

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，並明確表示概不就因本聆訊後資料集全部或任何部分內容而產生或依賴該等內容而引致的任何損失承擔任何責任。

OrbusNeich Medical Group Holdings Limited

業聚醫療集團控股有限公司

(於開曼群島註冊成立的有限公司)

的聆訊後資料集

警告

本聆訊後資料集乃根據香港聯合交易所有限公司(「聯交所」)及證券及期貨事務監察委員會的要求而刊發，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、其各自保薦人、整體協調人、顧問及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。概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、其各自保薦人、整體協調人、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。概不保證本公司將進行任何發售；
- (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香港聯合交易所有限公司證券上市規則(「上市規則」)作出更新或修訂；
- (e) 本文件並不構成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，亦非邀請公眾人士提呈認購或購買任何證券的要約，且並非旨在邀請公眾人士提呈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通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的要約；
- (h) 本文件所述的證券並非供任何人士申請認購，即使提出申請亦不獲接納；
- (i) 本公司不曾亦不會根據1933年美國證券法(經修訂)或美國任何州證券法登記本文件所述的證券；
- (j) 由於本文件的派發或本文件所載任何資料的發佈可能受到法律限制，閣下同意自行了解並且遵守任何該等適用於閣下的限制；及
- (k) 本文件所涉及的上市申請並未獲批准，聯交所及證券及期貨事務監察委員會或會接納、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註冊的本公司招股章程作出投資決定。招股章程的文本將於發售期內供公眾人士查閱。

重要提示

重要提示：如閣下對本文件任何內容有任何疑問，應諮詢獨立專業意見。



OrbusNeich Medical Group Holdings Limited 業聚醫療集團控股有限公司

(於開曼群島註冊成立的有限公司)

[編纂]

[編纂]項下的[編纂]數目：[編纂]股股份
[編纂]數目：[編纂]股股份(可予重新分配)
[編纂]數目：[編纂]股股份(可予重新分配)
[編纂]：每股股份[編纂]港元，另加1.0%經紀佣金、0.0027%證監會交易徵費、0.00015%會財局交易徵費及0.005%香港聯交所交易費(須於申請時繳足，多繳款項可予退還)
面值：每股股份0.0005美元
股份代號：[●]

聯席保薦人、[編纂]及[編纂]



[編纂]及[編纂]

[編纂]

[編纂]、[編纂]及[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，並明確表示概不就因本文件全部或任何部分內容而產生或因依賴該等內容而引致的任何損失承擔任何責任。

本文件連同本文件附錄五「送呈公司註冊處處長及展示文件」所列文件，已根據香港法例第32章公司(清盤及雜項條文)條例第342C條的規定送呈香港公司註冊處處長登記。證券及期貨事務監察委員會及香港公司註冊處處長對本文件或上述任何其他文件的內容概不負責。

除非另行公佈，否則[編纂]將為每股[編纂]港元。投資者申請[編纂]須於申請時支付[編纂]每股[編纂]港元，連同1.0%經紀佣金、0.0027%證監會交易徵費、0.00015%會財局交易徵費及0.005%香港聯交所交易費。

[編纂](代表[編纂])經我們同意後，可在其認為適當的情況下於遞交[編纂]申請的截止日期上午前任何時間，將[編纂]數目及/或[編纂]調減至低於本文件所述者。在此情況下，有關調減[編纂]數目及/或[編纂]的通知將於作出有關調減的決定後在切實可行的情況下盡快(惟無論如何不遲於遞交[編纂]申請截止日期上午)在本公司網站<https://orbusneich.com>及香港聯交所網站www.hkexnews.hk刊登。詳情載於本文件「[編纂]的架構」及「如何申請[編纂]」。

有意投資者於作出投資決定前，應審慎考慮本文件所載的一切資料，包括本文件「風險因素」所載的風險因素。倘於[編纂]上午八時正之前發生若干狀況，則[編纂](代表[編纂])可終止[編纂]於[編纂]項下的責任。詳情請參閱「[編纂]」。

[編纂]並無亦不會根據美國證券法或美國任何州證券法登記，且僅可依據美國證券法S規例，於美國境外以離岸交易方式提早發售及出售。

[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

閣下應僅依賴本文件及[編纂]所載資料作出投資決定。我們並無授權任何人士向閣下提供與本文件所載者不符的資料。閣下不應將並非載於本文件的任何資料或聲明視為已獲我們、[編纂]、[編纂]、[編纂]、[編纂]、[編纂]、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。

	頁碼
預期時間表	i
目錄	iv
概要	1
釋義	34
詞彙表	49
前瞻性陳述	57
風險因素	59
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	122
有關本文件及[編纂]的資料	127
董事及參與[編纂]的各方	131
公司資料	139
行業概覽	142
監管概覽	170
歷史、發展及公司架構	208
業務	239

目 錄

財務資料.....	365
與控股股東的關係.....	438
股本.....	442
主要股東.....	446
董事及高級管理層.....	447
未來計劃及[編纂].....	461
[編纂].....	466
[編纂]的架構.....	478
如何申請[編纂].....	486
附錄一 — 會計師報告.....	I-1
附錄二 — 未經審計備考財務資料.....	II-1
附錄三 — 本公司組織章程及開曼群島公司法概要.....	III-1
附錄四 — 法定及一般資料.....	IV-1
附錄五 — 送呈公司註冊處處長及展示文件.....	V-1

概 要

本概要旨在向閣下提供本文件所載資料的概覽。由於僅屬概要，故本概要並未載列對閣下而言可能屬重要的所有資料。閣下於決定投資[編纂]前，務請細閱整份文件。

任何投資均附帶風險。投資[編纂]的若干特定風險載於本文件「風險因素」一節。閣下於決定投資[編纂]前，務請細閱該節。

概覽

我們是一家專營經皮冠狀動脈介入治療(PCI)及經皮腔內血管成形術(PTA)手術介入器械的全球主要醫療器械製造商。PCI及PTA市場屬規模小且集中的專營市場。根據灼識諮詢報告，按2021年的銷量計，我們為於下列各地域市場的PCI/PTA球囊市場中的主要參與者：

PCI球囊市場：

- 日本 — 排名第二，市場份額為20%
- 歐洲 — 排名第四，市場份額為11%
- 中國境內 — 排名第六，市場份額為8%
- 美國 — 排名第六，市場份額為3%

PTA球囊市場：

- 日本 — 排名第三，市場份額為13%
- 美國 — 排名第四，市場份額為12%

本公司總部設於中國香港，我們的產品不但銷往全球逾70個國家和地區，我們也是唯一一家總部設在中國，且在包括日本、歐洲及美國在內的所有主要海外PCI球囊市場排名前六的公司。除PCI/PTA球囊外，我們亦專攻冠狀動脈支架產品，並積極將我們的業務擴展至神經血管介入及結構性心臟病領域。

冠狀動脈疾病及外周動脈疾病的治療取決於其症狀、心臟功能以及是否存在其他疾病。治療冠狀動脈疾病／外周動脈疾病的主要方法有三種，即：(i)藥物療法；(ii)介入性治療，包括用於治療冠狀動脈疾病的PCI及用於治療外周動脈疾病的PTA；及(iii)侵入性外科治療。由於PCI/PTA手術的風險及成本較低，卻具有與手術治療類似的治療成功率，因此通常是治療冠狀動脈疾病／外周動脈疾病的首選。

