

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

## MicroPort NeuroTech Limited

### 微創腦科學有限公司

(「本公司」)

(於開曼群島註冊成立的有限公司)

#### 聆訊後資料集

#### 警 告

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

本聆訊後資料集為草擬本，其內所載資訊並不完整，亦可能會作出重大變動。閣下閱覽本文件，即代表閣下知悉、接納並向本公司、本公司的聯席保薦人、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中的資料作出任何投資決定；
- (b) 在聯交所網站登載本文件或其補充、修訂或更換附頁，並不引起本公司、本公司的聯席保薦人、顧問或包銷團成員在香港或任何其他司法權區必須進行發售活動的責任。本公司最終會否進行發售仍屬未知之數；
- (c) 本文件或其補充、修訂或更換附頁的內容可能會亦可能不會在最後正式的上市文件內全部或部分轉載；
- (d) 本聆訊後資料集並非最終的上市文件，本公司可能不時根據《香港聯合交易所有限公司證券上市規則》作出更新或修訂；
- (e) 本文件並不構成向任何司法權區的公眾人士提呈出售任何證券的文件、發售通函、通知、通告、小冊子或廣告，亦非邀請公眾人士提出認購或購買任何證券的要約，且不在邀請公眾提出認購或購買任何證券的要約；
- (f) 本文件不應被視為誘使認購或購買任何證券，亦不擬構成該等勸誘；
- (g) 本公司或本公司的任何聯屬公司、本公司的聯席保薦人、顧問或包銷團成員概無於任何司法權區透過刊發本文件而發售任何證券或徵求購買任何證券的要約；
- (h) 本文件所述的證券非供任何人士申請認購，即使提出申請亦不獲接納；
- (i) 本公司並無亦不會將本文件所指的證券按1933年美國證券法(經修訂)或美國任何州立證券法例註冊；
- (j) 由於本文件的派發或本文件所載任何資訊的發佈可能受到法律限制，閣下同意了解並遵守任何該等適用於閣下的限制；及
- (k) 本文件所涉及的上市申請並未獲批准，聯交所及證監會或會接納、發回或拒絕有關的公開發售及／或上市申請。

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

## 重要提示

重要提示：倘閣下對本文件任何內容如有任何疑問，應諮詢獨立專業意見。



### MicroPort NeuroTech Limited

微創腦科學有限公司

(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](視乎[編纂]獲行使與否而定)

[編纂]數目：[編纂](可予調整)

[編纂]數目：[編纂](包括[編纂]的[編纂])(可予調整及視乎[編纂]獲行使與否而定)

[編纂]：每股[編纂][編纂]港元，另加1.0%經紀佣金、0.0027%證監會交易徵費、0.00015%財匯局交易徵費及0.005%聯交所交易費(須於[編纂]時以港元繳足，多繳款項可予退還)

面值：每股股份[0.00002]美元

[編纂]：[編纂]

聯席保薦人、[編纂]、[編纂]及[編纂]

J.P.Morgan  
摩根大通

CICC 中金公司

[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聲明，並明確表示概不就因本文件全部或部分內容而產生或因依賴該等內容而引致的損失承擔責任。

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」所述文件，已根據香港法例第32章公司(清盤及雜項條文)條例第342C條的規定，送呈香港公司註冊處處長登記。證券及期貨事務監察委員會及香港公司註冊處處長對本文件或上述其他文件的內容概不負責。

[編纂]將為每股[編纂][編纂]港元。申請[編纂]的申請人須於[編纂]時支付[編纂]每股[編纂][編纂]港元，連同1.0%經紀佣金、0.0027%證監會交易徵費、0.00015%財匯局交易徵費及0.005%聯交所交易費。

[編纂](代表[編纂])可在本公司同意的情況下，於遞交[編纂][編纂]截止日期上午或之前隨時調減本文件所述[編纂]及/或根據[編纂]提呈[編纂]的[編纂]數目。在此情況下，我們將於聯交所網站[www.hkexnews.hk](http://www.hkexnews.hk)及本公司網站[www.medneurotech.com](http://www.medneurotech.com)刊發公告，無論如何不遲於遞交[編纂][編纂]截止日期上午。進一步詳情載於本文件「[編纂]的架構」及「如何申請[編纂]及[編纂]」各節。

倘於[編纂]開始於香港聯交所[編纂]當日上午八時正前出現若干理由，[編纂](代表[編纂])可終止[編纂]根據[編纂][編纂]及[編纂][編纂][編纂]的責任。相關理由載於本文件「[編纂]」一節。

[編纂]並無亦將不會根據美國證券法或美國州立證券法登記，亦不得在美國境內或向美籍人士或代表美籍人士或為美籍人士利益提呈發售、出售、抵押或轉讓，惟豁免遵守美國證券法的登記規定或毋須遵守美國證券法的登記規定而進行的交易則除外。[編纂]乃(1)根據美國證券法第144A條或其他登記豁免在美國境內僅向合資格機構買家及(2)根據美國證券法S規例在美國境外以離岸交易方式提呈發售及出售。

[編纂]

---

## 預期時間表<sup>(1)</sup>

---

[編纂]

---

## 預期時間表<sup>(1)</sup>

---

[編纂]

---

## 預期時間表<sup>(1)</sup>

---

[編纂]

---

## 預期時間表<sup>(1)</sup>

---

[編纂]

## 目 錄

### 致投資者的重要通知

本文件由我們僅就[編纂]而刊發，並不構成出售本文件所載根據[編纂]提呈發售的[編纂]以外證券的要約或要約購買上述證券的招攬。本文件不得用作亦不構成在任何其他司法管轄區或在其他情況下認購或購買證券的要約或要約認購或購買證券的招攬。概無採取行動以獲准於香港以外司法管轄區[編纂][編纂]或派發本文件。於其他司法管轄區派發本文件及[編纂]及[編纂][編纂]均受限制，且可能無法進行，除非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及[編纂]所載資料作出投資決定。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。閣下不應將並非載於本文件的資料或聲明視為已獲我們、聯席保薦人、[編纂]、[編纂]、[編纂]、[編纂]、我們或彼等各自的董事、高級人員或代表，或參與[編纂]的其他人士或各方授權而加以依賴。

	頁次
預期時間表.....	i
目錄.....	v
概要.....	1
釋義及縮寫詞.....	20
技術詞彙表.....	34
前瞻性陳述.....	39
風險因素.....	40
豁免嚴格遵守上市規則.....	93
有關本文件及[編纂]的資料.....	95
董事及參與[編纂]的各方.....	99
公司資料.....	103
行業概覽.....	105

---

## 目 錄

---

	頁次
監管概覽.....	123
歷史、重組及公司架構.....	147
業務.....	168
董事及高級管理人員.....	244
與控股股東的關係.....	259
關連交易.....	271
主要股東.....	280
[編纂].....	282
股本.....	286
財務資料.....	289
未來計劃及[編纂].....	334
[編纂].....	337
[編纂]的架構.....	349
如何申請[編纂]及[編纂].....	363
附錄一—會計師報告.....	I-1
附錄二—未經審核備考財務資料.....	II-1
附錄三—本公司組織章程及開曼群島公司法概要.....	III-1
附錄四—法定及一般資料.....	IV-1
附錄五—送呈公司註冊處處長及展示文件.....	V-1



## 概 要

本概要旨在向閣下提供本文件所載資料的概覽，受限於全文，故閣下須連同本文件其他章節所載更詳盡資料及財務資料一併閱讀。由於此乃概要，故並無載列可能對閣下而言屬重要的所有資料。閣下於決定投資前應細閱整份文件。任何投資均涉及風險。有關投資[編纂]的若干特定風險載於本文件「風險因素」一節。閣下於決定[編纂][編纂]前應細閱該章節。

### 概要

我們為神經介入醫療器械行業的中國公司，致力於向醫生及患者提供創新解決方案。自首款產品於2004年獲得批准起，截至最後實際可行日期，產品組合累積共有30款產品，包括在中國獲得批准並商業化的十款治療產品及三款通路產品以及17款正在開發的候選產品。我們擁有全面的獲批准的治療產品組合，涵蓋神經血管疾病的三大領域，即出血性腦卒中、腦動脈粥樣硬化狹窄及急性缺血性腦卒中。根據灼識諮詢的資料，就出血性腦卒中而言，其於產品銷售方面為中國神經介入醫療器械行業最大的分部，我們於關鍵治療類別中擁有商業化產品，包括栓塞彈簧圈、血流導向密網支架及覆膜支架。除於中國獲得批准外，兩款栓塞彈簧圈旗艦產品NUMEN及NUMEN FR已於美國、歐盟及韓國獲得批准。我們計劃於美國建立研發及生產中心，旨在向全球市場供應並推進全球擴展。中國神經介入醫療器械市場一直由國際知名企業主導。根據灼識諮詢的資料，就2020年的收入而言，我們為該市場前五大參與者中唯一的中國公司，並擁有約4%的市場份額。

腦卒中為中國疾病患者的主要死因，且有較高發病率，佔2020年總死亡率的20%以上。根據灼識諮詢的資料，於2020年，中國有0.8百萬名出血性腦卒中患者、0.5百萬名短暫性腦缺血發作（腦動脈粥樣硬化狹窄的常見症狀）患者及1.7百萬名急性缺血性腦卒中患者。於中國，神經介入手術（於出血性腦卒中、腦動脈粥樣硬化狹窄及急性缺血性腦卒中的領域）的滲透率維持相對較低的水平，於2020年三個領域的滲透率分別為9.1%、1.0%及2.7%，呈現巨大的發展潛力。根據灼識諮詢的資料，預期中國神經介入醫療器械行業的規模將由2020年的人民幣58億元增加至2026年的人民幣175億元，複合年增長率為20.1%。

## 概要

經過18年的發展，我們於中國已取得傑出的技術專長及研發成果。截至最後實際可行日期，我們有五款獲批准的出血性腦卒中產品、三款獲批准的腦動脈粥樣硬化狹窄產品及兩款獲批准的急性缺血性腦卒中產品。截至同日，我們有三款產品獲准進入國家藥監局的創新醫療器械特別審查程序(稱為「綠色通道」)，此為國家藥監局據此對合資格候選醫療器械於整個註冊流程提供支持並進行優先審核的選擇性計劃。此外，截至最後實際可行日期，四款自主研發的產品獲得16項國家或地區獎項。下表概述我們截至最後實際可行日期的產品組合：

產品	適應症	開發階段			審批階段		批准或預計批准時間
		設計開發	設計驗證	註冊臨床試驗	註冊申請	上市申請	
NUMEN® 單臂實時導引系統	腦內動脈瘤	■	■	■	■	■	2020年已獲國家藥監局批准，於2024年已獲美國食品藥品監督管理局批准及於2023年獲國家藥監局全部批准 - 2021年獲CE認證
NUMEN FFR® 實時血流控制系統	腦內動脈瘤	■	■	■	■	■	2022年已獲國家藥監局批准
NUMEN SIRE™ 三維電腦輔助導引系統	腦內動脈瘤	■	■	■	■	■	2023年
NUMEN NEST™ 可折疊導引系統	腦內動脈瘤	■	■	■	■	■	2026年
NUMEN 生物可降解導引系統	腦內動脈瘤	■	■	■	■	■	2018年已獲國家藥監局批准
Tubridge® 血流導引的密網支架	腦內動脈瘤	■	■	■	■	■	2024年
Tubridge Plus™ 血流導引的密網支架	腦內動脈瘤	■	■	■	■	■	2013年已獲國家藥監局批准
Willis® 腦內覆膜支架系統	腦內動脈瘤	■	■	■	■	■	2014年已獲CE認證及2019年已獲美國食品藥品監督管理局批准
Comaneci® 動脈瘤腔內輔助支架 (作為Rapid Medical的獨家代理商)	腦內動脈瘤	■	■	■	■	■	預計於2024年獲國家藥監局批准
Rebridge® 腦內全圓形支架	腦內動脈瘤	■	■	■	■	■	2022年1月已獲國家藥監局批准
流體控制網	腦動脈瘤畸形	■	■	■	■	■	預計於2025年獲國家藥監局批准
APOLLO™ 腦內動脈瘤系統	腦內動脈瘤併發狹窄或病	■	■	■	■	■	2026年
Bridge® 椎動脈瘤腔內系統	椎動脈瘤	■	■	■	■	■	2020年已獲國家藥監局批准
Diver® 腦內球囊擴張導引系統	腦內狹窄	■	■	■	■	■	2022年已獲國家藥監局批准
腦內微導絲球囊擴張導引系統	腦內狹窄	■	■	■	■	■	2026年
頸動脈支架系統	頸動脈狹窄	■	■	■	■	■	2027年
Neurohawk® 腦內取栓支架	急性缺血性腦卒中	■	■	■	■	■	2022年已獲國家藥監局批准
Neurohawk® 腦內取栓支架2代	急性缺血性腦卒中	■	■	■	■	■	2024年
Tipsatcher® 非球囊取栓裝置 (作為Rapid Medical的獨家代理商)	急性缺血性腦卒中	■	■	■	■	■	2018年已獲CE認證及2021年已獲美國食品藥品監督管理局批准
Tipsatcher® 3.5 非球囊取栓裝置 (作為Rapid Medical的獨家代理商)	急性缺血性腦卒中	■	■	■	■	■	預計於2022年獲國家藥監局批准
W-track® 腦內血栓抽吸導引系統	急性缺血性腦卒中	■	■	■	■	■	預計於2025年獲國家藥監局批准
X-track® 腦內遠端導引系統	急性缺血性腦卒中	■	■	■	■	■	2023年
球囊導引導引系統	急性缺血性腦卒中	■	■	■	■	■	2022年
Asahi® 神經血管導引系統 (作為Asahi Intec的獨家代理商)	腦動脈瘤	■	■	■	■	■	2013年已獲國家藥監局批准
U-track® 腦內支撐導引系統	腦動脈瘤	■	■	■	■	■	2020年已獲國家藥監局批准
Fa-track® 腦內支撐導引系統	腦動脈瘤	■	■	■	■	■	2019年已獲國家藥監局批准
G-track™ 21 微導管	腦動脈瘤	■	■	■	■	■	2023年
17 微導管	腦動脈瘤	■	■	■	■	■	2024年
神經導絲	腦動脈瘤	■	■	■	■	■	2023年
遠端保護傘	腦動脈瘤	■	■	■	■	■	2025年

註釋：  
 (1) 該等產品屬於由國家藥監局發佈的《免於進行臨床評價醫療器械目錄》涵蓋的產品。(2021年7月版)。  
 (2) 我們預計將於2022年7月開始商業生產X-track。

---

## 概 要

---

### 產品組合

#### 商業化治療產品

##### 出血性腦卒中產品

*NUMEN*<sup>®</sup>彈簧圈栓塞系統 (「*NUMEN*」) 、*NUMEN FR*<sup>®</sup>彈簧圈解脫控制器 (「*NUMEN FR*」) 及 *NUMEN Silk*<sup>™</sup> 三維電解脫彈簧圈 (「*NUMEN Silk*」)

*NUMEN*及*NUMEN FR* (解脫系統) 配合使用以治療顱內動脈瘤，方法是通過於目標動脈瘤內密集放置多個栓塞彈簧圈以堵塞血液流入以及防止動脈瘤進一步膨脹及破裂。*NUMEN*有177種規格，其直徑、長度及柔軟度各有不同，以在彈簧圈手術中提供全方位的栓塞選項。*NUMEN Silk* (*NUMEN*的升級版本) 於2022年2月獲得國家藥監局批准。

*Tubridge*<sup>®</sup>血流導向密網支架 (「*Tubridge*」)

*Tubridge*為血流導向密網支架，可作為血管管內支架改變載瘤動脈與動脈瘤之間的血流，並特別適用於大型動脈瘤或巨型動脈瘤。根據灼識諮詢的資料，*Tubridge*為首個進入綠色通道的神經介入醫療器械，並為首個且仍為唯一經國家藥監局獲批的國產血流導向密網支架。

*Willis*<sup>®</sup>顱內覆膜支架系統 (「*Willis*」)

*Willis*為適用於治療顱內動脈瘤的覆膜支架。根據灼識諮詢的資料，*Willis*為全球首個且仍為唯一治療腦血管疾病的顱內覆膜支架。

##### 腦動脈粥樣硬化狹窄產品

*APOLLO*<sup>™</sup>顱內動脈支架系統 (「*APOLLO*」)

*APOLLO*為治療顱內動脈粥樣硬化性疾病而設計。根據灼識諮詢的資料，*APOLLO*為全球首個獲批治療顱內動脈粥樣硬化性疾病的支架系統。

*Bridge*<sup>®</sup>椎動脈雷帕霉素靶向洗脫支架系統 (「*Bridge*」)

*Bridge*為治療有症狀的椎動脈狹窄而設計。根據灼識諮詢的資料，*Bridge*為首個獲准進入綠色通道的椎動脈藥物洗脫支架系統。

*Diveer*<sup>™</sup> 顱內球囊擴張導管 (「*Diveer*」)

*Diveer*用於顱內狹窄的介入手術，當放入病變部位時，*Diveer*會通過球囊擴張壓縮斑塊而擴大動脈腔，並保持動脈暢通。

##### 急性缺血性腦卒中產品

*Neurohawk*<sup>®</sup>顱內取栓支架 (「*Neurohawk*」)

*Neurohawk*屬支架取栓器械，用於清除血管中的血栓。*Neurohawk*為我們自主開發的全顯影支架取栓器械系統。我們於2022年3月開始*Neurohawk*商業生產並於2022年6月銷售。

---

## 概 要

---

### *X-track*<sup>TM</sup>顱內遠端導管 (「*X-track*」)

*X-track*為導入多款神經介入治療器械而設計，並用於神經介入手術，以方便將其推送至目標血管的遠端。我們於2022年4月獲得國家藥監局批准，並預計將於2022年7月開始商業生產*X-track*。

請參閱「業務 — 產品組合」以瞭解我們正在開發的商業化產品及候選產品的詳情。

我們可能無法成功開發及商業化候選產品。請參閱「風險因素 — 與政府法規有關的風險」以瞭解獲得有關監管批准及遵守適當法律法規的程序的風險。

### 市場機遇及競爭格局概要

中國神經介入醫療器械行業發展迅速及競爭激烈。我們面臨與目前主導此市場的國際知名公司以及憑藉普惠化的替代品進入市場的國內新興神經介入醫療器械公司的競爭。市場競爭的變化可能導致價格下行壓力並阻礙我們有效滲入醫院，此可能對我們的業務及經營業績產生重大不利影響。請參閱「風險因素 — 與產品的商業化及經銷有關的風險」以瞭解詳情。我們認為憑藉於產品表現、研發能力、經銷及營銷網絡、專有生產流程以及品牌知名度方面的優勢，於市場上具競爭力。請參閱本文件的「行業概覽」以瞭解相關市場競爭的資料。

### 競爭優勢

我們相信以下優勢有助於成功：

- 最大的中國神經介入醫療器械公司，擁有最全面的產品組合覆蓋；
- 卓越的研發能力及有效的研發模式，於中國及世界各地創造多項科技突破；
- 經證實的商業化能力，收入排名國產神經介入醫療器械公司第一；
- 顯著的全球影響力以及為進一步擴張而建立的戰略合作夥伴關係；
- 供應鏈體系的高效管理，以確保優秀的品質及大規模生產；及
- 遠見卓識及經驗豐富的管理團隊以及控股股東微創醫療的強大協同效應。

---

## 概 要

---

### 戰略

我們旨在為腦卒中患者提供便利、優質及全面的解決方案。我們計劃實施以下戰略以實現該使命：

- 向患者提供普惠化的神經介入解決方案；
- 繼續提高創新能力並擴大產品組合，並實現神經血管疾病的全方位解決方案；
- 擴大國際佈局的全面全球戰略；
- 繼續提高經營效率、擴大生產規模及加強規模經濟；及
- 繼續與全球多間神經介入行業的企業合作。

### 研發

我們持續進行研發活動，以擴大產品的應用範圍及提供性能提升(如提高有效性、安全性、可靠性及易用性)的臨床先進新產品。截至2019年、2020年及2021年12月31日止年度，研發總成本為人民幣38.2百萬元、人民幣53.0百萬元及人民幣94.1百萬元，分別佔營運總開支的38.6%、44.1%及39.4%。

截至最後實際可行日期，內部研發團隊包括137名成員。超過50%團隊成員擁有碩士學位或博士學位，約40%團隊成員曾於跨國製藥及醫療器械公司工作。研發團隊主要負責新研發項目的啟動及提案，具體包括設計規劃、成型及驗證。研發團隊亦為產品開發及商業化的所有後續步驟提供技術支持，包括臨床試驗、產品註冊及質量管理。此外，我們已設計並建立各種技術平台，以滿足研發、製造及質量管控的需求。請參閱「業務—研發—技術平台」以瞭解詳情。

### 製造

於業務紀錄期，我們主要於上海周浦租賃物業內的製造設施進行生產，其總樓面面積約為2,300平方米。隨著市場需求持續增長，為擴大生產力，我們於上海張江租賃物業建設另一個製造設施，其總樓面面積約為7,000平方米。我們於2022年5月獲得該設施的生產許可。截至最後實際可行日期，我們於該等工廠生產商業化的支架、彈簧圈及導管產品，年產能約為110,000件產品。

### 銷售、經銷及營銷

我們採用經銷模式，與中國醫療器械行業慣例一致。我們認為該模式能讓我們利用經銷商的客戶群及本地市場的專業知識。於業務紀錄期，所有產品均通過經銷商進

---

## 概 要

---

行銷售。我們主要以多層經銷系統營運，我們的大部分產品從經銷商向二級經銷商銷售，該等二級經銷商通過彼等自身的銷售及經銷網絡將我們的產品轉售給醫院；而我們的產品從經銷商直接售給醫院的比例相對較小。我們認為通過多層經銷系統，可利用二級經銷商的當地網絡及專業知識以接觸範圍更廣的終端客戶群。截至最後實際可行日期，我們已經滲透約2,400間醫院，其中逾1,400間為三級醫院。

### 定價

於釐訂向經銷商銷售產品的價格時，我們考慮諸多因素，例如競爭產品的價格、製造成本、患者的經濟負擔能力及我們的產品與競爭產品的特點差異等。我們不時根據市場情況及競爭情況考慮調整向經銷商銷售的價格。

截至最後實際可行日期，中國政府尚未發佈神經介入醫療器械的價格指引。倘中國政府訂立有關價格指引，則產品的價格可能會受到不利影響。請參閱「風險因素—產品價格因市場競爭變化而下調可能對業務及經營業績造成重大不利影響」以瞭解詳情。

### 客戶

直接客戶包括中國及海外的經銷商。截至2019年、2020年及2021年12月31日止年度，向五大客戶銷售的總銷售量分別為人民幣155.2百萬元、人民幣218.5百萬元及人民幣357.7百萬元，分別佔收入的84.5%、98.4%及93.5%。於同期，我們向最大客戶銷售的銷售量分別為人民幣122.4百萬元、人民幣129.9百萬元及人民幣110.5百萬元，分別佔收入的66.6%、58.5%及28.9%。於2019年及2020年的最大客戶為獨立第三方，亦為各種產品(如 *APOLLO*、*Tubridge*、*NUMEN*、*NUMEN FR*、*Bridge*及*Fastrack*)的經銷商。於2021年的最大客戶為獨立第三方，亦為我們多款產品的另一經銷商。於業務紀錄期，我們向最大客戶的銷售有所減少，主要由於我們致力使經銷渠道多元化。概無董事或彼等聯繫人以及(據董事所知)擁有已發行股本五個百分比以上的現有股東於五大客戶中擁有權益。

### 供應商

為確保原材料的質量，我們僅自符合我們對原材料嚴格要求及品質標準的指定供應商採購原材料。截至2019年、2020年及2021年12月31日止年度，我們向五大供應商採購的金額分別為人民幣45.8百萬元、人民幣57.0百萬元及人民幣88.7百萬元，分別佔同期總採購量的61.0%、54.7%及48.4%。於同期，向最大供應商採購的總金額分別為人民幣24.1百萬元、人民幣38.2百萬元及人民幣43.0百萬元，分別佔總採購量的32.1%、36.7%及

## 概 要

23.5%。於業務紀錄期，最大供應商為Asahi Intecc，其自2016年11月起委聘我們為其於中國大陸神經血管導絲的獨家代理商。除微創醫療集團外，我們於業務紀錄期的五大供應商均為獨立第三方。除上文所披露者外，概無董事或彼等聯繫人以及(據董事所知)擁有已發行股本五個百分比以上的現有股東於五大供應商中擁有權益。

### 知識產權

截至最後實際可行日期，我們於中國擁有102項專利及113項商標。截至同日，我們亦於海外取得30項專利及47項商標。此外，截至最後實際可行日期，我們於中國境內外有200項及23項待批准的專利及商標申請。我們擁有或申請的所有專利均與研發團隊自主開發的技術有關。

### 主要財務資料概要

下文所載歷史財務資料概要乃摘錄自並應與本文件附錄一會計師報告所載經審核綜合財務資料(連同相關附註)以及本文件「財務資料」所載資料一併閱讀。我們的財務資料乃根據香港財務報告準則編製。

### 綜合損益表概要

	截至12月31日止年度		
	2019年	2020年	2021年
	人民幣千元		
收入.....	183,720	221,923	382,799
銷售成本.....	(37,266)	(57,140)	(84,445)
毛利.....	146,454	164,783	298,354
其他淨收入.....	6,452	11,463	25,299
研發費用.....	(38,166)	(53,037)	(94,133)
銷售及營銷開支.....	(45,150)	(48,215)	(69,228)
行政開支.....	(15,286)	(18,130)	(47,243)
其他經營成本.....	(200)	(1,000)	(28,320)
經營溢利.....	<b>54,104</b>	<b>55,864</b>	<b>84,729</b>
融資成本.....	(1,693)	(4,467)	(45,309)
應佔聯營公司的虧損.....	—	—	(7,517)
稅前溢利.....	<b>52,411</b>	<b>51,397</b>	<b>31,903</b>
所得稅開支.....	(5,436)	(6,110)	(7,733)
本公司股權持有人應佔年內的溢利.....	<b>46,975</b>	<b>45,287</b>	<b>24,170</b>

### 非香港財務報告準則計量指標

為補充根據香港財務報告準則呈列的綜合損益表，我們亦使用經調整淨溢利及經調整淨利率，香港財務報告準則對其並無規定或其並非根據香港財務報告準則呈列。該非香港財務報告準則計量指標的呈列(連同相應香港財務報告準則計量指標一併呈列時)撇除其他金融負債的利息、可換股債券的利息及[編纂]開支的影響以及相關所得稅

## 概 要

影響，便於比較我們的經營表現。有關非香港財務報告準則計量指標允許投資者考慮我們管理層評估表現時使用的度量指標。使用非香港財務報告準則計量指標作為分析工具有局限性，閣下不應視其為獨立於或可代替或優於我們根據香港財務報告準則報告的經營業績或財務狀況分析。此外，非香港財務報告準則財務計量指標的定義可能與其他公司使用的類似術語不同，因此未必能與其他公司呈列的類似計量指標相比較。

下表載列於所示年度我們的年內淨溢利與年內經調整淨溢利的對賬：

	截至12月31日止年度		
	2019年	2020年	2021年
	人民幣千元		
年內溢利	46,975	45,287	24,170
撇除影響：			
其他金融負債的利息 <sup>(1)</sup>	—	—	(19,660)
可換股債券的利息 <sup>(2)</sup>	—	(2,262)	(22,875)
[編纂]開支	[編纂]	[編纂]	[編纂]
所得稅影響	—	—	1,131
年內經調整淨溢利(未經審核) <sup>(3)</sup>	46,975	47,549	91,912
淨利率(%)	25.6	20.4	6.3
經調整淨利率(%) <sup>(4)</sup>	25.6	21.4	24.0

附註：

- (1) 其他金融負債的利息指與A-1輪優先股及A-2輪優先股的金融負債相關的利息開支。於2021年11月，可換股債券(見下文附註2)轉換為合共11,759,125股A-1輪優先股。於同月，我們完成2021年[編纂]前投資，據此，(i)我們向2021年[編纂]前投資者配發2,032,495股A-2輪優先股；及(ii)MP Scientific同意向2021年[編纂]前投資者轉讓7,720,432股本公司普通股，該等普通股其後獲重新分類及重新指定為A-2輪優先股。A-1輪優先股和A-2輪優先股將於[編纂]後自動轉換為股份，而其他金融負債將由負債重新指定為權益。
- (2) 可換股債券的利息主要指可換股債券所產生的利息開支。於2020年10月及12月，我們訂立認購協議及其修訂協議，據此，我們向Biolink Limited及Biolink NT發行若干可換股債券。可換股債券按年利率4%計息，到期日為兩年。於2021年11月，可換股債券轉換為A-1輪優先股(見上文附註1)。
- (3) [編纂]開支、其他金融負債的利息及可換股債券的利息與融資活動(而非經營活動)相關。
- (4) 指經調整淨溢利除以年內收入並乘以100%。

於業務紀錄期我們的收入快速增長，截至2019年、2020年及2021年12月31日止年度，收入分別為人民幣183.7百萬元、人民幣221.9百萬元及人民幣382.8百萬元，主要反映來自醫療器械銷售的收入增加。於業務紀錄期，我們的絕大部分收入來自醫療器械銷售，截至2019年、2020年及2021年12月31日止年度，收入分別為人民幣182.7百萬元、人民幣220.5百萬元及人民幣381.4百萬元，主要由於現有產品銷售量增加及更多產品進



## 概 要

行商業化所帶動，於業務紀錄期，五款產品已獲批准及已進行商業化，包括NUMEN、NUMEN FR、Bridge、U-track及Fastrack。

下表載列於所示期間銷售醫療器械(按產品類型劃分)的收入及毛利率明細。

	截至12月31日止年度								
	2019年			2020年			2021年		
	收入		毛利率	收入		毛利率	收入		毛利率
	人民幣千元	%	%	人民幣千元	%	%	人民幣千元	%	%
出血性腦卒中產品 .....	80,190	43.9%	85.2%	100,440	45.6%	77.2%	213,937	56.1%	82.6%
腦動脈粥樣硬化狹窄產品 .....	76,397	41.8%	87.7%	78,730	35.7%	88.9%	113,018	29.6%	88.0%
通路產品 .....	26,155	14.3%	40.0%	41,298	18.7%	38.9%	54,470	14.3%	39.8%
總計 .....	<b>182,742</b>	<b>100.0%</b>	<b>79.8%</b>	<b>220,468</b>	<b>100.0%</b>	<b>74.2%</b>	<b>381,425</b>	<b>100.0%</b>	<b>78.1%</b>

於業務紀錄期，大部分收入來自銷售出血性腦卒中產品。銷售出血性腦卒中產品的收入由2019年的人民幣80.2百萬元增加至2020年的人民幣100.4百萬元，並進一步增加至2021年的人民幣213.9百萬元。於業務紀錄期，我們亦有很大部分收入來自銷售腦動脈粥樣硬化狹窄產品。截至2019年、2020年及2021年12月31日止年度，我們錄得銷售腦動脈粥樣硬化狹窄產品的收入分別為人民幣76.4百萬元、人民幣78.7百萬元及人民幣113.0百萬元。截至2019年、2020年及2021年12月31日止年度，我們亦錄得銷售通路產品的收入分別為人民幣26.2百萬元、人民幣41.3百萬元及人民幣54.5百萬元。

出血性腦卒中產品的毛利率由2019年的85.2%下降至2020年的77.2%。下跌主要由於在2020年鑒於銷售量增加，我們已向若干經銷商以優惠價格提供出血性腦卒中產品。此外，於2020年，我們開始銷售彈簧圈栓塞系統，其毛利率較低。出血性腦卒中產品的毛利率由2020年的77.2%上升至2021年的82.6%。上升主要由於規模經濟導致血流導向密網支架及顱內覆膜支架系統的毛利率上升。於2019年、2020年及2021年，腦動脈粥樣硬化狹窄產品的毛利率維持穩定。通路產品的毛利率由2019年的40.0%輕微下降至2020年的38.9%。下降主要由於鑒於銷售量增加，我們已向經銷商以優惠價格提供Asahi導絲。通路產品的毛利率由2020年的38.9%輕微上升至2021年的39.8%，主要由於自主開發產品(主要為微導管系統及顱內支撐導管系統)銷售量增加，其一般較我們經銷的Asahi導絲有較高毛利率。

研發費用由2019年的人民幣38.2百萬元增加至2020年的人民幣53.0百萬元，並進一步增加至2021年的人民幣94.1百萬元。於業務紀錄期，由於我們持續加強研發工作，研發

## 概 要

費用的增加總體上與業務擴張相符。於業務紀錄期後，研發費用可能持續對經營業績及財務狀況造成影響。請參閱「財務資料 — 綜合損益表若干項目說明」以瞭解詳情。

2019年及2020年年內溢利保持穩定，分別為人民幣47.0百萬元及人民幣45.3百萬元。2021年年內溢利下跌至人民幣24.2百萬元，主要是由於財務成本增加人民幣40.8百萬元，部分被經營溢利增加人民幣28.9百萬元所抵銷。請參閱「財務資料 — 經營業績」以瞭解詳情。

### 綜合財務狀況表概要

下表載列截至所示日期的綜合財務狀況表概要：

	截至12月31日		
	2019年	2020年	2021年
	人民幣千元		
<b>非流動資產</b>			
物業、廠房及設備 .....	47,348	59,485	212,238
投資物業 .....	14,297	13,954	13,611
無形資產 .....	106,756	129,406	127,385
於聯營公司的權益 .....	—	—	168,211
按公允價值計入損益的金融資產 .....	38,369	37,051	—
遞延稅項資產 .....	3,783	4,346	7,398
其他非流動資產 .....	2,447	1,463	27,345
<b>非流動資產總額</b> .....	<b>213,000</b>	<b>245,705</b>	<b>556,188</b>
<b>流動資產</b>			
存貨 .....	37,992	55,006	87,959
貿易及其他應收款項 .....	61,525	59,406	102,908
現金及現金等價物 .....	22,211	425,493	593,287
<b>流動資產總額</b> .....	<b>121,728</b>	<b>539,905</b>	<b>784,154</b>
<b>流動負債</b>			
計息借款 .....	(40,548)	—	—
可換股債券 .....	—	(19,202)	—
貿易及其他應付款項 .....	(106,474)	(62,803)	(129,666)
合約負債 .....	(622)	(2,541)	(12,403)
租賃負債 .....	(3,982)	(5,952)	(27,993)
應付所得稅 .....	—	(4,256)	(4,148)
<b>流動負債總額</b> .....	<b>(151,626)</b>	<b>(94,754)</b>	<b>(174,210)</b>
<b>流動(負債)/資產淨額</b> .....	<b>(29,898)</b>	<b>445,151</b>	<b>609,944</b>
<b>總資產減流動負債</b> .....	<b>183,102</b>	<b>690,856</b>	<b>1,166,132</b>
<b>非流動負債</b>			
可換股債券 .....	—	(297,794)	—
租賃負債 .....	(5,105)	(8,200)	(81,705)
遞延收入 .....	(8,592)	(9,554)	(18,124)

## 概 要

	截至12月31日		
	2019年	2020年	2021年
	人民幣千元		
其他金融負債 .....	—	—	(1,237,990)
其他非流動負債 .....	(1,247)	(2,426)	(3,253)
<b>非流動負債總額 .....</b>	<b>(14,944)</b>	<b>(317,974)</b>	<b>(1,341,072)</b>
<b>資產／(負債)淨值 .....</b>	<b>168,158</b>	<b>372,882</b>	<b>(174,940)</b>

截至2019年12月31日的流動負債淨額為人民幣29.9百萬元，主要為貿易及其他應付款項人民幣106.5百萬元及計息借款人民幣40.5百萬元，被貿易及其他應收款項人民幣61.5百萬元、存貨人民幣38.0百萬元以及現金及現金等價物人民幣22.2百萬元抵銷。截至2020年12月31日，我們的流動資產淨額增至人民幣445.2百萬元，主要是由於現金及現金等價物因我們於2020年11月發行的若干可換股債券而增加人民幣403.3百萬元。截至2021年12月31日，我們的流動資產淨額增加至人民幣609.9百萬元，主要由於發行A-2輪優先股令現金及現金等價物增加人民幣167.8百萬元。

截至2019年及2020年12月31日，我們分別錄得資產淨額人民幣168.2百萬元及人民幣372.9百萬元。2019年至2020年的資產淨額增加主要由於(i)股東出資增加人民幣150.0百萬元；及(ii)全面收益總額增加人民幣42.0百萬元。截至2021年12月31日，我們錄得負債淨額人民幣174.9百萬元。於2021年11月，我們完成2021年股份配發及發行、2021年股份轉讓及2021年可換股債券轉換。請參閱「歷史、重組及公司架構—[編纂]前投資」以瞭解詳情。根據香港財務報告準則，A-1輪優先股及A-2輪優先股於綜合財務狀況表中分類為其他金融負債。因此，截至2021年12月31日，我們錄得其他金融負債為人民幣1,238.0百萬元，導致我們於該日呈淨負債狀況。A-1輪優先股及A-2輪優先股將在[編纂]後自動轉換為股份，屆時預計將該等股份計入為權益，並因此將本集團轉變為淨資產狀況。

無形資產主要指資本化開發成本。截至2019年、2020年及2021年12月31日，我們錄得無形資產分別為人民幣106.8百萬元、人民幣129.4百萬元及人民幣127.4百萬元。2019年至2021年，由於我們持續加強研發工作，無形資產的增加總體上與業務擴張相符。於業務紀錄期後，收購及／或出售無形資產可能持續對經營業績及財務狀況造成影響。請參閱「財務資料—綜合財務狀況表若干關鍵項目說明」以瞭解詳情。

按公允價值計入損益（「按公允價值計入損益」）的金融資產主要指我們於Rapid Medical的投資。截至2019年及2020年12月31日，我們錄得按公允價值計入損益的金融資產分別為人民幣38.4百萬元及人民幣37.1百萬元。於2021年4月完成追加投資後，於Rapid Medical的投資獲重新分類至聯營公司的權益。因此，截至2021年12月31日，我們於聯營公司的權益為人民幣168.2百萬元。截至2021年12月31日，我們於Rapid Medical的權益乃

## 概 要

根據權益法基於於Rapid Medical的D輪優先股投資計量。概無為於Rapid Medical的權益減值作任何撥備，由於(i)我們認為由於完成D輪優先股投資與計量我們於Rapid Medical投資的時間接近，因此公允價值沒有重大變動；及(ii)Rapid Medical的經營及財務情況並無將導致減值撥備的重大不利變動。

### 綜合現金流量表概要

	截至12月31日止年度		
	2019年	2020年	2021年
	人民幣千元		
營運資金變動前的經營現金流量.....	64,399	68,090	103,622
營運資金變動 .....	(429)	(18,602)	64,677
所得稅退稅.....	1,222	2,881	562
已付所得稅.....	(8,542)	(5,135)	(11,455)
經營活動所得現金流量淨額.....	56,650	47,234	157,406
投資活動所用現金流量淨額.....	(49,799)	(73,037)	(186,790)
融資活動所得現金流量淨額.....	9,665	431,884	200,746
現金及現金等價物增加淨額.....	16,516	406,081	171,362
年初現金及現金等價物 .....	5,695	22,211	425,493
匯率變動影響淨額 .....	—	(2,799)	(3,568)
年末現金及現金等價物 .....	<u>22,211</u>	<u>425,493</u>	<u>593,287</u>

於業務紀錄期，2019年、2020年及2021年的經營活動所得現金流入淨額分別為人民幣56.6百萬元、人民幣47.2百萬元及人民幣157.4百萬元。經營活動所得現金流入淨額於2020年至2021年有所增加主要由於貿易及其他應付款項由2020年至2021年的增加，反映(i)貿易應付款項增加人民幣24.1百萬元；及(ii)其他應付款項及及應計費用增加人民幣24.3百萬元。經營活動所得現金流入淨額於2019年至2020年有所減少主要由於貿易及其他應付款項於2019年至2020年有所減少，反映(i)就投資Rapid Medical應付一名關聯方款項減少人民幣38.4百萬元，原因為我們於2020年4月向微創醫療悉數結清Rapid Medical C輪優先股的購買代價；及(ii)貿易應付款項減少人民幣7.1百萬元，主要指應付關聯方的貿易應付款項減少人民幣6.7百萬元，原因為關聯方加大收款力度並要求更頻繁結算貿易應付款項所致。請參閱「財務資料 — 流動性及資本資源 — 現金流量 — 經營活動」以瞭解詳情。

於業務紀錄期，現金的主要用途是為研發、臨床試驗及產品製造以及其他營運資金需求提供資金。我們過往主要通過經營產生的現金滿足經營及其他資本需求。展望未來，我們預期以經營產生的現金、[編纂][編纂]淨額以及(倘有必要)銀行及其他借款為未來的營運資金及其他現金需求提供資金。經考慮內部資源、經營產生的現金流量及

## 概 要

估計[編纂][編纂]淨額，董事確認，我們可用的營運資金足以滿足目前及本文件日期起計未來至少12個月的需求。

### 關鍵財務比率

下表載列截至所示日期的關鍵財務比率。

	截至12月31日／ 截至12月31日止年度		
	2019年	2020年	2021年
毛利率 <sup>(1)</sup> .....	79.7%	74.3%	77.9%
淨利率 <sup>(2)</sup> .....	25.6%	20.4%	6.3%
平均股本回報率 <sup>(3)</sup> .....	32.6%	16.7%	24.4%
流動比率 <sup>(4)</sup> .....	0.8倍	5.7倍	4.5倍
速動比率 <sup>(5)</sup> .....	0.6倍	5.1倍	4.0倍

附註：

- (1) 指年內毛利除以年內收入並乘以100%。
- (2) 指年內淨溢利除以年內收入並乘以100%。
- (3) 指年內溢利除以該年度初與該年度末的總權益平均餘額並乘以100%。
- (4) 指流動資產除以截至同日的流動負債。
- (5) 指流動資產減去存貨，並除以截至同日的流動負債。

### 非香港財務報告準則計量

	截至12月31日／ 截至12月31日止年度		
	2019年	2020年	2021年
經調整淨利率 <sup>(1)</sup> .....	25.6%	21.4%	24.0%

附註：

- (1) 指經調整年內淨溢利除以年內收入並乘以100%。經調整淨溢利為非香港財務報告準則計量。請參閱「—非香港財務報告準則計量」以瞭解淨溢利與經調整淨溢利的對賬以及非香港財務報告準則計量的限制。

請參閱「財務資料—主要財務比率」以瞭解進一步詳情。

### 主要風險因素

我們認為，投資股份涉及若干風險及不確定性，其中部分風險及不確定性非我們所能控制。請參閱「風險因素」一節以瞭解風險因素。我們面臨的若干主要風險包括：

- 我們很大程度上依賴商業化產品的銷售。倘該等產品的銷售量下降，業務、財務狀況及經營業績將受到重大不利影響；
- 我們面臨激烈的競爭。競爭對手可能擁有遠比我們雄厚的資源，並可能開發比我們更有效的產品或以低於我們的價格提供產品，此可能對業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響；

---

## 概 要

---

- 最近頒佈及未來實施的法規(如兩票制及集中採購)可能增加我們就候選產品獲得監管批准並商業化的難度及成本，並影響彼等的價格；
- 未能獲得廣泛的市場認可可能對業務及經營業績造成重大不利影響；
- 倘我們未能維持有效的產品經銷渠道，則業務及相關產品的銷售量可能受到不利影響；
- 產品製造極為複雜，須採取嚴格的質量控制。倘我們或供應商或物流夥伴遇到製造、物流或質量問題(包括自然災害所導致的問題)，則業務可能受到影響；
- 倘我們確定無形資產已出現減值，則經營業績及財務狀況可能受到不利影響；
- 過往經營業績可能無法代表未來表現。我們可能需要取得額外融資以為經營撥付資金。倘我們無法取得該融資，我們可能無法完成在研產品的開發及商業化；及
- 我們可能無法成功通過知識產權就產品及在研產品獲得或維持充分的專利保護，或倘已獲得的知識產權範圍不夠廣泛，則第三方或會直接與我們進行競爭。

### 近期發展

#### ***X-track***的批准

我們於2021年7月向國家藥監局提交*X-track*的註冊申請，並於2022年4月獲批。我們預計將於2022年7月開始商業生產*X-track*。

#### ***Neurohawk***的批准

我們於2021年3月向國家藥監局提交*Neurohawk*的註冊申請，並於2022年2月獲批。我們於2022年3月開始*Neurohawk*的商業生產並於2022年6月銷售。

#### ***NUMEN Silk***的批准

我們已於2021年6月向國家藥監局提交*NUMEN Silk*的註冊申請，並於2022年2月獲得批准。我們於2022年3月開始*NUMEN Silk*的商業生產。

#### ***Comaneci***的美國食品藥品監督管理局突破性醫療器材認定

*Comaneci*於2019年獲美國食品藥品監督管理局批准，並於2022年2月獲得美國食品藥品監督管理局發出的突破性醫療器材認定(該計劃旨在促進醫療器械的開發及註冊，

---

## 概 要

---

從而對危及生命或不可逆的疾病或情況提供更有效的治療或診斷)，用於治療出血性腦卒中後的腦血管痙攣(腦內血管變窄導致流向大腦的血液減少並導致腦組織死亡的一種情況)。

### ***Diveer*的批准**

我們已於2021年6月向國家藥監局提交*Diveer*的註冊申請，並於2022年1月獲批。我們於2022年3月開始*Diveer*的商業生產。

### ***Rebridge*的首名患者入組**

根據灼識諮詢的資料，我們已於2022年1月完成*Rebridge*臨床試驗的首名患者入組，使*Rebridge*成為首個進入註冊臨床試驗的國產全顯影動脈瘤栓塞輔助支架。

### **若干管理層估計**

我們估計2022年整體毛利率將下降，主要由於產品組合變動所致。我們的急性缺血性腦卒中產品即將商業化，估計其毛利率低於出血性腦卒中產品及腦動脈粥樣硬化狹窄產品的毛利率。我們亦估計出血性腦卒中產品的毛利率將因彈簧圈栓塞系統銷售上升而降低。

我們亦估計應佔聯營公司虧損於2022年將會增加。該增加將主要歸因於Rapid Medical虧損淨額於2022年估計因其持續的研發及商業化活動而增加。請參閱「財務資料 — 綜合財務狀況表若干關鍵項目說明 — 按公允價值計入損益(「按公允價值計入損益」)的金融資產及於聯營公司的權益」，以瞭解有關我們於Rapid Medical的投資計量及減值評估的詳細討論。

我們亦估計我們的淨溢利將於2022年下跌。該下跌將主要歸因於我們的融資成本的估計增加(主要由於我們優先股的利息開支預期增加)及上述我們應佔聯營公司虧損的估計增加。

### **COVID-19爆發的影響**

自COVID-19疫情爆發以來，我們的臨床活動(例如患者招募及臨床試驗)，以及其他研發活動並無遭受任何重大干擾。截至最後實際可行日期，COVID-19爆發尚未導致我們的臨床試驗提前終止，或讓我們臨床試驗的任何入組患者退出。由於出行限制，醫生無法對若干註冊臨床試驗的患者進行親身隨訪，可能導致隨訪率下跌。或者，醫生安排該等患者到當地有資質的醫院進行隨訪，並通過郵件或電郵提供相關文件，醫生亦會在需要時進行電話隨訪。自2021年下半年，中國若干省份多次爆發COVID-19疫情(包括Delta及Omicron等各種變種病毒的出現)，並導致出行限制及隔離措施，包括近期實施

---

## 概 要

---

的上海封城。我們已因封城而遇到物流延誤。然而，由於我們已採購足夠用作生產的原材料及作銷售的製成品，生產活動及供應鏈並未出現重大中斷。營銷、經銷及銷售活動亦未出現重大中斷。尤其是，我們認為疫情再次爆發將不會對業務營運及財務情況造成重大不利影響，由於(i)中國政府已迅速採取有效的應對措施，以成功控制COVID-19疫情再次爆發及減輕其影響；(ii)疫情再次爆發僅影響中國少數地區及(iii)我們已於日常運營中實施預防措施，例如安排居家辦公，定期對辦公室及製造設施進行消毒及通風、每天檢查僱員體溫、追蹤僱員的出行記錄及健康狀況，並為到辦公室及設施的僱員提供口罩及消毒劑。截至最後實際可行日期，我們已收到中國政府COVID-19相關社保豁免人民幣6.4百萬元。

於業務紀錄期及直至最後實際可行日期，COVID-19疫情並無對我們的經營業績及財務狀況造成任何重大不利影響。然而，我們無法向閣下保證COVID-19疫情在將來不會進一步升級或對我們的表現造成重大不利影響。請參閱「風險因素 — 與經營有關的風險 — 經營及業務計劃可能受到COVID-19疫情的不利影響」以瞭解詳情。

### 無重大不利變動

除本文件另行披露者外，董事確認，截至本文件日期，我們的財務或交易狀況或前景自2021年12月31日（即本文件附錄一會計師報告的呈報期末）以來並無重大不利變動，亦無任何事件會對本文件附錄一會計師報告列示的資料造成重大影響。

### 我們監管環境的近期發展

作為總部位於中國的醫療器械開發商和製造商，我們在不斷發展的嚴格監管環境中運營。我們概述以下對我們業務及前景屬重大的若干監管活動的近期發展。請參閱「業務 — 我們監管環境的近期發展」以瞭解詳情。

**兩票制。**「兩票制」為中國政府於2016年首次提出的試點監管機制，旨在限制多層分銷導致藥品及高價值醫療器械的高定價。該機制旨在僅允許於供應鏈中開具最多兩張發票（製造商向經銷商開具的一張發票，及經銷商向醫院開具的另一張發票）。截至最後實際可行日期，中國並未在全國範圍內強制實施醫療器械兩票制，其僅於三個省份（即安徽、陝西及福建）強制實施。誠如中國法律顧問所告知，其他省份是否及何時將強制



## 概 要

實施兩票制仍不確定。誠如中國法律顧問所告知，於業務紀錄期及截至最後實際可行日期，就我們所有商業化產品(包括自主開發產品以及Rapid Medical及Asahi開發而我們擔任其中國獨家代理商的產品)，我們已於所有重大方面遵守兩票制。

**集中採購。**於2019年，中國開始啟動集中採購試點計劃，通過省級政府強制集中採購來規範醫療器械的價格。截至最後實際可行日期，根據最近頒佈的規定，唯一進行集中採購並對我們產生影響的神經介入醫療器械為彈簧圈栓塞產品，且僅在河北省、江蘇省及福建省進行集中採購。*NUMEN*於2021年12月成功中標納入河北省為期一年的集中採購計劃。於2022年3月及5月，江蘇省及福建省分別公佈了栓塞彈簧圈產品的集中採購計劃。由於該等與產品相關的計劃範圍有限且尚未成熟，截至最後實際可行日期，有關計劃對銷售價格或盈利能力的影響有限，我們並將密切監察其他省份及未來與其他產品相關的集中採購計劃。

### 控股股東

緊隨[編纂]完成(未計及因[編纂]獲行使而可能發行的股份)後，微創醫療將通過其全資附屬公司MP Scientific於本公司總股本約[編纂]%中間接擁有權益。微創醫療為於聯交所上市的公司(股份代號：853)。據此，根據上市規則，微創醫療及MP Scientific將成為本公司的控股股東。

微創醫療集團的業務與我們的業務之間存在明確劃分。微創醫療集團專注於性質及應用方面均與主營業務的醫療器械不同的多種醫療器械。本集團提供用於神經血管疾病(包括出血性腦卒中、腦動脈粥樣硬化狹窄及急性缺血性腦卒中)的神經介入醫療器械。本集團的業務與微創醫療集團的業務無關。本集團及微創醫療集團的產品不可相互替代，亦並非互補。請參閱「與控股股東的關係」以瞭解詳情。

### 持續關連交易

我們與關連人士[已訂立]多項於[編纂]完成後將構成上市規則第14A章項下持續關連交易的協議。請參閱「關連交易」以瞭解詳情。

### [編纂]

本集團將自微創醫療(控股股東)[編纂][編纂]。微創醫療已根據上市規則第15項應用指引將有關[編纂]的提議提交聯交所審批，而聯交所已確認微創醫療可進行[編纂]。董事相信，本集團[編纂]並獨立[編纂]對微創醫療及本公司在商業上有利並符合微創醫療

## 概 要

股東的利益。請參閱「歷史、重組及公司架構 — 本集團自微創醫療[編纂]」以瞭解詳情。

### [編纂]前投資

自成立以來，我們已進行多輪[編纂]前投資。我們擁有廣泛而多元化的[編纂]前投資者，包括CICC Healthcare、Nectar Neuro、BVF III、Biolink Healthcare、Always Enterprises、Biolink Limited及Biolink NT（專注於生物科技及／或醫療保健行業的投資基金）。請參閱「歷史、重組及公司架構 — [編纂]前投資 — [編纂]前投資者的背景資料」以瞭解有關[編纂]前投資者的身份及背景的詳情。

### 股息

於業務紀錄期，本公司概無宣派任何股息。鑒於我們截至2021年12月31日的負債淨額狀況，根據開曼群島法律，本公司無法宣派股息。有關法律規定，倘派息會導致公司無法償還在正常業務過程中到期的債務，則不得派付股息。

我們並無具體的股息政策或預定的股息支付率。日後支付股息的決定將由董事會酌情作出，並將以溢利、現金流量、財務狀況、資本要求及董事會認為相關的其他狀況作基準。支付股息可能因其他法律限制及我們日後可能訂立的協議而受到限制。請參閱「財務資料 — 股息」。

### [編纂]統計數據

下表載列的數據乃基於以下假設：(i)[編纂]已完成並有[編纂]於[編纂]中發行；(ii)[編纂]股股份於股份拆細及[編纂]完成後獲發行；及(iii)[編纂]未獲行使：

	每股[編纂] 按[編纂] [編纂]港元計算
股份的市值 <sup>(1)</sup> .....	[編纂]百萬港元
每股未經審核備考經調整有形資產淨值 <sup>(2)</sup> .....	[編纂]港元

附註：

- (1) 股份的市值為基於假設緊隨股份拆細及[編纂]完成後，將有[編纂]股已發行及發行在外的股份計算（假設[編纂]未獲行使）。
- (2) 每股未經審核備考經調整有形資產淨值乃假設[編纂]及股份拆細已於2021年12月31日完成（包括完成轉換A-1輪優先股及A-2輪優先股為本公司普通股），以[編纂]股已發行股份作基準計算，並無計及因[編纂]獲行使而可能發行的任何股份計算。

### 未來計劃及[編纂]

假設並無行使[編纂]，並假設[編纂]為每股[編纂][編纂]港元，扣除我們於[編纂]中應

---

## 概 要

---

付的[編纂]費用及開支後，我們估計我們將獲得[編纂]淨額約[編纂]港元。我們計劃將[編纂][編纂]淨額用於以下用途：

- 約[編纂]港元(佔估計[編纂]淨額的[編纂]%)將用於研發出血性腦卒中、腦動脈粥樣硬化狹窄及急性缺血性腦卒中治療及通路產品；
- 約[編纂]港元(佔估計[編纂]淨額的[編纂]%)將用於出血性腦卒中、腦動脈粥樣硬化狹窄及急性缺血性腦卒中產品商業化；
- 約[編纂]港元(佔估計[編纂]淨額的[編纂]%)將用於擴張製造設施以擴大生產規模；
- 約[編纂]港元(佔估計[編纂]淨額的[編纂]%)將用於擴大全球影響力；
- 約[編纂]港元(佔估計[編纂]淨額的[編纂]%)將用於通過戰略收購、投資、合作或該等策略的結合以優化產品組合；及
- 約[編纂]港元(佔估計[編纂]淨額的[編纂]%)將用作營運資金及其他一般公司用途。

請參閱「未來計劃及[編纂]」以瞭解詳情。

### [編纂]開支

假設[編纂]為每股[編纂][編纂]港元及[編纂]未獲行使，我們將承擔的[編纂]開支估計約為[編纂]港元(包括[編纂]相關開支約[編纂]港元及非[編纂]相關開支約[編纂]港元(包括法律顧問及會計師費用及開支約[編纂]港元以及其他費用及開支約[編纂]港元))。[編纂]開支約佔[編纂]總額的[編纂]%。約[編纂]港元預期計入綜合損益及其他全面收益表，約[編纂]港元(包括直接因發行股份而產生的[編纂]開支)預期於[編纂]後作為權益扣除入賬。截至2021年12月31日，本集團產生人民幣[編纂]元[編纂]開支。上述[編纂]開支為最新的實際可行估計，僅供參考，實際金額可能不同於該估計。

## 釋義及縮寫詞

於本文件內，除文義另有所指外，下列詞彙具有以下涵義。若干其他詞彙於本文件「技術詞彙表」一節闡述。

### 釋義

「2021年[編纂]前投資」	指	2021年[編纂]前投資者於本公司的投資，有關詳情載於本文件「歷史、重組及公司架構 — 2021年[編纂]前投資」一節
「2021年[編纂]前投資者」	指	2021年[編纂]前投資的投資者，即CICC Healthcare、Nectar Neuro、BVF III、Biolink Healthcare、Star Wave及Always Enterprises
「會計師報告」	指	畢馬威會計師事務所編製的截至業務紀錄期的會計師報告，其全文載於本文件附錄一
「聯屬人士」	指	就任何特定人士而言，指該特定人士直接或間接控制或受其控制或與其直接或間接受共同控制的任何其他人士
「Always Enterprises」	指	Always Enterprises Limited，於英屬維爾京群島註冊成立的投資控股公司。請參閱本文件「歷史、重組及公司架構」以瞭解其背景資料

### [編纂]

「組織章程細則」或「細則」或「組織章程大綱」或「大綱」	指	本公司於[●]採納並將於[編纂]起生效的組織章程細則（經不時修訂），有關概要載於本文件「附錄三 — 本公司組織章程及開曼群島公司法概要」一節
「Asahi Intecc」	指	Asahi Intecc Co., Ltd.（於1976年7月8日根據日本法律註冊成立的醫療器械有限責任公司）及其所有附屬公司
「聯繫人」	指	具有上市規則賦予該詞的涵義

### [編纂]

---

## 釋義及縮寫詞

---

### [編纂]

「北京神睿」 指 北京神睿企業管理諮詢有限公司，於2020年12月21日於中國成立的有限公司，為本公司的間接全資附屬公司

### [編纂]

「Biolink Healthcare」 指 Biolink Healthcare Investment Limited，於2021年1月28日於英屬維爾京群島註冊成立的投資控股公司。請參閱本文件「歷史、重組及公司架構」以瞭解其背景資料

「Biolink Limited」 指 Biolink Limited，於2019年6月12日於英屬維爾京群島註冊成立的投資控股公司。請參閱本文件「歷史、重組及公司架構」以瞭解其背景資料

「Biolink NT」 指 Biolink NT Investment Limited，於2020年10月28日於開曼群島註冊成立為獲豁免有限公司。請參閱本文件「歷史、重組及公司架構」以瞭解其背景資料

### [編纂]

「董事會」 指 本公司董事會

「營業日」 指 香港銀行通常開放辦理一般銀行業務的日子，且並非星期六、星期日或香港公眾假期

「BVF III」 指 BVF III (BVI) Holding L.P.，於英屬維爾京群島成立的合夥企業。請參閱本文件「歷史、重組及公司架構」以瞭解其背景資料

---

## 釋義及縮寫詞

---

「開曼公司法」或「公司法」 指 開曼群島法例第22章《公司法》(1961年第3號法例，經綜合及修訂)，經不時修訂、補充及以其他方式修改

### [編纂]

「中國」 指 中華人民共和國，惟就本文件而言及僅供地理參考及除文義所指外，對本文件「中國」的提述不包括香港特別行政區、澳門特別行政區及台灣

「灼識諮詢」 指 行業顧問灼識行業諮詢有限公司

「灼識諮詢報告」 指 本公司就本文件委託灼識諮詢編製的獨立市場研究報告

「CICC Healthcare」 指 CICC Healthcare Investment Opportunities V Limited，於開曼群島註冊成立為獲豁免有限公司。請參閱本文件「歷史、重組及公司架構」以瞭解其背景資料

「緊密聯繫人」 指 具有上市規則賦予該詞的涵義

「公司條例」 指 香港法例第622章《公司條例》，經不時修訂、補充或以其他方式修改

「公司(清盤及雜項條文)條例」 指 香港法例第32章《公司(清盤及雜項條文)條例》，經不時修訂、補充或以其他方式修改

---

## 釋義及縮寫詞

---

「本公司」	指	微創腦科學有限公司，於2020年9月30日於開曼群島註冊成立的獲豁免有限公司
「中國公司法」	指	《中華人民共和國公司法》，經不時修訂、補充或以其他方式修改
「關連人士」	指	具有上市規則賦予該詞的涵義
「關連交易」	指	具有上市規則賦予該詞的涵義
「控股股東」	指	具有上市規則賦予該詞的涵義，除文義另有指明外，指微創醫療及MicroPort Scientific
「COVID-19」	指	由嚴重急性呼吸綜合症冠狀病毒2型引起的傳染病，首例於2019年12月報告
「董事」	指	本公司董事，包括全體執行董事、非執行董事及獨立非執行董事
「極端情況」	指	倘發生將導致香港正常業務經營中斷及／或可能影響[編纂]的任何極端情況或事件
「財匯局」	指	香港財務匯報局

### [編纂]

「大中華」	指	由中國大陸、香港、澳門及台灣組成的地理區域
-------	---	-----------------------

### [編纂]

「本集團」	指	本公司及其全部附屬公司，或(如文義所指)就本公司成為其現時附屬公司的控股公司之前期間而言，指該等附屬公司或其前身公司(視情況而定)經營的業務
「港元」	指	香港法定貨幣港元

### [編纂]

---

## 釋義及縮寫詞

---

### [編纂]

「香港」 指 中國香港特別行政區

### [編纂]

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

「香港收購守則」或  
「收購守則」 指 由證監會發出的《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

### [編纂]

「獨立第三方」 指 根據董事作出一切合理諮詢後所深知、全悉及盡信，並非本公司關連人士(定義見上市規則)的個別人士或公司

### [編纂]



---

## 釋義及縮寫詞

---

### [編纂]

「江西微創神通」 指 江西微創神通醫療器械銷售有限公司，於2017年5月15日於中國成立的有限公司，並於2020年3月18日註銷登記

### [編纂]

「聯席保薦人」 指 J.P. Morgan Securities (Far East) Limited及中國國際金融香港證券有限公司

---

## 釋義及縮寫詞

---

「最後實際可行日期」 指 2022年6月12日，即本文件付印前為確定其中所載若干資料的最後實際可行日期

### [編纂]

「上市規則」 指 香港聯合交易所有限公司證券上市規則，經不時修訂或補充

「併購規定」 指 《關於外國投資者併購境內企業的規定》，由商務部、國有資產監督管理委員會、國家稅務總局、中華人民共和國國家工商行政管理總局、中國證券監督管理委員會及國家外匯管理局於2006年8月8日聯合頒佈並於2006年9月8日生效，其後於2009年6月22日修訂，經不時修訂、補充或以其他方式修改

「主板」 指 聯交所運作的證券交易所(不包括期權市場)，獨立於聯交所GEM並與其並行運作

「微創醫療」 指 微創醫療科學有限公司，於開曼群島註冊成立的獲豁免有限公司，其股份於聯交所主板上市(股份代號：00853)，為本公司控股股東之一

「微創醫療集團」 指 微創醫療及其附屬公司，就本文件而言及除文義另有所指外，不包括本集團

「微創投資」 指 微創投資控股有限公司(前稱上海微創投資控股有限公司及微創(上海)醫療科學投資有限公司)，於2013年4月9日於中國成立的有限公司，為微創醫療的直接全資附屬公司

---

## 釋義及縮寫詞

---

「MP NeuroTech BVI」	指	MicroPort NeuroTech Medical LTD，於2020年10月5日於英屬維爾京群島註冊成立的有限公司，為本公司的直接全資附屬公司
「MP NeuroTech America」	指	MicroPort NeuroTech America INC，於2022年6月8日於美國註冊成立的公司，為本公司的間接全資附屬公司
「MP NeuroTech Global」	指	MicroPort NeuroTech Global B.V.，於2022年4月8日於荷蘭註冊成立的有限公司，為本公司的間接全資附屬公司
「MP NeuroTech HK」	指	MicroPort NeuroTech International Limited，於2020年10月7日於香港註冊成立的有限公司，為本公司的間接全資附屬公司
「微創神通醫療科技(上海)」	指	微創神通醫療科技(上海)有限公司，於2012年5月16日於中國成立的有限公司，為本公司的間接全資附屬公司
「MP Scientific」	指	MicroPort Scientific Investment LTD，於2020年9月30日於英屬維爾京群島註冊成立的有限公司，為微創醫療的直接全資附屬公司，為本公司控股股東之一
「Nectar Neuro」	指	Nectar Neuro Limited，於英屬維爾京群島註冊成立的投資控股公司。請參閱本文件「歷史、重組及公司架構」以瞭解其背景資料

[編纂]

---

## 釋義及縮寫詞

---

### [編纂]

「中國法律顧問」 指 嘉源律師事務所，有關中國法律的法律顧問

### [編纂]

「[編纂]前投資」 指 對本公司的[編纂]前投資，其詳情載於本文件「歷史、重組及公司架構—[編纂]前投資」一節

「[編纂]前投資者」 指 [編纂]前投資的投資者

### [編纂]

「Rapid Medical」 指 Rapid Medical Ltd.，於2008年8月12日於以色列註冊成立的有限公司，主要從事開發、製造及銷售神經介入手術的創新器械，並由本公司間接擁有22.28%

### [編纂]

「S規例」 指 美國證券法S規例

---

## 釋義及縮寫詞

---

「人民幣」	指	中國法定貨幣
		[編纂]
「第144A條」	指	美國證券法第144A條
「國家外匯管理局 37號文」	指	《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》
「A輪優先股」	指	A-1輪優先股及 A-2輪優先股
「A-1輪優先股」	指	本公司法定股本中每股面值為0.0001美元的A-1輪優先 股，或於股份拆細後，本公司法定股本中每股面值為 [0.00002]美元的A-1輪優先股
「A-2輪優先股」	指	本公司法定股本中每股面值為0.0001美元的A-2輪優先 股，或於股份拆細後，本公司法定股本中每股面值為 [0.00002]美元的A-2輪優先股
「Sevenoaks」	指	Sevenoaks Global Limited，於2019年9月18日於英屬維爾 京群島註冊成立的公司，為本公司的間接全資附屬公司
「上海常隆」	指	上海常隆生命醫學科技有限公司，為於2006年9月7日在 中國成立的有限公司。請參閱本文件「歷史、重組及公司 架構」，以瞭解其背景資料
「上海鶴年」	指	上海鶴年投資管理中心(有限合夥)，於2015年10月27日 於中國成立的有限合夥企業。請參閱本文件「歷史、重組 及公司架構」以瞭解其背景資料

---

## 釋義及縮寫詞

---

「上海良弘」	指	上海良弘企業管理諮詢中心(有限合夥)，於2019年6月17日於中國成立的有限合夥企業。請參閱本文件「歷史、重組及公司架構」以瞭解其背景資料
「上海魅璟」	指	上海魅璟企業管理諮詢中心(有限合夥)，於2019年8月14日於中國成立的有限合夥企業及為我們的僱員持股平台。請參閱本文件「歷史、重組及公司架構」以瞭解其背景資料
「上海微創醫療」	指	上海微創醫療器械(集團)有限公司，於1998年5月15日於中國成立的有限公司，為微創醫療的間接全資附屬公司
「上海神晶」	指	上海神晶漩渦醫療科技有限公司，於2021年3月19日於中國成立的有限公司，為本公司的間接全資附屬公司
「上海神奕」	指	上海神奕醫療科技有限公司，於2017年6月22日於中國成立的有限公司，為微創醫療的間接非全資附屬公司
「上海望道通」	指	上海望道通生物技術有限公司，於2020年4月22日於中國成立的有限公司，為Hopeway Corp. Limited 的直接全資附屬公司
「股份」	指	本公司股本中每股面值[0.00002]美元的普通股(經股份拆細後調整)
「股東」	指	股份持有人
「股份拆細」	指	本公司的已發行及未發行股本中每股面值0.0001美元各股份拆細為[五]股每股面值[0.00002]美元的相應類別股份。請參閱本文件「歷史、重組及公司架構」以瞭解其背景資料

---

## 釋義及縮寫詞

---

「神通醫療」	指	神通醫療科技(上海)有限公司，於2019年1月10日於中國成立的有限公司，為本公司的間接全資附屬公司
「神泓醫療」	指	神泓醫療科技(上海)有限公司，於2021年8月5日於中國成立的有限公司，為本公司的間接全資附屬公司
「神途醫療」	指	神途醫療科技(上海)有限公司，於2020年6月12日於中國成立的有限公司及本公司的間接非全資附屬公司，由微創神通醫療科技(上海)擁有60%及上海魅璟擁有40%
「特定地區」	指	香港以外的司法管轄區，考慮到該司法管轄區適用法律的法律限制或相關監管部門或證券交易所的要求，微創醫療及本公司認為將註冊地址於該司法管轄區的微創醫療股東或微創醫療以其他方式已知為該司法管轄區居民的該等股東排除於[編纂]之外屬必要或適宜

### [編纂]

「Star Wave」	指	Star Wave Ventures Limited，於英屬維爾京群島註冊成立的投資控股公司。請參閱本文件「歷史、重組及公司架構」以瞭解其背景資料
「國務院」	指	中華人民共和國國務院

### [編纂]

「附屬公司」	指	具有公司條例第15條賦予該詞的涵義
「主要股東」	指	具有上市規則賦予該詞的涵義

---

## 釋義及縮寫詞

---

「業務紀錄期」 指 截至2021年12月31日止三個年度

### [編纂]

「美籍人士」 指 S規例定義的美籍人士

「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

「美國」 指 美利堅合眾國、其領土、其屬地及受其司法管轄的所有地區

「中國微創投資管理」 指 中國微創投資管理有限公司，於2005年10月26日於香港註冊成立的有限公司。請參閱本文件「歷史、重組及公司架構」以瞭解其背景資料

### [編纂]

## 縮寫詞

「英屬維爾京群島」 指 英屬維爾京群島

「複合年增長率」 指 複合年增長率

「行政總裁」 指 行政總裁

「企業所得稅」 指 企業所得稅

「企業所得稅法」 指 全國人大於2007年3月16日頒佈並於2008年1月1日生效的《中華人民共和國企業所得稅法》，經不時修訂、補充或以其他方式修改

「海外反腐敗法」 指 1977年海外反腐敗法

「美國食品藥品監督管理局」 指 美國食品藥品監督管理局

「香港財務報告準則」 指 香港財務報告準則

「商務部」 指 中華人民共和國商務部



## 釋義及縮寫詞

「食品醫藥品安全部」	指	韓國食品醫藥品安全部
「國家發改委」	指	中華人民共和國國家發展和改革委員會
「國家藥監局」	指	國家藥品監督管理局及其前身國家食品藥品監督管理總局
「全國人大」	指	中華人民共和國全國人民代表大會
「專利合作條約」	指	《專利合作條約》
「合資格機構買家」	指	第144A條定義的合資格機構買家
「國家外匯管理局」	指	中華人民共和國國家外匯管理局
「國家市場監管總局」	指	中華人民共和國國家市場監督管理總局，前身為中華人民共和國國家工商行政管理總局
「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
「國家稅務總局」	指	中華人民共和國國家稅務總局

就本文件而言，對中國「省份」的提述包括中央政府直接管轄的省或市以及省級自治區。對「我們」的提述指本公司或本集團（如文義所指）。「%」指百分比。

為便於參考，本文件所載中國法律及法規、政府機關、機構、自然人或其他實體（包括若干附屬公司）的名稱均具有中英文版本，如有歧義，概以中文版本為準。

## 技術詞彙表

本詞彙表載有本文件所採用有關本公司及我們的業務的若干技術詞彙的定義。該等詞彙及涵義未必與標準行業涵義或該等詞彙用法一致。

「急性缺血性腦卒中」	由顱內動脈的血栓性阻塞或栓塞性阻塞造成的血管堵塞引起的卒中
「動脈瘤完全閉塞率」	於進行治療手術後完全停止血液流入顱內動脈瘤的比率
「抗增殖藥物」	抑制細胞生長的藥物
「動脈狹窄」	由心臟傳送含氧豐富的血液至身體組織的血管狹窄
「抽吸取栓術」	一種利用大型及柔軟的抽吸導管去除血栓的取栓手術，該導管能到達目標阻塞或病變部位
「球囊保護導引導管」	大內腔導管帶有位於導管遠端的順應性球囊，促進插入及引導血管內導管，同時臨時阻斷動脈遠端血流
「頸動脈」	頸部的主要血管，提供血液至腦部、頸部及臉部
「導管」	以醫學級材料製造的軟管並可植入身體，以治療疾病或進行外科手術
「CE標識」	顯示銷售產品符合歐洲經濟區內的健康、安全及環境保護標準的認證商標
「腦動靜脈畸形」	通常於出生前形成的腦內動脈及靜脈之間的連接異常
「腦動脈粥樣硬化狹窄」	顱骨內或於顱骨表面的由脂肪沉積積聚（亦稱為斑塊）導致的動脈血管狹窄，引致血流被限制
「腦血管痙攣」	腦內血管變窄導致流向大腦的血液減少並導致腦組織死亡的一種情況
「三級醫院」	中國最高級別的醫院。中華人民共和國國家衛生健康委員會將中國的醫院分為三個級別。三級醫院級別最高，通常擁有500多張床位，為多個地區提供高水平專科醫療衛生服務，並執行高等教育及科研工作。三

## 技術詞彙表

	級醫院分為甲等、乙等及丙等，其中甲等就規模、技術、醫療設備及水平、管理及服務質量而言為最高等級
「彈簧圈栓塞術」	於動脈瘤內放置金屬彈簧圈以堵塞血流及防止動脈瘤破裂的手術
「受託研究機構」	受託研究機構
「數字減影血管造影」	為用於介入性放射學的熒光透視檢查技術，以清晰顯現於狹窄或高密度的軟組織環境內的血管
「載藥球囊」	塗有特定藥物的傳統半順應性血管成形術球囊。藥物於球囊充盈的過程中釋放到血管壁中，通常於標稱壓力下具有特定的最短充盈時間
「藥物洗脫支架」	旨在將抗增殖藥物運送至目標血管的藥物洗脫支架。藥物通過支架上的聚合物輸送
「歐洲藥品管理局」	歐洲藥品管理局
「全分析集」	全分析集
「股動脈」	位於大腿的大血管，為從腿部到心臟的主要動脈供應
「血流導向密網支架」	減少動脈瘤內的血流並將血液重新引導至攜帶動脈瘤的載瘤動脈的支架
「藥品生產質量管理規範」	於質量保證方面的良好生產規範，此確保藥品被按照適合其預期用途及產品規格要求的質量標準持續生產及控制
「綠色通道」	創新醫療器械特別審查程序，國家藥監局據此對符合嚴格創新標準的候選醫療器械進行優先審核並加速批准的計劃
「出血性腦卒中」	血管於大腦內破裂(顱內出血)或進入大腦周圍空間(蛛網膜下腔出血)的情況

---

## 技術詞彙表

---

「顱內動脈瘤」	顱內動脈或靜脈血管壁的衰弱引致血管的局部擴張或膨脹的顱內血管疾病
「顱內動脈粥樣硬化疾病」	為大腦供血的動脈中積累斑塊，導致該等血管變窄及阻塞
「顱內遠端導管」	旨在促進插入及導引適當的介入器械至目標血管中的導管，通常與傳統的引導導管一起使用
「顱內狹窄」	腦內動脈狹窄
「顱內血栓抽吸導管」	就急性缺血性腦卒中進行血管內顱內血栓抽吸時所用的導管
「靜脈血栓溶解劑治療」	通過向靜脈系統注射溶栓藥物以治療血栓
「缺血性腦卒中」	一種血管阻塞的情況，即為大腦提供高含氧量血液的動脈中血流阻塞
「關鍵意見領袖」	影響同行醫療實踐的知名醫生
「器械取栓術」	缺血性腦卒中的先進微創治療，經常使用支架進行治療
「大腦中動脈」	為大腦供血的三個主要配對動脈之一，包括蝶骨或水平段(M1)、島葉段(M2)、鰓蓋段(M3)及皮質段(M4)
「毫米」	毫米，為長度的度量單位
「跨國公司」	跨國公司
「血管內膜增生」	可導致血管因支架置入後再次阻塞或堵塞的血管壁增厚
「神經介入醫療器械」	使用介入血管內技術以治療顱內血管疾病的醫療器械
「神經介入手術」	使用血管內手術技術以診斷及治療顱內血管疾病的介入手術

## 技術詞彙表

「神經血管疾病」	包括顱骨內或顱底血管異常的疾病，亦包括向該等區域供血異常的疾病
「非劣效性臨床試驗」	臨床試驗旨在通過超過預先指定的小量以證明受試產品不比隨機對照臨床試驗差
「載瘤動脈」	形成動脈瘤的動脈
「外週動脈」	於心臟或大腦之外的動脈
「符合方案集」	符合方案集
「橈動脈」	為前臂側面、手腕及手提供含氧血液的大血管
「可顯影」	於輻射下不透明，尤其是X射線下
「隨機對照試驗」	一個隨機將參與者分配至治療組或對照組的研究設計
「雷帕霉素」或 「西羅莫司」	用於塗覆球囊或支架以治療狹窄及再狹窄的大環內酯化合物
「血管再通」	恢復流向腦動脈的血流的過程
「再內皮化」	新血管細胞於支架上生長的過程
「再狹窄」	狹窄復發
「血管重建」	將血流或循環恢復到目標器官或區域
「單臂臨床試驗」	對具目標疾病的人類患者樣本群體進行實驗性治療，然後隨時間的推移觀察彼等反應的臨床試驗
「臨床試驗機構管理 組織」	臨床試驗機構管理組織
「覆膜支架」	由薄膜覆蓋的可擴張支架。其緊密貼合於動脈壁內，從而防止血流進入動脈瘤
「支架取栓術」	使用支架類器械取出血栓的機械取栓術
「取栓術」	在透視下從動脈中去除血凝塊的微創治療

---

## 技術詞彙表

---

「血栓」 能滯留於腦或頸部血管中並阻塞血液流向該位置，從而剝奪組織的正常氧氣的血凝塊

「椎動脈」 頸後靠近脊柱的主要血管

---

## 前 瞻 性 陳 述

---

本文件載有與本公司及其附屬公司有關的若干前瞻性陳述及資料，該等陳述乃以管理人員的見解及假設以及其目前所得資料為根據。於本文件使用「旨在」、「預計」、「相信」、「可」、「預期」、「展望未來」、「有意」、「可能」、「應當」、「計劃」、「預料」、「尋求」、「應該」、「將」、「將會」及相關反義詞及其他同類字眼而與本集團或管理層相關的陳述，均屬前瞻性陳述。該等陳述反映管理層目前對於未來事件、經營、流動性及資金資源的看法，當中部分未必會實現或可能變更。有關陳述涉及若干風險、不確定因素及假設（包括本文件所述的其他風險因素）。閣下務請注意依賴前瞻性陳述均涉及已知及未知的風險及不確定因素。本公司面臨的風險及不確定因素可能會影響前瞻性陳述的準確性，包括（惟不限於）以下各項：

- 經營及業務前景；
- 財務狀況及經營業績及表現；
- 行業趨勢及競爭；
- 發展或計劃中的產品及候選產品；
- 策略、計劃、目標及目的及成功實施該等策略、計劃、目標及目的的能力；
- 吸引客戶及打造品牌形象的能力；
- 業務未來發展的規模、性質及潛力；
- 股息政策；
- 整體政治及經濟狀況；及
- 經營所在行業及市場的監管及經營狀況的變動。

根據適用法律、規則及法規的規定，我們就新資料、日後事件或其他事項更新或以其他方式修訂本文件的前瞻性陳述而言概無亦不承擔責任。本文件所論述的前瞻性事件及情況可能由於該等及其他風險、不確定因素及假設而未必會按預期的方式發生，甚或根本不會發生。因此，閣下不應過分依賴前瞻性資料。本節所載的警告聲明適用於本文件所載的全部前瞻性陳述。

本文件中有關我們或董事意向的陳述或提述乃截至本文件刊發日期作出。該等資料可能因日後發展而更改。

## 風險因素

閣下在投資於股份前，應審慎考慮本文件中全部資料，包括下文所述風險及不確定性。下文為我們認為屬重大風險的描述。業務、財務狀況及經營業績可能受到該等風險及不確定性的重大不利影響。股份的[編纂]或會因該等風險而下跌，而閣下或會因此損失全部或部分投資。我們目前不知悉或未於下文表明或暗示或我們視為不重大的其他風險及不確定性，亦可能有損業務、財務狀況及經營業績。

該等因素為可能會或可能不會發生的或然事項，且我們無法對有關或然事項發生的可能性發表意見。除非另有指明，否則所提供資料乃截至最後實際可行日期的資料，此後不會予以更新，且受本文件「前瞻性陳述」一節所載警示聲明的規限。

### 與產品及候選產品的開發有關的風險

產品及候選產品的研發涉及漫長且耗資巨大的過程，且結果不確定，倘有關開發中產品的臨床試驗或程序不成功，則可能對前景造成重大不利影響。

本公司的業務實質上取決於用作治療神經血管疾病的產品及候選產品的成功開發、監管批准及商業化，其中包括現時處於或將會進入臨床試驗階段的候選產品。臨床試驗耗資巨大，且可能耗時多年方能完成，而其結果具固有不確定性。臨床試驗於研發過程中可能隨時失敗。候選產品臨床前研究及早期臨床試驗的結果可能無法預測後期臨床試驗的結果，而試驗的初步或中期結果可能無法預測最終結果。儘管已在臨床前研究及初步臨床試驗過程中取得進展，惟候選產品於臨床試驗後期可能無法體現理想的安全性及有效性特徵。

此外，同一候選產品的不同試驗之間可能因諸多因素而於安全性及／或有效性方面存在顯著差異，包括方案所載試驗程序變化、患者群體規模及類型的差異(包括身體狀況差異)及臨床試驗參與者的退出率。就我們進行的任何試驗而言，由於進行臨床試驗的中心數目較多，結果可能有別於先前試驗結果。無法保證該等試驗或程序將及時或以具成本效益的方式完成，或者產生商業上可行的產品或擴展適應症。未能及時及以具成本效益的方式成功完成該等試驗或程序可能對本公司前景造成重大不利影響。即使先前試驗出現滿意結果，臨床試驗或程序仍可能遭受重大挫折。

我們的收入依賴商業化產品的銷售。倘該等產品的銷售量下降，業務、財務狀況及經營業績將受到重大不利影響。

於業務紀錄期，我們幾乎所有的收入均來自出血性腦卒中產品、腦動脈粥樣硬化狹窄產品及通路產品。我們預期近期絕大部分收入將繼續來自該等產品。由於收入集中



---

## 風 險 因 素

---

於該等產品，投資本公司可能比投資提供更廣泛的商業化產品的公司具有更高風險。我們無法向閣下保證商業化產品的需求將繼續按預期增長。現有產品的持續升級及新一代產品的潛在商業化可能導致商業化產品的受歡迎程度下降，其可能對業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響，亦無法保證我們能維持該等產品的銷售量及淨利率，其銷售量及淨利率可能受眾多我們不能控制的因素影響，包括市場競爭變化導致的價格下降壓力、專利保護到期、競爭對手推出替代產品、製造或銷售中斷、產品質量問題或手術後發生嚴重不良事件、醫療保險覆蓋範圍及與第三方有關知識產權或其他事項的糾紛。倘我們無法維持商業化產品的銷售量、定價水平或淨利率，則業務、財務狀況及經營業績可能受到重大不利影響。

**我們面臨激烈的競爭。競爭對手可能擁有遠比我們雄厚的資源，並可能開發比我們更有效的產品或以低於我們的價格提供產品，此可能對業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。**

神經介入醫療器械的市場競爭激烈且瞬息萬變。我們面臨全球主要神經介入醫療器械生產商的競爭。根據灼識諮詢的資料，國際神經介入醫療器械公司於中國神經介入醫療器械市場佔據主導地位。全球市場中，有多間公司目前正銷售神經介入醫療器械，並在市場上就有限資源進行競爭。我們就取得有限原材料、招聘及挽留合資格人員、建立臨床試驗場所及臨床試驗患者招募以及取得我們的項目必要的技術方面與國際神經介入醫療器械公司進行競爭。與我們競爭的諸多公司於研發、製造、臨床前測試、進行臨床試驗、取得監管批准及營銷獲批准產品方面擁有遠比我們雄厚的財務資源及專業知識。醫療器械行業的併購或會導致更多的資源集中於少數競爭對手手中。小型及其他初創公司亦可能成為重要的競爭對手，尤其是通過與大型及知名公司訂立合作安排。倘我們無法有效競爭，則業務及經營業績將受到損害。

競爭對手亦可能於中國或其他國家申請與我們的產品及候選產品具有相同預期用途的醫療器械產品的上市許可。相關部門(如國家藥監局)同時審查同一類型創新醫療器械的多項上市申請的能力可能會受到限制。當我們的產品及其競爭產品接受國家藥監局的同時審查時，國家藥監局的時間表或會受到影響，因此我們產品的註冊過程可能會延長。此外，競爭對手可能比我們更快地獲得國家藥監局、美國食品藥品監督管理

---

## 風 險 因 素

---

局或其他同類監管機構對其產品的批准，此可能會導致競爭對手於我們進入市場前建立起牢固的市場地位及／或減慢我們的取得監管批准的速度。

**倘我們不及時推出新產品，則產品可能過時，經營業績可能受到影響。**

神經介入醫療器械行業的特點是技術變革、新產品推出頻繁及行業標準不斷發展。我們的創收能力取決於成功推出新產品及現有產品的新一代。倘不及時推出新產品及改良產品，則產品可能在技術上過時或更易受到競爭的影響，收入及經營業績將受到影響。即使我們開發新產品或改良產品，我們推廣有關產品的能力仍可能會因需要取得監管批准、獲批准適應症的限制、固有臨床實踐模式、第三方償付的不確定性或其他因素而受到限制。

此外，我們的創收能力亦取決於我們成功開發仍處於設計及開發階段的在研產品以及未來可能開發的其他在研產品、就其取得必要的監管批准並成功商業化的能力。臨床開發過程耗時且代價高昂，而且結果不確定。一項或多項臨床試驗可能於任何測試階段失敗，且即使早期試驗出現滿意結果，臨床試驗仍可能遭受重大挫折。研發過程漫長且存在巨大的不確定性。我們正在開發的產品可能無法完成開發過程，或無法及時獲得產品上市所需的監管或其他批准，甚或完全無法獲得有關批准。

我們已就在研產品的研發投入大量精力及財務資源。截至2019年、2020年及2021年12月31日止年度，我們分別產生研發費用(包括資本化研發費用)人民幣76.0百萬元、人民幣80.5百萬元及人民幣102.9百萬元。新產品及候選產品的成功將取決於多項因素，包括(惟不限於)：

- 成功註冊並完成臨床試驗，以及完成臨床前研究；
- 臨床試驗及其他研究取得良好的安全性及有效性數據；
- 獲得監管批准；
- 通過自行建造設施或與第三方製造商作出安排，建立商業製造能力；
- 我們可能聘請的第三方以遵守方案及適用法律，並保障所得數據完整性的方式行事；
- 獲得及維持專利、商業秘密及其他知識產權的保護及監管專屬權；
- 確保不侵犯、濫用或以其他方式侵犯第三方的專利、商業秘密或其他知識產權；

---

## 風 險 因 素

---

- 於獲批准後成功推出候選產品；
- 於獲批准後就產品獲得優惠的政府及私人醫療報銷；
- 與其他介入手術產品的競爭；及
- 獲得監管批准後繼續保持安全性處於可接受範圍內。

倘我們未能及時實現或未能實現其中一項或多項因素，則我們可能經歷重大延誤或無法就候選產品取得批准及／或成功商業化候選產品，此將嚴重損害業務，我們可能無法創造足夠的收入及現金流以繼續經營。

**最近頒佈及未來實施的法規(如兩票制及集中採購)可能增加我們就候選產品獲得監管批准並商業化的難度及成本，並影響彼等的價格。**

中國在醫療健康領域一系列法規及監管層面的變動及建議變動，可能阻止或延遲候選產品的監管批准、限制或監管上市後活動，並影響我們銷售已獲得監管批准的產品及候選產品並由此獲得盈利的能力。近年來，行政或法規層面已經並可能將繼續推行對醫療健康領域法律及政策的變動，包括可能導致覆蓋標準更為嚴苛並對我們已獲批產品的價格產生下行壓力的舉措。實施成本控制措施或其他醫療保健改革或會妨礙我們產生收入、實現盈利或產品商業化。

法規及監管提案已擴展批准後的規定，並限制醫療器械的銷售及推廣活動。我們無法確定會否頒佈額外法規修訂，或國家藥監局規定、指引或詮釋會否出現變動，或該等變動對候選產品的監管批准造成的影響(倘有)。例如，修訂後的《醫療器械監督管理條例》已於2021年6月1日生效及修訂後的《醫療器械註冊與備案管理辦法》已於2021年10月1日生效，醫療器械的臨床試驗、銷售及監管要求的若干方面已出現變動。請參閱「監管概覽—有關醫療器械的法律法規—醫療器械的監管及分類」以瞭解詳情。該等更具體要求的影響及其是否將對我們向國家藥監局登記產品造成不利影響尚有待觀察。

國家市場監督管理總局頒佈並自2020年3月1日起生效的《藥品、醫療器械、保健食品、特殊醫學用途配方食品廣告審查管理暫行辦法》。請參閱「監管概覽—有關醫療器械的法律法規—醫療器械廣告」以瞭解詳情。倘我們未能限制廣告內容經藥品監督管理部門批准的註冊證或備案證或者註冊或備案的產品的指引，我們或會受到行政處罰。

## 風 險 因 素

中國國務院辦公廳於2019年7月19日頒佈及生效的《關於印發治理高值醫用耗材改革方案的通知》，鼓勵地方政府按個別情況實行兩票制，鼓勵減少轉售高值醫用耗材，提高購銷透明度。截至最後實際可行日期，部分省份已於醫用耗材領域實施兩票制。由於兩票制的實施仍處於早期階段，且醫療器械行業對該制度的解釋及執行正在發展且存在不確定性，我們無法預測中國不同省份實施及執行該制度的情況將如何發展，或其未來是否及將如何對業務及經營業績造成影響。請參閱「業務 — 我們監管環境的近期發展 — 兩票制」。

此外，於2019年，中國開始啟動集中採購試點計劃，致力通過省級集體採購規範醫療器械價格。根據一系列官方文件及通訊（例如於2021年9月頒佈的「十四五」全民醫療保障規劃），集中採購的執行範圍可能會進一步擴大。特別是「十四五」全民醫療保障規劃提出不具約束力的指導，建議各省份於2025年前將至少五類高值醫用耗材（不限於特定治療領域）納入集中採購計劃，惟截至最後實際可行日期，並無有關特定產品類別（包括神經介入醫療器械）的具體約束性要求或非約束性指導。截至最後實際可行日期，根據該地最近頒佈的法規，唯一進行集中採購並對我們產生影響的神經介入醫療器械類別為彈簧圈栓塞產品，且僅在河北省、江蘇省及福建省進行集中採購。NUMEN於2021年12月成功中標納入河北省為期一年的集中採購計劃。根據灼識諮詢的資料，於計劃實施前後，河北省的彈簧圈栓塞產品價格平均下降了40%以上。於2022年3月及5月，江蘇省及福建省分別公佈其彈簧圈栓塞產品集中採購計劃。請參閱「業務 — 我們監管環境的近期發展 — 集中採購」。我們無法確定其他產品於不久將來是否亦會納入集中採購範圍。倘產品未來納入集中採購範圍，則產品價格可能下降，倘銷售量增加未能完全彌補價格跌幅，則盈利能力可能受損。

**倘我們於招募患者參加臨床試驗時遇到困難，則臨床開發活動可能會延遲或受到其他不利影響。**

根據方案及時完成臨床試驗取決於（其中包括）我們能否招募足夠數量的患者參加試驗直至結束。由於多種原因，我們可能於招募臨床試驗的患者時遇到困難，其中包括：

- 患者群體的規模及性質；
- 方案中規定的患者資格標準；

---

## 風險因素

---

- 分析試驗主要終點所需的研究人群數量；
- 患者與試驗基地的距離；
- 試驗設計；
- 委聘擁有適當能力及經驗的受託研究機構／臨床試驗機構管理組織的能力；
- 患者對正在研究的在研產品相對於其他可用產品、在研產品或非手術療法的潛在優勢及風險的看法；
- 獲得及維持患者同意的能力；及
- 退出臨床試驗或未能重返術後隨訪的入組患者比例可能高於預期的風險。

臨床試驗可能會與候選產品處於同一治療領域的其他候選產品進行的臨床試驗存在競爭。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或會參加我們其中一名競爭對手進行的試驗。合格的臨床研究者及臨床試驗場地的數量有限，因此我們預期會於部分競爭對手使用的同一臨床試驗基地進行若干臨床試驗，此將減少我們於此類臨床試驗基地的臨床試驗可招募的患者人數。即使我們能夠在臨床試驗中招募足夠的患者，患者招募延遲可能導致成本增加，或可能影響計劃的臨床試驗時間或結果，從而可能阻礙完成該等試驗並對我們推進候選產品開發的能力產生不利影響。

**倘候選產品的臨床試驗未能證明令監管部門滿意的安全性及有效性，或未能實現正面結果，則我們可能會產生額外的費用或延遲完成或最終無法完成候選產品的開發及商業化。**

為就銷售候選產品獲得監管批准，我們必須進行廣泛的臨床試驗，以證明候選產品對人體的安全性及有效性。於臨床試驗期間或由於臨床試驗，我們可能遭遇諸多意外事件，該等事件可能延誤或阻礙我們獲得監管批准或將候選產品成功商業化的能力，包括(惟不限於)：

- 監管機構、機構審查委員會或倫理委員會可能不授權我們或研究者進行臨床試驗或於預期的試驗基地進行臨床試驗；
- 無法與潛在的受託研究機構及作為試驗中心的醫院以可接受條款達成協議，該等條款可能需要經過廣泛協商且可能於不同受託研究機構及作為試驗中心的醫院之間存在巨大差異；

---

## 風險因素

---

- 候選產品的臨床試驗可能產生不良或不確定的結果，而我們可能決定或監管機構可能要求我們進行額外臨床試驗或放棄產品開發計劃；
- 第三方承包商可能未遵守監管規定或未及時履行或完全未履行對我們的合約責任；及
- 出於多種原因而須暫停或終止候選產品的臨床試驗，有關原因包括發現缺乏臨床反應或具有其他意外特性或發現參與者面臨不可接受的健康風險。

倘我們須就候選產品進行超出目前計劃範圍的額外臨床試驗或其他測試，倘我們無法成功完成候選產品的臨床試驗或其他測試，倘該等試驗或測試的結果並非正面或僅屬適度正面或引起安全性擔憂，則我們可能(i)延遲獲得候選產品的監管批准；(ii)根本無法獲得監管批准；(iii)獲得不符合預期範圍的適應症批准；(iv)產品於獲得監管批准後從市場上撤出；(v)須遵守額外的上市後測試規定；(vi)受制於產品經銷或使用限制；或(vii)無法就使用產品獲得報銷。

倘我們延遲完成或須終止候選產品的臨床試驗，則該候選產品的商業前景將會受損。此外，完成臨床試驗延誤將增加成本、減慢候選產品開發及批准過程，並影響我們開始該候選產品的產品銷售及創造相關收入的能力。發生此類事件可能對業務、財務狀況及前景造成重大損害。

**我們將有限的資源分配予特定在研產品，並可能無法利用之後可能更有利可圖或成功可能性更大的產品或識別相關機遇。**

我們的財務及管理資源有限，目前僅專注於選定適應症的若干關鍵產品。然而，我們選擇專注於神經介入醫療器械，可能導致我們錯失市場上其他機遇。倘我們未能準確評估商業化產品的商業潛力或目標市場，或未能專注於之後可能更有利可圖或成功可能性更大的候選產品或識別相關機遇，則業務經營可能受損，可能對財務狀況造成重大不利影響。

### 與產品的商業化及經銷有關的風險

**倘我們失去現有經銷商及未能獲得新的經銷商，則業務及相關產品的銷售量可能受到不利影響。**

我們依賴第三方經銷商經銷商業化產品，而若干經銷商聘請二級經銷商轉售該等產品。請參閱「業務 — 銷售、經銷及營銷 — 銷售及經銷模式」以瞭解詳情。我們維持及

---

## 風 險 因 素

---

發展業務的能力將取決於我們維持有效的經銷渠道，以確保向我們通過銷售及營銷活動創造市場需求的相關市場及時經銷產品的能力。然而，我們無法完全控制經銷商，經銷商可能不按我們預期的方式經銷產品。倘中國價格管制或其他因素導致經銷商向醫院及醫療機構轉售產品可取得的溢利率大幅下降，則經銷商可能終止與我們的關係。根據行業慣例，我們通常與經銷商訂立為期一年的協議，協議要求我們與經銷商持續訂經銷協議。我們無法保證現有經銷商將繼續以歷史水平向我們下達訂單，或我們能夠從其他經銷商獲得相若水平的業務，以抵銷失去一名或多名主要經銷商造成的收入損失。另外，我們無法保證能夠成功獲得新的經銷商，以把握潛在的行業增長並拓寬經銷渠道。儘管我們認為中國的替代經銷商選擇眾多，惟倘我們喪失經銷商(尤其是主要經銷商)，則產品經銷可能中斷，銷售量及業務前景可能因此受到不利影響。

### **於業務紀錄期經銷商數目減少，且經銷網絡集中於少數主要經銷商。**

於業務紀錄期，經銷商數目減少，且經銷網絡集中於少數主要經銷商。截至2019年、2020年及2021年12月31日，我們分別有合共79名、60名及20名經銷商。於業務紀錄期，經銷商數目減少乃主要由於(i)若干地區經銷商選擇成為其他較大的全國經銷商的二級經銷商，以利用該等全國經銷商的資金資源、存儲容量及物流能力；及(ii)我們與若干經銷商的經銷協議已屆滿，基於商業原因，我們決定不續簽該等經銷協議。截至2019年、2020年及2021年12月31日止年度，我們對五大經銷商的總銷售量分別為人民幣155.2百萬元、人民幣218.5百萬元及人民幣357.7百萬元，分別佔收入的84.5%、98.4%及93.5%。同期我們對最大經銷商的銷售量分別為人民幣122.4百萬元、人民幣129.9百萬元及人民幣110.5百萬元，分別佔收入的66.6%、58.5%及28.9%。倘主要經銷商面臨業務中斷或終止彼等與我們的業務關係，我們可能未能及時及有效經銷我們的產品，而銷售量及業務前景可能受到不利影響。

### **我們無法保證將能有效管理並成功擴展及深入滲透醫院。**

我們的業務運營在很大程度上取決於我們成功擴展及產品深入滲透醫院的能力。醫院通常會組織公開招標採購醫療器械。該等公開招標的程序或會因不同地區及不同醫院而異，且該等程序的時間安排可能存在不確定性。截至最後實際可行日期，我們已滲透至約2,400間醫院，其中超過1,400間醫院為三級醫院。我們預期擴展至其他擁有現

---

## 風 險 因 素

---

有神經介入手術能力或有潛力進行惟尚未進行神經介入手術的醫院。然而，倘我們無法有效滲透醫院，則我們可能無法做到預期成果，且我們的銷售量及業務前景可能會受到重大不利影響。

我們醫院滲透策略的成功亦取決於我們吸引、激勵及挽留我們銷售及營銷團隊中專業能幹僱員的能力，以與醫療專業人士進行有效溝通。倘我們未能吸引、激勵及挽留足夠的合資格銷售人員以支持我們的醫院滲透策略，則我們未必能按照預期擴大我們的醫院覆蓋範圍及深化我們的市場滲透，而我們的業務營運及經營業績可能受到重大不利影響。

### **未能獲得廣泛的市場認可可能對業務及經營業績造成重大不利影響。**

我們現有及未來產品的商業成功取決於其獲得的市場認可，尤其是於醫生、患者及醫院中的認可程度。神經介入手術近期獲開發並推向市場。我們認為，醫生可能不會廣泛採用我們的產品，除非彼等根據經驗、長期臨床數據及已發表的同行評審期刊文章認為，就我們尋求解決的情況而言，使用我們的產品為現有非介入治療提供安全有效的替代方案。同時，與使用神經介入醫療器械相比，由於傳統開放神經手術靜脈血栓溶解劑治療已獲市場接受、成本相對較低且受政府及私人醫療保險覆蓋，因此醫生及患者可能傾向採用該療法。因此，倘我們未能證明神經介入醫療器械的安全性及有效性與市場上現有非介入治療相若，或倘已發表的同行評審期刊文章、推薦或研究對神經介入手術作出負面評價，則神經介入手術的市場需求可能轉移，產品的採用率可能大幅下降。

此外，醫生需要學習才能純熟使用我們的產品，此可能需要比預期更長的時間，因此影響我們銷售產品的能力。倘產品或候選產品於商業化後無法獲得醫生、患者、第三方支付方及其他業內人士的足夠市場認可，則產品銷售將受到不利影響。倘產品及候選產品於商業化後未獲得足夠的認可，則我們可能無法產生可觀的產品銷售收入。

即使我們的產品獲得市場認可，倘市場上推出比我們的產品更受歡迎、更加具有成本效益或使其落伍的新產品或技術，隨著時間推移，我們可能無法維持已獲得的市場認可度。

### **各種組織發佈的指引、建議及臨床研究可能對產品產生負面影響。**

政府部門、學術機構、專業協會、實踐管理團體、私人健康及科學基金會以及關注各種疾病的組織，或會發佈可能影響商業化產品或候選產品的指引、建議或臨床研究。有關指引、建議或臨床研究倘對商業化產品或候選產品作出負面評價(不論直接或相對



---

## 風 險 因 素

---

競爭候選產品或替代治療)，可能導致我們一款或多款產品及候選產品的使用、銷售量及收入立即或潛在減少。此外，我們的成功部分取決於我們及業務合作夥伴向醫療保健提供者及患者宣傳商業化產品及候選產品的能力，而有關宣傳工作可能因(其中包括)第三方指引、建議或研究而變得無效。

**中國神經介入醫療器械行業發展迅速，我們可能因多種原因而無法維持或提升於該行業的市場份額。**

由於中國經濟增長、政府政策及資金水平變化、競爭加劇以及本文件中討論的其他因素，中國神經介入醫療器械行業發展迅速。為於該競爭激烈且不斷變化的環境中維持及提升市場份額，我們需根據市場情況不時採用更完善的解決方案。此外，神經介入醫療器械公司已開發多種神經血管疾病的產品。我們無法向閣下保證，我們將能繼續維持及擴大市場份額。

倘我們無法及時充分應對市況變化，則可能對業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響，從而可能影響增長，減少收入並削弱我們維持現有市場份額或於未來期間獲得目標市場份額的能力。此外，倘我們無法維持市場地位、聲譽及品牌可能受到重大不利影響，此可能對我們與醫生及醫院管理人員的關係以及我們有效推廣及銷售產品或進行新產品臨床試驗的長期能力造成不利影響。

**在中國進行神經介入手術的醫院數目及醫生數量有限，這可能會限制我們將產品商業化及擴大市場佔有率的能力。**

鑒於其高度複雜性，目前在有限數量的醫院（特別是在神經血管疾病醫療服務網絡並不發達的低線城市）中進行神經介入手術。此外，醫生須在該醫學專業中獲得足夠的培訓和教育才可適當進行神經介入手術。我們產品商業化和市場擴張的成功取決於醫院的接待能力和醫生進行神經介入手術的能力。醫生需要經歷一個學習過程才能精通神經介入手術，這可能需要較預期更長的時間。此外，獲得該等培訓和教育的機會可能有限，尤其是在低線城市。倘低線城市的醫療服務網絡仍不發達，我們對這些地區的滲透可能會延遲。因此，我們成功將候選產品商業化及擴大市場佔有率的能力可能涉及固有的行業風險。我們可能需要投入大量時間和資源來實現我們的目標；倘這樣，我們的業務及經營業績可能會受到負面影響。

---

## 風險因素

---

**我們可能無法有效管理經銷商及二級經銷商的網絡。經銷商及二級經銷商採取的行動可能對業務、前景及聲譽造成重大不利影響。**

我們依賴經銷協議及為管理經銷商而制定的政策及措施，包括其遵守法律、規則、法規及我們的政策。請參閱「業務 — 銷售、經銷及營銷 — 向經銷商銷售 — 經銷商的選擇與管理」以瞭解詳情。我們亦採取強勁的措施及挑選標準，以管理涉及經銷商的反賄賂及反腐敗風險。請參閱「業務 — 銷售、經銷及營銷 — 向經銷商銷售 — 經銷商的選擇與管理」及「業務 — 風險管理及內部控制」以瞭解詳情。就二級經銷商的管理而言，我們要求經銷商定期監控並向我們報告二級經銷商的合規狀況、銷售業績、庫存水平及任何違反二級經銷協議的行為。請參閱「業務 — 銷售、經銷及營銷 — 向經銷商銷售 — 二級經銷商的管理」以瞭解詳情。我們無法保證將能有效地管理經銷商及二級經銷商，亦無法保證經銷商及二級經銷商不會違反協議及政策。倘彼等採取以下一項或多項行動，則我們的業務、經營業績、前景及聲譽可能受到不利影響：

- 違反經銷協議或我們的政策及措施，包括於其指定地區以外銷售產品；
- 未能充分推廣產品；
- 未能為終端用戶提供適當的培訓及售後服務；
- 於銷售產品時未能維持必要的牌照、許可證或批文，或未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、競爭或其他法律及法規。

倘經銷商或二級經銷商違反或涉嫌違反經銷協議、我們的政策或適用法律及法規，則可能會導致商譽受損、品牌市場價值下降以及公眾對我們產品質量的觀感變差，從而對業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。

**產品價格因市場競爭變化而下調可能對業務及經營業績造成重大不利影響。**

於業務紀錄期，所有產品均通過經銷商進行銷售。我們主要以多層經銷系統營運，我們的大部分產品從經銷商銷售給二級經銷商，該等二級經銷商通過彼等自身的銷售及經銷網絡將我們的產品轉售給醫院；而我們的產品從經銷商直接售給醫院的比例相對較小。於釐定向經銷商銷售產品的價格時，我們考慮多種因素，如競爭產品價格、製造成本及產品與競爭產品之間的功能差異。請參閱「業務 — 銷售、經銷及營銷 — 向經

---

## 風 險 因 素

---

銷商銷售「定價」以瞭解詳情。視乎是否存在替代產品、患者需求及醫生偏好，醫院可能獲得更強的議價能力。倘醫院降低我們產品的零售價，從而導致經銷商的盈利降低，則經銷商購買及推廣我們產品的積極性可能下降，且我們可能需要下調為經銷商設定的訂單價。

截至最後實際可行日期，中國政府尚未為神經介入醫療器械制定價格指引。倘中國政府發佈神經介入醫療器械的價格指引，則產品的價格及因此業務及經營業績可能受到負面影響。

### **銷售可能受使用產品的患者可獲得的醫療保險報銷水平影響。**

我們銷售產品的能力將部分取決於患者能否獲得神經介入醫療器械醫療保險報銷及報銷程度，而我們無法控制該因素。倘使用產品無醫療保險覆蓋，則患者可能選擇替代性療法，而醫院則可能推薦該等替代性療法，這將會降低對產品的需求及銷售，從而可能對業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。截至最後實際可行日期，神經介入醫療器械尚未納入中國國家醫療保險報銷目錄覆蓋範圍。截至同日，我們的商業化產品(包括APOLLO、Willis、Tubridge、NUMEN、Bridge、U-Track及Asahi導絲)已獲得醫保註冊編碼，其為該等產品納入國家醫保藥品目錄及省級醫保藥品目錄的先決條件。截至同日，該等產品已被納入多個省級醫療保險報銷目錄(即合資格於該等省份獲部分報銷)。神經介入醫療器械是否被納入中國國家醫保藥品目錄可能會影響患者在手術中使用該等器械的意願，因為該等耗材部件價格較高。

中國的醫療保險體系複雜且正在進行改革。根據灼識諮詢的資料，國家醫療保障局於2020年6月發佈的《基本醫療保險醫用耗材管理暫行辦法(徵求意見稿)》及國家醫療保障局於2021年11月發佈的《基本醫療保險醫用耗材支付管理暫行辦法(徵求意見稿)》建議制定《基本醫療保險醫用耗材目錄》，將該目錄下的醫療器械納入醫保報銷範圍。截至最後實際可行日期，中國有關部門尚未發佈全國醫療器械醫保報銷目錄。請參閱「監管概覽」以瞭解詳情。由於主管部門尚未就該目錄下醫療器械報銷範圍的確定方法制定規則，無法保證我們不會受到不利影響。例如，為令產品納入該目錄，我們可能需要降低產品價格，而降價及報銷未必一定會令銷售增加，且經營業績可能受到不利影響。

---

## 風險因素

---

### 與產品製造及供應有關的風險

**產品製造極為複雜，須採取嚴格的質量控制。倘我們或供應商或物流夥伴遇到製造、物流或質量問題(包括自然災害所導致的問題)，則業務可能受到影響。**

我們擁有全面的產品組合，共有30款商業化產品及候選產品。產品製造極其複雜。我們的主要生產設備專為各類產品而設計。隨著我們不斷擴張至新市場，現有產品可能面臨無法預測的需求激增，或新產品或現有產品的新一代可能面臨新需求，並可能對產能造成壓力。

此外，產品製造極其複雜，須採取嚴格的質量控制。由於產品故障的後果嚴重且代價高昂，質量極為重要。我們為監控營運建立全面的品質控制及保證程序，以確保其符合相關監管及內部質量要求。儘管我們設有質量控制與保證系統及程序，惟我們無法消除產品出現缺陷或故障的風險。製造過程中可能由於各種原因出現問題，包括設備故障、未遵循規程及程序、原材料缺陷或其他問題或人為失誤。倘未能於產品投入市場前發現問題，則可能產生召回及產品責任成本。

此外，倘於產品或在研產品或製造設施內發現污染物，則該等製造設施可能需要長時間關閉，以調查及整改污染問題。另外，未能保持穩定生產可能影響商業化產品及候選產品的製造及交付進度。生產可能會於安裝新設備、更換舊設備或搬遷產品線位置時中斷。

倘出現該等問題或倘我們未能滿足內部質量標準或國家藥監局或其他適用監管機構的質量標準(包括保存詳細記錄的要求)，則聲譽可能受損，我們或會面臨安全警告或須召回產品，並可能產生產品責任及其他成本，產品批准可能推遲，並可能對業務造成不利影響。

**我們或會面對設施遭到損壞或損毀或生產中斷，此或會中斷發展計劃或商業化工作，倘我們未能按計劃提高產能及建設新的製造設施，則業務前景可能受到重大不利影響。**

截至最後實際可行日期，我們主要於上海張江及周浦租賃物業的製造設施進行製造活動。設施可能因火災、水災、地震、颱風、龍捲風、停電、電訊故障、入侵及類似事件造成的物理損壞而受損或無法運作。製造設施的製造業務中斷可能導致我們無法滿足臨床試驗或商業化的需求。我們無法保證於市場需求出現重大變動的情況下，現

---

## 風 險 因 素

---

有製造設施能夠生產出足夠數量的產品。於此情況下，我們可能須聘請第三方生產部分該等產品。因此，我們面臨分包生產定價提高及第三方生產的產品可能不符合規格或數量不足以滿足市場需求的風險。因此，相關產品的銷售量及溢利率可能受到重大不利影響。

生產技術的進步或會導致設施及設備不足或落伍，因此我們可能亦需要開發先進的製造技術及流程控制措施，以便充分利用設施。倘我們未能如此行事或進程有所延誤，或倘此次技術改進的成本對我們而言於經濟上並不可行，或我們無法找到第三方供應商，則我們可能無法供應充足數量的產品以滿足未來需求，此會限制開發及商業化活動以及增長機會。

我們產品的生產依賴於合資格生產人員的持續服務。醫療行業對合資格生產的競爭激烈，而合資格人員數量有限。儘管我們過往於吸引及挽留合資格僱員方面未曾遇到特殊困難，惟我們日後可能遇到有關問題。倘無法維持足夠合資格生產人員支撐我們的產品生產，則產量可能受到不利影響。

此外，為擴大產能，我們可能計劃於中國及美國建立新的生產設施。新生產設施可能需要由監管機構事先審核及／或根據適用規定就製造流程及程序獲得批准。有關審核可能費用高昂且耗時，或會延誤或暫停產品的推出。新設施亦需接受批准前檢查。此外，我們須通過物理及化學方法證明於新設施製造的產品與於舊設施製造的產品相同，此過程費用高昂且耗時。監管部門亦可能要求以臨床測試的方式證明等效性，此舉會產生額外成本及延誤。倘我們未能提升產能或開發新的製造設施，則我們可能無法把握產品需求的預期增長或無法成功實現新產品的商業化，而任何一種情況均可能對業務前景造成重大不利影響。

### **我們可能無法始終確保或根本無法確保合資格原材料供應穩定。**

關鍵原材料包括我們製造支架、彈簧圈及導管產品所使用的合金金屬絲、金屬管及高分子管材。為確保主要原材料的質量，我們僅向符合嚴格要求的選定供應商進行採購。儘管我們認為已與現有供應商建立穩定的長期關係，並正在發掘其他合資格供應商，惟我們無法向閣下保證始終能夠確保合資格原材料供應穩定。倘該等供應商因各種原因(包括未能遵守監管規定)而喪失其資質或資格，或倘我們進口若干原材料的審批程序耗時較長，則我們可能會面臨原材料供應延誤。倘相關原材料存貨不足以應付

---

## 風險因素

---

有關期間的短缺，則我們可能會面臨生產流程中斷。此外，我們亦面臨與原材料價格波動相關的風險。原材料成本大幅上漲可能會干擾運營，並對毛利率造成直接負面影響。

此外，我們從國外供應商進口材料。整體經濟狀況可能對我們海外供應商的財務方面的可行性造成不利影響，導致彼等無法向我們提供材料及部件。儘管我們與供應商緊密合作以監控其財務方面的可行性、確保持續供應及維持高質量及可靠，惟有關工作未必會成功。隨著我們產品的產量增加，我們已制定策略以獲得替代供應商。然而，任何現有供應合約的損失均可能對我們產生重大不利影響。此外，我們計劃自行開發若干主要原材料的產能，以進一步提升供應的穩定性。然而，我們無法向閣下保證我們將能夠以具成本效益的方式自行製造原材料，或根本無法製造原材料。

**倘我們現有產品及新產品並未按照適用法律規定的質量標準製造，則業務及聲譽可能受損，而收入及盈利能力可能受到重大不利影響。**

生產及製造流程須符合若干質量標準。我們已設立質量控制及保證體系，並採納標準化操作程序，以防止出現與產品及操作流程有關的質量問題。請參閱「業務—質量控制」以瞭解質量控制及保證體系的詳情。儘管我們設有質量控制與保證體系及程序，惟我們無法消除產品出現缺陷或故障的風險。我們可能因多項因素（其中諸多因素並非我們所能控制）而無法發現質量缺陷或就此進行補救，包括：

- 製造誤差；
- 製造過程中出現技術或機器故障；
- 質量控制人員的人為失誤或失職；
- 第三方干預；及／或
- 我們生產或購買的原材料出現質量問題。

此外，未能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死亡、產品召回或撤回、吊銷執照或監管罰款、產品責任或出現其他問題，該等問題可能會嚴重損害聲譽及業務，使我們承擔責任，並對收入及盈利能力造成重大不利影響。

**產品召回將損害品牌，並可能對聲譽、業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。**

複雜醫療器械可能因產品表現不當或醫生使用該等產品的方式而遭到索償，兩種情況均要求製造商進行審核並可能採取整改措施。此外，我們不時收到醫生有關使用產品時遇到問題的反饋，包括交付或存置若干產品時的技術困難。我們預計將繼續不

---

## 風 險 因 素

---

時接獲該等反饋。此外，部件故障、製造誤差或設計缺陷可能為患者帶來危險或對其造成傷害。嚴重的故障或缺陷可能導致我們撤回或召回產品，此可能產生重大成本，如維修及產品更換成本。出現撤出市場或召回產品的事件將影響品牌，並會對業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。

**我們可能面臨產品責任訴訟，此可能導致我們承擔重大責任。**

由於產品於中國進行商業化以及在研產品進行臨床測試且日後於全球進行商業化，我們面臨固有的產品責任風險。例如，倘產品或在研產品於臨床測試、製造、營銷或銷售過程中造成或被視作造成傷害或被認為不適合，則我們可能會被起訴。於業務紀錄期，我們並未遭遇對業務運營造成重大不利影響的產品責任訴訟。然而，該等產品責任索賠（倘有）可能包括對製造缺陷、設計缺陷、未能就醫療器械產品固有危險作出警告、疏忽、嚴格責任或違反保修的指控。我們亦可能根據適用的消費者保護法遭到索償。倘我們無法就產品責任索賠成功抗辯或自合作者獲得補償，則我們或會承擔重大負債或被要求限制產品及在研產品的商業化。即使成功抗辯，亦需耗用大量財務及管理資源。不論是否有理據或最終的結果如何，責任索賠均可能導致：

- 對產品的需求減少及收入損失；
- 聲譽受損；
- 臨床試驗參與者退出及無法繼續進行臨床試驗；
- 監管機構開展調查；
- 相關訴訟的抗辯費用；
- 分散管理層的時間及我們的資源；
- 向試驗參與者或患者提供大量賠償金、產品召回、撤回或對產品標識、營銷或推廣的限制；
- 可用保險及資本資源不足；
- 無法商業化在研產品；及／或
- 股份價格下跌。

倘我們無法於中國對該等索賠進行抗辯，（其中包括）我們可能須就產品造成的人身傷害、死亡或其他損失承擔民事責任，而倘產品被發現存在缺陷，則我們可能須承擔刑事責任，且營業執照可能會被吊銷。另外，我們可能須召回相關產品、暫停銷售或終止銷售。即使我們能夠成功就有關產品責任索賠進行抗辯，亦可能需要耗用大量財務資源以及管理層的時間及精力。

---

## 風險因素

---

**未能維持及預測與產品需求水平一致的存貨水平，可能導致銷售損失或面臨過高的存貨風險及持有成本，兩種情況均可能對業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。**

為成功經營業務及滿足客戶的需求及期望，我們必須維持若干水平的產品存貨，以確保於有需要時能夠即時交付。此外，我們須維持適當水平的原材料存貨，以支持研發及製造活動。我們根據內部預測維持存貨水平，而內部預測本身具有不確定性，倘我們預計供應鏈將會出現中斷，我們一般會保持較高的存貨水平。倘預測需求低於實際需求，則我們可能無法就產品維持充足的存貨水平或及時製造產品，且銷售及市場份額可能流向競爭對手。另一方面，我們可能面臨因產品或原材料累計存貨過剩導致的存貨風險增加。存貨水平過剩可能導致存貨持有成本、存貨滯銷或沖銷風險增加。

儘管我們監察經銷商的存貨水平，惟無法保證我們將準確及／或及時獲報告該等信息。由於我們直接追蹤經銷商存貨水平的能力有限且可能無法實時追蹤，因此我們難以就產品市場認可度收集足夠信息及數據。由於追蹤存貨水平將為我們提供有關特定地區產品市場認可度的有用信息，因此準確追蹤經銷商的銷售及存貨水平的限制可能使我們難以預測銷售趨勢，而我們或無法實施有效的營銷或產品策略。因此，業務、財務狀況及經營業績將受到重大不利影響。

### 與財務狀況有關的風險

**過往經營業績可能無法代表未來表現。我們可能需要取得額外融資以為經營撥付資金。倘我們無法取得該融資，我們可能無法完成在研產品的開發及商業化。**

我們因各種原因而無法向閣下保證過往經營業績(如收入、毛利、淨溢利、毛利率及淨利率)能反映未來表現，包括現有產品及新產品的成功以及市場及監管環境的不確定性、我們按計劃擴大產能並提高製造實力的能力以及管理銷售網絡的能力及競爭加劇的情況。

此外，我們預計將繼續斥巨資進行研發、推進候選產品的臨床開發、產品商業化以及已獲得監管批准的候選產品發佈及商業化，包括於中國及海外建立自有研發、生產及商業化團隊。現有現金及現金等價物可能不足以令我們完成預期適應症的現有候選產品的所有開發或商業發佈所有現有候選產品，並投資額外項目。因此，我們將須通過公



---

## 風險因素

---

開或私人發售、債務融資、合作及許可安排或其他來源獲得更多資金。我們無法向閣下保證財務資源足以支持業務運營。未來的資金需求將取決於諸多因素，包括：

- 與擴大銷售及經銷網絡有關的開支；
- 臨床試驗的進度、時間、範圍及成本，包括及時為原定及潛在的未來臨床試驗招募患者的能力；
- 提交、起訴、抗辯及執行專利申索及其他知識產權的成本；
- 與產品及現有或未來可能獲批准的候選產品相關的銷售及營銷成本，包括擴大營銷及銷售能力的成本及時間；
- 我們可能建立的潛在未來合作、許可或其他安排的條款及時間；
- 未來收購及／或開發其他候選產品的現金需求；
- 開發及完成商業規模的內部或外包（倘有）製造活動的成本及時間；及／或
- 員工人數增長及相關成本。

此外，一般業務運營的諸多方面具有持續的資金需求，且有關需求可能隨時間推移而增加。

我們預期，實施戰略及業務計劃須部分依賴外部融資來源。然而，能否以商業上合理的條款獲得外部融資將取決於多項因素，其中多項因素為我們所無法控制，包括財務狀況、經營業績及現金流量、中國經濟狀況、行業及競爭狀況、利率、信貸市場現行狀況及政府貸款政策。倘我們無法以商業上可接受的條款獲得足夠外部融資，以實施目前擬定的策略及業務計劃，則我們可能需要修改策略及業務計劃，此可能對業務前景造成不利影響。

**我們過往曾就研發活動獲得政府補助及補貼，惟未來我們可能不會獲得此類補助或補貼。**

我們過往曾獲得地方政府為鼓勵研發活動而以補貼形式發放的政府補助。截至2019年、2020年及2021年12月31日止年度，我們將政府補助確認為其他淨收入，分別為人民幣6.6百萬元、人民幣9.6百萬元及人民幣6.1百萬元。享有政府補助的資格取決於多項因素，包括相關政府政策、對我們現有技術提升的評估、不同補助發放部門的資金情況以

## 風險因素

及其他同業公司的研發進度。此外，相關政府實體可全權酌情決定停止實施我們過往獲得政府補助所依據的政策。我們無法保證日後將繼續獲得此類政府補助或獲得相若水平的政府補助，或可能根本無法獲得有關補助。

