

香港聯合交易所有限公司及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聲明，並表明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依賴該等內容而引致的任何損失承擔任何責任。

# Rainmed Medical Limited 潤邁德醫療有限公司

(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，僅用作向香港公眾人士提供資料。

本聆訊後資料集為草擬本，其所載資料並不完整，亦可能會作出重大變動。閣下閱覽本文件，即表示閣下知悉、接納並向潤邁德醫療有限公司(「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投資決定；
- (b) 在聯交所網站登載本文件或其任何補充、修訂或更換附頁，並不會引致本公司、其聯席保薦人、顧問或包銷團成員須於香港或任何其他司法權區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) 本文件或其任何補充、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) 聆訊後資料集並非最終上市文件，本公司可能會不時根據聯交所證券上市規則作出更新或修訂；
- (e) 本文件並非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，亦非邀請公眾人士認購或購買任何證券的要約，且並非旨在邀請公眾人士認購或購買任何證券的要約；
- (f) 本文件不應被視為勸誘認購或購買任何證券，亦不擬構成該等勸誘；
- (g) 本公司或其任何聯屬人士、顧問或包銷商概無透過刊發本文件而於任何司法權區發售任何證券或招攬購買任何證券的要約；
- (h) 本文件所述的證券並非供任何人士申請認購，即使提出申請亦不獲接納；
- (i) 本公司不曾亦不會根據1933年美國證券法(經修訂)或美國任何州證券法登記本文件所述的證券；
- (j) 由於本文件的派發或本文件所載任何資料的發佈可能受到法律限制，閣下同意自行了解並且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。

本聆訊後資料集不會向位於美國的人士刊發或分發，當中所述任何證券並無亦不會根據1933年美國證券法登記，且在根據1933年美國證券法辦理登記手續或取得豁免前不得於美國發售或出售。不會於美國公開發售證券。

本聆訊後資料集及當中所載資料均非於美國或任何其他禁止進行有關要約或出售的司法權區出售或招攬購買任何證券的要約。本聆訊後資料集並非於禁止其分發或發送的司法權區編製，亦不會於該地分發或發送。

於本公司招股章程根據香港法例第32章公司(清盤及雜項條文)條例送呈香港公司註冊處處長登記前，不會向香港公眾人士提出要約或邀請。倘在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於香港公司註冊處處長登記的本公司招股章程作出投資決定。招股章程的文本將於發售期內向公眾人士派發。

## 重要提示

重要提示：閣下如對本文件的任何內容有任何疑問，應尋求獨立專業意見。

# RainMed

Rainmed Medical Limited  
潤邁德醫療有限公司

(於開曼群島註冊成立的有限公司)

### [編纂]

[編纂]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] : [編纂]港元, 另加1%經紀佣金、  
0.0027%證監會交易徵費、0.005%  
聯交所交易費及0.00015%財匯局交易  
徵費(須於申請時以港元繳足, 多繳股  
款可予退還)  
面值 : 每股股份0.0001港元  
[編纂] : [編纂]

獨家保薦人及[編纂]



华泰国际  
HUATAI INTERNATIONAL

[編纂]

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

本文件連同本文件「附錄五－送呈公司註冊處處長及展示文件」一節所述文件，已按照香港法例第32章公司(清盤及雜項條文)條例第342C條的規定，送呈香港公司註冊處處長登記。香港證券及期貨事務監察委員會與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]並無亦將不會根據美國證券法或美國任何州證券法登記，且不得在美國境內提呈發售、出售、抵押或轉讓，惟依據第144A條或美國證券法的另一項豁免登記規定並在其限制下獲豁免根據美國證券法進行登記則可向合資格機構買家提呈發售、出售或交付[編纂]。[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](代表[編纂])與我們於[編纂]以協議方式釐定。[編纂]預期為[編纂](香港時間)或前後，惟無論如何不遲於[編纂](香港時間)。  
[編纂]將不高於每股[編纂][編纂]港元，且現時預期不會低於每股[編纂][編纂]港元。倘[編纂](代表[編纂])與我們基於任何原因而未能在於[編纂](香港時間)前協定[編纂]，則[編纂]將不會進行並將告失效。[編纂]申請人須於申請時繳付最高[編纂]每股[編纂][編纂]港元，連同1%經紀佣金、0.0027%證監會交易徵費、0.005%聯交所交易費及0.00015%財匯局交易徵費。

於作出投資決定前，有意投資者應仔細考慮本文件所載全部資料，包括本文件「風險因素」一節所載風險因素。

[編纂](以該身份行事及代表[編纂])可在獲得我們同意後，於遞交[編纂]申請截止日期上午或之前，隨時將[編纂]提呈發售的[編纂]數目及/或指示性[編纂]下調至低於本文件所列明者。在此情況下，本公司將不遲於遞交[編纂]申請截止日期上午，在聯交所網站www.hkexnews.hk及本公司網站www.rainmed.com刊登公告。屆時我們將於實際可行情況下盡快公佈安排詳情。進一步資料請參閱本文件「[編纂]的架構」及「如何申請[編纂]」章節。

倘於[編纂]上午八時正前出現若干理由，[編纂](以該身份行事及代表[編纂])可終止[編纂]於[編纂]協議項下的責任。請參閱本文件「[編纂]」一節。

[編纂]

[編纂]

---

## 重要提示

---

[編纂]

---

## 重要提示

---

[編纂]

---

## 預期時間表

---

[編纂]

---

## 預期時間表

---

[編纂]

---

## 預期時間表

---

[編纂]

---

## 預期時間表

---

[編纂]



## 目 錄

### 致有意投資者的重要通知

本文件由我們僅就[編纂]及[編纂]而刊發，並不構成出售本文件所載根據[編纂]提呈[編纂]的[編纂]以外任何證券的要約或購買證券的招攬。在任何其他司法管轄區或在任何其他情況下，本文件不得用作亦不構成要約或邀請。概無採取任何行動以獲准在香港以外任何司法管轄區[編纂][編纂]或派發本文件。於其他司法管轄區派發本文件進行[編纂]以及[編纂]及銷售[編纂]須受限制，且可能無法進行，除非已根據該等司法管轄區的適用證券法向相關證券監管機構登記或獲其授權或就此獲其豁免而獲准進行。

閣下應僅依賴本文件所載資料作出投資決定。[編纂]僅依據本文件所載資料及所作聲明進行。我們並無授權任何人士向閣下提供與本文件所載者不符的資料。閣下切勿將任何並非載於本文件的資料或聲明視為已獲我們、[編纂]、[編纂]、[編纂]、任何[編纂]、我們或彼等各自的任何董事、高級職員、僱員、代理、代表或參與[編纂]的任何其他各方授權而加以依賴。

頁次

預期時間表 .....	i
目錄 .....	v
概要 .....	1
釋義 .....	31
技術詞彙 .....	42
前瞻性陳述 .....	48
風險因素 .....	50
豁免嚴格遵守上市規則及免於嚴格遵守公司(清盤及雜項條文)條例 .....	111

---

## 目 錄

---

有關本文件及[編纂]的資料 .....	121
董事及參與[編纂]的各方 .....	125
公司資料 .....	130
行業概覽 .....	132
監管概覽 .....	160
歷史、重組及公司架構 .....	196
業務 .....	244
財務資料 .....	352
股本 .....	400
主要股東 .....	403
董事及高級管理層 .....	408
未來計劃及[編纂] .....	424
[編纂] .....	430
[編纂]的架構 .....	444
如何申請[編纂] .....	455
附錄一 會計師報告 .....	I-1
附錄二 [編纂] .....	II-1
附錄三 本公司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展示文件 .....	V-1

## 概 要

本概要旨在向閣下提供本文件所載資料的概覽。本節內容僅為概要，並未包括可能對閣下而言重要的所有資料。閣下決定投資[編纂]前，務請完整閱讀本文件。任何投資均涉及風險。投資[編纂]的部分特定風險載於本文件「風險因素」。閣下於決定投資前，務請細閱該節。尤其是，我們是一家在未能符合上市規則第8.05(1)、(2)或(3)條規定的情況下根據上市規則第十八A章尋求在[編纂][編纂][編纂]的生物科技公司。投資於我們這類公司涉及獨特挑戰、風險及不確定性。

### 概覽

我們於2014年成立，是一家中國醫療器械公司，目前專注於基於冠狀動脈造影的血流儲備分數系統（「**caFFR**系統」）及基於冠狀動脈造影的微血管阻力指數系統（「**caIMR**系統」）的設計、開發及商業化。我們的核心產品（即caFFR系統及caIMR系統）是創新的醫療器械，用於評估冠狀動脈狹窄和微血管功能障礙（冠狀動脈疾病（「**CAD**」）的相關起因）引起的心肌缺血的嚴重程度，其設計旨在替代壓力導絲的使用，大幅減少技術誤差和操作時間，從而改善生理評估。這兩個系統目前均單獨用於CAD的精準診斷。由於血流儲備分數（「**FFR**」）測量動脈的宏觀循環（佔所有動脈5%），而微循環阻力指數（「**IMR**」）則測量動脈的微觀循環（佔所有動脈95%），因此聯合使用IMR和FFR可為CAD患者的冠狀動脈血液流通狀況提供全面評估。該兩個系統有望成為我們未來血管介入手術機器人的核心及關鍵模塊。

我們的caFFR系統已同時獲得歐洲CE認證及中國國家藥監局批准。根據灼識諮詢的資料，我們的caFFR系統有超過95%的高準確率及需時少於五分鐘的便捷操作流程，已成為國內領先的FFR測量產品，並正與國際領先的醫療器械公司激烈競爭中國FFR測量市場的國內領先地位。我們計劃將caFFR系統的適應症從目前範圍（即涵蓋穩定型心絞痛、不穩定型心絞痛和心肌梗死急性期後的患者）進一步涵蓋急性ST段抬高型急性心肌梗死（「**STEMI**」）、急性非ST段抬高型急性心肌梗死（「**NSTEMI**」）和射血分數保留型心力衰竭（「**HFpEF**」）的患者。此外，我們亦正在開發caIMR系統，根據灼識諮詢的資料，該系統乃全球唯一一個已完成確證性臨床試驗的微創IMR測量產品，並有望成為全球首個獲准進行商業化的微創IMR系統。基於我們的caFFR系統及caIMR系統，

---

## 概 要

---

我們的目標是在2024年底前推出我們的血管介入手術機器人，這是一個一站式混合程序，通過連接及整合所有臨床應用領域進行診斷和治療，將經皮冠狀動脈介入治療（「PCI」）全流程自動化。

我們未必能成功開發及／或在市場推出我們的caFFR系統及caIMR系統，包括擴大caFFR系統的適應症。

我們深耕中國CAD的精準診斷領域，這是一個滲透率低的市場。在所有精準診斷方法當中，FFR（一項生理功能參數）是評估冠狀動脈狹窄功能性評價的重要精準診斷測量指標，獲歐洲心臟病學會(European Society of Cardiology)及中華醫學會心血管病學分會等全球多家權威機構大力推薦，與冠狀動脈造影（「CAG」）一同用於指導PCI。儘管CAD高度普及且精準診斷方法具備優點，然而，FFR的滲透率相當低，以致市場滲透率低。根據灼識諮詢的資料，於2020年，中國每百萬CAD患者接受FFR測量程序的次數約為800次，而在所有接受CAG的患者中，FFR測量程序滲透率為0.4%，相比之下，在美國患者接受FFR測量程序的次數約為16,300次，而滲透率為22.5%。根據灼識諮詢的資料，預期中國的低滲透率將於2030年達到22.5%。中國的FFR測量目前滲透率較低的一個特別原因在於傳統的壓力導絲方法效率低且操作複雜。根據灼識諮詢的資料，每位中國心內科醫生每天進行的CAG數量大約是美國心內科醫生的四倍，而傳統FFR測量（需時15至30分鐘完成）極大限制了中國心內科醫生進行基於導絲的費時診斷程序的能力。相比之下，使用我們的caFFR系統可以在五分鐘內完成FFR測量，準確率則超過95%。在計算準確率時，無導絲測量（包括FFR）的結果與基於導絲測量的結果進行比較，其中基於導絲測量的結果被視為擁有理論上100%準確率的參考測量標準，鑒於其仍然是指導處理PCI決策的黃金標準。

IMR是一種定量方法，可評估血管的微血管功能，亦用於尋找有效的輔助治療方法，以減少微循環功能障礙並改善PCI術後的預後管理。根據灼識諮詢的資料，多達70%接受CAG的患者存在微血管功能障礙，因而需要IMR測量。但是，到目前為止，如果不進行介入性手術，就無法獲得精確的IMR測量，而操作的複雜性導致IMR測量耗時且不穩定。我們的caIMR系統是新型的微創產品，旨在解決微循環障礙診斷方面的不足之處。在可行性臨床試驗及確證性臨床試驗中，評估準確率分別高達84.2%及93.8%。與基於導絲的IMR測量需要40-60分鐘相比，我們的caIMR系統可將IMR測量時間和冠脈微血管疾病（「CMVD」）診斷時間大幅降低至平均少於五分鐘。

## 概 要

### 我們的產品及在研產品

我們採取自主開發的業務模式，產品及在研產品中使用的所有關鍵技術均為內部開發。為把握精準診斷及治療的市場機會及滿足未滿足的醫療需求，我們開發了一個產品系列，涵蓋數字化功能診斷及自動化介入手術。我們已成功開發caFFR系統，其包括一個控制台 (FlashAngio caFFR系統) 及其專有耗材 (FlashPressure caFFR壓力傳感器)，並已推出市場銷售。我們亦正在擴大caFFR系統的適應症，並開發另外四種在研產品，包括我們的caIMR系統，其包括一個控制台 (FlashAngio caIMR系統) 及其專有耗材 (FlashPressure caIMR壓力傳感器)、智能血管造影注射系統、Flash Robot血管介入導航手術系統及Flash腎動脈去交感神經消融 (「RDN」) 系統。下圖概列截至最後實際可行日期我們的產品及在研產品的開發情況。

產品及在研產品 <sup>(1)</sup>	適應症	類型	階段				下一個里程碑	預期推出市場時間
			臨床前	臨床	註冊	獲批		
血管介入診療手術機器人	★ 數字化功能診斷模塊	caFFR系統 (包括FlashAngio caFFR系統及FlashPressure caFFR壓力傳感器)	冠狀動脈疾病	III	國家藥監局批准		不適用	已推出
			冠狀動脈疾病	III	中國	拓展適應症的註冊後臨床試驗 <sup>(1)</sup>	提交註冊 (2025年)	2026年
			冠狀動脈疾病	Ila	歐洲	CE認證：豁免進行臨床試驗	不適用	已推出
			冠狀動脈疾病	II	日本、韓國		啟動臨床試驗 (2022年第四季度)	2024年第四季度
			冠狀動脈疾病	II	美國		啟動臨床試驗 (2022年第四季度)	2026年
	★ caIMR系統 (包括FlashAngio caIMR系統及FlashPressure caIMR壓力傳感器)	冠狀動脈疾病	III	中國	拓展適應症的註冊後臨床試驗 <sup>(1)</sup>	監管批准 (2022年第四季度)	2022年第四季度	
		冠狀動脈疾病	III	中國	拓展適應症的註冊後臨床試驗 <sup>(1)</sup>	啟動臨床試驗 (2023年第一季度)	2025年	
		冠狀動脈疾病	Ila	歐洲	CE認證：豁免進行臨床試驗	提交註冊 (2022年第二季度)	2023年第三季度	
		冠狀動脈疾病	II	日本、韓國		啟動臨床試驗 (2022年第四季度)	2024年第四季度	
		冠狀動脈疾病	II	美國		啟動臨床試驗 (2022年第四季度)	2026年	
▲ 自動化介入模塊	血管疾病	III		國家藥監局批准：豁免進行臨床試驗	提交註冊 (2022年第四季度)	2023年第四季度		
	冠狀動脈疾病	III			啟動臨床試驗 (2022年第四季度)	2024年第四季度		
	外周血管疾病	III			啟動臨床試驗 (2024年第三季度)	2027年		
	神經血管疾病	III			啟動臨床試驗 (2024年第三季度)	2027年		
	高血壓	III			啟動臨床試驗 (2023年第二季度)	2025年		

★ 核心產品

▲ 此款器械根據國家藥監局頒佈的《免於臨床評價醫療器械目錄》將豁免進行臨床試驗。

附註：

- (1) 拓展適應症包括急性STEMI、急性NSTEMI及HFpEF。
- (2) 我們的全部產品及在研產品均擁有全球商業化權利。
- (3) 拓展適應症包括緊隨靶血管血運重建手術成功後的STEMI。

## 概 要

藉助我們的caFFR系統及caIMR系統作為核心及關鍵診斷模塊，我們的最終使命為生產業界領先的血管介入手術機器人，其將具備血管造影成像、功能精準診斷和手術導航以及外科手術等全套功能，可應用於包括冠狀動脈和高血壓在內的不同血管疾病領域。以下是我們在未來數年內打造血管介入手術機器人的路線圖。



### caFFR系統 – 我們的核心產品

我們的caFFR系統是一種基於CAG圖像的冠脈缺血嚴重程度的微創生理評估系統，乃基於監測心動週期各階段的實時主動脈壓力，評估穩定型心絞痛、不穩定型心絞痛和急性心肌梗死（心肌梗死後至少七天）患者的各種生理學參數。根據國家藥監局的分類標準，我們的caFFR系統屬於第三類醫療器械。

由於我們認為FFR系統具有巨大市場潛力，我們為首批在中國商業推出基於冠狀動脈造影FFR系統的公司之一。我們專有的caFFR系統達到95.7%的準確率，乃所有國內FFR測量產品中最高。根據眾多現行指南，FFR>0.80的CAD患者接受保守的藥物治療為佳，而FFR≤0.80的CAD患者則接受PCI治療為佳。但是，在中國，絕大多數PCI手術僅以CAG作為指導，並無進行FFR生理學評估。該做法依靠醫生的資質及經驗僅憑CAG去判斷冠狀動脈的狹窄程度。因此，誤診和過度治療的可能性高。根據灼識諮詢

---

## 概 要

---

的資料，30%以上中度狹窄的CAD患者被忽視或未能接受必要的介入治療；而約20%重度狹窄患者在介入程序中被過度治療。因此，FFR與單獨的CAG相比，在診斷方面具有較高精準度，已被全球及國內指南廣泛推薦用於心肌缺血的診斷和PCI治療。

FFR傳統上使用壓力導絲測量。使用導絲FFR測量仍為指導對合資格患者進行PCI決策的黃金標準，並被認為理論上100%準確率的參考測量標準。但是，傳統基於導絲的FFR系統存在若干缺點，包括測量不穩定、併發症風險和手術時間長。

目前，我們預期主要與國內品牌（包括生產有微導管的FFR測量產品之同業公司）所生產的FFR測量產品競爭，並將專注於向用戶展示我們caFFR系統在準確率、產品設計、技術特徵、定價模式、患者的自付費用及報銷範圍方面的優勢。與其他國產FFR測量產品相比，由於我們的caFFR系統更省時（即五分鐘內的便捷運營過程）且準確率更高，我們相信我們的caFFR系統的零售價將不會影響產品的市場需求。此外，我們的耗材提供具競爭力的價格，較微導管價格低約人民幣2,000元至人民幣5,000元。由於耗材通常由患者自付費用，故耗材的價格優勢預期將增加患者使用我們產品的意願。此外，使用有微導管的FFR測量產品時需要進行腺苷注射，而該等額外注射將對患者產生額外成本。相反，我們的caFFR系統不需要有關額外的注射成本。

此外，我們認為，與主要基於控制台銷售的FFR測量產品相比，我們的FFR測量產品在定價方面具有優勢。首先，我們的銷售模式包括銷售控制台及銷售耗材。由於每名患者需要購買至少一種耗材進行FFR測量程序，我們銷售耗材所產生的經常性收入將有助於我們的長遠財務表現；然而，就主要基於控制台銷售的FFR測量產品而言，其則主要依賴來自銷售控制台的預付收入，而其次依賴來自提供技術服務的收入。我們認為，我們基於產品的銷售模式將使我們的收入來源多樣化，長遠而言能更穩定地產生經常性收入。其次，基於控制台的FFR測量產品的價格可能遠高於我們的產品的價格，而我們認為這在一定程度上會限制基於控制台的FFR測量產品在醫院的可及性。我們認為，我們控制台具競爭力的價格令我們自商業化以來的銷售業績強勁。例如，我們銷售控制台的收入由2020年的人民幣3.8百萬元大幅增加至2021年的人民幣23.3百萬元，而我們銷售耗材的收入則由2020年的人民幣2.1百萬元大幅增加至2021年的人民幣56.9百萬元。第三，我們在28個省和地區就耗材獲得患者自費價格人

## 概 要

民幣12,000元，其中15個省和地區（例如上海、廣東、重慶、河南等）亦將我們的耗材納入醫療保險報銷清單。我們相信，將醫療器械納入中國政府醫療保險報銷清單將提升患者使用我們產品的意願。

下表載列在中國已獲批准上市的FFR測量產品的競爭格局：

應用階段	根據 基準	公司名稱	產品名稱	類別	微创 的方式	診斷準確率 <sup>(1)</sup>	平均手術 時間	國家藥監局 批准時間	CE 認證	零售價格（人民幣） <sup>(2)</sup> 控制台	耗材 <sup>(3)</sup>
手術中	基於 CAG的 FFR	潤德德	caFFR系統	無導絲	√	95.7%	<5分鐘	2019年12月09日	2019年	340,000-430,000	12,000
		博動醫學	QFR System (QFR <sup>®</sup> )	無導絲	√	92.4%	<5分鐘	(V1) 2018年07月12日 (V2) 2020年12月07日	2020年	1,900,000-4,900,000 <sup>(3)</sup>	不適用
		北芯生命科技	TRUEPHYSIO <sup>®</sup>	壓力微導管	×	93.4%	15-30分鐘	2020年09月29日	2020年	270,000-310,000	13,000-17,000
		雅培	PressureWire Certus	壓力導絲	×	-	15-30分鐘	2013年05月16日	2012年		
		雅培	Pressurewire X Guidewire	壓力導絲	×	-	15-30分鐘	2019年04月16日	2016年	300,000-400,000	9,000-12,000
		雅培	PressureWire Aeris	壓力導絲	×	-	15-30分鐘	2013年06月13日	2009年		
		飛利浦	Verrata	壓力導絲	×	-	15-30分鐘	2019年09月29日	2013年	800,000-1,200,000 <sup>(4)</sup>	11,000-13,000
波士頓科學	COMET	壓力導絲	×	-	15-30分鐘	2021年05月12日	2016年	900,000-2,000,000 <sup>(4)</sup>	12,000-13,000		
手術前	基於CTA 的FFR	科亞	DeepVessel FFR <sup>®</sup>	無導絲	√	90.8%	<10分鐘	2020年01月14日	2018年	不適用 <sup>(5)</sup>	不適用 <sup>(5)</sup>
		睿心	RuiXin-FFR	無導絲	√	92.0%	<5分鐘	2021年04月14日	不適用	不適用 <sup>(5)</sup>	不適用 <sup>(5)</sup>
		心世紀	HCPRD001	無導絲	√	84.9%	1小時	2021年07月29日	不適用	不適用 <sup>(5)</sup>	不適用 <sup>(5)</sup>
		冠生雲	HemoDyna <sup>®</sup>	無導絲	√	不適用	<10分鐘	2021年10月20日	不適用	不適用 <sup>(5)</sup>	不適用 <sup>(5)</sup>
手術中 (CAG-FFR後)	基於OCT 的FFR	博動醫學	OFR <sup>®</sup> (冠狀動脈 OCT定量 流量比系統)	無導絲	√	90%	<5分鐘	2021年11月09日	不適用	不適用 <sup>(5)</sup>	不適用 <sup>(5)</sup>

附註：

- (1) 由於傳統基於導絲的FFR測量（如雅培、飛利浦及波士頓科學的基於導絲的產品）被視為參考標準，故理論上被定義為準確率100%的診斷標準。診斷準確率乃通過與基於導絲的FFR結果進行比較計算得出。準確率指總樣本中真陽性結果（真陽性和真陰性）的百分比。我們的caFFR系統的準確率是基於臨界值FFR 0.80計算。
- (2) 此處所載定價資料乃由灼識諮詢根據專家訪談、截至最後實際可行日期相關產品在中國超過15個省份以及省級及地區政府採購平台的公開批發招標價格而提供。該等產品的價格或會變動，而我們無法控制有關變動。
- (3) 博動醫學的FFR測量產品的價格乃基於其以銷售控制台為主的業務模式，並在較小程度上來自提供技術服務。
- (4) 飛利浦及波士頓科學的FFR控制台是一體機，可測量FFR及IVUS。

\* 基於CTA的FFR測量產品為基於軟件的产品，且因此該等產品並無配備控制台或耗材。根據灼識諮詢的資料，患者就每次基於CTA的FFR測量支付的服務費約為人民幣1,700元至人民幣1,900元。

\*\* 基於OCT的FFR最近方獲批准。該產品的價格尚未公開。

資料來源：國家藥監局；ClinicalTrials；專家訪談；公司網站；灼識諮詢分析



## 概 要

根據灼識諮詢的資料，我們的caFFR系統達到95.7%的高準確率<sup>(1)</sup>，乃所有國內開發的FFR測量產品中最高，同時可大幅縮短手術時間，而且因其微創性質，可改善安全性。我們的無導絲caFFR系統的準確率與獲全球市場認可的傳統基於導絲的FFR測量產品的準確率接近，同時由基於導絲的FFR測量產品引起的臨床顯著偏差（測量設備的偏差水平超過臨床可接受的限度，且須對血管／病變進行第二次測量）有所降低。截至最後實際可行日期，我們擁有與caFFR系統有關的六項重要專利及四項重要專利申請。我們的caFFR系統於2018年4月獲得國家藥監局頒佈的創新醫療器械特別審查程序的資格。我們於2018年3月開始進行caFFR系統的確證性臨床試驗，並於2019年5月完成該試驗。我們於2019年9月獲得歐盟的CE認證，並於2019年10月開始在海外市場（如捷克共和國、法國及奧地利）商業化caFFR系統。此外，我們於2019年12月從國家藥監局取得第三類醫療器械的註冊證書，並於2020年1月開始在中國商業化caFFR系統。有關客戶及分銷渠道的更多詳情，請參閱本節「一 銷售及營銷」一段及本文件「業務－銷售、分銷與營銷」一段。

根據灼識諮詢的資料，由於FFR在臨床實踐擔當日益重要的角色，預計全球FFR測量市場將由2020年的約504.1百萬美元增加至2025年的約1,200.0百萬美元，複合年增長率為18.9%，並預計進一步增加至2030年的約2,250.7百萬美元，自2025年至2030年的複合年增長率為13.4%。受惠於FFR的滲透不斷提高（此乃由於(i)中國和海外多項指南和專家共識提供了強有力的臨床證據和建議；(ii)技術發展；及(iii)公眾意識的提高），預計中國FFR測量市場將由2020年的人民幣78.6百萬元增加至2025年的約人民幣2,385.7百萬元，複合年增長率為97.9%，並預計將進一步增加至2030年的約人民幣5,385.5百萬元，自2025年至2030年的複合年增長率為17.7%。於2020年，中國接受CAG的患者中進行FFR測量滲透率為0.4%，遠低於美國的22.5%、日本的17.2%以及歐盟的6.9%。

附註：

- (1) 根據灼識諮詢的資料，我們的caFFR系統達到95.7%的高準確度，乃所有國內開發的FFR測量產品（尤其是潤邁德、博動及北芯生命科技的產品，準確率分別為95.7%、92.4%及93.4%）中最高，同時可大幅縮短手術時間，而且因其微創性質，可改善安全性。我們的無導絲caFFR系統的準確率與傳統基於導絲的FFR測量產品（被視為標準，因此理論上被定義為具有100%準確率）的準確率接近，同時由基於導絲的FFR測量產品引起的臨床顯著漂移（測量設備的漂移水平超過臨床可接受的限度，且須對血管／病變進行第二次測量）有所降低。有關詳情，請參閱概要、業務及行業概覽各節中FFR系統的競爭格局。

---

## 概 要

---

我們一直持續進行caFFR系統的研究和開發。我們於2020年8月在中國開展了註冊後臨床試驗，擴展caFFR系統適應症的當前範圍而納入急性STEMI、急性NSTEMI及HFpEF患者。有關我們對caFFR系統的持續研發工作的詳情，請參閱本文件「業務－我們的產品及在研產品－caFFR系統－我們的核心產品－開發計劃」一段。此外，我們擬動用部分[編纂][編纂]進行上述有關caFFR系統的持續研發工作。有關詳情，請參閱本文件「未來計劃及[編纂]」一段。

### caIMR系統－我們的核心產品

IMR是一種定量方法，可評估血管的微血管功能，亦用於尋找有效的輔助治療方法，以減少微循環功能障礙並改善PCI術後的預後。IMR可以指導非阻塞性冠狀動脈CAD患者的診斷和管理。全球多項權威研究顯示，IMR值與心臟死亡或心力衰竭再入院的風險存在明顯相關性：IMR $\geq$ 25的患者發生心臟死亡或因心力衰竭再入院的風險顯著高於IMR $<$ 25的患者。此外，由於FFR測量心外膜動脈（佔所有動脈5%）的宏觀循環，而IMR則測量前微動脈、微動脈及毛細血管（合共佔所有動脈95%）的微觀循環，因此聯合使用IMR和FFR可為CAD患者的冠狀動脈血液循環狀況提供全面評估。根據灼識諮詢的資料，多達70%接受CAG的患者存在微血管功能障礙，因而需要IMR測量。但是，到目前為止，如果不進行介入性手術，就無法獲得精確的IMR測量，而操作的複雜性導致IMR測量耗時且不穩定。我們的caIMR系統是新型的微創產品，旨在解決微循環障礙診斷方面的不足之處。在可行性臨床試驗及確證性臨床試驗中，評估準確率分別高達84.2%及93.8%。與基於導絲的IMR測量需要40至60分鐘相比，我們的caIMR系統可將IMR測量時間和CMVD診斷時間大幅降低至平均少於五分鐘。我們的caIMR系統於2022年4月獲得認證符合國家藥監局頒佈的創新醫療器械特別審查程序的資格。

我們目前正在開發我們的caIMR系統，根據灼識諮詢的資料，該系統乃全球唯一一個已完成確證性臨床試驗的微創IMR測量產品，並有望成為全球首個獲准進行商業化的微創IMR系統。根據國家藥監局的分類標準，我們的caIMR系統屬於第三類醫療器械。截至最後實際可行日期，我們就caIMR系統持有四項重要專利和三項重要專利申請。於2022年3月，我們在中國完成我們的caIMR系統的確證性臨床試驗，116名受試者入組。隨後，我們於2022年4月向國家藥監局提交caIMR系統的確證性臨床試驗結果以取得監管批准。目前，我們預計於2022年第四季度取得國家藥監局對我們的caIMR系統進行商業化的批准。

## 概 要

隨著IMR在微循環診斷中的價值不斷被認可，並出現更方便的檢測方法，我們預計IMR測量市場將顯著增長。根據灼識諮詢的資料，全球IMR測量的潛在患者人群（即接受CAG並患有微血管功能障礙的患者）於2020年達9.4百萬人，預計於2030年將達21.8百萬人，複合年增長率為8.8%。同時，在中國，該潛在患者人群於2020年達2.7百萬人，預計於2030年將達7.6百萬人，複合年增長率為10.8%。隨著便捷的IMR測量器械的預期引進，預計中國IMR測量市場規模將由2023年的約人民幣24.2百萬元增加至2030年的人民幣2,116.3百萬元，複合年增長率為89.4%，且預計IMR測量滲透率將由2023年的0.3%增加至2030年的17.3%。

在中國，IMR測量市場尚處於早期發展階段，且在CAD診斷及PCI指導中使用IMR測量目前並不常見。根據灼識諮詢的資料，截至最後實際可行日期，有一款IMR產品獲得國家藥監局批准，即雅培的壓力導絲產品PressureWire Certus。截至最後實際可行日期，兩款IMR在研產品（包括我們的caIMR系統）已在中國完成確證性臨床試驗。基於文獻及與相關專家的訪談，雅培的PressureWire Certus目前在中國主要作研究用途。下表說明截至最後實際可行日期已獲批或處於臨床階段的IMR系統：

地區	公司名稱	產品名稱	微創評估	類別	平均手術時間	國家藥監局批准時間
中國	潤邁德	caIMR	√	無導絲	<5分鐘	2022年第四季度 <sup>(1)</sup>
中國	閱影科技	XAscope	√	無導線	尚未公開	不適用 <sup>(2)</sup>
美國	雅培	PressureWire Certus <sup>(3)</sup>	×	壓力導絲	40-60分鐘	2014年11月14日

附註：

- (1) caIMR預期將於2022年第四季度獲國家藥監局批准。
- (2) XAscope預期於2022年12月完成臨床試驗。
- (3) IMR測量功能是PressureWire Certus適應症的擴展，其主要作研究用途，其在中國的零售價尚未公開。

資料來源：國家藥監局；ClinicalTrials；專家訪談；公司網站；灼識諮詢分析

由於IMR測量市場仍處於起步階段，我們將利用IMR測量的長處以及我們在提供微創IMR系統方面的優勢，專注於為醫生、患者及醫院管理者提供培訓。我們計劃贊助行業會議，與中國有影響力的醫院及心血管中心緊密合作。我們亦計劃繼續向醫院及醫生提供培訓，介紹我們的caIMR系統。尤其是，為在歐洲商業化我們的caIMR系統並進一步提高我們產品和品牌的知名度，我們將支持我們的海外顧問參加當地知名的心血管疾病會議，並通過研討會和學術活動分享我們的案例。

---

## 概 要

---

caIMR系統的定價策略方面，我們計劃於定價前與KOL、醫院、醫生及患者進行廣泛的市場研究以及諮詢監管機構，並將考慮各種因素，包括自該等人士收集的反饋意見、我們的生產成本、對我們產品的估計需求以及我們賦予患者的臨床價值等因素。由於caIMR系統預期將於2022年第四季度在中國推出，我們擬參考屆時在中國推出的可比產品(如有)定價。海外市場的定價可能因各地區的具體情況而異，其中包括跨國競爭對手在同一市場的定價，我們將對計劃銷售產品的海外市場進行廣泛市場研究，適時為各有關市場釐定適當價格。

### 智能血管造影注射系統

我們的智能血管造影注射系統是一種自動造影劑輸送系統。其適用於在進行血管造影手術時不透射線型造影劑和生理鹽水的受控輸注。智能血管造影注射系統通過對造影劑流量和劑量的實時變速調整來實現精準控制。我們的智能血管造影注射系統乃為配合Flash Robot血管介入導航手術系統而設計。截至最後實際可行日期，智能血管造影注射系統處於設計階段。

### Flash Robot血管介入導航手術系統

Flash Robot血管介入導航手術系統是我們專有的機器人輔助平台，設計用於導航及手術。我們計劃提供可用於未來同時執行診斷和治療的「一站式混合程序」。機器人輔助手術能夠精確測量解剖結構和設備定位，並為醫生提供輻射保護。我們的Flash Robot血管介入導航手術系統由一個機械臂和一個控制單元(包括控制台及手術影像導航系統)組成，使醫生精確引導導管穿過患者的血管，進一步進行手術。截至最後實際可行日期，Flash Robot血管介入導航手術系統處於設計階段。於2022年2月，Flash Robot血管介入導航手術系統進入動物實驗階段，並成功通過首個動物樣品實驗。

### Flash腎動脈去交感神經消融(「RDN」)系統

Flash RDN系統是一種導管器械，旨在使用射頻消融降低交感神經系統活躍。這是調節腎動脈壁外交感神經興奮的經皮手術。最近的研究顯示，在頑固性高血壓患者中，使用RDN可有效降低血壓。截至最後實際可行日期，Flash RDN系統處於設計階段。

---

## 概 要

---

基於我們的caFFR系統及caIMR系統，我們的目標是在2024年前推出我們的血管介入手術機器人，這是一個一站式混合程序，可通過連接及整合所有臨床應用領域，為診斷和治療而執行，將PCI全流程自動化。我們的血管介入手術機器人不是獨立及個別設計的產品，我們預期將其與較高兼容性的產品和在研產品連結。由於Flash Robot血管介入導航手術系統將會成為我們未來血管介入手術機器人的主要部件之一，我們計劃在2024年Flash Robot血管介入導航手術系統商業化後積極完成有關整合工作。

我們認為，我們的心血管介入手術機器人作為自動化平台，相較現有市場參與者享有多項優勢。首先，血管介入手術機器人的市場滲透率低，在中國乃至世界範圍內均具有較高的增長速度，多數行業參與者取得大量市場機遇。第二，在中國，血管介入手術機器人市場仍處於早期發展階段。截至最後實際可行日期，中國並無血管介入手術機器人取得國家藥監局批文，全球亦無主導血管介入手術機器人。即使途靈開發的CorPath GRX於2016年同時獲得CE認證和FDA批准，但未必能在中國確立競爭優勢，因為其未經國家藥監局批准。第三，我們血管介入手術機器人的臨床優勢顯著。大部分在海外商業化的血管介入手術機器人僅涵蓋介入式導航程序。相比之下，我們的自動化平台預期涵蓋診斷到治療的整個過程，功能全面，涵蓋血管造影成像、功能精確診斷、手術導航和外科手術，可應用於包括冠心病和高血壓在內的不同血管疾病領域。我們認為，涵蓋診斷及治療作用的一站式混合程序標示的多樣化功能，將支持我們從現有市場參與者中脫穎而出。第四，通過我們的商業化工作，以及持續滲透中國市場，將進一步提高醫院和醫生中的市場接受及認可度。憑藉我們令人鼓舞的caFFR系統的臨床結果，相比尚未在中國商業化的其他外國產品，醫生更願意採用我們的未來獲准產品，這有助我們實現快速商業應用。因此，我們認為我們的血管介入手術機器人（一個一站式混合程序）與其他機器人產品相比具有競爭力。

### 我們的優勢

我們認為，我們取得成功及從競爭對手中脫穎而出乃得益於下列優勢：(i) caFFR系統實現了國內所有FFR測量產品中最高的準確率；(ii)潛在的全球首個及唯一一個獲批准商業化的微創IMR系統；(iii)整裝待發並把握先機，以收獲血管介入手術機器人

---

## 概 要

---

的巨大市場潛力並實現PCI全流程（包括診斷和治療）的自動化；(iv)我們與行業領先的KOL、PI及醫院有深遠而長久的合作關係；(v)完善的營銷及分銷網絡以及不斷擴充的產能；(vi)先進研發基礎設施及全面知識產權組合及(vii)擁有豐富醫療器械開發經驗的資深高級管理團隊。

### 我們的戰略

憑藉我們的優勢，我們計劃實施以下戰略以實現我們的使命：(i)繼續以血管介入手術機器人為中心建立差異化產品組合及臨床應用；(ii)拓展我們在中國的商業化網絡並提升我們的產品及品牌知名度；(iii)推進我們在海外的商業化網絡並擴展我們的環球版圖；(iv)進一步加強我們的綜合研發實力；及(v)擴大產能並升級生產設施以支持我們的未來增長。

### 研發

#### 研發基礎設施

我們的研發團隊開發專注於介入精準診療領域的創新產品。我們擁有一支敬業的內部研發團隊，成員超過100人，主要位於中國江蘇省蘇州市。該研發團隊佔我們總僱員人數約三分之一，並由劉廣志先生領導，劉廣志先生是我們的首席技術官，他在醫療器械開發方面擁有超過八年經驗以及在軟件和算法開發方面擁有超過15年的經驗且管理經驗豐富。

我們的四個研發平台包括醫學影像算法及應用研發平台、流體動力學模擬計算平台、高性能器械研發平台及介入耗材研發平台。該等平台堅持內部開發和創新，捕捉市場需求，並積極探索我們產品的各種臨床應用，以便及時提升我們的產品和在研產品，從而迎合市場需求。我們的平台技術相輔相成，為研發工作創造協同效應。

於2020年及2021年，我們產生研發開支分別人民幣11.8百萬元及人民幣27.0百萬元，當中，我們的核心產品研發開支分別為人民幣8.6百萬元及人民幣20.7百萬元。有關我們研發開支的更多詳情，請參閱本文件「財務資料－綜合全面收益表選定項目的說明－研發開支」一段。我們擬通過加強新產品的研發和改進現有產品及在研產品擴大和改善我們的產品組合。

---

## 概 要

---

我們亦正積極探索機會與領先醫療技術公司及投資管理公司合作。我們已與平安資本及漢喜普泰訂立框架協議，未來將在研發、學術交流、培訓及營銷推廣方面進行合作。

### 知識產權

在實現全球競爭力的過程中，我們戰略性地設計出與我們的管線開發、地域擴張及適應症擴展戰略相對應的知識產權組合，為其他競爭對手設置了知識產權准入門檻。截至最後實際可行日期，我們擁有(i)81項獲批專利(包括79項在中國獲批、一項在美國獲批及一項在日本獲批)；(ii)145項待決專利申請(包括中國106項及海外39項)；(iii)36項尚在指定期內的PCT專利申請；(iv)269項註冊商標；及(v)10項註冊軟件著作權。截至同日，我們(i)就我們的caFFR系統持有六項重大專利及四項重大專利申請，並(ii)就我們的caIMR系統持有四項重大專利及三項重大專利申請。於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們並無涉及與向我們提出或由我們發起的知識產權侵權索償有關的任何重大訴訟。有關詳情，請參閱本文件「業務－知識產權」一段。

### 與CRO、SMO及KOL的關係

我們在臨床試驗中與CRO和SMO合作。在選擇CRO和SMO時，我們考慮多個因素，包括他們的專業知識、經驗和聲譽。CRO和SMO必須遵守所有適用法律法規，並遵守我們的方案，以確保所有臨床試驗結果準確和真實。我們為CRO和SMO提供他們所需要的材料和信息，並負責實驗設備的準備工作。我們擁有所有知識產權及試驗結果，而CRO和SMO必須將彼等於臨床試驗期間取得的資料絕對保密。CRO和SMO有責任對所有非公開資料和試驗數據保密。有關詳情，請參閱本文件「業務－研發－與CRO及SMO的關係」一段。

我們亦邀請了行業領先的KOL參與我們的產品設計及臨床試驗，以提升我們產品的知名度和信心。該等KOL顧問包括：(i)葛均波博士，中國科學院院士及復旦大學附屬中山醫院心內科主任；(ii)霍勇博士，北京大學第一醫院主任醫師；(iii)徐亞偉博士，上海第十人民醫院心內科主任；(iv) William Fearon博士，斯坦福大學醫學中心的醫學教授(心血管醫學)和介入心臟病學主任；及(v) Joo Myung LEE博士，韓國三星醫療院的介入心內科醫生。有關詳情，請參閱本文件「業務－研發－與PI及KOL的關係」一段。

---

## 概 要

---

### 銷售及營銷

我們在核心產品caFFR系統的商業化方面擁有良好往績記錄。在我們有效而廣泛的銷售和營銷活動以及通過分銷商的銷售網絡的支持下，我們的收入由2020年的人民幣6.1百萬元增加至2021年的人民幣81.2百萬元；於2020年，我們通過3名分銷商及1名次級分銷商，向逾十家醫院銷售並安裝caFFR系統，而於2021年，我們通過79名分銷商及18名次級分銷商，向逾130家醫院銷售並安裝caFFR系統。我們目前的大部分收入來自中國。

與行業慣例一致，我們將我們的caFFR系統出售予中國和海外的分銷商，然後他們會在適用法律法規允許的範圍內將這些設備直接或通過次級分銷商出售予醫院。為管理及促進我們在中國和海外的產品銷售，截至最後實際可行日期，我們已成立一支由113名僱員組成的內部銷售及營銷團隊。銷售團隊由我們的執行董事兼聯席首席執行官呂永輝先生領導，其在醫療器械行業積逾20年的技術開發和銷售經驗，領導我們成功實現caFFR系統的快速商業化。我們的內部銷售及營銷團隊專注於挑選分銷商、管理我們的分銷商網絡、與醫生和KOL定期互動，並提供培訓計劃。我們的銷售是通過分銷商進行。截至最後實際可行日期，我們的分銷網絡包括123名國內分銷商，該等分銷商獲得我們授權覆蓋中國21個省、四個自治區及四個直轄市的1,000多家醫院。此外，我們已經並將繼續與具有深厚本地知識和良好聲譽的分銷商建立長期合作關係。具體而言，我們於2021年10月與中國兩家大型全國性分銷商（即華潤醫藥和九州通醫療）訂立戰略框架協議，以加強我們的關係與合作。我們相信，我們強大的本地分銷商網絡可大力促進我們產品的分銷，尤其是位於縣級地區的分銷。

我們不斷擴充的產能很好地支撐了我們的商業化開拓。截至最後實際可行日期，我們有兩項生產設施位於中國江蘇省蘇州市，包括一項總建築面積為1,019平方米的運營中主要生產設施及另一項總建築面積為5,143平方米的在建設施。我們的主要生產設施符合且我們的另一在建設施亦將符合中國醫療器械的GMP。一旦我們的兩項設施全面投入運作，預計每年將能夠生產11,375件控制台以及1,130,765件壓力傳感器（一次性耗材）。控制台和一次性壓力傳感器可用於組裝我們的caFFR系統和caIMR系統。



---

## 概 要

---

### 定價策略

在釐定我們向分銷商出售的產品的價格時，我們在為產品定價前與KOL、醫院、醫生和患者以及監管機構進行廣泛的市場調查，並考慮多種因素，例如向該等各方收集的反饋、競爭產品的價格、我們的成本及我們的產品與競爭產品之間的特點差異以及我們產品的估計需求。假若中國政府發佈caFFR系統的價格指導，我們產品的價格可能會受到負面影響。根據灼識諮詢的資料，我們的caFFR系統在中短期內預計不會獲納入集中採購制度，此乃市場上競爭產品（包括導絲或非導絲的其他替代FFR測量產品及具有不同影像形態的其他FFR測量產品）的常見情況。此外，我們可能需要降低產品的價格，以便將其納入醫療保險報銷清單，有關降價和報銷不一定會導致我們的銷售額增加，而我們的經營業績可能會受到不利影響。截至最後實際可行日期，我們在28個省和地區就FlashPressure caFFR壓力傳感器獲得患者自費價格人民幣12,000元，其中15個省和地區（例如上海、廣東、重慶、河南等）亦將我們的FlashPressure caFFR壓力傳感器納入醫療保險報銷清單。根據灼識諮詢的資料，在我們的競爭產品中，基於CAG的FFR測量產品耗材已納入約十個省份及地區的醫療保險報銷清單。有關詳情，請參閱本文件「風險因素－與商業化及分銷我們產品有關的風險－我們的銷售可能會受到患者因使用我們的產品而獲得的醫療保險報銷水平的影響」一段。

我們caFFR系統包括一個控制台（FlashAngio caFFR系統）及其專有耗材（FlashPressure caFFR壓力傳感器）。我們caFFR系統的零售價通常每年保持不變。FlashAngio caFFR系統的零售價範圍為每套人民幣340,000元至人民幣430,000元及FlashPressure caFFR壓力傳感器的零售價為每套人民幣12,000元。FlashAngio caFFR系統及FlashPressure caFFR壓力傳感器註冊在國家藥監局頒發的兩份單獨註冊證書下。對於初始銷售，我們一般捆綁銷售caFFR系統－一套FlashAngio caFFR系統加數個FlashPressure caFFR壓力傳感器。由於FlashPressure caFFR壓力傳感器是一次性耗材，在初始銷售後，客戶可單獨購買FlashPressure caFFR壓力傳感器。由於每名患者需要購買至少一種耗材進行FFR測量程序，我們認為銷售耗材所產生的經常性收入將有助於我們的長遠財務表現。此外，我們提供與產品銷售捆綁的安裝及培訓服務。於2020年及2021年，我們的平均安裝及培訓服務費分別約為人民幣9,400元及人民幣8,800元。就我們的caIMR系統而言，我們計劃採納與caFFR系統類似的銷售計劃。

---

## 概 要

---

我們不僅參考其他可比FFR測量產品的最新價格，還會考慮以下因素釐定我們的caFFR系統的價格：(i)我們的caFFR系統是中國同時獲得CE認證及國家藥監局批准的創新型FFR測量系統；(ii)與相競爭的FFR測量產品相比，我們的caFFR系統顯示出多方面的優勢。與傳統上基於導絲的FFR測量產品相比，我們的caFFR系統更具時間效率，其將操作時間縮短至五分鐘以下。此外，作為一種微創性測量方法，我們的caFFR系統更易於操作，因為這種方法無須直接進入患者病灶，而是通過實時圖像的計算流體動力學算法即可計算FFR值，讓護士或技術人員可輕鬆完成測量過程。另一方面，基於導絲的FFR系統需要醫生通過患者的病灶進行手術，這依賴於醫生的技能及經驗，且測量值的準確性不確定。與醫生相比，護士及技術人員的參與亦提高我們的caFFR系統的可達度及市場接受度。此外，在CAG之後，我們的caFFR測量不會產生其他切口，且無需聯合有創壓力導絲使用，故微創亦使我們的caFFR系統具備良好的安全性。我們的無導絲caFFR系統的準確率與獲全球市場認可的傳統基於導絲的FFR測量產品的準確率接近，同時由基於導絲的FFR測量產品引起的臨床顯著漂移（測量設備的漂移水平超過臨床可接受的限度，且須對血管／病變進行第二次測量）有所降低。與其他國產FFR系統相比，我們的caFFR系統的準確率高達95.7%，在所有國產FFR測量產品中處於最高水平。

我們的caFFR系統的銷售表現亦顯示出強勁的市場滲透能力和發展潛力。於2020年及2021年，我們caFFR系統的銷售額分別為人民幣5.9百萬元及人民幣80.2百萬元。

### 客戶及供應商

#### 我們的客戶

於往績記錄期間，我們絕大多數收入來自銷售caFFR系統以及相關安裝及培訓服務。我們於2019年10月啟動出售caFFR系統。於2020年及2021年，對五大客戶的銷售分別為人民幣4.9百萬元及人民幣31.0百萬元，分別佔我們於各年內總收入的79.6%及38.2%。於2020年及2021年，對最大客戶的銷售額分別為人民幣2.9百萬元及人民幣11.7百萬元，分別佔我們於各年內收入的48.3%及14.4%。

## 概 要

### 我們的供應商及原材料

於2020年及2021年，向五大供應商的採購額分別佔我們於同年採購總額的32.4%及50.6%，而我們向最大供應商的採購額分別佔我們於同年採購總額的12.8%及26.6%。於往績記錄期間，我們的供應商主要包括原材料供應商、設備和設施提供商及其他專業服務提供商。

### 歷史財務資料概要

下文所載的主要財務資料概要乃摘錄自本文件附錄一會計師報告所載綜合經審核財務報表(包括隨附附註)以及「財務資料」一節所載資料，並應與該等資料一併閱讀。

### 綜合全面收益表

下表載列於所示年度我們綜合全面收益表的組成部分：

	截至12月31日止年度	
	2020年	2021年
	人民幣千元	人民幣千元
收益	6,097	81,199
– FlashAngio caFFR系統銷售	3,843	23,335
– FlashPressure caFFR壓力傳感器銷售	2,096	56,909
– 安裝及培訓服務	158	955
銷售成本	(837)	(12,167)
毛利	5,260	69,032
研發開支	(11,826)	(26,970)
銷售開支	(17,934)	(70,120)
一般及行政開支	(11,739)	(115,206)
金融資產減值撥回／減值(虧損)淨額	70	(6)
其他收入	3,490	447
其他收益淨額	320	45
經營虧損	(32,359)	(142,778)
財務成本淨額	(349)	(2,047)
金融負債公平值虧損	(118,250)	(493,864)

## 概 要

	截至12月31日止年度	
	2020年	2021年
	人民幣千元	人民幣千元
除所得稅前虧損	(150,958)	(638,689)
所得稅抵免	5,718	5,043
	(145,240)	(633,646)
年內虧損	(145,240)	(633,646)
以下人士應佔虧損：		
本公司擁有人	(145,240)	(633,645)
非控股權益	-	(1)
	(145,240)	(633,646)

### 非香港財務報告準則計量

為補充我們根據香港財務報告準則（「香港財務報告準則」）呈列的綜合全面收益表，我們亦將經調整虧損淨額用作非香港財務報告準則計量，有關計量並非香港財務報告準則所要求，亦非根據香港財務報告準則呈列。我們認為，非香港財務報告準則計量與相應的香港財務報告準則計量一併列示，可為投資者及管理層提供有用資料，方便通過消除不會對我們持續經營業績造成影響的若干非現金及其他開支（包括金融負債公平值虧損、以股份為基礎的付款開支及[編纂]）的潛在影響，對我們的經營表現進行同期比較。金融負債公平值虧損指有關我們Angel-1輪、Angel-2輪、A+輪、B輪、C-1輪、C-2輪及D輪優先股的優先股公平值變動，乃是非現金項目，關乎[編纂]後不會終止的金融工具。以股份為基礎的付款開支為非現金開支，產生自向多名一般管理人員及僱員授出的股份獎勵及[編纂]前購股權計劃，此通常不計入我們行業其他公司採用的類似非香港財務報告準則計量。[編纂]為有關[編纂]及[編纂]的開支且通常不計入類似非香港財務報告準則計量。我們的管理層採用非香港財務報告準則計量作為我們經營業績的額外計量，並將我們的經營業績與同業公司進行比較。我們相信，這種計量為投資者了解及評估本集團綜合經營業績提供有用資料，就如有助我們的管理層一樣。使用非香港財務報告準則計量作為分析工具存在局限性，閣下不應將其孤立於我們根據香港財務報告準則報告的經營業績或財務狀況之外進行考量，或將其視為我們根據香港財務報告準則報告的經營業績或財務狀況分析的替代或較優選擇。此外，非香港財務報告準則財務計量的定義可能有別於其他公司使用的類似術語，故可能無法與其他公司呈列的類似計量進行比較。

## 概 要

下表列示年內虧損淨額與所示年度經調整虧損淨額的對賬：

	截至12月31日止年度	
	2020年	2021年
	人民幣千元	人民幣千元
年內虧損	(145,240)	(633,646)
加：		
金融負債公平值虧損	118,250	493,864
以股份為基礎的付款開支	-	67,171
[編纂]	-	[編纂]
年內經調整虧損淨額 (未經審核)	<u>(26,990)</u>	<u>[編纂]</u>

於往績記錄期間，我們在2019年10月caFFR系統商業化後，才開始產生收益。截至2020年及2021年12月31日止年度，我們分別錄得收益人民幣6.1百萬元及人民幣81.2百萬元。於2020年及2021年，中國的caFFR系統的銷售額分別佔總收入的94.9%及99.5%，其餘部分則來自海外市場（特別是歐洲）。截至2020年及2021年12月31日止年度，我們分別產生虧損淨額人民幣145.2百萬元和人民幣633.6百萬元，主要由於(i)金融負債公平值虧損大幅增加，主要由於隨著2021年本集團的估值上升，我們的優先股的公平值相應增加及(ii)一般及行政開支以及銷售開支大幅增加，主要由於我們於2021年授出股份獎勵。有關更多詳情，請參閱本文件「財務資料－綜合全面收益表選定項目的說明」一段。

### 綜合財務狀況表選定項目

下表載列截至所示日期我們的綜合資產負債表中的選定項目：

	截至12月31日	
	2020年	2021年
	人民幣千元	人民幣千元
<b>資產</b>		
<b>非流動資產</b>		
物業、廠房及設備	5,123	28,870
使用權資產	12,459	14,327
無形資產	16	244
遞延所得稅資產	13,880	19,163
其他應收款項	673	1,089
預付款項	-	854
	<u>32,151</u>	<u>64,547</u>

## 概 要

	截至12月31日	
	2020年	2021年
	人民幣千元	人民幣千元
<b>流動資產</b>		
存貨	5,313	9,908
其他應收款項	1,105	379
預付款項	1,358	6,218
按公平值計入損益的金融資產	3,007	–
現金及現金等價物	27,588	559,140
	38,371	575,645
<b>資產總值</b>	70,522	640,192
<b>負債</b>		
<b>非流動負債</b>		
按公平值計入損益的金融負債	227,206	1,361,749
借款	3,060	–
租賃負債	8,212	8,860
	238,478	1,370,609
<b>流動負債</b>		
借款	7,960	–
貿易及其他應付款項	17,740	29,518
合約負債	22,969	6,730
租賃負債	4,316	7,819
	52,985	44,067
<b>負債總額</b>	291,463	1,414,676
<b>流動(負債淨額)/資產淨值</b>	(14,614)	531,578
<b>虧絀</b>		
股本	–	1
可轉換優先股	13,000	13,000
累計虧損	(239,949)	(873,594)
其他儲備	6,016	86,109
	(220,933)	(774,484)
<b>本公司擁有人應佔虧絀</b>	(220,933)	(774,484)
<b>非控股權益</b>	(8)	–
<b>虧絀總額</b>	(220,941)	(774,484)

## 概 要

截至2020年12月31日，我們的流動負債淨額為人民幣14.6百萬元。該流動負債淨額狀況主要歸因於(i)我們的大額合約負債人民幣23.0百萬元，即我們的分銷商於2020年作出的預付款項增加，這與我們在中國的caFFR系統商業化一致；及(ii)我們的貿易及其他應付款項人民幣17.7百萬元，主要是由於我們持續投資研發並建立我們的銷售網絡，而流動資產於有關期間的增長速度相對較慢。

截至2021年12月31日，我們擁有流動資產淨值人民幣531.6百萬元，而截至2020年12月31日則為流動負債淨額人民幣14.6百萬元。該增加主要由於現金及現金等價物增加人民幣531.6百萬元，主要由於C輪及D輪融資的完成以及caFFR系統的銷售額增加所致。

截至2020年及2021年12月31日，我們的負債淨額分別為人民幣220.9百萬元及人民幣774.5百萬元，主要由於入賬為負債項目的可轉換優先股的價值不斷增加，並於各往績記錄期間末按公平值計量。我們預期可轉換優先股於[編纂]後自動及不可撤回地轉換為普通股後，我們將能夠扭轉為淨資產狀況，屆時我們會將其從負債重新分類為權益。有關我們優先股的更多詳情，請參閱本文件附錄一載列的會計師報告附註28。

### 綜合現金流量表概要

下表載列於所示期間有關現金流量的資料：

	截至12月31日止年度	
	2020年	2021年
	人民幣千元	人民幣千元
營運資金變動前經營活動現金流出	(30,579)	(64,724)
營運資金變動	32,816	(9,919)
已收利息	34	1,811
經營活動所得／(所用) 現金淨額	2,271	(72,832)
投資活動所得／(所用) 現金淨額	8,685	(27,983)
融資活動所得現金淨額	9,526	633,847

## 概 要

	截至12月31日止年度	
	2020年	2021年
	人民幣千元	人民幣千元
現金及現金等價物增加淨額	20,482	533,032
年初現金及現金等價物	7,106	27,588
現金及現金等價物匯兌損失	-	(1,480)
年末現金及現金等價物	27,588	559,140

於2020年，我們的經營活動所得現金流入淨額為人民幣2.3百萬元，但於2021年的經營活動現金流出淨額為人民幣72.8百萬元。

於2021年，我們的經營活動現金流出淨額主要由於我們的除所得稅前虧損為人民幣638.7百萬元，主要由於我們於2021年擴充業務及開發管線產品產生大額的一般及行政開支、銷售開支及研發開支。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」一段。

我們監控並維持被視為足以為我們的營運提供資金及減輕現金流量波動影響的現金及現金等價物水平。隨著我們業務的發展及擴張，我們預計將通過增加現有商業化產品的銷售收入，從我們的經營活動中產生更多的淨現金。鑒於我們於2021年的淨經營現金流出，我們計劃通過以下方式改善有關狀況：(i)進一步增加我們的獲批產品caFFR系統的銷售。例如，我們計劃加強銷售力度並委聘更多分銷商以覆蓋更多醫院及進一步增加產品銷售額。尤其是，我們的產品銷售收入自caFFR系統商業化以來大幅增加，且我們預期我們的產品銷售收入未來將繼續實現強勁增長；(ii)根據預期銷量優化生產計劃，以縮短庫存周轉天數，務求保持穩定的現金流量；(iii)快速推進我們的在研產品實現商業化，以從產品銷售獲得收入。具體而言，我們於2022年4月向國家藥監局提交caIMR系統的確證性臨床試驗結果以取得監管批准並預期於2022年第四季度取得國家藥監局批准以在中國進行商業化。在我們的caIMR系統商業化後，我們預期從經營活動產生更多淨現金。我們亦計劃通過對目標醫院和醫生進行培訓，為其他在研產品啟動學術推廣活動，為未來幾年的正式商業推出做準備。由於我們優化我們的產品組合和成本結構，增加我們的產品銷售，並繼續增長我們的業務，我們預期在可



---

## 概 要

---

預見的未來從運營中產生穩定的現金流入，將應用到我們的營運資本；(iv)採用綜合措施有效控制我們的成本及營運開支。例如，我們計劃藉規模經濟在必要時與供應商協商批量折扣，特別是對於第三方承包商（例如原材料供應商），由於我們與他們的合作項目越來越多，我們可享有更高議價能力；(v)提高營運資金管理效率。例如，我們計劃採用技術解決方案優化手術程序及提高效能；(vi)成功進行[編纂]以獲得[編纂]；及(vii)透過公開或私募股權[編纂]、債務融資、合作及授權安排或其他來源（如有需要）尋求額外資金。

董事認為，考慮到本集團可動用的財務資源（包括現金及現金等價物、內部產生的資金以及[編纂]的估計[編纂]淨額），我們有足夠的營運資金以支付我們自本文件日期起計至少未來12個月的至少125%的成本（包括研發開支、銷售開支、一般及行政開支以及其他經營成本）。

我們的現金消耗率指平均每月(i)經營活動所用現金淨額，(ii)資本開支，及(iii)租賃付款。假設未來平均現金消耗率達2021年的[編纂]倍（主要基於2021年平均每月消耗率與按2022年及2023年上半年平均每月經營活動所用現金淨額及資本開支計算的預期消耗率的差異），即使未計及[編纂]估計[編纂]淨額，我們估計截至2021年12月31日的現金及現金等價物將能夠維持我們[編纂]或[編纂]（若計及[編纂]估計[編纂]淨額（基於本文件所列[編纂]的中位數））的財務可行性。我們將繼續密切監控營運所得現金流量，並預計將進行下一輪融資（倘需要），緩衝期至少為12個月。董事及管理層團隊將繼續監控我們的營運資金、現金流量及我們的業務發展狀況。倘我們的業務運營遭遇任何重大不利影響，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；另一方面，倘我們發現任何有前途的額外研發項目，或物色到任何合適的投資或收購目標，我們或會調整我們的融資計劃以充分把握該等機會。我們亦可豐富我們的資金來源，以進一步支持我們在研產品的日後發展。

## 概 要

### 主要財務比率

下表載列截至所示日期我們的主要財務比率：

	截至12月31日	
	2020年	2021年
流動比率 <sup>(1)</sup>	0.7	13.1
速動比率 <sup>(2)</sup>	0.6	12.8

附註：

- (1) 流動比率指截至該等日期流動資產除以流動負債。
- (2) 速動比率指截至該等日期流動資產減存貨除以流動負債。

有關我們主要財務比率的更多資料，請參閱本文件「財務資料－主要財務比率」一段。

### 重大風險因素概要

我們認為，我們的營運涉及若干風險，當中許多均超出我們的控制範圍。該等風險載於本文件「風險因素」一節。我們面臨的若干主要風險包括：(i)我們自成立以來已產生虧損淨額，且可能於可見將來產生虧損淨額；(ii)我們在近期方開始商業化我們首款產品caFFR系統，我們可能難以評估未來前景；(iii)我們的未來增長在很大程度上依賴本身產品和在研產品的成功；(iv)我們的臨床試驗面對不確定因素；(v)初期研究和試驗結果未必是未來試驗結果的指標，而且臨床試驗可能失敗；(vi)我們未必能夠獲得廣泛市場接納或保持在醫療設備行業的良好聲譽；(vii)我們可能無法通過我們的專利或其他知識產權為我們的在研產品取得及維持足夠保護；(viii)為保護或執行我們的知識產權，我們或涉及訴訟，這些訴訟可能成本高昂、耗時長久且不成功；(ix)中國及其他司法管轄區的醫療器械行業在所有重大方面受到高度監管，而有關監管可能會發生變化，從而可能影響我們在研產品的批准及商業化；(x)根據中國有關法律法規，我們可能因未能完全遵守社會保險及住房公積金規定而遭受處罰；及(xi)我們的股份目前並無公開市場，特別是考慮到若干現有股東可能受到禁售期規限，股份未必形成活躍的交易市場。

鑒於我們業務及整個行業均涉及高風險，閣下可能會損失對我們的絕大部分投資。閣下於決定投資[編纂]前，應參閱本文件「風險因素」一節。

---

## 概 要

---

### 近期發展及無重大不利變動

#### 研發進度

於2022年3月，我們在中國完成我們的caIMR系統的確證性臨床試驗，116名受試者入組。根據臨床試驗結果，我們的caIMR系統顯示準確率高達93.8% (95% CI 87.7%至97.5%)。有關詳情，請參閱「業務－我們的產品及在研產品－caIMR系統－我們的核心產品－確證性臨床試驗結果概要」一段。隨後，我們於2022年4月向國家藥監局提交結果以取得監管批准。

#### 往績記錄期間後的財務表現

自往績記錄期間末起，我們持續發展業務，但我們預計2022年的虧損淨額將會增加，主要是因為我們預計為我們核心產品正在進行及未來的臨床試驗以及我們其他在研產品的臨床前研究提供資金，將繼續產生大量研發開支。我們預計截至2022年12月31日止年度將會錄得虧損淨額增加，主要是由於(i)高額研發開支；及(ii)與[編纂]及[編纂]有關的[編纂]。我們亦預計金融負債的公平值虧損將佔我們截至2022年12月31日止年度虧損淨額的絕大部分，但於[編纂]後將不再出現此情況。此外，隨著我們推進管線產品的臨床開發及／或臨床前研究、擴大團隊及發展業務，我們預計未來將繼續產生高額開支及經營虧損。我們預期，由於我們在研產品的開發狀況、監管審批程序及在研產品的商業化，我們的財務表現將在不同期間出現波動。

為進一步增強我們的流動資金狀況，於2022年5月底，我們自兩家中國商業銀行各自取得人民幣500百萬元貸款融資的意向書。

#### COVID-19爆發的影響

由於中國政府為控制病毒蔓延實行了限制人員流動及旅行以及取消公共活動等措施，我們的業務在一定程度上受到研發活動及商業交易延誤以及政府延長商務及旅行限制期限帶來的整體不確定性所影響。最近出現的Omicron病毒變體是一種COVID-19病毒變種，其傳染性明顯高於其前身，這為我們在COVID-19疫情下的業務營運帶來更多不確定性。具體而言，COVID-19疫情對我們的業務造成的影響如下：

- 臨床試驗：部分臨床試驗在患者入組、數據收集和數據分析中出現輕微延誤。然而，COVID-19爆發並無導致我們提前終止臨床試驗或須剔除臨床試驗中任何入組患者，亦無造成註冊進度的重大延誤。例如，儘管出行限制和社交距離措施造成我們在caFFR註冊後為拓展適應症的臨床試驗在受試

---

## 概 要

---

者入組方面出現輕微延誤，但預計有關臨床的整個患者招募過程將按原訂計劃完成。我們採用多項措施減低COVID-19爆發對我們在中國持續進行臨床試驗的負面影響，該等措施包括持續對患者進行遠程隨訪。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長期影響。

- 營運：我們為應對疫情採取了一系列措施以保護我們的員工及業務營運。截至最後實際可行日期，我們全部設施均已恢復正常營運，且我們的廠房或員工亦無任何疑似或確診COVID-19病例。由於最近出現了Omicron變種病毒，我們實行了彈性工作時間，並按照政府措施及要求，指示來自高／中風險區域的員工返回工作場所後進行自我隔離。在遠程辦公期間，我們密切監察全體員工的健康狀況，並指導所有員工每日進行體溫記錄。此外，我們指示所有員工遵循良好衛生習慣，及時報告任何關注事宜，並就衛生問題提出具建設性的建議。
- 產品銷售：我們caFFR系統的銷售受到COVID-19疫情的輕微影響。封鎖及限制人員流動雖已解除，但近期多國因應出現Omicron變種病毒而重新實行，影響了我們開展線下銷售及營銷活動的能力。例如，由於旅行限制，我們無法向若干海外客戶提供線下培訓。此外，由於中國於2022年初湧入Omicron變種病毒，倡導北京、深圳及上海等城市的居民非必要不出所在城市，且所有出入境旅客均須出示48小時核酸檢測陰性結果。在一些極端情況下，公共交通工具暫停運營，並在各城市進行COVID-19檢測。因此，我們許多銷售及營銷活動由於Omicron變種病毒於2022年初被推遲及取消，或受到負面影響。此外，由於許多患者重新安排醫院就診時間以避免交叉感染，醫院對我們產品的需求下降。此外，由於最近出現了Omicron變種病毒，我們在江蘇蘇州的製造設施經歷發貨延遲，這亦可能對我們的產品銷售產生輕微影響。近期，我們的醫院採購亦出現一些輕微延遲，大約一個月，主要是由於醫院須投入更多精力及資源來應對近期出現的Omicron變種病毒，在招標及審批程序中效率較低，且人手短缺。然而，我們認為COVID-19疫情對我們銷售表現的影響是暫時的，且隨著疫情得到控制，我們預計中國及海外市場將逐漸恢復。

## 概 要

- 供應鏈：我們並無遭遇供應商原材料短缺。我們目前預期COVID-19不會對我們的供應鏈造成嚴重的負面影響。截至最後實際可行日期，我們的主要國內供應商保持正常營運，而海外供應商亦無因COVID-19報告業務營運遭任何嚴重中斷。我們於採購主要原材料方面並無任何重大困難，而供應商價格亦無出現任何大幅波動。

上述分析由我們的管理層基於目前可得COVID-19相關資料而作出。儘管由於中國繼續實施疫情防控政策及疫苗的進展，我們預期COVID-19的情況將持續改善，但卻無法確定中國能否依然基本遏制COVID-19爆發。如若中國或我們或我們任何主要供應商所處的任何其他國家或地區的疫情惡化，則可能會對我們的經營業績、財務狀況或前景造成重大不利影響。

### 無重大不利變動

董事確認，截至本文件日期，我們的財務或交易狀況、債務、按揭、或有負債、擔保或前景自2021年12月31日（即本文件附錄一所載會計師報告的報告期末）以來並未出現任何重大不利變動。

### [編纂]統計數據<sup>(1)</sup>

	按[編纂]每股 [編纂] [編纂]港元計算	按[編纂]每股 [編纂] [編纂]港元計算
股份[編纂] <sup>(2)</sup> [編纂]經調整每股 綜合有形資產淨值 <sup>(3)</sup>	[編纂]百萬港元 [編纂]港元	[編纂]百萬港元 [編纂]港元

#### 附註：

- (1) 上表所有統計數據均基於[編纂]未獲行使的假設計算得出。
- (2) [編纂]乃按緊隨[編纂]完成後預期發行的[編纂]股股份計算得出。
- (3) 本公司擁有人應佔本集團[編纂]經調整每股[編纂]綜合有形資產淨值乃經作出「財務資料－[編纂]經調整綜合有形資產報表」所述調整後，按假設[編纂]已於2021年12月31日完成的情況下已發行[編纂]股股份計算得出。

---

## 概 要

---

### 我們的股東及[編纂]前投資

我們並無任何控股股東（定義見上市規則）。就董事所知，緊隨[編纂]及[編纂]完成後（假設[編纂]未獲行使，且根據[編纂]前購股權計劃授出的購股權並無未獲行使），Opera Rose Limited及Vermilion Bird Limited各自將分別持有本公司已發行股本總額約[編纂]%及[編纂]%，並將會被視為我們的主要股東。有關我們的主要股東進一步的資料，請參閱本文件「主要股東」一節。

於本集團整個發展過程中，我們收到數輪[編纂]前投資。我們廣泛且多樣的[編纂]前投資者基礎包括專注於生物技術及醫療行業投資的投資者。進一步詳情，請參閱本文件「歷史、重組及公司架構－[編纂]前投資」一段。

### 股息

我們從未就股份宣派或派付定期現金股息。任何股息宣派及派付以及股息金額均須遵守我們的大綱及細則以及開曼公司法。未來會否宣派及派付任何股息將由我們的董事會酌情決定，且將取決於多種因素，包括我們的盈利、資本需求、整體財務狀況以及合約限制。此外，股東可於股東大會上批准宣派股息，而派息金額不得超過董事會所建議的金額。誠如我們的開曼顧問告知，根據開曼公司法，開曼群島公司可以溢利或股份溢價賬派付股息，惟此舉不得導致公司無力償付日常業務過程中的到期債務。鑒於本文件中披露的累計虧損，我們於可見將來不大可能符合資格以溢利支付股息。然而，我們仍可從股份溢價賬派付股息，惟此舉不得導致本公司無力償付日常業務過程中的到期債務。概不保證未來任何年度將宣派任何金額的股息。

倘若我們日後派付股息，為使我們向股東分派股息，我們將在一定程度上依賴中國附屬公司分派的任何股息。經我們的中國附屬公司分派的任何股息均須繳納中國預扣稅。此外，中國的法規目前僅允許中國公司按其組織章程細則以及中國會計準則及法規釐定的累計可分派除稅後溢利派付股息。有關詳情，請參閱本文件「風險因素－與在中國開展業務有關的風險」一段。

---

## 概 要

---

### [編纂]

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，我們將可自[編纂]收取[編纂]淨額約[編纂]百萬港元，當中假設[編纂]並無獲行使及[編纂]為每股股份[編纂]港元（即本文件所述指示性[編纂]的中位數）。我們擬將[編纂]的[編纂]淨額用於以下用途，惟可因應不斷變化的業務需求及市場狀況而變更：

- [編纂]%或約[編纂]百萬港元將撥作我們的核心產品caFFR系統及caIMR系統。除了將收取及分配的[編纂][編纂]淨額外，我們亦計劃動用內部流動資金來源撥付我們核心產品的研發及商業化所需。
  - [編纂]%或約[編纂]百萬港元將撥作caFFR系統的持續研發、進一步臨床研究、註冊備案的準備、生產及商業化的資金；及
  - [編纂]%或約[編纂]百萬港元將撥作caIMR系統的持續研發、進一步臨床研究、註冊備案的準備、生產及商業化的資金；
- [編纂]%或約[編纂]百萬港元將撥作其他管線產品的持續研發、生產及商業化的資金；及
- [編纂]%或約[編纂]百萬港元將撥作一般營運資金及一般公司用途。

有關其他詳情，請參閱本文件「未來計劃及[編纂]」一節。

### [編纂]

我們的[編纂]主要包括[編纂]費用及佣金以及就法律顧問及申報會計師提供[編纂]及[編纂]相關服務支付的專業費用。假設已悉數支付酌情獎勵費，[編纂]的估計[編纂]總額（按[編纂]指示性[編纂]範圍的中位數計算並假設[編纂]未獲行使）約為人民幣[編纂]百萬元，預期佔[編纂][編纂]總額約[編纂]%，並由下列各項組成(i)[編纂]相關

---

## 概 要

---

開支（包括[編纂]佣金及其他開支）人民幣[編纂]百萬元；及(ii)非[編纂]相關開支人民幣[編纂]百萬元，包括(a)已付及應付法律顧問及申報會計師的費用人民幣[編纂]百萬元；及(b)其他費用及開支（包括保薦人費用）人民幣[編纂]百萬元。我們錄得[編纂]人民幣[編纂]百萬元，已於2021年的損益內確認。有關[編纂]的其餘開支預期為人民幣[編纂]百萬元，其中估計人民幣[編纂]百萬元金額預計將確認為行政開支，而餘額人民幣[編纂]百萬元預計將於[編纂]後直接確認為權益扣減。上述[編纂]為最新的可行估計，僅供參考，實際金額可能與此估計有所不同。董事預期該等[編纂]並不會對我們截至2022年12月31日止年度的經營業績造成重大不利影響。



## 釋 義

於本文件，除文義另有所指外，下列詞彙及詞語具有以下涵義。若干其他詞彙於本文件「技術詞彙」一節內界定。

「聯屬人士」	指	就任何特定人士而言，直接或間接控制該特定人士或受該特定人士直接或間接控制或與該特定人士直接或間接受共同控制的任何其他人士
「細則」或 「組織章程細則」	指	本公司於2022年6月18日採納的經第三次修訂及重列的組織章程細則，自[編纂]日期起生效，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
「審核委員會」	指	董事會審核委員會
「北京潤心」	指	北京潤心醫療科技有限公司，一家於2020年8月4日根據中國法律註冊成立的有限公司，為本公司的全資附屬公司
「董事會」	指	本公司董事會
「營業日」	指	香港銀行一般向公眾開放辦理日常銀行業務的日子（星期六、星期日或香港公眾假期除外）
「英屬維爾京群島」	指	英屬維爾京群島
「[編纂]」	指	如本文件「股本」一節所述，將本公司股份溢價賬的若干進賬金額[編纂]後發行[編纂]股股份
「開曼群島公司法」或 「開曼公司法」	指	開曼群島法例第22章《公司法》（經修訂）（1961年第3號法例），經不時修訂或補充或以其他方式修改
「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

---

## 釋 義

---

「中央結算系統結算參與者」	指	獲准以直接結算參與者或全面結算參與者身份參與中央結算系統的人士
「中央結算系統託管商參與者」	指	獲准以託管商參與者身份參與中央結算系統的人士

## [編纂]

「中央結算系統投資者戶口持有人」	指	獲准以投資者戶口持有人身份參與中央結算系統的人士，可為個人、聯名個人或公司
「中央結算系統參與者」	指	中央結算系統結算參與者、中央結算系統託管商參與者或中央結算系統投資者戶口持有人
「中國」	指	中華人民共和國，就本文件及地域參考而言，不包括香港、中華人民共和國澳門特別行政區及台灣
「灼識諮詢」或「行業顧問」	指	我們的行業顧問灼識行業諮詢有限公司
「緊密聯繫人」	指	具有上市規則所賦予的涵義

---

## 釋 義

---

「《公司條例》」	指	香港法例第622章《公司條例》，經不時修訂、補充或以其他方式修改
「公司（清盤及雜項條文）條例」	指	香港法例第32章《公司（清盤及雜項條文）條例》，經不時修訂、補充或以其他方式修改
「本公司」	指	潤邁德醫療有限公司，一家於2021年4月9日在開曼群島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
「核心關連人士」	指	具有上市規則所賦予的涵義
「核心產品」	指	具有上市規則第十八A章所賦予的涵義，而就文義而言，分別指caFFR系統及caIMR系統
「董事」	指	本公司董事
「EOM」	指	開出發票當月月底後30天
「極端情況」	指	香港政府公佈超強颱風導致的極端情況
「FDA」	指	美國食品藥品監督管理局
「財匯局」	指	香港財務匯報局

[編纂]

---

## 釋 義

---

「本集團」或「我們」 指 本公司及其不時的附屬公司，或（如文義所指）本公司成為其現有附屬公司的控股公司前期間的該等附屬公司，猶如該等附屬公司在相關時間已為本公司的附屬公司

### [編纂]

「港元」 指 香港法定貨幣港元

「香港結算」 指 香港中央結算有限公司，為香港交易及結算所有有限公司的全資附屬公司

「香港結算代理人」 指 香港中央結算（代理人）有限公司，為香港結算的全資附屬公司

「香港」 指 中華人民共和國香港特別行政區

### [編纂]

「香港聯交所」或  
「聯交所」 指 香港聯合交易所有限公司

---

## 釋 義

---

[編纂]

「獨立第三方」 指 並非本公司關連人士（定義見上市規則）的任何人士或實體

[編纂]

---

## 釋 義

---

### [編纂]

「最後實際可行日期」 指 2022年6月18日，即本文件刊發前確定當中所載若干資料的最後實際可行日期

### [編纂]

「上市委員會」 指 聯交所上市委員會

### [編纂]

「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 聯交所營運的證券交易所（不包括期權市場），獨立於聯交所GEM及與其並行運作

「大綱」或  
「組織章程大綱」 指 本公司於2022年6月18日採納的經第三次修訂及重列的組織章程大綱，自[編纂]日期起生效，其概要載於本文件附錄三

---

## 釋 義

---

「MFDS」	指	食品藥品安全部，為韓國監管食品、藥品、醫療器械及化妝品的政府機構
「財政部」	指	中華人民共和國財政部
「商務部」	指	中華人民共和國商務部
「霍先生」	指	本公司執行董事、董事會主席兼首席執行官霍雲飛先生
「發改委」	指	中華人民共和國國家發展和改革委員會
「國家藥監局」	指	中華人民共和國國家藥品監督管理局，為國家食品藥品監督管理總局的繼任機構
「提名委員會」	指	董事會提名委員會
「全國人大」	指	中華人民共和國全國人民代表大會

## [ 編 纂 ]

「PCT」	指	《專利合作條約》
-------	---	----------

---

## 釋 義

---

「PMDA」	指	藥品與醫療器械管理局，為日本負責藥品與醫療器械審查的政府機構
「中國法律顧問」	指	競天公誠律師事務所，本公司有關中國法律的法律顧問
「優先股」	指	Angel-1輪優先股、Angel-2輪優先股、A輪優先股、A+輪優先股、B輪優先股、C-1輪優先股、C-2輪優先股及D輪優先股
「[編纂]前投資」	指	於[編纂]前對本集團作出的投資，詳情載於本文件「歷史、重組及公司架構－[編纂]前投資」一節
「[編纂]前投資者」	指	根據相關增資協議、股權轉讓協議及購股協議收購本集團權益的投資者，詳情載於本文件「歷史、重組及公司架構」一節
「[編纂]前購股權計劃」	指	本公司於2021年12月10日採納的購股權計劃，主要條款載於本文件附錄四「法定及一般資料－D. [編纂]前購股權計劃」

### [編纂]

「股份過戶登記總處」	指	Campbells Corporate Services Limited
「合資格機構買家」	指	第144A條所界定的合資格機構買家
「潤邁德香港」	指	香港潤邁德醫療有限公司，一家於2021年3月31日根據香港法例註冊成立的有限公司，為本公司的全資附屬公司



---

## 釋 義

---

「Rainmed US」	指	Rainmed Medical Inc.，一家於2019年11月13日根據美國特拉華州法律註冊成立的公司，為本公司的全資附屬公司
「Rianmed BVI」	指	RIANMED (BVI) LIMITED，一家於2021年3月12日根據英屬維爾京群島法律註冊成立的有限公司，為本公司的全資附屬公司
「S規例」	指	美國證券法S規例
「薪酬委員會」	指	董事會薪酬委員會
「重組」	指	本集團為籌備[編纂]而進行的重組，詳情載於本文件「歷史、重組及公司架構－重組」一節
「人民幣」	指	中國法定貨幣人民幣
「第144A條」	指	美國證券法第144A條
「國家外匯管理局」	指	中華人民共和國國家外匯管理局
「國家稅務總局」	指	中華人民共和國國家稅務總局
「Angel-1輪優先股」	指	本公司每股面值0.0001港元的Angel-1輪優先股
「Angel-2輪優先股」	指	本公司每股面值0.0001港元的Angel-2輪優先股
「A輪優先股」	指	本公司每股面值0.0001港元的A輪優先股
「A+輪優先股」	指	本公司每股面值0.0001港元的A+輪優先股
「B輪優先股」	指	本公司每股面值0.0001港元的B輪優先股

---

## 釋 義

---

「C-1輪優先股」	指	本公司每股面值0.0001港元的C-1輪優先股
「C-2輪優先股」	指	本公司每股面值0.0001港元的C-2輪優先股
「D輪優先股」	指	本公司每股面值0.0001港元的D輪優先股
「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0.0001港元的普通股
「股東」	指	股份持有人

### [編纂]

「獨家保薦人」	指	華泰金融控股(香港)有限公司
「資深投資者」	指	具有聯交所發出的指引信HKEX-GL92-18所賦予的涵義
「穩定價格操作人」	指	[●]
「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
「蘇州潤邁德」	指	蘇州潤邁德醫療科技有限公司，一家於2016年12月5日根據中國法律註冊成立的有限公司，為本公司的全資附屬公司
「收購守則」	指	證監會頒佈的公司收購、合併及股份回購守則，經不時修訂、補充或以其他方式修改

---

## 釋 義

---

「往績記錄期間」 指 截至2020年及2021年12月31日止兩個年度

### [編纂]

「美國」 指 美利堅合眾國、其領土、屬地及受其司法管轄的所有地區

「美國證券法」 指 1933年美國證券法，經不時修訂、補充或以其他方式修改

「美元」 指 美國法定貨幣美元

「%」 指 百分比

## 技術詞彙

本詞彙表載有本文件所用有關我們及我們業務的若干技術詞彙的釋義。該等技術詞彙及其釋義未必與行業標準定義一致，亦未必能與其他公司所採用的類似詞彙比較。

「3D」	指	三維
「5G」	指	第五代寬帶蜂窩網絡技術標準
「ACS」	指	急性冠狀動脈綜合徵，任何因心臟供血突然減少而導致的心臟疾病，該疾病會導致呼吸短促和突然的胸痛
「人工智能」	指	人工智能，以機器模擬人類智能
「算法」	指	基於執行一系列指定動作解決問題的程序或公式
「血管造影」	指	一種醫學成像技術，通過注入造影劑使血管腔及器官在X射線照射下顯影
「房顫」	指	心律失常，其特徵是心房快速且不規則地跳動
「CABG」	指	冠狀動脈搭橋移植，縫合取自身體其他部位的動脈或靜脈的開胸手術，以改變阻塞動脈周圍的血液流動
「CAD」	指	冠狀動脈疾病，為心臟供血的主要血管變窄令血流量減少的一種疾病，可導致胸痛及呼吸短促
「caFFR」	指	基於冠狀動脈造影的血流儲備分數，為一種新的微創性指標，以確定穩定型或不穩定型心絞痛患者的FFR
「CAG」	指	冠狀動脈造影，為使用造影劑及X射線影像來檢測冠狀動脈疾病的經皮手術

---

## 技術詞彙

---

「caIMR」	指	基於冠狀動脈造影的微血管阻力指數，建議用於冠狀循環的微血管疾病的生理評估
「CCS」	指	慢性冠狀動脈綜合徵（或穩定型心絞痛），ACS以外的冠狀動脈疾病
「CE認證」	指	表明在歐洲經濟區內所售產品符合健康、安全及環保標準的認證標誌
「CFD」	指	計算流體動力學
「CI」	指	置信區間，為未知參數的估計範圍。該區間具有相關置信水平，而95%的置信水平最常見
「三級甲等醫院」	指	分類為甲等的三級醫院
「三級醫院」	指	中國的頂級醫院。在醫院等級中，三級醫院是最高等級，一般擁有至少501張病床數，提供跨地區以及全國範圍的醫療衛生服務，是具有綜合醫療、教學、科研能力的醫療預防技術中心。其主要功能包括提供專科醫療服務，解決危重及疑難病症，接受二級醫院的轉診，對下級醫院進行運營及技術指導和培訓人才，完成培養各種高級醫療專業人才的教學和承擔省級以上科研項目的任務。三級醫院分為特等、甲等、乙等和丙等
「CMVD」	指	冠狀動脈微血管疾病，將富含氧氣的血液輸送到心肌的冠狀動脈分支小血管收縮。這會致使供應心肌的血流量減少，導致胸痛（心絞痛）

---

## 技術詞彙

---

「CRO」	指	合約研究機構，以按合約外包研究服務的形式向製藥、生物技術和醫療器械行業提供支持的公司
「CT」	指	電腦斷層掃描，一種醫學成像技術，使用電腦處理的從不同角度拍攝的多個X射線測量值的組合來生成內部器官、骨骼、軟組織及血管的橫斷面影像
「DEFER」	指	延期對比施行功能性非顯著性冠狀動脈狹窄經皮冠狀動脈介入治療。DEFER研究是一項前瞻性、隨機、多中心研究，評估FFR (< 0.75)的病變顯著性，並隨訪患者的未來事件
「DICOM」	指	醫學數字成像和通信，醫學成像信息及相關數據的通信與管理標準，也可指一種圖像檔案格式
「FAME」	指	用於多支血管評估的血流儲備分數與血管造影的對比。FAME研究是首創大規模、隨機、前瞻性、多中心臨床試驗，其將FFR引導的支架置入術與血管造影單獨引導的支架置入術在有兩條或以上冠狀動脈病變患者中進行比較。FAME研究旨在探索在對多支血管疾病患者進行評估時，恆常使用FFR是否可指導醫生以最佳方式放置支架
「FAME II」	指	血流儲備分數引導的經皮冠狀動脈介入治療另加最佳藥物治療與單獨最佳藥物治療在穩定型冠狀動脈疾病患者中的比較。FAME II研究在同類研究中屬首創，已證明對缺血患者（至少有一處FFR ≤ 0.80的狹窄）進行靶向血流儲備分數引導的PCI及最佳藥物治療（「OMT」），與單獨的OMT相比，可以減少6至11倍的血運重建需求。這項研究還提供明確證據，表明沒有缺血的患者無需接受PCI並且只接受OMT便可控制病情

---

## 技術詞彙

---

「FAME III」	指	用於多支血管評估的血流儲備分數與血管造影的對比。FAME III研究是一項由研究者發起的、多中心、國際化、隨機、對照試驗，將血流儲備分數引導的經皮冠狀動脈介入治療與冠狀動脈搭橋移植手術在多支冠狀動脈疾病患者中進行比較
「FAS」	指	全分析集
「FFR」	指	血流儲備分數，冠狀動脈導管介入使用的一種技術，測量最大充血狀態下冠狀動脈狹窄引起的壓力差，以確定血管狹窄阻礙向心肌輸送氧氣的可能性及診斷心肌缺血
「GCP」	指	良好臨床規範，對進行涉及人類的醫藥產品臨床試驗的國際倫理及科學質量標準
「GMP」	指	良好生產規範，確保醫療產品嚴格按照適合其預期用途和產品規格要求的質量標準進行生產和控制的質量保證標準
「HFpEF」	指	射血分數保留型心力衰竭，當左下腔（左心室）在舒張（充盈）階段未能正常充血且泵出提供身體所需的血液量少於正常水平時發生的情況
「IMR」	指	微循環阻力指數，目標冠狀動脈區域內最小微循環阻力的定量評估
「IVUS」	指	血管內超聲波，一種基於導管的診斷程序，用於診斷及治療冠狀動脈疾病
「JACC」	指	《美國心臟病學會雜誌》

---

## 技術詞彙

---

「KOL」	指	關鍵意見領袖，指能夠影響同行醫療實踐的著名醫師
「心肌梗死」	指	由於血管阻塞引發的缺血導致的心肌損傷，亦稱為「心臟病發」
「NSTEMI」	指	非ST段抬高型心肌梗死，心電圖上並無出現ST段抬高的心臟病發
「OCT」	指	光學相干斷層掃描，一種獲得高分辨率血管橫斷面影像的非介入性成像技術
「PCI」	指	經皮冠狀動脈介入治療，一種不涉及開胸手術，打開狹窄或阻塞的冠狀動脈並恢復流向心肌組織的動脈血流的經皮手術
「PI」	指	主要研究人員
「PVI」	指	外周血管介入，一種用於治療外周動脈疾病的經皮手術
「QFR」	指	定量血流分數，一種評估冠狀動脈狹窄功能學嚴重程度的方法，通常於兩幅血管造影圖像計算血管內壓力進行評估
「RDN」	指	腎動脈去交感神經消融，一種治療頑固性高血壓及不受控高血壓的經皮手術
「血運重建」	指	恢復在醫學及外科治療中遭受局部缺血的身體部位或器官的灌注
「ROC」	指	受試者工作特徵。ROC曲線為說明二元分類器系統的診斷能力的座標圖，因其辨別閾值各有不同



---

## 技術詞彙

---

「R-PCI」	指	機器人輔助的經皮冠狀動脈介入治療，允許醫生坐在距離患者數米外的操作艙內遠程操作設備，以最大程度減少輻射暴露和與患者的直接接觸
「RTD」	指	電阻溫度檢測器，一種電阻隨溫度變化而變化的傳感器
「SMO」	指	臨床現場管理機構，一類為醫療器械公司提供臨床試驗相關服務的機構
「平方米」	指	平方米，面積單位
「STEMI」	指	ST段抬高型心肌梗死，由於一條或多條冠狀動脈閉塞而發生，引致透壁性心肌缺血
「血管擴張劑」	指	一種使血管變寬，以增加血流的藥物

---

## 前瞻性陳述

---

本文件載有與我們的計劃、目標、信念、預期、預測及意向有關的前瞻性陳述，該等陳述並非過往事實，未必能代表我們於該等陳述所涉期間的整體表現。該等陳述反映我們的管理層現時對未來事件、業務經營、流動資金及資本資源的觀點，其中若干觀點未必會實現或可能會改變。該等陳述受限於若干風險、不確定因素及假設，包括本文件所述的其他風險因素。閣下務必留意，依賴任何前瞻性陳述均涉及已知及未知的風險及不確定因素。本公司面對的風險、不確定性及其他因素或會影響前瞻性陳述的準確性，包括但不限於下列各項：

- 我們的業務戰略及實現該等戰略的計劃；
- 我們完成開發並取得產品所需相關監管批准的能力；
- 我們處於開發或規劃中的在研產品；
- 我們吸引客戶及進一步提升品牌認可度的能力；
- 我們的未來債務水平及資本需求；
- 我們經營所在行業及市場的政治及監管環境的變化；
- 競爭狀況的變動及我們於該等狀況下進行競爭的能力；
- 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、政治及營商環境；
- 全球金融市場及經濟危機的影響；
- 我們的財務狀況及表現；
- 我們的股息政策；及
- 利率、匯率、股票價格、成交量、業務經營、利潤率、風險管理及整體市場趨勢的變動或波動。

---

## 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。特別是，我們在本文件「業務」及「財務資料」等章節內就未來事件、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該等前瞻性陳述。

該等前瞻性陳述乃基於目前的計劃及估計，且僅就截至作出有關陳述當日而作出。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，並受限於假設，其中部分並非我們所能控制。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的內容有所不同或有重大差異。

董事確認，該等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並不以我們所預期的方式發生或根本不會發生。

因此，閣下不應過份依賴本文件內的任何前瞻性陳述。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

投資於我們的股份涉及重大風險。謹請閣下在決定投資於我們的股份前，審慎考慮本文件所載的一切資料，包括下文所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。下文所述為我們認為屬重大的風險。以下任何風險均可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及增長前景造成重大不利影響。在上述任何情況下，我們股份的市場價格可能下跌，而閣下可能損失全部或部分投資。

除另有指明者外，所提供資料乃截至最後實際可行日期，而不會於該日期之後更新，並受限於本文件「前瞻性陳述」一節的警告聲明。

我們認為，我們的營運涉及若干風險及不確定因素，其中部分並非我們所能控制。我們將該等風險及不確定因素分類為：(i)與商業化及分銷我們產品有關的風險；(ii)與我們的財務狀況及額外資金需求有關的風險；(iii)與產品及在研產品研發有關的風險；(iv)與製造及供應我們產品有關的風險；(v)與我們的知識產權有關的風險；(vi)與廣泛的政府監管有關的風險；(vii)與我們的一般營運有關的風險；(viii)與在中國開展業務有關的風險；及(ix)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不屬重大的其他風險及不確定因素，亦可能損害我們的業務、財務狀況及經營業績。閣下應根據我們面臨的挑戰（包括本節所討論者）考慮我們的業務及前景。

### 與商業化及分銷我們產品有關的風險

我們在近期方開始商業化我們首款產品caFFR系統，我們可能難以評估未來前景。

我們分別自2019年10月及2020年1月起開始在歐洲及中國商業化我們的首款產品caFFR系統。因此，我們於2020年及2021年的絕大部分收益來自caFFR系統銷售。我們預期我們的caFFR系統的銷售額於不久將來將繼續佔我們總銷售額的重大部分。然而，我們無法向閣下保證，對caFFR系統的需求將繼續如預期般增長。我們亦無法保證我們將能夠維持caFFR系統的銷售額及利潤率，而有關銷售額及利潤率可能受到多項我們無法控制的因素的不利影響，包括價格下行壓力、疫情、醫生偏好變動、專利保護到期、替代產品的推出、生產或銷售中斷、產品質量問題或手術後發生的嚴重不良事件、醫療保險範圍及與第三方的知識產權糾紛或其他事宜。此外，概不保證我們能夠開發或收購新產品，以豐富我們的產品組合及降低我們對caFFR系統的依賴，或及時或以具競爭力的方式如此行事。

---

## 風險因素

---

多個機構發佈的指引、建議、研究及專家共識可能會對我們的產品不利。

專注於各種疾病的政府機關、專業協會、實踐管理小組、私人健康及科學基金會及組織可能發佈影響我們或我們競爭對手的產品和在研產品的指引、建議或研究。例如，近年來，應用FFR評估冠狀動脈狹窄的功能嚴重程度不斷獲得認可，並獲全球及國內指南推薦，包括《ACC/AHA/SCAI冠脈血運重建指南》(2021年)、《ESC/EACTS心肌血運重建指南》(2018年)及《中華醫學會心血管病學分會中國經皮冠狀動脈介入治療指南》(2016年)。然而，對FFR或我們其他在研產品作出負面反映的有關指引、建議或研究的任何變動，可能導致我們一種或多種產品及在研產品的目前或潛在使用、銷售及收益減少。此外，我們的成功部分取決於我們向醫療保健提供者及患者宣傳我們的產品和在研產品的能力，而該等宣傳工作可能因(其中包括)第三方的指引、建議或研究而無效。

我們未必能夠獲得廣泛市場接納或保持在醫療設備行業的良好聲譽。

我們無法保證，caFFR系統和任何在未來獲批的在研產品將獲得醫生、患者、醫療支付人和業內其他人士的充分市場接納。例如，部分競爭對手開發的現有FFR系統，在全球精準診療醫療設備行業中廣獲認可，醫生在我們的產品和在研產品商業化後可能繼續倚賴該等產品，而不予採用我們的產品及在研產品。特別是，截至最後實際可行日期，中國有若干已商業化的FFR測量產品。我們caFFR系統(一種無壓力導絲FFR)最近已經商業化，但由於使用導絲FFR測量仍為FFR量化的黃金標準，故市場接受程度低於傳統FFR測量產品，即有壓力導絲FFR，例如雅培、飛利浦及波士頓科學開發的FFR測量產品。因此，我們可能需要在醫院滲透及醫生培訓方面作出相當的投資，以取得市場認受性。此外，由於預期將在未來數年內推出更多無壓力導絲FFR測量產品，故醫生、患者和醫療支付人可能偏好其他新產品多於我們的產品。我們的產品和在研產品(如獲批准商業化)的市場接納程度，將取決於多項因素，包括：

- 獲批產品和在研產品的臨床適應症；
- 醫生、醫院、心血管中心和患者認為我們的產品是安全有效的治療方法；

---

## 風險因素

---

- 我們的產品相較替代產品的潛在和預期優勢；
- 任何副作用、不良影響或併發症的發生率和嚴重程度；
- 監管部門有關產品標識或產品說明書的相關規定，如標識所載限制或注意事項；
- 產品和在研產品以及競爭產品推出市場的時間；
- 適應創新產品的學習曲線；
- 替代解決方案的相關診斷和治療成本；
- 醫療支付人和政府部門有否充足的保險範圍、補償和定價；
- 患者在沒有醫療支付人和政府部門的保險和補償的情況下，是否願意自費付款；及／或
- 銷售和營銷工作的成效。

**我們在產品營銷與銷售方面的經驗相對有限。**

我們分別自2019年10月及2020年1月起開始在歐洲及中國商業化我們的首款獲批產品caFFR系統。由於我們近期才開始商業化我們的產品，與相同行業內其他公司相比，我們在中國或全球推出及商業化我們的管線產品以及銷售及營銷我們的產品方面的經驗相對有限。例如，我們在為我們的產品建立商業團隊、進行全面市場分析、取得牌照及批准或管理分銷商及銷售團隊方面的經驗有限。因此，相較於在推出產品方面具有豐富經驗的公司，我們成功將我們的產品商業化的能力可能涉及更多固有風險、需要更長的時間及更高的成本。

**我們依賴第三方通過合作營銷和銷售我們的產品。**

與行業慣例一致，我們在中國及海外向第三方分銷商銷售我們的caFFR系統，這些分銷商再直接或通過次級分銷商向醫院銷售這些器械。為在中國及海外管理及推廣我們的產品銷售，我們建立了內部銷售及營銷團隊，截至最後實際可行日期，包括113名僱員。倘我們無法或決定不進一步發展我們任何或所有產品的內部銷售、營銷及商業分銷能力，我們可能會進一步就我們產品的銷售及營銷尋求合作安排。然而，概不保證我們將能夠建立或維持該等合作安排，或倘我們能夠建立或維持該等合作安排，

---

## 風險因素

---

他們將擁有有效的銷售團隊。我們獲得的任何收益將取決於該等第三方的努力。我們對該等第三方的營銷及銷售工作幾乎或完全沒有控制權，且我們來自產品銷售的收益可能低於我們自行將產品商業化的收入。我們在物色第三方協助我們銷售及營銷產品方面亦面臨競爭。

我們在所在行業中面臨激烈競爭，我們的競爭對手可能比我們更早或更成功發掘、開發或商業化競爭產品。

新介入式心血管醫療器械的開發及商業化競爭激烈且快速轉變。我們面對全球主要醫療器械企業的競爭。截至最後實際可行日期，多家國際企業（如雅培、飛利浦和波士頓科學）已在中國將傳統基於壓力導絲FFR測量產品商業化。與我們的caFFR系統（即無壓力導絲FFR）相比，該等傳統FFR測量產品在市場上擁有悠久歷史，而且被視為護理標準，於過往數年佔有大部分市場份額。此外，現有無壓力導絲FFR測量產品與我們的caFFR系統在準確度、敏感度及特異度方面未必有很大差異。倘我們不能提高產品知名度並獲得市場認可，我們的產品和未來獲批的產品未必獲得普遍接納。

潛在競爭對手亦包括其他國內FFR測量企業、學術機構、政府機關和其他對無壓力導絲FFR測量產品進行研究、申請專利保護和訂立研發、製造和商業化合作安排的公營和民營研究組織。再者，國際與國內競爭對手亦可能進行合作和收購，因為他們分別研究FFR產品及機器人領域，如此可能導致該領域出現更大市場競爭。此外，近年亦發展出全新技術以及基於單一或混合模式進行的新興FFR測量臨床研究方法（如IVUS和OCT）。雖然這些技術現時的臨床實證有限，但我們不能向閣下保證，這些方法不會在未來取得更多臨床實證，並加劇對我們的競爭。

倘我們的競爭對手開發及商業化的產品較我們的產品更安全、更有效、產生較少嚴重不良事件、更便利或更便宜，則我們的商業機會可能減少或消失。我們的競爭對手亦可能在中國或其他國家申請與我們的產品具相同擬定用途的醫療器械產品的上市批准。當我們的產品及其競爭產品受到相關主管部門（例如國家藥監局）的同時審查時，可能延長我們產品的註冊過程。此外，相比我們就產品取得批准，我們的競爭對手可能更快從國家藥監局、歐盟公告機構或其他類似的監管主管部門獲得其產品的批准，這可能令我們的競爭對手在我們能夠進入市場前建立起牢固的市場地位及／或減慢我們取得監管批准的速度。

---

## 風險因素

---

眾多與我們競爭的公司在研發、製造、獲得監管批准及營銷方面擁有遠優於我們的財務資源及專業知識。醫療器械行業的併購可能導致更多資源集中在我們的少數競爭對手中。小型及其他早期公司亦可能成為重要的競爭對手，尤其是通過與大型及成熟公司的合作安排。他們與我們在招聘及挽留合資格研發、管理及銷售人員、確定臨床試驗場所、招募患者及與分銷商合作以及取得對我們的計劃互補或必要的技術方面構成競爭。

**我們的產品可能導致或可能被認為會導致嚴重的不良事件。**

我們的產品可能因多種因素引發不良或意外的嚴重事故，其中許多因素不受我們控制。該等因素包括在臨床試驗中未顯示的潛在副作用、在個別病例中出現罕見但嚴重的併發症及不良事件、我們的質量管理系統未能檢測的不合格產品或誤用我們產品。未獲得或無法獲得有關引發嚴重不良事件之原因的最終定論時，我們的產品亦可能被認為會引發不良事件。

倘我們的產品引發或被認為會引發嚴重的不良事件，我們可能會面臨連串後果，包括：

- 患者受傷或死亡；
- 相關產品的需求及銷售嚴重下滑；
- 召回或撤回相關產品；
- 相關產品或相關生產設施的監管批准遭撤銷；
- 我們產品的品牌名譽及本公司聲譽受損；
- 相關產品從醫療保險的承保範圍中剔除；
- 未能獲得相關醫療保險保障；及／或
- 使相關產品面臨法律訴訟及監管調查，並導致面臨承擔法律責任、罰款或處罰的風險。



---

## 風險因素

---

我們的銷售可能會受到患者因使用我們的產品而獲得的醫療保險報銷水平的影響。

我們銷售產品的能力與中國、歐洲及其他海外國家的政府及私人醫療保險是否涵蓋使用我們產品的治療有關。中國複雜的醫療保險制度正進行改革。在中國，新型醫療器械的政府保險承保範圍或報銷水平存在重大不確定性，並因地區而異，因為該等承保範圍必須在中國各個地區獲得當地政府的批准。

此外，倘中國的患者使用中國國內公司生產的醫療器械而非進口器械，患者通常會獲得更高比例的產品成本報銷。我們無法確定保險公司將來仍否繼續採用這項優惠政策。

若使用我們的產品無足夠的醫療保險保障，患者或會選擇替代治療方法，醫院亦可能會推薦該等替代治療。此外，我們可能需要降低我們的產品價格，以使其獲納入醫療保險報銷清單，但該等降價及報銷未必能夠增加我們的銷售，而我們的經營業績或會受到不利影響。

我們或未能擴展我們的銷售網絡以涵蓋新的銷售與分銷渠道以及新醫院。

我們的銷售及營銷團隊協助向KOL、領先的醫生及醫院就我們的產品在醫療手術中的應用提供介紹及教育。我們計劃擴大銷售網絡以覆蓋更多醫院，以增加我們在中國及全球市場的市場份額及滲透率，從而推動未來增長。我們可能尋求擴大我們的銷售網絡，以覆蓋無法獨立進行CAD診療手術的其他醫院以及我們經驗或資源有限的新興市場及發達國家的醫院。

我們在中國及海外市場的業務模式存在若干差異。為了在中國擴展我們的銷售網絡並覆蓋更多分銷渠道，我們依賴自身的銷售及營銷團隊。然而，對於海外市場，由於我們還在組建自身的海外銷售及營銷團隊，現階段我們可能會依賴少數主要分銷商來開展我們的海外商業化戰略。就我們產品的業務模式差異而言，我們計劃在我們的銷售及營銷活動中強調caFFR系統的優勢，即因其微創性而縮短了手術時間並提高了安全性，而我們計劃強調caIMR系統的獨特性，因其可能是全球首個獲批的微創IMR系統，可為我們在商業化方面提供更大的靈活性。因此，鑒於我們在中國及海外市場的caFFR系統及caIMR系統的業務模式存在差異，我們無法向閣下保證我們將能夠按計劃擴展我們的銷售網絡。

---

## 風險因素

---

我們營銷模式的成功取決於我們吸引、激勵及挽留我們營銷、推廣及銷售團隊中擁有(其中包括)豐富醫療裝置領域專業知識及能夠與醫療專業人士或銷售渠道進行有效溝通的合資格僱員的能力。然而，概不保證我們能吸引、激勵及挽留足夠數量的合資格銷售人員。

**我們的交付、換貨、退貨及保修政策可能會對我們的經營業績造成不利影響。**

我們的內部政策是，如主管監管部門發現我們的產品存在缺陷，我們將依法承擔責任。我們為產品提供保修，承諾產品質量符合相關主管部門發佈的質量標準。倘分銷商因我們的產品質量問題而蒙受損失，我們將對他們蒙受的損害承擔責任。倘我們的產品質量出現任何惡化，我們將產生與退貨、換貨及保修有關的更高成本。法律亦可能要求我們不時採納新訂或修訂現有退貨、換貨及保修政策。該等政策亦令我們產生額外成本及開支，而我們未必能透過增加的收益彌補該等成本及開支。我們無法向閣下保證我們的退貨、換貨及保修政策不會被客戶濫用，這可能會大幅增加我們的成本。倘我們修訂該等政策以減少成本及開支，我們的客戶可能會不滿，這可能導致現有客戶流失或無法以理想的速度獲得新用戶，這可能對我們的經營業績造成重大不利影響。

**我們可能無法維持或重續與分銷商的關係。**

我們通過分銷商網絡銷售產品，根據灼識諮詢的資料，此方式符合行業慣例。於往績記錄期間，我們所有的caFFR系統均通過分銷商出售。截至2020年及2021年12月31日，我們擁有25名及150名分銷商，他們均與我們訂立分銷協議。我們維持及發展業務的能力將在很大程度上取決於我們維持或重續與分銷商的關係的能力。然而，我們的分銷商均為我們控制有限的第三方。我們一般與分銷商按介乎三個月至三年的指定期限訂立協議。詳情請參閱本文件「業務－銷售、分銷與營銷－銷售予分銷商」一段。概不保證他們將繼續與我們訂立分銷安排(不論按與現有安排類似的條款訂立或根本不會訂立)，而該等安排條款的終止或不利變動可能對我們的營運及收益造成重大影響。例如，倘價格管制或其他因素大幅降低我們的分銷商通過向醫院銷售我們的產品可獲得的利潤率，我們的分銷商可能終止與我們的關係。

---

## 風險因素

---

此外，我們可能無法物色或委聘足夠數目且擁有廣泛銷售網絡的分銷商，且我們的分銷商或未能維持或擴大其銷售網絡，或在銷售我們的產品時遇到任何困難。我們的分銷商需要學習有關我們產品的知識，尤其是新推出市場的產品。我們無法向閣下保證，我們的分銷商將能夠獲得所需的知識以及時有效地推廣我們的產品，或根本無法推廣我們的產品。

**我們或未能有效管理分銷商或完全避免分銷商之間出現渠道填塞。**

我們已經實施一連串政策及措施以防止旗下產品出現渠道填塞，相信能夠確保對分銷商的銷售是反映真正的市場需求。特別是，我們已經執行嚴格的產品退貨政策，除非在保修期內出現質量缺陷，否則不容許分銷商退回任何未售出的商品。於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們並無經歷任何產品退貨。然而，我們無法保證將能夠有效管理分銷商或分銷商會繼續遵行我們的政策及措施以防止渠道填塞，又或者我們的嚴格產品退貨政策將會繼續有效。倘若出現我們未能有效防止渠道填塞的情況，可能會對我們的財務狀況及經營業績造成重大不利影響。

**我們可能無法有效地管理我們的分銷商網絡。**

我們對分銷商的營運及行動的控制有限，據董事所深知，於往績記錄期間，所有分銷商均為獨立第三方。我們依賴分銷協議及我們已制定的政策及措施管理我們的分銷商，包括他們遵守法律、規則、法規及我們的政策的情況。有關詳情，請參閱本文件「業務－銷售、分銷與營銷－銷售予分銷商」一段。倘我們的分銷商採取以下一項或多項行動，我們可能無法準確識別市場對我們的產品的需求，我們的業務、經營業績、前景及聲譽可能因而受到不利影響：

- 違反分銷協議或我們的政策及措施，包括在其指定地區以外銷售產品；
- 未能及時向醫院及醫生交付及提供其他服務；
- 未能充分宣傳我們的產品；
- 未能向終端用戶提供適當培訓、臨床支持及售後服務；

---

## 風險因素

---

- 未能維持必要的牌照、許可證或批准，或在銷售我們的產品時未能遵守適用的監管規定；或
- 違反中國或其他司法管轄區的反腐敗、反賄賂、競爭或其他地方或國家法律法規。

此外，我們的部分分銷商可能在事先通知的情況下在其各自的銷售區域內委聘次級分銷商分銷我們的產品。我們並無直接委聘該等次級分銷商或與他們維持合約關係，但我們會審核次級分銷商的資質及向次級分銷商發出授權書。有關更多詳情，請參閱本文件「業務－銷售、分銷與營銷」一段。概不保證次級分銷商將遵守我們與分銷商所協定分銷協議及政策下的地域限制或其他分銷規定。此外，我們無法向閣下保證我們將能夠及時識別或糾正所有對我們業務不利的次級分銷商行為，或根本無法識別或糾正。由於我們與該等次級分銷商之間並無合約關係，倘他們的活動對我們的業務或聲譽造成損害，我們對他們並無直接法律追索權。此外，「兩票制」的實施將分銷限制在從製造商到公立醫院或醫療器械行業類似系統的單一層級分銷商。請參閱「監管概覽－有關醫療器械的法律法規－兩票制」。相關變化可能對我們造成負面影響，因為分銷商的數量會減少，從而可能會增強分銷商的議價能力。倘我們在已實施兩票制的省份或直轄市委聘多於一層分銷商，我們可能須遵守相關地方政府部門實施的監管措施。

**我們業務的增長與成功取決於我們的分銷商在醫院招標過程中的表現。**

我們的未來增長及成功很大程度上取決於我們通過分銷商成功向醫院及其他醫療機構營銷產品的能力。醫院及醫療機構可能就採購醫療器械組織公開招標。該等公開招標的程序因醫院及地區而異，且該等程序的時間可能存在不確定性。

因此，我們在該等程序中主要依賴經驗豐富的地方分銷商。然而，我們可能無法一直物色足夠數量的經驗豐富的地方分銷商向醫院及其他醫療機構銷售我們的產品。此外，即使我們能找到足夠數目的經驗豐富的分銷商，倘我們的分銷商未能通過招標過程，我們仍可能難以維持我們產品的現有銷售水平。

---

## 風險因素

---

我們可能無法有效拓展我們的海外業務。

於2019年9月，我們已取得CE認證，並已於2019年10月在歐洲商業化我們的caFFR系統。與我們的營銷策略一致，我們將在海外建立我們的商業化網絡，擴大海外銷售及全球據點。然而，我們有限的海外市場經驗可能會使我們面臨風險及不確定性，包括但不限於以下各項：

- 應對可能與中國大不相同或我們可能不熟悉的監管制度、監管機構及政府政策；
- 我們在其他國家獲取進行臨床試驗以註冊及銷售我們產品的批准可能需要大量時間；
- 在我們經營經驗有限及並無銷售及營銷基礎設施的新市場商業化產品；
- 與海外合作夥伴合作對我們的產品進行商業化及營銷；
- 在海外市場營銷及銷售產品引起的產品責任訴訟以及監管審查、處理該等程序產生的成本，以及我們投購保險以充分保護我們毋須承擔任何由此產生的責任的能力；
- 我們可能需要大量時間或巨額成本來遵守與當地司法管轄區的數據隱私、安全及傳輸有關的所有適用法律、法規、標準及義務；
- 關稅、貿易壁壘及監管規定方面出現意料之外的變動；
- 經濟疲軟及通貨膨脹；
- 於當地司法管轄區有效執行合約條款的困難；
- 海外司法管轄區的知識產權保護不充分及侵權風險；
- 僱員的海外出行須遵守稅務、就業、入境及勞動法；
- 適用的外國稅務結構的影響及潛在的不利稅務後果；
- 貨幣波動；

---

## 風險因素

---

- 勞動力的不確定性及勞資糾紛；及
- 地緣政治行為（包括戰爭及恐怖主義）或貿易戰、自然災害（包括地震、火山、颱風、洪水、颶風及火災）以及制裁法律、反洗錢、打擊恐怖主義融資、出口管制、反恐怖主義融資導致業務中斷。

### 與我們的財務狀況及額外資金需求有關的風險

我們自成立以來已產生虧損淨額，且可能於可預見將來產生虧損淨額。

對創新醫療器械開發的投資屬高度投機性，需要大量的前期資本開支，且存在在研產品可能無法取得監管批准或不具備商業可行性的巨大風險。

我們將繼續產生與我們持續經營相關的重大開支，因此，我們於往績記錄期間蒙受虧損。截至2020年及2021年12月31日止年度，我們分別產生虧損人民幣145.2百萬元及人民幣633.6百萬元，主要由於往績記錄期間我們產生大額金融負債公平值虧損、一般及行政開支、銷售開支以及研發開支。

我們可能於可預見將來繼續產生虧損，且該等虧損或會隨著我們擴大產品和在研產品開發力度、尋求在研產品監管批准以及將我們的產品商業化而增加。新產品的開發從開展設計到可商業化通常歷時多年。此外，於[編纂]後，我們將開始產生作為及維持香港[編纂]公司地位有關的成本。我們未來虧損淨額的數額將部分取決於產品開發項目的數量及規模、與該等項目有關的成本、將任何產品商業化的成本、我們產生收益的能力以及我們就與第三方的安排支付或收取的其他付款。我們無法獲得及保持盈利將削減本公司的價值，損害我們集資、維持研發工作、擴大業務或繼續經營的能力。

我們於往績記錄期間錄得負債淨額狀況。

我們截至2020年及2021年12月31日分別錄得負債淨額人民幣220.9百萬元及人民幣774.5百萬元。我們的負債淨額主要由於有關期間期末按負債項目列賬並按公平值計量列作金融負債的優先股的價值不斷增加。有關按公平值計入損益的金融負債的更多

---

## 風險因素

---

詳情，請參閱本文件「財務資料－綜合資產負債表選定項目的討論－按公平值計入損益的金融負債」一段。於[編纂]後，優先股將自動及不可撤回地轉換為普通股，此後我們預計不會就優先股的公平值變動確認任何進一步虧損或收益。但是，概不保證我們將不會在未來經歷流動資金問題。

現有的客戶數目有限，日後銷售下跌可能會對我們的財務狀況及經營業績造成不利影響。

截至2020年及2021年12月31日止年度，來自五大客戶的收益總額分別為人民幣4.9百萬元及人民幣31.0百萬元，分別佔我們同期收益約79.6%及38.2%。截至2020年及2021年12月31日止年度，來自最大客戶的收益總額分別為人民幣2.9百萬元及人民幣11.7百萬元，分別佔我們同期收益約48.3%及14.4%。我們於往績記錄期間的主要客戶包括中國及海外的醫療器械分銷商及公司。我們於可預見未來很有可能繼續依賴有限數目的客戶貢獻我們大部分的收益，而於部分情況下，日後來自單一客戶的收益比例或會增加。失去一名或多名主要客戶或任何主要客戶減少購買均會令我們的收益下降。

我們於往績記錄期間錄得經營活動現金流出淨額，而我們或未能獲得額外融資為我們的營運提供資金。

我們的在研產品在能夠產生收益前，將需要完成臨床開發、監管審批、大量營銷工作及重大投資。自成立以來，我們的營運已耗費大量現金。我們無法向閣下保證我們日後將可自經營活動產生正現金流量。我們的流動資金及財務狀況可能會因負現金流量淨額而受到重大不利影響，且我們無法向閣下保證我們將可自其他來源獲得充足的現金以為我們的營運及計劃研發活動提供資金。倘我們藉助其他融資活動產生額外現金，則我們將產生融資成本，且我們無法保證我們將能按我們可接受的條款獲得融資，或根本無法獲得融資。倘我們無法於需要時或以具吸引力的條款集資，我們將被迫延遲、延期、削減或取消我們的研發項目或未來的商業化工作。

我們預期將於研發、推動在研產品的臨床開發、將我們的產品商業化以及擴充我們的生產設施方面繼續耗費大量資金。我們現有的現金及現金等價物可能不足以令我們完成目前所有在研產品預期用途的全部全球開發或商業化工作，以及投資額外項目。因此，我們可能需要透過公開或私募股權發售、債務融資、合作及授權安排或其他來源(如有需要)進一步取得資金。

---

## 風險因素

---

我們日後或無法繼續獲得政府補助或補貼。

我們過往曾就若干產品開發項目獲得政府以補貼形式授予的補助。截至2020年及2021年12月31日止年度，我們分別將人民幣2.8百萬元及人民幣0.4百萬元的政府補助確認為其他收入。

此外，我們的增長亦一向受有利的政府政策支持。政府補助及其他優惠政策的時間、金額及標準則由地方政府部門全權酌情決定，且在我們實際收到任何財務激勵之前無法準確預測。地方政府可能會隨時決定減少或取消有關補助或政策。我們獲得政府補助及其他優惠政策的資格取決於多項因素，包括對現有技術的改良評估、相關政府政策、不同授予補助部門的可用資金狀況及其他同業公司的研發進度。此外，部分政府補助及政策乃按項目基準授予，並須符合若干條件，包括遵守適用的財務激勵協議及完成當中的具體項目。此外，我們過往獲得政府補助所依據的政策可能會由相關政府實體全權決定停止。概不保證我們定將能夠繼續獲得我們目前享有的政府補助及其他優惠政策。減少或取消任何有關政府補助及其他政策將會對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。

未來繳納的稅項或目前可用的任何優惠稅收待遇終止可能會降低我們的盈利能力。

根據國家稅務總局頒佈並自2018年起生效的相關法律及法規，從事研發活動的企業在釐定該年度的應課稅利潤時有權將其產生的合資格研發開支加計75%作可扣稅開支。根據國家稅務總局頒佈並自2021年起生效的相關法律及法規，製造企業在釐定該年度的應課稅利潤時有權將其產生的合資格研發開支加計100%作可扣稅開支。我們須繼續符合資格以獲得該等優惠稅收待遇。該等激勵由中央政府或相關地方政府機關酌情向我們提供，其可隨時決定取消或減少該等優惠稅收待遇，且通常會產生預期影響。由於我們獲得的優惠稅收待遇存在周期性的時間差及受不斷變化的政府慣例制約，只要我們繼續獲得該等優惠稅收待遇，我們於特定期間的淨收入可能會高於或低於其他期間，視乎該等優惠稅收待遇的潛在變動以及我們可能經歷的任何業務或經營因素而定。我們目前享有的優惠稅收待遇終止可能對我們的財務狀況、經營業績、現金流量及前景造成不利影響。



## 風險因素

我們的經營業績、財務狀況及前景可能受到我們按公平值計入損益的可轉換優先股波動的不利影響。

我們於2016年至2021年發行了Angel-1輪優先股、Angel-2輪優先股、A+輪優先股、B輪優先股、C-1輪優先股、C-2輪優先股及D輪優先股，均於往績記錄期間被指定為按公平值計入損益的金融負債。公平值的估計變動涉及運用專業判斷及使用若干基準、假設及不可觀察輸入數據，而該等基準、假設及數據根據其性質乃屬主觀及不確定。有關更多詳情，請參閱「財務資料－關鍵會計政策、判斷及估計－關鍵會計估計及判斷－按公平值計入損益的金融負債公平值」一段。我們按公平值計入損益的金融負債的公平值評估需使用不可觀察輸入數據，包括折現率、無風險利率、波動性、缺乏市場流通性折讓及[編纂]可能性。因此，金融負債公平值變動已經並將繼續受會計估計的不確定性影響，可能無法反映該等金融負債的實際公平值，並導致不同期間的損益發生重大波動。該等不可觀察輸入數據的變動可改變我們按公平值計入損益的金融負債的公平值，導致我們財務業績的不確定性。於2020年及2021年，金融負債的公平值虧損分別為人民幣118.3百萬元及人民幣493.9百萬元。於[編纂]後，優先股將自動及不可撤回地轉換為普通股，此後我們預計不會就優先股的公平值變動確認任何進一步虧損或收益。

該等不可觀察輸入數據的變動亦將影響按公平值計入損益的第3級金融負債的估計公平值，從而導致我們財務業績具有不確定性。一系列因素（其中許多超出我們的控制範圍）可能會影響我們使用的估計並對該等估計造成不利變動，從而影響該等負債的公平值。該等因素包括但不限於，整體經濟狀況、市場利率的變化及資本市場的穩定性。任何該等因素及其他因素均可能導致我們的估計與實際結果有所差異並造成按公平值計入損益的金融負債的公平值大幅波動。

我們的經營業績、財務狀況及前景可能會受到我們按公平值計入損益的金融資產相關的公平值變化及信貸風險的不利影響。

截至2020年及2021年12月31日，我們按公平值計入損益的金融資產分別為人民幣3.0百萬元及零。我們按公平值計入損益的金融資產指以人民幣計值並由中國知名銀行發行的理財產品。由於該等理財產品並無於活躍市場交易，其公平值乃根據我們的預期投資回報率釐定。估值涉及運用專業判斷及使用若干基準、假設及不可觀察輸入數據。有關公平值估計的更多詳情，請參閱本文件附錄一會計師報告附註3.3。因此，我們這種按公平值計入損益計量的金融資產的賬面值處理方式，可能會導致我們同比盈利、財務狀況及經營業績出現重大波動或受到重大不利影響。

## 風險因素

籌集額外資金可能導致股東的權益遭攤薄、限制我們的營運或要求我們放棄對技術或在研產品的權利。

我們可能透過股權融資、債務融資、合作及許可安排的組合方式尋求額外資金。倘我們通過出售股權或可轉換證券籌集額外資金，則閣下的所有權權益將被攤薄，且該等集資條款可能包括對閣下作為股份持有人的權利造成不利影響的清算優先權或其他優先權。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、財務成本增加及若干額外限制性條款，譬如限制我們產生額外債務或發行額外股權、限制我們獲得或授出知識產權及其他可能對我們開展業務的能力產生不利影響的經營限制。此外，發行或可能發行額外股本證券或會導致股份市場價格下跌。倘我們訂立合作或許可安排以籌集資金，我們可能須接受不利條款，包括放棄或按不利條款向第三方授出我們對技術或在研產品的權利，而若不放棄或不將該等權利授予第三方，我們本可以在達到更有利的條款時再尋求自行開發或商業化或留待日後作其他潛在安排。

未來融資借款的財務成本增加可能會影響我們的業務擴張及增長前景。

於往績記錄期間，我們並無產生大量計息負債（包括銀行及其他借款）。為增強我們日後的流動資金狀況，我們可能考慮銀行及其他借款為我們的業務提供資金。目前，我們正與數家中國商業銀行就潛在貸款融資進行磋商。有關詳情，請參閱本文件「概要－近期發展及無重大不利變動－往績記錄期間後的財務表現」一段。由於銀行借款可能成為我們未來業務擴張的主要資金來源之一，我們可能會產生大量財務成本。此外，未償還借款的利率上升將增加我們的財務成本並降低我們的利差。因此，較高水平的計息負債可能對我們的業務擴張及增長前景產生重大不利影響。

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

我們向管理層及僱員授予股份獎勵及[編纂]前購股權計劃，作為其為我們提供服務的酬金，以激勵及獎勵為本集團成功作出貢獻的合資格人士。截至2020年及2021年12月31日止年度，我們分別錄得以股份為基礎的付款開支零及人民幣67.2百萬元。為進一步激勵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薪酬。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持股比例。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。

---

## 風險因素

---

我們可能面對有關遞延稅項資產可收回性的風險。

截至2020年及2021年12月31日，我們的遞延稅項資產分別為人民幣13.9百萬元及人民幣19.2百萬元，主要為累計可扣減虧損及累計可扣減暫時差額。有關我們於往績記錄期間遞延稅項資產的變動詳情，請參閱本文件附錄一附註17。遞延稅項資產可能出現可供動用可扣減暫時差額及虧損的未來應課稅溢利而確認。此舉要求就若干交易的稅務處理方法作出重大判斷，亦需評估是否有充足未來應課稅溢利以收回遞延稅項資產的可能性。我們無法保證遞延稅項資產的可收回性或其估計變動。倘我們無法收回遞延稅項資產，我們未來的財務狀況及經營業績或會受到不利影響。

我們可能無法履行我們就合約負債承擔的責任。

我們的合約負債確認為收益受制於未來履約責任，可能不代表未來期間的收益。我們的合約負債主要為客戶在相關服務及產品尚未提供時作出的預付款項。於我們交付產品或提供相關服務後，合約負債將被確認為收益。有關我們合約負債的進一步詳情，請參閱「財務資料－綜合資產負債表選定項目的討論－合約負債」。倘我們未能履行責任或客戶對我們提供的產品或服務提出異議，我們可能無法將合約負債的全部金額重新分類為收益。

### 與產品及在研產品研發有關的風險

我們的未來增長在很大程度上依賴本身產品和在研產品的成功。

我們有五項在研產品正在開發，包括caFFR系統、caIMR系統、智能血管造影注射系統、Flash Robot血管介入導航手術系統及Flash RDN系統。我們的業務在很大程度上取決於該等在研產品及我們未來可能開發的其他在研產品的成功開發、監管批准及商業化。商業化產品caFFR系統（包括FlashAngio caFFR系統及FlashPressure caFFR壓力傳感器）方面，我們已自2020年8月起開展擴大適應症的臨床試驗。臨床開發過程耗時長久、成本高昂，且結果不確定。我們的一項或多項臨床試驗可能在測試的任何階段失敗，而即使早期試驗顯示出良好結果，臨床試驗或程序亦可能遭遇重大挫折。此外，由於多種因素，相同產品和在研產品的試驗之間的安全性及／或療效結果可能存在重大差異，包括方案所載試驗程序的變化、患者人群的規模及類型的差異以及臨床試驗參與者的退出率。

---

## 風險因素

---

我們的產品和在研產品的成功將取決於多項因素，包括但不限於：

- 成功註冊及完成臨床試驗，以及完成臨床前研究；
- 我們臨床試驗及其他研究的良好安全性及療效數據；
- 就正在進行及計劃的臨床試驗取得相關監管機構（包括國家藥監局及其他適用監管機構）的監管批准；
- 取得及維持專利、商業秘密及其他知識產權保護及監管專有權；及
- 確保我們不會侵犯、盜用或以其他方式違反第三方的專利、商業秘密或其他知識產權。

我們的臨床試驗面對不確定因素。

在獲得商業化的監管批准前，我們可能需要進行廣泛的臨床試驗，以證明我們產品及在研產品的安全性及療效。我們可能於臨床試驗期間經歷眾多意外事件，該等事件可能延遲或阻礙我們獲得監管批准或商業化我們的在研產品，包括但不限於：