於2021年至2025年，中國境內、美國及歐洲的冠狀動脈介入器械市場預計會分別以14.0%、13.1%及10.0%的年複合增長率增長，而於2021年至2025年，中國境內、美國及歐洲的外周介入器械市場預計會分別以14.6%、11.9%及9.2%的年複合增長率增長。我們的戰略重點是該等快速增長的市場以及日本等大型成熟市場，而我們PCI球囊產品於2021年的全球銷量已達約866,000件，在日本、歐洲、美國及中國境內的所有全球心血管介入器械開發商及製造商中排名前六。截至2022年6月30日，我們亦已將產

概 要

品的地域覆蓋範圍擴大到六大洲的逾70個國家和地區。我們的經營歷史悠久，可追溯至2000年，產品品質上乘且地域覆蓋範圍廣泛，已在全球目標市場中形成了具有良好聲譽及品牌認知度的「OrbusNeich」及「業聚」品牌。

我們多元化的產品組合涵蓋PCI手術及PTA手術中的所有主要治療過程。我們的已獲批和已上市產品可用於進入病灶、進行病灶準備、病灶治療和病灶優化，包括用於預擴張及進行病灶準備的半順應性球囊和刻痕球囊、用於植入的冠狀動脈支架、用於後擴張的非順應性球囊和專用導管。特別是，我們專注於開發具有高性能的創新產品，而這使我們能滿足醫生和患者的臨床需求，並受益於先發優勢。

截至最後實際可行日期，我們在全球主要司法管轄區擁有超過100項授權專利，其中在美國和中國境內分別擁有32項和45項授權專利。我們雄厚的內部研發能力、逾20年積累的產品開發經驗及對研發活動的持續投入，使我們掌握了產品設計、材料處理、製造工藝方面的大量專業技術知識，並使我們成功開發出各種專有技術，包括具有「促進癒合」功能且已應用於我們的COMBO及COMBO Plus雙療法支架產品的世界領先抗體塗層技術。我們亦正在開發第二代此類抗體塗層技術，並計劃將其應用於更廣泛的醫療器械。截至2022年6月30日，我們擁有豐富的在研產品系列，包括處於開發階段的約40款產品。憑藉世界領先的技術和強大的研發能力，我們亦計劃將產品線擴張至新的介入領域，例如神經介入及結構性心臟病介入領域。我們專注於產品的整個開發生命週期，擁有一支從研發到商業化的綜合團隊。於2019年、2020年、2021年以及截至2021年及2022年6月30日止六個月，我們的研發開支分別為9.6百萬美元、12.6百萬美元、12.1百萬美元、5.8百萬美元及6.7百萬美元，佔同期總收入的10.0%、14.2%、10.4%、10.2%及9.8%。我們亦與臨床試驗機構合作進行臨床試驗，該等機構通常將協助我們甄選受試者、獲取上述受試者的知情同意、管理測試設備、監測及報告所有安全結論、收集數據並保存數據記錄，並於每次臨床試驗結束時出具病例報告。

概 要

我們的總部位於香港，擁有由直銷和分銷組成的成熟全球銷售網絡。截至2022年6月30日，我們的銷售網絡覆蓋世界各地逾70個國家和地區，其中我們亦在中國內地、香港、澳門、日本、馬來西亞、新加坡、德國、法國、瑞士及西班牙建立直銷團隊。於2019年、2020年、2021年及截至2022年6月30日止六個月，我們的直銷渠道分別覆蓋八個、九個、十個及十個國家和地區。我們的直銷團隊互相緊密協作以在不同司法管轄區促進醫生教育及產品推廣。於2019年、2020年、2021年以及截至2021年及2022年6月30日止六個月，我們直銷產生的收入分別為50.5百萬美元、49.1百萬美元、63.9百萬美元、31.0百萬美元及33.6百萬美元，分別佔我們總收入的52.4%、55.5%、54.9%、54.1%及48.9%。

於2019年、2020年、2021年及截至2022年6月30日止六個月，我們的分銷渠道分別覆蓋61個、59個、65個及65個國家和地區。截至2022年6月30日，我們的全球分銷商網絡由約207家分銷商組成。於2019年、2020年、2021年以及截至2021年及2022年6月30日止六個月，我們向分銷商作出的銷售產生的收入分別為44.8百萬美元、38.3百萬美元、52.3百萬美元、26.3百萬美元及35.2百萬美元，分別佔我們總收入的46.5%、43.3%、44.9%、45.8%及51.1%。分銷商網絡由我們經驗豐富且專注的全球銷售和營銷團隊負責管理。此外，我們的內部銷售和營銷團隊亦憑藉我們對醫院及關鍵意見領袖的認知基礎及與其的關係，直接向醫院客戶推廣和銷售我們的產品。

我們在中國深圳和荷蘭荷佛拉肯的生產工廠配備了基於設計輸入定制或從知名供應商採購的先進設備，這使我們能夠在內部生產我們所有自主開發的產品。截至2022年6月30日止六個月，我們在中國境內及荷蘭的生產工廠的球囊產品每年年化總產能約為1,352,000件且支架產品的每年年化總產能約為56,400件，從而使我們能夠大規模供應品質穩定的優質產品並更靈活地供應給世界各地客戶。憑藉我們嚴格而完善的質量管理體系，我們的生產工廠已通過多家監管機構的審計和檢查。具體而言，我們在中國境內的生產工廠於2020年以零缺陷通過FDA的現場檢查。此外，我們在中國境內的生產工廠已於2020年及2021年通過歐盟公告機構的審計，並於2021年通過國家藥監局的審計。我們在荷蘭的生產工廠受限於歐盟公告機構的年度審計，且已於2020年、2021年及2022年通過有關審計，該生產工廠已於2019年通過PMDA的檢查。

我們的產品及在研產品

我們設計、開發、生產製造、分銷及銷售各種治療冠狀動脈及外周血管疾病的介入手術醫療器械，包括我們內部開發並持有相關知識產權的產品及若干第三方產品。我們多元化的產品組合涵蓋PCI手術及PTA手術中的所有主要治療過程。我們的已獲批和已上市產品可進入病灶、進行病灶準備、病灶治療和病灶優化，包括半順應性球

概 要

囊、專用導管、刻痕球囊、非順應性球囊。截至2022年6月30日，我們共有逾40種獲批產品，分別包括25款獲PMDA批准產品、22款獲CE標誌產品、14款獲FDA許可或批准產品和15款獲國家藥監局批准產品，截至2022年6月30日，該等產品已獲全球逾70個國家及地區的醫院廣泛採用。

得益於強大的研發能力及技術專業知識，我們用於PCI/PTA手術的球囊及支架產品具有高性能及先發優勢。例如：

- 我們是全球首家開發出1.75mm刻痕球囊的公司；
- 我們的Sapphire 3半順應性球囊系列的外直徑為0.85mm，屬行業領先；
- 我們的Sapphire II Pro乃首款獲FDA許可的1.0mm直徑球囊；
- 我們的冠狀動脈R支架平台在型式、裝配、功能和設計方面具有均衡卓越的機械性能，在複雜的冠狀動脈解剖學中具備廣泛的臨床實用性；
- 我們的Scoreflex系列刻痕球囊是最小的非順應性刻痕球囊，在不適合支架植入的較小直徑血管中提供相對較高的手術成功率；
- 我們的COMBO Plus雙療法支架乃全球首款及唯一一款促進有效冠狀血管癒合的商業化「藥物加抗體」雙塗層支架；及
- 我們的JADE非順應性外周球囊是首款及唯一一款獲FDA許可的與美國的所有導絲系統兼容的非順應性整體交換PTA球囊，這使其成為治療外周血管疾病的理想選擇。

截至2022年6月30日，我們擁有豐富的在研產品系列，包括處於不同開發階段的約40款產品。利用我們世界領先的技術，我們能夠開發有望進一步拓展我們目前的血管內介入解決方案以及結構性心臟病解決方案的各種產品。