### **人民幣價值的波動可能導致外幣匯兌虧損。**

我們會受到外匯波動的影響。我們的若干現金及現金等價物以外幣計值，因此我們面臨外匯風險。此外，由於我們向海外供應商採購若干原材料、向海外客戶營銷及銷售產品，因此採購成本及來自海外銷售的收入亦受外匯波動影響。人民幣兌換外幣匯率波動，並受(其中包括)中國政府政策以及中國與國際政治及經濟狀況的變化以及當地市場供需的影響。自1994年至2005年7月，中國乃根據中國人民銀行所定的固定匯率將人民幣兌換為外幣(包括港元及美元)。於2005年7月21日，中國政府更改其人民幣價值與美元掛鈎的十年政策，允許人民幣於規定範圍內波動，而該範圍乃經參考由中國人民銀行所釐定的一籃子貨幣。於2010年6月19日，中國人民銀行宣佈擬提高人民幣匯率的彈性，以進一步改革人民幣匯率制度。在此項宣佈後，截至2015年6月15日，人民幣匯率已由約人民幣6.83元兌1美元升值至人民幣6.12元兌1美元。於2015年8月11日，中國人民銀行將人民幣兌美元銀行同業現貨外匯市場的交易價格浮動範圍進一步擴大至先前交易時段收市價的2.0%左右，人民幣兌美元匯率較2015年8月10日貶值約1.9%，翌日再貶值將近1.6%。於2015年11月30日，國際貨幣基金組織執行董事會完成對特別提款權貨幣籃子的構成進行每五年的審查，確定人民幣為可自由使用的貨幣並由2016年10月1日起將其納入特別提款權貨幣籃子的第五種貨幣。隨著外匯市場的發展及步向利率自由化及人民幣國際化，中國政府日後可能宣佈匯率制度進一步的改革，未來人民幣兌港元或美元的價值可能顯著升值或貶值。

[編纂][編纂]將以港元收取。因此，人民幣兌美元、港元或任何其他外幣的任何升值均可能導致[編纂][編纂]的價值減少。相反，人民幣貶值可能對我們以外幣計值的股份價值及其應付股息產生不利影響。此外，我們僅有有限工具可以合理成本降低外幣風險。所有該等因素均可能會對業務、財務狀況、經營業績及前景產生重大不利影響。

### **倘我們確定無形資產已出現減值，則經營業績及財務狀況可能受到不利影響。**

截至2021年12月31日，我們有無形資產人民幣127.4百萬元。我們須估計無形資產的可收回金額以確定無形資產是否出現減值，而估計乃基於管理層作出的若干假設。倘該

## 風險因素

等假設未能實現或倘業務表現與該等假設不符，則無形資產的賬面值可能超過其可收回金額，而無形資產可能因此出現減值。因此，我們可能須對無形資產進行大幅沖銷，並錄得重大減值虧損。無形資產的減值可能對業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。

### **未能有效管理存貨可能對財務狀況及經營業績造成重大不利影響。**

截至2019年、2020年及2021年12月31日，存貨分別為人民幣38.0百萬元、人民幣55.0百萬元及人民幣88.0百萬元。我們的存貨主要包括原材料、半製成品及製成品。由於存儲可能發生不可預測的事件，如火災、洪水、地震、停電、機械故障或其他災難，我們未能保證存貨將不會受損或減值。我們可能不時有面臨與外部環境相關的風險(包括溫度波動、損耗及意外跌下或遭擠壓)的易損物料及耗材。

截至2019年、2020年及2021年12月31日止年度，整體存貨周轉天數分別為256天、297天及309天。儘管定期監控存貨以降低到期及存貨過剩的風險，我們仍可能於準確預測最佳庫存水平方面遇到困難。部分庫存有保質期。超過經銷商需求的存貨水平可能導致存貨滯銷或產品過期，可能對財務狀況造成負面影響。倘低估經銷商的需求，我們可能面臨存貨短缺，可能導致無法履行訂單。我們未能保證能夠於業務營運期間維持最佳存貨水平。此可能對財務狀況及經營業績造成不利影響。

### **倘我們在向經銷商收款時出現延誤，我們的現金流量及財務狀況可能會受到不利影響。**

我們一般給予經銷商的信用期為60天。截至2019年、2020年及2021年12月31日，我們的貿易應收款項分別為人民幣46.3百萬元、人民幣42.2百萬元及人民幣1.1百萬元。同期間，我們貿易應收款項的平均周轉天數分別為78天、73天及21天。請參閱「財務資料—綜合財務狀況表若干關鍵項目說明—貿易及其他應收款項」以瞭解詳情。倘我們經銷商的現金流量、營運資金、財務狀況或經營業績轉差，則彼等可能無法或可能不願盡快支付所欠我們的貿易應收款項或根本不予付款。任何重大違約或延誤均可能對我們的現金流量造成重大不利影響，而我們可能須以會損害我們產品的有效經銷的方式終止與經銷商的關係。

### **業務受惠於若干稅收優惠及財政激勵措施，其到期或變化可能對盈利能力造成不利影響。**

我們目前受惠於若干稅收優惠待遇。於業務紀錄期，我們受惠於中國所得稅優惠稅率15%，而根據企業所得稅法，一般適用於中國納稅居民企業的所得稅率為25%。高新

---

## 風 險 因 素

---

技術企業資格將於2023年到期。我們計劃適時更新該資格。然而，倘我們未能更新其資格，則其適用的企業所得稅率將恢復至25%，此可能對財務狀況及經營業績造成重大不利影響。

此外，根據中國國家稅務總局於2018年頒佈的稅收激勵政策，我們於2018年1月開始享有自應課稅收入中額外扣除合資格研發費用75%的稅收優惠待遇，而自2021年1月起產生的100%有關合資格開支獲准自應課稅收入中扣除。我們無法向閣下保證將繼續以過往水平獲得該項優惠稅收待遇或可能完全無法獲得優惠稅收待遇。倘我們目前享有的優惠稅收待遇減少、被中止或由政府部門撤回，則經營業績及增長前景可能受到重大不利影響。

**截至2019年12月31日及截至2021年12月31日分別錄得流動負債淨額及負債淨額。概無保證未來將錄得流動資產淨額及資產額。**

截至2019年、2020年及2021年12月31日，分別錄得流動負債淨額人民幣29.9百萬元、流動資產淨額人民幣445.2百萬元及人民幣609.9百萬元。截至2019年12月31日的流動負債狀況主要由於截至同日存貨以及現金及現金等價物水平較低。請參閱「財務資料 — 流動性及資本資源」。此外，截至2019年及2020年12月31日分別錄得資產淨額人民幣168.2百萬元及人民幣372.9百萬元，而截至2021年12月31日則錄得負債淨額人民幣174.9百萬元。截至2021年12月31日的負債淨額狀況主要由於截至2021年12月31日錄得其他金融負債人民幣1,238.0百萬元。請參閱「財務資料 — 債務 — 其他金融負債」。概無保證未來能夠錄得資產淨額及流動資產淨額。倘繼續錄得負債淨額或流動負債淨額，我們可能面臨營運資金虧絀，並可能無法償還短期債務。該等事件均可能對業務及經營業績造成重大不利影響。

**財務狀況及經營業績可能受到投資聯營公司的不利影響。**

於2021年，對Rapid Medical投資錄得應佔聯營公司虧損人民幣7.5百萬元。於2021年4月對Rapid Medical進行的D輪優先股投資完成後，我們取得對Rapid Medical的重大影響力，並根據權益法將對Rapid Medical進行的投資確認為於聯營公司擁有的權益。聯營公司的財務情況視乎多個因素，包括其財務資源、公司治理水平及特定行業的市場狀況。倘聯營公司繼續處於虧損，可能繼續產生應佔聯營公司虧損。倘並無來自聯營公司的溢利或股息，我們將面臨流動性風險，財務狀況或經營業績可能受到重大影響。

此外，對聯營公司的投資面臨流動性風險。儘管聯營公司根據權益會計報告溢利，由於收取股息前並無現金流入，於聯營公司的投資的流動性亦不如其他投資產品。此

---

## 風 險 因 素

---

外，我們的聯營公司為非上市公司實體，其股權並無公開市場。我們就應對不斷變化的經濟、金融及投資狀況銷售或轉讓於聯營公司的投資的能力有限。對聯營公司投資的非流動性質可能顯著限制我們應對聯營公司表現的不利變動的能力。

### 與政府法規有關的風險

#### **產品的研究、開發及商業化受到嚴格監管。**

我們開展研究、開發及商業化活動所在的所有司法管轄區對該等活動進行深入詳細的監管。我們有意將業務活動重點放於中國的主要市場，並逐步拓展海外市場。該等地區均對醫療器械進行全面監管，於監管過程中，該等地區採用大致相似的監管策略，包括監管醫療器械的產品開發、審批、製造、銷售及營銷以及經銷。然而，不同地區的監管體制存在差異，對於諸如我們計劃於該等地區均開展運營的公司而言，監管合規變得更加複雜，成本亦更高。

獲得監管批准及遵守適用法律及法規的流程需要花費大量時間及投入大量財務資源。倘於產品開發流程、審批流程或獲批之後的任何時候未能遵守適用的規定，則可能使相關申請人受到行政或司法制裁。該等制裁可能包括監管機構拒絕批准待批申請、撤銷批文、吊銷牌照、臨床試驗暫停、自願或強制性產品召回、產品沒收、全部或部分暫停生產或經銷、禁制令、罰款、拒絕批予政府合約、賠償、追繳或民事或刑事處罰。未能遵守該等法規可能對業務、財務狀況及前景造成重大不利影響。

#### **產品及候選產品引發的不良事件可能中斷、延遲或停止臨床試驗，延遲或阻止獲得監管批准，對獲批准標籤的商業化情況進行限制，或在獲得監管批准後造成嚴重負面後果。**

產品或在研產品引發的不良事件(包括(惟不限於)安全問題及其他嚴重不良事件)可能導致我們或監管機構中斷、延遲或停止臨床試驗，並可能導致標籤受到更多限制或國家藥監局或其他同類監管機構延遲或拒絕授出監管批准，或導致於獲批之後受到限制甚至撤回批准。例如，倘試驗結果顯示不良事件的嚴重程度或發生率較高及不可接受，則試驗可能被國家藥監局暫停或終止，或其他同類監管機構可能責令停止進一步開發或拒絕批准在研產品。

臨床試驗中報告的不良事件將影響患者招募或已入組的受試者完成試驗的能力，並可能導致潛在的產品責任索賠。發生此類事件可能對聲譽、業務、財務狀況及前景造成重大損害。於本文件中，我們會不時披露產品及候選產品的臨床結果，包括發生的不良事件及嚴重不良事件。各有關文件僅就截至該文件對應截止日期的數據進行披露，

---

## 風險因素

---

除非適用法律有所規定，否則我們概無義務更新該等數據信息。請參閱「業務 — 產品組合」以瞭解有關截至本文件日期於臨床試驗期間所觀察的產品不良事件的詳情。

此外，倘在研產品獲得監管批准，且於獲得有關批准後發現該等在研產品會引起不良安全問題，可能會導致若干潛在的嚴重不良後果，其中包括：

- 被要求暫停營銷或從市場撤回相關產品；
- 監管機構撤銷對該產品的批准；
- 被要求改變產品的經銷或管理方式，進行額外臨床試驗；
- 須對該產品制定風險評估及緩解措施，或倘已採取風險評估及緩解措施，則須於風險評估及緩解措施項下增加額外要求；
- 面臨監管調查及政府執法行動；
- 相關產品的需求及銷售量嚴重減少；
- 因對受試者或患者造成傷害而遭到起訴並就此承擔責任；及
- 聲譽受損。

該等事件均可能阻礙我們實現或維持特定在研產品的市場認受性，且可能會對業務、經營業績及前景造成重大損害。

**產品及未來產品將持續面臨監管責任並須持續接受監管審查，此可能導致大量額外開支，而倘我們未能遵守監管規定或產品及／或候選產品出現無法預料的問題，則可能遭受處罰。**

我們將獲監管機構批准的產品及候選產品目前及今後持續受有關製造、標識、包裝、儲存、廣告、宣傳、取樣、保存記錄、開展上市後研究、提交安全性、有效性及其他上市後資料的監管規定，以及中國及產品獲批准的其他適用司法管轄區監管機構的其他規定所限。例如，生產商及生產商的設施須遵守國家藥監局或其他同類機構的各項監管規定。因此，我們目前及今後須持續接受監管機構的審查及檢查，以評估我們遵守適用法律及規定的情況。

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。產品的監管批准以及我們就在研產品獲得的批准受限於且可能受限於銷售產品的指定用途。產品僅可推廣用於其獲批准的適應症，並按照獲批准標識的規定使用。我們所獲得的

---

## 風 險 因 素

---

批准亦可能受其他條件限制，可能要求對產品或在研產品進行成本高昂的上市後活動及監督，以監察其安全性及有效性。該等限制及條件可能對產品的商業化潛力造成不利影響。

倘我們未能保持遵守該等持續監管規定及標準，或倘於產品上市後出現問題，則國家藥監局或同類監管機構可能會撤回上市許可。倘後期發現產品或在研產品或者製造過程存在先前未知的問題，包括嚴重程度或發生率超出預期的不良事件，或未有遵守監管規定，則可能導致對已批准的標籤進行修訂或要求新增安全性資料，強制進行上市後研究或臨床研究以評估新的安全風險，或根據風險評估及緩解計劃強制實施經銷限制或其他限制。其他潛在後果包括(其中包括)：

- 限制產品的營銷或生產，從市場撤回產品，及自願或強制性的產品召回；
- 罰款、無標題信件或警告函，或暫停臨床試驗；
- 國家藥監局或同類監管機構拒絕批准我們提交的未決申請或已批准申請的補充資料，或者暫停或吊銷許可批准，或撤回批准；
- 產品扣押或扣留，或拒絕批准產品及在研產品的進出口；及／或
- 禁制令或強制實施民事或刑事處罰。

在監管環境不斷演變的情況下，未來中國或海外的立法或行政舉措可能產生各類政府政策或法規，而我們無法預測其可能性、性質或範圍。倘我們較慢或無法適應現有規定的變動或採納新規定或政策，或倘我們無法保持監管合規，則我們可能會失去已獲得的監管批准，且可能無法維持盈利。此外，倘我們獲得在研產品的有條件批准，則國家藥監局及其他監管機構可能要求我們開展驗證性研究以證明預期臨床效益，並進行其他安全性研究。驗證性研究的結果可能無法支持臨床益處，此會導致批准撤銷。於獲得有條件批准的情況下，我們將受到擁有常規批准時不會受到的若干限制。

**倘我們或我們所依賴的各方未能就開發、生產、銷售及經銷產品持有必需的牌照，則可能會嚴重損害經營業務的能力。**

我們須取得、維持及更新各種許可證、牌照及證書以便開發、生產、推廣及銷售產品，包括(惟不限於)醫療器械註冊證、醫療器械生產許可證及醫療器械產品出口銷售證明。此外，我們可能依賴第三方(包括研究機構、經銷商及供應商)開發、生產、推廣、

## 風 險 因 素

銷售及經銷產品，而該等第三方可能須遵守類似規定。我們及我們所依賴的第三方亦可能須接受監管部門的定期檢查、考核、調查或審核，而有關檢查、考核、調查或審核的不利結果或會使其失去或無法更新相關許可證、牌照及證書。此外，審查許可證、牌照及證書的申請或更新許可證、牌照及證書所用的標準或會不時改變，並無法保證我們或我們所依賴的第三方將能符合可能實施的新標準以取得或更新必需的許可證、牌照及證書。諸多有關許可證、牌照及證書對業務經營而言均屬重大，而倘我們或我們所依賴的各方未能維持或更新重大的許可證、牌照及證書，則開展業務的能力可能會受到嚴重損害。再者，倘現有法律及法規的解釋或實施出現變動，或新法規生效，要求我們或我們所依賴的各方取得先前毋須取得的額外許可證、牌照或證書以經營業務，則無法保證我們或我們所依賴的各方將及時成功取得有關許可證、牌照或證書，或可能根本無法取得有關許可證、牌照或證書。

**我們須遵守與數據隱私及安全有關的嚴格隱私法律、信息安全政策及合約責任，我們可能面臨與管理我們於運營中所收集的若干個人或敏感信息相關的風險。**

我們收集患者的個人資料(包括姓名、電話號碼及有關手術的具體資料(例如手術類型及進行手術的醫院))，以便為患者提供康復支援服務。因此，於我們經營所在及開展臨床試驗的不同司法管轄區，我們須遵守適用於收集、使用、保留、保護、披露、轉移及其他處理數據的相關地方、國家及國際數據保護及隱私法律、指令法規及規範以及合約責任。該等數據保護及隱私法律制度持續演變，並可能引致公眾監督日益加強、執法與制裁力度不斷升級以及合規成本增加。未能遵守該等法律可能引致針對我們的執法行動，包括罰款、公司高級人員入獄、公開譴責、客戶及其他受影響人士提出損害索賠、聲譽及商譽受損，其中任何一項均可能對業務、財務狀況、經營業績或前景造成重大不利影響。

我們已制定嚴格的數據保護政策，以確保數據的收集、使用、存儲、傳輸及傳播均符合適用法律及現行行業慣例。業務運營過程中使用及保存的所有數據均被劃分為不同的保密等級。根據其不同的保密等級，我們對數據的標註、存儲、打印、傳輸及審批程序採取全面的管理措施。儘管我們已採取安全政策及措施以保護專有數據及患者隱私，惟隱私洩露事件可能因黑客活動、人為失誤、員工行為不當或疏忽或系統故障而無法避免。我們亦就臨床試驗及運作與第三方(包括醫院、受託研究機構及其他第三方承包商及顧問)進行合作。第三方合作夥伴洩露或濫用患者數據均可能會被患者認為是我們失職所致。尤其是，若干行業特定法律及法規可能影響中國個人數據的收集及傳



---

## 風險因素

---

輸，包括《中華人民共和國生物安全法》及《中華人民共和國人類遺傳資源管理條例》。請參閱「監管概覽—有關醫療器械的法律法規—人類遺傳資源備案的採集及收集」以瞭解詳情。該等法律及法規的解釋及應用可能出現與我們臨床試驗慣例不一致的情形，可能導致人類遺傳資源樣本及相關數據被沒收以及行政罰款。此外，我們無法確定是否會制定有關數據安全及隱私的其他立法變更，或者是否會更改相關指引或詮釋。有關法律法規的變動均可能影響我們使用醫療數據的能力，並使我們須對先前獲批用途的數據使用承擔責任。我們未能或被視為未能防止信息安全漏洞、遵守隱私政策或隱私相關法律義務，或因信息安全遭破解而使個人身份信息或其他患者數據被未經授權發佈或轉移，均可能使客戶對我們失去信任，並可能使我們面臨法律索償。

遵守與數據隱私、安全及傳輸有關的所有適用法律、法規、標準及義務，可能會導致產生巨額經營成本或使我們須修改數據處理慣例及流程。不遵守有關法律、法規、標準及義務可能會導致數據保護機構、政府實體或其他機構對我們提起訴訟，包括於若干司法管轄區的集體隱私訴訟，此將使我們面臨巨額罰款、處罰、判決及不良報導。此外，倘慣例與法律及監管要求(包括法律、法規及標準的變動或現有法律、法規及標準的新解釋或應用)不一致或被視為不一致，我們可能會面臨審核、調查、舉報、不利的媒體報導、調查、喪失出口特權、嚴重的刑事或民事制裁以及聲譽受損。上述任何一項均可能對競爭地位、業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。

### 與知識產權有關的風險

**我們可能無法成功通過知識產權就產品及在研產品獲得或維持充分的專利保護，或倘已獲得的知識產權範圍不夠廣泛，則第三方或會直接與我們競爭。**

商業成功於很大程度上將取決於我們獲得、維持及強制執行知識產權(包括專利權)以保護專有技術、產品及在研產品的能力。我們致力於通過於中國及其他國家提交專利申請，依賴商業機密或醫療監管保護或綜合採用該等方法，以保護我們認為具有商業重要性的技術、產品及在研產品。此流程費用高昂且耗時較長，我們未必能以合理成本或及時提交及進行所有必要或適宜的專利申請。我們無法確定是否能就目前待審批的專利申請獲頒發或授予專利，或已頒發或授予的專利日後不會被視為無效及/或不可強制執行，或其解釋方式不能為在研產品提供充分保護或為我們提供競爭優勢。因

---

## 風 險 因 素

---

此，我們未必能夠於所有相關領域及地區阻止競爭對手開發及商業化競爭產品。

由於若干原因(包括專利申請中先前已知或未知的缺陷或者相關發明或技術缺乏新穎性)，專利可能被認定無效，且專利申請可能不獲批准。我們亦可能無法及時確定研發成果中可申請專利的部分以獲取專利保護。此外，由於醫療器械公司涉及複雜的法律及現實考慮因素，故其專利地位通常存在不確定性。我們已申請的專利申請最後可能不獲准。因此，我們無法得悉日後對產品及技術提供的保護(倘有)程度，而倘不能就在研產品獲得足夠的知識產權保護，則可能對業務造成重大不利影響。

儘管我們與有權查考研發成果中的機密或可申請專利部分的各方(如僱員、諮詢人員、顧問及其他第三方)訂立禁止披露及保密協議，或在我們與各方訂立的相關協議中納入該等條文，惟任何一方均可能違反該等協議，並於提交專利申請之前披露該等成果，從而損害我們尋求專利保護的能力。此外，於科學文獻上公佈有關發現一般遲於實際發現的時間。中國及其他司法管轄區的專利申請通常於提交後18個月之後方會公佈，於若干情況下甚至不會公佈專利申請。

頒發專利並不能最終確定其發明人、範圍、有效性或可強制執行性，且專利可能會於中國、美國及其他國家的法院或專利局遭到質疑。此外，我們可能須參與美國或其他相關知識產權局宣佈的侵權訴訟，以確定發明的優先權，或須參與質疑發明的優先權或專利及專利申請的其他專利特徵的批准後質疑訴訟(如外國專利局的異議)。該等質疑或會導致我們喪失專利權、喪失獨佔權或專利權索償的範圍縮小、被認定無效或不可強制執行，進而可能限制我們阻止他人使用或商業化類似或相同技術及產品的能力，或者限制技術、產品及在研產品的專利保護期。即使該等訴訟的最終結果對我們有利，其亦可能導致巨額成本，並需要科學家、專家及管理層投入大量時間。因此，我們無法得悉技術、產品或在研產品是否會受到或持續受到有效及可強制執行專利的保護。競爭對手或其他第三方或能夠通過以不侵權的方式開發類似或替代技術或產品，規避我們的專利。

此外，儘管可能獲得各種延期，惟專利有效期及其提供的保護有限。即使我們於產品專利有效期到期後成功取得專利保護，我們獲批准的在研產品亦可能面臨競爭。產品及在研產品的已頒發專利預期於本文件「業務 — 知識產權」所述多個日期內到期。當已頒發專利或待審批專利申請可能頒發的專利到期後，我們將無法向潛在競爭對手行使該等專利權，而業務及經營業績可能會受到不利影響。

---

## 風 險 因 素

---

鑒於對新的在研產品進行開發、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會在該等在研產品商業化之前或緊隨其後不久到期。因此，專利及專利申請未必能為我們提供充分權利，以阻止他人對與我們產品類似或相同的產品進行商業化。此外，我們目前及日後可能會與第三方共同擁有部分專利及專利申請。倘我們無法獲得第三方共同擁有人於該等專利或專利申請中的權益的獨家許可，則該等共同擁有人或可將其權利授予其他第三方(包括競爭對手)，而競爭對手或會銷售競爭產品及技術。此外，我們可能需要與專利的該等共同擁有人合作，以便對第三方強制執行有關專利，而相關共同擁有人未必會與我們合作。上述任何一項均可能對競爭地位、業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。

### **專利申請可能最終不獲批准。**

由於若干原因(包括專利申請中先前已知或未知的缺陷或者相關發明或技術缺乏新穎性)，專利申請可能不獲批准。截至最後實際可行日期，我們已於中國國內外擁有200項申請中的專利。請參閱「業務 — 知識產權」以瞭解詳情。我們無法保證專利申請將及時獲批准或根本不會獲批准。若干專利申請仍然處於「已申請」狀態。截至最後實際可行日期，該等專利申請正在由國家知識產權局進行實質審查。由於實質審查所需的時間由國家知識產權局自行決定，我們無法預測獲得有關待批准專利申請的重大更新的預期時間。倘專利申請被拒絕，我們可能缺乏涵蓋關鍵產品若干關鍵特性的專利保護。

### **我們可能無法強制執行、捍衛或以其他方式保護知識產權。**

對我們來說，於多個司法管轄區申請、起訴、維護及捍衛產品專利可能會產生高昂的費用，且我們於若干國家的知識產權的範圍及力度可能與若干其他國家有所不同。此外，若干國家的法律對知識產權的保護程度不如其他若干國家。因此，我們可能無法阻止第三方於所有國家進行我們的發明，或者在若干司法管轄區銷售或進口因使用我們的發明而製造的醫療產品。競爭對手可能會於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產品，並且可能會將侵權產品出口至我們擁有專利保護惟執法權力強度不如若干其他國家的執法權力。該等產品可能與我們的產品及在研產品競爭，而專利權或其他知識產權可能無效或不足以阻止其競爭。

截至最後實際可行日期，我們已於中國擁有102項專利。為推進進軍海外市場的策略，我們亦已於海外註冊30項專利。我們擁有或申請的大部分專利與內部研發團隊自主研發的技術有關。此外，截至最後實際可行日期，我們亦於中國擁有113個商標，並於海外擁有47個商標。倘我們不能成功就主要品牌獲得商標保護，則我們可能須變更品牌

---

## 風 險 因 素

---

名稱，進而可能對業務造成重大不利影響。此外，隨著產品日趨成熟，我們會加深對商標的依賴，以使我們從競爭對手中脫穎而出，因此，倘我們不能阻止第三方採用、註冊或使用侵犯、削弱或以其他方式侵犯我們商標權的商標及商業外觀，則業務可能受到重大不利影響。

諸多公司於中國等國家在保護及捍衛知識產權方面曾遇到重大問題。該等國家的法律制度可能使我們難以制止於該等國家對專利或其他知識產權的侵權、盜用或其他侵犯，或於該等國家銷售侵犯我們專有權利的競爭產品。強制執行知識產權及專有權利的訴訟可能會導致巨額成本，並會分散我們於業務其他方面的努力及注意力，可能會使專利面臨無效或解釋範圍縮小的風險，可能會使專利申請面臨無法頒發的風險，並可能會引起第三方對我們提出索賠。我們可能無法於我們提起的訴訟中獲勝，而所獲得的損害賠償或其他補救措施(倘有)可能不具商業意義。因此，我們強制執行知識產權的努力可能不足以從我們開發或許可的知識產權中獲得重大的商業優勢。

**我們可能會為保護或強制執行知識產權而牽涉訴訟，該等訴訟可能費用高昂、耗時且最終敗訴。倘我們與產品及候選產品相關的專利權受到質疑，則該等專利權可能被認定為無效或不可強制執行。**

競爭對手可能會侵犯專利權或盜用或以其他方式侵犯知識產權。為應對侵權或未經授權的使用行為，我們日後可能需要提起訴訟，以強制執行或捍衛知識產權，保護商業機密或確定知識產權或他人專有權利的有效性及範圍。此過程可能費用高昂且耗時。我們針對認定侵權人提出的申索亦可能導致其對我們提出反申索，並指控我們侵犯其知識產權。第三方亦可能向中國或國外的行政機構提出類似申索，甚至超出訴訟範圍。該等程序可能導致專利被撤銷或修改，以致其不再涵蓋及保護產品或在研產品。因此，儘管我們致力防止第三方侵犯或盜用知識版權，惟未必能取得成效。訴訟程序的不利結果可能導致專利以及日後就待審批專利申請頒發的專利面臨被認定無效、無法強制執行或解釋範圍縮小的風險。此外，由於知識產權訴訟須進行大量搜證工作，部分機密信息或會因於此類訴訟期間進行披露而洩漏。

倘第三方就侵犯其知識產權對我們提出申索並勝訴，則我們可能受強制性濟助或其他衡平法濟助所限，進而可能妨礙我們開發及商業化一款或多款在研產品。無論是否具法律理據，就該等申索進行辯護將涉及巨額訴訟費用，並嚴重分散我們業務中的資源。倘針對我們侵權或盜用的申索勝訴，或者我們就該等申索達成和解，則我們或須支付巨額損害賠償，於故意侵權的情況下，或須支付特許權使用費或重新設計侵權的在研產品，而此可能無法實現或須耗費大量時間及成本。倘該等訴訟的結果對我們不

## 風 險 因 素

利，甚或並未提起訴訟，則我們可能需從第三方獲得許可，以推進研究或准許在研產品商業化。我們可能無法以合理條款獲得該等許可，甚至根本無法獲得許可。倘我們無法獲得有關許可，則我們將無法進一步開發及商業化一款或多款在研產品，進而可能嚴重損害業務。我們亦可能選擇訂立許可協議，以就專利侵權申索達成和解或在訴訟前解決糾紛，而該等許可協議均可能需要我們支付特許權使用費及其他費用，從而可能嚴重損害業務。

即使訴訟或其他程序的解決結果對我們有利，亦可能發佈關於聽證會結果、動議或其他臨時程序或進展的公告，而倘證券分析師或投資者認為有關結果不利，則或會對股份的市價造成重大不利影響。該等訴訟或程序可能會導致經營虧損顯著增加，並使開發活動或未來銷售、營銷或經銷活動可用的資源減少。我們未必有充足的財務或其他資源充分進行該等訴訟或程序。由於部分競爭對手擁有更多財務資源，因而彼等可能較我們更能夠有效地承擔該等訴訟或程序的成本。提起及繼續進行專利訴訟或其他程序產生的不確定性可能會對市場競爭能力造成重大不利影響。

**倘第三方聲稱我們侵犯其知識產權，則我們可能須承擔責任及經濟處罰，並可能須重新設計或終止銷售受影響的產品。**

我們經營所在行業的公司通常就其產品尋求專利保護，而諸多主要競爭對手擁有龐大的專利組合。醫療器械行業的公司利用知識產權訴訟贏得競爭優勢。產品是否侵犯專利權涉及對複雜的法律及實際問題的分析，一般難以認定。我們面臨於經營所在國家(主要於中國)因侵犯第三方知識產權而遭到索賠的風險。此外，多名僱員曾為一名或多名競爭對手工作。我們無法保證該等僱員於為我們工作時未曾使用或未來不會使用其前僱主的專有技術或商業機密，此可能導致我們被起訴。開發重大新產品前，我們會對現有知識產權進行評估。然而，競爭對手亦可能已申請現時不為公眾所知的專利保護或聲稱擁有通過查詢相關公開記錄並無顯示的商標權。我們於識別及避免侵犯第三方知識產權方面的努力未必總能成功。再者，倘競爭對手發起惡意訴訟或不正當法律程序，就有關申索進行抗辯(不論其理據)將涉及大量訴訟費用，並或會嚴重分散我們業務的僱員資源。

有關侵犯專利或其他知識產權的索賠(即使並無依據)均可能：

- 耗費大量錢財及時間進行抗辯；
- 導致我們須向第三方支付巨額損害賠償；

---

## 風 險 因 素

---

- 令我們終止製造或銷售涉及受質疑知識產權的產品；
- 要求我們重新設計、改造或重塑產品品牌(倘可行)；
- 要求我們簽訂特許或許可協議，以取得使用第三方知識產權的權利，而我們可能無法按可接受的條款簽訂有關協議或無法簽訂有關協議；
- 分散管理層的注意力；或
- 導致醫院及醫生終止、推遲或限制採購受影響產品，直至訴訟解決為止。

**獲得並維持專利保護須遵守政府專利機構實施的各種程序、文件提交、費用繳納及其他規定，而倘違反該等規定，則專利保護可能減少或撤消。**

就已頒發專利而言，須於該專利的有效期內分階段向國家知識產權局及其他專利機構支付定期維護費用。國家知識產權局及多個政府專利機構要求於專利申請過程中遵守若干程序、文件、費用繳納及其他類似規定。儘管於諸多情況下，根據適用規則可通過支付滯納金或其他方式糾正無意的過失行為，惟不合規的行為可能會令專利或專利申請中止或失效，導致失去於相關司法管轄區的部分或全部專利權。可能導致專利或專利申請中止或失效的不合規事件包括未能於規定期限內對官方行動作出回應、未繳納費用及未能適當合法化及提交正式文件。於該等情況下，競爭對手或可進入市場，從而對業務造成重大不利影響。

**專利法的變動或會降低專利的整體價值，從而削弱我們保護候選產品的能力。**

多個司法管轄區並無明確專利保護範圍。中國或其他國家專利法或其解釋的變動可能會削弱我們保護發明、取得、維護、捍衛及強制執行知識產權的能力，更廣泛而言可能會影響知識產權價值或縮小專利權範圍。我們無法預測當前正在尋求且將來可能會尋求的專利申請是否將於特定司法管轄區獲頒發專利，或未來獲授予的專利的權利要求是否將提供足夠保護防止競爭對手的競爭。專利申請中權利要求的範圍可能於頒發專利之前大幅縮減，且可能於頒發之後被重新解釋。

即使我們目前或日後提出的專利申請獲頒發為專利，惟其頒發形式未必能為我們提供有意義的保護、防止競爭對手或其他第三方與我們競爭或者以其他方式為我們提供競爭優勢。此外，醫療器械公司的專利地位一般具有高度不確定性，涉及複雜的法律

---

## 風 險 因 素

---

及事實問題，且近年來已成為諸多訴訟的因由。因此，專利權的頒發、範圍、有效性、可強制執行性及商業價值具有高度不確定性。

**倘我們不能保護商業秘密，則業務及業內的地位會受到損害。我們可能會遭到關於僱員不當使用或披露其前僱主聲稱屬商業秘密的申索。**

除已獲頒發專利及待審批專利申請之外，我們依賴商業秘密(包括未獲專利權的技術訣竅、技術及其他專有信息)維持競爭地位及保護產品及在研產品。我們尋求保護商業秘密的方式包括訂立禁止披露及保密協議，或於與有權獲知悉商業秘密的訂約方(例如僱員、外部科學合作者、外部顧問、獲贊助研究員、諮詢人員、顧問及其他第三方)訂立的協議中納入相關承諾。我們亦與僱員及顧問訂立僱傭協議或諮詢協議，其中包含與轉讓發明及發現有關的承諾。然而，上述任何一方均可能會違反該等協議及披露專有信息，而我們未必能就該等違約行為獲得充分補救措施。執行關於一方非法披露或盜用商業秘密的申索的過程可能困難重重、代價高昂且耗時較長，而結果卻無法預料。倘商業秘密由競爭對手合法獲得或獨立開發所得，則我們將無權阻止其使用該技術或信息與我們進行競爭，競爭地位將受到損害。

儘管我們盡力確保僱員於為我們工作時不使用他人的專有信息或技術訣竅，我們仍可能遭到關於我們或我們的僱員已使用或披露其前僱主的知識產權(包括商業秘密或其他專有信息)的申索。我們並不知悉與該等事項有關或涉及與高級管理人員訂立的協議的重大潛在或未決申索，惟未來可能需要進行訴訟以就該等申索作出辯護。倘我們於就有關申索作出辯護時敗訴，我們不僅須支付損害賠償金，而且可能失去寶貴的知識產權或人員。即使我們於就有關申索作出辯護時勝訴，訴訟亦可能導致巨額成本並分散管理層的注意力。

此外，儘管我們一般要求參與知識產權開發的僱員及顧問簽訂向我們轉讓該知識產權的協議，惟我們未必能與實際開發我們認為屬於我們自身財產的知識產權的每一方簽訂該協議，此可能會導致我們提出或針對我們提出與該知識產權的所有權有關的申索。倘我們於起訴或為該等申索辯護時敗訴，除支付損害賠償金外，我們可能會失去寶貴的知識產權。即使我們於起訴或就有關申索作出辯護時勝訴，訴訟亦可能會產生巨額成本並分散管理層及科研人員的注意力。

### 與經營有關的風險

**經營歷史有限，可能難以評估當前業務及預測未來表現。**

相較若干競爭對手，我們的經營歷史有限。有限的經營歷史(尤其鑒於本行業發展迅速)可能難以評估當前業務及可靠地預測未來表現。閣下對我們日後是否成功或順

---

## 風險因素

---

利發展所作出的預測存在不確定性，且未必如在我們擁有較長經營歷史的情況下所作出的預測般準確。此外，我們可能遇到無法預料的開支、困難、複雜問題、延誤以及其他已知及未知因素。倘我們未能成功解決該等風險及困難，則業務將受到影響。

### **經營及業務計劃可能受到COVID-19疫情的不利影響。**

自2020年初以來，全球越來越多國家及地區爆發COVID-19（一種已知會導致呼吸道疾病的高傳染性疾病）。於2020年3月11日，世界衛生組織宣佈COVID-19爆發為大流行。COVID-19蔓延繼續影響中國大陸，而中國大陸為我們經營業務並進行大量臨床前研究及臨床試驗所在地。COVID-19對業務或行業的影響難以預測。業務（包括現有及未來的臨床及臨床前試驗）以及繼續有效管理業務的能力可能以多種方式受到當前疫情或未來COVID-19持續或再次發生的影響，包括（惟不限於）資源供應延遲或中斷及主管監管部門臨時停止辦公或實行彈性工作時間。

當前COVID-19疫情或日後爆發對業務或行業的全部影響將取決於我們無法控制的多項因素，包括當前疫情持續擴散的程度（尤其於中國）、中國及其他國家治療COVID-19患者所需的醫療資源水平以及COVID-19對僱員、臨床試驗受試者、繼續臨床試驗所需人員及受託研究機構的影響，而該等影響或屬重大。

### **我們面臨在全球開展業務的風險。**

我們預期繼續建立及擴大全球知名度。我們亦在海外市場規劃及建立本地化研發、銷售及市場團隊以及生產力。因此，未來的業務及財務業績可能因多種因素而受到不利影響，包括（惟不限於）：

- 特定國家或地區的政治及文化環境或經濟狀況變動；
- 當地司法管轄區的法律及監管要求出現意外變動或難以或未能遵守有關法律及監管要求；
- 難以於當地司法管轄區有效執行合約條文；
- 與我們合作的外國對手方的潛在糾紛；
- 在中國境外遭受訴訟或第三方索賠的風險；
- 當地政府及監管機構對我們的研究及產品與相關管理安排的疑慮；
- 若干國家的知識產權保護不足；



---

## 風 險 因 素

---

- 針對中國公司的經濟制裁、貿易限制、歧視、保護主義或不利政策；
- 執行反腐敗及反賄賂法律，如海外反腐敗法；
- 適用的當地稅收制度、拖欠當地政府的特許權使用費及其他付款責任的影響以及潛在的不利稅務後果；及
- 當地貨幣匯率的重大不利變動。

### **我們計劃於美國擴展業務時可能會遇到各種困難。**

我們尋求於美國擴大業務運營。特別是，我們計劃於美國建立一個研發和生產中心。產品的生產和商業化將受到美國各方面的批准及持續監管要求所限。生產及生產設施必須遵守美國食品藥品監督管理局及其他主管機關的廣泛監管要求。因此，我們將繼續就美國的監管合規投入時間、資源及努力。隨著業務的擴大，預計我們將需要管理與美國各個戰略合作夥伴、供應商及其他第三方的額外關係。例如，我們計劃利用 Rapid Medical於美國的經銷網絡以助我們滲透當地市場。我們可能無法完成該等任務，而我們未能完成其中任何一項都可能阻礙我們成功擴展我們於美國的業務營運。

### **我們可能無法及時實現合作的利益。**

我們可能不時與第三方合作，而我們相信有關合作將補充或增強開發及商業化工作。然而，我們在物色合適的戰略合作夥伴方面面臨激烈競爭，且訂立合作、聯盟或授權安排的談判過程可能耗時較長且複雜。此外，我們可能無法成功為在研產品達成戰略夥伴關係或其他替代安排，原因是其可能被視為處於早期開發階段而不適合過早進行合作，且第三方可能認為在研產品不具備體現安全性及有效性的必要潛力或商業可行性。倘我們與第三方合作進行產品開發及商業化，我們預計會將該產品未來成功的控制權全部或部分讓渡予第三方。該等關係均可能要求我們產生非經常性及其他費用，增加近期及長期支出，發行證券攤薄現有股東的股權，或擾亂管理及業務。對於我們可能尋求向第三方引進授權的產品或在研產品，我們可能面臨資源或實力比我們更雄厚的其他醫療器械公司的激烈競爭，而我們訂立的協議或無法帶來預期利益。我們已於2016年11月與Asahi Intecc訂立代理協議，以於中國大陸代理彼等的神經血管導絲。我們亦已於2019年10月與Rapid Medical訂立代理協議，以於大中華區代理彼等的產品。我們對Rapid Medical的戰略投資進一步加強彼此的合作，為產品於未來的全球擴張做準備。請參閱「業務 — 合作」以瞭解詳情。

---

## 風 險 因 素

---

此外，合作面臨諸多風險，其中可能包括以下各項：

- 合作者在決定將向合作關係投入的努力及資源方面具有重大酌情決定權；
- 合作者可能獨立開發或與第三方開發直接或間接與在研產品競爭的產品；
- 合作者可能不會妥善保管或保護我們的知識產權，或使用我們的知識產權或專有信息的方式可能導致實際或潛在訴訟，進而可能損害我們的知識產權或專有信息或使其無效，或令我們面臨潛在責任；
- 合作者可能不會從事我們產品的開發及商業化，或可能根據臨床試驗結果選擇不繼續開展或更新開發或商業化計劃，或因收購競爭產品、資金供給或其他外部因素(例如轉移資源或確立競爭優先權的業務合併)而改變戰略重點；
- 合作者可能會延遲臨床試驗、為臨床試驗提供的資金不足、終止臨床試驗、放棄在研產品、重複開展或開展新的臨床試驗，或要求就臨床試驗設計新在研產品；
- 具有一款或多款產品的推廣及代理權的合作者可能不會向營銷及代理工作投入充足資源；
- 我們與合作者之間可能產生糾紛，進而導致延遲或終止我們產品的研究、開發或商業化，或導致費用高昂的訴訟或仲裁，轉移管理層的注意力及資源；

因此，當我們訂立合作協議及戰略夥伴關係或授權產品時，倘我們無法成功將該等產品與現有業務及公司文化整合，我們可能無法及時實現該交易的利益，這可能會延遲時間安排或對業務造成其他不利影響。我們亦無法確定在達成戰略交易或授權後，將實現與該交易相符的收入或特定的淨收入。倘我們無法及時以可接受的條款與合適的合作者達成協議，或根本無法達成協議，我們可能須限制在研產品的開發、減少或延遲其開發計劃或一項或多項其他開發計劃，延遲其潛在商業化或縮小銷售或營銷活動的範圍，或增加支出及自費開展開發或商業化活動。倘我們選擇自行融資及進行開發或商業化活動，我們或須獲得額外專業知識及額外資本，惟我們可能無法以可接受的條款獲得或根本無法獲得該等額外專業知識及資本。倘我們未能訂立合作關係及不具備足夠的資金或專業知識以開展必要的開發及商業化活動，我們可能無法進一步開發產品或將其推向市場及產生產品銷售收入，這將會損害業務前景、財務狀況及經營業績。

## 風 險 因 素

**我們聘請第三方進行若干方面的臨床試驗。倘我們失去與該等第三方的關係，或倘該等第三方未成功履行合約職責或滿足預計期限，我們可能無法就產品取得監管批准或成功將產品商業化，業務可能受到嚴重損害。**

依據行業慣例，我們已聘請並計劃繼續聘請第三方(包括領先的學術機構、醫院、診所、經驗豐富的醫生及受託研究機構)協助實施及監控臨床前研究及開展臨床試驗。倘與我們訂約開展臨床前研究及臨床試驗的第三方表現不可接受，或倘我們在該等臨床前研究或臨床試驗中遭遇失敗，則我們可能無法按預期開發在研產品並將其成功商業化。因此，與我們完全獨立開展該等試驗相比，我們較難控制該等研究的質量、時間、成本及招募受試者的能力。倘我們無法按有利於我們的條款與該等第三方維持或訂立協議，或倘我們訂立的合約關係被終止，則我們可能無法及時招募患者或按我們預期的方式開展試驗，而該等協議所涉及在研產品的開發亦可能嚴重延誤。

此外，無法保證該等第三方會對研究投入充分的時間及資源或按照其合約責任的要求行事、符合預期的截止時間、就我們日後的在研產品或按照監管要求(包括臨床、實驗室及生產指引)保存臨床試驗資料。由於我們對該等第三方的依賴，倘其無法按照合約安排行事，則可能導致延遲完成或無法完成該等研究。倘該等第三方未能按期完成工作、未能及時向我們轉告監管信息、未能遵守研究方案或未能按照監管要求或與其訂立的協議行事，或其表現不符合標準或損害其活動及／或其獲取的數據的質量及／或準確性，則我們未來在研產品的臨床試驗可能延期、延遲或終止，或該等研究所得數據可能遭到適用的監管機構(例如國家藥監局)拒絕或不獲其認可，從而導致相關在研產品的成本及開發時間增加。倘我們在研產品的臨床前研究或臨床試驗因上述原因而受到影響，則我們將無法滿足預期的開發或商業化期限，進而將對業務及前景造成重大不利影響。

**未來的成功取決於我們挽留高級管理人員或關鍵臨床及科研人員的能力。倘我們無法招聘、僱用及挽留合資格人員，我們有效管理業務並實現戰略目標的能力可能受損。**

儘管我們過往於吸引及挽留合資格僱員方面未曾遇到獨特的困難，惟我們日後可能遇到有關問題。醫療行業對合資格僱員的競爭激烈，而合資格人員數目有限。我們日後未必能夠保留高級管理人員或關鍵臨床及科研人員的服務，或吸引及挽留經驗豐富的高級管理人員或關鍵臨床及科研人員。倘一名或多名高級管理人員或關鍵臨床及科研人員不能或不願繼續擔任目前職位或加入競爭對手或成立競爭公司，我們未必能夠及時找到或無法找到替代人選，產品開發過程可能因此中斷，此將對業務及經營業績

---

## 風險因素

---

造成重大不利影響。此外，隨著我們擴大商業化及製造團隊，我們將需要增聘僱員。我們可能無法按可接受的條款吸引及挽留合資格僱員。業務及增長取決於高級管理人員的持續服務以及研發團隊人員開發在研產品與銷售和市場團隊人員推廣產品。儘管我們已與各僱員簽署正式僱傭協議，惟該等協議並不妨礙其隨時終止其與我們的僱傭關係。我們並無為行政主管或其他僱員投保關鍵人員保險。該等人員的離職均可能阻礙我們實現研發及商業化目標。

此外，由於我們行業中具有成功開發、獲得監管批准及商業化產品所需的技能及經驗的人員數量有限，因此可能難以更換行政主管、關鍵僱員或顧問，並且可能需要較長時間。從有限人才庫中招聘的競爭非常激烈，且鑒於很多醫療器械公司爭奪類似人員，我們可能無法以可接受條款聘用、培訓、挽留或激勵該等關鍵人員或顧問。我們亦面臨來自大學及研究機構有關聘用研發及臨床人員的競爭。顧問及諮詢師可能受競爭對手委聘，並可能根據與其他實體的諮詢或顧問合約作出承諾，從而可能會限制其向我們提供服務。倘我們無法繼續吸引及挽留高素質人員，我們實施增長戰略的能力將受到限制。

**倘我們參與收購或戰略合作夥伴關係，可能會增加資本需求，攤薄股份，導致我們產生債務或承擔或然負債，並使我們面臨其他風險。**

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

- 增加經營開支及現金需求；
- 承擔額外債務或或然或不可預見負債；
- 吸收被收購公司的業務、知識產權及產品，包括與整合新人員相關的困難；
- 轉移管理層對現有產品項目及尋求戰略性合併或收購計劃的注意力；
- 挽留關鍵僱員、關鍵人員流失以及我們維持關鍵業務關係的能力的不確定性；
- 與交易的另一方有關的風險及不確定性，包括該方及其現有產品及在研產品的前景以及監管批准；及／或

---

## 風險因素

---

- 我們無法從收購的技術及／或產品中產生足夠收入，以達到我們進行收購的目標，甚至無法抵銷相關收購及維護成本。

此外，倘我們進行收購，我們可能會承擔或產生債務責任，產生龐大的一次性開支，並收購可能產生大量未來攤銷開支的無形資產。

### **我們可能因未在中國辦理租賃協議登記備案而受到處罰。**

我們受諸多法律、法規及地方規定約束。倘我們未能遵守適用的地方法規，我們可能受到主管部門處罰。例如，於業務紀錄期及直至最後實際可行日期，有關我們租賃物業的六份租賃協議並未向相關中國住房管理部門備案。就每份未有向相關中國住房管理當局備案的租賃協議而言，我們可被處行政罰款。請參閱「業務 — 物業」以瞭解詳情。適用於業務的法律法規（不論全國性、省級或地方級）亦可能改變，令合規成本大幅增加，而未能遵守有關法律法規可能導致我們承擔巨額罰款，從而可能對業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。

### **倘我們面臨訴訟、法律或合約糾紛、政府調查或行政訴訟，則可能會分散管理層的注意力，且我們可能會產生大量成本及負債。**

我們可能不時於日常業務過程中牽涉申索、糾紛及法律程序。該等申索、糾紛及法律程序可能涉及產品責任、環境問題、違反合約、僱傭或勞工糾紛及侵犯知識產權等問題。截至最後實際可行日期，我們並不知悉任何待決或面臨的訴訟及法律程序可能對在研產品研發、業務及經營業績產生重大影響。正在處理或面臨的訴訟、法律或合約糾紛、調查或行政訴訟可能會分散管理層的注意力並耗費其時間及其他資源。此外，牽涉我們或僱員的類似申索、糾紛或法律程序可能會產生損害賠償或責任以及法律及其他成本，且可能會導致分散管理層的注意力。再者，原本並不重大的訴訟、法律或合約糾紛、調查或行政訴訟可能因案件的事實及情況、敗訴的可能性、所涉金額以及涉案各方等多項因素而升級及變得重大。倘針對我們作出判決或裁決或倘我們與第三方達成和解，我們可能須支付大額金錢賠償、承擔其他責任，甚至須暫停或終止相關業務項目。此外，因訴訟、法律或合約糾紛、調查或行政訴訟所帶來的不良報導可能會損害聲譽，並對品牌及產品形象造成不利影響。因此，業務、財務狀況及經營業績可能受到重大不利影響。

---

## 風 險 因 素

---

### **內部IT系統可能出現故障或存在安全漏洞。**

內部IT系統容易受到計算機病毒及未經授權訪問的破壞。儘管據我們所知，直至最後實際可行日期尚未發生重大系統故障或安全漏洞，惟倘發生此類事件並導致業務中斷，可能會對開發項目及業務經營造成重大中斷。

於日常業務過程中，我們會收集及儲存敏感資料，包括受法律保護的患者健康信息、有關僱員的個人身份信息、知識產權及專有業務資料等。我們利用現場系統及外包供應商管理並維持應用程序及數據。該等應用程序及數據包含各種關鍵的業務資料(包括研發資料、商業資料及業務及財務資料)。由於信息系統、網絡及其他技術對諸多經營活動至關重要，故本公司或向我們提供信息系統、網絡或其他服務的供應商的關閉或服務中斷會使風險加劇。有關中斷可能由計算機黑客入侵、釣魚攻擊、勒索軟件、計算機病毒傳播、蠕蟲及其他破壞性或顛覆性軟件、拒絕服務攻擊及其他惡意活動以及斷電、自然災害(包括極端天氣)、恐怖襲擊等事件或其他類似事件所導致。該等事件可能對我們及業務造成不利影響，包括丟失數據與損壞設備及數據。此外，備用系統可能無效或不足，且災難恢復計劃可能不足以覆蓋所有可能情況。重大事件可能導致經營中斷、聲譽受損或收入損失。此外，保險覆蓋範圍可能不足以就該等事件所涉及的損失作出賠償。

我們可能面臨本公司及供應商的信息系統及網絡所保存資料(包括我們僱員及患者的個人資料及公司及供應商的保密數據)遭挪用、濫用、洩露、偽造或蓄意或意外發佈或丟失的風險。此外，外部各方可能試圖滲透我們或供應商的系統或以欺騙手段引誘我們或供應商的員工披露敏感資料，以獲得數據及／或進入系統。與其他公司一樣，我們數據及系統有時受到並將持續受到威脅，包括惡意代碼及病毒、網絡釣魚及其他網絡攻擊。該等威脅的數目及複雜程度隨著時間的推移會持續增加。倘我們或供應商的信息技術系統遭到嚴重破壞，則可能損害市場對我們安全措施有效性的看法，且聲譽及信譽可能受損。我們或須花費大量資金及其他資源來修復或更換信息系統或網絡。此外，我們可能面臨監管行動及／或個人及群體在涉及與數據收集及使用慣例及其他數據隱私法律及法規相關的隱私問題的私人訴訟中提出的申索，包括就濫用或不當披露數據以及不公平或欺騙行為提出的申索。儘管我們開發並維護系統及控制措施以防止發生上述事件，且我們有識別及減少威脅的程序，惟該等系統、控制措施、程序的開發及維護成本很高，由於技術更迭，需要持續監控及更新，且解決安全措施的工作變得越來越複雜。此外，儘管我們作出努力，惟無法完全消除發生上述事件的可能性。由於

## 風險因素

我們將更多信息系統外包予供應商，與付款人進行更多電子交易以及更依賴雲信息系統，相關安全風險將會上升，且我們將需要投入額外資源以保護技術及信息系統。

**我們可能直接或間接受限於中國及其他司法管轄區適用的反回扣法令、虛假申報法律、醫生收支透明法律、欺詐及濫用法律或類似的醫療及安全法律及法規，從而可能導致我們面臨刑事制裁、行政處罰、民事處罰、合約損害賠償、聲譽受損、溢利及未來收益減少。**

醫療保健提供者、醫生及其他人士於我們獲得監管批准的產品的推薦及應用中發揮主要作用。由於我們的產品及候選產品已獲得並將繼續尋求國家藥監局及其他具競爭力的監管機構監管批准，繼而於中國或該等其他司法管轄區營銷，業務受中國及其他司法管轄區各種適用的反回扣法令、虛假申報法律、醫生收支透明法律、欺詐及濫用法律或類似的醫療及安全法律及法規的規限，包括（惟不限於）《中華人民共和國刑法》、《醫療器械監督管理條例》及《醫療器械註冊與備案管理辦法》。該等法律可能會影響（其中包括）研發活動、申請及我們提出的銷售、營銷及教育計劃。倘違反欺詐及濫用法律，則我們可能會受到刑事及／或行政處罰及／或民事制裁，包括處罰、罰款及／或從政府醫療保健計劃中剔除或終止有關資格，以及被禁止與中國政府簽訂合約。

中國政府或中國法院均未就欺詐及濫用法律對業務的適用性提供明確指引。執法機關日益重視執行該等法律，根據該等法律，部分慣例（包括向經銷商、醫院及醫生等第三方銷售及營銷醫療器械）可能會受到挑戰。確保我們與第三方的業務安排符合適用的醫療保健法律及法規的工作將涉及大量成本。政府機關可能會認為我們的商業行為可能不符合涉及適用欺詐及濫用的現行或未來法令、法規或判例法或其他醫療保健法律及法規。倘我們被採取此類行動，且我們未能成功為自身辯護或維護權利，則該等行動可能對業務產生重大影響，包括實施民事、刑事及行政處罰、損害賠償、追繳、罰款、可能自政府醫療保健計劃中剔除、合約損害賠償、聲譽受損、溢利及未來收益減少以及業務收縮，其中任何一項均可能對業務經營能力及經營業績產生不利影響。此外，我們受限於其他司法管轄區與上述各醫療保健法律等同的法律，（其中包括）其中部分法律範圍可能更廣，且可能適用於自任何來源（不僅為政府付款人）（包括私人保險公司）報銷的醫療保健服務。遵守該等規定的要求存在歧義，倘我們未能遵守適用法律規定，我們可能會受到處罰。

---

## 風 險 因 素

---

倘與我們開展業務的醫生或其他供應商或實體被發現未遵守適用法律，其可能會受到刑事、民事或行政制裁，包括自政府資助的醫療保健計劃中剔除，從而亦可能對業務產生不利影響。

**倘我們未能遵守適用的反賄賂法律，聲譽可能受到損害，且我們可能受到處罰及產生重大開支，從而對業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。**

倘我們未能遵守適用的反賄賂法律，聲譽可能受到損害，且我們可能受到處罰及產生重大開支，從而對業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。我們須遵守多個司法管轄區（特別於中國）的反賄賂法律，該等法律一般禁止公司及其中介機構向政府官員作出付款以獲得或保留業務或獲得其他不當利益。儘管我們已制訂政策及程序以確保我們、僱員及代理人遵守反賄賂法律，惟概無保證該等政策或程序將會防止我們委聘的代理人、僱員及中介機構從事賄賂活動。倘未遵守反賄賂法律，可能使業務中斷及帶來嚴重的刑事及民事處罰，包括監禁、刑事及民事罰款、失去出口許可證、暫停與政府進行業務的資格、政府拒絕產品報銷及／或自政府醫保項目中剔除。其他補救措施可能包括進一步變更或改進程序、政策及控制措施以及可能的人事變動及／或紀律處分，任何一項均可能會對業務、財務狀況、經營業績及流動資金造成重大不利影響。對我們違反有關法律的指控亦可能對我們造成不利影響。

僱員或第三方的欺詐、賄賂或其他不當行為可能使我們遭受財務損失及受到政府機關制裁，並可能對聲譽造成不利影響。於業務紀錄期及直至最後實際可行日期，我們並不知悉僱員及其他第三方作出對業務及經營業績造成重大不利影響的欺詐、賄賂及其他不當行為。然而，我們無法向閣下保證將來不會出現該等情況。儘管我們認為我們設有充分的內部控制政策及程序，然而仍可能無法阻止、察覺或制止所有有關不當行為。損害我們利益的有關不當行為（可能包括過去未被發現的行為或未來行為）均可能對業務及經營業績造成重大不利影響。

**倘我們未能遵守環境、健康及安全法律及法規，我們可能受到罰款或處罰或產生成本，從而可能對業務成功造成重大不利影響。**

我們須遵守多項環境、健康及安全法律及法規，包括管理實驗室程序及接觸、使用、儲存、處理及處置有害物質及廢棄物的法律及法規。業務可能涉及使用有害及易燃物質。業務亦產生有害廢物。我們一般就處理該等物質及廢棄物與第三方訂立合約。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，



---

## 風 險 因 素

---

我們可能須就由此造成的損失承擔責任，而責任可能超過我們所能承受的範圍。我們亦可能產生與民事或刑事罰款及處罰相關的巨額成本。

儘管我們投購僱員工傷保險，以支付可能由於僱員使用或接觸有害物質導致的傷害而產生的成本及開支，惟該保險可能無法就潛在責任提供充足保障。我們並未就因儲存、使用或處置生物或有害物質而可能被提出的環境責任或有毒物質侵權索賠投保。

此外，為遵守當前或未來的環境、健康及安全法律及法規，我們可能須產生巨額成本。該等當前或將來的法律及法規可能會損害研發或生產活動。未能遵守該等法律及法規亦可能導致遭受巨額罰款、處罰或其他制裁。

### **保險覆蓋範圍可能無法完全覆蓋與業務及經營有關的風險。**

經營涉及與研究及製造業務有關的危險及風險，可能導致重大的人身傷害或財產損毀。截至最後實際可行日期，我們已為物業、製造設施、廠房及機器、設備及存貨投購若干保險，以防止事故造成的損壞。我們亦為臨床試驗期間可能發生的嚴重不良事件造成的損失購買臨床試驗責任保險。請參閱「業務 — 保險」以瞭解詳情。我們根據中國法律及法規以及基於我們對經營需求的評估及行業慣例投購保險。根據中國的行業慣例，我們選擇不投購若干類型的保險，例如產品責任保險（處於臨床試驗的候選產品除外）。保險範圍可能並不足以覆蓋有關產品責任、對固定資產的損害或僱員傷害的申索。無法保證保險單足以彌補產生的所有損失。倘產生的損失或相關責任不受保險單保障，則該等損失及責任可能會對經營業績造成重大不利影響。

具體而言，我們目前對臨床試驗投保產品責任保險。儘管我們已投購該保險，惟針對我們提起的申索仍可能產生並非全部或部分獲保險承保或超出保險承保限額的法庭判決或和解金額。保險單亦有多種除外情況，我們可能面臨未承保的產品責任索賠。我們將須支付法院判決或和解中磋商的金額，該等金額超出保險限額或不在保險承保範圍內，而我們可能並無或無法獲得足夠的資金來支付相關金額。

### **涉及我們、股東、董事、高級人員、僱員及業務合作夥伴的不良報導及指控可能影響聲譽，從而損害業務、財務狀況及經營。**

與我們、聯屬公司或共享本公司名稱的實體有關的不良報導，即使不真實，亦會對聲譽及業務前景造成不利影響。我們無法向閣下保證，與我們或控股股東、聯屬人士

---

## 風 險 因 素

---

或共用本公司「微創醫療」名稱的實體有關的不良報導將不會損害品牌形象，而第三方未經授權使用品牌名稱可能對品牌價值、聲譽及業務造成不利影響。此外，法律行動（包括執行我們對品牌名稱的權利的訴訟）可能涉及巨額成本並分散有限資源。此或會對業務、經營業績及財務狀況造成重大不利影響。

我們、股東、董事、高級人員、僱員、經銷商、二級經銷商、供應商或與我們合作的其他各方可能不時受到媒體不良報導及宣傳。該等媒體不良報導及宣傳可能會威脅對我們聲譽的看法。此外，倘僱員、經銷商、二級經銷商、供應商或與我們合作的其他各方不遵守法律或法規，我們亦可能遭受不良報導或聲譽受損。考慮到我們所在的特定行業，與行業有關的不良報導亦可能會影響聲譽以及對品牌及產品的信心。因此，我們可能需要花費大量時間及產生相當大的成本以應對指控及不良報導，並且可能無法消除有關指控及不良報導以令投資者、客戶、醫院及醫生滿意。

### 與於中國經營業務有關的風險

**中國政府的政治及經濟政策變動可能對業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響，並可能導致我們無法維持增長及擴張策略。**

由於我們於中國的業務廣泛，業務、經營業績、財務狀況及前景可能受到中國經濟、政治、法律及社會狀況的重大影響。中國經濟於諸多方面與發達國家的經濟有所不同，包括政府的參與程度、發展水平、增長率、外匯管制及資源分配等。

儘管中國經濟於過去40年大幅增長，惟中國不同地區及不同經濟領域的增長並不均衡。中國政府已實施多項措施，以鼓勵經濟發展及指引資源的分配。其中部分措施可能對整體中國經濟有利，惟可能對我們具負面影響。例如，財務狀況及經營業績可能因政府對資本投資的管控或我們目前適用的稅務法規變動而受到不利影響。此外，過去中國政府曾實施包括加息在內的若干措施以控制經濟增長速度。該等措施可能會導致中國經濟活動減少，從而可能對業務及經營業績造成不利影響。一般而言，倘國內或國際投資者認為中國的營商環境惡化，則我們於中國的業務亦可能受到不利影響。

**中國法律、規則及法規的解釋及執行存在不確定性。**

我們大部分業務於中國開展，並受中國法律、規則及法規的規管。中國法律制度為以成文法為基礎的大陸法律制度。與普通法系不同，以往的法院判決可引用作參考，惟其先例價值有限。自1979年起，中國政府開始推行一套全面的法律、規則及法規體系，

---

## 風 險 因 素

---

以規管一般經濟事宜。過去三十年立法的整體影響已大幅加強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，而近期制訂的法律、規則及法規未必足以涵蓋中國經濟活動的所有方面，或可能受到中國監管機構的解釋的嚴重影響。具體而言，由於該等法律、規則及法規相對較新，並經常賦予相關監管機構於執行方面的極大酌情權，且因為已公佈的判決數量有限，而有關判決並無約束力，故該等法律、規則及法規的解釋及執行存在不確定性，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（其中部分未及時公佈或根本未公佈），而有關政策及規則可能具有追溯力。因此，我們可能直至違規後才意識到已違反該等政策及規則。

此外，中國的行政及法院程序可能曠日持久，導致大量成本，且分散資源及管理層的注意力。由於中國行政及法院機關於解釋及實施法定及合約條款方面擁有很大酌情權，與更成熟的法律體系相比，可能更難評估行政及法院程序的結果及我們享有的法律保障水平。該等不確定性可能會妨礙我們執行已簽訂合約的能力，並可能對業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。

### **閣下於向我們及管理層送達法律程序文件及執行判決時可能遇到困難。**

我們大部分資產以及董事及高級管理人員的大部分資產均位於中國境內。因此，投資者可能無法向我們或中國境內的該等人士送達法律程序文件。中國尚未訂立協定或安排以認可及執行大部分其他司法管轄區法院作出的判決。於2006年7月14日，香港與中國訂立《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》（「2006年安排」），據此，倘香港法院於具有書面管轄協議的民商事案件中作出須支付款項的終審判決，當事人可申請於中國認可及執行判決。同樣，倘中國法院於具有書面管轄協議的民商事案件中作出須支付款項的終審判決，當事人可申請於香港認可和執行有關判決。書面管轄協議指當事人為解決爭議，自安排生效日起，以書面形式明確約定香港法院或者中國法院具有唯一管轄權的協議。因此，倘爭議當事人並不同意訂立書面管轄協議，則香港法院的判決可能無法於中國執行。因此，投資者可能難以或無法就我們位於中國的資產或居於中國的董事送達法律程序文件，以尋

---

## 風 險 因 素

---

求於中國認可及執行境外判決。儘管2006年安排於2008年8月1日生效，惟根據2006年安排提起的訴訟的結果及效力仍然存在不確定性。

於2019年1月18日，中國最高人民法院與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」），尋求建立雙邊法律機制，以進一步明確及確定香港與中國大陸之間更廣泛的民事及商業事務中判決的認可及執行（基於書面管轄協議以外的標準）。2006年安排將於2019年安排生效後被取代。儘管2019年安排已簽署，惟其生效日期並不明確，且根據2019年安排提起的訴訟的結果及效力仍然存在不確定性。

### **我們來自中國附屬公司的股息收入可能須繳納高於目前預期的預扣稅。**

根據企業所得稅法及相關中國稅務法律法規，就向「非居民企業」投資者派付的中國境內來源股息一般須繳納10%的中國預扣稅，「非居民企業」指並未於中國境內設立營業機構、場所，或者雖設立營業機構、場所，惟其相關所得與所設營業機構、場所並無實際聯繫的企業，除非有關外國投資者註冊成立所在的司法管轄區已與中國訂立稅收協定，規定不同的預扣安排。倘該等投資者轉讓股份獲得的收入被視為從中國境內來源所得，則一般須繳納10%的中國企業所得稅。

倘我們被視為中國居民企業，我們就股份派付的股息或轉讓股份變現的收入可能會被視為自中國境內來源所得，因此須按上文所述繳納中國所得稅。惟根據2019年10月14日發佈並於2020年1月1日生效的國家稅務總局關於發佈《非居民納稅人享受稅收協定待遇管理辦法》的公告（「35號文」），尋求享受相關稅收協定項下優惠稅率的非中國稅務居民股東可向中國稅務機關申請確認享受稅收優惠的資格。根據35號文，優惠稅率不可自動適用。就股息而言，《國家稅務總局關於稅收協定中「受益所有人」有關問題的公告》（「9號文」）項下的「受益所有人」測試亦將同樣適用。倘被釐定為不符合享受上述稅收協定優惠的資格，則出售股份所得收益以及就股份向有關股東派付的股息須按更高的中國稅率納稅。於此情況下，閣下對股份的投資價值可能受到重大不利影響。

---

## 風 險 因 素

---

**與中國居民成立境外特殊目的公司有關的中國法規可能令中國居民股東承擔個人責任、限制中國附屬公司向我們分派溢利的能力，或於其他方面對財務狀況造成不利影響。**

於2014年7月4日，國家外匯管理局頒佈37號文，以取代《國家外匯管理局關於境內居民通過境外特殊目的公司融資及返程投資外匯管理有關問題的通知》(匯發[2005]75號)。根據37號文，中國居民(包括中國公民及中國企業)以境內外合法資產或權利及權益向特殊目的公司(「特殊目的公司」)出資前，應向國家外匯管理局或其地方分局申請辦理境外投資外匯登記手續。倘已登記境外特殊目的公司發生中國居民個人股東、名稱、經營期限等基本信息變更，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，已登記的中國居民應及時向國家外匯管理局辦理境外投資外匯變更登記手續。倘離岸控股公司的中國居民股東未於國家外匯管理局地方分局辦理登記，則中國附屬公司可能被禁止分派來自對境外公司減資、轉股或清算產生的溢利及所得款項，且境外公司向其中國附屬公司增資的能力或會受到限制。國家外匯管理局於2015年2月頒佈於2015年6月1日生效的《關於進一步簡化和改進直接投資外匯管理政策的通知》。該通知對37號文作出修訂，要求中國居民或實體向合資格的銀行(而非國家外匯管理局或其地方分局)就成立或控制以境外投資為目的而成立的境外實體辦理登記手續。

我們或不能始終充分知悉或瞭解我們全部受益人身為中國公民的身份，且未必能夠始終迫使受益人遵守37號文的規定。因此，我們無法向閣下保證，我們身為中國公民的全部股東或受益人將始終遵守37號文或其他相關法規，或於日後作出或取得37號文或其他相關法規規定的適用登記或批准。根據相關規則，未能遵守37號文所載的登記程序或會導致相關中國企業的外匯活動受到限制，亦可能導致相關中國居民被處以中國外匯管理條例所規定的罰款。

**中國稅務機關加強對收購事項的審查，可能對業務、收購事項或重組策略造成不利影響。**

於2015年2月3日，國家稅務總局頒佈《關於非居民企業間接轉讓財產企業所得稅若干問題的公告》(「7號文」)，訂明有關加強中國稅務機關對非居民企業間接轉讓中國居民企業的資產(包括股權)的審查的全面指引。

## 風 險 因 素

應用7號文存在不確定性。稅務機關或會釐訂7號文適用於境外重組交易或境外附屬公司的股份銷售(倘涉及作為轉讓人的非居民企業)。此外，我們、非居民企業及中國附屬公司或須投入寶貴資源以符合7號文的規定，或證明我們及非居民企業不應根據7號文就我們過往及日後進行重組或出售境外附屬公司的股份納稅，從而可能對財務狀況及經營業績造成重大不利影響。

**與離岸控股公司向中國實體提供貸款及直接投資有關的中國法規或會延遲或阻止我們使用[編纂][編纂]向中國附屬公司作出貸款或額外注資。**

離岸控股公司向中國附屬公司作出的貸款須遵守中國法規的規定，且該等貸款必須於國家外匯管理局的地方分支機構進行登記。此外，向外商投資企業注資必須向商務部或其地方分支機構備案或報告以及向國家市場監管總局或其地方分支機構登記。我們無法向閣下保證，我們將能就未來向附屬公司或其各自的附屬公司提供的貸款或注資及時取得該等政府登記或批准或完成備案及登記程序，甚至可能無法完成上述程序。倘我們未能取得該等批准或登記，我們向中國附屬公司作出股本注資或提供貸款或為中國附屬公司的經營提供資金的能力可能受到重大不利影響。此可能對中國附屬公司的流動資金、彼等為自身的營運資金及擴建項目提供資金的能力以及彼等履行債務及承擔的能力造成重大不利影響。因此，此可能對業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。

**政府對貨幣兌換的管制以及對人民幣匯入及匯出中國的限制可能對閣下投資的價值造成不利影響。**

人民幣現時並非可自由兌換的貨幣，原因為中國政府對人民幣兌換為外幣實施管制，且於部分情況下對人民幣匯出中國實施管制。我們未來絕大部分收入預期以人民幣計值，且中國附屬公司需要將人民幣兌換為外幣，以向股份持有人支付股息(倘有)。外幣供應短缺可能限制我們匯出充足外幣支付股息或其他款項或履行以外幣計值的義務的能力。

根據中國現行外匯管制制度，我們進行的經常項目下的外匯交易(包括支付股息)毋須國家外匯管理局事先批准，惟中國附屬公司須出示該等交易的相關證明文件並於中國境內擁有經營外匯業務許可證的指定外匯銀行進行該等交易。倘將人民幣兌換為外幣並匯出中國以支付資本開支(如償還以外幣計值的貸款)，須獲得有關政府部門的批准。中國政府未來亦可能酌情限制經常項目交易使用外幣。自2015年起，針對中國外

---

## 風 險 因 素

---

匯儲備下降，中國政府對人民幣兌換成外幣的限制愈來愈嚴格。另外，無法保證未來不會頒佈新的法規，進一步限制人民幣匯入或匯出中國。

### **中國與其他國家之間的政治關係可能影響業務經營。**

於業務紀錄期，我們向美國若干海外供應商購買產品原材料。未來我們亦可能於外國及地區與中國之間進行產品跨境銷售。因此，業務受限於不斷變化的國際經濟、監管、社會及政治條件以及有關外國及地區的當地條件。中國與相關外國或地區之間的緊張關係及政治擔憂可能對業務、財務狀況、經營業績、現金流及前景產生不利影響。

中國與該等外國及地區之間的政治關係可能影響我們與第三方關係的前景。無法保證現有或潛在的服務供應商或合作夥伴不會因中國與相關外國或地區之間政治關係狀況的不利變化而改變對我們的看法或彼等的偏好。

此外，我們從若干海外供應商獲取產品的原材料。倘中國及／或美國徵收進口關稅、實施貿易限制或影響該等部件或原材料進口的其他貿易壁壘，我們可能無法以具有競爭力的價格獲得必要部件或原材料的穩定供應，業務及經營可能受到重大不利影響。自2018年7月起，美國與中國之間貿易爭端不斷，美國先後對中國進口商品徵收關稅，而中國則以對美國進口商品徵收關稅作為回應。儘管該貿易爭端對本公司向位於美國的供應商採購原材料的成本及供應並無造成重大不良影響，惟美國與中國之間的貿易談判能否成功及美國與中國之間的貿易爭端將如何發展，仍然存在很大的不確定性。倘美國與中國之間的貿易爭端持續或升級，本集團的業務、經營業績、財務狀況及前景可能受到重大不利影響。

於美國與中國之間跨境銷售產品可能被徵收懲罰性關稅或面臨其他貿易壁壘。儘管截至最後實際可行日期，產品或候選產品概無因美國與中國之間的貿易緊張局勢而被徵收懲罰性關稅，政府未來仍然可能徵收該關稅，甚至限制產品銷售。關稅或貿易限制增加將增加成本，並可能對產品於全球市場的銷售造成不利影響。

### **與[編纂]有關的風險**

**股份過往並無公開市場且無法保證會形成活躍的市場，股份的[編纂]及[編纂]量可能波動。**

股份現時並無公開市場。向公眾人士發售股份的[編纂]將由本公司與[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股

---

## 風險因素

---

份[編纂]及[編纂]。然而，舉例而言，所有[編纂]前投資者自[編纂]起受六個月禁售期所規限，期間彼等將不會(其中包括)直接或間接出售或訂立協議以出售或以其他方式就本公司股份設立購股權、權利、利益或產權負擔。因此，於香港聯交所[編纂]並不保證股份會形成活躍且具流動性的交易市場(尤其是於大部分股份受禁售承諾規限期間)，或倘形成該[編纂]市場，亦不保證該市場於[編纂]後得以維持，或股份市價於[編纂]後會上升。

**股份的[編纂]及[編纂]量可能會波動，並可能致使投資者蒙受重大損失。**

股份的[編纂]及[編纂]量可能因多項並非我們所能控制的因素(包括香港及世界其他地方證券市場的整體市場情況)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股份的[編纂]及[編纂]量。除市場及行業因素外，股份的[編纂]及[編纂]量可能因特定業務原因而大幅波動，包括：

- 商業化產品的銷售；
- 在研產品的臨床試驗結果；
- 批准在研產品的申請結果；
- 影響行業、醫療保健、健康保險及其他相關事項的監管發展；
- 與供應商的關係、關鍵人員的行動或活動或競爭對手所採取的行動；
- 財務業績；
- 自然災害或電力短缺造成的意外業務中斷；
- 關鍵人員或高級管理人員的重大變動；
- 中國法律及法規的變動；
- 未能於市場上有效競爭；
- 未能為業務取得或維持監管批准；



---

## 風 險 因 素

---

- 分析人員對我們財務表現的估計的變動；
- 中國及香港以及全球經濟的政治、經濟、金融及社會發展；及
- 涉及重大訴訟。

此外，於香港聯交所上市且於中國有龐大業務及資產的其他公司的股份於過去曾遭遇價格波動。因此，股份可能發生與我們表現無直接關聯的價格變化，且股份的投資者可能因此遭受重大損失。

**股份[編纂]與[編纂]之間存在數天的時間間隔，而[編纂]開始時股份的[編纂]可能會低於[編纂]。**

股份於[編纂]中向公眾發售的初始價格預計將於[編纂]釐訂。然而，股份於交付前將不會於香港聯交所開始[編纂]，預期股份將於[編纂]後五個營業日內交付。因此，於此期間投資者可能無法出售或以其他方式[編纂]股份。因此，股份持有人面臨以下風險，即股份於[編纂]開始時的價格可能會因股份出售至[編纂]開始期間可能出現的不利市場情況或其他不利事態發展而低於[編纂]。

**未來於[編纂]後在公開市場出售或視作出售大量股份，可能會對股份價格及我們未來籌集額外資金的能力造成重大不利影響，並可能導致 閣下的股權遭攤薄。**

於[編纂]前，股份並無公開市場。現有股東未來於[編纂]後出售或視作出售股份，可能會導致股份的現行市價大幅下跌。由於對出售及發行新股份的合約及監管限制，緊隨[編纂]後僅有有限數目的目前流通股份可供出售或發行。然而，於該等限制失效後或倘該等限制被豁免，日後於公開市場大量出售股份或被認為可能發生該等出售，均可能會顯著降低股份的現行市價及削弱未來我們籌集股本的能力。

此外，在本公司於日後進行的[編纂]中提呈[編纂]或出售額外股本或股本掛鈎證券時，股東的股權將會被攤薄。倘通過並非按現有股東的股權比例發行新股本或股本掛鈎證券進行額外集資，該等股東的股權比例或會下降，且該等新證券或會被賦予優先於[編纂]所賦予的權利及特權。

[編纂]完成後於公開市場出售大量股份，或被認為會發生有關出售，可能會對股份市價產生不利影響。儘管控股股東須遵守本文件「[編纂]」所述於[編纂]起12個月內出售

---

## 風 險 因 素

---

股份的限制，倘控股股東日後於[編纂]後在公開市場大量出售股份，或被認為會發生有關出售，可能使股份市價下跌，且我們日後通過股份[編纂]集資的能力或會受到重大損害。我們無法向閣下保證，於上述限制屆滿後，控股股東將不會出售其持有的股份，或我們不會根據「附錄四—法定及一般資料」所述的授予董事以發行股份的一般授權或以其他方式發行股份。我們無法預計控股股東日後出售股份，或控股股東有可供出售的股份，或本公司發行股份可能對股份市價造成的影響(倘有)。倘控股股東或我們出售或發行大量股份，或市場認為有關出售或發行可能發生，則可能對股份的現行市價造成重大不利影響。

**我們無法向閣下保證我們未來將宣派及派發任何股息金額。**

我們宣派未來股息的能力將視乎我們能否從經營附屬公司收取股息(倘有)。根據適用法律及經營附屬公司的章程文件，派付股息可能會受到若干限制。根據適用的會計準則計算若干經營附屬公司的溢利於若干方面與根據香港財務報告準則計算不同。因此，經營附屬公司可能無法於特定年度支付股息，即使彼等擁有按照香港財務報告準則釐訂的溢利。因此，由於我們所有的盈利及現金流來自經營附屬公司派付的股息，我們可能沒有足夠的可供分派溢利向股東派付股息。

此外，未來的股息宣派及派發將由董事酌情決定，並將取決於日後的經營及盈利、資本要求及盈餘、一般財務狀況、合約限制以及董事認為相關的其他因素。股息宣派及派付以及金額亦將受到組織章程細則的約束，包括(倘需要)股東及董事的批准。宣派股息必須獲股東於股東大會上批准，而金額不得超過董事會建議的金額。此外，董事可不時派付董事會認為就溢利及整體財務要求而言屬合理的中期股息，或於彼等認為適當日期派付彼等認為適當的金額的特別股息。因此，我們無法向閣下保證未來會派付股份股息。

**根據開曼群島法律保障閣下的權益可能存在困難。**

公司事務受(其中包括)組織章程大綱及組織章程細則、公司法及開曼群島普通法規管。根據開曼群島法律，股東對董事採取行動的權利、少數股東採取行動以及董事對我們的受信責任，於很大程度上受開曼群島普通法規管。開曼群島普通法部分由開曼群島相對有限的司法先例及由英國普通法衍生而成，英國普通法對開曼群島法院具有說服力惟不具約束力。開曼群島有關保障少數股東權益的法律於若干方面有別於其他

---

## 風 險 因 素

---

司法管轄區。該等差異可能意味著少數股東可用的補救辦法可能與少數股東根據其他司法管轄區的法律可獲得的補救辦法不同。

### **可能由於發行新股份或股本證券而出現攤薄。**

儘管我們擁有現金及現金等價物以及[編纂][編纂]淨額，惟我們可能由於業務狀況變動或其他未來發展(尤其是與(其中包括)現有業務或未來擴張有關的未來發展)而需要額外資金。該等額外融資需求的金額及時機將視乎對第三方的投資及／或自第三方收購新業務的時機以及經營產生的現金流量金額而有所不同。倘資源不足以應付現金要求，我們可能通過出售額外股本或債務證券或取得信貸融資尋求額外融資。

出售額外股本證券可能引致股東遭受額外攤薄。倘通過發行新股或股本掛鈎證券，而不按比例向現有股東籌集額外資金，現有股東於本公司的所有權百分比、每股盈利及每股資產淨值可能會減少。

### **本文件中有關神經血管器械行業的事實、預測及統計數據可能不完全可靠。**

本文件中有關中國境內外神經介入醫療器械行業的事實、預測及統計數據來自我們認為可靠的多個來源，包括政府官方出版物及我們委聘灼識諮詢編製的報告。由於收集方法可能有缺陷或無效，或者所公佈資料與真實資料可能有差異以及其他問題，本文件內的行業統計數據可能不準確，因此閣下不應過分依賴該等數據。此外，該等事實、預測及統計數據存在風險及不確定性，並會因多種因素而變動，因此不應對其過分依賴。

### **閣下應細閱整份文件，且我們強烈提醒閣下切勿依賴有關我們或[編纂]的報章或其他媒體報導所載的資料。**

於本文件日期後惟於[編纂]完成前，可能會有關於我們及[編纂]的報章及媒體報導，當中載有(其中包括)有關我們及[編纂]的若干財務資料、預測、估值及其他前瞻性資料。我們並無授權報章或媒體披露有關資料，且概不就該等報章或其他媒體報導的準確性或完整性承擔責任。我們並無就有關預測、估值或其他前瞻性資料的適當性、準確性、完整性或可靠性作聲明。倘該等陳述與本文件所載資料不符或存有抵觸，我們概不負責。因此，有意投資者務請僅按照本文件所載資料作出投資決定，而不應依賴其他資料。

閣下作出股份投資的決定時，應僅依賴本文件、[編纂]及我們於香港發出的正式公告所載資料。我們不會就報章或其他媒體報導的資料的準確性或完整性或報章或其他媒體就股份、[編纂]或我們發表的預測、觀點或意見的公正性及適當性承擔責任。我們

---

## 風 險 因 素

---

並無就該等數據或刊物的適當性、準確性、完整性或可靠性作聲明。因此，於決定是否投資於[編纂]時，有意投資者不應依賴該等資料、報導或刊物。倘閣下於[編纂]中申請購買股份，閣下將被視為已同意不依賴本文件及[編纂]所載資料以外的資料。

---

## 豁免嚴格遵守上市規則

---

為籌備[編纂]，本集團已尋求豁免嚴格遵守以下上市規則的相關條例。

### 管理人員留駐香港

根據上市規則第8.12條，發行人須有足夠的管理人員留駐香港，於正常情況下，發行人最少須有兩名執行董事通常居於香港。

本公司現有兩名執行董事，彼等並無且於可預見的將來不會為符合上市規則第8.12條的規定而通常居於香港。本集團的業務經營及資產主要位於香港境外，倘調派執行董事至香港以符合上市規則第8.12條的規定，或僅為符合上市規則第8.12條的規定而委任額外執行董事，對我們而言有實際困難，且於商業上亦無必要如此行事。因此，我們已向聯交所申請，而聯交所[已授予]我們豁免遵守上市規則第8.12條，前提是我們已採取以下措施：

- (a) 根據上市規則第3.05條，我們已委任兩名授權代表彭博先生(董事會主席及非執行董事)及許燕珊女士(「許女士」)(公司秘書)，作為本公司與聯交所的主要溝通渠道。許女士通常居於香港。各授權代表均可應聯交所要求，於合理期限內於香港與聯交所會面，並將可隨時以電話、傳真及／或電郵聯絡。兩名授權代表均獲授權代表本公司與聯交所溝通；
- (b) 聯交所如欲就任何事宜聯絡董事會成員，兩名授權代表均可隨時迅速聯絡董事會全體成員(包括獨立非執行董事)。非通常居於香港的董事擁有或可申請有效的訪港旅遊證件，並可於合理時間內與聯交所會面(倘要求)。全體董事均已向授權代表提供彼等的手機號碼、傳真號碼及電郵地址(倘有)。倘董事預期外遊，彼將致力向授權代表提供彼住宿地點的電話號碼，或通過彼的手機維持溝通暢順，而全體董事及授權代表均已向聯交所提供其手機號碼、辦公室電話號碼、傳真號碼及電郵地址(倘有)；
- (c) 根據上市規則第3A.19條，我們已委任新百利融資控股有限公司為合規顧問(「合規顧問」)，其可隨時聯繫授權代表、董事、高級管理人員及本公司其他管理人員，並將作為本公司授權代表以外與聯交所溝通的額外渠道；及

---

## 豁免嚴格遵守上市規則

---

- (d) 聯交所與董事的會面可通過授權代表或合規顧問安排，或於合理時間內直接與董事進行會面。倘授權代表及／或合規顧問有變更，我們將即時通知聯交所。

### 持續關連交易

我們已訂立若干交易，根據上市規則，該等交易將於[編纂]後構成本公司的持續關連交易。我們已向聯交所申請[且已獲准]豁免嚴格遵守根據上市規則第14A章項下有關「關連交易 — (B)須遵守申報、年度審核及公告規定惟獲豁免遵守通函及獨立股東批准規定的持續關連交易」所披露的持續關連交易的公告規定。請參閱「關連交易」以瞭解進一步資料。

---

## 有關本文件及[編纂]的資料

---

[編纂]

---

## 有關本文件及[編纂]的資料

---

[編纂]



---

## 有關本文件及[編纂]的資料

---

[編纂]

---

## 有關本文件及[編纂]的資料

---

[編纂]

## 董事及參與[編纂]的各方

### 董事

姓名	住址	國籍
----	----	----

#### 執行董事

謝志永先生	中國 上海市 浦東新區 康橋鎮康橋路 1558弄58號	中國
-------	---	----

王亦群先生	中國 上海市 浦東新區 張江鎮 香楠路 408弄22號	美國
-------	--	----

#### 非執行董事

彭博先生	中國 上海市 浦東新區 臨沂路 8弄24號	中國
------	-----------------------------------	----

王琳先生	中國 上海市 普陀區 交通西路129號 8號樓	中國
------	-------------------------------------	----

吳夏女士	中國 北京市 海淀區 民院南路19號 2號樓	中國
------	------------------------------------	----

#### 獨立非執行董事

胥義博士	中國 上海市 崇明區 長興島 鳳蓉路455弄 禦島財富公館 10號	中國
------	---	----

張海曉博士	中國 上海市 徐匯區 賓陽路28弄4號	中國
-------	------------------------------	----

蕭志雄先生	香港 何文田 窩打老道74號 臻樺28樓	中國
-------	-------------------------------	----

---

## 董事及參與[編纂]的各方

---

請參閱本文件「董事及高級管理人員」，以瞭解有關董事的進一步資料。

### 參與[編纂]的其他各方

聯席保薦人

**J.P. Morgan Securities (Far East) Limited**

香港

干諾道中8號

遮打大廈28樓

**中國國際金融香港證券有限公司**

香港

中環

港景街1號

國際金融中心1期29樓

[編纂]

---

## 董事及參與[編纂]的各方

---

### [編纂]

本公司法律顧問

有關香港及美國法律：

盛德律師事務所

香港

中環

金融街8號

國際金融中心2期39樓

有關中國法律：

嘉源律師事務所

中國

北京市

西城區

復興門內大街158號

遠洋大廈F408室

---

## 董事及參與[編纂]的各方

---

	<p><i>有關開曼群島法律：</i> <b>邁普達律師事務所(香港)有限法律責任合夥</b> 香港 灣仔 港灣道18號 中環廣場26樓</p>
聯席保薦人及[編纂]的法律顧問	<p><i>有關香港及美國法律：</i> <b>盛信律師事務所</b> 香港 中環 花園道3號 中國工商銀行大廈35樓</p> <p><i>有關中國法律：</i> <b>君合律師事務所</b> 中國 上海市 石門一路288號 興業太古匯 香港興業中心一座26樓</p>
核數師及申報會計師	<p><b>畢馬威會計師事務所</b> <i>註冊會計師</i> 香港 中環 遮打道10號 太子大廈8樓</p>
合規顧問	<p><b>新百利融資控股有限公司</b> 香港 皇后大道中29號 華人行20樓</p>
行業顧問	<p><b>灼識行業諮詢有限公司</b> 中國 上海市 靜安區普濟路88號 靜安國際中心B座10樓</p>

[編纂]

---

## 公 司 資 料

---

註冊辦事處	Tricor Services (Cayman Islands) Limited Second Floor, Century Yard, Cricket Square P.O. Box 902 Grand Cayman, KY1-1103 Cayman Islands
總部及中國主要營業地點	中國 上海市 浦東新區 芙蓉花路500號19號樓
香港主要營業地點	香港 九龍 觀塘道348號 宏利廣場5樓
公司網站	<a href="http://www.medneurotech.com">www.medneurotech.com</a> (此網站所載資料並不構成本文件的一部分)
公司秘書	許燕珊女士 (香港公司治理公會以及英國特許公司治理公會的會員) 香港 九龍 觀塘道348號 宏利廣場5樓
授權代表	彭博先生 中國 上海市 浦東新區 臨沂路 8弄24號  許燕珊女士 香港 九龍 觀塘道348號 宏利廣場5樓
審核委員會	蕭志雄先生(主席) 胥義博士 張海曉博士
薪酬委員會	胥義博士(主席) 彭博先生 蕭志雄先生

---

## 公 司 資 料

---

提名委員會

張海曉博士(主席)  
謝志永先生  
胥義博士

[編纂]

主要往來銀行

中國建設銀行上海張江支行  
中國  
上海市  
浦東新區  
科苑路220號

中國銀行上海周浦支行  
中國  
上海市  
浦東新區  
滬南路3435號  
萬達廣場1層

上海浦東發展銀行股份有限公司  
張江科技支行  
中國  
上海市  
浦東新區  
博雲路56號



## 行業概覽

本節載有有關市場的資料。本節及本文件其他章節呈列的若干事實、統計數據及數據部分來自政府及官方的多個公開來源、行業統計數據及刊物。我們亦已委託獨立行業顧問灼識諮詢編製行業研究報告(「灼識諮詢報告」)，為行業概覽一節的基礎。除非另有指明，否則所有歷史及預測統計資料(包括趨勢、銷售、市場份額及增長)均來自灼識諮詢報告。

### 神經血管疾病概覽

#### 神經血管疾病概要

神經血管疾病指大腦某一區域暫時或永久受到出血或血流受限影響的疾病。血管狹窄、血栓形成、阻塞或動脈破裂可能導致血流受限。

神經血管疾病主要有三類：出血性腦卒中、腦動脈粥樣硬化狹窄及急性缺血性腦卒中。出血性腦卒中於大腦中的動脈滲血或破裂時發生。腦動脈粥樣硬化狹窄的發生乃由於血管內脂肪沉積積聚導致動脈狹窄並限制流向大腦的血流。急性缺血性腦卒中於向大腦供血的血管受阻時發生。

神經血管疾病發病率及流行率高，為中國人口的主要死因。中國的卒中發病及死亡率高企。根據灼識諮詢的資料，中國的卒中患者人數為全球最高，於2020年，該等患者中包含0.8百萬名出血性腦卒中患者、0.5百萬名短暫性腦缺血發作(腦動脈粥樣硬化狹窄的常見症狀)患者及1.7百萬名急性缺血性腦卒中患者。

#### 出血性腦卒中

出血性腦卒中為由腦動脈破裂或滲血引起的出血。出血可發生於腦內或大腦與顱骨之間。出血性腦卒中可根據出血部位及病因分為兩類：顱內出血指腦內出血；蛛網膜下腔出血指大腦與覆蓋大腦的薄膜之間出血。

#### 腦動脈粥樣硬化狹窄

腦動脈粥樣硬化狹窄的發生乃由於血管內脂肪沉積積聚(亦稱為斑塊)導致動脈狹窄並限制流向大腦的血流。腦動脈粥樣硬化狹窄可進一步分為顱內狹窄、椎動脈狹窄及頸動脈狹窄。超過20%的缺血性腦卒中病例涉及腦動脈粥樣硬化狹窄，腦動脈粥樣硬化狹窄亦為短暫性腦缺血發作的主要病因。

#### 急性缺血性腦卒中

急性缺血性腦卒中的特點為大腦中的某一區域突然失去血液循環，導致喪失相應

## 行業概覽

的神經功能。急性缺血性腦卒中於流經腦動脈的血液被凝塊阻塞時發生，凝塊為一團濃稠的血液。急性缺血性腦卒中的典型病因為顱內動脈粥樣硬化。

### 神經血管疾病的治療方法

靜脈血栓溶解劑治療、開放神經手術及神經介入手術為神經血管疾病的主要治療方法。靜脈血栓溶解劑治療為使用溶栓藥物治療血栓形成的方法，通常於症狀出現後六小時內予以使用。開放神經手術屬傳統手術類型（即於顱骨上開一個切口），通常被稱為開顱手術。通過該切口，醫生以傳統手術技術治療病變及蛛網膜下腔疾病。開放神經手術通常用於由血管畸形或急性出血引起的出血性腦卒中。

神經介入手術屬微創性手術，其利用放射學及先進的圖像引導技術治療神經血管疾病。神經介入手術與靜脈血栓溶解劑治療及開放神經手術相比具有諸多優勢。首先，神經介入手術的治療時間窗口相對較長。其次，可通過球囊或支架將適當劑量的藥物直接輸送至病變處，與口服給藥相比，可減少患者的副作用。神經介入手術的微創性質降低術後感染的風險，並使患者於術後能夠更快地恢復。最後，對於因患有大動脈瘤、有顱內出血史或近期曾發生卒中等情況而不符合靜脈血栓溶解劑治療條件的患者，神經介入手術提供關鍵的替代方案。

下表載列就出血性腦卒中、腦動脈粥樣硬化狹窄及急性缺血性腦卒中進行的主要類型的神經介入手術。請參閱以下各節以瞭解詳情。

用於出血性腦卒中			用於腦動脈粥樣硬化狹窄		用於急性缺血性腦卒中	
<b>1</b> 動脈瘤彈簧圈栓塞術	<b>2</b> 血管導流	<b>3</b> 覆膜支架	<b>4</b> 支架血管形成術	<b>5</b> 球囊血管形成術	<b>6</b> 支架取栓術	<b>7</b> 抽吸取栓術
<ul style="list-style-type: none"><li>出血性腦卒中動脈瘤栓塞彈簧圈以填塞動脈瘤的材質將囊堵塞，以降低出血風險，從而治療動脈瘤。</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>血流導向密網支架旨在降低動脈瘤中的血流速度並將血液重新導向載瘤動脈。其亦促進沿支架表面形成內皮組織。血管導流可有效降低復發率，尤其適用於大的或不規則的動脈瘤。</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>覆膜支架為由薄金屬網製成的管子，上面覆蓋著薄的聚醯胺纖維織物，用於防止血流進入動脈瘤，從而降低後續卒中的風險。</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>支架血管形成術為使用支架以壓扁斑塊並使動脈腔變寬的手術。藥物洗脫支架的網狀物有聚合物塗層，隨著時間的推移會釋放出抗增殖藥物，降低發生再狹窄的可能性。</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>載藥球囊使用附有球囊（覆蓋著抗增殖藥物）的導管，而該等抗增殖藥物會於球囊膨脹後釋放到血管壁中。</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>於進行支架取栓術時，支架取栓器械放置於血栓內，其網狀支架嵌入血栓後截取及取出血栓，便立即恢復血流。</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>抽吸取栓術為利用負壓原理透過抽吸導管吸出血栓的血管介入治療。</li></ul>

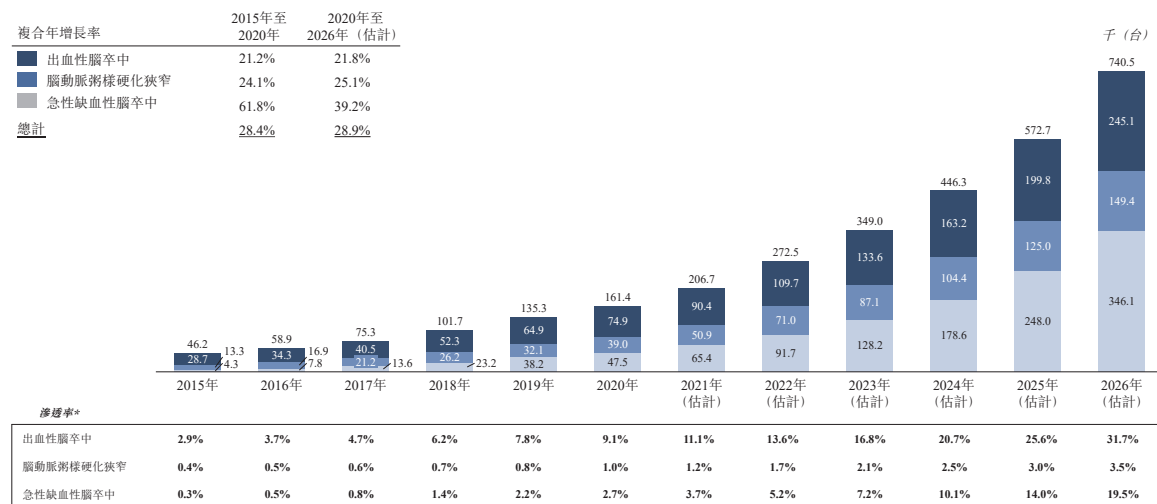
資料來源：灼識諮詢

## 行業概覽

### 中國神經介入醫療器械市場

中國神經介入手術的數量由2015年的約46,200台增加至2020年的161,400台，複合年增長率為28.4%，並預期於2026年進一步增加至約740,500台，2020年至2026年複合年增長率為28.9%。於三種神經介入手術（即出血性腦卒中、腦動脈粥樣硬化狹窄及急性缺血性腦卒中的手術）中，出血性腦卒中手術目前於中國最為普遍，佔2020年所有神經介入手術數目約46.4%。下表載列中國神經介入手術的數目：

中國神經介入手術的數目及滲透率(按疾病類型劃分)(2015年至2026年(估計))



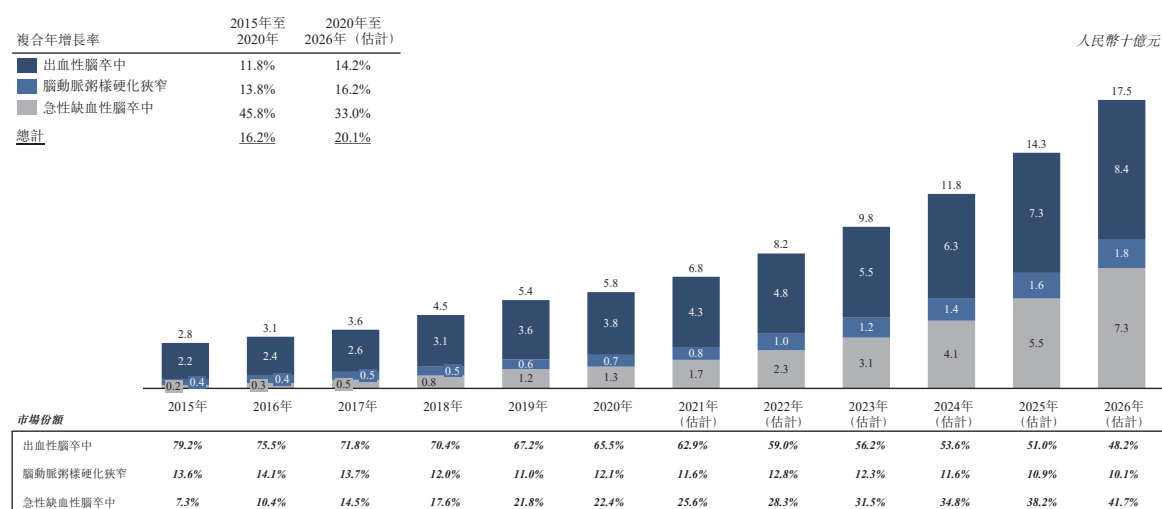
附註：\* 滲透率按手術量佔符合手術條件的患者數目的百分比計。

資料來源：灼識諮詢

## 行業概覽

中國神經介入醫療器械市場的市場規模由2015年的人民幣28億元增加至2020年的人民幣58億元，複合年增長率為16.2%，並預期於2026年進一步增加至人民幣175億元，2020年至2026年的複合年增長率為20.1%。出血性腦卒中醫療器械為中國市場規模最大的子市場，佔2020年中國神經介入醫療器械市場規模的65.5%。出血性腦卒中醫療器械的市場規模於2020年達人民幣38億元，預期將穩定增長並於2026年達至人民幣84億元。急性缺血性腦卒中醫療器械為中國增長率最高的子市場，2015年至2020年的複合年增長率為45.8%，而2020年至2026年的估計複合年增長率為33.0%。下表載列中國神經介入醫療器械的市場規模：

### 中國神經介入醫療器械市場的市場規模(按疾病類型劃分)(2015年至2026年(估計))



資料來源：灼識諮詢

目前，神經介入手術的滲透率相對較低。於2020年，中國出血性腦卒中、腦動脈粥樣硬化狹窄及急性缺血性腦卒中的手術滲透率分別為9.1%、1.0%及2.7%。有關滲透率偏低主要由於中國神經介入手術具時間敏感性、成本高及缺乏認可度。受患者人數眾多、國產神經介入醫療器械供應增加及該等手術認可度不斷增加，根據灼識諮詢的資料，預期中國出血性腦卒中、腦動脈粥樣硬化狹窄及急性缺血性腦卒中的手術滲透率於2026年分別上升至31.7%、3.5%及19.5%。

中國神經介入醫療器械市場的發展可能面臨以下挑戰。第一，鑒於神經介入手術的複雜性，能夠進行該等手術的醫生數目有限。根據灼識諮詢的資料，約5,000名醫生於2020年在中國進行神經介入手術。第二，鑒於治療神經血管疾病的時間敏感性，卒中治療中心的地理覆蓋範圍需進一步擴大，尤其是低線城市。第三，神經介入醫療器械的研發，及其註冊及商業化需要龐大資金投資。進行臨床試驗、升級及微調器械、建立生產設施以進行大量生產及執行營銷方案均需巨額投資，且神經介入醫療器械公司的新

---

## 行業概覽

---

產品需要時間獲得盈利。第四，中國神經介入醫療器械的監管嚴格。除非臨床試驗被明確放棄，候選產品須於安全性及效能方面展示滿意的臨床試驗結果以獲得國家藥監局批准。因此，神經介入醫療器械的開發及註冊可能需要多年時間。獲得註冊批准後，醫療器械公司亦需獲得生產許可及維持嚴格遵守生產質量管理規範要求及中國其他不同的規定。最後，患者對神經介入手術的負擔能力及接受程度仍有待進一步提高，其需要更深入的患者教育及更有力的監管支持。

### 增長動力及未來趨勢

受以下因素所推動，我們相信中國神經介入醫療器械市場一直並將繼續快速增長：

*神經血管疾病的患病率持續上升及神經介入手術的有效性已獲得證實。*神經血管疾病與年齡相關，且於長者中的患病率較高。鑒於中國人口老齡化加劇，預期神經血管疾病患者的數目於未來將繼續增加。同時神經介入手術的有效性已獲各種實證研究驗證，且愈來愈多的神經介入手術已成為標準治療方案。該等學術成果進一步促進神經介入手術於臨床實踐中獲得採用及接納。

*有能力進行神經介入手術的醫院及醫生的數目不斷上升。*鑒於神經介入手術高度複雜，目前進行該類手術的醫院數目有限。根據灼識諮詢的資料，於2020年，中國約有2,200間醫院曾進行神經介入手術，其中超過1,200間醫院使用我們的產品進行神經介入手術。根據灼識諮詢的資料，預期於2026年中國進行神經介入手術的醫院總數將達到3,000間。多種神經血管疾病的治療極具時間敏感性，特別是急性缺血性腦卒中，其最佳治療時間為症狀出現後四至六小時內。因此，有能力進行神經介入手術的醫院（尤其是神經血管疾病醫療服務網絡欠發達的低線城市醫院）的數目增加乃滿足中國醫療需求的關鍵。隨著醫院的數目增加，有抱負的醫生將有更多機會接受該醫學專業的培訓及教育，繼而進一步拓展該等地區的神經血管疾病的治療。

*國產神經介入醫療器械的發展。*愈來愈多國產神經介入醫療器械獲得開發及商業化。目前，就銷售量而言，2020年國內開發商僅佔中國神經介入醫療器械市場的市場份額約11%。國產產品的型號通常更多元化，因此更能滿足人們對不同大小或規格的產品的需要。國產神經介入醫療器械一般較進口神經介入醫療器械更可負擔。於上海以及江蘇省、安徽省及雲南省等地區的部分城市，國產神經介入醫療器械相較進口神經介入醫療器械亦享有更為廣泛的醫保範圍。例如根據灼識諮詢的資料，於上海，根據2019年頒佈的上海醫療保險規定，國產神經介入醫療器械的醫療保險報銷比例為80%，而進

## 行業概覽

口神經介入醫療器械的醫療保險報銷比例為70%。根據灼識諮詢的資料，預計國內開發商將於未來取得更高的市場份額(就銷售量而言)，於2026年將達至約32%。目前，諸多國產神經介入醫療器械正處於臨床試驗階段或註冊階段。於獲得批准後，國產神經介入醫療器械的供應將大幅提升，為醫生提供更全面的工具，以實現神經血管疾病的整體解決方案。此外，與國際醫療器械公司開發的醫療器械相比，國產神經介入醫療器械一般更具成本效益、享有更為廣泛的醫保範圍及其型號通常更多元化，因此其將獲得較多的發展機會。

**推進卒中治療的有利政策。**中國政府實施一系列與治療神經血管疾病有關的有利政策。中國政府於2017年啟動旨在建立全天候全面的卒中防治系統的計劃。位於不同級別醫院的卒中治療中心旨在令卒中患者於卒中發作後一小時內(被視為黃金標準)接受治療。目前，超過1,000間卒中治療中心已於中國成立。該等卒中治療中心旨在為卒中患者提供及時的治療並加強對神經血管疾病的預防。該等卒中治療中心，特別是地方級卒中治療中心，亦有助教育及培訓當地醫生並提高低線城市對神經介入手術的接受程度。

### 競爭格局

根據灼識諮詢的資料，就2020年神經介入醫療器械的銷售收入而言，中國神經血管醫療器械市場的前五大參與者為美敦力、史賽克、MicroVention、強生醫療及本公司，佔2020年中國總市場份額約91%，其中本公司的市場份額約為4%。我們為前五大參與者中唯一的中國企業。下表載列其他四名參與者的詳情：

名稱	背景	覆蓋網絡	上市地位
美敦力.....	美敦力為醫療器械公司，其收入來自四個業務分部：心臟及血管、微創治療、恢復性治療以及糖尿病。	全球	紐約證券交易所
史賽克.....	史賽克為醫療器械公司，其就醫療及手術、神經技術、骨科及脊柱領域提供創新的產品及服務，以改善患者及醫院的治療效果。	全球	紐約證券交易所
MicroVention...	MicroVention為專注於開發及商業化創新神經血管內技術的醫療器械公司。	全球	東京證券交易所
強生醫療.....	強生醫療透過三個分部(消費者、製藥及醫療器械)運營。醫療器械分部提供一系列用於骨科、手術及視覺領域的介入產品。	全球	紐約證券交易所

資料來源：灼識諮詢

---

## 行業概覽

---

由於彼等於開發及製造神經介入醫療器械方面的持續研發努力，中國企業於中國的市場份額快速增長。於2020年，大約有15間神經介入醫療器械中國企業，就按出廠價計的銷售收入而言，其佔2020年中國神經介入醫療器械市場的總銷售收入約7%。根據灼識諮詢的資料，於2020年，我們錄得的銷售收入（就出廠價計）約為所有中國神經介入醫療器械開發商約57%，於所有中國開發商中排行首位。截至最後實際可行日期，根據灼識諮詢的資料，69款國產神經介入醫療器械已商業化。

### 中國出血性腦卒中神經介入醫療器械市場

出血性腦卒中於大腦中的動脈滲血或破裂時發生。出血性腦卒中最常見病因乃高血壓或顱內動脈瘤（其為可膨脹並破裂的動脈囊腫）。倘顱內動脈瘤破裂，血液會湧向腦組織，即時危及生命。因此，顱內動脈瘤被稱為「頭部定時炸彈」。即使顱內動脈瘤並無破裂，其仍會壓迫附近的腦組織，並可能導致眼部疼痛、視力改變或一側面部麻木。於2020年，中國有0.8百萬名出血性腦卒中患者，估計於2026年將維持於相同水平。

### 出血性腦卒中的治療

傳統上，顱內動脈瘤唯一可用的治療方法為手術夾閉，這是一種開放神經手術，通過頭骨上的切口放置動脈瘤夾以夾緊動脈瘤頸。於過去三十年，顱內動脈瘤的微創治療取得長足進步，且已開發多種治療選項。

第一種微創治療方法為彈簧圈栓塞術，此可與支架搭配使用以將彈簧圈保留於動脈瘤內。彈簧圈栓塞術可防止動脈瘤進一步膨脹及破裂。動脈瘤栓塞輔助支架特別適用於寬頸或形狀罕見的動脈瘤。支架支撐彈簧圈以防止其移動至載瘤動脈（動脈瘤形成時所處的動脈），同時提高填充密度並促進動脈瘤內的血流堵塞或停滯。彈簧圈栓塞術能夠治療大部分類型的動脈瘤，而填充密度與動脈瘤阻塞成功與否有直接關係。

相對較新的治療方法為血管導流。血流導向密網支架旨在降低動脈瘤中的血流速度並將血液重新導向載瘤動脈。其亦促進沿支架表面形成內皮組織，從而關閉動脈瘤頸並將動脈瘤自全身血液循環中永久關閉。不同於彈簧圈栓塞術，血管導流裝置毋須進入動脈瘤囊。因此，其降低術中破裂的風險。血流導向密網支架特別適用於大動脈瘤（直徑介乎10至25毫米）或巨大型動脈瘤（直徑大於25毫米），其佔所有動脈瘤約5%。對於大或巨大型動脈瘤，相較傳統治療方法，血管導流的成功率較高及復發率較低。

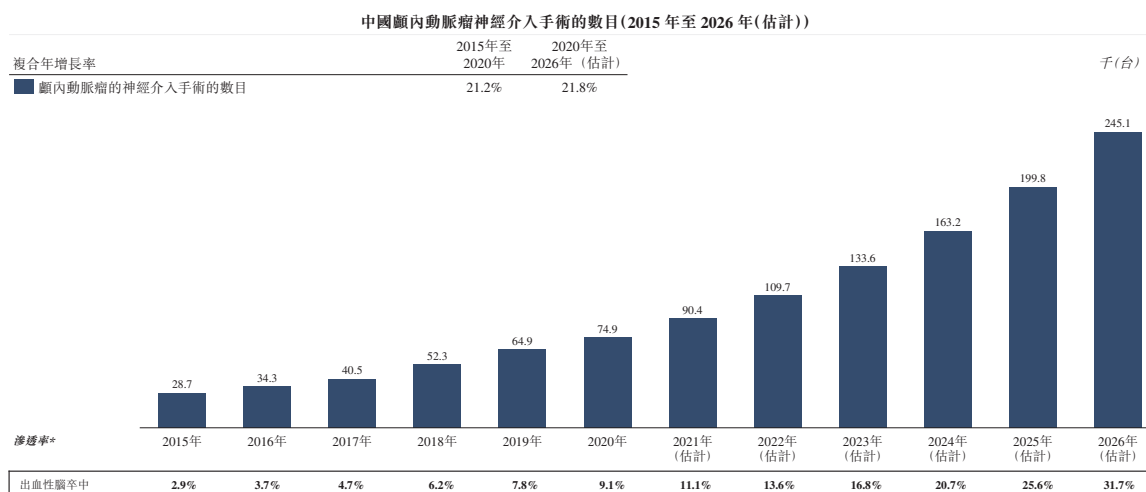
## 行業概覽

覆膜支架為由薄膜覆蓋的可擴張支架，其緊密地置於動脈壁內，從而防止血流進入動脈瘤。覆膜支架亦為治療複雜的神經血管疾病(包括夾層動脈瘤、血泡樣動脈瘤及假性動脈瘤(即顱內動脈中的罕見類型的動脈瘤)以及頸動脈海綿竇瘻(為頸動脈及稱為海綿竇的大靜脈之間的異常連接))提供可行解決方案。覆膜支架能夠限制手術相關的動脈瘤破裂的風險及因缺少血管壁而導致大量血液流失的相關風險。

### 出血性腦卒中神經介入醫療器械市場

於中國就顱內動脈瘤進行的神經介入手術的數目由2015年的約28,700台增加至2020年的74,900台，並估計於2026年進一步增加至約245,100台，2020年至2026年的複合年增長率為21.8%。預期中國出血性腦卒中神經介入手術的滲透率(按手術數目佔符合手術條件的患者數目的百分比計)由2020年的9.1%增加至2026年的31.7%。下表載列於中國就顱內動脈瘤進行的神經介入手術的數目：

#### 中國顱內動脈瘤神經介入手術的數目(2015年至2026年(估計))



\* 滲透率按手術量佔符合手術條件的患者數目的百分比計。

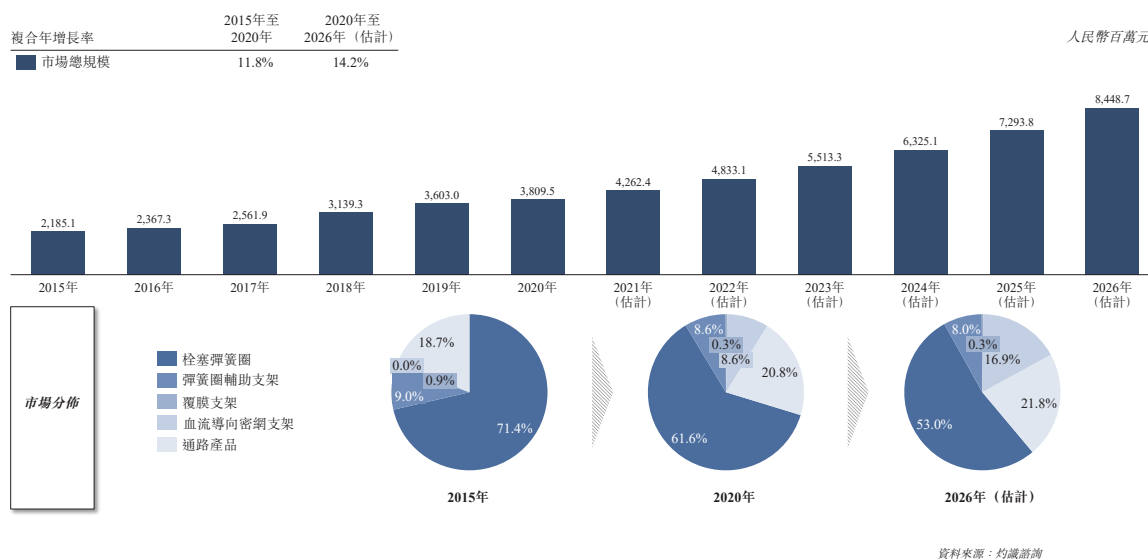
資料來源：灼識諮詢



## 行業概覽

就出廠價計的銷售收入而言，中國出血性腦卒中神經介入醫療器械的市場規模由2015年的人民幣22億元增長至2020年的人民幣38億元，複合年增長率為11.8%，並預期於2030年進一步增長至人民幣84億元，2020年至2026年的複合年增長率為14.2%。下表載列中國出血性腦卒中神經介入器械的市場規模：

### 中國顱內動脈瘤神經介入醫療器械的市場規模(2015年至2026年(估計))



## 競爭格局

### 栓塞彈簧圈

截至最後實際可行日期，下表所示由多家公司開發的38款顱內栓塞彈簧圈器械已獲國家藥監局批准。NUMEN於2020年在中國的市場份額約為0.7% (按銷售量計算)。

公司	獲批的 栓塞彈簧圈數目
美敦力	8
MicroVention	8
強生醫療	5
史賽克神經介入	5
加奇生物	3
本公司	2
泰杰偉業	2
沃比醫療	2
思脈德	1
歸創通橋醫療	1
維心醫療	1
總計	38

## 行業概覽

### 動脈瘤栓塞輔助支架

根據灼識諮詢的資料，截至最後實際可行日期，國家藥監局已批准七款動脈瘤栓塞輔助支架。下表載列獲批的動脈瘤栓塞輔助支架的詳情。根據灼識諮詢的資料，*Rebridge*為首個國產且進入註冊臨床試驗的全顯影動脈瘤栓塞輔助支架。*Rebridge*註冊臨床試驗的首名患者入組於2022年1月完成。

產品	公司	國家藥監局 首批時間	全顯 影性
ENTERPRISE血管重建器械及輸送系統	強生醫療	2017年2月	否
自膨脹顱內支架	BALT EXTRUSION	2017年2月	是
Neuroform EZ支架系統	史賽克神經介入	2017年2月	否
LVIS腔內支撐器械	MicroVention	2017年12月	是
ENTERPRISE 2血管重建器械及輸送系統	強生醫療	2018年9月	否
LVIS Jr.顱內支撐器械	MicroVention	2019年3月	是
Neuroform Atlas支架系統	史賽克神經介入	2020年5月	否

### 血流導向密網支架

截至最後實際可行日期，國家藥監局已批准三款血流導向密網支架。於2020年，就銷售量而言，*Tubridge*於中國取得市場份額約44%。下表載列根據灼識諮詢的資料，截至最後實際可行日期於中國獲批的血流導向密網支架：

產品	公司	國家藥監局首批時間
Pipeline 柔性栓塞器械	美敦力	2017年12月
<i>Tubridge</i>	本公司	2018年3月
Surpass Streamline血流導向密網裝置	史賽克神經介入	2020年6月

### 覆膜支架

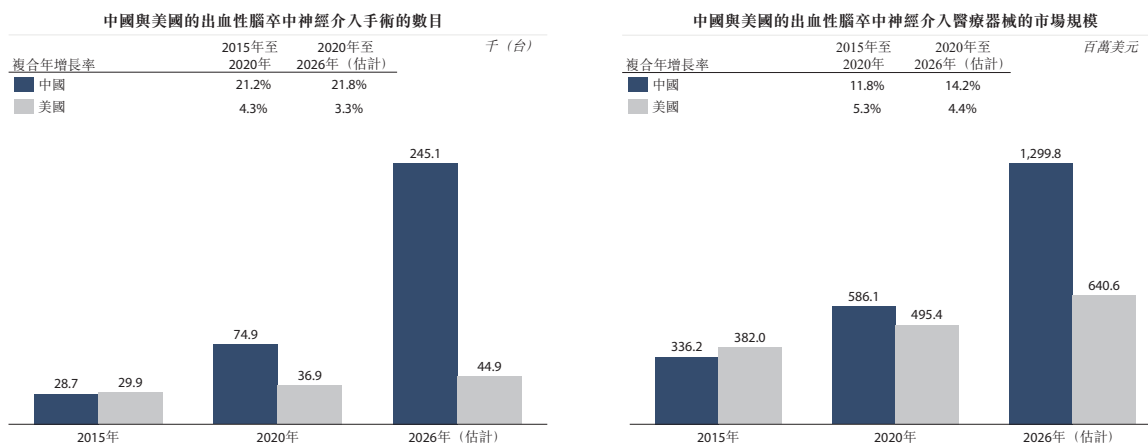
截至最後實際可行日期，於2013年2月獲批的*Willis*為於中國經國家藥監局批准的唯一顱內覆膜支架。就銷售量而言，*Willis*於2020年在中國取得市場份額100%。

產品	公司	國家藥監局首批時間
<i>Willis</i>	本公司	2013年2月

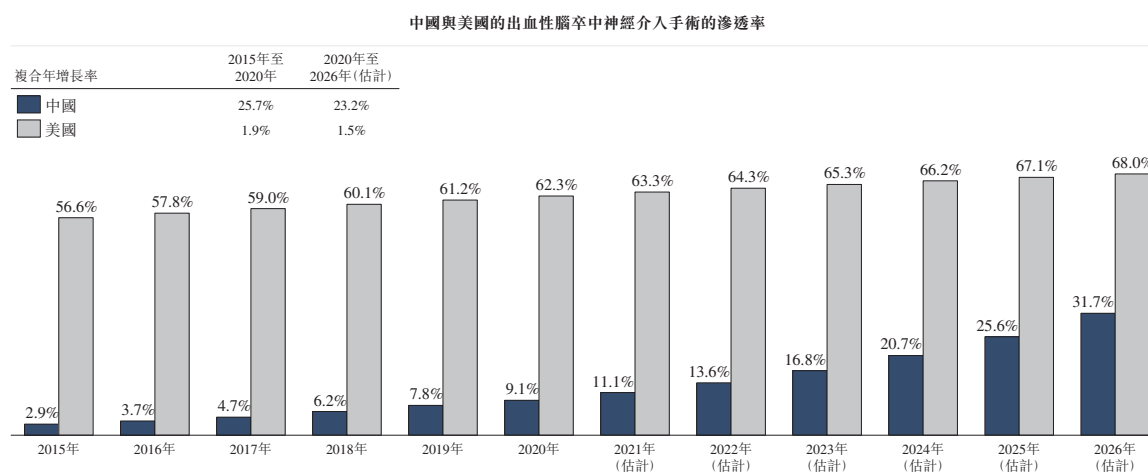
## 行業概覽

### 美國出血性腦卒中神經介入醫療器械市場

於神經介入手術方面的全球領先國家主要包括美國、日本、德國、巴西、法國、西班牙及韓國，其中美國為全球最大的國家市場。根據灼識諮詢的資料，出血性腦卒中神經介入器械市場佔全球神經介入器械市場的最大子市場。下表載列美國與中國比較的手術數目、市場規模及滲透率。儘管中國的神經介入手術數目及市場規模一直以顯著高於美國的速度快速增長，惟由於中國患者人數眾多，中國神經介入手術的滲透率仍然較低。由此差異可見，中國市場增長潛力巨大：