- 監管機構、機構審查委員會或倫理委員會不授權我們或我們的研究人員開展臨床試驗或在預期試驗地點進行臨床試驗；
- 我們無法與潛在CRO、SMO及醫院（作為試驗中心）按可接受的條款達成協議；
- 生產事宜，包括生產、供應質量或獲得足夠數量的在研產品用於臨床試驗的問題；
- 測試能力不足以滿足臨床試驗的需求；
- 我們的在研產品未能顯示出比競爭或替代產品（如適用）更優越的效果；
- 我們產品及在研產品的臨床試驗無法如預期證明療效及安全性；
- 臨床試驗無法招募所需的足夠受試者人數；

---

## 風險因素

---

- 臨床試驗的受試者退出率高於我們的預期；
- 第三方承包商無法遵守監管規定或不能及時履行或根本無法履行其對我們的合約責任；
- 缺乏臨床反應或出現其他意外特徵；及
- 臨床試驗的受試者面臨不可接受的健康風險或我們無法控制的原因，例如爆發流行病（如COVID-19疫情）。

倘我們的臨床試驗無法按我們的計劃進行，我們可能：

- 延遲或無法就我們的在研產品取得監管批准；
- 取得批准的適應症不如預期般廣泛；
- 在取得監管批准後將產品退市；
- 須遵守額外的註冊後測試規定；
- 在產品分銷或使用方式上受到限制；或
- 無法取得使用產品的補償。

初期研究和試驗結果未必是未來試驗結果的指標，而且臨床試驗可能失敗。

臨床測試和試驗費用高昂，可能需時多年始能完成，而且結果本身存在不確定性。臨床試驗可能在過程中任何時間失敗。產品和在研產品的臨床前研究和初期臨床試驗結果未必預示後期臨床試驗結果，而且試驗的初步或中期結果未必預示最終結果。雖然已經進行臨床前研究和初步臨床試驗，但臨床試驗後期的在研產品或註冊後臨床試驗產品未必能夠顯示理想安全水平和有效藥性。在某些情況下，由於多種因素，相同產品或在研產品的不同試驗之間的安全性及／或療效結果可能存在重大差異，包括試驗方案變動以及患者人群的規模及類型的差異。結果亦可能因臨床試驗地點增加和更多國家的參與而較初期試驗結果有所不同。

---

## 風險因素

---

我們為臨床試驗招募患者可能遇到困難。

臨床試驗能否根據試驗方案按時完成取決於（其中包括）我們能否招募足夠數量的患者參加試驗直至試驗結束。我們在為臨床試驗招募患者時可能由於各種原因遇到困難，包括患者人群的性質及規模以及試驗方案內界定的患者需滿足的資格標準。我們亦倚賴CRO及SMO為我們的臨床試驗招募患者。倘我們無法與潛在CRO、SMO及醫院（作為試驗中心）按可接納條款達成協議，我們在招募患者方面亦可能因而受到影響。

具體而言，我們的臨床試驗可能會與其他與我們的產品和在研產品處於相同診斷及治療領域的在研產品的臨床試驗競爭。該競爭將減少我們可招募的患者人數及類型，因為部分可能選擇參加我們試驗的患者有可能轉而選擇參加由我們的競爭對手之一進行的試驗。此外，由於符合資質的臨床研究員及臨床試驗點數量有限，我們預期我們的部分臨床試驗將在部分競爭對手使用的相同臨床試驗點進行，從而使在該等臨床試驗點可參加我們臨床試驗的患者人數減少。

我們為進行臨床前研究和臨床試驗而分包的外聘服務提供商，未必有可以接受的工作表現。

我們倚賴第三方（包括公立醫院、CRO、SMO）以及其他服務提供商協助我們實行、監督和進行臨床前研究和臨床試驗。倘任何各方終止與我們的協議，則該等協議所涵蓋產品和在研產品的開發工作可能受到嚴重延誤。此外，該等第三方未必成功履行合約義務、在預計限期前完成或遵守監管規定（包括臨床、實驗和製造指引）。我們倚賴該等第三方，而倘彼等不能按照合同安排履行，可能引致延遲完成或不能完成該等研究。再者，倘任何各方不能以我們與彼等訂立的協議訂定的方式履行彼等於該等協議項下的義務，則國家藥監局、歐盟公告機構和／或其他同等監管主管部門可能不接納該等研究得出的數據，如此可能引致相關產品或在研產品的成本和開發時間增加。

我們未必能成功開發、提升或適應新技術及方法。

我們必須緊跟研發的新技術及方法以維持我們的競爭地位，因此，我們必須繼續投入大量人力及資本資源以開發或收購更先進的新技術。我們無法向閣下保證，我們將能夠成功識別新的技術機會、提升或適應新的技術及方法。

---

## 風險因素

---

倘若我們不及時推出全新產品，則我們的產品可能變得落伍，而我們的經營業績可能受損。

倘不及時推出全新產品，我們的產品在技術上可能會過時或更經不起競爭，且我們的收益及經營業績將會受損。即使我們成功開發全新產品，我們將該等產品推出市場的能力可能會因監管批准要求、對獲批准適應症施加的限制、固有臨床實踐模式、醫療保險補償的不確定性或其他因素而受到限制。研發一項新產品的過程耗時長久，且附帶較大的不確定因素。我們目前開發的產品未必能完成開發過程或未能及時或根本無法取得產品上市所需的監管或其他批准。

技術創新通常需要大量時間及投資，才能確定其商業可行性。我們未必有所需的財務資源，為所有該等項目提供資金。此外，即使我們能成功開發全新產品，該等產品未必會產生高於開發成本的收益或達致預期財務回報，且可能會過時或因客戶偏好變化或競爭對手推出採用更新技術或特色的產品或其他因素而競爭力下降。

我們可能未能與醫療機構或任何第三方合作夥伴維持現有合作關係或展開新合作關係。

我們可能不時建立或尋求戰略聯盟、建立合資企業或合作，或與我們認為將補充或加強我們對產品和在研產品的開發及商業化工作的第三方訂立許可安排。

我們在尋求合適戰略合作夥伴方面面臨著巨大競爭，且合作、聯盟或許可安排的談判過程耗時且複雜。倘我們與第三方合作開發及／或商業化產品或在研產品，我們或會將對該產品或在研產品成功後的部分或全部控制權轉讓予第三方。對於我們可能尋求自第三方授權引進的任何產品或在研產品，我們或會面對比我們擁有更多資源或能力的其他醫療器械公司的激烈競爭。

我們將來未必能實現所訂立合作、聯盟或許可安排的好處。

合作面臨諸多風險，令我們的預期好處未能實現，包括：

- 合作夥伴於市場上可能不再具有目前的競爭力；

---

## 風險因素

---

- 合作夥伴在釐定他們將於合作投入的精力及資源方面擁有重大酌情權；
- 合作夥伴可能基於臨床試驗結果不再推進我們產品及在研產品的開發及／或商業化，或選擇不再繼續推進或重續開發或商業化項目，亦或可能因收購競爭產品、可用資金或其他因素（如因業務合併令資源分散或出現需要優先處理的競爭項目）而改變其戰略重心；
- 合作夥伴可能延遲臨床試驗、停止臨床試驗、放棄在研產品、重複或進行新的臨床試驗，或需要設計新型在研產品進行臨床試驗；
- 合作夥伴可獨立開發或與第三方共同開發與我們的產品或在研產品直接或間接構成競爭的產品；
- 擁有我們一種或多種產品營銷及分銷權的合作夥伴可能沒有投入足夠的資源；
- 合作夥伴可能無法妥善維護或捍衛我們的知識產權，或以導致實際或潛在訴訟的方式使用我們的知識產權或專有信息，從而可能危害或使我們的知識產權或專有信息失效；
- 我們與合作夥伴之間可能產生糾紛，導致我們產品及在研產品的研究、開發或商業化延遲或終止或引起巨額訴訟或仲裁，分散管理層的精力及資源；
- 合作可能被終止，且倘合作終止，可能導致需要追加資金以繼續進行適用的在研產品的進一步開發或商業化；
- 合作夥伴可能擁有或共同擁有我們與彼等合作產生的產品的知識產權，在此情況下，我們不具有專有權將該知識產權商業化；及
- 我們和與我們訂立未來合作框架的各方之間可能無法建立合作關係。



---

## 風險因素

---

因此，倘我們不能成功將此類產品與我們現有的業務相融合，我們可能無法實現當前或未來的合作、戰略合作夥伴關係或產品許可的好處。我們亦無法確定，在戰略合作、交易或許可後，我們將實現與有關交易相符的利潤。倘我們無法及時以可接受的條款與合適的合作方達成協議，或完全無法達成協議，我們可能需要縮減在研產品的開發，減少或推遲相關開發計劃及潛在的商業化或減少任何銷售或營銷活動的範圍，或增加我們的支出並自費開展開發或商業化活動。

### 與製造及供應我們產品有關的風險

我們可能面對製造或質量難題。

由於產品失敗的後果嚴重且代價高昂，因此質量極為重要。製造過程中可能因各種原因出現問題，包括設備故障、未遵循方案及程序、我們的檢查程序失效、原材料問題、軟件問題或人為錯誤。此外，倘在供應中或在製造設施中發現污染物，該等製造設施可能需要停運一段時間，以調查及補救污染。未來可能發生與我們的產品或在研產品的製造有關的失穩及其他問題。儘管管理嚴密，但在實施新設備及系統以取代老舊設備的過程中，以及在生產線轉移及擴張過程中，仍可能發生中斷情況。隨著我們擴張新市場，我們可能面對我們產品的需求意外激增，這可能使我們的產能緊張。倘出現該等問題，或我們未能達到我們的內部質量標準或國家藥監局或其他適用的監管機構的標準，我們的聲譽可能受損，我們可能面對安全警告或召回，我們或需承擔產品責任及其他成本，產品審批可能推遲，我們的業務可能受到不利影響。

我們製造設施未能遵循監管要求，可能會拖延我們的開發計劃或商業化進展。

我們在中國江蘇省蘇州市的生產設施（包括一項總建築面積1,019平方米的運營中主要生產設施及另一項總建築面積5,143平方米的在建設施）中生產及組裝我們的產品。該等設施可能因多種因素（包括監管要求）而產生意料之外的開支。我們的生產設施將受到國家藥監局、歐盟公告機構或其他類似監管機構的持續定期檢查，以確保相關合規性。於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們並無接獲客戶的任何投訴，而我們的產品亦無受到任何索償、訴訟或調查。於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們並無受到任何監管機構的任何審查、查詢或調查。然而，概不保證我

---

## 風險因素

---

我們將能夠於未來保持合規，未能遵守適用法規亦可能會使我們遭受處罰，包括罰款、禁令、民事處罰、被要求暫停或延期一項或多項臨床試驗、無法獲得監管部門授予在研產品的上市許可、許可遭延遲授予、暫停或撤回、供應中斷、吊銷牌照、產品或在研產品被沒收或召回、營業限制及刑事檢控，上述任何一項均可能對我們的業務造成損害。

**我們可能面對生產設施的受損、毀壞或生產中斷。**

截至最後實際可行日期，我們在中國江蘇省蘇州擁有一座運營中的主要生產設施和一座在建設施。該等設施可能因火災、水災、地震、颱風、龍捲風、電力中斷、電信故障、入侵造成的物理損壞、流行病，出租人終止租賃及喪失牌照、證書及許可證及類似事件而受損或導致無法運作。倘我們的生產設施或設備被損壞或破壞，我們可能無法快速或以較低成本替換我們的產能或者完全無法替換我們的產能。倘設施或設備暫時或長期受損，我們可能無法將生產轉移予第三方。即使我們可將生產轉移予第三方，該轉移可能昂貴且耗時，尤其是因為新設施須符合必要的監管要求，加上我們需要先取得適用監管機構的批准，才可出售在該設施生產的任何產品。我們生產設施的任何生產操作中斷可導致我們無法滿足我們的臨床試驗或商業化需求。

**我們或未能按計劃提高產能。**

生產滿足預期市場需求的產品數量，我們可能需要提高產能及利用率。截至2021年12月31日止年度，我們設施的產能可達到53,846件一次性壓力傳感器及875件控制台。為提升產能，我們需要擴充生產設施、進一步升級自動化生產線及增聘工人。然而，概不保證我們將能夠按我們計劃的方式增加整體產能甚至根本無法增加整體產能。

擴張產能面臨諸多風險，包括我們取得興建及營運新生產設施必要的許可、牌照及批准的能力，工程延誤的風險以及我們及時招募足夠合資格員工的能力。擴張過程可能耗時長久且成本高昂，並可能會轉移我們管理層的注意力及發展資源。此外，我們擴張計劃的實際費用可能會超過我們的原本估計，這可能會對我們實現支出的預期回報造成重大不利影響。

---

## 風險因素

---

另外，倘我們無法及時擴大我們的自有產能以應對增加的需求，我們或需要聘用第三方製造商。因此，我們面臨分包生產價格上漲的風險，以及第三方可能不符合我們的規格或不滿足市場需求的風險。我們亦可能面臨委聘外部生產分包商有關的監管規定變動。例如，於2021年11月，國家藥監局頒佈《醫療器械委託生產質量協議編製指南（徵求意見稿）》的正式規定，當中提出了多項有關委聘外部分包商生產醫療器械的更嚴格的規定。詳情請參閱本文件「監管概覽－有關醫療器械的法律法規－醫療器械生產及質量管理」一段。倘有關指引在很大程度上以目前提出的相同形式生效，或者倘監管機構日後頒佈任何類似的法律和法規，我們可能更難以或以更高成本通過委聘外部分包商以增加我們產品產能。

我們可能面對原材料及組件價格及供應的波動或供應中斷，或會令我們製造產品的能力受損。

我們向外部供應商購買用於製造我們產品的若干材料及組件，我們一般會由研發、質量控制及採購團隊對潛在供應商的進行全部門資質審查及篩選，以評估由該潛在供應商供應相關原材料的穩定性。我們亦會根據供應商的供應表現及監管合規情況對其進行年度審查。

我們的生產過程需要的若干原材料及組件可能會受到價格及供應波動的影響，對我們的毛利率產生直接影響。我們產品或在研產品原材料及組件的價格可能受到許多因素的影響，包括市場供求、監管要求、COVID-19疫情或疾病爆發等自然災害及中國以及全球經濟狀況。

整體經濟狀況可能對供應商的財務可行性產生不利影響，導致其無法提供用於製造我們產品的材料及組件。此外，由於國家藥監局及／或外國監管主管部門對我們產品的製造有嚴格的法規及規定（包括需要批准供應安排的任何變更），我們可能在有需要時難以及時或根本無法建立額外或替代來源。由於高標準的規定及嚴格的法規，若干供應商亦可能選擇不再為醫療器械公司提供服務。

---

## 風險因素

---

倘所供應的物品對產品性能而言不可或缺或採用獨特技術，轉換供應商可能需要付出巨大的努力或投資，且失去任何現有供應合約均可能對我們產生重大不利影響。

我們或未能維持及預測存貨的合適水平，可能會導致我們損失銷售額或者面對存貨過多風險及持有成本。

為成功經營我們的業務並滿足客戶的需求及期望，我們必須為產品保持一定的存貨水平，以確保在需要時及時交貨。此外，我們需要為商業生產保持適當水平的原材料存貨。我們根據內部預測來維持我們的存貨水平，而預測本身具有不確定性。此外，考慮到中國的精準診療醫療器械市場仍處於早期發展階段，我們產品的需求難以預測，因此我們難以維持充足的存貨水平。倘我們的預測需求低於實際需求，我們可能無法保持足夠的產品存貨水平或及時生產我們的產品，並可能被競爭對手奪去銷售及市場份額。另一方面，我們可能因產品或原材料存貨累積過剩而面臨更高存貨風險。於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們出售的所有產品（即caFFR系統）均在保質期內。隨著我們的業務擴展，我們的存貨水平可能相應增加。存貨水平過高可能會增加我們的存貨持有成本、存貨過時或撇銷的風險。

我們會積極監控我們的存貨水平，跟蹤我們的產品流向，但無法保證我們收集的存貨信息完整及準確，亦無法保證該等信息能讓我們有效管理我們的存貨水平。

### 與我們的知識產權有關的風險

我們可能無法通過我們的專利或其他知識產權為我們的在研產品取得及維持足夠保護。

我們通過在中國及海外提交專利申請，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。截至最後實際可行日期，我們擁有(i)81項獲批專利（包括79項在中國獲批、一項在美國獲批及一項在日本獲批）；(ii)145項待決專利申請（包括中國106項及海外39項）；(iii)36項尚在指定期內的PCT專利申請；(iv)269項註冊商標；及(v)十項軟件著作權。

但是，在獲得專利保護的最後時限之前，我們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產品。

---

## 風險因素

---

此外，專利可能失效，且專利申請可能因多種原因而無法獲授，包括已知或未知的先前專利申請中的缺陷或相關發明或技術缺乏新穎性。儘管我們與接觸到我們研發成果的機密或可獲得專利方面的各方訂立不披露及保密協議或將該等條文納入相關協議，但前述各方中任何一方可能會在提交專利申請之前違反上述協議並披露有關成果，從而危及我們尋求專利保護的能力。

對專利申請的潛在駁回尤其重要的理由之一，是我們無法確定我們是第一個作出專利或待決專利申請中所要求保護的發明，或我們是第一個就該發明申請專利保護的人士。中國及其他司法管轄區的專利申請一般在提交後18個月方予以公佈，或在某些情況下根本不公佈。根據《中華人民共和國專利法》以及歐洲專利公約及國際專利系統，專利申請於提交日期起計18個月結束當日公佈前一直保密。科學或專利文獻中刊載的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。

此外，中國及歐洲專利公約均採用「先申請」制度，據此，在達致所有其他專利要求的情況下，首先提交專利申請的人將獲得專利權。根據先申請制度，即使在進行合理調查之後，我們仍未必能夠確知我們的任何產品、工藝、技術、發明、改進及其他相關事宜是否侵犯他人的知識產權，因為有關第三方可能於我們仍在開發相關產品期間便已在我們不知情的情況下遞交專利申請。因此，倘該等專利的申請早於我們的專利申請，而有關該等專利的技術與我們的相同或大致類似，則我們於獲批專利的有效性、待決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。此外，根據《中華人民共和國專利法》，若任何單位或者個人將在中國完成的發明或實用模型向外國申請專利，應當報經中國國家知識產權局（「**國家知識產權局**」）進行保密審查。否則，倘之後在中國提交申請，將不會被授予專利權。

在專利頒發之前，專利申請的覆蓋範圍可能被大幅縮小，發佈後其範圍可能被重新解釋。醫療器械公司的專利地位普遍存在高度不確定性，涉及複雜的法律及事實問題，且近年來一直牽涉很多訴訟。因此，我們專利權的頒發、範圍、有效性、可強制執行性及商業價值均具有不確定性。

---

## 風險因素

---

此外，專利的期限及其提供的保護有限。對我們的業務屬重大的產品及在研產品的已頒發專利及待決專利申請（倘頒發），預計將在本文件「業務－知識產權」所述的各日期到期。我們的已頒發專利或待決專利申請可能頒發的專利到期後，我們將無法維護該等專利權免受潛在競爭對手損害。

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到期。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，以排除其他人士將與我們的產品類似或相同的產品商業化。

此外，不同司法管轄區對知識產權的保護各異。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管轄區。競爭對手可在我們未獲得專利保護的司法管轄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管轄區。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他們參與競爭。

**為保護或執行我們的知識產權，我們或涉及訴訟，這些訴訟可能成本高昂、耗時長久且不成功。**

競爭對手可能侵犯我們的專利權或盜用或以其他方式違反我們的知識產權。為打擊侵權或未經授權使用的情況，未來可能須進行訴訟來強制執行或捍衛我們的知識產權、保護我們的商業秘密或釐定我們自主知識產權或其他專有權的有效性及範圍。此舉可能成本高昂且耗時長久。我們對已知的侵權者提出的任何索償亦可能引起該等人士對我們提出反訴，指稱我們侵犯他們的知識產權。我們大部分現有及潛在競爭對手均有能力投入遠比我們多的資源執行及／或捍衛他們的知識產權。因此，儘管我們作出努力，我們仍然可能無法阻止第三方侵犯或盜用我們的知識產權。

**倘在法院、國家知識產權局或其他司法管轄區的相關知識產權機構受到質疑，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。**

任何訴訟程序中的不利後果，均可能導致我們的專利以及我們待決專利申請未來可能發出的任何專利面臨失效、無法執行或狹窄詮釋的風險。此外，由於知識產權訴訟需要披露大量文件，我們的部分保密資料可能會因此類訴訟中的披露而洩露。

---

## 風險因素

---

被告反訴無效或無法執行乃司空見慣，且第三方有多個理由可聲稱專利無效或無法執行。即使屬訴訟範圍之外，第三方亦可能在中國或海外的行政機構提起類似訴訟。該等訴訟可能導致撤銷或修改我們的專利，使其不再覆蓋及保護我們的產品或在研產品。法律聲明無效及無法執行的結果難以預測。倘被告在法律聲明無效及／或無法執行的情況下佔上風，則我們會對我們的產品或在研產品喪失至少部分甚至全部專利保護。該專利保護喪失可能對我們的業務產生重大不利影響。

**我們可能因侵犯第三方知識產權而被起訴。**

我們主要專注的精準診療醫療器械行業迅速增長，且就有關在研產品註冊的專利數量不斷增加。可能存在我們目前未知的第三方專利或專利申請，或我們就其進行的初步評估被證明有誤。鑒於我們經營所在行業的動態性質，預期在中國、歐洲及我們的其他目標市場將頒發越來越多專利。因此，我們產品可能產生知識產權糾紛的風險或進一步增加。

我們知悉我們獲批產品或正在開發的在研產品領域中存在多項第三方專利或專利申請。即使基於有關第三方專利很大可能根據相關專利法屬無效或有關第三方專利申請獲批的可能性很低，我們被中國或歐洲法院或其他適用主管部門認定侵犯有關第三方專利或專利申請（如授出）的風險可能極小，但我們無法保證第三方不會指控我們使用的技術違反他們專利或其他專有權。

對該等索償的辯護，不論其理據，均可能涉及大量訴訟費用，且令我們的技術人員、管理人員或兩者於日常的責任中分心。即使訴訟或其他程序以有利於我們的方式得到解決，亦可能公開發佈聆訊、動議或其他臨時程序或發展的結果，倘證券分析師或投資者認為該等結果屬負面，其可能會對我們股份的市價造成重大不利影響。即使並無訴訟，我們亦可能向第三方尋求獲得許可證以避免訴訟風險，且即使可取得許可證，其亦可能會向我們施加昂貴的授權費以及其他費用及開支。

---

## 風險因素

---

我們的專利和其他知識產權的發明權或所有權可能會受到質疑。

前僱員、合作方或其他第三方作為發明者或共同發明者可能提出對我們的專利、商業機密或其他知識產權擁有權益的申索。例如，我們可能由於參與開發在研產品的僱員、顧問或其他人員的責任存在衝突而產生與發明權相關的爭議。我們為對此類和其他質疑我們的專利、商業機密或其他知識產權的發明權或擁有權的申索作出辯護，可能有必要進行訴訟。

不符合各種程序、文件提交、費用支付及政府專利代理機構施加的其他要求可能會削弱或取消我們的專利保護。

任何已頒發專利的定期維護費將在專利的整個生命周期中分數個階段支付予國家知識產權局及其他專利代理機構。國家知識產權局及各類政府專利代理機構在專利申請過程中均要求遵守多項程序、文件、支付費用及其他類似規定。儘管在許多情況下無意失誤可通過按照適用規則支付滯納金或其他方式來解決，但違規可能導致專利或專利申請被放棄或失效，導致在相關司法管轄區喪失部分或全部專利權。可能導致專利或專利申請被放棄或失效的不合規事件包括未能在規定時限內回應官方行動、不支付費用以及未能適當合法化及提交正式文件。

我們可能無法保護我們的商業秘密的機密性。

除我們已頒發的專利及待決專利申請外，我們依賴包括並無專利權的技術訣竅、技術及其他專有資料在內的商業秘密來保護我們的產品及在研產品。我們尋求保護該等商業秘密，部分通過與大部分有權取得商業秘密的各方（例如我們的僱員、企業合作夥伴、科研合作夥伴、諮詢人員、顧問、客戶、供應商、分銷商及其他第三方）達成不披露及保密協議或將該等承諾納入協議中。我們亦與我們的部分僱員及諮詢人員訂立僱傭協議或諮詢協議，其中包括有關發明及發現轉讓的承諾。然而，任何一方均可能會違反上述協議並披露我們的專有資料，且我們可能無法針對該等違規行為採取充分的補救措施。對非法披露或盜用商業秘密的一方強制執行索償可能很困難、昂貴及耗時，且結果難以預測。倘我們的任何商業秘密乃由競爭對手合法取得或獨立開發，我們將無權阻止他們使用該技術或資料與我們競爭，且我們的競爭地位將受到損害。



---

## 風險因素

---

我們可能因現職及離職僱員錯誤使用或披露其前僱主所指稱的知識產權而遭受索償。

我們的若干現職及離職僱員（包括我們高級管理層）均已簽訂與其此前僱傭有關的專有權、不披露及不競爭協議。儘管我們盡力確保我們的現職及離職僱員不會在為我們工作時使用其他人士的知識產權，包括專有資料或訣竅，我們可能會受到任何該等僱員的前僱主對我們或該等僱員使用或披露知識產權（包括商業秘密或其他專有資料）的索償。倘我們未能對任何該等索償作出辯護，除支付金錢損失外，我們可能會失去寶貴的知識產權或人員。

我們的商標及商號或未得到充分保護。

我們目前持有的已頒發商標註冊，並有待決商標申請，其中任何一項均可能被政府或第三方反對，此可能會妨礙我們的商標註冊或維護。倘我們未能為主要品牌取得商標保護，我們可能會被要求更改我們的品牌名稱，這可能對我們的業務產生重大不利影響。

我們的商標或商號可能會受到質疑、侵犯、規避或聲稱通用，或被判定為侵犯其他商標。我們可能無法保護我們對該等商標和商號的權利，而我們需憑藉有關權利在有興趣的市場向潛在合作夥伴或客戶建立知名度。有時，競爭對手或其他第三方可能會採用與我們相似的商號或商標，從而阻礙我們建立品牌形象，並可能導致市場混淆。此外，其他註冊商標或可能包含我們註冊或未註冊商標或商號變體的商標之擁有人可能會提出潛在的商號或商標侵權索賠。

### 與廣泛的政府監管有關的風險

中國及其他司法管轄區的醫療器械行業在所有重大方面受到高度監管，而有關監管可能會發生變化，從而影響我們在研產品的批准及商業化。

中國和其他司法管轄區均對醫療器械（尤其是第三類醫療器械）進行嚴格監管。然而，不同地區的監管體制之間存在差異，令我們這類計劃在上述各地區經營業務的公司須承擔更複雜及更高昂的監管合規負擔。

---

## 風險因素

---

倘於產品開發過程、審批過程或批准過程後（如製造合規處理及註冊後監督）的任何時間未能遵守適用規定，則申請人可能面臨行政或司法制裁。該等制裁可能包括監管機構拒絕批准待決申請、撤回批准、撤銷許可、暫停臨床試驗、自願或強制召回產品、沒收產品、暫停全部或部分生產或分銷、禁令、罰款、拒絕政府合同、恢復原狀、追繳或民事或刑事處罰。

目前，我們大部分的業務均在中國開展。近年來，中國有關醫療器械行業的監管框架已發生重大變化，而我們預計將繼續出現重大變化。任何該等變化或修訂均可能(i)導致我們的業務合規成本增加；(ii)造成我們的在研產品在中國成功開發或商業化延誤或受阻；及(iii)減少我們認為在中國開發及製造介入性醫療器械所能獲得的利益。

**我們可能未能取得監管批准，或在取得監管批准時出現延遲。**

就目標適應症的任何在研產品的商業化取得監管批准前，我們必須在臨床前研究及良好控制的臨床試驗中證明，就目標適應症使用在研產品安全且有效，且有關生產設施、流程及控制措施充足。

我們的在研產品可能因多個原因而未能獲得監管批准，包括但不限於：

- 由於未能與監管機構或臨床試驗點達成一致，導致未能開始或完成臨床試驗；
- 未能證明在研產品安全及有效；
- 臨床試驗結果不符合批准所需的顯著性差異水平；
- 未能完成型式檢驗；
- 與我們的臨床試驗相關的數據完整性問題；
- 不同意我們對臨床前研究或臨床試驗數據的詮釋；
- 審批政策或法規的變動導致我們的臨床前及臨床數據不足以獲得批准或要求我們修訂我們的臨床試驗方案；
- 監管機構意外地減慢整體審查過程；

---

## 風險因素

---

- 出現有關我們在研產品或其他產品的新資訊；及／或
- 未能根據監管要求或我們的臨床試驗方案進行臨床試驗。

中國境外的監管部門（如歐盟公告機構）亦訂有有關醫療器械商業化批准的規定，而我們須在該等地區進行上市營銷前遵守有關規定。不同國家的監管規定可能差別很大，從而可能延遲或阻礙我們推出在研產品。在一個國家進行的臨床試驗可能不被其他國家的監管部門接受。尋求境外監管批准可能需進行額外非臨床研究或臨床試驗，過程可能費用昂貴且耗時較長。境外監管審批程序可能包括與取得國家藥監局批准相關的所有風險。由於該等原因，我們可能無法及時取得境外監管批准，或根本無法取得有關批准。

即使我們的在研產品成功獲得監管機構的批准，任何批准均可能大幅限制在研產品容許應用的適應症，或要求在產品標籤上加入預防措施、禁忌症或警告，或要求進行昂貴且耗時的獲批後臨床試驗或監測作為批准條件。在研產品的商業化取得批准後，對產品所作的若干變動，如生產工序的變動及額外的標籤聲明可能須經國家藥監局、歐盟公告機構及／或類似監管部門的額外審核及批准。我們任何在研產品的監管批准亦可能會被撤銷。

**中國政府制定的高值醫用耗材集中採購政策可能影響我們的定價策略，並導致我們或要下調產品價格。**

中國政府最近已實施多項政策，逐步改善醫療器械的負擔能力，包括合併高值醫用耗材清單、要求公立醫院對高值醫用耗材實行零利潤率及建立省級採購平台。尤其是，為完善定價機制，降低高值醫用耗材高昂的價格，國務院辦公廳於2019年7月19日發佈《治理高值醫用耗材改革方案》，探索高值醫用耗材分類集中採購。儘管目前有關集中採購不會直接影響我們產品的定價，但不確定日後集中採購範圍是否會擴大而導致我們的產品被納入其中。倘我們的產品日後被納入集中採購，則我們的產品價格或會下降，若銷量增加不能完全彌補有關價格下降，可能會損害我們的盈利能力。此外，倘任何與我們的產品類似或相似的產品被納入集中採購，患者使用我們產品的意願可能受到重大不利影響，而我們可能被迫改變我們的定價策略。

---

## 風險因素

---

我們的產品及在研產品可能引起不良事故及嚴重事故，這可能會影響監管批准或經批准生產標籤的商業形象，或在獲得任何監管批准後出現重大負面後果。

我們獲批准的產品或在研產品引起的不良事故及嚴重事故可能(i)導致我們或監管機構中斷、延遲或暫停臨床試驗；(ii)影響患者招募或招募患者完成試驗；(iii)對我們獲得監管批准的能力造成不利影響；(iv)導致適應症範圍縮小或增加對我們產品標籤的限制；及／或(v)使我們面臨產品責任索償以及重大責任。

因其性質使然，臨床試驗僅評估潛在患者人群的樣本。倘我們的產品於我們就該等產品取得監管批准後發現導致不良事故及嚴重事故，則可能會出現多項潛在重大負面後果，其中包括：

- 相關產品可能被召回、撤回或沒收；
- 監管機構可能撤回或限制其對我們產品的批准；
- 我們可能須改變我們產品的分銷或管理方式、進行額外臨床試驗、更改標籤或在該等產品的標籤上添加額外警告；
- 我們可能須就產品制定風險評估及緩解措施，或倘已制定風險評估及緩解措施，則須在風險評估及緩解措施下加入額外規定；
- 我們可能面臨監管調查及政府執法行動；
- 我們可能須暫停營銷或從市場上移除相關產品；及
- 我們可能因使用我們產品的個人受傷而被起訴及承擔責任。

我們的產品須持續履行監管義務及持續接受監管審查，這可能會導致重大額外開支，倘我們未能遵守監管規定或我們的產品及／或在研產品出現意外問題，我們可能會受到處罰。

我們的產品以及經監管機構批准的任何在研產品受到並將持續受到中國、歐盟及／或我們產品獲批准的其他國家監管機構的監管規定所規限。

## 風險因素

生產商及生產設施須符合國家藥監局、歐盟公告機構及／或其他類似監管機構的廣泛監管規定。因此，我們受到並將持續接受監管機構的審查及檢查，以評估我們對適用法律及規定的遵守情況。因此，我們必須繼續在所有監管合規方面投入時間、財務資源及精力。

我們產品的監管批准以及我們所獲得在研產品的任何批准，可能會限制我們產品的指定用途。我們獲取的批准亦會受到其他條件所規限，該等條件或會要求進行可能涉及高昂費用的註冊後測試及監督，以監測我們產品的安全性及功效。有關限制及條件可能對我們產品的商業潛力產生不利影響。

倘我們未能持續遵守該等監管規定，國家藥監局或類似監管機構可能會尋求施加同意判令或撤回上市許可。倘隨後發現我們的產品、在研產品或生產流程中存在先前未發現的問題，則我們可能須(i)對經批准的標識或要求進行修訂，以添加新的安全信息；(ii)實施註冊後研究或臨床研究，以評估新的安全風險；或(iii)實施銷售限制或其他限制。其他潛在後果包括(其中包括)：

- 限制產品上市或生產，或自願或強制性的產品召回；
- 罰款、公函或警示函，或暫停臨床試驗；
- 國家藥監局或類似監管機構拒絕批准未決申請或對我們所備案的經批准申請進行補充，或暫停或撤銷許可批准或撤回批准；
- 產品沒收或扣留，或拒絕允許我們的產品及在研產品進出口；及／或
- 禁令或施加民事或刑事處罰。

國家藥監局及其他監管機構嚴格監管上市產品的營銷、標識、廣告及宣傳。產品僅可按照其獲批准的適應症進行宣傳，並按照獲批准標識的規定使用。國家藥監局、歐盟公告機構及其他監管機構積極執行禁止宣傳標示外用藥的法律法規，被認定存在不當宣傳標示外用藥的公司可能須承擔重大責任。

---

## 風險因素

---

我們現有及新產品可能未能達到適用法律規定的質量標準。

我們的製造、儲存及物流過程需要達到若干質量標準。我們已設立質量控制及保證系統並採用標準化操作程序，以防止出現與我們產品及操作流程有關的質量問題。然而，我們無法完全消除產品缺陷或故障的風險。質量缺陷可能因多項因素（其中許多因素並非我們所能控制）而未能發現或補救，包括製造誤差；製造流程中出現技術或機械故障；我們質量控制人員的人為錯誤或瀆職；第三方干預；及我們生產或購買的原材料出現質量問題。

此外，我們未能發現產品的質量缺陷或未能阻止該等有缺陷產品交付予終端用戶，可能會導致患者受傷或身故、產品召回或撤回、被吊銷執照或遭監管機構罰款、產品責任或出現其他問題，可能因而嚴重損害我們的聲譽及業務並帶來責任風險。

近期頒佈及未來的法例可能增加我們在研產品獲得監管批准及商業化的難度及成本。

在中國及其他若干司法管轄區，醫療方面的多項立法及監管變動以及建議變動可能會阻礙或延遲對我們在研產品的監管批准、限制或規管獲批後的活動，並影響我們以盈利方式銷售我們的產品以及任何獲監管批准的在研產品的能力。近年來，有關當局已經並將可能繼續著力對醫療法律及政策作出行政或立法變更（包括促進更嚴格的保險標準以及對我們獲得批准的任何產品的定價產生下行壓力的措施）。自政府計劃中獲得的任何報銷的削減可能導致來自私人付款人的付款作類似削減。實施成本控制措施或其他醫療改革或會妨礙我們的收入及盈利能力或產品商業化。

已有立法及監管建議提出擴大醫療器械的獲批後的要求並限制其銷售及推廣活動。不時修訂的法規可能導致臨床試驗要求、醫療器械市場准入規定等發生變動。這些更具體規定的影響以及會否對我們向國家藥監局註冊產品產生不利影響仍有待觀察。有關更多詳情，請參閱本文件「監管概覽－有關醫療器械的法律法規」一段。

此外，雖然《治理高值醫用耗材改革方案》鼓勵地方政府根據具體情況採用「兩票制」，以減少高值醫用耗材的流通，並提高採購及銷售的透明度，但由於不同省份實

---

## 風險因素

---

施「兩票制」的慣例不同，該制度對醫療器械行業的詮釋及執行正在變化並存在不確定性。我們無法預測中國不同省份的實施及執行將如何變化，或其會否及如何影響我們日後的業務及經營業績。更多詳情請參閱「業務－銷售、分銷與營銷－銷售予分銷商」一段及「監管概覽－有關醫療器械的法律法規－兩票制」一段。

**我們、我們的CRO或SMO可能未能遵守環境、健康及安全法律及法規。**

我們須遵守多項環境、健康及安全法律及法規。我們在營運過程中需使用有害及易燃物質，包括化學品。我們的業務亦會產生有害廢棄物。我們一般會與第三方訂立合約，以處置該等物質及廢棄物。然而，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害承擔責任，且任何責任均可能超過我們資源所能負擔的程度，並產生與民事或刑事罰款及處罰相關的巨大成本。

倘在若干情況下，我們的CRO或SMO作出違反中國或其他國家環境、健康和安安全法律法規的行動，我們亦可能就因此採取的行動而被追究責任。我們在甄選CRO及SMO時會考慮其遵守環境、健康和安安全法律法規的記錄，並訂約要求彼等遵守所有適用法律法規，包括中國及其他國家的環境、健康和安安全法律法規。然而，我們無法向閣下保證，我們將能夠及時識別或糾正其違反環境、健康和安安全法律法規的所有行為（如有），甚或根本無法識別或糾正。倘本公司因我們的CRO或SMO的非法或不當行為或非法或不當行為的指控而涉及任何負面報道，則我們的聲譽、銷售活動或股份價格可能受到不利影響。

儘管我們已投購員工賠償保險，以保障我們可能因使用或接觸有害物質導致僱員受傷而產生的成本及開支，但該保險可能無法提供足夠的保障以應對潛在責任。我們並無就因我們儲存、使用或處置生物或有害物質而可能對我們提出的環境責任或有毒侵害索償進行投保。

---

## 風險因素

---

### 與我們的一般營運有關的風險

我們依賴有限數目的供應商供應若干原材料及設備，且未必能找到替代供應商或及時過渡至替代供應商。

我們依賴若干供應商供應我們營運所用的若干原材料及設備及其他物品。截至2020年及2021年12月31日止年度，我們向五大供應商作出的採購額合共分別佔我們同期採購總額的32.4%及50.6%，而我們向最大供應商作出的採購額分別佔我們同期採購總額的12.8%及26.6%。向五大供應商的採購額大幅增加主要是由於我們於2021年採購的樓宇裝修服務，佔2021年採購總額的26.6%。然而，我們的若干供應商須遵守多項法規，並須取得及維持多項資格、政府牌照及批准。倘任何該等供應商因其未能遵守監管規定而失去其資質或資格，我們可能無法及時找到替代供應商或根本無法找到替代供應商。我們的部分供應商可能從中國境外的製造商進口若干設備及材料並轉售予我們，而我們的若干供應商位於國外。因此，外國或中國實施的貿易或監管禁運亦可能導致延遲或短缺，從而損害我們的業務。倘我們無法及時物色替代材料或供應商並獲得其使用的批准，我們的業務、營運及在研產品開發可能會受到損害。若所供應的物品對產品性能屬不可或缺或包含獨特技術，更換供應商可能需要大量精力或投資，而失去任何現有供應合約可能對我們造成重大不利影響。供應商的營運嚴重中斷可能會對我們的營運造成潛在影響，而任何針對供應商的重大不當行為或糾紛可能會損害我們的業務及聲譽。

我們的營運及業務計劃可能因自然災害、疫症及流行病、內亂及社會動盪，以及其他疫症的爆發（尤其是COVID-19的爆發）而受到不利影響。

於2020年3月，世界衛生組織將COVID-19的爆發定性為全球流行病。自此，確診的COVID-19病例大幅增加，導致世界各國政府實施城市封鎖、旅遊限制、隔離及停止營業等前所未有的措施。預期COVID-19的爆發將對全球經濟產生前所未有的影響，原因是其大大降低了市場流動性，並導致經濟活動減少。

COVID-19的爆發已經並可能繼續對中國及其他受影響國家的經濟及社會狀況造成長期不利影響，而這可能對我們的行業產生不利影響，導致項目暫停以及勞工及原材料短缺，繼而嚴重干擾我們的營運，並對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。倘我們的任何僱員或分銷商、供應商及其他業務合作夥伴的僱員疑似感染或感染COVID-19，我們的營運亦可能受到干擾，因為我們及我們的分銷商、供應



---

## 風險因素

---

商及其他業務合作夥伴或須就此隔離部分或全部該等僱員，並為營運所用設施進行消毒。此外，倘招募或登記受試者方面出現任何延誤或未能招募或登記受試者，我們就開發管線中的其他在研產品開展新臨床試驗亦可能遭到延誤或受阻。我們針對獲批產品的商業化計劃亦可能受到干擾。

自2021年初，中國部分城市再次出現COVID-19病例，為應對該情況，政府在該等地區採取了進一步措施及行動，我們在該等地區的銷售活動暫時受到影響。COVID-19疫情對我們業績產生的影響程度將取決於未來的發展情況，這具有高度不確定性且無法預測，包括可能出現有關COVID-19嚴重程度的新資訊、遏制COVID-19或應對其影響的限制措施的範圍與持續時間、病毒變異的演變及疫苗的有效性等。倘中國COVID-19疫情惡化，我們的產品銷售以及原材料及生產設備供應可能受到影響。我們無法向閣下保證疫情將不會持續，亦無法保證未來不會發生類似事件。倘若COVID-19疫情持續，我們的業務、經營業績及財務狀況將會持續受到不利影響。

此外，未來發生的任何不可抗力事件、自然災害或其他疫症及傳染病爆發（包括禽流感、嚴重急性呼吸系統綜合症、H1N1病毒引起的豬流感或H1N1流感或伊波拉病毒）均可能對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。再者，中國在過去幾年亦曾經歷地震、洪水及乾旱等自然災害。中國或全球未來發生的任何嚴重自然災害或爆發疫症及傳染病，或中國政府或其他國家為應對該等傳染病所採取的措施，均可能對其經濟及我們的業務產生重大不利影響。

我們未來的成功取決於我們挽留主要行政人員、關鍵人員，以及吸引、挽留及激勵合資格人員的能力。

我們高度依賴研發團隊成員的專業知識以及管理層主要成員的貢獻，許多管理層主要成員對我們而言十分重要，且彼等對我們的業務及營運有豐富的經驗。我們的若干高級管理層成員於過去一年內方加入我們。該等成員可能需要時間完全融入本公司的管理角色及實現對我們長期發展的願景，我們無法向閣下保證彼等將能成功融入公司。我們已與我們的主要行政人員訂立僱傭協議，惟彼等均可透過事先書面通知終止與我們的僱傭關係。此外，我們主要股東之一霍雲龍博士具有機械工程學術背景並曾進行心力衰竭方面的機械生物學研究，儘管霍博士並非我們的董事，亦無參與我們的日常業務運營，倘彼因任何原因離開本公司，仍可能會對我們造成負面宣傳或聲譽損害。

---

## 風險因素

---

招聘、挽留及激勵合資格管理、科學、臨床、製造以及銷售及營銷人員對於我們的成功亦至關重要。失去主要行政人員或其他關鍵僱員的服務可能會阻礙我們實現研究、開發及商業化目標，並嚴重損害我們成功實施業務戰略的能力。此外，由於業內具有成功開發、獲得醫療器械監管批文及商業化所需廣泛技能及豐富經驗的人員數量有限，於此有限的人才庫中招聘人才的競爭相當激烈，鑒於從大學和研究機構招聘科學和臨床人員的競爭，我們可能無法以可接受的條款招聘、培訓、挽留或激勵該等關鍵人員。

我們的營運歷史有限，這可能使我們難以評估我們當前的業務及預測未來的表現。

我們於2014年成立。迄今為止，我們的業務集中在我們caFFR系統及caIMR系統的設計、開發及商業化。除caFFR系統外，我們尚未就其他產品及在研產品獲得監管批准。我們並無以商業規模製造caFFR系統以外的任何產品，且主要從caFFR系統產生收入。我們的經營歷史有限，尤其是鑒於介入性心血管領域發展迅速，可能難以評估我們的當前業務及可靠地預測我們的未來表現。我們可能遭遇到無法預見的開支、困難、糾紛、延遲以及其他已知及未知的因素。倘我們無法成功應對該等風險及困難，則我們的業務將會受損。

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

我們或無法實現日後收購預期帶來的運營或經濟協同效應。該等協同效應本質上存在不確定性，且會受到重大業務、經濟及競爭的不確定性及突發事件所影響，其中許多因素難以預測並且超出我們的控制範圍。即使我們能實現預期效益，該等效益未必能在預期時間範圍內實現。此外，未來收購產生的協同效應可能會被收購產生的成本所抵銷。

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

---

## 風險因素

---

**我們與若干主要醫生及領先醫院的關係可能影響我們產品的臨床開發及營銷。**

我們在業務的許多方面與中國及其他國家的醫院及醫生合作，而我們的成功部分取決於我們維持與現有合作醫院及醫生的關係及繼續與更多醫院及醫生建立關係的能力。

我們專注於專業臨床支持及學術推廣，以向醫生及醫院推廣我們的產品。我們已與多家臨床試驗中心訂立合作協議，以開發我們的管線產品。我們與該等合作醫院的關係的任何惡化或終止均可能令我們的收入蒙受暫時或永久損失。此外，我們將需要繼續擴大與新醫院的合作，這可能涉及耗時長久而成本高昂的過程，包括進行招標過程（其結果受不確定因素影響）及遵守各醫院的營運協議。倘我們未能及時以具有成本效益的方式與其他醫院合作，我們的業務及前景可能受到不利影響。

**產品及專業責任索償或訴訟可能導致我們須承擔重大責任。**

我們目前的產品及在研產品主要分類為第三類醫療器械。有關分類對人體構成高風險，並需要高水平的監督以確保安全性及有效性。倘我們的產品出現質量問題，我們可能面臨產品責任索償。任何該等產品責任索償可能包括對製造缺陷、設計缺陷、未能就醫療器械產品的固有危險作出警告、疏忽、嚴格責任或違反保證的指控。倘我們的產品或在研產品被醫生錯誤使用，則可能會導致傷害，這可能需要製造商進行審查及採取糾正措施，甚至導致針對我們的產品責任索償。索償亦能夠根據適用消費者保護法提出。倘我們無法成功在產品責任索償中為自身抗辯或從我們的合作夥伴獲得彌償，我們可能會承擔重大責任或被要求限制我們的產品及在研產品商業化。於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們並無遇到任何重大客戶投訴或客戶退貨。

不論是否有理據或最終的結果如何，責任索償均可能導致：

- 對我們產品的需求下降；
- 我們的聲譽受損；
- 臨床試驗參與者退出及無法繼續進行臨床試驗；
- 監管機構開展調查；

---

## 風險因素

---

- 分散管理層的時間及我們的資源；
- 向試驗參與者或患者支付大量金錢賠償、產品召回、撤回或標籤、營銷或推廣限制；
- 收入損失；
- 耗盡任何可用保險及我們的資本資源；
- 無法商業化任何在研產品；及／或
- 股份價格下跌。

倘我們未能以可接受成本投購充足產品責任保險，潛在的產品責任索償或會妨礙或阻止我們的產品及在研產品商業化。我們已根據適用法律及法規的規定為我們的臨床試驗投購保險，並已在中國購買產品責任保險。我們的保單亦可能載有各種不受保項目，我們可能遭受未受保的產品責任索償。我們可能需要支付經法院裁定或以和解方式磋商而超出我們保額或我們保險保障範圍的任何金額，且我們可能並無或未能獲取足夠資本以支付該等金額。

我們可能會面臨任何訴訟、法律或合約糾紛、政府調查或行政訴訟，而我們管理層的注意力可能會被分散。

我們可能不時面對日常業務過程中產生的各類訴訟、法律或合約糾紛、調查或行政訴訟，包括但不限於與我們供應商、客戶、承包商、業務合作夥伴及我們就業務營運委聘的其他第三方發生的各種糾紛或來自彼等的索償。進行中或受到威脅的訴訟、法律或合約糾紛、調查或行政訴訟均可能分散我們管理層的注意力及耗用彼等的時間及我們的其他資源。此外，最初不屬重要的任何訴訟、法律或合約糾紛、調查或行政訴訟，可能會由於多種因素（例如案例的事實及情況、損失的可能性、所涉金額及所涉各方）而升級並變得對我們重要。倘對我們作出任何不利判決或裁決，或倘我們與任何第三方達成和解，則我們可能須支付巨額金錢損失、承擔其他責任甚至中止或終止相關業務項目。此外，因訴訟、法律或合約糾紛、調查或行政訴訟而引起的負面宣傳，可能會損害我們的聲譽，並對我們的品牌及產品形象產生不利影響，進而對我們的業務造成重大不利影響。

---

## 風險因素

---

我們、我們的僱員、供應商、分銷商、顧問及商業合作夥伴可能涉及行賄、腐敗、不正當競爭或其他不當行為。

我們須遵守多個司法管轄區（尤其是中國）的反賄賂法律。隨著我們擴大業務，適用反賄賂法律對我們業務的適用性亦有所增加。我們已制定用於監控反賄賂法律遵守情況的程序及控制措施。然而，我們仍可能須就僱員、第三方供應商、分銷商、顧問及商業合作夥伴違反中國或其他國家的反賄賂、反腐敗、反不正當競爭及其他相關法律法規而採取的行動承擔責任。政府機關可能會沒收涉及我們僱員、第三方供應商、分銷商、顧問及商業合作夥伴的任何非法或不當行為的產品。我們可能面臨索償、罰款或暫停營運。倘本公司因僱員、第三方供應商、分銷商、顧問及商業合作夥伴的非法或不當行為或非法或不當行為的指控而涉及任何負面宣傳，則我們的聲譽、銷售活動或股份價格可能受到不利影響。

中國政府或我們銷售產品所在國家的其他政府機關採納任何新訂或不同法規，均可能增加我們、我們的僱員、供應商、分銷商、顧問及商業合作夥伴銷售我們產品所產生的成本或限制銷售及營銷活動，從而增加我們的成本。由於我們目前依賴分銷商銷售我們的產品，故分銷商的任何不當行為或有關銷售醫療器械的監管環境變動均可能對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。

我們的僱員、供應商、分銷商、顧問及商業合作夥伴可能從事不當行為或其他不當活動，包括違反監管標準及規定。

我們面對僱員、供應商、分銷商、顧問及商業合作夥伴進行欺詐、不當行為或其他非法活動的風險。該等人士的不當行為可能包括蓄意、魯莽及疏忽行為而未能：

- 遵守國家藥監局及其他類似監管機構的法律；
- 向國家藥監局及其他類似監管機構提供真實、完整及準確的資料；
- 遵守我們已制定的生產標準；
- 遵守中國有關醫療欺詐及濫用的法律以及其他適用司法管轄區的類似欺詐不當行為的法律；或
- 準確向我們報告財務資料或數據或披露未經授權活動。

---

## 風險因素

---

尤其是，醫療行業的銷售、營銷及業務安排須遵守旨在防止欺詐、不當行為、回扣、謀私交易及其他濫用行為的廣泛法律及法規。該等法律及法規可能限制或禁止多種定價、折扣、營銷及推廣、銷售佣金、客戶獎勵計劃及其他業務安排。該等不當行為亦可能涉及不當使用在臨床研究過程中獲得的信息，包括個人資料及其他私隱等敏感信息，這可能導致監管制裁及對我們的聲譽造成嚴重損害。我們定期向僱員提供培訓，但並非總能夠發現及阻止僱員的不當行為。倘我們被提起任何該等訴訟，而我們未能成功為自身辯護或維護我們的權利，該等訴訟可能會導致遭受重大民事、刑事及行政處罰，此可能對我們的業務產生重大影響。

此外，我們可能因該等不當行為或其他原因與僱員、供應商、分銷商、顧問及商業合作夥伴發生糾紛（如該等第三方提供的產品或服務質量），這可能導致暫停或終止向我們供應產品或服務、暫停或終止我們的若干生產或研發活動、訴訟或仲裁、我們須支付合約損害賠償及其他付款、我們的其他負債、撇銷已付或應收款項，以及對我們的業務營運造成其他不利影響，而該等結果可能對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。

**我們或我們的業務合作夥伴可能未能保護患者及客戶的資料及私隱。**

我們臨床試驗及其他臨床及業務活動的患者或受試者的個人資料屬高度敏感，且我們須遵守相關司法管轄區適用私隱保護法規的嚴格規定。儘管我們已採取安全政策及措施保護我們的專有數據及患者私隱，但由於人為錯誤、僱員不當行為或系統故障，私隱洩露事件可能無法避免。我們亦與第三方（包括主要研究人員、醫院、CRO、SMO及其他關聯方）合作進行臨床試驗。患者及客戶可能因為我們的第三方合作夥伴洩露或濫用患者及客戶數據而認為是我們的疏忽。中國或海外市場有關數據私隱的存儲、傳輸、處理及保護的法律法規可能會以與有關我們研發及商業活動的慣例不一致的方式進行詮釋及應用。此外，該等法律法規的任何變更均可能影響我們處理患者及客戶數據的能力，並使我們因按先前已獲批用途處理有關數據須承擔責任。我們未能或被認為未能防止信息安全漏洞或遵守私隱政策或履行私隱相關法律責任，或任何導致未經授權發佈或轉移個人身份信息或其他患者數據的危害信息安全的行為，均可能導致客戶對我們失去信任，並可能使我們面臨法律索償。

## 風險因素

此外，中國監管機構正考慮多項與數據保護有關的立法及監管建議。全國人大常務委員會於2021年6月10日頒佈並於2021年9月1日生效的《中華人民共和國數據安全法》（「《數據安全法》」）概述了數據安全保護的監管框架。國務院辦公廳及另一個機構於2021年7月6日發佈的《關於依法從嚴打擊證券違法活動的意見》要求加快修訂加強境外證券[編纂]與[編纂]監管部門之間保密和檔案協調的立法，以及完善數據安全、跨境數據流動、涉密信息管理等方面的立法。於2021年11月14日，國家網信辦對《網絡數據安全管理條例（徵求意見稿）》公開徵求意見，其重申數據處理者應申報網絡安全審查的情況，包括（其中包括）(i)處理一百萬人以上個人信息的數據處理者赴「國外」[編纂]；及(ii)數據處理者赴香港[編纂]，影響或者可能影響國家安全。於2022年1月4日，中華人民共和國國家互聯網信息辦公室（「國家網信辦」）聯合其他政府部門發布經修訂《網絡安全審查辦法》（「《審查辦法》」），並於2022年2月15日生效。根據《審查辦法》第七條，持有超過一百萬用戶個人資料的網絡平台運營商赴國外[編纂]前必須提出網絡安全審查申請。根據我們的中國法律顧問與中國網絡安全審查技術與認證中心（獲國家網信辦網絡安全審查辦公室授權接受公眾諮詢及網絡安全審查提交）的口頭諮詢，確認根據《審查辦法》第七條，於香港[編纂]無須接受網絡安全審查。根據《審查辦法》第二條，關鍵信息基礎設施運營商購買網絡產品及服務，且網絡平台運營商進行影響或者可能影響國家安全的數據處理活動，應當按照《審查辦法》進行網絡安全審查。然而，《審查辦法》並無就「影響或可能影響國家安全」作出進一步解釋或詮釋，仍有待國家網信辦予以澄清及闡述。誠如我們的中國法律顧問所告知，中國政府部門可能有廣泛酌情權詮釋「影響或可能影響國家安全」。倘我們被視為「影響或可能影響國家安全」的網絡平台運營商，我們可能會面臨網絡安全審查。截至本文件日期，我們並無就國家安全接獲來自相關政府機構的任何調查、通知、警告或制裁。遵守與數據私隱、安全及傳輸有關的所有適用法律、法規、標準及義務可能會導致我們產生巨額經營成本或要求我們更改數據存儲、傳輸及保護的做法及流程。儘管我們已盡力確保遵守各司法管轄區的適用私隱法規，但我們可能無法及時調整內部政策，而未能遵守適用法規亦可能導致針對我們的監管執法行動。此外，我們可能因涉及與數據收集及使用方法以及其他數據私隱法律及法規有關的私隱問題，而受到個人及團體在私人訴訟中作出

---

## 風險因素

---

的監管行動及／或索償，包括有關濫用或不當披露數據以及不公平或欺騙性做法的索償。

**我們的內部電腦系統、信息技術基礎設施、存儲系統或設備可能出現故障。**

儘管我們已採取安全措施，但我們的內部電腦系統容易受到計算機病毒及未經授權訪問所帶來的損害。倘發生任何重大系統故障或安全漏洞並導致我們的營運中斷，可能會對我們的發展計劃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資料，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。為了實現我們的數據保護目標，我們採用先進的技術來確保數據保護政策的實施。我們在江蘇省蘇州市開發了自身的本地數據庫，以存儲及保護敏感數據，並已指派我們的技術支持部門特定僱員來管理該數據庫。本公司或向我們提供信息系統、網絡或其他服務的供應商可能因計算機黑客攻擊、網絡釣魚攻擊、勒索軟件、計算機病毒傳播、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而出現中斷。我們的災難恢復計劃可能不足以涵蓋所有可能發生的情況，而重大事件可能導致我們營運中斷、聲譽受損或收入損失。

我們可能因本公司及我們的供應商的信息系統及網絡中保存的信息（包括僱員及患者的個人資料以及公司及供應商的機密數據）遭盜用、濫用、洩露、偽造或故意或意外洩露或遺失而承擔風險。我們亦已建立內部系統以防止數據洩露，包括我們就研發及商業活動收集的數據。我們針對數據保護的內部政策主要包括(i)數據去標識化。該等數據應加以處理，以去除個人身份標識；(ii)數據隔離。該等數據應在物理上及邏輯上與其他數據隔離；(iii)移動限制。該等數據不應移出隔離區域；(iv)訪問管理。僅獲授權員工獲准通過指定查閱流程訪問該等數據，且訪問該等數據將被記錄，以供進一步監控；(v)數據使用限制。該等數據僅以約定的方式使用。此外，外界各方可能試圖滲透我們或我們供應商的系統，或以欺騙方式誘使我們的人員或供應商的人員披露敏感資料，以獲取我們的數據及／或進入系統。倘發生嚴重破壞我們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觀感可能受到損害，且我們的聲譽



---

## 風險因素

---

及信譽可能受損。我們可能需要花費大量財務及其他資源，以修復或更換信息系統或網絡。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措施，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、控制措施及程序的成本高昂，且須持續進行監控及更新以應對技術變化及安全措施日趨複雜。

**我們或我們所依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。**

我們須取得、持有及重續不同的許可證、牌照及證書，以開發、生產、推廣及銷售我們的產品。我們開發、生產、推廣、銷售及分銷產品可能依賴的第三方(如研究機構、分銷商及供應商)或須遵守類似規定。我們及我們所依賴的第三方可能亦須接受監管機關的定期檢查、考核、查詢或審查，而有關檢查、考核、查詢或審查的不利結果或會引致喪失或無法重續相關許可證、牌照及證書。此外，審查許可證、牌照及證書的申請或續期所用的標準或會不時改變，概不保證我們或我們所依賴的第三方將能符合有關新標準。倘我們或我們所依賴的各方未能持有或重續重要的許可證、牌照及證書，則我們經營業務的能力可能會受到嚴重損害。另外，如現有法律及法規的詮釋或實施發生變化，或新法規生效，使我們或我們所依賴的各方須取得先前毋須取得的任何額外許可證、牌照或證書以經營業務，概不保證我們或我們所依賴的各方將成功取得有關許可證、牌照或證書。

**我們的跨境數據傳輸可能受到限制或制約。**

我們的產品及在研產品在不同司法管轄區的臨床試驗、註冊及註冊後監測涉及為科學目的收集及存儲個人健康信息，並可能需要跨境傳輸個人或科學數據，這使我們受到相關法律法規的規限。儘管截至最後實際可行日期我們尚未啟動海外臨床試驗，但我們未來的臨床試驗可能涉及跨境數據傳輸，因為我們預計將於2022年底前啟動海外臨床試驗。截至最後實際可行日期，我們在為進行醫療器械註冊而跨司法管轄區傳輸數據方面並未受到限制，然而，倘信息在若干司法管轄區被視為涉及國家安全利益，或我們未能繼續遵守有關數據保護的要求，則我們的數據傳輸可能受到限制或制約，在該情況下，我們的業務可能因此受到損害。

## 風險因素

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》」），規定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》，中國企業必須先取得政府批准，方可將任何涉及國家機密的科學數據轉移至海外或轉交予外國人士。此外，倘任何研究人員所進行的研究至少有部分資金由中國政府資助，則該等研究人員應於在任何外國學術期刊發表相關科學數據前將有關科學數據上交予研究人員的關聯實體以作管理。鑒於國家機密一詞並無明確界定，在我們研發的醫療器械在研產品受《科學數據辦法》及相關政府機構規定的任何後續法律規管的情況下，我們無法向閣下保證我們能夠一直取得相關批准以向國外或在中國的外資合作夥伴傳輸科學數據（例如我們在中國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，或根本無法獲得必要的批准，我們對在研產品的研發可能受到阻礙，從而可能對我們的業務、經營業績、財務狀況及前景造成重大不利影響。倘相關政府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。

此外，國家網信辦於2019年6月發佈《個人信息出境安全評估辦法（徵求意見稿）》，據此，經相關監管機構評估認定任何跨境信息傳輸可能影響國家安全、損害公共利益，或者難以有效保障個人信息安全的，將不得出境。於2021年10月29日，國家網信辦發佈《數據出境安全評估辦法（徵求意見稿）》，調整觸發強制性安全評估的門檻界線，不僅包括個人資料的跨境傳輸，在某些情況下亦包括於中國收集和產生的「重要數據」的跨境傳輸。鑒於政府機構在評估時擁有全面酌情權，倘該辦法生效，我們的臨床數據是否會被視為危害國家或個人信息安全，以及在多大程度上會被視為危害國家或個人信息安全，目前尚不清楚。

倘我們未能遵守相關要求，如就使用、傳輸及檢索患者的個人信息或數據取得患者的授權，並採取措施確保傳輸中的個人信息或數據的安全，從其他司法管轄區進行跨境數據傳輸也可能受到限制。此外，個人數據的跨境傳輸就其性質而言，也受不同司法管轄區的一般數據私隱保護規例的約束，因此，任何未遵守數據私隱保護的行為都可能導致我們的數據在不同司法管轄區的傳輸受到限制。

此外，我們可能無法偵測、預防或控制數據傳輸過程中的所有風險，包括病毒、特洛伊木馬、惡意軟件、入侵、網絡釣魚攻擊、第三方操縱、安全漏洞、僱員不當行為或疏忽。倘我們無法防止該等攻擊及安全漏洞，我們可能須承擔法律及財務責任。

---

## 風險因素

---

我們的保險保障未必完全保障與我們的業務及營運有關的風險。

我們的營運涉及與研究及製造業務有關的危害及風險，其可能導致重大的人身傷害或財產損毀。我們投購不同類型的保單，包括僱員的團體意外保險、財產保險、僱主責任保險、產品責任保險及我們中國僱員的補充醫療保險。然而，概不保證我們的保單將足以彌償所招致的所有損失。

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

我們並無就營運擁有任何不動產。截至最後實際可行日期，我們於中國租賃總面積約12,621平方米的四處物業。於租約屆滿後，我們將須就重續租約進行磋商，並可能須支付增加的租金。我們無法向閣下保證我們將能夠按有利或我們可接受的條款重續租約，或根本無法重續租約。倘我們未能重續任何租約或倘我們的任何租約被終止或倘我們無法繼續使用我們的任何租賃物業，則我們可能需要尋找替代地點並產生與該搬遷有關的開支，而倘我們無法及時完成搬遷（包括於新地點重建相關設施），我們的營運及業務亦可能受到干擾或甚至暫停。

倘我們未能維持或實施有效的內部控制系統，我們的財務報告準確性及股價可能受到不利影響。

倘我們未能就財務報告維持或實施有效的內部控制系統，我們的財務報表可能出現重大錯誤陳述及無法履行我們的申報責任，此可能導致投資者對我們所呈報的財務資料失去信心。反過來，這可能會限制我們進入資本市場的渠道，損害我們的經營業績，並導致股份的成交價下跌。此外，財務報告內部控制無效可能使我們面臨欺詐或不當使用公司資產的風險增加，並使我們面臨潛在處罰、監管調查及民事或刑事制裁。

涉及我們、我們的股東、董事、高級職員、僱員及業務合作夥伴的負面消息及指控均可能會損害我們的聲譽及業務。

我們、我們的股東、董事、高級職員、僱員及業務合作夥伴可能會不時遭媒體負面報導及宣傳。該等負面的媒體報導及消息可能會威脅到對我們聲譽的觀感。此外，倘我們的僱員及業務合作夥伴不遵守任何法律或法規，我們亦可能遭受負面消息的損害或聲譽受損。因此，我們可能需要花費大量時間及巨額成本以應對指控及負面消息，並且可能無法消除有關指控及負面消息以令投資者及客戶滿意。

---

## 風險因素

---

### 與在中國開展業務有關的風險

中國政府的政治及經濟政策變化可能對我們的業務造成重大不利影響。

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

儘管中國經濟在過去40年經歷了顯著的增長，但中國不同地區及不同經濟行業之間的增長並不均衡。中國政府已實施多項措施以鼓勵經濟發展及指導資源分配。其中一些措施可能對中國經濟整體有利，但可能對我們產生負面影響。例如，我們的財務狀況及經營業績可能因政府對資本投資的管制或適用於我們的現行稅收法規的變化而受到不利影響。此外，中國政府在過去實施了若干措施，包括提高利率，以控制經濟增長速度。該等措施可能導致中國經濟活動減少，從而對我們的業務及經營業績造成不利影響。更普遍而言，倘從國內或國際投資的角度來看，中國的商業環境惡化，我們在中國的業務也可能受到不利影響。

中國法律、規則及法規的詮釋及執行存在不確定性。

中國法律制度乃一個以成文法為基礎的大陸法系制度。與普通法體系不同，以往的法院判決僅可引用作參考，但其先例價值有限。於1979年，中國政府開始推行一套全面的法律、規則及法規體系，以監管一般經濟事宜。過去四十年立法的整體影響已大幅提高中國各類外商投資可獲得的保障。然而，中國尚未形成完備的法律體系，而近期制定的法律、規則及法規未必足以涵蓋中國經濟活動的所有方面，或可能在很大程度上受到中國監管機構的詮釋所影響。尤其是，該等法律、規則及法規相對較新，並經常賦予相關監管機構在執行方面的極大酌情權，且因為已公佈的判決有限且並無約束力，故該等法律、規則及法規的詮釋及執行涉及不確定因素，且可能不一致及不可預測。此外，中國法律體系部分基於政府政策及內部規則，而有些政策及規則並未及時公佈或根本未有公佈，且可能具有追溯效力。因此，可能直至觸犯該等政策及規則後，我們方會知悉我們觸犯。

## 風險因素

例如，與境外[編纂]有關的兩部法規草案（即《國務院關於境內企業境外發行證券和上市的管理規定（草案徵求意見稿）》及《境內企業境外發行證券和上市備案管理辦法（徵求意見稿）》）近期於2021年12月發佈以徵求公眾意見。根據該等法規草案，規定（其中包括）申請境外[編纂]的境內企業須向中國證監會備案及上報。該等法規的最終版本以及頒佈後的詮釋及實施均存在不確定性。倘若這兩部法規按當前版本獲採納，我們可能需要向中國證監會提交有關本次[編纂]的文件，在提交所有所需文件後，中國證監會可能需要長達20個工作日進行審批。

此外，2017年的醫療器械審批制度改革可能面臨實施挑戰。相關改革的時機及全面影響存在不確定性，並可能阻止我們及時將我們的在研產品商業化。此外，中國的任何行政及法院程序都可能被拖延，導致耗用大量成本，且分散資源及管理層的注意力。由於中國行政及法院機關在詮釋及實施法律及合約條款方面擁有極大酌情權，所以與較為發達的法律體系相比，可能更難以評估行政及司法程序的結果及我們享有的法律保障水平。該等不確定因素可能會妨礙我們執行我們已簽訂的合約的能力，並可能對我們的業務、財務狀況及經營業績產生重大不利影響。

我們可能就中國所得稅而言被歸類為中國居民企業。

《中華人民共和國企業所得稅法》及《中華人民共和國企業所得稅法實施條例》將「實際管理機構」界定為「對企業的生產經營、人員、賬務、財產等實施實質性全面管理和控制的機構」。根據企業所得稅法，在中國境外註冊成立但實際管理機構在中國境內的企業被視為「居民企業」，須就其全球收入按25%的統一稅率繳納企業所得稅。於2009年，國家稅務總局《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》（國家稅務總局82號文）進一步規定實際管理機構的若干判定標準。倘同時符合以下條件，則相關外資企業的實際管理機構應被視為在中國境內，從而被視為中國居民企業。該等標準包括：(i)企業的日常經營管理主要位於中國境內；(ii)企業的財務決策和人事決策由位於中國境內的機構或人員決定，或需要得到位於中國境內的機構或人員批准；(iii)企業的主要財產、會計賬簿及記錄、公司印章、董事會和股東會議紀要位於或存放於中國境內；及(iv)企業50%或以上有投票權的董事或高層

---

## 風險因素

---

管理人員經常居住於中國境內。儘管國家稅務總局82號文僅適用於由中國企業擁有多數股權及控制的外國企業，而不適用於由外國企業或個人擁有及控制的外國企業，國家稅務總局82號文所載的判定標準可由中國稅務機關採納作為檢驗企業是否為中國稅務居民的標準，而不論該等企業是否由中國企業擁有多數股權及控制。

我們認為，就中國稅項而言，我們的開曼群島控股公司及我們於中國境外的任何附屬公司均非中國居民企業。然而，企業的稅收居民身份由中國稅務機關判定，對「實際管理機構」的解釋依然存在不確定性。倘中國稅務機構判定我們的開曼群島控股公司或我們於中國境外的任何附屬公司就企業所得稅而言為中國居民企業，則該實體須就其全球收入按25%的稅率繳納企業所得稅。倘該實體自其中國附屬公司獲得股息以外的收入，就其全球收入徵收25%的企業所得稅或會增加我們的稅務負擔。根據企業所得稅法及其實施條例，倘中國附屬公司向中國居民企業支付的股息視為「合格中國居民企業之間的股息」，則該等股息或會被視為免稅收入。然而，由於負責徵收預扣稅的中國稅務機關並未發佈相關指引，我們無法向閣下保證該等股息將獲豁免繳納中國預扣稅。

此外，倘我們的開曼群島控股公司或我們於中國境外的任何附屬公司就中國稅項而言被歸類為中國居民企業，我們或須從支付予非居民企業股東的股息中扣繳10%的預扣稅。另外，非居民企業股東出售或以其他方式處置普通股變現的收入如被視為來源於中國境內，則須繳納10%的中國預扣稅。再者，非中國個人股東出售股份所得收入須繳納20%的中國預扣稅。倘我們被判定為中國居民企業，尚不明確我們的非中國個人股東是否須就非中國個人股東收取的股息繳納任何中國稅項（包括預扣稅）。倘任何中國稅項適用於該等股息，則通常適用稅率為20%。中國稅項負債可根據適用的稅收條約予以減少。然而，倘我們的開曼群島控股公司及我們於中國境外的任何附屬公司被視為中國居民企業，尚不明確我們的非中國股東能否從彼等稅務居民國家與中國之間任何稅收條約中享得利益。

---

## 風險因素

---

我們的營運須遵守中國稅法及法規，並可能受其變更所影響。

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，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臨可能會對我們的業務、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，根據最後於2018年8月31日作出修訂並自2019年1月1日起生效的《個人所得稅法》（「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。

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溢利派付股息。可供分配溢利指我們的稅後溢利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派溢利作為股息分派予股東，包括財務報表顯示我們錄得盈利的期間亦未必可供分派。任何給定年度未分派的可供分派溢利可留待後續年度進行分派。

此外，我們在中國的營運附屬公司未必有按照中國公認會計原則釐定的可供分派溢利。因此，我們未必可自附屬公司獲得充裕的分派以派發股息。營運附屬公司未能向我們派發股息或會對我們向股東作出股息分派的能力以及現金流量產生不利影響（包括在我們錄得盈利的期間）。

根據中國有關法律及法規，我們可能因未能完全遵守社會保險及住房公積金規定而遭受處罰。

根據於2010年頒佈並於2018年最新修訂的《中華人民共和國社會保險法》及於1999年頒佈並於2019年最新修訂的《住房公積金管理條例》，我們須在規定時限內向相關社會保障機關及住房公積金管理中心登記，並開立相關賬戶，為僱員全額繳納社會保險及住房公積金，且不得將該項義務轉授任何第三方。

## 風險因素

於往績記錄期間，我們並未根據相關中國法律及法規為僱員全額繳納社會保險及住房公積金。因此，主管機關可能要求我們支付未繳金額，而我們亦可能須繳付滯納金，或遭到向法院提出的強制執行申請。我們就往績記錄期間社會保險及住房公積金供款的未繳足金額計提充分撥備。鑒於上文所述，截至2020年及2021年12月31日止年度，我們已分別計提撥備金額人民幣1.1百萬元及人民幣0.5百萬元。該金額與各相關期間的未繳足總金額相等。於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們委聘第三方人力資源機構為我們的部分僱員繳納社會保險及住房公積金，主要是由於該等僱員偏向於參加其居住地的當地社會保險及住房公積金計劃。根據中國法律及法規，我們需要透過我們本身的賬戶而非透過第三方賬戶付款為僱員繳納社會保險費及住房公積金。透過第三方賬戶向社會保險費及住房公積金供款可能不被視為我們作出的供款，因此，主管機關可能要求我們支付未繳金額，而我們亦可能須繳付滯納金，或遭到向法院提出的強制執行申請。我們計劃立即採取實際措施，確保日後的社會保險及住房公積金供款將由我們的自有賬戶支付。我們將在由第三方人力資源機構為我們的僱員作出貢獻的地方設立附屬公司或分支。然而，我們無法向閣下保證我們未來不會就此遭受罰款、處罰或訴訟。我們已加強內部監控措施，包括實施符合相關中國法律法規的社會保險及住房公積金供款政策。此外，我們已指定人力資源部負責按月審閱及監察社會保險及住房公積金的申報及供款情況，而我們將會定期就相關中國法律法規諮詢中國法律顧問的意見，以緊貼相關監管發展。於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們並無因該不合規行為受到任何行政訴訟、罰款或處罰。截至最後實際可行日期，我們並無收到中國有關機關的任何通知，要求我們支付社會保險及住房公積金的未繳足金額或任何滯納金，亦無因為與第三方人力資源代理機構的代理安排而收到任何行政處罰或僱員提出的勞動仲裁申請。

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



---

## 風險因素

---

閣下在按香港或其他外國法律向我們及我們的管理層送達法律程序文件及執行判決方面可能會遇到困難。

我們根據開曼群島法律註冊成立，但我們的絕大部分資產均位於中國。此外，我們大部分的董事以及所有高級管理人員均居住於中國境內，而其絕大部分的資產亦位於中國境內。因此，未必能在美國境內或中國境外的其他地方向我們或我們大部分的董事及高級管理人員送達法律程序文件。此外，中國與美國、英國、日本或其他多個國家之間並無條約訂明可相互執行法院裁決。此外，香港與美國並未有可相互執行裁決的安排。因此，在美國及上述任何其他司法管轄區的法院作出的判決難以或不可能在中國內地或香港得到承認及執行。

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》（「安排」）。根據安排，如任何指定的中國法院或任何指定的香港法院在具有書面管轄協議的民商事案件中作出須支付款項的可強制執行終審判決，當事人可向相關中國內地法院或香港法院申請認可及執行該判決。書面管轄協議是指當事人為解決糾紛，自安排生效之日起，以書面形式明確約定香港法院或中國內地法院具有唯一管轄權的任何協議。因此，倘爭議各方不同意訂立書面管轄協議，則不可能在中國內地執行香港法院的判決。此外，安排已明確訂明「具有執行力的終審判決」、「特定法律關係」及「書面形式」。不符合安排的終審判決可能不會在中國法院得到承認及執行。

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，任何有關方可向相關中國法院或香港法院申請認可及執行符合2019年安排所載條件的民商事案件的有效判決。儘管2019年安排已經簽訂，但根據2019年安排所提出的任何訴訟結果及效力可能仍有不確定性。我們無法向閣下保證，符合2019年安排的有效判決可在中國法院得到承認及執行。

---

## 風險因素

---

有關中國居民設立境外特殊目的公司的法規可能導致我們的中國附屬公司承擔責任或受到處罰、限制我們向該等附屬公司注資或我們獲得分派利潤的能力，或對我們或我們的中國居民實益擁有人產生不利影響。

於2014年，國家外匯管理局頒佈《國家外匯管理局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，倘中國居民以境外投融資為目的，以合法持有的境內企業資產或股權，或者以合法持有的境外資產或權益，直接設立或間接控制境外主體(國家外匯管理局37號文稱為「特殊目的公司」)，則應向國家外匯管理局地方分支機構進行登記。國家外匯管理局37號文的「控制」一詞泛指中國居民通過收購、信託、代持、投票權、回購、可換股債券或其他安排等方式在境外特殊目的公司或中國公司獲得的經營權、收入權或決策權。國家外匯管理局37號文進一步規定，倘特殊目的公司的基本信息發生任何變更或特殊目的公司有任何重大變動，應辦理變更登記手續。若身為中國居民的境外控股公司的股東並未向國家外匯管理局的地方分支機構完成登記手續，中國附屬公司可能會被禁止向境外公司分派因任何削減資本、轉讓股份或清盤而獲得的利潤及所得款項，且該境外公司可能會被限制向中國附屬公司增資的能力。此外，未遵守上述各項國家外匯管理局登記及變更規定可能導致須根據中國法律承擔規避適用外匯限制的責任。由於中國政府部門執行其法規的固有不確定性，國家外匯管理局37號文登記並非在該等法規規定的所有情況下均切實可行。

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，於2015年6月1日生效)，據此，地方銀行須審查辦理海外直接投資的外匯登記，包括初始外匯登記及根據國家外匯管理局37號文修訂的登記，而補辦登記申請仍須提交予國家外匯管理局相關地方分支機構，並由其審查及辦理。

由於中國政府機構實施其法規的固有不確定性，有關國家外匯管理局登記並非在該等法規規定的所有情況下均切實可行。

我們已要求據我們所知在本公司持有直接或間接權益的任何中國居民按國家外匯管理局37號文及其他相關規則的規定作出必要申請、備案及變更。然而，我們未必能

---

## 風險因素

---

獲悉所有持有本公司直接或間接權益的中國居民身份，且無法保證該等中國居民將根據我們要求作出或取得任何適用登記或遵守國家外匯管理局37號文或其他相關規則的其他規定。此外，我們無法向 閣下保證，我們所有身為中國居民的股東或實益擁有人均已遵守國家外匯管理局法規或將於未來作出或獲得國家外匯管理局法規要求的任何適用登記或批准。倘中國居民股東未有或未能遵守該等法規所載登記程序，或會令我們遭受罰款及法律制裁，限制我們的跨境投資活動，及限制我們的中國附屬公司向我們分派股息及削減資本、轉讓股份或清盤所得款項的能力，我們亦可能被禁止向該等附屬公司注入額外資本。此外，未能遵守上述各項外匯登記規定，可能須根據中國法律承擔規避適用外匯限制的責任。因此，我們的業務經營及向 閣下分派利潤的能力將受到重大不利影響。

**貨幣兌換的限制可能限制我們有效利用收入的能力。**

中國政府對人民幣兌換外幣及（在若干情況下）向中國境外匯款實施管制。人民幣目前可在「經常賬戶」（包括股息、貿易及服務相關外匯交易）下兌換，但不可在「資本賬戶」（包括外商直接投資及貸款，包括我們可能從境內附屬公司獲得的貸款）下兌換。目前，我們及我們的中國附屬公司可在遵守若干程序規定的情況下購買外幣以結算「經常賬戶交易」（包括向我們派付股息），而毋須國家外匯管理局批准。然而，相關中國政府機關可能限制或取消我們日後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，對貨幣兌換的任何現有及未來限制可能會限制我們利用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派付股息的能力。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機關的批准或向其登記。這可能會影響我們通過債務或股權融資為附屬公司獲得外幣的能力。

**匯率波動可能導致外幣兌換虧損，並可能大幅降低 閣下的投資價值。**

人民幣兌港元及其他貨幣的價值變動可能波動並受（其中包括）中國政治及經濟狀況及中國外匯政策變動影響。我們的[編纂][編纂]將以港元計值。港元兌人民幣匯率一旦大幅波動，則可能對我們的股份的價值及就股份派付的任何股息（以港元計值）造成重大不利影響。

---

## 風險因素

---

中國與其他國家的政治關係可能影響我們的業務營運。

於往績記錄期間，我們向若干海外供應商購買產品原材料及設備，並向位於海外國家及地區（尤其是美國）的實體採購服務及與之協作。我們日後亦可能於美國與中國之間從事產品跨境銷售。因此，我們的業務受不斷變化的國際經濟、監管、社會及政治狀況以及該等海外國家及地區的當地狀況所影響。中國與相關海外國家或地區之間的緊張局勢及政治關係可能對我們的業務、財務狀況、經營業績、現金流量及前景造成不利影響。

中國與該等海外國家及地區的政治關係可能會影響我們與第三方關係的前景。無法保證中國與相關海外國家或地區之間的政治關係狀況發生不利變化不會令我們的現有或潛在服務供應商或合作夥伴改變他們對我們的看法或他們的偏好。

倘中國及／或美國實施進口關稅、貿易限制或影響原材料或設備進口的其他貿易壁壘，我們可能無法以具競爭力的價格獲得穩定的原材料或設備供應，而我們的業務及營運可能受到重大不利影響。此外，倘我們在美國與中國之間進行跨境銷售，我們的產品或在研產品可能須繳納懲罰性關稅或面臨其他貿易壁壘。截至最後實際可行日期，我們的產品或在研產品概無因美國與中國之間的貿易緊張局勢而須繳納任何懲罰性關稅。

### 與[編纂]有關的風險

我們的股份目前並無[編纂]，特別是考慮到若干現有股東可能受到禁售期規限，股份未必形成活躍的[編纂]市場。

我們的股份目前並無[編纂]。向公眾人士提供的[編纂]初始[編纂]將由本公司與[編纂]（代表[編纂]）磋商後釐定，而[編纂]可能與[編纂]後的股份市價存在重大差異。我們已向香港聯交所申請批准[編纂][編纂]及[編纂]。然而，在香港聯交所[編纂]並不保證股份會形成活躍且具流動性的交易市場，或即使形成這樣的交易市場，仍不保證其將能在[編纂]後得以維持，或股份市價在[編纂]後上漲。

---

## 風險因素

---

尤其是，本文件刊發日期已發行股份的若干部分將受[編纂]日期起的禁售期約束，其可能於[編纂]後短期內對我們的股份的流動性及成交量造成重大影響。在香港聯交所[編纂]並不保證會形成活躍及具流動性的股份交易市場，特別是在我們若干部分的股份或會受到禁售期規限的期間，或者即使形成這樣的交易市場，並不保證這將在[編纂]後得以維持，或股份市價會在[編纂]後上漲。

我們[編纂]的價格及成交量可能會波動，可能致使投資者蒙受重大損失。

我們[編纂]的價格及成交量可能因應多項並非我們所能控制的因素（包括香港及世界其他地區證券的整體市場市況）而大幅波動。尤其是，其他從事類似業務的公司的業務及表現以及股份的市價或會影響我們[編纂]的價格及成交量。除市場及行業因素外，我們[編纂]的價格及成交量可能因特定業務原因而大幅波動，如我們的產品和在研產品的臨床試驗結果、我們在研產品申請批准結果、影響我們行業、醫療保健、健康保險的監管發展及其他相關事宜、我們的收益、盈利、現金流量、投資及開支的波動、與供應商的關係、主要人員的變動或活動或競爭對手採取的行動。此外，在香港聯交所上市且在中國有龐大業務及資產的其他公司的股份在過去曾遭遇價格波動，因此我們的[編纂]可能發生與我們表現無直接關聯的價格變化。

此外，[編纂]成交價及成交量或會因應多項因素而大幅波動，有關因素包括：

- 我們的財務業績；
- 由自然災害或電力短缺導致的突發業務中斷；
- 我們重要人員或高級管理層的重大變動；
- 中國法律法規的變動；
- 未能在市場有效競爭；
- 未能就運營取得或維持監管批文；
- 股票市場價格及成交量波動；
- 分析師改變對我們財務表現的估計；

## 風險因素

- 中國及香港以及全球經濟的政治、經濟、金融及社會發展情況；及
- 涉及重大訴訟。

根據第十八A章上市的生物科技公司通常被視為正值初期發展階段，所涉及風險遠高於通常在聯交所上市的公司。生物科技公司的交易市場（包括市場深度及流動性）或需時形成，並可能受到重大不利變動的影響。我們的股份及其他生物科技公司的股份可能受到與公司特有表現或企業發展不相關的重大波動的影響。例如，根據第十八A章上市的另一家無關聯生物科技公司作出的不利公佈可能對股份成交價造成不利影響。此外，在中國擁有重大業務及資產並於聯交所[編纂]的其他公司的股份過去曾經歷價格波動，故我們的股份有可能出現與業績表現不直接相關的價格變動。

閣下將遭受即時及大幅攤薄，而籌集額外資金可能引致進一步攤薄或限制我們的經營。

[編纂]的[編纂]高於緊接[編纂]前每股股份的有形資產淨值。因此，[編纂]中[編纂]的買家將面臨[編纂]綜合有形資產淨值即時被攤薄的情況。概不保證倘我們於[編纂]後立即進行清算，在債權人提出索償後，會有任何資產可分配予股東。倘我們通過出售股權或可換股債務證券籌集額外資金，則閣下的所有權權益將被攤薄，且該等證券的條款可能包含會對閣下股東權利產生不利影響的清算或其他優先權。債務融資及優先股融資（倘可用）可能含有限制或約束我們採取特定行動能力的契諾協議（如產生額外債務、作出資本開支）、對我們收購或許可知識產權或宣派股息的能力作出限制或其他經營限制。

我們的股份定價與買賣之間存在時差，而我們股份的價格在開始買賣時可能會低於[編纂]。

在[編纂]中出售的股份的[編纂]預計將於[編纂]釐定。然而，股份在交付前將不會在[編纂]開始買賣，預計股份將於[編纂]後五個營業日交付。因此，股份開始買賣前投資者可能無法售出或以其他方式買賣股份。故此，在出售股份與股份開始買賣的期間可能發生的不利市況或其他不利發展，或會令我們的股份持有人面對在股份開始買賣後股份價格低於[編纂]的風險。

---

## 風險因素

---

於[編纂]後未來在公開市場大量出售或預期大量出售我們的股份，可能會對我們的股份價格及我們未來籌集額外資本的能力產生重大不利影響，並可能導致閣下的股權遭到攤薄。

於[編纂]前，我們的股份並無公開市場。我們股份的現有股東於[編纂]後未來出售或預期出售我們的股份，可能會導致股份當時的市價大幅下跌。由於有關處置及新發行的合約及監管限制，緊隨[編纂]後，僅有有限數目的當前發行在外的股份可供出售或發行。然而，於該等限制失效或倘被豁免之後，日後在公開市場大量出售股份或預期該等出售可能發生，均可能會顯著降低股份當時的市價及削弱未來我們籌集權益資本的能力。

我們無法向閣下保證我們未來會宣派及分派任何金額的股息。

無法保證我們將宣派及派付股息，因宣派、派付股息及股息金額乃由董事酌情決定，並取決於多項因素，包括我們的營運、盈利、現金流量及財務狀況、經營及資本開支要求、業務發展策略規劃及前景、章程文件及適用法律。有關我們股息政策的更多詳情，請參閱本文件「財務資料－股息」一段。

在未經聯交所同意的情況下，我們不能對業務作出根本性變動。

於2018年4月30日，香港聯交所採納其聯交所證券上市規則第十八A章項下的規則。根據該等規則，在未經聯交所事先同意的情況下，我們將不能進行任何收購、出售或其他交易或安排，或一系列收購、出售或其他交易或安排，致令本文件所述我們的主要業務活動出現根本性變動。因此，我們可能無法從若干我們如不受第十八A章規限而可選擇進行的戰略交易中獲益。倘該等機會落在任何非於聯交所[編纂]的競爭對手，則我們或會處於競爭劣勢，而這可能會對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。

---

## 風險因素

---

我們對如何運用[編纂][編纂]淨額具有重大酌情權，而閣下未必同意我們的運用方式。

我們的管理層可能以閣下未必認同或無法為我們的股東取得豐厚回報的方式運用[編纂][編纂]淨額。我們計劃將[編纂][編纂]淨額用於(其中包括)繼續產品和在研產品商業化的研發活動、加強研發能力及擴充產品組合。詳情請參閱本文件「未來計劃及[編纂]—[編纂]」一段。

然而，我們的管理層將有權決定[編纂]淨額的實際用途。閣下將資金委託予我們的管理層用於本次[編纂][編纂]淨額的特定用途，而閣下須信賴我們的管理層的判斷。

閣下應細閱整份文件，我們強烈提醒閣下不要倚賴報章報導或其他媒體所載有關我們或[編纂]的任何資料。

閣下於作出有關股份的投資決定時，應僅依賴本文件、[編纂]及我們在香港發出的任何正式公告所載資料。我們不會就報章或其他媒體報導資料是否準確或完整或該等報章或其他媒體就我們的股份、[編纂]或我們所表述的任何[編纂]、觀點或意見的中肯性或適當性承擔任何責任。我們概不會就任何相關數據或刊物的適當性、準確性、完整性或可靠性發表任何聲明。因此，在決定是否投資於[編纂]時，潛在投資者不應依賴任何該等資料、報導或刊物。一經申請購買[編纂]的股份，閣下即被視為已同意不依賴並非本文件及[編纂]所載的任何資料。



---

## 豁免嚴格遵守上市規則及免於嚴格遵守公司 (清盤及雜項條文) 條例

---

為籌備[編纂]，我們已就嚴格遵守上市規則相關條文和嚴格遵守公司(清盤及雜項條文)條例尋求以下豁免及免除：

### 有關管理層留駐香港的豁免

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。此一般是指須有至少兩名執行董事通常居於香港。

我們的總部及大部分業務運營位於中國，並於中國管理和經營。由於我們的執行董事在業務運營中擔當非常重要角色，故彼等駐於本集團經營重大業務所在地點符合我們的最佳利益。我們認為，以調派執行董事至香港或委任其他執行董事方式安排兩名執行董事通常居於香港對我們而言有實際困難且在商業上並不合理。因此，我們並無且在可見未來不會有足夠的管理層人員留駐香港，以符合上市規則第8.12條的規定。

因此，我們已向聯交所申請且聯交所[已授予]我們嚴格遵守上市規則第8.12條規定的豁免，前提是本公司須實施以下安排：

- (a) 我們已根據上市規則第3.05條委任張亮先生和朱卓婷女士為授權代表。授權代表將作為我們與聯交所的主要溝通渠道行事。授權代表將可隨時以電話、傳真和電郵迅速答覆聯交所的查詢，並可應聯交所要求於合理期間內與聯交所會晤討論任何事宜；
- (b) 當聯交所欲就任何事宜聯絡董事時，各授權代表將有一切必要方法隨時迅速聯絡所有董事(包括獨立非執行董事)。我們亦會迅速知會聯交所有關授權代表的任何變動。我們已向聯交所提供全體董事的聯絡詳情(即移動電話號碼、辦公室電話號碼和電郵地址)，以便與聯交所溝通；
- (c) 所有並非通常居於香港的董事擁有或可申請辦理前往香港的有效旅遊證件，並可應聯交所要求於合理期間內與聯交所會晤；

---

## 豁免嚴格遵守上市規則及免於嚴格遵守公司 (清盤及雜項條文) 條例

---

- (d) 我們已根據上市規則第3A.19條委任創富融資有限公司為我們於[編纂]後的合規顧問，期限由[編纂]日期起至我們就[編纂]日期後起計的首個完整財政年度的財務業績遵守上市規則第13.46條當日為止。在授權代表不能回應的情況下，合規顧問將充當與聯交所的另一溝通渠道，並可隨時聯絡授權代表、董事及高級管理層，彼等將提供合規顧問為履行職責而合理要求的信息和協助(如上市規則第三A章所載)；及
- (e) 聯交所可透過授權代表或合規顧問安排與董事會面，或在合理時限內直接與董事會面。

### 有關委任聯席公司秘書的豁免

根據上市規則第3.28條及8.17條，我們必須委任一名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公司秘書。上市規則第3.28條附註1列明，聯交所接納下列各項為認可學術或專業資格：

- (a) 香港公司治理公會會員；
- (b) 律師或大律師(定義見香港法例第159章《法律執業者條例》)；及
- (c) 執業會計師(定義見香港法例第50章《專業會計師條例》)。

上市規則第3.28條附註2進一步列明，聯交所在評估是否具備「有關經驗」時，會考慮以下因素：

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

---

## 豁免嚴格遵守上市規則及免於嚴格遵守公司 (清盤及雜項條文) 條例

---

根據HKEx-GL108-20，聯交所會根據具體事實及情況考慮發行人有關上市規則第3.28條及8.17條的豁免申請。聯交所會考慮的因素包括：

- (a) 發行人的主營業務是否主要在香港以外地方經營；
- (b) 發行人能否證明其有必要委任不具有接納資格(定義見HKEx-GL108-20)或有關經驗(定義見HKEx-GL108-20)的人士出任公司秘書；及
- (c) 董事何以認為有關人士適合擔任發行人的公司秘書。

此外，根據HKEx-GL108-20，豁免(如授出)將適用於指定期間(「豁免期」)，並附帶以下條件：

- (a) 擬委任的公司秘書在整個豁免期須獲得擁有上市規則第3.28條所規定的資格或經驗且獲委任為聯席公司秘書的人士協助；及
- (b) 若發行人嚴重違反上市規則，有關豁免可予撤銷。

本公司已委任執行董事兼首席財務官張亮先生(「張先生」)為聯席公司秘書之一。彼擁有豐富的投融資服務以及董事會和企業管理事宜的經驗，但目前並不具備上市規則第3.28條及8.17條規定的任何資格，亦未必能夠獨自符合上市規則的規定。因此，我們已委任英國特許公司治理公會和香港公司治理公會(前稱香港特許秘書公會)會員朱卓婷女士(「朱女士」)，彼完全符合上市規則第3.28條及8.17條訂明的規定)，擔任另一聯席公司秘書並向張先生提供協助，初步年期自[編纂]日期起計為期三年，使張先生能夠獲得上市規則第3.28條附註2規定的「有關經驗」，從而完全符合上市規則第3.28條及8.17條所列規定。

基於朱女士的專業資格和經驗，彼將能向張先生和我們解釋上市規則和其他適用香港法律法規的相關規定。朱女士亦將協助張先生組織本公司董事會會議及股東大會，以及本公司其他與公司秘書職責有關的事宜。預期朱女士將與張先生緊密合作，

---

## 豁免嚴格遵守上市規則及免於嚴格遵守公司 (清盤及雜項條文) 條例

---

並與張先生、董事及本公司高級管理層保持定期聯絡。此外，張先生將遵守上市規則第3.29條的年度專業培訓要求，以於[編纂]日期後三年期間內提高其對上市規則的認識。彼亦將獲得合規顧問和有關香港法例的法律顧問在持續遵守上市規則以及適用法律法規方面事宜的協助。

由於張先生並不具備上市規則第3.28條項下的公司秘書所需正式資格，我們已向聯交所申請且聯交所[已授出]嚴格遵守上市規則第3.28條及8.17條規定的豁免，致使張先生可獲委任為本公司聯席公司秘書。該豁免於[編纂]日期後首三年期間有效，條件為：(a)張先生必須獲得朱女士（其擁有上市規則第3.28條規定的資格和經驗並於整個豁免期內獲委任為聯席公司秘書）的協助；及(b)倘若及當朱女士不再作為聯席公司秘書向張先生提供協助或倘若本公司嚴重違反上市規則，有關豁免將被即時撤銷。

於首三年期間屆滿前，本公司將再次評估張先生的資格，以確定能否符合上市規則第3.28條及8.17條訂明的規定，以及是否仍然需要持續協助。我們將與聯交所保持聯絡，使其能夠評估張先生受惠朱女士三年以來的協助，是否已取得履行公司秘書職責所需技能和上市規則第3.28條附註2所界定的有關經驗，從而無須再給予豁免。

### 有關[編纂]前購股權計劃的豁免及免除

根據上市規則第17.02(1)(b)條及附錄一A部第27段以及公司（清盤及雜項條文）條例附表3第I部第10段，本文件需要載入（其中包括）任何人士擁有或有權獲得的購股權以認購本公司任何股份或債權證的數目、說明及款額詳情以及每份購股權的若干詳情，即可行使期間、就根據購股權認購的股份或債權證支付的價格、就購股權或獲得購股權的權利付出或將付出的代價（如有）、獲得購股權的人士的姓名及地址及其對[編纂]後股權的潛在攤薄影響，以及相關未行使購股權獲行使時對每股盈利產生的影響（「購股權披露規定」）。

---

## 豁免嚴格遵守上市規則及免於嚴格遵守公司 (清盤及雜項條文) 條例

---

截至最後實際可行日期，本公司已根據[編纂]前購股權計劃向146名承授人(包括董事及本公司其他關連人士、本集團高級管理層及其他僱員)授出購股權，以認購合共[編纂]股股份(或於[編纂]後經調整的[編纂]股股份)，約佔緊隨[編纂]及[編纂]完成後(假設[編纂]未獲行使及根據[編纂]前購股權計劃授出的購股權未獲行使)已發行股本總額的[編纂]%，條款載於本文件附錄四「D.[編纂]前購股權計劃」一段。

本公司已向(i)聯交所申請豁免嚴格遵守上市規則第17.02(1)(b)條及附錄一A第27段的規定；及(ii)向證監會申請公司(清盤及雜項條文)條例第342A條項下的豁免證明書，免除本公司嚴格遵守公司(清盤及雜項條文)條例附表3第I部第10(d)段，原因為嚴格遵守上述規定會對本公司造成過於沉重的負擔，且有關豁免及免除不會損害投資大眾的利益，理由如下：

- (a) 由於涉及146名承授人，且考慮到資料編製及文件編製成本及時間均會大幅增加，故嚴格遵守購股權披露規定在本文件中列出[編纂]前購股權計劃的所有承授人的完整詳情對本公司而言屬成本過高且負擔過重；
- (b) 截至最後實際可行日期，除為董事或本公司其他關連人士的五名承授人及為本公司高級管理層的三名承授人外，其餘138名承授人為本集團的僱員。嚴格遵守適用的購股權披露規定在本文件中逐個披露姓名、地址及權利將須額外披露大量頁數的資料，而當中並無為投資大眾提供任何重大資料；
- (c) 授出及悉數行使[編纂]前購股權計劃項下的購股權不會對本公司的財務狀況造成任何重大不利影響；
- (d) 未有完全遵守上述披露規定將不會阻礙本公司向潛在投資者提供資料以供彼等對本公司活動、資產、負債、財務狀況、管理及前景作出知情評估；  
及

---

## 豁免嚴格遵守上市規則及免於嚴格遵守公司 (清盤及雜項條文) 條例

---

- (e) 有關[編纂]前購股權計劃項下的購股權的重大資料將於本文件披露，包括[編纂]前購股權計劃所涉股份總數、每股股份的行使價、對股權的潛在攤薄影響及[編纂]前購股權計劃項下授出的購股權獲悉數行使後對每股股份盈利的影響。董事認為，潛在投資者在其作出投資決定過程中對本公司作出知情評估合理所需的資料已載入本文件。

聯交所已向我們[授出]嚴格遵守上市規則相關規定的豁免，前提是：

- (a) [編纂]前購股權計劃項下向本公司關連人士(包括董事)及我們的高級管理層成員授出的購股權完整詳情，將根據適用的購股權披露規定逐個披露於本文件附錄四「D.[編纂]前購股權計劃」一段；
- (b) 就餘下承授人而言，(i)[編纂]前購股權計劃項下承授人總數及彼等獲授購股權所涉股份數目；(ii)就[編纂]前購股權計劃項下授出購股權所支付的代價(如有)；及(iii)行使期及[編纂]前購股權計劃項下已授出購股權的行使價將合併披露；
- (c) 本文件將披露[編纂]前購股權計劃項下購股權所涉股份總數及有關數目股份佔本公司已發行股本總額的百分比；
- (d) 悉數行使[編纂]前購股權計劃項下購股權的攤薄影響及對每股股份盈利的影響將披露於本文件附錄四「D.[編纂]前購股權計劃」一段；
- (e) [編纂]前購股權計劃的主要條款概要將披露於本文件附錄四「D.[編纂]前購股權計劃」一段；
- (f) 豁免及免除詳情將披露於本文件；

---

## 豁免嚴格遵守上市規則及免於嚴格遵守公司 (清盤及雜項條文) 條例

---

- (g) [編纂]前購股權計劃項下所有承授人(包括其詳情已於本文件披露的人士)的完整名單，包含根據本文件附錄五所載適用購股權披露規定要求可供公眾查閱的所有詳情；
- (h) 有關已獲授購股權承授人的進一步資料已提供予聯交所；及
- (i) 獲證監會授予公司(清盤及雜項條文)條例項下的豁免證明書，免除本公司遵守公司(清盤及雜項條文)條例附表3第I部第10(d)段下的披露規定。

證監會已向我們[授出]公司(清盤及雜項條文)條例第342A條項下的豁免證明書，免除我們嚴格遵守公司(清盤及雜項條文)條例附表3第I部第10(d)段，前提是：

- (a) [編纂]前購股權計劃項下向本公司關連人士(包括董事)及我們的高級管理層成員授出的購股權完整詳情，將根據公司(清盤及雜項條文)條例附表3第I部第10段所規定披露於本文件附錄四「D.[編纂]前購股權計劃」一段；
- (b) 就餘下承授人而言，(i)[編纂]前購股權計劃項下承授人總數及彼等獲授購股權所涉股份數目、(ii)就[編纂]前購股權計劃項下授出購股權所支付的代價(如有)，及(iii)[編纂]前購股權計劃項下已授出購股權的行使期及行使價將合併披露；
- (c) [編纂]前購股權計劃項下所有承授人(包括其詳情已於本文件披露的人士)的完整名單，包含公司(清盤及雜項條文)條例附表3第I部第10段所規定的所有詳情將根據本文件附錄五可供公眾查閱；及
- (d) 免除詳情將於本文件披露，而本文件將於[編纂]或之前刊發。

---

## 豁免嚴格遵守上市規則及免於嚴格遵守公司 (清盤及雜項條文) 條例

---

[編纂]前購股權計劃的進一步詳情載於本文件附錄四「D.[編纂]前購股權計劃」一段。

### 免於遵守公司(清盤及雜項條文)條例第342(1)(b)條和公司(清盤及雜項條文)條例附表3第I部第27段及第II部第31段

公司(清盤及雜項條文)條例第342(1)(b)條規定，所有招股章程均須載列公司(清盤及雜項條文)條例附表3第I部所指的事項及列明公司(清盤及雜項條文)條例附表3第II部所指明的報告。

公司(清盤及雜項條文)條例附表3第I部第27段規定，公司須於其文件載列有關緊接文件發行前三個財政年度中每個年度內的營業總收入或銷售營業總額(視何者為適當而定)的陳述(包括一項關於計算此等收入或營業額的方法的解釋)，以及指明在較重要的營業活動之間的合理細目分類。

公司(清盤及雜項條文)條例附表3第II部第31段進一步規定，公司須於其文件內載列公司核數師有關(i)公司在緊接文件發行前三個財政年度中每個年度的利潤及虧損以及(ii)公司在緊接文件發行前三個財政年度中每個年度的資產及負債的報告。

公司(清盤及雜項條文)條例第342A(1)條規定，證監會可在其認為合適的條件(如有)規限下，發出豁免遵守公司(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，認為該項免除不會損害投資大眾的利益，而遵守任何或所有有關規定會是不相干的或會構成過重負擔，或在其他情況下是不需要或不適當的。

上市規則第4.04(1)條規定，本文件的會計師報告內須載列發行人及其附屬公司緊接[編纂]文件刊發前三個會計年度每年的或聯交所可能接納的較短期間的綜合業績。



---

## 豁免嚴格遵守上市規則及免於嚴格遵守公司 (清盤及雜項條文) 條例

---

上市規則第18A.03(3)條規定，生物科技公司在上巒前必須由大致相同的管理層經營現有的業務至少兩個會計年度。上市規則第18A.06條規定，生物科技公司必須遵守經修改的上市規則第4.04條，第4.04條所述的「三個會計年度」或「三年」將改為「兩個會計年度」或「兩年」(按適用情況)。此外，根據上市規則第8.06條，新申請人申報會計師報告的最近一個會計期間的結算日期，距[編纂]文件刊發日期不得超過6個月。

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2020年及2021年12月31日止兩個財政年度。

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，獨家保薦人已代表本公司向證監會申請豁免證明書，免於嚴格遵守公司(清盤及雜項條文)條例第342(1)條，理由如下：

- (a) 本公司主要從事生物科技產品研發、應用及商業化，並屬於上市規則第十八A章內界定的生物科技公司範疇。本公司將符合上市規則第十八A章規定的其他[編纂]條件；
- (b) 考慮到本公司根據上市規則第十八A章僅須披露其截至2020年及2021年12月31日止兩個財政年度各年的財務業績，而編製截至2019年12月31日止年度的財務業績將須本公司及其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)條關於附表三第I部第27段及第II部第31段的要求將為本公司帶來過重負擔；
- (c) 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2020年及2021年12月31日止兩個財政年度，根據上市規則及公司(清盤及雜項條文)條例須予披露的其他資料已根據有關規定在本文件中予以充分披露；及

---

**豁免嚴格遵守上市規則及免於嚴格遵守公司  
(清盤及雜項條文) 條例**

---

- (d) 涵蓋截至2020年及2021年12月31日止兩個財政年度的會計師報告(載於本文件附錄一)，連同本文件中的其他披露，已為潛在投資者提供在有關情況下屬充分合理的最新資料，以對本公司業務、資產及負債、財務狀況、管理及前景作出知情評估，並形成對本公司往績的觀點。因此，有關免除不會損害投資大眾的利益。

證監會已根據公司(清盤及雜項條文)條例第342A條授出豁免證明書，免除本公司嚴格遵守第342(1)(b)條有關公司(清盤及雜項條文)條例附表三第I部第27段及第II部第31段的規定，條件是於本文件載列豁免詳情及本文件將於[編纂]或之前刊發。

---

## 有關本文件及[編纂]的資料

---

[編纂]

---

## 有關本文件及[編纂]的資料

---

[編纂]

---

## 有關本文件及[編纂]的資料

---

[編纂]

---

## 有關本文件及[編纂]的資料

---

[編纂]

---

## 董事及參與[編纂]的各方

---

姓名	地址	國籍
<b>執行董事</b>		
霍雲飛先生	中國北京市 朝陽區 世紀東方嘉園 104號樓 2單元203室	中國
呂永輝先生	中國北京市 昌平區 建安里 17號樓 2單元402室	中國
張亮先生	中國 廣東省深圳市 寶安區 新安街道十九區 洪浪二村 11-1棟3單元706室	中國
谷陽女士	中國 江蘇省蘇州市 蘇州工業園區 金益新村 37號樓307室	中國
<b>非執行董事</b>		
王霖先生	中國上海市 浦東新區 錦繡路3338弄 5號701室	中國
衡磊先生	中國 江蘇省蘇州市 虎丘區 今日家園 20幢503室	中國

---

## 董事及參與[編纂]的各方

---

姓名	地址	國籍
<b>獨立非執行董事</b>		
廖船江先生	香港 新界元朗 富達廣場 A座20樓8室	中國
李浩民先生	香港 新界西貢 康村路9號 逸瓏海匯 1座7A室	中國
劉梓浩先生	中國 廣東省深圳市 福田區 安托山六路 萬科臻山府 9棟2303室	中國

有關董事的進一步資料，請參閱本文件「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

獨家保薦人

華泰金融控股(香港)有限公司  
香港  
中環皇后大道中99號  
中環中心62樓

[編纂]

---

## 董事及參與[編纂]的各方

---

### [編纂]

本公司法律顧問

*關於香港法例及美國法律*

**美邁斯律師事務所**

香港

干諾道中1號

友邦金融中心31樓

*關於中國法律*

**北京市競天公誠律師事務所**

中國北京

朝陽區

建國路77號

華貿中心

3號寫字樓34層

---

## 董事及參與[編纂]的各方

---

### 關於開曼群島法律

#### **Campbells**

香港  
皇后大道中15號  
置地廣場約克大廈  
13樓1301

### 獨家保薦人及[編纂]的法律顧問

### 關於香港法例及美國法律

#### **史密夫斐爾律師事務所**

香港  
皇后大道中15號  
告羅士打大廈23樓

### 關於中國法律

#### **國浩律師(上海)事務所**

中國上海市  
靜安區  
北京西路968號  
嘉地中心27樓

### 申報會計師及核數師

#### **羅兵咸永道會計師事務所**

*執業會計師及註冊公眾利益實體核數師*  
香港  
中環  
太子大廈22樓

### 行業顧問

#### **灼識行業諮詢有限公司**

中國上海市  
靜安區  
普濟路88號  
靜安國際中心B座10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	Floor 4, Willow House Cricket Square Grand Cayman KY1-9010 Cayman Islands
總部及中國主要營業地點	中國 江蘇省蘇州市 蘇州工業園區 金雞湖大道99號 東北區31棟
香港主要營業地點	香港 銅鑼灣 勿地臣街1號 時代廣場二座31樓
公司網站	<b><u><a href="http://www.rainmed.com">www.rainmed.com</a></u></b> (本網站所載資料並不構成本文件的一部分)
聯席公司秘書	張亮先生 中國 廣東省深圳市 寶安區 新安街道十九區 洪浪二村 11-1棟3單元706室  朱卓婷女士(ACG HKACG) 香港 銅鑼灣 勿地臣街1號 時代廣場二座31樓
審核委員會	廖船江先生(主席) 劉梓浩先生 李浩民先生
薪酬委員會	李浩民先生(主席) 廖船江先生 谷陽女士

---

## 公司資料

---

### 提名委員會

霍雲飛先生 (主席)  
廖船江先生  
李浩民先生

### 授權代表

張亮先生  
中國  
廣東省深圳市  
寶安區  
新安街道十九區  
洪浪二村  
11-1 棟3單元706室

朱卓婷女士  
香港  
銅鑼灣  
勿地臣街1號  
時代廣場二座31樓

### 合規顧問

創富融資有限公司  
香港  
中環  
干諾道中19-20號  
馮氏大廈18樓

### [編纂]

### 主要往來銀行

招商銀行股份有限公司  
蘇州獨墅湖支行  
中國  
江蘇省蘇州市  
蘇州工業園區  
啟月街288號

## 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我們委託的灼識行業諮詢有限公司（「灼識諮詢」）、以及各種官方政府刊物及其他公開可得刊物。我們委聘灼識諮詢編製灼識諮詢報告，其為有關[編纂]的獨立行業報告。來自官方政府資料來源的資料未經我們、保薦人、[編纂]、任何彼等各自的董事及顧問、或參與[編纂]的任何其他人士或各方獨立核實，且概不對其準確性作出任何聲明。

### 血管及心血管疾病市場

#### 血管疾病及心血管疾病

人體的血管系統是複雜的網絡，由動脈、靜脈及淋巴管組成。血管疾病以動脈粥樣硬化為特徵，主要損害心臟、腦部、腎臟等重要器官及四肢。血管疾病還包括小血管及微血管靜脈疾病、腫瘤、糖尿病及自體免疫性疾病。心血管疾病是包含影響血液循環系統（包括心臟和血管系統）所有類型疾病的統稱。心血管疾病包括動脈粥樣硬化亞型（包括冠狀動脈、腦部及外周動脈的疾病），其中心肌梗塞及缺血性中風是兩種主要併發症。心血管疾病亦包括心力衰竭、心臟瓣膜病變及心律失常、風濕性心臟病、先天性心臟病，以及肺栓塞作為併發症的深靜脈血栓。

由於多種環境及慣常風險因素，如空氣污染、肥胖問題、高血壓及不健康的生活習慣，心血管疾病作為一類重要血管疾病，其患病率於全球及中國高企並迅速上升。全球心血管疾病患者數目由2015年的487.1百萬人增加至2020年的556.6百萬人，複合年增長率為2.7%，估計2030年將達到713.3百萬人，2020年至2030年複合年增長率為2.5%。2019年約18.6百萬名患者死於心血管疾病，佔全球死亡人數約33%。中國患者數目由2015年的290.0百萬人增加至2020年的336.6百萬人，複合年增長率為3.0%，估計2030年將達到401.2百萬人，2020年至2030年複合年增長率為1.8%。心血管疾病導致的死亡人數佔中國全部死亡病因的40%以上，預計數字今後將持續增加。

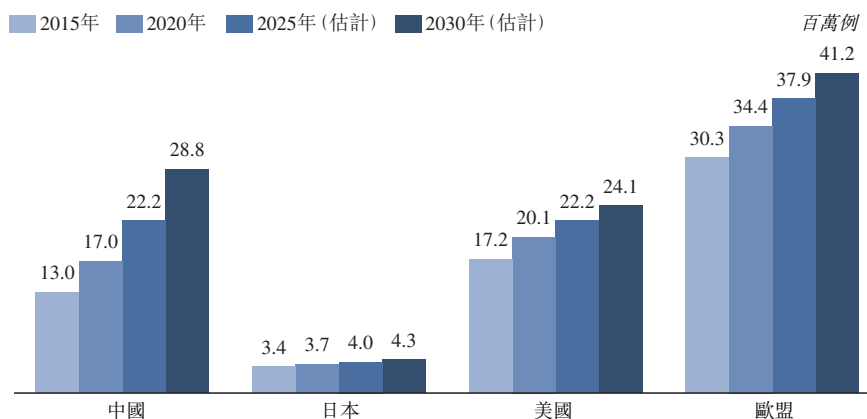
## 行業概覽

### 冠狀動脈疾病

冠狀動脈疾病（「CAD」）亦稱為冠心病或缺血性心臟病，指冠狀動脈變窄或阻塞，一般由動脈粥樣硬化所導致，動脈粥樣硬化是由於斑塊日積月累堆積所導致。動脈粥樣硬化導致經動脈流向心肌的血流減少。除上述冠狀動脈功能障礙外，冠狀動脈微循環功能障礙是CAD的另一種潛在病因。CAD屬於慢性疾病，通常為進展性，即使沒有臨床症狀也可能病情嚴重，一般是由於斑塊破裂或侵蝕導致急性動脈粥樣硬化血栓事件所引致。CAD病程中的動態特性會引致各種臨床表現，這可分類為急性冠狀動脈綜合徵（「ACS」）或慢性冠狀動脈綜合徵（「CCS」）。ACS是指與冠狀動脈血管樹血流不足及由此引起的急性心肌缺血相關的一系列症狀及綜合徵，包括不穩定型心絞痛、非ST段抬高型心肌梗死（「NSTEMI」）和ST段抬高型心肌梗死（「STEMI」）。CCS是指一類院外與ACS對應的病況，包括穩定型心絞痛、呼吸困難、新發性心力衰竭及疑似CAD。它還包括患有ACS或近期接受血運重建後不足一年所出現的穩定症狀、初次診斷或接受血運重建一年以上所出現的症狀、疑似血管痙攣或微血管疾病及無症狀CAD。

CAD是最常見的心血管疾病。根據《2019年全球疾病負擔研究》，全球CAD患病率在所有心血管疾病中高居首位，約佔所有心血管疾病患病個案的36.4%。鑒於人口迅速老齡化以及不良飲食及生活習慣風險增加，全球CAD患者數目於2020年增至202.8百萬人，預計於2030年達至265.4百萬人，複合年增長率為2.7%。在中國，CAD患者數目於2020年達至17.0百萬人，預計於2030年前達至28.8百萬人，複合年增長率為5.4%。下表載列自2015年至2030年CAD過往及預測患病人數。

2015年至2030年（估計）全球CAD患病率



資料來源：全球衛生數據交換數據庫 (Global Health Data Exchange) (「GHDx」)；《中國心血管疾病報告》；灼識諮詢分析

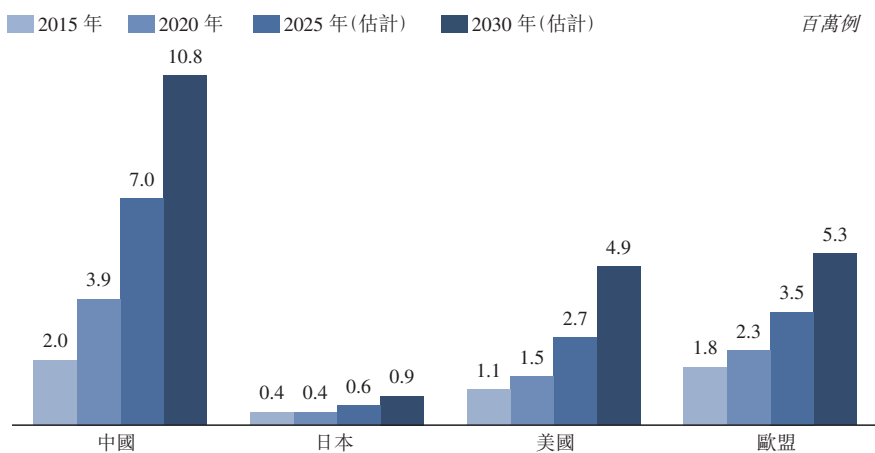
## 行業概覽

### CAD的精準診斷及治療

#### 精準診斷

目前，CAD的治療一般分為三大類，包括藥物治療、經皮冠狀動脈介入治療（「PCI」）和冠狀動脈旁路移植（「CABG」），其中PCI目前被視為主流治療方法，並獲醫生推薦。為不同嚴重程度和症狀的CAD患者選擇合適的治療時，CAD的治療前診斷提供了重要的指標與指導。CAD的傳統診斷主要通過結構造影進行，主要包括心電圖、超聲心動圖、電腦斷層掃描血管造影（「CTA」）、冠狀動脈造影（「CAG」）及磁力共振血管造影。於該等診斷措施中，CTA是鑒別CAD患者和評估是否需要進行CAG的早期篩查工具；而CAG主要向CAD患者就合適治療提供診斷測試及指導。因此，CAG被視為診斷及指導PCI的黃金標準。下表載列2015年至2030年過往及預測全球CAG數量。

2015年至2030年（估計）全球CAG數量



資料來源：全國介入心臟病學論壇（「CCIF」）；專家訪談；灼識諮詢分析

然而，在大多數個案中，CAG或其他的傳統診斷法均無法單獨為CAD患者提供精準治療指導。根據灼識諮詢的資料，在傳統診斷下，超過三成的中度狹窄CAD患者被忽略或未能接受所需的PCI手術；而約兩成的高度狹窄且不適合接受冠狀動脈支架植入的患者則被施以PCI手術造成過度治療。



---

## 行業概覽

---

為了解決傳統診斷下CAD患者接受治療不足或過度的問題，精準診斷問世，通過測量患者的血流儲備分數等關鍵指標，再配合CAG，從而提供更詳細的治療指導。精準診斷針對每名患者的健康問題提供精準且即時的解釋，並進一步要求將解釋傳達予患者及代理決策人。CAD精準診斷的主要技術包括血流儲備分數（「**FFR**」）、微循環阻力指數（「**IMR**」）、血管內超聲波（「**IVUS**」）及光學相干斷層掃描（「**OCT**」）。有別於傳統結構造影法，FFR與IMR在整個PCI手術期間提供功能性評估，從而提高診斷及治療精準度。

在功能性評估法當中，FFR是評價狹窄是否影響遠端血流的指標，而IMR可用於處理沒有出現明顯的心外膜疾病症狀的微血管情況，而這些情況無法通過IVUS或OCT檢測得出。現時，FFR獲全球多家機構強烈推薦，配合CAG為PCI提供指導。歐洲心臟病學會(European Society of Cardiology)及中華醫學會心血管病學分會給予FFR IA級推薦。

CAD精準診斷的優點包括：

- *為CAD的預後及治療提供可靠指引。* 相比測量冠狀動脈狹窄程度的傳統方法，CAD的精準診斷技術直接評估血液流動的限度，其中觸及CAD的根本成因，即導致心肌功能減弱的心肌灌流減慢。
- *避免CAD診斷造影的人為解釋錯誤。* 相比僅使用CAG的傳統CAD造影診斷，應用精準診斷技術有助避免人為解釋錯誤，繼而提高診斷結果的可靠性。
- *節省成本。* 刊登於《美國心臟病學會雜誌》（「**JACC**」）的《血流儲備分數對比血管造影在控病指導方面用於優化非ST段抬高型心肌梗死(FAMOUS-NSTEMI)的健康經濟比較分析》比較了在NSTEMI患者身上使用FFR進行生理學指導控病與標準造影指導控病兩者的醫療資源成本及結果影響，結論得出使用FFR相比標準治療方式更能提供精準診斷及治療，藉此更節省成本。

## 行業概覽

### CAD的治療範例

CAD的三種治療方法包括藥物治療、PCI及CABG。下表載列三種治療方法的詳情。

	藥物治療	PCI	CABG
定義	藥物治療是針對CAD患者的醫學管理，根據特定CAD患者的各種健康狀況、風險因素和整體身心感受等制定，從而控制CAD所引起的症狀。	PCI是一項非外科手術，用作打開狹窄或阻塞的冠狀動脈，並恢復動脈血流至心臟組織。	CABG是一項開胸手術，將取自身體其他部位的動脈或靜脈縫合到位，從而在阻塞的動脈周圍重新建立血運通道血液。
特性	<ul style="list-style-type: none"> <li>屬一種非介入式治療，因此風險低</li> <li>適用於各類CAD患者</li> <li>屬一種疾病控制措施，而非真正醫治CAD</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>介入性低</li> <li>手術時間較短，需時短於一小時</li> <li>術後康復速度較快</li> <li>併發症較少</li> <li>成本低</li> <li>治療成功率與外科旁路移植術相若</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>適合患有嚴重心血管疾病的患者</li> </ul>
適用患者	(i)狹窄直徑<50%；或(ii)狹窄直徑介於50%至90%之間且FFR測試閾值>0.8的患者	狹窄直徑介乎50%至90%且FFR測試閾值≤0.8的患者	狹窄直徑>90%的患者

資料來源：《默沙東診療手冊》

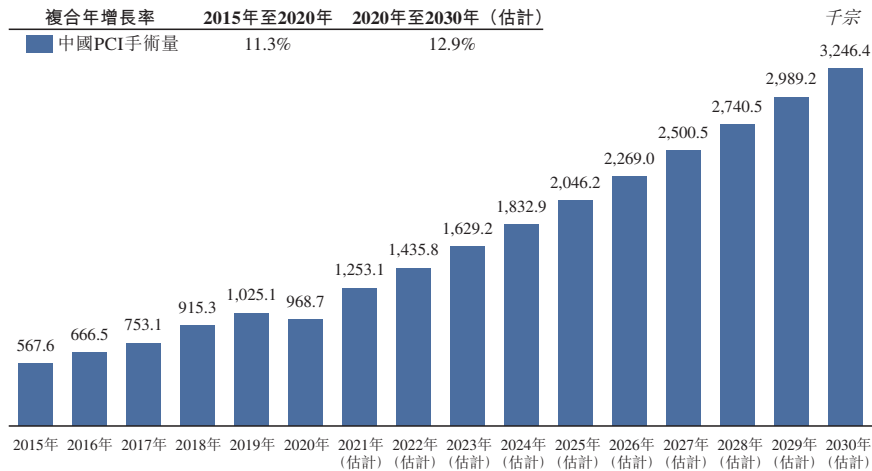
### PCI治療

PCI乃按照若干指引程序進行，以評估CAG等動脈狹窄的嚴重性，並主要用於打開狹窄或阻塞的冠狀動脈，並在毋需進行開胸手術的情況下恢復動脈血流至心臟組織。PCI可有效治療CAD，是醫生推薦的主流治療方法。在眾多主要CAD治療方法當中，PCI具有對患者所構成的創傷較少、住院時間較短、術後康復速度較快、醫療成本相對較低等優點。憑藉技術發展，PCI(其中一種微創治療)已迅速發展成為傳統手術的替代方法，並已成為多種心血管疾病的有利選擇或共同療法，目前也是CAD患者的主流治療方法。

## 行業概覽

中國進行的PCI手術由2015年的0.6百萬宗增加至2020年的1.0百萬宗，2015年至2020年的複合年增長率為11.3%，並預計PCI手術量將於2030年達至3.2百萬宗，2020年至2030年的複合年增長率為12.9%。

### 2015年至2030年（估計）中國PCI手術量



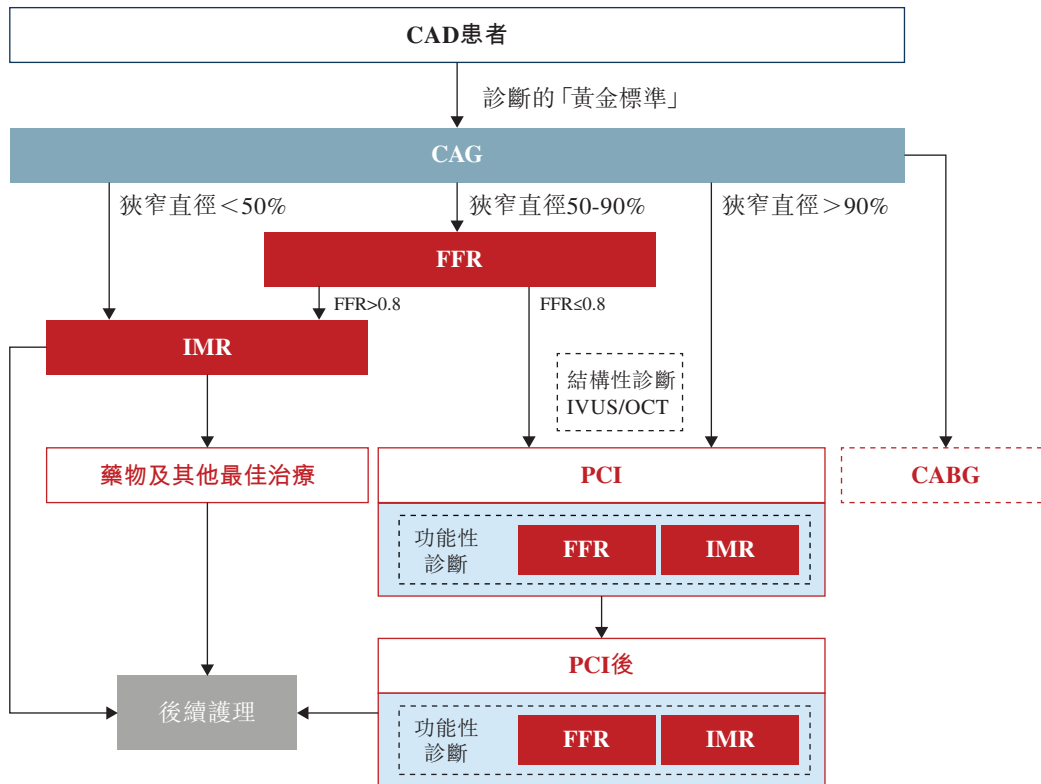
資料來源：CCIF；專家訪談；灼識諮詢分析

中國PCI治療的增長驅動因素包括：

- **人口老齡化及CAD患病率日益上升。**根據中國國家統計局的資料，在中國，年齡超過65歲的人口於2015年為144.8百萬人及於2020年為190.6百萬人，並預計於2030年將達至約339.3百萬人。此外，中國CAD患者數目於2020年達17.0百萬人，預計於2030年將達28.8百萬人。
- **PCI術前診斷率提高。**隨著過往數十年公眾健康意識不斷提高，加上醫療基建有所發展，越來越多人可負擔CAD早期篩查及診斷。此外，影像技術的發展及其在臨床實踐中的應用不斷增加，提高了心血管疾病的診斷率。
- **新技術推廣。**精準PCI旨在解決傳統PCI在確定有臨界病變的患者是否有心肌缺血方面證據有限這一大難題。現今，更多醫療證據支持應用FFR指導PCI治療冠狀動脈臨界病變可大幅改善患者預後。
- **政策倡導。**醫療器械市場受高度監管，一般由政策推動。2016年，國務院頒佈「健康中國2030」，重點是加快醫療器械審批過程；新修訂的《藥品管理法》已於2019年12月正式實施，確立了國內創新藥品的未來趨勢。

## 行業概覽

下圖闡述目前用於治療中度至重度CAD患者的路徑：



資料來源：歐洲心臟病學會(European Society of Cardiology)、《中國介入心臟病學雜誌》、《中華心血管病雜誌》；文獻綜述；專家訪談；灼識諮詢分析

### FFR測量市場

#### FFR的定義及測量技術

FFR為狹窄病發時最大流量與正常最大流量的比率，用作計量狹窄嚴重程度病變特異性指標。FFR計算冠狀動脈狹窄病變遠端平均壓力(Pd)對最大心肌充血狀態下冠狀動脈口或主動脈的平均壓力(Pa)的比率。

FFR可以與各種技術應用於手術前、手術中以至手術後各階段。

於手術前階段，CTA-FFR是主要的FFR測量，作為一項識別CAD患者的早期篩查工具。CTA-FFR基於CTA成像在造影部門進行。

## 行業概覽

於手術中階段，FFR測量一般包括CAG-FFR及FFR測量以利用其他造影模式（如IVUS及OCT成像）。CAG-FFR通常在臨床科中對CAD患者進行，以確定PCI治療等後續療法的必要性及可行性，並獲多項指南推薦使用，包括《ACC/AHA/SCAI冠脈血運重建指南》（2021年）、《ESC/EACTS心肌血運重建指南》（2018年）及《中華醫學會心血管病學分會中國經皮冠狀動脈介入治療指南》（2016年）。CAG-FFR測量技術主要包括四類：(i)壓力導絲；(ii)冠狀動脈造影衍生的血流儲備分數（如caFFR）；(iii)定量血流分數（「QFR」）；及(iv)壓力微導管。