縱向方面，我們通過實施「化繁為簡」的理念，繼續擴張不同產品系列並升級現有產品組合，旨在構建多元化的PCI/PTA手術產品組合，涵蓋進入病灶、進行病灶準備、病灶治療和病灶優化功能。具體而言，我們正在為Sapphire II Pro OTW系列申請CE標誌。為擴大ScoreFlex系列，除近期獲得PMDA批准的ScoreFlex TRIO (PTCA)產品外，我們正在開發為日本市場量身定制的Scoreflex II系列刻痕球囊，且我們正在為下一代Jade系列產品開發Jade II系列PTA球囊。

概 要

此外，我們正在開發一個CTO工具箱，包含了各種產品，如微導管、尖端形狀可控的微導管、導引延長導管及雙腔微導管，有望有效滿足具挑戰性的臨床需求並簡化複雜的介入手術，如目前處於臨床前階段的一種ECMO左心室輔助器械和用於各種臨床適應症的新一代藥物洗脫球囊產品。

橫向方面，我們打算利用我們在PCI/PTA器械領域的技術專長，擴大我們的產品供應，以涵蓋結構性心臟介入產品及神經介入產品。在結構性心臟病介入領域，我們計劃通過開發若干用於結構性心臟病介入手術的基於導管的醫療器械，如瓣膜成形術球囊導管，且我們還與ON P&F密切合作開發球囊擴張心臟瓣膜產品，並與我們的合作夥伴P&F Int'l共同開發下一代心臟瓣膜產品。我們還專注於開發各種神經介入產品器械，包括為向國家藥監局提交註冊申請而正在進行型式試驗的神經球囊、神經微導管、神經封堵球囊和神經藥物洗脫球囊。擁有各種神經介入產品將使我們能夠有效地滲透到神經介入市場並在該市場競爭。

財務資料概要

下表為我們於業績紀錄期的綜合財務業績的概要，並應與本文件「財務資料」一節及本文件附錄一所載會計師報告及其各自隨附附註一併閱讀。

綜合損益表概要

	截至12月31日止年度			截至6月30日止六個月	
	2019年	2020年	2021年	2021年	2022年
	千美元	千美元	千美元	千美元	千美元
收入	96,342	88,472	116,462	57,339	68,851
銷售成本	(30,895)	(30,452)	(35,290)	(16,790)	(21,137)
毛利	65,447	58,020	81,172	40,549	47,714
所得稅前利潤／(虧損)	7,507	7,255	(1,318)	4,979	9,689
本公司擁有人應佔年內／期內利潤／(虧損)	6,958	7,071	(4,444)	3,321	8,037

概 要

非香港財務報告準則計量指標

為了補充根據香港財務報告準則擬備及呈列的綜合業績，我們使用了若干香港財務報告準則所不要求或未按照該準則呈列的額外財務計量。該等計量包括經調整年內／期內利潤（非香港財務報告準則計量指標）及經調整淨利率（非香港財務報告準則計量指標）。我們的經調整年內利潤（非香港財務報告準則計量指標）並非根據香港財務報告準則計算，並被視為非香港財務報告準則計量指標。我們認為經調整年內／期內利潤（非香港財務報告準則計量指標）對投資者在比較我們的業績時非常有用，並且其允許投資者考慮我們的管理層在評估我們的業績時使用的指標。

我們將經調整年內／期內利潤（非香港財務報告準則計量指標）定義為年內／期內利潤／（虧損），方法是加回：(i)可轉換可贖回優先股的利息回撥；(ii)以股份為基礎的薪酬開支；(iii)可轉換可贖回優先股的公允價值虧損；(iv)終止確認與可轉換可贖回優先股有關的金融負債的虧損；(v)[編纂]；及(vi)商品掛鈎固定利率票據的公允價值虧損。我們亦將經調整淨利率（非香港財務報告準則計量指標）定義為經調整年內／期內利潤（非香港財務報告準則計量指標）除以總收入。我們選擇將該等項目加回非香港財務報告準則計量指標，主要由於(i)本公司所有發行在外A輪優先股及A-2輪優先股已或將在達到相關協議中所附條件後且不遲於[編纂]完成時間被重新分類為權益，因此，我們將不再就可轉換可贖回優先股產生任何利息回撥、公允價值虧損或終止確認金融負債的虧損。此外，與可轉換可贖回優先股相關的利息回撥、公允價值虧損及終止確認金融負債的虧損屬於非現金項目；(ii)我們以股份為基礎的薪酬開支為非現金性質；(iii)我們產生與[編纂]有關的[編纂]；及(iv)我們將持有商品掛鈎固定利率票據直至到期，並將於2023年12月獲得其面值加預先釐定的票面利率2.8%，且公允價值虧損為非現金項目，於後續期間直至到期日，將有公允價值收益以完全抵銷當前公允價值虧損。

我們的經調整年內利潤（非香港財務報告準則計量指標）由2020年的7.1百萬美元增加201.4%至2021年的21.4百萬美元，我們的經調整淨利率（非香港財務報告準則計量指標）由2020年的8.0%增至2021年的18.3%，主要由於毛利增加，而毛利增加乃由於與2020年相比，2021年收入增加，且我們的開支（不包括非香港財務報告準則計量指標下的對賬項目）相對穩定。

我們的經調整期內利潤（非香港財務報告準則計量指標）由截至2021年6月30日止六個月的11.0百萬美元增加23.6%至截至2022年6月30日止六個月的13.6百萬美元，我們的經調整淨利率由截至2021年6月30日止六個月的19.2%增至截至2022年6月30日

概 要

止六個月的19.8%，主要由於毛利增加，而毛利增加乃由於與2021年同期相比，截至2022年6月30日止六個月的收入增加，且我們的開支（不包括非香港財務報告準則計量指標下的對賬項目）相對穩定。

董事相信，非香港財務報告準則計量指標如與相應的香港財務報告準則計量指標一併展示，透過消除若干項目的潛在影響，可為投資者及管理層提供有關其財務狀況及經營業績的財務及業務趨勢的有用資料。

使用非香港財務報告準則計量指標作為分析工具有其局限性，閣下不應將其與香港財務報告準則所報告的我們的經營業績或財務狀況分開考慮，或將其作為香港財務報告準則所報告的我們的經營業績或財務狀況分析的替代品或優選方案。此外，本文件所使用的非香港財務報告準則計量指標可能與其他公司所使用的類似術語有不同的定義。

	截至12月31日止年度			截至6月30日止六個月	
	2019年	2020年	2021年	2021年	2022年
	千美元	千美元	千美元	千美元	千美元
				(未經審計)	
非香港財務報告準則計量指標					
年內／期內利潤／(虧損)	6,958	7,071	(4,444)	3,321	8,037
加：					
可轉換可贖回優先股的利息回撥	-	-	4,853	476	1,336
以股份為基礎的薪酬開支	-	-	1,339	670	368
商品掛鈎固定利率票據的公允價值虧損	-	-	-	-	1,266
可轉換可贖回優先股的公允價值虧損	-	-	14,397	6,030	-
終止確認與可轉換可贖回優先股有關的 金融負債的虧損	-	-	559	-	-
[編纂]	-	-	[編纂]	[編纂]	[編纂]
經調整年內／期內利潤 (非香港財務報告準則計量指標)	<u>6,958</u>	<u>7,071</u>	<u>21,352</u>	<u>10,989</u>	<u>13,606</u>

概 要

收入及毛利

於2019年、2020年、2021年以及截至2021年及2022年6月30日止六個月，我們的收入分別為96.3百萬美元、88.5百萬美元、116.5百萬美元、57.3百萬美元及68.9百萬美元，我們的毛利分別為65.4百萬美元、58.0百萬美元、81.2百萬美元、40.5百萬美元及47.7百萬美元。

