

香港聯合交易所有限公司及證券及期貨事務監察委員會對本聆訊後資料集的內容概不負責，對其準確性或完整性亦不發表任何聲明，並表明概不就因本聆訊後資料集全部或任何部分內容而產生或依賴該等內容而引致的任何損失承擔任何責任。



## Jenscare Scientific Co., Ltd. 寧波健世科技股份有限公司

(「本公司」)

(於中華人民共和國註冊成立的股份有限公司)

### 的聆訊後資料集

#### 警告

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

本聆訊後資料集為草擬本，其所載資料並不完整，亦可能會作出重大變動。閣下閱覽本文件，即表示閣下知悉、接納並向本公司、其各保薦人、顧問或包銷團成員表示同意：

- (a) 本文件僅為向香港公眾人士提供有關本公司的資料，概無任何其他目的。投資者不應根據本文件所載資料作出投資決定；
- (b) 在聯交所網站登載本文件或其任何補充、修訂或更換附頁，並不會引致本公司、其保薦人、顧問或包銷團成員須於香港或任何其他司法管轄區進行發售活動的責任。本公司最終會否進行任何發售仍屬未知之數；
- (c) 本文件或其補充、修訂或更換附頁的內容未必會全部或部分轉載於最終正式上市文件；
- (d) 本文件並非最終上市文件，本公司可能會不時根據《聯交所證券上市規則》作出更新或修訂；
- (e) 本文件並非向任何司法管轄區的公眾人士提呈出售任何證券的招股章程、發售通函、通知、通函、小冊子或廣告，亦非邀請公眾人士認購或購買任何證券的要約，且並非旨在邀請公眾人士認購或購買任何證券的要約；
- (f) 本文件不應被視為勸誘認購或購買任何證券，亦不擬構成該等勸誘；
- (g) 本公司或其任何聯屬人士、保薦人、顧問或包銷團成員概無透過刊發本文件而於任何司法管轄區發售任何證券或徵求購買任何證券；
- (h) 本文件所述的證券並非供任何人士申請認購，即使提出申請亦不獲接納；
- (i) 本公司不曾亦不會根據一九三三年美國《證券法》(經修訂)或美國任何州證券法登記本文件所述的證券；
- (j) 由於本文件的派發或本文件所載任何資料的發佈可能受到法律限制，閣下同意自行了解並且遵守任何該等適用於閣下的限制；及
- (k) 本文件所涉及的上市申請並未獲批准，聯交所及證監會或會接納、發回或拒絕有關的公開發售及/或上市申請。

倘在適當時候向香港公眾人士提出要約或邀請，有意投資者務請僅依據於香港公司註冊處處長登記的本公司招股章程作出投資決定，其文本將於發售期內向公眾人士派發。

## 重要提示

重要：閣下如對本文件的任何內容有任何疑問，應尋求獨立專業意見。



Jenscare  
健世科技

# Jenscare Scientific Co., Ltd. 寧波健世科技股份有限公司

(於中華人民共和國註冊成立的股份有限公司)

## [編纂]

[編纂]項下[編纂]數目：[編纂]股H股(視乎[編纂]行使與否而定)  
[編纂]數目：[編纂]股H股(可予調整)  
[編纂]數目：[編纂]股H股(可予調整及視乎[編纂]行使與否而定)  
最高[編纂]：每股H股[編纂]港元，另加1%經紀佣金、0.0027%證監會交易徵費、0.005%聯交所交易費及0.00015%財匯局交易徵費(須於申請時以港元繳足，多繳款項可予退還)  
面值：每股H股人民幣1.00元  
股份代號：[編纂]

聯席保薦人、[編纂]、[編纂]及[編纂]



[編纂]

[編纂]

[編纂]

[編纂]

[編纂]

[編纂]

[編纂]

[編纂]

[編纂]

香港交易及結算所有限公司、香港聯合交易所有限公司及香港中央結算有限公司對本文件的內容概不負責，對其準確性或完整性亦不發表任何聲明，並明確表示，概不對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任何損失承擔任何責任。

本文件連同「附錄七—送呈公司註冊處處長及展示文件」指定的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條規定送呈香港公司註冊處處長登記。香港證券及期貨事務監察委員會及香港公司註冊處處長對本文件或上述任何其他文件的內容概不負責。

預期[編纂]將由[編纂]及[編纂](為其本身及代表[編纂])與本公司於[編纂](或各方可能協定的有關較晚時間)或之前通過協議釐定，惟無論如何不得遲於[編纂]。[編纂]將不超過每股[編纂][編纂]港元及預期不低於[編纂]港元，惟[編纂]及[編纂](代表[編纂])與本公司可協定較低的價格。[編纂]申請人須於[編纂]時支付最高[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%香港聯交所交易費。倘最終釐定的[編纂]低於[編纂]港元，則多繳股款將予退還。

[編纂]及[編纂](為其本身及代表[編纂])經本公司同意後，可於截止遞交[編纂][編纂]當日上午或之前，隨時調減[編纂]數目及/或指示性[編纂]至低於本文件所述水平(即每股[編纂][編纂]港元至每股[編纂][編纂]港元)。於該情況下，本公司將於作出有關調減決定後在切實可行的情況下儘快且無論如何不遲於截止遞交[編纂][編纂]當日上午，在聯交所網站www.hkexnews.hk及本公司網站[www.jenscare.com]刊登調減[編纂]數目及/或指示性[編纂]的通知。有關進一步資料，請參閱本文件「[編纂]」的架構及「如何申請[編纂]」各節。

我們於中國註冊成立，且絕大部分業務及資產均位於中國。有意[編纂]應注意中國與香港在法律、經濟及金融體系方面的差異及投資在中國註冊成立的公司涉及的不同風險因素。有意[編纂]亦應注意中國與香港的監管框架不同，並應考慮H股的不同市場性質。有關差異及風險因素載於本文件「風險因素」及「監管概覽」各節及本文件附錄三、附錄四及附錄五。

根據[編纂]所載有關[編纂]的終止條文，[編纂]及[編纂](為其本身及代表[編纂])有權在若干情況下，於[編纂]上午八時正前隨時全權酌情決定終止[編纂]根據[編纂]須履行的責任。有關終止條文條款的進一步詳情，載於本文件「[編纂]—[編纂]—終止理由」一段。務請閣下參閱該節瞭解進一步詳情。

[編纂]不會亦不會根據美國證券法或美國任何州證券法登記，且不得在美國境內提呈發售、出售、抵押或轉讓，惟獲豁免遵守美國證券法登記規定或毋須遵守美國證券法登記規定的交易及根據任何適用美國州證券法進行者除外。[編纂]僅可(i)根據美國證券法第144A條或其他獲准豁免登記規定在美國境內向合資格機構買家及(ii)根據S規例在美國境外以離岸交易方式提呈發售及出售。

### 注意

我們已就[編纂]採取全電子化[編纂]程序。我們不會就[編纂]向公眾人士提供本文件的印刷本或任何[編纂]表格的印刷本。

本文件刊載於香港聯交所網站www.hkexnews.hk及我們的網站www.jenscare.com。倘閣下需要本文件的印刷本，可從上述網址下載並打印。

[編纂]

## 重要提示

---

[ 編纂 ]

## 重要提示

---

[ 編纂 ]

## 預期時間表

---

[ 編纂 ]

## 預期時間表

---

[ 編纂 ]

## 預期時間表

---

[ 編纂 ]

## 目 錄

本文件由本公司專為[編纂]及[編纂]而刊發，並不構成出售[編纂]以外任何證券的要約，亦不構成要約[編纂]或購買有關證券的招攬。本文件在任何其他司法權區或任何其他情況下，不得用作亦不構成出售任何證券的要約或要約[編纂]或購買任何證券的招攬或邀請。概無採取行動以獲准於香港境外任何司法權區[編纂][編纂]或派發本文件。於其他司法權區派發本文件以及[編纂]及出售[編纂]均受限制，除非向相關證券監管機構登記或獲其授權或獲得有關豁免而按有關司法權區的適用證券法許可進行，否則不得進行上述事項。

閣下應僅依賴本文件及[編纂]所載資料作出[編纂]決定。我們並無授權任何人士向閣下提供有別於本文件所載的資料。對於本文件並無載列的任何資料或聲明，閣下不應視為已獲我們、聯席保薦人、[編纂]、我們或彼等各自的任何董事、高級人員、僱員、合夥人、代理或代表，或參與[編纂]的任何其他各方授權而加以依賴。我們的網站([www.jenscare.com](http://www.jenscare.com))載列的資料並不構成本文件的一部分。

	頁次
預期時間表.....	[i]
目錄.....	[iv]
概要.....	[1]
釋義.....	[27]
技術詞彙表.....	[40]
前瞻性陳述.....	[48]
風險因素.....	[50]
豁免嚴格遵守上市規則及豁免遵守公司(清盤及雜項條文)條例.....	[100]
有關本文件及[編纂]的資料.....	[107]
董事、監事及參與[編纂]的各方.....	[112]
公司資料.....	[119]



## 目 錄

	頁次
行業概覽.....	[121]
監管概覽.....	[152]
歷史、發展及公司架構 .....	[174]
業務.....	[209]
與控股股東的關係 .....	[287]
關連交易.....	[291]
股本.....	[298]
主要股東.....	[302]
董事、監事及高級管理層.....	[308]
財務資料.....	[325]
未來計劃及[編纂].....	[357]
[編纂] .....	[360]
[編纂]的架構.....	[372]
如何申請[編纂].....	[382]
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 — 稅項及外匯 .....	III-1
附錄四 — 主要法律及監管規定概要 .....	IV-1
附錄五 — 組織章程細則概要 .....	V-1
附錄六 — 法定及一般資料.....	VI-1
附錄七 — 送呈公司註冊處處長及展示文件.....	VII-1

## 概 要

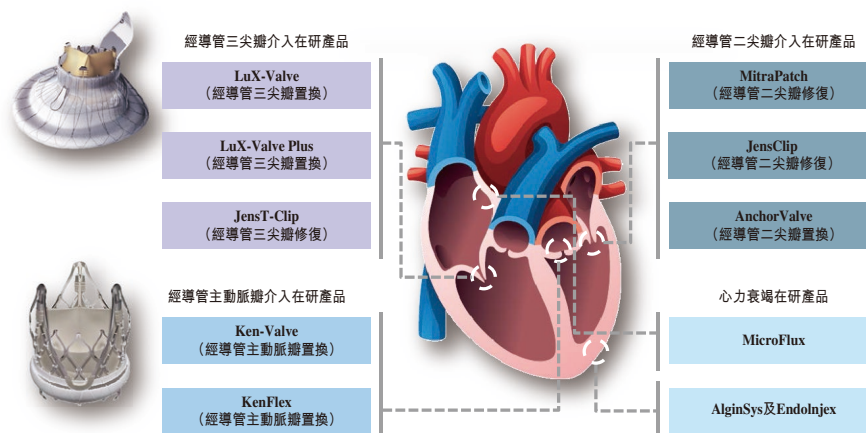
本概要旨在為閣下提供本文件所載資料的概覽，且應與本文件所載更詳盡資料及財務資料一併閱覽，以確保其完整性。由於本文為概要，並無載有對閣下可能屬重大的一切資料，故閣下在作出[編纂]決定前務請細閱整份招股章程。任何[編纂]均涉及風險。尤其是，我們為一間生物科技公司，由於不符合上市規則第8.05(1)、(2)或(3)條項下的規定，故尋求根據上市規則第十八A章在[編纂][編纂][編纂]。[編纂][編纂]涉及的部分具體風險載於本文件「風險因素」一節。閣下於決定是否[編纂][編纂]前，應細閱該節。

## 概覽

我們是一家立足中國的醫療器械公司，致力於開發用於治療結構性心臟病的介入產品。本公司於二零一一年十一月在中國成立。自此，我們開發出針對不同類型結構性心臟病(包括三尖瓣疾病、主動脈瓣疾病、二尖瓣疾病及心力衰竭)的一系列治療解決方案。我們的核心產品LuX-Valve是我們自主開發的第一代經導管三尖瓣置換(「經導管三尖瓣置換」)系統，專為重度三尖瓣返流及高手術風險患者而設計。我們的另一款核心產品Ken-Valve為治療重度主動脈瓣返流(或合併主動脈瓣狹窄)而設計，其預期應對的患者群體需求，遠遠大於適應症只有治療主動脈瓣狹窄的經導管主動脈瓣置換(「經導管主動脈瓣置換」)系統。根據弗若斯特沙利文的資料，經導管主動脈瓣置換市場是相對成熟的市場，有眾多商業化產品，包括截至最後可行日期全球有25款獲准商業化的主要經導管主動脈瓣置換產品及中國有九款獲准商業化的經導管主動脈瓣置換產品。我們亦正在開發另外八款具備先進技術的在研產品，針對不同類型瓣膜疾病及心力衰竭。

我們無法保證我們將最終成功開發或營銷我們的核心產品。

主要受人口老齡化推動，結構性心臟病在中國及世界範圍內的患病率不斷攀升。瓣膜性心臟病是最常見的結構性心臟病。根據弗若斯特沙利文的資料，於二零二一年，全球有約221.4百萬名瓣膜性心臟病患者，其中約37.5百萬名患者在中國。儘管結構性心臟病的患病率高，但安全有效的治療方法卻寥寥無幾。為抓住這一市場機會，滿足結構性心臟病患者的醫療需求，我們已開發涵蓋各類結構性心臟病的廣泛產品組合。



## 概 要

我們採取自主開發的業務模式，並已自主開發關鍵技術用於我們的在研產品。下圖概述截至最後可行日期我們在研產品的開發狀況。

在研產品	產品類別	臨床前	臨床階段	註冊	未來里程碑	預期商業化	商業化權利	主管機關
<b>瓣膜性心臟病在研產品</b>								
★ <i>Lux-Valve</i>	經導管三尖瓣置換 (TTVR) 系統	國家藥監局批准：完成可行性臨床試驗及確證性臨床試驗 CE認證：正在啟動臨床試驗 美國食品及藥物管理局：認定為「突破性醫療器械」	國家藥監局批准：完成可行性臨床試驗，進行確證性臨床試驗		<ul style="list-style-type: none"> <li>提交國家藥監局審批 (二零二二年第四季)</li> <li>完成受試者入組 (二零二三年第四季)</li> <li>完成確證性臨床試驗 (二零二三年第一季)</li> </ul>	二零二三年下半年 二零二四年下半年 二零二四年上半年	全球	國家藥監局 歐盟第三方機構 美國食品及藥物管理局
★ <i>Ken-Valve</i>	經導管主動脈瓣置換 (TAVR) 系統	國家藥監局批准：完成可行性臨床試驗，進行確證性臨床試驗	國家藥監局批准：完成可行性臨床試驗		<ul style="list-style-type: none"> <li>完成受試者入組 (二零二三年第四季)</li> <li>完成受試者入組 (二零二三年第四季)</li> </ul>	二零二四年上半年 二零二四年下半年	全球	國家藥監局 歐盟第三方機構
<i>Lux-Valve Plus</i>	經導管三尖瓣置換 (TTVR) 系統*	國家藥監局批准：正在啟動臨床試驗	國家藥監局批准：準備進行可行性臨床試驗		<ul style="list-style-type: none"> <li>啟動可行性臨床試驗 (二零二二年第四季)</li> </ul>	二零二五年上半年	全球	國家藥監局
<i>KenFlex</i>	經導管主動脈瓣置換 (TAVR) 系統*	國家藥監局批准：正在進行可行性臨床試驗	國家藥監局批准：準備進行可行性臨床試驗		<ul style="list-style-type: none"> <li>完成受試者入組 (二零二二年第四季)</li> <li>完成受試者入組 (二零二二年第四季)</li> </ul>	二零二五年上半年	全球	國家藥監局
<i>JensClip</i>	經導管二尖瓣修復 (TMVR) 系統	CE認證：準備進行臨床試驗	國家藥監局批准：正在進行可行性臨床試驗		<ul style="list-style-type: none"> <li>完成受試者入組 (二零二二年第四季)</li> <li>啟動可行性臨床試驗 (二零二三年第一季)</li> </ul>	二零二五年下半年	全球	國家藥監局 歐盟第三方機構
<i>JensT-Clip</i>	經導管三尖瓣修復 (TTVr) 系統	CE認證：動物研究階段	國家藥監局批准：動物研究階段		<ul style="list-style-type: none"> <li>啟動可行性臨床試驗 (二零二三年下半年)</li> </ul>	二零二五年下半年	全球	國家藥監局 歐盟第三方機構
<i>MitraPatch</i>	經導管二尖瓣修復 (TMVR) 系統	CE認證：準備進行臨床試驗	國家藥監局批准：準備進行臨床試驗		<ul style="list-style-type: none"> <li>啟動可行性臨床試驗 (二零二三年第二季)</li> <li>啟動可行性臨床試驗 (二零二三年第二季)</li> </ul>	二零二五年下半年	全球	國家藥監局 歐盟第三方機構
<i>AnchorValve</i>	經導管二尖瓣置換 (TMVR) 系統	國家藥監局批准：動物研究階段	國家藥監局批准：動物研究階段		<ul style="list-style-type: none"> <li>啟動可行性臨床試驗 (二零二三年第三季)</li> </ul>	二零二六年上半年	全球	國家藥監局
<b>心力衰竭疾病在研產品</b>								
<i>MicroFlux</i>	心房間隔造孔支架及輸送系統	國家藥監局批准：準備進行臨床試驗	國家藥監局批准：準備進行臨床試驗		<ul style="list-style-type: none"> <li>啟動可行性臨床試驗 (二零二二年第四季)</li> </ul>	二零二五年上半年	全球	國家藥監局
<i>AlginSys及EndoInjex</i>	心腔填充水凝膠及注入系統	國家藥監局批准：動物研究階段	國家藥監局批准：動物研究階段		<ul style="list-style-type: none"> <li>啟動可行性臨床試驗 (二零二三年第二季)</li> </ul>	二零二五年下半年	全球	國家藥監局

★ 核心產品

中國註冊進度

全球註冊進度

\* Lux-Valve及Lux-Valve Plus (經血管通路) 的產品設計、結構及治療過程各異。因此，根據《醫療器械註冊單位分類指引》，我們預期上述產品將根據國家藥監局發出的個別註冊證書登記，且我們擬將其作為獨立產品出售。及KenFlex (經血管通路) 將根據個別註冊證書登記，且我們擬將其作為獨立產品出售。

## 概 要

### 我們的在研產品

#### LuX-Valve – 核心產品

核心產品LuX-Valve是我們自主研發的第一代經導管三尖瓣置換系統，專為重度三尖瓣返流及高手術風險患者而設計。LuX-Valve毋須進行常規開胸手術，可以人工瓣膜支架替代患者具功能障礙的原生三尖瓣的功能。根據國家藥監局的分類標準，LuX-Valve屬三類醫療器械。LuX-Valve具有治療重度三尖瓣返流的潛力，而根據弗若斯特沙利文的資料，鑒於LuX-Valve為世界首款完成確證性臨床試驗受試者入組的在研產品，預期其將成為全球首批獲准商業化的經導管三尖瓣置換產品之一。LuX-Valve於二零一九年獲國家藥監局認定為創新醫療器械，因此已獲准快速審評審批資格。於二零二零年九月，我們已成功完成LuX-Valve的多中心可行性臨床試驗並隨後於中國啟動確證性臨床試驗。於二零二一年八月，我們完成了LuX-Valve確證性臨床試驗的120名受試者入組。於二零二二年二月，我們就LuX-Valve確證性臨床試驗完成了六個月的隨訪，其後，正在就LuX-Valve的確證性臨床試驗進行一年的隨訪，截至最後可行日期該隨訪已完成。完成確證性臨床試驗後，我們預期於二零二二年第四季度就國家藥監局批准提交試驗結果，並於二零二三年下半年就LuX-Valve商業化取得國家藥監局批准。此外，於二零二一年十一月，LuX-Valve因其為危及生命的疾病提供更有效的治療，加上當時並無獲批准或許可的替代品，故此獲美國食品及藥物管理局認定為突破性醫療器械計劃項下的「突破性醫療器械」，其可供使用符合患者的最佳利益。獲認定後，該產品合資格進行加速美國食品及藥物管理局的開發、評估及審查程序。根據弗若斯特沙利文的資料，其為心臟瓣膜疾病治療領域首款獲此認定的國內自主研發醫療器械。

三尖瓣返流（「三尖瓣返流」）於近年來越來越常見。根據弗若斯特沙利文的資料，二零二一年，全球有超過51.7百萬名三尖瓣返流患者，其中超過9.3百萬名患者在中國。由於人口老齡化及經導管三尖瓣介入（「經導管三尖瓣介入」）手術的優勢，預期經導管三尖瓣介入產品的全球市場由二零二一年的10.0百萬美元增長至二零三零年的113億美元，而預期中國經導管三尖瓣介入產品的市場於二零三零年將達到人民幣203億元。有關中國市場規模及增長驅動力的更多資料，請參閱本文件「行業概覽—三尖瓣疾病—經導管三尖瓣介入市場—競爭格局」以瞭解詳情。

三尖瓣返流的治療主要包括三種方法，即藥物、傳統外科手術及介入治療。對於藥物，其可緩解症狀但無法根治疾病；對於傳統外科手術，其具有高入侵性及高風險，於高風險人群中的死亡率及併發症發生率高企；而對於介入手術而言，（即經導管三尖瓣介入，包括經導管三尖瓣修復及經導管三尖瓣置換），因其創傷小、痛苦少、恢復快等優點，於近年來已在臨床治療方面獲廣泛應用。

## 概 要

截至最後可行日期，全球並無獲批准的經導管三尖瓣置換產品。截至同日，全球有八款經導管三尖瓣置換產品處於臨床試驗階段，其中(i)三款在研產品已進入確證性臨床試驗階段，及(ii)五款在研產品僅完成或正在完成早期可行性研究。截至最後可行日期，LuX-Valve及LuX-Valve Plus是中國僅有的已知正在處於臨床試驗階段的經導管三尖瓣置換在研產品，而根據弗若斯特沙利文的資料，鑒於LuX-Valve為世界首款完成確證性臨床試驗受試者入組的在研產品，預期其將成為首批獲准全球商業化的經導管三尖瓣置換產品之一。下表載列全球處於臨床試驗的經導管三尖瓣置換在研產品的競爭格局：

公司名稱	產品 <sup>(1)</sup>	擴張機制	心包材料	設計特點	路徑	階段	首次發布	適應症
健世科技	LuX-Valve	自擴張	牛心包	放射式獨立力度；瓣葉夾持器；心室間隔錨定	經心房	確證性臨床試驗 <sup>(2)</sup>	2020.06.18	三尖瓣返流
	LuX-Valve Plus	自擴張	牛心包	放射式獨立力度；瓣葉夾持器；心室間隔錨定；多角度調整及調彎	經頸靜脈	確證性臨床試驗	2021.11.29	三尖瓣返流
愛德華生命科學	EVOQUE	自擴張	牛心包	環內防漏裙邊及錨定	經股靜脈	確證性臨床試驗 <sup>(3)</sup>	2020.07.22	三尖瓣返流
Cardiovalve	Cardiovalve	不適用	牛心包	瓣葉夾持及心房凸緣輸送	經股靜脈	早期可行性研究	2019.09.24	三尖瓣返流
NaviGate Cardiac Structures	GATE System	自擴張	馬心包	心房小翼、心室夾持器	經頸靜脈／經心房	早期可行性研究	2019.11.22	三尖瓣返流
美敦力	Intrepid	自擴張	牛心包	結合自擴張雙支架技術及置換組織心臟瓣膜	經股靜脈	早期可行性研究	2020.06.16	三尖瓣返流
Trisol Medical	Trisol Valve	自擴張	豬心包 心室裙及牛心包瓣葉	軸向力；可回收、可重新定位	經頸靜脈	早期可行性研究	2021.05.27	三尖瓣返流
TRiCares	Topaz	自擴張	牛心包	安裝在鈦合金支架框架上的自擴張牛心包瓣膜	經股靜脈	早期可行性研究	2021.11.18	三尖瓣返流

附註：

- (1) 僅包括完整置換用途的產品，且不包括僅用作瓣中瓣用途的產品。
- (2) 於二零二一年八月，LuX-Valve確證性臨床試驗受試者入組已經完成。於二零二二年二月，確證性臨床試驗的六個月隨訪已完成。截至最後可行日期，確證性臨床試驗的一年隨訪已完成。
- (3) 截至最後可行日期，該確證性臨床試驗正進行受試者入組。

資料來源：臨床試驗、文獻回顧、公司網站、弗若斯特沙利文分析

## 概 要

截至最後可行日期，全球有三款經導管三尖瓣修復產品獲批准，分別為Cardioband、Pascal及TriClip；同時全球有一款經導管三尖瓣修復在研產品處於確證性臨床試驗階段。下表載列全球經導管三尖瓣修復產品的競爭格局：

經導管三尖瓣修復				
公司名稱	產品	已獲批准	批准時間	適應症
愛德華生命科學	Cardioband <sup>(1)</sup>	CE認證	2018	三尖瓣返流
愛德華生命科學	Pascal <sup>(1)</sup>	CE認證	2020	三尖瓣返流
美國雅培	TriClip <sup>(1)</sup>	CE認證	2020	三尖瓣返流

資料來源：CE認證、公司網站、弗若斯特沙利文分析

附註：

- (1) 產品已獲CE認證並可於歐盟商業化。根據弗若斯特沙利文的資料，截至最後可行日期，該三款產品的價格範圍約為每套22,000美元至31,000美元。

與經導管三尖瓣修復相比，經導管三尖瓣置換因其受患者的原生瓣膜情況限制更少且擁有更大的潛在目標患者群體而有相對更廣的應用範圍。此外，截至最後可行日期，經導管三尖瓣修復產品僅獲CE認證商業化。因此，我們相信，我們將於中國商業化的經導管三尖瓣置換在研產品會面對較少的來自目前已獲批准CE認證的經導管三尖瓣修復產品的直接競爭。鑒於患者需求龐大而未獲滿足，經導管三尖瓣置換行業內先行者的產品在相關司法權區獲批商業化後，有望能迅速佔據龐大且滲透度不足<sup>(1)</sup>的中國及全球市場。為推廣經導管三尖瓣置換在研產品，尤其是預期於二零二三年下半年推出的核心產品LuX-Valve，我們計劃透過學術營銷(包括定期與醫生互動、提供培訓計劃及利用我們的關鍵意見領袖網絡)，向中國醫院引入我們的在研產品。有關詳情，請參閱本文件「業務－銷售及營銷－我們的營銷模式」。於LuX-Valve的定價策略方面，我們計劃於定價前對關鍵意見領袖、醫院、醫生及患者以及監管機構進行廣泛的市場調研，並將考慮多種因素，如從該等各方收集的反饋意見、生產成本、對產品的估計需求及我們為患者帶來的臨床價值。由於預期LuX-Valve將於二零二三年下半年於中國上市，我們擬參照屆時於中國上市的同類產品的價格(如有)定價。海外市場的定價可能根據每個地區的具體情況而有所不同，包括(其中包括)跨國競爭對手於同一市場的定價，我們將對計劃銷售產品的海外市場進行廣泛的市場研究，以便適時釐定每個有關市場的適當價格。

- <sup>(1)</sup> 根據弗若斯特沙利文的資料，全球三尖瓣返流患者的數目由二零一七年的47.6百萬人增加至二零二一年的51.7百萬人，預期至二零三零年將進一步增加至60.7百萬人。在中國，三尖瓣返流患者的數目由二零一七年的8.8百萬人增加至二零二一年的9.3百萬人，預期於二零三零年將進一步增加至10.6百萬人。儘管三尖瓣返流的患病率高，但目前並無成熟有效的三尖瓣返流治療方法，並且截至最後可行日期，全球並無獲批准的經導管三尖瓣置換產品，形成一個滲透度不足的龐大市場。

## 概 要

於釐定LuX-Valve的價格時，我們亦將考慮政府保險的潛在影響。截至最後可行日期，全世界尚無商業化經導管三尖瓣置換產品，而根據弗若斯特沙利文的資料，LuX-Valve預期將成為世界上首批商業化經導管三尖瓣置換產品之一，以及中國首款商業化經導管三尖瓣置換產品。因此，我們認為，LuX-Valve不會於緊隨其商業化後納入政府醫保報銷名單（不論於中國或我們計劃商業化LuX-Valve的其他司法權區）。據弗若斯特沙利文進一步告知，根據其於截至最後可行日期的理解，LuX-Valve於其商業化後幾年內獲納入政府醫保報銷名單的可能性相對較低。然而，倘我們選擇日後將LuX-Valve申請納入政府醫保報銷名單，或該產品以其他方式獲納入，我們可能就該產品面臨定價下調的壓力，並可能因此需要調整定價策略。有關更多詳情，見本文件「風險因素－與我們在研產品有關的風險－與我們在研產品商業化有關的風險－即使我們能夠將任何在研產品商業化，我們未來產品的定價策略和定價下調可能會對我們的業務和經營業績產生重大不利影響」。

經考慮上述所有因素後，我們目前估計LuX-Valve於商業化後的零售價將定為約人民幣220,000元至人民幣300,000元。倘LuX-Valve於中國獲納入政府醫保報銷名單，我們可能需要將其零售價降低約5%至15%。由於預期LuX-Valve成為首批獲准全球商業化的經導管三尖瓣置換產品之一，我們認為我們將於定價策略方面享有更大的靈活性。然而，我們無法保證，實際銷售價格與同類產品相比會如此有利（如有），足以讓我們現有或潛在的競爭對手不會於定價方面較我們優勝。有關更多詳情，見本文件「風險因素－與我們在研產品有關的風險－與我們在研產品商業化有關的風險－相較於市場上的類似產品或其他替代治療選擇，我們未必能夠為我們的產品制定具有競爭力的價格，且我們的產品未必能廣獲市場接受」。

## 概 要

### Ken-Valve – 核心產品

我們亦開發了一系列針對重度主動脈瓣返流的創新性經導管主動脈瓣置換在研產品。我們的核心產品Ken-Valve是我們自主開發的第一代經導管主動脈瓣置換系統，為治療重度主動脈瓣返流(或與主動脈瓣狹窄合併)而設計，其預期應對的患者群體需求，遠遠大於適應症只有治療主動脈瓣狹窄的經導管主動脈瓣置換系統。根據國家藥監局的分類標準，Ken-Valve屬三類醫療器械。根據弗若斯特沙利文的資料，截至最後可行日期，杰成醫療生產的J-Valve及JenaValve Technology生產的Trilogy為僅有的兩款將重度主動脈瓣返流治療納入適應症的商業化經導管主動脈瓣置換產品，而Ken-Valve是唯一進展至確證性臨床試驗階段針對有關適應症的經導管主動脈瓣置換在研產品。於二零二一年三月，我們已成功完成Ken-Valve的多中心可行性臨床試驗並隨後開始確證性臨床試驗，其所有受試者已於二零二二年三月完成入組。完成確證性臨床試驗後，我們預期於二零二四年上半年可就Ken-Valve商業化取得國家藥監局批准。

截至最後可行日期，我們擁有四項有關Ken-Valve的已授權專利，全部專利均於中國獲授權。其中一項專利為有關Ken-Valve的防漏環結構設計及防漏環連接支架方法的實用新型專利，其將於二零二三年十二月屆滿。董事認為且聯席保薦人認同，有關屆滿不會對Ken-Valve的開發及／或商業化造成重大不利影響。有關董事及聯席保薦人於得出該結論前所考慮因素的更多資料，請參閱下文「知識產權」及「業務－知識產權」。

主動脈瓣返流的治療主要包括三種方法，即藥物、傳統外科手術及介入治療。並無具體證據顯示藥物治療有效，且其僅能幫助緩解症狀。對於傳統外科手術(例如外科主動脈瓣置換\*)，有些患者因高手術風險而不適合。作為外科主動脈瓣置換的有效替代，經導管主動脈瓣置換為一種通過植入人工瓣膜以取代功能失效瓣膜的先進導管心血管介入技術。經導管主動脈瓣置換帶來的創傷更小，且術後恢復期更短，同時低至中度外科手術風險的患者接受經導管主動脈瓣置換越趨普及。

受進行經導管主動脈瓣置換手術的優勢及人口老齡化帶動，根據弗若斯特沙利文的資料，預期經導管主動脈瓣置換產品的全球市場規模由二零二一年的6,085.2百萬美元增加至二零三零年的15,892.0百萬美元，且預期中國經導管主動脈瓣置換產品的市場規模由二零二一年的人民幣911.5百萬元增加至二零三零年的人民幣11,359.7百萬元。有關與中國市場規模及增長驅動力的更多資料，詳情見本文件「行業概覽－主動脈瓣疾病－經導管主動脈瓣置換市場－競爭格局」。

\* 外科主動脈瓣置換，一種通過開胸手術治療重度主動脈瓣狹窄的療法



## 概 要

根據弗若斯特沙利文的資料，截至最後可行日期，有25款獲批准全球商業化的主要經導管主動脈瓣置換產品，而有九款獲批准在中國商業化的經導管主動脈瓣置換產品，包括啟明醫療的VenusA-Valve及VenusA-Plus、杰成醫療的J-Valve、微創心通醫療科技的VitaFlow及VitaFlow Liberty、沛嘉醫療的TaurusOne及TaurusElite、愛德華生命科學的SAPIEN 3及美敦力的Evolut Pro，其中僅J-Valve將主動脈瓣返流（「主動脈瓣返流」）納入適應症。下表載列於中國商業化的經導管主動脈瓣置換產品的競爭格局。

公司名稱	產品	進入方法／入路	國家藥監局批准時間	概約價格 (人民幣元) <sup>(1)</sup>	適應症
啟明醫療	VenusA-Valve	經股靜脈	2017.04	248,000	主動脈瓣狹窄
	VenusA-Plus	經股靜脈	2020.11	224,500	主動脈瓣狹窄
杰成醫療	J-Valve	經心尖	2017.04	260,000	主動脈瓣狹窄/ 主動脈瓣返流
微創心通醫療科技	VitaFlow	經股靜脈	2019.07	193,000	主動脈瓣狹窄
	VitaFlow Liberty	經股靜脈	2021.08	215,000	主動脈瓣狹窄
愛德華生命科學	SAPIEN3	經股靜脈	2020.06	298,000	主動脈瓣狹窄
沛嘉醫療	TaurusOne	經股靜脈	2021.04	200,000	主動脈瓣狹窄
	TaurusElite	經股靜脈	2021.06	210,000	主動脈瓣狹窄
美敦力	Evolut Pro	經股靜脈	2021.12	298,000	主動脈瓣狹窄

資料來源：國家藥監局、文獻回顧、公司網站、政府網站、弗若斯特沙利文分析

附註：

- (1) 截至最後可行日期，弗若斯特沙利文根據中國相關產品的公開批發招標價格提供表中所載VenusA-Valve、VenusA-Plus、J-Valve、VitaFlow、SAPIEN3、TaurusOne及Evolut Pro的定價資料。有關產品的價格或會出現我們無法控制的變動。

我們認為，於Ken-Valve（針對主動脈瓣返流或合併主動脈瓣狹窄）商業化之後，我們不太可能面臨J-Valve（同時針對主動脈瓣返流及主動脈瓣狹窄）的激烈競爭。首先，對於主動脈瓣返流的有效療法存在龐大且未獲滿足的醫療需求及有大量患者對將主動脈瓣返流的治療作為適應症的安全有效經導管主動脈瓣置換產品有重大需求，因此，多個行業參與者有大量市場機遇可於市場上大展拳腳，而毋須相互激烈競爭。第二，Ken-Valve使用牛心包作為瓣膜組織，而J-Valve使用豬心包材料（即豬動脈瓣）作為瓣膜組織。一般而言，牛心包材料較豬心包材料更為耐用，且血液動力學表現更佳。牛心包所含膠原蛋白為豬心包所含膠原蛋白的兩倍，提供更大的有效瓣口面積。因此，使

## 概 要

用牛心包可減少血液流動對瓣膜造成的損傷。此外，牛心包普遍較豬心包更厚及更為耐用，發生併發症的可能性較小。再者，豬主動脈瓣由豬主動脈瓣膜組成，須以人手安裝於支架上。與豬主動脈瓣相比，牛心包由牛心包組織組成，於生物工程設計中可任意切割，具有更大靈活性。第三，我們目前估計Ken-Valve於商業化後的零售價將定為約人民幣120,000元至人民幣200,000元。因此，相比於J-Valve，我們認為，Ken-Valve擁有具競爭力的價格。我們相信Ken-Valve於此價格範圍會較市場上其他產品具有競爭力，預期有關定價策略有助我們實現Ken-Valve獲快速商業採用。

截至最後可行日期，全球有14款經導管主動脈瓣置換在研產品處於可行性臨床試驗或確證性臨床試驗階段。下表載列全球處於臨床試驗\*的所有經導管主動脈瓣置換在研產品。

公司名稱	產品	進入方法／入路	階段	適應症	試驗地點
Vascular Innovations	HYDRA	經股靜脈	確證性臨床試驗	主動脈瓣狹窄	全球
Silara Medtech	Silara-Valve	經心尖	確證性臨床試驗	主動脈瓣狹窄	中國
金仕生物	PRO style	經股靜脈	確證性臨床試驗	主動脈瓣狹窄	中國
紐脈醫療	Prizvalve	經股靜脈	確證性臨床試驗	主動脈瓣狹窄	中國
健世科技	Ken-Valve	經心尖	確證性臨床試驗	主動脈瓣返流 (或合併主動脈瓣狹窄)	中國
佰仁醫療	Renatus	經股靜脈	確證性臨床試驗	主動脈瓣狹窄	中國
愛德華生命科學	SAPIEN X4	經股靜脈	確證性臨床試驗	主動脈瓣狹窄	美國
Biotronik	BIOVALVE	經股靜脈	可行性臨床試驗	主動脈瓣狹窄	歐盟
HLT Medical	Meridian Valve	經股靜脈	可行性臨床試驗	主動脈瓣狹窄	加拿大
Lepu Scientech	SinoCrown	經股靜脈	可行性臨床試驗	主動脈瓣狹窄	中國
沛嘉醫療	Taurus NXT	經股靜脈	可行性臨床試驗	主動脈瓣狹窄	中國
翰凌醫療	Hanchor valve	經股靜脈	可行性臨床試驗	主動脈瓣狹窄／主動脈瓣返流	中國
啟明醫療	Venus-PowerX	經股靜脈	可行性臨床試驗	主動脈瓣狹窄	中國
	VenusVitae	經股靜脈	可行性臨床試驗	主動脈瓣狹窄	全球

資料來源：臨床試驗、文獻回顧、公司網站、弗若斯特沙利文分析

\* 就本表格而言，僅包括確證性臨床試驗及可行性臨床試驗，惟不包括早期可行性研究；僅包括完整置換用途的產品，且不包括僅用於瓣中瓣的產品。

對於所有上述產品及在研產品而言，由於經導管主動脈瓣置換需要特殊產品設計以治療主動脈瓣返流，故相對於為重度主動脈瓣狹窄(「主動脈瓣狹窄」)患者進行的手術而言，為主動脈瓣返流患者進行的經導管主動脈瓣置換手術並不多。由於主動脈瓣返流患者通常患有主動脈根部擴大，主動脈瓣返流患者的生理結構與主動脈瓣狹窄患者有所不同。因此，目前主動脈瓣狹窄患者與主動脈瓣返流患者的治療方法採用不同的手術流程及手術機制，故將重度主動脈瓣狹窄的治療作為適應症的經導管主動脈瓣置換產品不能輕易擴大至主動脈瓣返流適應症。此外，根據弗若斯特沙利文的資料，即使有意將經導管主動脈瓣置換產品的適應症擴大至主動脈瓣返流的治療，過程亦相當漫長，公司將需要多年時間方能完成臨床過程。因此，主動脈瓣返流的有效療法存在龐大而未獲滿足的醫療需求。

## 概 要

截至最後可行日期，於全球獲批准推出市場的所有經導管主動脈瓣置換產品中，僅兩款經導管主動脈瓣置換產品將主動脈瓣返流納入為適應症。下表概述將主動脈瓣返流納入為適應症且達到商業化階段的所有經導管主動脈瓣置換產品。

產品	製造商	美國食品及藥物管理局批准	CE認證	國家藥監局批准	擴張機制	心包材料	血管入路	適應症	設計特點
J-Valve	杰成醫療	/	/	二零一七年	自膨式	豬心瓣	經心尖	主動脈瓣狹窄/主動脈瓣返流	豬主動脈瓣膜附於鏤鈦支架，而3個U型夾持器以三項縫綫包圍支架
Trilogy*	Jena Valve Technology	/	二零二一年	/	自膨式	豬心包	經股靜脈	主動脈瓣狹窄/主動脈瓣返流	包括自膨式的鏤鈦支架及豬心包組織瓣葉；支架鎖定，然後固定於原生瓣葉以穩定瓣膜

資料來源：美國食品及藥物管理局、CE認證、國家藥監局、文獻回顧、弗若斯特沙利文分析

\* 於二零二二年一月，沛嘉醫療自Jena Valve Technology取得獨家許可，在大中華地區開發及商業化Trilogy。

截至最後可行日期，在14款處於確證性臨床試驗或可行性臨床試驗的經導管主動脈瓣置換在研產品中，僅兩款產品(即健世科技的Ken-Valve及翰凌醫療的Hanchor valve)將主動脈瓣返流納入為適應症，其中Ken-Valve為唯一一款已進入確證性臨床試驗階段的產品。下表概述將主動脈瓣返流納入為適應症且達到臨床試驗階段的所有經導管主動脈瓣置換在研產品。

產品	製造商	國家藥監局批准	擴張機制	心包材料	血管入路	適應症	設計特點
Ken-Valve	健世科技	確證性臨床試驗 (僅中國)	自膨式	牛心包組織瓣葉	經心尖	主動脈瓣返流 (或主動脈瓣返流合併主動脈瓣狹窄)	牛心包，一體式定位夾設計，可準確定位人工瓣膜於原生瓣葉，確保同軸度；自適應防漏環，減少瓣周漏；單點標記指引
Hanchor valve	翰凌醫療	可行性臨床試驗 (僅中國)	球擴張式	不適用	經股靜脈	主動脈瓣狹窄/主動脈瓣返流	鎖定結構；球擴張式

資料來源：文獻回顧、公司網站、弗若斯特沙利文分析

我們相信我們的經導管主動脈瓣置換在研產品會面對較少的來自中國其他商業化經導管主動脈瓣置換產品的直接競爭，原因為兩者的適應症(及目標患者群體)存在顯著差異。舉例而言，為商業化經導管主動脈瓣置換在研產品，我們計劃透過學術營銷(包括定期與醫生互動、提供培訓計劃及利用我們的關鍵意見領袖網絡)向中國醫院引入我們的在研產品。有關詳情，請參閱本文件「業務—銷售及營銷—我們的營銷模式」。有關Ken-Valve的定價策略方面，我們計劃在定價前與關鍵意見領袖、醫院、醫生及患者以及監管機構進行廣泛的市場研究，並考慮各種因素，例如收集上述各方的意見、生產成本、我們的產品與競爭產品的安全性及功效狀況的差異、產品的估計需求、患者的負擔能力，以及帶給患者的臨床價值。為快速滲透市場，我們將聚焦於主動脈瓣返流患者未獲滿足的差異化需求。我們於中國及海外對LuX-Valve的定價策略，包括我們考慮的因素及政府保險覆蓋的潛在影響，同樣適用於Ken-Valve，惟後者因市場上較多競爭性經導管主動脈瓣置換產品，故此於商業化後可能面臨更多定價壓力。因此，於釐定產品的適當定價之前，我們必須對我們的產品的估計需求、競爭產品的價格及當地市場潛力進行廣泛分析。特別是，預期Ken-Valve將於二零二四年上半年於中國註

## 概 要

冊及上市，屆時J-Valve(由杰成醫療所生產的經心尖入路經導管主動脈瓣置換產品，可同時針對主動脈瓣返流及主動脈瓣狹窄)於中國的商業化時間應已達約七年。因此，我們可能需要於醫院滲透及醫生培訓方面進行大量投資，以於Ken-Valve商業化後獲得市場認可。我們目前估計，Ken-Valve於商業化後的零售價格將定為約人民幣120,000元至人民幣200,000元。我們相信Ken-Valve於此價格範圍會較市場上其他產品具有競爭力，預期有關定價策略有助我們實現Ken-Valve獲快速商業採用。儘管有上述營銷及定價策略，惟鑒於二零二四年Ken-Valve預期商業化時，杰成醫療的J-Valve應已商業化約七年，故概不保證我們Ken-Valve的商業化將如預期般成功。有關Ken-Valve商業化可能面臨的競爭的風險的詳情，請參閱本文件「風險因素—與我們在研產品有關的風險—與我們在研產品商業化有關的風險—我們的在研產品不一定會廣受醫生及醫院歡迎，並可能於其商業化後面臨與其他產品的激烈競爭」。

### 治療二尖瓣疾病的在研產品

憑藉我們的技術專業知識，我們亦開發了一系列用於治療二尖瓣疾病的在研產品。JensClip為我們自主研發的經導管二尖瓣修復夾持系統，其易於使用，具備先進的鎖定機制，已於二零二二年八月進入可行性臨床試驗。我們另一款經導管二尖瓣修復系統MitraPatch將於二零二三年第二季度進入可行性臨床試驗。此外，我們亦在開發經導管二尖瓣置換系統AnchorValve，進一步完善我們的二尖瓣產品系列。我們認為，多種產品系列讓醫生可為其病人靈活選擇最合適的治療方法。

### 治療心力衰竭的在研產品

我們亦已開發多款用於治療心力衰竭的創新醫療器械。我們的策略是建立一個為不同類型結構性心臟病提供治療解決方案的綜合平台，作為此策略的一部分，我們於二零二零年九月收購寧波迪創，以擴大我們的心力衰竭治療業務部門。為治療射血分數保留型或輕度降低型心力衰竭，我們正自主開發心房間隔造孔支架及輸送系統MicroFlux，目前預計將於二零二二年第四季度為該在研產品啟動可行性臨床試驗。此外，針對射血分數降低型心力衰竭的治療，我們正開發心肌填充水凝膠在研產品及其注入器械AlginSys及EndoInjex，其可提升心臟肌肉的收縮力度，因此可滿足對藥物療法成效不大的患者的需求。

## 概 要

### 我們的優勢

我們相信，我們的成功有賴於以下優勢，使我們從競爭對手中脫穎而出：

- 三尖瓣置換器械市場中擁有臨床批准技術的製造商之一；
- 針對各類結構性心臟病的廣泛產品組合；
- 具備實力將策略性概念轉化為真實在研產品的綜合平台；
- 在享負盛名的行業領先關鍵意見領袖、主要研究者及醫院的支持下，可迅速滲透入中國的醫院；及
- 高級管理層經驗豐富、敬業及富有遠見，獲知名投資者的支持。

### 我們的策略

憑藉我們的優勢，我們計劃實施以下戰略以實現此目標：

- 加快在研產品的開發及商業化，進一步鞏固市場地位；
- 專注於結構性心臟病及進一步豐富我們的全面產品種類；
- 以我們的產品研發能力為基礎並尋求戰略合作以擴大產品組合；及
- 擴大我們的國際化覆蓋，以成為行業領導者。

### 研發

我們的研發團隊自主開發專注於結構性心臟病治療的介入醫療器械產品。截至最後可行日期，我們的研發團隊包括合共77名成員。截至最後可行日期，我們的產品管綫共有十款在研產品。於二零二零年、二零二一年及截至二零二二年六月三十日止六個月，我們產生的研發開支分別為人民幣170.6百萬元、人民幣265.3百萬元及人民幣84.5百萬元，當中分別有人民幣149.8百萬元、人民幣150.1百萬元及人民幣31.6百萬元歸因於核心產品。我們的研發開支於二零二一年大幅增加，主要由於(i)我們於二零二一年繼續根據股份報酬計劃向主要研發人員授出購股權，以表彰其為產品及技術發展所作貢獻，令股份報酬開支增加人民幣55.5百萬元；(ii)薪金及研發人員數目增加，令員工成本增加人民幣21.5百萬元；及(iii)我們核心產品的臨床進展，令原材料及所用耗材成本增加人民幣13.3百萬元。特別是於二零二一年，我們正在進行LuX-Valve的確

## 概 要

證性臨床試驗及Ken-Valve的可行性臨床試驗及確證性臨床試驗，在此方面，產生更多的原材料及所用耗材成本。截至二零二二年六月三十日止六個月，我們的研發開支較截至二零二一年六月三十日止六個月大幅減少，主要由於就研發人員產生的以股份報酬開支大幅減少，抵銷了我們於持續不懈的研發過程中增加的員工成本、所用原材料及耗材成本以及第三方訂約成本。有關詳情，請參閱本文件「財務資料—若干綜合損益及其他全面收益表的概述—研發開支」。我們擬加強新產品研發力度、擴大產品管綫及改進現有在研產品，藉此擴大及改善產品組合。儘管我們相信我們能有效嚴格遵守合規審查程序並及時推出新產品，惟新產品從開發到商業化所需時間可能會受到我們無法控制的因素影響，例如臨床試驗結果及政府批准。

### 知識產權

我們已在中國及海外建立全面的知識產權組合，以保護我們的技術、發明及技術訣竅，並通過將產品進行商業化確保我們未來的成功。截至最後可行日期，我們於超過10個國家或地區(包括中國、美國、歐洲、巴西及加拿大)擁有143項授權專利及160項專利申請。

截至最後可行日期，我們所有重大專利及專利申請均為自有，我們核心產品的重大專利及待批專利申請包括：

- 13項與LuX-Valve有關的已授權專利，其中十項於中國獲授權、一項於俄羅斯獲授權(預期專利屆滿日期為二零三七年)、一項於加拿大獲授權(預期專利屆滿日期為二零三七年)及一項於南非獲授權(預期專利屆滿日期為二零三七年)。就於中國的十項已授權專利而言，有五項的預期專利屆滿日期為二零二九年；三項的預期專利屆滿日期為二零三六年；一項的預期專利屆滿日期為二零三七年；及一項的專利屆滿日期為二零三九年。此外，LuX-Valve有七項待批專利申請，其中各有一項於中國、巴西、印度、印尼、歐盟、美國及越南申請；及
- 四項與Ken-Valve有關的已授權專利，均於中國獲授權，預期專利屆滿日期分別於二零二三年、二零二九年、二零三三年及二零三五年。就將於二零二三年十二月屆滿的實用新型專利(CN201320813283.2)而言，屆滿不會對Ken-Valve的開發及／或商業化造成重大影響，原因為(i)經導管主動脈瓣置換在研產品的開發過程漫長；即使我們的競爭對手於前述實用新型專利屆滿後能夠抄襲Ken-Valve的相關設計，其仍然需要多年時間方可將其在研產品從臨床前階段推進至商業化階段，及(ii) Ken-Valve為一款高度創新的產品，生產Ken-Valve有較高的准入門檻。此外，董事在諮詢有關中國知識產權法律的法律顧問後認為，專利屆滿將不會對Ken-Valve的商業化造成重大不利影響。有關我們Ken-Valve專利組合的詳情，包括將於二零二三年十二月屆滿的具體實用新型專利(CN201320813283.2)及其討論，請參閱「業務—知識產權」。

## 概 要

截至最後可行日期，我們並無牽涉我們於當中可能為申索人或應訴人的任何有關侵犯任何知識產權的訴訟或申索。董事確認，於往績記錄期間及直至最後可行日期，彼等並不知悉任何我們侵犯任何第三方知識產權的案件。有關其他知識產權類型及保護我們知識產權措施的額外資料，請參閱「業務－知識產權」。有關與知識產權相關的風險，請參閱「風險因素－與我們知識產權有關的風險」。

### 與第三方合作

#### 與臨床試驗機構合作

國家藥監局設有已登記作為臨床試驗中心的醫院名錄，我們從中篩選若干領先醫院進行臨床試驗。在篩選機構時，我們通常考慮的因素包括其資歷、專業知識、基礎設施、設備及患者人口特徵情況。我們亦與潛在研究者會面以討論臨床試驗目的及要求。經過綜合評估後，我們通常與機構訂立一份協議，列明臨床試驗的目的、時間表、程序、方法及風險。我們其後會與主要研究者合作以從機構的倫理委員會得到意見。臨床試驗必須按經倫理委員會批准的方案進行。對方案作出的任何修訂必須經倫理委員會重新評估及批准。根據與該等參與臨床試驗機構訂立的具法律約束力協議，該等機構須嚴格按照方案進行臨床試驗、收集數據並於每次臨床試驗結束時發出檢驗報告。牽頭臨床試驗機構將基於所有參與機構提交的試驗報告編製正式報告。作為對機構服務的回報，我們會根據協議所列規定如期付款。根據協議，我們一般擁有關於臨床試驗的所有知識產權，惟參與機構可在事先經我們批准的情況下發布臨床試驗結果或另行用於學術活動。

#### 與合約研究機構及臨床現場管理機構的關係

我們與聲譽良好的合約研究機構及臨床現場管理機構合作，以支持臨床試驗。於篩選合約研究機構及臨床現場管理機構時，我們考慮許多因素，包括彼等的專業知識、經驗及聲譽。合約研究機構及臨床現場管理機構須遵守所有適用法律及法規，並遵循我們的方案，以確保所有臨床試驗結果的準確性及真實性。根據與合約研究機構或臨床現場管理機構訂立的具法律約束力協議，我們負責籌備試驗、招募受試者、開展及管理試驗，而合約研究機構或臨床現場管理機構則負責保存記錄及編製報告，以保證臨床試驗過程符合適用的法規或標準。有關更多詳情，見本文件「業務－研發－與合約研究機構及臨床現場管理機構的關係」。

### 我們的客戶及供應商

於往績記錄期間及直至最後可行日期，我們並無商業化產品，故並無客戶。於往績記錄期間，我們的供應商主要包括臨床試驗在研樣品生產所用原材料的供應商。

此外，我們已向關連人士寧波麟豐採購並預期將繼續採購物業租賃服務。有關進一步詳情，請參閱「業務－我們的供應商及原材料」及「關連交易－獲豁免持續關連交易－

## 概 要

總租賃協議」。我們已與我們認為有足夠能力滿足我們需求的合資格原材料供應商建立關係。然而，我們認為，該等物料有充足的替代來源。

截至二零二零年及二零二一年十二月三十一日止年度以及截至二零二二年六月三十日止六個月，於往績記錄期間各年度／期間向五大供應商作出的採購額合共分別佔相同年度／期間採購總額的25.8%、13.5%及25.8%，而於往績記錄期間各年度／期間向單一最大供應商作出的採購額分別佔相同年度／期間採購總額的6.4%、4.5%及7.4%。

### 歷史財務資料概要

下表載有於所示年度／期間自綜合全面收益表的經選定財務數據(其詳情載於附錄一)，且該等數據應與附錄一的財務報表(包括相關附註)一併閱覽。

### 綜合全面收益表

	截至十二月三十一日 止年度		截至六月三十日 止六個月	
	二零二零年 人民幣千元	二零二一年 人民幣千元	二零二一年 人民幣千元	二零二二年 人民幣千元 (未經審核)
其他收入及收益	3,070	8,910	5,464	38,346
研發開支	(170,629)	(265,336)	(184,607)	(84,541)
行政開支	(131,476)	(238,506)	(189,978)	(40,534)
其他開支	(44)	(6,954)	(85)	(299)
融資成本	(594)	(130)	(58)	(50)
應佔一間聯營公司利潤 及虧損	—	1,343	627	13,549
除稅前虧損	<b>(299,673)</b>	<b>(500,673)</b>	<b>(368,637)</b>	<b>(73,529)</b>
所得稅開支	—	—	—	—
年／期內全面虧損總額	<b><u>(299,673)</u></b>	<b><u>(500,673)</u></b>	<b><u>(368,637)</u></b>	<b><u>(73,529)</u></b>



---

## 概 要

---

於往績記錄期間，我們尚未錄得盈利且產生經營虧損。於二零二零年、二零二一年及截至二零二二年六月三十日止六個月，我們分別錄得虧損淨額人民幣299.7百萬元、人民幣500.7百萬元及人民幣73.5百萬元。經營虧損的絕大部分均來自研發開支及行政開支(包括以權益結算的股份報酬開支)。於二零二零年、二零二一年及截至二零二二年六月三十日止六個月，我們分別錄得股份報酬開支人民幣252.1百萬元、人民幣366.5百萬元及人民幣44.8百萬元。於二零二零年及二零二一年，我們錄得重大金額的股份報酬開支，主要由於在相同年度根據我們的股份報酬計劃授出購股權。我們認為，採納股份報酬計劃對於我們吸引及挽留主要行政、研發人員的能力而言至關重要，同時預期未來會繼續產生股份報酬開支。有關更多詳情，請參閱本文件「財務資料—若干綜合損益及其他全面收益表的概述—研發開支」及「財務資料—若干綜合損益及其他全面收益表的概述—行政開支」。

## 概 要

### 綜合財務狀況表經選定項目

	截至十二月三十一日		截至
	二零二零年	二零二一年	六月三十日
	人民幣千元	人民幣千元	二零二二年 人民幣千元
非流動資產總值	17,657	512,554	549,403
流動資產總值	355,186	828,805	759,749
<b>資產總值</b>	<b>372,843</b>	<b>1,341,359</b>	<b>1,309,152</b>
流動負債總額	18,356	49,700	46,097
非流動負債總額	1,704	1,068	616
流動資產淨值	336,830	779,105	713,652
負債總額	20,060	50,768	46,713
<b>資產淨值</b>	<b>352,783</b>	<b>1,290,591</b>	<b>1,262,439</b>
股本	19,617	409,091	409,091
儲備	333,166	888,001	860,419
股份報酬計劃所持股份	–	(6,345)	(6,239)
母公司擁有人應佔權益	352,783	1,290,747	1,263,271
非控股權益	–	(156)	(832)
<b>權益總額</b>	<b>352,783</b>	<b>1,290,591</b>	<b>1,262,439</b>

## 概 要

我們的流動資產淨值由截至二零二零年十二月三十一日的人民幣336.8百萬元大幅增加至截至二零二一年十二月三十一日的人民幣779.1百萬元，主要由於二零二一年五月進行C輪融資使現金及銀行結餘增加。我們的流動資產淨值由截至二零二一年十二月三十一日的人民幣779.1百萬元減少至截至二零二二年六月三十日的人民幣713.7百萬元，主要由於與我們擴大研發活動及日常運營有關的現金流出令現金及銀行結餘減少。

我們的資產淨值由截至二零二零年十二月三十一日的人民幣352.8百萬元增加至截至二零二一年十二月三十一日的人民幣1,290.6百萬元，主要是由(i)因二零二一年五月完成C輪融資，股東注資人民幣1,078.3百萬元；(ii)年內虧損及全面虧損總額人民幣500.7百萬元；及(iii)股份報酬人民幣366.5百萬元所致。我們的資產淨值由截至二零二一年十二月三十一日的人民幣1,290.6百萬元減少至截至二零二二年六月三十日的人民幣1,262.4百萬元，主要是由(i)期內虧損及全面虧損總額人民幣73.5百萬元；及(ii)股份報酬人民幣44.8百萬元所致。

### 綜合現金流量表概要

	截至十二月三十一日		截至六月三十日	
	止年度		止六個月	
	二零二零年	二零二一年	二零二一年	二零二二年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
經營活動所用現金流量淨額	(46,853)	(141,894)	(51,963)	(58,018)
投資活動所得／(所用)現金 流量淨額	6,619	(475,073)	(470,882)	(372,006)
融資活動所得／(所用)現金 流量淨額	383,514	1,075,326	1,061,569	(431)
現金及現金等價物 增加／(減少)淨額	343,280	458,359	538,724	(430,455)
於年／期初的現金及 現金等價物	5,787	349,067	349,067	800,590
外匯匯率變動影響淨額	—	(6,836)	984	25,538
於年／期末的現金及 現金等價物	349,067	800,590	888,775	395,673

## 概 要

於二零二零年、二零二一年及截至二零二二年六月三十日止六個月，我們分別擁有經營活動現金流出淨額人民幣46.9百萬元、人民幣141.9百萬元及人民幣58.0百萬元。有關經營活動現金流出淨額主要由於我們於往績記錄期間產生大量的研發開支及行政開支而並未產生任何收入所致。我們監察現金及現金等價物，並將其維持於我們認為足以為我們營運提供資金及減輕現金流量波動影響的水平。隨著我們的業務發展及擴大，我們預期通過日後商業化產品的銷售自經營活動產生現金淨額。

董事認為，考慮到本集團可獲得的財務資源(包括現金及銀行結餘、內部產生的資金以及[編纂]估計[編纂])，我們的營運資金足以應付自本文件日期起計至少未來12個月成本及開支的125%，包括研發開支、行政開支及其他經營開支。

我們的現金消耗率指每月平均(i)經營活動所用現金淨額；(ii)資本開支；及(iii)租賃付款。經計及截至二零二二年六月三十日的現金及銀行結餘並假設未來平均現金消耗率將約為二零二一年水平約2.1倍，即使不計及[編纂]估計[編纂]，我們亦將能維持財務穩健約26.2個月，或倘亦計及[編纂]估計[編纂](假設[編纂]為每股[編纂][編纂]港元，即指示性[編纂][編纂]港元至[編纂]港元的中位數)，則可使我們維持財務穩健約30.8個月。我們將繼續密切監察營運資金，如有需要，預期將進行下一輪融資，緩衝期至少為12個月。我們的董事及管理團隊將繼續監察營運資金、現金流量及業務發展狀況。倘我們的業務營運遭遇任何重大不利影響，我們將通過例如減少營銷工作等方式，積極管理現金流量以及控制成本及開支；另一方面，倘我們識別任何額外有潛力的研發項目，或識別任何適合的投資或收購目標，我們可能會調整財務計劃以把握該等機會。我們亦可能開拓多元化的資金來源，以於未來進一步支持在研產品的發展。

## 概 要

### 主要財務比率

下表載列本集團截至所示日期的主要財務比率：

	截至十二月三十一日		截至
			六月三十日
	二零二零年	二零二一年	二零二二年
流動比率 <sup>(1)</sup>	19.3	16.7	16.5

附註：

(1) 流動比率指截至同日的流動資產除以流動負債。

### 重大風險因素概要

我們認為我們的營運涉及若干風險，其中大部分並非我們所能控制。該等風險載列於本文件「風險因素」一節。我們面對的若干重大風險包括：(i) 我們自成立以來一直產生重大經營虧損，並預計將於可見未來繼續產生經營虧損。因此，鑒於醫療器械業務的高風險使然，閣下向我們作出的絕大部分[編纂]可能會蒙受損失；(ii) 我們的日後增長在很大程度上取決於我們能否成功開發在研產品以商業化。我們可能無法成功完成臨床開發、獲得監管部門批准並將在研產品商業化，或在此過程中出現重大延誤；(iii) 我們的在研產品未必會廣受醫生及醫院的歡迎，並可能於其商業化後面臨來自其他產品的激烈競爭。舉例而言，我們的經導管主動脈瓣置換在研產品Ken-Valve於其商業化後可能面臨激烈競爭，原因為截至最後可行日期，於中國市場上已有若干商業化經導管主動脈瓣在研產品（例如J-Valve、VenusA-Valve、TaurusOne），而我們預期在Ken-Valve商業化之前或大致同時，中國將會有其他經導管主動脈瓣在研產品獲准商業化；(iv) 相較於市場上的類似產品或其他替代治療選擇，我們未必能夠為我們的產品制定具有競爭力的價格，而我們的產品未必能廣獲市場接受；(v) 如果我們無法通過知識產權為我們的在研產品獲得並維持專利保護，或所獲得的知識產權範圍不夠廣泛，第三方可能會直接與我們競爭；(vi) 我們在研產品的研究、開發和商業化在所有重大方面均受到嚴格監管，監管規定的任何變動可能對我們的業務造成不利影響；(vii) 製造在研產品的過程非常嚴謹和複雜，並受到嚴格的品質監控。如果我們的在研產品生產未符合所有適用品質標準，我們的業務可能會受到影響；(viii) 如果第三方聲稱我們侵犯其知識產權，此類程序可能成本高昂且耗時，並可能阻止或延遲我們開發或商業化在研產品；及(ix) H股目前並無[編纂]，且H股未必能形成[編纂]，以及H股的[編纂]可能下跌或變得波動，尤其是考慮到全部現有股東均受[編纂]後12個月的法定禁售安排所限，而[編纂]將購買的[編纂]亦受自[編纂]起計六個月禁售期所限。

因此，於[編纂]後，僅[編纂]%已發行股份或[編纂]%已發行H股([編纂]且並未計及[編纂])將不受任何禁售安排所限。

## 概 要

### 近期發展及並無重大不利變動

#### 於往績記錄期間後的財務表現

自往績記錄期間結束以來，我們一直持續發展業務，惟我們預期錄得進一步虧損淨額，主要由於我們預期將繼續產生大量研發開支，以撥付我們正在進行及日後的核心產品臨床試驗以及我們其他在研產品的臨床前研究。我們預期於截至二零二二年十二月三十一日止年度錄得重大虧損淨額，主要由於(i)龐大的研發開支；及(ii)大量行政開支，主要由於員工成本及有關[編纂]及[編纂]的[編纂]增加。此外，我們預期日後繼續產生重大開支及經營虧損，原因為我們進一步進行產品管綫的臨床開發及／或臨床前研究、擴大團隊及開發業務。我們預期財務表現因在研產品的開發狀況、監管批准程序及在研產品商業化而在不同期間有所波動。

### COVID-19 疫情的影響

自二零一九年底以來，新型冠狀病毒疫情引發的2019冠狀病毒病(COVID-19)對全球經濟造成重大不利影響。截至最後可行日期，COVID-19的傳播繼續影響世界多個國家及地區(包括中國內地)。

董事認為，自二零二二年初以來，COVID-19疫情近期在中國的地區性爆發對於我們的業務並無造成任何重大負面影響，主要原因如下：

- **臨床試驗**：在臨床試驗的患者入組、數據收集及數據分析過程方面，我們並未經歷任何重大延誤。我們遵從有關預防COVID-19的監管指引，以減輕COVID-19爆發可能對我們持續臨床試驗產生的任何影響。
- **營運**：根據適用法律及法規，我們處於正常運營狀態。為預防COVID-19在我們的辦公室及生產設施出現任何傳播，我們實施了預防措施。我們將繼續實施補救措施，並在必要時實施額外措施，以緩解COVID-19爆發對我們運營的影響。
- **供應鏈**。我們現時預期我們的供應鏈將不會受到COVID-19的重大及負面影響。我們的主要供應商均處於正常運營狀態。截至最後可行日期，我們在採購主要原材料方面並未經歷任何重大困難，在耗材價格方面亦未經歷顯著波動。

## 概 要

管理層乃基於現有有關COVID-19的資料作出上述分析。儘管我們預期，隨著疾病預防及控制政策的持續實施以及疫苗的開發，情況將繼續改善，惟目前尚未確定COVID-19疫情是否能在中國持續大致受控。倘於中國或我們或任何主要供應商所在的任何其他國家或地區疫情惡化，則可能會對我們的經營業績、財務狀況或前景造成重大不利影響。

有關更多詳情，請參閱本文件「風險因素—與我們營運有關的風險—我們的業務、經營業績和財務狀況可能會受到COVID-19疫情的不利影響」。我們將繼續監測及評估COVID-19疫情對我們造成的任何影響，並根據疫情的最新動態調整我們的預防措施。

### 完成LuX-Valve Plus的歐洲首次植入手術

於二零二二年七月，我們的LuX-Valve Plus於法國波爾多大學醫院(University Hospital of Bordeaux)成功進行歐洲首次植入手術。手術後，受試者恢復良好，瓣膜反流的嚴重程度大大降低。其後，我們的LuX-Value Plus亦於二零二二年九月在德國成功進行另一次植入手術，我們預期於不久將來會在美國、法國及西班牙等國家進行更多植入手術。我們預期，除於加拿大聖保羅醫院(St. Paul's Hospital)已成功實施的手術外，上述手術將促進該產品的海外註冊及商業化，此為我們全球戰略的一部分。

### 完成Lux-Valve Plus於中國的可行性臨床試驗

於二零二二年八月，我們完成了Lux-Valve Plus在中國的可行性臨床試驗的15名受試者入組，隨後於二零二二年九月完成了一個 month 隨訪。目前我們於中國正在進行產品的確證性臨床試驗。

### 無重大不利變動

我們的董事確認，直至本文件日期，除上文所述外，自二零二二年六月三十日(即本文件附錄一會計師報告所載綜合財務報表的最近期結算日)以來，我們的財務、或營運或前景並無重大不利變動。

### [編纂]投資

[編纂]投資包括：(i) A輪融資；(ii)二零一九年股權轉讓；(iii)二零二零年股權轉讓；(iv) B輪融資；(v)同期股權轉讓；(vi)二零二一年股權轉讓；及(vii) C輪融資。通過A輪融資、B輪融資及C輪融資，我們合共籌集約人民幣1,504.10百萬元。根據中國公司法，[編纂]投資者須於[編纂]時受禁售規定所規限。一般而言，根據該等禁售規定，於[編纂]開始至自[編纂]起計12個月期間內任何時間，各[編纂]投資者將不會提呈發售、質押、

## 概 要

出售、轉讓或以其他方式處置其股份。於[編纂][編纂]後，假設[編纂]尚未獲行使，我們現有股東(包括[編纂]投資者及[編纂])所持有約[編纂]%股份須受禁售承諾或規定所限[編纂]。因此，於[編纂][編纂]並不保證我們的H股會形成[編纂]，或即使形成這樣的交易市場，亦不保證其將能在[編纂]後得以維持，或H股[編纂]在[編纂]後會上漲。有關詳情，請參閱本文件「歷史、發展及公司架構—[編纂]投資」及「歷史、發展及公司架構—本公司資本化」。

我們的[編纂]投資者包括私募股權及風險投資基金以及投資控股公司，其中部分專注於醫療健康產業。根據聯交所發布的指引信HKEX-GL92-18，我們[編纂]投資者之一珠海高瓴為資深投資者。於[編纂][編纂]後，假設[編纂]未獲行使，珠海高瓴將持有本公司股本總額約[編纂]%。有關詳情，請參閱本文件「歷史、發展及公司架構—[編纂]投資—[編纂]投資者資料」。

### 我們的控股股東

截至最後可行日期，呂先生能夠行使本公司約36.75%的投票權，其中通過(i)其個人身份行使約9.60%；(ii)寧波桑迪行使約7.56%；(iii)寧波沐康行使約6.33%；(iv)寧波鈞禮行使約3.18%；及(v)海南脈迪行使約10.08%。呂先生控制寧波桑迪、寧波沐康、寧波鈞禮及海南脈迪各自的普通合夥人(即寧波迪翔)。根據其各自的合夥協議，寧波迪翔有權行使寧波桑迪、寧波沐康、寧波鈞禮及海南脈迪各自於本公司持有的投票權。李女士能夠行使本公司約14.78%的投票權，其中通過(a)上海仕地行使9.62%；及(b)寧波麟禮行使5.16%。根據日期為二零二一年三月十六日的一致行動人士協議，呂先生及李女士確認，自二零一八年一月一日起，彼等於本集團的管理及營運方面一直一致行動，因此，假設[編纂]未獲行使，緊隨[編纂][編纂]後，一致行動人士將有權行使本公司約[編纂]%的投票權，並為我們的控股股東。

有關進一步詳情，見「歷史、發展及公司架構—一致行動人士安排」以瞭解一致行動人士安排，以及「歷史、發展及公司架構—僱員激勵平台」以瞭解有關海南華翎、海南脈迪及寧波桑迪的資料。

### 持續關連交易

我們已訂立於[編纂]後根據上市規則第十四A章將構成持續關連交易的交易。有關該等交易連同申請豁免嚴格遵守上市規則第14A.105條項下相關規定的進一步詳情載於本文件「關連交易」一節。



## 概 要

### 股息

於往績記錄期間，本公司並無派付或宣派任何股息(零)。於[編纂][編纂]後，股東將有權收取我們宣派的股息。任何未來的股息宣派及派付未必能反映股息的歷史宣派及派付。釐定是否派付股息及派付股息的金額，乃基於我們的經營業績、現金流量、財務狀況、資本需求及董事會可能認為相關的其他因素而定。任何股息分派亦須經股東於股東大會上批准。

據我們的中國法律顧問告知，根據中國法律以及本公司及我們的中國營運附屬公司的組織章程文件，股息僅可以可分派利潤支付，即經扣除任何累計虧損撥回及法定公積金以及其他撥備必需分配額的除稅後利潤。據中國法律顧問進一步告知，經計及上述情況，即使我們於某一年度錄得盈利，我們於該年度可能不會有充足或任何可分派利潤以向股東分派股息，原因為我們僅在(i)通過除稅後利潤彌補累計虧損及(ii)已根據相關法律、法規以及本公司及我們的中國營運附屬公司的組織章程文件計提足夠法定及其他儲備後，方可從可分派利潤宣派或派付股息。

### [編纂]於[編纂][編纂]

我們已向[編纂]申請批准我們根據[編纂]將予發行的H股(包括因[編纂]獲行使而可能發行的任何H股)及將自未上市股份轉換的H股股份[編纂]及[編纂]。

### [編纂]統計數據<sup>(1)</sup>

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

附註：

- (1) 本表格所有數據乃基於[編纂]不獲行使的假設計算得出。
- (2) [編纂]是根據預期於緊隨[編纂][編纂]後將予發行的[編纂]股股份計算得出。
- (3) 本公司擁有人應佔本集團每股[編纂]備考經調整綜合有形資產淨值於作出「財務資料—未經審核備考經調整有形資產淨值報表」所述調整後，基於[編纂]股已發行股份(假設[編纂]已於二零二二年六月三十日完成)而計算得出。

## 概 要

### [編纂]用途

經扣除我們就[編纂]應付的[編纂]費用及開支，並假設[編纂]未獲行使及[編纂]為每股[編纂][編纂]港元(即指示性[編纂][編纂]港元至[編纂]港元的中位數)，我們估計我們收取的[編纂]將約為[編纂]百萬港元。我們擬將[編纂][編纂]用作以下用途：

- 約[65.0]%或約[編纂]港元將分配予我們核心產品(即LuX-Valve及Ken-Valve)的研發、製造及商業化；
  - 約[33.3]%或約[編纂]港元將用於LuX-Valve的持續研發活動、進一步臨床研究、籌備註冊備案及計劃商業推廣；
  - 約[31.7]%或約[編纂]港元將用於Ken-Valve的持續研發活動、進一步臨床研究、籌備註冊備案及計劃商業推廣；
- 約[25.0]%或約[編纂]港元將分配予產品管綫的其他在研產品(包括LuX-Valve Plus、KenFlex及二尖瓣產品)的研發、臨床試驗及產品註冊；及
- 約[10.0]%或約[編纂]港元將用於營運資金及一般企業用途。

有關詳情，請參閱「未來計劃及[編纂]」。

## 概 要

[編纂]

### 若干豁免遵守上市規則

我們已向聯交所申請且聯交所已向我們授出有關嚴格遵守上市規則第8.08(1)條的豁免，將本公司的最低[編纂]減至以下較高者：(a) [編纂]%；及(b)任何[編纂]獲行使後[編纂]持有的H股佔本公司經擴大已發行股本的百分比。有關更多詳情，見「豁免嚴格遵守上市規則及豁免遵守公司(清盤及雜項條文)條例—有關公眾持股量規定的豁免」。

### A股上市

我們可能於[編纂]後的適當時間進行A股發售及上市，並已就A股上市前輔導提交了登記申請，其已於二零二二年七月獲中國證監會寧波證監局受理。截至最後可行日期，我們尚未釐定擬進行的A股發售規模及範圍，亦未就批准任何A股上市向中國任何獲認可證券交易所作出任何申請。概不保證我們將於未來進行A股發售。

## 釋 義

於本文件內，除文義另有所指外，下列詞彙具有以下所載涵義。

「會計師報告」 指 本公司會計師報告，其全文載於本文件附錄一

「聯屬人士」 指 直接或間接控制該指定人士、受該指定人士控制，或與該指定人士受直接或間接共同控制的任何其他人士

### [編纂]

「細則」或「組織章程細則」 指 於二零二一年五月二十一日有條件採納並將於[編纂]後生效的組織章程細則(經不時修訂、補充或以其他方式修改)，其概要載於本文件附錄五

「聯繫人」 指 具有上市規則賦予該詞的涵義

「董事會」 指 本公司董事會

「監事會」 指 本公司監事會

「突破性醫療器械計劃」 指 美國食品及藥物管理局設計的一項計劃，以加快若干醫療器械的審查、開發、評估及審查

「營業日」 指 一個並非星期六、星期日或香港公眾假期的日子

「複合年增長率」 指 複合年增長率

### [編纂]

「中央結算系統」 指 由香港結算設立及管理的中央結算及交收系統

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

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

## 釋 義

「中央結算系統投資者戶口持有人」	指	獲准以投資者戶口持有人身份參與中央結算系統的人士，可為個人、聯名個人或公司
「中央結算系統運作程序規則」	指	香港結算有關中央結算系統的運作程序規則，載有關於中央結算系統運作及功能不時生效的慣例、程序及行政規定
「中央結算系統參與者」	指	中央結算系統結算參與者、中央結算系統託管商參與者或中央結算系統投資者戶口持有人
「中國」	指	中華人民共和國，就本文件而言，不包括香港、中華人民共和國澳門特別行政區及台灣
「緊密聯繫人」	指	具有上市規則賦予該詞的涵義
「國家知識產權局」	指	國家知識產權局
「公司條例」	指	香港法例第622章公司條例(經不時修訂、補充或以其他方式修改)
「公司(清盤及雜項條文)條例」	指	香港法例第32章公司(清盤及雜項條文)條例(經不時修訂、補充或以其他方式修改)
「本公司」	指	寧波健世科技股份有限公司，於二零二一年三月二十三日在中國註冊成立的股份有限公司，或如文義所指(視情況而定)，其前身公司寧波健世生物科技有限公司，於二零一一年十一月八日於中國成立的有限公司
「一致行動人士」	指	指呂先生及李女士，而「一名一致行動人士」指彼等當中任何一人
「關連人士」	指	具有上市規則賦予該詞的涵義

## 釋 義

「控股股東」	指	具有上市規則賦予該詞的涵義，在此文義下，指一致行動人士呂先生及李女士，有關其進一步詳情，請參閱本文件「與控股股東的關係」
「核心關連人士」	指	具有上市規則賦予該詞的涵義
「中國結算」	指	中國證券登記結算有限責任公司
「中國證監會」	指	中國證券監督管理委員會
「董事」	指	本公司董事或其中任何一名董事
「內資股」	指	本公司股本中的每股面值人民幣1.00元的普通股，以人民幣認購及繳足，為目前並無於任何證券交易所上市或買賣的未上市股份
「內資股股東」	指	內資股持有人
「企業所得稅」	指	企業所得稅
「企業所得稅法」	指	中華人民共和國企業所得稅法
「僱員持股計劃平台」	指	僱員激勵平台海南華翎、海南脈迪及寧波桑迪
「財匯局」	指	香港財務匯報局
「弗若斯特沙利文」	指	弗若斯特沙利文(北京)諮詢有限公司上海分公司，一間獨立市場研究及諮詢公司
「弗若斯特沙利文報告」	指	我們委託弗若斯特沙利文獨立編製的行業報告，其概要載於本文件「行業概覽」一節
「中央結算系統一般規則」	指	聯交所頒布的中央結算系統一般規則(經不時修訂)
「建築面積」	指	建築面積

[編纂]

## 釋 義

### [編纂]

「綠色通道」 指 於中國的創新醫療器械特別審查程序。有關詳情，見本文件「監管概覽－有關醫療器械的法律法規」

「本集團」、「我們」或「我們的」 指 本公司及其所有附屬公司或(如文義可能所指)其中任何一個，或(如文義指其註冊成立前的任何時間)其前身公司或其現有附屬公司的前身公司或(如文義所指)其中任何一個曾從事及其後由其承接的業務

### [編纂]

「H股」 指 本公司普通股本中每股面值人民幣1.00元的境外[編纂]外資普通股，將以港元[編纂]及買賣，並已[編纂]批准該等股份於[編纂][編纂]及[編纂]

「海南華翎」 指 海南華翎投資合夥企業(有限合夥)，於中國成立的僱員持股計劃平台之一，由潘斐先生(作為其唯一普通合夥人)控制

「海南脈迪」 指 海南脈迪企業管理合夥企業(有限合夥)，前稱為寧波脈迪企業管理合夥企業(有限合夥)，於中國成立的僱員持股計劃平台之一，由呂先生間接控制，彼控制其唯一普通合夥人

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

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

「香港」 指 中國香港特別行政區

## 釋 義

「港元」 指 港元及港仙，香港法定貨幣

[ 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限公司的全資附屬公司

[ 編 纂 ]

「個人所得稅法」 指 《中華人民共和國個人所得稅法》

「獨立第三方」 指 據董事作出一切合理查詢後所深知、盡悉及確信，根據上市規則並非本公司關連人士的人士或實體

[ 編 纂 ]



---

## 釋 義

---

### [ 編纂 ]

「ISMICS」	指	國際微創心胸外科學會 (International Society for Minimally Invasive Cardiothoracic Surgery)，為了組織及集中不同關注病人發現及技術的外科中心而組成的組織
「健世海南」	指	健世(海南)創業投資有限公司(前稱健世(海南)投資有限公司)，於二零二一年一月十五日根據中國法律成立的有限公司，為本公司的全資附屬公司

### [ 編纂 ]

## 釋 義

「聯席保薦人」及 「[編纂]」	指	中國國際金融香港證券有限公司及花旗環球金融亞洲有限公司
「最後可行日期」	指	二零二二年九月十三日，即本文件付印前就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、補充或以其他方式修改)
「主板」	指	由香港聯交所營運的股票市場(不包括期權市場)，獨立於聯交所GEM並與其並行運作
「必備條款」	指	由前國務院證券委員會及前國家經濟體制改革委員會於一九九四年八月二十七日頒布的《到境外上市公司章程必備條款》(經不時修訂、補充或以其他方式修改)，以供載入將於海外(包括香港)上市的中國註冊成立公司的組織章程細則
「財政部」	指	中華人民共和國財政部
「商務部」	指	中華人民共和國商務部
「呂先生」	指	呂世文先生，董事會主席、執行董事、本公司行政總裁兼首席技術官，並於[編纂]後為我們的控股股東之一

## 釋 義

「鄔先生」	指	鄔建輝先生，李女士的配偶
「李女士」	指	李輝女士，於[編纂]後為我們的控股股東之一
「國家發改委」	指	中華人民共和國國家發展和改革委員會
「寧波迪創」	指	寧波迪創醫療科技有限公司，於二零一四年一月十五日根據中國法律成立的有限公司，為本公司的全資附屬公司
「寧波迪翔」	指	寧波迪翔創業投資有限公司(前稱寧波迪翔醫療科技有限公司)，於二零一四年十月十六日根據中國法律成立的有限公司，由呂先生及葉旭禮先生分別擁有98%及2%權益。葉旭禮先生為呂先生的外甥
「寧波鈎澧」	指	寧波鈎澧投資管理合夥企業(有限合夥)，於中國成立的有限合夥，由呂先生間接控制，彼控制其唯一普通合夥人
「寧波麟澧」	指	寧波麟澧生物科技有限公司，於中國成立的有限公司，為上海仕地的非全資附屬公司。截至最後可行日期，寧波麟澧分別由上海仕地、王婷香女士、李堯先生、謝長慶先生、樓君建先生、謝優佩女士及元江先生持有65%、20%、5%、2.5%、2.5%、2.5%及2.5%。除謝優佩女士為非執行董事及王婷香女士為李女士的婆婆外，寧波麟澧的其他個人股東均為獨立第三方。

## 釋 義

「寧波沐康」	指	寧波沐康創業投資合夥企業(有限合夥)(前稱寧波沐康投資管理合夥企業(有限合夥))，於中國成立的有限合夥，由呂先生間接控制，彼控制其唯一普通合夥人
「寧波桑迪」	指	寧波桑迪投資管理合夥企業(有限合夥)，於中國成立的僱員持股計劃平台之一，由呂先生間接控制，彼控制其唯一普通合夥人
「國家藥監局」	指	國家藥品監督管理局，前身為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

[ 編 纂 ]

## 釋 義

### [編纂]

「中國人民銀行」	指	中國人民銀行，中國的中央銀行
「中國公司法」	指	《中華人民共和國公司法》，於二零零五年十月二十七日經第十屆全國人民代表大會常務委員會修訂及採納並於二零零六年一月一日起生效，其最近於二零一八年十月二十六日修訂及生效(經不時修訂、補充或以其他方式修改)
「中國政府」	指	中國中央政府及所有政府分支機構(包括省級、市級及其他地區或地方政府實體)及其執行機構，或(如文義所指)其中任何一方
「中國法律顧問」	指	通商律師事務所
「[編纂]投資」	指	[編纂]投資者對本公司的投資，有關詳情載於本文件「歷史、發展及公司架構」一節

### [編纂]

「S規例」	指	美國證券法S規例
「人民幣」	指	人民幣，中國法定貨幣
「第144A條」	指	美國證券法第144A條
「國家外匯管理局」	指	中華人民共和國外匯管理局
「國家工商總局」	指	中華人民共和國國家工商行政管理總局
「國家市場監督管理總局」	指	中華人民共和國國家市場監督管理總局，前稱國家工商總局
「國家稅務總局」	指	中華人民共和國國家稅務總局

## 釋 義

「證監會」	指	香港證券及期貨事務監察委員會
「證券法」	指	中華人民共和國證券法(經不時修訂、補充或以其他方式修改)
「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)
「上海仕地」	指	上海仕地實業發展有限公司(前稱上海仕地投資管理有限公司)，於中國成立的有限公司，由李女士全資擁有
「上海炫脈」	指	上海炫脈醫療科技有限公司，於中國成立的有限公司，為本公司的非全資附屬公司。上海炫脈由本公司、呂驍先生及袁丹女士分別擁有55%、30%及15%權益。呂驍先生及袁丹女士均為獨立第三方
「股份」	指	本公司股本中每股面值人民幣1.00元的普通股，包括未上市股份及H股
「股東」	指	股份持有人
「資深投資者」	指	具有聯交所發布的指引信HKEX-GL92-18賦予該詞的涵義
「特別規定」	指	國務院於一九九四年八月四日頒布的《國務院關於股份有限公司境外募集股份及上市的特別規定》(經不時修訂)

### [ 編 纂 ]

「國務院」	指	中華人民共和國國務院
「附屬公司」	指	具有上市規則賦予該詞的涵義
「主要股東」	指	具有上市規則賦予該詞的涵義

## 釋 義

「監事」	指	監事會成員
「深交所」	指	深圳證券交易所
「收購守則」	指	證監會頒布的公司收購、合併及股份回購守則(經不時修訂、補充或以其他方式修改)
「往績記錄期間」	指	截至二零二零年及二零二一年十二月三十一日止年度以及截至二零二二年六月三十日止六個月

### [ 編 纂 ]

「未上市股份」	指	內資股及未上市外資股
「美國」	指	美利堅合眾國，其領土及屬地、美國任何州份及哥倫比亞特區
「美元」	指	美元，美國法定貨幣
「美國證券法」	指	一九三三年美國證券法(經修訂)以及據此頒布的規則及法規
「美國專利及商標局」	指	美國專利及商標局
「增值稅」	指	增值稅

### [ 編 纂 ]

---

## 釋 義

---

為方便參考，本文件已收錄於中國成立的公司或實體、法律或法規的中文名稱與英文譯名；如有歧義，概以中文名稱為準。

就本文件而言，對中國「省」的提述包括省、中央政府直接管轄的直轄市及省級自治區。

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



## 技術詞彙表

於本文件內，除其他章節所界定者及文義另有所指外，下列技術詞彙具有以下涵義。該等詞彙及其涵義未必與該等詞彙的業內標準定義或用法一致。

「全因死亡率」	指	由於各種原因導致的總死亡人數，在臨床試驗中測量，並用作介入的安全性或危險指標
「瓣環成形術」	指	收緊或加固心臟瓣環的手術
「主動脈瓣環」	指	位於傳導主動脈瓣前端及右側主動脈口的纖維環
「主動脈瓣返流」或 「AR」	指	主動脈瓣無法完全閉合，導致心臟舒張時血液從主動脈回流入左心室的醫學狀況
「主動脈瓣狹窄」或 「AS」	指	主動脈瓣收窄，在心縮期阻塞從左心室到升主動脈的血流
「主動脈瓣」	指	位於人體心臟左心室與主動脈之間的瓣膜
「心律不齊」	指	心律失常，即心跳頻率或節奏出現問題，是一組心跳不規則(過快、過慢或不規律)的情況
「房間隔」或 「心房間隔」或 「心房隔膜」	指	心臟左右心房之間的隔膜
「房室傳導阻滯」	指	從心房至心室的脈衝傳導部分或完全中斷或延遲，從而導致心率變緩
「台架測試」	指	在模擬環境依據規格對一項裝置進行的測試
「束支傳導阻滯」	指	用電刺激心肌的一束或兩束神經中斷引起的心臟傳導問題

## 技術詞彙表

「CAE」	指	計算機輔助工程，用於描述從設計和具備複雜分析算法的虛擬測試到製造規劃的整個產品工程過程的術語
「心搏周期」	指	從一次心跳的起始到下一次心跳的起始，心血管系統所經歷的完整過程
「心內科」	指	一個涉及心臟及循環系統某些部分疾病的醫學分支。該領域包括先天性心臟缺陷、冠狀動脈疾病、心力衰竭、心臟瓣膜疾病及電生理學的醫學診斷及治療
「心肌病」	指	各種病因導致心肌病變，引起心肌肥厚、擴張、纖維化等病變的一組疾病
「CE認證」	指	表明歐洲經濟區(EEA)內所售產品符合健康、安全及環保標準的行政認證
「併發症」	指	一種疾病、健康狀況或藥物治療導致的不利演變
「確證性臨床試驗」	指	醫療器械產品的對照臨床試驗，旨在證明產品在人類患者中使用(結合治療程序的執行)具有統計學意義的臨床功效及安全性，以用於產品的監管批准
「冠狀靜脈竇」	指	源自靜脈竇的靜脈管道
「合約研究機構」	指	合約研究機構，根據合約以科研服務外包的形式為製藥、生物技術及醫療器械行業提供支持的公司
「輸送導管系統」	指	輸送導管系統，一種通常由端頭、鞘管、導管、導綫、瓣膜連接件及電動手柄組成的一體化輸送導管，為我們若干產品的部件之一，用於將人工主動脈瓣或人工三尖瓣輸送至目標位置並釋放

## 技術詞彙表

「數碼血管造影」	指	一種用於介入式放射治療的顯影技術，旨在於骨質或密集軟組織環境下清楚顯示血管
「早期可行性研究」	指	對處於早期開發階段的器械進行的有限臨床研究。其通常招募少量受試者，其用於評估初始臨床安全性方面的器械設計概念及器械功能，且可能指導器械的修改。器械在設計定型前已可以進行早期可行性研究
「射血分數」	指	心臟左心室泵出血液的量度，以百分比表示
「心內膜炎」	指	由病原微生物直接侵襲心內膜而引起的一種炎症性疾病
「倫理委員會」	指	由醫學、藥劑學及其他背景人員組成的委員會，其職責是通過獨立審查、同意及跟進審查試驗方案及相關文件，並獲取及記錄受試者知情同意的方法及材料，以確保受試者的權利及安全受到保護。該委員會的組成及所有活動均不應受臨床試驗的組織及行為的干擾或影響
「FDA」或「美國食品及藥物管理局」	指	美國食品及藥物管理局，為衛生與公共服務部的聯邦機構
「可行性臨床試驗」	指	醫療器械產品的臨床試驗，旨在初步證明產品在人類患者中使用的安全性(結合治療程序的執行)
「Fr」	指	法制測量或計量系統的縮寫
「全分析集」或「FAS」	指	全分析集，指根據「治療意向」原則用於進行初級分析的患者集，包括所有接受治療及進行基線療效評估的受試者

## 技術詞彙表

「GMP」或「藥品生產 質量管理規範」	指	藥品生產質量管理規範，質量保證的一部分，確保醫藥產品的持續生產及控制符合其預期用途及產品規格要求的質量標準
「心臟病」	指	描述心臟異常狀況的病症及情況的統稱，包括冠心病、心律不正、心力衰竭和結構性心臟病
「心力衰竭」	指	有時稱為鬱血性心力衰竭，是描述心臟泵送血液的能力低於正常水平的狀況
「HFpEF」或「射血分數 保留型心力衰竭」	指	射血分數保留型心力衰竭，為左下腔(左心室)在舒張期(充盈期)無法正常充血，泵入體內的血液量低於正常水平而導致的情況
「HFrEF」或「射血分數 降低型心力衰竭」	指	射血分數降低型心力衰竭，為心肌無法充分收縮，泵入體內的富氧血液較少而導致的情況
「心室中隔」或 「心室中隔間隔」	指	分隔心室的堅固壁，即心臟下腔彼此之間的分隔
「關鍵意見領袖」	指	關鍵意見領袖的簡稱，即對同行的醫療實務能夠產生影響的知名醫師
「裝載系統」	指	裝載系統，為我們若干產品的組成部分，用於將人工主動脈瓣或人工三尖瓣壓縮至適合裝載的直徑
「二尖瓣返流」或「MR」	指	二尖瓣無法完全閉合，導致在心室收縮時血液從左心室回流到左心房的情況
「二尖瓣狹窄」	指	二尖瓣小葉的增厚及變硬以及開口變窄，阻礙血液從左心房流向左心室
「二尖瓣」	指	使血液從心臟的一個腔室(左心房)流向另一個腔室(左心室)的瓣膜
「mmHg」	指	毫米汞柱，血壓的計量單位

## 技術詞彙表

「心肌梗塞」	指	通常稱為心臟病發，於流入心臟部分的血液減少或停止時發生，導致心肌受損
「心肌」	指	位於心外膜與心內膜之間的心臟心肌層
「鎳鈦合金」或「鎳鈦」	指	鎳鈦，一種鎳鈦合金，兩種元素的原子百分比大致相等
「NYHA分級」	指	紐約心臟學會所開發的一種評級系統。其提供了一種簡單的方法來對心力衰竭的程度進行分類，並基於體能活動中的症狀嚴重程度及／或限制按升序將患者分為一級至四級四類(並無列出或無法釐定NYHA分級的情況除外)
「瓣口面積」	指	心臟瓣膜瓣口面積，為評估心臟瓣膜狹窄嚴重程度的測度之一
「瓣周漏」或「PVL」	指	採用外科手術或經導管方法植入人工心臟瓣膜的一種併發症；其指由於缺乏適當的封閉，血液通過植入的瓣膜結構和心臟組織之間的通道流動
「PAV」或 「人工主動脈瓣」	指	人工主動脈瓣，為我們經導管主動脈瓣置換產品的人造瓣膜
「永久心臟起搏器植入」	指	一種常見手術，將起搏器(一種防止心跳過慢的電子器械)插入胸部皮膚下，由導綫連接至心臟
「PET」	指	聚對苯二甲酸乙二醇酯(polyethylene terephthalate)
「酸鹼度」	指	氫離子濃度[H <sup>+</sup> ]的負對數，為溶液酸性或鹼性程度的度量
「PPS」	指	符合方案集，充分符合方案的受試者分組，以確保該等數據更能展示出按照相關科學模型進行治療的效果

## 技術詞彙表

「脫垂」	指	器官下垂或脫出的狀況
「人工三尖瓣」	指	人工三尖瓣，為我們若干產品的組成部分，包括由牛心包組織製成的三葉人工瓣膜
「返流」	指	心臟瓣膜功能性或器質性疾病導致瓣膜閉合不全而引起的一種血液逆向流動
「風濕熱」	指	鏈球菌性咽喉炎或猩紅熱治療不當時可能引起的一種炎症性疾病
「右肺下靜脈」	指	將含氧血液從右肺的下葉帶回左心房的靜脈，分支管道包括上靜脈及從右下肺葉分支出來的底段總靜脈
「右肺上靜脈」	指	將含氧血液從右肺的上、中肺葉帶回左心房的靜脈
「外科主動脈瓣置換」	指	外科主動脈瓣置換，一種通過開胸手術治療重度主動脈瓣狹窄的療法
「臨床現場管理機構」	指	臨床現場管理機構，一類為醫療器械公司提供臨床試驗相關服務的機構，這些機構有足夠的基礎設施和人員以滿足臨床試驗方案的要求
「平方米」	指	平方米，一種面積單位
「標準操作規程」	指	某一組織所編製以幫助員工進行日常操作的一套步驟指引，旨在確保效率、質量產出及績效一致性，同時減少溝通不暢及違反行業規定的情況
「結構性心臟病」	指	任何心臟結構異常及任何與心臟及大血管結構有關的疾病，但冠狀動脈疾病及心臟電疾病除外。狹義的結構性心臟病是指因心臟結構改變引起的心臟病理生理變化，包括瓣膜性心臟病、先天性心臟病及心肌病等

## 技術詞彙表

「經導管主動脈瓣置換」	指	經導管主動脈瓣植入，一種基於導管的技術，通過不涉及開胸手術的微創手術植入新的主動脈瓣
「經導管心血管治療學術會議」	指	經導管心血管治療學術會議，CRF年度科學研討會及專門從事心血管介入醫學的全球首屈一指的教育會議
「經食管超聲心動圖」	指	經食管超聲心動圖，一種快速床邊斷層掃描評估心血管系統的基本超聲檢查技術
「血栓」	指	俗稱為血凝塊，是止血過程中凝血步驟的最終產物
「經導管二尖瓣修復」或「TMVr」	指	經導管二尖瓣修復，一種基於導管的技術，通過不涉及開胸手術的介入手術修復二尖瓣
「經導管二尖瓣置換」或「TMVR」	指	經導管二尖瓣置換，一種基於導管的技術，通過不涉及開胸手術的介入手術植入新的二尖瓣
「經導管二尖瓣」或「TMV」	指	經導管二尖瓣
「經導管二尖瓣介入」或「TMVI」	指	經導管二尖瓣介入，治療有嚴重症狀的高危二尖瓣返流患者的另一治療方法；此治療方法包括經導管二尖瓣修復及經導管二尖瓣置換
「經主動脈瓣壓力梯度」	指	評估主動脈瓣狹窄嚴重程度的方法之一
「經主動脈瓣血流速度」	指	評估主動脈瓣狹窄嚴重程度的方法之一
「經心尖入路」	指	介入手術中使用的一種進入方法，以心尖為修復器械的切入點
「經心房入路」	指	經心房實施的介入手術
「經導管三尖瓣介入」或「TTVI」	指	針對患有重症三尖瓣返流且不適合進行手術的患者施行的微創治療；此治療法包括經導管三尖瓣置換及經導管三尖瓣修復

## 技術詞彙表

「經血管通路」	指	跨血管(或類似血管)壁進行的介入手術
「三尖瓣返流」或「TR」	指	三尖瓣無法完全關閉，導致心臟收縮期血液從右下心室倒流到右上心房的失常狀況
「三尖瓣狹窄」或「TS」	指	三尖瓣開口變窄，限制心臟右側上部(心房)及下部(心室)之間的血液流動
「三尖瓣」	指	哺乳動物心臟右背側上的瓣膜，位於右心房與右心室之間，其功能是防止血液從右心室流回右心房
「經導管三尖瓣修復」或「TTVr」	指	經導管三尖瓣修復，一種基於導管的技術，通過不涉及開胸手術的介入手術修復三尖瓣
「經導管三尖瓣置換」或「TTVR」	指	經導管三尖瓣置換，一種基於導管的技術，通過不涉及開胸手術的介入手術植入新的三尖瓣
「經導管瓣膜治療」	指	經導管瓣膜治療
「跨瓣膜壓力梯度」	指	評估跨瓣膜狹窄嚴重程度的測度之一
「瓣膜性心臟病」	指	四個心臟瓣膜其中一個或多個出現衰竭或功能障礙，其瓣膜變得過於狹窄或瓣膜硬化從而造成瓣膜無法完全打開，或無法完全關閉



## 前瞻性陳述

本文件載有有關我們的計劃、目標、信念、預期、預測及意向的若干前瞻性陳述，該等陳述並無過往事實，未必能代表我們於該等陳述所涉及期間的整體表現。該等陳述反映管理層現時對未來事件、營運、流動資金及資金來源的觀點，其中若干觀點可能不會實現或可能出現變動。該等陳述受若干風險、不確定因素及假設的影響，包括本文件中所述的其他風險因素。閣下務請注意，依賴任何前瞻性陳述涉及已知及未知風險及不確定因素。本公司面對的風險、不確定因素及其他因素可能會影響前瞻性陳述的準確性，包括但不限於下列各項：

- 我們的業務策略及實現該等策略的計劃；
- 我們完成開發在研產品並就此取得所需相關監管批准的能力；
- 我們適時商業化獲批產品的能力；
- 我們的未來債務水平及資本需求；
- 我們經營所在行業及市場的政治及監管環境變動；
- 我們對於能否獲得及存置監管牌照或許可的預期；
- 競爭狀況變動及我們在該等狀況下進行競爭的能力；
- 我們經營所在行業及市場的未來發展、趨勢及情況；
- 我們經營所在市場的整體經濟、政治及營商情況；
- 環球金融市場及經濟危機的影響；
- 我們的財務狀況及表現；
- 我們的股息政策；及
- 利率、外匯匯率、股價、成交量、經營、利潤率、風險管理及整體市場趨勢的變動或波動。

可導致實際表現或成果大相徑庭的其他因素包括但不限於「風險因素」及本文件其他章節所討論者。於若干情況下，我們使用「旨在」、「預料」、「相信」、「可」、「繼續」、「可能」、「估計」、「預期」、「展望」、「擬」、「應」、「或會」、「可能會」、「計劃」、「潛在」、「預測」、「預計」、「尋求」、「應該」、「將」、「將會」等詞彙及類似表述以識別前瞻性陳述。特別是，我們在本文件「業務」及「財務資料」各節就未來事件、未來財務、業務或其他表現及發展、行業未來發展以及我們主要市場整體經濟的未來發展等使用該等前瞻性陳述。

---

## 前 瞻 性 陳 述

---

我們謹此提醒閣下不應過份依賴該等前瞻性陳述，該等陳述基於目前計劃及估計，且僅就截至作出有關陳述當日而作出。我們並無責任就新資料、未來事件或其他情況更新或修訂任何前瞻性陳述。前瞻性陳述涉及固有風險及不確定因素，並受限於假設，其中部分假設並非我們所能控制。我們謹此提醒閣下，多項重要因素均可導致實際結果有別於任何前瞻性陳述所表達者，亦可能大相徑庭。

董事確認，該等前瞻性陳述經合理審慎及周詳考慮後作出。然而，本文件討論的前瞻性事件及情況可能因風險、不確定因素及假設而未必以我們預期的方式發生或根本不會發生。有關我們或任何董事意向的陳述或提述於截至本文件日期作出。任何該等意向可能因未來發展而出現變動。

因此，閣下不應過度依賴本文件的任何前瞻性陳述。本警告聲明適用於本文件內所有前瞻性陳述。

## 風險因素

[編纂]於我們的H股涉及重大風險。閣下在決定[編纂]於我們的H股之前，應審慎考慮本文件內的所有資料，包括下述風險及不確定因素，以及我們的財務報表及相關附註和「財務資料」一節。我們是上市規則第十八A章項下的生物科技公司。鑒於生物科技行業的性質，[編纂]或會損失其於我們所作的一切[編纂]。下文描述我們認為對我們而言屬重大的風險。任何下述風險均可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及增長前景造成重大不利影響。在任何此類情況下，我們股份的市價均可能下跌，而閣下可能會損失閣下的所有或部分[編纂]。目前不為我們所知或我們現時認為不重要的其他風險及不確定因素亦可能對我們的業務營運造成損害。

該等因素為或然因素，未必會發生，且我們現時無法就任何有關或然因素發生的可能性發表意見。除非另有指明，否則截至最後可行日期所提供的資料在本文件日期後不會作出更新，且受限於本文件「前瞻性陳述」一節所述的警告聲明。

我們認為我們的營運涉及若干風險及不確定因素，其中部分並非我們所能控制。我們已將該等風險及不確定因素分類如下：(i)與我們財務狀況及對額外資本需求有關的風險；(ii)與我們在研產品有關的風險，包括(a)與我們在研產品開發有關的風險；(b)與我們在研產品商業化有關的風險；(c)與廣泛政府法規有關的風險；(d)與我們在研產品製造及供應有關的風險及(e)與我們知識產權有關的風險；(iii)與我們營運有關的風險；(iv)與在中國經營業務有關的風險及(v)與[編纂]有關的風險。

目前不為我們所知或未於下文明示或暗示或我們目前認為不重大的其他風險及不確定因素亦可能損害我們的業務、財務狀況及經營業績。閣下在考慮我們的業務及前景時，應計及我們所面臨的挑戰(包括本節所論述者)。

### 與我們財務狀況及對額外資本需求有關的風險

我們自成立以來一直產生重大經營虧損，並預計將於可見未來繼續產生經營虧損。因此，鑒於醫療器械業務的高風險使然，閣下向我們作出的絕大部分[編纂]可能會蒙受損失。

我們為一間處於開發階段的生物科技公司。投資醫療器械開發具有高度投機性，原因為其涉及巨額前期資本開支，且面臨在研產品可能無法完成臨床試驗、無法取得監管批准或不具備商業可行性的巨大風險。因此，鑒於生物科技行業的性質，閣下可能損失閣下於本公司的絕大部分[編纂]。我們過往已產生與在研產品研發有關的巨額開支。於二零二零年、二零二一年及截至二零二二年六月三十日止六個月，我們的研發開支分別為人民幣170.6百萬元、人民幣265.3百萬元及人民幣84.5百萬元。此外，我們亦產生與經營有關的行政開支。因此，於二零二零年、二零二一年及截至二零二二年六月三十日止六個月，我們已分別產生經營虧損人民幣299.7百萬元、人民幣500.7百萬元及人民幣73.5百萬元。

## 風險因素

我們預期於可見將來會繼續產生經營虧損，且有關經營虧損甚至可能因以下理由而增加，其中包括我們繼續進行在研產品的臨床前及臨床試驗、就在研產品尋求監管批准、製造在研產品以進行臨床試驗、將未來獲准產品商業化、吸引及挽留合資格人員、維持、保障及擴大我們的知識產權組合，以及遵守適用於生物科技業務及我們作為香港公眾公司地位的法律、法規及規則。

一般而言，從開發一種新的醫療器械的初步設計產品時到可供商業銷售需要耗費多年。為達到及保持盈利能力，我們必須於一系列具挑戰性的活動上取得成功，包括完成我們在研產品的臨床試驗、取得國家藥監局及其他主管監管機構的監管批准，以及將未來獲准產品商業化以取得市場認可。因此，我們無法預測我們將何時或能否達至或保持盈利能力。此外，我們可能面臨不可預見的困難、困境、延誤、開支及其他未知情況，均可能導致我們無法完成部分或所有開發工作。例如，倘我們在研產品的臨床試驗結果未能盡如人意，我們可能無法按預期成功推出我們的在研產品。即使我們於所有上述工作上取得成功，我們亦未必能夠產生足以達至盈利的收益。我們無法實現及保持盈利可能會影響投資者對本集團潛在價值的觀感，並可能損害我們維持及增強研發工作、繼續經營、籌集資本或擴充業務的能力。

**於往績記錄期間，我們的經營活動有現金流出淨額，我們將需要獲得額外融資來為我們的運營提供資金。**

自成立以來，我們已將我們的大部分財務資源投入在研產品的開發。於二零二零年、二零二一年及截至二零二二年六月三十日止六個月，我們分別錄得經營活動現金流出淨額人民幣46.9百萬元、人民幣141.9百萬元及人民幣58.0百萬元。我們可否自經營活動產生利潤很大程度上取決於能否成功將我們的未來在研產品商業化，且我們無法向閣下保證我們未來能產生正現金流量。

我們預期將在進行研發活動、提升在研產品的臨床開發及未來獲准產品商業化方面繼續耗用大量資金。然而，我們現有的資本資源或不足以讓我們完成所有針對預期適應症的現有在研產品計劃中開發及商業化，以及啟動及開展額外產品開發項目。因此，我們將須透過公開或私人[編纂]、債務融資、政府補貼、與第三方合作及/或其他來源進一步取得資金。我們無法向閣下保證我們將能取得充足的財務資源以支持我們的營運。我們的未來資金需求將取決於多項因素，包括：

- 我們臨床試驗的進度、時機、範圍、成本及結果，包括我們為計劃中及潛在未來臨床試驗及時招募患者以及完成臨床試驗的能力；
- 在研產品監管批准的結果、時機及成本；

## 風險因素

- 就任何專利申索、商業機密及其他知識產權存檔、控告、抗辯及執行的成本；
- 開發及完成商業規模的內部或外包(如有)製造活動的成本及時機；
- 與我們現有或未來可能獲准的在研產品有關的銷售及營銷成本，包括建立及擴大營銷及銷售團隊的成本及時機；
- 任何未來收購及／或開發其他在研產品的現金需求；
- 我們未來可能確立的任何潛在未來合作或其他安排的條款及時機；及／或
- 我們員工人數的增長及相關成本。

我們無法向閣下保證我們將自其他來源取得充足融資以為我們的營運提供資金。即使我們須進行其他融資活動，我們或無法按我們可接受的條款獲得融資，或根本無法獲得融資(包括融資成本及其他商業條款)。倘我們無法於需要時或以可接受的條款集資，我們將被迫推遲、削減或取消我們的研發項目或未來的商業化工作。

**我們過往因研發活動獲得政府補助，但我們日後未必能獲得有關補助或補貼。**

我們過往曾因若干產品開發項目而以補貼形式獲得政府補助。於二零二零年、二零二一年及截至二零二二年六月三十日止六個月，我們分別確認人民幣1.4百萬元、人民幣0.6百萬元及人民幣8.8百萬元的政府補助為其他收入及收益。有關我們政府補助的進一步詳情，請參閱本文件「財務資料—若干綜合損益及其他全面收益表的概述—其他收入及收益」。我們是否符合資格獲得政府補助取決於多項因素，包括對改進現有技術的評估、有關政府政策、是否獲得不同補助部門的資金及其他同業公司的研發進度。此外，我們過往獲得政府補助所依據的政策可能會被相關政府實體全權決定叫停。概無法保證我們日後將繼續獲得有關政府補助或獲得類似水平的政府補助，甚至根本無法獲得政府補助。

## 風險因素

**籌集額外資金可能導致股東權益被攤薄、限制我們的營運或需要我們放棄對技術或在研產品的權利。**

我們可能透過股權發售、債務融資、合作及許可安排尋求額外資金。倘我們透過發行股權或可轉換債務證券籌集額外資金，[編纂]的所有權權益或會被攤薄，且條款可能包括清盤或對閣下作為股份持有人所擁有的權利造成不利影響的其他選擇。產生額外債務或發行若干股本證券可能導致固定付款責任增加，亦可能導致若干額外限制契諾，例如限制我們產生額外債務或發行額外股權的能力、限制我們獲得知識產權或獲授予知識產權許可的能力及其他可能對我們開展業務的能力造成不利影響的經營限制。此外，發行或可能發行額外股本證券或會導致股份市價下跌。倘我們透過訂立合作或許可安排進行集資，我們可能須接受不利條款，包括按不利條款放棄或向第三方授出我們於原可尋求自行開發或商業化，或可預留用於我們日後能取得更有利條款時的潛在安排的技術或在研產品的權利。

**未來資金融資成本的任何增加可能會對我們的業務擴展及增長前景造成影響。**

於往績記錄期間及直至最後可行日期，我們主要依賴股東的資本出資作為主要的流動資金來源。然而，為進行研發活動及實現在研產品的商業化以及於[編纂]後以支持未來擴展計劃，我們或會考慮包括銀行及其他借款在內的我們認為適當的其他資金來源以為我們的業務提供資金。我們計劃戰略性地優先撥付我們核心產品的持續研發，並減少向對於我們的發展計劃而言在目前並非至關重要的其他產品及併購計劃提供資金。因此，我們目前可用的內部流動資金來源及[編纂]的估計[編纂]淨額可能不足以透過非核心產品商業化為其研發撥付資金。銀行借款可能成為我們未來業務擴展的主要資金來源之一，在此情況下，我們可能會產生大量融資成本。此外，未償還借款的任何利率上升將增加我們的融資成本並降低我們的利差。因此，較高水平的計息負債可能對我們的業務擴展及增長前景產生重大不利影響。

**股份報酬開支可能對我們的財務表現產生不利影響並有可能攤薄我們的股權。**

我們採納以僱員為受益人的僱員激勵計劃，作為其為我們提供服務的酬金，以激勵及獎勵為本公司成功作出貢獻的合資格人士。於二零二零年、二零二一年及截至二零二二年六月三十日止六個月，我們分別產生股份報酬開支人民幣252.1百萬元、人民幣366.5百萬元及人民幣44.8百萬元。我們認為，授予股份報酬對我們吸引及挽留主要人員及其他僱員的能力而言十分重要，故我們日後可能會繼續向主要人員及其他僱員授予股份報酬。因此，我們可能會繼續產生甚至增加與股份報酬有關的開支，進而可能對我們的財務表現產生不利影響。我們可能會不時根據目前有效的股權激勵計劃及任何隨後採納的股權激勵計劃重新評估適用於有關授予的若干主要條款。倘我們選擇此做法，我們於[編纂]後的報告期間可能面臨股份報酬開支的重大變動。此外，發行有關該等股份報酬的額外股份亦可能會攤薄我們現有股東的股權百分比。

## 風險因素

**我們的經營業績、財務狀況及前景或會受按公平值計入損益的金融資產相關的公平值變動及信貸風險的不利影響。**

於往績記錄期間，我們按浮動利率購買理財產品，該等理財產品於本文件附錄一 所載會計師報告中入賬列作按公平值計入損益的金融資產。該等金融資產的公平值是通過將本集團就類似金融工具可獲得的市場利率折現後的未來合約現金流量估計。按公平值計入損益的金融資產的估計主要使用不可觀察的輸入數據，例如理財產品的預期回報率，其需要我們的管理層對預期未來現金流量、信貸風險、波幅及折現率作出估計，故存在不確定性。因此，對按公平值計入損益的金融資產賬面值的有關處理可能會導致我們同期收益、財務狀況及經營業績出現重大波動或產生重大不利影響。

**我們可能面臨有關投資一間聯營公司的風險，且應佔一間聯營公司的業績可能對我們的財務表現產生不利影響。**

於二零二一年五月，根據由北京華醫聖傑、AUT-VII HK Holdings Limited與本公司訂立的股權轉讓協議，我們自AUT-VII HK Holdings Limited收購北京華醫聖傑約24.98%的股權。由於該項收購，北京華醫聖傑成為我們的聯營公司。截至二零二一年十二月三十一日及二零二二年六月三十日，我們分別錄得於一間聯營公司的投資人民幣467.6百萬元及人民幣481.1百萬元，原因為於北京華醫聖傑的最初投資成本經收購後損益調整所致。然而，我們於一間聯營公司的投資未必保證能產生應佔利潤，而該聯營公司產生的任何虧損將由本集團與該聯營公司的其他股東分攤。倘該聯營公司於任何財政年度的表現未如預期或未有產生充足收益，則我們於一間聯營公司的投資回報、財務表現及財務狀況可能受到重大不利影響。

無法保證於北京華醫聖傑的投資將會獲得所擬定的業績，而我們可能或須承擔流動資金風險。我們於一間聯營公司的投資的流動性較其他投資產品低，原因為即使該聯營公司根據權益會計法呈報利潤，惟於股息收取前概不會產生現金流量。此外，我們在因應不斷變化的經濟、財務及投資狀況及時出售於聯營公司的一項或多項權益方面的可能性不確定。市場受多項因素影響，例如整體經濟狀況、是否獲得融資、利率及供求，其中許多因素均為我們的控制範圍以外。我們無法預測我們能否按所設定的價格或條款出售於該聯營公司的任何權益，亦無法預測我們會否接受準買家提供的任何價格或其他條款。因此，於一間聯營公司投資的低流動性性質可能嚴重限制我們應對該聯營公司不利表現變動的能力。此外，倘並無來自該聯營公司的應佔業績或股息，我們亦將承受流動資金風險，而我們的財務狀況或經營業績可能會受到重大不利影響。

未來，我們或須不時評估各類投資機會，包括於其他聯營公司或有關聯營公司的合營企業的投資。任何於一間聯營公司的未來投資可能會帶來無數風險，例如增加現金需求及額外債務或者帶來或然或無法預見的負債。

## 風險因素

### 與我們在研產品有關的風險

#### 與我們在研產品開發有關的風險

我們的未來增長在很大程度上取決於我們能否成功開發在研產品以商業化。我們可能無法成功完成臨床開發、獲得監管部門批准並將在研產品商業化，或在此過程中出現重大延誤。

我們的業務在很大程度上取決於我們及時完成在研產品開發、取得相關必要監管批准及成功將未來獲准產品商業化的能力。我們已於在研產品開發方面作出重大努力及投入財務資源。截至最後可行日期，我們已開發十種處於不同開發階段的在研產品。我們成功將在研產品開發至商業化將取決於多種因素，包括但不限於：

- 臨床試驗的受試者順利入組及完成臨床試驗，以及完成臨床前研究；
- 我們的臨床試驗及其他研究得出有利安全性及有效性數據；
- 及時的產品測試、驗證及監管審查；
- 取得監管批准；
- 通過我們的自建設施或與第三方合約製造商訂立安排進行商業生產的能力；
- 我們的合約研究機構及其他第三方承包商安全及有效率地且根據我們特定檢驗協定進行或協助進行我們臨床試驗之能力；
- 我們可能以符合協定及適用法律並可保障結果數據完整性的方式留聘的任何其他第三方研究組織的表現；
- 取得及保有專利、商業機密及其他知識產權保護及監管的獨家權利；
- 建立並提升其他准入門檻以確保我們產品及本公司的競爭力，以及防止競爭對手輕易抄襲我們產品的設計，即使是在知識產權保護及／或監管排他性屆滿後；
- 確保我們不會侵犯、盜用或以其他方式觸犯第三方的專利、商業機密或其他知識產權；
- 倘及當獲批准時取得所需營銷授權，並於中國及其他目標市場開展商業銷售；



## 風險因素

- 倘及當獲批准時為我們的在研產品取得政府及私人的優惠醫療補償；
- 對我們的在研產品適當定價並及時收取付款；
- 以高效及具成本效益的方式建立我們的營銷平台及分銷渠道；及
- 獲得監管批准後維持可接納的安全標準。

倘我們未能及時或根本無法達成一項或多項該等因素，我們可能嚴重延遲或無法取得在研產品批准以便成功商業化我們的未來獲准產品，及／或維持我們的競爭優勢以避免面臨過度激烈的競爭，且我們可能無法產生足夠的收益及現金流量以繼續經營。

**臨床試驗的初步或中期結果可能無法預測最終臨床試驗結果，或會有所調整。**

我們的核心產品LuX-Valve及Ken-Valve，分別於二零二零年九月及二零二一年三月在中國成功完成可行性臨床試驗。截至最後可行日期，我們已與多間醫院合作進行確證性臨床試驗。根據臨床試驗的協定所載及為符合行業慣例，源自部分患者的數據可能被排除，因此部分臨床試驗數據和結果與臨床試驗中觀察到的原始數據並非完全相同，另外，其亦受醫生的主觀判斷和解釋所影響，例如，受試者於隨訪期發生的若干不良事件是否屬源於心臟。因此，於編製相關確證性臨床試驗的最終報告時，醫院或其他參與確證性臨床試驗的醫療機構可能需根據彼等的判斷對臨床數據進行補充調整，並按照國家藥監局或其他監管機構頒布的相關規則進行其他必要調整。我們無法向閣下保證，本文件中披露的中期臨床試驗結果與最終臨床試驗報告中的結果相同。因此，閣下不應過分依賴本文件所呈列的中期數據。

**如果我們在研產品臨床試驗的安全性和效用未能使監管機構信納，或未能及時或根本沒有產生正面結果，我們可能會在完成在研產品的開發和商業化過程中產生額外成本或有所延誤，或最終無法完成。**

臨床試驗過程可能隨時失敗。我們在研產品的臨床前研究及可行性臨床試驗的結果未必預示著確證性臨床試驗的結果。處於確證性臨床試驗的在研產品雖然經過臨床前研究及／或可行性臨床試驗，但仍有可能無法獲得理想的安全性及療效結果。即使早期檢驗已顯示出正面結果，但臨床試驗或程序亦可能會遇到重大挫折。在某些情況下，由於多種因素，包括協定所載檢驗程序的變動、患者群體身體狀況的差異以及

## 風險因素

臨床試驗參與者的退出率，相同在研產品不同檢驗之間的安全性及／或療效結果可能會有重大差異。我們在研產品的臨床試驗可能會產生負面或不確定性結果。即使我們日後的臨床試驗結果獲得良好療效，但並非所有患者均會受益。我們的若干在研產品可能未必適合若干患者狀況，而部分患者可能會於接受治療後出現嚴重不良事件及併發症。倘我們決定或被監管機構要求對在研產品進行超出我們目前擬進行的額外臨床試驗或其他測試或放棄我們的產品開發項目，或倘我們無法成功完成在研產品的臨床試驗或其他測試，或倘該等檢驗或測試結果並非正面或僅屬適度正面，或倘結果引起安全性問題的關注，我們可能(i)須承擔重大責任；(ii)遭延遲甚或阻止取得在研產品監管批准；(iii)取得的適應症批准不如擬取得者般廣泛；(iv)於取得監管批准後產品從市場上收回有關產品；(v)須遵守額外上市後測試規定；(vi)產品如何分銷或使用受到限制；或(vii)無法就使用產品予以報銷。

**如果我們在臨床試驗中入組患者時遇到困難或延誤，我們的臨床開發活動可能會遭到延遲或受到其他不利影響。**

臨床試驗能否按照協定及時完成，取決於(其中包括)我們入組足夠持續接受檢驗直至檢驗結束時仍然入組的患者人數的能力。我們為臨床試驗入組患者時可能因多種原因而遇到困難或延遲，包括患者群體的規模及性質、協定所定義的患者合資格標準、患者到達檢驗場所的方便程度、我們招聘具備充足能力和相關經驗的臨床試驗場所調查員之能力，以及患者對研究中在研產品相對其他可取得產品、在研產品或治療的潛在優點及副作用之觀感。

與我們的在研產品處於相同治療領域的在研產品的其他臨床試驗可能會與我們的檢驗存在競爭，此類競爭會減少我們可用患者的人數及類別，因為部分可能已選擇入組我們檢驗的患者可能會轉而選擇入組我們其中一位競爭對手進行的檢驗。由於合資格臨床調查員及臨床試驗基地的數量有限，我們預期在部分競爭對手所用的相同檢驗基地進行我們的部分臨床試驗，這將減少有關臨床試驗基地可供我們用於臨床試驗的患者人數。即使我們能就臨床試驗入組足夠數量的患者，但患者入組延遲可能會導致成本增加或影響所預期臨床試驗的時機或結果。倘我們在研產品任何臨床試驗延遲完成甚或終止，我們取得所需監管批准繼而將在研產品商業化的能力將會受到重大不利影響。

**為保持市場佔有率，我們須開發於市場上具競爭力的新產品，而我們可能或根本無法及時開發新產品。**

結構性心臟病治療解決方案的市場特點是技術變革、新產品頻繁推陳出新以及行業標準不斷演進。倘不及時引入新技術及經改進的技術，我們的在研產品可能會在技術上過時或更容易受到競爭的影響。我們預計結構性心臟病治療解決方案市場將朝

## 風險因素

著更新穎及更先進的產品發展，我們目前尚未生產其中部分產品。因此，我們的成功取決於我們能否準確地預測行業趨勢，並持續物色、開發及營銷能夠及時滿足客戶需求的新產品及先進產品。由於產品設計會隨市況以及醫院和醫生的喜好而改變，因此可能難以及時識別和開發新產品。我們的研發力度未必令新產品在商業上獲得成功。即使我們開發新產品或經改進的產品，我們亦可能在獲得監管許可方面遭遇延誤、對批准適應症施加的限制、臨床實踐的固定模式、第三方報銷的不確定性或其他因素。此外，在我們將新產品推出市場後，還需要花費大量時間及精力使新產品獲得認可。我們未必能成功營銷我們的新產品，或我們的最終客戶未必接受我們的新產品。

我們所推出任何新產品的成功將取決於多項因素，包括我們下列各項能力：(i)妥善識別及預測行業趨勢及市場需求；(ii)及時成功完成產品開發程序；(iii)優化我們的採購及製造程序以預測及控制成本；(iv)及時製造及交付新產品；(v)將取得所需監管批准的所需時間及成本降至最低；(vi)以高效及具成本效益方式建立我們的營銷平台及分銷渠道；(vii)按具競爭力及商業合理水平為我們的產品定價；(viii)提升最終客戶對我們新產品的認知及接納程度；及(ix)與其他醫療器械開發者、製造商及市場推廣者進行有效競爭。倘於推出市場後對我們新產品的需求不足，則我們的業務、財務狀況、經營業績及前景可能受到重大不利影響。

### **我們可能無法成功開發、提高或適應新技術和方法。**

為保持競爭力，我們必須緊貼新技術及方法。我們必須繼續投入大量人力及資本資源，以開發或收購將讓我們可提升臨床試驗範疇及質量的技術。儘管技術創新在我們能釐定其商業可行性之前往往需要大量時間及投資，我們擬繼續提升研發方面的技術能力。我們無法向閣下保證，我們將能夠識別新的技術機遇、提升或適應新技術及方法、開發新產品或經提升產品並將其推出市場、就有關新型或經提升產品取得足夠知識產權保障、及時並按具成本效益的方式取得必要監管批准，或當推出該等產品時取得市場認可。未能做到任何上述事項均可能損害我們的業務及前景。

**我們的員工、合作者、服務供應商、獨立承包商、主要調查員、諮詢師、供應商、合約研究機構及臨床現場管理機構可能會從事不當行為或其他不當活動，包括不遵守監管標準和要求，這可能會導致我們的產品開發延遲或失敗。**

我們承受以下風險：我們的僱員、合作者、獨立承包商、主要調查員、諮詢師、供應商、合約研究機構及臨床現場管理機構可能會從事與我們業務有關的欺詐或其他非法活動。該等個人及機構的不當行為可能包括違反國家藥監局及其他監管機構法規(包括要求向該等監管機構報告真實、完整及準確的信息和數據的法律，或中國及其他相關司法管轄權區的數據私隱、安全、欺詐及濫用以及其他醫療法律及法規)的蓄意、魯

## 風險因素

莽及／或疏忽的行為或未經授權的活動。我們通常於內部進行關鍵製造步驟，惟我們就滅菌及注塑聘請第三方服務供應商除外。該等第三方服務供應商可能涉及不符合相關法律或法規或不遵守行業標準的行為。

該等各方的不當行為可能會涉及在我們的臨床前研究或臨床試驗中創造出欺詐性數據。彼等的不當活動亦可能涉及個人可識別數據，包括但不限於不當使用在臨床試驗過程中取得數據或非法盜用醫療器械。

我們可能無法發現及阻止僱員及第三方的不當行為，而我們為偵測及防止該等活動而採取的預防措施可能無法有效控制未知或不受管理的風險或損失，或無法有效保護我們不受因未遵守有關法律或法規而引致的政府調查或其他行動或訴訟的侵害。倘針對我們採取任何有關行動，而我們未能為本身成功抗辯或維護我們的權利，該等行動可能會嚴重延遲我們的研發計劃，或導致無法獲得在研產品的監管批准。監管機構亦可能對我們施加民事、刑事及行政處罰、損害賠償及罰款，這可能對我們的聲譽及業務營運造成重大不利影響。

*如果與我們進行臨床試驗合約的第三方表現不佳，或該等第三方未能成功履行彼等的合約義務或如期完成，則我們可能無法按預期開發我們的在研產品。*

我們依賴第三方(包括臨床試驗機構、醫院、合約研究機構及臨床現場管理機構)協助我們設計、實施及監督我們的臨床試驗。我們依賴該等第三方執行我們的臨床前研究及臨床試驗，並且僅控制其活動的若干方面。如果其中任何一方終止與我們的協議，我們可能無法或根本不會按商業上合理的條款與替補第三方達成協議，且該等協議涵蓋的在研產品的開發或會大大延遲。此外，我們負責確保我們的每項研究均按照適用的協定、法律及法規監管規定以及科學標準進行，我們對該等第三方的依賴不會減輕我們的在法規監管下的責任。然而，該等第三方可能無法成功地履行其合約義務、如期完成或遵循監管規定，包括臨床及生產指南及協定。此外，如果其中任何一方未能按照該等協議中訂明的方式履行與彼等之間的協議所規定的義務，則國家藥監局及／或其他相若監管機構可能不接受該等研究產生的數據，或相關監管機構可能會要求我們在市場應用審批之前進行額外臨床試驗，此舉將增加相關在研產品的成本及開發時間。如果我們的在研產品的任何臨床前研究或臨床試驗受到上述任何原因的影響，我們將無法達致預期的開發或商業化時間表，這將對我們的業務及前景產生重大不利影響。

**與我們在研產品商業化有關的風險**

*我們的在研產品不一定會廣受醫生及醫院歡迎，並可能於其商業化後面臨與其他產品的激烈競爭。*

醫生及醫院在推薦及決定將使用的產品方面擔當重要角色。彼等不僅提供專業建議，而且在從候選藥品篩選、手術協助到術後隨訪的整個治療過程中提供幫助。我

## 風險因素

們的策略營銷模式規定，內部營銷團隊須積極與醫生及醫院合作。我們將努力使彼等相信，在研產品與競爭對手產品相比下具有顯著特點、優勢、安全性及成本效益，並培訓醫生及醫院如何正確應用在研產品。

由於我們目前並無任何商業化產品，醫生需要更多時間學習熟練使用我們的產品(於商業化後)，這可能會對我們銷售產品的能力造成影響。倘醫生並無得到適當培訓，彼等可能會不當或低效地使用我們的在研產品，這亦可能導致患者治療效果不理想、患者受傷、負面宣傳或針對我們提出訴訟。鼓勵醫生投入進行充分培訓所需的時間和精力頗具挑戰。舉例而言，我們的經導管主動脈瓣置換在研產品Ken-Valve於其商業化後可能面臨激烈競爭，原因為截至最後可行日期，於中國市場上早已有多款商業化經導管主動脈瓣在研產品(例如J-Valve、VenusA-Valve、TaurusOne)，而我們預期在Ken-Valve商業化之前或大致同時，中國將會有其他經導管主動脈瓣在研產品獲准商業化。因此，我們可能需要於醫院滲透及醫生培訓方面進行大量投資，以便於Ken-Valve商業化後獲得市場認可。此外，在彼等完成培訓後，我們亦依靠受過培訓的醫生在市場上宣傳我們未來獲准產品的優點。倘我們無法提高我們的產品知名度並獲得醫生的認可，我們的產品未必能夠獲得彼等廣泛接受，而我們可能無法於商業化後將我們的在研產品有效推出市場。

**相較於市場上的類似產品或其他替代治療選擇，我們未必能夠為我們的產品制定具有競爭力的價格，且我們的產品未必能廣獲市場接受。**

我們在研產品能否取得商業上的成功取決於該等產品是否可獲得的市場認可水平，尤其是醫院及醫生。例如，作為近期開發並推出市場的治療方法，介入醫療器械可能無法按預期般獲得患者或醫生的廣泛接受。此外，我們在研產品(包括核心產品)於商業化後的零售價或會遠高於其他現有治療選擇，而就傳統手術療法而言，考慮到其已建立的市場認可，相對較低的價格以及政府和私人醫療保險的保障範圍，患者可能更青睞於後者，以作為替代治療方法。因此，相較於市場上的類似產品或其他替代治療選擇，我們未必能夠為我們的產品制定具有競爭力的價格。此外，倘獲批用於商業銷售，我們在研產品的市場認可水平將取決於多項因素，包括：

- 經批准在研產品的臨床適應症；
- 考慮將在研產品(於商業化後)作為安全有效治療方法的醫生、醫院、疾病治療中心及患者；
- 我們在研產品(於商業化後)及相關療程對比替代產品及療程的潛在及可見優勢及劣勢；
- 任何副作用或併發症的患病率及嚴重程度；

## 風險因素

- 監管機構的產品標籤或產品說明書要求；
- 監管機構所批准的標籤中包含的限制或警告；
- 我們的在研產品(於商業化後)以及競爭產品的市場引進時機；
- 與替代治療有關的治療費用；
- 第三方付款人及政府機構的充分保障、報銷及定價；
- 在無第三方付款人及政府機構保障及報銷的情況下，患者自費的意願；及／或
- 我們銷售及營銷力度的成效。

*我們在銷售和營銷活動方面的經驗相對有限，故可能無法成功建立、擴大或整合我們的內部銷售和營銷團隊。*

我們在推出在研產品並將其商業化方面的經驗相對有限。此外，我們在建立商業團隊、進行全面市場分析或管理在研產品的分銷商及銷售團隊方面經驗有限。因此，與如果我們為一間在推出產品及在研產品方面擁有豐富經驗的公司相比，我們成功營銷未來獲准產品的能力可能涉及更多內在風險、花費更長時間及更高成本。

我們銷售及營銷工作的成功亦取決於我們吸引、激勵及挽留合資格的專業銷售及營銷團隊的能力，該團隊在(其中包括)結構性心臟病醫療器械市場擁有豐富的專業知識，並能夠與醫療專業人員進行有效溝通。我們必須與其他醫療器械及醫藥公司進行競爭，以招募、僱用、培訓及挽留營銷和銷售人員。

合作安排亦是我們為未來獲批產品進行營銷的方法之一。然而，無法保證我們將能夠建立或維持該等合作安排，或倘我們能夠做到，概不能保證彼等將擁有有效的銷售團隊。我們獲得的任何收益將取決於該等第三方的工作而定。我們對該等第三方的營銷和銷售工作的控制力度有限，且我們從產品銷售中獲得的收益可能會低於我們自行將未來獲准產品商業化的收益。我們在尋找第三方以協助我們進行未來獲准產品銷售和營銷方面亦面臨競爭。我們無法向閣下保證我們將能夠開發並成功維持我們的內部銷售和商業分銷能力，或與醫生、醫院和其他第三方建立或維持關係以成功地將我們的未來獲准產品商業化。因此，我們的收益及盈利能力可能會受到重大不利影響。

## 風險因素

**即使我們能夠將任何在研產品商業化，我們未來產品的定價策略和定價下調可能會對我們的業務和經營業績產生重大不利影響。**

根據市場慣例，我們預期經考慮多項因素對在研產品(於商業化後)定價，其中包括政府機構制定的定價指引、醫院的議價能力及偏好、競爭對手提供類似產品的價格、我們的經營成本以及現有產品的持續升級，而其中部分因素非我們所能控制。