此外，CTA-FFR及CAG-FFR測量亦可於術後階段應用，以評估PCI手術的成效並為後續治療提供指導。

### FFR測量的發展及臨床認可

FFR臨床研究有四大里程碑，包括DEFER、FAME、FAME II及FAME III，其中FAME首次試驗的臨床結果證實FFR指導方法具長期安全性及優越性，反映得出功能性血運（而非解剖結構上）重建應成為診斷標準的可能性。此試驗比較兩種不同重建策略：標準造影（病變狹窄>50%的血運重建）與FFR（ $FFR \leq 0.80$ 的病變血運重建）指導方法對患有穩定CAD及多支血管疾病的1,005名患者進行測試。

此後，應用FFR評估冠狀動脈狹窄的功能嚴重性持續得到認可，並獲國際及國內多項指南推薦，包括《ACC/AHA/SCAI冠脈血運重建指南》（2021年）、《ESC/EACTS心肌血運重建指南》（2018年）及《中華醫學會心血管病學分會中國經皮冠狀動脈介入治療指南》（2016年），全部均給予FFR IA級推薦。此外，目前FFR是獲全球認可的用於指導PCI治療作為重要的冠狀動脈功能性指標的黃金標準。

### 術中FFR測量

CAG-FFR測量作為評估冠狀動脈狹窄功能學嚴重程度的精確診斷測量，用作指導PCI手術。根據一系列的FAME實驗，0.8是FFR評估心肌缺血的參考標準值，原因是 $FFR \leq 0.8$ 的病變應通過PCI治療進行血運重建，而 $FFR > 0.8$ 的病變則提示需要接受藥物治療。目前FFR被認可為評估冠狀動脈功能指標從而指導PCI治療的黃金標準，並獲全球多家機構推薦，包括歐洲心臟病學會(European Society of Cardiology)及中華醫學會心血管病學分會。除了FAME研究外，包括延期對比施行功能性非顯著性冠狀動脈狹窄經皮冠狀動脈介入治療（「DEFER」）研究在內的多項權威研究證實FFR指導介入治療的安全性及成效更高。

---

## 行業概覽

---

CAG-FFR測量技術包括四類：(i)壓力導絲；(ii)冠狀動脈造影衍生血流儲備分數；(iii)QFR；及(iv)壓力微導管。

壓力導絲由專用壓力傳感器及中空不銹鋼管組成，通過測量整條血管及相應病變部位的下降壓力來評估FFR值。進行基於導絲的FFR程序期間，導管將被插進動脈，隨後再插入末端帶有壓力傳感器的導絲。為得出相關度高並具準確性的測量結果，基於導絲的FFR程序必須通過靜脈注射腺苷或其他藥劑，使患者達到最大血管舒張，方可進行。基於導絲的FFR程序操作複雜，醫生的學習周期較長。此外，作為傳統介入性測量方法，基於導絲的FFR可能會在手術過程中引起病變，而測量通常需要大約15至30分鐘。基於導絲的FFR程序已實行一段頗長時間，相較其他FFR程序，醫生及患者會更為熟悉。基於導絲的FFR程序的診斷準確率理論上可達100%，視乎醫生的資歷、經驗及操作技巧而定。

caFFR是一種微創性測量法，基於血管造影重建的冠狀動脈三維圖像可快速、準確地確定FFR值。在caFFR程序期間，實時主動脈血壓波形將由非介入式壓力傳感器採集，FFR值則據此通過設計好的計算流體動力學算法計算得出。有別於基於導絲的程序，caFFR測量程序毋需依賴最大血管舒張來得出相關度高的測試結果，因而毋需在患者身上靜脈注射腺苷。相較傳統基於導絲的FFR程序，由於在CAG之後，我們的caFFR測量不會產生其他切口，且無需聯合有創壓力導絲使用，故微創不僅使caFFR成為更安全的解決方案，亦簡化了測量程序，讓護士或技術人員亦能輕鬆處理。caFFR程序可在五分鐘之內完成，診斷準確率可達95.7%，診斷準確率為所有非壓力導絲技術中最高。

QFR是一種能夠從三維定量冠狀動脈造影和心肌梗死溶栓栓計數中有效計算FFR的新方法。作為一種微創性測量方法，相較基於導絲的FFR程序，QFR更為安全且易於操作。QFR測量程序可在五分鐘之內完成。

壓力微導管是一種介入性測量方法，利用光纖通訊技術，以遠端帶有壓力傳感器的導管來檢測病變。與傳統基於導絲的FFR類似，使用壓力微導管的FFR程序通常需要大約15至30分鐘，且操作複雜，醫生學習周期較長。其診斷準確率依賴醫生的資歷、經驗及操作技巧。

## 行業概覽

### 傳統基於導絲的與冠狀動脈造影衍生的FFR測量的比較

目前，基於導絲的FFR測量產品仍為指導處理合資格患者PCI決策的黃金標準，被視為參考測量標準，理論上為100%準確率。

基於導絲的FFR測量通過將導絲穿過患者的病變部位來進行，以腺苷誘發充血從而測量患者整條血管及相應病變部位的下降壓力。另一方面，無導絲FFR測量（例如caFFR）則通過基於血管造影重建的冠狀動脈三維圖像測量FFR值，從而避免穿透患者的病變部位。

在與CAG共同進行FFR測量來指導PCI治療時，CAD患者將首先接受CAG手術，期間通過皮膚向動脈置入一根小導管，緩慢推至冠狀動脈造影開口。含碘溶液隨後注入至各冠狀動脈，可從X光觀察到可視化圖像，顯示所有冠狀動脈阻塞範圍和嚴重程度、心肌強度及心瓣膜功能。完成CAG手術後，患者將進行FFR測量程序。若選擇基於導絲的FFR測量，患者將須進行另一個程序將導絲穿入病變部位進行測量，這將會造成額外介入性。然而，若患者選擇無導絲FFR測量，該額外的介入性則可避免。

傳統基於導絲的與冠狀動脈造影衍生的FFR測量方法的比較載列如下：

傳統基於導絲的FFR測量	冠狀動脈造影衍生的FFR測量
基於導絲的FFR測量對醫生以人手使用壓力導絲穿過病變的操作技巧標準較高。	caFFR測量屬無導絲，並通過特設的計算流體動力學算法從實時成像計算FFR值，因此可較易由護士或技術人員操作。
儘管基於導絲的FFR的準確率理論上可高達100%，但在實踐上，結果一般是不確定的，原因是它在很大程度上依賴操作人員的資歷及經驗。	caFFR的準確率可穩達95.7%，在以非基於導絲的測量方法當中位列最高。
基於導絲的FFR測量存在刺穿動脈壁的風險，不適用於有某些適應症的患者，如血管狹窄、糖尿病或高水平鈣化。	caFFR測量屬無導絲、微創的方法，因此是較安全的。
基於導絲的FFR測量一般需時15至30分鐘。	程序平均需時少於五分鐘。

## 行業概覽

### ***CAG-FFR測量與IVUS及OCT-FFR測量之間的比較***

IVUS是一種醫學成像方法，應用超聲波從血內管內透過血柱觀察，使血管內壁影像化。OCT是一種使用低相干光從生物組織中捕獲微米級分辨率的2D或3D圖像的成像技術、以創建高分辨率圖像實現病變評估。與CAG-FFR相反，基於IVUS及OCT的FFR是根據IVUS及OCT圖像計算的指數，因目前仍處於其發展的早期階段，心臟病專家幾乎不採用該指數。多項指南強烈推薦CAG-FFR作為CAD的診療步驟，而IVUS及OCT則為複雜CAD病情的備選評估方法。

### **FFR測量的市場規模**

#### ***FFR測量的市場規模及滲透率***

由於FFR在臨床實踐中擔當日益重要的角色，術前及術中FFR測量的全球市場預期由2020年的約534.1百萬美元增長至2025年的約2,152.4百萬美元，複合年增長率為32.1%，並進一步增加至2030年的約5,154.6百萬美元，2025年至2030年的複合年增長率為19.1%。因此，中國市場預期由2020年的人民幣79.3百萬元增長至2025年的約人民幣4,548.9百萬元，複合年增長率為124.7%，並預期於2030年達到約人民幣11,573.8百萬元，2025年至2030年的複合年增長率為20.5%。中國的市場規模按中國CAG容量及CTA容量、中國導管實驗室的數量及中國有能力進行CAG及CTA的醫院數量、FFR測量產品的安裝容量及價格以及假設FFR測量產品的滲透率計算。

於2020年，無導絲FFR測量的滲透率佔中國整體FFR測量次數約25%，並預計將於2030年佔中國整體FFR測量次數超過90%，2020年至2030年按複合年增長率約121.4%增長。儘管基於導絲的FFR測量產品仍為指導處理PCI決策的黃金標準，根據灼識諮詢的資料，考慮到(i)自2013年(第一款基於導絲的FFR測量產品推出市場的年份)至2020年，在中國接受CAG的所有CAD患者中，FFR測量的滲透率緩慢上升且仍低於0.5%。無導絲FFR測量產品商業化後，FFR測量的滲透率由2020年的0.4%快速增至2021年的1.6%，展示了無導絲FFR測量產品強勁的市場表現及潛力及積極的市場接受度；(ii)除一個壓力微導管產品外，自2020年起在中國獲批准的所有FFR測量產品為無導絲產品，及臨床前或臨床研究項下大部分FFR測量產品為無導絲產品，展示了FFR測量市場的未來趨勢，故無導絲FFR測量預期將逐漸主導FFR測量市場。此外，無導絲



---

## 行業概覽

---

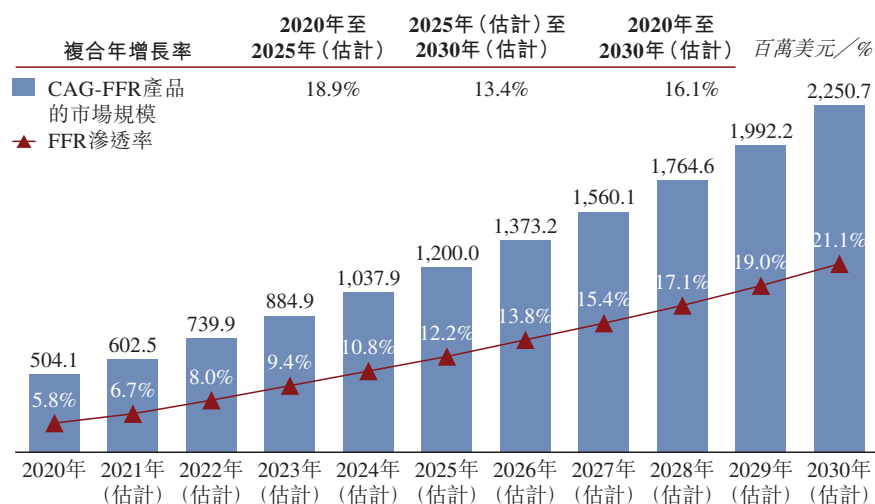
FFR測量產品在中國的滲透率預期將於未來有所提升，因為(i)大多數國內FFR測量產品在2021年及其後獲得國家藥監局批准，此將推動FFR測量產品的普及；(ii)就無導絲FFR測量產品的國家報銷的涵蓋範圍日益擴大；及(iii)FFR行業參與者、分銷商及醫生在市場教育方面持續作出的共同努力令市場認受性不斷提高。

預計全球CAG-FFR測量市場將由2020年的約504.1百萬美元增加至2025年的約1,200.0百萬美元，複合年增長率為18.9%，並預計進一步增加至2030年的約2,250.7百萬美元，2025年至2030年的複合年增長率為13.4%。受惠於FFR的滲透率不斷提高（由於(i)強有力的臨床證據以及中國和境外多項指南和專家一致推薦；(ii)技術發展；及(iii)公眾意識的提高），預計中國CAG-FFR測量市場將由2020年的人民幣78.6百萬元增加至2025年的約人民幣2,385.7百萬元，複合年增長率為97.9%，並預計進一步增加至2030年的約人民幣5,385.5百萬元，2025年至2030年的複合年增長率為17.7%。於2020年，中國進行CAG及PCI的CAG-FFR測量程序的滲透率分別為0.4%及1.4%，遠低於美國的22.5%及36.1%、日本的17.2%及30.0%以及歐盟的6.9%及12.6%。CAG-FFR測量產品的市場規模乃基於已上市FFR測量產品的出廠價格計算。CAG-FFR產品的滲透率乃根據市場規模連同2020年約13,000次至14,000次的FFR測量次數計算得出。該等假設乃基於公開資料、包括政府網站、市場參與者網站的桌面資料搜集、以及與心臟病專家及市場參與者的高級僱員的專家訪談。於2020年，在中國所有接受CAG的CAD患者中，CAG-FFR測量的滲透率為0.4%。於2021年，我們的caFFR系統（一種CAG-FFR測量產品）的市場份額按收入計在中國無導絲CAG-FFR測量產品中約佔54.9%，而於2021年按收入計在所有FFR測量產品中約佔15.2%。於2021年，在中國所有接受CAG的CAD患者中，我們的caFFR系統的滲透率約為0.2%。

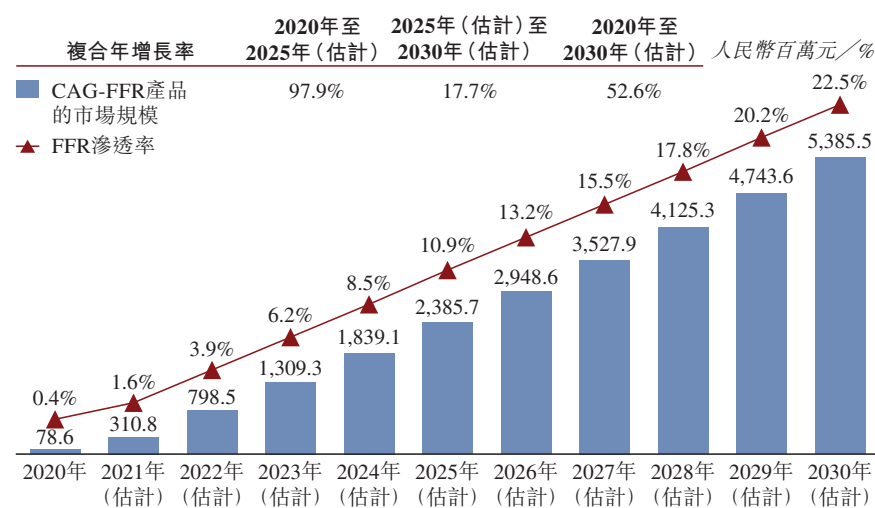
## 行業概覽

於2020年，美國無導絲FFR測量產品市場規模超過20百萬美元，相當於美國整體FFR測量市場中超過7%的市場份額。迄今為止，四款無導絲CAG-FFR測量產品及兩款基於CTA的FFR測量產品（一款由HeartFlow開發，另一款由科亞開發，後者於2022年4月初獲得FDA批准）已實現商業化。此外，雅培、飛利浦、波士頓科學、Opsens、Zurich Medical及ACIST的13款基於導絲的FFR測量產品已在美國實現商業化。目前，美國的無導絲FFR測量產品市場由HeartFlow製造的CTA-FFR產品主導，該產品於2014年獲得FDA批准，並具有良好的市場環境。與中國CAG-FFR市場類似，無導絲CAG-FFR測量產品也處於相對較早的開發階段，因為該等產品近年方獲得FDA批准且基於導絲的CAG-FFR測量仍被視為傳統方法。

2020年至2030年（估計）全球CAG-FFR測量產品市場規模及滲透率



2020年至2030年（估計）中國CAG-FFR測量產品市場規模及滲透率



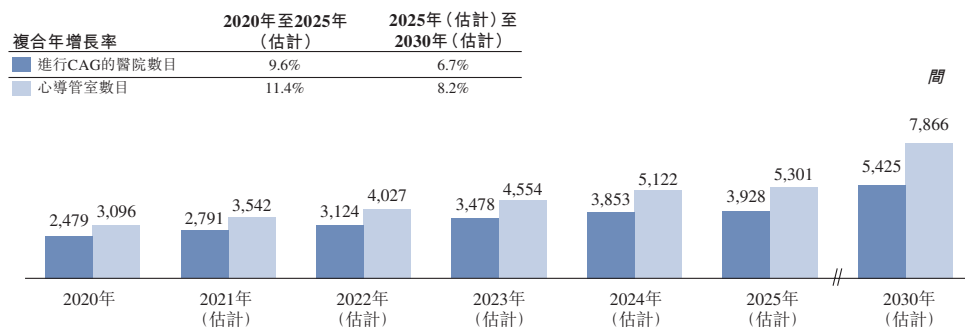
資料來源：專家訪談；政府網站；灼識諮詢分析

## 行業概覽

### 中國進行CAG的醫院及心導管室的數目

預計中國進行CAG的醫院數目自2020年至2025年將由2,479間增加至3,928間，複合年增長率為9.6%，並進一步增加至2030年的5,425間，2025年至2030年的複合年增長率為6.7%。預計中國心導管室數目自2020年至2025年將由3,096間增加至5,301間，複合年增長率為11.4%，並進一步增加至2030年的7,866間，2025年至2030年的複合年增長率為8.2%。中國可進行CAG的醫院及心導管室數目日益增加，這將會進一步刺激FFR測量市場。

#### 2020年至2030年（估計）中國進行CAG的醫院及心導管室



資料來源：CCIF；灼識諮詢分析

### FFR測量市場的增長驅動因素

除人口日益老齡化和CAD患者數目不斷增加外，中國FFR測量市場亦由下列因素帶動：

- 醫療保險範圍不斷擴大。**目前，FFR程序屬在若干省份及城市獲醫療保險的涵蓋範圍，如上海及雲南。隨著醫療保險報銷的發展及中國FFR程序的醫療保險地區覆蓋面擴大，FFR程序的滲透將會明顯提高。截至最後實際可行日期，基於CAG的FFR測量產品耗材已納入約十個省份及地區的醫療保險報銷清單。我們caFFR系統的FlashPressure caFFR壓力傳感器已納入15個省份及地區（例如上海、廣東、重慶、河南等）的醫療保險報銷清單。醫保覆蓋降低了患者承擔的測量成本，因為部分FFR測量價格將由醫保報銷，大大提高了患者的承擔能力，增加了FFR測量次數及FFR測量的滲透率。根據灼識諮詢的資料，在納入醫療保險報銷清單後，患者支付的基於導絲的FFR測量產品的價格下降了50%至80%，FFR測量次數因此提升了20%至50%。

## 行業概覽

- **國家政策大力支持。**中國FFR測量市場獲多項國家政策支持。國家藥監局於2018年頒佈的《創新醫療器械特別審查程序》加快審批創新醫療器械產品。科學技術部頒佈的《「十三五」醫療器械科技創新專項規劃》強調培育創新能力高的創新公司，從而提升國家工業競爭力，並擴大國內創新醫療器械產品的市場份額。此外，國家衛生健康委員會最近頒佈的《「十四五」國家臨床專科能力建設規劃》將會加強臨床專科能力建設及為省級部門加強建設平台專科提供支援，包括心血管外科手術。

### 介入手術中FFR測量產品在中國的競爭格局

下表載列已經批准及上市的FFR測量產品在中國的競爭格局：

應用階段	規態基準	公司名稱	產品名稱	類別	微創評估	診斷準確率 <sup>(1)</sup>	平均手術時間	國家藥監局批准時間	CE認證	零售價格(人民幣) <sup>(2)</sup> 控制台	耗材 <sup>(2)</sup>
手術中	基於CAG的FFR	潤邁德	caFFR系統	無導絲	√	95.7%	<5分鐘	2019年12月09日	2019年	340,000-430,000	12,000
		博動醫學	QFR系統(QFR <sup>®</sup> )	無導絲	√	92.4%	<5分鐘	(V1) 2018年07月12日 (V2) 2020年12月07日	2020年	1,900,000-4,900,000 <sup>(3)</sup>	不適用
		北芯生命科技	TRUEPHYSIO <sup>®</sup>	壓力微導管 <sup>(4)</sup>	×	93.4%	15-30分鐘	2020年09月29日	2020年	270,000-310,000	13,000-17,000
		雅培	PressureWire Certus	壓力導絲	×	-	15-30分鐘	2013年05月16日	2012年		
			PressureWire X Guidewire	壓力導絲	×	-	15-30分鐘	2019年04月16日	2016年	300,000-400,000	9,000-12,000
			PressureWire Aeris	壓力導絲	×	-	15-30分鐘	2013年06月13日	2009年		
		飛利浦	Verrata	壓力導絲	×	-	15-30分鐘	2019年09月29日	2013年	800,000-1,200,000 <sup>(4)</sup>	11,000-13,000
波士頓科學	COMET	壓力導絲	×	-	15-30分鐘	2021年05月12日	2016年	900,000-2,000,000 <sup>(4)</sup>	12,000-13,000		
手術前	基於CTA的FFR	科亞	DeepVessel FFR <sup>®</sup>	無導絲	√	90.8%	<10分鐘	2020年01月14日	2018年	不適用 <sup>(5)</sup>	不適用 <sup>(5)</sup>
		睿心	RuiXin-FFR	無導絲	√	92.0%	<5分鐘	2021年04月14日	不適用	不適用 <sup>(5)</sup>	不適用 <sup>(5)</sup>
		心世紀	HCPRD001	無導絲	√	84.9%	1小時	2021年07月29日	不適用	不適用 <sup>(5)</sup>	不適用 <sup>(5)</sup>
		冠生雲	HemoDyna <sup>®</sup>	無導絲	√	不適用	<10分鐘	2021年10月20日	不適用	不適用 <sup>(5)</sup>	不適用 <sup>(5)</sup>
手術中 (CAG-FFR後)	基於OCT的FFR	博動醫學	OFR <sup>®</sup> (冠狀動脈OCT定量流量比系統)	無導絲	√	90%	<5分鐘	2021年11月09日	不適用	不適用 <sup>(5)</sup>	不適用 <sup>(5)</sup>

附註：

- (1) 由於傳統基於導絲的FFR測量(如雅培、飛利浦及波士頓科學的基於導絲的產品)被視為參考測量標準，故理論上被定義為準確率100%的診斷標準。診斷準確率乃通過與基於導絲的FFR結果比較而計算。
- (2) 此處所載定價資料乃由灼識諮詢根據專家訪談、截至最後實際可行日期相關產品在中國超過15個省份以及省級及地區政府採購平台的公開批發招標價格而提供。該等產品的價格或會變動，而我們無法控制有關變動。

## 行業概覽

- (3) 博動醫學的FFR測量產品的價格乃基於其以銷售控制台為主的業務模式，並在較小程度上來自於提供技術服務。
- (4) 飛利浦及波士頓科學的FFR控制台是一體機，可測量FFR及IVUS。
- (5) 北芯生命科技製造的微導管是一種通過導絲插入冠狀動脈的基於導管的介入式FFR耗材。然而，按結構及技術路徑計，其並非傳統壓力導絲的FFR測量產品，因此準確率為93.4%。

\* 基於CTA的FFR測量產品為基於軟件的產品，且因此其並無配備控制台或耗材。根據灼識諮詢的資料，患者就每次基於CTA的FFR測量支付的服務費約為人民幣1,700元至人民幣1,900元。

\*\* 基於OCT的FFR最近方獲批准。該產品的價格尚未公開。

資料來源：國家藥監局；ClinicalTrials；專家訪談；公司網站；灼識諮詢分析

下表載列截至最後實際可行日期處於臨床試驗階段的FFR評估產品在中國的競爭格局：

應用階段	模態基準	公司名稱	產品名稱	類別	微創評估	臨床階段	首次發佈日期
手術前	基於CTA的FFR	數坤	SK-FFRCT	無導絲	√	臨床試驗	2021年9月
		晟視	InTo Heart	無導絲	√	臨床試驗	2020年9月
手術間	基於CAG的FFR	閱影科技	XAscope	無導線	√	臨床試驗	2022年1月

資料來源：公司文件；灼識諮詢分析

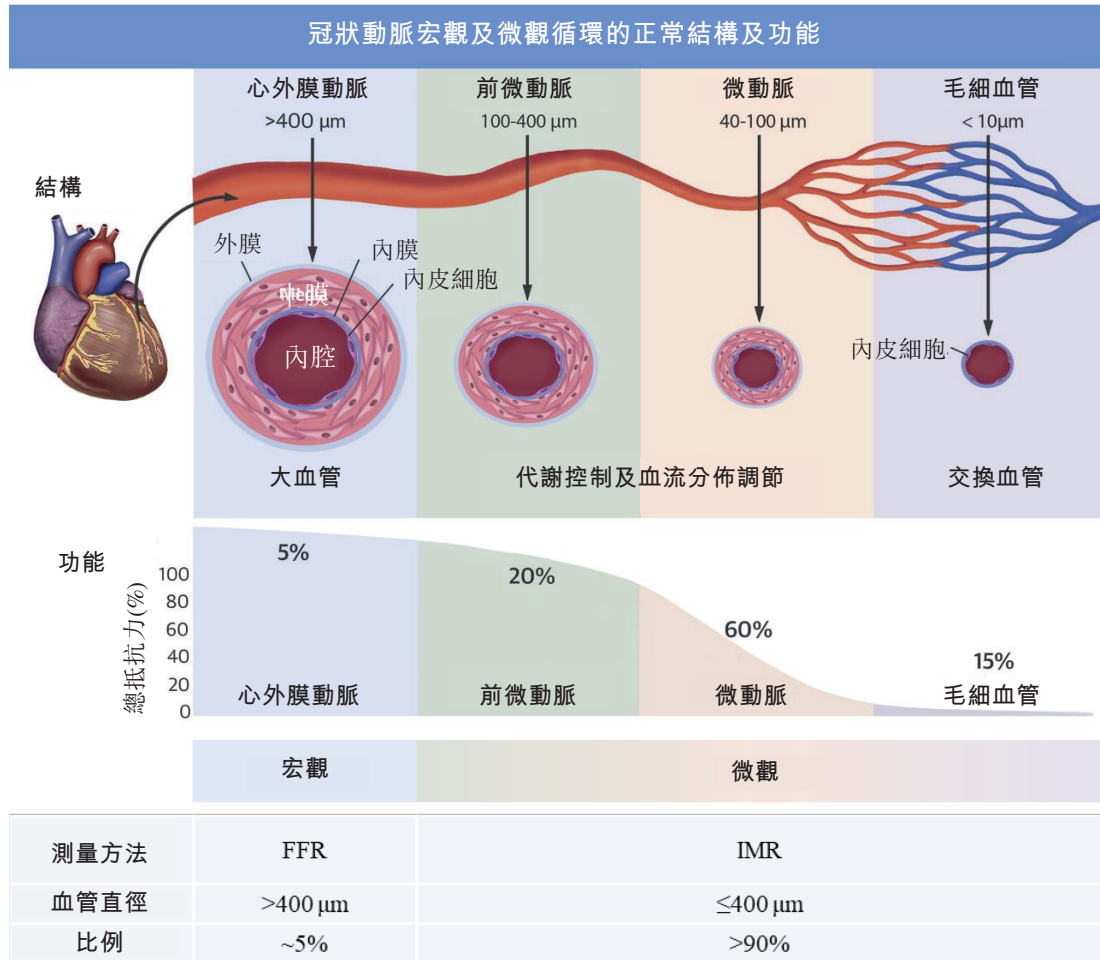
## IMR測量市場

### IMR的定義及測量

IMR是一項專門評估冠狀動脈遠端狹窄微血管功能的指數，並準確預測急性心肌梗死再灌注治療後心肌組織灌注水平、心室重構及心功能恢復情況。IMR可應用於指導診斷及管理沒有阻塞性冠狀動脈的心肌缺血患者，並減少不良事件（尤其是複雜病變患者的不良事件）。

## 行業概覽

由於FFR測量心外膜動脈（佔所有動脈5%）的宏觀循環，而IMR則測量前微動脈、微動脈及毛細血管（合共佔所有動脈95%）的微觀循環，連同FFR應用IMR可為CAD患者的冠狀動脈血液循環狀況提供全面評估。下圖闡述宏觀及微觀循環系統內的FFR應用及IMR測量。



資料來源：《美國心臟病學會雜誌》

IMR於2003年首次引進，於2004年開始用於評估冠狀動脈微循環的抵抗力。於2007年，IMR經測試可用於選擇性冠狀動脈的直接流量測量。約十年發展後，IMR的應用已廣泛拓展，並於2021年引進微創IMR測量方法。目前，IMR測量（以caIMR為代表）一般於CAG後用作釐定疾病嚴重程度及後續治療的精準診斷方式。隨著市場滲透提高及患者接受程度提高，預計日後IMR測量將連同CAG一併進行。

## 行業概覽

目前，兩大類IMR測量技術包括壓力導絲及冠狀動脈造影。使用壓力導絲的IMR定量測量是目前全球主流方法，而冠狀動脈造影衍生的IMR（「**caIMR**」）現正迅速發展成創新的微創方法。

壓力導絲由中空不銹鋼管及壓力傳感器組成，尾端設有溫度傳感器，用於測量流動壓力、Pd及t。基於導絲的IMR測量相當複雜，令醫生的學習周期較長。此外，作為一種介入性測量方法，基於導絲的IMR測量可能於程序中引起病變，有關測量通常耗時大約40至60分鐘。基於導絲的IMR測量已實行一段頗長時間，相較其他IMR測量方法，醫生及患者對其更為熟悉。診斷準確率依賴醫生的資歷、經驗及操作技巧。

caIMR測量經血管造影重組的冠狀動脈三維圖像中的IMR值。非介入式壓力傳感器採集實時主動脈壓力波形，並在此基礎上採用設計好的計算流體動力學算法計算IMR值。作為一種微創測量方法，caIMR測量程序更為安全，讓護士或技術人員可輕鬆操作。caIMR測量程序通常耗時不到五分鐘，診斷準確率相對較高。然而，作為一種新引入的方法，預計需要時間才獲得醫生及醫院接納。

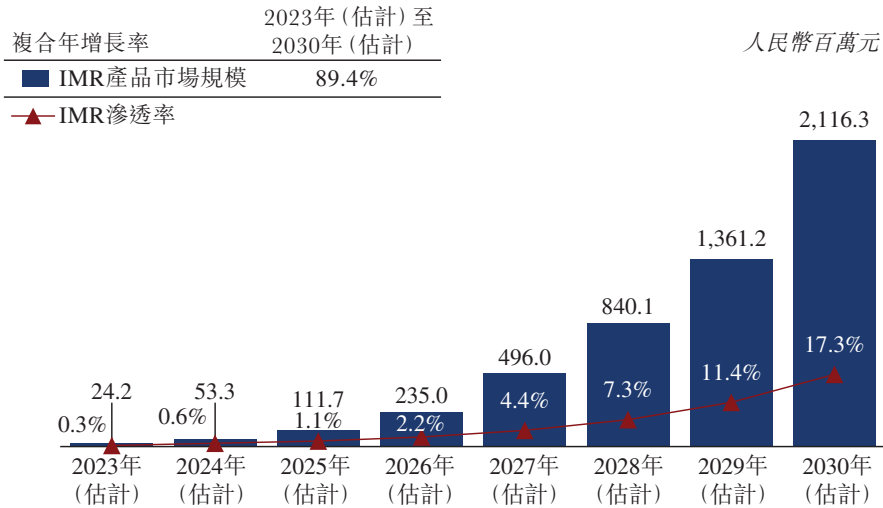
### IMR測量市場規模

預計IMR測量會迅速滲透CAG手術。目前，接受CAG的患者中多達70%患有微血管功能障礙，因此需要進行IMR測量。全球IMR測量的潛在患者人群（即接受CAG並患有微循環障礙的患者）於2020年達9.4百萬人，預計於2030年將達21.8百萬人，複合年增長率為8.8%。同時，在中國，該潛在患者人群於2020年達2.7百萬人，預計於2030年將達7.6百萬人，複合年增長率為10.8%。隨著便捷的IMR測量器械的預期引進，預計中國IMR測量市場規模將由2023年的約人民幣24.2百萬元增加至2030年的人民幣2,116.3百萬元，複合年增長率為89.4%，且預計IMR測量滲透率將由2023年的0.3%增加至2030年的17.3%。IMR測量滲透率乃基於IMR測量潛在患者數目計算。IMR測量市場規模乃由灼識諮詢根據(i)文獻所報告的患病率及相關專家訪談；及(ii)通過二級行業報告、企業銷售數據、主要及其他競爭對手概況以及市場發展趨勢等多種來源對相關上市及臨床階段醫療器械的供需兩側進行的市場研究，從而作出預測。目前，中國僅有一款基於導絲的IMR測量產品主要用作研究用途，即雅培PressureWire Certus，其最新一代因程序複雜以及缺乏足夠的市場認受性，故停用了IMR測量模塊。

## 行業概覽

同時，中國的臨床及臨床前IMR測量在研產品均為無導絲測量產品。因此，預計日後無導絲測量產品將主導中國IMR測量市場。

### 2023年(估計)至2030年(估計)中國IMR測量市場規模



資料來源：專家訪談；文獻研究；GHDx；灼識諮詢分析

### 現時IMR測量的痛點

儘管微循環系統測量的需求日益增加，IMR測量的應用因缺乏準確的微循環障礙定量測量法而受到限制。為直接觀察心肌冠狀動脈微循環的變化，則需要準確的定量IMR測量法。目前，唯一獲批定量測量法是壓力導絲。基於導絲的IMR要求醫生穿過患者的病變位置，這依賴醫生的技術及經驗，並導致測量值的準確率存在不確定性。

解決現時IMR的應用痛點需透過重點開發微創性及易於使用的方法來升級IMR定量測量法。其後IMR測量升級將會刺激治療方法的演變，繼而進一步帶動IMR測量的升級。該發展循環將推動IMR測量的市場擴張。



## 行業概覽

### IMR測量市場的增長驅動因素

除人口日益老齡化和CAD患者數目不斷增加外，中國IMR測量市場亦由下列因素帶動：

- **政策倡導。**由於自2015年起推出一系列精準藥品的有利政策，中國醫療保健業現正朝向精準藥品的方向迅速發展。IMR作為CAD主要精準診斷方法之一，預計在未來數年將獲得大力推廣。
- **CAG手術日益增加。**隨著CAG手術增加，預計IMR將迅速滲透CAG手術當中，因而預計IMR測量需求亦將增加。在中國，2020年已進行3.9百萬次CAG手術作CAD診斷，且預計將於2030年增加至10.8百萬次。

### IMR測量產品的競爭格局

在中國，IMR測量市場尚處於早期發展階段。截至最後實際可行日期，有一款IMR產品獲得國家藥監局批准，即雅培的壓力導絲產品PressureWire Certus。截至最後實際可行日期，兩款IMR在研產品（包括我們的caIMR系統）已完成確證性臨床試驗，並有望成為全球首個獲准進行商業化的微創IMR系統。根據文獻及相關專家訪談，雅培的PressureWire Certus目前主要作研究用途。下表闡述截至最後實際可行日期已獲批或處於臨床階段的IMR系統：

地區	公司名稱	產品名稱	微創評估	類別	平均手術時間	國家藥監局批准時間
中國	潤邁德	caIMR	√	無導絲	<5分鐘	2022年第四季度 <sup>(1)</sup>
中國	閱影科技	XAscope	√	無導線	尚未公開	不適用 <sup>(2)</sup>
美國	雅培	PressureWire Certus <sup>(3)</sup>	X	壓力導絲	40-60分鐘	2014年11月14日

附註：

- (1) caIMR預期於2022年第四季度取得國家藥監局批文。
- (2) XAscope預期於2022年12月完成臨床試驗。
- (3) IMR測量功能是PressureWire Certus的適應症擴展，主要作研究用途，而其在中國的零售價尚未公開。

資料來源：國家藥監局；ClinicalTrials；專家訪談；公司網站；灼識諮詢分析

---

## 行業概覽

---

### FFR及IMR測量的未來趨勢

- *滲透日益提高*。於2020年，FFR程序與CAG一併進行的滲透率仍然低至0.4%。同時在FFR測量市場更為發達的國家（如美國、日本及歐盟），FFR程序與CAG一併進行的滲透率分別佔22.5%、17.2%及6.9%，此乃歸因於保險制度成熟、商業保險保障較佳及醫生更具經驗。隨著技術出現突破及醫療制度有所改善，預計中國FFR程序的滲透將會持續提高。由於預計IMR測量將迅速滲透CAG手術，因此預計IMR程序的滲透將隨CAG手術數量不斷增加而有所提高。
- *臨床應用範圍不斷擴張*。目前，測量FFR主要用於決定是否進行PCI。隨著FFR的動態測量的發展，預計FFR測量將於PCI期間及PCI後進行。此外，同時進行FFR及IMR測量為阻塞血管的嚴重程度提供全面判斷，且預計將應用於心血管系統以外的泛血管系統。
- *手術精準度改善*。目前市場上大部分手術機器人僅在沒有精確指導功能的情況下放大手術動作。將FFR及IMR測量綜合納入至手術機器人將會大幅改善手術機器人的手術精準度。

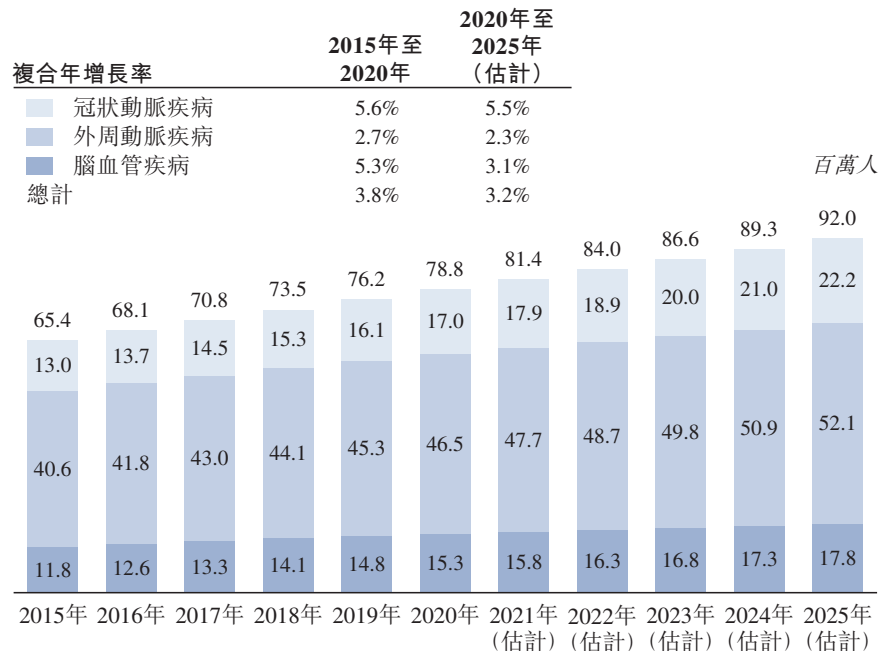
### 血管介入手術機器人市場

血管介入手術機器人主要在血管介入手術中進行導管的推進及導航、根據手術前及手術中的影像數據構建患者血管的三維形貌圖，並分析血管交叉口、彎道、彈性和斑塊的特徵，從而在手術中實現手術器械的追蹤及定位。其結構主要包括防輻射工作站及一套操縱桿和觸摸屏控件，可將醫生的動作轉換為器械操控。

## 行業概覽

介入手術機器人目前主要應用於PCI，預計將會廣泛用於血管手術，主要用作治療CAD、外周動脈疾病及腦血管疾病，該等疾病的患病率載列如下：

2015年至2025年（估計）中國血管疾病患病率



資料來源：GHDx；《中國心血管疾病報告》；灼識諮詢分析

血管介入手術機器人大幅改善外科手術的準確率及效率，減輕醫療人員的勞動強度，並減少對醫生個人技術能力的依賴性。相比傳統介入手術，治療CAD的介入手術機器人已展現出以下優勢：(i)相比以導絲指導的傳統手術，自動機器人動作帶來更準確及較低介入性的導航方法以及更精準的定位；(ii)手術機器人能夠顯示更近似及更清晰的影像，並進行亞毫米測量，比人手操作更精確；及(iii)手術機器人亦可減少輻射曝露。上述優點獲最新臨床證據力證。CORA-PCI試驗對Corindus的一款產品進行測試，結果顯示複雜病例有99.1%的臨床成功率，而手術耗時與人手操作PCI耗時一致。就減少輻射曝露而言，《介入性心臟學期刊》(Journal of Invasive Cardiology)公佈一項單中心試驗，顯示患者輻射劑量減少17%；同時精準試驗顯示主要操作員的輻射曝露減少95%。此外，研究指出機器人手術可減少支架使用，節省8.3%的相關成本。

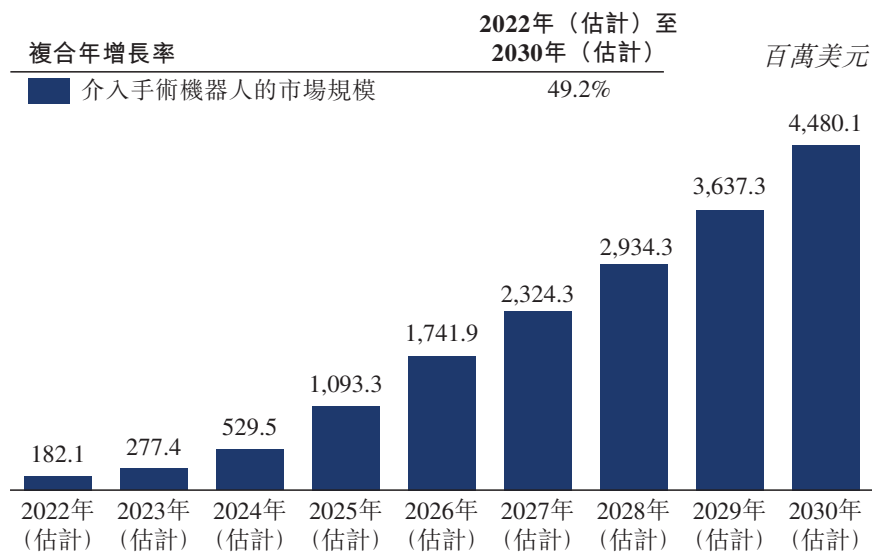
## 行業概覽

介入手術一直不斷演變，由人手操作的傳統介入演變成現今機器人介入，並預計將會進一步配備機器人功能，如全流程自動化、人工智能決策、遠程接入技術及消除輻射。具體而言，機器人配合5G及人工智能的發展，使得遠程機器人介入手術成為可能。於2018年進行了首次人體遠程PCI操作，標誌著遠程機器人技術的突破性一步。印度艾哈邁達巴德Apex心臟研究所(Apex Heart Institute)中的五名患者在距離約32公里外進行非緊急PCI手術。各項手術以遠程方式進行。此研究成功為全球大型遙距遠程機器人平台鋪路。

### 血管介入手術機器人的市場規模

預計血管介入手術機器人的全球市場規模於2022年將達182.1百萬美元，並進一步增加至2030年的4,480.1百萬美元，2022年至2030年的複合年增長率為49.2%。

#### 2022年(估計)至2030年(估計)血管介入手術機器人的全球市場規模

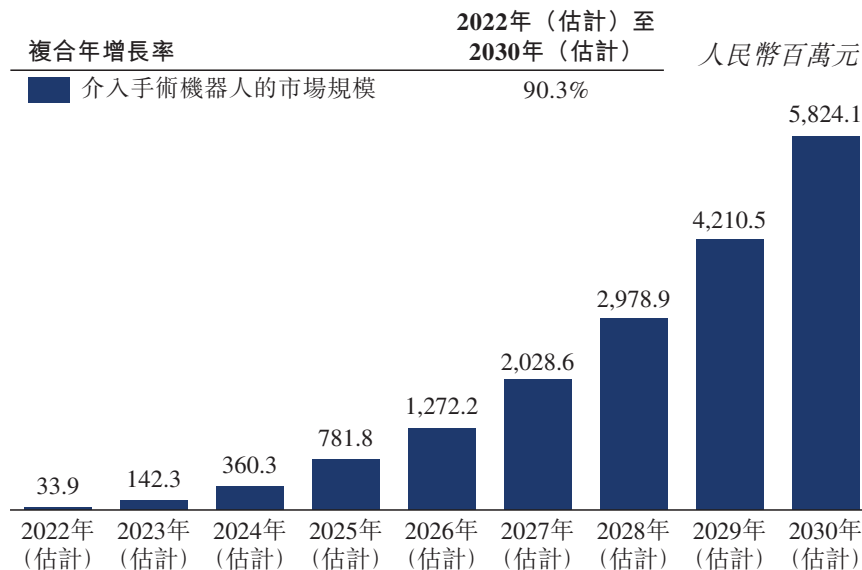


資料來源：GHDx；《中國心血管疾病報告》；專家訪談；灼識諮詢分析

## 行業概覽

預計中國血管介入手術機器人市場於2022年將達人民幣33.9百萬元，且進一步增加至2030年的人民幣5,824.1百萬元，2022年至2030年的複合年增長率為90.3%。根據灼識諮詢的資料，中國血管介入手術機器人的估計市場規模乃按以下基準計算：(i)接受CAG的中國患者數目、中國經皮腔內血管成形術數目及神經介入手術數目；(ii)中國心導管室數目（估計於2022年達至4,027間及2030年達至7,866間）；(iii)裝機容量及價格的假設以達芬奇及途靈手術機器人的數據為基礎；(iv)機器人輔助手術在每個配備機器人的心導管室手術總量中的滲透率。

### 2022年（估計）\*至2030年（估計）中國血管介入手術機器人的市場規模



附註：

- \* 2022年中國血管介入手術機器人市場乃基於途靈的血管介入手術機器人於2021年7月獲國家藥監局根據《創新醫療器械特別審查程序》批准進入快速通道而作出估算。

資料來源：GHDx；《中國心血管疾病報告》；專家訪談；灼識諮詢分析

### 介入手術機器人市場的驅動因素

預計中國介入手術機器人市場將實現高增長率，主要由於以下因素：

- **政策支持。**「十三五規劃」倡議大力發展手術機器人，支持手術機器人上游零部件的精細化自主開發，並推廣人工智能技術在各個領域的商業應用，為國內機器人實現自主創新及研發奠定重要基礎。此外，國家衛生健康委

## 行業概覽

員會財務部頒佈的《關於發佈2018年—2020年大型醫用設備配置規劃的通知》進一步確定，2020年底前全國將會配置197個內窺鏡手術器械控制系統。

- **遠程接入技術越趨成熟。**於傳統PCI過程中，醫生需穿著不舒服且笨重的手術鉛衣，保護他們免受輻射。憑藉手術機器人的遠程接入技術，醫生可遠程進行PCI而免於輻射暴露。遠程接入亦擺脫地域障礙，並減少對醫生實地操作的依賴，大大提高患者接受治療的機會。

### 血管介入手術機器人市場的競爭格局

中國血管介入手術機器人市場仍處於早期發展階段。截至最後實際可行日期，中國並無血管介入手術機器人取得國家藥監局批文。全球範圍內，Robocath的R-One已取得CE認證；強生的Sensei X2及趨實醫療設備的Genesis RMN已取得FDA批文；及途靈的CorPath GRX已取得CE認證及FDA批文。

### 介入手術機器人市場的未來趨勢

- **臨床應用日益擴張。**血管介入手術機器人可覆蓋整個介入手術過程，包括穿刺、血管造影、診斷及治療。其可伸入人體不同部位的血管組織。預計未來血管介入機器人將會覆蓋冠狀動脈、腦血管、腎血管、肺血管、外周血管、神經及其他領域。
- **輔助智能。**預計未來介入手術機器人將會配備穩健的數據收集及意見反饋機制以及先進的術前規劃及術中導航系統，均為增強現實或虛擬實境、智能導航以及力學和觸覺反饋軟件系統奠下基礎。
- **微創跨科室手術。**預計未來介入手術機器人可進行切口精細的微創手術，並整合來自多個醫院科室的數據。這些特性有助醫院提升手術表現，並可執行跨科室及具挑戰性的手術規劃。
- **微型化。**優化及提升硬件將會推動微型化，大大減少介入手術機器人的製造成本。此外，體積較小的手術機器人會更靈活及易於操控。

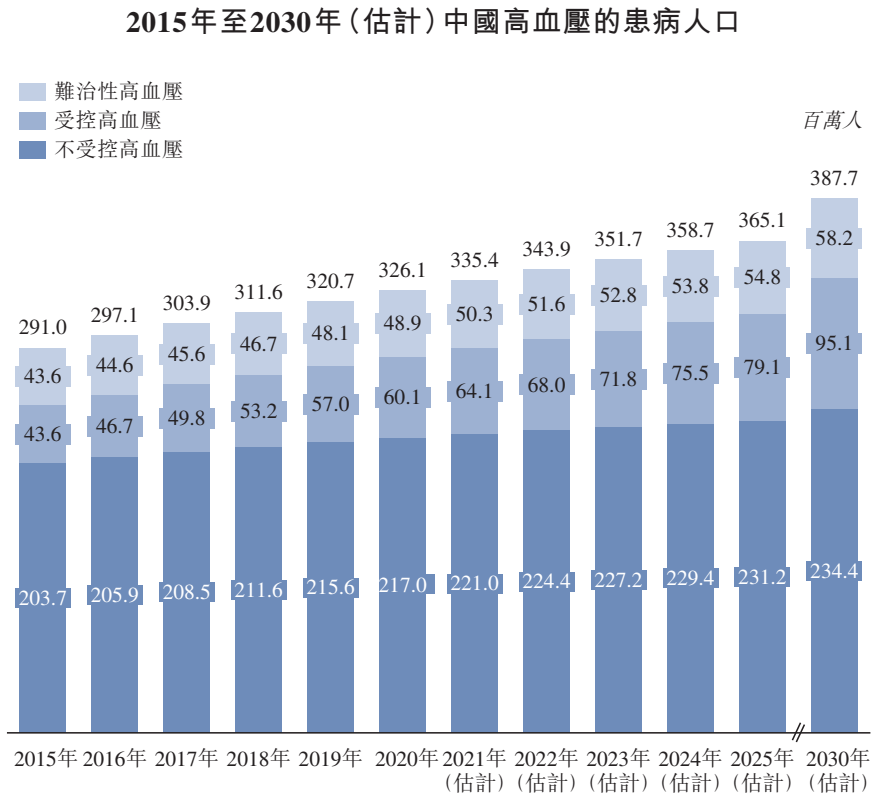
## 行業概覽

- 成立平台。手術機器人隨著醫生的操作在患者身體直接運作。手術機器人平台具潛質可融合其他影像、診斷及評估系統，以及新式高價值醫療耗材。

### 腎動脈去交感神經消融市場

#### 腎動脈去交感神經消融概覽

高血壓是心血管疾病的主要危險因素，亦是發病率及死亡率的重要成因。高血壓於患者血壓維持低於治療目標（平均收縮壓低於140 mmHg及平均舒張壓低於90 mmHg）時被視為受控制。另一極端例子，當患者在以最大耐受劑量服用至少三種不同類型的抗高血壓藥物（包括利尿劑）時，血壓仍無法維持低於140/90 mmHg的治療目標，則會視之為難治性高血壓。就相比受控高血壓更為嚴重但相比難治性高血壓嚴重程度較輕的高血壓病例而言，這類病況將被稱為不受控高血壓。中國高血壓的患病人口載列如下：



資料來源：疾病控制和預防中心；《柳葉刀》；Hopkins Medicine；灼識諮詢分析

## 行業概覽

腎動脈去交感神經消融（「**RDN**」）是用於治療難治性高血壓及不受控高血壓的微創手術。該手術使用射頻或超聲波消融來破壞腎動脈中的神經而不損傷動脈，導致神經活動減少，有助降低血壓。RDN治療一般涉及較少副作用或系統性不良反應，並有助患者較快康復，此乃由於其不涉及永久植入並且對腎交感神經具有高度選擇性的作用。美敦力SPYRAL-HTN OFF MED試驗臨床研究結果顯示RDN手術能為患者帶來重大臨床利益。與此同時，接受RDN手術患者的24小時平均舒張壓及平均診症室舒張壓亦下降。臨床結果指出接受RDN治療帶來更好治療結果的可能性為99.9%。

據估計，在國家藥監局批准RDN在研產品後，中國RDN產品市場規模將會迅速增長。預計中國RDN市場將於2024年達至人民幣26.9百萬元，並進一步增加至2030年的人民幣9,790.6百萬元，複合年增長率為167.2%。

### RDN市場的驅動因素

預計中國RDN市場可實現指數增長率，主要由於以下因素：

- *迫切需要有效治療*。傳統的高血壓（尤其是難治性高血壓）的藥物治療要求患者每日服用大劑量的多種藥物。難以遵從治療方案並憂慮服用藥物的潛在副作用令藥物治療的吸引力下降。目前急需一種有效治療，可令患者無需接受長期每天服藥治療。
- *其他疾病的潛在應用*。除了治療高血壓外，RDN可應用於更廣泛範圍，如心臟衰竭、心律失常及慢性腎功能衰竭。

### RDN的競爭格局

中國RDN產品市場仍處於早期發展階段。截至最後實際可行日期，中國並無RDN產品取得國家藥監局批文，而五家公司有在研產品處於臨床試驗階段，包括美敦力、百心安、信邁、魅麗緯葉及康灃。全球範圍內，截至最後實際可行日期有七款RDN產品取得CE認證，包括美敦力的Symlicity Spyral™、SoniVie的TIVUS、ReCor Medical的Paradise™、雅培(ST Jude)的St Jude EnligHTN™、波士頓科學的Vessix V2、Ablative Solutions的Peregrine System™以及百心安的Iberis™。



---

## 行業概覽

---

### 灼識諮詢報告

就[編纂]而言，我們已委託獨立第三方灼識諮詢就全球及中國心血管疾病及其診斷及治療市場編製報告。我們已同意就編製灼識諮詢報告支付合共人民幣0.5百萬元的費用。灼識諮詢是一家提供包括醫療保健行業在內的多個行業市場研究的市場研究及諮詢公司。在編製報告時，灼識諮詢使用多種資源進行一手及二手研究。一手研究涉及與主要行業專家及領先的行業參與者進行面談，二手研究則涉及對來自多個可公開查閱的數據來源的數據進行分析。除另有說明者外，本節所有數據及預測均取自灼識諮詢報告。董事確認，據彼等作出合理審慎措施後所深知，市場資料自灼識諮詢報告日期起，概無出現任何不利變動致使可能對本節披露資料形成保留意見、有所抵觸或造成影響。

---

## 監管概覽

---

### 有關醫療器械的法律法規

中國醫療器械行業受眾多法律法規及廣泛的政府監督所規限。該等法律法規涵蓋臨床研究及註冊、醫療器械的製造及銷售、勞工及知識產權在內的領域。該行業的主要監管機構為國家藥監局及其當地部門。2018年3月，第十三屆全國人大第一次會議通過的《國務院機構改革方案》決定終止國家食品藥品監督管理總局（國家藥監局前身，連同國家藥監局，統稱「國家藥監局」）的運作，並設立國家藥監局以承擔國家食品藥品監督管理總局的職責。

### 醫療器械的規管及分類

根據國務院於2021年6月1日修訂及生效的《醫療器械監督管理條例》（「《醫療器械條例（2021修訂版）》」），國務院藥品監督管理部門負責全國醫療器械監督管理工作。國家藥監局負責國內的醫療器械監督管理工作。國務院所有有關部門在各自的職責範圍內負責與醫療器械有關的監督管理工作。縣級以上地方人民政府藥品監督管理部門負責本行政區域的醫療器械監督管理工作。縣級以上地方人民政府有關部門在各自的職責範圍內負責與醫療器械有關的監督管理工作。

在中國，醫療器械按照風險程度分為三類。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。據此，國家藥監局於2022年3月28日發佈了最新修訂的《醫療器械分類目錄》（「《目錄》」）。

根據《目錄》，我們的核心產品（即caFFR系統及caIMR系統）均為中國的第三類醫療器械。

與《醫療器械監督管理條例（2017修訂版）》相比，《醫療器械條例（2021修訂版）》主要變動集中在以下方面：(1)落實註冊人、備案人問責制度，強化企業主體責任；(2)完善醫療器械創新體系；(3)優化審批程序及備案程序；及(4)加強違法的法律責任。

---

## 監管概覽

---

對於註冊人、備案人問責制度，《醫療器械條例(2021修訂版)》規定取得醫療器械註冊證或者辦理醫療器械備案的企業、研製機構為註冊人或備案人，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；同時明確註冊人、備案人義務，規定註冊人、備案人應當建立並有效運行質量管理體系，開展上市後研究和風險管控、不良事件監測和再評價，建立並執行產品追溯和召回制度等；《醫療器械條例(2021修訂版)》釐清了註冊人、備案人與其他市場主體的權責，明確受託生產企業、電子商務平台經營者、使用單位等其他主體的義務。對於相關改革措施，《醫療器械條例(2021修訂版)》將醫療器械創新納入發展重點，完善醫療器械創新體系；優化審批程序，簡化審批材料，對延續註冊和臨床試驗實行默認許可，縮短生產經營許可審查期限等；優化備案程序，減少備案事項，實行告知性備案。

關於懲處力度，《醫療器械條例(2021修訂版)》加大行業和市場禁入處罰力度，視違法情節對違反單位處以吊銷許可證、一定期限內禁止從事相關活動等處罰措施；對涉及質量安全的嚴重違法行為，最高可處以貨值金額30倍的罰款；對嚴重違法單位的相關責任人員，沒收違法行為發生期間自本單位所獲收入，最高可處三倍罰款，禁止其五年直至終身從事相關活動。

截至最後實際可行日期，就我們所知，《醫療器械條例(2021修訂版)》的執行對我們業務範圍以內正在進行及已規劃的銷售及註冊，或我們已規劃的臨床試驗並無任何重大不利影響。

### 醫療器械產品的註冊與備案

根據國家市場監督管理總局(「**國家市場監管總局**」)於2021年8月26日頒佈並於2021年10月1日生效的《醫療器械註冊與備案管理辦法》(「**《醫療器械註冊與備案辦法》**」)，第一類醫療器械實行產品備案管理。第二類、第三類醫療器械實行產品註冊管理。境內第一類醫療器械備案，備案人向市級負責藥品監督管理的部門提交備案資料。境內第二類醫療器械由國家藥監局的省級部門審查，境內第三類醫療器械由國家藥監局審查，批准後發給醫療器械註冊證。醫療器械註冊、備案工作應當遵循醫療器械分類規則和《目錄》的有關要求。

---

## 監管概覽

---

根據《醫療器械註冊與備案辦法》，已註冊的第二類、第三類醫療器械產品名稱、型號、規格、結構及組成、適用範圍、產品技術要求、進口醫療器械的生產地址變更的，註冊人應當向原註冊部門申請辦理變更註冊手續。註冊人名稱和住所、代理人名稱和住所變更的，註冊人應當向原註冊部門備案。境內醫療器械生產地址變更的，註冊人應當在辦理相應的生產許可變更後辦理登記事項變更。

醫療器械註冊證有效期為五年。註冊人應當在有效期屆滿前六個月向食品藥品監督管理部門申請換證。

### 註冊檢驗

根據《醫療器械註冊與備案辦法》，申請註冊或者進行備案，應當按照產品技術要求進行檢驗，並提交檢驗報告。檢驗合格的，方可開展臨床試驗或者申請註冊、進行備案。申請註冊或者進行備案提交的醫療器械產品檢驗報告可以是申請人、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。

於2021年10月21日，國家藥監局發佈《醫療器械註冊自檢管理規定》（「《自檢規定》」），以規範已註冊申請人的註冊自檢工作，並確保醫療器械註冊審查工作有序開展。《自檢規定》中詳列一系列要求，包括自檢能力要求、自檢報告要求、委託檢驗要求、申請資料要求、現場檢查要求和責任要求。

### 臨床評價

根據《醫療器械條例（2021修訂版）》及《醫療器械註冊與備案辦法》，醫療器械產品註冊、備案，應當進行臨床評價，以下情形則除外：(i)工作機理明確、設計定型，生產工藝成熟，不改變已上市並臨床應用多年且無嚴重不良事件記錄的同品種醫療器械的常規用途；或(ii)其他通過非臨床評價能夠證明該醫療器械安全、有效的。免於進行臨床評價的醫療器械目錄由國家藥監局制定、調整並公佈。據此，國家藥監局頒佈《免於臨床評價醫療器械目錄》（「《豁免目錄》」），並於2021年10月1日生效。

---

## 監管概覽

---

符合上述(i)或(ii)準則的醫療器械(如內窺鏡產品)會被納入《豁免目錄》。屬於《豁免目錄》的，可以免於提交臨床評價資料。根據國家藥監局於2021年9月18日頒佈的《列入免於臨床評價醫療器械目錄產品對比說明技術指導原則》，對於列入《豁免目錄》產品，註冊申請人需提交申報產品相關信息與《豁免目錄》所述內容的對比資料和申報產品與已獲准境內註冊的《豁免目錄》中醫療器械的對比說明。提交的上述資料應能證明申報產品與《豁免目錄》所述的產品具有等同性。若無法證明，則應開展臨床評價。根據《醫療器械條例(2021修訂版)》及《醫療器械註冊與備案辦法》，開展醫療器械臨床評價，可以根據產品特徵、臨床風險、已有臨床數據等情形，通過兩種方法證明醫療器械的安全性、有效性和註冊或者備案：

- (i) 通過開展臨床試驗；
- (ii) 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。

國家藥監局制定醫療器械臨床評價指南，明確通過同品種醫療器械臨床文獻資料、臨床數據進行臨床評價的要求，需要開展臨床試驗的情形，臨床評價報告的撰寫要求等。

通過分析及評價同品種醫療器械臨床文獻資料、臨床數據進行臨床評價的，臨床評價資料包括申請註冊產品與同品種醫療器械的對比，同品種醫療器械臨床數據的分析評價，申請註冊產品與同品種產品存在差異時的科學證據以及評價結論等內容。

### **臨床試驗**

根據《醫療器械條例(2021修訂版)》、《醫療器械註冊與備案辦法》以及國家藥監局於2021年9月18日頒佈的《醫療器械臨床評價技術指導原則》及《決策是否開展臨床試驗技術指導原則》，進行醫療器械臨床評價時，如果已有臨床文獻資料、臨床數據(如非臨床測試、已有臨床數據等)不足以確認醫療器械的安全性和有效性，應當開展臨床試驗。

---

## 監管概覽

---

根據《醫療器械條例(2021修訂版)》，開展醫療器械臨床試驗，應當向臨床試驗申辦者所在地省藥品監督管理部門備案。第三類醫療器械臨床試驗對人體具有較高風險的，應當經國家藥監局批准。

醫療器械產品臨床試驗應當根據國家藥監局與國家衛生和計劃生育委員會(前身為國家衛生健康委員會，連同國家衛生健康委員會，統稱「**國家衛健委**」)於2016年3月1日聯合頒佈並於2016年6月1日生效的《醫療器械臨床試驗質量管理規範》(「**《臨床試驗規範》**」)進行。《臨床試驗規範》涵蓋醫療器械臨床試驗全過程，包括臨床試驗的方案設計、實施、監查、核查、檢查，以及數據的採集、記錄，分析總結和報告等流程。臨床試驗前，申辦者應當完成試驗所用醫療器械的臨床前研究，包括產品設計(結構組成、工作原理和作用機理、預期用途以及適用範圍、適用的技術要求)和質量檢驗、動物試驗以及風險分析等，且結果應當能夠支持該項臨床試驗。臨床試驗應當在兩個或者兩個以上符合資格進行有關試驗的臨床試驗機構中進行。臨床試驗前，應當獲得相關臨床試驗機構倫理委員會的同意，及申辦者與臨床試驗機構和研究者應當就試驗設計、試驗質量控制、試驗中的職責分工、申辦者承擔的臨床試驗相關費用以及試驗中可能發生的傷害處理原則等達成書面協議。

根據《臨床試驗規範》，就高度創新的在研產品而言，如沒有已經上市的類似產品，申辦者在申請註冊前應當進行小樣本可行性試驗，待初步確認其安全性後，再根據應用統計學原則確定樣本量，以較大的樣本規模開展後續臨床試驗來進一步展示在研產品的安全性及有效性。

為進一步貫徹落實《醫療器械條例(2021修訂版)》，國家藥監局於2022年3月24日頒佈並於2022年5月1日生效新《醫療器械臨床試驗質量管理規範》(「**《2022年質量管理規範》**」)。**《2022年質量管理規範》**加強申辦者的主要責任，規定申辦者的質量管理體系應覆蓋醫療器械臨床試驗的整個過程，以及申辦者應當根據臨床試驗目的綜合考慮試驗醫療器械的風險、技術特點、適用範圍和預期用途，組織制定科學合理的臨床試

---

## 監管概覽

---

驗方案，並進一步簡化相關要求及證明文件，包括但不限於取消醫療器械臨床試驗應在「兩個以上」醫療器械臨床試驗機構中進行，以及產品註冊檢驗合格報告有效期為一年。

### 醫療器械生產許可

根據《醫療器械條例（2021修訂版）》以及國家藥監局於2022年3月10日修訂及於2022年5月1日生效的《醫療器械生產監督管理辦法》（「《醫療器械生產辦法（2022年）》」），從事第一類醫療器械生產的，由生產企業向所在地設區的市級地方人民政府藥品監督管理部門備案，並提交其符合《醫療器械條例（2021修訂版）》規定的從事醫療器械生產活動條件的證明材料。從事第二類、第三類醫療器械生產的，生產企業應當向所在地省、自治區、直轄市藥品監督管理部門申請生產許可並提交其符合《醫療器械條例（2021修訂版）》規定的從事醫療器械生產活動條件的證明材料以及所生產醫療器械的產品註冊證。

《醫療器械生產許可證》有效期為五年，申辦者應當於有效期屆滿前90個至30個工作日內，向原藥品監督管理部門提出延續申請。我們已就第三類醫療器械取得由江蘇省藥品監督管理局於2020年1月8日頒發的醫療器械生產許可證，屆滿日期為2025年1月7日。

### 醫療器械生產及質量管理

根據國家藥監局於2017年11月17日修訂的《醫療器械生產監督管理辦法》及國家藥監局於2014年12月29日頒佈並自2015年3月1日起實施的《醫療器械生產質量管理規範》，醫療器械生產企業應當依照《醫療器械生產質量管理規範》的要求，建立質量管理體系並保持有效運行。醫療器械生產企業應當定期按照《醫療器械生產質量管理規範》的要求對質量管理體系運行情況進行全面自查，並於每年底前向所在地省、自治區、直轄市或者設區的市級人民政府食品藥品監督管理部門提交年度自查報告。企業應當建立採購控制程序，建立供應商審核制度，對供應商進行評價，確保採購產品符

---

## 監管概覽

---

合法定要求。企業應當對原材料採購、生產、檢驗等過程進行記錄。記錄應當真實、準確、完整，並符合可追溯的要求。企業應當將風險管理貫穿於設計開發、生產、銷售和售後服務等全過程，所採取的措施應當與產品存在的風險相適應。

根據國家藥監局於2015年9月25日發佈的《關於印發〈醫療器械生產質量管理規範現場檢查指導原則〉等4個指導原則的通知》，在醫療器械註冊現場核查、生產許可(含變更)現場檢查過程中，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」、「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。監管部門應當對檢查組提交的建議結論和現場檢查資料進行審核，出具最終檢查結果。

《醫療器械條例(2021修訂版)》及《醫療器械生產辦法(2022年)》全面落實醫療器械註冊人和備案人制度的要求，不僅允許受託生產企業憑註冊人的註冊證申請生產許可證，同時也強化企業的主體責任，規定註冊人和備案人對醫療器械的質量和安全負責。根據《醫療器械條例(2021修訂版)》及《醫療器械生產辦法(2022年)》，醫療器械註冊人、備案人可以委託符合本規定條文並具備相應條件的企業生產醫療器械。就委託生產醫療器械而言，醫療器械註冊人、備案人須對受委託生產企業所生產的醫療器械質量負責，並對受委託生產企業加強生產管理，確保符合有關監管要求。委託協議須由醫療器械註冊人、備案人與受委託生產企業簽訂。2022年3月22日，國家藥監局發佈了《醫療器械委託生產質量協議編製指南》(以下簡稱「**《委託指南》**」)。根據《委託指南》，醫療器械註冊人、備案人委託具備相應條件的企業生產醫療器械時，應與受託生產企業簽訂「醫療器械委託生產質量協議」，明確雙方在整個生產過程中應當承擔的權利、義務和責任。應用《委託指南》的各方應根據委託生產的實際情況，經協商選擇適用《委託指南》中全部或部分內容進行質量協議的制定；必要時，也可增加《委託指



---

## 監管概覽

---

南》之外的相關要求。《委託指南》適用於已備案或已註冊的醫療器械。研發階段醫療器械樣品的「委託生產質量協議」的制定，可參考《委託指南》。於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，本公司並無委聘任何外部分包商或合約製造商生產醫療器械，且在不久將來亦無任何相關計劃。因此，即使該等指南以目前所建議的大致相同形式生效，亦不會對本公司的業務經營產生任何重大影響。

### 醫療器械經營許可

根據《醫療器械條例(2021修訂版)》以及國家藥監局於2014年7月30日發佈並於2014年10月1日生效，於2017年11月17日修訂及實施並於同日生效的《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；從事第二類醫療器械經營的，經營企業應當向所在地設區的市級食品藥品監督管理部門備案；從事第三類醫療器械經營的，經營企業應當向所在地設區的市級食品藥品監督管理部門取得經營許可。醫療器械註冊人、備案人或者生產企業在其住所或者生產地址銷售醫療器械，不需辦理經營許可或者備案；在其他場所貯存並現貨銷售醫療器械的，應當按照規定辦理經營許可或者備案。

為進一步執行《醫療器械條例(2021修訂版)》，《醫療器械經營監督管理辦法》(「《醫療器械經營辦法(2022年)》」)由國家藥監局於2022年3月10日修訂，並於2022年5月1日生效。根據《醫療器械經營辦法(2022年)》，《醫療器械經營許可證》有效期為五年，註冊人應當在有效期屆滿前90個工作日至30個工作日期間向食品藥品監督管理部門提出延續申請。醫療器械經營企業應當建立並實施產品追溯制度，保證產品可追溯，以及按照國家有關規定執行醫療器械唯一標識制度。《醫療器械經營辦法(2022年)》調整醫療器械註冊人制度下的經營許可和備案要求，明確豁免提交申請資料和經營備案的具體情況，同時簡化提交資料的程序要求和其他申請許可證備案的程序。

---

## 監管概覽

---

我們現時持有有效的第三類醫療器械經營許可證及第二類醫療器械經營備案憑證。

### 創新醫療器械特別審批程序

2017年10月8日，中國共產黨中央委員會辦公廳、國務院辦公廳印發《關於深化審評審批制度改革鼓勵藥品醫療器械創新的意見》（「《意見》」），旨在鼓勵醫療器械創新。根據《意見》，對國家科技重大專項和國家重點研發計劃支持以及由國家臨床醫學研究中心開展臨床試驗並經中心管理部門認可的創新醫療器械，給予優先審評審批。

根據《醫療器械註冊與備案辦法》，申請適用創新產品註冊程序的，申請人應當在產品基本定型後，向國家藥監局提出創新醫療器械審查申請。國家藥監局組織專家進行審查，符合要求的，納入創新產品註冊程序。

根據國家藥監局於2018年11月2日發佈並自2018年12月1日起施行的《創新醫療器械特別審查程序》，符合下列情形的醫療器械審查，適用於特別審查程序：(1)申請人通過其主導的技術創新活動，在中國依法擁有產品核心技術發明專利權，或者依法通過受讓取得在中國發明專利權或其使用權，創新醫療器械特別審查申請時間距專利授權公告日不超過五年；或者核心技術發明專利的申請已由國務院專利行政部門公開，並由國家知識產權局專利檢索諮詢中心出具檢索報告，報告載明產品核心技術方案具備新穎性和創造性；(2)申請人已完成產品的前期研究並具有基本定型產品，研究過程真實和受控，研究數據完整和可溯源；(3)產品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。

---

## 監管概覽

---

### 兩票制

2016年12月26日，國家藥監局等八個政府部門聯合下發《關於在公立醫療機構藥品採購中推行「兩票制」的實施意見（試行）的通知》（「《通知》」）。根據《通知》，「兩票制」是指藥品從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。《通知》明確，公立醫療機構藥品採購中要逐步實行「兩票制」，鼓勵其他醫療機構推行「兩票制」，爭取2018年在全國推廣。

截至最後實際可行日期，國內若干省份已經頒佈「兩票制」的相關條例，有關「兩票制」的改革則正在推行。

### 貨物進出口

根據全國人大常委會於1987年1月22日通過、於2021年4月29日最後修訂並於同日生效的《中華人民共和國海關法》（「《海關法》」），中國海關是國家的進出關境監督管理機關，負責監管進出境的運輸工具、貨物、行李物品、郵遞物品和其他物品，徵收關稅和其他稅、費。進出口貨物收發貨人、報關企業辦理報關手續，應當依法向海關備案。

根據中國海關總署於2021年11月19日頒佈並於2022年1月1日生效的《中華人民共和國海關報關單位備案管理規定》，申請備案的進出口貨物的收貨人或發貨人或報關企業應當取得市場主體資格；進出口貨物的收貨人或發貨人申請備案的，還應當為對外貿易經營者辦理備案登記。

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》，在中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各類證件最先到達的截止日期，且最長不超過兩年。

---

## 監管概覽

---

### 醫療器械廣告

根據《醫療器械條例（2021修訂版）》及國家市場監管總局於2019年12月24日頒佈並自2020年3月1日起施行的《藥品、醫療器械、保健食品、特殊醫學用途配方食品廣告審查管理暫行辦法》，符合資格從事醫療器械生產或經營的企業應向其所在地省、自治區、直轄市人民政府市場監管及藥品監督管理部門申請醫療器械廣告發佈批准，並取得醫療器械廣告批准文號。廣告批准文號的有效期與產品註冊證明文件、備案憑證或者生產許可文件最短的有效期一致。產品註冊證明文件、備案憑證或者生產許可文件未規定有效期的，廣告批准文號有效期為兩年。

醫療器械廣告應當真實、合法，不得含有虛假、誇大或者誤導性的內容。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。

### 國家醫療保險制度

國家醫療保險制度根據國務院於1998年12月14日頒佈的《國務院關於建立城鎮職工基本醫療保險制度的決定》採納，據此，城鎮所有用人單位都要讓其職工參加城鎮職工基本醫療保險，基本醫療保險費由用人單位和職工共同繳納。根據國務院辦公廳於2003年1月16日轉發的《關於建立新型農村合作醫療制度意見的通知》，中國在特定地區推出新型農村合作醫療制度，為農村居民提供醫療保險，並自此推廣至全國。2007年7月10日，國務院頒佈《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（而非從業城鎮居民）可自願參加城鎮居民基本醫療保險。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）》，旨在到2020年實現建立覆蓋城鄉居民的基本醫療衛生制度。

---

## 監管概覽

---

2016年1月3日，國務院發佈《國務院關於整合城鄉居民基本醫療保險制度的意見》，旨在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，有關制度將覆蓋所有非從業城鄉居民，農民工和靈活就業人員參加城鎮職工基本醫療保險。

《關於印發城鎮職工基本醫療保險診療項目管理、醫療服務設施範圍和支付標準意見的通知》（勞社部發[1999]22號）就醫療器械及診斷檢測的報銷規定了診斷及治療器械以及診斷檢測的範圍，其部分費用通過基本醫療保險計劃支付。通知亦包括一份將若干器械及醫療服務排除在政府報銷範圍之外的負面清單。目前，醫療器械及服務（包括診斷檢測及試劑）尚無國家層面的統一醫療保險目錄。詳細的醫療器械及醫療服務（包括診斷檢測及試劑）的報銷範圍及比例受各省的當地政策規限。舉例而言，根據甘肅省醫療保障局發佈的《甘肅省基本醫療保險、生育保險診療項目目錄（試行版）》，冠脈血管內壓力導絲測定術屬醫療保險範圍內。

### 醫療器械採購

根據於2007年6月21日頒佈並生效的《衛生部關於進一步加強醫療器械集中採購管理的通知》，各級政府、所有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。任何醫療機構不得規避集中採購。醫療器械集中採購必須遵循公開、公平、平等和誠實信用的基本原則，採購方式以公開招標為主。

根據2009年11月9日頒佈的《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》，加強醫療器械價格管理。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。

---

## 監管概覽

---

根據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)》，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。

於2019年7月19日，國務院辦公廳發佈《國務院辦公廳關於印發〈治理高值醫用耗材改革方案〉的通知》(「**《關於高值醫用耗材的通知》**」)，國務院正式提出加強高值醫用耗材規範化管理，規定按照帶量採購、量價聯動、促進市場競爭的原則，探索高值醫用耗材分類，並實行集中採購。

於2020年11月4日，國家醫療保障局(「**國家醫療保障局**」)發佈《國家醫療保障局對十三屆全國人大三次會議第7777號建議的答覆》(醫保函[2020]165號)，明確表明國家正在推進建立招標、採購、交易、結算、監督一體化的省級招標採購平台，推進構建區域性、全國性聯盟採購機制。與此同時，國家醫療保障局正在統籌建設全國統一的醫療保障信息平台藥品和醫用耗材招採管理子系統，實現全國聯動的藥品耗材招採、配送、監管，滿足統一編碼、統一模式、統一監管、屬地管理的需求。

於2021年3月11日，全國人大批准《中華人民共和國國民經濟和社會發展第十四個五年規劃和2035年遠景目標綱要》，提出推進國家組織藥品耗材集中規模化採購和使用的改革，發展高端醫療器械。國家醫療保障局及其他七個國家部門於2021年4月30日發佈的《關於開展國家組織高值醫用耗材集中帶量採購和使用的指導意見》規定，將部分臨床用量較大、採購金額較高、臨床使用較成熟、市場競爭較充分、同質化水平較高的高值醫用耗材納入帶量採購範圍。於2021年5月24日，國務院辦公廳發佈《國務

---

## 監管概覽

---

院辦公廳關於印發深化醫藥衛生體制改革2021年重點工作任務的通知》，國務院規定擴大高值醫用耗材的帶量採購範圍。

根據國家衛健委辦公廳於2020年1月8日發佈的《第一批國家高值醫用耗材重點治理清單》，明確重點治理18類高值醫用耗材。根據國家醫療保障局於2020年11月20日發佈的《關於開展高值醫用耗材第二批集中採購數據快速採集與價格監測的通知》，第二批醫用耗材清單主要包括人工髖關節、人工膝關節、除顫器、封堵器、骨科材料、吻合器等六種高值耗材。

### 高值醫用耗材改革方案

根據《關於高值醫用耗材的通知》，高值醫用耗材是指直接作用於人體、對安全性有嚴格要求、臨床使用量大、價格相對較高、群眾費用負擔重的醫用耗材。《關於高值醫用耗材的通知》發佈了數項旨在治理高值醫用耗材的改革措施，包括：(i)國家醫療保障局、國家藥品監督管理局及國家衛健委將於2020年底前逐步統一全國醫保系統高值醫用耗材分類與編碼，在高值醫用耗材的全生命週期(包括但不限於註冊、採購及使用)實施醫療器械唯一標識系統規則；(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。國家衛健委及財政部於2020年6月底前出台准入管理辦法；(iii)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所有醫用耗材(包括高值醫用耗材)銷售價格按採購價格執行；及(iv)國家醫療保障局、財政部及國家衛健委應制定實施醫保支付政策。此外，將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，醫療機構應在《關於高值醫用耗材的通知》的引導下進一步降低採購價格。

---

## 監管概覽

---

### 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》，根據缺陷的嚴重程度，醫療器械召回分為三類，即(i)一級召回：使用該醫療器械可能或者已經引起嚴重健康危害的；(ii)二級召回：使用該醫療器械可能或者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。實施一級召回的，召回公告應當在國家藥監局網站和主要媒體上發佈；實施二級、三級召回的，召回公告應當在省級食品藥品監督管理部門網站發佈。

### 有關人類遺傳資源的法規

由國務院於2019年5月28日頒佈並於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》以及由全國人大常委會於2020年10月17日頒佈並於2021年4月15日生效的《中華人民共和國生物安全法》，對採集、保藏、利用、對外提供人類遺傳資源作出進一步的規範。根據該等法規，「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數據等信息資料。外國組織、個人及其設立或者實際控制的機構不得在中國境內採集、保藏中國人類遺傳資源（包括人體基因組和基因的器官、組織、細胞等遺傳材料），不得向境外提供中國人類遺傳資源，惟允許外國組織利用中國人類遺傳資源開展科學研究活動，並採取與我國科研機構、高等學校、醫療機構、企業合作的方式進行。利用中國人類遺傳資源開展國際合作科學研究的，須經科學技術部（「科技部」）批准。然而，為獲得相關藥品和醫療器械在中國上市許可，利用中國人類遺傳資源開展國際合作臨床試驗、不涉及人類遺傳資源材料出境的，須向科技部備案，但不需要經過上述審批。



---

## 監管概覽

---

國務院科技部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在各自的職責範圍內，負責有關人類遺傳資源管理工作，由中國中央政府垂直領導。

科技部於2015年7月2日頒佈《人類遺傳資源採集、收集、買賣、出口、出境審批行政許可事項服務指南》，據此(i)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，及(ii)人類遺傳資源的出口、出境須通過科技部監督下的網上系統，經由中國人類遺傳資源管理辦公室批准。科技部於2017年10月26日進一步頒佈並於2017年12月1日生效的《關於優化人類遺傳資源行政審批流程的通知》，針對為獲得相關藥品和醫療器械在中國上市許可，利用人類遺傳資源開展的臨床試驗簡化審批流程。

### 有關反不正當競爭的法律法規

根據全國人大常務委員會於1993年9月2日頒佈、於1993年12月1日生效和最近於2019年4月23日修訂的《中華人民共和國反不正當競爭法》(「《反不正當競爭法》」)，不正當競爭行為，是指經營者在生產經營活動中，違反《反不正當競爭法》規定，擾亂市場競爭秩序，損害其他經營者或者消費者的合法權益的行為。根據《反不正當競爭法》，經營者在市場交易中，應當遵循自願、平等、公平、誠信的原則，遵守法律和商業道德。經營者違反《反不正當競爭法》規定，應當視乎具體情況承擔民事責任、行政責任或刑事責任。

根據國家工商行政管理總局(「**國家工商總局**」)於1996年11月15日頒佈的《國家工商行政管理局關於禁止商業賄賂行為的暫行規定》(「**禁止商業賄賂規定**」)，商業賄賂，是指經營者為銷售或者購買商品而採用財物或者其他手段賄賂對方單位或者個人的行為，而「其他手段」，是指提供國內外各種名義的旅遊、考察等給付財物以外的其他利益的手段。根據《反不正當競爭法》和《禁止商業賄賂規定》，監管部門可根據情節輕重處以罰款，並沒收違法所得。

---

## 監管概覽

---

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

### 有關安全生產的法律法規

根據全國人大常務委員會於2021年6月10日修訂並於2021年9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)遵守本法和其他有關安全生產的法律、法規，加強安全生產管理，建立健全全員安全生產責任制和安全生產規章制度，(ii)加大對安全生產資金、物資、技術、人員的投入保障力度，改善安全生產條件，加強安全生產標準化、信息化建設，(iii)構建安全風險分級管控和隱患排查治理雙重預防機制，健全風險防範化解機制，提高安全生產水平，確保安全生產。不具備安全生產條件的，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安全生產工作全面負責。從業人員超過一百人的，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從業人員進行安全生產培訓，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勞動防護用品，並監督、教育從業人員按照使用規則佩戴、使用。

---

## 監管概覽

---

### 有關產品責任及消費者權益保護的法律法規

根據全國人大常務委員會修訂並於2018年12月29日生效的《中華人民共和國產品質量法》，生產者、銷售者應當建立健全內部產品質量管理制度，嚴格實施崗位質量規範、質量責任以及相應的考核辦法。生產者、銷售者依照法律規定承擔產品質量責任。

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

產品質量應當檢驗合格，不得以不合格產品冒充合格產品。可能危及人體健康和人身、財產安全的工業產品，必須符合保障人體健康和人身、財產安全的國家標準、行業標準；未制定國家標準、行業標準的，必須符合保障人體健康和人身、財產安全的最低要求。禁止生產、銷售不符合保障人體健康和人身、財產安全的標準和要求的工業產品。生產者、銷售者應當對其違法行為招致的賠償負責，例如生產、銷售缺陷、淘汰或失效產品，偽造產品產地或冒用質量標誌，在產品中摻雜、摻假，以假充真，以次充好，或者以不合格產品冒充合格產品的，沒收違法所得、吊銷營業執照並處以罰款；情節嚴重的，追究刑事責任。由於生產者、銷售者的過錯使產品存在缺陷，造成人身、他人財產損害的，生產者、銷售者應當承擔賠償責任。

根據全國人大於2020年5月28日頒佈並於2021年1月1日生效的《中華人民共和國民法典》(第七編侵權責任)，因醫療器械的缺陷造成患者損害的，患者可以向醫療機構或生產者請求賠償。患者向醫療機構請求賠償的，醫療機構賠償後，有權向負有責任的生產者追償。

---

## 監管概覽

---

### 有關公司設立與外商投資的法律法規

中國法人實體的設立、運作以及管理受到《中華人民共和國公司法》(「《中國公司法》」)規管，該法律於1993年12月29日由全國人大常務委員會頒佈，並於2018年10月26日最後修訂及生效。在中國成立的有限責任公司以及股份有限公司受《中國公司法》的規限。除外商投資法律另有規定外，外資公司亦受《中國公司法》的規限。

全國人大於2019年3月15日批准《中華人民共和國外商投資法》(「《外商投資法》」)，該法律於2020年1月1日生效，取代《中華人民共和國中外合資經營企業法》、《中華人民共和國中外合作經營企業法》以及《中華人民共和國外資企業法》，成為中國外商投資的法律基礎。國務院於2019年12月26日頒佈《中華人民共和國外商投資法實施條例》，該法律於2020年1月1日生效並取代《中華人民共和國中外合資經營企業法實施條例》、《中外合資經營企業合營期限暫行規定》、《中華人民共和國外資企業法實施細則》以及《中華人民共和國中外合作經營企業法實施細則》。

《外商投資法》載有外商投資的基本監管框架並建議實行外商投資負面清單的准入前國民待遇管理系統，據此：(i)外國的自然人、企業或者其他組織(統稱「外國投資者」)不得投資於外商投資准入負面清單禁止投資的領域，(ii)負面清單規定限制投資的領域，外國投資者進行投資應當符合負面清單規定的條件，及(iii)負面清單以外的領域，按照內外資一致的原則實施管理。《外商投資法》亦規定了促進、保護及管理外商投資的必要機制，並建議建立外商投資信息報告制度，外國投資者或者外商投資企業應當通過企業登記系統以及企業信用信息公示系統向商務主管部門報送投資信息。外商投資企業的組織形式、組織機構及其活動準則，適用《中國公司法》、《中華人民共和國合夥企業法》等法律(如適用)的規定。

---

## 監管概覽

---

2019年12月30日，商務部以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》。自2020年1月1日起，對於直接或間接在中國進行的投資活動，該等辦法規定外國投資者或外商投資企業須通過企業登記系統以及國家企業信用信息公示系統向商務主管部門報送投資信息。

### 《外商投資產業指導目錄》

外國投資者及外商投資企業在中國進行的投資受發改委及商務部於2021年12月27日頒佈並於2022年1月1日生效的《外商投資准入特別管理措施（負面清單）》（2021年版）（「《2021年負面清單》」）以及發改委及商務部於2020年12月27日頒佈並於2021年1月27日生效的《鼓勵外商投資產業目錄》（2020年版）（「《2020年鼓勵目錄》」）規管。根據《2020年鼓勵目錄》和《2021年負面清單》，外商投資項目分為鼓勵、限制和禁止三類。未列於《2021年負面清單》中的外資項目是准許的外資項目。

誠如中國法律顧問所告知，根據《2020年鼓勵目錄》和《2021年負面清單》，我們中國附屬公司主要經營所在的行業不在受限制或禁止行業類別之內。

### 《關於外國投資者併購境內企業的規定》

《併購規定》由國家六部委（包括商務部、國務院國有資產監督管理委員會（「**國資委**」）、國家稅務總局、國家工商總局、中國證券監督管理委員會（「**中國證監會**」）以及國家外匯管理局）於2006年8月8日頒佈，於2006年9月8日生效，並於2009年6月22日修訂及生效。《併購規定》規定，外國投資者併購境內企業，應符合中國法律、行政法規和規章的要求及產業、土地、環保等政策。外國投資者須在下列情況下獲得必要批准：(i)購買境內公司的股權使該境內公司變更設立為外商投資企業；(ii)認購境內公司增資使該境內公司變更設立為外商投資企業；(iii)設立外商投資企業，並通過該企業購買境內企業資產且運營該資產；或(iv)購買境內企業資產，並以該資產投資設立外商投資企業。

---

## 監管概覽

---

### 有關知識產權的法律法規

#### 商標法

商標受到於1982年8月23日頒佈並分別於1993年2月22日、2001年10月27日、2013年8月30日以及2019年4月23日修訂的《中華人民共和國商標法》(2019年修訂)以及國務院於2002年8月3日採納並於2014年4月29日修訂的《中華人民共和國商標法實施條例》(2014年修訂)的保護。在中國，註冊商標包括商品商標、服務商標、集體商標以及認證商標。

國家市場監管總局下屬國家知識產權局的商標局負責商標註冊並授予註冊商標十年有效期。若註冊商標在其有效期屆滿後需繼續使用，可每隔十年續期一次。註冊續期申請需在期限屆滿前的十二個月內提交。商標註冊人可訂立商標許可合約，將其註冊商標許可予其他方。商標許可協議須交予商標局備存記錄。許可人須監督使用商標之商品的質量，而被許可人須保證有關商品的質量。就商標而言，《中華人民共和國商標法》就商標註冊採納「申請在先」原則。若提交註冊申請的商標與已經註冊或經過初審並批准用於同類或類似商品或服務的其他商標相同或類似，則該商標註冊申請會被駁回。申請商標註冊的人士不得損害其他人先行獲得的現有權利，而任何人士也不得搶先註冊他人已經使用並有「一定影響」的商標。

#### 專利法

根據全國人大常務委員會於2008年12月27日修訂並於2009年10月1日生效的《中華人民共和國專利法》以及國務院於2010年1月9日修訂並於2010年2月1日生效的《中華人民共和國專利法實施細則》，中國專利分為發明專利、實用新型專利以及外觀設計專利。發明專利，是指對產品、方法或者其改進所提出的新的技術方案。實用新型專利，是指對產品的形狀、構造或者其結合所提出的適於實用的新的技術方案。外觀設計專利，是指對產品的形狀、圖案或者其結合以及色彩與形狀、圖案的結合所作出的富有美感並適於工業應用的新設計。發明專利權的期限為二十年，實用新型專利權的期限為十年，外觀設計專利權的期限為十五年，均自申請日起計算。專利權人的權利

---

## 監管概覽

---

受法律保護。使用有關專利前，任何人均要取得專利權人的許可或授權，否則使用行為構成專利侵權。

《中華人民共和國專利法》(2020年修訂)由全國人大常務委員會於2020年10月17日頒佈並於2021年6月1日生效。與2008年12月27日修訂並於2009年10月1日生效的專利法相比，《中華人民共和國專利法》(2020年修訂)的主要變化集中於下列方面：(i)明確有關職務發明的發明者或設計師的激勵機制；(ii)延長外觀設計專利的期限；(iii)建立新的「開放許可」制度；(iv)改進專利侵權案件中舉證責任的分配；及(v)提高專利侵權的賠償；及(vi)將外觀設計專利權的專利期從10年延長至15年。

### 著作權法

根據全國人大常務委員會於2010年2月26日修訂並於2010年4月1日生效，以及於2020年11月11日再次修訂及於2021年6月1日生效的《中華人民共和國著作權法》，中國公民、法人或其他組織享有其作品的著作權(不論出版與否)，其中包括以書面、口頭或其他形式創作的文學、藝術、自然科學、社會科學、工程技術以及計算機軟件作品。著作權人可享有多項權利，其中包括發表權、署名權以及複製權。

根據國家版權局於2002年2月20日頒佈的《計算機軟件著作權登記辦法》以及國務院於2013年1月30日修訂並於2013年3月1日生效的《計算機軟件保護條例》，國家版權局主要負責中國軟件版權的登記和管理，並認可中國版權保護中心作為軟件登記組織。中國版權保護中心根據《計算機軟件著作權登記辦法》以及《計算機軟件保護條例》向計算機軟件著作權申請人授予登記證明。

### 域名

根據工業和信息化部於2017年8月24日頒佈並於2017年11月1日生效的《互聯網域名管理辦法》，在中國境內設立域名根服務器及域名根服務器運行機構、域名註冊管

---

## 監管概覽

---

理機構和域名註冊服務機構的，應當取得工業和信息化部或者省、自治區、直轄市通信管理部門的許可。域名註冊服務遵循「先申請先註冊」原則。工業和信息化部於2017年11月27日頒佈並於2018年1月1日生效的《關於規範互聯網信息服務使用域名的通知》對互聯網信息服務提供者等主體的反恐怖主義、維護網絡安全等義務作出規定。

### 有關境外投資的法規

根據發改委頒佈並於2018年3月1日生效的《企業境外投資管理辦法》，境外投資指中華人民共和國境內企業（「投資主體」）直接或通過其控制的境外企業，以投入資產、權益或提供融資、擔保等方式，獲得境外所有權、控制權、經營管理權及其他相關權益的投資活動。

根據商務部頒佈並於2014年10月6日生效的《境外投資管理辦法》，境外投資指在中華人民共和國境內依法設立的企業通過新設、併購及其他方式在境外擁有非金融企業或取得既有非金融企業所有權、控制權、經營管理權及其他權利及權益的行為。進行境外投資時，投資者應實行境外投資項目的核准和備案管理。若投資項目不屬於上述辦法規定的敏感項目，投資者應實行備案管理。

### 有關外匯的法規

#### 外匯的總體管理

根據國務院於1996年1月29日頒佈，於2008年8月5日最新修訂並旨在加強外匯管理、促進國際收支平衡以及促進國民經濟健康發展的《中華人民共和國外匯管理條例》，以及由國家外匯管理局和其他相關中國政府機關頒佈的各項法規，人民幣可就經常賬戶項目兌換為其他貨幣，如貿易相關收付款以及利息和股息付款。將資本賬戶項目（如直接股權投資、貸款和資本匯回）中的人民幣兌換為其他貨幣及向中國境外匯付兌換後的外幣，須取得國家外匯管理局或其當地辦事處的事先批准。中國境內交易付款須以人民幣作出。除另有批准外，中國公司可從境外匯回外幣付款或將其留在該境外地區。外商投資企業可在國家外匯管理局或其當地辦事處所訂上限的限制下，在指



---

## 監管概覽

---

定外匯銀行開立賬戶中留存經常賬戶項目下的外匯。根據國家相關規則與法規，經常賬戶下的外匯收益可留存或出售給從事外匯結算與出售的金融機構。對於資本賬戶下的外匯收益，留存或出售給從事外匯結算與出售的金融機構須取得國家外匯管理局的批准，但在中國相關法律法規下無需批准的情形除外。

《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》（「**19號文**」）於2015年3月30日頒佈，並於2019年12月30日最新修訂，允許外商投資企業使用由外匯資金轉換的人民幣資金進行股權投資。根據19號文，外商投資企業資本金賬戶中經當地外匯局辦理貨幣出資權益確認（或經銀行辦理貨幣出資入賬登記）的外匯資本金可根據企業的實際經營需要在銀行進行結算。目前，外商投資企業外匯資本金意願結匯比例暫定為100%。國家外匯管理局可根據國際收支形勢適時對上述比例進行調整。但是，19號文和《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》（「**16號文**」）繼續禁止外商投資企業將其外匯資本金折算的人民幣資金用於經營範圍以外的支出、投資和融資（證券投資或銀行保本型產品除外）、向非關聯企業發放貸款或建設或購買非自用房地產。

國家外匯管理局於2019年10月23日發佈《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》（「**28號文**」），並於同日實施（第8.2條除外，該條於2020年1月1日開始生效）。根據28號文，除投資性外商投資企業外，非投資性外商投資企業在不違反《2020年負面清單》且相關境內所投項目真實、合規的前提下，可依法以資本金進行境內股權投資。

根據國家外匯管理局於2020年4月10日發佈的《國家外匯管理局關於優化外匯管理支持涉外業務發展的通知》，在確保資金使用真實合規並符合現行資本項目收入使用管理規定的前提下，允許符合條件的企業將資本金、外債和境外上市等資本項目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。經辦銀行應按有關要求進行事後抽查。

---

## 監管概覽

---

### 與中國居民境外投資外匯登記有關的法規

根據國家外匯管理局於2014年7月4日頒佈並於同日生效的37號文，中國居民或實體須就出於境外投資或融資目的所設立境外實體的建立或控制向國家外匯管理局或其當地分局登記。此外，若境外特殊目的公司發生有關基本信息變動（包括有關中國公民或居民、名稱以及經營期限的變動）、增減投資金額、股權轉讓或置換、合併或分立等重大事項，有關中國居民或實體必須更新其國家外匯管理局登記。

《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》（「13號文」）由國家外匯管理局於2015年2月13日頒佈並於2015年6月1日生效，以及於2019年12月30日最新修訂。13號文允許中國居民或實體就出於境外投資或融資目的所設立境外實體的建立或控制向符合資格銀行登記。但是，之前未能遵守37號文的中國居民作出的補救登記申請，將繼續由國家外匯管理局的相關當地分局管轄。倘於特殊目的公司中持有權益的中國股東未能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可能被禁止向境外母公司分派利潤，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，倘未能遵守上述多項國家外匯管理局登記規定，則可能導致因逃避外匯管控而產生中國法律下的責任。

### 有關僱傭和社會福利的法規

#### 勞動合同法

根據於2007年6月29日頒佈，於2012年12月28日修訂並於2013年7月1日新近生效的《中華人民共和國勞動合同法》，若企事業單位與勞動者形成或將形成勞動關係，須訂立書面勞動合同。禁止企事業單位強制勞動者工作超過時限，而且用人單位須根據國家法規向勞動者支付加班工資。此外，勞動者工資不得低於當地最低工資標準，且須準時支付。

根據於1994年7月5日頒佈並於2018年12月29日最新修訂及新近生效的《中華人民共和國勞動法》，企事業單位必須建立、健全工作場所安全衛生制度，嚴格執行國家工作場所安全規定與標準，以及對勞動者進行勞動安全衛生教育。勞動安全衛生設施

---

## 監管概覽

---

必須符合國家規定的標準。企事業單位須向勞動者提供符合國家規定以及勞動者保護相關條文的安全工作場所與衛生條件。

### 社會保險及住房公積金

根據於2003年4月27日頒佈，於2004年1月1日實施以及於2010年12月20日修訂的《工傷保險條例》，於1994年12月14日頒佈以及於1995年1月1日實施的《企業職工生育保險試行辦法》，於1997年7月16日頒佈的《國務院關於建立統一的企業職工基本養老保險制度的決定》，於1998年12月14日頒佈的《國務院關於建立城鎮職工基本醫療保險制度的決定》，於1999年1月22日頒佈的《失業保險條例》以及於2010年10月28日頒佈，於2011年7月1日實施以及於2018年12月29日修訂的《中華人民共和國社會保險法》，企業有義務為中國僱員提供涵蓋養老保險、失業保險、生育保險、工傷保險以及醫療保險的福利計劃。有關付款須支付給當地行政機關，若用人單位未能供款，將被責令限期補足並自欠繳之日起，就欠繳數額按日加收萬分之五的滯納金。

根據國務院於1999年4月3日頒佈並於2002年3月24日和2019年3月24日修訂的《住房公積金管理條例》，企業必須到主管公積金管理中心登記，並在其查驗後，完成僱員住房公積金存款的相關銀行賬戶開立程序。企業還需要代表僱員按時、足額繳存住房公積金。單位不辦理住房公積金繳存登記或者不為本單位職工辦理住房公積金賬戶設立手續的，由住房公積金管理中心責令限期辦理；逾期不辦理的，處1萬元以上5萬元以下的罰款。此外，單位逾期不繳或者少繳住房公積金的，由住房公積金管理中心責令限期繳存；逾期仍不繳存的，可以申請人民法院強制執行。

---

## 監管概覽

---

### 有關環境保護的法律法規

根據於1989年12月26日頒佈並於2014年4月24日最新修訂的《中華人民共和國環境保護法》、於2018年12月29日最新修訂並生效的《中華人民共和國環境影響評價法》、於2017年7月16日最新修訂並於2017年10月1日生效的《建設項目環境保護管理條例》、於2017年11月20日頒佈並於同日生效的《建設項目竣工環境保護驗收暫行辦法》，應當編製環境影響報告書、環境影響報告表的建設項目，建設單位應當在開工建設前將環境影響報告書、環境影響報告表報有審批權的環境保護行政主管部門審批。依法應當填報環境影響登記表的建設項目，建設單位應當將環境影響登記表報環境保護行政主管部門備案。應當編製環境影響報告書、環境影響報告表的建設項目，建設單位應當在運營前進行驗收，經驗收合格，方可投入生產或者使用。

### 有關稅務的法律法規

#### 企業所得稅

根據於2007年3月16日頒佈，於2008年1月1日生效以及於2017年2月24日及2018年12月29日修訂的《中華人民共和國企業所得稅法》，以及國務院於2007年12月6日頒佈，於2008年1月1日生效並於2019年4月23日修訂的《中華人民共和國企業所得稅法實施條例》(統稱「《企業所得稅法》」)及其相關實施條例，納稅人包括居民企業和非居民企業。居民企業是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。非居民企業是指依照外國(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，但有來源於中國境內所得的企業。根據《企業所得稅法》和相關實施法規，統一的企業所得稅稅率為25%。然而，非居民企業在中國境內未設立機構、場所的，或者雖設立機構、場所但取得的所得與其所設機構、場所沒有實際聯繫的，應當就其來源於中國境內的所得按10%的稅率繳納企業所得稅。

## 監管概覽

### 增值稅

《關於全面推開營業稅改徵增值稅試點的通知》由國家稅務總局和財政部於2016年3月23日頒佈並於2016年5月1日生效，營業稅改徵增值稅試點計劃已於2016年5月1日在全國全面展開，納入現代服務業的文化創意行業的增值稅稅率為6%。

《中華人民共和國增值稅暫行條例》(「《增值稅條例》」)由國務院於1993年12月13日頒佈並於2008年11月10日、2016年2月6日以及2017年11月19日修訂。《中華人民共和國增值稅暫行條例實施細則》(「《增值稅實施細則》」)由財政部於1993年12月25日頒佈，於2008年12月15日首次修訂並於2009年1月1日生效，隨後於2011年10月28日修訂及於2011年11月1日生效。《增值稅條例》及《增值稅實施細則》規定，在中國境內銷售貨物或者提供加工、修理修配勞務，銷售服務、無形資產、不動產以及進口貨物的單位和個人，為增值稅的納稅人，須繳納增值稅。納稅人銷售或進口貨物，以及在中國境內提供加工、修理修配勞務，除另有規定外，稅率為17%，在某些特定情況下為11%。

根據財政部及國家稅務總局於2018年4月4日頒佈並於2018年5月1日生效的《財政部、國家稅務總局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%、10%。根據財政部、國家稅務總局以及海關總署於2019年3月20日聯合頒佈並於2019年4月1日生效的《關於深化增值稅改革有關政策的公告》，增值稅一般納稅人發生增值稅應稅銷售行為或者進口貨物，原適用16%稅率的，稅率調整為13%；原適用10%稅率的，稅率調整為9%。

### 股息預扣稅

根據於2006年12月8日生效的《內地和香港特別行政區關於對所得避免雙重徵稅和防止偷漏稅的安排》，中國公司向香港居民支付的股息所繳納預扣稅的稅率不超過5%，但前提是收取人是持有中國公司資本至少25%的公司。如果收取人是持有中國公司資本不足25%的公司，由中國公司向香港居民支付的股息適用10%的預扣稅稅率。

---

## 監管概覽

---

此外，根據於2009年2月20日頒佈並生效的《國家稅務總局關於執行稅收協定股息條款有關問題的通知》，凡稅收協定締約對方稅收居民取得的中國居民公司支付的股息可按稅收協定規定稅率徵稅，該對方稅收居民需要享受該稅收協定待遇的，應同時符合以下條件：(a)取得股息的該對方稅收居民根據稅收協定規定應限於公司；(b)在該中國居民公司的全部所有者權益和有表決權股份中，該對方稅收居民直接擁有的比例均符合規定比例；及(c)該對方稅收居民直接擁有該中國居民公司的資本比例，在取得股息前12個月以內任何時候均符合稅收協定規定的比例。

此外，根據國家稅務總局於2019年10月14日頒佈並於2020年1月1日生效的《國家稅務總局關於發佈〈非居民納稅人享受協定待遇管理辦法〉的公告》，非居民納稅人享受協定待遇，採取「自行判斷、申報享受、相關資料留存備查」的方式辦理。非居民納稅人自行判斷符合享受協定待遇條件的，可在納稅申報時，或通過扣繳義務人在扣繳申報時，自行享受協定待遇，同時按照該辦法的規定歸集和留存相關資料備查，並接受稅務機關後續管理。

### 歐盟、日本及FDA監管概覽

#### 歐盟監管制度

##### 概覽

截至最後實際可行日期，歐盟的醫療器械主要受以下法規規管：

- 歐洲議會及歐盟理事會於2017年4月5日的醫療器械條例(EU) 2017/745，修訂了指令2001/83/EC、條例(EC)第178/2002號及條例(EC)第1223/2009號並取代理事會指令90/385/EEC及93/42/EEC；及
- 歐洲議會及歐盟理事會於2020年4月23日的醫療器械條例2020/561修訂了醫療器械條例(EU) 2017/745，該條例適用於醫療器械，於過渡期後自2021年5月26日起已全面應用。

---

## 監管概覽

---

此外，部分其他條例規定了醫療器械條例（「MDR」）的實施辦法：

- 2021年12月14日的委員會實施條例(EU) 2021/2226就使用醫療器械的電子說明規定了應用歐洲議會及歐盟理事會條例(EU) 2017/745的規則；
- 2021年11月26日的委員會實施條例(EU) 2021/2078就歐洲醫療器械數據庫規定了應用歐洲議會及歐盟理事會條例(EU) 2017/745的規則；
- 2020年8月19日的委員會實施條例(EU) 2020/1207就一次性使用設備再處理的通用規範規定了應用歐洲議會及歐盟理事會條例(EU) 2017/745的規則；
- 2019年9月10日的委員會實施決定(EU) 2019/1396就指定醫療器械領域專家小組規定了應用歐洲議會及歐盟理事會條例(EU) 2017/745的規則；及
- 2019年6月6日的委員會實施決定(EU) 2019/939指定發佈實體運行系統在醫療器械領域賦予唯一器械標識(UDI)。

歐盟按照醫療器械的性質、功能和擬定用途對MDR中適用的醫療器械產品進行分類。醫療器械分為四個類別：I類、IIa類、IIb類及III類。一般而言，低風險的醫療器械屬於I類，中風險的醫療器械屬於IIa類和IIb類，高風險的醫療器械屬於III類。該等器械的分類為「基於風險」的系統，取決於人體的脆弱性及與器械相關的潛在風險。FFR測量產品及IMR測量產品在歐洲一般分類為IIa類醫療器械。FFR及IMR測量產品為擬用於測量及診斷的有源器械，有別於歐盟分類下的III類醫療器械（例如，III類醫療器械需要在患者的整個生命週期內進行永久監測）。因此，根據MDCG 2021-24規則第10條，用於診斷及監測或擬用於診斷或治療放射學的有源器械通常被視為中風險，並分類為IIa類。不同司法管轄區的相關監管機構可能不時對器械進行不同分類。

---

## 監管概覽

---

### **CE技術文件要求**

所有需獲CE認證的器械類別必須具有技術文件。技術文件必須證明其符合基本要求以及一般安全和性能要求。

### **醫療器械指令 (「MDD」) 技術文件要求**

MDD技術文件包括兩個部分：

- A部分(概要)：通常包含一般資料、器械描述、製造過程、風險分析、符合性聲明、標籤、臨床數據和基本要求清單等資料。
- B部分(證明文件)：通常包含驗證和確認報告以及設計規範等資料。

技術文件亦須根據MDD項下的MEDDEV指引編製，即MEDDEV 2.1、MEDDEV 2.2/1、MEDDEV 2.2/3、MEDDEV 2.2/4、MEDDEV 2.5/3、MEDDEV 2.5/5、MEDDEV 2.5/6、MEDDEV 2.5/7、MEDDEV 2.5/9、MEDDEV 2.5/10及MEDDEV 2.7/1等。

### **MDR技術文件要求**

MDR項下的技術文件須根據MDR項下的MDCG指引編製。MDCG指引由醫療器械協調小組編製。技術文件包括上市前和上市後兩部分，詳細內容要求列於條例(EU) 2017/745的附件二及附件三。

### **合格評定**

歐盟的醫療器械(I類醫療器械可通過自行申報在歐洲市場上商業化除外)必須進行合格評定，證明其符合監管規定，以確保其安全及按預期運作。合格評定通常包括對製造商質量體系的審核，以及根據器械類型，對製造商有關器械安全及性能的技術文件進行審查。根據器械的複雜性和對患者的潛在風險，醫療器械分為不同的風險類別。不同的器械類別應遵循一定的合格評定程序或路線。一旦通過合格評定並獲得CE認證，醫療器械便可在歐洲市場上商業化。



---

## 監管概覽

---

與國家藥監局的批准（規定必須進行一個或多個專項臨床試驗）相比，CE認證可通過臨床評估（對現有等效器械的公佈數據進行審查）取得。對於臨床評估，唯一的要求是製造商在獲得CE認證後需進行上市後臨床跟進研究。根據我們caFFR系統的分類（即IIa），我們已選用附件二全面質量保證體系（不包括第4節）完成合格評定，其中包括質量管理體系審核及技術文件審核。針對合格評定程序，提交了有關產品總體安全及性能要求的技術文件。相關標準適用於我們的caFFR系統，其中包括：EN 60601-1:2006+A1:2013醫療電力設備－第1部分：基本安全及基本性能的一般要求；EN 60601-1-2:2015醫療電力設備－第1-2部分：基本安全的一般要求－副標準：電磁兼容性－要求及測試；EN 60601-1-6: 2010+A1:2015醫療電力設備－第1-6部分：基本安全及基本性能的一般要求－副標準：可用性；EN ISO 14971:2012醫療器械－將風險管理應用到醫療器械；EN ISO 15223-1:2016醫療器械－與醫療器械標籤、貼標及將提供信息共同使用的符號－第1部分：一般要求；EN 1041:2008醫療器械製造商提供的信息；EN 62366-1:2015醫療器械－第1部分：可用性工程對醫療器械的應用。

### **醫療機器人系統及人工智能賦能醫療器械監管框架**

醫療機器人系統必須遵守適用於所有有源醫療器械的監管規定以及下列開發醫療機器人系統的標準：

- ISO 9787:2013機器人及機器人裝置－坐標系統及運動命名法；
- IEC 80601-2-77:2019醫療電力設備－第2-77部分：機器人輔助外科手術設備基本安全及基本性能的特定要求；
- IEC 80601-2-78:2019醫療電力設備－第2-78部分：作復康、評估、補償或舒緩症狀用途的醫療機器人基本安全及基本性能的特定要求；
- ISO 18646-2:2019機器人－性能標準及服務機器人相關測試方法－第2部分：導航；
- ISO 13850:2015機械安全－緊急停止功能－設計原則；

---

## 監管概覽

---

- IEC 62366-1:2015+AMD1:2020 醫療器械 – 第1部分：可用性工程對醫療器械的應用；及
- IEC/TR 62366-2:2016 醫療器械 – 第2部分：可用性工程對醫療器械的應用指引。

此外，亦須遵守指令2011/65/EU、修訂(EU) 2015/863 (RoHS)及無線電設備指令2014/53/EU (倘適用)。

與醫療機器人系統一樣，人工智能醫療器械必須遵守適用於所有醫療器械的監管規定。擬提供資料以作出診斷或治療決定的軟件被歸類為IIa類，除非有關決定的影響可能導致：(i)個人死亡或對其健康狀況造成不可挽回的惡化，在此情況下歸類為III類；或(ii)個人健康狀況嚴重惡化或須進行外科手術，在此情況下歸類為IIb類。擬用於監測生理過程的軟件歸類為IIa類，其擬用於監測主要生理參數則除外，而有關參數變化的性質可能對患者構成即時危險，在此情況下歸類為IIb類。所有其他軟件歸類為I類。目前並無專門針對人工智能技術特有性能方面的統一標準。現行法規在最大程度上也只涉及軟件評估的特定方面。

### 日本監管制度

日本的醫療器械受藥品與醫療器械管理局(「**PMDA**」)監管，而PMDA由日本厚生勞動省根據日本《藥品醫療器械法》(「**PMD法**」)監管。日本的醫療器械分類乃根據PMD法和日本醫療器械專用編碼確定。製造商應執行符合PMD法及日本厚生勞動省法例第169號的質量管理體系。法例第169號乃基於ISO 13485。倘臨床調查數據乃根據ICH良好臨床試驗規範(「**GCP**」)或ISO 14155進行，則該等臨床調查數據可用於在日本提交。FFR測量產品及IMR測量產品在日本一般分類為第II類醫療器械。FFR及IMR產品為測量及診斷產品，於出現問題時對人體具有相關中風險。因此，根據日本PMDA法規，該等器械分類為第II類。

---

## 監管概覽

---

### FDA 監管制度

#### 概覽

於美國營銷的醫療器械須遵守《聯邦食品、藥品和化妝品法例》(「**FD&C**法例」)的監管控制及《美國聯邦法規》第21篇第1-58、800-1299部分的法規。

監管控制及營銷途徑乃基於器械的風險而確定，監管控制需合理確保安全性及有效性。《聯邦食品、藥品和化妝品法例》第201(h)條對醫療器械進行了法律定義。

- 質量體系法規：FDA已就器械設計及驗證以及良好生產規範制定質量體系法規。第II類及第III類器械必須根據質量體系法規(美國聯邦法規第21篇第820.30條)下的設計控制規定進行設計。
- 非臨床測試：推廣器械所需的信息及測試類型由器械分類、操作機制、技術特性及標籤決定。為支持醫療器械上市前提交而進行的非臨床試驗應遵守美國聯邦法規第21篇第58條中的良好實驗室規範。
- 臨床證明：PMA、HDE及部分510(k)及重新分類要求需要臨床證明。在開始臨床研究之前，研究發起人可能需要獲得FDA對試驗性器械豁免的批准。該研究亦須經適當的機構審查委員會批准。臨床研究必須遵守所有適用的IDE法規及良好臨床規範。
- 標籤：器械的標籤必須根據標籤法規：美國聯邦法規第21篇第801條標籤書寫。
- 唯一器械標識(「**UDI**」)：FDA已建立UDI系統，通過分發及使用充分識別醫療器械。UDI規則於2013年9月成為最終規則，並將於數年內分階段實施，主要基於器械分類。

#### 醫療器械分類

在美國，FDA根據確保器械安全及有效性所需的監控水平將醫療器械分為第I類、第II類及第III類。監管控制由第I類至第III類依次增強(美國法典第21篇第360c條)。FDA將逾1,700種通用類別的醫療器械進行分類，劃分為16個類別或「醫療專業板塊」(美國聯邦法規第21篇第868-892部分)。該等通用類別器械各自被指定為三個監管類別的其中之一。

## 監管概覽

第一類器械屬低風險器械，在多數情況下，獲豁免遵守下文討論之FDA上市前通知規定。該等器械受到FDA的「一般控制」，即須遵守適用於所有醫療器械的一般法規。該等一般控制包括加貼標籤、列報及質量監控的規定以及對貼假商標、摻假及銷售明令禁止的器械進行處罰。

第二類器械屬中等風險器械。於進入美國市場前，大多數第二類器械須遞交上市前通知申請「510(k)」及取得FDA許可。510(k)為向FDA遞交上市前文件，以證明即將上市的器械至少安全且有效，即大致相當於毋須遵守更嚴格的「上市前批准申請」(「上市前批准申請」)的現有合法銷售器械(美國聯邦法規第21篇第807.92(a)(3)條)。提交者須將其器械與一種或多種已合法進入市場的類似器械進行比較，且須作出並證明實質等同聲稱。510(k)許可允許公司根據其批准的用途在美國推廣、營銷和接受醫療器械產品的訂單。一旦取得510(k)許可，器械本身將保持許可狀態，且現有的510(k)不會過期。倘器械隨後發生重大更改或修改，以致其安全性或有效性可能受到影響，FDA要求提交新的510(k)。此類更改或修改可能與設計、材料、能源、製造過程或擬定用途有關。第II類器械除受到第I類器械須接受的一般控制外，還受到特別監管，如特別標籤規定及上市後監管。

FDA界定第III類器械為「支持或維持人類生命、對防止人類健康受損或呈現患病或受傷之潛在不合理風險具主要重要性之器械」。

FFR測量產品及IMR測量產品在美國一般分類為第II類醫療器械。FFR及IMR產品為測量及診斷產品，可被視為冠狀血管生理模擬軟件器械，並使用從醫療器械成像中提取的數據提供冠狀血管系統中血流的模擬功能評估，以解決算法並產生生理信息的模擬指標。因此，根據美國聯邦法規第21篇第870.1415條，心血管診斷器械(如FFR及IMR)分類為第II類醫療器械。

### **醫療機器人系統及人工智能賦能醫療器械監管框架**

視乎醫療機器人系統的風險而定，其可分類為第II類或第III類醫療器械。相應地，醫療器械可以通過上市前許可(510(k))途徑或上市前批准或重新分類獲得許可或批准。除一般指引和標準外，亦應考慮以下指引，包括將人為因素和可用性工程應用

---

## 監管概覽

---

於醫療器械；人為因素審核最優先器械清單（指引草案）；軟件驗證的一般原則；上市前網絡安全指引；及醫療器械所含軟件上市前申報內容指引。

傳統上，FDA通過適當的上市前途徑審查醫療器械，例如上市前許可（510(k)）、重新分類或上市前批准。FDA亦可審查和許可對醫療器械的修改，包括作為醫療器械的軟件，取決於修改對患者的重要性或風險。FDA的傳統醫療器械監管範式並非專為自適應人工智能和機器學習技術而設計。

美國監管部門已採納多項指引和優惠政策推廣人工智能賦能醫療器械的發展，包括基於人工智能／機器學習的軟件作為醫療器械(SaMD)行動計劃、人工智能在放射成像中不斷發展的角色、國家人工智能研發策略計劃、修改基於人工智能／機器學習的軟件作為醫療器械(SaMD)的擬議監管框架，以及美國人工智能倡議。

目前，我們的產品及在研產品不是人工智能賦能的醫療器械，但我們可能會在開發未來在研產品時加入人工智能功能。截至最後實際可行日期，我們在遵守中國及海外機器人系統開發的相關法律或法規方面未遇到任何重大困難。

### 登記及上市概覽

所有國內外醫療器械製造商、分包製造商、開發商、重新包裝商及初始分銷商（進口商），須（其中包括）向FDA登記其公司。所有登記資料須於每年10月1日至12月31日進行核實。除登記外，外國製造商亦須指定一名美國代理。於登記後，製造商的經營場所會受到FDA檢查，雖然FDA會優先考慮其資源，且第一類低風險器械製造商相比第三類高風險器械製造商需要接受檢查的可能性較低。

### 事件及損害報告

倘醫療器械可能導致或造成死亡或嚴重傷害或因發生故障而導致死亡或嚴重傷害，各製造商須存置已報告投訴文件及立即向FDA報告。針對存在隱患的器械，可能必須採取修正措施（退款、維修、置換或召回）。

---

## 歷史、重組及公司架構

---

### 概覽

我們致力成為全球領先的血管介入手術機器人公司，目前專注於基於冠狀動脈造影的血流儲備分數系統（「**caFFR系統**」）及基於冠狀動脈造影的微血管阻力指數系統（「**caIMR系統**」）的設計、研發及商業化。本公司於2021年4月9日在開曼群島註冊成立為獲豁免有限公司。透過重組，誠如下文進一步披露，本公司已成為本集團的控股公司。

本集團的起源可追溯至2014年8月，當時蘇州潤心醫療器械有限公司（前稱蘇州潤心醫療科技有限公司）（「**蘇州潤心**」）由霍先生及霍雲龍博士連同其他五名股東成立，並於重組前為中國主要營運附屬公司的控股公司。霍先生為我們的董事之一。有關霍先生背景及經驗的更多詳情，請參閱本文件「董事及高級管理層」一節。霍雲龍博士為霍先生的胞兄弟。彼於2005年7月在華盛頓州立大學取得機械工程博士學位後，一直在不同的大學從事專注於心力衰竭的機械生物學方面的學術研究，現時為上海交通大學生命科學技術學院長聘副教授及深港產學研基地心血管影像與介入醫療器械工程實驗室主任。霍博士一直專注於並計劃繼續將其大部分時間投入學術研究和大學事務。鑒於霍博士在學術領域的個人抱負和實力、目前在大學擔任全職工作以及投入大學職責以外事務的時間有限，霍博士自我們成立以來既未擔任本集團董事或高級管理層成員，也未參與本集團的日常營運。彼並不負責核心產品的研發。

本集團開始研發**caFFR系統**，旨在通過計算機算法及編程，將計算機工程和流體力學應用於**FFR**評估及分析，從而免除使用壓力導絲並改善生理評估，考慮到(i)**FFR**是評估冠狀動脈狹窄功能學嚴重程度的重要精確診斷測量，而傳統基於導絲的**FFR**系統存在多種缺點，包括測量不穩定、併發症風險和耗時；(ii)霍先生在計算機科學、數字創新和軟件開發方面擁有逾十年經驗，並將能夠利用其在研發**caFFR系統**（一項涉及通過軟件程序和計算機算法，應用基於圖像的3D血管模型建設和流體力學的重要作業機制）方面的知識及經驗；及(iii)霍博士具有機械工程及專注於心力衰竭的機械生物學方面的學術背景，作為主要股東之一，將能夠為我們的研發工作提供高水平指導，包括有關流體動力學計算的理論指導。

---

## 歷史、重組及公司架構

---

在霍先生的整體管理下，並有賴由首席技術官劉廣志先生（彼於軟件及算法開發方面擁有15年經驗，並自我們成立以來加入本集團）領導的研發團隊的研發工作，以及我們與行業領先並對我們的研發工作、產品管線及臨床需求給予重要反饋的PI和KOL的深入和長期合作，我們已成功開發並商業推出我們的caFFR系統，並開發涵蓋數字功能學診斷和自動化介入手術的產品管線，包括我們的caIMR系統。有關我們的產品及研發的進一步詳情，請參閱本文件「業務」一節。

### 業務發展里程碑

下表概述我們業務發展中的主要里程碑：

年份	里程碑
2014年	8月，蘇州潤心在中國成立為本集團控股公司
2016年	8月，我們透過對蘇州潤心境內投資而完成Angel-1輪融資及籌得人民幣9.0百萬元
	11月，我們透過對蘇州潤心境內投資而完成Angel-2輪融資及籌得人民幣7.0百萬元
	12月，我們的主要營運附屬公司蘇州潤邁德於中國成立
2017年	1月，我們透過對蘇州潤心境內投資而完成Angel-3輪融資及籌得人民幣1.0百萬元
	11月，我們透過對蘇州潤心境內投資而完成A輪融資及籌得人民幣13.0百萬元
2018年	3月，我們啟動caFFR系統的確證性臨床試驗及於12月完成受試患者入組
	7月，我們透過對蘇州潤心境內投資而完成A+輪融資及籌得人民幣20.0百萬元
2019年	10月，我們在海外將caFFR系統進行商業化及市場推廣

---

## 歷史、重組及公司架構

---

年份	里程碑
2020年	1月，我們在中國將caFFR系統進行商業化及市場推廣
	4月，我們透過對蘇州潤心境內投資而完成B輪融資及籌得約人民幣28.7百萬元
	8月，我們的主要營運附屬公司之一北京潤心於中國成立
2021年	1月，北京大學第一醫院作為領先的試驗機構，為caFFR系統擴大適應症的臨床試驗完成首例患者入組
	1月，我們在中國完成了caIMR的可行性臨床試驗
	4月，本公司於開曼群島註冊成立
	6月，我們透過對蘇州潤心境內投資而完成C輪融資及籌得人民幣180.0百萬元，並透過境外投資籌得約20.4百萬港元
	8月，我們與漢喜普泰（北京）醫院投資管理有限公司訂立戰略框架協議
	10月，我們為caIMR系統的確證性臨床試驗完成人類首例患者入組
	10月，我們分別與華潤醫藥商業集團醫療器械有限公司及九州通醫療器械集團有限公司訂立戰略框架協議，以加強我們與大型全國性分銷商的關係及合作
	11月，我們透過對本公司的境外投資而完成D輪融資及籌得72.0百萬美元
12月，我們與平安資本有限責任公司訂立戰略框架協議	



## 歷史、重組及公司架構

年份	里程碑
2022年	3月，我們在中國完成caIMR系統的確證性臨床試驗，116名受試者入組
	4月，我們向國家藥監局提交caIMR系統的確證性臨床試驗結果以取得監管批准

### 企業成立及發展

#### 本集團

本公司於2021年4月9日在開曼群島註冊成立為獲豁免有限公司，並於重組完成後成為本集團的控股公司及[編纂]。重組之前，蘇州潤心為我們主要營運附屬公司的控股公司。蘇州潤心於2014年8月7日在中國成立為有限責任公司。自其成立起，本集團透過對蘇州潤心境內投資而完成多輪融資。

我們主要通過我們在中國的主要營運附屬公司經營我們的業務。截至最後實際可行日期，我們有兩家對我們的經營業績作出重大貢獻的主要營運附屬公司，詳情載列如下：

名稱	成立地點	成立日期	主營業務
蘇州潤邁德	中國	2016年12月5日	醫療器械的研發、生產及營銷
北京潤心	中國	2020年8月4日	醫療器械的營銷

#### 蘇州潤邁德的主要股權變動

蘇州潤邁德於2016年12月5日在中國成立為有限責任公司，初始註冊資本為人民幣10百萬元。於成立後，該公司由蘇州潤心全資擁有。

於2021年4月1日，蘇州潤心決議將蘇州潤邁德的註冊資本由人民幣10百萬元增加至人民幣206.8百萬元及於2021年4月21日完成增資。

---

## 歷史、重組及公司架構

---

作為重組的一部分，於2021年6月25日，蘇州潤邁德的註冊資本及股權架構進行進一步變動，並成為潤邁德香港的直接全資附屬公司，註冊資本為249,227,697港元。有關詳情，請參與本節「重組」一段。

### 北京潤心的主要股權變動

北京潤心於2020年8月4日在中國成立為有限責任公司，初始註冊資本為人民幣1百萬元。於成立時，該公司由蘇州潤心全資擁有。

作為重組的一部分，於2021年4月8日，北京潤心進行了股權轉讓，並成為蘇州潤邁德的直接全資附屬公司，註冊資本為人民幣1百萬元。有關詳情，請參與本節「重組」一段。

### 蘇州潤心的主要股權變動及於本集團的境內投資

#### 1. 蘇州潤心的成立

蘇州潤心於2014年8月7日在中國成立為有限責任公司，初始註冊資本為人民幣5百萬元。於成立時，蘇州潤心由霍先生、霍雲龍博士、周彬先生、周曉宇先生、周子雍女士、付海曼女士及北京恩科美達投資管理有限公司分別擁有30.0%、38.0%、11.5%、5.0%、3.5%、4.5%及7.5%。除霍先生（我們的董事之一）及霍雲龍博士（霍先生的胞兄弟）外，所有當時股東均為獨立第三方。

2015年9月1日完成多輪股權轉讓後，蘇州潤心分別由霍先生、霍雲龍博士、周彬先生、周曉宇先生、周子雍女士、付海曼女士及蘇州聚智點石投資管理合夥企業（有限合夥）（「聚智點石」）擁有33.75%、33.75%、10.35%、4.50%、3.15%、4.50%及10.00%。聚智點石為於2015年7月10日在中國成立的有限合夥企業，而霍先生自其成立起一直為普通合夥人，負責管理聚智點石。

#### 2. Angel-1輪融資

於2016年6月23日，蘇州潤心、蘇州潤心的當時股東、北京輕舟互動投資管理合夥企業（普通合夥）（「輕舟」）、北京輕舟互聯投資中心（有限合夥）（「輕舟互聯」）、李偉先生、張璇女士及楊坤先生訂立增資協議，據此，輕舟、輕舟互聯、李偉先生、張璇

## 歷史、重組及公司架構

女士及楊坤先生同意認購蘇州潤心增加的註冊資本人民幣642,900元，總代價為人民幣9.0百萬元（「Angel-1輪融資」）。各認購人各自的認購金額及代價如下：

認購人	所認購的 註冊資本 (人民幣元)	代價 (人民幣元)
輕舟	142,900	2.0百萬
輕舟互聯	142,900	2.0百萬
李偉先生	285,700	4.0百萬
張璇女士	35,700	0.5百萬
楊坤先生	35,700	0.5百萬
合計	<u>642,900</u>	<u>9.0百萬</u>

於2016年8月18日增資完成後，蘇州潤心的股權架構如下：

股東	註冊資本 (人民幣元)	股權 (%)
霍先生	1,687,500	29.91
霍雲龍博士	1,687,500	29.91
周彬先生	517,500	9.17
周曉宇先生	225,000	3.99
周子雍女士	78,000	1.38
付海曼女士	225,000	3.99
聚智點石	500,000	8.86
輕舟 <sup>(1)</sup>	142,900	2.53
輕舟互聯 <sup>(1)</sup>	142,900	2.53
李偉先生 <sup>(2)</sup>	365,200	6.47
張璇女士 <sup>(3)</sup>	35,700	0.63
楊坤先生 <sup>(4)</sup>	35,700	0.63
合計	<u>5,642,900</u>	<u>100.00</u>

附註：

- (1) 有關輕舟及輕舟互聯的更多資料，請參閱本節「[編纂]前投資－有關[編纂]前投資者的資料」一段。
- (2) 除了認購蘇州潤心增加的註冊資本作為Angel-1輪融資的一部分外，李偉先生於2016年6月20日與周子雍女士訂立股權轉讓協議以收購蘇州潤心人民幣79,500元的註冊資本。轉讓代價為人民幣79,500元，而股權轉讓於2016年7月18日完成。