自2019年至2020年，我們的收入及毛利有所減少，主要由於(i) COVID-19疫情的影響導致所進行的PCI手術數量減少，從而降低了我們產品的消耗，因為患者通常僅在必要情況下才會進行相關手術；及(ii)我們產品的平均售價下降，反映了在有關期間銷售的產品組合及不同市場的貢獻，部分被我們在日本推出平均售價較高的COMBO Plus產品所抵銷。

我們的收入由2020年的88.5百萬美元增加28.0百萬美元至2021年的116.5百萬美元，主要歸因於隨著COVID-19疫情趨於穩定，各個市場的商業活動恢復，令直銷及分銷商銷售的銷量均增加。具體而言，(i)由於平均售價及銷量上漲，我們於歐洲、中東及非洲市場的收入於2021年增加了9.7百萬美元；(ii)我們於2021年於美國市場推出的新Jade OTW系列帶來了4.2百萬美元來自PTA球囊的收入增長；及(iii)由於中國境內的銷售模式由獨家分銷商轉變為直銷與區域分銷商相結合的模式以及我們加強對若干不受集中採購政策約束的產品的營銷工作，於2021年，我們能夠將中國境內市場的收入增加12.0百萬美元。此外，我們的毛利率於2021年略增至69.7%，因此隨著收入的增加，我們的毛利由2020年的58.0百萬美元增加23.2百萬美元至2021年的81.2百萬美元。

我們的收入由2021年首六個月的57.3百萬美元增加11.6百萬美元至2022年首六個月的68.9百萬美元，主要歸因於直銷及分銷商銷售的銷量均增加。具體而言，(i)於2022年首六個月，我們美國市場的收入增加2.9百萬美元，乃由於我們的Scoreflex NC系列在2021年底獲得FDA的產品批准後引進美國市場，令我們的冠狀球囊銷量增加；(ii)於2022年首六個月，我們的Scoreflex Trio系列於日本市場的銷量增加，該系列於我們的刻痕球囊中具有較高的平均售價，帶來了2.4百萬美元的收入增長；及(iii)於2022年首六個月，中國境內市場的收入增加6.4百萬美元，主要是由於我們在中國境內的銷售網絡擴大及銷售模式轉變，以及我們加強對若干不受集中採購政策約束的產品的營銷工作，令Scoreflex系列的銷量及平均售價增加。隨著收入增加，我們的毛利由2021年首六個月的40.5百萬美元增加7.2百萬美元至2022年首六個月的47.7百萬美元。

概 要

政府補助

我們在中國境內的附屬公司獲得的政府補助由2019年的1.0百萬美元增至2020年的1.9百萬美元，以及減至2021年的0.8百萬美元。我們在中國境內的附屬公司獲得的政府補助由2021年首六個月的0.3百萬美元減至2022年首六個月的0.2百萬美元。

於2020年及2021年，我們在中國境內的附屬公司獲得的政府補助主要關於政府就以下各項進行的支持：(i)進入新市場所需的產品註冊；(ii)取得生產第三類醫療器械的醫療器械生產許可證；及(iii)與COVID-19疫情相關的就業（屬非經常性性質）。2020年政府補助金額較高，主要是由於中國政府對我們獲得PMDA批准以於日本市場銷售Sapphire NC 24、Teleport及Jade PTA系列的支持。

銷售及分銷開支

我們的銷售及分銷開支由2019年的32.3百萬美元減少17.3%至2020年的26.7百萬美元，主要由於受COVID-19疫情影響，業務活動放緩及2020年銷量減少，導致2020年的營銷活動減少、特許權使用費減少以及差旅及招待費降低。

我們的銷售及分銷開支由2020年的26.7百萬美元增加12.7%至2021年的30.1百萬美元，主要乃由於建立我們自己的中國境內銷售及營銷團隊。

我們的銷售及分銷開支由2021年首六個月的14.7百萬美元增加12.2%至2022年首六個月的16.5百萬美元，主要由於醫學會議及貿易展覽會等營銷活動恢復，使得營銷開支增加。

一般及行政開支

我們的一般及行政開支由2019年的15.7百萬美元減少8.9%至2020年的14.3百萬美元，主要由於若干前高級管理層離職令僱員福利開支減少，平均薪金較高的美國辦事處人員減少以及由於COVID-19疫情導致收入減少，支付予我們僱員的花紅減少，部分被收購ON AG相關的法律及專業費用的增加所抵銷。

我們的一般及行政開支由2020年的14.3百萬美元增加39.9%至2021年的20.0百萬美元，主要乃由於員工人數增加及整體工資上調導致僱員福利開支增加。

概 要

我們的一般及行政開支由2021年首六個月的8.2百萬美元增加30.5%至2022年首六個月的10.7百萬美元，主要是由於2022年首六個月的[編纂]增加。

研發開支

我們的研發開支由2019年的9.6百萬美元增加31.3%至2020年的12.6百萬美元，主要由於臨床試驗開支由2019年的撥回淨額2.6百萬美元增至2020年的開支1.2百萬美元。

我們的研發開支於2020年及2021年維持相對穩定，且我們於2021年錄得研發開支12.1百萬美元。

我們的研發開支由2021年首六個月的5.8百萬美元增加15.5%至2022年首六個月的6.7百萬美元，主要由於整體薪金增加令僱員福利開支增加及我們與在研產品諮詢服務相關的外包研發服務費用增加，有關諮詢服務由大學、醫院、專業醫學研究機構及諮詢公司的個人專家向我們提供。有關諮詢服務包括就我們的臨床研究設計與試驗方案提供建議、對在研產品進行檢測及試驗、為在研產品提供反饋及臨床評估以及協助制定監管策略及／或提交文件。

淨利潤／(虧損)

我們於2019年的利潤為7.0百萬美元，而2020年的利潤為7.1百萬美元，我們的淨利率由2019年的7.2%增至2020年的8.0%。

我們的利潤由2020年的7.1百萬美元減至2021年的虧損淨額4.4百萬美元，主要歸因於可轉換可贖回優先股的利息回撥4.9百萬美元、以股份為基礎的薪酬開支1.3百萬美元、公允價值虧損及終止確認可轉換可贖回優先股的虧損分別為14.4百萬美元及0.6百萬美元，以及2021年的[編纂]美元。我們的經調整年內利潤(非香港財務報告準則計量指標)由2020年的7.1百萬美元增加201.4%至2021年的21.4百萬美元，及我們的經調整淨利率(非香港財務報告準則計量指標)由2020年的8.0%增至2021年的18.3%，主要由於毛利增加，而毛利增加乃由於與2020年相比，2021年收入增加，且我們的開支(不包括非香港財務報告準則計量指標下的對賬項目)相對穩定。

我們的利潤由2021年首六個月的3.3百萬美元增至2022年首六個月的8.0百萬美元，主要歸因於收入增加導致毛利增加7.2百萬美元，而且我們於2022年重新分類為權益時未產生可轉換可贖回優先股的公允價值虧損，而相較而言2021年首六個月我們產生有關虧損6.0百萬美元，部分被商品掛鈎固定利率票據的公允價值虧損1.3百萬美元、銷售及分銷開支增加1.8百萬美元、一般及行政開支增加2.6百萬美元以及研發開支增加0.9百萬美元所抵銷。我們的經調整期內利潤(非香港財務報告準則計量指標)由

概 要

2021年首六個月的11.0百萬美元增加23.6%至2022年首六個月的13.6百萬美元，我們的經調整淨利率（非香港財務報告準則計量指標）由2021年首六個月的19.2%增至2022年首六個月的19.8%，主要是由於收入增加導致毛利增加7.2百萬美元，部分被銷售及分銷開支增加1.8百萬美元、一般及行政開支增加2.6百萬美元以及研發開支增加0.9百萬美元所抵銷。