倘中國政府就我們的在研產品(於商業化後)發佈定價指引，可能會對我們可出售未來獲准產品的價格產生負面影響，因而對我們的業務及經營業績造成重大不利影響。倘我們的未來獲准產品被納入醫保報銷清單，我們亦可能會面臨定價下行的壓力，即使有關納入醫保報銷清單預期使我們未來獲准產品的銷量增加。截至最後可行日期，我們認為，由於LuX-Valve及Ken-Valve仍處於臨床階段，其獲納入政府醫保報銷名單的可能性仍然極小。

視乎是否獲得的替代產品、患者需求及醫生喜好，醫院可獲得更強的議價能力。倘醫院尋求降低我們在研產品(於商業化後)的零售價，我們的未來盈利能力可能會受到不利影響。此外，隨著我們大力推廣我們的在研產品，以及競爭對手持續開發類似在研產品，預計對該等產品的認知將有所提高。日後可能有更多的競爭產品面世，這將為醫院及患者提供替代選擇方案。

此外，隨著我們不斷努力推廣在研產品，以及競爭對手不斷開發類似在研產品，人們對該等產品的認識預期會提高。更多的競爭產品可能會面世，這將為醫院及患者提供替代選擇。

再者，隨著技術的發展及行業競爭的加劇，在研產品(於商業化後)的價格可能會降低，特別是伴隨著能夠取代或進一步改善在研產品(於商業化後)的安全性及有效性的新產品的推出，但製造及材料成本可能維持不變或增加。倘我們不能成功向市場推出更先進及/或更有利可圖的新產品，或倘我們不能有效控制營運及製造成本，則我們的業務、財務狀況及經營業績可能會受到重大不利影響。

**即使我們能夠將任何在研產品商業化，我們的銷售亦可能受患者使用我們產品進行治療所獲醫療保險報銷水平所影響。**

使用我們產品進行治療能否在中國獲得政府及私營醫療保險保障將影響我們銷售產品的能力。中國的醫療保險體系複雜，目前正進行改革。由於各地區均須就政府保險覆蓋範圍取得當地政府批准，故新手術及用於此類手術的醫療器械的政府保險覆

## 風險因素

蓋範圍或報銷水平存在重大不確定因素，且因地區而異。此外，中國政府可能會更改、減少或取消屆時可保障我們產品進行治療的政府保險範圍。有關詳情，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」。

我們無法向閣下保證，我們的在研產品(包括我們的核心產品)於商業化後將一直獲納入醫療保險報銷清單，或根本不會獲納入醫保報銷清單。截至最後可行日期，我們認為，由於我們的產品(如LuX-Valve及Ken-Valve)仍處於臨床階段，其獲納入政府醫保報銷名單的可能性仍然極低。倘我們的產品未獲納入醫保報銷清單或倘任何有關保險計劃被更改或取消而導致我們的產品自醫療保險清單中移除，則患者可選擇而醫院可推薦其他治療方法，這將使我們產品的需求減少，而我們的銷售或會受到不利影響或無法達到預期水平，進而可能對我們的業務、經營業績及財務狀況造成重大不利影響。

此外，倘患者使用中國國內公司製造的醫療器械而非進口器械，中國保險公司傾向於按產品成本的較高百分比向患者作出補償。我們無法保證保險公司將於日後繼續採取此項優惠政策。

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

**我們核心產品的實際市場規模可能小於預期，導致該等產品即使進行商業化，最終仍可能無利可圖。**

我們分別就三尖瓣返流及主動脈瓣返流(或合併主動脈瓣狹窄)的特定適應症對核心產品(LuX-Valve及Ken-Valve)的投入，可能不會創造任何商業上可行的產品，因為該等產品的市場機遇可能較我們所預期為小。我們核心產品可獲得的全部市場機遇不僅取決於(其中包括)醫學界的接受程度及患者可及性、定價及報銷，亦取決於整體上願意接受治療及尤其是接受我們產品治療的患者人數。例如，我們的核心產品市場可能不及預期，因為我們核心產品的目標患者群體大部分為年長或病情嚴重的患者，因此，並非所有患者都願意接受治療，原因是無論採用何種治療方法，患有三尖瓣返流及主動脈瓣返流的患者的死亡率均頗高。因此，我們核心產品的目標市場或不包含我們所預期需要治療的患者人數，導致我們即使進行核心產品的商業化，盈利能力也可能受到重大不利影響。

**無法保證我們將有效管理並成功擴大及加深醫院的滲透率。**

為打入中國的結構性心臟病醫療器械市場並提高我們在醫院之間的品牌知名度，我們採用學術推廣方法，通過此方法，我們致力於提高品牌知名度，並與中國及海外領先的主要研究員、關鍵意見領袖、醫生及醫院合作。我們定期與關鍵意見領袖會面，



## 風險因素

討論我們的在研產品、進行產品演示並提供培訓。此外，我們為行業的主要參與者舉辦有關研發工作及在研產品的會議。我們亦積極贊助主要行業會議。儘管作出了上述努力，但我們仍可能無法有效及多樣化地擴大及加深我們的醫院滲透率，而可能令我們的銷量及業務前景受到重大不利影響。

我們醫院滲透策略的成功亦取決於我們吸引、激勵及留住合資格專業僱員的能力，該等僱員(其中包括)在結構性心臟病醫療器械市場擁有豐富專業知識，並能夠與醫療專業人員進行有效的溝通。然而，我們可能無法吸引、激勵及留住足夠數目的合資格銷售人員來支持我們的醫院滲透策略。

### 與廣泛政府監管有關的風險

**我們在研產品的研究、開發和商業化在所有重大方面均受到嚴格監管，監管規定的任何變動可能對我們的業務造成不利影響。**

我們進行研究、開發和商業化活動所在的所有司法管轄權區均對該等活動實施深入和具體的監管。我們擬將業務活動集中於中國及其他主要目標市場。該等地區對醫療器械均設有全面的監管，且藉此採取大致相同的監管策略，包括對產品開發、審批、製造、銷售和營銷以及醫療器械分銷的監管。然而，不同地區的監管制度存在差異，導致包括我們在內擬於該等地區營運的公司，在遵守各地區監管規定方面更為複雜且耗費龐大。

獲得監管部門批准和遵守適用法律法規的過程需耗費大量時間和財政資源。在產品開發、批准過程中或批准後的任何時間內，倘無法遵守適用規定，申請人可能會使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申請、撤回批准、撤銷許可證、臨床擱置、自願或強制召回產品、扣押產品、全部或部分暫停生產或分銷、禁令、罰款、拒絕授予政府合同、賠償、沒收或民事或刑事處罰。

**監管審批程序冗長、費用高昂且未能實際預測，且我們可能無法獲得或延遲獲得所需的監管批准。**

我們目前擬於可見將來在中國營銷絕大部分在研產品。我們須取得國家藥監局或其地方藥監局批准，方可於中國營銷我們的在研產品。由於中國政府近年來一直提高對醫療器械行業的監管控制水平，監管批准過程可能較以往耗時更長。在遵守監管程序的情況下將我們在研產品推出市場須投入大量時間、努力及開支，而我們無法向閣下保證我們的任何在研產品將獲准出售。

在就針對目標適應症的任何在研產品的商業銷售獲得監管批准之前，我們必須在臨床前研究和良好控制的臨床試驗中，證明將該在研產品用於該目標適應症屬安全

## 風險因素

有效，同時證明製造設施、流程及控制屬足夠。我們亦須向國家藥監局或地方藥監局申報涉及我們在研產品的任何嚴重或潛在嚴重事件。當我們向國家藥監局提交備案申請，國家藥監局將決定是否接納或拒絕提交文件備案。我們無法肯定任何提交文件會被國家藥監局接納備案及審查。國家藥監局亦可能減慢、暫停或終止審查我們的申請，而任何該等情況均會延長我們在研產品的註冊流程。即使我們的在研產品獲授監管批准或許可，批准或許可亦可能會限制我們在研產品可標籤及推廣的用途，從而可能限制我們在研產品的市場。

此外，監管批准程序結果不可預測。我們可能因眾多理由而未能取得在研產品的監管批准，包括：(i) 臨床試驗無法開始或完成；(ii) 未能證明在研產品安全及有效；(iii) 臨床試驗結果未能達到批准所要求的統計顯著性水平；(iv) 與我們的臨床試驗有關的數據完整性問題；(v) 政府機構不同意我們對臨床前研究或臨床試驗數據的詮釋；(vi) 導致我們的臨床前及臨床數據不足以獲得批准或要求我們修訂我們的臨床試驗方案的審批政策或法規的變動；(vii) 有關額外分析、報告、數據、非臨床研究及臨床試驗的監管要求，或有關數據及結果詮釋的問題及出現有關我們在研產品或其他產品的新信息；(viii) 未能根據監管規定或臨床試驗協定進行臨床實驗；(ix) 我們臨床試驗的臨床基地、調查員或其他參與者偏離檢驗協定、未按照監管規定進行檢驗或退出檢驗；及／或(x) 相關機構拒絕批准我們提交的待處理申請或對已批准申請的補充申請，或暫停、撤銷或撤回批准。

我們亦須先在相關司法管轄權區獲得各種政府批准，方可在國際市場上銷售我們的在研產品。中國境外的監管機構(如歐盟第三方機構)亦對醫療器械的商業銷售有審批規定，我們必須遵守該等規定方可在該等地區進行營銷。外國法規可能因司法管轄權區而異，且可能與中國法規及國家藥監局的要求不同，因此可能會延遲或阻止在該等地區推出我們的在研產品。例如，若干司法管轄權區(例如歐盟)可能對臨床試驗和臨床數據的要求要比國家藥監局更為嚴格，且在一個司法管轄權區進行的臨床試驗可能不會被其他司法管轄權區的監管機構接納。審批過程因司法管轄權區不同而各異，且可能涉及額外的產品測試及確認以及額外的行政複審期，且在一個司法管轄權區取得監管批准並不意味著將在任何其他司法管轄權區取得監管批准。我們可能需要花費更多時間、力度及費用方能根據不同的監管程序將我們的在研產品推向國際市場。

無論在中國境內還是境外，取得醫療器械在研產品監管批准的過程均漫長、複雜且昂貴。即使我們的在研產品成功獲得監管機構的批准，任何批准亦可能對獲批准使用的適應症施加重大限制，或要求產品標籤載列注意事項、禁忌症或警示，或要求進行昂貴及費時的批准後臨床試驗或監察作為批准的條件。我們的在研產品獲批准進行商業銷售後，產品的若干變動(例如生產工藝的變動及額外的標籤聲明)可能須經國家藥監局及／或相若監管機構的額外審查及批准。我們任何在研產品的監管批准亦可能被撤銷。

## 風險因素

與我們的在研產品相關的不利事件可能會中斷、延遲或暫停臨床試驗、延遲或阻止監管部門的批准、限制已批准生產標籤的商業組合，或在任何監管部門批准後導致重大負面後果，如紀律處分和其他責任。

我們部分在研產品仍被視為新興及相對較為新穎的療法，例如有關我們其中一個核心產品LuX-Valve的經導管三尖瓣置換。我們的在研產品造成之不良副作用可能(i)導致我們或監管機構中斷、延遲或暫停臨床試驗；(ii)影響患者招募或入組患者完成檢驗的能力；(iii)對我們於中國及其他司法管轄權區取得監管批准之能力造成不利影響，包括導致對我們的在研產品貼上更具約束性的標籤；及／或(iv)使我們面臨重大損害賠償及責任。性質使然，臨床試驗僅抽樣評估潛在患者群體。副作用可能僅於更多患者接觸產品時方被發現。倘我們的在研產品接獲監管批准後發現該等在研產品造成不良副作用，可能隨之造成多個潛在嚴重負面後果，包括(其中包括)：

- 相關產品可能被召回、撤回或扣押；
- 監管機構可能撤回或限制我們在研產品的批准；
- 我們可能須更改產品分銷或管理的方式、進行額外臨床試驗、更換標籤或在有關產品標籤上添加額外警告；
- 我們可能須就產品建立風險評估及減緩措施，或倘已設有風險評估及減緩措施，在風險評估及減緩措施項下納入額外規定；
- 我們可能須接受監管調查及政府執法行動；
- 我們可能須暫停營銷或從市場上收回相關產品；
- 對相關產品的需求及其銷售嚴重下跌；
- 我們可能因使用我們產品的人士受傷而被起訴及須負上責任；及
- 我們的聲譽、業務、盈利能力及前景可能受損。

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

## 風險因素

即使我們的在研產品獲得監管部門批准，我們未來獲批的產品也須持續履行的監管責任和持續的監管審批，這可能會產生重大額外開支，如果我們未能符合監管規定或我們的在研產品出現未能預見的問題，包括撤回對我們未來獲批產品的批准，我們可能會受到處罰。

我們的未來獲准產品將須遵守有關生產、標籤、包裝、貯存、廣告、推廣、取樣、存置記錄、進行上市後研究、提交安全性、療效及其他上市後資料的持續或額外監管規定，以及中國及在研產品獲得批准的其他司法管轄權區的監管機構的其他規定。因此，我們目前及將來會接受監管機構的持續審查及檢查，以評估我們遵守適用法律及規定的情況及遵循我們在向國家藥監局或其他部門提交的任何申請材料中作出的承諾的情況。

我們就在研產品獲得的任何批准均可能會受到其他條件的約束，其或需進行可能成本不菲的上市後測試和監督，以監察我們在研產品的安全性和療效。該等限制及條件可能會對我們未來獲准產品的商業潛力造成不利影響。

倘我們未能不斷遵守該等持續或額外監管規定或倘於產品上市後出現問題，國家藥監局或相若監管機構可能會尋求強制實施同意判令或撤回上市批准。事後發現我們的在研產品或我們製造過程的先前未知問題可能導致修訂已批准標籤或要求加入新的安全性資料；強制進行上市後研究或臨床研究以評估新的安全性風險；或強制實施分銷限制或其他限制。其他潛在後果其中包括：

- 限制我們未來獲准產品上市或製造、從市場撤回產品，或自願或強制性的產品召回；
- 罰款、警告函，或暫停臨床試驗；
- 國家藥監局或可資相若機構拒絕批准待決申請或對我們所備案的已批准申請進行補充或暫停或吊銷許可批准或撤回批准；
- 產品扣押或扣留，或拒絕允許我們在研產品的進出口；及／或
- 禁制令或施加民事、行政或刑事處罰。

國家藥監局及其他監管機構嚴格監管投放市場產品的營銷、標籤、廣告及宣傳。產品僅可按照其獲批准的適應症進行宣傳，並按照獲批准標籤的規定使用。國家藥監局及其他監管機構積極執行禁止宣傳標籤外用藥的法律法規，被認定存在不當宣傳標籤外用的任何人士或實體可能須承擔重大責任。國家藥監局及其他監管機構的政策可能出現變動，並可能頒布其他政府法規，使我們在研產品的監管批准受到妨礙、限制

## 風險因素

或延誤。在監管環境不斷發展的情況下，我們無法預測未來中國或國外立法或行政舉措可能產生的政府政策或法規的可能性、性質或程度。倘我們較慢或無法適應現有規定的變動或新的規定或政策的採納，或倘我們無法保持監管合規，我們可能會失去我們已獲得的任何監管批准，且我們可能無法實現或保持盈利。

**監管規定變動及指引可能會對我們的業務造成不利影響，而我們可能需修訂向適用監管機構提交的臨床試驗方案以反映該等變動。**

中國及部分其他司法管轄權區於保健領域實施一系列立法、監管及指引層面的變動及擬議變動，可能阻止或延遲我們在研產品的監管批准、影響我們的製造成本及原材料成本、限制或監管上市後活動，並影響我們銷售獲得監管批准的任何在研產品並由此盈利的能力。近年來，行政或立法層面已經並可能將繼續推行對保健領域法律及政策的變動，包括可能導致保健覆蓋標準更為嚴苛並對我們任何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保健改革或會使我們無法商業化我們未來的獲批產品、產生收益及實現盈利。

立法及監管提案已出台以擴大獲批准後的規定，並限制醫療器械的銷售及推廣活動。我們無法確定是否會頒布更多的立法修改，或國家藥監局的規定、指導意見或解釋是否會發生變動，或該等變動對我們在研產品的監管批准有何影響(如有)。例如，《醫療器械監督管理條例》於二零二一年二月九日修訂並於二零二一年六月一日生效；《醫療器械註冊管理辦法》已由《醫療器械註冊與備案管理辦法》取代，自二零二一年十月一日生效。國家藥監局及國家衛生健康委員會於二零二二年三月二十四日頒布新的《醫療器械臨床試驗質量管理規範》，並於二零二二年五月一日生效。此等更具體要求的影響，以及是否會對我們的臨床試驗或在研產品於國家藥監局的註冊產生不利影響仍有待觀察。於二零一九年七月十九日，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》(「二零一九年改革方案」)，鼓勵各地方政府按個別情況採納「兩票制」以減少高值醫用耗材流通環節，推動購銷行為公開透明。有關更多詳情，請見本文件「監管概覽—有關醫療器械的法律法規—兩票制」。此外，自二零零七年起，中國開始實行集中採購制度，以通過於省級層面集體採購規範醫療器械價格。二零一九年改革方案擬按照帶量採購、量價掛鉤、促進市場競爭等原則探索高值醫用耗材分類集中採購。截至最後可行日期，多類高值醫用耗材已納入「帶量採購」制度。有關詳情請參閱「監管概覽—有關醫療器械的法律法規—醫療器械採購」。倘我們的產品於日後獲納入有關制度，我們可能無法於集中採購的公開招標過程中取得成功，而我們的競爭對手調低

## 風險因素

投標價及提供按量折扣及／或較低的出廠價可能會削弱我們的市場地位，進而對我們的銷售業績產生不利影響，這可能會對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。

### 與我們在研產品的製造和供應有關的風險

*製造在研產品的過程非常嚴謹和複雜，並受到嚴格的品質監控。如果我們的在研產品生產未符合所有適用品質標準，我們的業務可能會受到影響。*

由於產品故障的後果嚴重且代價高昂，故質量極為重要。由於我們在研產品的性質，其製造過程非常複雜，須採取嚴格的質量控制。我們已建立質量控制及保證體系，並採用標準化的操作程序，以防止在研產品及操作流程出現質量問題。有關我們的質量控制及保證體系的進一步詳情，請參閱本文件「業務－質量管理」。

儘管我們沒有質量控制及保證體系及程序，惟我們無法排除產品缺陷或故障的風險。製造過程可因多種原因而出現問題，包括器械故障、不遵守協定及程序、原材料缺陷或其他問題或人為失誤。此外，倘在我們的在研產品或在生產設施中發現污染物，我們可能需要長時間關閉生產設施以調查污染物並進行補救。另外，日後可能產生與我們製造在研產品有關的穩定性失效及其他問題。儘管我們嚴密管理，但在實行以新器械及系統替換老化器械以及生產線轉移及擴建期間，亦可能會出現中斷的情況。

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

### *我們的設施可能面臨損壞、毀壞或生產中斷。*

目前，我們的內部生產僅限於就臨床試驗生產、組裝及測試正在開發的樣本產品。我們的生產設施位於中國總建築面積約為6,206.6平方米的租賃物業。我們的設施可能因火災、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實質損壞而受損或無法運作。我們生產設施的任何製造業務中斷將導致我們無法滿足我們的臨床試驗或未來商業化需求。無法保證在市場需求出現任何重大變化的情況下，我們的現有生產設施將能夠生產出足夠數量的產品。在此情況下，我們可能須聘請第三方生產該等產品的部分。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我們的規格或數量不足以滿足市場需求的風險。因此，我們相關產品的銷售量及利潤率可能會受到重大不利影響。

## 風險因素

生產技術的進步或會導致我們的設施及設備不足或落伍，因此我們亦需要開發先進製造技術及流程控制，以便充分利用我們的設施。倘我們未能如此行事或此進程被推遲，或倘此次技術改進的成本對我們而言在經濟上並不可行，或我們無法找到第三方供應商，我們可能無法供應充足數量的產品以滿足未來需求，這會限制我們的開發及商業化活動以及我們的增長機會。

為了擴大我們的生產能力，我們計劃擴建我們的生產設施。擴產可能需要監管機關的事先審查及／或根據適用要求批准製造工藝及程序。此審查可能會耗費大量成本及時間，且擴建亦可能需要進行預先批准檢查。倘若我們未能提高產能，我們可能無法把握未來獲批產品的預期需求增長，或無法成功商業化新產品，此等種種均會對我們的業務前景造成重大不利影響。

**我們可能面臨潛在的產品責任索賠，我們的保險範圍可能不足以免除我們可能產生的所有責任。**

我們目前的在研產品分類為第三類醫療器械。有關分類代表對人體產生高風險並需高度監管以確保安全及有效。倘我們的在研產品有質量問題，包括僅能在較後階段識別的潛在缺陷，我們或承受產品責任申索。複雜醫療器械(如我們的核心產品及其他在研產品)有時會因產品使用(包括醫生使用該等產品的方法)而出現問題，這須由製造商進行檢查及採取糾正措施。零部件失效、製造錯誤或設計缺陷可能對患者造成危險或傷害。任何嚴重故障或缺陷均可能導致我們面臨產品責任。發生任何因我們在研產品而針對我們的產品責任申索均可能會對我們品牌名稱造成損害，並可能會對我們的業務、經營業績及前景產生重大不利影響。

此外，由於我們在研產品在中國及全球於未來進行任何商業化，我們面臨產品責任的固有風險。例如，倘我們的在研產品被認為會造成傷害或在生產過程中被發現不合適，我們可能會被起訴。任何該等產品責任申索均可能包括設計缺陷、生產缺陷、未能對醫療器械產品固有危險作出警示、過失或嚴格責任的指控。此外，我們無法確保醫生將會遵循我們的指示，準確地妥善使用我們的在研產品。倘醫生不正確地使用我們的在研產品，可能會導致受傷，這可能產生針對我們的產品責任申索。倘我們無法成功地為本身抗辯、就產品責任申索從合作方獲得彌償或無法以可接受的成本投購足夠的產品責任保險，我們可能招致重大責任或須限制我們在研產品的商業化。

**如果我們在推出未來獲批產品後未能擴大商業製造能力，或我們的製造能力不能滿足市場需求，我們的業務前景可能受到重大不利影響。**

目前，我們的內部生產僅限於就臨床試驗對正在開發的樣品產品進行生產、組裝及測試。隨著我們於不久的將來可能推出在研產品，且預期我們的產品管綫將進一步

## 風險因素

推出產品，我們有意主要按業務需要運用內部製造能力。於中國製造醫療器械的公司須取得不同政府機構發出的許可證及執照，包括但不限於醫療器械生產許可證及醫療器械經營許可證（倘此類製造公司在其經營所在地及醫療器械生產地以外的地方儲存及出售醫療器械）。該等許可證、執照及證書須定期經相關政府機關審查及重續，而有關審查及重續標準可能會不時變動。概不保證有關部門將於日後批准我們的申請。倘我們未能取得、維持或重續所需許可證、執照及證書，我們的業務可能會中斷，並可能對我們的業務及經營業績造成重大不利影響。

除與申請必要的執照及許可證有關的風險外，我們在實施商業生產計劃時亦可能面臨其他風險，包括施工延誤、未能採用新的製造技術、實施有效的質量控制、招聘足夠數量的合資格員工以支援產能增加，或以具成本效益方式及按我們可接納的條款委聘具有充足產能的合資格分包商。鑒於我們在研產品的複雜性，對合資格製造員工的競爭非常激烈。新製造員工通常需要先接受數個月的培訓，然後方可開始在我們的生產線上工作。此外，倘市場需求出現大幅增長，我們可能須委聘合約製造組織或外部分包商協助生產我們的未來獲准產品，即使我們能委聘第三方生產我們的部分未來獲准產品，我們可能會面臨第三方或不能生產符合我們規格的產品或不能生產足夠數量產品以滿足市場需求的風險。此外，我們可能會面臨有關委聘外部分包商進行製造的監管規定變動。例如，二零二二年三月，國家藥監局公布了《醫療器械委託生產質量協議編製指南》，其提出一系列有關委聘製造醫療器械的外部分包商更加嚴格的規定。有關詳情，請參閱「監管概覽－有關醫療器械的法律法規－醫療器械委託生產」。對我們而言，通過委聘外部分包商提高我們產品的製造產能或會更加困難，或代價更大。因此，我們無法向閣下保證我們將能夠或根本無法以我們預期的方式提高我們的商業生產能力、開發先進的製造技術、進行流程控制、招聘足夠數量的合資格製造員工，或委聘具有充足產能的合資格分包商。倘不能達致上述各項，我們未必能夠捕捉對未來獲准產品需求的預期增長，這可能對我們的業務前景造成重大不利影響。此外，我們提高商業生產能力的計劃需要大量資本投資，且我們商業生產計劃的實際成本或會超過我們所原先估計，這可能對實現預期支出回報造成重大不利影響。

**我們依賴數量有限的供應商，因此可能無法一直或根本無法獲得合格原材料的穩定供應。**

因質量保證、成本效益、可獲得性或監管規定的限制，我們依賴數量有限的第三方供應商提供在研產品為研發及製造所用的主要原材料。即使我們認為我們已經與現有供應商建立穩定關係，但我們無法向閣下保證我們日後將一直能夠獲得合格原材



## 風險因素

料的穩定供應。我們無法向閣下保證，倘我們現有的任何供應商終止其與我們訂立的合約或其不再合資格，我們將能或一定能及時物色到其他合資格供應商。

此外，進口原材料(包括支架及部分鞘管)的清關程序可能較長，因此可能會對該等原材料的及時供應產生不利影響。如果我們在進口若干原材料時遭遇冗長的通關程序，我們的原材料供應或會出現延遲且我們的在研產品開發過程或會出現中斷。

部分供應商位於中國境外，因此，海外國家或中國實施的貿易或監管禁運可能會造成我們的原材料出現延遲或短缺。如果我們被迫從價格高於外國供應商的國內供應商購買原材料，我們的成本將會增加，且我們的業務可能受到損害。此外，整體經濟狀況亦可能對供應商的財務狀況造成不利影響，從而導致彼等無法提供我們用於製造產品的材料及零部件。此外，由於國家藥監局及／或外國監管機構對我們產品的生產制定了嚴格的法規及規定(包括任何供應安排上的變動須經批准方可作出)，因此於需要時，我們可能難以或根本無法及時確定其他或替補來源。更換供應商可能需要投入大量精力或投資，在所供應的項目構成產品性能不可或缺的部分且包含獨特的技術的情況下，失去現有供應合約可能對我們造成重大不利影響。

**原材料及零部件市價上漲可能會對我們的財務狀況及經營業績產生不利影響。**

我們的生產過程需要大量原材料及零部件。部分原材料及零部件可能易受價格及供應波動的影響。原材料及零部件價格及供應的大幅波動將對我們的財務狀況產生直接負面影響。於往績記錄期間，我們的原材料一般可以獲得且足以滿足我們的需求，而我們供應商有關我們原材料的價格大致穩定。然而，我們無法向閣下保證，有關情況未來將持續。我們原材料的價格可能受到許多因素的影響，包括市場供求、中國或國際環境及監管要求、火災等自然災害、COVID-19等流行病或疾病爆發以及中國及全球經濟狀況。原材料成本的大幅增加可能會增加我們的成本，並對我們的財務狀況產生負面影響，且整體上更會對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景產生負面影響。

**如果未能有效地管理我們的存貨，將對我們的財務狀況和經營業績產生重大不利影響。**

為適當管理我們的開發進度並成功經營我們的業務，我們須有效管理我們在研產品的存貨，以確保在需要時立即交付以用於臨床試驗。我們的存貨包括原材料及用於我們在研產品開發的消耗品。我們會定期監控存貨，以減少積壓和損壞風險。尤其是，由於我們的在研產品屬高度精密及複雜的醫療器械，因此我們在研產品的存貨面臨與

## 風險因素

外部環境(例如意外下墜、擠壓和溫度變化)造成的損壞相關的風險。儘管我們已採用存貨控制系統定期檢查和記錄在研產品存貨的相關統計數據(例如存儲溫度)，但我們無法向閣下保證有關存貨將不會受到損壞或損害，原因為我們的儲存可能會遭遇不可預見事件，包括火災、水災、地震、停電、燃料短缺、機械故障以及其他人為或自然災害。倘我們在研產品的存貨受到損壞或損害，我們的臨床試驗進度可能會延遲，進而對我們的業務及經營業績產生不利影響。

### 與我們知識產權有關的風險

**如果我們無法通過知識產權為我們的在研產品獲得並維持專利保護，或所獲得的知識產權範圍不夠廣泛，第三方可能會直接與我們競爭。**

我們的成功在很大程度上取決於我們通過獲取、維持及執行我們的知識產權(包括專利權)以保障我們的專有技術及在研產品不受競爭的能力。我們通過在中國及其他國家提交專利申請，依靠商業機密或醫療監管保護或結合使用該等方法以尋求保護我們認為具有商業重要性的技術及在研產品。該過程既昂貴又耗時，且我們可能無法以合理的成本或及時提交及開展所有必要的或合宜的專利申請。在獲得專利保護為時已晚之前，我們亦可能無法識別我們可申請專利的研發成果。因此，我們可能無法阻止競爭對手在所有該等領域及地區開發及商業化競爭性產品。

專利可能失效，且專利申請可能因多種原因而不獲授予，包括專利申請中的已知或未知的先前缺陷或相關發明或技術缺乏新穎性。我們亦可能無法及時識別我們可申請專利的研發成果以獲得專利保護。儘管我們與可取得我們研發成果的機密或可申請專利方面資料的僱員、諮詢師、承包商及其他第三方訂立不披露及保密協議，但任何該等訂約方均可能違反該等協議，並在專利申請備案前披露有關成果，從而損害我們尋求專利保護的能力。此外，於科學文獻中刊登的發現通常落後於實際的發現。例如，在中國及其他司法管轄權區，發明專利申請通常不會在提交後18個月內公布，或在部分情況下根本不會公布。根據《中華人民共和國專利法》(「專利法」)，發明專利申請一般為保密，直至其於提交日期起18個月末刊發為止。在科學或專利文獻中發表發現的時間往往顯著晚於相關發現的日期及專利申請的日期。因此，我們無法確定我們是第一個在我們的專利或待決專利申請中聲稱作出該等發明，或我們是第一個申請對該等發明進行專利保護。

此外，中國已經採用「申請在先」制度，據此，倘所有其他專利性要求均獲達成，首先提交專利申請的人士將獲得專利。根據申請在先制度，即使在進行合理調查之後，我們仍未必能確定釐定我們的任何在研產品、工藝、技術、發明、改進及其他相關事宜是否侵犯他人的知識產權，因為於我們仍在開發該產品時，有關第三方可能在我們

## 風險因素

不知情的情況下遞交專利申請，而專利保護年期自遞交專利當日(而非其發佈日期)起計。因此，倘第三方專利的申請早於我們的專利遞交，而有關該等專利的技術與我們相同或大致相若，我們於授權專利的有效性、待審批專利申請的專利性及任何有關專利對我們產品的適用性方面的優先權可能遜於較遲後日期授權的第三方專利。再者，我們可能牽涉於其他司法管轄權區的知識產權侵權申索及糾紛。此外，根據中國專利法，任何在外國申請在中國完成的發明或實用新型專利的組織或個人需要向國家知識產權局報告以進行保密審查。否則，倘申請其後在中國提交，將不會被授予專利權。

在專利發布之前，專利申請中聲稱的覆蓋範圍可能被顯著縮小，且發布後其範圍可能被重新解釋。即使我們目前或未來獲許可或擁有的專利申請被授予專利，其被授權的形式可能無法為我們提供任何有意義的保護、防止競爭對手或其他第三方與我們競爭或以其他方式為我們提供任何競爭優勢。此外，醫療器械公司的專利地位普遍存在較高的不確定性，涉及複雜的法律及事實問題，且近年來一直牽涉很多訴訟。因此，我們專利權的發布、範圍、有效性、可執行性及商業價值具有較高的不確定性。

專利的發布對其發明性、範圍、有效性或可執行性並非確定，我們的專利可能會在中國及其他國家的法院或專利局受到質疑。我們可能被第三方以於向國家知識產權局、美國專利商標局或其他相關知識產權局於授權前提交現有技術，或涉及在外國司法管轄權區的授權後程序(例如反訴、衍生、撤銷、複審或多方審查)或抵觸程序或類似程序，質疑我們的專利權或他人的專利權。任何該等提交、程序或訴訟的不利決定可能會縮小我們專利權的範圍或使我們的專利權失效，讓第三方將我們的技術或在研產品商業化並直接與我們競爭而不向我們付款。此外，我們可能不得不參與國家知識產權局、美國專利商標局或其他相關知識產權局宣佈的抵觸程序以確定發明的優先權，或參與授權後質疑程序(例如外國專利局的異議)，該等程序質疑我們發明的優先權或我們專利的專利性的其他特徵及專利申請。該等質疑可能會導致喪失專利權、喪失專有權或專利權範圍縮小、失效或無法執行，這可能會限制我們阻止其他人士使用或商業化類似或相同技術及產品的能力，或限制我們的技術及在研產品的專利保護持續時間。即使最終結果對我們有利，該等程序亦可能產生大量費用且需要我們的科學家、專家及管理層投入大量時間。因此，我們不確定我們的任何技術或在研產品是否會受到有效及可執行的專利的保護或持續保護。我們的競爭對手或其他第三方可能通過非侵權方式開發類似或替代技術或產品來繞過我們的專利。

此外，儘管可能可進行多次續期，但專利的年限及其提供的保護有限。例如，我們於中國的其中一項與Ken-Valve有關的專利(有關Ken-Valve的防漏環結構設計及防漏環連接支架方法的專利)將於二零二三年十二月屆滿，而於實用新型屆滿後，我們的競爭對手有可能抄襲Ken-Valve的防漏環設計，我們或會因此面臨更激烈的競爭。此外，

## 風險因素

預期Ken-Valve將於二零二四年上半年在中國註冊及推出，屆時該實用新型專利應已屆滿。因此，我們的競爭對手甚至可在Ken-Valve商業化前於其產品設計中利用該專利。因此，我們的業務、財務狀況及經營業績或會受到重大及不利影響。即使我們成功獲得專利保護，一旦產品的專利年限屆滿，我們可能面臨任何未來獲准在研產品的競爭。我們的在研產品的已發布專利及待決專利申請(倘獲發布)預期於本文件「業務—知識產權」一段所述的各個日期屆滿。在我們的已發布專利或待決專利申請可能發布的專利屆滿後，我們將無法對潛在競爭對手主張有關專利權，而我們的業務及經營業績可能會受到不利影響。

鑒於新在研產品的開發、測試及監管審查所需的時間，保護該等在研產品的專利可能在該等在研產品商業化之前或之後短時間內屆滿。因此，我們的專利及專利申請可能無法為我們提供充足的權利以排除其他人士商業化與我們的產品類似或相同的產品。此外，我們的部分專利及專利申請可能在未來與第三方共同所有。倘我們無法獲得任何該等第三方共同所有者於有關專利或專利申請中的權益的獨家許可，上述共同所有者可能將其權利授予其他第三方(包括我們的競爭對手)，而我們的競爭對手可營銷競爭產品及技術。此外，我們可能須與我們專利的任何上述共同所有者合作，以對第三方執行有關專利，而彼等可能不會向我們提供該等合作。上述任何情況均可能對我們的競爭地位、業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。

**如果第三方聲稱我們侵犯了他們的知識產權，有關法律程序可能會耗費大量成本和時間，並可能阻止或導致我們須延遲開發或商業化在研產品。**

醫療器械行業在專利及其他知識產權方面易於引起訴訟問題。我們的同行公司通常就其產品設計尋求專利保護，而我們多個競爭對手擁有大規模專利組合。醫療器械行業的公司紛紛利用知識產權訴訟來獲得競爭優勢。產品是否侵害專利涉及對複雜法律及實際問題的分析，其裁定通常不確定。我們可能不知悉第三方的專利或專利申請，鑒於我們經營的動態領域，可能會有更多與我們業務相關的專利須予發布。我們面臨在我們營運的國家(主要是中國)被指控侵犯第三方知識產權的風險。此外，我們有多名員工之前曾為我們的一個或多個競爭對手工作。我們無法保證有關員工在為我們工作的過程中並無使用或將來不會使用其前僱主的專有知識或商業秘密，這可能導致對我們展開訴訟。在開發重大新產品之前，我們會評估現有的知識產權。然而，我們的競爭對手亦可能已申請尚未為公眾所知的專利保護，或聲稱擁有我們在搜索相關公開記錄時尚未發現的商標權。我們識別及避免侵犯第三方知識產權的努力未必往往成功。第三方可能會聲稱我們使用的技術侵犯彼等的專利權或其他專有權。任何有關專利或其他知識產權侵權的索償，即使是該等並無法律依據的索償，亦可能：

- 費用高昂且耗時的辯護；
- 導致我們需要向第三方支付重大損失；

## 風險因素

- 導致我們停止生產或銷售含有受質疑知識產權的產品；
- 要求我們在可行的情況下，對在研產品進行重新設計、再造或重塑品牌；
- 要求我們訂立特許權使用費或許可協議，以獲得使用第三方知識產權的權利，該等協議可能無法以我們可接受的條款獲得，或根本無法獲得；
- 轉移我們管理層的注意力；
- 導致醫院及醫生終止、推遲或限制購買受影響的產品，直到訴訟解決；
- 減少可用於我們開發活動或任何未來銷售、營銷或分銷活動的資源；或
- 導致證券分析員或投資者認為該等結果屬負面，這可能會對我們股份的市價產生重大不利影響。

此外，我們的競爭對手獲得的新專利可能會威脅產品在市場上的持續可使用年期，即使該產品已推出。

**我們可能會捲入保護或執行知識產權的訴訟中，這可能會耗費大量成本、時間和敗訴，我們可能須延遲開發在研產品或將其商業化。**

競爭對手可能會侵犯我們的專利權或盜用或以其他方式侵犯我們的知識產權。為了打擊侵權或未經授權的使用，未來可能須採取訴訟以執行或捍衛我們的知識產權，以保護我們的商業機密或確定我們本身的知識產權或其他人士專有權的有效性及範圍。這可能成本高昂且耗時。我們對所認知的侵權者提出的任何申索亦可能引起該等當事人對我們提出反申索，指控我們侵犯彼等的知識產權。我們目前及潛在的眾多競爭對手均有能力投入相較我們更多的資源以執行及／或捍衛彼等的知識產權。因此，儘管我們付出努力，但我們可能無法阻止第三方侵犯或盜用我們的知識產權。任何訴訟程序中的不利結果均可能導致我們的專利及未來我們的待決專利申請可能授權的任何專利面臨失效、無法執行或詮釋狹隘的風險。此外，由於就知識產權訴訟而言需要透露大量資料，我們的部分保密資料可能會因此類訴訟中的披露而曝光。

被告反申索聲稱無效或無法執行的情況屬普遍，第三方可以多種依據提出專利無效或無法執行。即使是在訴訟範圍之外，第三方亦可向中國或國外的行政機構提起類似的申索。該等法律程序可能導致我們的專利被撤銷或修改，我們的在研產品不再

## 風險因素

受到保障及保護。無效及無法執行的法律申訴後的結果不可預測。例如，就我們專利的有效性而言，我們、我們的專利法律顧問及專利審查員可能不知悉在起訴期間會使現有技術無效。倘被告在無效及／或無法執行的法律申訴中佔優勢，我們會喪失我們的在研產品至少部分或全部專利保護。該等專利保護的喪失可能會對我們的業務產生重大不利影響。

**我們能否獲得和維持專利保護取決於我們是否符合政府專利機關施行的各種程序、所提交的文件、付費和其他要求，如未有遵守這些要求，我們的專利保護可能會減低或取消。**

任何已授權的專利的定期維護費均應在專利有效期內分數個階段向國家知識產權局及其他專利機構支付。國家知識產權局及各政府專利機構要求在專利申請過程中遵守若干程序、文件、付費及其他類似的規定。雖然在許多情況下，無意中的失誤可通過支付滯納金或按照適用規則的其他方式來彌補，但不遵守規定可能會導致專利或專利申請的放棄或失效，從而導致相關司法管轄權區專利權的部分或全部喪失。可能導致專利或專利申請被放棄或失效的不合規事件包括未能在規定的時限內對官方行動作出回應、未付費以及未能適當地進行合法化並提交正式文件。在任何有關事件中，我們的競爭對手可能會進入市場，這將對我們的業務產生重大不利影響。

**專利法變動可能會降低專利的總體價值，從而削弱我們保護在研產品的能力。**

根據全國人大及國家知識產權局的決定，監管專利的法律及法規可能會以不可預知的方式發生改變，從而削弱我們獲得新專利或執行我們現有專利及我們未來可能獲得的專利的能力。其他司法管轄權區的法律可能會發生類似的變化，有關變化可能會影響我們專利權或其他知識產權的價值。除了提高我們未來獲得專利能力的不確定性外，該等事件共同為已獲得專利(如有)的價值帶來不確定性。

**如果我們無法保護商業秘密的機密性，我們的業務和競爭地位將受到損害。我們可能會被指控員工錯誤地使用或披露其前僱主的所謂商業秘密。**

除了我們已授權的專利及待決專利申請外，我們依賴商業機密，包括未獲得專利的技術訣竅、技術及其他專有資料，以保持我們的競爭地位並保護我們的在研產品。我們尋求保護該等商業機密，部分透過與可接觸到機密的各方(例如我們的僱員、合約製造商、顧問及其他第三方)訂立不披露及保密協議或在協議中加入有關承諾。我們亦與我們的僱員訂立僱傭協議，當中載有有關轉讓發明及發現的承諾。然而，與僱員、承包商及其他各方訂立的不披露協議可能無法充分防止我們的商業機密及其他專有資料的披露。該等人士任何一方均可能會違反該等協議並披露我們的專有資料，且我們可能無法針對該等違規行為獲得足夠的補償。針對一方非法披露或盜用商業機密提

## 風險因素

出申索可能難度高、昂貴且耗時，且其結果不可預測。倘我們的任何商業機密由競爭對手合法獲得或獨立開發，我們將無權阻止彼等使用該技術或資料與我們競爭，而我們的競爭地位將受到損害。

此外，我們部分僱員(包括我們的高級管理層)過往曾任職於其他醫療器械公司(包括我們的競爭對手或潛在競爭對手)。部分該等僱員可能已就此前僱傭簽立專有權、不披露及不競爭協議。儘管我們盡力確保我們的僱員在為我們工作中不會使用他人的專有資料或技術訣竅，但我們仍可能面臨申索稱我們或該等僱員使用或披露任何該僱員前僱主的知識產權(包括商業機密或其他專有資料)。我們並不知悉任何有關該等事宜或涉及與我們高級管理層達成的協議的任何重大威脅或未決申索，但未來可能需要透過訴訟為該等申索抗辯。倘我們未能為任何該等申索抗辯，除支付經濟賠償外，我們可能會失去寶貴的知識產權或人員。即使我們成功為該等申索抗辯，但訴訟可能會產生巨額成本並對管理層造成干擾。

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

**如果我們的商標和商號沒有得到充分保護，則我們可能無法在我們經營所在的市場上建立知名度，導致我們的業務可能會受到不利影響。**

我們目前持有已頒發的商標註冊，並有正在申請的商標，其中任何一項均可能遭到政府或第三方反對，這可能會妨礙該等商標的註冊或持有。倘我們未能為主要品牌獲得商標保護，我們可能會被要求更改我們的品牌名稱，這可能對我們的業務產生重大不利影響。此外，隨著我們在研產品的成熟，我們將更須依靠商標使我們從競爭對手中脫穎而出，因此，倘我們無法阻止第三方採用、註冊或使用侵犯、稀釋或以其他方式侵犯我們的商標權的商標或商業外觀，或從事構成不正當競爭、誹謗或其他侵權行為，我們的業務可能會受到重大不利影響。

我們的商標或商號可能會受到質疑、侵犯、規避或宣稱具有通用性或被判定為侵犯其他商標。我們可能無法保護我們對該等商標及商號的權利，而我們可能需要該等商標及商號以在有意向市場的潛在合作夥伴或客戶之間建立知名度。有時，競爭對手或其他第三方可能採用與我們相似的商號或商標，從而妨礙我們建立品牌標識的能力，且可能導致市場混亂。此外，其他註冊商標或包含不同於我們已註冊或尚未註冊商標

## 風險因素

或商號的商標的所有人可能會提出潛在商號或商標侵權申索。從長遠來看，倘我們不能基於我們商標及商號建立知名度，則我們可能無法有效地競爭，且我們的業務或會受到不利影響。我們執行或保護與商標、商業秘密、域名、版權或其他知識產權相關的專有權的工作可能沒有成效，並可能招致巨額成本及導致資源分散，且可能會對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景產生不利影響。

### 與我們營運有關的風險

*我們的業務、經營業績和財務狀況可能會受到COVID-19疫情的不利影響。*

我們的業務營運亦已及可能繼續受到COVID-19爆發的負面影響。例如，中國不少醫院分配大量資源以遏制COVID-19，而身患其他疾病的患者普遍避免進入醫院以防止感染。因此，由於我們無法及時招募足夠數量的患者進行臨床試驗，我們的在研產品的開發進度被推遲。有關對我們相關影響的更詳盡討論，請參閱本文件「概要 — 近期發展及並無重大不利變動」。

儘管中國境內不少流動限制已經放寬，但COVID-19爆發的未來走向及其將如何影響我們的業務仍存在很大的不確定性。尤其在政府放寬限制下，我們無法準確預測新爆發，或就該等新爆發進一步實施就地防護或其他政府限制以資應對的潛在影響，或持續疫情或該等新爆發對我們供應商及其他業務合作夥伴繼續營業能力的影響。鑒於圍繞COVID-19爆發的不確定因素，在發現治癒方法及疫苗前，對我們的業務中斷的威脅及相關財務影響仍然存在。此外，於往績記錄期間，我們就在研產品向若干海外供應商採購若干原材料，而我們可能因COVID-19而面對原材料交付延誤或短缺的情況。

*我們未來的成功取決於我們是否有能力挽留關鍵的管理人員，以及是否有能力吸引、僱用、留聘和激勵其他合資格的熟練人才。*

我們高度依賴主席兼行政總裁呂先生及其他管理層成員，以幫助我們成功設定及實施業務戰略。我們並無為管理層成員投購關鍵人員保險。倘彼等任何一位出於任何原因離職，包括開辦自身的業務並與我們的業務競爭，我們的業務、經營業績及前景可能會受到重大不利影響。

我們業務的成功亦取決於我們吸引、聘用、挽留及激勵合資格科學、技術、臨床、製造以及銷售及市場營銷人員以及其他諮詢師及顧問(包括科學及臨床顧問)的能力，彼等協助我們制定開發及商業化策略。儘管我們已與各名執行人員、僱員、諮詢師及顧問訂立僱傭協議及諮詢協議，但彼等可隨時終止與我們的協議。失去彼等任何一人的服務均可能阻礙我們達致研究、開發及商業化目標。



## 風險因素

此外，由於我們行業中具備就成功開發、獲得監管機構批准及商業化產品所需的廣泛技能及經驗的人員數量有限，因此可能難以更換及需要較長時間方能更換主管人員、主要僱員及諮詢師。從有限人才庫中聘用人才的競爭非常激烈，我們可能會不時就聘用及挽留人才及熟練人員面臨困難，因為我們的競爭對手可能會為該等人才提供更具吸引力的薪酬待遇、更高的職位及更好的培訓機會。因此，鑒於眾多醫療器械公司之間對類似人員的競爭，我們可能無法以可接受的條款聘用、培訓、挽留或激勵該等關鍵人員或諮詢師。我們亦在從大學、研究機構、政府實體及其他組織聘用研發及臨床人員方面面臨競爭。因此，我們可能會就招聘及培訓新入職人員而產生額外開支及投入大量時間，其或會導致我們的業務及增長出現嚴重中斷。例如，我們對製造人員的內部培訓可能長達數月，視乎個別新聘僱員的崗位及經驗而定，在該情況下我們開始聘請該人員與彼等開始工作之間可能存在時間滯後。此滯後可能會影響我們在研產品的研發進度。此外，我們的諮詢師及顧問可能會被我們的競爭對手委聘，並可能須根據與其他實體訂立的諮詢或顧問合約遵守承諾，其或會限制彼等對我們的可用性。倘我們無法繼續吸引及挽留高素質的人才，我們追求增長戰略的能力將受到限制。

**我們可能會在管理增長和成功擴展業務方面遇到困難。**

由於我們尋求通過臨床試驗及商業化來提升我們的在研產品，我們計劃繼續擴大我們的開發、製造、營銷及銷售能力。具體而言，我們的增長策略包括(i)加快在研產品的開發及商業化，進一步增強市場地位；(ii)專注於結構性心臟病及進一步豐富我們廣泛的產品種類；(iii)依賴我們的產品研發能力，並擴大產品組合；及(iv)擴大我們的國際化覆蓋，以成為行業領導者。有關更多詳情，請參閱本文件「業務—我們的策略」。我們的增長戰略的成功將取決於(其中包括)我們在競爭激烈的中國醫療器械市場中不斷創新及開發先進技術、保持有效的營運模式、吸引及挽留具備就設計、開發及製造醫療器械所需的專業技能的熟練人員、獲得並保持監管批准及利用我們的分銷商網絡及自有銷售及營銷團隊有效營銷我們日後獲准產品的能力。然而，我們的營運、行政及財務資源有限，可能不足以維持我們理想的增長。尤其是，為實施我們的增長戰略，我們將需要增加對(其中包括)研發、製造設施、營銷及其他營運領域的投資。倘我們無法有效地管理我們的增長及擴張，我們的業務可能會受到不利影響。

**我們可能面臨醫療器械業務的激烈競爭。**

新醫療器械的開發及商業化競爭非常激烈。我們面臨來自在全球範圍內專注開發結構性心臟醫療器械的其他主要公司的競爭。目前，全球或中國許多公司均在市場上營銷及銷售結構性心臟醫療器械，或正在開發有關產品，而我們正在開發針對該疾病的在研產品。潛在的競爭對手亦包括進行研究、尋求專利保護並就研究、開發、製造及商業化訂立合作安排的政府機構、學術機構以及其他公營和私營研究組織。

## 風險因素

倘我們的競爭對手開發及商業化的產品較我們的在研產品更有效、產生更少嚴重不良事件、更便宜或更方便，我們的商機可能會減少或流失。我們於全球市場的競爭對手亦可能在中國或其他國家申請與我們的在研產品具相同擬定用途的醫療器械產品的上市批准。國家藥監局等有關部門同步審查同類創新醫療器械的多個上市申請的能力可能有限，因此，當我們的在研產品與競爭對手的產品同時受到國家藥監局的審查時，國家藥監局審查我們在研產品的時間表可能會推遲，且可能延長我們產品的註冊過程。此外，我們的競爭對手可能比我們更快獲得國家藥監局或其他可資比較監管機構的批准。

**收購或戰略合作可能會令我們的資本需求增加及攤薄股東股權，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。**

為促進我們的增長，我們可能收購我們認為在產品開發、技術提升或分銷網絡等方面將使我們受益的業務、產品、技術或技術訣竅或訂立戰略合作夥伴關係。收購寧波迪創及北京華醫聖傑24.98%權益等任何已完成、正在進行或潛在收購或戰略合作夥伴關係均可能會帶來諸多風險，包括：

- 營運開支增加，包括由於在研產品數量增加而產生的研發開支、行政開支及銷售及分銷開支，從而導致現金需求增加；
- 承擔額外債務或或然債務；
- 發行股本證券；
- 吸納被收購公司的業務、知識產權及產品，包括與整合新人員相關的困難；
- 分散我們管理層投放於現有產品項目及尋求戰略性併購計劃中的注意力；
- 挽留主要僱員、主要人員流失以及我們維持關鍵業務關係的能力存在不確定性；
- 與交易其他各方有關的風險及不確定性，包括該訂約方及其現有產品及在研產品的前景以及監管批准；
- 我們無法從所收購的技術及／或產品中產生足夠收益，以達到我們進行收購的目標，甚至抵銷相關收購及維護成本；及／或
- 我們進行有關收購後發現所收購業務在內部監控、數據充足性及完整性、產品質量及監管合規及產品責任方面的缺陷，其可能使我們面臨處罰、訴訟或其他責任。

## 風險因素

此外，整合所收購業務、產品或技術的任何困難，或與有關業務、產品或技術有關的意料之外處罰、訴訟或責任，均可能對我們的聲譽、業務、財務狀況及經營業績產生重大不利影響。另外，倘我們進行收購，我們可能會發行攤薄證券、承擔或產生債務責任、產生大量一次性開支並收購可能於日後產生重大攤銷開支的無形資產。

*如果我們未能成功將最近收購的附屬公司或任何未來目標公司整合到我們的業務當中，我們的收購後業績和業務前景可能會受到不利影響。*

於二零二零年九月，我們進行重組以擴大心力衰竭業務部門。然而，我們未必能整合寧波迪創以實現與我們現有業務的預期協同效應，亦未必能實現收購事項的擬定目標。該等協同效應本質上存在不確定性，且會受到重大業務、經濟及競爭不確定性及或然性的影響，其中許多因素難以預測且非我們所能控制。此外，我們現時或未來的收購產生的協同效應可能會因收購產生的成本、其他費用增加、經營虧損或業務的其他問題而被抵銷。因此，無法保證將實現該等協同效應。

*如果我們未能保持有效的內部監控，則可能無法準確地呈報我們的財務業績或防止欺詐行為，我們的業務、財務狀況、經營業績和聲譽可能會受到重大不利影響。*

待[編纂][編纂]後，我們將成為一家[編纂]，而我們的內部監控對我們業務及財務業績的完整性至關重要。我們的[編纂]申報責任預期會在可見將來對我們的管理、營運以及財務資源及系統構成壓力。為應對我們的內部監控問題及達致我們內部監控及合規環境的整體提升，我們已採取多項措施以改善我們的內部監控及程序，包括制定合規計劃、採納新政策，並向我們的僱員提供有關我們的監控、程序及政策的廣泛及持續培訓。此外，我們為籌備[編纂]，已實施其他措施以進一步加強我們的內部監控，並計劃採取步驟進一步改善我們的內部監控。倘我們在改善內部監控及管理資訊系統方面遇到困難，我們可能需要額外成本及管理時間以達致改善目標。我們無法向閣下保證，為改善內部監控而採取的措施將會有效。倘我們日後未能維持有效的內部監控，我們的業務、財務狀況、經營業績及聲譽可能受到重大不利影響。

*如果我們面臨訴訟、法律或合約糾紛、政府調查或行政訴訟，我們管理層的注意力可能會被轉移，我們可能會產生高昂成本和重大責任。*

我們或會不時面臨日常業務過程中產生的各類訴訟、法律或合約糾紛、調查或行政訴訟，包括但不限於與我們供應商、客戶(於在研產品商業化後)、承包商、業務合作夥伴及我們聘請進行業務營運的其他第三方有關的各種糾紛或索償。正在進行或可能針對我們提出的訴訟、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

## 風險因素

並耗費其時間及我們的其他資源。此外，牽涉我們或我們僱員的任何類似索償、糾紛或法律訴訟可能會產生損害賠償或負債以及法律及其他成本，且可能會導致分散管理層的注意力。再者，原本並不重大的任何訴訟、法律或合約糾紛、調查或行政訴訟均可能因案件的論據及案情、敗訴的可能性、所涉金額以及涉案各方等多項因素而升級及變得重大。倘針對我們作出任何判決或裁決或倘我們與任何第三方達成和解，我們可能須支付大額金錢賠償、承擔其他責任，甚至須暫停或終止相關業務項目。此外，因訴訟、法律或合約糾紛、調查或行政訴訟所帶來的負面報導可能會損害我們的聲譽，並對我們的品牌、在研產品或未來獲准產品形象造成不利影響。因此，我們的業務、財務狀況及經營業績可能受到重大不利影響。

**我們可能直接或間接受到中國和其他司法管轄權區適用的反回扣法、反虛報申報法、醫生酬勞透明度法、欺詐和濫用法或類似的醫療保健和安全法律及法規約束，這可能使我們面臨刑事制裁、民事處罰、合同損害、聲譽損害以及利潤和未來收益減少。**

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

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

## 風險因素

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

*如果我們未能遵守適用的反賄賂法，我們的聲譽可能會受損，我們可能會受到處罰和產生巨額開支，從而對我們的業務、財務狀況和經營業績產生重大不利影響。我們可能無法發現、阻止和防止我們的僱員或其他第三方作出的一切欺詐情況或其他不當行為。*

我們須遵守多個司法權區(特別是中國)的反賄賂法。隨著我們業務擴大，適用反賄賂法對我們業務的適用性亦有所增加。我們用於監控遵守反賄賂法的程序及控制措施可能無法保障我們免受僱員或代理商的魯莽或犯罪行為的侵害。對於我們的僱員或分銷商所採取違反中國或其他國家反賄賂、反腐敗及其他相關法律和法規的行為，我們可能須承擔責任。政府機構可能會扣押我們的僱員或分銷商從事的任何非法或不當行為涉及的產品。我們可能會面臨申索、罰款或暫停營運。倘本公司因僱員或分銷商採取非法或不當行為或被指控從事非法或不當行為而遭受任何負面報道，我們的聲譽、銷售活動或股份價格可能受到不利影響。

在我們計劃銷售未來獲批產品的國家中，中國政府或其他政府機構亦可能會採用新的或不同的法規，從而影響醫療器械的銷售方式，以解決賄賂、腐敗或其他問題。任何此類新法規或不同法規均可能會增加我們、分銷商銷售未來獲批產品產生的成本，或對銷售及營銷活動施加限制，這可能增加我們的成本，最終可能會對我們的業務、財務狀況和經營業績產生重大不利影響。

*如果我們或我們的合約研究機構或臨床現場管理機構未能符合環境、健康和 safety 法律和法規，我們可能會被罰款或處罰，或產生可能對我們的業務成功構成重大不利影響的成本。*

我們須遵守多項環境、健康和 safety 法律和法規，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和法規。我們的業務涉及使用有害及易燃化學物質及特殊器械。我們的業務亦可能產生有害廢物。我們已與第三方訂立危險廢物處置協議以處置該等物質及廢棄物。我們無法消除該等物質造成污染或傷害的風險。倘我們使用有害物質導致污染或傷害，我們可能須對由此造成的任何損害承擔責任，且任何責任均可能超出我們的資源。我們亦可能產生與民事或刑事罰款及處罰相關的巨額成本。

我們並無就因我們存儲、使用或處置生物或有害物質而可能對我們提出的環境責任或有毒侵害申索進行投保。此外，我們為遵守目前或未來的環境、健康和 safety 法

## 風險因素

律和法規可能需要承擔巨額成本。該等目前或未來法律和法規可能損害我們的研究、開發或生產工作。未遵守該等法律和法規亦可能導致重大罰款、處罰或其他制裁。

### *我們的內部信息技術系統或其他基礎設施可能出現故障或發生安全漏洞。*

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

在我們的日常業務過程中，我們收集及儲存敏感數據，包括(其中包括)受法律保護的患者健康資料、關於僱員的個人身份資料、知識產權及專有業務資料。我們利用現場系統及外包供應商管理及維護我們的應用程序及數據。該等應用程序及數據涵蓋各種業務關鍵資料，包括研發資料、商業資料以及業務及財務資料。由於信息系統、網絡及其他技術對於我們的眾多經營活動而言至關重要，因此本公司或向我們提供信息系統、網絡或其他服務的供應商關閉或服務中斷將令風險增加。該等中斷可能是由諸如計算機黑客攻擊、網絡釣魚攻擊、勒索軟件、傳播計算機病毒、蠕蟲及其他破壞性或干擾性軟件、拒絕服務攻擊及其他惡意活動以及停電、自然災害(包括極端天氣)、恐怖襲擊等事件或其他類似事件引起。該等事件可能會對我們及我們的業務造成不利影響，包括數據丟失以及器械及數據損壞。另外，系統冗餘可能使工作效率低或空間不足，且我們的災難恢復計劃可能不足以涵蓋所有可能情況。重大事件可能會導致我們的業務中斷、聲譽受損或收益損失。此外，我們的保險覆蓋範圍可能不足以就該等事件所涉及的任何損失作出賠償。

我們可能面臨因本集團及供應商的信息系統及網絡所備存的信息(包括我們僱員和患者的個人資料以及公司和供應商的保密數據)遭挪用、濫用、泄露、偽造或蓄意或意外發佈或丟失的風險。此外，外部各方可能試圖進入我們的系統或供應商的系統，或以欺騙手段誘使我們的人員或供應商的人員披露敏感信息，以獲取我們的數據及/或進入系統。與其他公司一樣，我們有時會受到並將持續受到對我們的數據及系統構成的威脅，包括惡意代碼和病毒、網絡釣魚及其他網絡攻擊。該等威脅的數量及複雜性隨著時間的推移可能會不斷增加。如果我們或我們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，且我們的聲譽和信譽可能受損。我們可能須消耗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/或個人和群體在涉及與數據收集和使用慣例及其他數據隱私法律和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和控制措施以防止發生上述事件，且我們設有識別和減輕威脅的程序，但開發和維護該等系統、控制措施和程序的成本

## 風險因素

高昂，且隨著技術更迭及解決安全措施的工作日益複雜，我們需要持續監控和更新該等系統、控制措施和程序。此外，儘管我們付出努力，但無法完全消除發生上述事件的可能性。

*我們的保險範圍有限，可能無法充分覆蓋與我們業務相關的一切風險和危害。*

我們在醫療器械行業營運，涉及多類營運風險及職業危害。截至最後可行日期，我們投購若干保單。例如，我們投購覆蓋臨床試驗的產品責任保險。有關我們保單的更多詳情，請參閱本文件「業務－保險」。我們無法向閣下保證現有保險範圍足以賠償所蒙受或招致的實際損失。倘有關損失或款項不受保或保額不足，我們的業務、經營業績及財務狀況可能因此等損失及相關責任而蒙受重大不利影響。有關發生產品責任索賠時保險範圍不足的特定風險，請參閱本節「我們可能面臨潛在的產品責任索賠，我們的保險範圍可能不足以免除我們可能產生的所有責任」。

*我們的業務在很大程度上取決於我們的聲譽，我們的任何在研產品一旦被商業化，客戶對我們的看法以及對我們、我們的股東、董事、高級職員、僱員、關鍵意見領袖、供應商或與我們合作的其他各方或與我們行業有關的任何負面報導，都可能對我們的業務、財務狀況和經營業績產生重大不利影響。*

我們的聲譽及(當我們的在研產品商業化後)客戶對我們品牌的認知對我們的業務至關重要。維持及提高聲譽及認知度主要取決於未來獲批產品的安全及有效性，以及持續推廣力度。我們的推廣工作可能代價高昂及無效。此外，倘發生下列事件，可能令我們的聲譽及客戶對本公司的認知受損：

- 我們的未來獲批產品未能獲得患者、醫生及醫院認可；
- 我們的未來獲批產品存在缺陷或故障；
- 遭提出針對我們或與我們未來獲批產品或行業有關的訴訟或監管調查；
- 我們提供的客戶服務質量差劣或無效；或
- 我們面臨產品責任索賠。

倘我們未能保持及進一步提高聲譽及認知度，可能妨礙我們吸引及挽留客戶的能力，並可能對我們的業務前景造成重大不利影響。有關我們、我們的股東、董事、高級職員、僱員、關鍵意見領袖、供應商或與我們合作的其他各方的任何負面事件或負面報導，不論其真實與否，都可能損害我們的形象及削弱未來客戶及市場的信任，從而可能導致在研產品商業化後銷售減少並對我們的業務造成重大不利影響。因此，我們可能須投入大量時間及產生巨額成本以應對指控及負面報導，且可能無法以令投資者及客戶滿意的方式消除有關指控及負面報導。

## 風險因素

### 與在中國開展業務有關的風險

**中國的醫療器械行業受到高度監管，該等法規可能有變，從而影響我們在研產品的審批和商業化。**

我們在中國開展業務。中國的醫療器械行業受到政府的全面監管及監督，包括新器械的批准、註冊、製造、包裝、許可及營銷。近年來，中國醫療器械行業的監管框架發生重大變化，我們預期其將繼續發生重大變化。任何相關變更或修訂均可能導致我們的業務合規成本上升，或推遲或阻礙我們在研產品於中國成功開發或商業化，並減少我們認為我們可從於中國開發及製造醫療器械獲得的收益。

**中國政府的政治和經濟政策變動可能會對我們的業務、財務狀況和經營業績產生重大不利影響，並可能導致我們無法維持增長和擴張戰略。**

我們的總部位於中國寧波，且我們在中國擁有廣泛業務，我們的業務、經營業績、財務狀況和前景可能受到中國經濟、政治、法律及社會狀況的重大影響。中國的經濟在許多方面與發達國家的經濟有所不同，包括政府的參與度、發展水平、增長速度、外匯管制及資源分配等。

雖然中國經濟在過去30年大幅增長，但中國不同地區及經濟領域的增長一直不均衡。中國政府已實施多項措施以鼓勵經濟發展及引導資源分配。其中部分措施可能對整體中國經濟有利，但可能對我們造成負面影響。例如，我們的財務狀況和經營業績可能因政府對資本投資的管控或更改目前適用於我們的稅務條例而受到不利影響。此外，中國政府過去實施加息等若干措施以調控經濟增長步伐。該等措施可能會導致中國經濟活動減少，從而可能對我們的業務及經營業績造成不利影響。一般而言，倘本地或國際投資界認為中國營商環境惡化，則我們於中國的業務亦可能受到不利影響。

**中國法律、規則和法規的詮釋和執行存在不確定性。**

我們的業務主要在中國開展，並受中國法律、規則和法規的規管。中國法律制度是一個以成文法為基礎的民法法系。與普通法系不同，以往的法院判決可引用作參考，但其先例價值有限。自一九七九年起，中國政府開始推行一套全面的法律、規則和法規體系，以規管一般經濟事宜。過去四十年立法的整體影響已大幅提高中國各類外商投資可獲得的保障。然而，中國尚未形成完備的法律體系，而近期制定的法律、規則和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詮釋的嚴重影響。具體而言，由於該等法律、規則和法規相對較新，並經常賦予相關監管機構



## 風險因素

在執行方面的極大酌情權，且因為已公布的判決數量有限，及有關判決不具約束力，故該等法律、規則和法規的詮釋及執行涉及不確定性，且可能不一致及不可預測。此外，中國法律體系乃部分按照政府政策及內部規則（部分未有及時公布或根本未有公布）而定，可能具有追溯效力。因此，可能直至觸犯發生後，我們才會知悉我們觸犯該等政策及規則。

中國的任何行政及法院程序可能花費一段長時間，導致耗用大量成本，且分散資源及管理層的注意力。由於中國行政及法院機關在詮釋及實施法定及合約條款方面具有極大酌情權，所以可能更難以評估行政及法院程序的結果及我們在更成熟法律體系下享有的法律保障水平。該等不確定因素可能會妨礙我們執行我們已訂立合約的能力，並可能對我們的業務、財務狀況和經營業績產生重大不利影響。

**我們未有就租賃物業完成物業租賃登記存在風險。**

截至最後可行日期，我們租賃數項位於寧波、上海及北京的物業，總建築面積約9,762.01平方米。根據適用的中國法律及法規，物業租賃協議必須向相關行政機關及記錄在案辦理登記。截至最後可行日期，我們有七份租賃協議尚未向相關機關辦理登記。根據中國法律顧問，未有完成登記手續不會影響相關物業租賃協議的有效性，但可能會就未能登記的每項租賃協議被處以最高人民幣10,000元的罰款。我們不能保證且我們在日後不會因未有就租賃協議辦理登記而被處以任何罰款。

**人民幣匯率波動可能導致外幣匯兌損失。**

[編纂][編纂]將以港元收取。因此，倘人民幣兌美元、港元或任何其他外幣升值，可能導致[編纂][編纂]價值減少。人民幣兌港元的匯率波動受(其中包括)中國政府的政策以及中國及國際政治及經濟狀況變動及當地市場供求所影響，故難以預測未來市場力量或政府政策如何影響人民幣、美元、港元或其他貨幣之間的匯率。此外，中國人民銀行定期介入外匯市場，以限制人民幣匯率波動及實現政策目標。中國政府在採取更靈活的貨幣政策方面仍面臨重大國際壓力，該政策連同國內政策考慮因素可導致人民幣兌美元、港元或其他外幣大幅升值。

此外，僅有有限的工具讓我們以合理成本降低外匯風險敞口。所有該等因素均可能會對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景產生重大不利影響，並可能減少我們以外幣計值的股份的價值及其應付股息。

## 風險因素

**閣下可能在按照香港或其他海外法律送達法律程序文件，在中國執行針對我們及我們的管理層判決或發起原訴時遇到困難。**

我們為根據中國法律註冊成立的有限公司，我們的所有資產均位於中國。此外，我們所有董事及高級管理人員均居住於中國境內，而其絕大部分資產亦位於中國境內。因此，未必能在中國境外向我們或我們大多數的董事、監事及高級管理人員送達法律程序文件。再者，中國與英國或其他多個國家之間並無條約訂明可相互執行法院判決。因此，在任何其他司法權區的法院作出的法院判決難以或不可能在中國得到認可及執行。

於二零零六年七月十四日，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當事人協議管轄的民商事案件判決的安排》（「安排」）。根據安排，如果任何指定的中國法院或任何指定的香港法院在具有書面管轄協議的民商事案件中作出的須支付款項的具有執行力的終審判決，任何一方當事人可以向相關中國法院或香港法院申請認可和執行該判決。書面管轄協議是指當事人自安排生效之日起以書面形式明確約定香港法院或中國法院對爭議具有唯一管轄權的協議。因此，倘爭議雙方未同意訂立書面管轄協議，便不可能在中國執行由香港法院頒布的判決。此外，安排已明確訂明「具有執行力的終審判決」、「特定法律關係」及「書面形式」。不符合安排的終審判決不會在中國法院獲得認可和執行。

於二零一九年一月十八日，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》（「二零一九年安排」）。根據二零一九年安排，任何一方當事人可以向相關中國法院或香港法院申請在民商事案件中認可和執行有效判決，惟須符合二零一九年安排所載的條件。儘管已簽署二零一九年安排，但根據二零一九年安排提出的任何訴訟的結果及效力仍可能不確定。我們無法向閣下保證符合二零一九年安排的有效判決可在中國法院獲認可和執行。

**中國醫療器械行業正在快速發展，且我們基於多種原因或未能維持或提高我們於業內的市場份額。**

由於中國的經濟增長、政府政策及資金水平的變動以及本文件中討論的其他因素，中國的醫療器械行業正在快速發展。與我們相比，我們的許多競爭公司在研發、臨床前測試、進行臨床試驗、獲得監管機構批准、製造和營銷方面擁有明顯更豐富的財務資源和專業知識以及經驗，能夠較我們更為及時及有效地響應及適應有關市場變動。醫療器械行業的併購可能導致更多資源集中在我們的少數競爭對手中。小型及其他早

## 風險因素

期公司亦可能成為重要的競爭對手，特別是通過與大型及成熟公司訂立合作安排。該等第三方在招募及挽留合資格的科學、管理及營銷人員、建立臨床試驗地點及進行臨床試驗的患者註冊，以及獲取與我們的計劃互補或我們的計劃必要的技術方面與我們進行競爭。我們未能有效展開競爭或未能及時作出充分反應及適應市況變動，可能導致我們的增長率下降、收入減少、有損我們維持在中國市場的領導地位或日後期間達成目標市場份額的能力。倘我們無法維持我們的市場地位，則我們與醫生及醫院管理者之間的關係以及有效營銷及銷售未來獲批產品或為新產品進行臨床試驗的長遠能力可能會受到負面影響，而我們的業務、財務狀況、經營業績及資本開支回報可能會受到重大不利影響。

### **銷售H股的收益和H股的股息可能需要繳納中國所得稅。**

根據適用的中國稅法，我們向非中國居民H股個人持有人（「非居民個人持有人」）支付的股息以及該等股東以其他方式出售或轉讓H股而變現的收益，除非根據適用的稅收協議或安排進行扣減，否則須按20%的稅率繳納中國個人所得稅。

根據適用的中國稅法，我們向非中國居民H股企業持有人（「非居民企業持有人」）支付的股息以及非居民企業持有人以其他方式出售或轉讓H股而變現的收益，除非根據適用的稅收協議或安排進行扣減，否則皆須按10%的稅率繳納中國企業所得稅。根據日期為二零零六年八月二十一日日的《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》，任何在香港註冊的直接持有本公司至少25%股份的非居民企業，應就我們所宣派及派付的股息按照5%的稅率繳納企業所得稅。

根據國家稅務總局頒布的《關於外商投資企業、外國企業和外籍個人取得股票（股權）轉讓收益和股息所得稅收問題的通知》，H股發行人向非居民個人持有人支付的股息或紅利暫免徵收中國個人所得稅。然而，有關通知經日期為二零一一年一月四日的《關於公佈全文失效廢止、部分條款失效廢止的稅收規範性文件目錄的公告》所廢除。

就非居民個人持有人而言，透過轉讓財產變現的收益一般須按20%的稅率繳納中國個人所得稅。然而，根據《財政部、國家稅務總局關於個人所得稅若干政策問題的通知》，外籍個人從外商投資企業取得的股息及紅利所得暫免徵收個人所得稅。根據由財政部及國家稅務總局頒布並於一九九八年三月三十日生效的《關於個人轉讓股票所得

## 風險因素

繼續暫免徵收個人所得稅的通知》，對個人轉讓上市公司股票取得的所得繼續暫免徵收個人所得稅。於二零一三年二月三日，國務院批准並頒布《國務院轉批發展改革委等部門關於深化收入分配制度改革若干意見的通知》。於二零一三年二月八日，國務院辦公廳頒布《國務院辦公廳關於深化收入分配制度改革重點工作分工的通知》。根據該兩份文件，中國政府正計劃取消對外籍個人從外商投資企業取得的股息的稅務豁免，而財政部及國家稅務總局應負責制定及實施該計劃的詳情。然而，財政部及國家稅務總局尚未頒布相關實施細則或條例。

*凡未能遵守中國有關僱員股權獎勵計劃或強制性社保的法規，都可能使中國計劃參與者或我們遭到罰款和其他法律或行政制裁。*

我們的中國居民董事、行政人員和其他僱員已參與我們的僱員股權激勵計劃。我們亦面臨監管不確定性，限制我們根據中國法律為董事及僱員採納額外股權激勵計劃的能力。

根據於二零一一年七月一日實施的《社會保險法》及其他適用的中國法規，任何在中國營運的僱主均須為其僱員開立社會保險登記賬戶及繳納社會保險費。倘僱主未能及時及足額為其僱員繳納社會保險費，主管機關可能發出整改令，要求僱主在規定期限內悉數補繳逾期欠繳的社會保險費，且主管機關可能會進一步處以罰款或處罰。在我們的日常業務過程中，我們未能遵守上述法規，所涉總金額並不重大。截至最後可行日期，我們並未因未能遵守上述法規而收到主管機關的任何整改令或遭主管機關處以任何罰款或處罰，亦未收到任何僱員提出的任何投訴或勞工仲裁申請。然而，主管機關可能要求我們通過繳納逾期社會保險費或繳付任何逾期罰款或相關處罰以糾正任何不合規情況。

*政府對貨幣兌換的控制，以及對人民幣匯入和匯出中國的限制，可能會對我們有效利用收益的能力構成局限，並對閣下的[編纂]價值產生不利影響。*

於往績記錄期間，我們的賬目以人民幣計值。人民幣現時並非可完全自由兌換的貨幣。我們的一部分收益可能會兌換為其他貨幣以履行我們的外幣義務。例如，我們需要取得外幣以派付我們就H股宣派的股息(如有)。根據中國現行的外匯法律及法規，待[編纂][編纂]後，我們將能夠透過遵守若干程序要求在未經國家外匯管理局事先批准的情況下以外幣派付股息。然而，中國政府日後可能酌情採取措施限制在若干情況下取得資本賬戶和經常賬戶交易的外幣。因此，我們可能無法以外幣向H股持有人派付股息。

## 風險因素

**我們的業務受限於中國稅法和法規的變動，並可能受其影響。**

我們須按照中國稅法和法規定期接受中國稅務機關審查是否已履行納稅義務。儘管我們相信我們過往已在所有重大方面按中國相關稅法和法規的要求行事，並建立有效規管會計賬目的內部控制措施，但我們無法向閣下保證未來中國稅務機關的審查不會令我們面對會對我們的業務、財務狀況和經營業績以及聲譽造成不利影響的罰款、其他處罰或訴訟。此外，中國政府不時調整或更改稅法和法規。例如，根據最近於二零一一年六月三十日作出修訂並自二零一一年九月一日起生效的《個人所得稅法》，在中國境內有住所，或者無住所但在中國境內居住一年或以上的外國公民，將按照其在中国境內或境外獲得的收入按累進稅率繳納中國個人所得稅。全國人大常務委員會已批准《個人所得稅法》的修訂，並自二零一九年一月一日起生效。根據經修訂的《個人所得稅法》，在中國境內無住所而一個納稅年度內在中國境內居住累計滿183天或以上的外國公民，將按照其在中国境內或境外獲得的收入繳納中國個人所得稅。倘嚴格執行此規則，我們吸引及挽留熟練外國科學家及研究技術人員在中國工作的能力可能會受到重大影響，從而可能對我們的業務、財務狀況、經營業績、現金流量及前景造成重大不利影響。中國稅法和法規的進一步調整或更改連同其引致的任何不確定因素亦可能對我們的業務、財務狀況和經營業績造成不利影響。

**我們可能會被限制向海外轉移科研數據。**

於二零一八年三月十七日，國務院辦公廳頒布《科學數據管理辦法》(或科學數據辦法)，規定了科學數據的廣泛定義及科學數據管理的有關規則。根據科學數據辦法，在任何涉及國家機密的科學數據可能會被轉移到海外或轉移予國外方之前，中國企業必須征得政府的批准。此外，倘任何研究人員進行的研究至少部分由中國政府資助，則有關研究人員需要在任何國外學術期刊上發佈有關數據前，須先提交相關的科學數據以供該研究人員所屬的實體管理。鑒於國家機密此項術語的定義並不明確，在收集或生成任何與我們服務有關的數據將受科學數據辦法及相關政府機關規定的任何後續法律規管的情況下，我們無法向閣下保證，我們定可一直獲得相關的批准，以便向海外或向我們於中國的外國合作夥伴傳送科學數據(例如我們在中國境內進行的臨床前研究或臨床試驗的結果)。倘我們無法及時獲得必要的批准，或根本無法獲得必要的批准，我們的業務、經營業績、財務狀況及前景可能受到重大不利影響。倘有關政府機關認為我們的科學數據傳輸違反科學數據辦法的規定，則我們可能會被該等政府機關處以罰款及施加其他行政處罰。

**我們的[編纂]可能會受到《網絡安全審查辦法》或《網絡數據安全管理條例(徵求意見稿)》的阻礙，我們的業務營運可能會受到不利影響。**

於二零二一年十二月二十八日，中國國家互聯網信息辦公室(「網信辦」)及其他十二個中國監管部門聯合發布《網絡安全審查辦法》，該辦法自二零二二年二月十五日

## 風險因素

起施行。根據《網絡安全審查辦法》，購買互聯網產品及服務的關鍵信息基礎設施運營者（「**關鍵信息基礎設施運營者**」）及從事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，將接受網絡安全審查。《網絡安全審查辦法》進一步規定，掌握超過100萬用戶個人信息的網絡平台運營者赴國外上市，必須向網絡安全審查辦公室申報網絡安全審查。於二零二一年十一月十四日，中國互聯網協會公佈《網絡數據安全管理條例（徵求意見稿）》（「**網絡數據安全條例草案**」），當中重申數據處理者應申報網絡安全審查的情形，包括：(i)處理一百萬人以上個人信息的數據處理者赴國外上市的；及(ii)數據處理者赴香港上市，影響或者可能影響國家安全的。根據《網絡數據安全條例草案》，「**網絡數據**」是指任何以電子方式對信息的記錄，而「**數據處理活動**」是指數據收集、存儲、使用、加工、傳輸、提供、公開、刪除等活動。但是，《網絡安全審查辦法》及《網絡數據安全條例草案》並未對「**網絡平台運營者**」、「**境外上市**」、「**影響或可能影響國家安全**」作進一步解釋或說明。

根據於二零一七年六月一日生效的《中華人民共和國網絡安全法》，以及於二零二一年九月一日生效的《**關鍵信息基礎設施安全保護條例**》，「**關鍵信息基礎設施運營者**」是指公共通信和信息服務、能源、交通、水利、金融、公共服務、電子政務、國防科技工業等重要行業和領域的，以及其他一旦遭到破壞、喪失功能或者數據洩露，可能嚴重危害國家安全、國計民生、公共利益的重要網絡設施、信息系統等的運營者。該等重要行業和領域的主管部門及管理部門（「**保護部門**」）應負責**關鍵信息基礎設施**的安全保護工作，並製定確定規則，確定各重要行業和領域的**關鍵信息基礎設施**。**關鍵信息基礎設施**的認定結果應告知運營者，並通報國務院公安部。

截至最後可行日期：(i)我們並未收到保護部門關於我們構成**關鍵信息基礎設施**運營者的任何通知；(ii)我們認為我們並無從事任何影響或可能影響國家安全的數據處理活動；及(iii)我們並無牽涉網信辦或任何其他主管部門就本集團的業務營運進行與網絡安全有關的任何調查，亦無接獲該方面的任何詢問、通知、警告或制裁。據中國法律顧問所告知，只要本集團目前的業務不發生重大變化，我們被確定為或被認定為**關鍵信息基礎設施**運營者的可能性甚微。此外，根據與網絡安全審查辦公室進行的電話諮詢，我們的中國法律顧問認為，我們的建議[編纂]不太可能被視為「赴國外[編纂]」，因此，根據《網絡安全審查辦法》，我們目前並無責任為我們提出的[編纂][編纂]主動申報網絡安全審查。我們的中國法律顧問亦認為，倘《網絡數據安全條例草案》以其目前的形式實施，截至最後可行日期，本集團在所有重大方面遵守《網絡安全審查辦法》及《網絡數據安全條例草案》方面並無重大障礙。

## 風險因素

然而，《網絡安全審查辦法》及《網絡數據安全條例草案》均已於近期發布，當中部分規定尚不明確，有待有關部門落實或釐清。因此，中國監管機構對「影響或可能影響國家安全」的解釋可能具有廣泛的自由裁量權。此外，鑒於《網絡數據安全條例草案》仍處於徵求意見稿階段，截至最後可行日期尚未生效，其各項要求的適用性仍須視乎官方進一步指引及適用的實施規則而定。倘我們被中國監管機構根據其廣泛的自由裁量權認定為「影響或可能影響國家安全」的數據處理者，我們可能會受到網絡安全審查。倘我們未能通過有關網絡安全審查，我們的[編纂]可能會受到阻礙，我們的業務營運可能會受到不利影響，及／或我們可能會受到政府主管部門的其他嚴厲處罰及／或採取行動。

**中國與其他國家的政治關係可能會影響我們的業務經營。**

於往績記錄期間，我們向若干海外供應商購買若干在研產品原材料。倘中國及／或我們進口原材料的國家實施進口關稅、貿易限制或其他貿易壁壘而影響有關部件或原材料的進口，則我們可能無法以具競爭力的價格獲得必要部件或原材料的穩定供應，而我們的業務及經營可能受到重大不利影響。我們未來亦計劃將若干外國司法權區的部分在研產品商業化。因此，我們的業務受到不斷變化的國際經濟、監管、社會及政治狀況以及海外國家及地區的當地環境所影響。

此外，我們無法保證我們現有或潛在供應商、服務提供商或合作夥伴不會因中國與相關境外國家或地區的政治關係狀況發生不利變化而改變對我們的看法或其偏好。尤其是，中美之間的貿易緊張局勢可能給中國乃至世界其他地區的經濟增長帶來壓力。美國前總統唐納德·特朗普領導下的美國政府倡導並採取措施限制若干商品的貿易，尤其是來自中國的商品。雖然兩國已於二零二零年一月達成第一階段貿易協議，但中美之間未來貿易談判的進展仍存在不確定性，無法保證美國是否會維持或是降低關稅，或是在不久的將來對中國產品加征關稅。中美之間的貿易緊張局勢可能會加劇，且美國將來可能會採取更加嚴厲的措施。中國已採取反制措施，並可能對美國實施的新貿易政策、條約和關稅採取進一步反制措施。中美之間貿易或其他緊張局勢的任何進一步升級，或有關升級的新聞和謠言，均可能會給中國經濟和全球經濟帶來不確定性，進而可能影響我們的研發活動水平。若干其他國家傾向遵循美國的外交政策，而該等國家在與中國和中國公司的關係中可能會採取類似政策。

此外，美國政府針對中國和中國公司採取的該等政策及措施可能會阻止美國人士為中國公司工作，從而可能會阻礙我們為我們的業務僱用和挽留合資格人員的能力。

## 風險因素

### 與[編纂]有關的風險

我們的H股目前不存在[編纂]，亦可能不會形成[編纂]的H股[編纂]，我們的H股[編纂]可能會下降或出現波動，尤其是考慮到全部現有股東均受[編纂]後12個月的法定禁售安排所限。

我們的H股目前不存在[編纂]。向公眾人士提供的[編纂]初始[編纂]將由本公司、[編纂]及[編纂]（為其本身及代表[編纂]）磋商後釐定，可能與[編纂]後的股份[編纂]存在重大差異。我們已向[編纂]申請批准H股[編纂]及[編纂]。

特別是，截至本文件日期已發行的若干部分H股將受限於[編纂]起的禁售期，且於[編纂]後，僅[編纂]%已發行股份或[編纂]%已發行H股（[編纂]且並無計及[編纂]）將不受任何禁售安排所限，這或會對[編纂]後短期內H股的[編纂]造成重大影響。因此，在[編纂][編纂]並不保證H股會形成一個[編纂]，尤其是在若干部分H股可能處於禁售的期間，或即使形成該市場，仍不保證其將能在[編纂]後得以維持，或H股[編纂]在[編纂]後不會下跌。此外，H股的[編纂]及[編纂]可能會因應多項因素而大幅波動，包括：

- 我們的財務業績；
- 自然災害或電力短缺造成意料之外的業務中斷；
- 主要人員或高級管理層發生重大變動；
- 中國法律及法規變動；
- 我們未能在市場上有效競爭；
- 我們未能就營運取得或維持監管批准；
- 股票市場價格及交投量波動；
- 分析師對我們的財務表現估計的變動；
- 中國、香港及全球經濟的政治、經濟、財務及社會發展；及
- 捲入重大訴訟。

根據第十八A章上市的生物科技公司通常被視為處於早期階段，風險遠較於傳統上在聯交所上市的公司為高。生物科技公司的交易市場（包括市場的深度及流動性）可



## 風險因素

能需要時間發展，並可能面臨重大不利變動。我們的股份及其他生物科技公司的股份可能面臨與公司具體表現或企業發展無關的重大波動。例如，另一間無關的第十八A章生物科技公司作出的不利公告，可能會對[編纂][編纂]帶來不利影響。此外，在[編纂][編纂]且在中國有龐大業務及資產的其他公司股份的價格過去曾出現波動，而我們的H股可能會出現與我們的表現並無直接關聯的價格變動。

*我們的H股價格和[編纂]可能會出現波動，這可能會導致[編纂]重大損失。*

H股的價格和[編纂]可能因應多項並非我們所能控制的因素(包括香港及世界各地證券市場的整體市況)而大幅波動。尤其是，其他從事類似業務的公司的業務及表現以及股份市價或會影響我們H股的價格和[編纂]。除市場及行業因素外，H股的價格和[編纂]可能因特定業務原因而大幅波動，例如我們在研產品的臨床試驗結果、批准我們在研產品的申請結果、影響我們行業、醫療保健、健康保險及其他相關事項的監管發展、我們的收益、盈利、現金流量、投資及開支的波動、與我們供應商的關係、關鍵人員的行動或活動或者競爭對手所採取的行動。此外，在[編纂][編纂]上市且在中國有龐大業務及資產的其他公司的股份在過去曾遭遇價格波動，而我們的H股可能發生與我們表現無直接關聯的價格變動。

*閣下將招致實時及重大攤薄，而籌集額外資金可能導致進一步攤薄或限制我們的營運。*

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

*[編纂]後，在[編纂]上出售或被認為出售大量我們的H股可能會對我們的H股價格和我們日後籌集額外資金的能力產生重大不利影響，並可能導致[編纂]的股權被攤薄。*

於[編纂]前，H股並無[編纂]。我們現有股東未來於[編纂]後出售或被認為出售股份，可能會導致H股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

## 風險因素

後或倘該等限制被豁免，未來在[編纂]上出售或被認為出售大量我們的H股，均可能顯著降低H股的現行市價及削弱未來我們籌集權益資本的能力。

**我們可能會於[編纂]後的適當時間進行A股的發售及上市，而H股[編纂]可能會受我們嘗試進行A股發售或A股價格未來波動所影響。**

我們可能會於[編纂]後的適當時候進行A股的發售及上市，且已提交A股上市前輔導的登記申請，中國證監會寧波證監局已於二零二二年七月受理。截至最後可行日期，我們尚未釐定擬進行的A股發售的規模及範圍，亦未向中國任何認可的證券交易所申請批准任何A股上市。我們無法保證未來會進行A股發售。我們嘗試進行A股發售的任何波折或擱置均可能對H股的價格造成不利影響。

於[編纂]後，H股將於[編纂][編纂]。倘我們完成A股的發售及上市，A股將於中國認可的證券交易所買賣。根據現行的中國法律及法規，未經相關監管部門批准，H股及A股既不能互換，亦不能替代，且H股及A股市場之間並無交易交收。H股及A股市場有不同的買賣特點(包括成交量及流動性)及投資者基礎(包括不同水平的零售及機構參與)。由於該等差異，H股及A股的[編纂]可能不同，而A股價格的波動可能會影響[編纂]。

**未上市股份可能轉換為H股或會增加H股的市場供應，並可能對H股的市價造成負面影響。**

我們的未上市股份目前並無在任何證券交易所上市或買賣。於獲得中國證監會或國務院授權的批准機構批准後，我們的未上市股份可轉換為H股，有關詳情載於本文件「股本—未上市股份轉換為H股」。目前，本公司已申請H股全流通，將若干未上市股份轉換為H股。轉換未上市股份將增加市場上可供買賣的H股數目。因此，其可能因市場供應增加而對我們H股的[編纂]造成不利影響。

**由於我們的[編纂][編纂]高於我們的每股有形資產賬面淨值，在[編纂]中購買我們H股的買家在購買時可能會被實時攤薄。如果我們日後[編纂]額外股份，[編纂]買家也可能會經歷進一步股權攤薄。**

[編纂]的[編纂]高於緊接[編纂]前每股有形資產淨值。因此，在[編纂]中購買[編纂]的買家將面臨備考有形資產淨值被實時攤薄的情況，而我們現有股東的股份的每股備考經調整綜合有形資產淨值將會增加。為拓展業務，我們可能考慮日後[編纂]及[編纂]

## 風險因素

額外股份。倘我們日後按低於當時每股有形資產淨值的價格[編纂]額外股份，[編纂]的買家可能會面臨其股份的每股有形資產淨值被攤薄的情況。

**我們無法向閣下保證我們將來宣派和分派的任何股息數額。**

我們當前擬於[編纂]後保留大部分(倘並非全部)我們的可得資金及任何未來盈利，以為在研產品的開發及商業化提供資金。概不保證我們將宣派及派付股息，因宣派、派付股息及股息的金額乃由董事酌情決定，並取決於多項考慮因素，其中包括我們的營運、盈利、現金流量及財務狀況、經營及資本開支要求、業務發展戰略規劃及前景、章程文件及適用法律。無法保證我們將來會派付股息，及無法保證派付股息的時間及形式。有關我們股息政策的更多詳情，請參閱本文件「財務資料—股息」。

**在未經[編纂]同意下，我們不得對業務作出根本性的轉變。**

於二零一八年四月三十日，[編纂]採納香港聯交所證券上市規則第十八A章下的規則。根據該等規則，未經[編纂]事先同意，我們不得進行任何個別或一系列的收購、出售或其他交易或安排，令本文件所載我們主營業務活動出現根本性的轉變。因此，我們可能無法從在沒有實施第十八A章規定的情況下我們可能選擇尋求的若干戰略交易中獲益。倘並未在[編纂][編纂]上市的任何競爭對手取代我們利用上述機會，我們或會處於競爭劣勢，這可能會對我們的業務、財務狀況和經營業績產生重大不利影響。

**我們的控股股東對本公司有重大影響，其利益可能與我們其他股東的利益不一致。**

假設[編纂]未獲行使，緊隨[編纂]後，控股股東將合共持有約[編纂]%的股份。控股股東將透過其在股東大會上的投票權及在董事會上的代表，對我們的業務及事務施加重大影響，包括就合併或其他業務合併、資產收購或處置、額外股份或其他股本證券的發行、股息派付的時間及數額以及我們的管理作出決策。控股股東未必會以少數股東的最佳利益行事。此外，未經控股股東同意，我們可能無法訂立對我們有利的交易。該擁有權集中現象亦可能會妨礙、延誤或阻礙本公司的控制權變更，從而可能剝奪股東在出售股份(作為出售本公司的一部分)時收取溢價的機會，並可能使股份價格大幅下降。

## 風險因素

本文件中有關結構性心臟醫療器械行業的若干資料和統計資料可能不完全可靠。

本文件中有關國內外結構性心臟醫療器械行業的若干資料和統計資料均摘錄自我們委託的弗若斯特沙利文所編製的報告，以及各類官方政府刊物及其他公開可得刊物。我們委託弗若斯特沙利文就有關[編纂]編製獨立行業研究報告。然而，我們、聯席保薦人、[編纂]、[編纂]、[編纂]、[編纂]、[編纂]、其各自的任何董事、僱員、代理或顧問或參與[編纂]的任何其他人士或各方尚未獨立核實來自官方政府來源的有關資料，亦無就其準確性、公平性及完整性發表任何聲明。由於官方政府來源的資料與市場慣例存在不一致或其他原因，本招股章程中的有關統計數據與來自其他來源的統計數據可能不具有可比性。在任何情況下，閣下應衡量該等來自官方政府來源的資料應佔的比重或重要性。

**閣下應仔細閱讀整份文件，我們強烈提醒閣下不應依賴新聞報導或其他媒體中有關我們或[編纂]的任何資訊。**

於本文件日期後但於[編纂][編纂]前，可能會存在有關我們及[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任何有關資料，且不會就該等新聞報導或其他媒體報導的準確性或完整性承擔任何責任。我們概無就任何有關我們的預測、估值或其他前瞻性資料的適當性、準確性、完整性或可信性作出任何聲明。倘有關陳述與本文件所載資料不符或存有抵觸，我們概不就此負責。因此，有意[編纂]務請僅按照本文件所載資料作出[編纂]決定，而不應依賴任何其他資料。

閣下作出[編纂]股份的決定時，應僅依賴本文件、[編纂]及我們在香港作出的任何正式公告所載資料。我們不會就報章或其他媒體報道的任何資料的準確性或完整性以及報章或其他媒體就股份、[編纂]或我們發表的任何預測、觀點或意見的公正性及適當性承擔任何責任。我們並無就任何相關數據或刊物的適當性、準確性、完整性或可靠性作出任何聲明。因此，決定是否[編纂]於[編纂]時，有意[編纂]不應依賴任何該等資料、報道或刊物。倘閣下申請購買[編纂]的股份，閣下將被視為已同意不依賴本文件所載以外的任何資料。

## 豁免嚴格遵守上市規則及豁免遵守公司(清盤及雜項條文)條例

為籌備[編纂]，本公司已尋求[並已獲授]豁免嚴格遵守上市規則相關規定及豁免遵守公司(清盤及雜項條文)條例：

### 有關管理層留駐香港的豁免

根據上市規則第8.12條及第19A.15條，我們須有足夠的管理層人員在香港。此一般是指至少須有兩名執行董事通常居於香港。

我們的管理、業務營運及資產主要位於香港境外。本集團的主要管理總部主要位於中國。本公司認為本集團的管理層人員留駐中國方可充分履行其職能。執行董事目前概不會，且在本公司[編纂]後亦不會通常居於香港。董事認為調派執行董事至香港對本公司而言將屬繁重且成本高昂，且委任通常居於香港的額外執行董事未必符合本公司及股東的整體最佳利益。因此，我們不會且於可預見將來不會擁有足夠管理層留駐香港以符合上市規則第8.12條及第19A.15條的規定。

因此，我們已向聯交所申請，而聯交所[已]向我們[授出]豁免嚴格遵守上市規則第8.12條及第19A.15條所載的規定，前提是本公司實行下列安排以保持聯交所與我們的有效溝通：

- (1) 根據上市規則第3.05條，本公司已委任並將繼續設有兩名授權代表(即執行董事呂先生及潘斐先生)，彼等將作為聯交所與本公司隨時進行溝通的主要渠道。本公司各授權代表可應聯交所要求於一段合理時間內與聯交所會面，並將可隨時以電話、傳真及電郵聯絡；
- (2) 聯交所如欲就任何事宜聯絡董事，各授權代表均有方法隨時迅速聯絡全體董事(包括獨立非執行董事)；
- (3) 雖然執行董事並非通常居於香港，惟並非通常居於香港的各董事均持有或可申請有效訪港旅遊證件，並可於需要時在合理時間內與聯交所會面；

## 豁免嚴格遵守上市規則及豁免遵守公司(清盤及雜項條文)條例

- (4) 我們已根據上市規則第3A.19條委任新百利融資有限公司為合規顧問(「合規顧問」)，其將可隨時聯絡授權代表、董事及高級管理層，並將自[編纂]起至本公司遵照上市規則第13.46條就其於[編纂]後首個完整財政年度的財務業績日期的期間作為聯交所與我們之間的額外溝通渠道。合規顧問將透過各種方式與授權代表、董事及高級管理層保持經常聯繫，包括在必要時開展定期會議及電話討論。授權代表、董事及本公司其他高級人員將迅速提供合規顧問可能就合規顧問履行上市規則第三A章所載職責合理要求的資料及協助；
- (5) 我們已向聯交所提供各董事的聯絡資料(包括彼等各自的手提電話號碼、辦公室電話號碼及電郵地址)，倘任何董事預期外游或公幹，其會向授權代表提供其住宿地點的電話號碼；及
- (6) 我們亦將聘請法律顧問就[編纂]後上市規則及香港其他適用法例及法規項下引致的持續合規規定及其他事宜提供意見。

### 有關聯席公司秘書的豁免

根據上市規則第8.17條，發行人須委任一名符合上市規則第3.28條要求的公司秘書。根據上市規則第3.28條，我們須委任一名人士出任本公司的公司秘書，而該人士須為聯交所認為在學術或專業資格或有關經驗方面足以履行公司秘書職責的人士。

上市規則第3.28條附註1規定，聯交所認為下列學術或專業資格可獲接納：

- (a) 香港特許秘書公會成員；
- (b) 律師或大律師(定義見法律執業者條例)；或
- (c) 執業會計師(定義見專業會計師條例)。

## 豁免嚴格遵守上市規則及豁免遵守公司(清盤及雜項條文)條例

上市規則第3.28條附註2規定，在評估「有關經驗」時，聯交所將會考慮有關人士：

- (a) 與本公司及其他上市公司訂立的僱傭期限及其擔任的職務；
- (b) 對上市規則及其他相關法律及法規(包括證券及期貨條例、公司條例、公司(清盤及雜項條文)條例以及收購守則)的熟悉程度；
- (c) 除上市規則第3.29條項下規定於每個財政年度接受不少於十五個小時的相關專業培訓外，已參與及／或將參與的有關培訓；及
- (d) 於其他司法權區的專業資格。

本公司認為，雖然公司秘書熟悉香港的相關證券監管規定至關重要，但其亦須具備與本公司營運相關的經驗、與董事會的聯繫以及與本公司管理層的密切工作關係，以履行公司秘書職責及以最高效及有效的方式採取必要行動。委任一名已擔任高級管理層成員一段時間並熟悉本公司業務及事務的人士擔任公司秘書，對本公司實屬有利。

我們已委任李遠源先生(「李先生」)及黃偉超先生(「黃先生」)為本公司的聯席公司秘書。黃先生為香港特許秘書公會成員，因此符合上市規則第3.28條附註1的資格要求，並符合上市規則第8.17條的規定。然而，李先生並不具備上市規則第3.28條所載的資格。我們相信，鑒於其處理財務管理及企業發展事宜的知識及經驗，李先生有能力履行其作為聯席公司秘書的職責。因此，我們相信，委任李先生為聯席公司秘書符合本公司及本集團企業管治的最佳利益。有關李先生及黃先生履歷資料的更多詳情，請參閱本文件「董事、監事及高級管理層」。

因此，我們已向聯交所申請，而聯交所[已批准我們]豁免嚴格遵守上市規則第3.28條及8.17條的規定，條件為：(i)李先生必須由黃先生協助，而黃先生具備上市規則第3.28條所要求的資格或經驗，並於整個豁免期內獲委任為聯席公司秘書；及(ii)倘本公司嚴重違反上市規則，則豁免可予撤銷。我們預期李先生將於[編纂]後三年期間結束前取得上市規則第3.28條規定的資格或相關經驗。我們將於三年期間結束前與聯交所聯絡，使其評估李先生於獲得黃先生三年的協助後，是否已獲得上市規則第3.28條所界定的相關經驗，因而無需進一步豁免。

## 豁免嚴格遵守上市規則及豁免遵守公司(清盤及雜項條文)條例

### 有關持續關連交易的豁免

我們已訂立若干交易，其於[編纂]後根據上市規則第十四A章將構成持續關連交易。因此，我們已向聯交所申請，而聯交所[已]向我們[授出]豁免嚴格遵守上市規則第14A.105條項下有關我們與關連人士之間的部分獲豁免持續關連交易的公告規定。有關該持續關連交易及豁免的進一步詳情，請參閱本文件「關連交易」一節。

### 有關公眾持股量規定的豁免

上市規則第8.08(1)(a)條規定，尋求上市的證券必須有公開市場。此通常意味著上市發行人的最低公眾持股量須始終至少是發行人已發行股本總額的25%。然而，上市規則第8.08(1)(d)條規定，倘新申請人符合上市規則第8.08(1)(d)條的下列要求，則香港聯交所可酌情接納介乎15%至25%之間的一個較低百分比：

- (a) 發行人預期在上市時的市值逾100億港元；
- (b) 該等證券的數量以及其持有權的分布情況仍能使有關市場在較低百分比下正常運作；
- (c) 發行人將於其首次上市文件中適當披露其獲准遵守的較低公眾持股量百分比；
- (d) 發行人將於上市後的年報中確認其公眾持股量的充足性；及
- (e) 任何擬在香港及香港以外地區市場同時推出的證券，一般須有充分數量(事前須與香港聯交所議定)在香港發售。

目前預期本公司[編纂]時的[編纂]為[編纂]港元(於[編纂][編纂]後但未計及[編纂]獲行使)。

我們已向聯交所申請且聯交所已向我們授出有關嚴格遵守上市規則第8.08(1)條的豁免，將本公司的最低[編纂]減至以下較高者：(a)[編纂]%；及(b)[編纂]獲行使後[編纂]持有的H股佔本公司[編纂]已發行股本的百分比。



## 豁免嚴格遵守上市規則及豁免遵守公司(清盤及雜項條文)條例

為支持[編纂]，本公司向香港聯交所確認：

- (a) 最低[編纂]將為以下較高者：(1)本公司已發行股本總額[編纂]%；或(2)緊隨[編纂][編纂]及[編纂]獲行使(如有)後[編纂]所持H股百分比；
- (b) 本公司預期在[編纂]時的[編纂]將為[編纂]港元；
- (c) 本公司將於本文件適當披露較低[編纂]百分比；
- (d) 本公司將於[編纂]後的年報中確認其[編纂]持股量的充足性；
- (e) 本公司將儘快公布緊隨[編纂][編纂]後但於[編纂]獲行使前[編纂]所持H股百分比，以使公眾獲悉本公司適用的最低[編纂]要求；
- (f) 本公司將採取適當措施及機制，確保持續維持[編纂]規定的最低[編纂]百分比；
- (g) 本公司將繼續遵守上市規則第8.08(2)及8.08(3)條；
- (h) 本公司將遵守上市規則第8.08條，確保本公司H股有[編纂]；及
- (i) 本公司將遵守上市規則第18A.07條，即在其[編纂]時，其總[編纂]至少[編纂]港元的已發行股份總數由[編纂]持有。

### 豁免遵守公司(清盤及雜項條文)條例第342(1)(b)條及遵守公司(清盤及雜項條文)條例附表3第I部第27段及第II部第31段

公司(清盤及雜項條文)條例第342(1)(b)條規定所有招股章程須列載公司(清盤及雜項條文)條例附表3第I部指明的事項以及列明公司(清盤及雜項條文)條例附表3第II部指明的報告。

公司(清盤及雜項條文)條例附表3第I部第27段規定公司須於其招股章程內列載有關緊接招股章程發行前3個財政年度中每個年度內的營業總收入或銷售營業總額(視

## 豁免嚴格遵守上市規則及豁免遵守公司(清盤及雜項條文)條例

何者為適當而定)的陳述(包括一項關於計算此等收入或營業額的方法的解釋)，以及指明在較重要的營業活動之間的合理細目分類。

公司(清盤及雜項條文)條例附表3第II部第31段進一步規定公司須於其招股章程內列載公司核數師就公司在緊接招股章程發行前3個財政年度中每個年度的(i)公司的利潤及虧損及(ii)公司的資產及負債作出的報告。

公司(清盤及雜項條文)條例第342A(1)條規定，證監會可在它認為合適的條件(如有)規限下，發出豁免證明書，豁免遵守公司(清盤及雜項條文)條例的相關規定，但該項豁免是可在下述情況下作出：證監會於顧及有關情況後，認為該項豁免不會損害投資大眾的利益，而符合任何或所有該等規定會是不相干的或會構成不適當的負擔，或在其他情況下是無需要或不適當的。

上市規則第4.04(1)條規定，本文件會計師報告須包括本集團於緊接招股章程刊發前三個會計年度或聯交所可能接納的較短期間每年的綜合業績。

本公司為上市規則第18A章中界定的生物科技公司，且正根據[編纂]尋求[編纂]。上市規則第18A.03(3)條規定合資格的生物科技公司於上市前已由大致相同的管理層經營現有的業務至少兩個會計年度。上市規則第18A.06條規定，合資格生物科技公司遵守上市規則第4.04條時，第4.04條所述的「三個會計年度」或「三年」將改為「兩個會計年度」或「兩年」(按適用情況)。此外，根據上市規則第8.06條，如屬新申請人，其申報會計師報告的最後一個會計期間的結算日期，距上市文件刊發日期，不得超過6個月。

根據上述上市規則的規定，本文件附錄一所載會計師報告的擬備涵蓋截至二零二零年及二零二一年十二月三十一日止年度以及截至二零二二年六月三十日止六個月。

因此，聯席保薦人已代表本公司向證監會申請豁免嚴格遵守公司(清盤及雜項條文)條例第342(1)(b)條有關公司(清盤及雜項條文)條例附表3第I部第27段及第II部第31段規定有關載列涵蓋緊接本文件刊發前三個完整財政年度的會計師報告規定的豁免證明書，原因如下：

- (a) 本公司主要從事生物科技產品的研發、應用及商業化，並屬於上市規則第十八A章界定的生物科技公司範疇。本公司將符合[編纂]所規定的其他[編纂]條件；

## 豁免嚴格遵守上市規則及豁免遵守公司(清盤及雜項條文)條例

- (b) 截至最後可行日期，本公司尚未將任何產品商業化，因此未從產品銷售中產生任何收益。我們自註冊成立以來進行的主要融資活動包括[編纂]前投資，有關詳情已於本文件「歷史、發展及公司架構」一節充分披露；
- (c) 儘管根據上市規則第十八A章，本文件所載的財務業績僅涉及截至二零二零年及二零二一年十二月三十一日止財政年度以及截至二零二二年六月三十日止六個月，惟根據上市規則及公司(清盤及雜項條文)條例規定須予披露的其他資料亦已按照有關規定在本文件內充分披露；
- (d) 鑒於本公司僅須根據上市規則第十八A章披露其截至二零二零年及二零二一年十二月三十一日止財政年度以及截至二零二二年六月三十日止六個月的財務業績，且編製截至二零一九年十二月三十一日止年度的財務業績將需要本公司及申報會計師進行額外工作，故嚴格遵守公司(清盤及雜項條文)條例第342(1)(b)條中有關公司(清盤及雜項條文)條例附表3第I部第27段及第II部第31段的規定可能會對本公司造成不必要的負擔；及
- (e) 涵蓋截至二零二零年及二零二一年十二月三十一日止財政年度以及截至二零二二年六月三十日止六個月的會計師報告(載於本文件附錄一，連同本文件內其他披露資料)已為有意[編纂]提供在有關情況下屬充分合理且讓彼等可就本公司的往績記錄達成意見的最新資料，且本文件已載列[編纂]對業務、資產及負債、財務狀況、管理及前景作出知情評估所需的一切資料。因此，豁免不會損害[編纂]的利益。

證監會已根據公司(清盤及雜項條文)條例第342A條[授出]豁免證明書，豁免本公司嚴格遵守有關公司(清盤及雜項條文)條例附表3第I部第27段及第II部第31段的第342(1)(b)條，條件是於本文件載列豁免詳情及本文件將於[編纂]或之前刊發。

## 有關本文件及 [ 編纂 ] 的資料

---

[ 編纂 ]

## 有關本文件及 [ 編纂 ] 的資料

---

[ 編纂 ]

## 有關本文件及 [ 編纂 ] 的資料

---

[ 編纂 ]

## 有關本文件及 [ 編纂 ] 的資料

---

[ 編纂 ]

## 有關本文件及 [ 編纂 ] 的資料

---

[ 編纂 ]



## 董事、監事及參與[編纂]的各方

### 董事

姓名	住址	國籍
----	----	----

### 執行董事

呂世文先生	中國 上海市浦東新區 苗圃路600弄 8棟1102室	中國
-------	-------------------------------------	----

潘斐先生	中國 北京市西城區 玉廊西園6號樓 1單元1402室	中國
------	-------------------------------------	----

### 非執行董事

TAN Ching先生	中國 上海市 金濱路50號 2號樓5室	美國
-------------	------------------------------	----

鄭嘉齊先生	香港 貝沙山道8號 貝沙灣8期 8A座41B室	中國
-------	----------------------------------	----

謝優佩女士	中國 浙江省寧波市 奉化區涼河路 14幢203室	中國
-------	-----------------------------------	----

陳新星先生	中國 上海市浦東新區 商城路108弄4號 604室	中國
-------	------------------------------------	----

## 董事、監事及參與[編纂]的各方

姓名	住址	國籍
<b>獨立非執行董事</b>		
林壽康博士	香港 大嶼山 嶼南道160號 Whitesands 洋房6	中國
杜季柳女士	中國 北京市朝陽區 永安東里甲3號 通用時代國際公寓 5號樓904室	中國
梅樂和博士	中國 浙江省杭州市 西湖區 靈隱街道求是村 48幢701室	中國
<b>監事</b>		
姓名	住址	國籍
徐婧女士	中國 上海市浦東新區 牌樓東路 528弄193號 1303室	中國
唐皓先生	中國 浙江省寧波市 鎮海區莊市 同心路萬科城三期 39幢804室	中國
胡波先生	中國 浙江省寧波市 杭州灣新區 濱海四路777號 2宿舍414室	中國

有關董事及監事的履歷及其他有關資料的詳情，請參閱本文件「董事、監事及高級管理層」一節。

---

## 董事、監事及參與[編纂]的各方

---

### 參與[編纂]的各方

#### 聯席保薦人

中國國際金融香港證券有限公司  
香港  
中環  
港景街1號  
國際金融中心一期29樓

花旗環球金融亞洲有限公司  
香港  
中環  
花園道三號  
冠君大廈50樓

[編纂]

## 董事、監事及參與[編纂]的各方

---

[編纂]

## 董事、監事及參與[編纂]的各方

---

[編纂]

## 董事、監事及參與[編纂]的各方

### [編纂]

#### 本公司法律顧問

有關香港及美國法律：

#### 美邁斯律師事務所

香港  
干諾道中1號  
友邦金融中心31樓

有關中國法律：

#### 通商律師事務所

中國  
北京市  
建國門外大街1號  
國貿寫字樓2座12-14層

#### 聯席保薦人及 [編纂]的法律顧問

有關香港及美國法律：

#### 史密夫斐爾律師事務所

香港  
皇后大道中15號  
告羅士打大廈23樓

有關中國法律：

#### 海問律師事務所

中國  
北京市朝陽區  
東三環中路5號  
財富金融中心20層

#### 核數師及申報會計師

#### 安永會計師事務所

執業會計師  
註冊公眾利益實體核數師  
香港  
鰂魚涌  
英皇道979號  
太古坊一座27樓

---

## 董事、監事及參與[編纂]的各方

---

行業顧問

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

[編纂]

## 公司資料

註冊辦事處、總部及 中國主要營業地點	中國 浙江省寧波市 杭州灣新區 濱海四路777號 B區5號樓
香港主要營業地點	香港 灣仔 皇后大道東248號 大新金融中心40樓
公司網站	<a href="http://www.jenscare.com">www.jenscare.com</a> (本網站所載資料並不構成本文件的一部分)
聯席公司秘書	李遠源先生 中國 北京市朝陽區 三豐北里9-2-502  黃偉超先生 香港特許秘書公會資深會員、英國特許公司治理公會 資深會員、澳洲會計師公會會員及香港信託人公會有 限公司的認可信託專業人員 香港 灣仔 皇后大道東248號 大新金融中心40樓
授權代表	呂世文先生 中國 上海市浦東新區 苗圃路600弄 8棟1102室  潘斐先生 中國 北京市西城區 玉廊西園6號樓 1單元1402室
審核委員會	杜季柳女士(主席) 林壽康博士 梅樂和博士
薪酬與考核委員會	林壽康博士(主席) 呂世文先生 杜季柳女士



---

## 公司資料

---

提名委員會	林壽康博士(主席) 呂世文先生 梅樂和博士
戰略委員會	呂世文先生(主席) 林壽康博士 潘斐先生
合規顧問	新百利融資有限公司 香港中環 皇后大道中29號 華人行20樓

[ 編纂 ]

主要往來銀行	中國農業銀行寧波市杭州灣新區支行 中國 浙江省寧波市 杭州灣新區 濱海二路895號
	寧波銀行雙東坊支行 中國 浙江省寧波市 江北區 寶慶路177-185號

## 行業概覽

本節及本文件其他章節所載的資料及統計數據摘錄自我們委託的弗若斯特沙利文所編製的報告，以及各類官方政府刊物及其他公開可得刊物。我們委聘弗若斯特沙利文就[編纂]編製獨立行業研究報告。我們、聯席保薦人、[編纂]、[編纂]、[編纂]、[編纂]、[編纂]、其各自的任何董事、僱員、代理或顧問或參與[編纂]的任何其他人士或各方尚未獨立核實來自官方政府來源的有關資料，且並無就其準確性、公平性及完整性發表任何聲明。

### 結構性心臟病概覽

#### 心臟病分類

心臟病是描述冠心病、結構性心臟病及心律不齊等心臟異常狀況的通用術語。結構性心臟病指因心臟結構出現解剖異常狀況引起的心臟病理生理變異，包括瓣膜性心臟病、先天性心臟病、心力衰竭、心肌病及心室異常。瓣膜性心臟病是由四個心臟瓣膜(三尖瓣、主動脈瓣、二尖瓣及肺動脈瓣)其中一個受損或衰竭引起的疾病。正常的瓣膜可促進適當的血液流動，倘瓣膜變得過窄及硬化(狹窄)或無法完全閉合(返流)時，則會影響正常的血液流動。

#### 結構性心臟病的治療

目前，結構性心臟病的臨床治療有三類，包括藥物、傳統外科手術及介入治療。

- 藥物，通過減輕心臟負擔緩解症狀，但無法根治疾病；
- 傳統外科手術，仍為治療瓣膜性心臟病的標準方法，但具有高入侵性及高風險，於高風險人群中的死亡率及併發症發生率高企；
- 介入治療，因其創傷小、痛苦少、恢復快等優點，於近年來已在臨床治療方面獲廣泛應用。

於二零二一年，結構性心臟病介入醫療器械的全球市場規模已達到8,330.7百萬美元，二零一七年至二零二一年的複合年增長率為16.9%。估計於二零二五年該數字將達16,153.3百萬美元，而二零二一年至二零二五年的複合年增長率為18.0%。於二零三零年，市場規模估計將達43,746.8百萬美元，而二零二五年至二零三零年的複合年增長率

## 行業概覽

為22.0%。於中國，介入醫療器械的市場規模由二零一七年的人民幣414.2百萬元增加至二零二一年的人民幣2,001.7百萬元，複合年增長率為48.3%。市場規模將繼續上升並估計於二零二五年將達人民幣10,470.0百萬元及於二零三零年將達人民幣49,062.2百萬元，而二零二五年至二零三零年的複合年增長率為36.4%。

瓣膜性心臟病患病率預計將在全球範圍內增長。鑒於人口老齡化，經導管瓣膜治療等介入治療，結合其微創的特質，市場潛力巨大。

### 經導管瓣膜治療的增長動力及未來趨勢

經導管瓣膜治療主要包括經導管三尖瓣介入、經導管主動脈瓣置換及經導管二尖瓣介入。預期未來中國經導管瓣膜治療行業將大幅增長，原因如下：

- **介入治療需求不斷增長：**儘管在中國有大量瓣膜性心臟病患者，惟診斷率、治療率及手術率不成比例地較低。無法滿足臨床需求為經導管瓣膜治療市場的最大驅動力。大量嚴重瓣膜性心臟病患者為手術風險高或無法進行手術的老年人，導致對經導管瓣膜治療需求增加。
- **改善診斷及患者評估：**改善瓣膜性心臟病診斷及患者評估將有助於選擇適合接受介入治療的患者，為患者帶來裨益並刺激經導管瓣膜治療市場。
- **新技術及設備審批：**國內經導管瓣膜治療產品仍在臨床試驗或早期開發階段。然而，隨著技術不斷取得突破，未來創新產品將不斷獲得批准。隨著推出市場的產品增加，經導管瓣膜治療療法將更為普遍及方便，從而推動市場增長。
- **優惠政策及增加投資：**隨著國家藥監局推出創新醫療器械「綠色通道」等更多政策鼓勵引進及實施創新醫療器械，開發及商業化經導管瓣膜治療設備等技術先進的醫療器械變得更加容易。另外，中國國家衛生健康委員會於二零二一年十月頒布《「十四五」國家臨床專科能力建設規劃》，旨在建設中國高水平的臨床專科，並均衡不同地區的臨床服務能力。該規劃特別提及，政府將大力扶持介入治療方案的研究，並以前沿科技領域為重點，包括心臟病治療解決方案。該規劃的實施有望促進國內介入式心血管器械公司的發展。此外，有關瓣膜性心臟疾病管理的歐洲心臟病學會(ESC)及歐洲心胸外科協會(EACTS)指南(「ESC/EACTS指南」)於二零二一年八月在全球範圍內具影響力的二零二一年歐洲心臟病學會年會上發布。ESC/EACTS指南指出經導管三尖瓣介入的初步經驗令人鼓舞，可能適用於無法接受手術的患者。介入治療一直為主要投資興趣。作為治療領域的一部分，經導管瓣膜治療有望吸引投資並獲得支持。

## 行業概覽

於不同的經導管瓣膜治療解決方案之中，經導管三尖瓣介入市場預期將經歷最快增長，原因為未獲滿足的患者需求龐大。預期到二零三零年，在中國進行的三尖瓣疾病的介入治療數量將達到約200,900例，而主動脈瓣疾病及二尖瓣疾病則分別為109,500例及54,100例。此外，根據ESC/EACTS指南，出現嚴重症狀且無法手術的繼發性三尖瓣返流患者強調及早介入並建議進行經導管三尖瓣介入，此舉預期將促進經導管三尖瓣介入市場的增長。

### 三尖瓣疾病

#### 三尖瓣返流概述

三尖瓣返流是由三尖瓣無法完全閉合引起，其會導致心臟收縮期血液從右心室倒流到右心房的情況。長期來看，三尖瓣返流會導致右側鬱血性心力衰竭，症狀包括外周水腫、腹水及鬱血性肝病變。

三尖瓣返流佔各類三尖瓣疾病約60%，同時三尖瓣返流的患病率與年齡有關。全球中度至重度三尖瓣返流患者人數由二零一七年的47.6百萬人增加至二零二一年的51.7百萬人，且預期於二零三零年將增加至60.7百萬人。中國中度至重度三尖瓣返流患者人數由二零一七年的8.8百萬人增加至二零二一年的9.3百萬人，且預期於二零三零年將增加至10.6百萬人。三尖瓣返流的患者一般生活質量低，死亡率高（約36%的重度三尖瓣返流患者在確診後一年內去世，而約47.8%在確診後五年內去世），因此通常對治療的需求強勁。根據ESC/EACTS指南，出現嚴重症狀且無法手術的繼發性三尖瓣返流患者建議進行經導管三尖瓣介入。指南亦強調對重度三尖瓣返流患者及早介入的重要性，以避免無法修復的右心室損傷及器官衰竭。

## 行業概覽

### 三尖瓣返流的治療

三尖瓣返流的治療包括藥物治療、傳統外科三尖瓣介入（「外科三尖瓣介入」）及經導管三尖瓣介入。針對有不同子類型及症狀的不同類型患者，三種治療方法的特徵、建議水平及臨床實證支持各異，如下所示：

治療方法	概述	指南（2020年美國心臟病學會／美國心臟協會及2021年歐洲心臟病學會及歐洲心胸外科協會）
藥物治療	<ul style="list-style-type: none"> <li>用於控制症狀或治療導致三尖瓣返流的潛在疾病。</li> <li>利尿劑治療三尖瓣重度返流症狀患者的全身充血。對於患有繼發性三尖瓣返流的患者而言，治療有關原發性病因可降低三尖瓣返流的嚴重性。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>對於因嚴重繼發性三尖瓣返流（C期及D期）而出現右側心力衰竭體徵及症狀的患者，可使用治療心力衰竭的原發性病因（如以肺血管擴張劑降低升高的肺動脈壓，以指南導向藥物治療左心室射血分數降低的心力衰竭，或房顫節奏控制）的療法。</li> <li>對於繼發性三尖瓣返流患者，應關注致病源。使用特定的肺血管調節劑降低肺動脈壓力及肺血管阻力可有助於減少特定肺動脈高壓患者的右心室後負荷及繼發性三尖瓣返流。</li> </ul>
外科三尖瓣介入	<ul style="list-style-type: none"> <li>對三尖瓣返流患者進行傳統外科手術治療以修復或更換瓣膜。大多數該等干預措施於終端器官受損後進行。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>於左側瓣膜損傷手術時對特定三尖瓣返流患者進行傳統外科手術治療，以治療三尖瓣重度返流（C期及D期）及防止進展性三尖瓣返流患者後期發展為三尖瓣重度返流（B期）。</li> <li>對於有右側心力衰竭體徵及症狀和重症原發性三尖瓣重度返流（D期）的患者，單獨的三尖瓣手術可能有助於減少症狀及反覆住院。</li> <li>對於原發性三尖瓣重度返流患者，透過三尖瓣手術減少或消除返流量負荷可緩解全身靜脈及肝臟充血並減少對利尿劑的依賴。</li> </ul>
經導管三尖瓣介入	<ul style="list-style-type: none"> <li>由於經導管技術侵入性較小，其對於老年人及高風險患者而言是一項重要進步。目前臨床數據大多基於短期及技術可行性。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>對於不能進行手術的繼發性三尖瓣重度返流患者，強調早期干預並推薦經導管三尖瓣介入。</li> </ul>

資料來源：2020年美國心臟病學會／美國心臟協會有關管理瓣膜心臟病患者的指南、2021年歐洲心臟病學會／歐洲心胸外科協會有關管理瓣膜心臟病的指南、弗若斯特沙利文分析

## 行業概覽

下表載列外科三尖瓣介入與經導管三尖瓣介入之間的比較：

	經導管三尖瓣介入	傳統外科三尖瓣介入
原理	微創介入三尖瓣修復或置換。	通過傳統開胸手術恢復三尖瓣的正常生理機能或血液流動。
適應症	中度至重度三尖瓣返流或狹窄	中度至重度三尖瓣返流或狹窄
適用患者	處於高風險並對傳統外科手術介入有禁忌症的中度至重度三尖瓣疾病患者。	處於中低風險的中度至重度三尖瓣疾病患者。
麻醉	局部或全身麻醉	全身麻醉
優點	恢復時間短； 較簡便、安全且手術時間短	臨床應用歷史較長；無輻射影響
缺點	臨床應用歷史較短； 主要於X光引導下進行， 可能導致部分輻射效應	手術過程更複雜且恢復時間較長； 感染及併發症風險高、死亡率較高

資料來源：文獻回顧(陳茂、荊志成、張浩及陳飛(2021)。經導管三尖瓣置換治療的現狀與挑戰。中華心血管病雜誌；黃青霞及游向東(2020)。經導管三尖瓣關閉不全介入治療的現狀及展望。臨床心血管病雜誌(07)；王巍及李飛(2019)。三尖瓣返流的外科治療現狀與介入治療展望。中華心血管病雜誌(07)；潘文志、龍愉良、周達新及葛均波(2021)。2020年經導管瓣膜治療的主要進展。中國胸心血管外科臨床雜誌；Overtchouk, P.、Piazza, N.、Granada, J.、Soliman, O.、Prendergast, B.及Modine, T. (2020)。經導管二尖瓣及三尖瓣治療的進展(*Advances in transcatheter mitral and tricuspid therapies*)。BMC Cardiovascular Disorders, 20(1), 1；三尖瓣修復及三尖瓣置換－梅奧診所(*Tricuspid valve repair and tricuspid valve replacement – Mayo Clinic*)；Winkel, M. G.、Praz, F.及Wenaweser, P. (2020)。二尖瓣及三尖瓣經導管介入治療的當前適應症及未來方向(*Mitral and Tricuspid Transcatheter Interventions Current Indications and Future Directions*)。Frontiers in Cardiovascular Medicine, 7, 61.)、弗若斯特沙利文分析

經導管三尖瓣介入是指通過導管通路植入人工瓣膜治療三尖瓣疾病的全球先進心血管介入技術。經導管三尖瓣介入包括經導管三尖瓣置換及經導管三尖瓣修復。其為近年出現的治療中度至重度三尖瓣返流的替代療法，並證明其住院死亡率及術後併發症較傳統外科手術低。

## 行業概覽

經導管三尖瓣置換及經導管三尖瓣修復之間存在競爭，下表載列兩種治療選項之間的比較：

經導管三尖瓣修復	經導管三尖瓣置換
<p><b>優點：</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>(1) 為治療中度至重度三尖瓣返流</li> <li>(2) 針對無禁忌症的中度至重度三尖瓣返流患者及晚期右心室功能障礙患者</li> <li>(3) 原三尖瓣得以保留</li> <li>(4) 創傷較小</li> <li>(5) 術後恢復時間可能較短</li> <li>(6) 三尖瓣修復幫助維持心臟功能，減少長期使用抗凝劑的潛在需求</li> </ol>	<p><b>優點：</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>(1) 中度至重度三尖瓣返流</li> <li>(2) 更適用於下列患者：(i)無功能性三尖瓣返流患者；(ii)瓣葉纖維化或大瓣葉脫垂患者；(iii)瓣環極度擴張及/或瓣葉極度局限患者；(iv)潛在把握目標出現鈣化；(v)預期修復後出現中度或更嚴重剩餘三尖瓣返流的患者；(vi)植入永久心室起搏電極綫的患者</li> <li>(3) 創傷較小</li> <li>(4) 術後恢復時間可能較短</li> <li>(5) 移除受損或患病的瓣膜並使用人工瓣膜將其取代</li> </ol>
<p><b>缺點：</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>(1) 三尖瓣葉薄而脆弱，因此可能難以修復</li> <li>(2) 緣對緣修復可能損壞原瓣葉結構</li> <li>(3) 三類產品已獲得CE認證，包括愛德華生命科學的Cardioband、Pascal及美國雅培的TriClip，全部以經導管二尖瓣治療產品為設計基礎。</li> </ol>	<p><b>缺點：</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>(1) 可能因三尖瓣膜瓣環結構的複雜程度而面臨挑戰，其通常於三尖瓣出現嚴重返流時進一步出現偏差</li> <li>(2) 生物組織瓣膜隨著時間會分解，往往最終會需要被替換。</li> <li>(3) 目前市場上概無獲批產品，全球有兩款產品處於確證性臨床試驗階段，為LuX-Valve及EVOQUE。</li> </ol>

資料來源：文獻回顧 (Demir, O. M.、Regazzoli, D.、Mangieri, A.、Ancona, M. B.、Mitomo, S.、Weisz, G.、Colombo, A., & Latib, A. (2018). Transcatheter Tricuspid Valve Replacement : Principles and Design. *Frontiers in Cardiovascular Medicine*, 5, 129 ; Goldberg, Y. H.、Ho, E., Chau, M., & Latib, A. (2021) . Update on Transcatheter Tricuspid Valve Replacement Therapies. *Frontiers in Cardiovascular Medicine*, 8, 619558 ; Simard, T. J., & Eleid, M. F. (2021). Transcatheter Tricuspid Valve Intervention : Current Perspective. *US Cardiology Review*, 15, e12 ; Y, K., & Y, K. Transcatheter Tricuspid Valve Replacement and Repair : Pooled Analysis of the Outcomes and Complications of Novel Emerging Treatments) 、弗若斯特沙利文分析

## 行業概覽

經導管三尖瓣介入治療的主要進入路徑包括經心房及經股靜脈方法。兩種方法之間的比較如下表所示：

	特徵	優點	缺點
經心房方法	<ul style="list-style-type: none"> <li>胸肋之間開一個切口以進入右心房</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>一個小型右前開胸術，可為右心房提供良好的曝露</li> <li>避免重複手術及體外循環</li> <li>與瓣膜距離極短</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>部分高風險患者未必具良好耐受性</li> </ul>
經股靜脈方法	<ul style="list-style-type: none"> <li>在股骨通路上進行穿刺，其後導管或夾持件通過經股靜脈輸送系統沿著三尖瓣瓣環進入</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>可行性記錄良好</li> <li>對外科醫生而言較為方便且更為熟悉</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>容易出血</li> <li>不當操作會導致嚴重的併發症，包括局部血腫、動靜脈瘻及股靜脈血栓</li> </ul>

資料來源：文獻回顧、弗若斯特沙利文分析

### 經導管三尖瓣介入市場

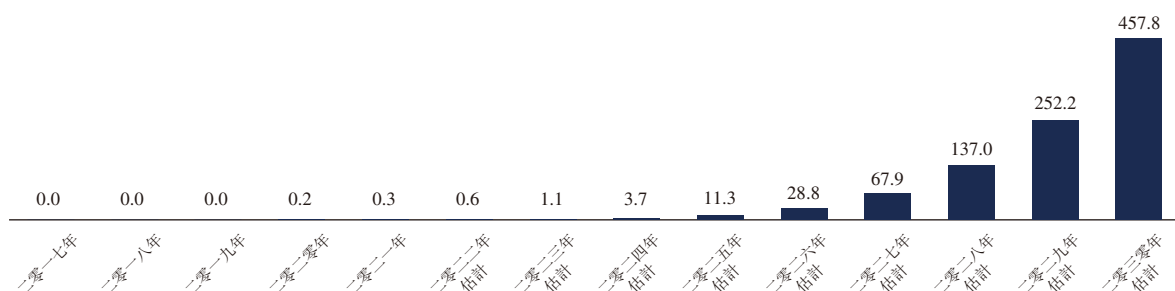
#### 全球市場

#### 經導管三尖瓣介入手術例數

於二零二一年，全球進行治療中度至重度三尖瓣返流的經導管三尖瓣介入手術約340例。預期於二零三零年將有457,800例經導管三尖瓣介入手術，二零二一年至二零二五年的複合年增長率為140.1%及二零二五年至二零三零年的複合年增長率為109.6%。下圖列示全球經導管三尖瓣介入手術的歷史及預測增長。

期間	複合年增長率
二零二一年至二零二五年估計	140.1%
二零二五年估計至二零三零年估計	109.6%

千例



資料來源：公司年報、弗若斯特沙利文分析



## 行業概覽

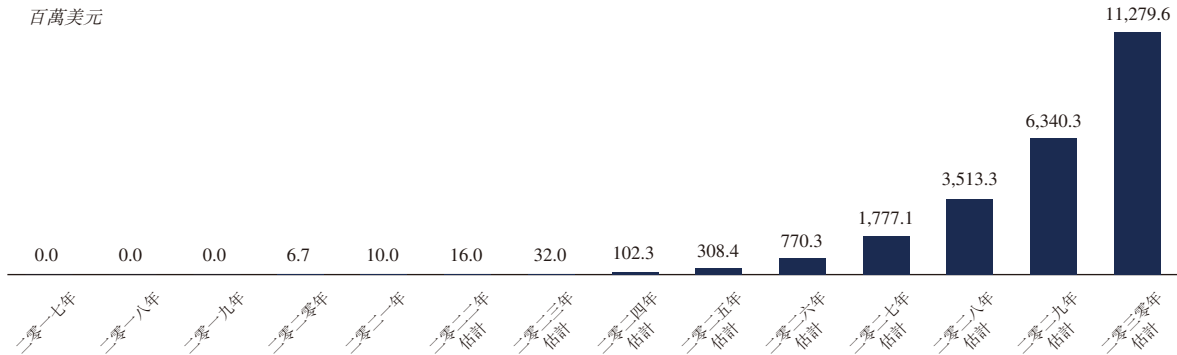
### 市場規模

於二零二一年，治療中度至重度三尖瓣返流的經導管三尖瓣介入的全球市場規模約為10.0百萬美元，估計於二零二五年將達到308.4百萬美元，二零二一年至二零二五年的複合年增長率為135.6%。估計經導管三尖瓣介入的市場規模於二零三零年將達到11,279.6百萬美元。下圖列示全球經導管三尖瓣介入市場的歷史及預測增長。