資料來源：灼識諮詢



資料來源：灼識諮詢

## 行業概覽

### 中國腦動脈粥樣硬化狹窄神經介入醫療器械市場

腦動脈粥樣硬化狹窄的發生乃由於血管內斑塊積聚導致動脈狹窄並限制流向大腦的血流。腦動脈粥樣硬化狹窄可進一步分為顱內狹窄、椎動脈狹窄及頸動脈狹窄。腦動脈粥樣硬化狹窄可經三種方式發展為卒中：(i)斑塊增大，使動脈嚴重變窄，減少流向大腦的血液，最終會完全阻塞動脈；(ii)斑塊會使動脈壁變得粗糙及變形，導致血栓形成並阻礙血液流向大腦；及(iii)斑塊可能破裂或脫落，向下游移動，滯留於較細的動脈中並阻礙血液流向大腦。

超過20%的缺血性腦卒中病例與腦動脈粥樣硬化狹窄相關。腦動脈粥樣硬化狹窄於中國人口的患病數目由2015年的15.6百萬名患者增加至2020年的17.1百萬名患者，並估計於2026年進一步增加至18.8百萬名患者。

### 腦動脈粥樣硬化狹窄的治療

腦動脈粥樣硬化狹窄的治療選項根據狹窄的嚴重程度以及患者是否出現卒中樣症狀而有所不同。患者首先接受藥物治療，並獲鼓勵改變生活方式以降低卒中風險。通常建議於動脈狹窄超過50%時採用腦動脈粥樣硬化狹窄的手術治療，通過去除或減少斑塊的積聚及擴大動脈腔以使更多的血液流向大腦，從而預防卒中。根據灼識諮詢的資料，腦動脈粥樣硬化狹窄患者中約15%符合手術治療條件。

球囊／支架血管形成術為腦動脈粥樣硬化狹窄的重要手術治療方法，其為微創血管內手術，使用球囊擴張導管及／或支架壓縮斑塊並使動脈腔變寬。包括微導管、遠端通路導管及微導絲在內的成套通路器械亦於就腦動脈粥樣硬化狹窄而進行的球囊／支架血管形成術中獲採用。

藥物洗脫／塗層裝置為載有抗增殖藥物的支架或球囊導管，其置於變窄或病變的動脈中，從而釋藥予動脈壁。目的是預防纖維化及血栓形成，尤其是於已放置支架後再狹窄的情況中。彼等因經驗證的有效性與安全性有望成為未來治療腦動脈粥樣硬化狹窄的主流器械。

藥物洗脫支架包括支架及將藥物附於支架的聚合物塗層。有關藥物為由支架釋放至血管壁的抗增殖藥物。藥物洗脫支架上的輔助球囊使支架擴張，從而減少動脈的彈性收縮，使血管保持暢通。此外，由於支架始終位於病變處，其釋放抗增殖藥物相對較容易控制。

載藥球囊使用覆蓋有抗增殖藥物的球囊導管，而該等抗增殖藥物會於球囊膨脹後釋放到血管中。球囊須延伸超過病變的近端及遠端，從而完全覆蓋病變。藥物通過血管

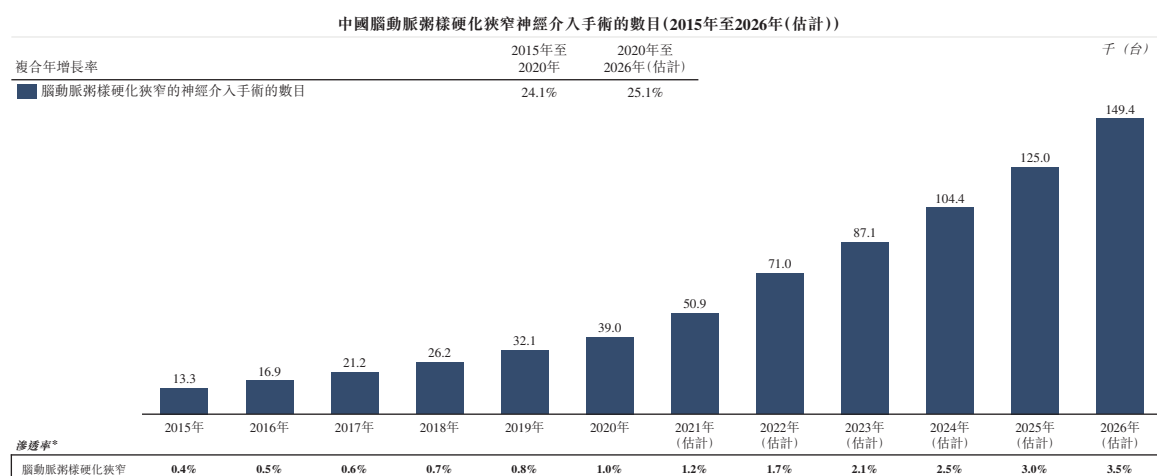
## 行業概覽

壁擴散並對細胞產生作用大約需時60秒。載藥球囊使同質抗增殖藥物覆蓋整個病變表面，不會對血管壁造成太大損傷，此乃由於手術中並無使用金屬結構。血管內無殘留異物，因此不太可能導致不良物質組織反應。

### 腦動脈粥樣硬化狹窄神經介入醫療器械市場

中國腦動脈粥樣硬化狹窄神經介入手術的數目由2015年的約13,300台增加至2020年的約39,000台，並估計於2026年進一步增加至約149,400台，2020年至2026年的複合年增長率為25.1%。預期中國腦動脈粥樣硬化狹窄神經介入手術的滲透率(按手術數目佔符合手術條件的患者數目的百分比計)將由2020年的1.0%增加至2026年的3.5%。下表載列所示期間中國腦動脈粥樣硬化狹窄神經介入手術的歷史及預測數目：

### 中國腦動脈粥樣硬化狹窄神經介入手術的數目(2015年至2026年(估計))



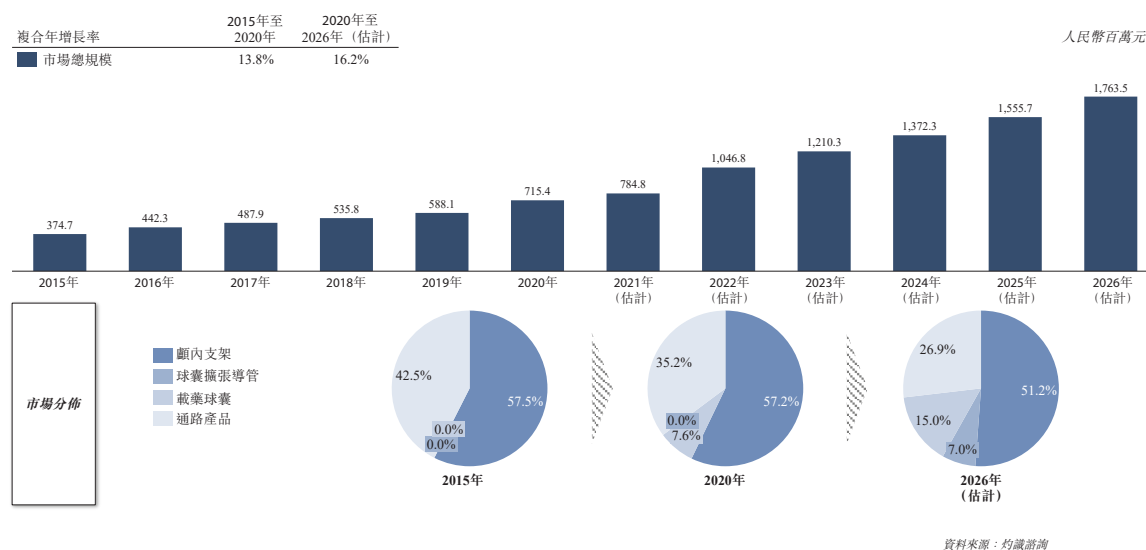
\*滲透率按手術數目佔符合手術條件的患者數目的百分比計。

資料來源：灼識諮詢

## 行業概覽

就出廠價計的銷售收入而言，中國腦動脈粥樣硬化狹窄神經介入醫療器械的市場規模由2015年的人民幣374.7百萬元增加至2020年的人民幣715.4百萬元，複合年增長率為13.8%，並預期於2026年進一步增加至人民幣18億元，2020年至2026年的複合年增長率為16.2%。下表載列中國腦動脈粥樣硬化狹窄神經介入器械的市場規模：

中國腦動脈粥樣硬化狹窄神經介入器械的市場規模(2015年至2026年(估計))



### 競爭格局

#### 支架

截至最後實際可行日期，五款經國家藥監局批准的用於治療腦動脈粥樣硬化狹窄的顱內支架及椎動脈支架(包括藥物洗脫支架)由一間國際公司及三間中國國內公司生產。根據灼識諮詢的資料，就於2020年的銷售量而言，APOLLO於顱內支架市場的市場份額約為47.0%。有關詳情載列如下：

#### 顱內支架的競爭格局(截至最後實際可行日期)

產品	公司	國家藥監局首批時間
APOLLO	本公司	2004年11月
Wingspan支架系統	史賽克神經介入	2006年11月
顱內藥物洗脫支架系統	賽諾醫療	2021年7月

#### 椎動脈支架的競爭格局(截至最後實際可行日期)

產品	公司	國家藥監局首批時間
雷帕霉素藥物洗脫椎動脈 支架系統	雅倫生物科技	2020年7月
Bridge	本公司	2020年12月

---

## 行業概覽

---

### 中國急性缺血性腦卒中神經介入醫療器械市場

急性缺血性腦卒中的特點為大腦中的某一區域突然失去血液循環，導致喪失相應的神經功能。急性缺血性腦卒中於流經腦動脈的血液被血栓（一團濃稠的血液）阻塞時發生。急性缺血性腦卒中的典型病因為顱內動脈粥樣硬化。

隨著人口老齡化，於中國急性缺血性腦卒中的病例預期由2020年的1.7百萬例增加至2026年的1.8百萬例。急性缺血性腦卒中於中國的發病率亦由2015年的每100,000人中有120人發病上升至2020年的每100,000人中有124人發病，並預期將於2020年至2026年維持穩定。

### 急性缺血性腦卒中的治療

急性缺血性腦卒中的治療方法具時間敏感性。於症狀出現後24小時內為急性缺血性腦卒中患者提供適當的治療對避免腦損傷至關重要。急性缺血性腦卒中的最佳治療時間為症狀出現後四至六小時。2004年之前，靜脈血栓溶解劑治療為唯一獲批用以治療急性缺血性腦卒中的方法。建議於症狀出現後三小時內使用靜脈血栓溶解劑治療。

由於靜脈血栓溶解劑治療的血管再通率低，支架取栓術成為急性缺血性腦卒中中的一線治療方法。支架取栓術屬微創手術，以去除目標血管中的血栓。醫生通過使用熒光透視檢查或連續X射線，引導器械穿過患者的血管以定位及截取血栓。支架取栓術應於症狀出現後24小時內使用。

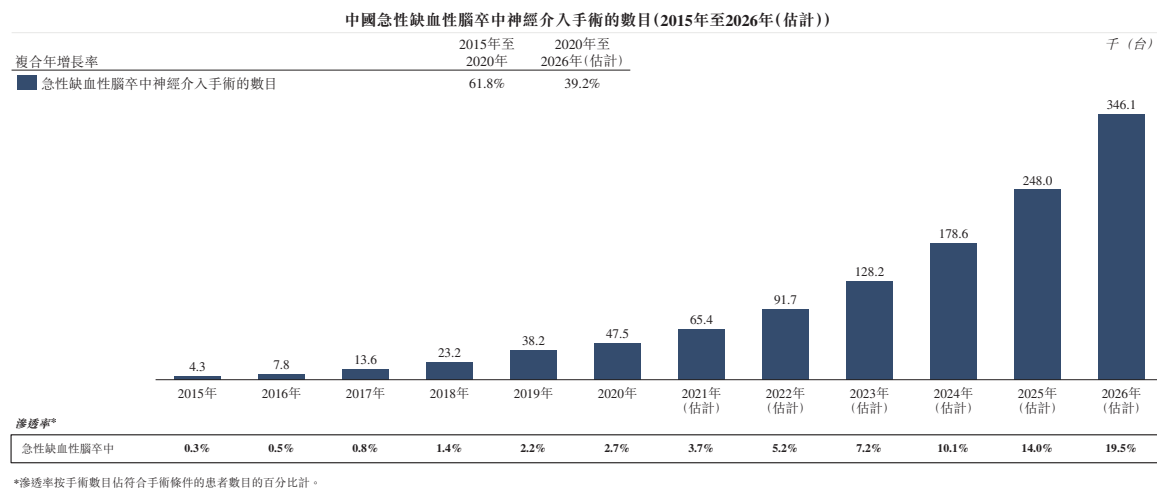
抽吸取栓術為治療急性缺血性腦卒中相對較新的方法。抽吸取栓術是使用負壓通過抽吸導管拉出血栓的一種神經介入手術。抽吸取栓術被證明與支架取栓術具有相似的效果，可獨立進行，亦可與支架取栓術一起使用。

## 行業概覽

### 急性缺血性腦卒中神經介入醫療器械市場

中國急性缺血性腦卒中神經介入手術的數目由2015年約4,300台上升至2020年的47,500台，複合年增長率為61.8%，並估計於2026年進一步增加至約346,100台，2020年至2026年的複合年增長率為39.2%。下表載列中國急性缺血性腦卒中神經介入手術的數目：

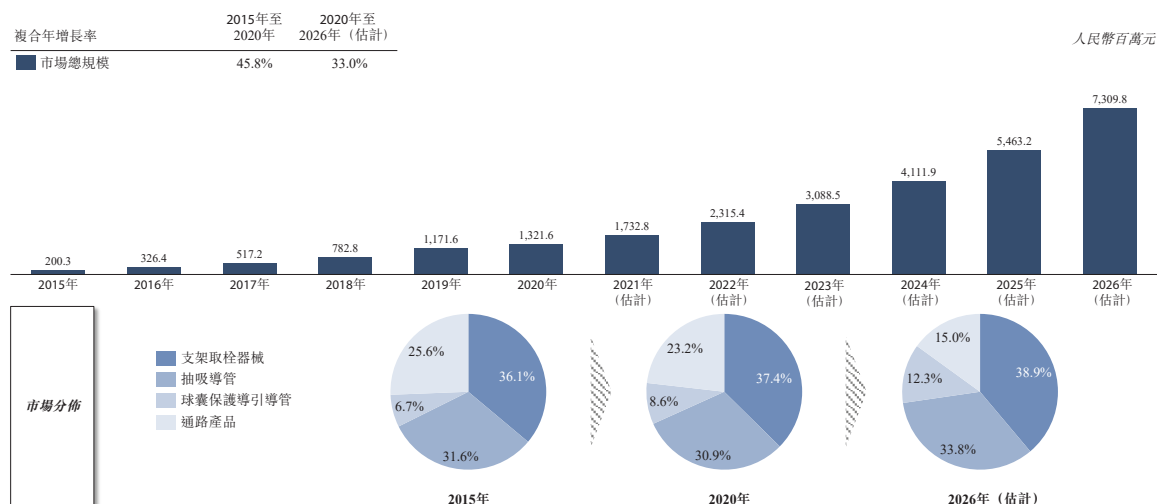
#### 中國急性缺血性腦卒中神經介入手術的數目(2015年至2026年(估計))



資料來源：灼識諮詢

就按出廠價計的銷售收入而言，中國急性缺血性腦卒中神經介入醫療器械的市場規模由2015年的人民幣2億元上升至2020年的人民幣13億元，複合年增長率為45.8%，並預期於2026年進一步增加至人民幣73億元，2020年至2026年的複合年增長率為33.0%。下表載列中國急性缺血性腦卒中神經介入醫療器械的市場規模：

#### 中國急性缺血性腦卒中神經介入醫療器械的市場規模 (按器械類型劃分)(2015年至2026年(估計))



資料來源：灼識諮詢



## 行業概覽

### 競爭格局

#### 支架取栓器械

截至最後實際可行日期，有16款支架取栓器械獲國家藥監局批准，包括中國及國際公司研發的支架取栓器械。我們於2021年3月就*Neurohawk*向國家藥監局提交註冊申請，已於2022年第一季度獲批。此外，*Tigertriever*於2020年5月獲准進入綠色通道。我們於2021年12月就*Tigertriever*向國家藥監局提交申請，並預期於2022年第四季度獲得批准。我們為*Tigertriever*、*Tigertriever 13*及*Tigertriever*的所有後續產品於大中華區的獨家代理商。下表載列該等獲批的支架取栓器械：

公司	獲批支架取栓器械的數量	國家藥監局首批時間
美敦力	3	2015年4月
史賽克神經介入	2	2015年12月
強生醫療	2	2018年11月
Acandis GmbH	1	2016年1月
江蘇尼科	1	2018年5月
心璋醫療	1	2020年8月
歸創通橋醫療	1	2020年9月
心凱諾醫療	1	2021年5月
瑞康通	1	2021年7月
本公司	1	2022年2月
加奇生物	1	2022年2月
匡寧腦脊椎醫療	1	2022年2月
<b>總計</b>	<b>16</b>	

#### 抽吸導管

截至最後實際可行日期，有八款抽吸導管獲國家藥監局批准。我們於2021年5月開始研發*W-Track*。我們預期將於2022年第三季度向國家藥監局提交註冊申請，並於2023年獲得批准。下表載列該等獲批的抽吸導管：

公司	獲批抽吸導管的數量	國家藥監局首批時間
Penumbra	3	2018年5月
禾木生物	1	2021年5月
MicroVention	1	2021年7月
瑋銘醫療	1	2022年4月
Yijie Medical	1	2022年4月
加奇生物	1	2022年5月
<b>總計</b>	<b>8</b>	

#### 資料來源

我們委託市場研究及諮詢公司灼識諮詢(其為獨立第三方)對2015年至2026年期間的中國神經介入醫療器械市場進行研究及分析並編製報告。灼識諮詢報告由灼識諮詢編

---

## 行業概覽

---

製，不受本集團及其他利益相關方的影響。我們已同意向灼識諮詢就編製及使用灼識諮詢報告支付費用合共人民幣0.8百萬元，我們相信有關費用與市場收費一致。灼識諮詢為於香港成立的諮詢公司，為多個行業提供專業的行業諮詢服務。灼識諮詢的服務包括行業諮詢服務、商業盡職審查及策略諮詢。

於編製報告時，灼識諮詢利用各種資源進行一手及二手研究。一手研究包括採訪關鍵行業專家及領先的行業參與者。二手研究涉及對來自各種公開可用數據來源的數據進行分析，該等來源包括(惟不限於)國家統計局、國家藥品監督管理局、美國食品藥品監督管理局、中國國家衛生健康委員會、國際貨幣基金組織及世界衛生組織。灼識諮詢報告中的市場預測以下列主要假設為根據：(i)預測中國的總體社會、經濟及政治環境於預測期內保持穩定；(ii)於未來十年中，中國的經濟及工業發展可能會保持穩定的增長趨勢；(iii)手術數目不斷增加、國產產品漸獲接納、研發支出不斷增加及患者的負擔能力不斷提高；(iv)預測2020年COVID-19疫情對行業造成的負面影響有限，因此COVID-19疫情的影響以及對未來市場對增長的估計乃基於中國自2020年第二季度以來的行業及經濟的復甦；及(v)不存在可能會嚴重或從根本上影響市場的極端不可抗力事件或行業法規。

---

## 監管概覽

---

### 概覽

本節概述與我們的業務有關的主要中國法律、法規及規則，該等法律法規涉及醫療器械的註冊、生產、銷售、知識產權、外匯、勞工、環境保護、稅務等領域。

### 主要監管機構

中國醫療器械行業的主要監管機構包括國家市場監督管理總局(以下簡稱「國家市場監管總局」)、國家藥品監督管理局(「國家藥監局」)、國家發展和改革委員會(「國家發改委」)、國家衛生健康委員會(「國家衛健委」)、國家醫療保障局(「國家醫保局」)。

#### 國家市場監管總局

國家市場監管總局負責市場綜合監督管理，組織和指導市場監管綜合執法工作，推動實行統一的市場監管。國家市場監管總局負責規範市場監管行政執法行為，管理國家藥監局。

#### 國家藥監局

國家藥監局主要負責藥品、化妝品和醫療器械的管理、安全監督、標準、註冊、質量、上市後風險和監督檢查，並監督對外交流合作和指導地方藥監管理部門工作。2018年3月，第十三屆全國人民代表大會第一次會議通過的《國務院機構改革方案》決定不再保留國家食品藥品監督管理總局，並設立國家藥監局以承擔原國家食品藥品監督管理總局(「原國家食藥監局」)的職責。

#### 國家發改委

國家發改委主要負責參與擬訂衛生發展政策，技改投資項目立項，對醫藥企業的經濟運行狀況進行宏觀指導和管理，並監管相關政策、規定的執行。

#### 國家衛健委

國家衛健委為中國的主要醫療監管機構，負責監督醫療機構(其中部分亦充當臨床試驗場所)的運營。

#### 國家醫保局

國家醫保局主要負責擬訂醫療保險、生育保險、醫療救助等醫療保障制度的政策、規劃、標準並組織實施，組織制定和調整藥品、醫療服務價格和收費標準，制定藥品和醫用耗材的招標採購政策並監督實施等。

---

## 監管概覽

---

### 有關醫療器械的法律法規

#### 醫療器械的監管及分類

於2020年12月21日，國務院修訂《醫療器械監督管理條例》，於2021年6月1日起生效。根據《醫療器械監督管理條例》，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。國務院有關部門在各自的職責範圍內負責與醫療器械有關的監督管理工作。縣級以上地方人民政府負責藥品監督管理的部門負責各自行政區域的醫療器械監督管理工作。

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

#### 醫療器械產品的註冊與備案

於2014年7月30日，原國家食藥監局頒佈《醫療器械註冊管理辦法》，於2014年10月1日起生效並於2021年10月1日廢除。根據《醫療器械註冊管理辦法》，第一類醫療器械實行備案管理，第二類、第三類醫療器械實行註冊管理。辦理第一類醫療器械備案，不需進行臨床試驗。申請第二類、第三類醫療器械註冊，應當進行臨床試驗。有下列情形之一的，可以免於進行臨床試驗：(i)工作機理明確、設計定型，生產工藝成熟，已上市的同品種醫療器械臨床應用多年且無嚴重不良事件記錄，不改變常規用途的；(ii)通過非臨床評價能夠證明該醫療器械安全、有效的；(iii)通過對同品種醫療器械臨床試驗或者臨床使用獲得的數據進行分析評價，能夠證明該醫療器械安全、有效的。免於進行臨床試驗的醫療器械目錄由原國家食藥監局制定、調整並公佈。未列入免於進行臨床試驗的醫療器械目錄的產品，通過對同品種醫療器械臨床試驗或者臨床使用獲得的數據進行分析評價，能夠證明該醫療器械安全、有效的，申請人可以在申報註冊時予以說明，並提交相關證明資料。

根據於2021年9月28日發佈的《國家藥品監督管理局關於實施〈醫療器械註冊與備案管理辦法〉及〈體外診斷試劑註冊與備案管理辦法〉有關事項的通告》，《醫療器械註冊與

---

## 監管概覽

---

備案管理辦法》實施前已受理但尚未作出審批決定的註冊申請項目，藥品監督管理部門按照原規定繼續審評審批，符合上市條件的，發給醫療器械註冊證。

於2021年8月26日，國家市場監督管理總局頒佈《醫療器械註冊與備案管理辦法》，於2021年10月1日起生效。根據《醫療器械註冊與備案管理辦法》，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省、自治區、直轄市藥品監督管理部門審查，批准後發給醫療器械註冊證。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。進口第一類醫療器械備案，備案人向國家藥監局提交備案資料。進口第二類、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。

註冊人應當主動開展醫療器械上市後研究，對醫療器械的安全性、有效性和質量可控性進行進一步確認，加強對已上市醫療器械的持續管理。已註冊的第二類、第三類醫療器械產品，其設計、原材料、生產工藝、適用範圍、使用方法等發生實質性變化，有可能影響該醫療器械安全、有效的，註冊人應當向原註冊部門申請辦理變更註冊手續；發生其他變化的，應當在變化之日起30天內向原註冊部門備案。

根據《醫療器械監督管理條例》和《醫療器械註冊與備案管理辦法》，醫療器械註冊證有效期為5年。有效期屆滿需要延續註冊的，應當在有效期屆滿6個月內向原註冊部門提出延續註冊的申請。除不予延續註冊情形外，接到延續註冊申請的藥品監督管理部門應當在醫療器械註冊證有效期屆滿前作出准予延續的決定。逾期未作決定的，視為准予延續。有下列情形之一的，不予延續註冊：(i)未在規定期限內提出延續註冊申請；(ii)醫療器械強制性標準已經修訂，申請延續註冊的醫療器械不能達到新要求；及(iii)附條件批准的醫療器械，未在規定期限內完成醫療器械註冊證載明事項。

除免於進行臨床評價的情形外，醫療器械產品註冊、備案，應當進行臨床評價。有下列情形之一的，可以免於進行臨床評價：(i)工作機理明確、設計定型，生產工藝成

## 監管概覽

熟，已上市的同品種醫療器械臨床應用多年且無嚴重不良事件記錄，不改變常規用途的；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、修訂並公佈。國家藥監局於2021年9月16日發佈《免於臨床評價醫療器械目錄》，該目錄自2021年10月1日起生效。

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，通過開展臨床試驗，或者通過對同品種醫療器械臨床文獻資料、臨床數據進行分析評價，證明醫療器械的安全性、有效性。根據國家藥監局的規定，進行醫療器械臨床評價時，已有臨床文獻資料、臨床數據不足以確認產品安全、有效的醫療器械，應當開展臨床試驗。開展醫療器械臨床試驗，應當按照醫療器械臨床試驗質量管理規範的要求，在具備相應條件並按照規定備案的醫療器械臨床試驗機構內進行。臨床試驗開始前，臨床試驗申辦者應當向所在地省、自治區、直轄市藥品監督管理部門進行臨床試驗備案。第三類醫療器械進行臨床試驗對人體具有較高風險的，應當經國家藥品監督管理局批准。國家藥監局發佈了《需進行臨床試驗審批的第三類醫療器械目錄(2020年修訂版)》，自2020年9月14日起生效。

此外，《醫療器械註冊與備案管理辦法》規定了產品研製、臨床評價、註冊體系核查、產品註冊、變更註冊、延續註冊、產品備案等其他方面的詳細內容；同時，對創新產品註冊程序、優先註冊程序、應急註冊程序等特殊註冊程序進行了規定。

### 創新醫療器械特別審查程序

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

2017年10月8日，中共中央辦公廳、國務院辦公廳發佈並實施《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》(以下簡稱「《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。

於2018年11月2日，國家藥監局頒佈《創新醫療器械特別審查程序》，於2018年12月1日起生效。根據《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：(i)申請人通過其主導的技術創新活動，在中國依法擁有產品核心技術發明專利權，或者依法通過受讓取得在中國發明專利權或其使用權，創新醫療器械特別

---

## 監管概覽

---

審查申請時間距專利授權公告日不超過5年；或者核心技術發明專利的申請已由國務院專利行政部門公開，並由國家知識產權局專利檢索諮詢中心出具檢索報告，報告載明產品核心技術方案具備新穎性和創造性；(ii)申請人已完成產品的前期研究並具有基本定型產品，研究過程真實和受控，研究數據完整和可溯源；(iii)產品主要工作原理或者作用機理為國內首創，產品性能或者安全性與同類產品比較有根本性改進，技術上處於國際領先水平，且具有顯著的臨床應用價值。國家藥監局醫療器械技術審評中心對已受理註冊申報的創新醫療器械，應當優先進行技術審評；技術審評結束後，國家藥監局優先進行行政審批。

根據《醫療器械註冊與備案管理辦法》，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。對於適用創新產品註冊程序的醫療器械註冊申請，國家藥監局以及承擔相關技術工作的機構，根據各自職責指定專人負責，及時溝通，提供指導。納入創新產品註冊程序的醫療器械，國家藥監局醫療器械技術審評中心可以與申請人在註冊申請受理前以及技術審評過程中就產品研製中的重大技術問題、重大安全性問題、臨床試驗方案、階段性臨床試驗結果的總結與評價等問題溝通交流。

### 醫療器械生產許可

根據《醫療器械監督管理條例》，除醫療器械註冊證外，醫療器械生產企業還應當經對應級別的人民政府藥品監督管理部門備案或經申請取得生產許可證後方可從事醫療器械的生產。醫療器械生產許可證有效期為5年。有效期屆滿需要延續的，依照有關行政許可的法律規定辦理延續手續。

根據國家市場監管總局於2022年3月10日頒佈並於2022年5月1日生效的《醫療器械生產監督管理辦法》，從事醫療器械生產，應有與生產的醫療器械相適應的生產場地、環境條件、生產設備以及專業技術人員；應有對生產的醫療器械進行質量檢驗的機構或

---

## 監管概覽

---

者專職檢驗人員以及檢驗設備；應有保證醫療器械質量的管理制度；應有與生產的醫療器械相適應的售後服務能力；及符合產品研製、生產工藝文件規定的要求。

根據於《醫療器械生產監督管理辦法》，從事第二類或第三類醫療器械生產活動的企業，應當經所在地的省、自治區、直轄市人民政府藥品監督管理部門批准，並依法取得醫療器械生產許可證。從事第一類醫療器械生產活動的企業，應當向所在地設區的市級醫療產品管理部門辦理醫療器械生產備案。

### 醫療器械生產及質量管理

於2014年12月29日，原國家食藥監局頒佈《醫療器械生產質量管理規範》，於2015年3月1日起生效。根據《醫療器械生產質量管理規範》，從事醫療器械生產的企業應當按照《醫療器械生產質量管理規範》的要求，結合產品特點，建立健全與所生產醫療器械相適應的質量管理體系，並保證其有效運行。企業應當建立採購控制程序，確保採購物品符合規定的要求，且不低於法律法規的相關規定和國家強制性標準的相關要求。企業應當建立供應商審核制度，並應當對供應商進行審核評價。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。

原國家食藥監局頒佈《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》，於2015年9月25日起生效。根據《醫療器械生產質量管理規範現場檢查指導原則》，在醫療器械註冊現場核查、生產許可(含變更)現場檢查中，檢查組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數據進行審核，出具最終檢查結果。



---

## 監管概覽

---

### 醫療器械臨床試驗質量管理規範

國家藥監局及國家衛健委修訂了《醫療器械臨床試驗質量管理規範》，該規範於2022年3月24日頒佈並於2022年5月1日生效。該規範涵蓋醫療器械臨床試驗的全過程，包括醫療器械臨床試驗的方案設計、實施、監查、稽查、檢查以及數據的採集、記錄、保存、分析、總結和報告等。開展醫療器械臨床試驗的申辦者應當根據試驗目的，考慮試驗醫療器械的風險、技術特徵、適用範圍和預期用途等，組織制定科學、合理的臨床試驗方案。申辦者應當對醫療器械臨床試驗的真實性、合規性負責。申辦者的質量管理體系應當覆蓋醫療器械臨床試驗的全過程，包括醫療器械臨床試驗機構和主要研究者的選擇、臨床試驗方案的設計、醫療器械臨床試驗的實施、記錄、結果報告和文件歸檔等。申辦者的質量管理措施應當與臨床試驗的風險相稱。

### 醫療器械經營許可

根據國家市場監管局於2022年3月10日頒佈並於2022年5月1日生效的《醫療器械經營監督管理辦法》，從事醫療器械經營活動，應當具有與經營範圍和經營規模相適應的經營場所、儲存條件，以及與經營的醫療器械相適應的質量管理系統及質量管理機構或者質量管理人員。從事第二類醫療器械經營的，由經營企業向所在地設區的市級藥品監督管理部門備案，並提供其符合從事醫療器械經營活動相關條件的證明資料；從事第三類醫療器械經營的，經營企業應當向所在地設區的市級藥品監督管理部門提出申請，並提供其符合從事醫療器械經營活動相關條件的證明資料。

---

## 監管概覽

---

對符合規定條件的經營企業，受理經營許可申請的藥品監督管理部門應發出醫療器械經營許可證，醫療器械經營許可證有效期為5年。倘醫療器械經營許可證的有效期屆滿而予以重續，則醫療器械經營企業應當在有效期屆滿前30個工作日至90個工作日期間提交重續申請。倘有關許可證的重續申請並無於指定時限內提交，則不獲受理。醫療器械經營企業不得經營未經註冊或者備案、無合格證明文件以及過期、失效、淘汰的醫療器械。

### 醫療器械的兩票制

根據原國務院深化醫藥衛生體制改革領導小組辦公室、原國家衛生和計劃生育委員會、原國家食藥監局等部門於2016年12月26日發佈的《印發關於在公立醫療機構藥品採購中推行兩票制的實施意見(試行)的通知》(以下簡稱「《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》明確要求，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，爭取於2018年在全國推開。根據《通知》，就進口醫療器械而言，海外生產商向其中國一般經銷商就初始銷售出具的發票不會計入兩票制的一票，因中國一般經銷商就此目的而言被視為相當於製造商。

根據原國家衛生和計劃生育委員會、財政部、國家發改委等部門於2018年3月5日發佈的《關於鞏固破除以藥補醫成果持續深化公立醫院綜合改革的通知》，高值醫用耗材分類集中採購，逐步推行高值醫用耗材購銷兩票制。

2019年7月19日，國務院辦公廳下發《關於印發治理高值醫用耗材改革方案的通知》，鼓勵各地政府結合實際通過兩票制等方式減少高值醫用耗材流通環節，推動購銷行為公開透明。截至目前，中國部分省份(如福建省、陝西省、安徽省等)已就醫用耗材兩票制發佈相關法規。

根據國家醫保局於2019年7月23日發佈的《國家醫療保障局對十三屆全國人大二次會議第1209號建議的答覆》，考慮到高值耗材與藥品之間巨大的差別及其臨床使用和售後服務的複雜性，關於高值耗材兩票制的問題有待進一步研究。

---

## 監管概覽

---

### 高值醫用耗材改革方案

根據2007年6月21日發佈的《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、行業和不同行業的國有企業舉辦的所有非營利性醫療機構，均應參加醫療器械集中採購。

根據2009年11月9日發佈並實施的《改革藥品和醫療服務價格形成機制的意見》，要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。

根據2012年12月17日發佈並生效的《高值醫用耗材集中採購工作規範(試行)》，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、社會費用負擔重的醫用耗材。實行以政府為主導、以省(區、市)為單位的網上高值醫用耗材集中採購(「集中採購」)工作。醫療機構和醫用耗材生產經營企業必須通過各省(區、市)建立的集中採購工作平台開展採購。各省(區、市)集中採購管理機構負責組織編製本行政區域內高值醫療器械集中採購目錄。對納入集中採購目錄的高值醫用耗材，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。釐定採購價格之後，相關區域內的公共醫療機構應嚴格按照投標價格開展採購。

2019年7月19日，國務院辦公廳印發《治理高值醫用耗材改革方案的通知》，自2019年7月19日生效。根據《改革方案》，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。《改革方案》就治理高值醫用耗材制定相關改革方案，包括：(i)國家醫保局、國家藥監局、國家衛健委於2020年底前逐步統一全國醫保高值醫用耗材分類與編碼，制定高值醫用耗材在整個生命週期內的醫療器械唯一標識系統規則，包括註冊、採購、使用等環節；(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。

---

## 監管概覽

---

國家衛健委、財政部將於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年底實現全部公立醫療機構醫用耗材(包括高值醫用耗材)銷售價格按採購價格執行；及(iv)國家醫保局、財政部、國家衛健委制定並實施醫保支付政策。同時，將制定高值醫用耗材醫療保險支付標準，並建立動態調整機制。醫保基金和患者按醫保支付標準分別支付高值醫用耗材費用，引導醫療機構根據《改革方案》指導方針進一步降低採購價格。

根據國家衛健委、國家藥監局等有關政府部門於2021年4月30日聯合頒佈的《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》，重點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採購範圍，並根據市場銷售情況、臨床使用需求以及醫療技術進步等因素，確定入圍標準。所有公立醫療機構(含軍隊醫療機構)均應按規定參加高值醫用耗材集中帶量採購，醫保定點社會辦醫療機構可按所在省(自治區、直轄市)的相關規定，自願參加集中帶量採購。根據一系列的官方文件及通訊(如於2021年9月頒佈的《「十四五」全民醫療保障規劃》、於2022年2月國務院就醫療器械採購改革召開的新聞發佈會、於2022年3月發佈的《政府工作報告》)，集中採購的執行範圍可能會進一步擴大。尤其是《「十四五」全民醫療保障規劃》提出了非約束性的指導，建議各省份於2025年前有針對性地集中採購至少五種高值醫用耗材(不限於特定治療領域)，惟截至最後實際可行日期，對於任何特定產品類別(包括神經介入醫療器械)並無任何具體的約束性要求或非約束性指導。

### 醫療器械召回

於2017年1月25日，原國家食藥監局頒佈《醫療器械召回管理辦法》，於2017年5月1日起生效。根據《醫療器械召回管理辦法》，醫療器械生產企業是控制與消除產品缺陷的責任主體，應當主動對缺陷產品實施召回。根據醫療器械缺陷的嚴重程度，醫療器械召回分為三級，包括：(i)一級召回：使用該醫療器械可能或已經引起嚴重健康危害的；(ii)二級召回：使用該醫療器械可能或已經引起暫時的或者可逆的健康危害的；或(iii)三級召回：使用該醫療器械引起危害的可能性較小但仍需要召回的。

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

### 人類遺傳資源備案的採集及收集

國務院於2019年5月28日發佈《中華人民共和國人類遺傳資源管理條例》，並於2019年7月1日生效。根據該條例的規定，國家支持合理利用人類遺傳資源開展科學研究、發展生物醫藥產業、提高診療技術，提高中國生物安全保障能力，提升人民健康保障水

---

## 監管概覽

---

平。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，不得向境外提供中國人類遺傳資源。此外，採集、保藏、利用、對外提供中國人類遺傳資源，應當符合倫理原則，並按照國家有關規定進行倫理審查。

全國人大常務委員會於2020年10月17日發佈《中華人民共和國生物安全法》，並於2021年4月15日生效。《中華人民共和國生物安全法》重申國家對中國人類遺傳資源和生物資源享有主權，亦就《中華人民共和國人類遺傳資源管理條例》載明的監管要求作出規定。

### 醫療器械出口登記

《醫療器械生產監督管理辦法》規定，生產出口醫療器械的，應當保證其生產的醫療器械符合進口國(地區)的要求，並將產品相關信息向所在地設區的市級食品藥品監督管理部門備案。

根據原國家食藥監局於2015年6月1日發佈並於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的各類證件最先到達的截止日期，且最長不超過兩年。

### 醫療器械廣告

根據國家市場監督管理總局於2019年12月24日頒佈並自2020年3月1日起生效的《藥品、醫療器械、保健食品、特殊醫學用途配方食品廣告審查管理暫行辦法》，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件。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、誇大或者引人誤解的內容。廣告發

---

## 監管概覽

---

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《關於建立城鎮職工基本醫療保險制度的決定》建立，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，國務院發佈《關於開展城鎮居民基本醫療保險試點的指導意見》，試點地區的城鎮居民可自願參加城鎮居民基本醫療保險。2015年3月6日，國務院辦公廳印發《全國醫療衛生服務體系規劃綱要(2015年-2020年)》，旨在到2020年實現建立基本覆蓋城鄉居民的基本醫療衛生制度。

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，城鄉居民醫保制度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。

根據全國人大常委會於2018年12月29日修正並生效的《中華人民共和國社會保險法》，參保人員醫療開支中應當由基本醫療保險基金支付的部分，由社會保險經辦機構與醫療機構、藥品經營單位直接結算。

國家醫療保障局於2020年6月發佈《基本醫療保險醫用耗材管理暫行辦法(徵求意見稿)》，建議國務院醫療保障行政部門綜合考慮醫用耗材的功能作用、臨床價值、費用水平、醫保基金承受能力等因素，採用准入法制定《基本醫療保險醫用耗材目錄》並定期更新，動態調整。《基本醫療保險醫用耗材目錄》內醫用耗材按規定納入醫保基金支付範圍。但截至最後實際可行日期，中國有關部門尚未發佈全國醫療器械醫保報銷目錄。

2020年6月，國家醫療保障局辦公室發佈《醫療保障疾病診斷相關分組(CHS-DRG)細分組方案(1.0版)》，推進各試點城市疾病診斷相關分組(DRG)付費國家試點工作。國家

---

## 監管概覽

---

醫保局通過發起DRG機制，將患者劃分為不同的疾病診斷相關分組，並根據為每個分組設定的付款標準（而非患者產生的實際開支）支付醫療報銷款項，從而控制醫療器械及治療的價格。

### 產品責任及消費者權益保護

於2020年5月28日，全國人大頒佈《中華人民共和國民法典》（以下簡稱「《民法典》」），於2021年1月1日起生效。根據《民法典》，因醫療器械的缺陷造成患者損害的，患者可以向生產者請求賠償，也可以向醫療機構請求賠償。患者向醫療機構請求賠償的，醫療機構賠償後，有權向負有責任的生產者追償。

根據全國人大常委會修正並於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。根據消費者權益保護法（《中華人民共和國消費者權益保護法》，於2013年10月25日經全國人大常委會修訂並於2014年3月15日起生效），當消費者購買或使用產品或接受服務時，其消費者權益應受保障。經營者為消費者提供其生產、銷售的商品及／或提供服務，應當遵守該法。

國務院市場監督管理部門主管全國產品質量監督工作。國務院有關部門在各自的職責範圍內負責產品質量監督工作。產品質量應當檢驗合格，不得以不合格產品冒充合格產品。可能危及人體健康和人身、財產安全的工業產品，必須符合保障人體健康和人身、財產安全的國家標準、行業標準；未制定國家標準、行業標準的，必須符合保障人體健康和人身、財產安全的最低要求。禁止生產、銷售不符合保障人體健康和人身、財產安全的標準和要求的工業產品。生產者、銷售者應當對其違法行為導致的賠償負責，例如生產、銷售有缺陷、淘汰或失效產品、偽造產品產地或冒用質量標誌、以假充真、以次充好、以不合格產品冒充合格產品的，可能被沒收違法所得、吊銷營業執照並處以罰款；情節嚴重的，可能被依法追究刑事責任。由於生產者、銷售者的過錯導致產品存在缺陷，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。

### 有關信息安全及數據隱私的法規

於2021年6月10日，全國人大常委會頒佈《中華人民共和國數據安全法》（以下簡稱「《數據安全法》」），自2021年9月1日起生效。根據《數據安全法》，建立數據分類分級保

---

## 監管概覽

---

護制度，對數據進行分類分級保護。從事數據處理活動的實體應當按照法律法規的規定，建立健全的全過程數據安全管理制度，組織數據安全教育培訓，以及採取相應的技術措施和其他必要措施以保障數據安全。

根據《民法典》，自然人的個人信息受法律保護。任何組織或個人需要獲取他人個人信息的，應依法取得並確保信息安全，不得非法收集、使用、加工、傳輸他人個人信息，不得非法買賣、提供或公開他人個人信息。全國人大常委會於2021年8月20日頒佈《中華人民共和國個人信息保護法》(於2021年11月1日實施)進一步強調處理人員對個人信息保護的義務及責任，並且對處理敏感個人信息規定更嚴格的保護措施。

於2016年11月7日，全國人大常委會頒佈《中華人民共和國網絡安全法》(以下簡稱「《網絡安全法》」)，於2017年6月1日起生效。根據《網絡安全法》，網絡運營者收集及使用個人信息，應當遵循「合法、正當、必要」的原則。網絡運營者收集及使用個人信息，應公開收集及使用規則，明示收集及使用信息的目的、方式和範圍，並經被收集個人信息者同意。網絡運營者不得收集與其提供的服務無關的個人信息，不得泄露、篡改、毀損其收集的個人信息；事先未經被收集個人信息者同意，不得向他人提供有關個人信息，但經過處理無法識別特定個人且不能復原的個人信息除外。

國家衛健委於2018年7月12日頒佈《國家健康醫療大數據標準、安全和服務管理辦法(試行)》(「《健康醫療大數據辦法》」)，並於同日生效。《健康醫療大數據辦法》規定了健康醫療大數據標準管理、安全管理和服務管理的指引和原則。根據《健康醫療大數據辦法》，國家衛健委會同其他相關部門負責全國健康醫療大數據的管理工作，縣級以上各衛生健康部門會同其他相關部門負責本行政區域內健康醫療大數據的管理工作。醫療機構及有關企業，包括醫療機構委託存儲或經營健康醫療大數據的企業，應當採取數據分類、重要數據備份和加密等措施，確保健康醫療大數據的安全，並提供安全的信息查詢及複製渠道。責任單位應當按照《中華人民共和國網絡安全法》嚴格控制不同級別用戶訪問和使用數據的授權，確保在授權範圍內使用數據。未經授權，任何單位和個人不得擅自使用或傳播任何健康醫療大數據或授權範圍以外的數據，也不得以非法方式獲取任何數據。責任單位公開健康醫療大數據，應當遵守國家有關規定，不得泄露國家秘密、商業秘密或個人隱私，不得侵害國家利益或社會公眾利益，不得侵犯公民、企業實體或其他組織的合法權益。



---

## 監管概覽

---

2020年4月13日，國家互聯網信息辦公室、國家發改委及若干其他管理部門聯合頒佈《網絡安全審查辦法(2020年)》，並於2020年6月1日生效。根據《網絡安全審查辦法(2020年)》，關鍵信息基礎設施經營者購買網絡產品或者服務影響可能影響國家安全的，應當進行網絡安全審查。《網絡安全審查辦法(2020年)》設立網絡產品及服務的國家安全審查的基本框架，並制定開展網絡安全審查的原則規定。《網絡安全審查辦法(2021年)》於2021年12月28日頒佈，並已於2022年2月15日正式生效。該辦法規定，掌握超過一百萬名用戶個人信息的運營者赴國外上市，必須向網絡安全審查辦公室申報網絡安全審查。

《網絡安全審查辦法》於2021年12月頒佈(「新辦法」)。誠如中國法律顧問告知，鑒於我們並非受限於新辦法的「關鍵信息基礎設施運營者」或「網絡平台運營者」，直至最後實際可行日期，新辦法並不適用於我們。新辦法規定(i)擬採購會影響或可能影響國家安全的網絡產品及服務的關鍵信息基礎設施運營者；及(ii)開展會影響或可能影響國家安全的數據處理活動的網絡平台運營者，均須申報網絡安全審查。我們主要通過經銷商(為公司實體)銷售醫療器械，而非通過網絡平台直接向患者銷售。因此，我們並非以新辦法下受規管的網絡平台運營者收集及使用個人資料。此外，截至最後實際可行日期，我們並無掌握超過一百萬名用戶的個人信息。因此，誠如中國法律顧問告知，新辦法對我們並不適用。

### 有關公司成立與外商投資的法律法規

中國企業實體的成立、運作以及管理受到《中華人民共和國公司法》(以下簡稱「中國《公司法》」)的規制，該法律於1993年12月29日由全國人大常委會頒佈，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》的規制。除外商投資法另有規定外，外資公司亦受中國《公司法》的規制。

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》(以下簡稱「《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

---

## 監管概覽

---

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》，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實行外商投資負面清單的准入前國民待遇管理系統。根據此法例：(i)外國的自然人、企業或者其他組織(以下統稱「外商投資者」)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，外商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，並規定建立外商投資信息報告制度，外商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》及《中華人民共和國合夥企業法》等法律(倘適用)的規定。

2019年12月30日，商務部及國家市場監督管理總局頒佈《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境內進行的投資活動，該等辦法規定外商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。

根據國家發改委、商務部於2021年12月27日發佈並於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)》和國家發改委、商務部於2020年12月27日發佈並於2021年1月27日生效的《鼓勵外商投資產業目錄(2020年版)》，外商投資項目可分為鼓勵、限制和禁止三類。未列入負面列表中的外資項目是准許的外資項目。截至目前，公司及中國附屬公司的業務均不屬於《外商投資准入特別管理措施負面清單(2020年版)》所列的限制或禁止類行業。

《關於外國投資者併購境內企業的規定》於2009年6月22日修訂及生效。根據該規定，外國投資者併購境內企業，應符合中國法律、行政法規和規章對投資者資格的要求及產業、土地、環保等政策。根據國務院辦公廳於2011年2月3日頒佈並於2011年3月4日生效的《關於建立外國投資者併購境內企業安全審查制度的通知》，併購安全審查的範圍為

---

## 監管概覽

---

外國投資者併購境內軍工配套企業，重點、敏感軍事設施周邊企業，以及關係國防安全的其他單位；外國投資者併購境內關係國家安全的重要農產品、重要能源和資源、重要基礎設施、重要運輸服務、關鍵技術、重大裝備製造等企業，且實際控制權可能被外國投資者取得。外國投資者併購境內企業，是指下列情形：(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；及(iv)購買境內企業資產，並以該資產投資設立外商投資企業。

### 有關知識產權的法律法規

#### 商標

全國人大常委會於2019年4月23日修正並於2019年11月1日生效的《中華人民共和國商標法》及於2014年4月29日修訂並於2014年5月1日生效的《中華人民共和國商標法實施條例》對商標註冊的申請、審查和核准、續展、變更、轉讓、使用、無效情形等方面做出規定，並對商標註冊人享有的商標專用權進行了保護。

根據上述法律及法規，註冊商標有效期為十年，自核准註冊當日起計算。註冊商標有效期滿，如需要繼續使用，須於期滿前12個月內按照規定辦理續展手續。在此期間若未能完成辦理手續，可以給予六個月的寬展期。每次註冊續期的有效期為十年，自該商標上一屆有效期屆滿次日起計算。商標註冊人可以通過簽訂商標使用許可合同，許可他人使用其註冊商標。

#### 專利

根據於2021年6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》，國務院專利行政部門負責管理全國的專利工作；統一受理和審查專利申請，依法授予專利權。省、自治區、直轄市人民政府管理專利工作的部門負責本行政區域內的專利管理工作。授予專利權的發明和實用新型，應當具備新穎性、創造性和實用性。授予專利權的外觀設計，應當不

---

## 監管概覽

---

屬於現有設計；也沒有任何實體或者個人就同樣的外觀設計在申請日以前向國務院專利行政部門提出過申請，並記載在申請日以後公告的專利文件中。發明專利權的期限為20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15年，均自申請日起計算。任何實體或者個人實施他人專利的，應當與專利權人訂立實施許可合同，向專利權人支付專利使用費。未經專利權人許可，實施其專利，即侵犯其專利權。

### 著作權

根據於2021年6月1日生效的《中華人民共和國著作權法》，中國公民、法人或其他非法人組織的作品，包括文學、藝術和科學領域內具有獨創性並能以一定形式表現的智力成果，不論是否發表，均由其享有著作權。著作權人享有多種權利，包括發表權、署名權及複製權等。

根據國家版權局於2002年2月20日頒佈並生效的《計算機軟件著作權登記辦法》以及於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著作權登記和管理工作，並認定中國版權保護中心作為軟件登記機構。中國版權保護中心將向符合《計算機軟件著作權登記辦法》以及《計算機軟件保護條例》規定的計算機軟件著作權申請人授予登記證書。

### 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。於2018年1月1日生效的《工業和信息化部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商等主體的反恐怖主義、維護網絡安全等義務作出規定。

### 商業秘密

根據全國人大常委會於1993年9月頒佈並於2019年4月23日修正的《中華人民共和國反不正當競爭法》，「商業秘密」一詞是指不為公眾所知悉，具有實用性，可以為其法定

---

## 監管概覽

---

所有人或持有人創造商業利益或溢利，並由其法定所有人或持有人視作秘密保存的技術信息和經營信息。根據《中華人民共和國反不正當競爭法》，企業不得通過以下方式侵犯他人的商業秘密：(1)以盜竊、賄賂、欺詐、脅迫、電子侵入或者其他手段獲取權利人的商業秘密；(2)披露、使用或者允許他人使用以上述第(1)項指明手段獲取的法定所有人（以下簡稱「權利人」）的商業秘密；(3)違反保密義務或者權利人有關保守商業機密的要求，披露、使用或者允許他人使用權利人所掌握的商業機密；(4)違反其不披露義務或權利人對商業機密的保密要求，教唆、引誘、幫助他人獲取、披露、使用或允許他人使用權利人的商業機密。如果第三方明知或應知上述違法行為，仍獲取、使用或披露他人的商業機密，視為侵犯他人商業機密。經營者以及其他自然人、法人和非法人組織違反《中華人民共和國反不正當競爭法》侵犯商業秘密的，由監督檢查部門責令停止違法行為，沒收違法所得，處以罰款。

根據於2021年3月1日生效的《中華人民共和國刑法》的規定，以盜竊、賄賂、欺詐、脅迫、電子侵入或者其他不正當手段獲取權利人商業秘密的人士；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人士；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權利人所掌握的商業秘密的人士，情況嚴重的，處三年以下有期徒刑，並處或者單處罰金；情況特別嚴重的，處三年以上十年以下有期徒刑，並處罰金。明知前款所列行為，獲取、披露、使用或者允許他人使用該商業秘密的人士，以侵犯商業秘密論。

### 有關外匯的法律法規

#### 外匯的總體管理

根據於1996年1月29日頒佈並於2008年8月5日修訂，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。

---

## 監管概覽

---

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，在指定外匯銀行開立賬戶中留存經常項目下的外匯。根據國家相關規則與法規，經常項目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。對於資本項目下的外匯收益，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。

### 與中國居民海外投資外匯登記有關的法律法規

根據於2014年7月4日生效的《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》(以下簡稱「37號文」)，中國居民或實體須就出於海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分支機構登記。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應及時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》(以下簡稱「13號文」)由國家外匯管理局於2015年2月13日發佈並於2015年6月1日生效，以及於2019年12月30日修訂。13號文允許中國居民或實體就出於海外投資或融資目的所設立境外實體的建立或控制向銀行登記。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。若在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溢利，其後亦不得進行跨境外匯活動，而特殊目的公司向其中國附屬公司注入額外資本的能力可能受到限制。此外，若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監管而產生中國法律下的責任。

### 有關僱傭和社會福利的法律法規

#### 《勞動法》和《勞動合同法》

根據於2018年12月29日生效的《中華人民共和國勞動法》、於2013年7月1日生效的《中華人民共和國勞動合同法》以及於2008年9月18日生效的《中華人民共和國勞動合同法實

---

## 監管概覽

---

施條例》，用人單位應當嚴格遵守國家標準，並為勞動者提供相關培訓，保障勞動者享有勞動權利、履行勞動義務。用人單位與勞動者應簽訂書面的勞動合同，勞動合同分為固定期限勞動合同、無固定期限勞動合同和以完成一定工作任務為期限的勞動合同。用人單位向勞動者支付的工資不得低於當地最低工資標準。

根據《中華人民共和國勞動合同法》，勞動合同用工是我國的企業基本用工形式。勞務派遣用工是補充形式，只能在臨時性、輔助性或者替代性的工作崗位上實施。被派遣勞動者享有與用工單位的勞動者同工同酬的權利。臨時性工作崗位是指存續時間不超過六個月的崗位；輔助性工作崗位是指為主營業務崗位提供服務的非主營業務崗位；替代性工作崗位是指用工單位的勞動者因脫產學習、休假等原因無法工作的一定期間內，可以由其他勞動者替代工作的崗位。用工單位應當嚴格控制勞務派遣用工數量，不得超過其用工總量的一定比例，具體比例由國務院勞動行政部門規定。用工單位違反有關勞務派遣規定的，由勞動行政部門責令限期改正；逾期不改正的，以每人人民幣5,000元以上10,000元以下的標準處以罰款。

### 社會保險及住房公積金

根據於2011年1月1日生效的《工傷保險條例》，於1994年12月14日頒佈並於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日生效的《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日生效的《國務院關於建立城鎮職工基本醫療保險制度的決定》，於1999年1月22日生效的《失業保險條例》以及於2018年12月29日生效的《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。用人單位未按時足額繳納社會保險費的，由社會保險費徵收機構責令限期繳納或者補足，並自欠繳之日起，按日加收0.05%的滯納金；逾期仍不繳納的，由有關行政部門處欠繳數額一倍以上三倍以下的罰款。

根據於2019年3月24日生效的《住房公積金管理條例》，企業必須向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。企業應當按時、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

---

## 監管概覽

---

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，處人民幣10,000元以上50,000元以下的罰款。此外，違反《住房公積金管理條例》的相關規定，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。

### 有關環境保護的法律法規

根據於2015年1月1日生效的《中華人民共和國環境保護法》，於2018年12月29日生效的《中華人民共和國環境影響評價法》，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。建設項目的環境影響評價文件獲批准後，建設項目的性質、規模、地點、採用的生產工藝或者防治污染、防止生態破壞的措施發生重大變動的，建設單位應當重新報批建設項目的環境影響評價文件。

### 有關稅務的法律法規

#### 企業所得稅

根據於2018年12月29日生效的《中華人民共和國企業所得稅法》，以及於2019年4月23日生效的《中華人民共和國企業所得稅法實施條例》的規定，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



---

## 監管概覽

---

所，但有來源於中國境內所得的企業。根據《企業所得稅法》和相關實施條例，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。

### 增值稅和營業稅

《關於全面推開營業稅改徵增值稅試點的通知》於2016年5月1日生效，營業稅改徵增值稅徵收的試點計劃已於2016年5月1日在全國全面展開。

《中華人民共和國增值稅暫行條例》(以下簡稱「《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》(以下簡稱「《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，隨後於2011年10月28日修訂並於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、修理修配服務，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、修理修配服務，除另有規定外，稅率為17%，在某些特定情況下為11%。

根據於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%及11%稅率的，稅率分別調整為16%及10%。根據於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8月21日簽訂的《內地和香港特別行政區關於對所得避免雙重徵稅和防止偷漏稅的安排》，中國公司向香港居民支付的股息所繳納預扣稅稅率不超過5%，但前提是收取人是直接持有中國公司資本至少25%的公司。10%的預扣稅稅率適用於收取人是直接持有中國公司資本不足25%的公司時，由中國公司向香港居民支付的股息。

此外，根據於2009年2月20日生效的《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直接擁有支付股息的中國居民公司一定比

---

## 監管概覽

---

例以上資本（一般為25%或10%）的，該對方稅收居民取得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議待遇的，應同時符合以下條件：(i)取得股息的該對方稅收居民根據稅收協議規定應限於公司；(ii)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(iii)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議規定的比例。

此外，根據於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議待遇，採取「自行判斷、申報享受、相關數據留存備查」的方式辦理。非居民納稅人自行判斷符合享受協議待遇條件的，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。

## 歷史、重組及公司架構

### 概覽

我們為神經介入醫療器械行業的中國公司，致力於向醫生及患者提供創新解決方案。自首款產品於2004年獲得批准起，截至最後實際可行日期，產品組合累計共有30款產品，包括在中國獲得批准並商業化的十款治療產品及三款通路產品，以及17款正在開發的候選產品。我們擁有全面的獲批治療產品組合，涵蓋神經血管疾病的三大領域，即出血性腦卒中、腦動脈粥樣硬化狹窄及急性缺血性腦卒中。根據灼識諮詢的資料，就出血性腦卒中而言，其於產品銷售方面為中國神經介入醫療器械行業的最大分部，我們於關鍵治療類別中擁有商業化產品，包括栓塞彈簧圈、血流導向密網支架及覆膜支架。除於中國獲得批准外，兩款栓塞彈簧圈旗艦產品NUMEN及NUMEN FR已於美國、歐盟及韓國獲得批准。我們計劃於美國建立研發及生產中心，旨在向全球市場供應並推進全球擴張。中國神經介入醫療器械市場一直由國際知名企業主導。根據灼識諮詢的資料，就2020年的收入而言，我們為該市場前五大參與者中唯一的中國公司，並擁有約4%的市場份額。

### 關鍵里程碑

下表載列我們業務發展的關鍵里程碑：

年份	關鍵里程碑及成就
<b>2004年至2015年技術培育</b>	
2004年	我們首款產品APOLLO獲國家藥監局批准，並成為用於治療顱內動脈粥樣硬化性疾病的全球首個獲批支架系統。
2007年	Willis被美國心臟協會及美國中風協會聯合發佈的期刊《Stroke》評為治療顱內動脈瘤的創新醫療器械之一。
2009年	Willis獲中國上海市人民政府頒發的上海市科技進步一等獎。 APOLLO獲中國上海市人民政府頒發的上海市科技進步二等獎。
2012年	主要經營附屬公司微創神通醫療科技(上海)於上海成立。 Willis獲教育部科技進步一等獎。
2013年	Willis獲國家藥監局批准，並成為用於治療腦血管疾病的全球首個及唯一的覆膜支架。
2014年	Willis獲中國國務院頒發的國家科學技術進步獎二等獎。
2015年	我們獲授ISO 13485認證，反映出我們於進行生產及銷售時致力符合產品設計及開發的國際標準。

## 歷史、重組及公司架構

年份	關鍵里程碑及成就
<b>2016年至2018年組合擴展</b>	
2016年	<p><i>Tubridge</i>為首個獲准進入國家藥監局的創新醫療器械特別審批程序(稱為「綠色通道」)的國產血流導向密網支架。</p> <p>我們與位於日本的Asahi Intecc合作，成為Asahi的神經血管導絲於中國大陸的獨家代理商。</p>
2017年	我們累計於中國已滲透至約1,000間醫院，其中超過650間醫院為三級醫院。
2018年	<p>財政年度的總收入超過人民幣100百萬元。</p> <p><i>Tubridge</i>獲國家藥監局批准。</p> <p><i>Bridge</i> (首個椎動脈藥物洗脫支架)獲准進入綠色通道。</p> <p>我們獲上海市知識產權局認可為上海市專利工作試點企業之一。</p>
<b>2019年至2022年業務躍進及全球化</b>	
2019年	<p>超過50,000台神經介入手術使用我們的產品。</p> <p><i>Fastrack</i>獲國家藥監局批准。</p> <p>我們投資於位於以色列的Rapid Medical，與其建立戰略合作關係，並就此擔任其旗艦產品(<i>Comaneci</i>、<i>Tigertriever</i>、<i>Tigertriever 13</i>及所有後續產品)於大中華地區的獨家代理商。</p>
2020年	<p>財政年度的總收入超過人民幣200百萬元。</p> <p><i>NUMEN</i>、<i>NUMEN FR</i>、<i>Bridge</i>及<i>U-track</i>獲國家藥監局批准，而<i>Tigertriever</i>則獲准進入綠色通道。</p>
2021年	<p>我們累計於中國已滲透至約2,300間醫院，其中超過1,300間醫院為三級醫院。於9月，我們立下里程碑，超過90,000台神經介入手術使用我們的產品(超過5,000台神經介入手術使用<i>Tubridge</i>)。</p> <p><i>NUMEN</i>及<i>NUMEN FR</i>於4月於歐盟獲得CE標識，並於9月於美國食品藥品監督管理局註冊以及獲得韓國食品醫藥品安全部的批准。於8月利用<i>NUMEN</i>及<i>NUMEN FR</i>於智利完成首台海外彈簧圈栓塞手術，標誌著<i>NUMEN</i>及<i>NUMEN FR</i>進軍海外市場。</p> <p>我們已就<i>Neurohawk</i> (自主開發且具有增強的全顯影功能的支架取栓器械系統)向國家藥監局提交註冊申請。</p> <p>我們進一步對Rapid Medical進行投資，並成為其最大股東。</p> <p>我們完成2021年[編纂]前投資，投後估值達到17.5億美元。</p>
2022年	<p><i>Diveer</i>、<i>NUMEN Silk</i>、<i>Neurohawk</i>及<i>X-track</i>獲國家藥監局批准。</p> <p>我們完成<i>Rebridge</i>臨床試驗的首名患者入組。</p>

### 企業發展

#### 本公司

本公司為根據公司法於2020年9月30日於開曼群島註冊成立的獲豁免有限公司。重組完成後，本公司成為本集團的控股公司及[編纂]工具。請參閱下文「一重組」以瞭解詳情。

## 歷史、重組及公司架構

### 於中國的主要經營附屬公司

截至最後實際可行日期，業務經營一直由本集團於中國成立的經營附屬公司開展。微創神通醫療科技(上海)為我們的主要經營附屬公司，本公司藉其開展主要業務經營，且其於業務紀錄期為本集團貢獻大量收入及溢利。下文載列主要企業發展，包括主要經營附屬公司的重大股權變動。

### 本集團的重大股權變動

#### 微創神通醫療科技(上海)的成立及初始股權變動

微創神通醫療科技(上海)為由微創醫療的全資附屬公司上海微創醫療於2012年5月16日於中國成立的有限公司，初始註冊資本為人民幣0.45百萬元。初始出資由上海微創醫療於2012年4月26日繳足。

繼一系列註冊資本變動後，於2014年1月29日，微創神通醫療科技(上海)由微創投資擁有約71.4%、由MicroPort NeuroTech CHINA Corp. Limited (「**MicroPort NeuroTech China**」)(為微創醫療的間接全資附屬公司)擁有約27.3%，並由上海微創醫療擁有約1.3%，註冊實繳資本為人民幣35.0百萬元。於2015年8月3日，MicroPort NeuroTech China及上海微創醫療將各自於微創神通醫療科技(上海)中分別擁有的27.3%及1.3%股權轉讓予微創投資，代價分別為人民幣9.55百萬元及人民幣0.45百萬元。代價乃經參考有關轉讓時微創神通醫療科技(上海)的註冊資本並由微創投資於2015年8月7日前以現金悉數結清。完成股權轉讓後，微創神通醫療科技(上海)由微創投資全資擁有。

根據微創投資與上海鶴年於2015年11月1日訂立的增資協議，微創投資向微創神通醫療科技(上海)注資人民幣27.0百萬元，其中人民幣9.405百萬元計入其註冊資本，上海鶴年向微創神通醫療科技(上海)注資人民幣26.54百萬元，其中人民幣9.095百萬元計入其註冊資本。未計入微創神通醫療科技(上海)註冊資本的注資部分已計入其資本儲備。微創投資及上海鶴年已分別於2015年12月21日及2018年2月6日前繳足注資。上海鶴年於2015年10月27日於中國成立為有限合夥企業。截至最後實際可行日期，品質、監管及臨床事務資深總監盧惠娜女士為上海鶴年的普通合夥人，而有限合夥人由微創醫療集團及本集團的僱員、前僱員及顧問以及上海常隆組成。截至最後實際可行日期，上海常隆為花椒樹遠程醫學網絡科技(上海)有限公司的全資附屬公司，而花椒樹遠程醫學網絡科技(上海)有限公司為獨立第三方求真務實基金有限公司(「**求真務實**」)的附屬公司。完成該等注資後，微創神通醫療科技(上海)由微創投資擁有83.0%及上海鶴年擁有17.0%。

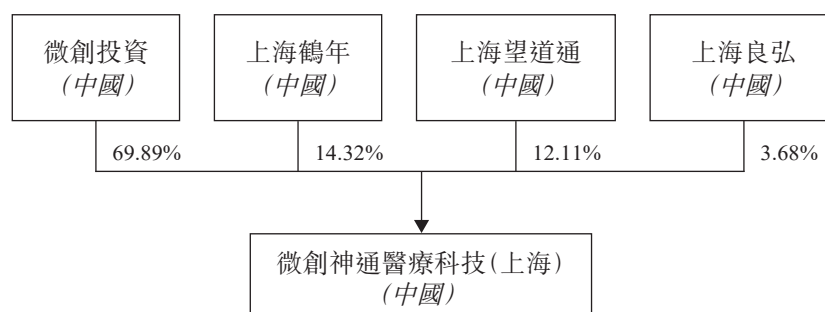
## 歷史、重組及公司架構

根據微創神通醫療科技(上海)、微創投資、上海鶴年、上海望道通及上海良弘於2020年7月24日訂立的增資協議，上海望道通向微創神通醫療科技(上海)注資人民幣115.0百萬元，其中人民幣7,690,625元計入其註冊資本，上海良弘向微創神通醫療科技(上海)注資人民幣35.0百萬元，其中人民幣2,340,625元計入其註冊資本。未計入微創神通醫療科技(上海)註冊資本的注資部分已計入其資本儲備。上海望道通及上海良弘已於2020年8月3日前繳足注資。上海望道通於2020年4月22日於中國成立，並由Hopeway Corp. Limited全資擁有。上海良弘於2019年6月17日於中國成立為有限合夥企業。截至最後實際可行日期，人力資源及行政部資深總監吳造力女士為上海良弘的普通合夥人，而有限合夥人由微創醫療集團及本集團的僱員及前僱員組成。完成該等注資後，微創神通醫療科技(上海)分別由微創投資、上海鶴年、上海望道通及上海良弘擁有約69.89%、14.32%、12.11%及3.68%。

於一系列股權轉讓及增資(作為重組的一部分)完成後，微創神通醫療科技(上海)由上海神晶全資擁有。請參閱下文「一重組—上海神晶收購微創神通醫療科技(上海)及對其注資」以瞭解詳情。其後，微創神通醫療科技(上海)的股權概無變動。

### 重組

為籌備[編纂]，我們實施以下步驟以成立本集團(「重組」)。下圖載列緊接重組前本集團的簡化股權架構：



### 註冊成立MP Scientific

MP Scientific於2020年9月25日於英屬維爾京群島註冊成立為有限公司，並獲授權發行最多50,000股有面值或並無面值的單一類別普通股。於註冊成立後，微創醫療(作為其唯一股東)於同日獲配發及發行MP Scientific一股股份，代價為1.00美元。

### 註冊成立本公司及境外附屬公司

於2020年9月30日，本公司根據公司法於開曼群島註冊成立為獲豁免有限公司，作為本集團的控股公司及[編纂]工具。本公司的初始法定股本為50,000美元，分為500,000,000

## 歷史、重組及公司架構

股每股面值0.0001美元的普通股。緊隨本公司註冊成立後，初始認購人(為獨立第三方)獲配發及發行一股股份，其後於同日轉讓予MP Scientific，代價為0.0001美元。

MP NeuroTech BVI於2020年10月5日於英屬維爾京群島註冊成立為有限公司，並獲授權發行最多50,000股有面值或並無面值的普通股。於註冊成立後，本公司將按認購價1.0美元獲配發及發行MP NeuroTech BVI一股股份。於有關配發及發行完成後，MP NeuroTech BVI由本公司直接全資擁有。

MP NeuroTech HK於2020年10月7日於香港註冊成立為有限公司。同日，初始認購人(為獨立第三方)獲配發及發行MP NeuroTech HK一股股份，其後於2020年10月20日將有關股份轉讓予MP NeuroTech BVI，代價為1.00美元。於有關配發及發行完成後，MP NeuroTech HK由MP NeuroTech BVI直接全資擁有。

本公司、MP NeuroTech BVI及MP NeuroTech HK各自為投資控股公司，自註冊成立以來並無實質業務經營活動。

### 成立上海神晶

上海神晶由MP NeuroTech HK於2021年3月19日於中國成立為外商獨資有限責任公司，初始註冊資本為45.0百萬美元。於2021年8月18日，上海神晶的註冊資本由45.0百萬美元增加至75.0百萬美元，其中由MP NeuroTech HK注資30.0百萬美元。於該增資事項完成後，上海神晶仍為MP NeuroTech HK的直接全資附屬公司。上海神晶預期將為境內經營實體的主要控制中心。

### 向境內股東配發及發行股份

為反映於重組前微創神通醫療科技(上海)當時的股權結構，本公司於2021年5月20日於境外向微創神通醫療科技(上海)當時現有股東各自指定的離岸控股公司配發及發行若干股份。於股份配發及發行完成後，本公司的持股情況載列如下：

股東名稱	配發及發行的股份數目	配發及發行完成後的股權(概約)
MP Scientific <sup>(1)</sup>	69,894,700	69.89%
Hopeway Corp. Limited <sup>(2)</sup>	12,105,300	12.11%
Stride and Strive Limited <sup>(3)(5)</sup>	2,235,300	2.24%
Miracle Medical Limited <sup>(3)(5)</sup>	677,700	0.68%
HNMP Global Limited <sup>(3)(5)</sup>	2,831,900	2.83%
HNNT Global Limited <sup>(3)(6)</sup>	2,939,600	2.94%
HNA Global Limited <sup>(3)(6)</sup>	5,631,300	5.63%
LHMP Global Limited <sup>(4)(5)</sup>	556,800	0.56%

## 歷史、重組及公司架構

股東名稱	配發及發行的股份數目	配發及發行完成後的股權(概約)
LHNT Global Limited <sup>(4)(6)</sup> .....	1,645,900	1.65%
LHA Global Limited <sup>(4)(6)</sup> .....	1,481,500	1.48%
<b>總計</b> .....	<b>100,000,000</b>	<b>100%</b>

附註：

- (1) 微創投資指定的離岸控股公司，於重組前於微創神通醫療科技(上海)持有約69.89%股權。
- (2) 上海望道通指定的離岸控股公司，於重組前於微創神通醫療科技(上海)持有約12.11%股權。
- (3) 上海鶴年指定的離岸控股公司，於重組前於微創神通醫療科技(上海)持有約14.32%股權。
- (4) 上海良弘指定的離岸控股公司，於重組前於微創神通醫療科技(上海)持有約3.68%股權。
- (5) 請參閱下文「**[編纂]**前投資—**[編纂]**前投資者的背景資料」以瞭解股東的詳情及背景資料。
- (6) 請參閱下文「**[僱員持股平台]**」以瞭解股東的詳情及背景資料。

### 上海神晶收購微創神通醫療科技(上海)及對其注資

#### **上海望道通及上海良弘將各自於微創神通醫療科技(上海)的12.11%及3.68%股權轉讓予上海神晶**

根據上海望道通、上海良弘及上海神晶訂立日期為2021年3月30日的股權轉讓協議，上海望道通及上海良弘同意將其各自於微創神通醫療科技(上海)的約12.11%及3.68%股權轉讓予上海神晶，代價分別為人民幣115.0百萬元及人民幣35.0百萬元。該等代價乃經公平磋商及參考上海望道通及上海良弘各自向微創神通醫療科技(上海)的注資釐定，並於2021年4月22日以現金悉數結付。於該等股權轉讓完成後，微創神通醫療科技(上海)分別由微創投資、上海神晶及上海鶴年擁有約69.89%、15.79%及14.32%。

#### **微創神通醫療科技(上海)的註冊資本增加**

根據微創投資、上海神晶及上海鶴年訂立日期為2021年5月10日的增資協議，微創神通醫療科技(上海)的註冊資本由人民幣63,531,250元增加至人民幣163,531,250元，其中由上海神晶注資人民幣100.0百萬元，並於2021年5月21日前悉數結付。於該等增資完成後，微創神通醫療科技(上海)分別由上海神晶、微創投資及上海鶴年擁有約67.29%、27.15%及5.56%。



## 歷史、重組及公司架構

微創投資及上海鶴年將各自於微創神通醫療科技(上海)的27.15%及5.56%股權轉讓予上海神晶

根據上海神晶、微創投資及上海鶴年訂立日期為2021年8月6日的股權轉讓協議，微創投資及上海鶴年同意將其各自於微創神通醫療科技(上海)的約27.15%及5.56%股權轉讓予上海神晶，代價分別為人民幣161,022,034元及人民幣32,980,288元。該等代價乃經公平磋商並參考獨立第三方發行的估值報告釐定，並於2021年8月30日以現金悉數結付。於該等股權轉讓完成後，微創神通醫療科技(上海)由上海神晶全資擁有。

### 於業務紀錄期內收購、出售及註銷附屬公司

#### 收購Rapid Medical的若干權益

Rapid Medical為於2008年8月12日於以色列註冊成立的有限公司，主要從事開發、製造及銷售神經介入手術的創新器械。

為擴大產品組合及將神經介入醫療服務領域的領先技術及產品商業化，我們已於領先的國際醫療器械公司Rapid Medical進行投資並與其建立戰略合作關係。下述載列於Rapid Medical進行的投資事項：

- 於2019年4月15日，微創醫療與Rapid Medical及其他十名投資者(均為獨立第三方)訂立C輪優先股購買協議，據此，(其中包括)微創醫療同意認購Rapid Medical的1,495,378股C輪優先股，佔Rapid Medical當時已發行及發行在外股份總數的11.85%，代價為5.5百萬美元，微創醫療已於2019年4月12日以現金悉數支付有關代價。於2019年4月16日，微創神通醫療科技(上海)與微創醫療訂立股份轉讓協議，據此，微創醫療同意將其所持的1,495,378股Rapid Medical的C輪優先股轉讓予微創神通醫療科技(上海)的全資附屬公司Sevenoaks，代價為5.5百萬美元(即微創醫療過往作出的股份認購價)。代價已於2020年4月17日前由Sevenoaks以現金悉數結清；及
- 於2021年4月28日，MP NeuroTech HK與Rapid Medical及其他七名投資者(均為獨立第三方)訂立D輪優先股購買協議，據此，MP NeuroTech HK同意認購Rapid Medical的2,987,349股D輪優先股，佔Rapid Medical當時已發行及發行在外股份總數約14.85%，代價為20.0百萬美元，該代價經參考Rapid Medical於認購時的潛在盈利能力、業務增長、前景以及資產淨值經訂約方公平磋商後釐訂。該代價已於2021年5月6日前由MP NeuroTech HK以現金悉數結清。

---

## 歷史、重組及公司架構

---

於該等投資事項完成後，本公司成為Rapid Medical的最大股東，並通過MP NeuroTech HK及Sevenoaks持有其已發行股本約22.28%。Rapid Medical的其他股東均為獨立第三方。通過初期投資，我們自此已成為Rapid Medical旗艦產品(*Comaneci*、*Tigertriever*、*Tigertriever 13*以及所有後續產品)於大中華區的獨家代理商，進一步擴大我們於出血性腦卒中及急性缺血性腦卒中的業務領域。

有關上述收購事項的適用百分比率(定義見上市規則)概無超過25%，因此毋須根據上市規則第4.05(A)條予以披露。

### 出售上海神奕

上海神奕為於2017年6月22日於中國成立的有限公司，主要從事腦深層刺激的研發。由於上海神奕的主要業務並非與本集團的核心業務一致，於2018年10月25日，作為集團內部重組的一部分，微創神通醫療科技(上海)將其於上海神奕的全部股權轉讓予微創醫療的全資附屬公司微創前沿(上海)腦科學技術有限公司(現稱上海微創次元腦科學技術(集團)有限公司)(「**微創前沿**」)，代價為人民幣5.0百萬元，乃經參考上海神奕當時的註冊股本釐訂，並已由微創前沿於2018年11月9日以現金悉數結清。於股權轉讓完成後，上海神奕成為微創前沿的全資附屬公司。

### 註銷江西微創神通

江西微創神通為於2017年5月15日於中國成立的有限公司。其於註銷前由微創神通醫療科技(上海)全資擁有。江西微創神通自成立以來並無經營業務。為精簡本集團架構，江西微創神通於2020年3月18日註銷並不再為本公司的附屬公司。

董事確認，緊接江西微創神通註銷前，其概無涉及待決或未解決的仲裁或法律程序，亦無重大違規行為。

### 僱員持股平台

為獎勵僱員及顧問於有關時間向本集團作出的貢獻或潛在貢獻，HNA Global Limited、HNNT Global Limited、LHA Global Limited及LHNT Global Limited已告成立為僱員持股平台。

HNA Global Limited為於2021年2月4日於英屬維爾京群島註冊成立的有限公司。截至最後實際可行日期，HNA Global Limited由謝志永先生(執行董事兼總裁)擁有約29.59%、

## 歷史、重組及公司架構

由彭博先生(董事會主席兼非執行董事)擁有約22.03%及由Partner's ChoiceMed Limited(由王亦群先生(執行董事兼常務副總裁)直接全資擁有的公司)擁有約14.37%。HNA Global Limited的其餘股東為本集團僱員。概無HNA Global Limited股東持有HNA Global Limited已發行股本30%或以上。

HNNT Global Limited為於2021年3月3日於英屬維爾京群島註冊成立的有限公司。截至最後實際可行日期，HNNT Global Limited的最終股東包括本集團若干僱員、前僱員及顧問。概無HNNT Global Limited股東持有HNNT Global Limited已發行股本30%或以上。

LHA Global Limited為於2021年2月4日於英屬維爾京群島註冊成立的有限公司。截至最後實際可行日期，LHA Global Limited由彭博先生擁有約24.54%、由謝志永先生擁有約18.74%及由Partner's ChoiceMed Limited擁有約15.67%。LHA Global Limited的其餘股東為本集團僱員。概無LHA Global Limited股東持有LHA Global Limited已發行股本30%或以上。

LHNT Global Limited為於2021年3月3日於英屬維爾京群島註冊成立的有限公司。截至最後實際可行日期，LHNT Global Limited的最終股東包括本集團若干僱員及前僱員。概無LHNT Global Limited股東持有LHNT Global Limited已發行股本30%或以上。

### [編纂]前投資

#### 2020年發行可換股債券

根據(i)本公司、微創醫療、微創神通醫療科技(上海)及Biolink Limited訂立日期為2020年10月28日的認購協議；(ii)本公司、微創醫療、微創神通醫療科技(上海)、Biolink Limited及Biolink NT訂立日期為2020年12月21日的修訂協議；及(iii)本公司、微創醫療、微創神通醫療科技(上海)、上海神晶、Biolink Limited及Biolink NT訂立日期為2021年4月27日的第二次修訂協議(統稱「**2020年認購協議**」)，本公司同意向Biolink Limited及Biolink NT發行為期兩年、本金總額分別為50百萬美元及20百萬美元的可換股債券(「**可換股債券**」)。根據2020年認購協議的條款及條件，完成2021年[編纂]前投資將觸發可換股債券強制轉換。

#### 2021年[編纂]前投資

於2021年11月10日，本公司、MP NeuroTech BVI、MP NeuroTech HK、上海神晶、微創神通醫療科技(上海)、MP Scientific及2021年[編纂]前投資者(即CICC Healthcare、Nectar Neuro、BVF III、Biolink Healthcare、Star Wave及Always Enterprises)訂立股份認購及購買協議(「**2021年股份購買協議**」)，據此：(i)2021年[編纂]前投資者同意認購合共2,032,495股新發行A-2輪優先股，總代價約為31.26百萬美元(「**2021年股份配發及發行**」)；

## 歷史、重組及公司架構

及(ii)MP Scientific同意向2021年[編纂]前投資者轉讓7,720,432股普通股，代價約為118.74百萬美元（「**2021年股份轉讓**」），據此，緊隨2021年股份配發及發行以及2021年股份轉讓完成後，所轉讓普通股將重新分類及重新指定為A-2輪優先股。認購及購買價為每股A-2輪優先股約15.38美元，該價格乃經公平磋商並參考我們的資金需求、開發中產品及本集團的整體前景及發展潛力後釐定。上述交易的詳情載列如下：

股東名稱 <sup>(1)</sup>	2021年股份配發及發行		2021年股份轉讓		
	所配發及發行		向		
	A-2輪優先股數目	認購價(美元)	MP Scientific購買普通股數目 <sup>(2)</sup>	購買價(美元)	A-2輪優先股總數 <sup>(3)</sup>
CICC Healthcare .....	1,083,997	16,671,873.86	4,117,563	63,328,118.94	5,201,560
Nectar Neuro .....	474,249	7,293,949.62	1,801,434	27,706,054.92	2,275,683
BVF III.....	277,774	4,272,164.12	1,055,126	16,227,837.88	1,332,900
Biolink Healthcare.....	115,175	1,771,391.50	437,491	6,728,611.58	552,666
Star Wave.....	67,750	1,041,995.00	257,348	3,958,012.24	325,098
Always Enterprises .....	13,550	208,399.00	51,470	791,608.60	65,020
<b>總計 .....</b>	<b>2,032,495</b>	<b>31,259,773.00</b>	<b>7,720,432</b>	<b>118,740,244.00</b>	<b>9,752,927</b>

附註：

- (1) 請參閱下文「一 [編纂]前投資 — [編纂]前投資者的背景資料」以瞭解股東的詳情及背景資料。
- (2) 緊隨2021年股份配發及發行以及2021年股份轉讓完成後，該等普通股已重新分類及重新指定為A-2輪優先股。
- (3) 指每名2021年[編纂]前投資者於發行A-2輪優先股後及於2021年股份配發及發行以及2021年股份轉讓完成後將普通股重新指定為A-2輪優先股後所持有的A-2輪優先股總數。

### 2021年可換股債券轉換

於2021年11月19日，本公司、Biolink Limited及Biolink NT訂立可換股債券轉換協議，據此，於2021年[編纂]前投資完成後，可換股債券將同時轉換為合共11,759,125股A-1輪優先股，轉換價為每股A-1輪優先股約5.95美元（「**2021年可換股債券轉換**」）。本公司將分別向Biolink Limited及Biolink NT配發及發行8,399,375股A-1輪優先股及3,359,750股A-1輪優先股，分別佔已發行股份總數約7.38%及2.95%。

## 歷史、重組及公司架構

於2021年股份配發及發行、2021年股份轉讓以及2021年可換股債券轉換完成後，本公司的股權架構如下：

股東名稱	於2021年 股份配發及 發行以及2021年 股份轉讓完成前 的股權 (概約)	於2021年 股份配發及 發行、2021年 股份轉讓以及 2021年 可換股債券轉換 完成後的股權 (概約)
<b>普通股</b>		
MP Scientific .....	69.89%	54.64%
其他現有股東 .....	30.11%	26.46%
<b>A-1輪優先股</b>		
Biolink Limited <sup>(1)</sup> .....	—	7.38%
Biolink NT <sup>(1)</sup> .....	—	2.95%
<b>A-2輪優先股</b>		
CICC Healthcare .....	—	4.57%
Nectar Neuro .....	—	2.00%
BVF III .....	—	1.17%
Biolink Healthcare .....	—	0.49%
Star Wave .....	—	0.28%
Always Enterprises .....	—	0.06%
<b>總計 .....</b>	<b>100%</b>	<b>100%</b>

附註：

- (1) 請參閱下文「[編纂]前投資—[編纂]前投資者的背景資料」以瞭解Biolink Limited及Biolink NT的詳情及背景資料。

## 歷史、重組及公司架構

### [編纂]前投資的主要條款

[編纂]前 投資者名稱	協議日期	已付代價金額	結算日期	轉讓/發行日期	每股成本 (於股份拆 細後作出調整) <sup>(4)</sup> (編纂) (概約)	[編纂] 的 折讓 <sup>(2)</sup> (概約)	緊隨[編纂]前 投資完成後 (股份拆細前)於 本公司的股權	緊接[編纂] 前於 本公司的 股權 (概約)	本公司的 投後估值
Stride and Strive Limited <sup>(3)</sup> .....	2015年 11月1日	(i) 人民幣4,144,013.05元 <sup>(5)</sup> (ii) 223.53美元 <sup>(7)</sup>	(i) 2018年2月6日 (ii) 2021年5月24日	2021年5月20日	0.058美元	[編纂]%	2,235,300股 普通股	1.96%	人民幣156.12 百萬元
Miracle Medical Limited <sup>(3)</sup> .....		(i) 人民幣1,256,385.11元 <sup>(5)</sup> (ii) 67.77美元 <sup>(7)</sup>			0.058美元	[編纂]%	677,700股 普通股	0.60%	
HNNP Global Limited <sup>(3)</sup> .....		(i) 人民幣5,250,047.22元 <sup>(5)</sup> (ii) 283.19美元 <sup>(7)</sup>			0.058美元	[編纂]%	2,831,900股 普通股	2.49%	
LHMP Global Limited <sup>(3)</sup> .....	2020年 7月24日	(i) 人民幣5,289,615.11元 <sup>(6)</sup> (ii) 55.68美元 <sup>(7)</sup>	(i) 2020年8月3日 (ii) 2021年5月18日	2021年5月20日	0.30美元	[編纂]%	556,800股 普通股	0.49%	人民幣950.0 百萬元
中國微創投資管理 <sup>(4)</sup> .....	2021年 8月12日	17,800,000美元	2021年8月12日	2021年8月12日	0.29美元	[編纂]%	12,105,300 股普通股 <sup>(1)</sup>	10.64%	
Biolink Limited .....	2020年 10月28日 <sup>(8)</sup>	70,000,000美元	2021年1月6日	2021年11月19日	1.19美元	[編纂]%	8,399,375股 A-1輪優先股	7.38%	665.0百萬美元
Biolink NT .....							3,359,750股 A-1輪優先股	2.95%	
CICC Healthcare ...	2021年 11月10日	(i) 16,671,873.86美元 <sup>(9)</sup> (ii) 63,328,118.94美元 <sup>(10)</sup>	(i) (ii) 2021年11月 20日	2021年11月19日	3.08美元	[編纂]%	5,201,560股 A-2輪優先股	4.57%	17.5億美元
Nectar Neuro .....		(i) 7,293,949.62美元 <sup>(9)</sup> (ii) 27,706,054.92美元 <sup>(10)</sup>	(i) (ii) 2021年11月 20日				2,275,683股 A-2輪優先股	2.00%	
BYF III .....		(i) 4,272,164.12美元 <sup>(9)</sup> (ii) 16,227,837.88美元 <sup>(10)</sup>	(i) 2021年11月23日 (ii) 2021年11月26日				1,332,900股 A-2輪優先股	1.17%	
Biolink Healthcare ...		(i) 1,771,391.50美元 <sup>(9)</sup> (ii) 6,728,611.58美元 <sup>(10)</sup>	(i) (ii) 2021年11月 20日				552,666股 A-2輪優先股	0.49%	
Star Wave .....		(i) 1,041,995.00美元 <sup>(9)</sup> (ii) 3,958,012.24美元 <sup>(10)</sup>	(i) (ii) 2021年11月 15日				325,098股 A-2輪優先股	0.28%	
Always Enterprises ...		(i) 208,399.00美元 <sup>(9)</sup> (ii) 791,608.60美元 <sup>(10)</sup>	(i) (ii) 2021年11月 16日				65,020股 A-2輪優先股	0.06%	

## 歷史、重組及公司架構

附註：

- (1) 每股概約成本乃按[編纂]前投資者各自所付的代價金額除以[編纂]後其將持有的股份數目計算(假設並無行使[編纂])。
- (2) [編纂]折讓乃基於假設[編纂]為每股[編纂][編纂]港元計算。
- (3) 為使微創神通醫療科技(上海)當時的股東權益與本公司的股東權益一致，我們按上海鶴年及上海良弘各自於微創神通醫療科技(上海)的股權比例向彼等各自的離岸控股公司配發及發行相應新股份。Stride and Strive Limited、Miracle Medical Limited、HNMP Global Limited、HNNT Global Limited及HNA Global Limited為上海鶴年的離岸控股公司，而LHMP Global Limited、LHNT Global Limited及LHA Global Limited為上海良弘的離岸控股公司。該等公司成為我們的股東。請參閱上文「— 重組 — 向境內股東配發及發行股份」以瞭解詳情。HNNT Global Limited、HNA Global Limited、LHNT Global Limited及LHA Global Limited各自成立為僱員持股平台。請參閱上文「— 僱員持股平台」以瞭解詳情。請參閱下文「— [編纂]前投資者的背景資料」以瞭解有關Stride and Strive Limited、Miracle Medical Limited、HNMP Global Limited及LHMP Global Limited各自的背景資料詳情。
- (4) 於2021年8月12日，根據其戰略規劃及內部資金安排，Hopeway Corp. Limited將其所持的全部12,105,300股股份(佔本公司的股權約12.11%)全部轉讓予中國微創投資管理，代價為17.8百萬美元，並已於2021年8月12日以現金悉數結清。
- (5) 代價乃按上海鶴年向微創神通醫療科技(上海)首次注資人民幣26.54百萬元計算，並反映我們配發及發行予上海鶴年的離岸控股公司各自所持的股權。
- (6) 代價乃按上海良弘向微創神通醫療科技(上海)首次注資人民幣35.0百萬元計算，並反映我們配發及發行予上海良弘的離岸控股公司各自所持的股權。
- (7) 即各股東認購股份的面值。
- (8) 根據2020年認購協議，本公司同意向Biolink Limited及Biolink NT發行可換股債券，而根據2020年認購協議的條款及條件，完成2021年[編纂]前投資將觸發可換股債券強制轉換。於2021年11月19日，本公司、Biolink Limited及Biolink NT訂立可換股票據轉換協議，據此，於2021年[編纂]前投資完成後，可換股債券將同時轉換為合共11,759,125股A-1輪優先股，而本公司將分別向Biolink Limited及Biolink NT配發及發行8,399,375股A-1輪優先股及3,359,750股A-1輪優先股。請參閱上文「— 重組 — 2021年可換股債券轉換」以瞭解詳情。
- (9) 即2021年股份配發及發行的認購價。請參閱上文「— [編纂]前投資 — 2021年[編纂]前投資」以瞭解詳情。
- (10) 即2021年股份轉讓的購買價。請參閱上文「— [編纂]前投資 — 2021年[編纂]前投資」以瞭解詳情。

### 有關[編纂]前投資的其他資料

#### [編纂]前投資者

#### 為本公司帶來的戰略利益

於[編纂]前投資時，董事認為，(i)本公司將受益於[編纂]前投資者為研發、生產設施建設、日常營運及市場開發提供額外資金，從而有助本集團進一步提升市場競爭力、拓寬市場資源及促進快速發展；及(ii)[編纂]前投資已擴大股東

## 歷史、重組及公司架構

基礎，並展示[編纂]前投資者對本集團研發及商業化能力以及前景的信心，從而提高品牌影響力及市場價值。此外，[編纂]前投資者包括醫藥及／或健康醫療行業的資深投資者，彼等可分享其對業務戰略的洞悉見解，並對本集團的企業管治、財務報告及內部控制提供專業意見。

### [編纂]及其是否已獲悉數動用

所籌集的[編纂]已用於本集團的業務營運、業務發展、主要業務投資及一般營運資金需求。截至最後實際可行日期，我們已動用[編纂]前投資[編纂]淨額約41.0%。

### 禁售期

所有[編纂]前投資者自[編纂]起受六個月禁售期所規限，期間彼等將不會(其中包括)直接或間接地出售或訂立任何協議出售本公司的股份，或以其他方式就該等股份設立任何購股權、權利、權益或產權負擔。

### [編纂]前投資者的背景資料

據董事所深知，除Miracle Medical Limited及中國微創投資管理外，所有其他[編纂]前投資者均為獨立第三方。請參閱本節下文「公眾持股量」及本文件「主要股東」一節以瞭解詳情。各[編纂]前投資者的背景資料載列如下：

[編纂]前投資者名稱	背景
Stride and Strive Limited	Stride and Strive Limited為於英屬維爾京群島註冊成立的投資控股公司，並由求真務實直接全資擁有。求真務實為於香港註冊成立的無股本擔保有限公司。其為慈善基金會，專注於推進及促進科學及教育，並無實益擁有人及最終控制人。
HNMP Global Limited	HNMP Global Limited為微創醫療集團的僱員持股平台，其為於英屬維爾京群島註冊成立的有限公司。HNMP Global Limited由HNC Global Limited擁有約52.18%，HNC Global Limited的股東由微創醫療集團的僱員組成，並為於HNMP Global Limited持有30%或以上權益的唯一股東。HNC Global Limited由微創醫療集團僱員金巧蓉女士擁有33.60%，概無HNC Global Limited的其他股東持有HNC Global Limited的已發行股本30%或以上。



## 歷史、重組及公司架構

[編纂]前投資者名稱	背景
LHMP Global Limited	LHMP Global Limited為微創醫療集團的僱員持股平台，其為於英屬維爾京群島註冊成立的有限公司。LHMP Global Limited由LHC Global Limited擁有約47.17%，LHC Global Limited的股東由微創醫療集團的僱員組成，並為於LHMP Global Limited持有30%或以上權益的唯一股東。概無LHC Global Limited的股東持有的LHC Global Limited的已發行股本30%或以上。
Miracle Medical Limited 及中國微創投資管理	Miracle Medical Limited為於英屬維爾京群島註冊成立的投資控股公司，並由盡善盡美科學基金會有限公司（「盡善盡美」）直接全資擁有。盡善盡美為於香港註冊成立的無股本擔保有限公司。其為慈善基金會，專注於推進及促進科學及教育，並無實益擁有人及最終控制人。  中國微創投資管理為於香港註冊成立的投資控股公司，並由盡善盡美直接持有99.99%權益。截至最後實際可行日期，中國微創投資管理持有微創醫療已發行股份總數的14.50%。
CICC Healthcare	CICC Healthcare為於開曼群島註冊成立的有限公司，由CICC Healthcare Investment Fund, L.P.控制。CICC Healthcare Investment Fund, L.P.的普通合夥人為CICC Healthcare Investment Management Limited，其為中國國際金融股份有限公司（「中金公司」）的間接附屬公司。中金公司的H股於聯交所上市（股份代號：3908），而中金公司的A股則於上海證券交易所上市（股份代號：601995）。CICC Healthcare Investment Fund, L.P.專注於核心產業（如新醫療技術、新醫療保健模式及創新藥物）的股權投資機會。
Nectar Neuro	Nectar Neuro為於英屬維爾京群島註冊成立的公司，並由Helix Capital ZHEYI Limited管理及控制，而Helix Capital ZHEYI Limited由Gu Zheyi全資擁有。Helix Harbor Fund I L.P.（由HHF Group Limited（「HHF Capital」）管理的開曼群島豁免有限合夥企業）持有Nectar Neuro約60.0%參與股份且為持有Nectar Neuro 30%或以上權益的唯一股東，其投資策略包括投資醫療科技、生命科學及消費者醫療保健領域的結構性機會、整合及創新。HHF Capital為領先的私募股權基金管理公司，專注於中國醫療保健行業成長型及併購型投資。
BVF III	BVF III為於英屬維爾京群島註冊成立的有限合夥企業，致力於投資醫療保健產業的業務。其普通合夥人為BVF (BVI) Holding Limited，而其有限合夥人為Wenbo Xu。BVF (BVI) Holding Limited為於英屬維爾京群島註冊成立的有限公司，由Wenbo Xu直接全資擁有。

## 歷史、重組及公司架構

[編纂]前投資者名稱	背景
Biolink Healthcare、 Biolink Limited及 Biolink NT	<p>Biolink Healthcare為於英屬維爾京群島註冊成立的公司，主要從事醫療領域的股權投資。概無最終實益擁有人於Biolink Healthcare持有30%或以上權益。Hu Yibin持有Biolink Healthcare 100%的投票權。</p> <p>Biolink Limited為於英屬維爾京群島註冊成立的投資控股有限公司，由Biolink Fund Limited Partnership直接全資擁有。Biolink NT為於開曼群島註冊成立的獲豁免有限公司，並為由Biolink NT Fund Limited Partnership直接全資擁有的特殊目的公司。Biolink Fund Limited Partnership及Biolink NT Fund Limited Partnership各自由Biolink Biomedical Ltd. (於開曼群島註冊成立的有限公司，「<b>Biolink Biomedical</b>」) 管理。Biolink Biomedical由Blossom Vision Limited間接全資擁有，而Blossom Vision Limited由Suntera Corporate Trustees (Hong Kong) Limited (由Hu Yibin (作為委託人) 設立的全權信託的受託人) 全資擁有。Biolink Biomedical致力於投資醫療保健行業的業務。概無Biolink Fund Limited Partnership及Biolink NT Fund Limited Partnership的有限合夥人於合夥企業中持有30%或以上權益。</p>
Star Wave	<p>Star Wave為於英屬維爾京群島註冊成立的投資控股有限公司，由Gao Bin直接全資擁有。Star Wave主要投資於醫療保健行業相關的業務。</p>
Always Enterprises	<p>Always Enterprises為於英屬維爾京群島註冊成立的投資控股有限公司，致力於投資醫療保健產業的業務。Always Enterprises由Liping Yu擁有86.32%，為於Always Enterprises持有30%或以上權益的唯一股東。</p>

### 授予[編纂]前投資者的特別權利

根據由本公司、MP NeuroTech BVI、MP NeuroTech HK、上海神晶、微創神通醫療科技(上海)及本公司當時股東訂立日期為2021年11月19日的股東協議(經日期為2022年6月9日的修訂契據所修訂)(「**股東協議**」)(其取代先前的股東協議)，[編纂]前投資者獲授若干特別權利，包括(惟不限於)知情權、保護條款、贖回權、優先購買權、董事提名權、採取若干企業行動前的同意權以及反攤薄權利。贖回權已於2021年12月28日終止，而股東協議的所有其他特別權利則將於[編纂]後根據[編纂]前投資指引(HKEX-GL43-12)規定自動終止。

### 公眾持股量

[編纂]完成後(假設[編纂]未獲行使)，盡善盡美將透過Miracle Medical Limited及中國微創投資管理控制我們已發行股份總數約[編纂]%的權益，並將成為我們的主要股東。

---

## 歷史、重組及公司架構

---

因此，Miracle Medical Limited及中國微創投資管理（盡善盡美的附屬公司）各自將為本公司的核心關連人士（定義見上市規則），而彼等各自持有的股份將不計入公眾持股量。

[編纂]完成後（假設[編纂]未獲行使），Hu Yibin將透過Biolink Healthcare、Biolink Limited及Biolink NT控制我們已發行股份總數約[編纂]%的權益，並將成為我們的主要股東。因此，Biolink Healthcare、Biolink Limited及Biolink NT（Hu Yibin的緊密聯繫人）各自將為本公司的核心關連人士（定義見上市規則），而彼等各自持有的股份將不計入公眾持股量。

除本節上文及本文件「主要股東」一節所披露者外，就董事所深知，所有其他[編纂]前投資者並非本公司的關連人士，而是獨立第三方。因此，就上市規則第8.08條而言，現有股東（除MP Scientific、Miracle Medical Limited、中國微創投資管理Biolink Healthcare、Biolink Limited及Biolink NT外）所持股份將全部計入公眾持股量。因此，根據上市規則第8.08(1)(a)條的規定，[編纂]完成後公眾人士將持有我們已發行股份總數的25%以上。

### 遵守臨時指引及指引信

聯席保薦人認為[編纂]前投資符合《有關[編纂]前投資的臨時指引》(HKEX-GL29-12)以及《有關[編纂]前投資的指引》(HKEX-GL43-12)。

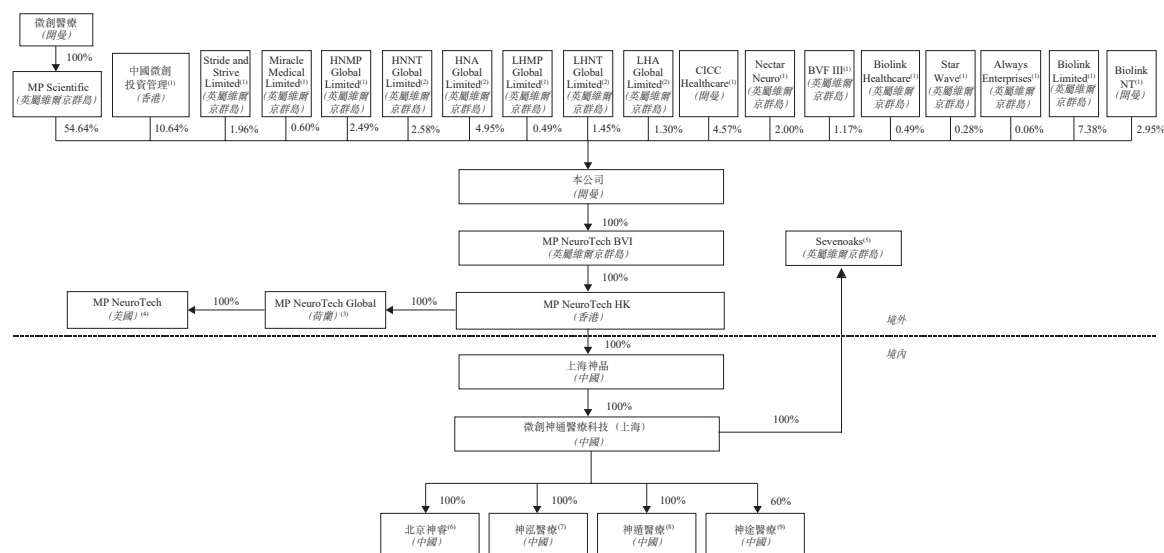
### 股份拆細與股份轉換

於[●]，我們進行股份拆細，據此，我們已發行及未發行股本中每股股份被細分為[五]股每股面值為[0.00002]美元的相應類別股份，隨後我們已發行股本由(i)每股面值為[0.00002]美元的[461,397,840]股股份；及(ii)每股面值為[0.00002]美元的[58,795,625]股A-1輪優先股；及(iii)每股面值為[0.00002]美元的[48,764,635]股A-2輪優先股組成。每股A輪優先股將於[編纂]成為無條件後轉換為一股股份。

## 歷史、重組及公司架構

### 股權及公司架構

#### 重組及[編纂]前投資完成後以及緊接[編纂]前的公司架構



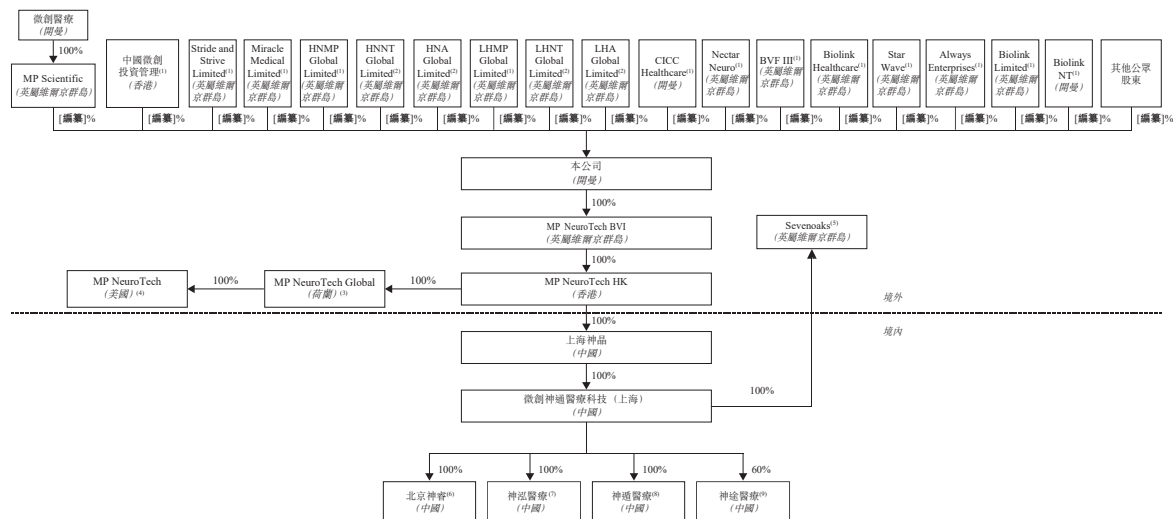
#### 附註：

- (1) 請參閱上文「一 [編纂]前投資 — [編纂]前投資者的背景資料」以瞭解每名[編纂]前投資者的背景資料詳情。
- (2) 請參閱上文「一 僱員持股平台」以瞭解僱員持股平台的背景資料詳情。
- (3) MP NeuroTech Global於2022年4月8日在荷蘭註冊成立，自其註冊成立以來並無業務營運。
- (4) MicroPort NeuroTech America 於2022年6月8日在美國註冊成立，自其註冊成立以來並無業務營運。
- (5) 於2019年9月18日，Sevenoaks為微創神通醫療科技(上海)於英屬維爾京群島註冊成立的投資控股有限公司，投資Rapid Medical已發行股份總數11.85%。於其註冊成立後，一股股份配發及發行予微創神通醫療科技(上海)，認購價為5.5百萬美元，有關金額由微創神通醫療科技(上海)於2020年4月16日以現金悉數支付。  
  
Rapid Medical為主要從事開發、製造及銷售神經介入手術的創新器械的以色列公司。我們其後分別於2019年4月及2021年4月通過投資成為其最大股東，並自首次投資起成為Rapid Medical若干旗艦產品於大中華區的獨家代理商。請參閱本節上文「一 於業務紀錄期內收購、出售及註銷附屬公司 — 收購Rapid Medical的若干權益」以瞭解詳情。
- (6) 北京神睿為於2020年12月21日於中國成立的有限公司，自其成立起並無經營業務。
- (7) 神泓醫療為於2021年8月5日於中國成立的有限公司，主要從事液體栓塞劑的研發。
- (8) 神邁醫療為於2019年1月10日於中國成立的有限公司，主要從事NUMEN生物可降解彈簧圈及球囊導引導管的研發。
- (9) 神途醫療為於2020年6月12日於中國成立的有限公司，主要從事神經血管導絲及頸動脈支架的研發。神途醫療餘下的40%股權由僱員持股平台上海魅環持有。截至最後實際可行日期，神途醫療總經理張滢

## 歷史、重組及公司架構

濤先生為上海魅環的普通合夥人，而有限合夥人為本集團的僱員及顧問以及上海學腦企業管理諮詢中心(有限合夥)(我們的僱員持股平台，其普通合夥人為張濤先生，而其有限合夥人為我們的僱員及前僱員)。

### 緊接[編纂]完成後(假設[編纂]未獲行使)的公司架構



#### 附註：

請參閱重組及[編纂]前投資完成後以及緊接[編纂]前的公司架構的相應附註。

### 本集團自微創醫療[編纂]

微創醫療認為，由於預期[編纂]將為微創醫療及其股東整體而言以及本公司創造更高價值，因此進行[編纂]對微創醫療及本公司在商業上有利並符合微創醫療股東的利益，理由如下：

- [編纂]將釋放本公司處於快速發展階段的價值，並為微創醫療及其股東提供機會，在本集團業務的一個分離、獨立平台上，實現投資於本集團的價值；
- [編纂]將使本集團業務與微創醫療集團的業務分離。該等分離將使股東及投資者能夠分別評估本集團及微創醫療集團的戰略、成功因素、職能風險、風險與回報，並據此制訂或完善其投資決策。投資者將可選擇投資微創醫療集團的某項或全部業務；
- [編纂]將使本集團打造作為獨立[編纂]集團的身份，並擁有獨立的集資平台並擴大投資者基礎。直接進入資本市場可使本集團進行股權及／或債務融資，於不依靠微創醫療的情況下為現有業務及未來擴張提供資金，從而加速擴張、提高運營及財務管理效率，進而為股東提供更佳回報；

---

## 歷史、重組及公司架構

---

- (d) [編纂]將使本集團提升企業形象，從而增強吸引投資者投資本集團的能力，這可為本集團提供協同效應。微創醫療集團亦將從該等投資中受益而毋須作出進一步資本承擔；
- (e) [編纂]將增加本公司的經營及財務透明度，改善本公司的企業管治，從而使股東及投資者更清晰瞭解本集團單獨的業務及財務狀況，該等改善將有助建立投資者信心，根據彼等對本集團績效、管理、戰略、風險及回報的評估作出投資決策；及
- (f) [編纂]將使微創醫療集團及本集團於其各自業務進行更有針對性的發展、戰略規劃並更好地分配資源。微創醫療集團及本集團均將受益於單獨管理架構下的高效決策程序，以把握新出現的商機，尤其是，本集團將擁有一支專注於自身發展的專職管理團隊。此外，[編纂]將提高本集團招募、激勵及挽留關鍵管理人員的能力。

根據上市規則，[編纂] (倘[編纂]) 可能構成微創醫療須予披露的交易。

微創醫療已根據上市規則第15項應用指引(「第15項應用指引」)將有關[編纂]的提議提交聯交所審批，而聯交所已確認微創醫療可進行[編纂]。第15項應用指引要求微創醫療向其現有股東提供股份的[編纂]，以適當考慮其現有股東的利益，方式可為向彼等實物分派現有股份，或於[編纂]現有股份或新股份時，讓彼等優先申請認購有關股份(「[編纂]」)。第15項應用指引規定，微創醫療的各少數股東可於股東大會通過決議放棄[編纂]。微創醫療將通過[編纂]向[編纂]提供[編纂]。請參閱本文件「[編纂]的架構」以瞭解[編纂]的詳情。

### 中國法規要求

經中國法律顧問所確認，我們已就上述與中國附屬公司有關的重組步驟，於所有重大方面取得並完成中國有關監管部門要求的所有必要批准、註冊及／或手續。

根據商務部、國務院國有資產監督管理委員會、國家稅務總局、中國證券監督管理委員會(「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日聯合頒佈並於2009年6月22日修訂的併購規定，外國投資者須就以下事項取得必要批文：(i)購買境內

---

## 歷史、重組及公司架構

---

企業的股權，使該境內企業轉變為外商投資企業；(ii)認購境內企業增資，使該境內企業轉變為外商投資企業；(iii)設立外商投資企業，並通過該企業購買並經營境內企業的資產；或(iv)購買境內企業資產，並投入該等資產建立外商投資企業。

併購規定第11條對「聯屬併購」作出規管，聯屬併購指境內公司、企業或境內自然人通過其於境外設立或控制的公司收購與其有關或相關的境內公司，須經商務部審批。

中國法律顧問認為，根據併購規定，重組毋須獲商務部批准，理由如下：(1)上海神晶屬通過直接投資而非本公司根據併購規定以併購方式成立的外商獨資企業；(2)上海望道通及上海良弘向上海神晶進行股份轉讓視作中外合資企業股權轉讓，此並不涉及外國投資者於中國商務部取得非外商投資企業股東股權的併購規定項下的情況。

根據國家外匯管理局頒佈並於2014年7月4日生效的國家外匯管理局第37號文，(a)中國居民必須向國家外匯管理局當地分局辦理登記，方可以資產或股權向由中國居民以投資或融資為目的而直接設立或間接控制的境外特殊目的公司（「**境外特殊目的公司**」）出資；及(b)於首次登記後，中國居民亦須就境外特殊目的公司的重大變動，包括（其中包括）境外特殊目的公司發生中國居民股東、境外特殊目的公司名稱及經營條款變更，或境外特殊目的公司的資本增減、股權轉讓或置換以及合併或分立，向國家外匯管理局當地分局辦理登記。

根據國家外匯管理局頒佈的《國家外匯管理局關於進一步簡化和改進直接投資外匯管理政策的通知》（「**國家外匯管理局第13號文**」），並於2015年6月1日生效，接受國家外匯管理局登記的權力自國家外匯管理局當地分局下放予境內實體資產或權益所在地的當地銀行。

根據經當地合資格銀行蓋章確認的境內居民個人境外投資外匯登記表及業務登記憑證，截至最後實際可行日期，間接持有本公司股份、並身為中國居民須根據國家外匯管理局第37號文的規定進行登記的董事及高級管理人員已各自完成辦理國家外匯管理局第37號文項下的初次登記手續。

## 業 務

### 概要

我們為神經介入醫療器械行業的中國公司，致力於向醫生及患者提供創新解決方案。自首款產品於2004年獲得批准起，截至最後實際可行日期，產品組合累積合共30款產品，包括在中國獲得批准並商業化的十款治療產品及三款通路產品，以及17款正在開發的候選產品。我們擁有全面的獲批准治療產品組合，涵蓋神經血管疾病的三大領域，即出血性腦卒中、腦動脈粥樣硬化狹窄及急性缺血性腦卒中。根據灼識諮詢的資料，就出血性腦卒中而言，其於產品銷售方面為中國神經介入醫療器械行業的最大分部，我們於關鍵治療類別中擁有商業化產品，包括栓塞彈簧圈、血流導向密網支架及覆膜支架。除於中國獲得批准外，兩款栓塞彈簧圈旗艦產品NUMEN及NUMEN FR已於美國、歐盟及韓國獲得批准。我們計劃於美國建立研發及生產中心，旨在向全球市場供應並推進全球擴張。中國的神經介入醫療器械市場一直由國際知名公司主導。根據灼識諮詢的資料，就2020年的收入而言，我們為該市場中前五大參與者中唯一的中國公司，並擁有約4%的市場份額。

腦卒中為中國居民的主要死因，佔2020年總死亡率的20%以上，且有較高發病率。根據灼識諮詢的資料，於2020年，中國有0.8百萬名出血性腦卒中患者、0.5百萬名短暫性腦缺血發作（腦動脈粥樣硬化狹窄的常見症狀）患者及1.7百萬名急性缺血性腦卒中患者。於中國，神經介入手術（於出血性腦卒中、腦動脈粥樣硬化狹窄及急性缺血性腦卒中的領域）的滲透率維持相對較低水平，於2020年的滲透率分別為9.1%、1.0%及2.7%，呈現巨大的發展潛力。根據灼識諮詢的資料，預期中國神經介入醫療器械行業的規模將由2020年的人民幣58億元增加至2026年的人民幣175億元，複合年增長率為20.1%。

相較傳統開顱手術，採用神經介入醫療器械，血管內神經手術乃治療神經血管疾病的優先選項，具有微創及患者術後恢復期較短的特點。具體而言：

- **出血性腦卒中。**顱內動脈瘤為出血性腦卒中的主因之一，主要以栓塞彈簧圈及血流導向密網支架予以治療。根據灼識諮詢的資料，於2020年，就銷售收入而言，出血性腦卒中神經介入器械佔中國神經介入醫療器械市場的65.2%。於2020年，顱內動脈瘤神經介入手術於中國的滲透率為9.1%，而於美國則為62.3%。
- **腦動脈粥樣硬化狹窄。**腦動脈粥樣硬化狹窄為缺血性腦卒中的分類及主要形式，主要以裸金屬支架、藥物洗脫支架及球囊導管予以治療。根據灼識諮詢的資料，於2020年，就相同的口徑而言，腦動脈粥樣硬化狹窄神經介入器械佔市場的12.2%。
- **急性缺血性腦卒中。**急性缺血性腦卒中乃當流經腦動脈的血液遭血栓，或大量增厚的血液阻塞時發生。支架取栓器械為治療急性缺血性腦卒中的主要神經



## 業 務

介入醫療器械。根據灼識諮詢的資料，於2020年，就相同的口徑而言，急性缺血性腦卒中神經介入器械佔市場的22.6%。

產品組合包括涵蓋神經血管疾病的三大領域的產品，重點如下：

### 出血性腦卒中

- NUMEN<sup>®</sup>彈簧圈栓塞系統(「NUMEN」)及NUMEN FR彈簧圈解脫控制器(「NUMEN FR」)於2020年獲國家藥監局批准，並於2021年於美國取得美國食品藥品監督管理局的批准、於歐盟取得CE標識及於韓國食品醫藥品安全部獲得批准；
- Tubridge<sup>®</sup>血流導向密網支架(「Tubridge」)為首個獲准進入綠色通道的神經介入醫療器械及首個國產血流導向密網支架，已獲國家藥監局批准；
- Willis<sup>®</sup>顱內覆膜支架系統(「Willis」)為全球首個及唯一旨在治療腦血管疾病的顱內覆膜支架；及
- Rebridge<sup>®</sup>顱內全顯影支架(「Rebridge」)為首個國產且進入臨床試驗的全顯影動脈瘤栓塞輔助支架。

### 腦動脈粥樣硬化狹窄

- APOLLO<sup>™</sup>顱內動脈支架系統(「APOLLO」)為全球首個獲批，用於治療顱內動脈粥樣硬化性疾病的支架系統；及
- Bridge<sup>®</sup>椎動脈雷帕霉素靶向洗脫支架系統(「Bridge」)為首個獲准進入綠色通道及獲國家藥監局批准的椎動脈藥物洗脫支架系統。

### 急性缺血性腦卒中

- Neurohawk<sup>®</sup>顱內取栓支架(「Neurohawk」)為自主開發且具強化的全顯影功能的支架取栓器械系統，已於2022年2月獲得國家藥監局批准；及
- Tigertriever<sup>™</sup>血管重建裝置(「Tigertriever」)為由我們的合作夥伴Rapid Medical開發的全球首個可調節的全顯影支架取栓器械。我們擁有Tigertriever、Tigertriever 13及Tigertriever的所有後續產品(與於不同直徑的血管進行的手術兼容)於大中華地區商業化的專有權。Tigertriever獲准進入綠色通道。我們於2021年12月就Tigertriever向國家藥監局提交申請，並預期將於2022年第四季度獲得批准。根據灼識諮詢的資料，Tigertriever 13乃迄今全球治療遠端血管堵塞最小尺寸的支架取栓器械。

## 業 務

下表概述我們截至最後實際可行日期的產品組合：

產品	適應症	開發階段			附錄階段		批准或預計批准時間
		設計開發	設計驗證	註冊臨床試驗	註冊申請		
NUMEN® 單劑量注射系統	腦內動脈瘤	█	█	█	█	2020年已獲國家藥監局批准，於2020年已獲國家藥監局批准，獲准進入綠色通道產品	
NUMEN FR® 雙劑量注射系統	腦內動脈瘤	█	█	█	█	獲准進入綠色通道產品	
NUMEN SIR™ 三絲電凝閉塞器	腦內動脈瘤	█	█	█	█	2022年已獲國家藥監局批准	
NUMEN NEST™ 可降解彈簧圈	腦內動脈瘤	█	█	█	█	2023年	
NUMEN 生物可降解彈簧圈	腦內動脈瘤	█	█	█	█	2026年	
Tubridge® 血流導向密網支架	腦內動脈瘤	█	█	█	█	2018年已獲國家藥監局批准	
Tubridge Plus™ 血流導向密網支架	腦內動脈瘤	█	█	█	█	2024年	
Wilder® 腦內電凝閉塞器	腦內動脈瘤	█	█	█	█	2013年已獲國家藥監局批准	
Comanec® 動脈瘤治療輔助支架 (作為 Rapid Medical 的獨家代理商)	腦內動脈瘤	█	█	█	█	2014年已獲CE標准及2019年已獲美國食品藥品監督管理局批准 預計於2024年獲國家藥監局批准	
Rebridge® 腦內全額影支架	腦內動脈瘤	█	█	█	█	2022年1月已完政置名冊者入組 預計於2025年獲國家藥監局批准	
流體柱變形	腦動脈畸形	█	█	█	█	2028年	
APOLLO™ 腦內動脈支架系統	腦內動脈粥樣硬化疾病	█	█	█	█	2004年已獲國家藥監局批准	
Bridge® 椎動脈雷帕霉素向流體柱系統	椎動脈狹窄	█	█	█	█	2020年已獲國家藥監局批准	
Diver® 腦內球囊擴張導管	腦內狹窄	█	█	█	█	2022年已獲國家藥監局批准	
腦內球囊擴張導管系統	腦內狹窄	█	█	█	█	2026年	
頸動脈支架系統	頸動脈狹窄	█	█	█	█	2027年	
Neurohawk® 腦內取栓支架	急性缺血性腦卒中	█	█	█	█	2022年已獲國家藥監局批准	
Neurohawk® 腦內取栓支架2代	急性缺血性腦卒中	█	█	█	█	2024年	
Tipsifier® 非頸內取栓裝置 (作為 Rapid Medical 的獨家代理商)	急性缺血性腦卒中	█	█	█	█	2018年已獲CE標准及2021年已獲美國食品藥品監督管理局批准 預計於2022年獲國家藥監局批准	
Tipsifier® 3.5 非頸內取栓裝置 (作為 Rapid Medical 的獨家代理商)	急性缺血性腦卒中	█	█	█	█	2019年已獲CE標准 預計於2023年獲國家藥監局批准	
W-track® 腦內血栓抽吸導管	急性缺血性腦卒中	█	█	█	█	2023年	
X-track® 腦內遠端導管	急性缺血性腦卒中	█	█	█	█	2022年	
球囊導引導管	急性缺血性腦卒中	█	█	█	█	2023年	
Asahi® 神經血管導絲 (作為 Asahi Infecto 的獨家代理商)	堵閉產品	█	█	█	█	2013年已獲國家藥監局批准	
U-track® 腦內支撐導管系統	堵閉產品	█	█	█	█	2020年已獲國家藥監局批准	
Fastmack® 微導管系統	堵閉產品	█	█	█	█	2019年已獲國家藥監局批准	
G-track™21 微導管	堵閉產品	█	█	█	█	2023年	
17 微導管	堵閉產品	█	█	█	█	2024年	
神經導絲	堵閉產品	█	█	█	█	2023年	
遠端保護傘	堵閉產品	█	█	█	█	2025年	
出血性腦卒中產品	急性缺血性腦卒中產品	█	█	█	█	█ 我們代理的產品	
腦動脈粥樣硬化裝置產品	通脫產品	█	█	█	█	█ 商業化產品	