我們相信，與以往年度相比，以下我們自2021年制定的策略將使我們的財務表現取得明顯改善：(i)在我們已取得較大的醫院覆蓋範圍的成熟市場，包括日本、歐洲、中東及非洲以及亞太地區的若干國家或地區（例如香港、馬來西亞、新加坡及西班牙），我們通過推出性能較我們上一代產品及市場上其他現有產品更加優良的新一代現有產品，努力保持現有產品的市場份額。例如，我們於2021年推出的最新一代Sapphire球囊系列、Sapphire 3及Sapphire NC 24的售價均高於其上一代產品。該等新一代產品使我們在該等成熟市場的收入、毛利及毛利率能夠維持增長；(ii)在我們擁有較小的醫院覆蓋範圍的快速增長的市場（例如美國及中國內地），為快速增加醫院覆蓋範圍及市場份額，我們大力推出功能、質量和性能良好的產品。例如，我們於2021年及2022年分別成功在美國推出Jade OTW系列及Scoreflex NC系列，並獲得市場認可；(iii)在成本方面，我們能夠控制成本溫和地增長。我們的銷售及分銷開支自2020年至2021年僅增加12.7%，及自2021年首六個月至2022年首六個月增加12.2%。我們的一般及行政開支（不包括以股份為基礎的薪酬及[編纂]）自2020年至2021年下降2.3%，自2021年首六個月至2022年首六個月增加10.6%。我們的研發開支自2020年至2021年下降3.4%，並自2021年首六個月至2022年首六個月增加15.5%。我們於2022年首六個月的開支的增長低於收入的增長。開支相對穩定乃得益於完善的全球銷售網絡，儘管我們擴大產品供應，但成本並未顯著增加。我們將貫徹該等市場擴張及成本控制策略，以提高我們的盈利能力。

概 要

下表載列於所示期間我們按產品類別劃分的收入，以絕對金額及佔我們總收入的百分比列示：

	截至12月31日止年度						截至6月30日止六個月			
	2019年		2020年		2021年		2021年 (未經審計)		2022年	
	(千美元，百分比除外)									
冠狀動脈介入										
醫療器械										
球囊										
半順應性	30,125	31.3%	25,875	29.2%	27,427	23.6%	14,153	24.7%	13,993	20.3%
非順應性	23,842	24.7%	20,670	23.4%	25,948	22.3%	12,826	22.4%	13,176	19.1%
刻痕	16,402	17.0%	14,352	16.2%	29,383	25.2%	12,154	21.2%	24,700	35.9%
支架										
雙療法支架	11,619	12.1%	12,879	14.5%	13,591	11.7%	7,240	12.6%	6,259	9.1%
裸金屬支架	229	0.2%	71	0.1%	47	0.0%	23	0.0%	2	0.0%
小計	82,217	85.3%	73,847	83.4%	96,396	82.8%	46,396	80.9%	58,130	84.4%
外周介入醫療器械										
球囊	6,963	7.2%	7,476	8.5%	11,683	10.0%	6,703	11.7%	5,581	8.1%
其他醫療配件	5,065	5.3%	4,810	5.4%	3,689	3.2%	1,469	2.6%	2,486	3.6%
第三方產品	2,097	2.2%	2,339	2.7%	4,694	4.0%	2,771	4.8%	2,654	3.9%
合計	96,342	100.0%	88,472	100.0%	116,462	100.0%	57,339	100.0%	68,851	100.0%

自2019年至2020年，我們大多數產品類別的收入有所下降，主要是由於COVID-19疫情令所進行的PCI手術數量減少，從而使對我們產品的需求降低。我們能夠維持雙療法支架及外周球囊的略微增長，原因是我們在日本推出COMBO Plus系列及在美國市場推出Jade OTW系列。

於2021年，隨著COVID-19疫情趨於穩定，我們的收入有所回升。於2020年下半年，我們刻痕球囊的銷量實現了強勁增長，原因是我們在中國境內的市場擴張策略及我們外周球囊銷量的增加（就在美國市場推出Jade OTW系列而言）。

自2021年首六個月至2022年同期，我們的收入有所增長，主要是由於我們於2022年在若干市場推出了多種刻痕球囊，例如Scoreflex NC系列、Scoreflex Trio系列及Scoreflex系列。

概 要

詳情請參閱本文件「財務資料－收入」一段。

下表載列於所示期間我們按地理區域劃分的收入，以絕對金額及佔我們總收入的百分比列示：

	截至12月31日止年度						截至6月30日止六個月			
	2019年		2020年		2021年		2021年		2022年	
	<i>(未經審計)</i>									
	<i>(千美元，百分比除外)</i>									
歐洲、中東及非洲	27,421	28.5%	24,428	27.6%	34,122	29.3%	17,901	31.3%	16,567	24.0%
日本	29,357	30.5%	28,164	31.8%	29,807	25.6%	14,748	25.7%	17,134	24.9%
亞太地區	26,969	27.9%	23,545	26.7%	27,988	24.0%	13,621	23.7%	14,819	21.6%
中國境內	8,269	8.6%	5,047	5.7%	17,077	14.7%	6,940	12.1%	13,319	19.3%
美國	4,326	4.5%	7,288	8.2%	7,468	6.4%	4,129	7.2%	7,012	10.2%
合計	<u>96,342</u>	<u>100.0%</u>	<u>88,472</u>	<u>100.0%</u>	<u>116,462</u>	<u>100.0%</u>	<u>57,339</u>	<u>100.0%</u>	<u>68,851</u>	<u>100.0%</u>

於2019年至2020年，所有地區（除美國外）的收入均有所減少，主要是由於COVID-19疫情導致PCI手術數量減少，進而使對我們產品的需求減少。隨著我們於2020年下半年推出Jade OTW系列，我們能夠增加在美國市場的銷量。

於2021年，隨著COVID-19疫情趨於穩定，我們的收入有所回升。我們在主要市場（如歐洲、中東及非洲以及亞太地區，尤其是中國境內）實現了強勁增長。具體而言，中國境內市場收入的顯著增加乃由於(i)我們取消了分銷過程中我們與區域分銷商／醫院之間的前獨家分銷商的中間層令平均售價上升；(ii)增加區域分銷商的數量以擴大我們的醫院覆蓋範圍；(iii)我們未獲准納入集中採購政策的刻痕冠狀球囊的額外營銷工作取得成功；及(iv)醫生對我們產品更廣泛的市場認可。

自2021年首六個月至2022年同期，我們的收入有所增長，主要是由於我們於美國、日本及中國境內市場推出刻痕球囊（例如Scoreflex NC系列、Scoreflex Trio系列及Scoreflex系列）使在該等市場的收入有所增加。有關增長部分被歐洲、中東及非洲市場的減少（由於近期的俄烏衝突）所抵銷。

詳情請參閱本文件「財務資料－收入」一段。

概 要

有關上述地理區域內競爭格局的概覽，請參閱本節「我們的行業」一段。

下表載列於所示期間我們按銷售渠道劃分的收入，以絕對金額及佔我們總收入的百分比列示：

	截至12月31日止年度						截至6月30日止六個月			
	2019年		2020年		2021年		2021年		2022年	
	(千美元，百分比除外)									
直銷*	50,464	52.4%	49,079	55.5%	63,944	54.9%	30,998	54.1%	33,643	48.9%
向分銷商作出的銷售	44,778	46.5%	38,312	43.3%	52,267	44.9%	26,282	45.8%	35,202	51.1%
其他	1,100	1.1%	1,081	1.2%	251	0.2%	59	0.1%	6	0.0%
合計	<u>96,342</u>	<u>100.0%</u>	<u>88,472</u>	<u>100.0%</u>	<u>116,462</u>	<u>100.0%</u>	<u>57,339</u>	<u>100.0%</u>	<u>68,851</u>	<u>100.0%</u>