#### 全球經導管三尖瓣介入的市場規模(二零一七年至二零三零年估計)

期間	複合年增長率
二零二一年至二零二五年估計	135.6%
二零二五年估計至二零三零年估計	105.4%

百萬美元



資料來源：公司年報、弗若斯特沙利文分析

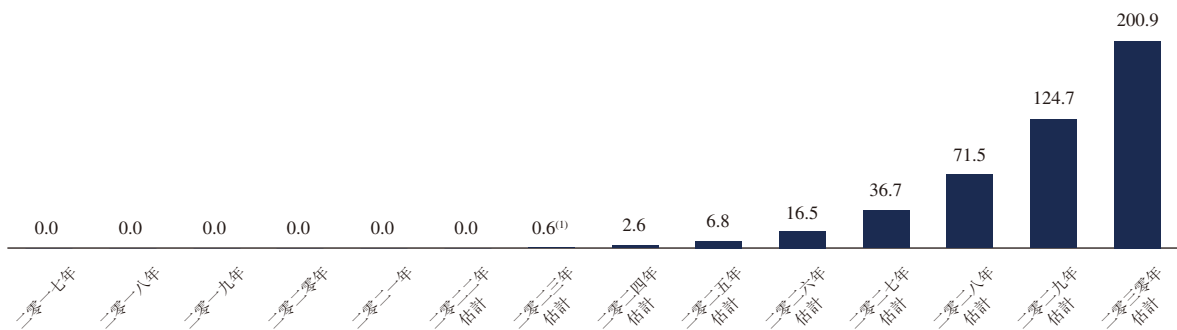
### 中國市場

#### 經導管三尖瓣介入手術例數

於二零二三年，預期將有約600例經導管三尖瓣介入手術在中國進行。預計於二零三零年將有200,900例經導管三尖瓣介入手術，二零二三年至二零二五年的複合年增長率為232.2%及二零二五年至二零三零年的複合年增長率為97.1%。

期間	複合年增長率
二零二三年估計至二零二五年估計	232.2%
二零二五年估計至二零三零年估計	97.1%

千例



#### 附註：

- (1) 根據弗若斯特沙利文的資料，中國二零二三年經導管三尖瓣介入手術的預期市場規模乃基於下列各項計算：(i)由國家心血管病中心在中國心血管健康及疾病年報公布的心臟起搏器植入及左心臟瓣膜外科手術的數量，以及三尖瓣返流的患病率；及(ii)健世科技的LuX-Valve預期於二零二三年商業化及預期成為該年份中國僅有獲批准商業化的經導管三尖瓣置換產品。

資料來源：心血管健康及疾病年報、文獻回顧、弗若斯特沙利文分析

## 行業概覽

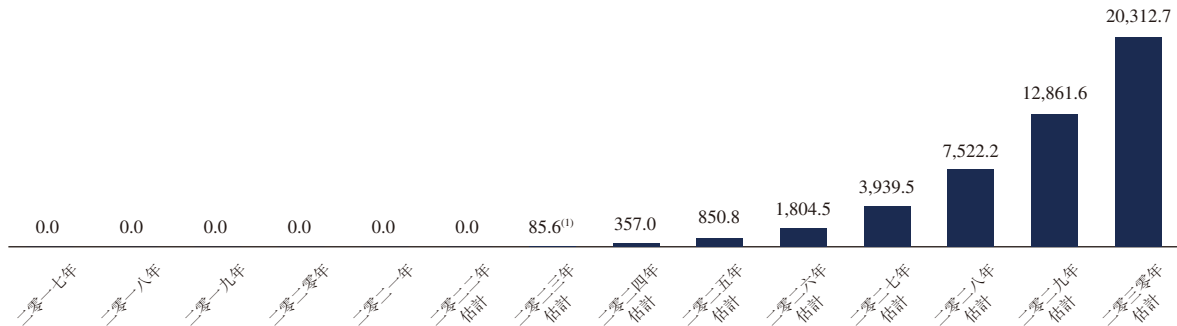
### 中國市場規模

於二零二三年，預計中國經導管三尖瓣介入的市場規模將為人民幣85.6百萬元，預計於二零二五年將達到人民幣850.8百萬元，二零二三年至二零二五年的複合年增長率為215.2%。預計經導管三尖瓣介入的市場規模於二零三零年將達到人民幣20,312.7百萬元。

### 中國經導管三尖瓣介入的市場規模(二零一七年至二零三零年估計)

期間	複合年增長率
二零二三年估計至二零二五年估計	215.2%
二零二五年估計至二零三零年估計	88.6%

人民幣百萬元



### 附註：

- (1) 根據弗若斯特沙利文的資料，中國二零二三年經導管三尖瓣介入手術的預期例數乃基於下列各項計算：(i)由國家心血管病中心在中國心血管健康及疾病年報公布的心臟起搏器植入及左心臟瓣膜外科手術的數量，以及三尖瓣返流的患病率；及(ii)健世科技的LuX-Valve預期於二零二三年商業化及預期成為該年份中國僅有獲批准商業化的經導管三尖瓣置換產品。

資料來源：心血管健康及疾病年報、文獻回顧、弗若斯特沙利文分析

### 競爭格局

與經導管三尖瓣修復相比，經導管三尖瓣置換對患者的原生瓣膜情況限制更少且擁有更大的潛在目標患者群體。然而，經導管三尖瓣置換產品被廣泛認為較經導管三尖瓣修復產品的研發難度更高。因此，儘管包括許多世界醫療器械公司在內的多間公司計劃研發經導管三尖瓣置換產品，但是截至最後可行日期，全球範圍內並無獲批准的經導管三尖瓣置換產品。截至同日，全球有八款經導管三尖瓣置換在研產品處於臨床試驗階段，其中(i)三款在研產品已進入確證性臨床試驗階段，及(ii)五款在研產品僅完成或正在完成早期可行性研究。截至最後可行日期，LuX-Valve及LuX-Valve Plus是中國僅有的已知正處於臨床試驗階段的經導管三尖瓣置換在研產品，而根據弗若斯特

## 行業概覽

沙利文的資料，鑒於LuX-Valve為世界首個完成確證性臨床試驗受試者入組的在研產品，LuX-Valve預期將為全球首批獲批准用於商業化的經導管三尖瓣置換產品之一。下表概述全球處於臨床試驗的經導管三尖瓣置換在研產品的主要資料：

公司名稱	產品 <sup>(1)</sup>	擴張機制	心包材料	設計特點	路徑	階段	首次發布	適應症
健世科技	LuX-Valve	自擴張	牛心包	放射式獨立力度；瓣葉夾持器；心室間隔錨定	經心房	確證性臨床試驗 <sup>(2)</sup>	2020.06.18	三尖瓣返流
	LuX-Valve Plus	自擴張	牛心包	放射式獨立力度；瓣葉夾持器；心室間隔錨定；多角度調整及調彎	經頸靜脈	確證性臨床試驗	2021.11.29	三尖瓣返流
愛德華生命科學	EVOQUE	自擴張	牛心包	環內防漏裙邊及錨定	經股靜脈	確證性臨床試驗 <sup>(3)</sup>	2020.07.22	三尖瓣返流
Cardiovalve	Cardiovalve	不適用	牛心包	瓣葉夾持及心房凸緣輸送	經股靜脈	早期可行性研究	2019.09.24	三尖瓣返流
NaviGate Cardiac Structures	GATE System	自擴張	馬心包	心房小翼、心室夾持器	經頸靜脈／經心房	早期可行性研究	2019.11.22	三尖瓣返流
美敦力	Intrepid	自擴張	牛心包	結合自擴張雙支架技術及置換組織心臟瓣膜	經股靜脈	早期可行性研究	2020.06.16	三尖瓣返流
Trisol Medical	Trisol Valve	自擴張	豬心包 心室裙及牛心包瓣葉	軸向力；可回收、可重新定位	經頸靜脈	早期可行性研究	2021.05.27	三尖瓣返流
TRiCares	Topaz	自擴張	牛心包	安裝在鍍鈦合金支架框架上的自擴張牛心包瓣膜	經股靜脈	早期可行性研究	2021.11.18	三尖瓣返流

附註：

- (1) 僅包括完整置換用途的產品，且不包括僅用作瓣中瓣用途的產品。
- (2) 於二零二一年八月，LuX-Valve確證性臨床試驗受試者入組已經完成。於二零二二年二月，確證性臨床試驗的六個月隨訪已完成。截至最後可行日期，確證性臨床試驗的一年隨訪已完成。
- (3) 截至最後可行日期，該確證性臨床試驗正進行受試者入組。

資料來源：臨床試驗、文獻回顧、公司網站、弗若斯特沙利文分析

## 行業概覽

截至最後可行日期，僅有三款經導管三尖瓣修復產品(即愛德華生命科學研發的Cardioband及Pascal以及美國雅培研發的TriClip)取得CE認證，全球有九款經導管三尖瓣修復產品處於臨床試驗階段，其中兩款在研產品(即匯禾醫療開發的K-Clip及臻億醫療開發的NeoBlazar)在中國處於確證性臨床試驗，三款在研產品處於可行性臨床試驗(其中Mitralign開發的Trialign在歐盟及中國處於可行性臨床試驗階段，而KOKA Lifesciences開發的KOKA CLAMP在中國處於可行性臨床試驗階段)，及四款在研產品處於早期可行性研究(其中一款(即德普醫療研發的DragonFly-T)在中國處於早期可行性研究)。

鑒於患者需求龐大而未獲滿足，經導管三尖瓣置換行業內先行者的產品在相關司法權區獲批商業化後，有望能迅速佔據龐大且滲透度不足的中國及全球市場。

### 主動脈瓣疾病

#### 主動脈瓣返流概述

主動脈瓣返流是主動脈瓣閉合不完全導致心臟舒張時血液從主動脈倒流入左心室。主動脈瓣返流的病理成因包括瓣膜退化及主動脈根部擴大、風濕熱、心內膜炎、粘液瘤樣變性、主動脈根部剝離以及結締組織或風濕性疾病。此外，主動脈瓣返流是患有中度至重度主動脈瓣狹窄患者的不良預後的風險因素，其可令出現不利臨床結果(因鬱血性心力衰竭住院或死亡)的機率增加57%。急性主動脈瓣返流會引發心力衰竭及心源性休克。慢性主動脈瓣返流一般無症狀潛伏多年，運動性呼吸困難、端坐呼吸、陣發性夜間呼吸困難以及心悸等症狀會緩慢地逐步加劇。慢性主動脈瓣返流令左心室的容量及壓力嚴重超出負荷，導致心肌出現代償但最終造成損害的結構性變化，左心室射血分數隨之下降並出現心力衰竭的症狀。如不進行外科手術，存活率會大幅下降。

主動脈瓣控制自心臟至身體其他部分的血液流動。對於主動脈瓣狹窄，瓣膜縮窄，限制血液流出心臟。對於主動脈瓣返流，瓣膜開口不能完全閉合，導致血液向後滲漏進心臟。上述兩種情況的任一種均可能導致心臟肌肉更用力泵送，流向身體的血液或會減少，最終可能導致心力衰竭。

主動脈瓣狹窄及主動脈瓣返流可能隨著年長(常見於70歲以上)而出現。然而，有其他心臟情況的患者，例如雙尖牙主動脈瓣(有兩片瓣而非三片的瓣膜)及風濕性瓣膜疾病，主動脈瓣狹窄或主動脈瓣返流或會更早出現。主動脈瓣狹窄及主動脈瓣返流的常見症狀可能包括昏厥或感覺頭暈目眩、虛弱或胸悶(通常伴隨活動增加)、心悸(快速、明顯的心跳)、呼吸短促，及/或小腿腫脹。

全球主動脈瓣返流患者人數由二零一七年的25.5百萬人逐漸上升至二零二一年的27.5百萬人，且預期於二零三零年將增加至31.6百萬人。中國的中度至重度主動脈瓣返流患者人數由二零一七年的3.7百萬人增加至二零二一年的4.0百萬人，且預測將於二零三零年達4.6百萬人。主動脈瓣狹窄經常與其他瓣膜心臟病相關，或在一定程度上與主動脈瓣返流混淆，並帶來生理病理學及臨床影響。於二零一七年，全球主動脈瓣狹窄患者人數為19.0百萬人，而二零二一年則達到20.4百萬人，複合年增長率為1.8%。預

## 行業概覽

測此數目將於二零二五年及二零三零年分別達到22.1百萬人及23.9百萬人，二零二一年至二零二五年的複合年增長率為2.0%，而二零二五年至二零三零年的複合年增長率則為1.6%。於二零二一年，中國主動脈瓣狹窄患者人數已達到4.5百萬人，二零一七年至二零二一年的複合年增長率為2.0%。估計此數目將於二零三零年達到5.2百萬人。約75%初步診斷為主動脈瓣狹窄的患者同時患有有一定程度的主動脈瓣返流。

Ken-Valve的目標患者為主動脈瓣返流患者及主動脈瓣返流合併主動脈瓣狹窄的患者。因此，Ken-Valve針對100%的主動脈瓣返流患者及約75%的主動脈瓣狹窄患者。

### 主動脈瓣返流的治療

目前針對中度至重度主動脈瓣返流的治療方法主要包括藥物治療、外科主動脈瓣置換及經導管主動脈瓣置換。針對有不同子類型及症狀的不同類型患者，治療方法的特徵、建議水平及臨床實證支持各異，如下所示：

治療方法	概述	指南 (2020年美國心臟病學會/ 美國心臟協會)
藥物治療	<ul style="list-style-type: none"> <li>就主動脈瓣返流而言，概無具體證據顯示藥物治療有效，其無法取代主動脈瓣置換。</li> <li>然而，對於因伴發共病症醫療狀況而被視為手術風險極高的患者，藥物治療有助緩解症狀或減低風險。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>概無證據顯示血管舒張藥可使患有嚴重主動脈瓣返流的患者在無全身性高血壓的情況下減低主動脈瓣返流的嚴重程度或更改病程。就普羅大眾而言，有關高血壓及心力衰竭的指引導向藥物治療適用於患有慢性無症狀主動脈瓣返流的患者。</li> </ul>
外科 主動脈瓣置換	<ul style="list-style-type: none"> <li>主動脈瓣置換為最適合適應症的手術。其適用於重度主動脈瓣返流(D期)至中度主動脈瓣返流(B期)。患有重度主動脈瓣返流且於休息時左心室收縮功能正常(左心室射血分數&gt;55%；C1期)及低手術風險的無症狀患者亦可考慮進行主動脈瓣手術。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>症狀為患有慢性嚴重主動脈瓣返流的患者就主動脈瓣置換的重要適應症，而屬於建議類別2a級適應症的無症狀患者應進行外科主動脈瓣置換。臨床評估的最重要方面是取得仔細及詳盡的病歷，以引發症狀、典型臨床適應症或減低運動能力。倘出現症狀的慢性嚴重主動脈瓣返流患者不進行主動脈瓣置換，則死亡風險極高。</li> </ul>
經導管 主動脈瓣置換	<ul style="list-style-type: none"> <li>經導管主動脈瓣置換為微創心臟瓣膜手術，以取代無法完全張開的變厚主動脈瓣(主動脈瓣狹窄)。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>經導管主動脈瓣置換、經導管主動脈瓣介入適合無法進行外科主動脈瓣置換的患者、進行外科主動脈瓣置換屬高、中及低風險的患者。介入決定以及手術類型推薦基於患者、手術及機構或營運商特定短期風險及長期好處的評估而定。</li> <li>由於主動脈瓣環及主動脈根部擴大，就單獨慢性主動脈瓣返流進行經導管主動脈瓣置換相當困難，而許多患者缺乏充足瓣葉鈣化。治療主動脈瓣返流的經導管主動脈瓣置換風險包括經導管瓣膜移動及嚴重瓣周漏。</li> </ul>

資料來源：2020年美國心臟病學會／美國心臟協會有關管理瓣膜心臟病患者的指南、2021年歐洲心臟病學會／歐洲心胸外科協會有關管理瓣膜心臟病的指南、弗若斯特沙利文分析

## 行業概覽

由於手術風險甚高，部分患者並不適合外科主動脈瓣置換手術。受損瓣膜須定期接受監察，並須在證實出現滲漏或心臟開始衰竭時，透過手術進行置換或修復。對曾罹患心臟病或心肺功能較差的年老患者而言，傳統外科手術風險較高，大部分患者無法接受傳統手術治療。作為外科主動脈瓣置換的有效替代，經導管主動脈瓣置換為一種基於導管，通過植入人工瓣膜以取代功能失效瓣膜的先進心血管介入技術。經導管主動脈瓣置換帶來的創傷更小，且術後恢復期更短，同時低至中度外科手術風險的患者接受經導管主動脈瓣置換越趨普及。由於主動脈瓣的結構，修復大動脈竇及／或瓣葉極其困難，截至最後可行日期，據弗若斯特沙利文所知，並無為治療主動脈瓣疾病的經導管主動脈瓣修復在研產品處於開發階段。因此，經導管主動脈瓣植入市場僅包括經導管主動脈瓣置換。

下表載列兩種治療選項之間的比較：

	外科主動脈瓣置換	經導管主動脈瓣置換
適應症	嚴重主動脈瓣狹窄／主動脈瓣返流	嚴重主動脈瓣狹窄／主動脈瓣返流
適用者	中低風險患者及部分高風險患者	外科主動脈瓣置換不適用者、外科主動脈瓣置換中低高風險患者
手術	<ul style="list-style-type: none"> <li>全身麻醉</li> <li>難度高</li> <li>風險相對較高</li> <li>手術需時4至5小時</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>全身或局部麻醉</li> <li>難度低</li> <li>風險相對較低</li> <li>介入手術需時2至3小時</li> </ul>
效果	<ul style="list-style-type: none"> <li>傷口大</li> <li>易發感染／中風／血栓／心律不齊等併發症</li> <li>需住院2至3星期</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>傷口小</li> <li>易發傳導阻滯／中風／瓣周漏等併發症</li> <li>需住院1至2星期</li> </ul>
成本	<ul style="list-style-type: none"> <li>瓣膜約為人民幣10,000元至30,000元</li> <li>總成本約為人民幣60,000元至80,000元</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>瓣膜約為人民幣196,000元至298,000元</li> <li>總成本約為人民幣226,000元至328,000元</li> </ul>

資料來源：文獻回顧、弗若斯特沙利文分析

## 行業概覽

經導管主動脈瓣置換治療的主要進入路徑包括經心尖及經股靜脈方法。兩種方法之間的比較如下表所示：

	特徵	優點	缺點
經心尖方法	<ul style="list-style-type: none"><li>在肋骨之間的胸部開一個切口以進入心尖</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>順行方法的時間較短</li><li>避免周邊血管併發症</li><li>為外科醫生提供便利</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>創傷略大，術後疼痛</li><li>可能造成心肌損傷並影響肺部功能</li><li>容易造成心室破裂。</li></ul>
經股靜脈方法	<ul style="list-style-type: none"><li>進入腹股溝股動脈血管毋須切口，但需要一根針、導管及長線以進入患病的瓣膜。</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>患者創傷較小</li><li>恢復時間較短</li><li>30天內死亡率較低</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>周邊血管狹窄或硬化及低冠狀動脈的患者不耐受</li></ul>

資料來源：文獻回顧、弗若斯特沙利文分析

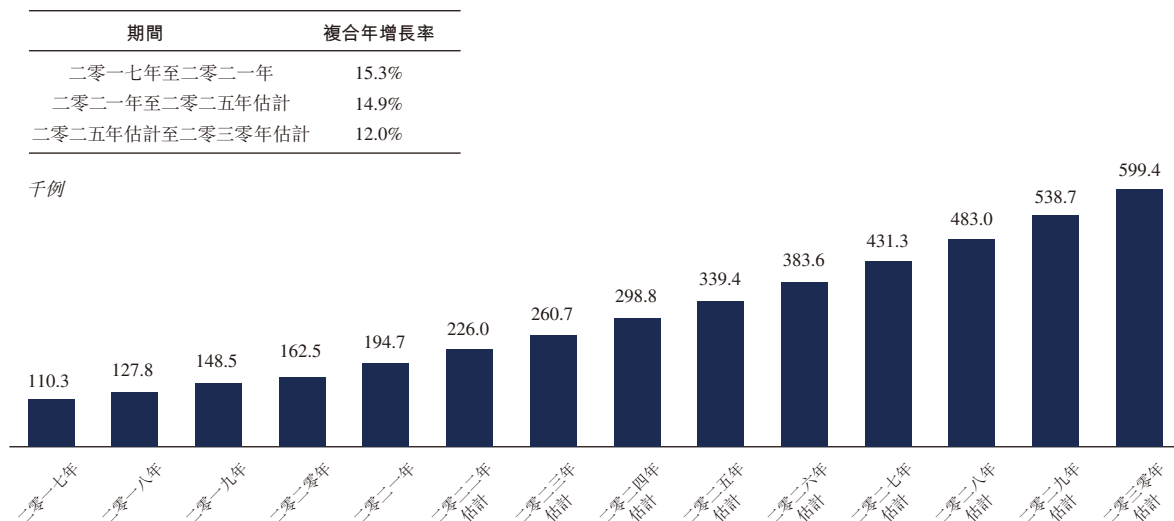
## 行業概覽

### 經導管主動脈瓣置換市場

#### 全球市場

#### 經導管主動脈瓣置換手術例數

在人口老齡化、患者對經導管主動脈瓣置換手術的接受程度提高、合資格醫院及合資格醫師數量增加的推動下，全球經導管主動脈瓣置換手術例數預期於二零二一年至二零二五年及二零二五年至二零三零年將分別以14.9%及12.0%的複合年增長率增長。下圖載列全球經導管主動脈瓣置換手術的歷史及預測增長。\*



資料來源：公司年報、弗若斯特沙利文分析

\* 各款經導管主動脈瓣置換產品的可治療患者群體總數包括(i)僅患有主動脈瓣狹窄、(ii)僅患有主動脈瓣返流及(iii)主動脈瓣返流合併主動脈瓣狹窄的患者。健世科技開發的經導管主動脈瓣置換產品Ken-Valve並不適用於僅患有主動脈瓣狹窄的患者，而該等患者佔各類經導管主動脈瓣置換產品的可治療患者群體總數約20%。



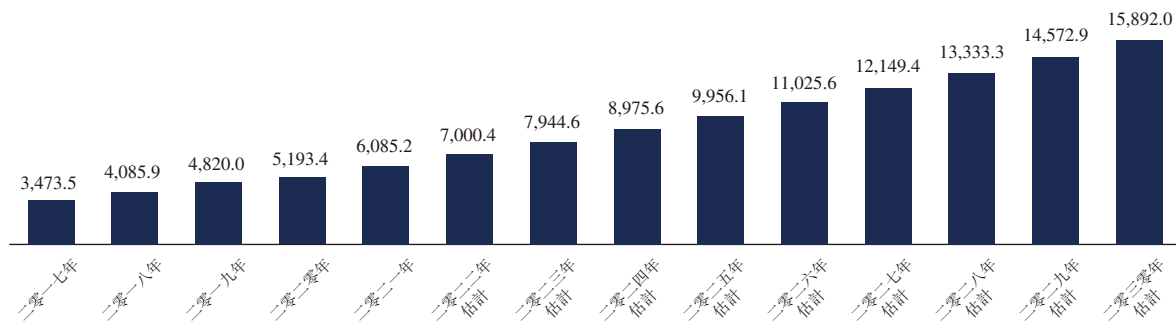
## 行業概覽

### 市場規模

經導管主動脈瓣置換的全球市場規模由二零一七年的3,473.5百萬美元增加至二零二一年的6,085.2百萬美元，複合年增長率為15.0%。市場規模預期將繼續增長，估計於二零二五年及二零三零年將分別達致9,956.1百萬美元及15,892.0百萬美元，二零二五年至二零三零年的複合年增長率為9.8%。下圖載列全球經導管主動脈瓣置換市場的歷史及預測增長。

期間	複合年增長率
二零一七年至二零二一年	15.0%
二零二一年至二零二五年估計	13.1%
二零二五年估計至二零三零年估計	9.8%

百萬美元



資料來源：公司年報、弗若斯特沙利文分析

## 行業概覽

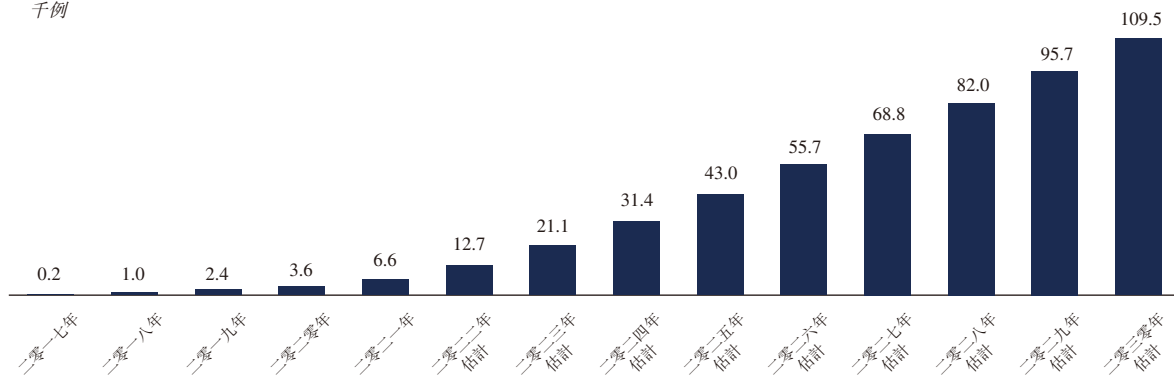
### 中國市場

#### 經導管主動脈瓣置換手術例數

於二零二一年，中國進行了約6,630例經導管主動脈瓣置換手術。隨著經導管主動脈瓣置換手術的接受度不斷提高，合資格醫院的數量不斷增加以及外科主動脈瓣置換中低風險患者有望納入適應症，預期於二零三零年中國將進行約109,500例經導管主動脈瓣置換手術。下圖載列中國經導管主動脈瓣置換手術的歷史及預測增長。\*

期間	複合年增長率
二零一七年至二零二一年	147.7%
二零二一年至二零二五年估計	59.6%
二零二五年估計至二零三零年估計	20.5%

千例



資料來源：國家心血管病中心、弗若斯特沙利文分析

- \* 各款經導管主動脈瓣置換產品的可治療患者群體總數包括(i)僅患有主動脈瓣狹窄、(ii)僅患有主動脈瓣返流及(iii)主動脈瓣返流合併主動脈瓣狹窄的患者。健世科技開發的經導管主動脈瓣置換產品Ken-Valve並不適用於僅患有主動脈瓣狹窄的患者，而該等患者佔各類經導管主動脈瓣置換產品的可治療患者群體總數約20%。

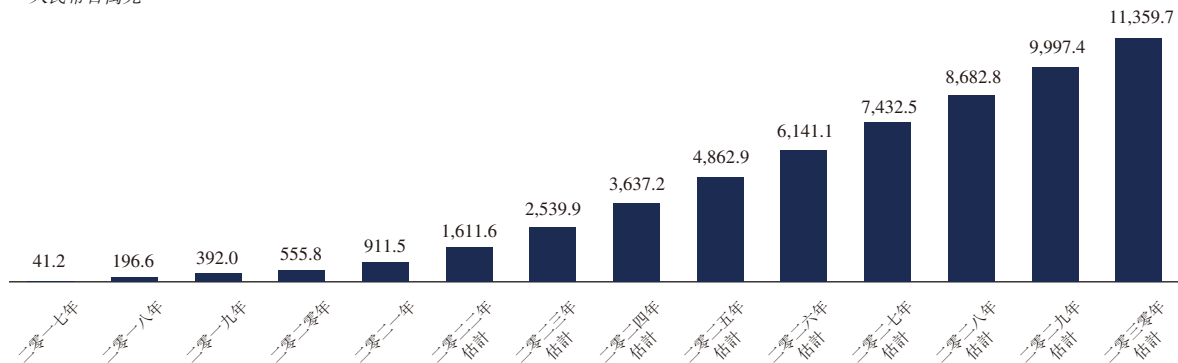
## 行業概覽

### 市場規模

於二零二一年，中國經導管主動脈瓣置換的市場規模為人民幣911.5百萬元，而隨着合資格進行經導管主動脈瓣置換手術的醫院的數量快速增加，於二零二五年估計將達到人民幣4,862.9百萬元，二零二一年至二零二五年的複合年增長率為52.0%。基於未獲滿足的巨大醫療需求及隨著醫療基礎設施的快速發展，估計經導管主動脈瓣置換的市場規模於二零三零年將達到人民幣11,359.7百萬元。下圖載列中國經導管主動脈瓣置換市場的歷史及預測增長。

期間	複合年增長率
二零一七年至二零二一年	116.9%
二零二一年至二零二五年估計	52.0%
二零二五年估計至二零三零年估計	18.5%

人民幣百萬元



資料來源：公司年報、弗若斯特沙利文分析

## 行業概覽

### 競爭格局

顯著比例的主動脈瓣狹窄患者亦患有主動脈瓣返流(即主動脈瓣返流合併主動脈瓣狹窄)，惟截至最後可行日期，全世界絕大多數獲批准的經導管主動脈瓣置換產品未將主動脈瓣返流納入適應症，導致龐大的未獲滿足的患者需求。截至最後可行日期，全球有25款獲批准商業化的主要經導管主動脈瓣置換產品，而中國有九款獲批准商業化的經導管主動脈瓣置換產品，包括啟明醫療的VenusA-Valve及VenusA-Plus、杰成醫療的J-Valve、微創心通醫療科技的VitaFlow及VitaFlow Liberty、沛嘉醫療的TaurusOne及TaurusElite、愛德華生命科學的SAPIEN 3及美敦力的Evolut Pro，其中僅J-Valve將主動脈瓣返流納入適應症。

公司名稱	產品	進入方法／入路	國家藥監局批准時間	概約價格 (人民幣元) <sup>(1)</sup>	適應症
啟明醫療	VenusA-Valve	經股靜脈	2017.04	248,000	主動脈瓣狹窄
	VenusA-Plus	經股靜脈	2020.11	224,500	主動脈瓣狹窄
杰成醫療	J-Valve	經心尖	2017.04	260,000	主動脈瓣狹窄／ 主動脈瓣返流
微創心通醫療科技	VitaFlow	經股靜脈	2019.07	193,000	主動脈瓣狹窄
	VitaFlow Liberty	經股靜脈	2021.08	215,000	主動脈瓣狹窄
愛德華生命科學	SAPIEN3	經股靜脈	2020.06	298,000	主動脈瓣狹窄
沛嘉醫療	TaurusOne	經股靜脈	2021.04	200,000	主動脈瓣狹窄
	TaurusElite	經股靜脈	2021.06	210,000	主動脈瓣狹窄
美敦力	Evolut Pro	經股靜脈	2021.12	298,000	主動脈瓣狹窄

附註：

- (1) 截至最後可行日期，弗若斯特沙利文根據中國相關產品的公開批發招標價格提供表中所載VenusA-Valve、VenusA-Plus、J-Valve、VitaFlow、SAPIEN3、TaurusOne及Evolut Pro的定價資料。有關產品的價格或會出現我們無法控制的變動。

資料來源：國家藥監局、文獻回顧、公司網站、政府網站、弗若斯特沙利文分析

## 行業概覽

截至最後可行日期，全球有14款經導管主動脈瓣置換在研產品處於可行性臨床試驗或確證性臨床試驗的階段，惟僅其中兩款(即健世科技的Ken-Valve及翰凌醫療的Hanchor valve)將主動脈瓣返流納入適應症，其中Ken-Valve為唯一一款已進入確證性臨床試驗階段的產品。下表載列全球處於臨床試驗\*的所有經導管主動脈瓣置換在研產品。

公司名稱	產品	進入方法/入路	階段	適應症	試驗地點
Vascular Innovations	HYDRA	經股靜脈	確證性臨床試驗	主動脈瓣狹窄	全球
Silara Medtech	Silara-Valve	經心尖	確證性臨床試驗	主動脈瓣狹窄	中國
金仕生物	PRO style	經股靜脈	確證性臨床試驗	主動脈瓣狹窄	中國
紐脈醫療	Prizvalve	經股靜脈	確證性臨床試驗	主動脈瓣狹窄	中國
健世科技	Ken-Valve	經心尖	確證性臨床試驗	主動脈瓣返流 (或合併主動脈瓣狹窄)	中國
佰仁醫療	Renatus	經股靜脈	確證性臨床試驗	主動脈瓣狹窄	中國
愛德華生命科學	SAPIEN X4	經股靜脈	確證性臨床試驗	主動脈瓣狹窄	美國
Biotronik	BIOVALVE	經股靜脈	可行性臨床試驗	主動脈瓣狹窄	歐盟
HLT Medical	Meridian Valve	經股靜脈	可行性臨床試驗	主動脈瓣狹窄	加拿大
Lepu Scientech	SinoCrown	經股靜脈	可行性臨床試驗	主動脈瓣狹窄	中國
沛嘉醫療	Taurus NXT	經股靜脈	可行性臨床試驗	主動脈瓣狹窄	中國
翰凌醫療	Hanchor valve	經股靜脈	可行性臨床試驗	主動脈瓣狹窄/主動脈瓣返流	中國
啟明醫療	Venus-PowerX	經股靜脈	可行性臨床試驗	主動脈瓣狹窄	中國
	VenusVitae	經股靜脈	可行性臨床試驗	主動脈瓣狹窄	全球

資料來源：臨床試驗、文獻回顧、公司網站、弗若斯特沙利文分析

\* 就本表格而言，僅包括確證性臨床試驗及可行性臨床試驗，惟不包括早期可行性研究；僅包括完整置換用途的產品，且不包括僅用作瓣中瓣用途的產品。

## 二尖瓣疾病

### 二尖瓣返流概述

二尖瓣返流指二尖瓣無法完全閉合，導致心室收縮時血液從左心室回流入左心房。二尖瓣返流患病率與年齡增長有關。研究表明，被診斷為患有嚴重二尖瓣返流的患者，如不進行手術，自確診起一年內的死亡率一般為20%及自確診起五年內的死亡率為50%。

全球中度至重度二尖瓣返流患者人數由二零一七年的93.5百萬人增至二零二一年的99.9百萬人，預期於二零三零年將達122.0百萬人。中國中度至重度二尖瓣返流患者人數由二零一七年的10.0百萬人增至二零二一年的11.1百萬人，且預期將於二零三零年達13.4百萬人。

## 行業概覽

### 二尖瓣返流的治療

二尖瓣返流的治療方法包括藥物、傳統外科手術及介入治療。介入治療較藥物治療更有效，亦較傳統外科手術更安全。

經導管二尖瓣介入療法為一種以導管為基礎的方法，其適用於中度至重度且無法接受傳統外科手術的二尖瓣返流患者。治療選項包括經導管二尖瓣修復(修復二尖瓣)，及經導管二尖瓣置換(植入一個新的二尖瓣)。

### 經導管二尖瓣介入市場

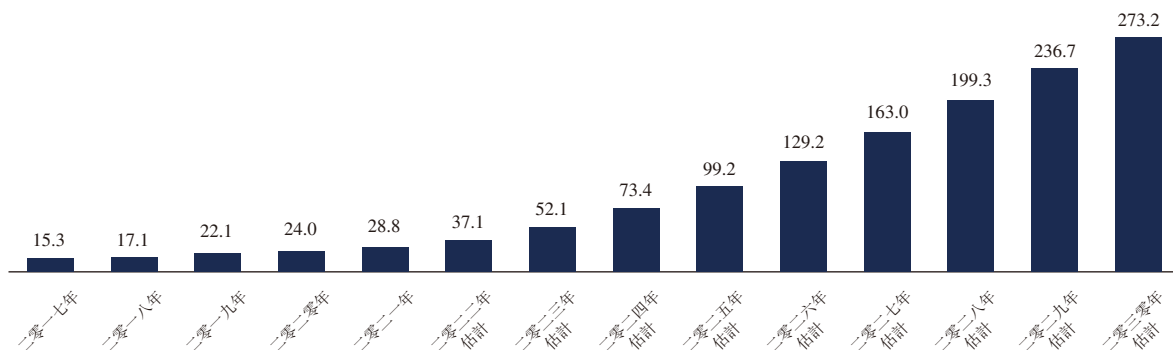
#### 全球市場

#### 經導管二尖瓣介入手術例數

於二零二一年，全球共進行28,800例治療中度至重度二尖瓣返流的經導管二尖瓣介入手術。全球經導管二尖瓣介入手術例數預期於二零二一年至二零二五年將以複合年增長率36.2%增加及於二零二五年至二零三零年將以複合年增長率22.5%增加。下圖載列全球經導管二尖瓣介入手術的歷史及預測增長。

期間	複合年增長率
二零一七年至二零二一年	17.2%
二零二一年至二零二五年估計	36.2%
二零二五年估計至二零三零年估計	22.5%

千例



資料來源：公司年報、弗若斯特沙利文分析

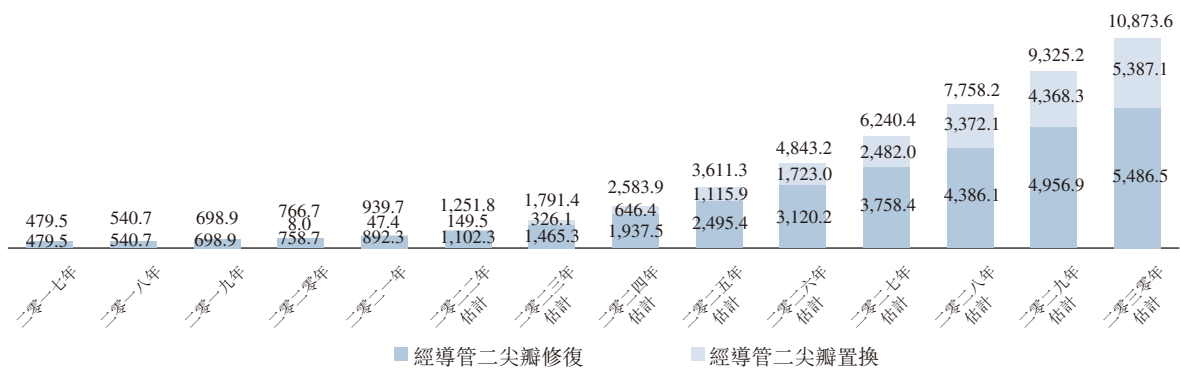
## 行業概覽

### 市場規模

治療中度至重度二尖瓣返流的經導管二尖瓣介入的全球市場規模於二零二一年為939.7百萬美元，而隨著經導管二尖瓣介入手術醫療團隊的快速發展，預測於二零三零年將達10,873.6百萬美元。下圖載列全球經導管二尖瓣介入市場的歷史及預測增長。

期間	複合年增長率		
	經導管二尖瓣修復	經導管二尖瓣置換	總計
二零一七年至二零二一年	16.8%	—	18.3%
二零二一年至二零二五年估計	29.3%	120.3%	40.0%
二零二五年估計至二零三零年估計	17.1%	37.0%	24.7%

百萬美元



資料來源：公司年報、弗若斯特沙利文分析

## 行業概覽

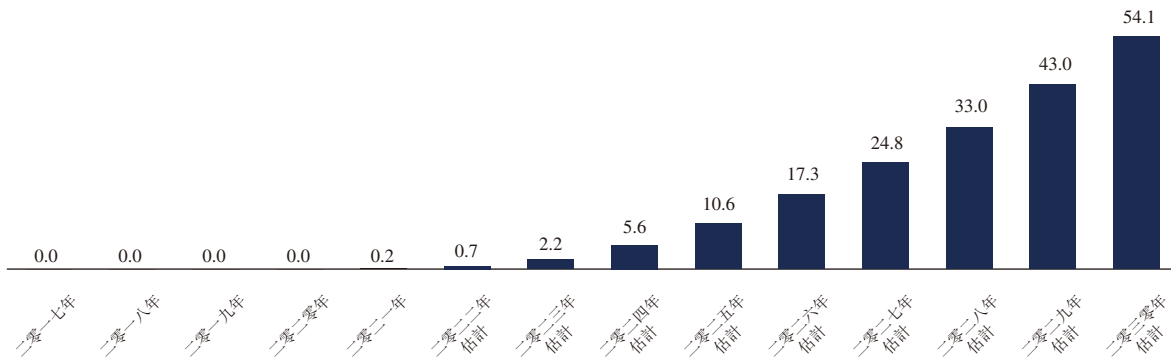
### 中國市場

#### 經導管二尖瓣介入手術例數

在中國，治療中度至重度二尖瓣返流的經導管二尖瓣介入手術例數估計自二零二一年的約200例增加至二零二五年的10,600例，複合年增長率為173.2%。經導管二尖瓣介入手術例數預期將繼續上升，預測於二零三零年將達約54,100例，二零二五年至二零三零年的複合年增長率為38.6%。下圖載列中國經導管二尖瓣介入手術的歷史及預測增長。

期間	複合年增長率
二零二一年至二零二五年估計	173.2%
二零二五年估計至二零三零年估計	38.6%

千例



資料來源：國家心血管病中心、弗若斯特沙利文分析

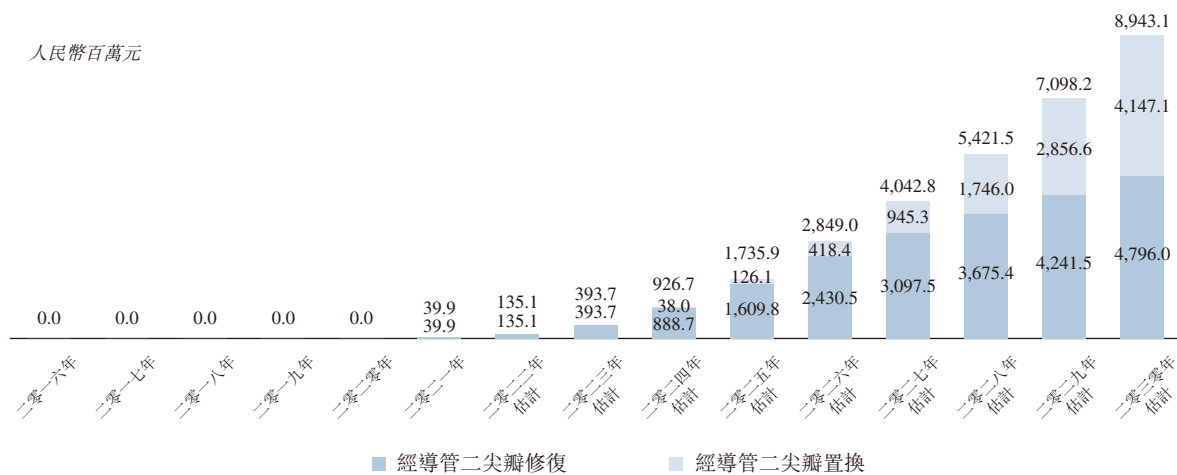


## 行業概覽

### 市場規模

在中國，二零二一年是經導管二尖瓣介入商業化的第一年，而治療中度至重度二尖瓣返流的經導管二尖瓣介入市場規模預測將於二零二五年達人民幣1,735.9百萬元，複合年增長率為156.8%。市場規模將繼續增長，於二零三零年估計將達人民幣8,943.1百萬元，自二零二五年至二零三零年的複合年增長率為38.8%。下圖載列中國經導管二尖瓣介入市場的歷史及預測增長。

期間	複合年增長率		
	經導管二尖瓣修復	經導管二尖瓣置換	總計
二零二一年至二零二五年估計	152.0%	—	156.8%
二零二五年估計至二零三零年估計	24.4%	101.1%	38.8%



資料來源：國家心血管病中心、弗若斯特沙利文分析

## 行業概覽

### 競爭格局

截至最後可行日期，全球已有七款經導管二尖瓣介入器械獲得美國食品及藥物管理局／CE認證／國家藥監局批准，分別為美國雅培的Tendyne及MitraClip、Cardiac Dimensions的Catrillon、NeoChord的NeoChord DS1000、愛德華的Cardioband及PASCAL以及Mitralign的MPAS植入。

經導管二尖瓣修復及置換產品							
產品	美國雅培		Cardiac Dimensions	NeoChord	愛德華生命科學		Mitralign
	Tendyne	MitraClip	CARILLON Mitral Contour 系統	NeoChord DS1000	Cardioband	PASCAL	MPAS 植入
							
美國食品及藥物管理局批准	—	二零一三年	—	—	—	—	—
CE 認證	二零二零年	二零零八年	二零零九年	二零一二年	二零一五年	二零一九年	二零一六年
國家藥監局批准	—	二零二零年	—	—	—	—	—
方法	置換 (高或極高風險)	緣對緣修復	間接瓣環成形術	腱索修復	直接瓣環成形術(修復)	緣對緣修復	直接瓣環成形術(修復)
路徑 <sup>1</sup>	經心尖	經股靜脈及中隔	經右頸內靜脈	經心尖	經股靜脈及中隔	經股靜脈及中隔	經股靜脈

1. 相應方法的標準路徑

資料來源：美國食品及藥物管理局、CE認證、國家藥監局、文獻回顧、公司網站、弗若斯特沙利文分析

## 行業概覽

截至最後可行日期，中國有23款經導管二尖瓣介入器械處於確證性臨床試驗或可行性臨床試驗階段，包括18款經導管二尖瓣修復在研產品及四款經導管二尖瓣置換在研產品\*，如下表所示。

擬定用途	公司	產品	技術	通道	臨床階段
置換	以心醫療	MitraFix	經導管二尖瓣置換	經心尖/經股靜脈	確證性臨床試驗
	紐脈醫療	Mi-thos	經導管二尖瓣置換	經心尖	可行性臨床研究
	沛嘉醫療	Highlife	經導管二尖瓣置換	經心尖/經中隔	可行性臨床研究
	臻億醫療	TruDelta	經導管二尖瓣置換	經心尖	可行性臨床研究
	啟明醫療	Cardiovalve	經導管二尖瓣置換	經股靜脈/經中隔	可行性臨床試驗
修復	捍宇醫療	ValveClamp	緣對緣修復	經心尖	確證性臨床試驗
		ValveClasp	緣對緣修復	經股靜脈	確證性臨床試驗
	德普醫療	MitralStitch	主腱索植入	經心尖	確證性臨床試驗
		DragonFly	緣對緣修復	經股靜脈	確證性臨床試驗
	SHSMA (Lepu Scientech)	Memoclip	緣對緣修復	經心尖	確證性臨床試驗
	Med-zenith	E-chord	腱索修復	經心尖	確證性臨床試驗
	臻億醫療	NeoNova	緣對緣修復	經股靜脈	確證性臨床試驗
	Shenqi Medical	SQ-Kyrin	緣對緣修復	不適用	可行性臨床研究
	紐脈醫療	Valveclip-M	緣對緣修復	經股靜脈	可行性臨床研究
	科凱生命科學	LIFECLIP	緣對緣修復	經心尖	可行性臨床研究
		KokaClip	緣對緣修復	經股靜脈	可行性臨床研究
	Lepu Scientech	TMVCRs	腱索修復/緣對緣修復	經心尖	可行性臨床研究
		TMVr-A	緣對緣修復	經心尖	可行性臨床研究
	應脈醫療	NovoClasp	緣對緣修復	經股靜脈及經中隔	可行性臨床研究
	心瑋醫療	Clip2Edge	緣對緣修復	經股靜脈及經中隔	可行性臨床研究
	MVRx	ARTO	間接瓣環成形術	經中隔	可行性臨床研究
	Neochord	NeoChord DS1000	腱索修復	經心尖	可行性臨床研究
	Valcare Medical Ltd	Amend	腱索修復/緣對緣修復	經心尖/經中隔	可行性臨床研究

資料來源：臨床試驗、文獻回顧、公司網站、弗若斯特沙利文分析

\* 僅包括完整置換用途的產品，且不包括僅用作瓣中瓣用途的產品。

## 行業概覽

### 心力衰竭

#### 心力衰竭概覽

心力衰竭是由心肌結構及功能變化導致心室射血及／或充血低下引起的一系列複雜臨床綜合症，是多類心臟疾病的常見末期，亦為一種高發病率及死亡率的疾病。

任何使心臟衰弱或僵硬的疾病均可導致心力衰竭，通常伴隨高血壓(對心臟帶來嚴重負荷)、冠狀動脈疾病(阻礙心肌血液供應)、心臟瓣膜問題(瓣膜洩漏或阻塞使心臟難以泵血)。其他導致心力衰竭的情況包括心律不齊、紅血球數量低(貧血)、甲狀腺問題及心肌感染。

二零一六年歐洲指南將心力衰竭分類為射血分數降低型心力衰竭、射血分數保留型心力衰竭及射血分數中間值心力衰竭；射血分數降低型心力衰竭定義為LVEF  $\leq$  40% (左心室射血分數)，亦稱收縮性心力衰竭，應用神經激素拮抗劑有顯著療效；射血分數保留型心力衰竭定義為LVEF  $\geq$  50%，亦稱舒張性心力衰竭。

下文載列射血分數降低型心力衰竭及射血分數保留型心力衰竭的特徵、病因及治療。

	收縮性心力衰竭 (射血分數降低型心力衰竭)	舒張性心力衰竭 (射血分數保留型心力衰竭)
病變特徵	<ul style="list-style-type: none"> <li>心輸出量減少</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>心室舒張末期壓力上升</li> </ul>
心臟重塑	<ul style="list-style-type: none"> <li>左心室肥厚或心室擴大、心室壁活動範圍縮小</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>左心室肥厚、左心房增大</li> </ul>
負載因數	<ul style="list-style-type: none"> <li>高血壓、瓣膜性心臟病、</li> <li>心跳過速</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>高血壓、主動脈瓣狹窄、主動脈硬化</li> </ul>
治療	<ul style="list-style-type: none"> <li>心肌填充水凝膠</li> <li>改善細胞存活率</li> <li>增加細胞移植的成效</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>心房間隔分流</li> <li>減低左心房壓力</li> <li>改善阻塞性肺病</li> <li>改善活動承受程度及心功能分級</li> </ul>

資料來源：文獻回顧、弗若斯特沙利文分析

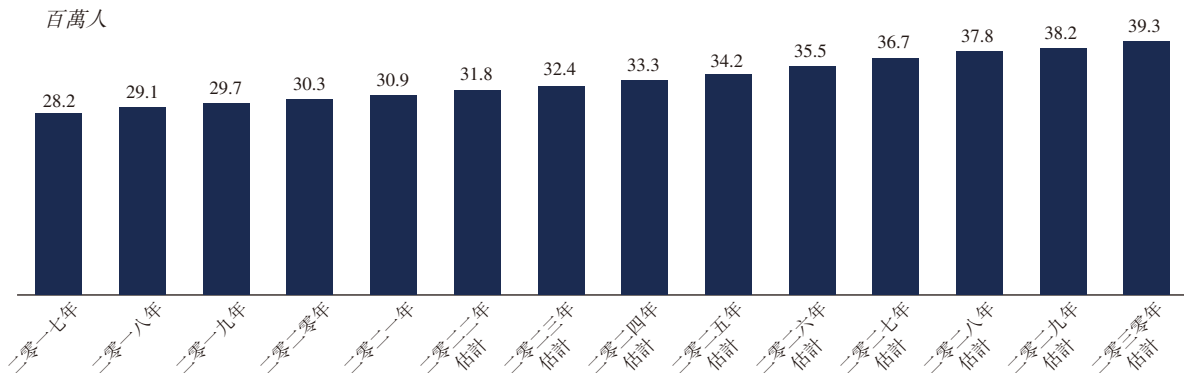
## 行業概覽

隨著人口老齡化及越來越多患者同時患上高血壓、糖尿病及肥胖，患有射血分數保留型心力衰竭及射血分數降低型心力衰竭的人數亦大幅增加，刺激治療心力衰竭的介入產品市場增長。此外，介入治療對治療射血分數降低型心力衰竭及射血分數保留型心力衰竭有效，令介入治療成為具潛力且有前景的市場。

### 心力衰竭患病率

全球心力衰竭患者人數由二零一七年的28.2百萬人增加至二零二一年的30.9百萬人，且預期於二零三零年將達39.3百萬人。

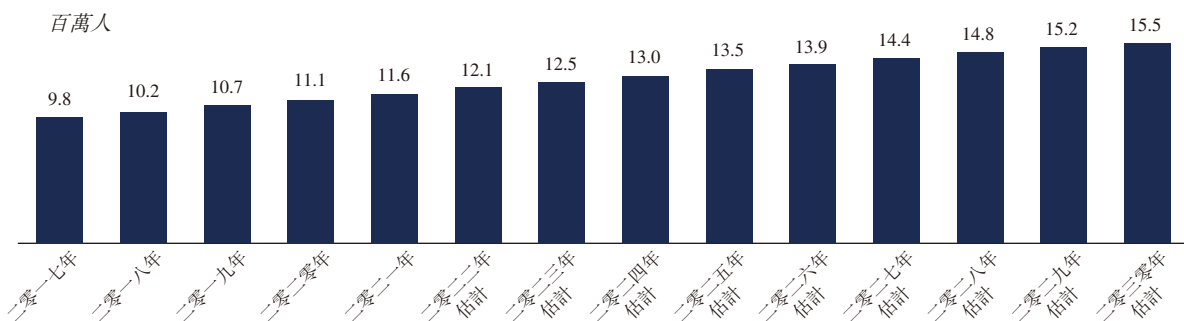
期間	複合年增長率
二零一七年至二零二一年	2.3%
二零二一年至二零二五年估計	2.6%
二零二五年估計至二零三零年估計	2.8%



資料來源：文獻回顧、弗若斯特沙利文分析

中國心力衰竭患者人數由二零一七年的9.8百萬人增加至二零二一年的11.6百萬人，且預期於二零三零年將達15.5百萬人。

期間	複合年增長率
二零一七年至二零二一年	4.3%
二零二一年至二零二五年估計	3.9%
二零二五年估計至二零三零年估計	2.8%



資料來源：國家心血管病中心、弗若斯特沙利文分析

---

## 行業概覽

---

### 心力衰竭的治療

目前，服藥仍是治療心力衰竭的主要手段。然而，並無藥物可有效治療中度至重度心力衰竭患者，尤其是出現心房壓力過高的心力衰竭患者。

目前，心力衰竭主要治療儀器包括(i)心房間隔分流，其可直接減輕左心房的壓力、改善肺動脈阻塞及改善活動耐力及心臟功能分類；及(ii)心肌填充水凝膠，與聚合物網絡因應溫度、酸鹼度、離子互聯、溶劑交換或結晶及注射切割變化下的凝膠化有關。

心房間隔分流植入可大幅減低心力衰竭患者的死亡率。根據接受心房間隔分流植入患者的統計數據，出現嚴重不良心臟及腦血管事故的例數相對較低。除心房間隔分流外，於左心室的心室壁注射物料以減低心室壁壓力，是專為擴張型心肌病患者而設的新療法，並已於臨床前及臨床研究中展現龐大潛力。

心房間隔分流及心肌填充等介入治療很大機會可釋放心力衰竭患者過高的心房壓力。目前，僅有數項介入產品已獲批用作商業用途，因此未獲滿足的需求龐大。

## 行業概覽

### 競爭格局

截至最後可行日期，有三款心房間隔分流產品得到CE認證，分別為Corvia的InterAtrial Shunt裝置、Occlutech的Occlutech AFR裝置及V-Wave Ltd的V-Wave Shunt。全球有七款在研產品處於臨床試驗階段。

公司	產品名稱	開發進度	首次發布	適應症
Corvia Medical	InterAtrial Shunt裝置 (IASD)	CE認證	二零一六年五月十二日	射血分數保留型心力衰竭；射血分數中間值心力衰竭
Occlutech AG	Occlutech AFR裝置	CE認證	二零一九年九月六日	心力衰竭
V-Wave	V-Wave Ventura	CE認證	二零二零年三月五日	鬱血性心力衰竭
唯柯醫療	D-shant Interatrial Shunt	確證性臨床試驗 (中國)	二零二一年三月二十七日	心力衰竭
NOYA MedTech	NoYA	確證性臨床試驗 (中國)	二零二二年五月十六日	左心房壓力上升慢性心力衰竭
Alleviant Medical	ALV1系統	可行性臨床試驗	二零二零年十月十二日	患有慢性心力衰竭及左心室射血分數為保留型或中間值的患者的心力衰竭症狀
Sirius Medtech	SIRIUS AFR	可行性臨床試驗 (中國)	二零二一年十一月五日	末期心力衰竭
愛德華生命科學	Transcatheter Atrial Shunt System	早期可行性研究 (美國、加拿大、歐盟)	二零一八年八月十四日	心力衰竭
ConFlow MedTech	FreeFlow	早期可行性研究 (中國)	二零二一年十一月二十四日	心力衰竭
Lepu Sientech	Atrial shunt I	早期可行性研究 (中國)	不適用	心力衰竭

資料來源：美國食品及藥物管理局、CE認證、臨床試驗、文獻回顧、弗若斯特沙利文分析

## 行業概覽

截至最後可行日期，僅有一款心肌填充水凝膠產品已推出市場，即LoneStar生產的Algisyl-LVR。全球有一款產品處於臨床試驗階段，即Ventric生產的VentricGel。

公司	產品名稱	開發進度	首次發布	適應症
LoneStar Heart	Algisyl-LVR	CE 認證	二零一四年十月一日	晚期心力衰竭
Ventric	VentricGel	已完成第一階段	二零一四年十二月二日 (於二零一九年六月完成)	心肌梗塞； 心力衰竭； 左心室重塑

資料來源：CE 認證、臨床試驗、文獻回顧、弗若斯特沙利文分析

### 弗若斯特沙利文報告

我們已就[編纂]委託獨立第三方弗若斯特沙利文編製有關全球及中國經導管瓣膜療法及心力衰竭治療市場的報告。我們已同意就編製弗若斯特沙利文報告支付合共人民幣600,000元的費用。弗若斯特沙利文是一間市場研究及諮詢公司，提供包括醫療在內的各行各業市場研究。於編製報告的過程中，弗若斯特沙利文收集並審閱公開可得數據，例如來自政府的資料、年度報告及行業協會統計數據，以及透過與主要業界專家及領先行業參與者進行訪談而收集的市場數據。弗若斯特沙利文於收集及審閱所收集的資料時已審慎行事。

除另有註明者外，本節所載所有數據及預測均來自弗若斯特沙利文報告。董事經合理考慮後所深知，確認市場資料自弗若斯特沙利文報告日期以來概無任何不利變動，以致可能對本節披露的資料有所保留、抵觸或造成影響。



## 監管概覽

### 中國監管概覽

中國醫療器械行業受眾多法律法規及廣泛的政府監督所規限。該等法律法規涵蓋醫療器械製造及銷售、勞工以及知識產權在內的領域。該行業的主要監管機構為國家藥監局及其當地監管分局。於二零一八年三月，第十三屆全國人大第一次會議通過的《國務院機構改革方案》決定不再保留國家食品藥品監督管理總局，並設立國家藥監局以承擔前國家食品藥品監督管理總局的職責。

### 有關醫療器械的法律法規

#### 醫療器械的規管及分類

根據國務院於二零零零年一月四日頒布、於二零二零年十二月二十一日最終修訂並於二零二一年六月一日生效的《醫療器械監督管理條例(2021修訂)》(「《醫療器械條例(2021修訂)》」)，在中華人民共和國境內從事醫療器械的研製、生產、經營、使用活動及其監督管理，適用該條例。與《醫療器械監督管理條例(2017修訂)》相比下，《醫療器械條例(2021修訂)》已主要環繞下列四方面作出修訂：(i)實施改革醫療器械檢討及審批制度的規定，以及鞏固企業的主要責任；(ii)綜合改革結果以精簡行政及權力下放、改進法規，以及將服務升級、優化審批及備案程序、優先審批創新醫療器械、向市場釋出創新活力，並減低企業負擔；(iii)加強醫療器械的整個生命周期及監督醫療器械的整個過程，以及改進監督效益；及(iv)增加違法行為的刑罰及違規成本。

根據《醫療器械條例(2021修訂)》，醫療器械已根據風險程度分為三個類別，然後根據該等類別加以管理。第一類醫療器械是風險程度低，實行常規管理可以保證其安全、有效的醫療器械。第二類醫療器械是具有中度風險，需要嚴格控制管理以保證其安全、有效的醫療器械。第三類醫療器械是具有較高風險，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。醫療器械的特定分類載於由國家食品藥品監督管理總局於二零一七年八月三十一日發出、最新於二零二二年三月二十八日修訂及於同日生效的《醫療器械分類目錄》。

#### 醫療器械產品的註冊與備案

根據《醫療器械條例(2021修訂)》及國家市場監督管理總局於二零二一年八月二十六日頒布並於二零二一年十月一日起生效的《醫療器械註冊與備案管理辦法》，境內第一類醫療器械備案，備案人向設區的市級地方人民政府藥品監督管理部門提交備案資料。第二類、第三類醫療器械實行註冊管理。境內第二類醫療器械由省、自治區、

## 監管概覽

直轄市人民政府藥品監督管理部門審查。境內第三類醫療器械由國家藥監局審查，批准後發給醫療器械註冊證。

醫療器械註冊證有效期為5年。醫療器械註冊證有效期屆滿需要延續註冊的，註冊人應當在有效期屆滿6個月前，向原註冊部門申請延續註冊。

根據《醫療器械條例(2021修訂)》及《醫療器械註冊與備案管理辦法》，醫療器械產品註冊、備案，應當進行臨床評價；但是符合下列情形之一，可以免於進行臨床評價：

- (i) 工作機理明確、設計定型，生產工藝成熟，已上市的同品種醫療器械臨床應用多年且無嚴重不良事件記錄，不改變常規用途的；或
- (ii) 通過非臨床評價能夠證明該醫療器械安全、有效的。

免於進行臨床試驗的醫療器械目錄由國家藥監局制定、修訂並公佈(例如國家藥監局於二零一八年九月二十八日頒布的《關於公佈新修訂免於進行臨床試驗醫療器械目錄的通告》、國家藥監局於二零一九年十二月十三日頒布的《關於公佈新增和修訂的免於進行臨床試驗醫療器械目錄的通告》及由國家藥監局於二零二一年一月十四日頒布的《關於發佈免於進行臨床試驗醫療器械目錄(第二批修訂)的通告》)。未列入免於進行臨床試驗的醫療器械目錄的醫療器械產品，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。於二零二一年九月十六日，國家藥監局頒布《免於臨床評價醫療器械目錄》，自二零二一年十月一日起生效，並取代上述《免於進行臨床試驗醫療器械目錄》及其修訂本。第三類醫療器械進行臨床試驗對人體具有較高風險的，應當經國家藥監局批准。根據上述要求，國家藥監局於二零一四年八月二十五日頒布《關於發佈需進行臨床試驗審批的第三類醫療器械目錄的通告》，有關通告於二零一四年十月一日起生效並於二零二零年九月十四日修訂。

### 醫療器械生產許可

根據《醫療器械條例(2021修訂)》及國家市場監督管理總局於二零二二年三月十日頒布並於二零二二年五月一日生效的《醫療器械生產監督管理辦法》(「**生產辦法**」)，從事醫療器械生產，應當具備以下條件：

- (i) 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；

## 監管概覽

- (ii) 有對生產的醫療器械進行質量檢驗的機構或者專職檢驗人員以及檢驗設備；
- (iii) 有保證醫療器械質量的管理制度；
- (iv) 有與生產的醫療器械相適應的售後服務能力；及
- (v) 符合產品研製、生產工藝文件規定的要求。

開辦第一類醫療器械生產企業的，應當向所在地設區的市級地方人民政府藥品監督管理部門辦理第一類醫療器械生產備案，提交符合從事醫療器械生產活動條件的證明資料。開辦第二類、第三類醫療器械生產企業的，應當向所在地省、自治區、直轄市地方人民政府藥品監督管理部門申請生產許可，提交符合從事醫療器械生產活動條件的證明資料及所生產醫療器械的註冊證。

《醫療器械生產許可證》有效期為5年，有效期屆滿延續的，醫療器械生產企業應當自有效期屆滿90至30個工作日前，向原發證部門提出《醫療器械生產許可證》延續申請。

醫療器械註冊人或備案人及委託生產商應當每年按照生產質量管理規範的要求對質量管理體系運行情況進行全面自查，並於第二年三月三十一日前向所在地省、自治區、直轄市或者設區的市級地方人民政府藥品監督管理部門提交自查報告。企業應當建立原材料採購驗收檢測記錄系統以確保相關記錄真實、準確、完整，並符合可追溯的要求。

### 醫療器械生產質量管理

根據國家食品藥品監督管理總局於二零一四年十二月二十九日頒布並於二零一五年三月一日生效的《醫療器械生產質量管理規範》（「**生產質量管理規範**」），醫療器械生產企業應當按照生產質量管理規範的要求，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。企業應當加強採購管理，建立供應商審核制度，對供應商進行評價，確保採購產品符合法定要求。企業應當將風險管理貫穿於設計開發、生產、銷售和售後服務等全過程，所採取的措施應當與產品存在的風險相適應。

根據國家食品藥品監督管理總局於二零一五年九月二十五日頒布並於二零一五年九月二十五日生效的《關於印發〈醫療器械生產質量管理規範現場檢查指導原則〉等4

## 監管概覽

個指導原則的通知》，在醫療器械註冊現場核查、生產許可(含變更)現場檢查中，檢查組應當依據指導原則對現場檢查情況出具建議結論，建議結論分為「通過檢查」、「未通過檢查」或「整改後複查」三種情況。在各類監督檢查中，發現關鍵項目不符合要求的，或雖然僅有一般項目不符合要求，但可能對產品質量產生直接影響的，應當要求企業停產整改；僅發現一般項目不符合要求，且不對產品質量產生直接影響的，應當要求企業限期整改。監管部門應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。

### 醫療器械委託生產

根據《醫療器械條例(2021修訂)》，醫療器械註冊人、備案人可以委託符合本條例規定、具備相應條件的企業生產醫療器械。委託生產醫療器械的，醫療器械註冊人、備案人應當對所委託生產的醫療器械質量負責，並加強對受託生產企業生產行為的管理，保證其按照法定要求進行生產。醫療器械註冊人、備案人應當與受託生產企業簽訂委託協議。於二零二二年三月二十二日，國家藥監局公布《醫療器械委託生產質量協議編製指南》(「委託指南」)。根據委託指南，醫療器械註冊人、備案人委託具備相應條件的企業生產醫療器械時，應與受託生產企業簽訂《醫療器械委託生產品質協議》，明確雙方在產品品質實現的全過程中各自應當承擔的權利、義務和責任。應用委託指南的各方應根據委託生產的實際情況，經協商選擇適用委託指南中全部或部分內容進行品質協議的制定；必要時，也可增加委託指南之外的相關要求。委託指南適用於已備案或註冊的醫療器械。研發階段醫療器械樣品的《委託生產品質協議》的制定，可參考委託指南。於往績記錄期間及截至最後可行日期，本公司從未委聘任何外部分包商或合約製造商生產醫療器械，亦無計劃於短期內如此行事。因此，委託指南不會對本公司的業務營運造成任何重大影響。

### 醫療器械臨床試驗質量管理規範

國家食品藥品監督管理總局及國家衛生和計劃生育委員會於二零一六年三月一日聯合頒布《醫療器械臨床試驗質量管理規範》，有關規範於二零一六年六月一日生效，該規範涵蓋醫療器械臨床試驗全過程，包括臨床試驗的方案設計、實施、監查、核查、檢查，以及數據的採集、記錄，分析總結和報告等。開展醫療器械臨床試驗，申辦者應當按照檢驗用醫療器械的類別、風險、預期用途等組織制定科學、合理的臨床試驗方案。

## 監管概覽

申辦者(i)負責組織制定和修改研究者手冊、臨床試驗方案、知情同意書、病例報告表、有關標準操作規程以及其他相關文件，並(ii)負責組織開展臨床試驗所必需的培訓。申辦者應當根據檢驗用醫療器械的特性，在經資質認定的醫療器械臨床試驗機構中選擇檢驗機構及其研究者。作為醫療器械臨床試驗的申辦者，我們負責發起、申請、組織、監查臨床試驗，並對臨床試驗的真實性、可靠性負責。

為進一步貫徹落實《醫療器械條例(2021修訂版)》，國家藥監局於二零二二年三月二十四日頒布並於二零二二年五月一日生效新《醫療器械臨床試驗質量管理規範》(「**2022年質量管理規範**」)。2022年質量管理規範強調申辦者的主要責任，規定申辦者的質量管理體系應涵蓋醫療器械臨床試驗的全過程，且申辦者應根據臨床試驗的目的綜合考慮試驗醫療器械的風險、技術特點、適用範圍及預期用途，組織制定科學合理的臨床試驗方案，並進一步簡化有關要求及證明文件，包括但不限於取消醫療器械臨床試驗應在「兩個或者兩個以上」醫療器械臨床試驗機構中進行，以及產品註冊檢驗合格報告有效期為一年。

### 經導管植入式人工主動脈瓣膜臨床試驗指導原則

根據國家藥監局於二零一九年二月二十五日頒布的《經導管植入式人工主動脈瓣膜臨床試驗指導原則》，經導管植入式人工主動脈瓣膜產品的臨床試驗分為可行性試驗和確證性試驗。對於首次臨床應用的新產品，在開展確證性臨床試驗前應首先開展可行性試驗研究。

### 醫療器械經營許可

根據國家市場監督管理總局於二零二二年三月十日頒布並於二零二二年五月一日生效的《醫療器械經營監督管理辦法》，從事醫療器械經營活動，應當有與經營規模和經營範圍相適應的經營場所和貯存條件，以及與經營的醫療器械相適應的質量管理機構或者人員。經營第一類醫療器械不需許可和備案。從事第二類醫療器械經營的，由經營企業向所在地設區的市級食品藥品監督管理部門備案並提交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申請經營許可並提交其符合從事醫療器械經營活動相關條件的證明資料。

對符合規定條件的，藥品監督管理部門准予許可並發給醫療器械經營許可證。醫療器械經營許可證有效期為5年。有效期屆滿需要延續的，依照有關法律規定辦理延續手續。醫療器械經營企業不得經營、使用未依法註冊或備案、無合格證明文件以及過期、失效、淘汰的醫療器械。

## 監管概覽

### 創新醫療器械特別審查程序

中共中央辦公廳、國務院辦公廳於二零一七年十月八日聯合頒布《關於深化審評審批制度改革鼓勵藥品醫療器械創新的意見》（「意見」），鼓勵醫療器械創新。根據意見，對國家科技重大專項和國家重點研發計劃支持以及由國家臨床醫學研究中心開展臨床試驗並經中心管理部門認可的創新醫療器械，給予優先審評審批。

根據國家藥監局於二零一八年十一月二日頒布並於二零一八年十二月一日生效的《創新醫療器械特別審查程序》，符合下列情形的醫療器械審查，適用於特別審查程序：(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)(a)產品主要工作原理或者作用機理為國內首創，(b)產品性能或者安全性與同類產品比較有根本性改進，(c)技術上處於國際領先水平，且具有顯著的臨床應用價值。國家藥品監督管理局醫療器械技術審評中心對已受理註冊申報的創新醫療器械，應當優先進行技術審評；技術審評結束後，國家藥監局優先進行行政審批。

### 醫療器械採購

根據於二零零七年六月二十一日頒布並生效的《衛生部關於進一步加強醫療器械集中採購管理的通知》，各級政府、行業及國有企業舉辦的所有非營利性醫療機構，均應參加醫療器械集中採購。任何醫療機構不得以任何方式規避集中採購。醫療器械集中採購必須遵循公開、公平、公正和誠實信用的基本準則，採購方式以公開招標為主。

根據於二零零九年十一月九日頒布的《關於印發改革藥品和醫療服務價格形成機制的意見的通知》，加強醫療器械價格管理。對高值特別是植(介)入類醫療器械，可通過限制流通環節差價率、發布市場價格信息等措施，引導價格合理形成。

## 監管概覽

根據於二零一二年十二月十七日頒布的《高值醫用耗材集中採購工作規範(試行)》，實行以政府為主導、以省(區、市)為單位的網上高值醫用耗材集中採購(「集中採購」)工作。醫療機構和醫用耗材生產經營企業必須通過各省(區、市)建立的集中採購工作平台開展採購。各省(區、市)集中採購管理機構負責制定編製本行政區域內高值醫用耗材集中採購目錄。對納入集中採購目錄的高值醫用耗材，可以實行公開招標和邀請招標以及國家法律法規認定的其他方式進行採購。

於二零一九年七月十九日，《國務院辦公廳關於印發〈治理高值醫用耗材改革方案〉的通知》(「高值醫用耗材通知」)，國務院正式提出加強高值醫用耗材規範化管理，規定按照帶量採購、量價掛鉤、促進市場競爭等原則探索高值醫用耗材分類集中採購。

於二零二一年三月十一日，全國人民代表大會通過《中華人民共和國國民經濟和社會發展第十四個五年規劃和2035年遠景目標綱要》，提出推進國家組織藥品和耗材集中帶量採購使用改革，發展高端醫療設備。於二零二一年四月三十日，國家醫療保障局(「醫保局」)及中國其他七個部門頒布的《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》明確指出，部分臨床用量較大、採購金額較高、臨床使用較成熟、市場競爭較充分及同質化水平較高的高值醫用耗材納入帶量採購範圍。於二零二一年五月二十四日，《國務院辦公廳關於深化醫藥衛生體制改革2021年重點工作任務的通知》，國務院規定擴大高值醫用耗材帶量採購範圍。

根據國家衛生健康委員會辦公廳於二零二零年一月八日頒布的《第一批國家高值醫用耗材重點治理清單》，明確18種重點治理的高值醫用耗材。根據醫保局於二零二零年十一月二十日頒布的《關於開展高值醫用耗材第二批集中採購數據快速採集與價格監測的通知》，第二批醫用耗材清單主要包括人工髖關節、人工膝關節、除顫器、封堵器、骨科材料及吻合器等六種高值醫用耗材。

### 兩票制

於二零一六年十二月二十六日，國家食品藥品監督管理總局等八個政府部門頒布《關於在公立醫療機構藥品採購中推行兩票制的實施意見(試行)》(「通知」)。根據通知，

## 監管概覽

「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。通知規定，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」，爭取到二零一八年在全國全面推開。

於二零一八年三月五日，中國國家衛生健康委員會等六個政府部門頒布《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》，訂明實行高值醫用耗材集中採購，逐步推行高值醫用耗材購銷「兩票制」。

於二零一九年七月十九日，國務院辦公廳發佈高值醫用耗材通知，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。

目前，若干省份(包括福建省、陝西省及安徽省)已在醫用耗材領域實施「兩票制」。於二零一八年七月二十三日，福建省醫療保障管理委員會辦公室頒布《關於開展醫療器械(醫用耗材)陽光採購結果全省共享工作的通知》，規定醫用耗材採購嚴格執行「兩票制」，鼓勵實行「兩票制」。於二零一八年七月二十三日，陝西省深化醫藥衛生體制改革領導小組辦公室等八個地方政府部門聯合頒布《關於進一步推進藥品和醫用耗材「兩票制」的通知》，該通知規定，在城市公立醫療機構全面實施藥品耗材「兩票制」的基礎上，從二零一八年八月一日起，全省縣及縣以下基層醫療衛生機構在藥品耗材採購中實行「兩票制」。於二零一七年十一月十五日，安徽省食藥監局等五個地方政府部門聯合頒布《安徽省公立醫療機構醫用耗材採購「兩票制」實施意見(試行)》，規定二零一七年十二月一日起，二級以上公立醫療機構實施醫用耗材採購「兩票制」。

### 高值醫用耗材改革方案

根據高值醫用耗材通知，高值醫用耗材是指直接作用於人體、對安全性有嚴格要求、臨床使用量大、價格相對較高、群眾費用負擔重的醫用耗材。高值醫用耗材通知頒布若干旨在管理高值醫用耗材的改革措施，包括：(i) 逐步統一全國醫保高值醫用耗材分類與編碼，醫保局、國家藥品監督管理局及中國國家衛生健康委員會將於二零二



## 監管概覽

零年底前實施制定高值醫用耗材在完整生命周期內的唯一標識系統規則(包括但不限於註冊、採購及使用等環節)；(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，健全動態調整機制。國家衛生健康委員會及財政部將於二零二零年六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，二零一九年底前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)醫保局、財政部、中國國家衛生健康委員會制定並實施醫保支付政策。同時，制定高值醫用耗材醫保支付標準，並建立動態調整機制。醫保基金和患者按醫保支付標準分別支付高值醫用耗材費用，高值醫用耗材通知引導醫療機構進一步降低採購價格。

### 醫療器械境外臨床試驗數據

於二零一八年一月十日，國家食品藥品監督管理總局頒布《接受醫療器械境外臨床試驗數據技術指導原則》(「技術指導原則」)。根據技術指導原則，境外臨床試驗數據是指，全部或同期在境外具備臨床試驗開展所在國家(地區)要求條件的臨床試驗機構中，對擬在中國申報註冊的醫療器械在正常使用條件下的安全有效性進行確認的過程中所產生的研究數據。

接受境外臨床試驗數據應遵循以下三項基本原則：(i)倫理原則：境外臨床試驗應當遵循《世界醫學大會赫爾辛基宣言》確定的倫理準則。申請人同時需說明採用的臨床試驗開展所在國家(地區)的倫理、法律、法規所制定的規範和標準，或國際規範和標準；(ii)依法原則：境外臨床試驗應當在有臨床試驗質量管理的國家(地區)開展，並且符合中國醫療器械(含體外診斷試劑)臨床試驗監管要求；及(iii)科學原則：境外臨床試驗數據應真實、科學、可靠、可追溯，申請人應提供完整的檢驗數據，不得篩選。

根據技術指導原則，申請人提交的境外臨床試驗數據應至少包括：臨床試驗方案、倫理意見、臨床試驗報告。臨床試驗報告應包含對完整臨床試驗數據的分析及結論。境外臨床試驗數據符合中國註冊相關要求，數據科學、完整、充分，予以接受。境外臨床試驗數據符合技術指導原則提出的基本要求，但根據中國註冊相關技術要求還需補充部分資料時，可在中國境內或境外開展補充臨床試驗。其補充臨床試驗數據與原境外臨床試驗數據綜合評價後符合中國註冊相關技術要求後，予以接受。

## 監管概覽

### 醫療器械廣告

根據《醫療器械條例(2021修訂)》及國家市場監督管理總局於二零一九年十二月二十四日頒布的《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》，該辦法自二零二零年三月一日起生效並取代《醫療器械廣告審查辦法》，國家市場監督管理總局負責組織指導醫療器械廣告審查工作。省級、自治市級及直轄市級的市場監督及管理部門以及藥品監督管理部門均負責醫療器械廣告的審查，而該等部門可合法地委託其他行政機關具體處理廣告的審查。醫療器械廣告必須真實、合法且根據向負責藥品監督管理部門註冊或備案的醫療器械指示作出，且不得含有任何失實、誇張或誤導性內容。未經前述機關審查及獲得廣告批准文號不得發佈醫療器械廣告。

### 國家醫療保險制度

國家醫療保險制度根據國務院於一九九八年十二月十四日頒布的《關於建立城鎮職工基本醫療保險制度的決定》採納，據此，城鎮所有用人單位都要讓其職工參加城鎮職工基本醫療保險，基本醫療保險費由用人單位和職工共同繳納。根據國務院辦公廳於二零零三年一月十六日轉發的《關於建立新型農村合作醫療制度意見的通知》，中國在特定地區出台新型農村合作醫療制度，為農村居民提供醫療保險，該制度其後擴展至全國。國務院於二零零七年七月十日發佈《國務院關於開展城鎮居民基本醫療保險試點的指導意見》，據此，試點地區的城鎮居民(而非從業城鎮居民)可自願參加城鎮居民基本醫療保險。於二零一五年，中國政府發佈印發《全國醫療衛生服務體系規劃綱要(2015-2020年)》，旨在於二零二零年前建立覆蓋城鄉居民的基本醫療衛生制度。

於二零一六年一月三日，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》，以整合城鎮居民基本醫療保險和新型農村合作醫療兩項制度，建立統一的城鄉居民基本醫療保險制度，其覆蓋範圍包括所有非從業城鄉居民，參與城鎮職工基本醫療保險制度的農民工及靈活就業人員除外。

《關於印發〈城鎮職工基本醫療保險診療項目管理、醫療服務設施範圍和支付標準意見〉的通知》(勞社部發[1999]22號)就醫療器械及診斷測試的報銷訂明診斷及治療設備以及診斷測試範圍，其部分費用透過基本醫療保險計劃支付。其亦包括一份將若

## 監管概覽

干器械及醫療服務排除在政府報銷範圍之外的負面清單。醫療器械及醫療服務(包括診斷測試及試劑)的詳細報銷範圍及比例因應各省的地方政策而定。

### 出口登記

根據國家食品藥品監督管理總局於一九九六年一月六日頒布並生效的《醫療器械產品出口證明申辦規定》，國家食品藥品監督管理總局根據《國務院辦公廳關於印發〈國家醫藥管理局職能配置、內設機構和人員編製方案〉的通知》(國辦發[1994]66號)精神，代表中國政府對境內企業(包括中國企業、中外合資企業及獨資企業)生產的產品進行產品安全性及合法性審查，並按國際慣例核發出口證書，證明該等產品已於中國境內取得合法生產許可。國家食品藥品監督管理總局核發的醫療器械出口證書必須和發佈該等產品生產者的安全及質量保證聲明同時使用，不得將證明單獨使用。出口證明書以中文本為正本，英譯本為副本。除證明書註明為一次性使用外，其有效期均為2年。

已獲得出口證明的醫療器械產品在有效期內若該產品生產企業發生下述情形之一時，國家食品藥品監督管理總局將撤銷該產品出口證明，並及時通知該產品進口國政府：

- (i) 發現申辦文件有虛假偽造或已超過有效期的；或
- (ii) 有用戶投訴並證實該產品發生質量事故的。

### 有關生產安全及產品責任的法律法規

#### 生產安全

根據全國人大常委會於二零一四年八月三十一日修訂並於二零一四年十二月一日生效的《中華人民共和國安全生產法》，生產經營單位應當具備本法和有關法律、行政法規和國家標準或者行業標準規定的安全生產條件，建立全面安全生產責任制度及安全生產規定，並制定安全生產標準，以確保安全生產。不具備安全生產條件的，不得從事生產經營活動。

生產經營單位的主要負責人對本單位的安全生產工作全面負責。從業人員超過一百人的，應當設置安全生產管理機構或者配備專職安全生產管理人員。生產經營單位的安全生產管理人員應當根據本單位的生產經營特點，對安全生產狀況進行經常性

## 監管概覽

檢查；對檢查中發現的安全問題，應當立即處理；不能處理的，應當及時報告本單位有關負責人，有關負責人應當及時處理。檢查及處理情況應當如實記錄在案。生產經營單位應當對從業人員進行安全生產教育和培訓，並向從業人員如實告知作業場所和工作崗位存在的危險因素、防範措施以及事故應急措施。此外，生產經營單位必須為從業人員提供符合國家標準或者行業標準的勞動防護用品，並監督、教育從業人員按照使用規則佩戴、使用。

於二零二一年六月十日，全國人大常委會發出《關於修改〈中華人民共和國安全生產法〉的決定》，於二零二一年九月一日生效。最新修改的《中華人民共和國安全生產法》需要建立健全並落實安全生產責任制，當中企業須全面參與，並須透過按日持續計算方式提高不法行為的刑罰、增加罰款金額及對作出不誠實行為的企業或人士施加共同懲罰。

### 產品責任及消費者權益保護

根據全國人大常委會修訂並於二零一八年十二月二十九日生效的《中華人民共和國產品質量法》，售出的產品有下列情形之一的，銷售者應當負責修理、更換、退貨；給購買產品的消費者造成損失的，銷售者應當賠償損失：(一)不具備產品應當具備的使用性能而事先未作說明的；(二)不符合在產品或者其包裝上註明採用的產品標準的；或(三)不符合以產品說明、實物樣品等方式表明的質量狀況的。

根據全國人大於二零二零年五月二十八日頒布並於二零二一年一月一日生效的《中華人民共和國民法典》，因藥品、滅菌產品或醫療器械的缺陷造成患者損害的，患者可以向藥品上市許可持有人、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，有權向負有責任的藥品上市許可持有人或生產者追償。

《中華人民共和國消費者權益保護法》於一九九三年十月三十一日頒布並於二零零九年八月二十七日及二零一三年十月二十五日修訂，以保護消費者在購買、使用商品和接受服務時享有的權益。經營者為消費者提供其生產、銷售的商品或者提供服務，應當遵守本法。根據二零一三年十月二十五日的修訂，經營者應高度重視消費者隱私保護，對經營業務所收集的消費者個人信息必須嚴格保密。此外，在極端情況下，倘藥品製造商及經營者提供商品或者服務，造成消費者或者其他受害人死亡的，則可能被追究刑事責任。

## 監管概覽

### 有關知識產權的法律法規

#### 商標

全國人大常委會於二零一九年四月二十三日修訂並於二零一九年十一月一日生效的《中華人民共和國商標法》及國務院於二零一四年四月二十九日修訂並於二零一四年五月一日生效的《中華人民共和國商標法實施條例》訂明商標註冊的申請、審查、核准、續展、變更、轉讓、使用及無效，商標註冊人享有商標專用權，受法律保護。根據上述法律法規，註冊商標的有效期為十年，自核准註冊之日起計算。註冊商標有效期滿，需要繼續使用的，商標註冊人應當在期滿前十二個月內按照規定辦理續展手續；在此期間未能辦理的，可以給予六個月的寬展期。每次續展註冊的有效期為十年，自該商標上一屆有效期滿次日起計算。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

根據全國人大常委會於二零二零年十月十七日修訂並於二零二一年六月一日生效的《中華人民共和國專利法(2020年修訂)》(「**專利法(2020年修訂)**」)，及國務院於二零一零年一月九日修訂並於二零一零年二月一日生效的《中華人民共和國專利法實施細則》，中國的專利分為發明專利、實用新型專利及外觀設計專利。發明專利是指對產品、方法或者其改進所提出的新的技術方案；實用新型專利是指對產品的形狀、構造或者其結合所提出的適於實用的新的技術方案；外觀設計專利是指對產品的形狀、圖案或者其結合以及色彩與形狀、圖案的結合所作出的富有美感並適於工業應用的新設計。發明專利權的期限為二十年，實用新型專利權的期限為十年，而外觀設計專利權的期限則為十五年，均自其申請日起計算。專利權人應享有的專利權受法律保護。任何人於使用該等專利前均應經專利權人許可或授權。否則，該使用將構成侵犯專利權。

與《中華人民共和國專利法(2008年修訂)》相比，《中華人民共和國專利法(2020年修訂)》的主要變化集中於以下各方面：(i)闡明與職務發明有關的發明人或設計者的激勵機制；(ii)延長外觀設計專利的期限，並建立外觀設計專利申請的國內優先制度；(iii)建立新的「開放許可」制度；(iv)加強互聯網服務提供商對網絡專利侵權的連帶責任；(v)改善專利侵權訴訟中舉證責任的分配；(vi)增加專利侵權賠償金，及(vii)建立包括就國家知識產權局審評審批佔用的時間給予補償的藥物專利相關制度，並建立藥品專利連結制度。

#### 域名

根據工業和信息化部於二零一七年八月二十四日頒布並於二零一七年十一月一日生效的《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

## 監管概覽

機構、域名註冊管理機構和域名註冊服務機構的，應當根據規定取得工業和信息化部或者省、自治區、直轄市通信管理部門的許可。域名註冊服務遵循「先申請先註冊」原則。工業和信息化部於二零一七年十一月二十七日頒布並於二零一八年一月一日生效的《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。

### 有關網絡安全的法律及法規

於二零二一年十二月二十八日，中國國家互聯網信息辦公室（「網信辦」）及其他十二個中國監管部門聯合發布《網絡安全審查辦法》，該辦法自二零二二年二月十五日起施行。根據《網絡安全審查辦法》，購買互聯網產品及服務的關鍵信息基礎設施運營者（「關鍵信息基礎設施運營者」）及從事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，將接受網絡安全審查。《網絡安全審查辦法》進一步規定，掌握超過100萬用戶個人信息的網絡平台運營者赴國外上市，必須向網絡安全審查辦公室申報網絡安全審查。於二零二一年十一月十四日，中國互聯網協會公佈《網絡數據安全管理條例（徵求意見稿）》（「《網絡數據安全條例草案》」），當中重申數據處理者應申報網絡安全審查的情形，包括：(i)處理一百萬人以上個人信息的數據處理者赴國外上市的；及(ii)數據處理者赴香港上市，影響或者可能影響國家安全的。根據《網絡數據安全條例草案》，「網絡數據」是指任何以電子方式對信息的記錄，而「數據處理活動」是指數據收集、存儲、使用、加工、傳輸、提供、公開、刪除等活動。但是，《網絡安全審查辦法》及《網絡數據安全條例草案》並未對「網絡平台運營者」、「境外上市」、「影響或可能影響國家安全」作進一步解釋或說明。

根據於二零一七年六月一日生效的《中華人民共和國網絡安全法》，以及於二零二一年九月一日生效的《關鍵信息基礎設施安全保護條例》，「關鍵信息基礎設施運營者」是指公共通信和信息服務、能源、交通、水利、金融、公共服務、電子政務、國防科技工業等重要行業和領域的，以及其他一旦遭到破壞、喪失功能或者數據洩露，可能嚴重危害國家安全、國計民生、公共利益的重要網絡設施、信息系統等的運營者。該等重要行業和領域的主管部門及管理部門（「保護部門」）應負責關鍵信息基礎設施的安全保護工作，並製定確定規則，確定各重要行業和領域的關鍵信息基礎設施。關鍵信息基礎設施的認定結果應告知運營者，並通報國務院公安部。

## 監管概覽

截至最後可行日期：(i)我們並未收到保護部門關於我們構成關鍵信息基礎設施運營者的任何通知；(ii)我們認為我們並無從事任何影響或可能影響國家安全的數據處理活動；及(iii)我們並無牽涉網信辦或任何其他主管部門就本集團的業務營運進行與網絡安全有關的任何調查，亦無接獲該方面的任何詢問、通知、警告或制裁。據中國法律顧問所告知，只要本集團目前的業務不發生重大變化，我們被確定為或被認定為關鍵信息基礎設施運營者的可能性甚微。此外，根據與網絡安全審查辦公室進行的電話諮詢，我們的中國法律顧問認為，我們的建議[編纂]不太可能被視為「赴國外[編纂]」，因此，根據《網絡安全審查辦法》，我們目前並無責任為我們提出的[編纂][編纂]主動申報網絡安全審查。

此外，我們認為，倘《網絡數據安全條例草案》以現行形式實施，本集團將能在所有重大方面遵守《網絡安全審查辦法》及《網絡數據安全條例草案》，原因為：(i)我們實施了全面的風險管理政策，我們認為我們在信息風險管理方面符合現行《網絡安全審查辦法》及《網絡數據安全條例草案》的相關要求；(ii)據我們的內部控制顧問所告知，我們已採取合理充分的技術及管理措施來規範保密及隱私問題，防止未經授權訪問或使用數據；(iii)我們定期進行保密制度及信息安全方面的培訓；及(iv)我們將持續密切關注與網絡安全及數據保護相關的立法和監管發展，將與相關政府部門保持持續溝通，並及時採取一切必要措施，確保持續遵守相關法律法規。我們的中國法律顧問亦認為，倘《網絡數據安全條例草案》以其目前的形式實施，截至最後可行日期，本集團在所有重大方面遵守《網絡安全審查辦法》及《網絡數據安全條例草案》方面並無重大障礙。

然而，《網絡安全審查辦法》及《網絡數據安全條例草案》均已於近期發布，當中部分規定尚不明確，有待有關部門落實或釐清。我們將密切關注《網絡數據安全條例草案》的立法進展，及時尋求相關監管部門的指導，以確保我們採取適當措施。

## 有關僱傭及社會福利的法律法規

### 僱傭

根據全國人大常委會於一九九四年七月五日頒布並於二零一八年十二月二十九日修訂及生效的《中華人民共和國勞動法》、全國人大常委會於二零一二年十二月二十八日修訂並於二零一三年七月一日生效的《中華人民共和國勞動合同法》及國務院頒布並於二零零八年九月十八日生效的《中華人民共和國勞動合同法實施條例》，用人單位應當依法建立和完善規章制度，保障勞動者享有勞動權利和履行勞動義務。建立勞動關係，應當訂立書面勞動合同。勞動合同分為固定期限勞動合同、無固定期限勞

## 監管概覽

動合同和以完成一定工作任務為期限的勞動合同。用人單位支付勞動者的工資不得低於當地最低工資標準。

### 社會保險及住房公積金

根據全國人大常委會於二零一零年十月二十八日頒布並於二零一八年十二月二十九日修訂並生效的《中華人民共和國社會保險法》、國務院修訂並於二零一九年三月二十四日生效的《中華人民共和國住房公積金管理條例》及國務院修訂並於二零一九年三月二十四日生效的《社會保險費徵繳暫行條例》，國內用人單位應當按照法律規定的適用標準為其僱員繳納基本養老保險、失業保險、生育保險、工傷保險、基本醫療保險及住房公積金的保險費。用人單位未按時足額繳納社會保險費的，則可能需要結清逾期金額或被處以罰款。

### 有關稅項的法律法規

#### 企業所得稅

根據全國人大常委會修訂並於二零一八年十二月二十九日生效的《中華人民共和國企業所得稅法》及國務院修訂並於二零一九年四月二十三日生效的《中華人民共和國企業所得稅法實施條例》，所稱居民企業，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。居民企業在中國境內或境外產生的任何收入須按25%稅率徵收企業所得稅。國家對重點扶持和鼓勵發展的產業和項目，給予企業所得稅優惠。國家需要重點扶持的高新技術企業，減按15%的稅率徵收企業所得稅。

#### 增值稅

監管增值稅的中國主要法律法規為《中華人民共和國增值稅暫行條例》(由國務院於一九九三年十二月十三日發佈、於一九九四年一月一日生效並於二零零八年十一月十日、二零一六年二月六日及二零一七年十一月十九日修訂)及《中華人民共和國增值稅暫行條例實施細則》(由財政部(「財政部」)於一九九三年十二月二十五日發佈及生效，並於二零零八年十二月十五日及二零一一年十月二十八日修訂)，在中華人民共和國境內銷售貨物或者提供加工、修理修配勞務以及進口貨物的單位和個人，為增值稅的納稅人，應當依照本條例繳納增值稅。除另有規定外，商品銷售的增值稅稅率為17%，例如運輸銷售的增值稅稅率為11%。隨著中國增值稅改革，增值稅稅率已多次變更。財政部及國家稅務總局於二零一八年四月四日發佈《關於調整增值稅稅率的通知》，將納稅人發生增值稅應稅銷售行為或者進口貨物，原適用17%和11%稅率的，稅率分別調整為16%和10%，自二零一八年五月一日起生效。隨後，財政部、國家稅務總局及海關



## 監管概覽

總署於二零一九年三月二十日聯合發佈《關於深化增值稅改革有關政策的公告》以作進一步調整，並於二零一九年四月一日生效。納稅人發生增值稅應稅銷售行為或者進口貨物，原適用16%稅率的，稅率調整為13%；原適用10%稅率的，稅率調整為9%。

### 有關外匯的法律法規

於一九九六年一月二十九日，國務院頒布《中華人民共和國外匯管理條例》，於一九九六年四月一日生效並於一九九七年一月十四日及二零零八年八月五日修訂。經常賬戶項目外匯支付應當按照國務院外匯管理部門關於付匯與購匯的管理規定，憑有效單證以自有外匯支付或者向經營結匯、售匯業務的金融機構購匯支付。境內機構及境內個人向境外直接投資或者從事境外證券、衍生產品發行及交易，應當按照國務院外匯管理部門的規定辦理登記。

於二零一二年十一月十九日，國家外匯管理局頒布《國家外匯管理局關於進一步改進和調整直接投資外匯管理政策的通知》，或國家外匯管理局59號文，於二零一二年十二月十七日生效並於二零一五年五月四日、二零一八年十月十日修訂並於二零一九年十二月三十日部分廢除。國家外匯管理局59號文旨在簡化外匯程序及促進投資貿易便利化。根據國家外匯管理局59號文，各類特殊目的外匯賬戶的開立，例如前期費用外匯賬戶、外匯資本金賬戶及保證金賬戶，外國投資者於中國獲得人民幣所得款項的再投資，及外匯利潤及外商投資企業向其境外股東匯出股息，不再需要國家外匯管理局的審批或詢證，同時相同實體的各類資本賬戶可於不同省份開立。其後，於二零一五年二月，國家外匯管理局頒布《關於進一步簡化和改進直接投資外匯管理政策的通知》（其部分於二零一九年十二月廢除）並規定銀行可代替國家外匯管理局直接審核及辦理外商直接投資項下外匯登記，而國家外匯管理局及其分支機構通過銀行對直接投資外匯登記及批准實施間接監管。

於二零一三年五月十一日，國家外匯管理局頒布《外國投資者境內直接投資外匯管理規定》，或國家外匯管理局21號文，於二零一三年五月十三日生效，於二零一八年十月十日修訂並於二零一九年十二月三十日部分廢除。國家外匯管理局21號文列明，國家外匯管理局及其分支機構對於外國投資者於中國的直接投資實行登記管理，且銀行必須基於國家外匯管理局及其分支機構提供的登記信息辦理於中國直接投資相關外匯業務。

根據國家外匯管理局於二零一四年十二月二十六日頒布的《關於境外上市外匯管理有關問題的通知》，境內公司應在境外上市發行結束之日起15個工作日內，到其註冊

## 監管概覽

所在地外匯管理局辦理境外上市登記。境內公司境外上市募集資金可調回境內或存放境外，資金用途應與招股章程及其他公開披露的文件所列相關內容一致。

根據於二零一五年三月三十日頒布，於二零一五年六月一日生效並於二零一九年十二月三十日部分廢除的《國家外匯管理局關於改革外商投資企業外匯資本金結匯管理方式的通知》，或國家外匯管理局19號文，外商投資企業可根據其實際業務經營需要酌情結匯。然而，外商投資企業外匯資本金所得人民幣資金不得用於以下用途(a)用於外商投資企業企業經營範圍之外或國家法律法規禁止的任何支出；(b)直接或間接用於證券投資；(c)用於發放人民幣委託貸款(經營範圍許可的除外)、償還企業間貸款(含第三方墊款)或償還已轉貸予第三方的銀行人民幣貸款；及(d)用於支付購買非自用房地產的相關費用(除房地產企業外)。

於二零一六年六月九日，國家外匯管理局頒布《國家外匯管理局關於改革和規範資本項目結匯管理政策的通知》，或國家外匯管理局16號文，於同日生效。國家外匯管理局16號文規定，酌情外匯結匯應用於外匯資本金、外債資金及境外上市調回資金，同時自外匯轉換的相應人民幣資本金可用於向有關各方延長貸款或償還公司間貸款(包括第三方提供的墊款)。然而，有關中國家外匯管理局16號文的詮釋及實施實際上存在大量不確定性。

於二零一九年十月二十三日，國家外匯管理局頒布《國家外匯管理局關於進一步促進跨境貿易投資便利化的通知》，於同日生效(惟第八條第二款於二零二零年一月一日生效)。通知取消非投資性外商投資企業資本金境內股權投資限制。此外，取消境內資產變現賬戶資金結匯使用限制同時放寬外國投資者保證金使用和結匯限制。允許試點區符合條件的企業將資本金、外債和境外上市等資本項下收入用於境內支付時，無需事前向銀行逐筆提供真實性證明材料，其資金使用應當真實合規，並符合現行資本項目收入使用管理規定。

根據國家外匯管理局於二零二零年四月十日頒布的《關於優化外匯管理支持涉外業務發展的通知》，在確保資金使用真實合規並符合現行資本項目收入使用管理規定的前提下，允許符合條件的企業將資本金、外債和境外上市等資本項目收入用於境內支付時，無需事前向銀行逐筆提供真實性證明材料。經辦銀行應按有關要求進行抽查。

## 監管概覽

### 有關外商投資的法律法規

根據全國人大常務委員會修訂並於二零一八年十月二十六日生效的《中華人民共和國公司法》，於中國成立的有限責任公司及股份有限公司具有法人地位。有限責任公司及股份有限公司的股東以其認繳的出資額或認購的股份為限對公司承擔責任。《中華人民共和國公司法》亦適用於外商投資公司。有關外商投資的法律另有規定的，適用其規定。

根據國家發改委及商務部於二零二一年十二月二十七日頒布並於二零二二年一月一日生效的《外商投資准入特別管理措施(負面清單)(2021年版)》，對於中國不同行業的外商投資制訂限制並將外商投資分為兩類，即「鼓勵外商投資產業目錄」及「外商投資准入特別管理措施(負面清單)」。「外商投資准入特別管理措施(負面清單)」進一步分類為「限制外商投資產業目錄」及「禁止外商投資產業目錄」。未列入「外商投資准入特別管理措施(負面清單)」的產業為允許外商投資產業。

商務部於二零一八年六月二十九日頒布並於二零一八年六月三十日生效的《外商投資企業設立及變更備案管理暫行辦法(2018年修訂)》(「**管理暫行辦法**」)列明不涉及國家規定實施准入特別管理措施的外商投資企業的設立及變更程序。外商投資企業或其投資者應當依照本辦法真實、準確、完整地提供備案信息，填寫備案申報承諾書，不得有虛假記載、誤導性陳述或重大遺漏。

於二零一九年十二月三十日，商務部及國家市場監督管理總局頒布《外商投資信息報告辦法》，於二零二零年一月一日生效並取管理暫行辦法。自二零二零年一月一日起，外國投資者或外商投資企業如直接或者間接在中國境內進行投資活動，應根據本辦法向商務主管部門報送投資信息。

《中華人民共和國外商投資法》(「**外商投資法**」)於二零一九年三月十五日由第十三屆全國人民代表大會第二次會議正式採納，並於二零二零年一月一日生效。外商投資法乃為了進一步擴大對外開放，積極促進外商投資及保護外商投資合法權益而制定。根據外商投資法，外商投資享有准入前國民待遇並受到負面清單管理制度規限。准入前國民待遇，是指在投資准入階段給予外國投資者及其投資不低於本國投資者及其投資的待遇。負面清單管理制度是指國家規定在特定領域對外商投資實施的准入特別管理措施。外商投資准入負面清單規定禁止投資的領域，外國投資者不得投資，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。

## 監管概覽

外國投資者在中國境內的投資、收益和其他合法權益依法受到保護，同時外商投資企業依法平等適用國家支持企業發展的各項政策。國家保障外商投資企業平等參與標準制定工作。國家保障外商投資企業依法通過公平競爭參與政府採購活動。除特殊情況外，國家不得徵收任何境外投資。在特殊情況下，國家為了公共利益的需要，可以依照法律規定對外國投資者的投資實行徵收或者徵用。徵收、徵用應當依照法定程序進行，並及時給予公平、合理的補償。外商投資企業開展生產經營活動，應當遵守中國法律法規有關勞動保護、社會保險的規定，依照中國法律法規有關規定辦理稅收、會計、外匯等事宜。

自二零二零年一月一日生效後，外商投資法取代《中華人民共和國中外合資經營企業法》、《中華人民共和國中外合作經營企業法》及《中華人民共和國外資企業法》，已成為外商於中國投資的法律基礎。

於二零一九年十二月二十六日，國務院頒布《中華人民共和國外商投資法實施條例》，於二零二零年一月一日生效並取代《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》及《中華人民共和國中外合作經營企業法實施細則》。

### 有關境外上市的法律法規

於二零二一年十二月二十四日，中國證監會發布《國務院關於境內企業境外發行證券和上市的管理規定(草案徵求意見稿)》(「**境外上市管理規定草案**」)及《境內企業境外發行證券和上市備案管理辦法(徵求意見稿)》(「**境外上市備案辦法草案**」)以徵求公眾意見，規定(其中包括)倘中國境內企業直接或間接於境外市場上市證券，須於遞交境外上市申請後三個營業日內向中國證監會備案相關文件。截至最後可行日期，境外上市管理規定草案及境外上市備案辦法草案僅發布以供徵求公眾意見，該等法規的最終版本及生效日期可能會發生變化，且存在重大不確定性。就我們所深知，倘境外上市管理規定草案及境外上市備案辦法草案以現有版本生效，我們預期在完成備案手續方面不會遭遇任何法律障礙。

## 監管概覽

### 有關H股全流通的法律法規

「全流通」指H股上市公司(「H股上市公司」)未上市內資股於聯交所的上市及流通，包括於境外上市前境內股東持有的未上市內資股、境外上市後在境內增發的未上市內資股及外資股東持有的未上市股份。於二零一九年十一月十四日，中國證監會頒布《H股公司境內未上市股份申請「全流通」業務指引》(中國證券監督管理委員會公告[2019]22號)(「**全流通**」業務指引)。

根據「全流通」業務指引，在符合相關法律法規以及國有資產管理、外商投資和行業監管等政策要求的前提下，境內未上市股份股東可自主協商確定申請流通的股份數量和比例，並委託相應的H股上市公司提出「全流通」申請。H股上市公司申請「全流通」的，應當按照「股份有限公司境外公開募集股份及上市(包括增發)審批」行政許可程序向中國證監會提出申請。H股上市公司可單獨或在申請境外再融資時一併提出「全流通」申請。尚未上市的境內股份有限公司可在申請境外首次公開發行上市時一併提出「全流通」申請。「全流通」申請獲中國證監會批准後，H股上市公司應於申請所涉股份在中國證券登記結算有限責任公司(「**中國結算**」)完成登記後15日內向中國證監會報送相關情況報告。

於二零一九年十二月三十一日，中國結算及深圳證券交易所(「**深交所**」)共同頒布《H股「全流通」業務實施細則》(「**實施細則**」)。H股「全流通」業務涉及的跨境轉登記、存管和持有明細維護、交易委託與指令傳遞、結算、結算參與人管理、名義持有人服務等相關業務適用該細則。

為全面推開H股「全流通」改革，明確相關股份登記、存管、清算和交收的業務安排和辦理流程，中國結算於二零二零年二月頒布《關於發布〈H股「全流通」業務指南〉的通知》，列明業務準備、賬戶安排、跨境股份轉登記和境外集中存管等。於二零二零年二月，中國證券登記結算(香港)有限公司(「**中國結算(香港)**」)亦頒布《中國證券登記結算(香港)有限公司H股「全流通」業務指南》以列明相關託管、存管、中國結算(香港)的代理人服務、交收安排及其他有關事宜。

## 監管概覽

### 歐盟及美國食品及藥物管理局監管概覽

#### 歐盟監管制度

##### 概覽

截至最後可行日期，歐盟醫療器械主要受以下法規所規限：

- 歐洲國會及理事會於二零一七年四月五日頒布對醫療器械適用的(EU) 2017/745 (MDR)法規(其修訂2001/83/EC指令、(EC) No 178/2002法規及(EC) No 1223/2009法規並廢除90/385/EEC及93/42/EE理事會指令)，此法規適用於體外診斷醫療器械以外的醫療器械，且自二零二一年五月二十六日起已全面適用；及
- 歐洲國會及理事會於二零一七年四月五日頒布對體外診斷醫療器械適用的(EU) 2017/746 (IVDR)法規，並廢除98/79/EC指令及2010/227/EU理事會決策，此法規適用於體外診斷醫療器械，並將於二零二二年五月二十六日全面適用。

##### 醫療器械的分類

歐盟將MDR中適用的醫療器械產品按其性質、功能及擬定用途進行分類。醫療器械被劃分為四類：I類、IIa類、IIb類及III類。概括而言，低風險醫療器械屬於I類、中風險醫療器械屬於IIa類和IIb類及高風險醫療器械屬於III類。

#### 美國食品及藥物管理局監管制度

##### 突破性醫療器械計劃

突破性醫療器械計劃為一項有關若干醫療器械的自願計劃，該等器械可為危及生命或不可逆轉的衰竭性疾病或病症提供更有效的治療或診斷。突破性醫療器械計劃旨在透過加快該等醫療器械的開發、評估及審查，使患者及醫療服務供應商及時取得該等醫療器械，同時保留510(k)許可、上市前批准及新上市授權的法定標準，以保障及促進公共健康。

突破性醫療器械計劃為製造商提供機會，透過若干不同計劃選項與美國食品及藥物管理局專家溝通，以有效解決於上市前審查階段出現的問題，進而幫助製造商自美國食品及藥物管理局獲取反饋，並及時確定共識領域。製造商亦可預期其提交的申請可獲優先審查。

## 歷史、發展及公司架構

### 引言

### 概覽

我們是一家立足中國的醫療器械公司，致力於開發用於治療結構性心臟病的介入產品。

本公司於二零一一年十一月在中國成立，專注於開發用於治療結構性心臟病的創新產品。執行董事、董事會主席、首席執行官兼首席技術官呂先生於二零一三年一月加入本集團，自此一直領導本公司的營運及管理。有關呂先生的經驗及資格的更多詳情，請參閱本文件「董事、監事及高級管理層」一節。呂先生及李女士(作為一致行動人士)於往績記錄期間為我們的控股股東。有關一致行動人士安排的更多詳情，請參閱本節「一致行動人士安排」各段。

於二零二零年九月二十九日，我們已收購寧波迪創的100%股權，使其成為我們的全資附屬公司。寧波迪創於二零一四年一月在中國成立，專注於開發用於治療心力衰竭的創新醫療器械。寧波迪創自其成立以來一直由一致行動人士持有超過30%的權益，而於整個往績記錄期間，寧波迪創已根據併購會計處理通過共同控制業務合併的方式併入本集團。鑒於本公司及寧波迪創均由一致行動人士持有超過30%的權益，且本公司及寧波迪創的營運及管理均由呂先生領導及監督，為使兩個實體實現更大的營運協同效應，我們透過股權置換進行重組。有關股權置換的詳情，請參閱本節「重組」各段。

### 業務里程碑

下表展示了我們的業務及公司發展的主要里程碑：

時間	里程碑
二零一一年	本公司於十一月在中國註冊成立為有限公司。
二零一四年	我們開始Ken-Valve、AnchorValve、LuX-Valve及MitraPatch的研發。
二零一六年	於六月，我們的「動物源組織或器官免疫原性消除及防鈣化技術」(一種於心臟瓣膜產品中廣泛使用的技術)獲列入科技部國家重點研發計劃(項目編號：2016YFC1100900)。
二零一七年	我們於八月開展KenFlex的研發。
二零一八年	我們於九月完成首次人體植入LuX-Valve。

## 歷史、發展及公司架構

時間	里程碑
	<p>我們於十月完成首次人體植入Ken-Valve。</p> <p>我們於十一月開展LuX-Valve Plus的研發。</p> <p>我們於十二月完成A輪融資並籌得人民幣50百萬元。</p>
二零一九年	<p>LuX-Valve於一月獲國家藥監局納入綠色通道。</p> <p>我們於五月開展Ken-Valve的多中心可行性臨床試驗。</p> <p>LuX-Valve於十月在中國醫療器械創新創業大賽中獲得二等獎。</p> <p>LuX-Valve於九月入圍全球TCT Shark Tank競賽大獎，為這個比賽中首次入圍的中國產品。</p> <p>我們開展JensT-Clip及JensClip的研發。</p>
二零二零年	<p>我們於六月開展LuX-Valve的多中心可行性臨床試驗。</p> <p>我們於六月獲得International Society for Minimally Invasive Cardiothoracic Surgery (「ISMICS」)頒發的Subramanian Innovation Award。</p> <p>根據合併會計處理，我們於九月完成股權置換及寧波迪創成為我們的全資附屬公司。</p> <p>我們於九月完成LuX-Valve多中心可行性臨床試驗。</p> <p>我們於十月開展LuX-Valve的確證性臨床試驗。</p> <p>我們於十月完成B輪融資並籌得人民幣400百萬元。</p>
二零二一年	<p>我們於三月開展Ken-Valve的確證性臨床試驗。</p> <p>我們於五月完成C輪融資並籌得163,636,300美元。</p> <p>我們於八月完成LuX-Valve確證性臨床試驗的受試者入組。</p> <p>本公司非全資附屬公司上海炫脈於十一月成立。</p>
二零二二年	<p>我們於三月完成Ken-Valve確證性臨床試驗受試者入組。</p>



## 歷史、發展及公司架構

### 公司發展

#### 本公司成立及首次股權轉讓

本公司於二零一一年十一月八日在中國成立，初始註冊資本為人民幣1,000,000元。於註冊成立後，本公司的唯一股東為非執行董事謝優佩女士（「謝女士」）。謝女士與李女士為朋友，彼等不時就商業管理經驗及潛在投資機遇互相聯絡。與李女士就投資理念進行初步溝通後，謝女士當時利用其自身資金成立本公司，作為空殼公司以作日後潛在用途，而無特定業務領域或目的的具體計劃。於差不多相同時間，李女士決定與其他少數股東（包括謝女士，彼自二零一一年十一月起一直為寧波麟豐的創始少數股東）成立一個投資平台寧波麟豐，以涵蓋醫療保健及技術行業的潛在投資。截至最後可行日期，寧波麟豐分別由上海仕地（由李女士全資擁有的公司）、王婷香女士、李堯先生、謝長慶先生、樓君建先生、謝女士及元江先生持有65%、20%、5%、2.5%、2.5%、2.5%及2.5%。除謝女士為非執行董事及王婷香女士為李女士的婆婆外，其他個人均為獨立第三方。

於二零一二年一月或前後，(i) 李女士有意成立一家公司，作為寧波麟豐的附屬公司，以進行本公司的業務活動；及(ii) 鑒於謝女士的財務管理背景，李女士邀請謝女士加入該公司的董事會，以就企業及業務策略提供意見，並就財務事宜提供監督及指引。與謝女士就該業務風險投資進行討論後，李女士及謝女士均同意對彼等而言，使用本公司較成立新公司更為快捷方便，原因為本公司當時為新成立，並無業務營運。據中國法律顧問所告知，根據當時適用法律及法規，相較於股本轉讓登記，成立新公司因需要額外步驟而花費更多時間，包括(1) 就建議名稱申請名稱驗證及取得批准；(2) 開立銀行賬戶以及資金查核，並委聘專業獨立第三方查核資本及出具資本查核報告；(3) 提供地址證明；及(4) 其他行政步驟，例如取得公司蓋章及處理稅務登記。

因此，於本公司成立後不久，根據日期為二零一二年二月二日的股權轉讓協議，謝女士將本公司註冊資本人民幣1,000,000元（相當於100%股權）按面值人民幣1,000,000元轉讓予寧波麟豐。謝女士繼續留任董事會，作為由本公司當時唯一股東寧波麟豐委任的董事，惟彼決定轉讓全部註冊資本，原因為：(i) 彼相信彼能夠善用其財務管理專業知識，以及作為董事的身份為本公司業務風險投資作出貢獻；(ii) 根據李女士及謝女士的商業見解，寧波麟豐為李女士及謝女士等其他少數股東的投資控股工具；(iii) 透過寧波麟豐持有間接股權而非於本公司業務活動開展後持有其直接股權，符合謝女士的投資策略。

於二零一二年二月十六日股權轉讓完成後，本公司由寧波麟豐（李女士間接控制

## 歷史、發展及公司架構

的公司)全資擁有。據中國法律顧問所告知，過往安排(即謝女士於二零一一年十一月成立本公司及謝女士向寧波麟澧轉讓本公司全部股權)符合所有適用中國法律及法規。

李女士為行業投資者，並於[編纂]時為控股股東之一。鄔先生於二零零六年九月至二零一六年三月為先健科技公司(1302.hk) («先健»)的董事，並在呂先生於二零零三年一月至二零零九年二月擔任先健科技(深圳)有限公司(先健科技公司的全資附屬公司)副總經理期間與呂先生結識。據董事所深知，謝女士、李女士與先健之間過往及現時並無任何關係。除於二零零六年九月至二零一六年三月為先健的董事及截至最後可行日期為先健的間接少數股東外，鄔先生與先健之間過往及現有並無任何其他關係。我們並無於我們任何產品中採用先健的專有技術。本公司與先健之間並無任何業務及其他關係且獨立於先健。

截至最後可行日期，除作為寧波麟澧2.5%股東所持有的少數權益外，謝女士並無於本集團及其附屬公司或於本公司任何專利中擁有任何權益。謝女士於二零二一年五月獲調任為非執行董事。由於(i)謝女士為羅蒙集團股份有限公司的全職僱員，且彼並無參與本公司日常業務活動及管理，及(ii)謝女士於本公司擔任董事職務已久，加上彼作為寧波麟澧2.5%股東於本公司所持有的間接權益，本公司認為彼調任為執行董事或獨立非執行董事並不合適。

### 二零一二年增資

根據日期為二零一二年十一月十日的股東決議案，本公司註冊資本由人民幣1,000,000元增加至人民幣6,000,000元。經增加的註冊資本人民幣5,000,000元中，寧波麟澧、葉旭禮先生、梁冰女士、張曉燕女士、陳雪梅女士及袁丹女士分別按面值認購人民幣1,700,000元、人民幣1,980,000元、人民幣600,000元、人民幣480,000元、人民幣180,000元及人民幣60,000元。各個人認購方均為個人投資者，於彼等投資本公司之前均為獨立第三方。於二零一二年十一月二十一日完成增資及認購後，本公司股權架構如下：

股東	註冊資本 (人民幣元)	股權
寧波麟澧	2,700,000	45.00%
葉旭禮先生 <sup>(1)</sup>	1,980,000	33.00%
梁冰女士	600,000	10.00%
張曉燕女士	480,000	8.00%
陳雪梅女士	180,000	3.00%
袁丹女士	60,000	1.00%
總計	<b>6,000,000</b>	<b>100.00%</b>

## 歷史、發展及公司架構

附註(1)：葉旭禮先生為呂先生的外甥及代名人股東。呂先生悉數出資認購本公司註冊資本，而葉先生根據呂先生的指示行使本公司的投票權。代名人股權安排於二零一七年三月二日終止，而葉先生將註冊資本人民幣1,980,000元按面值(因代名人股權安排終止而獲免除)轉回寧波迪翔，該公司由呂先生及葉先生分別擁有98%及2%權益。

### 二零一七年股權轉讓及增資

根據日期為二零一七年三月二日的股權轉讓協議，葉旭禮先生將彼於本公司持有的註冊資本人民幣1,980,000元(相當於33.00%股權)按面值(因代名人股權安排終止而獲免除)轉讓予寧波迪翔。寧波迪翔為於中國成立的有限公司，由呂先生擁有98%的權益。

根據日期為二零一七年三月七日的股東決議案，本公司註冊資本由人民幣6,000,000元增加至人民幣12,000,000元。經增加的註冊資本人民幣6,000,000元中，上海仕地、寧波迪翔、寧波脈尚投資合夥企業(有限合夥)(「寧波脈尚」、梁冰女士、袁丹女士及馬驥先生分別按面值認購人民幣2,700,000元、人民幣420,000元、人民幣1,980,000元、人民幣480,000元、人民幣60,000元及人民幣360,000元。上海仕地為於中國成立的有限公司，由李女士全資擁有。寧波脈尚為於中國成立的有限合夥企業，由寧波迪翔(作為其唯一普通合夥人)控制。馬驥先生為一名個人投資者，為獨立第三方。

於二零一七年四月十九日完成上述股權轉讓及增資後，本公司股權架構如下：

股東	註冊資本 (人民幣元)	股權
寧波麟澧 <sup>附註</sup>	2,700,000	22.50%
上海仕地 <sup>附註</sup>	2,700,000	22.50%
寧波迪翔 <sup>附註</sup>	2,400,000	20.00%
寧波脈尚 <sup>附註</sup>	1,980,000	16.50%
梁冰女士	1,080,000	9.00%
張曉燕女士	480,000	4.00%
馬驥先生	360,000	3.00%
陳雪梅女士	180,000	1.50%
袁丹女士	120,000	1.00%
<b>總計</b>	<b>12,000,000</b>	<b>100.00%</b>

附註：由一致行動人士控制的註冊資本總額為人民幣9,780,000元，佔本公司股權的81.50%。

## 歷史、發展及公司架構

### 二零一八年股權轉讓、A輪融資及資本化

根據寧波桑迪與寧波迪翔、張曉燕女士及陳雪梅女士各自所訂立日期為二零一八年三月十五日的股權轉讓協議，寧波桑迪按面值收購寧波迪翔持有的註冊資本人民幣2,400,000元、張曉燕女士持有的註冊資本人民幣480,000元及陳雪梅女士持有的註冊資本人民幣180,000元。寧波桑迪為我們的僱員持股計劃平台之一，詳情請參閱本節「僱員激勵平台」各段。

根據寧波脈尚與寧波沐康及梁冰女士與寧波鈞豐所訂立日期均為二零一八年三月十五日的股權轉讓協議，(1)寧波沐康按面值收購寧波脈尚持有的註冊資本人民幣1,980,000元；及(2)寧波鈞豐按面值收購梁冰女士持有的註冊資本人民幣1,080,000元。寧波沐康及寧波鈞豐均為於中國成立的有限合夥企業，並由寧波迪翔(作為其唯一普通合夥人)控制。寧波沐康的唯一有限合夥人為呂先生，彼擁有99.50%合夥權益，而寧波鈞豐的唯一有限合夥人為吳旭東先生，彼擁有98.79%合夥權益。吳旭東先生為獨立第三方。呂先生於寧波沐康及寧波鈞豐的權益均屬個人利益。

根據本公司、下列A輪投資者與本公司當時的現有股東所訂立日期為二零一八年三月三十日的增資協議，本公司註冊資本由人民幣12,000,000元分兩批增加至人民幣13,622,100元。經增加的註冊資本人民幣1,622,100元中，杭州辰德投資合夥企業(有限合夥)(「杭州辰德」)及蘇州辰知德投資合夥企業(有限合夥)(「蘇州辰知德」)，連同杭州辰德統稱為「A輪投資者」各自於二零一八年四月十九日及二零一八年十一月五日以代價人民幣25,000,000元分兩批等額認購註冊資本人民幣750,000元(「A輪融資」)，而寧波麟豐於二零一八年四月十九日通過將其先前向本公司提供的股東貸款人民幣4,070,000元轉換為股本(「資本化」)，以認購註冊資本人民幣122,100元。A輪融資的代價由本公司與A輪投資者參考本公司當時的業務發展狀況後，經公平磋商釐定。有關進一步詳情，請參閱本節「-[編纂]投資」。

## 歷史、發展及公司架構

於二零一八年三月二十六日完成上述股權轉讓以及於二零一八年十一月五日完成A輪融資及資本化後，本公司股權架構如下：

股東	註冊資本 (人民幣元)	股權
寧波麟澧 <sup>附註</sup>	2,822,100	20.72%
上海仕地 <sup>附註</sup>	2,700,000	19.82%
寧波桑迪 <sup>附註</sup>	3,060,000	22.46%
寧波沐康 <sup>附註</sup>	1,980,000	14.54%
寧波鈞澧 <sup>附註</sup>	1,080,000	7.93%
杭州辰德	750,000	5.51%
蘇州辰知德	750,000	5.51%
馬驥先生	360,000	2.64%
袁丹女士	120,000	0.88%
<b>總計</b>	<b>13,622,100</b>	<b>100.00%</b>

附註：由一致行動人士控制的註冊資本總額為人民幣11,642,100元，佔本公司股權約85.47%。

### 二零一九年股權轉讓

根據本公司、寧波麟澧、寧波沐康與杭州比鄰星創新投資合夥企業(有限合夥)(「杭州比鄰星」)所訂立日期為二零一八年十二月二十八日的股權轉讓協議，寧波麟澧及寧波沐康各自將彼等於本公司持有的註冊資本人民幣204,331.5元(相當於1.5%股權)轉讓予杭州比鄰星，代價分別為人民幣6,811,050元。代價經參考A輪融資所採納的股份價值釐定。股權轉讓於二零一九年二月十八日完成。

### 二零二零年股權轉讓及增資

#### 股權轉讓予呂先生

根據日期為二零二零年九月一日的股權轉讓協議，寧波麟澧將其於本公司持有的註冊資本人民幣1,362,210元(相當於10%股權)按面值轉讓予呂先生。股權轉讓於二零二零年九月十日完成。

## 歷史、發展及公司架構

### 根據重組的增資

根據日期為二零二零年九月十五日的股東決議案，本公司的註冊資本由人民幣13,622,100元增加至人民幣16,026,000元。經增加的註冊資本人民幣2,403,900元中，呂先生、寧波麟澧及鄔丹科先生分別認購註冊資本人民幣1,330,078元、人民幣833,432元及人民幣240,390元。作為認購的代價，呂先生、寧波麟澧及鄔丹科先生各自根據重組將彼等於寧波迪創持有的股權轉讓予本公司。增資及認購於二零二零年九月二十七日完成。有關重組的更多詳情，請參閱本節「一重組」。

### 僱員持股計劃平台增資及認購

根據日期為二零二零年九月二十五日的股東決議案，本公司註冊資本由人民幣16,026,000元增加至人民幣18,854,117.65元，經增加的註冊資本人民幣2,828,117.65元由海南脈迪按面值認購。海南脈迪為我們的僱員持股計劃平台之一，詳情請參閱本節「一僱員激勵平台」。

於二零二零年九月二十九日完成上述增資後，本公司股權架構如下：

股東	註冊資本 (人民幣元)	股權
寧波麟澧 <sup>附註</sup>	2,088,990.50	11.08%
上海仕地 <sup>附註</sup>	2,700,000.00	14.32%
寧波桑迪 <sup>附註</sup>	3,060,000.00	16.23%
海南脈迪 <sup>附註</sup>	2,828,117.65	15.00%
呂先生 <sup>附註</sup>	2,692,288.00	14.28%
寧波沐康 <sup>附註</sup>	1,775,668.50	9.42%
寧波鈞澧 <sup>附註</sup>	1,080,000.00	5.73%
杭州辰德	750,000.00	3.98%
蘇州辰知德	750,000.00	3.98%
杭州比鄰星	408,663.00	2.17%
馬驥先生	360,000.00	1.91%
鄔丹科先生	240,390.00	1.28%
袁丹女士	120,000.00	0.64%
<b>總計</b>	<b>18,854,117.65</b>	<b>100.00%</b>

附註：由一致行動人士控制的註冊資本總額為人民幣16,225,064.65元，佔本公司股權約86.06%。

## 歷史、發展及公司架構

### 二零二零年股權轉讓

根據日期為二零二零年七月二十六日的可轉換貸款協議，蘇州比鄰星創業投資合夥企業(有限合夥) (「蘇州比鄰星」)、上海金浦醫療健康股權投資合夥企業(有限合夥) (「GP Healthcare Capital II Fund」)及蘇州辰知德向寧波麟灃提供本金額為人民幣20,000,000元、人民幣20,000,000元及人民幣10,000,000元的可轉換貸款，而寧波麟灃其後於二零二零年九月四日向本公司提供相同貸款。本公司已於二零二零年十一月六日向寧波麟灃償還該等貸款。

根據可轉換貸款協議的條款及條件，於二零二零年九月二十九日，寧波麟灃將其於本公司持有的註冊資本人民幣256,518.61元、人民幣256,518.61元及人民幣128,259.3元分別轉讓予蘇州比鄰星、GP Healthcare Capital II Fund及蘇州辰知德，代價分別為人民幣20,000,000元、人民幣20,000,000元及人民幣10,000,000元。代價與提供予寧波麟灃的貸款互相抵銷。股權轉讓於二零二零年九月三十日完成。

### B輪融資

根據日期為二零二零年十月十四日的股權轉讓及增資協議，本公司的註冊資本由人民幣18,854,117.65元增加至人民幣22,445,378.15元，總認購價為人民幣400百萬元。下列B輪投資者認購經增加的註冊資本(「B輪融資」)的詳情如下：

B輪投資者	註冊資本金額 (人民幣元)	認購價 (人民幣元)
珠海嶼恒股權投資合夥企業(有限合夥) (「珠海嶼恒」)	1,077,378.15	120,000,000
秋實興德(天津)投資中心(有限合夥) (「秋實興德」)	987,596.64	110,000,000
國壽成達(上海)健康產業股權投資中心 (有限合夥)(「國壽成達」)	897,815.13	100,000,000
北京人保健康養老產業投資基金(有限合夥) (「北京人保」)	448,907.56	50,000,000
中金浦成投資有限公司(「中金浦成」)	179,563.02	20,000,000
<b>總計</b>	<b>3,591,260.50</b>	<b>400,000,000</b>

## 歷史、發展及公司架構

B輪融資的代價由有關各方參考本公司當時的業務發展狀況後，經公平磋商釐定。

於上述增資同時，若干現有股東將彼等的股權轉讓予下列買方（「**同期股權轉讓**」）：

出售股東	買方	已售註冊資本金額	股權	代價
寧波桑迪	天津梵川管理諮詢合夥企業 (有限合夥)(「 <b>天津梵川</b> 」)	人民幣632,460.88元	3.35%	人民幣63,400,000元
	蘇州辰知德	人民幣94,270.59元	0.50%	人民幣9,450,000元
	北京人保	人民幣1,697.37元	0.01%	人民幣170,000元
馬驥先生	珠海嶼恒	人民幣188,541.18元	1.00%	人民幣18,900,000元
寧波鈞澧	上海暢想醫療科技中心 (有限合夥)(「 <b>上海暢想</b> 」)	人民幣177,567.88元	0.94%	人民幣17,800,000元
	珠海嶼恒	人民幣10,973.30元	0.06%	人民幣1,100,000元
袁丹女士	上海暢想	人民幣21,946.59元	0.12%	人民幣2,200,000元
	北京人保	人民幣98,053.41元	0.52%	人民幣9,830,000元

同期股權轉讓的代價由有關各方參考B輪融資採納的股份價值並計及根據同期股權轉讓購買的現有股份附帶的限制特別權利(而B輪投資者則享有特別權利)後，經公平磋商釐定。有關進一步詳情，請參閱本節「-[**編纂**]投資」。



## 歷史、發展及公司架構

於二零二零年十月二十九日完成B輪融資及同期股權轉讓後，本公司股權架構如下：

股東	註冊資本 (人民幣元)	股權
海南脈迪 <sup>附註</sup>	2,828,117.65	12.60%
上海仕地 <sup>附註</sup>	2,700,000.00	12.03%
呂先生 <sup>附註</sup>	2,692,288.00	11.99%
寧波桑迪 <sup>附註</sup>	2,331,571.16	10.39%
寧波沐康 <sup>附註</sup>	1,775,668.50	7.91%
寧波麟澧 <sup>附註</sup>	1,447,693.98	6.45%
寧波鈞澧 <sup>附註</sup>	891,458.82	3.97%
珠海嶼恒	1,276,892.63	5.69%
秋實興德	987,596.64	4.40%
蘇州辰知德	972,529.89	4.33%
杭州辰德	750,000.00	3.34%
國壽成達	897,815.13	4.00%
天津梵川	632,460.88	2.82%
北京人保	548,658.34	2.44%
杭州比鄰星	408,663.00	1.82%
蘇州比鄰星	256,518.61	1.14%
GP Healthcare Capital II Fund	256,518.61	1.14%
鄔丹科先生	240,390.00	1.07%
上海暢想	199,514.47	0.89%
中金浦成	179,563.02	0.80%
馬驥先生	171,458.82	0.76%
<b>總計</b>	<b>22,445,378.15</b>	<b>100.00%</b>

附註：由一致行動人士控制的註冊資本總額為人民幣14,666,798.11元，佔本公司股權約65.34%。

### 二零二一年股權轉讓及增資

#### 二零二一年股權轉讓

根據日期為二零二零年十二月二十日的股權轉讓協議，寧波桑迪將其於本公司持有的註冊資本人民幣210,000元(相當於約0.94%股權)轉讓予天津梵石管理諮詢合夥企業(有限合夥)(「天津梵石」)，代價為人民幣21,051,100元。代價經參考出售股東根據同期股權轉讓的股份轉讓釐定。股權轉讓於二零二一年一月二十五日完成。

## 歷史、發展及公司架構

### 僱員持股計劃平台增資及認購

根據日期為二零二一年二月二十五日的股東決議案，本公司的註冊資本由人民幣22,445,378.15元增加至人民幣24,689,915.97元，經增加的註冊資本人民幣2,244,537.82元由海南華翎投資合夥企業(有限合夥)（「海南華翎」）按面值認購。海南華翎為我們的僱員持股計劃平台之一。增資於二零二一年二月二十五日完成。

於完成上述股權轉讓及增資後，本公司股權架構如下：

股東	註冊資本 (人民幣元)	股權
海南脈迪 <sup>附註</sup>	2,828,117.65	11.45%
上海仕地 <sup>附註</sup>	2,700,000.00	10.94%
呂先生 <sup>附註</sup>	2,692,288.00	10.90%
寧波桑迪 <sup>附註</sup>	2,121,571.16	8.59%
寧波沐康 <sup>附註</sup>	1,775,668.50	7.19%
寧波麟澧 <sup>附註</sup>	1,447,693.98	5.86%
寧波鈞澧 <sup>附註</sup>	891,458.82	3.61%
海南華翎	2,244,537.82	9.09%
珠海嶼恒	1,276,892.63	5.17%
秋實興德	987,596.64	4.00%
蘇州辰知德	972,529.89	3.94%
杭州辰德	750,000.00	3.04%
國壽成達	897,815.13	3.64%
天津梵川	632,460.88	2.56%
北京人保	548,658.34	2.22%
杭州比鄰星	408,663.00	1.66%
蘇州比鄰星	256,518.61	1.04%
GP Healthcare Capital II Fund	256,518.61	1.04%
鄔丹科先生	240,390.00	0.97%
天津梵石	210,000.00	0.85%
上海暢想	199,514.47	0.81%
中金浦成	179,563.02	0.73%
馬驥先生	171,458.82	0.69%
<b>總計</b>	<b>24,689,915.97</b>	<b>100.00%</b>

附註：由一致行動人士控制的註冊資本總額為人民幣14,456,798.11元，佔本公司股權約58.54%。

### 股份改革

根據日期為二零二一年二月二十六日的股東決議案及日期為二零二一年三月二十二日的發起人協議，本公司當時的現有股東同意將本公司轉制為股份有限公司，註冊資本為人民幣360,000,000元。根據安永華明會計師事務所(特殊普通合夥)所編製

## 歷史、發展及公司架構

本公司於股份改革後的審計報告及本公司於股份改革後的驗資報告，於二零二一年二月二十八日，本公司的資產淨值為人民幣375,081,725.75元，其中人民幣360,000,000元已轉換為360,000,000股每股面值人民幣1.0元的股份，並向本公司當時股東按彼等向本公司注資的比例發行。餘額人民幣15,081,725.75元轉換為資本儲備。於二零二一年三月二十三日完成向寧波市市場監督管理局登記後，本公司轉制為股份有限公司，並更名為寧波健世科技股份有限公司。

### C輪融資

根據本公司、下列C輪投資者與本公司當時的現有股東所訂立日期為二零二一年四月二十六日的增資協議，我們的註冊股本由人民幣360,000,000元增加至人民幣409,090,890元，總認購價為163,636,300美元。下列C輪投資者認購經增加的註冊資本（「C輪融資」）的詳情如下：