經過18年的發展，我們已於中國取得傑出的技術專長及研發成果。截至最後實際可行日期，我們有五款獲批准的出血性腦卒中產品、三款獲批准的腦動脈粥樣硬化狹窄產品及兩款獲批准的急性缺血性腦卒中產品。截至同日，我們有三款產品獲准進入國家藥監局的創新醫療器械特別審查及批准程序(稱為「綠色通道」)，國家藥監局根據此計劃於註冊過程中提供支持並對合資格的候選醫療器械進行優先審核，而四款自主研發的產品獲得16項國家或地區獎項。截至最後實際可行日期，我們於中國擁有102項註冊專利(含32項發明專利)以及142項申請中的專利(含110項發明專利申請)。此外，截至最後實際可行日期，我們已於其他10個國家擁有30項註冊專利及58項申請中的專利。根據灼識諮詢的資料，就註冊專利而言，我們於中國神經介入醫療器械公司中排名第一。於整個研發過程中，獨特的醫工結合模式使我們能夠自關鍵意見領袖獲得實用的建議

---

## 業 務

---

並實時瞭解患者的需要。通過與醫生的合作，我們旨在為醫生及患者開發神經血管介入的完整解決方案。

作為中國最大的中國神經介入醫療器械公司（約佔4%的市場份額），我們於商業化方面擁有卓越往績，此乃由涵蓋神經介入領域的主要醫院的全面商業化產品組合所體現。截至2019年、2020年及2021年12月31日，我們已經分別滲透約1,500間、1,800間及2,200間醫院，其中分別約1,000間、1,150間及1,300間為三級醫院；以及500間、650間及900間為一級及二級醫院。截至最後實際可行日期，我們已經滲透約2,400間醫院，其中逾1,400間為三級醫院。根據灼識諮詢的資料，於2021年，產品已經滲透所有中國國家卒中中心每月排名前100的醫院。我們以特定市場分部為目標而建立定製的商業化戰略。就一線及二線城市而言，我們通過組織並參與神經介入行業具影響力的會議、與關鍵意見領袖建立長期關係以及向醫生提供培訓，專注於提高品牌知名度及主要醫院滲透率。鑑於出血性腦卒中手術在一線及二線城市較為普遍，對於覆蓋該等市場的經銷商，我們選擇在出血性腦卒中產品經銷方面具有豐富經驗並與出血性腦卒中手術領先的醫院有密切聯繫的經銷商。就低線城市及縣城而言，我們通過神雕飛燕計劃推廣產品，透過該計劃，我們介紹神經介入的相關知識、舉辦神經介入手術培訓，並為當地醫生及患者提供跟進諮詢及日常指導。因此，由於急性缺血性腦卒中及腦動脈粥樣硬化狹窄的手術在低線城市及縣城愈趨普遍，就覆蓋該等市場的經銷商而言，我們選擇在該等手術領域擁有豐富經驗及廣泛醫院網絡的經銷商。

我們擁有並遵循全球視野，部分旗艦產品已獲批准於海外市場銷售。於2021年，*NUMEN*及*NUMEN FR*獲得美國食品藥品監督管理局的批准，並獲得歐盟的CE標識以及韓國食品醫藥品安全部的批准。此外，我們與全球領先的神經介入醫療器械公司合作，從而豐富產品組合並擴展銷售網絡。於2019年，我們與位於以色列的公司Rapid Medical建立戰略關係，擔任其旗艦產品*Comaneci*、*Tigertriever*、*Tigertriever 13*及所有後續產品於大中華地區的獨家代理商。於2021年5月，我們透過股權投資成為Rapid Medical的最大股東。此外，我們亦自2016年11月起與位於日本的公司Asahi Intecc合作，擔任其神經血管導絲於中國大陸的獨家代理商。此外，我們已於拉丁美洲、亞太地區及歐洲建立當地銷售團隊。我們亦計劃於加利福尼亞州爾灣市（美國神經介入研發中心）建立一個海外研發及生產中心。我們旨在於美國建立當地供應鏈及生產設施，以海外生產向全球市場供應，推動全球擴張。

我們於業務紀錄期錄得強勁的財務增長。收入由2019年的人民幣183.7百萬元增加至2020年的人民幣221.9百萬元，並進一步增加至2021年的人民幣382.8百萬元。

## 業 務

### 競爭優勢

我們相信以下優勢有助我們取得成功：

**最大的中國神經介入醫療器械公司，實現全面的產品組合覆蓋。**

作為中國神經介入醫療器械行業最大的中國參與者，我們一直通過創新產品引領該高潛力行業的發展。早於2004年，*APOLLO*獲國家藥監局批准，並成為全球首個獲批准用於治療顱內動脈粥樣硬化性疾病（腦動脈粥樣硬化狹窄導致的疾病）的支架系統。根據灼識諮詢的資料，經過18年的發展，就2020年的收入而言，我們已發展成為最大的中國神經介入醫療器械公司。截至最後實際可行日期，我們於中國擁有十款獲批准的治療產品，包括兩款彈簧圈栓塞系統、一款彈簧圈解脫控制器、一款血流導向密網支架、一款覆膜支架、一款顱內動脈支架、一款椎動脈藥物洗脫支架、一款支架取栓器械、一款顱內球囊擴張導管及一款顱內遠端導管。該等獲批准的治療產品涵蓋神經血管疾病的三大領域，即出血性腦卒中、腦動脈粥樣硬化狹窄及急性缺血性腦卒中。截至同日，我們亦有三款通路產品獲國家藥監局批准，包括兩款自主開發的產品及一款我們於中國大陸代理的Asahi Intecc產品。我們擁有全面的產品組合及候選產品，涵蓋神經血管疾病的三大領域——出血性腦卒中、腦動脈粥樣硬化狹窄及急性缺血性腦卒中，有關產品已獲批准或處於註冊批准階段。

- **出血性腦卒中。**根據灼識諮詢的資料，就出血性腦卒中而言，其於產品銷售方面為中國神經介入醫療器械行業最大的分部，我們擁有涵蓋此分部的關鍵治療類別商業化產品，包括栓塞彈簧圈、血管導向密網支架及覆膜支架。商業化產品包括*NUMEN*、*NUMEN FR*、*Tubridge*及*Willis*。根據灼識諮詢的資料，*Tubridge*為首個獲准進入綠色通道的神經介入醫療器械，並為首個及仍為唯一獲國家藥監局批准的國產血流導向密網支架。*Willis*為全球首個及仍為唯一獲批准用於治療腦血管疾病的顱內覆膜支架。我們亦有產品於海外市場獲得批准。*NUMEN*及*NUMEN FR*於美國、歐盟及韓國獲得批准。
- **腦動脈粥樣硬化狹窄。**根據灼識諮詢的資料，*APOLLO*為全球首個獲批准用於治療顱內動脈粥樣硬化性疾病的支架系統。此外，*Bridge*為首個獲准進入綠色通道並獲國家藥監局批准的椎動脈藥物洗脫支架系統。
- **急性缺血性腦卒中。**通過自主研發及戰略合作，我們已就*Neurohawk*及*X-track*獲得國家藥監局的批准，且*Tigertriever*（兼容不同血管直徑）已進入註冊批准階段。根據灼識諮詢的資料，我們為唯一擁有兼容不同大小血管的支架取栓器械的中國公司。
- **通路產品。**我們擁有各種通路產品，以輔助神經血管疾病的治療。獲批准的通

## 業 務

路產品包括Fastrack微導管系統、U-track顱內支撐導管系統，以及Asahi導絲（我們自2016年11月起擔任其於中國大陸的獨家代理商）。

於2019年、2020年及2021年，我們的收入快速增長，複合年增長率為44.4%，於2021年達到人民幣382.8百萬元。根據灼識諮詢的資料，就於2020年的收入而言，我們為最大的中國神經介入醫療器械公司。

**卓越的研發能力及有效的研發模式，於中國及世界各地創造多項科技突破。**

憑藉於中國神經介入醫療器械行業的領先地位，我們已建立卓越的研發能力及有效的研發模式。截至最後實際可行日期，我們的產品組合中共有30款商業化產品及候選產品，其中3款產品已獲批准進入綠色通道。尤其是，根據灼識諮詢的資料，我們自主開發的*Tubridge*為首個獲准進入綠色通道的神經介入醫療器械，而*Bridge*則為首個獲准進入綠色通道的椎動脈藥物洗脫支架系統。此外，我們的六款獲批准治療產品全部為自主研發，其中兩款已獲得美國食品藥品監督管理局的批准、CE標識及韓國食品醫藥品安全部批准。

我們的部分自主研發的產品於全球及中國取得技術突破。根據灼識諮詢的資料，*Willis*為全球首個及仍為唯一獲批用於治療腦血管疾病的顱內覆膜支架，而*Tubridge*為獲國家藥監局批准的首個及仍為唯一的國產血流導向密網支架。此外，*APOLLO*為全球首個獲批准用於治療顱內動脈粥樣硬化性疾病的支架，而*Bridge*為首個獲准進入綠色通道並獲國家藥監局批准的椎動脈藥物洗脫支架系統。

我們的產品於全球及中國備受多項認可。*Willis*於2007年獲美國心臟協會及美國卒中協會發行的期刊《Stroke》評為治療顱內動脈瘤的創新支架器械之一。*Willis*亦於2009年獲上海市科技進步一等獎，並於2014年獲國家科學技術進步獎二等獎。*APOLLO*於2009年獲上海市科技進步二等獎。

於整個研發過程中，我們已開發及依賴獨特的醫工結合模式。我們與不同醫生以各種形式開展深度合作。於產品研發的早期階段，我們取得並考慮醫生於產品設計方面的實際需要。於進一步研發過程中，我們與醫生建立互動機制，推動產品開發。通過與臨床專家的密切溝通，我們於實驗室將治療理念轉化為治療解決方案。

- *Tubridge*。*Tubridge*的設計概念可追溯至中國並無最佳治療方案以治療大型及巨型顱內動脈瘤的時期，而醫生過往採用分層放置多個彈簧圈栓塞系統及支架的方案，可能導致較低的成功率及較高的手術費用。我們對*Tubridge*的開發亦

## 業 務

為中國境內血液動力學(血液流動)領域的早期研究。我們於2012年至2016年期間完成中國神經介入醫療器械行業首項具前瞻性且多中心的隨機對照試驗。隨機對照試驗的主要終點證明*Tubridge*就其動脈瘤完全閉塞率而言於數據上遠高於用於對照組的支架輔助彈簧圈。根據灼識諮詢的資料，透過*Tubridge*，醫生僅使用一個血流導向密網支架即可治療大部分大型及巨型顱內動脈瘤，同時節省超過50%的成本。

- *Willis*。我們與上海交通大學附屬第六人民醫院的李明華教授共同開發*Willis*，李明華教授率先提出治療顱內動脈瘤的載瘤動脈重建理論，即帶有覆膜的支架跨過並覆蓋動脈瘤口，重建載瘤動脈壁並將血液重新導向腦內動脈。根據該創新理論，我們與李明華教授就*Willis*的設計、材料及技術進行無縫合作，並於2013年推出*Willis*(我們擁有所有知識產權)。根據灼識諮詢的資料，*Willis*是為實踐應用顱內病變動脈重建理論治療神經血管疾病的首款神經介入治療產品，也是目前治療腦血管病的全球唯一的顱內覆膜支架。相較外科手術或彈簧圈栓塞治療，*Willis*能夠減少與外科手術有關的動脈瘤破裂風險及顱內出血的相關風險。
- *Bridge*。椎動脈狹窄的常規治療(例如冠脈載藥球囊支架及顱內裸金屬支架)的支架內再狹窄率相對較高。根據灼識諮詢的資料，為解決該情況，我們已開發椎動脈雷帕霉素靶向洗脫支架系統*Bridge*，於其註冊臨床試驗中，使用六個月後，其可將支架內再狹窄率降低至3.7%，遠低於經國家藥監局批准的其他椎動脈支架的支架內再狹窄率的15.2%。

經過18年的發展，我們已建立於中國公司中脫穎而出的技術專長及研發成果。截至最後實際可行日期，我們於中國擁有102項註冊專利(含32項發明專利)以及142項申請中的專利(含110項發明專利申請)。此外，我們已於其他10個國家擁有30項註冊專利及58項申請中的專利。根據灼識諮詢的資料，就註冊專利而言，我們於中國神經介入醫療器械公司中排名第一。我們亦參與草擬顱內動脈支架及顱內彈簧圈栓塞系統的行業標準。我們有經驗豐富的內部研發團隊。王亦群先生為研發團隊的主管，彼於國際領先的醫療器械公司擁有26年的經驗。大部分研發團隊成員及所有核心研發團隊成員均擁有碩士學位或博士學位。

**已經證實的商業化能力，收入在中國神經介入醫療器械公司中排名第一。**

作為首間進入神經介入醫療器械行業的中國公司，我們較國內同行所具備的領先地位、具有定製的商業化策略以及廣泛的經銷網絡，證明我們擁有獲證實的商業化能力。

根據灼識諮詢的資料，就2020年的收入而言，我們為最大的中國神經介入醫療器械公司。收入由2019年的人民幣183.7百萬元增加至2021年的人民幣382.8百萬元，複合年增長率為44.4%。部分旗艦產品於中國的市場份額佔據主導地位。根據灼識諮詢的資

---

## 業 務

---

料，Willis於顱內覆膜支架市場的市場份額為100%，且均就中國神經介入醫療器械市場於2020年的銷量而言，Tubridge及APOLLO分別佔血流導向密網支架市場及顱內支架市場的市場份額約44%及47%。

截至最後實際可行日期，我們已經滲透約2,400間醫院，其中逾1,400間醫院為三級醫院。根據灼識諮詢的資料，於2021年，產品已經滲透所有中國國家卒中中心每月排名前100的醫院。

我們已為一線及二線城市以及低線城市及縣城定製不同的商業化策略。

- 就一線及二線城市而言，我們通過組織並參與神經介入行業具影響力的會議、與關鍵意見領袖建立長期關係以及向醫生提供培訓，專注於提高品牌知名度及滲透主要醫院。我們為中國神經介入領域各重大會議(包括東方腦血管大會、中國卒中協會神經介入分會學術年會及西部卒中介入會議)的積極參加者。我們建立帶教模式，於該模式下，經驗豐富的醫生向新接觸產品的醫生提供培訓。當該等醫生熟悉產品操作後，彼等亦將受邀培訓新人，以進一步提升品牌知名度。我們亦向年輕醫生提供技能培訓計劃，協助彼等提高專業技能，加深對神經介入手術的瞭解。
- 就低線城市及縣城而言，我們通過神雕飛燕計劃推廣產品。卒中的治療方法具時效性。中國政府於2018年於全國建立全面覆蓋腦卒中治療的計劃，旨在使患者能於發病一小時內接受治療。我們預期低線城市及縣城腦卒中中心的數量將快速增加，而過往欠缺發展的市場將變得愈發重要。通過神雕飛燕計劃，我們推廣神經介入的知識、舉辦神經介入手術培訓，並為醫生及患者提供後續諮詢及常規指導。截至最後實際可行日期，我們已滲透約130個低線城市及縣城。

我們的內部銷售及營銷團隊約有100名僱員，平均行業經驗超過8年。此外，我們亦與超過200名經銷商及二級經銷商建立合作關係，覆蓋中國所有省份。我們與經銷商維持長期關係，部分已與我們合作超過10年。

### 不斷增加的全球知名度以及為進一步擴張而建立的戰略合作夥伴關係

我們致力於成為神經介入醫療器械市場的全球領導者。我們的產品逐步進入神經介入手術數量前10名的國家，包括美國、日本、韓國及巴西。作為海外擴張的第一步，

## 業 務

*NUMEN*及*NUMEN FR*於2021年在美國食品藥品監督管理局獲得批准，並獲得歐盟的CE標識以及韓國食品醫藥品安全部的批准。我們亦於2021年8月於智利進行海外首台使用*NUMEN*及*NUMEN FR*的彈簧圈栓塞植入手術。

作為全球化進程的一部份，我們已在巴西、日本及英國建立當地的銷售機構，由當地的銷售及營銷團隊負責人帶領，深入瞭解當地市場及銷售渠道資源，以擴大全球銷售網絡並提高市場佔有率。

此外，為提高品牌於美國及全球的知名度，我們計劃將研發、供應鏈及生產於當地進行本地化。我們計劃於美國加利福尼亞州爾灣市(美國神經介入研發中心)建立研發及生產中心。我們認為，我們於美國的影響力將有助我們與頂尖美國神經介入醫療器械公司於人才、品牌、供應鏈及產能等領域進行競爭。我們旨在於美國建立當地供應鏈及生產設施，旨在以海外生產向全球市場供應，推動全球擴張。

我們與領先的國際公司合作，以擴大產品組合及銷售網絡，旨在為神經血管疾病領域的三大領域實現更多元化的產品組合。於2019年，本公司與Rapid Medical建立戰略合作關係，我們認為我們在產品與資源方面互補。作為該合作的一部份，我們為Rapid Medical的旗艦產品*Comaneci*、*Tigertriever*及*Tigertriever 13*及所有後續產品於大中華地區的獨家代理商，使我們進一步在出血性腦卒中及急性缺血性腦卒中的業務領域拓展業務。我們亦計劃利用Rapid Medical於美國的銷售網絡以促進*NUMEN*及*NUMEN FR*的海外計劃。於2016年11月，我們與Asahi Intecc訂立代理協議，作為其全球領先的神經血管導絲於中國大陸的獨家代理商。憑借我們於中國大陸的銷售網絡，自我們開始擔任Asahi Intecc的獨家代理商以來，其導絲的銷售迅速增長。

### 供應鏈的高效管理，以確保頂尖質量及大規模生產

作為發展成熟的醫療器械公司，我們擁有全面商業化產品組合及正在開發的產品，我們相信能夠有效地管理供應鏈、製造能力以及品質保證體系為我們的主要優勢之一。

我們已建立健全的供應商評估體系，確保供應商能夠符合我們的要求並能夠持續地獲取經營所需的優良設備、物料及服務。基於我們長期的合作以及不斷增長的需求，我們與供應商已經建立了穩定的合作關係，其中包括多間在全球醫療器械市場的行內頂級供應商。

我們於中國已實現規模化生產。於業務紀錄期，我們主要於上海周浦租賃物業內的製造設施進行生產，其總樓面面積約為2,300平方米。隨著市場需求持續增長，為擴大生產力，我們於上海張江租賃物業建設另一個製造設施，其總樓面面積約為7,000平方米。我們於2022年5月獲得該設施的生產許可。截至最後實際可行日期，我們於該等工



---

## 業 務

---

廠生產商業化的支架、彈簧圈及導管產品，年產能約為110,000件產品。我們預期於2025年增加設計年產能約為每年350,000件產品。此外，我們擁有關鍵的專有技術及專業機械知識，使我們能夠根據具體的製造要求調整產品設計、迭代及升級產品組合並提高成本效率。

我們相信產品質量為神經介入醫療器械公司的生命線。我們致力追求創新，為患者提供安全可靠的產品，協助彼等提高生活品質。我們堅持以產品質量為核心價值，並已建立持續製造高質量產品的企業文化。為實現該目標，我們已建立覆蓋整個生產過程的數字化產品品質控制體系，使我們能夠追溯產品設計、開發、製造及售後服務並監控每個步驟。我們亦已根據ISO13485規格建立中央測試實驗室，該實驗室可滿足產品生命週期各個階段的測試驗證需求。我們已於中國及全球獲得產品質量認可及認證。我們於2016年至2020年連續獲得上海市藥品監督管理局質量信用A級企業認證。於2015年，我們獲得醫療器械質量管理體系ISO13485認證。其後，我們取得歐盟、巴西、阿根廷及韓國的質量體系認證。我們亦預期於2022年獲得日本質量體系認證。

### 遠見卓識及經驗豐富的管理團隊以及控股股東微創醫療的強大協同效應

本公司擁有富有遠見的管理團隊，該團隊經驗豐富及具備專長，全方位涵蓋神經介入醫療器械的研發、製造及商業化。董事長彭博先生於醫療器械行業擁有逾20年的經驗，彼亦於微創醫療擔任首席營銷官。總裁謝志永先生於神經介入行業擁有逾20年的經驗。謝先生獲認可為上海市領軍人才及張江卓越人才。謝先生有兩項研究項目贏得國家科學技術進步獎二等獎，並註冊超過100項專利。常務副總裁兼工程技術部主任王亦群先生於神經介入行業擁有26年的經驗，其中包括於波士頓科學公司任職17年，彼為享有盛名的上海市高層次引進人才的成員。王先生於美國擁有16項註冊專利及於中國擁有13項註冊專利。銷售及神經介入解決方案推廣副總裁段磊先生為熟識神經介入行業的意見領袖，並於醫療器械行業擁有逾15年的經驗。於段先生的領導下，於業務紀錄期，本公司財務增長強勁，維持快速的銷售增長。

自成立以來，我們獲得股東的大力支持，並與控股股東微創醫療實現強大的協同效應。微創醫療為專注於研發、製造及銷售高端醫療器械的全球領先醫療器械公司，

---

## 業 務

---

自2010年起於主板上市。受益於「微創醫療」品牌的市場認可度，我們已成功覆蓋至神經介入領域的各大醫院。借助微創醫療的全球研發、製造及銷售服務網絡，我們的團隊於該領域均已積累豐富經驗。

### 戰略

我們旨在為腦卒中患者提供普惠化、優質及全面的整體解決方案。我們計劃實施以下戰略以實現該使命：

#### 向患者提供普惠化的神經血管介入解決方案

根據灼識諮詢的資料，腦卒中患者的數量及神經介入手術的全球滲透率持續上升。就出血性腦卒中、腦動脈粥樣硬化狹窄及急性缺血性腦卒中方面而言，中國神經介入手術的滲透率低於發達國家的滲透率。此外，隨著獲批的國產神經介入醫療器械的數目快速增加，國產神經介入醫療器械的市場份額的增長潛力龐大。

作為市場的先行者，我們將利用經證實的商業化能力及戰略以增加市場份額，並且普及神經介入解決方案。為擴大市場覆蓋，我們亦將通過神雕飛燕計劃繼續於低線城市及縣城推廣我們的產品。我們將積極滿足市場對國產產品的需求，進一步鞏固本公司於中國神經介入行業的地位。

我們旨在於神經血管疾病的三大領域提供先進且普惠化的產品，使患者以相對較低的價格接受神經介入手術。儘管我們的產品更普惠，惟仍保持與國際公司同類產品相當的質量。我們將繼續擴大商業產品組合，同時確保向更多公眾提供普惠化的神經血管介入解決方案。

#### 持續提升創新能力，豐富產品組合，實現神經血管疾病的完整解決方案

我們已建立全面的研發體系，以不斷提升創新能力及研發效率。醫工結合模式覆蓋整個研發過程，使我們能夠及時進行創新調整，以解決治療神經血管疾病的問題。

我們亦將繼續擴大產品組合的深度及廣度，以使產品全面覆蓋神經血管治療領域。我們預期將於2022年商業化*NUMEN Silk*三維電解脫彈簧圈、*Diveer*顱內球囊擴張導管及*Tigertriever*支架型取栓裝置。我們預期將於2026年擁有約30項商業化產品。

- 持續重點佈局出血性腦卒中產品組合。我們計劃開發下一代彈簧圈栓塞系統及血流導向密網支架，就多種顱內動脈瘤手術提供整體解決方案。於未來五年，我們計劃於全球為治療顱內動脈瘤提供最全面的產品組合。

---

## 業 務

---

- 鞏固於腦動脈粥樣硬化狹窄方面的領先地位。我們將繼續投資開發自膨式顱內藥物塗層支架及椎動脈藥物洗脫球囊導管。我們預期將針對腦動脈粥樣硬化狹窄領域達到更高的有效性、更好的安全性及更佳的治療效果。
- 增加對急性缺血性腦卒中產品的投資。我們將繼續研發急性缺血性腦卒中領域的支架取栓器械及抽吸產品。就支架取栓器械而言，我們預期將於2022年就自主研發的*Neurohawk*及Rapid Medical的*Tigertriever*獲得國家藥監局的批准後將該等產品商業化。屆時，我們將擁有與不同血管大小進行的手術中均兼容的支架取栓器械。就抽吸類產品而言，我們將增加對研發抽吸導管、球囊導引導管及遠端通路技術的投入。於2023年，我們預期將就急性缺血性腦卒中推出多項產品，並為急性缺血性腦卒中治療制定全面佈局。
- 增強通路產品組合。我們擬通過開發與治療出血性腦卒中、腦動脈粥樣硬化狹窄及急性缺血性腦卒中產品兼容的產品，擴展通路產品組合。

### 擴大國際佈局的全面全球戰略

著眼於國際市場，我們積極尋求繼續建立及拓展國際版圖。我們計劃擴大產品組合及全球銷售網絡，並於全球市場就所有主要神經血管疾病提供更多元化的產品組合。我們計劃繼續推進創新產品的海外註冊。我們亦計劃進一步擴大國際團隊，覆蓋治療神經介入手術方面排名前十的國家。憑藉當地團隊成員，我們旨在為世界各地的醫生及患者提供先進的治療、神經介入手術培訓及全面的產品組合。我們旨在通過持續努力提高我們於全球市場的品牌知名度及產品認知度。

為使產品及品牌獲得國際認可，我們擬於海外建立研發及生產中心。例如，我們計劃於兩年內於加利福尼亞州爾灣市(美國神經介入研發中心)建立一個海外研發及生產中心，以向全球市場供應醫療器械產品。我們旨在根據國際標準創造高品質的產品，並與全球醫生連接，以瞭解彼等於神經介入手術方面的臨床需求。我們亦將建立全球採購及供應鏈網絡，以於不同地點建立資源，從而降低成本、提高產能，並提升產品品質。

為加快全球化戰略，我們將繼續整合來自合作夥伴的資源並尋求控股股東微創醫療的支持。我們計劃通過我們的合作夥伴擴大產品組合及全球銷售網絡。此外，我們相信市場對「微創醫療」品牌的認可，將有助於我們將產品推廣予全球的醫生及醫院。

---

## 業 務

---

### 繼續提高經營效率、擴大生產規模並加強規模經濟

我們已建立高效、綜合及全方位的經營平台。隨著業務不斷擴大，我們擬進一步提升經營效益、擴大生產規模並加強規模經濟。

我們將繼續改良全方位運營體系，包括採購、品質控制、製造及培訓系統。我們計劃建立及維持全球供應鏈。得益於國內外資源的互補效應，我們能夠有效控制成本並提升經營效率。此外，我們將繼續於整個生產過程中沿用標準化品質控制系統及提升生產技術。我們旨在於大規模生產的情況下確保產品持續優質及穩定產能。通過我們的培訓系統，我們旨在讓員工熟悉全方位經營體系，以提高效率並確保質量控制。

我們計劃通過擴展生產設施及生產團隊的規模不斷提升產能及效率，以滿足市場需求。通過此舉，我們相信我們將受惠於規模經濟，並實現降低採購及生產成本。隨著持續擴展，我們旨在向更廣泛的公眾提供普惠化的神經介入解決方案。

### 繼續與全球於神經介入行業的多間企業合作

我們已經與領先的國際公司進行各種形式的合作。憑藉於中國神經介入行業的地位及我們的全球品牌影響力，我們相信我們為國際公司於中國的首選合作夥伴。

我們計劃通過跨境合作擴大我們的產品線並加強產品之間的協同效應。我們將密切關注全球神經介入行業的尖端技術，重點專注尋找於行業中獲得突破性技術的極具創新能力的公司以及對本公司產品組合有互補作用的國際產品。我們計劃通過戰略收購、股權投資、經銷模式、註冊合作或有關方式的結合與該等公司建立合作關係。我們的目標為發展我們於全球神經血管市場上的影響力。

## 業 務

### 產品組合

自首款產品於2004年獲得批准起，我們的產品組合共有30款商業化產品及候選產品。我們擁有全面的獲批准產品組合，涵蓋神經血管疾病的三大領域，即出血性腦卒中、腦動脈粥樣硬化狹窄及急性缺血性腦卒中。截至最後實際可行日期，我們所擁有的十款治療產品及三款通路產品於中國獲批准。我們的所有商業化治療產品分類為國家藥監局法規下的第三類醫療器械。截至同日，我們亦有17種在開發中的候選產品。下圖概述截至最後實際可行日期的產品組合：



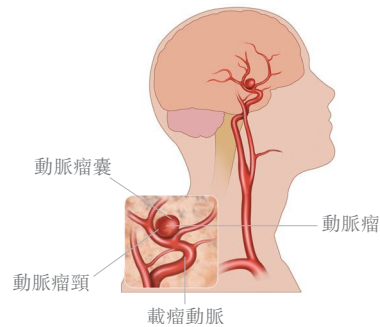
註釋：  
 (1) 通路產品屬於由國家藥監局發佈的《免於進行臨床評價醫療器械目錄》涵蓋的產品（2021年第71號）。  
 (2) 我們預計將於2022年7月開始商業生產X-track。

### 出血性腦卒中產品

出血性腦卒中於大腦中的動脈滲血或破裂時發生。出血性腦卒中通常由高血壓或顱內動脈瘤所引致，顱內動脈瘤為動脈中可膨脹並破裂的球囊。倘顱內動脈瘤破裂，

## 業 務

血液會湧向腦組織，並將迅速危及生命。因此，顱內動脈瘤被稱為「頭部定時炸彈」。即使顱內動脈瘤並無破裂，顱內動脈瘤仍會壓迫附近的腦組織，並可能導致眼部疼痛、視力改變或面部一側麻木。下圖為顱內動脈瘤的展示圖：



顱內動脈瘤過去唯一可用的治療方法為手術夾閉，患者需要進行顱骨切除術，其為切除部分顱骨的開放手術。醫生隨後穿過頭骨上的切口放置動脈瘤夾以夾緊動脈瘤頸。於最近三十年，顱內動脈瘤的微創治療取得長足進步，且多種治療方案已獲開發。

第一種微創治療方法為彈簧圈栓塞術，使用彈簧圈填充動脈瘤囊以使動脈瘤囊封閉。彈簧圈栓塞術可防止動脈瘤進一步膨脹及破裂。彈簧圈亦可與輔助器械(如支架)一併使用(尤其針對寬頸或不規則型的動脈瘤)。支架可支撐彈簧圈並防止其移動至載瘤動脈(即形成動脈瘤的動脈)，同時促進填充密度及暫停動脈瘤的血流。覆膜支架乃由薄膜覆蓋的可伸縮支架，其與動脈壁緊密貼合，因此有助阻止血液流入動脈瘤。相對較新的治療方法為血管導流。血流導向密網支架旨在減少動脈瘤中的血流，並將血液重新引導至載瘤動脈。血流導向密網支架亦能促進內皮組織沿支架表面生成，其後關閉動脈瘤頸並於血液循環系統中永久封閉動脈瘤。血流導向密網支架特別適用於大動脈瘤(直徑介乎10至25毫米)或巨大動脈瘤(直徑大於25毫米)。對於大或巨大型動脈瘤，相較傳統治療方法，血流導向密網支架為動脈瘤頸提供更好的覆蓋範圍，因此成功率較高及復發率較低。

我們已開發全面的產品組合，涵蓋上述所有的治療方案。治療顱內動脈瘤的產品組合包括(i) *NUMEN*<sup>®</sup>彈簧圈栓塞系統；(ii) *NUMEN FR*<sup>®</sup>彈簧圈解脫控制器；(iii) *Tubridge*<sup>®</sup>血流導向密網支架；(iv) *Willis*<sup>®</sup>顱內覆膜支架系統；(v) *Comaneci*<sup>®</sup>動脈瘤栓塞輔助支架；及(vi) *Rebridge*<sup>®</sup>顱內全顯影支架。我們亦正在開發用於治療腦動靜脈畸形(即腦動脈與靜脈之間的異常連接)的液體栓塞劑。

---

## 業 務

---

### 商業化產品

#### **NUMEN<sup>®</sup>彈簧圈栓塞系統 (「NUMEN」)**

NUMEN (拉丁語意「守護神」) 為用於治療顱內動脈瘤的彈簧圈栓塞系統。於利用 NUMEN 進行手術時，醫生將數個彈簧圈密集地放置於目標動脈瘤內，以堵塞血液流入，防止動脈瘤進一步膨脹及破裂。栓塞後，血栓亦會逐漸於動脈瘤內形成，而內皮細胞開始覆蓋動脈瘤頸。此進一步阻止血液流入動脈瘤並有效治療動脈瘤。

NUMEN 提供穩定成籃、柔順填充及流暢收尾，能依據動脈瘤的形狀緊密貼合。其三個系列 (*MicroFrame*、*MicroFill* 及 *MicroFinish*) 有 177 種規格，其直徑、長度及柔軟度各有不同，為醫生提供全方位的栓塞選項，以確保彈簧圈手術的所有階段均安全有效。

根據國家藥監局的規定，NUMEN 屬第三類醫療器械，並於 2020 年 9 月於中國獲批並進行商業化。其亦於 2021 年獲得美國食品藥品監督管理局的批准、CE 標識及韓國食品醫藥品安全部的批准。於 2021 年 8 月，首台利用 NUMEN 進行的海外彈簧圈栓塞手術於智利完成，標誌着 NUMEN 首度進軍海外市場。

我們一直不斷開發 NUMEN 的升級版本。NUMEN *Silk* 於 2022 年 2 月獲得國家藥監局的批准。我們計劃於 2023 年第一季度提交 NUMEN *NEST* 的註冊申請，並預期將於 2023 年第四季度獲得國家藥監局的批准。NUMEN 生物可降解彈簧圈目前處於設計開發階段，我們預期將於 2026 年獲得國家藥監局的批准。

#### 產品結構

NUMEN 彈簧圈乃由細而柔軟的鉑鎢合金絲製成，當其放置於動脈瘤囊時通過微導管展開。醫生於正確放置彈簧圈後將其解脫。NUMEN 與其解脫器械 NUMEN *FR* 一併使用，NUMEN *FR* 亦與 NUMEN 一併獲得美國食品藥品監督管理局的批准、CE 標識及韓國食品醫藥品安全部的批准。NUMEN *FR* 使用電解脫機制，其解脫過程快捷、流暢及方便。請參閱下文「[NUMEN \*FR\*<sup>®</sup>彈簧圈解脫控制器](#)」以瞭解詳情。

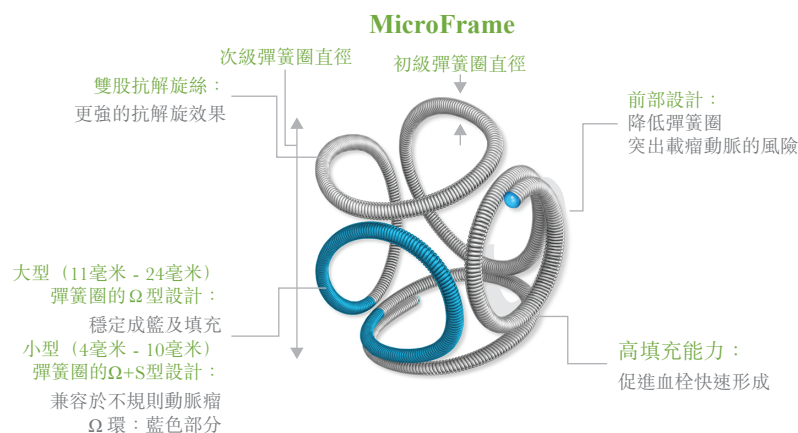
#### 特性及競爭優勢

NUMEN 有三個系列 (*MicroFrame*、*MicroFill* 及 *MicroFinish*)。三個系列於直徑、長度及柔軟度方面各有不同，旨在為醫生提供全方位的栓塞選項，確保彈簧圈手術的所有階段 (即成籃、填充及收尾步驟) 均為安全有效。成籃步驟旨在於動脈瘤內建立穩定及可支撐的籃子，成籃彈簧圈的直徑通常與動脈瘤直徑相同或稍小。於填充步驟，填充彈簧圈 (其較成籃彈簧圈短且細) 緊密填充動脈瘤。隨後於收尾步驟，醫生於動脈瘤的殘餘空間放置收尾彈簧圈，其相較成籃彈簧圈及填充彈簧圈更加柔軟。

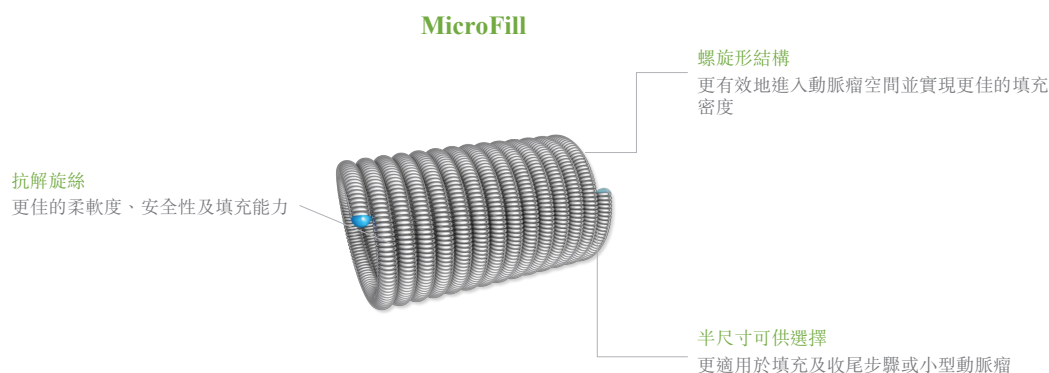
## 業 務

我們認為NUMEN的三個系列具備以下特性及優點：

- *MicroFrame*為動脈瘤頸提供穩定成籃及密集的覆蓋。*MicroFrame*使用雙股抗解旋絲，備有更強的抗解旋效果。此外，*MicroFrame*的前部設計，可以降低彈簧圈突出載瘤動脈(如彈簧圈從動脈瘤頸脫落)的風險，並穩定支撐動脈瘤壁。*MicroFrame*具有高填充能力，有助血栓快速形成，對治療動脈瘤而言至關重要。



- *MicroFill*專為高密度填充而設計。其螺旋形設計使其能夠更有效地填充動脈瘤的殘餘空間。*MicroFill*亦有半號規格可供選擇，更適合於填充及收尾階段或小型動脈瘤。抗解旋絲使其更安全及穩定。該等特性使*MicroFill*能夠實現最佳的填充密度、更緊密的貼合度，並減少分區化。分區化為彈簧圈將動脈瘤空間分為多個小空間，動脈瘤內彈簧圈分佈不均勻，此乃主要由於彈簧圈的貼合性差，並有損手術達至預期填充密度的能力。

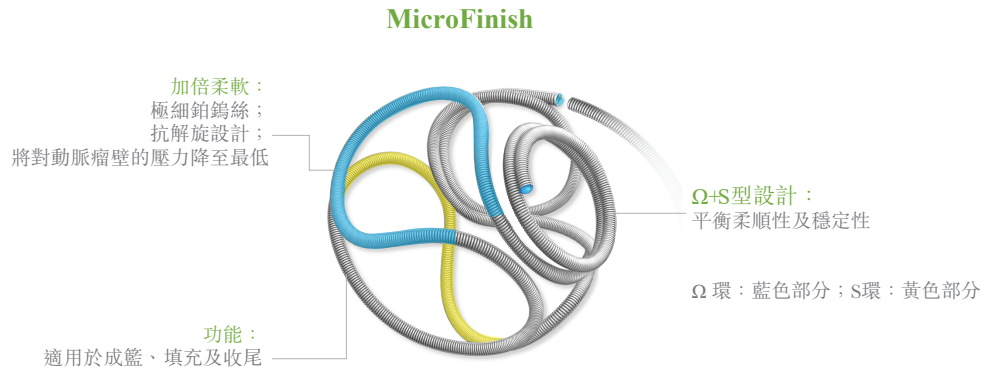


- *MicroFinish*由極細的鉑鎢絲製成。有關特性有助彈簧圈加倍柔軟，並將對動脈瘤壁的壓力降至最低。*MicroFinish*的Ω+S型設計使其於穩定性及柔順性之間取



## 業 務

得平衡。 $\Omega$ 環(下圖藍色部分)使彈簧圈的結構穩定，而S環(下圖黃色部分)則填充動脈瘤囊的開放空間。由於MicroFinish柔軟及穩定的特性，其於成籃、填充及收尾方面表現穩定，涵蓋彈簧圈手術的所有階段。



### NUMEN的升級版本

#### NUMEN Silk™三維電解脫彈簧圈(「NUMEN Silk」)

NUMEN Silk使彈簧圈填充階段及收尾階段更為流暢。NUMEN Silk的輸送系統遠端柔軟段的設計有助於改善微導管的穩定性。NUMEN Silk亦將微導管於收尾階段出現踢管現象的情況降至最低，因此降低動脈瘤破裂的風險，並提升術中安全性。

#### NUMEN NEST™可解脫彈簧圈(「NUMEN NEST」)

NUMEN NEST的初級彈簧圈直徑較其他NUMEN系型號粗。此特徵使NUMEN NEST能以更少的彈簧圈實現預期的填充密度，從而實現更高的填充能力及成本效益。

#### NUMEN生物可降解彈簧圈(NUMEN生物可降解彈簧圈)

NUMEN生物可降解彈簧圈利用創新生物可降解物料，而其大部分可於患者康復過程中吸收。預期NUMEN生物可降解彈簧圈大多與彈簧圈輔助支架或血管導向密網支架一併使用，降低「佔位效應」的可能性，其為大型或巨型動脈瘤周圍的腦組織因被動脈瘤佔據空間而受到壓縮損傷的現象。

### 手術步驟

於彈簧圈栓塞手術開始時，醫生通過腹股溝的股動脈插入柔軟的微導絲及微導管。醫生引導微導管穿過血管，並使用螢光透視檢查，使血管可於實時X光照射下顯影。

## 業 務

一旦微導管到達目標腦血管，醫生即引導其進入動脈瘤。彈簧圈通過微導管推入動脈瘤。微導管協助醫生展開、定位或重新定位彈簧圈，直至其正確放置然後解脫為止。多個彈簧圈填充於動脈瘤囊內以堵塞，或封閉動脈瘤。下圖為彈簧圈栓塞手術後的動脈瘤示意圖：



隨時間推移，彈簧圈減慢動脈瘤內的血流，血栓開始於動脈瘤內形成，內皮細胞開始覆蓋動脈瘤頸。此進一步阻止血液流入動脈瘤，使其得以有效治癒。

### 臨床試驗結果概要

於2017年8月至2019年12月，我們完成一項查究NUMEN在治療顱內動脈瘤方面的安全性及有效性與成熟的栓塞彈簧圈產品進行比較的註冊臨床試驗（「CATCH」研究）。CATCH為一項於中國十個中心進行的前瞻性、隨機、對照、開放標籤及非劣效性試驗，隨機入組共350名患者。該試驗的主要有效性終點為動脈瘤於六個月的成功閉塞率，NUMEN組為91.18%而對照組則為91.85% ( $p = 0.8419$ )，證明NUMEN在動脈瘤閉塞的有效性方面較對照組產品並非劣效性。NUMEN亦表現良好的安全性。NUMEN組與對照組於30天隨訪期的總死亡率分別為1.19%及1.81%，顯示兩組之間差異無統計學意義( $p=0.6837$ )。NUMEN組與對照組於12個月隨訪期嚴重不良事件發生率分別為12.50%及17.47%，兩者之間差異無統計學意義( $p = 0.2222$ )。

### 開發歷史及開發計劃

NUMEN於2020年9月獲得國家藥監局批准，並於同月於中國開始商業化。其亦分別於2021年5月、2021年9月及2021年9月獲得CE標識、美國食品藥品監督管理局的批准以及韓國食品醫藥品安全部的批准。於2021年8月，首台利用NUMEN的海外彈簧圈栓塞手術於智利完成，標誌著NUMEN進軍海外市場。

我們一直不斷開發NUMEN的升級版本。NUMEN *Silk*於2022年2月獲得國家藥監局的批准。我們計劃於2023年第一季度提交NUMEN *NEST*的註冊申請，並於2023年第四季度獲得國家藥監局批准。NUMEN生物可降解彈簧圈目前正處於設計開發階段，我們預計將於2026年獲得國家藥監局批准。

## 業 務

### 市場機遇及競爭

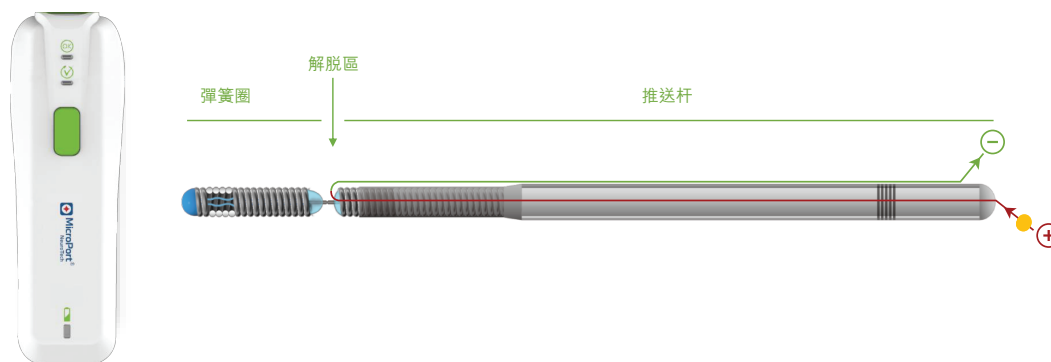
顱內栓塞彈簧圈已成為被廣泛接受的治療方法，通常為顱內動脈瘤的一線治療方法。根據灼識諮詢的資料，中國顱內彈簧圈栓塞手術數目由2015年約28,300台增加至2020年70,100台，並估計於2026年進一步增加至約205,400台，2020年至2026年的複合年增長率為21.8%。

截至最後實際可行日期，由多間公司開發的38款顱內栓塞彈簧圈器械獲國家藥監局批准。如下表所示：

公司	獲批的栓塞彈簧圈數目
美敦力	8
MicroVention	8
強生醫療	5
史賽克神經介入	5
加奇生物	3
本公司	2
泰杰偉業	2
沃比醫療	2
思脈德	1
歸創通橋醫療	1
維心醫療	1
總計	38

### NUMEN FR<sup>®</sup>彈簧圈解脫控制器 (「NUMEN FR」)

NUMEN FR為與NUMEN一併使用的解脫控制器。於正確放置栓塞彈簧圈後，醫生通過按下NUMEN FR上的按鈕，將彈簧圈與輸送導絲解脫分離。以下為NUMEN FR及彈簧圈解脫區的示意圖：



彈簧圈解脫控制器一般採用電解、水解、機械或電熱機制。NUMEN FR利用電解脫機制。隨時間推移，解脫區於電流通過時將斷開。於CATCH研究中，NUMEN及NUMEN FR的註冊臨床試驗中，NUMEN FR顯示成功解脫率高達98.91% (829例中佔820例)。請參

## 業 務

閱「— NUMEN<sup>®</sup>彈簧圈栓塞系統（「NUMEN」）— 臨床試驗結果概要」以瞭解CATCH研究的詳細。根據國家藥監局規定，NUMEN FR屬第三類醫療器械，並於2020年7月於中國獲批及完成進行商業化。NUMEN與NUMEN FR一同於2021年於美國、歐盟及韓國獲得批准。

### **Tubridge<sup>®</sup>血流導向密網支架（「Tubridge」）**

Tubridge為血流導向密網支架，可作為血管內支架改變載瘤動脈與動脈瘤之間的血流，以治療顱內動脈瘤。Tubridge特別適用於大型及巨大型動脈瘤，而由於動脈瘤結構複雜及尺寸較大，故栓塞彈簧圈（為較傳統的治療方法）的成功率較低，且復發率較高。此外，根據灼識諮詢的資料，Tubridge允許醫生使用單一器械治療大型及巨大型顱內動脈瘤，與需要多個栓塞彈簧圈及支架的彈簧圈栓塞手術相比，這可節省50%以上的手術成本。此外，由於Tubridge毋須進入動脈瘤囊，此大幅降低術中破裂的風險，因此更為安全。

Tubridge的作用機制可分為三個階段：血液動力學（血液流動）階段、血栓形成階段及內皮化階段。血液動力學階段緊隨放置Tubridge後出現，並因網狀支架覆蓋動脈瘤頸而中斷血流，從而減少動脈瘤內的壓力。該階段大幅降低動脈瘤內的血流速度，從而於數日至數周內形成穩定的血栓。此外，於內皮化階段，內皮細胞沿支架形成，有助將動脈瘤永久排出血液循環系統，最終重建動脈。

根據國家藥監局規定，Tubridge屬第三類醫療器械。於2016年，其獲國家藥監局認可為創新醫療器械（或獲准進入綠色通道），並於2018年3月獲得國家藥監局批准。根據灼識諮詢的資料，Tubridge為首個進入綠色通道的神經介入醫療器械，並為首個且仍為唯一經國家藥監局批准的國產血流導向密網支架。根據灼識諮詢的資料，Tubridge的臨床試驗為中國神經介入器械的首個隨機對照試驗。下一代產品Tubridge Plus正處於設計驗證階段，並預計將於2024年獲得國家藥監局批准。

### 產品結構

#### Tubridge

Tubridge由編織鎳鈦支架及輸送系統組成，通過結合推動及脫鞘技術將支架放至目標動脈。鎳鈦編織絲使網狀支架具高柔韌性並使其與動脈壁緊密貼合，考慮到支架長度範圍內動脈直徑的顯著差異，該等特點至關重要。除鎳鈦絲外，網狀支架亦包含兩根鉑鉍絲，作為於血管造影下識別支架位置的顯影點，並通過X光造影檢查血管。鑒於準確放置支架的需求，Tubridge可重新定位及重新置入。

Tubridge的網狀支架覆蓋動脈瘤頸，其大幅降低動脈瘤內的血流速度，從而於數日至數周內形成穩定的血栓。此外，內皮細胞亦沿支架形成，有助將動脈瘤永久排出血液

## 業 務

循環系統，最終重建動脈。*Tubridge*有43種規格，其直徑及長度各有不同，包括數種大規格，旨在為醫生提供全方位的血管重建選項。以下為於載瘤動脈中放置*Tubridge*支架的示意圖：



### Tubridge Plus™ 血流導向密網支架 (「*Tubridge Plus*」)

我們目前正在開發下一代產品*Tubridge Plus*，旨在提高輸送流暢度，並增強支架射線不透性(於血管造影下的可見度)。由於該升級有助準確放置支架，預期該升級將提高利用*Tubridge Plus*的手術的安全性。因此，重新放置或調整支架的需求可能會減少。

### 手術步驟

醫生將導引導管插入股動脈，並以此開始*Tubridge*植入手術。導絲引導導管穿過目標腦動脈。其後，醫生移除導絲，並通過導管插入微導管。載有血流導向密網支架的微導管，於被引導通過動脈瘤頸後脫鞘。該脫鞘將釋放血流導向密網支架，並穿過動脈瘤頸將支架置於載瘤動脈中。血流導向密網支架減慢血液流入動脈瘤導致動脈瘤內血液流動停滯，因此血栓於動脈瘤內形成。同時，內皮細胞開始沿著支架生長，並覆蓋動脈瘤頸，最終導致動脈瘤從載瘤動脈分離，從而導致動脈瘤堵塞。

### 特性及競爭優勢

我們認為*Tubridge*具備以下特性及優點：

- **首個及唯一的國產血流導向密網支架。**根據灼識諮詢的資料，*Tubridge*為首個進入綠色通道的神經介入醫療器械，並亦為首個且仍為唯一經國家藥監局批准的國產血流導向密網支架。
- **柔韌性及貼合度。***Tubridge*由48 / 64 (代表小 / 大型) 根編織鎳鈦絲組成，其網狀支架具高柔韌性並使其與動脈壁緊密貼合，考慮到支架長度範圍內動脈直徑的顯著差異，該等特點至關重要。

## 業 務

- **創新的作用機制：血管導流。***Tubridge*的網狀支架覆蓋動脈瘤頸，其大幅降低動脈瘤內的血流速度，從而於數日至數周內形成穩定的血栓。此外，內皮細胞亦沿支架形成，有助於將動脈瘤永久排出血液循環系統，最終重建動脈。
- **43種規格提供全方位選項。***Tubridge*有43種規格，其直徑及長度各有不同，包括數種大規格，為醫生提供全方位的血管重建選項。

### 臨床試驗結果概要

於2012年至2016年，我們已完成一項臨床試驗（「PARAT」研究），就治療大型或巨型動脈瘤的安全性及有效性方面將*Tubridge*與發展成熟的動脈瘤栓塞輔助支架進行比較。與血管導流技術相比，支架輔助彈簧圈為較傳統的技术。

PARAT研究為具前瞻性、多中心及隨機的臨床試驗，於中國的15間醫院進行。合共144名患者完成手術，其中包括82名患者接受*Tubridge*植入手術，62名患者接受動脈瘤栓塞輔助支架治療。主要終點為於為期6個月的後續檢查中達至動脈瘤完全阻塞。於為期6個月的後續檢查中，*Tubridge*組及支架輔助彈簧圈組的動脈瘤完全閉塞率分別為75.3%及24.5%。該等結果顯示*Tubridge*的動脈瘤完全閉塞率在統計數據上遠高於支架輔助彈簧圈器械（95%置信區間， $p$ 值 $<0.001$ ）。於為期一年的隨訪檢查中，*Tubridge*組及對照組的不良事件發生率分別為56.10%及53.23%。不良事件主要包括頭痛、嘔吐及發燒，並與器械無關。兩組在30天、90天或一年隨訪的不良事件發生率的差異並無統計學意義。*Tubridge*組與對照組在一年隨訪與目標血管相關的總死亡率或卒中率分別為17.07%及14.52%，兩組之間的差異並無統計學意義（ $p=0.678$ ）。根據灼識諮詢的資料，PARAT研究為中國神經介入器械的首個隨機對照試驗。

### 開發歷史及開發計劃

根據灼識諮詢的資料，*Tubridge*的開發為中國早期的血液動力學研究項目，並於2012年曾獲國家科技支撐計劃贊助。於2012年至2016年，我們已完成PARAT研究，就治療大型或巨型動脈瘤方面的安全性及有效性將*Tubridge*與發展成熟的支架輔助彈簧圈器械進行比較。

*Tubridge*於2016年進入綠色通道，並於2018年3月獲得國家藥監局批准。根據灼識諮詢的資料，*Tubridge*為首個進入綠色通道的神經介入醫療器械，亦為首個且仍為唯一經國家藥監局批准的國產血流導向密網支架。

下一代產品*Tubridge Plus*正處於設計驗證階段，將於2022年第二季度開始註冊臨床試驗，並預期將於2024年獲得批准。

## 業 務

### 市場機遇及競爭

血管導流為治療顱內動脈瘤的最新開發方法。與彈簧圈栓塞術等傳統治療方法相比，血管導流改變血流使其從動脈瘤隔絕並降低於動脈瘤囊內放置彈簧圈的需要，從而降低因彈簧圈移位而導致術中破裂或失敗的風險。

儘管血管導流技術相對較新，其滲透率預期將快速增長。於中國進行血流導向密網支架手術的數目預期將由2020年約4,500台增加至2026年38,900台，複合年增長率為43.5%，而滲透率預期將由2020年的0.5%增加至2026年的5.0%。根據灼識諮詢的資料，下表載列截至最後實際可行日期於中國獲批的血流導向密網支架。就銷量而言，*Tubridge*於2020年在中國獲得約44%的市場份額。

產品	公司	國家藥監局首批時間
Pipeline 柔性栓塞器械	美敦力	2017年12月
<i>Tubridge</i>	本公司	2018年3月
Surpass Streamline 血流導向密網裝置	史塞克神經介入	2020年6月

### *Willis*<sup>®</sup> 顱內覆膜支架系統 (「*Willis*」)

*Willis*為適用於治療顱內動脈瘤的覆膜支架，由覆蓋著聚四氟乙烯 (ePTFE) 薄膜 (覆膜) 的薄金屬網 (支架) 製成。覆膜支架通過球囊導管輸送，於球囊充盈時於載瘤動脈內打開。覆膜支架將血流從動脈瘤隔絕並防止動脈瘤破裂，使其隨著血栓形成而逐漸縮小。

根據灼識諮詢的資料，*Willis*為首個且仍為唯一治療腦血管疾病的顱內覆膜支架。其亦為首個實踐顱內載瘤動脈重建理論的醫療器械。*Willis*利用覆膜支架的高柔韌性及貼合度，提高置入支架後的動脈瘤排除率，並減低內滲率 (定義為血流持續灌注支架與載瘤動脈之間的空隙，為血管內修復最常見的失敗原因之一)。

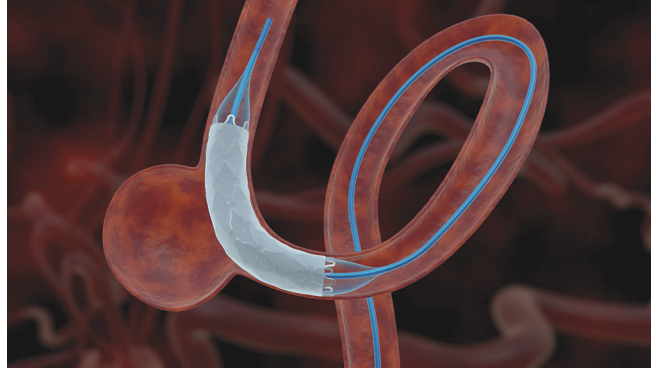
根據國家藥監局的規定，*Willis*屬第三類醫療器械，並於2013年獲得國家藥監局的批准。我們有關*Willis*的研究項目於2014年獲得國家科學技術進步獎二等獎。

### 產品結構

*Willis*由支架、聚四氟乙烯 (ePTFE) 薄膜及低壓球囊導管組成。支架有多種直徑及長度可供選擇，該支架由鈷鉻合金製成，於血管造影下屬可顯影，以便準確放置支架。支架的正弦波設計亦於強度、柔韌性及貼合度之間取得更佳平衡。薄膜極為纖薄，並可高度擴展。薄膜的強度及柔韌性有助減少動脈瘤頸不完整覆蓋、支架移位及薄膜破裂 (均為血管內修復常見失敗原因) 的可能性。球囊導管將覆膜支架輸送到載瘤動脈。球囊

## 業 務

能於低壓下逐漸膨脹，將對載瘤動脈壁的壓力降至最低，同時降低動脈破裂的風險。*Willis*亦於不同直徑的動脈中靈活運作。下圖為於載瘤動脈中放置*Willis*的示意圖：



### 手術步驟

醫生先將導絲插入股動脈，並將其引導至大腦的載瘤動脈。於導絲的引導下，覆膜支架系統穿過動脈瘤頸並置於血管內，然後將球囊充盈以打開支架，並消除覆膜支架與動脈壁之間的空隙，確保支架對向血管壁。隨後，醫生將球囊放氣並從體內取出導管。該手術將動脈瘤永久排出血液循環系統，從而使動脈瘤縮小並得以治癒。

### 特性及競爭優勢

我們認為*Willis*具備以下特性及優點：

- 全球首個及唯一治療腦血管疾病的顱內覆膜支架。根據灼識諮詢的資料，*Willis*為全球首個且仍為唯一治療腦血管疾病的顱內覆膜支架。其亦為首個應用顱內載瘤動脈重建理論的醫療器械。*Willis*亦為複雜的神經血管疾病(包括夾層動脈瘤、血泡樣動脈瘤、假性動脈瘤以及頸動脈海綿瘻管)提供可行的解決方案。
- 支架的正弦波設計及可大幅擴張的聚四氟乙烯(ePTFE)薄膜。支架的正弦波設計於強度、柔韌性及貼合度之間取得更佳平衡。聚四氟乙烯(ePTFE)薄膜極為纖薄，並可大幅擴張。薄膜的強度及柔韌性有助減少動脈瘤頸不完整覆蓋、支架移位及薄膜破裂的可能性。
- 低壓可擴張球囊導管。*Willis*具備專為神經介入手術而設的低壓可擴張球囊導管。球囊能於低壓下逐漸膨脹，將對載瘤動脈的壓力降至最低，同時降低動脈破裂的風險。

### 開發歷史

根據國家藥監局的規定，*Willis*屬第三類醫療器械，並於2013年獲得國家藥監局的批准。我們的*Willis*研究項目於2014年獲得國家科學技術進步獎二等獎。我們較早前對



## 業 務

*Willis*的研究亦分別於2012年及2009年獲得教育部科技進步一等獎及上海市科技進步一等獎。*Willis*於2007年在美國心臟協會及美國腦卒中協會發行的期刊《Stroke》中獲認可為其中一款治療顱內動脈瘤的創新支架器械。

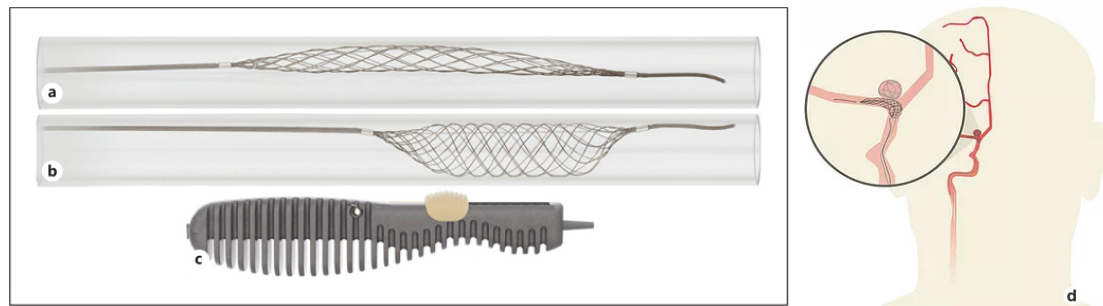
### 市場機遇及競爭

覆膜支架為治療顱內動脈瘤的替代治療方案。根據灼識諮詢的資料，截至最後實際可行日期，*Willis*為全球首個且仍為唯一治療腦血管疾病的顱內覆膜支架。

### 開發中的候選產品

#### *Comaneci*<sup>®</sup>動脈瘤栓塞輔助支架(「*Comaneci*」)

*Comaneci*為Rapid Medical開發的臨時動脈瘤栓塞輔助支架。輔助支架尤其適用於治療寬頸或形狀異常的動脈瘤的彈簧圈栓塞術。支架發揮支撐的作用，防止彈簧圈從動脈瘤囊脫落並意外阻塞動脈。該臨時支架植入手術亦作為增加填充密度的平台。*Comaneci*為臨時輔助支架，由醫生於手術後取回。進行該手術的患者無須服用植入永久輔助支架的患者普遍需要服用的藥物。*Comaneci*的大小亦可自由調整。醫生通過手把上的滑塊控制支架內的主絲線，進一步控制支架展開或收起。下圖為*Comaneci*的示意圖：



附註：

- a. 於微導管脫鞘後的收起的*Comaneci*支架。
- b. 醫生通過手把上的滑塊控制展開支架。
- c. *Comaneci*的手柄上有黃色可調整滑塊。
- d. 放置於載瘤動脈的支架。

*Comaneci*支架經微導管輸送並穿過動脈瘤頸將支架置於動脈瘤中。當置入支架後，另一根載有栓塞彈簧圈微導管會置於動脈瘤囊。於支架暫時置入及打開後，彈簧圈通過微導管釋放入動脈瘤囊，而醫生則緩慢收回支架，並檢查動脈瘤囊內彈簧圈的穩定性。檢查完成後，醫生收回栓塞微導管，其後於支架微導管內重新套上支架，並收回支架及支架微導管。

---

## 業 務

---

*Comaneci*於2014年獲得CE標識，並於2019年獲美國食品藥品監督管理局批准。其亦於2022年2月獲得美國食品藥品監督管理局發出的突破性醫療器材認定，（該計劃旨在促進醫療器械的開發及註冊，從而對危及生命或不可逆的疾病或情況提供更有效的治療或診斷），用於治療出血性腦卒中後的腦血管痙攣（腦內血管變窄導致流向大腦的血液減少並導致腦組織死亡的一種情況）。我們獲委聘為*Comaneci*於大中華區的獨家代理商。請參閱「一合作—Rapid Medical」以瞭解詳情。我們正協助Rapid Medical就向國家藥監局註冊*Comaneci*而進行準備工作，預期*Comaneci*將於2024年獲得國家藥監局的批准。

### **Rebridge® 顱內全顯影支架 (「Rebridge」)**

*Rebridge*為處於設計驗證階段的動脈瘤栓塞輔助支架。*Rebridge*完全無法被射線穿透，為密集編織的網狀支架。支架由可顯影合金絲編織而成。與其他僅有數根不透射線的絲線作為顯影絲支架相比，*Rebridge*的所有絲線均無法被射線穿透，使醫生能目測支架放置，以達致最佳放置效果。附於整個支架驅幹上而不透射線的絲線亦有助醫生看見支架展開。*Rebridge*亦為密集編織而成。*Rebridge*金屬的覆蓋範圍較大，而其網孔細小，為栓塞彈簧圈持續提供更強的支撐力，尤其是於收尾階段所用的較小彈簧圈。*Rebridge*亦有數個型號，以適應不同直徑的動脈，惟*Rebridge*所有型號的體積仍較小，並可通過相同的輸送系統輸送。

根據灼識諮詢的資料，*Rebridge*為首個國產且進入臨床試驗的全顯影動脈瘤栓塞輔助支架。我們開始對照、多中心、隨機的試驗，以評估*Rebridge*的安全性及有效性。*Rebridge*註冊臨床試驗的首名患者入組於2022年1月完成，並預期將於2024年第四季度完成該試驗。我們預期將於2025年獲得國家藥監局的批准。

### **液體栓塞劑**

我們正進行液體栓塞劑的臨床前設計開發以治療腦動靜脈畸形。腦動靜脈畸形為腦內動脈與靜脈出現異常連接的情況，一般屬先天形成。腦內動脈與鄰近靜脈直接相連，而兩者之間並無正常毛細血管，或微血管。

液體栓塞劑計劃為腦動靜脈畸形提供微創血管內治療。液體栓塞劑主要由乙烯乙醇（可栓塞血管的化學物質）組成。乙醇溶於二甲基亞砜溶劑，並與無法被射線穿透的顯影劑混合。液體通過微導管輸送至目標血管，隨後開始形成表皮，隨著時間的推移由外向內凝固，以實現目標血管區域的栓塞。就較小的動靜脈畸形而言，栓塞預期可完全消除畸形部分；就較大的動靜脈畸形而言，栓塞會減小動靜脈畸形的尺寸，並提高再進行手術的安全性。

液體栓塞劑目前處於臨床前設計開發階段。我們計劃於2024年開展臨床試驗，預期將於2026年獲得國家藥監局的批准。

## 業 務

### 腦動脈粥樣硬化狹窄產品

腦動脈粥樣硬化狹窄乃由於血管內斑塊積聚導致動脈狹窄並限制流向大腦的血流所致。腦動脈粥樣硬化狹窄可進一步分為顱內狹窄、椎動脈狹窄及頸動脈狹窄。腦動脈粥樣硬化狹窄在中國的患病人數由2015年的15.6百萬名增加至2020年的17.1百萬名，並估計將於2026年進一步增加至18.8百萬名，2020年至2026年的複合年增長率為1.6%。

腦動脈粥樣硬化狹窄常見於40歲以上人士，鑒於中國人口老齡化的趨勢，預期中國患有該疾病的人數未來將持續上升。此外，中國年輕一代患有腦動脈粥樣硬化狹窄的風險呈現較高趨勢，主要由於傳統卒中風險因素及危害健康的行為(包括高血壓、糖尿病、肥胖、血脂失調及吸煙)日益普遍，亦將推動神經介入器械市場進一步增長。

選擇腦動脈粥樣硬化狹窄的治療方法取決於血管阻塞的大小及患者首次卒中或卒中復發的風險等因素。倘血管阻塞較小，可使用藥物治療及建議患者改變生活方式以將風險因素(如高膽固醇及高血壓)降至最低。倘血管阻塞較大及卒中風險較高，則可能建議進行手術，當中涉及使用球囊、支架或藥物塗層／洗脫裝置(通常為載藥球囊或藥物洗脫支架)以伸展並打開阻塞的動脈。根據阻塞解剖位置，治療腦動脈粥樣硬化狹窄的支架進一步分類為顱內支架、椎動脈支架及頸動脈支架。

我們已開發全面的產品組合以治療腦動脈粥樣硬化狹窄。產品及候選產品包括(i)APOLLO™顱內動脈支架系統；(ii)Bridge®椎動脈雷帕霉素靶向洗脫支架系統；(iii)Diveer™顱內球囊擴張導管；(iv)顱內載藥球囊導管系統；及(v)頸動脈支架系統。

### 商業化產品

#### APOLLO™顱內動脈支架系統(「APOLLO」)

APOLLO為治療顱內動脈粥樣硬化性疾病而設計。APOLLO由球囊擴張支架及輸送導管組成，支架被輸送至病變部分，以將斑塊推向動脈壁，並保持動脈暢通。APOLLO於2004年獲得國家藥監局的批准。根據灼識諮詢的資料，APOLLO為全球首個獲批治療顱內動脈粥樣硬化性疾病的支架系統。APOLLO於2011年獲中國科學技術部指定為國家重點新產品，並於2009年獲得上海市科技進步二等獎。

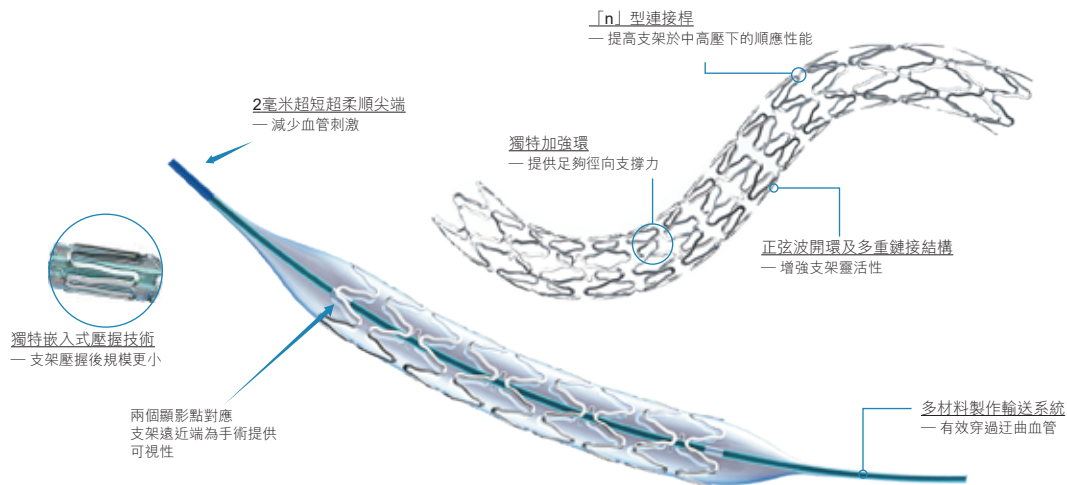
#### 產品結構

APOLLO由球囊擴張支架及輸送導管組成，該輸送導管的遠端帶有短尖端及半順應性球囊。半順應性球囊通常用於需要中高壓的應用，為其提供更大的柔順性以便輸送。

## 業 務

充盈管位於輸送導管的近端，並於球囊輸送至目標病變部位時對球囊進行充盈。專有的嵌入式壓握技術可確保插入體內時造成的創傷較低，並與支架兩端的顯影點共同提升手術過程中支架的可追蹤性。

支架使用各種直徑及長度的鐳射切割不銹鋼，使醫生可選擇合適的支架以滿足每個患者的特定需要。*APOLLO*先進的結構使手術過程更易追蹤，並於病變及狹窄的動脈中更為靈活。下圖說明*APOLLO*的示意圖：



### 手術步驟

顱內支架置入術為進行局部麻醉的血管內手術。於X光的引導下使用熒光透視檢查，導引導管由股動脈或橈動脈引導至狹窄的腦動脈。球囊擴張支架推進至目標病變部位。一旦到位，醫生使球囊充盈以打開支架。支架將永久放置於狹窄區域，以將斑塊推回動脈壁上，保持動脈暢通，並防止斑塊堵塞血流。醫生通過血管造影確認支架血管正常運作後移除導引導管及導絲。下圖為*APOLLO*如何打開並於放置後保持狹窄血管暢通的示意圖：



---

## 業 務

---

### 特性及競爭優勢

APOLLO為首個國產及世界首個獲批用於治療顱內動脈粥樣硬化性疾病的球囊擴張支架。我們認為APOLLO具備以下特性及優點：

- 由先進結構組成且具備良好支撐性及柔順性的支架。APOLLO由正弦波構造的加強環組成以提供足夠徑向支撐力，同時減少金屬於血管壁的覆蓋範圍。此外，兩個「n」型連接桿以90度軸向交錯，以連接加強環，這提高了順應性，從而允許支架穿過迂曲的顱內血管。
- 獨特嵌入式壓握技術。APOLLO使用獨特嵌入式壓握技術，使支架於壓握時規模更小，通過血管輸送支架因而更為安全。球囊亦可壓握以確保直徑更小，因而於手術過程中順利輸送及收回。
- 多材料製作輸送系統及柔軟頭端設計以縮細手術傷口。APOLLO的輸送系統由多種材料精準連接而構成，以助穿過迂曲血管。該輸送系統的超柔順尖端進一步減少於手術過程中對血管的刺激。

### 臨床試驗結果概要

於2013年至2015年，我們完成一項比較APOLLO及一款成熟的球囊預擴張型自膨支架於治療嚴重症狀性ICAS的安全性及有效性的註冊臨床試驗（「AIRE-CHINA」研究）。該研究為前瞻性單組目標值登記研究，入組患者共300名。主要有效性終點為植入後30天內的卒中、短暫性腦缺血發作及死亡率。於為期30天的隨訪檢查中，APOLLO組與對照組的卒中、短暫性腦缺血發作及死亡率分別為4.4%及4.3%，這亦表明不良事件（卒中、短暫性腦缺血發作及死亡）的發生率較低。一年內，APOLLO組患者與對照組患者之間的主要結果（卒中、短暫性腦缺血發作及死亡）的概率並無差異。

### 開發歷史

APOLLO的研發工作始於2003年，臨床前工作包括市場研究、產品設計及數據驗證。我們申請將APOLLO作為第三類醫療器械的監管註冊，並於2004年獲得國家藥監局批准。APOLLO於2011年獲指定為國家重點新產品，並於2009年獲得上海市科技進步二等獎。

### 市場機遇及競爭

中國腦動脈粥樣硬化狹窄神經介入器械市場處於發展的早期階段。中國腦動脈粥樣硬化狹窄神經介入手術量由2015年約13,300台增加至2020年約39,000台，估計將於2026

## 業 務

年進一步增加至約149,400台，2020年至2026年的複合年增長率為24.5%。具體而言，中國顱內支架及椎動脈支架植入手術量由2015年約11,500台增加至2020年約33,900台，估計將於2026年進一步增加至約103,600台，2020年至2026年的複合年增長率為20.5%。考慮到市場潛力，為向醫療需求未獲滿足的患者提供普惠化的替代品，並整體提高支架植入手術的滲透率，因此國內生產廠家正變得愈發重要。於該市場競爭的其中一個關鍵區別因素為開發先進產品的能力，並提高該等產品的安全性及有效性。

根據灼識諮詢的資料，截至最後實際可行日期，三款用以治療腦動脈粥樣硬化狹窄並經國家藥監局批准的顱內支架器械(包括藥物洗脫支架)概述如下。根據灼識諮詢的資料，就於2020年的銷售量而言，*APOLLO*於顱內支架市場的市場份額約為47.0%。

<u>產品</u>	<u>公司</u>	<u>國家藥監局首批日期</u>
<i>APOLLO</i>	本公司	2004年11月
Wingspan 支架系統	史賽克神經介入	2006年11月
顱內藥物洗脫支架系統	賽諾醫療	2021年7月

### ***Bridge*<sup>®</sup> 椎動脈雷帕霉素靶向洗脫支架系統 (「*Bridge*」)**

*Bridge*為治療有症狀的椎動脈狹窄(即引起缺血性腦卒中等症狀的椎動脈狹窄及阻塞)而設計。*Bridge*為面對血管壁的球囊擴張支架，表面凹槽內有雷帕霉素塗層。雷帕霉素為常用於支架植入手術的抗增殖藥物，以減少出現新內膜增生(即血管壁增厚，可導致血管於放置支架後再度受到堵塞或阻塞)的機會，尤其是於支架已置入後的情況下發生。其設計旨在將藥物洗脫支架輸送至病變部位，將斑塊推回動脈壁，並緩慢輸送雷帕霉素至目標區域。*Bridge*於2018年獲認可為創新醫療器械或進入綠色通道。我們於2020年12月就*Bridge*獲得國家藥監局的批准。根據灼識諮詢的資料，*Bridge*為首個獲准進入綠色通道並獲得國家藥監局批准的椎動脈藥物洗脫支架系統。

### 產品結構

*Bridge*為由鈷鉻合金構成的球囊擴張藥物洗脫支架，具有不同直徑及長度，並以雷帕霉素作為塗層。與不銹鋼支架相比，鈷鉻合金支架更薄、更堅固及更靈活，因此提供更高的療效。雷帕霉素經證實可安全及有效預防支架內再狹窄及支架周遭炎症。

*Bridge*具有獨特藥物輸送設計。藥物載於支架表面朝向血管壁的微小凹槽內，並瞄準釋放至血管狹窄區域。該等設計有助減少支架的釋藥量並通過盡量減少對患者的影

## 業 務

響以提高安全性，包括加速支架嵌入血管後其結構上再內皮化的發生過程(即新內皮細胞生長以形成一層沿著血管的厚壁)。下圖為Bridge的示意圖：

### Bridge獨特載藥設計



### 手術步驟

椎動脈支架植入與動脈粥樣硬化顱內支架植入(如使用APOLLO支架的手術)相似。球囊擴張藥物洗脫支架通過導絲進入病變部位，其後球囊會膨脹並釋放支架。所載有的雷帕霉素逐漸由支架洗脫並釋放至血管壁。請參閱「— APOLLO — 手術步驟」以瞭解詳情。

### 特性及競爭優勢

Bridge為中國首個獲准進入綠色通道並獲得國家藥監局批准的治療椎動脈狹窄的靶向藥物洗脫支架系統。我們認為Bridge具備以下特性及優點：

- **靶向藥物釋放。** Bridge使用先進的雕刻技術，以助抗增殖藥物由支架靶向釋放至血管壁。
- **降低載藥量及釋放量以達至更安全的結果。** 由雷帕霉素及聚乳酸(PLA)組成的可降解塗層僅貯存於支架表面朝向血管壁的微小凹槽內，使載藥量相低較少、藥物妥為釋放動力學及低神經毒性的更安全結果。
- **提高後續有效性。** 根據灼識諮詢的資料，臨床試驗結果顯示，Bridge於手術後六個月的支架內再狹窄率僅為3.7%，遠低於經國家藥監局批准的其他另一椎動脈支架的支架內再狹窄率的15.2%。

## 業 務

### 臨床試驗結果概要

我們已於2014年至2018年間於中國進行一項具前瞻性、多中心、單組目標值的臨床試驗，以評估*Bridge*的安全性及有效性。該試驗於6個中心進行，有101名受試者參與。主要有效性終點為受試者的支架內再狹窄率(定義為先前植入支架血管腔直徑大於50%的狹窄)，乃通過於手術後六個月進行數字減影血管造影(DSA)作出評估。該試驗顯示*Bridge*於手術後六個月的支架內再狹窄率僅為3.7%，根據灼識諮詢的資料，遠低於目前經國家藥監局批准的其他另一椎動脈支架的支架內再狹窄率的15.2%。此外，臨床試驗過程中或之後並無發生與試驗器械有關的嚴重不良事件。

### 開發歷史及開發計劃

*Bridge*的研發工作於2012年開始。*Bridge*於2018年3月進入綠色通道。*Bridge*被列為第三類醫療器械，並於2020年12月獲國家藥監局批准。根據灼識諮詢的資料，*Bridge*為首個獲准進入綠色通道的椎動脈藥物洗脫支架系統。我們其後於2021年開始於中國銷售*Bridge*。

我們目前正在進行大規格*Bridge (Bridge 4.5/5.0)*的臨床前設計開發，並計劃於2023年開展臨床試驗。該產品預計將於2025年獲得國家藥監局批准。

### 市場機遇及競爭

傳統治療椎動脈狹窄的方法主要包括冠狀動脈支架及顱內裸金屬支架。由於新內膜增生(因支架植入導致血管壁細胞增生而引起的症狀)這一症狀，該等治療的再狹窄率相對較高。與中國腦動脈粥樣硬化狹窄神經介入器械市場的整體增長一致，對高效、安全及可靠的椎動脈支架解決方案的需求不斷增長。使用藥物洗脫支架的原理為抑制血管再狹窄的發生，從而提高治療椎動脈狹窄的支架植入手術的安全性及有效性。根據灼識諮詢的資料，截至最後實際可行日期，兩款用以治療椎動脈狹窄並經國家藥監局批准的椎動脈藥物洗脫支架概述如下：

產品	公司	國家藥監局首批日期
雷帕霉素藥物洗脫椎動脈支架系統	雅倫生物科技	2020年7月
<i>Bridge</i>	本公司	2020年12月

### *Diveer*<sup>TM</sup>顱內球囊擴張導管(「*Diveer*」)

*Diveer*用於顱內狹窄的介入手術，當放入病變部位時，*Diveer*會通過球囊擴張壓縮斑塊而擴大動脈腔，並保持動脈暢通。我們於2020年3月開始*Diveer*的產品開發，並於2021年5月根據技術標準要求完成*Diveer*的型式檢驗。我們於2021年6月向國家藥監局申請批准，並於2022年1月獲得國家藥監局的批准。



---

## 業 務

---

### 開發中的候選產品

#### 顱內載藥球囊導管系統

顱內載藥球囊導管系統用於顱內狹窄的介入手術，除通過球囊擴張開通動脈外，亦輸送抗增殖藥物至病變部位，以防止新生內膜增生。截至最後實際可行日期，中國並無顱內載藥球囊獲批上市。我們已開始顱內載藥球囊導管系統的產品開發，預期將於2026年獲得國家藥監局批准。

#### 頸動脈支架系統

頸動脈支架系統用於頸動脈狹窄的介入手術，與顱內動脈粥樣硬化介入相似的手術（如使用*APOLLO*的手術）。請參閱「— *APOLLO* — 手術步驟」。我們自2021年9月起已開始頸動脈支架系統的產品開發，預期將於2027年獲得國家藥監局批准。

#### 急性缺血性腦卒中產品

急性缺血性腦卒中的特點為大腦中的某一區域突然失去血液循環，導致喪失相應的神經功能。急性缺血性腦卒中於流經腦動脈的血液被血栓（一團濃稠的血液）阻塞時發生。急性缺血性腦卒中的典型病因為顱內動脈粥樣硬化。根據灼識諮詢的資料，中國於2020年有1.7百萬名急性缺血性腦卒中患者。

急性缺血性腦卒中的治療方法具有時間敏感性。根據灼識諮詢的資料，於症狀出現後24小時內為急性缺血性腦卒中患者提供適當的治療至關重要。急性缺血性腦卒中的最佳治療時間為症狀出現後四至六個小時。2004年之前，靜脈血栓溶解劑治療為唯一獲批用於治療急性缺血性腦卒中的方法。建議於症狀出現後三小時內使用靜脈血栓溶解劑治療。由於靜脈血栓溶解劑治療會減低血管再通率，因此器械取栓術（尤其是支架取栓術）已成為急性缺血性腦卒中的一線治療方法。醫生使用熒光透視檢查或持續使用X光引導支架取栓器械通過患者的血管，並取出血栓。支架取栓術於症狀出現後24個小時內使用。作為相對較新的缺血性腦卒中治療方法，抽吸取栓術為一種通過抽吸導管使用負壓拉出血栓的神經介入手術。其可單獨進行或與支架取栓術搭配進行。

我們正在開發全面的產品組合，以治療急性缺血性腦卒中。產品解決方案包括(i) *Neurohawk*<sup>®</sup>顱內取栓支架；(ii) *Tigertriever*<sup>®</sup>血管重建器械；(iii) *W-track*<sup>®</sup>顱內血栓抽吸導管；(iv) *X-track*<sup>™</sup>顱內遠端導管；及(v) 球囊保護導引導管。

### 商業化產品

#### *Neurohawk*<sup>®</sup>顱內取栓支架

##### 概覽

*Neurohawk*屬支架取栓器械，用於微創取栓術，以清除血管中的血栓。醫生將可膨

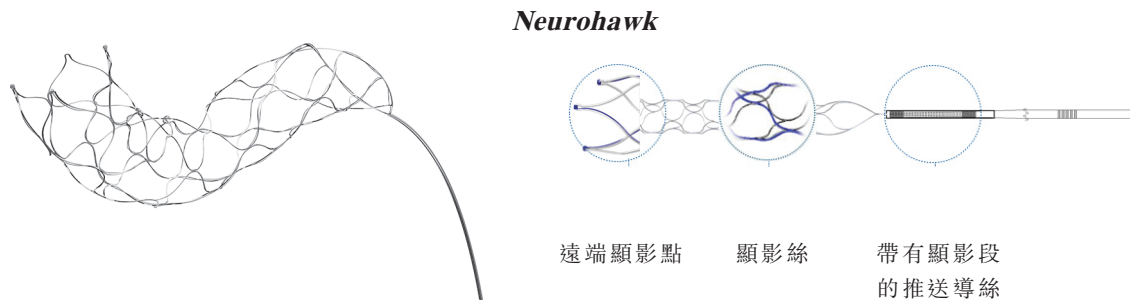
## 業 務

脹支架放入目標血管，通過收回支架截取並清除血栓。*Neurohawk*為我們自主開發的全顯影支架取栓器械系統。

*Neurohawk*被國家藥監局列為第三類醫療器械。我們於2018年3月展開*Neurohawk*臨床試驗，並於2021年2月完成臨床試驗。我們於2021年3月向國家藥監局提交註冊申請，並於2022年2月獲得國家藥監局的批准。

### 產品結構

*Neurohawk*由自膨脹支架及推送導絲組成，並於導入鞘內進行壓縮。置入目標血管後，支架能於釋放時膨脹並截取血栓。*Neurohawk*能夠通過擴張及壓縮支架使其更貼合血管壁。*Neurohawk*具備先進的全顯影功能，於遠端有三個顯影點，並於支架主體設有三根顯影絲。支架可於熒光透視檢查下觀察，使醫生可確切放置及取出器械。



我們為*Neurohawk*開發兩種不同直徑的型號，醫生可根據血管直徑選擇支架取栓器械。*Neurohawk* AIS4025適用於大腦中動脈M1段等直徑介乎2至3毫米的血管中進行的支架取栓術。*Neurohawk* AIS6030適用於頸內動脈等直徑介乎3至5毫米的血管中進行的支架取栓術。兩種型號的*Neurohawk*均可通過0.021英吋的微導管輸送。

## 業 務

### 手術步驟

於取栓術中，醫生首先使用先進的神經成像技術找出堵塞位置。醫生隨後將導入及推送導管一併插入股動脈，以於熒光透視檢查的引導下到達目標血管位置，然後於導引導管內導入微導管以到達閉塞血管並穿過血栓。支架取栓器械插入微導管，並輸送至閉塞血管。醫生使用輸送導絲固定支架位置，其後取回微導管並脫去支架，使支架向外打開及擴張，以截取血栓。醫生可通過熒光透視檢查觀察整個器械，以監察支架的位置，確保支架完全打開。醫生隨後抽回帶有截取血栓的支架取栓器械。

### 特性及競爭優勢

*Neurohawk*為我們自主開發及具備全顯影功能的支架取栓器械系統。我們認為*Neurohawk*具備以下特性及優點：

- 有助於取栓及使支架更貼合血管壁。*Neurohawk*由三維螺旋紋及交錯網格編織而成，有助*Neurohawk*截取大型、堅硬或易碎的血栓。醫生亦可利用*Neurohawk*的徑向阻力擴張及壓縮支架，以使其更貼合血管壁。
- 增強的全顯影功能。*Neurohawk*設有遠端顯影點及支架主體顯影絲以實現全顯影功能。該等顯影點設置於支架遠端、主體及推進導絲。該等顯影點有助醫生確認血栓的性質並應用適當的技術清除血栓。

### 臨床試驗結果概要

於2018年至2021年，我們完成了一項臨床試驗（「CAPTURE」研究），其通過主要比較使用*Neurohawk*及*Solitaire FR*血管重建器械（美敦力）進行支架取栓術的患者的血管再通率，以評估*Neurohawk*的安全性和有效性。該研究為具前瞻性、多中心、隨機及非劣效性臨床試驗，入組患者共239名。

取栓支架手術的主要有效性終點為再通率(mTICI $\geq$ 2b)。*Neurohawk*組與*Solitaire FR*組的血管再通率分別為88.70%及90.60%。*Neurohawk*組於有效性方面與*Solitaire FR*組比較表現出非劣效性。臨床試驗的次要有效性終點包括血管再通時間、30 $\pm$ 6小時的NIHSS評分及治療後90 $\pm$ 14天mRS評分不超過2（包括2）的患者比例。兩個研究組別的次要終點差異無統計學意義。

臨床試驗的安全性終點為30 $\pm$ 6小時有症狀的顱內出血發生率(sICH)及90 $\pm$ 14天的全因死亡率。兩個研究組別在兩項安全性終點差異均無統計學意義。

---

## 業 務

---

### 開發歷史及開發計劃

我們於2015年開始開發*Neurohawk*。我們於2018年3月展開*Neurohawk*的臨床試驗，並於2021年2月完成臨床試驗。我們於2021年3月向國家藥監局提交註冊申請，並於2022年2月獲得國家藥監局批准。

我們目前正在開發不同工作長度的*Neurohawk 2*，以擴大適用範圍。我們預計將向國家藥監局提交註冊申請，並於2024年獲批。

### 市場機遇及競爭

請參閱「— *Tigertriever*<sup>®</sup> 支架型取栓裝置 — 市場機遇及競爭」。

### 抽吸導管

#### *X-track*<sup>™</sup> 顱內遠端導管 (「*X-track*」)

*X-track* 遠端通路導管用於神經介入手術，以方便將其推送至目標血管的遠端。*X-track* 亦可在進行支架取栓術時直接抽吸以移除血塊。*X-track* 為單腔管，主體有三層，包括內層、加固層及外層。單腔管近端與連接件及擴散應力管連接。*X-track* 配有導入鞘及塑形針。為方便於神經介入手術中推進*X-track*，*X-track* 具有半剛性近端軸及帶有顯影點的軟遠端軸。

*X-track* 為導入多款神經介入治療器械而設計。醫生首先將*X-track* 連同微導管及微導絲置入導入鞘中，隨後將微導管及微導絲插入*X-track* 的近端，並將微導管、微導絲及*X-track* 的組件推進至目標血管中。當*X-track* 到達目標位置時，醫生移除微導絲並通過*X-track* 插入治療器械。

我們於2017年8月開始研發*X-track*。我們已於2021年7月向國家藥監局提交註冊申請，並於2022年4月獲得國家藥監局批准。我們預計將於2022年7月開始商業生產*X-track*。

### 開發中的候選產品

#### *Tigertriever*<sup>®</sup> 支架型取栓裝置

##### 概覽

*Tigertriever* 由 Rapid Medical 開發，根據灼識諮詢的資料，*Tigertriever* 為全球首個可調節的全顯影支架取栓器械。*Tigertriever* 被國家藥監局列為第三類醫療器械。*Tigertriever* 已於2021年3月於美國食品藥品監督管理局註冊，並於2018年5月於歐盟獲得CE標識。*Tigertriever* 產品系列適用於在不同大小的血管直徑內進行手術。本公司為 *Tigertriever*、*Tigertriever 13* 及所有的 *Tigertriever* 後續產品於大中華區的獨家代理商。*Tigertriever* 乃通

## 業 務

過0.021或0.017英吋的微導管輸送，通常用於堵塞大腦大動脈、大腦中動脈及大腦中前動脈。*Tigertriever 13*乃通過0.013英吋的微導管輸送，主要用於遠端堵塞大腦小動脈及大腦中動脈。*Tigertriever 13*為治療堵塞遠端血管而設計，乃迄今全球最小尺寸的支架取栓器械。*Tigertriever*產品系列使醫生能夠治療大部分大腦動脈的急性缺血性腦卒中，而傳統取栓支架則通常通過0.021英吋的微導管於大腦大動脈輸送。

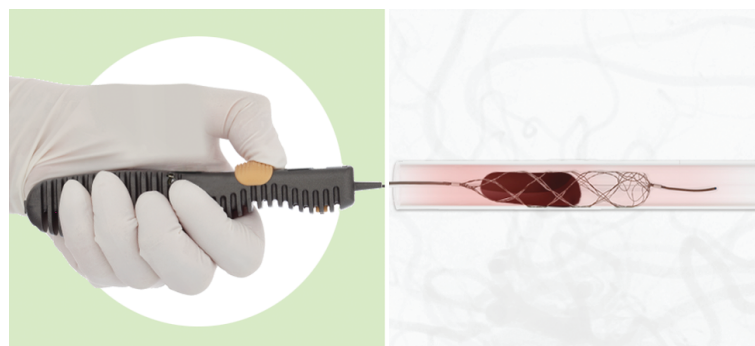
### 產品結構

*Tigertriever*由鎳鈦編織支架、核心導絲及擴張控制手把組成。鎳鈦編織支架取栓器械可予摺疊、不可分離且可完全取出。通過拉動連接到網狀支架遠端的核心導絲，支架結構得以擴大。核心導絲近端與手把上的滑桿連接，通過該滑桿，醫生可於手術過程中隨時擴張及壓縮支架。作為全球首個可調節的全顯影支架取栓器械，*Tigertriever*亦完全無法被射線穿透，讓醫生能夠於螢光透視檢查下觀察及感受支架取栓器械。



### 手術步驟

於使用*Tigertriever*進行手術時，醫生通過微導管輸送支架取栓器械。當取栓支架的網狀支架到達閉塞血管，醫生將移動控制手把上的滑桿以伸縮網狀支架並截取血栓。由於網狀支架的導絲均於射線下完全顯影，因此可於螢光透視檢查下全程觀察器械的情況。醫生可伸縮網狀支架，以適當貼合受影響血管的直徑。醫生隨後拉回帶有截取血栓的支架取栓器械。



---

## 業 務

---

### 特性及競爭優勢

*Tigertriever*為全球首個可調節的全顯影支架取栓器械。我們認為*Tigertriever*具備以下特性及優點：

- **流暢取栓。***Tigertriever*由編織鎳鈦支架組成，該支架利用獨特的編織技術製作而成。大孔徑網格使*Tigertriever*的結構穩定，從而達致流暢取栓。
- **無可比擬的能見度。***Tigertriever*具備完全無法被射線穿透的全顯影導絲。該特點讓醫生能夠於熒光透視檢查下觀察及感受支架取栓器械的相互作用。
- **可手動調節徑向力以更貼合血管壁。**於整個手術過程中，醫生能通過手把上的滑桿手動調節徑向力，以更貼合血管壁及將對血管的損傷降至最低。

### 開發歷史及開發計劃

*Tigertriever*臨床試驗於2018年5月在美國展開，並於2020年3月完成。*Tigertriever*於2021年3月獲得美國食品藥品監督管理局的批准，並於2018年5月於歐盟獲得CE標識。

*Tigertriever*於2020年5月於中國獲准進入綠色通道。我們正在協助Rapid Medical進行向國家藥監局註冊*Tigertriever*的準備工作。我們於2021年12月就*Tigertriever*向國家藥監局申請註冊，並預期將於2022年第四季度獲得批准。我們計劃於2024年協助Rapid Medical向國家藥監局提交*Tigertriever 13*的申請並預期將於2025年獲得批准。

### 市場機遇及競爭

器械取栓術已成為治療急性缺血性腦卒中的一線治療方法，而支架取栓術為最廣泛使用的方法。進行支架取栓術（包括獨立進行支架取栓術以及同時進行支架取栓術及抽吸取栓術）的手術量自2015年的3,500台增加至2020年的37,800台，複合年增長率為61.3%，預期將於2026年進一步增加至271,400台，複合年增長率為38.9%。支架取栓術的滲透率（包括獨立進行支架取栓術以及同時進行支架取栓術及抽吸取栓術）自2015年的0.2%增加至2020年的2.2%，預期將於2026年增加至15.3%。

根據灼識諮詢的資料，2020年於中小型血管進行的支架取栓術佔所有支架取栓術約15.0%。我們預期於中小型血管進行的支架取栓術市場規模由2020年的人民幣70.0百萬元增加至2026年的人民幣420.0百萬元，複合年增長率為34.3%。

截至最後實際可行日期，有16款支架取栓器械獲國家藥監局批准（包括中國公司及國際公司開發的產品）。我們於2021年3月就*Neurohawk*向國家藥監局提交註冊申請，並已

## 業 務

於2022年第一季度獲批。此外，*Tigertriever*於2020年5月獲准進入綠色通道。我們於2021年12月就*Tigertriever*向國家藥監局提交申請，而我們預期於2022年第四季度獲得批准。我們為*Tigertriever*、*Tigertriever 13*及*Tigertriever*所有後續產品於大中華區的獨家代理商。下表載列該等獲批的支架取栓器械：

公司	獲批的支架 取栓器械數目	國家藥監局 首批時間
美敦力	3	2015年4月
史賽克神經介入	2	2015年12月
強生醫療	2	2018年11月
Acanthis GmbH	1	2016年1月
江蘇尼科	1	2018年5月
心瑋醫療	1	2020年8月
歸創通橋醫療	1	2020年9月
心凱諾醫療	1	2021年5月
瑞康通	1	2021年7月
本公司	1	2022年2月
加奇生物	1	2022年2月
匡寧腦脊椎醫療	1	2022年2月
<b>總計</b>	<b>16</b>	

### 抽吸導管

我們亦正在開發W-track<sup>®</sup>顱內血栓抽吸導管及球囊保護導引導管，以治療急性缺血性腦卒中。

#### W-track<sup>®</sup>顱內血栓抽吸導管(「W-track」)

W-track為用於抽吸血塊的顱內血栓抽吸導管。W-track為單腔管，主體由內層、加固層及外層組成。單腔管近端與連接件及擴散應力管連接。其亦配有導入鞘、塑形針及止血閥。為方便於神經介入手術推送W-track，W-track具有半剛性近端軸及帶有顯影點的軟遠端軸。

W-track適用於將神經介入治療器械引進目標血管或清除目標血管中的血栓。醫生首先將W-track連同微導管及微導絲置入導入鞘或與止血閥相連的套管中，以防導管插入時血液回流。隨後將微導管及微導絲插入W-track的近端，並將微導管、微導絲及W-track的組件推進至目標血管中。當W-track到達目標位置時，醫生移除微導管及微導絲。該類顱內器械多被視為中間導管。其可用作各類神經導入手術的通路平台，或專門用作血栓抽吸及清除血栓的通路平台。

## 業 務

我們認為*W-track*具備以下特性及競爭優勢：

- **順暢推送。***W-track*的多段漸變設計有助順利推送醫療器械。其內層與外層之間的加固層採用不銹鋼雙絲編織結構，以加強抽吸導管的穩定性，同時保持導管柔軟。憑藉該設計，*W-track*能快速且順利到達目標阻塞血管，尤其是迂曲的顱內血管。
- **耐用性。***W-track*由強化不銹鋼絲組成，而其發生坍塌或造成損傷的風險較低。
- **高效的抽吸能力。***W-track*的大抽吸腔有助醫生高效地清除血栓。

我們於2021年5月開始研發*W-track*。預期將於2022年第三季度向國家藥監局提交註冊申請，並於2023年獲得批准。

### 市場機遇及競爭

根據灼識諮詢的資料，進行抽吸取栓術(包括獨立進行抽吸取栓術以及同時進行抽吸取栓術及支架取栓術)的數目由2015年的2,000台增加至2020年的22,500台，複合年增長率為63.1%，並預期將於2026年進一步增加至171,600台，複合年增長率為40.2%。根據灼識諮詢的資料，抽吸取栓術(包括獨立進行抽吸取栓術以及同時進行抽吸取栓術及支架取栓術)的滲透率自2015年的0.1%增加至2020年的1.3%，並預期將於2026年增加至9.7%。

截至最後實際可行日期，八款抽吸導管獲得國家藥監局的批准。下表載列該等獲批的抽吸導管：

公司	獲批的抽吸 導管數目	國家藥監局 首批日期
Penumbra	3	2018年5月
禾木生物	1	2021年5月
MicroVention	1	2021年7月
瑋銘醫療	1	2022年4月
Yijie Medical	1	2022年4月
加奇生物	1	2022年5月
<b>總計</b>	<b>8</b>	

### 球囊保護導引導管

球囊保護導引導管為雙腔導管，由內管、外管、球囊、連接件及擴散應力管組成。球囊保護導引導管配有兩個導入鞘、一個充盈器、一根內襯管及一個旋轉式止血閥。



---

## 業 務

---

球囊導引導管用於方便插入及引導血管內導管進入神經血管的指定血管。球囊於血管造影手術及神經介入手術中造成暫時的血管閉塞。

就使用球囊保護導引導管的手術而言，醫生首先將內視管插入球囊保護導引導管的內腔，並用肝素化生理鹽水沖洗內視管。通過插入導入鞘，醫生導入及引導球囊保護導引導管進入目標血管。當醫生使用取栓支架或抽吸導管於目標血管進行取栓手術時，球囊保護導引導管能維持動脈近端血流停滯。移除取栓支架或抽吸導管前，醫生使用2毫升充盈器將膨脹介質（一半為肝素化生理鹽水，一半為造影劑）注射至球囊以使其充盈。取栓手術完成後，醫生使用2毫升充盈器將球囊泄壓並移除球囊保護導引導管。

我們於2021年5月開始研發球囊保護導引導管。我們預期將於2022年第四季度向國家藥監局提交註冊申請，並於2023年第二季度獲得批准。

### 通路產品

#### 商業化產品

#### *Asahi*<sup>®</sup>神經血管導絲（「Asahi導絲」）

根據灼識諮詢的資料，Asahi Intecc為導絲製造領域的行業領導者，Asahi導絲為全球領先的神經血管導絲之一。Asahi導絲設計用於神經血管內選擇性引導及攜帶導管及其他介入器械。Asahi導絲的尖端採用獨特的多股彈簧圈設計，增強扭控反饋、抗打折性及柔順性。Asahi導絲於2013年8月獲得國家藥監局批准，而我們自2016年11月起獲委聘為Asahi導絲的中國大陸獨家代理商。

#### *U-track*<sup>®</sup>顱內支撐導管系統（「*U-track*」）

*U-track*設計用於神經血管手術中能達到遠端病變位置，並支援各種神經血管介入器械的精準輸送。*U-track*於2020年12月獲得國家藥監局的批准。

我們認為*U-track*具備以下特性及競爭優勢：

- 十一級漸變設計及三層結構以提高到位性及穩定性。*U-track*設有十一級漸變設計並由三層組成，包括聚四氟乙烯(PTFE)內層、不銹鋼彈簧圈中間層及聚合物保護外層，確保導管於迂曲的血管中能夠以更佳的適航性及穩定性到達目標病變部位。
- 血管損傷較小。*U-track*的圓潤尖端設計使手術過程中對血管造成的傷害降至最低。
- 更有效滿足介入醫生的需求。*U-track*的大內腔設計及各種配件可兼容不同手術

## 業 務

並更有效滿足介入醫生的需求。此外，由於*U-track*的預製塑形角度設計能穿過迂曲血管及病變部位，毋須介入醫生進一步的塑形處理，有效節省手術時間。

### ***Fastrack*<sup>®</sup>微導管系統(「*Fastrack*」)**

*Fastrack*設計用於神經血管手術中能達到更遠病變位置，並支援顱內介入器械(尤其是*Tubridge*)的精準輸送。*Fastrack*具有不銹鋼編織近端、鎳鈦彈簧圈加固遠端及雙顯影點，確保在迂曲的血管中有效提供支撐及穩定運作。此外，*Fastrack*具有獨特的九級漸變設計，可由近端順暢過渡至遠端，因此提高介入手術的適航性。我們於2019年7月就*Fastrack*獲得國家藥監局批准。

### **開發中的候選產品**

截至最後實際可行日期，我們有四款處於不同研發階段的通路候選產品，進一步補充全面的產品組合。下表概述候選產品的相關資料：

名稱	設計特色及應用	開發計劃及預期批准時間
Q-track™ 21微導管	其內徑為0.021英吋，用於神經介入手術中輸送各種支架器械及手術用液體。	預期完成型式檢驗；於2023年獲國家藥監局批准。
17微導管	其內徑為0.017英吋，用於神經介入手術中輸送各種器械及手術用液體。	預期開始初步研究；於2024年獲國家藥監局批准。
神經導絲	用於神經介入手術中於動脈內選擇性導入及放置導管及其他介入器械。	預期完成產品設計及完成型式檢驗；於2023年獲國家藥監局批准。
遠端保護傘	其專為支撐頸動脈支架系統而設計，該系統用於過濾及截取介入手術中斷裂的動脈粥樣硬化碎片。	預期完成產品設計及型式檢驗；於2025年獲國家藥監局批准。

### **合作**

作為業務戰略的一部分，我們評估通過代理及投資與其他神經血管器械公司進行戰略合作的機會。我們已於2016年11月與Asahi Intecc訂立代理協議，以於中國大陸獨家

---

## 業 務

---

代理Asahi Intecc神經血管導絲。我們亦已於2019年10月與Rapid Medical訂立獨家代理協議，以於大中華區獨家代理Rapid Medical的產品。我們對Rapid Medical的戰略投資進一步加強彼此的合作，為產品於未來的全球擴張做準備。

### Rapid Medical

Rapid Medical為於以色列成立的私營醫療器械公司，開發多款治療神經血管疾病(如缺血性腦卒中及出血性腦卒中)的介入器械。Rapid Medical為醫療技術(或「醫療技術」)公司，其擁有尖端的研發能力、已獲監管批准的產品管線及先進的商業化能力。我們認為Rapid Medical擁有的產品及資源對我們有所補益。於2019年10月，我們就Comaneci、Tigertriever、Tigertriever 13及所有後續產品與Rapid Medical訂立代理協議，據此，我們作為Rapid Medical的獨家代理商，負責於大中華區營銷、推廣、代理及銷售該等產品。代理協議年期為十年，但可提早終止。例如，倘其中一方的重大違約行為在另一方以書面要求就違約作出補救起計30天內未能補救或仍未補救，該另一方可即時終止協議。

於我們的協助下，Rapid Medical須於商業上作出合理努力，以就有關產品獲得國家藥監局的營銷批准。國家藥監局批准將由Rapid Medical全權擁有。Rapid Medical須承擔與獲取、持有及維持國家藥監局批准相關的必要成本及開支。我們目前正協助Rapid Medical為Tigertriever於國家藥監局進行註冊。Tigertriever於2020年5月已獲准進入綠色通道並獲國家藥監局列為第三類醫療器械。我們預期將於2022年第四季度獲得批准。

於Rapid Medical就該等產品取得國家藥監局批准後，我們將通過採購訂單的方式訂購產品，而我們有權(並無義務)每月下訂單。採購價格根據協議規定的條款釐訂，雙方可不時通過真誠商議審視及調整協議條款。就每宗採購訂單，我們將於交付日期起計60個曆日內全數付款。我們應盡最大努力遵守協議規定的年度最低數量要求。倘我們未能達到年度最低數量要求，且於寬限期內未能糾正有關錯誤，Rapid Medical有權酌情終止該協議或取消我們於該協議項下的獨家代理商地位。

我們獲准使用Rapid Medical的商標，以識別我們於大中華區獨家代理的產品、相關服務及Rapid Medical的業務，惟僅限於有需要表明我們為Rapid Medical上述產品於大中華區的獨家代理商時使用。Rapid Medical的所有知識產權(包括其所有更新及新版本、改進及開發)均為並將繼續為Rapid Medical的唯一及專有財產。

此外，我們亦計劃利用Rapid Medical於美國的銷售網絡以促進我們的海外計劃。隨著我們於美國擴大彈簧圈栓塞系統，我們計劃委聘Rapid Medical為NUMEN及NUMEN FR於美國的代理商，而該等產品改善Rapid Medical於出血性腦卒中領域的產品組合。

---

## 業 務

---

我們亦對Rapid Medical進行戰略投資，並為Rapid Medical的最大股東，截至最後實際可行日期，我們持有Rapid Medical約22.28%已發行股本。請參閱「歷史、重組及公司架構 — 收購Rapid Medical的若干權益」以瞭解詳情。Rapid Medical自我們投資起一直處於虧損狀態。於2021年對Rapid Medical進行的D輪投資完成後，我們在Rapid Medical獲得重大影響力，並根據權益法將對Rapid Medical進行的投資確認為在聯營公司擁有的權益。自對Rapid Medical進行的D輪投資完成後至2021年12月31日，Rapid Medical產生虧損人民幣33.7百萬元，我們因此錄得的應佔Rapid Medical的虧損為人民幣7.5百萬元。儘管Rapid Medical處於虧損狀態，我們認為對Rapid Medical的投資將具有戰略價值，因Rapid Medical為有前景的醫療技術公司，該公司擁有(i)強大的研發能力及已獲監管批准的產品管線，其可與本公司產品相輔相成；(ii)我們可利用的商業化能力及銷售網絡；以及(iii)可觀的收入增長。

### Asahi Intecc

Asahi Intecc為日本醫療器械公司，致力開發用於導管治療的不銹鋼絲產品。Asahi Intecc擁有用於不同治療及用途(如經皮冠狀動脈介入治療導絲、經皮冠狀動脈介入治療導引導管及經皮冠狀動脈介入治療球囊導管)的導絲及導管的綜合產品組合。於2016年11月，我們與Asahi Intecc訂立代理協議，據此，我們獲委聘為Asahi Intecc的獨家代理商，於中國大陸營銷、推廣、代理及銷售神經血管導絲。我們已於2021年7月延續與Asahi Intecc的代理協議。除非提早終止，代理協議固定年期為三年。例如，其中一方可向另一方作出書面通知三個月後，無故終止合約。此外，倘(其中包括)其中一方的重大違約行為在另一方要求就違約作出補救一段合理期間內仍未補救，該另一方可終止協議。

Asahi Intecc將為擬於中國大陸代理的產品申請國家藥監局批准。我們將通過採購訂單的方式訂購產品，並須事先向Asahi Intecc提供數量估算。就每宗採購訂單，我們將於發貨日期前向Asahi Intecc全數付款。採購價格乃根據協議規定的條款釐訂。我們須遵守協議規定的最低採購量，及倘我們未能達到指定的最低採購量，Asahi Intecc有權終止該協議。我們獲准使用於中國大陸代理的產品相關的Asahi Intecc商標，僅可用作與代理相關的用途，有關許可應於該協議終止時終止。與Asahi Intecc產品相關的所有知識產權均為Asahi Intecc的唯一及專有財產。

### 研發

我們為中國神經介入醫療器械行業的國內市場領導者，而我們在商業上取得成功很大程度上取決於研發能力。憑藉先進技術及工程技術，我們已建立研發平台，以支援產品開發、製造及質量控制。

---

## 業 務

---

我們持續進行研發活動，以擴大產品的應用範圍及提供具有強化功能(如提高有效性、安全性、可靠性及易用性)的臨床先進新產品。截至最後實際可行日期，我們於中國共有12款獲批的自主研發產品。此外，*NUMEN*及*NUMEN FR*已在美國、歐盟及韓國獲得批准。與神經介入醫療器械市場的增長一致，我們將繼續開發新候選產品，以維持及擴大產品覆蓋範圍。截至2019年、2020年及2021年12月31日止年度，我們分別產生研發開支(包括資本化研發費用)人民幣76.0百萬元、人民幣80.5百萬元及人民幣102.9百萬元。

儘管我們相信能夠遵守監管審查流程，從而及時推出新產品，惟由開發到商業化新產品所需的時間各有不同，並可能受到無法控制的因素影響，如臨床試驗結果及政府批准。請參閱「風險因素 — 與產品及候選產品的開發有關的風險」。

### 內部研發團隊

截至最後實際可行日期，內部研發團隊包括137名成員。超過50%團隊成員擁有碩士學位或博士學位，約40%團隊成員曾於跨國製藥及醫療器械公司工作。常務副總裁王亦群先生入選上海市高層次引進人才計劃，而總裁謝志永先生則獲認可為張江卓越人才。此外，研發團隊曾參與制訂神經血管顱內支架及神經血管顱內彈簧圈的行業標準。

研發團隊主要負責新研發項目的啟動及提案，具體包括設計規劃、成型及驗證。研發團隊亦為產品開發及商業化的所有後續步驟提供技術支援，包括臨床試驗、產品註冊及質量管理。此外，研發團隊與行業頂尖專家及關鍵意見領袖緊密合作，以於研發過程將第一手臨床意見納入考慮因素中。

我們已與主要的研發團隊成員訂立保密及不競爭協議。根據研發人員的僱傭協議，於彼等受僱期間構思及開發的知識產權屬本公司所有，彼等亦放棄該等知識產權的一切相關權利或申索。

### 技術平台

我們擁有各種技術平台，以滿足研發、製造及質量管控的需求，包括：

- *編織及纏繞技術開發及製造平台*。我們通過該平台應用多比率及不同密度編織技術開發各種多股結構醫療器械，如*Numen*及*Tubridge*。
- *支架成型及加工平台*。我們通過該平台採用高精度鐳射切割機開發支架產品

---

## 業 務

---

(如APOLLO、Bridge及Willis)，以用於該等顯微器械的切割。通過下游電化學拋光及表面處理技術，進一步提升金屬加工能力。

- **球囊技術開發及製造平台**。我們通過該平台的完整球囊成型、鐳射焊接、壓握及最終組裝生產線，可開發球囊導管候選產品，如顱內載藥球囊導管系統及球囊擴張導管。
- **導管技術開發及製造平台**。我們通過該平台應用彈簧圈纏繞、網狀編織、熱模塑、標記帶放置及塗層技術開發導管產品，如Fastrack微導管系統及U-track顱內支撐導管系統。
- **有限元分析平台**。我們通過微創醫療開發的平台以各種有限元模型預測及優化支架展開過程。該平台協助我們於其設計階段優化支架，並減少物理樣機及實驗的數目。
- **疲勞測試平台**。我們通過該平台對長期植入式器械進行疲勞測試。平台可於產品設計及組裝過程中快速進行該等疲勞測試。

通過技術平台，研發團隊可根據神經介入醫療器械的具體要求進行產品設計及開發，從而克服設計及開發生產概念的技術瓶頸。通過技術平台，我們亦於研發及生產方面實現協同效應，確保產品設計根據質量管理系統順利過渡到產品的商業生產。

### 產品設計及臨床前開發

產品設計及開發的流程包括下列步驟：

- **規劃**。於該階段，我們分析神經介入醫療器械行業的市場趨勢、監管規定、現有產品或候選產品以及未滿足的臨床需求，並收集設計候選產品所需的資訊。該等資訊包括候選產品的功能、表現、可用性及安全要求、原材料選擇、適用工程技術以及其他基本要求。
- **成型**。於該階段，我們編製設計生產及測試流程。我們亦通過內部設計評估對樣本產品的安全及效用進行評估，確保產品設計符合適用監管規定及其他基本要求。
- **驗證**。於該階段，我們進行驗證測試，以確保設計輸出成為最終生產規格前適合生產。驗證測試評估的因素包括候選產品的功能、可操作性、可靠性、安全性及效用。

## 業 務

完成所有三個步驟後，候選產品通常會於進入臨床試驗階段前進行臨床前動物測試，以助識別潛在風險並改進產品設計。我們與中國的動物實驗室訂約，以進行動物測試。根據相關協議，我們主要負責設計特定方案及監察測試，實驗室則主要負責進行相應的動物測試。根據協議，實驗室須履行嚴格保密義務，所有數據以及自動物測試開發的知識產權均屬我們所有。

### 臨床試驗及註冊

於完成臨床前研究後，候選產品一般會進入臨床試驗階段，進一步協助評估該等候選產品的安全性及有效性。我們通常與當地醫院的醫生合作進行臨床試驗。我們與醫生合作制訂臨床試驗計劃並挑選符合臨床試驗條件的患者。我們負責臨床試驗的整體管理，包括設計臨床試驗方案、選擇試驗基地、與監管機構溝通。醫生主要負責對患者進行臨床試驗及患者隨訪。我們亦委聘受託研究機構及臨床試驗機構管理組織，其為協助我們進行臨床試驗的臨床試驗服務供應商。具體而言，我們委聘的受託研究機構主要負責審閱臨床試驗數據、處理及管理試驗地點的事務，以及操作臨床試驗的電子數據採集系統。我們委聘的臨床試驗機構管理組織協助研究者完成有關我們進行的臨床試驗的若干支援職責，包括收集來源數據及安排患者的隨訪等。我們亦負責監督受託研究機構及臨床試驗機構管理組織的表現。於2019年、2020年及2021年，我們分別委聘了六個、七個及四個受託研究機構以及四個、四個及五個臨床試驗機構管理組織，以協助研發候選產品。於同期，我們產生支付予受託研究機構及臨床試驗機構管理組織的服務費分別為人民幣4.1百萬元、人民幣3.8百萬元及人民幣2.9百萬元。於業務紀錄期，我們向受託研究機構及臨床試驗機構管理組織支付的服务費乃經考慮相關臨床試驗的規模(主要視乎患者、試驗基地及隨訪數目)及服務範圍釐定。受託研究機構及臨床試驗機構管理組織的付費時間表通常與臨床試驗的里程碑相關，如招募若干百分比的患者、招募所有患者、試驗結束及臨床試驗報告定稿。考慮到臨床試驗的不確定性，我們與受託研究機構及臨床試驗機構管理組織的協議一般並無固定年期。然而，我們預期受託研究機構及臨床試驗機構管理組織及時完成其職責(即於協定時間完成特定里程碑事件)。此外，根據協議，彼等有責任定期向我們提供試驗進展及數據報告的最新情況。我們邀請合格的受託研究機構及臨床試驗機構管理組織提交標書並根據提供類似臨床試驗服務的經驗、服務質量及價格等多項因素選取中標者。我們擁有所有與臨床研究相關的知識產權，而受託研究機構及臨床試驗機構管理組織有責任對臨床研究中的所有非公開信息及數據嚴格保密。一般而言，倘我們向受託研究機構或臨床試驗機構管理組織於充足時間前發出事先書面通知並支付未支付的服务費，我們可無故終止與彼等的協議。此外，倘(其中包括)其中一方的違約在收到另一方有關違約通知後的指定期限內(如14天)未能補救或仍未補救，該另一方可終止協議。

## 業 務

成功完成註冊臨床試驗後，我們向國家藥監局或其他相關部門就註冊候選產品申請批准。就各款候選產品而言，我們須根據相關註冊規定提交註冊申請。比如說，由於我們準備進一步全球擴展，NUMEN於2021年獲美國食品藥品監督管理局的批准、歐盟CE標識及韓國食品醫藥品安全部的批准。註冊過程複雜及耗時，並須多個部門合作（例如研發、臨床前研究及臨床試驗）。我們相信於管理註冊過程方面具備豐富經驗對為我們的候選產品獲得監管批准至關重要。

### 製造

於業務紀錄期，我們主要於上海周浦租賃物業內的製造設施進行生產，其總樓面面積約為2,300平方米。隨著市場需求持續增長，為擴大生產力，我們於上海張江租賃物業建設另一個製造設施，其總樓面面積約為7,000平方米。我們於2022年5月獲得該設施的生產許可。截至最後實際可行日期，我們於該等工廠生產商業化的支架、彈簧圈及導管產品，年產能約為110,000件產品。我們估計，我們的設計產能於2025年將進一步提升至每年約350,000件。

作為全球擴張戰略的一部分，我們計劃將在美國加利福尼亞州爾灣租賃總樓面面積約為1,000平方米的製造設施，預期將於2023年投產。我們於取得相關租賃後，計劃就此製造設施尋求美國食品藥品監督管理局的批准。我們計劃於當地招聘人才，並專注於該工廠研發、生產及供應彈簧圈產品。我們認為，該等完整及本土化的彈簧圈產品生產線可確保及時供應給當地及全球醫院，有助我們滲透全球的神經介入市場。倘有必要，未來我們可能會建造更多製造設施。請參閱本節「物業」以瞭解有關物業詳情。

國家藥監局、歐洲藥品管理局（「歐洲藥品管理局」）或其他相若監管機構正在並將繼續對製造設施及生產流程進行持續及定期檢查，以確保符合質量標準（通常為於各自的司法管轄區獲得營銷批准的先決條件）。

### 生產流程

產品的生產流程主要包括下列步驟：

- (i) 準備：檢查及清潔已生產產品的原材料或部件。
- (ii) 鐳射切割／編織：根據工程師開發的設計將金屬物料進行鐳射切割或編織成器械支架。
- (iii) 表面處理：處理已生產產品主要部件的表面。
- (iv) 組裝：組裝已生產產品的部件。



---

## 業 務

---

- (v) 在製品質量檢查：檢查經過準備、切割、表面處理及組裝等多個程序後的在製品。
- (vi) 包裝：包裝已生產產品。
- (vii) 滅菌：將已包裝的產品進行滅菌。
- (viii) 製成品質量檢查：於入庫前檢查製成品。