* 包括於日本及馬來西亞市場作出的銷售，該等市場中的銷售乃通過醫院根據適用的地方法規及／或市場慣例指定當地採購代理進行。於2021年以及截至2021年及2022年6月30日止六個月，直銷包括於集中採購政策下，通過合資格的配送商於中國境內市場進行的銷售。

就向分銷商作出的銷售而言，我們按分銷商與我們共同釐定的價格向分銷商出售產品。在釐定我們向分銷商銷售及向醫院直銷的產品的價格時（無論終端客戶為私營醫院或公立醫院），我們認為考慮我們產品的優勢、我們的成本、競爭產品的價格以及我們產品與競爭產品之間的功能差異等因素至關重要。就透過招標程序向醫院直銷而言，我們的銷售團隊將把控整個流程並為投標擬備投標材料。我們向醫院銷售產品的價格，通常受當地監管及政策的影響。有關我們定價策略詳情，請參閱本文件「業務－銷售、營銷及分銷－定價」一節。

COVID-19疫情令所進行的PCI手術數量暫時減少，亦影響了我們於2020年的直銷及向分銷商作出的銷售。於2021年，隨著COVID-19疫情趨於穩定，我們兩個銷售渠道的收入均得到恢復。尤其是，就向分銷商作出的銷售而言，我們於中國境內市場的擴展令向分銷商作出的銷售收入大幅增加。

於2021年首六個月至2022年同期，我們的直銷穩定增長且我們向分銷商作出的銷售得到進一步增長，這是(i)於2022年引進美國市場的Scoreflex NC系列在美國市場的銷量增加；及(ii)Scoreflex系列在中國境內市場的銷量及平均售價均有所增長的綜合原因所致。

概 要

詳情請參閱本文件「財務資料－收入」一段。

下表載列我們於所示期間按業務線及銷售渠道劃分的毛利及毛利率：

	截至12月31日止年度						截至6月30日止六個月			
	2019年		2020年		2021年		2021年 (未經審計)		2022年	
	(千美元，百分比除外)									
按業務線										
冠狀動脈介入										
醫療器械										
球囊	48,592	69.1%	39,869	65.5%	60,140	72.7%	28,955	74.0%	38,583	74.4%
支架	6,885	58.1%	7,860	60.7%	7,951	58.3%	4,447	61.2%	2,462	39.3%
小計	55,477	67.5%	47,729	64.6%	68,091	70.6%	33,402	72.0%	41,045	70.6%
外周介入醫療器械										
球囊	6,271	90.1%	6,494	86.9%	8,940	76.5%	5,136	76.6%	4,221	75.6%
其他醫療配件	3,055	60.3%	3,032	63.0%	2,442	66.2%	978	66.6%	1,739	70.0%
第三方產品	644	30.7%	765	32.7%	1,699	36.2%	1,033	37.3%	709	26.7%
總毛利／總毛利率	65,447	67.9%	58,020	65.6%	81,172	69.7%	40,549	70.7%	47,714	69.3%
按銷售渠道										
直銷	41,845	82.9%	39,442	80.4%	50,250	78.6%	23,930	77.2%	26,312	78.2%
向分銷商作出的銷售	23,602	51.4%	18,578	47.2%	30,922	58.9%	16,619	63.1%	21,402	60.8%
總毛利／總毛利率	65,447	67.9%	58,020	65.6%	81,172	69.7%	40,549	70.7%	47,714	69.3%

自2019年至2020年，我們的冠狀球囊產品的毛利率略有下降，主要由於我們產品在日本的平均售價下降。於2021年，我們的毛利率增加，主要由於我們推出了新一代主要產品，如Sapphire 3及Sapphire NC 24球囊，而該等產品的平均售價較高。此

概 要

外，隨著我們於中國境內擴大銷售網絡，毛利率較高的刻痕球囊的銷量有所增加，亦導致冠狀球囊產品的毛利率增加。於2021年首六個月及2022年同期，我們的冠狀球囊產品的毛利率相對穩定。

我們的冠狀動脈支架產品的毛利率自2019年至2020年持續增長。2020年的增長主要由於我們在日本推出了COMBO Plus雙療法支架產品，其平均售價較高。我們的冠狀動脈支架產品的毛利率在2021年保持穩定。自2021年首六個月至2022年同期，我們的冠狀動脈支架產品的毛利率有所下降，主要是由於(i)政府報銷價格下降令日本市場的售價下降；(ii)日圓兌美元大幅貶值；及(iii)減值撥備有所增長，乃由於自我們於2020年推出COMBO Plus雙療法支架產品以來，我們在日本的醫院覆蓋率擴大，我們在醫院寄售的支架產品增加。

我們的外周球囊產品毛利率於2019年及2020年保持穩定，2021年的下降主要由於我們在美國市場推出新的Jade OTW系列，導致我們的產品在計入當地分銷商折扣後的平均售價下降。外周球囊產品的毛利率高於冠狀球囊產品的毛利率，主要是由於我們的大多數外周球囊產品以直銷模式售往平均售價較高的國家(如日本)。於2021年首六個月及2022年同期，我們的外周球囊產品毛利率保持相對穩定。

於業績紀錄期，我們的醫療器械配件毛利率有所上升，主要由於我們的Teleport產品及其他配件於直銷國家或地區的銷量增加，該等配件平均售價較高，因此毛利率亦較高。

我們的第三方產品的毛利率於2019年及2020年保持相對穩定。自2020年至2021年的增長主要由於在直銷模式下具有較高平均售價，因而毛利率較高的冠狀動脈及外周斑塊旋切產品在部分國家的銷量增加。自2021年首六個月至2022年同期，我們第三方產品的毛利率有所下降，主要由於我們與一家新供應商進行商業談判，令於2022年在馬來西亞及西班牙市場推出的藥物洗脫球囊分銷的毛利率相對較低。

我們直銷渠道的毛利率由2019年的82.9%略降至2020年的80.4%，主要由於我們的球囊產品在西班牙及德國市場的平均售價下降，及當地市場競爭導致我們的支架產品在新加坡市場的平均售價下降。該下降與介入醫療器械價格的整體下降趨勢一致。

概 要

我們直銷渠道的毛利率由2020年的80.4%略降至2021年的78.6%，主要由於在集中採購政策下，我們在中國境內市場銷售的若干產品的平均售價較低。

於2021年首六個月及2022年同期，我們直銷渠道的毛利率保持穩定。

我們向分銷商作出的銷售的毛利率由2019年的51.4%降至2020年的47.2%，主要由於我們在美國和歐洲、中東及非洲市場的平均售價下降，這與介入醫療器械價格的下降趨勢一致。

我們向分銷商作出的銷售的毛利率由2020年的47.2%升至2021年的58.9%，主要由於直接向區域分銷商銷售擴大了在中國境內的銷售網絡。由於省去之前獨家分銷商的中間層，球囊產品的平均售價增加，因而毛利率增加。

我們向分銷商作出的銷售的毛利率由2021年首六個月的63.1%略減至2022年同期的60.8%，主要由於我們的球囊產品在部分亞太地區國家銷量增加，而平均售價較低。