C輪投資者	註冊資本金額 (人民幣)	認購價 (美元)
AUT-VII HK Holdings Limited	21,750,000	72,500,000
Janecox Investment IV HK Limited	10,500,000	35,000,000
Duckling Fund, L.P.	5,440,890	18,136,300
CORMORANT GLOBAL HEALTHCARE MASTER FUND, LP	3,000,000	10,000,000
ChinaAMC Summerbrook Fund	2,100,000	7,000,000
FOREBRIGHT KEEN ASCENT LIMITED	2,100,000	7,000,000
FutureX Investment I Company Limited	2,100,000	7,000,000
Start New Limited	2,100,000	7,000,000
<b>總計</b>	<b>49,090,890</b>	<b>163,636,300</b>

C輪融資的代價由本公司與C輪投資者參考本公司當時的業務發展狀況後，經公平磋商釐定。有關進一步詳情，請參閱本節「-[編纂]投資」。

## 歷史、發展及公司架構

於二零二一年五月二十一日完成C輪融資後，截至最後可行日期，本公司股權架構如下：

股東	股份數目	股權
海南脈迪 <sup>附註</sup>	41,236,200	10.08%
上海仕地 <sup>附註</sup>	39,368,160	9.62%
呂先生 <sup>附註</sup>	39,255,840	9.60%
寧波桑迪 <sup>附註</sup>	30,934,440	7.56%
寧波沐康 <sup>附註</sup>	25,890,840	6.33%
寧波麟豐 <sup>附註</sup>	21,108,600	5.16%
寧波鈞豐 <sup>附註</sup>	12,998,160	3.18%
海南華翎	32,727,240	8.00%
AUT-VII HK Holdings Limited	21,750,000	5.32%
珠海嶼恒	18,618,120	4.55%
秋實興德	14,400,000	3.52%
Janecox Investment IV HK Limited	10,500,000	2.57%
蘇州辰知德	14,180,400	3.47%
杭州辰德	10,935,720	2.67%
國壽成達	13,091,040	3.20%
天津梵川	9,221,760	2.25%
北京人保	7,999,920	1.96%
杭州比鄰星	5,958,720	1.46%
蘇州比鄰星	3,740,400	0.91%
Duckling Fund L.P.	5,440,890	1.33%
GP Healthcare Capital II Fund	3,740,400	0.91%
鄔丹科先生	3,504,960	0.86%
天津梵石	3,061,800	0.75%
CORMORANT GLOBAL HEALTHCARE MASTER FUND, LP	3,000,000	0.73%
上海暢想	2,909,160	0.71%
中金浦成	2,618,280	0.64%
馬驥先生	2,499,840	0.61%
ChinaAMC Summerbrook Fund	2,100,000	0.51%
FOREBRIGHT KEEN ASCENT LIMITED	2,100,000	0.51%
FutureX Investment I Company Limited	2,100,000	0.51%
Start New Limited	2,100,000	0.51%
<b>總計</b>	<b>409,090,890</b>	<b>100.00%</b>

附註：由一致行動人士控制的註冊資本總額為人民幣210,792,240元，佔本公司股權約51.53%。

### 重組

#### 寧波迪創註冊成立

寧波迪創於二零一四年一月十五日在中國成立，初始註冊資本為人民幣10,000,000元。於註冊成立後，其由寧波麟豐、呂先生、李勤榮女士、鍾偉先生及王莉女士分別擁有40%、30%、18%、6%及6%的權益。李勤榮女士、鍾偉先生及王莉女士均為個人投資者，如下文進一步載述，彼等隨後退出對寧波迪創的投資。

## 歷史、發展及公司架構

### 二零一八年股權轉讓及增資

根據日期為二零一八年九月六日的股東決議案，(i)鍾偉先生將其持有的註冊資本人民幣100,000元按面值轉讓予寧波麟澧，並將其持有的未繳註冊資本人民幣500,000元無償轉讓予寧波迪翔；(ii)王莉女士將其持有的註冊資本人民幣100,000元按面值轉讓予寧波麟澧，並將其持有的未繳註冊資本人民幣500,000元無償轉讓予寧波迪翔；及(iii)呂先生將其持有的註冊資本人民幣3,000,000元轉讓予寧波沐康，代價為人民幣400,000元，相當於實繳註冊資本金額。

根據日期為二零一八年十月十八日的股東決議案，寧波迪創的註冊資本由人民幣10,000,000元增加至人民幣15,000,000元，經增加的註冊資本人民幣5,000,000元中，寧波麟澧及寧波迪翔分別按面值認購人民幣2,500,000元及人民幣2,500,000元。

於二零一八年十一月二十六日完成上述股權轉讓及增資後，寧波迪創由寧波麟澧、寧波迪翔、寧波沐康及李勤榮女士分別擁有44.67%、23.33%、20%及12%的權益。

### 二零二零年股權轉讓

根據呂先生與李勤榮女士、寧波迪翔及寧波沐康各方所訂立日期為二零二零年八月二十四日的股權轉讓協議，(i)李勤榮女士將其於寧波迪創持有的註冊資本人民幣1,800,000元轉讓予呂先生，代價為人民幣400,000元，相當於實繳註冊資本金額；(ii)寧波迪翔無償將未繳註冊資本人民幣3,500,000元轉讓予呂先生；及(iii)寧波沐康將註冊資本人民幣3,000,000元轉讓予呂先生，代價為人民幣400,000元，相當於實繳註冊資本金額。

根據寧波麟澧與鄔丹科先生所訂立日期為二零二零年八月二十四日的股權轉讓協議，寧波麟澧將其於寧波迪創持有的註冊資本人民幣1,500,000元按面值轉讓予鄔丹科先生。鄔先生為個人投資者，為李女士的親屬。

於二零二零年九月八日完成上述股權轉讓後，寧波迪創由呂先生、寧波麟澧及鄔丹科先生分別擁有55.33%、34.67%及10%的權益。

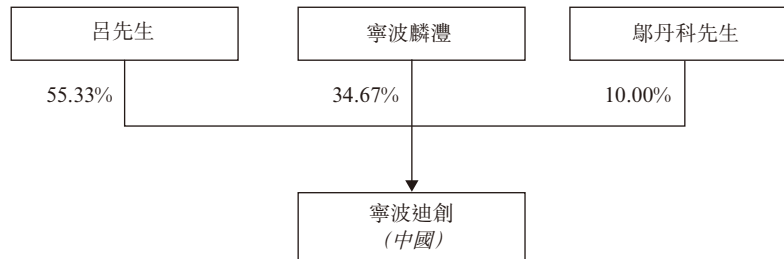
### 股權置換

由於下文「進行股權置換的理由」一段所述的原因，本公司收購由寧波麟澧、呂先生及鄔丹科先生持有的寧波迪創(一間專注於開發用於治療心力衰竭的創新醫療器械的公司)股權，而彼等各自則以寧波迪創約6.67%股權對本公司1%股權的比例認購本公司股權(「股權置換」)。轉換比率是參考獨立估值師上海立信資產評估有限公司刊發的估值報告所反映的本公司及寧波迪創估值後，經公平磋商釐定。根據估值報

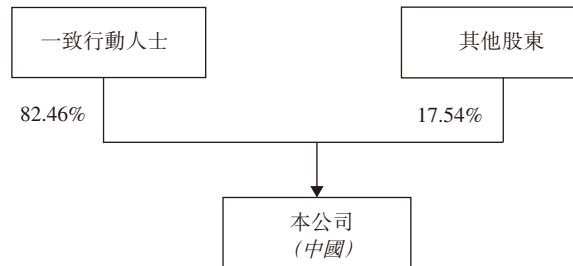
## 歷史、發展及公司架構

告，於二零一九年十二月三十一日，(i)本公司及寧波迪創的資產淨值分別為人民幣20,946,100元及人民幣-1,208,700元；及(ii)本公司及寧波迪創的股東權益價值分別為人民幣845,000,000元及人民幣149,000,000元。

緊接股權置換前，寧波迪創的簡化公司架構如下：



緊接股權置換前，本公司的簡化公司架構如下：



股權置換涉及的相關步驟如下：

### 本公司增資及認購

根據日期為二零二零年九月十五日的股東決議案，本公司的註冊資本由人民幣13,622,100元增加至人民幣16,026,000元。經增加的註冊資本人民幣2,403,900元中，(i)呂先生認購註冊資本人民幣1,330,078元；(ii)寧波麟灃認購註冊資本人民幣833,432元；及(iii)鄔丹科先生認購註冊資本人民幣240,390元，而如下所述，彼等各自將寧波迪創的股權轉讓予本公司。增資及認購於二零二零年九月二十七日完成。

### 寧波迪創股權轉讓

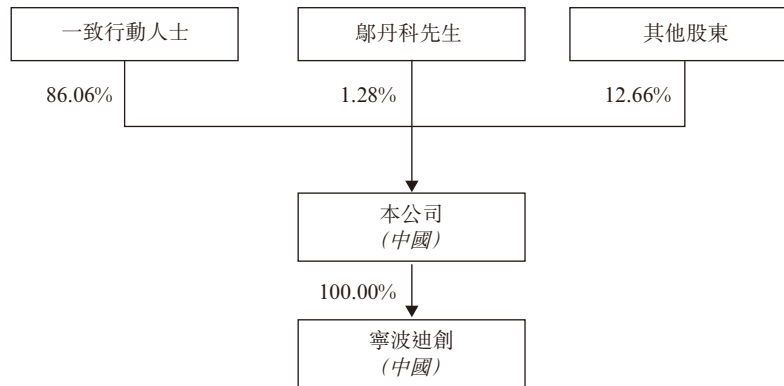
根據本公司與呂先生、寧波麟灃及鄔丹科先生各自所訂立日期為二零二零年九月十六日的股權轉讓協議，(i)呂先生將寧波迪創的註冊資本人民幣8,300,000元轉讓予本公司；(ii)寧波麟灃將寧波迪創的註冊資本人民幣5,200,000元轉讓予本公司；及(iii)鄔

## 歷史、發展及公司架構

先生將寧波迪創的註冊資本人民幣1,500,000元轉讓予本公司，各自相當於其在寧波迪創的全部股權，以作為上述認購本公司股權的交換。

股權轉讓於二零二零年九月二十九日完成後，寧波迪創已根據併購會計處理成為本公司的全資附屬公司。

股權置換完成後，我們的簡化公司架構如下：



### 進行股權置換的理由

鑒於本公司及寧波迪創均由一致行動人士持有超過30%的權益，且寧波迪創於整個往績記錄期間根據併購會計處理以受共同控制業務合併的方式併入本集團，加上本公司及寧波迪創的營運及管理均由呂先生領導及監督，為(i)整合本公司及寧波迪創(專注於開發用於治療心力衰竭的創新醫療器械)的業務；(ii)重組本公司及寧波迪創的公司架構，使我們成為結構性心臟病經導管微創器械的綜合平台供應商；及(iii)重組我們控股股東的權益。

於股權置換前，兩間公司均以獨立業務部門運作。儘管兩間公司的戰略管理及營運均由呂先生領導及監督，但每間公司的日常管理(包括人力資源、財務及會計職能)獨立運作。於股權置換時及其後，兩間公司的日常管理相關職能合併。董事認為，鑒於統一業務流程、集中採購及製造，以及共享與本集團和關鍵意見領袖、醫生及醫院的工作關係所產生的成本及營運效率，整合對本集團有利。因此，進行股權置換後，本公司及寧波迪創旗下業務的日常管理工作進行了重大整合。

我們預計重組本公司及寧波迪創的業務所產生的協同效應將可節省成本、提高營運效率、減少開發創新醫療器械涉及的重大不確定性及風險，以及有助我們擴大產品組合並加快產品疊代速度。有關進一步詳情，請參閱本文件「業務—我們的競爭優勢」。

## 歷史、發展及公司架構

我們的中國法律顧問確認，本公司及寧波迪創的註冊資本增加及股權轉讓以及上述股權置換已依法妥為完成，並已根據中國法律及法規獲得所有監管批准。

### 於往績記錄期間的收購事項

根據(其中包括)北京華醫聖傑科技有限公司(「北京華醫聖傑」)、AUT-VII HK Holdings Limited與本公司所訂立日期為二零二一年五月十日的股權轉讓協議，我們自AUT-VII HK Holdings Limited收購北京華醫聖傑的註冊資本人民幣24,975,868元，相當於北京華醫聖傑的股權約24.98%，代價為72,500,000美元。代價由本公司與AUT-VII HK Holdings Limited參考北京華醫聖傑的業務概況及產品組合以及北京華醫聖傑的估值(根據第三方估值師出具的估值報告，於二零二一年三月三十一日約為人民幣2,002百萬元)後，經公平磋商釐定。北京華醫聖傑為於二零零二年在中國成立的有限公司，主要從事研發、製造及銷售用於先天性心臟病的介入醫療器械，包括卵圓孔未閉封堵器、心室間隔缺損封堵器、動脈導管未閉封堵器及心房間隔缺損封堵器。我們認為，收購北京華醫聖傑股權使我們處於有利的市場位置，並有益於我們成為全球領先具備全系列介入心血管器械的醫療器械平台的努力。北京華醫聖傑的先天性心臟病手術中所用商業化醫療器械具備完善的內部業務發展及營銷功能以及成熟的銷售網絡。隨著我們計劃通過與在中國高增長地區具有良好銷售記錄的知名分銷商合作，以建立我們的分銷網絡，我們預期北京華醫聖傑成熟的分銷網絡將與日後我們自行建立的銷售渠道形成強大的協同效應並可加以補充。北京華醫聖傑的產品與我們的核心產品及本集團現時開發的其他產品並無構成直接或間接競爭。根據北京華醫聖傑二零二一年的經審核賬目以及北京華醫聖傑截至二零二二年六月三十日止六個月的管理賬目，截至二零二一年十二月三十一日及二零二二年六月三十日，北京華醫聖傑的資產總值分別約為人民幣282.7百萬元及人民幣378.1百萬元。於二零二一年及截至二零二二年六月三十日止六個月，北京華醫聖傑分別產生收益約人民幣229.2百萬元及人民幣157.1百萬元。此外，於二零二一年及截至二零二二年六月三十日止六個月，北京華醫聖傑分別產生純利約人民幣75.8百萬元及人民幣74.2百萬元。有關北京華醫聖傑就收購時所識別無形資產的公平值及攤銷作出調整並與賬面值對賬(於綜合財務狀況表及綜合損益及其他全面收益表中詳述)後的財務資料概要詳情，請參閱本文件附錄一所載會計師報告附註16。於二零二一年五月十八日股權轉讓完成後，北京華醫聖傑分別由獨立第三方AUT-VII HK Holdings Limited及本公司擁有75.02%及24.98%權益。我們收購北京華醫聖傑與AUT-VII HK Holdings Limited根據C輪融資投資於本公司概無關連，我們收購北京華醫聖傑以及C輪融資均為有關各方經公平磋商後進行。

### 一致行動人士安排

根據呂先生與李女士所訂立日期為二零二一年三月十六日的一致行動人士協議，一致行動人士確認，彼等自二零一八年一月一日起一直就本集團的管理及營運一致行動，並同意繼續一致行動，就呈交予本公司股東大會表決的本集團日常管理及營運相



## 歷史、發展及公司架構

關議案達成共識。截至最後可行日期，一致行動人士有權行使本公司約51.53%表決權的表決權。具體而言，呂先生能夠通過以下方式行使本公司約36.75%表決權：(i)以其個人身份行使約9.60%；(ii)經寧波桑迪行使約7.56%；(iii)經寧波沐康行使約6.33%；(iv)經寧波鈞灃行使約3.18%；及(v)經海南脈迪行使約10.08%。呂先生控制寧波桑迪、寧波沐康、寧波鈞灃及海南脈迪各自的普通合夥人(即寧波迪翔)。根據其各自的合夥協議，寧波迪翔有權行使寧波桑迪、寧波沐康、寧波鈞灃及海南脈迪各自於本公司持有的投票權。李女士能夠通過以下方式行使本公司約14.78%表決權：(a)經上海仕地行使9.62%；及(b)經寧波麟灃行使5.16%。

寧波桑迪及海南脈迪為我們的僱員持股計劃平台。寧波迪翔為於中國成立的有限公司，由呂先生擁有98%權益，為寧波桑迪及海南脈迪的唯一普通合夥人。截至最後可行日期，呂先生、執行董事潘斐先生(「潘先生」)及李彪先生(我們附屬公司寧波迪創的董事)為寧波桑迪的有限合夥人。截至最後可行日期，呂先生及海南華暉投資合夥企業(有限合夥)(為有限合夥，海南一則(由潘先生擁有99%權益的有限公司)為其唯一普通合夥人及潘先生為其唯一有限合夥人)為海南脈迪的有限合夥人。寧波桑迪及海南脈迪的所有其他有限合夥人均為獨立第三方。有關詳情，請參閱本節「僱員激勵平台」一節。

寧波沐康為於中國成立的有限合夥企業，寧波迪翔為其唯一普通合夥人及呂先生為其唯一有限合夥人。寧波鈞灃為於中國成立的有限合夥企業，寧波迪翔為其唯一普通合夥人及獨立第三方吳旭東先生為唯一有限合夥人。

上海仕地為於中國成立的有限公司，由李女士全資擁有。寧波麟灃為於中國成立的有限公司，分別由上海仕地、王婷香女士、李堯先生、謝長慶先生、樓君建先生、謝女士及元江先生持有65%、20%、5%、2.5%、2.5%、2.5%及2.5%。除謝女士為非執行董事及王婷香女士為李女士的婆婆外，寧波麟灃的其他個人股東均為獨立第三方。

### 僱員激勵平台

為認可僱員的貢獻並激勵其進一步推動我們的發展，我們於中國成立海南華翎、海南脈迪及寧波桑迪，作為僱員激勵平台。

我們僱員獎勵計劃的參與者及新參與者(「選定參與者」)須於其獎勵歸屬及權益登記後成為僱員持股計劃平台的直接/間接有限合夥人。選定參與者對僱員持股計劃平台的出資須來自其自有資金。僱員持股計劃平台的所有管理權須不可撤銷歸屬各普通合夥人。實際上，選定參與者於本公司並無任何投票權，但彼等通過彼等於僱員持股計劃平台的合夥權益於股份中擁有實益權益，僱員持股計劃平台所持股份的投票權可由各普通合夥人行使。

## 歷史、發展及公司架構

於選定參與者（「退出參與者」）根據合夥協議、僱員獎勵計劃及獎勵授予協議項下的退出事件退出時，普通合夥人有權酌情決定(i)按照退出參與者於相關僱員持股計劃平台中的合夥權益比例處置相關僱員持股計劃平台持有的股份，並購回有關退出參與者持有的合夥權益；(ii)指定另一名人士或實體向退出參與者購買合夥權益；或(iii)向退出參與者購買合夥權益，並為日後可能授予而保留該合夥權益。

### 海南華翎

海南華翎投資合夥企業（有限合夥）於二零二一年二月十九日在中國成立，而海南一則醫療科技有限公司（「海南一則」）（為一間於中國成立的有限公司，由執行董事潘斐先生擁有99%的權益）為其唯一普通合夥人，負責管理海南華翎。截至最後可行日期，海南華翎有兩名有限合夥人，即呂先生及潘先生，分別持有約94.34%及5.35%的合夥權益。截至最後可行日期，概無作出任何其他授予。相當於合共18,477,240股相關股份的合夥權益仍可用於未來授予。

### 海南脈迪

海南脈迪企業管理合夥企業（有限合夥）於二零二零年七月十七日在中國成立，而寧波迪翔為其唯一普通合夥人，負責管理海南脈迪。寧波迪翔為一間於中國成立的有限公司，由呂先生擁有98%的權益。截至最後可行日期，海南脈迪有三名有限合夥人，即(i)呂先生、(ii)本集團僱員郭宏平先生及(iii)有限合夥企業海南華暉投資合夥企業（有限合夥）（「海南華暉」）（海南一則為其唯一普通合夥人及潘先生為其唯一有限合夥人）。最大有限合夥人為呂先生，彼持有71.44%合夥權益。截至最後可行日期，已向49名其他僱員（包括李毅斌先生、李彪先生、王娜博士、夏磊先生、徐彬先生及吳玉川先生等六名高級管理人員）及43名其他僱員授予相當於19,876,643股相關股份的合夥人權益總額的激勵獎勵，彼等均將於歸屬獎勵及登記權益後成為海南脈迪的有限合夥人。李彪先生為我們附屬公司寧波迪創的董事及本公司的關連人士。海南華暉由我們的執行董事潘先生控制，因此亦為本公司的關連人士。譚嘉臻女士為我們的附屬公司健世海南的監事，且為本公司的關連人士。除李彪先生、海南華暉、譚嘉臻女士及呂先生外，概無其他有限合夥人及承授人為本集團的關連人士。相當於合共2,112,833股相關股份的合夥權益仍可用於未來授予。

## 歷史、發展及公司架構

### 寧波桑迪

寧波桑迪投資管理合夥企業(有限合夥)於二零一七年十二月二十日在中國成立，而寧波迪翔為其唯一普通合夥人，負責管理寧波桑迪。截至最後可行日期，寧波桑迪有23名有限合夥人，包括呂先生、潘先生、高級管理層成員(即李毅斌先生、王娜博士及李彪先生)、本集團另外17名僱員及一名本集團早期個人投資者。呂先生為最大有限合夥人，擁有44.25%合夥權益。李彪先生為我們的附屬公司寧波迪創的董事及本公司的關連人士。除呂先生、潘先生及李彪先生外，概無其他有限合夥人為本集團的關連人士。

### [編纂]投資

[編纂]投資包括：(i) A輪融資；(ii)二零一九年股權轉讓；(iii)二零二零年股權轉讓；(iv) B輪融資；(v)同期股權轉讓；(vi)二零二一年股權轉讓；及(vii) C輪融資。本公司透過本公司就[編纂]投資所委聘的獨立第三方財務顧問上海浩蒼管理諮詢有限公司介紹，或透過朋友介紹，或於醫療科技行業的聯繫活動中，與各[編纂]投資者結識。

	A輪融資	二零一九年 股權轉讓	二零二零年 股權轉讓	B輪融資	同期股權轉讓	二零二一年 股權轉讓	C輪融資
協議日期	二零一八年 三月三十日	二零一八年 十二月二十八日	二零二零年 九月二十九日	二零二零年 十月十四日	二零二零年 十月十四日	二零二零年 十二月二十日	二零二一年 四月二十六日
投資全部結清日期	二零一八年 十二月六日	二零一九年 二月二十六日	二零二零年 九月三十日	二零二零年 十月二十二日	二零二零年 十一月十七日	二零二一年 一月十一日	二零二一年 五月二十一日
已付每股股份概約 成本 <sup>(1)</sup>	人民幣 2.2860元	人民幣 2.2860元	人民幣 5.3470元	人民幣 7.6385元	人民幣 6.8747元	人民幣 6.8747元	3.3333美元
[編纂]折讓 <sup>(2)</sup>	[編纂]%	[編纂]%	[編纂]%	[編纂]%	[編纂]%	[編纂]%	[編纂]%
已付代價金額	人民幣 50,000,000元	人民幣 13,622,100元	人民幣 50,000,000元	人民幣 400,000,000元	人民幣 122,850,000元	人民幣 21,051,100元	163,636,300美元
本公司的交易後 估值 <sup>(3)</sup>	約人民幣 454百萬元	約人民幣 454百萬元	約人民幣 1,470百萬元	約人民幣 2,500百萬元	約人民幣 2,250百萬元	約人民幣 2,250百萬元	約13.64億美元
禁售期	根據中國公司法，受[編纂]後12個月的禁售期所限。						

## 歷史、發展及公司架構

	二零一九年	二零二零年			二零二一年		
	A輪融資	股權轉讓	股權轉讓	B輪融資	同期股權轉讓	股權轉讓	C輪融資
[編纂] 投資所得款項 用途	所得款項已用於支持本集團的研發活動，包括為核心產品進行的研發活動，以及支持本集團的營運資金需求。截至最後可行日期，已動用[編纂]投資者所得款項淨額約59%。我們擬於[編纂]後動用剩餘的[編纂]投資所得款項淨額。						
[編纂] 投資者為本公司 帶來的戰略裨益	於[編纂]投資時，董事認為，本公司可得益於[編纂]投資者對本公司投資所提供的額外資金，以及[編纂]投資者的知識及經驗。此外，我們的非執行董事為其中數名[編纂]投資者，彼等與執行董事互補，以支持良好的企業管治。						

### 附註：

- (1) 按已付代價金額除以股份改革後調整的股份數目計算。
- (2) 按1港元兌人民幣0.88元及7.85港元兌1美元的貨幣換算以及按[編纂]每股H股[編纂]港元(即建議[編纂]範圍的中位數)計算。
- (3) A輪融資至B輪融資的估值增加主要由於開展LuX-Valve及Ken-Valve的可行性臨床試驗，而B輪融資至C輪融資的估值增加則主要由於完成LuX-Valve及Ken-Valve的可行性臨床試驗並開展其確證性臨床試驗，以及完成股權互換並將寧波迪創的業務合併至本集團。

## 歷史、發展及公司架構

### [編纂]投資者權利

[編纂]投資者獲授予慣常的特別權利，包括但不限於撤資權、優先購買權及隨售權、董事任命權及反攤薄權，所有該等權利於二零二一年五月三十一日(即我們獲得中國證監會受理函件之日)起不再生效。該等權利只有在[編纂]並無落實的情況下方可獲行使，並只有在本公司提交的[編纂]終止或被拒絕後方可自動恢復。

### [編纂]投資者資料

有關我們的[編纂]投資者的資料載列如下：

1. **高瓴資本**：AUT-VII HK Holdings Limited為一間於香港註冊成立的有限公司，AUT-VII HK Holdings Limited由高瓴資本管理有限公司(「高瓴資本」，根據開曼群島法律註冊成立的獲豁免公司)最終管理及控制。高瓴資本於二零零五年成立，為一間由投資專業人士及運營管理人員組成的全球性公司，致力於建立及投資實現可持續增長的優質企業。高瓴資本投資的致勝之道在於獨立的專有研究及行業專長，加上世界一流的運營及管理實力。高瓴資本聯同傑出的企業家及管理團隊，一直專注將創新及科技變革付諸實踐，務求創造價值。高瓴資本投資醫療健康、消費、TMT、消費科技、金融及企業服務行業中處於各個階段的公司。高瓴資本及其集團成員公司代表全球機構客戶管理資產。

珠海嶼恒股權投資合夥企業(有限合夥)為一間於中國成立的有限合夥企業，其普通合夥人為深圳高瓴天成三期投資有限公司，而其有限合夥人投資者為由珠海高瓴股權投資管理有限公司(「珠海高瓴」)管理的私募股權基金，而該等私募基金由超過100名相當分散的最終有限合夥人投資。深圳高瓴天成三期投資有限公司由張海燕、馬翠芳、曹偉、李良及祝佳共同持有。珠海高瓴由馬翠芳、李良及曹偉共同持有。珠海高瓴為資深投資者。珠海高瓴管理的資產最低超過10億港元。珠海高瓴管理的私募股權基金亦投資於上海證券交易所及香港聯交所上市的醫療保健或生物科技公司，例如上海君實生物醫藥科技股份有限公司(288180.SH及1877.HK)。珠海高瓴聯同傑出的企業家及管理團隊，一直專注將創新及科技變革付諸實踐，務求創造價值。珠海高瓴投資醫療健康、消費、TMT、消費科技、金融及企業服務行業中處於各個階段的公司。

## 歷史、發展及公司架構

2. **春華資本**：秋實興德(天津)投資中心(有限合夥)為一間於中國成立的有限合夥企業，秋實(天津)股權投資管理合夥企業(有限合夥)為其普通合夥人持有約0.04%的合夥權益，而春華興康(天津)投資中心(有限合夥)及春華興安(天津)投資中心(有限合夥)為其有限合夥人，分別持有約66.37%及33.59%的合夥權益。Janecox Investment IV HK Limited為一間於香港註冊成立的有限公司，由英屬處女群島公司Janecox Investment IV Limited全資擁有，而Janecox Investment IV Limited由Primavera Capital Fund IV L.P. (一間於開曼群島成立的有限合夥企業)全資擁有，Primavera Capital Fund IV L.P.則由其普通合夥人Primavera Capital GP IV Ltd (於開曼群島註冊成立並由胡祖六、Richard Ruffer及Leon Rhule控制的有限公司)管理。秋實興德及Janecox Investment IV HK Limited均為春華資本集團的投資實體。春華資本集團於二零一零年由知名經濟學家胡祖六博士成立。春華資本集團管理多支人民幣和美元私募股權投資基金，為全球頂尖的金融機構、主權基金、養老金、企業年金、家族辦公室等專業投資者管理資產，管理規模超百億美元。春華資本聚焦中國新增長模式，從蓬勃的城鎮化進程、龐大且不斷壯大的中產階層、充滿活力的技術創新以及正在加速的無碳經濟轉型中挖掘龐大的投資機遇。其已投資其他醫療器械公司，例如Noah Medical Corporation及Zap Surgical Systems, Inc.。我們的非執行董事鄭嘉齊先生為春華資本集團的合夥人。
3. **辰德資本**：杭州辰德及蘇州辰知德均為於中國成立的有限合夥企業。杭州辰德有16名有限合夥人，當中最大有限合夥人持有20.00%的合夥權益，而蘇州辰知德有42名有限合夥人，當中最大有限合夥人持有約19.96%的合夥權益。兩間公司均由上海甲辰投資有限公司管理，並為辰德資本的投資實體，辰德資本為一間專注於生命科學和醫療技術行業的風險投資公司，旗下管理資產超過10億美元。其已投資其他生物科技公司，例如廣州金域醫學檢驗集團股份有限公司(603882.SH)、上海奕瑞光電子科技股份有限公司(688301.SH)、上海百心安生物技術股份有限公司(2185.HK)及微泰醫療器械(杭州)股份有限公司(2235.HK)。上海甲辰投資有限公司由談玉仁先生全資擁有。我們的非執行董事TAN Ching先生為上海甲辰投資有限公司的執行董事兼總經理。
4. **比鄰星創投**：杭州比鄰星創新投資合夥企業(有限合夥)及蘇州比鄰星創業投資合夥企業(有限合夥)均為於中國成立的有限合夥企業。杭州比鄰星擁有25名有限合夥人，當中最大有限合夥人持有13.00%的合夥權益，而蘇州比鄰星擁有28名有限合夥人，當中最大有限合夥人持有約10.61%的合夥權益。

## 歷史、發展及公司架構

兩間公司均由杭州比鄰星創新投資管理合夥企業(有限合夥)管理。比鄰星創投專注於醫療健康產業，服務出類拔萃並具有巨大發展潛力的技術創新企業。比鄰星創投擁有約人民幣20億元的管理資產，並已投資醫療健康行業的眾多其他實體，包括但不限於江蘇海萊新創醫療科技有限公司、艾柯醫療器械(北京)有限公司、杭州傑毅生物技術有限公司及北京博輝瑞進生物科技有限公司。現時，杭州比鄰星創新投資管理合夥企業(有限合夥)由梁爽作為有限合夥人擁有66.6%的權益，其普通合夥人為上海比鄰星資產管理有限公司(由孫曉路及徐春林擁有)。

5. **國壽成達**：國壽成達(上海)健康產業股權投資中心(有限合夥)為一間根據中國法律註冊成立的股權私募基金，由其普通合夥人國壽成達(上海)健康醫療股權投資管理有限公司控制，而國壽成達(上海)健康醫療股權投資管理有限公司為由國有企業中國人壽保險(集團)公司間接擁有的有限公司。國壽成達的最終有限合夥人為中國人壽保險股份有限公司(一間於紐約證券交易所(股份代碼：LFC)、香港聯交所(股份代號：2628)及上海證券交易所(股份代碼：601628)上市的公司，其亦為國壽成達的最大有限合夥人，持有74.94%的合夥權益)及中國國務院。國壽成達為首家獲中國保險監督管理委員會批准保險公司所支持的私募股權基金，管理資產總值為人民幣120億元，而其組合公司包括(其中包括)京東健康股份有限公司(6618.HK)、信達生物製藥(1801.HK)及無錫藥明康德新藥開發股份有限公司(2359.HK)。憑藉中國人壽保險(集團)公司的強大支持及雄厚資源，其旨在成為領先的醫療保健投資平台。國壽成達為擁有[編纂]投資者蘇州辰知德6.65%權益的有限合夥人。
6. **天津梵川及天津梵石**：天津梵川及天津梵石各自為一間於中國成立的有限合夥企業，由其普通合夥人雲川(天津)管理諮詢有限公司(「雲川」)管理，而雲川由李曉棠及林桂祥擁有。張曉帆、天津梵山管理諮詢合夥企業(有限合夥)(「天津梵山」)、林壽康博士(獨立非執行董事)、葉小藝及陳喜斌為天津梵川的有限合夥人，各自分別擁有31.52%、31.52%、27.42%、4.73%及4.73%合夥權益。林壽康博士(獨立非執行董事)亦為持有天津梵山14.96%權益的有限合夥人。天津梵石擁有一名有限合夥人，即獨立第三方周愛生。
7. **人保資本**：北京人保健康養老產業投資基金(有限合夥)(「人保資本」)為一間於中國成立的有限合夥企業，由人保資本股權投資有限公司作為其普通合夥人(持有約0.30%的合夥權益)管理。人保資本股權投資有限公司為中國

## 歷史、發展及公司架構

人民保險集團股份有限公司的主要另類投資平台(旗下管理資產約為人民幣60億元)及全資附屬公司，中國人民保險集團股份有限公司於香港聯交所(股份代號：1339)及上海證券交易所(證券代碼：601319)兩地上市。人保資本的有限合夥人為中國人民人壽保險股份有限公司及中國人民財產保險股份有限公司(一間於香港聯交所上市(股份代號：2328)的公司)，該兩間公司分別持有約66.47%及33.23%的合夥權益。人保資本已投資其他生物科技或醫療保健公司，例如艾博生物、百奧賽圖(北京)醫藥科技股份有限公司(2315.HK)及江西一脈陽光集團股份有限公司。

8. **Duckling Fund L.P.**：Duckling Fund, L.P.為一間於二零二零年六月十六日根據開曼群島法律註冊成立的有限合夥企業，管理資產超過500百萬美元。Duckling Fund, L.P.的普通合夥人為Grandiflora Hook GP Limited。Duckling Fund, L.P.的唯一有限合夥人為Lionet Fund, L.P.(亦由其普通合夥人Grandiflora Hook GP Limited管理)。Grandiflora Hook GP Limited的唯一最終股東為Eric Li。Duckling Fund, L.P.專注於物流、醫療健康、TMT(包括電信、媒體及科技)及消費行業的投資。Lionet Fund, L.P.擁有超過15名有限合夥人(均無於Lionet Fund, L.P.持有超過三分之一股權)其已於醫療健康領域進行多項投資，包括其於智雲健康科技集團的投資。
9. **金浦健康基金**：金浦健康基金是金浦投資旗下專注於醫療健康行業股權投資的專業型基金，管理規模逾人民幣20億元。自金浦健康基金於二零一五年成立至今，其已在生物技術與製藥、醫療器械、IVD、醫療服務領域投資超過40家公司，被投企業均處於行業領先地位。金浦健康基金以「堅持真理、追求卓越」為核心價值觀，踐行擁有分享和成長的企業文化，致力於成為價值發現者和價值創造者，陪伴優秀的企業家共同成長。金浦健康基金亦已投資高途(NYSE: GOTU)、天演藥業(NASDAQ: ADAG)、歸創通橋醫療科技股份有限公司(2190.HK)及藥明巨諾(開曼)有限公司(2126.HK)、Hyperfine, Inc. (NASDAQ: HYPR)及上海盟科藥業股份有限公司(688373.SH)。金浦健康基金二期有15名有限合夥人，當中最大有限合夥人持有約17.86%的合夥權益。其有兩名普通合夥人，分別為(i)上海金浦醫療健康股權投資基金管理有限公司(持有0.006%的合夥權益)，而上海金浦醫療健康股權投資基金管理有限公司由金浦產業投資基金管理有限公司控制，金浦產業投資基金管理有限公司則由國有企業上海國際集團資產管理有限公司持有49.5%權益，及(ii)上海線粒體企業管理中心(有限合夥)持有約3.21%的合夥權益，而上海線粒體企業管理中心(有限合夥)由其唯一執行合夥人上海五餅二魚投資有限公司(一間由吉冬梅女士持有85%權益的公司)管理及由吉女士作為最大有限合夥人持有約65.93%合夥權益。



## 歷史、發展及公司架構

10. **Cormorant**：CORMORANT GLOBAL HEALTHCARE MASTER FUND, LP為一間於開曼群島成立的有限合夥企業，有136名有限合夥人，而最大有限合夥人持有約10.9%合夥權益。CORMORANT GLOBAL HEALTHCARE MASTER FUND, LP由其投資管理人Cormorant Asset Management, LP(「**Cormorant**」)管理。Cormorant由Bihua Chen女士創立，為一間專注於創新生物科技、醫療科技及生命科學公司的著名生命科學投資公司，截至二零二一年六月管理的資產超過30億美元。Cormorant已投資眾多生物科技或醫療健康公司，包括但不限於信達生物製藥(1801.HK)、康基醫療控股有限公司(9997.HK)及翰森製藥集團有限公司(3692.HK)。Cormorant受對基礎科學原理的深度專注所驅動，提供財務資源以支持生物技術及相關領域最具創新性及前景的公眾及私人公司。
11. **上海暢想**：上海暢想為一間於中國成立的有限合夥企業，由林永利(持有10%的合夥權益)管理，擁有兩名有限合夥人，各自持有45%的合夥權益，即郝支召及北京鼎泰嘉尚科技中心(有限合夥)，而北京鼎泰嘉尚科技中心(有限合夥)由陳秋芳及管健持有。
12. **中金浦成**：中金浦成為於中國成立的有限責任公司，由中國國際金融股份有限公司(一間於聯交所上市(股份代號：3908)及上海證券交易所上市(股份代碼：601995.SH)的公司)(「**中金**」)全資擁有。中金浦成為專注於包括科技、金融及醫療保健在內的不同行業的成熟投資者，而其投資組合公司包括上海心瑋醫療科技股份有限公司(6609.HK)、廣州康立明生物科技股份有限公司及深圳市精鋒醫療科技股份有限公司。於二零二零年十二月三十一日，中金浦成的資產總值約為人民幣111.3億元。CICC Qiyuan National Emerging Fund為有限合夥企業，其普通合夥人為中金的全資附屬公司，而CICC Qiyuan National Emerging Fund為[編纂]前投資者蘇州辰知德的有限合夥人。此外，我們的獨立非執行董事杜季柳女士曾任中金基金管理有限公司的僱員。
13. **ChinaAMC Summerbrook Fund**：ChinaAMC Summerbrook Fund(「**基金**」)為一間於開曼群島註冊成立的獲豁免有限公司。基金的投資管理人及唯一股東華夏基金(香港)有限公司(「**管理人**」)為華夏基金管理有限公司(「**華夏基金**」)的全資附屬公司，而華夏基金由中信證券股份有限公司(一間於上海證券交易所(證券代碼：600030)及香港聯交所(股份代號：6030)上市的公司)擁有62.2%的權益。華夏基金於一九九八年四月九日經中國證監會批准成立，為中國內地最早的全國性基金管理公司之一，目前為中國內地管理資產規模(截至二零二零年九月三十日為人民幣1.43萬億元)最大的基金管理公司之一。管理人於二零零八年九月成立，為華夏基金拓展海外業務的第一間企業。管理人現已成為華夏基金海外投研團隊的重要組成部分及延伸，為國際客

## 歷史、發展及公司架構

戶提供投資產品及全權委託投資管理服務。管理人為香港證券及期貨事務監察委員會的持牌法團，從事第1類(證券交易)、第4類(就證券提供意見)及第9類(提供資產管理)受規管活動。基金已投資眾多生物科技及醫療健康行業的香港上市公司，包括石藥集團有限公司(股份代號：1093)、中國生物製藥有限公司(股份代號：1177)、信達生物製藥(股份代號：1801)、康方生物科技(開曼)有限公司(股份代號：9926)及藥明生物技術有限公司(股份代號：2269)。

14. **FOREBRIGHT KEEN ASCENT LIMITED**：FOREBRIGHT KEEN ASCENT LIMITED (「Forebright」) (一家於香港註冊成立的有限公司)是一家為投資本集團而成立的特殊目的公司。於最後可行日期，Forebright由Forebright New Opportunities Fund II, L.P. (「FNOF II」) 全資擁有。FNOF II的普通合夥人為FNOF GP II Limited (由Forebright Global Limited (於二零一六年十一月十四日於英屬處女群島註冊成立的有限公司，「Forebright Global」) 全資擁有)。FNOF II為一家規模約300百萬美元的投資基金，並專注於中國的軟件及商業服務、高端製造及醫療健康領域的投資機遇。其擁有21名有限合夥人，其中最大的有限合夥人持有19.90%合夥權益，其已投資其他醫療健康公司，例如康聖環球基因技術有限公司及Sirnaomics, Ltd。Forebright Global的最終實益擁有人為葉冠寰先生及劉誠先生，彼等分別持有Forebright Global的約41.4%及58.6%權益。
15. **FutureX Investment I Company Limited**：FutureX Investment I Company Limited為一家於二零二零年十二月二十四日在香港註冊成立的有限公司，並為一家投資控股公司。FutureX Investment I Company Limited由FutureX ICT Opportunity Fund II LP (「基金」) 全資擁有。FutureX Innovation II Limited (一家於開曼群島註冊成立的有限公司)為基金的普通合夥人，並由Zhang Qian間接全資擁有。截至二零二二年六月三十日，基金擁有23名有限合夥人(均為獨立第三方)，其中最大的有限合夥人持有17.39%合夥權益。截至二零二二年第二季度，基金擁有126.65百萬美元的管理資產。基金專注於新技術(例如人工智能、大數據及雲計算)及醫療健康行業的投資機會。基金已投資其他醫療科技公司，例如康禮生物科技(上海)有限公司。
16. **Start New Limited**：Start New Limited為一間於香港註冊成立的有限公司。其為農銀國際控股有限公司的間接全資附屬公司，而農銀國際控股有限公司為中國農業銀行股份有限公司的附屬公司，中國農業銀行股份有限公司於上海證券交易所(證券代碼：601288)及香港聯交所(股份代號：1288)兩地上市。Start New Limited亦投資杭州啓明醫療器械股份有限公司(2500.HK)。截至二零二二年八月二十九日，Start New Limited已合共投資416百萬港元。

除上文所披露者外，且就董事所深知，(i)我們的[編纂]投資者及其最終實益擁有人均為獨立第三方；(ii)[編纂]投資者之間過往或現時並無關係；及(iii)各[編纂]投資者

## 歷史、發展及公司架構

與本公司、我們的附屬公司、股東、董事、高級管理層及其各自的聯繫人之間過往或現時並無關係(包括業務、僱傭、家族、融資或其他關係)。

### 遵守臨時指引及指引信

聯席保薦人確認，[編纂]投資者的投資遵守聯交所於二零一二年一月發佈並於二零一七年三月更新的指引信HKEX-GL29-12及聯交所於二零一二年十月發佈並於二零一三年七月及二零一七年三月更新的指引信HKEX-GL43-12。

### A股上市

我們可能於[編纂]後的適當時間進行A股發售及上市，並已就A股上市前輔導提交了登記申請，其已於二零二二年七月獲中國證監會寧波證監局受理。截至最後可行日期，我們尚未釐定擬進行的A股發售規模及範圍，亦未就批准任何A股上市向中國任何獲認可證券交易所作出任何申請。概不保證我們將於未來進行A股發售。

### 未上市股份轉換

本公司已根據有關股東的指示申請H股全流通，以將若干未上市股份轉換為H股。於[編纂][編纂]後，就各股東而言，我們將會及將不會轉換為H股的未上市股份載列如下：

股東	股份數目	將轉換為H股		將不會轉換	
		於[編纂][編纂] 後將轉換 為H股的股份 數目	的股份數目 佔各股東所 持有未上市 股份的百分比	於[編纂][編纂] 後將不會 轉換為H股的 股份數目	為H股的股份 數目佔各股東 所持有未上市 股份的百分比
海南脈迪	41,236,200	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]
上海仕地	39,368,160	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]
呂先生	39,255,840	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]
寧波桑迪	30,934,440	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]
寧波沐康	25,890,840	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]
寧波麟澧	21,108,600	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]
寧波鈞澧	12,998,160	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]
海南華翎	32,727,240	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]
AUT-VII HK Holdings Limited	21,750,000	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]
珠海嶼恒	18,618,120	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]
秋實興德	14,400,000	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]

## 歷史、發展及公司架構

股東	股份數目	將轉換為H股		將不會轉換	
		於[編纂][編纂] 後將轉換 為H股的股份 數目	的股份數目 佔各股東所 持有未上市 股份的百分比	於[編纂][編纂] 後將不會 轉換為H股的 股份數目	為H股的股份 數目佔各股東 所持有未上市 股份的百分比
Janecox Investment IV HK					
Limited	10,500,000	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]
蘇州辰知德	14,180,400	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]
國壽成達	13,091,040	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]
杭州辰德	10,935,720	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]
天津梵川	9,221,760	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]
北京人保	7,999,920	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]
杭州比鄰星	5,958,720	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]
Duckling Fund L.P.	5,440,890	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]
蘇州比鄰星	3,740,400	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]
GP Healthcare Capital II Fund	3,740,400	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]
鄔丹科先生	3,504,960	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]
天津梵石	3,061,800	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]
CORMORANT GLOBAL					
HEALTHCARE MASTER					
FUND, LP	3,000,000	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]
上海暢想	2,909,160	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]
中金浦成	2,618,280	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]
馬驥先生	2,499,840	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]
ChinaAMC Summerbrook Fund	2,100,000	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]
FOREBRIGHT KEEN ASCENT					
LIMITED	2,100,000	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]
FutureX Investment I Company					
Limited	2,100,000	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]
Start New Limited	2,100,000	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]
<b>總計</b>	<b>409,090,890</b>	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]

## 歷史、發展及公司架構

### 本公司資本化

於[編纂][編纂]及未上市股份轉換為H股完成後(假設[編纂]未獲行使)，我們各現有股東將持有的內資股、未上市外資股及H股載列如下：

股東名稱	於[編纂]後 持有股份數目	股份數目 於[編纂]後 佔相關類別 股份的 百分比	股份數目 於本文件 日期佔本公司 已發行股本 總額的 百分比	股份數目 於[編纂] 佔本公司 已發行 股本的 百分比
<b>持有內資股的股東</b>				
海南脈迪	[編纂]	[編纂]	10.08%	[編纂]
上海仕地	[編纂]	[編纂]	6.26%	[編纂]
呂先生	[編纂]	[編纂]	6.24%	[編纂]
寧波桑迪	[編纂]	[編纂]	4.92%	[編纂]
寧波沐康	[編纂]	[編纂]	4.11%	[編纂]
寧波麟禮	[編纂]	[編纂]	3.35%	[編纂]
寧波鈞禮	[編纂]	[編纂]	2.07%	[編纂]
海南華翎	[編纂]	[編纂]	8.00%	[編纂]
珠海嶼恒	[編纂]	[編纂]	4.55%	[編纂]
蘇州辰知德	[編纂]	[編纂]	2.43%	[編纂]
秋實興德	[編纂]	[編纂]	2.29%	[編纂]
國壽成達	[編纂]	[編纂]	2.08%	[編纂]
天津梵川	[編纂]	[編纂]	1.47%	[編纂]
北京人保	[編纂]	[編纂]	1.27%	[編纂]
蘇州比鄰星	[編纂]	[編纂]	0.64%	[編纂]
GP Healthcare Capital II Fund	[編纂]	[編纂]	0.59%	[編纂]
天津梵石	[編纂]	[編纂]	0.49%	[編纂]
上海暢想	[編纂]	[編纂]	0.46%	[編纂]
中金浦成	[編纂]	[編纂]	0.42%	[編纂]
<b>小計(內資股)</b>	<b>[編纂]</b>	<b>100%</b>	<b>61.72%</b>	<b>[編纂]</b>
<b>持有未上市外資股的股東</b>				
AUT-VII HK Holdings Limited	[編纂]	[編纂]	5.31%	[編纂]
Janecox Investment IV HK Limited	[編纂]	[編纂]	1.67%	[編纂]
Duckling Fund L.P.	[編纂]	[編纂]	0.86%	[編纂]
FOREBRIGHT KEEN ASCENT LIMITED	[編纂]	[編纂]	0.26%	[編纂]
<b>小計(未上市外資股)</b>	<b>[編纂]</b>	<b>100%</b>	<b>8.10%</b>	<b>[編纂]</b>

## 歷史、發展及公司架構

股東名稱	於[編纂]後 持有股份數目	股份數目 於[編纂]後 佔相關類別 股份的 百分比	股份數目 於本文件 日期佔本公司 已發行股本 總額的 百分比	股份數目 於[編纂] 佔本公司 已發行 股本的 百分比
<b>持有H股的股東</b>				
上海仕地	[編纂]	[編纂]	3.37%	[編纂]
呂先生	[編纂]	[編纂]	3.36%	[編纂]
寧波桑迪	[編纂]	[編纂]	2.64%	[編纂]
寧波沐康	[編纂]	[編纂]	2.22%	[編纂]
寧波麟澧	[編纂]	[編纂]	1.81%	[編纂]
寧波鈞澧	[編纂]	[編纂]	1.11%	[編纂]
杭州辰德	[編纂]	[編纂]	2.67%	[編纂]
杭州比鄰星	[編纂]	[編纂]	1.46%	[編纂]
秋實興德	[編纂]	[編纂]	1.23%	[編纂]
國壽成達	[編纂]	[編纂]	1.12%	[編纂]
蘇州辰知德	[編纂]	[編纂]	1.04%	[編纂]
Janecox Investment IV HK Limited	[編纂]	[編纂]	0.90%	[編纂]
鄔丹科先生	[編纂]	[編纂]	0.86%	[編纂]
天津梵川	[編纂]	[編纂]	0.79%	[編纂]
<b>CORMORANT GLOBAL HEALTHCARE MASTER FUND, LP</b>				
北京人保	[編纂]	[編纂]	0.73%	[編纂]
馬驥先生	[編纂]	[編纂]	0.61%	[編纂]
<b>FutureX Investment I Company Limited</b>				
ChinaAMC Summerbrook Fund	[編纂]	[編纂]	0.51%	[編纂]
Start New Limited	[編纂]	[編纂]	0.51%	[編纂]
Duckling Fund L.P.	[編纂]	[編纂]	0.47%	[編纂]
GP Healthcare Capital II Fund	[編纂]	[編纂]	0.32%	[編纂]
蘇州比鄰星	[編纂]	[編纂]	0.27%	[編纂]
天津梵石	[編纂]	[編纂]	0.26%	[編纂]
<b>FOREBRIGHT KEEN ASCENT LIMITED</b>				
上海暢想	[編纂]	[編纂]	0.26%	[編纂]
中金浦成	[編纂]	[編纂]	0.22%	[編纂]
<b>小計(H股)</b>	[編纂]	<b>100%</b>	<b>30.18%</b>	[編纂]
參與[編纂]的投資者	[編纂]	—	—	[編纂]
<b>總計</b>	[編纂]	<b>—</b>	<b>100.00%</b>	<b>100.00%</b>

## 歷史、發展及公司架構

股東於最後可行日期持有的285,576,658股股份(相當於截至最後可行日期已發行股份總數約69.81%，或於[編纂]後已發行股份總數約[編纂]%(假設[編纂]未獲行使)，或於[編纂]獲悉數行使後已發行股份總數約[編纂]%)將不被視為[編纂]一部分，原因為股份為未上市股份，於[編纂][編纂]後不會轉換為H股及[編纂]。

杭州辰德、杭州比鄰星、秋實興德、國壽成達、蘇州辰知德、Janecox Investment IV HK Limited、鄔丹科先生、天津梵川、CORMORANT GLOBAL HEALTHCARE MASTER FUND, LP、北京人保、馬驥先生、FutureX Investment I Company Limited、ChinaAMC Summerbrook Fund、Start New Limited、Duckling Fund L.P.、GP Healthcare Capital II Fund、蘇州比鄰星、天津梵石、FOREBRIGHT KEEN ASCENT LIMITED、上海暢想及中金浦成持有的64,169,618股股份(相當於截至最後可行日期已發行股份總數約15.69%，或於[編纂]後已發行股份總數約[編纂]%(假設[編纂]未獲行使)，或於[編纂]獲悉數行使後已發行股份總數約[編纂]%)為未上市股份，將於[編纂][編纂]後轉換為H股及[編纂]。由於該等個人及實體於[編纂]後將不會成為本公司的核心關連人士，通常就彼等股份的收購、處理、投票或其他處置毋須遵循核心關連人士的指示，且彼等收購股份不會直接或間接通過核心關連人士融資，因此就上市規則第8.08條而言，於[編纂]後彼等持有的股份將計入[編纂]。

上海仕地、寧波桑迪、海南脈迪、寧波沐康、寧波麟澧及寧波鈞澧由為我們控股股東的一致行動人士控制。因此，控股股東控制的59,344,614股未上市股份(相當於截至最後可行日期已發行股份總數約14.51%，或於[編纂]後已發行股份總數約[編纂]%(假設[編纂]未獲行使)，或於[編纂]獲悉數行使後[編纂]權股份總數約[編纂]%(將於[編纂][編纂]後轉換為H股及[編纂])就上市規則第8.08條而言，於[編纂]後將不計入[編纂]。

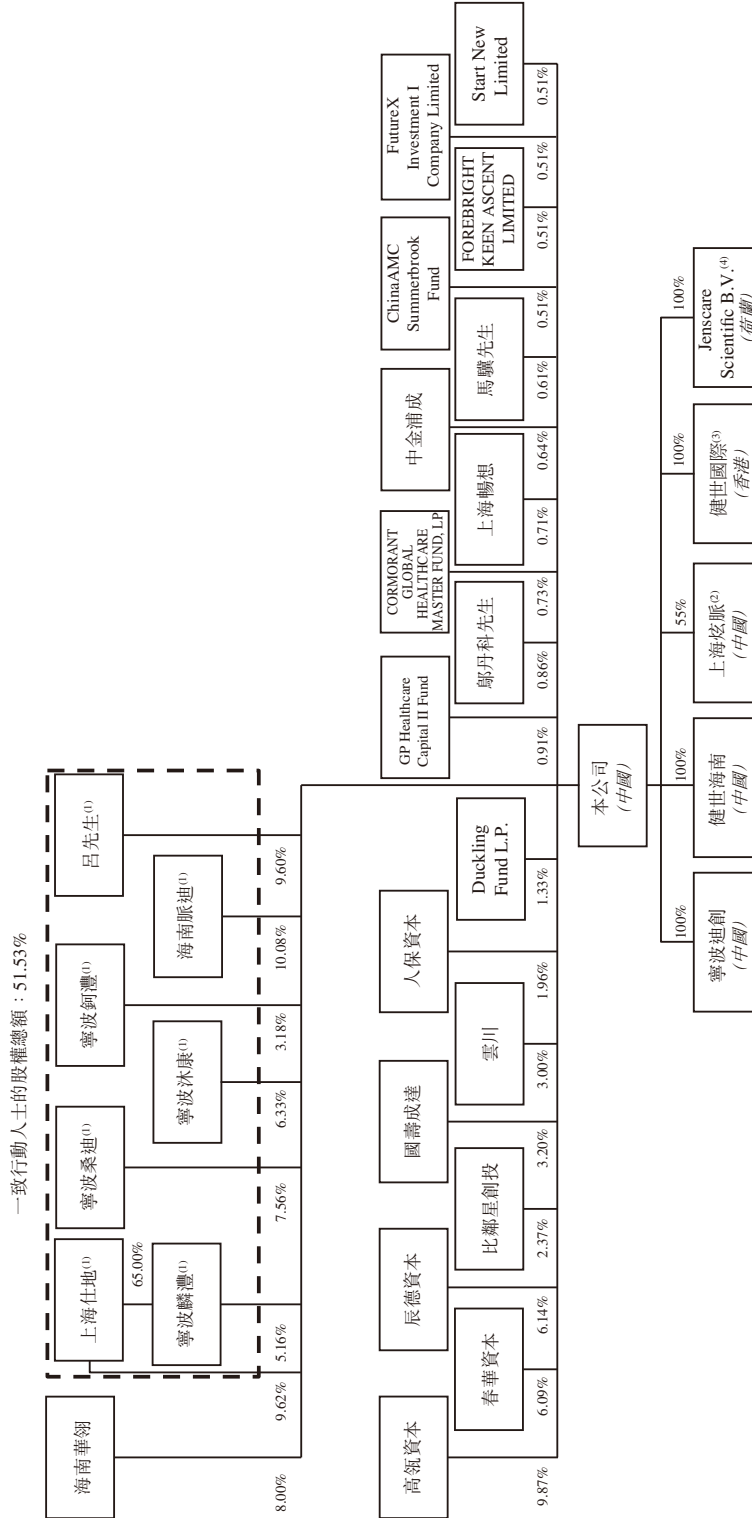
緊隨[編纂][編纂]後，假設(i)[編纂]股H股於[編纂]中發行及出售；(ii)[編纂]未獲行使；(iii)[編纂]股股份於[編纂][編纂]後發行及發行在外；(iv)根據本節「未上市股份轉換」一段所述根據H股全流通將未上市股份轉換為H股已告完成，按[編纂]每股H股[編纂]港元(即建議[編纂][編纂]的中位數)計算，本公司已發行股份總數約[編纂]%將計入[編纂]，而本公司由[編纂]持有的[編纂]將至少為[編纂]港元。

我們已向聯交所申請要求聯交所根據上市規則第8.08(1)(d)條行使其酌情權且聯交所[已授予]本公司豁免嚴格遵守上市規則第8.08(1)(a)條的規定，據此，本公司的[編纂]可低於本公司已發行股本的[編纂]。有關豁免的詳情，請參閱本文件「豁免嚴格遵守上市規則及豁免嚴格遵守公司(清盤及雜項條文)條例—有關[編纂]規定的豁免」。

## 歷史、發展及公司架構

### 緊接[編纂]前的架構

下圖載列本集團緊接[編纂][編纂]前的公司架構。



附註：

- (1) 寧波鈞灃、寧波麟豐、海南脈迪、寧波沐康、寧波桑迪及上海仕地為一致行動人士控制的實體。有關一致行動安排的進一步詳情，請參閱本節「一致行動安排」分節。
- (2) 寧波麟豐剩餘35%股權由王婷香女士、李堯先生、謝長慶先生、樓君建先生、謝優佩女士及元江先生分別持有20%、5%、2.5%、2.5%、2.5%及2.5%。就董事所知，除謝優佩女士為我們的非執行董事及王婷香女士為李女士的婆婆外，其他個人均為獨立第三方。
- (3) 上海炫脈剩餘45%股權由呂驍先生及袁丹女士分別持有30%及15%。呂驍先生及袁丹女士均為獨立第三方。
- (4) 健世國際有限公司(「健世國際」)於二零二二年三月二十九日在香港成立，為本公司的全資附屬公司。
- (4) Jenscare Scientific (Netherlands) B.V. (「Jenscare Scientific B.V.」)於二零二二年三月二十二日在荷蘭成立，為本公司的全資附屬公司。





## 業 務

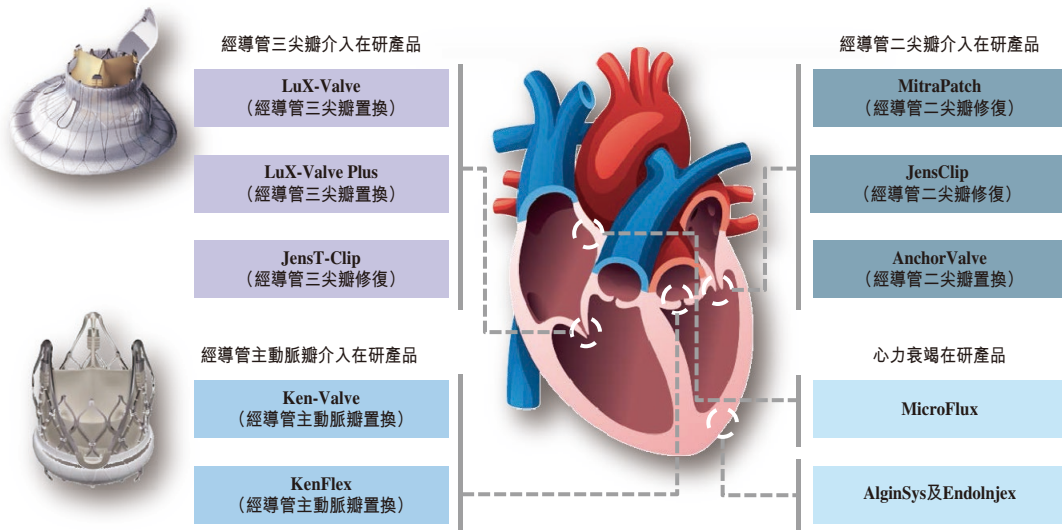
### 概 覽

我們是一家立足中國的醫療器械公司，致力於開發用於治療結構性心臟病的介入產品。本公司於二零一一年十一月在中國成立。自此，我們開發出針對不同類型結構性心臟病(包括三尖瓣疾病、主動脈瓣疾病、二尖瓣疾病及心力衰竭)的一系列治療解決方案。我們的核心產品LuX-Valve具有治療重度三尖瓣返流的潛力，而根據弗若斯特沙利文的資料，鑒於LuX-Valve為世界首款完成確證性臨床試驗受試者入組的在研產品，預期其將成為全球首批獲准商業化的經導管三尖瓣置換產品之一。此外，根據弗若斯特沙利文的資料，LuX-Valve於二零二一年十一月獲美國食品及藥物管理局認定為突破性醫療器械計劃項下的「突破性醫療器械」，為心臟瓣膜疾病治療領域首款獲此認定的國內自主研發醫療器械。我們的另一款核心產品Ken-Valve為治療重度主動脈瓣返流(或合併主動脈瓣狹窄)而設計，其預期滿足更多患者的需求，遠遠大於適應症只有治療主動脈瓣狹窄的經導管主動脈瓣置換系統。我們亦在研另外八款具備先進技術的產品，其中包括(i) JensClip，其為創新經導管二尖瓣修復夾持系統，具備多項獨特設計，使其得以從市場上其他經導管二尖瓣修復系統中脫穎而出；(ii) MitraPatch，其為使用瓣葉修補技術修復二尖瓣的創新經導管二尖瓣修復在研產品；以及多款針對不同類型瓣膜性心臟病及心力衰竭的先進在研產品。

主要受人口老齡化推動，結構性心臟病在中國及世界範圍內的患病率不斷攀升。瓣膜性心臟病是最常見的結構性心臟病。根據弗若斯特沙利文的資料，於二零二一年，全球有約221.4百萬名瓣膜性心臟病患者，其中約37.5百萬名患者在中國。儘管結構性心臟病(尤其是瓣膜性心臟疾病)的患病率高，但安全有效的治療方法卻寥寥無幾：藥物療法僅有助緩解症狀，但無法根治疾病；傳統開胸手術可能有效根治疾病，但具高入侵性及高風險。近年來，介入療法快速發展，正逐漸替代傳統結構性心臟病療法。介入療法的手術時間一般較短，術後併發症亦較少且可快速復原，為無法耐受傳統開胸手術的患者提供選擇。近年來，由於技術創新、政府政策支持、醫療支出日益增加，且介入治療明顯優於傳統療法，中國結構性心臟病介入器械市場經歷大幅增長，且有望繼續保持增長勢頭。根據弗若斯特沙利文的資料，中國結構性心臟病介入器械市場的規模將繼續擴大，估計於二零三零年將達到人民幣490億元。

## 業 務

為抓住這一市場機會，滿足結構性心臟病患者未獲滿足的醫療需求，我們已開發涵蓋各類型結構性心臟病的廣泛產品管綫。



- **治療三尖瓣疾病的在研產品：**我們的核心產品LuX-Valve是我們自主研發的第一代經導管三尖瓣置換系統，具有治療重度三尖瓣返流的潛力，而根據弗若斯特沙利文的資料，鑒於LuX-Valve為世界首款完成確證性臨床試驗受試者入組的在研產品，預期其將成為全球首批獲准商業化的經導管三尖瓣置換產品之一。LuX-Valve於二零一九年獲國家藥監局認定為創新醫療器械，因此已獲准快速審評審批資格。於二零二零年九月，我們已成功完成LuX-Valve的多中心可行性臨床試驗。於二零二一年八月，我們完成了LuX-Valve確證性臨床試驗的120名受試者入組。於二零二二年二月，我們完成了LuX-Valve確證性臨床試驗的六個月隨訪，並於隨後進行LuX-Valve確證性臨床試驗一年的隨訪，截至最後可行日期該隨訪已完成。完成確證性臨床試驗後，我們預期於二零二二年第四季度就國家藥監局批准提交試驗結果，並於二零二三年下半年可就LuX-Valve商業化取得國家藥監局批准。此外，根據弗若斯特沙利文的資料，LuX-Valve於二零二一年十一月獲美國食品及藥物管理局認定為突破性醫療器械計劃項下的「突破性醫療器械」，為心臟瓣膜疾病治療領域首款獲此認定的國內自主研發醫療器械。除LuX-Valve外，我們亦在開發第二代經導管三尖瓣置換系統LuX-Valve Plus，以及我們自主研發的經導管三尖瓣修復夾持系統JensT-Clip，進一步完善我們三尖瓣產品組合。我們完成了LuX-Valve Plus在中國的可行性臨床試驗，目前正在進行確證性臨床試驗。我們亦計劃於二零二三年下半年啟動JensT-Clip的可行性臨床試驗。
- **治療主動脈瓣疾病的在研產品：**我們亦開發一系列針對嚴重主動脈瓣返流的創新性經導管主動脈瓣置換在研產品。我們的核心產品Ken-Valve是我們自主研發的第一代經導管主動脈瓣系統，為治療重度主動脈瓣返流(或合併

## 業 務

主動脈瓣狹窄)而設計，其可滿足更多患者的需求，遠遠大於適應症只有治療主動脈瓣狹窄的經導管主動脈瓣置換系統。根據弗若斯特沙利文的資料，基於將主動脈瓣返流納入適應症的所有經導管主動脈瓣置換產品的當前臨床試驗進度，Ken-Valve有望成為中國第二款及全球第三款獲准商業化且適用於上述適應症的經導管主動脈瓣置換產品。於二零二一年三月，我們已成功完成Ken-Valve的多中心可行性臨床試驗。於二零二二年三月，我們完成了Ken-Valve確證性臨床試驗的140名受試者入組，而截至最後可行日期，我們正於中國進行Ken-Valve的確證性臨床試驗所要求的隨訪。我們預期於二零二四年上半年可就Ken-Valve商業化取得國家藥監局批准。此外，我們的新一代經導管主動脈瓣置換在研產品KenFlex預期於二零二二年第四季度進入可行性臨床試驗。

- *治療二尖瓣疾病的在研產品*：憑藉我們現有的專業知識，我們亦開發了一系列用於治療二尖瓣疾病的在研產品。JensClip為我們自主研發且易於使用的經導管二尖瓣修復夾持系統，具備先進的鎖定機制，已於二零二二年八月進入可行性臨床試驗。我們另一款經導管二尖瓣修復系統MitraPatch將於二零二三年第二季度進入可行性臨床試驗。此外，我們亦在開發經導管二尖瓣置換系統AnchorValve，進一步完善我們二尖瓣產品系列。我們認為，多種產品組合使醫生可為其病人靈活選擇最合適的治療方法。
- *治療心力衰竭的在研產品*：我們亦開發多套用於治療心力衰竭的創新醫療器械。我們的策略是建立一個提供不同類型結構性心臟病治療解決方案的綜合平台，而作為此策略的一部分，我們於二零二零年九月收購寧波迪創，以擴大我們的心力衰竭治療業務部門。為治療射血分數保留型或輕度降低型心力衰竭，我們正自主開發房間隔造孔支架及輸送系統MicroFlux，且目前預計將於二零二二年第四季度為該在研產品啟動可行性臨床試驗。此外，針對射血分數降低型心力衰竭的治療，我們正開發心肌填充水凝膠在研產品及其注入器械AlginSys及EndoInjex，可提升心臟肌肉的收縮力度，因此可應付藥物療法成效不彰的患者的需求。

## 業 務

下圖概述截至最後可行日期我們在研產品的開發狀況。

在研產品	產品類別	臨床前	臨床階段	註冊	未來里程碑	預期商業化	商業化權利	主管機關
<b>瓣膜性心臟病在研產品</b>								
★ <b>LuX-Valve</b>	經導管三尖瓣置換 (TTVR) 系統	國家藥監局批准：完成可行性臨床試驗及確證性臨床試驗			提交國家藥監局審批 (二零二二年第四季)	二零二三年下半年	全球	國家藥監局
		CE認證：正在啟動臨床試驗 美國食品及藥物管理局：認定為「突破性醫療器械」			完成受試者入組 (二零二三年第四季)	二零二四年下半年		歐盟第三方機構 美國食品及藥物管理局
★ <b>Ken-Valve</b>	經導管主動脈瓣置換 (TAVR) 系統	國家藥監局批准：完成可行性臨床試驗，正進行確證性臨床試驗			完成確證性臨床試驗 (二零二三年第一季)	二零二四年上半年	全球	國家藥監局
<b>LuX-Valve Plus</b>	經導管三尖瓣置換 (TTVR) 系統*	國家藥監局批准：完成可行性臨床試驗，進行確證性臨床試驗			完成受試者入組 (二零二三年第一季)	二零二四年上半年	全球	國家藥監局
		CE認證：正在啟動臨床試驗			完成受試者入組 (二零二三年第四季)	二零二四年下半年		歐盟第三方機構
<b>KenFlex</b>	經導管主動脈瓣置換 (TAVR) 系統*	國家藥監局批准：準備可行性臨床試驗			啟動可行性臨床試驗 (二零二二年第四季)	二零二五年上半年	全球	國家藥監局
<b>JensClip</b>	經導管二尖瓣修復 (TMVr) 系統	國家藥監局批准：正進行可行性臨床試驗			完成受試者入組 (二零二二年第四季)	二零二五年上半年	全球	國家藥監局
		CE認證：準備可行性臨床試驗			啟動可行性臨床試驗 (二零二三年第四季)	二零二五年下半年		歐盟第三方機構
<b>JensT-Clip</b>	經導管二尖瓣修復 (TTVr) 系統	國家藥監局批准：動物研究階段			啟動可行性臨床試驗 (二零二三年下半年)	二零二五年下半年	全球	國家藥監局
		CE認證：動物研究階段			啟動可行性臨床試驗 (二零二三年下半年)	二零二五年下半年		歐盟第三方機構
<b>MitraPatch</b>	經導管二尖瓣修復 (TMVr) 系統	國家藥監局批准：準備可行性臨床試驗			啟動可行性臨床試驗 (二零二三年第二季)	二零二五年下半年	全球	國家藥監局
		CE認證：準備可行性臨床試驗			啟動可行性臨床試驗 (二零二三年第二季)	二零二五年下半年		歐盟第三方機構
<b>AnchorValve</b>	經導管二尖瓣置換 (TMVr) 系統	國家藥監局批准：動物研究階段			啟動可行性臨床試驗 (二零二三年第三季)	二零二六年上半年	全球	國家藥監局
<b>心力衰竭疾病在研產品</b>								
<b>MicroFlux</b>	心房間隔造孔支架及輸送系統	國家藥監局批准：準備可行性臨床試驗			啟動可行性臨床試驗 (二零二二年第四季)	二零二五年上半年	全球	國家藥監局
<b>AlginSys &amp; EndoInjex</b>	心肌填充水凝膠及注入系統	國家藥監局批准：動物研究階段			啟動可行性臨床試驗 (二零二三年第二季)	二零二五年下半年	全球	國家藥監局

★ 核心產品      中國註冊進度      全球註冊進度

\* LuX-Valve及LuX-Valve Plus (經血管通路) 的產品設計、結構及治療路徑各異。因此，根據《醫療器械註冊單位分類指引》，我們預期上述產品將根據國家藥監局發出的個別註冊證書登記，且我們擬將其作為獨立產品出售。同樣，我們預期Ken-Valve及KenFlex (經血管通路) 將根據個別註冊證書登記，且我們擬將其作為獨立產品出售。

## 我們的競爭優勢

我們相信，我們的成功有賴於以下優勢，使我們從競爭對手中脫穎而出：

### 三尖瓣置換器械市場中擁有臨床批准技術的製造商之一

作為全球三尖瓣置換器械市場的製造商之一，我們已開發一套用於治療三尖瓣疾病的在研產品，其臨床療效已得到證實。我們的核心產品LuX-Valve是我們自主開發的第一代經導管三尖瓣置換在研產品，具有治療重度三尖瓣返流的潛力，而根據弗若斯特沙利文的資料，鑒於LuX-Valve為世界首款完成確證性臨床試驗受試者入組的在研產品，預期其將成為全球首批獲准商業化的經導管三尖瓣置換產品之一。此外，根據弗若斯特沙利文的資料，LuX-Valve於二零二一年十一月獲美國食品及藥物管理局認定為突破性醫療器械計劃項下的「突破性醫療器械」，為心臟瓣膜疾病治療領域首款獲此認定的國內自主研發醫療器械。LuX-Valve獲廣泛認定為治療重度三尖瓣返流的有效介入器械。

三尖瓣疾病(尤其是三尖瓣返流)在中國及全世界範圍內均十分普遍。根據弗若斯特沙利文的資料，全球三尖瓣返流患者人數由二零一七年的47.6百萬人增加至二零

## 業 務

二一年的51.7百萬人，預計於二零二零年將進一步增至60.7百萬人。於中國，三尖瓣返流患者人數由二零一七年的8.8百萬人增加至二零二一年的9.3百萬人，預計於二零二零年將進一步增至10.6百萬人。根據弗若斯特沙利文的資料，三尖瓣返流患者一般生活質量低，且死亡率高(約36%的重度三尖瓣返流患者在確診後一年內去世，約47.8%在確診後五年內去世)，因此通常對治療有強勁需求。根據弗若斯特沙利文的資料，預計到二零二零年，於中國進行的三尖瓣疾病介入治療將達到約200,900例，而進行主動脈瓣疾病手術和二尖瓣疾病手術則分別有109,500例和54,100例。預期經導管三尖瓣介入產品的全球市場將由二零二一年的10.0百萬美元增長至二零二零年的113億美元，並預期中國經導管三尖瓣介入產品的市場於二零二零年將達到人民幣203億元。

儘管三尖瓣返流的患病率高，但目前並無成熟及有效的三尖瓣返流治療方法，並且根據弗若斯特沙利文的資料，截至最後可行日期，全球並無獲批准的經導管三尖瓣置換產品，導致龐大的市場滲透度不足。於二零二零年九月，我們已完成LuX-Valve的可行性臨床試驗，而試驗結果初步已展現產品安全及有效。根據LuX-Valve的可行性臨床試驗結果，全因死亡率於出院時為零及於30天時為零。我們亦已完成LuX-Valve確證性臨床試驗的一年隨訪，並計劃於二零二三年下半年就LuX-Valve商業化取得國家藥監局批准。我們相信，LuX-Valve一經批准，便可迅速佔領中國及全球規模龐大且滲透度不足的三尖瓣返流介入治療市場。此外，作為我們全球化策略的第一步，我們於加拿大進行LuX-Valve的早期可行性臨床試驗。有關早期可行性臨床試驗的結果已於ISMICS的二零二零年周年大會上發布，並獲頒ISMICS的Subramanian創新獎。此外，該等結果亦於二零二一年八月的ESC/EACTS指引中獲引用。我們相信，該等努力已初步證明LuX-Valve用於其他種族(即中國人以外)的患者時安全有效，我們計劃繼續進行有關可行性臨床試驗，以展示LuX-Valve可用於更廣泛人群的潛力。

我們將LuX-Valve臨床試驗的顯著成果歸功於其創新性及產品特色。根據弗若斯特沙利文的資料，開發經導管三尖瓣置換產品的難度遠高於經導管主動脈瓣置換產品及經導管二尖瓣置換產品，原因在於與其他瓣膜相比，三尖瓣的環狀部位大得多，且三尖瓣的瓣葉更為脆弱，加上三尖瓣缺乏穩定的相連結構，令其難以將人工生物瓣錨定至目標位置。由於開發經導管三尖瓣置換產品極為困難，儘管有大量公司(包括眾多世界醫療器械公司)嘗試開發經導管三尖瓣置換產品，但截至最後可行日期，僅四款經導管三尖瓣置換在研產品進入確證性臨床試驗階段。LuX-Valve使用一系列世界首創設計，解決了該等挑戰。LuX-Valve採用創新的多維度固定設計，可於心室中隔錨定瓣膜，並以兩個夾持器夾緊前葉。根據弗若斯特沙利文的資料，LuX-Valve是全球首個經導管三尖瓣置換產品，可透過貼合而非以徑向支撐力自行錨定。因此，LuX-Valve能夠適應不同大小的環狀部，減少對三尖瓣結構造成的影響，並降低心肌組織損傷和束支傳導阻滯風險。三塊人工瓣葉由牛心包製成並經過自主研發的JeniGal抗鈣化技術預處理。我們預計，使用牛心包及我們的預處理技術將提升我們產品的耐用性。為提高安全性，LuX-Valve亦採用可回收及可調彎輸送系統，容許調整釋放位置及釋放角度，若最初釋

## 業 務

放位置不理想，還可回收脈瓣。我們因開發LuX-Valve或因其臨床用途而榮獲多個備受矚目的國際性榮譽，包括入選TCT 2019 Shark Tank創新器械決賽、2019年中國創新創業大賽二等獎及2020年ISMICS的Subramanian創新獎。

除LuX-Valve外，我們仍在開發另外兩款經導管三尖瓣介入器械，即LuX-Valve Plus及JensT-Clip。LuX-Valve Plus是我們的第二代經導管三尖瓣置換產品，具有多角度可調彎功能，預期可使操作更為便利，並進一步改善手術的整體成功率。我們完成了LuX-Valve Plus在中國的可行性臨床試驗，目前正在進行確證性臨床試驗。我們亦正在啟動海外可行性臨床試驗。此外，十一名受試者在加拿大聖保羅醫院(St. Paul's Hospital)成功進行LuX-Valve Plus植入手術，亦於二零二二年七月首次在歐洲於法國波爾多大學醫院(University Hospital of Bordeaux)成功進行LuX-Valve Plus植入手術，隨後於二零二二年九月在德國成功進行另一次植入手術，並於不久將來會在美國、法國及西班牙等國家進行更多植入手術。我們的經導管三尖瓣修復夾持系統JensT-Clip目前正在進行動物研究。我們預計於二零二三年下半年啟動其中國及海外臨床試驗。

### 針對各類結構性心臟病的廣泛產品組合

憑藉我們現時在三尖瓣疾病方面的技術實力，我們已開發廣泛的產品管綫，針對各類其他結構性心臟病，包括主動脈瓣疾病、二尖瓣疾病及心力衰竭。

### 治療主動脈瓣疾病的在研產品

主動脈瓣返流是最常見的主動脈瓣疾病之一。根據弗若斯特沙利文的資料，於二零二一年，全球有27.5百萬人(包括中國4.0百萬人)患有主動脈瓣返流，而大部分主動脈瓣狹窄的患者亦患有主動脈瓣返流。然而，於二零二一年，中國僅實施約6,630例經導管主動脈瓣置換手術，為行業內所有主要參與者提供大量機遇。預期中國經導管主動脈瓣置換手術的例數於二零三零年將增加至109,500例。隨著對經導管主動脈瓣置換手術的接納程度不斷提升，預計中國的經導管主動脈瓣置換市場將從二零二一年的人人民幣911.5百萬元大增至二零三零年的人人民幣114億元，二零二一年至二零二五年及二零二五年至二零三零年的複合年增長率分別為52.0%及18.5%。根據弗若斯特沙利文的資料，截至最後可行日期，中國批准的大多數經導管主動脈瓣置換產品僅能治療主動脈瓣狹窄，而不能治療主動脈瓣返流，因此患者對能夠治療主動脈瓣返流的經導管主動脈瓣置換產品有迫切需求。

我們已開發兩款經導管主動脈瓣置換產品，治療重度主動脈瓣返流(或合併主動脈瓣狹窄)。根據弗若斯特沙利文的資料，基於將主動脈瓣返流納入適應症的所有經導管主動脈瓣置換在研產品的當前臨床試驗進度，Ken-Valve有望成為中國第二款及世界第三款為治療重度主動脈瓣返流(或合併主動脈瓣狹窄)而設計的經導管主動脈瓣置換產品。於二零二一年三月，我們已完成Ken-Valve的可行性臨床試驗，試驗結果已展現產品安全及有效。截至最後可行日期，我們正進行確證性臨床試驗所要求的隨訪，目

## 業 務

前預期於二零二四年上半年可就Ken-Valve商業化取得國家藥監局批准。我們相信，我們的Ken-Valve一經批准，便可迅速佔領中國供不應求的主動脈瓣疾病治療市場。

我們相信，Ken-Valve已得到證實的安全性及成效歸功於其創新性及產品特色。為確保可準確定位及固定穩定，穩定Ken-Valve採用一體式定位夾設計，可準確定位並固定於原生瓣環上。該產品亦使用自適應防漏環，有助於進一步減少瓣周漏。Ken-Valve包含一個可調彎輸送系統，使醫生能夠調整瓣膜角度，以輕鬆適應不同尺寸的瓣環。除Ken-Valve之外，我們正在開發新一代經導管主動脈瓣置換產品KenFlex。KenFlex的先進輸送系統可使醫生在原先釋放位置或方向不理想的情況下重新抓取瓣膜，並在手術中重新調整位置及方向。我們目前預計將於二零二二年第四季度啟動KenFlex的可行性臨床試驗，並於二零二五年上半年將該產品商業化。

### 治療二尖瓣疾病的在研產品

JensClip為我們自主研發的經導管二尖瓣修復夾持系統，具備創新爪壁及楔型鎖定機制，結構設計簡明，可抓緊雙側的瓣葉。我們已於二零二二年八月啟動JensClip的可行性臨床試驗。我們自主開發的創新經導管二尖瓣修復系統MitraPatch使用瓣葉修補技術修復二尖瓣。MitraPatch使用獨特的錨定及定位設計，可將人工補充瓣葉穩定固定於心房壁上。目前，我們預計將於二零二三年第二季度啟動MitraPatch的可行性臨床試驗。此外，我們還有經導管二尖瓣置換在研產品AnchorValve，作為我們二尖瓣置換產品的一部分。

### 用於治療心力衰竭的在研產品

心力衰竭被視為是結構性心臟病的最後戰場。我們於二零二零年九月戰略性地收購寧波迪創，以進一步豐富我們在心力衰竭市場的產品布局。為治療射血分數保留型心力衰竭，我們正在自主開發房間隔造孔支架系統MicroFlux。我們目前預計將於二零二二年第四季度開啟MicroFlux可行性臨床試驗。此外，為治療射血分數降低型心力衰竭，我們正在開發心肌填充水凝膠在研產品及其注入器械AlginSys及EndoInjex，作為我們心力衰竭產品的一部分。

我們相信，我們的全方位產品將有助多元化拓展收入來源，並整合研發、生產及商業化活動。

### 具備實力將策略性概念轉換為真實在研產品的綜合平台

我們相信，我們強大的產品研發能力是我們成功背後的推動力量。

## 研發

我們建立了從發現醫療需求到產品開發以至商業化的全周期研發功能。截至最後可行日期，我們的研發團隊共有77名成員。我們的高級管理層及研發團隊成員審閱



## 業 務

及討論來自關鍵意見領袖、醫生及學術機構的反饋，以物色潛在的研發機遇。通過該等溝通，我們確定臨床需求，並針對該等需求開發或調整我們的產品，確保我們產品未來的市場接納程度及需求。我們亦研究監管路徑，主動與相關監管部門溝通，以獲得中國的臨床試驗批准及營銷批准。

我們的研發團隊具備全面的能力，包括生物材料、縫製技術、架構設計及加工技術。此外，我們設立了生物實驗室，旨在開發創新的抗鈣化動物源性瓣膜材料。例如，我們選擇牛心包作為瓣膜組織，並解決與心包生物相容性有關的問題。與豬心包相比，牛心包具有更好的耐久性和血流動力學性能。我們亦已開發創新的抗鈣化預處理技術。對我們的在研人工瓣膜產品進行抗鈣化預處理後，預期可防止瓣膜功能退化。此外，我們已建立一個集計算機輔助工程分析及瓣膜測試於一體的仿真實驗室。仿真實驗室使我們能夠在工藝開發階段進行體外實驗，剖析我們在研產品的機制。展望未來，我們將通過研究及開發工作不斷擴大產品管綫，以增強競爭優勢。

### 臨床開發

通過我們在第三類醫療器械領域超過十年的研發經驗，我們已積累豐富的經驗進行臨床試驗的每個關鍵階段，包括計劃、設計、執行、數據管理及數據分析。我們亦委聘聲譽良好且經驗豐富的合約研究機構，以支持我們執行日常的臨床開發工作。因此，我們旨在涵蓋將市場需求經產品開發到商業化的全周期。

### 製造

鑒於嚴格的製造標準和高質量要求，製造介入結構性心臟器械的准入門檻甚高。例如，須由經驗豐富的技術人員親手縫製牛心包支架，此舉是製造過程中的關鍵步驟，目前無法採用自動化技術，原因為在感應牛心包厚度和硬度方面需要人類純熟靈巧的觸覺感受。截至最後可行日期，我們僱用25名可非常熟練進行縫合工作的全職技術人員。此外，我們具備全面的製造能力，包括在支架、瓣膜及輸送系統方面分別有生產線。我們預計產品即將推出，並已於二零二一年完成將年產能由3,500套擴大至約4,000至5,000套，並預期繼續擴大我們的年產能，於二零二四年底前達到約10,000套。此外，我們向知名供應商採購設備及機械，並完成全面的調試及認證步驟，以驗證設備及程式按所需技術規格安裝。我們相信我們的製造能力可為臨床試驗和未來的商業化帶來優勢。

## 業 務

在享負盛名的行業領先關鍵意見領袖、主要研究者及醫院的支持下，可迅速滲透中國的醫院

我們依賴學術推廣，以建立我們的品牌知名度，並提高我們在研產品的市場知名度。我們正在並計劃繼續參與或贊助行業領先的學術會議。例如，我們在中國心臟大會(「CHC」) 2020暨第五屆中國血管大會(「CVC」)上介紹我們的LuX-Valve及Ken-Valve，該為期一周的全國性會議舉辦超過370場學術活動及1,500場學術講座，線上線下觀看人數超過一千萬人次。我們亦在歐洲經皮心血管介入協會(EAPCI)的官方年度會議EuroPCR 2021及國際性會議中國瓣膜(杭州)2020上介紹我們的產品。通過頻繁參加學術會議，並與醫生和醫院保持密切互動，我們已在該領域培養長遠的合作關係。我們亦邀請行業關鍵意見領袖參與我們的產品設計和臨床試驗，以提高我們產品的知名度及對產品的信心。隨著LuX-Valve的臨床試驗獲得令人鼓舞的結果，加上關鍵意見領袖對我們產品的強烈認可，使用LuX-Valve的經導管三尖瓣置換手術已於二零一九年十二月在加拿大的聖保羅醫院(St. Paul's Hospital)成功實施，作為早期可行性研究的一部分。此外，截至最後可行日期，我們已在中國近20家主要醫院進行臨床試驗。我們相信，我們與關鍵意見領袖、主要研究者及醫院的牢固關係，以及我們於醫療器械行業的既有良好聲譽，將使我們在技術訣竅、研發及未來在研產品獲批後的商業化方面具有顯著優勢。

### 高級管理層經驗豐富、敬業及富有遠見，獲知名投資者的支持

我們擁有一支富有遠見及經驗豐富的管理團隊，由介入式心血管器械行業的資深專家組成。我們相信，我們的成功於很大程度上由我們管理團隊的全球視野以及彼等於介入式心血管產品的研發、臨床試驗、監管事務、製造及商業化方面的地方專業知識所推動。

我們的主席、首席執行官及首席技術官呂世文先生於醫療器械行業擁有超過二十年經驗，尤其在研發及生產方面。呂先生負責本集團業務營運、戰略及公司發展的整體管理。呂先生主導或參與發明的醫療器械產品近百種，包括心血管產品、脊柱微創產品、內窺鏡產品等。我們相信，在其領導下，我們的研發能力已顯著提升。副總裁李毅斌先生負責本集團的整體日常運營，包括品質控制、監管登記及知識產權相關工作。彼於醫療器械行業擁有超過十年經驗，曾於微創醫療器械(上海)有限公司擔任研發工程師。此外，寧波迪創的管理層是我們管理層的寶貴一員。李彪先生為寧波迪創的執行董事兼總經理，於醫療器械行業有超過十年的經驗。李先生負責寧波迪創的整體研發活動及整體業務營運。我們的副總裁兼首席財務官潘斐先生於著名的投資銀行及投資公司有超過12年的工作經驗，並曾領導投資若干創新的醫療器械公司。

## 業 務

我們亦獲知名投資者(包括高瓴資本、春華資本、Cormorant、華夏基金、Duckling Fund, L.P.、中國人壽保險及人保)大力支持。彼等在與醫療器械公司合作方面有著豐富經驗，並對市場趨勢有深入的瞭解。彼等已為我們的管理團隊提供重要支持。

### 我們的策略

我們的願景是成為一家全球領先的醫療器械平台，提供治療結構性心臟病的全面創新產品。我們計劃實施以下戰略以實現我們的目標：

#### 加快在研產品的開發及商業化，進一步鞏固市場地位

我們擬加快在研產品的商業化進程，特別是我們的核心產品LuX-Valve，以便在滲透度不足及快速增長的經導管三尖瓣置換市場中搶佔先機。LuX-Valve已被國家藥監局認定為創新醫療器械，因此已於中國獲准快速審評審批資格。於二零二零年九月，我們成功完成LuX-Valve的多中心可行性臨床試驗。截至最後可行日期，我們已完成在中國進行的LuX-Valve確證性臨床試驗的一年隨訪，並預期於二零二二年第四季度向國家藥監局提交試驗結果，以供審批。LuX-Valve具有治療重度三尖瓣返流的潛力，而根據弗若斯特沙利文的資料，鑒於LuX-Valve為世界首款完成確證性臨床試驗受試者入組的在研產品，預期其將成為全球首批獲准商業化的經導管三尖瓣置換產品之一。我們亦於二零二一年十一月就LuX-Valve獲得美國食品及藥物管理局「突破性醫療器械」認定，且在向美國食品及藥物管理局提交LuX-Valve註冊申請後，合資格進行加速評估及審查程序。除LuX-Valve外，我們計劃加快我們的另一款核心產品Ken-Valve的商業化進程。於二零二一年三月，我們成功完成Ken-Valve的多中心可行性臨床試驗。於二零二二年三月，我們完成了Ken-Valve的確證性臨床試驗受試者入組，並預計於二零二三年第三季度向國家藥監局提交試驗結果。

為籌備即將到來的在研產品商業化，我們計劃進一步提高我們的製造能力，引進新的設備和技術，使我們能夠應對更多的產品標準及產品複雜性。我們已於二零二一年擴大我們的年產能至約4,000至5,000套，並預期繼續擴大我們的製造能力，於二零二四年底達到約10,000套。我們亦計劃進一步加深與目標領域的關鍵意見領袖的關係，並擬繼續積極參與學術推廣，如贊助行業會議及為醫生提供培訓。我們預期在研產品將於不久將來投入商業運營，我們亦正在建立營銷體系以增強我們於中國結構性心臟病醫療器械市場的品牌知名度。我們計劃通過聘請經驗豐富的全國銷售總監、區域經理及銷售代表組建我們的核心商業化領導團隊。我們希望我們的商業化團隊能夠覆蓋中國越來越多目標領域的優秀醫院及醫生，為我們的在研產品商業化作好準備。此外，我們於二零二一年五月收購北京華醫聖傑24.98%股權，該公司為具備完善分銷網絡的先天性心臟病介入醫療器械公司。我們預期有關合作將有助我們與關鍵意見領袖及醫院建立下游緊密連繫。透過善用及聯同北京華醫聖傑現有的分銷網絡，我們計劃通過與在中國高增長地區具有良好銷售記錄的知名經銷商合作，建立我們的分銷網絡。

## 業 務

### 專注於結構性心臟病，進一步豐富我們的全面產品種類

我們專注於結構性心臟病領域，並擬開發一個全面、多樣化及強大的心臟瓣膜疾病及心力衰竭產品管綫。我們計劃憑藉本身的三尖瓣產品繼續保持領先，以出類拔萃的主動脈瓣及二尖瓣產品在競爭對手中脫穎而出，並提供多樣化的心力衰竭解決方案。我們計劃開發及商業化現有產品管綫並擴展更多的在研產品。我們的目標是不時更新我們現有的在研產品並同時擴大每個產品類別的在研產品範圍，進一步擴大我們產品的覆蓋面。

我們將繼續開發我們的臨床前在研產品，旨在每年推動若干其他在研產品進行臨床試驗或商業化。對於我們的經導管三尖瓣介入在研產品，如LuX-Valve Plus及JensT-Clip，我們將努力在該領域保持領先地位，並繼續完善我們的產品範圍，並進一步擴大產品組合。例如，我們完成了LuX-Valve Plus在中國的可行性臨床試驗，目前正在進行確證性臨床試驗。我們預計於二零二四年上半年對產品進行商業化。此外，十一名受試者在加拿大聖保羅醫院(St. Paul's Hospital)成功進行LuX-Valve Plus植入手術，亦於二零二二年七月首次在歐洲於法國波爾多大學醫院(University Hospital of Bordeaux)成功進行LuX-Valve Plus植入手術，隨後於二零二二年九月在德國成功進行另一次植入手術，並於不久將來會在美國、法國及西班牙等國家進行更多植入手術。對於主動脈瓣產品，我們計劃通過治療重度主動脈瓣返流及狹窄兩種適應症，從競爭對手中脫穎而出。此外，對於二尖瓣產品及心力衰竭產品，我們計劃根據患者的身體狀況開發多種治療解決方案，及擴大對目標患者群體的覆蓋面。

我們將繼續物色戰略機遇，開發具有巨大臨床效益及市場潛力的新器械。長遠而言，我們預計每年將一至兩款在研產品加入我們的產品管綫。為此，我們將繼續把內部開發工作及資源投入技術創新，以加強我們的新產品研發能力，從而提高競爭力。

### 以我們的研發能力為基礎並尋求戰略合作以擴大產品組合

我們的目標是繼續開發創新技術，並竭力將該等技術應用於我們的產品管綫中。作為中國結構性心臟病醫療器械市場的主要企業，我們致力保持並加強我們的研發能力，以鞏固我們的領先地位，從而推動長遠增長。我們擬繼續善用我們對技術趨勢的敏銳判斷及對市場需求的深入瞭解，於具有高增長潛力的領域尋找機會。我們計劃通過吸引高素質人才，進一步壯大內部研發團隊，增強我們的基礎研發能力。我們的研發團隊將繼續與知名的主要研究者、關鍵意見領袖、醫生及醫院，以及相關領域的頂尖科學家及研究人員積極溝通，以便我們時刻了解前沿研發趨勢，並根據最新的臨床需求改進在研產品，從而確保創新產品開發繼續切合市場需要。

我們亦計劃積極尋求戰略收購或投資的機會，以發展業務，擴大產品管綫及知識產權組合，加強研發能力及市場地位。憑藉於二零二零年收購寧波迪創獲得的心力衰

## 業 務

竭醫療器械市場經驗，我們計劃於中國及海外尋找具有高增長潛力的項目或公司。在選擇不進行內部研發的情況下，我們亦可能考慮收購知識產權組合或尋求與第三方的授權使用安排。於短期內，我們計劃主要專注於中國市場，並可能考慮收購或授權使用與我們現有組合互補的先進知識產權組合，特別是於經導管瓣膜治療領域。從中長期來看，隨著我們業務及財務資源的增長，我們計劃逐步加強收購及投資工作。除收購技術外，我們可能會考慮收購或投資於擁有成熟產品管綫或於中國以外地區運營的公司。我們相信我們的專有技術、研發能力、產品註冊經驗及不斷增長的商業化基礎設施將使我們能夠有效地整合所收購的產品，並加快其商業化進程。截至最後可行日期，我們尚未物色到任何戰略收購、投資、合作或授權使用的目標。

### 擴大我們的國際化覆蓋，以成為行業領導者

作為中國具全球視野的心血管介入式器械公司，我們計劃於各個國際市場繼續努力，決心建立一間具有全球影響力的世界級公司。憑藉我們的內部研發能力，我們已構建一個全球性的專有專利組合，跨越國內外市場。我們亦計劃與全球醫療器械公司、研究機構及醫院合作，以開發及實施我們的國際戰略。

我們正準備於歐洲進行各種臨床試驗，並計劃擴大我們於新興市場的影響力。例如，我們計劃於歐洲進行LuX-Valve Plus、MitraPatch、JensClip及JensT-Clip的臨床試驗，以取得CE認證。我們目前正在啟動LuX-Valve Plus的臨床試驗，並預期於二零二三年啟動MitraPatch、JensClip及JensT-Clip的臨床試驗。憑藉我們於產品開發方面的豐富經驗，我們相信LuX-Valve Plus有可能成為首款於中國開發並向歐洲銷售的經導管三尖瓣置換產品。我們亦將推動產品於其他海外市場的註冊，特別是承認CE認證或國家藥監局批准的國家，如南韓、巴西、泰國、阿根廷及新加坡。我們亦在評估其他地區的機遇，未來可能會考慮進軍該等地區，並於該等地區進行當地的臨床試驗，進行產品註冊。我們預期，已於加拿大、法國及德國成功進行的LuX-Valve Plus植入手術以及不久將來會在美國、法國及西班牙等國家進行的手術，將推動產品的海外註冊及商業化，作為我們全球戰略的一部分。

作為我們國際戰略的一部分，我們將穩步擴大於海外市場的學術覆蓋面，並繼續參與國際心臟瓣膜會議及學術活動，如經導管心血管治療學術會議（「TCT」）及先天性及結構性瓣膜心臟介入會議（「CSI」）。我們計劃於未來繼續積極參與或贊助重要的行業會議及活動，於中國及全球推廣我們的品牌。

### 我們的在研產品

我們採取自主開發的業務模式，並已自主開發關鍵技術用於我們的在研產品。截至最後可行日期，我們的在研產品包括(i)三款處於確證性臨床試驗階段的在研產品，即核心產品—LuX-Valve及Ken-Valve以及LuX-Valve Plus；(ii)一款處於可行性臨床試驗階段的在研產品，即JensClip；(iii)三款處於可行性臨床試驗準備階段的在研產品，即

## 業 務

KenFlex、MitraPatch及MicroFlux；及(iv)三款處於臨床前階段的在研產品。在研產品於中國及其他相關司法權區商業化前須經國家藥監局及／或其當地分局等有關當局批准。有關詳情，見本文件「監管概覽－有關醫療器械的法律法規」。截至最後可行日期，我們未接獲相關監管機構就在研產品提出的任何實質性意見或疑慮，我們認為我們能夠獲得相關監管部門的批准並按計劃將在研產品商業化。下表闡述截至最後可行日期我們的在研產品及概述開發狀況：

在研產品	產品類別	臨床前	臨床階段	註冊	未來里程碑	預期商業化	商業化權利	主管機關
<b>瓣膜性心臟病在研產品</b>								
★ <i>LuX-Valve</i>	經導管三尖瓣置換 (TTVR) 系統	國家藥監局批准：完成可行性臨床試驗及確證性臨床試驗			提交國家藥監局審批 (二零二二年第四季)	二零二三年下半年	全球	國家藥監局
		CE認證：正在啟動臨床試驗 美國食品及藥物管理局：認定為「突破性醫療器械」			完成受試者入組 (二零二三年第四季)	二零二四年下半年		歐盟第三方機構 英國食品及藥物管理局
★ <i>Ken-Valve</i>	經導管主動脈瓣置換 (TAVR) 系統	國家藥監局批准：完成可行性臨床試驗，正進行確證性臨床試驗			完成確證性臨床試驗 (二零二三年第一季)	二零二四年上半年	全球	國家藥監局
<i>LuX-Valve Plus</i>	經導管三尖瓣置換 (TTVR) 系統*	國家藥監局批准：完成可行性臨床試驗，進行確證性臨床試驗			完成受試者入組 (二零二三年第一季)	二零二四年上半年	全球	國家藥監局
		CE認證：正在啟動臨床試驗			完成受試者入組 (二零二二年第四季)	二零二四年下半年		歐盟第三方機構
<i>KenFlex</i>	經導管主動脈瓣置換 (TAVR) 系統*	國家藥監局批准：準備可行性臨床試驗			啟動可行性臨床試驗 (二零二二年第四季)	二零二五年上半年	全球	國家藥監局
<i>JensClip</i>	經導管二尖瓣修復 (TMVr) 系統	國家藥監局批准：正進行可行性臨床試驗			完成受試者入組 (二零二二年第四季)	二零二五年上半年	全球	國家藥監局
		CE認證：準備可行性臨床試驗			啟動可行性臨床試驗 (二零二三年第一季)	二零二五年下半年		歐盟第三方機構
<i>JensT-Clip</i>	經導管二尖瓣修復 (TTVr) 系統	國家藥監局批准：動物研究階段			啟動可行性臨床試驗 (二零二三年下半年)	二零二五年下半年	全球	國家藥監局
		CE認證：動物研究階段			啟動可行性臨床試驗 (二零二三年下半年)	二零二五年下半年		歐盟第三方機構
<i>MitraPatch</i>	經導管二尖瓣修復 (TMVr) 系統	國家藥監局批准：準備可行性臨床試驗			啟動可行性臨床試驗 (二零二三年第二季)	二零二五年下半年	全球	國家藥監局
		CE認證：準備可行性臨床試驗			啟動可行性臨床試驗 (二零二三年第二季)	二零二五年下半年		歐盟第三方機構
<i>AnchorValve</i>	經導管二尖瓣置換 (TMVR) 系統	國家藥監局批准：動物研究階段			啟動可行性臨床試驗 (二零二三年第三季)	二零二六年上半年	全球	國家藥監局
<b>心力衰竭疾病在研產品</b>								
<i>MicroFlux</i>	心房間隔離孔支架及輸送系統	國家藥監局批准：準備可行性臨床試驗			啟動可行性臨床試驗 (二零二二年第四季)	二零二五年上半年	全球	國家藥監局
<i>AlginSys &amp; Endolignix</i>	心腔填充水凝膠及注入系統	國家藥監局批准：動物研究階段			啟動可行性臨床試驗 (二零二三年第二季)	二零二五年下半年	全球	國家藥監局

★ 核心產品    中國註冊進度    全球註冊進度

\* *LuX-Valve*及*LuX-Valve Plus* (經血管通路) 的產品設計、結構及治療路徑各異，因此，根據《醫療器械註冊單位分類指引》，我們預期上述產品將根據國家藥監局發出的個別註冊證書登記，且我們擬將其作為獨立產品出售。同樣，我們預期*Ken-Valve*及*KenFlex* (經血管通路) 將根據個別註冊證書登記，且我們擬將其作為獨立產品出售。

### 三尖瓣在研產品

#### *LuX-Valve*－核心產品

我們的核心產品*LuX-Valve*是我們自主研發的第一代經導管三尖瓣置換系統，為治療重度三尖瓣返流及高手術風險患者而設計。*LuX-Valve*毋須進行常規心臟開胸手術，可以人工瓣膜支架替代患者具功能障礙的原生三尖瓣的功能。根據國家藥監局的分類標準，*LuX-Valve*屬三類醫療器械。截至最後可行日期，我們持有13項*LuX-Valve*相關專利及七項專利申請。於二零一九年一月，*LuX-Valve*獲國家藥監局納入創新醫療器械特別審查通道（「綠色通道」），因此根據《創新醫療器械特別審查程序》於中國獲准快速審評審批資格。有關詳情，請參閱本文件「監管概覽－有關醫療器械的法律法規－創新醫

## 業 務

療器械特別審查程序」。於二零二零年六月，我們在中國啟動了LuX-Valve的可行性臨床試驗。於二零二零年九月，我們已成功完成多中心可行性臨床試驗<sup>(1)</sup>。多中心臨床試驗方案已獲國家藥監局批准，而可行性臨床試驗數據是國家藥監局所規定申請註冊資料的重要組成部分。有關詳情，請參閱本文件「監管概覽－有關醫療器械的法律法規－醫療器械產品的註冊與備案」。於二零二一年八月，我們完成LuX-Valve確證性臨床試驗120名試驗受試者的入組。於二零二二年二月，我們就LuX-Valve確證性臨床試驗完成了六個月的隨訪，其後，正在就LuX-Valve的確證性臨床試驗進行一年的隨訪，截至最後可行日期該隨訪已完成。完成確證性臨床試驗後，我們預期於二零二二年第四季度就國家藥監局批准提交試驗結果，並於二零二三年下半年就LuX-Valve商業化取得國家藥監局批准。LuX-Valve具有治療重度三尖瓣返流的潛力，而根據弗若斯特沙利文的資料，鑒於LuX-Valve為世界首款完成確證性臨床試驗受試者入組的在研產品，預期其將成為全球首批獲准商業化的經導管三尖瓣置換產品之一。此外，根據弗若斯特沙利文的資料，LuX-Valve於二零二一年十一月獲美國食品及藥物管理局認定為突破性醫療器械計劃項下的「突破性醫療器械」，為心臟瓣膜疾病治療領域首款獲此認定的國內自主研發醫療器械。有關詳情，請參閱本文件「行業概覽－三尖瓣疾病－經導管三尖瓣介入市場－競爭格局」。

### 產品結構

LuX-Valve包括(i)人工三尖瓣(「人工三尖瓣」)；(ii)輸送導管系統(「輸送導管系統」)及(iii)裝載系統(「裝載系統」)。裝載系統壓握人工三尖瓣至合適直徑，以安裝在輸送導管系統內，並將人工三尖瓣輸送至目標施放位置，替代患者具功能障礙的原生三尖瓣功能。LuX-Valve的輸送導管系統及裝載系統為我們自主開發LuX-Valve的主要部分。該輸送導管系統及裝載系統僅可用於LuX-Valve，原因為其僅為LuX-Valve定制，且根據人工三尖瓣的結構、尺寸、通路及其他產品特徵而設計。

### 人工三尖瓣

人工三尖瓣包括五大部分，即(i)由覆蓋聚對苯二甲酸乙二醇酯(「PET」)的自膨式鎳鈦合金瓣膜支架；(ii)自適應環狀部軟防漏環；(iii)兩個前葉夾持器；(iv)舌狀心室間隔錨定元件；及(v)牛心包瓣葉。LuX-Valve的人工三尖瓣主要特徵概述如下：

- **國際首創非徑向支撐力依賴的三尖瓣設計理念。**根據弗若斯特沙利文的資料，開發經導管三尖瓣置換產品的難度遠高於經導管主動脈瓣置換產品及

<sup>(1)</sup> 就LuX-Valve而言，我們於二零二零年六月至二零二零年九月完成可行性臨床試驗，需時約3個月；就Ken-Valve而言，我們於二零一九年五月至二零二一年三月完成可行性臨床試驗，需時約22個月。Ken-Valve的可行性臨床試驗時間如此之長，主要由於(i)於二零二零年Ken-Valve的可行性臨床試驗患者入組因COVID-19疫情而稍為延遲；(ii) LuX-Valve獲計劃為首個商業化產品，我們於策略上為LuX-Valve分配更多資源；及(iii)三尖瓣疾病具有較高的患病率，而LuX-Valve為中國三尖瓣介入治療市場的產品之一。因此，我們於受試者入組方面面臨的競爭較小。然而，經導管主動脈瓣置換市場為一個相對成熟的市場，有許多商業化產品。Ken-Valve的可行性臨床試驗可能會與其他處於相同經導管主動脈瓣置換領域的臨床試驗競爭。由於若干可能選擇參加我們試驗的患者可能轉而選擇其中一名參加競爭對手正在進行的試驗，這有可能減少我們可利用患者的數量及類型。

## 業 務

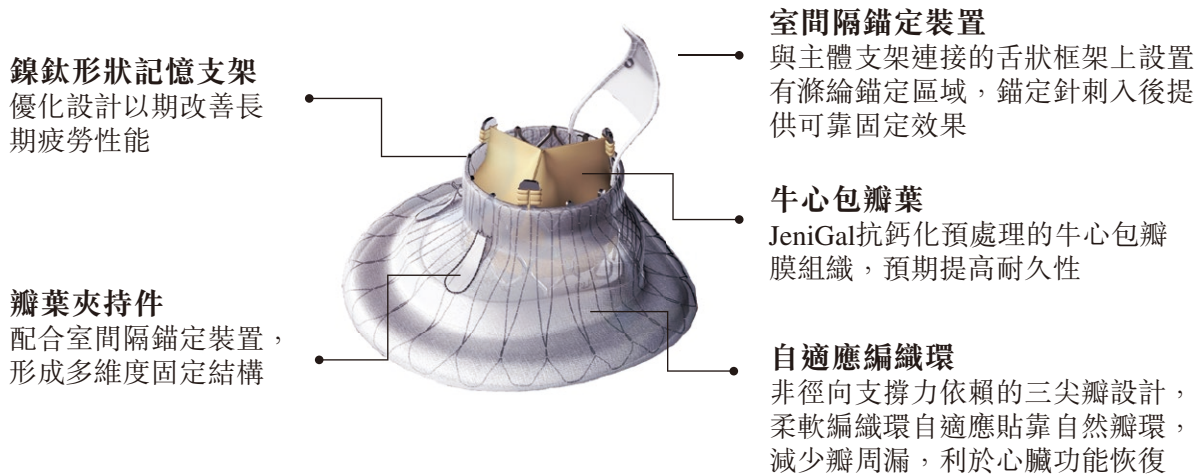
經導管二尖瓣置換產品，原因在於與其他瓣膜相比，三尖瓣的環狀部位大得多，且三尖瓣的瓣葉更為脆弱，加上三尖瓣缺乏穩定的相連結構，令其難以將人工生物瓣錨定至目標位置。根據弗若斯特沙利文的資料，LuX-Valve 是全球首款透過貼合自行錨定，而非以徑向支撐力錨定的經導管三尖瓣置換產品。自適應環狀部位軟防漏環附在支架上，避免瓣周漏及讓瓣膜可輕易貼合不同大小的環狀部位，對三尖瓣結構影響較小，從而避免心肌組織損傷及束支傳導阻滯的風險。

- **創新多維度固定設計。** LuX-Valve 使用創新的多維度固定設計，憑借舌狀心室間隔錨及兩個前端瓣葉夾持器於心室中間隔錨定。舌狀心室間隔錨連接支架，其設有滌綸錨定區域，錨定針能藉此穩固地將瓣膜固定在間隔。心室間隔適合用於錨定，原因為其於整個心搏周期保持相對平穩，結構較心室壁簡單。我們固定瓣膜的方法可減少施加壓力，使心臟傳導系統運作暢順，從而避免出現束支傳導阻滯。該器械於植入後會錨定在心房盤與瓣葉夾持器之間的前瓣葉。
- **採用JeniGal抗鈣化預處理的牛心包。** 三尖瓣人工瓣膜由牛心包製成並經過自主研發的JeniGal抗鈣化技術預處理。就瓣膜組織而言，我們基於牛心包在關鍵表現方面展現出的優點而選擇牛心包而非豬心包等其他組織材料。根據弗若斯特沙利文的資料，現有傳統外科主動脈瓣置換（「外科主動脈瓣置換」）臨床試驗數據表明，與豬心包相比較，牛心包的耐久性及血流動力學性能極佳，並有助降低術後併發症的風險。此外，根據同一數據源，瓣膜組織中的鈣積聚可能導致瓣膜硬化及功能不全。根據弗若斯特沙利文的資料，鑒於鈣化為人工瓣膜功能退化的主要原因，預期抗鈣化預處理的牛心包較未經抗鈣化預處理的更耐用。
- **自膨式鎳鈦合金支架。** 鎳鈦合金支架歷經激光雕刻、熱處理以及表面處理，使其於配置時較易壓縮成較小尺寸，同時提供足夠強度、耐用性及柔韌性。當於心臟目標位置從輸送導管系統配置支架後，支架因體溫而暖化後便自行擴張至其預設記憶形狀。
- **尺寸選擇多樣。** 我們正在開發六款人工三尖瓣型號，瓣膜及支架的尺寸各有不同。多款型號讓醫生可就患者不同的身體狀況選擇理想的人工三尖瓣。



## 業 務

以下為人工三尖瓣主要特點的示意圖。



### 輸送導管系統

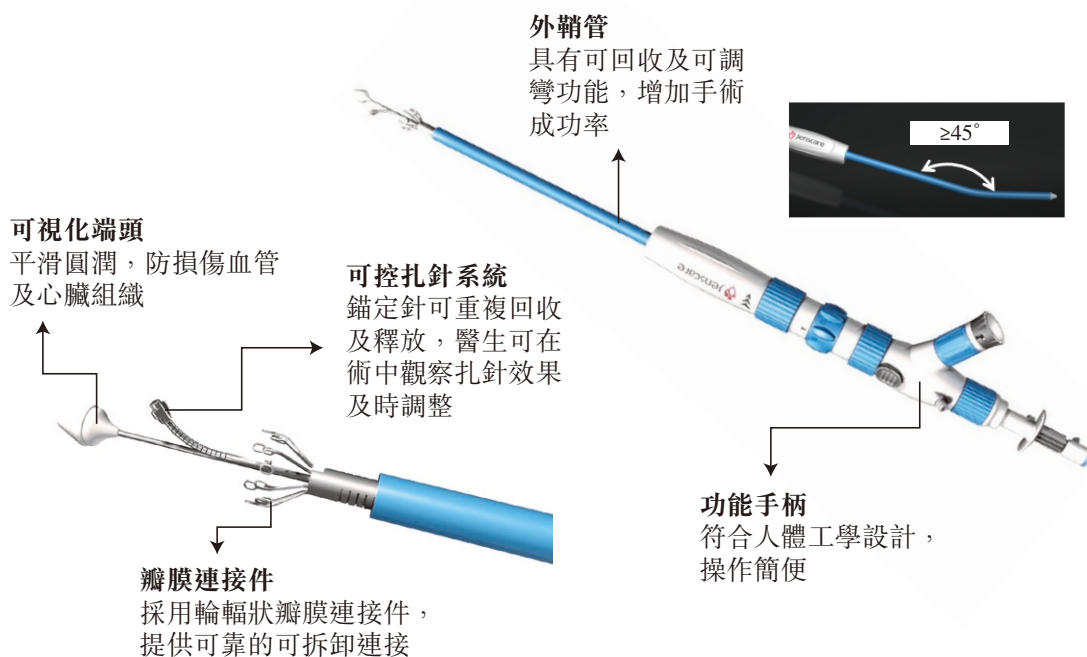
輸送導管系統包括一個用作通過經心房路徑輸送及釋放人工三尖瓣至目標位置的完整輸送導管裝置。其包括可視化端頭、外鞘管、可控扎針系統、瓣膜連接件和手柄。外鞘可屈曲45度以上，以幫助輸送人工三尖瓣及確保同軸度。

- LuX-Valve結合可回收(即可多次釋放，以尋找最理想的瓣膜位置)及可調彎(即微調瓣膜位置，以牢固地置於三尖瓣瓣環上)輸送系統，為支持人工三尖瓣的釋放後調整而設。手術時，醫生可便捷地調整人工三尖瓣的釋放位置及釋放角度，從而在初步位置不理想的情況下在釋放前重新調整瓣膜位置及重塑瓣膜。相反，於傳統經導管三尖瓣介入手術時，醫生可能在監察及將器械精準放置於目標位置上存在困難，導致發生更多併發症，例如心臟開胸手術、植入永久心臟起搏器、瓣周漏甚至死亡。透過可多次嘗試調整釋放的位置及方向，可調彎及可回收輸送系統可大幅降低發生嚴重不良事件的風險及增加手術成功率。彎曲輸送導管，有助確保輸送導管與三尖瓣環的同軸度及軸心。
- 輸送導管具可控釋放功能。於瓣環膨脹後的人工三尖瓣仍可在牢固地錨定至間隔前透過手柄調較輸送導管系統合適角度和位置進行調整。此外，該功能亦可有效防止支架移動及移位，可盡量提升醫生在手術中可控制的程度。
- LuX-Valve具備可控扎針系統，讓鎳鈦合金錨定針按需要靈活釋放及回收。此外，另有渠道釋放錨定針並插入心室間隔，牢牢固定瓣膜。

## 業 務

- 輸送導管系統的導管遠端設有不透射綫導管端頭，以於手術期間監察瓣膜釋放位置，從而減低心尖創傷的風險，並確保瓣環與瓣膜之間的相對位置正確。
- 功能手柄位於導管的近端，用於人工三尖瓣接近目標位置時配置人工三尖瓣。符合人體工學設計的手柄易於使用，讓醫生可改善手術過程中的控制能力。輸送導管系統上設置有顯影環裝置，以於植入時精準監察人工三尖瓣的位置。當人工三尖瓣達到目標位置，醫生即可配置人工三尖瓣。

以下為輸送導管系統的示意圖。



### 裝載系統

裝載系統將人工三尖瓣壓縮至適當直徑使其可加載於輸送導管系統。

### 操作程序

操作於無菌環境進行，病人會接受全身麻醉。該操作於經食管超聲心動圖（「**經食管超聲心動圖**」）及熒光透視的指導下進行。操作中用經食管超聲心動圖引導導管的導入、瓣膜的釋放及瓣膜位置的調整。為建立通道，醫生經心房入路準備擬定位置。在經食管超聲心動圖及熒光透視的引導下將輸送導管導入右心室。通過彎曲輸送導管，確保輸送導管與三尖瓣環的同軸度及軸心。釋放室間隔錨定部件，而後以此釋放兩個

## 業 務

夾持器。於經食管超聲心動圖及熒光透視的幫助下正確定位及旋轉前瓣夾持器，人工瓣及心房盤其後被釋放，瓣膜開始運作。而後通過於心室間隔上釘上三叉鎳鈦合金錨定針固定隔舌。最後抽回並拔出輸送導管。該手術從扎針至撥出輸送導管，平均用時約17分鐘。

### 臨床試驗結果概要

我們於二零二零年三月獲國家藥監局批准開展有關LuX-Valve的一項多中心可行性臨床試驗。於二零二零年九月，我們於中國就31名受試者完成有關LuX-Valve的多中心可行性臨床試驗，全分析集（「FAS」）及符合方案集（「PPS」）均包括31名受試者。<sup>1</sup>主要安全終結點為試驗受試者於介入手術後30天內的全因死亡率。次要終結點包括手術成功率、主要不利情況發生率、NYHA分級、植入瓣膜性能評估。於整個一個月（30天）隨訪期內，全體31名受試者當中，我們觀察到全因死亡率為零，介入手術成功率為96.77%，且大部分試驗受試者的心功能在術後得到大幅提升。此外，現行就LuX-Valve可行性臨床試驗進行的中期六個月隨訪臨床數據顯示，患者的心功能於經導管三尖瓣置換手術後顯著改善，全因死亡率較低（於六個月隨訪期間全因死亡率為3.23%），進一步證明了LuX-Valve良好的安全性及有效性的形象。

我們於二零二零年十月在中國啟動有關LuX-Valve的多中心確證性臨床試驗。於二零二一年八月，我們完成LuX-Valve確證性臨床試驗120名試驗受試者的入組。儘管我們於二零二零年由於COVID-19的影響而稍為押後若干試驗受試者入組，但是LuX-Valve確證性臨床試驗的全部患者入組過程依然如期完成。據弗若斯特沙利文所確認，LuX-Valve確證性臨床試驗的全部患者入組過程的總體速度與行業慣例一致。該確證性臨床試驗的主要終結點為試驗受試者於介入後12個月內的全因死亡率。次要終結點包括手術成功率、重大不良事件發生率、NYHA分級、植入瓣膜性能評估。

多中心可行性臨床試驗及多中心確證性臨床試驗的每名試驗受試者均滿足以下條件：

- 為50歲或以上患者；
- 患者經超聲心動圖被診斷為重度三尖瓣返流；
- 患者有NYHA分級下三級或以上的重度三尖瓣返流；
- 患者左心室射血分數正常；及

<sup>1</sup> 「FAS」指根據「治療意向」原則用於初級分析的患者組別，當中包括所有接受治療及參與基線療效評估的受試者。「PPS」指根據相關科學模型嚴格符合試驗方案以確保數據可展現治療效果的受試者子集。在LuX-Valve的臨床試驗中，一名受試者並無參與手術後的隨訪。另一名受試者出現二級瓣膜返流並因此未能符合成功手術的標準。剩餘29名受試者的後續評估已展開。然而，就療效分析而言，全部31名受試者均歸納為FAS及PPS。

## 業 務

- 患者被至少一名心臟內科醫生及兩名心臟外科醫生評估為不適合傳統外科手術。

### 多中心可行性臨床試驗數據

#### 安全指標

LuX-Valve的安全性主要通過全因死亡率衡量，全因死亡率指所發生的全部死亡，不論死亡是否與手術有關。LuX-Valve的全因死亡率於出院時為零、於30天時為零及於6個月為3.23%。評估LuX-Valve安全性的其他關鍵考慮因素為隨訪期間不良事件(主要包括心肌損傷、胸腔出血性中風、三度傳導阻滯或植入永久心臟起搏器)的發生率。下表闡述31名受試者在植入手術後相關隨訪期內發生的各種嚴重不良事件的數目及百分比。

	30天 (總數=31)	6個月 (總數=31)
全因死亡	0 (0.0%)	1 (3.23%) <sup>(1)</sup>
- 心源性死亡	0 (0.0%)	1 (3.23%)
- 非心源性死亡	0 (0.0%)	0 (0.0%)
心肌損傷	1 (3.23%)	1 (3.23%)
胸腔出血	2 (6.45%)	2 (6.45%)
中風	0 (0.0%)	0 (0.0%)
三度傳導阻滯或植入永久心臟起搏器	0 (0.0%)	0 (0.0%)
心肌梗塞	0 (0.0%)	0 (0.0%)
感染性心內膜炎	0 (0.0%)	0 (0.0%)
腎功能衰竭	0 (0.0%)	0 (0.0%)

#### 療效指標

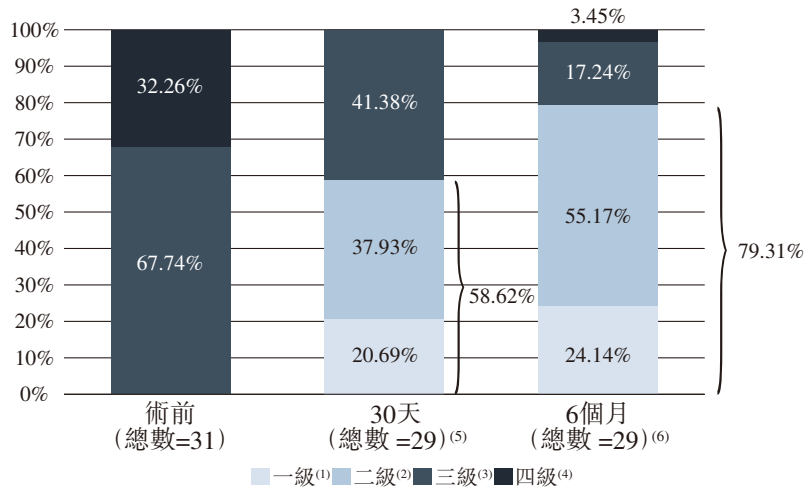
LuX-Valve的療效通過受試者於隨訪期內的身體狀況衡量，包括(其中包括)NYHA分級下的心功能、瓣膜返流嚴重程度及瓣周漏嚴重程度。下圖顯示手術前及隨訪時受試者身體狀況的改善情況。所呈列所有數據均為於相應時間所有接受檢測受試者的平均數(±標準偏差)。

- <sup>(1)</sup> 一名受試者死亡，其住院並曾被診斷為(其中包括)三尖瓣返流及心臟澱粉樣變性。然而，該名受試者被發現符合入組的全部標準且無任何排斥標準，因此於我們的臨床試驗中入組。於二零二零年八月三十一日成功進行經導管三尖瓣置換。該名受試者曾康復良好，並於二零二零年九月十二日出院。隨訪期間於二零二一年八月十六日聯繫時，家屬報告該名受試者死於腎動脈阻塞及心臟澱粉樣變性。死亡可能與器械及手術無關。該名受試者的死亡已向按規定填寫嚴重不良事件通報總表作出匯報，而監管部門對此並無進一步意見。

## 業 務

### NYHA分級下的心功能

我們觀察到受試者按NYHA分級計量的心功能大幅改善。如下表所示，手術後，屬NYHA分級項下三級或四級心功能的受試者比例大幅減少。植入手術前，根據NYHA分級，所有受試者被分類為三級及四級，而有關情況於30天隨訪評估時顯著改善，分別為(i) 20.69%受試者被分類為一級；(ii) 37.93%受試者被分類為二級；及(iii) 41.38%受試者被分類為三級；並於6個月隨訪評估時進一步改善，分別為(i) 24.14%受試者被分類為一級；(ii) 55.17%受試者被分類為二級及(iii) 17.24%受試者被分類為三級。



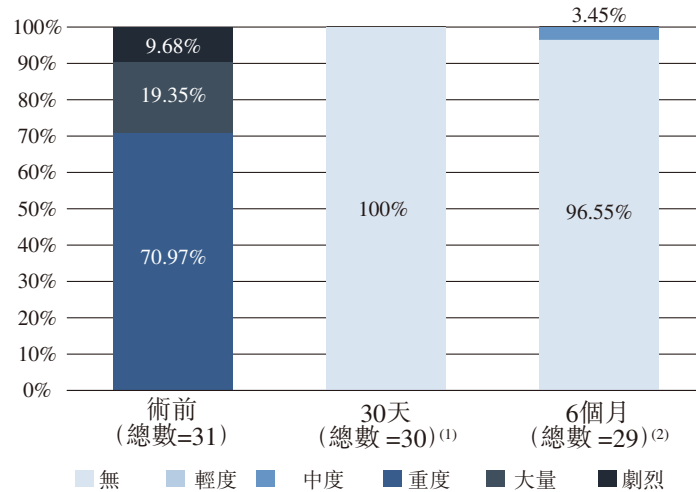
附註：

- (1) 患有心臟病但並無導致體力活動受到限制的患者。一般體力活動不會導致過分疲倦、心悸、呼吸困難或心絞痛。
- (2) 患有心臟病令體力活動受到輕微限制的患者。他們於休息時維持舒適。一般體力活動會導致疲倦、心悸、呼吸困難或心絞痛。
- (3) 患有心臟病令體力活動受到明顯限制的患者。他們於休息時維持舒適。較一般輕鬆的體力活動會導致疲倦、心悸、呼吸困難或心絞痛。
- (4) 患有心臟病導致無法在沒有不適的情況下進行體力活動的患者。即使在休息時亦可能出現心臟功能不全或心絞症狀。如進行任何體力活動，會令不適感加劇。
- (5) 僅有29名受試者於30日隨訪時受觀察，原因為(i)一名受試者於隨訪時並未現身且與我們及醫院失去聯繫，及(ii)另一名受試者因個人健康問題(與我們的器械無關)而無法於30日隨訪時根據NYHA分級進行評估。
- (6) 僅有29名受試者受觀察，原因為一名受試者於6個月隨訪期死亡。更多詳情，請見「一安全指標」。

## 業 務

### 瓣膜返流嚴重程度

全部受試者於手術前均患有重度或更嚴重的瓣膜返流。誠如下表所示，在對30名檢驗受試者進行30天隨訪時，概無受試者出現任何瓣膜返流。此外，於6個月隨訪時，96.55%受試者無出現任何返流跡象。下圖說明於所示隨訪期的瓣膜返流嚴重程度與術前瓣膜返流程度。



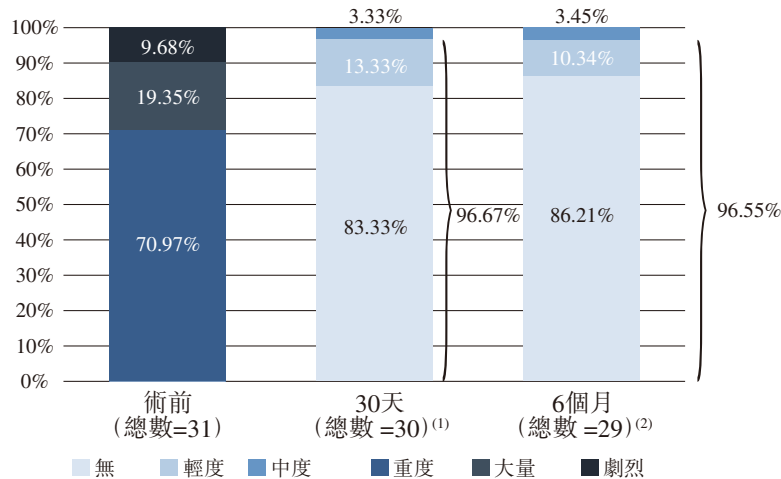
附註：

- (1) 僅有30名受試者於30日隨訪時受觀察，原因為一名受試者於隨訪時並未現身且與我們及醫院失去聯繫。
- (2) 僅有29名受試者受觀察，原因為一名受試者於6個月隨訪期死亡。更多詳情，請見「一安全指標」。

## 業 務

### 瓣周漏(「瓣周漏」)嚴重程度

於30天隨訪時，(i) 83.33%受試者被分類為無出現瓣周漏；(ii) 13.33%受試者被分類為出現輕度瓣周漏；及(iii) 3.33%受試者被分類為出現中度瓣周漏。此外，於6個月隨訪時，(i) 86.21%受試者被分類為無出現瓣周漏；(ii) 10.34%受試者被分類為出現輕度瓣周漏；及(iii) 3.45%受試者被分類為出現中度瓣周漏。下圖說明於所示隨訪期的瓣周漏程度與術前瓣膜返流程度。



附註：

- (1) 僅有30名受試者受觀察，原因為一名受試者於隨訪時並未現身且與我們及醫院失去聯繫。
- (2) 僅有29名受試者受觀察，原因為一名受試者於6個月隨訪期死亡。更多詳情，請見「一安全指標」。

### 市場機遇及競爭

三尖瓣返流於近數年來越來越常見。根據弗若斯特沙利文的資料，二零二一年，全球有超過51.7百萬名三尖瓣返流患者，其中超過9.3百萬名患者在中國。由於人口老齡化及經導管三尖瓣介入手術的優勢，預期經導管三尖瓣介入產品的全球市場由二零二一年的10.0百萬美元增長至二零三零年的113億美元，而預期中國經導管三尖瓣介入產品的市場於二零三零年將達到人民幣203億元。有關中國市場規模及增長驅動力的更多資料，請參閱本文件「行業概覽—三尖瓣疾病—經導管三尖瓣介入市場—競爭格局」以瞭解詳情。

## 業 務

根據弗若斯特沙利文的資料，儘管三尖瓣返流患病率高，惟目前概無獲批治療三尖瓣返流的經導管三尖瓣置換產品，導致市場龐大且滲透度嚴重不足。截至最後可行日期，根據弗若斯特沙利文的資料，LuX-Valve及LuX-Valve Plus是中國僅有正在處於確證性臨床試驗階段的經導管三尖瓣置換在研產品。我們相信，一經批准，LuX-Valve可迅速把握中國未獲滿足的三尖瓣返流治療市場。在治療嚴重三尖瓣返流方面，LuX-Valve被認為是有前景的治療方法，而根據弗若斯特沙利文的資料，鑒於LuX-Valve為世界首款完成確證性臨床試驗受試者入組的在研產品，預期其將成為全球首批獲准商業化的經導管三尖瓣置換產品之一。下表列示全球處於臨床試驗的相關經導管三尖瓣置換在研產品詳情：

公司名稱	產品 <sup>(1)</sup>	擴張機制	心包材料	設計特點	路徑	階段	首次發布	適應症
健世科技	LuX-Valve	自擴張	牛心包	放射式獨立力度；瓣葉夾持器；心室間隔錨定	經心房	確證性臨床試驗 <sup>(2)</sup>	2020.06.18	三尖瓣返流
	LuX-Valve Plus	自擴張	牛心包	放射式獨立力度；瓣葉夾持器；心室間隔錨定；多角度調整及調彎	經頸靜脈	確證性臨床試驗	2021.11.29	三尖瓣返流
愛德華生命科學	EVOQUE	自擴張	牛心包	環內防漏裙邊及錨定	經股靜脈	確證性臨床試驗 <sup>(3)</sup>	2020.07.22	三尖瓣返流
Cardiovalve	Cardiovalve	不適用	牛心包	瓣葉夾持及心房凸緣輸送	經股靜脈	早期可行性研究	2019.09.24	三尖瓣返流
NaviGate Cardiac Structures	GATE System	自擴張	馬心包	心房小翼、心室夾持器	經頸靜脈／經心房	早期可行性研究	2019.11.22	三尖瓣返流
美敦力	Intrepid	自擴張	牛心包	結合自擴張雙支架技術及置換組織心臟瓣膜	經股靜脈	早期可行性研究	2020.06.16	三尖瓣返流
Trisol Medical	Trisol Valve	自擴張	豬心包 心室裙及牛心包瓣葉	軸向力；可回收、可重新定位	經頸靜脈	早期可行性研究	2021.05.27	三尖瓣返流
TRiCares	Topaz	自擴張	牛心包	安裝在鍍鈦合金支架框架上的自擴張牛心包瓣膜	經股靜脈	早期可行性研究	2021.11.18	三尖瓣返流

附註：

- (1) 僅包括完整置換用途的產品，且不包括僅用作瓣中瓣用途的產品。
- (2) 於二零二一年八月，LuX-Valve確證性臨床試驗受試者入組已經完成。於二零二二年二月，確證性臨床試驗的六個月隨訪已完成。截至最後可行日期，確證性臨床試驗的一年隨訪已完成。
- (3) 截至最後可行日期，該確證性臨床試驗正進行受試者入組。

資料來源：臨床試驗、文獻回顧、公司網站、弗若斯特沙利文分析

根據弗若斯特沙利文的資料，截至最後可行日期，全球市場並無商業化的經導管三尖瓣置換產品。截至同日，全球有八款經導管三尖瓣置換產品處於臨床試驗階段，其中(i)三款在研產品已進入確證性臨床試驗階段，及(ii)五款在研產品僅完成或正在完