基本上所有上述步驟均於內部進行，以提高生產效率並減少對第三方供應商的依賴。該等垂直整合使我們有別於國內的競爭對手，並使我們能夠靈活地根據市場對產品的需求變化進行生產。

為遵守適用的質量標準，我們已於生產流程中實施一系列質量管理的措施。我們定期監控及評估產品質量，並定期對質量管理進行內部審核。於2019年、2020年及2021年，上海市藥品監督管理局及其他監管當局對我們的生產流程分別進行四次、五次及八次監管檢查。我們通過所有該等檢查，並無因違規而受到任何懲罰。於業務紀錄期及截至最後實際可行日期，我們所售的產品中概無產品被召回。

### 設施

為支援多元化產品組合，關鍵製造設備主要包括鐳射切割機、數顯測量顯微鏡及智能測試設備。我們內部開發專用器械，並自若干國內外供應商採購。除自若干供應商採購具更高級性能及品質的器械外，我們亦可自替代供應商採購生產器械。於業務紀錄期，我們並無因設備或器械故障而經歷重大或長期的器械中斷。

我們認為，目前產能可以滿足短期商業需求。鑒於我們於地理上接近中國市場，我們的地理位置亦使我們於生產方面較國際競爭對手更具優勢。我們可以利用中國龐大的勞動力資源，使我們更容易聘請具備適當生產技能的人員。截至最後實際可行日期，生產團隊有超過130名僱員。為提高生產品質及效率，生產線的生產人員於開始工作前需接受嚴格的培訓。

## 業 務

### 商業化產品的產能、產量及利用率

下表載列於所示期間周浦製造設施產品的產能、產量及利用率：

	截至12月31日止年度		
	2019年	2020年	2021年
<b>產能<sup>(1)</sup> (件)</b>	<b>40,000</b>	<b>50,000</b>	<b>112,500</b>
出血性腦卒中產品 .....	10,500	19,500	60,700
腦動脈粥樣硬化狹窄產品 .....	24,000	24,000	38,800
通路產品 .....	4,000	5,000	10,500
急性缺血性腦卒中產品 .....	1,500	1,500	2,500
<b>實際產量 (件)</b>	<b>30,845</b>	<b>36,231</b>	<b>96,798</b>
<b>利用率 .....</b>	<b>77.1%</b>	<b>72.5%</b>	<b>86.0%</b>
出血性腦卒中產品 .....	60-70%	70-80%	80-90%
腦動脈粥樣硬化狹窄產品 .....	80-90%	70-80%	80-90%
通路產品 .....	70-80%	60-70%	80-90%
急性缺血性腦卒中產品 .....	70-80%	40-50%	80-90%

附註：

(1) 我們的產能乃根據假設生產人員全年並無缺勤及設備運行正常而計算。

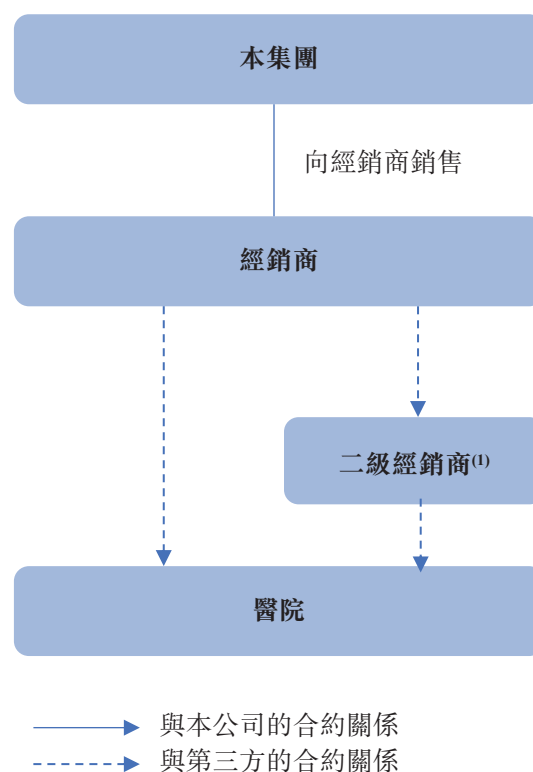
### 銷售、經銷及營銷

#### 銷售及經銷模式

我們採用經銷模式，與中國醫療器械行業慣例一致。我們認為該模式能讓我們利用經銷商的客戶群及本地市場的專業知識。於業務紀錄期，所有產品均通過經銷商進行銷售。我們主要以多層經銷系統營運，我們的大部分產品從經銷商銷售給二級經銷商，該等二級經銷商通過彼等自身的銷售及經銷網絡將我們的產品轉售給醫院；而我們的產品從經銷商直接售給醫院的比例相對較小。我們認為通過多層經銷系統可利用二級經銷商的當地網絡及專業知識以接觸範圍更廣的終端客戶群。同時，在多層經銷系統下經銷商管理其二級經銷商，提升我們的管理效率。

## 業 務

下圖說明銷售及經銷模式的結構：



附註：

- (1) 我們主要以多層經銷系統營運。
- (2) 於2019年及2020年，所有收入均來自國內銷售。自2021年7月起，我們開始與海外經銷商訂立經銷協議。於2021年，來自其他國家的收入為人民幣0.6百萬元，佔同年總收入的0.2%。我們預計中國市場將繼續成為收入的主要來源。

截至最後實際可行日期，我們已建立廣泛的經銷網絡。下表載列於業務紀錄期經銷商(不包括二級經銷商)數目的變動情況：

	截至12月31日止年度		
	2019年	2020年	2021年
截至期初.....	89	79	60
新增經銷商 <sup>(1)</sup> .....	28	17	8
終止現有經銷商 <sup>(2)</sup> .....	38	36	48
因區域性經銷商選擇成為全國性經銷商的 二級經銷商而終止.....	35	16	32
因經銷協議到期而終止.....	3	20	16
截至期末 <sup>(3)</sup> .....	<u>79</u>	<u>60</u>	<u>20</u>

附註：

- (1) 新經銷商數目指於所示年度合作惟未於緊接所示年度前一年合作的經銷商。
- (2) 被終止的經銷商數目指於緊接所示年度前的年度合作惟未於所示年度合作的經銷商。

## 業 務

- (3) 根據經銷商所報告的資料，截至2019年、2020年及2021年12月31日止年度，4名、8名及8名經銷商分別委聘二級經銷商。我們於該等期間錄得來自該等經銷商的收入分別為人民幣150.2百萬元、人民幣209.1百萬元及人民幣348.9百萬元，其佔我們的大部分收入。
- (4) 於業務紀錄期，經銷商數目顯著減少，因為我們已逐漸建立以少數全國性經銷商為中心的廣泛而可擴展的網絡，我們認為該網絡適合我們所銷售的產品類型。具體而言，一方面，我們終止與多名經銷商的業務關係，因為彼等選擇成為其他規模較大的全國性經銷商的二級經銷商或由於合同到期。另一方面，由於我們策略性選擇將經銷商網絡集中在數目較少的全國性經銷商上，我們聘用的新經銷商於業務紀錄期各期間均有所減少。

於業務紀錄期，如上表所示，我們終止了若干經銷商，原因為(i)部分區域性經銷商選擇成為其他規模較大的全國性經銷商的二級經銷商，具體而言，由於神經介入醫療器械通常有許多規格，具有不同的直徑、長度和柔軟度(例如，NUMEN有超過170種規格)，因此經銷商必須保持充足的庫存水平，以滿足醫院對各種規格的需求。這要求經銷商持有充足的現金及擁有強大的庫存管理能力。因此，部分區域性經銷商選擇成為規模較大的全國性經銷商的二級經銷商，以利用該等全國性經銷商更強大的資本資源、倉儲及庫存管理能力以及物流能力；及(ii)我們與若干經銷商的經銷協議已到期，我們因商業原因(如經銷商的銷售業績不理想或業務重心發生變化)而決定不再續簽有關經銷協議。截至2019年、2020年及2021年12月31日止年度終止的經銷商而言，該等被終止的經銷商於2018年、2019年及2020年(終止前上一期)應佔的總收入分別為人民幣6.9百萬元、人民幣11.6百萬元及人民幣15.3百萬元，且於同期，該等被終止的經銷商應佔的平均收入分別為人民幣0.2百萬元、人民幣0.3百萬元及人民幣0.3百萬元。我們與截至2019年、2020年及2021年12月31日止年度被終止的經銷商的業務關係平均年期分別為2.6年、2.3年及3.4年，而與其餘經銷商的業務關係平均年期分別為2.8年、3.4年及2.6年。董事確認，於業務紀錄期及截至最後實際可行日期，我們與被終止經銷商概無重大爭議或訴訟。

於業務紀錄期，就董事所知，所有經銷商均為獨立第三方，概無經銷商由現任或前任僱員控制。於業務紀錄期，我們並無向經銷商提供重大墊款或財務協助。據董事所深知，於業務紀錄期，經銷商與本集團、董事、股東及高級管理層以及彼等各自的聯繫人並無其他關係或安排(有關家屬、業務、融資、擔保或其他方面)。董事確認，於業務紀錄期及截至最後實際可行日期，概無經銷商或二級經銷商(i)據我們所知，牽涉與我們的產品銷售有關的任何實際或遭威脅的重大不合規事件、申索、訴訟或法律程序；或(ii)重大違反經銷協議。

## 業 務

下表總概述於所示期間我們五大經銷商的詳情。

<u>2019年五大經銷商</u>	<u>背景</u>	<u>來自經銷商的收入</u> (人民幣千元)	<u>佔總收入的百分比</u>
經銷商A	主要從事醫療器械、化妝品及家居用品經銷的經銷商	122,388	66.6%
經銷商B	主要從事醫療器械經銷和貨物進出口業務的經銷商	13,443	7.3%
經銷商C	主要從事醫療器械、藥品、化妝品及家居用品經銷的經銷商	11,959	6.5%
經銷商D	主要從事醫療器械、藥品及保健品經銷的經銷商	4,745	2.6%
經銷商E	主要從事電子設備、家居用品及醫療器械經銷的經銷商	2,699	1.5%
<b>總計</b>		<b>155,234</b>	<b>84.5%</b>
<u>2020年五大經銷商</u>	<u>背景</u>	<u>來自經銷商的收入</u> (人民幣千元)	<u>佔總收入的百分比</u>
經銷商A	主要從事醫療器械、化妝品及家居用品經銷的經銷商	129,864	58.5%
經銷商D	主要從事醫療器械、藥品及保健品經銷的經銷商	57,950	26.1%
經銷商F	主要從事醫療器械、化妝品及建築材料經銷的經銷商	15,035	6.8%
經銷商G	主要從事醫療器械、化妝品、電子產品及紡織品經銷的經銷商	10,034	4.5%
經銷商H	主要從事藥品、醫療器械、電子產品及化妝品經銷的經銷商	5,600	2.5%
<b>總計</b>		<b>218,483</b>	<b>98.4%</b>

## 業 務

2021年五大經銷商	背景	來自經銷商的收入 (人民幣千元)	佔總收入的百分比
經銷商D	主要從事醫療器械、藥品及保健品經銷的經銷商	110,542	28.9%
經銷商A	主要從事醫療器械、化妝品及家居用品經銷的經銷商	101,120	26.4%
經銷商G	主要從事醫療器械、化妝品、電子產品及紡織品經銷的經銷商	86,769	22.7%
經銷商H	主要從事藥品、醫療器械、電子產品及化妝品經銷的經銷商	41,049	10.7%
經銷商I	主要從事醫療器械經銷的經銷商	18,257	4.8%
<b>總計</b>		<b>357,737</b>	<b>93.5%</b>

於業務紀錄期，我們對五大經銷商的銷售量增加，原因是部分區域性經銷商選擇成為該等規模較大的全國性經銷商的二級經銷商。具體而言，由於神經介入醫療器械通常有許多規格，具有不同的直徑、長度和柔軟度，因此經銷商必須保持充足的庫存水平，以滿足醫院對各種規格的需求。其要求經銷商持有充足的現金及擁有強大的庫存管理能力。因此，部分區域性經銷商選擇成為規模較大的全國性經銷商的二級經銷商，以利用該等全國性經銷商更強大的資本資源、儲存及存貨管理以及物流能力，從而導致對五大經銷商的銷售集中度增加。儘管我們於業務紀錄期向五大經銷商的銷售量增加，惟經銷商集中度的增加並無對於業務紀錄期向該等經銷商銷售有關的毛利率、收入或平均售價產生重大影響。倘我們失去任何主要經銷商，我們的產品經銷可能會中斷。詳情請參閱「風險因素—與產品的商業化及經銷有關的風險—倘我們失去現有經銷商及未能獲得新經銷商，則業務及相關產品的銷售可能受到不利影響」及「—於業務紀錄期經銷商數目減少，且經銷網絡集中於少數主要經銷商」。然而，我們預計依賴該等規模最大的經銷商不會有重大風險，原因是該等全國性經銷商在中國很多。根據灼識諮詢的資料，截至最後實際可行日期，中國經銷神經介入醫療器械的全國性經銷商超過100個。我們亦與現有經銷商及潛在經銷商舉行年度會議，通過該等會議我們與諸多全國性經銷商建立聯繫並建立了豐富的候選經銷商庫。因此，倘我們目前規模最大的經銷商與我們終止業務關係，我們將能夠及時找到替代的全國性經銷商。此外，我們主要使用經銷商以簡化行政及物流安排，同時我們因主動監測產品於醫院銷售及使用的情況而與二級經銷商已有定期及密切聯繫。因此，倘我們需要更換全國性經銷商，僅需要

## 業 務

促成新經銷商及二級經銷商之間的行政安排(如訂立物流安排)。我們認為轉換成本不會對業務運營造成重大不利影響。我們計劃增加經銷商數量並減少集中向主要經銷商銷售。具體而言，我們的神雕飛燕團隊將繼續在低線城市及縣城推廣我們的產品，以提高在該等市場的滲透率。通過其市場探索方案，神雕飛燕團隊將與服務該等低線城市及縣城的合格經銷商和二級經銷商建立聯繫。我們將進一步評估該等經銷商和二級經銷商，並委聘合適候選人以支持我們在該等滲透率較低市場的不斷增長的經銷需求。此外，我們將繼續與經銷商舉行年度會議，通過會議建立豐富的經銷商候選人庫，並將繼續與更多經銷商探索商機。

### 向經銷商銷售

#### *經銷商的選擇與管理*

我們根據一系列有關其於醫療器械行業的資歷、能力及經驗的標準選擇經銷商。我們亦審核經銷商的資歷，確保彼等擁有於彼等指定區域內銷售醫療器械必要的營業牌照及許可證。經銷協議的期限通常為一年，可於我們審核經銷商表現後續簽。此外，我們一般於經銷協議中均有提前終止權，倘經銷商發生於協議中所規定的重大違約行為，則我們能提前終止經銷關係。

我們根據經銷商的財務情況、業務表現和監管合規情況，定期對其進行審查。經銷商的財務情況主要根據其信用記錄評估，而對其業務表現的評估主要基於銷售表現，尤其是彼等能否達到目標訂單金額，以及獲得指定醫院的反饋。我們亦審查彼等對適用法律法規的遵守情況。我們保留根據審查結果調整與彼等的信用條款、重新協商訂單價格和某些其他商業條款的酌情權。我們的銷售及營銷人員監控、管理及支持我們經銷商的活動，以協助確保彼等遵守我們的指引、政策及程序。我們定期審查經銷商的表現，包括彼等銷售及存貨數據，並於需要時提供銷售及營銷支援。為更好地管理經銷商網絡，我們已採取以下措施及政策：(i)我們要求經銷商於下達訂單時全額支付，或根據具體情況向通過信貸評估的經銷商授予信貸條款；(ii)我們目前並無要求經銷商的最低購買金額，以專注於市場擴展；(iii)我們要求經銷商定期報告彼等產品的流量、銷售數據及存貨水平，並提交銷售發票及交付紀錄；(iv)經銷協議載列嚴格的退貨及更換政策，其中我們接受產品因包裝出現缺陷及過期而進行更換。即將到期的產品僅可在協議規定的情況下進行退換；及(v)我們要求經銷商遵守所有相關反腐敗及反賄賂的法律及法規，違反此類法律及法規的行為將使我們可根據提前終止權單方面終止相關經銷協議。

## 業 務

我們的經銷商及二級經銷商僅獲授權向其指定地理區域內的指定醫院銷售，不得直接或間接向其指定地理區域以外的最終客戶銷售。我們不會為中國的一家醫院就同一類型產品指定一名以上的經銷商或二級經銷商。

### 二級經銷商的管理

某些經銷商於業務紀錄期不時委聘二級經銷商，二級經銷商其後向醫院轉售產品。我們僅與經銷商訂立雙邊經銷協議，並無與經銷商及其二級經銷商訂立三方經銷協議。我們要求經銷商在委聘二級經銷商前核實二級經銷商的資格、財務狀況及合規狀況，並在委聘二級經銷商前向我們提交有關文件以便進行審查。經銷商委聘的二級經銷商於使用商標前須取得我們的同意。委聘二級經銷商後，我們要求經銷商定期監察並向我們報告二級經銷商的合規狀況、銷售表現、存貨水平及違反二級經銷協議的行為。

### 經銷協議

下表概述與經銷商簽訂標準協議的主要條款：

<b>期限</b>	一般為一年，在沒有分歧的情況下可自動續約一年。
<b>與經銷商的關係</b>	我們與經銷商建立賣方與買方關係，而非委託與代理關係。經銷商為獨立第三方。
<b>指定地域</b>	經銷商有權於協議規定的指定區域經銷產品。
<b>最低採購量、最低銷售目標</b>	我們並無強制規定最低採購量。我們有時強制規定最低銷售目標，而是否達到該目標將作為考慮協議下一年是否續約的一項因素。
<b>向二級經銷商或終端客戶的發售價</b>	我們並無強制規定經銷商向二級經銷商出售產品的價格，我們亦向經銷商提供指導價格作參考。我們要求經銷商在與二級經銷商或終端客戶釐訂售價後向我們報告實際售價。
<b>付款及信貸期限</b>	我們要求經銷商在下達訂單時全額支付，或根據具體情況向通過信貸評估的經銷商授予信貸條款。
<b>產品退貨／更換</b>	我們接受產品因包裝出現缺陷、質量問題及過期而進行更換。即將到期的產品僅可於協議規定的情況下進行更換。有關退貨／更換政策符合行業慣例。
<b>運輸及交付</b>	經銷商負責運送產品，並承擔於運輸過程中的成本及損失風險。



---

## 業 務

---

擔保	我們保證產品符合產品手冊中規定的品質標準。
法規合規性	我們要求經銷商遵守所有法律、法規及強制性行業標準，並不得對我們遵守有關法律、法規及行業標準的合規性造成不利影響。
二級經銷商的限制	我們要求經銷商在委聘二級經銷商前對潛在二級經銷商進行盡職審查。經銷商委聘的二級經銷商必須取得我們的書面同意後方能經銷我們的產品。
報告義務	我們要求經銷商按照協定期報告彼等存貨水平、產品流程及銷售數據。
知識產權及保密	有關產品的所有知識產權均屬於我們。經銷商必須按照協定保密。
終止	倘(其中包括)經銷商未能遵守相關法律及法規，或違反協議中規定的重大承諾，則我們可終止協議。

### 產品退貨

根據我們與經銷商的標準經銷協議，我們接受因包裝缺陷及質量問題而導致的產品交換。我們亦允許少於總購買金額的低單位數百分比的即將到期貨品退貨。該退貨政策符合行業慣例。我們允許退回一小部分即將到期的產品，因為神經介入醫療器械通常有許多規格，具有不同的直徑、長度和柔軟度，經銷商必須保持高庫存水平以滿足醫院對各種規格的需求。透過允許退回即將到期的產品，我們擬鼓勵經銷商保持足夠的庫存水平，以更好地滿足醫院及患者的需求。請參閱上文「— 經銷協議」。

於業務紀錄期，在所有商業化產品中，只有退回若干件Apollo、Willis、Tubridge及T-track/Fastrack。具體而言，於業務紀錄期，Apollo、Willis、Tubridge及T-track/Fastrack退回的數量分別為1,256件、167件、141件及61件，退貨率分別為2.4%、12.3%、2.1%及2.5%。Willis的退貨率相對較高，原因為我們在2019年及2020年終止若干經銷商，並同意一次性購回銷售予該等經銷商的Willis。我們就Willis終止該等經銷商，因我們決定轉用於中國各地擁有更多倉庫及更高物流能力以及可更高效分銷產品的其他經銷商。根據灼識諮詢的資料，該退貨率符合行業規範。

### 定價

於釐訂向經銷商銷售產品的價格時，我們考慮諸多因素，例如競爭產品的價格、製造成本、患者的支付能力及我們的產品與競爭產品的特點差異等。我們會不時根據市場情況及競爭情況考慮調整向經銷商銷售的價格。有關診斷相關分組機制及集中採購對我們產品定價的影響，請參閱「— 我們監管環境的近期發展」以瞭解詳情。

---

## 業 務

---

截至最後實際可行日期，中國政府尚未製訂神經介入醫療器械的價格指引。倘中國政府訂立有關價格指引，則產品的價格可能會受到不利影響。請參閱「風險因素 — 與產品的商業化及經銷有關的風險 — 產品價格因市場競爭變化而下調可能對業務及經營業績造成重大不利影響」以瞭解詳情。

### 營銷模式

內部銷售和市場團隊均由經驗豐富的銷售人員組成。截至最後實際可行日期，我們於中國擁有由約100名員工所組成的銷售和市場團隊。我們亦於海外市場規劃及建立本地化的銷售和市場團隊。我們預期繼續擴展國際團隊，以覆蓋亞太、拉丁美洲、歐盟、英國、中東及非洲。

我們採用配合不同市場的訂製營銷方式，以最大程度提高產品的滲透率。就已建立卓越品牌的市場（主要為一線城市）而言，營銷人員繼續提供完善的支援服務，以維持市場地位。就尚未建立市場知名度的市場（主要為低線城市及縣城）而言，神雕飛燕團隊開展各種營銷活動，以增強對神經血管手術及產品的認知。例如，我們為當地醫生提供神經介入手術培訓及常規指導。我們認為低線城市為具有巨大增長潛力的市場，由於卒中治療具高度的時間敏感性，而目前符合資格進行有關手術的醫院並不足以滿足有關醫療需求。

我們致力使神經介入手術變得更普及。因此，我們加大力度為醫生提供培訓。Twins Program及星火訓練營等培訓項目協助年輕醫生提高專業技能，拓寬彼等對神經介入手術的瞭解。於業務紀錄期，我們亦通過提供技術支援協助全國頂尖醫院舉辦培訓項目。

我們與頂尖首席研究員、關鍵意見領袖及醫生互動。此外，我們積極參加神經血管手術的學術或行業會議（包括東方腦血管大會、中國卒中協會神經介入分會學術年會及西部卒中介入會議）。為加快企業全球化，我們亦定期參與國際會議（例如於美國舉辦的神經介入手術協會年會），以建立於海外的市場知名度。我們認為有關會議向我們提供對該領域最新發展更深入瞭解並展示創新的機會。

### 我們監管環境的近期發展

作為總部位於中國的醫療器械開發商和製造商，我們在不斷發展的嚴格監管環境中運營。我們概述以下對我們業務及前景屬重大的若干監管活動的近期發展。

---

## 業 務

---

### 兩票制

#### 實施情況及對本集團的影響

「兩票制」為中國政府於2016年首次提出的試點監管機制，旨在限制多層分銷導致藥品及高價值醫療器械的高定價。該機制旨在僅允許於供應鏈中開具最多兩張發票（製造商向經銷商開具的一張發票，及經銷商向醫院開具的另一張發票）。

截至最後實際可行日期，中國並未在全國範圍內強制實施醫療器械兩票制，其僅於三個省份（即安徽、陝西及福建省）強制實施。誠如中國法律顧問所告知，其他省份是否及何時將強制實施兩票制仍不確定。具體而言，根據於2019年7月發佈的《國家醫療保障局關於第十三屆全國人民代表大會第二次會議第1209號建議的答覆》，鑒於高值醫療器械與藥品的巨大差異以及臨床使用及售後服務的複雜性，實施高價值醫療器械兩票制需要進一步研究。誠如中國法律顧問告知，根據中國的相關法規，就進口醫療器械而言，海外製造商向其中國一般經銷商就初步銷售出具的發票將不會計入兩票制的發票，因中國一般經銷商就此目的而言被視為相當於製造商。詳情請參閱「監管概覽—有關醫療器械的法律法規—醫療器械的兩票制」。

我們主要以多層經銷系統營運（經銷商聘請二級經銷商轉售產品至醫院），惟我們僅於尚未強制實施兩票制的省份作該營運。我們在已強制實施兩票制的省份（即安徽、陝西及福建）的銷售佔我們於業務紀錄期收入的比例並不大。具體而言，截至2019年、2020年及2021年12月31日止年度，我們於該等三個省份的銷售量分別為人民幣4.6百萬元、人民幣3.3百萬元及人民幣4.3百萬元，分別佔我們各期間收入的2.5%、1.5%及1.1%。

#### 我們的合規狀況和確保持續合規的措施

誠如中國法律顧問所告知，於業務紀錄期及截至最後實際可行日期，就我們所有商業化產品（包括自主開發產品以及Rapid Medical及Asahi開發而我們擔任其中國獨家代理商的產品）我們已於所有重大方面遵守兩票制。於業務紀錄期及截至最後實際可行日期，於安徽、陝西及福建省，於實施兩票制的相關當地法規後，我們僅委聘經銷商而非二級經銷商。於實施兩票制的省份，醫院須於向經銷商付款前核實經銷鏈中開具的發票數量，以確保經銷商已遵守兩票制的規定。

我們已建立主動監察政策變動的系統。倘日後於其他省份實施兩票制，我們將立即採取行動確保嚴格遵守，包括（例如）通過目前的二級經銷商直接經銷。例如，我們已成

## 業 務

立專責團隊持續監察各省的法規變動(特別是兩票制及集中採購的法規)。一旦有省份宣佈監管變動，該團隊亦將在相關省份的當地團隊支持下，負責制定及執行相應的業務戰略及合規措施。再者，倘兩票制在其他省份實施，我們相信我們將能夠利用在較早前實施兩票制的三個省份獲得的豐富經驗，以處理由通過經銷商轉為通過目前的二級經銷商進行經銷的過渡。此外，我們有信心將能夠如此實行且對營運及財務狀況並無重大影響，因在我們目前的經銷網絡中主要使用全國性經銷商，以簡化行政及物流安排、利用該等全國性經銷商的資本資源及物流與庫存管理能力，同時我們因主動監測產品於醫院銷售及使用的情況而與二級經銷商已有定期及密切聯繫。鑒於我們的產品已於全國醫院獲得廣泛的認可，我們相信我們可於需要時重新安排我們的產品經銷至醫院，且該重新安排僅會產生不重大的行政成本，並將不會對業務運營及財務情況造成重大不利影響。

### 集中採購

於2019年，中國啟動集中採購試點計劃，通過省級政府強制集中採購來規範醫療器械的價格。請參閱「監管概覽—概覽—有關醫療器械的法律法規—高值醫用耗材改革方案」。

截至最後實際可行日期，根據最近頒佈的規定，唯一進行集中採購並對我們產生影響的神經介入醫療器械為彈簧圈栓塞產品，且僅在河北省、江蘇省及福建省。於浙江省，作一般用途的微導管被納入集中採購，而*Fastrack*微導管專為配合*Tubridge*而設計，因此沒有被納入集中採購。

*NUMEN*於2021年12月成功中標納入河北省為期一年的集中採購計劃。我們相信河北計劃對我們有利，由於我們未曾於河北省銷售*NUMEN*，因此該計劃將有助我們進入該省的市場。*NUMEN*於2022年2月於河北省開始銷售。*NUMEN*加入河北省的集中採購計劃有助我們於河北省產生銷售量、以較低營銷開支擴大我們的業務以及提高品牌知名度。*NUMEN*加入河北省的集中採購計劃對毛利率的影響非常有限。該計劃調節產品銷售至該省醫院的終端價格，而非向經銷商銷售產品的出廠價。根據灼識諮詢的資料，總體而言，在該計劃生效前後，栓塞彈簧圈產品於河北省的價格平均下跌了40%以上。然而，自*NUMEN*於2022年2月於河北省開始銷售至最後實際可行日期，河北省銷售的*NUMEN*出廠價與發往其他省份的*NUMEN*出廠價是一致的。從我們的角度而言，預計2022年來

---

## 業 務

---

自河北省銷售NUMEN的收入佔全年收入將少於1%。根據灼識諮詢的資料，從行業角度而言，河北省亦是栓塞彈簧圈產品相對較小的市場，2021年河北省銷售的栓塞彈簧圈產品數量僅佔中國該產品銷售量約2%。

於2022年3月及5月，江蘇省及福建省分別公佈了栓塞彈簧圈產品的集中採購計劃。截至最後實際可行日期，於該兩個省份的有關招標程序的開始日期尚未確定。我們同樣預計江蘇省及福建省有關計劃對毛利率的影響有限。2021年來自江蘇省或福建省銷售NUMEN的收入佔全年收入少於1%。我們預計2022年來自江蘇省或福建省銷售NUMEN的收入將佔全年收入少於1%。從行業角度而言，江蘇省及福建省亦是栓塞彈簧圈產品相對較小的市場。根據灼識諮詢的資料，2021年江蘇省及福建省銷售的栓塞彈簧圈產品數量分別佔中國該產品銷售量約4%及2%。由於該等與產品相關的計劃範圍有限且尚未成熟，截至最後實際可行日期，有關計劃對銷售價格或盈利能力的影響有限，我們並將密切監察未來其他省份或與其他產品相關的集中採購計劃。

誠如中國法律顧問告知，我們於業務紀錄期及直至最後實際可行日期於所有重大方面遵守集中採購規例。誠如中國法律顧問所告知，是否以及何時對與我們相關的其他產品或在其他省份實施集中採購仍不確定。根據一系列官方文件及通訊(例如於2021年9月頒佈的「十四五」全民醫療保障規劃)，集中採購的執行範圍可能會進一步擴大。特別是「十四五」全民醫療保障規劃提出不具約束力的指導，建議各省份於2025年前集中帶量採購至少五類高值醫用耗材(不限於特定治療領域)的計劃，惟截至最後實際可行日期，並無有關特定產品類別(包括神經介入醫療器械)的具體約束性要求或非約束性指導。倘我們的產品於任何省份獲納入集中採購，我們將制訂戰略計劃以決定參與競投過程的方式，倘我們獲勝，則利用有限的市場投入實現可觀的銷售量。

### 診斷相關分組機制

於2020年6月，國家醫療保障局辦公室啟動診斷相關分組機制，通過將患者分為不同的診斷相關分組，並根據每個分組的標準(而非患者產生的實際開支)支付醫療報銷費用，以控制醫療器械及治療的價格。診斷相關分組機制鼓勵醫院高效地治療患者，從而減少國家醫療保險計劃報銷的不必要成本。因此，醫院往往優先採購性價比較高的醫療器械。請參閱「監管概覽 — 有關醫療器械的法律法規 — 國家醫療保險制度」以瞭解詳情。

## 業 務

截至最後實際可行日期，診斷相關分組試點計劃已在中國約30個省份的若干城市實施。根據於2021年9月頒佈的「十四五」全民醫療保障規劃，按診斷相關分組機制報銷的住院開支計劃達到國家醫療保險計劃報銷的住院開支總額的70%。因此，我們預期診斷相關分組機制將在全國範圍內更全面地實施。因此，醫院將傾向於選擇更具成本效益的醫療器械，這將為我們帶來相對於國際醫療器械開發商的競爭優勢。例如，臨床研究表明，與國際公司開發的競爭產品相比，*Tubridge*在有效性方面具有非劣效性，但根據灼識諮詢的資料，*Tubridge*的終端用戶價格較競爭產品便宜約20%，表明*Tubridge*的成本效率較高，或性價比更高。我們將繼續優化我們的產品，以提高其成本效益，從而提高其在診斷相關分組機制下的競爭力。

### 中國國家醫保藥品目錄(國家醫保藥品目錄)

截至最後實際可行日期，神經介入醫療器械並未被納入中國國家醫保藥品目錄。截至同日，我們的商業化產品(包括*APOLLO*、*Willis*、*Tubridge*、*NUMEN*、*Bridge*、*U-Track*及*Asahi*導絲)已取得醫保註冊編碼，其為該等產品納入中國國家醫保藥品目錄及省級報銷藥物清單的先決條件。截至同日，該等產品已被納入多個省級醫保報銷目錄(即合資格於該等省份獲部份報銷)。請參閱「風險因素 — 與產品的商業化及經銷有關的風險 — 銷售可能受使用產品的患者可獲得的醫療保險報銷水平影響」以瞭解與中國國家醫保報銷目錄有關的風險。

### 客戶

直接客戶包括中國及海外的經銷商。請參閱本節「— 銷售、經銷及營銷 — 向經銷商銷售」以瞭解經銷商的詳情。於2019年、2020年及2021年，向五大客戶的總銷售量分別為人民幣155.2百萬元、人民幣218.5百萬元及人民幣357.7百萬元，分別佔收入的84.5%、98.4%及93.5%。於同期，我們向最大客戶的銷售量分別為人民幣122.4百萬元、人民幣129.9百萬元及人民幣110.5百萬元，分別佔收入的66.6%、58.5%及28.9%。於2019年及2020年的最大客戶為獨立第三方，亦為各種產品(如*APOLLO*、*Tubridge*、*NUMEN*、*NUMEN FR*、*Bridge*及*Fastrack*)的經銷商。於2021年的最大客戶為獨立第三方，亦為我們多款產品的另一經銷商。於業務紀錄期，我們向最大客戶的銷售有所減少，主要由於我們致力使經銷渠道多元化。概無董事或彼等聯繫人以及(據董事所知)擁有已發行股本五個百分比以上的現有股東於五大客戶中擁有權益。

---

## 業 務

---

### 原材料及供應商

#### 原材料

主要原材料為用於製造支架、彈簧圈及導管產品的合金金屬絲、金屬管及高分子管材。我們亦採購生產子組件及產品所使用的各種化學品。

#### 供應商

為確保原材料的質量，我們僅自能符合我們對原材料嚴格要求及質量標準的指定供應商採購原材料。我們已制定一系列評估及挑選候選供應商的標準，包括行業資歷、服務及質量評估等因素。辨別合資格的候選供應商及制定採購計劃前，我們亦會結合上述因素進行全面評估。目前的供應商包括海外及國內供應商。海外供應商包括日本及美國公司。長遠而言，我們期望挑選更多合資格供應商以配合業務擴展。我們亦制定嚴格的後續維護及供應商管理規則。通過評估及檢查供應商的生產過程及採購的材料向供應商進行質量檢查。獲取原材料後，我們根據檢驗結果保留拒收或退貨的權利。此外，我們對合資格供應商進行定期審查及年度審核，以繼續保持已採購材料的高質量。於業務紀錄期，我們並無與供應商發生重大糾紛或出現重大違反採購協議的情況。

於2019年、2020年及2021年，我們向五大供應商採購的金額分別為人民幣45.8百萬元、人民幣57.0百萬元及人民幣88.7百萬元，分別佔同期總採購量的61.0%、54.7%及48.4%。於同期，向最大供應商採購的總額分別為人民幣24.1百萬元、人民幣38.2百萬元及人民幣43.0百萬元，分別佔總採購量的32.1%、36.7%及23.5%。於業務紀錄期，最大供應商為Asahi Intecc，其已自2016年11月起委聘我們為其於中國大陸神經血管導絲的獨家代理商。除微創醫療集團外，我們於業務紀錄期的五大供應商均為獨立第三方。除上文所披露者外，概無董事或彼等聯繫人以及(據董事所知)擁有已發行股本五個百分比以上的現有股東於五大供應商中擁有權益。

## 業 務

下表概述於所示期間向五大供應商的銷售量：

於2019年的五大供應商	採購品	採購金額	佔總採購金額的百分比
		人民幣千元	%
Asahi Intecc .....	導絲	24,125	32.1
微創醫療集團 .....	製造物料及技術服務	11,300	15.0
A供應商 .....	原材料	6,547	8.7
B供應商 .....	原材料	2,092	2.8
C供應商 .....	建設製造設施	1,743	2.4
<b>總計 .....</b>		<b>45,807</b>	<b>61.0</b>

於2020年的五大供應商	採購品	採購金額	佔總採購金額的百分比
		人民幣千元	%
Asahi Intecc .....	導絲	38,195	36.7
微創醫療集團 .....	製造物料及技術服務	8,787	8.4
D供應商 .....	原材料	4,110	3.9
A供應商 .....	原材料	3,311	3.2
E供應商 .....	物業租賃服務	2,551	2.5
<b>總計 .....</b>		<b>56,954</b>	<b>54.7</b>

於2021年的五大供應商	採購品	採購金額	佔總採購金額的百分比
		人民幣千元	%
Asahi Intecc .....	導絲	43,020	23.5
F供應商 .....	建設製造設施	17,367	9.5
微創醫療集團 .....	製造物料及技術服務	11,109	6.1
D供應商 .....	原材料	11,033	6.0
G供應商 .....	原材料	6,134	3.3
<b>總計 .....</b>		<b>88,663</b>	<b>48.4</b>

### 存貨管理

存貨包括原材料、半製成品及製成品。存貨水平根據採購計劃及開支、經銷商的需求及經濟訂貨批量而有所變動。我們目前將所有存貨存放於上海製造設施的倉庫。

產品一般的保質期約為兩至三年。由於我們以先進先出的方式銷售產品，因此我們會定期監控存貨以減少過期及囤積的風險。內部政策要求我們不時對所有原材料、在製品及製成品進行實物清點，以識別已損壞、過期或即將過期的產品（該等產品會被處置或作出撥備）。存貨控制政策持續有效，於業務紀錄期及截至最後實際可行日期，並無出現重大供應短缺或存貨過量囤積的情況。

### 質量控制

質量控制及保證對我們而言至關重要，我們按國家藥監局的規定、ISO13485:2016標準以及醫療器械質量管理系統的其他適用法規及標準，致力通過全面的質量管理系統以確保營運質量，該規定基本涵蓋營運的各個方面，包括（其中包括）產品設計、採購及製造。我們的管理團隊積極參與制定質量控制政策及管理內部及外部質量表現。



---

## 業 務

---

我們為監控營運建立全面的質量控制及保證程序，以確保其符合相關監管及內部質量要求。我們於整個生產流程實施質量控制措施，主要包括控制及檢查原材料、控制生產流程、檢查產品以及產品全生命週期風險管理。

- **控制及檢查原材料**：我們對供應商進行盡職調查，並僅向根據嚴格標準甄選的供應商採購原材料。我們亦定期對供應商的經營進行審核，包括對該等合資格供應商進行文件檢查及／或現場檢查，以確保彼等符合我們的要求，且並無質量或其他問題。請參閱「— 原材料及供應商」以瞭解詳情；
- **控制生產流程**：我們根據各產品類型所採用的技術規劃生產流程，並監察整個生產流程，尤其是生產流程的若干關鍵步驟；
- **檢查產品**：我們根據產品規格編製產品檢查手冊，並根據產品檢查手冊檢查產品，包括測試產品的性能及尺寸、核實產品標籤及手冊以及確認產品已妥善包裝及消毒；及
- **產品全生命週期風險管理**：我們就覆蓋產品及候選產品整個生命週期建立全面風險管理系統，並監察該等系統的實施，以確保該等產品及候選產品並不存在重大風險或其他問題。

於業務紀錄期及截至最後實際可行日期，我們於所有重大方面遵守所有質量規定並已通過所有檢查。請參閱「— 製造 — 生產流程」以瞭解詳情。

### 競爭

中國神經介入醫療器械行業發展迅速及競爭激烈。我們面臨與國際知名公司以及憑藉普惠化的替代品進入市場的國內新興神經介入醫療器械公司的競爭。我們認為憑藉於產品表現、研發能力、經銷及營銷網絡、專有生產流程以及品牌知名度方面的優勢，於市場上具競爭力。

請參閱本文件的「行業概覽」以瞭解相關市場競爭的資料。

## 業 務

### 獎項及認可

本公司及我們的產品曾獲各種獎項及認可，包括以下：

獲獎者	獎項	獲獎年份	頒獎機構
APOLLO	國家重點新產品	2011年	中國科學技術部
	上海市科技進步二等獎	2009年	上海市政府
Willis	國家科學技術進步獎二等獎	2014年	中國國務院
	科學技術進步獎一等獎	2012年	中國教育部
	上海市科技進步一等獎	2009年	上海市政府
	治療顱內動脈瘤創新的 支架器械	2007年	《Stroke》(美國心臟協會 及美國卒中協會發行的 期刊)
本公司	上海市專利示範企業	2021年	上海市知識產權局
	專精特新「小巨人」企業	2020年	中國工業和信息化部及 中國中小企業局
	上海市品牌培育示範企業	2020年	上海市經濟和信息化委 員會
	高新技術企業	2020年	上海市科學技術委員 會、上海市財政局、上 海市稅務局及國家稅務 總局

### 知識產權

截至最後實際可行日期，我們於中國擁有102項專利及113項商標。截至同日，我們亦於海外取得30項專利及47項商標。此外，截至最後實際可行日期，我們於中國境內外有200項及23項待批准的專利及商標申請。我們認為於獲得該等待決申請的批准方面並無重大法律障礙。我們擁有或申請的所有專利均與研發團隊自主開發的技術有關。我們可能會尋求額外的專利及／或其他形式的知識產權，以維護未來的發明。

我們亦遵循程序以確保不侵犯他人的知識產權，包括對產品及候選產品的相關知

## 業 務

識產權持續進行監控及清倉搜索。於業務紀錄期及截至最後實際可行日期，我們並無涉及且並不知悉可能對營運造成重大不利影響的知識產權糾紛。

下表概述截至最後實際可行日期關鍵專利的資料：

相關產品	專利名稱	專利類型	申請／ 註冊編號	有效期	司法管轄區
APOLLO	一種網狀管腔內支架	發明	CN200810037610.3	2008年5月15日至 2028年5月15日	中國
Tubridge	一種微導管	發明	CN200910054209.5	2009年6月30日至 2029年6月30日	中國
Tubridge	一種動脈瘤手術裝置	發明	CN201010116448.1	2010年3月2日至 2030年3月2日	中國
Willis	一種覆膜設備	發明	CN201110129984.X	2011年5月18日至 2031年5月18日	中國
Tubridge	微導管	發明	EP10793559.5	2010年6月17日至 2030年6月17日	德國
Neurohawk	顱內血管取栓裝置	發明	CN201210148870.4	2012年5月14日至 2032年5月14日	中國
Tubridge	動脈瘤手術器械	發明	JP2012555290	2011年3月2日至 2031年3月2日	日本
Tubridge	動脈瘤手術器械	發明	KR1020127022741	2011年3月2日至 2031年3月2日	韓國
Tubridge	動脈瘤手術器械	發明	EP11750177.5	2011年3月2日至 2031年3月2日	德國
Tubridge	動脈瘤手術器械	發明	EP11750177.5	2011年3月2日至 2031年3月2日	法國
Tubridge	動脈瘤手術器械	發明	EP11750177.5	2011年3月2日至 2031年3月2日	英國
Willis	覆膜厚度控制系統、包括其覆膜設備以及覆膜厚度控制方法	發明	CN201210458368.3	2012年11月14日至 2032年11月14日	中國
Numen	栓塞裝置及其彈簧圈	發明	CN201811170237.9	2018年10月9日至 2038年10月9日	中國
Numen	栓塞裝置及其彈簧圈	發明	US16639456	— <sup>(1)</sup>	美國

附註：

(1) 未決專利申請並無規定有效期。

### 有關健康、安全、社會及環境事宜

我們須遵守多項健康、安全、社會及環境法規，而經營須由當地政府部門定期檢查。我們致力以保護環境以及僱員、患者及社區的健康及安全的方式經營設施。我們已

---

## 業 務

---

實施適用於全公司有關空氣污染、廢水處理、噪音處理、固體廢物管理及應對事故計劃的環境、健康及安全手冊、政策及標準操作程序。

我們有環境、健康及安全負責人，負責制定我們的環境、健康及安全政策並監督措施及程序的實施，以確保遵守所有適用的環境保護及健康及安全法律、法規及標準，並保障我們僱員及鄰近社區的健康及安全。我們亦已建立並嚴格實施全面的環境、健康及安全管理体系，例如頒佈與我們經營各個方面有關的安全操作程序及規則，並向所有相關人員提供符合我們研發及生產活動需求的環境、健康及安全培訓。

### 職業健康及安全

我們的經營涉及使用有害及易燃材料，包括化學品及生物材料，亦可能產生有害廢物。為進一步確保我們遵守適用的環境保護及健康及安全法律及法規，我們(i)已制定多項規管實驗室程序以及處理、使用、儲存及處置有害材料及廢物的指引，以確保嚴格實施該等指引以處置實驗室材料及廢物；(ii)定期檢查我們的設備及設施，以識別及消除安全隱患；(iii)為僱員提供定期安全意識培訓；(iv)為所有僱員保存健康記錄，並於彼等在公司工作之前、期間及之後進行健康檢查，尤其是從事涉及職業危害工作的僱員；及(v)進行定期消防安全檢查、消防設備維護及定期應急演練。

### 環境、社會及管治

企業社會責任是我們作為企業公民義不容辭的責任，亦是推動本集團長遠發展的重要動力。因此，我們已將環境、社會及管治(「環境、社會及管治」)事項納入企業管理和營運，並承諾於[編纂]後遵守環境、社會及管治報告規定。就建立、採納及審閱本集團的環境、社會及管治願景、政策及目標，以及定期評估、釐定及解決與環境、社會及管治相關的風險而言，董事會負有整體責任。董事會亦將於[編纂]後定期審閱我們遵守環境、社會及管治政策的情況。

我們現正按照上市規則附錄27制定環境、社會及管治政策，該政策將涵蓋(其中包括)(i)環境、社會及管治政策及表現；(ii)環境、社會及管治管理策略；及(iii)環境、社會及管治風險管理及監測。我們專注於經濟責任、僱員責任、客戶責任、環境責任及公眾責任等範疇。我們亦擬與持份者建立溝通渠道，以便我們可審查對持份者屬重要的問題，並監察我們的環境、社會及氣候相關表現如何影響不同持份者。

### 社會事宜

於社會責任方面，我們致力為員工提供公平關愛的工作環境。我們在薪酬及解僱、平等機會及反歧視方面訂有透明的政策。我們以僱員的績效為聘請基準，訂立為僱員

## 業 務

提供平等機會的公司政策。我們鼓勵遇到任何歧視的員工即時尋求協助，使我們根據需要進行及時調查及跟進。此外，我們為員工提供有關行業及監管發展的培訓。

鑒於COVID-19疫情，我們通過於公司範圍內實施員工自我保護政策，包括向員工提供防護口罩及消毒，致力提供安全的工作環境。

### 環境事宜

我們致力在業務各方面承擔環境責任，包括從採購原材料到處理廢物。我們的生產流程中產生的主要污染物包括廢水、廢氣、噪音以及固體廢物排放。於業務紀錄期，我們委聘專業及合資格第三方廢物處理服務供應商收集及處置營運期間涉及的危險化學品及產生的有害廢物。於業務紀錄期，我們亦委聘第三方環境檢測機構定期評估我們的污染物排放及對環境的其他影響，包括我們生產基地的氣體排放及噪音污染水平。下圖概述我們各類污染物於業務紀錄期的實際排放量及監管規定或行業標準（倘適用）規定的目標排放量。

污染物含量	截至12月31日止年度			目標排放量
	2019年	2020年	2021年	
噪音(分貝(A))	53.25	50.55	60.00	65
氣體 — 非甲烷總烴 (毫克/立方米)	4.55	2.57	1.74	70
危險廢水 — 廢酸洗液(噸)	3.053	4.17	10.20	不適用
危險固體廢物(噸)	0.22	0.84	2.75	不適用

於業務紀錄期，我們積極監察製造部門的資源消耗。截至2019年、2020年及2021年12月31日止年度，我們的年度耗水量分別為4,440噸、7,935噸及8,171噸。同期，我們的年度用電量分別約1.1百萬千瓦時、1.5百萬千瓦時及1.3百萬千瓦時。我們目前的環境足跡相對較小，而我們的營運對環境並無重大影響。儘管如此，我們堅持綠色管理理念，在營運期間積極尋求低碳可持續發展。我們計劃進一步完善資源消耗管理系統，以促進高效能源管理並減少營運期間的碳足跡。我們將密切監察相關行業發展，適時根據市場情況或行業標準的變化作出管理方面的改進。

### 確認及評估環境、社會及管治風險及問題

就物理風險而言，我們專注於急性物理風險（例如極端天氣事件）。我們的生產計劃和產品交付於工作場所、生產設施、人員通勤和運輸以及供應鏈等方面受到極端天

## 業 務

氣事件的影響。為此，我們已制定具明確分工及具體實施措施的應急預案，以確保全面落实安全及健康管理指引。我們亦定期組織員工進行相關培訓及演練。

就轉型風險而言，我們所處的行業對氣候相關風險並非高度敏感，而我們主要關注政策及法律風險。我們密切關注應對氣候變化和生態環境保護的全球趨勢以及中國的國家戰略，並將積極提升應對氣候變化以及中國未來二氧化碳排放倡議和行動計劃的能力。

我們在營運過程中採取若干措施以降低環境、社會及管治相關風險。於生產車間、辦公區域和零部件倉庫範圍內訂立危害識別、風險評估及事故調查的系統程序，以降低職業健康及安全風險。我們將繼續制定環境、社會及管治指引，釐清部門職責並監控營運。此外，我們將不斷完善環境、社會及管治管理條例及運作規則。然後將實施必要的改進以減輕風險及／或已識別的問題。在必要時，我們或會委聘獨立專業第三方協助我們對環境、社會及管治問題作出必要的改進。

我們相信，我們已與生產設施周邊的社區維持良好關係。於業務紀錄期及截至最後實際可行日期，我們在所有重大方面遵守相關環境及職業健康及安全法律及法規，且我們於期內並無發生任何對我們的業務、財務狀況或業務經營造成重大不利影響的事件或投訴。截至2019年、2020年及2021年12月31日止年度，我們遵守環境保護、健康及安全法律及法規的總成本分別約為人民幣140,000元、人民幣264,000元及人民幣658,000元。我們預期遵守現行及未來環境保護、健康及安全法律的成本日後不會大幅增加。然而，由於該等法律及法規施加的規定可能有變，我們可能無法準確預測遵守該等法律及法規的成本。請參閱「風險因素 — 與經營有關的風險 — 倘我們未能遵守環境、健康及安全法律及法規，我們可能受到罰款或處罰或產生成本，從而可能對業務成功造成重大不利影響」。

## 僱員

截至最後實際可行日期，我們合共有460名僱員。下表載列截至最後實際可行日期按職能劃分的僱員人數。

職能	僱員人數
研發 .....	137
生產及供應鏈 .....	133
銷售及營銷.....	97
質量控制及法定註冊 .....	54
財務、人力資源、法律及行政.....	39
總計 .....	<b>460</b>

---

## 業 務

---

截至最後實際可行日期，我們一小部分僱員通過我們與中國第三方勞務派遣機構訂立的主服務協議獲聘。

為遵守中國勞動法，我們與所有僱員均訂立標準保密及僱傭協議。就大部分僱員（包括管理、研發、銷售及營銷、生產及質量控制人員）而言，我們亦與該等僱員訂立標準不競爭協議，以避免於僱傭期間及期後一至兩年期內構成直接或間接競爭。我們已委派僱員代表參加微創醫療集團轄下成立的工會。根據中國勞動法規定，我們為所有僱員繳納社會保險及住房公積金。於業務紀錄期及截至最後實際可行日期，我們並無遭遇會對業務、財務狀況或營運業績造成重大不利影響的勞資糾紛或罷工。

我們通過招聘網站、獵頭、內部引薦及招聘會聘請僱員。我們會根據個人資歷及經驗提供薪酬待遇，而工資及獎金一般符合市場價格，以於勞動市場保持競爭力。我們亦為僱員提供廣泛的培訓計劃，並頒授獎賞，以鼓勵研發團隊的發明。我們相信我們與僱員保持良好的工作關係，於業務紀錄期，我們在為我們的業務招聘員工方面並無遇到任何困難。

### 物業

我們的總部位於上海。截至最後實際可行日期，我們已於上海獲得兩項物業（總樓面面積約為2,455平方米）的物業所有權證。我們目前於上海張江及周浦租賃的製造設施總建築面積分別約為7,000平方米及2,300平方米。截至最後實際可行日期，我們於中國租賃八項物業，總樓面面積約為18,497平方米，用於日常業務營運、研發及生產。

截至最後實際可行日期，六份有關中國租賃物業的租賃協議（對我們的經營並不重大）尚未向相關中國房屋管理部門備案。誠如中國法律顧問所告知，根據中國民法典，有關不合規行為不會影響物業租賃協議的有效性，亦不會對業務經營及財務情況造成重大不利影響。請參閱「風險因素 — 與經營有關的風險 — 我們可能因未在中國辦理租賃協議登記備案而受到處罰」以瞭解詳情。

### 保險

截至最後實際可行日期，我們繼續為物業、製造設施、廠房及器械、設備及存貨因事故招致的損失投保。我們亦繼續為因臨床試驗期間可能發生嚴重不良事件所產生的損失購買臨床試驗責任保險單。於業務紀錄期，我們並無繼續為所售產品可能引起的

## 業 務

申索或法律責任投購產品責任保險。根據灼識諮詢的資料，此符合行業規範。我們認為，目前的保險範圍足以滿足業務需求，並符合行業規範。於業務紀錄期，我們並無提出或面臨重大保險索賠。

### 執照及許可證

作為一間中國醫療器械公司，我們須向政府部門取得多項營運執照及許可證。中國法律顧問認為，於業務紀錄期及截至最後實際可行日期，我們已向相關政府部門取得所有必要執照、批准及許可證，該等執照、批准及許可證對我們於中國的業務營運至關重要。我們計劃於所有重大執照及許可證到期時更新有關執照及許可證，而更新該等重大執照及許可證並無重大的法律上的阻礙。

下表概述截至最後實際可行日期我們所持有的重大執照及許可證：

產品	執照／許可證	有效期	部門
<i>X-track</i>	國械註冊 20223030494	2022年4月至2027年4月	國家藥監局
	<i>Neurohawk</i>	國械註冊 20223030183	2022年2月至2027年2月
<i>Numen</i>	滬食藥監械生產許 20141986號	2021年2月至2023年8月	上海市藥品監督管理局
	滬食藥監械出 20200339號	2020年12月至2022年12月	上海市藥品監督管理局
	國械註冊 20203130761	2020年9月至2025年9月	國家藥監局
<i>Willis</i>	滬藥監械出 20210276號	2021年12月至2022年9月	上海市藥品監督管理局
	滬食藥監械生產許 20141986號	2021年2月至2023年8月	上海市藥品監督管理局
	國械註冊 20143131916	2019年8月至2024年8月	國家藥監局



## 業 務

產品	執照／許可證	有效期	部門
Tubridge	滬藥監械出 20210276號	2021年12月至2022年9月	上海市藥品監督管理局
	滬食藥監械生產許 20141986號	2021年2月至2023年8月	上海市藥品監督管理局
	國械註准 20183770102	2018年3月至2023年3月	國家藥監局
APOLLO	滬藥監械出 20210276號	2021年12月至2022年9月	上海市藥品監督管理局
	滬食藥監械生產許 20141986號	2021年2月至2023年8月	上海市藥品監督管理局
	國械註准 20173464386	2017年9月至2022年9月	國家藥監局
Bridge	滬食藥監械生產許 20141986號	2021年2月至2023年8月	上海市藥品監督管理局
	國械註准 20203130971	2020年12月至2025年12月	國家藥監局

### 法律訴訟及監管合規

我們或會不時涉及於日常業務過程中出現的法律、仲裁或行政程序。董事認為，截至最後實際可行日期，我們並非為對業務、財務狀況或營運業績造成重大不利影響的法律、仲裁或行政程序的當事方。董事並不知悉我們將被指定為當事方並構成威脅的法律、仲裁或行政程序。董事進一步確認，截至最後實際可行日期，董事或高級管理人員個人並無涉及重大法律、仲裁或行政程序。

董事認為，於業務紀錄期及截至最後實際可行日期，我們並無發生重大違規事件。誠如中國法律顧問所告知，於業務紀錄期及截至最後實際可行日期，我們已於各重大方面遵守適用法規。

---

## 業 務

---

### 風險管理及內部控制

由於我們於營運過程中面臨各種風險，因此風險管理對我們的業務而言至關重要。此外，我們面臨日常業務過程中可能產生的財務風險。董事會負責建立內部控制系統，並審查其有效性，此乃作出可靠財務報告及遵守適用法規的關鍵。我們已採納風險管理政策及內部控制措施，以持續監察及評估可能損害業務的潛在風險。

### 營運風險管理

我們的營運受到嚴格監管，因此遵守中國法規對營運風險管理而言至關重要。我們繼續監察中國法規的發展，以確保營運持續合規。我們亦諮詢法律顧問，以確保我們擁有運營所需的所有必要許可證及牌照。我們對經銷商及供應商提出相同的要求。

我們一般遵循微創醫療集團就打擊貪腐及賄賂方面所推行的措施，以保持集團成員公司之間的政策一致。我們對銷售及營銷活動維持嚴格的反腐敗政策，並為僱員及經銷商提供常規的反腐敗培訓計劃。我們的內部反腐敗條例界定我們反腐敗職能的具體領域和關鍵步驟，以及相關部門於履行反腐敗職能上的職責和權限。我們並制定全面的內部協議，詳述有關我們反腐敗事宜的報告、調查和補救程序。我們已經並將繼續就上市規則的相關規定向董事及高級管理人員提供定期培訓。為確保遵守上市規則（例如風險管理、關連交易及信息披露方面），我們已於營運中採納多項措施及政策，並定期進行監察及評估。

### 財務報告風險管理

對於財務報告風險管理，我們已採納全面的會計政策，並繼續培訓財務團隊，以便彼等於日常營運中瞭解並實施該等政策。

我們[已成立]審核委員會，其由三名合資格成員組成，負責審核及監督財務報告流程、風險管理及內部控制系統，並就此提出建議。請參閱「董事及高級管理人員」以瞭解該等委員會成員的資歷及經驗。審核委員會與高級管理人員共同持續監察及評估我們於全公司實施的風險管理政策，以確保其有效性。

我們已委聘內部控制顧問，以審閱與主要業務流程相關的內部控制的有效性，識別不足之處及改善機會，就補救措施提出建議，並審閱該等補救措施的落實情況。於內部控制顧問的審閱過程中，已識別若干內部控制事宜，我們已採取相應內部控制措施（包

---

## 業 務

---

括內部控制顧問所作出的建議)，以改善該等事宜。內部控制顧問已就我們所採取的行動完成內部控制系統的後續程序，且並無於內部控制系統識別到重大缺陷。

## 董事及高級管理人員

### 董事會

董事會由八名董事組成，包括：兩名執行董事、三名非執行董事及三名獨立非執行董事。董事會的權力及職責包括釐訂業務及投資計劃、編製年度財務預算及終期報告以及行使細則所賦予的其他權力、職能及職責。我們[已]與各執行董事[訂立]服務協議，並已與各非執行董事及獨立非執行董事訂立委任函。

下表載列有關董事的若干資料：

姓名	年齡	加入本集團的日期	獲委任為董事的日期	於本集團現有職位	角色及職責	與其他董事或高級管理人員的關係
彭博先生	53歲	2012年5月16日	2020年9月30日	非執行董事兼董事長	負責監督本集團的管理及經營	無
謝志永先生	45歲	2012年4月1日	2020年11月2日	執行董事兼總裁	負責本集團的整體管理	無
王亦群先生	57歲	2015年6月15日	2020年11月2日	執行董事兼常務副總裁	負責本集團的研發及國際業務	無
王琳先生	48歲	2021年9月23日	2021年9月23日	非執行董事	負責監督本集團的管理及經營	無
吳夏女士	40歲	2021年11月19日	2021年11月19日	非執行董事	負責監督本集團的管理及經營	無
胥義博士	46歲	[●]	[●]	獨立非執行董事	向董事會提供獨立建議	無
張海曉博士	50歲	[●]	[●]	獨立非執行董事	向董事會提供獨立建議	無
蕭志雄先生	51歲	[●]	[●]	獨立非執行董事	向董事會提供獨立建議	無

---

## 董事及高級管理人員

---

### 董事長

彭博先生，53歲，於2020年9月30日獲委任為董事及於2021年12月16日獲調任為非執行董事兼董事長。彭先生於2012年5月加入本集團，其後一直擔任微創神通醫療科技(上海)董事長。彼主要負責監督本集團的管理及經營。

彭先生於醫療器械行業擁有超過20年的經驗。彭先生於2001年7月加入微創醫療集團，彼於微創醫療集團相繼擔任多個職務，包括：市場發展經理、人力資源總監、國內營銷副總裁及首席營銷官。彭先生亦於2008年起於上海微創醫療擔任首席營銷官及自2013年起於微創醫療大中華執行委員會擔任主席，彼主要負責整體營銷管理。自2012年5月起，彭先生亦一直於上海微創心脈醫療科技(集團)股份有限公司(「微創心脈」)擔任董事長，該公司主要從事大動脈及外週血管器械，其股份於上海證券交易所科創板上市(股份代號：688016)。

彭先生於1990年7月於中國獲得長春光學精密機械學院(現稱為長春理工大學)的計算機科學學士學位，並於2004年11月獲得上海財經大學的工商管理碩士學位。

### 執行董事

謝志永先生，45歲，於2020年11月2日獲委任為董事，並於2021年12月16日獲調任為執行董事。彼於2012年4月加入本集團，其後一直擔任總裁，主要負責本集團的整體管理。謝先生亦於本集團公司擔任多個董事及管理職務，包括自2012年5月起於微創神通醫療科技(上海)擔任董事兼總經理。

謝先生於神經介入行業擁有超過22年的經驗。於加入本集團前，謝先生自1999年1月至2012年3月於上海微創醫療相繼擔任研發工程師、支架研發部門經理及研發總監，主要負責冠狀動脈支架、外週血管產品及神經介入產品的研發(包括領導APOLLO的研發工作)。謝先生於2007年2月及2014年12月榮獲國務院頒發的國家科學技術進步獎二等獎，於2009年11月榮獲上海市政府頒發的上海市科學技術獎一等獎，及於2017年1月榮獲上海浦東新區人民政府頒發的上海市浦東新區科技進步獎二等獎。彼亦於2020年2月獲中共上海市委組織部及上海市人力資源和社會保障局選為上海市領軍人才，並於2020年12月獲上海市人力資源和社會保障局選為正高級工程師。

---

## 董事及高級管理人員

---

謝先生於2004年7月畢業於中國上海交通大學，主修通信工程學，並於2011年6月獲得中國浙江大學項目管理碩士學位。

王亦群先生，57歲，於2020年11月2日獲委任為董事，並於2021年12月16日獲調任為執行董事。彼於2015年6月加入本集團，其後一直擔任常務副總裁。王先生主要負責本集團的研發及國際業務。彼亦於本集團公司擔任多個董事及管理職務，包括自2015年12月起於微創神通醫療科技(上海)擔任董事。

王先生於神經介入行業擁有超過25年的經驗。於加入本集團前，王先生自1986年9月至1990年12月於航空工業總公司621研究所(主要從事先進航空材料技術及工程研究的綜合性科研機構)擔任助理工程師。1991年至1995年，王先生於美國佛羅里達大學擔任研究員，主要從事材料科學研究。1995年11月至2013年，王先生於波士頓科學公司(介入醫學專科所用醫療器械的製造商)相繼擔任首席工程師、高級營銷經理及集團產品經理，主要負責神經介入產品的研發、銷售及營銷。2013年至2015年，王先生於Medinova Global LLC(主要從事為醫療器械公司開拓營銷渠道及就營銷渠道提供諮詢的公司)擔任董事總經理及首席執行官。王先生於2016年被評為上海海外高層次人才引進計劃的專家。彼於2020年榮獲得上海市人民政府頒發的上海市科技進步獎一等獎。

王先生於1986年7月於中國獲得北京化工學院(現稱北京化工大學)的高分子材料學士學位，並於1992年12月獲得美國佛羅里達大學的材料科學及工程學理學碩士學位，並於2006年5月獲得美國天普大學的高級管理人員工商管理碩士學位。

### 非執行董事

彭博先生，53歲，為董事會非執行董事兼董事長。請參閱「— 董事會 — 董事長」以瞭解其履歷。

王琳先生，48歲，於2021年9月23日獲委任為董事，並於2021年12月16日獲調任為非執行董事。彼主要負責監督本集團的管理及經營。

1997年5月至1998年9月，王先生於中國石化工程建設有限公司(主要從事工程建設的公司)擔任項目經理助理及分包經理，主要負責項目管理。2003年11月至2005年7月，

---

## 董 事 及 高 級 管 理 人 員

---

彼於美國禮來亞洲公司(主要從事開發及銷售醫藥產品的公司)擔任業務發展及營銷經理，主要負責業務發展及營銷事務。2005年8月至2009年2月，王先生於麥肯錫公司(主要從事管理諮詢服務的公司)擔任項目經理，主要負責項目管理。2009年2月至2011年2月，彼於浙江海正藥業股份有限公司(製藥公司，其股份於上海證券交易所上市(股份代號：600267))擔任副總裁，主要負責業務發展及銷售。2011年4月至2013年10月，王先生分別於華潤醫藥集團有限公司(製藥公司，其股份於聯交所上市(股份代號：3320))的附屬公司華潤醫藥控股有限公司擔任戰略投資發展總監及於華潤片仔癀藥業有限公司(製藥公司，現稱為福建片仔癀健康科技有限公司)擔任總經理，主要負責整體管理。2013年10月至2015年1月，王先生為摯信資本(主要從事投資及管理諮詢服務的公司)的合夥人，主要負責醫療保健實務。2015年1月至2017年3月，王先生於北京融貫電子商務有限公司(主要從事營運醫藥產品電子商務平台的公司)擔任總經理，主要負責其全面管理。2018年3月至2019年4月，彼為上海天億實業控股集團有限公司(主要從事投資及管理醫療保健相關公司)的聯席總裁，主要負責投資管理。彼自2019年4月起於多間公司擔任策略及投資事務顧問。

王先生於1994年7月獲得中國天津大學管理工程學學士學位。彼於2003年4月獲得中國中歐國際工商學院工商管理碩士學位。

吳夏女士，40歲，於2021年11月19日獲委任為董事，並於2021年12月16日獲調任為非執行董事。彼主要負責監督本集團的管理及經營。

吳女士於醫療行業的研究及私募股本投資方面擁有逾10年經驗。吳女士於2008年7月加入中金佳成投資管理有限公司，於2012年1月至2014年12月擔任副總裁，並於2015年1月至2018年8月擔任執行董事。於2018年8月，吳女士獲調任為中金資本運營有限公司(「中金資本」)執行董事，並自2019年1月起擔任中金資本的董事總經理，負責中金康瑞壹期(寧波)股權投資基金合夥企業(有限合夥)的整體投資及管理。自2017年9月起，吳女士亦一直擔任泛生子基因(控股)有限公司(於納斯達克上市的公司，股票代碼為

---

## 董事及高級管理人員

---

「GTH」董事以及微創心通醫療科技有限公司（醫療器械公司，其股份於聯交所上市（股份代號：2160））的非執行董事。彼於2018年榮獲華興資本頒發的「2018年度年輕派卓越PE投資人」。

吳女士於2003年7月獲得中國北京大學金融學學士學位，並於2005年1月獲得英國華威大學經濟及金融學碩士學位。

### 獨立非執行董事

**胥義博士**，46歲，於2022年[●]獲委任為獨立非執行董事。

胥博士於研究細胞、組織及器官的冷凍保存方面擁有超過16年的經驗。於2005年7月至2017年6月期間，彼先後擔任上海理工大學的講師及副教授，並自2017年6月以來一直擔任上海理工大學的教授，主要負責進行生物熱力學的研究。2013年1月至2014年1月，胥博士亦擔任美國明尼蘇達大學的高級研究學者。

胥博士自2017年4月至2021年4月於中國醫藥生物技術協會組織生物樣本庫分會低溫生物學組擔任副組長。彼自2018年5月起一直擔任中華預防醫學會生物資源管理與利用研究分會委員及自2020年10月起擔任中國製冷學會第十屆理事會會員。

胥博士於2006年11月獲得上海市技術發明獎三等獎，於2007年1月獲得中國製冷學會科學技術進步獎二等獎，於2007年12月獲得中國機械工業科學技術獎二等獎，於2008年9月獲得上海市青年科技「啟明星」計劃（A類）資助及於2013年12月獲得上海市技術發明獎三等獎。

胥博士於1999年7月畢業於中國中國礦業大學獲得熱能工程學學士學位，並於2002年6月獲得流體機械與工程學碩士學位。彼於2005年8月於中國上海理工大學獲得製冷及低溫工程學博士學位。

**張海曉博士**，50歲，於2022年[●]日獲委任為獨立非執行董事。

張博士擁有超過23年的律師事務所工作經驗，並通過向多間多國公司及上市公司提供法律諮詢服務（包括（惟不限於）反腐敗合規諮詢、內部合規調查、知識產權及反不正



---

## 董 事 及 高 級 管 理 人 員

---

當競爭法諮詢服務)獲得豐富的企業管治經驗。1998年10月至2000年3月，彼擔任舒諾貝律師事務所上海辦事處法律助理。2000年3月至2003年7月，彼擔任北京市君合律師事務所上海分所執業律師。2004年9月至2006年7月，彼於上海邦信陽律師事務所任職。2006年7月至2008年3月，彼擔任威嘉國際律師事務所上海代表處執業律師，主要負責就併購項目提供法律建議。2008年3月至2009年5月，彼先後擔任新加坡王律師事務所有限法律責任合夥上海代表處高級法律顧問及上海元達律師事務所合夥人。2009年7月至2019年4月，彼擔任北京市中倫(上海)律師事務所合夥人，主要負責就反貪污、合規、知識產權及爭議調解相關事宜提供法律建議。自2019年4月以來，彼一直擔任北京安傑律師事務所合夥人，主要負責就反貪污、合規、知識產權及爭議調解相關事宜提供法律建議。2015年至2019年，彼連續獲國際法律排名機構Legal Band評為「合規領軍人物」。自2019年11月以來，彼亦一直擔任國際商會仲裁及ADR委員會仲裁及反貪腐工作小組專家成員。

張博士於1993年7月於中國同濟大學(前稱上海建築材料工業學院)獲得其首個工業管理工程學士學位，並於1995年7月於中國復旦大學獲得其第二個國際經濟法學學士學位。彼於2002年5月獲得美國賓夕法尼亞大學法學碩士學位，並於2013年6月獲得中國復旦大學法學博士學位。

**蕭志雄先生**，51歲，於2022年[●]獲委任為獨立非執行董事。

蕭先生擁有超過25年的會計經驗，並於其多次擔任畢馬威會計師事務所的審核合夥人期間，在為上市公司以及首次公開發售客戶提供服務以及就財務報告、企業管治、合規及其他上市規則事宜提供意見方面擁有豐富經驗。彼於1994年8月加入畢馬威會計師事務所(香港)並於2008年7月成為合夥人。他曾擔任畢馬威(中國)地產部主管及畢馬威(中國)華南地區資本市場發展部主管，其後於2018年6月辭任。自2019年9月至2021年9月，彼擔任綠景(中國)地產投資有限公司(房地產開發商及商業物業營運商，其股份於聯交所上市(股份代號：0095))的執行董事，彼主要負責企業投資、司庫及融資、投資者關係及合規管理。蕭先生現時亦擔任榮萬家生活服務股份有限公司(物業管理服務供應商，其股份於聯交所上市(股份代號：2146))的獨立非執行董事、China Gas Industry Investment Holdings Co., Ltd.(工業氣體供應商，其股份於聯交所上市(股份代號：1940))的獨立非執行董事、東江環保股份有限公司(有害廢物棄置服務供應商，其股份於聯交所上市(股份代號：0895))的獨立非執行董事、中原建業有限公司(從物業開發項目的

---

## 董事及高級管理人員

---

項目管理公司，其股份於聯交所上市(股份代號：9982))的獨立非執行董事。蕭先生於在該等上市公司任職獨立非執行董事期間，通過每年審查其各種持續關連交易、審議及監控績效報告、進行獨立判斷以及為保障股東的整體利益提供公正及外部意見，在企業管治及合規事宜方面擁有紮實的知識及專長。

蕭先生於1994年12月取得香港中文大學工商管理學士學位。彼現為香港會計師公會會員、美國註冊會計師協會會員及香港獨立非執行董事協會的成員。彼亦於2021年2月取得深圳證券交易所頒發的上市公司獨立董事資格證書。

除上文所披露者外，緊接本文件日期前三年，概無董事於上市公司擔任其他董事職務。概無有關本公司董事與其他董事及高級管理人員的關係的其他資料須根據上市規則第13.51(2)條或附錄1A第41(3)段的規定而予以披露。

除本文所披露者外，據董事經作出一切合理查詢後所深知、全悉及盡信，截至最後實際可行日期，概無其他有關委任董事的事宜須提請股東垂注，亦無有關董事的資料須根據上市規則第13.51(2)(h)至(v)條予以披露。

## 董事及高級管理人員

### 高級管理人員

執行董事及其他高級管理人員負責本集團的日常經營及業務管理。下表載列高級管理人員的主要資料：

姓名	年齡	加入本集團的日期	於本集團的 現有職位	角色及職責
謝志永先生	45歲	2012年4月1日	執行董事兼總裁	負責本集團的整體管理
王亦群先生	57歲	2015年6月15日	執行董事兼 常務副總裁	負責本集團的研發及國際 業務
段磊先生	40歲	2014年10月1日	銷售及神經介入 解決方案推廣 副總裁	負責本集團銷售及神經 介入解決方案推廣的全面 管理
盧惠娜女士	38歲	2016年4月1日	品質、監管及 臨床事務資深 總監	負責本集團的品質、監管 及臨床事務
吳造力女士	38歲	2012年12月7日	人力資源及 行政資深總監	負責本集團的人力資源、 行政及法律事務
徐偉力先生	43歲	2020年12月1日	華南地區推廣 資深總監	負責華南地區的產品推廣 及提供策略建議
後卓萍女士	44歲	2018年6月1日	財務高級總監	負責本集團的財務

**謝志永先生**，45歲，執行董事兼總裁。請參閱本節「— 董事會 — 執行董事 — 謝志永先生」以瞭解其履歷。

**王亦群先生**，57歲，執行董事兼常務副總裁。請參閱本節「— 董事會 — 執行董事 — 王亦群先生」以瞭解其履歷。

**段磊先生**，40歲，於2014年10月1日加入本集團，此後一直擔任銷售及神經介入解決方案推廣副總裁。彼主要負責本集團銷售及神經介入解決方案推廣的全面管理。

段先生於營銷及銷售醫療器械方面擁有超過15年的經驗。加入本集團前，段先生自2006年7月至2014年9月於上海微創醫療先後擔任華北地區銷售代表及銷售經理，自2006年7月至2012年3月主要負責華北地區冠狀動脈支架的銷售，以及自2012年3月至2014年9月負責華北地區APOLLO的銷售。

---

## 董 事 及 高 級 管 理 人 員

---

段先生通過遠程學習於2018年7月畢業於中國江南大學，主修金融學。

**盧惠娜女士**，38歲，於2016年4月1日加入本集團擔任策略及項目管理經理。自2017年1月至2020年11月，盧女士於微創神通醫療科技(上海)先後擔任項目管理及臨床事務高級經理、項目管理及臨床事務總監、研發及臨床事務高級總監。自2020年11月起，盧女士一直擔任本集團的品質、監管及臨床事務資深總監，主要負責本集團的品質、監管及臨床事務。

加入本集團前，盧女士自2010年3月至2013年3月於上海微創醫療擔任研發工程師，主要負責神經血管產品的研發。盧女士自2013年4月至2016年3月於上海微創醫療擔任產品開發主管，主要負責產品開發。盧女士於2012年9月獲得項目管理學院的項目管理專業證書。彼於2017年1月獲上海浦東新區人民政府頒發的上海市浦東新區科技進步二等獎及於2020年12月獲上海市人民政府頒發的上海市科技進步獎。

盧女士於2007年7月獲得中國南昌大學高分子材料及工程學學士學位，及於2010年4月獲得中國上海大學材料科學碩士學位。

**吳造力女士**，38歲，於2012年12月7日加入本集團擔任人力資源及行政經理。2012年12月至2020年11月，吳女士先後擔任人力資源及行政管理的經理、高級經理、總監及高級總監。自2020年11月起，彼一直擔任人力資源及行政資深總監，主要負責本集團的人力資源、行政及法律事務。

加入本集團前，吳女士自2007年9月至2012年12月先後擔任上海微創醫療的人力資源推廣專員、編輯部主管及企業文化經理，主要負責企業文化事務。

吳女士於2005年7月及2007年10月分別獲得中國上海海事大學行政管理學士學位及產業經濟學碩士學位。

**徐偉力先生**，43歲，於2020年12月1日加入本集團，此後一直擔任華南地區推廣資深總監，主要負責華南地區的產品推廣及提供策略建議。

徐先生於營銷及銷售醫藥產品及醫療器械方面擁有超過20年的經驗。加入本集團前，徐先生自2001年7月至2002年12月擔任上海醫工院醫藥經銷部營銷專員，主要負責藥

---

## 董事及高級管理人員

---

品的營銷及推廣。2003年1月至2006年4月，彼於西安楊森製藥有限公司(製藥公司)擔任專業醫療代表，主要負責推廣及銷售藥品。2006年4月至2007年7月，彼於百時美施貴寶(上海)貿易有限公司(醫藥產品經銷商)擔任高級銷售代表，主要負責推廣及銷售腫瘤治療藥物。2007年7月至2010年7月，徐先生擔任波科國際醫療貿易(上海)有限公司(「波科」)(醫療器械公司)的銷售代表，主要負責於上海推廣及銷售消化介入產品。2010年7月至2011年4月，彼於上海羅氏製藥有限公司(製藥公司)擔任產品副經理。2011年7月至2018年9月，徐先生先後擔任史賽克(北京)醫療器械有限公司(醫療器械製造商)的產品經理及高級產品經理，主要負責推廣及銷售神經血管介入產品。2018年9月至2020年11月，徐先生於波科擔任全國專業教育及臨床培訓高級經理，主要負責消化介入業務部全國內部臨床培訓及醫生的專業培訓。徐先生於2012年獲得史賽克神經介入授予的史賽克總裁俱樂部獎。

徐先生於2001年7月獲得中國中國藥科大學製藥企業管理學士學位。

後卓萍女士，44歲，於2018年6月1日加入本集團擔任高級財務經理。自2020年11月起一直擔任財務高級總監，主要負責本集團的財務。

後女士於會計及財務管理方面擁有超過22年的經驗。於加入本集團前，後女士自1999年6月至2004年4月先後於波力食品工業(昆山)有限公司(「波力食品」)(食品產品製造商及經銷商)上海分公司、波特塑料工業(上海)有限公司及波力食品任職。2004年7月至2015年3月，後女士先後於上海微創醫療擔任會計及財務經理，主要從事財務工作。2015年3月至2018年5月，後女士於微創心脈擔任財務經理，主要負責財務事宜。

後女士於2008年5月獲得中國復旦大學會計學學士學位。後女士於2010年7月獲上海市人力資源和社會保障局認證為中級會計師。彼於2020年7月獲得上海證券交易所授予董事會秘書資格。

### 公司秘書

許燕珊女士，53歲，於2021年12月16日獲委任為本公司公司秘書。

---

## 董事及高級管理人員

---

許女士乃卓佳專業商務有限公司(專注於綜合商業企業及投資者服務的全球專業服務供應商)的企業服務部高級經理。彼於企業秘書領域擁有超過18年的經驗。許女士自2020年10月起擔任元力控股有限公司(投資控股公司，其股份於聯交所上市(股份代號：1933))的公司秘書、宏力醫療管理集團有限公司(於中國經營私人醫院的公司，其股份於聯交所上市(股份代號：9906))的聯席公司秘書以及上海微創醫療機器人(集團)股份有限公司(外科手術機器人公司，其股份於聯交所上市(股份代號：2252))的公司秘書。

許女士於1994年11月畢業於香港香港理工大學，獲得應用數學學士學位。彼於2002年12月獲得澳大利亞科廷科技大學金融學碩士學位。許女士於2017年8月獲得英國倫敦大學法律學士學位。彼分別為香港公司治理公會以及英國及愛爾蘭特許公司治理公會的會士。

### 董事會委員會

董事會[已成立]審核委員會、薪酬委員會及提名委員會並向該等委員會委託各種職責，以協助董事會履行其職務並監督本集團活動的特定方面。

### 審核委員會

本公司[已成立]審核委員會，並按照上市規則第3.21條及上市規則附錄14所載企業管治守則(「企業管治守則」)C.3各段訂明書面職權範圍。審核委員會由蕭志雄先生、胥義博士及張海曉博士組成。蕭志雄先生為審核委員會主席。

審核委員會的主要職責為(i)審查及監督財務報告過程及本集團內部控制系統、風險管理以及內部審核；(ii)就財務、風險管理及內部控制事宜向董事會提供建議及意見；及(iii)履行董事會可能指派的其他職務及職責。

### 薪酬委員會

本公司[已成立]薪酬委員會，並按照上市規則第3.25條及上市規則附錄14所載企業管治守則第B.1段訂明書面職權範圍。薪酬委員會由胥義博士、彭博先生及蕭志雄先生組成。胥義博士為薪酬委員會主席。

薪酬委員會的主要職責包括(惟不限於)(i)就涉及董事及高級管理人員的薪酬的政策及架構以及就制訂有關薪酬政策訂立正式及透明的程序進行制訂、審查及向董事提

---

## 董事及高級管理人員

---

出建議；(ii)釐訂各董事及高級管理人員具體薪酬待遇的條款；及(iii)不時參考企業目標及董事決議的目標審查以及批准基於績效的薪酬。

### 提名委員會

本公司[已成立]提名委員會，並按照上市規則附錄14所載企業管治守則第A.5段訂明書面職權範圍。提名委員會由張海曉博士、謝志永先生及胥義博士組成。張海曉博士為提名委員會主席。

提名委員會的主要職責為(i)定期審查董事會的架構、規模及構成，並就董事會組成擬議的變動向董事會作出建議；(ii)確定及選擇提名擔任董事職務的個別人士或就此向董事會作出建議，並確保董事會成員多元；(iii)對董事(包括獨立非執行董事)所作的貢獻及履行彼等職責所用時間的充分性進行審查；(iv)評估獨立非執行董事的獨立性；及(v)就與董事的委任、連任及免職以及董事繼任規劃有關的事宜向董事會作出建議。

### 董事會多元化政策

董事會[已採納]董事會多元化政策，其載列實現董事會多元化的方法。本公司明白並相信擁有多元化董事會的裨益，且意識到董事會日趨多元化為支持實現公司戰略目標及可持續發展的要素。本公司試圖通過考慮若干因素(包括(惟不限於)才能、技能、性別、年齡、文化及教育背景、種族、專業經驗、獨立性、知識以及服務年資)實現董事會多元化。潛在董事會候選人的選擇將根據彼等的優點及對董事會的潛在貢獻，並不時經考慮本公司的業務模式及特定需求而作出。所有董事會委任將根據任人唯賢的原則，經適當考慮多元化為董事會帶來的裨益，候選人將根據客觀標準予以考慮。

董事會擁有均衡的知識、技能及經驗，包括(惟不限於)醫療器械及工程、電子、私募股本投資、生物醫學工程研究、法律以及會計。董事會成員已獲取各種專業的學位，包括計算機科學、工商管理、通信工程、項目管理、金融、材料科學、製冷與低溫工程、工業管理工程及法律。本公司擁有三名來自不同行業背景的獨立非執行董事，包括生物醫學工程研究、法律慣例及會計經驗。此外，董事年齡範圍較廣，由40歲至56歲不等。

就董事會性別多元化而言，本公司明白性別多元化尤其重要。董事會現時由兩名女性董事及六名男性董事構成。本公司已經並將繼續採取措施於各個層面(包括(惟不限於)董事會及高級管理人員的層面)促進及提升性別多元化。董事會多元化政策規定，

---

## 董事及高級管理人員

---

董事會應致力於在[編纂]後可就董事會委任選擇及推薦合適的候選人時逐漸增加女性成員的比例。本公司亦將確保招聘中高層員工時實現性別多元化，以便未來擁有一批女性高級管理人員及董事會潛在繼任人。本公司的目標為參考利益相關者的期望以及國際及本地推薦的最佳實踐以維持性別多元化的適當平衡。

提名委員會負責確保董事會成員多元化。[編纂]後，提名委員會將不時審查董事會多元化政策及其實施情況，以監察其持續有效性，本公司亦將披露董事會多元化政策的實施，包括每年於企業管治報告載列就實施董事會多元化政策設立的可予計量的目標及實現該等目標的進度。

### 合規顧問

本公司已根據上市規則第3A.19條委聘新百利融資控股有限公司為合規顧問。根據上市規則第3A.23條，合規顧問將於下列情況向本公司提出建議：

- 於發佈監管公告、通函及財務報告前；
- 擬進行交易時(可能為須予公佈或關連交易，包括股份發行及股份購回)；
- 本公司擬以有別於本文件詳述的方式使用[編纂]的[編纂]時，或本公司的業務活動、發展或業績與本文件中的預測、估計或其他資料存在偏差時；及
- 聯交所就股份[編纂]或[編纂]量的異常波動質詢本公司時。

合規顧問的任期自[編纂]起至本公司就[編纂]後首個完整財政年度的財務業績發佈年度報告當日止。

### 董事及高級管理人員的薪酬

董事及高級管理人員以酬金、薪金、津貼及實物福利、酌情花紅、退休計劃供款以及以權益結算的股份支付的方式自本集團獲取薪酬。

截至2021年12月31日止三個年度各年向董事支付的薪酬(包括酬金、薪金、津貼及實物福利、酌情花紅、退休計劃供款以及以權益結算的股份支付)總額分別約為人民幣4.3百萬元、人民幣4.6百萬元及人民幣6.5百萬元。除上文所披露者外，截至2021年12月31日止三個年度各年，本集團成員公司概無已付或應付予董事的其他款項。



---

## 董事及高級管理人員

---

截至2021年12月31日止三個年度各年向五名最高薪酬人士支付的薪金、其他福利、酌情花紅及以權益結算的股份支付的總額分別約為人民幣8.1百萬元、人民幣7.9百萬元及人民幣12.7百萬元。

截至2021年12月31日止三個年度各年，本公司概無向董事或五名最高薪酬人士支付薪酬作為其加入本公司或加入本公司後的誘因或離職補償。此外，同期概無董事放棄或同意放棄薪酬。

根據現行安排，截至2022年12月31日止年度董事的薪酬(包括酬金、薪金、津貼及實物福利、酌情花紅、退休計劃供款以及以權益結算的股份支付)總額估計將不多於約人民幣5.3百萬元(不包括酌情花紅)。

董事會將審查及釐訂董事及高級管理人員的薪酬及補償待遇，並將於[編纂]後接受薪酬委員會的建議，該等建議將考慮可資比較公司支付的薪金、董事付出的時間及所承擔的職責以及本集團的業績。

### 競爭

各董事確認，截至最後實際可行日期，彼等概無於與本公司業務直接或間接競爭或可能競爭且根據上市規則第8.10條須予以披露的業務(本集團業務除外)中擁有權益。

非執行董事可能不時於更廣泛的醫療保健及醫療器械行業內的私營及上市公司的董事會任職。惟該等非執行董事既非控股股東，亦非執行管理團隊成員，本公司認為，彼等作為董事於該等公司擁有權益不會導致本公司無法獨立於彼等不時擔任董事的其他公司開展我們的業務。

### 僱傭合約主要條款

本公司一般會與高級管理人員及其他主要人員訂立僱傭合約、保密協議及不競爭協議。下文載列與高級管理人員及其他主要人員訂立的該等合約的主要條款。

### 保密性

- 保密資料的範圍。僱員須保密的資料包括(惟不限於)本集團及微創醫療集團的商業機密、發明、發現、技術更新及改進、數據(包括(惟不限於)臨床數據)、設計、知識、市場及銷售狀況以及經銷商、客戶及僱員薪酬的資料。
- 保密責任。僱員須對機密資料保密，且未經本集團書面同意，不得使用、洩

---

## 董事及高級管理人員

---

露、發佈或以其他方式向任何實體或個人披露或允許披露機密資料的任何方面。

- 保密期。保密責任於僱員離職後仍有效。

### 不競爭

自僱員離職當日起計一年或兩年內（「不競爭期間」），離職僱員不得為其他與本集團競爭的個人或企業實體進行任何類型的工作、諮詢或其他服務。本集團須於不競爭期間每月向有關僱員支付補償金。

### 服務發明

自僱員離職當日起計一年內，僱員於（包括（惟不限於）(i)與僱員工作相關的；或(ii)全部或部分使用本公司的設備或機密資料產生的）發明、發現、實用新型專利、設計及技術解決方案中的權利及權益均為本公司所有。

### 不招攬

僱員同意彼不會直接或間接(i)招攬、誘使、招募或鼓勵本公司僱員離開本集團；及(ii)於終止與本集團的僱傭關係後一年或兩年內招攬本公司的客戶。

### 企業管治

本公司致力實現高標準的企業管治對發展及保障股東權益而言至關重要。本公司預期於[編纂]後將遵守企業管治守則及有關上市規則以實現該目標。

## 與控股股東的關係

### 概覽

緊隨[編纂]完成(未計及因[編纂]獲行使而可能發行的股份)後，微創醫療將通過其全資附屬公司MP Scientific於本公司總股本約[編纂]%中間接擁有權益。據此，根據上市規則，微創醫療及MP Scientific將成為本公司的控股股東。

### 控股股東的背景

微創醫療連同其附屬公司為領先的醫療器械公司，專注於創新、製造及銷售高端醫療器械產品，其股份自2010年起於聯交所主板上市(股份代號：853)。微創醫療於全球經營覆蓋面甚廣的多個業務板塊。截至2021年12月31日，微創醫療擁有八個主要業務板塊：心血管器械、骨科醫療器械、心律管理、大動脈及外週血管器械、神經血管器械、心臟瓣膜器械、手術機器人及外科手術器械，並向全球患者(涵蓋循環系統、神經系統、運動系統、內分泌系統、泌尿系統及生殖系統)提供近300項醫療解決方案。MP Scientific為微創醫療全資擁有的投資控股公司。

### 業務區分

微創醫療集團的業務(「保留業務」)與本公司的業務之間有明確區分。下表載列本集團的主營業務及微創醫療集團所經營的保留業務：

- |         |   |
|---------|---|
| 本集團：    | 研發、製造及商業化用於神經血管疾病(包括出血性腦卒中、腦動脈粥樣硬化狹窄及急性缺血性腦卒中)的神經介入醫療器械(「主營業務」)   |
| 微創醫療集團： | (i) 提供用於介入治療冠狀動脈相關疾病的產品及服務的心血管器械業務(「心血管業務」)；  |
|         | (ii) 提供廣泛類別產品的骨科醫療器械業務，包括重建關節、脊柱、創傷及其他專業植入物及設備(「骨科業務」)；   |
|         | (iii) 專注於管理心律失常及心力衰竭的解決方案的心律管理業務。其提供監察患者心臟資料的器械，以(a)識別心跳過緩及心跳過速等異常心臟狀況；及(b)運用電脈衝及電擊預防或治療該等異常狀況(「心律管理業務」)； |
|         | (iv) 為胸腔及腹腔主動脈瘤、外週血管疾病、主動脈剝離及其他血管內相關疾病的介入治療提供一系列產品及服務的大動脈及外週血管器械業務(「EV業務」)。微創醫療集團通過非全資附屬                  |

## 與控股股東的關係

公司上海微創心脈醫療科技(集團)股份有限公司(「微創心脈」，其股份於上海證券交易所科創板上市(股份代號：688016))經營EV業務；

- (v) 專注於研發、製造及銷售治療瓣膜性心臟病的器械的心臟瓣膜器械業務(「心臟瓣膜業務」)。微創醫療集團通過非全資附屬公司微創心通醫療科技有限公司(「微創心通」，其股份於聯交所主板上市(股份代號：2160))經營心臟瓣膜業務；
- (vi) 專注於研發及商業化用於協助外科醫生進行外科手術的手術機器人的手術機器人業務(「手術機器人業務」)。微創醫療集團通過非全資附屬公司上海微創醫療機器人(集團)股份有限公司(其股份於聯交所主板上市(股份代號：2252))經營手術機器人業務；及
- (vii) 專注於用於心臟手術的體外循環產品及用以治療先天性心臟病的阻塞系列產品的外科手術器械業務(「外科手術器械業務」)。

誠如上文所述，微創醫療集團專注於性質及應用方面均與主營業務的醫療器械不同的多種醫療器械。本集團提供用於神經血管疾病(包括出血性腦卒中、腦動脈粥樣硬化狹窄及急性缺血性腦卒中)的神經介入醫療器械。本集團的業務與微創醫療集團的業務無關。本集團的產品與微創醫療集團的產品不可互換，亦不可互補。下文進一步闡述我們的主營業務與保留業務之間的差異。

<u>業務</u>	<u>關鍵產品、 服務及/ 或業務活動</u>	<u>關鍵產品的性質</u>	<u>技術要求</u>	<u>治療相關疾病</u>	<u>應用</u>
主營業務	治療神經血管疾病的神經介入醫療器械	請參閱「業務 — 產品組合」	請參閱「業務 — 產品組合」	神經血管疾病(包括出血性腦卒中、腦動脈粥樣硬化狹窄及急性缺血性腦卒中)	請參閱「業務 — 產品組合」

## 與控股股東的關係

<u>業務</u>	<u>關鍵產品、 服務及/ 或業務活動</u>	<u>關鍵產品的性質</u>	<u>技術要求</u>	<u>治療相關疾病</u>	<u>應用</u>
心血管業務	冠狀動脈支架系統	通過於冠狀動脈內植入支架治療冠狀動脈狹窄；塗有雷帕霉素藥物的支架可有效抑制平滑肌細胞的增生及遷移，同時防止狹窄於同一位置復發。	載藥支架設計與藥物洗脫支架主體、藥物及配方設計及釋藥週期相結合為關鍵技術要求。	由動脈狹窄及再狹窄、心肌梗死引起的冠心病。打通狹窄的動脈，恢復血流以及防止經治療的血管狹窄或堵塞復發。	冠狀動脈狹窄部位植入術。
骨科業務	關節置換及內部脊柱、創傷固定產品	外科植入假體，以替換受損的髖及膝關節；外科植入的內部固定裝置可治療、穩定脊柱及四肢骨折以及其他骨科損傷。	植入物設計、材料選擇、表面處理及製造過程。	膝部骨關節炎；髖部骨折或股骨頭壞死；髖部變形；四肢長骨骨折；脊柱創傷；脊柱退行性疾病及腫瘤。	用作置換部分或完整髖關節或膝關節；四肢長骨；頸、胸、腰以及骨盆的植入物。
心律管理業務	心律失常及心力衰竭管理以及植入式起搏器	通過植入起搏器以產生具有一定頻率的電脈衝，刺激電極所接觸的心肌，以治療心跳過緩。	起搏器的低功耗硬件平台設計、自動及生理起搏算法、起搏器組裝過程。	心室或心房中心臟電傳導異常引起的心跳過緩，包括病態竇房結綜合症及房室傳導阻滯。	心室及心房植入術。

## 與控股股東的關係

<u>業務</u>	<u>關鍵產品、 服務及/ 或業務活動</u>	<u>關鍵產品的性質</u>	<u>技術要求</u>	<u>治療相關疾病</u>	<u>應用</u>
心臟瓣膜 業務	VitaFlow™及 VitaFlow™ Liberty經導 管主動脈瓣 及其輸送系 統	自膨脹鎳鈦合金 支架、牛心包瓣 葉、雙層PET裙 邊及電動手柄。	牛心包抗鈣 化、高支架 徑向力、瓣 膜耐久性、 植入後低意 外發生率及 方便使用的 電動輸送系 統。	心臟瓣膜疾 病，尤其是主 動脈瓣狹窄、 二尖瓣返流及 三尖瓣返流。	用人工主動脈 瓣膜替代人體 天然的主動脈 瓣膜以治療重 度主動脈瓣膜 狹窄疾病。
EV業務	胸腹主動脈 覆膜支架	通過於胸腹主動 脈中植入覆膜 支架以排除(隔 絕)主動脈瘤並 防止動脈瘤破 裂。	覆膜支架由 鎳鈦合金支 架及帶醫用 縫合組件的 滌綸覆膜。 關鍵技術為 防止覆膜支 架內滲及移 位並完全排 除動脈瘤囊。	胸腹動脈瘤覆 膜支架植入術 可以隔絕主動 脈瘤，並防止 血壓衝擊動脈 瘤導致的血管 破裂及大量出 血。	胸腹動脈瘤病 變部位植入 術。

## 與控股股東的關係

業務	關鍵產品、服務及／或業務活動	關鍵產品的性質	技術要求	治療相關疾病	應用
	外週產品	治療外週動脈或靜脈狹窄及閉塞性病變。	通過擴張狹窄病變部位以重新打開血管，或通過血栓切除裝置去除血管中的血栓。關鍵技術為如何於不損害內膜的情況下更有效地清除阻塞及避免由平滑肌增生引起的長期再狹窄。	外週血管性動脈硬化、髂靜脈壓迫綜合症、深靜脈血栓形成、肺部血栓形成。	外週血管性動脈硬化、髂靜脈壓迫綜合症、深靜脈血栓形成、肺部血栓形成。
手術機器人業務	手術機器人	應用於外科手術的手術機器人，可提升手術精準度及減少創傷。	機器人本體設計、控制算法、電氣工程影像導航及精準成像。	應用於腹腔鏡、骨科、泛血管、經自然腔道及經皮穿刺手術的手術專科。	協助外科醫生進行複雜的外科手術。
外科手術器械業務	外科旁路手術所須的產品，包括薄膜氧合器(薄膜氧合系統)、中空纖維血濾器、動脈濾器及抽吸導管	連接動脈及人造心肺機的人造管道，可於心臟手術中使血液充氧，從而於短時間內代替心肺功能。	氧合表現、溫度表現及充電灌注壓力損失。	人體血氧交換條件的需求適用於旁路手術及器官移植、心臟停搏、呼吸系統手術、事故及緊急救援。	通過將薄膜氧合器連接至患者心臟及人造心肺機以進行外科旁路手術。

鑒於本集團與微創醫療集團的業務之間有明確區分，董事認為保留業務並無亦不大可能與本集團的業務構成直接或間接競爭。

---

## 與控股股東的關係

---

截至最後實際可行日期，控股股東及董事概無於與本公司的業務構成或很可能構成直接或間接競爭的業務中擁有根據上市規則第8.10條的規定須作出披露的權益。

### 獨立於控股股東

根據以下原因，於[編纂]後，我們能夠於獨立於控股股東及彼等各自的緊密聯繫人（本集團除外）的情況下經營業務。

### 管理獨立性

董事會由兩名執行董事、三名非執行董事及三名獨立非執行董事組成。除兩名非執行董事即彭博先生同時出任上海微創醫療的首席營銷官、微創心脈的董事長及微創醫療大中華執行委員會的主席以及吳夏女士目前擔任微創心通的非執行董事外，概無其他董事或高級管理團隊成員於控股股東或彼等各自的緊密聯繫人中擔任職務。

儘管彭博先生及吳夏女士擁有重疊身份，惟彼等作為非執行董事不會參與業務的日常管理及經營。執行董事及高級管理團隊將於獨立於控股股東及彼等各自的緊密聯繫人的情況下經營本集團的業務。

截至最後實際可行日期，除(i)於微創醫療約0.42%的股份及相關股份中擁有權益的主席兼非執行董事彭博先生；(ii)於微創醫療少於0.1%的股份及相關股份中擁有權益的總裁兼執行董事謝志永先生；及(iii)於微創醫療少於0.1%的股份及相關股份中擁有權益的常務副總裁兼執行董事王亦群先生外，概無其他董事於控股股東或彼等各自的緊密聯繫人中擁有權益。經考慮以下因素後，董事認為，上述董事於微創醫療的權益並不構成要求相關董事於[編纂]後就涉及微創醫療事宜的董事會會議上放棄投票或在履行其作為本集團董事的受信責任時損害其判斷的獨立性的重大權益：

- (i) 各董事均知悉其作為董事的受信責任，其要求（其中包括）彼以符合本公司最佳利益的方式為本公司的利益行事，且不容許其董事職責與個人利益之間出現任何衝突；
- (ii) 倘任何合約或安排或任何其他建議（董事或其任何緊密聯繫人於其中擁有任何重大權益）產生任何潛在利益衝突，則擁有利益關係的董事須於就有關交易於相關董事會會議上投票前申報有關權益的性質，並須就批准其或其任何緊密



## 與控股股東的關係

聯繫人於其中擁有重大權益的任何合約或安排或任何其他建議的任何決議案中放棄投票(亦不可計入決議案的法定人數內)。請參閱本文件「附錄三一 本公司組織章程及開曼群島公司法概要」以瞭解詳情；

- (iii) 我們[已委任]三名於其各自專業領域中擁有豐富經驗的獨立非執行董事，以確保董事會的決策乃經審慎考慮獨立及公正意見後作出，並符合本公司及股東的整體最佳利益。包括關連交易的事宜須提呈獨立非執行董事審閱及批准；及
- (iv) 本公司將採納一系列企業管治措施以管理本集團與控股股東之間的利益衝突(倘有)，以助我們的獨立管理。請參閱本節下文「一 企業管治措施」以瞭解詳情。

根據上述原因，董事認為，於[編纂]完成後，本集團有能力於獨立於控股股東及彼等各自的緊密聯繫人的情況下管理業務。

### 經營獨立性

我們可於獨立於控股股東及彼等各自的緊密聯繫人的情況下就自身業務全權作出決策並進行經營，且將於[編纂]後繼續如此。本集團能夠於不依賴控股股東及彼等各自的緊密聯繫人的情況下經營業務。

### 研發

本公司擁有自己的研發中心，其獨立於控股股東及彼等各自的緊密聯繫人的研發中心。截至最後實際可行日期，研發中心由超過130名成員組成，彼等為本集團的全職僱員，並無於控股股東或彼等各自的緊密聯繫人中擔任職務。此外，截至最後實際可行日期，我們在中國及其他國家擁有132項研發及經營方面的註冊專利。憑藉該獨立研發中心、經驗豐富且獨立的研發團隊及自有專利，本集團擁有獨立進行研發的一切必要資源。

### 客戶、銷售及營銷／經銷

我們擁有獨立的銷售及營銷團隊。營銷團隊的成員由本集團獨立招聘。

控股股東(包括彼等各自的緊密聯繫人)與本集團之間並無進行交叉銷售。我們並無依賴控股股東及彼等各自的緊密聯繫人作為本集團的銷售量的來源，亦無通過控股股東及彼等各自的緊密聯繫人出售產品。

控股股東(包括彼等各自的緊密聯繫人)及本集團均採取委聘經銷商的銷售模式，此舉符合行業常規。截至2021年12月31日止三個年度，本集團分別有79名、60名及20名經

## 與控股股東的關係

銷商，其中13名、18名及13名為與微創醫療集團重疊的經銷商。經計及(i)截至2021年12月31日止三個年度，通過重疊經銷商的總交易額佔本集團總銷售量分別約11.0%、33.1%及39.3%；(ii)該等重疊經銷商由本集團及微創醫療集團獨立挑選；(iii)微創醫療集團及本集團通過重疊經銷商的銷售並非互相捆綁，亦非不可替代；及(iv)本集團可通過甄選程序委任其他經銷商，以類似條款提供質量及水平相若的服務，本集團並無依賴重疊經銷商。

醫療器械一般通過若干全國性平台經銷商及區域性經銷商於中國經銷，覆蓋全國的全國性平台經銷商提供品類齊全的醫療器械及產品，而專注於特定地區的區域性經銷商則提供較少產品種類。我們的策略由通過區域性經銷商經銷產品轉向通過大型及信譽良好的平台經銷商經銷產品，該等經銷商擁有充足資本資源、強大物流能力且經銷網絡覆蓋全國。該等大型及信譽良好的平台經銷商為重疊經銷商，彼等具備雄厚的資金實力、專業經驗以及高效的供應鏈及物流，並有資格經銷用於治療各種疾病的醫療器械(包括微創醫療集團及本公司的產品)。經銷策略的轉變亦與業務紀錄期內的業務擴張相符。本集團商業化的產品數量由2019年的五款，增加至2020年的八款，並於2021年進一步增加至九款。

截至2021年12月31日止三個年度，13名、18名及13名重疊經銷商中，分別有3名、5名及4名為大型及信譽良好平台經銷商，而該等重疊的大型及信譽良好平台經銷商的交易總額佔重疊經銷商的交易總額分別約78.3%、94.2%及92.1%。本集團與該等重疊的大型及信譽良好平台經銷商的交易金額僅佔其各自總銷售量的一小部分。下列為通過重疊經銷商經銷的產品。

### 出血性腦卒中治療產品

截至2021年12月31日止三個年度，分別有4名、14名及12名重疊經銷商從事出血性腦卒中治療產品的經銷，包括NUMEN、NUMEN FR、Tubridge及Willis。截至2021年12月31日止三個年度，該等交易分別佔我們通過重疊經銷商的銷售總額約78.9%、43.6%及47.3%。

### 腦動脈粥樣硬化狹窄產品

截至2021年12月31日止三個年度，分別有4名、4名及6名重疊經銷商從事腦動脈粥樣硬化狹窄產品的經銷，包括APOLLO及Bridge。截至2021年12月31日止三個年度，該等交易分別佔我們通過重疊經銷商的銷售總額約5.0%、8.5%及22.3%。

### 通路產品

截至2021年12月31日止三個年度，分別有6名、5名及9名重疊經銷商從事通路產品

## 與控股股東的關係

的經銷，包括Asahi導絲、Fastrack及U-track。截至2021年12月31日止三個年度，該等交易分別佔我們通過重疊經銷商的銷售總額約16.1%、47.8%及30.4%。

儘管微創醫療集團的產品與本集團的產品有重疊客戶，惟本公司的產品與微創醫療集團的產品形成截然不同的細分市場。鑒於醫療器械乃用於治療不同疾病，且產品的性質及於醫院不同部門的應用存在差異，微創醫療集團及本集團對經銷商有不同要求。我們商討委聘條款，並於獨立於微創醫療集團的情況下與經銷商訂立協議。並無將微創醫療集團的銷售協議與本集團的銷售協議予以捆綁訂立，微創醫療集團或本集團不會因對方向重疊客戶進行銷售而產生裨益。

### 生產

本公司擁有自己的生產設施，其與控股股東及彼等各自的聯繫人的生產設施不相同且不可相互替代。我們擁有屬於自己且專門負責生產及經營的生產團隊。生產設施由該生產團隊操作，且我們並無依賴控股股東及彼等各自的緊密聯繫人進行生產。

### 供應商／採購

我們獨立採購用於研發及製造的部件及材料。我們擁有獨立的採購團隊，並於獨立於控股股東及彼等各自的緊密聯繫人的情況下進行挑選及採購。本集團與控股股東及彼等各自的緊密聯繫人之間有重疊供應商。截至2021年12月31日止三個年度，與微創醫療集團重疊的供應商的數目分別為69名、130名及113名。於相應期間，重疊供應商的總交易額佔本集團的總採購額分別約31.1%、69.3%及39.4%。該等重疊經銷商由本集團及微創醫療集團獨立挑選。根據以下原因，董事認為，向重疊供應商進行採購不會導致對控股股東及彼等各自的緊密聯繫人的依賴：

- (a) 我們可全權酌情選擇供應商，並於獨立於控股股東及彼等各自的緊密聯繫人的情況下磋商釐訂本集團與重疊供應商之間的所有交易；
- (b) 大部分重疊供應商為原材料(包括低價原材料)供應商，例如：彈簧圈、管材及其他標準部件。截至2021年12月31日止三個年度，我們分別向67名、102名及77名重疊供應商採購原材料及標準部件，該等交易分別佔向與微創醫療集團重疊的供應商的採購總額約99.8%、90.2%及38.5%。該等重疊供應商大部分為信譽良好的供應商，彼等為專業的供應商，並於行業中提供充分的質量保證，

## 與控股股東的關係

而本集團乃根據其與本集團的合作的業務紀錄並經考慮產品質量及服務質量後向重疊供應商購買該等物件。Asahi Intecc (主要供應商之一) 為重疊供應商之一，由於微創心脈於2020年以1,400美元的交易金額向Asahi Intecc進行一次性採購，導致於2020年向重疊供應商採購主要材料及標準部件的數量增加。除2020年外，截至2021年12月31日止三個年度，向重疊供應商採購的大部分原材料及標準部件為用於業務的非主要及周邊配套功能的材料及零件，並且可隨時於市場上物色與重疊供應商提供可資比較價格、質量及條款的替代供應商，以獲得該等材料及零件；

- (c) 其餘重疊供應商主要提供用於本地化生產的一般部件(包括廠房建設及裝修)及常見的非醫療設備自動化部件(包括激光焊接機及編織機)。我們於2021年開始興建總樓面面積約為7,000平方米的新生產設施以擴大產能。由於微創醫療集團的供應商名單中建設及裝修材料的供應商已通過嚴格的篩選流程，並且被認為能夠以具競爭力的價格供應優質產品，因此我們認為向彼等收集報價並與其他候選供應商提供的條款進行比較於商業上屬明智之舉且高效，其導致於2021年向重疊供應商一次性或零星採購建築及裝修材料及零件的數量增加。該等重疊供應商大部分為信譽良好的供應商，彼等為專業的供應商，並於行業中提供充分的質量保證；
- (d) 概無本集團與控股股東及彼等各自的緊密聯繫人就零件及材料的研發及生產所訂立的購買協議予以捆綁訂立。我們並無於採購中與控股股東及／或彼等各自的緊密聯繫人訂立一攬子協議，反之亦然；
- (e) 儘管重疊供應商向控股股東及彼等各自的緊密聯繫人供應的材料的類型與重疊供應商向本集團供應的產品的類型相似，惟產品的規格及用途有所不同。本集團採購的原材料如聚合物材料及導絲一般規格較小，並用於研發及生產本公司的產品，該等產品的性質及應用方面均有別於控股股東及彼等各自的緊密聯繫人的產品；及
- (f) 本公司向每名重疊供應商作出的採購的採購量相對較低。截至2021年12月31日止三個年度，與單一最大重疊供應商的交易金額分別佔本集團相應期間採購總額的約4.9%、31.4%及10.2%。於2020年的交易金額有所增加，乃由於Asahi Intecc(我們的主要供應商之一)成為重疊供應商之一，因微創心脈於該年向Asahi Intecc作出一項一次性採購，交易金額為1,400美元。截至2020年12月31日

## 與控股股東的關係

止年度，與第二大重疊供應商的交易金額佔本集團採購總額的約7.7%。於2021年的交易金額較2019年有所增加，乃由於在2021年開始建設新生產設施以達致擴大產能的目的，並向聲譽良好的重疊供應商採購若干建築及裝修服務。相對較低的供應商集中度可盡可能降低單一供應商的潛在變動所產生的風險。

### 行政支持

我們擁有獨立的研發中心及生產設施、全職管理團隊及員工，可於獨立於控股股東及彼等各自的緊密聯繫人的情況下進行自身的行政管理及經營。除「關連交易 — (B) 須遵守申報、年度審核及公告規定惟獲豁免遵守通函及獨立股東批准規定的持續關連交易」一節所載的行政支持服務外，本公司自身的團隊將履行所有關鍵行政職能，而非依賴控股股東及彼等各自的緊密聯繫人的支持。

### 與控股股東的持續關連交易

本文件「關連交易」一節載列本集團與控股股東或彼等的聯繫人之間的持續關連交易，該等交易將於[編纂]完成後繼續進行。將於公平磋商後按正常商業條款釐訂所有該等交易的條款。據此，預期該等持續關連交易整體上不會影響本公司的經營獨立性。

### 財務獨立性

截至最後實際可行日期，本集團並無應付或應收控股股東或彼等各自的緊密聯繫人的具非貿易性質的未償還貸款、墊款或結餘，亦無與控股股東或彼等各自的緊密聯繫人訂立財務協助安排，且本集團並無就控股股東及彼等各自的緊密聯繫人的貸款提供擔保，反之亦然。

此外，我們擁有自己的內部控制及結算系統、會計及財務部門、進行現金收款及付款的獨立司庫職能以及獨立獲得的第三方融資的能力。因此，我們認為能夠於財務方面維持獨立於控股股東及彼等各自的緊密聯繫人的狀態。

### 企業管治措施

各控股股東已確認，其完全瞭解以股東整體最佳利益行事的責任。董事相信，本公司已設有充足的企業管治措施以管理現有及潛在的利益衝突。為進一步避免潛在利益衝突，我們已實施以下措施：

- (a) 作為籌備[編纂]的一部分，我們已修訂組織章程細則以遵守上市規則。具體而言，根據組織章程細則(除非另有規定)，董事不得就批准董事本身或其聯繫人於當中擁有重大權益合約或安排或其他建議的決議案投票，且該名董事亦不

---

## 與控股股東的關係

---

得計入出席會議的法定人數；

- (b) 擁有重大權益的董事須全面披露與本公司的利益可能存在衝突或潛在衝突的事宜，並須放棄出席討論該名董事或其聯繫人於當中擁有重大權益的事宜的董事會會議，除非大多數獨立非執行董事特別要求該名董事出席或參與有關董事會會議；
- (c) 我們承諾董事會由執行董事、非執行董事及獨立非執行董事均衡組成。我們已委任獨立非執行董事，相信獨立非執行董事具有充足經驗，並無可能嚴重干擾其行使獨立判斷的業務或其他關係，且將能夠提供公正的外部意見，以保障公眾股東的利益。請參閱本文件「董事及高級管理人員 — 董事會 — 獨立非執行董事」以瞭解獨立非執行董事的詳情；
- (d) 我們已委任新百利融資控股有限公司擔任合規顧問，其將就遵守適用法律及上市規則(包括有關董事職責及企業管治的各種規定)向我們提供建議及指引；及
- (e) 根據上市規則的規定，獨立非執行董事須每年審閱持續關連交易，並於年報內確認於日常業務中按一般商業條款或對本公司而言不遜於獨立第三方可獲得或所提供的條款訂立該等交易，且該等條款屬公平合理並符合股東的整體利益。

## 關 連 交 易

### 概 覽

根據上市規則第14A章，本公司及其附屬公司的董事、主要股東及最高行政人員(非重大附屬公司的董事、主要股東及最高行政人員除外)、於[編纂]前12個月內身為本公司或其附屬公司的董事的人士及彼等各自的聯繫人，將於[編纂]後成為本公司的關連人士。

本集團於日常及一般業務過程中與關連人士[已訂立]若干持續交易。[編纂]完成後，本節所披露的交易將構成上市規則第14A章項下的持續關連交易。

### (A) 獲全面豁免遵守申報、年度審核、公告、通函及獨立股東批准的規定的持續關連交易

#### 商標許可

於2021年9月26日，主要經營附屬公司微創神通醫療科技(上海)與上海微創醫療訂立總商標許可協議(「總商標許可協議」)，據此，上海微創醫療同意授予我們一項許可，以於中國使用「微創醫療」系列擁有的若干商標(「許可商標」)，即以獨有或非獨有的方式，及免權利費的方式於自2021年1月1日起永久有效，惟許可商標須續期。請參閱本文件附錄四「法定及一般資料—B.有關業務的其他資料—2.知識產權—(a)商標」以瞭解有關許可商標詳情，由於「微創」及「MicroPort」等文字及圖案商標被微創醫療集團成員於「微創醫療」品牌下持續使用，因此該等於中國註冊的標示為不可轉授。

我們相信，訂立期限為三年以上的總商標許可協議可以確保經營穩定，對我們及股東整體有利。聯席保薦人認為，該類協議的有關期限屬正常商業慣例。

上海微創醫療為微創醫療(控股股東之一)全資擁有的附屬公司，因此就上市規則而言屬本公司的關連人士。據此，根據上市規則第14A章，於[編纂]後根據總商標許可協議進行的交易將構成本公司的持續關連交易。

由於使用許可商標的權利乃以免權利費的方式授予我們，因此根據總商標許可協議進行的交易將屬於上市規則第14A.76條所規定的最低豁免水平，並將獲豁免遵守上市規則第14A章的申報、年度審核、公告及獨立股東批准的規定。

## 關 連 交 易

### (B) 須遵守申報、年度審核及公告規定惟獲豁免遵守通函及獨立股東批准規定的持續關連交易

#### 1. 採購物業管理服務

於[●]，微創神通醫療科技(上海)與微創投資[訂立]總物業管理服務協議(「總物業管理服務協議」)，據此，微創投資同意向本集團提供物業管理服務(包括(惟不限於)我們辦公及生產區域(「物業」)的公用建築及公眾設施的管理及維護(「物業管理服務」))。總物業管理服務協議的期限為[編纂]至2023年12月31日。

由於近期本集團中國辦公室及生產設施搬遷，此類處所需要物業管理服務。訂立總物業管理服務協議能夠確保為本集團員工提供一個安全、舒適及定制的工作環境。董事(包括獨立非執行董事)認為總物業管理服務協議的條款及其項下擬進行的交易屬公平合理、按正常商業條款或更佳的條款及於日常及一般業務過程中進行，並符合本公司及股東的整體利益。

由於採購物業管理服務自2022年1月1日生效，截至2021年12月31日止三個年度各年，並無錄得微創神通醫療科技(上海)就物業管理服務向微創投資支付的過往交易金額。

該等物業管理服務的費用乃參考現行市價釐定，有關市價經計及(i)物業的性質、區域、樓齡、所附基礎設施、地理位置及鄰近狀況；(ii)物業管理服務的範圍；及(iii)預期經營成本(包括(惟不限於)勞工成本、行政成本及材料成本)。上述定價政策將與其他獨立第三方服務供應商可能提供的定價政策相若且不遜於其他獨立第三方服務供應商可能提供的定價政策。

截至2023年12月31日止兩個年度各年，採購該等物業管理服務的最高交易金額估計將分別不超過人民幣1.40百萬元及人民幣1.40百萬元。

於達致上述年度上限時已考慮以下因素：

- 物業的性質、區域、樓齡、所附基礎設施、地理位置及鄰近狀況；
- 物業管理服務範圍；及
- 物業管理服務成本(主要為勞工成本、行政成本及材料成本)。

微創投資為微創醫療(控股股東之一)全資擁有的附屬公司，因而就上市規則而言，



## 關 連 交 易

其為本公司的關連人士。因此，根據上市規則第14A章，於[編纂]後，總物業管理服務協議的交易將構成本公司的持續關連交易。

就總物業管理服務協議的年度上限而言，預期上市規則的一個或以上適用百分比率每年將超過0.1%惟少於5%，故此，總物業管理服務協議的交易構成本公司的持續關連交易，該等交易須遵守上市規則第14A章的申報、年度審核及公告的規定，惟獲豁免遵守通函及獨立股東批准的規定。

### 2. 採購餐飲服務

於[●]，微創神通醫療科技(上海)與微創投資[訂立]總餐飲服務協議(「**總餐飲服務協議**」)，據此，微創投資及其附屬公司同意向本集團提供或促使提供或促使他人提供餐飲服務(包括(惟不限於)(i)員工日常膳食；及(ii)會議及商務餐宴的餐飲服務)(「**餐飲服務**」)。總餐飲服務協議的期限為[編纂]至2023年12月31日。

訂立總餐飲服務協議對本公司有利，因進行協議項下交易將有利於降低本集團的營運成本及獲得更便利及優質的服務。同時，其能夠為員工提供優質的餐飲服務作為彼等的福利待遇的一部分，並確保於本集團業務活動期間為訪客提供優質餐飲。董事(包括獨立非執行董事)認為，總餐飲服務協議的條款及其項下擬進行的交易屬公平合理、按正常商業條款或更佳的條款及於日常及一般業務過程中進行，並符合本公司及股東的整體利益。

由於採購餐飲服務自2022年1月1日生效，截至2021年12月31日止三個年度各年，並無錄得微創神通醫療科技(上海)就餐飲服務向微創投資支付的過往交易金額。

該等餐飲服務的費用乃參考現行市價釐定，有關市價經計及(i)估計僱員數目；(ii)餐飲服務範圍；及(iii)勞工成本及材料成本等成本。上述定價政策將與其他獨立第三方服務供應商可能提供的定價政策相若且不遜於其他獨立第三方服務供應商可能提供的定價政策。

截至2023年12月31日止兩個年度各年，採購該等餐飲服務的最高交易金額估計將分別不超過人民幣2.1百萬元及人民幣3.0百萬元。

於達致上述年度上限時已考慮以下因素：

- 預期僱員人數增長；
- 餐飲服務範圍；及
- 餐飲服務成本(主要為勞工成本及材料成本)。

## 關 連 交 易

微創投資為微創醫療(控股股東之一)全資擁有的附屬公司，因而就上市規則而言，其為本公司的關連人士。因此，根據上市規則第14A章，於[編纂]後，總餐飲服務協議的交易將構成本公司的持續關連交易。

就總餐飲服務協議的年度上限而言，預期上市規則的一個或以上適用百分比率每年將超過0.1%惟少於5%，故此，總餐飲服務協議的交易構成本公司的持續關連交易，該等交易須遵守上市規則第14A章的申報、年度審核及公告的規定，惟獲豁免遵守通函及獨立股東批准的規定。

### 3. 採購輔助服務

於[●]，本公司與微創醫療[訂立]總輔助服務採購協議(「**總輔助服務採購協議**」)，據此，微創醫療集團及其合資企業及聯營公司同意向本集團提供若干輔助服務，包括(惟不限於)動物測試服務、產品測試服務、模擬技術服務、滅菌服務及行政支援服務(「**輔助服務**」)。總輔助服務採購協議的期限為[編纂]至2023年12月31日。再者，為避免於提供輔助服務期間洩露測試數據及／或資料，以及敏感業務數據、配方或專利資料，總輔助服務採購協議包括(其中包括)保密條款，據此，各方須將其接收的資料嚴格保密。由於嚴格執行資料保密措施，於業務紀錄期及直至最後實際可行日期，採購輔助服務並無導致洩露本集團的敏感業務數據、配方或專利。

由於微創醫療集團與本集團之間的長期密切關係，微創醫療集團對我們的具體要求及預期可交付成果熟悉，此有助降低溝通成本、累積提供輔助服務的默契，並使我們能夠持續採購符合我們特定要求的優質輔助服務。因此，訂立總輔助服務採購協議將使我們能夠持續獲得優質輔助服務。董事(包括獨立非執行董事)認為，總輔助服務採購協議的條款及其項下擬進行的交易屬公平合理、按正常商業條款或更佳的條款及將於日常及一般業務過程中進行，並符合本公司及股東的整體利益。