綜合資產負債表的選定項目

	截至12月31日			截至
	2019年	2020年	2021年	6月30日
	千美元	千美元	千美元	千美元
非流動資產總值	21,515	29,179	33,172	50,412
流動資產總值	74,177	74,467	235,355	228,368
非流動負債總額	103,302	13,284	68,965	4,865
流動負債總額	144,681	55,466	16,450	21,189
流動(負債)／資產淨值	(70,504)	19,001	218,905	207,179
(虧絀)／權益總額	(152,291)	34,896	183,112	252,726

截至2019年、2020年及2021年12月31日以及2022年6月30日，我們分別擁有累計虧損145.1百萬美元、137.9百萬美元、142.7百萬美元及134.4百萬美元。於業績紀錄期的大量累計虧損主要由於於業績紀錄期前對研發活動的大量投資。具體而言，大部分相關研發開支用於自2006年開始的COMBO和COMBO Plus雙療法支架的開發。相關

概 要

產品分別於2016年獲批CE標誌、於2019年獲得日本PMDA批准及於2020年獲得中國國家藥監局批准。在獲得該等批准前，我們自2006年起已在歐洲、日本、中國境內、美國及若干亞太國家及地區合共開展十項臨床試驗及各種研究，逾9,500名受試者入組相關試驗及研究。於2018年底，絕大部分相關研發及臨床試驗開支已支付，COMBO、COMBO Plus及其舊版產品的研發及臨床試驗開支總額累計超過100.0百萬美元。因此，截至2019年1月1日（即業績紀錄期開始時間），我們錄得累計虧損152.2百萬美元。

我們將截至2019年12月31日的流動負債淨額70.5百萬美元扭轉為截至2020年12月31日的流動資產淨值19.0百萬美元，主要是由於於2020年流動負債中視作出資的應付關聯公司款項88.2百萬美元獲豁免，並於權益中確認該等款項為其他儲備。截至2021年12月31日，流動資產淨值進一步增至218.9百萬美元，這主要是由於我們於2021年自A輪及A-2輪融資收到202.5百萬美元。流動資產淨值由截至2021年12月31日的218.9百萬美元減少11.7百萬美元至截至2022年6月30日的207.2百萬美元，主要歸因於購買20.0百萬美元的商品掛鈎固定利率票據以產生利息收入並將信貸及流動性風險降至最低，該票據歸類為非流動資產並導致我們於2021年12月31日至2022年6月30日的以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產顯著增加，部分被經營所得現金淨額所抵銷。

我們將截至2019年12月31日的負債淨額152.3百萬美元扭轉為截至2020年12月31日的資產淨值34.9百萬美元，主要是由於：(i)於2020年視作出資的應付關聯公司款項187.8百萬美元獲豁免，並於權益中確認該等款項為其他儲備；及(ii)於2020年的全面收益總額為8.2百萬美元，部分被視作向股東作出的分派8.8百萬美元所抵銷。截至2021年12月31日，資產淨值進一步增至183.1百萬美元，其主要原因是：(i)重組完成後A-2輪優先股的167.2百萬美元被重新分類為權益中的其他儲備；及(ii)與僱員購股權計劃有關的其他儲備增加1.3百萬美元，部分被(1)重組完成後A輪優先股價值變動12.1百萬美元及(2)於2021年的全面虧損總額8.2百萬美元所抵銷。資產淨值由截至2021年12月31日的183.1百萬美元增加69.6百萬美元至截至2022年6月30日的252.7百萬美元，主要歸因於於2022年4月相關協議所附條件達成後，65.0百萬美元的A輪優先股被重新分類至權益中的其他儲備。

概 要

綜合現金流量表概要

下表載列於所示期間我們的現金流量淨額概要：

	截至12月31日止年度			截至6月30日止六個月	
	2019年 千美元	2020年 千美元	2021年 千美元	2021年 千美元	2022年 千美元
經營活動所得現金淨額	1,590	12,666	20,498	14,287	13,924
投資活動所用現金淨額	(3,053)	(11,245)	(5,219)	(1,516)	(56,177)
融資活動所得／(所用) 現金淨額	1,205	(473)	146,308	24,650	(852)
現金及現金等價物 (減少)／增加淨額	(258)	948	161,587	37,421	(43,105)
年初現金及現金等價物	13,812	13,631	15,112	15,112	175,886
匯率變動對現金及 現金等價物的影響	77	533	(813)	(873)	(1,162)
年末／期末現金及 現金等價物	13,631	15,112	175,886	51,660	131,619

我們的優勢

我們相信，以下優勢有助於我們的成功，並使我們從競爭對手中脫穎而出：

- 在快速發展的全球PCI/PTA球囊市場處於主要地位的參與者，擁有良好的聲譽和品牌知名度；
- 顯示不同血管內介入手術的多樣化產品組合；
- 世界領先的技術和強大的研發能力，為豐富和新穎的在研產品提供後盾；
- 成熟的全球銷售網絡和獨特的商業能力；

概 要

- 先進的生產工廠及嚴格的質量控制體系，可確保全球市場的穩定供應；及
- 經驗豐富的管理團隊，由充滿活力和凝聚力的人才庫提供支持。

我們的策略

我們計劃執行以下關鍵策略：

- 利用我們良好的品牌認知度，進一步提升市場滲透率；
- 進一步縱向和橫向豐富產品供應；
- 與不同治療領域的醫生及關鍵意見領袖緊密合作，進一步提升品牌認知度及研發能力；
- 尋求戰略收購、合夥及／或合作；及
- 擴大產能及持續提升營運效率。

我們的分銷及直銷網絡

我們的銷售交易通過兩個主要渠道進行：直銷及通過分銷商。

我們已建立廣泛和不斷發展的分銷網絡。於2022年6月30日，我們共有約207家分銷商，其中1家、59家、13家和134家分別位於美國、歐洲、中東及非洲、亞太地區及中國境內。除客戶A（我們的客戶之一，其由我們的董事長、執行董事、行政總裁兼控股股東錢永勛先生的一位表親擁有50%的權益）外，所有採購我們產品的分銷商均為獨立第三方，我們與彼等的關係並非委託人和代理人的關係。我們相信，於業績紀錄期，我們向分銷商作出的銷售反映了真正的市場需求。我們通常授予分銷商30至180日內的信貸期。我們於控制權轉讓予客戶的某一時點確認來自分銷商的銷售收入。大多數此類收入是在產品從我們的倉庫發出時確認。

除我們的分銷網絡外，我們還擁有一支經驗豐富且專注的全球銷售團隊，向中國內地、香港、澳門、日本、馬來西亞、新加坡、德國、法國、瑞士及西班牙的醫院進行直銷。我們訓練有素的銷售團隊與我們的全球營銷團隊合作，主動發現市場機會。通過與醫生緊密合作，我們進而獲得對每個當地市場的運營和醫生需求的寶貴見解。

概 要

在若干國家(例如日本和馬來西亞)，當地法規及／或市場慣例要求醫療器械產品通過醫院指定的具有適當執照或資質的當地採購代理銷售予醫院。因此，儘管我們於該等國家採用直銷模式，但我們的部分產品通過指定的採購代理銷售予醫院。

憑藉我們完善的全球銷售網絡，我們能夠吸引並與不同醫療器械製造商合作，在多個國家／地區分銷其用於冠狀動脈疾病、外周動脈疾病及結構性心臟病的產品(例如TricValve雙腔系統及一個西羅莫司洗脫冠狀球囊導管)，並創造額外收入來源。