## 業 務

成早期可行性研究。截至最後可行日期，LuX-Valve及LuX-Valve Plus是中國僅有的已知正在處於臨床試驗階段的經導管三尖瓣置換在研產品，而根據弗若斯特沙利文的資料，鑒於LuX-Valve為世界首款完成確證性臨床試驗受試者入組的在研產品，預期其將成為全球首批獲准商業化的經導管三尖瓣置換產品之一。我們認為LuX-Valve具備多項優點，例如改善錨定設計及提升定位的準確度。具體而言，非徑向支撐力依賴設計可提升裝置的固定功能，從而避免心肌組織損傷及束支傳導阻滯的風險。由於該設計不依賴徑向支撐力，LuX-Valve有多個瓣環尺寸，切合更多患者的需要，而LuX-Valve人工三尖瓣的尺寸較小，對瓣環構成的壓力更小，於植入時所用的金屬材料更少，因而血凝機率更低。再者，尺寸較小且有自主研發的JeniGal預處理，讓鈣化情況得以減緩。自適應裙邊極為靈活，可適應瓣環收縮及避免瓣周漏。此外，透過讓醫生可多次嘗試調整釋放的位置及方向，可調彎及可回收輸送系統可大幅降低發生嚴重不良事件的風險及增加手術成功率。因此，LuX-Valve獲廣泛認可為全球嚴重三尖瓣返流的有效治療方法。

### 發展計劃

截至最後可行日期，我們正在進行LuX-Valve的確證性臨床試驗。於二零二一年八月，我們完成了LuX-Valve確證性臨床試驗的120名受試者入組。於二零二二年二月，我們就LuX-Valve確證性臨床試驗完成了六個月的隨訪，其後，正在就LuX-Valve的確證性臨床試驗進行一年的隨訪，截至最後可行日期該隨訪已完成。截至最後可行日期，國家藥監局(及/或其地方分支機構)對繼續進行確證性臨床試驗並無異議。我們預期於二零二二年第四季度向國家藥監局提交結果。我們預計且弗若斯特沙利文亦確認，中國醫療器械公司於提交申請後，通常需要約九個月的時間取得第三類創新醫療器械註冊證。因此，我們預期於二零二三年下半年將LuX-Valve商業化。此外，我們正在就CE認證於歐洲啟動LuX-Valve的臨床試驗。

### 與主管部門的重大溝通

LuX-Valve於二零一九年一月獲國家藥監局納入創新醫療器械特別審查通道，因此已獲准快速審評審批資格。根據國家食品藥品監督管理總局於二零一四年八月二十五日頒布的《關於發佈需進行臨床試驗審批的第三類醫療器械目錄的通告》的規定，我們於二零二零年三月獲國家藥監局批准進行多中心可行性臨床試驗。我們隨後完成向浙江省藥品監督管理局(「浙江省藥監局」)(為監督本公司進行臨床試驗的主管部門)的備案。於二零二一年五月，我們與浙江省藥監局會面，討論LuX-Valve的監管路徑。在會議上，浙江省藥監局確認：(i) LuX-Valve的臨床試驗可參考《經導管植入式人工主動脈瓣膜臨床試驗指導原則》進行；(ii) LuX-Valve的可行性臨床試驗是國家藥監局所規定申請LuX-Valve產品註冊的關鍵要素；(iii) 可行性臨床試驗是完成對人體進行一次臨

## 業 務

床試驗；(iv) 可行性臨床試驗及確證性臨床試驗是國家藥監局要求的兩項獨立試驗；(v) 於進行LuX-Valve的可行性臨床試驗及確證性臨床試驗方面，我們已完全遵守所有監管程序；及(vi) 浙江省藥監局對我們進行LuX-Valve確證性臨床試驗並無異議。此外，儘管LuX-Valve於註冊批准後，其註冊證書將由國家藥監局發出，惟浙江省藥監局確認，其有權向包括我們在內的浙江省內醫療器械企業解釋相關法規。經我們的中國法律顧問確認，根據《醫療器械註冊與備案管理辦法》及《醫療器械臨床試驗質量管理規範》，浙江省藥監局(作為負責浙江省內醫療器械註冊、備案及臨床試驗的監督管理工作的省級管理機構)有權提供相關證明，且該等證明根據《醫療器械條例(2021修訂)》、《醫療器械臨床試驗質量管理規範》及《經導管植入式人工主動脈瓣膜臨床試驗指導原則》適用於LuX-Valve。除此之外，我們並無與國家藥監局或其分支機構進行任何有關LuX-Valve的重大溝通，且我們並不知悉國家藥監局或其分支機構對LuX-Valve提出的任何重大關注。

我們最終可能無法成功開發LuX-Valve或將其推向市場。

### ***LuX-Valve Plus***

我們自主開發的第二代經導管三尖瓣置換系統LuX-Valve Plus專為重度三尖瓣返流的患者而設計。LuX-Valve Plus可在功能上以人工瓣膜支架替代患者具功能障礙的原生三尖瓣。根據國家藥監局的分類標準，LuX-Valve Plus屬第三類醫療器械。與LuX-Valve相比，LuX-Valve Plus通過經頸靜脈方法採用經血管輸送系統。我們預期經血管進路可有效簡化操作程序，器械手術時間更短、切口更小且對心臟組織的損傷更少。此外，LuX-Valve Plus的輸送系統可多角度調整及調彎，使醫生可更方便地調整釋放位置及釋放角度，從而進一步提高產品組合的安全性。於二零二二年八月，我們完成了LuX-Valve Plus在中國的可行性臨床試驗的15名受試者入組，隨後於二零二二年九月完成了一個隨訪。截至最後可行日期，我們正在進行LuX-Valve Plus的確證性臨床試驗，預期於二零二三年第一季度完成受試者入組。此外，十一名受試者在加拿大聖保羅醫院(St. Paul's Hospital)成功進行LuX-Valve Plus植入手術，亦於二零二二年七月首次在歐洲於法國波爾多大學醫院(University Hospital of Bordeaux)成功進行LuX-Valve Plus植入手術，隨後於二零二二年九月在德國成功進行另一次植入手術，並於不久將來會在美國、法國及西班牙等國家進行更多植入手術。

## 業 務

### 產品結構

與LuX-Valve相似，LuX-Valve Plus由人工三尖瓣、輸送導管系統及裝載系統組成。人工三尖瓣採用與LuX-Valve相同的設計。裝載系統將人工三尖瓣壓縮至適合裝載至輸送導管系統的直徑，其後將人工三尖瓣經血管輸送至目標位置，替代原生瓣膜功能。LuX-Valve Plus的關鍵升級在於採用血管入路，輸送導管實現多角度調整及調彎功能。該功能讓醫生可於手術期間將瓣膜位置及方向調彎，最大角度不少於90度。升級版輸送系統將提高人工三尖瓣定位的準確性，從而進一步提高手術的整體成功率。

### 操作程序

LuX-Valve Plus的操作程序與LuX-Valve大致相似，主要區別在於LuX-Valve Plus輸送導管系統可使用多角度調彎功能。其多角度可控調彎鞘管解決了於經血管通路緊密彎曲的問題，從而降低通道併發症機率。此外，立體位控特色可讓人工三尖瓣能夠瓣軸旋轉、移動及雙向擺動。該等功能讓醫生在手術中可高度靈活準確地重新調整位置及方向。此外，其使用經血管通路法，通過將導線放入股靜脈或頸靜脈而建立。

### 發展計劃

於二零二二年二月，我們就進行可行性臨床試驗完成向浙江省藥監局的備案。於二零二二年八月，我們完成了LuX-Valve Plus在中國的可行性臨床試驗的受試者入組，隨後於二零二二年九月完成了一個月的隨訪。截至最後可行日期，我們正在進行LuX-Valve Plus的確證性臨床試驗，預期於二零二三年第一季度完成受試者入組。鑒於監管部門的審核程序時間表，我們預期於二零二四年上半年將LuX-Valve Plus商業化。此外，我們正在就CE認證於歐洲啟動LuX-Valve Plus的臨床試驗，並已於二零二二年七月向法國及西班牙主管部門以及於二零二二年八月向意大利主管部門提交申請文件。

我們最終可能無法成功開發LUX-VALVE PLUS或將其推向市場。

### JensT-Clip

我們自主開發的經導管三尖瓣修復夾持系統JensT-Clip可對不適合進行傳統外科手術的重度三尖瓣返流患者進行微創治療。JensT-Clip透過經血管通路輸送(即經股靜脈方法)，並通過夾持三尖瓣部分瓣葉以減少血液返流。作為提供三尖瓣產品的一部分，我們已開發JensT-Clip以拓寬產品組合及優化業務結構。截至最後可行日期，我們正在就JensT-Clip進行動物研究。

## 業 務

### 產品結構

JensT-Clip由帶有兩支夾持臂的夾子、可調彎導管及輸送系統組成。在兩支夾持臂抓住及拉動瓣葉後，可由中央鎖定機制固定該裝置。JensT-Clip的輸送系統專為三尖瓣而設。其設有可調彎導管系統，讓醫生可個別抓住及有效夾持三尖瓣的瓣葉，降低返流。導管的手柄控制裝置的運用，讓夾子自主移動。我們正在開發不同尺寸的夾子，讓醫生可根據患者的醫療狀況選擇合適的尺寸。

### 操作程序

該手術在全身麻醉下進行。該器械會經血管通路輸送至右心室(即經股靜脈方法)。經股靜脈通路是通過將導線放入股靜脈而形成。裝上夾子的輸送導管系統其後以超聲波及數碼血管造影(「數碼血管造影」)引導輸送至右心房。夾子隨後調整到適當位置，並在超聲波及數碼血管造影的引導下轉動。一旦適當定位，夾子會打開並旋轉。一旦轉至正確的方向，夾子會閉合至半開狀態，並朝著右心室向前推進。夾子隨後會再次打開，並朝著右心房方向拉回。夾子抓住並夾住前葉及中隔三尖瓣的瓣葉後，關合夾子並取出輸送導管系統。

### 發展計劃

截至最後可行日期，我們並無就JensT-Clip與國家藥監局進行任何重大監管溝通。截至最後可行日期，我們正在進行動物研究。我們計劃於二零二三年下半年啟動JensT-Clip的可行性臨床試驗，並於二零二三年第三季度完成受試者入組。完成可行性臨床試驗後，我們計劃於二零二三年第三季度啟動確證性臨床試驗，預期於二零二四年第一季度完成受試者入組。我們計劃對所有入組確證性臨床試驗的受試者進行一年的隨訪，預期於二零二五年第二季度完成隨訪評估並向國家藥監局提交結果。鑒於監管部門的審核程序時間表，我們預期於二零二五年下半年將JensT-Clip商業化。此外，我們計劃於二零二三年下半年就CE認證啟動JensT-Clip的臨床試驗。

## 業 務

我們最終可能無法成功開發JENST-CLIP或將其推向市場。

### 經導管三尖瓣介入在研產品不同通路路徑比較

在我們所有經導管三尖瓣介入在研產品LuX-Valve、LuX-Valve Plus及JensT-Clip之中，我們通過不同通路路徑輸送導管系統械。就LuX-Valve而言，我們使用經導管通路（即經心尖方法）；就LuX-Valve Plus而言，我們使用經血管通路（即經頸靜脈方法）；就JensT-Clip而言，我們使用經血管通路（即經股靜脈方法）。經食管超聲心動圖的使用未必與通路路徑的選擇有關，但其可以幫助醫生評估瓣膜功能或瓣環尺寸。其亦可幫助醫生在瓣膜完全釋放前確定瓣膜的位置，讓手術過程變得可控。下表載列我們經導管三尖瓣置換及經導管三尖瓣修復手術不同通路路徑的比較。

	優點	缺點
經心房方法	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 右前胸小切口切開術方法可向右心房提供絕佳的朝向</li> <li>• 避免再端切開術及心肺搭橋</li> <li>• 與瓣膜距離較短</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 對於某些高風險患者未必耐受</li> </ul>
經股靜脈方法	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 充足證據證明其可行性</li> <li>• 對醫生而言方便且更熟悉</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 易出血</li> <li>• 不適當的操作可導致嚴重的併發症（包括局部瘀血、動靜脈瘻管、股動脈血栓等）</li> </ul>
經頸靜脈方法	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 提供更好的角度及更穩定的調整位置，因為三尖瓣膜的方向通常朝向上腔靜脈</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 需要足夠大的靜脈以在不會受損的情況下容納鞘管（一根於手術期間放置於動脈或靜脈的鞘管以幫助醫生插入導管）</li> </ul>

### 主動脈瓣在研產品

#### *Ken-Valve* – 核心產品

我們自主開發的第一代經導管主動脈瓣置換系統核心產品Ken-Valve為治療重度主動脈瓣返流（或合併主動脈瓣狹窄）而設計。根據國家藥監局的分類標準，Ken-Valve屬第三類醫療器械。截至最後可行日期，我們持有四項Ken-Valve相關專利。於二零一九年五月，我們在中國啟動了Ken-Valve的可行性臨床試驗。於二零二一年三月，我們已成功完成有關Ken-Valve的多中心可行性臨床試驗並隨後開始確證性臨床試驗，其所有受試者已於二零二二年三月完成入組。完成確證性臨床試驗後，我們預期於二零二四年上半年可就Ken-Valve商業化取得國家藥監局批准。根據弗若斯特沙利文的資料，基於將主動脈瓣返流納入適應症的所有經導管主動脈瓣置換產品的當前臨床試驗進度，Ken-Valve有望成為中國第二款及全球第三款治療重度主動脈瓣返流（或合併主動脈瓣狹窄）的獲批經導管主動脈瓣置換產品。有關詳情，請參閱本文件「行業概覽—主動脈瓣疾病—經導管主動脈瓣置換市場—競爭格局」。

## 業 務

### 產品結構

Ken-Valve為主要由人工主動脈瓣(「人工主動脈瓣」)、輸送導管系統及裝載系統組成的經導管主動脈瓣置換器械。Ken-Valve的輸送導管系統及裝載系統為自主開發。該輸送導管系統及裝載系統僅可用於Ken-Valve，原因為其僅為Ken-Valve定制，且根據人工主動脈瓣的結構、尺寸、通路及其他產品特徵而設計。

### 人工主動脈瓣

人工主動脈瓣由以鎳鈦合金製成的自膨式支架及由牛心包瓣葉組織製造的三葉人工瓣膜組成。其設計旨在毋須進行開胸手術的情況下，替代及充當患者原生主動脈心臟瓣膜的生理功能。Ken-Valve的人工主動脈瓣主要特點概述如下。

- **一體式定位夾設計。**經導管主動脈瓣置換治療主動脈返流的長期問題，是於主動脈瓣環準確定位及穩定固定人工瓣膜。Ken-Valve通過一體式預裝定位夾讓原生瓣葉準確定位人工瓣膜。該設計簡化程序，降低失敗機率、確保同軸性、避免顫振、維持高效的瓣口面積、減少手術時間，瓣葉亦有較高的耐久性。人工主動脈瓣的瓣葉定於支架的較低位置，以將冠狀動脈堵塞風險降至最低。
- **自適應防漏環。**與LuX-Valve類似，Ken-Valve配備具有自適應的軟防漏環，專為填充非環形的鈣化瓣環及減少瓣周漏而設計。
- **牛心包瓣葉組織及JeniGal抗鈣化預處理。**與LuX-Valve類似，Ken-Valve的三枚瓣葉由牛心包製成，並經由我們自主研發的JeniGal抗鈣化技術進行預處理。
- **單點標記指引。**人工主動脈瓣附帶對準標記，以主動脈的瓣環水平為中心，為介入提供立體感及確保同軸性。
- **減少徑向支撐。**Ken-Valve的人工主動脈瓣的徑向支撐較低，以便施術醫生因應患者的瓣環尺寸而選用較小的瓣膜尺寸。該設計讓瓣環擴張更小，避免任何壓縮傳導束及減少對永久植入起搏器的需求。
- **尺寸選擇多樣。**我們正在開發五款人工主動脈瓣型號，尺寸各有不同。醫生可就患者身體狀況選擇理想大小的人工主動脈瓣。

## 業 務

以下為 Ken-Valve 人工主動脈瓣主要特點的示意圖。

### 鎳鈦形狀記憶支架

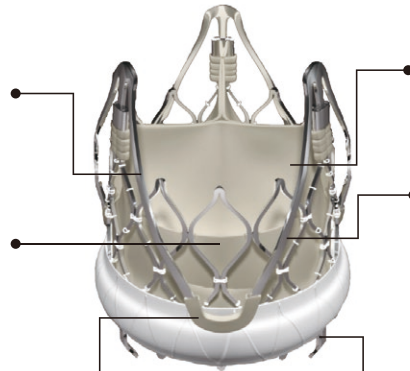
優化設計以期改善長期疲勞性能，大網格設計防止遮擋冠脈，便於日後冠脈介入治療

### 防漏裙邊

輔以自體瓣葉形成支架內外雙重防漏

### 單點標記指引

提升手術操作立體感



### 牛心包瓣葉

Jenigal 抗鈣化預處理的牛心包瓣膜組織，預期提高耐久性

### 一體式瓣葉夾持件

精準定位，確保瓣膜釋放的同軸性，釋放後利用自體瓣葉取得更好的固定和防漏效果

### 自適應編織環

鎳鈦合金骨架包覆聚四氟乙烯薄膜，順應填充凹凸不平或非圓形的鈣化瓣環

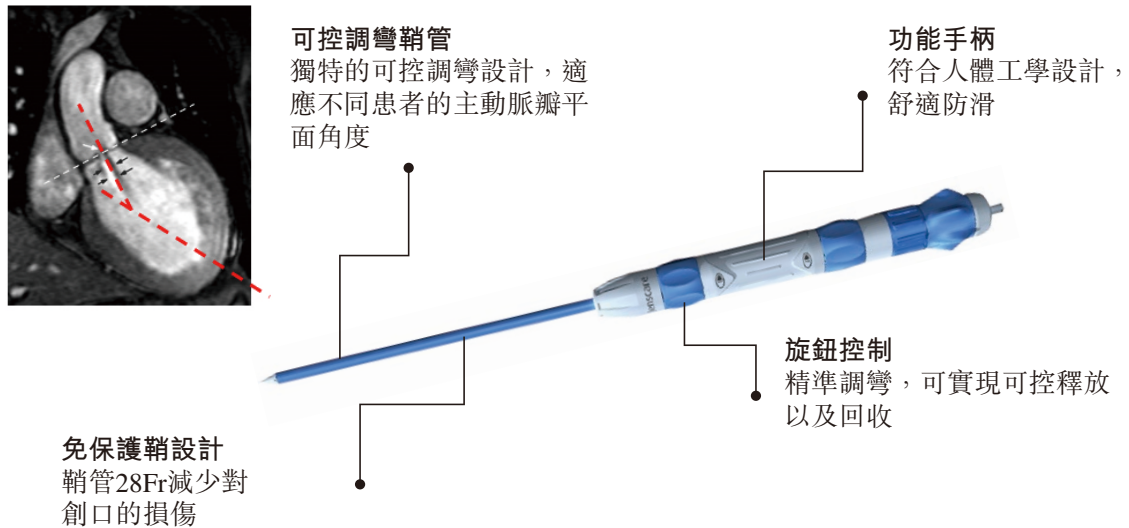
## 輸送導管系統

輸送導管系統包括一個用作輸送及釋放人工主動脈瓣至目標位置的完整輸送導管器械。其包括端頭、鞘管及手柄。視乎瓣膜型號而定，我們提供兩個型號的輸送導管系統，其中一個型號配置了額外心尖保護鞘套件，以更好地保護心尖組織。

- 可調彎設計，使醫生在配置瓣膜時可調節瓣膜的角度，適應患者的生理結構，以提高瓣膜定位的同軸性和準確度。
- 輸送導管系統的導管遠端設有不透射綫導管端頭，在植入瓣膜時顯示瓣膜釋放位置，減少損傷血管及主動脈的風險。
- 最小規格鞘管與0.038英寸輸送導絲兼容並且專為配合不同患者的生理結構而設計。
- 手柄位於導管的近端，用作於人工主動脈瓣到達目標位置時配置人工主動脈瓣。手柄的設計可於手術期間更易操縱，而其敏感度足以對釋放過程作出反應。當人工主動脈瓣達到目標位置，醫生可操作輸送導管系統手柄以配置人工主動脈瓣。
- 輸送導管系統的調彎特色適應多個瓣環對瓣尖角度，確保同軸度。該設計令可操作性及安全性更佳。

## 業 務

下圖描述 Ken-Valve 輸送導管系統。



### 裝載系統

裝載系統將人工主動脈瓣壓縮至適當形狀使其可加載至輸送導管系統。

### 操作程序

操作在無菌條件及受血流動力學監測下進行。醫生透過心尖插入輸送導管系統，並將人工主動脈瓣置於升主動脈末端內目標位置。然後，醫生會釋放夾子並將其放入脈竇。於釋放瓣膜前，醫生其後透過觀察對準標記檢查目標位置及人工主動脈瓣方向的準確程度，並於需要時作出調整。當到達目標位置及理想方向時，醫生其後將人工主動脈瓣從輸送導管系統釋放。人工主動脈瓣擴展至符合患者結構要求的記憶形狀，並開始運作。最後，醫生移除輸送導管系統及並完成血管入路閉合。

### 臨床試驗結果概要

我們已於二零二一年三月在中國完成有關 Ken-Valve 的多中心可行性臨床試驗，主要安全終結點為檢驗受試者於介入手術後30天內的全因死亡率。FAS及PPS分別包括14名及13名受試者<sup>1</sup>。主要終結點分析針對FAS及PPS作出，而次要終結點分析則針對PPS作出。於整個30天的隨訪期內，在PPS的全體13名受試者中，我們觀察到全因死亡人數為7.69%，且存活受試者的心功能在術後得到大幅提升。

<sup>1</sup> 在 Ken-Valve 的臨床試驗中，一名受試者未能符合相關入組標準。因此，該受試者被排除於 PPS 外。



## 業 務

我們於二零二一年三月在中國啟動有關Ken-Valve的多中心確證性臨床試驗，並於二零二二年三月完成140名試驗受試者入組。主要終結點為檢驗受試者接受介入手術後12個月內的全因死亡率。次要終結點包括手術成功率、重大不良事件發生率、植入瓣膜性能評估及接受介入手術後的心功能。截至最後可行日期，我們正在進行Ken-Valve的確證性臨床試驗所要求的隨訪。

多中心可行性臨床試驗的13名受試者各自符合以下條件，而多中心確證性臨床試驗的所有受試者亦符合以下條件：

- 為65歲或以上患者；
- 患者經超聲心動圖被診斷為重度主動脈瓣返流或合併主動脈瓣狹窄；
- 患者的心功能為NYHA分級下的三級或以上，及
- 患者被至少兩名心臟病專家評估為不適合手術。

### 多中心可行性臨床試驗數據

#### 安全指標

Ken-Valve的安全性主要以全因死亡率衡量。全因死亡率指所發生的全部死亡，不論死亡是否與手術有關。全因死亡率於出院時為零，於30天時則為7.69%。評估Ken-Valve安全性的其他關鍵考慮因素為隨訪期間不良事件(例如中風、嚴重血管併發症及心肌梗塞)的發生率。下表闡述在PPS的13名受試者中在植入手術後相關隨訪期內發生各種不良事件的數目及百分比。

	30天 (總數=13)
全因死亡	1 (7.69%)
- 心源性死亡	1 (7.69%) <sup>(1)</sup>
- 非心源性死亡	0 (0.0%)
中風	0 (0.0%)
心肌梗塞	0 (0.0%)
嚴重血管併發症	0 (0.0%)
三度傳導阻滯或永久植入起搏器	0 (0.0%)

#### 附註：

- (i) 一名受試者出現死亡，其住院並被診斷為(其中包括)重度主動脈瓣返流及主動脈瓣贅疣。然而，該名受試者被發現符合入組的全部標準且無任何排斥標準，並於我們的臨床試驗中入組。於二零二零年九月八日成功進行經導管主動脈瓣置換。該名受試者康復良好，並於二零二零年九月十一日從深切治療部轉至普通病房。於九月十七日進行檢查時出現心臟及呼吸驟停，該名受試者被轉至深切治療部，並出現惡化且並未恢復意識。於九月二十日，家屬不願建議堅持出院。於九月三十日取得聯繫時，家屬向醫院報告該名受試者於二零二零年九月二十日出院後兩小時內死亡。經調查，心臟驟停可能與器械及手術無關。該名受試者的死亡已向按規定填寫嚴重不良事件通報總表作出匯報，而監管部門對此並無進一步意見。

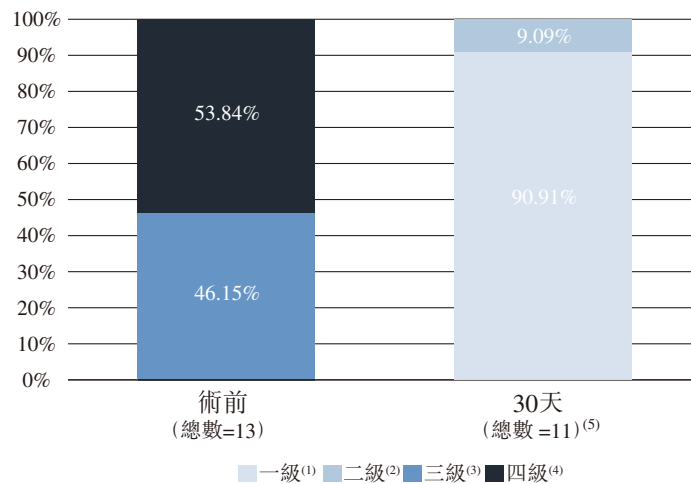
## 業 務

### 療效指標

Ken-Valve的療效根據受試者的相關身體狀況進行評估，包括其NYHA分級下的心功能、瓣膜返流嚴重程度、瓣周漏嚴重程度及經主動脈瓣平均壓力梯度。下圖顯示受試者術前及隨訪時身體狀況的改善情況。所有數據均為於相應時間接受檢測的所有受試者的平均數(±標準偏差)。

### NYHA分級下的心功能

我們觀察到受試者按NYHA分級計量的心功能大幅改善。如下表所示，手術後，NYHA分級項下三級或四級心功能受試者的比例大幅減少。經導管主動脈瓣置換植入前，根據NYHA分級，所有受試者(根據FAS)被分類為三級及四級。於接受經導管主動脈心臟瓣置換植入後，90.91%受試者於30天隨訪評估時被分類為二級。



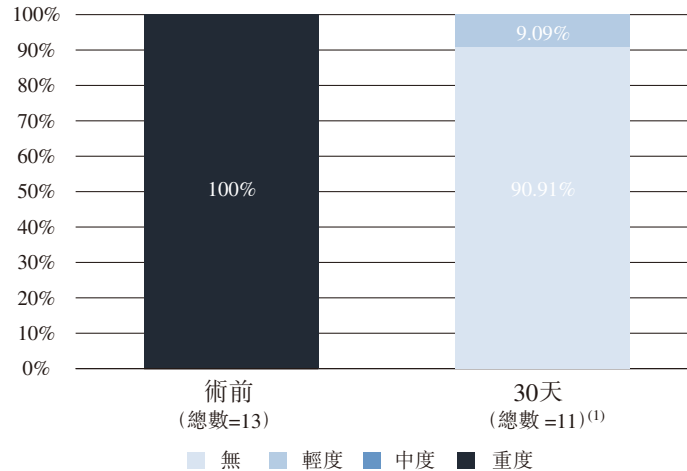
附註：

- (1) 患有心臟病但並無導致體力活動受到限制的患者。一般體力活動不會導致過分疲倦、心悸、呼吸困難或心絞痛。
- (2) 患有心臟病令體力活動受到輕微限制的患者。他們於休息時維持舒適。一般體力活動會導致過份疲倦、心悸、呼吸困難或心絞痛。
- (3) 患有心臟病令體力活動受到明顯限制的患者。他們於休息時維持舒適。較一般輕鬆的體力活動會導致過份疲倦、心悸、呼吸困難或心絞痛。
- (4) 患有心臟病導致無法在沒有不適的情況下進行體力活動的患者。即使在休息時亦可能出現心臟功能不全或心絞症狀。如進行任何體力活動，會令不適感加劇。
- (5) 僅有11名受試者受觀察，原因為一名受試者於術後30天內死亡。有關更多詳情，請見「安全指標」。此外，另一名PPS受試者未能於術後30天內隨訪期現身。

## 業 務

### 瓣膜返流嚴重程度

100%受試者在接受手術前出現嚴重瓣膜返流。在對11名試驗受試者進行隨訪時，90.91%受試者並無出現瓣膜返流。

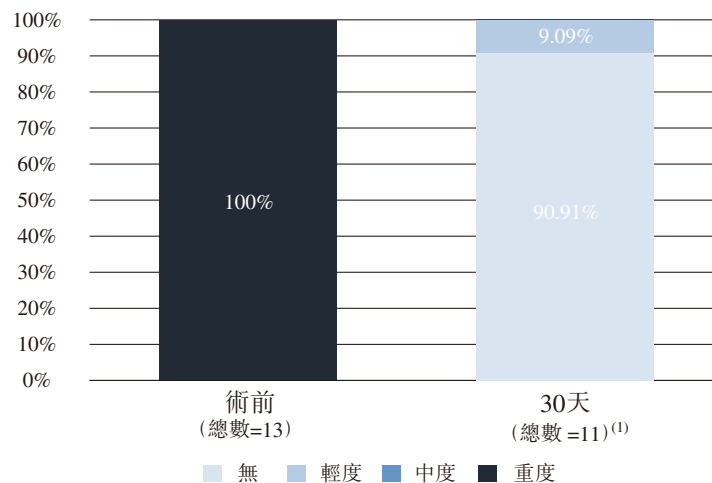


附註：

- (1) 僅有11名受試者受觀察，原因為一名受試者於術後30天內死亡。有關更多詳情，請見「安全指標」。此外，另一名PPS受試者未能於術後30天內隨訪期現身。

### 瓣周漏(瓣周漏)嚴重程度

經導管主動脈瓣置換植入前，所有13名受試者均患有重度返流。對11名試驗受試者進行隨訪時，90.91%的受試者並無出現瓣周漏。



附註：

- (1) 僅有11名受試者受觀察，原因為一名受試者於術後30天內死亡。有關更多詳情，請見「安全指標」。此外，另一名PPS受試者未能於術後30天內隨訪期現身。

## 業 務

### 經主動脈瓣平均壓力梯度

受試者的瓣壓力梯度的平均值在手術後均有所下降。受試者瓣壓力梯度平均值由手術前的11.47 (±3.91)毫米水銀柱下降至30天隨訪期的8.32 (±2.97)毫米水銀柱。於手術前及術後30天，分別對12名及11名受試者進行檢測。

### 市場機遇及競爭

根據弗若斯特沙利文的資料，受進行經導管主動脈瓣置換手術的好處及人口老齡化帶動，預期經導管主動脈瓣置換產品的全球市場規模由二零二一年的6,085.2百萬美元增加至二零三零年的15,892.0百萬美元，且預期中國經導管主動脈瓣置換產品的市場規模由二零二一年的人民幣911.5百萬元增加至二零三零年的人民幣11,359.7百萬元。有關與中國市場規模及增長驅動力相關的更多資料，詳情見本文件「行業概覽—主動脈瓣疾病—經導管主動脈瓣置換市場—競爭格局」。然而，由於經導管主動脈瓣置換需要特殊的產品設計以治療主流脈瓣返流，故相對於為重度主動脈瓣狹窄患者進行的手術而言，為主動脈瓣返流患者進行的經導管主動脈瓣置換手術並不多。因此，主動脈瓣返流的有效療法存在龐大而未獲滿足的醫療需求。根據弗若斯特沙利文的資料，於全球所有獲批准上市之經導管主動脈瓣置換產品之中，僅有兩款產品將主動脈瓣返流納入適應症，即杰成醫療的J-Valve及JenaValve Technology的Trilogy。

截至最後可行日期，於全球獲批准推出市場的所有經導管主動脈瓣置換產品中，僅兩款經導管主動脈瓣置換產品將主動脈瓣返流納入為適應症。下表概述將主動脈瓣返流納入為適應症且達到商業化階段的所有經導管主動脈瓣置換產品。

產品	製造商	美國食品及藥物管理局批准	CE認證	國家藥監局批准	擴張機制	心包材料	血管入路	適應症	設計特點
J-Valve	杰成醫療	/	/	二零一七年	自膨式	豬心瓣	經心尖	主動脈瓣狹窄/主動脈瓣返流	豬主動脈瓣膜附於鏢鈦支架，而3個U型夾持器以三項縫綫包圍支架
Trilogy*	JenaValve Technology	/	二零二一年	/	自膨式	豬心包	經股靜脈	主動脈瓣狹窄/主動脈瓣返流	包括自膨式的鏢鈦支架及豬心包組織瓣葉；支架錨定，然後固定於原生瓣葉以穩定瓣膜

資料來源：美國食品及藥物管理局、CE認證、國家藥監局、文獻回顧、弗若斯特沙利文分析

\* 於二零二二年一月，沛嘉醫療自JenaValve Technology取得獨家許可，在大中華地區開發及商業化Trilogy。

## 業 務

截至最後可行日期，全球有14款經導管主動脈瓣置換在研產品處於可行性臨床試驗或確證性臨床試驗階段，但僅兩款產品(即健世科技的Ken-Valve及翰凌醫療的Hanchor valve)將主動脈瓣返流納入為適應症，其中Ken-Valve為唯一一款已進入確證性臨床試驗階段的產品。下表概述將主動脈瓣返流納入為適應症且達到臨床試驗階段的所有經導管主動脈瓣置換在研產品。

產品	製造商	國家藥監局批准	擴張機制	心包材料	血管入路	適應症	設計特點
Ken-Valve	健世科技	確證性臨床試驗(僅中國)	自膨式	牛心包組織瓣葉	經心尖	主動脈瓣返流(或主動脈瓣返流合併主動脈瓣狹窄)	牛心包，一體式定位夾設計，可準確定位人工瓣膜於原生瓣葉，確保同軸度；自適應防漏環，減少瓣周漏；單點標記指引
Hanchor valve	翰凌醫療	可行性臨床試驗(僅中國)	球擴張式	不適用	經股靜脈	主動脈瓣狹窄/ 主動脈瓣返流	鑄定結構；球擴張式

資料來源：文獻回顧、公司網站、弗若斯特沙利文分析

Ken-Valve專為治療重度主動脈瓣返流(或合併主動脈瓣狹窄)而設計。與現有經導管主動脈瓣置換設計相比，Ken-Valve具備多項優點，包括一體式定位夾設計及自適應反瓣周漏設計。此外，透過讓醫生可多次嘗試調整釋放的位置及方向，可調彎及可回收輸送系統可大幅降低發生嚴重不良事件的風險及增加手術成功率。由於牛心包在重要表現方面所展現的優越性，我們選用牛心包(而非其他選擇)作為瓣膜組織。根據弗若斯特沙利文的資料，現有外科主動脈瓣置換臨床試驗數據顯示，牛心包材料較豬心包材料更為耐用，且血液動力學表現更佳，從而降低術後併發症風險。一體式定位夾為預先配置，減少操作時間及促進準確定位。我們認為我們的經導管主動脈瓣置換在研產品於獲批核後在市場上將成為具競爭力的產品。

### 發展計劃

於二零二二年三月，我們完成Ken-Valve的確證性臨床試驗受試者入組。截至最後可行日期，國家藥監局(及/或其分支機構)並無對繼續進行確證性臨床試驗提出任何反對意見。我們計劃對所有入組確證性臨床試驗的受試者進行一年的隨訪，預期於二零二三年第三季度完成隨訪評估並向國家藥監局提交結果。鑒於監管部門的審核程序時間表，我們預期於二零二四年上半年就將Ken-Valve商業化取得國家藥監局批准。

### 與主管部門的重大溝通

於二零二一年五月，我們與浙江省藥監局(為監督本公司進行臨床試驗的主管部門)會面，討論Ken-Valve的監管路徑。在會議上，浙江省藥監局確認：(i) Ken-Valve的可行性臨床試驗是國家藥監局所規定申請Ken-Valve產品註冊的關鍵要素；(ii) 可行性臨

## 業 務

床試驗已完成，並已對人類受試者進行；(iii)可行性臨床試驗及確證性臨床試驗是國家藥監局要求的兩項獨立試驗；(iv)於進行Ken-Valve的可行性臨床試驗及確證性臨床試驗方面，我們已完全遵守所有監管程序；及(v)浙江省藥監局對我們進行Ken-Valve確證性臨床試驗並無異議。此外，儘管Ken-Valve於註冊批准後，其註冊證書將由國家藥監局發出，惟浙江省藥監局確認，其有權向包括我們在內的浙江省內醫療器械企業解釋相關法規。經我們的中國法律顧問確認，根據《醫療器械註冊與備案管理辦法》及《醫療器械臨床試驗質量管理規範》，浙江省藥監局(作為負責浙江省內醫療器械註冊、備案及臨床試驗的監督管理工作的省級管理機構)有權提供相關證明，且該等證明根據《醫療器械條例(2021修訂)》、《醫療器械臨床試驗質量管理規範》及《經導管植入式人工主動脈瓣膜臨床試驗指導原則》適用於Ken-Valve。經中國法律顧問進一步告知，根據浙江省藥監局的有關條文及備案文件，Ken-Valve的臨床試驗無需取得國家藥監局的批准。除此之外，我們並無與國家藥監局或其分支機構進行任何有關Ken-Valve的重大溝通，且我們並不知悉國家藥監局或其分支機構對Ken-Valve的任何重大關注。

我們最終可能無法成功開發KEN-VALVE並將其推向市場。

### ***KenFlex***

KenFlex是我們自主開發的新一代經導管主動脈瓣置換系統，用於治療重度主動脈瓣返流(或合併主動脈瓣狹窄)而設計。KenFlex對輸送系統進行關鍵升級，即通過血管入路，具備多角度可回收及可調彎功能，有望提高放置時瓣膜定位的準確度及穩定性。具體而言，KenFlex使醫生能於人工瓣膜釋放後，將瓣膜重新捕捉及放回膠囊中，並重新調整瓣膜位置和角度，提高人工瓣膜固定和防漏效果。根據國家藥監局的分類標準，KenFlex屬三類醫療器械。截至最後可行日期，我們正在準備於中國進行KenFlex的可行性臨床試驗。KenFlex預期成為世界第二款及中國首款治療重度主動脈瓣返流(或合併主動脈瓣狹窄)的經血管通路經導管主動脈瓣置換器械。

### ***產品結構***

KenFlex由人工主動脈瓣、輸送導管系統及裝載系統組成。KenFlex具備經股靜脈通路軸向回收功能。在手術中，倘人工主動脈瓣未準確釋放至指定位置，則醫生可使用輸送導管系統回收人工主動脈瓣並調整其方向。除可回收功能外，醫生亦可在手術中使用輸送導管系統控制人工主動脈瓣的位置，同時允許醫生在手術過程中於放置瓣膜的同時調整瓣膜角度，以提高瓣膜定位的準確性。絲線從多個角度調彎以切合不同生理結構。此外，KenFlex設有軟瓣葉夾持器，可準確定位及有效防止瓣周漏。

## 業 務

### 操作程序

KenFlex的操作程序與Ken-Valve大體相似，主要區別在於KenFlex輸送導管系統的可調彎及可回收功能。倘人工主動脈瓣釋放並不理想，則醫生能重新捕捉瓣膜，將其置於膠囊內，然後再次重新調整位置及方向。此外，其使用經血管通路方法，通過將導線放入股靜脈而建立。

### 發展計劃

截至最後可行日期，我們正在準備於中國進行KenFlex的可行性臨床試驗。我們預期在二零二二年第四季度啟動KenFlex的可行性臨床試驗，並於二零二二年第四季度完成受試者入組。我們計劃於二零二二年第四季度啟動確證性臨床試驗，預期於二零二三年第一季度完成受試者入組。我們計劃對所有入組確證性臨床試驗的受試者進行一年的隨訪，預期於二零二四年第二季度完成隨訪評估並向國家藥監局提交結果。鑒於監管部門的審核程序時間表，我們預期於二零二五年上半年將KenFlex商業化。

我們最終可能無法成功開發KENFLEX並將其推向市場。

### 二尖瓣在研產品

#### *JensClip*

我們自主開發的經導管二尖瓣修復夾持系統JensClip為治療重度二尖瓣返流的患者而設計。其將二尖瓣瓣葉的小塊夾緊，瓣膜在夾子任一側繼續開合，允許血液在兩側流動，同時減少錯誤方向的血液流動。此外，JensClip使用帶有爪壁的鎖定機制，配有可多邊抓住瓣葉的簡單結構設計，便於使用，且靈活性極佳。再者，在手術過程中，JensClip輸送系統的設計使醫生能360度全方位操控器械。根據國家藥監局的分類標準，JensClip屬三類醫療器械。截至最後可行日期，我們正在就JensClip於中國準備可行性臨床試驗。

### 產品結構

JensClip由兩支夾持臂的夾子、可調彎導管及輸送系統組成。夾持輸送系統透過可調彎導管提供的管道前進，以控制植入式夾子。兩支夾持臂可轉動並通過連續範圍設定在任何角度，防止拉伸過度導致瓣葉撕裂。在兩支夾持臂抓住及拉動瓣葉後，可由鎖定機制結構固定該器械。兩側夾臂在各個角度均能有效鎖定，避免過度牽拉瓣葉造成的損傷。導管的手柄控制器械的運用，讓夾子可分別移動。

## 業 務

### 發展計劃

我們於二零二二年三月向浙江省藥監局完成進行可行性臨床試驗的備案。截至最後可行日期，我們正在進行JensClip的可行性臨床試驗並預期於二零二二年第四季度完成可行性臨床試驗。我們計劃於二零二二年第四季度啟動確證性臨床試驗並於二零二三年第三季度完成受試者入組。我們計劃對所有入組確證性臨床試驗的受試者進行一年的隨訪，預期於二零二四年第四季度完成隨訪評估並向國家藥監局提交結果。鑒於監管部門的審核程序時間表，我們預期於二零二五年上半年將JensClip商業化。此外，我們計劃在歐洲進行有關JensClip的臨床試驗以取得CE認證，並計劃於二零二三年第一季度啟動臨床試驗。

我們最終可能無法成功開發JENSCLIP並將其推向市場。

### MitraPatch

我們自主開發的經導管二尖瓣修復系統MitraPatch為治療重度二尖瓣返流(特別是由二尖瓣脫垂所引致者)的患者而設計。MitraPatch由牛心包製成，並按尺寸修整。MitraPatch為國家藥監局分類標準之下的三類醫療器械。MitraPatch為使用瓣葉修補技術修復二尖瓣的創新經導管二尖瓣修復在研產品。截至最後可行日期，我們正在就MitraPatch於中國準備可行性臨床試驗。

### 產品結構

MitraPatch由一塊二尖瓣修復片及一個輸送系統組成，其中修復片包括固定支架、錨定針、心包片、固定綫、縫綫及其他部件。MitraPatch的創新設計可透過使用簾狀修復片，並在修復片上配置牽拉綫，以保留自體瓣葉生理結構。該修補技術有下列優點：(i) 該系統使用柔軟連接器，連同上述閉合輔助裝置，可隨著瓣葉一起移動，而不會影響原生瓣葉的功能，因此可實現多項好處，例如較少植入腫塊、更好的血流動力及更低的併發症幾率，以及(ii) 該系統保留了原生二尖瓣膜結構，並保留空間以供未來可能進行經皮介入手術。此外，MitraPatch使用獨有錨定及定位設計，以可靠地於心房壁固定人工瓣膜。為減少鈣化損害，MitraPatch亦進行JeniGal抗鈣化預處理。

### 發展計劃

截至最後可行日期，我們並無就MitraPatch與國家藥監局有任何重大監管溝通。截至最後可行日期，我們正在準備MitraPatch的可行性臨床試驗。我們預期於二零二三年第二季度啟動MitraPatch的可行性臨床試驗，並於二零二三年第三季度完成可行性臨床試驗。我們計劃於二零二三年第三季度啟動確證性臨床試驗，並於二零二四年第一季



## 業 務

度完成受試者入組。我們計劃對所有入組確證性臨床試驗的受試者進行一年的隨訪，預期於二零二五年第二季度完成隨訪評估並向國家藥監局提交結果。鑒於監管部門的審核程序時間表，我們預期於二零二五年下半年將MitraPatch商業化。此外，我們計劃在歐洲進行有關MitraPatch的臨床試驗以取得CE認證，並計劃於二零二三年第二季度啟動臨床試驗。

我們最終可能無法成功開發MITRAPATCH並將其推向市場。

### ***AnchorValve***

我們自主開發的AnchorValve為經導管二尖瓣置換系統，為治療重度二尖瓣返流患者而設計，可在毋須進行常規開胸手術的情況下置換患者具功能障礙的原生二尖瓣。AnchorValve由人工二尖瓣、輸送導管系統及裝載系統組成。AnchorValve採用獨特的錨定設計，而該設計有助於固定，同時防止移位。此外，AnchorValve亦兼備可回收及可調彎功能，預期可提高放置時瓣膜定位的準確度及穩定性。截至最後可行日期，我們正在就AnchorValve進行動物研究。

截至最後可行日期，我們並無就AnchorValve與國家藥監局有任何重大監管溝通。截至最後可行日期，我們正在進行動物研究。我們預期於二零二三年第三季度啟動可行性臨床試驗，並於二零二三年第四季度完成可行性臨床試驗。我們計劃於二零二三年第四季度啟動確證性臨床試驗，並於二零二四年第三季度完成受試者入組。我們計劃對所有入組確證性臨床試驗的受試者進行一年的隨訪，預期於二零二五年第四季度完成隨訪評估並向國家藥監局提交結果。鑒於監管部門的審核程序時間表，我們預期於二零二六年上半年將AnchorValve商業化。

我們最終可能無法成功開發ANCHORVALVE並將其推向市場。

### **二尖瓣產品的市場機遇**

根據弗若斯特沙利文的資料，受經導管二尖瓣手術的快速發展帶動，經導管二尖瓣治療的全球市場規模於二零二一年達939.7百萬美元，且估計於二零三零年將達10,873.6百萬美元。在中國，二零二一年是經導管二尖瓣介入商業化的第一年，而根據弗若斯特沙利文的資料，經導管二尖瓣介入的市場規模預測將於二零二五年達人民幣1,735.9百萬元，複合年增長率為156.8%。市場規模將繼續擴大，估計於二零三零年達人民幣8,943.1百萬元，二零二五年至二零三零年的複合年增長率為38.8%。有關中國市場規模及增長驅動力的更多資料，請參閱本文件「行業概覽—二尖瓣疾病—經導管二尖瓣介入市場」以瞭解詳情。

截至最後可行日期，僅有一款經導管二尖瓣介入產品在中國獲得批准，即美國雅培的MitraClip。於截至最後可行日期，23款經導管二尖瓣介入產品在中國處於臨床試驗。

## 業 務

對於該領域的醫生而言，器械的選擇相當有限。我們的二尖瓣在研產品較傳統緣對緣技術而言為醫生提供了更多靈活性。我們的在研產品對原生瓣葉造成的損害往往更少。通過更好地保留原生瓣葉，該等產品便於患者日後接受其他介入治療。此外，我們計劃建造一個廣泛產品管綫，通過同時提供經導管二尖瓣置換及經導管二尖瓣修復產品，擁有一系列針對二尖瓣疾病的治療解決方案。

### 心力衰竭在研產品

#### *MicroFlux*

MicroFlux為我們自主開發的第一代經導管器械，用於治療射血分數保留型心力衰竭。其工作原理是，在心房間隔開一個小口，放置MicroFlux後，在左右心房之間形成通道，使休息及進行體力活動時左心房得以減壓，以降低左心房壓力。更重要的是，MicroFlux的輸送導管系統可於手術過程中或手術後隨時收回，從而提高手術安全性。

#### *產品結構*

MicroFlux系統包括一個房間隔造孔支架及一個輸送系統，主要功能如下：

- 一體式自膨式金屬籠，具有雙盤設計，中央有敞口筒；
- 12Fr輸送導管系統具可調彎及可回收功能，並為支持釋放後調整而設計。手術時，醫生可輕易操縱間隔及於完全釋放間隔前回收。透過讓醫生可多次嘗試調整器械的位置及方向，可調彎及可回收功能可大幅降低發生嚴重不良事件的風險及增加手術成功率；
- 立體支架結構，可適應各種生理結構的心房間中隔；及
- 附於器械上的特殊覆膜可避免血栓性事件，並可預留空間作二次手術。

#### *操作程序*

於導入過程中，醫生經血管入路準備血管通路，然後在經食管超聲心動圖及熒光透視的引導下直接將輸送導管導入右心房。醫生會進行心房間隔穿刺，從而形成進出通道。通過進出通道，用作交換的導絲放置於左心房，以將移位鞘管引導至左心房的目標位置。心房間隔造孔支架其後完全預先裝入預載鞘管，並將心房間隔造孔支架組件導入移位鞘管。醫生其後在間隔的穿刺處釋放支架。其與傳統封堵器植入的操作程序大致相同，學習曲綫較短。

## 業 務

### 發展計劃

截至最後可行日期，我們並無就MicroFlux與國家藥監局有任何重大監管溝通。截至最後可行日期，我們正就MicroFlux準備可行性臨床試驗。現時，我們預期在二零二二年第四季度啟動MicroFlux的可行性臨床試驗，並於二零二三年第一季度完成可行性臨床試驗。我們計劃於二零二三年第一季度啟動確證性臨床試驗，並於二零二三年第四季度完成受試者入組。我們計劃對所有入組確證性臨床試驗的受試者進行一年的隨訪，預期於二零二五年第一季度完成隨訪評估並向國家藥監局提交結果。鑒於監管部門的審核程序時間表，我們預期於二零二五年上半年將MicroFlux商業化。

### 市場機遇及競爭

心力衰竭是由心肌結構及功能變化導致心室射血及／或充血低下引起的一系列複雜臨床綜合症。根據弗若斯特沙利文的資料，中國心力衰竭患者人數由二零一七年的9.8百萬人增加至二零二一年的11.6百萬人，且預期於二零三零年將達15.5百萬人。有關中國心力衰竭患病率的更多資料，詳情請參閱本文件「行業概覽－心力衰竭－心力衰竭患病率」。目前，心力衰竭介入醫療器械治療方法包括(i)心房間隔分流，其可直接減輕左心房的壓力、改善肺動脈阻塞及改善活動耐力及心臟功能分類；及(ii)心肌填充水凝膠，與聚合物網絡因應溫度、酸鹼度、離子互聯、溶劑交換、結晶或注射切割變化下的凝膠化有關。截至最後可行日期，全球有三款心房間隔分流產品取得CE認證，而七款心力衰竭在研產品處於臨床試驗階段。有關詳情，請見本文件「行業概覽－心力衰竭」。

我們最終可能無法成功開發MICROFLUX並將其推向市場。

### *AlginSys及EndoInjex*

我們自主開發的心肌可注射生物聚合物產品AlginSys旨在預防晚期心力衰竭的發展，生物相容性高。AlginSys的其中一種成分促進心肌生長。直接注射到心肌中的凝膠狀物質會硬化並加厚左心室的心房壁，旨在縮小左心室。AlginSys為心肌提供更為穩固的實質支持，整體表現極佳。AlginSys也含有內窺鏡注射器，即EndoInjex，其使用受控注射功能及可調彎弧形微針，協助精準手術，該設計避免了意外觸發注射，讓針對性注射更為安全。

截至最後可行日期，AlginSys及EndoInjex處於動物研究階段。現時，我們預期在二零二三年第二季度啟動可行性臨床試驗，並於二零二三年第三季度完成可行性臨床試驗。我們計劃於二零二三年第三季度啟動確證性臨床試驗，並於二零二四年第二季度完成受試者入組。我們計劃對所有入組確證性臨床試驗的受試者進行一年的隨訪，預期於二零二五年第三季度完成隨訪評估並向國家藥監局提交結果。鑒於監管部門的審核程序時間表，我們預期於二零二五年下半年將AlginSys及EndoInjex商業化。

## 業 務

我們最終可能無法成功開發ALGINSYS或ENDOINJEX並將其推向市場。

### 研發

我們的研發團隊開發專注於結構性心臟病治療的創新產品。截至最後可行日期，我們的產品管綫共有十款在研產品。於二零二零年、二零二一年及截至二零二二年六月三十日止六個月，我們產生的研發開支分別為人民幣170.6百萬元、人民幣265.3百萬元及人民幣84.5百萬元。有關詳情，請參閱本文件「財務資料—若干綜合損益及其他全面收益表的概述—研發開支」。我們擬加強新產品研發力度、擴大產品管綫及改進現有在研產品，藉此擴大及改善產品組合。儘管我們相信我們能有效嚴格遵守合規審查程序並及時推出新產品，惟新產品從開發到商業化所需時間可能會受到我們無法控制的因素影響，例如未如預期的臨床試驗結果及政府批准延遲。

### 研發團隊

我們的研發團隊具備豐富的行業經驗。截至最後可行日期，研發團隊共有77名成員。我們的執行董事、董事會主席兼首席技術官呂世文先生及副總裁李毅斌先生監管研發活動。呂先生為中國介入式心血管器械行業首批企業家之一，在醫療器械行業積逾20年經驗。呂先生參與超過200項於中國及海外申請專利的發明。李毅斌先生在醫療器械行業擁有十多年經驗，並已參與47項中國及海外申請專利的發明。此外，副總裁李彪先生負責寧波迪創的整體研發活動及整體業務營運。李先生於中國介入式心血管器械行業積逾12年經驗，且曾參與多個省級及部門層面的科學及科技項目。李先生為27項註冊專利的發明者及／或共同發明人。見本文件「董事、監事及高級管理層—高級管理層」。我們的核心研發人員亦於瓣膜性心臟病等相關領域從事多年專業研究並在醫療器械研發方面積累經驗，對註冊規定和指導原則有深入瞭解。

### 研發平台

我們的研發平台使我們能夠有效開發在研產品。平台技術優勢互補，為研發工作創造協同效應。

- 仿真能力結合兩大互補模塊，即數字仿真分析以及瓣膜驗證。數字仿真分析使我們能夠建模，並使用計算機輔助設計剖析我們在研產品的功效，於開發過程中改良產品設計，再進一步就在研產品驗證具體應用。有關仿真將大幅節省成本及時間。瓣膜驗證(包括穩流、脈動流、體外模型仿真及疲勞測試)可利用仿真分析結果，以降低設計壁壘。

## 業 務

- **動物源性材料抗鈣化處理工藝。**我們已就抗鈣化及脫脂採取一系列措施，並優化交叉鏈接，並成功開發專利JeniGal抗鈣化技術。該技術已經一系列體外測試及比較實驗，以核實其安全性及可靠性。鑒於鈣化是人工瓣膜惡化的主要原因，預期具備抗鈣化預處理的在研產品將較市場上的類似產品更耐用。
- **聚合瓣膜瓣葉技術。**我們採納獨特配方設計。與壽命因增厚及鈣化而有限的其他生物瓣膜相比，聚合瓣膜瓣葉更耐用，且血液動力學表現更佳，以及出現術後併發症的風險較低。透過加熱處理程序及表面抗凝程序，該技術提供抗凝及抗鈣化功能。
- **支架設計技術與仿真一同引導產品開發。**具體而言，我們的支架設計可以解決錨定、可控延展及回收方面的難題。其優化了支架網孔模式及提升疲勞耐受性。由於使用形狀記憶材料製造，支架更自行適應原生結構，調節至更為適合的形狀。此外，我們的編織及覆蓋技術令支架結構得以改善，從而避免對徑向力的依賴並有效防止瓣周漏。

## 產品開發

我們的產品開發過程通常涉及以下步驟：

- **產品設計及開發。**在我們啟動新產品開發項目之前，我們通常會進行市場研究，以收集與市場趨勢及需求有關的市場信息。產品開發周期從初步開發方案開始，該方案描述醫生及患者有待解決的醫療需求、與項目相關的潛在風險以及將予應用的關鍵技術。管理層將審議開發方案並決定是否繼續開展擬定項目。
- **產品規劃。**管理層批准項目後，我們將建立一支由研發人員組成的項目團隊。項目團隊將定期舉行會議，討論研發進展、最新市場趨勢以及競爭對手所製造類似產品的詳細分析。我們利用內部手冊將產品方案轉化成技術要求，然後根據技術要求開發組件。此階段的最終目標是實現裝配產品的預期功能及性能。

## 業 務

- **臨床前產品核實及驗證。**所有新產品將通過多輪內外部體內外測試，管理團隊通過上述測試收集僱員及醫生對產品功能的反饋，以便我們改進設計，解決技術問題，並滿足臨床需求。
- **臨床研究。**我們亦進行動物研究及早期可行性研究，以於非臨床試驗未能提供必要資料時評估器械的功能及前期臨床安全性，從而加快器械開發流程。我們與在中國及全球各地領先的醫院合作，為在研產品進行臨床試驗。有關詳情，請參閱本節下文「—臨床試驗」。
- **註冊及上市。**在研產品的註冊程序及時間表因不同司法權區而異。我們的監管團隊主要負責與適當主管部門進行監管備案與溝通。團隊成員在註冊要求及程序以及其他實際監管合規指引方面具有豐富經驗及透徹了解。我們預期會在相關監管機構批准或在相關監管機構註冊後不久推出產品上市。

### 臨床試驗

我們的臨床試驗團隊在為在研產品進行臨床試驗方面具備豐富經驗。截至最後可行日期，我們有16名由首席醫療官焦晨女士領導的臨床開發人員，彼於醫療行業擁有超過18年經驗。臨床試驗的目的是測量器械的臨床療效及安全性。龐大的臨床數據是提高品牌及產品信譽的重要營銷工具。我們對在研產品進行臨床試驗，以獲得必要的監管批准並收集可改善在研產品設計及增強在研產品功能的術後數據。

臨床試驗團隊選擇合格的臨床試驗機構對人類受試者進行臨床試驗。有關我們與臨床試驗機構合作的詳情，請參閱本節「—與臨床試驗機構合作」。我們首先會編製詳盡的臨床試驗計劃，例如臨床試驗的目的、時間表、方法、程序及風險。然後，我們與臨床試驗機構會面，討論臨床試驗計劃。會面後，我們編製方案並送交各參與臨床試驗機構的倫理委員會，當中包括臨床試驗方案計劃、患者同意表格、研究者報告表以及與參與臨床試驗機構的協議。在臨床試驗期間，臨床試驗團隊會根據臨床試驗方案監測檢驗進度及患者反應。

### 與臨床試驗機構合作

國家藥監局設有已登記作為臨床試驗中心的醫院名錄，我們從中篩選若干領先醫院進行臨床試驗。在篩選機構時，我們通常考慮的因素包括其資歷、專業知識、基礎設施、設備及患者人口分布情況。我們亦與潛在研究者會面以討論臨床試驗目的及

## 業 務

要求。經過綜合評估後，我們通常與機構訂立一份協議，列明臨床試驗的目的、時間表、程序、方法及風險。我們其後會與檢驗的主要研究者合作以從機構的倫理委員會得到意見。臨床試驗必須按經倫理委員會批准的方案進行。對方案作出的任何修訂必須經倫理委員會重新評估及批准。

我們與中國知名醫院合作進行臨床試驗。於往績記錄期間，心臟科領域的18間國內知名醫院與我們合作，作為我們臨床試驗的研究者機構。

根據與該等參與臨床試驗機構所訂立具法律約束力的協議，該等機構須嚴格按照方案進行臨床試驗、收集數據並於每次臨床試驗結束時發出檢驗報告。牽頭臨床試驗機構將基於所有參與機構提交的檢驗報告編製正式報告。作為對機構服務的回報，我們會根據協議所列規定按計劃付款。根據協議，我們一般擁有關於臨床試驗的所有知識產權，惟參與機構可在事先經我們批准的情況下將臨床試驗結果發布或另行用於學術活動。

### 與合約研究機構及臨床現場管理機構的關係

我們與聲譽良好的合約研究機構及臨床現場管理機構合作，以支持臨床試驗。於篩選合約研究機構及臨床現場管理機構時，我們考慮許多因素，包括彼等的專業知識、經驗及聲譽。合約研究機構及臨床現場管理機構須遵守所有適用法律及法規，並遵循我們的方案，以確保所有臨床試驗結果的準確性及真實性。根據與合約研究機構或臨床現場管理機構所訂立的具法律約束力協議，我們負責籌備檢驗、受試者入組、開展及管理試驗，而合約研究機構或臨床現場管理機構則負責保存記錄及編製報告，以保證臨床試驗過程符合適用的法規或標準。我們與合約研究機構及臨床現場管理機構訂立的服務協議的主要條款概述如下。

- **服務。**合約研究機構及臨床現場管理機構為我們提供協議或工作指令中訂明的某些階段的臨床試驗相關服務。
- **期限。**合約研究機構及臨床現場管理機構必須根據個別項目在規定期限內完成工作。
- **付款。**我們必須根據臨床試驗期間相關服務的里程碑分期付款予合約研究機構或臨床現場管理機構。
- **知識產權。**由合約研究機構或臨床現場管理機構進行的臨床試驗產生的知識產權歸我們獨家擁有。
- **保密性。**合約研究機構及臨床現場管理機構必須對與我們的產品及臨床試驗有關的任何信息、文件、材料或數據保密，並應在協議期滿時立即向我們歸還上述所有各項。

## 業 務

於往績記錄期間，我們已委聘四名業內知名合約研究機構，以就我們的在研產品臨床試驗提供若干服務，包括準備向各醫院的倫理委員會申請、協助修改研究方案及設計、管理及監察臨床試驗的進度，以及提供進度或摘要報告。同期，我們亦已委聘六間臨床現場管理機構，以協助研究員完成有關正在進行中的臨床研究的若干支援職責，包括(其中包括)安排患者的隨訪評估。

### 與主要研究者及關鍵意見領袖的關係

除與臨床試驗機構、合約研究機構及臨床現場管理機構合作外，我們亦與領先的主要研究者、關鍵意見領袖、醫生及醫院保持持續溝通，使其瞭解我們的最新研發進展。與我們合作的主要研究者包括聲譽良好的醫生，彼等於頂尖的三級醫院任職，並於各大知名機構擔任主要職務。彼等不僅向我們提供重要的臨床需求反饋意見，亦於學術領域介紹我們在研產品的臨床使用情況，我們相信，此舉將引起對我們在研產品更廣泛的討論，進而促進我們的研發工作。此外，我們亦為業內的主要參與者舉辦有關研發工作及在研產品的會議。我們亦已於多個行業會議上介紹我們的產品，以更新最新研發進展。

據董事所知，除一般業務關係外，合約研究機構、臨床現場管理機構及與我們合作的臨床試驗機構(包括其股東、董事、股東及高級管理層以及在相關臨床試驗機構工作的主要研究者)與本集團、我們的附屬公司、股東、董事、高級管理層或其各自的聯繫人過往或現時概無任何關係(包括但不限於業務、僱傭、家庭、信託、融資或其他關係)。

於往績記錄期間，我們支付予合約研究機構、臨床現場管理機構、臨床試驗機構的服務費乃根據(其中包括)服務範圍及相關臨床試驗的規模按個別基準釐定。於往績記錄期間，合約研究機構應佔開支於二零二零年、二零二一年及截至二零二二年六月三十日止六個月分別為人民幣6.7百萬元、人民幣5.2百萬元及人民幣4.2百萬元。臨床現場管理機構應佔開支於二零二零年、二零二一年及截至二零二二年六月三十日止六個月分別為人民幣2.6百萬元、人民幣0.9百萬元及人民幣1.0百萬元。此外，我們並無向主要研究者作為個人支付任何款項；而主要研究者任職的臨床試驗機構應佔開支於二零二零年、二零二一年及截至二零二二年六月三十日止六個月分別為人民幣2.3百萬元、人民幣5.2百萬元及人民幣1.6百萬元。該等服務費亦構成我們於往績記錄期間所產生研發開支的重要部分。有關詳情，見「財務資料—若干綜合損益及其他全面收益表的概述—研發開支」。

下表載列於往績記錄期間，合約研究機構、臨床現場管理機構及臨床試驗主要研究者工作的臨床試驗機構的詳細資料。



## 業 務

名稱	背景	於二零二零年	於二零二一年	截至二零二二年
		產生的開支總額	產生的開支總額	六月三十日 止六個月產生的 開支總額
		人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
合約研究機構1	一家專注於有關醫療器械臨床試驗及臨床研究的合約研究機構公司	2,442	4,705	3,658
合約研究機構2	一家主要從事有關醫療器械及藥品技術開發及技術轉讓的公司	1,189	-	369
合約研究機構3	一家專注於有關醫療器械臨床試驗及臨床研究的合約研究機構公司	2,902	34	-
合約研究機構4	一家專注於有關醫療相關技術轉讓、諮詢及註冊的科技服務機構	179	500	218
臨床現場管理機構1	一家主要從事醫療相關技術轉讓及諮詢的公司	82	53	-
臨床現場管理機構2	一家主要從事醫療相關技術轉讓及諮詢的公司	2,302	223	-
臨床現場管理機構3	一家為研究場地及研究者提供定制化現場管理及臨床手術服務的臨床現場管理機構公司	-	327	36
臨床現場管理機構4	一家為研究場地及研究者提供定制化現場管理及臨床手術服務的臨床現場管理機構公司	197	324	-
臨床現場管理機構5	一家為研究場地及研究者提供定制化現場管理及臨床手術服務的臨床現場管理機構公司	-	-	697
臨床現場管理機構6	一家為研究場地及研究者提供定制化現場管理及臨床手術服務的臨床現場管理機構公司	-	-	295

## 業 務

名稱	背景		於二零二零年	於二零二一年	截至二零二二年
			產生的開支總額	產生的開支總額	六月三十日
			人民幣千元	人民幣千元	止六個月產生的
					開支總額
					人民幣千元
臨床試驗機構1	一家中國三級甲等醫院	主要研究者包括：一名心血管外科手術科的助理主治醫師	266	300	24
臨床試驗機構2	一家中國三級甲等醫院	主要研究者包括：一名心血管外科手術科的主治醫師	368	417	45
臨床試驗機構3	一家中國三級甲等醫院	主要研究者包括：一名心血管外科手術科的助理主治醫師	528	1,494	646
臨床試驗機構4	一家中國三級醫院	主要研究者包括：一名心血管外科手術科的助理主治醫師	42	203	25
臨床試驗機構5	一家中國三級甲等醫院	主要研究者包括：一名心血管外科手術科的主治醫師	-	44	39
臨床試驗機構6	一家中國三級甲等醫院	主要研究者包括：一名心臟中心的主治醫師	61	285	27
臨床試驗機構7	一家中國三級甲等醫院	主要研究者包括：一名心血管外科手術科的助理主治醫師	216	686	170

## 業 務

名稱	背景		於二零二零年	於二零二一年	截至二零二二年
			產生的開支總額	產生的開支總額	止六個月產生的開支總額
			人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
臨床試驗機構8	一家中國三級甲等醫院	主要研究者包括：一名心血管外科手術科的主治醫師	396	332	48
臨床試驗機構9	一家中國三級甲等醫院	主要研究者包括：心血管外科手術科的主任	417	1,016	-
臨床試驗機構10	一家中國三級甲等醫院	主要研究者包括：心血管外科手術科的主任	-	81	22
臨床試驗機構11	一家中國三級甲等醫院	主要研究者包括：一名心血管外科手術科的主治醫師	-	116	106
臨床試驗機構12	一家中國三級甲等醫院	主要研究者包括：一名心臟外科手術科的主治醫師	-	31	16
臨床試驗機構13	一家中國三級甲等醫院	主要研究者包括：一名結構性心臟病科的主治醫師	-	100	96
臨床試驗機構14	一家中國三級甲等醫院	主要研究者包括：一名心臟外科手術科的主治醫師	-	48	29
臨床試驗機構15	一家中國三級甲等醫院	主要研究者包括：一名心肺外科手術科的主治醫師	-	13	42

## 業 務

名稱	背景		於二零二零年	於二零二一年	截至二零二二年
			產生的開支總額	產生的開支總額	六月三十日
			人民幣千元	人民幣千元	止六個月產生的
					開支總額
					人民幣千元
臨床試驗機構16	一家中國三級甲等醫院	主要研究者包括：一名心肺外科手術科的主治醫師	-	4	82
臨床試驗機構17	一家中國三級甲等醫院	主要研究者包括：一名心臟外科手術科的主治醫師	-	11	-
臨床試驗機構18	一家中國三級甲等醫院	主要研究者包括：心臟科主任	-	48	71
臨床試驗機構19	一家中國三級醫院	主要研究者包括：一名心臟科的主治醫師	-	-	6
臨床試驗機構20	一家中國三級甲等醫院	主要研究者包括：一名心臟科的主治醫師	-	-	10
臨床試驗機構21	一家中國三級甲等醫院	主要研究者包括：心臟科主任	-	-	3
臨床試驗機構22	一家中國三級甲等醫院	主要研究者包括：一名心血管外科手術科的主治醫師	-	-	31
臨床試驗機構23	一家中國三級甲等醫院	主要研究者包括：心臟科主任	-	-	2
臨床試驗機構24	一家中國三級甲等醫院	主要研究者包括：一名心血管外科手術科的助理主治醫師	-	-	6

## 業 務

名稱	背景	於二零二零年 產生的開支總額	於二零二一年 產生的開支總額	截至二零二二年	
				六月三十日 止六個月產生的 開支總額	
		人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	
臨床試驗機構25	一家中國三級甲等醫院	主要研究者包括：心血管外科手術科主任	-	-	6
臨床試驗機構26	一家中國三級甲等醫院	主要研究者包括：一名心臟科的主治醫師	-	-	9

### 我們的生產設施及過程

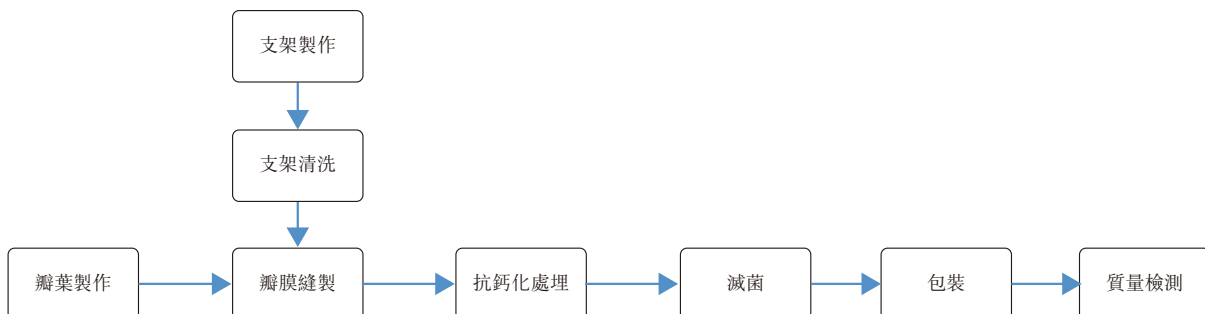
目前，我們的自有生產僅限於生產、組裝及測試就臨床試驗、設計驗證及產品開發目的而開發的樣品產品。我們主要根據入組受試者人數、相關臨床試驗進程、驗證計劃及產品開發時間表規劃生產。

### 生產過程

我們將於獲國家藥監局批准商業化後不久開始LuX-Valve及Ken-Valve的商業化生產。我們生產過程中的所有步驟均符合適用ISO 13485認證要求及YY/T 0287標準。我們通常進行內部關鍵製造步驟，惟我們聘請第三方服務供應商進行的若干滅菌及注塑步驟除外。我們根據資歷選擇第三方滅菌服務供應商。我們已實施質量管理系統作為製造過程的一部分。更多詳情，請參閱本節「質量管理」。

### 人工瓣膜

下文載列人工瓣膜的生產過程的說明性流程圖。



## 業 務

下文為人工三尖瓣／人工主動脈瓣製造過程關鍵步驟的簡要說明。

- **支架製作。**我們使用激光切割、塑形及獨特的表面處理以將支架製作成需要的形狀。
- **瓣葉製作。**瓣葉及裙邊組件將通過激光切割機器切割成所需的形狀及尺寸，作進一步縫合。
- **瓣膜縫製。**在支架適當清潔後，縫合程序會由熟練技術人員以人手完成。
- **抗鈣化處理。**我們採取內部開發的專有JeniGal抗鈣化工藝預先處理瓣膜。
- **滅菌和包裝。**我們對人工主動脈瓣／人工三尖瓣進行滅菌，並使用容器對人工主動脈瓣／人工三尖瓣進行包裝。
- **質量檢測。**我們遵守適用ISO 13485要求及YY／T 0287標準，於製造過程中各關鍵步驟之後進行質量檢測。

### 輸送系統

下文載列在研產品的輸送系統生產過程的說明性流程圖。



下文為輸送系統製造過程關鍵步驟的簡要說明。

- **配件生產。**我們清潔器械部件，隨後使用加工材料以製造導管的關鍵配件。
- **輸送系統組裝。**我們組裝器械部件及金屬部件，其將會組成輸送系統。
- **滅菌和包裝。**我們對輸送系統、標籤進行滅菌並對已滅菌的輸送系統增加一個外在包裝。
- **質量檢測。**我們遵守適用ISO 13485要求及YY／T 0287標準，於製造過程中各關鍵步驟之後進行質量檢測。

## 業 務

### 製造團隊

我們的製造團隊強大而專業，佔據有利優勢可將專有技術或工藝引入GMP生產。製造團隊由生產總監徐彬先生領導，其在我們及其他醫療器械企業的製造管理方面擁有豐富經驗。截至最後可行日期，我們擁有121名製造人員。我們為製造人員提供培訓，確保製造人員具備相關製造過程所需的技能及技術並遵從我們的質量控制要求以及適用法律法規。人工瓣膜的製造工藝複雜且難度大。牛心包支架縫合是製造工藝中的關鍵步驟，必須由經驗豐富的技術人員手工操作，目前無法用機器替代。截至最後可行日期，我們擁有25名在縫合工作上技能嫺熟的全職技術人員。

### 製造設施及生產能力

我們於浙江寧波市設有製造設施(包括兩處毗鄰的物業)，佔地面積約為6,206.6平方米，專為符合GMP要求製造醫療器械而設計及建成，具備全面的製造能力，可進行大規模生產。製造設施擁有數條生產線，包括分別生產支架、瓣膜及輸送系統的生產線。

製造設施具有全面的製造能力，涵蓋生產、包裝及質量保證，能夠生產結構性心臟病相關的各種產品。為確保遵守中國、美國及歐盟GMP要求，我們向知名供應商採購設備及機械，並完成複雜的鑒定步驟，以驗證設備及程式按所需技術規範進行安裝。我們相信，我們的內部製造能力將有助我們更好地控制臨床試驗過程及未來商業化。我們預計產品即將推出，於二零二一年，通過重續及翻新我們的生產線，我們擴大了我們的年產能，由約3,500套(包括約1,500套LuX-Valve、約1,200套Ken-Valve及約800套其他在研產品)至約4,000至5,000套(包括約2,000至2,500套LuX-Valve、約1,200至1,500套Ken-Valve及約800至1,000套其他在研產品)。我們預期通過進一步升級我們的製造設備、機器及生產車間、在我們位於寧波的製造設施中建造新廠房及建築物，以及招聘更多製造僱員以繼續擴大我們的產能。我們預期將以部分[編纂][編纂]以及手頭現金及銀行結餘為產能擴大提供資金。我們預期於二零二四年底前我們的年產能將達到約10,000套(包括約5,000套LuX-Valve、約3,000套Ken-Valve及約2,000套其他在研產品)。我們的產能基於以下各項估計得出：(i)一名生產工人製造一套相關在研產品所需的工作時數；(ii)我們現時計劃指定製造相關在研產品的生產工人數量；(iii)各生產工人每日工作八小時及每年工作250日；及(iv)相關在研產品的生產線每日一班運行。經考慮諸多因素後，包括生產工人的數量、生產線的狀況、在研產品的最新發展狀況及商業化計劃、我們的產品於商業化後的預期市場需求，以及我們可得的資本資源，我們設計

## 業 務

我們的產能並制訂計劃以進一步擴大該產能。倘需求上升，我們可以通過重新分配指定為生產有關在研產品的資源調整特定在研產品的產能。

### 產品保質、退貨、召回及換貨

截至最後可行日期，我們並無任何商業化產品。截至同日，入組的臨床試驗受試者或我們進行臨床試驗的醫院並無向我們提出嚴重投訴或退回產品。

### 銷售及營銷

在研產品商業化對我們未來的發展及成功至關重要。為推動產品發布並將在研產品推向市場，我們正在打造核心商業領導團隊，以期推出產品。截至最後可行日期，我們的銷售及營銷團隊有34名僱員。銷售及營銷團隊由市場總監夏磊帶領，彼於醫療器械行業擁有廣泛的銷售及營銷經驗。我們計劃建立商業團隊，覆蓋不同銷售區域，確保中國市場覆蓋面足夠廣闊。我們計劃於二零二二年底前擴大我們的銷售及營銷團隊至約50名僱員，涵蓋31個省市約50間二級及三級醫院。

### 我們的營銷模式

目前，我們在研產品(包括核心產品LuX-Valve及Ken-Valve)的主要營銷活動形式為學術推廣，我們致力於藉此通過定期與醫生互動、提供培訓計劃及利用我們與關鍵意見領袖的網絡提高品牌知名度。

- **與醫生、醫院管理人員及研究人員的定期互動。**為提高我們在研產品的知名度，我們透過定期訪問和交流、現場演示我們的在研產品以及培訓和教育計劃，定期促進與該領域的醫生、醫院管理人員及研究人員進行互動。儘管患者是我們在研產品的最終用戶，惟庫存產品由醫生及醫院採購部門決定，而使用何種產品通常又由醫生向患者推薦。我們相信根據我們的經驗，醫生對我們的在研產品的了解越深，體驗越多，則彼等向我們的目標患者推薦我們在研產品的可能性越大。除加快市場對我們在研產品的認知及採用外，我們與醫生的溝通亦為我們提供有關在研產品及市場趨勢的持續反饋，有助於引導我們的研發項目。截至最後可行日期，我們通過線上對話及線下訪問相結合的方式，與30家醫院的醫師定期互動，該等醫師來自超過16個省份，從北京、上海、天津等一線直轄市以至中國各地人口稠密且市場潛力巨大的主要省份，包括江蘇、河南、山東等。我們預期在不久將來，我們的醫師及醫院覆蓋範圍將進一步擴大到低層地區。



## 業 務

- **提供培訓計劃。**在定期培訓課程方面(包括現場演示我們的在研產品)，我們透過利用我們與醫院的現有關係及擴大我們的醫院覆蓋範圍來推廣我們的在研產品。我們旨在透過向醫院及醫生提供培訓，以於二零二二年年年底前在中國50多家二級及三級醫院引進我們的在研產品。具體而言，我們計劃透過在醫生培訓方面對若干在研產品進行大量潛在投資，以便待該等產品商業化後獲得市場認可，從而將銷售渠道擴展至設有心臟瓣膜手術中心或心導管實驗室的醫院。截至最後可行日期，我們已在超過17個省份的醫院提供該類培訓，從北京、上海、天津等一線直轄市以至中國各地人口稠密且市場潛力巨大的主要省份，包括江蘇、河南、山東等。具體而言，截至最後可行日期，我們已與20家及20家醫院合作，分別就我們的LuX-Valve及Ken-Valve提供培訓計劃。特別是，我們的經導管三尖瓣置換在研產品Ken-Valve在其商業化時可能面臨激烈的競爭，原因為截至最後可行日期，中國市場上已有多種商業化經導管三尖瓣置換產品(如J-Valve、VenusA-Valve、TaurusOne)，我們預計將有更多經導管三尖瓣置換產品在Ken-Valve之前或幾乎同時獲准在中國商業化。因此，我們計劃透過為醫院及醫生提供培訓，以於二零二四年年年底前將我們的Ken-Valve引入超過150間二級及三級醫院，預期將涵蓋中國所有主要一線及二線地區。
- **教育座談會、會議及研討會。**我們亦定期組織及參加國家、地區及地方的教育座談會、會議、研討會等活動。例如，我們在中國心臟大會(「CHC」)2020暨第五屆中國血管大會(「CVC」)上介紹我們的LuX-Valve及Ken-Valve，該為期一周的全國性會議舉辦超過370場學術活動及1,500場學術講座，線上線下觀看人數超過一千萬人次。我們亦在歐洲經皮心血管介入協會(「EAPCI」)的官方年度會議EuroPCR 2021及2022、2020 PCR-CIT China Chengdu Valves會議以及中國瓣膜(杭州)2020及2022等國際性會議上介紹我們的在研產品。我們亦曾於二零二二年五月及二零二二年六月分別參與東方心臟病學會議及TVT 2022(結構性心臟病峰會)。我們相信，憑藉我們的先進技術，我們的在研產品一直是學術討論的中心話題及培訓範例之一。該等研討會及會議讓我們有機會介紹我們的在研產品、分享臨床結果及增進專家對在研產品臨床益處的認識。展望未來，我們計劃每年組織及參加更多上述類別學術會議。
- **利用我們與關鍵意見領袖的網絡。**我們依靠關鍵意見領袖向醫生及醫院介紹及推薦我們的在研產品。關鍵意見領袖通常尋求瞭解其領域內可用的最新治療方案，並引進彼等認為對其他醫生有臨床益處的尖端技術及產品。此舉有助維護彼等於更廣泛醫學界的權威及地位。我們向該等關鍵意見領

## 業 務

袖提供在研產品的詳盡資料，而彼等將對市場上的競爭產品作出獨立判斷。我們相信該等關鍵意見領袖對產品的獨立意見有助提高在研產品於全國廣大醫學界的市場認可。於就特定學術活動揀選關鍵意見領袖時，我們考慮候選人的職業相關性、活動目的及規模(本地、地區或國家)以及候選人的學術及專業背景、醫學專業及業內聲譽等因素。我們亦考慮彼等是否曾在我們專注的具體結構性心臟病及相關介入產品界別內參與臨床研究或發表學術文章，以使我們可善用與彼等的網絡。

### 定價

於往績記錄期間及直至最後可行日期，我們在中國或海外市場概無商業化產品。我們尚未就在研產品制定任何明確的定價政策。當未來在研產品走向商業化時，我們將根據各種因素決定產品價格，例如產品優勢、成本及競爭產品價格。我們將於產品定價前與關鍵意見領袖、醫院、醫生及患者以及監管機構進行廣泛的市場研究，並考慮各種因素，例如收集自上述各方的意見、生產成本、我們的產品與競爭產品的安全性及功效狀況差異、產品的估計需求，以及帶給患者的臨床價值。就預計於二零二三年下半年在中國推出的核心產品LuX-Valve而言，我們擬基於中國患者的支付能力及可比產品的價格進行定價。由於LuX-Valve預期將成為市場上首款經導管三尖瓣置換產品，我們相信定價策略將會更加靈活。就預計於二零二四年上半年在中國推出的核心產品Ken-Valve而言，我們擬基於我們的產品及競爭產品各自的裨益、產品的估計需求，以及患者的負擔能力進行定價。海外市場的定價可能會因各地區具體條件而有所不同，其中(其中包括)同一市場中跨國競爭者的定價。

截至最後可行日期，中國相關政府機構未就我們的在研產品設定指導價。我們可能會按我們不時確定的價格向分銷商出售產品，且可能必須或選擇參與公開招標過程，以促進分銷商向公立醫院銷售我們的產品。然而，在中國，由於零售價受政府機構及醫院組織的招投標過程所影響，因此在確定零售價時政府仍保持高度參與。

於二零二一年，中國開始實施集中採購試點計劃，通過於省級層面集體採購規範醫療器械的價格。詳情見「監管概覽—有關醫療器械的法律法規—醫療器械採購」。根據《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》，部分臨床用量較大、採購金額較高、臨床使用較成熟、市場競爭較充分及同質化水平較高的高值醫用耗材納入帶量採購範圍。

## 業 務

我們的在研產品主要為針對結構性心臟病治療的創新介入產品。與上述納入集中採購的醫用耗材相比，經導管瓣膜治療器械有所不同。根據弗若斯特沙利文的資料，有關醫療器械的國內市場並未成熟，參與者數量有限且並無形成激烈競爭。根據弗若斯特沙利文的資料，就如我們的在研產品等高度創新醫療器械而言，監管機構至少在短期內不大可能要求集中採購該等產品。據中國法律顧問及弗若斯特沙利文所告知，基於彼等截至最後可行日期的理解，監管環境因監管改革及市場格局波動而於短期內發生重大變動的可能性相對較低。

目前，集中採購僅適用於數量有限的醫療器械，且不會直接影響在研產品商業化後的定價，惟仍不能確定集中採購範圍將來會否擴大而導致我們的在研產品於商業化後將被納入。詳情見「風險因素－與廣泛政府監管有關的風險－監管規定變動及指引可能會對我們的業務造成不利影響，而我們可能需修訂向適用監管機構提交的臨床試驗方案以反映該等變動」。

我們計劃擴大我們的市場份額，為將來實施集中採購做好準備。倘及當政府發出涵蓋我們產品的集中採購指引，我們將會考慮包括市場份額、製造成本、投資邊際率及回報等因素後釐定詳細的商業化調整策略，例如優化生產及降低生產成本。此外，我們正開發包含10種在研產品的全面產品組合，因此我們可較少受到潛在集中採購對任何單一產品的影響。

### 我們的客戶

於往績記錄期間及直至最後可行日期，我們並無商業化產品，故並無客戶。

## 業 務

### 我們的供應商及原材料

#### 供應商

於往績記錄期間，我們的供應商主要包括臨床試驗在研樣品生產所用原材料的供應商。截至二零二零年及二零二一年十二月三十一日止年度以及截至二零二二年六月三十日止六個月，於往績記錄期間各年度／期間向五大供應商作出的採購額合共分別佔相同年度／期間採購總額的25.8%、13.5%及25.8%，而於往績記錄期間各年度／期間向單一最大供應商作出的採購額分別佔相同年度／期間採購總額的6.4%、4.5%及7.4%。

我們的供應商通常以電匯的方式與我們結算。授予我們的信貸期根據供應協議項下擬定的發票日期或里程碑付款並視具體情況而釐定。下表概述所示年度／期間向五大供應商作出的採購額：

二零二零年的 五大供應商	供應商背景	產品／服務採購	業務 關係年期	佔採購總額		所在地	信貸期
				採購金額	的百分比		
				人民幣千元	%		
供應商F	我們的合約研究機構，一家廣州註冊公司，專門提供有關醫療器械臨床試驗及臨床研究的服務	臨床試驗服務	3年以上	2,902	6.4	中國	根據合約於付款節點後5至20日
供應商G	我們的合約研究機構，一家上海註冊公司，專門提供有關醫療器械臨床試驗及臨床研究的服務	臨床試驗服務	3年以上	2,442	5.4	中國	根據合約於付款節點後5至15日
供應商H	我們的臨床現場管理機構，一家北京註冊公司，主要從事醫療相關的技術轉讓及諮詢	臨床試驗服務	2年以上	2,302	5.0	中國	根據合約於付款節點後15日
供應商I	一家上海註冊公司，從事臨床前動物模型的研發	動物實驗	3年以上	2,118	4.6	中國	根據合約於付款節點後5日
供應商B	一家浙江註冊公司，從事廠房租賃服務	物業出租服務	10年以上	2,029	4.4	中國	按發票日期
總計				<u>11,793</u>	<u>25.8</u>		

## 業 務

二零二一年的 五大供應商	供應商背景	產品/服務採購	業務 關係年期	採購金額  人民幣千元	佔採購總額 的百分比  %	所在地	信貸期
供應商G	我們的合約研究機構， 一家上海註冊公司， 專門提供有關醫療 器械臨床試驗及 臨床研究的服務	臨床試驗服務	3年以上	4,705	4.5	中國	根據合約於付款 節點後5至15日
供應商J	一家蘇州註冊公司， 從事石化材料的 製造及銷售	原材料/設備	1年以上	2,961	2.8	中國	按發票日期
供應商I	一家上海註冊公司， 從事臨床前動物 模型的研發	動物實驗	3年以上	2,204	2.1	中國	根據合約於付款 節點後5日
供應商B	一家浙江註冊公司， 從事廠房租賃服務	物業出租服務	10年以上	2,200	2.1	中國	按發票日期
供應商K	一家浙江註冊公司， 從事重塑模型服務	重塑模型	3年以上	2,107	2.0	中國	根據合約於付款 節點後5至10日
總計				<u>14,177</u>	<u>13.5</u>		

## 業 務

截至二零二二年

六月三十日

止六個月的

五大供應商

五大供應商	供應商背景	產品/服務採購	業務		佔採購總額 的百分比	所在地	信貸期
			關係年期	採購金額			
				人民幣千元	%		
供應商N	一家上海註冊公司， 從事醫療器械的 製造及銷售	原材料/設備	1年以上	3,956	7.4	中國	根據合約於付款 節點後5至10日
供應商G	我們的合約研究機構， 一家上海註冊公司， 專門提供有關醫療 器械臨床試驗及 臨床研究的服務	臨床試驗服務	3年以上	3,658	6.8	中國	根據合約於付款 節點後5至15日
供應商C	一家上海註冊公司， 從事醫療器械的 製造及銷售	原材料/設備	4年以上	2,913	5.4	中國	根據合約於付款 節點後7日
供應商O	一家成都註冊公司， 從事臨床前動物 模型的研發	動物實驗	1年以上	1,781	3.3	中國	根據合約於付款 節點後5至10日
供應商J	一家蘇州註冊公司， 從事石化材料的 製造及銷售	原材料/設備	1年以上	1,546	2.9	中國	按發票日期
總計				<u>13,854</u>	<u>25.8</u>		

據我們所深知，除寧波麟澧外，我們所有的五大供應商於往績記錄期間各年度/期間均為獨立第三方。於往績記錄期間各年度/期間，董事、其各自的聯繫人或任何股東(據董事所知於截至最後可行日期擁有我們已發行股本5%以上)概無於任何五大供應商中擁有任何權益。

### 原材料

就在研產品方面，我們使用的主要原料包括聚酯、鎳鈦材料、牛心包、PTFE膜及導管。我們根據多項因素篩選原材料供應商，包括原材料質量、售後服務及價格。我們選用來自中國、美國及其他國家的知名供應商。根據目前市況，我們擬與原材料主要供應商保持穩定的業務關係。然而，我們無法保證我們會按類似的條款與主要供應商保持業務關係，或無法保持業務關係。倘任何供應商未能及時交付原材料，儘管我們備存一份備用供應商名單，惟我們仍會面臨與原材料短缺相關的風險。

## 業 務

有關詳情，請參閱本文件「風險因素－與我們在研產品有關的風險－與我們在研產品的製造和供應有關的風險－我們依賴數量有限的供應商，因此可能無法一直或根本無法獲得合格原材料的穩定供應」及「原材料及零部件市價上漲可能會對我們的財務狀況及經營業績產生不利影響」。

我們的生產團隊監測對特定產品需求的滾動預測，而研發團隊則提供所購買原材料的具體資料。我們設有內部合資格供應商庫，並每年進行審閱。我們檢測來自該供應商庫的合資格供應商的候選原材料，並根據存貨風險以及與所需原材料及元件相關的成本進行所需採購。於往績記錄期間及直至最後可行日期，我們在採購主要原材料方面從未遇到任何重大困難，且供應商的價格並無出現重大波動。就董事所深知，於往績記錄期間，概無嚴重違反與供應商訂立的採購協議。經考慮可能爆發COVID-19的影響後，董事相信我們在採購主要原材料方面不會遭遇任何重大困難。

### 庫存管理

我們的存貨包括在研產品開發所用的原材料及消耗品。我們定期監控庫存並努力維持最佳庫存水平，使其符合近期的預期用途。我們的製造設施內設有倉庫，並建立庫存管理系統以監控倉儲過程的各個階段。庫存管理系統記錄庫存餘量及有效期等庫存數據以追蹤庫存水平，使我們能夠進行必要調整。倉庫人員負責檢查、儲存及分配原材料。董事確認，庫存控制系統及政策行之有效，且於往績記錄期間及直至最後可行日期，我們並無出現存貨嚴重短缺或存貨過剩的情況。

### 質量管理

我們的質量控制及監管團隊參與我們日常營運的各方面，以確保產品的質量控制。截至最後可行日期，質量控制及監管團隊有25名僱員。我們已參考GMP、ISO14971/YY0316、ISO22442/YY0771及ISO10993/GB/T16886等國內外各種風險管理標準就醫療器械的設計及開發制定內部控制協定。我們的質量管理體系涵蓋質量體系、實驗室控制、生產管理、原材料准入、設施及設備管理。我們向有關僱員提供培訓，以確保彼等能正確及有效地執行我們的質量管理體系。截至最後可行日期，我們於重大方面均已符合所有質量資格要求。於往績記錄期間及直至最後可行日期，我們並不知悉主管監管部門有任何調查結果表明我們臨床試驗的在研產品存在缺陷，而入組的臨床試驗受試者或我們進行臨床試驗的醫院並無向我們提出嚴重投訴或退回產品。

## 業 務

### 知識產權

我們已在中國及海外建立全面的知識產權組合，以保護我們的技術、發明及技術訣竅，並通過將產品進行商業化確保我們未來的成功。截至最後可行日期，我們於超過10個國家或地區(包括中國、美國、歐洲、巴西及加拿大)擁有143項已授權專利及160項專利申請。具體而言，截至最後可行日期，就核心產品LuX-Valve及Ken-Valve方面，我們分別擁有13項已授權專利、七項待批專利申請及四項已授權專利。下表載列截至最後可行日期與核心產品LuX-Valve相關的重大專利及專利申請。

序號	公布/申請編號	發明名稱	司法權區	狀況	預期專利屆滿日期	商業化 權力範圍	發明者 <sup>(1)</sup>
1	CN201610921114.9	一種通過室間隔固定的心臟瓣膜假體及其輸送和釋放方法	中國	已授權	二零三六年十月二十三日	專有權利	呂世文、李毅斌、徐志雲、陳志、陸方林、李佳楠*
2	CN201610921112.X	一種心臟瓣膜假體	中國	已授權	二零三六年十月二十三日	專有權利	陳志、李毅斌、徐志雲、宋智鋼、李佳楠*
3	CN201610921109.8	一種自適應的心臟瓣膜假體	中國	已授權	二零三六年十月二十三日	專有權利	徐志雲、陸方林、李毅斌、陳志、李佳楠*
4	CN201710563561.6	一種人工瓣膜假體	中國	已授權	二零三七年七月十一日	專有權利	陳志、李佳楠*、曹鵬*、李毅斌、徐志雲、宋智鋼
5	CN201930337430.6	瓣膜輸送導管系統	中國	已授權	二零二九年六月二十六日	專有權利	徐進、陳志、張國鳳、陸漢超*
6	CN201922263592.7	一種植入器械可控釋放裝置	中國	已授權	二零二九年十二月十六日	專有權利	陳志、徐進
7	CN201911299139.X	一種植入器械可控導引裝置	中國	待批		專有權利	呂世文、陳志、徐進
8	CN201922263034.0	一種植入器械可控導引裝置	中國	已授權	二零二九年十二月十六日	專有權利	呂世文、陳志、徐進
9	CN201911299162.9	經導管的瓣膜置換系統	中國	已授權	二零三九年十二月十六日	專有權利	呂世文、陳志、徐進
10	CN201922263035.5	一種經導管瓣膜置換系統	中國	已授權	二零二九年十二月十六日	專有權利	呂世文、陳志、徐進
11	CN201922263648.9	一種新型的調彎結構	中國	已授權	二零二九年十二月十六日	專有權利	鄭玲和、李毅斌、王青傑

#### 附註：

- (1) 除陸方林、徐志雲及宋智鋼外，我們的所有重大專利及專利申請的發明者均為呂先生及/或我們現時或過往的研發團隊成員。陸方林、徐志雲及宋智鋼為心血管領域的醫生。我們的內部研發團隊在整個產品研發過程中擔當領導角色，惟於有關過程中，我們一直與該等醫生緊密合作，以從執業醫生及患者需要的角度聽取意見及指導。彼等各自確認，我們為有關專利所產生的相關知識產權的註冊擁有者，且彼等不會對我們行使該等知識產權的權利提出質疑。

\* 我們的前任僱員



## 業 務

序號	公布/申請編號	發明名稱	司法權區	狀況	預期專利屆滿日期	商業化 權力範圍	發明者 <sup>(1)</sup>
12	EP17863597.6	一種通過室間隔固定的心臟瓣膜假體及其輸送和釋放方法	歐洲	待批		專有權利	呂世文、李毅斌、徐志雲、陳志、陸方林、李佳楠*
13	16/343,937	一種通過室間隔固定的心臟瓣膜假體及其輸送和釋放方法	美國	待批		專有權利	呂世文、李毅斌、徐志雲、陳志、陸方林、李佳楠*
14	BR 11 2019 008261	一種通過室間隔固定的心臟瓣膜假體及其輸送和釋放方法	巴西	待批		專有權利	呂世文、李毅斌、徐志雲、陳志、陸方林、李佳楠*
15	IN201937014700	一種通過室間隔固定的心臟瓣膜假體及其輸送和釋放方法	印度	待批		專有權利	呂世文、李毅斌、徐志雲、陳志、陸方林、李佳楠*
16	RU2019113961	一種通過室間隔固定的心臟瓣膜假體及其輸送和釋放方法	俄羅斯	已授權	二零三七年十月二十三日	專有權利	呂世文、李毅斌、徐志雲、陳志、陸方林、李佳楠*
17	ZA2019/02903	一種通過室間隔固定的心臟瓣膜假體及其輸送和釋放方法	南非	已授權	二零三七年十月二十三日	專有權利	呂世文、李毅斌、徐志雲、陳志、陸方林、李佳楠*
18	CA3040022	錨定心室中隔的心臟瓣膜假體及其輸送和釋放方法	加拿大	已授權	二零三七年十月二十三日	專有權利	呂世文、李毅斌、徐志雲、陳志、陸方林、李佳楠*
19	VN1201902597	一種通過室間隔固定的心臟瓣膜假體及其輸送和釋放方法	越南	待批		專有權利	呂世文、李毅斌、徐志雲、陳志、陸方林、李佳楠*
20	ID201904135	一種通過室間隔固定的心臟瓣膜假體及其輸送和釋放方法	印度 西亞	待批		專有權利	呂世文、李毅斌、徐志雲、陳志、陸方林、李佳楠*

下表載列截至最後可行日期與核心產品 Ken-Valve 相關的重大專利。

序號	公布/申請編號	發明名稱	司法權區	狀況	預期專利屆滿日期	商業化 權力範圍	發明者 <sup>(1)</sup>
1	CN201310671694.7	防止瓣周漏的主動脈瓣膜支架	中國	已授權	二零三三年十二月十一日	專有權利	李毅斌、呂世文、徐志雲、李佳楠*
2	CN201320813283.2	一種新型的主動脈瓣膜支架	中國	已授權	二零二三年十二月十一日	專有權利	李毅斌、徐志雲、李佳楠*
3	CN201510675801.2	一種新型的人工瓣膜假體	中國	已授權	二零三五年十月十九日	專有權利	李毅斌、徐志雲、李佳楠*、馬保祿*
4	CN201922263648.9	一種新型的調彎結構	中國	已授權	二零二九年十二月十六日	專有權利	鄭玲和、李毅斌、王青傑

## 業 務

下表載列截至最後可行日期與非核心產品相關的重大專利及專利申請。

編號	公布/申請編號	發明名稱	司法權區	狀況	預期專利屆滿日期	商業化 權力範圍	發明者 <sup>(1)</sup>
1	CN201410316922.3	一種帶錨定裝置的用於阻止瓣膜反流的修復系統	中國	已授權	二零三四年七月六日	專有權利	李毅斌、呂世文、徐志雲、李佳楠*、陳志
2	CN201410316925.7	一種新型的帶錨定裝置的心臟瓣膜植入器械	中國	已授權	二零三四年七月六日	專有權利	李佳楠*、呂世文、徐志雲、李毅斌、陳志
3	CN201410317001.9	一種帶錨定裝置的心臟瓣膜植入器械	中國	已授權	二零三四年七月六日	專有權利	李佳楠*、呂世文、徐志雲、李毅斌、陳志
4	CN201410322594.8	一種用於阻止瓣膜反流的假體	中國	已授權	二零三四年七月六日	專有權利	李毅斌、呂世文、徐志雲、李佳楠*、鄭德源*、陳志
5	CN201810647765.2	一種用於阻止瓣膜反流的植入器械及其輸送系統	中國	已授權	二零三八年 六月二十一日	專有權利	呂世文、李毅斌、陳志、曹鵬*
6	CN201910291566.7	一種帶有定位功能的假體輸送系統	中國	待批		專有權利	曹鵬*、陳志、張海雲*、李毅斌
7	CN201920489732.X	一種帶有定位功能的假體輸送系統	中國	已授權	二零二九年四月十日	專有權利	曹鵬*、陳志、張海雲*、李毅斌
8	CN202110356288.6	一種帶有定位機構的假體系統	中國	待批		專有權利	呂世文、陳志、陳進雄
9	CN202120669490.X	一種帶有定位機構的假體系統	中國	已授權	二零三一年 三月三十一日	專有權利	呂世文、陳志、陳進雄
10	EP15819710.3	一種用於阻止瓣膜反流的假體	歐洲	待批		專有權利	李毅斌、呂世文、徐志雲、李佳楠*、鄭德源*、陳志
11	15/401,818	一種用於阻止瓣膜反流的假體	美國	已授權	二零三五年 八月十五日	專有權利	李毅斌、呂世文、徐志雲、李佳楠*、鄭德源*、陳志
12	EP15819076.9	一種帶錨定裝置的心臟瓣膜植入器械	歐洲	已授權	二零三五年 五月二十九日	專有權利	李佳楠*、呂世文、徐志雲、李毅斌、陳志
13	15/398,878	為心臟瓣膜疾病植入錨定裝置	美國	已授權	二零三六年一月二日	專有權利	李佳楠*、呂世文、徐志雲、李毅斌、陳志
14	CN202011086517.9	一種便於操控的瓣膜假體輸送系統	中國	待批		專有權利	呂世文、徐進、王青傑
15	CN202022258182.6	一種便於操控的瓣膜假體輸送系統	中國	已授權	二零三零年 十月十一日	專有權利	呂世文、徐進、王青傑
16	CN202110344201.3	一種可縮小裝載管徑的植入器械系統	中國	待批		專有權利	徐進、王青傑、沈建傑
17	CN202120647975.9	一種可縮小裝載管徑的植入器械系統	中國	已授權	二零三一年 三月三十日	專有權利	徐進、王青傑、沈建傑

## 業 務

編號	公布/申請編號	發明名稱	司法權區	狀況	預期專利屆滿日期	商業化 權力範圍	發明者 <sup>(1)</sup>
18	CN201811530670.9	一種可控釋放的瓣膜支架	中國	已授權	二零三八年 十二月十三日	專有權利	呂世文、李毅斌、 鄭玲和
19	CN201811530921.3	一種分離式釋放的主動脈瓣膜支架	中國	待批		專有權利	李毅斌、鄭玲和、 呂世文
20	CN201822100311.1	一種分離式釋放的主動脈瓣膜支架	中國	已授權	二零二八年 十二月十三日	專有權利	李毅斌、鄭玲和、 呂世文
21	CN201822100313.0	一種可控釋放的瓣膜支架	中國	已授權	二零二八年 十二月十三日	專有權利	呂世文、李毅斌、 鄭玲和
22	CN202010692658.9	一種帶定位件的瓣膜假體及其輸送系統	中國	待批		專有權利	呂世文、李毅斌、 鄭玲和、陳志
23	CN202021416489.8	一種帶定位件的瓣膜假體及其輸送系統	中國	已授權	二零三零年 七月十六日	專有權利	呂世文、李毅斌、 鄭玲和、陳志
24	CN202010692576.4	一種帶有可變定位件的瓣膜假體及其輸送系統	中國	待批		專有權利	呂世文、李毅斌、 鄭玲和、陳志
25	CN202021417376.X	一種帶有可變定位件的瓣膜假體及其輸送系統	中國	已授權	二零三零年 七月十六日	專有權利	呂世文、李毅斌、 鄭玲和、陳志
26	CN202011087177.1	一種可緩衝釋放植入器械的輸送系統	中國	待批		專有權利	鄭玲和、李毅斌、 范維雲
27	CN202022259169.2	一種可緩衝釋放植入器械的輸送系統	中國	已授權	二零三零年 十月十一日	專有權利	鄭玲和、李毅斌、 范維雲
28	CN202011087181.8	一種可調整定位的瓣膜輸送系統	中國	待批		專有權利	呂世文、鄭玲和、 李毅斌
29	CN202022259157.X	一種可調整定位的瓣膜輸送系統	中國	已授權	二零三零年 十月十一日	專有權利	呂世文、鄭玲和、 李毅斌
30	EP19895646.8	分離式釋放的主動脈瓣膜支架	歐洲	待批		專有權利	李毅斌、鄭玲和、 呂世文
31	US17/312,733	分離式釋放的主動脈瓣膜支架	美國	待批		專有權利	李毅斌、鄭玲和、 呂世文
32	CN201610921115.3	一種非對稱的心臟瓣膜假體	中國	已授權	二零三六年 十月二十三日	專有權利	呂世文、李毅斌、 徐志雲、陸方林、 宋智鋼、陳志、 李佳楠*
33	CN201710563455.8	一種帶夾持裝置的心臟瓣膜假體	中國	已授權	二零三七年 七月十一日	專有權利	陳志、李佳楠*、 曹鵬*、李毅斌、 徐志雲、宋智鋼
34	CN201811236025.6	一種人工瓣膜假體	中國	已授權	二零三八年 十月二十三日	專有權利	曹鵬*、陳志、 張海雲*、李毅斌
35	CN201811462571.1	一種經導管人工瓣膜置換系統	中國	待批		專有權利	呂世文、李毅斌、 陳志、魯侃
36	CN201811462572.6	一種分步夾持式瓣膜假體及其輸送系統	中國	已授權	二零三八年 十二月二日	專有權利	呂世文、李毅斌、 陳志、魯侃

## 業 務

編號	公布/申請編號	發明名稱	司法權區	狀況	預期專利屆滿日期	商業化 權力範圍	發明者 <sup>(1)</sup>
37	CN201811462573.0	一種支架瓣膜假體及其輸送系統	中國	已授權	二零三八年 十二月二日	專有權利	呂世文、李毅斌
38	CN201822006634.4	一種經導管人工瓣膜置換系統	中國	已授權	二零二八年 十二月二日	專有權利	呂世文、李毅斌、 陳志、魯侃
39	CN202010894945.8	一種應用在植入假體上的防脫錨定機構	中國	待批		專有權利	呂世文、陳志、 陶永昶*、陳進雄
40	CN202021856849.6	一種應用在植入假體上的防脫錨定機構	中國	已授權	二零三零年 八月三十日	專有權利	呂世文、陳志、 陶永昶*、陳進雄
41	CN202010894980.X	一種可多點連續定位錨定的植入器械系統	中國	待批		專有權利	呂世文、陳志、 陶永昶*、魯侃、 吳磊
42	CN202021856120.9	一種可多點連續定位錨定的植入器械系統	中國	已授權	二零三零年 八月三十日	專有權利	呂世文、陳志、 魯侃、吳磊
43	CN202010894373.3	一種多維固定的心臟瓣膜假體	中國	待批		專有權利	呂世文、陳志、 陶永昶*、魯侃、 陳進雄
44	CN202021856125.1	一種多維固定的心臟瓣膜假體	中國	已授權	二零三零年 八月三十日	專有權利	呂世文、陳志、 陶永昶*、魯侃、 陳進雄
45	EP19892150.4	分布夾持式瓣膜假體及其輸送系統	歐洲	待批		專有權利	呂世文、李毅斌、 陳志、魯侃
46	US17/299,259	分布夾持式瓣膜假體及其輸送系統	美國	待批		專有權利	呂世文、李毅斌、 陳志、魯侃
47	EP19892776.6	經導管人工瓣膜置換系統	歐洲	待批		專有權利	呂世文、李毅斌、 陳志、魯侃
48	US17/299,257	經導管人工瓣膜置換系統	美國	待批		專有權利	呂世文、李毅斌、 陳志、魯侃
49	CN202011511245.2	一種帶有鎖閉機構的瓣膜夾	中國	待批		專有權利	呂世文、陳志、吳磊
50	CN202023069634.2	一種帶有鎖閉機構的瓣膜夾	中國	已授權	二零三零年 十二月十七日	專有權利	呂世文、陳志、吳磊
51	CN202011506767.3	一種可一體拆卸的瓣膜夾及其輸送系統	中國	待批		專有權利	呂世文、吳磊、 陳志、魯侃
52	CN202023069638.0	一種可一體拆卸的瓣膜夾及其輸送系統	中國	已授權	二零三零年 十二月十七日	專有權利	呂世文、吳磊、 陳志、魯侃
54	CN202110083132.5	一種新型覆膜支架	中國	待批		專有權利	李彪、呂世文、 胡曉明、董娟、 陳超*
55	CN202120169229.3	一種新型覆膜支架	中國	已授權	二零三一年 一月二十日	專有權利	李彪、呂世文、 胡曉明、董娟、 陳超*

## 業 務

編號	公布／申請編號	發明名稱	司法權區	狀況	預期專利屆滿日期	商業化 權力範圍	發明者 <sup>(1)</sup>
56	CN202110186751.7	一種含有可控釋放機構的支架系統	中國	待批		專有權利	李彪、SHAO Ye、呂世文
57	CN202120373267.0	一種含有可控釋放機構的支架系統	中國	已授權	二零三一年 二月十七日	專有權利	李彪、胡曉明、董娟、陳超*
58	CN201820273231.3	一種可經微創介入術植入的心室輔助裝置	中國	已授權	二零二八年 二月二十六日	專有權利	李彪、呂世文、董娟
59	CN201810160560.1	一種可增強心功能的心室輔助裝置	中國	已授權	二零三八年 二月二十六日	專有權利	呂世文、李彪、董娟
60	CN201821995720.6	一種用於輔助固定的裝置	中國	已授權	二零二八年 十一月二十九日	專有權利	李彪、陳超、陳琦*、胡曉明、李佳楠*
61	CN201922019107.1	一種防洩漏助推裝置	中國	已授權	二零二九年 十一月二十日	專有權利	陳琦*、陳超*、胡曉明、李彪
62	CN201922179501.1	可監測扎針有效性的注射系統	中國	已授權	二零二九年 十二月八日	專有權利	李彪、胡曉明、董娟、陳超*、陳琦*
63	CN201922179270.4	一種近端加料的注射系統	中國	已授權	二零二九年 十二月八日	專有權利	李彪；胡曉明；陳琦*；陳超*；李佳楠*
64	CN201922179269.1	一種遠端加料的注射系統	中國	已授權	二零二九年 十二月八日	專有權利	李彪、胡曉明、李佳楠*、陳超*
65	CN201810841515.2	一種可顯影海藻酸基生物材料及其製備方法	中國	已授權	二零三八年 七月二十六日	專有權利	李彪、陳琦*、陳超*
66	CN201811450875.6	一種用於輔助固定的裝置	中國	待批		專有權利	李彪、陳超*、陳琦*、胡曉明、李佳楠*
67	CN201910788173.7	一種可注射型醫用級海藻酸鈣粉末的製備方法	中國	待批		專有權利	呂世文、陳超*、陳琦*、胡曉明
68	CN201911246443.8	一種遠端加料的注射系統	中國	待批		專有權利	李彪、胡曉明、李佳楠*、陳超*
69	CN201911246442.3	可監測扎針有效性的注射系統	中國	待批		專有權利	李彪、胡曉明、董娟、陳超*、陳琦*
70	CN201810160876.0	一種可經微創介入術植入的心室輔助裝置	中國	待批		專有權利	李彪、呂世文、董娟
71	CN202010773755.0	一種組織填充材料及其製備方法、組織工程支架和應用	中國	待批		專有權利	李彪、呂世文、陳超*
72	CN202010956485.7	一種心肌填充系統	中國	待批		專有權利	李彪、陳琦*、陳超*、呂世文
73	CN202021986480.0	一種心肌填充系統	中國	已授權	二零三零年九月 十日	專有權利	李彪、陳琦*、陳超*、呂世文

## 業 務

根據有關中國知識產權法律方面的法律顧問意見，發明專利有效期為自申請日期起計20年，而實用新型專利的有效期則為自申請日期起計十年。我們早於二零一三年已開展Ken-Valve的開發過程，並開始針對Ken-Valve及其他在研產品建立專利組合。具體而言，我們於二零一三年就Ken-Valve申請一項實用新型專利(即CN201320813283.2)。鑒於實用新型專利有效期自遞交申請日期起計為期十年，因此，該實用新型專利(CN201320813283.2)將於二零二三年十二月屆滿。就將於二零二三年十二月屆滿的實用新型專利而言(有關Ken-Valve的防漏環結構設計及防漏環連接支架方法的專利)，根據弗若斯特沙利文的資料，屆滿不會對Ken-Valve的開發及／或商業化造成重大影響，原因為(i)經導管主動脈瓣置換在研產品的開發過程漫長；即使我們的競爭對手於前述實用新型專利屆滿後能夠抄襲Ken-Valve的相關設計，其仍然需要多年時間方可將其在研產品從臨床前階段推進至商業化階段，及(ii)Ken-Valve為一款高度創新的產品，且生產Ken-Valve有較高的准入門檻。此外，董事在諮詢有關中國知識產權法律的法律顧問後認為，專利CN201320813283.2屆滿將不會對Ken-Valve商業化造成重大不利影響，原因如下：(i)我們有Ken-Valve的全面專利組合，當中各項專利保障該產品的若干特色，因此，即使一項專利屆滿，其他製造商仍無法在不侵犯我們專利權的情況下完全抄襲Ken-Valve的設計；(ii)專利CN201320813283.2為實用新型專利，此類專利的保障期相對較短，一般為10年，然而，我們有其他專利(包括但不限於可保護Ken-Valve形狀或結構或同時保護二者的專利)可有效保障Ken-Valve額外12年，而我們認為此保障期屬充足；(iii)就我們大多數技術性創新(包括部分我們認為對製造Ken-Valve而言至關重要的技術訣竅)而言，我們務求以商業機密及／或保密資料的方式提供保障，因此，即使專利CN201320813283.2屆滿，其他製造商製造類似產品仍將非常困難或需高昂成本；及(iv)我們或繼續就Ken-Valve開發更多的知識產權並對競爭者建立准入門檻。基於聯席保薦人所進行的盡職審查，包括(i)與我們中國知識產權法律顧問討論，以了解(其中包括)Ken-Valve的專利組合，並確認存在其他專利，可為Ken-Valve提供額外12年的保障；(ii)與弗若斯特沙利文就本公司產品行業格局的討論；(iii)與聯席保薦人的中國法律顧問討論，以了解發明專利有效期為自申請日期起計20年，而實用新型專利的有效期則為自申請日期起計十年，而Ken-Valve的其他專利最遲於二零三五年屆滿；及(iv)與本公司管理層的討論，以及經審慎考慮董事意見後，聯席保薦人認同董事的意見。即使若干抄襲者成功抄襲Ken-Valve的設計，在其產品可商業化前，仍須投放大量時間、人力及其他資源，以完成臨床試驗及取得相關批准。此外，我們的新一代經導管主動脈瓣置換在研產品KenFlex並不依賴即將屆滿的專利。未來，我們計劃推出新一代產品並使用更多的專利、商業機密及保密資料以提供保障。因此，董事認為，實用新型CN201320813283.2於二零二三年十二月屆滿將不會對我們的業務營運、財務表現及未來前景造成重大不利影響。

個別專利的期限或會因授出該專利的國家／地區而各有不同。專利所提供的實際保護因申請權及國家而不同，並取決於多項因素，包括專利類型、其覆蓋範圍、可獲得的專利延期或調整、在特定國家／地區可獲得的法律補救措施以及專利的有效性及

## 業 務

可執行性。我們無法保證我們擁有或待授權的任何專利申請或日後可能提交的任何該等專利申請將獲授專利，亦不能保證我們擁有、獲授權或獲發的任何專利或日後可能獲發的任何該等專利在保護我們的在研產品及其製造方法方面具有商業用途。

於若干情況下，我們依賴商業秘密及／或機密資料以保護我們技術的各個方面。我們通過與顧問、諮詢人及承包商訂立保密安排，以尋求對專有技術及工序的部分保護。我們已與主要僱員及從事研發的僱員訂立保密及不競爭協議，據此，於彼等受僱期間構思及開發的知識產權屬我們所有，且彼等放棄有關知識產權的一切相關權利或申索。我們亦已制定內部政策以規管所有公司資料的機密性。儘管我們已採取措施保護知識產權，未經授權人士可能會獲取我們的專有資料。有關詳情，請參閱本文件「風險因素－與我們在研產品有關的風險－與我們知識產權有關的風險」。

該等保密及不競爭協議可能無法為我們的商業秘密及／或機密資料提供足夠保護。該等協議亦可能遭違反，導致商業秘密及／或機密資料被盜用，而我們對任何有關違規的補救措施亦未必足夠。此外，商業秘密及／或機密資料可能會被第三方知曉或由第三方獨立開發，或被我們披露有關資料的任何合作者濫用。儘管我們已採取措施保護知識產權，但未獲授權人士可能會嘗試或成功複製我們產品的各方面，或未經我們同意而獲取或使用我們認為屬專有的資料。因此，我們可能無法充分保護商業秘密及專有資料。

我們亦尋求維護場所實際安全以及資訊科技系統的實際及電子安全，藉此保護數據及商業秘密的完整性及機密性。儘管我們已採取措施保護數據及知識產權，但未獲授權人士可能會嘗試或成功獲取並使用我們認為屬專有的資料。有關詳情，請參閱本文件「風險因素－與我們營運有關的風險－我們的內部信息技術系統或其他基礎設施可能出現故障或存在安全漏洞」。

我們亦擁有多項註冊商標及待批商標申請。截至最後可行日期，我們已就本公司及我們的公司標誌在中國及其他司法權區擁有註冊商標，並在可行及適當時在其他國家尋求本公司及我們公司標誌的商標保障。

於往績記錄期間及直至最後可行日期，我們概無牽涉向我們或由我們提出的任何有關知識產權侵權申索的重大訴訟。然而，我們可能會面臨聲稱我們侵犯第三方知識產權的申索，且我們可能無法充分保護自身的知識產權。有關詳情，請參閱本文件「風險因素－與我們在研產品有關的風險－與我們知識產權有關的風險」。

## 業 務

### 健康、安全、社會及環境事宜

我們須遵守與環境及職業健康與安全有關的各種法律法規，且我們的營運須接受地方政府部門的定期檢查。有關更多詳情，請參閱本文件「監管概覽」。我們的業務營運涉及使用有害及易燃化學物質。我們的業務營運亦可能產生有害廢物。通常我們與第三方訂立合約以處置該等物質及廢棄物。於往績記錄期間及直至最後可行日期，我們已在所有重大方面遵守與環境及職業健康與安全相關的法律法規，未有發生任何對我們於該期間的業務、財務狀況或經營業績造成重大不利影響的事件或投訴。於往績記錄期間，董事認為，我們遵守適用環保法律的年度成本並不重大。由於我們進一步開展研發工作及在監管機構批准後開始進行產品商業生產，我們預期遵守日後現行及未來環保法律的成本會增加。

我們旨在以保護環境以及僱員及社區的健康與安全的方式營運設施。我們已在全公司範圍內實施環境、健康及安全政策與標準以及操作程序，內容有關廢物處理、工藝安全管理、工人健康和 safety 要求以及應急計劃及響應。為進一步確保我們遵守適用的環保及健康與安全法律法規，我們(i)制定各種指引，規範實驗室程式以及危險物質及廢物的運送、使用、儲存、處理及處置，確保在實驗室材料及廢物處置方面嚴格執行此類指引；(ii)定期檢查設備及設施，以排查及消除安全隱患；(iii)定期為僱員提供安全意識培訓；(iv)保留所有僱員的健康檔案，僱員於入職前、任期期間及離職後進行健康檢查，特別是從事涉及職業危害的工作的僱員；及(v)定期進行消防安全檢查、維護消防設備及定期進行緊急演習。

我們的質量控制及監管團隊負責監督及執行我們於營運過程中遵守環境、健康及安全法律法規的情況。是項責任乃通過以下方式執行：培訓；制定及實施環境、健康及安全戰略、政策、標準及指標；通過一組協調員傳達環境、健康及安全政策及程序；及環境、健康及安全審核；及進行事故應對規劃及實施。



## 業 務

### 僱員

截至最後可行日期，我們僱用269名全職僱員，全部常駐中國。下表載列截至最後可行日期我們按職能劃分的全職僱員人數。

職能	全職僱員人數
管理	13
行政	15
銷售及營銷	34
研發	77
生產	121
財務及法務	9
總計	<u>269</u>

我們通過綫上平台、招聘網站、招聘會及內部推薦招聘人員。我們已根據適用中國法律法規與僱員訂立僱傭合同，並根據僱員的價值聘用僱員。我們的公司政策要求向僱員提供平等機會，而不考慮其性別、年齡、種族、宗教信仰或任何其他社會或個人特徵。我們亦與關鍵人員(例如管理人員及研發人員)訂立具法律約束力的保密及不競爭協議。保密及不競爭協議通常包括標準的不競爭條款，該條款禁止僱員在其任職期間及終止僱傭後至少兩年內直接或間接與我們競爭。保密及不競爭協議亦通常包括有關僱員受僱期間轉讓發明及發現的承諾。有關與主要管理層的保密及僱傭協議條款的進一步詳情，請參閱本文件「董事及高級管理層」。我們認為，我們與僱員保持良好的工作關係，且我們並無遇到任何重大的勞資糾紛或並無就營運招募人員方面遇到任何重大困難。目前，我們的僱員均無工會代表。

我們為新僱員提供正式及全方位的公司層面及部門層面培訓，然後提供在職培訓。我們亦定期向僱員提供培訓及發展計劃，確保彼等認知及遵守我們的各種政策及程式。部分培訓由職能不同的部門共同進行，該等部門在日常營運中相互配合或相互支持。此外，我們亦邀請外部專家對管理人員進行培訓，以提高相關知識及管理技能。

我們的僱員薪酬包括薪金、紅利、僱員公積金及社會保險費及其他福利款項。根據有關法律法規，我們為僱員繳付社會保險基金(包括養老金計劃、醫療保險、工傷保險、失業保險及生育保險)及住房公積金。據我們的中國法律顧問所告知，截至最後可行日期，除本文件另有披露外，我們在所有重大方面均履行繳付法定社會保險基金及住房公積金的義務。

## 業 務

### 物業

根據《公司(豁免公司及招股章程遵從條文)公告》第6(2)條以及上市規則第5章，本文件獲豁免遵守《公司(清盤及雜項條文)條例》附表3第342(1)條的規定，其要求就我們於土地或樓宇的權益出具估值報告，豁免的原因為截至二零二二年六月三十日，我們並無賬面值佔我們總資產15%或以上的單一物業。

我們總部位於浙江寧波市。截至最後可行日期，我們在中國持有一幅總面積約為66,665.0平方米的土地的土地使用權，並已獲得土地使用權證。截至最後可行日期，我們並無擁有任何物業，我們租賃若干物業，總建築面積合共9,762.01平方米。下表載列截至最後可行日期我們的租賃物業詳情。

序號	地點	用途	租賃面積 (概約平方米)	屆滿日期
1	浙江寧波市	研發、製造及辦公	5,117	二零二二年十二月三十一日
2	浙江寧波市	僱員宿舍	1,056	二零二二年十二月三十一日
3	浙江寧波市	研發、製造及辦公	1,506	二零二二年十二月三十一日
4	浙江寧波市	僱員宿舍	235	二零二二年十二月三十一日
5	北京市	辦公	300	二零二四年二月二十九日
6	北京市	辦公	208	二零二四年二月二十九日
7	上海市	辦公	1,080	二零二二年九月二十九日
8	上海市	辦公	200	二零二二年九月二十九日
9	上海市	辦公	60	二零二五年十月十九日

有關將於二零二二年九月屆滿的兩項租賃，我們及相關出租人已就重續有關租賃達成共同諒解，並將根據各自的租賃協議適時正式重續。考慮到我們與所述將於二零二二年九月屆滿且尚未重續的租賃的各出租人有穩定合作關係，董事認為，我們將能夠於租期結束前成功重續租賃。倘我們未能於屆滿時重續任何該等租賃，我們將須尋求可資比較的物業並搬遷。然而，鑒於根據有關租賃的使用性質，董事認為在尋找替代物業方面不會存在任何重大阻礙，對我們的營運亦不會有任何重大影響。

視乎重續情況，九份協議中有四份將於二零二二年十二月屆滿，但會根據總租賃協議按年重續。有關詳情，請見「關連交易－獲豁免持續關連交易－總租賃協議」。鑒於我們過往與出租人維持穩定及長期的合作關係，董事相信我們將能夠在租期結束前成功續租，且董事認為我們的業務不會受到任何重大影響。

根據適用中國法律法規，物業租賃協議必須向相關行政管理機關進行登記及申報。截至最後可行日期，我們尚未就七項租賃物業完成相關物業租賃登記。有關未登記租賃協議的風險詳情，請參閱本文件「風險因素－與我們營運有關的風險－我們未有就租賃物業完成物業租賃登記存在風險」。根據中國法律顧問，未能完成該登記手續不會影響相關物業租賃協議的有效性，但可能會就未能登記的每項租賃協議被處以最高人民幣10,000元的罰款。於往績記錄期間及直至最後可行日期，我們並無因未登記租賃協議而被處以任何罰款，且並無任何因我們的租賃物業而引起或與之有關的爭議。

## 業 務

### 保險

我們根據中國法律法規的規定以及我們對營運需求及行業慣例的評估購買保險。我們亦投購涵蓋臨床試驗的產品責任險。除文件另有披露外，我們根據中國相關法律法規為僱員投購社會福利保險。未來，倘上述任一種保險由於法律變動或其他原因而成為強制性保險，則我們將依法購買此類保險。董事認為，我們現有的保險範圍足以滿足我們目前的業務需求，並符合中國的行業慣例。詳情請見本文件「風險因素—與我們營運有關的風險—我們的保險範圍有限，可能無法充分覆蓋與我們業務相關的一切風險和危害」。

### 牌照、許可及批文

我們須自政府機關取得中國法律法規所要求的各項許可、牌照、批文及證書。截至最後可行日期，我們已取得對我們營運而言屬重要的一切必要牌照、許可及證書，且該等牌照、許可及證書均具有十足效力及作用。截至最後可行日期，我們並無自國家藥監局取得任何醫療器械註冊證，而我們將於在研產品可推出市場時即會申請註冊證。有關我們須遵守中國及外國法律及法規的更多詳情，請參閱本文件「監管概覽」。

下表載列截至最後可行日期我們所持有的主要牌照及許可。

牌照/許可/ 認證/其他批文	有效期	重續狀況	牌照/許可編號	授予機構
營業執照 (寧波健世科技股份有 限公司)	自二零一一年十一月八日起 永久有效	不適用	91330201583980804P	寧波市市場監督管理局
營業執照 (寧波健世科技股份有 限公司)(北京分公司)	自二零二一年五月二十日起 永久有效	不適用	91110106MA01XN633X	北京市市場監督管理局
營業執照 (寧波健世科技股份有 限公司)(上海分公司)	自二零二零年十二月十七日起 永久有效	不適用	91310115MA1HBGK99P	上海市市場監督管理局
營業執照 (寧波健世科技股份有 限公司)(海南分公司)	二零二零年十二月十一日至 二零三一年十一月七日	不適用	91469027MA5TT47J1K	海南省市場監督管理局

## 業 務

牌照／許可／ 認證／其他批文	有效期	重續狀況	牌照／許可編號	授予機構
營業執照 (寧波迪創醫療科技有 限公司)	二零一四年一月十五日至 二零三四年一月十四日	不適用	91330201084790934G	寧波市市場監督管理局
營業執照 (健世(海南)投資有限 公司)	自二零二一年一月十五日起 永久有效	不適用	91460000MA5TUGHG9X	海南省市場監督管理局
營業執照 (上海炫脈醫療科技 有限公司)	自二零二一年十一月九日起 永久有效	不適用	91310115MA7BNYCL62	浦東新區市場監督管理 局
創新醫療器械特別審批 申請監管通知(寧波 健世科技股份有限 公司)	自二零一九年一月四日起 永久有效	不適用	201800264	國家藥監局
臨床試驗審批意見(寧波 健世科技股份有限公司)	自二零二零年三月三日起 永久有效	不適用	QL1900006	國家藥監局
海關報關單位註冊登記 證書(寧波健世科技 股份有限公司)	自二零一七年五月三十一日起 永久有效	不適用	3320969405	中華人民共和國海關
海關報關單位註冊登記 證書(寧波迪創醫療 科技有限公司)	自二零一七年五月三十一日起 永久有效	不適用	3320969404	中華人民共和國海關
出入境檢驗檢疫報檢企業 備案表(寧波健世科技 股份有限公司)	自二零一七年五月三十一日起 永久有效	不適用	17052715481800000447	寧波出入境檢驗檢疫局
出入境檢驗檢疫報檢企業 備案表(寧波迪創醫療 科技有限公司)	自二零一七年五月三十一日起 永久有效	不適用	17052715590300000459	寧波出入境檢驗檢疫局

## 業 務

我們擬於上述主要牌照各自的屆滿日期前申請續期。我們現有的牌照、許可及認證能否成功續期將取決於我們是否能達成相關要求。據中國法律顧問告知，我們於上述主要牌照屆滿時續期方面並無重大法律障礙。

### 獎項及認可

下表載列我們獲頒主要獎項及認可的概要。

獎項	年份	頒獎組織
Subramanian 創新獎	二零二零年	國際微創心胸外科學會（「ISMICS」）
二等獎	二零一九年	中國創新創業大賽
入圍大獎	二零一九年	TCT Shark Tank 競賽

### 法律訴訟及監管合規

我們可能陷入於我們日常業務過程中產生的法律、仲裁或行政訴訟。董事確認，於往績記錄期間及直至最後可行日期，我們並無涉及任何法律、仲裁或行政訴訟，而該等法律、仲裁或行政訴訟個別或整體會對我們的業務、財務狀況或經營業績產生重大不利影響，我們亦不知悉任何我們將被列為其中一方的潛在或具威脅的法律、仲裁或行政訴訟。董事進一步確認，概無董事或高級管理人員親身參與任何該等法律、仲裁或行政訴訟。我們的中國法律顧問確認，於往績記錄期間及直至最後可行日期，我們已在所有重大方面遵守適用的中國法律法規。董事確認我們並無涉及任何重大或系統性不合規事件。

### 風險管理及內部控制

我們於營運中面臨多種風險並已建立風險管理系統，並設有我們認為對我們的業務營運屬合適的相關政策及程序。我們的政策及程序與產品的研發、製造及未來商業化有關。為監控我們於[編纂]後的風險管理政策及企業管治措施的持續實施，我們已採納或將繼續採納(其中包括)下列風險管理措施：

- 成立審核委員會，以審閱及監督財務申報流程及內部控制系統。有關審核委員會的詳情，見本文件「董事及高級管理層－董事委員會－審核委員會」；
- 採納多項政策以確保遵守上市規則，包括但不限於與風險管理、關連交易、反腐敗及反賄賂合規以及資料披露有關的範疇；及

## 業 務

- 董事及高級管理層參加有關上市規則相關規定及香港[編纂]公司董事職責的培訓課程。

我們已委聘一名內部控制顧問，以審閱與主要業務流程有關的內部控制的有效性、識別缺陷及改進機會、就補救行動提供建議及檢討該等補救行動的實施狀況。於內部控制顧問審閱過程中，已識別若干內部控制事項，且我們已採取相應的內部控制措施以改進該等事項。我們已採納內部控制顧問所作的建議，於二零二一年五月，內部控制顧問已完成有關我們採取的該等行動的內部控制系統的後續流程，且並未識別任何內部控制系統的重大缺陷。此外，我們認為董事及高級管理層成員具備於風險管理及內部控制方面提供良好企業管治監督所需的知識及經驗。

### 患者數據及隱私法律

我們已制定程序以對患者個人資料保密。我們設有政策要求我們的員工接受收集及保護個人資料方面的培訓。我們亦要求我們的合約研究機構在我們與其所訂立協議中加入數據保護條款，據此，彼等須負責保護其管有的資料。根據臨床試驗規範標準及相關法規，嚴格限制僅獲授權人員方有權存取臨床試驗數據。此外，我們要求參與臨床試驗的外部各方及內部僱員遵守適用保密規定。數據僅用於經患者同意且與知情同意書一致的擬定用途。我們在中國有多項正在進行或計劃進行的臨床研究。與我們的產品開發工作和監管通訊相關的任何臨床試驗數據傳輸均受適用的中國數據和隱私保護法律約束。我們與合約研究機構和其他合作者共同實施控制和安排，確保所制定和實施的數據管理和傳輸計劃可規管所有臨床試驗數據及其他潛在敏感資料的傳輸。有關數據隱私及安全漏洞的潛在影響及相關風險，請參閱「風險因素—與我們的營運有關的風險—我們的內部信息技術系統或其他基礎設施可能出現故障或發生安全漏洞」。

## 業 務

### 反賄賂及反回扣

我們對僱員實行嚴格的反貪污政策，因此，我們認為中國政府為糾正醫療健康行業腐敗行為而採取的日益嚴格的措施對我們的影響較小。我們嚴禁在任何業務營運中發生賄賂或其他不正當付款。該禁令適用於我們全球各地的所有商業活動（不論是否涉及政府官員或醫療專業人士）。該政策禁止的不正當付款包括賄賂、回扣、高額饋贈或款待，或為獲取不正當業務利益而作出或提供的任何其他付款。我們保存準確的賬冊及記錄，以合理詳盡地反映交易及資產處置，且將拒絕不尋常、超額或描述不足的虛假發票或開支付款要求並及時報告。概不接受我們的賬冊及記錄包含具誤導、不完整或虛假的記載。我們亦將確保銷售及營銷團隊遵守適用的推廣及廣告要求，包括推廣醫療器械用於未經批准用途的限制及行業贊助科教活動的限制。

## 與控股股東的關係

### 我們的控股股東

根據日期為二零二一年三月十六日的一致行動人士協議，呂先生及李女士確認，自二零一八年一月一日起，彼等於本集團的管理及營運方面一直一致行動，且彼等同意繼續一致行動，並就提交本公司股東大會表決與本集團日常管理及營運有關的任何建議達成共識。

截至最後可行日期，呂先生能夠行使本公司約36.75%的投票權，其中通過(i)其個人身份行使約9.60%；(ii)寧波桑迪行使約7.56%；(iii)寧波沐康行使約6.33%；(iv)寧波鈞豐行使約3.18%；及(v)海南脈迪行使約10.08%。呂先生控制寧波桑迪、寧波沐康、寧波鈞豐及海南脈迪各自的普通合夥人(即寧波迪翔)。根據其各自的合夥協議，寧波迪翔有權行使寧波桑迪、寧波沐康、寧波鈞豐及海南脈迪各自於本公司持有的投票權。李女士能夠行使本公司約14.78%的投票權，其中通過(a)上海仕地行使9.62%；及(b)寧波麟豐行使5.16%。