## 歷史、重組及公司架構

- (3) 於2016年10月13日，張璇女士向共青城鈺晟投資管理合夥企業(有限合夥)(「鈺晟投資」)轉讓其於蘇州潤心的全部股權，代價為人民幣0.5百萬元。
- (4) 於2019年6月13日，楊坤先生出售其於蘇州潤心的全部股權。有關更多詳情，請參閱本節「企業成立及發展－蘇州潤心的主要股權變動及於本集團的境內投資－7. 2019年4月及2019年6月的轉讓事項」一段。

### 3. Angel-2輪融資

於2016年9月18日，蘇州潤心、蘇州潤心的當時股東、北京凱邦資本管理有限公司(「凱邦資本」)、北京朗潤創新科技有限公司(「朗潤科技」)、北京天使百人會創業投資中心(有限合夥)(「天使百人會」)、北京華澍資本管理中心(有限合夥)(「華澍資本」)及蘇州岳佑墅聯醫療產業投資合夥企業(有限合夥)(前稱蘇州墅聯創業投資管理合夥企業(有限合夥)，「岳佑墅聯醫療」)訂立增資協議，據此，凱邦資本、朗潤科技、天使百人會、華澍資本及岳佑墅聯醫療同意認購蘇州潤心增加的註冊資本人民幣493,750元，總代價為人民幣7.0百萬元(「Angel-2輪融資」)。各認購人各自的認購金額及代價如下：

認購人	所認購的 註冊資本 (人民幣元)	代價 (人民幣元)
凱邦資本	105,800	1.5百萬
朗潤科技	70,540	1.0百萬
天使百人會	176,330	2.5百萬
華澍資本	70,540	1.0百萬
岳佑墅聯醫療	70,540	1.0百萬
合計	<u>493,750</u>	<u>7.0百萬</u>

## 歷史、重組及公司架構

於2016年11月3日完成增資後，蘇州潤心的股權架構如下：

股東	註冊資本 (人民幣元)	股權 (%)
霍先生	1,687,500	27.50
霍雲龍博士	1,687,500	27.50
周彬先生	517,500	8.43
周曉宇先生	225,000	3.67
周子雍女士	78,000	1.27
付海曼女士	225,000	3.67
聚智點石	500,000	8.15
輕舟	142,900	2.33
輕舟互聯	142,900	2.33
李偉先生	365,200	5.95
鈺晟投資	35,700	0.58
楊坤先生	35,700	0.58
凱邦資本 <sup>(1)</sup>	105,800	1.72
朗潤科技 <sup>(1)</sup>	70,540	1.15
天使百人會 <sup>(2)</sup>	176,330	2.87
華澍資本 <sup>(2)</sup>	70,540	1.15
岳佑墅聯醫療 <sup>(3)</sup>	70,540	1.15
<b>合計</b>	<b>6,136,650</b>	<b>100.00</b>

附註：

- (1) 於2018年7月19日，凱邦資本及朗潤科技各自出售其於蘇州潤心的全部股權。有關更多詳情，請參閱本節「企業成立及發展－蘇州潤心的主要股權變動及於本集團的境內投資－6. A+輪融資及2018年7月的轉讓事項」一段。
- (2) 於2019年6月13日，天使百人會及華澍資本各自出售其於蘇州潤心的全部股權。有關更多詳情，請參閱本節「企業成立及發展－蘇州潤心的主要股權變動及於本集團的境內投資－7. 2019年4月及2019年6月的轉讓事項」一段。
- (3) 於2017年9月13日，由於註冊資本於轉讓當時尚未繳足，岳佑墅聯醫療以零代價向河北東拓投資有限公司（「河北東拓」）轉讓其於蘇州潤心的全部股權。

## 歷史、重組及公司架構

### 4. Angel-3輪融資

根據蘇州潤心、聚智點石及果艷東先生之間訂立日期為2017年1月4日的增資協議，果艷東先生同意認購蘇州潤心增加的註冊資本人民幣61,990元，代價為人民幣1.0百萬元（「Angel-3輪融資」）。於2017年1月22日完成增資後，果艷東先生持有蘇州潤心約1.0%的股權。

### 5. A輪融資

於2017年9月30日，蘇州潤心、霍先生、周曉宇先生、輕舟互聯、河北東拓及中關村轉化醫學科技有限公司（「中關村醫學」）訂立增資協議，據此，周曉宇先生、輕舟互聯、河北東拓及中關村醫學同意認購蘇州潤心增加的註冊資本人民幣805,820元，總代價為人民幣13.0百萬元（「A輪融資」）。各認購人各自的認購金額及代價如下：

認購人	所認購的 註冊資本 (人民幣元)	代價 (人民幣元)
輕舟互聯	61,990	1.0百萬
周曉宇先生	247,940	4.0百萬
河北東拓	309,930	5.0百萬
中關村醫學	185,960	3.0百萬
合計	<u>805,820</u>	<u>13.0百萬</u>

於2017年11月21日增資完成後，蘇州潤心的股權架構如下：

股東	註冊資本 (人民幣元)	股權 (%)
霍先生	1,687,500	24.09
霍雲龍博士	1,687,500	24.09
周彬先生	517,500	7.39
周曉宇先生	472,940	6.75
付海曼女士 <sup>(1)</sup>	132,000	1.88
聚智點石	500,000	7.14
李偉先生 <sup>(1)</sup>	285,700	4.08
輕舟	142,900	2.04

## 歷史、重組及公司架構

股東	註冊資本 (人民幣元)	股權 (%)
輕舟互聯	204,890	2.93
鈺晟投資	35,700	0.51
楊坤先生	35,700	0.51
凱邦資本	105,800	1.51
朗潤科技	70,540	1.01
天使百人會	176,330	2.52
華澍資本	70,540	1.01
果艷東先生	61,990	0.89
河北東拓 <sup>(1)</sup>	630,970	9.00
中關村醫學 <sup>(2)</sup>	185,960	2.65
合計	<u>7,004,460</u>	<u>100.00</u>

附註：

- (1) 除了認購蘇州潤心增加的註冊資本作為A輪融資的一部分外，河北東拓於(i) 2017年9月13日從岳佑墅聯醫療收購蘇州潤心的註冊資本人民幣70,540元(即岳佑墅聯醫療於蘇州潤心的全部股權)，鑒於該等註冊資本於轉讓時尚未繳足，故代價為零；(ii) 2017年9月13日從周子雍女士收購蘇州潤心的註冊資本人民幣78,000元(即周子雍女士於蘇州潤心的全部股權)，代價為人民幣1,094,800元；(iii) 2017年9月13日從李偉先生收購蘇州潤心的註冊資本人民幣79,500元，代價為人民幣1,115,800元；及(iv) 2017年9月22日從付海曼女士收購蘇州潤心的註冊資本人民幣93,000元，代價為人民幣1,500,300元。上述轉讓的代價乃由相關各方經公平磋商後釐定。有關河北東拓的更多資料，請參閱本節「[編纂]前投資－有關[編纂]前投資者的資料」一段。
- (2) 於2019年4月10日，中關村醫學出售其於蘇州潤心的全部股權。有關更多詳情，請參閱本節「企業成立及發展－蘇州潤心的主要股權變動及於本集團的境內投資－7. 2019年4月及2019年6月的轉讓事項」一段。

### 6. A+輪融資及2018年7月的轉讓事項

根據蘇州潤心、霍先生、霍雲龍博士與深圳福田同創偉業大健康產業投資基金合夥企業(有限合夥)(「同創偉業」)之間訂立日期為2018年2月28日的增資協議，同創偉業同意認購蘇州潤心增加的註冊資本人民幣933,928元，代價為人民幣20.0百萬元(「A+輪融資」)。

根據凱邦資本及朗潤科技各自與寧波聚智滙賢投資管理合夥企業(有限合夥)(「聚智滙賢」)之間訂立日期為2018年6月21日的股權轉讓協議，(i)凱邦資本同意向聚智滙賢轉讓其於蘇州潤心的註冊資本人民幣105,800元(即其於蘇州潤心的全部股權)，

## 歷史、重組及公司架構

代價為人民幣2,265,700元；及(ii)朗潤科技同意向聚智滙賢轉讓其於蘇州潤心的註冊資本人民幣23,844元，代價為人民幣510,600元。此外，根據朗潤科技與天使百人會同日訂立的股權轉讓協議，朗潤科技同意向天使百人會轉讓其於蘇州潤心的註冊資本人民幣46,696元，代價為人民幣1百萬元。

於2018年7月19日增資及股權轉讓完成後，蘇州潤心的股權架構如下：

股東	註冊資本 (人民幣元)	股權 (%)
霍先生	1,687,500	21.26
霍雲龍博士	1,687,500	21.26
周彬先生	517,500	6.52
周曉宇先生	472,940	5.96
付海曼女士	132,000	1.66
聚智點石	500,000	6.30
李偉先生	285,700	3.60
輕舟	142,900	1.80
輕舟互聯	204,890	2.58
鈺晟投資	35,700	0.45
楊坤先生	35,700	0.45
天使百人會	223,026	2.81
華澍資本	70,540	0.89
果艷東先生	61,990	0.78
河北東拓	630,970	7.95
中關村醫學	185,960	2.34
聚智滙賢 <sup>(1)</sup>	129,644	1.63
同創偉業 <sup>(1)</sup>	933,928	11.76
合計	<u>7,938,388</u>	<u>100.00</u>

附註：

- (1) 聚智滙賢為上海共襄乾順企業管理中心(有限合夥)(「上海共襄乾順」)的聯屬公司，而同創偉業為上海同襄灝乾企業管理合夥企業(有限合夥)(「同襄灝乾」)的聯屬公司，聚智滙賢及同創偉業均為本公司重組後的股東。有關詳情，請參閱本節「重組—8.本公司向蘇州潤心股東或彼等的聯屬公司發行股份」一段。



## 歷史、重組及公司架構

### 7. 2019年4月及2019年6月的轉讓事項

於2019年3月8日，中關村醫學與北京東方鴻基生態建設投資有限公司（「東方鴻基」）訂立股權轉讓協議，據此，中關村醫學同意轉讓其於蘇州潤心的註冊資本人民幣185,960元（即其於蘇州潤心的全部股權）予東方鴻基，代價為人民幣3,982,300元。股權轉讓於2019年4月10日完成。

根據寧波築晟企業管理合夥企業（有限合夥）（前稱寧波築晟投資管理合夥企業（有限合夥））（「寧波築晟」）與付海曼女士、楊坤先生、鈺晟投資、華澍資本及天使百人會各自訂立日期為2019年5月6日的股權轉讓協議，股權轉讓（即各轉讓方持有蘇州潤心的全部股權）如下：

轉讓方	受讓方	所轉讓的 註冊資本 (人民幣元)	對應於 蘇州潤心 的股權 (%)	代價 (人民幣元)
付海曼女士	寧波築晟	132,000	1.66	4,157,000
楊坤先生		35,700	0.45	1,124,300
鈺晟投資		35,700	0.45	1,124,300
華澍資本		70,540	0.89	2,221,500
天使百人會		223,026	2.81	7,023,700
合計		<u>496,966</u>	<u>6.26</u>	<u>15,650,800</u>

於2019年6月13日的有關股權轉讓完成後，蘇州潤心的股權架構如下：

股東	註冊資本 (人民幣元)	股權 (%)
霍先生	1,687,500	21.26
霍雲龍博士	1,687,500	21.26
周彬先生	517,500	6.52
周曉宇先生	472,940	5.96
聚智點石	500,000	6.30
李偉先生	285,700	3.60
輕舟	142,900	1.80

## 歷史、重組及公司架構

股東	註冊資本 (人民幣元)	股權 (%)
輕舟互聯	204,890	2.58
果艷東先生	61,990	0.78
河北東拓	630,970	7.95
東方鴻基 <sup>(1)</sup>	185,960	2.34
聚智滙賢	129,644	1.63
同創偉業	933,928	11.76
寧波築晟 <sup>(2)</sup>	496,966	6.26
合計	<u>7,938,388</u>	<u>100.00</u>

附註：

- (1) 有關東方鴻基的更多資料，請參閱本節「[編纂]前投資－有關[編纂]前投資者的資料」一段。
- (2) 寧波築晟為上海元翼築企業管理中心(有限合夥)(「上海元翼築」)的聯屬公司，寧波築晟為本公司重組後的股東。有關詳情，請參閱本節「重組－8. 本公司向蘇州潤心股東或彼等的聯屬公司發行股份」一段。

### 8. B輪融資

於2020年3月9日，蘇州潤心、霍先生、霍雲龍博士、同創偉業、深圳福田新趨勢產業聚合股權投資基金合夥企業(有限合夥)(「福田新趨勢」)及珠海樸素醫療健康投資管理有限公司(「樸素醫療」)訂立增資協議，據此，同創偉業、福田新趨勢及樸素醫療同意認購蘇州潤心增加的註冊資本人民幣455,325元，總代價為人民幣28,678,803元(「B輪融資」)。各認購人各自的認購金額及代價如下：

認購人	所認購的 註冊資本 (人民幣元)	代價 (人民幣元)
同創偉業	67,704	4,264,240
福田新趨勢	319,917	20,150,323
樸素醫療	67,704	4,264,240
合計	<u>455,325</u>	<u>28,678,803</u>

## 歷史、重組及公司架構

於2020年4月20日增資完成後，蘇州潤心的股權架構如下：

股東	註冊資本 (人民幣元)	股權 (%)
霍先生	1,687,500	20.10
霍雲龍博士	1,687,500	20.10
周彬先生	517,500	6.17
周曉宇先生	472,940	5.63
聚智點石	500,000	5.96
李偉先生	285,700	3.40
輕舟	142,900	1.70
輕舟互聯	204,890	2.44
果艷東先生	61,990	0.74
河北東拓	630,970	7.52
東方鴻基	185,960	2.22
聚智滙賢	129,644	1.54
寧波築晟	496,966	5.92
同創偉業	1,001,632	11.93
樸素醫療 <sup>(1)</sup>	67,704	0.81
福田新趨勢 <sup>(2)</sup>	319,917	3.81
合計	<u>8,393,713</u>	<u>100.00</u>

附註：

- (1) 於2021年2月19日，樸素醫療出售其於蘇州潤心的全部股權。有關更多詳情，請參閱本節「企業成立及發展－蘇州潤心的主要股權變動及於本集團的境內投資－9. 2020年7月及2021年2月的轉讓事項」一段。
- (2) 有關福田新趨勢的更多資料，請參閱本節「[編纂]前投資－有關[編纂]前投資者的資料」一段。

### 9. 2020年7月及2021年2月的轉讓事項

根據寧波築晟與樸素醫療、聚智滙賢、同創偉業、深圳元翼投資合夥企業(有限合夥)(「元翼投資」)及東莞天安新智造創業投資基金合夥企業(有限合夥)(「天安新智造」)各自訂立日期為2020年6月22日的股權轉讓協議，寧波築晟分別同意轉讓其於蘇州潤心的部分股權予樸素醫療、聚智滙賢、同創偉業、元翼投資及天安新智造。股權轉讓於2020年7月17日完成。

## 歷史、重組及公司架構

根據周曉宇先生與上海金茹企業管理合夥企業(有限合夥)(「上海金茹」)訂立日期為2020年11月20日的股權轉讓協議及周曉宇先生與珠海橫琴瀾栩創業投資合夥企業(有限合夥)(「珠海橫琴瀾栩」)訂立日期為2020年12月23日的股權轉讓協議，周曉宇先生分別同意向上海金茹及珠海橫琴瀾栩轉讓其於蘇州潤心的部分股權。股權轉讓於2021年2月2日完成。

根據樸素醫療與海南輕舟商貿合夥企業(有限合夥)(「輕舟商貿」)訂立日期為2020年12月12日的股權轉讓協議，樸素醫療同意轉讓其於蘇州潤心的全部股權予輕舟商貿。股權轉讓於2021年2月19日完成。

上述股權轉讓詳情如下：

轉讓方	受讓方	轉讓的 註冊資本 (人民幣元)	對應於 蘇州潤心 的股權 (%)	代價 (人民幣元)
寧波築晟	樸素醫療	23,363	0.28	735,760
	聚智滙賢	79,384	0.95	2,500,000
	同創偉業	54,989	0.66	1,731,757
	元翼投資	157,535	1.88	3,183,210
	天安新智造	102,311	1.22	5,000,000
周曉宇先生	上海金茹	88,209	1.05	5,000,200
	珠海橫琴瀾栩	148,240	1.77	8,403,100
樸素醫療	輕舟商貿	91,067	1.08	6,400,091
合計		<u>745,098</u>	<u>8.89</u>	<u>32,954,118</u>

## 歷史、重組及公司架構

上述股權轉讓完成後，蘇州潤心的股權架構如下：

股東	註冊資本 (人民幣元)	股權 (%)
霍先生	1,687,500	20.10
霍雲龍博士	1,687,500	20.10
周彬先生	517,500	6.17
周曉宇先生	236,491	2.82
聚智點石	500,000	5.96
李偉先生	285,700	3.40
輕舟	142,900	1.70
輕舟互聯	204,890	2.44
果艷東先生	61,990	0.74
河北東拓	630,970	7.52
東方鴻基	185,960	2.22
聚智滙賢	209,028	2.49
寧波築晟	79,384	0.95
同創偉業	1,056,621	12.59
福田新趨勢	319,917	3.81
天安新智造 <sup>(1)</sup>	102,311	1.22
元翼投資 <sup>(1)</sup>	157,535	1.88
上海金茹 <sup>(1)</sup>	88,209	1.05
珠海橫琴瀾栩 <sup>(2)</sup>	148,240	1.77
輕舟商貿 <sup>(1)</sup>	91,067	1.08
合計	<u>8,393,713</u>	<u>100.00</u>

附註：

- (1) 天安新智造、元翼投資、上海金茹及輕舟商貿分別為上海智莞捷企業管理中心（有限合夥）（「上海智莞捷」）、上海元翼築、上海嵐焦榮企業管理中心（有限合夥）（「上海嵐焦榮」）及上海興舟潤企業管理合夥企業（有限合夥）（「上海興舟潤」）的聯屬公司（均為本公司重組後的股東）。有關詳情，請參閱本節「重組－8. 本公司向蘇州潤心股東或彼等的聯屬公司發行股份」一段。
- (2) 有關珠海橫琴瀾栩的更多資料，請參閱本節「[編纂]前投資－有關[編纂]前投資者的資料」一段。

## 歷史、重組及公司架構

### 10. 2021年2月的增資

於2021年1月6日，蘇州潤心的當時股東決議將蘇州潤心的註冊資本由人民幣8,393,713元增加至人民幣9,326,348元。根據蘇州潤心、霍先生、霍雲龍博士及蘇州薈英企業管理合夥企業(有限合夥)(「蘇州薈英」)之間訂立日期為2021年1月10日的增資協議，蘇州薈英同意認購蘇州潤心增加的註冊資本人民幣932,635元，代價為人民幣932,635元。於2021年2月23日完成增資後，蘇州薈英持有蘇州潤心10.00%的股權。

蘇州薈英於2020年12月22日在中國成立為有限合夥企業。其成立作為僱員激勵平台，藉此表彰我們僱員的貢獻並激勵彼等進一步推動我們的發展。霍先生自其成立起一直為普通合夥人，負責管理蘇州薈英。

### 11. C輪融資

於2021年2月6日，蘇州潤心的當時股東決議將註冊資本由人民幣9,326,348元增加至人民幣10,445,521元。根據(i)(其中包括)蘇州潤心與深圳景林景盈股權投資基金合夥企業(有限合夥)(「深圳景林」)之間訂立日期為2021年2月8日的增資協議；及(ii)(其中包括)蘇州潤心、新余市同創國盛科創產業投資合夥企業(有限合夥)(「同創國盛」)、廈門順之潤管理諮詢合夥企業(有限合夥)(「廈門順之潤」)、寧波北斗星投資合夥企業(有限合夥)(「北斗星投資」)及楊更生先生之間訂立日期為2021年3月1日的增資協議，(i)深圳景林、同創國盛、廈門順之潤及北斗星投資同意認購蘇州潤心增加的註冊資本人民幣1,119,173元，總代價為人民幣180百萬元及(ii)作為重組的一部分，楊更生先生同意以港元向本集團作出相當於人民幣17百萬元的境外投資(「C輪融資」)。各認購人各自的認購金額及代價如下：

認購人 <sup>(1)</sup>	所認購的 註冊資本 (人民幣元)	代價 (人民幣元)
深圳景林	621,757	100.0百萬
同創國盛	310,881	50.0百萬
廈門順之潤	124,357	20.0百萬
北斗星投資	62,178	10.0百萬
合計	<u>1,119,173</u>	<u>180.0百萬元</u>

## 歷史、重組及公司架構

附註：

- (1) 根據上文所述日期為2021年3月1日的增資協議，楊更生先生於2021年6月3日透過潤邁德香港投資約20.4百萬港元，成為我們的股東。進一步詳情，請參閱本節「重組」一段。

於2021年3月9日增資完成後，蘇州潤心的股權架構如下：

股東	註冊資本 (人民幣元)	股權 (%)
霍先生	1,687,500	16.16
霍雲龍博士	1,687,500	16.16
周彬先生	517,500	4.95
周曉宇先生	236,491	2.26
珠海橫琴瀾栩	148,240	1.42
上海金茹	88,209	0.84
聚智點石	500,000	4.79
李偉先生	285,700	2.74
輕舟	142,900	1.37
輕舟互聯	204,890	1.96
果艷東先生	61,990	0.59
河北東拓	630,970	6.04
東方鴻基	185,960	1.78
聚智滙賢	209,028	2.00
寧波築晟	79,384	0.76
同創偉業	1,056,621	10.12
輕舟商貿	91,067	0.87
福田新趨勢	319,917	3.06
元翼投資	157,535	1.51
天安新智造	102,311	0.98
蘇州薈英	932,635	8.93
深圳景林 <sup>(1)</sup>	621,757	5.95
同創國盛 <sup>(2)</sup>	310,881	2.98
廈門順之潤 <sup>(1)</sup>	124,357	1.19
北斗星投資 <sup>(1)</sup>	62,178	0.60
合計	<u>10,445,521</u>	<u>100.00</u>

## 歷史、重組及公司架構

附註：

- (1) 深圳景林、廈門順之潤及北斗星投資分別為上海景邁潤企業管理中心(有限合夥)(「上海景邁潤」)、上海潤日味企業管理中心(有限合夥)(「上海潤日味」)及上海鴻或景陽企業管理中心(有限合夥)(「上海鴻或景陽」)的聯屬公司(均為本公司重組後的股東)。有關詳情，請參閱本節「重組－8. 本公司向蘇州潤心股東或彼等的聯屬公司發行股份」一段。
- (2) 有關同創國盛的更多資料，請參閱本節「[編纂]前投資－有關[編纂]前投資者的資料」一段。

### 12. 2021年3月的轉讓事項

根據(i)輕舟與劉益民先生、(ii)李偉先生與寧波築晟、(iii)李偉先生與廈門順之潤，及(iv)輕舟與珠海橫琴瀾栩於2021年2月24日訂立的股權轉讓協議，股權轉讓如下：

轉讓方	受讓方	轉讓的 註冊資本 (人民幣元)	對應於 蘇州潤心 的股權 (%)	代價 (人民幣元)
輕舟	劉益民先生	31,337	0.30	5,040,000
	珠海橫琴瀾栩	52,228	0.50	8,400,000
李偉先生	寧波築晟	52,228	0.50	8,400,000
	廈門順之潤	52,228	0.50	8,400,000
合計		<u>188,021</u>	<u>1.80</u>	<u>30,240,000</u>



## 歷史、重組及公司架構

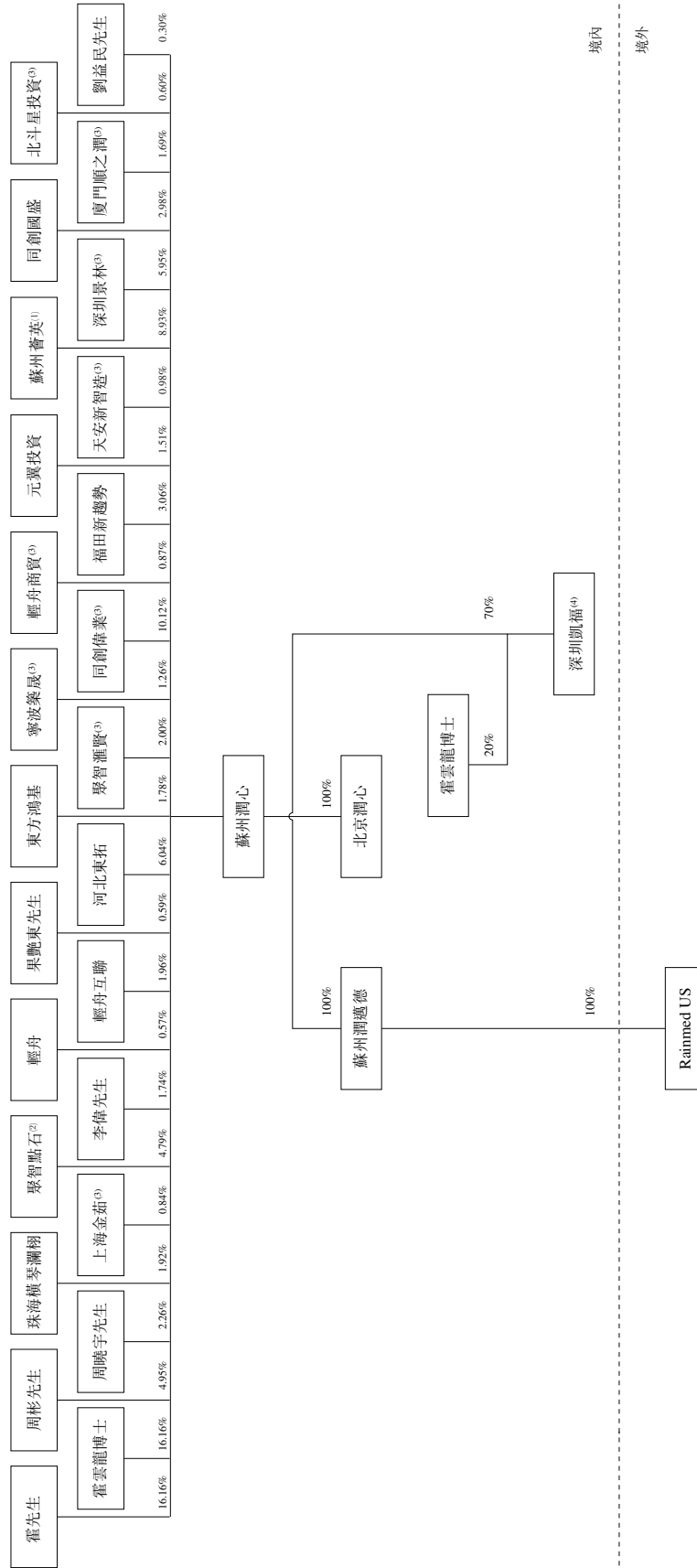
於2021年3月12日股權轉讓完成後，蘇州潤心的股權架構如下：

股東	註冊資本 (人民幣元)	股權 (%)
霍先生	1,687,500	16.16
霍雲龍博士	1,687,500	16.16
周彬先生	517,500	4.95
周曉宇先生	236,491	2.26
珠海橫琴瀾栩	200,468	1.92
上海金茹	88,209	0.84
聚智點石	500,000	4.79
李偉先生	181,244	1.74
輕舟	59,335	0.57
輕舟互聯	204,890	1.96
果艷東先生	61,990	0.59
河北東拓	630,970	6.04
東方鴻基	185,960	1.78
聚智滙賢	209,028	2.00
寧波築晟	131,612	1.26
同創偉業	1,056,621	10.12
輕舟商貿	91,067	0.87
福田新趨勢	319,917	3.06
元翼投資	157,535	1.51
天安新智造	102,311	0.98
蘇州薈英	932,635	8.93
深圳景林	621,757	5.95
同創國盛	310,881	2.98
廈門順之潤	176,585	1.69
北斗星投資	62,178	0.60
劉益民先生	31,337	0.30
合計	<u>10,445,521</u>	<u>100.00</u>

## 歷史、重組及公司架構

### 重組

下圖載列緊接重組前本集團的股權架構：



## 歷史、重組及公司架構

附註：

- (1) 蘇州薈英為於中國成立的有限合夥企業。緊接重組前，蘇州薈英的普通合夥人為霍先生（其持有52%的合夥權益），而蘇州薈英的有限合夥人為呂永輝先生（本公司執行董事兼聯席首席執行官，其持有35%的合夥權益）、劉康健先生（本公司副總裁兼董事會秘書，其持有5%的合夥權益）、張亮先生（本公司執行董事、首席財務官兼聯席公司秘書，其持有5%的合夥權益）及段寧先生（本公司銷售總監，其持有3%的合夥權益）。
- (2) 聚智點石為於中國成立的有限合夥企業。緊接重組前，聚智點石的普通合夥人為霍先生（其持有18.68%的合夥權益），而聚智點石的有限合夥人為劉廣志先生（本公司首席技術官，其持有40%的合夥權益）、吳星雲先生（本公司副總裁，其持有30%的合夥權益）及谷陽女士（本公司執行董事兼副總裁，其持有11.32%的合夥權益）。
- (3) 該等股東為本公司重組後若干股東的聯屬公司。詳情請參閱「重組—8.本公司向蘇州潤心股東或彼等的聯屬公司發行股份」一段。
- (4) 深圳凱福醫療科技有限公司（「深圳凱福」）為於2016年12月29日於中國成立的有限責任公司，初始註冊資本為人民幣2.0百萬元。深圳凱福餘下10%股權由獨立第三方深圳市深港產學研科技發展有限公司持有。深圳凱福自成立以來並無從事任何業務營運。

於籌備[編纂]時，我們進行下列重組，據此，本公司成為本集團的控股公司：

### 1. 註冊成立Rianmed BVI

Rianmed BVI於2021年3月12日在英屬維爾京群島註冊成立為有限責任公司，獲授權發行不超過50,000股每股1.00美元的股份。同日，Rianmed BVI按面值向Huizhou Merchant Star Investment HK limited（「**Huizhou Merchant Star**」）配發及發行一股股份。因此，Rianmed BVI成為Huizhou Merchant Star的全資附屬公司，而Huizhou Merchant Star由楊更生先生（C輪融資的[編纂]前投資者之一）全資擁有。

### 2. 註冊成立潤邁德香港

潤邁德香港於2021年3月31日在香港註冊成立為有限公司。於註冊成立後，潤邁德香港以100,000港元向Rianmed BVI配發及發行100,000股普通股。認購價乃透過楊更生先生投資約20.4百萬港元結算，餘下20.3百萬港元計入潤邁德香港的資本儲備。因此，潤邁德香港成為Rianmed BVI的全資附屬公司。

## 歷史、重組及公司架構

### 3. 將北京潤心由蘇州潤心轉讓予蘇州潤邁德

於2021年4月1日，蘇州潤心與蘇州潤邁德訂立股權轉讓協議，據此，蘇州潤心同意向蘇州潤邁德轉讓其於北京潤心的全部股權。轉讓代價為人民幣1.0百萬元，乃按北京潤心當時註冊資本釐定。於2021年4月8日完成股權轉讓後，北京潤心成為蘇州潤邁德的全資附屬公司。

### 4. 註冊成立本公司

本公司於2021年4月9日在開曼群島註冊成立為獲豁免有限公司。於註冊成立後，本公司的法定股本為380,000港元，分為每股面值0.0001港元的3,800,000,000股普通股，而一股股份已配發及發行予初步認購人，初步認購人其後將該股份按面值轉讓予霍先生全資擁有的一家公司Rainmed01 Limited (「**Rainmed01**」)。同日，本公司進一步向14家英屬維爾京群島公司配發及發行11,062,580股股份，各家公司由一名個人(直接或間接持有蘇州潤心的股權)全資擁有。所有股份已繳足。於股份轉讓及發行完成後，本公司的股權架構如下：

股東	股份數目
Rainmed01 <sup>(1)</sup>	4,294,980
Hyljrkcyn888 Limited (「 <b>Hyljrkcyn888</b> 」) <sup>(2)</sup>	3,198,680
Light wisdom HK LIMITED (「 <b>Light Wisdom HK</b> 」) <sup>(3)</sup>	980,920
Litwis HK LIMITED (「 <b>Litwis HK</b> 」) <sup>(4)</sup>	448,280
WP Health Limited (「 <b>WP Health</b> 」) <sup>(5)</sup>	343,560
Sugar Health Limited (「 <b>Sugar Health</b> 」) <sup>(6)</sup>	117,500
Rainmed Yi Limited (「 <b>Rainmed Yi</b> 」) <sup>(7)</sup>	59,380
AIMEI LIMITED (「 <b>AIMEI</b> 」) <sup>(8)</sup>	379,100
Stevenwu Limited (「 <b>Stevenwu</b> 」) <sup>(9)</sup>	284,320
ASHG HK LIMITED (「 <b>ASHG HK</b> 」) <sup>(10)</sup>	107,280
Mingze. Limited (「 <b>Mingze</b> 」) <sup>(11)</sup>	618,740
Nicholas Duan Limited (「 <b>Nicholas Duan</b> 」) <sup>(12)</sup>	53,040
NEXT DAWN LIMITED (「 <b>NEXT DAWN</b> 」) <sup>(13)</sup>	88,400
ANC HK LIMITED (「 <b>ANC HK</b> 」) <sup>(14)</sup>	88,400
合計	<u>11,062,580</u>

## 歷史、重組及公司架構

附註：

- (1) Rainmed01為於2021年3月16日在英屬維爾京群島註冊成立的有限公司，並由霍先生全資擁有。
- (2) Hyljrkcyn888為於2021年3月16日在英屬維爾京群島註冊成立的有限公司，並由霍雲龍博士全資擁有。
- (3) Light Wisdom HK為於2021年3月16日在英屬維爾京群島註冊成立的有限公司，並由周彬先生全資擁有。
- (4) Litwis HK為於2021年3月16日在英屬維爾京群島註冊成立的有限公司，並由周曉宇先生全資擁有。
- (5) WP Health為於2021年3月16日在英屬維爾京群島註冊成立的有限公司，並由李偉先生全資擁有。
- (6) Sugar Health為於2021年3月16日在英屬維爾京群島註冊成立的有限公司，並由果艷東先生全資擁有。
- (7) Rainmed Yi為於2021年3月16日在英屬維爾京群島註冊成立的有限公司，並由劉益民先生全資擁有。
- (8) AIMEI為於2021年3月16日在英屬維爾京群島註冊成立的有限公司，並由本公司首席技術官劉廣志先生（聚智點石的有限合夥人）全資擁有。
- (9) Stevenwu為於2021年3月16日在英屬維爾京群島註冊成立的有限公司，並由本公司副總裁吳星雲先生（聚智點石的有限合夥人）全資擁有。
- (10) ASHG HK為於2021年3月16日在英屬維爾京群島註冊成立的有限公司，並由本公司執行董事兼副總裁谷陽女士（聚智點石的有限合夥人）全資擁有。
- (11) Mingze為於2021年3月16日在英屬維爾京群島註冊成立的有限公司，並由本公司執行董事兼聯席首席執行官呂永輝先生（蘇州薈英的有限合夥人）全資擁有。
- (12) Nicholas Duan為於2021年3月16日在英屬維爾京群島註冊成立的有限公司，並由本公司銷售總監段寧先生（蘇州薈英的有限合夥人）全資擁有。
- (13) NEXT DAWN為於2021年3月16日在英屬維爾京群島註冊成立的有限公司，並由本公司副總裁兼董事會秘書劉康健先生（蘇州薈英的有限合夥人）全資擁有。
- (14) ANC HK為於2021年3月16日在英屬維爾京群島註冊成立的有限公司，並由本公司執行董事、首席財務官兼聯席公司秘書張亮先生（蘇州薈英的有限合夥人）全資擁有。

### 5. 蘇州潤心向蘇州潤邁德的資產轉讓

於2021年4月15日，蘇州潤邁德與蘇州潤心訂立資產收購協議，據此，蘇州潤邁德同意收購蘇州潤心有關我們業務的全部資產（包括固定資產、無形資產、存貨及在建工程）。收購資產的總代價約為人民幣15.3百萬元，乃經參照獨立估值師於2021年4月15日評估的蘇州潤心截至2021年3月31日的資產的公平值而釐定，收購事項於2021年4月16日完成。在向蘇州潤邁德轉讓資產後，蘇州潤鑫不再經營。

## 歷史、重組及公司架構

### 6. 潤邁德香港認購蘇州潤邁德的股權

根據由潤邁德香港、蘇州潤心及蘇州潤邁德及彼等之間訂立的日期為2021年4月23日的增資協議以及蘇州潤邁德日期為2021年4月25日的股東決議案，蘇州潤心與潤邁德香港同意(i)按中國人民銀行於2021年4月20日公佈的匯率將蘇州潤邁德的註冊資本由人民幣206.8百萬元兌換為246,730,934港元；及(ii)透過潤邁德香港以代價3,278,300港元認購額外註冊資本2,496,763港元將蘇州潤邁德的註冊資本由246,730,934港元增加至249,227,697港元，代價經參照獨立估值師於2021年4月22日評估的蘇州潤邁德截至2021年4月17日的資產淨值而釐定。於2021年4月29日完成增資後，蘇州潤邁德由蘇州潤心及潤邁德香港分別持有約99.0%及約1.0%。

### 7. 轉讓Rianmed BVI予本公司及本公司向Huizhou Merchant Star發行股份

於2021年6月3日，Huizhou Merchant Star將其於Rianmed BVI的全部股權轉讓予本公司。本公司向Huizhou Merchant Star配發及發行200,360股股份作為轉讓代價。轉讓完成後，Rianmed BVI成為本公司的全資附屬公司，而Huizhou Merchant Star則成為本公司的股東。

### 8. 本公司向蘇州潤心股東或彼等的聯屬公司發行股份

於2021年6月23日，本公司向下列股東（彼等為蘇州潤心股東或彼等的聯屬公司）進一步配發及發行8,737,060股股份。所有股份已繳足。

股東 <sup>(10)</sup>	股份數目
同襄灝乾 <sup>(1)</sup>	2,002,840
上海興舟潤 <sup>(2)</sup>	172,620
上海嵐焦榮 <sup>(3)</sup>	167,200
上海元翼築 <sup>(4)</sup>	548,080
上海潤日咪 <sup>(5)</sup>	334,720
上海鴻彧景陽 <sup>(6)</sup>	117,860
上海共襄乾順 <sup>(7)</sup>	396,220
上海智莞捷 <sup>(8)</sup>	193,940
珠海橫琴瀾栩	380,000
輕舟	112,480

## 歷史、重組及公司架構

股東 <sup>(10)</sup>	股份數目
輕舟互聯	388,380
河北東拓	1,196,020
東方鴻基	352,480
福田新趨勢	606,400
上海景邁潤企業管理中心(有限合夥)(「上海景邁潤」) <sup>(9)</sup>	1,178,540
同創國盛	589,280
合計	<u>8,737,060</u>

### 附註：

- (1) 同襄灝乾為於中國成立的有限合夥企業。同襄灝乾的普通合夥人為同創偉業(蘇州潤心的股東)的一家全資附屬公司。
- (2) 上海興舟潤為於中國成立的有限合夥企業。輕舟商貿(蘇州潤心的股東)為上海興舟潤的唯一有限合夥人。
- (3) 上海嵐焦榮為於中國成立的有限合夥企業。上海金茹(蘇州潤心的股東)為上海嵐焦榮的唯一有限合夥人。
- (4) 上海元翼築為於中國成立的有限合夥企業。元翼投資及寧波築晟(均為蘇州潤心的股東)為上海元翼築的有限合夥人。
- (5) 上海潤日味為於中國成立的有限合夥企業。廈門順之潤(蘇州潤心的股東)為上海潤日味的唯一有限合夥人。
- (6) 上海鴻彧景陽為於中國成立的有限合夥企業。北斗星投資(蘇州潤心的股東)為上海鴻彧景陽的唯一有限合夥人。
- (7) 上海共襄乾順為於中國成立的有限合夥企業。聚智滙賢(蘇州潤心的股東)為上海共襄乾順的唯一有限合夥人。
- (8) 上海智莞捷為於中國成立的有限合夥企業。天安新智造(蘇州潤心的股東)為上海智莞捷的唯一有限合夥人。
- (9) 上海景邁潤為於中國成立的有限合夥企業。深圳景林(蘇州潤心的股東)為上海景邁潤的唯一有限合夥人。
- (10) 有關該等股東的進一步資料，請參閱本節「[編纂]前投資－有關[編纂]前投資者的資料」一段。

---

## 歷史、重組及公司架構

---

### 9. 潤邁德香港收購蘇州潤邁德

於2021年6月24日，蘇州潤心與潤邁德香港訂立股權轉讓協議，據此，蘇州潤心同意以323,962,646港元的代價轉讓其於蘇州潤邁德的全部股權（即246,730,934港元的註冊資本，相當於蘇州潤邁德約99.0%的股權）予潤邁德香港。轉讓代價經參照獨立估值師於2021年4月22日評估的蘇州潤邁德截至2021年4月17日的資產淨值而釐定。於2021年6月25日股權轉讓完成後，蘇州潤邁德成為潤邁德香港的全資附屬公司，其註冊資本為249,227,697港元，蘇州潤心不再為本集團的成員公司。

### 10. 深圳凱福註銷登記

由於深圳凱福自成立以來從未參與任何業務運營，深圳凱福股東同意註銷登記深圳凱福以精簡公司架構。因此，深圳凱福於2021年6月28日註銷登記，並不再為本集團成員公司。

### 11. 出售蘇州潤心

於2021年7月13日，蘇州潤心的當時股東決議將蘇州潤心的註冊資本由人民幣10,445,521元減至人民幣3,375,000元。因此，除霍先生及霍雲龍博士外，蘇州潤心的全體股東（包括周彬先生、周曉宇先生、珠海橫琴瀾栩、上海金茹、聚智點石、李偉先生、輕舟、輕舟互聯、果艷東先生、河北東拓、東方鴻基、聚智滙賢、寧波築晟、同創偉業、輕舟商貿、福田新趨勢、元翼投資、天安新智造、蘇州薈英、深圳景林、同創國盛、廈門順之潤、北斗星投資及劉益民先生）不再為蘇州潤心的股東。於2021年8月31日減資完成後，蘇州潤心分別由霍先生及霍雲龍博士擁有50%及50%，註冊資本為人民幣3,375,000元。

於2021年9月27日，霍先生、霍雲龍博士與獨立第三方蘇州漢朗光電有限公司（「蘇州漢朗」）訂立股權轉讓協議，據此，霍先生及霍雲龍博士各自同意將彼等於蘇州潤心的全部股權轉讓予蘇州漢朗，代價為人民幣450,000元。該轉讓的總代價人民幣900,000元乃參考蘇州潤心當時的未經審核資產淨值約人民幣641,500元（並無計及可收回增值稅約人民幣773,000元，原因是有關稅項於蘇州潤心解散或註銷登記後或倘蘇州潤心並無根據適用中國法律法規動用將不可退回）經各方公平磋商後釐定。於2021年9月29日股權轉讓完成後，蘇州潤心成為蘇州漢朗的全資附屬公司。



---

## 歷史、重組及公司架構

---

本集團於重組期間決定出售蘇州潤心，以精簡我們的公司架構並減低本集團的管理及行政成本。我們通過蘇州漢朗主席兼首席執行官孫剛先生認識蘇州漢朗，而孫剛先生於2017年前後通過校友活動認識霍先生。據孫剛先生告知，蘇州漢朗擬收購一家成立時間及記錄較長的附屬公司，以便參與商業招標。根據灼識諮詢的資料，招標人要求參與商業招標的公司具有悠久的成立歷史（如二或三年）及記錄，屬常見做法及符合一般行業慣例。因此，蘇州漢朗於本集團重組期間表示有意收購蘇州潤心。

### 本公司的重大股權變動

#### 成立個人信託

於2021年8月12日，霍先生（作為委託人）與THE CORE TRUST COMPANY LIMITED（「**CORE TRUST**」）（作為受託人）就個人財產規劃設立信託（「**Opera Rose Trust**」）。於2021年9月27日，Rainmed01將本公司4,294,980股股份轉讓予Opera Rose Limited（「**Opera Rose**」），代價為Opera Rose向Rainmed01配發及發行10股普通股。轉讓完成後，Opera Rose由Dawning Sky Limited（作為代名人，由CORE TRUST全資擁有）及Rainmed01分別擁有99.9%及0.1%。根據Opera Rose Trust，Dawning Sky Limited通過Opera Rose以霍先生為受益人的信託方式持有本公司的股權。

於2021年8月12日，霍雲龍博士（作為委託人）與CORE TRUST（作為受託人）就個人財產規劃設立信託（「**Vermilion Bird Trust**」）。於2021年9月27日，Hyljrcyn888將本公司3,198,680股股份轉讓予Vermilion Bird Limited（「**Vermilion Bird**」），代價為Vermilion Bird向Hyljrcyn888配發及發行10股普通股。轉讓完成後，Vermilion Bird由Glowing Fame Limited（作為代名人，由CORE TRUST全資擁有）及Hyljrcyn888分別擁有99.9%及0.1%。根據Vermilion Bird Trust，Glowing Fame Limited通過Vermilion Bird以霍雲龍博士為受益人的信託方式持有本公司的股權。

### 重新調配本集團股本及境外投資

#### 股本重新調配

根據日期為2021年10月19日的股東書面決議案，因應對本公司的建議投資，本公司決議將本公司股本中的若干普通股（「**已重新調配股份**」）重新分類及重新調配為每股面值0.0001港元的Angel-1輪優先股、每股面值0.0001港元的Angel-2輪優先股、每股面值0.0001港元的A輪優先股、每股面值0.0001港元的A+輪優先股、每股面值0.0001

## 歷史、重組及公司架構

港元的B輪優先股、每股面值0.0001港元的C-1輪優先股及每股面值0.0001港元的C-2輪優先股；及為每股面值0.0001港元的D輪優先股。

緊隨重新分類及重新調配後，本公司的法定股本為38,000港元，分為3,800,000,000股每股面值0.0001港元的股份，包括(i) 3,788,482,880股普通股、(ii) 1,218,620股Angel-1輪優先股、(iii) 935,940股Angel-2輪優先股、(iv) 1,527,460股A輪優先股、(v) 1,770,280股A+輪優先股、(vi) 863,060股B輪優先股、(vii) 1,767,820股C-1輪優先股、(viii) 533,940股C-2輪優先股，及(ix) 2,880,000股D輪優先股。

### D輪融資

於2021年10月25日，(i)本公司、(ii) Rianmed BVI、(iii)潤邁德香港、(iv)蘇州潤邁德、(v)北京潤心、(vi) RAINMED MEDICAL INC.、(vii)霍先生、(viii)霍雲龍博士、(ix) Opera Rose、(x) Vermilion Bird、(xi)廣州市平安消費股權投資合夥企業(有限合夥)(「平安投資」)、(xii)深圳市海匯全利投資諮詢合夥企業(有限合夥)(「海匯全利」)、(xiii) Seresia Funds SPC – Seresia Income and Growth Fund SP(「Seresia Funds」)、(xiv) LC Multi Strategy Fund SG VCC – LC Multi Strategy SF4(「Multi Strategy Fund」)及(xv)朱可女士之間訂立股份購買協議，據此，平安投資、海匯全利、Seresia Funds、Multi Strategy Fund及朱可女士同意以72,000,000美元的總代價認購2,880,000股D輪優先股(「D輪融資」)。各認購人各自的認購金額及代價如下：

認購人	所認購的D輪 優先股數量	代價 (美元)
平安投資	1,440,000	36.0百萬
海匯全利	960,000	24.0百萬
Seresia Funds	200,000	5.0百萬
Multi Strategy Fund	200,000	5.0百萬
朱可女士	80,000	2.0百萬
合計	<u>2,880,000</u>	<u>72.0百萬</u>

於2021年11月22日，本公司股東通過書面決議案，以確認並批准已重新調配股份具有就D輪融資採納的本公司組織章程大綱及細則所載的各自優先權，自彼等各自過往普通股發行日期起生效。

## 歷史、重組及公司架構

於2021年11月26日D輪融資完成後，本公司的股權架構如下：

股東	普通股 股數	Angel-1 輪優先股 數量	Angel-2 輪優先股 數量	A輪 優先股 數量	A+輪 優先股 數量	B輪 優先股 數量	C-1輪 優先股 數量	C-2輪 優先股 數量	D輪 優先股 數量	股權 (%)
Opera Rose	4,294,980	-	-	-	-	-	-	-	-	18.77
Vermilion Bird	3,198,680	-	-	-	-	-	-	-	-	13.98
Light Wisdom HK	980,920	-	-	-	-	-	-	-	-	4.29
Litwis HK	213,260	-	-	235,020	-	-	-	-	-	1.96
WP Health	74,780	268,780	-	-	-	-	-	-	-	1.50
Sugar Health	117,500	-	-	-	-	-	-	-	-	0.51
Rainmed Yi	-	59,380	-	-	-	-	-	-	-	0.26
AIMEI	379,100	-	-	-	-	-	-	-	-	1.66
Stevenwu	284,320	-	-	-	-	-	-	-	-	1.24
ASHG HK	107,280	-	-	-	-	-	-	-	-	0.47
Mingze	618,740	-	-	-	-	-	-	-	-	2.70
Nicholas Duan	53,040	-	-	-	-	-	-	-	-	0.23
NEXT DAWN	88,400	-	-	-	-	-	-	-	-	0.39
ANC HK	88,400	-	-	-	-	-	-	-	-	0.39
Huizhou Merchant Star	-	-	-	-	-	-	-	200,360	-	0.88
同裏顯乾	27,680	14,980	61,580	-	1,770,280	128,320	-	-	-	8.75
上海興舟潤	11,760	6,360	26,160	-	-	128,340	-	-	-	0.75
上海嵐焦榮	79,540	-	-	87,660	-	-	-	-	-	0.73
上海元翼築	140,840	141,960	265,280	-	-	-	-	-	-	2.40
上海潤日咪	21,560	77,440	-	-	-	-	-	235,720	-	1.46
上海鴻或景陽	-	-	-	-	-	-	-	117,860	-	0.52

## 歷史、重組及公司架構

股東	普通股 股數	Angel-1 輪優先股 數量	Angel-2 輪優先股 數量	A輪 優先股 數量	A+輪 優先股 數量	B輪 優先股 數量	C-1輪 優先股 數量	C-2輪 優先股 數量	D輪 優先股 數量	股權 (%)
上海共襄乾順	39,960	21,620	334,640	-	-	-	-	-	-	1.73
上海智亮捷	51,520	27,860	114,560	-	-	-	-	-	-	0.85
珠海橫琴瀾樹	133,680	99,000	-	147,320	-	-	-	-	-	1.66
輕舟	-	112,480	-	-	-	-	-	-	-	0.49
輕舟互聯	-	270,880	-	117,500	-	-	-	-	-	1.70
河北東拓	356,940	117,880	133,720	587,480	-	-	-	-	-	5.23
東方鴻基	-	-	-	352,480	-	-	-	-	-	1.54
福田新趨勢	-	-	-	-	-	606,400	-	-	-	2.65
上海景邁潤	-	-	-	-	-	-	1,178,540	-	-	5.15
同創國盛	-	-	-	-	-	-	589,280	-	-	2.58
平安投資	-	-	-	-	-	-	-	-	1,440,000	6.29
海匯全利	-	-	-	-	-	-	-	-	960,000	4.20
Seresia Funds	-	-	-	-	-	-	-	-	200,000	0.87
Multi Strategy Fund	-	-	-	-	-	-	-	-	200,000	0.87
朱可女士	-	-	-	-	-	-	-	-	80,000	0.35
<b>合計</b>	<b>11,362,880</b>	<b>1,218,620</b>	<b>935,940</b>	<b>1,527,460</b>	<b>1,770,280</b>	<b>863,060</b>	<b>1,767,820</b>	<b>553,940</b>	<b>2,880,000</b>	<b>100.00</b>

---

## 歷史、重組及公司架構

---

### 優先股轉換為普通股

根據(其中包括)本公司與本公司股東於2021年10月25日訂立的股東協議載有的自動轉換機制及就D輪融資採納的本公司組織章程大綱及細則，各股優先股已於2021年12月27日通過重新分類及重新調配，以一對一基準自動轉換為本公司股本中每股面值0.0001港元的普通股，與本公司股本中現有普通股於各方面均享有同等地位，因此，本公司的法定股本為380,000港元，分為每股面值0.0001港元的3,800,000,000股股份。

### [編纂]前投資

#### 概覽

於2016年8月至2021年11月期間，本集團取得多輪投資，包括通過認購蘇州潤心增加的註冊資本進行的Angel-1輪融資、Angel-2輪融資、Angel-3輪融資、A輪融資、A+輪融資、B輪融資及C輪融資以及通過認購本公司D輪優先股進行的D輪融資。有關進一步詳情，請參閱本節「企業成立及發展－蘇州潤心的主要股權變動及於本集團的境內投資」及「本公司的重大股權變動－重新調配本集團股本及境外投資」各段。

## 歷史、重組及公司架構

### [編纂]前投資的主要條款

下表概述[編纂]前投資的主要條款：

	Angel-1 輪融資	Angel-2 輪融資	Angel-3 輪融資	A輪 融資	A+輪 融資	B輪 融資	C輪 融資	D輪 融資
已付代價金額	人民幣9.0 百萬元	人民幣7.0 百萬元	人民幣1.0 百萬元	人民幣13.0 百萬元	人民幣20.0 百萬元	人民幣 28,678,803元	人民幣 180.0百萬元 及20.4百萬港元	72.0百萬 美元
支付全額代價的日期	2016年 12月28日	2016年 11月18日	2017年 4月5日	2017年 12月30日	2018年 3月30日	2019年 8月9日	2021年 6月2日	2021年 11月26日
本公司的投後估值(概約)	人民幣79 百萬元	人民幣87 百萬元	人民幣100 百萬元	人民幣113 百萬元	人民幣170 百萬元	人民幣529 百萬元 <sup>(3)</sup>	人民幣1,697 百萬元 <sup>(4)</sup>	572百萬 美元 <sup>(5)</sup>
協議日期	2016年 6月23日	2016年 9月18日	2017年 1月4日	2017年 9月30日	2018年 2月28日	2020年 3月9日	2021年 2月8日 及2021年 3月1日	2021年 10月25日
[編纂]前投資項下已付 [編纂](概約)	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]
[編纂]的貼現(概約) <sup>(1)</sup>	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]

釐定估值及代價的基準  
各輪[編纂]前投資的估值及代價乃由相關各方經參考投資及業務的時間、業務及經營實體的營運及狀況後以公平原則協商釐定。

## 歷史、重組及公司架構

Angel-1 輪融資	Angel-2 輪融資	Angel-3 輪融資	A輪 融資	A+輪 融資	B輪 融資	C輪 融資	D輪 融資
----------------	----------------	----------------	----------	-----------	----------	----------	----------

### 禁售期

[編纂]前投資者概無禁售安排。

### [編纂]前投資的[編纂]用途

我們使用[編纂]前投資[編纂]以作本公司主要業務用途，包括但不限於研發活動、本公司業務的增長及發展及一般營運資金用途。截至最後實際可行日期，已動用約50.2%的[編纂]前投資[編纂]淨額。

### [編纂]前投資者對本公司帶來的戰略利益

於[編纂]前投資時，董事認為本公司可以受惠於對本公司投資所提供的額外資金及[編纂]前投資者的知識及經驗。

### 附註：

- (1) 貼現乃根據指示性價格[編纂]港元（即本文件所述指示性[編纂]的中位數）及指示性匯率1.00港元兌人民幣0.8500元計算。
- (2) 按指示性匯率1.00港元兌人民幣0.8500元計算。
- (3) 本公司於A+輪融資後的投後估值增加，主要是由於我們在中國及海外商業化caFFR系統。
- (4) 本公司於B輪融資後的投後估值增加，主要是由於完成caFFR系統適應症擴展的臨床試驗的首批人類受試者招募工作。
- (5) 本公司於C輪融資後的投後估值增加，主要是由於完成caIMR系統的確定性臨床試驗的首批人類受試者招募工作。

按[編纂][編纂]港元（即指示性[編纂]的中位數）計算，本公司於[編纂]後的估值將約為[編纂]百萬港元（假設[編纂]未獲行使及根據[編纂]前購股權計劃授出的購股權未獲行使）。

自D輪融資起於[編纂]後本公司估值增加已計及：(i)D輪融資協議日期（我們於當日釐定D輪融資的估值）後的業務及管線產品的進展，例如(a)於2022年第一季度完成caIMR確定性試驗；(b)於2022年第二季度開展Flash機器人的動物研究；(c)擴展FFR等精準診斷工具的醫療保險覆蓋範圍，以控制由不必要過度治療所產生的整體治療成本，從而可能提高滲透率；及(d)我們已推出產品caFFR持續及成功的商業化表現；(ii)投資於私人公司的[編纂]前投資者與投資於上市公司的投資者所承擔的風險差異；(iii)本公司股份於[編纂]後可自由交易而附於本公司股份的溢價；及(iv)預期於[編纂]期間籌集的資金。有關我們業務及管線產品上述進展的詳情，請參閱本文件「業務」一節。

---

## 歷史、重組及公司架構

---

### [編纂]前投資者的權利

根據（其中包括）本公司與本公司股東於2021年10月25日訂立的股東協議及就D輪融資採納的本公司組織章程大綱及細則，[編纂]前投資者獲授予若干特殊權利，包括（其中包括）知情及查閱權、參與權、共售權、領售權。

所有優先股已於緊接向聯交所呈交本公司[編纂]普通股的申請日期前按一對一基準自動轉換為本公司的普通股，而[編纂]前投資者的所有特殊權利已於緊接向聯交所呈交本公司[編纂]普通股的申請日期前中止，並將於[編纂]完成後終止，前提為本公司普通股將自動轉換為優先股，且該等特殊權利將在以下較早者達成後自動恢復全部效力：(i)[編纂]申請被撤回、被視為無效或被拒絕；(ii)[編纂]過程因任何原因被撤回、終止或失效；或(iii)[編纂]於提交申請後十二個月內尚未完成。

鑒於(i)所有優先股已於緊接向聯交所呈交本公司[編纂]普通股的申請日期前轉換為本公司普通股，及(ii)該等普通股自動轉換為優先股及恢復上述特別權利的機制，截至2021年12月31日，所有優先股（A輪優先股除外）均分類為金融負債。考慮到A輪優先股並無反攤薄權、清算優先權或贖回權，故其作為權益工具入賬。有關進一步詳情，請參閱「財務資料－綜合資產負債表選定項目的討論－按公平值計入損益的金融負債」一節及本文件附錄一會計師報告附註28。

### 有關[編纂]前投資者的資料

[編纂]前投資者包括若干資深投資者，即同襄灝乾、同創國盛及上海景邁潤，彼等於[編纂]日期前至少六個月對本公司作出重要投資。[編纂]前投資者的背景資料載列如下。就董事所深知，各[編纂]前投資者及彼等各自的普通合夥人及有限合夥人（如適用）均為獨立第三方。

#### **(1) Litwis HK**

Litwis HK是一家於2021年3月16日在英屬維爾京群島註冊成立的股份有限公司。其由周曉宇先生全資擁有。



---

## 歷史、重組及公司架構

---

### (2) *WP Health*

WP Health是一家於2021年3月16日在英屬維爾京群島註冊成立的股份有限公司。其由李偉先生全資擁有，李偉先生自2016年7月15日至2021年7月13日擔任蘇州潤心的董事。

### (3) *Sugar Health*

Sugar Health是一家於2021年3月16日在英屬維爾京群島註冊成立的股份有限公司。其由果艷東先生全資擁有。

### (4) *Rainmed Yi*

Rainmed Yi是一家於2021年3月16日在英屬維爾京群島註冊成立的股份有限公司。其由劉益民先生全資擁有。

### (5) *Huizhou Merchant Star*

Huizhou Merchant Star是一家於2021年3月9日根據英屬維爾京群島法律註冊成立的私人股份有限公司。該公司由楊更生先生全資擁有。

### (6) *同襄灝乾和同創國盛*

同襄灝乾為於2021年4月21日在中國成立的有限合夥企業。同襄灝乾的普通合夥人為新余同創精選投資管理有限公司，新余同創精選投資管理有限公司由深圳同創偉業資產管理股份有限公司（「同創偉業」，一家於全國中小企業股份轉讓系統上市的公司（832793.NEEQ））全資擁有。截至最後實際可行日期，同襄灝乾有一名有限合夥人，即深圳福田同創偉業大健康產業投資基金合夥企業（有限合夥），其於同襄灝乾擁有96.30%合夥權益。同創國盛為於2018年5月9日在中國成立的有限合夥企業。同創國盛的普通合夥人為深圳同創錦繡資產管理有限公司，深圳同創錦繡資產管理有限公司由同創偉業全資擁有。截至最後實際可行日期，同創國盛擁有44名有限合夥人，且有限合夥人於同創國盛持有的權益介乎約0.14%至21.71%，青島同創致華股權投資合夥企業（有限合夥）為同創國盛的最大有限合夥人。同創偉業及其聯屬人士現時管理不同有限合夥人超過人民幣300億元的資本。同創偉業專注於投資生命科學行業創新醫藥及醫療器械，投資過上百家企業，包括信達生物製藥(01801.HK)、貝達藥業股份有限公司(300558.SZ)以及杭州啟明醫療器械股份有限公司(02500.HK)。因此，該公司為資深投資者。

---

## 歷史、重組及公司架構

---

### (7) 上海興舟潤、輕舟互聯和輕舟

上海興舟潤為於2021年4月25日在中國成立的有限合夥企業。輕舟互聯為於2015年5月13日在中國成立的有限合夥企業。輕舟同時為上海興舟潤和輕舟互聯的普通合夥人。截至最後實際可行日期，上海興舟潤有一名有限合夥人，即輕舟商貿，其於上海興舟潤擁有99.99%合夥權益。截至最後實際可行日期，輕舟互聯擁有14名有限合夥人，且有限合夥人於輕舟互聯持有的權益介乎約1.06%至20.21%，張璇女士為輕舟互聯的最大有限合夥人。輕舟為於2015年4月15日在中國成立的合夥企業。輕舟的執行合夥人為周彬先生，彼亦透過Light Wisdom HK持有本公司權益，並自2016年7月15日至2021年7月13日擔任蘇州潤心的董事。輕舟管理不同投資界別超過人民幣500百萬元的資產。截至最後實際可行日期，輕舟擁有五名合夥人，且有限合夥人於輕舟持有的權益介乎約0.01%至64.99%，北京崇山互動投資管理中心（普通合夥）（於中國成立的有限合夥企業，其約96.03%合夥權益由周彬先生持有）為輕舟的最大有限合夥人。

### (8) 上海嵐焦榮

上海嵐焦榮為於2021年4月14日在中國成立的有限合夥企業。上海嵐焦榮的普通合夥人為上海曠盛健康科技有限公司（一家由劉啟林先生全資擁有的公司）。截至最後實際可行日期，上海嵐焦榮有一名有限合夥人，即上海金茹，其於上海嵐焦榮持有99.99%合夥權益。

### (9) 上海元翼築

上海元翼築為於2021年4月25日在中國成立的有限合夥企業。上海元翼築的普通合夥人為深圳市鑫悅芯科技有限公司（一家由張向東先生最終控制的公司）。截至最後實際可行日期，上海元翼築有三名有限合夥人，即寧波築晟、元翼投資及深圳貝塔星投資企業（有限合夥），彼等分別於上海元翼築擁有約45.52%、26.86%及26.62%合夥權益。

---

## 歷史、重組及公司架構

---

### **(10) 上海潤日咪**

上海潤日咪為於2021年4月26日在中國成立的有限合夥企業。上海潤日咪的普通合夥人為廈門靈溪管理諮詢合夥企業(有限合夥)(一家於2018年7月3日在中國成立的有限合夥企業，其普通合夥人為孔毅先生)。截至最後實際可行日期，上海潤日咪有一名有限合夥人，即廈門順之潤，其於上海潤日咪持有99.99%合夥權益。

### **(11) 上海鴻或景陽**

上海鴻或景陽為於2021年4月21日在中國成立的有限合夥企業。上海鴻或景陽的普通合夥人為上海澤科醫療器械有限公司(一家由雷揚先生全資擁有的公司)。截至最後實際可行日期，上海鴻或景陽有一名有限合夥人，即寧波北斗星，其於上海鴻或景陽持有99.99%合夥權益。

### **(12) 上海共襄乾順**

上海共襄乾順為於2021年4月21日在中國成立的有限合夥企業。上海共襄乾順的普通合夥人為深圳市耀凱實業有限公司(一家由劉凱先生最終控制的公司)。截至最後實際可行日期，上海共襄乾順有一名有限合夥人，即聚智滙賢，其於上海共襄乾順持有99.99%合夥權益。

### **(13) 上海智莞捷及福田新趨勢**

上海智莞捷為於2021年4月25日在中國成立的有限合夥企業。福田新趨勢為於2017年7月17日在中國註冊成立的有限合夥企業。上海智莞捷及福田新趨勢的普通合夥人均為深圳雨軒股權投資基金有限公司(由天睿創融(深圳)股權投資基金管理有限公司、天安金融控股(深圳)有限公司及李潔女士分別擁有約51.22%、46.34%及2.44%)。截至最後實際可行日期，上海智莞捷有一名有限合夥人，即天安新智造，其於上海智莞捷持有99.00%合夥權益。福田新趨勢有五名有限合夥人，且有限合夥人於福田新趨勢持有的權益介乎約0.98%至58.82%，江海證券有限公司(哈爾濱哈投投資股份有限公司(600864.SH)的全資附屬公司)為福田新趨勢的最大有限合夥人。

---

## 歷史、重組及公司架構

---

### (14) 珠海橫琴瀾栩

珠海橫琴瀾栩為2020年11月13日在中國成立的有限合夥企業。珠海橫琴瀾栩的普通合夥人為上海晞恒資產管理有限公司（「上海晞恒」），上海晞恒為王亞偉先生最終控制的公司，主要從事股本投資，在管資產超過人民幣10億元。上海晞恒已投資的公司包括信達生物製藥(01801.HK)以及福建福昕軟件開發股份有限公司(688095.SH)等。截至最後實際可行日期，珠海橫琴瀾栩有兩名有限合夥人，即陶勤先生及唐菲女士，彼等各自於珠海橫琴瀾栩持有約49.99%合夥權益。

### (15) 河北東拓

河北東拓為於2010年7月6日在中國成立的有限責任公司。截至最後實際可行日期，其由劉競霞女士和劉力睿先生分別持有52%和48%權益。

### (16) 東方鴻基

東方鴻基為於2015年11月16日在中國成立的有限責任公司。截至最後實際可行日期，其由李健先生和趙婷婷女士分別持有95%和5%權益。

### (17) 上海景邁潤

上海景邁潤為於2021年5月18日在中國成立的有限合夥企業。上海景邁潤的普通合夥人為深圳景輝股權投資管理合夥企業（有限合夥），深圳景輝股權投資管理合夥企業（有限合夥）的普通合夥人為上海景林股權投資管理有限公司，上海景林股權投資管理有限公司由景林資本管理有限公司（「景林」）擁有90%權益。截至最後實際可行日期，上海景邁潤有一名有限合夥人，即深圳景林，其於上海景邁潤持有99.99%合夥權益。景林主要從事股權投資，現時管理的資產超過30億美元。景林的投資組合包括先瑞達醫療科技控股有限公司(06669.HK)和深圳市資福醫療技術有限公司。因此，該公司為資深投資者。

---

## 歷史、重組及公司架構

---

### **(18) 平安投資和海匯全利**

平安投資為於2020年12月30日在中國成立的有限合夥企業。海匯全利為於2014年5月13日在中國成立的有限合夥企業。平安投資和海匯全利的普通合夥人分別為深圳市平安置業投資有限公司（「平安置業」）和平安資本有限責任公司（「平安資本」），兩家公司均由中國平安保險（集團）股份有限公司（02318.HK和601318.SH）（「平安集團」）最終擁有。截至最後實際可行日期，平安集團的間接全資附屬公司平安資本為平安投資的唯一有限合夥人（持有99.00%合夥權益），而平安集團的附屬公司中國平安財產保險股份有限公司為海匯全利的唯一有限合夥人（持有約99.95%合夥權益）。

### **(19) Seresia Funds**

Seresia Funds為於2019年3月29日根據開曼群島法律註冊成立的公司。Seresia Funds由Seresia Asset Management Limited（「Seresia Asset Management」，一家在香港註冊成立、主要從事股權投資的公司）全資擁有。截至最後實際可行日期，Seresia Asset Management的管理層股份分別由Geoharbour Holding Co., Ltd.（一家於塞舌爾共和國註冊成立的公司，由徐望先生全資擁有）、鄭錦華先生及潘永旭先生持有62.5%、25%及12.5%。

### **(20) Multi Strategy Fund**

Multi Strategy Fund為於2020年8月18日根據新加坡法律註冊成立的公司。Multi Strategy Fund由Lighthouse Canton Pte Ltd（「LCPL」，一家主要從事提供投資管理服務業務及根據新加坡法律註冊成立的公司）管理。截至最後實際可行日期，Multi Strategy Fund的管理層股份分別由Shipi Chowdhary先生及Tang Kar Wai Audrey女士擁有50%及50%，並管理約23億美元資產。

### **(21) 朱可女士**

朱可女士於D輪融資前不久知悉本公司，當時本公司正就融資進行路演。朱可女士過往曾作為投資基金的有限合夥人進行若干投資。

## 歷史、重組及公司架構

### 遵守臨時指引及指引信

獨家保薦人確認[編纂]前投資者的投資符合聯交所於2012年1月發佈及於2017年3月更新的指引信HKEX-GL29-12、聯交所於2012年10月發佈及於2013年7月及2017年3月更新的指引信HKEX-GL43-12及聯交所於2012年10月發佈及於2017年3月更新的指引信HKEX-GL44-12。

### 採納[編纂]前購股權計劃

本公司於2021年12月10日採納[編纂]前購股權計劃。截至最後實際可行日期，根據[編纂]前購股權計劃，可認購合計[編纂]股股份（經[編纂]後調整為[編纂]股股份）（相當於緊隨[編纂]及[編纂]完成後本公司已發行股本總額約[編纂]%（假設[編纂]未獲行使及根據[編纂]前購股權計劃授出的購股權未獲行使））的購股權已有條件授予146名合資格參與者。有關[編纂]前購股權計劃的詳情及主要條款，請參閱本文件附錄四「D.[編纂]前購股權計劃」一段。

### 公眾持股量

於[編纂]及[編纂]完成後（假設[編纂]未獲行使及根據[編纂]前購股權計劃授出的購股權未獲行使），(i)本公司執行董事、董事會主席兼首席執行官霍先生將透過Opera Rose及Rainmed01間接控制已發行股份總數約[編纂]%；(ii)本公司執行董事兼聯席首席執行官呂永輝先生將透過Mingze間接控制已發行股份總數約[編纂]%；(iii)本公司執行董事、首席財務官兼聯席公司秘書張亮先生將透過ANC HK間接控制已發行股份總數約[編纂]%；及(iv)本公司執行董事兼副總裁谷陽女士將透過ASHG HK間接控制已發行股份總數約[編纂]%。此外，(i)霍雲龍博士將透過Vermilion Bird及Hyljrkcyn888間接控制已發行股份總數約[編纂]%，並將為本公司主要股東，(ii)同創偉業將透過同襄灝乾及同創國盛間接控制已發行股份總數約[編纂]%，並將為本公司主要股東，及(iii)平安集團將透過平安投資及海匯全利間接控制已發行股份總數約[編纂]%，並將為本公司主要股東。因此，霍先生、呂永輝先生、張亮先生、谷陽女士、霍雲龍博士、同襄灝乾、同創國盛、平安投資及海匯全利持有的股份將不會計入就上市規則第8.08條而言的公眾持股量。

---

## 歷史、重組及公司架構

---

除上文披露者外，據董事所深知，概無其他股東於[編纂]後成為本公司的核心關連人士，並慣常從本公司核心關連人士接收有關收購、出售、投票或其他處置其股份的指示，或由本公司的核心關連人士直接或間接撥資收購股份。因此，合共約[編纂]%的股份（於[編纂]及[編纂]完成後並假設[編纂]未獲行使及根據[編纂]前購股權計劃授出的購股權未獲行使）將計入就上市規則第8.08條而言的公眾持股量。因此，於[編纂]及[編纂]完成後，公眾將持有本公司已發行股份總數的[編纂]以上，[編纂]至少為375百萬港元，符合上市規則第8.08(1)(a)條及第18A.07條。

### 中國監管規定

中國法律顧問認為，本節所披露的重組、有關中國附屬公司及蘇州潤心的各次股權轉讓及註冊資本增加及／或減少，均根據中國適用法律法規進行並已妥善及依法完成及結算，且已向中國地方登記機關正式登記及取得所有必要監管批准。

### 關於外國投資者在中國併購境內企業的規定

根據商務部、國資委、國家稅務總局、中國證監會、國家工商總局及國家外匯管理局於2006年8月8日聯合發佈並於2008年9月8日生效及於2009年6月修訂的《關於外國投資者併購境內企業的規定》（「併購規定」），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收購與其有關聯關係的境內公司，須報商務部審批；境內公司或自然人如以支付收購價連同股權的方式通過境外特殊目的公司持有境內公司的股權，該特殊目的公司的境外[編纂]交易須經中國證監會批准。

誠如中國法律顧問所告知，由於蘇州潤邁德在潤邁德香港收購其全部股權前已成為外商投資企業，因此併購規定不適用於本集團的境內重組。

## 歷史、重組及公司架構

### 國家外匯管理局37號文及相關規則

根據國家外匯管理局37號文，(a)中國居民在以資產或權益向其以投融資為目的直接設立或控制的境外特殊目的公司（「境外特殊目的公司」）出資前，應向國家外匯管理局地方分局申請辦理登記；及(b)辦理初步登記後，如境外特殊目的公司發生中國居民個人股東、名稱、經營期限變更，或發生中國居民個人增資、減資、股權轉讓或置換、合併或分立等重要事項變更，中國居民應到國家外匯管理局地方分局辦理變更登記手續。根據國家外匯管理局37號文，未有遵守上述登記程序或會導致處罰，包括限制境外特殊目的公司的中國附屬公司向其境外母公司分派股息的能力。

誠如中國法律顧問所告知，截至最後實際可行日期，霍先生、霍雲龍博士、周彬先生、周曉宇先生、李偉先生、果艷東先生、劉益民先生、劉廣志先生、吳星雲先生、谷陽女士、呂永輝先生、段寧先生、劉康健先生及張亮先生已就境內居民作出境外投資完成外匯登記手續。

### 資本化本公司

下表為截至最後實際可行日期及[編纂]日期本公司的資本化概要（假設[編纂]未獲行使及根據[編纂]前購股權計劃授出的購股權未獲行使）：

股東	截至最後實際可行日期當日		截至[編纂]日期	
	股份數目	控股百分比 (%)	股份數目	控股百分比 (%)
Opera Rose	4,294,980	18.77	[編纂]	[編纂]
Vermilion Bird	3,198,680	13.98	[編纂]	[編纂]
Light Wisdom HK	980,920	4.29	[編纂]	[編纂]
Litwis HK	448,280	1.96	[編纂]	[編纂]
WP Health	343,560	1.50	[編纂]	[編纂]
Sugar Health	117,500	0.51	[編纂]	[編纂]
Rainmed Yi	59,380	0.26	[編纂]	[編纂]
AIMEI	379,100	1.66	[編纂]	[編纂]
Stevenwu	284,320	1.24	[編纂]	[編纂]
ASHG HK	107,280	0.47	[編纂]	[編纂]
Mingze	618,740	2.70	[編纂]	[編纂]
Nicholas Duan	53,040	0.23	[編纂]	[編纂]
NEXT DAWN	88,400	0.39	[編纂]	[編纂]



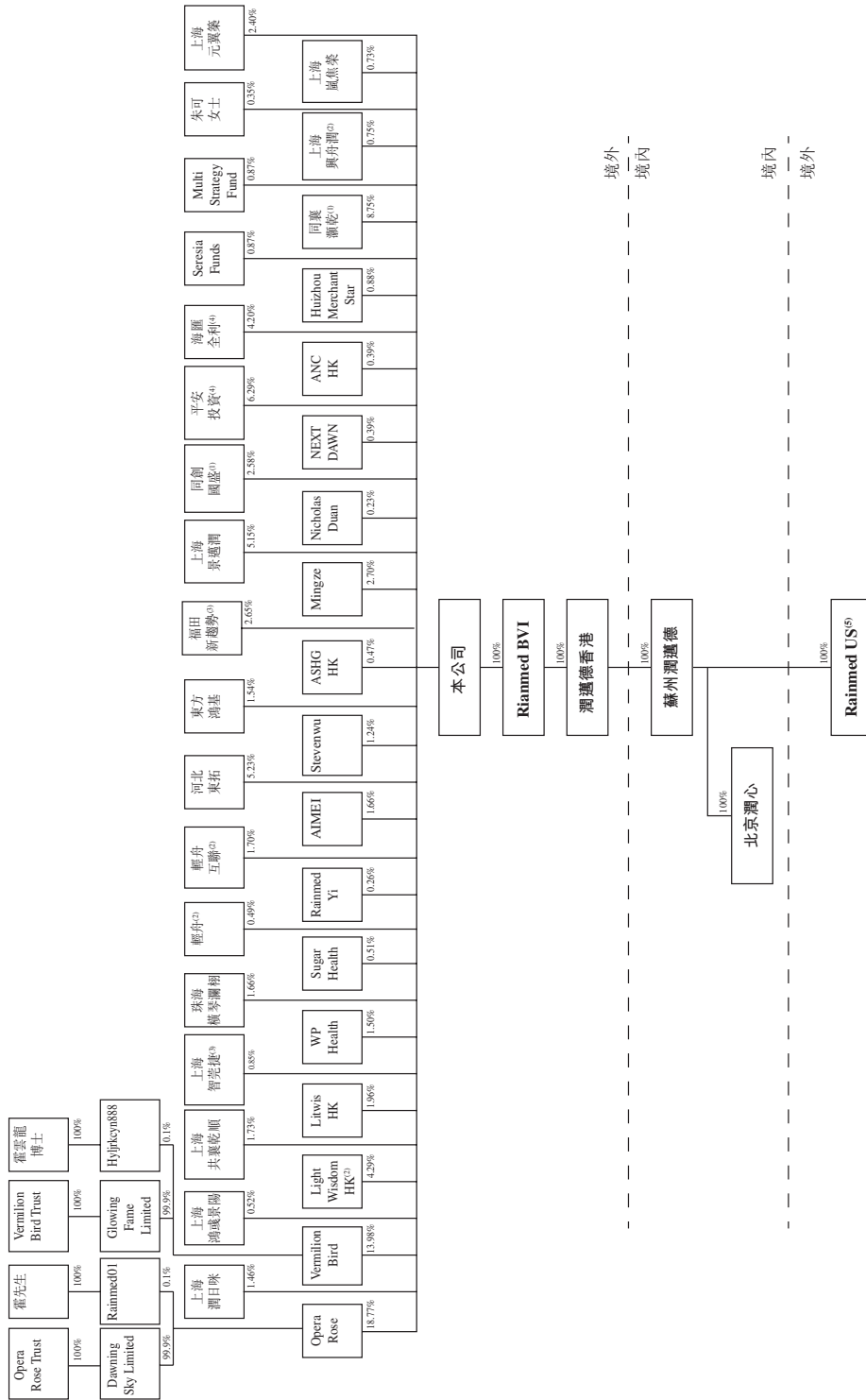
## 歷史、重組及公司架構

股東	截至最後實際可行日期當日		截至[編纂]日期	
	股份數目	控股百分比 (%)	股份數目	控股百分比 (%)
ANC HK	88,400	0.39	[編纂]	[編纂]
Huizhou Merchant Star	200,360	0.88	[編纂]	[編纂]
同襄灝乾	2,002,840	8.75	[編纂]	[編纂]
上海興舟潤	172,620	0.75	[編纂]	[編纂]
上海嵐焦榮	167,200	0.73	[編纂]	[編纂]
上海元翼築	548,080	2.40	[編纂]	[編纂]
上海潤日咪	334,720	1.46	[編纂]	[編纂]
上海鴻彧景陽	117,860	0.52	[編纂]	[編纂]
上海共襄乾順	396,220	1.73	[編纂]	[編纂]
上海智莞捷	193,940	0.85	[編纂]	[編纂]
珠海橫琴瀾栩	380,000	1.66	[編纂]	[編纂]
輕舟	112,480	0.49	[編纂]	[編纂]
輕舟互聯	388,380	1.70	[編纂]	[編纂]
河北東拓	1,196,020	5.23	[編纂]	[編纂]
東方鴻基	352,480	1.54	[編纂]	[編纂]
福田新趨勢	606,400	2.65	[編纂]	[編纂]
上海景邁潤	1,178,540	5.15	[編纂]	[編纂]
同創國盛	589,280	2.58	[編纂]	[編纂]
平安投資	1,440,000	6.29	[編纂]	[編纂]
海匯全利	960,000	4.20	[編纂]	[編纂]
Seresia Funds	200,000	0.87	[編纂]	[編纂]
Multi Strategy Fund	200,000	0.87	[編纂]	[編纂]
朱可女士	80,000	0.35	[編纂]	[編纂]
參與[編纂]的投資者	-	-	[編纂]	[編纂]
合計	<u>22,880,000</u>	<u>100.00</u>	<u>[編纂]</u>	<u>100.00</u>

## 歷史、重組及公司架構

### 我們緊接[編纂]及[編纂]前的架構

下圖載列重組後及緊接[編纂]及[編纂]前本集團的股權架構：



## 歷史、重組及公司架構

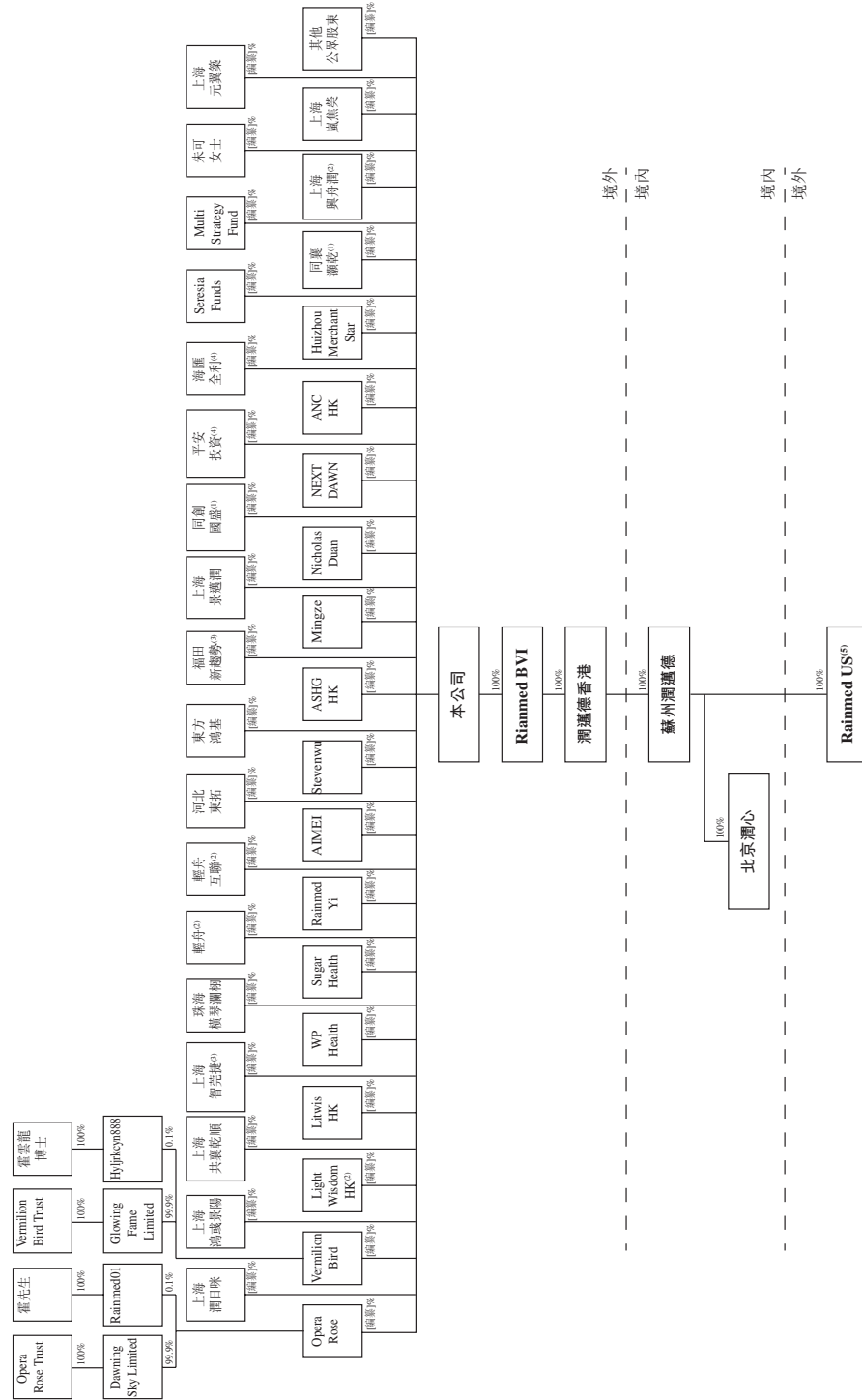
### 附註：

- (1) 同襄灝乾為於中國成立的有限合夥企業。同襄灝乾的普通合夥人為新余同創精選投資管理有限公司（由同創偉業全資擁有）。同創國盛為於中國成立的有限合夥企業。同創國盛的普通合夥人為深圳同創錦繡資產管理有限公司（亦由同創偉業(8322793.NEEQ)全資擁有）。
- (2) 上海興舟潤為於中國成立的有限合夥企業。輕舟互聯為於中國成立的有限合夥企業。上海興舟潤與輕舟互聯的普通合夥人均為輕舟。輕舟為在中國成立的合夥企業。輕舟的執行合夥人為周彬先生，彼亦透過Light Wisdom HK持有本公司的權益。
- (3) 上海智莞捷為於中國成立的有限合夥企業。福田新趨勢為於中國註冊成立的有限合夥企業。上海智莞捷與福田新趨勢的普通合夥人均為深圳雨軒股權投資基金有限公司。
- (4) 平安投資為於中國成立的有限合夥企業。海匯全利為於中國成立的有限合夥企業。平安投資及海匯全利的普通合夥人分別為深圳市平安置業投資有限公司及平安資本有限責任公司，彼等均由平安集團 (02318.HK及601318.SH) 最終擁有。
- (5) 自Rainmed US於2019年11月13日註冊成立以來，Rainmed US並未進行任何業務經營。

## 歷史、重組及公司架構

### 我們緊隨[編纂]及[編纂]後的架構

下圖載列緊隨[編纂]及[編纂]完成後（假設[編纂]未獲行使及根據[編纂]前購股權計劃授出的購股權未獲行使）本集團的股權架構：



## 歷史、重組及公司架構

### 附註：

- (1) 同襄灝乾為於中國成立的有限合夥企業。同襄灝乾的普通合夥人為新余同創精選投資管理有限公司（由同創偉業全資擁有）。同創國盛為於中國成立的有限合夥企業。同創國盛的普通合夥人為深圳同創錦繡資產管理有限公司（亦由同創偉業(8322793.NEEQ)全資擁有）。
- (2) 上海興舟潤為於中國成立的有限合夥企業。輕舟互聯為於中國成立的有限合夥企業。上海興舟潤與輕舟互聯的普通合夥人均為輕舟。輕舟為於中國成立的普通合夥企業。輕舟的執行合夥人為周彬先生，彼亦透過Light Wisdom HK持有本公司的權益。
- (3) 上海智莞捷為於中國成立的有限合夥企業。福田新趨勢為於中國註冊成立的有限合夥企業。上海智莞捷與福田新趨勢的普通合夥人均為深圳雨軒股權投資基金有限公司。
- (4) 平安投資為於中國成立的有限合夥企業。海匯全利為於中國成立的有限合夥企業。平安投資及海匯全利的普通合夥人分別為深圳市平安置業投資有限公司及平安資本有限責任公司，彼等均由平安集團 (02318.HK及601318.SH) 最終擁有。
- (5) 自Rainmed US於2019年11月13日註冊成立以來，Rainmed US並未進行任何業務經營。

## 業 務

### 概覽

我們致力成為全球領先的血管介入手術機器人公司，目前專注於基於冠狀動脈造影的血流儲備分數系統（「**caFFR系統**」）及基於冠狀動脈造影的微血管阻力指數系統（「**caIMR系統**」）的設計、開發及商業化。我們的核心產品（即caFFR系統及caIMR系統）是創新的醫療器械，用於評估冠狀動脈狹窄和微循環功能障礙（冠狀動脈疾病（「**CAD**」）的相關起因）引起的心肌缺血的嚴重程度，其設計旨在替代壓力導絲的使用，大幅減少技術誤差風險和操作時間，從而改善生理評估。這兩個系統目前均單獨用於CAD的精準診斷。由於FFR測量動脈的宏觀循環（佔所有動脈5%），而IMR則測量動脈的微觀循環（佔所有動脈95%），因此聯合使用IMR和FFR可為CAD患者的冠狀動脈血液流通狀況提供全面評估。該兩個系統有望成為我們未來血管介入手術機器人的核心及關鍵模塊。

我們的caFFR系統已同時獲得歐洲CE認證及中國國家藥監局批准。根據灼識諮詢的資料，我們的caFFR系統有超過95%的高準確率及需時少於五分鐘的便捷操作流程，已成為國內領先的FFR測量產品，並正與國際領先的醫療器械公司激烈競爭中國FFR測量市場的國內領先地位。此外，我們亦正在開發caIMR系統，根據灼識諮詢的資料，該系統有望成為全球首個及唯一一個獲准進行商業化的微創IMR系統。基於我們的caFFR系統及caIMR系統，我們的目標是在2024年前推出我們的血管介入手術機器人，這是一個一站式混合程序，通過連接及整合所有臨床應用領域進行診斷和治療，將經皮冠狀動脈介入治療（「**PCI**」）全流程自動化。

我們深耕中國冠狀動脈介入治療的精準診斷領域，這是一個滲透率低的市場。在所有精準診斷方法當中，FFR（一項生理功能參數）是評估冠狀動脈狹窄功能性評價的重要精準診斷測量指標，獲歐洲心臟病學會(European Society of Cardiology)及中華醫學會心血管病學分會等全球多家權威機構大力推薦，與冠狀動脈造影（「**CAG**」，一項解剖學參數）一同用於指導PCI。全球多項權威研究（包括FAME、FAME II、FAME III及DEFER）亦顯示，與僅使用CAG相比，FFR指導的介入治療策略安全，而且治療效果更佳。儘管CAD高度普及且精準診斷方法具備優點，然而，FFR的滲透率相當低，以致市場滲透率低。根據灼識諮詢的資料，於2020年，中國每百萬CAD患者接受FFR測量程序的次數約為800次，而在所有接受CAG的患者中，FFR測量程序滲透率為0.4%，相比之下，在美國患者接受FFR測量程序的次數約為16,300次，而滲透率則為22.5%。

根據灼識諮詢的資料，於2030年，預計中國每百萬CAD患者接受FFR測量程序的次數及所有接受CAG的患者中的FFR測量程序滲透率將分別增加至約84,400次及22.5%，預期2030年FFR測量的總市場規模將達到人民幣54億元，2020年至2030年的複合年增長率為52.6%。中國的FFR測量目前滲透率較低的一個特別原因在於傳統的壓力導絲方法效率低且操作複雜。根據灼識諮詢的資料，每位中國心內科醫生每天進行

## 業 務

的CAG數量大約是美國心內科醫生的四倍，而傳統FFR測量(需時15至30分鐘完成)極大限制了中國心內科醫生進行基於導絲的費時診斷程序的能力。相比之下，使用我們的caFFR系統可以在五分鐘內完成FFR測量，準確率則超過95%。憑藉安全省時的精準診療醫療器械產品組合，我們已做好準備把握巨大的增長潛力。

我們已成功開發caFFR系統，其包括一個控制台(FlashAngio caFFR系統)及其專有耗材(FlashPressure caFFR壓力傳感器)，並已推出市場銷售。我們亦正在擴大caFFR系統的適應症，並開發另外四種在研產品，包括我們的caIMR系統，其包括一個控制台(FlashAngio caIMR系統)及其專有耗材(FlashPressure caIMR壓力傳感器)、智能血管造影注射系統、Flash Robot血管介入導航手術系統及Flash腎動脈去交感神經消融(「RDN」)系統。下圖概列截至最後實際可行日期我們的產品及在研產品的開發情況。

產品及在研產品 <sup>(2)</sup>	適應症	類型	階段				下一個里程碑	預期推出市場時間	
			臨床前	臨床	註冊	獲批			
血管介入診療手術機器人	★ caFFR系統 (包括FlashAngio caFFR系統及FlashPressure caFFR壓力傳感器)	冠狀動脈疾病	III	國家藥監局批准				不適用	已推出
			III	中國	拓展適應症的註冊後臨床試驗 <sup>(1)</sup>			提交註冊(2025年)	2026年
			IIa	歐洲	CE認證：豁免進行臨床試驗			不適用	已推出
			II	日本、韓國				啟動臨床試驗(2022年第四季度)	2024年第四季度
			II	美國				啟動臨床試驗(2022年第四季度)	2026年
			III	中國	拓展適應症的註冊後臨床試驗 <sup>(1)</sup>			監管批准(2022年第四季度)	2022年第四季度
	★ caIMR系統 (包括FlashAngio caIMR系統及FlashPressure caIMR壓力傳感器)	冠狀動脈疾病	III	中國	拓展適應症的註冊後臨床試驗 <sup>(1)</sup>			啟動臨床試驗(2023年第一季度)	2025年
			IIa	歐洲	CE認證：豁免進行臨床試驗			提交註冊(2022年第二季度)	2023年第三季度
			II	日本、韓國				啟動臨床試驗(2022年第四季度)	2024年第四季度
			II	美國				啟動臨床試驗(2022年第四季度)	2026年
▲ 智能血管造影注射系統	血管疾病	III		國家藥監局批准：豁免進行臨床試驗			提交註冊(2022年第四季度)	2023年第四季度	
	冠狀動脈疾病	III				啟動臨床試驗(2022年第四季度)	2024年第四季度		
	外周血管疾病	III				啟動臨床試驗(2024年第三季度)	2027年		
	神經血管疾病	III				啟動臨床試驗(2024年第三季度)	2027年		
	Flash RDN系統	高血壓	III				啟動臨床試驗(2023年第二季度)	2025年	
▲ Flash Robot 血管介入導航手術系統	冠狀動脈疾病	III				啟動臨床試驗(2022年第四季度)	2024年第四季度		
	外周血管疾病	III				啟動臨床試驗(2024年第三季度)	2027年		
	神經血管疾病	III				啟動臨床試驗(2024年第三季度)	2027年		
	Flash RDN系統	高血壓	III				啟動臨床試驗(2023年第二季度)	2025年	

★ 核心產品

▲ 此款器械根據國家藥監局頒佈的《免於臨床評價醫療器械目錄》將豁免進行臨床試驗。

附註：

- (1) 拓展適應症包括急性ST段抬高型心肌梗死(「STEMI」)、非ST段抬高型心肌梗死(「NSTEMI」)和射血分數保留型心力衰竭(「HFpEF」)。
- (2) 我們的全部產品及在研產品均擁有全球商業化權利。
- (3) 拓展適應症包括緊隨靶血管血運重建手術成功後的STEMI。

## 業 務

藉助我們的caFFR系統及caIMR系統作為核心及關鍵診斷模塊，我們的最終使命為生產業界領先的血管介入手術機器人，其將具備血管造影成像、功能精準診斷和手術導航以及外科手術等全套功能，可應用於包括冠狀動脈和高血壓在內的不同血管疾病領域。以下是我們在未來數年內打造血管介入手術機器人的路線圖。



為實現此目標，我們已建立一個將研發、製造及商業化能力無縫整合的協同平台。

- **研發。**我們擁有一支由首席技術官劉廣志先生領導的強大研發團隊，彼在醫療器械開發方面擁有逾八年經驗，且在軟件及算法開發方面擁有15年經驗。截至最後實際可行日期，我們的研發團隊由147名員工組成，彼等曾在全球頂尖期刊及會議上發表超過100篇學術文章，包括《美國心臟病學會雜誌》(「JACC」) 及《Cardiovascular Research》。



---

## 業 務

---

- **製造**。我們有兩項生產設施位於中國江蘇省蘇州市，包括一項總建築面積為1,019平方米的運營中主要生產設施及另一項總建築面積為5,143平方米的在建生產設施。我們的主要生產設施符合中國醫療器械的良好生產規範（「**GMP**」）標準，我們的兩項設施均旨在全面支持caFFR系統和其他在研產品的生產。當我們的兩項設施全面投入運作後，預計每年將能夠生產11,375件控制台以及1,130,765件壓力傳感器（一次性耗材）。
- **商業化**。我們與KOL（例如醫生葛均波博士和霍勇博士）及醫學協會積極合作，作為學術推廣及營銷戰略的一部分。我們高效且經驗豐富的銷售團隊亦已建立廣泛的分銷網絡，截至最後實際可行日期，包括獲我們授權的123家國內分銷商，遍及中國21個省、四個自治區和四個直轄市的1,000多家醫院。通過有效且廣泛的銷售及營銷活動，截至最後實際可行日期，在中國已有800多家醫院使用過我們的caFFR系統。截至2022年5月31日，我們已完成中國超過400家醫院的採購審批程序。

### 我們的優勢

#### caFFR系統實現了國內所有FFR測量產品中最高的準確率

由於我們認為FFR系統具有巨大市場潛力，根據灼識諮詢的資料，我們為首批在中國商業推出基於冠狀動脈造影FFR系統的公司之一。根據眾多現行指南， $FFR > 0.80$ 的CAD患者接受保守的藥物治療為佳，而 $FFR \leq 0.80$ 的CAD患者則接受PCI治療為佳。但是，在中國，絕大多數PCI手術僅以CAG作為指導，並無進行FFR生理學評估。該做法依靠醫生的資質及經驗僅憑CAG去判斷冠狀動脈的狹窄程度。因此，誤診和過度治療的可能性高。根據灼識諮詢的資料，30%以上中度狹窄的CAD患者被忽視或未能接受必要的介入治療；而約20%重度狹窄患者在介入程序中被過度治療。因此，FFR與單獨的CAG相比，在診斷方面具有較高精準度，已被全球及國內指南廣泛推薦用於心肌缺血的診斷和PCI治療。

## 業 務

但是，傳統基於導絲的FFR系統存在若干缺點，包括測量不穩定、併發症風險和比較耗時。下表載列在中國已獲批准上市的FFR測量產品的競爭格局：

應用階段	模擬基準	公司名稱	產品名稱	類別	微創的方式	診斷準確率 <sup>(1)</sup>	平均手術時間	國家藥監局批准時間	CE認證	零售價格(人民幣) <sup>(2)</sup>	控制台	耗材 <sup>(3)</sup>
手術中	基於CAG的FFR	潤邁德	caFFR系統	無導絲	√	95.7%	<5分鐘	2019年12月09日	2019年	340,000-430,000		12,000
		博動醫學	QFR System (QFR <sup>®</sup> )	無導絲	√	92.4%	<5分鐘	(V1) 2018年07月12日 (V2) 2020年12月07日	2020年	1,900,000-4,900,000 <sup>3)</sup>		不適用
		北芯生命科技	TRUEPHYSIO <sup>®</sup>	壓力微導管	×	93.4%	15-30分鐘	2020年09月29日	2020年	270,000-310,000		13,000-17,000
			PressureWire Certus	壓力導絲	×	-	15-30分鐘	2013年05月16日	2012年			
		雅培	PressureWire X Guidewire	壓力導絲	×	-	15-30分鐘	2019年04月16日	2016年	300,000-400,000		9,000-12,000
			PressureWire Aeris	壓力導絲	×	-	15-30分鐘	2013年06月13日	2009年			
		飛利浦	Verrata	壓力導絲	×	-	15-30分鐘	2019年09月29日	2013年	800,000-1,200,000 <sup>4)</sup>		11,000-13,000
波士頓科學	COMET	壓力導絲	×	-	15-30分鐘	2021年05月12日	2016年	900,000-2,000,000 <sup>4)</sup>		12,000-13,000		
手術前	基於CTA的FFR	科亞	DeepVessel FFR <sup>®</sup>	無導絲	√	90.8%	<10分鐘	2020年01月14日	2018年	不適用 <sup>5)</sup>		不適用 <sup>5)</sup>
		睿心	RuiXin-FFR	無導絲	√	92.0%	<5分鐘	2021年04月14日	不適用	不適用 <sup>5)</sup>		不適用 <sup>5)</sup>
		心世紀	H CPRD001	無導絲	√	84.9%	1小時	2021年07月29日	不適用	不適用 <sup>5)</sup>		不適用 <sup>5)</sup>
		冠生雲	HemoDyna <sup>®</sup>	無導絲	√	不適用	<10分鐘	2021年10月20日	不適用	不適用 <sup>5)</sup>		不適用 <sup>5)</sup>
手術中 (CAG-FFR後)	基於OCT的FFR	博動醫學	OFR <sup>®</sup> (冠狀動脈OCT定量流量比系統)	無導絲	√	90%	<5分鐘	2021年11月09日	不適用	不適用 <sup>5)</sup>		不適用 <sup>5)</sup>

### 附註：

- (1) 由於傳統基於導絲的FFR測量(如雅培、飛利浦及波士頓科學的基於導絲的產品)被視為參考測量標準，故理論上被定義為準確率100%的診斷標準。診斷準確率乃通過與基於導絲的FFR結果進行比較計算得出。
- (2) 此處所載定價資料乃由灼識諮詢根據專家訪談、截至最後實際可行日期相關產品在中國超過15個省份以及省級及地區政府採購平台的公開批發招標價格而提供。該等產品的價格或會變動，而我們無法控制有關變動。
- (3) 博動醫學的FFR測量產品的價格乃基於其以銷售控制台為主的業務模式，並在較小程度上來自提供技術服務。
- (4) 飛利浦及波士頓科學的FFR控制台是一體機，可測量FFR及IVUS。

\* 基於CTA的FFR測量產品為基於軟件的產品，且因此該等產品並無配備控制台或耗材。根據灼識諮詢的資料，患者就每次基於CTA的FFR測量支付的服務費約為人民幣1,700元至人民幣1,900元。

\*\* 基於OCT的FFR最近方獲批准。該產品的價格尚未公開。

資料來源：國家藥監局；ClinicalTrials；專家訪談；公司網站；灼識諮詢分析

根據灼識諮詢的資料，我們的caFFR系統達到95.7%的高準確率，乃所有國內開發的FFR測量產品中最高(由於基於導絲的FFR測量產品由國際品牌製造)，同時可大幅縮短手術時間，而且因其微創性質，可改善安全性。我們的無導絲caFFR系統的準確率與獲全球市場認可的傳統基於導絲的FFR測量產品的準確率接近，同時由基於導絲的FFR測量產品引起的臨床顯著偏差(測量設備的偏差水平超過臨床可接受的限度，

## 業 務

且須對血管／病變進行第二次測量)有所降低。因此，根據灼識諮詢的資料，我們的caFFR系統已成為領先的國內FFR測量產品，並正與一家國際領先醫療器械公司激烈競爭中國FFR測量市場的國內領先地位。

我們的caFFR系統已同時獲得歐洲CE認證及中國國家藥監局批准。此外，根據灼識諮詢的資料，該系統亦是首個由中國公司開發的全球商業化FFR系統。我們於2019年9月獲得歐盟的CE認證，並於2019年10月開始在海外市場(如捷克共和國、法國及奧地利)進行caFFR系統的商業化。

### 潛在的全球首個及唯一一個獲批准商業化的微創IMR系統

我們亦正在開發潛在的全球首個獲批微創IMR系統。根據灼識諮詢的資料，我們的caIMR系統是全球唯一一個已完成確證性臨床試驗的微創IMR測量產品，並有望成為全球首個獲准進行商業化的微創IMR系統。我們於2022年4月向國家藥監局提交caIMR系統的確證性臨床試驗結果以獲得監管批准。目前，我們正在辦理完成註冊程序並等待國家藥監局給予caIMR系統監管批准。

IMR是一種定量方法，可評估血管的微血管功能，亦用於尋找有效的輔助治療方法，以減少冠狀動脈微循環功能障礙並改善PCI術後的預後。IMR可以指導非阻塞性冠狀動脈CAD患者的診斷和管理。全球多項權威研究顯示，IMR值與心臟死亡或心力衰竭再入院的風險存在明顯相關性：IMR $\geq$ 25的患者發生心臟死亡或因心力衰竭再入院的風險顯著高於IMR $<$ 25的患者。此外，由於FFR測量心外膜動脈(佔所有動脈5%)的宏觀循環，而IMR則測量前微動脈、微動脈及毛細血管(合共佔所有動脈95%)的微觀循環，因此聯合使用IMR和FFR可為CAD患者的冠狀動脈血液循環狀況提供全面評估。根據灼識諮詢的資料，多達70%接受CAG的患者存在微血管功能障礙，因而需要IMR測量。但是，到目前為止，如果不進行介入性手術，就無法獲得精確的IMR測量，而操作的複雜性導致IMR測量相當耗時且不穩定。我們的caIMR系統是新型的微創產品，旨在解決微循環障礙診斷方面的不足之處。在可行性臨床試驗及確證性臨床試驗中，評估準確率分別高達84.2%及93.8%。與基於導絲的IMR測量需要40至60分鐘相比，我們的caIMR系統可將IMR測量時間和CMVD診斷時間大幅降低至平均少於五分鐘。

---

## 業 務

---

整裝待發並把握先機，以收獲血管介入手術機器人的市場潛力並實現PCI全流程（包括診斷和治療）的自動化

血管介入手術機器人可大幅降低介入醫生承受的輻射量和工作強度。利用更高層次的精準性、一致性及可控制性，血管介入手術機器人可以協助醫生克服人類的局限性，實現更高的成功率及復原速度，從而最終令患者受益。乘著國家政策利好和技術不斷迭代升級的行業東風，血管介入手術機器人的市場預計將在未來幾十年內呈指數級增長。根據灼識諮詢的資料，中國國內的機器人輔助血管介入手術的數目預計將大幅增加，而預計中國血管介入手術機器人的市場規模將於2022年達到人民幣33.9百萬元，並於2030年進一步增至人民幣5,824.1百萬元。

但是，由於涉及具挑戰性的治療方法、手術程序和各種手術設備，血管介入手術機器人的開發需要最高水平的複雜技術。另一方面，我們已經做好準備，並已佔據有利位置以抓緊這一市場機遇，我們的產品和在研產品的設計均旨在成為未來手術機器人的重要建造模塊：我們的caFFR系統和caIMR系統可以對CAD進行精確的功能評估，我們的智能血管造影注射系統是一款自動血管造影劑輸送系統，通過對造影劑流量和劑量的實時變速調整來實現精確控制，我們的Flash Robot血管介入導航手術系統將與各種手術器械兼容，並配備豐富的功能和模塊，而我們的Flash RDN系統可通過阻斷腎動脈神經，持續降低血壓水平。基於我們的現有產品及在研產品，特別是我們的核心產品caFFR系統及caIMR系統，我們的目標是於2024年前推出我們的血管介入手術機器人，這是一個一站式混合程序，通過連接及整合所有臨床應用領域進行診斷和治療，將PCI全流程自動化。

### 我們與行業領先的KOL、PI及醫院有深遠而長久的合作關係

我們依賴學術推廣建立我們的品牌認可度，提升我們的產品及在研產品的市場知名度。我們積極參與和贊助行業知名的學術會議。例如，我們的caFFR系統在2020年中國心血管健康大會和第十五屆東方心臟病學會議上亮相。此外，我們成功舉辦多個介入醫療器械領域的會議，如介入心臟病學大會、第十五屆東方心臟病學會議、第22屆中國南方國際心血管病學術會議及第三屆「儒道心學」國際心血管病學會議。通過持續舉辦研討會，參與學術會議以及與醫生和醫院保持密切互動，我們在此領域建立了持久的合作關係。

---

## 業 務

---

我們亦邀請了行業領先的KOL參與我們的產品設計及臨床試驗，以提升我們產品的知名度和信心。該等KOL顧問包括：(i)葛均波博士，中國科學院院士及復旦大學附屬中山醫院的心內科和心導管室主任；(ii)霍勇博士，北京大學第一醫院心內科和心導管室主任；(iii)徐亞偉博士，同濟大學附屬第十人民醫院心內科主任；(iv)William Fearon博士，斯坦福大學醫學中心的醫學教授(心血管醫學)和介入心臟病學主任；及(v)Joo Myung LEE博士，韓國三星醫療院的介入心內科醫生。

此外，我們曾在中國及海外近20家知名醫院進行臨床試驗，包括北京大學第一醫院、復旦大學附屬中山醫院、韓國三星醫療院以及香港大學深圳醫院。我們相信，我們與KOL、PI及知名醫院的穩固關係，加上我們在醫療器械行業的良好聲譽，將使我們在科學知識、研發以及日後在研產品獲得批准後的商業化方面具有重大優勢。

### 完善的營銷及分銷網絡以及不斷擴充的產能

我們在核心產品caFFR系統的商業化方面擁有良好往績記錄，已在中國建立起全面的商業化網絡。截至最後實際可行日期，我們已建立由123名國內分銷商組成的龐大分銷網絡，該等分銷商經我們授權已覆蓋中國21個省、四個自治區及四個直轄市的1,000多家醫院。憑藉我們有效而廣泛的銷售及營銷活動，我們的收入由2020年的人民幣6.1百萬元增加至2021年的人民幣81.2百萬元；於2020年，我們向12家醫院銷售並安裝caFFR系統，而於2021年，我們向超過130家醫院銷售並安裝caFFR系統。

我們強勁的商業化能力有賴我們擁有淵博專業知識及臨床資源的專職內部銷售團隊帶動。我們的銷售及營銷團隊由在醫療器械領域平均擁有六年以上經驗的行業翹楚領導。尤其是，我們的銷售及營銷團隊主管呂永輝先生於醫療器械行業擁有超過20年經驗。截至最後實際可行日期，我們的銷售及營銷團隊由113名僱員組成，負責培訓及積極管理分銷商網絡以提高效率。此外，我們已經並將繼續與具有深厚本地知識和良好聲譽的分銷商建立長期合作關係。具體而言，我們於2021年10月與中國兩家大型全國性分銷商(即華潤醫藥和九州通醫療)訂立戰略框架協議，以加強我們的關係與合作。我們相信，我們強大的本地分銷商網絡可大力促進我們產品的分銷，尤其是位於縣級地區的分銷。

## 業 務

除了不斷拓展中國市場外，我們亦致力於為我們的業務贏得國際認可。我們正在建設營銷基礎設施以擴大我們的品牌知名度，並組建海外分銷網絡，旨在向全球市場介紹並推廣我們的caFFR系統及日後通過審批的其他產品，該分銷網絡目前涵蓋捷克共和國、法國及奧地利等多個國家。憑藉令人鼓舞的臨床成果，於2021年6月，聖卡羅斯醫院(Hospital Clínico San Carlos) (馬德里康普頓斯大學(Complutense University of Madrid)附屬醫療機構) 成功進行使用caFFR系統的FFR程序。我們正在物色其他海外市場的國際分銷商，特別是在認可CE認證或國家藥監局批准的國家，如泰國、阿根廷及新加坡。我們亦正評估其他地區的機會，或會考慮進入有關地區並在當地進行關於產品註冊的臨床試驗。例如，我們正在歐洲、美國、韓國及日本籌備多個臨床試驗，並計劃擴大我們在該等市場的影響力。具體而言，我們計劃於2022年在美國、韓國及日本進行caFFR系統及caIMR系統的臨床試驗。利用我們的內部研發能力，我們已建立覆蓋國內外市場的全球專有專利組合。作為我們國際化戰略的一部分，我們將學術覆蓋面穩步擴大至海外市場，並繼續參與國際會議及學術活動，如歐洲經皮心血管介入學會(「EuroPCR」) 組織的有影響力的會議及經導管心血管治療學術會議(「TCT」)。

我們不斷擴充的產能很好地支撐了我們的商業化開拓。截至最後實際可行日期，我們有兩項生產設施位於中國江蘇省蘇州市，包括一項總建築面積為1,019平方米的運營中主要生產設施及另一項總建築面積為5,143平方米的在建設施。我們的主要生產設施符合且我們的另一在建生產設施亦將符合中國醫療器械的GMP。一旦我們的兩項設施全面投入運作，預計每年將能夠生產11,375件控制台以及1,130,765件一次性壓力傳感器。

### 先進研發基礎設施及全面知識產權組合

我們的專有研發技術是我們成功的基石。我們已建立先進的研發技術基礎設施，以實現持續創新及技術突破。我們的專有技術主要包括醫學影像算法及應用研發平台、流體動力學模擬計算平台、高性能器械研發平台及介入耗材研發平台。

---

## 業 務

---

此外，憑藉我們的先進技術平台，我們開發出多種產品及在研產品。我們相信，我們的跨領域技術以及我們同時開發結合軟件系統、硬件及耗材的全套在研產品的能力，建立了我們的競爭對手難以跨越的高進入壁壘。

截至最後實際可行日期，我們擁有一支由147名僱員組成的研發團隊。他們的專業知識涵蓋在研產品的整個生命週期，包括內部發現和研究、臨床開發、質量控制和監管管理。研發團隊曾在全世界不同頂尖期刊及會議上發表超過100篇學術文章，包括JACC及《Cardiovascular Research》。

在實現全球競爭力的過程中，我們戰略性地設計出與我們的管線開發、地域擴張及適應症擴展戰略相對應的知識產權組合，為其他競爭對手設置了知識產權准入門檻。我們擁有一個全球性的專有專利組合，為我們的產品及在研產品提供深入的學術研究成果。具體而言，截至最後實際可行日期，我們擁有81項獲批專利（包括79項在中國獲批、一項在美國獲批及一項在日本獲批）、145項待決專利申請（包括中國106項及海外39項）以及36項尚在指定期內的PCT專利申請。

我們亦正積極探索機會與領先醫療技術公司及投資管理公司合作。我們已與平安資本及漢喜普泰訂立框架協議，未來將在研發、學術交流、培訓及營銷推廣方面進行合作。

### 擁有豐富醫療器械開發經驗的資深高級管理團隊

我們相信，我們的管理團隊為我們在醫療器械的研發、臨床運營、製造、監管溝通、業務發展及商業化方面提供重要的能力互補。

- 霍雲飛先生，我們的創始人、董事會主席、執行董事兼首席執行官，於醫療器械行業擁有逾七年經驗。霍先生曾於卓望信息技術（北京）有限公司及西門子（中國）有限公司等多家跨國公司擔任重要的管理崗位。
- 呂永輝先生，我們的執行董事兼聯席首席執行官，彼於多家跨國醫療器械公司（包括樂普（北京）醫療器械股份有限公司）在領導商業團隊方面擁有超過20年經驗。呂先生獲中國醫學裝備協會批准成為中國醫學裝備協會心血

---

## 業 務

---

管裝備技術專業委員會第一屆常務委員，並獲選為中國醫學裝備協會第六屆理事會理事。彼自2021年11月起亦為全國衛生產業企業管理協會醫療器械商業分會副會長。

- 張亮先生，我們的執行董事、首席財務官兼聯席公司秘書，於財務及營運管理方面擁有豐富經驗。張先生曾於多家上市公司（包括雲南水務投資股份有限公司(6839.HK)及理士國際技術有限公司(0842.HK)）擔任要職。

### 我們的戰略

我們致力於利用血管造影成像、功能精準診斷和手術導航以及PCI手術等全套功能生產業界領先的血管介入手術機器人。我們計劃實施以下戰略實現此目標：

#### 繼續以血管介入手術機器人為中心建立差異化產品組合及臨床應用

我們已成功開發caFFR系統，並在中國（自2020年1月起）及捷克共和國、法國及奧地利等海外市場（自2019年10月起）將其商業化。我們計劃繼續豐富及優化我們的產品組合，並擴大其臨床應用，以成為一家血管介入手術機器人公司。我們的產品管線主要涵蓋整個血管介入手術過程。我們正在積極擴展功能精準診斷至外科手術導航的產品組合。我們的目標是通過將診斷和治療模塊結合起來，開發和建立智能血管介入手術機器人，從而實現血管介入手術的標準化和高精準度，最終實現我們的血管介入手術機器人應用於無人心導管機器人手術室。



---

## 業 務

---

為建造血管介入手術機器人，我們計劃利用我們的臨床經驗，進行進一步的臨床試驗，探索及擴大我們的產品在治療各種血管疾病（如外周血管疾病、外周神經血管疾病等）方面的應用。展望未來，我們將繼續如下文所述擴大產品組合：

- *caFFR*系統。我們的核心產品caFFR系統已在歐洲及中國商業化。我們目前在中國為caFFR系統進行多中心註冊後臨床試驗，會將其適應症擴展至STEMI、NSTEMI及HFpEF。我們預期於2024年第四季度完成適應症擴展的臨床試驗，並於2025年向國家藥監局提交有關適應症擴展的註冊申請。我們目前預計在日本、韓國和美國進行獨立臨床試驗，並在2023年第四季度向藥品與醫療器械管理局（「PMDA」）及食品藥品安全部（「MFDS」）提交註冊申請，以及在2025年向FDA提交註冊申請。我們亦預計於2024年第四季度開始在日本及韓國進行caFFR系統商業化，以及於2026年開始在美國進行商業化。
- *caIMR*系統。我們於2021年5月在中國開展對caIMR系統的確證性臨床試驗並於2021年12月完成全部受試者入組。針對caIMR系統，我們於2022年4月向國家藥監局提交註冊申請並預期於2022年第二季度向歐盟的公告機構提交註冊申請。在caIMR系統商業化後，我們亦將致力於2023年第一季度在中國開展caIMR系統的多中心註冊後臨床試驗，以將其適應症擴展至緊隨靶血管血運重建手術成功後的STEMI患者。我們亦計劃在日本、韓國和美國進行獨立臨床試驗，並在2023年第四季度向PMDA及MFDS提交註冊申請，以及在2025年向FDA提交註冊申請。我們預計於其後開始在日本、韓國及美國進行商業化。
- *caFFR*系統與*caIMR*系統聯合應用。越來越多的研究指出聯合應用FFR測量和IMR測量可顯示大血管和微血管疾病對CAD患者的相對影響。該聯合應用將實現心肌缺血症的宏觀及微觀功能診斷，有效發揮科學臨床協同作用，顯著擴大臨床應用。

---

## 業 務

---

此外，我們亦會加快開發與外科導航手術相關的在研產品：

- *智能血管造影注射系統*。我們的智能血管造影注射系統目前處於設計階段，我們的目標是在2022年第二季度在中國開始型式測試。
- *Flash Robot血管介入導航手術系統*。我們的Flash Robot血管介入導航手術系統目前處於設計階段，我們預計將分別於2022年第二季度、2023年第三季度及2023年第三季度開始在中國分別就CAD、外周血管疾病和神經血管疾病對我們的Flash Robot血管介入導航手術系統進行型式測試。
- *Flash RDN系統*。我們的Flash RDN系統目前處於設計階段，我們的目標是在2022年第四季度在中國開始型式測試。

### 拓展我們在中國的商業化網絡並提升我們的產品及品牌知名度

我們為caFFR系統迅速建立了高效而廣泛的商業化網絡。截至最後實際可行日期，我們建立了十個地區中心，以涵蓋中國所有省份、自治區和直轄市。我們計劃繼續推廣商業化產品（即caFFR系統），從而提高品牌知名度、減少醫生對進口醫療器械的倚賴、並增加我們在國內市場的滲透率。我們致力通過促使更多醫院採用我們的FFR測量產品並增加銷量，以提升我們FFR測量產品的市場滲透率。我們計劃擴充銷售及營銷團隊，同時計劃培育主管不同地區的銷售專業人員，以打造成熟的銷售網絡。我們將繼續培養及訓練我們的銷售及營銷人員，提高彼等向醫院和醫生提供專業建議和支持的能力。在技術支持方面，我們已啟動並將繼續推進營銷部與技術支持部的跨部門協作，為用戶提供全面的服務，並進一步增加用戶黏性。同時，為提高已覆蓋醫院的滲透率並進入新醫院，我們預期與更多在中國高增長地區擁有良好銷售往績的分銷商合作，進一步擴展現有和未來商業化產品的分銷網絡。我們計劃協調銷售及營銷團隊支持該等分銷商。目前，我們預期以部分[編纂][編纂]及內部流動資金來源為我們在中國的銷售及營銷活動提供資金。

---

## 業 務

---

由於與發達國家相比，中國的血管精準診療醫療器械市場仍處於早期階段，故我們將繼續加強客戶教育，並提升市場對我們產品和品牌的認知度。我們計劃進行大規模的真實世界數據研究，並累積真實世界證據，以提升醫生對我們品牌和產品的接受度與認知。我們亦計劃積極參與研討會、直播產品示範和專業學術會議，介紹和推廣我們的產品。同時，我們會繼續與中國有影響力的醫院和心血管中心密切合作，如贊助行業會議。我們計劃繼續為醫院和醫生提供培訓，以推介我們的產品和在研產品。

### 推進我們在海外的商業化網絡並擴展我們的環球版圖

我們致力於成為全球領先的血管介入手術機器人公司，並計劃繼續在不同的國際市場努力開拓。我們將繼續推進歐洲、美國和日本的臨床試驗及產品註冊和商業化進程，並加快建立及發展我們的商業化團隊。由於我們打算在2022年底前在中國境外開始我們的caFFR系統的臨床試驗，我們計劃聘請在海外臨床試驗領域具有經驗的專業僱員，以支持我們的海外研發活動，並進一步擴大我們在目標市場的業務以推廣我們的產品和品牌。我們計劃在香港建立國際營銷總部，並在未來於歐洲和美國建立我們的海外戰略營銷中心，為我們產品的國際銷售提供強大的商業化支持。為了促進我們在其他海外市場的擴展，我們亦計劃吸引更多經驗豐富的銷售人員和技術工程師，為每個新海外市場的主要分銷商和專家提供支援。目前，我們預期以部分[編纂][編纂]及內部流動資金來源為我們在海外的銷售及營銷活動提供資金。

此外，我們將通過與當地知名KOL合作建立我們的海外顧問團隊，以制定高品質且可靠的當地臨床試驗方案。為進一步提高我們的產品和品牌知名度，我們將支持我們的海外顧問參加當地知名的心血管疾病會議，並通過研討會和學術活動分享我們的案例。我們亦會通過在國際學術期刊或論壇上發表文章或論文等方式推廣我們的海外產品，並將與國際一流醫院及研究機構發展長期合作關係，從而推進海外市場的研發及臨床進展，並建立全球影響力。

---

## 業 務

---

### 進一步加強我們的綜合研發實力

今後，我們將繼續專注於建造介入血管手術機器人的研發戰略，對基礎技術研發進行投資，進一步加強我們的研發技術創新。我們計劃吸引和挽留優秀人才，並強化基礎研發實力，繼續擴大內部研發團隊。具體而言，我們計劃吸引及招聘更多介入機器人領域的人才和專家，並開展血管介入手術機器人的研究。我們計劃按業務線建立小隊，以進一步優化現有研發團隊架構設置，確定不同研發領域。此外，我們將繼續建立「介入手術機器人創新研究所」及「人工智能醫學成像創新研究所」。該兩家研究所擔當加強合作和尖端臨床技術的催化劑。我們計劃綜合兩家研究所的多個學科（如機械設計、運動控制、硬件設計和影像工程），為開發在研產品提供強大研發能力。憑藉地方政府的支持，我們計劃繼續加強江蘇省蘇州市總部的研發能力。我們將繼續提升介入醫療器械及高性能醫療耗材的研發技術，從而維持我們在技術開發方面的行業領先地位。目前，我們預期通過利用我們的內部流動資金來源以提高研發實力，並計劃於日後實現資金來源多元化。

我們亦將繼續深化與國內外主要醫院、研發中心、KOL與PI的緊密合作，緊貼前沿研發趨勢，並使在研產品切合最新臨床需求，保證繼續進行以市場為導向的創新產品開發。我們亦將開拓合作夥伴的創新潛力，同時積極爭取與知名醫院和專家建立研發關係。此外，我們將繼續為醫生提供培訓。我們認為此舉不但可使醫生更加熟悉我們的產品，同時有助我們取得醫生臨床需求和偏好以及臨床研究發展趨勢的一手資料。

我們亦計劃積極尋求戰略收購或投資機會，以發展我們的業務、擴大產品管線和知識產權組合，並提升我們的研發能力和市場地位。在我們選擇不進行內部研發的情況下，我們亦可能考慮收購第三方的知識產權組合，或與第三方達成許可安排，以補足我們的產品組合。短期內，我們計劃主要專注於中國市場，並可能考慮收購與我們現有組合互補的高級知識產權組合或獲得有關許可，特別是在介入診斷和治療領域。中長期內，我們計劃隨著運營和財務資源增長，逐步加大收購和投資力度，以配合我們的血管機器人戰略。截至最後實際可行日期，我們仍未識別任何特定收購或投資目標。有關進一步詳情，請參閱本文件「未來計劃及[編纂]」一節。

---

## 業 務

---

### 擴大產能並升級生產設施以支持我們的未來增長

鑒於產品組合日益豐富，臨床需求不斷增加，我們將提升產能。在建設施預期將於2022年末前全面投入運營，而我們預期屆時將達到規劃產能每年最多至3,500件控制台及358,973件一次性壓力傳感器。當我們的兩項生產設施均全面投入運作時，我們的總規劃產能將進一步達到每年11,375件控制台及1,130,765件一次性壓力傳感器。

與此同時，我們將貫徹採用符合國際和中國質量標準的健全生產質量保證和控制機制，以製造優質產品。我們亦計劃升級和進一步精簡我們的質量保證和控制機制，以確保從原材料採購和檢驗、生產控制、半成品和成品的質量控制以及產品交付直至售後質量監控的整個生產鏈受到嚴格監控。

就升級我們在中國江蘇省蘇州的生產設施而言，我們計劃分階段實施生產線半自動化升級，以實現我們生產效率的跨越式增長。特別是，我們的目標是將生產線中高度標準化和勞動密集型的工序（如焊接、點膠和固化）自動化，然後整合各生產過程的自動化，以進一步提高效率。此後，我們可將成熟的半自動化生產線複製到我們的生產設施，以提高整體製造能力與生產效率。

### 我們的產品及在研產品

我們是一家中國醫療器械公司，目前專注於我們的核心產品caFFR系統和caIMR系統的設計、開發和商業化。該兩個系統目前均單獨用於CAD的精準診斷，並有望成為我們未來介入手術機器人的核心及關鍵模塊。自成立以來，我們一直致力於開發具有先進功能的醫療器械，專注於介入精準診療領域。我們採取自主開發的業務模式，產品及在研產品中使用的所有關鍵技術均為內部開發。我們是caFFR系統及caIMR系統於所有司法管轄區的註冊及相關適應症擴展所需全部臨床試驗的申辦者。我們的在研產品在中國及／或其他相關司法管轄區進行商業化之前，須取得相關部門（如國家藥監局及／或其地方分局）的批准。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部門對我們的產品和在研產品提出的任何重

## 業 務

大意見或疑慮，而且我們相信，我們將能夠取得相關監管批准及按計劃商業化我們的在研產品。下圖說明我們的產品管線並概述截至最後實際可行日期我們產品及在研產品的開發狀況：

產品及在研產品 <sup>(2)</sup>	適應症	類型	階段				下一個里程碑	預期推出市場時間	
			臨床前	臨床	註冊	獲批			
<b>血管介入診療手術機器人</b>  數字化功能診斷模塊  自動化介入模塊	caFFR系統 (包括FlashAngio caFFR系統及 FlashPressure caFFR壓力傳感器)	冠狀動脈疾病	III	國家藥監局批准				不適用	已推出
			III	中國	拓展適應症的註冊後臨床試驗 <sup>(1)</sup>			提交註冊 (2025年)	2026年
			IIa	歐洲	CE認證：豁免進行臨床試驗			不適用	已推出
			II	日本、韓國				啟動臨床試驗 (2022年第四季度)	2024年第四季度
			II	美國				啟動臨床試驗 (2022年第四季度)	2026年
			III	中國	拓展適應症的註冊後臨床試驗 <sup>(1)</sup>			監管批准 (2022年第四季度)	2022年第四季度
	caIMR系統 (包括FlashAngio caIMR系統及 FlashPressure caIMR壓力傳感器)	冠狀動脈疾病	III	中國	拓展適應症的註冊後臨床試驗 <sup>(1)</sup>			監管批准 (2022年第四季度)	2022年第四季度
			III	中國	拓展適應症的註冊後臨床試驗 <sup>(1)</sup>			啟動臨床試驗 (2023年第一季度)	2025年
			IIa	歐洲	CE認證：豁免進行臨床試驗			提交註冊 (2022年第二季度)	2023年第三季度
			II	日本、韓國				啟動臨床試驗 (2022年第四季度)	2024年第四季度
智能血管造影注射系統  Flash Robot 血管介入導航手術系統  Flash RDN系統	血管疾病	III	國家藥監局批准：豁免進行臨床試驗				提交註冊 (2022年第四季度)	2023年第四季度	
	冠狀動脈疾病	III					啟動臨床試驗 (2022年第四季度)	2024年第四季度	
	外周血管疾病	III					啟動臨床試驗 (2024年第三季度)	2027年	
	神經血管疾病	III					啟動臨床試驗 (2024年第三季度)	2027年	
	高血壓	III					啟動臨床試驗 (2023年第二季度)	2025年	

★ 核心產品

▲ 此款器械根據國家藥監局頒佈的《免於臨床評價醫療器械目錄》將豁免進行臨床試驗。

附註：

- (1) 拓展適應症包括急性STEMI、急性NSTEMI及HFpEF。
- (2) 我們的全部產品及在研產品均擁有全球商業化權利。
- (3) 拓展適應症包括緊隨靶血管血運重建手術成功後的STEMI。