截至2021年12月31日止三個年度各年，採購輔助服務的交易金額分別約為人民幣2.4百萬元、人民幣2.2百萬元及人民幣3.9百萬元。

輔助服務的費用乃經公平協商後釐定，主要按單位服務費及本集團向微創醫療集團及其合資企業及聯營公司要求的各類型輔助服務的預期服務計算。服務費經計及(i)各類輔助服務的採購量；(ii)類似服務的現行市價(經計及該等輔助服務的性質、複雜程度

---

## 關 連 交 易

---

及範圍、交付方式以及預期經營成本(包括(惟不限於)提供輔助服務所用的勞工成本及材料成本))；及(iii)類似服務於過往交易中的收費後釐定。上述定價政策將與其他獨立第三方服務供應商可能提供的定價政策相若且不遜於其他獨立第三方服務供應商可能提供的定價政策。

截至2023年12月31日止兩個年度各年，採購輔助服務的最高交易金額估計將分別不超過人民幣5.0百萬元及人民幣3.2百萬元。

於達致上述年度上限時已考慮以下因素：

- 業務紀錄期內有關採購輔助服務的過往交易金額及增長趨勢；及
- 截至2023年12月31日止兩個年度對輔助服務的估計需求，主要受產品研發及商業化推動，並計及產品研發時間表、註冊進度及估計生產量；及
- 微創醫療集團及其合資企業與聯營公司將收取的估計服務費(以過往服務費率為根據)。

截至2022年12月31日止年度採購輔助服務的年度上限預期將較業務紀錄期的過往交易金額為高，主要原因如下：

- 通過涵蓋自2021年12月起收取的測試場地使用費，微創醫療集團更新輔助研發服務的費用安排的計算基準；及
- 我們就新開發產品的研發及商業化而增加對產品測試服務的需求。

相關建議年度上限主要因我們計劃興建自身的產品檢驗實驗室，並於未來獨立開展產品檢驗服務。

微創醫療為控股股東之一，因而就上市規則而言，其為本公司的關連人士。因此，根據上市規則第14A章，於[編纂]後，總輔助服務採購協議的交易將構成本公司的持續關連交易。

就總輔助服務採購協議的年度上限而言，預期上市規則的一個或以上適用百分比率每年將超過0.1%惟少於5%，故總輔助服務採購協議的交易構成本公司的持續關連交

## 關 連 交 易

易，並須遵守上市規則第14A章的申報、年度審核及公告的規定，惟獲豁免遵守通函及獨立股東批准的規定。

### 4. 材料採購

於[●]，本公司與微創醫療[訂立]一份總材料採購協議（「總材料採購協議」），據此，本集團同意向微創醫療集團及其合營企業及聯營公司採購或通過微創醫療集團及其合營企業及聯營公司採購支架及輸送系統以及雷帕霉素（「材料」）的半成品，用於產品（包括APOLLO、Willis及Bridge）的研發及生產。總材料採購協議的期限為[編纂]至2023年12月31日。

該等材料按符合我們的研發及生產要求的穩定且高質量標準生產。因此，訂立總材料採購協議將使我們能夠持續獲得優質材料。董事（包括獨立非執行董事）認為，總材料採購協議的條款及其項下擬進行的交易屬公平合理、按正常商業條款或更佳的條款及將於日常及一般業務過程中進行，並符合本公司及股東的整體利益。

截至2021年12月31日止三個年度各年，有關採購該等材料的交易總額分別約為人民幣11.6百萬元、人民幣8.6百萬元及人民幣10.8百萬元。

採購該等材料的費用經公平協商後釐定，主要按單價及各材料的採購量計算。鑒於可自獨立第三方供應商以相若價格獲取各類該等材料，採購該等材料的價格經計及(i)規格、品質、數量、採購方法、採購成本與微創醫療集團及其合資企業與聯營公司（就代表本公司所採購的該等材料而言）類似的材料的當前市價；及(ii)類似材料於過往交易中的收費後釐定。上述定價政策將與其他獨立第三方供應商可能提供的定價政策相若且不遜於其他獨立第三方服務供應商可能提供的定價政策。

截至2023年12月31日止兩個年度各年，採購該等材料的最高交易金額估計將分別不超過人民幣7.4百萬元及人民幣6.6百萬元。

於達致上述年度上限時已考慮以下因素：

- 業務紀錄期內有關採購該等材料的過往交易金額；
- 截至2023年12月31日止兩個年度對該等材料的估計需求；及
- 微創醫療集團及其合資企業與聯營公司將就該等材料收取的估計價格（以過往價格為根據）。

## 關 連 交 易

相關建議年度上限減少的主要原因如下：

- 我們開始自主生產支架半成品；及
- 我們計劃向獨立供應商採購質量及條款與微創醫療集團及其合資企業與聯營公司所提供者類似的輸送系統。

微創醫療為我們的控股股東之一，因而就上市規則而言，其為本公司的關連人士。因此，根據上市規則第14A章，於[編纂]後，總材料採購協議項下的交易將構成本公司的持續關連交易。

就總材料採購協議的年度上限而言，預期上市規則的一個或以上適用百分比率每年將超過0.1%惟少於5%，故總材料採購協議的交易構成本公司的持續關連交易，並須遵守上市規則第14A章的申報、年度審核及公告的規定，惟獲豁免遵守通函及獨立股東批准的規定。

### 5. 租賃物業

於[●]，微創神通醫療科技(上海)與微創醫療[訂立]總物業租賃協議(「**總物業租賃協議**」)，據此，微創神通醫療科技(上海)同意向微創醫療集團租賃若干物業(「**處所**」)以作辦公室及／或生產用途。總物業租賃協議的期限為[編纂]至2023年12月31日。

微創醫療集團根據先前的租賃協議向本集團租賃處所作辦公室及／或生產用途。租金已經由微創神通醫療科技(上海)及微創醫療集團參考處所所在地區的可比物業的現行市場租金及微創醫療集團就租賃處所向微創神通醫療科技(上海)支付的以往租金而釐定。董事(包括獨立非執行董事)認為，總物業租賃協議的條款及其項下擬進行的交易屬公平合理、按正常商業條款或更佳的條款及將於日常及一般業務過程中進行，並符合本公司及股東的整體利益。

截至2021年12月31日止三個年度各年，處所租賃的交易金額分別為零元、約人民幣0.3百萬元及約人民幣1.1百萬元。

處所租賃的金額經公平協商後釐定，主要按月租及租期計算。租金經計及(i)微創醫療集團就租賃有關處所支付予微創神通醫療科技(上海)的過往交易金額；及(ii)微創醫療集團自微創神通醫療科技(上海)租賃的該等處所附近類似處所的市場租金後釐定。

截至2023年12月31日止兩個年度各年，有關處所租賃的最高交易金額估計將分別不超過人民幣1.9百萬元及人民幣1.9百萬元。

## 關 連 交 易

於達致上述年度上限時已考慮以下因素：

- 微創醫療集團就租賃有關處所支付予微創神通醫療科技(上海)的過往交易金額；及
- 相同地區內規模及質素相若的處所的現行市價。

截至2022年12月31日止年度處所租賃的預期年度上限高於業務紀錄期的過往交易金額，主要由於微創醫療集團自微創神通醫療科技(上海)租賃的處所數目由2020年的一項增加至2021年的四項，其中一項租賃於2021年5月開始。

微創醫療為控股股東之一，因而就上市規則而言，其為本公司的關連人士。因此，根據上市規則第14A章，於[編纂]後，總物業租賃協議的交易將構成本公司的持續關連交易。

就總物業租賃協議的年度上限而言，預期上市規則的一個或以上適用百分比率每年將超過0.1%惟少於5%，故總物業租賃協議的交易構成本公司的持續關連交易，並須遵守上市規則第14A章的申報、年度審核及公告的規定，惟獲豁免遵守通函及獨立股東批准的規定。

### (C) 申請豁免

本節「(B)須遵守申報、年度審核及公告規定惟獲豁免遵守通函及獨立股東批准規定的持續關連交易」載述的交易根據上市規則構成持續關連交易，須遵守上市規則的申報、年度審核及公告的規定，惟獲豁免遵守通函及獨立股東批准的規定。

就該等持續關連交易而言，根據上市規則第14A.105條，我們已向聯交所申請，且聯交所[已授予]我們豁免，毋須就本節「(B)須遵守申報、年度審核及公告規定惟獲豁免遵守通函及獨立股東批准規定的持續關連交易」所披露的持續關連交易嚴格遵守上市規則第14A章的公告的規定，條件為於各財政年度的持續關連交易總金額不得超過相關年度上限(誠如上文所載)列明的相關金額。除[已獲]豁免嚴格遵守的公告的規定外，本公司將於所有時間就該等非獲豁免持續關連交易遵守上市規則第14A章的其他適用條文。

倘上文提述的該等協議項下擬進行的交易的條款變更，或倘本公司日後與關連人士訂立新協議，我們將另行向聯交所申請並獲取豁免。

---

## 關 連 交 易

---

### (D) 董事意見

董事(包括獨立非執行董事)認為，本節「一(B)須遵守申報、年度審核及公告規定惟獲豁免遵守通函及獨立股東批准規定的持續關連交易」載述的所有持續關連交易經已並將會按如下所述情況進行：(i)於日常及一般業務過程中；(ii)按正常商業條款或更佳的條款；及(iii)依照公平合理的相關條款並符合本公司及股東的整體利益。

董事(包括獨立非執行董事)亦認為，本節「一(B)須遵守申報、年度審核及公告規定惟獲豁免遵守通函及獨立股東批准規定的持續關連交易」載述的持續關連交易的年度上限屬公平合理，並符合本公司及股東的整體利益。

### (E) 聯席保薦人意見

聯席保薦人認為，(i)本節內「一(B)須遵守申報、年度審核及公告規定惟獲豁免遵守通函及獨立股東批准規定的持續關連交易」載述的持續關連交易經已並將會於我們的日常及一般業務過程中，按正常商業條款或更佳的條款進行，屬公平合理並符合本公司及股東的整體利益；及(ii)該等持續關連交易的建議年度上限(倘適用)屬公平合理並符合本公司及股東的整體利益。

## 主要股東

據董事所知，緊隨[編纂]完成後，假設[編纂]未獲行使，則下列人士將於本公司股份或相關股份中擁有根據證券及期貨條例第XV部第2及第3分部條文須向我們及聯交所披露的權益及／或淡倉（倘適用），或直接或間接擁有附帶權利可於任何情況下於本公司或本集團其他成員公司股東大會投票的類別股本面值10%或以上權益：

股東名稱	權益性質	緊接[編纂]完成前 截至本文件日期所持股份 <sup>(1)</sup>		緊隨[編纂]完成後 所持股份	
		數目	概約百分比	數目	概約百分比
MP Scientific <sup>(2)</sup>	實益擁有人	310,871,340(L)	54.64%	[編纂](L)	[編纂]%
微創醫療 <sup>(2)</sup>	受控制法團權益	310,871,340(L)	54.64%	[編纂](L)	[編纂]%
中國微創投資管理 <sup>(3)</sup>	實益擁有人	60,526,500(L)	10.64%	[編纂](L)	[編纂]%
Maxwell Maxcare Science Foundation Limited (「Maxwell Maxcare」) <sup>(3)(4)</sup>	受控制法團權益	63,915,000(L)	11.24%	[編纂](L)	[編纂]%
Biolink Limited	實益擁有人	41,996,875(L)	7.38%	[編纂](L)	[編纂]%
Biolink Fund Limited Partnership <sup>(5)</sup>	受控制法團權益	41,996,875(L)	7.38%	[編纂](L)	[編纂]%
Biolink Biomedical Ltd. (「Biolink Biomedical」) <sup>(5)(6)</sup>	受控制法團權益	58,795,625(L)	10.33%	[編纂](L)	[編纂]%
Lion Fish Limited <sup>(5)(6)</sup>	受控制法團權益	58,795,625(L)	10.33%	[編纂](L)	[編纂]%
Thriving Hope Limited <sup>(5)(6)</sup>	受控制法團權益	58,795,625(L)	10.33%	[編纂](L)	[編纂]%
Blossom Vision Limited <sup>(5)(6)</sup>	受控制法團權益	58,795,625(L)	10.33%	[編纂](L)	[編纂]%
Suntera Corporate Trustees (Hong Kong) Limited <sup>(5)(6)</sup>	全權信託受託人	58,795,625(L)	10.33%	[編纂](L)	[編纂]%
Hu Yibin <sup>(5)(6)(7)</sup>	全權信託委託人及 受控制法團權益	61,558,955(L)	10.82%	[編纂](L)	[編纂]%

附註：

(1) 「L」字母代表於股份中的好倉。

(2) MP Scientific由微創醫療直接全資擁有。根據證券及期貨條例，微創醫療被視為於MP Scientific擁有權益的股份中擁有權益。



## 主要股東

- (3) 中國微創投資管理由Maxwell Maxcare直接擁有99.99%。根據證券及期貨條例，Maxwell Maxcare被視為於中國微創投資管理的持有股份中擁有權益。
- (4) Maxwell Maxcare亦為Miracle Medical Limited的唯一股東。Miracle Medical Limited持有[編纂]股股份，分別佔緊接[編纂]完成前及緊隨[編纂]完成後已發行股份約0.60%及[編纂]%(未計及因[編纂]獲行使而可能發行的股份)。根據證券及期貨條例，Maxwell Maxcare被視為於Miracle Medical Limited持有的股份中擁有權益。
- (5) 根據證券及期貨條例，Biolink Fund Limited Partnership(作為Biolink Limited的唯一股東)、Biolink Biomedical(作為Biolink Fund Limited Partnership的普通合夥人)、Lion Fish Limited(作為Biolink Biomedical的唯一股東)、Thriving Hope Limited(作為Lion Fish Limited的唯一股東)、Blossom Vision Limited(作為Thriving Hope Limited的唯一股東)、Suntera Corporate Trustees (Hong Kong) Limited(作為全權信託(「信託」)的受託人)及Blossom Vision Limited的唯一股東以及Hu Yibin(信託的委託人)各自被視為於Biolink Limited持有的股份中擁有權益。
- (6) Biolink Biomedical亦為Biolink NT Fund Limited Partnership的普通合夥人，其為Biolink NT的唯一股東。因此，根據證券及期貨條例，Biolink Biomedical、Lion Fish Limited、Thriving Hope Limited、Blossom Vision Limited、Suntera Corporate Trustees (Hong Kong) Limited及Hu Yibin各自被視為於Biolink NT持有的股份中擁有權益。Biolink NT持有[編纂]股股份，分別佔緊接[編纂]完成前及緊隨[編纂]完成後已發行股份約2.95%及[編纂]%(未計及因[編纂]獲行使而可能發行的股份)。
- (7) Hu Yibin持有Biolink Healthcare 100%的投票權，Biolink Healthcare持有[編纂]股股份，分別佔緊接[編纂]完成前及緊隨[編纂]完成後已發行股份約0.49%及[編纂]%(未計及因[編纂]獲行使而可能發行的股份)。根據證券及期貨條例，Hu Yibin被視為於Biolink Healthcare持有的股份中擁有權益。

倘[編纂]獲悉數行使，MP Scientific、微創醫療、中國微創投資管理、Maxwell Maxcare、Biolink Limited、Biolink Fund Limited Partnership、Biolink Biomedical、Lion Fish Limited、Thriving Hope Limited、Blossom Vision Limited、Suntera Corporate Trustees (Hong Kong) Limited及Hu Yibin於股份中將分別擁有約[編纂]%、[編纂]%、[編纂]%、[編纂]%、[編纂]%、[編纂]%、[編纂]%、[編纂]%、[編纂]%及[編纂]%的權益。

除上文及本文件附錄四「法定及一般資料 — C.有關董事及主要股東的其他資料 — 3.權益披露」一節所披露者外，董事並不知悉緊隨[編纂]完成後(假設[編纂]未獲行使)，任何人士將於股份或相關股份中擁有根據證券及期貨條例第XV部第2及3分部的條文須向我們及聯交所披露的實益權益或淡倉，或直接或間接於本集團任何成員公司10%或以上已發行具投票權股份中擁有權益。董事概不知悉於隨後日期內有可能導致本公司控制權發生變動的安排。

---

[ 編 纂 ]

---

[編纂]

---

[ 編 纂 ]

---

[編纂]

---

[ 編 纂 ]

---

[編纂]

---

[ 編 纂 ]

---

[編纂]

## 股本

下文說明本公司緊隨股份拆細及[編纂]完成後(假設[編纂]未獲行使)已發行及將予發行的繳足或入賬列作繳足的法定及已發行股本：

	面值 (美元)
法定股本：	
2,500,000,000 股每股面值[0.00002]美元的股份	[50,000]
已發行及將予發行的繳足或入賬列作繳足：	
461,397,840 股截至本文件日期已發行的股份	[9,227.9568]
[107,560,260] 股A輪優先股將以一比一的比例轉換為股份	[2,151.2052]
[編纂] 股根據[編纂]將予發行的股份	[編纂]
<u>[編纂]</u> 合共	<u>[編纂]</u>

### 假設

上表假設[編纂]成為無條件及股份根據[編纂]發行。其並無計及根據[編纂]獲行使可能發行的股份或本公司根據下述董事獲授以發行或購回股份的一般授權而可能發行或購回的股份。

### 地位

[編纂]將在所有方面與本文件所述目前全部已發行或將予發行的股份享有同等地位，並將合資格及全面享有於本文件日期後的記錄日期就股份宣派、作出或派付的所有股息或其他分派。

### 須召開股東大會的情況

本公司於[編纂]完成後僅擁有一類股份(即普通股)，每股股份與其他股份享有同等地位。

根據開曼群島公司法以及組織章程大綱及組織章程細則條款，本公司可不時通過股東的普通決議案(i)增加股本；(ii)將股本合併及分拆為面值較大的股份；(iii)將股份分為數個類別；(iv)將股份拆細為面值較小的股份；及(v)註銷無人認購的股份。此外，本公司可經股東通過特別決議案削減股本或資本贖回儲備，惟須遵守開曼群島公司法的規定。請參閱本文件「附錄三—本公司組織章程及開曼群島公司法概要」一節，以瞭解進一步詳情。

---

## 股本

---

### 配發及發行股份的一般授權

待[編纂]成為無條件後，董事獲授一般無條件授權以配發、發行及買賣股份，惟已發行股份總數不得超過以下兩者的總和：

- 緊隨[編纂]完成後已發行股份(不包括因[編纂]獲行使而可能配發及發行的股份)總數的20%；及
- 我們根據本節「一 購回股份的一般授權」一段所述權力購回股份的總數。

該項發行股份的一般授權將於下列時間屆滿(以最早者為準)：

- 本公司下屆股東週年大會結束時，除非股東於股東大會上另行通過普通決議案無條件或有條件續期；
- 組織章程大綱及組織章程細則或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；或
- 股東於股東大會通過普通決議案修改或撤銷該項授權之日。

請參閱本文件附錄四「法定及一般資料 — A.有關本集團的其他資料 — 4.本公司股東於[●]的決議案」一節，以瞭解配發、發行及買賣股份的一般授權的進一步詳情。

### 購回股份的一般授權

待[編纂]成為無條件後，董事獲授一般無條件授權，以行使本公司的一切權力購回我們本身的證券，惟面值不超過緊隨[編纂]完成後我們已發行股份(不包括因[編纂]獲行使而可能配發及發行的股份)總數的10%。

購回授權僅與於聯交所或股份[編纂]的任何其他證券交易所(已就購回獲證監會及聯交所認可)進行的購回有關，且須按上市規則進行。相關上市規則概要載於本文件附錄四「法定及一般資料 — A.有關本集團的其他資料 — 5.購回本身證券」一節。

該項購回股份的一般授權將於下列時間屆滿(以最早者為準)：

- 本公司下屆股東週年大會結束時，除非股東於股東大會上另行通過普通決議案無條件或有條件續期；或

---

## 股 本

---

- 組織章程大綱及組織章程細則或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；或
- 股東於股東大會通過普通決議案修改或撤銷該項授權之日。

請參閱本文件附錄四「法定及一般資料 — A.有關本集團的其他資料 — 5.購回本身證券」一節，以瞭解購回授權的進一步詳情。



## 財務資料

閣下應將以下討論及分析連同本文件「附錄一—會計師報告」所載綜合財務報表及附註一併閱讀。綜合財務資料乃按照香港財務報告準則編製，而香港財務報告準則可能於重大方面有別於其他司法管轄區的公認會計原則。閣下應閱讀整份會計師報告，而非僅依賴本節所載資料。

以下討論及分析包含前瞻性陳述，有關陳述反映當前對未來事件及財務情況的看法。該等陳述基於我們根據有關過往趨勢、當前狀況及預期未來發展的經驗及觀點作出的假設及分析，以及我們認為於該等情況下屬適當的其他因素。然而，實際結果及發展是否符合期望及預測，取決於無法控制的多項風險及不確定性。請參閱「前瞻性陳述」及「風險因素」，以瞭解詳情。

### 概覽

我們為神經介入醫療器械行業的中國公司，致力於向醫生及患者提供創新解決方案。自首款產品於2004年獲得批准起，截至最後實際可行日期，產品組合累積共有30款，包括在中國獲得批准並商業化的十款治療產品及三款通路產品以及17款正在開發的產品。我們擁有全面的獲批准的治療產品組合，涵蓋神經血管疾病的三大領域，即出血性腦卒中、腦動脈粥樣硬化狹窄及急性缺血性腦卒中。根據灼識諮詢的資料，就出血性腦卒中而言，其於產品銷售方面為中國神經介入醫療器械行業最大的分部，我們於關鍵治療類別中擁有商業化產品，包括栓塞彈簧圈、血流導向密網支架及覆膜支架。除於中國獲得批准外，兩款栓塞彈簧圈旗艦產品NUMEN及NUMEN FR已於美國、歐盟及韓國獲得批准。我們亦計劃於美國建立研發及生產中心，旨在向全球市場供應並推進全球擴張。中國神經介入醫療器械市場一直由國際知名企業主導。根據灼識諮詢的資料，就2020年的收入而言，我們為該市場中前五大參與者中唯一的中國公司，並擁有約4%的市場份額。

我們於業務紀錄期錄得強勁的財務增長。於業務紀錄期我們的收入快速增長，於2019年、2020年及2021年，收入分別為人民幣183.7百萬元、人民幣221.9百萬元及人民幣382.8百萬元。

### 影響經營業績的關鍵因素

我們認為，影響經營業績及財務狀況最重要的因素包括以下各項。

### 中國神經介入醫療器械市場的增長

財務情況及未來增長取決於中國神經介入醫療器械市場的總體增長。與發達國家相比，中國神經介入手術的滲透率相對較低。鑒於龐大的市場潛力，中國神經介入醫療

---

## 財務資料

---

器械市場預期將實現巨大增長。根據灼識諮詢的資料，神經介入醫療器械行業於中國的規模預期將由2020年的人民幣58億元擴大至2026年的人民幣175億元，複合年增長率為20.1%。出血性腦卒中醫療器械為中國市場規模最大的細分市場。於2020年，出血性腦卒中醫療器械的市場規模達到人民幣38億元，預期將穩步增長並於2026年達到人民幣84億元，複合年增長率為14.2%。就出廠價計的銷售量而言，中國腦動脈粥樣硬化狹窄神經介入器械的市場規模預期由2020年的人民幣7億元增加至2026年的人民幣18億元，2020年至2026年的複合年增長率為16.2%。急性缺血性腦卒中醫療器械為中國增長率最高的子市場，2020年至2026年的複合年增長率為33.0%。

除中國神經介入醫療器械市場的整體增長外，我們亦受益於並預期將繼續受益於有利的行業趨勢，如中國促進卒中治療的有利政策及國產產品替代進口產品的整體趨勢。請參閱「行業概覽」，以瞭解詳情。作為最大的國內神經介入醫療器械公司(根據灼識諮詢的資料)，我們相信，我們有能力在龐大且快速增長的神經介入醫療器械市場繼續增長，且經營業績未來有望進一步改善。

### 產品線及商業化

業務及經營業績取決於我們商業化候選產品的能力。於業務紀錄期，我們主要提供全面的產品組合，涵蓋神經血管疾病全部三個主要領域，即出血性腦卒中、腦動脈粥樣硬化狹窄及急性缺血性腦卒中。截至最後實際可行日期，我們有十款治療產品於中國獲批准。截至最後實際可行日期，我們亦有三項獲批准的通路產品。於2021年，*NUMEN*及*NUMEN FR*於美國取得美國食品藥品監督管理局的註冊、於歐盟取得CE標識，並於韓國獲得批准。我們亦預期其他產品將完成海外註冊並於相應市場商業化。由於收入主要來自產品銷售，商業化產品的定價及銷售量對經營業績具有重大影響。我們亦積極開發新產品並升級現有產品，以支持更廣泛的神經介入手術，我們相信此舉將使收入來源多元化並使我們能夠保持可持續增長。請參閱「業務 — 產品組合」，以瞭解產品線的詳情。

### 擴大銷售網絡

業務及經營業績取決於我們成功商業化產品並擴大銷售網絡的能力。截至最後實際可行日期，我們已建立內部營銷團隊及廣泛的經銷網絡，覆蓋中國所有省份。截至最後實際可行日期，我們已與約2,400間醫院建立合作，當中逾1,400間為三級醫院。

於業務紀錄期，我們絕大部分收入來自向中國經銷商作出的醫療器械銷售。我們有效管理銷售網絡並擴大中國銷售網絡的醫院覆蓋範圍的能力對業務表現至關重要。

---

## 財務資料

---

展望未來，我們將繼續鼓勵經銷商提高對醫院的滲透率。除於中國的銷售外，我們亦計劃加快品牌產品註冊，擴大市場影響力並提升我們於海外市場(如歐洲)的知名度。我們相信，於拓展國際影響力方面的努力將有助增加銷售量，並進一步提升經營業績。

### 產品組合

由於組合中不同產品的售價、銷售量及毛利率各有不同，整體毛利率受產品組合影響。於業務紀錄期，出血性腦卒中產品及腦動脈粥樣硬化狹窄產品的毛利率高於通路產品(主要包括Asahi導絲)，原因是自主開發產品的毛利率一般高於我們經銷售的產品。截至2019年、2020年及2021年12月31日止年度，出血性腦卒中產品的毛利率分別為85.2%、77.2%及82.6%；腦動脈粥樣硬化狹窄產利率分別為87.7%、88.9%及88.0%；而通路產品的毛利率分別為40.0%、38.9%及39.8%。同期，出血性腦卒中產品的收入貢獻由2019年的43.7%上升至2020年的45.2%，並進一步上升至2021年的55.9%；腦動脈粥樣硬化狹窄產品的收入貢獻由2019年的41.6%下降至2020年的35.5%，並進一步下降至2021年的29.5%；通路產品的收入貢獻由2019年的14.2%上升至2020年的18.6%，惟下降至2021年的14.2%。因此，我們的整體毛利率於業務紀錄期波動。隨著我們推出溢利率不同的新產品，產品組合未來可能繼續變化，此將影響整體毛利率。

### 經營效率及規模經濟

盈利能力已受益於對成本及開支的有效控制以及提高經營效率與實現規模經濟的能力。於業務紀錄期，經營開支主要包括研發費用、銷售及營銷開支以及行政開支。預期隨著未來業務擴張與我們開發及推出新產品，成本結構將不斷變化。展望未來，我們將努力進一步改善營運效率，加強規模經濟，以增加溢利率。

研發活動對業務至關重要。截至2019年、2020年及2021年12月31日止年度，研發費用總額分別為人民幣38.2百萬元、人民幣53.0百萬元及人民幣94.1百萬元，分別佔總收入的20.8%、23.9%及24.6%。研發費用主要包括員工成本與材料及消耗品成本。隨著研發項目進度增加且我們繼續支持候選產品的研發，我們預計將於可預見的未來繼續產生研發費用。

銷售及營銷開支是經營開支的另一個主要組成部分。截至2019年、2020年及2021年12月31日止年度，銷售及營銷開支分別為人民幣45.2百萬元、人民幣48.2百萬元及人民

---

## 財務資料

---

幣69.2百萬元，分別佔總收入的24.6%、21.7%及18.1%。銷售及營銷開支主要包括員工成本、市場開發開支與運輸及差旅開支。我們預計銷售及營銷開支將於可預見的未來增加，以支持擴大現有產品的營銷及候選產品在向有關部門登記後的商業化。

### 編製基準

本公司於2020年9月30日在開曼群島註冊成立為獲豁免有限公司。請參閱本文件「歷史、重組及企業架構」以瞭解詳情。歷史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及香港公認會計原則編製。香港會計師公會已頒佈多項新訂及經修訂香港財務報告準則。就編製歷史財務資料而言，我們已於整個業務紀錄期貫徹採納所有適用的新訂及經修訂香港財務報告準則。

### 重要會計政策及估計

編製該等財務報表要求我們作出估計、假設及判斷，而有關估計、假設及判斷會影響資產、負債、收入、成本及開支的報告金額。我們持續評估估計及判斷，而實際結果可能與該等估計不同。估計基於歷史經驗、已知趨勢及事件、合約里程碑及據信在有關情況下屬合理的其他多項因素，其結果構成對無法輕易自其他來源獲得的資產及負債賬面值作出判斷的基準。

最重要的會計政策、判斷及估計概述如下。有關重大會計政策、判斷及估計的說明，請參閱附錄一所載會計師報告附註2及附註3。

### 收入確認

於日常業務過程中，我們將銷售貨物、提供服務或供他人根據租賃使用我們的資產所產生的收益分類為收入。

我們於產品或服務的控制權轉移予經銷商或承租人有權使用資產時，按我們預期有權收取的承諾代價金額(不包括代表第三方收取的款項)確認收入。收入不包括增值稅或其他銷售稅項，並扣除貿易折扣。

#### 銷售醫療器械

我們於經銷商已按照銷售合約中規定的條款佔有及接納產品時，確認通過委任經銷商銷售醫療器械的收入。倘產品為履行部分涵蓋其他貨品及／或服務的合約，收入金額則按該合約交易總價的適當比例確認，即於相對獨立銷售價格基礎上於合約承諾的所有貨品和服務之間分配。已確認的收入金額會按預計退貨作出調整，而預計退貨根據歷史退貨率估計。據此，亦確認退款負債及退貨權資產(倘適用)。

---

## 財務資料

---

退貨權資產僅於退貨可供轉售時確認。退款負債計入其他應付款項，而退貨權資產（倘有）則計入存貨。本集團於各報告日期覆核預計退貨的估計，並相應更新資產及負債的金額。

### **經營租賃的租金收入**

我們將經營租賃的應收租金收入於租賃期所涵蓋的期間內以等額分期於損益中確認，惟有另一基準更能反映從使用租賃資產所產生的收益模式除外。我們於損益中確認授予的租賃激勵作為應收淨租賃付款總額的組成部分。我們將不取決於指數或利率的可變租賃款項於其產生的會計期間內確認為收入。

### **政府補助**

倘可合理確定能夠收取政府補助，而我們將符合政府補助所附帶的條件，則政府補助將初步在財務狀況表中確認。補償我們所產生開支的補助於產生開支的同一期間有系統地於損益確認為收入。補償我們資產成本的補助確認為遞延收入，其後於該資產的可使用年期內有系統地於損益確認。

### **租賃資產**

我們會於合約初始生效時評估該合約是否屬租賃或包含租賃。倘合約以對價換取其一段時間內控制可識別資產使用的權利，則該合約為租賃或包含租賃。倘客戶有權主導可識別的資產的使用及從該使用中獲取幾乎所有的經濟收益，則表示控制權已轉移。

### **作為承租人**

倘合約包含租賃部分及非租賃部分，則我們已選擇不區分非租賃部分，並就所有租賃將各租賃部分及任何相關非租賃部分入賬列作單一租賃部分。

於租賃開始日期，我們確認使用權資產及租賃負債，惟租賃期為12個月或以下的短期租賃及低價值資產的租賃（主要為手提電腦及辦公室傢俬）除外。當我們就低價值資產訂立租賃時，我們決定是否按個別租賃基準將租賃資本化。與該等未資本化租賃相關的租賃付款於租期內有系統地確認為開支。

當租賃資本化時，租賃負債初步按租期內應付租賃付款的現值確認，並使用租賃中隱含的利率貼現，或倘該利率不能輕易釐定，則使用相關增量借款利率。於初步確認

---

## 財務資料

---

後，租賃負債按攤餘成本計量，而利息開支則採用實際利率法計算。不取決於指數或利率的可變租賃付款不計入租賃負債的計量，因此於其產生的會計期間自損益扣除。

於租賃資本化時確認的使用權資產初步按成本計量，包括租賃負債的初始金額加上於開始日期或之前作出的任何租賃付款，以及所產生的任何初始直接成本。在適用的情況下，使用權資產的成本亦包括拆除及移除相關資產或恢復相關資產或其所在地點的成本估算，貼現至其現值並扣除任何已收租賃優惠。使用權資產其後按成本減累計折舊及減值虧損列賬。

可退換租賃按金的初始公允價值參照以攤餘成本列賬的債券投資的會計政策進行計量，並與使用權資產分開列報。按金初始公允價值與面值之間的任何差額均作為已作出的額外租賃付款入賬，並計入使用權資產成本。

當指數或利率變動導致未來租賃付款出現變動，或我們根據剩餘價值擔保預期應付的估計金額出現變動，或因重新評估我們是否將合理確定行使購買、延期或終止選擇權而產生變動，則會重新計量租賃負債。倘租賃負債以此方式重新計量，則對使用權資產的賬面值作出相應調整，或倘使用權資產的賬面值已調減至零，則於損益入賬。

租賃負債亦於租賃範圍或租賃對價（並非原先於租賃合約中撥備）（「租賃修訂」）出現變動（並非作為一項單獨租賃入賬）時重新計量。在此情況下，租賃負債於修訂生效日期根據經修訂租賃付款及租賃期使用經修訂貼現率重新計量。唯一例外情況為因COVID-19疫情直接導致並符合香港財務報告準則第16號租賃第46B段所載條件的租金寬減。在該等情況下，我們已利用實際權宜方法不對租金寬減是否為租賃修改進行評估，並於觸發租金寬減的事件或條件發生期間的損益內將對價變動確認為負可變租賃付款。

於綜合財務狀況表中，長期租賃負債的即期部分釐定為於報告期後十二個月內到期結算的合約付款的現值。

### 作為出租人

倘我們作為出租人，其於租賃開始時釐定各租賃為融資租賃或經營租賃。倘租賃將承租人之相關租賃的所有權相關之絕大部分風險與回報轉讓，則分類為融資租賃，否則，租賃分類為經營租賃。

## 財務資料

倘合約包括租賃及非租賃部分，我們根據相對獨立的售價基準將合約代價分配予各部分。我們確認經營租賃產生的租金為收益。

倘我們為中介出租人，分租賃乃參考主租賃產生的使用權資產，分類為融資租賃或經營租賃。倘主租賃乃短期租賃而我們應用豁免，則我們分類分租賃為經營租賃。

### 於債權及股本證券的其他投資

我們有關債權及股本證券投資(於附屬公司、聯營公司及合資企業的投資除外)的政策載列如下。

債權及股本證券投資於本集團承諾購買／出售投資當日確認／終止確認。投資初步按公允價值加直接應佔交易成本列賬，惟按公允價值計入損益(「按公允價值計入損益」)計量的投資除外，該等投資的交易成本直接於損益確認。該等投資其後視乎其分類按以下方式入賬。

#### (i) 股本投資以外的投資

我們持有的非股本投資可分類為以下其中一個計量類別：

- 按攤餘成本計量，倘持有投資旨在收取合約現金流，且合約現金流僅為本金及利息付款。投資的利息收益採用實際利率法計算。
- 按公允價值計入其他全面收益(「按公允價值計入其他全面收益」) — 可劃轉，倘投資的合約現金流僅包括本金及利息付款，及投資以通過收取合約現金流及出售的方式實現目標的業務模式持有。公允價值變動於其他全面收益確認，而預期信貸虧損、利息收益(採用實際利率法計算)及匯兌收益及虧損則於損益確認。當投資終止確認時，於其他全面收益的累計金額從權益重分類至損益。
- 按公允價值計入損益，倘投資不符合按攤銷成本計量或按公允價值計入其他全面收益(可劃轉)計量的標準。投資(包括利息)的公允價值變動於損益確認。

#### (ii) 股本投資

於股本證券的投資分類為按公允價值計入損益，除非股本投資並非持作交易用途，且於初始確認投資時本公司選擇指定該投資為按公允價值計入其他全面收益計量(不可劃轉)，則公允價值後續變動於其他全面收益確認。有關決策乃按個別金融工具為基準作出，惟僅可於該投資從發行人角度而言符合權益定義時作出。作出決策後，於其他全

## 財務資料

面收益中累計的金額於出售投資前維持於公允價值儲備(不可劃轉)中。出售時，於公允價值儲備(不可劃轉)累計的金額將轉撥至留存收益，不得重新分類至損益。無論於股本證券的投資分類為按公允價值計入損益或按公允價值計入其他全面收益計量，其股息一律於損益中確認為其他收入。

### 存貨

存貨為日常業務過程中持作出售的資產、為該出售而進行生產過程中的資產或生產過程或提供服務時將消耗的材料或物資形式的資產。

存貨乃按成本與可變現淨值兩者中的較低者列值。我們使用移動加權平均法計算成本，成本包括所有採購成本、轉換成本及使存貨達致其現時地點及狀況所產生的其他成本。可變現淨值是在日常業務過程中的估計售價減去估計完工成本及進行銷售所需的估計成本。售出存貨後，我們將該等存貨的賬面值在確認相關收入的期間確認為開支。

我們確認存貨撇減金額至可變現淨值，並將存貨的所有虧損確認為產生撇減或虧損期間的開支。存貨撇減的撥回金額確認為於發生撥回期間確認為開支的存貨金額的減項。

### 無形資產

我們將研究活動支出於其產生期間確認為開支。倘若產品或工序在技術和商業上可行，且本集團具備充裕資源及有意完成開發，則我們將開發活動支出资本化。資本化支出包括材料成本、直接勞工成本及適當比例的一般費用以及借貸成本(倘適用)。資本化開發成本按成本減累計攤銷及減值虧損列賬。我們將其他開發支出於其產生期間確認為開支。

本集團收購的其他無形資產按成本減累計攤銷(倘估計可使用年期有限)及減值虧損列賬。我們將內部產生的商譽及品牌支出於其產生期間確認為開支。

我們將具有有限可使用年期的無形資產的攤銷於資產估計可使用年期內以直線法於損益扣除。下列具有有限可使用年期的無形資產由可供使用當日起攤銷，其估計可使用年期如下：

— 軟件	3年
— 資本化開發成本	10年



---

## 財務資料

---

攤銷期限和方法經每年審核。

我們基於相關產品商業化後的預計生命週期估計資本化開發成本的可使用年期。

### 優先股

我們發行的優先股根據合約安排的性質和金融負債及權益工具的定義，按其組成部分分類為金融負債或權益。

倘我們不可贖回或僅可由我們選擇贖回我們發行的優先股，且任何股息乃酌情派付，則分類為權益。分類為權益的優先股股本的股息於權益內確認為分派。

倘優先股可於指定日期或股東選擇（包括僅在觸發事件發生時方可行使的購股權）贖回，或倘股息不可酌情派付，則分類為金融負債。負債根據本文件附錄一載列的會計師報告附註2(q)所載的計息借款政策予以確認及計量，因此，有關股息按應計基準於損益中確認為部分融資成本。

倘購股權將通過以固定金額的現金或其他金融資產交換我們固定數量的權益工具結算，則優先股的轉換特徵單獨分類為權益。權益部分為優先股整體初始公允價值與負債部分初始公允價值之間的差額。與發行複合金融工具有關的交易成本按所得款項的分配比例分配至負債及權益部分。

### 附有權益部分的可換股債券

持有人可依願將可換股債券兌換為普通股，倘固定股份數目就固定金額的現金或其他金融資產發行，則作為複合財務工具入賬，即同時含有負債部分及權益部分。

於初步確認時，我們基於未來利息及本金付款按公允價值計量可換股債券的負債部分，並按類似不可轉換工具的現行市場利率折現。權益部分為可換股債券整體的初始公允價值與負債部分的初始公允價值之間的差額。與發行複合金融工具相關的交易成本按分配所得款項的比例分配至負債及權益部分。

負債部分隨後按攤銷成本計量。我們使用實際利息法確認負債部分於損益確認的利息開支。我們並不重新計量且確認於資本公積金的權益部分，直至票據被轉換或贖回為止。

## 財務資料

倘兌換票據，則我們於兌換時的資本公積金及負債部分賬面值轉撥至股本及股份溢價，作為發行股份的代價。倘贖回有關票據，則我們直接將資本公積金撥回保留溢利。

當我們於到期前通過提早贖回或購回清償債券時(其原來的轉換權利維持不變)，我們於交易日分配已付代價及任何交易成本於購回或贖回債券的負債及權益部分。分配所使用的方式與於發行債券時的原始分配方法一致。一旦作出分配，與負債和權益部分有關的收益或虧損將分別於損益及權益中確認。

### 重要判斷及估計

#### 研發費用

僅在我們能證明完成在研產品以供使用或出售的技術可行性、我們有意完成且有能力使用或出售資產、資產將如何產生未來經濟利益、有資源可完成在研產品及有能力可靠計量開發過程中的開支時，在研產品產生的開發開支才予以資本化。不符合該等標準的開發開支在產生時於損益確認為開支。管理層將評估各開發項目的進展，並確定符合資本化的標準。

#### 資本化開發成本的減值

我們需要每年測試未達到使用狀態的資本化開發成本資產。每當事件或情況變化表明無形資產的賬面值超過可收回金額時，即對無形資產進行測試。可收回金額根據公允價值減去銷售成本與使用價值所得的較高者確定。

確定可回收金額涉及管理層的判斷，旨在評估未達到使用狀態的無形資產的賬面值是否能得到未來現金流量淨現值的支持。在計算未來現金流量的淨現值時，需要對高度不確定的事項作出若干假設，包括管理層對以下因素的預期：(i)商業化的時機、生產力和市場規模；(ii)收入複合增長率；(iii)成本及經營開支；及(iv)選擇反映所涉風險的折現率。資本化開發成本的可使用年期根據相關產品自商業化的估計生命週期而釐定。就醫療器械而言，註冊證書的有效期限為五年，有效期限屆滿後可延期五年。因此，資本化開發成本的可使用年期根據10年的估計生命週期而釐定。

#### 非上市股權投資的公允價值

我們於2019年收購Rapid Medical的C輪優先股。於2019年及2020年12月31日，我們將於Rapid Medical的股權投資歸類為按公允價值計入損益的金融資產，其在活躍市場中並無報價。截至2019年12月31日，該等被分類為第二級的金融工具的公允價值乃參照近期

---

## 財務資料

---

交易價格而釐定。截至2020年12月31日，該等被分類為第三級的金融工具的公允價值使用市場可比公司及權益分配模型等估值技術而釐定。相關估值技術在實施估值之前，由獨立業務估值師認證，並經過調整以確保結果反映市場情況。估值師建立的估值模型乃盡可能利用市場輸入數據。然而，部分輸入數據(例如因缺乏適銷性及於若干事件下的可能性而貼現)需要管理團隊的估計及假設，其將定期進行審查，並於必要時進行調整。倘任何估計及假設發生變動，可能導致按公允價值計入損益的非上市股權投資的公允價值發生變動。

截至2020年12月31日，就第三級金融資產的估值而言，董事已採納以下程序：(i)委聘獨立外部估值師，提供必要的財務及非財務資料，以使估值師能夠進行估值程序，並就相關假設與估值師進行討論；(ii)審慎考慮所有資料，尤其是需要管理團隊作出評估及估計的非市場相關輸入數據；及(iii)審閱估值師編製的估值工作文件及結果。基於以上程序，董事認為金融資產的價值公平合理，且本集團的財務報表乃妥為編製。

就被分類為第三級公允價值計量的金融資產的估值而言，聯席保薦人已進行相關盡職調查工作，包括惟不限於(i)審閱本文件附錄一所載會計師報告的相關附註；(ii)審閱由本公司委聘的估值師編製的Rapid Medical投資相關的估值報告；及(iii)與本公司、申報會計師及估值師討論金融資產估值的主要依據及假設。根據聯席保薦人進行的盡職調查，聯席保薦人並無注意到會導致彼等對上述董事觀點的合理性產生懷疑的情況。

第三級金融工具的公允價值計量詳情，尤其是公允價值層級、估值技術及主要輸入數據(包括重大不可觀察輸入數據)、敏感度分析以及第三級公允價值計量的變動，披露於本文件附錄一所載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」出具的會計師報告附註30(e)。

### **銷售退回**

我們僅允許經銷商於根據經銷協議指定的情況下退換即將過期產品。我們評估該等退換不會導致本集團的經濟利益大量外流。我們已根據預期退換率記錄貿易及其他應付款項中的退款負債。

## 財務資料

### 綜合損益表若干項目說明

下表載列於所示期間的綜合損益表概要。下文呈列的歷史業績未必能代表未來期間的預期業績。

	截至12月31日止年度		
	2019年	2020年	2021年
	人民幣千元		
收入 .....	183,720	221,923	382,799
銷售成本 .....	(37,266)	(57,140)	(84,445)
毛利 .....	146,454	164,783	298,354
其他淨收入 .....	6,452	11,463	25,299
研發費用 .....	(38,166)	(53,037)	(94,133)
銷售及營銷開支 .....	(45,150)	(48,215)	(69,228)
行政開支 .....	(15,286)	(18,130)	(47,243)
其他經營成本 .....	(200)	(1,000)	(28,320)
<b>經營溢利 .....</b>	<b>54,104</b>	<b>55,864</b>	<b>84,729</b>
融資成本 .....	(1,693)	(4,467)	(45,309)
應佔聯營公司的虧損 .....	—	—	(7,517)
<b>稅前溢利 .....</b>	<b>52,411</b>	<b>51,397</b>	<b>31,903</b>
所得稅開支 .....	(5,436)	(6,110)	(7,733)
<b>本公司股權持有人應佔年內的溢利 .....</b>	<b>46,975</b>	<b>45,287</b>	<b>24,170</b>

### 非香港財務報告準則計量指標

為補充根據香港財務報告準則呈列的綜合損益表，我們亦使用經調整淨溢利及經調整淨利率，香港財務報告準則對其並無規定或並非根據香港財務報告準則呈列。該非香港財務報告準則計量指標的呈列(連同相應香港財務報告準則計量指標一併呈列時)撇除其他金融負債的利息、可換股債券的利息及[編纂]開支的影響以及相關所得稅影響，便於比較我們的經營表現。有關非香港財務報告準則計量指標允許投資者考慮我們管理層評估表現時使用的度量指標。使用非香港財務報告準則計量指標作為分析工具有局限性，閣下不應視其為獨立於或可代替或優於我們根據香港財務報告準則報告的經營業績或財務狀況分析。此外，非香港財務報告準則財務計量指標的定義可能與其他公司使用的類似術語不同，因此未必能與其他公司呈列的類似計量指標相比較。

## 財務資料

下表載列於所示年度我們的年內淨溢利與經調整淨溢利的對賬：

	截至12月31日止年度		
	2019年	2020年	2021年
	人民幣千元		
年內溢利	46,975	45,287	24,170
撇除影響：			
其他金融負債的利息 <sup>(1)</sup>	—	—	(19,660)
可換股債券的利息 <sup>(2)</sup>	—	(2,262)	(22,875)
[編纂]開支	[編纂]	[編纂]	[編纂]
所得稅影響	—	—	1,131
年內經調整淨溢利(未經審核) <sup>(3)</sup>	46,975	47,549	91,912
淨利率(%)	25.6	20.4	6.3
經調整淨利率(%) <sup>(4)</sup>	25.6	21.4	24.0

附註：

- (1) 其他金融負債的利息指與A-1輪優先股及A-2輪優先股的金融負債相關的利息開支。於2021年11月，可換股債券(見下文附註2)轉換為合共11,759,125股A-1輪優先股。於同月，我們完成2021年[編纂]前投資，據此，(i)我們向2021年[編纂]前投資者配發2,032,495股A-2輪優先股；及(ii)MP Scientific同意向2021年[編纂]前投資者轉讓7,720,432股本公司普通股，該等普通股其後獲重新分類及重新指定為A-2輪優先股。A-1輪優先股和A-2輪優先股將於[編纂]後自動轉換為股份，而其他金融負債將由負債重新指定為權益。
- (2) 可換股債券的利息主要指可換股債券所產生的利息開支。於2020年10月及12月，我們訂立認購協議及其修訂協議，據此，我們向Biolink Limited及Biolink NT發行若干可換股債券。可換股債券按年利率4%計息，到期日為兩年。於2021年11月，可換股債券轉換為A-1輪優先股(見上文附註1)。
- (3) [編纂]開支、其他金融負債的利息及可換股債券的利息與融資活動(而非經營活動)相關。
- (4) 指經調整淨溢利除以年內收入並乘以100%。

## 財務資料

### 收入

#### 產品類型

於2019年、2020年及2021年，我們的絕大部分收入來自銷售醫療器械，分別為人民幣182.7百萬元、人民幣220.5百萬元及人民幣381.4百萬元。於業務紀錄期，銷售醫療器械的收入指銷售以下產品的收入：(i)出血性腦卒中產品；(ii)腦動脈粥樣硬化狹窄產品；及(iii)通路產品。下表載列於所示期間按業務及產品類型劃分的收入明細。

	截至12月31日止年度					
	2019年		2020年		2021年	
	金額	佔總數的百分比	金額	佔總數的百分比	金額	佔總數的百分比
	人民幣千元(百分比除外)					
銷售醫療器械的收入						
出血性腦卒中產品	80,190	43.7%	100,440	45.2%	213,937	55.9%
腦動脈粥樣硬化狹窄產品	76,397	41.6%	78,730	35.5%	113,018	29.5%
通路產品	26,155	14.2%	41,298	18.6%	54,470	14.2%
小計	182,742	99.5%	220,468	99.3%	381,425	99.6%
經營租賃的租金收入	978	0.5%	1,455	0.7%	1,374	0.4%
總計	<b>183,720</b>	<b>100.0%</b>	<b>221,923</b>	<b>100.0%</b>	<b>382,799</b>	<b>100.0%</b>

#### 出血性腦卒中產品

於業務紀錄期，大部分收入來自銷售出血性腦卒中產品。銷售出血性腦卒中產品的收入於2019年至2021年的複合年增長率為63.3%，為整體收入增長的主要驅動力之一。出血性腦卒中產品的銷售量佔總收入的百分比由2019年的43.7%上升至2020年的45.2%，並進一步上升至2021年的55.9%，主要是由於業務紀錄期血流導向密網支架及彈簧圈栓塞系統的商業化。請參閱「一 經營業績」以瞭解詳情。

#### 腦動脈粥樣硬化狹窄產品

於業務紀錄期，我們亦有很大部分收入來自銷售腦動脈粥樣硬化狹窄產品。截至2019年、2020年及2021年12月31日止年度，我們錄得銷售腦動脈粥樣硬化狹窄產品的收入分別為人民幣76.4百萬元、人民幣78.7百萬元及人民幣113.0百萬元。腦動脈粥樣硬化狹窄產品的銷售收入增加主要是由於顱內動脈支架系統的銷售量穩定增加。請參閱「一 經營業績」以瞭解詳情。

#### 通路產品

截至2019年、2020年及2021年12月31日止年度，我們錄得銷售通路產品的收入分別為人民幣26.2百萬元、人民幣41.3百萬元及人民幣54.5百萬元。來自銷售通路產品的收入於2019年至2021年增加，複合年增長率為44.3%，主要是由於我們擔任Asahi導絲於中國大陸的獨家代理商所產生的銷售收入增加。請參閱「一 經營業績」以瞭解詳情。

## 財務資料

### 銷售成本

銷售成本主要包括(i)原材料成本；(ii)製造成本；及(iii)直接勞工成本。於2019年、2020年及2021年，銷售成本分別為人民幣37.3百萬元、人民幣57.1百萬元及人民幣84.4百萬元。於業務紀錄期，原材料成本增加總體上與生產及銷售增加一致。下表載列於所示期間銷售醫療器械的銷售成本明細。

	截至12月31日止年度					
	2019年		2020年		2021年	
	金額	佔總數的百分比	金額	佔總數的百分比	金額	佔總數的百分比
	人民幣千元(百分比除外)					
原材料成本 <sup>(1)</sup> .....	27,874	74.8%	42,941	75.2%	55,615	65.9%
製造成本 <sup>(2)</sup> .....	8,228	22.1%	12,307	21.5%	24,592	29.1%
直接勞工成本 .....	1,164	3.1%	1,892	3.3%	4,238	5.0%
<b>總計 .....</b>	<b>37,266</b>	<b>100.0%</b>	<b>57,140</b>	<b>100.0%</b>	<b>84,445</b>	<b>100.0%</b>

附註：

- (1) 包括我們經銷的產品的成本。
- (2) 包括間接勞工成本、測試費、水電費成本、維修及保養成本，以及折舊及攤銷。

### 毛利及毛利率

毛利由2019年的人民幣146.5百萬元增加至2020年的人民幣164.8百萬元，並進一步增加至2021年的人民幣298.4百萬元，主要是由於收入增加。業務紀錄期的毛利率變動主要是由於產品組合變化所致。一般而言，出血性腦卒中產品及腦動脈粥樣硬化狹窄產品的毛利率高於通路產品(主要包括Asahi導絲)(我們為其於中國大陸的獨家代理商)，原因是自主開發的產品的毛利率一般高於代理銷售的產品。業務紀錄期的毛利率有所波動，主要由於來自出血性腦卒中產品、腦動脈粥樣硬化狹窄產品及通路產品的收入變動。下表載列於所示期間銷售醫療器械(按產品類型劃分)的毛利及毛利率明細。

	截至12月31日止年度					
	2019年		2020年		2021年	
	毛利	毛利率	毛利	毛利率	毛利	毛利率
	人民幣千元(百分比除外)					
出血性腦卒中產品 .....	68,332	85.2%	77,540	77.2%	176,643	82.6%
腦動脈粥樣硬化狹窄產品 .....	66,983	87.7%	69,955	88.9%	99,423	88.0%
通路產品 .....	10,464	40.0%	16,070	38.9%	21,691	39.8%
<b>銷售醫療器械的毛利/毛利率 .....</b>	<b>145,779</b>	<b>79.8%</b>	<b>163,565</b>	<b>74.2%</b>	<b>297,757</b>	<b>78.1%</b>
<b>毛利總額/整體毛利率 .....</b>	<b>146,454</b>	<b>79.7%</b>	<b>164,783</b>	<b>74.3%</b>	<b>298,354</b>	<b>77.9%</b>

出血性腦卒中產品的毛利率由2019年的85.2%下降至2020年的77.2%。下跌主要由於(i)在2019年及2020年鑒於若干經銷商的銷售量增加，我們已向該等經銷商以優惠價格

## 財務資料

提供出血性腦卒中產品。於2019年，鑒於其高銷售量，我們向Tubridge的兩名經銷商及Willis的一名經銷商提供優惠價格，而於2020年，我們以相同原因向Tubridge的兩名經銷商及Willis的三名經銷商提供優惠價格；及(ii)我們於2020年開始銷售彈簧圈栓塞系統，其毛利率較低，主要由於彈簧圈栓塞系統的進口原材料成本相對較血流導向密網支架及顱內覆膜支架的原材料成本高。出血性腦卒中產品的毛利率由2020年的77.2%上升至2021年的82.6%。該上升主要由於規模經濟導致血流導向密網支架及顱內覆膜支架的毛利率上升。

腦動脈粥樣硬化狹窄產品的毛利率於2019年、2020年及2021年維持穩定。

2019年、2020年及2021年通路產品的毛利率保持穩定。通路產品的毛利率由2019年的40.0%輕微下降至2020年的38.9%。下降主要由於鑒於銷售量增加，我們已向經銷商以優惠價格提供Asahi導絲。通路產品的毛利率由2020年的38.9%輕微上升至2021年的39.8%。

### 研發費用

研發費用主要包括(i)員工成本，包括研發團隊的薪金、福利、以股份為基礎的薪酬及其他補償；(ii)有關研發過程所用原材料的材料及消耗品成本；(iii)折舊及攤銷(包括使用權資產攤銷)；(iv)諮詢費，主要包括支付予外部顧問的款項；(v)研發活動產生的測試費；及(vi)其他，包括辦公及水電費用、差旅開支以及有關研發活動的其他雜項成本。下表載列於所示期間的研發費用明細。

	截至12月31日止年度					
	2019年		2020年		2021年	
	金額	佔總額的百分比	金額	佔總額的百分比	金額	佔總額的百分比
	(人民幣千元，百分比除外)					
員工成本	20,758	54.4%	23,366	44.0%	41,086	43.6%
材料及消耗品成本	10,900	28.6%	18,908	35.7%	30,189	32.1%
測試費	273	0.7%	3,139	5.9%	8,264	8.8%
折舊及攤銷	1,694	4.4%	1,927	3.6%	4,527	4.8%
諮詢費	2,058	5.4%	3,747	7.1%	4,954	5.3%
其他	2,483	6.5%	1,950	3.7%	5,114	5.4%
<b>總計</b>	<b>38,166</b>	<b>100.0%</b>	<b>53,037</b>	<b>100.0%</b>	<b>94,133</b>	<b>100.0%</b>

### 銷售及營銷開支

銷售及營銷開支主要包括(i)員工成本，包括銷售及營銷人員的薪金、福利、以股份為基礎的薪酬及其他補償；(ii)市場開發開支，主要包括有關銷售及營銷活動的開支，



## 財務資料

如學術會議及展覽產生的開支及產品推廣開支；(iii)有關銷售及營銷活動的交通及差旅開支；及(iv)其他，包括折舊及攤銷、辦公及水電費成本以及其他雜項成本。下表載列於所示期間的銷售及營銷開支明細。

	截至12月31日止年度					
	2019年		2020年		2021年	
	金額	佔總額的百分比	金額	佔總額的百分比	金額	佔總額的百分比
	人民幣千元(百分比除外)					
員工成本.....	20,731	45.9%	23,476	48.7%	35,127	50.8%
市場開發開支.....	17,652	39.1%	16,881	35.0%	25,290	36.5%
交通及差旅開支.....	4,710	10.4%	5,166	10.7%	5,677	8.2%
其他.....	2,057	4.6%	2,692	5.6%	3,134	4.5%
<b>總計.....</b>	<b>45,150</b>	<b>100.0%</b>	<b>48,215</b>	<b>100.0%</b>	<b>69,228</b>	<b>100.0%</b>

### 行政開支

行政開支主要包括(i)員工成本，包括薪金、福利、以股份為基礎的薪酬及其他補償；(ii)折舊及攤銷開支；(iii)諮詢及服務費，主要包括專業服務(包括法律、會計服務、估值及招聘服務以及與重組有關的諮詢服務)款項；(iv)辦公及水電開支；(v)稅項及附加費；及(vi)其他，包括維修及保養成本、差旅及交通開支、招待費及其他雜項成本。下表載列於所示期間的行政開支明細。

	截至12月31日止年度					
	2019年		2020年		2021年	
	金額	佔總額的百分比	金額	佔總額的百分比	金額	佔總額的百分比
	人民幣千元(百分比除外)					
員工成本.....	9,772	63.9%	9,859	54.4%	19,910	42.1%
折舊及攤銷開支.....	2,098	13.7%	2,844	15.7%	13,135	27.8%
諮詢及服務費.....	1,146	7.5%	2,350	12.9%	7,017	14.9%
辦公及水電開支.....	605	4.0%	958	5.3%	1,481	3.1%
稅項及附加費.....	910	6.0%	1,189	6.6%	2,933	6.2%
其他.....	755	4.9%	930	5.1%	2,767	5.9%
<b>總計.....</b>	<b>15,286</b>	<b>100.0%</b>	<b>18,130</b>	<b>100.0%</b>	<b>47,243</b>	<b>100.0%</b>

### 其他經營成本

其他經營成本主要包括(i)重組相關開支；(ii)[編纂]開支；及(iii)捐款。截至2019年、2020年及2021年12月31日止年度，我們錄得其他經營成本分別為人民幣[編纂]元、人民幣[編纂]元及人民幣[編纂]元。

## 財務資料

### 融資成本

融資成本主要包括(i)可換股債券利息，主要為可換股債券產生的利息開支；(ii)其他金融負債利息，為與A-1輪優先股及A-2輪優先股金融負債相關的利息開支；(iii)租賃負債利息；(iv)計息借貸利息；及(v)關聯方貸款利息。下表載列於所示期間的融資成本組成部分。

	截至12月31日止年度		
	2019年	2020年	2021年
	人民幣千元		
可換股債券利息	—	2,262	22,875
其他金融負債利息	—	—	19,660
租賃負債利息	270	735	2,665
計息借貸利息	1,256	978	—
關聯方貸款利息	91	397	—
其他	76	95	109
<b>總計</b>	<b>1,693</b>	<b>4,467</b>	<b>45,309</b>

### 其他淨收入

其他淨收入主要包括：(i)政府補助，主要指地方政府為鼓勵神經介入醫療器械研發活動而給予的補貼，以維持及擴大產品覆蓋範圍，以及政府就高科技公司及開發及生產知識產權的補助。政府補助一般為一次性；(ii)銀行存款利息收入；(iii)匯兌淨收益或虧損；(iv)出售物業、廠房及設備的淨收益或虧損；及(v)金融工具公允價值變動。下表載列於所示期間的其他收入及收益明細。

	截至12月31日止年度		
	2019年	2020年	2021年
	人民幣千元		
金融工具公允價值變動	—	1,230	12,098
政府補助	6,551	9,580	6,106
按攤銷成本計量的金融資產利息收入	50	137	3,957
匯兌淨(虧損)/收益	(138)	377	(160)
出售物業、廠房及設備的淨(虧損)/收益	(21)	(68)	394
其他	10	207	2,904
<b>總計</b>	<b>6,452</b>	<b>11,463</b>	<b>25,299</b>

### 應佔聯營公司的虧損

Rapid Medical自我們投資起一直處於虧損狀態。於2021年對Rapid Medical進行的D輪投資完成後，我們在Rapid Medical獲得重大影響力，並將對Rapid Medical進行的投資確

## 財務資料

認為在聯營公司根據權益法擁有的權益。自對Rapid Medical進行的D輪投資完成後至2021年12月31日，Rapid Medical產生虧損人民幣33.7百萬元，我們因此錄得的應佔聯營公司的虧損為人民幣7.5百萬元。

### 所得稅開支

於2019年、2020年及2021年，所得稅開支分別為人民幣5.4百萬元、人民幣6.1百萬元及人民幣7.7百萬元。我們於2019年、2020年及2021年分別錄得實際所得稅率(按所得稅開支除以同期除稅前溢利計算) 10.4%、11.9%及24.2%。於2020年，微創神通醫療科技(上海)將其高新技術企業認證延長三年。作為高新技術企業，微創神通醫療科技(上海)享受15%的較低企業所得稅率，而非中國標準企業所得稅率的25%。

根據開曼群島現時的法律及法規，本公司毋須在該司法管轄區繳納所得稅。

### 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

#### 收入

收入由2020年的人民幣221.9百萬元增加72.5%至2021年的人民幣382.8百萬元，反映銷售出血性腦卒中產品的收入增加人民幣113.5百萬元、銷售腦動脈粥樣硬化狹窄產品的收入增加人民幣34.3百萬元及銷售通路產品的收入增加人民幣13.2百萬元。

銷售出血性腦卒中產品的收入由2020年的人民幣100.4百萬元增加113.0%至2021年的人民幣213.9百萬元。銷售出血性腦卒中產品的收入主要受(i)血流導向密網支架銷售量增加及(ii)彈簧圈栓塞系統商業化帶動。

銷售腦動脈粥樣硬化狹窄產品的收入由2020年的人民幣78.7百萬元增加43.6%至2021年的人民幣113.0百萬元。該增加主要是由於(i)現有產品的銷售量增加及(ii)椎動脈雷帕霉素靶向洗脫支架系統於2020年底商業化。

銷售通路產品的收入由2020年的人民幣41.3百萬元增加31.9%至2021年的人民幣54.5百萬元。該增加主要是由於微導管系統的銷售量大幅增加及顱內支撐導管系統商業化。

#### 銷售成本

銷售成本由2020年的人民幣57.1百萬元增加47.8%至2021年的人民幣84.4百萬元，主要是由於製造成本增加人民幣12.3百萬元及原材料成本增加人民幣12.7百萬元，與生產及銷售增加一致。

---

## 財務資料

---

### 毛利及毛利率

毛利由2020年的人民幣164.8百萬元增加81.1%至2021年的人民幣298.4百萬元，主要反映銷售出血性腦卒中產品的毛利增加人民幣99.1百萬元、銷售腦動脈粥樣硬化狹窄產品的毛利增加人民幣29.5百萬元及銷售通路產品的毛利增加人民幣5.6百萬元。毛利增加主要受三條產品線的銷售量增加帶動。毛利率由2020年的74.3%上升至2021年的77.9%，主要是由於產品組合變化，毛利率較高的出血性腦卒中產品及腦動脈粥樣硬化狹窄產品的增速高於通路產品。

出血性腦卒中產品的毛利率由2020年的77.2%上升至2021年的82.6%。該增加主要由於規模經濟導致血流導向密網支架及顱內覆膜支架的毛利率上升。

腦動脈粥樣硬化狹窄產品的毛利率於2020年及2021年維持穩定。

通路產品的毛利率由2020年的38.9%輕微上升至2021年的39.8%，主要由於自主開發產品（主要為微導管系統及顱內支撐導管系統）銷售量增加，一般而言較我們分銷的Asahi導絲有更高的毛利率。

### 研發費用

研發費用由2020年的人民幣53.0百萬元增加77.5%至2021年的人民幣94.1百萬元，主要是由於員工成本因我們招聘更多研發人員而增加人民幣17.7百萬元，以及材料及消耗品成本及測試費因我們繼續增加研發活動而分別增加人民幣11.3百萬元及人民幣5.1百萬元。

### 銷售及營銷開支

銷售及營銷開支由2020年的人民幣48.2百萬元增加至2021年的人民幣69.2百萬元，主要是由於員工成本因我們招聘更多營銷員工而增加人民幣11.7百萬元，以及由於我們向市場推出新產品，且COVID-19疫情在中國逐步得到控制，2021年國內旅行限制逐步解除，我們增加包括學術會議在內的市場開發活動而令市場開發開支增加人民幣8.4百萬元。

### 行政開支

行政開支由2020年的人民幣18.1百萬元增加160.6%至2021年的人民幣47.2百萬元，主要是由於員工成本增加人民幣10.1百萬元（與業務因產品組合持續擴張的情況一致）、折舊及攤銷開支增加人民幣10.3百萬元以及與重組相關的諮詢及服務費增加人民幣4.7百萬元。

---

## 財務資料

---

### 其他經營成本

其他經營成本由2020年的人民幣[編纂]元增加至2021年的人民幣[編纂]元，主要為[編纂]開支及與重組有關的開支。

### 融資成本

融資成本由2020年的人民幣4.5百萬元增加至2021年的人民幣45.3百萬元，主要是由於可換股債券的利息增加人民幣20.6百萬元及其他金融負債利息增加人民幣19.7百萬元。

### 其他淨收入

其他淨收入由2020年的人民幣11.5百萬元增加120.7%至2021年的人民幣25.3百萬元，主要由於我們於Rapid Medical的投資的公允價值變動，因此金融資產的公允價值變動增加人民幣10.9百萬元，以及由於我們於2020年就實體經營的整體支持收到一次性政府補助人民幣3.2百萬元，部分被政府補助減少人民幣3.5百萬元所抵銷。

### 應佔聯營公司的虧損

我們於2021年錄得應佔聯營公司的虧損人民幣7.5百萬元。於2021年對Rapid Medical進行的D輪投資完成後，我們在Rapid Medical獲得重大影響力，並根據權益法將對Rapid Medical進行的投資確認為在聯營公司擁有的權益。自對Rapid Medical進行的D輪投資完成後至2021年12月31日，Rapid Medical產生虧損人民幣33.7百萬元，我們因此錄得的應佔聯營公司的虧損為人民幣7.5百萬元。

### 所得稅開支

所得稅開支由2020年的人民幣6.1百萬元增加26.6%至2021年的人民幣7.7百萬元，主要是由於中國境內附屬公司所產生的稅前溢利增加。實際所得稅率(按所得稅開支除以同年除稅前溢利計算)由2020年的11.9%增加至2021年的24.2%。實際所得稅率的增加主要是由於我們於2021年的應課稅溢利主要由中國境內附屬公司錄得的溢利組成，而我們於2020年的應課稅溢利則由境內及境外附屬公司錄得的溢利組成。

### 年內溢利

由於上述原因，尤其是融資成本的增加，年內溢利由2020年的人民幣45.3百萬元減少46.6%至2021年的人民幣24.2百萬元。

### 截至2020年12月31日止年度與截至2019年12月31日止年度比較

#### 收入

收入由截至2019年12月31日止年度的人民幣183.7百萬元增加20.8%至截至2020年12月31日止年度的人民幣221.9百萬元，反映各產品線銷售量增加。

## 財務資料

銷售出血性腦卒中產品的收入由2019年的人民幣80.2百萬元增加25.3%至2020年的人民幣100.4百萬元，主要是由於血流導向密網支架的銷售量因營銷努力而增加及彈簧圈栓塞系統於2020年商業化。

銷售腦動脈粥樣硬化狹窄產品的收入由2019年的人民幣76.4百萬元輕微增加3.1%至2020年的人民幣78.7百萬元，乃由於顱內支撐導管系統的銷售量增加。

銷售通路產品的收入由人民幣26.2百萬元增加57.9%至人民幣41.3百萬元，乃受Asahi導絲銷售量增加帶動。

收入整體增加主要受神經介入醫療器械產品的銷售量增加推動，而其銷售量增加主要是由於(i)不斷增長的全面產品組合；(ii)我們努力擴大銷售網絡及滲透更多醫院；及(iii)中國神經介入醫療器械市場的整體增長及令我們受益的有利行業趨勢，如國產產品的接受程度相比進口產品有所提高及市場整合。

### 銷售成本

銷售成本由截至2019年12月31日止年度的人民幣37.3百萬元增加53.3%至截至2020年12月31日止年度的人民幣57.1百萬元，主要是由於原材料成本增加人民幣15.1百萬元及製造成本增加人民幣4.1百萬元，與生產及銷售增加一致。

### 毛利及毛利率

毛利由截至2019年12月31日止年度的人民幣146.5百萬元增加12.5%至截至2020年12月31日止年度的人民幣164.8百萬元，主要由於受銷售量增加帶動，銷售出血性腦卒中產品的毛利增加人民幣9.2百萬元、銷售通路產品的毛利增加人民幣3.0百萬元及銷售腦動脈粥樣硬化狹窄產品的毛利增加人民幣5.6百萬元。毛利率由2019年的79.7%下降至2020年的74.3%，主要是由於產品組合因以下原因而變化：(i)銷售毛利率較高的腦動脈粥樣硬化狹窄產品的收入所佔百分比下降；及(ii)銷售通路產品(主要為Asahi導絲，其毛利率相對低於我們自主開發的產品)的收入所佔百分比上升。

出血性腦卒中產品的毛利率由2019年的85.2%下降至2020年的77.2%，主要由於(i)在2020年鑒於銷售量增加，我們已向若干經銷商以優惠價格提供出血性腦卒中產品；及(ii)我們於2020年開始銷售彈簧圈栓塞系統，其毛利率較低，此乃由於彈簧圈栓塞系統的進口材料成本相對較血流導向密網支架及顱內覆膜支架的材料成本高。

腦動脈粥樣硬化狹窄產品的毛利率於2019年及2020年維持穩定。

---

## 財務資料

---

通路產品的毛利率由2019年的40.0%輕微下降至2020年的38.9%，主要由於鑒於銷售量增加，我們已向經銷商以優惠價格提供Asahi導絲。

### 研發費用

研發費用由截至2019年12月31日止年度的人民幣38.2百萬元增加39.0%至截至2020年12月31日止年度的人民幣53.0百萬元，主要是由於我們為研發項目採購更多原材料，材料及消耗品成本增加人民幣8.0百萬元，以及隨著我們擴大研發活動，測試費用增加人民幣2.9百萬元及員工成本增加人民幣2.6百萬元。

### 銷售及營銷開支

銷售及營銷開支由截至2019年12月31日止年度的人民幣45.2百萬元增加至截至2020年12月31日止年度的人民幣48.2百萬元，主要是由於員工成本增加人民幣2.7百萬元（主要反映銷售人員人數隨著業務擴張而增加）。

### 行政開支

行政開支由截至2019年12月31日止年度的人民幣15.3百萬元增加18.6%至截至2020年12月31日止年度的人民幣18.1百萬元，主要是由於諮詢及服務費增加人民幣1.2百萬元以及折舊及攤銷增加人民幣0.7百萬元。

### 其他經營成本

截至2019年12月31日止年度及截至2020年12月31日止年度，我們錄得其他經營成本分別為人民幣0.2百萬元及人民幣1.0百萬元，其主要為我們作出的捐款。

### 融資成本

融資成本由截至2019年12月31日止年度的人民幣1.7百萬元增加至截至2020年12月31日止年度的人民幣4.5百萬元，主要是由於可換股債券的利息增加人民幣2.3百萬元。

### 其他淨收入

其他淨收入由截至2019年12月31日止年度的人民幣6.5百萬元增加77.7%至截至2020年12月31日止年度的人民幣11.5百萬元。該增加主要是由於研發活動的政府補助增加人民幣3.0百萬元。

### 所得稅開支

截至2019年及2020年12月31日止年度，我們分別錄得所得稅開支人民幣5.4百萬元及人民幣6.1百萬元。實際所得稅率（按所得稅開支除以同期除稅前溢利計算）由2019年的10.4%增加至2020年的11.9%。

## 財務資料

### 年內溢利

由於上述原因，年內溢利由2019年的人民幣47.0百萬元減少3.6%至2020年的人民幣45.3百萬元。

### 綜合財務狀況表若干關鍵項目說明

下表載列截至所示日期的綜合財務狀況表概要。

	截至12月31日		
	2019年	2020年	2021年
	人民幣千元		
<b>非流動資產</b>			
物業、廠房及設備	47,348	59,485	212,238
投資物業	14,297	13,954	13,611
無形資產	106,756	129,406	127,385
於聯營公司的權益	—	—	168,211
按公允價值計入損益的金融資產	38,369	37,051	—
遞延稅項資產	3,783	4,346	7,398
其他非流動資產	2,447	1,463	27,345
<b>非流動資產總額</b>	<b>213,000</b>	<b>245,705</b>	<b>556,188</b>
<b>流動資產</b>			
存貨	37,992	55,006	87,959
貿易及其他應收款項	61,525	59,406	102,908
現金及現金等價物	22,211	425,493	593,287
<b>流動資產總額</b>	<b>121,728</b>	<b>539,905</b>	<b>784,154</b>
<b>流動負債</b>			
計息借款	(40,548)	—	—
可換股債券	—	(19,202)	—
貿易及其他應付款項	(106,474)	(62,803)	(129,666)
合約負債	(622)	(2,541)	(12,403)
租賃負債	(3,982)	(5,952)	(27,993)
應付所得稅	—	(4,256)	(4,148)
<b>流動負債總額</b>	<b>(151,626)</b>	<b>(94,754)</b>	<b>(174,210)</b>
<b>流動(負債)/資產淨額</b>	<b>(29,898)</b>	<b>445,151</b>	<b>609,944</b>
<b>總資產減流動負債</b>	<b>183,102</b>	<b>690,856</b>	<b>1,166,132</b>
<b>非流動負債</b>			
可換股債券	—	(297,794)	—
租賃負債	(5,105)	(8,200)	(81,705)
遞延收入	(8,592)	(9,554)	(18,124)
其他金融負債	—	—	(1,237,990)
其他非流動負債	(1,247)	(2,426)	(3,253)
<b>非流動負債總額</b>	<b>(14,944)</b>	<b>(317,974)</b>	<b>(1,341,072)</b>
<b>資產/(負債)淨值</b>	<b>168,158</b>	<b>372,882</b>	<b>(174,940)</b>



---

## 財務資料

---

### 無形資產

無形資產主要指資本化開發成本。截至2019年、2020年及2021年12月31日，我們錄得無形資產分別為人民幣106.8百萬元、人民幣129.4百萬元及人民幣127.4百萬元。2019年至2020年的無形資產賬面值增加，主要是由於有關開發活動的資本化開發成本增加。無形資產由截至2020年12月31日的人民幣129.4百萬元輕微減少至截至2021年12月31日的人民幣127.4百萬元。

### 與資本化開發成本相關的減值測試

我們對尚不可用的開發成本進行資本化，並根據產品層面的各項個別資產的可收回金額每年進行測試。

截至2019年12月31日，尚不可使用的資本化開發成本包括*NUMEN*、*NUMEN FR*、*Bridge*及*Neurohawk*。於2020年，*NUMEN*、*NUMEN FR*及*Bridge*獲國家藥監局批准開始於中國進行商業化。因此，截至2020年及2021年12月31日，尚不可用的資本化開發成本僅包括*Neurohawk*的資本化開發成本。

上述各產品的可收回金額乃根據使用價值法釐定，有關計算採納多期超額盈餘法。

現金流量預測乃基於董事批准的財務預算。收入預測乃基於管理層對相關產品的商業化時間、生產率及市場規模的預期。管理層預計，從商業化獲准開始，產品將擁有10年的可使用年期，於前幾年收入增長率較高，而於預計可使用年期的剩餘年期收入下降。所用的貼現率為稅前，且反映了與相關產品有關的特定風險。

## 財務資料

各項個別資產的可收回金額計算採納的主要假設如下：

	截至2019年 12月31日		
<b>NUMEN及NUMEN FR<sup>(i)</sup></b>			
商業化至銷售高峰所得收入(百分比年複合增長率).....			22%
剩餘可使用年期收入(百分比年複合增長率).....			-35%
稅前貼現率.....			28.8%
	截至2019年 12月31日		
<b>Bridge<sup>(i)</sup></b>			
商業化至銷售高峰所得收入(百分比年複合增長率).....			29%
剩餘可使用年期收入(百分比年複合增長率).....			-16%
稅前貼現率.....			28.6%
	截至12月31日		
	2019年	2020年	2021年
<b>Neurohawk<sup>(ii)</sup></b>			
商業化至銷售高峰所得收入(百分比年複合增長率).....	27%	27%	22%
剩餘可使用年期收入(百分比年複合增長率).....	-23%	-23%	-29%
稅前貼現率.....	28.5%	29.1%	29.8%

附註：

- (i) 截至2020年及2021年12月31日，我們通過根據會計政策審視內部及外部資料來源，並無發現NUMEN、NUMEN FR及Bridge的減值跡象。因此，截至2020年及2021年12月31日並未對NUMEN、NUMEN FR及Bridge進行減值評估。
- (ii) 於2022年2月，Neurohawk獲得國家藥監局批准。

### 主要假設的可能變動的影響

NUMEN及NUMEN FR的可收回金額預計超過其截至2019年12月31日的賬面值約人民幣73百萬元。Bridge的可收回金額預計超過其截至2019年12月31日的賬面值約人民幣27百萬元。Neurohawk的可收回金額預計分別超過其截至2019年、2020年及2021年12月31日的賬面值約人民幣19百萬元、人民幣19百萬元及人民幣7百萬元。考慮到根據評估有足夠的空間，董事認為主要假設的合理可能變動不會導致各項個別資產的賬面值超過其各自的可收回金額。

## 財務資料

倘在所有其他變量保持不變的情況下各主要假設出現以下變動，各項個別資產的可收回金額將等於其賬面值：

	截至2019年 12月31日
<b>NUMEN及NUMEN FR</b>	
商業化至銷售高峰所得收入(百分比年複合增長率).....	10%
剩餘可使用年期收入(百分比年複合增長率).....	-44%
稅前貼現率.....	61.6%

	截至2019年 12月31日
<b>Bridge</b>	
商業化至銷售高峰所得收入(百分比年複合增長率).....	2%
剩餘可使用年期收入(百分比年複合增長率).....	-44%
稅前貼現率.....	56.4%

	截至12月31日		
	2019年	2020年	2021年
<b>Neurohawk</b>			
商業化至銷售高峰所得收入(百分比年複合增長率).....	19%	21%	21%
剩餘可使用年期收入(百分比年複合增長率).....	-31%	-29%	-31%
稅前貼現率.....	43.0%	42.0%	35.4%

### 按公允價值計入損益(「按公允價值計入損益」)的金融資產及於聯營公司的權益

按公允價值計入損益的金融資產及於聯營公司的權益均指我們於Rapid Medical的投資。於2019年4月，我們收購1,495,378股Rapid Medical的C輪優先股，約佔其權益的11.85%。截至2019年及2020年12月31日，我們將該投資計入按公允價值計入損益的金融資產，公允價值分別為人民幣38.4百萬元及人民幣37.1百萬元。於2019年12月31日至2020年12月31日期間，我們對Rapid Medical的C輪優先股的投資的公允價值並無重大變動。於2021年4月，我們收購2,987,349股Rapid Medical的D輪優先股。於交易完成後，我們持有Rapid Medical的權益約22.28%，並成為Rapid Medical的最大股東。我們亦在Rapid Medical董事會內任命一名董事。因此，我們相信我們對Rapid Medical具重大影響力，故此，Rapid Medical成為我們以權益法計量的聯營公司。綜合財務狀況表中我們對Rapid Medical的投資價值由截至2020年12月31日的人民幣37.1百萬元(確認為按公允價值計入損益的金融資產)增加至截至2021年12月31日的人民幣168.2百萬元(確認為於聯營公司的權益)，主要由於(i)對Rapid Medical的D輪優先股的投資增加；及(ii)之前對Rapid Medical的C輪優先股的投資的公允價值上升。

倘聯營公司出現任何重大財務困難、違約或破產以及技術、經濟及法律環境的不利變化，我們將通過考慮聯營公司的業務發展過程以評估是否有任何客觀證據表明我們於各報告期末的聯營公司權益受到損害。我們概無為於Rapid Medical的權益減值作任何

## 財務資料

撥備，由於(i)我們認為由於完成D輪優先股投資與計量我們於Rapid Medical投資的時間接近，因此公允價值沒有重大變動；及(ii)Rapid Medical的運營及財務情況並無將導致減值撥備的重大不利變化。我們對Rapid Medical進行投資時，預計將於2021年及2022年承擔部分虧損。據董事所知，Rapid Medical於2021年實現了超出其計劃財務目標的更佳的財務情況。基於Rapid Medical的業務發展過程及其穩健的財務狀況，截至2021年12月31日，我們並未發現任何減值跡象，因此，我們並未於本集團於同日的綜合損益表中計提撥備。

### 存貨

存貨包括(i)商業化產品若干研發活動及製造所用的原材料；(ii)在製品；及(iii)製成品。根據存貨控制政策，我們定期監控及分析歷史採購、生產及銷售統計數字，並及時調整存貨水平，以滿足市場需求，不造成存貨積壓。下表載列截至所示日期的存貨組成部分及所示期間的存貨週轉天數。

	截至12月31日／截至12月31日止年度		
	2019年	2020年	2021年
	人民幣千元		
原材料.....	11,690	19,245	35,639
在製品.....	7,338	8,943	15,675
製成品.....	18,964	26,818	36,645
<b>總計</b> .....	<b>37,992</b>	<b>55,006</b>	<b>87,959</b>
存貨週轉天數 <sup>(1)</sup> .....	256	297	309
製成品週轉天數 <sup>(2)</sup> .....	116	146	137

附註：

- (1) 存貨週轉天數通過將該年度存貨的年初及年末餘額的算術平均值，除以相應年度的銷售成本，再乘以365天計算。
- (2) 製成品週轉天數通過將該年度製成品的年初及年末餘額的算術平均值，除以相應年度的銷售成本，再乘以365天計算。

存貨由截至2019年12月31日的人民幣38.0百萬元增加至截至2020年12月31日的人民幣55.0百萬元，主要是由於原材料主要因以下原因而增加人民幣7.6百萬元：(i)銷售量增加；及(ii)考慮到COVID-19疫情的影響，戰略性採購原材料，以應付潛在的原材料短缺，以及製成品因銷售量繼續增加而增加人民幣7.9百萬元。存貨增加至截至2021年12月31日的人民幣88.0百萬元，主要是由於原材料增加人民幣16.4百萬元及製成品增加人民幣9.8百萬元。製成品增加由於(i)增加採購Asahi導絲以支持持續增長的銷售量；及(ii)出血性腦卒中產品因其量產而有所增加。於2019年、2020年及2021年，存貨撇減分別錄得為人民幣2.9百萬元、人民幣3.8百萬元及人民幣1.6百萬元。

---

## 財務資料

---

截至2019年、2020年及2021年12月31日止年度，存貨週轉天數分別為256天、297天及309天。截至2019年、2020年及2021年12月31日止年度，製成品週轉天數為116天、146天及137天。存貨週轉天數於業務紀錄期增加主要是由於：(i)為配合銷售量增加及業務擴展而增加採購原材料；及(ii)為滿足產品的市場需求而增加生產活動。2019年至2020年製成品週轉天數增加乃主要由於製成品存貨水平總體上升，以支持Asahi導絲的銷售量增長及推廣出血性腦卒中產品。2021年製成品存貨週轉天數維持相對穩定，主要由於Asahi導絲及出血性腦卒中產品的銷售量持續增加。

我們認為大部分存貨為適合銷售的流通物品。我們定期監控滯銷及過期產品的存貨水平，以降低囤積的風險。我們亦按先進先出的方式銷售產品，以降低過期的風險。此外，我們的產品一般保質期約為二至三年。截至2021年12月31日，存貨主要年期不足一年，短於產品一般保質期。於2019年、2020年及2021年，整體庫存週轉天數分別為256天、297天及309天，製成品週轉天數分別為116天、146天及137天。於一年首兩個月的結算進度可能相對緩慢，因為於農曆新年假期期間的銷售及營銷活動可能略有放緩。惟總體而言，總存貨及製成品結算進度與整體存貨週轉天數及製成品週轉天數基本一致。基於上述原因，我們認為存貨並無可收回問題。

截至2022年4月30日，截至2021年12月31日的存貨總額中的人民幣25.9百萬元或29.5% (包括原材料、在製品及製成品)已分別於隨後消耗或出售。截至2022年4月30日，我們截至2021年12月31日的製成品總額中的人民幣22.2百萬元或60.7%隨後已售出。

## 財務資料

### 貿易及其他應收款項

貿易及其他應收款項主要指(i)就重組應收關聯方款項；(ii)支付予供應商及服務供應商的按金及預付款項；(iii)貿易應收款項；(iv)其他應收款項；及(v)可收回所得稅。於業務紀錄期，我們一般授予經銷商60天信用期限。我們尋求對未收回應收款項維持嚴格控制，以最大限度地降低信貸風險。下表載列截至所示日期的貿易應收款項詳情。

	截至12月31日／截至12月31日止年度		
	2019年	2020年	2021年
	人民幣千元		
就重組應收關聯方款項 .....	—	—	66,669
按金及預付款項 .....	12,077	14,905	31,248
貿易應收款項 .....	46,339	42,170	1,066
其他應收款項 .....	2,946	2,331	3,925
可收回所得稅 .....	163	—	—
<b>總計 .....</b>	<b>61,525</b>	<b>59,406</b>	<b>102,908</b>
貿易應收款項週轉天數 <sup>(1)</sup> .....	78	73	21

附註：

- (1) 貿易應收款項週轉天數乃通過將該年度貿易應收款項的年初及年末餘額的算術平均值，除以相應年度的收入，再乘以365天計算。

貿易及其他應收款項由2019年的人民幣61.5百萬元減少至2020年的人民幣59.4百萬元，主要由於因加強收款力度而導致貿易應收款項減少人民幣41.0百萬元。

貿易及其他應收款項由2020年的人民幣59.4百萬元增加至2021年的人民幣102.9百萬元，主要是由於就重組應收關聯方增加人民幣66.7百萬元以及按金及預付款項增加人民幣16.3百萬元，部分被貿易應收款項因我們自2021年縮短給予若干經銷商的信用期限而減少人民幣41.1百萬元所抵銷。就重組應收關聯方款項主要涉及被視為關聯方注資。請參閱附錄一所載會計師報告附註28(c)(ii)以瞭解詳情。該等就重組應收關聯方的款項預期於2022年6月30日前結清。

貿易應收款項週轉天數於2019年及2020年分別保持穩定在78天及73天。2021年貿易應收款項週轉天數大幅減少至21天，乃由於我們自2021年縮短給予若干經銷商的信用期限。

## 財務資料

下表載列截至所示日期貿易應收款項(扣除虧損撥備)基於發票日期的賬齡分析。

	截至12月31日		
	2019年	2020年	2021年
		人民幣千元	
一個月內.....	16,834	15,723	971
1至3個月.....	28,198	26,447	—
3至12個月.....	1,110	—	95
超過12個月.....	197	—	—
總計.....	<u>46,339</u>	<u>42,170</u>	<u>1,066</u>

管理層定期審查貿易應收款項餘額及逾期餘額，我們向經銷商跟進逾期貿易應收款項。

截至2022年4月30日，截至2021年12月31日的貿易應收款項中的人民幣0.8百萬元(或78.9%)已結清。

### 現金及現金等價物

現金及現金等價物由截至2019年12月31日的人民幣22.2百萬元增加至截至2020年12月31日的人民幣425.5百萬元，主要是由於2020年11月發行本金額為50百萬美元及利率為4.0%的可換股債券。

現金及現金等價物由截至2020年12月31日的人民幣425.5百萬元增加至截至2021年12月31日的人民幣593.3百萬元，主要是來自融資活動所得現金(主要包括本公司股東注資及於2021年1月發行本金額為20百萬美元及利率為4%的可換股債券的額外所得款項)，部分被就重組的付款淨額及付作可換股債券利息所抵銷。

## 財務資料

### 貿易及其他應付款項

貿易及其他應付款項主要包括(i)貿易應付款項；(ii)其他應付款項及應計費用；(iii)銷售返利；(iv)銷售退回；(v)應計工資；(vi)就投資應付一名關聯方款項；及(vii)應付關聯方的貸款及利息。下表載列截至所示日期的貿易及其他應付款項詳情。

	截至12月31日		
	2019年	2020年	2021年
	人民幣千元		
貿易應付款項 .....	17,867	10,807	34,948
其他應付款項及應計費用 .....	17,328	15,094	39,349
銷售返利 .....	9,729	11,052	20,753
銷售退回 .....	3,932	2,788	5,326
應計工資 .....	19,249	19,736	29,290
就投資應付一名關聯方款項 .....	38,369	—	—
就收費安排應付關聯方的其他款項 .....	—	3,326	—
<b>總計 .....</b>	<b>106,474</b>	<b>62,803</b>	<b>129,666</b>
貿易應付款項週轉天數 <sup>(1)</sup> .....	130	92	99

附註：

- (1) 貿易應付款項週轉天數乃通過將該年度貿易應付款項的年初及年末餘額的算術平均值，除以相應年度的銷售成本，再乘以365天計算。

貿易及其他應付款項由截至2019年12月31日的人民幣106.5百萬元減少至截至2020年12月31日的人民幣62.8百萬元，主要是由於(i)就投資Rapid Medical應付一名關聯方款項減少人民幣38.4百萬元，原因是我們於2020年4月向微創醫療悉數結清Rapid Medical C輪優先股的購買代價；及(ii)貿易應付款項減少人民幣7.1百萬元，主要指應付關聯方的貿易應付款項減少人民幣6.7百萬元，原因為我們的關聯方加大收款力度並要求更頻繁結算貿易應付款項。

貿易及其他應付款項增加至截至2021年12月31日的人民幣129.7百萬元，主要是由於(i)貿易應付款項增加人民幣24.1百萬元；及(ii)其他應付款項及應計費用增加人民幣24.3百萬元。

貿易應付款項週轉天數由截至2019年12月31日止年度的130天減少至截至2020年12月31日止年度的92天，主要是由於與關聯方之間的結算更頻繁。貿易應付款項週轉天數增加至2021年的99天，主要由於因業務增長而導致同期的貿易應付款項增加人民幣24.1百萬元。



## 財務資料

下表載列截至所示日期貿易應付款項基於發票日期的賬齡分析。

	截至12月31日		
	2019年	2020年	2021年
	人民幣千元		
一個月內.....	12,403	8,844	33,112
1至3個月.....	3,687	862	1,408
3至6個月.....	1,639	1,038	187
超過6個月但於1年內.....	51	—	65
超過1年.....	87	63	176
總計.....	<u>17,867</u>	<u>10,807</u>	<u>34,948</u>

截至2022年4月30日，截至2021年12月31日的貿易應付款項中的人民幣14.9百萬元（或42.6%）於隨後結清。

### 應付所得稅

應付所得稅由截至2019年12月31日的零增加至截至2020年12月31日的人民幣4.3百萬元，並增加至截至2021年12月31日的人民幣4.1百萬元，主要由於稅前溢利增加。

### 流動性及資本資源

#### 流動資產／（負債）淨額

下表載列截至所示日期的流動資產及負債概要。

	截至12月31日			截至2022年
	2019年	2020年	2021年	4月30日
	人民幣千元			(未經審核)
<b>流動資產</b>				
存貨.....	37,992	55,006	87,959	101,393
貿易及其他應收款項.....	61,525	59,406	102,908	118,683
現金及現金等價物.....	22,211	425,493	593,287	591,889
<b>流動資產總額.....</b>	<b><u>121,728</u></b>	<b><u>539,905</u></b>	<b><u>784,154</u></b>	<b><u>811,965</u></b>
<b>流動負債</b>				
計息借款.....	(40,548)	—	—	—
可換股債券.....	—	(19,202)	—	—
貿易及其他應付款項.....	(106,474)	(62,803)	(129,666)	(132,682)
合約負債.....	(622)	(2,541)	(12,403)	(20,086)
租賃負債.....	(3,982)	(5,952)	(27,993)	(25,952)
應付所得稅.....	—	(4,256)	(4,148)	(2,816)
<b>流動負債總額.....</b>	<b><u>(151,626)</u></b>	<b><u>(94,754)</u></b>	<b><u>(174,210)</u></b>	<b><u>(181,536)</u></b>
<b>流動（負債）／資產淨額.....</b>	<b><u>(29,898)</u></b>	<b><u>445,151</u></b>	<b><u>609,944</u></b>	<b><u>630,429</u></b>

---

## 財務資料

---

截至2019年12月31日，我們錄得流動負債淨額人民幣29.9百萬元，而截至2020年12月31日錄得流動資產淨額人民幣445.2百萬元，主要是由於(i)現金及現金等價物因發行可換股債券而增加人民幣403.3百萬元；(ii)存貨增加人民幣17.0百萬元；(iii)貿易及其他應付款項減少人民幣43.7百萬元；及(iv)計息借款減少人民幣40.5百萬元。

流動資產淨額增加至截至2021年12月31日的人民幣609.9百萬元，主要是由於(i)現金及現金等價物增加人民幣167.8百萬元；(ii)貿易及其他應收款項增加人民幣43.5百萬元；及(iii)存貨增加人民幣33.0百萬元，部分被貿易及其他應付款項增加人民幣66.9百萬元及租賃負債增加人民幣22.0百萬元所抵銷。

截至2022年4月30日，流動資產淨額上升至人民幣630.4百萬元，主要由於(i)存貨增加人民幣13.4百萬元；及(ii)貿易及其他應收款項增加人民幣15.8百萬元，部分被合約負債增加人民幣7.7百萬元所抵銷。

### 營運資金

於業務紀錄期，現金的主要用途是為研發、臨床試驗及產品製造以及其他營運資金需求提供資金。我們過往主要通過經營產生的現金滿足經營及其他資本需求。

展望未來，我們預期以經營產生的現金、[編纂][編纂]淨額以及(倘有必要)銀行及其他借款為未來的營運資金及其他現金需求提供資金。截至2022年4月30日(即釐定債務的最後實際可行日期)，我們擁有資本資源人民幣591.9百萬元，其為現金及現金等價物人民幣591.9百萬元。經考慮內部資源、經營產生的現金流量及[編纂]估計[編纂]淨額，董事確認，我們可用的營運資金足以滿足目前及本文件日期起計未來至少12個月的需求。

## 財務資料

### 現金流量

下表載列於所示期間的綜合現金流量表概要。

	截至12月31日止年度		
	2019年	2020年	2021年
	人民幣千元		
營運資金變動前的經營現金流量.....	64,399	68,090	103,622
營運資金變動 .....	(429)	(18,602)	64,677
所得稅退稅.....	1,222	2,881	562
已付所得稅.....	(8,542)	(5,135)	(11,455)
經營活動產生的現金流量淨額.....	56,650	47,234	157,406
投資活動所用現金流量淨額.....	(49,799)	(73,037)	(186,790)
融資活動所得現金流量淨額.....	9,665	431,884	200,746
現金及現金等價物增加淨額.....	16,516	406,081	171,362
年初現金及現金等價物 .....	5,695	22,211	425,493
匯率變動影響淨額 .....	—	(2,799)	(3,568)
年末現金及現金等價物 .....	<u>22,211</u>	<u>425,493</u>	<u>593,287</u>

### 經營活動

截至2021年12月31日止年度，經營活動產生的現金流量淨額為人民幣157.4百萬元，主要來自稅前溢利人民幣31.9百萬元，已就非現金及非經營項目作出調整，有關項目主要包括(i)攤銷及折舊人民幣31.7百萬元；(ii)利息開支人民幣45.2百萬元；及(iii)金融工具公允價值變動人民幣12.1百萬元。該金額已因營運資金正變動人民幣64.7百萬元及已付所得稅而作進一步調整。營運資金正變動主要包括貿易及其他應收款項減少人民幣25.8百萬元、貿易及其他應付款項增加人民幣52.6百萬元及合約負債增加人民幣9.9百萬元，部分被存貨增加人民幣33.0百萬元所抵銷。

截至2020年12月31日止年度，經營活動產生的現金流量淨額為人民幣47.2百萬元，主要來自稅前溢利人民幣51.4百萬元，已就非現金及非經營項目作出調整，有關項目主要包括(i)攤銷及折舊人民幣12.5百萬元；(ii)利息開支人民幣4.4百萬元；及(iii)以權益結算的股份支付人民幣1.0百萬元。該金額已就營運資金負變動人民幣18.7百萬元而作進一步調整。營運資金負變動主要包括存貨增加人民幣17.0百萬元及貿易及其他應付款項減少人民幣6.7百萬元。

截至2019年12月31日止年度，經營活動產生的現金流量淨額為人民幣56.6百萬元，主要來自稅前溢利人民幣52.4百萬元，已就非現金及非經營項目作出調整，有關項目主要包括(i)攤銷及折舊人民幣9.3百萬元；及(ii)利息開支人民幣1.6百萬元。該金額已就營

---

## 財務資料

---

運資金負變動人民幣0.2百萬元而作進一步調整。營運資金負變動主要包括存貨增加人民幣23.8百萬元與貿易及其他應收款項增加人民幣16.5百萬元，部分被貿易及其他應付款項增加人民幣35.4百萬元及遞延收入增加人民幣4.8百萬元所抵銷。

### 投資活動

截至2021年12月31日止年度，投資活動所用現金淨額為人民幣186.8百萬元，主要來自(i)投資Rapid Medical款項人民幣129.7百萬元；(ii)定期存款人民幣40.0百萬元；及(iii)購買物業、廠房及設備的款項人民幣49.4百萬元。

截至2020年12月31日止年度，投資活動所用現金淨額為人民幣73.0百萬元，主要來自(i)投資Rapid Medical付款人民幣38.9百萬元；(ii)無形資產付款(包括資本化開發成本支出)人民幣22.7百萬元；及(iii)購買物業、廠房及設備付款人民幣11.5百萬元。

截至2019年12月31日止年度，投資活動所用現金淨額為人民幣49.8百萬元，主要來自(i)無形資產付款(包括資本化開發成本支出)人民幣37.2百萬元；及(ii)購買物業、廠房及設備付款人民幣12.9百萬元。

### 融資活動

截至2021年12月31日止年度，融資活動所得現金淨額為人民幣200.7百萬元，主要來自本公司股東注資人民幣277.0百萬元及發行可換股債券所得款項人民幣129.2百萬元，部分被就重組的付款淨額人民幣344.0百萬元及付作可換股債券利息的人民幣17.9百萬元所抵銷。

截至2020年12月31日止年度，融資活動所得現金淨額為人民幣431.9百萬元，主要來自發行可換股債券的所得款項人民幣329.0百萬元及股東注資人民幣150.0百萬元，部分被償還計息借款人民幣80.5百萬元所抵銷。

截至2019年12月31日止年度，融資活動所得現金淨額為人民幣9.7百萬元，主要來自其他計息借款人民幣42.5百萬元及關聯方貸款人民幣30.0百萬元，部分被償還關聯方貸款人民幣35.0百萬元及償還計息借款人民幣22.0百萬元所抵銷。

### 債務

截至2019年、2020年及2021年12月31日以及2022年4月30日，除下表所披露者外，我們並無未解除的按揭、抵押、債權證、其他已發行債務資本、銀行透支、借款、承兌負

## 財務資料

債或其他類似債務、擔保或其他重大或然負債。自2022年4月30日起及直至最後實際可行日期，債務並無不利變動。下表載列截至所示日期的債務組成部分。

	截至12月31日			截至4月30日
	2019年	2020年	2021年	2022年
	(人民幣千元)			(未經審核)
<b>流動</b>				
計息借款.....	40,548	—	—	—
可換股債券.....	—	19,202	—	—
租賃負債.....	3,982	5,952	27,993	25,952
	<b>44,530</b>	<b>25,154</b>	<b>27,993</b>	<b>25,952</b>
<b>非流動</b>				
可換股債券.....	—	297,794	—	—
租賃負債.....	5,105	8,200	81,705	74,418
其他金融負債.....	—	—	1,237,990	1,343,012
	<b>5,105</b>	<b>305,994</b>	<b>1,319,695</b>	<b>1,417,430</b>
<b>總計</b> .....	<b>49,635</b>	<b>331,148</b>	<b>1,347,688</b>	<b>1,443,382</b>

### 計息借款

截至2019年12月31日的計息借款為人民幣40.5百萬元，為以投資物業及持作自用的樓宇抵押的銀行貸款。我們已於2020年12月31日前償還所有銀行貸款。

### 租賃負債

截至2019年、2020年、2021年12月31日以及2022年4月30日，我們錄得租賃負債分別為人民幣9.1百萬元、人民幣14.2百萬元、人民幣109.7百萬元及人民幣100.4百萬元，主要涉及我們為辦公場所、製造、研發設施租賃的物業。我們就所有租賃確認租賃負債，惟短期租賃及低價值資產租賃除外。租賃負債由截至2020年12月31日的人民幣14.2百萬元大幅增加至截至2021年12月31日的人民幣109.7百萬元，主要由於在上海張江租賃額外辦公場所及製造、研發設施。

### 可換股債券

截至2020年及2021年12月31日，我們錄得可換股債券人民幣317.0百萬元及零。我們於2020年11月及2021年1月向BioLink Limited及BioLink NT發行本金額分別為50.0百萬美元及20.0百萬美元的可換股債券(統稱「可換股債券」)。可換股債券年利率為4%，期限為兩年。請參閱本文件「歷史、重組及公司架構 — [編纂]前投資 — 2021年可換股債券轉換」及附錄一所載會計師報告附註25及附註27。截至最後實際可行日期，可換股債券已悉數獲轉換為11,759,125股A-1輪優先股，其確認為本集團的其他金融負債。

## 財務資料

### 其他金融負債

於業務紀錄期，本公司於2021年11月完成2021年股份配發及發行、2021年股份轉讓及2021年可換股債券轉換。請參閱「歷史、重組及公司架構—[編纂]前投資」。根據香港財務報告準則，A-1輪優先股及A-2輪優先股的負債部分於綜合財務狀況表中分類為我們的其他金融負債。因此，截至2022年4月30日，我們的其他金融負債為人民幣1,343.0百萬元。A-1輪優先股及A-2輪優先股將在[編纂]後自動轉換為股份。

### 資本開支

於業務紀錄期的資本開支指購買物業、廠房及設備以及無形資產的付款。截至2019年、2020年及2021年12月31日止年度，資本開支總額分別為人民幣50.1百萬元、人民幣34.1百萬元及人民幣58.0百萬元。預期2022年的資本開支將增加，將主要包括建造新設施、購買設備及持續擴展製造設施。我們計劃使用銀行現金及[編纂]所得[編纂]淨額撥付計劃資本開支。請參閱本文件「未來計劃及[編纂]」以瞭解詳情。我們可能根據持續的業務需求重新分配用於資本開支的資金。

### 或然負債

截至最後實際可行日期，我們並無已發行或同意發行的未償還貸款、債務證券、債權證、銀行透支、承兌負債或承兌信用證或租購承擔。截至同日，我們並無為獨立第三方的債務提供擔保。董事確認，自2021年12月31日起至本文件日期，或然負債並無重大變動。

### 資本承擔

於業務紀錄期各年度末的資本承擔主要涉及我們就建設製造設施與購買設備及機器訂立的合約。截至2019年、2020年及2021年12月31日，資本承擔總額分別為合共人民幣1.2百萬元、人民幣14.3百萬元及人民幣37.7百萬元。

### 關鍵財務比率

下表載列截至所示日期或期間的關鍵財務比率。

	截至12月31日／截至12月31日止年度		
	2019年	2020年	2021年
毛利率 <sup>(1)</sup> .....	79.7%	74.3%	77.9%
淨利率 <sup>(2)</sup> .....	25.6%	20.4%	6.3%
平均股本回報率 <sup>(3)</sup> .....	32.6%	16.7%	24.4%
流動比率 <sup>(4)</sup> .....	0.8倍	5.7倍	4.5倍
速動比率 <sup>(5)</sup> .....	0.6倍	5.1倍	4.0倍

## 財務資料

附註：

- (1) 指年內毛利除以年內收入並乘以100%。
- (2) 指年內淨溢利除以年內收入並乘以100%。
- (3) 指年內溢利除以該年度初與該年度末的總權益平均餘額並乘以100%。
- (4) 指流動資產除以同日的流動負債。
- (5) 指流動資產減去存貨，並除以截至同日的流動負債。

### 非香港財務報告準則計量

	截至12月31日／ 截至12月31日止年度		
	2019年	2020年	2021年
經調整淨利率 <sup>(1)</sup> .....	25.6%	21.4%	24.0%

附註：

- (1) 指經調整年內淨溢利除以年內收入並乘以100%。經調整淨溢利為非香港財務報告準則計量。最接近經調整淨利率的香港財務報告準則計量準則為淨利率。請參閱「非香港財務報告準則計量」以瞭解淨溢利與經調整淨溢利的對賬以及非香港財務報告準則計量的限制。

### 毛利率、淨利率及經調整淨利率

於2019年、2020年及2021年，毛利率分別為79.7%、74.3%及77.9%。於2019年、2020年及2021年，淨利率分別為25.6%、20.4%及6.3%，而經調整淨利率分別為25.6%、21.4%及24.0%。請參閱「經營業績」，以瞭解詳情。

### 平均股本回報率

平均股本回報率由2019年的32.6%下降至2020年的16.7%，主要是由於多輪股權融資後股權增加。請參閱「歷史、重組及公司架構」。平均股本回報率由2020年的16.7%增加至2021年的24.4%，主要是由於2020年的淨溢利由人民幣45.3百萬元增加至2021年經調整淨溢利人民幣91.9百萬元。

### 流動比率及速動比率

因流動資產大幅增加，流動比率由截至2019年12月31日的0.8上升至截至2020年12月31日的5.7及速動比率由截至2019年12月31日的0.6上升至截至2020年12月31日的5.1，主要是由於現金及現金等價物因發行可換股債券而增加人民幣403.3百萬元。

因流動負債增加比率大於流動資產，流動比率由截至2020年12月31日的5.7下降至截至2021年12月31日的4.5及速動比率由截至2020年12月31日的5.1下降至截至2021年12月31日的4.0，主要是由於我們的業務及生產規模的增長而增加貿易及其他應付款項人民幣66.9百萬元，以及我們在本期間就若干租賃物業訂立租賃合約而增加人民幣22.0百萬元租賃負債。

---

## 財務資料

---

### 資產負債表外的承擔及安排

截至最後實際可行日期，我們並無訂立任何資產負債表外交易。

### 有關財務風險的定量及定性披露

我們面臨各種市場風險，包括下文所載的信貸風險、流動性風險、利率風險及貨幣風險。我們管理並監控該等風險，以確保能夠及時、有效地實施適當措施。請參閱本文件附錄一所載會計師報告附註30，以瞭解進一步詳情（包括相關敏感度分析）。

#### 信貸風險

信貸風險指交易對手未履行其合約責任而導致本集團產生財務虧損的風險。信貸風險主要來自貿易及其他應收款項。由於交易對手為我們認為信貸風險低的國有銀行或聲譽卓越的商業銀行，因此我們承擔來自現金及現金等價物的信貸風險有限。管理層亦已實施信貸政策，並持續監察有關信貸風險敞口。

除現金及現金等價物外，我們以攤銷成本計量的金融資產為貿易及其他應收款項（不包括貨物及物業、廠房及設備的預付款項），其中大部分為(i)應收經銷商貿易款項、(ii)租賃按金及(iii)與重組有關的應收關聯方款項（截至2021年12月31日）。誠如會計師報告附註30(a)所披露，我們已評估，於有關期間，貿易及其他應收款項的預期信貸虧損並不重大，因為(a)並無貿易應收款項無法收回，且截至2021年12月31日大部分未償還的貿易應收款項餘額隨後截至2022年4月30日已結清；(b)租賃按金可於租約屆滿後退還，且於業務紀錄期並無發生租賃按金減值；及(c)應收關聯方款項預計將於2022年6月30日之前結清。因此，我們於業務紀錄期並未確認以攤銷成本計量的金融資產的預期信貸虧損。我們將繼續不時監控信貸風險。

有關詳情及於業務紀錄期各年末基於信貸政策的信貸質素及最大信貸風險的分析，請參閱本文件附錄一所載會計師報告附註30(a)。

#### 流動性風險

我們的政策為定期監控流動性需求及對借款契諾的遵守情況，以確保我們維持足夠的現金儲備，並獲主要金融機構承諾提供充足的資金，以於短期及長期滿足流動性需求。有關詳情及我們於業務紀錄期截至各年末金融負債的到期情況，請參閱本文件附錄一所載會計師報告附註30(b)。

#### 利率風險

利率風險指金融工具的公允價值或未來現金流量因市場利率變動而產生波動的風險。利率風險主要因銀行現金、銀行存款、計息借款、來自／給予關聯方的貸款及可換



---

## 財務資料

---

股債券而產生。有關詳情及我們於業務紀錄期截至各年末計息金融工具的利率資料，請參閱本文件附錄一所載會計師報告附註30(c)。

### 外幣風險

我們面臨的貨幣風險主要來自因以外幣(即有關業務交易的功能貨幣以外的貨幣)計值的應付款項的採購。出現該風險的貨幣主要為美元；及中國附屬公司(其功能貨幣為人民幣)與關聯方按美元計值的貸款。

有關詳情及於業務紀錄期各年度的稅後溢利(及保留溢利)對美元匯率可能發生的合理變化的敏感度(所有其他可變因素維持不變)分析，請參閱本文件附錄一所載會計師報告附註30(d)。

### 股息

於業務紀錄期，本公司概無宣派任何股息。鑒於我們截至2021年12月31日的負債淨額狀況，本公司無法根據開曼群島法律宣派股息。開曼群島法律規定，倘股息導致公司無法償還日常業務過程中到期的債務，則不得支付股息。

我們並無特定的股息政策或預定的股息支付比率。日後支付股息的決定將由董事會酌情作出，並將以溢利、現金流量、財務狀況、資本要求及董事會認為相關的其他狀況作基準。支付股息可能因其他法律限制及我們日後可能訂立的協議而受到限制。

### 與關聯方的交易

於業務紀錄期，我們曾向關聯方實施融資安排及與彼等進行其他交易。

### 融資及租賃安排

於2018年12月，我們向上海神奕短期借款人民幣5.0百萬元，年利率為4.35%。我們已於2019年5月償還該貸款。

於2019年4月及2019年5月，我們分別向上海微創醫療及上海神奕短期免息借款人民幣20.0百萬元及人民幣10.0百萬元，並已於2019年5月償還該兩筆貸款。

於2020年2月及2021年5月，附屬公司微創神通醫療科技(上海)將其物業租賃予關聯方，截至2020年及2021年12月31日止年度，已確認租金收入為人民幣0.3百萬元及人民幣1.1百萬元。

## 財務資料

於2020年4月，我們向上海微創醫療短期借款人民幣38.0百萬元，年利率為3.6%。我們已於2020年7月向上海微創醫療償還該貸款。

於業務紀錄期，我們與關聯方就用於業務的若干租賃物業訂立租賃合約。於2021年12月31日，我們錄得相應應付關聯方的租賃負債人民幣0.3百萬元及應收關聯方的租賃款項人民幣0.8百萬元。

於業務紀錄期，本集團與關聯方就上述融資及租賃安排並無分享資源。概無與本集團運營或資本開支有關的成本或開支由關聯方負擔而並無向本集團收費。

### 存放於關聯方的現金存款

截至2021年12月31日，我們已於上海華瑞銀行股份有限公司(其為關聯方)存入現金存款(包括應計利息)合共人民幣132.3百萬元(包括13.8%由微創醫療集團持有的股權)，年利率為2.55%。

### 關聯方結餘

	截至12月31日		
	2019年	2020年	2021年
<b>應收關聯方款項</b>			
貿易相關款項 .....	—	138	1,269
非貿易相關款項 .....	2,848	2,274	66,744
<b>應付關聯方款項</b>			
貿易相關款項 .....	11,621	4,893	8,348
非貿易相關款項 .....	38,369	3,326	—

我們預計於2022年6月30日前將非貿易關聯方結餘結清。

## 財務資料

### 其他交易

於業務紀錄期，我們曾與關聯方進行其他交易，其包括下列所載：

	截至12月31日止年度		
	2019年	2020年	2021年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
由微創醫療附屬公司收取的服務費用 .....	4,678	4,133	6,603
由微創醫療以權益法計量的被投資企業收取的服務費用 .....	27	—	450
向微創醫療附屬公司採購貨品 .....	11,271	7,184	8,607
向微創醫療以權益法計量的被投資企業採購貨品 .....	289	1,428	2,239
向微創醫療附屬公司採購設備 .....	631	907	1,256
向微創醫療附屬公司轉讓無形資產及設備 .....	501	—	—
微創醫療代表本集團的付款 .....	—	6	1,793
本集團代表關聯方的付款 .....	2,392	763	481

由微創醫療附屬公司收取的服務費用主要指由微創醫療附屬公司就服務收取的費用，包括市場調查、動物測試、產品測試服務及滅菌服務。服務費用主要按季度支付。

由微創醫療以權益法計量的被投資企業收取的服務費用主要指由微創醫療以權益法計量的被投資企業就產品測試服務收取的費用。

向微創醫療附屬公司採購貨品主要指向微創醫療附屬公司採購如支架、導引器、熱縮管、抽氧器、線材、金屬線材等原材料。採購價於收到原材料後的90天內支付。

向微創醫療以權益法計量的被投資企業採購貨品主要指向微創醫療以權益法計量的被投資企業採購原材料。

向微創醫療附屬公司採購設備主要指向微創醫療附屬公司採購電腦及製造設備。採購價乃預先支付。

向微創醫療附屬公司轉讓無形資產及設備主要指於集團內部重組期間向微創醫療的附屬公司轉讓軟件及電腦。

本集團代表關聯方的付款主要為代表上海神奕及上海神泰醫療科技有限公司購買材料及設備。餘額按季度結算。

董事認為，本文件附錄一會計師報告附註31所載各關聯方交易乃於日常業務過程中進行，相關各方之間屬正常商業條款。上述服務費及採購價乃經參考類似服務或產品的現行市場水平後經公平磋商釐定。董事亦認為，於業務紀錄期的關聯方交易不會扭曲過往業績或導致過往業績無法反映日後的表現。

## 財務資料

### 儲備

截至2021年12月31日，本公司並無可供分派儲備。

### [編纂]開支

假設[編纂]為每股[編纂][編纂]港元且[編纂]未獲行使，我們將承擔的[編纂]開支估計約為[編纂]港元(包括[編纂]相關費用及開支約[編纂]港元及非[編纂]相關開支約[編纂]港元(包括法律顧問及會計師費用及開支約[編纂]港元以及其他費用及開支約[編纂]港元))。[編纂]開支約佔[編纂]總額的[編纂]%。約[編纂]港元預期計入綜合損益表，約[編纂]港元(包括直接因發行股份而產生的[編纂]開支)預期於[編纂]後作為權益扣除入賬。截至2021年12月31日，本集團產生人民幣[編纂]元[編纂]開支。上述[編纂]開支為最新的實際可行估計，僅供參考，實際金額可能不同於該估計。

### 未經審核備考經調整綜合有形資產淨值

以下本集團未經審核備考經調整綜合有形資產淨值報表乃根據上市規則第4.29條並參考香港會計師公會頒佈的會計指引第7號「編製備考財務資料以供載入投資通函」編製，載列於下文旨在說明[編纂]對於截至2021年12月31日本公司權益股東應佔本集團綜合有形資產淨值的影響，猶如[編纂]已於2021年12月31日進行。

未經審核備考經調整綜合有形資產淨值報表僅為說明用途而編製，且由於其假設性質使然，倘[編纂]已於截至2021年12月31日或任何未來日期完成，其未必能真實反映本公司權益股東應佔本集團的綜合有形資產淨值。

	於2021年 12月31日 本公司權益 股東應佔 綜合有形 負債淨值 <sup>(1)</sup>	[編纂] 估計[編纂] 淨額 <sup>(2)(5)</sup>	轉換A-1 輪優先股 及A-2輪 優先股後的 估計影響 <sup>(3)</sup>	於2021年 12月31日 本公司權益 股東應佔 未經審核 備考經調整 綜合有形 資產淨值	本公司權益股東應佔每股 未經審核備考經調整綜合 有形資產淨值 <sup>(4)</sup>	港元 <sup>(5)</sup>
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣元	
按[編纂]每股[編纂] [編纂]港元計算 .....	(302,325)	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]

附註：

(1) 於2021年12月31日本公司權益股東應佔綜合有形負債淨值乃根據於2021年12月31日本公司權益股東應

## 財務資料

佔綜合負債淨值人民幣174,940,000元減無形資產人民幣127,385,000元(摘錄自本文件附錄一所載會計師報告)計算。

- (2) [編纂]估計[編纂]淨額乃按[編纂]股新股份及指示[編纂]每股股份[編纂]港元計算，經扣除估計[編纂]費用及本公司其他相關應付[編纂]開支(不包括於2021年12月31日前列賬的[編纂]開支人民幣[編纂]元)，且並無計及因[編纂]獲行使而可能發行的任何股份。
- (3) 截至2021年12月31日，A-1輪優先股及A-2輪優先股的負債部分餘額合共為人民幣1,237,990,000元(載於本文件附錄一附註27)。**[編纂]**後，A-1輪優先股及A-2輪優先股將自動轉換為本公司的普通股，並將由負債重新指定為權益。
- (4) 本公司權益股東應佔每股未經審核備考經調整有形資產淨值在作出調整後，按合共已發行[編纂]股股份(假設[編纂]及股份拆細已於2021年12月31日完成，(包括完成轉換A-1輪優先股及A-2輪優先股為本公司普通股)並無計及因[編纂]獲行使而可能發行的任何股份)計算。
- (5) [編纂]估計[編纂]淨額按1港元兌人民幣[0.85502]元的匯率換算為人民幣。概不表示港元金額已經、可能已經或可能按該匯率兌換為人民幣，反之亦然。
- (6) 概無作出調整以反映本集團於2021年12月31日後的任何貿易業績或訂立的其他交易。

### 概無重大不利變動

除本文件附錄一會計師報告附註34所述後續事件外，董事確認，截至本文件日期，財務或貿易狀況自2021年12月31日(即本集團最新經審核綜合財務資料編製日期)起並無發生重大不利變動，且自2021年12月31日起並無發生事件將對本文件附錄一會計師報告所載綜合財務報表所示資料造成重大影響。

### 根據上市規則須作出的披露

董事確認，截至最後實際可行日期，概不存在根據上市規則第13.13至13.19條規定須作出披露的情況。

## 未來計劃及[編纂]

### 未來計劃

請參閱「業務 — 策略」以瞭解未來計劃。

### [編纂]

假設並無行使[編纂]，並假設[編纂]為每股[編纂][編纂]港元，扣除我們於[編纂]中應付的[編纂]費用及開支後，我們估計我們將獲得[編纂]淨額約[編纂]港元。我們計劃將[編纂][編纂]淨額用於以下用途：

- 約[編纂]港元(佔估計[編纂]淨額的[編纂]%)將用於研發出血性腦卒中、腦動脈粥樣硬化狹窄及急性缺血性腦卒中治療及通路產品。我們預計於未來兩年動用估計[編纂]淨額的[編纂]%：
- 約[編纂]港元(佔[編纂]淨額的[編纂]%)將用於就出血性腦卒中提供整體解決方案。具體而言，我們將會(i)開發NUMEN的升級版本，例如NUMEN生物可降解彈簧圈；(ii)開發Tubridge的下一代產品Tubridge Plus，現正處於設計驗證階段；及(iii)推進Rebridge的臨床試驗及註冊批准過程；
- 約[編纂]港元(佔[編纂]淨額的[編纂]%)將用於研發腦動脈粥樣硬化狹窄產品，包括大規格Bridge (Bridge 4.5/5.0)的臨床前研究、臨床試驗及商業化；
- 約[編纂]港元(佔[編纂]淨額的[編纂]%)將用於研發急性缺血性腦卒中產品，以制定全面組合。具體而言，我們將會(i)開發Neurohawk的下一代產品Neurohawk 2，其於手術中有更大適用範圍；及(ii)增加對研發抽吸導管及球囊導引導管；
- 約[編纂]港元(佔估計[編纂]淨額的[編纂]%)將用於出血性腦卒中、腦動脈粥樣硬化狹窄及急性缺血性腦卒中產品商業化。我們預計於未來兩年動用估計[編纂]淨額的[編纂]%：
- 約[編纂]港元(佔[編纂]淨額的[編纂]%)將用於擴張銷售及營銷團隊以促進產品持續商業化及區域發展。具體而言，我們計劃擴展神雕飛燕計劃團隊，以於低線城市及縣城推廣我們的產品；
- 約[編纂]港元(佔[編纂]淨額的[編纂]%)將用於銷售及營銷活動以提高品牌知名度及推廣新產品。尤其是我們擬(i)多加出席學術會議以提高品牌知名