因此，假設[編纂]未獲行使，於[編纂]完成後，一致行動人士將有權行使本公司已發行股份總數約[編纂]%的投票權，並於[編纂]時被視為我們的控股股東。

### 獨立於控股股東

截至最後可行日期，控股股東確認，彼等概無於與我們的業務直接或間接構成競爭或可能構成競爭且根據上市規則第8.10條須予披露的業務(本集團業務除外)中擁有任何權益。經考慮下列因素後，我們的董事信納，我們有能力在[編纂]後獨立於我們的控股股東及其緊密聯繫人開展業務。

### 管理的獨立性

我們的董事會包括兩名執行董事、四名非執行董事及三名獨立非執行董事。呂先生為我們的執行董事。

我們的董事相信，我們的董事會及高級管理層將獨立於我們的控股股東運作，原因如下：

1. 每名董事均知悉彼作為本公司董事的受託責任，(其中包括)要求彼為本公司的利益及最佳利益行事，不允許彼作為董事的職責與其個人利益之間有任何衝突；
2. 倘若本公司與我們的董事或彼等各自的聯繫人之間將進行的任何交易存在潛在的利益衝突，有利害關係的董事應在本公司有關該等交易的相關董事會會議上放棄投票，且不得計入法定人數；
3. 我們的董事會由九名董事組成，其中三名董事為獨立非執行董事，佔我們董事會成員的三分之一。我們的獨立非執行董事在不同領域擁有豐富的經



## 與控股股東的關係

驗，並按照上市規則的要求獲委任，以確保我們的董事會在適當考慮獨立及公正的意見後方作出決策；及

4. 除呂先生外，我們的高級管理層成員均獨立於我們的控股股東。彼等在我們所從事的行業有豐富的經驗。因此，彼等能夠獨立於我們的控股股東履行彼等的職責。

經考慮上述因素後，我們的董事信納，彼等能夠獨立履行彼等於本公司的職責，且我們的董事認為，在[編纂][編纂]後，我們有能力獨立於控股股東管理我們的業務。

### 營運的獨立性

儘管我們的控股股東在[編纂]後將保留對我們的控股權，惟我們有充分的權利對我們本身的業務營運進行所有獨立決策及開展。本公司通過我們的附屬公司持有開展現有業務所需的許可證及資格，並擁有足夠的資金、設施、技術及僱員以獨立於控股股東經營業務。我們可從獨立於控股股東並與控股股東並無關連的第三方獲得供應商及客戶的來源。

基於以上所述，我們的董事信納，我們將能夠獨立於我們的控股股東及彼等的緊密聯繫人運作及經營。

### 財務的獨立性

我們已建立本身的財務部門，擁有一支獨立於控股股東的財務人員隊伍，負責本公司的財務控制、會計、報告、集團信貸及內部控制職能。我們可獨立作出財務決策，而我們的控股股東不干預我們的資金使用。我們亦已建立獨立的審計制度、標準化的財務及會計制度以及完整的財務管理制度。此外，我們一直並有能力從第三方獲得融資，而不依賴控股股東或彼等各自的聯繫人提供的任何擔保或抵押。於往績記錄期間及截至最後可行日期，並無任何應付及應收控股股東的貸款、墊款及結餘。

基於以上所述，我們的董事認為，彼等及我們的高級管理層有能力在[編纂]後獨立於我們的控股股東及彼等的緊密聯繫人開展我們的業務，且不會過度依賴我們的控股股東及彼等的緊密聯繫人。

### 不競爭安排

### 本集團的業務

我們是一家立足中國的醫療器械公司，致力於開發用於治療結構性心臟病的介入產品（「我們的業務」）。本公司於二零一一年十一月在中國成立。自此，我們開發出

## 與控股股東的關係

廣泛的產品管綫，擁有一系列針對不同類型結構性心臟病(包括三尖瓣疾病、主動脈瓣疾病、二尖瓣疾病及心力衰竭)的治療解決方案。

### 李女士及其緊密聯繫人的其他業務權益

李女士透過上海仕地及寧波麟豐等實體持有本公司股本權益，該兩家實體為主要從事醫療器械行業投資業務的投資控股公司。截至最後可行日期，除本公司權益外，李女士及其緊密聯繫人(包括上海仕地、寧波麟豐及／或其配偶)亦於醫療器械行業多家實體中持有股本權益，包括研究及開發、製造及銷售(i)用於神經外科手術的醫療器械；(ii)用於微創介入冷凍療法手術的醫療器械；(iii)用於麻醉的耗材；(iv)用於治療糖尿病的耗材；(v)靜態電腦掃描等輻射成像設備；(vi)用於椎體成形術的醫療器械；(vii)用於牙科手術的醫療器械；(viii)含幾丁聚糖成分的醫療產品；(ix)內窺鏡；(x)形態及分子領域使用的診斷醫療器械及試液；(xi)軟組織切割及止血的激光醫療器械；(xii)顫頷面美容器材及材料；(xiii)可穿戴醫療監控設備；(xiv)用於治療與冠心病有關動脈硬化的無源性醫療器械及(xv)醫學模具產品及個人移植材料(統稱「其他業務權益」)。

如上文所示，上述各項其他業務權益具有不同業務重心，涉及用於我們的業務中的各種專科或針對不同手術或疾病的產品。因此，李女士及其緊密聯繫人在當中擁有權益的其他業務及公司與我們的業務有所不同，且李女士現時無意於[編纂]後將其他業務權益納入本集團。李女士亦確認，其他業務權益的範圍將不會擴展至結構性心臟病治療，致使與我們的業務構成任何直接或間接競爭。

### 不競爭承諾

我們的控股股東以我們為受益人提供不競爭承諾，據此，我們的控股股東承諾不會，亦促使彼等各自的緊密聯繫人(如適用)(本集團除外)不會直接或間接與我們的業務競爭，包括開發用於治療結構性心臟病的創新產品(「受限制業務」)，並授予本集團新商機的選擇權。我們的控股股東在不競爭承諾中進一步不可撤銷地承諾，在不競爭承諾的有效期內，彼等將不會，亦將促使彼等各自的緊密聯繫人(如適用)(本集團除外)不會單獨或與第三方以任何形式直接或間接從事、參與、支持從事或參與任何與受限制業務直接或間接競爭或可能競爭的業務。

## 與控股股東的關係

### 企業管治措施

我們的董事深明良好的企業管治對保護我們股東利益的重要性。我們已採取下列措施，以保障良好的企業管治準則，並避免本集團與我們的控股股東之間的潛在利益衝突：

- (a) 作為籌備[編纂]工作的一部分，我們已修訂我們的細則，以符合上市規則。特別是，我們的細則規定，除另有規定外，倘董事或其任何聯繫人於批准任何合約或安排或任何其他建議的任何決議案中擁有重大權益，則該董事不得就有關決議案投票，亦不得計入出席會議的法定人數；
- (b) 倘董事或其聯繫人於可能與我們的利益存在衝突或潛在衝突的事宜中擁有重大權益，其應詳盡披露有關情況並放棄出席有關擁有重大權益事宜的董事會會議，惟大多數獨立非執行董事特別要求該董事出席或參與該董事會會議者除外；
- (c) 我們承諾，董事會當中執行董事與獨立非執行董事的組合應該保持均衡。我們已委任獨立非執行董事，且我們相信我們的獨立非執行董事擁有足夠的經驗，彼等並無可在任何重大方面干擾彼等行使獨立判斷的任何商業或其他關係，並將能夠提供公正的外部意見，以保障我們公眾股東的利益。我們獨立非執行董事的詳情載於本文件「董事、高級管理層及監事」一節；
- (d) 根據上市規則的要求，我們的獨立非執行董事應每年檢討所有關連交易，並在我們的年報中確認有關交易乃於我們的日常及一般業務過程中訂立，按照正常的商業條款或對我們而言不遜於可向獨立第三方提供或自獨立第三方獲得的條款及屬公平合理並符合我們股東的整體利益的條款進行；
- (e) 本公司將在年報中或按照上市規則的要求以公告的形式披露關於獨立非執行董事檢討事項的決定；
- (f) 倘若我們的董事合理地要求獨立的專業人士(如財務顧問)提供意見，則有關獨立專業人士的委任將由本公司承擔費用；及
- (g) 我們已委任新百利融資有限公司為我們的合規顧問，就遵守適用的香港法律及法規以及上市規則(包括與企業管治有關的各種要求)向我們提供意見及指引。

基於以上所述，我們的董事信納，已有足夠的企業管治措施以管理本集團與控股股東之間可能出現的利益衝突，並在[編纂]後保障我們少數股東的利益。

## 關 連 交 易

### 概 覽

於[編纂]前，本集團已與下列將於[編纂]後成為本公司關連人士的各方訂立若干交易。

關連人士	業務性質	關連關係
寧波創導三維醫療科技有限公司(「創導」)	開發、製造及銷售3D打印矽膠醫療仿真器	創導為寧波麟澧的全資附屬公司，因此根據上市規則第14A.12(c)條為本公司的關連人士。
寧波仕地醫療科技有限公司(「寧波仕地」)	醫療器械滅菌服務	寧波仕地為寧波麟澧的全資附屬公司，因此根據上市規則第14A.12(c)條為本公司的關連人士。
寧波麟澧	投資控股	寧波麟澧為上海仕地的非全資附屬公司，而上海仕地由我們的控股股東之一李女士全資擁有。因此，根據上市規則第14A.12(c)條，寧波麟澧為本公司的關連人士。
寧波琳盛高分子材料有限公司(「琳盛」)	製造醫療器械聚合物配件	琳盛為寧波麟澧的非全資附屬公司，因此根據上市規則第14A.12(c)條為本公司的關連人士。

該等於[編纂]後構成本公司持續關連交易的詳情載列如下。

## 關連交易

### 獲豁免持續關連交易

[編纂]後，以下交易將視為獲豁免遵守上市規則第十四A章項下申報、公告、年度審閱及獨立股東批准規定的持續關連交易。

### 3D打印服務協議

#### a) 交易詳情

本公司與創導於二零二二年●訂立3D打印服務協議(「3D打印服務協議」)，據此，我們可委託創導提供3D打印服務。創導主要從事開發、製造及銷售3D打印矽膠醫療仿真器。有關矽膠醫療仿真器為本集團所需器械，我們將有關仿真器用於研發活動及臨床試驗。

本公司與創導將根據3D打印服務協議的原則訂立獨立個別協議或工作訂單，當中將載列具體條款和條件。3D打印服務協議自[編纂]起至二零二四年十二月三十一日生效，惟須待符合相關法律法規及上市規則下的相關規定後方可重續。

截至二零二零年及二零二一年十二月三十一日止年度以及截至二零二二年六月三十日止六個月，本公司就創導根據3D打印服務協議提供的服務所產生的金額分別為人民幣60,435元、人民幣545,550元及人民幣78,970元。

截至二零二二年、二零二三年及二零二四年十二月三十一日止年度，3D打印服務協議項下應付創導的最高交易總額分別不得超過人民幣710,000元、人民幣860,000元及人民幣860,000元。

服務費將按照不遜於本公司就可資比較交易支付予獨立第三方及其他關連人士的金額收取，並將由本公司與創導經參考一系列適用於所有服務供應商的因素(包括但不限於創導根據各份工作訂單完成的任務的性質、複雜程度及價值、適用技術、材料的市場費用、數量及來源、交付時間及方法以及交付成本、類似性質的過往交易收取的費用及通過獲取及比較其他第三方公司所提供的費用報價的當時市場費用)通過公平協商釐定。

#### b) 上市規則的涵義

上述交易於本公司一般及日常業務過程中按正常商業條款訂立，而按本公司目前預計，該交易按年度基準計算的適用百分比率各自將低於5%，且總代價少於3百萬元，因此，於[編纂]後，3D打印服務協議項下交易將獲豁免遵守上市規則第14A.76條項下申報、公告、年度審閱及獨立股東批准的規定。

## 關連交易

### 滅菌服務協議

#### a) 交易詳情

本公司與寧波仕地於二零二二年●訂立滅菌服務協議(「滅菌服務協議」)，據此，我們可委託寧波仕地提供滅菌服務。寧波仕地提供醫療器械的滅菌服務，而本集團需要有關醫療器械的滅菌服務。

本公司與寧波仕地將根據滅菌服務協議的原則訂立獨立個別協議或工作訂單，當中載列具體條款和條件。滅菌服務協議自[編纂]起至二零二四年十二月三十一日生效，惟須待符合相關法律法規及上市規則下的相關規定後方可重續。

截至二零二零年及二零二一年十二月三十一日止年度以及截至二零二二年六月三十日止六個月，本公司就寧波仕地根據滅菌服務協議提供的服務所產生的金額分別為人民幣40,888元、人民幣170,850元及人民幣101,800元。

截至二零二二年、二零二三年及二零二四年十二月三十一日止年度，滅菌服務協議項下應付寧波仕地的最高交易總額分別不得超過人民幣950,000元、人民幣1,010,000元及人民幣1,050,000元。

服務費將按照不遜於本公司就可資比較交易支付予獨立第三方及其他關連人士的金額收取，並將由本公司與寧波仕地經參考適用於所有服務供應商的因素(包括但不限於寧波仕地根據各份工作訂單完成的任務的性質、複雜程度及價值、市場費用、類似性質的過往交易收取的費用及通過獲取及比較其他第三方公司所提供的費用報價的當時市場費用)通過公平協商釐定。

#### b) 上市規則的涵義

上述交易於本公司一般及日常業務過程中按正常商業條款訂立，而該交易按年度基準計算的適用百分比率各自按本公司目前預計將低於5%，且總代價少於3百萬港元，因此，於[編纂]後，滅菌服務協議項下交易將獲豁免遵守上市規則第14A.76條項下申報、公告、年度審閱及獨立股東批准的規定。

### 總租賃協議

#### a) 交易詳情

本公司與寧波麟澧(代表其本身及其附屬公司)於二零二二年●訂立總租賃協議(「總租賃協議」)，據此，我們可自寧波麟澧租賃於麟澧醫療科技產業園(位於寧波市杭州灣新區濱海四路777號)(「產業園」)的物業，用作工廠及員工宿舍用途。

## 關連交易

總租賃協議的初始期限自[編纂]日期起至二零二四年十二月三十一日止，並可於本公司事先書面通知後重續。本公司於重續時將遵守適用上市規則。本集團與寧波麟澧及／或其附屬公司(「寧波麟澧集團」)將根據總租賃協議的原則訂立獨立租賃協議，當中將載列具體條款及條件。

總租賃協議乃(i)於本公司正常及日常業務過程中；(ii)在公平交易的基礎上；及(iii)按正常商業條款訂立，租金由本公司及寧波麟澧經參考(其中包括)鄰近地區類似物業的現行市場租金及租賃條款釐定。

截至二零二零年及二零二一年十二月三十一日止年度以及截至二零二二年六月三十日止六個月，本公司根據總租賃協議產生的金額分別為人民幣2,019,426元、人民幣1,055,667元及人民幣583,616元。

總租賃協議根據正常商業條款訂立。租金由本公司與寧波麟澧基於多項因素(包括但不限於鄰近地區類似物業的現行市場租金及租賃條款)公平協商釐定。

### **b) 進行交易的理由及裨益**

於往績記錄期間前及整個往績記錄期間，我們開始就業務營運租用場地。任何搬遷均可能對我們的業務營運造成不必要的干擾並產生不必要的費用。因此，董事認為該安排符合本集團及股東的整體最佳利益。儘管上述，董事(包括獨立非執行董事)認為，總租賃協議項下擬進行的交易不會影響我們營運的獨立性。請參閱本文件「與控股股東的關係—獨立於控股股東—營運的獨立性」。

### **c) 上市規則的涵義**

根據本集團所採納並自二零一九年一月一日起生效的國際財務報告準則第16號租賃，總租賃協議項下短期租賃付款確認為本集團所產生的開支。本公司將為短期租賃付款設定年度上限。截至二零二二年、二零二三年及二零二四年十二月三十一日止年度，總租賃協議項下年度租金及其他費用最高總金額分別不得超過人民幣2.10百萬元、人民幣2.26百萬元及人民幣2.44百萬元。由於按年度基準計算該等交易的適用百分比率各自按本公司目前預計將低於5%，且總代價低於3百萬港元，因此，於[編纂]後，總租賃協議項下的交易將獲豁免遵守上市規則第14A.76條項下申報、公告、年度審閱及獨立股東批准的規定。

## 關 連 交 易

### 部分獲豁免持續關連交易

[編纂]後，下列交易將被視為持續關連交易，須遵守上市規則第十四A章項下申報、公告及年度審閱的規定，惟獲豁免遵守獨立股東批准的規定。

### 醫療器械配件採購協議

#### a) 交易詳情

本公司與琳盛於二零二二年●訂立醫療器械配件採購協議(「**醫療器械配件採購協議**」)，據此，我們可向琳盛採購鞘管等若干聚合物配件。琳盛主要從事製造醫療器械聚合物配件。

醫療器械配件採購協議的初始期限自[編纂]起至二零二四年十二月三十一日止，並可於本公司事先書面通知後重續。本公司於重續時將遵守適用上市規則。本公司與琳盛將根據醫療器械配件採購協議的原則訂立獨立個別協議或工作訂單，當中將載列具體條款及條件。

#### b) 進行交易的理由

於往績記錄期間，我們一直向琳盛採購鞘管等若干聚合物配件。有關聚合物配件為本集團所需配件，我們將有關配件用於研發活動及臨床試驗。鑒於琳盛一直為我們提供此類產品，且其標準及質量符合我們所需的安全及質量標準，隨著我們的臨床試驗不斷增多，我們將繼續向琳盛採購此類醫療器械配件。因此，我們相信琳盛熟悉我們的安全及質量標準，將能有效可靠地滿足我們的需求，對我們的營運及內部程序干擾最小。

我們認為，我們在中國可隨時從獨立第三方以類似條款獲得相同或類似的聚合物配件，惟與我們目前與琳盛的採購安排相比，從成本角度或營運角度來看，從獨立第三方採購的效率較低。

#### c) 定價政策

為確保醫療器械配件採購協議項下的交易條款公平合理並符合市場慣例，且交易條款不遜於本公司與獨立第三方的交易條款，我們採取了以下措施：

- (i) 與本集團的供應商(包括琳盛)定期聯絡，以了解市場動態及產品價格走勢；  
及



## 關連交易

- (ii) 考慮各種因素，包括質量、付款、靈活性及售後服務，以評估、審閱及比較報價或建議，從而確保建議交易符合本集團及股東的整體利益。

### **d) 過往金額**

截至二零二零年及二零二一年十二月三十一日止年度以及截至二零二二年六月三十日止六個月，本公司就琳盛根據醫療器械配件採購協議向本公司提供的產品所產生的金額分別為人民幣115,690元、人民幣2,211,070元及人民幣3,538,000元。

### **e) 年度上限及上限基準**

截至二零二二年、二零二三年及二零二四年十二月三十一日止年度，醫療器械配件採購協議項下應付琳盛的最高交易總額分別不得超過人民幣5.12百萬元、人民幣5.78百萬元及人民幣6.16百萬元。

費用將按照不遜於本公司就可資比較交易支付予獨立第三方的金額收取。上述採購年度上限由本公司與琳盛經參考一系列適用於所有供應商的因素，包括但不限於(i)主要用於JensClip、LuX-Valve Plus、KenFlex、MicroFlux及AlginSys & EndoInjex臨床試驗的聚合物配件的估計需求增加；(ii)產品的市場價格；(iii)採購的數量及方法；(iv)產品的規格；(v)與琳盛的過往交易及類似性質的交易收取的費用；及(vi)基於不同聚合物配件單位價格當時的市場費用)通過公平協商釐定。

### **f) 上市規則的涵義**

上述交易於本公司一般及日常業務過程中按正常商業條款訂立，而該交易按年度基準計算的適用百分比率各自按本公司目前預計將低於5%，但總代價高於3百萬港元，因此，於[編纂]後，醫療器械配件採購協議項下交易將須遵守上市規則第14A.76條項下申報、公告及年度審閱的規定，惟將獲豁免遵守獨立股東批准的規定。

## 董事的確認

我們的董事(包括獨立非執行董事)認為上述部分獲豁免持續關連交易已經並將於本集團的日常及一般業務過程中訂立，基於正常或更佳商業條款，屬公平合理，並符合本公司及股東的整體利益。有關部分獲豁免持續關連交易的建議年度上限亦屬公平合理，並符合本公司及股東的整體利益。

## 關連交易

### 聯席保薦人的確認

聯席保薦人已審閱我們所編製及提供的有關上文所載部分獲豁免持續關連交易的相關資料及歷史數據，並與我們討論該等交易並從我們取得各項陳述。基於前述盡職審查工作，聯席保薦人認為，(i) 上文所載部分獲豁免持續關連交易於本集團的日常及一般業務過程中訂立，基於正常或更佳商業條款，屬公平合理，並符合本公司及股東的整體利益；及(ii) 該等部分獲豁免持續關連交易的建議年度上限屬公平合理，並符合本公司及股東的整體利益。

### 就部分獲豁免持續關連交易的豁免申請

本節「部分獲豁免持續關連交易」分節所述交易根據上市規則構成我們的持續關連交易，其獲豁免遵守獨立股東批准的規定，惟須遵守上市規則第十四A章項下的申報、公告及年度審閱的規定。

就該等部分獲豁免持續關連交易而言，根據上市規則第14A.105條，我們已向聯交所申請，而聯交所[已]向我們[授出]豁免就有關本節「部分獲豁免持續關連交易」所披露的持續關連交易嚴格遵守上市規則第14A.105條項下的公告規定，惟部分獲豁免持續關連交易於各財政年度的金額不得超過各自年度上限所載相關金額(如上文所述)。

## 股 本

本節呈列有關我們於[編纂][編纂]前後的股本的若干資料。

### 於[編纂]之前

截至最後可行日期，我們的註冊資本為[編纂]，包括[編纂]股每股面值為人民幣1.00元的未上市股份。

### 於[編纂]完成時

假設[編纂]未獲行使，本公司於緊隨[編纂]後的股本將如下：

股份種類	股份數目	佔[編纂]後 經擴大[編纂]股本 的概約百分比
內資股	[編纂]	[編纂]%
未上市外資股 <sup>(1)</sup>	[編纂]	[編纂]%
自未上市股份轉換的H股 <sup>(2)</sup>	[編纂]	[編纂]%
根據[編纂]將予發行的H股	[編纂]	[編纂]%
總計	<u>[編纂]</u>	<u>100.00%</u>

假設[編纂]獲悉數行使，則本公司於緊隨[編纂]後的股本將如下：

股份種類	股份數目	佔[編纂]後 經擴大[編纂]股本 的概約百分比
內資股	[編纂]	[編纂]%
未上市外資股 <sup>(1)</sup>	[編纂]	[編纂]%
自未上市股份轉換的H股 <sup>(2)</sup>	[編纂]	[編纂]%
根據[編纂]將予發行的H股	[編纂]	[編纂]%
總計	<u>[編纂]</u>	<u>100.00%</u>

## 股本

附註：

- (1) 本公司的未上市外資股指由AUT-VII HK Holdings Limited、Janecox Investment IV HK Limited、Duckling Fund L.P.及FOREBRIGHT KEEN ASCENT LIMITED分別持有的[編纂]股未上市外資股、[編纂]股未上市外資股、[編纂]股未上市外資股及[編纂]股未上市外資股。
- (2) 於[編纂]完成後及根據中國證監會於[編纂]發出的許可，[編纂]未上市股份將以一換一基準轉換為[編纂]，並於[編纂][編纂]及買賣。

### 公眾持股量要求

上市規則第8.08(1)(a)及(b)條規定，尋求上市的證券必須有一個公開市場，發行人的上市證券必須維持足夠的公眾持股量。這通常意味著：(i)發行人已發行股本總額的至少25%在任何時候均必須由公眾持有；及(ii)倘若發行人除尋求上市的證券類別外，亦擁有一個或多個證券類別，則於上市時，公眾(在所有受監管市場，包括聯交所)持有的發行人證券總額必須佔發行人已發行股本總額至少25%。

我們已向聯交所申請要求聯交所根據上市規則第8.08(1)(d)條行使其酌情權且聯交所[已授予]本公司豁免嚴格遵守上市規則第8.08(1)(a)條的規定，據此，本公司的[編纂]可低於本公司已發行股本的25%。有關豁免的詳情，請參閱本文件「豁免嚴格遵守上市規則及豁免嚴格遵守公司(清盤及雜項條文)條例—有關[編纂]規定的豁免」分節。

### 股份類別

於[編纂]完成後，本公司將有兩類股份，即未上市股份及H股。未上市股份及H股均為本公司股本中的普通股。H股僅可由香港、澳門特別行政區、台灣或中國以外的任何國家或司法權區的法人及自然人以及中國的合資格境內機構投資者以港元認購及交易(滬港通及深港通下的H股除外，可以人民幣交易)。除若干中國合資格境內機構投資者，以及滬港通及深港通下的若干中國合資格投資者外，H股一般不可由中國的法人及自然人認購或交易。除[編纂]外，我們並無批准任何[編纂]。

### 地位

根據組織章程細則，未上市股份及H股被視為不同類別的股份。未上市股份與H股的差異以及有關類別權利、向股東寄發通告及財務報告、爭議決議案、在不同的股東名冊上登記股份、股份轉讓方法及委任股息接收代理人的條文載於組織章程細則，並於本文件的附錄五中概述。除上述差異外，未上市股份及H股在所有其他方面將彼

## 股 本

此享有同等權益，特別是就於本文件日期後宣派、派付或作出的所有股息或分派將享有同等權益。有關H股的所有股息將以人民幣宣派，並由本公司以港元派付。除現金外，股息亦可以股份的形式分派。

### 未上市股份轉換為H股

我們的未上市股份為目前未在任何證券交易所上市或買賣的未上市股份。

根據國務院證券監管部門及組織章程細則的規定，未上市股份可轉換為H股。有關轉換後股份可於境外證券交易所上市或買賣，惟有關轉換後股份的轉換及買賣必須在所有所需的內部審批程序已正式完成，並獲得有關中國監管機構(包括中國證監會)及有關境外證券交易所的批准後方可進行。此外，有關轉換及交易應在所有方面遵守國務院證券監管機構規定的法規及有關境外證券交易所規定的法規、要求及程序。

倘若任何未上市股份被轉換為將於聯交所買賣的H股，有關轉換需經有關中國監管機構(包括中國證監會)的批准。有關轉換後股份於聯交所[編纂]必須獲得聯交所的批准。待履行以下程序後，本公司可在任何建議轉換前申請將全部或任何部分未上市股份作為H股於[編纂][編纂]，以便在向[編纂]發出通知及交付股份以在[編纂]上登記後迅速完成轉換程序。由於本公司於[編纂]首次[編纂]後，任何額外[編纂]的[編纂]通常被[編纂]視為純屬行政事宜，因此在本公司於香港首次[編纂]時，毋須事先申請[編纂]。轉換後的股份於境外證券交易所[編纂]及[編纂]，無需我們的股東於單獨的類別會議上投票。於[編纂]後，任何轉換後的股份於[編纂][編纂]，均須事先以公告的方式知會股東及公眾任何建議轉換。

於獲得所有所需批准後，有關未上市股份將從未上市股份登記冊中撤回，而本公司將於香港的[編纂]重新登記有關股份，並指示[編纂]發行H股股票。於本公司[編纂]上登記的條件為：(i) [編纂]向[編纂]提交函件，確認有關H股在[編纂]上的登記及H股股票的適當寄發；及(ii) H股獲准於[編纂]買賣符合[編纂]及[編纂]以及不時生效的[編纂]。轉換後的股份於本公司的[編纂]上重新登記之前，有關股份將不會作為[編纂][編纂]。

## 股 本

### 股份轉讓的限制

根據中國公司法，公司於[編纂]股份前所發行的股份自有關公開發售的股份於有關證券交易所[編纂]及買賣之日起一年內不得轉讓。因此，本公司於發行[編纂]之前所發行的股份將受到該法定限制，不得於[編纂]起一年內轉讓。

本公司董事、監事及高級管理層成員應申報彼等於本公司的股權以及彼等的股權的任何變動。我們的董事、監事及高級管理層成員於任期內每年轉讓的股份不得超過彼等各自所持本公司股權總額的25%。上述人士持有的本公司股份，自股份[編纂]及買賣之日起一年內或辭去彼等於本公司職務後半年內不得轉讓。組織章程細則對我們的董事、監事及本公司高級管理層成員所持股份的轉讓可能有其他限制。

有關控股股東根據上市規則第10.07條作出的禁售承諾的詳情，請參閱本文件「[編纂]—根據[編纂]作出的承諾—控股股東作出的承諾」。

### 股東大會及類別大會

有關須召開股東大會及股東類別大會的情況的詳情，請參閱本文件「附錄四—主要法律及監管規定概要」。

### 未在境外證券交易所上市的股份的登記

根據中國證監會發佈的《關於境外上市公司非境外上市股份集中登記存管有關事宜的通知》，境外上市公司需在上市後15個營業日內向中國證券登記結算有限責任公司登記其未在任何境外證券交易所上市的股份。

## 主要股東

據我們董事所知，緊隨[編纂][編纂]及[編纂]股份轉換為[編纂]後，且不計及因[編纂]獲行使而可能發行的任何H股，下列人士將於股份或相關股份中擁有根據證券及期貨條例第XV部第2及3分部的條文須向我們及聯交所披露的權益及／或淡倉，或直接或間接擁有附有權利可在任何情況下於本公司的股東大會上投票的任何類別股本面值的10%或以上權益：

### 本公司股份的好倉

股東姓名／名稱	身份／權益性質	於[編纂]		估截至本文件日期本公司已發行股本的概約股權百分比	於[編纂]	於[編纂]
		股份類別	股份數目		完成後佔本公司股本總額的概約股權百分比（假設[編纂]未獲行使） <sup>(1)</sup>	完成後佔相關類別股份的概約股權百分比（假設[編纂]未獲行使） <sup>(2)</sup>
呂先生 <sup>(3)(4)(5)(6)</sup>	實益擁有人；於受控制法團的權益；與另一名人士共同持有的權益	內資股	151,447,626	37.02%	[編纂]%	[編纂]%
		H股	59,344,614	14.51%	[編纂]%	[編纂]%
李女士 <sup>(3)(7)(8)</sup>	於受控制法團的權益；與另一名人士共同持有的權益	內資股	151,447,626	37.02%	[編纂]%	[編纂]%
		H股	59,344,614	14.51%	[編纂]%	[編纂]%
寧波迪翔 <sup>(5)(6)</sup>	於受控制法團的權益	內資股	86,621,436	21.17%	[編纂]%	[編纂]%
		H股	24,438,204	5.97%	[編纂]%	[編纂]%
上海仕地 <sup>(7)(8)</sup>	實益擁有人；於受控制法團的權益	內資股	39,309,894	9.61%	[編纂]%	[編纂]%
		H股	21,166,866	5.17%	[編纂]%	[編纂]%
海南脈迪 <sup>(5)</sup>	實益擁有人	內資股	41,236,200	10.08%	[編纂]%	[編纂]%
寧波桑迪 <sup>(5)</sup>	實益擁有人	內資股	20,107,386	4.92%	[編纂]%	[編纂]%

## 主要股東

股東姓名／名稱	身份／權益性質	於[編纂] [編纂]後的		估截至 本文件 日期本公司 已發行股本 的概約股權 百分比	於[編纂] 完成後佔 本公司股本 總額的概約 股權百分比 (假設 [編纂] 未獲行使) <sup>(1)</sup>	於[編纂] 完成後佔 相關類別 股份的概約 股權百分比 (假設 [編纂] 未獲行使) <sup>(2)</sup>
		股份類別	股份數目		百分比	未獲行使) <sup>(1)</sup>
		H股	10,827,054	2.65%	[編纂]%	[編纂]%
寧波沐康 <sup>(6)</sup>	實益擁有人	內資股	16,829,046	4.11%	[編纂]%	[編纂]%
		H股	9,061,794	2.22%	[編纂]%	[編纂]%
寧波麟禮 <sup>(8)</sup>	實益擁有人	內資股	13,720,590	3.35%	[編纂]%	[編纂]%
		H股	7,388,010	1.81%	[編纂]%	[編纂]%
AUT-VII HK Holdings Limited <sup>(9)</sup>	實益擁有人	未上市 外資股	21,750,000	5.32%	[編纂]%	[編纂]%
AUT-VII HOLDINGS LIMITED <sup>(9)</sup>	於受控制法團的權益	未上市 外資股	21,750,000	5.32%	[編纂]%	[編纂]%
高瓴資本管理 有限公司 <sup>(9)</sup> 〔高瓴資本〕	於受控制法團的權益	未上市 外資股	21,750,000	5.32%	[編纂]%	[編纂]%
珠海嶼恒股權 投資合夥企業 (有限合夥) <sup>(10)</sup> 〔珠海嶼恒〕	實益擁有人	內資股	18,618,120	4.55%	[編纂]%	[編纂]%
深圳高瓴天成 三期投資 有限公司 <sup>(10)</sup>	於受控制法團的權益	內資股	18,618,120	4.55%	[編纂]%	[編纂]%



## 主要股東

股東姓名／名稱	身份／權益性質	於[編纂] [編纂]後的 股份類別	股份數目	估截至 本文件 日期本公司 已發行股本 的概約股權 百分比	於[編纂]	於[編纂]
					完成後佔 本公司股本 總額的概約 股權百分比 (假設 [編纂] 未獲行使) <sup>(1)</sup>	完成後佔 相關類別 股份的概約 股權百分比 (假設 [編纂] 未獲行使) <sup>(2)</sup>
珠海高瓴股權 投資管理 有限公司 <sup>(10)</sup>	於受控制法團的權益	內資股	18,618,120	4.55%	[編纂]%	[編纂]%
馬翠芳女士 <sup>(10)</sup>	於受控制法團的權益	內資股	18,618,120	4.55%	[編纂]%	[編纂]%
李良先生 <sup>(10)</sup>	於受控制法團的權益	內資股	18,618,120	4.55%	[編纂]%	[編纂]%
海南華翎 <sup>(11)</sup>	實益擁有人	內資股	32,727,240	8.00%	[編纂]%	[編纂]%
海南一則醫療 科技有限公司 <sup>(11)</sup> (「海南一則」)	於受控制法團的權益	內資股	32,727,240	8.00%	[編纂]%	[編纂]%
潘斐先生 <sup>(11)</sup>	於受控制法團的權益	內資股	32,727,240	8.00%	[編纂]%	[編纂]%
上海甲辰投資 有限公司 <sup>(12)</sup> (「上海甲辰」)	於受控制法團的權益	內資股 H股	9,926,280 15,189,840	2.43% 3.71%	[編纂]% [編纂]%	[編纂]% [編纂]%

## 主要股東

股東姓名／名稱	身份／權益性質	於[編纂] [編纂]後的 股份類別	股份數目	佔截至 本文件 日期本公司 已發行股本 的概約股權 百分比	於[編纂]	於[編纂]
					完成後佔 本公司股本 總額的概約 股權百分比 (假設 [編纂] 未獲行使) <sup>(1)</sup>	完成後佔 相關類別 股份的概約 股權百分比 (假設 [編纂] 未獲行使) <sup>(2)</sup>
杭州辰德投資 合夥企業 (有限合夥) <sup>(12)</sup> (「杭州辰德」)	實益擁有人	H股	10,935,720	2.67%	[編纂]%	[編纂]%
Janecox Investment IV HK Limited <sup>(13)</sup>	實益擁有人	未上市 外資股	6,825,000	1.67%	[編纂]%	[編纂]%
		H股	3,675,000	0.89%	[編纂]%	[編纂]%
Janecox Investment IV Limited <sup>(13)</sup>	於受控制法團的權益	未上市 外資股	6,825,000	1.67%	[編纂]%	[編纂]%
		H股	3,675,000	0.89%	[編纂]%	[編纂]%
Duckling Fund L.P. <sup>(14)</sup> (「Duckling」)	實益擁有人	未上市 外資股	3,536,578	0.86%	[編纂]%	[編纂]%
		H股	1,904,312	0.47%	[編纂]%	[編纂]%
Grandiflora Hook GP Limited <sup>(14)</sup>	於受控制法團的權益	未上市 外資股	3,536,578	0.86%	[編纂]%	[編纂]%
		H股	1,904,312	0.47%	[編纂]%	[編纂]%
Lionet Fund, L.P. <sup>(14)</sup>	於受控制法團的權益	未上市 外資股	3,536,578	0.86%	[編纂]%	[編纂]%
		H股	1,904,312	0.47%	[編纂]%	[編纂]%

## 主要股東

附註：

- (1) 該計算基於緊隨[編纂]完成後的已發行股份總數[編纂]股(未計及因[編纂]獲行使而可能發行的H股)。
- (2) 該計算基於緊隨[編纂]完成後的已發行股份總數[編纂]股H股(未計及因[編纂]獲行使而可能發行的[編纂])。
- (3) 於二零二一年三月十六日，呂先生與李女士訂立一致行動人士協議，確認自二零一八年一月一日起在本集團的管理及營運中採取一致行動，且同意繼續採取一致行動，並對提交本公司股東大會表決的與本集團日常管理及營運有關的任何建議達成共識。
- (4) 呂先生實益擁有本公司25,516,296股內資股及13,739,544股H股。
- (5) 海南脈迪及寧波桑迪各自為一間於中國成立的有限合夥企業及我們的僱員持股計劃平台之一。海南脈迪實益擁有本公司的41,236,200股內資股。寧波桑迪實益擁有本公司20,107,386股內資股及10,827,054股H股。寧波迪翔為海南脈迪及寧波桑迪各自的執行合夥人，並由呂先生擁有98%權益。  
  
因此，根據證券及期貨條例，寧波迪翔及呂先生各自被視為於海南脈迪及寧波桑迪持有的股權中擁有權益。
- (6) 寧波沐康及寧波鈞豐各自為一間於中國成立的有限合夥企業，寧波沐康實益擁有本公司16,829,046股內資股及9,061,794股H股。寧波鈞豐實益擁有本公司8,448,804股內資股及4,549,356股H股。寧波迪翔為寧波沐康及寧波鈞豐各自的執行合夥人，並由呂先生擁有98%權益。  
  
因此，根據證券及期貨條例，寧波迪翔及呂先生各自被視為於寧波沐康及寧波鈞豐持有的股權中擁有權益。
- (7) 上海仕地實益擁有本公司25,589,304股內資股及13,778,856股H股，並由李女士全資擁有。因此，根據證券及期貨條例，李女士被視為於上海仕地所持有的股權中擁有權益。
- (8) 寧波麟豐實益擁有本公司13,720,590股內資股及7,388,010股H股，並由上海仕地擁有65.00%權益，而上海仕地則由李女士全資擁有。因此，根據證券及期貨條例，李女士及上海仕地各自被視為於寧波麟豐持有的股權中擁有權益。
- (9) AUT-VII HK Holdings Limited實益擁有本公司21,750,000股未上市外資股，且為一間於香港註冊成立的有限公司，並由AUT-VII HOLDINGS LIMITED擁有100%權益。AUT-VII HK Holdings Limited是由高瓴資本最終管理的投資實體。因此，根據證券及期貨條例，AUT-VII HOLDINGS LIMITED及高瓴資本各自被視為於AUT-VII HK Holdings Limited持有的股權中擁有權益。
- (10) 珠海嶼恒為於中國成立的有限合夥企業並實益擁有本公司18,618,120股內資股。深圳高瓴天成三期投資有限公司(「深圳高瓴」)為珠海嶼恒的普通合夥人。珠海嶼恒的有限合夥人投資者為由珠海高瓴股權投資管理有限公司(「珠海高瓴」)管理的私募基金，而珠海高瓴則由馬翠芳女士及李良先生各自分別擁有超過30%權益。因此，根據證券及期貨條例，深圳高瓴、珠海高瓴、馬翠芳女士及李良先生被視為於珠海嶼恒持有的股權中擁有權益。
- (11) 海南華翎為我們的僱員持股計劃平台之一，一間於中國成立的有限合夥企業，並實益擁有本公司32,727,240股內資股。海南一則為海南華翎的執行合夥人，並由潘斐先生擁有99%權益。  
  
因此，根據證券及期貨條例，海南一則及潘斐先生各自被視為於海南華翎持有的股權中擁有權益。

## 主要股東

- (12) 蘇州辰知德投資合夥企業(有限合夥) (「蘇州辰知德」) 為於中國成立的有限合夥企業並實益擁有本公司9,926,280股內資股及4,254,120股H股。上海甲辰為蘇州辰知德的執行合夥人。因此，根據證券及期貨條例，上海甲辰被視為於蘇州辰知德持有的股權中擁有權益。

杭州辰德為於中國成立的有限合夥企業並實益擁有本公司10,935,720股H股。上海甲辰為杭州辰德的執行合夥人。因此，根據證券及期貨條例，上海甲辰被視為於杭州辰德持有的股權中擁有權益。

- (13) Janecox Investment IV HK Limited實益擁有本公司6,825,000股未上市外資股及3,675,000股H股，為於香港註冊成立的有限公司，並由Janecox Investment IV Limited擁有100%權益。因此，根據證券及期貨條例，Janecox Investment IV Limited被視為於Janecox Investment IV HK Limited持有的股權中擁有權益。
- (14) Duckling實益擁有本公司3,536,578股未上市外資股及1,904,312股H股，為於開曼群島註冊成立的有限責任公司。Grandiflora Hook GP Limited及Lionet Fund, L.P.分別為Duckling的普通合夥人及唯一有限合夥人。因此，根據證券及期貨條例，Grandiflora Hook GP Limited及Lionet Fund, L.P.各自被視為於Duckling持有的股權中擁有權益。

除本文件所披露者外，董事並不知悉任何人士將於緊隨[編纂][編纂]後(假設[編纂]未獲行使)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分部的條文須予披露的權益及／或淡倉，或直接或間接擁有附有權利可在任何情況下於本公司或本集團任何其他成員公司的股東大會上投票的任何類別股本面值的10%或以上權益。董事並不知悉可能於後續日期使本公司控制權出現變動的任何安排。

## 董事、監事及高級管理層

### 董事會

下表載列有關現任董事的一般資料：

姓名	職位	年齡	獲委任為董事的日期	加入本集團的時間	角色及責任	與其他董事、監事及高級管理層的關係
呂世文先生	執行董事、 董事會主席、 首席執行官 兼首席技術官	53歲	二零一八年 四月	二零一三年 一月	擔任董事會主席並負責 本集團業務運營、策略及 公司發展的整體管理	無
潘斐先生	執行董事、 副總裁 兼首席財務官	37歲	二零二一年 三月	二零二一年 一月	負責本集團整體財務管理、 法律、投資管理、 人力資源管理以及 融資活動	無
TAN Ching 先生	非執行董事	57歲	二零一九年 三月	二零一九年 三月	參與公司及業務策略等 重大事項的決策	無
鄭嘉齊先生	非執行董事	38歲	二零二零年 十月	二零二零年 十月	參與公司及業務策略等 重大事項的決策	無
謝優佩女士	非執行董事	52歲	二零一一年 十一月	二零一一年 十一月	參與公司及業務策略等 重大事項的決策	無
陳新星先生	非執行董事	36歲	二零二一年 四月	二零二一年 四月	參與公司及業務策略等 重大事項的決策	無
林壽康博士	獨立 非執行董事	59歲	二零二一年 五月 (自二零二二年 六月起生效)	二零二一年 五月	監督董事會並向董事會 提供獨立判斷及策略 建議	無
杜季柳女士	獨立 非執行董事	52歲	二零二一年 五月 (自二零二二年 六月起生效)	二零二一年 五月	監督董事會並向董事會 提供獨立判斷及策略 建議	無

## 董事、監事及高級管理層

姓名	職位	年齡	獲委任為 董事的日期	加入本集團 的時間	角色及責任	與其他董事、 監事及 高級管理層 的關係
梅樂和博士	獨立 非執行董事	58歲	二零二一年 五月 (自二零二二年 六月起生效)	二零二一年 五月	監督董事會並向董事會 提供獨立判斷及策略 建議	無

董事會現由九名董事組成，包括兩名執行董事、四名非執行董事及三名獨立非執行董事。根據組織章程細則，董事由股東於股東大會上選舉及委任，任期三年，可於獲重選及重新委任時重續。

下文載列董事的履歷：

### 執行董事

呂世文先生，53歲，於二零一三年一月加入本集團並擔任首席技術官，且於二零一八年四月起擔任董事。彼於二零二零年八月獲任本公司董事會主席、首席執行官，並於二零二一年五月獲調任為執行董事。呂先生負責本集團業務運營、策略及公司發展的整體管理。

呂先生於醫療器械行業擁有超過二十年經驗，尤其在研發及生產方面。呂先生主導及／或參與發明的醫療器械產品近百種，涵蓋心血管產品、脊柱微創產品、內窺鏡等產品。此外，彼參與開發的註冊專利達兩百項以上。呂先生亦為國家高技術研究發展計劃(863計劃)項下由中國科學技術部委託進行可控制主動脈弧形支架研發及申請項目的其中一名主要研究團隊成員。呂先生現為浙江省藥學會醫療器械專業委員會及寧波市「十三五」科技創新重大專項生物醫藥專項實施方案專家組的成員。彼亦為中國心血管醫生創新學院輔導導師。

加入本集團前，呂先生於二零零零年五月至二零零一年十一月在微創醫療器械(上海)有限公司擔任品控部及生產部經理，該公司為微創醫療科學有限公司(一間於聯交所主板上市的公司，股份代號：0853)的全資附屬公司，彼主要負責生產部門的質量控制及日常管理。其後，彼於二零零三年一月至二零零九年二月擔任先健科技(深圳)有限公司副總經理，該公司為先健科技公司(一間於聯交所主板上市的公司，股份代號：1302)的全資附屬公司。彼主要職責為研發、質量控制及生產管理。於二零零九年三月

## 董事、監事及高級管理層

至二零一一年十二月，呂先生擔任北京市普惠生物醫學工程有限公司總經理，該公司主要從事生物瓣膜的開發、製造與銷售，彼負責其日常營運。呂先生自二零一四年七月起獲委任為康灃生物科技(上海)有限公司(「康灃」)的董事，並於二零二一年十二月調任為康灃的非執行董事。

呂先生於一九九三年七月取得哈爾濱船舶工程學院(現為哈爾濱工程大學)機械製造工藝與設備學士學位。

潘斐先生，37歲，於二零二一年一月加入本集團並自此擔任副總裁及首席財務官。彼於二零二一年三月獲委任為本公司董事並於二零二一年五月調任為執行董事，負責本集團整體財務管理、法律、投資管理、人力資源管理以及融資活動。自二零二一年一月起，潘先生亦一直擔任健世海南的總經理、法定代表兼執行董事。

加入本集團之前，潘先生於二零一零年十月至二零二一年一月在中國國際金融股份有限公司(一間於聯交所主板(股份代號：3908)及上海證券交易所(股份代號：601995)上市的公司)(「中金」)工作，曾先後擔任資產管理部與投資銀行部執行總經理。於中金任職期間，潘先生處理大量併購及其他股權投資交易工作，獲得豐富投資經驗，並取得對行業的深入瞭解。潘先生於二零一五年三月獲中國證券業協會投資主辦人資格，負責多個集體投資基金的投資管理。潘先生為金建(深圳)投資管理中心(有限合夥)的創始成員，該平台為中金與建信信託有限責任公司合資成立的一個專注於醫療科技行業及資產配置投資的投資管理平台，彼於二零一六年七月至二零一八年十二月擔任其投資管理委員會委員。自二零二一年五月起，彼一直擔任北京華醫聖傑科技有限公司的董事。

潘先生於二零零八年七月獲得蘭卡斯特大學會計與金融學士學位，於二零零九年十一月獲得華威大學金融碩士學位，並於二零一零年十月獲得劍橋大學房地產金融碩士學位。

### 非執行董事

**TAN Ching**先生，57歲，於二零一九年三月加入本集團並自此擔任董事。彼於二零二一年五月獲調任為本公司非執行董事。

Tan先生於企業管治及投資方面擁有豐富經驗。彼自二零一二年十一月起擔任上海甲辰投資有限公司的執行董事兼總經理。

Tan先生於一九八五年取得西安交通大學生物醫學電子工程學士學位，並於一九九五年五月取得約翰斯·霍普金斯大學工程理學碩士學位。彼於二零零零年三月獲得美國芝加哥大學的工商管理碩士學位。

## 董事、監事及高級管理層

鄭嘉齊先生，38歲，於二零二零年十月加入本集團並自此擔任董事。彼於二零二一年五月獲調任為本公司非執行董事。

加入本集團前，鄭先生於二零零七年六月至二零一零年八月於中金擔任經理。彼於二零一零年加入春華資本集團擔任該公司的創始成員，並於二零一五年擔任董事總經理，其後擔任合夥人。自二零二零年一月起，鄭先生一直擔任老百姓大藥房連鎖股份有限公司(一間於上海證券交易所上市的公司，股份代號：603883)董事。

鄭先生於二零零五年七月取得曼徹斯特大學經濟文學士學位，並於二零零六年十一月取得蘭卡斯特大學金融理學碩士學位。

謝優佩女士，52歲，於二零一一年十一月加入本集團並自此擔任董事。彼於二零二一年五月獲調任為本公司非執行董事。謝女士自本公司成立以來一直擔任我們的董事，彼對本集團事宜有深入了解。因此，考慮其於財務管理方面的經驗，除連同其他非執行董事就有關公司及業務策略等重大事項所參與的決策外，謝女士亦就財務事宜為本集團提供寶貴的監督與指導。

謝女士於財務管理方面擁有約21年經驗。彼自二零零零年五月起擔任羅蒙集團股份有限公司財務部經理。

謝女士於一九九一年七月取得舟山商業學校(現稱浙江海洋大學)會計及財務學士學位，並於一九九五年十月取得浙江財經學院(現稱浙江財經大學)會計學專科學位(遠程學習課程)。謝女士於一九九九年五月取得財政部認可的中級會計師資格。

陳新星先生，36歲，自二零二一年四月加入本集團並自此擔任董事。彼於二零二一年五月獲調任為本公司非執行董事。

加入本集團前，陳先生於二零零七年九月至二零一零年八月，於波士頓諮詢公司擔任高級經理。其後，彼於二零一二年八月至二零一四年四月，於摩根士丹利擔任投資銀行部中國健康組經理。於二零一四年四月至二零一八年五月，陳先生擔任英聯投資中國醫療組董事。於二零一八年九月至二零二零年三月，陳先生擔任華興醫療產業基金執行董事。彼現擔任高瓴資本集團執行董事。

陳先生於二零零七年七月取得北京大學金融學學士學位，並於二零一二年五月獲得哥倫比亞大學工商管理碩士學位。陳先生現為特許金融分析師(CFA)持證人。



## 董事、監事及高級管理層

### 獨立非執行董事

**林壽康博士**，59歲，自二零二一年五月獲委任為獨立非執行董事，其委任自二零二二年六月起生效。

林博士於一九九八年一月至一九九九年五月加入德意志銀行，並擔任大中華區經濟研究負責人。於一九九九年五月至二零零零年十月，彼擔任中國信達資產管理股份有限公司（一間於聯交所主板上市的公司，股份代號：1359）副主任。於二零零零年十一月至二零一八年十一月，林博士在中金任職期間分別擔任資本市場部負責人、首席營運官、投資管理業務負責人、代理首席執行官及管理委員會主席。

林博士於一九八三年七月取得廈門大學數學學士學位，於一九八七年七月取得布朗大學經濟學碩士學位，並於一九九零年五月取得布朗大學貨幣經濟學博士學位。林博士於二零一五年五月取得中國銀行間市場交易商協會認可的債券市場高管資質。

**杜季柳女士**，52歲，自二零二一年五月獲委任為獨立非執行董事，其委任自二零二二年六月起生效。

杜女士於會計及財務方面擁有豐富經驗。杜女士於二零零零年四月至二零一四年二月在中金工作，先後擔任執行董事及財務部負責人，彼於該期間積累編製、審閱及分析上市公司及上市申請人財務報表的經驗。彼其後加入中金基金管理有限公司擔任執行經理，隨後於二零一四年二月至二零一七年九月擔任副總經理，並自二零一七年十月至二零二一年十二月擔任其高級顧問。杜女士亦自二零一八年十月起擔任中鑫同人資本管理有限公司董事。

杜女士於一九九二年六月取得中央財政金融學院（現為中央財經大學）經濟學學士學位。彼於二零一八年十二月取得上海交通大學上海高級金融學院工商管理碩士學位。彼於二零零二年十一月成為中國內部審計師協會會員，於二零零四年十月獲認許為英國特許公認會計師公會資深會員，並於一九九五年獲認可為中國註冊會計師協會會員。杜女士於二零一四年十一月取得中國證券投資基金業協會認可的基金從業資格。

**梅樂和博士**，58歲，自二零二一年五月獲委任為獨立非執行董事，其委任自二零二二年六月起生效。

梅博士自一九八八年八月起加入浙江大學化學系。自二零零九年三月起，梅博士先後擔任浙江大學寧波理工學院生化學院院長、科研處處長、副院長，目前擔任教授。

## 董事、監事及高級管理層

梅博士於一九八五年取得浙江大學化學學士學位，於一九八八年七月取得浙江大學化學工程碩士學位，並於二零零零年六月取得浙江大學生物化工博士學位。

### 監事

下表載列有關監事的一般資料：

姓名	職位	年齡	獲委任監事的日期	加入本集團的時間	角色及責任	與其他董事、監事及高級管理層的關係
徐婧女士	監事會主席	33歲	二零二一年三月	二零二一年三月	監督董事會及管理層	無
唐皓先生	監事	38歲	二零二零年十月	二零二零年十月	監督董事會及管理層	無
胡波先生	監事	33歲	二零二一年三月	二零一九年二月	監督董事會及管理層	無

中國公司法規定股份有限公司須設立監事會。監事會目前由三名成員組成。根據組織章程細則，至少三分之一的監事須為僱員選出的僱員代表。除僱員代表監事外，其他監事由股東於股東大會上選舉及委任，任期三年，可於獲重選及重新委任時重續。

下文載列監事的履歷：

徐婧女士，33歲，於二零二一年三月加入本集團並自此擔任監事及監事會主席。

加入本集團前，徐女士自二零一八年十二月起擔任寧波理得醫療科技有限公司總經理。

徐女士於二零一零年七月取得西北工業大學飛行器製造工程學士學位，並分別於二零一二年七月及二零一六年十月在法國貢比涅取得貢比涅技術大學的機械電子碩士及博士學位。

## 董事、監事及高級管理層

唐皓先生，38歲，於二零二零年十月加入本集團並自此擔任監事。

加入本集團前，唐先生曾擔任立信大華會計師事務所有限公司(現稱為大華會計師事務所(特殊普通合夥)深圳分所)項目經理。彼亦曾擔任深圳市鼎泓乘方投資有限公司投資經理。彼自二零一四年六月起擔任寧波麟澧總經理助理，並自二零一六年六月起擔任寧波藥材股份有限公司董事兼首席財務官。

唐先生於二零零七年六月取得華中科技大學財務管理學士學位。

胡波先生，33歲，自二零二一年三月起擔任監事。胡先生於二零一九年二月加入本集團，此後擔任IT工程師。

於二零一八年二月至二零二零年一月，胡先生於寧波華科潤生物科技有限公司任職，於該公司任職期間，彼先後於二零一八年二月至二零一九年一月擔任IT專家，並於二零一九年九月至二零二零年一月擔任助理工程師。

胡先生於二零一三年六月取得天津科技大學軟件工程學士學位。

除本文件所披露者外，各董事及監事確認，據其所深知、全悉及確信，其(1)截至最後可行日期概無於本公司或任何相聯法團(定義見證券及期貨條例第XV部)的股份、相關股份、債權證中持有其他好倉或淡倉；(2)於最後可行日期與任何董事、監事、本公司高級管理層或主要股東並無其他關係；(3)於最後可行日期前三年並無在其證券於香港及/或海外任何證券市場上市的任何公眾公司擔任任何其他董事職務；及(4)於最後可行日期概無有關委任董事的其他事宜而須提請股東及聯交所垂注，亦無任何資料根據上市規則第13.51(2)(h)至(v)條須予披露。

除本文件所披露者外，各董事確認，除本公司業務外，彼並無於與我們的業務直接或間接競爭或可能競爭的業務中擁有根據上市規則第8.10條須予披露的任何權益。

## 董事、監事及高級管理層

### 高級管理層

我們的高級管理層負責日常業務管理。下表載列有關本集團高級管理層的若干資料。

姓名	職位	年齡	獲委任 高級管理層 的日期	加入本集團 的日期	角色及責任	與其他董事、 監事 及高級管理層 的關係
呂世文先生	首席執行官 兼首席技術官	53歲	二零一三年 一月	二零一三年 一月	負責本集團業務營運、 策略及公司發展的整體 管理	無
潘斐先生	副總裁 兼首席財務官	37歲	二零二一年 一月	二零二一年 一月	負責本集團的整體財務 管理、法律、投資管理、 人力資源管理及融資活動	無
李毅斌先生	副總裁	36歲	二零一六年 二月	二零一一年 十一月	負責本集團日常營運， 包括質量控制、監管 註冊及IP相關工作	無
李彪先生	副總裁	38歲	二零二一年 五月	二零一四年 十月	負責寧波迪創的整體研發 活動及整體業務運營	無
王娜博士	研發總監	42歲	二零二零年 十二月	二零一八年 二月	負責本集團生物工程及 仿真實驗室的日常運營	無
夏磊先生	市場總監	39歲	二零二零年 九月	二零二零年 九月	負責本集團的整體市場 工作	無
徐彬先生	生產總監	45歲	二零二一年 一月	二零二一年 一月	負責本集團的整體生產 管理及供應鏈管理	無

## 董事、監事及高級管理層

姓名	職位	年齡	獲委任		角色及責任	與其他董事、監事及高級管理層的關係
			高級管理層 的日期	加入本集團 的日期		
吳玉川先生	臨床總監	38歲	二零二零年 九月	二零二零年 九月	負責本集團的臨床 事務管理	無
焦晨女士	首席醫療官	45歲	二零二一年 十一月	二零二一年 十一月	負責本集團的臨床事務及 整體醫療管理	無

呂世文先生，為本公司執行董事、董事會主席、首席執行官兼首席技術官。有關詳情，請參閱本節「一董事會一執行董事」。

潘斐先生，為本公司執行董事、副總裁兼首席財務官。有關詳情，請參閱本節「一董事會一執行董事」。

李毅斌先生，36歲，自二零一六年二月起擔任副總裁。李先生於二零一一年十一月加入本集團，先後擔任本集團項目主管兼研發部經理。李先生負責本集團整體日常營運，包括質量控制、監管註冊及IP相關工作。

李先生加入本集團之前於二零一零年十月至二零一一年八月在微創醫療器械(上海)有限公司任職，該公司為微創醫療科學有限公司(一間於聯交所主板上市的公司，股份代號：00853)的全資附屬公司。李先生為47項有關治療心臟病的醫療器械註冊專利的發明人及/或聯合發明人，並曾經參與中華人民共和國科學技術部推行的國家重點研發計劃。所有該等註冊專利均由本集團擁有。

李先生於二零零八年七月獲得華南理工大學機械製造及自動化學士學位，並於二零一一年三月獲得上海交通大學材料加工工程碩士學位。

李彪先生，38歲，自二零二一年五月起擔任副總裁。李先生於二零一四年十月加入本集團擔任研發部項目經理，並自二零一七年二月繼而擔任寧波迪創的副總裁。彼自二零二零年八月起獲委任為寧波迪創執行董事兼總經理。李先生負責寧波迪創整體研發活動及整體業務運營。

李先生加入本集團之前於二零零九年四月至二零一四年九月曾任微創心脈醫療科技(上海)有限公司(一間於上海證券交易所科創板上市的公司，股份代號：688016)(現

## 董事、監事及高級管理層

稱為上海微創心脈醫療科技(集團)股份有限公司)研發工程師及項目經理，該公司為微創醫療科學有限公司(一間於聯交所主板上市的公司，股份代碼：00853)的附屬公司，彼主要負責改善有關研發方面的產品設計及材料。李先生曾參與科技創新2025重大專項及多個省部級科技項目。李先生為27項有關治療心臟病的醫療器械註冊專利的發明人及/或聯合發明人，有關專利均由本集團擁有。

李先生於二零零六年七月取得同濟大學材料科學與工程學士學位，並於二零零九年三月取得東華大學材料學碩士學位。

王娜博士，42歲，自二零二零年十二月起擔任研發總監。王博士於二零一八年二月加入本集團擔任本公司心包部門經理，負責本集團生物工程及仿真實驗室的日常運營。

王博士加入本集團之前在二零零七年九月至二零一三年四月曾在法國國家科學研究中心(CNRS)隸屬的多個研究實驗室(ICS、ILM、LaMCoS及IMP等)從事生物高分子基礎研究工作。王博士於二零一五年五月至二零一八年二月任杭州銳健馬斯汀醫療器材有限公司資深項目經理，主要從事非吸收性外科縫線產品開發。王博士有多篇研究文章發表在國際知名雜誌期刊。他曾入選二零一八年寧波市高層次人才分類認定書名單，並獲認可為高級人才及杭州市余杭區139中青年人才培養計劃。

王博士於二零零六年六月取得吉林化工學院高分子材料與工程學士學位，於二零零九年九月獲得法國斯特拉斯堡大學材料科學碩士學位，並於二零一三年四月獲得法國里昂克洛德貝爾納第一大學(University Lyon 1 Claude Bernard)材料科學博士學位。

夏磊先生，39歲，於二零二零年九月加入本集團並自此擔任本公司市場總監，負責本集團的整體市場工作。

夏先生擁有超過十三年的醫療器械行業經驗。加入本集團之前，夏先生曾於二零零八年一月至二零一四年四月在Baxter International Inc.(一間於紐約證券交易所上市的公司，股份代碼：BAX)的全資附屬公司瑞典金寶路迪納公司先後擔任技術負責人及核心團隊負責人。夏先生其後在波士頓科學公司(一間於紐約證券交易所上市的公司，股份代碼：BSX)擔任市場執行負責人。夏先生於二零一四年九月至二零二零年八月在強生公司(一間於紐約證券交易所上市的公司，股份代碼：JNJ)先後擔任地區營銷經理及全球戰略市場總監。

夏先生於二零零五年七月獲得北京交通大學電子信息工程學士學位，於二零零五年七月獲得比利時魯汶理工大學電子工程碩士學位，於二零零七年六月在瑞典斯德哥爾摩獲得瑞典皇家理工學院系統芯片碩士學位。夏先生於二零一四年七月獲得歐洲工商管理學院工商管理碩士學位。

## 董事、監事及高級管理層

徐彬先生，45歲，於二零二一年一月加入本集團並自此擔任生產總監，負責本集團的整體生產管理及供應鏈管理。

徐先生於二零一六年五月至二零一九年五月在微仙醫療科技(杭州)有限公司任生產總監，該公司主要從事腦血管與神經治療產品的研發。徐先生於二零一九年八月至二零二零年七月在德諾醫療杭州唯強醫療科技有限公司任生產高級經理。

徐先生於二零零零年七月取得安徽建築大學無機非金屬材料學士學位。彼於二零一七年七月獲得浙江大學工商管理碩士學位。

吳玉川先生，38歲，於二零二零年九月加入本集團並自此擔任臨床事務總監，負責本集團的整體臨床事務業務。

吳先生擁有超過十五年的臨床事務經驗。加入本集團之前，吳先生於二零零五年七月至二零一零年五月於揚子江藥業集團有限公司擔任項目經理。彼其後於二零一零年五月至二零一一年十月於上海抗體藥物國家工程研究中心有限公司擔任項目經理。吳先生於二零一一年十一月至二零一五年五月擔任威海維心醫療設備有限公司臨床總監，並於二零一五年六月至二零一九年二月擔任寧波華科潤生物科技有限公司臨床總監。

吳先生於二零零五年七月獲得蚌埠醫學院臨床藥理學士學位。

焦晨女士，45歲，於二零二一年十一月加入本公司並擔任首席醫療官。彼擔任的角色主要負責帶領臨床及醫療團隊開展臨床前、臨床及上市後研究，並與各部門緊密協作以全面支持本公司的產品生命週期管理。

焦女士於醫療行業積逾18年經驗。加入本集團之前，焦女士於二零零三年三月至二零零五年七月在上海羅氏製藥有限公司任職。彼於二零零五年十月至二零零九年三月擔任瑞士雅培製藥有限公司上海代表處及中智上海經濟技術合作公司的臨床研究經理。彼於二零零九年三月至二零一零年二月在百時美施貴寶(中國)投資有限公司任職。於二零一零年二月至二零一一年十二月，彼在賽諾菲安萬特(中國)投資有限公司上海分公司任職。焦女士於二零一一年十二月至二零一六年八月擔任波科國際醫療貿易(上海)有限公司的亞太區高級全球試運營經理及醫療監管事務部高級臨床運營經理。彼於二零一六年八月至二零二一年十一月擔任愛德華(上海)醫療用品有限公司大中華區臨床事務及真實世界證據部總監。

焦女士於一九九九年六月於長沙獲得湖南醫科大學臨床醫學學士學位。彼於二

## 董事、監事及高級管理層

零零二年七月於長沙進一步獲得中南大學藥理學碩士學位。於二零零八年十二月，彼獲得上海市衛生健康委員會醫師執業資格，專門從事臨床醫學及臨床研究。

### 聯席公司秘書

李遠源先生，36歲，於二零二一年五月二十一日獲委任為我們的聯席公司秘書，其委聘於[編纂]時生效。李先生於二零二零年十二月加入本集團並自此擔任財務部總監。

加入本集團之前，李先生於二零一零年九月至二零一三年十二月擔任德勤華永會計師事務所有限公司北京分所審計員。彼其後於二零一四年二月至二零一五年九月在三六零安全科技股份有限公司(一間於上海證券交易所上市的公司，股份代碼：601360)的全資附屬公司北京世界星輝科技有限責任公司擔任投資合併會計。自二零一六年三月至二零一六年十一月，彼在暴風科技股份有限公司擔任高級財務經理。彼其後於二零一六年十二月至二零二零年十一月，於金建(深圳)投資管理中心(有限合夥)擔任財務總監。

李先生於二零零八年六月獲得南安普頓大學會計與金融學士學位，並於二零零九年十一月獲得華威大學金融碩士學位。彼於二零一九年五月獲得英國特許公認會計師公會資深會員(FCCA)。

黃偉超先生於二零二一年五月二十一日獲委任為本公司聯席公司秘書之一，其委聘於[編纂]時生效。黃先生現任方圓企業服務集團(香港)有限公司聯席董事，擁有豐富的合規及上市公司秘書經驗，包括擔任公司秘書、資訊科技高級管理層及高級執法官員等，涉及保險公司、廉政公署及香港聯交所的法規、內部管控、企業管治、公司秘書、信託、調查金融罪案、法務會計及鑑證等工作。

黃先生為香港特許秘書公會資深會員、英國特許公司治理公會資深會員、澳洲會計師公會會員及香港信託人公會有限公司的認可信託專業人員。

黃先生已獲香港大學頒授社會科學學士學位、曼徹斯特城市大學英國及香港法律(法律專業共同試)專業文憑、香港城市大學仲裁及爭議解決學文學碩士學位及澳洲悉尼科技大學應用科學碩士學位。

### 董事委員會

董事會將若干責任轉授予各董事委員會。根據中國相關法律及法規、細則及上市規則，我們已成立審核委員會、薪酬與考核委員會、提名委員會及戰略委員會。



## 董事、監事及高級管理層

### 審核委員會

我們已成立審核委員會，並已制定符合上市規則第3.21條及上市規則附錄十四所載企業管治守則及企業管治報告第D.3段的職權範圍。審核委員會由杜季柳女士、林壽康博士及梅樂和博士組成，其中杜季柳女士為此委員會主席。

審核委員會的主要職能為就財務申報程序、內部監控及風險管理系統向董事會提供獨立意見，監察審核程序及履行由董事會指派的其他職責，包括(其中包括)：

- 就委任及更換外聘核數師向董事會提供推薦建議；
- 監督內部審核系統的實施情況；
- 保持內部審核部門與外聘核數師之間的溝通；
- 審閱財務資料及相關披露；及
- 由董事會賦予的其他職責。

### 薪酬與考核委員會

我們已成立薪酬與考核委員會，並已制定符合上市規則第3.25條及上市規則附錄十四所載企業管治守則及企業管治報告第E.1段的職權範圍。薪酬委員會由林壽康博士、呂先生及杜季柳女士組成，其中林壽康博士為此委員會主席。

薪酬委員會的主要職能為制定董事的薪酬政策、評估董事及高級管理層的表現、就彼等的薪酬待遇提供建議，並就僱員福利安排作出評估及提供建議，包括(其中包括)：

- 制定及檢討有關董事及高級管理層薪酬的政策及架構，並就此向董事提供建議；
- 釐定各董事及高級管理層成員的特定薪酬待遇條款；
- 根據董事不時議決的公司目標及宗旨，檢討及批准績效薪酬；及
- 由董事會賦予的其他職責。

## 董事、監事及高級管理層

### 提名委員會

我們已成立提名委員會，並已制定符合上市規則附錄十四所載企業管治守則及企業管治報告第B.3段的職權範圍。提名委員會由林壽康博士、呂先生及梅樂和博士組成，其中林壽康博士為此委員會主席。

提名委員會的主要職能為就委任及罷免董事向董事會提供建議，包括(其中包括)：

- 定期檢討董事會的架構、規模及組成，並就任何建議變動向董事會提供建議；
- 物色、挑選提名董事人選或就此向董事會提供建議；
- 評估獨立非執行董事的獨立性；
- 就委任、重新委任及罷免董事相關事項向董事會提供建議；及
- 由董事會賦予的其他職責。

### 戰略委員會

我們已成立戰略委員會，由林壽康博士、呂先生及潘斐先生組成，其中呂先生為此委員會主席。戰略委員會的主要職能為研究本集團的長期戰略及運營計劃並就此提供意見。戰略委員會將協助董事會，與管理層一同實踐本公司的整體使命、願景及戰略方向。重點領域將包括：向董事會及管理層(如適用)在關鍵戰略舉措、主要研發計劃及夥伴關係方面提供資源和建議；及協助管理層建立戰略規劃程序，識別及克服組織方面的挑戰，評估戰略備選方案。

### 企業管治

#### 董事會成員多元化

本公司尋求透過考慮多項因素以實現董事會成員多元化，包括但不限於性別、年齡、文化及教育背景、種族、專業經驗、技能、知識及服務年資等。所有董事會成員委任將基於任人唯賢的原則及將以客觀標準考慮候選人，以適當顧及董事會成員多元化的裨益。

於本文件日期，董事會由七名男性成員及兩名女性成員組成，其中有三名為年齡介乎36歲至38歲之間的董事及六名年齡介乎52歲至58歲之間的董事。本公司已審閱董事會成員、架構及組成，並認為董事會架構屬合理且董事所具備的多方面及多領域經驗及技能能使本公司維持高水平的營運。

## 董事、監事及高級管理層

### 企業管治守則守則條文第C.2.1條

根據企業管治守則第C.2.1段，主席與行政總裁的角色應有區分，並不應由一人同時兼任。儘管有關委任並非與第C.2.1段的規定一致，呂先生為我們的董事會主席兼本公司首席執行官。憑藉於醫療器械行業的廣泛經驗，加上彼自二零一三年一月起一直於本公司任職，呂先生負責本集團業務營運的整體管理、策略及企業發展。董事會認為，主席與總經理角色由同一人士擔任有利於本集團的管理。我們的董事會、監事及高級管理層由經驗豐富且高瞻遠矚的人士組成，其運作確保權力與權限的平衡。董事會目前由兩名執行董事(包括呂先生)、四名非執行董事及三名獨立非執行董事組成，因此其組成具有強大的獨立性。

除上文所披露者外，本公司擬於[編纂]後遵守企業管治守則項下的所有守則條文。

### 董事、監事及高級管理層的薪酬

我們以薪資、津貼及實物福利、績效花紅、以權益結算的股份報酬開支及退休金計劃供款的形式向執行董事、僱員代表監事及高級管理層成員(彼等均為本公司僱員)提供薪酬。獨立非執行董事根據其職責(包括擔任董事委員會成員或主席)獲得薪酬。

截至二零二零年及二零二一年十二月三十一日止年度以及截至二零二二年六月三十日止六個月，本公司向董事及監事支付的薪酬總額分別為人民幣247.1百萬元(包括人民幣245.8百萬元以權益結算的股份報酬開支)、人民幣265.3百萬元(包括人民幣260.2百萬元以權益結算的股份報酬開支)及人民幣11.6百萬元(包括人民幣9.6百萬元以權益結算的股份報酬開支)。根據現行生效的安排，估計截至二零二二年十二月三十一日止年度應付董事及監事的薪酬總額(包括可能派付的酌情花紅及以權益結算的股份報酬開支)將為人民幣24.2百萬元。

截至二零二零年及二零二一年十二月三十一日止年度以及截至二零二二年六月三十日止六個月，本公司向五名最高薪酬人士支付的薪酬總額分別為人民幣252.4百萬元(包括人民幣249.2百萬元以權益結算的股份報酬開支)、人民幣304.9百萬元(包括人民幣298.0百萬元以權益結算的股份報酬開支)及人民幣22.7百萬元(包括人民幣20.4百萬元以權益結算的股份報酬開支)。於往績記錄期間，本公司概無向董事、監事或五名最高薪酬人士支付而彼等亦無收取任何薪酬，作為吸引其加入本公司或加入本公司時的獎勵，或作為失去關於在往績記錄期間管理本公司或任何附屬公司的事務的任何職位的補償。

於往績記錄期間，概無董事及監事放棄或同意放棄任何薪酬。除上文所披露者外，於往績記錄期間，本公司或任何附屬公司概無已付或應付董事、監事或五名最高薪酬人士的其他款項。

## 董事、監事及高級管理層

### 僱傭合約的主要條款

我們一般與高級管理層成員及其他主要人員訂立(i)僱傭合約及(ii)保密及競業限制協議。下文載列我們一般與高級管理層及其他主要人員所訂立合約的主要條款。

#### 保密

- **保密義務。**僱員在任職於本集團的期間及之後應當對屬於本集團或本集團任何關聯方的所有技術或商業機密保密。未經本集團書面同意，僱員不得以任何形式向任何第三方(包括對有關商業機密不知情的僱員)泄露、披露、公布、宣布、發布、傳授、轉讓或以其他方式公開任何屬於本集團或本集團任何關聯方的商業機密，且不得在其工作範圍外使用有關商業機密。

#### 智力勞動成果的所有權

- **確認：**僱員確認並同意，本集團將享有僱員製作的所有智力勞動成果的所有權，包括但不限於：(i)在受僱於本集團期間所製作者；或(ii)為履行其作為本集團僱員的職責而主要使用本集團資源、資料或數據所製作者。

#### 競業限制

- **於僱傭期的競業限制責任。**受僱於本集團期間，除非經本集團書面批准，否則僱員不得(i)以任何形式加入任何其他可能與本集團或本集團任何關聯方構成競爭關係的企業或其他經濟實體；(ii)以任何形式為該等企業或其他經濟實體提供勞務服務、技術服務或其他服務；(iii)為其本身利益自營或者直接／間接地為他人經營或以任何形式直接／間接地為他人經營可能與本集團或本集團關聯方構成競爭關係的業務或；或(iv)從事其他任何可能與本集團或本集團任何關聯方構成競爭關係或損害本集團或本集團任何關聯方利益的行為或活動。
- **於僱傭期屆滿後的競業限制義務。**僱員與本集團之間的僱傭關係終止後兩年內，僱員不得以任何形式加入任何其他可能與本集團或本集團任何關聯方構成競爭關係的企業或其他經濟實體，亦不得以任何形式為該等企業或其他經濟實體提供勞務服務、技術服務或其他服務；(ii)通過任何形式自營、委託他人經營或者直接／間接地為他人經營可能與本集團或本集團任何關聯方構成競爭關係的業務；或(iii)從事任何其他可能與本集團或本集團任何關聯方構成競爭關係或損害本集團或本集團任何關聯方利益的行為或活動。

## 董事、監事及高級管理層

- 在競業限制期內或競業限制期屆滿後均不得直接或間接地勸說、引誘、鼓勵或以其他方式促使與本集團或其關聯方的任何管理人員或僱員離職，亦不得直接或間接地勸說、引誘、鼓勵或以其他方式促使與本集團或其關聯方有實際或潛在業務關係的其他個人、企業或其他經濟組織終止或以其他方式改變與本集團或其關聯方的業務關係。僱傭關係終止後，本集團與僱員應協議並簽署有關受限制業務的清單。
- 於僱傭期支付的補償。在競業限制期的期間，僱員將每月獲得付款，作為僱傭關係終止後兩年內的競業限制及保密義務的補償。

### 違約賠償

- 倘僱員違反保密及競業限制協議下的義務，本集團有權向僱員追償因其違約而造成的任何損失及賺取的任何利潤。

### 合規顧問

我們已根據上市規則第3A.19及19A.05條委任新百利融資有限公司為合規顧問。根據上市規則第3A.23條，合規顧問將就下列情況向我們提供建議：

- (a) 按照監管部門或適用法律的規定刊發任何公告、通函或財務報告前；
- (b) 擬進行交易(可能構成上市規則下須予公佈的交易或關連交易)，包括發行股份及購回證券；
- (c) 我們擬動用[編纂][編纂]的方式與本文件所詳述者不同，或我們的業務活動、發展或業績與本文件所載的任何預測、估計或其他數據不同；及
- (d) 聯交所根據上市規則第13.10條就[編纂]及[編纂]或其他事項向我們進行問詢。

根據上市規則第19A.06條，新百利融資有限公司將及時告知我們任何由聯交所發佈的上市規則的修訂或補充。新百利融資有限公司亦將告知我們適用香港法律及指引的任何修訂或補充。

根據上市規則第13.46條，任期將自[編纂]起，直至我們發佈[編纂]後首個完整財政年度的年報當日為止。

## 財務資料

閣下閱讀以下討論及分析時，應一併閱讀本文件附錄一會計師報告所載我們的經審核綜合財務資料，連同相關隨附附註。我們的綜合財務資料根據國際財務報告準則編製。

以下討論及分析載有前瞻性陳述，反映我們目前對涉及風險及不確定性的未來事件及財務表現的看法。該等陳述是基於我們鑒於我們的經驗及對過往趨勢、現狀及預期未來發展的見解以及我們認為於有關情況下屬適當的其他因素所作的假設及分析而作出。然而，實際結果可能因若干因素而與我們於該等前瞻性陳述中的預期存在重大差異。於評估我們的業務時，閣下務請審慎考慮本文件「風險因素」一節提供的資料。

### 概覽

我們是一家立足中國的醫療器械公司，致力於開發用於治療結構性心臟病的介入產品。本公司於二零一一年十一月在中國成立。自此，我們開發出針對不同類型結構性心臟病(包括三尖瓣疾病、主動脈瓣疾病、二尖瓣疾病及心力衰竭)的一系列治療解決方案。我們的核心產品LuX-Valve具有治療重度三尖瓣返流的潛力，而根據弗若斯特沙利文的資料，鑒於LuX-Valve為世界首款完成確證性臨床試驗受試者入組的在研產品，預期其將成為全球首批獲准商業化的經導管三尖瓣置換產品之一。此外，根據弗若斯特沙利文的資料，LuX-Valve於二零二一年十一月獲美國食品及藥物管理局認定為突破性醫療器械計劃項下的「突破性醫療器械」，為心臟瓣膜疾病治療領域首款獲此認定的國內自主研發醫療器械。我們的另一款核心產品Ken-Valve為治療重度主動脈瓣返流(或合併主動脈瓣狹窄)而設計，其預期應對的患者群體需求，遠遠大於適應症只有治療主動脈瓣狹窄的經導管主動脈瓣置換系統。我們亦正在開發另外八款具備領先技術的在研產品，其中包括(i) JensClip，其為創新性的經導管二尖瓣修復夾持系統，具備先進的鎖定機制；(ii) MitraPatch，其為使用瓣葉修補技術修復二尖瓣的創新經導管二尖瓣修復在研產品，以及多款其他針對不同類型瓣膜疾病及心力衰竭的先進在研產品。

我們目前並無已商業化的產品，亦無自產品銷售賺取任何收益。我們於往績記錄期間並無賺取盈利並產生營運虧損。於二零二零年、二零二一年及截至二零二二年六月三十日止六個月，我們已分別產生年／期內虧損人民幣299.7百萬元、人民幣500.7百萬元及人民幣73.5百萬元。我們的營運虧損絕大部分源自研發開支及行政開支。隨著我們進一步進行臨床前研究、繼續對在研產品進行臨床開發並就製造這些產品尋求監管批核、推出在研產品，以及增添所需人手營運我們的業務，我們預期至少於未來數年的營運開支金額將龐大。[編纂]後，我們預期將產生以一家公眾公司營運的相關成本。我們預期我們的財務表現將會基於我們在研產品的開發狀況、監管批核的時間及我們在研產品於獲批核後的商業化而於不同期間有所波動。

## 財務資料

### 影響我們經營業績的主要因素

#### 我們成功開發及商業化在研產品的能力

我們的業務及經營業績取決於我們成功提高在研產品開發的能力。截至最後可行日期，我們並無已商業化的產品，所有的在研產品仍處於不同開發階段。具體而言，我們預期於二零二二年第四季度就國家藥監局批准提交Lux-Valve確證性臨床試驗的試驗結果，並計劃於二零二三年下半年將LuX-Valve商業化。此外，我們預計於二零二三年第三季度向國家藥監局提交確證性臨床試驗的一年隨訪結果並於二零二四年上半年將Ken-Valve商業化。有關我們在研產品開發狀況的更多資料，請參閱本文件「業務－我們的在研產品」。我們的在研產品能否取得令人滿意的安全性及有效性臨床試驗結果，以及我們能否及時為在研產品取得必要監管批准，均對我們的業務及經營業績至關重要。

我們的經營業績亦取決於我們能否於獲得批准後成功將在研產品商業化。在研產品一經商業化，其商業成功取決於市場對該等產品的接受程度，特別是醫院及醫生的接受程度。醫生及醫院對我們在研產品的接受程度則取決於(其中包括)我們能否使其信納我們的在研產品較競爭對手的產品更具特色、優勢、安全及成本效益。

#### 研發開支

我們的經營業績主要受控制成本及開支，特別是研發開支的能力影響。自成立以來，我們將資源集中於研發活動。開發醫療器械需要長時間的大量資源投放，我們擬於該領域繼續作出持續投資。我們向研發活動投入大量資源，且我們的在研產品一直穩步優化及擴大。目前我們的研發活動主要與產品探索、臨床前研究、臨床試驗及在研產品的臨床進階有關。請見本文件「業務－研發」。於二零二零年、二零二一年及截至二零二二年六月三十日止六個月，我們產生的研發開支分別為人民幣170.6百萬元、人民幣265.3百萬元及人民幣84.5百萬元。於相同年度／期間，研發開支分別佔總成本及開支的56.4%、51.9%及67.4%。於二零二零年、二零二一年及截至二零二二年六月三十日止六個月，我們就核心產品錄得的研發開支分別為人民幣149.8百萬元、人民幣150.1百萬元及人民幣31.6百萬元。我們預期研發開支於可見將來將繼續佔我們的經營開支總額的大部分，原因是我們將目前處於早期臨床階段的在研產品推進至進階臨床試驗及將臨床前項目推進至臨床試驗，以及對在研產品進行持續臨床開發。

#### 行政開支

我們的財務業績亦受行政開支重大影響。於二零二零年、二零二一年及截至二零二二年六月三十日止六個月，我們產生的行政開支分別為人民幣131.5百萬元、人民幣

## 財務資料

238.5百萬元及人民幣40.5百萬元。於二零二零年、二零二一年及截至二零二二年六月三十日止六個月，股份報酬開支分別為人民幣123.4百萬元、人民幣182.2百萬元及人民幣16.9百萬元，分別佔相同年度／期間行政開支總額的93.8%、76.4%及41.7%。因此，於往績記錄期間發出股份獎勵已經及將會繼續影響行政開支。我們預期，未來日常業務過程中將繼續產生大量的行政開支，以支持我們不斷增長的業務規模。我們亦預計於日常業務過程中的行政開支(特別是法律、合規、會計、招聘以及投資者及公共關係領域的開支)將於[編纂]完成後因我們作為[編纂]運營而增加。

### 中國結構性心臟病治療市場的發展

我們認為，我們的財務表現及未來增長取決於結構性心臟病治療市場的整體增長。在中國，針對結構性心臟病的介入醫療器械市場正處於蓬勃發展的階段。根據弗若斯特沙利文的資料，隨著結構性心臟病的患病率上升、患者的健康意識提升、有利的政府政策、患者的支付能力提高，以及醫生的臨床實踐改善，中國介入醫療器械市場近年來呈指數增長，並預期將保持增長勢頭。結構性心臟病介入醫療器械的市場規模將繼續擴大，估計於二零三零年將達到人民幣49,062.2百萬元。

具體而言，經導管三尖瓣介入市場仍處於早期發展階段，具有龐大增長潛力。根據弗若斯特沙利文的資料，中國的經導管三尖瓣介入市場規模預計於二零二三年為人民幣85.6百萬元，同時，隨著經導管三尖瓣介入手術的合資格醫院及醫生的快速發展，估計於二零二五年將達到人民幣850.8百萬元，二零二三年至二零二五年的複合年增長率為215.2%。此外，中國的經導管主動脈瓣置換市場預期將由二零二一年的人民幣911.5百萬元增加至二零三零年的人民幣11,359.7百萬元，複合年增長率為32.4%。另外，經導管二尖瓣介入及心力衰竭市場預計於未來亦會增長。

我們相信，憑藉我們的臨床優勢、多種產品組合以及強大的研發能力，我們已有充分準備把握針對結構性心臟病的介入醫療器械市場的龐大增長潛力。

### 我們業務的資金來源

於往績記錄期間，我們主要透過股東注資、私募股權融資及其他借款為我們的營運資金需求提供資金。展望未來，倘一個或以上在研產品成功商業化，我們預期銷售商業化產品產生的收益將為我們的業務提供部分資金。然而，隨著業務持續擴張，我們或需透過公開或私募發售、債務融資或其他來源提供更多資金。我們運營資金的任何波動將會影響我們的現金流量計劃及經營業績。



## 財務資料

### 主要會計政策、判斷及估計

我們對財務狀況及經營業績的討論及分析基於我們的財務報表作出，該等財務報表根據與國際會計準則理事會頒布的國際財務報告準則一致的會計原則編製。編製該等財務報表時，我們須作出估計、假設及判斷，而該等估計、假設及判斷影響資產、負債、收益、成本及開支的呈報金額。我們按持續基準評估我們的估計及判斷，且實際結果可能與該等估計有所不同。我們基於過往經驗、已知趨勢及事件、合約里程碑以及在該等情況下被認為合理的其他各種因素作出估計，其結果構成對不易於自其他來源獲得的資產及負債賬面值進行判斷的基準。

我們的最關鍵會計政策、判斷及估計概述如下。有關我們的主要會計政策、判斷及估計的描述，請參閱附錄一所載會計師報告附註2.4及附註3。

### 研發開支

所有研究成本於產生時自損益表扣除。僅當我們可證明完成無形資產以使其可供使用或出售的技術可行性、擬完成資產且能夠使用或出售、資產如何產生未來經濟利益、完成項目所需資源的可獲得性及能夠可靠計量於開發期間的開支時，開發新產品項目產生的開支可予以資本化及遞延。不符合該等標準的產品開發開支於產生時支銷。開發成本可予以資本化的金額須使用判斷及估計釐定。於往績記錄期間，所有研發開支已支銷。

### 確認所得稅及遞延稅項資產

釐定所得稅撥備涉及對若干交易的未來稅務處理及未獲地方稅務局確認與所得稅有關的若干事項作出判斷。管理層評估有關交易的稅務影響，並設立相應的稅項撥備。該等交易的稅務處理會定期重新考慮，以計及所有稅務法規的變動。遞延稅項資產就可扣稅暫時差額及未動用稅項虧損確認。由於僅在未來應課稅利潤可用作抵銷可動用的可扣稅暫時差額及虧損的情況下方會確認該等遞延稅項資產，故管理層須作出判斷以評估產生未來應課稅利潤的可能性。管理層所作的評估會在需要時修訂，倘未來應課稅利潤很有可能令遞延稅項資產被收回，則會確認額外遞延稅項資產。有關進一步詳情，請參閱本文件附錄一會計師報告附註10及附註25。

### 股份付款

我們為本公司董事及本集團僱員設立權益購股權計劃。該等購股權的公平值於授出日期按二項式模型釐定。估計股份付款交易的公平值須以最適當的估值模型釐定，

## 財務資料

此模型取決於授出的條款及條件。此估計亦須釐定估值模型的最適當輸入數據，包括波幅、無風險利率及行使倍數以及對其作出假設。就計量與僱員的以股權結算的交易於授出日期的公平值而言，我們使用二項式模型。估計股份付款交易的公平值所採用的假設及模型於本文件附錄一會計師報告附註28披露。

### 公平值計量

我們於各報告期末按公平值計量若干金融工具。公平值為市場參與者於計量日進行的有序交易中出售資產所收取或轉讓負債所支付的價格。公平值計量基於出售資產或轉讓負債的交易於該資產或負債的主要市場進行的假設，如無主要市場，則於該資產或負債的最有利市場進行。我們必須可進入有關主要或最有利市場。資產或負債的公平值使用市場參與者對資產或負債定價時所使用的假設進行計量，並假設市場參與者以符合彼等最佳經濟利益的方式行事。

我們使用適合有關情況且可取得足夠數據以計量公平值的估值方法，盡量使用相關可觀察輸入數據及盡量減少使用不可觀察輸入數據。於財務報表中計量或披露公平值的所有資產與負債，根據對公平值計量整體而言屬重大的最低級輸入數據於下文所述的公平值層級內分類：

第一級—基於相同資產或負債的活躍市場報價(未經調整)

第二級—基於對公平值計量屬重大的最低級輸入數據可直接或間接觀察的估值方法

第三級—基於對公平值計量屬重大的最低級輸入數據不可觀察的估值方法

就經常於財務報表確認的資產及負債而言，我們於各有關期間結束時(根據對公平值計量整體而言屬重大的最低級輸入數據)重新評估分類，以釐定層級內各級間有否出現轉移。

### 非金融資產減值

我們於往績記錄期間各報告期末評估全部非金融資產是否存在任何減值跡象。非金融資產於有跡象顯示可能無法收回賬面值時測試減值。當資產或現金產生單位的賬面值超過其可收回金額時，即存在減值，可收回金額按其公平值減出售成本與使用價值兩者中的較高者計算。公平值減出售成本以類似資產公平交易的約束性銷售交易所得數據或可觀察市場價格減出售資產的增量成本為基準計算。計算使用價值時，管理層須估計資產或現金產生單位的預期未來現金流量及選擇適當的貼現率，以計算該等現金流量的現值。

## 財務資料

### 若干綜合損益及其他全面收益表的概述

下表載列於所示年度／期間的綜合損益及其他全面收益表的組成部分：

	截至十二月三十一日 止年度		截至六月三十日 止六個月	
	二零二零年 人民幣千元	二零二一年 人民幣千元	二零二一年 人民幣千元	二零二二年 人民幣千元
				(未經審核)
其他收入及收益	3,070	8,910	5,464	38,346
研發開支	(170,629)	(265,336)	(184,607)	(84,541)
行政開支	(131,476)	(238,506)	(189,978)	(40,534)
其他開支	(44)	(6,954)	(85)	(299)
融資成本	(594)	(130)	(58)	(50)
應佔一間聯營公司利潤及 虧損	—	1,343	627	13,549
<b>除稅前虧損</b>	<b>(299,673)</b>	<b>(500,673)</b>	<b>(368,637)</b>	<b>(73,529)</b>
所得稅開支	—	—	—	—
<b>年／期內全面虧損總額</b>	<b>(299,673)</b>	<b>(500,673)</b>	<b>(368,637)</b>	<b>(73,529)</b>
以下人士應佔虧損：				
母公司擁有人	(299,447)	(500,517)	(368,637)	(72,853)
非控股權益	(226)	(156)	—	(676)

## 財務資料

### 其他收入及收益

我們的其他收入及收益主要包括(i)按公平值計入損益的金融資產收益，即來自我們已購買理財產品的已變現及未變現收益；(ii)有關以美元計值的銀行結餘及現金的匯兌收益淨額；(iii)政府補助，主要包括自地方政府所收取支持我們研發活動及業務運營的補貼；及(iv)來自銀行存款的利息收入。截至二零二二年六月三十日止六個月，我們的匯兌差額淨額由截至二零二一年六月三十日止六個月大幅增加，主要由於與我們以美元計值的C輪融資所得款項有關的美元兌人民幣升值所致。具體而言，中國人民銀行所設的美元兌人民幣匯率由二零二一年十二月三十一日的6.3757美元／人民幣上升5.27%至二零二二年六月三十日的6.7114美元／人民幣。下表載列我們於所示年度／期間的其他收入及收益明細：

	截至十二月三十一日		截至六月三十日	
	止年度		止六個月	
	二零二零年	二零二一年	二零二一年	二零二二年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
				(未經審核)
<b>其他收入</b>				
銀行利息收入	128	1,766	321	1,451
政府補助	1,392	646	207	8,848
其他	—	11	—	—
	<u>1,520</u>	<u>2,423</u>	<u>528</u>	<u>10,299</u>
<b>收益</b>				
按公平值計入損益的				
金融資產收益	1,503	6,487	3,952	2,509
匯兌差額淨額	—	—	984	25,538
其他	47	—	—	—
	<u>1,550</u>	<u>6,487</u>	<u>4,936</u>	<u>28,047</u>
<b>總計</b>	<b><u>3,070</u></b>	<b><u>8,910</u></b>	<b><u>5,464</u></b>	<b><u>38,346</u></b>

## 財務資料

### 研發開支

我們的研發開支主要包括(i)股份報酬開支；(ii)員工成本，包括研發人員的薪金、花紅及福利；(iii)我們研發在研產品的原材料及所用耗材成本；及(iv)第三方合約成本，主要包括向合約研究機構、臨床試驗地點及其他醫療機構作出的付款以及臨床前研究及臨床試驗產生的測試費。於二零二零年、二零二一年及截至二零二二年六月三十日止六個月，我們就核心產品錄得的研發開支分別為人民幣149.8百萬元、人民幣150.1百萬元及人民幣31.6百萬元。下表載列我們於所示年度／期間的研發開支明細：

	截至十二月三十一日		截至六月三十日	
	止年度		止六個月	
	二零二零年	二零二一年	二零二一年	二零二二年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
股份報酬開支	128,788	184,304	156,053	27,925
員工成本	12,286	33,825	13,209	26,178
原材料及所用耗材成本	3,837	17,156	5,231	11,572
第三方合約成本	18,420	20,865	6,828	12,879
折舊及攤銷	1,689	1,867	760	1,645
其他	5,609	7,319	2,526	4,342
<b>總計</b>	<b>170,629</b>	<b>265,336</b>	<b>184,607</b>	<b>84,541</b>

研發開支中的股份報酬開支於往績記錄期間產生波動，主要與採納股份報酬計劃有關。於二零二零年及二零二一年，我們錄得重大金額的股份報酬開支，主要由於相同年度根據我們的股份報酬計劃授出購股權。有關詳情，請參閱本文件附錄一所載會計師報告附註28。我們認為，採納股份報酬計劃對我們吸引及挽留主要研發人員的能力而言十分重要，我們預計日後將繼續產生股份報酬開支。

## 財務資料

### 行政開支

我們的行政開支主要包括(i)股份報酬開支；(ii)員工成本，包括行政人員的薪金、花紅及福利；(iii)主要就招聘、法律及會計服務產生的專業服務費；及(iv)折舊及攤銷。下表載列我們於所示年度／期間的行政開支明細：

	截至十二月三十一日		截至六月三十日	
	止年度		止六個月	
	二零二零年	二零二一年	二零二一年	二零二二年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
			(未經審核)	
股份報酬開支	123,358	182,208	165,143	16,922
員工成本	3,521	14,391	7,063	7,953
專業服務費	1,065	31,882	13,260	10,379
折舊及攤銷	1,653	3,379	1,344	2,428
差旅及交通開支	226	1,216	601	446
公共事業及辦公開支	157	269	82	582
其他	1,496	5,161	2,485	1,824
<b>總計</b>	<b>131,476</b>	<b>238,506</b>	<b>189,978</b>	<b>40,534</b>

行政開支中的股份報酬開支於往績記錄期間產生波動，主要與採納股份報酬計劃有關。於二零二零年及二零二一年，我們錄得重大金額的股份報酬開支，主要由於相同年度根據我們的股份報酬計劃授出購股權。有關詳情，請參閱本文件附錄一所載會計師報告附註28。我們認為，採納股份報酬計劃對我們吸引及挽留主要行政人員的能力而言十分重要，我們預計日後將繼續產生股份報酬開支。

## 財務資料

### 融資成本

融資成本主要包括(i)與來自關聯方貸款有關的其他借款利息，該等借款的本金已於二零二零年十一月悉數償還；及(ii)租賃負債利息。下表載列我們於所示年度／期間的融資成本明細：

	截至十二月三十一日		截至六月三十日	
	止年度		止六個月	
	二零二零年	二零二一年	二零二一年	二零二二年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
其他借款利息	518	—	—	—
租賃負債利息	76	130	58	50
<b>總計</b>	<b>594</b>	<b>130</b>	<b>58</b>	<b>50</b>

(未經審核)

### 應佔一間聯營公司利潤及虧損

聯營公司為我們長期持有其一般不少於20%的股權，並可對其行使重大影響力的實體。於二零二一年及截至二零二二年六月三十日止六個月，我們分別錄得應佔一間聯營公司利潤人民幣1.3百萬元及人民幣13.5百萬元，主要由於我們於聯營公司北京華醫聖傑的少數股權投資的收益。有關詳情，請見本文件「歷史、發展及公司架構—於往績記錄期間的收購事項」及附錄一會計師報告附註16。

### 所得稅開支

我們於往績記錄期間並未產生任何所得稅開支。由於我們並無估計應課稅利潤，根據中華人民共和國企業所得稅法及相關法規，我們未有於中國按25%的稅率計提所得稅撥備。

### 經營業績的同期比較

#### 截至二零二二年六月三十日止六個月與截至二零二一年六月三十日止六個月比較

#### 其他收入及收益

我們的其他收入及收益由截至二零二一年六月三十日止六個月的人民幣5.5百萬元增加至截至二零二二年六月三十日止六個月的人民幣38.3百萬元，主要由於(i)美元兌人民幣升值，令與我們以美元計值的C輪融資所得款項有關的匯兌差額淨額增加；及(ii)與我們自地方政府收取的補貼有關的政府補助(作為獎勵)增加。

## 財務資料

### 研發開支

我們的研發開支由截至二零二一年六月三十日止六個月的人民幣184.6百萬元大幅減少至截至二零二二年六月三十日止六個月的人民幣84.5百萬元，主要由於就研發人員產生的股份報酬開支大幅減少，抵銷我們持續研發工作過程中的員工成本、原材料及所用耗材成本及第三方合約成本的增加。

### 行政開支

我們的行政開支由截至二零二一年六月三十日止六個月的人民幣190.0百萬元大幅減少至截至二零二二年六月三十日止六個月的人民幣40.5百萬元，主要由於就行政人員產生的股份報酬開支大幅減少。

### 融資成本

我們的融資成本於截至二零二一年及二零二二年六月三十日止六個月維持相對穩定，分別為人民幣58,000元及人民幣50,000元。

### 應佔一間聯營公司利潤及虧損

我們應佔一間聯營公司利潤由截至二零二一年六月三十日止六個月的人民幣0.6百萬元增加至截至二零二二年六月三十日止六個月的人民幣13.5百萬元，主要由於我們的聯營公司北京華醫聖傑的利潤增加。

### 期內全面虧損總額

由於上述原因，我們的期內虧損淨額由截至二零二一年六月三十日止六個月的人民幣368.6百萬元減少至截至二零二二年六月三十日止六個月的人民幣73.5百萬元。

### 截至二零二一年十二月三十一日止年度與截至二零二零年十二月三十一日止年度比較

### 其他收入及收益

我們的其他收入及收益由二零二零年的人民幣3.1百萬元增加至二零二一年的人民幣8.9百萬元，主要由於(i)與我們所購買理財產品有關的按公平值計入損益的金融資產收益增加及(ii)銀行利息收入的增加。



## 財務資料

### 研發開支

我們的研發開支由二零二零年的人民幣170.6百萬元大幅增加至二零二一年的人民幣265.3百萬元，主要由於(i)我們於二零二一年繼續根據股份報酬計劃向主要研發人員授出購股權，以表彰其為產品及技術發展所作貢獻，令股份報酬開支有所增加；(ii)研發人員薪金及人數增加導致員工成本有所增加；及(iii)我們核心產品的臨床進展，令原材料及所用耗材成本增加。特別是於二零二一年，我們正在進行LuX-Valve的確證性臨床試驗及Ken-Valve的可行性臨床試驗及確證性臨床試驗，在此方面，產生更多的原材料及所用耗材成本。該等增加均與我們的持續研發一致，以支持穩步優化及擴大在研產品。

### 行政開支

我們的行政開支由二零二零年的人民幣131.5百萬元大幅增加至二零二一年的人民幣238.5百萬元，主要由於(i)就行政人員產生的股份報酬開支大幅增加；(ii)員工成本增加，原因為支持業務增長而增加行政人員薪金及人數；及(iii)與會計、招聘及法律服務有關的專業服務費用增加。

### 融資成本

我們的融資成本由二零二零年的人民幣0.6百萬元減少至二零二一年的人民幣0.1百萬元，主要由於其他借款利息減少。

### 年內全面虧損總額

由於上述原因，我們的年內虧損淨額由二零二零年的人民幣299.7百萬元增加至二零二一年的人民幣500.7百萬元。

## 財務資料

### 綜合財務狀況表若干經選定項目的討論

下表載列於所示日期我們的綜合財務狀況表的選定資料：

	截至十二月三十一日		截至
	二零二零年	二零二一年	六月三十日
	人民幣千元	人民幣千元	二零二二年 人民幣千元
非流動資產總值	17,657	512,554	549,403
流動資產總值	355,186	828,805	759,749
<b>資產總值</b>	<b>372,843</b>	<b>1,341,359</b>	<b>1,309,152</b>
流動負債總額	18,356	49,700	46,097
非流動負債總額	1,704	1,068	616
流動資產淨值	336,830	779,105	713,652
負債總額	20,060	50,768	46,713
<b>資產淨值</b>	<b>352,783</b>	<b>1,290,591</b>	<b>1,262,439</b>
股本	19,617	409,091	409,091
儲備	333,166	888,001	860,419
股份報酬計劃所持股份	—	(6,345)	(6,239)
母公司擁有人應佔權益	352,783	1,290,747	1,263,271
非控股權益	—	(156)	(832)
<b>權益總額</b>	<b>352,783</b>	<b>1,290,591</b>	<b>1,262,439</b>

按照股權變動基準，我們的資產淨值由截至二零二零年十二月三十一日的人民幣352.8百萬元增加至截至二零二一年十二月三十一日的人民幣1,290.6百萬元，主要是由(i)因二零二一年五月完成C輪融資，股東注資人民幣1,078.3百萬元；(ii)年內虧損及全面虧損總額人民幣500.7百萬元；及(iii)股份報酬人民幣366.5百萬元所致。我們的資產淨值由截至二零二一年十二月三十一日的人民幣1,290.6百萬元減少至截至二零二二年六月三十日的人民幣1,262.4百萬元，主要是由(i)期內虧損及全面虧損總額人民幣73.5百萬元；及(ii)股份報酬人民幣44.8百萬元所致。

## 財務資料

### 物業、廠房及設備

於往績記錄期間，我們的物業、廠房及設備主要包括廠房及機器、租賃物業裝修、在建工程、辦公室設備及汽車。下表載列截至所示日期我們的物業、廠房及設備賬面淨值的明細：

	截至十二月三十一日		截至
	二零二零年	二零二一年	六月三十日
	人民幣千元	人民幣千元	二零二二年 人民幣千元
廠房及機器	5,018	8,703	18,195
租賃物業裝修	1,020	4,882	5,686
在建工程	1,247	1,012	617
辦公室設備	504	2,726	2,828
汽車	53	376	309
	<b>7,842</b>	<b>17,699</b>	<b>27,635</b>

我們的物業、廠房及設備由截至二零二零年十二月三十一日的人民幣7.8百萬元增加至截至二零二一年十二月三十一日的人民幣17.7百萬元，主要由於用於研發活動的廠房及機器以及辦公室設備的增加，其均與我們業務的持續擴張及在研產品的開發一致。我們的物業、廠房及設備由截至二零二一年十二月三十一日的人民幣17.7百萬元進一步增加至截至二零二二年六月三十日的人民幣27.6百萬元，主要由於供我們研發活動使用的廠房及機器增加。

### 使用權資產

截至二零二零年及二零二一年十二月三十一日，使用權資產分別為人民幣2.6百萬元及人民幣2.8百萬元，包括營運所用樓宇。使用權資產增加至截至二零二二年六月三十日的人民幣27.3百萬元，主要由於我們於中國收購一塊土地的土地使用權。

### 於一間聯營公司的投資

於一間聯營公司的投資按我們根據權益會計法計算應佔資產淨值減任何減值虧損於綜合財務狀況表列賬。於二零二一年五月，根據由北京華醫聖傑、AUT-VII HK Holdings Limited與本公司訂立的股權轉讓協議，我們自AUT-VII HK Holdings Limited收購北京華醫聖傑約24.98%的股權。由於該項收購，北京華醫聖傑成為我們的聯營公司。北京華醫聖傑為於二零零二年在中國成立的有限公司，主要從事研發、製造及銷售用於先天性心臟病的介入醫療器械，包括卵圓孔未閉封堵器、心室間隔缺損封堵器、動

## 財務資料

脈導管未閉封堵器及心室間隔缺損封堵器。根據北京華醫聖傑二零二一年的經審核賬目及北京華醫聖傑截至二零二二年六月三十日止六個月的管理賬目，截至二零二一年十二月三十一日及二零二二年六月三十日，北京華醫聖傑的資產總值分別約為人民幣282.7百萬元及人民幣378.1百萬元。於二零二一年及截至二零二二年六月三十日止六個月，北京華醫聖傑分別產生收益約人民幣229.2百萬元及人民幣157.1百萬元。此外，於二零二一年及截至二零二二年六月三十日止六個月，北京華醫聖傑分別產生純利約人民幣75.8百萬元及人民幣74.2百萬元。有關北京華醫聖傑就收購時所識別無形資產的公平值及攤銷作出調整並與賬面值對賬(於綜合財務狀況表及綜合損益及其他全面收益表中詳述)後的財務資料概要詳情，請參閱本文件附錄一所載會計師報告附註16。

董事確認，該收購事項的代價由訂約方經公平磋商後釐定，且於磋商過程中，我們主要考慮北京華醫聖傑的業務概況及產品組合以及北京華醫聖傑的估值(根據第三方估值師出具的估值報告，截至二零二一年三月三十一日約為人民幣2,002百萬元)。我們認為，收購北京華醫聖傑股權使我們處於有利的市場位置，並有益於我們成為全球領先具備全系列介入心血管器械的醫療器械平台的努力。北京華醫聖傑具備完善的內部業務發展及營銷功能以及成熟的銷售網絡。隨著我們計劃通過與在中國高增長地區具有良好銷售記錄的知名分銷商合作，以建立我們的分銷網絡，我們預期北京華醫聖傑成熟的分銷網絡將與日後我們自己建立的銷售渠道形成強大協同效應並可加以補充。

截至二零二一年十二月三十一日及二零二二年六月三十日，我們分別錄得於一間聯營公司的投資人民幣467.6百萬元及人民幣481.1百萬元，主要由於在北京華醫聖傑的初始投資成本經收購後損益調整所致。

### 存貨

於往績記錄期間，我們的存貨包括研發我們的在研產品所用的原材料。我們定期監控存貨，並努力保持最佳存貨水平與近期的預期使用量一致。有關詳情，請參閱本文件「業務－庫存管理」。截至二零二零年及二零二一年十二月三十一日以及二零二二年六月三十日，我們分別錄得原材料存貨人民幣1.5百萬元、人民幣4.7百萬元及人民幣8.1百萬元。我們的存貨於往績記錄期間錄得增加，主要由於為支持我們的研發活動而增加原材料及耗材採購。截至二零二二年八月三十一日，已動用人民幣1.4百萬元，佔截至二零二二年六月三十日存貨的17.7%。

## 財務資料

### 預付款項、其他應收款項及其他資產

於往績記錄期間，我們的預付款項、其他應收款項及其他資產主要包括(i)預付供應商款項，指就原材料、耗材及研發服務預付的費用；(ii)有關[編纂]的遞延[編纂]；及(iii)主要就辦公室租賃支付的按金。下表載列截至所示日期的預付款項、其他應收款項及其他資產明細：

	截至十二月三十一日		截至
			六月三十日
	二零二零年	二零二一年	二零二二年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
預付供應商款項	3,706	12,348	15,035
遞延[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]
按金	297	1,737	1,558
應收關聯方款項	66	528	1,026
其他	246	250	317
<b>總計</b>	<b>[編纂]</b>	<b>[編纂]</b>	<b>[編纂]</b>

我們的預付款項、其他應收款項及其他資產由截至二零二零年十二月三十一日的人民幣4.6百萬元增加至截至二零二一年十二月三十一日的人民幣23.5百萬元，主要由於(i)與[編纂]有關的遞延[編纂]增加及(ii)因原材料、耗材採購及為支持研發活動的第三方合約服務增加而導致預付供應商款項增加。我們的預付款項、其他應收款項及其他資產由截至二零二一年十二月三十一日的人民幣23.5百萬元減少至截至二零二二年六月三十日的人民幣20.4百萬元，主要由於有關[編纂]的遞延[編纂]減少，部分被原材料、耗材採購及為支持研發活動的第三方合約服務增加所抵銷。截至二零二二年八月三十一日，已結算人民幣3.4百萬元，佔截至二零二二年六月三十日的預付款項、其他應收款項及其他資產的16.8%。

### 按公平值計入損益的金融資產

於往績記錄期間，我們按公平值計入損益的金融資產指我們購買的理財產品。該等理財產品包括中國商業銀行發行的短期及低風險金融產品。預期回報率介乎每年1.76%至4.1%。截至二零二二年六月三十日，全部理財產品已贖回。我們按公平值計入損益的金融資產投資將須遵守上市規則第十四章。

我們以盈餘的手頭現金投資理財產品。我們已實施一系列有關投資理財產品的內部監控政策及規則，以確保投資目的為於自由現金被用於主要業務及營運前保有資本及流動資金。從現金管理及風險控制的角度而言，我們分散投資組合並已根據我們

## 財務資料

的投資政策指定一支具有相關背景的財務團隊進行有關投資。進行投資前，我們確保即使在購買該等理財產品後，仍有充足的營運資金用於業務需要、經營活動、研發以及資本開支。我們採納審慎的方法選擇金融產品。我們的投資決策基於逐一個案作出，並謹慎審慎考慮眾多因素，例如投資期限及預期回報。為控制風險，我們過去曾物色且未來可能繼續物色期限不超過六個月的其他低風險金融產品。此外，我們主要投資於中國聲譽良好的商業銀行提供的金融產品。作出投資後，我們密切監控其表現並定期監控其公平值。我們認為，該等投資符合我們的最佳利益，原因為我們短期投資理財產品的主要目標是產生高於活期存款銀行利率收益的財務收入，同時注重保本。此外，我們認為，我們設有足夠的理財產品投資內部政策及相關風險管理機制。

於往績記錄期間，我們的理財產品投資分類為第三級金融資產。理財產品的公平值基於理財產品到期時的預期未來利息回報計算的預期未來現金流量，使用貼現現金流量估值模型進行估計。有關分類為第三級按公平值計入損益計量的金融資產的理財產品估值，董事已考慮(其中包括)下列因素：(1)理財產品認購協議的條款、(2)類似理財產品可得的市場資料及(3)理財產品經風險調整的貼現率。董事認為，經估值方法得出的估計公平值屬合理，且為往績記錄期間各年年末的最適合價值。按公平值計入損益計量的金融資產的公平值計量詳情，尤其是公平值層級、估值方法及關鍵輸入數據(包括重大不可觀察輸入數據及不可觀察輸入數據與公平值之間的關係)於本文件附錄一會計師報告附註33中披露。

有關第三級金融工具公平值計量(尤其是公平值層級、估值方法及關鍵輸入數據，包括重大不可觀察輸入數據、敏感度分析及第三級公平值計量的對賬)的詳情，於申報會計師根據香港會計師公會頒布的香港投資通函呈報準則第200號「投資通函內就歷史財務資料出具的會計師報告」發出的會計師報告所載本集團於往績記錄期間的歷史財務資料附註33披露。申報會計師有關本集團於往績記錄期間的歷史財務資料的整體意見載於本文件附錄一第2頁。

聯席保薦人已進行相關盡職審查工作，包括(i)取得並審閱有關金融資產相關協議及文件的條款；(ii)審閱載列於本文件附錄一的會計師報告相關附註；及(iii)了解本公司及申報會計師已完成工作以及金融工具估值的關鍵基準及假設。經考慮管理層及申報會計師(及其內部估值團隊)所完成的工作以及上述已完成的相關盡職審查，聯席保薦人並無注意到有任何重大事項顯示本公司管理層未有對該等第三級金融資產進行獨立及充分研究及盡職審查。

## 財務資料

### 現金及銀行結餘

截至二零二零年十二月三十一日，我們的現金及銀行結餘以人民幣計值。截至二零二一年十二月三十一日及二零二二年六月三十日，我們的大多數現金及銀行結餘以美元計值。下表載列我們截至所示日期現金及銀行結餘明細：

	截至十二月三十一日		截至
	二零二零年	二零二一年	六月三十日
	人民幣千元	人民幣千元	二零二二年 人民幣千元
現金及現金等價物	349,067	800,590	395,673
到期超過3個月的定期存款	—	—	335,570
<b>現金及銀行結餘</b>	<b>349,067</b>	<b>800,590</b>	<b>731,243</b>

我們的現金及銀行結餘由截至二零二零年十二月三十一日的人民幣349.1百萬元增加至截至二零二一年十二月三十一日的人民幣800.6百萬元，主要歸因於二零二一年五月的C輪融資。我們的現金及銀行結餘由截至二零二一年十二月三十一日的人民幣800.6百萬元減少至截至二零二二年六月三十日的人民幣731.2百萬元，主要由於與我們擴大研發活動及日常運營有關的現金流出。

### 貿易應付款項

於往績記錄期間，我們的貿易應付款項主要包括(i)就購買原材料及第三方合約服務應付第三方的貿易應付款項及(ii)就租金付款及物業管理費應付關聯方的貿易應付款項。我們的貿易應付款項為不計息，信貸期約為60日。下表載列截至所示日期我們的貿易應付款項按發票日期的賬齡分析：

	截至十二月三十一日		截至
	二零二零年	二零二一年	六月三十日
	人民幣千元	人民幣千元	二零二二年 人民幣千元
於一年內	3,631	8,004	8,156
一年以上	159	441	95
<b>總計</b>	<b>3,790</b>	<b>8,445</b>	<b>8,251</b>

## 財務資料

我們的貿易應付款項由截至二零二零年十二月三十一日的人民幣3.8百萬元增加至截至二零二一年十二月三十一日的人民幣8.4百萬元，主要由於就我們研發活動所購買原材料及服務增加。截至二零二一年十二月三十一日及二零二二年六月三十日，我們的貿易應付款項維持相對穩定，分別為人民幣8.4百萬元及人民幣8.3百萬元。截至二零二二年八月三十一日，已結算人民幣3.7百萬元，佔截至二零二二年六月三十日的貿易應付款項的44.6%。

### 其他應付款項及應計費用

於往績記錄期間，其他應付款項及應計費用主要包括(i)與研發項目有關的若干財務援助相關的政府補助應付款項(該等研發項目尚未滿足補助所附條件)；(ii)應付工資及福利，指將支付予僱員的薪金、福利及花紅；及(iii)主要有關[編纂]及僱員持股計劃平台綜合入賬的其他應付款項。有關詳情，請見本文件附錄一會計師報告附註28。下表載列我們截至所示日期的其他應付款項及應計費用明細：

	截至十二月三十一日		截至
			六月三十日
	二零二零年	二零二一年	二零二二年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
有關政府補助的應付款項	6,676	11,476	10,750
應付工資及福利	5,666	11,579	11,939
應付關聯方款項	277	210	717
其他應付款項	122	16,648	13,451
<b>總計</b>	<b>12,741</b>	<b>39,913</b>	<b>36,857</b>

其他應付款項及應計費用由截至二零二零年十二月三十一日的人民幣12.7百萬元增加至截至二零二一年十二月三十一日的人民幣39.9百萬元，主要由於(i)有關[編纂]的其他應付款項增加；(ii)應付工資及福利的增加，原因為支付予我們僱員的花紅；及(iii)我們收到基於項目的政府補助。其他應付款項及應計費用由截至二零二一年十二月三十一日的人民幣39.9百萬元減少至截至二零二二年六月三十日的人民幣36.9百萬元，主要由於我們結算若干應計費用，令其他應付款項減少。截至二零二二年八月三十一日，已結算人民幣8.0百萬元，佔截至二零二二年六月三十日的其他應付款項及應計費用的21.7%。



## 財務資料

### 流動資金及資本資源

#### 流動資產淨值／流動負債淨額

	截至十二月三十一日		截至	截至
	二零二零年	二零二一年	六月三十日	七月三十一日
	二零二二年		人民幣千元	人民幣千元
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
			(未經審核)	
<b>流動資產</b>				
– 存貨	1,520	4,672	8,139	8,785
– 預付款項、其他應收款項及 其他資產	4,599	23,543	20,367	22,079
– 按公平值計入損益的金融資產	–	–	–	–
– 現金及銀行結餘	349,067	800,590	731,243	717,897
<b>流動資產總值</b>	<b>355,186</b>	<b>828,805</b>	<b>759,749</b>	<b>748,761</b>
<b>流動負債</b>				
– 貿易應付款項	3,790	8,445	8,251	7,439
– 其他應付款項及應計費用	12,741	39,913	36,857	37,948
– 其他借款	611	–	–	–
– 租賃負債	1,214	1,342	989	993
<b>流動負債總額</b>	<b>18,356</b>	<b>49,700</b>	<b>46,097</b>	<b>46,380</b>
<b>流動資產淨值</b>	<b>336,830</b>	<b>779,105</b>	<b>713,652</b>	<b>702,381</b>

我們的流動資產總值由截至二零二零年十二月三十一日的人民幣355.2百萬元增加至截至二零二一年十二月三十一日的人民幣828.8百萬元，主要由於(i)二零二一年五月進行C輪融資使現金及銀行結餘增加及(ii)有關[編纂]的預付[編纂]以及主要就租賃物業裝修及第三方合約服務而預付供應商款項增加，導致預付款項、其他應收款項及其他資產增加。我們的流動資產總值由截至二零二一年十二月三十一日的人民幣828.8百萬元減少至截至二零二二年六月三十日的人民幣759.7百萬元，主要由於與擴大研發活動及日常運營有關的現金流出令現金及銀行結餘減少。

#### 營運資金

我們主要將現金用於在研產品的研發以及資本開支。於往績記錄期間，我們主要通過股東注資、私募股權融資及其他借款為我們的營運資金需求提供資金。我們監

## 財務資料

察現金及現金等價物，並將其維持於我們認為足以為我們營運提供資金及減輕現金流量波動影響的水平。於二零二零年、二零二一年及截至二零二二年六月三十日止六個月，我們經營活動所用現金淨額分別為人民幣46.9百萬元、人民幣141.9百萬元及人民幣58.0百萬元。隨著我們的業務發展及擴大，我們預期通過日後商業化產品的銷售收益自經營活動產生現金淨額。截至二零二二年六月三十日，我們的現金及現金等價物為人民幣395.7百萬元。

董事認為，考慮到本集團可動用的財務資源(包括現金及銀行結餘、內部產生的資金以及[編纂]估計[編纂]淨額)，我們的營運資金足以應付自本文件日期起計至少未來12個月成本及開支的125%，包括研發開支、行政開支及其他經營成本。

我們的現金消耗率指每月平均(i)經營活動所用現金淨額；(ii)資本開支；及(iii)租賃付款。經計及截至二零二二年六月三十日的現金及銀行結餘並假設未來平均現金消耗率將為二零二一年水平約2.1倍，即使不計及[編纂]估計[編纂]淨額，我們亦將能維持財務穩健約26.2個月，或倘亦計及[編纂]估計[編纂]淨額(假設[編纂]為每股[編纂][編纂]港元，即指示性[編纂][編纂]港元至[編纂]港元的中位數)，則可使我們維持財務穩健約30.8個月。我們將繼續密切監察營運資金，如有需要，預期將進行下一輪融資，緩衝期至少為12個月。我們的董事及管理團隊將繼續監察營運資金、現金流量及業務發展狀況。倘我們的業務營運遭遇任何重大不利影響，我們將通過例如減少營銷工作等方式，積極管理現金流量以及控制成本及開支；另一方面，倘我們識別任何額外有潛力的研發項目，或識別任何適合的投資或收購目標，我們可能會調整融資計劃以把握該等機會。我們亦可能開拓多元化的資金來源，以於未來進一步支持在研產品的發展。

## 財務資料

### 現金流量

下表載列我們於所示年度／期間的現金流量：

	截至十二月三十一日 止年度		截至六月三十日止 六個月	
	二零二零年 人民幣千元	二零二一年 人民幣千元	二零二一年 人民幣千元	二零二二年 人民幣千元
營運資金變動前的				
經營活動現金流出	(45,098)	(129,820)	(50,818)	(65,855)
營運資金變動	(1,755)	(12,074)	(1,145)	7,837
經營活動所用現金流量淨額	(46,853)	(141,894)	(51,963)	(58,018)
投資活動所得／(所用)現金 流量淨額	6,619	(475,073)	(470,882)	(372,006)
融資活動所得／(所用)現金 流量淨額	383,514	1,075,326	1,061,569	(431)
現金及現金等價物增加／ (減少)淨額	343,280	458,359	538,724	(430,455)
於年／期初的現金及現金 等價物	5,787	349,067	349,067	800,590
外匯匯率變動影響淨額	–	(6,836)	984	25,538
於年／期末的現金及 現金等價物	349,067	800,590	888,775	395,673

### 經營活動所用現金流量淨額

截至二零二二年六月三十日止六個月，我們的經營活動所用現金淨額為人民幣58.0百萬元，主要歸因於除稅前虧損淨額人民幣73.5百萬元(經非現金及非經營項目調整)。非現金及非經營項目的負調整主要包括股份報酬開支人民幣44.8百萬元，惟部分被匯兌收益淨額人民幣25.5百萬元及應佔一間聯營公司利潤及虧損人民幣13.5百萬元所抵銷。該金額其後經營運資金變動進一步正調整，主要包括(i)存貨增加人民幣3.5百萬元及(ii)其他應付款項及應計費用減少人民幣3.1百萬元，惟部分被預付款項、其他應收款項及其他資產減少人民幣14.4百萬元所抵銷。

## 財務資料

於二零二一年，我們的經營活動所用現金淨額為人民幣141.9百萬元，主要歸因於除稅前虧損淨額人民幣500.7百萬元（經非現金及非經營項目調整）。非現金及非經營項目的負調整主要包括股份報酬開支人民幣366.5百萬元及匯兌收益淨額人民幣6.8百萬元，惟部分被按公平值計入損益的金融資產收益人民幣6.5百萬元所抵銷。該金額其後經營運資金變動進一步正調整，主要包括(i)預付款項、其他應收款項及其他資產增加人民幣34.4百萬元及(ii)股份報酬計劃所持股份增加人民幣6.3百萬元，惟部分被其他應付款項及應計費用增加人民幣27.2百萬元所抵銷。

於二零二零年，我們的經營活動所用現金淨額為人民幣46.9百萬元，主要歸因於除稅前虧損淨額人民幣299.7百萬元（經非現金及非經營項目調整）。非現金及非經營項目的負調整主要包括股份報酬開支人民幣252.1百萬元以及物業、廠房及設備折舊人民幣2.4百萬元，惟部分被按公平值計入損益的金融資產收益人民幣1.5百萬元所抵銷。該金額其後經營運資金變動進一步正調整，主要包括預付款項、其他應收款項及其他資產增加人民幣4.3百萬元，惟部分被其他應付款項及應計費用增加人民幣2.1百萬元所抵銷。

鑒於我們於整個往績記錄期間的經營活動現金流出淨額，我們計劃通過下列方式改善該狀況(i)快速推進在研產品的商業化以通過產品銷售產生收益。具體而言，我們計劃快速推進LuX-Valve的開發，並計劃於二零二二年第四季度向國家藥監局申請註冊證及於二零二三年下半年開展商業化，目標是最早於二零二三年通過銷售該等產品產生現金。我們亦計劃通過下列方式開展LuX-Valve商業化：教授目標醫院及醫生，為二零二三年正式商業推出做好準備並加強銷售工作以覆蓋中國更多醫院。隨著我們優化產品組合，為不久將來的在研產品商業化做好準備，以及持續發展業務，我們預期於可預見未來將自經營產生穩定的現金流入，並將用作我們的營運資金；(ii)採取綜合措施以有效控制成本及經營開支，主要包括研發開支及行政開支，例如利用規模經濟，我們計劃與供應商協商批量折扣、與業主重新協商以獲得更佳的租賃條款並可能於必要時會整合我們的租賃物業。具體而言，就合約研究機構等第三方承包商而言，由於我們與其進行的項目數目越來越多，我們將享有更大的議價能力；(iii)提高營運資金管理效率。例如，我們計劃於償付貿易應付款項時利用有利的信貸期以及計劃採納科技方案以優化營運過程及提高效率；(iv)成功完成[編纂]以獲取[編纂]；及(v)通過公開或私募發售、債務融資、合作及許可權安排或其他來源(如需要)尋求額外資金。展望未來，我們認為，我們將通過綜合使用現金及銀行結餘、[編纂][編纂]淨額及我們認為適當的其他資金來源的資金滿足進行研發活動及實現在研產品商業化以及支持未來擴展計劃的流動資金需求。

## 財務資料

### 投資活動所得／所用現金流量淨額

截至二零二二年六月三十日止六個月，我們的投資活動所用現金流量淨額為人民幣372.0百萬元，主要由於(i)購買到期超過三個月的定期存款人民幣335.6百萬元及(ii)收購土地使用權人民幣25.8百萬元，惟部分被出售按公平值計入損益的金融資產的所得款項人民幣2.5百萬元抵銷。

於二零二一年，我們的投資活動所用現金流量淨額為人民幣475.1百萬元，主要由於(i)收購於一間聯營公司的投資人民幣466.2百萬元及(ii)購買物業、廠房及設備人民幣13.3百萬元，惟部分被出售按公平值計入損益的金融資產所得款項人民幣6.5百萬元所抵銷。

於二零二零年，我們的投資活動所得現金流量淨額為人民幣6.6百萬元，主要由於出售按公平值計入損益的金融資產所得款項人民幣9.2百萬元，惟部分被購買物業、廠房及設備項目人民幣2.1百萬元所抵銷。

### 融資活動所得／所用現金流量淨額

截至二零二二年六月三十日止六個月，我們的融資活動所用現金淨額為人民幣0.4百萬元，原因為租賃負債的本金部分人民幣0.9百萬元，部分被股東注資人民幣0.4百萬元所抵銷。

於二零二一年，我們的融資活動所得現金淨額為人民幣1,075.3百萬元，主要由於發行股份所得款項人民幣1,078.1百萬元，部分被租賃負債的本金部分人民幣2.4百萬元所抵銷。

於二零二零年，我們的融資活動所得現金淨額為人民幣383.5百萬元，主要由於發行股份所得款項人民幣400.0百萬元及新增其他借款人民幣56.2百萬元，惟部分被償還其他借款人民幣58.7百萬元及支付融資費用人民幣13.3百萬元所抵銷。

## 財務資料

### 現金營運成本

下表載列於所示年度／期間有關我們的現金營運成本的主要資料：

	截至十二月三十一日		截至六月三十日	
	止年度		止六個月	
	二零二零年	二零二一年	二零二一年	二零二二年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
			(未經審核)	
<b>研發成本</b>				
<i>核心產品的研發成本</i>				
－第三方合約成本	12,524	10,588	3,724	4,205
－員工成本	5,439	11,982	3,731	7,626
－原材料成本	3,836	6,452	2,055	3,599
－其他	3,488	7,446	3,468	1,306
<i>其他在研產品的研發成本</i>				
－第三方合約成本	2,731	9,615	2,971	11,977
－員工成本	2,312	15,880	4,929	17,135
－原材料成本	666	18,747	6,127	8,873
－其他	708	4,727	2,941	3,937
勞工僱傭成本 <sup>(1)</sup>	11,363	35,321	11,665	24,762
產品營銷成本 <sup>(2)</sup>	—	—	—	—
直接生產成本	4,502	25,199	8,182	12,473
非所得稅、特許權使用費 及其他政府費用	—	—	—	—
應急撥備	—	—	—	—

附註：

- (1) 勞工僱傭成本指主要包括薪金及花紅的員工成本總額。
- (2) 截至最後可行日期，我們尚未開始產品銷售。

## 財務資料

### 債務

截至二零二零年及二零二一年十二月三十一日、二零二二年六月三十日以及二零二二年七月三十一日，除下表所披露者外，我們並無任何未償還按揭、押記、債權證、其他已發行債務資本、銀行透支、借款、承兌負債或其他類似債務、任何擔保或其他重大或然負債。截至二零二二年七月三十一日，我們並無任何未動用的銀行融資。自二零二二年七月三十一日(就本債務聲明而言的最後可行日期)起直至本文件日期，我們的債務概無重大不利變動。下表載列截至所示日期我們債務的組成部分。

	截至十二月三十一日		截至	截至
	二零二零年	二零二一年	六月三十日	七月三十一日
	二零二零年		二零二二年	
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
租賃負債				
— 流動	1,214	1,342	989	993
— 非流動	1,704	1,068	616	524
來自關聯方的 其他借款	611	—	—	—
<b>總計</b>	<b>3,529</b>	<b>2,410</b>	<b>1,605</b>	<b>1,517</b>

(未經審核)

### 租賃負債

截至二零二零年及二零二一年十二月三十一日、二零二二年六月三十日以及二零二二年七月三十一日，我們錄得租賃負債分別為人民幣2.9百萬元、人民幣2.4百萬元、人民幣1.6百萬元及人民幣1.5百萬元，主要與我們租賃作辦公室場所、製造及研發的物業有關。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。

### 來自關聯方的其他借款

於往績記錄期間來自關聯方的其他借款主要用於補充我們的營運資金。於往績記錄期間，我們來自關聯方的其他借款按相當於4.35%至4.75%的年利率計息，該借款的本金已於二零二零年十一月悉數償還。此外，與來自關聯方借款有關的利息已於二零二一年九月悉數結清。截至二零二二年七月三十一日，尚未償還結餘為零。董事確認，於往績記錄期間，我們並無拖欠償還其他借款。董事確認，截至最後可行日期，我們概無就任何未償還債務訂立任何重大契諾，於往績記錄期間及直至最後可行日期，亦無違反任何契諾。

## 財務資料

### 資本開支

我們定期產生資本開支以擴大業務、升級設施、增強開發能力及提高營運效率。於往績記錄期間，我們的資本開支主要包括機器及辦公室設備以及租賃物業裝修開支。過往，我們主要以股東注資及股權融資撥付資本開支。下表載列我們於所示年度／期間的資本開支：

	截至十二月三十一日		截至六月三十日止	
	止年度		六個月	
	二零二零年	二零二一年	二零二一年	二零二二年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
購買物業、廠房及設備	2,092	13,278	7,711	12,699
購買無形資產	480	2,077	905	496
收購土地使用權	—	—	—	25,750
總計	<u>2,572</u>	<u>15,355</u>	<u>8,616</u>	<u>38,945</u>

### 合約責任

#### 資本承擔

截至二零二零年及二零二一年十二月三十一日以及二零二二年六月三十日，我們概無任何資本承擔。

#### 或然負債

截至二零二零年及二零二一年十二月三十一日以及二零二二年六月三十日，我們概無任何或然負債。截至最後可行日期，我們的或然負債並無重大變動或安排。

#### 資產負債表外承擔及安排

截至最後可行日期，我們並無訂立任何資產負債表外交易。



## 財務資料

### 主要財務比率

下表載列我們截至所示日期的主要財務比率：

	截至十二月三十一日		截至
			六月三十日
	二零二零年	二零二一年	二零二二年
流動比率 <sup>(1)</sup>	19.3	16.7	16.5

附註：

(1) 流動比率指截至同一日期的流動資產除以流動負債。

流動比率由截至二零二零年十二月三十一日的19.3減少至截至二零二一年十二月三十一日的16.7，主要由於其他應付款項及應計費用增加，而我們的流動資產增長率相對較慢。我們的流動比率維持相對穩定，截至二零二一年十二月三十一日及二零二二年六月三十日分別為16.7及16.5，主要由於我們的流動負債減少，而我們的流動資產同時有所減少。

### 關聯方交易

於往績記錄期間，我們與下列與我們有重大交易金額或結餘的關聯方進行以下交易。我們能夠於需要時獲得替代融資。因此，我們在財務上並不依賴關聯方。

#### 與關聯方的交易

	截至十二月三十一日		截至六月三十日	
	止年度		止六個月	
	二零二零年	二零二一年	二零二一年	二零二二年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
			(未經審核)	
租金開支	2,029	2,200	909	1,561
購買材料	116	1,655	456	1,687
購買服務	101	617	113	544
一名關聯方墊付工資	-	272	272	-
向關聯方還款	2,500	-	-	-

## 財務資料

### 與關聯方的未償還結餘

	截至十二月三十一日		截至
	二零二零年	二零二一年	六月三十日
	人民幣千元	人民幣千元	二零二二年 人民幣千元
其他應付款項及應計費用 (貿易性質)	277	210	717
來自關聯方的其他借款 (非貿易性質)	611	–	–
預付款項、其他應收款項及 其他資產			
– 貿易性質	52	528	1,026
– 非貿易性質	14	–	–
貿易應付款項(貿易性質)	1	–	–
<b>總計</b>	<b>955</b>	<b>738</b>	<b>1,743</b>

董事認為，上文所討論以及載列於本文件附錄一會計師報告附註31的關聯方交易均經有關各方在日常及一般業務過程中按正常商業條款進行。董事進一步確認，往績記錄期間的所有重大關聯方交易均按公平原則進行，不會扭曲我們的經營業績或導致我們於往績記錄期間的歷史業績無法反映我們對未來表現的預期。截至二零二二年六月三十日，我們已結清與關聯方的非貿易性質未償還結餘。