---

## 業 務

---

### caFFR系統 – 我們的核心產品

#### 概覽

FFR屬於生理功能參數，是冠脈狹窄功能性評價的重要精準診斷測量指標，獲歐洲心臟病學會(European Society of Cardiology)及中華醫學會心血管病學分會等全球多家權威機構大力推薦，與CAG一同用於指導PCI。caFFR是一種基於CAG圖像的冠脈缺血嚴重程度的微創生理評估系統。與傳統基於導絲的FFR系統相比，caFFR無需導絲操作及充血刺激，同時也將導絲相關的技術缺陷減至最低。我們已自主開發caFFR系統，該系統基於監測心動週期各階段的實時主動脈壓力，評估穩定型心絞痛、不穩定型心絞痛和急性心肌梗死(心肌梗死後至少七天)患者的各種生理學參數。截至最後實際可行日期，我們擁有與caFFR系統有關的六項重要專利及四項重要專利申請。我們的caFFR系統於2018年4月獲得國家藥監局頒佈的創新醫療器械特別審查程序的資格。有關詳情，請參閱本文件「監管概覽 – 有關醫療器械的法律法規 – 創新醫療器械特別審批程序」一段。我們於2018年3月開始進行caFFR系統的確證性臨床試驗，並於2019年5月完成該試驗。我們於2019年9月取得CE認證，並於2019年10月開始在歐洲商業化caFFR系統，而有關批准並不依賴國家藥監局規定的在中國註冊時須進行的臨床試驗。我們的caFFR系統在歐盟分類為IIa類醫療器械。詳情請參閱「監管概覽 – 歐盟、日本及FDA監管概覽 – 歐盟監管制度 – 合格評定」一段。此外，我們於2019年12月從國家藥監局取得第三類醫療器械的註冊證書，並於2020年1月開始在中國商業化caFFR系統。有關客戶及分銷渠道的更多詳情，請參閱本節「銷售、分銷與營銷」一段。

我們一直持續進行caFFR系統的研究和開發。我們於2020年8月在中國開展了註冊後臨床試驗，擴展caFFR系統適應症的當前範圍而納入急性STEMI、急性NSTEMI及HFpEF患者。有關我們對caFFR系統的持續研發工作的詳情，請參閱本節下文「一 開發計劃」各段。此外，我們擬動用部分[編纂][編纂]進行上述有關caFFR系統的持續研發工作。有關詳情，請參閱本文件「未來計劃及[編纂]」一段。

## 業 務

### 產品結構

我們的caFFR系統由兩部分組成，即控制台 (FlashAngio caFFR系統) 及其專有耗材 (FlashPressure caFFR壓力傳感器)。作為一個集成系統，這兩個組成部分共同協作，促進簡易且準確的FFR測量。

#### *FlashAngio caFFR系統*

FlashAngio caFFR系統是有兩個主要組件 (即分析儀和工作站) 的控制台。分析儀用於記錄、計算、顯示和存儲來自壓力傳感器的數據。該資料在觸摸屏上以圖形和數值 (包括FFR、主動脈壓力和遠端冠狀動脈壓力) 的形式顯示，並可在配備我們專有分析軟件的工作站上查看、標記和分析。用戶友好的觸摸屏使醫生能夠擷取螢幕截圖或添加標記，以提高程序體驗和臨床效率。此外，FlashAngio caFFR系統使用來自FlashPressure caFFR壓力傳感器的壓力傳感組件進行自動現場數據傳輸。其記錄主動脈壓力波形並輸入控制台，以便進行快速數據分析及數據驗證。以下為我們所提供FlashAngio caFFR系統的圖示。



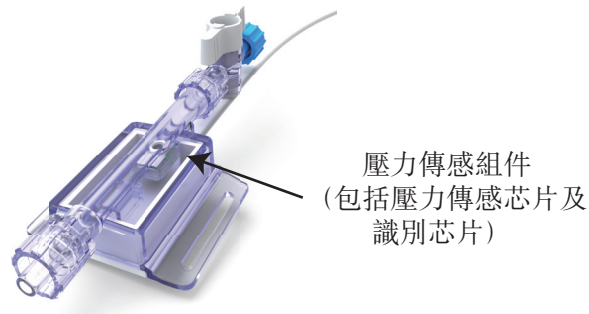
#### *FlashPressure caFFR壓力傳感器*

FlashPressure caFFR壓力傳感器是一種專有一次性血壓傳感器，由傳感器組件、壓力管組件和延伸管組件組成。FlashAngio caFFR系統僅適合於FlashPressure caFFR壓力傳感器使用。在運行過程中，FlashPressure caFFR壓力傳感器連接並鎖



## 業 務

定在患者端，將放置在患者心臟的水平位置以測量主動脈壓力。以下為我們所提供FlashPressure一次性壓力傳感器的圖示。



### 操作程序

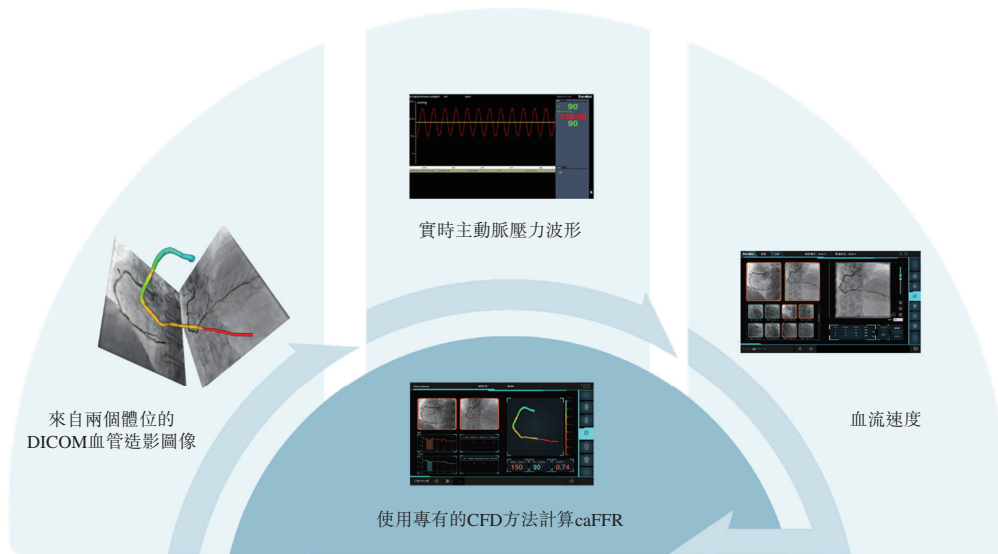
CAG是一款使用螢光透視及造影劑來觀察心臟血管的程序，用於確定這些血管是否出現阻塞、堵塞或收窄。進行CAG程序期間，一根小導管通過患者的皮膚插入動脈，緩慢推進到冠狀動脈的開口。導管須通過患者的手臂或腹股溝區域插入以進行CAG程序。我們的caFFR系統乃為於CAG中識別冠狀動脈狹窄的患者而設計。我們的caFFR系統操作程序的關鍵步驟概述如下。

- 血管造影使用標準的手動推力，或使用自動注射器以每秒4毫升的速度進行，以使整個冠狀動脈顯影。CAG以每秒15幀的速度從多個角度記錄，可由操作者自行決定；
- 我們生成caFFR須至少使用兩個體位相差不小於30度且並無發生位移的血管造影投影，以避免血管重疊；
- 使用連接到導引導管的FlashPressure caFFR壓力傳感器同時記錄主動脈壓波形，以在整個過程中連續記錄主動脈壓波形。FlashPressure caFFR壓力傳感器的另一端連接至FlashAngio caFFR系統，即控制台。傳感器將主動脈壓波形導入控制台，控制台計算出血管造影後第三至第八個心動週期的平均主動脈壓。與所記錄的壓力波形相對應的醫學數字成像和通信（「DICOM」）圖像同時導出至控制台；
- 沿著從入口到最遠端位置（最遠端狹窄下游 $\geq 1\text{cm}$ ）的血管路徑生成冠狀動脈的模擬三維（「3D」）網格重建。相應地釐定流速（ $V'$ ）；及

## 業 務

- 然後通過專有計算流體動力學（「**CFD**」）方法使用流速（ $V'$ ）和MAP（ $P'_a$ ）計算沿生成的冠狀動脈網格的壓降（ $\Delta P$ ），可得到 $FFR = \frac{P'_a - \Delta P}{P'_a}$ 。控制台在五分鐘內將FFR評估以3D模型的形式可視化。信息以圖表和數值的形式顯示於屏幕上，並可在我們配備專有分析軟件的工作站上查看、標記和分析。

下圖顯示caFFR系統的運作流程：



### 臨床試驗結果概要

我們於2019年5月在中國完成了一項具前瞻性的多中心臨床試驗，以評估與國際醫療器械公司所開發的商業化傳統介入FFR系統相比較，caFFR系統的療效和安全性。該試驗的流程在六個中心完成，以北京大學第一醫院為主要牽頭研究機構，該醫院是一家三級甲等醫院。在臨床試驗中，我們將壓力導絲測量的FFR結果作為「金標準」，評估caFFR系統在診斷CAD患者的功能性心肌缺血方面的準確性、敏感性及特異性。所有受試者均符合以下條件：

- 年滿18歲；
- 有一個或多個中度冠狀動脈病變（經血管造影目測估計為30%至90%的狹窄程度）；及
- 患有穩定型或不穩定型心絞痛，目測估計狹窄段的參考血管尺寸 $\geq 2$ 毫米，計劃進行介入FFR的患者。

## 業 務

共有330名受試者入組，328名受試者納入全分析集（「FAS」）中。通過分析這些受試者的CAG圖像，caFFR計算FFR值以診斷患者是否可能患有心肌缺血。該診斷結果將與基於介入FFR的診斷結果進行比較，以評估caFFR在診斷功能性心肌缺血方面的敏感性和特異性。結果顯示，我們的caFFR系統的療效和安全性與對照產品具有可比性。

### 安全性指標

安全終點包括不良事件（「AE」）、嚴重不良事件（「SAE」）和器械缺陷發生率。研究表明，在該過程並無出現器械缺陷，這表明我們的caFFR系統可安全地供臨床使用。1.2%的受試者發生SAE，而所有事件均被認定與該器械無關。17.9%的受試者發生AE，如胸悶和頭暈，絕大部分事件均被認定與該器械無關。經臨床試驗醫院認定，AE的程度較輕，而且AE與我們的caFFR系統之間並無明顯相關，表明其安全性。上述AE已按規定全面報告，監管部門對此並無進一步意見。

### 療效指標

### 主要終點

該研究的主要終點包括準確率。在328名受試者中，caFFR的診斷準確率為95.7%\*（95% CI 93.4%至98.1%）。此外，主要終點亦包括敏感性、特異性、陽性預測值和陰性預測值。

性能	前瞻性臨床試驗 (以患者為受試者) N=328 <sup>(1)</sup>
敏感性 <sup>(2)</sup>	90.4% (84.6-96.2%)
特異性 <sup>(3)</sup>	98.6% (96.8-100.0%)
陽性預測值 <sup>(4)</sup>	97.2% (93.6-100.0%)
陰性預測值 <sup>(5)</sup>	95.0% (91.9-98.1%)

#### 附註：

- (1) 共有330名受試者入組，其中328名受試者完成了試驗，2名受試者退出（一名受試者因與器械或臨床試驗無關的SAE退出，另一名受試者因對照產品的器械故障退出）。
- (2) 亦稱為「真陽性率」，指正確診斷為患病的病例的百分比。
- (3) 亦稱為「真陰性率」，指正確診斷為並無患病的病例的百分比。
- (4) 檢驗結果為陽性的受試者真正患有該疾病的概率。
- (5) 檢驗結果為陰性的受試者真正無該疾病的概率。

## 業 務

- \* FFR臨界值為0.8(一個業內常用的臨界值)，而我們的caFFR系統的診斷準確率為95.7%，註冊認可獲監管機構接納。在同一項臨床試驗中，在FFR臨界值為0.75至0.85的119條血管中，我們caFFR的診斷準確率為89.9% (95% CI 84.1 – 95.7%)；在FFR臨界值小於0.75或大於0.85的209條血管中，我們caFFR的診斷準確率為99% (95% CI 97.5 – 100%)。監管機構的註冊批准無需該等臨床試驗結果(即臨界值為0.75-0.85或小於0.75或大於0.85)，有關結果僅用於我們的研發目的。

### 次要終點

本研究的次要終點包括受試者工作特點(「ROC」)分析、離線準確性、絕對或相對誤差水準以及動脈平均壓力梯度等。ROC曲線下的範圍為0.9791，表示這兩個指標的等效診斷準確率。離線準確率為95.4%，表示高度的準確性和穩定性。絕對或相對誤差平均水準為0.03，亦表示高度的準確性。

### 競爭優勢

- *可比較表現*：根據我們的caFFR系統的臨床試驗結果，與基於導絲的FFR相比，我們的caFFR系統診斷表現顯示，診斷準確率為95.7%、敏感性為90.4%及特异性為98.6%。根據灼識諮詢的資料，我們的caFFR系統實現95.7%的高準確度，乃所有國內開發的FFR測量產品中最高。
- *省時*：根據灼識諮詢的資料，每位中國心內科醫生每天進行的CAG數量大約是美國心內科醫生的四倍，而傳統FFR測量(需時15至30分鐘完成)大為限制了中國心內科醫生進行耗時的基於導絲的診斷程序的能力。我們的caFFR將手術時間顯著縮短至不到五分鐘。
- *操作友好*：我們的caFFR系統為無導絲系統，通過實時圖像的計算流體動力學算法計算FFR值。該測量方法可避免介入性手術，因此可由護士或技術人員輕鬆完成。另一方面，基於導絲的FFR系統需要醫生通過患者的病灶進行手術，這依賴於醫生的技能及經驗，且測量值不穩定。
- *精準診斷指導PCI治療*：與CTA-FFR測量通常在醫療技術部門(如放射科)作為初步篩查工具識別CAD患者不同，我們的caFFR系統作為一種功能評估工具，與CAG一起使用，可以提供精準診斷及就後續治療(尤其是PCI治療)為CAD患者提供指導。因此，caFFR在臨床部門(如心內科)使用。

## 業 務

- **良好安全性：**中國的FFR測量目前滲透率較低的一個特別原因，在於基於壓力導絲測量的傳統方法效率低及其複雜性質使然。我們的caFFR系統採用微創性功能診斷方法。相比之下，傳統基於導絲的FFR測量有充血風險，而充血通常通過腺苷注射引起。有關藥物性充血增加測量成本，並因部分患者對腺苷過敏而導致患者不適，另外亦增加心律失常的發病風險。腺苷注射亦延長手術時間。此外，就醫生而言，微創性冠狀動脈生理評估為一個方便的過程。進行基於導絲的FFR測量期間，導管將被插進動脈，隨後再插入末端帶有壓力傳感器的導絲。這種傳統介入性手術可能會增加併發症風險。由於手術的複雜性，可能會導致病變，並需要醫生長時間的學習。
- **市場潛力強大及滲透率不斷提高。**目前，中國的FFR市場明顯滲透不足，滲透率為0.4%，遠低於發達國家（例如美國為22.5%，日本為17.2%，歐盟為6.9%）。我們的caFFR在市場中表現出強大的滲透能力。於2020年及2021年，我們的產品caFFR系統的銷售額分別為人民幣5.9百萬元及人民幣80.2百萬元。
- **高准入壁壘。**FFR測量產品在技術及市場准入方面具有較高的壁壘。目前，市場上僅有少數參與者，且獲批產品的數量有限。由於醫療器械研發週期長，需要投入大量資金，且高端醫療器械的審批過程耗時長，所以新產品獲得監管批准需要很長時間。

### 市場機遇及競爭

根據灼識諮詢的資料，由於FFR在臨床實踐擔當日益重要的角色，預計全球FFR測量市場將由2020年的約504.1百萬美元增加至2025年的約1,200.0百萬美元，複合年增長率為18.9%，並預計進一步增加至2030年的約2,250.7百萬美元，自2025年至2030年的複合年增長率為13.4%。受惠於FFR的滲透不斷提高（此乃由於(i)中國和海外多項指南和專家共識提供了強有力的臨床證據和建議；(ii)技術發展；及(iii)公眾意識的提高），預計中國FFR測量市場將由2020年的人民幣78.6百萬元增加至2025年的約人民幣2,385.7百萬元，複合年增長率為97.9%，並預計將進一步增加至2030年的約人民幣5,385.5百萬元，自2025年至2030年的複合年增長率為17.7%。目前，基於導絲的FFR測量產品仍為指導對合資格患者進行PCI決策的黃金標準，並被認為理論上100%準確率的參考測量標準。

## 業 務

於2020年，中國接受CAG及PCI的FFR測量滲透率分別為0.4%及1.4%，遠低於美國的22.5%及36.1%、日本的17.2%及30.0%以及歐盟的6.9%及12.6%。同年，中國每百萬名CAD患者進行FFR測量程序的數目約為800宗，並預計將增加至2025年的約34,200宗及2030年的約84,400宗。然而，由於精準PCI市場在中國仍處於早期發展階段，中國FFR測量市場的滲透率極低，顯示市場潛力。

下表載列已經批准及上市的FFR測量產品在中國的競爭格局：

應用階段	標準 基準	公司名稱	產品名稱	類別	微創 的方式	診斷準確率 <sup>(1)</sup>	平均手術 時間	國家藥監局 批准時間	CE 認證	零售價格(人民幣) <sup>(2)</sup> 控制台	耗材 <sup>(3)</sup>	
手術中	基於 CAG的 FFR	潤邁德	caFFR系統	無導絲	√	95.7%	<5分鐘	2019年12月09日	2019年	340,000-430,000	12,000	
		博動醫學	QFR系統(QFR <sup>®</sup> )	無導絲	√	92.4%	<5分鐘	(V1) 2018年07月12日 (V2) 2020年12月07日	2020年	1,900,000-4,900,000 <sup>(3)</sup>	不適用	
		北芯生命科技	TRUEPHYSIO <sup>®</sup>	壓力微導管	×	93.4%	15-30分鐘	2020年09月29日	2020年	270,000-310,000	13,000-17,000	
				PressureWire Certus	壓力導絲	×	-	15-30分鐘	2013年05月16日	2012年		
				雅培	PressureWire X Guidewire	壓力導絲	×	-	15-30分鐘	2019年04月16日	2016年	300,000-400,000
				PressureWire Aeris	壓力導絲	×	-	15-30分鐘	2013年06月13日	2009年		
		飛利浦	Verrata	壓力導絲	×	-	15-30分鐘	2019年09月29日	2013年	800,000-1,200,000 <sup>(4)</sup>	11,000-13,000	
波士頓科學	COMET	壓力導絲	×	-	15-30分鐘	2021年05月12日	2016年	900,000-2,000,000 <sup>(4)</sup>	12,000-13,000			
手術前	基於CTA 的FFR	科亞	DeepVessel FFR <sup>®</sup>	無導絲	√	90.8%	<10分鐘	2020年01月14日	2018年	不適用 <sup>*</sup>	不適用 <sup>*</sup>	
		睿心	RuiXin-FFR	無導絲	√	92.0%	<5分鐘	2021年04月14日	不適用	不適用 <sup>*</sup>	不適用 <sup>*</sup>	
		心世紀	HCPRD001	無導絲	√	84.9%	1小時	2021年07月29日	不適用	不適用 <sup>*</sup>	不適用 <sup>*</sup>	
		冠生雲	HemoDyna <sup>®</sup>	無導絲	√	不適用	<10分鐘	2021年10月20日	不適用	不適用 <sup>*</sup>	不適用 <sup>*</sup>	
手術中	基於OCT (CAG-FFR後) 的FFR	博動醫學	OFR <sup>®</sup> (冠狀動脈 OCT定量 流量比系統)	無導絲	√	90%	<5分鐘	2021年11月09日	不適用	不適用 <sup>*</sup>	不適用 <sup>*</sup>	

附註：

- (1) 由於傳統基於導絲的FFR測量(如雅培、飛利浦及波士頓科學的基於導絲的產品)被視為參考測量標準，故理論上被定義為準確率100%的診斷標準。診斷準確率乃通過與基於導絲的FFR結果比較而計算。
- (2) 此處所載定價資料乃由灼識諮詢根據專家訪談、截至最後實際可行日期相關產品在中國超過15個省份以及省級及地區政府採購平台的公開批發招標價格而提供。該等產品的價格或會變動，而我們無法控制有關變動。
- (3) 博動醫學的FFR測量產品的價格乃基於其以銷售控制台為主的業務模式，並在較小程度上來自於提供技術服務。
- (4) 飛利浦及波士頓科學的FFR控制台是一體機，可測量FFR及IVUS。

\* 基於CTA的FFR測量產品為基於軟件的產品，且因此並無配備控制台或耗材。根據灼識諮詢的資料，患者就每次基於CTA的FFR測量支付的服務費約為人民幣1,700元至人民幣1,900元。

\*\* 基於OCT的FFR最近方獲批准。該產品的價格尚未公開。

資料來源：國家藥監局；ClinicalTrials；專家訪談；公司網站；灼識諮詢分析

## 業 務

我們以不時自行確定的價格向分銷商銷售caFFR系統。於釐定caFFR系統價格時，我們考慮的因素包括製造及分銷相關產品的成本及費用、競爭產品的價格以及不同參與者的市場份額等。我們FFR測量產品在中國市場與海外市場的零售價不同。

首先，與國際品牌所生產的基於導絲的FFR測量產品相比，我們實現可比較表現，準確率達95.7%。同時，我們的caFFR大大縮短了手術時間，安全性良好。儘管我們的caFFR系統的價格略高於基於導絲的FFR測量產品的價格，但我們認為caFFR系統的安全性及效率更為優越。根據灼識諮詢的資料，每位中國心內科醫生每天進行的CAG數量大約是美國心內科醫生的四倍，而傳統FFR測量（需時15至30分鐘完成）大為限制了中國心內科醫生進行耗時的基於導絲的診斷程序的能力。另一方面，我們的caFFR系統將手術時間顯著縮短至不到五分鐘，這種省時的測量將更容易為中國心臟病專家所接受。此外，我們的caFFR系統採用微創性功能診斷方法，令流程的規範性及便利性更高。與基於導絲的FFR測量產品相比，使用caFFR測量時無需藥物性充血，進而為患者節省成本。由於大部分獲准在中國商業化基於導絲的FFR測量產品均由國際品牌生產，我們在政府優惠政策的支持下，價格亦較具競爭力。

其次，我們預期主要與國內品牌（包括生產有微導管的FFR測量產品之同業公司）所生產的FFR測量產品競爭，並將專注於向用戶展示我們caFFR系統在產品設計及技術特徵方面相對其他國內品牌製造的同類產品的優勢。與其他國產FFR系統相比，我們caFFR系統的準確率高達95.7%，在所有國產FFR測量產品中處於最高水平。尤其是，與銷售控制台及消耗品組合的FFR測量產品相比，由於我們的caFFR系統更省時且準確率更高，我們相信我們的caFFR系統的零售價將不會影響其市場需求。此外，我們的耗材提供具競爭力的價格，較微導管價格低約人民幣2,000元至人民幣5,000元。由於耗材通常由患者自付費用，故耗材的價格優勢預期將增加患者使用我們產品的意願。此外，使用有微導管的FFR測量產品時需要進行腺苷注射，而該等額外注射將對患者產生額外成本。相反，我們的caFFR系統不需要有關額外的注射成本。此外，我們認為，與主要基於控制台銷售的FFR測量產品相比，我們的FFR測量產品在定價方面具有優勢。首先，我們的銷售模式包括銷售控制台及銷售耗材。由於每名患者需要購買至少一種耗材進行FFR測量程序，我們銷售耗材所產生的經常性收入將有助於我們的長遠財務表現；然而，就主要基於控制台銷售的FFR測量產品而言，其則主要依賴來自銷售控制台的預付收入，而其次依賴來自提供技術服務的收入。我們認為，我們基於

## 業 務

產品的銷售模式將使我們的收入來源多樣化，長遠而言能更穩定地產生經常性收入。其次，基於控制台的FFR測量產品的價格可能遠高於我們產品的價格，而我們認為這在一定程度上會限制基於控制台的FFR測量產品在醫院的可及性。因此，我們相信與其他國產FFR測量產品競爭時，我們在定價策略上將享有更多靈活性。

就我們的caFFR系統而言，我們計劃與醫生和醫院開展各種銷售和營銷活動，以搶佔中國市場份額，這主要包括(i)向醫院提供培訓和演示，以收集有關我們caFFR系統功能和性能的反饋；(ii)針對目標地區的醫生提供親授教育計劃；(iii)舉辦學術會議、研討會和座談會，作為介紹產品的方式；及(iv)開展學術營銷活動，並與KOL密切合作。

我們認為，我們的產品相對其他基於CAG的FFR測量產品具有多項優勢。因此，我們有能力在日後獲取更多市場份額。首先，我們認為安全性和有效性對功能學診斷方法至關重要。根據灼識諮詢的資料，我們的caFFR系統達到95.7%的高準確率，在國內所有FFR測量產品中屬最高，同時亦因其微創性質，大幅縮短手術時間，並提高安全性。與目前的替代技術相比，我們的caFFR具有多項優勢，包括：(i)我們的caFFR系統使用基於CFD的模型，而QFR則使用簡化數學模型。與簡化數學模型相比，基於CFD的模型能夠更好地說明對流和擴散的能量損失，以及狹窄近端和遠端管腔區域收縮和擴張引起的能量損失，故我們的caFFR系統準確率更高；及(ii)根據灼識諮詢的資料，我們的caFFR系統在血管造影時使用實時壓力記錄，考慮到PCI期間血壓的動態性，其他技術則難以實現。其次，我們旨在為患者提供最佳的產品質量，同時將成本控制在可負擔的水平。據上文所披露，我們的caFFR系統的成本低於或與其他FFR測量產品相近。就主要以控制台形式銷售的任何FFR測量產品而言，其主要依賴一次性銷售產生的收入，而控制台的價格可能遠高於我們的控制台的價格，而我們認為這在一定程度上會限制基於控制台的FFR測量產品在醫院的可及性。截至最後實際可行日期，我們在28個省和地區就FlashPressure caFFR壓力傳感器獲得患者自費價格人民幣12,000元，其中15個省和地區(例如上海、廣東、重慶、河南等)亦將我們的FlashPressure caFFR壓力傳感器納入醫療保險報銷清單。醫保覆蓋降低了患者的自費開支，預計將提高承受能力並增加測量次數。第三，我們認為無導絲FFR測量仍處於早期開發階段，但市場潛力巨大。受惠於FFR滲透不斷提高(此乃由於(i)中國和海外多項指南和專家共識提供了強有力的臨床證據和建議；(ii)技術發展；及(iii)公眾意識的提高)，根據灼識諮詢的資料，預計中國CAG-FFR測量市場將由2020年的人民幣78.6百萬元增加至2025年的約人



---

## 業 務

---

人民幣2,385.7百萬元，複合年增長率為97.9%，並預計進一步增加至2030年的約人民幣5,385.5百萬元，2025年至2030年的複合年增長率為17.7%。根據灼識諮詢的資料，於2021年，caFFR系統的市場份額按收入計在中國無導絲FFR測量產品中佔54.9%，而在中國所有接受CAG的CAD患者中caFFR測試量約佔0.2%。我們計劃擴大市場份額，以更好地為整體市場的未來增長做好準備。第四，根據灼識諮詢的資料，無導絲FFR測量預期逐漸主導FFR測量市場，考慮到(i)自2013年（首款基於導絲的FFR測量產品推出市場的一年）至2020年，在中國接受CAG的所有CAD患者中，FFR測量的滲透率緩慢上升且仍低於0.5%。無導絲FFR測量產品商業化後，FFR測量的滲透率由2020年的0.4%快速增至2021年的1.6%，展示了無導絲FFR測量產品強勁的市場表現和潛力及積極的市場接受度；(ii)除一款壓力微導管產品外，自2020年起在中國獲批准的所有FFR測量產品為無導絲產品，及臨床前或臨床研究項下大部分FFR測量產品亦為無導絲產品，展示了FFR測量市場的未來趨勢。此外，在我們有效且廣泛的銷售和營銷活動以及通過分銷商的銷售網絡的支持下，我們的收入由2020年的人民幣6.1百萬元大幅增加至2021年的人民幣81.2百萬元。我們認為，我們的營銷策略會逐步將推廣效果轉化為可觀的收入，並為我們獲得更多的市場份額帶來長期利益。我們認為，上述競爭優勢難以複製，使我們能夠為患者提供安全、有效的產品。

### 開發計劃

#### 註冊後臨床試驗

於2020年8月，我們在中國啟動一項註冊後臨床試驗，這標誌著註冊後臨床試驗的準備工作結束（屬本公司內部事務），包括臨床試驗方案及時間表的最終確定以及與臨床試驗有關的內部審批程序完成。有關我們的caFFR系統的註冊後臨床試驗目的包括（其中包括）：(i)將caFFR系統的適應症從目前範圍（即涵蓋穩定型心絞痛、不穩定型心絞痛和心肌梗死急性期後的患者）進一步擴大至涵蓋急性STEMI、急性NSTEMI和HFpEF的患者；及(ii)評估caFFR產品的臨床應用價值，包括與基於導絲的FFR相比，caFFR產品用於指導中度冠狀動脈狹窄患者的PCI策略時是否具有非劣效性臨床效果。根據註冊後臨床試驗方案，預計共有2,132名人類受試者在中國的多家醫院入組，其中以北京大學第一醫院為牽頭臨床試驗機構。該臨床試驗的主要終點是12個月內的主

---

## 業 務

---

要心血管不良事件(包括受試者的全因死亡率)。次要終點包括受試者的全因死亡率、靶血管血運重建、冠狀動脈血運重建、明確和可能的支架內血栓形成。其後，我們於2020年9月完成倫理委員會審查及於2020年12月取得人類遺傳資源批准。

適應症擴展及後續研究註冊後臨床試驗的預期成本約為每名患者人民幣9,000元至人民幣11,000元。有關成本預期涵蓋手術費用、支付予醫院及臨床組織的臨床費用、患者參與後續臨床研究的補貼。此外，我們亦預期產生(其中包括)數據統計及分析開支、與知識產權有關的開支、差旅開支及註冊後臨床試驗的會議開支。目前，我們預期以部分[編纂][編纂]以及我們的內部流動資金來源(如手頭現金及現金等價物)為該註冊後臨床試驗提供資金。

我們於2021年1月開始受試者入組。截至最後實際可行日期，我們正完成受試者入組。目前，適應症擴展的臨床試驗預計將於2024年第四季度完成。誠如我們中國法律顧問所告知，我們預計於2025年向國家藥監局(規管我們caFFR系統適應症擴展的主管機關)提交臨床結果，並於同年獲得新適應症的批准。我們計劃在符合適用法規下進行caFFR系統未來的適應症擴展。

### 海外商業化

我們目前預計在日本、韓國及美國進行獨立臨床試驗。對於在日本的商業化，我們計劃於2022年第四季度啟動臨床試驗，於2023年第四季度完成臨床試驗，於2023年第四季度向PMDA提交申請，並於2024年第三季度獲得批准。對於在韓國的商業化，我們計劃於2022年第四季度啟動臨床試驗，於2023年第四季度完成臨床試驗，於2023年第四季度向MFDS提交申請，並於2024年第三季度獲得批准。對於在美國的商業化，我們計劃於2022年第四季度啟動臨床試驗，於2024年第四季度完成臨床試驗，於2025年向FDA提交申請，並於2025年獲得批准。就該等臨床試驗而言，我們目前計劃在日本、韓國及美國分別招募150名、150名及200名患者。在中國境外進行的臨床試驗通常明顯較在中國境內進行的臨床試驗更加昂貴。例如，我們的caFFR系統在美國進行臨床試驗的預期成本約為每名患者人民幣100,000元至人民幣120,000元，涵蓋中國臨床試驗的相同開支項目。目前，我們預期以[編纂][編纂]以及我們的內部流動資金來源為該等臨床試驗提供資金。

## 業 務

由於全球臨床試驗仍處於相對早期階段，截至最後實際可行日期，我們與PMDA、MFDS及FDA等海外主管部門並無實質溝通。假若我們未來與海外主管部門進行任何諮詢，我們屆時將根據有關諮詢開展海外研發活動。視乎我們海外商業化的進展，我們預計將不時就註冊途徑及臨床數據是否充分與數家海外臨床試驗機構進行溝通。此外，我們的caFFR系統分別在日本、韓國及美國分類為第二類醫療器械。詳情請參閱「監管概覽－歐盟、日本及FDA監管概覽」一段。

### **監管途徑和與主管部門或專業機構的重要溝通**

我們的商業化caFFR系統適用於實時監測心動週期各個階段的主動脈壓力，並評估穩定型心絞痛、不穩定型心絞痛和急性心肌梗死（至少在心肌梗死後7天）患者的各種生理參數。該系統於2018年4月獲得國家藥監局頒佈的創新醫療器械特別審查程序的認證資格，並被歸類為第三類醫療器械。我們於2019年9月取得CE認證，並於2019年10月開始在歐洲商業化caFFR系統。我們於2019年12月從國家藥監局進一步取得caFFR系統的產品註冊證書，並於2020年1月在中國開始商業化caFFR系統和推出市場。

我們的caFFR系統由一個控制台（FlashAngio caFFR系統）及其專有耗材（FlashPressure caFFR壓力傳感器）組成，構成一項產品，儘管國家藥監局已頒發不同的註冊證書、歐盟公告機構已頒發一份證書，及預期FDA將頒發不同的證書。

首先，控制台（FlashAngio caFFR系統）及其專有耗材（FlashPressure caFFR壓力傳感器）屬專門並只能相互配套使用。於FFR測量中，通過專用耗材記錄壓力波形，然後輸入控制台。我們已啟動產品設計、準備試驗方案、進行臨床試驗，並在控制台及其專有耗材一同使用的情況下申請註冊批准。具體而言，我們已就註冊批准向國家藥監局及歐盟公告機構一同提交申請，並預期就兩種設備一同提交申請FDA批准。

其次，控制台及其專有耗材是彼此不可分割的一部分。根據國家藥監局頒發的FlashAngio caFFR系統及FlashPressure caFFR壓力傳感器的註冊證書，兩份證書均規定FlashAngio caFFR系統及FlashPressure caFFR壓力傳感器只能相互使用。根據《醫療器械註冊單元劃分指導原則》，假若兩種器械的相關技術或產品結構存在重大差異，則需要單獨註冊。因此，與主動醫療器械結合使用的被動耗材與主動醫療器械分為不同的

## 業 務

註冊單元。然而，確定caFFR系統是否可以作為一種產品進行監管，與是否已頒發單獨的證書無關。相反，這兩種產品不可分割的性質表明，假若並無另一種產品，兩種產品均無法使用。

第三，我們的銷售及營銷工作亦表明我們有意作為一個整體銷售及營銷FlashAngio caFFR系統及FlashPressure caFFR壓力傳感器。對於初始銷售，我們通常捆綁銷售caFFR系統，即包括一個FlashAngio caFFR系統及數個FlashPressure caFFR壓力傳感器。FlashPressure caFFR壓力傳感器是需要持續購買的耗材部件，因為其只能使用一次，然後需要丟棄並更換。通過我們正在進行的銷售及營銷活動，我們亦營銷caFFR系統（包括控制台及其專有耗材）。

於2021年6月，我們與國家藥監局進行一次訪談，討論caFFR系統適應症擴展的監管途徑。與國家藥監局訪談期間，官員確認（其中包括），我們在擴大caFFR系統的應用範圍方面作出的研發工作，在現時的註冊後臨床試驗中涵蓋急性STEMI、急性NSTEMI和HFpEF患者（除了現有範圍，包括應用於穩定型心絞痛、不穩定型心絞痛和急性心肌梗死（心肌梗死後至少7天）患者），可被視為商業化caFFR系統的適應症擴展，而不論是否會頒發單獨的註冊證書。我們須完成註冊後臨床試驗並提交該臨床試驗的結果，以向國家藥監局註冊擴展caFFR系統的適應症，而在該註冊後臨床試驗中涵蓋其他適應症的額外申請範圍則被視為適應症擴展。我們預期將按國家藥監局的要求進行臨床試驗，以證明我們caFFR系統於新的適應症中的安全性和有效性。根據註冊後臨床試驗方案，預計共有2,132名人類受試者在中國的多家醫院入組。我們於2021年1月開始受試者入組，預期將於2024年第四季度完成此項適應症擴展的臨床試驗。官員亦明確確認(i)將根據《醫療器械註冊管理辦法》<sup>1</sup>及《醫療器械註冊單元劃分指導原則》的規定，決定是否為我們的產品頒發新的註冊證書，及(ii)註冊適應症擴展將導致修訂caFFR系統現有註冊證書的使用範圍以包括適應症擴展，或國家藥監局頒發另外的註冊證書。確定我們的研發工作是否可以被視為適應症擴展與我們的產品是否將獲得新註冊證書無關。

1 《醫療器械註冊與備案管理辦法》自2021年10月1日起取代《醫療器械註冊管理辦法》，據中國法律顧問告知，此情況對上述的官員所作結論並無任何重大影響。

## 業 務

由於上文討論的不可分割性質以及我們與國家藥監局的訪談，控制台 (FlashAngio caFFR系統) 及其專有耗材 (FlashPressure caFFR壓力傳感器) 的新適應症構成一項產品。我們可申請修改FFR系統第三類醫療器械註冊證所載的適應症，以納入有關新適應症，因此，我們FFR系統的拓展適應症應作為FFR系統的一種產品而受到監管。除國家藥監局外，截至最後實際可行日期，我們於海外市場概無caFFR系統適應症擴展的具體計劃，且並無與海外主管部門 (即FDA及歐盟公告機構) 進行溝通。

截至最後實際可行日期，國家藥監局並無對我們的caFFR系統適應症擴展的臨床開發提出任何異議或重大疑慮，且該醫療器械的監管審查或批准流程並無發生重大不利變化。

我們最終可能無法成功開發或在市場推出我們的caFFR系統 (包括擴大其適應症)。

### caIMR系統 – 我們的核心產品

#### 概覽

IMR是一種定量方法，可評估血管的微血管功能，亦用於識別有效的輔助治療，以減少微循環功能障礙並改善PCI後的未來預後。IMR可以指導非阻塞性冠狀動脈CAD患者的診斷和管理。根據灼識諮詢的資料，我們的caIMR系統是全球唯一一個已完成確證性臨床試驗的微創IMR測量產品，並有望成為全球首個獲准進行商業化的微創IMR系統。caIMR適用於基於CAG為診斷和管理非阻塞性冠狀動脈心肌缺血患者提供指引。我們自主開發的caIMR系統是全球PCI治療先進產品，並預期可大幅改善血管介入手術診斷水平。caFFR系統有助醫生確定是否及何時需要進行PCI，而我們的caIMR系統協助醫生評估狹窄病變末端微血管功能和心肌血流灌注水平為PCI手術提供指引。根據國家藥監局分類標準，我們的caIMR系統屬三類醫療器械。截至最後實際可行日期，我們就caIMR系統持有四項重要專利和三項重要專利申請。

我們於2019年6月啟動開發我們的caIMR系統的研發工作。我們進行了臨床前研究，包括有關caIMR系統的產品結構、工作原理及功能機制的方案設計、質量檢驗及風險分析。此後，我們於2020年1月啟動我們的caIMR系統的可行性臨床試驗。有關我們的caIMR系統可行性臨床試驗的詳情，請參閱「一 可行性臨床試驗結果概要」一段。於2021年1月，我們完成caIMR系統的可行性臨床試驗。其後，我們與主要研究人員

## 業 務

對確證性臨床試驗就臨床試驗方案及時間表的準備進行了各種討論。於2021年5月，我們啟動確證性臨床試驗，這標誌著確證性臨床試驗（其屬本公司內部事務）準備工作結束，包括臨床試驗方案及時間表的最終確定以及與臨床試驗有關的內部審批程序完成。此後，我們於2021年6月獲得北京醫院科學研究部門有關可行性臨床試驗報告的書面批准，於2021年7月完成倫理委員會審查，於2021年8月完成向江蘇省藥品監督管理局確證性臨床試驗備案，並於2021年10月取得人類遺傳資源批准。我們於2021年10月開始受試者入組，並於2022年3月在中國完成我們的caIMR系統的確證性臨床試驗，116名受試者入組。隨後，我們於2022年4月向國家藥監局提交結果以取得監管批准。我們的caIMR系統於2022年4月獲得認證符合國家藥監局頒佈的創新醫療器械特別審查程序的資格。有關詳情，請參閱本文件「監管概覽－有關醫療器械的法律法規－創新醫療器械特別審批程序」一段。

### 產品結構

與我們的caFFR系統類似，我們的caIMR系統亦由兩部分組成，即控制台（FlashAngio caIMR系統）及其專有耗材（FlashPressure caIMR壓力傳感器）。作為一個集成系統，其兩個組成部分共同協作，促進簡易準確的IMR測量。

### FlashAngio caIMR系統

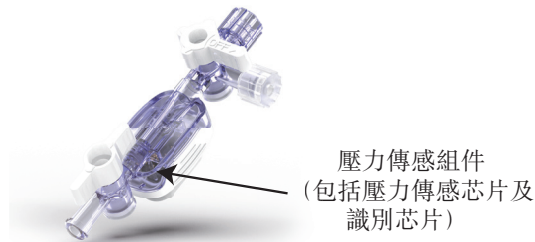
FlashAngio caIMR系統為採用一體化設計，將分析儀和工作站連接在一起的控制台。與FlashAngio caFFR系統相同，分析儀用於記錄、計算、顯示和存儲來自壓力傳感器的數據。該資料在觸控式螢幕上以圖形和數值（包括IMR、主動脈壓力和遠端冠狀動脈壓力）的形式顯示，並可在配備我們專有分析軟件的電腦上匯出、查看、標記和分析。下圖顯示我們所提供FlashAngio caIMR系統的示例。



## 業 務

### FlashPressure caIMR壓力傳感器

FlashPressure caIMR壓力傳感器採用與FlashPressure caFFR壓力傳感器相同的功能設計。下圖顯示我們所提供FlashPressure caIMR壓力傳感器的例子。



### 操作程序

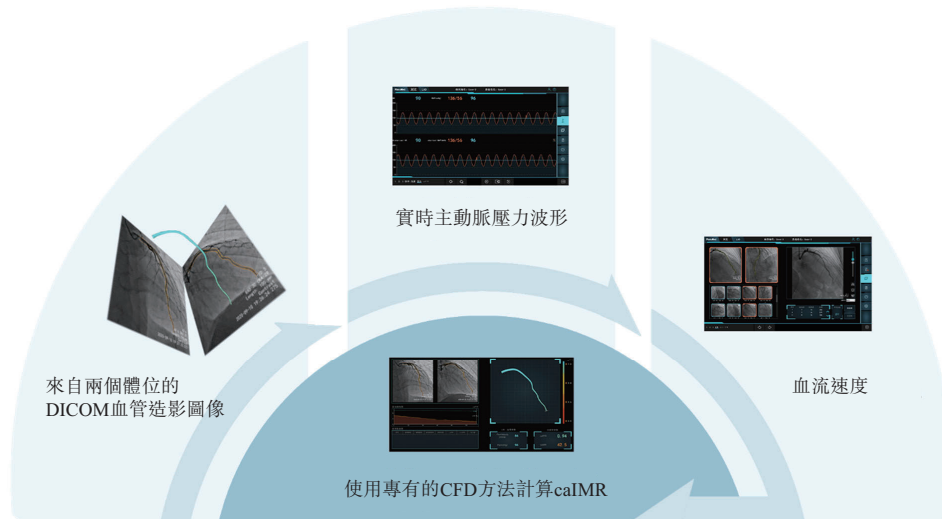
CAG是一款使用螢光透視及造影劑來觀察心臟血管的程序，用於確定這些血管是否出現阻塞、堵塞或收窄。進行CAG程序期間，一根小導管通過皮膚插入動脈，緩慢推進到冠狀動脈的開口。我們的caIMR系統乃為於CAG中識別冠狀動脈狹窄的患者而設計。我們的caIMR系統操作程序的關鍵步驟概述如下。

- 血管造影使用標準的手動推力，或使用自動注射器以每秒4毫升的速度進行，以使整個冠狀動脈顯影。CAG以每秒15幀的速度從多個角度記錄，可由操作者自行決定；
- 我們生成caIMR須至少使用兩個體位相差不小於30度且並無發生位移的血管造影投影，以避免血管重疊；
- 使用連接到導引導管的FlashPressure caIMR壓力傳感器同時記錄主動脈壓波形，以在整個過程中連續記錄主動脈壓力波形。FlashPressure caIMR壓力傳感器的另一端連接至FlashAngio caIMR系統，即控制台。壓力傳感器將主動脈壓波形導入控制台，控制台計算出血管造影後第三至第八個心動週期的平均主動脈壓。與所記錄的壓力波形相對應的DICOM圖像同時導出至控制台；
- 沿著從入口到最遠端位置的血管路徑生成冠狀動脈的模擬3D網格重建。相應地釐定流速 ( $V'$ )；及

## 業 務

- 然後通過專有CFD方法使用軟件的流速( $V'$ )和MAP ( $P'_a$ )，計算沿生成的冠狀動脈網格的壓降( $\Delta P$ )，以及得出 $caIMR = (P'_a - \Delta P) \times \frac{L}{K \times V'}$ 。控制台在五分鐘內將以3D模型的形式將IMR評估可視化。信息以圖表和數值的形式顯示於屏幕上，並可在我們配備專有分析軟件的工作站上查看、標記和分析。

下圖顯示caIMR系統的運作流程：



### 可行性臨床試驗結果概要

於2021年1月，我們在中國完成caIMR系統的可行性臨床試驗。本研究旨在評估我們的caIMR系統的診斷性能（包括可行性、準確性及安全性），以導絲衍生的微血管阻力指數作為參考標準。該試驗的流程在三個中心完成，以北京醫院為主要牽頭研究機構，該醫院是一家三級甲等醫院。共入組56名受試者參與可行性臨床試驗。收集了這56名受試者的相關既有數據，並隨後進行分析以評估我們的caIMR系統的可行性、準確性及安全性。56名受試者均獲納入FAS。可行性臨床試驗並無報告任何安全問題或器械缺陷，表明我們的caIMR系統可安全地供臨床使用。在中國進行的可行性臨床試驗的所有受試者均符合以下條件：

- 年滿18歲；及
- 患有穩定型或不穩定型心絞痛，且通過血管造影視覺評估無阻塞性冠狀動脈（即根據介入心內科醫生的觀察，狹窄區域 $<50\%$ ）。



## 業 務

### 主要療效指標

該研究的主要終點是準確率。在56名受試者中，我們的caIMR系統的診斷準確率為84.2% (95% CI 72.1%至92.5%)。

### 次要療效指標

本研究的次要終點包括敏感性、特異性、陽性預測值、陰性預測值、ROC分析和相關系數等。

性能	前瞻性臨床試驗 (以患者為受試者) N=56
敏感性 <sup>(1)</sup>	86.1% (95% CI 70.5%-95.3%)
特異性 <sup>(2)</sup>	81.0% (95% CI 58.1%-94.6%)
陽性預測值 <sup>(3)</sup>	88.6% (95% CI 76.1%-95.0%)
陰性預測值 <sup>(4)</sup>	77.3% (95% CI 59.5%-88.7%)

#### 附註：

- (1) 亦稱為「真陽性率」，指正確診斷為患病的病例的百分比。
- (2) 亦稱為「真陰性率」，指正確診斷為並無患病的病例的百分比。
- (3) 檢驗結果為陽性的受試者真正患有該疾病的概率。
- (4) 檢驗結果為陰性的受試者真正無該疾病的概率。

此外，ROC曲線以下範圍為0.919，表示這兩個指標的等效診斷準確率。在受試者中，我們的caIMR系統和導線衍生IMR之間的相關系數為0.746，表示兩個不同變量之間的強線性關係。

### 確證性臨床試驗結果概要

於2022年3月，我們在中國完成我們的caIMR系統的確證性臨床試驗，已評估我們的caIMR系統與國際醫療器械公司開發的商業化傳統介入IMR測量產品相比的療效及安全性。該試驗的患者入組在三個中心完成，以復旦大學附屬中山醫院為主要牽頭研究機構，該醫院是一家三級甲等醫院。在臨床試驗中，我們應用壓力導絲測量的IMR結果來評估我們的caIMR系統在評估冠狀動脈血液流通的微血管功能方面的準確性、敏感性及特異性。

---

## 業 務

---

所有受試者均符合以下條件：

- 受試者年齡介乎18歲至80歲；及
- 表徵為穩定型或不穩定型心絞痛或疑似心肌缺血且目標心外膜冠狀動脈管腔狹窄直徑<50%（目測估計）。

共有116名受試者入組，113名受試者納入FAS。通過分析這些受試者的CAG圖像及主動脈壓波形，caIMR系統計算caIMR值以診斷患者是否可能患有微循環功能障礙。該診斷結果隨後與基於介入IMR測量的結果進行比較。結果顯示，我們的caIMR系統的療效和安全性方面與對照產品具有可比性。

### 主要指標

### 安全性指標

安全終點包括（其中包括）AE、SAE和器械缺陷發生率。研究表明，在該過程並無出現器械缺陷，這表明我們的caIMR系統可安全地供臨床使用。在全部116名入組受試者中，一名受試者入組後在測量前因突發血管痙攣而退出。在115名受試者中，(i) 零名受試者出現SAE及(ii)10.4%的受試者出現AE（具體而言，9.6%的受試者出現輕度AE，1.7%的受試者出現中度AE）。經臨床試驗醫院確定，AE的程度較輕，而且AE與我們的caIMR系統之間並非明顯相關，表明其安全性。臨床試驗期間並無報告SAE。此外，醫院相關科室並無就上述AE發表進一步意見。

### 療效指標

該研究的主要終點包括準確率。在113名受試者中，caIMR系統的診斷準確率為93.8%（95% CI 87.7%至97.5%）。

## 業 務

### 次要終點

次要終點包括 (其中包括) 敏感性、特異性、陽性預測值和陰性預測值。

性能	臨床試驗 (以患者為受試者) <i>N=113</i> <sup>(1)</sup>
敏感性 <sup>(2)</sup>	95.1% (83.5-99.4%)
特異性 <sup>(3)</sup>	93.1% (84.5-97.7%)
陽性預測值 <sup>(4)</sup>	88.6% (75.4-96.2%)
陰性預測值 <sup>(5)</sup>	97.1% (89.9-96.7%)

#### 附註：

- (1) 共有116名受試者入組，其中113名受試者完成了試驗，3名受試者退出。在退出的三名受試者中，(i)兩名受試者因AE而退出，具體而言，一名受試者入組後在測量前因突發血管痙攣而退出，另一名受試者因血管陷迫而退出，而兩項AE均與醫療器械無關及(ii)一名受試者因使用對照產品測量IMR需要時間而中途退出試驗。
- (2) 亦稱為「真陽性率」，指正確診斷為患病的病例的百分比。
- (3) 亦稱為「真陰性率」，指正確診斷為並無患病的病例的百分比。
- (4) 檢驗結果為陽性的受試者真正患有該疾病的概率。
- (5) 檢驗結果為陰性的受試者真正無該疾病的概率。

此外，次要終點亦包括 (其中包括) ROC分析及離線準確率。ROC曲線下的範圍為0.963 (95% CI : 0.928至0.999)，表示這兩個指標的等效診斷準確率。離線準確率為94.7%，表示高度的準確性和穩定性。

### 競爭優勢

- **可比較表現。**現時，使用壓力導絲乃唯一的定量IMR測量方法。基於導絲的IMR需要醫生將導絲穿過患者的病變部位進行操作，依賴醫生的技巧及經驗，且使測量數值的準確度存在不確定性。此外，此方法因其操作複雜而不穩定。因此，在更有效的IMR測量方法方面，尚有龐大的醫療需求未獲滿足。根據我們的caIMR系統的確證性臨床試驗結果，相比基於導絲的IMR，我們的caIMR系統診斷表現顯示診斷準確率為93.8%、敏感性為95.1%和特異性為93.1%。
- **省時：**與基於導絲的IMR測量相比，我們的caIMR系統將手術時間從40至60分鐘顯著縮短至不到5分鐘。

## 業 務

- **便利和高效測量。**我們的caIMR系統可在無需使用血管擴張劑的情況下進行生理評估，節省手術的時間和成本。尤其是，IMR測量和CMVD診斷的時間可縮短至不到五分鐘。此方法解決了傳統微循環測量方法的痛點，如血管損傷高風險、無法定量及操作複雜。此外，與基於導絲的IMR測量產品相比，使用caIMR測量時無需藥物性充血。

### 市場機遇及競爭

IMR可應用於指導非阻塞性冠狀動脈心肌缺血患者的診斷和管理，減少不良事件，尤其是複雜病變的患者。目前，IMR測量（以caIMR為代表）於進行CAG（作為一種精準診斷方法）後進行，以釐定疾病嚴重程度及後續治療。隨市場滲透率增加及患者接受程度提高，預計日後IMR測量將連同CAG一起進行。隨著IMR在微循環診斷中的價值不斷被識別，並出現更方便的檢測方法，我們預計該市場將顯著增長。根據灼識諮詢的資料，預計中國IMR測量市場規模將由2023年的約人民幣24.2百萬元增至2030年的人民幣2,116.3百萬元，複合年增長率為89.4%，且預計IMR測量滲透率將由2023年的0.3%上升至2030年的17.3%。

在中國，IMR測量市場尚處於早期發展階段。根據灼識諮詢的資料，截至最後實際可行日期，有一款IMR產品獲得國家藥監局批准，即雅培的壓力導絲產品PressureWire Certus。截至最後實際可行日期，兩款IMR在研產品（包括我們的caIMR系統）已在全球範圍完成確證性臨床試驗，並有望成為全球首個獲准進行商業化的微創IMR系統。基於文獻及與相關專家的訪談，雅培的PressureWire Certus主要作研究用途。下表說明截至最後實際可行日期已獲批或處於臨床階段的IMR系統：

地區	公司名稱	產品名稱	微創評估	類別	平均手術時間	國家藥監局批准時間
中國	潤邁德	caIMR	√	無導絲	<5分鐘	2022年第四季度 <sup>(1)</sup>
中國	閱影科技	XAscope	√	無導線	尚未公開	不適用 <sup>(2)</sup>
美國	雅培	PressureWire Certus <sup>(3)</sup>	×	壓力導絲	40-60分鐘	2014年11月14日

附註：

- (1) caIMR預期將於2022年第四季度獲國家藥監局批准。
- (2) XAscope預期於2022年12月完成臨床試驗。
- (3) IMR測量功能是PressureWire Certus適應症的擴展，其主要作研究用途，其在中國的零售價尚未公開。

資料來源：國家藥監局；ClinicalTrials；專家訪談；公司網站；灼識諮詢分析

## 業 務

### 開發計劃

於2021年12月底，我們的caIMR系統的確證性臨床試驗已完成所有受試者入組。於2022年3月，我們在中國完成caIMR系統的確證性臨床試驗。截至最後實際可行日期，國家藥監局（及／或其分支機構）並無對繼續進行確證性臨床試驗提出任何異議。我們於2022年4月向國家藥監局提交確證性臨床試驗結果以取得監管批准。目前，我們正在辦理完成註冊程序並等待國家藥監局給予caIMR系統監管批准。鑒於監管機構審查流程的時間表，我們預期於2022年第四季度取得國家藥監局對caIMR系統商業化的批准。此外，我們計劃於2022年第二季度申請CE認證。由於我們caIMR系統的CE認證申請不依賴於國家藥監局要求的臨床試驗<sup>(1)</sup>，我們目前預計將在2023年第二季度獲得批准。我們的caIMR系統在歐盟分類為IIa類醫療器械。詳情請參閱「監管概覽－歐盟、日本及FDA監管概覽」一段。

繼caIMR系統在中國獲得商業化批准後，我們計劃於2023年第一季度在中國開展臨床試驗，以探索caIMR系統由現時範圍（即無阻塞性冠狀動脈缺血患者）轉向新適應症（即緊隨靶血管血運重建手術成功後的STEMI患者）的應用。由於上文討論的不可分割性質，控制台（FlashAngio caIMR系統）及其專有耗材（FlashPressure caIMR壓力傳感器）的計劃新適應症將構成一項產品。

就有關適應症擴展而言，我們目前計劃招募超過2,000名患者。適應症擴展及後續研究臨床試驗的預期成本約為每名患者人民幣18,000元至人民幣21,000元。有關成本預期涵蓋手術費用、支付予醫院及臨床組織的臨床費用、患者參與後續臨床研究的補貼。此外，我們亦預期產生（其中包括）數據統計及分析開支、材料開支、與知識產權有關的開支、差旅開支及臨床試驗的會議開支。目前，我們預期以部分[編纂][編纂]以及我們的內部流動資金來源為該等臨床試驗提供資金。我們計劃於2023年第一季度啟動受試者入組，並於2024年第三季度完成受試者入組。我們計劃於2024年第四季度完成有關拓展適應症臨床試驗，並於2025年獲得商業化批准。

#### 附註：

- (1) 基於MEDDEV 2.71修訂版4臨床評價及MDCG 2020-5臨床評價，我們計劃使用合格評定中與等效設備臨床評價有關的臨床數據。我們caIMR系統的臨床評價並非基於國內臨床試驗的結論。有關詳情，請參閱「監管概覽－歐盟、日本及FDA監管概覽－歐盟監管制度－合格評定」一段。

## 業 務

我們目前預計在日本、韓國及美國進行獨立臨床試驗。對於在日本的商業化，我們計劃於2022年第四季度啟動臨床試驗，於2023年第三季度完成臨床試驗，於2023年第四季度向PMDA提交申請，並於2024年第三季度獲得批准。對於在韓國的商業化，我們計劃於2022年第四季度啟動臨床試驗，於2023年第三季度完成臨床試驗，於2023年第四季度向MFDS提交申請，並於2024年第三季度獲得批准。對於在美國的商業化，我們計劃於2022年第四季度啟動臨床試驗，於2024年第四季度完成臨床試驗，於2025年向FDA提交申請，並於2025年獲得批准。就該等臨床試驗而言，我們目前計劃在日本、韓國及美國分別招募150名、150名及200名患者。在中國境外進行的臨床試驗通常明顯較在中國境內進行的臨床試驗更加昂貴。例如，我們的caIMR系統在美國進行臨床試驗的預期成本約為每名患者人民幣120,000元至人民幣140,000元，涵蓋中國臨床試驗的相同開支項目。目前，我們預期以部分[編纂][編纂]以及我們的內部流動資金來源為該等臨床試驗提供資金。

由於全球臨床試驗仍處於相對早期階段，截至最後實際可行日期，我們與PMDA、MFDS及FDA等海外監管機構並無實質溝通。假若我們未來與海外主管部門進行任何諮詢，我們將根據有關諮詢開展海外研發活動。視乎我們海外商業化的進展，我們預計就註冊途徑及臨床數據是否充分與數家海外臨床試驗機構進行溝通。此外，我們的caIMR系統分別在日本、韓國及美國分類為第二類醫療器械。詳情請參閱「監管概覽－歐盟、日本及FDA監管概覽」一段。

### **監管途徑和與主管部門或專業機構的重要溝通**

我們的caIMR系統於2021年5月申請國家藥監局頒佈的創新醫療器械特別審查程序的資格，並被歸類為第三類醫療器械。我們已於2021年8月就caIMR系統的確證性臨床試驗向江蘇省藥品監督管理局備案。於2022年4月，我們的caIMR系統獲得認證符合國家藥監局頒佈的創新醫療器械特別審查程序的資格。我們於2022年4月向國家藥監局提交caIMR系統的確證性臨床試驗結果以獲得監管批准。目前，我們正在辦理完成註冊程序並等待國家藥監局給予caIMR系統監管批准。

## 業 務

我們的caIMR系統由一個控制台（FlashAngio caIMR系統）及其專有耗材（FlashPressure caIMR壓力傳感器）組成，構成一項產品，儘管國家藥監局可能將頒發不同的註冊證書、歐盟公告機構可能將頒發一份註冊證書，及FDA可能將頒發不同的註冊證書。

首先，控制台（FlashAngio caIMR系統）及其專有耗材（FlashPressure caIMR壓力傳感器）屬專門並只能相互配套使用。我們已啟動產品設計、準備試驗方案以及在控制台及其專有耗材一同使用的情況下進行臨床試驗。具體而言，我們計劃就兩種設備一同向國家藥監局、歐盟公告機構及FDA提交註冊申請。

其次，控制台及其專有耗材是彼此不可分割的一部分。根據《醫療器械註冊單元劃分指導原則》，假若兩種器械的相關技術及產品結構存在重大差異，則需要單獨註冊。因此，與主動醫療器械結合使用的被動耗材與主動醫療器械分為不同的註冊單元。然而，確定caIMR系統是否可以作為一種產品進行監管，與是否將會頒發單獨的證書無關。相反，這兩種器械不可分割的性質表明，假若並無另一種器械，兩種器械均無法使用。

第三，我們的銷售及營銷工作亦表明我們有意作為一個整體銷售及營銷FlashAngio caIMR系統及FlashPressure caIMR壓力傳感器。我們計劃採用類似caFFR系統的銷售策略—對於初始銷售，我們通常捆綁銷售caIMR系統，即包括一個FlashAngio caIMR系統及數個FlashPressure caIMR壓力傳感器。由於FlashPressure caIMR壓力傳感器只能使用一次，然後需要丟棄和更換，因此，FlashPressure caIMR壓力傳感器是需要持續購買的耗材部件。

於2021年6月，我們與國家藥監局進行一次面談，討論caIMR系統的監管途徑。在面談中，國家藥監局確認(i)根據適用的《醫療器械臨床試驗質量管理規範》，我們的caIMR系統的可行性臨床試驗構成國家藥監局就caIMR系統的產品註冊所規定申請的關鍵部分；(ii)可行性臨床試驗已完成；(iii)可行性臨床試驗及確證性臨床試驗為國家藥監局所規定的兩項獨立試驗；及(iv)國家藥監局並無對我們進行caIMR系統的確證性臨床試驗提出異議。

---

## 業 務

---

截至最後實際可行日期，國家藥監局並無對我們臨床開發caIMR系統提出任何異議或重大疑慮，且該醫療器械的監管審查或批准流程並無發生重大不利變化。

**我們最終可能無法成功開發或在市場推出我們的caIMR系統。**

### 智能血管造影注射系統

我們的智能血管造影注射系統是一種專有的自動造影劑輸送系統。其適用於在進行血管造影手術時不透射線型造影劑和生理鹽水的受控輸注。其在中國分類為第三類醫療器械。我們的智能血管造影注射系統旨在使心血管造影成像標準化，而且乃為醫生便於操作而設計，所使用及輸送給患者的造影劑劑量較少，同時可取得高質量圖像。智能血管造影注射系統亦通過對造影劑流量和劑量的實時變速調整來實現精準控制。我們正開發智能血管造影注射系統以配合Flash Robot血管介入導航手術系統。手控開關的設計允許操作者站在離患者較常規注射系統更遠的地方，從而顯著改善對操作者的輻射防護。

### 產品結構

智能血管造影注射系統主要包括一個手控器、一個觸摸屏控制面板、一個基座工作台、一個注射頭以及其他儀器和附件。其設計是為了實現對所注射液體的全自動和可控管理。智能血管造影注射系統的主要特點概述如下。

- 手控器可以手動遠程控制造影劑的注射，這允許醫生可直接控制注射流量、劑量和壓力。這種手控器的設計是為提高診斷和介入手術的安全性、準確性和精確性。設置完成後，操作者只需按下手控器上的造影劑按鈕，就能按照控制面板上的參數注射造影劑。
- 觸摸屏控制面板提供了直觀的屏幕提示，用於設置、可調節注射量和流速限制、造影劑跟蹤信息、以及連續系統的實時讀出和手術監控。操作者可以在手術過程中修改控制面板上的每個參數。
- 基座工作台包括機身和一個固定底座。基座工作台的底座可拆卸，便於移動和固定。



---

## 業 務

---

- 注射頭用於注射造影劑和生理鹽水。注射頭內裝有電機、注射泵、傳感元件和軟件，可控制造影劑和生理鹽水的輸送。

### 操作程序

血管造影時，通過在患者腿部或手臂插入導管將X射線造影劑注入心臟動脈。心內科醫生或醫生依靠血管造影成像觀察心臟動脈內部、診斷心臟病並確定患者是否需要進行手術或PCI。智能血管造影注射系統取代依賴人手操作手動注射器的傳統注射方法。在該過程中，醫生可在觸摸屏控制面板選擇流量、劑量、壓力及上升時間以修改每個參數。在選擇模式之後，醫生可輕鬆按壓手控器上的造影劑按鈕注入造影劑。一旦檢測到空氣，空氣傳感器會自動停止程序，以免患者出現嚴重併發症。

### 競爭優勢

我們認為智能血管造影注射系統具有以下特色和優點：

- **減少輻射暴露。**智能血管造影注射系統包括造影劑注射的手動遠程控制。遠程控制使操作者可遠離輻射源和散射物，有效幫助減少輻射暴露至相對較低水平。
- **精確和控制。**智能血管造影注射系統為血管造影提供精確的造影劑注射。對造影劑注射的精確控制可達致較佳造影效果及促進診斷分析。智能血管造影注射系統還可以持續跟蹤造影劑劑量輸送，使操作者能夠確保造影劑輸送保持在目標閾值之下。
- **簡易和簡單。**該系統和一次性用品的直接、直觀設置，加上其靈活性和多功能，乃為減少設置時間而設計。此外，這種簡單的設計可以縮短新使用者的學習曲線。

---

## 業 務

---

### 開發計劃

截至最後實際可行日期，我們尚未就智能血管造影注射系統與國家藥監局進行任何重大監管溝通。截至最後實際可行日期，智能血管造影注射系統處於設計階段。目前，我們預期於2022年第二季度開展型式測試，並於2022年第四季度完成此項型式測試。根據國家藥監局於2021年10月1日頒佈的《免於臨床評價醫療器械目錄》，血管造影注射系統獲豁免進行臨床評價。因此，我們計劃於2022年第四季度向國家藥監局提交註冊申請。考慮到監管部門審查程序的時間表，我們預計將於2023年第四季度在中國實現智能血管造影注射系統商業化。此外，我們計劃於2023年第二季度申請CE認證並預計於2024年第一季度取得批准。

對於在美國的商業化，我們計劃於2022年第四季度開展型式測試，於2023年第二季度完成型式測試，於2023年第二季度向FDA提交申請，並於2024年第一季度取得批准。

**我們最終可能無法成功開發或在市場推出我們的智能血管造影注射系統。**

### Flash Robot血管介入導航手術系統

Flash Robot血管介入導航手術系統是我們專有的機器人輔助系統，設計用於PCI過程中的導航及手術。其在中國分類為第三類醫療器械。Flash Robot血管介入導航手術系統將會成為我們未來血管介入手術機器人的主要部件之一，而且我們計劃提供可用於未來同時執行診斷和治療的「一站式混合程序」。機器人輔助手術能夠精確測量解剖結構和設備定位，並為醫生提供輻射保護。我們的Flash Robot血管介入導航手術系統由一個機械臂和一個控制單元（包括控制台及手術影像導航系統）組成，使醫生精確引導導管穿過患者的血管，進一步進行手術。憑藉自動程序化動作及精確解剖測量，該機器人系統亦有助醫生更一致及更可預測地在複雜解剖結構內導航。

## 業 務

### 產品結構

Flash Robot血管介入導航手術系統主要包括三個單元，一支機械臂、一個控制台和一個手術影像導航系統。

- 機械臂是一支可由操作者拖動的被動機械臂，可靈活迎合不同身體部位和手術程序的需要。基於遠程接收的控制台指令，機械臂操控導管等介入器械，模擬人手完成推、轉、縮、彎等動作。此外，導管為可轉向及可調整，使醫生可調整導管角度，以適應患者的解剖結構並提高定位準確度。為打造未來的血管介入手術機器人（用於診斷和治療的一個一站式混合程序），我們計劃將我們的智能血管造影注射系統及Flash RDN系統聯合Flash Robot血管介入導航手術系統一起使用。



- 控制台配備主控制器及腳踏開關板。醫生透過主控制器及腳踏開關板控制機械臂。
- 手術影像導航系統為醫生提供視訊圖像。手術影像導航系統可應用各種醫學影像，以在手術前規劃血管路徑和投影位置。此外，該系統在手術過程中實時提供及顯示圖像和監測信息，使醫生能夠將介入器械精準引導至目標位置。

## 業 務



### 操作程序

在穿刺置入動脈鞘後，醫生直接放置可轉向導管，將該可轉向導管安裝在機械臂上。機械臂在手術影像導航系統的引導下移至目標位置，而可轉向導管進一步建立血管通路。醫生可進一步放置植入物進行手術。

### 競爭優勢

- **減少輻射暴露。**常規血管介入手術通常是在大量X射線輻射下以人手進行。這種輻射暴露對人體健康有不利影響，隨著重複手術的輻射損傷積累，有可能導致致癌作用。此外，採用輻射防護裝置並非避免這種身體損傷的長遠解決方案。為克服這些缺點，我們正在開發Flash Robot血管介入導航手術系統，其優點是可在獨立於手術室的房間內遠程操作，從而減少醫生的輻射暴露。在患者的輻射劑量暴露方面，Flash Robot血管介入導航手術系統計劃通過縮短手術時間和精確控制造影劑的使用，以減少患者的輻射暴露。
- **高控制精度。**Flash Robot血管介入導航手術系統提供控制精度，並改善手術效果。在常規血管介入手術中，在導管移動時，難以在複雜的血管線路中作出分支。為提高可控性，血管介入機器人系統使用可轉向導管模塊，在血管介入手術中可用於分支血管。此外，在部署過程中，其使用亞毫米級的測量和1毫米的移動，可準確將植入物放置於目標位置。

## 業 務

- *方便友好的操作*。Flash Robot血管介入導航手術系統配備觸摸屏，便於使用。其使醫生能夠以一次點擊就捕捉屏幕截圖或添加標記線，以提高醫生的體驗和臨床效率。此外，Flash Robot血管介入導航手術系統也提供更大的可視化圖像，方便血管剖析，並能更準確地放置導管。

### 開發計劃

截至最後實際可行日期，我們並未與國家藥監局就Flash Robot血管介入導航手術系統進行任何重大監管溝通。截至最後實際可行日期，Flash Robot血管介入導航手術系統處於設計階段。於2022年2月，Flash Robot血管介入導航手術系統進入動物實驗階段，並成功通過首個動物樣品實驗。我們目前正在進行Flash Robot血管介入導航手術系統的設計開發，涵蓋CAD、外周血管疾病及神經血管疾病。特別是對於CAD的適應症而言，我們計劃於2022年第四季度完成型式測試，並於2022年第二季度啟動動物研究，於2022年第四季度啟動可行性臨床試驗，並於2023年第一季度完成該臨床試驗。此後，我們計劃於2023年第二季度啟動確證性臨床試驗，並於2023年第四季度完成受試者入組。我們計劃於2024年第一季度向國家藥監局提交註冊申請。考慮到監管部門審查程序的時間表，我們預計於2024年第四季度在中國實現Flash Robot血管介入導航手術系統商業化。此外，我們計劃於2026年申請CE認證並預計於2027年取得批准。

我們目前預計在美國進行臨床試驗。對於在美國的商業化，我們計劃於2024年第四季度啟動臨床試驗，於2026年完成臨床試驗，於2026年向FDA提交申請，並於2027年取得批准。

我們最終可能無法成功開發或在市場推出我們的Flash Robot血管介入導航手術系統。

### Flash腎動脈去交感神經消融(「RDN」)系統

Flash RDN系統是一種專有的導管器械，旨在使用射頻消融降低交感神經系統活躍。這是調節腎動脈壁外交感神經興奮的經皮手術。最近的研究顯示，在頑固性高血壓患者中，使用RDN可有效降低血壓。此治療可顯著降低患者的心血管風險，並導致減低對抗高血壓藥物的需求。此外，我們預期將採用我們的caIMR測量指導RDN手術，以實現實時定位、對準及監控，故可在不損害正常結構的情況下消融目標組織。Flash RDN系統在中國分類為第三類醫療器械。

## 業 務

### 產品結構

Flash RDN系統主要包括腎動脈消融導管（電極、射頻傳感器、管體、手柄）和腎動脈消融裝置（與腎動脈消融導管一起使用，為導管提供精確的能量控制、溫度警報和貼壁提示）。我們正開發Flash RDN系統以與Flash Robot血管介入導航手術系統配合，實現對目標部位的實時精確消融。

### 操作程序

在該程序中，醫生首先進行腎血管造影成像以確認腎動脈解剖結構，然後將介入導管通過腎動脈插入腎中。釋放能量以破壞血管外膜的神經纖維，從而消融腎交感神經，阻斷腎交感神經。該靶點可能涉及腎動脈內的多個部位。RDN手術靶點精準、創傷小、術後恢復時間短，不在體內留下任何植入物。

### 開發計劃

截至最後實際可行日期，我們尚未與國家藥監局就Flash RDN系統進行任何重大監管溝通。截至最後實際可行日期，Flash RDN系統處於設計階段。我們預期在2023年第二季度完成型式測試，於2023年第二季度啟動可行性臨床試驗，並於2023年第四季度完成此項臨床試驗。此後，我們計劃在2023年第四季度啟動確證性臨床試驗，並在2024年第三季度完成受試者入組。我們計劃在2024年第四季度向國家藥監局提交註冊申請。鑒於監管機構審查流程的時間表，我們預計於2025年在中國實現商業化。

我們最終可能無法成功開發或在市場推出我們的Flash腎動脈去交感神經消融系統。

### 研發

我們的研發團隊開發專注於介入精準診療領域的創新產品。我們已成功開發caFFR系統，包括一個控制台（FlashAngio caFFR系統）及專用耗材（FlashPressure caFFR壓力傳感器），並已推出市場銷售。我們亦正在擴大caFFR系統的適應症，並開發另外四種在研產品，包括我們的caIMR系統，包括一個控制台（FlashAngio caIMR系統）及專用耗材（FlashPressure caIMR壓力傳感器）、智能血管造影注射系統、Flash Robot血管介入導航手術系統和Flash RDN系統。我們擬通過加強新產品的研發和改進現有產品及在研產品擴大和改善我們的產品組合。

---

## 業 務

---

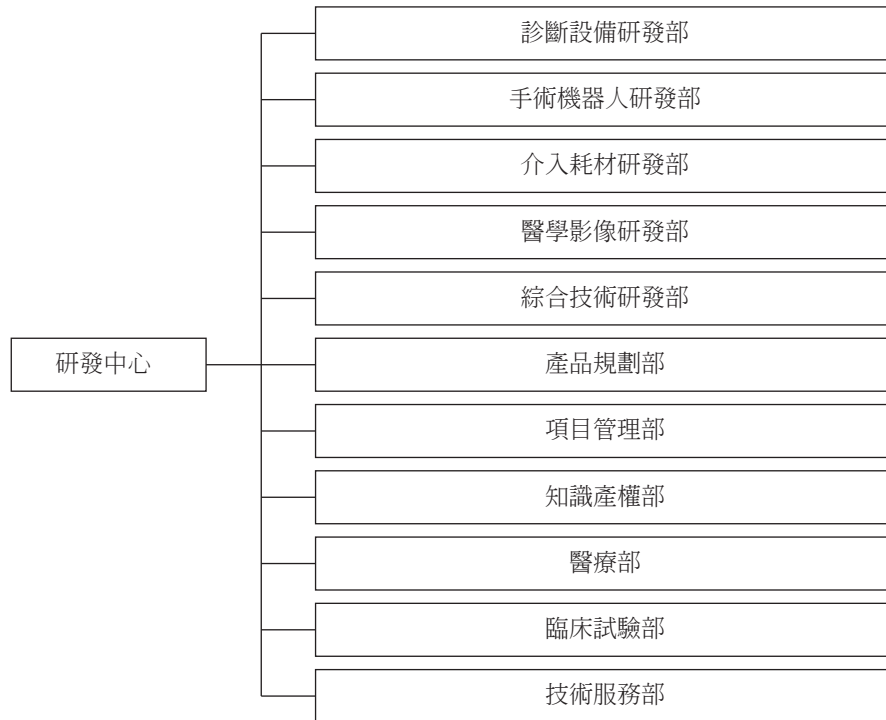
### 我們的研發團隊

我們擁有一支敬業的內部研發團隊，主要設在中國江蘇省蘇州市。截至最後實際可行日期有成員147人，該團隊約佔我們總僱員人數三分之一。截至最後實際可行日期，研發團隊中超過74.1%僱員擁有三年或以上工作經驗，約50%擁有五年以上工作經驗。此外，截至同日，三名僱員持有博士學位，17名持有碩士學位。研發團隊成員的專業涵蓋在研產品全生命週期、從內部發現及研究、臨床開發、質量控制至監管管理。我們的研發團隊已在JACC及《Cardiovascular Research》等主要期刊及全球論壇發表超過100篇學術文章。研發團隊由劉廣志先生領導，劉廣志先生是我們的首席技術官，他在醫療器械開發方面擁有超過八年經驗以及在軟件和算法開發方面擁有超過15年的經驗且管理經驗豐富，並曾帶領不同國內及海外專利的研發工作。研發團隊的核心成員還包括手術機器人研發部門主管陳艾駁先生，其在醫療器械行業和耗材方面擁有豐富的項目管理經驗；我們的首席醫療總監馮韻迪博士，其在期刊上發表了超過15篇學術文章，主題集中於非介入診斷和醫療器械開發、血流動力學和心血管疾病；臨床試驗部總監唐琳莉女士，其在醫療器械和項目管理方面擁有超過八年的經驗；研究員JIANG Tingyi博士專注於創新研究；醫療造影工程師LIU Lei女士擁有逾五年的相關工作經驗；及機械工程師YANG Xinjun先生擁有逾八年與精細設備及裝置相關的經驗。有關詳情，請參閱本文件「董事及高級管理層」一節。

研發團隊於在研產品的整個生命週期工作，包括內部發現和研究、臨床開發、質量控制和監管管理，目標是為整個團隊整合資源和積累經驗。為更好地發揮研發人員的專業性，提高工作效率和充分發揮協同效應，我們將研發團隊分為研發中心下的十一個子部門，對其他子部門之間的合作進行監察及管理。五個研發部，涵蓋診斷設備、手術機器人、介入耗材、醫學影像及綜合技術領域，專注於相關軟件、應用、算法和電子工程技術的開發。醫療部和產品規劃部主要負責審閱及討論KOL、醫生和學術機構的回饋意見，以探明潛在研發機會。兩個部門的成員亦遴選潛在在研產品、優化產品設計及提升產品質量。項目管理部協調各研發部的工作，確保及時執行正在進行的項目。知識產權部負責維持知識產權組合（包括專利和商標）、保護知識產權以及

## 業 務

改進知識產權系統。臨床試驗部負責對我們的產品及在研產品進行設計及臨床試驗，而技術服務部則提供技術支持。下圖說明我們的研發團隊架構：



作為研發與商業化的橋樑，我們的研發團隊通過與質量控制、監管註冊及臨床事務部門的跨部門溝通合作，確保有效高質量進行研發過程，同時形成研發人才培養機制，促進長遠發展。

### 我們的研發平台

我們的研發平台堅持內部開發和創新，捕捉市場需求，並積極探索我們產品的各種臨床應用，以便及時提升我們的產品和在研產品，從而迎合市場需求。我們的平台技術相輔相成，為研發工作創造協同效應。

- **醫學影像算法及應用研發平台**。該平台是一個高效、可擴展的集成算法平台，專注於手術機器人人工智能技術以及引導控制機器人的技術，使手術機器人能夠安全穩定地執行複雜的手術，實現我們安全、快速、準確地進行介入治療的目標。通過技術創新，該平台提供創新的治療解決方案，使



---

## 業 務

---

醫生和患者受益。該平台集成多種算法，可解決動態血管環境下的多模態融合，實現智能感知，以及實現動態非結構手術環境下的手術路徑規劃。該平台亦集成遠程控制、精準定位控制等功能，讓醫生能夠遠程、精準、安全、高效地控制手術過程。該平台亦作為醫學影像領域開放算法設計及二次開發的工具，推動醫學影像軟件的發展。該平台的三維互動式框架不僅提供了相對獨立、用戶友好、可擴展的框架支持，並且在可視化算法的定性展示與實際應用所需的定量分析之間架起了一座橋樑。

- **流體動力學模擬計算平台**。該平台根據臨床醫學及醫療器械的需要進行基本研究，並致力開拓計算流體力學的新理論、概念、方法及模式。其亦專注血液循環系統病理生理學的力學因素影響，這對臨床治療及相關醫療器械的發展發揮指導作用。該平台研究動脈粥樣硬化的局部現象及其在血液動力學上的成因，在心血管介入治療中應用動脈系統氣旋式流動原理，人體血液循環系統的實驗性模擬系統及計算血液動力學。
- **高性能器械研發平台**。該平台側重於高性能計算、高精準度生理參數監察儀、高度可靠無線數據通訊及高能量輸出等主要方向，並專注研究基本原理、主要技巧、算法、系統及產品，從而開發可靠的無線數據通訊技術，以滿足臨床需要並在實時操作室內實現雙向數據傳輸。與此同時，就血管介入手術的操作程序而言，該平台為機械手設計安全標準化方案，並制定相關設備的表現評估制度。
- **介入耗材研發平台**。根據開發介入式器械所需的聲學實驗平台、電子實驗平台、微型及納米器械處理平台及介入式導管技術平台的資料，該平台為開發創新的介入治療器械提供強大技術支持。創新介入式器械與介入式手術機器人配合使用將進一步優化血管介入手術程序，為醫生及患者帶來新體驗。

---

## 業 務

---

### 產品開發

我們的產品開發通常涉及以下步驟：

- **項目建議和選擇。**在啟動新產品開發項目之前，我們通常進行市場調查，以收集與市場趨勢和需求相關的市場資訊。我們的產品開發週期從初步開發建議開始，該建議描述需要解決的醫生和患者的醫療需求、與項目相關的潛在風險及將要應用的關鍵技術。管理層會審閱開發建議，並決定是否進行建議項目。
- **產品規劃和設計。**於管理層批准項目後，我們將成立一個由研發人員組成的項目團隊。項目團隊將召開會議，討論研發進度、最新市場趨勢以及對競爭對手生產的類似產品的詳細分析。我們使用內部手冊將產品協定轉換為工程需求，然後根據工程需求開發元件。該階段的最終目標是實現具有預期功能和效能的組裝產品。
- **臨床前產品驗證和確認。**所有新產品均將經過幾輪內部和外部測試，通過這些測試，管理團隊將從僱員和醫生收集關於產品功能的反饋，以便我們能夠改進我們的設計並解決技術問題，從而滿足臨床需求。
- **臨床研究。**我們亦進行動物研究和早期可行性研究，以在非臨床測試無法提供推進設備開發過程所需資料時，評估設備功能和初步臨床安全性。我們與臨床試驗機構合作，為我們的在研產品進行臨床試驗。有關詳情，請參閱本節「臨床試驗」一段。
- **註冊和推出。**我們在研產品的註冊程序和時間表因應不同的司法管轄區而異。我們的監管團隊主要負責監管備案以及與適用主管部門溝通。我們的團隊成員對註冊要求和程序以及實踐中的其他監管遵從指引具有豐富經驗和深入理解。我們預期在收到相關監管批准或註冊後不久推出我們的產品。

---

## 業 務

---

### 臨床試驗

我們的臨床開發團隊具有為我們的產品及在研產品進行臨床試驗方面的經驗。我們對新產品進行科學臨床研究，以取得必要的監管批准，並收集能夠改善和增強產品的設計和功能的術後數據，從而不斷優化和改善其效能，更好地為醫生和患者服務。此外，可靠的臨床數據是提高我們品牌和產品可信度的重要營銷工具。收集臨床數據乃用以量測設備產品的臨床效能和安全性。臨床研究的主要效能指標根據醫療器械的預期用途選擇。我們的臨床數據及規範旨在符合良好臨床試驗規範（「GCP」）標準而制定。

### 與臨床試驗機構合作

國家藥監局保留一份其批准為臨床試驗中心的醫院目錄，我們從中選擇一些具有理想專業知識、患者樣本、技術和設備的領先醫院進行臨床試驗。我們與選定的參與醫院會面，討論試驗的目標和要求，並選擇進行試驗的領先機構，該機構通常是參與醫院中規模最大和設備最好的醫院。為進一步加強合作醫院的臨床能力，我們不時以象徵式價格提供若干件caFFR系統，用作研究及臨床試驗。

我們通常與各選定醫院就每個臨床試驗訂立協議，據此，我們和參與醫院按照GCP標準制定臨床試驗方案，詳細描述臨床試驗的目標、涉及的風險、總體設計、試驗方法和程序。我們將文件提交各參與醫院的倫理委員會審閱。有關文件包括我們的臨床試驗方案及患者填寫的知情同意書草稿。倫理委員會可能會要求我們在其批准之前修改臨床試驗方案或其他文件。一旦方案獲批准，其後的任何修訂均須經過倫理委員會的審閱和同意，且臨床試驗須嚴格按照批准的方案進行。

根據與該等參與機構訂立的協議，該等機構須嚴格按照方案進行臨床試驗、收集數據，並在每次臨床試驗結束時發佈案例報告。牽頭機構將根據所有參與機構提交的案例報告編製正式報告。作為對機構服務的回報，我們按照協議中的協定進行定期付款。根據有關協議，與臨床試驗相關的所有知識產權一般歸我們所有，但參與機構可在我們事先批准的情況下發佈或以其他方式將臨床試驗結果用於學術活動。

---

## 業 務

---

### 與CRO及SMO的關係

我們在臨床試驗中與CRO和SMO合作。在選擇CRO和SMO時，我們考慮多個因素，包括他們的專業知識、經驗和聲譽。對於每個新臨床試驗，我們通常與CRO和SMO訂立協議。CRO和SMO必須遵守所有適用法律法規，並遵守我們的方案，以確保所有臨床試驗結果準確和真實。我們為CRO和SMO提供他們所需要的材料和信息，並負責實驗設備的準備工作。

挑選CRO及SMO輔助進行臨床試驗後，我們會與CRO或SMO簽訂協議，當中載列有關臨床試驗的目的及內容、各方的責任、研究程序及付款時間表。我們將就臨床試驗提供在研產品，而另一方則會協助我們完成臨床試驗的各項步驟或向我們提供臨床試驗相關服務。例如，CRO一般負責審查臨床試驗方案及知情同意書，協助我們向相關研究人員提供培訓，建立並管理數據庫，收集案例報告，以及發出臨床試驗報告。SMO一般負責擬定合約，向倫理委員會及審查委員會提交相關文件，輔導患者、招募患者及其他臨床場所管理事宜。我們會按時間表作出協定付款作為彼等提供服務的回報。根據有關協議，我們擁有所有知識產權及試驗結果，而CRO或SMO必須將彼等於臨床試驗期間取得的資料絕對保密。CRO或SMO有責任對所有非公開資料和試驗數據保密。

於往績記錄期間，概無CRO和SMO（包括其股東、董事和高級管理人員）與我們、我們的附屬公司、我們的股東、董事或高級管理人員，或其各自的任何聯繫人於過去或現在有任何其他關係（包括但不限於業務、僱傭、家族、信託、融資、資金流或其他）。

### 與PI及KOL的關係

除與臨床試驗機構、CRO及SMO合作外，我們亦與頂尖的主要研究人員、KOL、醫生及醫院（彼等了解我們的最新研發進展）保持持續溝通。與我們合作的主要研究人員包括在領先的三級醫院工作並在多個著名專家機構擔任重要職位的知名醫生。他們不僅為我們提供有關臨床需求的重要反饋，亦在學術場合介紹我們產品的臨床使用情況，我們相信這可以引起對我們產品和在研產品的更廣泛討論，進而有助於我們的研發工作。此外，我們就研發工作和產品管線為業內的關鍵參與者舉辦會議。我們在多個行業會議上展示產品，讓行業參與者了解我們的最新研發進展。

---

## 業 務

---

我們與專門從事心臟疾病介入治療的傑出科學專家合作：

- 葛均波博士是我們的caIMR系統確證性臨床試驗的PI，中國科學院院士、長江學者、教授兼博士導師。彼於1993年在德國美因茨的Johannes Gutenberg University畢業並取得醫學博士學位，現時為中國醫師協會心血管內科醫師分會會長、中國心血管健康聯盟主席、復旦大學附屬中山醫院心內科主任、上海市心血管臨床醫學中心主任、上海市心血管病研究所所長、安徽省立醫院院長、復旦大學生物醫學研究院院長、復旦大學泛血管醫學研究院院長及世界華人心血管醫師協會榮譽會長。
- 霍勇博士為我們的caFFR系統確證性臨床試驗的PI，是北京大學第一醫院主任醫師、中國心血管健康聯盟副主席、世界華人心血管醫師協會會長及亞洲心臟病學會主席。彼積極推廣介入治療。
- 徐亞偉博士為我們的caFFR系統及caIMR系統確證性臨床試驗的PI，是上海第十人民醫院心內科主任及同濟大學醫學院泛血管病研究所所長。彼亦活躍於醫學及心臟病學會，並擔任包括但不限於國家重點研發計劃項目首席科學家、中華醫學會內科學分會副主委、中國醫師協會心血管內科醫師分會副會長及世界華人心血管醫師協會副會長兼秘書長。
- William Fearon博士為我們的caFFR系統註冊後臨床試驗提供諮詢服務。他是斯坦福大學醫學院的教授（心血管醫學）和介入心臟病學主任。Fearon博士的主要研究領域是冠狀動脈生理學。他是多個多中心臨床試驗（包括FAME試驗）的PI，就此在《New England Journal of Medicine》上發表了多篇文章，並推動全球採用冠狀動脈生理學指導心導管室的血運重建決策。

---

## 業 務

---

- Joo Myung Lee博士為我們的caIMR系統確證性臨床試驗提供諮詢服務。Lee博士是韓國成均館大學醫學院三星醫療院的介入心內科醫生。其主要研究領域包括冠狀動脈生理學、血管內成像和微創式成像。彼在主要心臟病學雜誌上發表了多篇文章，包括JACC和《European Heart Journal》。彼在《JACC Cardiovascular Interventions》發表了一篇關於caIMR的研究文章。

於往績記錄期間，與我們合作的PI及KOL過往或現時與我們、我們的附屬公司、我們的股東、董事或高級管理人員或彼等各自的任何聯繫人概無任何其他關係（包括但不限於業務、僱傭、家族、信託、融資、資金流或其他）。

### 戰略合作

我們相信，我們的戰略合作將有助我們繼續開發專有產品組合及建設商業基礎設施。我們計劃通過內生增長及合作提升我們的品牌知名度及研發能力，為未來與醫療器械領域的領先企業合作奠定基礎。我們積極探索機會，希望與在醫療器械領域擁有深厚知識和聲譽卓越的領先醫療技術公司及投資管理公司合作。我們已與平安資本有限責任公司（「平安資本」，一家專注投資於消費者、醫療健康和高端生產領域的私募股權公司）及漢喜普泰（北京）醫院投資管理有限公司（「漢喜普泰」，一家專注於醫療領域的投資管理公司）訂立框架協議，未來將在研發、學術交流、培訓及營銷推廣方面進行合作。

2021年12月，我們與平安資本就未來合作訂立框架協議。根據框架協議，我們擬在以下方面與平安資本開展合作，包括資源共享、技術合作、財務合作及ESG合作。根據框架協議，本集團與平安資本可就未來的合作訂立個別協議。該框架協議的期限為三年。2021年8月，我們與漢喜普泰就未來合作訂立框架協議。根據框架協議，我們擬在以下方面與漢喜普泰開展合作，包括資源共享、人力資源合作、營銷推廣及產品開發。根據框架協議，本集團與漢喜普泰可就未來的合作訂立個別協議。該框架協議的期限為三年。

---

## 業 務

---

上述協議記錄上述公司與本集團的未來合作意向及框架，並無特定支付條款或確定知識產權所有權的特別機制。因此，於往績記錄期間，並無開支可歸因於該等框架協議。據我們的董事所知，除(i)平安資本為我們其中一名[編纂]前投資者的普通合夥人，及(ii)我們的非執行董事王霖先生自2019年3月起一直在平安資本工作，上述與我們訂立框架協議的公司(包括其股東、董事、股東及高級管理人員)過往或現時與本集團、我們的附屬公司、我們的股東、董事、高級管理人員或其各自的任何聯繫人並無任何關係(包括但不限於業務、僱傭、家族、信託、融資或其他)。有關我們[編纂]前投資者的詳情，請參閱本文件「歷史、重組及公司架構—[編纂]前投資—有關[編纂]前投資者的資料—(18)平安投資和海匯全利」一段。

### 生產

#### 我們的生產團隊

我們擁有強大的專業生產團隊，具備將專有技術或工序和GMP生產結合的優勢。我們的生產團隊由副總裁吳星雲先生領導，其在醫療器械和耗材生產管理方面擁有約七年經驗。截至最後實際可行日期，我們共有40名生產人員。我們為生產人員提供培訓，保證他們具備相關生產工序所需技能及技術，同時遵守我們的質量控制規定以及適用法律法規。

#### 生產設施

我們在位於中國江蘇省蘇州市的生產設施生產及組裝產品。我們運營中主要生產設施的總建築面積為1,019平方米。我們正在建設另一項總建築面積為5,143平方米的設施。我們預期該設施將於2022年投產，屆時將大大提升我們的產能。我們的現有生產設施及在建設施分別已符合及將會符合中國醫療器械的GMP標準，我們預期使用該等生產設施來支持caFFR系統和其他在研產品的開發和生產，包括caIMR系統、智能血管造影注射系統和血管介入機器人等。我們通常在內部生產設施進行主要生產工序，但委聘第三方服務提供商進行部分消毒步驟。我們根據第三方服務提供商的資格，選擇第三方服務提供商。我們在生產工序中實施了質量管理制度。

## 業 務

### 現有及規劃產能

我們目前運作中的生產設施主要用作生產商業化產品，即caFFR系統（包括FlashAngio caFFR系統和FlashPressure caFFR壓力傳感器）以及開發中用作臨床試驗、設計驗證及產品開發的其他測試樣本產品。我們的設施生產一次性壓力傳感器及控制台，可用於組裝我們的caFFR系統及caIMR系統。截至2020年及2021年12月31日，我們設施的產能分別為50,481件及53,846件一次性壓力傳感器，以及產能分別為875件及875件控制台。

為擴大產能以滿足日益增長的市場需求，我們現正建設一個總建築面積為5,143平方米的新生產設施。在建設施預期將於2022年底前全面投入運營，而我們預期屆時將達到規劃產能每年最多3,500件控制台及358,973件一次性壓力傳感器。當我們的兩項生產設施全面投入運作時，控制台總規劃產能預計可提升1,200%，達到11,375件，而一次性壓力傳感器總規劃產能預計可提升2,000%，達到1,130,765件。目前，我們預期以部分[編纂][編纂]以及我們的內部流動資金來源為產能擴張及招聘額外製造員工提供資金。

下表載列於所示年／期內控制台及一次性壓力傳感器的產能、實際產量及利用率：

	截至12月31日止年度	
	2020年	2021年
<b>控制台</b>		
產能(件) <sup>(1)</sup>	875	875
實際產量(件)	142	606
利用率(%) <sup>(2)</sup>	16.2	69.3

附註：

- (1) 我們的產能根據假設每人平均需要240分鐘生產一件控制台，每人每天工作7小時及每年生產約438件控制台計算。
- (2) 利用率等於實際產量除以產能。於往績記錄期間，我們的利用率不斷提高，主要是因為我們提高實際產量，以滿足市場對我們產品不斷增長的需求。



## 業 務

截至12月31日止年度

2020年 2021年

### 一次性壓力傳感器

產能(件) <sup>(1)</sup>	50,481	53,846
實際產量(件)	22,148	33,051
利用率(%) <sup>(2)</sup>	43.9	61.4

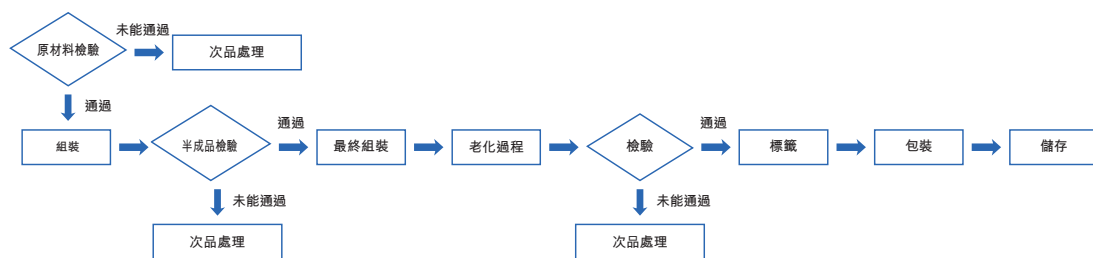
附註：

- (1) 我們的產能根據假設每人平均需要31.2分鐘生產一件一次性壓力傳感器，每人每天工作7小時及每年生產約3,365件一次性壓力傳感器計算。
- (2) 利用率等於實際產量除以產能。於往績記錄期間，我們的利用率不斷提高，主要是因為我們提高實際產量，以滿足市場對我們產品不斷增長的需求。

於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們並無委聘任何外部分包商或合約製造商生產我們的醫療器械，且近期亦無任何計劃。我們相信，我們現時的生產能力能夠滿足我們的短期商業需求。此外，我們的地理位置使我們能夠在生產方面比競爭對手更具優勢，原因是我們可以接觸到中國龐大的勞動力資源，這讓我們更容易僱用具備適當生產技能的人員。一般來說，我們要求新僱員在入職後一個月內參加培訓課程。此外，我們提供有關僱員資格和工作技能的年度培訓課程，並進行相關年度測試。全面的培訓令我們提高產能利用率和產品收率，從而提高生產效率。

### 生產流程

我們控制台的生產流程闡述如下：

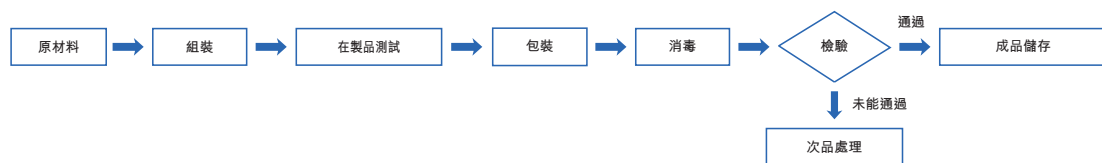


- **原材料檢驗**。我們對用於生產控制台的原材料進行檢驗，並篩選出不合格材料。

## 業 務

- **組裝**。我們組裝控制台的部件和附件。
- **半成品檢驗**。我們在最終組裝過程之前進行半成品檢驗，以便在早期階段篩選出不合格產品。
- **最終組裝**。我們完成多項部件的產品組裝。
- **老化過程**。為了檢查和評估新製造產品的效能，控制台將在包裝前經歷老化測試過程。
- **檢驗**。我們在將成品儲存到倉庫之前對其進行檢驗。
- **標籤和包裝**。我們對控制台加上標籤和包裝。

我們一次性壓力傳感器的生產流程闡述如下：



- **準備工作**。準備階段包括原材料檢查、管子切割、部件清洗和脫水。
- **組裝**。組裝階段包括傳感器蓋、管和其他部件組裝、模塊焊接、晶片黏合和燒製。
- **在製品測試**。我們的在製品測試主要包括組裝過程中的模塊密封測試和產品密封測試。
- **包裝**。我們包裝一次性壓力傳感器。
- **消毒**。我們將已包裝的產品運送至第三方消毒服務提供商進行專業消毒。
- **成品檢驗**。我們在將成品儲存到倉庫之前對其進行檢驗。

### 設備、生產車間、GMP標準

我們的生產設施和生產流程將受國家藥監局或其他類似監管機構的持續和定期檢查，以確保醫療器械符合GMP，此一般是在有關司法管轄區取得上市批准的先決條件。未能遵守適用法規可能會導致開支增加，並導致對我們的制裁，包括罰款、禁

---

## 業 務

---

令、民事處罰、停止或暫停一項或多項臨床試驗的要求、監管機構未能批准我們的在研產品上市、延誤、暫停或撤銷批准、供應中斷、吊銷許可證、產品或在研產品的扣押或召回、運營限制和刑事起訴，任何一項均可能損害我們的業務。於往績記錄期間，我們並無因設備或機器故障而導致機器出現任何重大或長時間中斷。

### 質量控制及保證

我們已設立質量管理部門，並投入資源對產品進行質量管理。我們擁有自己的質量控制體系，並專注產品和在研產品的設計、研發、生產、測試、運輸等環節的質量控制。我們的管理團隊積極參與制定質量標準及管理我們的內部和外部質量績效。

截至最後實際可行日期，我們的質量管理部門擁有14名僱員。我們的質量管理部門負責檢查原材料、生產過程和成品質量。此外，我們的質量管理團隊專注於建立、實施和維護我們的質量管理體系，並在整個開發和生產過程中實時監察我們的運營，以確保其符合適用的監管和行業要求。我們已指定人員負責產品設計和開發階段的質量控制，確保產品開發過程和記錄的完整性和合規性。

我們按照國家藥監局法規、ISO13485:2016標準、醫療器械單一審計計劃及其他適用於醫療器械質量管理體系的法規和標準，建立了嚴格的質量控制體系。我們在生產過程中的質量控制程序主要包括以下方面：

- **供應商和原材料管理**。我們僅向合格供應商採購原材料，該等供應商根據我們內部供應管理政策挑選。我們對供應商進行詳細的盡職調查，並在內部保存有關檢查記錄。我們還對每一批原材料進行抽檢，確保原材料沒有質量或其他問題。
- **庫存控制**。倉庫人員負責記錄庫存，以確保我們原材料和產品的可追溯性，定期儲存、維護和檢查庫存及倉庫維護。指定倉庫人員根據相關存貨項目規定的儲存和維護條件，定期檢查存貨。

---

## 業 務

---

- **設計和開發。**我們設計和開發活動的所有程序嚴格遵循我們的設計和開發控制政策和程序。有關我們產品開發流程的詳情，請參閱本節「研發－產品開發」一段。同時，項目團隊嚴格遵守我們內部協定的每一步驟，而我們的研發團隊密切監察和審查設計和開發流程中的關鍵階段。
- **過程控制。**我們根據各類型產品採用的技術規劃生產過程，並對整個生產過程，特別是生產過程中的特定關鍵步驟實施監控。
- **在製品檢驗。**我們在生產流程中進行檢驗，以監察和調整流程，確保產品符合相關質量標準；如任何一批在製品未能達到我們的內部基準，我們將分析問題，篩選出不合格產品，並採取適當的糾正措施。
- **成品檢驗。**每批成品和相關文件將在我們將其儲存在倉庫之前接受質量控制團隊的最終檢驗。
- **運輸控制。**我們監察運輸過程並存置運輸記錄，而我們的銷售及營銷團隊則提供技術支援。
- **用戶投訴。**我們收集並評估產品用戶的投訴。對於每宗客戶投訴，我們的質量控制團隊將與其他相關部門一起進行調查，並制定改善生產流程的建議。
- **環境控制。**我們為實驗室和生產設施設計環境控制方案，並監督方案的實施。

截至最後實際可行日期，我們已在所有重大方面遵守質量控制政策，並已通過監管機構的所有檢查。於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們並無接獲客戶的任何重大投訴，而我們的產品亦無受到任何重大索償、訴訟或調查。於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們並無遇到因產品缺陷而導致的任何產品召回。

---

## 業 務

---

### 銷售、分銷與營銷

我們自2019年10月起在若干海外市場將caFFR系統商業化，並自2020年開始在中國商業化。有關caFFR系統的詳情，請參閱本節「我們的產品及在研產品－caFFR系統－我們的核心產品」一段。於往績記錄期間，我們的絕大部分收入來自caFFR系統銷售以及相關安裝及培訓服務。此外，我們目前的大部分收入來自中國。

與行業慣例一致，我們將我們的caFFR系統出售予中國和海外的分銷商，然後他們會在適用法律法規允許的範圍內將這些設備直接或通過次級分銷商出售予醫院。為管理及促進我們在中國和海外的產品銷售，截至最後實際可行日期，我們已成立一支由113名僱員組成的內部銷售及營銷團隊。銷售團隊由我們的執行董事兼聯席首席執行官呂永輝先生領導，其在醫療器械行業積逾20年的技術開發和銷售經驗，領導我們成功實現caFFR系統的快速商業化。我們的內部銷售及營銷團隊追蹤和分析適用的當地法律法規和政府政策以及我們產品的市場數據，以便更有效地制定國家和地區營銷戰略。我們考慮各種關鍵因素，並採取各種措施，實施並重新審視目標市場的策略。該等關鍵因素包括反映市場潛力的患者需求、治療現況及未滿足的治療需求、醫生水平、市場競爭、影響患者負擔能力的當地經濟發展以及投資估計回報。我們的措施包括在進入市場前收集及分析市場信息、加強醫生培訓、業內合作及患者教育、以及優先於可獲利的地區推廣業務。

### 我們的營銷模式

我們採用學術營銷、社交媒體平台推薦建議以及參與學術會議等一系列營銷戰略。目前，我們的產品及在研產品營銷活動主要形式為學術推廣，我們旨在藉此提升品牌認可度，並與中國領先的主要研究人員、KOL、醫生及醫院建立合作關係。我們與KOL會面以討論在研產品，進行產品示範並提供培訓。我們認為，通過該等頻繁溝通、示範及培訓，我們可與KOL及醫生維持良好工作關係，並有助彼等熟悉我們的產品及在研產品；而倘該等KOL及醫生對我們的產品及在研產品抱持正面見解，彼等可於發表文章、在行業會議進行演講或向其他醫生提供培訓時作出推薦建議。

---

## 業 務

---

為提升我們產品及技術的知名度，我們舉辦教育座談會，並向醫生、醫院行政人員及研究員提供培訓。我們訓練有素的銷售及營銷團隊專注與醫生進行互動，教育彼等了解我們的產品並培訓彼等使用我們的產品。我們通過以下方式加強有關互動：探訪醫生並與彼等溝通、向醫生現場示範產品、贊助會議、研討會及醫生教育課程及其他活動。根據我們的經驗，隨著醫生越來越了解並熟知我們的產品，他們推薦我們微創且易於操作的產品的可能性便越大。除能夠提高我們產品的市場知名度及採用率外，我們與醫生的溝通亦使我們持續獲得有關產品的回饋意見及市場的趨勢，有助引導我們的研發項目。

我們在中國主要行業會議上採取積極角色，有關會議是對醫生教育及培訓caFFR系統的良機，也是我們介紹產品的革新及先進特性的平台。我們贊助雲集國內外頂尖專家、醫生、教授、PI及KOL的會議。2021年5月，我們於中國介入心臟病學大會召開期間成功舉行潤邁德線上衛星會議，並於第十五屆東方心臟病學會議召開期間成功舉行衛星座談會。同年8月，我們於第22屆中國南方國際心血管病學術會議召開期間舉行潤邁德線上caFFR冠狀動脈生理學論壇，以及於第三屆「儒道心學」國際心血管病學會議召開期間舉行潤邁德線上衛星會議。我們亦活躍於國際會議及學術活動，並積極參與一系列具影響力的業內活動，如第二十四屆全國介入心臟病學論壇及第三十屆長城心臟病學大會。於該等會議期間，我們主持座談會及產品教育會議，介紹展覽及分享臨床結果，我們可提高醫生對我們產品的認知。

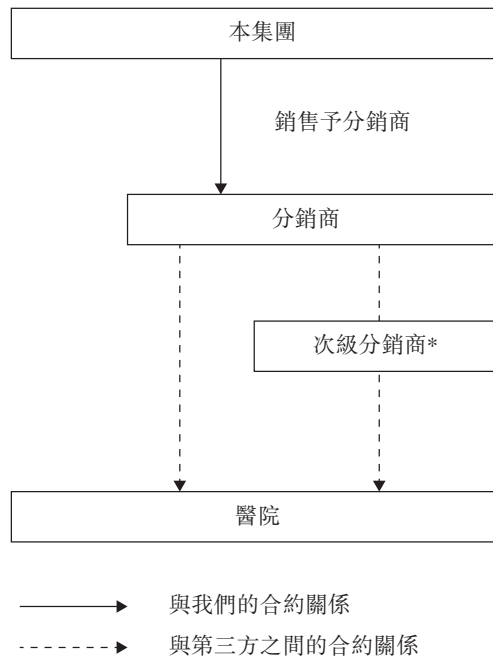
作為營銷模式一部分，我們已組織且將繼續組織在醫院現場示範caFFR系統操作及教育，藉此建立或提升彼等進行有關操作的能力，並推廣我們的產品。

除基本學術營銷模式外，我們亦倚賴分銷商銷售我們的產品。我們各個分銷商擁有自身的銷售團隊，專注於其特定領域及指定醫院的營銷工作。有關詳情，請參閱本節「— 銷售予分銷商」一段。

## 業 務

### 我們的銷售模式

與行業慣例一致，我們將產品出售予中國及海外的第三方分銷商，然後由他們直接或通過次級分銷商將我們的產品出售予醫院。下圖說明我們銷售模式的結構。



附註：

- \* 我們主要運行單層分銷系統。我們合作的若干分銷商不時會在事先通知的情況下在其銷售地區內聘用次級分銷商。我們會審閱次級分銷商的資格，並向次級分銷商發出授權書。

我們於2019年12月從國家藥監局取得第三類醫療器械的註冊證書，並於2020年1月開始在中國商業化caFFR系統。截至2022年5月31日，我們已完成超過400家醫院的採購審批程序。在全球市場，我們的caFFR系統於2019年9月取得了CE認證，並於2019年10月在歐洲啟動商業化。

## 業 務

### 銷售予分銷商

我們主要通過分銷商網絡銷售我們的產品，而根據灼識諮詢的資料，這符合行業慣例。截至2020年及2021年12月31日，我們分別有25家及150家分銷商與我們訂立分銷協議。於2020年，九個FlashAngio caFFR系統及77個FlashPressure caFFR壓力傳感器通過分銷商出售予醫院，而於2021年，107個FlashAngio caFFR系統及7,736個FlashPressure caFFR壓力傳感器通過分銷商出售予醫院。

我們主要運行單層分銷系統，大多數分銷商將我們的caFFR系統直接轉售予醫院。若干分銷商可能會不時在其各自的銷售地區內聘用次級分銷商。我們認為，這種分銷模式能夠使我們在控制成本的同時利用分銷商的客戶群、更有效地管理並控制我們的分銷商網絡，以及更了解市場需求。分銷商負責產品銷售、終端醫院的付款，以及符合兩票制所規定的「分銷流程鏈最多僅開具兩張發票，其中一張發票由生產企業向分銷商開具，另一張發票由分銷商向醫院及其他醫療服務提供商開具」要求。於2020年及2021年，我們的分銷商分別委聘一名及18名次級分銷商。

### 「兩票制」的含義與合規性

根據我們中國法律顧問的意見，儘管中國不同省份對高值醫用耗材實施「兩票制」的進度各異，有關規定目前對本公司並無任何實質法律後果（倘並非完全不適用）。

於往績記錄期間，(i)在並未強制實施「兩票制」規則的省份中，我們來自在中國銷售產品的所有收入均來自通過分銷商及／或次級分銷商進行的銷售；及(ii)在已強制實行「兩票制」規則的省份中，除在安徽省發生一項與銷售作研發用途的事件外，本公司已嚴格遵循「兩票制」規則，在未有次級分銷商安排下向分銷商銷售產品。

於2020年及2021年，來自次級分銷商的收入總額（即我們由分銷商轉售予次級分銷商的产品銷售額）約為人民幣3,260元及人民幣2.53百萬元，分別佔我們於2020年及2021年收入的0.05%及3.12%。

於2020年及2021年，來自次級分銷商的收入總額（即我們由分銷商轉售予位於尚未強制實施或根本未實施「兩票制」規則的地區的次級分銷商的产品銷售額）約為人民幣3,260元及人民幣2.50百萬元，分別佔我們於2020年及2021年收入的0.05%及3.08%。



## 業 務

過往，我們曾在安徽有零星的壓力傳感器銷售額，當地主管部門已正式發佈規章制度，要求嚴格實施醫用耗材「兩票制」。於2020年及2021年，來自有關銷售的收入為零及人民幣0.04百萬元，分別佔我們於2020年及2021年收入的零及0.04%。誠如我們中國法律顧問所告知，根據與安徽省藥品監督管理局（負責監督我們在安徽的產品銷售的主管部門）人員的訪談，我們在安徽的上述銷售並無違反安徽的「兩票制」規則，原因是有關銷售僅提供予醫院用作研發用途。該人員亦表示，相關處罰主要針對違反兩票制的分銷商和醫院，目前對我們這類產品製造商並無行政處罰。

因此，我們的中國法律顧問認為，於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們一直遵守兩票制。根據我們中國法律顧問的意見，在嚴格實施醫用耗材「兩票制」的省份中，倘主管部門認為我們已違反「兩票制」的相關法規，我們可能會遭受行政罰款或處罰，及／或可能被剝奪參與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或處罰的最高金額，地方部門可能對實際處罰金額具有廣泛的酌情決定權。

為了更好地為不斷變化的政策作好準備，我們已採取一系列內部控制措施，以監控不同省份的兩票制實施情況，以確保我們持續遵守相關規則、法規及政策。該等措施包括但不限於以下各項：(i)我們向管理層及銷售及營銷團隊提供定期培訓，以增進彼等對兩票制及相關規則及法規的了解；(ii)我們要求管理層持續監控不同省份實施兩票制的進度；(iii)我們要求我們的銷售及營銷團隊根據兩票制的最新實施情況及時調整分銷策略；(iv)我們要求我們的分銷商相互監督並向我們報告其他分銷商及次級分銷商的未經授權銷售。在我們對任何報告行為進行獨立核實後，我們可能會根據分銷協議及我們內部政策對相關分銷商進行處罰，例如終止相關分銷協議；及(v)我們定期與分銷商、次級分銷商及終端客戶溝通，以確保我們的產品不會在未經授權的情況下被分銷商或次級分銷商轉售。

對於我們預計未來推出的產品及在研產品，若有關產品在實施醫用耗材兩票制的省份被當地主管部門認為與「兩票制」相關，我們將會根據與分銷商之間分銷協議對其施加合約責任。對於其他省份，我們已採取內部控制措施並定期監控及審查我們分銷商的分銷活動（例如要求分銷商向我們提交向醫院開具的發票），以確保分銷商遵守兩

## 業 務

票制的規定。若該等省份對我們的產品選擇嚴格實施兩票制，我們亦會設法立即與分銷商訂立補充協議，據此彼等須直接向醫院轉售我們的產品。倘若干分銷商拒絕與我們訂立上述補充協議，我們可與其他分銷商合作，故我們認為，此項安排不會對我們的銷售或財務狀況造成重大影響。

此外，為確保我們的持續合規，我們與分銷商密切留意兩票制的實施進度，我們將提前與當地信譽良好的分銷商展開合作，以便適時調整我們的分銷模式。我們向分銷商發出的授權書明確列明授權期間，並且保留我們在有限期限內調整分銷區域和產品的權利。因此，即使兩票制未來在其他地區實施，我們也可以通過取消分銷權或調整授權分銷產品範圍來有效應對兩票制的政策風險。我們亦將著力壯大我們的銷售及營銷團隊，以加強我們的銷售能力。董事確認，截至最後實際可行日期，在遵守兩票制方面，我們並無受到任何主管部門的處罰，亦無收到任何主管部門的警告或通知。

截至2021年12月31日，我們已在中國建立一個完善的銷售網絡，由覆蓋29個省、直轄市及自治區的150家分銷商，以及六家海外分銷商組成。下表載列於所示期間與我們訂立分銷協議的分銷商數量的變動情況：

	截至12月31日止年度	
	2020年	2021年
<b>本地分銷商</b>		
截至期初	0	24
新增分銷商	32	135
終止現有分銷商	8	15
	24	144
截至年／期末	24	144
<b>海外分銷商</b>		
截至期初	2	1
新增分銷商	1	6
終止現有分銷商	2	1
	1	6
截至年／期末	1	6
<b>總計</b>	<b>25</b>	<b>150</b>

---

## 業 務

---

於往績記錄期間，我們每年均有新增分銷商主要是由於我們業務的增長及銷售網絡的擴大。此外，於往績記錄期間分銷商數量的波動亦是由於(i)不經常向我們採購或採購量小的分銷商的變動；及(ii)若干分銷協議屆滿。於往績記錄期間，我們並無主動終止與任何分銷商的業務關係，且我們與已終止分銷商之間並無重大爭議或訴訟。

### 選擇分銷商

我們的銷售及營銷團隊篩選和選擇我們認為具有所需資質和能力並適合我們的戰略營銷模式的分銷商，並與我們的分銷商建立及維持資源共享，以有效地執行我們為不同地理位置及該等分銷商所在位置的醫院量身定制的營銷戰略。

選擇分銷商後，我們將首先根據在每個目標地區本地醫療機構的位置和地理分佈來衡量市場需求，並決定我們需要完全覆蓋有關地區的分銷商數量。然後，我們將評估候選分銷商的資質。我們根據分銷商在醫療器械行業的經驗及彼等與指定地區的醫院和醫生建立的關係選擇分銷商。此外，他們必須擁有在各自司法管轄區銷售醫療器械的必要營業執照和許可證。我們亦在售前及售後對分銷商的財務狀況及市場管理能力進行重新評估。與分銷商續簽合同時，我們會對他們的資質進行審查。此外，我們已經並會繼續與熟悉本地情況且聲譽良好的分銷商建立長期合作關係。具體而言，我們於2021年10月與中國兩家領先的分銷商訂立戰略框架協議，包括華潤醫藥商業集團醫療器械有限公司（「**華潤醫藥**」）及九州通醫療器械集團有限公司（「**九州通醫療**」）。根據與華潤醫藥及九州通醫療各自簽訂的框架協議，我們擬在以下方面與這兩家領先的分銷商開展合作，包括資源共享、人力資源合作、營銷推廣及產品交付。根據各框架協議，本集團與兩家領先分銷商可就未來的合作訂立個別協議。兩份框架協議的期限均為三年。我們計劃按公平基準並參考(i)提供類似分銷服務的現行市場費率及(ii)預期運營成本（包括但不限於勞動力成本及材料成本），釐定本集團與這兩家領先分銷商的未來交易的定價。於往績記錄期間，並無收入及成本可歸因於向華潤醫藥作出的銷售，而收入人民幣1.6百萬元可歸因於向九州通醫療作出的銷售。據我們的董事所知，

---

## 業 務

---

與我們訂立框架協議的兩家領先分銷商（包括其股東、董事、股東及高級管理層）過往或現時與本集團、我們的附屬公司、我們的股東、董事、高級管理層或其各自的任何聯繫人並無任何關係（包括但不限於業務、僱傭、家庭、信託、融資或其他）。

於往績記錄期間，就董事所知，我們所有分銷商及次級分銷商均為獨立第三方，不受我們前任或現任僱員的控制，並無使用我們的品牌或名稱，亦無自我們獲得任何重大墊款或財務援助。

### 管理分銷商

我們管理分銷商的目標是確保我們的產品擁有一個健康有序的市場，使分銷商的銷售業績及我們產品的需求高度可視，以便我們準確了解相關情況，以及建立並保護我們的產品及品牌聲譽。為此，我們與分銷商通常訂立分銷框架協議，期限由三個月至三年不等，具體取決於分銷商以前的表現、經驗和其他相關因素。對於我們首次委任的分銷商，我們通常給予三個月的初始期限。假若有關分銷商未能達成分銷協議內規定的條款，或在三個月內未能達到銷售目標，我們保留撤銷分銷商授權的權利。我們根據分銷商的銷售表現、存貨水平、醫院的意見反饋及監管合規情況對他們進行定期審查，並保留與彼等重新磋商訂單價格的酌情權。此外，我們專注於防止分銷商之間的銷售自相蠶食、庫存管理及控制、反腐敗及反賄賂措施以及對次級分銷商的管理。

### 防止自相蠶食

為避免分銷商之間的銷售自相蠶食，我們採取以下措施：

- **區域限制。**我們授權分銷商僅在其指定的醫院內銷售我們的產品。我們僅允許一家分銷商或次級分銷商向一家醫院銷售，以避免分銷商之間的銷售相互蠶食。
- **終端客戶監控。**我們的銷售及營銷團隊會到訪銷售我們產品的醫院，了解他們與哪些分銷商合作，且我們要求分銷商定期報告他們向醫院進行銷售的情況。我們的銷售及營銷團隊盡可能收集及審查我們的產品銷售數據及使用資料。在我們的日常運營中以及通過會議、研討會、醫生教育計劃及我們參與的其他活動，我們亦監控我們產品的實際使用情況，收集關於我們產品的反饋及有關潛在蠶食的資料。

---

## 業 務

---

- *相互監督*。我們鼓勵分銷商相互監督，並向我們報告其他分銷商及次級分銷商未經授權的銷售。當我們獨立核實該等舉報行為後，我們可能會根據分銷協議以及我們的內部政策對相關分銷商進行處罰，例如終止相關分銷協議。
- *問責制*。我們有權因分銷商的自相蠶食活動而終止與分銷商的協議。分銷商違反我們的分銷協議或政策亦有可能需要支付損害賠償。

### 庫存管理及控制

我們的分銷商一般根據醫院的實際需求向我們下訂單。他們大多數（尤其是中小型分銷商）並無大型倉庫及儲存能力以容納大量存貨，因而保持較低的存貨水平以控制成本。因此，我們分銷商下訂單的次數相對頻繁，若干分銷商甚或要求我們將產品直接運送至醫院。另外，通過實施以下政策及措施，我們相信，我們向分銷商進行的銷售能夠真實反映我們產品的市場需求，並防止堵塞我們的產品分銷渠道：

- *高效的物流*。由於許多分銷商根據實際需求下訂單，我們通常頻繁地自同一家分銷商收到訂單，我們認為該等訂單通常反映其實際積壓的訂單。為滿足分銷商的即時需求，我們盡力在收到採購訂單後的三個工作日內發貨。
- *全額預付款項*。我們一般要求所有分銷商在我們的產品交貨前支付全額預付款項。
- *密切監測*。我們定期收集有關分銷商銷售表現、其銷售網絡所覆蓋醫院的需求及需要以及其採購慣例的資料。當某分銷商發出巨額訂單或任何不符合其日常慣例的訂單，我們將向該分銷商核實並追蹤其銷售情況，確保其訂單量符合分銷商獲授權區域內的醫院的實際需求。於往績記錄期間，我們並無發現任何與分銷商過往訂單不一致的異常大額訂單。
- *頻繁的交流*。我們經常與分銷商溝通，以了解終端客戶的反饋、預測他們的需求。於我們的日常管理中，我們直接聯繫分銷商的銷售人員以及大型分銷商的不同銷售及營銷團隊，以與他們密切溝通，並監控其銷售情況。我們要求分銷商向我們提供其對醫院的銷量資料，並定期評估所有收集數

---

## 業 務

---

據，以評估我們產品的實際市場需求以及分銷商的表現。此外，我們對若干分銷商設立最低採購金額，以作為年度銷售目標，而非嚴格的採購要求。

- *嚴格的產品退貨政策。* 我們與分銷商保持供應商與客戶的關係。當貨品控制權轉移至分銷商時，則確認向分銷商銷售的收入。除非貨品在保修期內出現質量缺陷，否則我們不允許分銷商退回任何未售出的貨品。
- *分銷商獨立性。* 於往績記錄期間，據董事所深知，我們的所有分銷商均為獨立第三方，且概無由我們現任或前任僱員控制。於往績記錄期間，我們並無向我們的分銷商提供任何墊款或財務支援。據我們所知，(i)(a)於往績記錄期間，各分銷商及次級分銷商與(b)截至最後實際可行日期，我們、我們的董事、股東及高級管理人員以及其各自的聯繫人之間並無其他關係或安排(過去或現在的家族、業務、融資、擔保或其他)；及(ii)我們、我們的董事、股東及高級管理人員以及其各自的聯繫人於往績記錄期間及直至最後實際可行日期從未就購買我們的產品而直接或間接向我們的分銷商及次級分銷商提供資金。
- *有限的次級分銷商。* 一般來說，我們不鼓勵分銷商與次級分銷商合作，因為這會降低他們的利潤率。然而，我們的部分分銷商可能會不時聘用次級分銷商，主要是因為這些次級分銷商能接觸到我們的分銷商未能覆蓋的若干醫院。儘管我們與這類次級分銷商沒有合約關係，我們會審核次級分銷商的資格、向次級經銷商發出授權書，並密切監察這些次級分銷商的銷售情況。根據分銷商的反饋及確認，於2020年及2021年，分銷商轉售予次級分銷商的产品銷售額分別佔國內產品總銷售額的0.3%及5.1%。截至2020年及2021年12月31日以及2022年5月31日，我們分銷商持有的未售出FlashAngio caFFR系統數目分別為19套、275套及285套；我們的分銷商持有的未售出FlashPressure caFFR壓力傳感器數目分別為701個、18,456個及22,991個。此外，截至2020年及2021年12月31日以及2022年5月31日，我們的次級分銷商概不持有未售出FlashAngio caFFR系統或FlashPressure caFFR壓力傳感器。詳情請參閱本節「— 銷售予分銷商 — 管理次級分銷商」。

---

## 業 務

---

### 反腐敗及反賄賂措施

分銷商須遵守對我們有關反商業賄賂的合約承諾，根據該承諾，分銷商(i)不得直接或間接向可能影響合作並對此作出決定的人員提供或承諾提供任何形式的不正當利益；及(ii)須遵守並要求其僱員遵守適用的反賄賂法律及法規。此外，我們保留權利，針對分銷商違規行為採取行動及執行我們現有的任何其他合法權利。

此外，誠如我們中國法律顧問所告知，中國國家衛生和計劃生育委員會於2013年發佈了《關於建立醫藥購銷領域商業賄賂不良記錄的規定》，該規定於2014年3月生效，涉及分銷商及次級分銷商的反腐敗及反賄賂的合規問題，並訂明公共醫療及衛生機構在其醫療採購過程中，將根據商業賄賂行為的發生情況，不向列入該黑名單的各方採購或給予他們較低投標排名。據本公司所知，於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，本公司的僱員、分銷商及次級分銷商概無遭受或以其他方式涉及與任何賄賂或回佣安排有關的投訴、調查或監管查詢。

### 管理次級分銷商

在部分情況下，當我們的分銷商無法直接覆蓋其指定地區的偏遠或陌生市場時，我們部分分銷商可能會進一步向次級分銷商銷售我們的產品。一般而言，我們不會與此類次級分銷商訂立合約。根據灼識諮詢的資料，我們經營所在行業的從業者依賴第三方分銷商向次級分銷商銷售從業者的產品而未與該等次級分銷商訂立合約關係乃常見的行業慣例。我們相信，我們的銷售匹配實際終端客戶需求，因此我們的產品在我們的分銷網絡中出現渠道填塞的風險較低，因為(i)我們在交付產品前要求分銷商全額付款，無論分銷商是否計劃聘用次級分銷商；(ii)我們一般不允許退回售予分銷商的貨品（在保修期內出現質量缺陷的貨品除外）；及(iii)我們密切監控及管理分銷商的存貨水平。有關渠道填塞相關的風險，請參閱「風險因素－與商業化及分銷我們產品有關的風險－我們或未能有效管理分銷商或完全避免分銷商之間出現渠道填塞」。截至2020年及2021年12月31日以及2022年5月31日（即清點存貨的最後實際可行日期），我們分銷商持有的未售出FlashAngio caFFR系統分別為19個、275個及285個；我們分銷商持有的未售出FlashPressure caFFR壓力傳感器分別為701個、18,456個及22,991個。此外，截至2020年及2021年12月31日以及2022年5月31日，我們的次級分銷商概不持有未售出FlashAngio caFFR系統或FlashPressure caFFR壓力傳感器。

## 業 務

於往績記錄期間，動用未售出的caFFR控制台及傳感器大幅增加，主要是由於醫院的採購需求隨著我們業務擴張而增加。截至2022年5月31日，我們及我們的分銷商在超過300家醫院銷售及安裝了caFFR系統，並與超過400家醫院完成了採購審批程序。因此，我們設計的產量是確保有足夠的供應以滿足這些醫院的需求。我們在2021年生產了606個caFFR控制台及33,051個caFFR傳感器，基於我們的估計(i)採購獲批的醫院至少需要一個caFFR控制台；(ii)部分已安裝caFFR系統的醫院需要額外的caFFR控制台；及(iii)每個已經安裝或計劃安裝caFFR系統的醫院都需要為FFR測量程序貯存至少50個caFFR傳感器，因為caFFR傳感器屬一次性消耗品而每個只能在FFR測量程序中使用一次。於2021年，醫院平均購買一台caFFR控制台，並捆綁約72個caFFR傳感器，而每家醫院的實際採購量因醫院規模、採購預算及實際需求而異。

儘管各醫院的採購程序可能有所不同，但醫院部門一般會就其對於醫療器械或耗材有長期採購計劃後才會提交採購申請。申請隨後將送交醫院採購會議進行審核，如獲通過，將獲得採購批准。醫院隨後將通過招標開始採購程序。根據我們過往的銷售經驗，整個採購過程可能需時約三個月至一年，視乎不同醫院的內部程序而定。然而，受COVID-19疫情影響，部分醫院已暫停或推遲採購計劃，該過程可能會延長。在某些情況下，醫院可能會有零星的小額採購需求，這不受官方採購和招標程序的限制，並可能會在一或兩個月內完成。鑒於我們及我們的分銷商在醫院銷售方面取得的進展，我們認為目前的產量與醫院的預期需求成正比。與2020年相比，2021年我們的分銷商的庫存水平相對較高，主要是由於(i)該等獲批向我們進行採購的醫院在下訂單之前需時完成他們的採購程序，而此類程序因醫院而異，過程或需時甚久且複雜，及(ii)由於2020年是我們在中國銷售caFFR系統的第一年，該年的銷售規模相對較低且不一定具有代表性。除上述銷售估計外，分銷商亦基於以下原因儲備caFFR系統：(i)分銷商需要儲備一定數量的存貨，為產品試驗做準備，而此通常是醫院在提交採購申請前要求；(ii)充足的庫存是分銷商證明其供應能力及銷售授權的一種方式，以促成醫院採購批准；及(iii)醫院通常要求當日送達或下達採購訂單後兩日內送達。倘分銷商事先並無持有足夠存貨，彼等將無法滿足緊張的交付安排。分銷商通常需要一個多星期才能購買並收到我們的產品。截至2022年5月31日，我們的分銷商截至2021年12月31日持有的約59個未售出的FlashAngio caFFR系統其後已獲使用，及截至2021年12月31日