## 未來計劃及[編纂]

度；(ii)向關鍵意見領袖推介新產品以提高產品認知度；及(iii)向醫生提供培訓，讓彼等熟悉新產品及實踐模式；

- 約[編纂]港元(佔估計[編纂]淨額的[編纂]%)將用於擴張製造設施以擴大生產規模。我們預計於未來兩年動用估計[編纂]淨額的[編纂]%：
- 約[編纂]港元(佔[編纂]淨額的[編纂]%)將用於根據醫療器械生產質量管理規範標準擴張位於上海張江製造設施，以提高產能；
- 約[編纂]港元(佔[編纂]淨額的[編纂]%)將根據美國食品藥品監督準則用於建立於美國加利福尼亞州爾灣市的海外研發及生產中心。我們計劃於2023年前完成施工，於2024年前獲得美國食品藥品監督管理局批准及於其後開始生產。截至最後實際可行日期，我們概無發現與建立研發及生產中心相關的重大障礙。加利福尼亞州生產中心預期年產能每年最多40,000件產品。
- 約[編纂]港元(佔[編纂]淨額的[編纂]%)將用於擴大全球影響力。我們預計於未來兩年動用估計[編纂]淨額的[編纂]%：
- 約[編纂]港元(佔[編纂]淨額的[編纂]%)將用於促進我們產品在海外市場(包括美洲、歐洲、中東、非洲及亞太地區)的研發、註冊審批及進行商業化。我們計劃成立美國研發團隊，以於美國進行臨床試驗。我們亦計劃提升產品品質控制體系以符合海外市場的註冊要求。為有效商業化產品，我們將繼續擴展於海外市場的國際銷售及營銷團隊；
- 約[編纂]港元(佔[編纂]淨額的[編纂]%)將用於建立國際團隊(覆蓋美洲、歐洲、中東及非洲)並擴大我們於亞太地區的銷售及營銷團隊；
- 約[編纂]港元(佔估計[編纂]淨額的[編纂]%)將用於通過戰略收購、投資、合作或該等策略的結合以優化產品組合。我們於選擇收購目標時將考慮多項因素。我們計劃選擇的目標(i)擁有領先神經介入技術及創新產品組合或提供上下游服務或材料(包括經銷商)。尤其是，我們尋找擁有與我們互補的產品及資源的公司以擴大我們的產品組合、提升我們的研發能力及更有效地滲透新的地區及國家；(ii)擁有具高執行力及對神經介入行業有深入瞭解的經驗豐富的管理團

---

## 未來計劃及[編纂]

---

隊；及(iii)持有研發及銷售神經介入產品的所有必要許可、牌照及批准。我們在中國及海外市場尋找目標。我們對於收購收購目標的多數或少數股權抱持開放態度。根據灼識諮詢的資料，中國及海外市場有數百間符合上述標準的收購目標。我們目前計劃於未來五年內收購符合上述標準的收購目標，並可能根據業務需求及市場狀況調整收購計劃。截至最後實際可行日期，我們並無識別任何投資或收購目標；及

- 約[編纂]港元(佔[編纂]淨額的[編纂]%)將用作營運資金及其他一般公司用途。

倘[編纂]獲悉數行使，假設[編纂]為每股[編纂][編纂]港元，則我們將獲得的[編纂]淨額約為[編纂]港元。倘[編纂]獲悉數行使，則我們擬按上述比例將額外[編纂]淨額用於上述用途。

倘[編纂]淨額並無即時用作上述用途並獲相關法律法規允許，則我們於有關分配被視為符合本公司最佳利益的情況下，方可僅將該等資金存放於持牌銀行或認可金融機構，作為短期存款持有。倘上述建議[編纂]出現變動，我們將適時刊發公告。



---

[ 編 纂 ]

---

[編纂]

---

[ 編 纂 ]

---

[編纂]

---

[ 編 纂 ]

---

[編纂]

---

[ 編 纂 ]

---

[編纂]

---

[ 編 纂 ]

---

[編纂]

---

[ 編 纂 ]

---

[編纂]

---

[ 編 纂 ]

---

[編纂]

---

[ 編 纂 ]

---

[編纂]



---

[ 編 纂 ]

---

[編纂]

---

[ 編 纂 ]

---

[編纂]

---

## [ 編 纂 ]

---

### [編纂]

#### 聯席保薦人的獨立性

J.P. Morgan Securities (Far East) Limited及中國國際金融香港證券有限公司均符合上市規則第3A.07條所載適用於保薦人的獨立性標準。

中國國際金融香港證券有限公司已聲明，就其與本公司的關係而言，由於(i)吳夏女士為非執行董事之一、中金資本運營有限公司(「**中金資本**」)的僱員兼CICC Healthcare

---

[ 編 纂 ]

---

Investment Opportunities V Limited (「**CICC Healthcare**」) 及CICC Healthcare Investment Management Limited (「**CICC Healthcare Investment**」) 的董事；(ii)截至最後實際可行日期，CICC Healthcare為本公司的現有股東，持有本公司股權4.57%；(iii) CICC Healthcare由CICC Healthcare Investment Fund, L.P.擁有70%權益及控制，而CICC Healthcare Investment Fund, L.P.,其普通合夥人為CICC Healthcare Investment；(iv) CICC Healthcare Investment由CICC Capital(Cayman)Limited (中國國際金融(香港)有限公司(「**中金香港**」)的全資附屬公司)全資擁有；(v)中金香港為中國國際金融香港證券有限公司(聯席保薦人之一)的控股公司，而中金香港由中國國際金融股份有限公司(「**中金公司**」)全資擁有；及(vi)中金資本為由中金公司全資擁有的同系附屬公司，因此中國國際金融香港證券有限公司並不或預期不具備獨立性。經考慮上述關係，中國國際金融香港證券有限公司認為，該等關係會被合理地認為影響其履行職責的獨立性，或根據上市規則第3A.07條，可能令人合理地認為其獨立性將受影響。

---

## [ 編 纂 ] 的 架 構

---

[ 編 纂 ]

---

## [ 編 纂 ] 的 架 構

---

[ 編 纂 ]

---

## [ 編 纂 ] 的 架 構

---

[編纂]

---

## [ 編 纂 ] 的 架 構

---

[ 編 纂 ]



---

## [ 編 纂 ] 的 架 構

---

[ 編 纂 ]

---

## [ 編 纂 ] 的 架 構

---

[ 編 纂 ]

---

## [ 編 纂 ] 的 架 構

---

[ 編 纂 ]

---

## [ 編 纂 ] 的 架 構

---

[編纂]

---

## [ 編 纂 ] 的 架 構

---

[ 編 纂 ]

---

## [ 編 纂 ] 的 架 構

---

[ 編 纂 ]

---

## [ 編 纂 ] 的 架 構

---

[ 編 纂 ]

---

## [ 編 纂 ] 的 架 構

---

[編纂]



---

## [ 編 纂 ] 的 架 構

---

[編纂]

---

## [ 編 纂 ] 的 架 構

---

[ 編 纂 ]

---

## 如何申請 [ 編纂 ] 及 [ 編纂 ]

---

[ 編纂 ]

---

## 如何申請 [ 編纂 ] 及 [ 編纂 ]

---

[ 編纂 ]

---

## 如何申請 [ 編纂 ] 及 [ 編纂 ]

---

[ 編纂 ]

---

## 如何申請 [ 編纂 ] 及 [ 編纂 ]

---

[ 編纂 ]

---

## 如何申請 [ 編纂 ] 及 [ 編纂 ]

---

[ 編纂 ]

---

## 如何申請 [ 編纂 ] 及 [ 編纂 ]

---

[ 編纂 ]



---

## 如何申請 [ 編纂 ] 及 [ 編纂 ]

---

[ 編纂 ]

---

## 如何申請 [ 編纂 ] 及 [ 編纂 ]

---

[ 編纂 ]

---

## 如何申請 [ 編纂 ] 及 [ 編纂 ]

---

[ 編纂 ]

---

## 如何申請 [ 編纂 ] 及 [ 編纂 ]

---

[ 編纂 ]

---

## 如何申請 [ 編纂 ] 及 [ 編纂 ]

---

[ 編纂 ]

---

## 如何申請 [ 編纂 ] 及 [ 編纂 ]

---

[ 編纂 ]

---

## 如何申請 [ 編纂 ] 及 [ 編纂 ]

---

[ 編纂 ]

---

## 如何申請 [ 編纂 ] 及 [ 編纂 ]

---

[ 編纂 ]



---

## 如何申請 [ 編纂 ] 及 [ 編纂 ]

---

[ 編纂 ]

---

## 如何申請 [ 編纂 ] 及 [ 編纂 ]

---

[ 編纂 ]

---

## 如何申請 [ 編纂 ] 及 [ 編纂 ]

---

[ 編纂 ]

---

## 如何申請 [ 編纂 ] 及 [ 編纂 ]

---

[ 編纂 ]

---

## 如何申請 [ 編纂 ] 及 [ 編纂 ]

---

[ 編纂 ]

---

## 如何申請 [ 編纂 ] 及 [ 編纂 ]

---

[ 編纂 ]

---

## 如何申請 [ 編纂 ] 及 [ 編纂 ]

---

[ 編纂 ]

---

## 如何申請 [ 編纂 ] 及 [ 編纂 ]

---

[ 編纂 ]



---

## 如何申請 [ 編纂 ] 及 [ 編纂 ]

---

[ 編纂 ]

---

## 如何申請 [ 編纂 ] 及 [ 編纂 ]

---

[ 編纂 ]

---

## 如何申請 [ 編纂 ] 及 [ 編纂 ]

---

[ 編纂 ]

---

## 如何申請 [ 編纂 ] 及 [ 編纂 ]

---

[ 編纂 ]

---

## 如何申請 [ 編纂 ] 及 [ 編纂 ]

---

[ 編纂 ]

---

## 如何申請 [ 編纂 ] 及 [ 編纂 ]

---

[ 編纂 ]

---

## 如何申請 [ 編纂 ] 及 [ 編纂 ]

---

[ 編纂 ]

以下第I-1頁至第I-62頁為本公司申報會計師畢馬威會計師事務所(香港執業會計師)發出的報告全文，以供收錄於本文件。

[畢馬威會計師事務所的信函抬頭]

**致微創腦科學有限公司列位董事及J.P. MORGAN SECURITIES (FAR EAST) LIMITED及中國國際金融香港證券有限公司就歷史財務資料出具之會計師報告**

**緒言**

我們就微創腦科學有限公司(「貴公司」)及其附屬公司(統稱「貴集團」)的歷史財務資料作出報告(載於第I-4頁至第I-62頁)，該等歷史財務資料包括 貴集團於2019年、2020年及2021年12月31日的綜合財務狀況表及 貴公司於2020年及2021年12月31日的財務狀況表，以及截至2019年、2020年及2021年12月31日止各年度(「有關期間」)的綜合損益表、綜合損益及其他全面收益表、綜合權益變動表及綜合現金流量表，以及主要會計政策及其他解釋資料的概要(統稱「歷史財務資料」)。第I-4頁至第I-62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 貴公司就 貴公司在香港聯合交易所有限公司主板進行首次股份[編纂]而刊發的日期為[●]的文件(「文件」)內。

**董事對歷史財務資料的責任**

貴公司董事負責根據歷史財務資料附註1所載的編製及呈列基準，編製作出真實公平反映的歷史財務資料，並負責落實 貴公司董事認為必要的內部控制，以確保於編製歷史財務資料時不存在由於欺詐或錯誤而導致的重大錯誤陳述。

**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，並向 閣下報告我們的意見。我們根據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之會計師報告」開展工作。該準則要求我們須遵從道德準則，並規劃及開展我們的工作，以就歷史財務資料是否確無重大錯誤陳述獲取合理保證。

我們的工作涉及執程序以獲取與歷史財務資料所載金額及披露有關的證據。所選擇的程序取決於申報會計師的判斷，包括評估歷史財務資料存在重大錯誤陳述(不論



## 附錄一

## 會計師報告

是由欺詐還是錯誤引起)的風險。在進行該等風險評估時，申報會計師會考慮與實體根據歷史財務資料附註1所載的編製及呈列基準編製作出真實而中肯反映的歷史財務資料相關的內部控制，以設計於各類情況下適當的程序，惟目的並非對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適當性及所作出會計估計的合理性，以及評價歷史財務資料的整體呈列情況。

我們認為，我們所獲得的憑證屬充分及適當，可為我們的意見提供依據。

### 意見

我們認為，就會計師報告而言，根據歷史財務資料附註1所載的編製及呈列基準，歷史財務資料真實而中肯地反映 貴集團於2019年、2020年及2021年12月31日的財務狀況、 貴公司於2020年及2021年12月31日的財務狀況以及 貴集團於有關期間的財務情況及現金流量。

---

## 附錄一

## 會計師報告

---

就《香港聯合交易所有限公司證券上市規則》及《公司(清盤及雜項條文)條例》項下事項  
出具的報告

### 調整

於編製歷史財務資料時，概無對第I-4頁所定義的相關財務報表作出調整。

### 股息

謹此提述歷史財務資料附註29(b)，該附註說明 貴公司並無就有關期間派付任何  
股息。

### 貴公司並無歷史財務報表

貴公司自註冊成立起並無編製任何財務報表。

執業會計師  
香港中環  
遮打道10號  
太子大廈8樓  
[編纂]

## 附錄一

## 會計師報告

### 歷史財務資料

以下載列之歷史財務資料為本會計師報告的組成部分。

貴集團於有關期間的綜合財務報表(歷史財務資料以此為依據)(「相關財務報表」)乃由畢馬威華振會計師事務所(特殊普通合伙)上海分所根據香港會計師公會頒佈的《香港審計準則》審核。

### 綜合損益表

(以人民幣呈列)

	附註	截至12月31日止年度		
		2019年	2020年	2021年
		人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
收入	4	183,720	221,923	382,799
銷售成本		(37,266)	(57,140)	(84,445)
毛利		146,454	164,783	298,354
其他淨收入	5	6,452	11,463	25,299
研發成本		(38,166)	(53,037)	(94,133)
銷售及營銷開支		(45,150)	(48,215)	(69,228)
行政開支		(15,286)	(18,130)	(47,243)
其他經營成本	6(c)	(200)	(1,000)	(28,320)
經營溢利		54,104	55,864	84,729
融資成本	6(a)	(1,693)	(4,467)	(45,309)
應佔聯營公司的虧損		—	—	(7,517)
稅前溢利	6	52,411	51,397	31,903
所得稅	7(a)	(5,436)	(6,110)	(7,733)
年內溢利及 貴公司權益股東應佔溢利		<u>46,975</u>	<u>45,287</u>	<u>24,170</u>
每股盈利(人民幣元)	10			
基本及攤薄		<u>[0.11]</u>	<u>[0.10]</u>	<u>[0.05]</u>

附錄一

會計師報告

綜合損益及其他全面收益表

(以人民幣呈列)

	截至12月31日止年度		
	2019年 人民幣千元	2020年 人民幣千元	2021年 人民幣千元
年內溢利	46,975	45,287	24,170
年內其他全面收益， 扣除零稅項			
將不會重新分類至損益的 項目：			
換算 貴公司			
財務報表的匯兌差額	—	(89)	(3,182)
其後可能重新分類至 損益的項目：			
換算國外附屬公司			
財務報表的匯兌差額	—	(3,183)	7,438
年內其他全面收益	—	(3,272)	4,256
年內全面收益總額及 貴公司權益 股東應佔年內全面收益總額	46,975	42,015	28,426

附錄一

會計師報告

綜合財務狀況表

(以人民幣呈列)

	附註	2019年	2020年	2021年
		12月31日	12月31日	12月31日
		人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
<b>非流動資產</b>				
物業、廠房及設備	11	47,348	59,485	212,238
投資物業	11	14,297	13,954	13,611
		61,645	73,439	225,849
無形資產	12	106,756	129,406	127,385
於聯營公司的權益	14	–	–	168,211
按公允價值計入損益的				
金融資產	15	38,369	37,051	–
遞延稅項資產	24(b)	3,783	4,346	7,398
其他非流動資產	16	2,447	1,463	27,345
		213,000	245,705	556,188
<b>流動資產</b>				
存貨	17	37,992	55,006	87,959
貿易及其他應收款項	18	61,525	59,406	102,908
現金及現金等價物	19	22,211	425,493	593,287
		121,728	539,905	784,154
<b>流動負債</b>				
計息借款	20	40,548	–	–
可換股債券	25	–	19,202	–
貿易及其他應付款項	21	106,474	62,803	129,666
合約負債	22	622	2,541	12,403
租賃負債	23	3,982	5,952	27,993
應付所得稅	24(a)	–	4,256	4,148
		151,626	94,754	174,210
<b>流動(負債)/資產淨額</b>		<b>(29,898)</b>	<b>445,151</b>	<b>609,944</b>
<b>總資產減流動負債</b>		<b>183,102</b>	<b>690,856</b>	<b>1,166,132</b>
<b>非流動負債</b>				
可換股債券	25	–	297,794	–
租賃負債	23	5,105	8,200	81,705
遞延收入	26	8,592	9,554	18,124
其他金融負債	27	–	–	1,237,990
其他非流動負債		1,247	2,426	3,253
		14,944	317,974	1,341,072
<b>資產/(負債)淨值</b>		<b>168,158</b>	<b>372,882</b>	<b>(174,940)</b>
<b>資本及儲備</b>				
股本	29	53,500	63,531	60
儲備		114,658	309,351	(175,000)
<b>權益/(虧絀)總額</b>		<b>168,158</b>	<b>372,882</b>	<b>(174,940)</b>

附錄一

會計師報告

財務狀況表

(以人民幣呈列)

	附註	2020年12月31日 人民幣千元	2021年12月31日 人民幣千元
<b>非流動資產</b>			
於附屬公司的權益	13	326,245	791,943
<b>流動資產</b>			
現金及現金等價物	19	—	195,088
其他應收款項			2,926
		—	198,014
<b>流動負債</b>			
可換股債券	25	19,202	—
其他應付款項	21	88	27,968
		19,290	27,968
<b>流動(負債)/資產淨額</b>		(19,290)	170,046
<b>總資產減流動負債</b>		306,955	961,989
<b>非流動負債</b>			
可換股債券	25	297,794	—
其他金融負債	27	—	1,237,990
		297,794	1,237,990
<b>資產/(負債)淨值</b>		9,161	(276,001)
<b>資本及儲備</b>	29		
股本		—	60
儲備		9,161	(276,061)
<b>權益/(虧絀)總額</b>		9,161	(276,001)

附錄一

會計師報告

綜合權益變動表  
(以人民幣呈列)

	附註	股本	股份溢價	匯兌儲備	資本儲備	法定儲備基金	保留溢利	權益/(虧絀) 總額
		人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
2019年1月1日的結餘		53,500	—	—	38,647	5,221	22,957	120,325
2019年的權益變動：								
年內溢利及								
全面收益總額		—	—	—	—	—	46,975	46,975
提取法定儲備基金		—	—	—	—	4,697	(4,697)	—
以權益結算以股份為基礎的交易	28	—	—	—	858	—	—	858
於2019年12月31日及 2020年1月1日的結餘		53,500	—	—	39,505	9,918	65,235	168,158
2020年的權益變動：								
年內溢利		—	—	—	—	—	45,287	45,287
其他全面收益		—	—	(3,272)	—	—	—	(3,272)
全面收益總額		—	—	(3,272)	—	—	45,287	42,015
股東注資	29(c)(i)	10,031	—	—	139,969	—	—	150,000
發行可換股債券	25	—	—	—	11,601	—	—	11,601
提取法定儲備基金		—	—	—	—	4,648	(4,648)	—
以權益結算以股份為基礎的交易	28	—	—	—	1,108	—	—	1,108
於2020年12月31日及 2021年1月1日的結餘		63,531	—	(3,272)	192,183	14,566	105,874	372,882
2021年的權益變動：								
年內溢利		—	—	—	—	—	24,170	24,170
其他全面收益		—	—	4,256	—	—	—	4,256
全面收益總額		—	—	4,256	—	—	24,170	28,426
發行普通股	29(c)(ii)	65	276,963	—	—	—	—	277,028
發行可換股債券	25	—	—	—	4,478	—	—	4,478
於重組時被視為分派予 股東的款項 (定義見附註1)	29(c)(ii)	(63,531)	—	—	(212,491)	—	—	(276,022)
發行A-2輪優先股	27	—	—	—	26,178	—	—	26,178
自普通股重新分類及 重新指定為A-2輪 優先股	27	(5)	(276,963)	—	(381,448)	—	—	(658,416)
交換可換股債券及 發行A-1輪優先股	27	—	—	—	48,904	—	—	48,904
提取法定儲備基金		—	—	—	—	10,015	(10,015)	—
以權益結算以股份為 基礎的交易	28	—	—	—	1,602	—	—	1,602
於2021年12月31日的結餘		60	—	984	(320,594)	24,581	120,029	(174,940)

## 附錄一

## 會計師報告

### 綜合現金流量表 (以人民幣呈列)

	附註	截至12月31日止年度		
		2019年	2020年	2021年
		人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
<b>經營活動</b>				
稅前溢利		52,411	51,397	31,903
調整：				
攤銷及折舊	6(d)	9,253	12,470	31,723
利息開支	6(a)	1,617	4,372	45,200
定期存款的利息收入		—	—	(822)
金融工具公允價值變動	30(e)	—	(1,230)	(12,098)
應佔聯營公司的虧損		—	—	7,517
出售物業、廠房及設備的虧損／(收益)	5	21	68	(394)
以權益結算的股份支付	28	1,097	1,013	1,459
其他		—	—	(866)
<b>營運資金變動：</b>				
存貨增加		(23,788)	(17,013)	(32,953)
貿易及其他應收款項(增加)／減少		(16,530)	372	25,796
貿易及其他應付款項增加／(減少)		35,371	(6,650)	52,575
遞延收入增加		4,788	963	8,570
其他非流動資產減少／(增加)		(1,186)	628	—
其他非流動負債增加		378	1,179	827
合約負債增加		538	1,919	9,862
經營所得現金		63,970	49,488	168,299
所得稅退款	24(a)	1,222	2,881	562
已付中華人民共和國(「中國」)所得稅	24(a)	(8,542)	(5,135)	(11,455)
<b>經營活動所得現金淨額</b>		<b>56,650</b>	<b>47,234</b>	<b>157,406</b>
<b>投資活動</b>				
購買物業、廠房及設備的付款		(12,881)	(11,479)	(49,436)
無形資產付款，包括資本化開發成本的支出		(37,190)	(22,665)	(8,544)
投資聯營公司及其他投資的付款		—	(38,895)	(129,706)
出售物業、廠房及設備的所得款項		272	2	74
存放定期存款		—	—	(40,000)
提取定期存款		—	—	40,822
<b>投資活動所用現金淨額</b>		<b>(49,799)</b>	<b>(73,037)</b>	<b>(186,790)</b>



附錄一

會計師報告

綜合現金流量表(續)

(以人民幣呈列)

	附註	截至12月31日止年度		
		2019年	2020年	2021年
		人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
<b>融資活動</b>				
已付租賃租金的資本部分	19(b)	(3,158)	(4,626)	(13,282)
已付租賃租金的利息部分	19(b)	(270)	(735)	(2,665)
(已付)／退回租賃保證金		(1,064)	123	(27,067)
來自關聯方的貸款	19(b)	30,000	38,000	—
償還關聯方貸款	19(b)	(35,000)	(38,000)	—
發行可換股債券的所得款項	25	—	329,045	129,208
已付可換股債券的利息	25	—	—	(17,921)
其他計息借款的所得款項	19(b)	42,500	40,000	—
償還計息借款	19(b)	(22,000)	(80,500)	—
就來自關聯方的貸款的已付利息	19(b)	(102)	(397)	—
已付計息借款的利息	19(b)	(1,241)	(1,026)	—
股東注資	29(c)	—	150,000	277,028
於重組時被視為分派予股東的款項	29(c)	—	—	(344,002)
發行A-2輪優先股所得款項	27	—	—	199,447
<b>融資活動所得現金淨額</b>		<b>9,665</b>	<b>431,884</b>	<b>200,746</b>
<b>現金及現金等價物增加淨額</b>		<b>16,516</b>	<b>406,081</b>	<b>171,362</b>
年初的現金及現金等價物		5,695	22,211	425,493
外匯匯率變動的影響		—	(2,799)	(3,568)
<b>年末的現金及現金等價物</b>		<b>22,211</b>	<b>425,493</b>	<b>593,287</b>

## 歷史財務資料附註

### 1 歷史財務資料的編製及呈列基準

微創腦科學有限公司（「貴公司」）於2020年9月30日根據開曼群島《公司法》（經修訂）在開曼群島註冊成立為獲豁免有限公司。

除下列集團重組外，貴公司自註冊成立日期以來並未開展任何業務。貴公司及其附屬公司（統稱「貴集團」）主要從事神經介入醫療器械的研發、製造及銷售。

於有關期間，貴集團主要通過微創神通醫療科技（上海）有限公司（「微創神通醫療科技（上海）」）開展業務。作為集團重組（「重組」）的一部分，貴集團於2021年取得微創神通醫療科技（上海）的控制權，有關重組的詳情載於文件「歷史、發展及公司架構」一節。

於2021年8月重組完成後，貴公司成為貴集團的控股公司。重組主要涉及將若干並無實質營運的投資控股公司加入為微創神通醫療科技（上海）的新控股公司。貴集團所有權及業務的經濟實質在重組前後並無變動。因此，歷史財務資料已作為業務財務資料的延續編製及呈列，相關資產及負債則按其於重組前的歷史賬面值確認及計量。集團內結餘、交易及集團內交易的未變現收益／虧損於編製歷史財務資料時悉數抵銷。

本報告所載貴集團於有關期間的綜合損益表、綜合損益及其他全面收益表、綜合權益變動表及綜合現金流量表包括貴集團目前旗下公司的財務情況及現金流量，猶如當前集團架構於有關期間（或倘若該等公司的註冊成立／成立日期晚於2019年1月1日，則於註冊成立／成立日期至2021年12月31日期間）一直存在並維持不變。本報告所載貴集團於2019年、2020年及2021年12月31日的綜合財務狀況表的編製乃呈列貴集團目前旗下公司截至該等日期的財務狀況，猶如當前集團架構截至相關日期或公司註冊成立／成立的相關日期（倘適用）已經存在。

於本報告日期，並未就貴公司、MicroPort NeuroTech Medical LTD、MicroPort NeuroTech International Limited、Sevenoaks Global Limited、上海神晶漩渦醫療科技有限公司（「上海神晶」）、北京神睿企業管理諮詢有限公司及神泓醫療科技（上海）有限公司編製經審核財務報表，因為彼等於2021年新註冊成立或自註冊成立日期以來並未開展任何業務或彼等均為投資控股公司。貴集團附屬公司的財務報表（須遵守法定要求）是根據適用於其註冊成立及／或成立所在國家的實體的相關會計規章制度編製而成。

於本報告日期，貴公司在下列主要附屬公司（為非上市企業）擁有間接權益：

公司名稱	註冊成立／ 成立地點及 日期	已註冊及 繳足股本的 詳情	所有權權益百分比		主營業務
			貴公司 持有	附屬公司 持有	
微創神通醫療科技（上海）（附註）	中國 2012年 5月16日	人民幣 163,531,250元	—	100%	神經介入醫 療器械的研 發、製造及 銷售

附註：根據適用於中國企業的企業會計準則編製的該實體截至2019年及2020年12月31日止年度的法定財務報

## 附錄一

## 會計師報告

表已由上海匯德成會計師事務所(普通合夥)審計。於本報告日期，該實體截至2021年12月31日止年度的法定財務報表尚未發佈。

貴集團旗下所有公司均已採納12月31日作為財政年度的結束日期。

歷史財務資料是根據由香港會計師公會頒佈之所有適用香港財務報告準則(此統稱包括所有適用個別香港財務報告準則、香港會計準則及詮釋)編製。所採納的重大會計政策的詳情載於附註2。

香港會計師公會已頒佈若干新訂及經修訂香港財務報告準則。就編製本歷史財務資料而言，貴集團已在整個有關期間貫徹採納所有適用於有關期間的新訂及經修訂香港財務報告準則，包括香港財務報告準則第16號**租賃**。貴集團並無申請於有關期間尚未生效的任何新訂準則或詮釋。於有關期間已頒佈惟尚未生效的經修訂及新訂會計準則及詮釋載於附註34。

歷史財務資料亦符合香港聯合交易所有限公司(「聯交所」)證券上市規則的適用披露條文。

下文載列的會計政策已於歷史財務資料呈列的所有期間貫徹應用。

於2021年12月31日，貴集團的淨負債狀況為人民幣174,940,000元，當中餘額為其他金融負債人民幣1,237,990,000元(見附註27)，其他金融負債的最早贖回日將為2024年11月18日或之後。經計及貴集團的現金流量預測和預期營運資金需求後，貴公司董事信納貴集團有能力完全履行其在2021年12月31日起計十二個月期間到期的財務責任，且以持續經營為基準編製歷史財務信息乃屬適當。

### 2 重大會計政策

#### (a) 計量基準

由於貴集團的業務主要位於中國，且貴集團的大部分交易均以人民幣(貴公司的主要附屬公司的功能貨幣)進行和計值，因此，除非另有說明，否則歷史財務資料以人民幣列賬，約整至最接近的千元。貴公司的功能貨幣為美元而非人民幣。

編製財務報表所使用的計量基準為歷史成本基準，惟股本證券投資如附註2(e)載列的會計政策所述按公允價值列賬則除外。

#### (b) 使用估計及判斷

編製符合香港財務報告準則的財務報表需要管理層作出判斷、估計及假設，而該等判斷、估計及假設會影響政策的應用以及資產、負債、收入及開支的呈報金額。該等估計及相關假設乃根據過往經驗及在有關情況下相信為合理之多項其他因素而作出，其結果構成對未能從其他來源確定之資產及負債之賬面值作出判斷之基準。實際結果可能有別於該等估計。

估計及相關假設會持續審核。倘會計估計的修訂僅對作出修訂的期間產生影響，則有關修訂只會在該期間內確認；倘會計估計的修訂對現時及未來期間均產生影響，則會在作出該修訂期間及未來期間內確認。

管理層在應用香港財務報告準則時所作出對財務報表有重大影響力的判斷，以及估計不確定性的主要來源於附註3討論。

## 附錄一

## 會計師報告

### (c) 附屬公司及非控股權益

附屬公司指 貴集團控制的實體。當 貴集團承受或享有參與實體所得之可變回報，且有能力通過其對實體之權力影響該等回報時，則 貴集團控制該實體。於評估 貴集團是否擁有權力時，僅考慮實質權利(由 貴集團及其他人士持有)。

於附屬公司的投資由控制開始當日至控制終止當日於綜合財務報表綜合入賬。集團內公司間的結餘、交易及現金流量，以及集團內公司間交易所產生的任何未變現溢利，會在編製綜合財務報表時全數抵銷。集團內公司間交易所產生的未變現虧損的抵銷方法與未變現收益相同，惟僅限於無減值跡象的情況。

非控股權益指並非由 貴公司直接或間接應佔的附屬公司權益，而 貴集團並無就此與該等權益持有人協議任何額外條款，致使 貴集團整體須就該等符合金融負債定義的權益承擔合約責任。就各業務合併而言， 貴集團可選擇按公允價值或非控股權益應佔附屬公司可識別資產淨值的比例計量任何非控股權益。

非控股權益於綜合財務狀況表的權益內呈列，與 貴公司權益股東應佔權益分開呈列。非控股權益所佔 貴集團業績的權益，會按照該年度損益總額及全面收益總額在非控股權益與 貴公司權益股東之間作出分配的方式，在綜合損益表及綜合損益及其他全面損益表呈列。來自非控股權益持有人的貸款及對該等持有人的其他合約責任根據附註2(p)、(q)及(r)視乎負債性質於綜合財務狀況表呈列為金融負債。

倘 貴集團於附屬公司的權益變動不會導致喪失控制權，則作為股權交易入賬，而於綜合權益內的控股及非控股權益金額會作出調整，以反映相關權益變動，惟不會對商譽作出調整，亦不會確認收益或虧損。

當 貴集團喪失對附屬公司的控制權，將按出售於該附屬公司的全部權益入賬，而所產生的收益或虧損於損益中確認。任何在喪失控制權之日仍保留之該前附屬公司權益按公允價值確認，而此金額被視為初步確認金融資產之公允價值(見附註2(e))，或(倘適用)初步確認於聯營公司或合資企業之投資之成本(見附註2(d))。

於 貴公司的財務狀況表中，於附屬公司的投資按成本減減值虧損列賬(見附註2(j))。

### (d) 聯營公司及合資企業

聯營公司指 貴集團或 貴公司對其管理(包括參與財務及經營決策)有重大影響力(而非控制或共同控制)的實體。

合資企業為一項安排，據此， 貴集團或 貴公司與其他方訂約同意分享該安排之控制權，並有權享有該安排之資產淨值。

於聯營公司或合資企業的投資按權益法於綜合財務報表入賬。根據權益法，投資初步按成本入賬，並就 貴集團應佔被投資公司可識別資產淨值於收購日期的公允價值超出投資成本的任何差額(倘有)作出調整。投資成本包括購買價、收購投資直接應佔的其他成本，以及構成 貴集團股本投資一部分的於聯營公司或合資企業的任何直接投資。其後，投資就 貴集團應佔被投資公司資產淨值的收購後變動及與投資有關的任何減值虧損作出調整(見附註2(j)(ii))。於各報告日期， 貴集團評估有否客觀證據證明投資減值。收購當日超出成本的任何部分、 貴集團於年內應佔被投資公司收購後的除稅後業績及任何減值虧損均於綜合損益表內確認，而 貴集團應佔被投資公司收購後的其他全面收益的除稅後項目則於綜合損益及其他全面損益表內確認。

## 附錄一

## 會計師報告

倘 貴集團應佔虧損超過其於聯營公司或合資企業的權益，則 貴集團的權益將減至零，並終止確認進一步虧損，惟倘 貴集團須承擔法律或推定責任，或代表被投資公司付款則除外。就此而言， 貴集團的權益為根據權益法計算的投資賬面值，連同實質上構成 貴集團於聯營公司或合資企業的投資淨額一部分的任何其他長期權益（在適用情況下將預期信貸虧損模式有關其他長期權益後（見附註2(j)(i)）。

貴集團與其聯營公司及合資企業之間交易所產生的未變現損益，均按 貴集團於被投資公司所佔的權益比率抵銷；惟倘未變現虧損顯示已轉讓資產出現減值，則這些未變現虧損會實時於損益中確認。

倘於聯營公司的投資成為於合資企業的投資（反之亦然），則不會重新計量保留權益。相反，該投資繼續按權益法入賬。

在所有其他情況下，當 貴集團不再對聯營公司有重大影響力或不再對合資企業有共同控制權時，按出售該被投資公司的全部權益入賬，由此產生的收益或虧損於損益中確認。任何在喪失重大影響力或共同控制權之日仍保留在該前被投資公司的權益按公允價值確認，而此金額被視為初步確認金融資產的公允價值（見附註2(e)）。

### (e) 於債權及股本證券的其他投資

貴集團有關債權及股本證券投資（於附屬公司、聯營公司及合資企業的投資除外）的政策載列如下。

債權及股本證券投資於 貴集團承諾購買／出售投資當日確認／終止確認。投資初步按公允價值加直接應佔交易成本列賬，惟按公允價值計入損益計量的投資除外，該等投資的交易成本直接於損益確認。有關 貴集團如何釐定金融工具的公允價值的解釋，請參閱附註30(e)。該等投資其後視乎其分類按以下方式入賬。

#### (i) 股本投資以外的投資

貴集團持有的非股本投資可分類為以下其中一個計量類別：

- 按攤銷成本計量，倘持有投資旨在收取合約現金流，且合約現金流僅為本金及利息付款。投資的利息收益採用實際利率法計算（請參閱附註2(v)(iv)）。
- 按公允價值計入其他全面收益 — 可劃轉，倘投資的合約現金流僅包括本金及利息付款，及投資以通過收取合約現金流及出售的方式實現目標的業務模式持有。公允價值變動於其他全面收益確認，而預期信貸虧損、利息收益（採用實際利率法計算）及匯兌收益及虧損則於損益確認。當投資終止確認時，於其他全面收益的累計金額從權益重分類至損益。
- 按公允價值計入損益，倘投資不符合按攤銷成本計量或按公允價值計入其他全面收益（可劃轉）計量的標準。投資（包括利息）的公允價值變動於損益確認。

#### (ii) 股本投資

於股本證券的投資分類為按公允價值計入損益，除非股本投資並非持作交易用途，且於初始確認投資時 貴集團選擇指定該投資為按公允價值計入其他全面收益計量（不可劃轉），則公允價值後續變動於其他全面收益確認。有關決策乃按個別金融工具為基準作出，惟僅可於該投資從發行人角度而言符合權益定義時作出。作出決策後，於其他全面收益中累計的金額於出售投資前維持於公允價值儲備（不可劃轉）中。出售時，於公允價值儲備（不可劃轉）累計的金額將轉撥至保留利潤，不得重新分類至損益。無論於股本證券的投資分類為按公允價值計入損益或按公允價值計入其他全面收益計量，其股息一律根據載列於附註2(v)(iii)的政策於損益中確認為其他收入。

## 附錄一

## 會計師報告

### (f) 投資物業

投資物業指為賺取租金收益及／或為資本增值而根據租賃權益（見附註2(i)）擁有或持有之土地及／或樓宇，包括目前尚未確定未來用途之持有土地及正在建造或開發以供日後用作投資物業之物業。

投資物業按成本減累計折舊及減值虧損呈列（見附註2(j)(ii)）。投資物業的折舊是根據其估計可使用年期，在扣除其估計剩餘價值後，以直線法沖銷其成本。投資物業之租金收益按附註2(v)(ii)所述方式入賬。

### (g) 物業、廠房及設備

物業、廠房及設備（包括租賃物業以及相關廠房及設備租賃產生的使用權資產（見附註2(i)）按成本減累計折舊及減值虧損（見附註2(j)(ii)）列賬。

自建物業、廠房及設備項目的成本包括材料成本、直接勞工成本、拆卸及搬遷項目以及恢復項目所在地原貌的成本的初步估計（倘有關）及適當比例的生產經常費用及借貸成本（見附註2(x)）。

報廢或出售物業、廠房及設備項目所產生的收益或虧損按出售所得款項淨額與項目賬面值之間的差額釐定，並於報廢或出售當日於損益確認。

物業、廠房及設備項目的折舊按下列估計可使用年期，在扣除其估計剩餘價值（倘有）後，以直線法沖銷其成本計算：

—	樓宇	43至45年
—	租賃裝修按未屆滿租期及其估計可使用年期（即完成日期起計3至10年）（以較短者為準）折舊；	
—	設備及機器	10年
—	辦公室設備、傢俬及裝置	5年
—	汽車	5年

倘物業、廠房及設備項目各部分的可使用年期不同，則該項目的成本按合理基準於各部分之間分配，而各部分將分開折舊。資產的可使用年期及其剩餘價值（倘有）均每年進行審閱。

### (h) 無形資產

研究活動開支於產生期間確認為開支。倘產品或程序在技術上及商業上可行，且貴集團有足夠資源及有意完成開發，則開發活動的開支會予以資本化。撥充資本開支包括材料成本、直接勞工成本及適當比例的間接成本及借貸成本（倘適用）（見附註2(x)）。資本化開發支出按成本減累計攤銷及減值虧損列賬（見附註2(j)(ii)）。其他開發開支於產生期間確認為開支。

貴集團收購的其他無形資產按成本減累計攤銷（倘估計可使用年期有限）及減值虧損（見附註2(j)(ii)）列賬。內部產生的商譽及品牌支出於產生期間確認為開支。

具有有限可使用年期的無形資產攤銷於資產的估計可使用年期內以直線法自損益扣除。以下可使用年期有限的無形資產自可供使用當日起攤銷，其估計可使用年期如下：

—	軟件	3年
—	資本化開發成本	10年

## 附錄一

## 會計師報告

資本化開發成本的使用年期乃根據相關產品的預期生命週期而估計。攤銷期間及方法均每年進行審閱。

### (i) 租賃資產

在合約開始日期，貴集團評估合約是否為租賃或者包含租賃。倘合約為換取代價而給予在一段時間內控制可識別資產使用的權利，則該合約為租賃或包含租賃。當客戶有權指示已識別資產的用途以及從該用途中獲得絕大部分經濟利益時，即表示擁有控制權。

#### (i) 作為承租人

倘合約包含租賃部分及非租賃部分，則貴集團已選擇不區分非租賃部分，並就所有租賃將各租賃部分及任何相關非租賃部分入賬列作單一租賃部分。

於租賃開始日期，貴集團確認使用權資產及租賃負債，惟租賃期為12個月或以內的短期租賃及低價值資產（主要為貴集團的筆記本電腦及辦公室設備）的租賃除外。當貴集團就低價值資產訂立租賃時，貴集團決定是否按個別租賃基準將租賃資本化。與該等未資本化租賃相關的租賃付款於租期內按系統基準認為開支。

倘租賃資本化，則租賃負債初步按租期內應付租賃付款的現值確認，並使用租賃中隱含的利率貼現，或倘該利率不能輕易釐定，則使用相關增量借款利率。於初步確認後，租賃負債按攤銷成本計量，而利息開支則採用實際利率法計算。不取決於指數或利率的可變租賃付款不計入租賃負債的計量，因此於其產生的會計期間自損益扣除。

於租賃資本化時確認的使用權資產初步按成本計量，包括租賃負債的初始金額加上於開始日期或之前作出的任何租賃付款，以及所產生的任何初始直接成本。於適用情況下，使用權資產的成本亦包括拆除及移除相關資產或恢復相關資產或其所在地點的成本估算，貼現至其現值並扣除任何已收租賃優惠。使用權資產其後按成本減累計折舊及減值虧損列賬（見附註2(g)及2(j)）。

根據適用於以攤銷成本列賬的債務證券投資（見附註2(e)(i)、2(v)(iv)及2(j)(i)）的會計政策，可退還租金按金的初始公允價值與使用權資產分開入賬。按金初始公允價值與面值之間的任何差額均作為已作出的額外租賃付款入賬，並計入使用權資產成本。

當指數或利率變動導致未來租賃付款出現變動，或貴集團根據剩餘價值擔保預期應付的估計金額出現變動，或因重新評估貴集團是否將合理確定行使購買、延期或終止選擇權而產生變動，則會重新計量租賃負債。倘租賃負債以此方式重新計量，則對使用權資產的賬面值作出相應調整，或倘使用權資產的賬面值已調減至零，則於損益入賬。

租賃負債亦於租賃範圍或租賃代價（並非原先於租賃合約中撥備）（「租賃修訂」）出現變動（並非作為一項單獨租賃入賬）時重新計量。在此情況下，租賃負債於修訂生效日期根據經修訂租賃付款及租賃期使用經修訂貼現率重新計量。唯一例外情況為因COVID-19疫情直接導致並符合香港財務報告準則第16號租賃第46B段所載條件的租金寬減。於該等情況下，貴集團已利用實際權宜方法不對租金寬減是否為租賃修改進行評估，並於觸發租金寬減的事件或條件發生期間的損益內將代價變動確認為負可變租賃付款。

於綜合財務狀況表中，長期租賃負債的即期部分釐定為於報告期後十二個月內到期結算的合約付款的現值。

## 附錄一

## 會計師報告

### (ii) 作為出租人

倘 貴集團作為出租人，其於租賃開始時釐定各租賃為融資租賃或經營租賃。倘租賃將承租人之相關租賃的所有權相關之絕大部分風險與回報轉讓，則分類為融資租賃，否則，租賃分類為經營租賃。

倘合約包括租賃及非租賃部分， 貴集團根據相對獨立的售價基準將合約代價分配予各部分。經營租賃產生的租金收益根據附註2(v)(ii)確認。

倘 貴集團為中介出租人，分租賃乃參考主租賃產生的使用權資產，分類為融資租賃或經營租賃。倘主租賃乃短期租賃而 貴集團應用附註2(i)(i)所述的豁免，則 貴集團分類分租賃為經營租賃。

### (j) 信貸虧損及資產減值

#### (i) 金融工具、合約資產及應收租賃款項產生的信貸虧損

貴集團就下列各項的預期信貸虧損確認虧損撥備：

- 按攤銷成本計量之金融資產(包括現金及現金等值物、抵押按金、定期存款及貿易及其他應收款項，持作收取合約現金流量且合約現金流僅包含本金及利息付款)；
- 香港財務報告準則第15號所界定的合約資產(見附註2(1))；及
- 應收租賃款項。

按公允價值計量的其他金融資產(包括按公允價值計入損益計量的股本證券)毋須進行預期信貸虧損評估。

#### 預期信貸虧損的計量

預期信貸虧損為信貸虧損的概率加權估計。信貸虧損以所有預期現金差額(即根據合約應付 貴集團的現金流量與 貴集團預期收取的現金流量之間的差額)的現值計量。

倘貼現影響重大，則預期現金差額將使用以下貼現率貼現：

- 固定利率金融資產、貿易及其他應收款項及合約資產：於初始確認時釐定的實際利率或其近似值；
- 浮息利率金融資產：現行實際利率；及
- 應收租賃款項：計算應收租賃款項時使用的貼現率。

估計預期信貸虧損時所考慮的最長期間為 貴集團面臨信貸風險的最長合約期間。

於計量預期信貸虧損時， 貴集團會考慮在無需付出過多成本或努力下即可獲得的合理可靠數據。這包括有關過往事件、當前狀況及未來經濟狀況預測的資料。

預期信貸虧損按以下其中一個基準計量：

- 12個月預期信貸虧損：指於報告日期後12個月內可能違約事件而導致的預期虧損；及
- 全期預期信貸虧損：指預期信貸虧損模式適用項目之預期年內所有可能違約事件而導致之預期虧損。

貿易應收款項、應收租賃款項及合約資產的虧損撥備一般按等同於全期預期信貸虧損的金額計量。於報告日期，該等金融資產的預期信貸虧損乃根據 貴集團的過往信貸虧損經驗使用撥備矩陣進行估計，並根據債務人的特定因素及對當前及預測整體經濟狀況的評估進行調整。



就所有其他金融工具而言，貴集團確認相等於12個月預期信貸虧損的虧損撥備，除非金融工具的信貸風險自初始確認以來顯著增加，在此情況下，虧損撥備按相等於全期預期信貸虧損的金額計量。

#### 信貸風險大幅增加

於評估金融工具的信貸風險自初始確認以來有否大幅增加時，貴集團會比較於報告日期及於初始確認日期評估的金融工具發生違約的風險。在作出重新評估時，貴集團認為，倘借款人不大可能在貴集團無追索權採取變現抵押(倘持有)等行動的情況下向貴集團悉數支付其信貸債務，則構成違約事件。貴集團會考慮合理可靠的定量及定性數據，包括過往經驗及毋須付出過多成本或努力即可獲得的前瞻性資料。

具體而言，評估信貸風險自初始確認以來有否大幅上升時會考慮以下資料：

- 未能於合約到期日支付本金或利息；
- 金融工具外部或內部信貸評級(倘有)的實際或預期顯著惡化；
- 債務人業績的實際或預期顯著惡化；及
- 技術、市場、經濟或法律環境的現有或預測變動對債務人履行其對貴集團責任的能力有重大不利影響。

視乎金融工具的性质而定，信貸風險大幅增加的評估乃按個別基準或共同基準進行。當評估按共同基準進行時，金融工具根據共同信貸風險特徵(如逾期狀況及信貸風險評級)進行分組。

預期信貸虧損於各報告日期重新計量，以反映金融工具自初始確認以來的信貸風險變動。預期信貸虧損金額的任何變動均於損益中確認為減值收益或虧損。貴集團就所有金融工具確認減值收益或虧損，並通過虧損撥備賬對其賬面值作出相應調整，惟按公允價值計入其他全面收益(可劃轉)計量的債務證券投資除外，其虧損撥備於其他全面收益確認並於公允價值儲備(可劃轉)累計。

#### 利息收入的計算基準

根據附註2(v)(iv)確認的利息收入按金融資產的總賬面值計算，除非該金融資產出現信貸減值，在此情況下，利息收入按金融資產的攤銷成本(即總賬面值減虧損撥備)計算。

於各報告日期，貴集團評估金融資產是否出現信貸減值。當發生一項或多項對金融資產估計未來現金流量有不利影響的事件時，金融資產出現信貸減值。金融資產信貸減值的證據包括以下可觀察事件：

- 債務人出現重大財務困難；
- 違約，如違約或逾期事件；
- 借款人有可能破產或進行其他財務重組；
- 技術、市場、經濟或法律環境的重大變動對債務人有不利影響；或
- 由於發行人出現財務困難，證券活躍市場消失。

## 附錄一

## 會計師報告

### 沖銷政策

倘日後實際上不可收回款項，貴集團則會沖銷（部分或全部）金融資產、應收租賃款項及合約資產的總賬面值。該情況通常出現在貴集團確定債務人沒有資產或可產生足夠現金流量的收入來源來償還應沖銷的金額。

其後收回先前沖銷的資產於收回期間於損益中確認為減值撥回。

#### (ii) 其他非流動資產減值

於各報告期末審閱內部及外部資料源，以確定下列資產是否出現減值跡象，或（商譽除外）先前確認的減值虧損是否不再存在或可能已經減少：

- 投資物業及其他物業、廠房及設備（包括使用權資產）；
- 無形資產；
- 於聯營公司的投資；及
- 貴公司財務狀況表中於附屬公司的投資。

倘出現任何有關跡象，則會估計資產的可收回金額。此外，就尚未可供使用的無形資產而言，不論是否有任何減值跡象，均會每年估計可收回金額。

#### — 計算可收回金額

資產的可收回金額為其公允價值減出售成本與使用價值兩者中的較高者。於評估使用價值時，估計未來現金流量按可反映現時市場對貨幣時間價值及資產特定風險的評估的稅前貼現率貼現至其現值。倘資產所產生的現金流入基本上並非獨立於其他資產所產生的現金流入，則以能獨立產生現金流入的最小資產組別（即現金產生單位）來釐定可收回金額。倘可在合理及一致的基礎上進行分配，則公司資產（例如總部大樓）的一部分賬面值會分配予個別現金產生單位，否則分配予最小的現金產生單位組別。

#### — 確認減值虧損

倘資產或其所屬現金產生單位的賬面值超過其可收回金額，則於損益確認減值虧損。就現金產生單位確認的減值虧損會作出分配，首先減少已分配至該現金產生單位（或該組單位）的任何商譽的賬面值，然後按比例減少該單位（或該組單位）內其他資產的賬面值，惟資產的賬面值不得減少至低於其個別公允價值減出售成本（倘可計量）或使用價值（倘可釐定）。

#### — 減值虧損撥回

就商譽以外的資產而言，倘用作釐定可收回金額的估計出現有利變動，則撥回減值虧損。商譽之減值虧損不會撥回。

所撥回的減值虧損以假設過往年度並無確認減值虧損而應已釐定的資產賬面值為限。所撥回的減值虧損於確認撥回的年度計入損益。

#### (k) 存貨

存貨為於日常業務過程中持作出售、於為有關出售而進行的生產過程中或生產過程或提供服務過程中將耗用的材料或物料形式的資產。

存貨乃按成本及可變現淨值的較低者列賬。

## 附錄一

## 會計師報告

成本以移動加權平均法計算，並包括所有採購成本、轉換成本及將存貨運至現址及變成現狀所產生的其他成本。

可變現淨值為於日常業務過程中的估計售價，減去估計完工成本及進行銷售所需的估計成本。

當出售存貨時，該等存貨的賬面值會在有關收益確認期間確認為開支。

存貨撇減至可變現淨值的任何金額及存貨的所有虧損，於撇減或虧損產生期間確認為開支。任何存貨撇減的撥回金額乃於撥回期間確認為已確認開支的存貨金額減少。

### (l) 合約資產及合約負債

根據合約所載列的付款條款有權無條件獲取代價前，合約資產於 貴集團確認收入時確認（見附註2(v)）。合約資產乃根據附註2(j)所載政策就預期信用虧損進行評估，並於收取代價的權利成為無條件時重新分類為應收款項（見附註2(m)）。

合約負債於 貴集團確認相關收入前，於客戶支付不予退還的代價時確認（見附註2(v)）。倘 貴集團在確認相關收入前擁有無條件收取不予退還的代價的權利，則亦將確認合約負債。於該等情況，亦將確認相應的應收款項（見附註2(m)）。

就與客戶的單一合約而言，應以合約資產淨額或合約負債淨額呈列。對於多份合約，不相關合約的合約資產及合約負債不能以淨額呈列。

合約包括重大融資部分時，合約結餘包括根據實際利率法計算的應計利息（見附註2(v)）。

### (m) 貿易及其他應收款項

應收款項於 貴集團有無條件權利收取代價時確認。倘代價僅隨時間推移即會成為到期應付，則收取代價的權利為無條件。倘收益於 貴集團有無條件權利收取代價前已經確認，則金額呈列為合約資產（見附註2(l)）。

不包含重大融資部分的貿易應收款項初步按其交易價格計量。包含重大融資部分的貿易應收款項及其他應收款項初步按公允價值加交易成本計量。所有應收款項其後使用實際利率法按攤銷成本列賬，並包括信貸虧損撥備（見附註2(j)）。

### (n) 現金及現金等價物

現金及現金等價物包括銀行及手頭現金、存放於銀行及其他金融機構的活期存款，以及可隨時轉換為已知數額現金、價值變動風險極微及自購入後三個月內到期的短期高流動性投資。就綜合現金流量表而言，現金及現金等價物亦包括須按要求償還及構成 貴集團現金管理一部分的銀行透支。現金及現金等價物根據附註2(j)所載政策評估預期信貸虧損。

### (o) 優先股

貴公司發行的優先股根據合約安排的性質和金融負債及權益工具的定義，按其組成部分分類為金融負債或權益。

倘 貴公司不可贖回或僅可由 貴公司選擇贖回 貴公司發行的優先股，且任何股息乃酌情派付，則分類為權益。分類為權益的優先股股本的股息於權益內確認為分派。

## 附錄一

## 會計師報告

倘優先股可於指定日期或股東選擇(包括僅在觸發事件發生時方可行使的購股權)贖回，或倘股息不可酌情派付，則分類為金融負債。負債附註2(q)所載 貴集團的計息借款政策予以確認及計量，因此，有關股息按應計基準於損益中確認為部分融資成本。

倘購股權將通過以固定金額的現金或其他金融資產交換 貴集團固定數量的權益工具結算，則優先股的轉換特徵單獨分類為權益。權益部分為優先股整體初始公允價值與負債部分初始公允價值之間的差額。與發行複合金融工具有關的交易成本按所得款項的分配比例分配至負債及權益部分。

### (p) 貿易及其他應付款項

貿易及其他應付款項初步按公允價值確認。於初步確認後，貿易及其他應付款項其後按攤銷成本列賬，惟倘貼現影響並不重大，則按成本列賬。

### (q) 計息借貸

計息借貸初步按公允價值減交易成本計量。於初始確認後，計息借貸採用實際利率法按攤銷成本列賬。利息開支根據 貴集團有關借貸成本的會計政策確認(見附註2(x))。

### (r) 包含權益部分的可換股債券

當可換股債券的持有人有權選擇將其轉換為普通股，而且以固定現金或其他金融資產的方式轉換固定數目的發行股份，可換股債券被視為複合金融工具(即同時包含負債部分及權益部分)。

初始確認時，可換股債券的負債部分的按公允價值計量，其公允價值乃按未來利息及本金付款額貼現計算(基於相似不可轉換工具的當前市場利率)。權益部分乃整體初步公允價值及負債部分初步公允價值的差額。與發行複合金融工具相關的交易成本按所得款項分配比例分配至負債及權益部分。

負債部分隨後按經攤銷成本計量。負債部分的利息開支按實際利率法確認損益。權益部分並無重新計算以及確認為資本儲備直至債券被轉換或贖回為止。

倘債券被轉換，相關資本儲備及負債部分於換股時的賬面值轉入股本及股份溢價，作為發行股份的代價。倘債券被贖回，對應的資本儲備將予以解除並直接轉至留存溢利。

當 貴集團於到期前通過提早贖回或購回清償債券時(其原來的轉換權利維持不變)， 貴集團於交易日分配已付代價及任何交易成本於購回或贖回債券的負債及權益部分。分配所使用的方式與於發行債券時的原始分配方法一致。一旦作出分配，與負債及權益部分有關的收益或虧損將分別於損益及權益中確認。

### (s) 僱員福利

#### (i) 短期僱員福利及設定提存退休計劃供款

薪金、年度花紅、有薪年假、設定提存退休計劃供款及非貨幣福利成本於僱員提供相關服務的年度內計算。倘延遲付款或結算且影響重大，則該等金額按現值列賬。

## 附錄一

## 會計師報告

### (ii) 股份支付

授予僱員的以權益結算的股份支付獎勵的公允價值確認為員工成本，而權益內的資本儲備亦會相應增加。公允價值於授出日期使用某些估值方法計量，考慮授出以權益結算的股份支付獎勵的條款及條件。倘僱員須符合歸屬條件方可無條件享有以權益結算的股份支付獎勵，以權益結算的股份支付獎勵的估計公允價值總額經考慮以權益結算的股份支付獎勵將歸屬的可能性後於歸屬期內攤分。

於歸屬期內，會審閱預期歸屬之以權益結算的股份支付獎勵數目。除非原有僱員開支合資格確認為資產，否則任何對過往年度確認的累計公允價值所作的調整會在回顧年度自損益扣除／計入損益，並對資本公積金作出相應調整。於歸屬日期，確認為開支的金額會作出調整，以反映歸屬以權益結算的股份支付獎勵的實際數目（並對資本儲備作出相應調整），惟倘沒收僅因未達成與 貴公司股份市價有關的歸屬條件則除外。權益金額於資本儲備確認，直至以權益結算的股份支付獎勵獲行使（屆時計入就已發行股份於股本確認的金額）或屆滿（屆時直接撥入保留溢利）為止。

### (iii) 離職福利

離職福利於 貴集團不能再取消提供該等福利時及其確認涉及支付離職福利的重組成本時（以較早者為準）確認。

## (t) 所得稅

年內所得稅包括當期稅項及遞延稅項資產及負債的變動。當期稅項及遞延稅項資產及負債的變動均於損益確認，惟與於其他全面收益或直接於權益確認的項目有關者除外，在此情況下，有關稅項金額分別於其他全面收益或直接於權益確認。

當期稅項為就年內應課稅溢利採用於報告期末已頒佈或實質已頒佈的稅率計算的預期應付稅項，以及就過往年度應付稅項作出的任何調整。

遞延稅項資產及負債分別源自可扣稅及應課稅暫時差額，即資產及負債就財務報表而言的賬面值與其稅基之間的差額。遞延稅項資產亦由未動用稅項虧損及未動用稅項抵免產生。

除若干有限之例外情況外，所有遞延稅項負債及所有遞延稅項資產（以可能有未來應課稅溢利可用作抵扣有關資產為限）均會予以確認。支持確認由可抵扣暫時差額所產生遞延稅項資產的未來應課稅溢利包括因轉回目前存在的應課稅暫時差額而產生的數額；但該等轉回的差異必須與同一稅務機關及同一應課稅實體有關，並預期在可抵扣暫時差額預計轉回的同一期間或遞延稅項資產所產生稅項虧損可向後期或向前期結轉的期間內轉回。在決定目前存在的應課稅暫時差額是否足以支持確認由未利用稅項虧損及稅款抵減所產生的遞延稅項資產時，亦會採用同一準則，即差異是否與同一稅務機關及同一應課稅實體有關，並是否預期在能夠使用未利用稅項虧損及稅款抵減撥回的同一期間內轉回。

確認遞延稅項資產及負債的有限例外情況為不可扣稅商譽所產生的暫時差額、不影響會計或應課稅溢利的資產或負債的初步確認（前提是其並非業務合併的一部分），以及有關於附屬公司的投資的暫時差額（倘屬應課稅差額，只限於 貴集團可控制撥回的時間，而且在可見將來不大可能撥回的差額；或倘屬可扣稅差額，則只限於很可能在將來撥回的差額）。

已確認的遞延稅項金額按照資產及負債賬面值的預期變現或清償方式，根據於報告期末已頒佈或實質上已頒佈的稅率計量。遞延稅項資產及負債不予貼現。

遞延稅項資產的賬面值於各報告期末審閱，並於不再可能有足夠應課稅溢利以動用相關稅務利益時作出調減。倘可能有足夠應課稅溢利可供動用，則撥回任何有關扣減。

## 附錄一

## 會計師報告

分派股息所產生的額外所得稅於確認支付相關股息的負債時確認。

當期稅項結餘及遞延稅項結餘以及其變動額會分開列示，並且不予抵銷。當期及遞延稅項資產只會 在 貴公司或 貴集團有法定行使權以當期稅項資產抵銷當期稅項負債，並且符合以下附帶條件的情況下，才可以分別抵銷當期及遞延稅項負債：

- 就當期稅項資產及負債而言， 貴公司或 貴集團擬按淨額基準結算，或同時變現資產及清償負債；或
- 倘為遞延稅項資產及負債，而該等資產及負債與同一稅務機關就以下其中一項徵收的所得稅有關：
- 同一應課稅實體；或
- 不同應課稅實體計劃在日後每個預計有大額遞延稅項負債需要清償或大額遞延稅項資產可以收回的期間內，按淨額基準變現當期稅項資產及清償當期稅項負債，或同時變現該資產及清償該負債。

### (u) 撥備、或然負債及虧損合約

#### (i) 撥備及或然負債

倘 貴集團須就已發生的事件承擔法律或推定責任，而履行該責任可能會導致經濟利益外流，並可作出可靠的估計，則確認撥備。倘貨幣時間價值重大，則按預計履行義務所需開支的現值計提撥備。

倘經濟利益流出的可能性較低，或無法對有關數額作出可靠估計，則會將該責任披露為或然負債，惟經濟利益流出的可能性極低則除外。須視乎某宗或多宗未來事件是否發生才能確定存在與否之潛在責任，亦會披露為或然負債，惟經濟利益外流之可能性極低則除外。

倘結算撥備所需的部分或全部開支預期由另一方償還，則就幾乎確定的任何預期償還確認一項單獨的資產。就償還確認的金額僅限於撥備的賬面值。

#### (ii) 虧損合約

虧損合約發生在當 貴集團在合約中履行合約責任所必須的成本超過預期從合約中獲得的經濟利益時。虧損合約撥備是按終止合約的預期費用及繼續履行合約的淨費用中較低者的現值計算。

### (v) 收益及其他收入

貴集團在日常經營業務期間因銷售貨物、提供服務或他人因租賃使用 貴集團資產時產生的收入，列入收益。

收益在產品或服務的控制權轉移給客戶時確認，或承租人擁有使用資產的權利，其金額為 貴集團預期有權獲得的承諾代價金額，不包括代表第三方收取的金額。收益不包括增值稅或其他銷售稅，且是扣除任何商業折扣後的收入。

倘合約載有為客戶提供重大融資福利超過12個月的融資部分，收益按應收款項的現值計量，採用將於與客戶的單獨融資交易中反映的貼現率進行貼現，而利息收入則按實際利率法單獨應計。倘合約載有向 貴集團提供重大融資福利的融資部分，則根據合約確認的收益包括採用實際利率法就合約負債應計的利率開

## 附錄一

## 會計師報告

支。貴集團利用香港財務報告準則第15號第63段的切實可行的權宜之計，並不調整在融資期間為12個月或以下情況下重大融資部分任何影響的代價。有關貴集團收益及其他收入確認政策的進一步詳情如下：

### (i) 醫療器械銷售

收益在客戶佔有並接受產品時確認。倘產品是合約履約（包括其他商品及／或服務）的一部分，則收益按照合約項下交易價格總額的適當比例確認金額，合約項下所有承諾商品及服務在相對獨立的銷售價格基礎上進行分配。

已確認的收益金額乃按照預期回報調整，而且根據過往回報率估算。因此，退款負債及可收回退貨權資產已確認（倘適用）。

惟於退回貨物可以再售的情況下，才可以確認可收回退貨權資產。退款負債計入其他應付款項，而可收回退貨權則計入存貨（倘有）。貴集團於每個報告日審核預期回報的估算並以此更新資產及負債的金額。

### (ii) 經營租賃的租金收入

經營租賃的應收租金收入在租賃期所涵蓋的期間內，以等額於損益中確認；惟倘有其他基準能更清楚地反映使用租賃資產所產生的收益模式則除外。已授租賃優惠措施均於損益中確認為應收租賃淨付款總額的組成部分。不依賴於指數或利率的可變租賃付款確認為於會計期間內賺取的收入。

### (iii) 股息

— 非上市投資的股息收入於股東收取付款的權利確立時確認。

— 上市投資的股息收入於投資的股價除息時確認。

### (iv) 利息收入

利息收入於產生時採用實際利率法確認，所使用的利率為於金融資產的預計年期內將估計未來現金收入準確貼現至金融資產賬面總值的利率。

### (v) 政府補助

倘可合理確定能夠收取政府補助，而貴集團將符合政府補助所附帶的條件，則政府補助將初步於財務狀況表中確認。補償貴集團所產生開支的補助於產生開支的同一期間有系統地於損益確認為收入。補償貴集團資產成本的補助確認為遞延收入，其後於該資產的可使用年期內有系統地於損益確認。

### (w) 外幣換算

年內的外幣交易按交易日的匯率換算。以外幣計值的貨幣資產及負債按報告期末的匯率換算。匯兌收益及虧損於損益確認。

以外幣按歷史成本基準計量的非貨幣資產及負債按交易日的匯率換算。交易日為貴公司初步確認有關非貨幣資產或負債的日期。以外幣計值並按公允價值列賬的非貨幣資產及負債按計量公允價值當日的匯率換算。

## 附錄一

## 會計師報告

海外業務的業績按與交易日匯率相若的匯率換算為人民幣。財務狀況表項目按報告期末的收市匯率換算為人民幣。所產生之匯兌差額於其他全面收益確認，並於匯兌儲備之權益內獨立累計。

於出售海外業務時，與該海外業務有關的累計匯兌差額於確認出售損益時由權益重新分類至損益。

### (x) 借貸成本

與收購、建造或生產需要大量時間才可以投入擬定用途或銷售的資產直接相關的借貸成本會資本化為該資產成本的一部分。其他借貸成本於產生期間支銷。

屬於合資格資產成本一部分的借貸成本在資產產生開支、借貸成本產生及使資產投入擬定用途或銷售所必須的準備工作進行期間開始資本化。在使合資格資產投入擬定用途或銷售所必須的絕大部分準備工作中止或完成時，借貸成本便會暫停或停止資本化。

### (y) 關聯方

(a) 倘一名人士符合以下情況，則該人士或其近親為 貴集團的關聯方：

- (i) 對 貴集團有控制權或共同控制權；
- (ii) 對 貴集團有重大影響力；或
- (iii) 為 貴集團或 貴集團母公司的主要管理層成員。

(b) 倘實體符合以下任何條件，則該實體為 貴集團的關聯方：

- (i) 該實體與 貴集團屬同一集團之成員公司(即各母公司、附屬公司及同系附屬公司彼此互有關連)。
- (ii) 一家實體為另一實體的聯營公司或合資企業(或另一實體為成員公司的集團旗下成員公司的聯營公司或合資企業)。
- (iii) 兩家實體均為同一第三方的合資企業。
- (iv) 一家實體為第三方實體的合資企業，而另一實體為該第三方實體的聯營公司。
- (v) 實體為 貴集團或與 貴集團有關連之實體就僱員利益設立之離職後福利計劃。
- (vi) 實體受(a)所識別人士控制或共同控制。
- (vii) 於(a)(i)所識別人士對實體有重大影響力或屬該實體(或該實體的母公司)主要管理層成員。
- (viii) 該實體或其所屬集團之任何成員公司向 貴集團或 貴集團之母公司提供主要管理人員服務。

一名人士的近親是指與該實體交易時預期可影響該人士或受該人士影響的家庭成員。

### (z) 分部呈報

經營分部及財務報表所呈報的各分部項目金額，乃根據就分配資源予 貴集團各業務及地區分部及評估其表現而定期提供予 貴集團最高層管理人員的財務數據而確定。



## 附錄一

## 會計師報告

就財務報表而言，除非分部具備相似的經濟特徵及在產品及服務性質、生產過程性質、客戶類型或類別、用作經銷產品或提供服務的方法及監管環境的性質方面相似，否則各個重大經營分部不會進行合算。個別非重大的經營分部倘符合上述大部分標準，則可進行合算。

### 3 會計判斷及估計

#### (a) 應用 貴集團會計政策的關鍵會計判斷

於應用 貴集團會計政策的過程中，管理層已作出以下會計判斷：

##### 研發開支

貴集團的在研產品所產生的開發開支僅在 貴集團能夠證明完成在研產品的技術可行性以使其將可供使用或出售時方會資本化及遞延， 貴集團擬完成且 貴集團能夠使用或出售資產、資產將如何產生未來經濟利益、完成在研產品的資源可用性以及在開發過程中可靠地計量開支的能力。不符合該等標準的開發開支於產生時確認為損益開支。管理層將評估各研發項目的進展情況，並確定符合資本化標準。

#### (b) 估計不確定性的來源

附註28及30(e)載有有關以權益結算的股份支付的交易及金融工具的公允價值的假設及風險因素的數據。估計不確定性的其他主要來源如下：

##### (i) 資本化開發成本的減值

貴集團需要每年測試未達到使用狀態的資本化開發成本資產。每當事件或情況變化表明無形資產的賬面值超過可收回金額時，即對無形資產進行測試。可收回金額根據公允價值減去銷售成本與使用價值所得較高值確定。

確定使用價值涉及管理層的判斷，旨在評估無形資產的賬面值是否能得到未來現金流量淨現值的支持。管理層在計算未來現金流量的淨現值時，需要對高度不確定的事項作出若干假設，包括對以下因素的預期：(i)商業化的時機、生產力及市場規模；(ii)收入複合增長率；(iii)成本及經營開支；及(iv)為反映所涉風險選擇的貼現率。

##### (ii) 銷售退回

貴集團僅允許經銷商於根據經銷協議指定的情況下退換即將過期產品。 貴集團評估該等退換不會導致 貴集團的經濟利益大量外流。 貴集團已根據預期退換率記錄貿易及其他應付款項中的退款負債。

### 4 收入及分部呈報

#### (a) 收入

貴集團通過指定經銷商銷售醫療器械。

為進行資源分配及績效評估， 貴集團的管理層重點關注 貴集團的整體經營業績。因此， 貴集團的資源已經過整合，無單獨經營分部資料可提供。因此，未呈列經營分部資料。

## 附錄一

## 會計師報告

### (i) 收入分拆

來自客戶合約的收入，按主要產品或服務以及收入確認時間分拆如下：

	截至12月31日止年度		
	2019年	2020年	2021年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
香港財務報告準則第15號範圍內 來自客戶合約的收入			
醫療器械銷售 — 按時間點確認	182,742	220,468	381,425
其他來源的收入			
毛租金	978	1,455	1,374
	<u>183,720</u>	<u>221,923</u>	<u>382,799</u>

於有關期間，佔 貴集團收入10%或以上的各主要客戶收入列示如下：

	截至12月31日止年度		
	2019年	2020年	2021年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
客戶A	不適用*	57,950	110,542
客戶B	122,388	129,864	101,120
客戶C	不適用*	不適用*	86,769
客戶D	不適用*	不適用*	41,049

\* 在有關年度，低於 貴集團收入的10%。

### (ii) 根據於報告日期已與客戶訂立的合約，預期將於未來確認的收入。

貴集團已將香港財務報告準則第15號第121段的可行權宜方法應用於其醫療器械的銷售合約，故 貴集團並不包括有關 貴集團於履行原定預期期限為一年或以下的醫療器械銷售合約項下的餘下履約義務時有權獲得的收入的資料。

### (b) 地理資料

下表列明以下各項的地理位置資料：(i) 貴集團來自客戶的收入；及(ii) 貴集團的物業、廠房及設備、投資物業、無形資產、聯營公司的權益以及其他非流動金融資產（「指明非流動資產」）。客戶的地理位置按貨物的交付地確定。指明非流動資產的地理位置，倘為物業、廠房及設備以及投資物業，則按資產的實際位置確定；倘為無形資產，則按其所在的經營地點確定；倘為聯營公司的權益及其他非流動金融資產，則按經營地點確定。

來自客戶的收入

	截至12月31日止年度		
	2019年	2020年	2021年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
中國(居籍地)	183,720	221,923	382,189
其他國家	—	—	610
	<u>183,720</u>	<u>221,923</u>	<u>382,799</u>

## 附錄一

## 會計師報告

指明非流動資產

	2019年 12月31日	2020年 12月31日	2021年 12月31日
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
中國(居籍地)	168,401	202,845	353,234
以色列	38,369	37,051	168,211
	<u>206,770</u>	<u>239,896</u>	<u>521,445</u>

### 5 其他淨收入

	截至12月31日止年度		
	2019年	2020年	2021年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
金融工具的公允價值變動(附註30(e))	—	1,230	12,098
政府補助(i)	6,551	9,580	6,106
按攤銷成本計量的			
金融資產利息收入	50	137	3,957
匯兌淨(虧損)/收益	(138)	377	(160)
出售物業、廠房及設備的			
淨(虧損)/收益	(21)	(68)	394
其他	10	207	2,904
	<u>6,452</u>	<u>11,463</u>	<u>25,299</u>

附註：

- (i) 大部分政府補助乃從政府獲得的補助，以鼓勵研發項目。

### 6 稅前溢利

稅前溢利已扣除/(計入)下列各項：

#### (a) 融資成本

	截至12月31日止年度		
	2019年	2020年	2021年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
計息借貸利息	1,256	978	—
可換股債券利息(附註25)	—	2,262	22,875
其他金融負債利息(附註27)	—	—	19,660
關聯方貸款利息(附註32(c)(i))	91	397	—
租賃負債利息	270	735	2,665
並非以公允價值計入損益的			
金融負債的總利息開支	1,617	4,372	45,200
其他	76	95	109
	<u>1,693</u>	<u>4,467</u>	<u>45,309</u>

## 附錄一

## 會計師報告

### (b) 員工成本<sup>#</sup>

	截至12月31日止年度		
	2019年	2020年	2021年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
設定提存退休計劃供款(附註)	6,167	1,560	8,745
以權益結算的股份支付開支(附註28)	4,053	4,339	6,753
薪金、工資及其他福利	60,489	69,434	104,029
	<u>70,709</u>	<u>75,333</u>	<u>119,527</u>

附註：根據中國勞動法規的規定，貴集團亦為其僱員參加由市政府及省政府組織的不同定額供款退休計劃。貴集團須於有關期間按合資格僱員薪金的指定百分比為該等退休計劃作出供款。

### (c) 其他經營成本

	截至12月31日止年度		
	2019年	2020年	2021年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
重組相關開支	—	—	982
[編纂]開支	[編纂]	[編纂]	[編纂]
捐款	200	1,000	1,000
	<u>[編纂]</u>	<u>[編纂]</u>	<u>[編纂]</u>

### (d) 其他項目

	截至12月31日止年度		
	2019年	2020年	2021年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
無形資產攤銷 <sup>#</sup> (附註12)	3,580	4,883	11,114
折舊費用 <sup>#</sup> (附註11)			
— 自有物業、廠房及設備以及投資物業	4,033	5,369	6,235
— 使用權資產	3,295	4,976	15,573
	7,328	10,345	21,808
減：資本化至無形資產	(1,655)	(2,758)	(1,199)
	<u>5,673</u>	<u>7,587</u>	<u>20,609</u>
研發支出	75,956	80,511	102,911
減：資本化至無形資產的開發成本(附註12)	(37,790)	(27,474)	(8,778)
	<u>38,166</u>	<u>53,037</u>	<u>94,133</u>
存貨成本 <sup>#</sup> (附註17(b))	48,982	77,259	115,969
核數師酬金	30	50	4,225

<sup>#</sup> 存貨成本分別包括與員工成本、折舊及攤銷開支有關的人民幣10,699,000元、人民幣13,156,000元及人民幣27,434,000元，該金額亦分別計入截至2019年、2020年及2021年12月31日止年度各該等類別開支的相關總額(於上文或附註6(b)單獨披露)。

## 附錄一

## 會計師報告

### 7 綜合損益表內的所得稅

#### (a) 綜合損益表內之稅項指：

	截至12月31日止年度		
	2019年	2020年	2021年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
當期稅項 — 中國企業所得稅 （「企業所得稅」）			
年度撥備	7,412	6,673	10,785
遞延稅項			
暫時差額的產生及撥回	(1,976)	(563)	(3,052)
	<u>5,436</u>	<u>6,110</u>	<u>7,733</u>

#### (i) 開曼群島及英屬維爾京群島稅項

根據開曼群島及英屬維爾京群島現行規則及規例，貴公司及其位於開曼群島及英屬維爾京群島的附屬公司毋須於該等司法管轄區繳納任何所得稅。

#### (ii) 香港利得稅

貴公司在香港註冊成立的附屬公司須按估計應課稅溢利的16.5%繳納香港利得稅。由於有關期間並無應課稅溢利，故未就有關期間作出香港利得稅撥備。

#### (iii) 中國企業所得稅

根據《中華人民共和國企業所得稅法》，貴公司所有中國附屬公司應按25%的稅率繳納中國企業所得稅，惟微創神通醫療（上海）因於有關期間獲認證為「高新技術企業」而可享有所得稅優惠稅率15%。根據國稅函[2009]203號，倘一間實體獲認證為高新技術企業，其可於獲認證期間享有所得稅優惠稅率15%。

根據中國國家稅務總局自2018年至2020年頒佈的一項新的稅收優惠政策，允許從應課稅收入中額外扣除75%合資格的研發開支以及允許從自2021年1月1日起的應課稅收入中額外扣除100%該等合資格的開支。

除非境外投資者符合中國相關稅務法規指明的若干規定，從而享有5%的優惠稅率，否則企業所得稅法及其相關法規亦就從中國實體自2008年1月1日起積累的盈利中作出的股息分派按10%的稅率對境外投資者徵收預扣稅。

#### (b) 按適用稅率計算的所得稅開支與會計溢利的對賬：

	截至12月31日止年度		
	2019年	2020年	2021年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
稅前溢利	<u>52,411</u>	<u>51,397</u>	<u>31,903</u>
稅前溢利的名義稅項 （按有關國家適用於 溢利的稅率計算）	13,103	13,140	23,335
優惠所得稅稅率的影響 （附註7(a)(iii)）	(3,624)	(4,074)	(5,156)
其他不可扣減開支的影響	838	2,621	5,346
研發開支加計扣除的 影響（附註7(a)(iii)）	(4,883)	(5,585)	(16,901)
未確認稅項虧損的影響	<u>2</u>	<u>8</u>	<u>1,109</u>
實際稅項開支	<u>5,436</u>	<u>6,110</u>	<u>7,733</u>

## 附錄一

## 會計師報告

### 8 董事酬金

於有關期間的董事酬金詳情如下：

	截至2019年12月31日止年度					
	董事袍金	薪金、 津貼及 實物福利	酌情花紅	退休計劃 供款	以權益結算 的股份支付	總計
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
<b>董事</b>						
彭博(a)	—	—	—	—	—	—
謝志永(b)	—	764	—	—	1,504	2,268
王亦群(b)	—	960	—	—	1,113	2,073
Lihong Zhang (d)	—	—	—	—	—	—
Guowang Zhang (d)	—	—	—	—	—	—
<b>監事</b>						
Yong Li (e)	—	—	—	—	—	—
He Li (e)	—	—	—	—	—	—
	<u>—</u>	<u>1,724</u>	<u>—</u>	<u>—</u>	<u>2,617</u>	<u>4,341</u>
	截至2020年12月31日止年度					
	董事袍金	薪金、 津貼及 實物福利	酌情花紅	退休計劃 供款	以權益結算 的股份支付	總計
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
<b>董事</b>						
彭博(a)	—	—	—	—	—	—
謝志永(b)	—	877	—	—	1,586	2,463
王亦群(b)	—	960	—	—	1,161	2,121
Chuan Luo (c)	—	—	—	—	—	—
Lihong Zhang (d)	—	—	—	—	—	—
Guowang Zhang (d)	—	—	—	—	—	—
<b>監事</b>						
Yong Li (e)	—	—	—	—	—	—
He Li (e)	—	—	—	—	—	—
	<u>—</u>	<u>1,837</u>	<u>—</u>	<u>—</u>	<u>2,747</u>	<u>4,584</u>

## 附錄一

## 會計師報告

截至2021年12月31日止年度

	薪金、	酌情花紅	退休計劃	以權益結算	總計
	津貼及 實物福利		供款	的股份支付	
董事袍金	董事袍金	董事袍金	董事袍金	董事袍金	董事袍金
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
董事					
彭博(a)	—	—	—	—	—
謝志永(b)	—	1,099	1,315	1,159	3,573
王亦群(b)	—	960	1,014	932	2,906
Chuan Luo (c)	—	—	—	—	—
Lin Wang (f)	—	—	—	—	—
Xia Wu (f)	—	—	—	—	—
	—	2,059	2,329	2,091	6,479

附註：

- (a) 彭博於2020年9月30日獲委任為 貴公司董事。彼亦於有關期間擔任微創神通醫療科技(上海)的非執行董事及主席。
- (b) 謝志永及王亦群於2020年11月2日獲委任為 貴公司董事。彼等於有關期間擔任微創神通醫療科技(上海)的董事。彼等亦於有關期間為 貴集團的主要管理人員，上文披露的酬金包括彼等作為主要管理人員提供服務的酬金。
- (c) Chuan Luo於2020年11月20日獲委任為 貴公司董事，並於2021年9月23日辭任。
- (d) Lihong Zhang及Guowang Zhang於2018年獲委任為微創神通醫療科技(上海)的董事。由於 貴公司於2021年完成重組，上表並未列示其截至2021年12月31日止年度的薪酬。
- (e) Yong Li及He Li於2018年獲委任為微創神通醫療科技(上海)的監事。由於 貴公司於2021年完成重組，上表並未列示其截至2021年12月31日止年度的薪酬。
- (f) Lin Wang及Xia Wu分別於2021年9月及11月獲委任為 貴公司非執行董事。
- (g) 隨後，胥義、張海曉及蕭志雄於[●]獲委任為 貴公司獨立非執行董事。

### 9 最高薪酬人士

截至2019年、2020年及2021年12月31日止年度， 貴集團五名最高薪酬人士包括兩名、兩名及兩名董事，彼等的薪酬於附註8披露，而其餘三名、三名及三名人士於有關期間的酬金總額如下：

	截至12月31日止年度		
	2019年	2020年	2021年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
薪金及其他福利	1,562	1,638	2,270
酌情花紅	1,330	713	2,082
以權益結算的股份支付	889	996	1,911
	3,781	3,347	6,263

## 附錄一

## 會計師報告

非董事及最高薪酬人士的酬金介乎以下範圍：

	截至12月31日止年度		
	2019年	2020年	2021年
	人數	人數	人數
零港元至1,000,000港元	—	1	—
1,000,001港元至1,500,000港元	2	1	—
1,500,001港元至2,000,000港元	—	1	1
2,000,001港元至2,500,000港元	1	—	1
2,500,001港元至3,000,000港元	—	—	—
3,000,001港元至3,500,000港元	—	—	1

### 10 每股盈利

於有關期間的每股基本盈利乃按 貴公司普通權益持有人應佔年內盈利除以已發行普通股的加權平均數(假設重組及附註35所披露的股份拆細已於2019年1月1日生效)計算如下：

(i) 貴公司普通權益持有人應佔年內盈利

	截至12月31日止年度		
	2019年	2020年	2021年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
貴公司普通權益持有人應佔 年內盈利	46,975	45,287	24,170

(ii) 已發行普通股的加權平均數

	截至12月31日止年度		
	2019年	2020年	2021年
	千股	千股	千股
於1月1日的已發行普通股	[421,053]	[421,053]	[500,000]
股東注資的影響(附註29(c)(i))	—	[34,513]	—
重新分類及重新指定為A-2輪 優先股的影響	—	—	[(4,548)]
於12月31日已發行普通股的 加權平均數	[421,053]	[455,566]	[495,452]

由於在截至2019年12月31日止年度並無潛在普通股，因此每股攤薄盈利與每股基本盈利相同。

截至2020年12月31日止年度的每股攤薄盈利金額的計算並無包括 貴公司發行的可換股債券(見附註25)，因為該等可換股債券對每股基本盈利金額具有反攤薄影響。

截至2021年12月31日止年度的每股攤薄盈利金額的計算並無包括 貴公司發行的可換股債券(見附註25)及 貴公司發行的優先股(見附註27)，因為該等可換股債券對每股基本盈利金額具有反攤薄影響。



## 附錄一

## 會計師報告

### 11 投資物業及物業、廠房及設備

#### (a) 賬面值對賬

	持作自用樓宇	租賃物業裝修	設備及機器	辦公室設備、傢俬及裝置	車輛	使用權資產	在建工程	小計	投資物業	總計
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
<b>成本：</b>										
於2019年1月1日	14,973	14,552	11,216	1,848	1,857	6,595	319	51,360	15,527	66,887
轉撥	—	3,261	5,031	1,706	—	—	(9,998)	—	—	—
添置	—	—	—	40	—	7,413	11,723	19,176	—	19,176
出售	—	(87)	(162)	(235)	—	(3,163)	—	(3,647)	—	(3,647)
於2019年12月31日及 2020年1月1日	14,973	17,726	16,085	3,359	1,857	10,845	2,044	66,889	15,527	82,416
轉撥	—	3,703	7,943	533	—	—	(12,179)	—	—	—
添置	—	29	630	—	—	9,691	11,859	22,209	—	22,209
出售	—	—	(191)	(73)	—	—	—	(264)	—	(264)
於2020年12月31日及 2021年1月1日	14,973	21,458	24,467	3,819	1,857	20,536	1,724	88,834	15,527	104,361
轉撥	—	6,961	7,618	842	—	—	(15,421)	—	—	—
添置	—	—	1,620	6	—	114,106	59,194	174,926	—	174,926
出售	—	(19)	—	(7)	(381)	(821)	—	(1,228)	—	(1,228)
於2021年12月31日	14,973	28,400	33,705	4,660	1,476	133,821	45,497	262,532	15,527	278,059
<b>累計折舊及攤銷：</b>										
於2019年1月1日	1,931	7,237	2,874	888	1,043	1,812	—	15,785	887	16,672
年內支出	313	1,513	1,311	345	208	3,295	—	6,985	343	7,328
出售時撥回	—	(3)	(7)	(56)	—	(3,163)	—	(3,229)	—	(3,229)
於2019年12月31日及 2020年1月1日	2,244	8,747	4,178	1,177	1,251	1,944	—	19,541	1,230	20,771
年內支出	313	2,127	1,867	558	161	4,976	—	10,002	343	10,345
出售時撥回	—	—	(131)	(63)	—	—	—	(194)	—	(194)
於2020年12月31日及 2021年1月1日	2,557	10,874	5,914	1,672	1,412	6,920	—	29,349	1,573	30,922
年內支出	313	2,272	2,525	630	152	15,573	—	21,465	343	21,808
出售時撥回	—	(15)	—	(7)	(362)	(136)	—	(520)	—	(520)
於2021年12月31日	2,870	13,131	8,439	2,295	1,202	22,357	—	50,294	1,916	52,210
<b>賬面淨值：</b>										
於2019年12月31日	12,729	8,979	11,907	2,182	606	8,901	2,044	47,348	14,297	61,645
於2020年12月31日	12,416	10,584	18,553	2,147	445	13,616	1,724	59,485	13,954	73,439
於2021年12月31日	12,103	15,269	25,266	2,365	274	111,464	45,497	212,238	13,611	225,849

#### (b) 投資物業

於2021年12月31日，位於中國上海的投資物業已根據經營租賃條款出租。投資物業於有關期間的公允價值約為人民幣17百萬元，該等公允價值乃由管理層經參考可比物業的市價後釐定。

## 附錄一

## 會計師報告

### (c) 使用權資產

按相關資產類別劃分的使用權資產賬面淨值分析如下：

	2019年 12月31日	2020年 12月31日	2021年 12月31日
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
租賃作自用的物業，按折舊成本列賬	8,901	13,616	111,464

於損益確認的租賃有關開支項目分析如下：

	截至12月31日止年度		
	2019年	2020年	2021年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
按相關資產類別劃分的使用權			
資產折舊開支：			
租賃作自用的物業	3,295	4,976	15,573
租賃負債利息(附註6(a))	270	735	2,665
與短期租賃有關的開支	307	12	24

於有關期間，使用權資產的添置包括新租賃協議項下的資本化租賃款項。

有關租賃現金流出總額、租賃負債到期日分析以及租賃未來現金流出的詳情分別載於附註19(c)、23及30(b)。

貴集團根據於不超過五年內屆滿的租約租賃製造廠房、倉庫及辦公樓宇。部分租賃包含於重新磋商所有條款時重續租賃的選擇權。概無租賃包含可變租賃款項。

### (d) 作為出租人的租賃

貴集團根據經營租賃出租其投資物業。該等租賃的初始期限一般為5年，可選擇於重新磋商所有條款當日後續租。概無租賃包含可變租賃款項。

貴集團將於以下未來期間應收於有關期間各報告日期從投資物業已訂不可撤銷經營租賃項下的未貼現租賃款項：

	截至12月31日止年度		
	2019年	2020年	2021年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
一年內	340	426	—
一年後但於兩年內	87	—	—
兩年後但於三年內	—	—	—
	427	426	—

此外，於2020年1月，微創神通醫療科技(上海)與第三方訂立為期6年的物業租賃。於2021年1月，微創神通醫療科技(上海)分租該物業予上海神奕，該物業的剩餘租賃期限為五年，每年租金為人民幣229,000元。

## 附錄一

## 會計師報告

### 12 無形資產

	資本化開發成本	軟件	總計
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
<b>成本：</b>			
於2019年1月1日	75,761	636	76,397
添置	37,790	—	37,790
出售	—	(103)	(103)
於2019年12月31日及2020年1月1日	113,551	533	114,084
添置	27,474	59	27,533
於2020年12月31日及2021年1月1日	141,025	592	141,617
添置	8,778	315	9,093
於2021年12月31日	149,803	907	150,710
<b>累計攤銷：</b>			
於2019年1月1日	3,581	210	3,791
年內攤銷支出	3,376	204	3,580
出售時撥回	—	(43)	(43)
於2019年12月31日及2020年1月1日	6,957	371	7,328
年內攤銷支出	4,726	157	4,883
於2020年12月31日及2021年1月1日	11,683	528	12,211
年內攤銷支出	11,074	40	11,114
於2021年12月31日	22,757	568	23,325
<b>賬面淨值：</b>			
於2019年12月31日	106,594	162	106,756
於2020年12月31日	129,342	64	129,406
於2021年12月31日	127,046	339	127,385

截至2019年、2020年及2021年12月31日，計入無形資產惟尚不可用的金額分別為人民幣79,787,000元、人民幣53,251,000元及人民幣38,366,000元。該等無形資產僅與資本化開發成本有關。

無形資產的大部分攤銷於綜合損益表中的「銷售成本」內確認。

#### (a) 減值測試

尚不可用的資本化開發成本根據產品層面各項個別資產的可收回金額每年進行測試。

截至2019年12月31日，尚不可使用的資本化開發成本包括NUMEN<sup>®</sup>可解脫栓塞彈簧圈及NUMEN FR<sup>®</sup>彈簧圈解脫控制器（統稱「NUMEN產品」）、Bridge<sup>®</sup>椎動脈雷帕黴素靶向洗脫支架系統（「Bridge」）及Neurohawk<sup>®</sup>顱內取栓支架（「Neurohawk」）。於2020年，NUMEN產品及Bridge獲國家藥監局批准（「國家藥監局」）並於中國進行商業化。因此，截至2020年及2021年12月31日，尚不可用的資本化開發成本僅包括Neurohawk。

各產品的可收回金額乃根據使用價值計算而釐定，有關計算採納多期超額盈餘法。

現金流量預測乃基於貴公司董事批准的財務預算。收入預測乃基於管理層對相關產品的商業化時間、生產率及市場規模的預期。管理層預計，從商業化獲准開始，產品將擁有10年的可使用年期，於前幾年

## 附錄一

## 會計師報告

收入增長率較高，而於預計可使用年期的剩餘年期收入下降。所用的貼現率為稅前，且反映與相關產品有關的特定風險。

各項個別資產的可收回金額計算採納的主要假設如下：

NUMEN產品 (i)	於2019年12月31日
商業化至銷售高峰所得收入(百分比年複合增長率)	22%
剩餘可使用年期收入(百分比年複合增長率)	-35%
稅前貼現率	28.8%

Bridge (i)	於2019年12月31日
商業化至銷售高峰所得收入(百分比年複合增長率)	29%
剩餘可使用年期收入(百分比年複合增長率)	-16%
稅前貼現率	28.6%

Neurohawk (ii)	於12月31日		
	2019年	2020年	2021年
商業化至銷售高峰所得收入 (百分比年複合增長率)	27%	27%	22%
剩餘可使用年期收入(百分比年複合增長率)	-23%	-23%	-29%
稅前貼現率	28.5%	29.1%	29.8%

附註：

- i. 於2020年及2021年12月31日，貴集團通過根據附註2(j)(ii)所載的貴集團會計政策審視內部及外部資料來源，並無發現NUMEN產品及Bridge的減值跡象。因此，截至2020年及2021年12月31日並未對NUMEN產品及Bridge進行減值評估。
- ii. 其後於2022年2月，Neurohawk的相關產品已獲國家藥監局批准。

### (b) 主要假設的可能變動的影響

NUMEN產品的可收回金額預計超過2019年12月31日的賬面值約人民幣73百萬元。

Bridge的可收回金額預計超過2019年12月31日的賬面值約人民幣27百萬元。

Neurohawk的可收回金額預計分別超過2019年、2020年及2021年12月31日的賬面值約人民幣19百萬元、人民幣19百萬元及人民幣7百萬元。

考慮到根據評估仍有足夠的空間，貴公司董事認為主要假設的合理可能變動不會導致各項個別資產的賬面值超過其各自的可收回金額。

## 附錄一

## 會計師報告

倘在所有其他變量保持不變的情況下各主要假設出現以下變動，各項個別資產的可收回金額將等於其賬面值：

NUMEN產品	於2019年12月31日
商業化至銷售高峰所得收入(百分比年複合增長率)	10%
剩餘可使用年期收入(百分比年複合增長率)	-44%
稅前貼現率	61.6%

Bridge	於2019年12月31日
商業化至銷售高峰所得收入(百分比年複合增長率)	2%
剩餘可使用年期收入(百分比年複合增長率)	-44%
稅前貼現率	56.4%

Neurohawk	於12月31日		
	2019年	2020年	2021年
商業化至銷售高峰所得收入 (百分比年複合增長率)	19%	21%	21%
剩餘可使用年期收入(百分比年 複合增長率)	-31%	-29%	-31%
稅前貼現率	43.0%	42.0%	35.4%

### 13 於附屬公司的權益

貴公司

	2020年12月31日	2021年12月31日
	人民幣千元	人民幣千元
於附屬公司的投資	—	363,304
應收附屬公司款項	326,245	428,639
	<u>326,245</u>	<u>791,943</u>

主要影響 貴集團的業績、資產及負債的附屬公司詳情載於附註1。

### 14 於聯營公司的權益

下表載列於2021年12月31日聯營公司(為非上市公司實體，無法提供市場報價)的股本詳情：

聯營公司名稱	業務架構 形式	註冊 成立地點	已發行及 繳足股本詳情	所有權比例			主要業務
				貴集團的 實益權益	由 貴公司 持有	由附屬公司 持有	
Rapid Medical Ltd. (「Rapid Medical」)	註冊成立	以色列	22.1百萬股	22.3%	—	22.3%	開發、製造及銷售 神經介入手術的創 新器械

## 附錄一

## 會計師報告

於2019年4月15日，微創醫療科學有限公司（「微創醫療」）（貴集團的最終控制方）代表貴集團與Rapid Medical訂立C輪優先股購買協議，據此，微創醫療買入Rapid Medical新發行的1,495,378股C輪優先股，佔Rapid Medical權益約11.85%，現金代價為5,500,000美元。於2019年4月16日，貴集團直接向微創醫療買入Rapid Medical發行的上述優先股，代價同為5,500,000美元（相等於人民幣36,903,000元）。於2019年及2020年12月31日，該等投資歸類為按公允價值計入損益的金融資產（附註15）。

於2021年4月28日，貴集團與Rapid Medical訂立D輪優先股購買協議，據此，貴集團買入Rapid Medical新發行的2,987,349股優先股，現金代價為20,000,000美元（相等於人民幣129,706,000元）。於交易完成後（「交割日」），貴集團合共持有Rapid Medical的權益約22.28%，並成為Rapid Medical的最大股東。此外，貴集團亦委任一名董事出任Rapid Medical董事會。管理層相信自此貴集團對Rapid Medical擁有重大影響力，且Rapid Medical成為貴集團的聯營公司並以權益法計算。先前於交割日於Rapid Medical持有的投資的公允價值7,549,000美元（相等於人民幣48,959,000元）構成於聯營公司投資的部分初始成本。

Rapid Medical的財務資料概要（已就會計政策的任何差異作出調整）披露如下：

	交割日至 2021年12月31日 期間
	人民幣千元
收益	67,989
期內虧損	(33,740)
其他全面收益	—
全面收益總額	<u>(33,740)</u>

### 15 按公允價值計入損益的金融資產

	2019年 12月31日	2020年 12月31日	2021年 12月31日
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
<b>非流動資產</b>			
— 香港境外非上市股本證券			
— Rapid Medical (附註14)	<u>38,369</u>	<u>37,051</u>	<u>—</u>

### 16 其他非流動資產

	2019年 12月31日	2020年 12月31日	2021年 12月31日
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
租賃按金(附註)	1,298	670	21,699
物業、廠房及設備的預付款項	1,149	793	5,031
其他	—	—	615
	<u>2,447</u>	<u>1,463</u>	<u>27,345</u>

附註：

租賃物業的租賃按金通常已繳付，且可於租賃到期後退還並按攤銷成本列賬。於截至2021年12月31日止年度內，貴集團與上海微創投資管理有限公司（「上海微創投資管理」）就用作生產設施、倉庫及辦公大樓用途的若干租賃物業訂立五年租賃協議（「租賃協議」）。於2021年12月31日，已支付予上海微創投資管理的租賃按金的賬面值為人民幣21,604,000元。

## 附錄一

## 會計師報告

### 17 存貨

(a) 綜合財務狀況表中的存貨包括：

	2019年 12月31日	2020年 12月31日	2021年 12月31日
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
原材料	11,690	19,245	35,639
在製品	7,338	8,943	15,675
製成品	18,964	26,818	36,645
	<u>37,992</u>	<u>55,006</u>	<u>87,959</u>

(b) 確認為開支並計入損益的存貨金額分析如下：

	截至12月31日止年度		
	2019年	2020年	2021年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
已售存貨成本	34,092	53,141	82,021
撇減存貨	2,872	3,761	1,590
直接確認為研發成本的 存貨成本	10,899	18,908	30,189
直接確認為銷售及 營銷開支的存貨成本	1,119	1,449	2,169
	<u>48,982</u>	<u>77,259</u>	<u>115,969</u>

### 18 貿易及其他應收款項

	2019年 12月31日	2020年 12月31日	2021年 12月31日
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
貿易應收款項	46,339	42,170	1,066
其他應收賬款	2,946	2,331	3,925
可收回所得稅(附註24(a))	163	—	—
按金及預付款項	12,077	14,905	31,248
就重組應收關聯方款項(附註29(c)(ii))	—	—	66,669
	<u>61,525</u>	<u>59,406</u>	<u>102,908</u>

截至報告期末，基於發票日期(或收益確認日期，以較早者為準)貿易應收款項(扣除虧損撥備)的賬齡分析如下：

	2019年 12月31日	2020年 12月31日	2021年 12月31日
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
1個月內	16,834	15,723	971
1至3個月	28,198	26,447	—
3至12個月	1,110	—	95
超過12個月	197	—	—
	<u>46,339</u>	<u>42,170</u>	<u>1,066</u>

貿易應收款項一般於賬單日期起計60日內到期。有關貴集團信貸政策及應收款項所產生的信貸風險的詳情載於附註30(a)。

## 附錄一

## 會計師報告

### 19 現金及現金等價物以及其他現金流量資料

#### (a) 現金及現金等價物

##### 貴集團

	2019年 12月31日	2020年 12月31日	2021年 12月31日
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
現金及現金等價物			
銀行存款	22,211	425,493	593,287

於2019年、2020年及2021年12月31日，貴集團於中國的銀行及金融機構持有的現金及現金等價物分別為人民幣22,211,000元、人民幣262,518,000元及人民幣381,437,000元。將資金匯出中國須受中國政府頒佈的外匯管制的相關規則及規例所規管。

##### 貴公司

於2020年及2021年12月31日，現金及現金等價物(包括銀行現金)分別為零及人民幣195,088,000元。

#### (b) 融資活動所產生負債的對賬

下表詳述 貴集團融資活動所產生負債的變動，包括現金及非現金變動。融資活動產生的負債為現金流量或未來現金流量於 貴集團綜合現金流量表中分類為融資活動所得現金流量的負債。

	向關聯方 貸款	計息借款	可換股債券	租賃負債	其他 金融負債	總計
	人民幣千元 (附註32(c))	人民幣千元 (附註20)	人民幣千元 (附註25)	人民幣千元 (附註23)	人民幣千元 (附註27)	人民幣千元
於2019年1月1日	5,011	20,033	—	4,832	—	29,876
<b>融資現金流量變動：</b>						
計息借款所得款項	—	42,500	—	—	—	42,500
計息借款還款	—	(22,000)	—	—	—	(22,000)
已付計息借款的利息	—	(1,241)	—	—	—	(1,241)
向關聯方貸款	30,000	—	—	—	—	30,000
償還關聯方貸款	(35,000)	—	—	—	—	(35,000)
已付關聯方貸款的利息	(102)	—	—	—	—	(102)
租賃付款的資本部分	—	—	—	(3,158)	—	(3,158)
租賃付款的利息部分	—	—	—	(270)	—	(270)
融資現金流量變動總額	(5,102)	19,259	—	(3,428)	—	10,729



附錄一

會計師報告

	向關聯方 貸款	計息借款	可換股債券	租賃負債	其他 金融負債	總計
	人民幣千元 (附註32(c))	人民幣千元 (附註20)	人民幣千元 (附註25)	人民幣千元 (附註23)	人民幣千元 (附註27)	人民幣千元
其他變動：						
期內訂立新租約的租賃負債增加	—	—	—	7,413	—	7,413
利息開支(附註6(a))	91	1,256	—	270	—	1,617
	91	1,256	—	7,683	—	9,030
於2019年12月31日	—	40,548	—	9,087	—	49,635

附錄一

會計師報告

	向關聯方 貸款	計息借款	可換股債券	租賃負債	其他 金融負債	總計
	人民幣千元 (附註32(c))	人民幣千元 (附註20)	人民幣千元 (附註25)	人民幣千元 (附註23)	人民幣千元 (附註27)	人民幣千元
於2020年1月1日	—	40,548	—	9,087	—	49,635
<b>融資現金流量變動：</b>						
計息借款所得款項	—	40,000	—	—	—	40,000
計息借款還款	—	(80,500)	—	—	—	(80,500)
已付計息借款的利息	—	(1,026)	—	—	—	(1,026)
向關聯方貸款	38,000	—	—	—	—	38,000
償還關聯方貸款	(38,000)	—	—	—	—	(38,000)
已付關聯方貸款的利息	(397)	—	—	—	—	(397)
發行可換股債券的所得款項	—	—	329,045	—	—	329,045
租賃付款的資本部分	—	—	—	(4,626)	—	(4,626)
租賃付款的利息部分	—	—	—	(735)	—	(735)
融資現金流量變動總額	(397)	(41,526)	329,045	(5,361)	—	281,761
<b>匯兌調整</b>	—	—	(2,710)	—	—	(2,710)
<b>其他變動：</b>						
年內訂立新租約的租賃負債增加	—	—	—	9,691	—	9,691
可換股債券的權益部分	—	—	(11,601)	—	—	(11,601)
利息開支(附註6(a))	397	978	2,262	735	—	4,372
	397	978	(9,339)	10,426	—	2,462
於2020年12月31日	—	—	316,996	14,152	—	331,148

## 附錄一

## 會計師報告

	向關聯方 貸款	計息借款	可換股債券	租賃負債	其他 金融負債	總計
	人民幣千元 (附註32(c))	人民幣千元 (附註20)	人民幣千元 (附註25)	人民幣千元 (附註23)	人民幣千元 (附註27)	人民幣千元
於2021年1月1日	—	—	316,996	14,152	—	331,148
<b>融資現金流量變動：</b>						
發行可換股債券的所得款項	—	—	129,208	—	—	129,208
已付可換股債券的利息	—	—	(17,921)	—	—	(17,921)
租賃付款的資本部分	—	—	—	(13,282)	—	(13,282)
租賃付款的利息部分	—	—	—	(2,665)	—	(2,665)
發行A-2輪優先股(定義見附註27)	—	—	—	—	199,447	199,447
融資現金流量變動總額	—	—	111,287	(15,947)	199,447	294,787
<b>匯兌調整</b>	—	—	(8,513)	—	(1,752)	(10,265)
<b>其他變動：</b>						
年內訂立新租約的租賃負債增加	—	—	—	108,828	—	108,828
可換股債券的權益部分	—	—	(4,478)	—	—	(4,478)
交換可換股債券及發行A-1輪 優先股(定義見附註25)	—	—	(438,167)	—	388,397	(49,770)
自普通股重新分類及 重新指定為A-2輪優先股	—	—	—	—	658,416	658,416
新發行A-2輪優先股的權益部分	—	—	—	—	(26,178)	(26,178)
利息開支(附註6(a))	—	—	22,875	2,665	19,660	45,200
	—	—	(419,770)	111,493	1,040,295	732,018
於2021年12月31日	—	—	—	109,698	1,237,990	1,347,688

### (c) 租賃總現金流出

	截至12月31日止年度		
	2019年	2020年	2021年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
歸屬於營運現金流	306	36	—
歸屬於融資現金流	3,428	5,361	15,947
	3,734	5,397	15,947

所有上述金額均涉及已付租金。

## 附錄一

## 會計師報告

### 20 計息借款

	2019年 12月31日	2020年 12月31日	2021年 12月31日
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
有抵押銀行貸款			
— 一年內或按要求	40,548	—	—

### 21 貿易及其他應付款項

#### 貴集團

	2019年 12月31日	2020年 12月31日	2021年 12月31日
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
應付以下各方的貿易應付款項			
— 第三方供應商	6,246	5,914	28,482
— 關聯方	11,621	4,893	6,466
	17,867	10,807	34,948
就投資應付關聯方款項(附註14)	38,369	—	—
就收費安排應付關聯方的其他款項 (附註28(b))	—	3,326	—
銷售返利	9,729	11,052	20,753
銷售退回	3,932	2,788	5,326
應計工資	19,249	19,736	29,290
其他應付款項及應計費用	17,328	15,094	39,349
	106,474	62,803	129,666

上表的所有結餘預期將於一年內結算。

截至報告期末，貿易應付款項按發票日期的賬齡分析如下：

	2019年 12月31日	2020年 12月31日	2021年 12月31日
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
1個月內	12,403	8,844	33,112
超過1個月但於3個月內	3,687	862	1,408
超過3個月但於6個月內	1,639	1,038	187
超過6個月但於1年內	51	—	65
超過1年	87	63	176
	17,867	10,807	34,948

#### 貴公司

	2020年12月31日	2021年12月31日
	人民幣千元	人民幣千元
應付附屬公司金額	88	—
其他應計費用	—	27,968
	88	27,968

上表的所有結餘預期將於一年內結算。

## 附錄一

## 會計師報告

### 22 合約負債

	2019年 12月31日	2020年 12月31日	2021年 12月31日
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
就銷售醫療器械預收客戶的款項	622	2,541	12,403
合約負債變動			
	截至12月31日止年度		
	2019年	2020年	2021年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
於1月1日	84	622	2,541
因年內確認收益 已計入年初的 合約負債而產生的 合約負債減少	(84)	(622)	(2,541)
因年末未能履行 履約責任而於 年內收到 預付款項所產生的 合約負債增加	622	2,541	12,403
於12月31日	622	2,541	12,403

所有合約負債預期將於一年內確認為收入。

### 23 租賃負債

下表載列於各報告期末 貴集團租賃負債的餘下合約到期情況。

	2019年 12月31日	2020年 12月31日	2021年 12月31日
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
1年內	3,982	5,952	27,993
1年後但於2年內	3,434	3,476	24,606
2年後但於5年內	1,671	4,724	57,099
	5,105	8,200	81,705
	9,087	14,152	109,698

## 附錄一

## 會計師報告

### 24 於綜合財務狀況表的所得稅

#### (a) 綜合財務狀況表內的即期稅項包括：

	2019年	2020年	2021年
	12月31日	12月31日	12月31日
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
於年初	(255)	(163)	4,256
年內中國企業所得稅撥備(附註7(a))	7,412	6,673	10,785
已付稅項	(8,542)	(5,135)	(11,455)
退稅	1,222	2,881	562
於年末	<u>(163)</u>	<u>4,256</u>	<u>4,148</u>
<b>包括：</b>			
可收回所得稅	(163)	—	—
應付所得稅	—	4,256	4,148
	<u>(163)</u>	<u>4,256</u>	<u>4,148</u>

#### (b) 確認的遞延稅項資產：

於有關期間於綜合財務狀況表確認的遞延稅項資產組成部分及變動如下：

	遞延收入	應計開支及其他	總計
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
於2019年1月1日	571	1,236	1,807
計入損益	718	1,258	1,976
於2019年12月31日及2020年1月1日	1,289	2,494	3,783
計入損益	144	419	563
於2020年12月31日及2021年1月1日	1,433	2,913	4,346
計入損益	1,286	1,766	3,052
於2021年12月31日	<u>2,719</u>	<u>4,679</u>	<u>7,398</u>

#### (c) 尚未確認的遞延稅項資產

尚未確認的遞延所得稅項資產的稅項虧損於下列年份到期：

	2019年12月31日		2020年12月31日		2021年12月31日	
	人民幣千元	到期年份	人民幣千元	到期年份	人民幣千元	到期年份
已到期	12	2020-2024年	7	2021-2025年	4,443	2022-2026年
未到期	—	—	43	—	4,578	—

根據附註2(t)所載的會計政策，鑒於相關稅務司法管轄區及實體的未來應課稅溢利的不確定性，貴集團並未就累積稅項虧損確認遞延稅項資產。

自貴集團於中國的附屬公司產生的稅項虧損將於相關年度起計5年內到期。根據當前稅務法例，產生自貴集團於香港的附屬公司的稅項虧損可無限期結轉。

#### (d) 尚未確認的遞延稅項負債

於2020年及2021年12月31日，中國附屬公司未分派溢利的暫時性差額分別為人民幣108,685,000元及人民幣192,995,000元。貴集團並未確認於2020年及2021年12月31日因分派保留溢利的應付稅項而產生的遞延稅

## 附錄一

## 會計師報告

項負債分別為人民幣10,869,000元及人民幣19,300,000元，因 貴集團控制該附屬公司的股息政策並決定於可見將來不會分派該等溢利。

### 25 可換股債券

於2020年10月及12月， 貴公司分別與BioLink Limited及BioLink NT (統稱「BioLink」) 訂立認購協議及其修訂協議(統稱「認購協議」)，據此， 貴公司同意發行而BioLink同意認購可換股債券(「可換股債券」)，並受限於認購協議所載的條款及條件。可換股債券按年利率4%計息，到期日為可換股債券發行日期起計兩年後。於2020年11月及2021年1月， 貴公司向BioLink分別發行本金額為50,000,000美元及20,000,000美元的可換股債券。

於到期日前，BioLink可將部分或全部尚未行使可換股債券轉換為 貴公司繳足股本證券，初步兌換價按 貴集團股權價值人民幣40億元及人民幣兌美元的預定匯率計算，惟須根據認購協議作出若干調整。

於行使換股權時，該等可換股債券可通過將固定金額的美元現金轉換 貴公司所發行固定數目的權益工具而結算。根據附註2(r)所載的 貴集團會計政策，該等可換股債券入賬為複合金融工具，其同時含有負債部分及權益部分。

於2021年11月， 貴公司完成[編纂]前投資(定義見附註27)。根據認購協議，可換股債券以每股A-1輪優先股約5.95美元的價格同時交換為 貴公司合共11,759,125股A-1輪優先股。

由於A-1輪優先股的條款與可換股債券的條款有很大不同，可換股債券被視為可換股債券到期前清償並發行A-1輪優先股。因此，根據 貴公司的會計政策，於A-1輪優先股發行日，A-1輪優先股的公允價值分配至可換股債券的負債和權益部分，而與負債部分和權益部分相關的損益金額分別在損益和權益中確認。截至2021年12月31日止年度， 貴公司就負債部分變動確認其他淨收入人民幣866,000元，而分配至權益部分的金額則於資本儲備內確認。

可換股債券的負債部份及權益部份的變動如下。

	負債部份	權益部份	總計
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
於2019年1月1日、			
2019年12月31日及2020年1月1日	—	—	—
發行可換股債券	317,444	11,601	329,045
年內收取利息(附註6(a))	2,262	—	2,262
匯兌調整	(2,710)	—	(2,710)
於2020年12月31日及2021年1月1日	316,996	11,601	328,597
發行可換股債券	124,730	4,478	129,208
年內收取利息(附註6(a))	22,875	—	22,875
年內已付利息	(17,921)	—	(17,921)
交換可換股債券	(438,167)	(16,079)	(454,246)
匯兌調整	(8,513)	—	(8,513)
於2021年12月31日	—	—	—

## 附錄一

## 會計師報告

### 26 遞延收入

	研發項目的 政府補貼
	人民幣千元
於2019年1月1日	3,803
添置	5,693
確認為其他收入的政府補助	(904)
於2019年12月31日及2020年1月1日	8,592
添置	1,660
確認為其他收入的政府補助	(698)
於2020年12月31日及2021年1月1日	9,554
添置	9,910
確認為其他收入的政府補助	(1,340)
於2021年12月31日	18,124

### 27 其他金融負債

於2021年11月，貴公司與若干投資者（「2021年[編纂]前投資者」）訂立股份認購及購買協議，據此：(i) 2021年[編纂]前投資者認購合共2,032,495股 貴公司新發行A-2輪優先股（「A-2輪優先股」），總代價約為31.26百萬美元；(ii) MicroPort Scientific Investment LTD（「MP Scientific」，貴公司的直接母公司）向2021年[編纂]前投資者轉讓7,720,432股 貴公司普通股，代價約為118.74百萬美元，轉讓的普通股獲重新分類並重新指定為A-2輪優先股（統稱為「[編纂]前投資」）。

如附註25所披露，於2021年11月，可換股債券同時交換為合共11,759,125股A-1輪優先股。

A-1輪優先股及A-2輪優先股的重大條款概述如下：

#### 優先清算權

倘 貴公司進行任何清算（例如清算、解散或清盤）或交易出售其業務，A-1輪優先股及A-2輪優先股持有人將有權優先於其他股份東獲分配 貴公司任何資產或剩餘資金，金額相等於原發行價加上按每年8%的簡單利率計算的應計利息。

#### 贖回權

A-1輪優先股及A-2輪優先股須由 貴公司於發生若干或有事件後按相當於原發行價另加按每年10%的簡單利率計算的應計利息的金額贖回，其主要條件為：未於2024年11月18日之前進行合資格公開[編纂]。

#### 轉換特徵

於A-1輪優先股及A-2輪優先股的原發行日之後，每股A-1輪優先股或A-2輪優先股均可按持有人選擇隨時轉換為有關數目的繳足普通股。優先股轉換為普通股的初始轉換率為1：1。該初始轉換率可予以調整（包括惟不限於股息、股份拆分及合併、資本重組或重新分類）。各A-1輪優先股或A-2輪優先股應於 貴公司組織章程大綱規定的合資格公開[編纂]交割後自動轉換為有關數量的 貴公司普通股。



## 附錄一

## 會計師報告

### 呈列及分類

贖回義務產生金融負債，並按須支付的最高金額及現值計量。由於A-1輪優先股及A-2輪優先股可轉換為將予發行的固定股份數目的普通股，轉換特徵確認為權益部分。

A-1輪優先股及A-2輪優先股產生的金融負債按初始確認的交易價計量，並其後按14.38%的實際利率以攤銷成本計量。剩餘金額分配至與轉換特徵相關的權益部分。

A-1輪優先股及A-2輪優先股的變動情況載列如下。

	負債部分	對權益的影響	總計
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
於2021年1月1日	—	—	—
發行A-2輪優先股	173,269	26,178	199,447
自普通股重新分類及 重新指定為A-2輪優先股	658,416	381,448	1,039,864
交換可換股債券及 發行A-1輪優先股(附註25)	388,397	48,904	437,301
年內收取的利息(附註6(a))	19,660	—	19,660
匯兌調整	(1,752)	—	(1,752)
於2021年12月31日	<u>1,237,990</u>	<u>456,530</u>	<u>1,694,520</u>

### 28 以權益結算的股份支付交易

#### (a) 由最終控股方授出的購股權

微創醫療向 貴集團僱員授出若干購股權。每份購股權賦予持有人認購一股微創醫療普通股的權利，而 貴集團並無責任結算有關交易。

由採納上述購股權計劃至2021年12月31日，微創醫療已向 貴集團僱員授出購股權。該等購股權按一至七年的訂明歸屬期分期歸屬。每期視作一次單獨的以股份為基礎的薪酬安排。購股權合約期限為十年。

#### (i) 購股權的數目及加權平均行使價如下：

	截至12月31日止年度					
	2019年		2020年		2021年	
	加權 平均行使價	購股權數目	加權 平均行使價	購股權數目	加權 平均行使價	購股權數目
	港元	千份	港元	千份	港元	千份
年初尚未行使	5.15	2,169	5.46	2,193	6.10	1,413
年內已授出	7.37	224	—	—	48.15	1,420
年內已行使	4.52	(200)	4.54	(780)	4.36	(419)
年末尚未行使	5.46	<u>2,193</u>	6.10	<u>1,413</u>	30.63	<u>2,414</u>
年末可行使	4.19	<u>1,400</u>	5.20	<u>1,004</u>	6.62	<u>861</u>

於歸屬後，承授人可行使所有已授出的購股權，該等購股權將於2022年8月起至2031年8月止期間屆滿。於2019年、2020年及2021年12月31日，已授出的購股權的加權平均餘下合約期限分別為5.2年、5.3年及7.9年。

## 附錄一

## 會計師報告

### (ii) 購股權的公允價值及假設

為換取購股權所獲服務之公允價值經參考已授出購股權的公允價值計量。就所授出購股權的公允價值作出的估計乃基於二項樹模式計量。購股權合約期限用作此模式的輸入數據。二項樹模式包含提早行使購股權之預期。

預期變動乃參考與生產類似微創醫療產品的可資比較公司的平均隱含波幅釐定。主觀輸入假設的變動可能對公允價值估計造成重大影響。預期股息率乃基於歷史股息釐定。

就有關期間所授出的購股權而言，所獲服務於授出日期的公允價值計量計及服務條件。該等購股權並無附帶市場條件。

所授出購股權的公允價值於歸屬期內確認為以權益結算的股份支付開支，連同於資本儲備的相應增加。

截至2019年、2020年及2021年12月31日止年度，就最終控股方所授出的購股權於綜合損益表中確認的總開支分別為人民幣966,000元、人民幣776,000元及人民幣1,170,000元。

### (b) 由最終控股方授出的股份獎勵

微創醫療已根據獲其董事會批准的股份獎勵計劃向 貴集團僱員授出若干數目的微創醫療普通股，並不附帶歸屬條件及按零代價授出。微創醫療與 貴集團亦訂立了償付安排，與以股份為基礎的支付於授出日的公允價值相若，而償付須於股份頒授後支付。於截至2019年、2020年及2021年12月31日止年度，為換取所頒授股份所獲服務的公允價值分別為人民幣2,956,000元、人民幣3,326,000元及人民幣5,294,000元，此乃按微創醫療於授出日的股份價格計量，並於授出日確認為開支，而應付微創醫療貿易及其他應付款項則相應增加。

### (c) 僱員購股計劃

自2015年起， 貴集團採納若干僱員購股計劃，據此，合夥公司(其有限合夥人包括 貴集團僱員)以認購微創神通醫療科技(上海)新發行股本權益的方式投資於 貴集團。僱員購股計劃的所有參與者已按各自合夥協議所訂明的金額購買各自合夥公司的股權。

所有僱員購股計劃均包含服務條件。倘參與該計劃的僱員於歸屬期內終止受僱於 貴集團，則須將其股權轉讓予合夥公司普通合夥人指定的人士或一方，價格不得高於相關合夥協議訂明的金額。僱員購股計劃於授出日期的公允價值(即代價與所認購股權的公允價值之間的差額)將於歸屬期內分攤，並於損益內確認為員工成本。

所認購股權的公允價值乃通過(i)參考亦有向 貴集團作出供款的第三方投資者的價格或(ii)由仲量聯行企業評估及諮詢有限公司(「仲量聯行」)及北京北方亞事資產評估事務所編製並經管理層審閱及批准的估值報告計量。

截至2019年、2020年及2021年12月31日止年度，上述僱員購股計劃於綜合損益表確認的總開支分別為人民幣131,000元、人民幣237,000元及人民幣289,000元。

附錄一

會計師報告

(d) 於有關期間在綜合損益表確認的以權益結算的股份支付開支：

	截至12月31日止年度		
	2019年	2020年	2021年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
銷售成本	1	2	204
研發成本	1,389	1,245	3,141
銷售及營銷開支	812	1,225	1,207
行政開支	1,851	1,867	2,201
在綜合損益表確認的 以權益結算的股份支付開支	4,053	4,339	6,753
減：就最終控股方授出的 股份獎勵的收費安排 (附註28(b))	(2,956)	(3,326)	(5,294)
在權益確認的 以權益結算的股份支付開支	1,097	1,013	1,459

## 附錄一

## 會計師報告

### 29 股本及儲備

#### (a) 權益組成部分的變動

貴集團綜合權益各組成部分的年初及年末結餘的對賬載於綜合權益變動表。 貴公司權益於年初至年末的變動詳情載列如下。

附註	股本	股份溢價	匯兌儲備	資本儲備	累計虧損	權益／ (虧絀)總額
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
於2020年9月30日 (註冊成立日期)之結餘	—	—	—	—	—	—
於2020年權益變動：						
虧損及全面收益總額	—	—	(89)	—	(2,351)	(2,440)
發行可換股債券	25	—	—	11,601	—	11,601
於2020年12月31日及 2021年1月1日之結餘	—	—	(89)	11,601	(2,351)	9,161
於2021年權益變動：						
虧損及全面收益總額	—	—	(3,182)	—	(71,198)	(74,380)
發行普通股	29(c)(ii)	65	276,963	—	—	277,028
發行可換股債券	25	—	—	4,478	—	4,478
重組的影響	—	—	—	91,046	—	91,046
發行A-2輪優先股	27	—	—	26,178	—	26,178
自普通股重新分類及重新 指定為A-2輪優先股	27	(5)	(276,963)	(381,448)	—	(658,416)
交換可換股債券及發行 A-1輪優先股	27	—	—	48,904	—	48,904
於2021年12月31日之結餘		60	—	(3,271)	(199,241)	(73,549)
		<u>60</u>	<u>—</u>	<u>(3,271)</u>	<u>(199,241)</u>	<u>(73,549)</u>