### 市場風險披露

金融工具產生的主要風險為信貸風險及流動資金風險。董事檢討並同意下文所載管理各項此等風險的政策。有關更多詳情，請參閱本文件附錄一會計師報告附註34。截至最後可行日期，我們並無對沖或認為有必要對沖任何該等風險。

### 信貸風險

我們僅與獲認可且信譽良好的第三方進行交易。我們的政策為所有擬以信貸條款進行交易的客戶均須通過信貸核實程序。此外，應收款項結餘會持續受監察，且我們的壞賬風險並不重大。由於我們僅與獲認可且信譽良好的第三方進行交易，故並無要求提供抵押品。信貸集中風險按客戶／交易對手、地區及行業類別進行管理。由於我們的其他應收款項客戶群遍佈各行各業，故於本集團內部並無重大信貸集中風險。有關更多詳情，請參閱本文件附錄一會計師報告附註34。

## 財務資料

### 流動資金風險

我們監察並維持管理層認為足夠的現金及現金等價物水平，以為營運提供資金及減低現金流量波動的影響。有關更多詳情，請參閱本文件附錄一會計師報告附註34。

### 股息

於往績記錄期間，本公司並無派付或宣派任何股息(零)。於[編纂]完成後，股東將有權收取我們宣派的股息。任何未來的股息宣派及派付未必能反映股息的歷史宣派及派付。釐定是否派付股息及派付股息的金額，乃基於我們的經營業績、現金流量、財務狀況、資本需求及董事會可能認為相關的其他因素而定。任何股息分派亦須經股東於股東大會上批准。

據我們的中國法律顧問告知，根據中國法律以及本公司及我們的中國營運附屬公司的組織章程文件，股息僅可以可分派利潤支付，即經扣除任何累計虧損撥回及法定公積金以及其他撥備必需分配額的除稅後利潤。據中國法律顧問進一步告知，經計及上述情況，即使我們於某一年度錄得盈利，我們於該年度可能不會有充足或任何可分派利潤以向股東分派股息，原因為我們僅在(i)通過除稅後利潤彌補累計虧損及(ii)已根據相關法律、法規以及本公司及我們的中國營運附屬公司的組織章程文件計提足夠法定及其他儲備後，方可從可分派利潤宣派或派付股息。

### 可分派儲備

截至二零二二年六月三十日，我們並無任何可分派儲備。

[編纂]

## 財務資料

[編纂]

### 未經審核備考經調整有形資產淨值報表

以下為根據香港聯合交易所有限公司證券上市規則第4.29段並參考香港會計師公會頒布的會計指引第7號編製備考財務資料以供載入投資通函編製的本集團未經審核備考經調整綜合有形資產淨值，僅供說明用途，並載於下文以說明[編纂]對母公司擁有人應佔本集團綜合有形資產淨值的影響，猶如[編纂]已於二零二二年六月三十日進行。

本集團未經審核備考經調整綜合有形資產淨值報表僅為作說明而編製，且基於其假設性質使然，其未必真實反映假設[編纂]已於截至二零二二年六月三十日或截至任何未來日期完成的情況下母公司擁有人應佔本集團綜合有形資產淨值。

	本公司擁有人		截至二零二二年		截至二零二二年六月三十日	
	應佔本集團	[編纂]	未經審核	備考經調整綜合	每股股份未經審核	每股股份未經審核
經審核綜合有形	估計[編纂]	備考經調整綜合	有形資產淨值	備考經調整綜合	有形資產淨值	備考經調整綜合有形資產淨值
資產淨值	淨額	淨額	淨額	淨額	淨額	淨額
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣元	港元
按[編纂]每股股份[編纂]港元計算	1,260,527	[編纂]	1,433,288	[編纂]	[編纂]	[編纂]
按[編纂]每股股份[編纂]港元計算	1,260,527	[編纂]	1,447,437	[編纂]	[編纂]	[編纂]

附註：

- 截至二零二二年六月三十日本公司權益持有人應佔本集團綜合有形資產淨值相當於本文件附錄一所載扣除截至二零二二年六月三十日的其他無形資產人民幣2,744,000元後，截至二零二二年六月三十日本公司擁有人應佔經審核資產淨值人民幣1,263,271,000元。
- [編纂]估計[編纂]淨額乃基於[編纂]估計下限及上限[編纂](經扣除[編纂]費用及本公司應付的其他相關開支)，其並無計及因[編纂]獲行使而可能出售及發售的任何股份。
- 每股股份未經審核備考經調整綜合有形資產淨值為經作出以上段落所述調整後基於[編纂]股已發行股份(假設[編纂]已於二零二二年六月三十日完成)而達致。
- 就此未經審核備考經調整有形資產淨值報表而言，以人民幣列賬的結餘已按人民幣1.00元兌1.1387港元的比率兌換為港元。
- 概無對未經審核備考經調整綜合有形資產淨值作出調整，以反映本集團於二零二二年六月三十日後達成的任何[編纂]結果或訂立的其他交易。

---

## 財務資料

---

### 無重大不利變動

董事確認，直至本文件日期，除本文件「概要－近期發展及並無重大不利變動」所披露者外，自二零二二年六月三十日（即本文件附錄一會計師報告所載綜合財務報表的最近期結算日）以來，我們的財務、經營或前景概無發生重大不利變動。

### 根據上市規則第13.13至13.19條的披露

董事確認，截至最後可行日期，並無情況導致須根據上市規則第13.13至13.19條的規定予以披露。

## 未來計劃及 [ 編纂 ]

### 未來計劃及前景

有關未來計劃的詳盡闡述，請見本文件「業務－我們的策略」。

#### [ 編纂 ]

經扣除我們就 [ 編纂 ] 應付的 [ 編纂 ] 佣金、費用及預計開支，假設 [ 編纂 ] 未獲行使，按 [ 編纂 ] 每股 [ 編纂 ] [ 編纂 ] 港元 (即指示性 [ 編纂 ] [ 編纂 ] 港元至 [ 編纂 ] 港元的中位數) 計算，我們估計我們收取的 [ 編纂 ] [ 編纂 ] 淨額將約為 [ 編纂 ] 港元。倘 [ 編纂 ] 定為每股 [ 編纂 ] [ 編纂 ] 港元 (即指示性 [ 編纂 ] 的上限)，[ 編纂 ] [ 編纂 ] 淨額將增加約 [ 編纂 ] 港元。倘 [ 編纂 ] 定為每股 [ 編纂 ] [ 編纂 ] 港元 (即指示性 [ 編纂 ] 的下限)，[ 編纂 ] [ 編纂 ] 淨額將減少約 [ 編纂 ] 港元。我們目前擬將該等 [ 編纂 ] 淨額用作以下用途：

- 約 [65.0]% 或約 [ 編纂 ] 港元將分配予我們核心產品 (即 LuX-Valve 及 Ken-Valve) 的研發、製造及商業化，如下：
  - 約 [33.3]% 或約 [ 編纂 ] 港元將用於 LuX-Valve 的持續研發活動、進一步臨床研究、籌備註冊備案及計劃商業推廣。我們預計：
    - 約 [12.7]% 或約 [ 編纂 ] 港元將用於為 LuX-Valve 進行一系列臨床試驗，包括 (i) 對 LuX-Valve 已完成或正在進行的臨床試驗的入組或待入組受試者進行五年後續跟進評估，至二零二六年第三季度完成有關評估；及 (ii) 自二零二四年第一季度起為 LuX-Valve 進行一系列推出後臨床試驗。
    - 約 [1.7]% 或約 [ 編纂 ] 港元將用於產品改進的開發項目，以進一步升級及優化 Ken-Valve 的性能，例如進一步微調防漏環、優化心室間隔錨定針及瓣膜縫製過程；
    - 約 [7.1]% 或約 [ 編纂 ] 港元將用於擴大 LuX-Valve 的製造能力，包括添置及升級用於研發及製造 LuX-Valve 的製造設備及機器，以商業規模興建及擴展內部製造設施 (特別是於未來兩年內在寧波興建製造設施的廠房及建築物，以滿足 LuX-Valve 的市場需求)，招聘更多製造僱員並為彼等提供培訓。於擴充完成後，LuX-Valve 的年產能預計將達到約 5,000 套。有關詳情，請見「業務－我們的生產設施及過程－製造設施及生產能力」；
    - 約 [11.8]% 或約 [ 編纂 ] 港元將用於籌備 LuX-Valve 在中國的商業推廣 (包括銷售及營銷)。特別是，我們計劃向醫生提供更多培訓計

## 未來計劃及[編纂]

劃(包括有關經導管三尖瓣介入術前分析的培訓、有關術中操作及術後患者管理的標準作業程序)、組織並參與更多學術會議(包括中國瓣膜杭州及中國瓣膜成都)及為LuX-Valve的商業化開展其他一般營銷活動，以增加市場滲透率及將銷售渠道拓展至全國擁有瓣膜手術中心或心導管實驗室的醫院。我們亦計劃於二零二三年為LuX-Valve投入更多資源及擴大我們的銷售及營銷團隊至約50名僱員；

- 約[31.7]%或約[編纂]港元將用於Ken-Valve的持續研發活動、進一步臨床研究、籌備註冊備案及計劃商業推廣。我們預計：
  - 約[14.2]%或約[編纂]港元將用於為Ken-Valve完成一系列臨床試驗，包括(i)對Ken-Valve已完成或正在進行的臨床試驗的入組或待入組受試者進行五年後續跟進評估，並至二零二七年第一季度完成有關評估；及(ii)自二零二五年第一季度起為Ken-Valve進行一系列推出後臨床試驗；
  - 約[1.9]%或約[編纂]港元將用於產品改進的開發項目，以進一步升級及優化Ken-Valve的性能，例如優化仿真支架及瓣葉、優化輸送系統、進一步微調防漏環及瓣膜縫製過程；
  - 約[4.7]%或約[編纂]港元將用於擴大Ken-Valve的製造能力，包括添置及升級用於研發及製造Ken-Valve的製造設備及機器，以商業規模興建及擴展內部製造設施(特別是於未來兩年內在寧波興建製造設施的廠房及建築物，以滿足Ken-Valve的市場需求)，招聘更多製造僱員並為彼等提供培訓。於擴充完成後，Ken-Valve的年產能預計將達到約3,000套。有關詳情，請見「業務—我們的生產設施及過程—製造設施及生產能力」；
  - 約[10.9]%或約[編纂]港元將用於籌備Ken-Valve在中國的商業推廣(包括銷售及營銷)。特別是，我們計劃向醫生提供更多培訓計劃、組織並參與更多學術會議(如中國瓣膜杭州及中國瓣膜成都)及為Ken-Valve的商業化開展其他一般營銷活動，以增加市場滲透

## 未來計劃及[編纂]

率及將銷售渠道拓展至全國擁有瓣膜手術中心或心導管實驗室的醫院。我們亦計劃於二零二三年為Ken-Valve投入更多資源及擴大我們的銷售及營銷團隊至約50名僱員；

- 約[25.0]%或約[編纂]港元將分配予產品管綫的其他在研產品(包括LuX-Valve Plus、KenFlex及二尖瓣產品)的研發、臨床試驗及產品註冊。我們預計：
  - 約[17.0]%或約[編纂]港元將用於為LuX-Valve Plus在中國及其他國家的持續研發活動提供資金。我們預計：
    - 約[4.4]%或約[編纂]港元將用於中國的確證性臨床試驗；
    - 約[12.6]%或約[編纂]港元將用於LuX-Valve Plus在歐盟的產品註冊。作為我們全球化戰略的一部分，我們計劃就CE認證在歐洲進行有關LuX-Valve Plus的臨床試驗(其申請文件已於二零二二年七月在法國及西班牙以及於二零二二年八月在意大利提交)並於二零二四年下半年將LuX-Valve Plus商業化；
  - 約[4.0]%或約[編纂]港元將用於KenFlex在中國的持續研發活動(包括確證性臨床試驗)；
  - 約[4.0]%或約[編纂]港元將用於二尖瓣產品的持續研發活動(主要為JensClip於中國的確證性臨床實驗)；及
- 約[10.0]%或約[編纂]港元將用於營運資金及一般企業用途。

倘[編纂]定為高於或低於本文件所述指示性[編纂]中位數的水平，則[編纂][編纂]淨額的上述分配將按比例進行調整。倘[編纂]獲悉數行使，假設[編纂]為每股[編纂][編纂]港元(即指示性[編纂][編纂]港元至[編纂]港元的中位數)，我們將收取[編纂]約[編纂]港元。倘[編纂]獲悉數行使，我們擬將額外[編纂]淨額按上述比例用作上述用途。

倘[編纂][編纂]淨額並未立即用作上述用途，我們僅會將該等[編纂]淨額存入持牌商業銀行及／或其他認可金融機構(定義見證券及期貨條例)的短期計息賬戶。倘上述[編纂]有任何變動，我們將作出適當公告。



[ 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 ]

[ 編 纂 ]

---

[ 編 纂 ]

## [ 編纂 ] 的 架 構

---

[ 編 纂 ]

## [ 編纂 ] 的 架 構

---

[ 編 纂 ]

## [ 編纂 ] 的 架 構

---

[ 編 纂 ]

## [ 編纂 ] 的 架 構

---

[ 編 纂 ]



## [ 編纂 ] 的 架 構

---

[ 編 纂 ]

## [ 編纂 ] 的 架 構

---

[ 編 纂 ]

## [ 編纂 ] 的 架 構

---

[ 編 纂 ]

## [ 編纂 ] 的 架 構

---

[ 編 纂 ]

## [ 編纂 ] 的 架 構

---

[ 編 纂 ]

## [ 編纂 ] 的 架 構

---

[ 編 纂 ]

## 如何申請 [ 編纂 ]

---

[ 編纂 ]

## 如何申請 [ 編纂 ]

---

[ 編纂 ]



## 如何申請 [ 編纂 ]

---

[ 編纂 ]

## 如何申請 [ 編纂 ]

---

[ 編纂 ]

## 如何申請 [ 編纂 ]

---

[ 編纂 ]

## 如何申請 [ 編纂 ]

---

[ 編纂 ]

## 如何申請 [ 編纂 ]

---

[ 編纂 ]

## 如何申請 [ 編纂 ]

---

[ 編纂 ]

## 如何申請 [ 編纂 ]

---

[ 編纂 ]

## 如何申請 [ 編纂 ]

---

[ 編纂 ]



## 如何申請 [ 編纂 ]

---

[ 編纂 ]

## 如何申請 [ 編纂 ]

---

[ 編纂 ]

## 如何申請 [ 編纂 ]

---

[ 編纂 ]

## 如何申請 [ 編纂 ]

---

[ 編纂 ]

## 如何申請 [ 編纂 ]

---

[ 編纂 ]

## 如何申請 [ 編纂 ]

---

[ 編纂 ]

## 如何申請 [ 編纂 ]

---

[ 編纂 ]

## 如何申請 [ 編纂 ]

---

[ 編纂 ]



## 如何申請 [ 編纂 ]

---

[ 編纂 ]

## 如何申請 [ 編纂 ]

---

[ 編纂 ]

## 如何申請 [ 編纂 ]

---

[ 編纂 ]

## 如何申請 [ 編纂 ]

---

[ 編纂 ]

## 致寧波健世科技股份有限公司、中國國際金融香港證券有限公司及花旗環球金融亞洲有限公司董事的歷史財務資料會計師報告

### 緒言

吾等就第[I-4]至[I-61]頁所載寧波健世科技股份有限公司(「貴公司」)及其附屬公司(統稱「貴集團」)歷史財務資料發出報告，該等財務資料包括 貴集團截至二零二零年及二零二一年十二月三十一日止各年度及截至二零二二年六月三十日止六個月(「有關期間」)的綜合損益及其他全面收益表、綜合權益變動表及綜合現金流量表，以及 貴集團於二零二零年及二零二一年十二月三十一日及二零二二年六月三十日的綜合財務狀況表，以及重大會計政策概要及其他解釋資料(統稱「歷史財務資料」)。第[I-4]至[I-61]頁所載歷史財務資料構成本報告的一部分，乃為併入 貴公司日期為[●]內容有關 貴公司股份於[編纂][編纂](「[編纂]」)[編纂]的文件(「文件」)而編製。

### 董事就歷史財務資料須承擔的責任

貴公司董事負責分別根據歷史財務資料附註2.1及2.2所載呈列基準及編製基準編製真實公平的歷史財務資料，並落實董事認為必要的內部監控，以確保於編製歷史財務資料時不存在重大錯誤陳述(不論是否因欺詐或錯誤引致)。

### 申報會計師的責任

吾等的責任是對歷史財務資料發表意見，並向 閣下報告。吾等已根據香港會計師公會(「香港會計師公會」)頒布的香港投資通函呈報準則第200號投資通函內就歷史財務資料出具的會計師報告開展工作。該準則要求吾等遵守道德規範，並規劃及執行吾等的工作以對歷史財務資料是否不存在任何重大錯誤陳述獲取合理保證。

吾等的工作涉及執执行程序以獲取有關歷史財務資料所載金額及披露資料的憑證。選取該等程序取決於申報會計師的判斷，包括評估無論由於欺詐或錯誤而導致歷史財務資料存在重大錯誤陳述的風險。在作出該等風險評估時，申報會計師考慮與實體根據分別載於歷史財務資料附註2.1及2.2的呈列基準及編製基準編製真實公平的歷史財務資料有關的內部監控，從而設計在各類情況下合適的程序，惟並非對實體內部監控的成效表達意見。吾等的工作亦包括評估董事所採用的會計政策是否恰當及所作的會計估計是否合理，以及評估歷史財務資料的整體呈列方式。

吾等認為，吾等所獲得的證據屬充分及恰當，可為吾等的意見提供基礎。

## 意見

吾等認為，根據分別載於歷史財務資料附註2.1及2.2的呈列基準及編製基準，就會計師報告而言，歷史財務資料真實而公平地反映了 貴集團及 貴公司於二零二零年及二零二一年十二月三十一日及二零二二年六月三十日的財務狀況，以及 貴集團於各有關期間的財務表現與現金流量。

## 審閱中期比較財務資料

吾等已審閱 貴集團的中期比較財務資料，包括截至二零二一年六月三十日止六個月的綜合損益及其他全面收益表、綜合權益變動表及綜合現金流量表以及其他解釋資料（「中期比較財務資料」）。董事負責根據分別載於歷史財務資料附註2.1及2.2的呈列基準及編製基準編製及呈列中期比較財務資料。吾等的責任是根據吾等的審閱，對中期比較財務資料作出結論。吾等已按照香港會計師公會頒布的香港審閱工作準則第2410號實體的獨立核數師對中期財務資料的審閱的規定進行審閱。審閱包括主要向負責財務及會計事務的人員作出查詢，以及應用分析性及其他審閱程序。審閱的範圍遠小於根據香港審計準則進行審計的範圍，故吾等無法保證將知悉在審計中可能發現的所有重大事項。因此，吾等不會發表審計意見。根據吾等的審閱，吾等並無發現任何事項致使吾等相信就會計師報告而言，中期比較財務資料在各重大方面未有根據分別載於歷史財務資料附註2.1及2.2的呈列基準及編製基準編製。

根據[編纂]證券[編纂]規則及公司(清盤及雜項條文)條例須報告的事項

*調整*

於編製歷史財務資料時，並無調整第I-4頁所界定的相關財務報表。

*股息*

吾等謹此提述歷史財務資料附註11，當中述明 貴公司並無就有關期間支付股息。

[●]

執業會計師

香港

[●]

## I. 歷史財務資料

### 編製歷史財務資料

下文所載歷史財務資料構成本會計師報告的一部分。

貴集團於有關期間的財務報表(歷史財務資料乃基於該等財務報表而編製)由安永會計師事務所根據香港會計師公會頒布的香港審計準則進行審核(「相關財務報表」)。

歷史財務資料以人民幣(「人民幣」)呈列，且除非另有指明，所有數值約整至最接近的千位數(人民幣千元)。



附錄一

會計師報告

綜合損益及其他全面收益表

	附註	截至十二月三十一日 止年度		截至六月三十日 止六個月	
		二零二零年	二零二一年	二零二一年	二零二二年
		人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
其他收入及收益	5	3,070	8,910	5,464	38,346
研發開支		(170,629)	(265,336)	(184,607)	(84,541)
行政開支		(131,476)	(238,506)	(189,978)	(40,534)
其他開支		(44)	(6,954)	(85)	(299)
融資成本	7	(594)	(130)	(58)	(50)
應佔一間聯營公司 利潤及虧損		—	1,343	627	13,549
除稅前虧損	6	(299,673)	(500,673)	(368,637)	(73,529)
所得稅開支	10	—	—	—	—
年／期內虧損及 全面虧損總額		<u>(299,673)</u>	<u>(500,673)</u>	<u>(368,637)</u>	<u>(73,529)</u>
以下人士應佔：					
母公司擁有人		(299,447)	(500,517)	(368,637)	(72,853)
非控股權益		<u>(226)</u>	<u>(156)</u>	<u>—</u>	<u>(676)</u>
母公司普通股 權益持有人 應佔每股虧損					
基本及攤薄 年／期內虧損	12	<u>(1.07)</u>	<u>(1.48)</u>	<u>(1.18)</u>	<u>(0.20)</u>

附錄一

會計師報告

綜合財務狀況表

	附註	於十二月三十一日		於二零二二年
		二零二零年	二零二一年	六月三十日
		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	13	7,842	17,699	27,635
其他無形資產	14	467	2,394	2,744
使用權資產	15	2,573	2,758	27,335
於一間聯營公司的投資	16	–	467,561	481,110
其他非流動資產	17	6,775	22,142	10,579
非流動資產總值		17,657	512,554	549,403
<b>流動資產</b>				
存貨	18	1,520	4,672	8,139
預付款項、其他應收款項及 其他資產	19	4,599	23,543	20,367
現金及銀行結餘	20	349,067	800,590	731,243
流動資產總值		355,186	828,805	759,749
<b>流動負債</b>				
貿易應付款項	21	3,790	8,445	8,251
其他應付款項及應計費用	22	12,741	39,913	36,857
其他借款	23	611	–	–
租賃負債	24	1,214	1,342	989
流動負債總額		18,356	49,700	46,097
流動資產淨值		336,830	779,105	713,652
總資產減流動負債		354,487	1,291,659	1,263,055
<b>非流動負債</b>				
租賃負債	24	1,704	1,068	616
非流動負債總額		1,704	1,068	616
資產淨值		352,783	1,290,591	1,262,439

附錄一

會計師報告

	附註	於十二月三十一日		於二零二二年
		二零二零年	二零二一年	六月三十日
		人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
<b>權益</b>				
股本	26	19,617	409,091	409,091
儲備	27	333,166	888,001	860,419
股份報酬計劃所持股份		—	(6,345)	(6,239)
母公司擁有人應佔權益		352,783	1,290,747	1,263,271
非控股權益		—	(156)	(832)
<b>權益總額</b>		<b>352,783</b>	<b>1,290,591</b>	<b>1,262,439</b>

## 附錄一

## 會計師報告

### 綜合權益變動表

	母公司擁有人應佔									
	股本	實繳資本	股份溢價*	其他儲備*	股份付款*	累計虧損*	股份報酬計劃所持股份	總計	非控股權益	權益總額
	(附註26) 人民幣千元	(附註26) 人民幣千元	(附註27) 人民幣千元	(附註27) 人民幣千元	(附註27) 人民幣千元	(附註27) 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
於二零二零年一月一日	-	13,622	52,448	6,824	25,663	(85,445)	-	13,112	(286)	12,826
年內虧損及全面虧損總額	-	-	-	-	-	(299,447)	-	(299,447)	(226)	(299,673)
股東出資	-	3,591	383,893	-	-	-	-	387,484	-	387,484
股份報酬	-	-	-	-	252,146	-	-	252,146	-	252,146
共同控制業務合併**	-	2,404	3,908	(6,824)	-	-	-	(512)	512	-
<b>於二零二零年十二月三十一日</b>	<b>-</b>	<b>19,617</b>	<b>440,249</b>	<b>-</b>	<b>277,809</b>	<b>(384,892)</b>	<b>-</b>	<b>352,783</b>	<b>-</b>	<b>352,783</b>
於二零二一年一月一日	-	19,617	440,249	-	277,809	(384,892)	-	352,783	-	352,783
年內虧損及全面虧損總額	-	-	-	-	-	(500,517)	-	(500,517)	(156)	(500,673)
股東出資	49,091	5,073	1,024,151	-	-	-	-	1,078,315	-	1,078,315
股份報酬	-	-	-	-	366,511	-	-	366,511	-	366,511
特殊目的工具綜合入賬	-	-	-	-	-	-	(6,345)	(6,345)	-	(6,345)
改制為股份有限公司	360,000	(24,690)	(430,899)	-	(294,956)	390,545	-	-	-	-
<b>於二零二一年十二月三十一日</b>	<b>409,091</b>	<b>-</b>	<b>1,033,501</b>	<b>-</b>	<b>349,364</b>	<b>(494,864)</b>	<b>(6,345)</b>	<b>1,290,747</b>	<b>(156)</b>	<b>1,290,591</b>
於二零二二年一月一日	409,091	-	1,033,501	-	349,364	(494,864)	(6,345)	1,290,747	(156)	1,290,591
期內虧損及全面虧損總額	-	-	-	-	-	(72,853)	-	(72,853)	(676)	(73,529)
股東出資	-	-	424	-	-	-	-	424	-	424
股份報酬	-	-	-	-	44,847	-	-	44,847	-	44,847
特殊目的工具綜合入賬	-	-	-	-	-	-	106	106	-	106
<b>於二零二二年六月三十日</b>	<b>409,091</b>	<b>-</b>	<b>1,033,925</b>	<b>-</b>	<b>394,211</b>	<b>(567,717)</b>	<b>(6,239)</b>	<b>1,263,271</b>	<b>(832)</b>	<b>1,262,439</b>

\* 該等儲備賬包括於二零二零年及二零二一年十二月三十一日及二零二二年六月三十日的綜合財務狀況表內分別為人民幣333,166,000元、人民幣888,001,000元及人民幣860,419,000元的綜合儲備。

\*\* 根據日期為二零二零年九月二十九日的股東決議案，貴公司註冊資本由人民幣13,622,100元增加至人民幣16,026,000元。在增加的人民幣2,403,900元註冊資本中，呂世文先生、寧波麟豐生物科技有限公司（「寧波麟豐」）及鄔丹科先生分別認購人民幣1,330,078元、人民幣833,432元及人民幣240,390元的註冊資本。作為有關認購事項的代價，呂世文先生、寧波麟豐及鄔丹科先生各自向貴公司轉讓彼等於寧波迪創持有的股權。

附錄一

會計師報告

綜合現金流量表

	截至十二月三十一日		截至六月三十日		
	止年度		止六個月		
	附註	二零二零年	二零二一年	二零二一年	二零二二年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	(未經審核)
<b>經營活動所得現金流量</b>					
除稅前虧損		(299,673)	(500,673)	(368,637)	(73,529)
就下列各項作出調整：					
融資成本	7	594	130	58	50
應佔一間聯營公司 利潤及虧損		–	(1,343)	(627)	(13,549)
按公平值計入損益 的金融資產收益	5	(1,503)	(6,487)	(3,952)	(2,509)
物業、廠房及設備 折舊	13	2,444	3,407	1,405	2,754
其他無形資產攤銷		13	150	39	146
使用權資產折舊	15	885	1,704	660	1,173
其他應收款項減值 (撥回)／確認	19	(47)	102	72	291
出售物業、廠房及 設備項目虧損	6	43	14	13	9
外匯虧損／(收益)					
淨額		–	6,836	(984)	(25,538)
股份報酬開支		252,146	366,511	321,196	44,847
終止租賃		–	(171)	(61)	–
存貨增加		(61)	(3,152)	(1,232)	(3,467)
預付款項、其他應收 款項及其他資產 (增加)／減少		(4,341)	(34,404)	(20,054)	14,448
貿易應付款項 增加／(減少)		594	4,655	2,521	(194)
股份報酬計劃所持 股份(增加)／減少		–	(6,345)	(3,195)	106
其他應付款項及應計 費用增加／(減少)		2,053	27,172	20,815	(3,056)
經營活動所用現金 流量淨額		(46,853)	(141,894)	(51,963)	(58,018)

附錄一

會計師報告

	截至十二月三十一日 止年度		截至六月三十日 止六個月	
	二零二零年 人民幣千元	二零二一年 人民幣千元	二零二一年 人民幣千元 (未經審核)	二零二二年 人民幣千元
<b>投資活動所得現金流量</b>				
已收利息	-	13	-	-
購買物業、廠房及設備項目	(2,092)	(13,278)	(7,711)	(12,699)
購買其他無形資產項目	(480)	(2,077)	(905)	(496)
收購於一間聯營公司的投資	-	(466,218)	(466,218)	-
出售按公平值計入損益的 金融資產所得款項	9,191	6,487	3,952	2,509
收購土地使用權	-	-	-	(25,750)
購買到期日超過 三個月的定期存款	-	-	-	(335,570)
投資活動所得／(所用) 現金流量淨額	6,619	(475,073)	(470,882)	(372,006)
<b>融資活動所得現金流量</b>				
發行股份所得款項	400,000	1,078,056	1,063,344	-
新獲得的其他借款	56,200	-	-	-
償還其他借款	(58,700)	-	-	-
股東出資	-	-	-	424
租賃負債的本金部分	(718)	(2,357)	(1,467)	(855)
支付融資費用	(13,268)	(373)	(308)	-
融資活動所得／(所用) 現金流量淨額	383,514	1,075,326	1,061,569	(431)
<b>現金及現金等價物</b>				
增加／(減少)淨額	343,280	458,359	538,724	(430,455)
於年／期初的現金及現金 等價物	5,787	349,067	349,067	800,590
外匯匯率變動影響淨額	-	(6,836)	984	25,538
年／期末現金及現金等價物	349,067	800,590	888,775	395,673

附錄一

會計師報告

貴公司財務狀況表

	附註	於十二月三十一日		於
		二零二零年	二零二一年	六月三十日
		人民幣千元	人民幣千元	二零二二年 人民幣千元
<b>非流動資產</b>				
物業、廠房及設備	13	7,504	16,852	26,121
其他無形資產	14	467	2,376	2,727
使用權資產	15	2,573	2,758	27,335
於附屬公司的投資		149,718	171,116	185,178
於一間聯營公司的投資	16	–	467,561	481,110
其他非流動資產	17	6,543	21,499	10,363
非流動資產總值		166,805	682,162	732,834
<b>流動資產</b>				
存貨	18	1,192	3,427	6,559
預付款項、其他應收款項及 其他資產	19	12,068	32,712	35,387
現金及銀行結餘	20	348,080	794,268	717,592
流動資產總值		361,340	830,407	759,538
<b>流動負債</b>				
貿易應付款項	21	3,580	7,756	8,139
其他應付款項及應計費用	22	10,157	28,326	25,580
其他借款	23	403	–	–
租賃負債	24	1,214	1,342	989
流動負債總額		15,354	37,424	34,708
流動資產淨值		345,986	792,983	724,830
總資產減流動負債		512,791	1,475,145	1,457,664

附錄一

會計師報告

	附註	於十二月三十一日		於
		二零二零年	二零二一年	六月三十日
		人民幣千元	人民幣千元	二零二二年 人民幣千元
<b>非流動負債</b>				
租賃負債	24	1,704	1,068	616
非流動負債總額		1,704	1,068	616
<b>資產淨值</b>		<b>511,087</b>	<b>1,474,077</b>	<b>1,457,048</b>
<b>權益</b>				
股本	26	19,617	409,091	409,091
儲備	27	491,470	1,064,986	1,047,957
<b>權益總額</b>		<b>511,087</b>	<b>1,474,077</b>	<b>1,457,048</b>



## II. 歷史財務資料附註

### 1. 公司資料

寧波健世科技股份有限公司(「貴公司」)於二零一一年十一月八日在中華人民共和國(「中國」)註冊成立為有限公司。於二零二一年三月二十三日，貴公司根據中國公司法改制為股份有限公司。貴公司的註冊辦事處位於中國浙江省寧波市杭州灣新區濱海四路777號。

於有關期間，貴公司及其附屬公司(「貴集團」)主要從事生物心臟瓣膜及其他相關醫療產品的研發。

於本報告日期，貴公司於其附屬公司擁有直接權益，而所有附屬公司均為私人有限責任公司，其詳情載列如下：

名稱	註冊成立／註冊地點及 日期及營業地點	已發行普通股／ 註冊資本	貴公司 應佔權益 百分比	主要活動
寧波迪創醫療科技 有限公司(「迪創」) (附註(a))	中國／中國內地 二零一四年一月十五日	人民幣15,000,000元	100%	研發
健世(海南)創業投資 有限公司(附註(a))	中國／中國內地 二零二一年一月十五日	人民幣10,000,000元	100%	諮詢及投資
上海炫脈醫療科技 有限公司	中國／中國內地 二零二一年十一月九日	人民幣5,000,000元	55%	研發
Jenscare Scientific (Netherlands) B.V. (附註(a))	荷蘭 二零二二年三月二十二日	100,000歐元	100%	研發
健世國際有限公司 (附註(a))	香港 二零二二年三月二十九日	5,000,000港元	100%	研發

由於該等公司並無任何官方註冊英文名稱，該等英文名稱均由貴公司董事(「董事」)根據中文名稱盡最大努力翻譯而來。

附註：

- (a) 於本報告日期，根據該等實體註冊成立所在司法權區有關規則及法規，其註冊成立毋須法定賬戶，故並無就該等實體編製經審核財務報表。

寧波脈迪企業管理合夥企業(有限合夥)於二零二零年七月十七日根據《中華人民共和國合夥企業法》在中國寧波註冊成立，作為根據以權益結算的股份報酬計劃為貴公司僱員持有普通股的工具，並於二零二一年五月更名為海南脈迪企業管理合夥企業(有限合夥)(「海南脈迪」)。

海南華翎投資合夥企業(有限合夥)(「海南華翎」)於二零二一年二月十九日根據《中華人民共和國合夥企業法》在中國海南註冊成立，作為根據以權益結算的股份報酬計劃為貴公司僱員持有普通股的工具。

由於貴公司有權規管海南脈迪及海南華翎的相關活動，並可受惠於根據股份報酬計劃(「原計劃」)獲授股份的合資格僱員的貢獻，故貴公司董事認為，將海南脈迪及海南華翎綜合入賬屬合適。該等工具於有關期間並無編製法定財務報表。

## 2.1 呈列基準

貴集團於有關期間的綜合損益及其他全面收益表、權益變動表以及現金流量表涵蓋自最早呈列日期起 貴集團旗下所有公司的業績及現金流量。

根據重組，誠如文件「歷史、發展及公司架構」一節中「重組」分節所詳述，貴公司於二零二零年九月三十日成為 貴集團旗下公司的控股公司。

貴集團旗下公司於重組之前及之後均由呂世文先生及李輝女士共同控制。因此，就本報告而言，歷史財務資料的編製已應用併購會計原則，猶如重組已於有關期間開始時完成。

因此，貴集團於有關期間的綜合損益及其他全面收益表、綜合權益變動表以及綜合現金流量表載有寧波健世科技股份有限公司及其附屬公司(為 貴集團現時旗下公司)的綜合業績及現金流量，猶如當前集團架構於整個有關期間一直存在。貴集團於二零二零年及二零二一年十二月三十一日及二零二二年六月三十日的綜合財務狀況表載有寧波健世科技股份有限公司及其附屬公司(為 貴集團現時旗下公司)的綜合資產及負債，猶如當前集團架構於整個有關期間一直存在。概無作出任何調整以反映公平值或確認任何因重組而產生的新資產或負債。

所有集團內交易及結餘已於綜合入賬時抵銷。

## 2.2 編製基準

儘管 貴集團仍處於研發階段並持續產生經營虧損，惟財務資料仍按持續經營基準編製。貴公司董事已考慮 貴集團的流動資金來源並相信具備充足資金以履行 貴集團的債務承擔及資本開支需求。因此，貴公司董事認為，按持續經營基準編製歷史財務資料乃屬恰當。

歷史財務資料已按照國際財務報告準則(「國際財務報告準則」)編製，其包括國際會計準則理事會(「國際會計準則理事會」)批准的所有準則及詮釋。

於編製有關期間的歷史財務資料時，貴集團已提早採納於二零二一年一月一日開始的會計期間生效的所有國際財務報告準則連同相關過渡性條文。

歷史財務資料按歷史成本法編製，惟若干財務工具於各有關期間末以公平值計量。

## 2.3 已頒布但尚未生效的國際財務報告準則

貴集團尚未於歷史財務資料中採納以下已頒布但尚未生效的準則：

國際財務報告準則第10號及 國際會計準則第28號修訂本	投資者及其聯營公司或合營企業之間的資產出售或 注資 <sup>2</sup>
國際財務報告準則第17號	保險合約 <sup>1,3</sup>
國際財務報告準則第17號修訂本	保險合約 <sup>1,3</sup>
國際財務報告準則第17號修訂本	初始應用國際財務報告準則第17號及國際財務報告 準則第9號—比較資料 <sup>1,3</sup>
國際會計準則第1號修訂本	將負債分類為流動或非流動 <sup>1</sup>
國際會計準則第1號及國際財務報告 準則實務說明第2號修訂本	會計政策披露 <sup>1</sup>
國際會計準則第8號修訂本	會計估計的定義 <sup>1</sup>
國際會計準則第12號修訂本	與單一交易產生的資產和負債有關的遞延所得稅 <sup>1</sup>

<sup>1</sup> 於二零二三年一月一日或之後開始的年度期間生效

<sup>2</sup> 尚未釐定強制生效日期，但可予採納

<sup>3</sup> 因應於二零二零年六月頒布的國際財務報告準則第17號修訂本，國際財務報告準則第4號已進行修訂，以擴大暫時性豁免，允許保險公司於二零二三年一月一日之前開始的年度期間應用國際會計準則第39號而非國際財務報告準則第9號

貴集團現正評估該等新訂及經修訂國際財務報告準則於首次應用時的影響。目前，貴集團認為該等新訂及經修訂國際財務報告準則不大可能對貴集團的經營業績及財務狀況造成重大影響。

## 2.4 重大會計政策概要

### 附屬公司

附屬公司為貴公司直接或間接控制的實體(包括結構性實體)。當貴集團對參與投資對象業務的可變回報承擔風險或享有權利以及能透過對投資對象的權力(即賦予貴集團現有有能力主導投資對象相關活動的既有權利)影響該等回報時，即取得控制權。

倘貴公司直接或間接擁有少於投資對象大多數投票或類似權利的權利，則貴集團於評估其是否擁有對投資對象的權力時會考慮一切相關事實及情況，包括：

- (a) 與投資對象的其他投票權持有人的合約安排；
- (b) 其他合約安排所產生的權利；及
- (c) 貴集團的投票權及潛在投票權。

附屬公司採用與貴公司相同報告期間的相同會計政策編製其財務報表。附屬公司之業績自貴集團取得控制權之日起綜合入賬，並繼續綜合入賬至有關控制權終止之時為止。

### 於一間聯營公司的投資

聯營公司為貴集團長期持有其一般不少於20%的股本投票權，並可對其行使重大影響力的實體。重大影響力指的是參與投資對象的財務和經營決策的權力，但不是控制或共同控制該等決策的權力。

貴集團於一間聯營公司的投資按貴集團根據權益會計法計算應佔資產淨值減任何減值虧損於綜合財務狀況表列賬。

貴集團分佔聯營公司的收購後業績及其他全面收益分別計入綜合損益及其他全面收益表。此外，倘於聯營公司的權益直接確認變動，則貴集團於綜合權益變動表確認其應佔的任何變動(倘適用)。貴集團與其聯營公司間交易產生的未變現收益及虧損以貴集團於聯營公司的投資為限對銷，惟倘未變現虧損提供所轉讓資產減值的憑證則除外。

收購聯營公司產生的商譽計入貴集團於聯營公司投資的一部份。

倘於一間合營企業的投資成為於一間聯營公司的投資(反之亦然)，則不會重新計量保留權益。相反，投資會繼續根據權益法列賬。於所有其他情況下，於失去對聯營公司的重大影響力或對合營企業的共同控制權時，貴集團按公平值計量及確認任何保留投資。於失去重大影響力或共同控制權時聯營公司或合營企業的賬面值與保留投資公平值及出售事項所得款項之間的任何差異於損益中確認。

### 公平值計量

貴集團於各有關期間末按公平值計量若干金融工具。公平值為市場參與者於計量日進行的有序交易中出售資產所收取或轉讓負債所支付的價格。公平值計量假設出售資產或轉讓負債的交易於該資產或負債的主要市場進行，如無主要市場，則於該資產或負債的最有利市場進行。貴集團必須可進入有關主要或最有利市場。資產或負債的公平值使用市場參與者對資產或負債定價時所使用的假設進行計量，並假設市場參與者以符合彼等最佳經濟利益的方式行事。

貴集團使用適合有關情況且可取得足夠數據以計量公平值的估值方法，盡量使用相關可觀察輸入數據及盡量減少使用不可觀察輸入數據。

於財務報表中計量或披露公平值的所有資產與負債，根據對公平值計量整體而言屬重大的最低級輸入數據於下文所述的公平值層級內分類：

- 第一級 — 基於相同資產或負債的活躍市場報價(未經調整)
- 第二級 — 基於對公平值計量屬重大的最低級輸入數據可直接或間接觀察的估值方法
- 第三級 — 基於對公平值計量屬重大的最低級輸入數據不可觀察的估值方法

就經常於財務報表確認的資產及負債而言，貴集團於各有關期間結束時(根據對公平值計量整體而言屬重大的最低級輸入數據)重新評估分類，以釐定層級內各級間有否出現轉移。

#### 非金融資產減值

當資產出現減值跡象，或須進行年度減值測試(存貨及金融資產除外)，則會估計資產的可收回金額。資產的可收回金額為資產或現金產生單位的使用價值與其公平值減出售成本的較高者，並就各項資產個別釐定，除非有關資產並無產生大致獨立於其他資產或資產組別的現金流入，在此情況下，將釐定資產所屬現金產生單位的可收回金額。

僅當資產的賬面值高於其可收回金額時，方會確認減值虧損。評估使用價值時，估計未來現金流量使用可反映當前市場對貨幣時間價值及資產特定風險評估的稅前貼現率貼現至其現值。減值虧損於產生期間於與減值資產功能一致的該等開支類別自損益扣除。

貴集團於各有關期間結束時評估是否有任何跡象顯示過往確認的減值虧損不再存在或可能有所減少。如有任何該等跡象，則會估計可收回金額。倘用於釐定某項資產(商譽除外)可收回金額的估計出現變動，過往確認的資產減值虧損方予撥回，惟增加後的金額不得超過若在過往年度並無就該資產確認減值虧損而釐定的賬面值(扣除任何折舊/攤銷)。所撥回的減值虧損於產生期間計入損益。

#### 關聯方

倘適用下列情況，一方將被視為與貴集團有關聯：

- (a) 該方為該人士或該人士的直系親屬，而該人士
  - (i) 控制或共同控制貴集團；
  - (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；
- 或
- (b) 該方為一間符合以下任何一項條件的實體：
  - (i) 該實體與貴集團屬同一集團的成員公司；
  - (ii) 一實體為另一實體(或另一實體的母公司、附屬公司或同系附屬公司)的聯營公司或合營企業；

- (iii) 該實體與 貴集團為同一第三方的合營企業；
- (iv) 一實體為第三方實體的合營企業，而另一實體為該第三方實體的聯營公司；
- (v) 該實體為 貴集團或與 貴集團有關聯的實體為其僱員利益而設立的離職後福利計劃；
- (vi) 該實體受(a)所識別人土控制或共同控制；
- (vii) 於(a)(i)所識別人土對該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；及
- (viii) 該實體或該實體所屬集團的任何成員公司為 貴集團或 貴集團的母公司提供主要管理人員服務。

#### 物業、廠房及設備以及折舊

物業、廠房及設備(在建工程除外)按成本減累計折舊及任何減值虧損列賬。物業、廠房及設備項目的成本包括其購買價及使資產到達運作狀態及地點且可作其擬定用途的任何直接應佔成本。

物業、廠房及設備項目投入運作後產生的開支(如維修及保養)一般於產生時計入損益。倘符合確認條件，大型檢查的開支將作為重置資本化為該資產的賬面值。 貴集團確認物業、廠房及設備須定期更換的重要部件為具有特定可使用年期的獨立資產，並相應折舊。

折舊按各物業、廠房及設備項目的估計可使用年期以直線法計算，以將其成本撇減至其剩餘價值。就此所用的主要年率如下：

辦公室設備	19%
汽車	24%
廠房及機器	19%
租賃物業裝修	10%至20%

倘物業、廠房及設備項目各部件具有不同可使用年期，則項目成本按合理基準分配至各部分，各部分亦獨立折舊。剩餘價值、可使用年期及折舊方法至少於各有關期間結束時檢討並調整(如適當)。

已初步確認的物業、廠房及設備項目(包括任何重要部件)於出售或當預期使用或出售該資產不再帶來未來經濟利益時終止確認。於資產終止確認年度於損益確認的出售或廢棄物業、廠房及設備項目所產生的任何損益按出售所得款項淨額與相關資產賬面值間的差額釐定。

在建工程指在建租賃物業裝修及正在安裝的設備，按成本減任何減值虧損列賬，且不予折舊。成本包括建造期內的直接建造成本及有關借入資金的資本化借款成本。當在建工程完工及可作其擬定用途時，則重新分類至適當的物業、廠房及設備類別。

#### 無形資產(商譽除外)

單獨收購的無形資產於首次確認時按成本計量。於業務合併中收購的無形資產的成本為收購日期的公平值。無形資產的可使用年期評估為有限或無限。可使用年期為有限的無形資產其後於可使用經濟年內攤銷，並於有跡象顯示無形資產可能出現減值時評估有否減值。可使用年期為有限的無形資產的攤銷期及攤銷方法至少於各有關期間結束時進行審閱。

無形資產於以下可使用經濟年期內按直線法攤銷，乃基於管理層的判斷而估計：

軟件 5至10年

#### 研發成本

所有研究成本於產生時計入損益。

僅當 貴集團可證明完成無形資產以使其可供使用或出售的技術可行性、擬完成資產且能夠使用或出售、資產如何產生未來經濟利益、完成項目所需資源的可獲得性及能夠可靠計量於開發期間的開支時，開發新產品項目產生的開支可予以資本化及遞延。不符合該等標準的產品開發開支於產生時計入開支。

#### 租賃

貴集團於合約開始時評估合約是否為租賃或包含租賃。倘合約賦予權利於一段時間內控制已識別資產的用途以換取代價，則該合約為租賃或包含租賃。

#### 貴集團作為承租人

貴集團對所有租賃(惟短期租賃及低價值租賃除外)應用單一確認及計量方法。 貴集團確認租賃負債以作出租賃付款，而使用權資產指使用相關資產的權利。

##### (a) 使用權資產

使用權資產於租賃開始日期(即相關資產可供使用當日)確認。使用權資產按成本減任何累計折舊及減值虧損計量，並就任何重新計量租賃負債作出調整。使用權資產成本包括已確認租賃負債的款項、已產生初始直接成本及於開始日期或之前作出的租賃付款減任何已收租賃優惠。使用權資產於租賃期或資產估計可使用年期之較短者按直線法進行折舊：

樓宇 2至4年  
土地使用權 50年

倘租賃資產的擁有權於租賃期結束前轉讓予 貴集團或成本反映行使購買選擇權，則按資產估計可使用年期計算折舊。

##### (b) 租賃負債

租賃負債於租賃開始日期以租賃期內作出的租賃付款現值確認。租賃付款包括定額付款(含實質定額款項)減任何應收租賃優惠、取決於指數或利率的可變租賃付款以及預期待根據剩餘價值擔保支付的金額。租賃付款亦包括 貴集團合理確定行使的購買選擇權的行使價及倘租賃期反映 貴集團正行使終止租賃選擇權時，有關終止租賃支付的罰款。不取決於指數或利率的可變租賃付款在出現觸發付款的事件或條件的期間內確認為支出。

於計算租賃付款的現值時，由於租賃內所含利率不易釐定，故 貴集團應用租賃開始日期的增量借款利率計算。於開始日期後，租賃負債金額的增加反映利息的增加，並因作出租賃付款而減少。此外，倘有任何修改(即租賃期變更、租賃付款變更(例如用於釐定該租賃付款的指數或利率變動導致未來租賃付款發生變化)或購買相關資產的選擇權評估的變更)則重新計量租賃負債的賬面值。

##### (c) 短期租賃及低價值資產租賃

貴集團對任何機器及設備短期租賃(即自開始日期起計租賃期為十二個月或以下且並不包含購買選擇權的租賃)應用短期租賃確認豁免。其亦對被視作低價值的辦公設備租賃應用低價值資產租賃的確認豁免。

短期租賃及低價值資產租賃的租賃付款於租賃期內按直線法確認為支出。

## 投資及其他金融資產

### 初始確認及計量

金融資產於初始確認時分類為其後按攤銷成本計量、按公平值計入其他全面收入(「按公平值計入其他全面收入」)及按公平值計入損益(「按公平值計入損益」)。

於初始確認時，金融資產的分類取決於該金融資產的合約現金流量特徵及貴集團管理該等金融資產的業務模式。除並無重大融資成分或貴集團已應用可行權益方法並無調整重大融資成分影響的貿易應收款項外，貴集團按公平值加上(倘金融資產並非按公平值計入損益)交易成本初始計量金融資產。

按攤銷成本或公平值計入其他全面收入分類及計量的金融資產產生的現金流量應純粹為支付本金及未償還的本金產生的利息(「純粹支付本金及利息」)。現金流量並非純粹支付本金及利息的金融資產，不論其業務模式如何，均按公平值計入損益分類及計量。

貴集團用於管理金融資產的業務模式指其如何管理其金融資產以產生現金流量。業務模式釐定是否將會自收取合約現金流量、出售金融資產或同時自兩者中產生現金流量。按攤銷成本分類及計量的金融資產以目的為持有金融資產以收取合約現金流量的業務模式持有，而按公平值計入其他全面收入分類及計量的金融資產以目的為持有以收取合約現金流量及出售的業務模式持有。不屬於上述業務模式持有的金融資產，按公平值計入損益分類及計量。

按正常途徑買賣的金融資產於交易日(即貴集團承諾買入或出售該資產的日期)確認。按正常途徑買賣指須於法規或市場慣例一般設定的期間內交付資產的金融資產買賣。

### 其後計量

金融資產的後續計量視乎其分類而定，如下所示：

#### 按攤銷成本計量的金融資產(債務工具)

按攤銷成本計量的金融資產後續使用實際利率法計量，並可能受減值影響。當資產終止確認、變更或減值時，收益及虧損於損益中確認。

#### 按公平值計入損益的金融資產

按公平值計入損益的金融資產以公平值於財務狀況表列賬，而公平值變動淨額於損益中確認。

### 終止確認金融資產

金融資產(或，如適用，金融資產的其中一部分或一組類似金融資產的一部分)主要在下列情況下終止確認(即從貴集團的綜合財務狀況表中移除)：

- 收取該項資產所得現金流量的權利經已屆滿；或
- 貴集團已轉讓其收取該項資產所得現金流量的權利或根據一項「轉付」安排，在未有嚴重延緩的情況下，承擔支付第三方全數已收取現金流量的責任；且(a) 貴集團已轉讓該項資產的絕大部分風險及回報；或(b) 貴集團並無轉讓或保留該項資產絕大部分風險及回報，但已轉讓該項資產的控制權。

倘 貴集團已轉讓其自資產收取現金流量的權利，或已訂立轉付安排，其將評估其是否保留該項資產的擁有權風險及回報以及保留的程度。倘其並無轉讓或保留資產的絕大部分風險及回報，亦無轉讓資產的控制權，則 貴集團在繼續參與的情況下繼續確認已轉讓資產。在該情況下， 貴集團亦確認相關負債。已轉讓資產及相關負債按反映 貴集團已保留權利及義務的基準計量。

持續參與(採取已轉讓資產擔保的形式)已轉讓資產以該項資產的原賬面值及 貴集團或須償還的代價數額上限(以較低者為準)計算。

### 金融資產減值

貴集團對並非按公平值計入損益的所有債務工具確認預期信貸虧損(「預期信貸虧損」)的撥備。預期信貸虧損基於根據合約應收的合約現金流量與 貴集團預期收取的所有現金流量之間的差額而釐定，並以原實際利率的近似值貼現。預期現金流量將包括出售所持抵押物的現金流量或組成合約條款的其他信貸增強措施的現金流量。

#### 一般方式

預期信貸虧損分兩個階段確認。對於自初始確認以來概無顯著增加的信貸風險，預期信貸虧損按於未來12個月內可能來自違約事件的信貸虧損(12個月預期信貸虧損)而計提。對於該等自初始確認以來顯著增加的信貸風險，須為預期於剩餘年期產生的信貸虧損作出虧損撥備，毋須考慮違約事件發生的時間(全期預期信貸虧損)。

於有關期間各報告日期， 貴集團評估金融工具信貸風險自初始確認以來是否顯著增加。於評估時， 貴集團會比較金融工具於報告日期發生違約的風險與金融工具於初始確認日期發生違約的風險，並考慮在毋須付出不必要成本或努力即可獲得的合理及具理據的資料，包括過往及前瞻性資料。

貴集團在合約付款逾期90日時認為金融資產違約。然而，在若干情況下，倘內部或外部資料顯示，在並未計及 貴集團持有的任何信貸增強措施前， 貴集團不太可能悉數收回未償還的合約款項， 貴集團亦可認為金融資產將會違約。金融資產於無合理預期可收回合約現金流量時撤銷。

按攤銷成本計量的金融資產按一般方法可能會出現減值，其在以下階段分類以計量預期信貸虧損。

- |      |   |  |
|------|---|--|
| 第1階段 | — | 自初始確認以來信貸風險未顯著增加的金融工具，其虧損撥備按等於12個月預期信貸虧損的金額計量          |
| 第2階段 | — | 自初始確認以來信貸風險顯著增加但並無出現減值的金融資產的金融工具，其虧損撥備按等於全期預期信貸虧損的金額計量 |
| 第3階段 | — | 於報告日期出現信貸減值的金融資產(但並非購買或原始信貸減值)，其虧損撥備按等於全期預期信貸虧損的金額計量   |

### 金融負債

#### 初始確認及計量

於初始確認時，金融負債分類為按公平值計入損益的金融負債、貸款及借款、應付款項(如適用)。

所有金融負債初始按公平值確認，如屬貸款及借款及應付款項，則扣除直接應佔交易成本後確認。



貴集團的金融負債包括按其他應付款項及應計費用以及計息銀行及其他借款。

#### 後續計量

金融負債的後續計量視乎其以下分類而定：

##### 按攤銷成本計量的金融負債(貸款及借款)

初始確認後，計息貸款及借款其後以實際利率法按攤銷成本計量，除非貼現的影響並不重大，在此情況下則按成本入賬。收益及虧損於負債終止確認時及透過實際利率攤銷程序於損益內確認。

攤銷成本經考慮收購的任何折讓或溢價以及為實際利率不可分割一部分的費用或成本後計算。實際利率攤銷計入損益的融資成本。

#### 終止確認金融負債

當金融負債項下的義務獲解除、取消或屆滿，則終止確認該負債。

當現有金融負債為同一貸款人以大致上不同條款的負債取代時，或現有負債的條款有重大修改時，有關交換或修改則被視為終止確認原有負債並確認一項新負債，而有關賬面值的差額於損益確認。

#### 抵銷金融工具

倘現時存在可強制執行合法權利抵銷已確認金額，且有意以淨額結算，或同時變現資產及清償負債，則金融資產及金融負債將予抵銷，且淨額於財務狀況表呈報。

#### 為股份報酬計劃所持股份

貴公司或貴集團持有的自身股本工具直接於權益按成本確認。為貴集團股份報酬計劃持有的股份為由股份報酬計劃工具持有尚未授出或仍未歸屬的股份。概無於損益中確認購買、出售、發行或註銷貴集團自身股本工具的盈虧。

#### 存貨

存貨按成本值與可變現淨值兩者之較低者列賬。成本按先進先出基準釐定，若為在建工程及製成品，則包括直接物料成本、直接勞工及固定生產成本中的適當比例。可變現淨值根據估計售價扣除完成及出售時產生的任何估計成本計算。

#### 現金及現金等價物

就綜合現金流量表而言，現金及現金等價物包括銀行現金。

就綜合財務狀況表而言，現金及現金等價物包括銀行現金。

#### 所得稅

所得稅包括即期及遞延稅項。與在損益賬以外確認的項目相關的所得稅於損益賬以外確認，即於其他全面收入或直接於權益確認。

即期稅項資產及負債，按預期自稅務機構退回或支付予稅務機構的金額根據截至各有關期間末已頒布或實際上已頒布的稅率(及稅法)計量，並考慮貴集團經營所在國家的現行詮釋及慣例。

遞延稅項採用負債法就各有關期間末資產及負債的稅基與就財務報告所列的賬面值兩者間的所有暫時性差額計提撥備。

遞延稅項負債就所有應課稅暫時性差額確認，惟下列各項除外：

- 因初始確認不屬於業務合併的交易(交易時並無影響會計利潤或應課稅利潤或虧損)中的商譽或資產或負債而產生的遞延稅項負債；及
- 投資於附屬公司、聯營公司及合資企業所涉及的應課稅暫時性差額(如能夠控制暫時性差額的撥回時間，且有關暫時性差額在可預見未來不大可能撥回)。

遞延稅項資產就所有可扣稅暫時性差額、未動用稅項抵免及任何未動用稅務虧損結轉予以確認。遞延稅項資產於有可能取得應課稅利潤用以抵銷可扣稅暫時性差額、未動用稅項抵免及未動用稅務虧損結轉時確認，惟下列情況除外：

- 倘有關可扣稅暫時性差額的遞延稅項資產乃由初始確認不屬於業務合併的交易(交易時並無影響會計利潤或應課稅利潤或虧損)中的資產或負債而產生；及
- 就投資於附屬公司、聯營公司及合資企業所涉及的可扣稅暫時性差額而言，在有可能於可預見未來撥回暫時性差額及可取得應課稅利潤用以抵銷暫時性差額的情況下方確認遞延稅項資產。

貴集團會於各有關期間結束時審閱遞延稅項資產的賬面值，並於不再可能有足夠應課稅利潤以抵銷所有或部分可動用遞延稅項資產時予以調減。貴集團會於各有關期間結束時重新評估未確認的遞延稅項資產，並在可能有足夠應課稅利潤抵銷所有或部分可收回遞延稅項資產時，確認有關遞延稅項資產。

遞延稅項資產及負債以預期適用於資產變現或負債清還期間的稅率計量，並根據於各有關期間結束時已頒布或實際上已頒布的稅率(及稅法)計量。

當且僅當 貴集團擁有合法可強制執行權利可將即期稅項資產與即期稅項負債相互抵銷，以及遞延稅項資產及遞延稅項負債與由同一稅務機關對同一應課稅實體或不同的應課稅實體所徵收的所得稅有關，而該等實體有意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，按淨額基準清償即期稅項負債及資產，或同時變現資產及清償負債時，遞延稅項資產可與遞延稅項負債互相抵銷。

#### 政府補助

貴集團直至合理保證其將遵守政府補助的所有附帶條件並將會收到補助時方才確認政府補助。

#### 其他收入

利息收入按累計基準採用實際利率法以將金融工具預期年期或較短期間(如適用)內的估計未來現金收入準確貼現至金融資產賬面淨值的利率確認。

#### 股份付款

貴集團運作購股權計劃，旨在向為 貴集團成功營運作出貢獻的合資格參與者提供激勵及回報。貴集團僱員(包括董事)藉股份付款方式收取薪酬，據此，僱員提供服務作為獲取股本工具的代價(「以股權結算的交易」)。

就股份授出與僱員進行的以股權結算的交易成本參照其於授出日期的公平值計量。公平值由外聘估值師使用二項式模型釐定，有關進一步詳情載於歷史財務資料附註28。

以股權結算的交易成本，連同權益相應增加部分，於表現及／或服務條件獲達成的期間內在僱員福利開支中確認。在歸屬日期前，於各有關期間結束時就以股權結算的交易確認的累計開支，反映歸屬期已到期部分及貴集團對最終將會歸屬的股本工具數目的最佳估計。於某一期間內在損益扣除或計入的金額指於期初及期末確認的累計開支的變動。

釐定獎勵的授出日期公平值時並不考慮服務及非市場表現條件，惟可達致條件的可能性則被評定為貴集團對最終將會歸屬的股本工具數目的最佳估計一部分。市場表現條件將反映在授出日期的公平值。附帶於獎勵中但並無相關聯服務要求的任何其他條件皆視為非歸屬條件。非歸屬條件反映在獎勵的公平值中，並導致獎勵即時支銷，除非亦存在服務及／或表現條件則另當別論。

因未能達致非市場表現及／或服務條件而導致最終並無歸屬的獎勵並不會確認開支。倘獎勵包括一項市場或非歸屬條件，則無論市場條件或非歸屬條件是否達成，該等交易均會被視為已歸屬，前提為所有其他表現及／或服務條件獲達成。

倘以股權結算的獎勵的條款有所變更及符合獎勵的原有條款，所確認的開支最少須達到猶如條款並無任何變更的水平。此外，倘按變更日期計量，任何變更導致股份付款的總公平值有所增加，或對僱員帶來其他利益，則應就該等變更確認開支。

倘以股權結算的獎勵被註銷，則被視為已於註銷日期歸屬，任何尚未就獎勵確認的開支均即時確認。此包括於貴集團或僱員控制範圍內的非歸屬條件並未達成的任何獎勵。然而，若授出新獎勵代替已註銷的獎勵，並於授出日期指定為替代獎勵，則已註銷的獎勵及新獎勵均應被視為原獎勵的變更(如前段所述)。

## 其他僱員福利

### 退休金計劃

貴集團於中國內地的僱員須參加由當地市政府營運的中央退休金計劃。該等附屬公司須按照薪酬成本的若干百分比向中央退休金計劃供款。供款將根據中央退休金計劃規則在應付時計入損益。

### 借款成本

直接涉及購入、興建或生產須經過頗長時間方可作設定用途或銷售的資產的借款成本資本化為該等資產的成本組成部分。該等借款成本在該等資產已大致籌備就緒可作擬定用途或銷售時停止資本化。就合資格資產臨時投資特定借款以待未來開支所賺取的投資收入自己資本化的借款成本中扣除。所有其他借款成本於產生期間內支銷。借款成本包括實體就資金借貸所產生的利息及其他成本。

### 股息

末期股息於股東大會獲股東批准時確認為負債。建議末期股息於財務報表附註披露。

## 外幣

歷史財務資料以人民幣呈列。貴集團各實體使用人民幣為其功能貨幣。貴集團實體列賬的外幣交易初步按交易日期彼等各自現行的功能貨幣匯率入賬。以外幣計值的貨幣資產及負債按各有關期間結束時的功能貨幣匯率換算。結算或換算貨幣項目而產生的差額均於損益內確認。

於釐定初始確認相關資產、終止確認有關預付代價的非貨幣資產或非貨幣負債的開支或收入的匯率時，初始交易日期為貴集團初步確認預付代價產生的非貨幣資產或非貨幣負債的日期。倘有多筆預先付款或收款，貴公司釐定每筆預付代價付款或收款的交易日期。

### 3. 重大會計判斷及估計

編製貴集團歷史財務資料要求管理層作出判斷、估計及假設，而該等判斷、估計及假設會影響收益、開支、資產及負債的呈報金額及相關披露以及或然負債的披露。有關該等假設及估計的不確定性，可能會導致未來須對受影響資產或負債的賬面值作出重大調整。

#### 判斷

在應用貴集團的會計政策時，除涉及估計的判斷外，管理層亦作出以下對歷史財務資料中已確認金額影響最為重大的判斷：

#### 研發開支

所有研究開支於產生時自損益扣除。僅當貴集團可證明完成無形資產以使其可供使用或出售的技術可行性、擬完成資產且能夠使用或出售、資產如何產生未來經濟利益、完成項目所需資源的可獲得性及能夠可靠計量於開發期間的開支時，開發新產品項目產生的開支可予以資本化及遞延。不符合該等標準的產品開發開支於產生時支銷。開發開支可予以資本化的金額須使用判斷及估計釐定。

#### 估計的不確定性

於各有關期間結束時，有關未來的主要假設及估計不確定性的其他主要來源載述如下，該等來源存在導致資產及負債的賬面值在下一財政年度進行重大調整的重大風險。

#### 確認所得稅及遞延稅項資產

釐定所得稅撥備涉及對若干交易的未來稅務處理及未獲地方稅務局確認與所得稅有關的若干事項作出判斷。管理層評估有關交易的稅務影響，並設立相應的稅項撥備。該等交易的稅務處理會定期重新考慮，以計及所有稅務法規的變動。遞延稅項資產就可扣稅暫時差額及未動用稅項虧損確認。由於僅在未來應課稅利潤可用作抵銷可動用的可扣稅暫時差額及虧損的情況下會確認該等遞延稅項資產，故管理層須作出判斷以評估產生未來應課稅利潤的可能性。管理層所作的評估會在需要時修訂，倘未來應課稅利潤很有可能令遞延稅項資產被收回，則會確認額外遞延稅項資產。有關進一步詳情載於歷史財務資料附註10及25。

#### 股份付款

貴集團為貴公司董事及貴集團僱員設立股份報酬計劃。

估計股份付款交易的公平值須以最適當的估值模型釐定，此模型取決於授出的條款及條件。此估計亦須釐定估值模型的最適當輸入數據，包括波幅、無風險利率及行使倍數以及對其作出假設。

就計量與僱員的以股權結算的交易於授出日期的公平值而言，貴集團使用二項式模型。估計股份付款交易的公平值所採用的假設及模型於附註28披露。

#### 非金融資產減值

貴集團於各有關期間結束時評估全部非金融資產是否存在任何減值跡象。非金融資產於有跡象顯示可能無法收回賬面值時測試減值。當資產或現金產生單位的賬面值超過其可收回金額時，即存在減值，可收回金額為其公平值減出售成本與使用價值兩者中的較高者。公平值減出售成本以類似資產公平交易的約束性銷售交易所得數據或可觀察市場價格減出售資產的增量成本為基準計算。計算使用價值時，管理層須估計資產或現金產生單位的預期未來現金流量及選擇適當的貼現率，以計算該等現金流量的現值。

#### 4. 經營分部資料

##### 經營分部資料

就管理而言，貴集團並無根據其產品進行業務單位分類且僅有一個可呈報經營分部。管理層監察貴集團經營分部整體的經營業績，以便就資源分配及績效評估作出決策。

##### 地域資料

由於在有關期間，貴集團幾乎所有的非流動資產均位於中國內地，故並無呈列地域資料。

#### 5. 其他收入及收益

其他收入及收益的分析如下：

	截至十二月三十一日止年度		截至六月三十日止六個月	
	二零二零年 人民幣千元	二零二一年 人民幣千元	二零二一年 人民幣千元 (未經審核)	二零二二年 人民幣千元
<b>其他收入</b>				
政府補助*	1,392	646	207	8,848
銀行利息收入	128	1,766	321	1,451
其他	—	11	—	—
	<u>1,520</u>	<u>2,423</u>	<u>528</u>	<u>10,299</u>
<b>收益</b>				
按公平值計入損益的				
金融資產收益	1,503	6,487	3,952	2,509
匯兌差額淨額	—	—	984	25,538
其他	47	—	—	—
	<u>3,070</u>	<u>8,910</u>	<u>5,464</u>	<u>38,346</u>

\* 政府補助主要指為補助研發活動所用開支、補助新醫療設備開發及為人才撥款而自地方政府收取的補貼。

## 附錄一

## 會計師報告

### 6. 除稅前虧損

貴集團的除稅前虧損經扣除／(計入)以下各項後達致：

	附註	截至十二月三十一日止年度		截至六月三十日止六個月	
		二零二零年	二零二一年	二零二一年	二零二二年
		人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
物業、廠房及設備					
項目折舊	13	2,444	3,407	1,405	2,754
無形資產攤銷	14	13	150	39	146
使用權資產折舊	15	885	1,704	660	1,173
研發開支		170,629	265,336	184,607	84,541
出售物業、廠房及設備項目虧損	13	43	14	13	9
		<u>174,014</u>	<u>270,611</u>	<u>186,724</u>	<u>88,623</u>
員工成本(不包括董事及最高行政人員的薪酬(附註8))：					
工資及薪金		12,236	34,163	14,873	25,570
退休金計劃供款		1,287	6,767	2,922	5,446
僱員福利開支		1,007	2,166	836	1,095
以權益結算的報酬開支		6,304	106,342	72,534	35,234

### 7. 融資成本

持續經營業務的融資成本分析如下：

	截至十二月三十一日止年度		截至六月三十日止六個月	
	二零二零年	二零二一年	二零二一年	二零二二年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
其他借款利息	518	—	—	—
租賃負債利息(附註24)	76	130	58	50
	<u>594</u>	<u>130</u>	<u>58</u>	<u>50</u>

## 8. 董事及監事的薪酬

根據上市規則、香港公司條例第383(1)(a)、(b)、(c)及(f)條以及公司(披露董事利益資料)規例第2部披露的董事及監事於有關期間的薪酬如下：

### 貴集團

	截至十二月三十一日 止年度		截至六月三十日 止六個月	
	二零二零年	二零二一年	二零二一年	二零二二年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元 (未經審核)	人民幣千元
袍金	-	-	-	-
其他酬金：				
薪金、花紅、津貼及實物福利	1,169	4,825	1,514	1,871
以權益結算的股份報酬開支	245,842	260,169	248,662	9,613
退休金計劃供款	108	295	127	149
	<u>247,119</u>	<u>265,289</u>	<u>250,303</u>	<u>11,633</u>

於有關期間，已就呂世文先生、李彪先生及潘斐先生向貴集團提供的服務向彼等授出購股權，有關進一步詳情載於歷史財務資料附註28。有關已授出股份的公平值於授出日期釐定，並於歸屬期間在損益中確認，而於有關期間在歷史財務資料入賬的金額載於上文董事及監事薪酬披露。

### 執行董事、非執行董事及監事

截至二零二零年 十二月三十一日止年度	袍金	薪金、	退休金	以權益	薪酬總額
		花紅、津貼 及實物福利		結算的股份 報酬開支	
	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>執行董事：</b>					
呂世文先生(a)	-	726	73	245,660	246,459
謝優佩女士(b)	-	-	-	-	-
李彪先生(c)	-	180	35	182	397
	<u>-</u>	<u>906</u>	<u>108</u>	<u>245,842</u>	<u>246,856</u>
<b>非執行董事：</b>					
Tan Ching先生(d)	-	-	-	-	-
鄭嘉齊先生(e)	-	-	-	-	-
	<u>-</u>	<u>-</u>	<u>-</u>	<u>-</u>	<u>-</u>
<b>監事：</b>					
袁丹女士(f)	-	263	-	-	263
唐皓先生(g)	-	-	-	-	-
	<u>-</u>	<u>263</u>	<u>-</u>	<u>-</u>	<u>263</u>

附錄一

會計師報告

截至二零二一年 十二月三十一日止年度	袍金 人民幣千元	薪金、 花紅、津貼 及實物福利 人民幣千元	退休金 計劃供款 人民幣千元	以權益 結算的股份 報酬開支 人民幣千元	薪酬總額 人民幣千元
<b>執行董事：</b>					
呂世文先生(a)	-	2,581	143	245,125	247,849
李彪先生(c)	-	432	22	989	1,443
潘斐先生(h)	-	1,698	111	14,055	15,864
	-	4,711	276	260,169	265,156
<b>非執行董事：</b>					
Tan Ching 先生(d)	-	-	-	-	-
鄭嘉齊先生(e)	-	-	-	-	-
謝優佩女士(b)	-	-	-	-	-
陳新星先生(i)	-	-	-	-	-
	-	-	-	-	-
<b>監事：</b>					
唐皓先生(g)	-	-	-	-	-
徐婧女士(j)	-	-	-	-	-
胡波先生(k)	-	114	19	-	133
	-	144	19	-	133
<b>截至二零二二年 六月三十日止六個月</b>					
	袍金 人民幣千元	薪金、 花紅、津貼 及實物福利 人民幣千元	退休金 計劃供款 人民幣千元	以權益 結算的股份 報酬開支 人民幣千元	薪酬總額 人民幣千元
<b>執行董事：</b>					
呂世文先生(a)	-	963	80	-	1,043
潘斐先生(h)	-	850	54	9,613	10,517
	-	1,813	134	9,613	11,560
<b>非執行董事：</b>					
Tan Ching 先生(d)	-	-	-	-	-
鄭嘉齊先生(e)	-	-	-	-	-
謝優佩女士(b)	-	-	-	-	-
陳新星先生(i)	-	-	-	-	-
	-	-	-	-	-
<b>監事：</b>					
唐皓先生(g)	-	-	-	-	-
徐婧女士(j)	-	-	-	-	-
胡波先生(k)	-	58	15	-	73
	-	58	15	-	73



附錄一

會計師報告

截至二零二一年 六月三十日止六個月 (未經審核)	薪金、 花紅、津貼 及實物福利		退休金 計劃供款	以權益 結算的股份 報酬開支		薪酬總額
	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	人民幣千元
<b>執行董事：</b>						
呂世文先生(a)	-	775	67	245,125		245,967
李彪先生(c)		142	19	843		1,004
潘斐先生(h)	-	565	36	2,694		3,295
	<u>-</u>	<u>1,482</u>	<u>122</u>	<u>248,662</u>		<u>250,266</u>
<b>非執行董事：</b>						
Tan Ching 先生(d)	-	-	-	-		-
鄭嘉齊先生(e)	-	-	-	-		-
謝優佩女士(b)	-	-	-	-		-
陳新星先生(i)	-	-	-	-		-
	<u>-</u>	<u>-</u>	<u>-</u>	<u>-</u>		<u>-</u>
<b>監事：</b>						
唐皓先生(g)	-	-	-	-		-
徐婧女士(j)	-	-	-	-		-
胡波先生(k)	-	32	5	-		37
	<u>-</u>	<u>32</u>	<u>5</u>	<u>-</u>		<u>37</u>

- (a) 呂世文先生於二零二零年八月獲委任為最高行政人員。
- (b) 謝優佩女士於二零一一年十一月加入 貴公司，並自此擔任董事。
- (c) 李彪先生於二零二零年十月獲委任為 貴公司董事，於二零二一年三月辭任董事一職，但仍為 貴集團的一名僱員。
- (d) Tan Ching 先生於二零一九年三月獲委任為 貴公司非執行董事。
- (e) 鄭嘉齊先生於二零二零年十月獲委任為 貴公司非執行董事。
- (f) 袁丹女士於二零二零年十月辭任 貴公司監事。
- (g) 唐皓先生於二零二零年十月獲委任為 貴公司監事。
- (h) 潘斐先生於二零二一年三月獲委任為 貴公司執行董事。
- (i) 陳新星先生於二零二一年五月獲委任為 貴公司非執行董事。
- (j) 徐婧女士於二零二一年三月獲委任為 貴公司監事。
- (k) 胡波先生於二零二一年三月獲委任為 貴公司監事。

## 附錄一

## 會計師報告

### 9. 五名最高薪酬僱員

於有關期間及截至二零二一年六月三十日止六個月的五名最高薪酬僱員分別包括兩名、兩名、一名及兩名董事，有關彼等薪酬的詳情載於上文附註8。並非 貴公司董事或最高行政人員的餘下三名、三名、四名及三名最高薪酬僱員的薪酬詳情分別如下：

	截至十二月三十一日 止年度		截至六月三十日 止六個月	
	二零二零年	二零二一年	二零二一年	二零二二年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元 (未經審核)	人民幣千元
薪金、花紅、津貼及實物福利	1,765	1,722	438	1,198
以權益結算的股份報酬開支	2,717	19,062	14,563	10,738
退休金計劃供款	113	192	50	213
	<u>4,595</u>	<u>20,976</u>	<u>15,051</u>	<u>12,149</u>

薪酬在以下範疇且並非董事及最高行政人員的最高薪酬僱員的人數如下：

	截至十二月三十一日 止年度		截至六月三十日 止六個月	
	二零二零年	二零二一年	二零二一年	二零二二年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元 (未經審核)	人民幣千元
零至1,000,000港元	-	-	-	-
1,000,001港元至1,500,000港元	1	-	-	-
1,500,001港元至2,000,000港元	2	-	-	-
2,000,001港元至2,500,000港元	-	-	-	1
2,500,001港元至3,000,000港元	-	-	-	3
3,000,001港元至3,500,000港元	-	1	1	-
3,500,001港元至4,000,000港元	-	1	1	-
8,000,001港元至8,500,000港元	-	1	1	-
	<u>3</u>	<u>3</u>	<u>3</u>	<u>4</u>

### 10. 所得稅

貴集團的主要適用稅項及稅率如下：

- (a) 根據中國企業所得稅法(「企業所得稅法」)及相關法規，適用稅率為25%。由於 貴集團的中國實體於有關期間並無估計應課稅利潤，故概無就中國內地所得稅計提撥備。

附錄一

會計師報告

- (b) 按法定稅率計算適用於除稅前虧損的稅項開支與按實際稅率計算的稅項開支之間的對賬如下：

	截至十二月三十一日 止年度		截至六月三十日 止六個月	
	二零二零年 人民幣千元	二零二一年 人民幣千元	二零二一年 人民幣千元 (未經審核)	二零二二年 人民幣千元
除稅前虧損	(299,673)	(500,673)	(368,637)	(73,529)
按法定稅率(25%)計算的稅項	(74,918)	(125,168)	(92,160)	(18,382)
一間聯營公司應佔利潤	-	(336)	(157)	(3,387)
就合資格研發開支而獲得的 額外稅項扣減額	(30,459)	(19,725)	(5,146)	(10,147)
不可扣稅的開支	182	922	207	625
可扣稅暫時差額及未確認的 稅項虧損	105,195	144,307	97,256	31,291
按 貴集團實際稅率計算的 稅項支出	-	-	-	-

尚未就下列項目確認的遞延稅項資產：

	於十二月三十一日		於六月三十日	
	二零二零年 人民幣千元	二零二一年 人民幣千元	二零二一年 人民幣千元 (未經審核)	二零二二年 人民幣千元
未動用稅項虧損	151,161	359,181	239,376	441,123
可扣稅暫時差額結餘	119,867	486,481	441,135	531,617
	271,028	845,662	680,511	972,740

於二零二零年十二月三十一日、二零二一年十二月三十一日以及截至二零二二年六月三十日止六個月，貴集團的稅項虧損分別為人民幣151,161,000元、人民幣359,181,000元及人民幣441,123,000元，可用於抵銷產生虧損的公司的未來應課稅利潤，並將於一至五年屆滿。

## 11. 股息

貴公司於有關期間並無派付或宣派任何股息。

## 12. 母公司普通權益持有人應佔每股虧損

每股基本虧損金額按母公司擁有人應佔虧損計算，於有關期間及截至二零二一年六月三十日止六個月，已發行普通股加權平均數分別為278,714,000股、338,446,000股、362,818,000股及312,547,000股，並經調整以反映年內或期內的供股。轉制為股份公司前的已發行普通股加權平均數是假設實繳資本已於二零二一年三月轉制為股份公司後按相同轉換比例悉數轉換為股本而釐定(附註26)。

貴集團於有關期間的潛在攤薄股份有關為股份報酬計劃所持股份。由於 貴集團於有關期間財務業績錄得負值，為股份報酬計劃所持股份對 貴集團的每股虧損具反攤薄影響。因此，每股攤薄虧損相等於每股基本虧損。

## 附錄一

## 會計師報告

### 13. 物業、廠房及設備

#### 貴集團

	租賃					總計
	廠房及機器	汽車	辦公設備	物業裝修	在建工程	
	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
二零二零年十二月三十一日						
於二零二零年一月一日：						
成本	4,725	125	782	6,050	2,119	13,801
累計折舊	(1,193)	(42)	(275)	(4,054)	-	(5,564)
賬面淨值	<u>3,532</u>	<u>83</u>	<u>507</u>	<u>1,996</u>	<u>2,119</u>	<u>8,237</u>
於二零二零年一月一日，						
扣除累計折舊	3,532	83	507	1,996	2,119	8,237
添置	676	-	139	30	1,247	2,092
年內折舊撥備	(1,267)	(30)	(141)	(1,006)	-	(2,444)
轉撥	2,119	-	-	-	(2,119)	-
出售	(42)	-	(1)	-	-	(43)
於二零二零年十二月三十一日，	<u>5,018</u>	<u>53</u>	<u>504</u>	<u>1,020</u>	<u>1,247</u>	<u>7,842</u>
於二零二零年十二月三十一日：						
成本	7,435	125	913	6,081	1,247	15,801
累計折舊	(2,417)	(72)	(409)	(5,061)	-	(7,959)
賬面淨值	<u>5,018</u>	<u>53</u>	<u>504</u>	<u>1,020</u>	<u>1,247</u>	<u>7,842</u>
二零二一年十二月三十一日						
於二零二一年一月一日：						
成本	7,435	125	913	6,081	1,247	15,801
累計折舊	(2,417)	(72)	(409)	(5,061)	-	(7,959)
賬面淨值	<u>5,018</u>	<u>53</u>	<u>504</u>	<u>1,020</u>	<u>1,247</u>	<u>7,842</u>
於二零二一年一月一日，						
扣除累計折舊	5,018	53	504	1,020	1,247	7,842
添置	5,078	269	1,976	46	5,909	13,278
年內折舊撥備	(1,769)	(117)	(383)	(1,138)	-	(3,407)
轉撥	388	171	631	4,954	(6,144)	-
出售	(12)	-	(2)	-	-	(14)
於二零二一年十二月三十一日，	<u>8,703</u>	<u>376</u>	<u>2,726</u>	<u>4,882</u>	<u>1,012</u>	<u>17,699</u>
於二零二一年十二月三十一日：						
成本	12,753	565	3,501	11,081	1,012	28,912
累計折舊	(4,050)	(189)	(775)	(6,199)	-	(11,213)
賬面淨值	<u>8,703</u>	<u>376</u>	<u>2,726</u>	<u>4,882</u>	<u>1,012</u>	<u>17,699</u>

## 附錄一

## 會計師報告

### 貴集團

	廠房及機器	汽車	辦公設備	租賃 物業裝修	在建工程	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
二零二二年六月三十日						
於二零二二年一月一日：						
成本	12,753	565	3,501	11,081	1,012	28,912
累計折舊	(4,050)	(189)	(775)	(6,199)	-	(11,213)
賬面淨值	<u>8,703</u>	<u>376</u>	<u>2,726</u>	<u>4,882</u>	<u>1,012</u>	<u>17,699</u>
於二零二二年一月一日，						
扣除累計折舊	8,703	376	2,726	4,882	1,012	17,699
添置	11,064	-	433	-	1,202	12,699
期內折舊撥備	(1,566)	(67)	(328)	(793)	-	(2,754)
轉撥	-	-	-	1,597	(1,597)	-
出售	(6)	-	(3)	-	-	(9)
於二零二二年六月三十日，	<u>18,195</u>	<u>309</u>	<u>2,828</u>	<u>5,686</u>	<u>617</u>	<u>27,635</u>
於二零二二年六月三十日：						
成本	23,776	565	3,903	12,678	617	41,539
累計折舊	(5,581)	(256)	(1,075)	(6,992)	-	(13,904)
賬面淨值	<u>18,195</u>	<u>309</u>	<u>2,828</u>	<u>5,686</u>	<u>617</u>	<u>27,635</u>

於二零二零年及二零二一年十二月三十一日以及二零二二年六月三十日，概無已抵押物業、廠房及設備。

## 附錄一

## 會計師報告

### 貴公司

	廠房及機器 人民幣千元	汽車 人民幣千元	辦公設備 人民幣千元	租賃 物業裝修 人民幣千元	在建工程 人民幣千元	總計 人民幣千元
<b>二零二零年十二月三十一日</b>						
於二零二零年一月一日：						
成本	4,379	125	687	4,634	2,119	11,944
累計折舊	(1,048)	(42)	(221)	(2,880)	-	(4,191)
賬面淨值	<u>3,331</u>	<u>83</u>	<u>466</u>	<u>1,754</u>	<u>2,119</u>	<u>7,753</u>
於二零二零年一月一日，						
扣除累計折舊	3,331	83	466	1,754	2,119	7,753
添置	541	-	126	30	1,247	1,944
年內折舊撥備	(1,193)	(30)	(127)	(800)	-	(2,150)
轉撥	2,119	-	-	-	(2,119)	-
出售	(42)	-	(1)	-	-	(43)
於二零二零年十二月三十一日，						
扣除累計折舊	<u>4,756</u>	<u>53</u>	<u>464</u>	<u>984</u>	<u>1,247</u>	<u>7,504</u>
於二零二零年十二月三十一日：						
成本	6,954	125	805	4,665	1,247	13,796
累計折舊	(2,198)	(72)	(341)	(3,681)	-	(6,292)
賬面淨值	<u>4,756</u>	<u>53</u>	<u>464</u>	<u>984</u>	<u>1,247</u>	<u>7,504</u>
<b>二零二一年十二月三十一日</b>						
於二零二一年一月一日：						
成本	6,954	125	805	4,665	1,247	13,796
累計折舊	(2,198)	(72)	(341)	(3,681)	-	(6,292)
賬面淨值	<u>4,756</u>	<u>53</u>	<u>464</u>	<u>984</u>	<u>1,247</u>	<u>7,504</u>
於二零二一年一月一日，						
扣除累計折舊	4,756	53	464	984	1,247	7,504
添置	4,568	269	1,855	-	5,909	12,601
年內折舊撥備	(1,645)	(117)	(361)	(1,120)	-	(3,243)
轉撥	388	171	631	4,954	(6,144)	-
出售	(9)	-	(1)	-	-	(10)
於二零二一年十二月三十一日，						
扣除累計折舊	<u>8,058</u>	<u>376</u>	<u>2,588</u>	<u>4,818</u>	<u>1,012</u>	<u>16,852</u>
於二零二一年十二月三十一日：						
成本	11,773	565	3,282	9,619	1,012	26,251
累計折舊	(3,715)	(189)	(694)	(4,801)	-	(9,399)
賬面淨值	<u>8,058</u>	<u>376</u>	<u>2,588</u>	<u>4,818</u>	<u>1,012</u>	<u>16,852</u>

附錄一

會計師報告

貴公司

	租賃					總計
	廠房及機器	汽車	辦公設備	物業裝修	在建工程	
	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
二零二二年六月三十日						
於二零二二年一月一日：						
成本	11,773	565	3,282	9,619	1,012	26,251
累計折舊	(3,715)	(189)	(694)	(4,801)	-	(9,399)
賬面淨值	<u>8,058</u>	<u>376</u>	<u>2,588</u>	<u>4,818</u>	<u>1,012</u>	<u>16,852</u>
於二零二二年一月一日，						
扣除累計折舊	8,058	376	2,588	4,818	1,012	16,852
添置	10,318	-	403	-	1,145	11,866
期內折舊撥備	(1,435)	(67)	(309)	(780)	-	(2,591)
轉撥	-	-	-	1,540	(1,540)	-
出售	(5)	-	(1)	-	-	(6)
於二零二二年六月三十日，	<u>16,936</u>	<u>309</u>	<u>2,681</u>	<u>5,578</u>	<u>617</u>	<u>26,121</u>
於二零二二年六月三十日						
成本	22,055	565	3,672	11,159	617	38,068
累計折舊	(5,119)	(256)	(991)	(5,581)	-	(11,947)
賬面淨值	<u>16,936</u>	<u>309</u>	<u>2,681</u>	<u>5,578</u>	<u>617</u>	<u>26,121</u>

14. 其他無形資產

貴集團

	軟件
	人民幣千元
於二零二零年一月一日，扣除累計攤銷	-
添置	480
年內攤銷撥備	(13)
	<u>467</u>
於二零二零年十二月三十一日，扣除累計攤銷	467
於二零二零年十二月三十一日：	
成本	480
累計攤銷	(13)
	<u>467</u>
賬面淨值	<u>467</u>
<b>二零二一年十二月三十一日</b>	
於二零二一年一月一日，扣除累計攤銷	467
添置	2,077
年內攤銷撥備	(150)
	<u>2,394</u>
於二零二一年十二月三十一日，扣除累計攤銷	2,394
於二零二一年十二月三十一日：	
成本	2,557
累計攤銷	(163)
	<u>2,394</u>
賬面淨值	<u>2,394</u>
<b>二零二二年六月三十日</b>	
於二零二二年一月一日，扣除累計攤銷	2,394
添置	496
期內攤銷撥備	(146)
	<u>2,744</u>
於二零二二年六月三十日，扣除累計攤銷	2,744
於二零二二年六月三十日：	
成本	3,054
累計攤銷	(310)
	<u>2,744</u>
賬面淨值	<u>2,744</u>



## 附錄一

## 會計師報告

### 貴公司

	軟件
	人民幣千元
於二零二零年一月一日，扣除累計攤銷	-
添置	480
年內攤銷撥備	(13)
	<u>467</u>
於二零二零年十二月三十一日，扣除累計攤銷	<u>467</u>
於二零二零年十二月三十一日：	
成本	480
累計攤銷	(13)
	<u>467</u>
賬面淨值	<u>467</u>
<b>二零二一年十二月三十一日</b>	
於二零二一年一月一日，扣除累計攤銷	467
添置	2,057
年內攤銷撥備	(148)
	<u>2,376</u>
於二零二一年十二月三十一日，扣除累計攤銷	<u>2,376</u>
於二零二一年十二月三十一日：	
成本	2,537
累計攤銷	(161)
	<u>2,376</u>
賬面淨值	<u>2,376</u>
<b>二零二二年六月三十日</b>	
於二零二二年一月一日，扣除累計攤銷	2,376
添置	496
期內攤銷撥備	(145)
	<u>2,727</u>
於二零二二年六月三十日，扣除累計攤銷	<u>2,727</u>
於二零二二年六月三十日：	
成本	3,033
累計攤銷	(306)
	<u>2,727</u>
賬面淨值	<u>2,727</u>

## 附錄一

## 會計師報告

### 15. 使用權資產

#### 貴集團及 貴公司

	土地使用權 人民幣千元	樓宇 人民幣千元	總計 人民幣千元
於二零二零年一月一日	–	618	618
添置	–	2,840	2,840
折舊費用	–	(885)	(885)
於二零二零年十二月三十一日	–	2,573	2,573
於二零二一年一月一日	–	2,573	2,573
添置	–	2,717	2,717
終止租賃	–	(828)	(828)
折舊費用	–	(1,704)	(1,704)
於二零二一年十二月三十一日	–	2,758	2,758
於二零二二年一月一日	–	2,758	2,758
添置	25,750	–	25,750
終止租賃	–	–	–
折舊費用	(129)	(1,044)	(1,173)
於二零二二年六月三十日	25,621	1,714	27,335

### 16. 於一間聯營公司的投資

#### 貴集團及 貴公司

	於二零二一年 十二月三十一日 人民幣千元	於二零二二年 六月三十日 人民幣千元
分佔資產淨值	163,595	177,144
收購產生的商譽	303,966	303,966
賬面淨值	467,561	481,110

於二零二二年六月三十日，貴集團重大聯營公司的詳情載列如下：

名稱	註冊及 業務地點	實繳資本 人民幣千元	貴集團 應佔所有權 權益的百分比	主要業務
北京華醫聖傑科技有限公司 (「北京華醫聖傑」)	北京	100,000	24.98%	製造及銷售用於先天性 心臟病的介入醫療器械

## 附錄一

## 會計師報告

北京華醫聖傑被視為 貴集團的重大聯營公司，在北京從事製造及銷售用於先天性心臟病的介入醫療器械，使用權益法入賬。

下表闡述有關北京華醫聖傑的財務資料概要，有關資料就收購時所作出的公平值調整及所識別無形資產的攤銷作出調整及與歷史財務資料中賬面值對賬：

	於十二月 三十一日 二零二一年 人民幣千元	於六月 三十日 二零二二年 人民幣千元
流動資產	236,433	327,475
非流動資產(不含商譽)	532,047	514,940
收購聯營公司產生的商譽	1,217,037	1,217,037
流動負債	(38,259)	(61,243)
非流動負債	(75,208)	(71,913)
資產淨值	<u>1,872,050</u>	<u>1,926,296</u>
資產淨值(不含商譽)	655,013	709,259
與 貴集團於聯營公司權益的對賬：		
貴集團所有權的比例	24.98%	24.98%
貴集團分佔聯營公司資產淨值(不含商譽)	163,595	177,144
收購產生的商譽	303,966	303,966
投資賬面值	<u>467,561</u>	<u>481,110</u>
收益	<u>150,243</u>	<u>157,073</u>
年/期內利潤及全面收益總額	<u>5,377</u>	<u>54,249</u>

### 17. 其他非流動資產

#### 貴集團

	於十二月三十一日		於六月三十日
	二零二零年	二零二一年	二零二二年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
購買物業、廠房及設備的預付款項	2,728	12,160	7,884
可收回增值稅	<u>4,047</u>	<u>9,982</u>	<u>2,695</u>
	<u>6,775</u>	<u>22,142</u>	<u>10,579</u>

附錄一

會計師報告

貴公司

	於十二月三十一日		於六月三十日
	二零二零年	二零二一年	二零二二年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
購買物業、廠房及設備的預付款項	2,728	12,160	7,759
可收回增值稅	3,815	9,339	2,604
	<u>6,543</u>	<u>21,499</u>	<u>10,363</u>

18. 存貨

貴集團

	於十二月三十一日		於六月三十日
	二零二零年	二零二一年	二零二二年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
原材料	1,520	4,672	8,139
減：存貨撥備	-	-	-
	<u>1,520</u>	<u>4,672</u>	<u>8,139</u>

貴公司

	於十二月三十一日		於六月三十日
	二零二零年	二零二一年	二零二二年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
原材料	1,192	3,427	6,559
減：存貨撥備	-	-	-
	<u>1,192</u>	<u>3,427</u>	<u>6,559</u>

附錄一

會計師報告

19. 預付款項、其他應收款項及其他資產

貴集團

	十二月三十一日		六月三十日
	二零二零年	二零二一年	二零二二年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
應收關聯方款項(附註31)	66	528	1,026
按金	297	1,737	1,558
預付供應商款項	3,706	12,348	15,035
遞延[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]
其他	246	250	317
	[編纂]	[編纂]	[編纂]

於計算預期信貸虧損率時，貴集團考慮歷史虧損率並就前瞻性宏觀經濟數據進行調整。於有關期間，貴集團估計其他應收款項及按金的預期信貸虧損率微乎其微。

其他應收款項減值撥備變動如下：

貴集團

	於十二月三十一日		於六月三十日
	二零二零年	二零二一年	二零二二年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
於年/期初	72	25	127
減值虧損/(減值虧損撥回)淨額	(47)	102	291
於年/期末	25	127	418

貴公司

	十二月三十一日		六月三十日
	二零二零年	二零二一年	二零二二年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
應收關聯方款項	8,070	11,618	17,850
按金	297	1,735	1,556
預付供應商款項	3,188	10,453	13,260
遞延[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]
其他	229	226	290
	[編纂]	[編纂]	[編纂]

附錄一

會計師報告

其他應收款項減值撥備變動如下：

	於十二月三十一日		於六月三十日
	二零二零年	二零二一年	二零二二年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
於年／期初	72	25	121
減值虧損／(減值虧損撥回)淨額	(47)	96	292
於年／期末	<u>25</u>	<u>121</u>	<u>413</u>

20. 現金及銀行結餘

貴集團

	十二月三十一日		六月三十日
	二零二零年	二零二一年	二零二二年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
現金及銀行結餘	<u>349,067</u>	<u>800,590</u>	<u>731,243</u>
減：			
到期日超過3個月的定期存款	<u>-</u>	<u>-</u>	<u>335,570</u>
現金及現金等價物	<u>349,067</u>	<u>800,590</u>	<u>395,673</u>
以下列貨幣計值：			
人民幣	<u>349,067</u>	<u>233,761</u>	<u>307,566</u>
美元	<u>-</u>	<u>566,829</u>	<u>423,677</u>
	<u>349,067</u>	<u>800,590</u>	<u>731,243</u>

附錄一

會計師報告

貴公司

	十二月三十一日		六月三十日
	二零二零年	二零二一年	二零二二年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
現金及銀行結餘	348,080	794,268	717,592
減：			
到期日超過3個月的定期存款	-	-	335,570
現金及現金等價物	348,080	794,268	382,022
以下列貨幣計值：			
人民幣	348,080	227,439	293,915
美元	-	566,829	423,677
	348,080	794,268	717,592

人民幣不可自由兌換為其他貨幣；然而，根據中國內地的《外匯管理條例》及《結匯、售匯及付匯管理規定》，貴集團獲准通過獲授權開展外匯業務的銀行將人民幣兌換為外幣。

銀行現金根據每日銀行存款利率按浮動利率賺取利息。銀行結餘存放於信譽良好且近期並無違約記錄的銀行。

21. 貿易應付款項

貿易應付款項為免息，且一般於兩個月內結算。

貴集團

	於十二月三十一日		於六月三十日
	二零二零年	二零二一年	二零二二年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
貿易應付款項			
一年內	3,631	8,004	8,156
超過一年	159	441	95
	3,790	8,445	8,251

附錄一

會計師報告

貴公司

	於十二月三十一日		於六月三十日
	二零二零年	二零二一年	二零二二年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
貿易應付款項			
一年內	3,421	7,502	8,044
超過一年	159	254	95
	<u>3,580</u>	<u>7,756</u>	<u>8,139</u>

貿易應付款項包括於二零二零年及二零二一年十二月三十一日以及二零二二年六月三十日分別為人民幣29,000元、零及零的應付一名關聯方款項，該款項須於30日內償還，與該關聯方向主要客戶提供的信貸期類似。

22. 其他應付款項及應計費用

貴集團

	於十二月三十一日		於六月三十日
	二零二零年	二零二一年	二零二二年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
應付關聯方款項(附註31)	277	210	717
應付工資及福利	5,666	11,579	11,939
應付政府補助	6,676	11,476	10,750
其他應付款項*	122	16,648	13,451
	<u>12,741</u>	<u>39,913</u>	<u>36,857</u>

貴公司

	於十二月三十一日		於六月三十日
	二零二零年	二零二一年	二零二二年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
應付關聯方款項	391	183	561
應付工資及福利	4,533	9,937	10,197
應付政府補助	5,126	7,926	7,750
其他應付款項*	107	10,280	7,072
	<u>10,157</u>	<u>28,326</u>	<u>25,580</u>

\* 其他應付款項主要包括就公共事業、辦公室租賃及服務應計或已開具發票但未支付的費用。於二零二二年六月三十日的其他應付款項中，金額人民幣6,239,000元是由於附註1所述特殊目的工具綜合入賬。

其他應付款項亦包括不會在損益中確認的應付政府補助，原因為 貴集團未達到該等補助所附帶的標準。



## 附錄一

## 會計師報告

其他應付款項及應計費用為無抵押、免息及須按要求償還。於各有關期間結束時，計入其他應付款項及應計費用的金融負債由於將於短期內到期，其賬面值與公平值相若。

### 23. 其他借款

#### 貴集團

	於十二月三十一日		於六月三十日
	二零二零年	二零二一年	二零二二年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
應償還的其他借款			
一年內(附註31)	611	-	-
一年以上	-	-	-
	<u>611</u>	<u>-</u>	<u>-</u>

#### 貴公司

	於十二月三十一日		於六月三十日
	二零二零年	二零二一年	二零二二年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
應償還的其他借款			
一年內	403	-	-
一年以上	-	-	-
	<u>403</u>	<u>-</u>	<u>-</u>

於二零一九年，貴集團自寧波麟澧借款人民幣2,500,000元，其按年利率4.75%計息，並於二零二零年十一月三十日償還借款的本金部分。於二零二一年，借款的利息部分由寧波麟澧豁免。

### 24. 租賃負債

#### 貴集團及 貴公司

	於十二月三十一日		於六月三十日
	二零二零年	二零二一年	二零二二年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
流動			
租賃負債	<u>1,214</u>	<u>1,342</u>	<u>989</u>
非流動			
租賃負債	<u>1,704</u>	<u>1,068</u>	<u>616</u>
	<u>2,918</u>	<u>2,410</u>	<u>1,605</u>

## 附錄一

## 會計師報告

於有關期間的租賃負債變動如下：

	於十二月三十一日		於六月三十日
	二零二零年 人民幣千元	二零二一年 人民幣千元	二零二二年 人民幣千元
於年／期初	721	2,918	2,410
添置	2,839	2,718	–
利息開支	76	130	50
終止租賃	–	(999)	–
租賃付款	(718)	(2,357)	(855)
於年／期末	<u>2,918</u>	<u>2,410</u>	<u>1,605</u>

### 25. 遞延稅項

於有關期間的遞延稅項負債及資產變動如下：

#### 遞延稅項負債

	使用權資產 人民幣千元
於二零二零年一月一日	180
年內自損益扣除的遞延稅項	<u>550</u>
於二零二零年十二月三十一日的遞延稅項負債總額	<u>730</u>
於二零二一年一月一日	730
年內自損益扣除的遞延稅項	<u>(127)</u>
於二零二一年十二月三十一日的遞延稅項負債總額	<u>603</u>
於二零二二年一月一日	603
期內自損益扣除的遞延稅項	<u>(202)</u>
於二零二二年六月三十日的遞延稅項負債總額	<u>401</u>

附錄一

會計師報告

遞延稅項資產

	<u>租賃負債</u>
	人民幣千元
於二零二零年一月一日	180
年內自損益扣除的遞延稅項	<u>550</u>
於二零二零年十二月三十一日的遞延稅項資產總值	<u><u>730</u></u>
於二零二一年一月一日	730
年內自損益扣除的遞延稅項	<u>(127)</u>
於二零二一年十二月三十一日的遞延稅項資產總值	<u><u>603</u></u>
於二零二二年一月一日	603
期內自損益扣除的遞延稅項	<u>(202)</u>
於二零二二年六月三十日的遞延稅項資產總值	<u><u>401</u></u>

就呈列而言，若干遞延稅項資產及負債已於財務狀況表內予以抵銷。以下為 貴集團就財務報告目的所作遞延稅項結餘分析。

於綜合財務狀況表內確認的遞延稅項淨額。

	<u>於十二月三十一日</u>		<u>於六月三十日</u>
	<u>二零二零年</u>	<u>二零二一年</u>	<u>二零二二年</u>
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
有關持續經營業務的遞延稅項 資產淨值／負債淨額	<u>—</u>	<u>—</u>	<u>—</u>

## 26. 股本／實繳資本

貴公司於二零一一年十一月註冊成立，初始法定實繳資本為人民幣1,000,000元，分為1,000,000個每個面值人民幣1.00元的單位。有關實繳資本於有關期間前的變動，請參閱本文件「歷史、發展及公司架構」一節。

貴公司已發行股本／實繳資本於有關期間的變動概要如下：

### 股本

	總計
	人民幣千元
於二零二零年一月一日、二零二一年一月一日已發行及繳足	—
轉制為股份公司後發行普通股(c)	360,000
發行股份(d)	49,091
於二零二一年十二月三十一日	<u>409,091</u>
於二零二二年一月一日、二零二二年六月三十日已發行及繳足	<u>409,091</u>

### 實繳資本

	總計
	人民幣千元
於二零二零年一月一日	13,622
股東注資(a)	5,995
於二零二零年十二月三十一日及二零二一年一月一日	19,617
股東出資(b)	5,073
轉制為股份公司(c)	(24,690)
於二零二一年十二月三十一日及二零二二年一月一日以及 二零二二年六月三十日	<u>—</u>

### 附註：

- (a) 於二零二零年九月，貴公司與寧波迪創的股東訂立增資協議。於所增加註冊資本人民幣2,403,900元中，呂世文先生、寧波麟灃及鄔丹科先生分別認購註冊資本人民幣1,330,078元、人民幣833,432元及人民幣240,390元。作為認購的代價，呂世文先生、寧波麟灃及鄔丹科先生各自根據重組將彼等於寧波迪創持有的股權轉讓予貴公司。

於二零二零年十月，貴公司與珠海嶼恒股權投資合夥企業(有限合夥)、秋實興德(天津)投資中心(有限合夥)、國壽成達(上海)健康產業股權投資中心(有限合夥)、北京人保健康養老產業投資基金(有限合夥)及中金浦成投資有限公司訂立增資協議。根據協議，上述投資者將向貴公司注資總資本人民幣400,000,000元，其中約人民幣3,591,000元及人民幣383,891,000元計入貴公司的資本及儲備。截至二零二零年十二月三十一日止年度，總資本全部由股東出資。

- (b) 於二零二零年七月，貴公司與海南脈迪企業管理合夥企業(有限合夥)訂立增資協議。根據協議，貴公司獲注資總資本人民幣2,828,000元，其中約人民幣2,828,000元計入貴公司的實繳資本。截至二零二一年十二月三十一日止年度，總資本全部由股東出資。

於二零二一年二月，貴公司與海南華翎投資合夥企業(有限合夥)訂立增資協議。根據協議，貴公司獲注資總資本人民幣2,245,000元，其中約人民幣2,245,000元計入貴公司的實繳資本。截至二零二一年十二月三十一日止年度，總資本全部由股東出資。

- (c) 於二零二一年三月，貴公司根據《中華人民共和國公司法》改制為股份有限公司。貴公司截至改制基準日的資產淨值(包括實繳資本、其他儲備及累計虧損)人民幣375,081,726元轉換為360,000,000股每股面值人民幣1.00元的普通股。轉換後資產淨值超過普通股面值的部分計入貴公司的股份溢價。

- (d) 於二零二一年四月，貴公司與AUT-VII HK Holdings Limited、Janecox Investment IV HK Limited、Duckling Fund, L.P、CORMORANT GLOBAL HEALTHCARE MASTER FUND, LP、ChinaAMC Summerbrook Fund、FOREBRIGHT KEEN ASCENT LIMITED、FutureX Investment I Company Limited、Start New Limited訂立增資協議。根據該協議，貴公司以每股3.33美元的價格向上述投資者發行49,090,890股普通股。註冊股本由人民幣360,000,000元增加至人民幣409,090,890元，總認購價為163,636,300美元並轉換為人民幣1,054,101,000元，其中約人民幣49,091,000元及人民幣1,005,010,000元計入貴公司的資本及儲備。

## 27. 儲備

貴集團的儲備金額及其變動呈列於歷史財務資料第[I-8]頁的綜合權益變動表。

## 28. 股份付款

根據於二零一二年一月一日的董事會決議案及獲批准的股份報酬計劃(「原計劃」)，貴集團設立一項股份付款計劃，旨在向為貴集團業務的成功作出貢獻的合資格參與者提供激勵及獎勵。該計劃的合資格參與者包括貴公司董事及貴集團僱員。於有關期間，貴集團根據股份付款計劃透過僱員激勵平台海南脈迪、海南華翎及寧波桑迪投資管理合夥企業(有限合夥)授出貴公司股權。自海南脈迪及海南華翎成立之日起至二零二二年六月三十日，由於貴公司有權監管海南脈迪及海南華翎的相關活動，並可自根據原計劃獲授股份的合資格僱員的貢獻獲得利益，貴公司董事認為綜合計入海南脈迪及海南華翎屬適當。根據原計劃可予發行的股份總數最多為3,060,000股普通股。

根據二零二零年十月三十日的董事會決議案，根據原計劃可予發行的股份總數最多為5,880,000股普通股。

根據二零二一年四月二十七日的董事會決議案，根據原計劃可予發行的股份總數最多為102,273,000股普通股。

## 附錄一

## 會計師報告

特定類別的購股權詳情如下：

	授出日期	已授出購股權數目	每股行使價	歸屬期間	實體
1	二零一九年一月二日	130,400	人民幣1.00元	二零一九年一月二日至二零二四年一月一日	迪創
2	二零二零年一月二日	178,200	人民幣1.00元	二零二零年一月二日至二零二五年一月一日	迪創
3	二零一九年一月二日	1,415,801	人民幣2.00元	二零一九年一月二日至二零二四年一月一日	貴公司
4	二零二零年一月二日	1,560,151	人民幣3.00元	二零二零年一月二日至二零二五年一月一日	貴公司
5	二零二零年十一月一日	6,182,281	人民幣5.00元	二零二零年十一月一日至二零二四年十月三十一日	貴公司
6	二零二零年十一月一日	13,706,000	人民幣5.00元	二零二零年十一月一日	貴公司
7	二零二一年一月八日	6,707,192	人民幣5.00元	二零二一年一月八日	貴公司
8	二零二一年一月八日	7,774,510	人民幣5.00元	二零二一年一月八日至二零二六年一月七日	貴公司
9	二零二一年一月八日	2,770,362	人民幣3.00元	二零二一年一月八日	貴公司
10	二零二一年四月八日	1,840,000	人民幣0.35元	二零二一年四月八日至二零二五年四月七日	貴公司
11	二零二一年四月八日	2,915,000	人民幣0.35元	二零二一年四月八日至二零二六年四月七日	貴公司
12	二零二一年五月六日	12,500,000	人民幣1.00元	二零二一年五月六日	貴公司
13	二零二一年五月六日	1,750,000	人民幣1.00元	二零二一年五月六日至二零二六年五月五日	貴公司
14	二零二一年五月十八日	970,000	人民幣0.35元	二零二一年五月十八日至二零二六年五月十七日	貴公司

下列股份付款計劃項下的購股權於有關期間尚未行使，

	健世 購股權數目	迪創 購股權數目
於二零二零年一月一日	2,586,643	264,900
年內授出	21,448,433	178,200
年內沒收	(277,036)	-
年內行使	(13,706,000)	(86,300)
於二零二零年十二月三十一日及二零二一年一月一日	<u>10,052,040</u>	<u>356,800</u>
於二零二一年一月一日	10,052,040	356,800
年內授出	37,227,064	-
年內行使	(19,199,901)	(356,800)
於二零二一年十二月三十一日	<u>28,079,203</u>	<u>-</u>
於二零二二年一月一日	28,079,203	-
期內行使	(1,545,570)	-
於二零二二年六月三十日	<u>26,533,633</u>	<u>-</u>

轉制為股份公司前的股份數目乃假設實繳資本已按二零二一年三月轉制為股份公司時的相同轉換比率悉數轉換為股本而釐定。

截至二零二零年及二零二一年十二月三十一日止年度以及截至二零二二年六月三十日止六個月授出購股權的公平值分別為人民幣145,891,000元、人民幣541,598,000元及零。貴集團分別於有關期間確認購股權開支人民幣252,146,000元、人民幣366,511,000元及人民幣44,847,000元。

## 附錄一

## 會計師報告

於有關期間授出以權益結算的購股權的公平值於授出日期按二項式模型估計，並計及授出購股權的條款及條件。下表列出所用模型的輸入值：

	二零二零年 十二月三十一日
預計波幅(%)	36.52%-45.01%
無風險利率(%)	2.66%-2.97%
行使倍數	2.2-2.8

	二零二一年 十二月三十一日
預計波幅(%)	39.94%-47.36%
無風險利率(%)	1.48%-3.07%
行使倍數	2.2-2.8

預計波幅反映歷史波幅為未來趨勢指標的假設，其未必為實際結果。

### 29. 綜合現金流量表附註

#### (a) 主要非現金交易

截至二零二零年及二零二一年十二月三十一日止年度以及截至二零二二年六月三十日止六個月，貴集團有關樓宇租賃安排的使用權及租賃負債的非現金添置分別為人民幣2,839,000元、人民幣2,718,000元及零。

根據日期為二零二零年九月二十九日的股東決議案，貴公司的註冊資本由人民幣13,622,100元增加至人民幣16,026,000元。在所增加註冊資本人民幣2,403,900元中，呂世文先生、寧波麟灃及鄔丹科先生分別認購註冊資本人民幣1,330,078元、人民幣833,432元及人民幣240,390元。作為認購事項的代價，呂世文先生、寧波麟灃及鄔丹科先生各自向貴公司轉讓彼等於寧波迪創持有的股權(非現金)。

附錄一

會計師報告

(b) 融資活動引致的負債變動

	其他借款 人民幣千元	租賃負債 人民幣千元
於二零二零年一月一日	2,592	721
融資現金流量變動	(2,500)	(718)
新租賃	-	2,839
利息開支	519	76
於二零二零年十二月三十一日及二零二一年一月一日	611	2,918
利息豁免	(611)	-
租賃付款	-	(2,357)
新租賃	-	2,718
利息開支	-	130
終止租賃	-	(999)
於二零二一年十二月三十一日及二零二二年一月一日	-	2,410
租賃付款	-	(855)
利息開支	-	50
於二零二二年六月三十日	-	1,605

30. 承擔

於各有關期間結束時並無任何承擔。

31. 關聯方交易

(a) 截至二零二零年及二零二一年十二月三十一日止年度以及截至二零二二年六月三十日止六個月的關聯方如下：

名稱	與 貴公司的關係
寧波麟灃生物科技有限公司	由李輝女士控制
寧波琳盛高分子材料有限公司	由李輝女士控制
Ningbo Shouquanzhai Chinese Traditional Medicine Service Ltd	貴公司監事擔任董事
寧波創導三維醫療科技有限公司	由李輝女士控制
寧波理得醫療科技有限公司	由李輝女士控制
上海建世生物科技有限公司	由李輝女士控制
寧波杭州灣新區沐禾物業有限公司	由李輝女士控制
Ningbo Chinese Herbal Pieces Co., Ltd.	由李輝女士控制
寧波仕地醫療科技有限公司	由李輝女士控制
康灃生物科技(上海)有限公司	呂世文先生擔任董事
寧波勝杰隆醫療器材有限公司	由李輝女士控制
寧波勝杰康生物科技有限公司	呂世文先生擔任董事
寧波桑迪投資管理合夥企業(有限合夥)	由呂世文先生控制



附錄一

會計師報告

- (b) 除附註23披露的關聯方交易外，貴集團於有關期間及截至二零二一年六月三十日止六個月與關聯方進行下列交易：

	截至十二月三十一日 止年度		截至六月三十日 止六個月	
	二零二零年 人民幣千元	二零二一年 人民幣千元	二零二一年 人民幣千元 (未經審核)	二零二二年 人民幣千元
<b>租賃開支</b>				
寧波麟澧生物科技有限公司	2,029	2,200	909	1,561
<b>購買材料</b>				
寧波琳盛高分子材料有限公司	116	1,248	389	1,407
Ningbo Shouquanzhai Chinese Traditional Medicine Service Ltd.	–	53	13	244
寧波創導三維醫療科技有限公司	–	336	54	36
寧波理得醫療科技有限公司	–	18	–	–
	<u>116</u>	<u>1,655</u>	<u>456</u>	<u>1,687</u>
<b>購買服務</b>				
上海建世生物科技有限公司	–	–	–	354
寧波杭州灣新區沐禾物業 有限公司	–	345	39	117
Ningbo Chinese Herbal Pieces Co., Ltd.	–	138	44	73
寧波創導三維醫療科技有限公司	60	–	–	–
寧波仕地醫療科技有限公司	41	134	30	–
	<u>101</u>	<u>617</u>	<u>113</u>	<u>544</u>
<b>來自關聯方的工資墊款</b>				
上海建世生物科技有限公司	–	272	272	–
<b>向關聯方還款</b>				
寧波麟澧生物科技有限公司	2,500	–	–	–

服務定價根據該等供應商向主要客戶提供的已公佈價格及類似條件作出。

附錄一

會計師報告

(c) 與關聯方的未償還結餘：

	附註	於十二月三十一日		於六月三十日	
		二零二零年	二零二一年	二零二一年	二零二二年
		人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
預付款項、其他應收款項及其他資產：					
應收關聯方：					
寧波琳盛高分子材料有限公司	(i)	52	306	229	860
寧波理得醫療科技有限公司	(i)	-	114	132	115
寧波仕地醫療科技有限公司	(i)	-	25	-	51
康澧生物科技(上海)有限公司	(ii)	2	-	2	-
寧波勝杰隆醫療器材有限公司	(ii)	11	-	11	-
寧波勝杰康生物科技有限公司	(ii)	1	-	1	-
寧波創導三維醫療科技有限公司	(i)	-	83	-	-
		<u>66</u>	<u>528</u>	<u>375</u>	<u>1,026</u>
其他應付款項及應計費用：					
應付關聯方：					
寧波麟澧生物科技有限公司	(i)	153	123	954	626
寧波杭州灣新區沐禾物業有限公司	(i)	9	62	13	77
Ningbo Chinese Herbal Pieces Co., Ltd.	(i)	-	25	-	14
Cryofocus Bio-tech (Shanghai) Ltd.	(i)	89	-	-	-
上海建世生物科技有限公司	(i)	26	-	-	-
		<u>277</u>	<u>210</u>	<u>967</u>	<u>717</u>
其他借款					
應付關聯方					
寧波麟澧生物科技有限公司	(ii)	<u>611</u>	<u>-</u>	<u>611</u>	<u>-</u>
貿易應付款項					
應付關聯方					
寧波創導三維醫療科技有限公司	(i)	<u>1</u>	<u>-</u>	<u>1</u>	<u>-</u>

(i) 貴集團應收及應付關聯方結餘屬貿易性質、無抵押、免息且無固定還款期。

(ii) 貴集團應收及應付關聯方結餘屬非貿易性質。

附錄一

會計師報告

(d) 貴集團主要管理人員薪酬：

	截至十二月三十一日 止年度		截至六月三十日 止六個月	
	二零二零年 人民幣千元	二零二一年 人民幣千元	二零二一年 人民幣千元 (未經審核)	二零二二年 人民幣千元
薪金、花紅、津貼及實物福利	3,577	9,509	3,499	1,871
退休金計劃供款	272	803	346	149
以權益結算的股份報酬開支	248,010	304,824	283,574	9,613
向主要管理人員支付的 薪酬總額	<u>251,859</u>	<u>315,136</u>	<u>287,419</u>	<u>11,633</u>

32. 按類別劃分的金融工具

各金融工具類別於各有關期間結束時的賬面值如下：

於二零二零年十二月三十一日

金融資產

	按攤銷成本 計量的 金融資產 人民幣千元
計入預付款項、其他應收款項及 其他資產的金融資產	609
現金及銀行結餘	349,067
	<u>349,676</u>

金融負債

	按攤銷成本 計量的 金融負債 人民幣千元
貿易應付款項	3,790
計入其他應付款項及應計費用的金融負債	399
其他借款	611
	<u>4,800</u>

## 附錄一

## 會計師報告

於二零二一年十二月三十一日

### 金融資產

	按攤銷成本 計量的 金融資產
	人民幣千元
計入預付款項、其他應收款項及其他資產的金融資產	2,515
現金及銀行結餘	800,590
	<u>803,105</u>

### 金融負債

	按攤銷成本 計量的 金融負債
	人民幣千元
貿易應付款項	8,445
計入其他應付款項及應計費用的金融負債	16,858
	<u>25,303</u>

於二零二二年六月三十日

### 金融資產

	按攤銷成本 計量的 金融資產
	人民幣千元
計入預付款項、其他應收款項及其他資產的金融資產	2,901
現金及銀行結餘	731,243
	<u>734,144</u>

### 金融負債

	按攤銷成本 計量的 金融負債
	人民幣千元
貿易應付款項	8,251
計入其他應付款項及應計費用的金融負債	14,168
	<u>22,419</u>

### 33. 金融工具的公平值及公平值等級

貴集團金融工具的賬面值及公平值與公平值相若。

管理層評估現金及銀行結餘、計入預付款項、其他應收款項及其他資產的金融資產以及計入其他應付款項及應計費用的金融負債的公平值與其賬面值相若，主要因為該等工具將於短期內到期。

貴集團財務部負責釐定金融工具公平值計量的政策及程序。財務部於各有關期間結束時分析金融工具價值的變動情況，並釐定估值所用的主要輸入數據。董事定期就財務報告目的審閱金融工具公平值計量的結果。

金融資產及負債的公平值以該工具於自願訂約各方現時進行的交易(強迫或清算銷售除外)中的交易金額入賬。下文載列用於估計公平值的方法及假設：

貴集團投資中國內地銀行發行的理財產品。貴集團已使用基於類似條款及風險的工具的市場利率計算的貼現現金流量估值模型對該等非上市投資的公平值進行估計。

#### 公平值層級

於二零二零年及二零二一年十二月三十一日以及二零二二年六月三十日，貴集團並無任何按公平值計量的金融資產或負債。

於有關期間，就金融資產及金融負債而言，第一級及第二級之間並無公平值計量轉移，亦無公平值計量轉入或轉出第三級。

年內第三級內公平值計量的變動如下：

	二零二零年	二零二一年	截至 二零二二年 六月三十日 止六個月
按公平值計入損益的金融資產	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
於年／期初	7,687	-	-
出售淨額	(9,190)	(6,487)	(2,509)
於其他收入及收益確認的總收益	1,503	6,487	2,509
於年／期末	-	-	-

就第三級金融資產而言，貴集團採用估值技術釐定公平值。估值技術為收入法。金融資產的公平值計量可能涉及一項不可觀察輸入數據，即預期回報率。貴集團定期檢討該重大不可觀察輸入數據及用於計量於第三級金融資產公平值的估值調整。

## 附錄一

## 會計師報告

用於公平值計量並分類為公平值層級第三級的重大不可觀察輸入數據，連同於二零一九年十二月三十一日的定量分析概要列示如下：

	估值技術	重大不可觀察 輸入數據	範圍 (加權平均數)	輸入數據對 公平值的敏感度
按公平值計入損益 的金融資產	收入法	預期回報率	二零一九年 十二月三十一日： 3.31%	預期回報率增加/(減少)1% 可導致公平值增加/(減少) 人民幣18,244元/(人民幣 18,244元)

### 34. 財務風險管理目標及政策

貴集團的主要金融工具包括現金及銀行結餘。該等金融工具主要用於為貴集團的運營籌集資金。貴集團擁有多項其他金融資產及負債，例如直接自經營業務產生的其他應收款項及其他應付款項。

貴集團金融工具所產生的主要風險為信貸風險及流動資金風險。董事會檢討並同意管理各此等風險的政策，該等政策的概要如下。

#### 信貸風險

貴集團僅與獲認可且信譽良好的第三方進行交易。此外，應收款項結餘會受持續監控，且貴集團的壞賬風險並不重大。

於二零二零年及二零二一年十二月三十一日以及二零二二年六月三十日最大承擔及年末階段

下表列示根據貴集團信貸政策的信貸質素及最高信貸風險(乃主要根據逾期資料(除非其他資料無需付出額外過份的成本或努力而取得)以及於二零二零年及二零二一年十二月三十一日以及二零二二年六月三十日的年末階段分類)。所呈列金額為金融資產賬面總值。

二零二零年十二月三十一日

	12個月 預期 信貸虧損	全期預期信貸虧損		總計
	第一階段	第二階段	第三階段	
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
計入預付款項、其他應收款項及其他 資產的金融資產				
—正常*	602	7	—	609
現金及銀行結餘—尚未逾期	349,067	—	—	349,067
	<u>349,669</u>	<u>7</u>	<u>—</u>	<u>349,676</u>

附錄一

會計師報告

二零二一年十二月三十一日

	12個月	全期預期信貸虧損		總計
	預期			
	信貸虧損	第二階段	第三階段	
	第一階段			
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
計入預付款項、其他應收款項及其他資產的金融資產				
– 正常*	2,196	319	–	2,515
現金及銀行結餘–尚未逾期	800,590	–	–	800,590
	<u>802,786</u>	<u>319</u>	<u>–</u>	<u>803,105</u>

二零二二年六月三十日

	12個月	全期預期信貸虧損		總計
	預期			
	信貸虧損	第二階段	第三階段	
	第一階段			
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
計入預付款項、其他應收款項及其他資產的金融資產				
– 正常*	1,808	1,093	–	2,901
現金及銀行結餘–尚未逾期	731,243	–	–	731,243
	<u>733,051</u>	<u>1,093</u>	<u>–</u>	<u>734,144</u>

\* 當計入預付款項、其他應收款項及其他資產的金融資產尚未逾期且並無資料表明該等金融資產自其初始確認以來出現信貸風險大幅增加時，其信貸質素被視為「正常」。否則，金融資產的信貸質素被視為「呆賬」。

附錄一

會計師報告

流動資金風險

貴集團監察並維持 貴集團管理層認為足夠的現金及現金等價物水平，以為營運提供資金及減低現金流量波動的影響。

於各有關期間結束時，基於合約未貼現款項的 貴集團金融負債到期情況載列如下：

	於二零二零年十二月三十一日				
	按要求	三個月以內	三個月至 十二個月 以內	一至五年	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
貿易應付款項	3,790	-	-	-	3,790
計入其他應付款項及 應計費用的金融負債	399	-	-	-	399
其他借款	611	-	-	-	611
租賃負債	-	183	1,138	1,780	3,101
	<u>4,800</u>	<u>183</u>	<u>1,138</u>	<u>1,780</u>	<u>7,901</u>
	於二零二一年十二月三十一日				
	按要求	三個月以內	三個月至 十二個月 以內	一至五年	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
貿易應付款項	8,445	-	-	-	8,445
計入其他應付款項及 應計費用的金融負債	16,858	-	-	-	16,858
租賃負債	-	244	1,178	1,095	2,517
	<u>25,303</u>	<u>244</u>	<u>1,178</u>	<u>1,095</u>	<u>27,820</u>
	二零二二年六月三十日				
	按要求	三個月以內	三個月至 十二個月 以內	一至五年	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
貿易應付款項	8,251	-	-	-	8,251
計入其他應付款項及 應計費用的金融負債	14,168	-	-	-	14,168
租賃負債	-	284	756	623	1,663
	<u>22,419</u>	<u>284</u>	<u>756</u>	<u>623</u>	<u>24,082</u>



### 資本管理

貴集團資本管理的主要目標為保障貴集團持續經營的能力及維持穩健的資本比率，以支持其業務及實現股東價值最大化。

貴集團管理其資本架構並應按經濟狀況變動及相關資產風險特徵進行調整。為維持或調整資本架構，貴集團或會調整向股東派付的股息、向股東退還資本或發行新股份。貴集團毋須遵守外界施加的任何資本規定。於有關期間，管理資本的目標、政策或程序概無變動。

### 35. 有關期間後事項

於有關期間結束後，概無須額外披露或調整的重大事項。

### 36. 期後財務報表

貴公司、貴集團或貴集團現時旗下任何公司概無就二零二二年六月三十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

下列資料並不構成本文件附錄一所載由本公司申報會計師安永會計師事務所(香港執業會計師)出具的會計師報告的一部分，載入本文件僅供參考用途。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

以下為本集團未經審核備考經調整綜合有形資產淨值報表為根據上市規則第4.29條並參考香港會計師公會頒布的會計指引第7號編製備考財務資料以供載入投資通函編製，僅供說明用途，並載於本文以說明[編纂]對母公司擁有人應佔本集團綜合有形資產淨值造成的影響，猶如[編纂]已於二零二二年六月三十日進行。

本集團的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，且因其假設性質使然，未必能如實反映在[編纂]於截至二零二二年六月三十日或任何未來日期完成的情況下母公司擁有人應佔本集團的綜合有形資產淨值。

	於二零二二年 六月三十日的 本公司擁有人 應佔本集團 經審核綜合 有形資產淨值		於二零二二年 六月三十日的 未經審核備考 經調整綜合 有形資產淨值	
	[編纂]估計 [編纂]淨額		[編纂]	
	人民幣千元 (附註1)	人民幣千元 (附註2)	人民幣千元	於二零二二年 六月三十日的未經審核 備考經調整每股股份 綜合有形資產淨值 人民幣 港元 (附註3) (附註4)
基於[編纂]				
每股股份[編纂]港元	<u>[1,260,527]</u>	<u>[編纂]</u>	<u>[編纂]</u>	<u>[編纂]</u> <u>[編纂]</u>
基於[編纂]				
每股股份[編纂]港元	<u>[1,260,527]</u>	<u>[編纂]</u>	<u>[編纂]</u>	<u>[編纂]</u> <u>[編纂]</u>

## 附錄二

## 未經審核備考財務資料

附註：

1. 於二零二二年六月三十日的本公司擁有人應佔本集團綜合有形資產淨值相當於本文件附錄一會計師報告所載於二零二二年六月三十日的本公司擁有人應佔經審核資產淨值人民幣1,263,271,000元(經扣除截至二零二二年六月三十日的其他無形資產人民幣2,744,000元)。
2. [編纂]估計[編纂]淨額根據估計[編纂]下限及上限[編纂]港元及[編纂]港元(經扣除[編纂]費用及本公司應付的其他相關開支)而定，惟不計及因[編纂]獲行使而可能出售及發售的任何股份。
3. 未經審核備考經調整每股股份綜合有形資產淨值按上文各段所述作出調整後並基於假設[編纂]已於二零二二年六月三十日完成而已發行[編纂]股股份計算得出。
4. 就本未經審核備考經調整有形資產淨值報表而言，以人民幣列賬的結餘按人民幣1.00元兌1.1387港元的匯率換算為港元。
5. 概無對未經審核備考經調整綜合有形資產淨值作出調整，以反映本集團於二零二二年六月三十日後的任何[編纂]結果或訂立的其他交易。

[編纂]

[編纂]

[編纂]

## 中國稅項

### 股息稅項

#### 個人投資者

根據最近於二零一八年八月三十一日修訂的《中華人民共和國個人所得稅法》及最近於二零一八年十二月十八日修訂的《中華人民共和國個人所得稅法實施條例》(以下簡稱「《個人所得稅法》」)，中國企業分派的股息須按20%的統一稅率徵收個人所得稅。除非國務院稅務主管部門特別豁免或根據相關稅收協定減免，否則非居民個人在中國境內從中國企業獲得的股息須繳納20%的個人所得稅。

#### 企業投資者

根據全國人大於二零零七年三月十六日頒布、二零一八年十二月二十九日最新修訂的《中華人民共和國企業所得稅法》及國務院於二零零七年十二月六日頒布、二零零八年一月一日生效及二零一九年四月二十三日修訂的《中華人民共和國企業所得稅法實施條例》(以下簡稱「《企業所得稅法》」)，倘非居民企業在中國境內未設立機構、場所的，或者雖設立機構、場所但取得的所得與其所設機構、場所沒有實際聯繫的，應當就其來源於中國境內的所得繳納10%的企業所得稅。非居民企業的上述應繳納的所得稅，實行源泉扣繳。稅款由扣繳義務人在應付非居民企業款項中扣繳。

國家稅務總局(以下簡稱國稅局)於二零零八年十一月六日發佈並實施的《國家稅務總局關於中國居民企業向境外H股非居民企業股東派發股息代扣代繳企業所得稅有關問題的通知》進一步明確，中國居民企業向境外H股非居民企業股東派發二零零八年及以後年度股息時，統一按10%的稅率代扣代繳企業所得稅。

根據二零零六年八月二十一日簽署的《內地和香港特別行政區關於對所得避免雙重徵稅和防止偷漏稅的安排》(以下簡稱「《安排》」)，中國政府可對中國公司向香港居民(包括自然人和法人)支付的股息徵收稅款，所徵稅款不應超過中國公司應付股息總額的10%。如果香港居民是直接擁有中國公司至少25%股份的，為股息總額的5%。於二零一九年十二月六日生效的《〈內地和香港特別行政區關於對所得避免雙重徵稅和防止偷漏稅的安排〉第五議定書》增列「享受安排優惠的資格判定」條款。雖然《安排》可能還

有其他規定，倘相關收益在考慮到所有相關事實和條件後被合理地認為是安排或交易的主要目的之一，並將為該《安排》項下帶來任何直接或間接利益，則不得授予判定項下協定利益，除非在此情況下授予利益與《安排》的相關目標和目的一致。稅收協定股息條款的應用須符合中國稅收法律和法規的要求，例如《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》。

### 稅收協定

居住在已經與中國簽有避免雙重徵稅協定或調整的司法權區的非居民投資者可享有從中國公司收取股息的中國企業所得稅減免。中國現時與多個國家和地區(包括香港特別行政區、澳門特別行政區、澳洲、加拿大、法國、德國、日本、馬來西亞、荷蘭、新加坡、英國及美國)簽有避免雙重徵稅協定或安排。根據有關稅收協定或安排有權享有優惠稅率的非中國居民企業須向中國稅項機關申請退還超過協議稅率的企業所得稅，且退款申請有待中國稅項機關批准。

### 股份轉讓稅項

#### 個人投資者

根據《個人所得稅法》，轉讓中國居民企業股本權益所得的收益須繳納20%的個人所得稅。根據國家稅務總局於一九九八年三月二十日頒布的《關於個人轉讓股票所得繼續暫免徵收個人所得稅的通知》，自一九九七年一月一日起，對個人轉讓上市公司股票取得的所得繼續暫免徵收個人所得稅。

國家稅務總局並未於最新修訂的《個人所得稅法》中明確規定是否就個人轉讓上市公司股票取得的所得繼續暫免徵稅。

然而，財政部、國稅局及中國證監會於二零零九年十二月三十一日聯合頒布並於同日生效的《關於個人轉讓上市公司限售股所得徵收個人所得稅有關問題的通知》規定，對個人在上海證券交易所、深圳證券交易所轉讓從上市公司公開發行和轉讓市場取得的上市公司股票所得，繼續免徵個人所得稅，惟受該等部門於二零一零年十一月十日聯合頒布及施行的《關於個人轉讓上市公司限售股所得徵收個人所得稅有關問題的補



充通知》中所界定的出售限制所規限的相關股票則除外。截至最後可行日期，上述條文未明確規定是否就非中國居民個人轉讓中國居民企業於海外證券交易所上市的股份徵收個人所得稅。

### 企業投資者

根據《企業所得稅法》，非居民企業在中國境內未設立機構、場所的，或者雖設立機構、場所但取得的所得與其所設機構、場所沒有實際聯繫的，應當就其來源於中國境內的所得繳納10%的企業所得稅。非居民企業的上述應繳納的所得稅，實行源泉扣繳。稅款由扣繳義務人在應付非居民企業款項中扣繳。該稅項可根據有關稅收協定或避免雙重徵稅的協議減免。

### 印花稅

根據於一九八八年八月六日頒布並於二零一一年一月八日最新修訂的《中華人民共和國印花稅暫行條例》以及於一九八八年九月二十九日生效的《中華人民共和國印花稅暫行條例施行細則》，中國印花稅只適用於在中國境內書立或領受的、在中國境內具有法律效力且受中國法律保護的特定稅務文件，因此，就轉讓中國上市公司股份徵收的印花稅的規定不適用於非中國投資者在中國境外購買及處置H股。

### 遺產稅

截至本文件日期，中國法律並無規定在中國徵收遺產稅。

### 本公司在中國的主要稅項

請參閱本文件「監管概覽」。

### 外匯

人民幣是中國的法定貨幣，目前受到外匯管制，無法完全自由兌換成外匯。經中國人民銀行（「中國人民銀行」）授權，國家外匯管理局（「國家外匯管理局」）有權行使管理與外匯相關的所有事宜的職能，包括實施外匯管制規定。