---

## 業 務

---

持有的約3,086個未售出的FlashPressure caFFR壓力傳感器其後已獲使用。詳情請參閱本節「一 庫存管理及控制」一段。此外，為確保我們的分銷商聘用的次級分銷商遵守我們與相應分銷商訂立的分銷協議中規定的條款，我們已採取以下措施：

- 我們執行次級分銷商管理政策，據此，我們將審查次級分銷商的資質並在我們授予相應分銷商的授權範圍內向合資格的次級分銷商發出授權書；
- 醫療器械行業在中國受到高度監管，因此醫院只能向持牌分銷商及製造商購買。此外，我們目前銷售的產品一般並只能由擁有分銷商牌照的分銷商分銷。持牌分銷商有責任直接管理次級分銷商。分銷商須根據我們的次級分銷商管理政策挑選次級分銷商。我們要求所有分銷商直接管理及監督其聘用的次級分銷商的行為，並確保次級分銷商的運營符合相關分銷商的合約責任。具體而言，我們不時與分銷商溝通，確定其次級分銷商是否存在違規問題；
- 倘若任何分銷商或其次級分銷商違反任何法律及法規或我們與分銷商所訂立協議的條款，我們通常可終止與分銷商的分銷協議；
- 在不獲授權或准許的情況下（如在實行兩票制的省份）將不會委任次級分銷商；及
- 次級分銷商只能在其分銷商授權的地區或醫院進行分銷，故可盡量減少自相蠶食的情況。截至最後實際可行日期，董事確認，我們並無收到任何來自我們的分銷商有關自相蠶食的投訴。

儘管我們銷售產品的收入於產品交付予分銷商時確認，但我們通常在交付前要求全額付款，不論分銷商是否計劃將產品轉售予次級分銷商。我們亦保持監控分銷商的轉售，以確保對我們所售產品進行有效管理。根據我們分銷商的反饋及確認，於2020年及2021年，由分銷商轉售予次級分銷商的產品銷售額分別佔我們在中國的產品總銷售額的0.3%及5.1%。

---

## 業 務

---

### 分銷協議

#### 國內分銷商

我們與每個分銷商簽訂框架協議，協議包含的附錄列明了包括目標售價、採購金額、指定分銷區域及醫院在內的定制條款。下表概述我們與國內分銷商簽訂的標準協議的主要條款：

<b>期限</b>	分銷協議的期限通常為三個月至三年。
<b>指定地理區域及醫院</b>	分銷商獲授權於分銷協議附錄中所指定的指定分銷地區內向指定醫院銷售指定產品。
<b>專營權</b>	分銷商禁止在指定地區／醫院推廣及銷售競爭性產品。
<b>目標銷售額</b>	我們為分銷商設定了年度目標銷售額，有關銷售額列明於分銷協議附錄中。
<b>支付及信用條款</b>	我們通常在交付之前要求所有分銷商就我們的產品支付全額預付款項。
<b>退換貨</b>	除於保修期內有質量缺陷的產品外，我們一般不接受退貨，此規定符合市場慣例。
<b>過時庫存退貨安排</b>	我們與分銷商之間並無過時庫存退貨安排。
<b>運輸及交付</b>	我們負責將我們的產品到戶運輸至我們指定地點，並承擔成本。對於將我們的產品交付到指定地點以外的任何地點，分銷商負責運輸，並承擔成本。買方可就運輸過程中產品的任何短缺或損壞向承運人尋求損害賠償。

---

## 業 務

---

保證	我們保證我們的產品遵守適用法律法規並符合說明書或類似文件中的質量標準。
監管合規	我們要求分銷商遵守所有法律、法規及強制性行業標準，並不得對我們遵守該等法律、法規及行業標準產生不利影響。
商標的使用	於我們的分銷協議期限內，分銷商具有不可轉授、不可轉讓及不可讓予且非獨家權利，以使用我們的商標在指定區域銷售我們的產品。我們的分銷商不得將商標用於任何其他產品，且只能將商標用於按照協議出售我們的產品。
終止	當（其中包括）分銷商(i)出售或轉讓其全部或絕大部分資產；(ii)被第三方實體收購或控制；(iii)無償債能力；或(iv)嚴重違反協議，我們可能會終止協議。

我們定期根據分銷商的財務表現、業務表現和監管合規情況對其進行審查。對其業務表現的評估主要根據分銷商的銷售表現，例如他們是否達到目標銷售金額，以及指定醫院的反饋。我們亦審查其是否遵守適用法律法規。我們保留調整售價和若干與他們的其他商業條款的酌情權。我們的銷售及營銷團隊監察、管理和支持分銷商的活動，以幫助確保他們遵守我們的指引、政策和程序。於往績記錄期間，我們的分銷商並無嚴重違反我們的合約條款，我們亦沒有任何應收分銷商的貿易應收款項。截至最後實際可行日期，我們並不知悉分銷商可能濫用或不當使用我們的名稱，從而對我們的聲譽、業務運營或財務狀況造成不利影響。

---

## 業 務

---

### 海外銷售

於往績記錄期間，於2020年及2021年，我們來自海外銷售的收入分別約為人民幣310,000元及人民幣442,000元。於2020年至2021年，收入貢獻（按海外銷售收入佔我們總收入的比例計算）有所下降，原因是我們的國內銷售在獲得上市批准後迅速提升。因此，於往績記錄期間，海外銷售的收入以較國內銷售收入慢的速度增加，及我們預期未來幾年國內銷售將繼續為我們銷售額的主要來源。

我們現時正尋求海外市場的國際分銷商。於2022年5月底，我們擁有8家海外分銷商，並正在與另外30多家海外分銷商就分銷安排的可能性進行磋商。一般而言，我們對海外分銷商採用類似的主要條款。我們並無為海外分銷商指定醫院。我們的海外分銷商在發貨前支付全額採購款項。此外，我們的海外分銷商與我們協定最低採購額，並無規定強制性銷售目標。我們負責安排產品的運輸，費用由分銷商支付。我們的海外分銷商為獨立第三方。我們與他們的關係並非委託人和代理人的關係，而是沒有過時庫存安排的客戶和供應商的關係。

除不斷擴展海外分銷商的數量外，我們亦努力為我們的業務取得國際認可。我們將繼續推進歐洲、美國和日本的臨床試驗及產品註冊和商業化進程，並加快建立及發展我們的商業化團隊。我們正建立營銷基礎設施，以增加我們的品牌知名度。我們計劃在香港建立國際營銷總部，並在未來於歐洲和美國建立我們的海外戰略營銷中心，為我們產品的國際銷售提供強大的商業化支持。於2022年5月底，我們的國際營銷團隊有20名成員，正在籌備設立海外戰略營銷中心。為了促進我們在其他海外市場的擴展，我們亦計劃吸引更多經驗豐富的銷售人員和技術工程師，為每個新海外市場的主要分銷商和專家提供支援。於2022年5月底，我們完成了四名海外人員的海外資格培訓，該等人員可為海外客戶提供技術服務及產品演示。此外，我們將通過與當地知名KOL合作建立我們的海外顧問團隊，以制定高品質和可靠的當地臨床試驗方案。目前，我們與法國、西班牙、荷蘭、德國及比利時的KOL保持密切溝通。為進一步在海外市場提高我們的產品和品牌知名度，我們將支持我們的海外顧問參加當地知名的心血管疾病會議，並通過研討會和學術活動分享我們的案例。我們亦會通過在國際學術期刊或論壇上發表文章或論文等方式推廣海外產品，並與國際一流醫院及研究機構建立長期合作關係，從而推進海外市場產品的研發及臨床發展，並建立產品的全球影響力。

## 業 務

### 定價策略

對於我們向分銷商出售caFFR系統的價格，我們在為產品定價前已與KOL、醫院、醫生和患者以及監管機構進行了廣泛的市場調查，並考慮了多種因素，例如向該等各方收集的反饋、我們的成本、競爭產品的價格、我們的成本及我們的產品與競爭產品之間的特點差異以及我們產品的估計需求。截至最後實際可行日期，中國政府未就caFFR系統制定價格指導。假若中國政府發佈caFFR系統的價格指導，我們產品的價格可能會受到負面影響。有關詳情，請參閱本文件「風險因素－與廣泛的政府監管有關的風險－中國政府制定的高值醫用耗材集中採購政策可能影響我們的定價策略，並導致我們或要下調產品價格」及「風險因素－與商業化及分銷我們產品有關的風險－我們的銷售可能會受到患者因使用我們的產品而獲得的醫療保險報銷水平的影響」各段。此外，我們預期caFFR系統在中短期內將不會獲納入集中採購制度，根據灼識諮詢的資料，理據如下：

- 高價值醫療器械的集中採購集中在該等採購價格高、對醫保報銷制度造成巨大壓力、各醫療器械製造商有足夠的供應參與競標過程的醫療器械，而大致上均由終端醫院使用。相比之下，截至最後實際可行日期，精準診療設備市場仍未成熟及仍在發展中，中國只有少數市場參與者。精準診療在中國的滲透率相對較低。於2020年，中國接受CAG及PCI的FFR測量滲透率分別為0.4%及1.4%，遠低於美國的22.5%及36.1%、日本的17.2%及30.0%以及歐盟的6.9%及12.6%。
- 現時，集中採購僅適用於有限數量的醫療器械。截至最後實際可行日期，精準診療設備未獲納入集中採購制度，亦未有監管機構表明精準診療設備將在中短期內獲納入該制度。截至同日，FFR測量產品（包括導絲或非導絲以及具有不同成像模式的其他FFR測量產品）概無納入集中採購制度。

因此，根據灼識諮詢的資料，對於我們的產品及在研產品等高度創新的醫療器械，監管機構不太可能要求集中採購該等產品，至少在短期內不會。然而，未來是否會擴大集中採購範圍，導致我們的產品及在研產品在商業化後被納入有關範圍仍存在

## 業 務

不確定性。有關詳情，請參閱「風險因素－與廣泛的政府監管有關的風險－中國政府制定的高值醫用耗材集中採購政策可能影響我們的定價策略，並導致我們或要下調產品價格」。假若及當政府發佈涵蓋我們產品的集中採購指引時，我們將考慮市場份額、生產成本、邊際投資率和回報率等因素，以確定我們商業化的詳細調整策略，例如優化生產及降低生產成本。此外，我們正在開發五種在研產品的產品組合，因此我們受任何單一產品的潛在集中採購的影響較小。

此外，截至最後實際可行日期，我們在28個省和地區就FlashPressure caFFR壓力傳感器獲得患者自費價格人民幣12,000元，其中15個省和地區（例如上海、廣東、重慶、河南等）亦已將我們的FlashPressure caFFR壓力傳感器納入醫療保險報銷清單。根據灼識諮詢的資料，在我們的競爭產品中，基於CAG的FFR測量產品耗材已納入約十個省市的醫療保險報銷清單。我們可能需要降低產品的價格，以便將其納入更多省份和地區的醫療保險報銷清單，有關降價和報銷不一定會導致我們的銷售額增加，而我們的經營業績可能會受到不利影響。有關詳情，請參閱本文件「風險因素－與商業化及分銷我們產品有關的風險－我們的銷售可能會受到患者因使用我們的產品而獲得的醫療保險報銷水平的影響」一段。

我們經考慮以下因素釐定caFFR系統的價格：(i)我們的caFFR系統是中國同時獲得CE認證及國家藥監局批准的創新型FFR測量系統；(ii)與其他FFR測量產品相比，我們的caFFR系統顯示出多方面的優勢。與傳統上基於導絲的產品相比，我們的caFFR系統更具時間效率，其將操作時間縮短至五分鐘以下。此外，作為一種微創性測量方法，我們的caFFR系統更易於操作，因為這種方法無須直接進入患者病灶，而是通過實時圖像的計算流體動力學算法即可計算FFR值，讓護士或技術人員可輕鬆完成測量過程。另一方面，基於導絲的FFR系統需要醫生通過患者的病灶進行手術，這依賴於醫生的技能及經驗，且測量值的準確性不確定。與醫生相比，護士及技術人員的參與亦提高我們的caFFR系統的可達度及市場接受度。此外，在CAG之後，我們的caFFR測量不會產生其他切口，且無需聯合有創壓力導絲使用，故微創亦使我們的caFFR系統具備良好的安全性。與其他國產FFR系統相比，我們的caFFR系統的準確率高達95.7%，在所有國產FFR測量產品中處於最高水平；及(iii)我們亦參考可比FFR測量產品的最新價格。

---

## 業 務

---

於往績記錄期間，我們取得了強勁的銷售業績。我們來自產品銷售的收入由2020年的人民幣5.9百萬元增加至2021年的人民幣80.2百萬元。

對於我們的在研產品，我們擬參考中國主要市場參與者的可比產品價格釐定價格。我們現正計劃尋求將我們的caIMR納入政府的醫療保險報銷清單。釐定我們在研產品價格時，我們亦會考慮有關納入的潛在影響。截至最後實際可行日期，我們的在研產品獲納入政府醫療保險報銷清單的機會仍然較小，原因是有關產品目前尚處於臨床階段或僅完成臨床試驗。

### 產品質保、退貨、召回及換貨

對於我們的商業化產品，我們通常為分銷商提供一年保修。根據有關保修，在保修期內，我們為非客戶造成的產品故障提供免費維護和零件更換服務。

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情況。我們的退換貨政策一般不容許退換貨，除非出現任何產品缺陷，我們將視乎具體情況以及我們與分銷商的工作關係而考慮退貨或換貨。於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們並無遭遇任何產品更換、退貨或召回事件或任何產品責任索償。

### 產品責任

假如使用我們caFFR系統及caIMR系統時產生任何誤診或患者管理不當，我們或須對若干情形承擔責任。根據我們中國法律顧問的意見，我們可能須承擔責任的情況主要有三種：

第一種，若患者損傷乃由於醫務人員在診療過程中的失誤或操作失誤所造成，醫療機構對此產生的一切損害及賠償負責。

第二種，若患者損傷乃由於我們caFFR系統或caIMR系統的固有產品缺陷造成，我們或須對患者損害賠償承擔責任。根據中國法律，因產品存在缺陷造成人身傷亡或其他損害的，生產者應當承擔民事責任；因產品缺陷導致嚴重的社會後果（如傷及大量產品用戶），生產者還可能面臨行政處罰（包括停止生產、產品召回及行政處罰），甚至可能面臨刑事責任。然而，生產者能夠證明有下列情形的，不承擔賠償責任：(i)產品首次投入流通時，產品缺陷尚不存在的；或(ii)產品首次投入流通時的科學技術水平尚不能發現產品缺陷的存在的。

## 業 務

第三種，若患者損傷乃由於醫務人員操作失誤和產品缺陷雙重原因所致，醫療機構及產品生產者須承擔個別及連帶責任。若侵害方之間能夠釐定過錯比例，各方最終應按各自過錯比例承擔相應賠償責任。若過錯比例無法釐定，則侵害各方平分賠償責任。

現時，我們已在中國投購產品責任險。於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們概無遭受任何重大客戶投訴或客戶退貨。

## 客戶

於往績記錄期間，我們全部客戶為分銷商，且我們絕大多數收入來自銷售caFFR系統以及相關安裝及培訓服務。我們於2019年10月啟動出售caFFR系統。於2020年及2021年，對五大客戶的銷售分別為人民幣4.9百萬元及人民幣31.0百萬元，分別佔我們於各年內總收入的79.6%及38.2%。於2020年及2021年，對最大客戶的銷售額分別為人民幣2.9百萬元及人民幣11.7百萬元，分別佔我們於各年內收入的48.3%及14.4%。請參閱下文我們在所示年度對四或五大客戶的銷售概況：

2020年 五大客戶	公司背景	註冊資本	建立 業務關係	售出產品	信用條款	付款方式	估收入	
							銷售額 人民幣千元	總額百分比 %
上海盛榮醫藥科 技有限公司	一家於2006年在上海註冊成立且主要從事醫療器械開發及銷售的中國有限公司	人民幣 1.0百萬元	2020年1月	caFFR系統以 及相關安裝 及培訓服務	預付	銀行轉賬	2,944	48.3
北京達德通貿易 有限公司	一家於2007年在北京註冊成立且主要從事醫療器械及其他設備銷售的中國有限公司	人民幣 2.0百萬元	2020年4月	caFFR系統以 及相關安裝 及培訓服務	預付	銀行轉賬	716	11.7



## 業 務

2020年		建立					估收入	
五大客戶	公司背景	註冊資本	業務關係	售出產品	信用條款	付款方式	銷售額 人民幣千元	總額百分比 %
西安諾瑞醫療器械有限公司	一家於2009年在陝西註冊成立且主要從事醫療器械、電子設備及其他器械銷售的中國有限公司	人民幣 10.0百萬元	2020年3月	caFFR系統以 及相關安裝 及培訓服務	預付	銀行轉賬	446	7.3
天津美哲醫療科技有限公司	一家於2019年在天津註冊成立且主要從事醫療技術研發及醫療器械銷售的中國有限公司	人民幣 3.0百萬元	2020年6月	caFFR系統以 及相關安裝 及培訓服務	預付	銀行轉賬	408	6.7
河南雅健醫療器械有限公司	一家於2019年在河南註冊成立且主要從事醫療器械研發及銷售的中國有限公司	人民幣 3.0百萬元	2020年1月	caFFR系統以 及相關安裝 及培訓服務	預付	銀行轉賬	340	5.6
<b>總計</b>							<b>4,854</b>	<b>79.6</b>
2021年		建立					估收入	
五大客戶	公司背景	註冊資本	業務關係	售出產品	信用條款	付款方式	銷售額 人民幣千元	總額百分比 %
上海盛榮醫藥科技有限公司	一家於2006年在上海註冊成立且主要從事醫療器械開發及銷售的中國有限公司	人民幣 1.0百萬元	2020年1月	caFFR系統以 及相關安裝 及培訓服務	預付	銀行轉賬	11,672	14.4

## 業 務

2021年 五大客戶	公司背景	註冊資本	建立 業務關係	售出產品	信用條款	付款方式	估收入	
							銷售額 人民幣千元	總額百分比 %
西藏德靈物流有限公司	一家於2010年在西藏自治區註冊成立且主要從事醫療器械銷售、營運及運輸的中國有限公司	人民幣 40.0百萬元	2020年3月	caFFR系統以 及相關安裝 及培訓服務	預付	銀行轉賬	5,239	6.5
京東醫藥(北京)有限公司	一家於1985年在北京註冊成立且主要從事醫療器械及中藥銷售的中國有限公司	人民幣 50.0百萬元	2021年9月	caFFR系統以 及相關安裝 及培訓服務	預付	銀行轉賬	5,208	6.4
四川欣策醫療器械有限公司及其關聯方	一家於2020年在四川註冊成立且主要從事醫療器械及其他設備銷售的中國有限公司，及其聯營公司	人民幣 5.0百萬元	2020年9月	caFFR系統以 及相關安裝 及培訓服務	預付	銀行轉賬	4,618	5.7
廣東魯粵醫療科技有限公司	一家於2019年在廣東註冊成立且主要從事醫療器械銷售及計算機技術和醫療器械研發的中國有限公司	人民幣 3.0百萬元	2020年3月	caFFR系統以 及相關安裝 及培訓服務	預付	銀行轉賬	4,218	5.2
<b>總計</b>							<b>30,955</b>	<b>38.2</b>

## 業 務

於往績記錄期間，概無董事或據董事所知於緊隨[編纂]完成後擁有我們超過5%的已發行股本（但未計及[編纂]獲行使）的任何股東或他們各自的任何聯繫人於我們任何五大客戶中擁有任何權益。

### 供應商及原材料

#### 我們的供應商

#### 供應商的挑選

我們通常通過研發、質量控制及採購團隊對潛在供應商的資質進行全部門篩選及甄選，以評估該潛在供應商進行相關原材料供應的穩定性。我們亦根據供應商的供應表現及監管合規對供應商進行年度審查。

#### 五大供應商

於往績記錄期間，我們的供應商主要包括原材料供應商、設備和設施提供商及其他專業服務提供商。於2020年及2021年，向五大供應商的採購額分別佔我們於同年採購總額的32.4%及50.6%，而我們向最大供應商的採購額分別佔我們於同年採購總額的12.8%及26.6%。下表概述我們在所示年度向五大供應商的採購情況：

2020年			產品／	建立				佔採購
五大供應商	公司背景	註冊資本	服務採購	業務關係	信用條款	付款方式	採購額	總額百分比
							人民幣千元	%
供應商A	一家於2010年成立且主要從事建築施工及裝修服務的中國公司	人民幣 60.0百萬元	樓宇裝修服 務	2020年11月	根據工作進 度支付	銀行轉賬	2,752	12.8
供應商B	一家於2010年成立且主要從事醫療器械及電子設備模具及組件研發、製造及銷售的中國公司	人民幣 30.0百萬元	生產模具及 組件	2019年6月	預付50%，驗 收後支付 50%	銀行轉賬	2,044	9.5

## 業 務

2020年		註冊資本	產品／ 服務採購	建立 業務關係	信用條款	付款方式	採購額  人民幣千元	佔採購 總額百分比  %
五大供應商	公司背景							
供應商C	一家於2017年成立且主要從事電腦技術研發以及組件銷售的中國公司	人民幣 5.0百萬元	原材料及辦公設施	2018年3月	月結30天	銀行轉賬	871	4.0
供應商D	一家於2019年成立且主要從事醫療保健管理相關諮詢服務及商業諮詢服務的中國公司	人民幣 0.1百萬元	營銷／諮詢服務	2020年11月	收到發票後 支付	銀行轉賬	703	3.3
供應商E	一家於2012年於中國註冊且主要從事醫療器械模具及組件製造及銷售的外商獨資企業	3.9百萬 美元	原材料	2019年7月	月結30天	銀行轉賬	609	2.8
<b>總計</b>							<b>6,979</b>	<b>32.4</b>

## 業 務

2021年		註冊資本	產品／ 服務採購	建立 業務關係	信用條款	付款方式	採購額 人民幣千元	佔採購 總額百分比 %
五大供應商	公司背景							
供應商A	一家於2010年成立且主要從事建築施工及裝修服務的中國公司	人民幣 60.0百萬元	樓宇裝修服務	2020年11月	根據工作進度支付	銀行轉賬	23,295	26.6
供應商F	一家於2018年成立且主要從事市場研究、技術開發及諮詢服務的中國公司	人民幣10.0百萬元	財務顧問及市場諮詢服務，包括市場研究、規劃、設計和推廣，以及商務磋商支持	2021年6月	根據工作進度支付	銀行轉賬	13,025	14.9
供應商C	一家於2017年成立且主要從事電腦技術研發以及組件銷售的中國公司	人民幣 5.0百萬元	原材料及辦公設施	2018年3月	月結30天	銀行轉賬	3,480	4.0
供應商G	一家於2010年成立且主要從事物業租賃及管理服務的中國公司	人民幣 1,891.1百萬元	租賃及物業管理	2016年8月	按月支付	銀行轉賬	2,705	3.1
供應商H	一家於2018年成立且主要從事物業租賃服務及技術諮詢的中國公司	人民幣 120.0百萬元	租賃及物業管理	2020年11月	按月支付	銀行轉賬	1,750	2.0
<b>總計</b>							<b>44,255</b>	<b>50.6</b>

## 業 務

特別是，於往績記錄期間各年度佔據我們的銷售成本及研發開支的五大供應商的詳情（包括主要業務活動、業務規模以及其股東及董事的獨立性）概述於下表：

2020年 的供應商	背景	註冊資本	股東及 董事的獨立性	採購額 人民幣千元	佔採購 總額百分比 %
供應商B	一家於2010年成立且主要從事醫療器械及電子設備模具及組件研發、製造及銷售的中國公司	人民幣 30.0百萬元	獨立第三方	2,044	9.5
供應商C	一家於2017年成立且主要從事電腦技術研發以及組件銷售的中國公司	人民幣 5.0百萬元	獨立第三方	871	4.0
供應商E	一家於2012年於中國註冊且主要從事醫療器械模具及組件製造及銷售的外商獨資企業	不適用	獨立第三方	609	2.8
供應商I	一家於2019年成立且主要從事研發、生物科技及計算機軟硬件開發相關諮詢服務的中國公司	人民幣 1.0百萬元	獨立第三方	419	1.9
供應商J	一家於2019年成立且主要從事醫療器械、電子設備及計算機配件業務的中國公司	人民幣 5.0百萬元	獨立第三方	382	1.8
<b>總計</b>				<b>4,325</b>	<b>20.0</b>

## 業 務

2021年 的供應商	背景	註冊資本	股東及 董事的獨立性	採購額 <i>人民幣千元</i>	佔採購 總額百分比 %
供應商C	一家於2017年成立且主要從事電腦技術研發以及組件銷售的中國公司	人民幣 5.0百萬元	獨立第三方	3,480	4.0
供應商K	一家於2007年成立且主要從事計算機技術研發及電子設備銷售的中國公司	人民幣 2.0百萬元	獨立第三方	1,463	1.7
供應商B	一家於2010年成立且主要從事醫療器械及電子設備模具及組件研發、製造及銷售的中國公司	人民幣 30.0百萬元	獨立第三方	1,301	1.5
供應商L	一家於2009年成立且主要從事電子設備及組件開發、製造及銷售的中國合營企業	0.4 百萬美元	獨立第三方	1,287	1.5
供應商M	一家於2018年成立且主要從事組件及醫療器械研發、製造及銷售的中國公司	人民幣 3.0百萬元	獨立第三方	1,081	1.2
<b>總計</b>				<b>8,612</b>	<b>9.9</b>

---

## 業 務

---

於往績記錄期間，概無董事或據董事所知於緊隨[編纂]完成後擁有我們超過5%的已發行股本(但未計及[編纂]獲行使)的任何股東或他們各自的任何聯繫人於我們任何五大供應商或佔據我們的銷售成本及研發開支的五大供應商中擁有任何權益。

### 原材料採購

我們在生產過程中使用的原材料主要包括壓力傳感器芯片和識別芯片、PVC管、注塑模具和轉接器。我們就若干原材料主要使用的供應商數目有限，儘管就大部分有關材料而言均有可替代供應商。截至最後實際可行日期，我們的原材料供應商位於中國及海外，我們在考慮生產計劃及物流安排的基礎上，按需向彼等採購原材料。

我們一般與原材料供應商訂立供應協議。我們與供應商訂立的協議中會明確列出我們的質量要求。我們將於檢查及檢驗材料後決定是否接受供應。

### 與供應商訂立的採購協議

下表概述了我們與供應商訂立的協議的主要條款：

質量規格	我們在各協議及／或採購訂單中列出原材料的質量規格。
價格及定價政策	各協議及／或採購訂單中均列明價格或定價政策。
運輸及交付	各協議及／或採購訂單中均列明交付方法。
支付	支付方式按不同供應商而異。
原材料退換	我們收到原材料時會對其進行檢查，並可能在收到後的指定期限內退還任何不符合我們要求／規格的原材料。
獨家供應	我們的供應協議一般不包含禁止供應商向我們的競爭對手出售其產品的獨家供應條款。



---

## 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沒有遇到任何重大困難，我們的供應價格亦沒有出現重大波動。據董事所深知，於往績記錄期間，並無嚴重違反與供應商的採購協議。董事認為，在考慮到可能爆發COVID-19疫情的影響後，我們在採購主要原材料時不會遇到任何重大困難。

### 存貨

我們的存貨包括原材料、在製品和產成品。我們於生產設施設有倉庫，並在江蘇省蘇州市有一個租賃倉庫，用於儲存存貨。我們定期監控存貨，並努力保持最佳存貨水平，使其與近期預期使用量保持一致。我們採用存貨管理系統監控倉儲流程的每個階段。我們的存貨管理系統記錄存貨數據，如存貨餘額和有效期，以追蹤存貨水平，使我們能夠在必要時進行調整。此外，我們已制定內部政策，要求對原材料、在製品和產成品進行每月存貨賬齡分析及定期實物清點，以識別損壞、過期或臨期產品。倉庫人員負責原材料的檢查、儲存和分銷。

截至2020年及2021年12月31日，我們的存貨分別為人民幣5.3百萬元及人民幣9.9百萬元。董事確認，我們的存貨控制政策一直有效，且於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們並無出現任何重大供應短缺或存貨過剩。

### 知識產權

知識產權對我們業務的成功至關重要。我們的成功部分取決於我們能否取得並維持商業上重要的技術、發明和業務相關專有技術的專利及其他知識產權以及專有保護、維護及執行我們的專利、保守我們的商業秘密，以及在不侵犯、侵佔或以其他方式侵害第三方的有效、可強制執行知識產權的情況下經營業務。

我們已在中國和海外建立全面的知識產權組合，以保護我們的技術及發明，並確保我們未來將產品成功商業化。截至最後實際可行日期，我們擁有(i)81項獲批專利(包括79項在中國獲批、一項在美國獲批及一項在日本獲批)；(ii)145項待決專利申請(包括中國106項及海外39項)；(iii)36項尚在指定期內的PCT專利申請；(iv)269項註冊商標；及(v)10項註冊軟件著作權。

## 業 務

截至最後實際可行日期，我們並不知悉其他市場參與者就其註冊專利或針對類似適應症的專利申請相關的類似技術或功能提出任何潛在異議或索賠，理由如下：(i)我們有關知識產權法的法律顧問已進行自由實施(「FTO」)檢索及分析，並無發現我們核心產品的目前所有關鍵技術及功能對中國的有效專利有任何重大侵權風險；(ii)基於我們在學術推廣活動中的溝通以及與KOL的溝通，以及我們在日常運營過程中對其他主要市場參與者專利申請的定期監控，我們尚未發現我們核心產品對其他主要市場參與者的專利申請存在任何可預見的侵權風險；及(iii)於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們並未收到任何知識產權侵權投訴且我們的產品並未遭受有關任何知識產權問題的申索、訴訟或調查。

下表列示截至最後實際可行日期我們核心產品caFFR系統及caIMR系統的重要專利及專利申請。

編號	公開編號	描述	應用	司法管轄區	狀態	屆滿日期	商業化權利範圍
1.	CN201921552911.X	血壓採集終端及冠脈分析系統	caFFR、 caIMR	中國	獲批	2029年9月18日	專有權利
2.	CN201922154046.X	可拆卸血壓採集系統及冠狀動脈分析系統	caFFR、 caIMR	中國	獲批	2029年12月3日	專有權利
3.	CN201922150870.8	血壓採集系統及冠狀動脈分析系統	caFFR、 caIMR	中國	獲批	2029年12月3日	專有權利
4.	CN201922139171.3	一次性血壓採集裝置及冠狀動脈分析系統	caFFR、 caIMR	中國	獲批	2029年12月3日	專有權利
5.	CN201610681191.1	基於X射線冠脈造影圖像的冠狀動脈血流儲備分數計算方法	caFFR	中國	獲批	2036年8月18日	專有權利
6.	CN201910206438.8	基於壓力傳感器和造影圖像計算血流儲備分數的方法	caFFR	中國	獲批	2039年3月19日	專有權利

## 業 務

編號	申請編號	描述	應用	司法		申請日期	商業化 權利範圍
				管轄區	狀態		
1.	CN201980040566.8	基於造影圖像獲取靜息態下血管評定參數的方法及裝置	caFFR、 caIMR	中國	待決	2019年11月13日	專有權利
2.	US17/237662	基於造影圖像獲取血管評定參數的方法、裝置及系統	caFFR、 caIMR	美國	待決	2019年11月13日	專有權利
3.	EP19885173.5	基於造影圖像獲取血管評定參數的方法、裝置及系統	caFFR、 caIMR	歐洲	待決	2019年11月13日	專有權利
4.	CN201811344281.7	基於造影圖像計算造影血流儲備分數和靜息態壓力比值的方法	caFFR	中國	待決	2018年11月13日	專有權利

我們的核心產品的主要特徵或特性包括(i)壓力傳感器及造影圖像技術；及(ii)一次性血壓採集裝置技術。參照我們有關知識產權法的法律顧問的意見，我們的兩項專利(CN201610681191.1及CN201910206438.8)及四項專利申請(CN201980040566.8、US17/237662、EP19885173.5、CN201811344281.7)已涵蓋壓力傳感器及造影圖像技術；而我們的四項專利(CN201921552911.X、CN201922154046.X、CN201922150870.8、CN201922139171.3)已涵蓋一次性血壓採集裝置技術。鑒於以上所述，我們得出結論我們目前的專利及專利申請組合已涵蓋核心產品的所有主要特徵或特性。

## 業 務

下表列示截至最後實際可行日期我們其他在研產品的重要專利及專利申請。

編號	公開／申請編號	描述	司法			商業化 權利範圍
			管轄區	狀態	屆滿日期	
1.	CN202111280014.X	一種介入耗材推送反饋裝置及方法	中國	待決	-	專有權利
2.	CN202111394995.0	射頻消融導管裝置	中國	待決	-	專有權利
3.	CN202111273429.4	介入手術機器人系統以及導航方法	中國	待決	-	專有權利

於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們並無涉及與向我們提出或由我們發起的知識產權侵權索償有關的任何重大訴訟。

## 僱員

截至最後實際可行日期，我們共有395名僱員。下表載列截至最後實際可行日期按職能分類的僱員人數。

職能	全職僱員人數
管理及行政	81
生產	40
銷售及營銷	113
研發	147
質量控制	14
<b>總計</b>	<b>395</b>

---

## 業 務

---

我們所有僱員均常駐中國。根據適用的勞動法，我們與僱員訂立個人僱傭合約，涵蓋工資、獎金、僱員福利、工作場所安全、保密責任、不競業和終止理由等事項。該等僱傭合約一般為期三年。

我們基於多種因素（包括工作經驗、教育背景及相關職位空缺的需求），通過招聘網站、招聘人員、內部推薦及招聘會招聘僱員。

為保持在勞務市場的競爭力，我們為僱員提供各種激勵和福利。我們為管理人員和其他僱員提供一系列年度培訓計劃，包括入職計劃、在職培訓、專業技能培訓和外部培訓，以提升他們的技能和知識。我們亦為僱員（特別是骨幹）提供具競爭力的薪酬、項目和股份激勵計劃。

我們要求所有僱員，特別是參與銷售及營銷以及業務發展活動的僱員，遵守我們的反賄賂和反腐敗合規要求以及適用的法律法規，以消除賄賂和腐敗風險。我們密切監察僱員遵守反賄賂和反腐敗政策的情況。我們設立工會保障僱員權利，協助我們實現經濟目標，並鼓勵僱員參與管理決策。

於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們並無遇到任何對我們的業務產生重大影響的罷工、勞資糾紛或勞工行動，我們認為我們與僱員的關係良好。截至最後實際可行日期，除本文件「風險因素」一節另有披露者外，我們在所有重大方面並無違反適用法律下適用於我們的法定社會保障保險基金和住房公積金責任。

### 保險

我們按中國法律法規的規定以及基於我們對營運需求及行業慣例的評估購買保單。例如，我們為僱員購買團體意外險保單，並為醫療器械購買臨床試驗責任險保單，以承保在我們的產品臨床試驗期間發生的預期不良事件和意外嚴重不良事件造成的損失。此外，我們現時為中國僱員購買財產保險、僱主責任保險、產品責任保險和補充醫療保險。我們認為，我們購買的保單的承保範圍足以滿足現時的運營，並符合行業規範。於往績記錄期間，我們並無提出或成為任何重大保險索償的主體。有關更多詳情，請參閱本文件「風險因素－與我們的一般營運有關的風險－我們的保險保障未必完全保障與我們的業務及營運有關的風險」一段。

---

## 業 務

---

### 社會、健康、工作安全及環境事宜

我們須遵守多項健康、安全、社會及環境法律法規，且我們的經營受到地方政府部門的定期檢查。我們致力承擔社會責任，並認為環境、社會及管治（「ESG」）對我們的持續發展十分重要，同時我們相信我們的政策足以確保遵守所有健康、安全、社會及環境保護法規。

在董事會的監督下，我們積極識別並監測環境、社會及氣候相關風險對我們業務、策略及財務表現的實際及潛在影響，並將該等問題納入我們業務、策略及財務規劃的考量中。我們重點關注僱員責任、環境責任及公眾責任等領域。企業社會責任被視為我們核心增長理念的一部分，亦將是我們通過包容多樣性及公眾利益為股東創造可持續價值的能力的關鍵。

我們組建了一支由副總裁吳星雲先生帶領的環境安全及健康（「ESH」）團隊，旨在監督及促使我們的經營遵守環境、健康及安全法律法規。該項責任通過以下方面履行：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，及事故響應計劃及實施。在管理層的監督下，我們的質量控制團隊將會評估發生該等風險的可能性及估計任何潛在影響的範圍。

### 環境風險及我們的緩和措施

我們的經營不屬於高度污染產業；但我們用於臨床試驗和研究的產品及在研產品的生產過程可能會產生固體廢物、液體廢物及一次性試劑（如鹽酸、硫酸、硝酸及硝酸鉀）。我們的業務經營間或涉及使用危險及易燃化學品。

我們已委聘第三方廢物處理服務提供商收集及處理經營產生的危險廢物。選擇該等服務提供商時，我們會考慮其質素、業內聲譽及是否符合有關監管機構的要求。在委聘該等服務提供商前，我們會檢查營業執照、危險廢物經營許可證等證書，並要求其按照適用中國環境法律法規處理和處置危險廢物。於2020年及2021年，我們在環境保護方面的支出分別為人民幣265,300元及人民幣324,130元。2021年就環境保護產生的成本較2020年有所上升，主要是因為(i)隨著我們產量的迅速提升，加上市場擴張，廢水及危險化學品的排放大量增加。例如，與我們caFFR系統的銷售增加一致，控制

## 業 務

台的實際產量由2020年的140件增至2021年的606件，而一次性壓力傳感器的實際產量則由2020年的22,148件增加至2021年的33,051件。由於產量增加，我們處置危險廢物的費用不斷增加；(ii)近幾年的法律法規越來越嚴格，對生產商處置廢物制定了更高的標準，導致環境保護成本上升。例如，為應對氣候變化的潛在影響而制定愈來愈多的法規，對我們自身及我們的供應鏈均施加要求，對我們的運營造成影響，並招致額外成本，包括能源及原材料成本以及排污成本增加；及(iii)為符合建設項目安全設施的「三同時」(根據《中華人民共和國環境保護法》，「三同時」要求所有企業事業單位的建設項目的污染防治設施，必須與主體工程同時設計、同時施工及同時投產使用。)規定，我們建設新生產設施產生了額外成本。董事認為，於往績記錄期間遵守適用健康、安全、社會及環境法律法規的年度成本並不重大，且我們預計未來合規成本亦不重大。

我們已採取嚴格的政策，確保危險廢物得到妥善處理、管理及處置。我們將繼續委聘合資格的第三方來處置危險廢物。我們預計，由於業務增長，我們支付的危險廢物處置費用將會增加，而有關開支預期仍佔總經營開支一小部分，於可見將來不會對我們的財務狀況造成重大影響。

為符合有關環境法律法規，我們亦採取嚴格的政策來確保危險及易燃化學品得到妥善處理及管理，以及我們生產過程中產生的危險廢物得到妥善處置。舉例而言，我們已採取《環境保護管理辦法》。同時，根據GB/T24001:2016環境管理體系標準，我們已對環境保護採取全面的管理政策，當中載有我們對管理及處置危險廢物的詳細規定及程序。我們的環境政策同樣適用於我們所有產品及在研產品。此外，由於我們的caFFR系統已取得CE認證，我們目前且將繼續受到歐盟《危害性物質限制指令》(restriction of hazardous substances, 「RoHS」)規定的規管，該項規定起源於2002年的2002/95/EC指令，並分別於2011年及2015年由2011/65/EU指令及2015/863指令修改。該項規定限制電子電氣設備中使用的十種有害物質，即鉛、鎘、汞、六價鉻、多溴聯苯(PBB)、多溴二苯醚(PBDE)、鄰苯二甲酸二(2-乙基己基)酯(DEHP)、鄰苯二甲酸丁苄酯(BBP)、鄰苯二甲酸二丁酯(DBP)及鄰苯二甲酸二異丁酯(DIBP)。我們亦須考慮與人體組織有接觸成分的生物相容性。因此我們認為，我們一直使用據我們所知對環境影響最小的原材料。然而，隨著科技進步及在我們研發過程中，我們會留意是否有可能使用其他對環境影響更小的原材料，並將適時評估採用該等原材料的可行性及其監管框架。

---

## 業 務

---

### 職業健康及安全相關風險及我們的緩和措施

我們亦識別日常生產中發生的職業健康及安全相關風險。因我們力求為僱員提供安全的工作環境，我們已執行工作安全指引，訂明安全措施、防範意外及意外報告程序。我們對生產設施定期進行安全檢查及維護。我們已在全公司實行健康、安全、社會及環境保護政策以及標準操作流程，包括：與建設有關的管理系統及程序、流程安全管理、處理、使用、儲存、對待及處置有害物質、工人健康及安全要求、噪音污染控制、應急計劃及響應。於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們的工作場所並無發生任何意外。

### 氣候相關風險及我們的緩和措施

長遠看來，我們亦已識別氣候變化及可能對我們造成潛在財務影響的其他環境問題的潛在風險。舉例而言，如我們遭遇極端天氣狀況，我們的設施可能會發生中斷，我們的經營或會直接受到影響。極端天氣亦可能造成我們供應商的中斷，進而對我們向客戶及終端用戶提供本地部署、現場會議或技術支持的能力造成不利影響。鑒於我們業務的性質，我們預計氣候變化不會對我們的業務營運造成任何重大影響。倘若發生極端自然天氣，我們將積極響應地方政府的有關政策，除人壽保險外亦制定應急計劃，確保員工安全。倘若因極端天氣事件造成資產直接損壞及供應鏈中斷帶來間接影響等嚴重的物理風險，我們將會制定相應的災害應對計劃。我們相信我們能夠應對氣候危機。截至最後實際可行日期，氣候相關問題並無對我們的業務營運、策略或財務表現造成任何重大影響。

我們的業務營運須遵守中國政府頒佈的環境保護法律及法規。舉例而言，有關政府部門要求我們在建設工廠或生產設備前須進行環境影響評估，以盡量降低我們業務營運對環境的影響。保持遵守適用環境規則及規例耗費不菲。倘我們違反任何環境相關法律法規，或面臨任何對環境保護方面疏忽的指控，除潛在罰款及處罰外，有關事件亦可能對我們的聲譽及信譽造成不利影響。我們的商機或會受到負面影響。有關相關風險因素，請參閱本文件「風險因素－與廣泛的政府監管有關的風險－我們、我們的CRO或SMO可能未能遵守環境、健康及安全法律及法規」。儘管有上文所述，但由於我們實行有效的內部控制及風險管理措施（如下文詳載），於往績記錄期間及直至最後實際可行日期我們的業務、經營業績及財務狀況並無受到任何氣候相關事件的重大不利影響。



---

## 業 務

---

此外，除已經生效的緩和措施外，我們正計劃採取多種策略及措施來識別、評估、管理及緩和環境、社會及氣候相關風險，包括但不限於：

- 審閱及評估業內同類公司的ESG報告，確保及時識別所有ESG相關風險。
- 管理層不時進行討論，確保所有重大ESG範疇得以識別及報告。
- 與主要持份者就關鍵ESG原則及常規進行討論，確保涵蓋重大方面。
- 實施特定的ESG風險管理流程，將ESG風險及機會與其他業務風險及機會分開識別及考慮。
- 就排放、污染及對環境的其他影響等因素訂立環境關鍵績效指標的目標，以減少排放及自然資源消耗。

此外，我們計劃定期審閱我們的主要ESG表現。我們可能會不時聘請獨立的專業第三方幫助我們進行必要的改進。我們亦會採取政策，包括在適用範圍內向管理層報告氣體污染物、廢水和固體廢物的排放水平，並定期評估該等排放水平。如有偏離適用排放標準的情況，我們將調查原因，並採取相應的整改措施。我們將編製污染物和廢物管理的年度計劃和報告，並將該報告提交有關環境部門審查。

我們高度重視ESG，並積極行動以符合ESG標準。我們致力於在我們的整個價值鏈最大限度地減少對環境的影響並確保可持續性。董事深知良好企業管治對保護股東利益的重要性。**[編纂]**後，我們將根據上市規則附錄二十七每年發佈ESG報告，分析及披露重要的環境、社會及管治事宜、風險管理以及表現目標的完成情況。董事認為我們有足夠的有關社會、健康、工作安全及環境事宜的政策。

於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們已在所有重大方面遵守相關中國法律法規，且未受到任何與健康、安全、社會或環境保護相關的重大索償或處罰，亦未涉及任何重大工作場所事故或死亡。我們致力於通過開發創新的醫療解決方案，為社區和社會的福祉作出貢獻。

## 業 務

我們確定我們與ESG相關的關鍵績效指標包括節能和減排。對於節能，我們使用的指標一般包括耗水量及耗電量。截至2021年12月31日止年度，每月平均耗水量及耗電量分別為206.8噸／月及70,666.7千瓦時／月。對於減排，我們使用的指標主要包括廢氣排放及有害廢物排放。於往績記錄期間，我們的生產活動並未產生廢氣，但我們預計新生產設施開始運作後將會產生廢氣排放，而我們將揮發性有機化合物濃度的目標設定為每年120毫克／立方米以下。我們於2021年排放1.1噸有害廢物，而有關廢物均由合資格第三方處置。由於我們仍處於早期發展階段，並預計於2022年開設新設施以提高產能，因此我們預計未來數年的能源消耗、氣體排放及廢物排放將相應增加，並於我們所有設施全面運作後維持相對穩定的水平。每年，我們將利用該等關鍵績效指標評估我們的ESG成果，以確保其達到我們的要求，並在必要時採取糾正措施。我們亦將努力精簡施工流程，同時減少使用及取代有毒和污染物質。我們的目標是在我們的設施全面運作後的五年內將耗水量及耗電量，以及我們的氣體排放及有害廢物排放減少10%。

### 物業

我們的總部位於中國江蘇省蘇州市。截至最後實際可行日期，我們並無擁有任何物業，且我們在中國租賃四項物業，總建築面積為12,621平方米。下表載列我們截至最後實際可行日期租賃物業的詳情：

編號	地址	用途	租賃面積 (概約平方米)	租期結束
1	江蘇省蘇州市	研發、生產、辦公	5,143	2024年5月
2	江蘇省蘇州市	研發、生產、辦公	1,019	2022年11月
3	江蘇省蘇州市	研發、辦公	5,727	2024年5月
4	北京	辦公	732	2025年1月

截至最後實際可行日期，我們已就全部租賃物業向相關監管機關完成租賃協議的登記。截至最後實際可行日期，我們概無因未辦理租賃協議登記手續而遭罰款。於往績記錄期間，我們並無因租賃物業而產生任何糾紛。除此處所披露者外，我們的中國法律顧問已確認取得上述租賃物業的房屋所有權證，並已與出租人正式簽訂租賃協

---

## 業 務

---

議，而上述物業租賃乃屬有效。有關我們租賃物業的風險詳情，請參閱本文件「風險因素－與我們的一般營運有關的風險－我們並無就我們目前的主要運營場所擁有任何不動產，並可能面對與租賃物業有關的風險」一段。

### 獎項及認可

下表載列截至最後實際可行日期主要獎項及我們獲得政府補助的項目摘要：

年份	獎項／補助	頒獎機構
2021年	國家高新技術企業	江蘇省科學技術廳
2021年	科技型中小企業	江蘇省科學技術廳
2020年及2015年	江蘇省民營科技企業	江蘇省民營科技企業協會
2018年及2022年	創新醫療器械特別審查程序	國家藥監局
2015年	第三屆中國江蘇創新創業大賽 三等獎	江蘇省人才工作領導小組辦公室
2015年	江蘇科技型企業技術創新資金	江蘇省科學技術廳

---

## 業 務

---

年份	獎項／補助	頒獎機構
2014年	2014年第二屆江蘇科技創業大賽 暨第三屆中國創新創業大賽 (江蘇賽區) 團隊組三等獎	江蘇科技創業大賽組織委員會
2014年	2014年第二屆江蘇科技創業 大賽：創業團隊組第二名	江蘇科技創業大賽組織委員會
由2017年起	蘇州市醫療器械行業協會會員	蘇州市醫療器械行業協會
2015年	江蘇科技型中小企業	蘇州市科學技術局
2014年	第六屆「創業姑蘇」青年精英 創業大賽創業團隊組一等獎	蘇州市人才工作領導小組、蘇州市 科學技術局、共青團蘇州市委員 會、蘇州日報社及蘇州市青年聯 合會

## 業 務

### 牌照、許可證及批准

截至最後實際可行日期，我們已從有關機構取得對我們的業務營運屬重要的所有必要牌照、批准及許可證。下表載列我們在中國和海外經營所需的重要許可證的相關詳情：

牌照／許可證	牌照／許可證編號	有效期	機構／授權方
CE認證	CE 705664	2019年9月23日至 2024年5月26日	英國標準學會
ISO 13485證書	MD 705665	2021年5月22日至 2024年4月13日	英國標準學會
中國醫療器械註冊證	國械注准 20193070969	2019年12月9日至 2024年12月8日	國家藥監局
中國醫療器械註冊證	國械注准 20193070970	2019年12月9日至 2024年12月8日	國家藥監局
中國醫療器械註冊證	國械注准 20223070272	2022年2月25日至 2027年2月24日	國家藥監局
中國醫療器械註冊證	國械注准 20223070466	2022年4月6日至 2027年4月5日	國家藥監局
醫療器械生產許可證	蘇食藥監械生產許 20200008號	2020年1月8日至 2025年1月7日	江蘇省藥監局
醫療器械經營許可證	蘇蘇食藥監械 經營許 20211025號	2021年6月10日至 2026年6月9日	蘇州市市場 監督管理局
第二類醫療器械經營 備案憑證	蘇蘇食藥監械 經營備 20211034號	由2021年 6月18日起	蘇州市市場 監督管理局

## 業 務

牌照／許可證	牌照／許可證編號	有效期	機構／授權方
醫療器械出口備案表	蘇蘇20201004	由2020年 2月18日起	蘇州市市場 監督管理局
醫療器械出口備案表	蘇蘇20201005	由2020年 2月18日起	蘇州市市場 監督管理局
醫療器械產品出口 銷售證明	蘇蘇食藥監械出 20200086	2020年3月17日至 2022年3月16日	江蘇省藥監局
醫療器械產品出口 銷售證明	蘇蘇食藥監械出 20200087	2020年3月17日至 2022年3月16日	江蘇省藥監局
對外貿易經營者備案 登記表	03350499	由2019年 3月28日起	商務部

### 法律程序與合規

#### 法律程序

我們可能會不時捲入日常營運所引起的法律、仲裁或行政程序。董事確認，截至最後實際可行日期，我們作為當事方的任何法律、仲裁或行政程序（無論個別或整體）概不會對我們的業務、財務狀況或經營業績造成重大不利影響，而就董事所知，概無我們已經或將會被列為當事人的任何正在進行、潛在或面臨威脅的法律、仲裁或行政程序。董事進一步確認，董事或高級管理人員概無個別牽涉任何可能對我們的業務、財務狀況或經營業績產生重大不利影響的法律、仲裁或行政程序。

---

## 業 務

---

### 法律合規

於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們並無發生董事認為將個別或共同對我們業務的營運或財務狀況整體造成重大影響的任何不合規事件。誠如我們的中國法律顧問所告知，於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們已在所有重大方面遵守適用法律法規。

### 風險管理和內部控制

#### 風險管理

我們的業務營運面臨各種風險，因此風險管理對我們的業務至關重要。有關我們所面臨的各種經營風險的詳情，請參閱本文件「風險因素」一節。此外，我們亦面臨不同的金融風險，如日常業務過程中產生的外匯風險、現金流量和公平值利率風險、信貸和流動資金風險。詳情請參閱本文件「財務資料－金融風險披露」一段。為識別、評估、控制和監控可能對我們的業務造成阻礙的風險，我們已設計並實施多項政策和程序，確保在我們的業務營運中有效管理風險。

我們已採用一整套風險管理政策，當中列載了風險管理框架，以持續識別、評定、評估和監控與我們的戰略目標有關的主要風險。風險管理政策的實施由我們的高級管理層並最終由董事監督。對於管理層識別的風險，將根據可能性和影響程度進行分析，由本集團妥善跟進、緩解和整改，並向董事報告。

為監察風險管理政策和企業管治措施的持續實施，我們已經或將採取（其中包括）以下風險管理和內部控制措施：

- 我們的審核委員會將監督和管理與業務運營有關的整體風險，包括(i)審閱和批准風險管理政策，以確保其與我們的企業目標一致；(ii)審閱和批准企業風險承受能力；(iii)監察與業務運營有關的最重大風險及管理層對有關風險的處理；(iv)根據企業風險承受能力審查企業風險；及(v)監察並確保風險管理框架在本公司的適當應用。有關該等委員會成員的資格和經驗及審核委員會職責的詳細說明，請參閱本文件「董事及高級管理層－董事委員會－審核委員會」一段。

---

## 業 務

---

- 我們的高級管理層負責(i)制定和更新風險管理政策和目標；(ii)審閱和批准本公司的主要風險管理事宜；(iii)發佈風險管理措施；(iv)向本公司相關部門提供風險管理方法指引；(v)審閱相關部門對主要風險的報告並提供反饋；(vi)監督相關部門執行風險管理措施；(vii)確保在本公司建立適當的結構、流程和能力；及(viii)向審核委員會報告重大風險。
- 我們安排董事及高級管理層出席關於上市規則規定與擔任香港上市公司董事的職責的培訓研討會。
- 本公司的相關部門，包括但不限於財務部、法律部和人力資源部，負責實施風險管理政策，並開展日常風險管理實踐。為規範本公司的風險管理，並設定共同的透明度和風險管理績效水平，相關部門將(i)收集與其業務或職能有關的風險信息；(ii)進行風險評估，包括對所有可能影響其目標的主要風險進行識別、優先級排序、衡量和分類；(iii)持續監控與其業務或職能有關的主要風險；(iv)在必要時執行適當的風險應對措施；及(v)開發和維持適當的機制，以促進我們風險管理框架的應用。

我們認為，董事和高級管理層成員在提供與風險管理和內部控制相關的良好企業管治監督方面擁有所需的知識和經驗。

### 內部控制

董事會負責建立並確保有效的內部控制措施，以在任何時間保障股東的投資。我們的內部控制政策列明框架，以持續識別、評定、評估和監察與我們的戰略目標有關的主要風險。下文概述我們已經實施或計劃實施的內部控制政策、措施及程序：

- 我們已採納與營運各個方面有關的各種措施及程序，如保護知識產權、環境保護及職業健康與安全。作為僱員培訓計劃的一部分，我們向僱員提供有關該等措施及程序的定期培訓。我們亦透過產品開發流程各個階段的現場內部控制團隊定期監督該等措施及程序的執行情況。



---

## 業 務

---

- 董事（負責監察本集團的企業管治）在法律顧問的協助下將定期審閱我們在[編纂]後對所有相關法律法規的遵守情況。
- 我們已設立審核委員會，其將(i)就外聘核數師的委任及免職向董事作出推薦建議；及(ii)審閱財務報表並就財務報告提供意見以及監督本集團的風險管理及內部控制程序。更多詳情請參閱本文件「董事及高級管理層－董事委員會－審核委員會」一段。
- 我們已委聘創富融資有限公司作為我們的合規顧問，就上市規則相關事宜向董事及管理團隊提供意見，直至發佈[編纂]後首個財政年度的年度報告為止。我們的合規顧問預計會確保[編纂]後我們的[編纂][編纂]用途符合本文件「未來計劃及[編纂]」一節所載用途，並及時就相關監管部門的要求提供支持及意見。
- 我們已委聘一間中國律師事務所在[編纂]後就中國法律法規向我們提供意見，並使我們了解該等法律法規的最新情況。我們將持續安排外部法律顧問不時（倘必要）及／或任何合適的認證機構提供各種培訓，以令董事及高級管理層以及相關僱員了解最新適用的法律法規。
- 我們在銷售和營銷活動中對銷售人員和分銷商實行嚴格的反腐敗政策。我們亦進行監察，以確保銷售和營銷人員遵守適用的促銷和廣告要求，其中包括限制針對標示外用藥或未經標準的患者群體（亦稱為超說明書用藥）促銷產品，以及對行業贊助的科學和教育活動的限制。

於往績記錄期間，我們定期審閱及加強內部控制系統。我們認為，董事及高級管理層成員擁有就風險管理及內部控制提供良好企業管治監督的必要知識及經驗。

## 財務資料

閣下應將以下討論和分析連同本文件附錄一會計師報告所載綜合財務報表以及隨附附註一併閱讀。綜合財務報表乃按香港財務報告準則編製，與其他司法管轄區的公認會計原則可能顯著有別。閣下應細閱會計師報告全文，而不應僅依賴本節所載資料。

以下論述和分析載有前瞻性陳述，反映現時對未來事件和財務表現的觀點。該等陳述乃基於我們按照經驗和對過往趨勢、目前情況及預期未來發展的看法，以及我們認為在有關情況屬適當的其他因素而作出的假設和分析。然而，實際結果和發展會否一如我們的預期和推測，取決於我們無法控制的多項風險和不明確因素。詳情請參閱本文件「前瞻性陳述」和「風險因素」兩節。

### 概覽

我們致力成為全球領先的血管介入手術機器人公司，目前專注於caFFR系統及caIMR系統的設計、開發及商業化。我們的核心產品（即caFFR系統及caIMR系統）是創新的醫療器械，旨在替代壓力導絲的使用，大幅減少技術誤差風險和操作時間，從而改善生理評估。這兩個系統目前均單獨用於CAD的精準診斷，有望成為我們未來血管介入手術機器人的核心及關鍵模塊。

於往績記錄期間，我們在2019年10月caFFR系統商業化後，才開始產生收益。截至2020年及2021年12月31日止年度，我們分別錄得收益人民幣6.1百萬元及人民幣81.2百萬元。於往績記錄期間，除經營開支外，本集團估值上漲相應的我們優先股公平值增加，導致我們產生大額金融負債公平值虧損。因此，截至2020年及2021年12月31日止年度，我們分別產生虧損淨額人民幣145.2百萬元和人民幣633.6百萬元。我們預計，至少在未來幾年，我們的經營開支將會增加，原因是我們推進臨床前研究、繼續為管線產品進行臨床開發、爭取監管批准與商業化，以及增聘必要人員經營業務。於[編纂]後，我們預計產生以上市公司形式運營的相關額外成本。

---

## 財務資料

---

### 編製基準

本公司於2021年4月9日在開曼群島註冊成立為有限公司。為籌備[編纂]，本集團進行重組，據此，本公司成為本集團的控股公司。詳情請參閱本文件「歷史、重組及公司架構－重組」一段。本公司作為我們業務的控股公司，間接擁有中國的蘇州潤邁德，蘇州潤邁德主要在中國從事醫療器械的研發、製造及商業化。綜合財務資料乃按照香港會計師公會頒佈的香港財務報告準則（「香港財務報告準則」）編製。綜合財務資料根據歷史成本法編製，經重估按公平值計入損益（「按公平值計入損益」）的金融資產及金融負債而修訂。

### 影響經營業績的主要因素

#### 中國血管精準診療醫療器械市場的擴展

醫療器械市場的整體擴展以及我們在當中的競爭力，特別是在血管精準診療醫療器械市場，會顯著影響我們的財務表現和未來增長。中國的血管精準診療醫療器械市場正在新興階段，隨著冠狀動脈疾病的患病率不斷升高、患者健康意識提高、政府政策利好、患者負擔能力提升，以及醫生臨床實踐水平提高，中國血管介入醫療器械市場近年來錄得指數式增長，且預期保持增長勢頭。其中，FFR測量和IMR測量在我們經營的中國冠狀動脈疾病精準診斷中的作用日益重要。根據灼識諮詢的資料，預期中國FFR測量的市場規模由2020年的人民幣78.6百萬元增至2025年的人民幣2,385.7百萬元，複合年增長率為97.9%，並進一步增至2030年的人民幣5,385.5百萬元。此外，預期中國IMR測量市場規模由2023年的約人民幣24.2百萬元增至2030年的人民幣2,116.3百萬元，複合年增長率為89.4%，並預期IMR測量滲透率由2023年的0.3%增至2030年的17.3%。

我們認為，我們將會受益於整體醫療器械市場的預期增長，特別是中國FFR測量和IMR測量市場的巨大增長潛力。藉著我們強大的產品管線、專有研發專業知識、內部生產實力以及全面的商業化網絡，我們自信具備優勢，把握血管精準診療醫療器械市場潛在的大幅增長機遇。

---

## 財務資料

---

### 我們成功開發和商業化在研產品和提高產品銷售額的能力

我們的業務和經營業績取決於，成功開發和商業化在研產品及提高商業化產品銷售額的能力。於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們已商業化本身的caFFR系統（由FlashAngio caFFR系統和FlashPressure caFFR壓力傳感器組成）。我們正將caFFR系統的適應症擴展至中國三個新的治療領域，並在開發其他四項在研產品，分別是caIMR系統、智能血管造影注射系統、Flash機器人血管介入導航手術系統以及Flash RDN系統。有關我們產品和在研產品開發情況的更多資料，請參閱本文件「業務－我們的產品及在研產品」一段。我們的產品和在研產品能否展示安全有效的良好臨床試驗結果，以及我們能否及時為在研產品取得所需監管批准，對於我們的業務和經營業績都至關重要。

我們的經營業績亦取決於我們能否成功將獲批的在研產品商業化。產品的商業成功取決於其市場接受度，特別是醫院和醫生對產品的接受度。醫生和醫院對於產品的接受度，則取決於（其中包括）我們能否使對方信服，我們的產品在特點、優勢、安全水平和成本效益比較競爭對手提供者為優勝。

此外，我們已商業化caFFR系統的銷量會影響未來數年的經營業績。於往績記錄期間，我們絕大部分的收益來自銷售caFFR系統，其自2019年10月起在海外市場（如捷克共和國、法國及奧地利）及自2020年1月起在中國商業化推出。我們預期caFFR系統的銷售額短期繼續佔總收益的相當部分。

### 我們的研發開支和銷售開支

我們相信成功開發在研產品的能力，是影響我們長期競爭力以及未來增長及發展的主要因素。開發醫療器械需要長期投放大量資源，我們擬在此繼續保持投資。我們已投放大量資源於研發活動，而且在研產品管線一直穩步推進及擴充。我們預期，有關持續進行活動的支出將顯著增加，特別是隨著推進臨床資產的臨床開發，繼續進行臨床前資產的研發，以及對該等資產及其他未來在研產品啟動更多臨床試驗並尋求監管批准。

---

## 財務資料

---

除研發開支外，我們亦產生有關獲批產品商業化的成本及銷售開支。我們利用分銷網絡在中國銷售本身產品。與發達國家市場相比，由於中國的精準診療醫療器械市場尚處於早期階段，需要就客戶教育與品牌推廣進行長期投資，兼且會提高醫生與醫院的認知與注意。於往績記錄期間，我們在強化客戶對我們品牌及產品的認識上大量投資。鑒於擴大營銷及銷售網絡需要成本及時間，我們預算繼續投入資源，以商業化及營銷產品及在研產品。我們控制銷售開支的能力可以對盈利能力發揮重大影響。展望未來，我們預期將持續評估並監督推廣活動及營銷支出的效果及效率，以進一步提高我們的品牌知名度，並招徠與維繫更廣泛的客戶群。

### 政府政策、醫療器械定價政策和醫療保險覆蓋

政府政策、定價政策和醫療保險覆蓋顯著影響整體醫療器械行業，特別是可以直接影響我們產品的終端市場價格、銷量和市場接受度。例如，政府部門可能對我們任何產品在國家或省級層面頒佈額外定價指引，或對其招標程序採取任何其他控制措施。

在中國的近期醫療改革，中國政府實施各項政策，支持醫療器械開發和革新，特別是國內開發和製造的醫療器械，例如《中國製造(2025)》、《健康中國2030》、《「十三五」國家科技創新規劃》、《「十三五」醫療器械科技創新專項規劃》及《「十四五」國家臨床專科能力建設規劃》。該等政策將有助加快醫療器械行業創新升級，同時推動醫療器械市場向未來發展。

政府頒佈的定價指引和其他政策，亦可能影響我們的運營和財務表現。中國政府近期實施多項政策，逐步提高醫療器械的可負擔性，包括制訂高值醫用耗材目錄、要求公立醫院實行高值醫用耗材零差率，並建立省級採購平台。此外，為改善定價機制及降低高值醫用耗材虛高價格，國務院辦公廳於2019年7月頒佈《治理高值醫用耗材改革方案》，探索分類集中採購高值醫用耗材。雖然有關集中採購現時並無對我們產品的定價造成直接影響，但集中採購範圍日後會否擴大以致納入我們的產品亦未可預料。任何關於定價政策的事件可能會對我們產品的銷量造成重大影響，進而影響我們的盈利能力。更多詳情，請參閱本文件「風險因素－與廣泛的政府監管有關的風險－中國政府制定的高值醫用耗材集中採購政策可能影響我們的定價策略，並導致我們或要下調產品價格」一段。

---

## 財務資料

---

再者，公共醫療保險計劃覆蓋人口以及撥款的增加，已經明顯提高患者支付醫療費用的能力，以致入院患者數目以及平均消費均大為提高。倘若我們的產品被納入政府保險範圍內，則可以大幅增加需求，並因此對我們的產品的銷量與財務表現產生積極影響。然而，政府是否會繼續增加其醫療開支以及我們的產品可否納入所有省份的公共保險範圍內存在不明朗因素，而且不同的省份對於使用我們產品的費用報銷辦法可能並不相同。中國的法規及醫療保險計劃亦可能對醫療器械的定價產生重大影響，例如，設立報銷限額可能影響醫生的選擇，繼而影響我們產品是否可以供給患者使用以及我們的盈利能力。

### 我們的營運資金

於往績記錄期間，我們主要通過股權融資及債務融資為營運提供資金。日後，隨著醫生與醫院愈加認可及更多採用我們的產品，且我們的在研產品成功獲得監管部門的批准並開始商業化，預期以銷售商業化產品所產生收益，至少為營運提供部分資金。然而，隨著我們持續拓展業務，可能需要透過公開或私募股權[編纂]、債務融資、合作及授權安排或其他來源進一步籌集資金。若然我們為營運提供資金的能力有所反覆，將影響我們的現金流量計劃及經營業績。

### 關鍵會計政策、判斷及估計

我們對本身財務狀況及經營業績的討論及分析基於我們的財務報表，而此乃按照與香港會計師公會所頒佈香港財務報告準則一致的會計原則編製。編製該等財務報表需要我們作出影響資產、負債、收益、成本及支出呈報金額的估計、假設及判斷。我們按持續基準評估我們的估計及判斷，我們的實際業績可能與該等估計不同。我們的估計乃根據歷史經驗、已知趨勢及事件、合約里程碑及在特定情況下被視為合理的多項其他因素作出，其結果構成判斷未能從其他來源輕易得悉的資產及負債賬面值的基礎。

最關鍵的會計政策、判斷及估計概述如下。有關我們的重要會計政策、判斷及估計的說明，請參閱本文件附錄一所載會計師報告附註2及附註4。

---

## 財務資料

---

### 收益確認

收益於合約條款項下的責任履行時（乃承諾產品或服務的控制權轉移至客戶時發生）確認。收益按我們預期就向客戶轉讓產品或服務而收取的代價金額（「交易價格」）計量。

履約責任所指的是確實的一項貨品及服務（或一組貨品或服務）或一系列大致相同的確實貨品或服務。

視乎合約條款及適用法律而定，貨品和服務的控制權可以在一段期間內或某個時間點轉移。

合約資產指我們關於向客戶轉讓產品或服務有前提而收取代價的權利，根據與貿易應收款項相同的方法評估減值，相反的是，應收款項所反映是我們無前提而收取代價的權利，即代價到期付款只待時間推移。達成合約一般並無重大的成本。

合約負債指我們因已向客戶收取代價（或代價金額已到期），而須向客戶轉讓貨品或服務的責任。

以下為我們主要收入來源的會計政策說明。

### 產品銷售

銷售產品的收益於產品的控制權已轉移（即產品交付予客戶）、客戶可全權決定產品的銷售渠道及售價及並無可能影響客戶接納產品的未履行責任時確認。當產品運送到特定地點，而陳舊及損失風險已轉移至客戶，且客戶按照銷售合約接納產品或我們有客觀證據證明所有接納標準均達成時，交付即告完成。與貨品銷售有關的成本計入銷售成本。收益於扣除估計銷售退貨（如有）後確認。

---

## 財務資料

---

### 安裝及培訓服務

我們向客戶提供與產品銷售捆綁的安裝及培訓服務。

捆綁產品銷售與安裝及培訓服務的合約由兩項履約責任組成，因為轉移產品與提供安裝及培訓服務的承諾能夠區分並被單獨識別。因此，交易價格乃根據產品與安裝及培訓服務的相對獨立售價進行分配。倘獨立售價不可直接觀察，則按預期成本加毛利法估計。

安裝及培訓服務的收益隨時間推移而確認，使用投入法計量服務完成的進度，因為客戶同時獲得並消費我們提供的利益。投入法根據該等服務已花費的工時確認收益。鑒於安裝及培訓服務訂單一般在短時間內完成，提供安裝及培訓服務的收益在服務提供後確認。

### 租賃

我們租賃各類辦公室及倉庫。辦公室及倉庫的租賃合約一般設為1年至4年的固定期限。租賃條款按單獨基準協商，且包含多種不同條款及條件。租賃協議並無施加任何契諾。

租賃在租賃資產可供我們使用當日被確認為使用權資產。使用權資產以直線法在資產使用年期與租期兩者中的較短期間內計提折舊。

租賃產生的資產初步按現值基準計量。

使用權資產按成本計量，包括以下各項：

- 於開始日期或之前支付的任何租賃付款，扣除任何已收租賃獎勵；
- 任何初步直接成本；及
- 修復成本。

與短期租賃及低價值資產租賃相關的付款以直線法於損益中確認為開支。短期租賃指租賃期為十二個月或以下的租賃。



---

## 財務資料

---

### 金融資產

#### 分類

我們將金融資產分類為下列計量類別：

- (i) 其後按公平值計量(透過其他全面收益(「其他全面收益」)或透過損益)的金融資產；及
- (ii) 按攤銷成本計量的金融資產。

分類視乎我們所管理金融資產的業務模式及現金流量的合約條款而定。

就按公平值計量的資產而言，收益及虧損將於損益或其他全面收益列賬。就債務工具的投資而言，則取決於持有投資的商業模式及現金流量特徵。就非持作買賣的股權工具投資而言，則取決於我們有否於初始確認時不可撤銷地選擇將股權投資按公平值計入其他全面收益(「按公平值計入其他全面收益」)列賬。

我們僅於管理有關資產的業務模式改變時，重新分類債務投資。

#### 確認及終止確認

常規方式買賣的金融資產於買賣日期(我們承諾購買或出售資產的日期)確認。倘自金融資產接收現金流量的權利期滿或已被轉讓及我們已實質上轉讓擁有權的所有風險及回報，金融資產將終止確認。

#### 計量

於初步確認時，如並非按公平值計入損益的金融資產，我們按其公平值加直接歸屬於收購金融資產的交易成本計量金融資產。按公平值計入損益的金融資產的交易成本則計入損益內。

於確定附帶嵌入式衍生工具的金融資產的現金流量是否僅為支付本金及利息時，需從金融資產的整體進行考慮。

---

## 財務資料

---

### 債務工具

債務工具的後續計量取決於我們管理資產的業務模式及資產的現金流量特徵。我們將債務工具劃分為三個計量類別：

**攤銷成本：**就持作收回合約現金流量的資產而言，倘有關資產的現金流量純粹為支付本金及利息，則按攤銷成本計量。隨後按攤銷成本計量的債務投資收益或虧損於資產終止確認或減值時在損益中確認。來自該等金融資產的利息收入使用實際利率法計入財務收入。

**按公平值計入其他全面收益：**就為收回合約現金流量及出售金融資產而持有的資產而言，倘資產的現金流量僅為支付本金及利息，則按公平值計入其他全面收益計量。賬面值的變動計入其他全面收益，惟減值收益或虧損、利息收入以及外匯收益及虧損於損益確認。金融資產終止確認時，先前於其他全面收益確認的累計收益或虧損由權益重新分類至損益並於「其他收益淨額」確認。該等金融資產的利息收入按實際利率法計入財務收入。外匯收益及虧損以及減值開支於「其他收益淨額」呈列，而減值開支作為單獨項目於綜合全面收益表內呈列。

**按公平值計入損益：**未達按攤銷成本或按公平值計入其他全面收益標準的資產乃按公平值計入損益計量。其後按公平值計入損益計量的債務投資所產生的收益或虧損在損益中確認並在產生期間於綜合全面收益表內其他收益淨額中按淨額呈列。

### 股權工具

我們其後按公平值計量所有股權投資。倘我們的管理層選擇於其他全面收益呈列股權投資公平值收益及虧損，終止確認投資後不會將公平值收益及虧損重新分類至損益。當我們確立收取股息款項的權利時，該等投資的股息繼續於損益確認為其他收入。

按公平值計入損益的金融資產的公平值變動於損益內「其他收益淨額」確認（如適用）。按公平值計入其他全面收益計量的股權投資的減值虧損（及減值虧損撥回），並不與其他公平值變動分開列報。

---

## 財務資料

---

### 金融資產減值

我們按前瞻性基準評估與按攤銷成本及按公平值計入其他全面收益列賬的債務工具有關的預期信貸虧損。所採用的減值方法取決於信貸風險是否顯著增加。

我們有兩類受香港財務報告準則第9號的預期信貸虧損模型規限的金融資產：貿易應收款項及其他應收款項。

對於貿易應收款項，我們採用香港財務報告準則第9號允許的簡化方法，該方法要求從應收款項的初始確認起確認預期全期虧損。

其他應收款項的減值按12個月預期信貸虧損或全期預期信貸虧損計量，取決於自初始確認後信貸風險是否顯著增加。若應收款項自初始確認後信貸風險已顯著增加，則減值按全期預期信貸虧損計量。

### 可轉換優先股

可轉換優先股為我們向投資者發行具優先權利的股份。有關詳情，請參閱本文件附錄一會計師報告附註28。

該等可轉換優先股入賬為股權工具或按公平值計入損益的金融負債。

就並無反攤薄權、贖回權或優先清算權的可轉換優先股而言，其入賬為權益並按已收所得款項初始確認。

就在發生若干事件時可予贖回或退還的可轉換優先股而言，其被指定為按公平值計入損益的金融負債，按公平值初始確認。初始確認後，該等股份按公平值列賬，而公平值變動於綜合全面收益表確認。

倘我們自身信貸風險導致指定為按公平值計入損益的金融負債出現公平值變動，則其<sub>其</sub>在其他全面收益中確認（為避免會計錯配或於損益確認（就貸款承諾或財務擔保合約而言）的情況下除外）。

---

## 財務資料

---

### 關鍵會計估計及判斷

#### 按公平值計入損益的金融負債公平值

按公平值計入損益的金融負債為由我們發行的若干可轉換優先股，其並無於活躍市場上交易，各自公平值乃通過估值技術釐定。我們使用貼現現金流量法及倒推法釐定相關股份價值，並採用股權分配模型釐定各發行日及各報告期末按公平值計入損益的金融負債的公平值。主要假設（如貼現率、無風險利率、波動性、缺乏市場流通性折讓（「缺乏市場流通性折讓」）及合資格首次[編纂]概率）於本文件附錄一所載會計師報告附註28中披露。倘貼現現金流量法及倒推法中所使用的主要假設發生任何變動，將對公平值產生影響。

#### 遞延所得稅

倘管理層認為未來應課稅溢利可用於抵銷暫時差額或稅項虧損時，則會確認與若干暫時差額及稅項虧損有關的遞延稅項資產。倘預期結果與原先的估計不同，則有關差額會影響對有關估計出現變動的期間內遞延稅項資產及所得稅的確認。

#### 研發開支

只有在我們能夠顯示完成該無形資產在技術上可行，因而可運用或出售，而我們有意完成並可運用或出售該資產，該資產又將如何產生未來經濟利益，具備資源完成產品管線，亦足以可靠計量開發期間的開支的情況下，於我們的醫療器械管線產生的開發成本方會撥作資本。不符合以上準則的開發成本於產生時列作開支。計算撥作資本的金額，需要管理層作出有關資產未來預期現金收入、所用貼現率及預計利益期方面的假設。於往績記錄期間，所有研發活動產生的開支均被視為研究開支，因此在產生時列作開支。

#### 以股份為基礎的薪酬開支

##### (i) 股份獎勵

如本文件附錄一所載會計師報告附註26所述，蘇州潤心的10%股權乃就經甄選承授人過去對我們作出的貢獻而按名義代價獎勵予經甄選承授人。由於獎勵概無附加任何未來服務條件，以股份為基礎的獎勵即時歸屬。董事採用貼現現金流量法釐定估值

## 財務資料

並以股權分配模型釐定該等獎勵股份的公平值總額。董事需要對主要假設（如貼現率、無風險利率、波幅及股息收益率）作出重大判斷。進一步詳情請參閱本文件附錄一所載會計師報告附註26。

### (ii) [編纂]前購股權計劃

如本文件附錄一所載會計師報告附註26所述，我們已向選定的僱員授予購股權。我們使用二項式期權定價模型來釐定授出的購股權的公平值總額，該價值將在歸屬期內列為支出。我們在應用二項式期權定價模式時，需要對相關股權估值、無風險利率、預期波動率及股息收益率等假設作出重大估計。

### 公平值估計

我們未按公平值計量的金融工具（包括現金及現金等價物、其他應收款項（不包括預付款項）、合約資產、借款以及應計費用及其他應付款項）的賬面值與其公平值相若。

我們對按公平值在綜合資產負債表中計量的金融工具應用香港財務報告準則第13號，該準則規定按下述公平值計量層級分級披露公平值計量：

第1級：在活躍市場上買賣的金融工具（如公開買賣衍生工具及交易與可供出售證券）的公平值乃按於報告期末的市場報價釐定。本集團所持有金融資產採用的市場報價為當時的買盤價。

第2級：未在活躍市場上買賣的金融工具（例如場外衍生工具）的公平值採用估值技術釐定。該等估值技術盡量採用可觀察市場數據，並盡可能不倚賴實體特定估計。倘計算工具公平值所需的所有重大輸入數據均可觀察，則該工具計入第2級。

第3級：倘一項或多項重大輸入數據並非以可觀察市場數據為基礎，則該工具計入第3級。

金融工具估值時採用的特定估值方法包括：

- 類似工具的市場報價或交易商報價；
- 貼現現金流量模型及不可觀察輸入數據，主要包括對預期未來現金流量及貼現率的假設；及
- 可觀察及不可觀察輸入數據的整合，包括無風險利率、預期波幅、缺乏市場流通性折讓率及市場倍數等。

## 財務資料

於往績記錄期間，第1、2及3級之間概無轉撥。我們並無第1級及第2級的金融工具。

截至2020年及2021年12月31日止年度的第3級工具變動於本文件附錄一所載會計師報告附註21及28呈列。

截至2020年及2021年12月31日止年度，我們按公平值計入損益的金融資產指中國的知名銀行發行的若干以人民幣計值的非保本理財產品。由於該等工具並無於活躍市場交易，故其公平值乃根據我們的預期投資回報率釐定。

我們向投資者發行優先股，優先股分類為金融負債，並指定為按公平值計入損益的金融負債。該等金融負債初步按公平值確認，其後按公平值及其變動列賬。

我們按公平值計入損益的金融資產指由中國知名銀行發行的以人民幣計值的理財產品。由於該等工具並無於活躍市場交易，故其公平值乃根據我們的預期投資回報率釐定。截至2020年及2021年12月31日，我們按公平值計入損益的金融資產分別為人民幣3.0百萬元及零。

於2016年至2021年，我們發行了Angel-1輪優先股、Angel-2輪優先股、A+輪優先股、B輪優先股、C-1輪優先股、C-2輪優先股及D輪優先股，劃分為金融負債及指定為按公平值計入損益的金融負債，初始按公平值確認，其後按公平值及其變動列賬。如本文件附錄一會計師報告附註28所披露，截至2020年及2021年12月31日，該等按公平值計入損益的金融負債金額分別為人民幣227.2百萬元及人民幣1,361.7百萬元。

就本集團按公平值計入損益計量的金融資產及負債（劃分在公平值計量第3級內）的估值而言，本集團已(i)委聘獨立合資格估值師，對有關估值師採用的估值方法及假設進行審查；及(ii)審閱有關協議及支持文件（包括投資協議、組織章程大綱等）以了解可能對金融工具估值造成影響的相關條款及條件詳細狀況。基於上述工作，根據證監會《有關董事在企業交易估值方面的責任指引》，管理層信納劃分在公平值計量第3級內。

獨家保薦人已開展相關盡職審查工作，包括(i)向本公司了解金融資產及負債的性質及詳情，並獲取及審閱往績記錄期間金融資產及負債的清單；(ii)獲取及審閱有關金融資產及負債的相關協議及文件的條款；(iii)審閱本文件附錄一所載會計師報告中的相關附註；(iv)向獨立合資格估值師了解估值報告中使用的主要基準、假設及方法；(v)

## 財務資料

向本公司了解金融資產及負債估值的主要基準及假設；及(vi)與申報會計師討論，以了解其就呈報本集團整體歷史財務資料而對第3級金融資產估值的工作。經考慮管理層、申報會計師及獨立合資格估值師所做的工作，以及上文所述已完成的相關盡職審查，獨家保薦人並無注意到任何重大事項表明本公司管理層未對第3級金融資產及負債進行獨立、充分的調查及盡職審查。

有關金融資產及負債的公平值計量詳情，尤其是公平值等級、估值技術及關鍵輸入數據(包括重大不可觀察輸入數據)、不可觀察輸入數據與公平值的關係，披露於本文件附錄一會計師報告附註3.3。會計師報告乃由申報會計師根據香港會計師公會頒佈的香港投資通函呈報委聘準則第200號「投資通函內就歷史財務資料出具的會計師報告」所報告。申報會計師對本集團於往績記錄期間歷史財務資料的整體意見載於本文件附錄一第I-1頁。

### 綜合全面收益表選定項目的說明

下表載列於所示年度我們綜合全面收益表的組成部分：

	截至12月31日止年度	
	2020年	2021年
	人民幣千元	人民幣千元
收益	6,097	81,199
銷售成本	(837)	(12,167)
毛利	5,260	69,032
研發開支	(11,826)	(26,970)
銷售開支	(17,934)	(70,120)
一般及行政開支	(11,739)	(115,206)
金融資產減值撥回／減值(虧損)淨額	70	(6)
其他收入	3,490	447
其他收益淨額	320	45

## 財務資料

	截至12月31日止年度	
	2020年	2021年
	人民幣千元	人民幣千元
經營虧損	(32,359)	(142,778)
財務成本淨額	(349)	(2,047)
金融負債公平值虧損	(118,250)	(493,864)
除所得稅前虧損	(150,958)	(638,689)
所得稅抵免	5,718	5,043
年內虧損	<u>(145,240)</u>	<u>(633,646)</u>
以下人士應佔虧損：		
本公司擁有人	(145,240)	(633,645)
非控股權益	—	(1)
	<u>(145,240)</u>	<u>(633,646)</u>

### 非香港財務報告準則計量

為補充我們根據香港財務報告準則呈列的綜合全面收益表，我們亦將經調整虧損淨額用作非香港財務報告準則計量，有關計量並非香港財務報告準則所要求，亦非根據香港財務報告準則呈列。我們認為，非香港財務報告準則計量與相應的香港財務報告準則計量一併列示，可為投資者及管理層提供有用資料，方便通過消除不會對我們持續經營業績造成影響的若干非現金或其他開支（包括金融負債公平值虧損、以股份為基礎的付款開支及[編纂]）的潛在影響，對我們的經營表現進行同期比較。金融負債公平值虧損指有關我們Angel-1輪、Angel-2輪、A+輪、B輪、C-1輪、C-2輪及D輪優先股的優先股公平值變動，乃是非現金項目，關乎[編纂]後不會終止的金融工具。以股份為基礎的付款開支為非現金開支，產生自向多名管理人員及僱員授出的股份獎勵及[編纂]前購股權計劃，此通常不計入我們行業其他公司採用的類似非香港財務報告準則計量。[編纂]為有關[編纂]及[編纂]的開支且通常不計入類似非香港財務報告準則計量。我們的管理層採用非香港財務報告準則計量作為我們經營業績的額外計量，並將我們的經營業績與同業公司進行比較。我們相信，這種計量為投資者了解及評估本集團綜合經營業績提供有用資料，就如有助我們的管理層一樣。使用非香港財務報告準則計量作為分析工具存在局限性，閣下不應將其孤立於我們根據香港財務報告準則報



## 財務資料

告的經營業績或財務狀況之外進行考量，或將其視為我們根據香港財務報告準則報告的經營業績或財務狀況分析的替代或較優選擇。此外，非香港財務報告準則財務計量的定義可能有別於其他公司使用的類似術語，故可能無法與其他公司呈列的類似計量進行比較。

下表列示年／期內虧損淨額與所示年度經調整虧損淨額的對賬：

	截至12月31日止年度	
	2020年	2021年
	人民幣千元	人民幣千元
年內虧損	(145,240)	(633,646)
加：		
金融負債公平值虧損	118,250	493,864
以股份為基礎的付款開支	—	67,171
[編纂]	—	[編纂]
年內經調整虧損淨額(未經審核)	<u>(26,990)</u>	<u>[編纂]</u>

## 收益

自我們的caFFR系統(包括FlashAngio caFFR系統和FlashPressure caFFR壓力傳感器)於2019年10月商業化以來，我們於往績記錄期間的絕大部分收益均來自其銷售。於往績記錄期間，我們通過分銷商銷售所有產品。我們與分銷商的合約除交付產品外包括安裝我們的設備和培訓服務的部分。我們於交付後確認產品銷售收益及於完成安裝和培訓服務後確認相關服務收益。下表載列於所示期間我們按性質劃分的收益明細：

	截至12月31日止年度	
	2020年	2021年
	人民幣千元	人民幣千元
產品銷售	5,939	80,244
– FlashAngio caFFR系統銷售	3,843	23,335
– FlashPressure caFFR壓力傳感器銷售	2,096	56,909
安裝及培訓服務	158	955
總計	<u>6,097</u>	<u>81,199</u>

## 財務資料

### 銷售成本

於往績記錄期間，我們的銷售成本全部與我們caFFR系統有關，主要包括(i)原材料成本；(ii)僱員福利開支（包括我們製造團隊的薪金、獎金及附加福利）；(iii)折舊及攤銷開支；及(iv)產成品及在製品的存貨變動（與以往年度製造但隨後於該期間出售的貨品有關）。下表載列於所示期間我們的銷售成本明細：

	截至12月31日止年度	
	2020年	2021年
	人民幣千元	人民幣千元
原材料成本	1,881	7,811
僱員福利開支	1,550	5,063
折舊及攤銷開支	503	830
產成品及在製品的存貨變動 <sup>(1)</sup>	(3,440)	(2,552)
以股份為基礎的付款開支	–	27
其他開支	343	988
<b>總計</b>	<b>837</b>	<b>12,167</b>

附註：

- (1) 負值反映我們的生產超過銷售，原因為我們(i)預計在中國的銷售增加；及(ii)為減輕COVID-19對我們生產的影響而準備較多存貨。

### 毛利及毛利率

截至2020年及2021年12月31日止年度，我們的毛利分別為人民幣5.3百萬元及人民幣69.0百萬元，而我們同期的毛利率分別為86.3%及85.0%。於2021年，我們的毛利大幅增加，主要由於我們的caFFR系統於2021年的銷售大幅增加。

### 研發開支

於往績記錄期間，我們的研發開支主要包括(i)僱員福利開支（包括我們研發團隊的薪金、獎金及附加福利）；(ii)研發活動所用的原材料成本；(iii)臨床試驗及測試開支（包括(a)就研發活動向合約研究組織、醫院、現場管理機構及其他服務供應商付款，及

## 財務資料

(b)我們產品的測試開支)；(iv)專業服務開支(主要指(a)知識產權產生的有關開支，如專利申請費用及專利維護費用、(b)我們的產品註冊申請產生的有關開支)；及(v)折舊及攤銷開支。下表載列於所示期間我們的研發開支明細：

	截至12月31日止年度	
	2020年	2021年
	人民幣千元	人民幣千元
僱員福利開支	5,711	15,477
原材料成本	3,782	4,672
臨床試驗及測試開支	954	2,607
折舊及攤銷開支	379	1,306
專業服務開支	731	1,229
以股份為基礎的付款開支	–	128
其他開支	269	1,551
<b>總計</b>	<b>11,826</b>	<b>26,970</b>

截至2020年及2021年12月31日止年度，我們的核心產品研發開支分別為人民幣8.6百萬元及人民幣20.7百萬元。

### 銷售開支

於往績記錄期間，我們的銷售開支主要包括(i)僱員福利開支(包括銷售及營銷團隊的薪金、獎金及附加福利)；(ii)與向銷售團隊若干成員授出的股份獎勵及[編纂]前購股權計劃有關的以股份為基礎的付款開支；(iii)營銷開發開支(主要包括與我們的銷售及營銷活動有關的開支，例如研討會成本、差旅開支、展覽開支及支付予第三方研究機構進行市場研究的開支)；及(iv)折舊及攤銷開支。下表載列於所示期間的銷售開支明細：

	截至12月31日止年度	
	2020年	2021年
	人民幣千元	人民幣千元
僱員福利開支	10,292	26,450
以股份為基礎的付款開支	–	25,441
營銷開發開支	6,756	15,932
折舊及攤銷開支	446	1,131
其他開支	440	1,166
<b>總計</b>	<b>17,934</b>	<b>70,120</b>

## 財務資料

### 一般及行政開支

於往績記錄期間，我們的一般及行政開支主要包括(i)與向一般管理團隊若干成員授出的股份獎勵及[編纂]前購股權計劃有關的以股份為基礎的付款開支；(ii)僱員福利開支（包括行政團隊的薪金、獎金及附加福利）；(iii)專業服務開支（主要與業務諮詢服務及核數師服務有關）；(iv)[編纂]；及(v)折舊及攤銷開支。下表載列於所示期間的一般及行政開支明細：

	截至12月31日止年度	
	2020年	2021年
	人民幣千元	人民幣千元
以股份為基礎的付款開支	–	41,574
僱員福利開支	7,627	20,638
專業服務開支	1,618	18,238
[編纂]	–	[編纂]
折舊及攤銷開支	1,021	7,596
差旅開支	204	501
其他開支 <sup>(1)</sup>	1,269	5,733
<b>總計</b>	<b>11,739</b>	<b>[編纂]</b>

附註：

(1) 主要包括辦公室開支、招待開支及物業管理費。

### 金融資產減值撥回／減值（虧損）淨額

我們的金融資產減值虧損淨額主要包括對其他應收款項作出的減值。於往績記錄期間，我們於截至2020年12月31日止年度錄得金融資產減值撥回淨額約人民幣70,000元及於截至2021年12月31日止年度錄得金融資產減值虧損淨額約人民幣6,000元。更多詳情請參閱本文件附錄一所載會計師報告附註3.1。

## 財務資料

### 其他收入

其他收入主要包括(i)與成本有關的政府補助(指從地方政府收到的補助，以支持我們的研發活動及業務運營)；(ii)遞延收入攤銷(指特定設備的政府補助)；及(iii)我們向關聯方提供貸款的利息收入。該貸款已於2020年全數償還。下表載列於所示期間的其他收入組成部分：

	截至12月31日止年度	
	2020年	2021年
	人民幣千元	人民幣千元
與成本有關的政府補助	2,764	447
遞延收入攤銷	355	—
來自關聯方的利息收入	365	—
其他	6	—
<b>總計</b>	<b>3,490</b>	<b>447</b>

### 其他收益淨額

我們的其他收益淨額主要包括(i)主要與以歐元(「歐元」)及美元計值的銀行結餘有關的外匯收益淨額；(ii)出售物業、廠房及設備的收益或虧損；及(iii)按公平值計入損益的金融資產公平值變動(即我們購買理財產品的收益)。有關更多詳情，請參閱本節「—綜合資產負債表選定項目的討論—按公平值計入損益的金融資產」一段。下表載列於所示期間的其他虧損或收益淨額的組成部分：

	截至12月31日止年度	
	2020年	2021年
	人民幣千元	人民幣千元
外匯收益淨額	7	74
出售物業、廠房及設備的收益／(虧損)	72	(44)
按公平值計入損益的金融資產公平值變動	126	37
其他	115	(22)
<b>總計</b>	<b>320</b>	<b>45</b>

## 財務資料

### 財務成本淨額

於往績記錄期間，我們的財務收入指銀行存款的利息收入；我們的財務成本包括來自租賃負債及來自商業銀行及金融機構的借款的利息開支。下表載列於所示期間的財務成本淨額及財務收入淨額的組成部分：

	截至12月31日止年度	
	2020年	2021年
	人民幣千元	人民幣千元
<b>財務收入</b>		
銀行存款的利息收入	34	1,811
<b>財務成本</b>		
租賃負債的利息開支	(184)	(713)
借款的利息開支	(199)	(3,145)
<b>小計</b>	<b>(383)</b>	<b>(3,858)</b>
<b>財務成本淨額</b>	<b>(349)</b>	<b>(2,047)</b>

我們的借款利息開支由2020年的人民幣0.2百萬元大幅增加至2021年的人民幣3.1百萬元，主要是由於我們在重組期間於2021年作出一筆過橋貸款以向蘇州潤心購買股份，該筆貸款已於2021年7月悉數償還。

### 金融負債的公平值虧損

我們的金融負債公平值虧損指與我們的Angel-1輪、Angel-2輪、A+輪、B輪、C-1輪、C-2輪及D輪優先股有關的優先股公平值變動。初始確認後，我們優先股的公平值變動在綜合全面收益表內確認。有關優先股的更多詳情，請參閱本文件「歷史、重組及公司架構－[編纂]前投資」一段。我們於截至2020年及2021年12月31日止年度分別錄得公平值虧損人民幣118.3百萬元及人民幣493.9百萬元。於[編纂]後，優先股將自動及不可撤回地轉換為普通股，此後我們預計不會就優先股的公平值變動確認任何進一步虧損或收益。有關更多詳情，請參閱本文件附錄一所載會計師報告附註28。

---

## 財務資料

---

### 所得稅抵免

我們的主要適用稅項及稅率載列如下：

#### **開曼群島及英屬維爾京群島**

我們於開曼群島註冊成立為獲豁免公司，毋須在開曼群島繳納稅項。本集團在英屬維爾京群島註冊成立的附屬公司亦為獲豁免公司，毋須在英屬維爾京群島繳納稅項。

#### **香港**

於香港註冊成立的附屬公司須按16.5%稅率繳納香港利得稅。由於本集團於往績記錄期間並無於香港的估計應課稅溢利，故並無就香港利得稅計提撥備。

#### **中國內地**

根據《中華人民共和國企業所得稅法》（「**企業所得稅法**」）及企業所得稅法實施條例，各類企業的企業所得稅統一為25%，自2008年1月1日起生效。

本集團在中國的主要營運附屬公司蘇州潤邁德於2021年12月獲批成為高新技術企業，自2021年1月1日起為期三年。蘇州潤邁德就截至2021年12月31日止年度的估計應課稅溢利享受15%的所得稅優惠稅率。

由於本集團的中國實體於往績記錄期間並無估計應課稅溢利，故並未就中國內地所得稅計提撥備。

根據中國國家稅務總局頒佈自2018年以後生效的有關法律及法規，在釐定該年度應課稅溢利時，我們有權申領符合條件的實際研發費用的175%作為可免稅費用（「**加計扣除**」）。根據中國國家稅務總局於2021年3月頒佈的新稅收優惠政策，自2021年起，製造企業符合條件的研發費用的附加扣除額由175%提高至200%。我們於釐定往績記錄期間的應課稅溢利時，已考慮為我們的實體申領加計扣除。

因此，截至2020年及2021年12月31日止年度，我們分別錄得所得稅抵免人民幣5.7百萬元及人民幣5.0百萬元。董事確認，於往績記錄期間，我們已向有關司法管轄區的相關稅務機構進行一切規定的稅務備案，並無未支付稅項負債，且就我們所知，並無與相關稅務機構的任何未解決或潛在爭議。

---

## 財務資料

---

### 經營業績

#### 截至2021年12月31日止年度與截至2020年12月31日止年度比較

##### 收益

我們的收益由2020年的人民幣6.1百萬元大幅增加至2021年的人民幣81.2百萬元，主要由於caFFR系統的銷售增加。

##### 銷售成本

我們的銷售成本由2020年的人民幣0.8百萬元大幅增加至2021年的人民幣12.2百萬元，主要由於(i)與我們caFFR系統產量增加有關的原材料成本增加人民幣5.9百萬元；及(ii)主要因增加我們的製造僱員人手而使僱員福利開支增加人民幣3.5百萬元。

##### 毛利及毛利率

我們的毛利由2020年的人民幣5.3百萬元大幅增加至2021年的人民幣69.0百萬元，主要由於我們的caFFR系統銷售增加。同期，我們的毛利率維持相對穩定，為86.3%及85.0%。

##### 研發開支

我們的研發開支由2020年的人民幣11.8百萬元增加至2021年的人民幣27.0百萬元，主要由於(i)主要因加薪及我們的研發僱員人手增加，導致僱員福利開支增加人民幣9.8百萬元；及(ii)主要與我們核心產品的臨床試驗及其他研發活動有關的臨床試驗及測試開支增加人民幣1.7百萬元。

##### 銷售開支

我們的銷售開支由2020年的人民幣17.9百萬元大幅增加至2021年的人民幣70.1百萬元，主要由於(i)我們於2021年向銷售團隊若干成員授出的股份獎勵及[編纂]前購股權計劃導致以股份為基礎的付款開支增加人民幣25.4百萬元；(ii)主要因為支持我們增多的銷售及營銷活動而增加銷售及營銷僱員人手，導致僱員福利開支增加人民幣16.2百萬元；及(iii)營銷開發開支增加人民幣9.2百萬元，主要與我們增加營銷活動有關。



---

## 財務資料

---

### 一般及行政開支

我們的一般及行政開支由2020年的人民幣11.7百萬元大幅增加至2021年的人民幣[編纂]百萬元，主要由於(i)我們於2021年向一般管理團隊若干成員授出的股份獎勵及[編纂]前購股權計劃導致以股份為基礎的付款開支增加人民幣41.6百萬元；(ii)專業服務開支(包括我們就D輪融資接受融資諮詢服務的付款)增加人民幣16.6百萬元；(iii)產生[編纂]人民幣[編纂]百萬元；及(iv)與加薪及我們的行政僱員人手增加有關的僱員福利開支增加人民幣13.0百萬元。

### 其他收入

我們的其他收入由2020年的人民幣3.5百萬元大幅減少至2021年的人民幣0.4百萬元，主要由於與成本有關的政府補助減少，因為我們於2020年收到部分一次性政府補助。

### 金融負債公平值虧損

我們的金融負債公平值虧損由2020年的人民幣118.3百萬元大幅增加至2021年的人民幣493.9百萬元，主要由於隨著2021年本集團的估值上升，我們的優先股的公平值相應增加。

### 所得稅抵免

我們的所得稅抵免由2020年的人民幣5.7百萬元減少至2021年的人民幣5.0百萬元，主要由於我們於2021年享有15%的優惠所得稅率令我們的稅率下降。

### 年內虧損

由於上述原因，我們於2020年錄得虧損人民幣145.2百萬元，而於2021年則為虧損人民幣633.6百萬元。

## 財務資料

### 綜合資產負債表選定項目的討論

下表載列我們截至所示日期的綜合資產負債表選定項目：

	截至12月31日	
	2020年	2021年
	人民幣千元	人民幣千元
<b>資產</b>		
<b>非流動資產</b>		
物業、廠房及設備	5,123	28,870
使用權資產	12,459	14,327
無形資產	16	244
遞延所得稅資產	13,880	19,163
其他應收款項	673	1,089
預付款項	—	854
	<u>32,151</u>	<u>64,547</u>
<b>流動資產</b>		
存貨	5,313	9,908
其他應收款項	1,105	379
預付款項	1,358	6,218
按公平值計入損益的金融資產	3,007	—
現金及現金等價物	27,588	559,140
	<u>38,371</u>	<u>575,645</u>
<b>資產總值</b>	<u><u>70,522</u></u>	<u><u>640,192</u></u>

## 財務資料

	截至12月31日	
	2020年	2021年
	人民幣千元	人民幣千元
<b>負債</b>		
<b>非流動負債</b>		
按公平值計入損益的金融負債	227,206	1,361,749
借款	3,060	—
租賃負債	8,212	8,860
	<u>238,478</u>	<u>1,370,609</u>
<b>流動負債</b>		
借款	7,960	—
貿易及其他應付款項	17,740	29,518
合約負債	22,969	6,730
租賃負債	4,316	7,819
	<u>52,985</u>	<u>44,067</u>
<b>負債總額</b>	<u><u>291,463</u></u>	<u><u>1,414,676</u></u>
<b>流動(負債淨額)/資產淨值</b>	(14,614)	531,578
<b>虧絀</b>		
股本	—	1
可轉換優先股	13,000	13,000
累計虧損	(239,949)	(873,594)
其他儲備	6,016	86,109
	<u>(220,933)</u>	<u>(774,484)</u>
<b>本公司擁有人應佔虧絀</b>	<u>(220,933)</u>	<u>(774,484)</u>
<b>非控股權益</b>	(8)	—
	<u>(220,941)</u>	<u>(774,484)</u>
<b>虧絀總額</b>	<u><u>(220,941)</u></u>	<u><u>(774,484)</u></u>

截至2021年12月31日，我們的負債淨額為人民幣774.5百萬元，主要由於入賬為負債項目的可轉換優先股的價值不斷增加，並於各往績記錄期間未按公平值計量。我們預期，隨著可轉換優先股於[編纂]後自動及不可撤回地轉換為普通股，我們將能夠扭轉為淨資產狀況，屆時我們會將其從負債重新分類至權益。有關優先股的更多詳情，請參閱本文件附錄一所載會計師報告附註28。

## 財務資料

### 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設備及儀器、辦公設備及家具、租賃裝修及在建工程。我們的物業、廠房及設備由截至2020年12月31日的人民幣5.1百萬元大幅增加至截至2021年12月31日的人民幣28.9百萬元，主要與我們自2020年起新租賃的場所及製造設施進行的建設及改造有關。

### 使用權資產

我們的使用權資產包括我們使用租賃物業及租賃汽車的權利，按成本減去任何累計折舊及減值虧損計量，並按租賃負債的任何償還進行調整。我們的使用權資產由2020年12月31日的人民幣12.5百萬元增加至2021年12月31日的人民幣14.3百萬元，主要由於我們於2021年10月在北京的新租賃處所所致。

### 遞延所得稅資產

我們的遞延所得稅資產由截至2020年12月31日的人民幣13.9百萬元增加至2021年12月31日的人民幣19.2百萬元，主要由於在往績記錄期間我們的可扣稅虧損增加。

### 其他應收款項

於往績記錄期間，我們的其他應收款項主要包括(i)主要為我們的租賃場所及設備支付的按金；及(ii)可收回增值稅，指可抵扣未來應付增值稅而由我們就採購支付的增值稅。下表載列截至所示日期我們其他應收款項的明細：

	截至12月31日	
	2020年	2021年
	人民幣千元	人民幣千元
按金	763	1,412
可收回增值稅	987	–
其他	36	70
	<u>1,786</u>	<u>1,482</u>
減：其他應收款項減值撥備	<u>(8)</u>	<u>(14)</u>
<b>總額</b>	<b><u>1,778</u></b>	<b><u>1,468</u></b>

我們的其他應收款項由截至2020年12月31日的人民幣1.8百萬元減少至截至2021年12月31日的人民幣1.5百萬元，主要由於可收回增值稅減少。

## 財務資料

### 預付款項

於往績記錄期間，我們的預付款項主要包括(i)服務採購預付款項、(ii)預付[編纂]、(iii)原材料採購預付款項，及(iv)設備採購預付款項。下表載列截至所示日期我們預付款項的明細：

	截至12月31日	
	2020年	2021年
	人民幣千元	人民幣千元
<b>預付款項</b>		
服務採購預付款項	702	4,655
預付[編纂]	–	[編纂]
原材料採購預付款項	468	947
設備採購預付款項	–	674
其他	188	397
<b>總額</b>	<b>1,358</b>	<b>[編纂]</b>

我們的預付款項由截至2020年12月31日的人民幣1.4百萬元大幅增加至截至2021年12月31日的人民幣7.1百萬元，主要由於臨床試驗服務及知識產權相關服務（如專利分析及研究服務）的預付款項增加人民幣4.0百萬元。

### 存貨

於往績記錄期間，我們的存貨包括原材料、在製品及產成品。我們根據供應商所需的交貨時間、我們的生產及銷售目標制定原材料採購計劃。我們制定及監督產品的生產進度、研發進度、庫存水平及產品預計銷售額，並根據銷售表現每月調整我們的銷售及採購計劃，以盡量減少存貨短缺或囤積風險。我們亦建立了存貨管理系統，監控倉儲過程的每個階段。於往績記錄期間，我們並無出現任何重大存貨短缺或囤積。有關我們存貨管理的更多詳情，請參閱本文件「業務－存貨」一段。下表載列截至所示日期我們存貨餘額的明細：

	截至12月31日	
	2020年	2021年
	人民幣千元	人民幣千元
原材料	1,546	3,589
在製品	2,150	3,036
產成品	1,617	3,283
<b>總計</b>	<b>5,313</b>	<b>9,908</b>

## 財務資料

我們的存貨餘額由截至2020年12月31日的人民幣5.3百萬元增加至截至2021年12月31日的人民幣9.9百萬元，主要由於我們自2020年起在中國的caFFR系統商業化，導致原材料及產成品增加。下表載列截至所示日期我們存貨及產成品的周轉天數：

	截至12月31日止年度	
	2020年	2021年
	(天)	
存貨周轉天數 <sup>(1)</sup>	233	165
產成品周轉天數 <sup>(2)</sup>	67	53

附註：

- (1) 存貨周轉天數為年內存貨年初及期末餘額的算術平均值除以年內的(a)銷售成本及(b)研發材料開支之和，再乘以全年365天。
- (2) 產成品周轉天數為年內產成品年初及年末餘額的算術平均值除以年內的(a)銷售成本及(b)研發材料開支之和，再乘以全年365天。

截至2020年及2021年12月31日止年度，我們的存貨周轉天數分別為233天及165天。往績記錄期間的存貨周轉天數相對較高，主要由於我們準備更多存貨以應對中國的預期銷售增長及減輕COVID-19對我們生產的預期影響。存貨周轉天數由2020年至2021年有所減少，原因是2021年我們的caFFR系統銷售增加。

截至2022年4月30日，我們截至2021年12月31日的存貨中有約人民幣7.5百萬元或76.1%已交付或消耗。

### 按公平值計入損益的金融資產

按公平值計入損益的金融資產主要指我們從銀行購買的理財產品，預期每年回報率介乎2.3%至4.1%。截至2020年及2021年12月31日，我們按公平值計入損益的金融資產分別為人民幣3.0百萬元及零。

我們已經實施一系列有關金融資產投資的內部控制政策及規則，以確保直至自由現金被用於我們主要業務及營運之前，投資目的為保存資本及流動性。在作出投資前，我們確保在購買有關理財產品後仍擁有充足營運資金以滿足業務需求、營運活動、研發及資本開支。我們在選擇理財產品時採取審慎態度。我們在適當及謹慎考慮若干因素（例如投資期限及預期回報）後根據個別情況作出投資決策。為控制我們的風險敞口，我們於過去已尋求及可能在未來繼續尋求其他為期不多於12個月的低風險理財產品。此外，我們在未來將主要投資中國信譽良好的商業銀行所提供的理財產品。於作出投資後，我們會定期密切監察其表現。

## 財務資料

### 現金及現金等價物

我們的現金及現金等價物主要包括我們的現金及銀行結餘。下表載列截至所示日期我們按貨幣種類劃分的現金及現金等價物明細：

	截至12月31日	
	2020年	2021年
	人民幣千元	人民幣千元
銀行現金		
— 人民幣	26,633	94,896
— 美元	15	453,856
— 歐元	940	1,083
— 港元	—	9,305
<b>總計</b>	<b>27,588</b>	<b>559,140</b>

我們的現金及現金等價物由截至2020年12月31日的人民幣27.6百萬元增加至截至2021年12月31日的人民幣559.1百萬元，主要由於我們從融資活動收取的所得款項及我們caFFR系統的銷售增加。

### 按公平值計入損益的金融負債

我們按公平值計入損益的金融負債主要指由2016年至2021年發行的Angel-1輪優先股、Angel-2輪優先股、A+輪優先股、B輪優先股、C-1輪優先股、C-2輪優先股及D輪優先股。有關我們可轉換優先股的詳情，請參閱本文件附錄一所載列的會計師報告附註28。我們按公平值計入損益的金融負債由截至2020年12月31日的人民幣227.2百萬元增加至截至2021年12月31日的人民幣1,361.7百萬元，主要由於(i)優先股公平值隨著2021年本集團估值而增加所引致的公平值虧損；及(ii)我們於2021年發行的C-1輪優先股、C-2輪優先股及D輪優先股。下表載列於所示年度的優先股變動：

	截至12月31日止年度	
	2020年	2021年
	人民幣千元	人民幣千元
年初	108,956	227,206
發行	—	657,228
公平值虧損	118,250	493,864
匯兌差額	—	(16,549)
<b>年末</b>	<b>227,206</b>	<b>1,361,749</b>

## 財務資料

### 貿易及其他應付款項

我們的貿易及其他應付款項主要包括(i)應付員工薪金及福利；(ii)應計[編纂]；(iii)其他應付稅項（主要指我們從分銷商收取預付款項的增值稅）；(iv)主要有關購買原材料的貿易應付款項；及(v)應付分銷商按金。下表載列截至所示日期我們貿易及其他應付款項的組成部分：

	截至12月31日	
	2020年	2021年
	人民幣千元	人民幣千元
應付員工薪金及福利	7,618	13,586
應計[編纂]	-	[編纂]
其他應付稅項	3,122	3,530
貿易應付款項	274	963
應付按金	4,400	-
應付關聯方款項	62	10
其他 <sup>(1)</sup>	2,264	2,916
<b>總計</b>	<b>17,740</b>	<b>[編纂]</b>

附註：

(1) 其他包括應付服務供應商款項、應付設備及無形資產款項以及其他應計費用。

我們貿易及其他應付款項由截至2020年12月31日的人民幣17.7百萬元增加至截至2021年12月31日的人民幣[編纂]百萬元，主要由於(i)產生應計[編纂]人民幣[編纂]百萬元；及(ii)我們於2021年增聘員工以支持我們的業務運營，令應付員工薪金及福利增加人民幣[編纂]百萬元。該增加被我們應付按金減少人民幣[編纂]百萬元所部分抵銷，是因為2021年我們於分銷協議中修訂了按金條款，將大多數分銷商的按金轉為彼等購買caFFR系統的預付款項。



## 財務資料

下表載列所示期間我們平均貿易應付款項周轉天數：

	截至12月31日止年度	
	2020年 (天)	2021年
平均貿易應付款項周轉天數 <sup>(1)</sup>	12	13

附註：

- (1) 平均貿易應付款項周轉天數等於年初與年末貿易應付款項結餘的算術平均值除以年內銷售成本與研發材料成本之和，再乘以全年365天。

平均貿易應付款項周轉天數由2020年的12天增加至2021年的13天，主要是由於我們就銷售caFFR系統購買更多原材料。

下表載列截至所示日期我們貿易應付款項基於發票日期的賬齡分析：

	截至12月31日	
	2020年 人民幣千元	2021年 人民幣千元
一年內	274	963
總計	274	963

### 合約負債

我們於往績記錄期間的合約負債主要指就尚未向客戶提供的貨品或服務向客戶收取的預付款項。下表載列截至所示日期我們的合約負債：

	截至12月31日	
	2020年 人民幣千元	2021年 人民幣千元
貨物銷售的代價	22,912	5,342
安裝及培訓服務的代價	57	1,388
總計	22,969	6,730

我們的合約負債由截至2020年12月31日的人民幣23.0百萬元大幅減少至截至2021年12月31日的人民幣6.7百萬元，主要由於2021年完成向我們的客戶交付大部分caFFR系統。

## 財務資料

### 主要財務比率

下表載列截至所示日期我們的主要財務比率：

	截至12月31日	
	2020年	2021年
流動比率 <sup>(1)</sup>	0.7	13.1
速動比率 <sup>(2)</sup>	0.6	12.8

附註：

- (1) 流動比率指截至該等日期流動資產除以流動負債。  
 (2) 速動比率指截至該等日期流動資產減存貨除以流動負債。

我們的流動比率由截至2020年12月31日的0.7增加至截至2021年12月31日的13.1，而我們的速動比率由截至2020年12月31日的0.6增加至截至2021年12月31日的12.8，主要由於現金及現金等價物增加，反映我們從融資活動獲得的所得款項以及caFFR系統的銷售額增加。

### 流動資金及資本資源

#### 流動資產／(負債)淨額

	截至12月31日		截至
	2020年	2021年	4月30日
	人民幣千元	人民幣千元	2022年
			人民幣千元
			(未經審核)
<b>流動資產</b>			
其他應收款項	1,105	379	1,921
現金及現金等價物	27,588	559,140	526,808
存貨	5,313	9,908	9,641
預付款項	1,358	6,218	10,160
按公平值計入損益的金融資產	3,007	—	—
	38,371	575,645	548,530
<b>流動負債</b>			
貿易及其他應付款項	17,740	29,518	31,048
合約負債	22,969	6,730	6,394
租賃負債	4,316	7,819	7,786
借款	7,960	—	—
	52,985	44,067	45,228
<b>流動(負債淨額)/ 資產淨值</b>	<b>(14,614)</b>	<b>531,578</b>	<b>503,302</b>

## 財務資料

截至2021年12月31日，我們擁有流動資產淨值人民幣531.6百萬元，而截至2020年12月31日則為流動負債淨額人民幣14.6百萬元。該增加主要由於現金及現金等價物增加人民幣531.6百萬元，而這主要是由於C輪及D輪融資的完成以及caFFR系統的銷售額增加所致。

截至2022年4月30日，我們的未動用銀行融資為人民幣190.0百萬元。

我們自成立以來，經營所產生現金流量為負值。於往績記錄期間，我們的主要現金用途為撥付我們的產品管線開發及支付廠房及設備購置、行政開支、僱員福利開支及其他經常性開支。下表載列於所示期間有關現金流量的資料：

	截至12月31日止年度	
	2020年	2021年
	人民幣千元	人民幣千元
營運資金變動前經營活動現金流出	(30,579)	(64,724)
營運資金變動	32,816	(9,919)
已收利息	34	1,811
經營活動所得／(所用) 現金淨額	2,271	(72,832)
投資活動所得／(所用) 現金淨額	8,685	(27,983)
融資活動所得現金淨額	9,526	633,847
現金及現金等價物增加淨額	20,482	533,032
年初現金及現金等價物	7,106	27,588
現金及現金等價物匯兌損失	—	(1,480)
年末現金及現金等價物	27,588	559,140

## 財務資料

### 經營活動

於2021年，我們的經營活動所用現金淨額為人民幣72.8百萬元，主要歸因於我們除所得稅前虧損人民幣638.7百萬元，並就非現金及非經營項目進行調整，主要包括(i)按公平值計入損益的金融負債公平值虧損人民幣493.9百萬元；(ii)以股份為基礎的薪酬人民幣67.2百萬元；(iii)物業、廠房及設備折舊人民幣6.1百萬元；及(iv)使用權資產折舊人民幣4.7百萬元。該金額因營運資金變動的現金使用而進一步調整，主要指(i)合約負債減少人民幣16.2百萬元；(ii)預付款項增加人民幣4.9百萬元；及(iii)存貨增加人民幣4.6百萬元，部分被貿易及其他應付款項增加人民幣16.3百萬元所抵銷。

於2020年，我們的經營活動所得現金淨額為人民幣2.3百萬元，主要歸因於我們除稅前虧損人民幣151.0百萬元，並就非現金及非經營項目進行調整，包括(i)按公平值計入損益的金融負債公平值虧損人民幣118.3百萬元；(ii)使用權資產折舊人民幣1.6百萬元；及(iii)物業、廠房及設備折舊人民幣0.7百萬元。該金額因營運資金變動的現金產生而進一步調整，主要包括(i)合約負債增加人民幣22.6百萬元；及(ii)貿易及其他應付款項增加人民幣13.9百萬元，部分被存貨增加人民幣4.7百萬元所抵銷。

我們監控並維持被視為足以為我們的營運提供資金及減輕現金流量波動影響的現金及現金等價物水平。隨著我們業務的發展及擴張，我們預計將通過增加現有商業化產品的銷售收入，從我們的經營活動中產生更多的淨現金。鑒於我們於2021年的淨經營現金流出，我們計劃通過以下方式改善有關狀況：(i)進一步增加我們的獲批產品caFFR系統的銷售。例如，我們計劃加強銷售力度並委聘更多分銷商以覆蓋更多醫院及進一步增加產品銷售額。尤其是，我們的產品銷售收入自caFFR系統商業化以來大幅增加，且我們預期我們的產品銷售收入未來將繼續實現強勁增長；(ii)根據預期銷量優化生產計劃，以縮短庫存周轉天數，務求保持穩定的現金流量；(iii)快速推進我們的在研產品實現商業化，以從產品銷售獲得收入。具體而言，我們於2022年4月向國家藥監局提交caIMR系統的確證性臨床試驗結果以取得監管批准並預期於2022年第四季度取得國家藥監局批准以在中國進行商業化。在我們的caIMR系統商業化後，我們預期從經營活動產生更多淨現金。我們亦計劃通過對目標醫院和醫生進行培訓，為其他在研產品啟動學術推廣活動，為未來幾年的正式商業推出做準備。隨著我們優化產品組合和成本結構，增加產品銷售及持續發展業務，我們預期在可預見的未來從運營中產生穩定的現金流入，將應用到我們的營運資本；(iv)採用綜合措施有效控制我們的成本及營運開支。例如，我們計劃藉規模經濟在必要時與供應商協商批量折扣，特別是對

---

## 財務資料

---

於第三方承包商（例如原材料供應商），由於我們與他們的合作項目越來越多，我們可享有更高議價能力；(v)提高營運資金管理效率。例如，我們計劃採用技術解決方案優化手術程序及提高效能；(vi)成功進行[編纂]以獲得[編纂]；及(vii)透過公開或私募股權[編纂]、債務融資、合作及授權安排或其他來源（如有需要）尋求額外資金。

### 投資活動

於2021年，我們的投資活動所用現金淨額為人民幣28.0百萬元，主要由於購買物業、廠房及設備人民幣30.8百萬元，部分被出售按公平值計入損益的金融資產所得款項人民幣3.0百萬元所抵銷。

於2020年，我們的投資活動所得現金淨額為人民幣8.7百萬元，主要由於出售按公平值計入損益的金融資產所得款項人民幣15.6百萬元及關聯方還款人民幣15.2百萬元，部分被購買按公平值計入損益的金融資產人民幣18.5百萬元及購買物業、廠房及設備人民幣4.0百萬元所抵銷。

### 融資活動

於2021年，我們的融資活動所得現金淨額為人民幣633.8百萬元，主要由於發行優先股的所得款項。於重組期間，我們借入一筆過橋貸款，將貸款所得款項用於從蘇州潤心（我們於重組前的中國控股實體）購買股份，獲得股東對我們的境外控股公司潤邁德醫療有限公司的注資，並償還過橋貸款，這產生了本期間銀行及其他借款所得款項、收購款項、注資及借款償還相似金額的現金流項目約人民幣270.0百萬元。

於2020年，我們的融資活動所得現金淨額為人民幣9.5百萬元，主要由於銀行及其他借款所得款項人民幣16.0百萬元，部分被清償銀行及其他借款人民幣5.0百萬元及租賃負債付款人民幣1.3百萬元所抵銷。

## 財務資料

### 現金運營成本

下表載列於所示期間有關我們現金運營成本的主要資料：

	截至12月31日止年度	
	2020年	2021年
	人民幣千元	人民幣千元
<b>研發成本</b>		
<i>我們核心產品的研發成本</i>		
— 臨床試驗開支	535	2,810
— 僱員福利開支	2,152	9,164
— 原材料成本	2,781	6,040
— 其他	890	3,188
<i>我們其他在研產品的研發成本</i>		
— 臨床試驗開支	—	192
— 僱員福利開支	2,510	2,772
— 原材料成本	25	424
— 其他	200	1,107
僱用勞工成本 <sup>(1)</sup>	15,640	49,847
產品營銷開支	7,362	18,248
直接生產成本	2,278	9,116
非所得稅、特許權使用費及 其他政府收費	—	—
或有津貼	—	—

附註：

(1) 僱用勞工成本指總非研發員工成本，主要包括薪金、花紅及福利。

## 財務資料

### 債務

截至2020年及2021年12月31日以及2022年4月30日（除下表披露外），我們並無任何未償還按揭、押記、債權證、其他已發行債務資本、銀行透支、借款、承兌負債或其他類似債務、任何擔保、針對本集團任何成員公司的未決或受到威脅的無關緊要訴訟或索賠或其他重大或有負債。自2022年4月30日（即就債務聲明而言的最後實際可行日期）起直至本文件日期，我們的債務並無發生重大不利變動。下表載列截至所示日期我們的債務明細：

	截至12月31日		截至4月30日
	2020年	2021年	2022年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元 (未經審核)
<b>流動</b>			
借款	7,960	-	-
租賃負債	4,316	7,819	7,786
<b>非流動</b>			
按公平值計入損益 的金融負債	227,206	1,361,749	1,700,126
借款	3,060	-	-
租賃負債	8,212	8,860	6,411
<b>總計</b>	<b>250,754</b>	<b>1,378,428</b>	<b>1,714,323</b>

## 財務資料

### 借款

我們的借款指我們於往績記錄期間的銀行借款及其他借款且主要用於補足我們的營運資金。截至2020年及2021年12月31日以及2022年4月30日，我們的借款分別為人民幣11.0百萬元、零及零。截至2020年及2021年12月31日，我們銀行借款及其他借款的加權平均實際利率分別為4.00%及零。截至2021年10月31日，我們的創始人霍雲飛先生的所有擔保以及我們知識產權的所有質押均已解除。我們主要使用借款所得款項以作運營。下表載列截至所示日期我們的借款：

	截至12月31日		截至4月30日
	2020年	2021年	2022年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元 (未經審核)
<b>流動</b>			
銀行借款 <sup>(1)</sup>	5,006	—	—
其他借款 <sup>(2)</sup>	2,954	—	—
<b>非流動</b>			
其他借款 <sup>(2)</sup>	3,060	—	—
<b>總計</b>	<b>11,020</b>	<b>—</b>	<b>—</b>

附註：

- 截至2020年12月31日，本集團的銀行借款由股東擔保，截至2021年10月31日，有關擔保已解除。
- 截至2020年12月31日，本集團的其他借款由本集團的知識產權作抵押，截至2021年10月31日，有關抵押已解除。

我們的銀行借款協議包含商業銀行貸款慣用的標準條款、條件及契諾。董事確認，我們於往績記錄期間並無拖欠清償銀行貸款及其他借款。董事已確認，於往績記錄期間及直至2022年4月30日，我們的任何未償還債務並無重大契諾，且並無違反任何契諾。於往績記錄期間及直至2022年4月30日，據董事所深知，我們在取得銀行貸款方面並無遇到任何困難。截至本文件日期，我們並無任何重大外債融資計劃。鑒於我們的信用記錄及目前的信用狀況，我們相信我們未來在獲得額外銀行借款方面不會遇到任何重大困難。



## 財務資料

### 租賃負債

截至2020年及2021年12月31日以及2022年4月30日，我們的租賃負債分別為人民幣12.5百萬元、人民幣16.7百萬元及人民幣14.2百萬元，主要與我們租賃作辦公場所的物業有關。租賃期一般為一年至四年。下表載列截至所示日期我們的租賃負債：

	截至12月31日		截至4月30日
	2020年	2021年	2022年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元 (未經審核)
流動	4,316	7,819	7,786
非流動	8,212	8,860	6,411
<b>總計</b>	<b>12,528</b>	<b>16,679</b>	<b>14,197</b>

我們的租賃負債由截至2020年12月31日的人民幣12.5百萬元增加至截至2021年12月31日的人民幣16.7百萬元，主要因為我們於2021年10月在北京租賃新物業。截至2022年4月30日，我們的租賃負債其後減少至人民幣14.2百萬元，主要因為持續支付租金所致。

### 按公平值計入損益的金融負債

我們按公平值計入損益的金融負債主要指2016年至2021年發行的Angel-1輪優先股、Angel-2輪優先股、A+輪優先股、B輪優先股、C-1輪優先股、C-2輪優先股及D輪優先股。截至2020年及2021年12月31日以及2022年4月30日，我們分別錄得按公平值計入損益的金融負債人民幣227.2百萬元、人民幣1,361.7百萬元及人民幣1,700.1百萬元。有關更多詳情，請參閱本節「綜合資產負債表選定項目的討論－按公平值計入損益的金融負債」一段及本文件附錄一所載會計師報告附註28。

### 營運資金確認

董事認為，考慮到本集團可動用的財務資源（包括現金及現金等價物、內部產生的資金及[編纂]的估計[編纂]淨額），我們有足夠的營運資金用以支付我們自本文件日期起計未來至少12個月的至少125%的成本（包括研發開支、銷售開支、一般及行政開支及其他經營成本）。

## 財務資料

我們的現金消耗率指平均每月(i)經營活動所用現金淨額、(ii)資本開支、及(iii)租賃付款。假設未來平均現金消耗率達2021年的[編纂]倍(主要基於2021年平均每月消耗率與按2022年及2023年上半年平均每月經營活動所用現金淨額及資本開支計算的預期消耗率的差異)，即使未計及[編纂]估計[編纂]淨額，我們估計截至2021年12月31日的現金及現金等價物將能夠維持我們[編纂]或[編纂](若計及[編纂]估計[編纂]淨額(基於本文件所列[編纂]的中位數))的財務可行性。我們將繼續密切監控經營所得現金流量，並預計將進行下一輪融資(倘需要)，緩衝期至少為12個月。董事及管理層團隊將繼續監控我們的營運資金、現金流量及我們的業務發展狀況。倘我們的業務運營遭遇任何重大不利影響，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；另一方面，倘我們發現任何有前途的額外研發項目，或物色到任何合適的投資或收購目標，我們或會調整我們的融資計劃以充分把握該等機會。我們亦可豐富我們的資金來源，以進一步支持我們在研產品的日後發展。

### 資本開支

我們定期作出資本開支以擴大業務營運，升級設施並提高營運效率。於往績記錄期間，我們的資本開支主要包括購買物業、廠房及設備的開支。過往，我們主要通過股權融資撥付資本開支。下表載列於所示期間我們的資本開支：

	截至12月31日止年度	
	2020年	2021年
	人民幣千元	人民幣千元
購買物業、廠房及設備	3,998	30,835
購買無形資產	37	280
<b>總計</b>	<b>4,035</b>	<b>31,115</b>

截至2022年12月31日止年度，我們預計錄得資本開支約人民幣7.5百萬元，主要用於購買設備。我們可能會根據發展計劃或鑒於市場狀況或其他我們認為合適的因素調整任何特定期間的資本開支。我們預期結合營運現金流和股權融資所得款項為有關資本開支撥資。

---

## 財務資料

---

### 合約承擔

截至2020年及2021年12月31日，我們物業、廠房及設備的合約承擔分別為人民幣15.6百萬元及人民幣2.2百萬元。

### 或有負債

截至2020年及2021年12月31日，我們概無或有負債。我們確認，截至最後實際可行日期，我們的或有負債概無重大變動或安排。

### 資產負債表外承擔及安排

截至最後實際可行日期，我們概無訂立資產負債表外交易。

### 金融風險披露

我們的業務面臨各種金融風險：市場風險（包括外匯風險、價格風險以及現金流量及公平值利率風險）、信貸風險以及流動資金風險。我們的整體風險管理計劃針對金融市場的不可預測性，力求將對我們財務狀況及財務表現的潛在不利影響降至最低。有關進一步詳情，請參閱本文件附錄一所載會計師報告附註3。下文論述概述我們的金融風險。

### 市場風險

#### 外匯風險

當未來商業交易或已確認資產及負債以本集團實體的功能貨幣以外的貨幣計值時，即產生外匯風險。

若干銀行結餘及現金以及其他應付款項因以各集團實體的外幣計值而面臨外幣風險。當未來商業交易以及已確認資產及負債以有關集團實體的功能貨幣以外的貨幣計值時，即產生外匯風險。我們的實體以港元、美元及人民幣營運，我們將持續審視經濟狀況及其帶來的外匯風險情況，日後於必要時會考慮適當的對沖措施。

---

## 財務資料

---

以港元及人民幣為功能貨幣的集團公司大部分外匯交易以美元及歐元計值。董事認為由已確認資產及負債產生的外幣風險極低。因此，並無就外匯風險呈列敏感度分析。我們並無對沖任何外幣波動。我們及時監察外匯風險，並會採取措施將外匯風險降至最低。

### 信貸風險

財務報表所載現金及現金等價物、按公平值計入損益的金融資產及其他應收款項的賬面值構成我們就其金融資產所承受的最大信貸風險。我們的信貸風險管理措施旨在控制就收回款項承擔的潛在風險。

### 現金及現金等價物以及按公平值計入損益的金融資產

為了管理這項風險，現金及現金等價物以及按公平值計入損益的金融資產主要存放或投資於中國國有或信譽良好的金融機構，以及中國境外信譽良好的國際金融機構。雖然現金及現金等價物亦須遵循香港財務報告準則第9號的減值規定，但已識別減值虧損並不重大，因為該等銀行過往並無違約記錄，故我們預計不會因銀行違約而造成任何損失。

### 其他應收款項

就其他應收款項而言，我們根據過往經驗及前瞻性資料（包括但不限於COVID-19的經濟影響）及其他因素，就可收回性進行定期的整體評估及個別評估。

我們的其他應收款項（不包括可收回增值稅）主要為與關聯方的交易及可退還按金。董事認為預期信貸虧損並不重大，因為過往並無違約記錄，且債務人有能力在短期內履行其合約現金流量責任。

有關更多詳情（包括截至2020年及2021年12月31日，就其他應收款項及應收關聯方款項作出的虧損撥備，以及我們的其他應收款項減值撥備變動），請參閱本文件附錄一所載會計師報告附註3。