#### (b) 股息

貴公司董事於有關期間並無建議派付任何股息。

#### (c) 股本

##### 法定

貴公司於2020年9月30日在開曼群島註冊成立為一家獲豁免有限公司，法定股本為50,000美元，分為500,000,000股每股面值0.0001美元的普通股。

## 附錄一

## 會計師報告

### 已發行及繳足

	附註	普通股	
		股份數目	
		千股	人民幣千元
於2020年9月30日(註冊成立日期)之結餘		—	—
發行普通股	29(c)(ii)	—*	—*
於2020年12月31日及2021年1月1日之結餘		—*	—*
發行普通股	29(c)(ii)	100,000	65
重新分類及重新指定為A-2輪優先股	27	(7,720)	(5)
於2021年12月31日之結餘		<u>92,280</u>	<u>60</u>

\* 有關數目少於1,000。

貴公司於2020年9月30日在開曼群島註冊成立為一家獲豁免有限公司。

就本歷史財務資料而言，綜合財務狀況表內於2019年1月1日及2019年12月31日的股本指微創神通醫療科技(上海)的已發行股本，而於2020年12月31日的股本則指微創神通醫療科技(上海)及貴公司已發行股本的總額。於完成重組後，貴公司成為貴集團的控股公司。於2021年12月31日的股本指貴公司的已發行股本。

- (i) 於2020年7月，微創神通醫療科技(上海)與若干投資者訂立股本認購協議，其中Shanghai Wangdaotong Biotechnology Co., Ltd. (由微創醫療主席兼董事常兆華博士全資擁有) 出資人民幣115,000,000元。根據股本認購協議，該等投資者認購微創神通醫療科技(上海)的新發行實繳資本，總代價為人民幣150,000,000元。
- (ii) 於註冊成立日及2020年12月31日，貴公司發行了1股普通股，代價為1美元。

於2021年，貴公司向微創神通醫療科技(上海)的現有股東(「現有股東」)發行99,999,999股普通股，現金代價為人民幣277,028,000元。

於2021年3月及2021年8月，貴集團的全資擁有附屬公司上海神晶與現有股東訂立股權購買協議，收購其於微創神通醫療科技(上海)的100%股本權益，總代價為人民幣344,002,000元。上述交易為重組的一部分，被視為向股東的分派。因此，以下兩者(i)上海神晶支付的代價人民幣344,002,000元；及(ii)就重組的關聯方的被視作出資的款項人民幣66,998,000元及相關稅務影響的差額，已於貴集團資本儲備中扣除。

- (iii) 誠如附註27所披露，MP Scientific向2021年[編纂]前投資者轉讓7,720,432股普通股，轉讓的普通股獲重新分類及重新指定為A-2輪優先股。以下兩者(i)相關A-2輪優先股的初始賬面值118,740,000美元(相等於人民幣757,853,000元)與(ii)轉讓的普通股股本賬面值772美元(相等於人民幣5,000元)的差額已計入貴公司的股份溢價及資本公積。

#### (d) 儲備的性質及目的

- (i) 股份溢價

股份溢價賬的應用須受開曼群島《公司法》的規限。

## 附錄一

## 會計師報告

### (ii) 匯兌儲備

匯兌儲備包括換算 貴公司及 貴集團內若干附屬公司之財務報表所產生的所有外匯差異。有關儲備按附註2(w)所載的會計政策處理。

### (iii) 資本儲備

資本儲備主要包含以下內容：

- 貴集團行政主管及僱員根據就附註2(s)(ii)中以權益結算的股份支付所採納的會計政策獲授的實際或估計未行使購股權數目的公允價值；
- 根據重組將微創神通醫療科技(上海)100%股本權益轉讓予 貴集團時，微創神通醫療科技(上海)的實收資本的歷史賬面值及資本儲備(減去 貴集團根據重組為收購微創神通醫療科技(上海)100%股本權益的已付代價)；
- 於初始確認時分配給可換股債券未行使權益部分的金額(附註2(r))；
- 於清償到期前可換股債券時分配給其權益部分的金額(附註25)；及
- 分配給A-1輪優先股及A-2輪優先股轉換特徵的金額(附註2(o))。

### (iv) 法定儲備基金

根據有關的中國會計規則及法規， 貴公司的中國附屬公司須每年按淨溢利10%之比例向法定儲備基金撥付其保留溢利，直至儲備餘額達至其實繳資本的50%。該儲備轉撥須於向權益擁有人分派股息前作出。法定儲備基金僅可用作抵銷過往年度虧損或轉為實繳資本。

### (e) 資本管理

貴集團資本管理的目標是為保障 貴集團有能力按持續經營基準繼續運營，以為股東帶來回報及為其他利益相關方帶來利益並維持最佳的資本架構，從而降低資本成本。

貴集團的「資本」包括於各報告年度末權益、優先股及可換股債券的所有組成部分，而「債務」則包括計息借款、向關聯方貸款及租賃負債。根據此基準，於2019年、2020年及2021年12月31日所動用的資本額分別為人民幣168,158,000元、人民幣689,878,000元及人民幣1,063,050,000元，而負債資本比率分別為29.5%、2.1%及10.3%。

貴集團積極且定期審閱及管理其資本架構，以在較高借款水平下可能實現的較高股東回報與穩健資本狀況所帶來之利益及保障之間保持平衡，並根據經濟狀況變動對資本架構作出調整。

## 30 財務風險管理及金融工具公允價值

貴集團在日常業務過程中承受信貸、流動資金、利率及貨幣風險。下文呈列 貴集團所承受的上述風險及 貴集團管理該等風險所採用的財務風險管理政策及慣例。

### (a) 信貸風險

信貸風險指交易對手未履行其合約責任而導致 貴集團產生財務虧損的風險。 貴集團的信貸風險主要來自貿易及其他應收款項。由於交易對手為 貴集團認為信貸風險低的國有銀行或聲

譽卓越的商業銀行，因此 貴集團承擔來自現金及現金等價物的信貸風險有限。管理層訂有信貸政策，並持續監察有關信貸風險敞口。

按照近期過往結算記錄及因前瞻性資料作出的調整，管理層評估就貿易應收款項作出的虧損撥備金額與全期預期信貸虧損相等。管理層評估於有關期間，貿易應收款項違約風險不大，並無就貿易應收款項確認虧損撥備。

管理層評估，於有關期間，其他應收款項的信貸風險自初始確認以來並無顯著增加，因此，管理層已根據各報告日期12個月內可能出現的違約事件採納12個月預期信貸虧損方法。 貴公司管理層預期其他應收款項不會因該等交易對手違約而產生虧損，並無就其他應收款項確認虧損撥備。

**(b) 流動性風險**

貴集團的政策為定期監控流動性需求，以確保維持足夠的現金儲備，並獲主要金融機構承諾提供充足的資金，以在短期及長期滿足流動性需求。

## 附錄一

## 會計師報告

下表列示 貴集團的非衍生金融負債於各報告期末的剩餘合約期限，其依據合約未貼現的現金流量(包括按合約利率計算的利息付款，或倘為浮動利率，則按於各報告期末的當前利率計算)及 貴集團須付款的最早日期：

於2019年12月31日 合約未貼現現金流出						
	1年以內或 按要求償還	1年以上但 2年以內	2年以上但 5年以內	5年以上	總計	賬面值
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
計息借款	41,195	—	—	—	41,195	40,548
貿易及其他應付款項	106,474	—	—	—	106,474	106,474
租賃負債	4,069	3,688	1,858	—	9,615	9,087
	<u>151,738</u>	<u>3,688</u>	<u>1,858</u>	<u>—</u>	<u>157,284</u>	<u>156,109</u>

於2020年12月31日 合約未貼現現金流出						
	1年以內或 按要求償還	1年以上但 2年以內	2年以上但 5年以內	5年以上	總計	賬面值
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
貿易及其他應付款項	62,803	—	—	—	62,803	62,803
租賃負債	6,075	3,698	5,519	—	15,292	14,152
可換股債券	14,754	337,990	—	—	352,744	316,996
	<u>83,632</u>	<u>341,688</u>	<u>5,519</u>	<u>—</u>	<u>430,839</u>	<u>393,951</u>

於2021年12月31日 合約未貼現現金流出						
	1年以內或 按要求償還	1年以上但 2年以內	2年以上但 5年以內	5年以上	總計	賬面值
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
貿易及其他應付款項	129,666	—	—	—	129,666	129,666
租賃負債	28,533	26,317	66,290	—	121,140	109,698
其他金融負債	—	—	1,823,448	—	1,823,448	1,237,990
	<u>158,199</u>	<u>26,317</u>	<u>1,889,738</u>	<u>—</u>	<u>2,074,254</u>	<u>1,477,354</u>

### (c) 利率風險

利率風險指金融工具的公允價值或未來現金流量因市場利率變動而產生波動的風險。

貴集團的利率風險主要因銀行現金、銀行存款、計息借款、來自／給予關聯方的貸款及可換股債券而產生。 貴集團於2019年、2020年及2021年12月31日的浮息金融工具為銀行現金(定期存款除外)，因該等結餘的市場利率變動而產生的現金流量利率風險被認為並不重大。 貴集團承受的利率風險並不重大。



## 附錄一

## 會計師報告

貴集團的利率概況(受管理層監察)載於下文。

	2019年12月31日		2020年12月31日		2021年12月31日	
	實際利率	金額	實際利率	金額	實際利率	金額
		人民幣千元		人民幣千元		人民幣千元
<b>定息工具淨額：</b>						
可換股債券	不適用	—	6.08%	(316,996)	不適用	—
其他金融負債	不適用	—	不適用	—	14.38%	(1,237,990)
租賃負債	4.75%	(9,087)	4.75%	(14,152)	4.75%	(109,698)
計息借款	3.92%	(40,548)	不適用	—	不適用	—
		<u>(49,635)</u>		<u>(331,148)</u>		<u>(1,347,688)</u>
<b>浮息工具淨額：</b>						
銀行存款	0.05%-0.35%	22,211	0.00%-0.35%	425,493	0.00%-2.55%	593,287
		<u>22,211</u>		<u>425,493</u>		<u>593,287</u>
		<u>(27,424)</u>		<u>94,345</u>		<u>(754,401)</u>

### (d) 貨幣風險

貴集團面臨的貨幣風險主要來自(i)產生以外幣(即交易相關業務的功能貨幣以外的貨幣)計值的應付款項的採購。產生該風險的貨幣主要為美元；及(ii)中國附屬公司(其功能貨幣為人民幣)與關聯方按美元計值的貸款。

### (i) 貨幣風險承擔

下表詳列 貴集團於各報告期末所面臨已確認資產或負債而產生的貨幣風險，其以相關實體功能貨幣以外貨幣計值。就呈報目的而言，所承受風險的金額已按年末日期的即期匯率換算為人民幣列示。此並不包括將實體的財務報表換算為 貴集團的呈報貨幣所產生的差額。

	外幣風險承擔(以人民幣列值)		
	2019年	2020年	2021年
	12月31日	12月31日	12月31日
	美元	美元	美元
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
現金及現金等價物	54	—	975
應付集團公司金額	—	(3,326)	(11,222)
貿易及其他應付款項	(3,218)	(1,518)	(4,431)
已確認資產及負債產生的 風險承擔淨額	<u>(3,164)</u>	<u>(4,844)</u>	<u>(14,678)</u>

## 附錄一

## 會計師報告

### (ii) 敏感度分析

下表列示假設所有其他風險變數保持不變，倘於各報告期末對 貴集團有重大風險的外匯匯率於該日出現變動， 貴集團的稅後溢利(及保留溢利)將出現的即時變動。

	2019年12月31日		2020年12月31日		2021年12月31日	
	外匯匯率 上升/ (下跌)	對稅後 溢利及 保留溢利的 影響	外匯匯率 上升/ (下跌)	對稅後 溢利及 保留溢利的 影響	外匯匯率 上升/ (下跌)	對稅後 溢利及 保留溢利的 影響
	人民幣千元		人民幣千元		人民幣千元	
美元(兌人民幣)	3%	78	3%	120	3%	363
	-3%	(83)	-3%	(127)	-3%	(386)

上表呈列的分析結果表示 貴集團各實體以各自的功能貨幣計量的稅後溢利及權益的即時合併影響，於各報告期末就呈報目的按當時匯率換算為人民幣。

敏感度分析假設外匯匯率變動已用於重新計量 貴集團所持有的金融工具，其於各報告期末令 貴集團面臨外匯風險。此分析不包括將實體的財務報表換算成 貴集團的呈列貨幣所產生的差額。於有關期間的分析按同一基準進行。

### (e) 公允價值計量

#### (i) 按公允價值計量的金融資產及負債

##### 公允價值層級

下表呈列 貴集團金融工具的公允價值，該等金融工具於各報告期末按經常性基準計量，並分類為《香港財務報告準則》第13號公允價值計量所界定的三層公允價值層級。將公允價值計量分類的等級乃經參考如下估值技術所用輸入數據的可觀察性及重要性後釐定：

- 第一級估值：公允價值只採用第一級輸入數據計量，即在計量日於交投活躍市場中相同資產或負債的未經調整報價
- 第二級估值：公允價值採用第二級輸入數據計量，即未能符合第一級的可觀察輸入數據，及不會採用重大不可觀察輸入數據。不可觀察輸入數據為無法取得市場數據的輸入數據
- 第三級估值：利用重大不可觀察輸入數據計量的公允價值

## 附錄一

## 會計師報告

貴集團已委聘仲量聯行為金融工具進行估值。載有公允價值計量變動分析的估值報告由外聘估值師於各報告日期編製，並由貴集團管理層審核及批准。

	於2019年12月31日的 公允價值計量分類為			
	於2019年 12月31日的 公允價值	第1級	第2級	第3級
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
<b>經常性公允價值計量</b>				
金融資產：				
— 非上市股本證券(附註15)	38,369	—	38,369	—
	於2020年12月31日的 公允價值計量分類為			
	於2020年 12月31日的 公允價值	第1級	第2級	第3級
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
<b>經常性公允價值計量</b>				
金融資產：				
— 非上市股本證券(附註15)	37,051	—	—	37,051

於2021年12月31日，並無按公允價值計量之金融工具。

轉至第三級

於有關期間，貴集團持有非上市股本證券。於2019年12月31日，是項投資的公允價值獲分類為第二級，其由該非上市股本證券近期交易的定價釐定，且並無使用重大不可觀察輸入數據。

截至2020年12月31日止年度期間，於該非上市股本證券中並無近期可觀察的公平交易，因此此投資的公允價值按有重大不可觀察輸入數據之估值技術計量。於2020年12月31日，公允價值計量的等級由第二級轉至第三級。

有關第三級公允價值計量的資料

	估值技術	重大不可觀察輸入數據
非上市股本證券	市場可比較公司及 權益分配模型	考慮可比較公司的歷史波幅， 缺乏市場流通性折讓率為 32.90%，估計[編纂] 事件發生的預期概率為50%及 預期波幅為38.91% (附註)

附註：於2020年12月31日，在所有其他可變因素保持不變的情況下，估計折讓率因缺乏市場流通性而上升/下降5%，並將導致貴集團溢利減少/增加人民幣1,923,000元/人民幣1,974,000元。事件發生的預期概率上升/下降5%將導致貴集團溢利減少/增加人民幣367,000元/人民幣367,000元。預期波幅上升/下降5%將導致貴集團溢利增加/減少人民幣282,000元/人民幣340,000元。

## 附錄一

## 會計師報告

於有關期間該等第三級公允價值計量結餘的變動如下：

	非上市股本證券
	人民幣千元
於2019年1月1日、2019年12月31日及2020年1月1日	—
匯兌調整	(2,548)
由第二級轉至第三級	38,369
於損益中確認的公允價值變動	1,230
於2020年12月31日	37,051
匯兌調整	(190)
於損益中確認的公允價值變動	12,098
轉撥至於一間聯營公司的權益(附註14)	(48,959)
於2021年12月31日	—

(ii) 並非按公允價值列賬的金融資產及負債的公允價值

於2019年、2020年及2021年12月31日，貴集團按成本或攤銷成本列賬的金融工具賬面值與其公允價值概無重大差異。

### 31 承擔

於2019年、2020年及2021年12月31日，尚未於財務報表作出撥備的關於物業、廠房及設備以及無形資產未履行資本承擔如下：

	2019年 12月31日	2020年 12月31日	2021年 12月31日
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
已訂約	823	1,567	12,067
已批准但未訂約	398	12,756	25,637
	<u>1,221</u>	<u>14,323</u>	<u>37,704</u>

### 32 重大關聯方交易

#### (a) 主要管理人員薪酬

貴集團主要管理人員薪酬(包括於附註8披露的支付予貴公司董事的款項以及於附註9披露的支付予若干最高薪酬人士的款項)如下所示：

	截至12月31日止年度		
	2019年	2020年	2021年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
薪金及其他福利	3,608	3,773	5,546
酌情花紅	965	—	5,369
以權益結算的股份支付開支	3,559	3,906	4,359
	<u>8,132</u>	<u>7,679</u>	<u>15,274</u>

## 附錄一

## 會計師報告

### (b) 關聯方

貴集團於有關期間與關聯方的其他交易(主要管理人員薪酬除外)詳情如下：

關聯方姓名／名稱	關係
微創醫療	貴集團最終控股方
MicroPort Product Innovation Inc	微創醫療附屬公司
MicroPort CRM Japan Co., Ltd.	微創醫療附屬公司
MicroPort Scientific Vascular Brasil Ltda.	微創醫療附屬公司
上海微創投資控股有限公司 (前稱微創(上海)醫療科學投資有限公司)	微創醫療附屬公司
上海微創醫療器械(集團)有限公司(「上海微創醫療」)	微創醫療附屬公司
MicroPort Scientific Ltd	微創醫療附屬公司
上海微創電生理醫療科技股份有限公司(「微創電生理」)	微創醫療以權益法計量的被投資企業 (附註)
上海微創心脈醫療科技(集團)股份有限公司(「微創心脈」)	微創醫療附屬公司
上海神奕醫療科技有限公司(「上海神奕」)	微創醫療附屬公司
上海神泰醫療科技有限公司	微創醫療附屬公司
蘇州諾潔醫療技術有限公司	微創醫療以權益法計量的被投資企業
上海安助醫療科技有限公司	微創醫療附屬公司
嘉興微創醫療科技有限公司	微創醫療附屬公司
龍脈醫療器械(北京)有限公司	微創醫療附屬公司
脈通醫療科技(嘉興)有限公司(「脈通」)	微創醫療以權益法計量的被投資企業 (附註)
MPO Japan K.K.	微創醫療附屬公司
上海鶴年投資管理中心(有限合夥)	貴集團主要管理人員控制的實體
上海良弘投資管理中心(有限合夥)	貴集團主要管理人員控制的實體
上海良凱企業管理諮詢中心(有限合夥)	貴集團主要管理人員控制的實體
上海良崗企業管理諮詢中心(有限合夥)	貴集團主要管理人員控制的實體
上海導向醫療系統有限公司(「導向」)	微創醫療以權益法計量的被投資企業 (附註)
上海華瑞銀行股份有限公司(「華瑞銀行」)	微創醫療以權益法計量的被投資企業

附註：微創電生理及脈通早前為 貴集團的同系附屬公司，分別自2019年4月及2021年1月起為微創醫療以權益法計量的被投資企業。

微創醫療的附屬公司收購了導向的若干股本權益，導向自2021年6月起為微創醫療以權益法計量的被投資企業。

## 附錄一

## 會計師報告

### (c) 與關聯方的融資及租賃安排

	(應付)/應收關聯方款項			相關利息(支出)/收入		
	2019年 12月31日	2020年 12月31日	2021年 12月31日	截至12月31日止年度		
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	2019年 人民幣千元	2020年 人民幣千元	2021年 人民幣千元
向微創醫療附屬公司貸款(i)	—	—	—	(91)	(397)	—
應付關聯方的租賃負債	—	—	(333)	—	—	(22)
應收關聯方的租賃款項(ii)	—	—	1,199	—	—	42

(i) 於2019年4月及2019年5月，貴集團分別向上海微創醫療及上海神奕短期免息借款人民幣20,000,000元及人民幣10,000,000元，並已於2019年5月償還該兩筆貸款。

於2020年4月，貴集團向上海微創醫療短期借款人民幣38,000,000元，年利率為3.6%。貴集團已於2020年7月向上海微創醫療償還該貸款。

(ii) 於2020年2月及2021年5月，微創神通醫療科技(上海)將其物業租賃予關聯方，而截至2020年及2021年12月31日止年度，已確認租金收入為人民幣340,000元及人民幣1,112,000元。

### (d) 存放於關聯方的現金存款

於2021年12月31日，貴集團已於華瑞銀行存入現金存款人民幣132,297,000元，年利率為介乎2.55%。

### (e) 與關聯方的其他交易

	截至12月31日止年度		
	2019年	2020年	2021年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
由微創醫療附屬公司收取的服務費用	4,678	4,133	6,603
由微創醫療以權益法計量的被投資企業收取的服務費用	27	—	450
向微創醫療附屬公司採購貨品	11,271	7,184	8,607
向微創醫療以權益法計量的被投資企業採購貨品	289	1,428	2,239
向微創醫療附屬公司採購設備	631	907	1,256
向微創醫療附屬公司轉讓無形資產及設備	501	—	—
微創醫療代表貴集團的付款	—	6	1,793
貴集團代表關聯方的付款	2,392	763	481

### (f) 關聯方結餘

	2019年 12月31日	2020年 12月31日	2021年 12月31日
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
<b>應收關聯方款項</b>			
貿易相關款項	—	138	1,269
非貿易相關款項	2,848	2,274	66,744
<b>應付關聯方款項</b>			
貿易相關款項	11,621	4,893	8,348
非貿易相關款項	38,369	3,326	—

應收關聯方非貿易相關款項主要為與重組有關的應收款項(附註18)，預計於2022年6月30日前繳清。

## 附錄一

## 會計師報告

### 33 直接及最終控股方

於2021年12月31日，董事認為直接母公司為在英屬維爾京群島註冊成立的MicroPort Scientific，該公司未提供可供公眾查閱的財務報表。

於2021年12月31日，董事認為最終控股方為在開曼群島註冊成立的微創醫療。微創醫療在香港聯合交易所有限公司主板上市，並提供可供公眾查閱的財務報表。

### 34 已頒佈但於有關期間尚未生效的修訂本、新訂準則及詮釋可能造成的影響

直至歷史財務資料刊發日期，香港會計師公會已頒佈多項於2022年1月1日起會計期間尚未生效的修訂本、新訂準則及詮釋，但並未於歷史財務資料中採納，其中包括以下各項：

	於下列日期或 之後開始的 會計期間生效
香港財務報告準則2018年至2020年週期之年度改進	2022年1月1日
香港財務報告準則第3號(修訂本)，參考概念框架	2022年1月1日
香港會計準則第16號(修訂本)，物業、廠房及設備： 作擬定用途前之所得款項	2022年1月1日
香港會計準則第37號(修訂本)，虧損合約—履行合約之成本	2022年1月1日
香港會計準則第1號(修訂本)，負債分類為流動或非流動	2023年1月1日
香港財務報告準則第17號，保險合約	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)， 會計政策之披露	2023年1月1日
香港會計準則第8號(修訂本)，會計估計之定義	2023年1月1日
香港會計準則第12號(修訂本)，有關單一交易所產生資產及負債之遞延稅項	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資企業之間的資產出售或注資	待釐定

貴集團正在評估該等修訂於首次應用期間預期產生的影響。迄今為止，貴集團認為採納該等修訂不大可能對綜合財務報表造成重大影響。

### 35 期後事件

於2022年6月[●]，貴公司股東批准股份拆細，據此，每股已發行及未發行股本拆細為[五]股每股面值[0.00002]美元的相應類別股份。

### 期後財務報表

貴公司及其附屬公司並無就2021年12月31日後的任何期間編製經審核財務報表。

## 附錄二

## 未經審核備考財務資料

以下資料並不構成本文件附錄一所載本公司申報會計師畢馬威會計師事務所(香港執業會計師)編製的會計師報告的一部分，載入本文件僅供說明用途。未經審核備考財務資料應與本文件「財務資料」一節及本文件附錄一所載會計師報告一併閱讀。

### A. 未經審核備考經調整綜合有形資產淨值報表

以下本集團未經審核備考經調整綜合有形資產淨值報表乃根據上市規則第4.29條並參考香港會計師公會頒佈的《會計指引》第7號「編製備考財務資料以供載入投資通函」編製，載列於下文旨在說明[編纂]對於2021年12月31日本公司權益股東應佔本集團綜合有形資產淨值的影響，猶如[編纂]已於2021年12月31日進行。

未經審核備考經調整綜合有形資產淨值報表僅為說明用途而編製，且由於其假設性質使然，倘[編纂]已於2021年12月31日或任何未來日期完成，其未必能真實反映本公司權益股東應佔本集團的綜合有形資產淨值。

	於2021年 12月31日 本公司權益 股東應佔 綜合有形 負債淨值 <sup>(1)</sup>	[編纂] 估計[編纂] 淨額 <sup>(2)(5)</sup>	轉換A-1輪 優先股 及A-2輪 優先股後的 估計影響 <sup>(3)</sup>	於2021年 12月31日 本公司權益 股東應佔 未經審核 備考經調整 綜合有形 資產淨值	本公司權益股東應佔每股 未經審核備考經調整綜合 有形資產淨值 <sup>(4)</sup>	
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣元	港元 <sup>(5)</sup>
按[編纂]每股[編纂]						
[編纂]港元計算 .....	(302,325)	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]

#### 附註：

- 於2021年12月31日本公司權益股東應佔綜合有形負債淨值乃根據於2021年12月31日本公司權益股東應佔綜合資產負債淨值人民幣174,940,000元減無形資產人民幣127,385,000元(摘錄自本文件附錄一所載會計師報告)計算。
- [編纂]估計[編纂]淨額乃按[編纂]股新股份及指示性[編纂]每股股份[編纂]港元計算，經扣除估計[編纂]費用及本公司其他相關應付[編纂]開支(不包括於2021年12月31日前列賬的[編纂]開支人民幣[編纂]元)，且並無計及因[編纂]獲行使而可能發行的任何股份。
- 截至2021年12月31日，A-1輪優先股及A-2輪優先股負債部分的餘額合共為人民幣1,237,990,000元(載於本文件附錄一附註27)。**[編纂]**後，A-1輪優先股及A-2輪優先股將自動轉換為本公司的普通股，並將由負債重新指定為權益。
- 本公司權益股東應佔每股未經審核備考經調整有形資產淨值乃假設[編纂]及股份拆細已於2021年12月



## 附錄二

## 未經審核備考財務資料

31日完成(包括完成轉換A-1輪優先股及A-2輪優先股為本公司的普通股)，以已發行合共[編纂]股股份為基準計算，惟並無計及因[編纂]獲行使而可能發行的任何股份。

- (5) [編纂]估計[編纂]淨額按1港元兌人民幣[0.85502]元的匯率換算為人民幣。概不表示港元金額已經、可能已經或可能按該匯率兌換為人民幣，反之亦然。
- (6) 概無作出調整以反映本集團於2021年12月31日後的任何貿易業績或訂立的其他交易。

[編纂]

[編纂]

[編纂]

## 附錄三 本公司組織章程及開曼群島公司法概要

### 本公司組織章程概要

#### 1 組織章程大綱

本公司的組織章程大綱於[●]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。

組織章程大綱於聯交所網站及本公司網站展示(如附錄五「展示文件」一節所述)。

#### 2 組織章程細則

本公司的組織章程細則於[●]獲有條件採納並包含以下條文：

##### 2.1 董事

###### (a) 配發及發行股份的權力

於組織章程大綱的條文(以及本公司可能於股東大會發出的任何指示)的規限下，並且不損害任何現有股份附帶的任何權利的情況下，董事可以在其認為合適的時間及按其他條款向其認為合適的人士配發、發行、就股份授予購股權或以其他方式處置股份，無論該等股份是否設有優先、遞延或其他權利或限制(無論是關於股息或其他分派、投票權、資本回報或其他方面)。

###### (b) 出售本公司或任何附屬公司資產的權力

於公司法、組織章程大綱及細則的條文以及特別決議案發出的任何指示的規限下，本公司的業務由董事管理，董事可行使本公司的所有權力。組織章程大綱及細則的修改以及有關指示，均不得使董事於進行有關修改或發出有關指示前本屬有效的行為失效。

###### (c) 對離職的補償或付款

組織章程細則並無有關對董事離職的補償或付款的條文。

###### (d) 向董事提供的貸款

組織章程細則並無有關向董事提供貸款的條文。

## 附錄三 本公司組織章程及開曼群島公司法概要

### (e) 購買股份的財務資助

組織章程細則並無有關購買本公司提供財務資助以購買本公司或其附屬公司股份的條文。

### (f) 披露於與本公司或其任何附屬公司的合約中擁有的權益

任何人均不會因為以賣方、買方或其他身份與本公司訂立合約而失去擔任董事或替代董事的資格，亦不會因為擔任董事或替代董事而無法以上述身份與本公司訂立合約，而且任何該等合約以及本公司或他人代表本公司訂立的任何董事或替代董事以任何方式在其中擁有權益的任何合約或交易均不得且無須被撤銷，按此訂立合約或擁有權益的任何董事或替代董事均無需因為其董事或替代董事職位或因此建立的信義關係而有義務向本公司說明其就上述任何合約或交易中獲得或產生的任何溢利，前提是任何董事或替代董事在該等合約或交易所擁有權益的性質已由彼等在考量該合約或交易以及針對該合約或交易表決之時或之前披露。

董事無權就其或其任何緊密聯繫人有任何重大權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，即：

- (i) 就有關董事或其任何緊密聯繫人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借出款項或由其引致或承擔的責任而向該董事或彼等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／彼等就本公司或其任何附屬公司的債務或義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發起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參與發售包銷或分包銷而有或將擁有權益的任何建議；
- (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激勵計劃或購股權計劃；或

## 附錄三 本公司組織章程及開曼群島公司法概要

(B) 有關採納、修改或執行有關董事、其緊密聯繫人及本公司或其附屬公司僱員的養老金或退休、身故或傷殘福利計劃，而並不會為任何董事或其任何緊密聯繫人提供一般不會給予該等計劃或基金的人士類別的任何特權或利益；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以相同方式擁有權益的任何合約或安排。

### (g) 酬金

支付予董事的酬金(倘有)應為董事釐定的酬金。董事亦可報銷出席董事會議或董事委員會會議、或本公司股東大會或本公司任何類別股份或債權證持有人另行召開的會議，或處理與本公司業務或履行董事職責的所有差旅、住宿及其他合理開支，或就此收取董事會所釐定的固定津貼，或同時收取固定津貼及報銷部份開支。

倘任何董事提供董事認為擔任董事日常職務以外的任何服務，則董事可批准向該董事支付額外酬金。兼任本公司顧問、授權代表或律師或以其他方式為本公司提供專業服務的董事，可獲支付董事酬金以外的額外費用。

### (h) 退任、委任及免職

本公司可通過普通決議案委任任何人士出任董事，以填補空缺或出任新增的董事職位。

本公司可通過普通決議案在任何董事(包括總經理或其他執行董事)的董事職位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，並可通過普通決議案選出替代人。概不得被視為剝奪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。

本公司可委任任何人士出任董事，以填補空缺或出任新增的董事職位，惟該委任不會導致董事人數超過組織章程細則規定的董事人數上限。按上述方式委任的任何董事任期將於該董事委任後本公司首次股東週年大會舉行時屆滿，屆時有資格於會上重選連任。

## 附錄三 本公司組織章程及開曼群島公司法概要

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) 倘該董事向本公司發出書面通知辭任董事職務；
- (ii) 倘該董事未向董事會專門告假而連續12個月缺席（為免生疑問，亦未派委任代理人或彼委任的替代董事出席），且董事會通過決議案因其缺席而將其撤職；
- (iii) 倘該董事身故、破產或與其債權人達成任何整體債務安排或重組；
- (iv) 倘該董事被發現為或成為精神不健全；或
- (v) 倘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（包括該董事）簽署的書面通知將該董事撤職。

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，則以最接近惟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。退任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退任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

董事可行使本公司全部權力借貸，並將其業務、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，並發行債權證、債權股證、按揭、債券及其他有關證券（不論是直接或作為本公司或第三方的債務、責任或義務的擔保）。

### 2.2 修訂組織章程文件

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。



## 附錄三 本公司組織章程及開曼群島公司法概要

### 2.3 修訂現有股份或股份類別的權利

倘本公司股本在任何時間分為不同類別股份，不論本公司是否正在進行清盤，除非該類別股份的發行條款另有規定，否則，當時已發行的任何類別所附有的全部或任何權利，僅可經由不少於持有該類別已發行股份面值四分之三的持有人書面同意，或經由於另行召開的該類別股份持有人大會上獲不少於四分之三多數票通過的決議案獲批准而修訂。倘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大會，惟所須法定人數為持有最少三分之一該類別已發行股份的一名或以上人士或其委任代表或正式獲授權代表。

除非該類別股份所附權利或發行條款另有明確規定，否則賦予任何類別股份持有人的權利，不得因設立或進一步發行與其享有同等權益的股份而被視為予以修訂。

### 2.4 更改股本

本公司可以普通決議案：

- (a) 增加按普通決議案規定的股本金額並附帶本公司在股東大會上決定的權利、優先權及特權；
- (b) 將所有或任何部分股本合併及分為數額大於現有股份的股份。在合併已繳足股份並將其分為數額較大的股份時，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，以及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[編纂](扣除有關出售開支)淨額根據彼等的權利及利益按比例分派予原應獲得合併股份的零碎股份的人士，或為本公司利益支付予本公司；
- (c) 通過分拆其現有股份或其中任何部分，將全部或任何部分的股本拆分為金額小於組織章程大綱所規定金額的股份或無面值的股份；及
- (d) 註銷在有關普通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數額減少。

## 附錄三 本公司組織章程及開曼群島公司法概要

本公司可以在符合公司法規定下，以特別決議案減少股本或任何資本贖回儲備資金。

### 2.5 特別決議案 — 須以大多數票通過

「特別決議案」一詞於組織章程細則中的定義具有與公司法相同的涵義，就此而言，指須由有權投票的本公司股東在股東大會親身或(倘股東為法團)由其正式獲授權代表或(倘允許委任代表)由委任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，並包括由在本公司股東大會上有表決權的全體股東在一份或多份文據中書面批准特別決議案，每份文據應由一名或多名股東簽字，獲採納的特別決議案的生效日期應為該份文據的簽署日期或有關文據(倘多於一份)中最後一份文據的簽署日期。

另一方面，「普通決議案」一詞於組織章程細則中的定義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(倘股東為法團)由其正式獲授權代表或(倘允許委任代表)由委任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。

### 2.6 表決權

於任何股份附帶的任何權利或限制的規限下，於任何股東大會上(a)每名親身或(或倘股東為法團，則由正式授權代表)或委任代表出席的本公司股東，均有發言權；(b)以舉手方式表決時，每名親身出席的股東均享有一票投票權；及(c)以投票方式表決時，每名親身出席的股東可就其為持有人的股份享有一票投票權。

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均不得計算在內。

倘屬聯名持有人，則接納排名較先的持有人作出的投票(不論親身或委派委任代表，倘為法團或其他非自然人，則由其正式授權代表或委任代表)，而其他聯名持有人之投票將不獲接納，排名先後乃按本公司股東名冊上就有關聯名持有人之排列次序釐定。

精神不健全或任何對精神錯亂有管轄權的法院對其下達命令的股東可由其受託監管人、財產接管人、財產保佐人或由該法院委派代表該股東的其他人士，通過舉手或投票的方式進行表決，任何該等受託監管人、財產接管人、財產保佐人或其他人士均可通過委任代表進行表決。

## 附錄三 本公司組織章程及開曼群島公司法概要

任何人士不得被計入法定人數或有權在任何股東大會上投票，除非其於該大會的記錄日期登記為股東，或除非已支付其當時就股份應付的所有催繳或其他款項。

在任何股東大會上，任何提呈大會表決的決議案須以投票方式表決，惟大會主席可准許純粹與上市規則規定的程序或行政事宜有關的決議案以舉手方式表決。

倘法團或其他非自然人為本公司股東，可根據其組織章程文件或(倘無有關條文)通過其董事或其他管理機構的決議案，授權其認為適合的人士作為其代表參加本公司或任何類別股東的會議，該被授權的人士應有權行使法團猶如其為個人股東時可以行使的相同權力。

倘獲認可結算所(或其代名人)為本公司股東，則可授權其認為適合的人士作為其代表，出席本公司任何股東大會或本公司任何類別股東的股東大會，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。根據本條文獲授權的人士有權代表獲認可結算所(或其代名人)行使該獲認可結算所(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)，猶如該人士為持有該授權書註明的股份數目及類別的本公司個人股東。

### 2.7 股東週年大會及股東特別大會

本公司須於每個財政年度召開舉行股東週年大會。召開股東週年大會的通告中須指明其為股東週年大會。

董事可召集股東大會，且在股東要求下，應立刻安排召開本公司的股東特別大會。股東要求是指在提出要求之日，持有不少於在該日附有本公司股東大會表決權的已發行股份所附表決權(按每股一票基準)的10%的一名或多名本公司股東的要求。股東要求必須說明將加入大會議程的目的及決議案，股東要求必須由請求人簽署並存放在本公司香港主要辦事處(或倘本公司不再擁有該主要辦事處，則存放在本公司註冊辦事處)。該要求可由多份格式類似的文件組成，每份文件均由一名或多名請求人簽署。倘概無董事於提出股東要求之日或倘董事提出要求之日後21日內未妥為召開將於其後21日內舉行的股東大會，請求人或代表全部請求人所持總表決權

## 附錄三 本公司組織章程及開曼群島公司法概要

半數以上的任何請求人可以自行召開股東大會，惟通過該方式召集的任何大會須於不遲於前述21日期限屆滿後三個月舉行。請求人召集前述股東大會的方式，應盡可能與董事召集股東大會的方式一致。

### 2.8 賬目及審核

董事應就本公司所有收支款項及收支所涉及的事項、本公司所有貨品購銷記錄以及本公司的資產及負債安排存置妥善的賬簿。有關賬簿必須自編製之日起至少保留五年。倘並無存置真實及公平地反映本公司事務狀況及解釋其交易所需的妥善的賬簿，則不得視為存有妥善的賬簿。

董事應決定是否公開本公司賬目及賬簿或其是否供並非董事的本公司股東查閱，並決定查閱的範圍、時間、地點、條件或規定，且除公司法賦予權利或獲董事授權或本公司在股東大會上所批准外，並非董事的股東無權查閱本公司任何賬目、賬簿或文件。

董事須安排編製由上一份賬目刊發後開始期間的損益賬，連同於損益賬結算日的資產負債表、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，並於每屆股東週年大會上提呈本公司省覽。

### 2.9 核數師

本公司須在每一屆股東週年大會通過普通決議案委任本公司一名或多名核數師，任期至下屆股東週年大會為止。本公司可通過普通決議案於核數師任期屆滿前罷免核數師。除非該人士獨立於本公司，否則概無人士可獲委任為本公司核數師。核數師酬金由本公司於委任彼等的股東週年大會上通過普通決議案釐定。

### 2.10 會議通告及將於會上處理的事務

召開股東週年大會須發出不少於21日的通告，召開任何股東特別大會須發出不少於14日的通告，其不包括送達或被視為送達當日及發出當日。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決議案為特別決議案。每份通告須列明會議地點、日期及時間、決議案詳情

## 附錄三 本公司組織章程及開曼群島公司法概要

以及將於會議中上處理的事務的一般性質。儘管上文所述，無論是否已發出所指明的通告或是否符合組織章程關於股東大會的規定，在下列人士同意下，本公司的股東大會須被視為已正式召開：

- (a) 倘屬股東週年大會，全體有權出席大會並於會上投票的本公司股東；及
- (b) 倘屬股東特別大會，多數有權出席大會並於會上投票的大多數股東(合共持有不少於95%賦予該項權利的股份面值)。

倘於發出股東大會通告後惟於大會舉行前，或於押後股東大會後惟於續會舉行前(不論是否需要發出續會通知)，董事全權酌情認為按召開會議的通告中列明的日期或時間及地點因任何原因屬不可行或不合理時，董事會可更改或將大會押後至另一日期、時間及地點舉行。

董事亦有權在召開股東大會的每一份通知中規定，倘股東大會當天任何時間發出風暴警告或黑色暴雨警告(除非有關警告在董事會可能於相關通知中指明之股東大會前最短時間內撤銷)，大會須押後至較遲日期重新召開，而毋須另行通知。

倘股東大會押後：

- (a) 本公司須在切實可行的情況下盡快於本公司網站刊載及於聯交所網站刊登有關押後的通告(須根據上市規則載列押後的原因)，惟未能刊載或刊登有關通告將不會影響股東大會因風暴警告或黑色暴雨警告於股東大會當日生效而自動押後；
- (b) 董事須釐定重新召開大會的日期、時間及地點並發出最少七個整日的重新召開大會的通知，且相關通知須指明押後大會重新召開的日期、時間及地點，以及代表委任書在重新召開大會上被視作有效的提交日期及時間(惟就原會議提交的任何代表委任書在重新召開大會上仍繼續有效，除非經撤銷或已替換新代表委任書)；及
- (c) 重新召開大會上僅處理原定大會通告所載的事務，而就重新召開的大會發出的通告毋須訂明將於重新召開的大會上處理的事務，亦毋須再次傳閱任何隨附文件。倘在重新召開大會上處理新事務，本公司須根據組織章程細則就重新召開大會發出新通告。

## 附錄三 本公司組織章程及開曼群島公司法概要

### 2.11 股份轉讓

股份轉讓可以書面方式或任何符合聯交所規定的標準轉讓格式或董事可能批准的其他格式的轉讓文據進行。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，轉讓人仍得視為股份的持有人。

董事可拒絕登記任何未繳足或本公司擁有留置權的股份轉讓。董事亦可拒絕登記任何股份的任何轉讓，除非：

- (a) 轉讓文據連同有關的股票(於轉讓登記後將予註銷)，及董事合理要求的其他可證明轉讓人有權進行轉讓的文件已送交本公司登記；
- (b) 轉讓文據只涉及一類股份；
- (c) 轉讓文據已妥為蓋上釐印(倘需蓋釐印者)；
- (d) 倘轉讓予聯名持有人，則獲轉讓股份的聯名持有人不超過四名；
- (e) 有關股份不涉及以本公司為受益人的任何留置權；及
- (f) 有關金額費用不高於聯交所就有關費用可不時釐定應付就此支付本公司款項的最高金額(或董事可不時要求的較低數額)。

倘董事拒絕登記任何股份轉讓，須在拒絕後兩個月內知會轉讓人及承讓人。

轉讓登記應於本公司暫停辦理股份過戶登記手續期間暫停。董事可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(或倘為供股，則為6個營業日通知)，於董事不時決定的時間及期間內暫停辦理股份過戶登記手續，惟在任何年度內，暫停辦理股份過戶登記手續的期間不得超過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。

## 附錄三 本公司組織章程及開曼群島公司法概要

### 2.12 本公司購買本身股份的權力

根據公司法的規定，本公司可購買其本身股份，惟(a)購買方式須先獲本公司股東以普通決議案授權及(b)任何該等購買應僅根據聯交所或香港證券及期貨事務監察委員會所發佈並不時生效的任何有關守則、規則或法規作出。

### 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股份所有權的規定。

### 2.14 股息及其他分派方式

於公司法及組織章程細則的規限下，本公司可通過普通決議案決議就已發行股份派付股息及其他分派，並授權從本公司合法可用的資金中派付股息或其他分派，惟股息不得超過董事建議的金額。本公司只可從已變現或未派發的溢利、股份溢價賬或其他法律允許的情況下派付任何股息或其他分派。

董事認為本公司溢利足以派付時，董事可不時向本公司股東派付中期股息。董事亦可不時按彼等認為合適的金額及日期宣派及派付股份特別股息。

除任何股份所附權利另有規定者外，所有股息派付及其他分派須根據股東就於派付股息期間的任何一段或多段時間持有的股份所繳付的股款作出。就此而言，凡在催繳前就股份所繳付的股款將不會視為股份的實繳股款。

董事可從本公司任何股東應獲派的任何股息或其他分派中扣減股東當時應付本公司的催繳股款或其他應付款項的總數(倘有)。董事可保留就本公司有留置權的股份應付的任何股息或其他款項，亦可將該等股息或款項用作清償具有留置權的債務、負債或協定。

本公司毋須承擔股息的利息。除任何股份所附權利另有規定者外，股息及其他分派可以任何貨幣支付。

當董事或本公司在股東大會上決議派付或宣派本公司股本的股息時，董事可進一步決議：(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

## 附錄三 本公司組織章程及開曼群島公司法概要

可選擇獲配發入賬列為繳足的股份以代替董事可能認為適合的全部或部分股息，而所配發的股份須與承配人已持有的股份屬於相同類別。本公司在董事建議下可就本公司任何一項特定股息通過普通決議案決議，(即使上文有所規定)以配發入賬列為繳足的股份派付全部股息，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。

就股份應以現金支付的任何股息、利息或其他款項，可以電匯方式支付予持有人，或以支票或股息證的方式直接郵寄至持有人的登記地址，或(倘屬聯名持有人)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可能書面指示的人士及地址。所有以上述方式寄發的支票或股息證應以其接收人為抬頭。兩名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、其他分派、花紅或其他款項或可分派資產發出有效收據。

任何於股息或分派應付六年期間後仍未領取的股息或其他分派可被沒收，並須撥歸本公司所有。

在本公司股東通過普通決議案批准下，董事可分派特定資產(尤其是(惟不限於)股份分派、任何其他公司的債權證或證券)的方式或任何一種或多種上述方式派付全部或部分股息或其他分派，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，尤其可不理會零碎權益，將零碎股份化零或化整以湊成整數或規定零碎股份須計入本公司利益，亦可為分派而釐定該等特定資產或部分特定資產的價值，並可決定按所釐定的價值向本公司任何股東支付現金，以調整各股東的權利，並可在董事們認為適當的情況下將該等特定資產歸屬予受託人。

### 2.15 委任代表

有權出席本公司股東大會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。投票表決可親身或委任代表進行。委任代表毋須為本公司股東。股東可委任任何數目的委任代表代其出席任何單一股東大會或任何單一類別大會。

委任代表的文據須以書面方式進行，並須由委任人或其授權代表正式親筆簽署，倘委任人為法團或其他非自然人，則須由其正式授權代表親筆簽署。



## 附錄三 本公司組織章程及開曼群島公司法概要

董事可於召開會議或續會的通知或本公司發出任何委任代表文據內列明委任代表文據交回的方式以及委任代表文據交回的地點及時間(不遲於舉行委任代表相關的會議或續會開始的時間)。

委任代表的文據可為慣常或通用格式(或董事可能批准的其他格式)，並可表明就特定會議或其任何續會使用，或全面適用於所有會議直至撤回為止。

### 2.16 催繳股款及沒收股份

於配發及發行任何股份的條款規限下，董事可向本公司股東催繳有關彼等所持股份尚未繳付的任何款項(無論按面值或溢價)，而本公司各股東須於指定時間(須接獲不少於14個完整日的通知，指明繳付時間)向本公司支付催繳股款的款項。董事可決定全部或部分撤回或延遲催繳。催繳股款可能須分期支付。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須就被催繳的股款承擔責任。

催繳股款應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付款。

倘催繳股款於其到期應付後仍不獲繳付，則欠款人須按董事決定的利率就欠繳款項支付由到期應付日期計算的起計至繳款為止(以及加上本公司因該欠繳款而產生的所有開支)，惟董事可豁免支付全部或部份利息或開支。

倘催繳股款或其分期付款於到期及應付後仍未支付，董事可向欠款人發出不少於14個整日的通知，要求支付未支付金額連同任何應計利息及本公司因該欠繳而產生之任何開支。通知須列出付款地點並須列明倘不遵守通知，被催繳股款的股份將予沒收。

倘通知不獲遵守，則通知涉及的任何股份在通知所規定的款項獲支付前，由董事通過決議案予以沒收。有關沒收將包括有關被沒收股份的所有應付惟於沒收前未支付的所有股息、其他分派及其他款項。

被沒收的股份可按董事認為合適的條款及方式出售、重新配發或以其他方式處置。

被沒收股份的人士將不再為有關被沒收股份的本公司股東，並須向本公司交回被沒收股份的股票以作註銷，而該人士仍有責任向本公司支付於沒收之日應就該等

## 附錄三 本公司組織章程及開曼群島公司法概要

股份付予本公司的全部款項，連同按董事可能釐定的利率計算的利息，惟倘本公司已悉數收取就該等股份到期應付的全部款項，則該人士的責任應告終止。

### 2.17 查閱股東名冊

本公司應根據公司法存置或促使存置本公司的股東名冊。董事可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(或倘為供股，則為6個營業日通知)，於董事可能決定的時間及期間內暫停辦理全部或任何類別股份的股份過戶登記手續，惟在任何年度內，暫停辦理股份過戶登記手續的期間不得超過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均不得超過60日。

股東名冊須於辦公時間免費供本公司股東查閱，惟暫停辦理股份過戶登記手續期間除外。

### 2.18 大會及另行召開的類別股東大會的法定人數

股東大會倘無足夠法定人數，則不可處理任何事項。兩名親身出席的本公司股東或其委任代表、或倘為法團或其他非自然人，則為其正式授權代表或委任代表為法定人數，除非該法團僅有一名股東於該股東大會擁有投票權，則法定人數為該名親身出席或委任代表、或倘為法團或其他非自然人，則為其正式授權代表或委任代表出席的股東。

本公司就個別類別股份持有人另行召開的股東大會的法定人數載於上文2.3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條文。

### 2.20 清盤程序

根據公司法，本公司可通過特別決議案決議本公司自願清盤。

根據任何股份附帶的權利，於清盤中：

(a) 倘可向本公司股東分派的資產不足以償還本公司全部繳足股本，則該資產的

## 附錄三 本公司組織章程及開曼群島公司法概要

分派方式為盡可能由本公司股東按開始清盤時所持股份的繳足或應繳股款的股本比例分擔虧損；

- (b) 倘可向本公司股東分派的資產足夠償還開始清盤時本公司的全部繳足股本，則餘額可按本公司股東於開始清盤時所持股份繳足股本的比例向彼等分派。

倘本公司清盤，清盤人可在本公司以特別決議案批准及公司法規定的任何其他批准下，將本公司全部或任何部分資產以實物分派予本公司股東，而不論該等資產是否由同一類財產組成，且清盤人可就此目的為任何財產釐訂價值，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將該等資產全部或任何部分歸屬予清盤人在獲得同樣批准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予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年期滿時，本公司在報章刊發廣告，或根據上市規則，按照組織章程細則的規定，運用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，則本公司可出售任何一位股東的股份或因身故、破產或法例實施而轉移於他人的股份。任何有關出售[編纂]淨額將撥歸本公司所有，本公司於收取該[編纂]淨額後，即欠計名前股東相等於該[編纂]淨額的款項。

## 開曼群島公司法及稅務概要

### 1 緒言

儘管公司法與現行英國公司法有相當大的差異，惟公司法在頗大程度上乃根據舊有的英國公司法定制。以下為公司法若干條文的概要，惟此概要並非旨在包含所有

## 附錄三 本公司組織章程及開曼群島公司法概要

適用的限制及例外情況，亦非對公司法及稅務的所有事項的完整審視，此等條文可能有別於有利益關係的各方可能較熟悉的司法管轄區的同類條文。

### 2 註冊成立

本公司於2020年9月30日根據公司法於開曼群島註冊成立為獲豁免有限責任公司。因此，其主要在開曼群島以外地區運營業務。本公司須每年向開曼群島公司註冊處處長提交交年度報告並根據其法定股本金額支付費用。

### 3 股本

公司法准許公司發行普通股、優先股、可贖回股份或同時發行上述任何股份。

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，均須將相當於該等股份溢價總值的款項撥入名為「股份溢價賬」的賬項內。倘任何安排配發公司的股份以作為收購或註銷任何其他公司股份的代價並以溢價發行股份，公司可選擇不就該等股份溢價應用該等條文。公司法規定，在公司的組織章程大綱及細則條文(倘有)的規限下，公司可按其不時決定的方式運用股份溢價賬，包括(惟不限於)：

- (a) 向股東分派或派發股息；
- (b) 繳足公司將發行予股東作為繳足紅股的未發行股份的股款；
- (c) 贖回及購回股份(須符合公司法第37條的規定)；
- (d) 沖銷公司的開辦費用；
- (e) 沖銷公司發行任何股份或債權證的開支或就此支付的佣金或給予的折讓；及
- (f) 就贖回或購買公司任何股份或債權證的應付溢價作出撥備。

股份溢價賬不得用作向股東分派或派發股息，除非該公司在緊隨建議作出分派或派付股息之日後，公司有能力償還其於日常業務中到期的債項。

## 附錄三 本公司組織章程及開曼群島公司法概要

公司法規定，經開曼群島大法院確認，倘其組織章程細則批准，則股份有限公司或具有股本的擔保有限公司可通過特別決議案以任何方式削減其股本。

在公司法詳細條文的規限下，倘其組織章程細則批准，股份有限公司或具有股本的擔保有限公司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，倘其組織章程細則批准，則公司可購買其本身的股份，包括任何可贖回股份。購買的方式必須獲組織章程細則或由公司以普通決議案批准。組織章程細則可規定由公司董事決定購買的方式。公司只可贖回或購買本身已繳足股款的股份。倘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中到期的債項，否則公司以公司股本贖回或購買本身的股份，乃屬違法。

開曼群島對公司提供財務資助以購買或認購公司本身或其控股公司的股份並無法定限制。因此，倘公司董事在審慎履行其職責及秉誠行事，認為在出於適當目的及符合公司利益的情況下可適當提供財務資助，則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

除公司法第34條的規定外，並無有關派息的法定條文。根據英國案例法(可能於開曼群島在此方面具有說服力)，股息只可以溢利分派。此外，公司法第34條許可，在符合償還能力測試且按其組織章程大綱及細則的規定(倘有)，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就以下各項提起集體訴訟或衍生訴訟：(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)須以特定(或特別)大多數股東通過的決議案(實上並未取得)通過的訴訟。

## 附錄三 本公司組織章程及開曼群島公司法概要

### 6 保障少數股東

倘公司(並非銀行)將其股本分為股份，則開曼群島大法院可根據持有該公司已發行股份不少於五分之一的股東申請，委派調查員審查該公司的業務並按大法院指定的方式向法院呈報結果。

公司任何股東均可入稟開曼群島大法院，倘法院認為認為公司清盤屬公平公正，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約法或民事侵權法，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

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，董事在行使該等權力時，須謹慎履行職責及秉誠行事，而該等行使須出於適當目的及符合公司利益。

### 8 會計及審核規定

公司法規定，公司須就下列各項存置當的賬冊：

- (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。

倘並無存置真實及公平地反映公司狀況及解釋其交易所需的賬冊，則不被視為已存置適當賬冊。

### 9 股東名冊

在其組織章程細則條文的規限下，獲豁免公司可在董事不時認為適當而在開曼群島或以外的地點存置股東名冊總冊及任何分冊。公司法並無規定獲豁免公司向開曼群島公司註冊處處長提交股東名單，因此股東姓名及地址並非公開資料，不會供公眾查閱。

## 附錄三 本公司組織章程及開曼群島公司法概要

### 10 查閱賬冊及記錄

根據公司法，公司股東並無查閱或獲得公司股東名冊或公司記錄副本的一般權利，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

公司法規定，倘在股東大會(須正式發出股東大會通告，指明擬提呈的決議案為特別決議案)上，有權親自或(倘允許委派代表)委派代表投票的股東以至少三分之二的大多數票通過一項決議案，則該決議案為特別決議案，惟公司可於組織章程細則訂明所需大多數票須為三分之二以上，另外亦可規定該等大多數票(不少於三分之二)可因須通過特別決議案批准的事項而異。倘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作為特別決議案。

### 12 附屬公司擁有母公司的股份

倘公司的宗旨許可，則公司法並不禁止開曼群島公司收購及持有其母公司的股份。任何附屬公司的董事在進行上述收購時，必須謹慎履行職責及秉誠行事，而該等收購須出於適當目的及符合附屬公司利益。

### 13 併購及合併

公司法允許開曼群島公司之間及開曼群島公司與非開曼群島公司之間進行併購及合併。就此而言，(a)「併購」指兩間或以上組成公司合併，並將其業務、財產及負債歸屬至其中一間存續公司內；及(b)「合併」指兩間或以上的組成公司整合為一間合併公司，並將該等公司的業務、財產及負債歸屬至該合併公司。為進行併購或合併，併購或合併計劃書須獲各組成公司的董事批准，而該計劃必須獲(a)各組成公司以特別決議案授權及(b)組成公司的組織章程細則可能列明的其他授權(倘有)。該併購或合併計劃書必須提交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

## 附錄三 本公司組織章程及開曼群島公司法概要

股份的公允價值，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。雖然有異議的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允價值，惟倘無證據顯示管理層有欺詐或不誠實，大法院不大可能僅因上述理由而否決該項交易，而倘該項交易獲批准及完成，有異議股東將不會獲得類似諸如美國公司的異議股東一般具有的估值權利(即以司法方式釐定其股份的估值而獲得現金支付的權利)。

### 15 收購

倘一間公司提出收購另一家公司的股份，且在提出要約後四個月內，不少於90%被收購股份的持有人接納要約，則要約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的股東按要約的條款轉讓其股份。有異議的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。有異議的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，除非有證據顯示要約人與接納要約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的範圍，除非開曼群島法院認為有關條文違反公眾政策的任何有關條文為限(例如本意為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)倘公司有能力償債，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。清盤人負責收集公司資產(包括出資人(股東)應付的款項(倘有))、確定債權人名單及償還公司所欠債權人的債務(倘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(倘有)。



## 附錄三 本公司組織章程及開曼群島公司法概要

### 18 轉讓印花稅

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(經修訂)第6條，本公司已獲得開曼群島財政司司長的承諾：

- (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與溢利、收入、收益或增值相關或屬遺產稅或繼承稅性質的稅項：
  - (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(經修訂)第6(3)條)。

有關承諾自2020年10月2日起為期二十年。

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，且無屬繼承稅或遺產稅性質的稅項。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適用的若干印花稅外，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定。

### 20 外匯管制

開曼群島並無外匯管制法規或貨幣限制。

### 21 一般事項

本公司有關開曼群島法律的法律顧問邁普達律師事務所(香港)有限法律責任合夥已向本公司發出意見函，概述開曼群島公司法的各方面。該意見函連同公司法副本於附錄五「展示文件」一節所述的網站展示。任何人士如欲查閱開曼群島公司法的詳細概要，或欲瞭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。

## 附錄四

## 法定及一般資料

### A. 有關本集團的進一步資料

#### 1. 註冊成立

本公司於2020年9月30日根據開曼群島公司法於開曼群島註冊成立為獲豁免有限公司。我們的註冊辦事處位於Tricor Services (Cayman Islands) Limited (地址為Second Floor, Century Yard, Cricket Square, P.O. Box 902, Grand Cayman, KY1-1103, Cayman Islands)。因此，本公司的企業架構以及大綱及細則須遵守開曼群島的相關法律。大綱及細則概要載於本文件附錄三「本公司組織章程及開曼群島公司法概要」一節。

我們於香港的註冊營業地點為香港九龍觀塘道348號宏利廣場5樓。我們於2022年1月3日根據公司條例第16部向香港公司註冊處處長註冊為非香港公司。許燕珊女士及袁穎欣女士已獲委任為本公司於香港接收法律程序文件的授權代表。於香港接收法律程序文件的地址為香港九龍觀塘道348號宏利廣場5樓。

#### 2. 本公司股本變動

本公司於2020年9月30日於開曼群島註冊成立為有限公司。截至本公司註冊成立日期，本公司的法定股本為50,000.00美元，分為500,000,000股每股面值0.0001美元的普通股。

除本文件「歷史、重組及公司架構」一節所披露者外，自註冊成立以來，本公司股本概無變動。

#### 3. 附屬公司股本變動

本公司附屬公司於本招股章程附錄一會計師報告提述。除上文、會計師報告及本文件「歷史、重組及公司架構」一節所述附屬公司外，本公司概無其他附屬公司。

於緊接本文件刊發日期前兩年內，附屬公司的股本發生以下變動：

##### **上海神晶**

於2021年8月18日，上海神晶的註冊資本由45.0百萬美元增加至75.0百萬美元。

##### **微創神通醫療科技(上海)**

於2020年8月10日，微創神通醫療科技(上海)的註冊資本由人民幣53.5百萬元增加至人民幣63.53125百萬元。

## 附錄四

## 法定及一般資料

於2021年5月11日，微創神通醫療科技(上海)的註冊資本由人民幣63.53125百萬元增加至人民幣163.53125百萬元。

### 神途醫療

於2020年11月13日，神途醫療的註冊資本由人民幣1百萬元增加至人民幣60百萬元。

### *MP NeuroTech BVI*

於2020年11月11日，MP NeuroTech BVI的股本由1.00美元增加至100.99美元。

於2021年5月20日，MP NeuroTech BVI的股本由100.99美元增加至17,800,100.99美元(增加人民幣115,000,000.00元等值美元)。

於2021年8月25日，MP NeuroTech BVI的股本由17,800,100.99美元增加至42,702,569.91美元。

### *MP NeuroTech HK*

於2020年11月11日，MP NeuroTech HK的股本由1.00美元增加至100.99美元。

於2021年5月20日，MP NeuroTech HK的股本由100.99美元增加至17,800,100.99美元。

於2021年8月25日，MP NeuroTech HK的股本由17,800,100.99美元增加至42,702,569.91美元。

除上文所披露者外，附屬公司於緊接本文件刊發日期前兩年內概無股本變動。

#### 4. 本公司股東於[●]的決議

根據本公司股東於[●][通過]的書面決議案，其中包括：

- (a) [本公司股本中的每股面值為0.0001美元的未發行及已發行股份拆細為[五]股每股面值為[0.00002]美元的股份，而於拆細後，50,000美元的法定股本將分拆為：(i) [2,392,439,740]股為每股面值為[0.00002]美元的普通股；(ii)[58,795,625]股為每股面值為[0.00002]美元的A-1輪優先股；及(iii)[48,764,635]股為每股面值為[0.00002]美元的A-2輪優先股]；
- (b) 待以下條件完成後：(1)聯交所批准根據[編纂]的已發行及將予發行股份(包括重新指定A輪優先股)[編纂]及[編纂]，而其後並無於股份於聯交所開始[編纂]前撤

## 附錄四

## 法定及一般資料

回有關[編纂]及批准；(2)[編纂]已予釐訂；(3)[編纂]於[編纂]項下的責任為無條件，且並無根據[編纂]的條款或以其他方式於[編纂]中規定的日期或之前終止；及(4)[編纂]與本公司已正式簽立[編纂]：

- (i) [編纂] (包括授出[編纂]) 已獲批准，[編纂]項下的建議配發及發行[編纂]亦獲批准，而董事會獲授權釐訂[編纂]，並配發及發行[編纂]；
- (ii) [編纂]已獲批准，而董事獲授權行使[編纂]，並於行使[編纂]後配發及發行最多[編纂]股股份；
- (iii) 董事獲授予一般授權以行使本公司一切權力，配發、發行及買賣股份或可轉換為股份的證券，並作出或授出要約、協議或購股權(包括授予認購或以其他方式接收股份權利的認股權證、債券、票據及債權證)，而作出或授出要約、協議或購股權可能要求將予配發及發行或買賣的股份須符合規定，即所配發及發行或有條件或無條件同意配發及發行的股份(不包括以[編纂]或供股的方式或因本公司或不時配發及發行的認股權證附帶的認購權獲行使而配發及發行的股份，或按股東於股東大會所獲授權根據組織章程細則為代替股份的全部或部分股息而配發及發行的股份)總面值不得超過(i)緊隨[編纂](惟不包括因[編纂]獲行使而可能發行的股份)完成後已發行股份總面值的20%；及(ii)本公司根據董事誠如下文第(iv)段所述獲授予的授權購買本公司股本的總面值；
- (iv) 董事獲授予一般授權(「購回授權」)以行使本公司一切權力，根據所有適用法律及上市規則的規定於聯交所或本公司證券可能[編纂]並就此獲證監會及聯交所認可的其他證券交易所購回其股份，有關股份數目將最多為緊隨[編纂]完成後已發行股份總面值的10%；
- (v) 上文第(iii)段所述的一般授權通過增加董事根據有關一般授權可能配發及發行或同意配發及發行的股份總面值予以擴大，有關數額相當於本公司根

## 附錄四

## 法定及一般資料

據上文第(iv)段所述購買股份的授權購買的股份總面值(最多為緊隨[編纂]完成後已發行股份總面值的10%)；及

(vi) 本公司的法定股本中所有已發行及未發行的A-1輪優先股及A-2輪優先股按一比一基準獲重新指定及重新分類為每股面值0.00002美元的普通股，自[編纂]起生效；及

(c) 本公司有條件批准及採納組織章程大綱及細則，自[編纂]起生效。]

[上文第(b)(iii)、(b)(iv)及(b)(v)段所述的每項一般授權將繼續有效，直至以下時間(以最早者為準)為止：

- 本公司下屆股東週年大會結束時；
- 適用法律或細則規定本公司須舉行下屆股東週年大會的期限屆滿時；或
- 股東於股東大會上通過普通決議案撤銷或修訂有關授權時。]

### 5. 購回自身證券

以下段落包括(其中包括)聯交所規定須納入本文件的若干資料，內容有關購回自身證券。

#### (a) 上市規則的規定

上市規則准許於聯交所進行首次上市的公司於聯交所購回其自身證券，惟須受若干限制，其中最重要者概述如下：

##### (i) 股東批准

於聯交所進行首次上市的公司所有建議購回證券(倘屬股份，則須繳足)，均須事先獲股東於股東大會上通過普通決議案(不論以一般授權的方式或通過特定交易特別批准)批准。

根據股東於[●]通過的決議案，董事獲授購回授權以行使本公司一切權力，於聯交所或本公司證券可能上市並就此而言獲證監會及聯交所認可的其他證券交易所購回股份，總面值最多為緊隨[編纂]完成後已發行股份總面值的10%，有關授權將於以下時間(以最早者為準)屆滿：(i)本公司下屆股東週年大會結束時(經股東於股東大會上通過普

## 附錄四

## 法定及一般資料

通決議案無條件或有條件續期者除外)；(ii)組織章程細則或任何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)股東於股東大會上通過普通決議案修訂或撤回授權當日。

### *(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法規可合法撥作此用途的資金。上市公司不得以現金以外的代價或聯交所不時的交易規則所訂明者以外的結算方式於聯交所購回其自身證券。根據開曼群島法律，本公司購回股份所需的資金或會以溢利或為購回而發行新股份的所得款項撥付，或以股份溢價賬的進賬金額撥付，或經細則授權及於開曼公司法的規限下，以股本撥付。購回股份超過將予購回的股份面值的應付溢價，須以溢利或股份溢價賬的進賬金額撥付，或經細則授權及於開曼公司法的規限下，以股本撥付。

### *(iii) 交易限制*

上市公司可於聯交所購回的股份總數最多為已發行股份總數的10%。

於緊隨購回後30日期間內，本公司於未經聯交所事先批准的情況下不得發行或宣佈建議發行新證券(因於有關購回前尚未行使的認股權證或規定公司發行證券的類似工具獲行使而發行的證券除外)。此外，倘購買價較股份於過去五個交易日於聯交所買賣的平均收市價高出5%或以上，則上市公司不得於聯交所購回其股份。上市規則亦規定，倘購回證券會導致公眾持有的上市證券數目降至低於聯交所規定的有關指定最低百分比，則上市公司不得購回其證券。上市公司須促使其就執行購回證券所委聘的經紀應聯交所要求向聯交所披露有關購回的資料。

### *(iv) 購回股份的地位*

所有已購回證券(不論於聯交所或其他證券交易所上市)的上市地位將自動註銷，而有關股票亦必須予以註銷及銷毀。根據開曼群島法律，除非於購回之前，本公司董事決定將本公司購回的股份持作庫存股份，否則本公司購回的股份將被視為已予註銷，而本公司已發行股本的金額將減去該等股份的面值。然而，根據開曼群島公司法，購回股份不會被視為減少法定股本的金額。

## 附錄四

## 法定及一般資料

### (v) 暫停購回

於價格敏感事件發生後，或已就價格敏感事件作出決定時，上市公司不得購回證券，直至該價格敏感消息已予公佈為止。尤其於緊接以下日期(以較早者為準)前一個月期間內：(a)批准上市公司刊發年度、半年度、季度或其他中期業績(不論是否為上市規則所規定者)的董事會會議日期(按上市規則首先知會聯交所的日期)及(b)上市公司根據上市規則刊發的年度或半年度或季度或其他中期業績公告(不論是否為上市規則所規定者)的最後期限，上市公司不得於聯交所購回其股份，惟特殊情況除外。此外，倘上市公司違反上市規則，則聯交所可禁止有關公司於聯交所購回證券。

### (vi) 呈報規定

有關於聯交所或其他證券交易所購回證券的若干資料，須於下一個營業日早市或開市前時段開始(以較早者為準)前至少30分鐘向聯交所呈報。此外，上市公司年報須披露有關年內購回證券的詳情，包括購回證券數目的每月分析、每股購買價或就所有有關購回支付的最高價及最低價(倘適用)以及已付價格總額。

### (vii) 核心關連人士

上市規則禁止公司於知情的情況下於聯交所向「核心關連人士」購回證券，核心關連人士指該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任何緊密聯繫人(定義見上市規則)，而核心關連人士亦不得於知情的情況下向該公司出售其證券。

### (b) 購回理由

董事認為，股東為使本公司可於市場上購回股份而授予董事一般授權，符合本公司及其股東的最佳利益。有關購回可能會增加每股股份的資產淨值或每股股份的盈利(視乎當時市場情況及資金安排而定)，並將僅於董事認為有關購回對本公司及股東有利的情況下進行。

### (c) 購回資金

購回股份須以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撥付。

董事不得以現金以外的代價或聯交所交易規則所訂明者以外的結算方式於聯交所購回股份。根據上述規定，董事購回股份所需的資金或會以本公司溢利或本公司股份

## 附錄四

## 法定及一般資料

溢價賬的進賬金額或為購回股份而發行新股份的所得款項撥付，或經細則授權及於開曼公司法的規限下，以股本撥付，倘屬購回股份應付溢價，則須以本公司溢利或本公司股份溢價賬的進賬金額撥付，或經細則授權及於開曼公司法的規限下，以股本撥付。

然而，董事並不建議行使一般授權以致對本公司的運營資金需求或董事認為本公司應不時具備的適當負債水平造成重大不利影響。

### (d) 一般事項

基於緊隨[編纂]完成後[編纂]股已發行股份(不包括因[編纂]獲行使而可能發行的股份)全面行使購回授權可能會相應導致本公司於以下時間(以最早者為準)前購回最多約[編纂]股股份：

- 本公司下屆股東週年大會結束時(經股東於股東大會上通過普通決議案無條件或有條件續期者除外)；
- 組織章程細則或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；或
- 股東於股東大會上通過普通決議案修訂或撤回授權當日。

據董事作出一切合理查詢後所深知，目前概無董事或其聯繫人有意向本公司出售股份。

董事已向聯交所承諾，於適用情況下，彼等將按照上市規則及開曼群島的適用法律行使購回授權。

倘購回股份導致股東所佔本公司投票權的權益比例有所增加，則就收購守則而言，有關增加將被視作收購。因此，一名股東或一組一致行動的股東可取得或鞏固對本公司的控制權，因而須按照收購守則規則第26條提出強制性收購建議。除上文所述者外，董事並不知悉根據購回授權購回股份會產生收購守則項下的後果。

倘購回股份導致公眾持有的股份數目降至低於當時已發行股份數目的25%，則有關購回僅可於聯交所同意豁免遵守上市規則有關上文提及的公眾持股量規定時進行。除特殊情況外，聯交所通常不會授予我們豁免遵守該條文。

概無本公司核心關連人士已知會本公司有意向本公司出售股份，或承諾不會於購回授權獲行使的情況下向本公司出售股份。



## 附錄四

## 法定及一般資料

### B. 有關業務的其他資料

#### 1. 重大合約概要

本集團已於本文件日期前兩年內訂立以下重大或可能屬重大的合約（並非於日常業務過程中訂立的合約）：

- (a) (i)本公司、微創醫療科學有限公司、微創神通醫療科技(上海)有限公司及Biolink Limited所訂立日期為2020年10月28日的認購協議；由(ii)本公司、微創醫療科學有限公司、微創神通醫療科技(上海)有限公司、Biolink Limited及Biolink NT Investment Limited所訂立日期為2020年12月21日的認購協議的修訂協議；及(iii)本公司、微創醫療科學有限公司、微創神通醫療科技(上海)有限公司、上海神晶漩渦醫療科技有限公司、Biolink Limited及Biolink NT Investment Limited所訂立日期為2021年4月27日的認購協議的第二份修訂協議所補充，有關向Biolink Limited及Biolink NT Investment Limited發行本金總額分別為50百萬美元及20百萬美元的可換股債券（「可換股債券」）；
- (b) 本公司、MicroPort NeuroTech Medical LTD、MicroPort NeuroTech International Limited、上海神晶漩渦醫療科技有限公司、微創神通醫療科技(上海)有限公司、MicroPort Scientific Investment LTD、CICC Healthcare Investment Opportunities V Limited、Nectar Neuro Limited、BVF III (BVI) Holding L.P.、Biolink Healthcare Investment Limited、Star Wave Ventures Limited及Always Enterprises Limited所訂立日期為2021年11月10日的股份認購及購買協議，據此，(i) CICC Healthcare Investment Opportunities V Limited、Nectar Neuro Limited、BVF III (BVI) Holding L.P.、Biolink Healthcare Investment Limited、Star Wave Ventures Limited及Always Enterprises Limited（「該等投資者」）同意認購2,032,495股新發行A-2輪優先股，總代價為31,259,773美元及(ii)MicroPort Scientific Investment LTD同意向該等投資者轉讓7,720,432股普通股，總代價為118,740,244美元；
- (c) 本公司、Biolink Limited及Biolink NT Investment Limited所訂立日期為2021年11月19日的可換股票據轉換協議，據此，於2021年[編纂]前投資完成後，可換股債券將同時轉換為合計11,759,125股A-1輪優先股，轉換價格約為每股A-1輪優先股5.95美元，而本公司將分別向Biolink Limited及Biolink NT配發及發行8,399,375股A-1輪優先股及3,359,750股A-1輪優先股；
- (d) 微創神通醫療科技(上海)有限公司、微創(上海)醫療科學投資有限公司、上海鶴年投資管理中心(有限合夥)、上海望道通生物技術有限公司及上海良弘企業管理諮詢中心(有限合夥)所訂立日期為2020年7月24日的增資協議，據此，上海望道通生物技術有限公司及上海良弘企業管理諮詢中心(有限合夥)分別同意向微創神通醫療科技(上海)有限公司注資人民幣115.0百萬元及人民幣35.0百萬元；
- (e) 上海望道通生物技術有限公司、上海良弘企業管理諮詢中心(有限合夥)與上海神晶漩渦醫療科技有限公司所訂立日期為2021年3月30日的股權轉讓協議，據此，上海望道通生物技術有限公司及上海良弘企業管理諮詢中心(有限合夥)同意將彼等各自於微創神通醫療科技(上海)有限公司12.1053%及3.6842%的股權分別轉讓予上海神晶漩渦醫療科技有限公司，代價分別為人民幣115.0百萬元及人民幣35.0百萬元；
- (f) 微創(上海)醫療科學投資有限公司、上海鶴年投資管理中心(有限合夥)及上海神晶漩渦醫療科技有限公司所訂立日期為2021年5月10日的增資協議，據此，上海神晶漩渦醫療科技有限公司同意向微創神通醫療科技(上海)有限公司出資人民幣100百萬元；

## 附錄四

## 法定及一般資料

(g) 微創(上海)醫療科學投資有限公司、上海鶴年投資管理中心(有限合夥)及上海神晶漩渦醫療科技有限公司所訂立日期為2021年8月6日的股權轉讓協議，據此，上海微創投資控股有限公司及上海鶴年投資管理中心(有限合夥)分別同意將微創神通醫療科技(上海)有限公司合共約27.1538%及5.5616%股權轉讓予上海神晶漩渦醫療科技有限公司，總代價分別為人民幣161.022034百萬元及人民幣32.980288百萬元；

(h) [編纂]

(i) [編纂]

(j) [編纂]

### 2. 知識產權

#### (a) 商標

截至最後實際可行日期，我們已為以下認為對業務而言屬重大或可能屬重大的商標進行註冊：

編號	商標	註冊地點	註冊編號	類別	註冊擁有人	註冊日期	到期日
1.	<b>Tubridge</b>	中國	56304809	10	微創神通醫療科技(上海)	2021年11月28日	2031年11月27日
2.	<b>NUMEN</b>	中國	56295869	10	微創神通醫療科技(上海)	2021年11月28日	2031年11月27日
3.	<b>U-track</b>	中國	56289139	10	微創神通醫療科技(上海)	2021年11月28日	2031年11月27日
4.	神雕飞燕	中國	55704461	10	微創神通醫療科技(上海)	2021年11月21日	2031年11月20日
5.	神晶漩渦	中國	54810429	10	微創神通醫療科技(上海)	2021年10月28日	2031年10月27日
6.	神晶漩渦	中國	54780872	35	微創神通醫療科技(上海)	2021年10月28日	2031年10月27日
7.	神通脑医学	中國	52247827	35	微創神通醫療科技(上海)	2021年10月7日	2031年10月6日
8.	<b>Fastrack</b>	中國	52166186	10	微創神通醫療科技(上海)	2021年8月28日	2031年8月27日
9.	<b>Diveer</b>	中國	51133342	10	微創神通醫療科技(上海)	2021年8月21日	2031年8月20日
10.	<b>醉神通</b>	中國	48384389	41	微創神通醫療科技(上海)	2021年3月14日	2031年3月13日
11.	<b>NeuroGuard</b>	中國	48380759	10	微創神通醫療科技(上海)	2021年3月14日	2031年3月13日
12.	<b>Rebridge</b>	中國	48370798	10	微創神通醫療科技(上海)	2021年3月14日	2031年3月13日



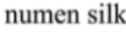







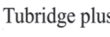












## 附錄四

## 法定及一般資料

編號	商標	註冊地點	註冊編號	類別	註冊擁有人	註冊日期	到期日
13.		中國	48364278	41	微創神通醫療科技(上海)	2021年4月7日	2031年4月6日
14.		中國	48065382	10	微創神通醫療科技(上海)	2021年2月28日	2031年2月27日
15.		中國	45808730	10	微創神通醫療科技(上海)	2020年12月14日	2030年12月13日
16.		中國	45801984	10	微創神通醫療科技(上海)	2020年12月14日	2030年12月13日
17.		中國	45458582	10	微創神通醫療科技(上海)	2020年11月28日	2030年11月27日
18.		中國	39975875	10	微創神通醫療科技(上海)	2021年7月14日	2031年7月13日
19.		中國	39746775	10	微創神通醫療科技(上海)	2020年4月21日	2030年4月20日
20.		中國	38770679	10	微創神通醫療科技(上海)	2020年3月21日	2030年3月20日
21.		中國	36316038	35	微創神通醫療科技(上海)	2019年10月21日	2029年10月20日
22.		中國	36314194	44	微創神通醫療科技(上海)	2019年10月21日	2029年10月20日
23.		中國	32010061	35	微創神通醫療科技(上海)	2019年4月7日	2029年4月6日
24.		中國	31999843	10	微創神通醫療科技(上海)	2019年4月7日	2029年4月6日
25.		中國	31091477	10	微創神通醫療科技(上海)	2020年8月14日	2030年8月13日
26.		中國	29984616	10	微創神通醫療科技(上海)	2019年1月28日	2029年1月27日
27.		中國	20866932	10	微創神通醫療科技(上海)	2017年9月28日	2027年9月27日
28.		中國	19687606	10	微創神通醫療科技(上海)	2017年6月7日	2027年6月6日
29.		中國	19238963	10	微創神通醫療科技(上海)	2018年10月21日	2028年10月20日
30.		中國	15012956	10	微創神通醫療科技(上海)	2015年11月7日	2025年11月6日
31.		中國	11144110	37	微創神通醫療科技(上海)	2013年11月14日	2023年11月13日
32.		中國	11143904	5	微創神通醫療科技(上海)	2013年11月21日	2023年11月20日
33.		中國	11134108	10	微創神通醫療科技(上海)	2014年4月7日	2024年4月6日
34.		中國	11134107	44	微創神通醫療科技(上海)	2013年11月28日	2023年11月27日
35.		中國	10920358	10	微創神通醫療科技(上海)	2015年4月7日	2025年4月6日
36.		中國	10318110	10	微創神通醫療科技(上海)	2013年2月21日	2023年2月20日
37.		中國	9060772	10	微創神通醫療科技(上海)	2022年1月28日	2032年1月27日
38.		中國	6171764	10	微創神通醫療科技(上海)	2019年12月28日	2029年12月27日













## 附錄四

## 法定及一般資料

編號	商標	註冊地點	註冊編號	類別	註冊擁有人	註冊日期	到期日
39.		中國	6079231	10	微創神通醫療科技(上海)	2019年12月7日	2029年12月6日
40.		中國	56995009	36	微創神通醫療科技(上海)	2021年12月21日	2031年12月20日
41.		中國	56972585	10	微創神通醫療科技(上海)	2021年12月21日	2031年12月20日
42.		中國	48373527	35	微創神通醫療科技(上海)	2021年12月28日	2031年12月27日
43.		中國	55123882	10	微創神通醫療科技(上海)	2021年12月28日	2031年12月27日
44.		中國	56983923	10	微創神通醫療科技(上海)	2021年12月28日	2031年12月27日
45.		中國	56983926	10	微創神通醫療科技(上海)	2021年12月28日	2031年12月27日
46.		中國	57843625	10	微創神通醫療科技(上海)	2022年2月7日	2032年2月6日
47.		中國	57855881	35	微創神通醫療科技(上海)	2022年1月28日	2032年1月27日
48.		中國	57837585	10	微創神通醫療科技(上海)	2022年2月7日	2032年2月6日
49.		中國	57842500	35	微創神通醫療科技(上海)	2022年1月21日	2032年1月20日
50.		中國	48380882	35	微創神通醫療科技(上海)	2022年2月28日	2032年2月27日
51.		中國	55721776	35	微創神通醫療科技(上海)	2022年2月14日	2032年2月13日
52.		中國	57656147	10	神通醫療	2022年1月28日	2032年1月27日
53.		中國	57653280	10	神通醫療	2022年1月28日	2032年1月27日
54.		中國	57667398	35	神通醫療	2022年2月7日	2032年2月6日
55.		中國	58360900	10	神通醫療	2022年2月7日	2032年2月6日
56.		中國	58353309	35	神通醫療	2022年2月7日	2032年2月6日
57.		中國	60275532	10	微創神通醫療科技(上海)	2022年4月28日	2032年4月27日
58.		香港	305781916	10	本公司	2021年10月25日	2031年10月24日
59.		香港	305781916	35	本公司	2021年10月25日	2031年10月24日
60.		香港	305781925	10	本公司	2021年10月25日	2031年10月24日
61.		香港	305781925	35	本公司	2021年10月25日	2031年10月24日

## 附錄四

## 法定及一般資料

編號	商標	註冊地點	註冊編號	類別	註冊擁有人	註冊日期	到期日
62.		香港	305781943	10	本公司	2021年10月25日	2031年10月24日
63.		香港	305781943	35	本公司	2021年10月25日	2031年10月24日
64.		香港	305543019	10	微創神通醫療 科技(上海)	2021年2月23日	2031年2月22日
65.		香港	305543019	35	微創神通醫療 科技(上海)	2021年2月23日	2031年2月22日
66.		香港	305543028	10	微創神通醫療 科技(上海)	2021年2月23日	2031年2月22日
67.		香港	305543028	35	微創神通醫療 科技(上海)	2021年2月23日	2031年2月22日
68.		香港	305543037	10	微創神通醫療 科技(上海)	2021年2月23日	2031年2月22日
69.		香港	305543037	35	微創神通醫療 科技(上海)	2021年2月23日	2031年2月22日
70.		香港	305543046	10	微創神通醫療 科技(上海)	2021年2月23日	2031年2月22日
71.		香港	305543046	35	微創神通醫療 科技(上海)	2021年2月23日	2031年2月22日
72.		香港	305543055	10	微創神通醫療 科技(上海)	2021年2月23日	2031年2月22日
73.		香港	305543055	35	微創神通醫療 科技(上海)	2021年2月23日	2031年2月22日
74.	Numen	台灣	02143871	10	微創神通醫療 科技(上海)	2021年6月1日	2031年5月31日
75.	NumenFR	台灣	02143872	10	微創神通醫療 科技(上海)	2021年6月1日	2031年5月31日
76.	NumenFR	歐盟 (馬德里 指定)	1556806	10	微創神通醫療 科技(上海)	2020年8月25日	2030年8月25日

## 附錄四

## 法定及一般資料


編號	商標	註冊地點	註冊編號	類別	註冊擁有人	註冊日期	到期日
77.	NumenFR	英國 (馬德里指定)	1556806	10	微創神通醫療科技(上海)	2020年8月25日	2030年8月25日
78.	NumenFR	俄羅斯 (馬德里指定)	1556806	10	微創神通醫療科技(上海)	2020年8月25日	2030年8月25日
79.	NumenFR	印度 (馬德里指定)	1556806	10	微創神通醫療科技(上海)	2020年8月25日	2030年8月25日
80.	NumenFR	巴西 (馬德里指定)	1556806	10	微創神通醫療科技(上海)	2020年8月25日	2030年8月25日
81.	NumenFR	日本 (馬德里指定)	1556806	10	微創神通醫療科技(上海)	2020年8月25日	2030年8月25日
82.	Numen	歐盟 (馬德里指定)	1556829	10	微創神通醫療科技(上海)	2020年8月25日	2030年8月25日
83.	Numen	英國 (馬德里指定)	1556829	10	微創神通醫療科技(上海)	2020年8月25日	2030年8月25日
84.	Numen	俄羅斯 (馬德里指定)	1556829	10	微創神通醫療科技(上海)	2020年8月25日	2030年8月25日
85.	Numen	印度 (馬德里指定)	1556829	10	微創神通醫療科技(上海)	2020年8月25日	2030年8月25日
86.	Numen	巴西 (馬德里指定)	1556829	10	微創神通醫療科技(上海)	2020年8月25日	2030年8月25日
87.	Numen	日本 (馬德里指定)	1556829	10	微創神通醫療科技(上海)	2020年8月25日	2030年8月25日
88.	<i>Tūbridge.</i>	日本	5546887	10	微創神通醫療科技(上海)	2012年12月28日	2022年12月28日
89.	<i>Tūbridge.</i>	歐盟	011018801	10	微創神通醫療科技(上海)	2012年7月5日	2022年7月5日
90.	<i>Tūbridge.</i>	英國	UK00911018801	10	微創神通醫療科技(上海)	2012年7月5日	2022年7月5日

截至最後實際可行日期，我們已申請註冊下列我們認為對業務而言屬重大或可能屬重大的商標：

編號	商標	申請地點	申請編號	類別	申請人	申請日期
1.	<b>DIVEER</b>	中國	60296427	10	微創神通醫療科技(上海)	2021年11月2日
2.	<b>X-track</b>	中國	60285326	10	微創神通醫療科技(上海)	2021年11月2日
3.	x-track	中國	58719878	10	微創神通醫療科技(上海)	2021年8月24日
4.	守护神	中國	45788527	10	微創神通醫療科技(上海)	2020年4月26日

## 附錄四

## 法定及一般資料

編號	商標	申請地點	申請編號	類別	申請人	申請日期
5.		中國	62267249	10	微創神通醫療科技 (上海)	2022年1月19日
6.	Neuro-Skyline	中國	62502530	41	微創神通醫療科技 (上海)	2022年2月8日
7.	Neuro-Horizon	中國	62490966	41	微創神通醫療科技 (上海)	2022年2月8日
8.	NumenFR	美國 (馬德里後期指定)	1556806	10	微創神通醫療科技 (上海)	2021年3月21日
9.	NumenFR	加拿大(馬德里指定)	1556806	10	微創神通醫療科技 (上海)	2020年8月25日
10.	NumenFR	韓國 (馬德里指定)	1556806	10	微創神通醫療科技 (上海)	2020年8月25日
11.	Numen	美國 (馬德里指定)	1556829	10	微創神通醫療科技 (上海)	2021年3月21日
12.	Numen	加拿大(馬德里指定)	1556829	10	微創神通醫療科技 (上海)	2020年8月25日
13.	Numen	韓國 (馬德里指定)	1556829	10	微創神通醫療科技 (上海)	2020年8月25日

截至最後實際可行日期，上海微創醫療已向我們授出使用下列我們認為對業務而言屬重大或可能屬重大的註冊商標的權利：

編號	商標	註冊地點	註冊編號	類別	註冊擁有人	註冊日期	到期日	許可種類
1.		中國	14303623	10	上海微創醫療	2015年5月14日	2025年5月13日	獨家許可
2.	微創神通	中國	44551717	10	上海微創醫療	2020年11月21日	2030年11月20日	獨家許可
3.		中國	14303636	10	上海微創醫療	2016年7月21日	2026年7月20日	獨家許可
4.		美國	1235101	10	上海微創醫療	2016年1月26日	2026年1月26日	獨家許可
5.		中國	1362015	10	上海微創醫療	2020年2月7日	2030年2月6日	非獨家許可
6.	MicroPort	中國	13246289	10	上海微創醫療	2015年6月7日	2025年6月6日	非獨家許可
7.		中國	13981362	10	上海微創醫療	2015年10月14日	2025年10月13日	非獨家許可

截至最後實際可行日期，上海微創醫療已向我們授出使用下列我們認為對業務而言屬重大或可能屬重大的商標的權利，該等商標已申請註冊：

編號	商標	申請地點	申請編號	類別	申請人	申請日期	許可種類
1.	神通	中國	41705351	10	上海 微創醫療	2019年10月17日	獨家許可
2.	Neurotech	中國	51315916	10	上海 微創醫療	2020年11月16日	獨家許可
3.		中國	56263433	10	上海 微創醫療	2021年5月21日	獨家許可

## 附錄四

## 法定及一般資料

### (b) 專利

截至最後實際可行日期，我們擁有下列我們認為對業務而言屬重大或可能屬重大的獲授予專利：

編號	專利	類型	專利編號	註冊擁有人	註冊地點	到期日
1.	栓塞裝置及其彈簧圈	發明	ZL2018111702379	微創神通 醫療科技(上海)	中國	2038年10月9日
2.	彈簧圈及其製備方法	發明	ZL2016110731676	微創神通 醫療科技(上海)	中國	2036年11月29日
3.	一種血管支架	發明	ZL2015101334771	微創神通 醫療科技(上海)	中國	2035年3月25日
4.	一種彈簧圈及其製備方法	發明	ZL2013107514321	微創神通 醫療科技(上海)	中國	2033年12月31日
5.	取栓器及取栓裝置	發明	ZL2013100564635	微創神通 醫療科技(上海)	中國	2033年2月21日
6.	覆膜厚度控制系統、 包括其覆膜機以及 覆膜厚度控制方法	發明	ZL2012104583683	微創神通 醫療科技(上海)	中國	2032年11月14日
7.	一種凝固劑和 血管內取栓裝置	發明	ZL201210191643X	微創神通 醫療科技(上海)	中國	2032年6月12日
8.	顱內血管取栓裝置	發明	ZL2012101488704	微創神通 醫療科技(上海)	中國	2032年5月14日
9.	顱內血管取栓裝置	發明	ZL2012101488901	微創神通 醫療科技(上海)	中國	2032年5月14日
10.	顱內血管取栓裝置	發明	ZL2012101488973	微創神通 醫療科技(上海)	中國	2032年5月14日
11.	一種用於溶栓的雙球囊導管	發明	ZL2012101064232	微創神通 醫療科技(上海)	中國	2032年4月12日
12.	改進顯影性能的血管支架及 增強血管支架顯影性能的方法	發明	ZL2011102348839	微創神通 醫療科技(上海)	中國	2031年8月15日
13.	一種覆膜設備	發明	ZL201110129984X	微創神通 醫療科技(上海)	中國	2031年5月18日
14.	一種微導管	發明	ZL2011100618640	微創神通 醫療科技(上海)	中國	2031年3月15日
15.	液體栓塞材料組合物及 其製備方法	發明	ZL2010106091010	微創神通 醫療科技(上海)	中國	2030年12月27日
16.	一種栓塞材料組合物及 其製備方法	發明	ZL2010102671017	微創神通 醫療科技(上海)	中國	2030年8月27日
17.	一種栓塞材料及其製備方法	發明	ZL2010102671021	微創神通 醫療科技(上海)	中國	2030年8月27日
18.	一種栓塞劑及其製備方法	發明	ZL2010102671163	微創神通 醫療科技(上海)	中國	2030年8月27日
19.	一種栓塞材料組合物及 其製備方法	發明	ZL2010102492426	微創神通 醫療科技(上海)	中國	2030年8月10日
20.	一種動脈瘤手術裝置	發明	ZL2010101164481	微創神通 醫療科技(上海)	中國	2030年3月2日
21.	一種醫用導絲	發明	ZL2010101091349	微創神通 醫療科技(上海)	中國	2030年2月5日
22.	一種醫用導絲	發明	ZL2009102480676	微創神通 醫療科技(上海)	中國	2029年12月30日
23.	一種血管重構支架	發明	ZL2009101946880	微創神通 醫療科技(上海)	中國	2029年8月27日
24.	一種微導管	發明	ZL2009100542095	微創神通 醫療科技(上海)	中國	2029年6月30日
25.	用於病變血管修補的 血管支架	發明	ZL2008102028542	微創神通 醫療科技(上海)	中國	2028年11月15日
26.	覆膜支架	發明	ZL2008100408087	微創神通 醫療科技(上海)	中國	2028年7月17日



## 附錄四

## 法定及一般資料

編號	專利	類型	專利編號	註冊擁有人	註冊地點	到期日
27.	一種嵌套式結構的人體管腔內支架	發明	ZL2007100471226	微創神通 醫療科技(上海)	中國	2027年10月17日
28.	輸送導絲	實用新型	ZL2021200920837	微創神通 醫療科技(上海)	中國	2031年1月13日
29.	一種輸送導絲及治療裝置	實用新型	ZL201922079490X	微創神通 醫療科技(上海)	中國	2029年11月27日
30.	椎動脈支架	實用新型	ZL2017206976810	微創神通 醫療科技(上海)	中國	2027年6月15日
31.	彈簧圈解脫控制器	外觀設計	ZL2020305515937	微創神通 醫療科技(上海)	中國	2030年9月16日
32.	一種導引導管	發明	ZL2013107497646	神途醫療	中國	2033年12月31日
33.	一種彈簧圈及其製備方法	發明	ZL2013107514270	神途醫療	中國	2033年12月31日
34.	EMBOLISM COIL CONVEYING DEVICE AND PREPARATION METHOD THEREFOR	發明	US11172934	微創神通 醫療科技(上海)	美國	2038年9月4日
35.	Thrombectomy device and thrombectomy device	發明	EP2959853	微創神通 醫療科技(上海)	EPO	2034年2月21日
36.	THROMBEKT OMIEVORRICHTUNG UND AUSRÜSTUNG FÜR THROMBEKTOMIE	發明	EP2959853	微創神通 醫療科技(上海)	德國	2034年2月21日
37.	DISPOSITIF DE THROMBECTOMIE ET ÉQUIPEMENT DE THROMBECTOMIE	發明	EP2959853	微創神通 醫療科技(上海)	法國	2034年2月21日
38.	Thrombectomy device and thrombectomy equipment	發明	EP2959853	微創神通 醫療科技(上海)	英國	2034年2月21日
39.	Surgical Apparatus for Aneurysms	發明	EP2543345	微創神通 醫療科技(上海)	EPO	2031年3月2日
40.	CHIRURGISCHE VORRICHTUNG FÜR ANEURYSMEN	發明	EP2543345	微創神通 醫療科技(上海)	德國	2031年3月2日
41.	INSTRUMENT CHIRURGICAL POUR LES ANÉVRISMES	發明	EP2543345	微創神通 醫療科技(上海)	法國	2031年3月2日
42.	Surgical apparatus for aneurysms	發明	EP2543345	微創神通 醫療科技(上海)	英國	2031年3月2日
43.	Aparato quirúrgico para aneurismas	發明	ES2697513	微創神通 醫療科技(上海)	西班牙	2031年3月2日
44.	DISPOSITIVO CHIRURGICO PER ANEURISMI.	發明	EP2543345	微創神通 醫療科技(上海)	意大利	2031年3月2日
45.	Surgical Apparatus for Aneurysms	發明	JP5814949	微創神通 醫療科技(上海)	日本	2031年3月2日
46.	Embolism coil conveying device and preparation method therefor	發明	JP7026779	微創神通 醫療科技(上海)	日本	2038年8月9日
47.	SURGICAL APPARATUS FOR ANEURYSMS	發明	KR1014985310000	微創神通 醫療科技(上海)	韓國	2031年3月2日
48.	Embolism coil conveying device and preparation method therefor	發明	KR10-2365255	微創神通 醫療科技(上海)	韓國	2038年8月9日
49.	SURGICAL APPARATUS FOR ANEURYSMS	發明	IN325833	微創神通 醫療科技(上海)	印度	2031年3月2日
50.	Medical Guide Wire	發明	EP2532381	微創神通 醫療科技(上海)	EPO	2031年1月25日
51.	MEDIZINISCHER FÜHRUNGSDRAHT	發明	EP2532381	微創神通 醫療科技(上海)	德國	2031年1月25日
52.	FIL-GUIDE MÉDICAL	發明	EP2532381	微創神通 醫療科技(上海)	法國	2031年1月25日
53.	Medical Guide Wire	發明	EP2532381	微創神通 醫療科技(上海)	英國	2031年1月25日
54.	MEDICAL GUIDE WIRE	發明	JP6116911	微創神通 醫療科技(上海)	日本	2031年1月25日
55.	Micro Catheter	發明	EP2450077	微創神通 醫療科技(上海)	EPO	2030年6月17日
56.	MIKROKATHETER	發明	EP2450077	微創神通 醫療科技(上海)	德國	2030年6月17日
57.	MICROCATHÉTER	發明	EP2450077	微創神通 醫療科技(上海)	法國	2030年6月17日
58.	Micro Catheter	發明	EP2450077	微創神通 醫療科技(上海)	英國	2030年6月17日

## 附錄四

## 法定及一般資料

編號	專利	類型	專利編號	註冊擁有人	註冊地點	到期日
59.	DUAL GUIDE WIRE DISTAL PROTECTION DEVICE	發明	EP1882490	微創神通 醫療科技(上海)	EPO	2025年12月1日
60.	DISTALER SCHUTZFILTER EINES DOPPELTEN FÜHRUNGSDRAHTES	發明	EP1882490	微創神通 醫療科技(上海)	德國	2025年12月1日
61.	FILTRE DE PROTECTION DISTAL A DOUBLE FIL GUIDE	發明	EP1882490	微創神通 醫療科技(上海)	法國	2025年12月1日
62.	DUAL GUIDE WIRE DISTAL PROTECTION DEVICE	發明	EP1882490	微創神通 醫療科技(上海)	英國	2025年12月1日

截至最後實際可行日期，我們已申請下列我們認為對業務而言屬重大或可能屬重大的專利申請：

編號	專利	類型	申請編號	申請人	註冊地點	申請日期
1.	一種推送杆、解脫裝置及醫用裝置	發明	CN2021114597395	微創神通 醫療科技(上海)	中國	2021年12月2日
2.	栓塞裝置以及栓塞系統	發明	CN2021110468520	微創神通 醫療科技(上海)	中國	2021年9月8日
3.	醫療植入物及其製備方法	發明	CN2021106047054	微創神通 醫療科技(上海)	中國	2021年5月31日
4.	輸送導絲及其製造方法	發明	CN2021100420741	微創神通 醫療科技(上海)	中國	2021年1月13日
5.	一種血管植入物及醫療設備	發明	CN2021106741591	微創神通 醫療科技(上海)	中國	2021年1月6日
6.	血管瘤封堵裝置、血管瘤封堵治療裝置和血管瘤封堵系統	發明	CN2020108991737	微創神通 醫療科技(上海)	中國	2020年8月31日
7.	一種血管支架	發明	CN2020106150474	微創神通 醫療科技(上海)	中國	2020年6月30日
8.	顯影結構、支架及取栓系統	發明	CN2020106211088	微創神通 醫療科技(上海)	中國	2020年6月30日
9.	電解脫彈簧圈推送杆端部結構及其解脫系統、栓塞系統	發明	CN2020106180658	微創神通 醫療科技(上海)	中國	2020年6月30日
10.	一種導管	發明	CN2020106226435	微創神通 醫療科技(上海)	中國	2020年6月30日
11.	解脫裝置、系統及方法、治療裝置	發明	CN2020105066015	微創神通 醫療科技(上海)	中國	2020年6月5日
12.	解脫裝置、解脫系統及解脫方法、治療裝置	發明	CN2020105066299	微創神通 醫療科技(上海)	中國	2020年6月5日
13.	阻流導管	發明	CN2019113344490	微創神通 醫療科技(上海)	中國	2019年12月23日
14.	一種輸送導絲及治療裝置	發明	CN2019111837830	微創神通 醫療科技(上海)	中國	2019年11月27日
15.	血管植入物、輸送裝置及醫療設備	發明	CN201910580250X	微創神通 醫療科技(上海)	中國	2019年6月28日
16.	電解脫機構以及電解脫裝置	發明	CN2018111702576	微創神通 醫療科技(上海)	中國	2018年9月30日
17.	醫用支架及其形成方法	發明	CN2018108269635	微創神通 醫療科技(上海)	中國	2018年7月25日

## 附錄四

## 法定及一般資料

編號	專利	類型	申請編號	申請人	註冊地點	申請日期
18.	支架、介入醫療裝置以及介入醫療系統	發明	CN2018104050370	微創神通 醫療科技(上海)	中國	2018年4月28日
19.	一種栓塞物及其製備方法	發明	CN2020116245729	神通醫療	中國	2020年12月31日
20.	一種栓塞物及其製備方法	發明	CN2020116245790	神通醫療	中國	2020年12月31日
21.	一種導管和導管過渡結構的製備方法	發明	PCT/CN2021/132608	微創神通 醫療科技(上海)	WIPO	2021年11月24日
22.	醫用導管及其製備方法	發明	PCT/CN2021/132607	微創神通 醫療科技(上海)	WIPO	2021年11月24日
23.	一種栓塞物及其製備方法	發明	PCT/CN2021/130763	神通醫療	WIPO	2021年11月15日
24.	一種栓塞物及其製備方法	發明	PCT/CN2021/130762	神通醫療	WIPO	2021年11月15日
25.	球囊導管	發明	PCT/CN2021/125445	微創神通 醫療科技(上海)	WIPO	2021年10月21日
26.	導管和阻流導管	發明	PCT/CN2021/125444	微創神通 醫療科技(上海)	WIPO	2021年10月21日
27.	血管瘤封堵裝置、血管瘤封堵治療裝置和血管瘤封堵系統	發明	PCT/CN2021/112627	微創神通 醫療科技(上海)	WIPO	2021年8月13日
28.	血管瘤封堵裝置、血管瘤封堵治療裝置和血管瘤封堵系統	發明	PCT/CN2021/112628	微創神通 醫療科技(上海)	WIPO	2021年8月13日
29.	血管瘤封堵裝置、血管瘤封堵治療裝置和血管瘤封堵系統	發明	PCT/CN2021/112629	微創神通 醫療科技(上海)	WIPO	2021年8月13日
30.	一種血管支架	發明	PCT/CN2021/112630	微創神通 醫療科技(上海)	WIPO	2021年8月13日
31.	一種導管	實用新型	PCT/CN2021/111916	微創神通 醫療科技(上海)	WIPO	2021年8月10日
32.	電解脫彈簧圈推送杆端部結構及其解脫系統、栓塞系統	發明	PCT/CN2021/110686	微創神通 醫療科技(上海)	WIPO	2021年8月4日
33.	顯影結構、支架及取栓系統	發明	PCT/CN2021/113545	微創神通 醫療科技(上海)	WIPO	2021年8月19日
34.	解脫裝置、系統及方法、治療裝置	發明	PCT/CN2021/108016	微創神通 醫療科技(上海)	WIPO	2021年7月23日
35.	解脫裝置、解脫系統及解脫方法、治療裝置	發明	PCT/CN/2021108015	微創神通 醫療科技(上海)	WIPO	2021年7月23日
36.	導管固定裝置和導管保護裝置	發明	PCT/ CN2022/072971	微創神通 醫療科技(上海)	WIPO	2022年1月20日
37.	阻流導管	發明	US17460950	微創神通 醫療科技(上海)	美國	2021年8月30日

## 附錄四

## 法定及一般資料

編號	專利	類型	申請編號	申請人	註冊地點	申請日期
38.	一種輸送導絲及治療裝置	發明	US17409085	微創神通 醫療科技(上海)	美國	2021年8月23日
39.	一種輸送導絲及治療裝置	發明	PCT/CN2020/112448	微創神通 醫療科技(上海)	WIPO	2020年8月31日
40.	阻流導管	發明	US17460869	微創神通 醫療科技(上海)	美國	2021年8月30日
41.	阻流導管	發明	US17460821	微創神通 醫療科技(上海)	美國	2021年8月30日
42.	一種醫用球囊、球囊導管及 醫療裝置	發明	PCT/CN2020/096642	微創神通 醫療科技(上海)	WIPO	2020年6月17日
43.	血管植入物、輸送裝置及 醫療設備	發明	PCT/CN2020/098312	微創神通 醫療科技(上海)	WIPO	2020年6月26日
44.	EMBOLISM DEVICE AND SPRING COILS THEREOF	發明	EP19870690	微創神通 醫療科技(上海)	EPO	2019年10月8日
45.	EMBOLISM DEVICE AND SPRING COILS THEREOF	發明	US17283456	微創神通 醫療科技(上海)	美國	2019年10月8日
46.	EMBOLISM DEVICE AND SPRING COILS THEREOF	發明	RU2021112128	微創神通 醫療科技(上海)	俄羅斯	2019年10月8日
47.	EMBOLISM DEVICE AND SPRING COILS THEREOF	發明	CA3116066	微創神通 醫療科技(上海)	加拿大	2019年10月8日
48.	EMBOLISM DEVICE AND SPRING COILS THEREOF	發明	KR1020217013509	微創神通 醫療科技(上海)	韓國	2019年10月8日
49.	EMBOLISM DEVICE AND SPRING COILS THEREOF	發明	JP2021520110	微創神通 醫療科技(上海)	日本	2019年10月8日
50.	ELECTRICAL DETACHMENT MECHANISM AND ELECTRICAL DETACHMENT DEVICE	發明	EP19866573	微創神通 醫療科技(上海)	EPO	2019年9月20日
51.	ELECTRICAL DETACHMENT MECHANISM AND ELECTRICAL DETACHMENT DEVICE	發明	US17281111	微創神通 醫療科技(上海)	美國	2019年9月20日
52.	ELECTRICAL DETACHMENT MECHANISM AND ELECTRICAL DETACHMENT DEVICE	發明	JP2021542245	微創神通 醫療科技(上海)	日本	2019年9月20日
53.	ELECTRICAL DETACHMENT MECHANISM AND ELECTRICAL DETACHMENT DEVICE	發明	KR1020217013011	微創神通醫療科 技(上海)	韓國	2019年9月20日
54.	EMBOLISM COIL CONVEYING DEVICE AND PREPARATION METHOD THEREFOR	發明	EP18847082	微創神通 醫療科技(上海)	EPO	2018年8月9日
55.	血管植入物、輸送裝置及醫療設備	發明	US17617884	微創神通 醫療科技(上海)	美國	2020年6月26日
56.	血管植入物、輸送裝置及醫療設備	發明	EP208322495	微創神通 醫療科技(上海)	EPO	2020年6月26日

### (c) 域名

截至最後實際可行日期，我們已擁有下列我們認為對業務而言屬重大的域名：

編號	域名	註冊所有人	到期日
1.	medneurotech.com	微創神通醫療科技(上海)	2023年8月30日

## 附錄四

## 法定及一般資料

### (d) 著作權

截至最後實際可行日期，我們已為下列軟件登記著作權：

編號	軟件著作權	註冊所有人	註冊編號	登記地點	登記日期
1.	神通植入物解脫控制軟體	微創神通醫療科技(上海)	2021SR0326761	中國	2021年3月3日

除上述者外，截至最後實際可行日期，概無其他我們認為對業務而言屬重大或可能屬重大的知識產權：

### C. 有關董事及主要股東的其他資料

#### 1. 董事服務合約及委任函詳情

##### (a) 執行董事

各執行董事[已與本公司訂立]服務合約。彼等各自服務合約的初始期限為自彼獲委任為董事之日起計為期三年，或直至[編纂]起計本公司第三次股東週年大會(以較早者為準)，且須連續三年自動續約(須按細則的規定重選連任)，直至根據服務合約的條款及條件或由其中一方向另一方提前不少於三個月發出書面通知予以終止為止。

##### (b) 非執行董事及獨立非執行董事

各非執行董事及獨立非執行董事已與本公司訂立委任函。彼等委任函的初始期限為自彼獲委任為董事之日起計為期三年，或直至[編纂]起計本公司第三次股東週年大會(以較早者為準)，且須連續三年自動續約(須按細則的規定重選連任)，直至根據委任函的條款及條件或由其中一方向另一方提前發出不少於三個月的書面通知予以終止為止。

#### 2. 董事薪酬

截至2021年12月31日止三個年度各年向董事支付的薪酬(包括酬金、薪金、津貼及實物福利、酌情花紅、退休計劃供款以及以權益結算的股份支付)總額分別約為人民幣4.3百萬元、人民幣4.6百萬元和人民幣6.5百萬元。

根據現行安排，截至2022年12月31日止年度董事的薪酬(包括酬金、薪金、津貼及實物福利、酌情花紅、退休計劃供款以及以權益結算的股份支付)總額估計將不多於約人民幣5.3百萬元(不包括酌情花紅)。

#### 3. 權益披露

##### (a) 董事及主要行政人員於[編纂]完成後於本公司及其相聯法團股本中的權益及淡倉

緊隨[編纂]完成後(假設[編纂]未獲行使且於每股優先股於[編纂]成為無條件後將轉換為一股股份)，董事及主要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權益或淡倉(包括根據證券及期貨條例有關條文彼被當作或被視為擁有的權益及淡倉)，或根據證券及期貨條例第352條須記入該條所述登記冊或根據上市規則所載上市公司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或淡倉如下：

##### (i) 相聯法團股份及相關股份的好倉

董事姓名	相聯法團名稱	權益性質	相聯法團的股權百分比
彭博先生	微創醫療	實益擁有人 <sup>(1)</sup>	0.42%
	微創神通醫療科技有限公司(「微創心通」)	實益擁有人 <sup>(2)</sup>	<0.1%
謝志永先生	微創醫療	實益擁有人 <sup>(3)</sup>	<0.1%
王亦群先生	微創醫療	實益擁有人 <sup>(4)</sup>	<0.1%

## 附錄四

## 法定及一般資料

附註：

- (1) 截至最後實際可行日期，彭博先生(i)於869,496股微創醫療股份中擁有權益；及(ii)因根據微創醫療的購股權計劃所獲授的購股權而於6,841,170股微創醫療相關股份中擁有權益。
- (2) 截至最後實際可行日期，彭博先生於54,304股微創心通股份中擁有權益。
- (3) 截至最後實際可行日期，謝志永先生(i)於638,851股微創醫療股份中擁有權益；及(ii)因根據微創醫療的購股權計劃所獲授的購股權而於546,883股微創醫療相關股份中擁有權益。
- (4) 截至最後實際可行日期，王亦群先生於405,620股微創醫療股份中擁有權益。

### (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

請參閱本文件「主要股東」，以瞭解有關緊隨[編纂]完成後(假設[編纂]未獲行使且於每股優先股於[編纂]成為無條件後將轉換為一股股份)於本公司股份或相關股份擁有或被視為或當作擁有根據證券及期貨條例第XV部第2及3分部的條文須向本公司披露的實益權益或淡倉，或直接或間接於本公司其他成員公司已發行投票股份10%或以上擁有權益的人士的資料。

除本文件「主要股東」一節所披露者外，董事並不知悉任何人士會於緊隨[編纂]完成後(假設[編纂]未獲行使且於每股優先股於[編纂]成為無條件後將轉換為一股股份)於本公司股份或相關股份擁有或被視為或當作擁有根據證券及期貨條例第XV部第2及3分部的條文須向本公司披露的實益權益或淡倉，或直接或間接於本集團成員公司已發行投票股份10%或以上擁有權益或擁有相關股本的購股權。

## 4. 免責聲明

- (a) 除本附錄「一 C.有關董事及主要股東的其他資料 — 1.董事服務合約及委任函詳情」所披露者外，董事與本集團成員公司並無訂立或擬訂立服務合約(不包括一年內屆滿或僱主可於一年內終止而毋須作出賠償(法定賠償除外)的合約)；
- (b) 概無董事或名列本附錄「一 D.其他資料 — 4.專家資格及同意書」一段的專家於本公司發起中擁有直接或間接權益，或於緊接本文件刊發日期前兩年內於本集團成員公司所收購或出售或租賃或擬收購或出售或租賃的資產中擁有直接或間接權益；
- (c) 除本文件[編纂]一節所披露者或與[編纂]相關者外，概無董事或名列本附錄「一 D.其他資料 — 4.專家資格及同意書」一段的專家於對本集團整體業務而言屬重大且於本文件刊發日期仍存續的合約或安排中擁有重大權益；
- (d) 除本文件「主要股東」一節及本附錄「一 C.有關董事及主要股東的其他資料 — 3.權益披露」所披露者外，不計及根據[編纂]可能發售的股份，就董事或本公司行政總裁所知，概無其他人士(並非董事或本公司行政總裁)於緊隨[編纂]完成後將於股份及相關股份中擁有根據證券及期貨條例第XV部第2及第3分部規定須向本公司及聯交所披露的權益或淡倉，或(並非本集團成員公司)將直接或間接擁有於所有情況下於本集團其他成員公司股東大會上投票的任何類別股本面值的10%或以上權益；
- (e) 除本附錄「一 C.有關董事及主要股東的其他資料 — 3.權益披露」所披露者外，一旦股份[編纂]，概無董事或本公司行政總裁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根據證券及期貨條例第XV部第7及第8分部規定須知會本公司及聯交所的權益或淡倉(包括根據證券及期貨條例有關條文彼被當作或視為擁有的權益及淡倉)，或根據證券及期貨條例第352條須存置於條例規定的登記冊的權益或淡倉，或根據有關上市發行人董事進行證券交易的規定須知會本公司及聯交所的權益或淡倉；

## 附錄四

## 法定及一般資料

- (f) 除本文件「[編纂] — 聯席保薦人的獨立性」所披露者及與[編纂]有關者外，概無名列本附錄「D.其他資料 — 4.專家資格及同意書」一段的專家(i)依法或實益擁有本公司股份或其附屬公司的股份；或(ii)擁有認購或提名他人認購本公司成員集團證券的權利(無論可否依法執行)；及
- (g) 除本文件「業務 — 原材料及供應商 — 供應商」所披露者外，董事或彼等各自的緊密聯繫人或就董事所悉擁有本公司已發行股份5%或以上權益的本公司股東，概無於五大供應商或五大客戶中擁有權益。

### D. 其他資料

#### 1. 遺產稅

董事獲悉本公司或其附屬公司須承受重大遺產稅負債的機會極微。

#### 2. 訴訟

截至最後實際可行日期，董事並不知悉本集團成員公司涉及重大性質的訴訟、仲裁程序或申索有待跟進，有關訴訟、仲裁程序或申索或會對財務狀況或經營業績產生重大不利影響。

#### 3. 聯席保薦人

聯席保薦人[已]代表本公司向聯交所作出[編纂]申請，並批准已發行股份及根據[編纂]將予發行的股份(包括根據行使[編纂]可能將予發行的其他股份(倘有))進行[編纂]。[已]就有關股份納入[編纂]作出一切必須安排。

本公司就[編纂]而言向各聯席保薦人作為本公司的保薦人將支付費用[編纂]美元。

#### 4. 專家資格及同意書

下列專家已各自就本文件的刊發發出書面同意書，同意按本文件所示格式及內容，轉載其報告、函件、意見或意見概要(視情況而定)，並引述其名稱，且並無撤回該等書面同意書。

名稱	資格
J.P. Morgan Securities (Far East) Limited	根據證券及期貨條例獲發牌從事第1類(證券交易)、第4類(就證券提供意見)及第6類(就機構融資提供意見)受規管活動(定義見證券及期貨條例)
中國國際金融香港證券有限公司	根據證券及期貨條例獲發牌從事第1類(證券交易)、第2類(期貨合約交易)、第4類(就證券提供意見)、第5類(就期貨合約提供意見)及第6類(就機構融資提供意見)受規管活動(定義見證券及期貨條例)
畢馬威會計師事務所	執業會計師及於財務匯報局條例下的註冊公眾利益實體核數師
邁普達律師事務所(香港)有限法律責任合夥	有關開曼群島法律的法律顧問
嘉源律師事務所	有關中國法律的法律顧問
灼識行業諮詢有限公司	行業顧問

除本文件「[編纂] — 聯席保薦人的獨立性」所披露者及與[編纂]有關者外，截至最後實際可行日期，上述專家概無於本公司或其附屬公司擁有股權或親自或提名他人認購本集團成員公司證券的權利(無論可否依法執行)。

#### 5. 約束力

倘根據本文件作出申請，本文件即具效力使一切有關人士受公司條例第44A及44B條(於適用情況下)的一切有關規定(罰則除外)約束。

## 附錄四

## 法定及一般資料

### 6. 無重大不利變動

董事認為自2021年9月30日(即本集團最近期編製經審核綜合財務報表的結算日)起，本集團的財務或經營狀況或前景並無出現重大不利變動。

### 7. 雙語文件

本文件的中英文版本乃依據香港法例第32L章《公司(豁免公司及文件遵從條文)公告》第4條的豁免條文而分別刊發。

### 8. 籌備費用

我們並未就本公司的註冊成立產生重大籌備費用。

### 9. 發起人

就上市規則而言，本公司並無發起人。

除本文件「歷史、重組及公司架構」及「財務資料」兩節所披露者外，於緊接本章程刊發日期前兩年內，概未就[編纂]及本文件所述的關連交易向發起人支付現金、配發證券或提供其他利益或建議向發起人支付現金、配發證券或提供其他利益。

### 10. 雜項

(a) 於緊接本文件刊發日期前兩年內：

- (i) 除本附錄「一 A.有關本集團的進一步資料 — 2.本公司股本變動」及「一 A.有關本集團的進一步資料 — 3.附屬公司股本變動」所披露者外，本公司或其附屬公司並無發行或同意發行繳足或部分繳足股份或貸款資本，以換取現金或現金以外的代價；
- (ii) 本公司或其附屬公司的股本或貸款資本並無附於或有條件或無條件同意附於購股權；
- (iii) 除本文件「[編纂]」一節所披露者外，並無授出與本集團成員公司發行或銷售股份或貸款資本有關的佣金、折扣、經紀佣金或其他特別條款；
- (iv) 除本文件「[編纂]」一節所披露者外，並無就認購、同意認購、促使認購或同意促使認購本公司或其附屬公司股份而支付或應付任何人士佣金；
- (v) 本公司或其附屬公司並無發行或同意發行創辦人股份、管理層股份或遞延股份；
- (vi) 本公司並無在外流通可換股債務證券或債權證；及
- (vii) 本公司並無作出安排豁免或同意豁免未來股息或有條件或無條件同意附於購股權；

(b) 董事確認於緊接本文件刊發日期前12個月，本公司業務並無中斷可能對或已對本公司財務狀況造成重大不利影響；

(c) 本公司的股東名冊總冊將由[編纂][編纂]於開曼群島存置，而本公司的香港股東名冊將由[編纂][編纂]於香港存置。除非董事另行同意外，所有股份過戶及其他所有權文件必須提交本公司於[編纂]登記，而不得存於開曼群島；及

(d) 除本文件「概要 — 分拆上市」及「歷史、重組及公司架構 — 本集團自微創醫療分拆上市」兩節所披露者外，本集團旗下公司現時並無於證券交易所上市或於交易系統買賣，並未有尋求或擬尋求有關上市或買賣。



## 附錄五 送呈公司註冊處處長及展示文件

### A. 送呈香港公司註冊處處長文件

連同本文件副本一併送呈香港公司註冊處處長登記的文件有：

- (a) 各[編纂]副本；
- (b) 本文件附錄四「法定及一般資料 — D.其他資料 — 4.專家資格及同意書」一節所述書面同意書；及
- (c) 本文件附錄四「法定及一般資料 — B.有關業務的其他資料 — 1.重大合約概要」一節所述各重大合約副本。

### B. 展示文件

下列文件的副本將於本文件日期起計14日(包括該日)內於聯交所網站([www.hkexnews.hk](http://www.hkexnews.hk))及本公司網站([www.medneurotech.com](http://www.medneurotech.com))刊發：

- (a) 組織章程大綱及細則；
- (b) 畢馬威會計師事務所編製的會計師報告，其全文載於本文件附錄一；
- (c) 畢馬威會計師事務所編製的未經審核備考財務資料報告，其全文載於本文件附錄二；
- (d) 本集團截至2019年、2020年及2021年12月31日止財政年度的經審核綜合財務報表；
- (e) 本文件附錄四「法定及一般資料 — B.有關業務的其他資料 — 1.重大合約概要」所述的重大合約；
- (f) 本文件附錄四「法定及一般資料 — C.有關董事及主要股東的其他資料 — 1.董事服務合約及委任函詳情」所述的各董事服務合約及委任函；
- (g) 中國法律顧問嘉源律師事務所就本集團於中國的業務營運所發表的法律意見；
- (h) 有關開曼群島法律的法律顧問邁普達律師事務所(香港)有限法律責任合夥編製的意見函，當中概述本文件附錄三所述的開曼群島公司法的若干方面；

---

## 附錄五 送呈公司註冊處處長及展示文件

---

- (i) 本文件附錄四「法定及一般資料 — D.其他資料 — 4.專家資格及同意書」所述書面同意書；
- (j) 行業顧問灼識諮詢編製的行業報告；及
- (k) 開曼群島公司法。