國務院於一九九六年一月二十九日頒布、於一九九六年四月一日實施及於二零零八年八月五日最新修訂的《中華人民共和國外匯管理條例》（「《外匯管理條例》」）將所有國際支付及轉賬劃分為經常項目及資本項目。經常項目應接受經營結匯、售匯業務

的金融機構應當按照國務院外匯管理部門的規定，對交易單證的真實性及其與外匯收支的一致性進行合理審查。對於資本項目，境外機構、境外個人在境內直接投資，經有關主管部門批准後，應當到外匯管理機關辦理登記。從境外取得的外匯收入可以調回境內或者存放境外。資本項目外匯及結匯資金，應當按照有關主管部門及外匯管理機關批准的用途使用。國際收支出現或者可能出現嚴重失衡，以及國民經濟出現或者可能出現嚴重危機時，國家可以對國際收支採取必要的保障、控制等措施。

中國人民銀行於一九九六年六月二十日頒布並於一九九六年七月一日實施的《結匯、售匯及付匯管理規定》刪除了經常項目項下外匯兌換的其他限制，但對資本項目項下外匯交易施加現行限制。

根據中國人民銀行於二零零五年七月二十一日頒布及實施的《關於完善人民幣匯率形成機制改革的公告》，自二零零五年七月二十一日起，中國開始實行以市場供求為基礎、參考一籃子貨幣進行調節、有管理的浮動匯率制度。人民幣匯率不再盯住單一美元。中國人民銀行於每個工作日閉市後公佈當日銀行間外匯市場美元等交易貨幣對人民幣匯率的收盤價，作為下一個工作日該貨幣對人民幣交易的中間價格。

根據中國相關法律法規，中國企業(包括外商投資企業)需要外匯進行經常項目交易時，可毋須經外匯管理機關批准，通過在指定外匯銀行開設的外匯賬戶即可進行支付，但須提供有效的交易收據與憑證。外商投資企業如需外匯向其股東分派利潤，而中國企業(如本公司)根據有關規定需要以外匯向其股東支付股息，則可根據其董事會或股東大會關於利潤分配的決議案，從指定外匯銀行的外匯賬戶進行支付或在指定外匯銀行進行兌換與支付。

根據國務院於二零一四年十月二十三日頒發的《國務院關於取消和調整一批行政審批項目等事項的決定》，其決定取消國家外匯管理局及其分支機構對境外股份境外上市募集資金匯兌結算到人民幣境內賬戶的審批要求。

根據國家外匯管理局於二零一四年十二月二十六日發佈並實施的《國家外匯管理局關於境外上市外匯管理有關問題的通知》，境內公司應在境外上市發行結束之日起

15個工作日內，到其註冊所在地外匯局辦理境外上市登記。境內公司境外上市募集資金可調回境內或存放境外，資金用途應與文件等公開披露的文件所列相關內容一致。

根據國家外匯管理局於二零一五年二月十三日頒布、於二零一五年六月一日生效及於二零一九年十二月三十日部分撤銷的《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》，境內直接投資項下外匯登記核准和境外直接投資項下外匯登記核准由銀行直接審核辦理。國家外匯管理局及其地方分支機構通過銀行對直接投資外匯登記實施間接監管。

根據國家外匯管理局於二零一六年六月九日頒布並實施的《國家外匯管理局關於改革和規範資本項目結匯管理政策的通知》，相關政策已經明確實行意願結匯的資本項目外匯收入(包括境外上市調回資金)，可根據境內機構的實際經營需要在銀行辦理結匯。境內機構資本項目外匯收入意願結匯比例暫定為100%。國家外匯管理局可根據國際收支形勢適時對上述比例進行調整。

國家外匯管理局於二零一七年一月二十六日頒布了《國家外匯管理局關於進一步推進外匯管理改革完善真實合規性審核的通知》，擴大境內外匯貸款結匯範圍。允許具有貨物貿易出口背景的境內外匯貸款辦理結匯；允許內保外貸項下資金調回境內使用；允許自由貿易檢驗區內境外機構境內外匯賬戶結匯；實施本外幣全口徑境外放款管理。境內機構辦理境外放款業務，本幣境外放款餘額與外幣境外放款餘額合計最高不得超過其上年度經審計財務報表中所有者權益的30%。

國家外匯管理局於二零一九年十月二十三日頒布《關於進一步促進跨境貿易投資便利化的通知》，其取消非投資性外商投資企業資本金境內股權投資限制。此外，取消境內資產變現賬戶資金結匯使用限制，放寬外國投資者保證金使用和結匯限制。允許試點地區符合條件的企業將資本金、外債和境外上市等資本項下收入用於境內支付時，無需事前向銀行逐筆提供真實性證明材料，其資金使用應當真實合規，並符合現行資本項目收入使用管理規定。

本附錄載有中國公司及證券法律法規、中國公司法與公司(清盤及雜項條文)條例及公司條例之間的若干重大差異及聯交所有關中國股份有限公司的額外監管規定的概要。本概要的主要目的是向潛在投資者提供適用於我們的主要法律法規的概覽。本概要無意載列對潛在投資者而言可能重要的所有數據。有關具體規管本公司業務的法律法規的討論，請參閱本文件「監管概覽」一節。

## 中國法律體系

中國法律體系以《中華人民共和國憲法》(「**憲法**」)為基礎，由成文法律、行政法規、地方性法規、單行條例、自治條例、部門規章、地方政府規章、中國政府簽訂的國際條約及其他規範性文件組成。法院判決沒有先例約束力，但是具有司法參照及指導作用。

根據憲法及《中華人民共和國立法法(2015年修訂)》(「**立法法**」)，全國人民代表大會和全國人民代表大會常務委員會行使國家立法權。全國人民代表大會制定和修改刑事、民事、國家機構的和其他的基本法律。全國人民代表大會常務委員會制定和修改除應當由全國人民代表大會制定的法律以外的其他法律；在全國人民代表大會閉會期間，對全國人民代表大會制定的法律進行部分補充和修改，但是不得同該法律的基本原則相抵觸。

國務院是中國的最高行政機關，有權根據憲法及法律制定行政法規。

省、自治區、直轄市的人民代表大會及其常務委員會根據本行政區域的具體情況和實際需要，在不同憲法、法律、行政法規相抵觸的前提下，可以制定地方性法規。

國務院各部、委員會、中國人民銀行、審計署和具有行政管理職能的直屬機構，可以根據法律和國務院的行政法規、決定、命令，在本部門的權限範圍內，制定規章。

設區的市的人民代表大會及其常務委員會根據本市的具體情況和實際需要，在不同憲法、法律、行政法規和本省、自治區的地方性法規相抵觸的前提下，可以對城

鄉建設與管理、環境保護、歷史文化保護等方面的事項制定地方性法規，報本省、自治區人民代表大會常委會批准後施行。民族自治地方的人民代表大會有關依照當地民族的政治、經濟和文化的特點，制定自治條例和單行條例。

省、自治區、直轄市和設區的市、自治州的人民政府，可以根據法律、行政法規和本省、自治區、直轄市的地方性法規，制定規章。

憲法具有最高的法律效力，一切法律、行政法規、地方性法規、自治條例和單行條例、規章都不得同憲法相抵觸。法律的效力高於行政法規、地方性法規、規章。行政法規的效力高於地方性法規、規章。地方性法規的效力高於本級和下級地方政府規章。省、自治區的人民政府制定的規章的效力高於本行政區域內的設區的市、自治州的人民政府制定的規章。

全國人民代表大會有關改變或者撤銷它的常務委員會制定的不適當的法律，有關撤銷全國人民代表大會常務委員會批准的違背憲法和立法法規定的自治條例和單行條例。全國人民代表大會常務委員會有關撤銷同憲法和法律相抵觸的行政法規，有關撤銷同憲法、法律和行政法規相抵觸的地方性法規，有關撤銷省、自治區、直轄市的人民代表大會常務委員會批准的違背憲法和立法法規定的自治條例和單行條例。國務院有關改變或者撤銷不適當的部門規章和地方政府規章。省、自治區、直轄市的人民代表大會有關改變或者撤銷它的常務委員會制定的和批准的不適當的地方性法規。省、自治區的人民政府有關改變或者撤銷下一級人民政府制定的不適當的規章。

根據憲法及立法法，法律解釋權屬於全國人大常委會。根據一九八一年六月十日通過的《全國人民代表大會常務委員會關於加強法律解釋工作的決議》，凡屬於法院審判工作中具體應用法律、法令的問題，由最高人民法院（「**最高人民法院**」）進行解釋。不屬於審判和檢察工作中的其他法律、法令如何具體應用的問題，由國務院及主管部門進行解釋。凡屬於地方性法規如何具體應用的問題，由省、自治區、直轄市人民政府主管部門進行解釋。

## 中國司法體制

根據憲法及《中華人民共和國人民法院組織法(2018年修訂)》，人民法院分為最高人民法院、地方各級人民法院及專門人民法院。

地方各級人民法院分為基層人民法院、中級人民法院和高級人民法院。高級人民法院監督基層人民法院及中級人民法院。人民檢察院亦有權對同級及下級人民法院的民事訴訟行使法律監督權。最高人民法院是最高審判機關。最高人民法院監督地方各級人民法院的審判工作。

《中華人民共和國民事訴訟法(2017年修訂)》(「民事訴訟法」)，於一九九一年採納並於二零零七年、二零一二年及二零一七年修訂)規定提起民事訴訟、人民法院司法管轄權、進行民事訴訟需要遵守的程序及民事判決或裁定執行程序的各項標準。中國境內的民事訴訟各方當事人必須遵守民事訴訟法。一般而言，民事案件首先由被告所在省市的地方法院審理。合同或者其他財產權益糾紛的當事人可以書面協議選擇被告住所地、合同履行地、合同簽訂地、原告住所地、標的物所在地等與爭議有實際聯繫的地點的人民法院管轄，但不得違反本法對級別管轄和專屬管轄的規定。

外國人或外國企業同中華人民共和國公民或法人有同等的訴訟權利義務。外國法院對中華人民共和國公民、法人和其他組織的民事訴訟權利加以限制的，中華人民共和國人民法院對該國公民、企業和組織的民事訴訟權利，實行對等原則。

發生法律效力的民事判決、裁定，當事人必須履行。一方拒絕履行的，對方當事人可以向人民法院申請執行。申請執行的期間為二年。倘一方當事人未能在規定的時間內執行法院判決，則法院將可以經任何一方當事人提出申請後，依法執行該判決。

人民法院作出的發生法律效力的判決、裁定，如果被執行人或者其財產不在中華人民共和國領域內，當事人請求執行的，可以由當事人直接向有管轄權的外國法院申請承認和執行，也可以由人民法院依照中華人民共和國締結或者參加的國際條約的規定，或者按照互惠原則，請求外國法院承認和執行。違反中華人民共和國法律的基本原則或者國家主權、安全、社會公共利益的，不予承認和執行。

## 公司法、特別規定及必備條款

在中國註冊成立並尋求在香港聯交所上市的股份有限公司主要須遵守下列三部中國法律及法規：

- 《中華人民共和國公司法》，該法於一九九三年十二月二十九日經全國人大常務委員會頒布，於一九九四年七月一日生效，並先後於一九九九年十二月二十五日、二零零四年八月二十八日、二零零五年十月二十七日及二零一三年十二月二十八日經修訂，最新修訂的中華人民共和國公司法已於二零一八年十月二十六日起施行；
- 《國務院關於股份有限公司境外募集股份及上市的特別規定》（「特別規定」），該規定由國務院於一九九四年八月四日根據當時有效的公司法第85條和第155條頒布，特別規定適用於股份有限公司境外股份認購及上市事宜；及
- 《到境外上市組織章程細則必備條款》（「必備條款」），該條款於一九九四年八月二十七日由原國務院證券委員會和原國家經濟體制改革委員會聯合頒布，載明境外上市的股份有限公司的組織章程細則必須具備的條款。因此，必備條款載於本公司的組織章程細則（其概要載於本文件「附錄五－組織章程細則概要」一節）。

於二零一八年四月二十一日，全國中小企業股份轉讓系統有限責任公司與香港聯交所簽署《合作諒解備忘錄》，規定在新三板上市的公司於香港聯交所上市時須遵守特別規定及中國證監會的有關規定。全國中小企業股份轉讓系統有限責任公司概不設預審或特殊條件。

適用於本公司的公司法、特別規定和必備條款的主要條文概要載列如下。

## 總則

股份有限公司指依照公司法註冊成立的企業法人，其註冊資本分為等額面值的股份。其股東的責任以其所持股份數量為限，而公司以其全部財產對其債務承擔責任。

股份有限公司須根據法律及行政法規開展其業務。其可向其他有限責任公司及股份有限公司投資，其對有關被投資公司的責任以投資金額為限。除法律另有規定外，股份有限公司不得作為出資人對被投資公司的債務承擔連帶責任。

## 註冊成立

股份有限公司可採用發起方式或公開募集方式註冊成立。

註冊成立股份有限公司至少要有兩名發起人，最多不超過200人，且須有半數以上的發起人在中國境內擁有住所。根據特別規定，國有企業或大部分資產為中國政府所有的企業可改組為股份有限公司，並按照有關規定向境外投資者發行股份。倘該等公司通過發起方式成立，可有不到五名發起人，並可於註冊成立後發行新股份。

發起人須於已發行股份獲繳足後30日內召開創立大會，並於創立大會召開15日前將會議日期通知各認購人或予以公告。創立大會僅在代表公司至少半數股份的發起人或認購人出席時方可舉行。在創立大會上，將處理包括採納公司組織章程細則及選舉董事會成員和監事會成員等事宜。會議的所有決議案均須經出席會議的認購人所持表決權過半數通過。

於創立大會結束後30日內，董事會須向登記機關申請註冊成立股份有限公司。有關登記機關簽發營業執照後，公司即告正式成立，並具有法人資格。以募集方式設立股份有限公司發售股份的，還須向公司登記機關報送國務院證券監管部門的核准文件。

股份有限公司的發起人須承擔下列責任：(i)若公司無法註冊成立，則對註冊成立過程中發生的所有開支及債務承擔連帶責任；(ii)若公司無法註冊成立，則對認購人已繳納的股款承擔返還股款並加算銀行同期存款利息的連帶責任；及(iii)在公司註冊成立過程中，由於發起人的過失致使公司利益受到損害的，應當對公司承擔賠償責任。根據國務院於一九九三年四月二十二日頒布的《股票發行與交易管理暫行條例》（僅適用於在中國進行的股份發行及交易以及相關活動），倘公司以公開募集的方式成立，則該公司的發起人須在招股章程上簽字，保證招股章程並無虛假、嚴重誤導性陳述或重大遺漏，並保證對其承擔連帶責任。

## 股本

公司的發起人可以現金或根據其估值可用貨幣估價並依法轉讓的實物（如知識產權或土地使用權）出資。

倘並非以現金出資，則須對出資財產進行估值及核實，並轉換為股份。



公司可以記名或不記名形式發行股份。然而，向發起人或法人發行的股份須為記名股份，並須登記該發起人或法人的名稱或姓名，不得另立戶名或以代表人姓名記名。

特別規定及必備條款規定，向外國投資者發行並在境外上市的股份，須採取記名股份形式，以人民幣標明面值，以外幣認購。

根據特別規定及必備條款，向外國投資者及向香港、澳門及台灣地區的投資者發行並在境外上市的股份，稱為境外上市外資股；而向前述地區以外的中國境內的投資者發行的股份，稱為內資股。

經國務院證券監管機構批准，公司可向外國投資者發售股份。具體規定由中國證監會具體制定。根據特別規定，獲中國證監會批准後，公司可於有關發行境外上市外資股的包銷協議中協定，於計入包銷股份數目後，保留不超過擬發行境外上市外資股總數的15%。

股份發售價格可等於或大於面值，但不得低於面值。

股東轉讓股份，須在依法設立的證券交易場所進行或按照國務院規定的其他方式進行。記名股份由股東以背書方式或法律或行政法規規定的其他方式轉讓。不記名股份透過將股票交付予受讓人轉讓。

公司發起人持有的股份於公司註冊成立之日起一年內不得轉讓。公司於公開發售前已發行的股份於公司股份在證券交易所上市之日起一年內不得轉讓。公司董事、監事及高級管理層在任期間每年轉讓的股份不得超過彼等各自於公司所持股份的25%，且彼等各自於公司所持的股份於上市日期起一年內不得轉讓。公司法對於單一股東持有公司股權的比例並無限制。

股東大會日期前20日內或就分派股息設定的記錄日期前五日內股東名冊不得記錄股份轉讓。

## 配發及發行股份

股份有限公司發行的一切股份須基於平等及公平的原則。同一類股份必須具有同等權利。同一時間及同一類別發行的股份必須以相同條件及相同價格發行。其可按面值或溢價發行股份，惟不得發行低於面值的股份。

公司向境外公眾發售股份須取得中國證監會的批准。根據特別規定，股份有限公司向外國投資者發行並在境外上市的股份稱為「境外上市外資股」。股份有限公司(其亦發行境外上市股份)向中國境內投資者發行的股份稱為「內資股」。經國務院證券監管機構批准，發行境外上市外資股(股份總數由發行方案釐定)的公司，可與包銷商於包銷協議中協定，在包銷額外留存不超過境外上市外資股總數15%的股份。留存股份的發行被視為本次發行的一部分。

### 記名股份

根據公司法，股東可以現金出資，或以實物、知識產權及土地使用權等可以用貨幣估價並可依法轉讓的非貨幣財產出資。根據特別規定，發行境外上市外資股須以記名形式，以人民幣標明面值，以外幣認購。發行內資股亦須以記名形式。

根據公司法，公司發行記名股份的，須存置股東名冊，載列下列事項：

- 各股東的姓名或名稱及住所；
- 各股東所持股份數目；
- 各股東所持股份序列號；及
- 各股東取得股份的日期。

### 增加股本

根據公司法，如股份有限公司發行新股，股東大會須就新股類別及數目、新股發行價格、新股發行的起止日期及向現有股東擬發行新股的類別及數目通過決議案。公司經國務院證券監管機構核准公開發行新股時，須公佈文件及財務與會計報告，並編製股份認購表格。待發行的新股獲繳足後，須向公司登記機關辦理變更並作出公告。

## 減少股本

公司可根據下列公司法規定的程序減少註冊資本：

- 其須編製資產負債表及財產清單；
- 減少註冊資本須經股東大會批准；
- 其須自批准減少註冊資本的決議案獲通過之日起10日內將有關減少通知債權人，並於30日內在報紙上刊載相關公告；
- 債權人自收到通知之日起30日內，未收到通知的自公告之日起45日內，可要求公司清償債務或提供債務擔保；
- 其須向相關註冊管理局申請登記減少註冊資本。

## 購回股份

根據公司法，股份有限公司不得購買其股份，惟就下列其中一項目的而作出者除外：(i)減少其註冊資本；(ii)與持有其股份的其他公司合併；(iii)授出股份以執行僱員持股計劃或股權激勵計劃；(iv)向反對股東大會有關與其他公司合併或分拆的決議案的股東購買股份；(v)將股份用於轉換上市公司發行的可換股公司債券；及(vi)購回股份屬上市公司維護其公司價值及保護股東權益所必需。

因上文第(i)及(ii)項所載原因購買股份須經股東大會通過的決議案批准。公司購回股份屬上文第(iii)、(v)或(vi)項所規定任何情形的，須依照公司的組織章程細則的規定或股東大會的授權，經三分之二的大多數董事出席的公司董事會會議決議。

於根據第(i)項購買股份後，有關股份須自購買之日起10日內註銷。股份購回屬第(ii)或(iv)項所規定情形的，須於六個月內轉讓或撤銷註冊。於第(iii)、(v)或(vi)項規定的任何情形下購回股份後公司持有的股份總數，不得超過公司已發行股份總數的10%，並須於三年內轉讓或撤銷註冊。

上市公司購回股份，須根據證券法的規定履行信息披露義務。股份購回屬本文第(iii)、(v)或(vi)項所規定任何情形的，須採用公開集中交易方式。

## 股份轉讓

股東持有的股份可根據相關法律法規轉讓。根據公司法，股東轉讓其股份，須在依法設立的證券交易場所進行或按照國務院規定的其他方式進行。股東大會召開前20日內或公司釐定分派股息的基準日前五日內，不得進行因記名股份轉讓而發生的股份登記冊的變更登記。然而，法律對上市公司股份登記冊變更登記另有規定的，從其規定。根據必備條款，股東大會召開前30日內或公司釐定分派股息的基準日前五日內，不得進行因股份轉讓而發生的股份登記冊的變更登記。

根據公司法，公開發行股份前已發行的股份，自股份有限公司股份在證券交易所上市之日起一年內不得轉讓。董事、監事及高級管理層須向公司申報所持有的公司股份及其任何變動。在任期間每年轉讓的股份不得超過其所持公司股份總數的25%。彼等於公司股份上市之日起一年內或辭任公司職務後六個月內不得轉讓其所持公司股份。

## 股東

根據公司法及必備條款，股份有限公司普通股持有人的權利包括：

- 出席或委任受委代表出席股東大會並於會上表決的權利；
  - 根據法律、行政法規及組織章程細則的規定轉讓股份的權利；
  - 查閱公司組織章程細則、股份登記冊、公司債券存根、股東大會會議記錄、董事會會議決議案、監事會會議決議案及財務與會計報告，對公司的經營提出建議或質詢的權利；
  - 股東大會或董事會通過的決議案內容違反組織章程細則時，請求人民法院撤銷有關決議案的權利；
  - 按照其持有股份數目的比例收取股息及其他類型利益分派的權利；
  - 倘公司停業或清算，根據所持股份數目的比例參與分派公司剩餘財產的權利；
- 及

- 法律、行政法規、其他規管文件及公司的組織章程細則所賦予的其他權利。

股東的義務包括遵守本公司的組織章程細則、按照出資方式繳納所認購股份的認購股款、以其認購的股份為限對公司的債務承擔責任以及公司的組織章程細則規定的其他股東義務。

## 股東大會

股東大會屬公司的權力機構，根據公司法行使其權力。

根據公司法，股東大會可行使下列主要權力：

- 決定公司的經營方針和投資計劃；
- 選舉或更換董事及監事(公司僱員代表除外)，並決定有關董事及監事的薪酬；
- 審議批准董事會的報告；
- 審議批准監事會的報告；
- 審議批准公司的擬議年度財務預算及決算；
- 審議批准公司的擬議利潤分派方案及彌補虧損方案；
- 決定公司增加或減少註冊資本；
- 決定公司發行債券；
- 決定公司合併、分拆、解散及清算等事宜及其他事宜；
- 修改公司的組織章程細則；及
- 組織章程細則規定的其他權力。

股東周年大會須每年召開一次。根據公司法，倘發生下列任何情形，須於兩個月內召開股東特別大會：

- 董事人數不足法律規定人數或組織章程細則規定人數的三分之二時；
- 公司未彌補的虧損總額達公司實繳股本總額三分之一時；
- 單獨或合共持有公司10%或以上股份的股東請求召開股東特別大會時；
- 董事會認為必要時；
- 監事會請求時；或
- 組織章程細則規定的其他情形。

根據公司法，股東大會由董事會召開，董事會主席主持；主席不能履行職務或不履行職務的，由副主席主持；副主席不能履行職務或不履行職務的，由半數以上董事提名的一名董事主持會議。

董事會不能履行或不履行召開股東大會職責的，監事會須及時召開及主持；監事會不召開及主持會議的，連續90日以上單獨或合共持有公司10%以上股份的股東可自行召開及主持會議。

根據公司法，召開股東大會須將會議召開的時間、地點及擬審議的事項於會議召開20日前通知各股東；股東特別大會須於會議召開15日前通知各股東。根據特別規定及必備條款，須於會議召開45日前發出書面通知，將會議擬審議的事項及會議的時間和地點告知所有登記股東。擬出席股東大會的股東須於會議召開20日前，將出席會議的書面回覆送達公司。

公司法對於構成股東大會法定人數的股東人數並無具體規定。根據特別規定及必備條款，擬出席會議的股東所代表的有表決權的股份數達公司有表決權的股份總數一半或以上的，公司可召開股東大會。未達到的，公司須於五日內將會議擬審議的事項、會議時間和地點以公告形式再次通知股東，經公告通知，公司可召開股東大會。根據

## 附錄四

## 主要法律及監管規定概要

必備條款，變更或廢除任何類別股東獲賦予的權利須經股東大會以特別決議案通過和經受影響的類別股東分別召開的類別股東會議上通過，方可進行。

根據特別規定，公司召開股東周年大會，持有公司具表決權股份5%以上的股東有權以書面形式向公司提出新的提案，公司須將提案中屬股東大會範圍的事項列入該次會議的議程。

根據公司法，股東出席股東大會，所持每股股份有一份表決權，惟公司持有的股份並無表決權。

根據組織章程細則的規定或股東大會的決議案，股東大會選舉董事及監事可採用累積投票制。根據累積投票制，股東大會選舉董事或監事時，每股股份擁有與待選董事或監事人數相同的表決權，且股東擁有的表決權可集中使用。

根據公司法及必備條款，股東大會的決議案須經出席會議的股東所持表決權過半數通過。然而，股東大會就下列事項作出的決議案須經出席會議的股東所持表決權的三分之二以上通過：(i)修訂組織章程細則；(ii)增加或減少註冊資本；(iii)發行任何類別股份、認股權證或其他類似證券；(iv)發行債權證；(v)合併、分拆、解散、清算或變更公司形式；(vi)股東大會以普通決議案通過認為會對公司產生重大影響的、需要以特別決議案通過的其他事項。

根據公司法，會議記錄為就股東大會所討論事宜所作出的決定而編製。會議主席及與會董事須於有關會議記錄上背書。會議記錄須與股東的簽到表及代表委任表格一併存置。

### 董事會

根據公司法，股份有限公司須設立董事會並由5至19名成員組成。董事會成員可包括公司僱員代表(須由公司員工於員工代表大會、員工大會或其他形式民主選舉選出)。董事任期由組織章程細則規定，惟各任期不得超過三年。董事可重選連任。倘董事於任期屆滿後未能及時重選連任，或倘董事辭職會導致董事人數低於法定人數，董事應根據法律、行政法規及組織章程細則繼續履行職責直至重選連任董事正式上任為止。

根據公司法，董事會主要行使以下權力：

- 召開股東大會並於會上作出工作報告；

- 執行於股東大會通過的決議案；
- 釐定公司的業務計劃及投資方案；
- 制訂公司的擬議年度財務預算及最終賬目；
- 制訂公司的利潤分派方案及彌補虧損方案；
- 制訂增加或減少公司註冊資本及發行公司債券的方案；
- 制訂公司合併、分拆、解散及變更公司形式的方案；
- 制定公司的基本管理體系；及
- 行使組織章程細則項下任何其他權力。

#### 董事會會議

根據公司法，股份有限公司董事會每年至少召開兩次會議。董事會應於會議召開10日前向全體董事及監事發出會議通告。代表10%以上表決權的股東、三分之一以上董事或監事會，可提議召開董事會臨時會議。董事會主席須自接到提議後10日內，召集及主持相關會議。董事會會議由過半數的董事出席方可舉行。董事會決議須經全體董事的過半數通過。每名董事須對將由董事會批准的決議擁有一票表決權。董事須親身出席董事會會議。倘董事未能出席董事會會議，可以書面授權另一董事代為出席董事會，授權書須載明代其出席會議代表的授權範圍。

倘董事會決議違反法律、行政法規或組織章程細則，並致使公司蒙受嚴重損失，則參與該決議的董事須對公司承擔賠償責任，但如證明在投票決議時曾表明異議並記載於會議紀錄的，該董事可免除該責任。

#### 董事會主席

根據公司法，董事會須任命董事會主席一名，並可任命董事會副主席一名。董事會主席及董事會副主席由全體董事的過半數選舉產生。董事會主席須召集及主持董事會會議，審查董事會決議的實施情況。董事會副主席須協助董事會主席工作。如董事會主席不能履行或不履行職務，應由董事會副主席代其履行。如董事會副主席不能履行或不履行職務，應由半數以上董事共同推舉一名董事履行其職務。



## 董事的資格

公司法規定，下列人員不得出任董事：

- 無民事行為能力或者限制民事行為能力的人士；
- 因犯有貪污、賄賂、侵佔財產、挪用財產罪或者破壞社會經濟秩序罪，被判處刑罰，執行期滿未逾5年，或者因犯罪被剝奪政治權利，執行期滿未逾5年的人士；
- 擔任破產清算的公司或企業的前任董事、廠長或經理，並對該公司或企業的破產負有個人責任的，自該公司、企業破產清算完結之日起未逾3年的人士；
- 擔任因違法被吊銷營業執照或責令關閉的公司、企業的法定代表人，並對該公司、企業吊銷營業執照或責令關閉負有個人責任的，自該公司、企業被吊銷營業執照之日起未逾3年的人士；或
- 個人所負數額較大的債務到期未清償的人士。

必備條款載有不得出任董事的其他情況。

## 監事會

股份有限公司應設監事會，其成員不得少於三人。監事會應由股東代表及適當比例的公司職工代表組成，其中職工代表監事的比例不得低於三分之一，具體比例由組織章程細則規定。監事會中的公司職工代表由職工通過職工代表大會、職工大會或者其他形式民主選舉產生。

董事及高級管理層不得兼任監事。

監事會設主席一人，可以設副主席。監事會主席及副主席由全體監事過半數選舉產生。監事會主席召集及主持監事會會議；監事會主席不能履行或者不履行職務的，由監事會副主席召集及主持監事會會議；監事會副主席不能履行或者不履行職務的，應由半數以上監事共同推舉一名監事召集及主持監事會議。

## 附錄四

## 主要法律及監管規定概要

監事的每屆任期為三年，連選可以連任。監事任期屆滿未及時改選，或者監事在任期內請辭導致監事會成員低於法定人數，在改選出的監事就任前，原監事仍應依照法律、行政法規及組織章程細則的規定，履行監事職務。

公司監事會至少每六個月召開一次會議。根據《中國公司法》，監事會決議須經全體監事的過半數通過，而根據《關於到香港上市公司對公司章程作補充修改的意見的函》，監事會決議須經全體監事三分之二以上通過。

監事會行使以下職權：

- 檢查公司財務狀況；
- 對董事及高級管理層執行職務的行為進行監督，對違反法律、法規、組織章程細則或股東大會決議的董事及高級管理層提出罷免的建議；
- 當董事及高級管理層行為損害公司的利益時，要求前述人員予以糾正；
- 提議召開臨時股東大會，以及在董事會未履行本法規定的召集及主持股東大會職責時召集及主持股東大會；
- 向股東大會提出決議提案；
- 對董事及高級管理層提起訴訟；及
- 組織章程細則規定的其他職權。

監事可以列席董事會會議，並對董事會決議事項提出質詢或建議。監事會發現公司經營情況異常，可以進行調查；可以在必要時聘請會計師事務所協助其工作，產生的費用由公司承擔。

### 經理及高級管理層

根據公司法，公司須設經理一名，由董事會聘任或解聘。經理向公司董事會報告，並行使以下職權：

- 監督公司的業務經營管理工作、組織實施董事會決議；

- 組織實施公司年度經營計劃和投資方案；
- 擬訂公司的基本管理制度；
- 制定公司的具體規章；
- 提請聘任或者解聘副總經理、財務負責人；
- 聘任或者解聘除應由董事會聘任或者解聘以外的負責管理人員；及
- 董事會或組織章程細則授予的其他職權。

經理須遵守組織章程細則就其職權的其他規定。經理應出席董事會會議。

根據公司法，高級管理層指公司的經理、副經理、財務負責人、董事會秘書(如屬上市公司)以及組織章程細則規定的其他人員。

#### 董事、監事及高級管理層的職責

根據公司法，公司董事、監事及高級管理層須遵守相關的法律、法規及組織章程細則，對公司負有忠誠義務及勤勉義務。董事、監事及高級管理層不得利用職權收受賄賂或其他非法收入，不得侵佔公司的財產。董事及高級管理層不得：

- 挪用公司資金；
- 將公司資金以其個人名義或者以其他名義開立賬戶存儲；
- 違反組織章程細則的規定，或未經股東大會或董事會事先同意，將公司資金借貸給他人或以公司資產為他人提供擔保；
- 違反組織章程細則的規定，或未經股東大會事先同意，擅自與公司訂立合約或者進行交易；
- 未經股東大會事先同意，擅自利用職位及職權便利為自己或他人謀取本應屬於公司的商業機會，或自營或者為他人經營與所任職公司同類的業務；

- 將第三方與公司交易的佣金歸為己有；
- 未經授權泄露公司商業秘密；或
- 違反對公司忠誠義務的其他行為。

董事、監事或高級管理層履行職務時違反任何法律、法規或組織章程細則的規定給公司造成任何損失，應對公司負個人責任。

## 財務與會計

根據公司法，公司應依照法律、行政法規及國務院財政部門的規定，建立財務及會計制度。公司應在每個財政年度結束時編製財務會計報告，並須依法經會計師事務所審計。公司財務會計報告應依照法律、行政法規及國務院財政部門的規定編製。

根據公司法，公司應按照組織章程細則規定的期限將財務會計報告送交全體股東，公司財務會計報告應最少在召開年度股東大會的20日前置備於公司供股東查閱；公司亦必須公告公司的財務會計報告。

公司分配年度稅後利潤時，應提取稅後利潤的10%撥入法定公積金，但法定公積金累計金額達公司註冊資本50%時，可不再提取。

公司的法定公積金若不足以彌補上年度虧損，在依照前述規定提取法定公積金之前，應先用當年利潤彌補虧損。

公司從稅後利潤中提取法定公積金後，經股東大會決議，可以從稅後利潤中提取任意公積金。

彌補虧損及提取公積金後所餘稅後利潤應根據股東持有的股份數目按比例分配，但組織章程細則另有規定者除外。

公司持有的股份不得分配任何利潤。

以超過面值價格發行股份所得的溢價款以及國務院財政部門規定列入資本公積金的其他收入，應列為公司資本儲備金。

## 附錄四

## 主要法律及監管規定概要

公司的儲備金用作彌補公司的虧損、擴大公司經營或者轉為增加公司註冊資本。但是，資本儲備金不得用於彌補公司的虧損。法定公積金轉為資本時，所留存的該項公積金不得少於轉換前公司註冊資本的25%。

公司除法定會計賬簿外，不得另立會計賬簿。公司資產不得以任何個人名義開立賬戶存儲。

### 會計師事務所的任命及卸任

根據公司法，公司聘用、解聘承辦公司審計業務的會計師事務所，應依照組織章程細則的規定，由股東大會或者董事會決定。股東大會或者董事會就解聘會計師事務所進行表決時，應當允許會計師事務所陳述意見。公司應當向聘用的會計師事務所提供真實、完整的會計憑證、會計賬簿、財務會計報告及其他會計資料，不得拒絕、隱匿、謊報。

特別規定要求公司應當聘用符合國家有關規定的、獨立的會計師事務所，審核公司的年度報告，並覆核公司的其他財務報告。會計師事務所的聘期於年度股東大會獲任命起直至下一屆年度股東大會結束時止。

### 利潤分配

根據公司法，公司不得在彌補虧損及計提法定公積金之前分配利潤。根據必備條款，公司應當為持有境外上市外資股股份的股東委任收款代理人。收款代理人應當代有關股東收取公司就境外上市外資股股份分配的股息及其他應付的款項。

### 組織章程細則的修改

公司可根據公司組織章程細則所載的程序修訂其組織章程細則。組織章程細則內有關必備條款的內容的修訂，須於獲得國務院授權的公司審批機構及中國證監會的批准後始可生效。涉及公司登記事項的，應當依法辦理變更登記。

### 解散與清算

根據公司法，公司因以下原因應予解散：(i)組織章程細則規定的營業期屆滿或組織章程細則規定的其他解散事由出現；(ii)股東大會決議解散；(iii)因公司合併或者分立需要解散；(iv)公司被依法吊銷營業執照；被責令關閉或解散；或(v)因公司經營管理

發生嚴重困難，繼續存續會使股東利益受到重大損失，且通過其他途徑不能解決的，持有公司全部股份表決權10%以上的股東，由人民法院應公司請求解散公司。

公司有上述第(i)項情形的，可以通過修改組織章程細則而存續。依照前述規定修改組織章程細則須經出席股東大會的股東所持表決權的三分之二以上通過。

公司在上述第(i)、(ii)、(iv)或(v)分段所述情況下解散的，應當在解散事件出現之日起15日內成立清算組開始清算。

公司的清算組成員須由董事或股東大會確定的人員組成。如逾期不成立清算組，公司的債權人可向人民法院申請，要求法院指定有關人員組成清算組。人民法院應當受理該申請，並及時組織清算組進行清算。

清算組在清算期間行使以下職權：

- 處理公司財產，編製資產負債表和資產清單；
- 以通知或公告通知債權人；
- 處理與清算有關的公司的未了結業務；
- 清繳所欠稅款以及清算過程中產生的稅款；
- 清理債權、債務；
- 處理清償債務後公司的剩餘資產；及
- 代表公司參與民事訴訟。

清算組應自其成立之日起10日內通知公司的債權人，並於60日內在報紙上公告。債權人應自接到通知書之日起30日內，或未接到通告的自公告之日起45日內，向清算組申報其債權。債權人須申報與其申索的債權相關的所有事項，並提供證明。清算組應對債權進行登記。在申報債權期間，清算組不得對債權人進行任何債務清償。

清算組在清理公司財產、編製資產負債表和財產清單後，應制定清算方案，並報公司股東大會或者人民法院確認。

## 附錄四

## 主要法律及監管規定概要

公司在分別支付清算費用、工資、社會保險費用和法定補償金、清繳所欠稅款、清償債務後的剩餘資產，按照股東持有的股份比例分配。清算期間，公司繼續存續，但僅可參與任何與清算相關的經營活動。公司的財產在未按前述規定清償前，不得分配給股東。

清算組在清理公司財產、編製資產負債表和財產清單後，如發現公司資產不足以清償債務的，應依法向人民法院申請宣告破產。

宣告破產後，清算組應當將所有清算相關事務移交給人民法院。

清算結束後，清算組應將清算報告呈報股東大會或人民法院確認。之後，報告應報送公司登記機關，以註銷公司登記，並公告公司終止。清算組成員應當忠於職守，並遵守相關法律。清算組成員不得利用職權收受賄賂或其他非法收入，亦不得侵佔公司財產。

如果清算組成員因故意或重大過失引致公司及其債權人任何損失，應負責對公司及其債權人賠償。

### 境外上市

根據特別規定，公司必須獲得中國證監會批准才能將股份在境外上市。中國證監會批准公司發行境外上市外資股與內資股的計劃後，公司董事會可自中國證監會批准當日起15個月內分別實施發行計劃。

### 遺失股票

如果本公司記名股票遺失、失竊或毀壞，有關股東可以根據《中華人民共和國民事訴訟法》所載的有關規定向人民法院申請宣告該股票失效。人民法院宣告該股票失效後，股東可以向公司申請補發股票。有關境外上市外資股股票遺失的單獨程序於必備條款內作出規定。

### 暫停及終止上市

公司法已刪除有關暫停及終止上市的規定。《中華人民共和國證券法》(2019年修訂)亦已刪除有關暫停上市的規定。倘已上市證券符合證券交易所規定的退市情形，證券交易所應根據業務規則終止其上市及交易。

倘證券交易所決定將證券退市，其須立即進行公佈並向國務院證券監管機構進行備案。

## 合併與分立

公司可透過吸收合併或新設合併進行合併。倘公司採取吸收合併方式，則被吸收的公司將會解散，而倘公司採取新設合併方式，則兩間公司均會解散。

## 證券法律及法規

中國頒布一系列與股份發行及交易以及信息披露相關的法規。於一九九二年十月，國務院成立證券委員會及中國證監會。證券委員會負責協調起草證券法規、制定證券相關政策、規劃證券市場發展、指導、協調及監督中國所有證券相關的機構，並管理中國證監會。中國證監會是證券委員會的監管部門，負責起草證券市場的監管規定、監督證券公司、監管中國公司在境內外公開發售證券、監管證券交易、編製證券相關的統計資料，並進行有關研究及分析。於一九九八年四月，國務院合併該兩個部門，並對中國證監會進行改革。

《股票發行與交易管理暫行條例》涉及股本證券的申請和批准程序、股本證券的交易、上市公司的收購、上市股本證券的保管、清算和過戶、有關上市公司的信息披露、調查和處罰及爭議解決。

於一九九五年十二月二十五日，國務院頒布並實行《國務院關於股份有限公司境內上市外資股的規定》。該等規例主要涉及境內上市外資股的發行、認購、交易和股息宣派及其他分配和境內上市外資股的股份有限公司的信息披露等問題。

《中國證券法》於一九九九年七月一日開始生效，並分別於二零零四年八月二十八日、二零零五年十月二十七日、二零一三年六月二十九日、二零一四年八月三十一日及二零一九年十二月二十八日修訂。此為中國的首部全國性證券法律，分為14章226條，監管(其中包括)證券的發行和交易、上市公司收購、證券交換、證券公司及國務院證券監管部門的職責及責任等。《中國證券法》全面規管中國證券市場的活動。《中國證券法》第224條規定，境內企業將其證券在境外上市，必須遵守國務院相關規例。目前，境外發行證券(包括H股)的發行及買賣主要由國務院及中國證監會頒布的法規及規則管制。



## 仲裁及仲裁裁決的執行

於一九九四年八月三十一日，全國人大常務委員會通過《中華人民共和國仲裁法》（「**仲裁法**」），該法於一九九五年九月一日開始生效，並於二零零九年八月二十七日及二零一七年九月一日修訂。根據**仲裁法**，仲裁委員會可以在中國仲裁協會頒布仲裁規例之前，根據**仲裁法**和民事訴訟法制定**仲裁**暫行規則。如果當事人通過協議規定以**仲裁**作為解決爭議的方法，則人民法院將拒絕受理有關案件，除非**仲裁**協議被認定為無效。

必備條款要求發行人的組織章程細則中包含**仲裁**條款。**仲裁**事項包括發行人的事務涉及的或由於發行人組織章程細則、公司法或其他相關法律及行政法規引起的任何權利或義務產生的任何爭議或申索。

如果將前段所述爭議或申索提交**仲裁**，則整項申索或爭議都必須提交**仲裁**，且所有根據引起爭議或申索的相同事實有訴因的人士或有必要參與該爭議或申索解決的人士，均須遵守**仲裁**。有關股東定義的爭議和有關發行人股東名冊的爭議可不用**仲裁**方式解決。

申索人可以選擇在中國國際經濟貿易**仲裁**委員會（「**貿仲委**」）按照其**仲裁**規則進行**仲裁**，也可以選擇在香港國際**仲裁**中心（「**香港國際仲裁中心**」）根據其證券**仲裁**規則（「**證券仲裁規則**」）進行**仲裁**。申索人一經將爭議或申索提交**仲裁**，則對方也必須服從申索人所選擇的**仲裁**機構。如果申索人選擇在香港國際**仲裁**中心進行**仲裁**，則爭議或申索的任何一方都可以根據證券**仲裁**規則申請在深圳進行聆訊。根據二零一四年十一月四日修訂並於二零一五年一月一日施行的《中國國際經濟貿易**仲裁**委員會**仲裁**規則》，**貿仲委會**根據當事人的約定受理契約性或非契約性的經濟貿易等爭議，其中包括涉及香港的爭議。**仲裁**委員會設在北京，及在深圳、上海、天津、重慶、浙江、湖北、福建、山西、江蘇、四川及山東設有分會或中心。

根據**仲裁法**及民事訴訟法規定，**仲裁**裁決是終局的，對**仲裁**雙方都具有約束力。如果**仲裁**一方未能遵守**仲裁**裁決，則**仲裁**裁決的另外一方可以向人民法院申請執行裁決。如果存在法律規定的任何程序或**仲裁**員的組成失當，或如果裁決超出了**仲裁**協議的範圍或超出了**仲裁**委員會的管轄範圍，則人民法院可以拒絕執行**仲裁**委員會作出的**仲裁**裁決。

當事人尋求執行中國**仲裁**庭作出的**仲裁**裁決，如果被執行人或其財產不在中國境內，當事人可以向對案件有司法管轄權的外國法院申請執行。同樣地，外國**仲裁**機構作出的**仲裁**裁決也可以按照互惠原則或中國簽訂或承認的任何國際條約由中國法

## 附錄四

## 主要法律及監管規定概要

院承認和執行。中國根據一九八六年十二月二日通過的全國人大常務委員會決議承認了一九五八年六月十日獲採納的《承認及執行外國仲裁裁決公約》（「紐約公約」）。紐約公約規定，紐約公約成員國作出的所有仲裁裁決須得到紐約公約所有其他成員國的承認和執行，但是在某些情況下，成員國有權拒絕執行，包括執行仲裁裁決與向其提出執行仲裁申請的所在國的公共政策存在衝突等。全國人大常務委員會在中國承認紐約公約時同時宣佈：(i)中國只會根據互惠原則承認和執行外國仲裁裁決及(ii)中國只將對根據中國法律認定由契約性和非契約性商務法律關係所引起的爭議應用紐約公約。

香港和中國最高人民法院之間已就相互執行仲裁裁決問題達成一致意見。於一九九九年六月十八日，中國最高人民法院通過《關於內地與香港特別行政區相互執行仲裁裁決的安排》，其於二零零零年二月一日生效。根據此安排，依據香港仲裁條例獲承認的中國仲裁機關作出的裁決可以在香港執行，且香港仲裁裁決也可在中國執行。

### 司法判決及其執行

根據最高人民法院於二零零八年七月三日頒布並於二零零八年八月一日實施的《最高人民法院關於內地與香港特別行政區法院相互認可和執行當事人協議管轄的民商事案件判決的安排》，對於內地人民法院和香港特別行政區法院在具有書面管轄協議的民商事案件中作出的須支付款項的具有執行力的終審判決，當事人可以根據該安排向內地人民法院或香港特別行政區法院申請認可及執行；「書面管轄協議」指當事人為解決與特定法律關係有關的已經發生或可能發生的爭議，以書面形式明確約定內地人民法院或香港特別行政區法院具有唯一管轄權的協議。因此，對於符合前述法規若干條件的內地或香港的終審判決，可以經當事人申請由內地法院或香港特別行政區法院予以認可及執行。

### 滬港通

於二零一四年四月十日，中國證監會與香港證券及期貨事務監察委員會（以下簡稱「香港證監會」）發佈《中國證券監督管理委員會、香港證券及期貨事務監察委員會聯合公告－預期實行滬港股票市場交易互聯互通機制試點時將需遵循的原則》，原則批准上海證券交易所（以下簡稱「上交所」）、聯交所、中國證券登記結算有限責任公司（以下簡稱「中國結算」）、香港結算開展滬港股票市場交易互聯互通機制試點（以下簡稱「滬港通」）。滬港通包括滬股通及港股通兩部分。港股通，是指內地投資者委託內地證券

公司，經由上海證券交易所設立的證券交易服務公司，向香港聯合交易所進行申報，買賣規定範圍內的香港聯合交易所上市的股票。試點初期，港股通的股票範圍是香港聯合交易所恒生大型股指數、恒生綜合中型股指數的成分股及同時在香港聯合交易所、上海證券交易所上市的A+H股公司股票。港股通總額度為人民幣2,500億元，每日額度為人民幣105億元。試點初期，香港證監會要求參與港股通的境內投資者僅限於機構投資者及證券賬戶及資金賬戶餘額合計不低於人民幣50萬元的個人投資者。

於二零一四年十一月十日，中國證監會與香港證監會發佈《聯合公告》，批准上交所、聯交所、中國結算、香港結算正式啟動滬港通。根據《聯合公告》，滬港通下的股票交易於二零一四年十一月十七日開始。

於二零一六年九月三十日，中國證監會發佈《關於港股通下香港上市公司向境內原股東配售股份的備案規定》，並於同日生效。港股通下香港上市公司向境內原股東配售股份的行為應當向中國證監會備案。香港上市公司配股申請在取得聯交所核准後，應當將申請材料、核准文件報中國證監會。中國證監會基於香港方面的核准意見及結論進行監督。

### 香港與中國公司法之間的重大差異概要

於香港註冊成立的公司適用的香港法例為公司(清盤及雜項條文)條例及公司條例，並以香港適用的普通法及衡平法規則補充。我們作為於中國成立並尋求將股份於[編纂][編纂]的股份有限公司，須遵守公司法及所有其他根據公司法頒布的規則及法規。

下文概述於香港註冊成立的公司適用的香港公司法例與按公司法註冊成立並存續的股份有限公司適用的公司法的若干重大差異概要。然而，此概要不擬作出全面比較。

### 公司存續

根據香港公司法例，擁有股本的公司須透過香港公司註冊處處長註冊成立，而香港公司註冊處處長將於公司註冊成立時向公司頒發註冊證明書，該公司將獲得獨立公司存續。公司可註冊成立為公眾或私人公司。根據公司條例，在香港註冊成立的私人公司的組織章程細則須載有若干優先購買條文，而公眾公司的組織章程細則毋須載有有關優先購買條文。

根據公司法，股份有限公司可以發起或公開募集形式註冊成立。

## 股本

香港公司的董事經股東事先批准(如需)後，可發行公司的新股份。公司法亦無規定法定股本。我們的註冊資本是我們的已發行股本。我們的註冊資本如要增加，須經我們的股東大會批准並向相關中國政府及監管機構備案。

根據公司法，股份可以貨幣或非貨幣資產(根據相關法律及行政法規不得用作出資的資產除外)認購。如非貨幣資產用作出資，則須進行評估及核實以確保資產並無高估或低估。香港法例對香港公司並無有關限制。

## 持股及股份轉讓的限制

一般而言，以人民幣計價及以外幣認購的海外上市股份，只可由香港、澳門、台灣或中國境外任何國家及地區的投資者或《合格境內機構投資者境外證券投資管理試行辦法》准許的合資格國內機構投資者認購及買賣。倘H股為港股通項下的合資格證券，則根據滬港通及深港通的規則及限制，有關股份亦可供中國投資者認購及買賣。

根據公司法，股份有限公司發起人不得在公司成立之日後一年內轉讓所持股份。我們公開發售前已發行的股份自股份於證券交易所上市日期起一年內不得轉讓。股份有限公司的董事、監事與管理層任期內每年轉讓的公司股份不得超過彼等所持公司股份總數的25%，彼等所持公司股份自股份上市日期起一年內不得轉讓，離職後半年內亦不得轉讓。組織章程細則可對公司董事、監事與高級職員轉讓所持公司股份作出其他限制規定。誠如本公司及我們的控股股東向香港聯交所作出的承諾所述，除公司發行股份須遵守六個月的禁售期及控股股東出售股份須遵守12個月的禁售期外，香港法例並無限制持股與股份轉讓。

## 購買股份的財務資助

儘管公司法並無禁止或限制股份有限公司或其附屬公司提供財務資助以購買本身或其控股公司的股份，但必備條款載有對公司及其附屬公司提供有關財務資助的若干限制，與香港公司法的限制條文類似。

### 修訂類別股份權利

公司法並無修訂類別股份權利相關的特別條文。然而，公司法訂明國務院可以就其他類別股份另行頒布規定。必備條款載有關於被視為修訂類別股份權利的情況的解釋條文，以及其後須辦理的批准手續。這些條文已納入組織章程細則，而組織章程細則概要則載於「附錄五－組織章程細則概要」。

根據公司條例，不得修改任何類別股份所附帶的權利，除非：

- (i) 倘組織章程細則載有關於該等權利變動的條文，則從其規定；
- (ii) 倘組織章程細則並無相關條文，則(1)經至少有關類別股份持有人總表決權的四分之三書面同意；或(2)有關類別股份持有人在另行舉行的會議上經特別決議案批准。

我們已按照香港法律所規定，根據香港上市規則及必備條款以類似方式於組織章程細則中納入保障類別股份權利的條文。組織章程細則將境外上市股份持有人及內資股持有人界定為持有為不同類別股份的股東。類別股東投票的特別程序並不適用於下列情形：(i)經股東大會以特別決議批准，本公司每間隔十二個月單獨或者同時發行內資股及境外上市外資股，並且擬發行的內資股及境外上市外資股的數量各自不超過該類別已發行在外股份的20%；(ii)公司成立後發行內資股及境外上市股份的計劃自國務院證券監管機關批准日期起15個月內完成；及(iii)本公司於境外地區發行H股後，經國務院或國務院證券監管機關批准，本公司股東將其持有的未上市股份在境外地區上市交易。

### 董事、高級管理層及監事

公司法有別於香港公司法例，並無有關董事申報重大合約的權益、限制董事作出重大出售的權力、限制公司向董事提供若干福利及為董事的責任提供擔保以及禁止未經股東批准作出離職補償的任何規定。然而，必備條款對重大出售設有若干限制，並列明董事可獲得離職補償的情況。

## 監事會

根據公司法，股份有限公司的董事及管理層須受監事委員會監督。在香港並無強制規定要求註冊成立的公司成立監事會。必備條款規定，各監事行使權力時，有責任以其認為符合公司最佳利益的方式真誠及誠實地行事，且以合理謹慎人士在類似情況下應有的謹慎、勤勉及技能行事。

## 少數股東的衍生訴訟

根據香港法律，在法院批准許可的情況下，股東可代表公司，針對公司董事所作的不當行為發起衍生訴訟。例如，倘董事控制股東大會多數表決權，則可批予許可，從而避免公司以本身名義控告董事。

公司法賦予股份有限公司股東權利，如董事及高級管理層違反對公司的受信責任，連續180日以上單獨或合計持有公司1%以上股份的股東，可書面請求監事會向人民法院提起訴訟。倘監事會違反對公司的受信責任，上述股東可書面請求董事會向人民法院提起訴訟。倘監事會或董事會收到股東書面請求後拒絕提起訴訟或自收到請求之日起30日內未有提起訴訟，或者情況緊急，不立即提起訴訟或會使公司遭受難以彌補的損害，則上述股東有權為公司利益以本身名義直接向法院提起訴訟。

必備條款亦規定董事、監事及高級管理層違反對公司所負責任時的其他補救措施。另外，作為股份在香港聯交所上市的條件，股份有限公司各董事及監事須就為公司利益充當股東的代理人向股東作出承諾。此舉讓少數股東在董事及監事失責時可以對其採取行動。

## 保障少數股東權益

根據香港法例，倘法院認為將公司清盤屬公正公平，則可將該公司清盤，此外，股東投訴一家在香港註冊成立的公司的事務以不公平方式進行而損害其權益時，可向法院申請發出監管該公司事務的適當法令。此外，在若干情況下，香港財政司司長可以指派被賦予廣泛法定權力的督察員對香港註冊成立的公司的事務進行調查。中國法律中並無載有類似的保障規定。

然而，必備條款規定，控股股東不得在損害公司全體股東或部分股東權益的情況

下行使表決權，以免除董事或監事須誠實作出符合公司最佳利益行為的責任，或批准董事或監事剝奪公司資產或其他股東的個人權利。

### 股東大會通知

根據公司法，股東周年大會通知必須在會議日期前不少於20日發出。根據國務院於二零一九年十月十七日頒布的《國務院關於調整適用在境外上市公司召開股東大會通知期限等事項規定的批覆》，對於在中國境內成立但在中國境外上市的股份有限公司而言，股東大會的通知期、股東提議權及召開股東大會的程序應受《中國公司法》管轄。就於香港註冊成立的有限公司而言，股東周年大會的最短通知期至少為14日。此外，倘會議涉及審議須特別通知的決議案，則公司亦須於會議召開前至少14日向股東發出決議案通知。股東周年大會的通知期為21日。

### 股東大會法定人數

根據香港法例，除非公司的組織章程細則另有規定，否則股東大會法定人數須為至少兩名股東，或公司僅有一名股東，於該情況下，法定人數為一名股東。至於只有一名股東的公司，法定人數須為一名股東。公司法沒有規定股東大會的任何法定人數要求，但是特別規定及必備條款規定，必須在會議擬定日期至少20日前收到持有代表最少50%表決權股份的股東就該會議通知發出的回函，才能召開股東大會；倘達不到該50%的水平，則公司必須在五日内再以公告方式通知股東，然後才可以召開股東大會。

### 投票表決

根據香港法例，普通決議案經親自或委派代表出席股東大會的股東投簡單多數票贊成即可通過，特別決議案經親自或委派代表出席股東大會的股東投不少於四分之三多數票贊成即可通過。根據公司法，任何決議案必須經出席股東大會的股東所持表決權過半數通過，惟對修改公司的組織章程細則、增減註冊資本、公司合併、分立、解散或變更公司形式的建議則須經出席股東大會的股東所持表決權的三分之二以上票數通過。

### 財務披露

根據公司法，股份有限公司的財務報告須在召開股東周年大會20日前置於公司以供股東查閱。另外，公開發售股份的股份有限公司須刊發其財務報告。

公司條例要求在香港註冊成立的公司，在股東周年大會至少21日前向各股東寄發資產負債表、核數師報告及董事會報告，該等文件會在公司股東周年大會提交公司。根據中國法律，股份有限公司須按中國公認會計原則編製財務報表。必備條款規定，公司除須按照中國公認會計原則編製財務報表外，亦須按照國際或香港會計準則編製財務報表並予以審計，而有關財務報表亦須說明與根據中國公認會計原則編製的財務報表的重大差異(如有)所造成的財務影響。

特別規定要求在中國境內外披露的資料內容不得相互矛盾，倘根據有關中國及海外法律、法規以及有關證券交易所規定披露的資料有差異，則亦須同時披露差異。

### 有關董事及股東的資料

公司法賦予股東查閱公司的組織章程細則、股東大會會議記錄及財務與會計報告的權利。根據組織章程細則，股東有權查閱及複製(收取合理費用)有關股東及董事的若干資料，與香港法例賦予香港公司股東的權利類似。

### 收款代理人

根據公司法及香港法例，股息一經宣派即成為應付股東的負債。根據香港法例，請求償還債務的訴訟時效為六年，而根據二零二零年五月二十八日頒布並於二零二一年一月一日生效的《中華人民共和國民法典》，該時效現為三年。《必備條款》要求有關公司委任根據香港法例第29章香港受託人條例註冊的信託公司為收款代理人，代表股份持有人接收已宣派的股息及公司因有關股份欠付的所有其他款項。

### 公司重組

在香港註冊成立的公司重組可以多種方式進行，如根據公司(清盤及雜項條文)條例第237條在自願清盤過程中向另一公司轉讓公司全部或部分業務或財產，或根據公司條例第673條及第13部第2分部在公司與債權人或公司與股東之間達成和解或安排，惟有關重組須經法院批准。根據中國法律，股份有限公司合併、分立、解散或變更公司形式須於股東大會上經股東批准。



## 附錄四

## 主要法律及監管規定概要

### 糾紛仲裁

在香港，股東與在香港註冊成立的公司或其董事之間的糾紛可通過法院經法律程序解決。必備條款規定，該等糾紛須按申索人選擇提請香港國際仲裁中心或貿仲委仲裁。

### 法定扣減

根據公司法，股份有限公司須將其稅後利潤的若干規定百分比劃撥至法定公積金。香港法例則並無相關規定。

### 公司補救措施

根據公司法，倘董事、監事或管理層在履行職責時違反任何法律、行政法規或公司的組織章程細則，對公司造成損害，該董事、監事或管理層須就有關損害對公司負責。此外，上市規則要求上市公司的組織章程細則載有與香港法例規定類似的公司補救措施(包括取消有關合約及向董事、監事或高級管理層追索利潤)。

### 股息

在若干情況下，公司有權在應付股東的任何股息或其他分派中預扣及向相關稅務機構支付任何按中國法律應繳的稅項。根據香港法例，提出訴訟追討債務(包括追討股息)的限期為六年，而根據中國法律，相關限期為三年。在適用限期屆滿前，公司不得行使其權力沒收任何未索取的股息。

### 受信責任

在香港，董事對公司負有守信責任，包括其行動不得與公司產生利益衝突的責任。此外，公司條例已訂明董事的法定謹慎責任。根據特別規定，公司董事、監事、經理及其他高級管理人員對公司負有誠信和勤勉的義務。

### 暫停辦理股東登記

公司條例規定公司在一年內暫停公司股東登記以辦理股份過戶登記手續的時間不得超過30日(在若干情況下可延長至60日)，而根據公司法及必備條款規定，在股東大會日期前30日內或為分派股息設定的基準日前五日內不得登記股份轉讓。

任何人士如欲獲取有關中國法律或任何司法權區法律的詳盡意見，務請徵詢獨立法律意見。

本附錄載有本公司於二零二一年五月二十一日通過的本公司組織章程細則主要條文概要，並將於H股於[編纂][編纂]之日起生效。本附錄主要目的在於為有意投資者提供組織章程細則的概覽，故可能未有盡錄對於有意投資者而言屬重要的信息。如本文件「附錄七—送呈公司註冊處處長及展示文件」所述，組織章程細則的中文全文可供查閱。

## 1 董事及董事會

### (1) 配發及發行股份的權力

組織章程細則並無條文賦予董事會配發或發行股份的權力。董事會須為配發或發行股份編製建議書，經股東在股東大會以特別決議案批准。任何配發或發行須按照有關法律、行政法規及股份上市地區監管規則所規定的程序進行。

### (2) 處置本公司或任何附屬公司資產的權力

董事會在處置固定資產時，如擬處置固定資產的預期價值，與此項處置建議前4個月內已處置了的固定資產所得到的價值的總和，超過股東大會最近審議的資產負債表所顯示的固定資產價值的33%，則董事會在未經股東大會批准前不得處置或者同意處置該固定資產。上述處置是指轉讓某些資產權益的行為，但不包括以固定資產提供擔保的行為。

本公司處置固定資產進行的交易的有效性，不會因違反組織章程細則所載上述限制而受影響。

### (3) 委任、退任及罷免

本公司設董事會，董事會由9名董事組成，其中至少包括三分之一的獨立非執行董事。非職工代表董事由股東大會選舉產生。

主席由全體董事過半數選舉和和罷免。任期末屆滿的董事可由股東大會通過普通決議得方式罷免。

股東大會在遵守有關法律、行政法規規定的前提下，可以以普通決議案的方式將任何任期末屆滿的董事罷免(但依據任何合同可提出的任何索償要求不受此影響)。

董事會主席及其他董事的任期是3年。董事任期屆滿後，可連選連任。組織章程細則對董事的退休年齡並無硬性規定。

#### (4) 借款權力

組織章程細則並無載有關於董事可行使借款權力方式的任何特殊條文，惟下列除外：(a)載有關於董事制定本公司發行債券方案權利的規定；及(b)載有關於發行債券必須得到本公司股東在股東大會上通過特別決議議案批准的規定。

## 2 董事、監事、總經理及其他高級管理人員

### (1) 董事及監事薪酬或補償

根據本公司及董事或監事就彼等之薪酬訂立的書面合約規定，彼等享有補償或其他款項，須由股東於股東大會上事先批准。上述薪酬包括：

- i. 有關其擔任本公司董事、監事或高級管理人員的薪酬；
- ii. 有關其擔任本公司任何附屬公司董事、監事或高級管理人員的薪酬；
- iii. 有關為本公司或本公司任何附屬公司的管理提供其他服務的薪酬；及
- iv. 董事或監事離職或退任的補償款項。

薪酬合約應包括，當本公司被收購時，董事或監事有權在股東大會上獲得股東的事先同意後，於失去職位或退任時獲得付款作為補償。

本公司被收購是指下列情況之一：

- i. 向本公司全體股東提出收購要約；或
- ii. 提出收購要約收購者成為本公司控股股東。控股股東的定義與組織章程細則所定義者一致。

如有關董事或監事不遵守以上規定，則其收到的任何款項應歸該由於接受收購要約而將股份出售的人士所有，該董事或監事並須承擔因此按比例向該人士分發該等款項所產生的所有費用，且有關費用不得自該分發款項中扣除。

**(2) 向董事、監事、總經理或其他高級管理人員提供貸款或貸款擔保**

本公司不得直接或間接向本公司或其母公司的董事、監事、總經理或其他高級管理人員及前述人員的相關聯繫人提供貸款或貸款擔保。

下述情況不受上述條款限制：

- (i) 向與本公司或者其母公司的董事、監事、總經理和其他高級管理人員的相關人提供貸款時，提供貸款人不知情的；或
- (ii) 本公司提供的擔保物已由提供貸款人合法地售予善意購買者的。

以下交易則不受上述條款限制：

- i. 本公司向其附屬公司提供貸款或者為其附屬公司提供貸款擔保；
- ii. 根據股東大會批准的聘任合同，本公司向其董事、監事、高級管理人員提供貸款、貸款擔保或者其他款項，以支付其為了公司目的或者履行其公司職責所發生的費用；及
- iii. 如本公司的正常業務範圍包括提供貸款、貸款擔保，則本公司可以向有關董事、監事、高級管理人員及其相關人提供貸款、貸款擔保，但提供貸款、貸款擔保及條件，應當是正常商務條件。

就上文而言，「擔保」包括保證人承擔責任或者提供財產以保證義務人履行義務的行為。

**(3) 披露於與本公司有關的合同、交易或安排中的權益**

當董事、監事、高級管理人員直接或者間接於與本公司已訂立的或者計劃中的合同、交易、安排有重要利害關係時(本公司與董事、總經理和其他高級管理人員的聘任合同除外)，不論有關事項是否須經董事會批准，均須儘快向董事會披露其權益的性質和程度。

除非有利害關係的本公司董事、監事、高級管理人員具按照前述要求向董事會做了披露，並且董事會在不將其計入法定人數，亦未參加表決的會議上批准了合同、交易或者安排，本公司有權撤銷該合同、交易或者安排，但在對方是對有關董事、監事、

高級管理人員違反其義務的行為不知情的善意當事人的情形下除外。本公司董事、監事、高級管理人員的相關人或連絡人與某合同、交易、安排有利害關係的，有關董事、監事、高級管理人員也應被視為有利害關係。

如果本公司董事、監事、總經理和其他高級管理人員在本公司首次考慮訂立有關合同、交易或安排前已以書面形式通知董事會，聲明由於通知所列的內容，彼等於本公司日後達成的合同、交易、安排中擁有權益，則在通知闡明的範圍內，有關董事、監事、總經理和其他高級管理人員視為做了組織章程細則所規定的披露。

#### (4) 資質

有下列情況的，不得擔任本公司的董事、監事、總經理或者高級管理人員：

- i. 無民事行為能力或者限制民事行為能力的人士；
- ii. 因犯有貪汙、賄賂、侵佔財產、挪用財產罪或者破壞社會經濟秩序罪，被判處刑罰，執行期滿未逾5年，或者因犯罪被剝奪政治權利，執行期滿未逾5年的人士；
- iii. 擔任因經營不善而破產清算的公司或企業的前任董事、廠長或總經理，並對該公司或企業的破產負有個人責任的，自該公司、企業破產清算完結之日起未逾3年的人士；
- iv. 擔任因違法被吊銷營業執照或責令關閉的公司、企業的法定代表人，並對該公司、企業吊銷營業執照或責令關閉負有個人責任的，自該公司、企業被吊銷營業執照之日起未逾3年的人士；
- v. 個人所負數額較大的債務到期未清償的人士；
- vi. 因觸犯刑法被司法機關立案調查，尚未結案的人士；
- vii. 法律或行政法規規定不合資格的任何其他人士；
- viii. 被中國證券監督管理委員會禁止進入證券市場且仍處於禁止期限內的人士；

- ix. 被有關主管機構裁定違反有關證券法的規定，且涉及有欺詐或者不誠實的行為，自該裁定之日起未逾5年；
- x. 非自然人；或
- xi. 法律、行政法規、部門規章、規範性檔及相關監管機構載列的其他條款所規定的其他內容。

如選舉、委派或聘任董事、監事、總經理或其他高級管理人員違反本節規定的，該選舉、委派或者聘任無效。董事、監事、總經理或高級管理人員在任職期間出現上述所列情形的，本公司將解除其職務。

本公司董事、總經理和其他高級管理人員代表本公司的行為對善意第三人的有效性，不因其任職、選舉或者資質上有任何不合規行為而受影響。

#### (5) 責任

董事、監事、總經理及其他高級管理人員對本公司負有誠信和勤勉的責任。本公司董事、監事、總經理及其他高級管理人員違反對本公司所負的義務時，除法律、行政法規規定的各種權利及補救措施外，本公司有權採取以下措施：

- i. 要求有關董事、監事、總經理或其他高級管理人員賠償由於其失職給本公司造成的損失；
- ii. 撤銷任何由本公司與有關董事、監事、總經理或其他高級管理人員訂立的合同或者交易，以及由本公司與第三人(當第三人明知或者理應知道代表本公司的董事、監事、總經理或其他高級管理人員違反了對本公司應負的義務)訂立的合同或者交易；
- iii. 要求有關董事、監事、總經理或其他高級管理人員交出因違反義務而獲得的收益；
- iv. 追回有關董事、監事、總經理或其他高級管理人員收受的本應為本公司所收取的款項，包括(但不限於)佣金；
- v. 要求有關董事、監事、總經理或其他高級管理人員退還因本應交予本公司的款項所賺取的或者可能賺取的利息。

本公司董事、監事、總經理及其他高級管理人員在履行職責時，必須遵守誠信原

則，不應當置自己於自身的利益與承擔的義務可能發生衝突的處境。此原則包括(但不限於)履行下列義務：

- i. 真誠地以本公司最大利益為出發點行事；
- ii. 在其職權範圍內行使權力，不得越權；
- iii. 親自行使所賦予他的酌量處理權，不得受他人操縱；非經法律、行政法規允許或者得到股東大會在知情的情況下的同意，不得將其酌量處理權轉給他人行使；
- iv. 對同類別的股東應當平等，對不同類別的股東應當公平；
- v. 除符合組織章程細則規定或者由股東大會在知情的情況下另有批准外，不得與本公司訂立合同、交易或者安排；
- vi. 未經股東大會在知情的情況下同意，不得以任何形式利用本公司財產為自己謀取利益；
- vii. 不得利用職權收受賄賂或者其他非法收入，不得以任何形式侵佔本公司的財產，包括(但不限於)對本公司有利的機會；
- viii. 未經股東大會在知情的情況下同意，不得接受與本公司交易有關的佣金；
- ix. 遵守組織章程細則，忠實履行職責，維護本公司利益，不得利用其在本公司的地位和職權為自己謀取私利；
- x. 未經股東大會在知情的情況下同意，不得以任何形式與本公司競爭；
- xi. 不得挪用本公司資金或者將本公司資金借貸給他人，不得將本公司資產以其個人名義或者以其他名義開立賬戶存儲，不得違反組織章程細則的規定，不經股東大會同意，將本公司資產借貸給他人或者以本公司財產為本公司股東或者其他個人提供擔保；
- xii. 未經股東大會在知情的情況下同意，不得洩露其在任職期間所獲得的涉及本公司的機密信息；除非符合本公司利益，否則亦不得利用該信息；但是，在下列情況下，可以向法院或者其他政府主管機構披露該信息：
  - (i) 法律有規定；

- (ii) 公眾利益有要求；
- (iii) 董事、監事、經理或高級管理人員的利益有要求。

董事、監事、總經理及其他高級管理人員，不得指使下列人員或者機構（「**相關人**」）作出董事、監事、總經理及其他高級管理人員不能做的事：

- i. 本公司董事、監事、總經理及其他高級管理人員的配偶或者未成年子女；
- ii. 本公司董事、監事、總經理及其他高級管理人員或者前段所述人員的信託人；
- iii. 本公司董事、監事、總經理及其他高級管理人員或者上文i及ii項所述人員的合夥人；
- iv. 由本公司董事、監事、總經理及其他高級管理人員在事實上單獨控制的公司，或者與上文i、ii及iii項所提及的人員或者公司其他董事、監事及高級管理人員在事實上共同控制的公司；及
- v. 前段所指被控制的公司的董事、監事、總經理或其他高級管理人員。

本公司董事、監事、總經理和其他高級管理人員所負的誠信義務不一定因其任期結束而終止，其對本公司商業秘密保密的義務在其任期結束後仍有效。其他義務的持續期應當根據公平的原則決定，取決於事件發生時與離任之間時間的長短，以及與公司的關係在何種情況和條件下結束。

除組織章程細則另有規定者外，本公司董事、監事、總經理及其他高級管理人員因違反某項具體義務所負的責任，可以由股東大會在知情的情況下解除。

除相關法律、行政法規或者本公司股份上市地證券交易所的上市規則要求的義務外，本公司董事、監事、總經理或其他高級管理人員在行使其職權及履行責任時，還應當對每個股東負有下列義務：

- i. 不得使本公司超越其營業執照規定的營業範圍；
- ii. 應當真誠地以本公司最大利益為出發點行事；



- iii. 不得以任何形式剝奪本公司財產，包括(但不限於)對本公司有利的機會；及
- iv. 不得剝奪股東的個人職權及權益，包括(但不限於)分配權、表決權，但不包括根據組織章程細則條文提交股東大會通過的本公司改組。

本公司董事、監事、總經理及其他高級管理人員都有責任在行使其權利或者履行其義務時，以一個合理的謹慎的人在相似情形下所應表現的謹慎、勤勉和技能為其所應為的行為。

倘董事或高級管理人員執行本公司職務時違反法律、行政法規或組織章程細則的規定，給本公司造成損失的，連續180天以上單獨或合計持有本公司1%以上股份的股東有權書面請求監事會向人民法院提起訴訟；監事執行本公司職務時違反法律、行政法規或組織章程細則的規定，給本公司造成損失的，股東可以書面請求董事會向人民法院提起訴訟。

倘監事會、董事會於收到前段所述股東書面請求後拒絕提起訴訟，或者自收到請求之日起三十日內未提起訴訟，或者情況緊急、不立即提起訴訟將會使本公司利益受到難以彌補的損害的，前段所述的股東可為了本公司的利益以自己的名義直接向法院提起訴訟。

倘他人侵犯本公司合法權益，給本公司造成損失的，組織章程細則規定的股東可以依照上兩段規定向主管法院提起訴訟。

倘董事、高級管理人員違反法律、行政法規或公司組織章程細則的規定，損害股東利益的，股東可以向主管法院提起訴訟。

### 3 組織章程細則的修改

本公司可根據有關法律、行政法規及組織章程細則所載的規定修訂其組織章程細則。組織章程細則內有關必備條款的內容的修訂，須於獲得國務院授權的公司審批機構及國務院證券監督管理機構的批准後始可生效。涉及本公司登記事項的，應當依法辦理變更登記。

#### 4 現有股份或類別股份的權利變更

本公司變更或者廢除類別股東的權利的任何計劃，應當經股東大會以特別決議案形式批准及經受影響的類別股東在實施計劃前於單獨召開的股東會議上通過，方可進行。

下列情形應當視為變更或者廢除某類別股東的權利：

- i. 增加或者減少該類別股份的數目，或者增加或減少與該類別股份享有同等或者更多的表決權、分配權、其他特權的類別股份的數目；
- ii. 將該類別股份的全部或者部分換作其他類別，或者將另一類別的股份的全部或者部分換作該類別股份或者授予該等轉換權；
- iii. 取消或者減少該類別股份所具有的取得已產生的股息或者累積股息的權利；
- iv. 減少或者取消該類別股份所具有的優先取得股息或者優先清算的權利；
- v. 增加、取消或者減少該類別股份所具有的轉換股份權、選擇權、表決權、轉讓權、優先配售權、取得本公司證券的權利；
- vi. 取消或者減少該類別股份所具有的，以特定貨幣收取本公司應付款項的權利；
- vii. 設立與該類別股份享有同等或者更多表決權、分配權或者其他特權的新類別；
- viii. 對該類別股份的轉讓或所有權加以限制或者增加該等限制；
- ix. 發行該類別或者另一類別的股份認購權或者轉換股份的權利；
- x. 增加其他類別股份的權利和特權；
- xi. 本公司改組方案會構成不同類別股東在改組中不按比例地承擔責任；
- xii. 修改或者廢除組織章程細則規定的條款。

受影響的類別股東，無論原來在股東大會上是否有表決權，在涉及上文第ii至viii、xi至xii項的事項時，在類別股東大會上具有表決權，但有利害關係的股東在類別股東大會上沒有表決權。

有利害關係股東包括：

- i. 在本公司按組織章程細則規定向全體股東按照相同比例發出要約或者在證券交易所通過公開交易方式收購自己股份的情況下，有利害關係的股東是指組織章程細則所定義的控股股東；
- ii. 在本公司按照組織章程細則的規定在證券交易所外以協議方式收購自己股份的情況下，有利害關係的股東是指與該協議有關的股東；
- iii. 在本公司重組方案中，有利害關係股東是指以低於本類別其他股東的比例承擔責任的股東或者與該類別中的其他股東擁有不同利益的股東。

類別股東大會的決議案，應當由出席類別股東會議的股東所持的表決權的三分之二以上通過，方可作出。

如股份上市地證券交易所上市規則有特別規定的，從其規定。

任何類別股東會議應當以與股東大會盡可能相同的程序舉行，除組織章程細則另有規定外，組織章程細則中有關股東大會舉行程序的條款適用於類別股東會議。

除其他類別股份股東外，內資股股東和H股股東視為不同類別股東。

下列情形不適用類別股東表決的特別程序：

- i. 經股東大會以特別決議案批准，本公司每12個月單獨或者同時發行內資股及境外上市外資股，並且該等擬發行的內資股、境外上市外資股的數量各自不得超過該類已發行在外股份的20%；
- ii. 本公司設立時發行內資股及境外上市外資股的計劃，自國務院證券監督管理機構批准之日起15個月內完成的；
- iii. 經國務院證券監督管理機構批准，內資股股東將其股份轉至境外投資者並在境外市場交易的。

## 5 特別決議案—需要絕對多數票通過

股東大會決議應分為普通決議案和特別決議案。

股東大會作出普通決議案，應當由出席股東大會的股東(包括股東代理人)所持表決權過半數通過。

股東大會作出特別決議案，應當由出席股東大會的股東(包括股東代理人)所持表決權的三分之二以上通過。

## 6 表決權

普通股股東有權參加或者委派股東代理人參加股東大會，並於會上投票。股東(包括股東代理人)在股東大會表決時，以其所持有的有表決權的股份數額行使表決權，每一股份享有一票表決權。

根據香港上市規則，股東大會採取記名式投票方式，除非會議主持決定按誠信原則以允許僅與程序或行政事項有關的決議案按舉手方式表決。在投票表決時，有兩票或者兩票以上的表決權的股東(包括股東代理人)，不必把所有表決權全部投贊成票或者反對票。

當反對和贊成票相等時，無論通過記名式投票或舉手表決，董事會主席有權多投一票。

## 7 有關股東大會的規定

股東大會分為股東周年大會和臨時股東大會。股東周年大會每年召開一次，應當於上一會計年度結束後的六個月內舉行。

## 8 會計與審計

### (1) 財務與會計政策

本公司依照法律、行政法規和主管部門制定的規則，制定本公司的財務會計政策。

董事會應當在每次股東周年大會上，向股東呈交有關法律、規則及法規或監管檔所規定由本公司編製的財務報告。

本公司的財務報表除應當按中國會計準則及法規編製外，還應當遵守國際或者境外上市地會計準則。如按兩種類型會計準則編製的財務報表有重大出入，應當在財

務報表附註中加以註明。本公司在分配有關會計年度的稅後利潤時，以前述兩種財務報表中稅後利潤數較少者為準。

本公司的財務報告應當在召開股東周年大會的20日以前置備於本公司，供股東查閱。本公司的每個股東都有權獲得財務報告副本。

本公司至少應當在股東周年大會召開前21日將前述報告以郵資已付的郵件寄給每位境外外資股東，收件人地址以股東名冊登記的地址為準。

本公司公佈或者披露的中期業績或者財務資料應當按中國會計準則、規則及法規編製，同時按國際會計準則或者股票境外上市地會計準則編製。

本公司每一會計年度公佈兩次財務報告，即在一會計年度的前6個月結束後的60天內公佈中期財務報告，會計年度結束後的120天內公佈年度財務報告。

## (2) 會計師的聘任及撤職

本公司應當聘用符合國家有關規定的、獨立的會計師事務所，審計本公司的年度財務報告，並審核本公司的其他財務報告。

本公司的首任會計師事務所可以由創立大會在首次股東年會前聘任，該會計師事務所的任期在首次股東年會結束時終止。

本公司聘用會計師事務所的聘期，自股東年會結束時起至下次股東年會結束時為止。

不論本公司與會計師事務所訂立合同的條款及條件如何規定，股東可在任何會計師事務所任期屆滿前，在股東大會通過普通決議案將該會計師事務所撤換。有關會計師事務所如有因被解聘而向公司索償的權利，有關權利不因此而受影響。

## 9 股東大會通知及議程

股東大會是本公司的權力機構，依法執行職權及行使權力。

有下列情形之一的，董事會應當在兩個月內召開臨時股東大會：

- i. 董事人數不足中國公司法規定的人數或者少於組織章程細則所規定人數的三分之二時；
- ii. 本公司未彌補的虧損達實收股本總額的三分之一時；
- iii. 單獨或共同持有本公司10%以上股份的股東以書面形式要求召開臨時股東大會時；
- iv. 董事會認為必要或者監事會認為必要時；
- v. 兩名以上獨立非執行董事提議召開時；
- vi. 法律、行政法規及組織章程細則規定的其他情形。

本公司召開股東大會會議，應當將會議召開的時間、地點和審議的事項於會議召開21日前通知各股東，臨時股東大會應當於會議召開15日前通知各股東。法律、法規和公司股票上市地證券監督管理機構另有規定的，從其規定。

本公司召開股東大會，董事會、監事會、單獨或者合併持有公司有表決權的股份總數3%以上股份的股東，有權向公司提出提案。

單獨或者合計持有公司有表決權的股份總數3%以上股份的股東，可以在股東大會召開10日前向公司提出臨時提案並書面提交召集人。

公司召開股東大會年會，持有公司有表決權的股份總數3%以上(含3%)的股東，有權以書面形式向公司提出新的提案，公司應當將提案中屬於股東大會職責範圍內的事項，列入該次會議的議程。

股東大會召集人應當在收到提案後2日內發出股東大會補充通知，通知其他股東，並將提案中屬於股東大會職責範圍內的事項，列入該次會議的議程提交股東大會審議。臨時股東大會不得決定通知未載明的事項。

股東大會的通告應為書面形式，包括下列內容：

- i. 以書面形式作出；
- ii. 指定會議的地點、日期和時間；
- iii. 說明會議將討論的事項；

- iv. 向股東提供為使股東對將討論的事項作出明智決定所需要的資料及解釋；此主要包括(但不限於)在公司提出合併、購回股份、股本重組或者其他改組時，應當提供擬議中的交易的具體條件和合同(如有)，並對其起因和後果作出認真的解釋；
- v. 如任何董事、監事、總經理和其他高級管理人員與將討論的事項有重要利害關係，應當披露其利害關係的性質和程度；如果將討論的事項對該董事、監事、總經理和其他高級管理人員作為股東的影響有別於對其他同類別股東的影響，則應當說明其區別；
- vi. 載有任何擬在會議上提議通過的特別決議的全文；
- vii. 以明顯的文字說明，有權出席和表決的股東有權委任一位或者一位以上的股東代理人代為出席和表決，而該股東代理人不必為股東；如股東為公司，則可委派一名代表出席任何股東大會並在會上投票，而如該公司已委派代表出席任何會議，則視為親自出席論。公司可經其正式授權的人員簽立委任代表的表格。
- viii. 載明會議投票代理委託書的送達時間和地點。

股東大會需採用其他方式表決的，還應在通知中載明其他方式表決的時間、投票程式及審議的事項。

股東大會通知應當向股東(不論在股東大會上是否有表決權)以專人送出或者以郵資已付的郵件送出，收件人地址以股東名冊登記的地址為準。在符合法律、行政法規、公司股票上市的交易所的上市規則的條件下，公司的股東大會通知可採用公告(包括通過公司網站發佈)的形式進行。

除非公司章程另有規定，公司發給境外上市外資股股東的通知，資料或書面聲明，須按該每一位境外上市外資股股東註冊地址(包括香港以外的位址)專人送達，或以郵遞方式寄至該每一位境外上市外資股股東，給境外上市外資股股東的通知應盡可能在香港投寄。

上述公告，應當於年度股東大會會議召開20日前、臨時股東大會會議召開15日前，在國務院證券監督管理機構指定的一家或者多家報刊上刊登，一經公告，視為所有內資股股東已收到有關股東會議的通知。此等公告之中文及英文本須同日分別在香港聯交所及公司網站上或根據香港聯交所不時指定的方式進行刊登。

股東大會決議分為普通決議案和特別決議案。須由股東大會以普通決議案批准的事項包括：

- i. 董事會及監事會的工作報告；
- ii. 董事會擬定的盈利分配方案及虧損彌補方案；
- iii. 董事會和監事會成員的罷免及其報酬和支付方法；
- iv. 年度預、決算報告，資產負債表、利潤表及其他財務報表；
- v. 會計師事務所的委聘、罷免及其報酬和支付方法；
- vi. 除法律、行政法規規定或者組織章程細則規定應當以特別決議通過以外的其他事項。

下列事項由股東大會以特別決議案通過：

- i. 本公司增加或減少股本，發行任何種類股票、認股權證和其他類似證券；
- ii. 本公司發行公司債券；
- iii. 本公司的分立、合併、解散、清算和變更公司形式；
- iv. 組織章程細則的修改；
- v. 本公司在一年內購買、出售重大資產或擔保金額超過公司最近一期經審計總資產30%的事項；
- vi. 法律、行政法規或組織章程細則規定的、以及股東大會以普通決議通過認為會對公司產生重大影響的、需要以特別決議通過的其他事項；
- vii. 本公司股票上市的交易所的上市規則所要求的其他需以特別決議通過的事項。



## 10 本公司購買發行在外股份的權力

本公司在下列任何情況下，可以依照法律、行政法規、上市規則及組織章程細則規定的程序，報國家有關主管機構批准，購回其發行在外的股份：

- i. 減少本公司註冊資本；
- ii. 與持有本公司股份的其他公司合併；
- iii. 將股份用於員工持股計劃或者股權激勵；
- iv. 因股東對股東大會作出的本公司合併、分立決議持異議，要求公司收購其股份；
- v. 將股份用於轉換上市公司發行的可轉換為股票的公司債券；
- vi. 本公司為維持公司價值及股東權益所必要；或
- vii. 法律、行政法規許可的其他情況。

本公司經國家有關主管機構批准購回股份，可以下列任一方式進行：

- i. 向全體股東按照相同比例發出購回要約；
- ii. 在證券交易所通過公開交易方式購回；
- iii. 在證券交易所外以協定方式購回；
- iv. 法律、行政法規及相關監管部門核准的其他方式。

本公司在證券交易所外以協議方式購回股份時，應當事先經股東大會根據組織章程細則批准。經股東大會以同一方式事先批准，本公司可以解除或者改變經前述方式已訂立的合同，或者放棄其合同中的任何權利。

購回股份的合同，包括(但不限於)同意承擔購回股份義務和取得購回股份權利的協議。

本公司不得轉讓購回其股份的合同或其根據該合同所擁有的任何權利。

除非本公司已進入清算程序，否則本公司必須遵守下列有關購回已發行股份的規定：

- i. 本公司以面值購回股份的，其款項應當從本公司的可分配利潤賬面餘額及為購回舊股而發行的新股所得款項中減除；
- ii. 本公司以高於面值購回股份的，相當於面值的部分從本公司的可分配利潤賬面餘額及為購回舊股而發行的新股所得款項中減除；高出面值的部分，按照下述辦法辦理：
  - (i) 購回的股份是以面值發行的，從本公司的可分配收益賬面餘額中減除；
  - (ii) 購回的股份是以高於面值的價格發行的，從本公司的可分配收益賬面餘額及為購回舊股而發行的新股所得款項中減除；但是從發行新股所得款項中減除的金額，不得超過購回的舊股發行時所得的溢價總額，也不得超過購回時本公司溢價賬戶(或資本公積金賬戶)上的金額(包括發行新股的溢價金額)。
- iii. 本公司為以下用途所支付的款項，須從本公司可分配利潤中支付：
  - (i) 取得購回股份的權利；
  - (ii) 變更購回股份的合同；
  - (iii) 解除本公司在購回股份合同中的義務。
- iv. 被註銷股份的賬面總值根據有關規定從本公司的註冊資本中核減後，從可分配利潤中減除的用於支付購回股份面值部分的金額，應當計入本公司的溢價賬戶(或資本公積金賬戶)中。

## 11 股份轉讓

所有已繳足股本的在香港上市的境外外資股，皆可根據組織章程細則自由轉讓；但是除非符合下列條件，否則董事會可拒絕承認任何轉讓文件，並無需申述任何理由：

- i. 任何股份所有權有關的或會影響股份所有權的轉讓文件及其他文件，均須登記；如有關登記需收取任何費用，則該等費用不得超過香港聯交所在其上市規則中不時規定的最高費用；
- ii. 轉讓文據只涉及在香港上市的境外上市外資股；

- iii. 轉讓文據已付應繳的印花稅；
- iv. 應當提供有關的股票，以及董事會所合理要求的證明轉讓人有權轉讓股份的證據；
- v. 如股份擬轉讓予聯名持有人，則聯名持有人之數目不得超過四位元；
- vi. 有關股份沒有附帶任何公司的留置權。

股東名冊各部分的修改或者更正，應當根據股東名冊各部分存放地的法律進行。

股東大會召開前30日內或者公司決定分配股利的基準日前5日內，不得進行因股份轉讓而發生的股東名冊的變更登記。

## 12 就申請購買本公司或其任何附屬公司股份而提供財務資助

根據組織章程細則規定，對於購買或擬購買股份的人士，本公司或其附屬公司在任何時候均不應當以任何方式對其提供任何財務資助。該等人士包括因購買本公司股份而直接或間接承擔義務的任何人士；本公司或其附屬公司在任何時候均不應當以任何方式，為減少或者解除前述義務人的義務提供財務資助。

就以上規定而言：「財務資助」包括但不限於：

- i. 饋贈；
- ii. 擔保(包括由保證人承擔責任或者提供財產以保證義務人履行義務)、補償(但是不包括因本公司本身的過錯所引起的補償)、解除或者放棄權利；
- iii. 提供貸款或者訂立由本公司先於其他訂約方履行義務的協議，或者訂立協議變更該貸款、或該協議的訂約方或轉讓該貸款或該協議中的權利；或
- iv. 本公司在無力償還債務、沒有淨資產或者將會導致淨資產大幅度減少的情形下，以任何其他方式提供的財務資助。

「承擔義務」包括以訂立協議或作出安排(不論該協議或安排是否可強制執行，亦不論是否為其個人或與任何其他人士共同承擔)或以任何其他方式改變其財務狀況而承擔義務。

以下的交易不應視作被禁止：

- i. 本公司提供的有關財務資助是誠實地為了本公司利益，並且該項財務資助的主要目的不是為購買股份，或者該項財務資助是本公司某項總計劃中附帶的一部分；
- ii. 本公司依法以其財產作為股利進行分配；
- iii. 以股份的形式分配股利；
- iv. 依據組織章程細則減少註冊資本、購回本公司股份、調整本公司股權結構等；
- v. 本公司在其業務範圍內，為其正常的業務活動提供貸款(但是不應當導致公司的淨資產減少，或者即使構成了減少，但該項財務資助是從公司的可分配利潤中支出的)；及
- vi. 本公司為職工持股計畫提供款項(但是不應當導致公司的淨資產減少，或者即使構成了減少，但該項財務資助是從公司的可分配利潤中支出的)。

### 13 本公司任何附屬公司於其母公司擁有股份的權利

組織章程細則中並無有關本公司任何附屬公司於母公司股份有擁有權的規定。

### 14 股息及其他分派方式

本公司可以現金或者股票形式分配股利。

股東在催繳股款前已繳付的任何股份的股款，均可享有利息，但無權就預繳股款參與其後宣派的股息。

本公司應當為境外外資股股份的股東委任收款代理人。收款代理人應當代有關股東收取本公司就境外外資股股份分派的股利及其他應付的款項，並由其代為保管該等款項，以待支付予有關股東。

本公司委任的香港聯交所的境外外資股股東的收款代理人，應當為依照香港《受託人條例》註冊的信託公司。

本公司向內資股股東應付的現金股利和其他款項，應以人民幣派付。本公司向境外上市外資股股東支付現金股利和其它款項，以人民幣計價和宣佈，按國家有關外匯管理的規定辦理。本公司向境外外資股股東應付的現金股利和其他款項所需的外幣，按中國有關外匯管理的規定安排。

## 15 股東代理人

任何有權出席股東會議並有權表決的股東，有權委任一名或數名代表，但該代表無須是發行人的股東，作為其股東代理人，代為出席和表決；如股東為公司，則可委派一名代表出席任何股東大會並在會上投票，而如該公司已委派代表出席任何會議，則視為親自出席論。公司可經其正式授權的人員簽立委任代表的表格。該股東代理人依照該股東的委託，可以行使下列權利：

- i. 該股東在股東大會上的發言權
- ii. 自行或者與他人共同要求以投票方式表決；
- iii. 以舉手或者投票方式行使表決權，但是委任的股東代理人超過一人時，該等股東代理人只能以投票方式行使表決權。

股東應當以書面形式委託代理人，由委託人簽署或者由其以書面形式委託的代理人簽署；委託人為法人的，應當加蓋法人印章或者由其董事或者正式授權的行政人員或者正式委託的代理人簽署。

表決代理委託書至少應當在該委託書委託表決的有關會議召開前24小時，或者在指定表決時間前24小時，備置於本公司住所或者召集會議的通知中指定的其他地方。委託書由委託人授權他人簽署的，授權簽署的授權書或者其他授權檔應當經過公證。經公證的授權書或者其他授權檔，應當和表決代理委託書同時備置於公司住所或者召集會議的通知中指定的其他地方。

委託人為機構股東的，其法定代表人(負責人)或者董事會、其他決策機構決議授權的人作為代表出席公司的股東會議。

任何由公司董事會發給股東用於任命股東代理人的委託書的格式，應當讓股東自由選擇指示股東代理人投贊成票或者反對票，並就會議每項議題所要作出表決的事項分別作出指示。委託書應當註明如果股東不作指示，股東代理人可以按自己的意思表決。

表決前委託人已經去世、喪失行為能力、撤回委任、撤回簽署委任的授權或者有關股份已被轉讓的，只要公司在有關會議開始前沒有收到該等事項的書面通知，由股東代理人依委託書所作出的表決仍然有效。

## 16 審閱股東名冊及股東的其他權利

本公司必須存置股東名冊。

本公司可以依據國務院證券監督管理機構與境外證券監管機構達成的諒解、協議，將境外上市外資股股東名冊存放在境外，並委託境外代理機構管理。

在香港上市的境外上市外資股股東名冊正本的存放地為香港。本公司應當將境外上市外資股股東名冊的副本備置於公司住所，並必須公開供股東查閱；受委託的境外代理機構應當隨時保證境外上市外資股股東名冊正、副本的一致性。

境外上市外資股股東名冊正、副本的記載不一致時，以正本為準。

本公司須存置完整的股東名冊。股東名冊應包括下列部分：

- i. 存放在本公司處所的、以下ii及iii項所列明者以外的股東名冊；
- ii. 存放在境外上市的證券交易所所在地的本公司境外上市外資股股東名冊；  
及
- iii. 董事會為公司股份上市的需要而決定存放在其他地方的股東名冊。

股東名冊的各部分應當互不重疊。在股東名冊某一部分註冊的股份的轉讓，在該股份註冊存續期間不得註冊到股東名冊的其他部分。

股東名冊各部分的更改或者更正，應當根據股東名冊各部分存放地的法律進行。

股東大會召開前30日內或者公司決定分配股利的基準日前5日內，不得進行因股份轉讓而發生的股東名冊的變更登記。

本公司召開股東大會、分配股息、清算或從事其他需要確認身份的行為時，應當由董事會決定某一日為股權登記日，股權登記日終止時，在冊股東為有權享有相關權益的股東。

任何人對股東名冊持有異議而要求將其姓名(名稱)登記在股東名冊上，或要求將其姓名(名稱)從股東名冊中刪除的，均可向有管轄權的法院申請更正股東名冊。

## 17 控股股東權利限制

除法律、行政法規或者公司股票上市的證券交易所的上市規則所要求的義務外，控股股東在行使其股東的權力時，不得因行使其表決權在下列問題上作出有損於全體或者部分股東的利益的決定：

- i. 免除董事、監事應當真誠地以本公司最大利益為出發點行事的責任；
- ii. 批准董事、監事(為自己或者他人利益)以任何形式剝奪本公司財產，包括(但不限於)任何對本公司有利的機會；及
- iii. 批准董事、監事(為自己或他人利益)剝奪其他股東的個人權利及權益，包括(但不限於)任何分配權、表決權，但不包括根據組織章程細則提交股東大會通過的本公司改組。

## 18 清算程序

本公司有下列情形之一的，應當解散並依法進行清算：

- i. 組織章程細則規定的營業期限屆滿或組織章程細則規定的其他解散事由出現；
- ii. 股東大會特別決議解散；
- iii. 因公司合併或者分立需要解散；
- iv. 本公司因不能清償到期債務被依法宣告破產；
- v. 本公司違反法律、行政法規被依法吊銷營業執照、被撤銷或者被責令關閉；或
- vi. 因公司經營管理發生嚴重困難，繼續存續會使股東利益受到重大損失，且通過其他途徑不能解決的，持有公司全部股份表決權10%以上的股東，可以請求法院解散公司。

本公司因上述第i、ii、v及vi項規定解散的，應當在15日之內成立清算組，並由股東大會以普通決議的方式確定其人選。逾期不成立清算組進行清算的，債權人可以申請人民法院指定有關人員組成清算組進行清算。

本公司因上述第iv項規定解散的，由人民法院依照有關法律的規定，組織股東、有關機關及有關專業人員成立清算組，進行清算。本公司違反法律、行政法規被依法責令關閉解散的，由有關主管機關組織股東、有關機關及有關專業人員成立清算組，進行清算。

如董事會決定本公司進行清算(因本公司宣告破產而清算的除外)，董事會應當在為此召集的股東大會的通知中，聲明董事會對本公司的狀況已經做了全面的調查，並認為本公司可以在清算開始後12個月內全部清償公司債務。

股東大會進行清算的特別決議通過之後，本公司董事會的職權立即終止。

清算組應當遵循股東大會的指示，每年至少向股東大會報告一次清算組的收入和支出，公司的業務和清算的進展，並在清算結束時向股東大會作最後報告。

清算組應當自成立之日起10日內通知債權人，並於60日內在報紙上公告。債權人自接到通知書之日起30日內，未接到通知書的自公告之日起45日內，向清算組申報債權。清算組應當對債權進行登記。

債權人申報債權，應當說明債權的有關事項，並提供證明材料。清算組應當對債權進行登記。

在申報債權期間，清算組不得對債權人進行清償。

清算組在清理公司財產、編製資產負債表和財產清單後，應當制定清算方案，並報股東大會或者有關主管機關確認。

因本公司解散而清算，清算組在清理本公司財產、編製資產負債表和財產清單後，發現本公司財產不足清償債務的，應當立即向人民法院申請宣告破產。



本公司經人民法院裁定宣告破產後，清算組應當製作清算事務移交給人民法院。

公司清算結束後，清算組應當製作清算報告以及清算期內收支報表和財務賬冊，經中國註冊會計師驗證後，報股東大會或者有關主管機關確認。清算組應當自股東大會或者有關主管機關確認之日起30日內，將前述文件報送公司登記機關，申請註銷公司登記，公告公司終止。

## 19 有關本公司或股東的其他重要規定

### (1) 一般規定

本公司為永久存續的股份有限公司。

本公司可以向其他有限責任公司或股份有限公司投資，並以該出資額為限對所投資公司承擔責任；但是，除法律另有規定外，公司不得成為對所投資企業的債務承擔連帶責任的出資人。

組織章程細則是本公司與股東之間、股東與股東之間權利義務的，具有法律約束力的文件。就有關本公司事宜的權力和義務而言，股東可以依據組織章程細則起訴本公司；本公司可以依據組織章程細則起訴股東；股東可以依據組織章程細則起訴股東；股東可以依據組織章程細則起訴本公司董事、監事、總經理或其他高級管理人員。

上述起訴包括提交訴訟及向仲裁機構申請仲裁。

### (2) 股份及轉讓

組織章程細則所指的境外投資者指認購本公司發行股份的外國和香港、澳門、台灣地區的投資人；前述所指的境內投資者指認購本公司發行股份的，除前述地區以外的中國境內的投資人。

本公司可以採取下列方式增加股本：

- i. 非公開發行股份；
- ii. 向現有股東配售或派送新股；
- iii. 以公積金轉增股本；
- iv. 法律、行政法規許可的其他方式。

本公司增資發行新股，按照組織章程細則的規定批准後，根據國家有關法律、行政法規及公司股票上市地有關監管規則規定的程式辦理。

本公司可以按照公司法以及其他規定和組織章程細則規定的程式減少註冊資本。

如本公司減少註冊資本，必須編製資產負債表及資產清單。

經國務院證券監督管理機構批准，本公司可向境內及境外投資者發行股份。

### (3) 股東

本公司股東為依法持有本公司股份並且其姓名(名稱)登記在股東名冊上的人。股東按其持有股份的種類和份額享有權利，承擔義務；持有同一種類股份的股東，享有同等權利，承擔同種義務。

本公司普通股股東享有下列權利：

- i. 依照其所持有的股份份額獲得股息和其他形式的利益分配；
- ii. 依法請求、召開、主持、參加或者委派股東代理人參加股東大會，並行使相應的表決權；
- iii. 對公司的業務及經營活動進行監督管理，提出建議或者質詢；
- iv. 依照法律、行政法規及組織章程細則規定轉讓其股份；
- v. 依照組織章程細則的規定獲得有關信息；
- vi. 本公司終止或者清算時，按其所持有的股份份額參加本公司剩餘財產的分配；
- vii. 法律、行政法規、部門規章或組織章程細則規定的其他權利。

本公司股票均以記名形式發行。

股票由董事長簽署。公司股票上市的證券交易所要求公司其他高級管理人員簽署的，還應當由其他有關高級管理人員簽署。股票經加蓋公司印章或者以印刷形式加

蓋印章後生效。在股票上加蓋公司印章，應當有董事會的授權。公司董事長或者其他有關高級管理人員在股票上的簽字也可以採取印刷形式。在公司股票無紙化發行和交易的條件下，適用公司股票上市地證券監管機構、證券交易所的另行規定。

任何登記在股東名冊上的股東或者任何要求將其姓名(名稱)登記在股東名冊上的人，如果其股票(即「原股票」)遺失，可以向本公司申請就該等股份補發新股票。

內資股股東遺失股票，申請補發的，依照《公司法》相關規定處理。

境外上市外資股股東遺失股票，申請補發的，可以依照境外上市外資股股東名冊正本存放地的法律、證券交易所規則或者其他有關規定處理。

到香港上市公司的境外上市外資股股東遺失股票申請補發的，其股票的補發應當符合下列要求：

- i. 申請人應當用本公司指定的標準格式提出申請並附上公證書或者法定聲明檔。公證書或者法定聲明檔的內容應當包括申請人申請的理由、股票遺失的情形及證據，以及無其他任何人可就有關股份要求登記為股東的聲明；
- ii. 本公司決定補發新股票之前，沒有收到申請人以外的任何人對該股份要求登記為股東的聲明；
- iii. 本公司決定向申請人補發新股票，應當在董事會指定的報刊上刊登準備補發新股票的公告；公告期間為90日，每30日至少重複刊登一次；
- iv. 本公司在刊登準備補發新股票的公告之前，應當向其掛牌上市的證券交易所提交一份擬刊登的公告副本，收到該證券交易所的回復，確認已在證券交易所內展示該公告後，即可刊登。公告在證券交易所內展示的期間為90日。

如果補發股票的申請未得到有關股份的登記在冊股東的同意，本公司應當將擬刊登的公告的影本郵寄給該股東。

- v. 如上文iii及iv項所規定的公告、展示的90日期限屆滿，如本公司未收到任何人對補發股票的異議，即可以根據申請人的申請補發新股票；
- vi. 本公司根據組織章程細則補發新股票時，應當立即註銷原股票，並將此註銷和補發事項登記在股東名冊上；
- vii. 本公司為註銷原股票和補發新股票的全部費用，均由申請人負擔。在申請人未提供合理的擔保之前，本公司有權拒絕採取任何行動。

#### (4) 未能聯絡的股東

本公司有權終止以郵遞方式向某境外外資股持有人發送股息單，但本公司應在股息單連續兩次未予提現後方可行使此項權力。然而，如股息單在初次未能送達收件人而遭退回後，本公司亦可行使此項權力。

本公司有權按董事會認為適當的方式出售未能聯絡的境外外資股股東的任何股份，但必須遵守以下的條件：

- i. 有關股份於12年內至少已派發三次股息，而於該段期間無人認領股息；及
- ii. 本公司在12年屆滿後於報章上刊登廣告，說明其擬將股份出售的意向，並通知香港聯交所有關該意向。

#### (5) 董事會

董事會對股東大會負責，行使下列職權：

- i. 負責召集股東大會，並向股東大會報告工作；
- ii. 執行股東大會的決議；
- iii. 決定本公司的經營計劃和投資方案；
- iv. 制訂本公司的年度財務預算方案、決算方案；
- v. 制訂本公司的利潤分配方案和彌補虧損方案；

- vi. 制訂本公司增加或者減少註冊資本的方案以及發行公司債券的方案；
- vii. 擬定本公司重大收購或出售、回購公司股票的方案；
- viii. 擬定本公司合併、分立、解散或變更公司形式的方案；
- ix. 決定本公司內部管理機構的設置；
- x. 聘任或者解聘公司總經理，根據總經理的提名，聘任或者解聘公司副總經理、財務負責人，決定其報酬事項；
- xi. 制訂公司的基本管理制度；
- xii. 制定組織章程細則修改方案；
- xiii. 向股東大會提請聘請或更換為本公司審計的會計師事務所；
- xiv. 除法律、行政法規、本公司股份上市地有關監管規則規和組織章程細則規定由股東大會決議的事項外，決定本公司的其他重大事務和行政事務，以及簽署其他的重要協議；
- xv. 股東大會及組織章程細則授予的其他職權。

董事會作出上述決議事項，除第vi、viii、xii項必須由三分之二以上的董事表決同意外，其餘可以由半數以上的董事表決同意。

董事會會議應當有過半數的董事(包括代理人)出席方可舉行。

#### **(6) 董事會秘書**

本公司設董事會秘書1名，董事會秘書為本公司的高級管理人員。本公司董事會秘書應當是具有必備的專業知識和經驗的自然人，由董事會委任。

#### **(7) 監事會**

本公司應設立監事會。

監事會由3人組成，其中一人出任監事會主席。監事任期三年，可以連選連任。監事會主席的任免，應當經三分之二(含三分之二)以上監事會成員表決通過。

監事會應當包括適當比例的公司職工代表，職工代表監事的比例不低於監事會成員總數的三分之一。監事會中除職工監事以外的監事由股東大會選舉和罷免，職工代表監事由公司職工通過職工代表大會、職工大會或者其他形式民主選舉和罷免。

監事會的決議，應當由三分之二(含三分之二)以上監事會成員表決通過。

本公司的董事、總經理及其他高級管理人員不得兼任監事。

監事會向股東大會負責，並依法行使下列職權：

- i. 檢查本公司的財務；
- ii. 對本公司董事、總經理和其他高級管理人員執行本公司職務時違反法律、行政法規或者組織章程細則的行為進行監督；
- iii. 當本公司董事、總經理和其他高級管理人員的行為損害本公司的利益時，要求前述人員予以糾正；
- iv. 核對董事會擬提交股東大會的財務報告、營業報告和利潤分配方案等財務資料，發現疑問的，可以本公司名義委託註冊會計師、執業審計師幫助複審；
- v. 提議召開臨時股東大會；
- vi. 提議召開董事會會議；
- vii. 代表本公司與董事交涉或者對董事起訴；
- viii. 法律、行政法規及組織章程細則規定的其他職權。

監事可以列席董事會會議。

**(8) 總經理**

本公司設總經理一名，由董事會聘任或解聘。

本公司總經理對董事會負責，行使下列職權：

- i. 主持本公司的生產經營管理工作、組織實施董事會決議；
- ii. 組織實施本公司年度經營計劃和投資方案；
- iii. 擬訂本公司內部管理機構設置方案；
- iv. 擬訂本公司的基本管理制度；
- v. 制定本公司的基本規章；
- vi. 提請聘任或者解聘本公司副總經理、財務負責人；
- vii. 聘任或者解聘除應由董事會聘任或者解聘以外的負責管理人員；
- viii. 組織章程細則和董事會授予的其他職權。

**(9) 公積金**

本公司分配年度稅後利潤時，應當分配利潤的10%列入公司法定公積金。本公司法定公積金總額為公司註冊資本的50%以上的，可以不再提取。

本公司的法定公積金不足以彌補以前年度虧損的，在依照上述規定提取法定公積金之前，應當先用當年利潤彌補虧損。

本公司從稅後利潤中提取法定公積金後，經股東大會決議，還可以從稅後利潤中提取任意公積金。

本公司彌補虧損和提取法定公積金後所餘稅後利潤，按照股東持有的股份比例分配，但組織章程細則另有規定者除外。

股東大會違反上述規定，在本公司彌補虧損和提取法定公積金之前向股東分配利潤的，股東必須將違反規定分配的利潤退還本公司。

本公司持有的本公司股份不參與利潤分配。

本公司的公積金僅用於彌補公司的虧損、擴大公司生產經營範圍或者轉為增加公司資本。但是，資本公積金不應用於彌補本公司的虧損。

法定公積金轉為資本時，所留存的法定公積金將不少於轉換前本公司註冊資本的25%。

#### (10) 解決爭議

本公司遵從下述爭議解決規則：

- i. 凡境外上市外資股股東與本公司之間，境外上市外資股股東與本公司董事、監事、總經理或者其他高級管理人員之間，境外上市外資股股東與內資股股東之間，基於組織章程細則、公司法及其他有關法律、行政法規所規定的權利義務發生的與本公司事務有關的爭議或者權利主張，有關當事人應當將此類爭議或者權利主張提交仲裁解決。

前述爭議或者權利主張提交仲裁時，應當是全部權利主張或者爭議整體；所有由於同一事由有訴因的人或者該爭議或權利主張的解決需要其參與的人，如果其身份為公司或公司股東、董事、監事、高級管理人員，應當服從仲裁。

有關股東界定、股東名冊的爭議，可以不用仲裁方式解決。

- ii. 申請仲裁者可以選擇中國國際經濟貿易仲裁委員會按其仲裁規則進行仲裁，也可以選擇香港國際仲裁中心按其證券仲裁規則進行仲裁。申請仲裁者將爭議或者權利主張提交仲裁後，對方必須在申請者選擇的仲裁機構進行仲裁。

如申請仲裁者選擇香港國際仲裁中心進行仲裁，則任何一方可以按香港國際仲裁中心的證券仲裁規則的規定請求該仲裁在深圳進行。

- iii. 以仲裁方式解決因上述第(i)項所述爭議或者權利主張，適用中國的法律；但法律、行政法規另有規定的除外；
- iv. 仲裁機構作出的裁決是終局裁決，對各方均具有約束力。



## A. 有關本集團的進一步資料

### 1. 本公司註冊成立

本公司於二零一一年十一月八日在中國成立，初始註冊資本為人民幣1,000,000元。於二零二一年三月二十三日，本公司根據中國公司法轉制為股份有限公司。因此，我們的企業架構及組織章程細則須遵守中國的相關法律及法規。有關中國的法律及法規條文以及組織章程細則概要分別載於本文件附錄四及五。

我們於香港的註冊營業地點位於香港灣仔皇后大道東248號大新金融中心40樓全層。我們於二零二一年六月七日根據公司條例第16部註冊為非香港公司。呂先生及潘斐先生已獲委任為我們的授權代表，於香港接收法律程序文件及通知。

### 2. 本公司股本變動

於註冊成立日期，我們的註冊資本為人民幣1,000,000元，已於成立時悉數繳足。於二零二一年三月二十三日，本公司轉制為股份有限公司，註冊資本為人民幣360,000,000元，分為360,000,000股每股面值人民幣1.00元的股份。於本文件日期，我們的註冊資本為人民幣409,090,890元，分為409,090,890股每股面值人民幣1.00元的股份。

[編纂]完成後，假設[編纂]未獲行使，我們的已發行股本將增加至人民幣[編纂]元，包括[編纂]股未上市股份及[編纂]股悉數[編纂]或[編纂]的H股，分別佔我們註冊股本約[編纂]%及[編纂]%。

除本文件「歷史、發展及公司架構」一節所披露者外，於緊接本文件日期前兩年內，我們的股本並無發生任何變動。

### 3. 我們的附屬公司股本變動

我們附屬公司的公司資料及詳情概要載於附錄一會計師報告附註1。除本文件「歷史、發展及公司架構」一節所披露者外，於緊接本文件日期前兩年內，我們附屬公司的股本概無變動。

#### 4. 本公司股東於二零二一年五月二十一日通過的決議案

根據股東於二零二一年五月二十一日正式召開的股東大會上通過的決議案，其議決(其中包括)：

- (a) [編纂]將於[編纂][編纂]的H股；
- (b) 待[編纂]完成後，批准及採納組織章程細則，其將於[編纂]生效，並授權董事會根據[編纂]及相關中國監管機構的任何意見修訂組織章程細則；及
- (c) 授權董事會及其授權人士處理有關(其中包括)落實[編纂]發行及[編纂]的所有相關事宜。

#### 5. [編纂]限制

詳情請參閱本文件附錄五。

### B. 有關本公司業務的進一步資料

#### 1. 重大合約概要

本集團於本文件日期前兩年內訂立以下屬或可能屬重大的合約(並非於日常業務過程中訂立的合約)：

- (a) [編纂]；及
- (b) [編纂]。






## 附錄六

## 法定及一般資料

### 2. 我們的重大知識產權

#### (a) 商標

於最後可行日期，我們已註冊以下我們認為對我們的業務屬或可能屬重大的商標：

編號	商標	註冊地點	註冊 所有人名稱	註冊編號	類別	屆滿日期
1		中國	本公司	10766442	10	二零二三年 六月二十日
2		中國	本公司	17558055	10	二零二七年 九月二十日
3		中國	本公司	17558056	10	二零二六年 九月二十日
4		中國	本公司	25201325	10	二零二八年 七月二十日
5	LuX-Valve	中國	本公司	25807760	10	二零二八年 八月十三日
6	Ken-Valve	中國	本公司	25807761	10	二零二八年 八月十三日
7	Jenscare	中國	本公司	28806145	10	二零二八年 十二月二十七日
8		中國	本公司	38705023	10	二零三零年 二月六日
9	Mitral-Patch	中國	本公司	38705024	10	二零三零年 三月二十七日
10	KEN PLUS	中國	本公司	49878987	10	二零三一年 九月二十日
11	JensClip	中國	本公司	51374936	10	二零三一年 八月六日
12	MitraPatch	中國	本公司	51442868	10	二零三一年 八月十三日
13	J-Kay	中國	本公司	53545078	10	二零三一年 九月二十日
14	Ken-Valve-plus	中國	本公司	54059599	10	二零三一年 九月二十七日
15	LuX-Valve Plus	中國	本公司	48059911	10	二零三一年 四月十三日

附錄六

法定及一般資料

編號	商標	註冊地點	註冊 所有人名稱	註冊編號	類別	屆滿日期
16	JensKay	中國	本公司	53523656	10	二零三一年 十二月二十七日
17	Ken 2	中國	本公司	56371294	10	二零三二年 三月六日
18	Anchorwell	中國	本公司	56391288	10	二零三一年 十二月六日
19	Neorient	中國	本公司	56399579	10	二零三二年 二月二十日
20	KenFlex	中國	本公司	56526657	10	二零三一年 十二月二十日
21	JT-Clip	中國	本公司	56535689	10	二零三一年 十二月二十日
22		中國	本公司	60021182	10	二零三二年 四月二十日
23		中國	本公司	60026274	35	二零三二年 四月二十七日
24	Jenscare	中國	本公司	60027425	35	二零三二年 四月二十日
25	KEN PLUS - VALVE	中國	本公司	49871611	10	二零三一年 六月六日
26		中國	寧波迪創	14527336	10	二零二五年 六月二十七日
27	<i>Diochange</i>	中國	寧波迪創	17558052	10	二零二六年 九月二十日
28	LApIace	中國	寧波迪創	26443188	10	二零二八年 九月六日
29	EndoInjex	中國	寧波迪創	26915344	10	二零二八年 九月二十七日
30	AlginSys	中國	寧波迪創	26921030	10	二零二八年 九月二十七日
31	EndoInjex	中國	寧波迪創	46616288	10	二零三一年 一月二十七日
32	MyoPatch	中國	寧波迪創	46940639	10	二零三一年 三月六日
33	SimuLock	中國	寧波迪創	46942540	10	二零三一年 一月二十日
34	MyoInjex	中國	寧波迪創	46970906	10	二零三一年 一月二十日
35	MicroFlux	中國	寧波迪創	46976786	10	二零三一年 一月二十日
36	LAA Patch	中國	寧波迪創	54858906	10	二零三一年 十月二十七日
37	PDA Patch	中國	寧波迪創	54873320	10	二零三一年 十月二十七日
38	ASD Patch	中國	寧波迪創	54870188	10	二零三一年 十月二十七日

## 附錄六

## 法定及一般資料

編號	商標	註冊地點	註冊 所有人名稱	註冊編號	類別	屆滿日期
39	PFO Patch	中國	寧波迪創	54873326	10	二零三一年 十月二十七日
40		中國	寧波迪創	59631403	10	二零三二年 三月二十日
41		中國	寧波迪創	59631435	10	二零三二年 三月二十日

於最後可行日期，我們已申請註冊以下已向公眾公布且我們認為對我們的業務屬或可能屬重大的商標：

編號	商標	申請地點	申請人名稱	申請編號	類別	申請日期
1	VSD Patch	中國	寧波迪創	54878235	10	二零二一年 四月一日
2	NeoValve	中國	本公司	56379195	10	二零二一年 五月二十六日

### (b) 專利

有關本公司就與核心產品 LuX-Valve 及 Ken-Valve 相關的重大專利及重大專利申請詳情的討論，請參閱本文件「業務－知識產權」。

### (c) 域名

於最後可行日期，我們擁有以下我們認為對我們的業務屬或可能屬重大的域名：

編號	域名	註冊人	註冊日期	屆滿日期
1	jenscare.com	本公司	二零一三年 三月一日	二零二三年 三月一日

除上文所述者外，截至最後可行日期，概無其他對我們的業務而言屬重大的貿易或服務標志、專利、知識產權或工業產權。

C. 有關董事及主要股東的進一步資料

1. 權益披露

(a) 董事及本公司最高行政人員於本公司及其相聯法團的股份、相關股份及債權證中的權益及淡倉

下表載列緊隨[編纂]完成及[編纂]轉換為[編纂]後，我們的股份一經[編纂]，董事及本公司最高行政人員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8分部須知會我們及[編纂]的權益及淡倉(包括彼等根據證券及期貨條例的有關條文被當作或視為擁有的權益及淡倉)，或根據證券及期貨條例第352條須登記於該條所述登記冊的權益及淡倉，或根據上市規則所載上市發行人董事進行證券交易的標準守則須知會我們及[編纂]的權益及淡倉：

董事/最高 行政人員姓名	身份/權益性質	股份類別	股份數目	佔截至 本文件 日期本公司 已發行股本 的概約股權 百分比	於[編纂] 完成後 佔本公司 股本總額的 概約股權 百分比 (假設 [編纂] 未獲行使) <sup>(1)</sup>	於[編纂] 完成後 佔本公司 股本總額的 概約股權 百分比 (假設 [編纂] 獲悉數行使) <sup>(2)</sup>
					[編纂]%	[編纂]%
呂先生 <sup>(3)(4)(5)(6)</sup>	實益擁有人；	內資股	151,447,626	37.02%	[編纂]%	[編纂]%
	受控制法團權益； 與另一人士共同 持有的權益	H股	59,344,614	14.51%	[編纂]%	[編纂]%
潘斐先生 <sup>(7)</sup>	受控制法團權益	內資股	32,727,240	8.00%	[編纂]%	[編纂]%

附註：

- (1) 根據緊隨[編纂][編纂]後(未計及因[編纂]獲行使而可能發行的H股股份)已發行股份總數[編纂]股計算。
- (2) 根據緊隨[編纂][編纂]後(計及假設[編纂]獲悉數行使而將予發行的H股數量)已發行股份總數[編纂]股計算。
- (3) 於二零二一年三月十六日，呂先生及李女士訂立一致行動人士協議，確認彼等於本集團管理、決策及所有主要決策中作出一致行動。因此，各一致行動人士被視為於彼此擁有權益的股份中擁有權益。

寧波麟豐實益擁有本公司13,720,590股內資股及7,388,010股H股並由上海仕地擁有65.00%權益，而上海仕地由李女士全資擁有。因此，根據證券及期貨條例，李女士及上海仕地各自被視為於寧波麟豐持有的股權中擁有權益。

上海仕地實益擁有本公司25,589,304股內資股及13,778,856股H股並由李女士全資擁有。因此，根據證券及期貨條例，李女士被視為於上海仕地持有的股權中擁有權益。

- (4) 呂先生實益擁有本公司25,516,296股內資股及13,739,544股H股。
- (5) 海南脈迪及寧波柔迪均為於中國成立的有限合夥企業及我們的僱員持股計劃平台之一。海南脈迪實益擁有本公司41,236,200股內資股。寧波柔迪實益擁有本公司20,107,386股內資股及10,827,054股H股。寧波迪翔為海南脈迪及寧波柔迪各自的執行合夥人，並由呂先生擁有98%的權益。

因此，根據證券及期貨條例，寧波迪翔及呂先生各自被視為於海南脈迪及寧波柔迪持有的股權中擁有權益。

- (6) 寧波沐康及寧波鈞豐均為於中國成立的有限合夥企業。寧波沐康實益擁有本公司16,829,046股內資股及9,061,794股H股。寧波鈞豐實益擁有本公司8,448,804股內資股及4,549,356股H股。寧波迪翔為寧波沐康及寧波鈞豐各自的執行合夥人，並由呂先生擁有98%的權益。

因此，根據證券及期貨條例，寧波迪翔及呂先生各自被視為於寧波沐康及寧波鈞豐持有的股權中擁有權益。

- (7) 海南華翎為我們的僱員持股計劃平台之一，一間於中國成立的有限合夥企業，並實益擁有本公司32,727,240股內資股。海南一則醫療科技有限公司(「海南一則」)為海南華翎的執行合夥人，並由潘斐先生擁有99%的權益。

因此，根據證券及期貨條例，海南一則及潘斐先生各自被視為於海南華翎持有的股權中擁有權益。

#### (b) 主要股東於股份中的權益

除本文件「主要股東」一節所披露者外，緊隨[編纂][編纂]後(未計及因[編纂]獲行使而可能發行的任何股份)，董事並不知悉任何其他人士(董事或本公司最高行政人員除外)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權益或淡倉，或直接或間接擁有本公司已發行具投票權股份10%或以上的權益。

**(c) 本集團其他成員公司主要股東的權益**

據董事所知及除本文件「主要股東」一節所披露者外，截至最後可行日期，並無其他人士直接或間接擁有附帶權利可於所有情況下在本集團任何其他成員公司股東大會上投票的任何類別股本面值10%或以上的權益。

**2. 董事服務合約及委任函詳情**

根據上市規則第19A.54及19A.55條規定，我們[已]與各董事及監事就(其中包括)遵守相關法律及法規、組織章程細則及仲裁條文[訂立]合約。

除本文件所披露者外，概無董事及監事與本集團任何成員公司訂有或擬訂立任何服務合約(不包括於一年內屆滿或本集團任何成員公司可於一年內不作賠償(法定賠償除外)而終止的協議)。

**3. 董事及監事的酬金**

截至二零二零年及二零二一年十二月三十一日止財政年度以及截至二零二二年六月三十日止六個月，向董事及監事支付的酬金總額及實物福利(包括任何潛在酌情花紅付款及以權益結算的股份報酬開支)分別約為人民幣247.1百萬元(包括人民幣245.8百萬元以權益結算的股份報酬開支)、人民幣265.3百萬元(包括人民幣260.2百萬元以權益結算的股份報酬開支)及人民幣11.6百萬元(包括人民幣9.6百萬元以權益結算的股份報酬開支)。

根據現時生效的安排，截至二零二二年十二月三十一日止財政年度，我們向董事及監事支付及授出的酬金及實物福利(包括任何潛在酌情花紅付款及以權益結算的股份報酬開支)估計合共約為人民幣24.2百萬元。

截至二零二零年及二零二一年十二月三十一日止財政年度以及截至二零二二年六月三十日止六個月，本集團向我們的五名最高薪人士(包括僱員及董事)支付的薪酬總額及實物福利(包括任何潛在酌情花紅付款及以權益結算的股份報酬開支)分別約為人民幣252.4百萬元(包括人民幣249.2百萬元以權益結算的股份報酬開支)、人民幣304.9百萬元(包括人民幣298.0百萬元以權益結算的股份報酬開支)及人民幣22.7百萬元(包括人民幣20.4百萬元以權益結算的股份報酬開支)。

截至二零二零年及二零二一年十二月三十一日止兩個財政年度各年以及截至二零二二年六月三十日止六個月，我們的董事或本集團任何成員公司的任何前董事概無獲支付任何款項，作為(a)招攬加入本公司或加入本公司時的獎勵；或(b)離任本集團任何成員公司的董事職位或有關本集團任何成員公司管理事務的任何其他職位的補償。



截至二零二零年及二零二一年十二月三十一日止財政年度各年以及截至二零二二年六月三十日止六個月，概無董事或監事放棄或同意放棄任何酬金的安排。

#### 4. 免責聲明

除本文件所披露者外：

- (a) H股一經於[編纂][編纂]，概無董事、監事或我們的最高行政人員於我們或我們的任何相聯法團(定義見證券及期貨條例第XV部)的股份、相關股份或債權證中擁有根據證券及期貨條例第XV部第7及8分部須知會我們及聯交所的任何權益或淡倉，或根據證券及期貨條例第352條須登記於該條所述登記冊的任何權益或淡倉，或根據上市發行人董事進行證券交易的標準守則須知會我們及聯交所的任何權益或淡倉；
- (b) 緊隨[編纂][編纂]後(未計及因[編纂]獲行使而可能配發及發行的任何股份)，我們的董事或監事並不知悉任何人士(董事或本公司最高行政人員除外)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披露的權益或淡倉，或直接或間接擁有本集團任何成員公司已發行的投票權股份10%或以上的權益；
- (c) 據董事所知，概無董事、彼等各自的緊密聯繫人(定義見上市規則)或擁有本公司已發行股份數目5%以上權益的股東於本集團五大客戶或五大供應商中擁有任何權益；及
- (d) 除本文件所披露者外，概無董事、監事或名列本附錄「專家資格」的任何人士：
  - (i) 在我們的發起中，或於緊接本文件日期前兩年內我們所收購、出售或租賃，或本集團任何成員公司擬收購、出售或租賃的任何資產中擁有權益；
  - (ii) 於本文件日期存續且對我們的業務屬重大的任何合約或安排中擁有重大權益。

#### D. 其他資料

##### 1. 遺產稅

董事獲悉，根據中國的法律，本公司或其任何附屬公司不大可能須承擔重大遺產稅責任。

## 2. 訴訟

除本文件所披露者外，截至最後可行日期，我們概無涉及任何重大訴訟、仲裁或申索，董事亦不知悉任何由或向本集團任何成員公司作出的任何待決或面臨會對本集團整體經營業績或財務狀況產生重大不利影響的重大訴訟、仲裁或申索。

## 3. 開辦費用

就上市規則而言，本公司於截至最後可行日期並無產生任何重大開辦費用。

## 4. 發起人

除本文件所披露者外，於本文件日期前兩年內，概無就[編纂]及本文件所述的相關交易向任何發起人支付、配發或給予或擬支付、配發或給予任何現金、證券或其他利益。

## 5. H股持有人的稅項

### (1) 香港

出售、購買及轉讓在香港股東名冊分冊中登記的H股均須繳納香港印花稅。就各買方及賣方收取的現行費率為所出售或轉讓股份的代價或公平值(以較高者為準)的0.1%。有關稅項的進一步詳情，請參閱本文件附錄三。

### (2) 諮詢專業顧問

[編纂]的有意投資者如對[編纂]、購買、持有或出售或[編纂]股份(或行使其所附權利)涉及的稅務影響有任何疑問，應諮詢彼等的專業稅務顧問。我們、聯席保薦人、[編纂]、[編纂]、[編纂]或參與[編纂]的任何其他人士或各方對任何人士因[編纂]、購買、持有或出售或[編纂]股份或行使其所附任何權利而產生的稅務影響或負債概不承擔責任。

## 6. [編纂][編纂]

聯席保薦人已代表本公司向[編纂][編纂]批准本文件所述的[編纂]及[編纂][編纂]及[編纂]。我們已作出所有必要安排，以使證券獲納入[編纂]。

## 7. 無重大不利變動

董事確認，自二零二二年六月三十日(即編製本集團最近期經審核綜合財務報表的日期)起及直至本文件日期，本集團的財務或[編纂]狀況或前景概無重大不利變動。

## 8. 專家資格

於本文件內提供意見及/或建議的專家資格(定義見上市規則及公司(清盤及雜項條文)條例)如下：

名稱	資格
中國國際金融香港證券有限公司	就證券及期貨條例項下第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)、第6類(就機構融資提供意見)受規管活動而言，證券及期貨條例項下的持牌法團
花旗環球金融亞洲有限公司	根據證券及期貨條例可從事第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)、第6類(就機構融資提供意見)及第7類(提供自動化交易服務)受規管活動的持牌法團
安永會計師事務所	執業會計師及註冊公眾利益實體核數師
通商律師事務所	中國法律顧問
君合律師事務所上海分所	有關中國知識產權法律的法律顧問
弗若斯特沙利文(北京)諮詢有限公司上海分公司	行業顧問

截至最後可行日期，上述專家概無於本公司或其任何附屬公司擁有任何股權權益或權利(無論可否依法強制執行)，以認購或提名他人認購本集團任何成員公司的證券。

## 9. 同意書

本節「8.專家資格」一段所述的各專家已分別就刊發本文件發出書面同意書，表示同意按本文件所載形式及涵義載列其報告及/或函件及/或引述其名稱，且迄今並無撤回其書面同意書。

## 10. 聯席保薦人的獨立性

花旗環球金融亞洲有限公司符合上市規則第3A.07條所載適用於保薦人的獨立性準則。根據上市規則第3A.07條，中國國際金融香港證券有限公司（「中金」）已宣布，對中金而言，考慮到其與本公司的關係，儘管(i)截至最後可行日期，中金浦成投資有限公司（作為中金的聯屬人士）持有本公司0.64%股權及(ii)本公司董事之一潘斐先生自二零一零年十月至二零二一年一月擔任中國國際金融股份有限公司資產管理部與投資銀行部的僱員（以執行董事頭銜），預期彼等仍屬獨立。隨著中金獲委任為本公司保薦人，自潘斐先生離職之後，彼並未直接參與提供保薦服務。經計及上述關係，中金認為，該等關係不被視為會影響其履行上市規則第3A章所載職責的獨立性。

我們就聯席保薦人擔任[編纂]保薦人提供的服務而應付的聯席保薦人費用為1百萬美元。

## 11. 約束力

倘根據本文件提出申請，本文件即具效力，使全部有關人士須受公司（清盤及雜項條文）條例第44A及44B條的所有適用條文（罰則條文除外）所約束。

## 12. 雙語文件

本文件的中英文版本乃根據香港法例第32L章公司（豁免公司及招股章程遵從條文）公告第4條規定的豁免分開刊發。

## 13. 其他事項

除本文件其他部分所披露者外：

- (a) 於本文件日期前兩年內，本公司概無發行或同意發行任何繳足或部分繳足股份或借貸資本以換取現金或現金以外的代價；
- (b) 本公司的股份或借貸資本（如有）概無附帶購股權或有條件或無條件同意附帶購股權；
- (c) 本公司概無發行或同意發行任何創辦人股份、管理層股份或遞延股份；
- (d) 本公司並無尚未行使的可換股債務證券或債權證；

- (e) 於緊接本文件日期前兩年內，概無就發行或出售本公司任何資本而授出任何佣金、折扣、經紀佣金或其他特別條款；
- (f) 概無作出放棄或同意放棄未來股息的安排；
- (g) 於過去12個月，我們的業務並無受到任何可能或已經對財務狀況造成重大影響的干擾；
- (h) 目前本公司概無於任何證券交易所上市或於任何交易系統買賣；及
- (i) 本公司目前並無意向申請中外合資股份制有限責任公司，且預期不會受中國中外合資企業法的約束。

## 送呈公司註冊處處長文件

連同本文件一併送呈香港公司註冊處處長登記的文件包括：

- (a) [編纂]的文本；
- (b) 本文件附錄六「B.有關本公司業務的進一步資料-1.重大合約概要」一段所述各重大合約的文本；及
- (c) 本文件附錄六「D.其他資料-8.專家資格」一段所述各專家所發出的書面同意書。

## 展示文件

下列文件的文本由本文件日期起計14日期間在香港聯交所網站 [www.hkexnews.hk](http://www.hkexnews.hk) 及我們的網站 [www.jenscare.com](http://www.jenscare.com) 可供展示：

- (a) 組織章程細則；
- (b) 由安永會計師事務所編製本集團截至二零二零年及二零二一年十二月三十一日止年度以及截至二零二二年六月三十日止六個月的會計師報告，全文載於本文件附錄一；
- (c) 本集團截至二零二零年及二零二一年十二月三十一日止年度以及截至二零二二年六月三十日止六個月的經審核綜合財務報表；
- (d) 自安永會計師事務所接獲的本集團未經審核備考財務資料，全文載於本文件附錄二；
- (e) 弗若斯特沙利文報告；
- (f) 我們有關中國法律的法律顧問通商律師事務所就我們的一般事宜及物業權益出具的中國法律意見；
- (g) 我們有關中國知識產權法律的法律顧問君合律師事務所上海分所就(其中包括)中國知識產權事宜出具的盡職審查報告及對主集團主要產品的自由營運分析；
- (h) 本文件附錄六「B.有關本公司業務的進一步資料-1.重大合約概要」一段所述重大合約；
- (i) 本文件附錄六「C.有關董事及主要股東的進一步資料-2.董事服務合約及委任函詳情」所述的服務協議及委任函；
- (j) 本文件附錄六「E.其他資料-9.同意書」一段所述的書面同意書；及
- (k) 《中國公司法》、《中國證券法》、《特別規定》及《必備條款》，連同其非正式的英文翻譯。