## 財務資料

### 流動資金風險

我們旨在維持充裕的現金及現金等價物。鑒於相關業務的動態性質，我們的政策是定期監察流動資金風險，並維持充裕的現金及現金等價物以滿足我們的流動資金需求。有關更多詳情（包括基於各資產負債表日至合約到期日的剩餘期限按相關到期組別結付的非衍生金融負債的分析），請參閱本文件附錄一所載會計師報告附註3。

### 與關聯方的交易

於往績記錄期間，我們進行了以下交易。下表載列於所示期間我們與關聯方的交易：

	截至12月31日止年度	
	2020年	2021年
	人民幣千元	人民幣千元
利息收入	365	-

於2019年，我們向寧波築晟授出貸款人民幣15.7百萬元，年利率為4.27%，用於其經營業務，特別是購買蘇州潤心的股份。該貸款已於2020年12月悉數償還。此外，我們於2020年1月還向一名僱員提供人民幣0.5百萬元的貸款，年利率為5.35%，並已於2020年9月獲悉數償還。我們於2020年及2021年分別確認關聯方利息收入人民幣0.4百萬元及零元。

如我們的中國法律顧問所告知，我們向寧波築晟提供貸款涉及的借出資金可能不符合中國人民銀行於1996年頒佈的《貸款通則》的規定。根據《貸款通則》，只有金融機構可合法經營貸款業務，並禁止非金融機構的公司之間進行貸款。中國人民銀行可以對非金融機構的放貸人處以相當於提供貸款所產生收入（即收取的利息）的一至五倍的罰款。

然而，基於以下原因，我們的中國法律顧問認為，該等貸款對相關方具有法律約束力，並由於以下情況而不會產生重大不利法律後果：(i)在非金融機構之間的借貸不以開展借貸業務為目的而延長，中國人民銀行實際上很少按照《貸款通則》處以行政處罰；(ii)根據最近於2020年12月23日修訂並於2021年1月1日起生效的《最高人民法院關於審理民間借貸案件適用法律若干問題的規定》（2020年第二次修正）（以下簡稱「該規

## 財務資料

定」)，除《民法典》及該規定所列情形外，就公司以生產或經營為目的訂立的民間貸款合約的效力，人民法院應予支持；及(iii)經董事確認，(a)該貸款不涉及《民法典》或該規定所列的任何未獲允許的情形，(b)上述貸款為經營目的，且該貸款已於2020年12月悉數償還，(c)貸款項下提供的資金是我們的自有資金，以及(d)我們沒有因提供此貸款而收到有關當局任何有關聲明或罰款的通知。

如我們的中國法律顧問所告知，我們向一名僱員提供貸款並無違反適用法律法規，原因為根據該規定，個別人士與公司之間的貸款合約，若不涉及該規定第13條規定的情況，法院應當維持有效。

於往績記錄期間，我們的未結清結餘如下。下表載列截至所示日期我們的未結清結餘：

	截至12月31日	
	2020年	2021年
	人民幣千元	人民幣千元
<b>非貿易性質</b>		
應付關聯方款項 <sup>(1)</sup>	62	10 <sup>(1)</sup>

註：

(1) 已於2022年1月悉數付清

除上表披露者以外，於往績記錄期間，我們概無任何重大關聯方交易。董事認為，以上各項於往績記錄期間的關聯方交易(i)乃於日常業務過程中由相關各方按公平基準及正常商業條款進行，及(ii)不會影響我們於往績記錄期間的經營業績，或導致於往績記錄期間的過往業績無法反映我們預期的未來表現。

## 股息

我們從未就股份宣派或派付定期現金股息。任何股息宣派及派付以及股息金額均須遵守我們的大綱及細則以及開曼公司法。未來會否宣派及派付任何股息將由我們的董事會酌情決定，且將取決於多種因素，包括我們的盈利、資本需求、整體財務狀況以及合約限制。此外，股東可於股東大會上批准宣派股息，而派息金額不得超過董事會所建議的金額。誠如我們的開曼顧問告知，根據開曼公司法，開曼群島公司可以溢利或股份溢價賬派付股息，惟此舉不得導致公司無力償付日常業務過程中的到期債

---

## 財務資料

---

務。鑒於本文件中披露的累計虧損，我們於可見將來不大可能符合資格以溢利支付股息。然而，我們仍可從股份溢價賬派付股息，惟此舉不得導致本公司無力償付日常業務過程中的到期債務。概不保證未來任何年度將宣派任何金額的股息。

倘若我們日後派付股息，為使我們向股東分派股息，我們將在一定程度上依賴中國附屬公司分派的任何股息。經我們的中國附屬公司分派的任何股息均須繳納中國預扣稅。此外，中國的法規目前僅允許中國公司按其組織章程細則以及中國會計準則及法規釐定的累計可分派除稅後溢利派付股息。有關詳情，請參閱本文件「風險因素—與在中國開展業務有關的風險」一段。

### 可分派儲備

截至2021年12月31日，我們概無任何可分派儲備。

### [編纂]

我們的[編纂]主要包括[編纂]費用及佣金以及就法律顧問及申報會計師提供[編纂]及[編纂]相關服務支付的專業費用。假設已悉數支付酌情獎勵費，[編纂]的估計[編纂]總額（按[編纂]指示性[編纂]的中位數計算並假設[編纂]未獲行使）約為人民幣[編纂]百萬元，預期佔[編纂][編纂]總額約[編纂]%，並由下列各項組成：(i)[編纂]相關開支（包括[編纂]佣金及其他開支）人民幣[編纂]百萬元；及(ii)非[編纂]相關開支人民幣[編纂]百萬元，包括(a)已付及應付法律顧問及申報會計師的費用人民幣[編纂]百萬元；及(b)其他費用及開支（包括保薦人費用）人民幣[編纂]百萬元。我們錄得[編纂]人民幣[編纂]百萬元，已於2021年的損益內確認。有關[編纂]的其餘開支預期為人民幣[編纂]百萬元，其中估計人民幣[編纂]百萬元金額預計將確認為行政開支，而餘額人民幣[編纂]百萬元預計將於[編纂]後直接確認為權益扣減。上述[編纂]為最新的可行估計，僅供參考，實際金額可能與此估計有所不同。董事預期該等[編纂]並不會對我們截至2022年12月31日止年度的經營業績造成重大不利影響。

## 財務資料

### [編纂]經調整有形資產淨值報表

以下本集團[編纂]經調整有形資產淨值報表乃根據上市規則第4.29條編製，僅作說明用途，並載列於下文以說明[編纂]對截至2021年12月31日本公司擁有人應佔本集團有形資產淨值的影響，猶如[編纂]已於2021年12月31日進行（假設[編纂]未獲行使）。

本[編纂]經調整有形資產淨值報表僅為說明用途而編製，且由於其假設性質，未必能真實反映截至2021年12月31日或[編纂]後任何未來日期本集團的綜合有形資產淨值。其乃根據本集團會計師報告（全文載於本文件附錄一）所載本集團截至2021年12月31日的綜合負債淨額編製，並按下文所述進行調整。[編纂]經調整有形資產淨值報表並不構成會計師報告的一部分。

截至2021年				截至2021年	
12月31日				12月31日	
本公司				本公司擁有人	
擁有人應佔	轉換可贖回			應佔本集團	
本集團	優先股後			[編纂]	
經審核	估計對綜合	[編纂]	[編纂]	[編纂]	
綜合有形	有形負債淨額	估計[編纂]	經調整有形	[編纂]	
負債淨額 <sup>(1)</sup>	的影響 <sup>(2)</sup>	淨額 <sup>(3)</sup>	資產淨值	經調整每股有形資產淨值	
人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣 <sup>(4)</sup>	港元 <sup>(5)</sup>
按[編纂]每股股份					
[編纂]港元計算	(774,728)	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]
按[編纂]每股股份					
[編纂]港元計算	(774,728)	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]



## 財務資料

附註：

- (1) 截至2021年12月31日本公司擁有人應佔經審核綜合有形負債淨額乃摘錄自本文件附錄一所載會計師報告，乃根據截至2021年12月31日本公司擁有人應佔本集團經審核綜合負債淨額人民幣774,484,000元而計算，並就截至2021年12月31日本公司擁有人應佔無形資產人民幣244,000元作出調整。
- (2) 本公司發行的Angel-1輪、Angel-2輪、A+輪、B輪、C-1輪及C-2輪及D輪優先股（統稱「可贖回優先股」）入賬為本公司金融負債。於[編纂]後，所有可贖回優先股將自動及不可撤回地轉換為本公司普通股。因此，就[編纂]經調整有形資產淨值而言，此項調整指可贖回優先股轉換為普通股的影響。估計影響為人民幣1,361,749,000元（即截至2021年12月31日可贖回優先股的賬面值）。
- (3) [編纂]估計[編纂]淨額乃根據指示性[編纂]每股股份[編纂]港元及[編纂]港元（即分別為指示性[編纂]範圍的下限及上限），經扣除本公司應付[編纂]費用及其他相關開支（不包括截至2021年12月31日已於綜合全面收益表入賬的[編纂]約人民幣20,926,000元）後計算，且未計及因[編纂]獲行使而可能將予發行的任何股份、根據[編纂]前購股權計劃可能發行的任何股份或本公司根據一般授權可能發行或購回的任何股份。
- (4) [編纂]每股有形資產淨值乃經作出前段所述調整後基於[編纂]股已發行股份（假設轉換可贖回優先股、[編纂]及[編纂]已於2021年12月31日完成，惟未計及或就文件日期後可贖回優先股反攤薄作出調整（如有）、因[編纂]獲行使而可能將予發行的任何股份、根據[編纂]前購股權計劃可能發行的任何股份或本公司根據一般授權可能發行或購回的任何股份）而達致。
- (5) 就本[編纂]經調整每股有形資產淨值而言，以人民幣呈列的金額乃按1.00港元兌人民幣[0.8500]元之匯率兌換為港元。概不表示人民幣已經、可能或可以按該匯率兌換為港元，反之亦然。
- (6) 除上文所披露者外，概無作出調整以反映本集團於2021年12月31日後進行的任何交易結果或訂立的其他交易。

### 無重大不利變動

董事確認，直至本文件日期，除本文件「概要－近期發展及無重大不利變動」所披露者外，自2021年12月31日起及直至本文件日期，我們的財務、營運或交易狀況或前景並未出現任何重大不利變動；且自2021年12月31日以來，未發生會對本文件附錄一會計師報告所載綜合財務報表中呈列的資料產生重大影響的事件。

### 根據上市規則第13.13至13.19條的披露

董事確認，除本文件另行披露者外，截至最後實際可行日期，概無存在須根據上市規則第13.13至13.19條作出披露的情形。

## 股 本

### 法定及已發行股本

以下為截至本文件日期及緊隨[編纂]及[編纂]完成後，本公司已發行及將予發行為繳足或入賬列為繳足的法定及已發行股本的說明：

#### 法定股本

股份數目	股份說明	股份總面值 (港元)
3,800,000,000	每股面值為0.0001港元的普通股	380,000

#### 已發行股本

#### 假設[編纂]未獲行使

股份說明	股份數目	股份總面值 (港元)	佔已發行股本 總額的概約 百分比 (%)
截至本文件日期 已發行股份	22,880,000	2,288	[編纂]
根據[編纂]將予 發行的股份	[編纂]	[編纂]	[編纂]
根據[編纂]將予 發行的股份	[編纂]	[編纂]	[編纂]
<b>總計</b>	<b>[編纂]</b>	<b>[編纂]</b>	<b>100</b>

## 股 本

### 假設[編纂]獲悉數行使

股份說明	股份數目	股份總面值 (港元)	佔已發行股本
			總額的概約 百分比 (%)
截至本文件日期 已發行股份	22,880,000	2,288	[編纂]
根據[編纂]將予 發行的股份	[編纂]	[編纂]	[編纂]
根據[編纂]將予 發行的股份	[編纂]	[編纂]	[編纂]
總計	[編纂]	[編纂]	100

上表假設[編纂]成為無條件及股份根據[編纂]及[編纂]而發行，惟並無計及根據[編纂]前購股權計劃可能配發及發行的任何股份，亦無計及根據下文所述授予董事發行或購回股份的一般授權可能由本公司發行或購回的任何股份。

### 地位

[編纂]為本公司股本中的股份，與所有目前已發行或將予發行的股份享有同等地位，具體而言，將會對於本文件日期後的記錄日期就股份所宣派、作出或派付的一切股息或其他分派享有同等地位。

### 須召開股東大會的情況

根據開曼公司法及組織章程細則條款，本公司可不時透過股東普通決議案：(i)增加股本；(ii)將股本合併及分拆為面值較大的股份；(iii)將股份拆細為多個類別；及(iv)註銷任何未獲認購或同意認購的股份。此外，本公司可透過由股東通過特別決議案削減股本或資本贖回儲備，惟須遵守開曼公司法的條文。有關進一步詳情，請參閱本文件附錄三「2. 組織章程細則 – 2.5 更改股本」一段。

---

## 股 本

---

### [編纂]前購股權計劃

本公司已採納[編纂]前購股權計劃。有關進一步詳情，請參閱本文件附錄四「D. [編纂]前購股權計劃」一段。

### 發行及購回股份的一般授權

待[編纂]成為無條件後，董事已獲授予一般無條件授權以發行及購回股份。

有關一般授權的進一步詳情，請參閱本文件附錄四「A. 有關本集團的其他資料 – 4. 股東決議案」及「A. 有關本集團的其他資料 – 5. 購回本身證券」各段。

## 主要股東

就董事所知，緊隨[編纂]及[編纂]完成後（假設[編纂]並無獲行使，且根據[編纂]前購股權計劃授出的購股權並無獲行使），下列人士將於股份或相關股份中擁有根據證券及期貨條例第XV部第2及3分部條文須向本公司及聯交所披露的權益或淡倉，或將直接或間接擁有附有權利可在任何情況下在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10%或以上的權益：

股東姓名／名稱	身份／權益性質	截至最後實際可行日期		緊隨[編纂]及 [編纂]完成後	
		持有股份數目	佔權益概約 百分比 (%)	持有 股份數目	佔權益概約 百分比 (%)
Opera Rose Limited <sup>(1)</sup>	實益擁有人	4,294,980	18.77	[編纂]	[編纂]
Dawning Sky Limited <sup>(1)</sup>	另一名人士的代名人	4,294,980	18.77	[編纂]	[編纂]
霍先生 <sup>(1)</sup>	全權信託的創辦人	4,294,980	18.77	[編纂]	[編纂]
	實益擁有人 <sup>(2)</sup>	59,928	0.26	[編纂]	[編纂]
Vermilion Bird Limited <sup>(3)</sup>	實益擁有人	3,198,680	13.98	[編纂]	[編纂]
Glowing Fame Limited <sup>(3)</sup>	另一名人士的代名人	3,198,680	13.98	[編纂]	[編纂]
霍雲龍博士 <sup>(3)</sup>	全權信託的創辦人	3,198,680	13.98	[編纂]	[編纂]
The Core Trust Company Limited	受託人 <sup>(1)</sup>	4,294,980	18.77	[編纂]	[編纂]
	受託人 <sup>(3)</sup>	3,198,680	13.98	[編纂]	[編纂]
同襄灝乾 <sup>(4)</sup>	實益擁有人	2,002,840	8.75	[編纂]	[編纂]
新余同創精選投資管理有限公司 <sup>(4)</sup>	在受控法團的權益	2,002,840	8.75	[編纂]	[編纂]

## 主要股東

股東姓名／名稱	身份／權益性質	截至最後實際可行日期		緊隨[編纂]及 [編纂]完成後	
		持有股份數目	佔權益概約 百分比 (%)	持有 股份數目	佔權益概約 百分比 (%)
深圳福田同創偉業大健康產業 投資基金合夥企業(有限合夥) <sup>(4)</sup>	在受控法團的權益	2,002,840	8.75	[編纂]	[編纂]
深圳同創偉業資產管理股份 有限公司(「同創偉業」) <sup>(4)</sup>	在受控法團的權益	2,592,120	11.33	[編纂]	[編纂]
深圳市同創偉業創業投資有限公司 <sup>(4)</sup>	在受控法團的權益	2,592,120	11.33	[編纂]	[編纂]
黃荔女士 <sup>(4)</sup>	在受控法團的權益	2,592,120	11.33	[編纂]	[編纂]
中國平安保險(集團) 股份有限公司(「平安集團」) <sup>(5)</sup>	在受控法團的權益	2,400,000	10.49	[編纂]	[編纂]
周彬先生 <sup>(6)</sup>	在受控法團的權益	1,654,400	7.23	[編纂]	[編纂]
河北東拓投資有限公司 (「河北東拓」) <sup>(7)</sup>	實益擁有人	1,196,020	5.23	[編纂]	[編纂]
劉競霞女士 <sup>(7)</sup>	在受控法團的權益	1,196,020	5.23	[編纂]	[編纂]
劉力睿先生 <sup>(7)</sup>	在受控法團的權益	1,196,020	5.23	[編纂]	[編纂]

## 主要股東

股東姓名／名稱	身份／權益性質	截至最後實際可行日期		緊隨[編纂]及 [編纂]完成後	
		持有股份數目	佔權益概約 百分比 (%)	持有 股份數目	佔權益概約 百分比 (%)
上海景邁潤企業管理中心 (有限合夥) (「上海景邁潤」) <sup>(8)</sup>	實益擁有人	1,178,540	5.15	[編纂]	[編纂]
深圳景輝股權投資管理合夥企業 (有限合夥) <sup>(8)</sup>	在受控法團的權益	1,178,540	5.15	[編纂]	[編纂]
上海景林股權投資管理有限公司 <sup>(8)</sup>	在受控法團的權益	1,178,540	5.15	[編纂]	[編纂]
景林資本管理有限公司 <sup>(8)</sup>	在受控法團的權益	1,178,540	5.15	[編纂]	[編纂]
西藏景寧企業管理有限責任公司 <sup>(8)</sup>	在受控法團的權益	1,178,540	5.15	[編纂]	[編纂]
上海景武投資中心(有限合夥) <sup>(8)</sup>	在受控法團的權益	1,178,540	5.15	[編纂]	[編纂]
蔣錦志先生 <sup>(8)</sup>	在受控法團的權益	1,178,540	5.15	[編纂]	[編纂]
深圳景林景盈股權投資基金 合夥企業(有限合夥) <sup>(8)</sup>	在受控法團的權益	1,178,540	5.15	[編纂]	[編纂]

## 主要股東

附註：

- (1) Opera Rose Limited分別由Dawning Sky Limited及霍先生擁有99.9%及0.1%。Dawning Sky Limited由The Core Trust Company Limited全資擁有，而The Core Trust Company Limited為Opera Rose Trust的受託人，而Opera Rose Trust為由霍先生作為委託人及受益人設立的全權信託。因此，根據證券及期貨條例，Opera Rose Limited、Dawning Sky Limited、Core Trust及霍先生各自被視為於Opera Rose Limited持有的股份中擁有權益。
- (2) 該等股份指霍先生因根據[編纂]前購股權計劃向其授出的購股權獲行使，有權獲得的最多59,928股股份（[編纂]後經調整為[編纂]股股份），惟須受該等購股權的條款及條件所規限。
- (3) Vermilion Bird Limited分別由Glowing Fame Limited及霍雲龍博士擁有99.9%及0.1%。Glowing Fame Limited由Core Trust全資擁有，而Core Trust為Vermilion Bird Trust的受託人，而Vermilion Bird Trust為由霍雲龍博士作為委託人及受益人設立的全權信託。因此，根據證券及期貨條例，Vermilion Bird Limited、Glowing Fame Limited、Core Trust及霍雲龍博士各自被視為於Vermilion Bird Limited持有的股份中擁有權益。
- (4) 新余同創精選投資管理有限公司為同襄灝乾的普通合夥人，並由同創偉業（一家在全國中小企業股份轉讓系統上市的公司(832793.NEEQ)）全資擁有。深圳同創錦繡資產管理有限公司為同創國盛的普通合夥人，亦由同創偉業全資擁有。截至最後實際可行日期，同創偉業由深圳市同創偉業創業投資有限公司持有約35.01%，深圳市同創偉業創業投資有限公司繼而由黃荔女士持有約55%。

因此，根據證券及期貨條例，新余同創精選投資管理有限公司被視為於同襄灝乾持有的股份中擁有權益，而根據證券及期貨條例，深圳市同創偉業創業投資有限公司及黃荔女士各自被視為於同襄灝乾持有的2,002,840股股份（[編纂]後經調整為[編纂]股股份）及同創國盛持有的589,280股股份（[編纂]後經調整為[編纂]股股份）中擁有權益。

深圳福田同創偉業大健康產業投資基金合夥企業（有限合夥）為同襄灝乾的有限合夥人，擁有約96.3%的合夥權益。因此，其被視為於同襄灝乾持有的股份中擁有權益。

- (5) 平安集團（02318.HK及601318.SH）間接持有(i)深圳市平安置業投資有限公司（為平安投資的普通合夥人）及(ii)平安資本有限責任公司（為海匯全利的普通合夥人）100%的權益。因此，根據證券及期貨條例，平安集團被視為於平安投資持有的1,440,000股股份（[編纂]後經調整為[編纂]股股份）及海匯金利持有的960,000股股份（[編纂]後經調整為[編纂]股股份）中擁有權益。
- (6) 周彬先生為(i) Light Wisdom HK的唯一股東及(ii)輕舟的執行合夥人，而輕舟為上海興舟潤及輕舟互聯的普通合夥人。因此，根據證券及期貨條例，周彬先生被視為於Light Wisdom HK持有的980,920股股份（[編纂]後經調整為[編纂]股股份）、於輕舟持有的112,480股股份（[編纂]後經調整為[編纂]股股份）、於上海興舟潤持有的172,620股股份（[編纂]後經調整為[編纂]股股份）及輕舟互聯持有的388,380股股份（[編纂]後經調整為[編纂]股股份）中擁有權益。
- (7) 截至最後實際可行日期，河北東拓由劉競霞女士及劉力睿先生分別持有52%和48%權益。因此，劉競霞女士及劉力睿先生各自被視為於河北東拓持有的股份中擁有權益。
- (8) 上海景邁潤為於中國成立的有限合夥企業。上海景邁潤的普通合夥人為深圳景輝股權投資管理合夥企業（有限合夥），深圳景輝股權投資管理合夥企業（有限合夥）的普通合夥人為上海景林股權投資管理有限公司，上海景林股權投資管理有限公司由景林資本管理有限公司擁有90%權益。截至最後



---

## 主要股東

---

實際可行日期，景林資本管理有限公司由西藏景寧企業管理有限責任公司及上海景武投資中心（有限合夥）持有50%及40%，上海景武投資中心（有限合夥）的普通合夥人為西藏景寧企業管理有限責任公司。截至最後實際可行日期，西藏景寧企業管理有限責任公司由蔣錦志先生持有約84.5%。因此，深圳景輝股權投資管理合夥企業（有限合夥）、上海景林股權投資管理有限公司、景林資本管理有限公司、西藏景寧企業管理有限責任公司、上海景武投資中心（有限合夥）及蔣錦志先生各自被視為於上海景邁潤持有的股份中擁有權益。

深圳景林景盈股權投資基金合夥企業（有限合夥）為上海景邁潤的有限合夥人，持有約99.99%合夥權益。因此，深圳景林景盈股權投資基金合夥企業（有限合夥）被視為於上海景邁潤持有的股份中擁有權益。

除本文件所披露者外，董事並不知悉緊隨[編纂]及[編纂]完成後（假設[編纂]並無獲行使，且根據[編纂]前購股權計劃授出的購股權並無獲行使），在不考慮可能根據[編纂]而獲承購的[編纂]的情況下，有任何人士將於股份或相關股份中擁有根據證券及期貨條例第XV部第2及3分部條文須向本公司及聯交所披露的任何權益或淡倉，或將直接或間接擁有附有權利可在任何情況下在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10%或以上的權益。

## 董事及高級管理層

### 董事會

董事會由九名董事組成，包括四名執行董事、兩名非執行董事及三名獨立非執行董事。董事會任期為三年，負責並擁有一般權力以管理及經營業務。

下表載列我們董事的若干資料。

姓名	年齡	職位	獲委任為董事的日期	加入本集團的日期	角色及職責	與其他董事或高級管理層的關係
霍雲飛先生	44	董事會主席、 執行董事 兼首席執行官	2021年4月9日	2014年8月7日	監督及提供本集團整體管理業務及策略	谷陽女士的表兄
呂永輝先生	46	執行董事兼聯席 首席執行官	2021年12月10日	2021年1月5日	監督本集團銷售及營銷	無
張亮先生	39	執行董事、首席財務官 兼聯席公司秘書	2021年12月10日	2021年1月1日	監督本集團內部財務控制及證券工作	無
谷陽女士	35	執行董事兼 副總裁	2021年11月23日	2014年8月7日	監督本集團的人力資源	霍雲飛先生的表妹
王霖先生	38	非執行董事	2021年11月23日	2021年11月23日	向本集團提供投資策略及管治指引	無
衡磊先生	34	非執行董事	2021年11月23日	2021年11月23日	向本集團提供投資策略及管治指引	無

## 董事及高級管理層

姓名	年齡	職位	獲委任為董事的日期	加入本集團的日期	角色及職責	與其他董事或高級管理層的關係
廖船江先生	49	獨立非執行董事	2021年12月10日 (自[編纂]日期起生效)	[編纂]日期	監督及向董事會提供獨立意見	無
李浩民先生	38	獨立非執行董事	2021年12月10日 (自[編纂]日期起生效)	[編纂]日期	監督及向董事會提供獨立意見	無
劉梓浩先生	33	獨立非執行董事	2021年12月10日 (自[編纂]日期起生效)	[編纂]日期	監督及向董事會提供獨立意見	無

以下載列董事履歷：

### 執行董事

**霍雲飛先生**，44歲，為我們的董事會主席、執行董事兼首席執行官。彼於2021年4月9日獲委任為董事，並於2021年12月10日調任為本集團董事會主席、執行董事兼首席執行官。彼負責監督及提供本集團整體管理業務及策略。霍先生於2014年8月創立蘇州潤心醫療器械有限公司（「蘇州潤心」），且彼在醫療器械行業擁有超過七年的經驗。

霍先生擔任本集團若干附屬公司的董事。自2021年3月起，彼一直擔任Rianmed BVI和潤邁德香港的董事，對股東大會負責並主持董事會相關事務。此外，彼分別自2020年8月和2019年11月起擔任北京潤心的執行董事和Rainmed US的董事，並負責公司的整體管理。彼亦自2020年9月起一直擔任蘇州潤邁德的董事會主席兼首席執行官，負責公司的整體管理。霍先生還於2014年8月至2020年8月擔任蘇州潤心董事會主席兼總經理，對股東大會負責並主持董事會相關事務。

---

## 董事及高級管理層

---

加入本集團前，霍先生於2008年12月至2013年12月在卓望信息技術(北京)有限公司(「卓望北京」)任職，該公司為中國移動有限公司(一家於聯交所主板上市的公司(股份代號：0941.HK))的附屬公司，主要從事信息技術、信息通信技術平台和應用程序開發服務。彼於2005年8月至2008年11月亦為卓望數碼技術(深圳)有限公司的主任工程師，該公司亦為中國移動有限公司的附屬公司，主要從事支持通信和互聯網的軟件開發，而彼負責互聯網營銷平台項目。此外，彼於2004年10月至2005年9月在西門子(中國)有限公司任職，該公司為Siemens AG(一家於法蘭克福證券交易所上市的公司(股份代號：SIE))的分公司，主要有目的地創造科技，專注於數字創新，並將全球研發系統和廣泛的創新中心網絡與當地業務需求結合。

霍先生於2000年7月取得中國北京理工大學信息科學學士學位。彼於2003年12月進一步取得英國曼徹斯特大學高級計算機科學碩士學位。

呂永輝先生，46歲，為我們的執行董事兼聯席首席執行官。彼於2021年12月10日獲委任為執行董事兼聯席執行官。彼負責監督本集團銷售及營銷。自2021年1月起，彼一直擔任北京潤心的首席執行官和蘇州潤邁德的聯席首席執行官，並負責營銷相關工作。呂先生在醫療器械行業擁有超過20年的經驗。

加入本集團前，呂先生於2001年7月至2020年12月在樂普(北京)醫療器械股份有限公司(一家主要從事醫療器械和藥品研發和生產的公司)任職，負責心血管器械銷售，離職前擔任副總經理。此外，彼於1996年7月至2001年7月亦擔任中國船舶重工集團公司第七二五研究所(「LSMRI」，從事造船材料的研究、開發和應用的研究所)的工藝工程師。

呂先生於2003年12月取得中國鄭州大學工業工程學本科文憑。彼亦於2011年1月在中國人民大學取得高級管理工商管理碩士學位。此外，彼於2008年12月獲得LSMRI頒發的高級工程師資格。呂先生於2018年9月獲中國醫學裝備協會批准為中國醫學裝備協會心血管裝備技術專業委員會第一屆常務委員，並於2015年7月獲選為中國醫學裝備協會第六屆理事會理事。彼亦自2021年11月起擔任全國衛生產業企業管理協會醫療器械商業分會的副會長。

---

## 董事及高級管理層

---

張亮先生，39歲，為我們的執行董事、首席財務官兼聯席公司秘書。彼於2021年12月10日獲委任為我們的執行董事、首席財務官兼聯席公司秘書。彼負責監督本集團內部財務控制和證券工作。自2021年3月起，彼一直擔任蘇州潤邁德的首席財務官，負責內部控制和財務事務。彼於2021年1月至2021年2月擔任蘇州潤心的首席財務官，負責內部控制和財務事務。張先生擁有超過15年企業高級管理經驗，尤其是於合規、投資和融資方面。

加入本集團前，彼加入雲南水務投資股份有限公司（「雲南水務」，一家於聯交所主板上市的公司（股份代號：6839.HK）），於2015年9月至2016年12月擔任董事會秘書，並於2017年9月至2021年2月重新加入並擔任董事會秘書。彼於2019年11月至2021年11月擔任雲南水務的授權代表之替任人，負責合規，並充當公司與聯交所之間的溝通渠道。彼為港陸資本運營有限公司（一家從事企業管理諮詢服務的公司）的創始人，於2015年10月至2020年12月擔任首席技術官和首席財務官，負責項目運營和質量控制。彼亦於2014年7月至2015年6月擔任深圳市網通電子商務有限公司（一家電子商務公司）董事會秘書。此外，彼於2013年5月至2014年6月擔任深圳金信實業集團有限公司（一家金融事務服務公司）副總裁兼董事會秘書，負責資本運營及管理。彼亦於2006年11月至2013年5月擔任理士國際技術有限公司（0842.HK）（「理士」，一家從事電池研發和銷售的香港上市公司）的董事會秘書和投資部副總經理，負責內部控制和公共事務。

張先生於2004年6月取得中國中南財經政法大學律師本科文憑。彼於2017年12月進一步在中國吉林大學取得高級管理人員工商管理碩士學位。彼於2016年9月獲深圳證券交易所頒發的董事會秘書資格。

谷陽女士，35歲，為我們的執行董事兼副總裁。彼於2021年11月23日獲委任為董事，並於2021年12月10日調任為執行董事兼副總裁。彼負責監督本集團的人力資源。自2021年3月起，彼一直擔任蘇州潤邁德副總裁。彼亦自2020年8月起擔任北京潤心的監事。於2014年8月至2021年2月，彼亦擔任蘇州潤心綜合管理部總監。

---

## 董事及高級管理層

---

加入本集團前，谷女士於2012年6月至2014年4月在中國移動有限公司（一家於聯交所主板上市的公司（股份代號：0941.HK））附屬公司卓望北京（主要從事信息技術、信息通信技術平台和應用程序開發服務）任職。

谷女士於2010年7月在中國天津大學仁愛學院取得信息管理和信息系統學士學位。彼於2017年12月取得人力資源和社會保障部職業技能鑑定中心頒發的人力資源管理師二級證書。

### 非執行董事

王霖先生，38歲，為我們的非執行董事。彼於2021年11月23日獲委任為董事，並於2021年12月10日調任為非執行董事。彼負責向本集團提供投資策略及管治指引。

加入本集團前，王先生自2019年3月起任職於平安資本有限責任公司，目前職位為信託私募股權事業部高級副總裁。彼於2013年8月至2019年2月擔任平安財富理財管理有限公司上海分公司（一家投資管理公司）的高級投資副總監。彼亦於2011年8月至2013年8月擔任上海復星醫藥（集團）股份有限公司（股票代碼：600196.SH）（股份代號：02196.HK）（領先的創新驅動國際醫療集團）高級投資經理。在此之前，王先生於2007年7月在德勤華永會計師事務所（特殊普通合夥）開啟其職業生涯。

王先生分別於2007年7月及2014年3月在中國上海交通大學取得經濟學學士學位及工商管理碩士學位。自2009年11月起，他一直為內部審計師協會認可的註冊內部審計師。此外，自2010年12月起，彼已成功符合國際信息系統審計協會（Information Systems Audit and Control Association）規定的認證要求，獲授註冊內部信息系統審計師專業稱號。

衡磊先生，34歲，為我們的非執行董事。彼於2021年11月23日獲委任為董事，並於2021年12月10日調任為非執行董事。彼負責向本集團提供投資策略及管治指引。

---

## 董事及高級管理層

---

加入本集團前，衡先生自2017年7月起擔任深圳同創偉業資產管理股份有限公司（股票代碼：832793.NEEQ）（一家專業私人股權投資公司）的投資副總監。彼於2015年4月至2017年6月擔任蘇州工業園區元禾重元股權投資基金管理有限公司（蘇州元禾控股股份有限公司（一家基金規模逾人民幣1,000億元的投資控股企業）的附屬公司）的分析師。彼亦於2014年6月至2015年3月擔任三胞集團有限公司（一家跨國集團，核心業務為從事科技及現代服務行業）的投資經理。此外，彼於2012年5月至2014年6月擔任蘇州高新創業投資集團有限公司（一家股權投資公司）的投資經理。

衡先生分別於2009年6月及2012年6月在中國蘇州大學取得生物科學學士學位及免疫學碩士學位。

### 獨立非執行董事

廖船江先生，49歲，為我們的獨立非執行董事。彼於2021年12月10日獲委任為獨立非執行董事（自[編纂]日期起生效），並負責監督及向董事會提供獨立判斷。廖先生在會計、審核及管理方面擁有20多年經驗。

加入本集團前，廖先生自2018年6月起擔任雲南水務獨立非執行董事，並自2017年5月起擔任富德國際控股有限公司（一家從事專業金融服務的公司）的董事總經理。彼於2014年1月至2017年3月曾任深圳市贏時通汽車服務有限公司（一家汽車租賃公司）的首席財務官、公司秘書及執行董事。彼於2010年9月至2013年11月亦擔任理士（一家於聯交所主板上市的公司，主要從事電池的研發和銷售）的首席財務官，負責融資、投資和公司管理。此外，廖先生於1996年12月至2010年9月的14年間在畢馬威企業諮詢（中國）有限公司任職，離職前擔任高級經理。

廖先生分別於1997年11月和2003年9月在澳洲皇家墨爾本理工大學(RMIT)取得會計學士學位和會計碩士學位。彼隨後於2004年10月在澳洲迪肯大學取得另一個工商管理碩士學位。彼自2000年5月成為澳洲註冊會計師，並自2000年7月成為香港會計師公會會員。彼亦自2019年1月獲香港證券及期貨事務監察委員會發出第9類牌照（提供資產管理）。

---

## 董事及高級管理層

---

李浩民先生，38歲，為我們的獨立非執行董事。彼於2021年12月10日獲委任為獨立非執行董事（自[編纂]日期起生效），並負責監督及向董事會提供獨立判斷。

李先生在法律行業擁有豐富經驗。加入本集團前，李先生自2021年11月於精熙國際（開曼）有限公司（股份代號：2788.HK）擔任獨立非執行董事。彼於2021年1月至2021年11月就職於梁浩然律師事務所有限法律責任合夥，離職前擔任顧問律師。彼加入羅陳律師事務所有限法律責任合夥（自2018年9月起與競天公誠律師事務所聯營的香港律師事務所，後於2019年4月更名為競天公誠律師事務所有限法律責任合夥），於2018年9月至2019年1月擔任高級律師，並於2019年1月至2020年6月擔任授薪合夥人。彼於2018年2月至2018年8月擔任孖士打律師行的高級律師，並於2017年6月至2018年2月擔任夏禮文律師行的資深律師。此外，彼亦於多家律師事務所擔任合夥人律師，在香港上市及合規事務方面執業並積累經驗，包括於2014年9月至2017年6月在長盛律師事務所、2013年8月至2014年8月在方達律師事務所、2011年4月至2013年7月在歐華律師事務所、2010年10月至2011年4月在姚黎李律師行及2009年9月至2010年6月在史蒂文生黃律師事務所。此外，彼於2006年4月加入的近律師行擔任律師助理，並於2007年8月至2009年7月進一步擔任實習律師。

李先生分別於2005年6月及2007年6月在香港大學取得法律學士學位及法學研究生證書。彼於2009年12月取得香港高等法院律師資格。

劉梓浩先生，33歲，為我們的獨立非執行董事。彼於2021年12月10日獲委任為獨立非執行董事（自[編纂]日期起生效），並負責監督及向董事會提供獨立判斷。

加入本集團前，劉先生於2018年4月至2021年10月擔任Celsius Holdings, Inc.（納斯達克股票代碼：CELH）（一家於納斯達克上市的公司，從事快速消費品行業）的聯席董事長。彼亦於2018年6月至2021年11月擔任ChromaDex Corporation（股票代碼：CDXC）（一家於納斯達克上市的公司，從事生命科學行業）董事會的董事。此外，彼於2014年9月至2021年9月任職於HVL Ventures Limited（前稱維港投資集團有限公司）（一家風險投資公司）。此前，彼亦曾於Goldman Sachs Group, Inc.任職。

劉先生於2011年7月取得中國北京大學金融學學士學位。



---

## 董事及高級管理層

---

### 一般事項

董事確認：

- (1) 除本文件附錄四「C. 有關董事的其他資料 – 2. 董事服務合約及委任函詳情」一段所披露者外，董事概無與本集團或其任何附屬公司訂有或擬訂立任何服務合約，惟不包括於一年內屆滿或可由本集團相關成員公司終止而毋須支付補償金（法定補償除外）的合約；
- (2) 除本文件附錄四「C. 有關董事的其他資料 – 1. 權益披露」一段及上文所披露者外，各董事概無擁有證券及期貨條例第XV部所界定的股份權益；
- (3) 除上文所披露者外，於最後實際可行日期前三年及於最後實際可行日期，各董事均無擔任任何其他上市公司董事；
- (4) 除本文件所披露者外，除擔任本集團董事外，概無董事與任何其他董事、本集團高級管理層或本集團主要股東有任何關係；及
- (5) 概無董事通過遠程學習或線上課程完成本節所披露的其有關教育課程。

除本文件所披露者外，據董事經作出一切合理查詢後所深知、盡悉及確信：

- (1) 於最後實際可行日期，概無與董事委任有關的其他事宜需提請股東垂注；  
及
- (2) 於最後實際可行日期，概無與董事有關的其他資料須根據上市規則第13.51(2)條予以披露。

## 董事及高級管理層

### 高級管理層

高級管理層負責業務的日常管理和運營。下表載列有關本集團高級管理層的若干資料。

姓名	年齡	職位	獲委任為高級管理層的日期	加入本集團的日期	角色及職責
霍雲飛先生	44	董事會主席、 執行董事兼 首席執行官	2021年 12月10日	2014年 8月7日	監督及提供本集團整體管理業務及策略
呂永輝先生	46	執行董事兼聯席 首席執行官	2021年 12月10日	2021年 1月5日	監督本集團銷售及營銷
張亮先生	39	執行董事、首席財務官兼聯席公司 秘書	2021年 12月10日	2021年 1月1日	監督本集團內部財務控制和證券工作
谷陽女士	35	執行董事兼副總裁	2021年 12月10日	2014年 8月7日	監督本集團的人力資源
劉廣志先生	42	首席技術官	2021年 12月10日	2014年 8月7日	監督本集團研發項目及實驗室
吳星雲先生	45	副總裁	2021年 12月10日	2014年 8月7日	監督供應鏈部、質量部、生產部和工程部
周昌先生	44	副總裁	2021年 12月10日	2020年 5月6日	監督業務發展部

霍雲飛先生，詳情請參閱「一 董事會 — 執行董事」。

呂永輝先生，詳情請參閱「一 董事會 — 執行董事」。

谷陽女士，詳情請參閱「一 董事會 — 執行董事」。

張亮先生，詳情請參閱「一 董事會 — 執行董事」。

---

## 董事及高級管理層

---

**劉廣志先生**，42歲，為我們的首席技術官。彼於2021年12月10日獲委任為首席技術官。彼負責監督研發項目及實驗室。自2020年8月起，其擔任北京潤心的經理。彼亦自2020年9月起擔任本公司附屬公司蘇州潤邁德的首席技術官，並於2014年8月至2020年8月擔任蘇州潤心的副總經理，負責研發和臨床醫學。

加入本集團前，劉先生於2005年4月至2014年2月於四家科技公司任職，包括於2012年2月至2014年2月在北京通聯天地科技有限公司（一家從事互聯網運營的公司）擔任業務部經理，其主要負責業務管理及產品研發；於2010年9月至2012年1月在北京藍龍天游科技有限公司（一家從事互聯網運營的公司）擔任研發經理，其主要負責業務管理及軟件產品開發；於2007年2月至2008年4月在神州奧美網絡有限公司（一家從事遊戲業務的公司）任職；並於2005年4月至2006年5月在北京金啟光電力技術有限公司（一家從事電力系統信息管理的公司）任職。

劉先生於2001年7月在中國山東工程學院（與淄博學院合併後稱山東理工大學）取得供用電技術大專學歷。彼亦於2001年4月通過國家計算機等級考試三B級。

**吳星雲先生**，45歲，為我們的副總裁。彼於2021年12月10日獲委任為副總裁。彼負責監督供應鏈部、質量部、生產部和工程部。彼自2021年3月擔任蘇州潤邁德副總裁，負責供應鏈部、質量部、生產部和工程部的整體管理。彼亦於2014年8月至2021年2月擔任蘇州潤心副總經理，負責供應鏈部、質量部、生產部和工程部的整體管理。

加入本集團前，彼於2012年11月至2013年2月在阿里健康信息技術（北京）有限公司（一家從事軟件開發的公司）任職。吳先生亦於2012年1月至2012年10月在至美嘉華廣告（北京）有限公司（一家從事廣告業務的公司）任職。彼於2009年2月至2012年1月擔任中國移動有限公司(0941.HK)附屬公司卓望北京（主要從事信息技術、信息通信技術平台和應用程序開發服務）的主任工程師。此外，彼於2006年4月至2008年11月在北京賽和偉業信息技術有限公司（一家主要從事軟件開發的公司）任職。彼於2003年5月至2006年3月擔任北京林克海德科技有限公司（一家從事系統集成和軟件開發的公司）

---

## 董事及高級管理層

---

的產品經理。此外，彼於2001年12月至2003年4月在軟訊（北京）信息技術有限公司（一家從事網絡開發的公司）任職。彼亦於1999年9月至2000年7月在華友斯達康通訊有限公司杭州研發分公司（一家從事通信的公司）任職。

吳先生於1999年7月在中國集美大學取得電子儀器和測量技術學士學位。

周昌先生，44歲，為我們的副總裁。彼於2021年12月10日獲委任為副總裁。彼負責監督業務發展部。自2021年3月起，彼擔任蘇州潤邁德的副總裁，主要負責業務發展相關事務。彼亦於2020年5月至2021年2月擔任蘇州潤心的商業發展總監，負責業務發展事務。

加入本集團前，周先生於2002年12月至2014年9月在蘇州工業園區人力資源開發有限公司（一家人力資源公司）任職，負責公共招聘平台營運管理。

周先生於2001年6月在中國蘇州大學取得計算機及應用學士學位。

### 一般事項

除上文所披露者外，各高級管理層成員確認：

- (1) 彼於最後實際可行日期並無於本集團擔任任何其他職位；
- (2) 除作為本集團高級管理層成員、[編纂]前購股權計劃的選定參與者以及本節上文所披露的關係外，於最後實際可行日期，彼與任何董事、本集團的主要股東或本集團的其他高級管理層成員概無任何其他關係；
- (3) 除上文所披露者外，於最後實際可行日期前三年及於最後實際可行日期，彼並無擔任亦未曾擔任其證券於香港或海外任何證券市場上市的任何其他上市公司董事；及
- (4) 彼並無通過遠程學習或線上課程完成本節所披露的其有關教育課程。

---

## 董事及高級管理層

---

### 聯席公司秘書

張亮先生，詳情請參閱「一 董事會 — 執行董事」。

朱卓婷女士，為我們的聯席公司秘書。彼於2021年12月10日獲委任為本集團聯席公司秘書。朱女士為達盟香港有限公司上市服務部的經理，負責向上市公司提供公司秘書及合規服務。彼於公司秘書範疇有超過12年經驗。朱女士為香港公司治理公會（前稱香港特許秘書公會）及英國特許公司治理公會會員。朱女士持有香港理工大學文學士學位及香港城市大學的專業會計與企業管治理學碩士學位。

### 合規顧問

我們已根據上市規則第3A.19條委任創富融資有限公司為我們的合規顧問。根據上市規則第3A.23條，合規顧問將在以下情況向我們提供意見：

- 刊發監管部門或適用法律規定的任何公告、通函或財務報告之前；
- 擬進行交易（可能是須予公佈或關連交易（定義見上市規則第十四及十四A章）），包括股份發行及股份購回；
- 我們擬運用[編纂][編纂]的方式與本文件所詳述者不同，或我們的業務活動、發展或業績偏離本文件所載的任何預測、估計或其他資料；及
- 聯交所就價格的不尋常變動及成交量或上市規則第13.10條項下的其他事項而向我們作出查詢。

委任期將由[編纂]日期起至我們就[編纂]日期後開始的首個完整財政年度的財務業績派發年報當日為止。

### 董事委員會

我們已成立以下董事委員會：審核委員會、薪酬委員會及提名委員會。該等委員會根據董事會訂立的職權範圍運作。

---

## 董事及高級管理層

---

### 審核委員會

本集團已根據上市規則第3.21條及上市規則附錄十四所載企業管治守則（「**企業管治守則**」）第二部分第C.4段及D.3段的規定成立審核委員會（自[**編纂**]日期起生效），並制訂其書面職權範圍。審核委員會由廖船江先生、劉梓浩先生及李浩民先生組成，並由廖船江先生擔任主席。廖船江先生具有上市規則第3.10(2)條及3.21條規定的適當專業資格。審核委員會的主要職責為協助董事會就本集團財務申報程序、內部控制及風險管理系統的有效性提供獨立意見，監督審核過程，並履行董事會委派的其他職責與責任。

### 薪酬委員會

本集團已根據上市規則第3.25條及企業管治守則第二部分第E.1段的規定成立薪酬委員會（自[**編纂**]日期起生效），並制訂其書面職權範圍。薪酬委員會由李浩民先生、廖船江先生及谷陽女士組成，並由李浩民先生擔任主席。薪酬委員會的主要職責包括但不限於以下各項：(i)就董事及高級管理層所有薪酬政策及架構向董事會提出推薦建議，以及就制定薪酬政策建立正規及透明的程序提出推薦建議；(ii)釐定全體董事及高級管理層的具體薪酬待遇；及(iii)參考董事會不時決議的公司目標及宗旨以檢討及批准按表現釐定的薪酬。

### 提名委員會

本公司已根據企業管治守則第二部分第B.3段的規定成立提名委員會（自[**編纂**]日期起生效），並制訂其書面職權範圍。提名委員會由霍雲飛先生、廖船江先生及李浩民先生組成，並由霍雲飛先生擔任主席。提名委員會的主要職能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，以及就委任董事有關事宜向董事會提出推薦建議。

---

## 董事及高級管理層

---

### 企業管治

#### 企業管治守則守則條文第C.2.1條

霍先生為董事會主席兼本集團首席執行官。彼負責本公司的整體戰略規劃和決策、執行、運營和管理。儘管此將偏離上市規則附錄十四所載守則守則條文第C.2.1條，董事會認為，董事會主席和首席執行官由霍先生同時兼任有利於確保本集團的一致領導及更有效和高效的整體戰略規劃。董事會（由經驗豐富且多元化人員組成）的運作可確保權力和權限分佈均衡。董事會現時由兩名非執行董事、三名獨立非執行董事以及四名執行董事組成。因此，董事會的組成具有獨立元素。除上文所披露者外，本集團擬於[編纂]後遵守企業管治守則項下所有守則條文。

除上文所披露者外，本公司擬於[編纂]後遵守企業管治守則項下所有守則條文。

### 董事會多元化

為提升董事會的有效性及維持高水平的企業管治，我們已採取董事會多元化政策（「**董事會多元化政策**」）。根據董事會多元化政策，在審查及評估本集團董事的合適人選時，提名委員會將參考本公司業務模式及特定需要考慮多個多元化層面，包括但不限於性別、年齡、語言、文化與教育背景、專業資格、技能、知識、行業和區域經驗及／或服務年資。

董事擁有均衡的知識及技能組合，包括但不限於整體業務管理、財務和會計、研發和投資。彼等獲得各類專業的學位，包括工程、生物科學、經濟、法律、會計等。此外，董事會成員的年齡分佈相對廣泛，介乎33歲至49歲，並包括八名男性成員及一名女性成員。董事會認為董事會符合董事會多元化政策。提名委員會負責審閱董事會的多元化情況、不時審閱董事會多元化政策、就實施董事會多元化政策制定和檢討可衡量目標，以及監察達成該等可衡量目標的進度，以確保政策維持有效。本公司將(i)披露各董事的履歷詳情，及(ii)在年度企業管治報告中匯報董事會多元化政策的落實情況（包括我們是否已達成董事會多元化）。具體而言，於甄選及推薦合適人選供董事

---

## 董事及高級管理層

---

會委任時，本集團將藉此機會提高董事會女性成員的佔比，以按照利益相關者的預期及推薦的最佳慣例，提升性別多元化。本集團亦擬於招聘中高級人員時促進性別多元化，以為本公司培養一批女性高級管理層及董事會潛在繼任者。我們相信，根據我們的多元化政策及業務性質的擇優遴選過程符合本集團及股東的整體最佳利益。

### 競爭

各董事確認，截至最後實際可行日期，並無在與我們業務直接或間接競爭或可能構成競爭的業務中擁有任何須根據上市規則第8.10條作出披露的權益。

### 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)保密協議。下文載列我們與高級管理層及其他主要人員訂立的該等合約的主要條款。

### 保密

- **保密義務。**在受僱於本公司期間及之後，僱員應對屬於本集團或本公司對其負有保密義務的其他第三方的所有技術、運營資料或商業秘密保密。在未取得本集團事先同意的情況下，僱員不得以任何方式向任何第三方（包括對該等商業秘密並不知情的僱員）洩露、披露、發表、公佈、發佈、傳授、轉讓本集團或上述第三方的任何商業秘密，或以其他方式將有關商業秘密提供給任何第三方，亦不得將該商業秘密用於其工作範疇之外。

### 智力勞動成果的所有權

- **確認：**僱員確認並同意本集團擁有其在受僱於本集團期間就履行其職責及責任創造的所有智力勞動成果。

### 不競爭

- **受僱期間的不競爭義務。**在受僱於本集團期間，除非獲得本集團事先同意，否則僱員不得從事與本集團業務存在競爭或類似的任何業務。



---

## 董事及高級管理層

---

### 違反契諾的賠償

- 如僱員違反保密及知識產權協議下的義務，本集團有權向僱員追討因僱員違約造成的任何損失及因此賺取的任何利潤。

### 董事及管理層薪酬

董事以袍金、薪金、花紅、其他津貼及實物福利的形式收取薪酬，包括本公司代其繳納的退休金計劃供款。董事薪酬乃經參考相關董事的經驗和資質、責任水平、績效和投入業務的時間以及當前市況釐定。

截至2020年及2021年12月31日止兩個年度，董事薪酬總額分別約為人民幣0.5百萬元及人民幣66.4百萬元。

根據於本文件日期的有效安排，估計我們將就截至2022年12月31日止財政年度向董事支付及授出薪酬及實物福利（不包括可能支付的任何酌情花紅）合共相當於約人民幣10.0百萬元。

截至2020年及2021年12月31日止兩個年度的五名最高薪酬僱員分別包括零及3名董事，而向並非為本集團董事或主要行政人員支付的薪酬總額分別約為人民幣3.2百萬元及人民幣7.8百萬元。

於往績記錄期間，(i)概無向董事或五名最高薪酬人士支付薪酬，作為吸引彼等加入本集團或加入本集團後的獎勵；(ii)董事、前任董事或五名最高薪酬人士概無因離任本集團任何成員公司的董事職位或任何其他有關管理本集團任何成員公司事務的職位而獲付或應收補償；及(iii)概無董事放棄任何薪酬。

除上文所披露者外，於往績記錄期間，本集團並無向董事或本集團五名最高薪酬人士支付或應付任何其他款項。

有關於往績記錄期間董事薪酬的更多資料及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8。

## 未來計劃及[編纂]

### [編纂]

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，我們將可自[編纂]收取[編纂]淨額約[編纂]百萬港元，當中假設[編纂]並無獲行使及[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）。倘[編纂]定為每股股份[編纂]港元（即指示性[編纂]範圍上限），[編纂][編纂]淨額將增加約[編纂]百萬港元。倘[編纂]定為每股股份[編纂]港元（即指示性[編纂]範圍下限），[編纂][編纂]淨額將減少約[編纂]百萬港元。

假設[編纂]定為[編纂]的中位數，我們目前擬將該等[編纂]淨額用於以下用途：

- [編纂]%或約[編纂]百萬港元將撥作我們的核心產品caFFR系統及caIMR系統。除了將收取及分配的[編纂][編纂]淨額外，我們亦計劃動用內部流動資金來源撥付我們核心產品的研發及商業化所需。
- [編纂]%或約[編纂]百萬港元將撥作caFFR系統的持續研發、進一步臨床研究、註冊備案的準備、生產及商業化的資金，包括：
  - [編纂]%或約[編纂]百萬港元將撥作我們按主管部門所規定就涵蓋急性STEMI、急性NSTEMI及HFpEF患者的更多適應症的計劃臨床試驗的資金。我們已於2021年1月啟動適應症擴展的患者招募，並預期於2022年第四季度完成招募。就有關適應症擴展而言，我們目前計劃招募2,132名患者，並在中國與超過30個臨床試驗中心合作。我們預期於2024年第四季度完成有關臨床試驗，及於2025年向國家藥監局提交註冊申請。
  - [編纂]%或約[編纂]百萬港元將撥作我們計劃在海外市場進行caFFR系統海外臨床試驗及產品註冊的資金。我們目前預期分別於2022年第四季度在日本、韓國及美國啟動計劃臨床試驗，並分別於2023年第四季度、2023年第四季度及2025年向PMDA、MFDS及FDA提交註冊申請；

## 未來計劃及[編纂]

- [編纂]%或約[編纂]百萬港元將撥作我們擴大caFFR系統產能（包括添置及升級用於caFFR系統研發及商業化生產的生產設備及機器以建造我們的半自動化生產線）以及於未來五年內招募及培訓約10至20名生產員工的資金。我們於蘇州的新生產設施預期將於2022年底前全面投產；及
- [編纂]%或約[編纂]百萬港元將撥作我們在中國及海外為caFFR系統開展銷售及營銷活動的資金，以擴大我們的銷售渠道、繼續加強患者教育及贊助學術會議，從而提高caFFR系統的滲透率。我們計劃在中國及海外市場招聘並培訓更多銷售及營銷僱員，並在中國及海外市場進行更多市場會議及學術宣傳活動。我們亦計劃進一步完善我們的銷售及營銷培訓體系，為我們全部現有及新招聘的銷售及營銷人員提供培訓課程。培訓課程包括CAD相關手術及介入醫療器械的基礎知識、介入醫療器械的行業知識、我們的caFFR系統知識及銷售技巧，尤其是針對我們的產品主要配置的醫院心內科。
- [編纂]%或約[編纂]百萬港元將撥作caIMR系統的持續研發、進一步臨床研究、註冊備案的準備、生產及商業化的資金，包括：
  - [編纂]%或約[編纂]百萬港元將撥作在中國進行caIMR系統的持續臨床試驗的資金。我們於2022年4月向國家藥監局提交註冊申請。目前，我們正在辦理完成註冊程序並預期於2022年第四季度獲得監管批准。待caIMR系統商業化後，我們計劃自2023年第一季度起在中國啟動適應症擴展的臨床試驗。就有關適應症擴展而言，我們目前計劃招募超過2,000名患者，並在中國與超過30個臨床試驗中心合作。

## 未來計劃及[編纂]

- o [編纂]%或約[編纂]百萬港元將撥作我們計劃在海外市場進行caIMR系統海外臨床試驗及產品註冊的資金。我們目前預期於2022年第四季度在日本、韓國及美國啟動有關臨床試驗。我們計劃於2022年第二季度向歐盟公告機構提交註冊申請，於2023年第四季度向PMDA及MFDS提交註冊申請，以及於2025年向FDA提交註冊申請；
  - o [編纂]%或約[編纂]百萬港元將撥作我們擴大caIMR系統產能（包括添置及升級用於caIMR系統研發及商業化生產的生產設備及機器以建造我們的半自動化生產線）以及於未來五年內招募及培訓約20至30名生產員工的資金；及
  - o [編纂]%或約[編纂]百萬港元將撥作我們在中國及海外為caIMR系統開展銷售及營銷活動的資金，以擴大我們的銷售渠道、繼續加強患者教育及贊助學術會議，從而提高caIMR系統的滲透率。我們計劃在中國及海外市場招聘並培訓更多銷售及營銷僱員，並在中國及海外市場進行更多市場會議及學術宣傳活動。我們亦計劃進一步完善我們的銷售及營銷培訓體系，為我們全部現有及新招聘的銷售及營銷人員提供培訓課程。培訓課程包括CAD相關手術及介入醫療器械的基礎知識、介入醫療器械的行業知識、我們的caIMR系統知識及銷售技巧，尤其是針對我們的產品主要配置的醫院心內科。
- [編纂]%或約[編纂]百萬港元將撥作其他管線產品的持續研發、生產及商業化的資金，包括：
- [編纂]%或約[編纂]百萬港元將撥作在中國、歐洲及其他新興市場進行智能血管造影注射系統的研發及產品註冊的資金：
    - o [編纂]%或約[編纂]百萬港元將撥作在中國進行智能血管造影注射系統的持續和計劃研發活動及產品註冊的資金。我們預計於

## 未來計劃及[編纂]

2022年第二季度在中國啟動型式測試。我們計劃於2022年第四季度向國家藥監局提交註冊申請；及

- [編纂]%或約[編纂]百萬港元將撥作在美國及歐洲進行智能血管造影注射系統的計劃研發活動及產品註冊的資金。我們預計於2023年第二季度在美國完成型式測試，並於2023年第二季度向歐盟公告機構及FDA提交註冊申請。
- [編纂]%或約[編纂]百萬港元將撥作進行Flash Robot血管介入導航手術系統的持續和計劃臨床前研究、臨床試驗及產品註冊的資金，包括：
  - [編纂]%或約[編纂]百萬港元將撥作用於治療冠狀動脈疾病的Flash Robot血管介入導航手術系統的臨床前研究及臨床試驗的資金。我們預期於2022年第二季度啟動動物研究及型式測試，以及於2022年第四季度在中國啟動臨床試驗；
  - [編纂]%或約[編纂]百萬港元將撥作用於治療外周血管疾病的Flash Robot血管介入導航手術系統的臨床前研究及臨床試驗的資金。我們預期於2023年第三季度啟動型式測試，並於2024年第一季度啟動動物研究。我們計劃於2024年第三季度在中國進行臨床試驗；及
  - [編纂]%或約[編纂]百萬港元將撥作用於治療神經血管疾病的Flash Robot血管介入導航手術系統的臨床前研究及臨床試驗的資金。我們預期於2023年第三季度啟動型式測試，並於2024年第一季度啟動動物研究。我們計劃於2024年第三季度在中國進行臨床試驗。
- [編纂]%或約[編纂]百萬港元將撥作Flash RDN系統的持續和計劃臨床前研究、臨床試驗及產品註冊的資金。我們預期於2022年第四季度開始動物研究及型式測試，以及於2023年第二季度在中國開始Flash RDN系統的臨床試驗；
- [編纂]%或約[編纂]百萬港元將撥作一般營運資金及一般公司用途。

## 未來計劃及[編纂]

倘[編纂]定為高於或低於本文件所述指示性[編纂]範圍的中位數，則上述[編纂][編纂]淨額分配將按比例調整。

倘[編纂][編纂]淨額不足以撥付上文所述擴展計劃，我們計劃動用內部資本資源或我們認為合適的外部融資以撥付未來擴展。倘[編纂][編纂]淨額未即時用於上述目的，我們或將有關資金以短期活期存款存入持牌銀行或獲授權金融機構。如上述[編纂]有任何重大變動，我們將刊發適當公告。

### 未來計劃及前景

有關我們未來計劃的詳細描述，請參閱本文件「業務－我們的戰略」一段。我們目前預期耗費約人民幣[編纂]元（約[編纂]港元），撥作將我們核心產品（包括擴展caFFR系統的適應症）商業化的研發工作的資金。除分配予以上核心產品的[編纂][編纂]淨額外，我們計劃動用內部流動資金來源為我們的研發工作提供部分資金，包括（其中包括）截至2022年4月30日現金及現金等價物人民幣526.8百萬元以及未動用銀行融資人民幣190.0百萬元。此外，於2022年5月底，我們自兩家中國商業銀行各自取得人民幣500百萬元貸款融資的意向書。我們認為，我們日後在取得額外貸款融資（如必要）方面不會有任何重大困難。此外，長遠而言，我們亦計劃基於市場狀況拓展我們的資金來源，例如額外股權融資及／或其他銀行融資，以在合適情況下鞏固我們的財務狀況及進一步為其他在研產品的研發活動提供資金，並提升我們的研發實力。我們亦預期，隨著我們的caFFR系統將繼續滲透市場，且更多在研產品（包括caIMR系統）將於未來數年進入商業化階段，我們的經營現金流量將有所改善，並為日後發展提供資金。

與未來計劃的類似開支相比，我們於往績記錄期間的研發開支相對較小，主要是因為(i)我們將於2022年底前啟動海外臨床試驗，而根據灼識諮詢的資料，在發達國家進行臨床試驗的成本通常大幅高於在中國境內進行臨床試驗的成本；(ii)與caFFR系統的研發活動相比，我們於往績記錄期間主要更專注於其商業化；及(iii)我們於往績記錄期間並無就caIMR系統產生重大開支。

然而，董事認為，考慮到過往產生的研發開支，分配予各核心產品的相關所得款項金額及其他財務資源屬合理。根據灼識諮詢進行的訪談，作為基準範圍，心血管診斷領域的診斷醫療器械公司通常會將其核心產品研發開支總額約45%分配至其確證後

---

## 未來計劃及[編纂]

---

臨床試驗及上市後階段。研發開支範圍相對較廣，主要是因為確證後臨床試驗及上市後階段的研發開支差異較大，主要取決於診斷醫療器械公司是否計劃擴展適應症、在海外市場競爭及投資於市場教育。若計劃擴展適應症及地域市場，由於臨床試驗及產品註冊的額外要求，研發開支通常會顯著增加。市場教育也將是影響此類臨床試驗規模的重要因素。在更多醫院進行更多臨床試驗將有助於提高產品的市場知名度，同時也會導致大量開支。

我們核心產品總研發開支的75%以上，包括分配予我們核心產品進一步研發的所得款項淨額，將用於確證後臨床試驗及上市後階段，包括適應症擴展及海外臨床試驗。根據灼識諮詢進行的訪談，我們為確證後臨床試驗及上市後階段分配大量研發開支屬合理，因為我們計劃(a)進行適應症擴展的臨床試驗；(b)在日本、韓國及美國進行海外臨床試驗；及(c)繼續教育市場以提高我們產品及品牌的知名度，所有這些均會導致大量研發開支。

---

[ 編 纂 ]

---

[ 編 纂 ]



---

[ 編 纂 ]

---

[ 編 纂 ]

---

[ 編 纂 ]

---

[ 編 纂 ]

---

[ 編 纂 ]

---

[ 編 纂 ]

---

[ 編 纂 ]

---

[ 編 纂 ]

---

[ 編 纂 ]

---

[ 編 纂 ]

---

[ 編 纂 ]

---

[ 編 纂 ]

---

[ 編 纂 ]

---

[ 編 纂 ]

---

[ 編 纂 ]

---

[ 編 纂 ]



---

[ 編 纂 ]

---

[ 編 纂 ]

---

[ 編 纂 ]

---

[ 編 纂 ]

---

[ 編 纂 ]

---

[ 編 纂 ]

---

[ 編 纂 ]

---

[ 編 纂 ]

---

[ 編 纂 ]

---

[ 編 纂 ]

---

## [ 編纂 ] 的 架 構

---

[ 編 纂 ]

---

## [ 編纂 ] 的 架 構

---

[ 編 纂 ]

---

## [ 編纂 ] 的 架 構

---

[ 編 纂 ]



---

## [ 編纂 ] 的 架 構

---

[ 編 纂 ]

---

## [ 編纂 ] 的 架 構

---

[ 編 纂 ]

---

## [ 編纂 ] 的 架 構

---

[ 編 纂 ]

---

## [ 編纂 ] 的 架 構

---

[ 編 纂 ]

---

## [ 編纂 ] 的 架 構

---

[ 編 纂 ]

---

## [ 編纂 ] 的 架 構

---

[ 編 纂 ]

---

## [ 編纂 ] 的 架 構

---

[ 編 纂 ]

---

## [ 編纂 ] 的 架 構

---

[ 編 纂 ]



---

## 如何申請 [ 編纂 ]

---

[ 編纂 ]

---

## 如何申請 [ 編纂 ]

---

[ 編纂 ]

---

## 如何申請 [ 編纂 ]

---

[ 編纂 ]

---

## 如何申請 [ 編纂 ]

---

[ 編纂 ]

---

## 如何申請 [ 編纂 ]

---

[ 編纂 ]

---

## 如何申請 [ 編纂 ]

---

[ 編纂 ]

---

## 如何申請 [ 編纂 ]

---

[ 編纂 ]

---

## 如何申請 [ 編纂 ]

---

[ 編纂 ]



---

## 如何申請 [ 編纂 ]

---

[ 編纂 ]

---

## 如何申請 [ 編纂 ]

---

[ 編纂 ]

---

## 如何申請 [ 編纂 ]

---

[ 編纂 ]

---

## 如何申請 [ 編纂 ]

---

[ 編纂 ]

---

## 如何申請 [ 編纂 ]

---

[ 編纂 ]

---

## 如何申請 [ 編纂 ]

---

[ 編纂 ]

---

## 如何申請 [ 編纂 ]

---

[ 編纂 ]

---

## 如何申請 [ 編纂 ]

---

[ 編纂 ]



---

## 如何申請 [ 編纂 ]

---

[ 編纂 ]

---

## 如何申請 [ 編纂 ]

---

[ 編纂 ]

---

## 如何申請 [ 編纂 ]

---

[ 編纂 ]

---

## 如何申請 [ 編纂 ]

---

[ 編纂 ]

---

## 如何申請 [ 編纂 ]

---

[ 編纂 ]

---

## 如何申請 [ 編纂 ]

---

[ 編纂 ]

---

## 如何申請 [ 編纂 ]

---

[ 編纂 ]

以下第[I-1]至[I-3]頁為本公司申報會計師羅兵咸永道會計師事務所(香港執業會計師)發出的報告全文，以供收錄於本文件。此會計師報告乃按照香港會計師公會頒佈的香港投資通函呈報準則第200號「投資通函內就歷史財務資料出具的會計師報告」的要求擬備，並以本公司董事及獨家保薦人為收件人。

**[羅兵咸永道會計師事務所信箋]**

[草擬本]

**致潤邁德醫療有限公司列位董事及華泰金融控股(香港)有限公司就歷史財務資料出具的會計師報告**

**緒言**

本所(以下簡稱「我們」)謹此就潤邁德醫療有限公司(「貴公司」)及其附屬公司(統稱為「貴集團」)的歷史財務資料作出報告(載於第[I-4]至[I-68]頁)，此等歷史財務資料包括於2020年及2021年12月31日的綜合資產負債表、貴公司於2021年12月31日的資產負債表，以及截至2020年及2021年12月31日止年度各年(「往績記錄期間」)的綜合全面收益表、綜合權益變動表和綜合現金流量表，以及主要會計政策概要及其他解釋資料(統稱為「歷史財務資料」)。第[I-4]至[I-68]頁所載的歷史財務資料為本報告的組成部分，其擬備以供收錄於貴公司日期為[編纂]有關貴公司在香港聯合交易所有限公司主板進行首次[編纂]股份的文件(「文件」)內。

**董事就歷史財務資料須承擔的責任**

貴公司董事須負責根據歷史財務資料附註2.1所載的編製基準擬備真實而中肯的歷史財務資料，並對其認為為使歷史財務資料的擬備不存在由於欺詐或錯誤而導致的重大錯誤陳述所必需的內部控制負責。

**申報會計師的責任**

我們的責任是對歷史財務資料發表意見，並將我們的意見向閣下報告。我們已按照香港會計師公會(「會計師公會」)頒佈的香港投資通函呈報準則第200號「投資通函內就歷史財務資料出具的會計師報告」執行我們的工作。該準則要求我們遵守道德規範，並規劃及執行工作以對歷史財務資料是否不存在任何重大錯誤陳述獲取合理保證。



我們的工作涉及執执行程序以獲取有關歷史財務資料所載金額及披露的證據。所選擇的程序取決於申報會計師的判斷，包括評估由於欺詐或錯誤而導致歷史財務資料存在重大錯誤陳述的風險。在評估該等風險時，申報會計師考慮與該實體根據歷史財務資料附註2.1所載的編製基準擬備真實而中肯的歷史財務資料相關的內部控制，以設計適當的程序，但目的並非對該實體內部控制的有效性發表意見。我們的工作亦包括評價董事所採用會計政策的恰當性及作出會計估計的合理性，以及評價歷史財務資料的整體列報方式。

我們相信，我們所獲得的證據能充足及適當地為我們的意見提供基礎。

## 意見

我們認為，就本會計師報告而言，該等歷史財務資料已根據歷史財務資料附註2.1所載的編製基準，真實而中肯地反映 貴公司於2021年12月31日的財務狀況和 貴集團於2020年及2021年12月31日的綜合財務狀況；及 貴集團於往績記錄期間的綜合財務表現及綜合現金流量。

根據香港聯合交易所有限公司證券[編纂]規則(「上市規則」)及公司(清盤及雜項條文)條例下事項出具的報告

### 調整

在擬備歷史財務資料時，並無對第[I-4]頁中所界定的相關財務報表作出調整。

### 股息

歷史財務資料附註27中說明潤邁德醫療有限公司並無就往績記錄期間支付任何股息。

貴公司並無法定財務報表。

貴公司自註冊成立日期以來並未有擬備任何法定財務報表。

[羅兵咸永道會計師事務所]

執業會計師

香港

2022年[日期]

## I 貴集團歷史財務資料

### 編製歷史財務資料

下文所載的歷史財務資料為本會計師報告的組成部分。作為歷史財務資料基礎的 貴集團於往績記錄期間的綜合財務報表（「相關財務報表」），已由羅兵咸永道會計師事務所根據香港會計師公會頒佈的香港審計準則進行審核。

歷史財務資料以人民幣（「人民幣」）呈列且全部數值均約整至最接近的千位數（人民幣千元）（除非另有說明）。

附錄一

會計師報告

綜合全面收益表

	附註	截至12月31日止年度	
		2020年 人民幣千元	2021年 人民幣千元
收益	5	6,097	81,199
銷售成本	6	(837)	(12,167)
<b>毛利</b>		<b>5,260</b>	<b>69,032</b>
研發開支	6	(11,826)	(26,970)
銷售開支	6	(17,934)	(70,120)
一般及行政開支	6	(11,739)	(115,206)
金融資產減值撥回／(虧損)淨額	3.1	70	(6)
其他收入	9	3,490	447
其他收益淨額	10	320	45
<b>經營虧損</b>		<b>(32,359)</b>	<b>(142,778)</b>
財務收入		34	1,811
財務成本		(383)	(3,858)
財務成本淨額	11	(349)	(2,047)
金融負債公平值虧損	28	(118,250)	(493,864)
<b>除所得稅前虧損</b>		<b>(150,958)</b>	<b>(638,689)</b>
所得稅抵免	12	5,718	5,043
<b>年內虧損</b>		<b>(145,240)</b>	<b>(633,646)</b>
以下人士應佔虧損：			
貴公司擁有人		(145,240)	(633,645)
非控股權益		—	(1)
		<b>(145,240)</b>	<b>(633,646)</b>

綜合全面收益表

	附註	截至12月31日止年度	
		2020年 人民幣千元	2021年 人民幣千元
年內虧損		(145,240)	(633,646)
其他全面收入：			
<u>不會重新分類至損益的項目</u>			
貴公司換算產生的匯兌差額		–	15,182
<u>可重新分類至損益的項目</u>			
貴公司附屬公司換算產生的匯兌差額		–	(113)
年內其他全面收入，			
扣除稅項	25	–	15,069
年內全面虧損總額		<u>(145,240)</u>	<u>(618,577)</u>
以下各項應佔全面虧損總額：			
貴公司擁有人		(145,240)	(618,576)
非控股權益		–	(1)
		<u>(145,240)</u>	<u>(618,577)</u>
貴公司擁有人應佔年內每股虧損			
– 每股基本及攤薄虧損 (人民幣元)	13	<u>(13.06)</u>	<u>(49.27)</u>

附錄一

會計師報告

綜合資產負債表

	附註	於12月31日	
		2020年 人民幣千元	2021年 人民幣千元
<b>資產</b>			
<b>非流動資產</b>			
物業、廠房及設備	14	5,123	28,870
使用權資產	16	12,459	14,327
無形資產	15	16	244
遞延所得稅資產	17	13,880	19,163
其他應收款項	19	673	1,089
預付款項	20	—	854
		<u>32,151</u>	<u>64,547</u>
<b>流動資產</b>			
存貨	18	5,313	9,908
其他應收款項	19	1,105	379
預付款項	20	1,358	6,218
按公平值計入損益（「按公平值計入損益」）的金融資產	21	3,007	—
現金及現金等價物	22	27,588	559,140
		<u>38,371</u>	<u>575,645</u>
<b>資產總值</b>		<u><u>70,522</u></u>	<u><u>640,192</u></u>
<b>虧損</b>			
股本	24	—	1
可轉換優先股	28	13,000	13,000
累計虧損		(239,949)	(873,594)
其他儲備	25	6,016	86,109
<b>貴公司擁有人應佔虧損</b>		<u>(220,933)</u>	<u>(774,484)</u>
<b>非控股權益</b>		<u>(8)</u>	<u>—</u>
<b>虧損總額</b>		<u><u>(220,941)</u></u>	<u><u>(774,484)</u></u>
<b>負債</b>			
<b>非流動負債</b>			
按公平值計入損益的金融負債	28	227,206	1,361,749
借款	29	3,060	—
租賃負債	30	8,212	8,860
		<u>238,478</u>	<u>1,370,609</u>
<b>流動負債</b>			
借款	29	7,960	—
貿易及其他應付款項	31	17,740	29,518
合約負債	5	22,969	6,730
租賃負債	30	4,316	7,819
		<u>52,985</u>	<u>44,067</u>
<b>負債總額</b>		<u><u>291,463</u></u>	<u><u>1,414,676</u></u>
<b>虧損及負債總額</b>		<u><u>70,522</u></u>	<u><u>640,192</u></u>
<b>流動（負債）／資產淨值</b>		<u><u>(14,614)</u></u>	<u><u>531,578</u></u>

附錄一

會計師報告

資產負債表 — 貴公司

	附註	於2021年 12月31日 人民幣千元
<b>資產</b>		
<b>非流動資產</b>		
於附屬公司的投資	35	<u>194,784</u>
<b>流動資產</b>		
現金及現金等價物	22	453,490
預付款項	20	<u>425</u>
		<u>453,915</u>
<b>資產總值</b>		<b><u><u>648,699</u></u></b>
<b>虧損</b>		
股本	24	1
可轉換優先股	28	13,000
累計虧損		(334,918)
其他儲備	25	<u>(406,920)</u>
<b>虧損總額</b>		<b><u><u>(728,837)</u></u></b>
<b>負債</b>		
<b>非流動負債</b>		
按公平值計入損益的金融負債	28	<u>1,361,749</u>
<b>流動負債</b>		
其他應付款項	31	8,513
應付附屬公司款項		<u>7,274</u>
		<u>15,787</u>
<b>負債總額</b>		<b><u><u>1,377,536</u></u></b>
<b>虧損及負債總額</b>		<b><u><u>648,699</u></u></b>

綜合權益變動表

	貴公司擁有人應佔							
	附註	股本 人民幣千元 (附註24)	可轉換		累計虧損 人民幣千元 (附註25)	小計 人民幣千元	非控股權益 人民幣千元	總計 人民幣千元
			優先股 人民幣千元 (附註28)	其他儲備 人民幣千元				
於2020年1月1日的結餘		—	13,000	6,006	(94,709)	(75,703)	(8)	(75,711)
年內虧損		—	—	—	(145,240)	(145,240)	—	(145,240)
全面虧損總額		—	—	—	(145,240)	(145,240)	—	(145,240)
貴集團當時股東出資	25	—	—	10	—	10	—	10
與擁有人(以其所有者身份) 交易總額		—	—	10	—	10	—	10
於2020年12月31日的結餘		—	13,000	6,016	(239,949)	(220,933)	(8)	(220,941)



附錄一

會計師報告

	貴公司擁有人應佔							
	附註	股本 人民幣千元 (附註24)	可轉換	其他儲備 人民幣千元 (附註25)	累計虧損 人民幣千元	小計 人民幣千元	非控股權益 人民幣千元	總計 人民幣千元
			優先股 人民幣千元 (附註28)					
於2021年1月1日的結餘		-	13,000	6,016	(239,949)	(220,933)	(8)	(220,941)
年內虧損		-	-	-	(633,645)	(633,645)	(1)	(633,646)
其他全面收入	25	-	-	15,069	-	15,069	-	15,069
全面虧損總額		-	-	15,069	(633,645)	(618,576)	(1)	(618,577)
與擁有人及投資者交易								
股東出資	25	1	-	933	-	934	-	934
以股份為基礎的薪酬開支	26	-	-	67,171	-	67,171	-	67,171
重組產生的合併儲備	25	-	-	(3,080)	-	(3,080)	9	(3,071)
與擁有人及投資者交易總額		1	-	65,024	-	65,025	9	65,034
於2021年12月31日的結餘		<u>1</u>	<u>13,000</u>	<u>86,109</u>	<u>(873,594)</u>	<u>(774,484)</u>	<u>-</u>	<u>(774,484)</u>

綜合現金流量表

	附註	截至12月31日止年度	
		2020年 人民幣千元	2021年 人民幣千元
<b>經營活動現金流量</b>			
經營所得／(所用) 現金	32(a)	2,237	(74,643)
已收利息	11	34	1,811
<b>經營活動所得／(所用) 現金淨額</b>		<u>2,271</u>	<u>(72,832)</u>
<b>投資活動現金流量</b>			
購買物業、廠房及設備		(3,998)	(30,835)
購買無形資產		(37)	(280)
關聯方還款		15,179	—
向關聯方貸款		(500)	—
自關聯方收取的利息		738	—
第三方還款		480	—
向第三方貸款		(480)	—
自第三方收取的利息		6	—
購入按公平值計入損益的金融資產		(18,500)	—
出售按公平值計入損益的金融資產所得款項		15,619	3,044
出售物業及設備所得款項	32(b)	178	88
<b>投資活動所得／(所用) 現金淨額</b>		<u>8,685</u>	<u>(27,983)</u>

附錄一

會計師報告

	附註	截至12月31日止年度	
		2020年 人民幣千元	2021年 人民幣千元
<b>融資活動現金流量</b>			
貴集團股東注資所得款項		10	934
銀行及其他借款所得款項	32(c)	16,000	270,412
發行具優先權股本的所得款項	32(c)	–	657,228
[編纂]付款		–	[編纂]
清償銀行及其他借款	32(c)	(5,000)	(281,412)
已付利息	32(c)	(179)	(3,165)
重組產生的現金流出	32(d)	–	(5,650)
重組產生的注入資本	1.2(c)	–	268,762
收購蘇州潤邁德的付款	1.2(g)	–	(269,563)
租賃負債付款	32(c)	(1,305)	(3,471)
		<u>9,526</u>	<u>633,847</u>
<b>融資活動所得現金淨額</b>		<u>9,526</u>	<u>633,847</u>
<b>現金及現金等價物增加淨額</b>		<u>20,482</u>	<u>533,032</u>
年初現金及現金等價物		7,106	27,588
現金及現金等價物匯兌差額		–	(1,480)
		<u>–</u>	<u>(1,480)</u>
<b>年末現金及現金等價物</b>	22	<u><u>27,588</u></u>	<u><u>559,140</u></u>

## II 歷史財務資料附註

### 1 一般資料、重組及呈列基準

#### 1.1 一般資料

潤邁德醫療有限公司（「貴公司」）於2021年4月9日在開曼群島根據開曼群島法律第22章公司法註冊成立為有限公司。其註冊辦事處地址為Campbells Corporate Services Limited, Floor 4, Willow House, Cricket Square, Grand Cayman KY1-9010, Cayman Islands。

貴公司為一家投資控股公司。貴公司及其附屬公司（統稱「貴集團」）主要在中華人民共和國（「中國」）、歐洲及其他地區從事基於冠狀動脈造影的血流儲備分數（「caFFR」）系統及基於冠狀動脈造影的微血管阻力指數（「caIMR」）系統相關醫療器械的研發（「研發」）、製造及商業化（「**編纂**」業務）。

#### 1.2 重組

於貴公司註冊成立及完成重組（為籌備貴公司股份在香港聯合交易所有限公司（「香港聯交所」）主板**編纂**（「**編纂**」）（「重組」）前，**編纂**業務由蘇州潤心醫療器械有限公司（前稱蘇州潤心醫療科技有限公司）（「蘇州潤心」）及其附屬公司運營，該等附屬公司包括深圳凱福醫療科技有限公司（「深圳凱福」）、北京潤心醫療科技有限公司（「北京潤心」）及蘇州潤邁德醫療科技有限公司（「蘇州潤邁德」）及其附屬公司Rainmed Medical Inc.（統稱「運營公司」）。

於重組完成後，蘇州潤心各股東成為貴公司的股東，各股東於蘇州潤心享有的權利和持股與重組前後基本一致，而貴公司成為貴集團現時旗下各公司的控股公司。重組主要涉及以下主要步驟：

##### (a) 在英屬維爾京群島（「英屬維爾京群島」）註冊成立一家境外附屬公司

2021年3月12日，Rianmed BVI Limited（「Rianmed BVI」）在英屬維爾京群島註冊成立，法定股本為1.00美元（「美元」）。同日，一股認購人股份配發及發行予第三方投資者Huizhou Merchant Star Investment HK Limited（「Merchant Star」）。

##### (b) 在香港註冊成立一家境外附屬公司

2021年3月31日，Rianmed BVI在香港成立其全資附屬公司香港潤邁德醫療有限公司（「潤邁德香港」），已發行股本為100,000港元。

##### (c) 貴公司註冊成立

2021年4月9日，貴公司在開曼群島註冊成立。作為重組的一部分，貴公司於註冊成立之日起至2021年6月23日期間以現金約323,000,000港元（「港元」）（相當於人民幣268,762,000元）向蘇州潤心的當時股東及可轉換優先股持有人發行11,362,880股普通股及8,436,760股可轉換優先股，乃基於彼等各自在蘇州潤心相若工具的持股比例。

##### (d) 投資蘇州潤邁德

2021年4月23日，潤邁德香港向蘇州潤邁德投資約3,278,300港元（相當於人民幣2,748,000元），以換取其1.0018%股權。代價乃經參考獨立估值師所編製蘇州潤邁德的估值（「估值」）後釐定。該投資完成後，蘇州潤邁德成為外商投資企業，分別由蘇州潤心及潤邁德香港擁有98.9982%及1.0018%。

(e) [編纂]業務重組

為簡化 貴集團的業務架構，採取了以下步驟：

- (i) 2021年4月1日，蘇州潤邁德向蘇州潤心收購北京潤心的全部股權，代價為人民幣1,000,000元，乃基於北京潤心註冊資本的賬面值並以現金結算。
  - (ii) 根據蘇州潤邁德與蘇州潤心訂立日期為2021年4月15日的資產收購協議，蘇州潤邁德向蘇州潤心收購與[編纂]業務有關的資產，包括固定資產、無形資產、存貨及知識產權（「所收購資產」），代價約為人民幣15,320,000元，乃基於所收購資產的公平值並以現金結算（「業務收購」）。所收購資產的賬面值約為人民幣14,359,000元。
- 業務收購完成後，[編纂]業務轉讓予蘇州潤邁德及其附屬公司。
- (iii) 根據蘇州潤心的股東大會決議案，蘇州潤心及深圳凱福（「除外公司」）自2021年4月16日（「出售日期」）起將不再從事[編纂]業務。其後，深圳凱福於2021年6月28日註銷登記，而蘇州潤心於2021年9月29日被第三方收購。

(f) 收購Rianmed BVI

2021年6月3日，貴公司向Merchant Star配發及發行200,360股每股面值0.0001港元的入賬列作繳足可轉換優先股，以換取其於Rianmed BVI的100%股權（附註28）。該項交易完成後，Rianmed BVI成為 貴公司全資擁有的附屬公司。

於重組期間與Merchant Star有關的系列交易乃訂約方經公平商業磋商後協定，而就200,360股可轉換優先股注入 貴集團的資本總額約為20,414,000港元（相當於人民幣16,915,000元）。

(g) 收購蘇州潤邁德

2021年6月24日，潤邁德香港以總代價約323,963,000港元（相當於約人民幣269,563,000元）向蘇州潤心收購蘇州潤邁德的餘下98.9982%股權。代價乃經參考估值後釐定。該步驟完成後，蘇州潤邁德由潤邁德香港全資擁有。

完成重組後，貴公司成為 貴集團現時旗下各公司的控股公司。

於本報告日期，貴公司在下列附屬公司中擁有直接或間接權益：

公司名稱	註冊成立地點及日期	註冊／		於以下日期持有的實際股權			附註
		已發行股本	主要業務	12月31日			
				2020年	2021年		
<b>直接擁有</b>							
Rianmed BVI	英屬維爾京群島， 2021年3月12日	50,000美元	投資控股，英屬 維爾京群島	-	100%	100%	(i)
<b>間接擁有</b>							
潤邁德香港	香港，2021年3月31日	100,000港元	投資控股，香港	-	100%	100%	(i)

公司名稱	註冊成立地點及日期	註冊/ 已發行股本	主要業務	於以下日期持有的實際股權			附註
				12月31日	本報告日期		
				2020年	2021年		
蘇州潤心(蘇州潤心醫療器械有限公司，前稱蘇州潤心醫療科技有限公司)	中國，2014年8月7日	人民幣 10,445,521元	醫療器械研發、 製造及營銷	100%	-	-	(ii)
蘇州潤邁德(蘇州潤邁德醫療科技有限公司)	中國，2016年12月5日	249,227,697港元	醫療器械研發、 製造及營銷	100%	100%	100%	(iii)
深圳凱福(深圳凱福醫療科技有限公司)	中國，2016年12月29日	人民幣 2,000,000元	新型醫療器械研發	90%	-	-	(i)
北京潤心(北京潤心醫療科技有限公司)	中國，2020年8月4日	人民幣 1,000,000元	醫療器械營銷	100%	100%	100%	(iv)
Rainmed Medical Inc.	美國，2019年11月12日	1,000美元	醫療器械營銷	100%	100%	100%	(i)

- (i) 由於該等公司是新註冊成立的或附屬公司各自的註冊成立地點並無法定審核規定，故並無編製截至2020年及2021年12月31日止年度的經審核財務報表。
- (ii) 蘇州潤心截至2020年12月31日止年度的法定財務報表由中國註冊會計師蘇州萬隆永鼎會計師事務所有限公司(「萬隆」)審核。
- (iii) 蘇州潤邁德截至2020年及2021年12月31日止年度的法定財務報表由萬隆審核。
- (iv) 由於有關地點並無法定審核規定，故並無編製北京潤心截至2020年12月31日止年度的經審核財務報表。北京潤心截至2021年12月31日止年度的法定財務報表由萬隆審核。

### 1.3 呈列基準

緊接重組前，[編纂]業務主要透過運營公司開展。根據重組，[編纂]業務轉讓予 貴公司並由 貴公司持有。貴公司在重組前並無參與任何其他業務且不滿足業務的定義。重組僅為運營公司資本重組，並不涉及管理層及最終擁有人的變動。因此，自重組產生的 貴集團被視為運營公司旗下[編纂]業務的延續，就本報告而言，歷史財務資料已按所有呈列期間運營公司綜合財務報表項下的賬面值呈列。

公司間交易、 貴集團各實體之間交易結餘及未變現收益／虧損於綜合賬目時對銷。

於出售日期，蘇州潤心及深圳凱福的財務資料不再併入本歷史財務資料。

## 2 重大會計政策概要

編製歷史財務資料時使用的主要會計政策載於下文。除非另有說明，否則該等政策已於所有呈列年度貫徹應用。

### 2.1 編製基準

貴集團的歷史財務資料根據香港會計師公會頒佈的香港財務報告準則（「香港財務報告準則」）編製。

歷史財務資料根據歷史成本法編製，並通過對按公平值計入損益的金融資產及金融負債重新估值進行修改。

編製符合香港財務報告準則的歷史財務資料需要使用若干重大會計估計。管理層亦須於應用 貴集團會計政策時作出判斷。涉及較高程度判斷或複雜性的方面，或假設及估計對歷史財務資料而言屬重要的方面於附註4披露。

貴集團的歷史財務資料按持續經營基準編製。貴集團正處於發展階段，自註冊成立以來一直出現運營虧損。儘管 貴集團錄得淨虧損及經營現金流出淨額，但 貴集團通過發行優先股從籌資活動產生正營運資金。

於2021年12月31日，貴集團的總虧損為人民幣774,484,000元以及現金及現金等價物為人民幣559,140,000元。另一方面，貴集團在非流動負債項下向投資者發行賬面值為人民幣1,361,749,000元的金融工具，該等金融工具於未來十二個月期間內不可按合約贖回，並須受附註28所載的贖回及其他條款規限。向投資者發行的該等金融工具將於[編纂]後自動及不可撤回地轉換為普通股。董事認為，優先股預期不會對 貴集團產生現金流量影響，因此 貴集團有足夠的現金用於未來十二個月的日常運營。因此，貴公司董事認為，按持續經營基準編製歷史財務資料屬適當。

貴集團於往績記錄期間貫徹應用自2020年及2021年1月1日開始的財政年度強制生效的香港財務報告準則的所有準則、準則修訂及詮釋。

#### (a) 尚未採納的新準則、準則修訂和詮釋

已發佈但尚未生效且 貴集團於往績記錄期間並無提早採納的準則、修訂和詮釋如下：

		於以下日期或 之後開始的 年度期間生效
香港會計準則（「香港會計準則」） 第16號（修訂本）	物業、廠房及設備－擬定用途前的 所得款項	2022年1月1日
會計指引第5號（經修訂）	經修訂會計指引第5號共同控制 合併的合併會計法	2022年1月1日
香港財務報告準則第3號、香港 會計準則第16號及香港會計 準則第37號（修訂本）	狹義修訂	2022年1月1日
香港會計準則第37號（修訂本）	虧損性合約－履行合約的成本	2022年1月1日

		於以下日期或 之後開始的 年度期間生效
香港財務報告準則第3號(修訂本)	概念框架的提述	2022年1月1日
年度改進	香港財務報告準則2018年至 2020年之年度改進	2022年1月1日
香港會計準則第1號(修訂本)	將負債分類為流動或非流動	2023年1月1日
香港詮釋第5號(2020年)	香港詮釋第5號(2020年)財務 報表的呈列－借款人對包含 按要求償還條款的定期 貸款的分類	2023年1月1日
香港會計準則第1號及香港財務 報告準則實務報告第2號(修訂 本)	會計政策披露	2023年1月1日
香港會計準則第8號(修訂本)	會計估計定義	2023年1月1日
香港會計準則第12號(修訂本)	與單一交易產生的資產及負債 相關的遞延稅項	2023年1月1日
香港財務報告準則第17號	保險合約	2023年1月1日
香港財務報告準則第4號(修訂本)	延長暫時豁免應用香港財務 報告準則第9號之期限	2023年1月1日
香港財務報告準則第17號(修訂本)	香港財務報告準則第17號(修訂本)	2023年1月1日
香港財務報告準則第10號及香港 會計準則第28號(修訂本)	投資者與其聯營公司或合營企業 之間的資產出售或投入	待定

管理層正在評估上述新準則及準則修訂的影響，並認為該等新準則及準則修訂將不會導致貴集團現有會計政策及貴集團歷史財務資料的呈列發生任何重大變動。

## 2.2 合併

附屬公司指貴集團對其具有控制權的所有實體。當貴集團因參與某實體而面臨該實體可變回報的風險或享有該等可變回報的權利，並有能力通過其指導該實體活動的權力影響該等回報時，貴集團即擁有對該實體的控制權。附屬公司在將控制權移交給貴集團之日起被完全合併。自控制權終止之日解除合併。

公司間交易、集團各公司之間的交易結餘及未變現收益應予對銷。除非交易提供了所轉讓資產減值的證據，否則還應對銷未變現虧損。為確保與貴集團所採納政策的一致性，已對附屬公司的會計政策作出必要更改。

附屬公司業績和股本中的非控股權益分別在綜合全面收益表、權益變動表及資產負債表中列示。



### 2.3 獨立財務報表

於附屬公司的投資按成本減去減值入賬。成本包括投資的直接可歸屬成本。貴公司根據已收及應收股息將附屬公司業績入賬。

若股息超過宣派股息期間附屬公司的全面收入總額，或若單獨財務報表中的投資賬面值超過被投資方淨資產（包括商譽）於綜合財務報表中的賬面值，則須於收取該等投資股息後對附屬公司的投資進行減值測試。

### 2.4 分部報告

經營分部以與提供予主要經營決策者（「主要經營決策者」）的內部報告一致的方式進行報告。主要經營決策者負責分配資源及評估經營分部的表現，並被確定為作出戰略決策的執行董事。

### 2.5 外幣折算

#### (a) 功能及呈列貨幣

各集團實體財務報表中各項目使用實體運營所在主要經濟環境的貨幣（「功能貨幣」）進行計量。歷史財務資料以人民幣呈列，人民幣是貴集團的呈列貨幣。貴公司的功能貨幣為港元。

#### (b) 交易及結餘

外幣交易按交易日（或重新計量項目時的估值日）現行匯率折算為功能貨幣。因結算該等交易產生的匯兌收益及虧損於其產生期間在綜合全面收益表中確認。

與借款有關的匯兌收益及虧損在綜合全面收益表中列報為財務成本淨額。所有其他匯兌收益及虧損在綜合全面收益表中按淨額基準呈列為其他收益淨額。

#### (c) 集團公司

功能貨幣與呈列貨幣不一致的海外業務（均不含惡性通貨膨脹經濟體的貨幣）的業績及財務狀況根據以下要求折算為呈列貨幣：

- (i) 各資產負債表中呈列的資產及負債按資產負債表日的收盤匯率進行折算；
- (ii) 各全面收益表的收入及開支按該期間的平均匯率折算；及
- (iii) 所有由此產生的匯兌差額在其他全面收入中確認。

合併時，折算海外實體的任何投資淨額以及指定為對沖有關投資的借款及其他金融工具產生的匯兌差額在其他全面收入中確認。出售海外業務或償還構成投資淨額一部分的任何借款時，相關的匯兌差額重新歸類至損益中，作為出售收益或虧損的一部分。

## 2.6 物業、廠房及設備

物業、廠房及設備按歷史成本減累計折舊及累計減值虧損入賬。歷史成本包括直接歸屬於項目購置的支出。建設期間產生的借貸成本予以資本化。

只有與資產有關的未來經濟利益可能會流向貴集團並且可以可靠計量該項目的成本時，後續成本方計入資產賬面值或確認為單獨資產（如適用）。被替換部分的賬面值終止確認。所有其他維修及維護於其產生期間的綜合全面收益表扣除。

在建工程指未完成的工程及在建或待安裝的設備，按成本減去減值虧損列賬。成本包括直接建設成本（包括建設期間歸屬於建設的借貸成本）。在建工程不計提折舊，直至相關資產竣工並達到預定可使用狀態。

物業、廠房及設備折舊乃以直線法按其估計可使用年期分攤其成本（扣除其剩餘價值）計算，如下所示：

設備及器械	3年
辦公設備及家具	5年
汽車	4至5年
租賃物業裝修	2至4年

資產的剩餘價值、可使用年期及折舊方法於各報告日期檢討並作適當調整。

若資產的賬面值大於其估計可收回金額，則會即時將資產的賬面值撇減至其可收回金額。

處置的收益及虧損乃通過比較所得款項與賬面值來釐定並計入損益。

## 2.7 無形資產

### (a) 軟件

所採購的計算機軟件按歷史成本確認，其後按成本減累計攤銷及累計減值虧損列賬。貴集團按其估計可使用年期3年以直線法攤銷。

### (b) 研發支出

貴集團在研發活動中投入大量成本及精力。研究支出在該支出產生期間作為開支自損益扣除。若開發成本可直接歸屬於新開發的醫療器械且能夠滿足下列各項，則將開發成本確認為資產：

- (i) 完成開發項目的技術可行性，以使其可供使用或出售；
- (ii) 完成開發項目以及使用或出售無形資產的意圖；
- (iii) 使用或出售無形資產的能力；
- (iv) 開發項目可能為貴集團帶來未來經濟利益的方式；
- (v) 有足夠的技術、財務及其他資源完成開發項目及使用或出售無形資產；及
- (vi) 能夠可靠地計量開發期間歸屬於該資產的支出。

內部產生的無形資產的成本為該資產滿足上述確認條件之日起至其可供使用之日所產生的支出之和。與無形資產相關的資本化成本包括使用或消耗的材料及服務的成本、創造資產時產生的僱員成本以及適當比例的相關間接費用。

資本化開發成本於相關無形資產的使用期內採用直線法攤銷。攤銷在資產可供使用時開始。

不符合上述條件的開發支出在產生時於損益內確認。

於往績記錄期間，就研發活動產生的所有開支均於產生時支銷。

## 2.8 非金融資產減值

當有事件或情況變化表明須予攤銷的資產賬面值可能無法收回時，須對其進行減值檢討。資產賬面值超過其可收回金額的數額確認為減值虧損。可收回金額為該資產公平值減出售成本與使用價值的較高者。就評估減值而言，資產將按可獨立識別現金流量（現金產生單位）的最低層次分組。出現減值的非金融資產於各報告日期檢討減值撥回的可能性。

## 2.9 金融資產

### (a) 分類

貴集團將其金融資產分類為下列計量類別：

- (i) 其後按公平值計量（透過其他全面收益（「其他全面收益」）或透過損益）的金融資產；及
- (ii) 按攤銷成本計量的金融資產。

分類視乎 貴集團所管理金融資產的業務模式及現金流量的合約條款而定。

就按公平值計量的資產而言，其收益及虧損將於損益或其他全面收益列賬。就債務工具的投資而言，則取決於持有投資的業務模式及現金流量特徵。就非持作買賣的股權工具投資而言，則取決於 貴集團有否於初始確認時不可撤銷地選擇將股權投資按公平值計入其他全面收益（「按公平值計入其他全面收益」）列賬。

貴集團僅於管理有關資產的業務模式改變時方重新分類債務投資。

### (b) 確認及終止確認

常規方式買賣的金融資產於買賣日期（ 貴集團承諾購買或出售資產的日期）確認。倘自金融資產接收現金流量的權利期滿或已被轉讓及 貴集團已實質上轉讓擁有權的所有風險及回報，金融資產將終止確認。

### (c) 計量

於初步確認時，如並非按公平值計入損益的金融資產， 貴集團按其公平值加直接歸屬於收購金融資產的交易成本計量金融資產。按公平值計入損益的金融資產的交易成本則計入損益內。

於確定附帶嵌入式衍生工具的金融資產的現金流量是否僅為支付本金及利息時，需從金融資產的整體進行考慮。

### 債務工具

債務工具的後續計量取決於 貴集團管理資產的業務模式及資產的現金流量特徵。 貴集團將其債務工具劃分為三個計量類別：

攤銷成本：就為收回合約現金流量而持有的資產而言，倘有關資產的現金流量純粹為支付本金及利息，則按攤銷成本計量。隨後按攤銷成本計量的債務投資所產生的收益或虧損於資產終止確認或減值時在損益中確認。來自該等金融資產的利息收入使用實際利率法計入財務收入。

按公平值計入其他全面收益：就為收回合約現金流量及出售金融資產而持有的資產而言，倘資產的現金流量僅為支付本金及利息，則按公平值計入其他全面收益計量。賬面值的變動計入其他全面收益，惟減值收益或虧損、利息收入以及外匯收益及虧損於損益確認除外。金融資產終止確認時，先於其他全面收益確認的累計收益或虧損由權益重新分類至損益並於「其他收益淨額」確認。該等金融資產的利息收入按實際利率法計入財務收入。外匯收益及虧損以及減值開支於「其他收益淨額」呈列，而減值開支作為單獨項目於綜合全面收益表內呈列。

按公平值計入損益：未達按攤銷成本或按公平值計入其他全面收益標準的資產乃按公平值計入損益計量。其後按公平值計入損益計量的債務投資所產生的收益或虧損在損益中確認，並在產生期間於綜合全面收益表內其他收益淨額中按淨額呈列。

### 股權工具

貴集團其後按公平值計量所有股權投資。倘 貴集團的管理層選擇於其他全面收益呈列股權投資公平值收益及虧損，終止確認投資後不會將公平值收益及虧損重新分類至損益。當 貴集團確立收取股息款項的權利時，該等投資的股息繼續於損益確認為其他收入。

按公平值計入損益的金融資產的公平值變動於損益內「其他收益淨額」確認（如適用）。按公平值計入其他全面收益計量的股權投資的減值虧損（及減值虧損撥回），並不與其他公平值變動分開列報。

### (d) 金融資產減值

貴集團按前瞻性基準評估與按攤銷成本及按公平值計入其他全面收益列賬的債務工具有關的預期信貸虧損。所採用的減值方法取決於信貸風險是否顯著增加。

貴集團有兩類受香港財務報告準則第9號的預期信貸虧損模型規限的金融資產：

- (i) 貿易應收款項；及
- (ii) 其他應收款項。

對於貿易應收款項， 貴集團採用香港財務報告準則第9號允許的簡化方法，該方法要求從應收款項的初始確認起確認預期全期虧損。

其他應收款項的減值按12個月預期信貸虧損或全期預期信貸虧損計量，取決於自初始確認後信貸風險是否顯著增加。若應收款項自初始確認後信貸風險已顯著增加，則減值按全期預期信貸虧損計量。

## 2.10 金融工具抵銷

如 貴集團有法定可執行權利可抵銷已確認金額，並且有意按淨額基準結算，或同時變現資產及結算負債，可將金融資產與負債進行抵銷，並在綜合資產負債表中列報淨額。法定可執行權利不得取決於未來事件，並且必須在正常業務過程中以及在 貴公司或交易對手違約、資不抵債或破產的情況下執行。

## 2.11 存貨

存貨按成本與可變現淨值兩者中的較低者列賬。成本根據加權平均成本分配予個別存貨項目。採購存貨的成本在扣除折扣後確定。可變現淨值為日常業務過程中的估計售價減估計完工成本及進行銷售所需的估計成本。

## 2.12 貿易應收款項及其他應收款項

貿易應收款項初步按無條件的代價金額確認，除非其包含重大融資成分，此時則按公平值確認。若預計在一年或更短時間（或在業務的正常運營週期中（若更長））收回貿易及其他應收款項，則將其分類為流動資產，否則將作為非流動資產呈列。

貿易及其他應收款項初步按公平值確認，其後使用實際利率法按攤銷成本減去減值撥備計量。

## 2.13 現金及現金等價物

現金及現金等價物包括手頭現金、銀行活期存款及其他期限短、流動性強、原始期限為三個月或以下、易於轉換為已知金額現金、價值變化風險很小的投資。

## 2.14 股本

普通股分類為權益。

直接歸屬於發行股權工具的新增成本在權益中列示為所得款項的減少（扣除稅項）。

## 2.15 應計費用及其他應付款項

應計費用及其他應付款項主要指支付在日常業務過程中獲得的服務的責任。應計費用及其他應付款項作為流動負債呈列，除非付款未在報告期後一年或更短時間到期。

應計費用及其他應付款項初步按其公平值確認，其後使用實際利率法按攤銷成本計量。

## 2.16 可轉換優先股

可轉換優先股為 貴集團向投資者發行具優先權利的股份。有關詳情，請參閱附註28。

該等可轉換優先股按公平值計入損益入賬為股權工具或金融負債。

就並無反攤薄、贖回權或優先清算權的可轉換優先股而言，其入賬為權益並按已收所得款項初始確認。

就在發生若干事件時可予贖回或退還的可轉換優先股而言，其被指定為按公平值計入損益的金融負債，按公平值初始確認。初始確認後，該等股份按公平值列賬，而公平值變動於綜合全面收益表確認。

倘 貴公司自身信貸風險導致指定為按公平值計入損益的金融負債出現公平值變動，則其<sub>其</sub>在其他全面收益中確認(為避免會計錯配或於損益確認(就貸款承諾或財務擔保合約而言)的情況下除外)。

## 2.17 借款

借款初步按公平值扣除產生的交易成本確認。借款其後按攤銷成本列賬；所得款項(扣除交易成本)與贖回價值之間的任何差額使用實際利率法於借款期間在綜合全面收益表確認。

借款歸類為流動負債，除非 貴集團有權無條件將負債的清償推遲至報告期末後至少12個月。

與合資格資產的購建或生產直接相關的一般及特定借款成本在資產完成及準備達到預定用途所需的期間內資本化。合資格資產是指必須花費大量時間才能準備好用於預期用途或銷售的資產。其他借款成本於產生時支銷。

## 2.18 當期及遞延所得稅

年內所得稅開支或抵免為根據每個司法管轄區的適用所得稅稅率對當期應課稅收入計算的應付稅款，並按源於暫時差額及未動用稅項虧損的遞延稅項資產及負債變動予以調整。

### (a) 當期所得稅

當期所得稅支出根據 貴公司及其附屬公司營運及產生應課稅收入的國家於資產負債表日期已頒佈或實質已頒佈的稅法計算。管理層就適用稅務法例受詮釋所規限的情況定期評估報稅表的狀況，並在適用情況下按預期須向稅務機構支付的稅款設定撥備。

### (b) 遞延所得稅

遞延所得稅利用負債法就資產及負債的稅基與其在綜合財務報表的賬面值之間的暫時差額全額撥備。然而，若遞延稅項負債來自商譽的初步確認，則不予確認。若遞延所得稅來自在交易(不包括業務合併)中對資產或負債的初步確認，而在交易時不影響會計損益或應課稅利潤或虧損，則不予列賬。遞延所得稅採用在報告期末已頒佈或實質已頒佈，並在有關遞延所得稅資產變現或遞延所得稅負債結算時預期將會適用的稅率(及稅法)而釐定。

遞延稅項資產僅於可能有未來應課稅金額可動用暫時差額及虧損時確認。

當 貴公司能夠控制暫時差額撥回時間且該等差額在可預見未來很可能不會撥回時，則不會就海外業務投資的賬面值與稅基之間的暫時差額確認遞延稅項負債及資產。

當具有將當期稅項資產與負債抵銷的法定可執行權利，以及當遞延稅項結餘與同一稅務機關有關，遞延稅項資產與負債將會抵銷。當實體具有抵銷的法定可執行權利並有意以淨額結算，或同時變現資產及清償負債時，當期稅項資產與稅項負債抵銷。

當期及遞延稅項在損益中確認，除非其與在其他全面收益或直接在權益中確認的項目有關。在這種情況下，稅項亦分別於其他全面收益或直接在權益中確認。

## 2.19 僱員福利開支

### (a) 短期責任

預期在僱員提供相關服務的期間結束後12個月內全部結清的工資及薪金負債，包括非貨幣性福利及累計病假，乃就僱員直至報告期末提供的服務確認，並以清償負債時預計支付的金額計量。負債在綜合資產負債表中作為當期僱員福利責任呈列。

### (b) 退休金責任

中國全職僱員受多項政府資助的定額供款退休金計劃保障，據此僱員有權每月領取按特定公式計算的退休金。有關政府機構負責該等退休僱員的退休金負債。貴集團每月向該等退休金計劃供款。根據該等計劃，除作出供款外，貴集團並無進一步支付退休後福利的責任。對該等計劃的供款在產生時計為費用，即使員工離職，向員工的定額供款退休金計劃支付的供款亦無法減少。貴集團對有關定額供款退休金計劃的未來責任。

### (c) 住房公積金、醫療保險及其他社會保險

中國僱員有權參加各種政府監管的住房公積金、醫療保險及其他僱員社會保險計劃。貴集團每月按僱員薪金的若干百分比向該等基金供款，但受若干上限規限。貴集團對該等基金的責任僅限於應付的供款。

### (d) 花紅計劃

當貴集團因僱員提供服務而有支付花紅的現時法定或推定責任且該責任能夠可靠估計時，預期花紅成本確認為負債。花紅計劃的負債預計將在12個月內清償，並按預計在清償時支付的金額計量。

### (e) 僱員休假權利

僱員應享年假的權利於歸於僱員時確認。對截至報告期末僱員因提供服務而產生的年假的估計負債計提撥備。僱員享有病假及產假的權利直至休假後才可確認。

### (f) 終止福利

當貴集團於正常退休日期前終止僱傭關係，或當僱員接受自願裁員以換取該等福利時，應支付終止福利。貴集團於下列日期中較早者確認終止福利：(a)當貴集團無法再撤回提供該等福利時；及(b)當實體確認屬於香港會計準則第37號範圍內的重組成本並涉及支付終止福利時。

## 2.20 貴集團以股份為基礎的薪酬福利

### (a) 以權益結算以股份為基礎的薪酬福利

貴集團向僱員提供股份酬金福利。自僱員收取服務的以權益結算以股份為基礎的薪酬的公平值於股權工具（包括股份或購股權）授予日計量。其分別於損益確認為以股份為基礎的薪酬開支及以股份為基礎的薪酬儲備。將予支銷的總額參考授予日授予的股份的公平值確定，包括任何市場表現條件，不包括任何服務及非市場表現歸屬條件的影響，以及包括任何非歸屬條件（如適用）。

於各報告期末，貴集團根據非市場表現及服務條件修訂其對預期將歸屬的購股權數目所作的估計（不論該等非歸屬條件是否已達成），於綜合全面收益表中確認修訂原來估計產生的影響（如有），並對權益作出相應調整。

**(b) 集團實體間以股份為基礎的付款交易**

貴公司授予貴集團附屬公司僱員認購其股本工具的購股權被視為注資。所接受僱員服務的公平值乃參照授出日期的公平值計量，於歸屬期間作為於附屬公司的投資進行確認，並相應地於貴公司單獨的財務報表內計入權益。

**2.21 政府補助**

政府補助按公平值確認，前提是可合理保證將收到相關補助，並且貴集團將遵守所有附加條件。

與收入有關的政府補助予以遞延並於就其與擬補償的成本相匹配而言屬必要的期間內在損益中單獨確認為「其他收入」。

與購買物業、廠房及設備或使用權資產有關的政府補助計入非流動負債作為遞延收入，並在相關資產的預期年內按直線法計入損益。

**2.22 撥備**

當貴集團因過往事件而承擔現時的法定或推定責任，而履行責任很可能需要流出資源且金額能夠可靠地估計時，則確認撥備。未來經營虧損不予確認撥備。

若有多項類似的責任，結算時需要流出的可能性乃通過考慮整體責任的類別確定。即使包含在同一類別責任中的任何項目發生流出的可能性很小，亦確認撥備。

撥備按管理層對報告期末履行現時責任所需支出的最佳估計的現值計量。用於確定現值的貼現率為反映當前市場對貨幣時間價值及負債特定風險的評估的稅前利率。因時間推移而增加的撥備確認為利息開支。

貴集團就若干產品的銷售提供保修，並為保修期內發生的缺陷提供一般維修服務。貴集團提供的該等保證類保修的撥備根據銷量及過往維修及退貨水平的經驗確認，並適當貼現至其現值。

**2.23 收益確認**

收益於合約條款項下的責任履行時（乃承諾產品或服務的控制權轉移至客戶時發生）確認。收益按貴集團預期就向客戶轉讓產品或服務而收取的代價金額（「交易價格」）計量。

履約責任所指的是確實的一項貨品及服務（或一組貨品或服務）或一系列大致相同的確實貨品或服務。

視乎合約條款及適用法律而定，貨品和服務的控制權可以在一段期間內或某個時間點轉移。



合約資產指 貴集團就 貴集團向客戶轉讓貨品或服務有前提而收取代價的權利，合約資產根據與貿易應收款項相同的方法評估減值，相反的是，應收款項所反映是 貴集團無前提而收取代價的權利，即代價到期付款只待時間推移。達成合約一般並無重大的成本。

合約負債指 貴集團因已向客戶收取代價（或代價金額已到期），而須向客戶轉讓貨品或服務的責任。

以下為 貴集團主要收益來源的會計政策說明。

**(a) 產品銷售**

銷售產品的收益於產品的控制權已轉移（即產品交付予客戶）、客戶可全權決定產品的銷售渠道及售價及並無可能影響客戶接納產品的未履行責任時確認。當產品運送到特定地點，而陳舊及損失風險已轉移至客戶，且客戶按照銷售合約接納產品或 貴集團有客觀證據證明所有接納標準均達成時，則落實支付。與貨品銷售有關的成本計入銷售成本。收益於扣除估計銷售退貨（如有）後確認。

**(b) 安裝及培訓服務**

貴集團向客戶提供與產品銷售捆綁的安裝及培訓服務。

捆綁產品銷售與安裝及培訓服務的合約由兩項履約責任組成，因為轉移產品與提供安裝及培訓服務的承諾能夠區分並被單獨識別。因此，交易價格乃根據產品與安裝及培訓服務的相對獨立售價進行分配。倘獨立售價不可直接觀察，則按預期成本加毛利率法估計。

安裝及培訓服務的收益隨時間推移而確認，使用投入法計量服務完成的進度，因為客戶同時獲得並消耗 貴集團提供的利益。投入法根據該等服務已花費的工時確認收益。鑒於安裝及培訓服務訂單一般在短時間內完成，提供安裝及培訓服務的收益在服務提供時確認。

**2.24 租賃**

貴集團租賃各類辦公室及倉庫。辦公室及倉庫租賃合約一般設為1年至4年的固定期限。租賃條款按個別基準協商，且包含多種不同條款及條件。租賃協議並無施加任何契諾。

租賃在租賃資產可供 貴集團使用當日被確認為使用權資產。使用權資產以直線法在資產可使用年期與租期兩者中的較短期間內計提折舊。

租賃產生的資產初步按現值基準計量。

使用權資產按成本計量，包括以下各項：

- 於開始日期或之前支付的任何租賃付款，扣除任何已收租賃獎勵；
- 任何初步直接成本；及
- 修復成本。

與短期租賃及低價值資產租賃相關的付款以直線法於損益中確認為開支。短期租賃指租賃期為12個月或以下的租賃。

## 2.25 利息收入

利息收入按時間比例確認，當中計及未償還本金及截至到期日（即確定該收入將歸屬於 貴集團時）止期間的實際利率。

## 2.26 股息分派

對 貴公司股東作出的股息分派於 貴公司董事或股東（如適用）批准股息期間在 貴集團及 貴公司的財務報表中確認為負債。

## 2.27 每股虧損

為計算每股虧損， 貴公司假設重組時的資本架構過往一直存在（如附註1.2所述）。

### (a) 每股基本虧損

每股基本虧損按以下方式計算：

- 貴公司擁有人應佔虧損（不包括作為普通股以外權益的任何成本）；
- 除以財政年度內發行在外的普通股加權平均數（根據年內發行的普通股中的紅股成分進行調整，不包括庫存股）。

### (b) 每股攤薄虧損

每股攤薄虧損調整用於確定每股基本虧損的數字，以計及：

- 與具潛在攤薄影響的普通股有關的利息及其他融資成本的除所得稅後影響，及
- 假設轉換所有具潛在攤薄影響的普通股而本應發行在外的額外普通股的加權平均數。

## 3 金融風險管理

### 3.1 金融風險因素

貴集團的活動面臨各種金融風險：市場風險（包括外匯風險、價格風險以及現金流量及公平值利率風險）、信貸風險以及流動資金風險。 貴集團的整體風險管理計劃針對金融市場的不可預測性，力求將對 貴集團財務狀況及財務表現的潛在不利影響降至最低。

#### (a) 市場風險

##### (i) 外匯風險

當未來商業交易或已確認資產及負債以 貴集團實體的功能貨幣以外的貨幣計值時，即產生外匯風險。

若干銀行結餘及現金以及其他應付款項因以各集團實體的外幣計值，而面臨外幣風險。當未來商業交易以及已確認資產及負債以有關集團實體的功能貨幣以外的貨幣計值時，即產生外匯風險。 貴集團的實體以港元、美元及人民幣營運， 貴集團將持續檢討經濟狀況及其帶來的外匯風險情況，日後於必要時會考慮適當的對沖措施。

以港元及人民幣為功能貨幣的集團公司大部分外匯交易以美元及歐元（「歐元」）計值。董事認為由已確認資產及負債產生的外幣風險極低。因此，並無就外匯風險呈列敏感度分析。貴集團並無對沖任何外幣波動。貴集團及時監察外匯風險，並採取措施將外匯風險降至最低。

(ii) 現金流量及公平值利率風險

貴集團的利率風險主要來自借款。貴集團因按固定利率取得借款而面臨公平值利率風險。

截至2020年及2021年12月31日止年度，倘借款利率上升／下跌0.5%，且所有其他變量維持不變，則貴集團的年內除稅後虧損將分別增加／減少約人民幣17,000元及人民幣18,000元。

於往績記錄期間，貴集團概無訂立任何利率掉期，以對沖現金流量及公平值利率風險。

(b) 信貸風險

財務報表所載現金及現金等價物、按公平值計入損益的金融資產、其他應收款項的賬面值構成貴集團就其金融資產所承受的最大信貸風險。貴集團的信貸風險管理措施旨在控制就收回款項承擔的潛在風險。

(i) 現金及現金等價物及按公平值計入損益的金融資產

為了管理這項風險，現金及現金等價物以及按公平值計入損益的金融資產主要存放或投資於中國國有或信譽良好的金融機構，以及中國境外信譽良好的國際金融機構。雖然現金及現金等價物亦須遵循香港財務報告準則第9號的減值規定，但已識別減值虧損並不重大，因為該等銀行過往並無違約記錄，故貴集團預計不會因違約而造成任何損失。

(ii) 其他應收款項

就其他應收款項而言，貴集團根據過往經驗及前瞻性資料（包括但不限於2019冠狀病毒病（「COVID-19」）疫情帶來史無前例的經濟影響及其他因素），就可收回性進行定期的整體評估及個別評估。

貴集團的其他應收款項（不包括可收回增值稅）主要為可退還按金。董事認為預期信貸虧損並不重大，因為過往並無違約記錄，且債務人有充足能力在短期內履行其合約現金流量責任。

於2020年及2021年12月31日的虧損撥備乃就其他應收款項及應收關聯方款項釐定如下：

	於12月31日	
	2020年 人民幣千元	2021年 人民幣千元
總賬面值	799	1,482
預期虧損率	1.00%	0.94%
虧損撥備總額	<u>8</u>	<u>14</u>

貴集團其他應收款項減值撥備的變化如下：

	於12月31日	
	2020年 人民幣千元	2021年 人民幣千元
年初	78	8
(撥回)／計提虧損撥備	<u>(70)</u>	<u>6</u>
年末	<u><u>8</u></u>	<u><u>14</u></u>

其他應收款項於無合理預期將可收回時予以撤銷。原已撤銷而其後撥回的款項計入損益。於往績記錄期間，並無撤銷任何款項。

(c) 流動資金風險

貴集團致力維持充裕的現金及現金等價物。鑒於相關業務的動態性質，貴集團的政策是定期監察貴集團的流動資金風險，並維持充裕的現金及現金等價物以滿足貴集團的流動資金需求。

下表分析貴集團將基於各資產負債表日至合約到期日的剩餘期限按相關到期組別結付的非衍生金融負債。下表披露的金額乃合約未貼現現金流量。

	按要求或			
	於1年內 人民幣千元	1至2年 人民幣千元	2至5年 人民幣千元	總計 人民幣千元
<b>於2020年12月31日</b>				
貿易及其他應付款項(不包括其他應付稅項、應付員工薪金及福利及應付按金)	2,600	–	–	2,600
借款(包括應付利息)	8,188	3,120	–	11,308
租賃負債(包括應付利息)	<u>4,902</u>	<u>3,927</u>	<u>4,852</u>	<u>13,681</u>
	<u><u>15,690</u></u>	<u><u>7,047</u></u>	<u><u>4,852</u></u>	<u><u>27,589</u></u>
<b>於2021年12月31日</b>				
貿易及其他應付款項(不包括其他應付稅項、應付員工薪金及福利及應付按金)	12,402	–	–	12,402
租賃負債(包括應付利息)	<u>8,503</u>	<u>5,987</u>	<u>3,304</u>	<u>17,794</u>
	<u><u>20,905</u></u>	<u><u>5,987</u></u>	<u><u>3,304</u></u>	<u><u>30,196</u></u>

貴集團發行予投資者的金融負債按公平值於損益確認。因此，按公平值計入損益的金融負債乃按公平值而非按到期日管理(附註28)。

### 3.2 資本管理

貴集團管理資本的目標是保障貴集團持續經營的能力，以為股東提供回報並為其他利益相關者提供利益，以及維持最佳的資本架構以降低資本成本。

貴集團透過定期檢討資本架構監察資本。貴集團可調整派付予股東的股息金額、向股東提供回報、發行新股或出售資產以減少債務。

貴集團基於債務與調整後資本比率監控資本。該比率按債務淨額除以經調整資本計算。債務淨額按借款及租賃負債總額減現金及現金等價物計算。調整後資本包括綜合資產負債表所示股權的所有組成部分以及按轉換後基準計算的優先股。於2020年及2021年12月31日，貴集團並無未償還債務淨額。

### 3.3 公平值估計

貴集團未按公平值計量的金融工具(包括現金及現金等價物、其他應收款項(不包括預付款項)、合約資產、借款以及應計費用及其他應付款項)的賬面值與其公平值相若。

貴集團對按公平值在綜合資產負債表中計量的金融工具應用香港財務報告準則第13號，該準則規定按下述公平值計量層級分級披露公平值計量：

第1級：在活躍市場上買賣的金融工具(如公開買賣衍生工具及交易與可供出售證券)的公平值乃按於報告期末的市場報價釐定。貴集團所持有金融資產採用的市場報價為當時的買盤價。

第2級：未在活躍市場上買賣的金融工具(例如場外衍生工具)的公平值採用估值技術釐定。該等估值技術盡量採用可觀察市場數據，並盡可能不倚賴實體特定估計。倘計算工具公平值所需的所有重大輸入數據均可觀察，則該工具計入第2級。

第3級：倘一項或多項重大輸入數據並非以可觀察市場數據為基礎，則該工具計入第3級。

金融工具估值時採用的特定估值方法包括：

- 類似工具的市場報價或交易商報價；
- 貼現現金流量模型及不可觀察輸入數據主要包括對預期未來現金流量及貼現率的假設；及
- 可觀察及不可觀察輸入數據的組合，包括無風險利率、預期波幅、缺乏市場流通性折讓率及市場倍數等。

於往績記錄期間，第1、2及3級之間概無轉撥。貴集團並無第1級及第2級的金融工具。

截至2020年及2021年12月31日止年度的第3級工具變動於附註21及附註28呈列。

第3級金融工具

下表列示 貴集團於2020年12月31日按公平值計量的資產及負債：

	第3級 人民幣千元
<b>資產</b>	
— 按公平值計入損益的金融資產 (附註21)	3,007
<b>負債</b>	
— 按公平值計入損益的金融負債 (附註28)	227,206

下表列示 貴集團於2021年12月31日按公平值計量的資產及負債：

	第3級 人民幣千元
<b>負債</b>	
— 按公平值計入損益的金融負債 (附註28)	1,361,749

截至2020年12月31日止年度，貴集團按公平值計入損益的金融資產指中國的知名銀行所發行以人民幣計值的理財產品。由於該等工具並非於活躍市場買賣，故其公平值乃根據 貴集團投資的預期回報率釐定。

貴集團向投資者發行若干優先股，優先股分類為金融負債，並指定為按公平值計入損益的金融負債 (附註28)。該等金融負債初步按公平值確認，其後按公平值及其變動列賬。

#### 4 關鍵會計估計及判斷

估計及判斷乃經持續評估，並基於過往經驗及其他因素 (包括對在有關情況下應屬合理的未來事件的預期) 作出。

貴集團對未來情況作出估計及假設。顧名思義，所產生的會計估計甚少與實際結果一致。極有可能導致須於下個財政年度對資產及負債的賬面值作出重大調整的重大風險的估計及假設闡述如下。

(a) 按公平值計入損益的金融負債公平值

按公平值計入損益的金融負債為 貴集團所發行的若干可轉換優先股，該等優先股並無於活躍市場上交易，相關公平值乃使用估值技術釐定。貴集團使用貼現現金流量法及倒推法釐定相關股份價值，並採用股權分配模型釐定各發行日及各報告期末按公平值計入損益的金融負債的公平值。主要假設 (如貼現率、無風險利率、波動性、缺乏市場流通性折讓 (「缺乏市場流通性折讓」) 及合資格首次[編纂] ([編纂])) 於附註28中披露。倘貼現現金流量法及倒推法中所使用的主要假設發生任何變動，將對公平值產生影響。

(b) 遞延所得稅

倘管理層認為未來應課稅溢利可用於抵銷暫時差額或稅項虧損，則會確認與若干暫時差額及稅項虧損有關的遞延稅項資產。倘預期結果與原先的估計不同，則有關差額會影響有關估計出現變動的期間內遞延稅項資產及所得稅的確認。

(c) 研發開支

只有在 貴集團能夠證實完成該無形資產以致其可供使用或出售在技術上可行， 貴集團有意完成且 貴集團有能力使用或出售該資產，該資產產生未來經濟利益的方式，以及有可用資源完成產品管線，及有能力可靠計量開發期間的開支的情況下， 貴集團的醫療器械管線產生的開發成本方會撥作資本。不符合以上標準的開發成本於產生時支銷。釐定撥作資本的金額時，需要管理層作出有關資產未來預期現金收入、所用貼現率及預計收益期方面的假設。於往績記錄期間，所有研發活動產生的開支均視作研究開支，因此在產生時支銷。

(d) 以股份為基礎的薪酬開支

(i) 股份獎勵

如附註26所述，蘇州潤心的10%股權乃按名義代價獎勵予 貴集團選定的承授人，以表彰他們過去對 貴集團所作的貢獻。由於獎勵概無附加任何未來服務條件，故以股份為基礎的獎勵已立即歸屬。董事採用貼現現金流量法釐定 貴集團估值及使用股權分配模型釐定該等獎勵股份的公平值總額。董事須對主要假設（如貼現率、無風險利率、波幅及股息收益率）作出重大判斷（附註26）。

(ii) [編纂]前購股權計劃

如附註26所述， 貴集團已向其選定僱員授出購股權。 貴公司採用二項式購股權定價模式釐定所授出購股權的總公平值，其將於歸屬期內支銷。應用二項式購股權定價模式時， 貴公司須對假設作出重大估計，如相關股權估值、無風險利率、預期波動率及股息收益率（附註26）。

5 分部及收益資料

(a) 分部及主要活動說明

貴集團從事與caFFR系統及caIMR系統相關的醫療器械的研發、製造及商業化。就管理而言， 貴集團並無按產品劃分業務單位，且僅擁有一個可呈報經營分部。管理層監察 貴集團經營分部的整體經營業績，以就資源分配及績效評估作出決定。

(b) 各類別的收益金額如下：

	截至12月31日止年度	
	2020年 人民幣千元	2021年 人民幣千元
收益確認時間		
在某個時間點：		
— 產品銷售	5,939	80,244
在一段期間內：		
— 安裝及培訓服務	158	955
	<u>6,097</u>	<u>81,199</u>

## 附錄一

## 會計師報告

(c) 下表列示與上述收益相關的合約負債的分析。

	於12月31日	
	2020年 人民幣千元	2021年 人民幣千元
合約負債：		
貨品銷售的代價	22,912	5,342
安裝及培訓服務的代價	57	1,388
	<u>22,969</u>	<u>6,730</u>

貴集團合約負債主要來自客戶預付款，而相關產品或服務尚未交付或提供。於2021年12月31日，該等負債有所減少，主要是由於完成向客戶交付產品。

(d) 就合約負債確認的收益

下表列示本報告期就結轉合約負債確認的收益金額。

	截至12月31日止年度	
	2020年 人民幣千元	2021年 人民幣千元
年初計入合約負債結餘的已確認收益：		
－貨品銷售	354	16,314
－安裝及培訓服務	—	32
	<u>354</u>	<u>16,346</u>

(e) 地區資料

根據地理位置（按交付目的地釐定）劃分的客戶收益如下：

	截至12月31日止年度	
	2020年 人民幣千元	2021年 人民幣千元
	收益	收益
中國	5,787	80,757
其他	310	442
	<u>6,097</u>	<u>81,199</u>

於2020年及2021年12月31日，貴集團所有非流動資產均位於中國。



## 附錄一

## 會計師報告

### (f) 主要客戶資料

截至2020年及2021年12月31日止年度，對 貴集團總收益作出10%以上貢獻的主要客戶載列如下：

	截至12月31日止年度	
	2020年	2021年
客戶A	48.29%	14.37%
客戶B	11.74%	*
總計	<u>60.03%</u>	<u>14.37%</u>

\* 該客戶於相關年內對總收益的貢獻低於10%。

### (g) 尚未履行的表現責任

根據香港財務報告準則第15號的可行權宜方法項下所批准者，貴集團並無披露有關餘下表現責任的資料，此乃由於彼等原本預計的時長為少於一年。

## 6 按性質呈列的開支

開支(包括銷售成本、研發開支、銷售開支以及一般及行政開支等)分析如下：

	截至12月31日止年度	
	2020年 人民幣千元	2021年 人民幣千元
僱員福利開支(附註7)	25,180	134,798
專業服務	2,129	19,396
折舊及攤銷開支	2,349	10,863
原材料成本	6,482	13,333
產成品及在製品的存貨變動	(3,440)	(2,552)
差旅開支	1,315	4,740
推廣及酬酢開支	5,375	13,731
短期租賃開支	70	213
臨床試驗及測試開支	954	2,607
能源費	150	536
核數師酬金	220	71
[編纂]	-	[編纂]
附加稅	83	384
其他開支	1,469	5,417
	<u>42,336</u>	<u>[編纂]</u>

附錄一

會計師報告

7 僱員福利開支(包括董事及高級管理層薪酬)

	截至12月31日止年度	
	2020年 人民幣千元	2021年 人民幣千元
薪金、工資及花紅	22,184	54,337
退休金計劃供款(a)及(b)	112	4,971
住房公積金、醫療保險及其他社會保險(b)	1,995	5,234
以股份為基礎的薪酬開支(附註26)	–	67,171
其他僱員福利	889	3,085
	<u>25,180</u>	<u>134,798</u>

- (a) 貴集團於中國的僱員乃中國政府運作的國營退休金計劃的成員。貴集團須按地方政府當局釐定的工資成本的指定百分比繳交退休金福利供款。貴集團有關退休福利計劃的唯一責任為根據該計劃作出指定供款。
- (b) 中國政府已就COVID-19疫情實施減免社會保險的援助措施。根據中國政府發佈的通知，為盡量降低COVID-19疫情對社會及經濟發展的影響，中國政府自2020年2月至12月下調了部分中型企業的社保費用。

8 董事薪酬

(a) 董事薪酬

截至2020年及2021年12月31日止年度，已付或應付予貴公司執行董事的酬金(包括其成為貴公司董事前作為集團實體僱員／董事提供服務的酬金)如下。

	薪金 人民幣千元	僱主的 住房公積金 及社保成本 人民幣千元	以股份 為基礎的 薪酬開支 人民幣千元	總計 人民幣千元
<b>截至2020年12月31日止年度</b>				
執行董事				
霍雲飛先生	288	59	–	347
谷陽女士	188	11	–	199
	<u>476</u>	<u>70</u>	<u>–</u>	<u>546</u>
<b>截至2021年12月31日止年度</b>				
執行董事				
霍雲飛先生	1,261	89	34,616	35,966
谷陽女士	710	78	23	811
呂永輝先生	1,498	106	23,285	24,889
張亮先生	1,307	82	3,361	4,750
	<u>4,776</u>	<u>355</u>	<u>61,285</u>	<u>66,416</u>

- (i) 霍雲飛先生於2021年4月9日獲委任為董事並於2021年12月10日獲調任為 貴公司執行董事兼首席執行官及 貴公司董事會主席。
- (ii) 谷陽女士於2021年11月23日獲委任為 貴公司董事，並於2021年12月10日獲調任為 貴公司執行董事。
- (iii) 呂永輝先生於2021年12月10日獲委任為 貴公司執行董事。
- (iv) 張亮先生於2021年12月10日獲委任為 貴公司執行董事。
- (v) 王霖先生及衡磊先生於2021年11月23日獲委任為 貴公司董事，並於2021年12月10日獲調任為 貴公司非執行董事。

廖船江先生、李浩民先生及劉梓浩先生於[日期]獲委任為 貴公司獨立非執行董事。

截至2020年及2021年12月31日止年度，非執行董事及獨立非執行董事尚未獲委任，且並無以非執行董事及獨立非執行董事身份收取董事酬金。

**(b) 董事退休福利**

於往績記錄期間，概無董事收取或將會收取任何退休福利。

**(c) 董事離職福利**

於往績記錄期間，概無董事收取或將會收取任何離職福利。

**(d) 為獲取董事服務而提供予第三方的代價**

於往績記錄期間， 貴公司並無為獲取董事服務而向任何第三方支付代價。

**(e) 以董事、董事控制的法團或董事的關連實體為受益人的貸款、准貸款及其他交易的資料**

於往績記錄期間，概無任何以董事、董事控制的法團或董事的關連實體為受益人的貸款、准貸款及其他交易。

**(f) 董事在交易、安排或合約中的重大權益**

貴公司並無就 貴集團業務訂立任何於年末或往績記錄期間任何時間存續，且 貴公司董事於其中直接或間接擁有重大權益的重大交易、安排及合約。

**(g) 五名最高薪人士**

截至2020年及2021年12月31日止年度， 貴集團的五名最高薪人士中分別有零名及3名董事。其酬金已反映於上文呈列的分析中。於往績記錄期間應向餘下5名及2名人士支付的酬金如下：

	截至12月31日止年度	
	2020年 人民幣千元	2021年 人民幣千元
薪金、工資及花紅	3,131	2,177
住房公積金及社保成本	80	211
以股份為基礎的薪酬開支	—	5,365
	<u>3,211</u>	<u>7,753</u>

## 附錄一

## 會計師報告

薪酬介乎以下範圍：

	截至12月31日止年度	
	2020年	2021年
<b>薪酬範圍</b>		
零至1,000,000港元	5	–
3,500,001港元至4,000,000港元	–	1
5,000,001港元至5,500,000港元	–	1
	<u>5</u>	<u>2</u>

### 9 其他收入

	截至12月31日止年度	
	2020年 人民幣千元	2021年 人民幣千元
與成本有關的政府補助(a)	2,764	447
遞延收入攤銷(b)	355	–
來自關聯方的利息收入(附註34(b)(i))	365	–
其他	6	–
	<u>3,490</u>	<u>447</u>

(a) 與成本有關的政府補助乃按配合擬補償開支所需期間在損益中確認。

(b) 與資產有關的政府補助乃計入負債列作遞延收入並於相關資產預計年期按直線基準計入損益。

### 10 其他收益淨額

	截至12月31日止年度	
	2020年 人民幣千元	2021年 人民幣千元
外匯收益淨額	7	74
出售物業、廠房及設備的收益／(虧損)	72	(44)
按公平值計入損益的金融資產公平值變動(附註21)	126	37
其他	115	(22)
	<u>320</u>	<u>45</u>

附錄一

會計師報告

11 財務成本淨額

	截至12月31日止年度	
	2020年 人民幣千元	2021年 人民幣千元
財務收入		
— 銀行存款利息收入	34	1,811
財務成本		
— 借款利息開支	(199)	(3,145)
— 租賃負債利息開支	(184)	(713)
	(383)	(3,858)
財務成本淨額	(349)	(2,047)

12 所得稅抵免

	截至12月31日止年度	
	2020年 人民幣千元	2021年 人民幣千元
遞延所得稅	5,718	5,043

貴集團的主要適用稅項及稅率載列如下：

(a) 開曼群島及英屬維爾京群島

貴公司於開曼群島註冊成立為一家獲豁免公司，無須於開曼群島繳納稅項。貴集團於英屬維爾京群島註冊成立的附屬公司亦為一家獲豁免公司，無須於英屬維爾京群島繳納稅項。

(b) 香港

在香港註冊成立的附屬公司須按16.5%的稅率繳納香港利得稅。由於貴集團於往績記錄期間在香港並無產生估計應課稅溢利，故未計提香港利得稅撥備。

(c) 中國內地

根據《中華人民共和國企業所得稅法》（「企業所得稅法」）及企業所得稅法實施條例，各類企業的企業所得稅統一為25%，自2008年1月1日起生效。

貴集團在中國的主要營運附屬公司蘇州潤邁德於2021年12月獲批成為高新技術企業，自2021年1月1日起為期三年。蘇州潤邁德就截至2021年12月31日止年度的估計應課稅溢利享受15%的所得稅優惠稅率。

由於貴集團的中國實體於往績記錄期間並無估計應課稅溢利，故並未就中國內地所得稅計提撥備。

根據中國國家稅務總局頒佈自2018年起生效的相關法律法規，從事研發活動的企業在釐定當年應課稅溢利時可申報將所產生的合資格研發開支的175%列作可扣稅開支（「加計扣除」）。根據中國國家稅務局於2021年3月頒佈的新稅收優惠政策，自2021年起，製造企業符合條件的研發開支的附加扣除額由175%提高至200%。貴集團於釐定其於往績記錄期間的應課稅溢利時，已考慮為貴集團實體申領加計扣除。

附錄一

會計師報告

- (d) 貴集團除所得稅前虧損的稅項不同於按適用於綜合實體虧損的法定稅率計算的理論金額，如下文所示：

	截至12月31日止年度	
	2020年 人民幣千元	2021年 人民幣千元
除所得稅前虧損	150,958	638,689
按稅率計算的稅項 (截至2020年及2021年12月31日止年度 分別為25%及15%)	37,740	148,080
稅務影響：		
不同稅率的影響	-	(5,510)
適用稅率的變動	-	(5,459)
不可扣稅開支	(29,767)	(134,236)
研發及其他開支的額外扣減	1,577	4,026
未確認為遞延稅項資產的稅項虧損	(3,694)	(1,835)
未確認為遞延稅項資產的暫時差額	(138)	(23)
所得稅抵免	5,718	5,043

- (e) 未確認遞延稅項資產：

貴集團並未就以下項目確認任何遞延稅項資產：

	截至12月31日止年度	
	2020年 人民幣千元	2021年 人民幣千元
累計可扣減虧損	61,668	3,573
累計可扣減暫時差額	1,302	-
	62,970	3,573

- (f) 未確認為遞延稅項資產的可扣減虧損的到期情況如下：

	於12月31日	
	2020年 人民幣千元	2021年 人民幣千元
2022年	7	-
2023年	10	-
2024年	1,031	-
2025年	1,764	-
2026年	9,102	-
2027年	9,048	-
2028年	14,144	-
2029年	11,789	-
2030年	14,773	-
無到期日	-	3,573
	61,668	3,573

稅項虧損通常於5年內到期。根據2018年7月頒佈的有關延長高科技企業和中小型技術企業的稅項虧損有效年期的規定（生效日期追溯至2018年1月1日），未動用稅項虧損的有效年期由5年延長到10年。

於2020年12月31日，未確認為遞延稅項資產的可扣減虧損歸屬於截至2021年12月31日止年度已處置的除外公司。

### 13 每股虧損

#### (a) 每股基本虧損

每股基本虧損乃按 貴公司擁有人應佔 貴集團虧損除以往績記錄期間已發行普通股加權平均數計算得出。

計算往績記錄期間已發行普通股加權平均數時，重組期間向 貴公司股東（於2020年1月1日為蘇州潤心當時股東）發行的股份已經追溯調整，猶如該等股份自2020年1月1日起已發行。每股基本虧損乃按 貴公司股東應佔虧損除以已發行普通股加權平均數計算得出。

	截至12月31日止年度	
	2020年	2021年
貴公司擁有人應佔虧損（人民幣千元）	(145,240)	(633,645)
已發行普通股加權平均數（千股）(i)及(ii)	<u>11,123</u>	<u>12,861</u>
每股基本虧損（人民幣元／股）	<u>(13.06)</u>	<u>(49.27)</u>

(i) 就計算每股虧損而言，1,527,460股A輪可轉換優先股（「A輪優先股」）視為普通股（附註28）處理，乃由於該等股份在權益中確認，並且相較普通股並無股息優先權。

(ii) 上述1,527,460股A輪優先股及在重組期間向蘇州潤心當時股東發行的9,595,040股普通股已進行追溯調整，猶如該等股份自2020年1月1日起已發行。

(iii) 上述所呈列每股虧損並未計及根據股東於[●]通過的決議案進行的建議[編纂]，原因是建議[編纂]於報告日期尚未生效。

#### (b) 每股攤薄虧損

貴集團擁有於整個往績記錄期間內，與[編纂]前購股權計劃（附註26）及可轉換優先股（A輪優先股（附註28）除外）有關的尚未發行潛在攤薄股份，以假設轉換所有相關潛在攤薄普通股。截至2020年及2021年12月31日止年度，若計及潛在普通股會導致反攤薄，則在計算每股攤薄虧損時不考慮潛在普通股。因此，截至2020年及2021年12月31日止年度的每股攤薄虧損與每股基本虧損相同。

附錄一

會計師報告

14 物業、廠房及設備

	設備及器械 人民幣千元	辦公設備 及家具 人民幣千元	汽車 人民幣千元	租賃裝修 人民幣千元	在建工程 人民幣千元	總計 人民幣千元
<b>於2020年1月1日</b>						
成本	1,165	933	194	1,596	–	3,888
累計折舊	(746)	(323)	(178)	(697)	–	(1,944)
賬面淨值	<u>419</u>	<u>610</u>	<u>16</u>	<u>899</u>	<u>–</u>	<u>1,944</u>
<b>截至2020年12月31日止年度</b>						
年初賬面淨值	419	610	16	899	–	1,944
添置	322	310	108	–	3,258	3,998
出售	(71)	(35)	–	–	–	(106)
折舊開支	(217)	(184)	(4)	(308)	–	(713)
年末賬面淨值	<u>453</u>	<u>701</u>	<u>120</u>	<u>591</u>	<u>3,258</u>	<u>5,123</u>
<b>於2020年12月31日</b>						
成本	1,113	1,188	302	1,596	3,258	7,457
累計折舊	(660)	(487)	(182)	(1,005)	–	(2,334)
賬面淨值	<u>453</u>	<u>701</u>	<u>120</u>	<u>591</u>	<u>3,258</u>	<u>5,123</u>
<b>截至2021年12月31日止年度</b>						
年初賬面淨值	453	701	120	591	3,258	5,123
添置	1,494	1,839	19	29	26,600	29,981
出售	(21)	(27)	(10)	–	(74)	(132)
轉讓	389	971	–	23,640	(25,000)	–
折舊開支	(534)	(434)	(23)	(5,111)	–	(6,102)
年末賬面淨值	<u>1,781</u>	<u>3,050</u>	<u>106</u>	<u>19,149</u>	<u>4,784</u>	<u>28,870</u>
<b>於2021年12月31日</b>						
成本	2,553	3,892	130	25,265	4,784	36,624
累計折舊	(772)	(842)	(24)	(6,116)	–	(7,754)
賬面淨值	<u>1,781</u>	<u>3,050</u>	<u>106</u>	<u>19,149</u>	<u>4,784</u>	<u>28,870</u>



附錄一

會計師報告

折舊開支已於綜合全面收益表中扣除如下：

	截至12月31日止年度	
	2020年 人民幣千元	2021年 人民幣千元
銷售成本	404	613
研發開支	131	760
銷售開支	57	222
一般及行政開支	121	4,507
	<u>713</u>	<u>6,102</u>

15 無形資產

貴集團於往績記錄期間的無形資產為收購所得軟件。

16 使用權資產

(a) 於綜合資產負債表確認的金額：

	截至12月31日止年度	
	2020年 人民幣千元	2021年 人民幣千元
成本	14,105	19,501
累計折舊	<u>(1,646)</u>	<u>(5,174)</u>
賬面淨值	<u>12,459</u>	<u>14,327</u>
年初賬面淨值	2,169	12,459
添置	11,884	7,772
終止租賃合約	–	(1,195)
折舊費用	<u>(1,594)</u>	<u>(4,709)</u>
年末賬面淨值	<u>12,459</u>	<u>14,327</u>

(b) 綜合全面收益表及綜合現金流量表包括以下有關租賃的款項：

	截至12月31日止年度	
	2020年 人民幣千元	2021年 人民幣千元
利息開支	184	713
與短期租賃相關的開支	70	213
租賃作為經營活動的現金流出	70	213
租賃作為融資活動的現金流出	1,305	3,471

(c) 貴集團的租賃活動及其入賬方式

貴集團租賃各類辦公室及倉庫。租賃合約固定期限一般設為1年至4年。

租賃條款按單獨基準協商，且包含多種不同條款及條件。除出租人持有的租賃資產中的擔保權益外，租賃協議並無施加任何契諾。租賃資產不得用於借款擔保目的。

## 附錄一

## 會計師報告

### 17 遞延稅項資產

(a) 遞延所得稅資產的分析如下：

	於12月31日	
	2020年 人民幣千元	2021年 人民幣千元
遞延所得稅資產		
— 將於十二個月內收回	2,964	3,217
— 將於超過十二個月後收回	10,916	15,946
	<u>13,880</u>	<u>19,163</u>

(b) 遞延所得稅的淨變動如下：

	截至12月31日止年度	
	2020年 人民幣千元	2021年 人民幣千元
年初	8,162	13,880
計入損益	5,718	5,043
計入儲備 (附註25(iv))	—	240
	<u>13,880</u>	<u>19,163</u>

(c) 截至2020年及2021年12月31日止年度的遞延所得稅資產的變動如下：

	撥備 人民幣千元	稅項虧損 人民幣千元	應計費用 人民幣千元	其他 人民幣千元	總計 人民幣千元
於2020年1月1日	—	8,047	114	1	8,162
計入損益	—	5,137	549	32	5,718
	<u>—</u>	<u>13,184</u>	<u>663</u>	<u>33</u>	<u>13,880</u>
於2020年12月31日	<u>—</u>	<u>13,184</u>	<u>663</u>	<u>33</u>	<u>13,880</u>
於2021年1月1日	—	13,184	663	33	13,880
計入損益	2	4,901	51	89	5,043
計入儲備 (附註25(iv))	—	—	—	240	240
	<u>2</u>	<u>18,085</u>	<u>714</u>	<u>362</u>	<u>19,163</u>
於2021年12月31日	<u>2</u>	<u>18,085</u>	<u>714</u>	<u>362</u>	<u>19,163</u>

### 18 存貨

	於12月31日	
	2020年 人民幣千元	2021年 人民幣千元
原材料	1,546	3,589
在製品	2,150	3,036
產成品	1,617	3,283
	<u>5,313</u>	<u>9,908</u>

## 附錄一

## 會計師報告

截至2020年及2021年12月31日止年度，銷售成本、研發開支、銷售開支及一般及行政開支的存貨成本如下：

	截至12月31日止年度	
	2020年 人民幣千元	2021年 人民幣千元
銷售成本	754	11,782
研發開支	3,782	4,672
銷售開支	816	491
一般及行政開支	3	359
	<u>5,355</u>	<u>17,304</u>

### 19 其他應收款項

#### 貴集團

	於12月31日	
	2020年 人民幣千元	2021年 人民幣千元
可收回增值稅	987	—
按金	763	1,412
其他	36	70
	<u>1,786</u>	<u>1,482</u>
減：其他應收款項減值撥備	<u>(8)</u>	<u>(14)</u>
其他應收款項 — 淨值	<u>1,778</u>	<u>1,468</u>
減：非即期部分	<u>(673)</u>	<u>(1,089)</u>
	<u>1,105</u>	<u>379</u>

貴集團其他應收款項的賬面值以人民幣計值。

於報告日期的最高信貸風險為上述各類別應收款項的賬面值。

貴集團的其他應收款項的賬面值與其公平值相若。

## 附錄一

## 會計師報告

### 20 預付款項

#### 貴集團

	於12月31日	
	2020年 人民幣千元	2021年 人民幣千元
預付款項		
[編纂]預付款項	-	[編纂]
原材料採購預付款項	468	947
設備採購預付款項	-	674
服務採購預付款項	702	4,655
其他	188	397
	<u>1,358</u>	<u>7,072</u>
減：非即期部分	-	(854)
即期部分	<u>1,358</u>	[編纂]

#### 貴公司

	於2021年 12月31日 人民幣千元
預付款項－即期	
[編纂]預付款項	399
其他	[編纂]
	<u>[編纂]</u>

### 21 按公平值計入損益的金融資產

	於12月31日	
	2020年 人民幣千元	2021年 人民幣千元
年初	-	3,007
添置	18,500	-
出售	(15,619)	(3,044)
公平值變動(附註10)	<u>126</u>	<u>37</u>
年末	<u>3,007</u>	<u>-</u>

貴集團就銀行的理財產品訂立合約，於往績記錄期間的預期但無保證的年回報率介於2.3%至4.1%。於2020年及2021年12月31日，貴集團根據其風險管理及投資策略按公平值基準管理並評估投資表現，因此被指定為按公平值計入損益的金融資產。

倘貴集團所持按公平值計入損益的金融資產的公平值預期回報率上升／下降10%，則截至2020年及2021年12月31日止年度的除所得稅前虧損分別減少／增加約人民幣12,600元及減少／增加約人民幣3,700元。

附錄一

會計師報告

22 現金及現金等價物

貴集團

	於12月31日	
	2020年 人民幣千元	2021年 人民幣千元
銀行現金		
－ 人民幣	26,633	94,896
－ 美元	15	453,856
－ 歐元	940	1,083
－ 港元	—	9,305
	<u>27,588</u>	<u>559,140</u>

於整個往績記錄期間，現金及現金等價物的實際利率介於0.30%至1.89%。

貴公司

	於2021年 12月31日 人民幣千元
銀行現金	
－ 美元	453,408
－ 港元	82
	<u>453,490</u>

23 按類別劃分的金融工具

貴集團

	於12月31日	
	2020年 人民幣千元	2021年 人民幣千元
<b>資產</b>		
按攤銷成本列賬的金融資產：		
－ 其他應收款項 (附註19)	1,778	1,468
－ 現金及現金等價物 (附註22)	27,588	559,140
按公平值列賬的金融資產：		
－ 按公平值計入損益的金融資產 (附註21)	3,007	—
<b>總計</b>	<u>32,373</u>	<u>560,608</u>
<b>負債</b>		
按攤銷成本列賬的金融負債：		
－ 貿易及其他應付款項 (不包括其他應付稅項、應付員工薪金及福利及應付按金) (附註31)	2,600	12,402
－ 借款 (附註29)	11,020	—
－ 租賃負債 (附註30)	12,528	16,679
按公平值列賬的金融負債：		
－ 按公平值計入損益的金融負債 (附註28)	227,206	1,361,749
<b>總計</b>	<u>253,354</u>	<u>1,390,830</u>

## 附錄一

## 會計師報告

### 貴公司

於2021年  
12月31日  
人民幣千元

#### 資產

按攤銷成本列賬的金融資產：

— 現金及現金等價物 (附註22) 453,490

#### 負債

按攤銷成本列賬的金融負債：

— 其他應付款項 (附註31) 8,513

— 應付附屬公司款項 7,274

按公平值列賬的金融負債：

— 按公平值計入損益的金融負債 (附註28) 1,361,749

#### 總計

1,377,536

## 24 股本

於2021年4月9日，貴公司於開曼群島註冊成立為有限公司，法定股本為3,800,000,000股每股面值0.0001港元的股份。

	普通股數目	面值 千港元	等值人民幣 人民幣千元
<b>貴集團及 貴公司</b>			
於2021年4月9日 (註冊成立日期)	1	—	—
發行予 貴公司股東的普通股	<u>11,362,879</u>	<u>1</u>	<u>1</u>
於2021年12月31日	<u>11,362,880</u>	<u>1</u>	<u>1</u>

貴公司10,499,400股普通股及863,480股普通股分別於2021年4月9日及2021年6月23日發行予蘇州潤心的當時股東。其中9,595,040股普通股於緊接股份獎勵前已發行予蘇州潤心的當時股東及1,767,840股普通股作為股份獎勵 (附註26) 的一部分已發行予蘇州薈英企業管理合夥企業 (有限合夥) (「蘇州薈英」) 股東。

## 25 其他儲備

### 貴集團

	以股份為基礎 的薪酬儲備(i) 人民幣千元	外匯換算儲備(ii) 人民幣千元	合併儲備 人民幣千元	總計 人民幣千元
於2020年1月1日	—	—	6,006	6,006
貴集團當時股東出資(iii)	—	—	10	10
於2020年12月31日	<u>—</u>	<u>—</u>	<u>6,016</u>	<u>6,016</u>

附錄一

會計師報告

	以股份為基礎 的薪酬儲備(i) 人民幣千元	外匯換算儲備(ii) 人民幣千元	合併儲備 人民幣千元	總計 人民幣千元
於2021年1月1日	-	-	6,016	6,016
以股份為基礎的薪酬開支 (附註26)	67,171	-	-	67,171
有關股份獎勵的股東出資 (附註26)	-	-	933	933
重組產生的合併儲備(iv)	-	-	(3,080)	(3,080)
匯兌差額	-	15,069	-	15,069
於2021年12月31日	<u>67,171</u>	<u>15,069</u>	<u>3,869</u>	<u>86,109</u>

貴公司

	以股份為 基礎的薪酬 儲備(i) 人民幣千元	外匯換算 儲備(ii) 人民幣千元	合併儲備 人民幣千元	總計 人民幣千元
於2021年1月1日	-	-	-	-
重組產生的合併儲備	-	-	(419,462)	(419,462)
以股份為基礎的薪酬開支 (附註26)	726	-	-	726
匯兌差額	-	11,816	-	11,816
於2021年12月31日	<u>726</u>	<u>11,816</u>	<u>(419,462)</u>	<u>(406,920)</u>

- (i) 以股份為基礎的薪酬儲備來自 貴集團向僱員授出以股份為基礎的薪酬。
- (ii) 外匯換算儲備指換算使用功能貨幣不同於 貴公司及 貴集團財務報表呈列貨幣人民幣的 貴集團旗下公司財務報表產生的差額。
- (iii) 於2020年7月9日，當時股東向深圳凱福注資人民幣10,000元。
- (iv) 重組產生的合併儲備指：
- 於出售日期未轉讓予 貴集團的除外公司約人民幣2,519,000元的資產淨值作為視作向當時股東及投資者分派入賬。
  - 重組期間蘇州潤心當時股東為成立 貴公司而注入的代價 (附註1.2(c)) 與潤邁德香港收購蘇州潤邁德的代價 (附註1.2(g)) 之間的差額約為人民幣801,000元，作為視作向當時股東及投資者分派入賬。
  - 遞延稅項資產約人民幣240,000元按所收購資產的代價與賬面值之間的差額確認 (附註1.2(e)(ii))。

## 26 以股份為基礎的薪酬

### (a) 股份獎勵

於2021年1月6日，貴集團股東同意就經選定承授人過往對貴集團作出的貢獻向蘇州薈英（由貴集團若干董事及僱員成立的有限合夥企業）授出蘇州潤心的10%股權（「股份獎勵」），名義代價約人民幣933,000元。該等股權於重組期間轉換為貴公司1,767,840股普通股。由於股份獎勵並無附帶任何未來服務條件，故以股份為基礎的獎勵即時歸屬。

上述股權於授出日期的公平值超出經選定承授人所支付現金代價的部分於貴集團綜合全面收益表中入賬列作以股份為基礎的薪酬開支（計入僱員福利開支）。因此，截至2021年12月31日止年度確認以股份為基礎的薪酬開支約人民幣66,445,000元。

貴集團有關以股份為基礎的獎勵的股權估值由一名獨立合資格專業估值師進行，並採用貼現現金流量法釐定貴集團的估值，並以股權分配模型釐定普通股的公平值。

授出日期的已授股份公平值及模型的重大輸入數據概述如下：

已授出股份公平值（人民幣元）	67,378,000
已授出股份數目	1,767,840
授出日期	2021年1月6日
歸屬日期	2021年1月6日
貼現率	22.00%
無風險利率	2.98%
波幅	45.36%
預期股息收益率	0.00%

### (b) [編纂]前購股權計劃

於2021年12月10日，董事會採用[編纂]前購股權計劃（「[編纂]前購股權計劃」）以吸引、挽留及激勵貴集團僱員。根據購股權計劃，貴公司已向貴集團僱員授出[編纂]份普通股購股權，行使價為每股股份[編纂]港元（相當於[編纂]美元）。

根據[編纂]前購股權計劃，購股權將根據服務條件予以歸屬。服務條件旨在於特定期間自僱員獲得服務。已授出購股權的歸屬期為[編纂]後三年，歸屬時間表分別為[編纂]起十二個月後30%、[編纂]起24個月後30%及[編纂]起36個月後40%。

於截至2021年12月31日止年度確認的[編纂]前購股權計劃的以股份為基礎的薪酬開支約為人民幣726,000元。

貴公司就[編纂]前購股權計劃的購股權估值由獨立合資格專業估值師進行，並採用二項式購股權定價模式釐定貴集團的估值，並以股權分配模型釐定購股權的公平值。

於授出日期的模型的重大輸入數據概述如下：

根據購股權授出的股份數目	[編纂]
授出日期	2021年12月10日
於購股權授出日期的普通股公平值（美元）	18.39
無風險利率	1.48%
波幅	44.38%
預期股息收益率	0.00%



附錄一

會計師報告

未行使購股權數目及其相關加權平均行使價的變動如下：

	平均 行使價	購股權下的 股份數目
於2021年1月1日 已授出	— [編纂]港元	— [編纂]
於2021年12月31日	[編纂]港元	[編纂]

27 股息

截至2020年及2021年12月31日止年度各年，貴公司或貴集團現時旗下公司概無派付或宣派股息。

28 可轉換優先股

貴集團及 貴公司

	於12月31日	
	2020年 人民幣千元	2021年 人民幣千元
可轉換優先股(a)確認為：		
負債		
— 按公平值計入損益的金融負債(b)	227,206	1,361,749
股權		
— 股權工具(c)	13,000	13,000

(a) 發行優先股

**Angel-1 輪優先股**

於2016年，蘇州潤心以現金代價人民幣9,000,000元發行附帶優先權的若干股權。該等股權於重組期間轉換為 貴公司1,218,620股Angel-1輪可轉換優先股（「Angel-1輪優先股」）。

**Angel-2 輪優先股**

於2016年，蘇州潤心以現金代價人民幣7,000,000元發行附帶優先權的若干股權。該等股權於重組期間轉換為 貴公司935,940股Angel-2輪可轉換優先股（「Angel-2輪優先股」）。

**A 輪優先股**

於2017年，蘇州潤心以現金代價人民幣13,000,000元發行附帶優先權的若干股權。該等股權於重組期間轉換為 貴公司1,527,460股A輪優先股。

**A+ 輪優先股**

於2018年，蘇州潤心以現金代價人民幣20,000,000元發行附帶優先權的若干股權。該等股權於重組期間轉換為 貴公司1,770,280股A+輪可轉換優先股（「A+輪優先股」）。

### **B輪優先股**

於2019年，蘇州潤心以現金代價約人民幣28,679,000元發行附帶優先權的若干股權。該等股權於重組期間轉換為 貴公司863,060股B輪可轉換優先股（「B輪優先股」）。

### **C-1輪優先股**

於2021年，蘇州潤心以現金代價人民幣150,000,000元發行附帶優先權的若干股權。該等股權於重組期間轉換為 貴公司1,767,820股C-1輪可轉換優先股（「C-1輪優先股」）。

### **C-2輪優先股**

於2021年，蘇州潤心以現金代價人民幣30,000,000元發行附帶優先權的若干股權。該等股權於重組期間轉換為 貴公司353,580股C-2輪可轉換優先股（「C-2輪優先股」）。

如附註1.2(f)所述， 貴公司於重組期間向Merchant Star發行200,360股C-2輪優先股，作為其於 貴集團的投資。

C-2輪優先股按購買價初始確認。由於購買價格高於公平值，購買價與公平值之間的差額人民幣13,391,000元被遞延，並將在C-2輪優先股被贖回或轉換為普通股時被撥回至綜合全面收益表。

### **D輪優先股**

於2021年， 貴公司發行2,880,000股D輪可轉換優先股（「D輪優先股」），現金代價為72,000,000美元（相當於約人民幣460,313,000元）。

Angel-1輪優先股、Angel-2輪優先股、A輪優先股、A+輪優先股、B輪優先股、C-1輪優先股、C-2輪優先股及D輪優先股統稱為「優先股」。

Angel-1輪優先股、Angel-2輪優先股、A+輪優先股、B輪優先股、C-1輪優先股、C-2輪優先股及D輪優先股統稱為「可贖回優先股」。

Angel-1輪優先股及Angel-2輪優先股統稱為「Angel輪優先股」。

#### **(b) 入賬列作按公平值計入損益的金融負債的可贖回優先股**

如附註2.16所述，可贖回優先股含有具轉換特徵的嵌入式衍生工具，全部可贖回優先股均確認為按公平值計入損益的金融負債，惟最初按公平值確認。

儘管可贖回優先股於緊接[編纂]遞交日期前自動轉換為普通股，倘發生附註28(b)(i)所述的若干未來事件，其將自動轉換為回優先股。可贖回優先股確認為按公平值計入損益的金融負債，直至不可撤銷地轉換為普通股。

主要條款

貴公司可贖回優先股（已於2021年12月31日前發行）的主要條款概述如下：

(i) 可贖回優先股的轉換權

(1) 選擇轉換

C-2輪優先股

C-2輪優先股可（在持有人選擇下）隨時按當時有效的適用轉換價轉換為已繳足及無應課稅普通股。轉換價始終等於初始發行價，不得調整。C-2輪優先股與普通股的轉換率始終為1:1。

Angel輪優先股、A+輪優先股、B輪優先股、C-1輪優先股及D輪優先股（統稱為「反攤薄優先股」）

反攤薄優先股可（在持有人選擇下）隨時按當時有效的適用轉換價轉換為已繳足普通股。轉換價最初應等於各輪反攤薄優先股的初始發行價，且均應按以下情況所規定不時作出調整。

各輪反攤薄優先股轉換為普通股的初始轉換率應為1:1。除非 貴公司額外發行或被視為將額外發行的任何普通股的代價低於發行日期及緊接發行前生效的適用轉換價，否則不得就額外發行普通股對適用轉換價作出任何調整。倘 貴公司應無償額外發行普通股或其收取的每股代價（扣除銷售優惠、折讓或佣金）低於發行日期及緊接發行前生效的適用轉換價，則須於進行該發行的同時將適用轉換價調減至發行新證券所用的每股代價。

(2) 自動轉換

優先股於緊接提交合資格[編纂]日期前應按照當時適用的轉換價自動轉換為普通股，惟有關普通股應於下列各項發生時自動轉換為優先股（以較早者為準）：(i)申請合資格[編纂]遭撤回、無效或被相關[編纂]或主管監管部門否決；(ii)合資格[編纂]的程序因任何原因遭撤回、終止或失效；或(iii)合資格[編纂]未於提交合資格[編纂]申請起十二個月內完成。

(ii) 可贖回優先股的清算優先權

清算優先權已授予Angel-1輪優先股、Angel-2輪優先股、A+輪優先股、B輪優先股、C-1輪優先股及D輪優先股（「附帶清算優先權的可贖回優先股」）。

倘 貴公司發生任何清算、解散或清盤（無論自願與否）（各為一件「清算事件」）或視作清算事件（定義見下文），附帶清算優先權的可贖回優先股的持有人將有權於向C-2輪優先股、A輪優先股及普通股持有人分派 貴公司任何資產或盈餘資金前，優先收取清算優先受償金。

附帶清算優先權的可贖回優先股的清算次序如下：

附帶清算優先權的可贖回優先股	清算次序
D輪優先股	第一批
C-1輪優先股	第二批
B輪優先股	第三批
A+輪優先股	第四批
Angel輪優先股	第五批

附帶清算優先權的各輪可贖回優先股的清算優先受償金相等於附帶清算優先權的各輪可贖回優先股的初始發行價，另加從初始發行日期至實際結算支付日期某一期間附帶清算優先權的各輪可贖回優先股初始發行價8%的年度單利，另加有關附帶清算優先權的各輪可贖回優先股已宣派惟未派付的全部股息，並減去已就附帶清算優先權的各輪可贖回優先股收取的全部股息。

視作清算事件應作為清算事件處理。視作清算事件指(a) 貴公司與任何其他一家或多家公司或實體合併或整合，或任何其他公司重組，之後 貴公司於該交易前具投票權股份的持有人因彼等於交易前持有股份而擁有或控制少於大多數的存續公司或其他實體已發行具投票權股份；或(b)出售 貴公司大部分已發行具投票權股份；(c) 貴公司及／或 貴公司任何附屬公司（「集團公司」）出售、租賃、轉讓或處置任何集團公司的所有或絕大部分資產；(d)向第三方獨家許可集團公司所有或絕大部分知識產權。

(iii) 可贖回優先股的贖回權

贖回權已授予Angel-1輪優先股、A+輪優先股、B輪優先股、C-1輪優先股、C-2輪優先股及D輪優先股（「附帶贖回權的可贖回優先股」）。

附帶贖回權的可贖回優先股的持有人有權在發生下列事件時要求 貴公司贖回其優先股：

- (a) 貴公司未能於2024年12月31日或之前完成合資格[編纂]。
- (b) 出現對合資格[編纂]有重大不利影響的任何事項。
- (c) 附帶贖回權的可贖回優先股的任何持有人根據 貴公司組織章程大綱及細則要求 貴公司贖回其股份，且 貴公司同意有關要求。
- (d) 任何集團公司或霍雲飛先生及霍雲龍博士嚴重違反彼等各自的任何陳述、保證、契諾或承諾之日，而有關違反並無於收到附帶贖回權的可贖回優先股持有人的補救要求後三十天內糾正且對集團公司產生重大不利影響。

附帶贖回權的可贖回優先股的贖回金額為每股附帶贖回權的可贖回優先股的初始發行價，加上從初始發行日期至實際結算支付日期這一期間每股附帶贖回權的可贖回優先股初始發行價8%的年度單利，加上有關附帶贖回權的可贖回優先股已宣派惟未派付的所有股息，並減去已就每股附帶贖回權的可贖回優先股收取的所有股息。

(iv) 投票權

每股可贖回優先股將享有與該等可贖回優先股可予轉換的普通股數目相等的票數。

(v) 終止優先權

在 貴公司股份於一間證券交易所[編纂]情形下，可贖回優先股持有人的特別權利將於[編纂]後根據該交易所的相關規定予以終止。

可贖回優先股的變動

可贖回優先股於截至2020年及2021年12月31日止年度的變動載列如下：

	截至12月31日止年度	
	2020年	2021年
	人民幣千元	人民幣千元
年初	108,956	227,206
發行	–	657,228
公平值虧損	118,250	493,864
匯兌差額	–	(16,549)
年末	<u>227,206</u>	<u>1,361,749</u>

貴集團已委聘獨立估值師釐定可贖回優先股的公平值。於各發行日期及各報告期末，相關股份價值採用貼現現金流量法及倒推法釐定，而可贖回優先股的公平值則採用股權分配模型釐定。

用於釐定可贖回優先股於2020年及2021年12月31日的公平值的主要估值假設如下：

	於12月31日	
	2020年	2021年
	人民幣千元	人民幣千元
貼現率	22.00%	18.00%
無風險利率	2.72%~2.82%	0.19%~0.97%
波幅	45.51%~46.20%	34.69%~43.68%
缺乏市場流通性折讓	20.00%	10.00%
[編纂]概率	40.00%	60.00%

敏感度測試

貴公司在釐定 貴公司發行的可贖回優先股的公平值時，對不可觀察輸入數據的變動進行敏感度測試。不可觀察輸入數據（包括貼現率、缺乏市場流通性折讓及[編纂]概率）的變動將導致公平值計量顯著增加或減少。可贖回優先股公平值的增加將增加綜合全面收益表中的公平值虧損。在進行敏感度測試時，管理層對每個不可觀察輸入數據應用增加或減少，代表管理層對該等不可觀察輸入數據的合理可能變動的評估，以及該等變動對可贖回優先股公平值的影響如下：

倘貼現率上升／下降1%，則截至2020年及2021年12月31日止年度的除所得稅前虧損將分別減少約人民幣24,902,000元／增加約人民幣28,876,000元及減少約人民幣115,284,000元／增加約人民幣134,449,000元。

## 附錄一

## 會計師報告

倘缺乏市場流通性折讓上升／下降5%，則截至2020年及2021年12月31日止年度的除所得稅前虧損將分別減少約人民幣12,324,000元／增加約人民幣12,356,000元及減少約人民幣54,639,000元／增加約人民幣54,630,000元。

倘[編纂]概率上升／下降10%，則截至2020年及2021年12月31日止年度的除所得稅前虧損將分別減少約人民幣2,860,000元／增加約人民幣2,860,000元及減少約人民幣33,967,000元／增加約人民幣33,967,000元。

### (c) A輪優先股確認為股權工具

A輪優先股亦分別享有附註28(b)(i)所述可參照C-2輪優先股的轉換權及附註28(b)(iv)所述的投票權，但並無反攤薄權、清算優先權或贖回權，因此入賬列作股權工具。

在貴公司股份於[編纂][編纂]的情況下，A輪優先股持有人的特別權利將於[編纂]後根據該交易所的相關規定予以終止。

## 29 借款

	於12月31日	
	2020年 人民幣千元	2021年 人民幣千元
非即期		
有抵押：(附註a)		
－其他借款	3,060	—
即期		
有抵押：(附註a)		
－銀行借款	5,006	—
－其他借款	2,954	—
	7,960	—
借款總額	11,020	—

(a) 於2020年12月31日，貴集團的銀行借款由股東霍雲飛先生及其配偶擔保(附註34)。

於2020年12月31日，貴集團的其他借款以貴集團的知識產權作抵押。

(b) 於2020年及2021年12月31日，貴集團借款應償還情況如下：

	於12月31日	
	2020年 人民幣千元	2021年 人民幣千元
1年內	7,960	—
1至2年	3,060	—
	11,020	—

(c) 於2020年12月31日的加權平均實際利率為4.00%。

(d) 由於貼現影響並不重大，借款的公平值相等於其賬面值。

(e) 於2020年12月31日，貴集團並無未動用的銀行融資。

於2021年12月31日，貴集團有未動用的銀行融資人民幣190,000,000元。

附錄一

會計師報告

30 租賃負債

	於12月31日	
	2020年 人民幣千元	2021年 人民幣千元
租賃負債		
– 流動	4,316	7,819
– 非流動	8,212	8,860
租賃負債總額	<u>12,528</u>	<u>16,679</u>

於2020年及2021年12月31日，貴集團租賃負債應償還情況如下：

	於12月31日	
	2020年 人民幣千元	2021年 人民幣千元
1年內	4,316	7,819
1至2年	3,550	5,630
2至5年	4,662	3,230
	<u>12,528</u>	<u>16,679</u>

31 貿易及其他應付款項

貴集團

	於12月31日	
	2020年 人民幣千元	2021年 人民幣千元
貿易應付款項	274	963
應付員工薪金及福利	7,618	13,586
應付按金	4,400	–
其他應付稅項	3,122	3,530
應計[編纂]	–	[編纂]
應付設備及無形資產款項	221	163
應付服務供應商款項	453	865
應付關聯方款項(附註34(c))	62	10
其他應計開支	1,590	1,888
	<u>17,740</u>	<u>[編纂]</u>

貿易應付款項基於發票日期的賬齡分析如下：

	於12月31日	
	2020年 人民幣千元	2021年 人民幣千元
1年內	<u>274</u>	<u>963</u>

附錄一

會計師報告

貴集團的貿易及其他應付款項以下列貨幣計值：

	於12月31日	
	2020年 人民幣千元	2021年 人民幣千元
— 人民幣	17,740	22,887
— 美元	—	6,631
	<u>17,740</u>	<u>29,518</u>

貴公司

	於2021年 12月31日 人民幣千元
應計[編纂]	<u>[編纂]</u>

32 現金流量資料

(a) 經營所得／(所用)現金

除所得稅前虧損與經營所得／(所用)現金淨額的對賬如下：

	截至12月31日止年度	
	2020年 人民幣千元	2021年 人民幣千元
除所得稅前年內虧損	(150,958)	(638,689)
就以下各項進行調整：		
— 物業、廠房及設備折舊 (附註14)	713	6,102
— 攤銷	42	52
— 使用權資產折舊 (附註16)	1,594	4,709
— 借款及租賃負債的利息支出 (附註11)	383	3,858
— 利息收入	(405)	(1,811)
— 按公平值計入損益的金融負債 公平值虧損 (附註28)	118,250	493,864
— 按公平值計入損益的金融資產 公平值變動 (附註21)	(126)	(37)
— 出售物業、廠房及設備 (收益)／虧損 (附註10)	(72)	44
— 終止租賃合約虧損	—	13
— 以股份為基礎的薪酬	—	67,171
	<u>(30,579)</u>	<u>(64,724)</u>
營運資金變動：		
— 存貨	(4,730)	(4,595)
— 其他應收款項	280	(425)
— 預付款項	1,076	(4,947)
— 遞延收入	(355)	—
— 貿易及其他應付款項	13,930	16,287
— 合約負債	22,615	(16,239)
經營所得／(所用)現金	<u>2,237</u>	<u>(74,643)</u>



附錄一

會計師報告

(b) 於綜合現金流量表內，出售物業、廠房及設備所得款項包括：

	截至12月31日止年度	
	2020年 人民幣千元	2021年 人民幣千元
賬面淨值 (附註14)	106	132
出售物業、廠房及設備收益／(虧損) (附註10)	72	(44)
出售所得款項	<u>178</u>	<u>88</u>

(c) 融資活動的負債變動：

	借款 人民幣千元	租賃負債 人民幣千元	按公平值 計入損益的 金融負債 人民幣千元	總計 人民幣千元
於2020年1月1日	–	1,765	108,956	110,721
現金流量	10,821	(1,305)	–	9,516
其他非現金變動				
– 按公平值計入損益的金融負債				
公平值虧損	–	–	118,250	118,250
– 應計利息開支	199	184	–	383
– 添置使用權資產	–	11,884	–	11,884
於2020年12月31日	<u>11,020</u>	<u>12,528</u>	<u>227,206</u>	<u>250,754</u>
於2021年1月1日	11,020	12,528	227,206	250,754
現金流量	(14,165)	(3,471)	657,228	639,592
其他非現金變動				
– 應計利息開支	3,145	713	–	3,858
– 添置使用權資產	–	7,772	–	7,772
– 終止租賃合約	–	(746)	–	(746)
– 按公平值計入損益的金融負債				
公平值虧損	–	–	493,864	493,864
– 於重組期間的出售	–	(117)	–	(117)
– 匯兌差額	–	–	(16,549)	(16,549)
於2021年12月31日	<u>–</u>	<u>16,679</u>	<u>1,361,749</u>	<u>1,378,428</u>

(d) 重組產生的現金流出指於出售日期尚未轉讓予 貴集團的除外公司的現金及現金等價物約人民幣5,650,000元。

33 承擔

於各資產負債表日期已訂約但尚未產生的資本支出如下：

	於12月31日	
	2020年 人民幣千元	2021年 人民幣千元
物業、廠房及設備	<u>15,617</u>	<u>2,176</u>

### 34 關聯方交易

若一方有能力直接或間接控制另一方或對另一方的財務及經營決策施加重大影響，則視為關聯方。若各方受共同控制，亦被視為關聯方。貴集團的主要管理人員及彼等的近親家族成員亦被視為關聯方。

#### (a) 名稱／姓名及與關聯方的關係

以下人士為於2020年及2021年12月31日／截至該等日期止年度有重大結餘及／或交易的 貴集團關聯方：

關聯方名稱／姓名	關係性質
霍雲龍博士	股東
霍雲飛先生	股東兼 貴公司的董事
寧波築晟企業管理合夥企業(有限合夥)	股東
劉廣志先生	股東及主要管理人員
谷陽女士	股東兼 貴公司的董事
李偉先生	出售日期前的股東兼集團公司的董事
張亮先生	股東兼 貴公司的董事

#### (b) 與關聯方的交易

已終止交易

##### (i) 利息收入

	截至12月31日止年度	
	2020年 人民幣千元	2021年 人民幣千元
寧波築晟企業管理合夥企業 (有限合夥)	352	—
劉廣志先生	13	—
	<u>365</u>	<u>—</u>

上述關聯方交易乃按照各方共同約定的條款進行。貴公司董事認為，該等交易乃於 貴集團日常業務過程中按照相關協議的條款進行。

## 附錄一

## 會計師報告

### (c) 與關聯方的結餘

#### (i) 應付關聯方款項

	於12月31日	
	2020年 人民幣千元	2021年 人民幣千元
非貿易		
李偉先生	25	—
霍雲飛先生	26	—
谷陽女士	1	10
霍雲龍博士	6	—
劉廣志先生	2	—
張亮先生	2	—
	<u>62</u>	<u>10</u>

應付關聯方款項為無抵押、非貿易性質、免息、須按要求償還及以人民幣計值。該等結餘已於2022年1月悉數結清。

### (d) 主要管理人員薪酬

主要管理人員包括 貴集團主席、執行董事及高級管理層。

於往績記錄期間已付或應付主要管理人員的薪酬（不包括附註8所披露向執行董事支付的薪酬）如下所示。

	截至12月31日止年度	
	2020年 人民幣千元	2021年 人民幣千元
薪金、工資及花紅	623	2,337
退休金計劃供款	3	98
住房公積金、醫療保險及其他社會保險	41	113
以股份為基礎的薪酬開支	—	110
	<u>667</u>	<u>2,658</u>

### (e) 由關聯方擔保的銀行借款

貴集團於2020年12月31日的銀行借款由霍雲飛先生及其配偶擔保，其後於2021年4月9日解除。

## 35 於附屬公司的投資

### 貴公司

	於2021年 12月31日 人民幣千元
按成本計算的非上市股權投資	197,424
向附屬公司僱員發行購股權 (附註26)	726
匯兌差額	<u>(3,366)</u>
	<u>194,784</u>

貴公司的附屬公司詳情載於附註1.2。

### 36 期後事項

根據股東於[●]通過的決議案，待[編纂]在各方面成為無條件後，董事獲授權通過將 貴公司股份溢價賬的進賬金額人民幣[●]元資本化的方式向 貴公司現有股東配發及發行合共[●]股按面值入賬列為繳足的股份。

### III 期後財務報表

貴公司或 貴集團現時旗下任何公司並無就2021年12月31日後及直至本報告日期的任何期間編製任何經審核財務報表。 貴公司或 貴集團現時旗下任何公司並無就2021年12月31日後的任何期間宣派、作出或派付任何股息或分派。

附錄二

[編纂]

本附錄所載資料並不構成申報會計師羅兵咸永道會計師事務所（香港執業會計師）所發出會計師報告（載於附錄一）的一部分，載於本文件僅供說明之用。[編纂]應與本文件「財務資料」及本文件附錄一所載會計師報告一併閱讀。

A. [編纂]經調整有形資產淨值報表

以下為本集團根據上市規則第4.29條編製的[編纂]經調整有形資產淨值報表，僅供說明用途，並列載於下文，以說明[編纂]對截至2021年12月31日本公司擁有人應佔本集團有形資產淨值的影響，猶如[編纂]已於2021年12月31日進行（假設[編纂]未獲行使）。

本[編纂]經調整有形資產淨值報表僅為說明而編製，而由於其假設性質，其未能真實反映本集團於2021年12月31日或[編纂]後任何未來日期的綜合有形資產淨值。該報表根據本集團會計師報告（全文載於本文件附錄一）所載的本集團於2021年12月31日的綜合負債淨額編製，並按下文所述進行調整。[編纂]經調整有形資產淨值報表不構成會計師報告的一部分。

	於2021年 12月31日	轉換可贖回 優先股後 估計對綜合 有形負債 淨額的影響	[編纂] 估計[編纂] 淨額	於2021年 12月31日 本公司擁有人 應佔本集團 [編纂]經調整 有形資產淨值	每股[編纂] 經調整有形資產淨值	
	人民幣千元 (附註1)	人民幣千元 (附註2)	人民幣千元 (附註3)	人民幣千元 (附註4)	人民幣元 (附註5)	港元 (附註5)
根據[編纂]每股股份						
[編纂]港元計算	(774,728)	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]
根據[編纂]每股股份						
[編纂]港元計算	(774,728)	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]

## 附錄二

[ 編纂 ]

附註：

- (1) 於2021年12月31日本公司擁有人應佔經審核綜合有形負債淨額摘錄自本文件附錄一所載的會計師報告，乃根據於2021年12月31日本公司擁有人應佔本集團經審核綜合負債淨額人民幣774,484,000元，並就於2021年12月31日本公司擁有人應佔無形資產人民幣244,000元作出調整後計算。
- (2) 本公司發行的Angel-1輪、Angel-2輪、A+輪、B輪、C-1輪、C-2輪及D輪優先股（統稱為「可贖回優先股」）以本公司的金融負債列賬。所有可贖回優先股將於[編纂]後自動及不可撤回地轉換為本公司普通股。因此，就[編纂]經調整有形資產淨值而言，此項調整指可贖回優先股轉換為普通股的影響。估計影響為人民幣1,361,749,000元，即截至2021年12月31日可贖回優先股的賬面值。
- (3) [編纂]估計[編纂]淨額乃根據指示性[編纂]每股股份[編纂]港元及[編纂]港元（即分別為指示性[編纂]範圍的下限及上限），並扣除本公司應付的[編纂]費用及其他相關開支（不包括截至2021年12月31日已於綜合全面收益表中列賬的[編纂]開支約人民幣[編纂]元）後計算，且並未計及因[編纂]獲行使而可能發行的任何股份、根據[編纂]前購股權計劃而可能發行的任何股份或本公司根據一般授權而可能發行或購回的任何股份。
- (4) 每股[編纂]有形資產淨值乃經上述各段所述調整後並基於[編纂]股已發行股份達致（假設轉換可贖回優先股、[編纂]及[編纂]已於2021年12月31日完成，但未計及於文件日期後就可贖回優先股反攤薄的調整（如有）、因[編纂]獲行使而可能將予發行的任何股份、根據[編纂]前購股權計劃而可能發行的任何股份或本公司根據一般授權而可能發行或購回的任何股份）。
- (5) 就每股[編纂]經調整有形資產淨值而言，人民幣金額乃按1.00港元兌人民幣[0.8500]元的匯率換算為港元，惟並不表示人民幣金額已經、可能或可以按該匯率兌換為港元，或反之亦然。
- (6) 除上文所披露者外，並無作出調整以反映本集團於2021年12月31日後進行的任何交易結果或其他交易。

[ 編纂 ]

[ 編纂 ]



[ 編纂 ]

## 本公司章程概要

### 1 組織章程大綱

本公司的組織章程大綱於2022年6月18日獲有條件採納，當中列明(其中包括)本公司各股東的責任為有限，本公司的成立宗旨並無限制，而本公司有全部的權力及授權履行任何未被開曼公司法或開曼群島任何其他法律所禁止的宗旨。

組織章程大綱可供查閱，查閱地址載於本文件附錄五。

### 2 組織章程細則

本公司的組織章程細則於2022年6月18日獲有條件採納，包含以下條文：

#### 2.1 股份類別

本公司的股本由普通股組成。於細則獲採納日期，本公司的法定股本為380,000港元，分為3,800,000,000股每股面值0.0001港元的股份。

#### 2.2 董事

##### (a) 配發及發行股份的權力

在開曼公司法、組織章程大綱及細則的規限下，本公司未發行的股份(無論是否其原有或任何已增加資本)應由董事處置，董事可按其釐定的時間、代價及條款向其釐定的人士提呈發售、配發股份、就此授出購股權或以其他方式處置股份。

在組織章程細則及本公司於股東大會發出的任何指示的規限下，以及在不損害任何現有股份持有人所獲賦予或任何類別股份所附有任何特權的情況下，董事可按其釐定的時間及代價向其釐定的人士發出可能附有有關股息、投票權、歸還資本或其他方面的優先、遞延、合資格或有其他特權或限制的任何股份。在開曼公司法及任何股東所獲賦予或任何類別股份所

附有之任何特權的規限下，所有股份均可在特別決議案的批准下按本公司或股份持有人有權選擇贖回該等股份的條款發行。

(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。除組織章程細則明確賦予董事的權力及授權外，董事可行使及執行本公司可行使、採取或批准的一切權力、措施與事宜，而該等權力、措施與事宜並非組織章程細則或開曼公司法明確指定或規定須由本公司於股東大會上行使或採取者，惟不得違反開曼公司法條文及組織章程細則及任何由本公司不時於股東大會制定的規例（須與該等條文或組織章程細則一致，而該項規例不得使董事原應有效的行動在制定該規例後失效）。

(c) 對離職的補償或付款

凡向董事或前任董事支付款項作為離職補償，或其退任的代價或有關的付款（並非合約規定須付予董事者）必須事先由本公司在股東大會批准。

(d) 向董事提供的貸款

組織章程細則載有禁止向董事或其各自緊密聯繫人提供貸款的條文，其等同於《公司條例》所實施的限制。

(e) 購買股份的財務資助

在所有適用法律的規限下，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，就有關購買本公司或其任何附屬公司或控股公司的股份提供財務資助。此外，在所有適用法律的規限下，本公司可向信託人，就收購為本公司、其附屬公司或本公司任何控股公司或該控股公司的任何附屬公司的僱員（包括受薪董事）的利益而持有的本公司股份或其任何附屬公司或控股公司的股份，提供財務資助。

(f) 披露於與本公司或其任何附屬公司所訂立的合約中所擁有的權益

任何董事或建議委任的董事不得因其職位而失去以賣方、買方或任何其他身份與本公司訂立合約的資格，且任何該等合約或由本公司或本公司的代表與任何人士、公司或合夥人訂立而任何董事為其中的股東或於其中有利益關係的其他合約或安排亦不得因此撤銷。參加訂約或身為股東或在其中擁有利益關係的任何董事，毋須僅因其董事職務或由此而建立的受託關係，向本公司交出其由任何此等合約或安排所獲得的任何利潤，惟倘該董事於該合約或安排中擁有重大利益，其必須於最早召開的董事會會議在其切實可行的情況下申報其利益的性質，方式為明確地或透過一般通告指明，按照通告所示事實為理由，其被視為於本公司可能訂立的任何特殊描述的合約中擁有權益。

董事不得就其或其任何緊密聯繫人（或按上市規則要求，該董事的其他聯繫人）有任何重大利益的任何合約或安排或任何其他建議的任何董事決議案投票（亦不可計入會議的法定人數內），倘董事就此投票，其投票將不獲計算（其亦不會計入該決議案的法定人數內），惟此項限制不適用於下列任何情況，包括：

- (i) 就董事或其任何緊密聯繫人借出的款項或由其引致或承擔的責任或在本公司或其任何附屬公司的要求下或為該等公司的利益而向該董事或其任何緊密聯繫人提供任何抵押或彌償保證；
- (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債務承擔全部或部分責任而向第三方提供任何抵押或彌償保證，及不論單獨或共同作出擔保或彌償保證或給予抵押；
- (iii) 有關提呈發售本公司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（或由本公司或該等公司發售）以供認購或購買，而董事或其任何緊密聯繫人因有參與發售包銷或分銷而有或將有利益關係的任何建議；

- (iv) 有關本公司或其任何附屬公司的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佔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) 有關採納、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其於本公司股份或債權證或其他證券的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一樣以相同方式擁有權益的任何合約或安排。

(g) 酬金

董事可就其服務收取由董事或本公司於股東大會（視情況而定）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受薪職位的董事因擔任該等職位而獲得的任何其他酬金以外的酬金。

董事亦應有權報銷因履行董事職務所引致或與此相關的所有合理開支（包括差旅開支），包括出席董事會會議、委員會會議或股東大會的往返差旅開支，或處理本公司業務或執行董事職務引致的其他費用。

倘任何董事應本公司要求提供任何特殊或額外服務，則董事會可向其支付特殊酬金。此特殊酬金可以薪金、佣金或分享溢利或其他經認可的方式支付予該董事，作為其擔任董事所得一般酬金外的額外報酬或代替其一般酬金。

董事會可不時釐定執行董事或獲委任本公司任何其他管理職務的董事的酬金，並可以薪金、佣金或分享溢利或其他方式或以上全部或任何方式支付，並可包括由董事會不時決定的其他福利（包括購股權及／或養老金及／或撫恤金及／或其他退休福利）及補貼。上述酬金為其作為董事原應收取的酬金以外的報酬。

(h) 退任、委任及免職

董事人數不得少於兩名。

董事可隨時及不時委任任何人士出任董事，以填補臨時空缺或出任新增的董事職位。任何按上述方式委任的董事，任期將自彼獲委任起直至本公司首屆股東週年大會舉行時屆滿，屆時可於會上重選連任。

本公司可通過普通決議案在任何董事（包括董事總經理或其他執行董事）任期屆滿前罷免其職務，儘管組織章程細則或本公司與該董事訂立的任何協議中另有規定（惟不得損害該董事就其董事委任終止或任何因該董事委任終止而致使的其他職位委任終止而應得的索償或損害賠償）。

本公司可通過普通決議案委任其他人士填補其職位。按上述方式委任的董事僅可於其替任的董事未被罷免時本應出任董事的期間內出任董事。本公司亦可通過普通決議案選任任何人士為董事，以填補臨時空缺或出任新增的董事職位。按上述方式委任的任何董事，任期將自彼獲委任起直至本公司首屆股東週年大會舉行時屆滿，屆時可於會上重選連任，惟釐定董事人數及於該股東大會中輪席告退的董事時不應考慮在內。

任何未經董事會推薦的人士均不可於任何股東大會獲選為董事，除非在不早於寄發指定進行該選舉的大會通知後起計且不少於該大會日期前七天截止的至少七天期間，由有權出席大會並於會上投票的本公司股東（非該獲提名人士）以書面通知本公司秘書，表示擬提名該名人士參加選舉，且遞交該名擬獲提名人士簽署的書面通知以證明其願意參與選舉。

毋須以持有股份作為出任董事的資格，出任董事亦無任何具體年齡限制。在下列情況下董事須離職：

- (i) 如該董事向本公司的註冊辦事處或其香港主要辦事處發出書面通知辭職；
- (ii) 如任何有管轄權的法院或政府官員根據董事現時或可能神志紊亂或因其他原因而不能處理其事務而發出命令且董事會決議將其撤職；
- (iii) 如未告假而連續12個月缺席董事會會議（除非已委任代理人董事代其出席）且董事會決議將其撤職；
- (iv) 如董事破產或收到針對其作出的指令或停止支付款項或與其債權人全面達成協議；
- (v) 如法律或組織章程細則的任何條文規定終止或禁止其出任董事；
- (vi) 如由當時不少於四分之三（倘非整數，則以最接近的較低整數為準）的董事（包括其本身）簽署的書面通知將其罷免；或
- (vii) 如根據組織章程細則本公司股東通過普通決議案將其罷免。

於本公司每年的股東週年大會，三分之一在任董事，或倘董事數目並非三或三的倍數，則以最接近但不少於三分之一的董事須輪席告退，惟每名董事（包括按特定任期獲委任的董事）均須最少每三年輪席告退一次。任滿告退的董事的任期直至大會（其於該大會退任並合資格重選連任）結束時

屆滿。本公司於有任何董事任滿告退的任何股東週年大會上，可再重選類似數目的人士出任董事以填補空缺。

(i) 借貸權力

董事會可不時酌情行使本公司全部權力為本公司籌集或借貸或擔保償付任何款項，及將其業務、物業及資產（現時及日後）與未催繳資本或其中任何部分作為按揭或抵押。

(j) 董事會會議程序

董事可在世界任何地點共同舉行會議以處理事務、召開續會及其認為適當的方式調整會議及程序。在任何會議上提出的問題須經大多數票數表決釐定。若票數相同，會議主席可投第二票或投決定票。

### 2.3 修訂章程文件

除以特別決議案通過外，不得更改或修訂組織章程大綱或細則。

### 2.4 修訂現有股份或類別股份的權利

如本公司股本在任何時間分為不同類別股份時，在開曼公司法的規定下，除非某類股份的發行條款另有規定，否則，當時已發行的任何類別股份所附有的全部或任何權利，可經由不少於持有該類已發行股份面值四分之三的持有人書面同意，或經由該類股份持有人在另行召開的大會上通過特別決議案批准而修訂或廢除。組織章程細則中關於股東大會的所有規定經作出必要修訂後亦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續會的法定人數須為於召開有關會議之日合共持有該類已發行股份面值不少於三分之一的人士（或其委任代表或正式獲授權代表）。

除非有關股份所附權利或發行條款另有明文規定，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該類別股份享有同等權益的股份而被視為予以修訂。



## 2.5 更改股本

不論當時所有法定股份是否已經發行，亦不論當時所有已發行股份是否已繳足股款，本公司可不時以普通決議案增設新股份而增加股本，新股本數額由有關決議案規定，並將股份分為決議案所規定的面額的股份。

本公司可不時以普通決議案：

- (a) 將所有或任何部分股本合併及分為面額大於現有股份的股份。在合併已繳足股份並將其分為面額大於現有股份的股份時，董事或須以其認為適當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）將予合併股份的持有人之間如何決定將何種股份合併為一股合併股份。此外，倘任何人士因股份合併而獲得合併股份的零碎股份，則該零碎股份可由董事就此委任的人士出售，該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，並將出售所得款項的淨額（扣除有關出售費用）按比例分派予原應獲得合併股份的零碎股份的人士，按彼等的權利及利益分派，或支付予本公司而歸本公司所有；
- (b) 按開曼公司法的規定，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，並將股本按所註銷股份的面額減少；及
- (c) 將全部或部分股份面額分為少於當時組織章程大綱規定的面額，惟不得違反開曼公司法的規定，且有關拆細股份的決議案可決定（拆細所得股份持有人之間）其中一股或多股股份可較其他股份有優先權或其他特別權利，或有遞延權利或限制，而該等優先權或其他特別權利、遞延權利或限制為本公司可附加於未發行或新股份者。

本公司可以在符合開曼公司法指定的任何條件下，以特別決議案根據任何授權形式減少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」一詞按開曼公司法的定義指須由有權投票的本公司股東在股東大會親身或委任代表（若允許委任代表）或（若股東為公司）由其正式獲授權代表以不少於四分之三的必要大多數票通過的決議案，而指明擬提呈決議案為特別決議案的有關大會通告已正式發出，並包括由當時全部有權接獲通知並出席股東大會及在會上投票的股東（或公司的正式獲授權代表）簽署的特別決議案以及任何有關決議案均須視為已於簽署當日舉辦的大會經最後一名股東簽署通過。

另一方面，根據組織章程細則，「普通決議案」一詞指須由有權投票的本公司股東在根據組織章程細則規定舉行的股東大會親身或委任代表（若允許委任代表）或（如股東為公司）由其正式獲授權代表以簡單多數票通過的決議案，亦包括由上述本公司全體股東書面批准的普通決議案。

## 2.7 表決權

在任何類別股份當時附有的有關表決的任何特別權利、特權或限制的規限下，於任何股東大會上以投票方式表決時，每位親身出席大會的股東（或若股東為公司，則其正式獲授權代表）或委任代表，可就本公司股東名冊中以其名義登記的每股股份投一票。

當任何股東根據上市規則須就某項決議案放棄投票或受限制而只能投票贊成或反對某項決議案，該名股東或其代表所投任何違反該規定或限制的投票不會計算在內。

如為任何股份的聯名登記持有人，任何一名該等人士可就該股份於任何大會上親身或由委任代表投票，猶如其為唯一有權投票者；倘多於一名該等聯名持有人親身或由委任代表出席任何大會，則有關聯名持股排名最優先或（視情乎而定）較優先的出席人士為唯一有權投票者，就此而言，優先次序應按股東名冊就有關聯名持股的聯名持有人排名為準。

被任何有管轄權法院或政府官員頒令指其現時或可能精神紊亂或因其他理由不能處理其事務的本公司股東，可由其他在此情況下獲授權人士代其投票，而該人士可委任代表投票。

除組織章程細則明確規定或董事另有決定外，並未正式登記為本公司股東，及未就其股份於到期時支付應付本公司的所有款項的人士，不得親身或由委任代表出席任何股東大會或於會上投票（作為本公司其他股東的委任代表除外）或計入法定人數內。

在任何股東大會上，任何提呈大會表決的決議案概以投票方式表決，惟大會主席可根據上市規則規定准許就純粹與程序或行政事宜有關的決議案以舉手方式表決。

倘認可結算所（或其代名人）為本公司股東，則可授權其認為適當的人士作為其委任代表或代表，出席本公司任何大會（包括本公司股東大會和債權人會議）或本公司任何類別股東大會，惟倘超過一名人士獲授權，則授權書須列明各名獲授權人士所代表的股份數目及類別。根據本規定獲授權的人士有權代表認可結算所（或其代名人）行使該認可結算所（或其代名人）可行使的同樣權利及權力（包括在允許以舉手方式表決時可個別舉手投票的權利），猶如該認可結算所（或其代名人）為持有該授權書指定數目及類別的股份的本公司個別股東。

## **2.8 股東週年大會及股東特別大會**

本公司須就各財政年度舉行股東大會作為其股東週年大會。有關會議須於本公司財政年度結束後六個月內舉行。召開股東週年大會的通告中須指明其為股東週年大會。

股東特別大會可由於遞呈要求當日持有不少於有權在股東大會上表決的本公司繳足股本十分之一的一名或以上股東（或任何一名屬認可結算所（或其代名人）的股東）要求召開。

## 2.9 賬目及審核

按開曼公司法的規定，董事須安排保存足以真確及公平反映本公司業務狀況及顯示及解釋其交易及其他事項所需的賬冊。

董事可不時決定是否，及以何種程度、時間及地點及在何種情況或規例下，公開本公司賬目及賬冊或其一，供本公司股東（本公司行政人員除外）查閱。除開曼公司法或任何其他有關法律或規例賦予權利或獲董事授權或本公司在股東大會上所批准外，任何股東無權查閱本公司任何賬目、賬冊或文件。

從首屆股東週年大會起，董事須安排編製及於每屆股東週年大會向本公司股東呈報有關期間的損益賬（就首份賬目而言，由本公司註冊成立開始；就任何其他情況而言，由上一份賬目結算日開始），連同於損益賬結算日的財務狀況表、董事對於有關損益賬涵蓋期間本公司損益及於有關期末本公司事務狀況的報告、有關該等賬目的核數師報告，以及法律可能規定的其他報告及賬目。將於股東週年大會向本公司股東呈報的文件副本，須於該大會日期前不少於21日按組織章程細則規定以本公司送達通告的方式，寄予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副本寄予本公司不知悉其地址的任何人士或超過一位聯名股份或債權證持有人。

本公司一名或多名核數師的委任、罷免及酬金須經股東在股東大會上通過普通決議案批准。本公司須在每一屆股東週年大會委任本公司一名或多名核數師，任期至下屆股東週年大會；而有關核數師的酬金應由本公司在委任核數師的股東週年大會上釐定。於任期屆滿前罷免核數師須經股東於股東大會上以普通決議案批准；而股東以普通決議案於該會議上委任新核數師於餘下任期出任其核數師一職。

### 2.10 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，任何股東特別大會須以不少於14日的書面通告召開。通知期不包括遞交之日或視作遞交之日及所通知之日，而通告須列明會議時間、地點（虛擬會議除外）及議程以及將於會議中審議的決議案詳情及該事項的一般性質。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一項特別決議案。每份股東大會通告均須發予本公司核數師及全體股東（惟按照組織章程細則或所持有股份的發行條款規定無權獲本公司發出該等通告者除外）。

儘管本公司會議的開會通知期可能較上述規定者為短，在下列人士同意下，有關會議仍視作已正式召開：

- (a) 倘召開股東週年大會，則由全體有權出席及投票的本公司股東或彼等的委任代表；及
- (b) 倘召開任何其他會議，則由有權出席會議及投票的大多數股東（合共持有的股份以面值計不少於具有該項權利的股份的95%）。

### 2.11 股份轉讓

股份轉讓可以通用格式或董事可能批准的其他格式（須與聯交所規定的標準轉讓格式一致）的轉讓文據進行。

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。在承讓人姓名列入本公司的股東名冊前，轉讓人仍被視為股份的持有人。所有轉讓文據由本公司保留。

董事可全權酌情決定拒絕登記任何未繳足股份或本公司擁有留置權的股份轉讓，而毋須交代任何理由。董事亦可拒絕登記任何股份的任何轉讓，除非：

- (a) 向本公司提交轉讓文據連同有關的股票（於轉讓登記後將予註銷），及董事合理要求可證明轉讓人有權進行轉讓的其他證明；
- (b) 轉讓文據只涉及一類股份；
- (c) 轉讓文據已妥為蓋上釐印（如需蓋釐印者）；
- (d) 如將股份轉讓給聯名持有人，則獲轉讓股份的聯名持有人不得超過四名；
- (e) 有關股份不涉及以本公司為受益人的任何留置權；及
- (f) 就此向本公司支付不超出聯交所可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，須在向本公司提出轉讓的日期起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以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，暫停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，惟該期間在任何年度內均不得超過60日）。

### **2.12 本公司購回本身股份的權力**

根據開曼公司法及組織章程細則，本公司有權在若干限制下購回本身股份，惟董事只可根據股東於股東大會授權的方式代表本公司行使該權力，並根據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作出。已購回的股份將會於購回後被視為已註銷。購回股份的持有人須遵守將有關股票（如有）送交至本公司於香港的主要營業地點或董事指明的其他地點以供註銷，而本公司須就此向其支付購買或贖回款項。

### **2.13 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規定。

### **2.14 股息及其他分派方式**

根據開曼公司法及組織章程細則，本公司可在股東大會宣佈以任何貨幣宣派股息，惟股息不得高於董事所建議數額。本公司只可從合法可供分派的本公司溢利及儲備中（包括股份溢價）宣派或派付股息。

除任何股份所附權利或其發行條款另有規定者外，就派付股息的整個期間內未繳足的任何股份而言，一切股息須按派付股息的任何期間的實繳股款按比例分配及派付。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。

董事會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派付股息時，其亦可每半年或以董事選擇其他期間以固定比率派付任何股息。

董事會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，亦可將該等股息或款項用作抵償具有留置權的債務、負債或協議。董事會亦可從本公司任何股東應獲派的任何股息或其他應付款項中扣減其當時應付本公司的所有催繳股款、分期股款或其他應付款項（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決議就本公司股本派付或宣派股息時，董事可繼而決議：(a)配發入賬列為繳足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，惟有權獲派股息的本公司股東可選擇以現金收取該等股息或部分股息以代替配發；或(b)有權獲派該等股息的本公司股東可選擇獲配發入賬列為繳足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。本公司在董事會建議下亦可通過普通決議案，就本公司任何一項特定股息決議（儘管有上述情況）可透過配發入賬列為繳足的股份悉數支付股息，而不給予本公司股東選擇以現金收取該等股息以代替配發的權利。

應以現金支付予股份持有人的任何股息、利息或其他款項可以支票或股息證的方式郵寄至本公司獲派息股東的登記地址，或如屬聯名持有人則郵寄至在本公司股東名冊有關聯名持股排名首位的人士的登記地址或持有人或聯名持有人以書面通知指定的人士及地址。所有以上述方式寄發的支票或股息證應以應付予抬頭人的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首位者，郵誤風險由彼等承擔，而當付款銀行支付任何該支票或股息證後，即表示本公司已經就支票或股息證所指的股息及／或紅利付款（儘管其後可能發現支票或股息證被竊或其任何加簽為假冒）。若有關支票或股息證連續兩次未能兌現，本公司可終止寄發有關股息的支票或股息證。然而，倘股息支票或股息證於首次發送時因未能送達而遭退還，本公司可行使權力終止發送有關股息的支票或股息證。兩位或以上聯名持有人的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財產發出有效收據。

任何於宣派股息六年後仍未領取的股息可由董事沒收，撥歸本公司所有。



每當董事或本公司在股東大會已議決可以派付或宣派股息時，董事可進一步決定該股息全部或部分以分派任何種類的特定資產（尤其是任何其他公司的繳足股份、債權證或可認購證券的認股權證）的方式派付，而當有關分派出現任何困難時，董事可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特定資產的價值，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該等特定資產交予受託人。

### 2.15 委任代表

任何有權出席本公司會議及於會上投票的本公司股東均有權委任其他人士（須為個人）作為其委任代表，代其出席及投票，而以此方式獲委任代表享有與股東同等的權利可在會議上發言。委任代表毋須為本公司股東。

委任代表文據須為通用格式或董事可能不時批准的其他格式，惟須讓股東能指示其委任代表投票贊成或反對（如沒有作出指示或指示有所衝突，則可自行酌情表決）將於會上提呈與委任代表表格有關的各項決議案。委任代表文據應被視為授權委任代表在其認為合適時對提呈會議決議案的任何修改進行表決。除委任代表文據另有規定外，只要續會在大會原定舉行日期後12個月內舉行，該委任代表文據於有關會議的續會仍然有效。

委任代表的文據須以書面方式由委任人或其授權代表親筆簽署，如委任人為公司，則須加蓋公司印鑑或經由高級職員、代表或其他獲授權的人士簽署。

委任代表的文據及（如董事要求）經簽署的授權書或其他授權文件（如有），或經由公證人核實的授權書或授權文件的副本，須不遲於有關委任代表文據所列人士可投票的會議或續會指定舉行時間48小時前，交往本公司註冊辦事處（或召開會議或續會的通告或隨附的任何文件內所指明的其他地點）。如在該會議或續會日期後舉行投票，則須不遲於指定舉行投票時間48小時前送達，否則委任代表

文據會被視作無效。委任代表文據在簽署日期起計12個月後失效。送交委任代表文據後，本公司股東仍可親身出席有關會議並於會上表決或進行投票，在此情況下，有關委任代表文據被視作已撤回。

### **2.16 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且毋須依據配發條件按指定付款期繳付的款項（不論為股份面值或溢價或其他方式），而本公司各股東須於指定時間及地點（惟本公司須向其發出最少14日的通知，指明付款時間及地點及收款人）向該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。

催繳股款可以一整筆款項或分期支付，並被視作於董事授權作出催繳的決議案通過當日支付。股份聯名持有人須共同及個別負責支付所有該等股份的催繳款項及分期款項或有關的其他到期款項。

倘股份的催繳股款在指定付款日期之前或該日尚未繳付，則欠款人士須按董事可能決定的利率（不超過年息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，但董事可豁免繳付全部或部分利息。

倘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之前的另一付款期限（不早於送達該通知日期後14日）及付款地點，並表明若仍未能在指定日期或之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可遭沒收。

倘股東不依有關通知的要求辦理，則通知涉及的任何股份於其後但在支付通知所規定的所有催繳股款或分期股款及應付利息前，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的財產，可以再次配發、出售或以其他方式處置。

被沒收股份的人士將不再就有關被沒收股份為本公司股東，惟（儘管已沒收）仍有責任向本公司支付於沒收之日就該等股份應付本公司的全部款項，連同（倘董事酌情規定）由沒收之日起至付款日期為止期間以董事可能規定不超過年息15%的利率計算的利息，而董事可要求付款而毋須就所沒收股份於沒收之日的價值作出任何折讓。

### **2.17 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）。

在香港存置的任何股東名冊須於一般辦公時間內（惟董事可作出合理的限制）免費供本公司任何股東查閱，而任何其他人士在繳交董事可能決定每次不超過根據上市規則不時許可的最高金額的費用後亦可查閱。

### **2.18 會議及另行召開的各類別會議的法定人數**

股東大會如無足夠法定人數，則不可處理任何事項。但即使無足夠法定人數，仍可委任主席，而委任主席並不被視為會議議程的一部分。

兩位親身出席的本公司股東或其委任代表為會議的法定人數，惟倘本公司只有一位股東，則法定人數為親身出席的該名股東或其委任代表。

就組織章程細則的規定而言，屬公司身份的本公司股東如派出經該公司董事或其他監管部門通過決議案委任的正式授權代表或藉授權書派出代表，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，則當作該公司親身出席論。

本公司另行召開的各類別股東大會的法定人數載於上文2.4段。

### **2.19 少數股東在遭受欺詐或壓制時可行使的權利**

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的權利的規定。

### **2.20 清盤程序**

倘本公司清盤，而可向本公司股東分派的資產不足以償還全部已繳股本，則資產的分派方式為盡可能由本公司股東按開始清盤時分別所持股份的已繳或應繳股本比例分擔虧損。如於清盤時，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，則餘數可按本公司股東就其分別所持股份於開始清盤時的已繳股本的比例向本公司股東分派。上述並不會損害根據特別條款及條件所發行股份的持有人的權利。

倘本公司清盤，清盤人可在本公司以特別決議案批准及開曼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，而不論該等資產為同一類或多類不同的財產。清盤人可就此目的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間的分派方式。清盤人可在獲得同樣批准的情況下，以本公司股東為受益人設立信託將該等資產全部或任何部分交予清盤人在獲得同樣批准及按開曼公司法規定的情況下認為適當的受託人，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。

### **2.21 失去聯絡的股東**

倘：(a)合共不少於三張有關應以現金支付該等股份持有人的支票或股息單在12年內全部仍未兌現；(b)本公司在上述期間或下文第(d)項所述的三個月限期屆滿前，並無接獲有關該股東的所在地點或存在的任何消息；(c)在12年期間，至少應已就有關股份派發三次股息，而股東於有關期間內並無領取股息；及(d)於12年期間屆滿時，本公司以廣告方式在報章發出通告，或根據上市規則，按照組織章程細則的規定，本公司可以電子方式送交通知的方式發出電子通信，表示有意出售該等股份，且自刊登廣告日期起計三個月經已屆滿，並已知會聯交所本公司欲出售該等股份，則本公司可出售其股東的任何股份或因身故、破產或法例實施而轉移於他人的股份。任何有關出售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，即欠負該位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**

開曼公司法在頗大程度上根據較舊的英國公司法訂立，惟開曼公司法與現時的英國公司法有相當大的差異。以下為開曼公司法若干條文的概要，惟此概要不表示包括所有適用的條文及例外情況，亦不表示總覽有別於有利益關係人士可能較熟悉的司法管轄區的同類條文的公司法及稅務各事項。

## 2 註冊成立

本公司於2021年4月9日根據開曼公司法於開曼群島註冊成立為獲豁免有限公司。因此，其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處長遞交年度報告並根據其法定股本數額繳付一筆費用。

## 3 股本

開曼公司法准許公司發行普通股、優先股、可贖回股份或綜合發行上述各種股份。

開曼公司法規定，倘公司按溢價發行股份，不論是旨在換取現金或其他代價，須將相當於該等股份的溢價總值的款項撥入「股份溢價賬」內。倘公司根據作為收購或註銷任何其他公司股份的代價的任何安排配發並以溢價發行股份，公司可選擇不按上述規定處理相關溢價。開曼公司法規定，在公司的組織章程大綱及細則規定（如有）的規限下，公司可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) 向股東分派或派發股息；
- (b) 繳足公司未發行股份的股本，以便向股東發行已繳足股款的股本之紅股；
- (c) 贖回及購回股份（惟須符合開曼公司法第37條的規定）；
- (d) 撇銷公司的開辦費用；
- (e) 撇銷公司發行任何股份或債權證所支付的費用、佣金或所給予折讓；及
- (f) 支付贖回或購買公司任何股份或債權證應支付的溢價。

股份溢價賬不得用作向股東分派或派發股息，除非該公司在緊隨支付建議的分派或股息之日後有能力償還其於日常業務過程中到期應付的債務。

開曼公司法規定，在開曼群島大法院認可下，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，可以特別決議案以任何方式削減其股本。

在開曼公司法的詳細規定下，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，則可以發行可按公司或股東選擇贖回或有責任贖回的股份。此外，如其組織章程細則許可，則公司可購買本身的股份，包括任何可贖回股份。購買的方式必須得到公司的組織章程細則許可或公司以普通決議案批准。組織章程細則可指明公司董事可決定購買的方式。公司只可贖回或購買本身已繳足股款的股份。如公司贖回或購買本身股份後再無任何持股的股東，則不可贖回或購買本身股份。除非在緊隨建議付款之日後，公司仍有能力償還在日常業務過程中到期應付的債務，否則公司以公司股本贖回或購買本身的股份，乃屬違法。

開曼群島並無明文限制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。因此，如公司董事在審慎及誠信履行其職責下認為適當提供該等資助乃合適且符合公司利益，公司可提供該等財務資助。有關資助須以公平方式進行。

#### 4 股息及分派

除開曼公司法第34條的規定外，並無有關派息的法定規定。根據英國案例法（在此方面可能於開曼群島具有說服力），股息只可以溢利分派。此外，開曼公司法第34條許可，在符合償還能力測試且按公司組織章程大綱及細則的規定（如有），公司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

開曼群島法院預期將參考英國案例法判例。Foss v. Harbottle判例（及其例外案例）一直獲開曼群島法院引用及遵從，該案例准許少數股東以公司名義進行集體訴訟或引申訴訟，對(a)超越公司權限或非法行為、(b)欺詐少數股東的行為，且過失方為對公司有控制權的人士，及(c)並無取得須合資格由規定大多數（或特別指定大多數）股東通過的決議案的行動提出訴訟。

## 6 保障少數股東

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的業務並按大法院指定的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而公正的理由公司理應清盤，則可發出清盤令。

作為一般規則，股東對公司的索償須根據適用於開曼群島的一般合同法或民事侵權法，或根據公司的組織章程大綱及細則所確立作為股東具有的個別權利而提出。

開曼群島法院已引用並依循英國普通法有關不容許主要股東欺詐少數股東的規定。

## 7 出售資產

開曼公司法並無特定條文限制董事出售公司資產的權力。根據一般法律，董事在行使上述權力時須以審慎及誠信的態度履行其職責並為適當及符合公司利益的目標而進行。

## 8 會計及審核規定

開曼公司法規定，公司須就下列各項保存適當的賬冊：

- (a) 公司所有收支款項，及有關收支事項；
- (b) 公司所有銷貨與購貨記錄；及
- (c) 公司的資產與負債。

如賬冊不能真實公平反映公司狀況及解釋其交易，則不被視為適當保存賬冊。



## 9 股東名冊

在其組織章程細則的規定規限下，獲豁免公司可在董事不時認為適當時在開曼群島或以外的地點設置股東名冊總冊及任何分冊。開曼公司法並無規定獲豁免公司向開曼群島公司註冊處處長遞交股東名單，因此股東姓名及地址並非公開記錄，不會供公眾查閱。

## 10 查閱賬冊及記錄

公司股東根據開曼公司法一般並無查閱或獲得公司股東名冊或公司記錄副本的權利，惟具有公司的組織章程細則可能載列的權利。

## 11 特別決議案

開曼公司法規定特別決議案須獲至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）其委任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大多數為必須多於三分之二，及可額外指明該大多數（即不少於三分之二）可能不同於其他需要特別決議案通過的事項除外）。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，則開曼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購買時，必須以審慎及誠信的態度履行其職責並以適當及符合附屬公司利益的目標而進行。

## 13 併購及合併

開曼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家存續公司內；及(b)「合併」指兩間或以上的組成公司整合為一家合併公司，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處長存檔，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的副本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有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價值而獲得現金支付的權利)。

#### 15 收購

如一家公司提出收購其他公司的股份，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期滿後的兩個月內，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之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及董事作出彌償保證，惟開曼群島法院認為違反公眾政策的任何有關條文則除外（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動清盤。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，本公司已獲得開曼群島財政司司長承諾，由2021年9月10日起為期二十年：

- (a) 開曼群島現行法律概不會就本公司或其業務所得溢利、收入、收益或增值徵收任何稅項；及
- (b) 此外，毋須就下列各項繳納溢利、收入、收益或增值所需繳納的稅項或遺產稅或繼承稅：
  - (i) 本公司股份、債權證或其他責任；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）。

開曼群島現時對個人或公司的溢利、收入、收益或增值並不徵收任何稅項，且無繼承稅或遺產稅。除不時因在開曼群島司法管轄區內訂立若干文據或將該等文據帶入開曼群島司法管轄區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的任何付款的雙重徵稅協議。

## 20 外匯管制

開曼群島並無外匯管制法規或貨幣限制。

## 21 經濟實質規定

根據於2019年1月1日生效的2018年國際稅務合作（經濟實質）法（「《經濟實質法》」），「相關實體」須滿足《經濟實質法》所載的經濟實質測試。「相關實體」包括於開曼群島註冊成立的獲豁免公司（如本公司），然而，其並不包括屬開曼群島之外稅務居民的實體。因此，倘在開曼群島註冊成立的獲豁免公司為開曼群島境外的稅務居民，將無須滿足《經濟實質法》所載的經濟實質測試。

## 22 一般事項

本公司有關開曼群島法律的法律顧問Campbells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。如本文件附錄五所述，該意見函連同開曼公司法副本可供查閱。任何人士如欲查閱開曼群島公司法的詳細概要，或欲了解該等法律與其較熟悉的任何司法管轄區法律之間的差異，應尋求獨立法律意見。

## A. 有關本集團的其他資料

### 1. 本公司註冊成立

本公司於2021年4月9日根據開曼公司法於開曼群島註冊成立為一家獲豁免有限公司。我們的註冊辦事處地址為Floor 4, Willow House, Cricket Square, Grand Cayman KY1-9010, Cayman Islands。由於本公司於開曼群島註冊成立，我們的業務須符合開曼群島有關法律及法規、細則及大綱的規定。開曼群島有關法律及法規以及我們的章程概要載於本文件附錄三。

本公司於2021年11月16日根據《公司條例》第16部在香港註冊為非香港公司。我們的香港主要營業地點位於香港銅鑼灣勿地臣街1號時代廣場二座31樓。張亮先生及朱卓婷女士已獲委任為我們的授權代表，代表我們在香港接收法律程序文件及通知。接收法律程序文件的地址為香港銅鑼灣勿地臣街1號時代廣場二座31樓。

截至本文件日期，本公司的總辦事處位於中國江蘇省蘇州市蘇州工業園區金雞湖大道99號東北區31棟。

### 2. 本公司的股本變動

截至本公司註冊成立日期，我們的法定股本為380,000港元，分為3,800,000,000股每股面值0.0001港元的普通股。於我們註冊成立後，已發行及配發一股股份予初步認購人，該股股份其後轉讓予Rainmed01 Limited。同日，本公司進一步配發及發行11,062,579股股份予Rainmed01 Limited、Hyljrkcyn888 Limited、Light wisdom HK LIMITED、Litwis HK LIMITED、WP Health Limited、Sugar Health Limited、Rainmed Yi Limited、AIMEI LIMITED、Stevenwu Limited、ASHG HK LIMITED、Mingze Limited、Nicholas Duan Limited、NEXT DAWN LIMITED及櫻田(香港)有限公司。

於2021年6月3日，本公司配發及發行200,360股普通股予Huizhou Merchant Star Investment HK Limited。

於2021年6月23日，本公司配發及發行8,737,060股普通股予上海同襄灝乾企業管理合夥企業(有限合夥)、上海興舟潤企業管理合夥企業(有限合夥)、上海嵐焦榮企業管理中心(有限合夥)、上海元翼築企業管理中心(有限合夥)、上海潤日咪企業管理中心(有限合夥)、上海鴻彧景陽企業管理中心(有限合夥)、上海共襄乾順企業管理中

## 附錄四

## 法定及一般資料

心(有限合夥)、上海智莞捷企業管理中心(有限合夥)、珠海橫琴瀾栩創業投資合夥企業(有限合夥)、北京輕舟互動投資管理合夥企業(普通合夥)、北京輕舟互聯投資中心(有限合夥)、河北東拓投資有限公司、北京東方鴻基生態建設投資有限公司、深圳福田新趨勢產業聚合股權投資基金合夥企業(有限合夥)、上海景邁潤企業管理中心(有限合夥)及新余市同創國盛科創產業投資合夥企業(有限合夥)。

於2021年10月19日，本公司的法定股本以重新分類及重新調配的方式變為380,000港元，分為3,800,000,000股每股面值0.0001港元的股份，當中包括(i) 3,788,482,880股普通股，(ii) 1,218,620股Angel-1輪優先股，(iii) 935,940股Angel-2輪優先股，(iv) 1,527,460股A輪優先股，(v) 1,770,280股A+輪優先股，(vi) 863,060股B輪優先股，(vii) 1,767,820股C-1輪優先股，(viii) 533,940股C-2輪優先股，以及(ix) 2,880,000股D輪優先股。

於2021年11月23日，本公司向廣州市平安消費股權投資合夥企業(有限合夥)、深圳市海匯全利投資諮詢合夥企業(有限合夥)、Seresia Funds SPC – Seresia Income and Growth Fund SP及朱可女士配發及發行2,680,000股D輪優先股。

於2021年11月26日，本公司向LC Multi Strategy Fund SG VCC – LC Multi Strategy SF4配發及發行200,000股D輪優先股。

有關本公司法定及已發行股本的詳情，請參閱本文件「股本」及「歷史、重組及公司架構」兩節。

於2021年12月27日，每股優先股通過重新分類及重新調配按一對一基準自動轉換為本公司股本中每股面值0.0001港元的普通股，本公司法定股本變為380,000港元，分為3,800,000,000股每股面值0.0001港元的股份。

除上文所披露者外，我們的股本於緊接本文件日期前兩年內並無發生任何變動。

### 3. 我們附屬公司的股本變動

我們附屬公司的公司資料及詳情概要載於本文件附錄一會計師報告附註1。

緊接本文件日期前兩年內我們附屬公司股本發生下列變動：

#### ***Rianmed BVI***

Rianmed BVI於2021年3月12日在英屬維爾京群島註冊成立，初步法定股本為50,000美元，分為50,000股每股面值1.0美元的普通股。於其註冊成立後，Rianmed BVI的已發行股本為1.0美元，分為一股面值1.0美元的普通股，該股股份於2021年6月3日轉讓予本公司。

#### ***潤邁德香港***

潤邁德香港於2021年3月31日在香港註冊成立，已發行股本總額為100,000港元，分為100,000股普通股，該等股份由Rianmed BVI持有。

#### ***蘇州潤邁德***

於2021年4月21日，蘇州潤邁德的註冊資本由人民幣10.0百萬元增加至人民幣206.8百萬元。

於2021年4月29日，蘇州潤邁德將其註冊資本由人民幣206.8百萬元轉換為246,730,934港元，並藉著潤邁德香港認購額外資本將其註冊資本進一步增加至249,227,697港元。

#### ***北京潤心***

北京潤心於2020年8月4日根據中國法律成立，其註冊資本為人民幣1.0百萬元。

除上文所披露者外，本公司任何附屬公司股本於緊接本文件日期前兩年內並無發生變動。

#### 4. 股東決議案

股東書面決議案於2022年6月18日通過，據此，其中包括：

- (a) 待(i)[編纂]委員會批准本文件所述已發行及將予發行的股份[編纂]及買賣；(ii)已釐定[編纂]；(iii)於[編纂]日或前後已簽署及交付[編纂]；及(iv)[編纂]根據將與(其中包括)本公司訂立的[編纂]及[編纂]根據將與(其中包括)本公司訂立的[編纂]須履行的責任成為無條件(包括(如有關)由於其中任何條件獲[編纂](代表[編纂])豁免)，且該等責任並無根據[編纂]及[編纂]的條款或其他原因終止：
- (i) 批准[編纂]及[編纂](包括[編纂])及批准擬根據[編纂]及[編纂]配發及發行股份，以及授權董事釐定股份的[編纂]並根據[編纂]及[編纂]配發及發行股份；
- (ii) 授予董事一般無條件授權，代表本公司行使一切權力，以配發、發行及買賣股份或可轉換為股份的證券，及作出或授出要約、協議或購股權(包括賦予任何認購或接收股份權利的任何認股權證、債券、票據及債權證)，該要約、協議或購股權可能規定股份須予配發及發行或買賣，惟因而配發及發行或有條件或無條件同意配發及發行的股份總面值(除以[編纂]、供股方式或根據本公司可能不時配發及發行任何認股權證附帶的任何認購權獲行使，或因根據[編纂]前購股權計劃可能授出的任何購股權獲行使或按組織章程細則由我們股東於股東大會上授予的特定授權而配發及發行股份以代替股份的全部或部分股息外)不得超過緊隨[編纂]及[編纂]完成後已發行股份總面值的20%(不包括因[編纂]獲行使而可能將予發行的任何股份)；
- (iii) 授予董事一般無條件授權(「購回授權」)，代表本公司行使一切權力，以購回於聯交所或本公司股份可能[編纂]且獲證監會及聯交所就此目的認可的任何其他證券交易所的股份，有關股份數目將最多為緊隨



[編纂]及[編纂]完成後已發行股份總面值的10%（不包括因[編纂]獲行使或根據[編纂]前購股權計劃而可能發行的任何股份）；

(iv) 藉增設根據一般授權董事可能配發及發行或同意配發及發行的股份總面值，以擴大上文第(ii)段所述的一般無條件授權，金額相當於本公司根據上文第(iii)段所指購買股份授權而購回的股份總面值（最多為緊隨[編纂]及[編纂]完成後已發行股份總面值的10%，不包括因[編纂]獲行使或根據[編纂]前購股權計劃而可能發行的任何股份）；及

(b) 大綱及細則自[編纂]起獲有條件批准及採納。

上文第(a)(ii)、(a)(iii)及(a)(iv)段所指的各項一般授權將一直生效，直至下列日期為止（以最早發生者為準）：

- 本公司下屆股東週年大會結束時；
- 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限期屆滿時；或
- 股東於股東大會通過普通決議案撤銷或修改該授權時。

## 5. 購回本身證券

以下各段載有（其中包括）聯交所規定就購回本身證券須載入本文件的若干資料。

**(a) 上市規則的規定**

上市規則允許在聯交所作主要上市的公司可在聯交所購回本身證券，惟須受若干限制所限，其中最主要的限制概述如下：

**(i) 股東批准**

在聯交所作主要上市的公司所有購回證券（如為股份，則須為繳足股份）建議，須事先獲股東於股東大會通過普通決議案以一般授權或就特定交易作出特別授權的方式批准。

根據我們股東於2022年6月18日通過的決議案，董事獲授購回授權，代表本公司行使一切權力，以購回於聯交所或本公司證券可能[編纂]且獲證監會及聯交所就此目的認可的任何其他證券交易所上市的股份，總面值最多為緊隨[編纂]及[編纂]完成後已發行股份面值總額的10%（不包括因[編纂]獲行使或根據[編纂]前購股權計劃而可能發行的任何股份），該項授權將於以下日期屆滿（以最早發生者為準）：(i)本公司下屆股東週年大會結束時（股東在股東大會上通過普通決議案無條件或有條件重續該項授權除外）；(ii)組織章程細則或任何其他適用法律規定本公司須舉行下屆股東週年大會的期限屆滿時；及(iii)股東於股東大會通過普通決議案修改或撤銷該授權之日。

**(ii) 資金來源**

用作購回的資金必須來自根據大綱及細則以及香港及開曼群島適用法律及條例可供合法撥作此用途的資金。上市公司不得在聯交所以現金以外的代價或以聯交所不時的交易規則規定以外的結算方式購回本身證券。就開曼群島法律而言，本公司作出的任何購回，所用資金可能來自利潤或就購回目的而發行新股份的所得款項，或來自股份溢價賬的進賬金額或倘因此根據組織章程細則獲授權撥付及在開曼公司法的規限下從資本中撥付。購回時任何高於購回股份面值的應付溢價，必須從利潤或股份溢價賬的進賬金額或倘因此按組織章程細則獲授權撥付及在開曼公司法的規限下從資本中撥付。

(iii) 交易限制

[編纂]公司在聯交所可購回的股份總數最多為已發行股份總數的10%。未經聯交所事先批准，公司不得於緊隨購回後30日內發行或宣佈擬發行新證券（因在有關購回前尚未行使的認股權證、購股權或可要求公司發行證券的類似工具獲行使而發行證券除外）。此外，[編纂]公司不得以較其股份於前五個交易日在聯交所買賣的平均收市價高5%或以上的購買價在聯交所購回其股份。倘購回證券導致公眾人士持有的[編纂]證券數目低於聯交所規定的相關最低百分比，則上市規則亦禁止[編纂]公司購回其證券。公司須促使其委任購回證券的經紀在聯交所提出要求時向聯交所披露有關購回的資料。

(iv) 購回股份的地位

所有購回證券的[編纂]（不論在聯交所或其他證券交易所）會自動註銷，而有關股票亦必須註銷及銷毀。根據開曼群島法律，除非董事於購回前決議持有本公司所購回股份作為庫存股份，否則本公司所購回股份須視為已註銷，而本公司已發行股本的金額須按該等股份的面值減少。然而，根據開曼群島法律，購回股份不會被視為削減法定股本金額。

(v) 暫停購回

在其獲悉內幕消息後直至有關消息已公佈為止，[編纂]公司不得購回任何證券。尤其是，於緊接以下日期（以較早者為準）前一個月期間內：(a) 批准[編纂]公司任何年度、半年度、季度或任何其他中期業績（無論是否為上市規則所規定者）的董事會會議日期（根據上市規則首次知會聯交所的日期）；及(b)[編纂]公司根據上市規則刊發任何年度或半年度業績公告、或季度或任何其他中期業績公告（無論是否為上市規則所規定者）的最後期限，有關限制截至業績公告日期結束，[編纂]公司不得於聯交所購回其股份，惟特殊情除外。此外，倘[編纂]公司違反上市規則，則聯交所或會禁止其於聯交所購回證券。

*(vi) 申報規定*

有關在聯交所或其他證券交易所購回證券的若干資料，必須於不遲於上市公司購買其股份的下一個營業日的早市或任何開市前時段（以較早者為準）開始前30分鐘向聯交所呈報。此外，[編纂]公司的年報須披露在有關年度購回證券的詳情，包括（在聯交所或其他地方）購回證券數目的每月分析、每股股份的購買價或就全部有關購回支付的最高價及最低價（如相關）與已付總價。

*(vii) 核心關連人士*

上市規則禁止公司在知情的情況下，在聯交所向「核心關連人士」（即公司或其任何附屬公司的董事、最高行政人員或主要股東或彼等其中任何一方的緊密聯繫人（定義見上市規則））購買證券，而核心關連人士不得在知情的情況下，向公司出售其證券。

**(b) 購回理由**

董事相信，由股東授予董事一般授權，使本公司於市場購回股份符合本公司及股東的最佳利益。視乎當時的市況及資金安排，有關購回可提高每股股份資產淨值及／或每股股份盈利，並僅於董事相信有關購回將對本公司及股東有利時方會進行。

**(c) 購回資金**

股份購回必須從根據組織章程細則及開曼群島適用法律可合法作此用途的資金中撥付。董事不得在聯交所以現金以外代價或聯交所交易規則規定以外的其他結算方式購回股份。根據上文所述，董事作出的購回可以本公司溢利或就購回而發行新股份的所得款項或資本（倘組織章程細則許可及符合開曼公司法）撥付，而購回時應付的任何溢價則以本公司溢利或本公司股份溢價賬的進賬金額或資本（倘組織章程細則許可及符合開曼公司法）撥付。

然而，倘行使購回授權會對本公司的所需營運資金或董事認為不時適合本公司的負債水平造成重大不利影響，則董事不擬在該情況下行使購回授權。

**(d) 一般事項**

基於緊隨[編纂]及[編纂]完成後已發行[編纂]股股份（不計及因[編纂]獲行使或根據[編纂]前購股權計劃而可能發行的任何股份）計算，本公司於以下日期（以最早發生者為準）前的期間悉數行使購回授權，可因此購回最多[編纂]股股份：

- (i) 本公司下屆股東週年大會結束時（除非股東於股東大會上通過普通決議案予以無條件或有條件更新）；
- (ii) 組織章程細則或任何其他適用法律規定本公司須舉行下屆股東週年大會的限期屆滿時；或
- (iii) 股東於股東大會通過普通決議案修改或撤回該授權之日。

據董事作出一切合理查詢後所深知，概無董事或彼等的任何緊密聯繫人目前擬向本公司出售任何股份。

董事已向聯交所承諾，只要有關規則及法律適用，彼等將根據上市規則及開曼群島適用法律行使購回授權。

倘因購回任何股份導致一名股東於本公司的投票權的權益比例增加，則就收購守則而言，該增加將被視為一項收購。因此，一名股東或一組一致行動股東可能取得或鞏固對本公司的控制權，並須按照收購守則規則26提出強制要約。除上文所述者外，董事並不知悉因根據購回授權進行的任何購回而將產生收購守則項下所述的任何後果。

倘購回任何股份將導致公眾所持股份數目下降至低於當時已發行股份的25%，則須獲聯交所同意豁免上市規則有關上述公眾持股量的規定後方可進行。除特殊情況外，相信此項規定的豁免一般不會授出。

概無本公司的核心關連人士知會本公司，表示倘購回授權獲行使，其現時有意向本公司出售股份，或承諾不會如此行事。

## B. 有關我們業務的其他資料

### 1. 重大合約概要




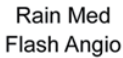
以下為本集團成員公司於緊接本文件日期前兩年內訂立的屬或可能屬重大的合約（並非於日常業務過程中訂立的合約）：

(a) [編纂]。

### 2. 知識產權

#### (a) 商標

截至最後實際可行日期，我們已註冊以下我們認為對本集團業務屬重要的商標：

序號	商標	註冊擁有人	註冊地點
1.	潤邁德／潤邁德	蘇州潤邁德	香港
2.		蘇州潤邁德	香港
3.		蘇州潤邁德	中國
4.	caFFR	蘇州潤邁德	中國
5.		蘇州潤邁德	中國
6.		蘇州潤邁德	中國
7.	FlashBot	蘇州潤邁德	中國

**(b) 域名**

截至最後實際可行日期，我們已註冊下列域名：

序號	域名	註冊擁有人	屆滿日期
1.	rainmed.com	蘇州潤邁德	2027年10月30日

**(c) 專利**

有關我們臨床及臨床前產品的重要專利及專利申請詳情的討論，請參閱本文件「業務－知識產權」一段。

除上述者外，截至最後實際可行日期，概無其他對本集團業務而言屬重大的商標或服務標記、專利、知識產權或工業產權。

**C. 有關董事的其他資料**

**1. 權益披露**

**(a) 董事及最高行政人員於[編纂]及[編纂]完成後在本公司及其相聯法團股本中的權益及淡倉**

緊隨[編纂]及[編纂]完成後（假設[編纂]未獲行使及根據[編纂]前購股權計劃授出的購股權未獲行使），據董事所知，董事及最高行政人員於本公司及其相聯法團（定義見證券及期貨條例第XV部）的股份、相關股份及債權證中擁有根據證券及期貨條例第XV部第7及8分部須知會本公司及聯交所的權益及／或淡倉（如適用）（包括根據證券及期貨條例的有關條文被當作或視為擁有的權益及／或淡倉（如適用）），或根據證券及期貨條例第352條須登記於該條例所指登記冊的權益及／或淡倉（如適用），或根據上市規則附錄十所載上市發行人董事進行證券交易的標準守則須知會本公司及聯交所的權益及／或淡倉（如適用）如下：

董事姓名	權益性質	所持股份數目	佔緊隨[編纂]及[編纂]完成後的權益概約百分比 (%)
霍先生	全權信託的創辦人 <sup>(1)</sup> 實益擁有人 <sup>(2)</sup>	[編纂] [編纂]	[編纂] [編纂]

## 附錄四

## 法定及一般資料

董事姓名	權益性質	所持股份數目	佔緊隨[編纂]及[編纂]完成後的權益概約百分比 (%)
呂永輝先生	在受控法團的權益 <sup>(3)</sup> 實益擁有人 <sup>(4)</sup>	[編纂] [編纂]	[編纂] [編纂]
張亮先生	在受控法團的權益 <sup>(5)</sup> 實益擁有人 <sup>(6)</sup>	[編纂] [編纂]	[編纂] [編纂]
谷陽女士	在受控法團的權益 <sup>(7)</sup> 實益擁有人 <sup>(8)</sup>	[編纂] [編纂]	[編纂] [編纂]

附註：

- (1) 霍先生為Opera Rose Trust的委託人及受益人，Core Trust Company Limited作為受託人，持有Dawning Sky Limited的全部權益，而Dawning Sky Limited則持有Opera Rose Limited的99.9%權益。因此，根據證券及期貨條例，霍先生被視為於Opera Rose Limited所持之股份中擁有權益。
- (2) 該等股份指霍先生因行使根據[編纂]前購股權計劃向其授出的購股權而有權收取最多[編纂]股股份，惟須受該等購股權的條款及條件所規限。
- (3) 呂永輝先生為Mingze. Limited的唯一股東。因此，彼被視為於Mingze. Limited持有的股份中擁有權益。
- (4) 該等股份指呂永輝先生因行使根據[編纂]前購股權計劃向其授出的購股權而有權收取最多[編纂]股股份，惟須受該等購股權的條款及條件所規限。
- (5) 張亮先生為ANC HK LIMITED的唯一股東。因此，彼被視為於ANC HK LIMITED持有之股份中擁有權益。
- (6) 該等股份指張亮先生因行使根據[編纂]前購股權計劃向其授出的購股權而有權收取最多[編纂]股股份，惟須受該等購股權的條款及條件所規限。
- (7) 谷陽女士為ASHG HK LIMITED的唯一股東。因此，彼被視為於ASHG HK LIMITED持有之股份中擁有權益。
- (8) 該等股份指谷陽女士因行使根據[編纂]前購股權計劃向其授出的購股權而有權收取最多[編纂]股股份，惟須受該等購股權的條款及條件所規限。



**(b) 根據證券及期貨條例第XV部第2及3分部須予披露的權益及淡倉**

有關緊隨[編纂]及[編纂]完成後將於股份或相關股份中擁有根據證券及期貨條例第XV部第2及3分部條文須向本公司及聯交所披露的權益或淡倉，或直接或間接擁有附帶權利可於任何情況下在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10%或以上權益的人士的資料，請參閱本文件「主要股東」一節。

除上文所載者外，截至最後實際可行日期，董事並不知悉任何人士將於緊隨[編纂]及[編纂]完成後直接或間接擁有附帶權利可於任何情況下在本集團任何成員公司的股東大會上投票的任何類別股本面值10%或以上權益，或就有關股本擁有購股權。

**2. 董事服務合約及委任函詳情**

**(a) 執行董事及非執行董事**

我們的各執行董事及非執行董事已與本公司訂立服務合約。根據服務合約，彼等各自的服務合約的初步任期由彼等獲委任之日起計為期三年，直至根據服務合約的條款及條件或其中一方提前至少一個月向另一方發出書面通知予以終止為止。

**(b) 獨立非執行董事**

我們的各獨立非執行董事已與本公司訂立委任函，委任函的初步任期由[編纂]日期起計為期三年，直至根據委任函的條款及條件或其中一方提前至少一個月向另一方發出書面通知予以終止為止。

**3. 董事薪酬**

除本文件「董事及高級管理層」一節及附錄一「附註8. 董事薪酬」一段所披露者外，截至2020年及2021年12月31日止兩個財政年度，概無董事自我們收取實物利益作為其他薪酬。

#### 4. 免責聲明

除本文件所披露者外：

- (i) 董事與本集團任何成員公司概無訂立或擬訂立服務合約（將於一年內到期或可由僱主於一年內終止而毋須支付補償（法定補償除外）的合約除外）；
- (ii) 概無董事在本文件日期仍然存續且對本集團整體業務而言屬重大的任何合約或安排中擁有重大權益；
- (iii) 在不計及根據[編纂]及[編纂]可能獲認購的任何股份的情況下，據任何董事或本公司最高行政人員所知，並無任何其他人士（董事或本公司最高行政人員除外）將於緊隨[編纂]及[編纂]完成後，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及聯交所披露的股份或相關股份的權益或淡倉或（非本集團成員公司）直接或間接擁有附帶權利可於任何情況下在本集團任何成員公司的股東大會上投票的任何類別股本面值10%或以上的權益；及
- (iv) 董事或本公司最高行政人員概無於本公司或其相聯法團（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須根據證券及期貨條例第XV部第7及8分部知會本公司及聯交所的任何權益或淡倉（包括根據證券及期貨條例的有關條文被當作或視為擁有的權益及淡倉），或根據證券及期貨條例第352條規定須登記於該條例所指登記冊內的任何權益或淡倉，或根據上市規則附錄十所載上市發行人董事進行證券交易的標準守則須知會本公司及聯交所的任何權益或淡倉。

## D. [編纂]前購股權計劃

### 1. 主要條款概要

以下為本公司於2021年12月10日採納的[編纂]前購股權計劃的主要條款概要。  
[編纂]前購股權計劃不受上市規則第十七章條文規限，乃由於其不涉及及本公司於[編纂]後授出任何認購股份的購股權。

#### (a) 目的

[編纂]前購股權計劃的目的是讓本公司能夠向合資格參與者授出購股權以激勵、吸引、鼓勵或獎勵他們對本集團作出貢獻或潛在貢獻。

#### (b) 參與者資格

[編纂]前購股權計劃的參與者可包括本集團董事、僱員、顧問及諮詢人員（董事會全權確定對本集團作出或將會作出貢獻的人士），為免生疑問，包括服務於該等人士的任何信託。

#### (c) 最高股份數目

可授出購股權涉及的最高股份數目為[編纂]股（或[編纂]股，經[編纂]後調整），將於本公司資本結構發生任何變動時作出調整。

#### (d) 時限

於[編纂]日期後將不再授出購股權，惟[編纂]前購股權計劃的條文將於所有其他方面仍具有完全效力及效用，使於[編纂]日期前根據[編纂]前購股權計劃授出或根據[編纂]前購股權計劃的條文規定所須授出的任何購股權可有效行使，而在此之前已授出但尚未行使的購股權將繼續有效，並可根據[編纂]前購股權計劃及其授出條款行使。

#### (e) 管理

[編纂]前購股權計劃應由董事會管理，其所作出的決定為最終決定，並對所有人士具有約束力。董事會可全權酌情(i)詮釋及解釋[編纂]前購股權計劃之條文；(ii)批准獲授購股權之人士以及授出購股權之條款及條件；(iii)對授出購股權

之條款作出其認為必要之適當及公正調整；(iv)委任一名或多名獨立第三方專業人士及承包商協助管理[編纂]前購股權計劃，並在董事會認為適當時轉授與管理[編纂]前購股權計劃有關的權力及／或職能；及(v)作出其認為在管理[編纂]前購股權計劃時適用之有關其他決定或決策。

#### **(f) 購股權**

董事會及／或董事會正式授權的任何人士有權（但不應受約束）批准按董事會認為合適的條款及條件向董事會全權酌情決定的任何合資格參與者授出購股權的要約。

於承授人正式簽署要約文件副本，並以人民幣1元或等額港元以向本公司匯款或現金付款的方式支付獲授購股權的代價，且於本公司於相關接納日期或之前收到款項時，購股權應被視為已授出並獲承授人接納。

承授人可按董事會全權酌情批准的行使價行使購股權認購股份，釐定行使價的參考因素可能包括本公司的業務表現及價值以及有關承授人個人表現，惟無論如何，行使價不得低於股份面值。

購股權須全部或部分獲行使，除非已行使完發行在外的全部購股權，否則應以當時股份在聯交所買賣的一手單位股份數的整數倍行使，承授人須向本公司發出書面通知，說明已行使購股權並說明行使購股權所涉及的股份數目。該通知應附有通知所涉及有關股份行使價總額的全額匯款。於收到通知及匯款後的三十(30)日內，本公司應向承授人配發及發行相關數目的入賬列作繳足的股份，並就所配發的股份向承授人簽發證書。

購股權屬承授人個人所有且不得轉讓或讓渡。承授人不得以任何方式出售、轉讓、押記、抵押彼所持有之任何購股權，或就任何購股權設置產權負擔或以任何第三方為受益人而創設任何權益（法定或實益）（惟承授人可以將購股權轉讓予其為受益人的信託，或承授人可提名一名代名人以其名義登記根據[編纂]前購股權計劃發行的股份）。凡違反上文所述者，本公司有權註銷向有關承授人授出的任何尚未行使購股權或其任何部分，而無需賠償。

關於身故或終止僱傭的權利：

- (i) 倘承授人由於身故、疾病、受傷或殘障而不再是[編纂]前購股權計劃的合資格參與者，在承授人與本集團的關係並未因可能導致其購股權失效的事件(定義見[編纂]前購股權計劃)而終止的情況下，承授人或其遺產代理人有權於其終止成為合資格參與者之日起十二個月內完全行使其購股權(在尚未行使的範圍內)；
- (ii) 倘因上述(a)段提及的原因以外的任何原因或因下文(g)(iv)段提述的與本集團的關係終止而導致承授人不再是[編纂]前購股權計劃的合資格參與者，承授人可自有關終止日期起六十(60)日內行使其於不再為合資格參與者當日享有的購股權份額(以尚未行使者為限)。

**(g) 購股權失效**

購股權應於以下情形自動失效且不可行使(在尚未行使的範圍內)，以下列最早發生者為準：

- (i) 可行使購股權的期限屆滿，該期間由董事會確定並通知各承授人，且自授出之日起不得超過十年；
- (ii) 本公司的和解協議或安排生效之日；
- (iii) 本公司開始清盤之日(根據公司法釐訂)；
- (iv) 承授人因[編纂]前購股權計劃所載列的一個或多個理由(比如違反授信責任、與本集團的不公平競爭、嚴重違反與本集團的協議、違反適用勞動法或僱傭法律、董事會按普通法或根據任何適用法律或按照承授人與本集團之服務合約有權終止僱用承授人之任何理由)終止與本集團的關係而不再為本集團合資格參與者當日；或
- (v) 董事會根據[編纂]前購股權計劃的條款可隨時行使本公司權利註銷購股權之日期。

**(h) 資本重組**

倘因資本化發行、供股、公開發售、分拆、合併股份或削減本公司股本方式而導致本公司股本結構出現任何變動（惟發行本公司證券作為交易代價則不應作為要求變動或調整的情形除外），則應就以下各項：

- (i) 涉及[編纂]前購股權計劃的最高股份數目；
- (ii) 受任何未行使購股權限制的股份數目或面值；及／或
- (iii) 行使價，

作出核數師或經認可獨立財務顧問（在本公司或任何承授人要求下）向一般或任何個別承授人書面確認屬公平合理的相應改動（如有），惟作出任何該等改動之基準是承授人在本公司權益股本中所佔之權益比例應與其在緊接有關調整前行使其持有之所有購股權後有權認購之本公司權益股本之比例相同，且承授人於悉數行使任何購股權時應付的總行使價仍與該變動前的價格比例相同（惟不得大幅高於該價格），惟倘作出有關改動會令將予發行之普通股以低於其面值發行，則不得進行有關改動。核數師或經認可獨立財務顧問（視情況而定）之身份為專家而非仲裁人，在無明顯錯誤情況下，其證明須為最終及不可推翻，且對本公司及承授人具有約束力。

**(i) [編纂]前購股權計劃修訂**

董事會可隨時在任何方面修改[編纂]前購股權計劃的條款和條件以及管理和運作的規例。除非(i)獲得總體持有購股權的承授人的書面同意，而該等購股權如在緊接取得該同意的前一日獲全數行使，將有權獲得發行所有股份的四分之三面值，而該等股份將因行使該日尚未行使的所有購股權而發行，或(ii)在承授人的會議上通過特別決議，否則有關修改不得對修改前已授出或同意授出的任何購股權的發行條款造成不利影響，或減少任何人在修改前根據該等購股權有權獲得的股本比例。

## 附錄四

## 法定及一般資料

### 2. 未行使的購股權

截至本文件日期，本公司根據[編纂]前購股權計劃向合共146名合資格參與者授予可認購合共[編纂]股股份（或[編纂]股股份，經[編纂]後調整）的未行使購股權。

下表載列根據[編纂]前購股權計劃向董事及本公司其他關連人士授出截至本文件日期尚未行使的購股權詳情。

承授人姓名	地址	職位/ 與本集團 的關係	行使期	已付代價	行使價 (經[編纂] 後調整)	已授出 而未行使購股權 的相關股份數目 (經[編纂] 後調整)	授出日期	歸屬期	於[編纂]及 [編纂]完成後 未行使購股權 相關的本公司 股權概約百分比 (假設[編纂] 未行使且根據 [編纂]前 購股權計劃 未發行任何股份)
霍先生	中國北京 朝陽區 世紀東方 嘉園104號樓2單 元203室	董事會 主席、 執行董事 兼首席 執行官	2021年12 月10日至 2031年12 月10日	人民幣 1.00元	3.90港元	[編纂]	2021年 12月10日	請參閱下文 附註(1)	[編纂]
呂永輝先生	中國北京 昌平區建安里17 號樓2單元402室	執行董事 兼聯席 首席 執行官	2021年12 月10日至 2031年12 月10日	人民幣 1.00元	3.90港元	[編纂]	2021年 12月10日	請參閱下文 附註(1)	[編纂]
張亮先生	中國廣東省深圳市 寶安區新安街道 十九區洪浪二村 11-1幢3單元706 室	執行董事、 首席 財務官兼 聯席 公司秘書	2021年12 月10日至 2031年12 月10日	人民幣 1.00元	3.90港元	[編纂]	2021年 12月10日	請參閱下文 附註(1)	[編纂]
谷陽女士	中國江蘇省 蘇州工業園區金 益新村37號樓 307室	執行董事兼 副總裁	2021年12 月10日至 2031年12 月10日	人民幣 1.00元	3.90港元	[編纂]	2021年 12月10日	請參閱下文 附註(1)	[編纂]
程妮娜女士 <sup>(2)</sup>	中國江蘇省蘇州市 南彩蓮巷2幢1號 樓304室	國際營銷經 理	2021年12 月10日至 2031年12 月10日	人民幣 1.0元	3.90港元	[編纂]	2021年12月10 日	請參閱下文 附註(1)	[編纂]

## 附錄四

## 法定及一般資料

下表載列截至本文件日期已根據[編纂]前購股權計劃向(1)本公司高級管理層(董事除外)及(2)所有其他承授人合共授出但尚未行使的購股權詳情。

承授人姓名	地址	職位/ 與本集團 的關係	行使期	已付代價	行使價 (經[編纂] 後調整)	已授出 而未行使購股權 的相關股份數目 (經[編纂] 後調整)	授出日期	歸屬期	於[編纂]及 [編纂]完成後 未行使購股權 相關的本公司 股權概約百分比 (假設[編纂] 未獲行使且根據 [編纂]前 購股權計劃 未發行任何股份)
劉廣志先生	中國山東省 乳山市南 黃鎮歸仁村 355號	首席技術官	2021年12 月10日至 2031年12 月10日	人民幣 1.00元	3.90港元	[編纂]	2021年12月 10日	請參閱下文 附註(1)	[編纂]
吳星雲先生	中國江蘇省 蘇州市蘇州 工業園區九 華路翡翠國 際2-301號	副總裁	2021年12 月10日至 2031年12 月10日	人民幣 1.00元	3.90港元	[編纂]	2021年12月 10日	請參閱下文 附註(1)	[編纂]
周昌先生	中國江蘇省 蘇州市蘇州 工業園區海 尚壹品16- 103	副總裁	2021年12 月10日至 2031年12 月10日	人民幣 1.00元	3.90港元	[編纂]	2021年12月 10日	請參閱下文 附註(1)	[編纂]
我們僱員的其他 138名購股權 持有人	不適用	不適用	2021年12 月10日至 2031年12 月10日	人民幣 1.00元	3.90港元	[編纂]	2021年12月 10日	請參閱下文 附註(1)	[編纂]

附註：

- 根據[編纂]前購股權計劃授出的購股權的30%將於[編纂]後12個月屆滿當日歸屬。根據[編纂]前購股權計劃授出的購股權的30%將於[編纂]後24個月屆滿當日歸屬。根據[編纂]前購股權計劃授出的購股權的40%將於[編纂]後36個月屆滿當日歸屬。
- 程妮娜女士為霍雲龍博士的妻妹。



### 3. 攤薄影響及對每股盈利的影響

按[編纂]前購股權計劃項下的任何變更，倘本公司於[編纂]後可能進行任何資本化發行、供股、公開發售、分拆、股份合併或減少股本，根據[編纂]前購股權計劃授出的購股權所涉及的股份總數不得超過[編纂]股（或[編纂]股）（經[編纂]後調整）股份，相當於緊隨[編纂]及[編纂]完成後本公司已發行股本約[編纂]%（假設[編纂]未獲行使且根據[編纂]前購股權計劃授出的購股權未獲行使）。假設悉數行使[編纂]前購股權計劃下尚未行使的購股權，緊隨[編纂]及[編纂]完成後（假設[編纂]未獲行使）我們股東的股權將被攤薄約[編纂]%。概無對截至2020年及2021年12月31日止兩個年度每股普通股盈利產生後續影響，原因為購股權具反攤薄作用因此在計算攤薄每股盈利時不計算在內。

## E. 其他資料

### 1. 訴訟

截至最後實際可行日期，我們未曾涉及任何重大訴訟、仲裁或申索，且據董事所知，並無待決或威脅本集團任何成員公司的，會對本集團經營業績或財務狀況整體造成重大不利影響的任何重大訴訟、仲裁或申索。

### 2. 開辦費用

截至最後實際可行日期，我們並無產生任何重大開辦費用。

### 3. 遺產稅

董事獲告知，本公司或其任何附屬公司須承擔重大遺產稅責任的可能性不大。

### 4. 發起人

就上市規則而言，本公司概無任何發起人。於緊接本文件刊發日期前兩年內，概無就[編纂]及本文件所述的關聯交易向任何發起人支付、配發或給予任何現金、證券或其他福利，或擬向彼等支付、配發或給予任何現金、證券或其他福利。

## 5. 獨家保薦人

獨家保薦人已代表我們向聯交所申請批准(i)已發行股份；(ii)根據[編纂]及[編纂]將予發行的股份（包括因行使[編纂]而可能發行的任何股份）；及(iii)根據[編纂]前購股權計劃將予發行的股份上市及買賣。

獨家保薦人符合上市規則第3A.07條所載適用於保薦人的獨立性準則。獨家保薦人將就擔任[編纂]的保薦人收取500,000美元費用。

## 6. 專家資格

以下為提供本文件所載意見及／或建議的專家（定義見上市規則及公司（清盤及雜項條文）條例）資格：

名稱	資格
華泰金融控股（香港）有限公司	根據證券及期貨條例可從事證券及期貨條例所界定第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
羅兵咸永道會計師事務所	香港法例第50章《專業會計師條例》項下的執業會計師及香港法例第588章《財務匯報局條例》項下的註冊公眾利益實體核數師
競天公誠律師事務所	本公司有關中國法律的法律顧問
Campbells	本公司有關開曼群島法律的法律顧問
灼識行業諮詢有限公司	行業顧問

## 7. 同意書

本附錄「6. 專家資格」一段所述各專家已分別就本文件的刊發發出同意書，表示同意按本文件所載形式及內容刊載其證書、函件、意見或報告及引述其名稱，且迄今並無撤回該同意書。

## 8. 無重大不利變動

董事確認，本集團的財務或交易狀況自2021年12月31日（即本集團最近期經審核財務報表編製日期）起至本文件日期並無重大不利變動。

## 9. 約束力

如依據本文件提出申請，本文件即具有使一切有關人士須受公司（清盤及雜項條文）條例第44A及44B條的所有適用條文（罰則除外）約束的效力。

## 10. 其他事項

除本文件所披露者外：

- (i) 董事或本附錄「D. 其他資料－6. 專家資格」一段所述的專家概無直接或間接於本集團任何成員公司的發起或於該等公司在緊接本文件日期前兩年內所收購或出售或租賃的任何資產中擁有權益，或於本集團任何成員公司擬收購或出售或租賃的資產中擁有權益；
- (ii) 本附錄「D. 其他資料－6. 專家資格」一段所述的專家概無於本公司或我們任何附屬公司中持有任何股權，亦不擁有認購或提名他人認購本集團任何成員公司證券的權利（不論是否可依法執行）；
- (iii) 於緊接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或擬發行任何繳足或部分繳足股份或債務資本或債權證以換取現金或現金以外的代價；
- (iv) 本公司或我們任何附屬公司的股份或債務資本概無附有或有條件或無條件同意附有任何期權；

- (v) 於緊接本文件日期前兩年內，概無就發行或出售本公司或其任何附屬公司的任何股份或債務資本而給予或同意給予任何佣金、折扣、經紀佣金或其他特殊條款；
- (vi) 於緊接本文件日期前兩年內，概無就認購或同意認購、促使他人認購或同意促使他人認購本公司任何股份而支付或應付佣金（分[編纂]佣金除外）；
- (vii) 本公司或其任何附屬公司概無任何創辦人、管理層或遞延股份；
- (viii) 本公司並無尚未行使可換股債務證券或債權證；
- (ix) 概無放棄或同意放棄未來股息的安排；
- (x) 本集團成員公司目前概無於任何證券交易所上市或於任何交易系統買賣，亦概無尋求或擬尋求批准上市或買賣；及
- (xi) 由香港境外將本公司溢利匯入或將本公司資本調返香港並無限制。

## 11. 雙語文件

依據香港法例第32L章《公司（豁免公司及招股章程遵從條文）公告》第4條的豁免規定，本文件的英文及中文版本分開刊發。

### 送呈香港公司註冊處處長的文件

隨本文件一併送呈香港公司註冊處處長登記的文件包括：

- (i) [編纂]的副本；
- (ii) 於本文件附錄四「B.有關我們業務的其他資料－1.重大合約概要」一段所述各重大合約的副本；及
- (iii) 本文件附錄四「E.其他資料－7.同意書」一段所述的同意書。

### 展示文件

下列文件將於本文件日期起計14日期間於聯交所網站[www.hkexnews.hk](http://www.hkexnews.hk)及我們的網站[www.rainmed.com](http://www.rainmed.com)上登載：

- (a) 組織章程大綱及組織章程細則；
- (b) 羅兵咸永道會計師事務所編製的會計師報告，全文載於本文件附錄一；
- (c) 本公司截至2020年及2021年12月31日止兩個財政年度的經審核綜合財務報表；
- (d) 羅兵咸永道會計師事務所編製有關本集團未經審核備考財務資料的報告，全文載於本文件附錄二；
- (e) 我們的中國法律顧問競天公誠律師事務所根據中國法律就本集團的若干一般公司事宜及物業權益發出的中國法律意見；
- (f) 我們有關開曼群島法律的法律顧問Campbells編製的意見函，概述本文件附錄三所述開曼群島公司法若干方面；
- (g) 灼識行業諮詢有限公司編製的行業報告；

- (h) 本文件附錄四「B.有關我們業務的其他資料－1.重大合約概要」一段所述的重大合約；
- (i) 本文件附錄四「C.有關董事的其他資料－2.董事服務合約及委任函詳情」一段所述的服務合約及委任函；
- (j) 本文件附錄四「E.其他資料－7.同意書」一段所述的同意書；
- (k) [編纂]前購股權計劃的條款；及
- (l) 開曼公司法。

#### 可供查閱文件

[編纂]前購股權計劃下的承授人名單（載有根據上市規則及公司（清盤及雜項條文）條例所需列明的所有詳情）將於本文件日期（包括該日）起計的14日的一般辦公時間內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。