我們的工廠

本公司總部位於香港科學園，而我們的生產工廠位於中國深圳和荷蘭荷佛拉肯。作為我們最大的生產工廠，深圳生產工廠致力於設計和生產製造中國品牌成品，此外，還為我們的荷蘭工廠生產製造用於進一步加工的半成品組件。我們的荷蘭生產工廠專門從事荷蘭品牌成品的內部支架壓接、最終包裝及抗體塗層及滅菌工藝外包管理。中國境內及荷蘭原產產品使我們能夠滿足全球市場上不同國家的需求。我們認為，在中國境內和荷蘭均有生產工廠亦使我們在人工成本管理和營運靈活性方面較我們的國際競爭對手具有競爭優勢。

截至2022年6月30日止六個月，我們在中國境內及荷蘭的生產工廠的球囊產品每年年化總產能約為1,352,000件且支架產品的每年年化總產能約為56,400件。於2021年及截至2022年6月30日止六個月，我們中國境內和荷蘭生產工廠的球囊產品及支架產品的總利用率分別約為87.6%及81.5%以及46.4%及46.4%。我們正在不斷尋求擴大我們的產能，並期望在未來有所增加。

憑藉我們嚴格而完善的質量管理體系，我們的生產工廠已通過國家藥監局、FDA、PMDA及歐盟公告機構等監管機構的審計和檢查，質量管理體系得到認證。OrbusNeich持有質量管理體系標準認證，如ISO 13485證書。具體而言，我們在中國境內的生產工廠於2020年以零缺陷通過FDA的現場檢查。此外，我們在中國境內的生產工廠已於2020年及2021年通過歐盟公告機構的審計，並於2021年通過國家藥監局的審計。我們在荷蘭的生產工廠受限於歐盟公告機構的年度審計，且已於2020年、2021年及2022年通過有關審計，該生產工廠已於2019年通過PMDA的檢查。

概 要

我們的客戶

我們的客戶主要是(i)醫院(即我們的直接客戶，包括對醫院及通過醫院指定的當地採購代理進行的銷售)；及(ii)進一步向醫院銷售我們產品的分銷商。

於2019年、2020年、2021年及截至2022年6月30日止六個月，於業績紀錄期各年度／期間對我們最大客戶的銷售額分別為8.3百萬美元、6.2百萬美元、7.2百萬美元及7.0百萬美元，分別佔我們同期總收入的8.6%、7.0%、6.2%及10.2%。於2019年、2020年、2021年及截至2022年6月30日止六個月，於業績紀錄期各年度／期間對我們五大客戶的銷售額分別為20.7百萬美元、18.4百萬美元、18.2百萬美元及13.6百萬美元，分別佔我們同期總收入的21.5%、20.8%、15.5%及19.8%。

於2019年、2020年、2021年及截至2022年6月30日止六個月，對客戶A(其於2019年及2020年為我們的五大客戶之一)的銷售額分別為8.3百萬美元、5.0百萬美元、0.9百萬美元及零，分別佔我們同期總收入的8.6%、5.7%、0.8%及零。自2021年1月起，我們已終止與客戶A於中國境內的獨家分銷關係。

據董事所深知，於業績紀錄期各年度／期間，除客戶A外，我們的五大客戶均為獨立第三方。於業績紀錄期各年度／期間，除客戶A(我們的客戶之一，其由我們的董事長、執行董事、行政總裁兼控股股東之一錢永勛先生的一位表親擁有50%的權益)外，董事或彼等各自的任何緊密聯繫人及(據董事所深知)擁有超過5.0%已發行股份的股東，概無於我們任何五大客戶擁有任何權益。

於業績紀錄期，本集團已將球囊導管及支架產品售予相關地區的分銷商，包括向位於伊朗、阿拉伯敘利亞共和國、俄羅斯聯邦、白俄羅斯及烏克蘭的分銷商作出的銷售。於2019年、2020年、2021年及截至2022年6月30日止六個月，我們與相關地區的相關交易所產生的收入分別為6.5百萬美元、5.5百萬美元、6.3百萬美元及1.5百萬美元，分別佔我們同期總收入的6.9%、6.2%、5.4%及2.2%。於2019年、2020年、2021年及截至2022年6月30日止六個月，我們向在伊朗及敘利亞的分銷商作出的銷售所產生的收入分別為1.1百萬美元、1.4百萬美元、2.9百萬美元及0.6百萬美元，分別佔本集團同期總收入的1.1%、1.6%、2.5%及0.9%；於2019年、2020年、2021年及截至2022年6月30日止六個月，我們於俄羅斯聯邦、白俄羅斯及烏克蘭的銷售總額分別為3.1百萬美元、2.7百萬美元、1.9百萬美元及0.3百萬美元，分別佔本集團同期總收入的3.2%、3.1%、1.6%及

概 要

0.4%。詳情請參閱本文件「業務－與受國際制裁國家／地區的客戶的業務活動」及「風險因素－我們因向被美國、歐盟、聯合國、澳大利亞及其他相關制裁機構制裁（或成為其制裁對象）的若干國家作出任何銷售而可能受到不利影響」段落。

據我們的國際制裁法律顧問告知，本集團與相關地區的交易未違反美國制裁或其他相關司法管轄區的制裁法律。於業績紀錄期及直至最後實際可行日期本集團亦無從事任何違反適用法律或法規的一級制裁活動。儘管我們可能繼續與如上述低制裁風險的現有分銷商進行交易，但我們無意亦將不會與名列特別指定國民清單的人士進行任何未來業務。此外，我們已實施並將繼續加強內部控制及風險管理措施，我們認為這能讓我們更好地監控及評估我們的業務，以應對經濟制裁風險。詳情請參閱本文件「業務－業務活動的內部控制－內部控制」一段。

我們的原材料及供應商

我們的銷售成本包括原材料、製造及直接人工成本，其中原材料成本為我們於業績紀錄期銷售成本的最大組成部分。對於我們的球囊及支架產品，我們在生產製造過程中主要使用醫用級不鏽鋼支架框架、聚酯及尼龍等原材料。於2019年、2020年、2021年及截至2022年6月30日止六個月，我們在研發開支及銷售成本下使用的原材料及消耗品開支分別為16.0百萬美元、16.2百萬美元、16.6百萬美元及10.0百萬美元。我們根據若干因素選擇原材料供應商，包括原材料的質量、售後服務及價格。對於我們的主要原材料，我們主要使用來自愛爾蘭、荷蘭、德國、日本、中國境內及美國的供應商，以及來自其他若干國家的供應商，且我們與許多主要供應商保持著穩定的關係。

於2019年、2020年、2021年及截至2022年6月30日止六個月，於業績紀錄期各年度／期間自我們五大供應商的採購額分別為12.9百萬美元、13.3百萬美元、11.7百萬美元及7.5百萬美元，分別佔我們同期總採購額的58.2%、59.8%、51.1%及51.6%。於2019年、2020年、2021年及截至2022年6月30日止六個月，於業績紀錄期各年度／期間自我們最大供應商的採購額分別為5.2百萬美元、5.8百萬美元、4.5百萬美元及2.8百萬美元，分別佔我們同期總採購額的23.3%、26.0%、19.5%及19.4%。於業績紀錄期及直至最後實際可行日期，我們並無與供應商發生任何重大糾紛，亦無嚴重違反供應合約或協議。據我們所知，截至最後實際可行日期，我們並不知悉任何會導致終止我們與任何主要供應商關係的資料或安排。於業績紀錄期，概無董事、彼等各自的緊密

概 要

聯繫人或擁有我們已發行股本5%或以上的股東於業績紀錄期各年度／期間於我們五大供應商中的任何一家擁有任何權益。於業績紀錄期，我們有兩名供應商亦為我們的客戶（統稱為「重疊客戶－供應商」）。我們購買及／或分銷重疊客戶－供應商的產品及重疊客戶－供應商購買及／或分銷我們的產品乃於日常業務過程中按正常商業條款進行。詳情請參閱「業務－我們的供應商－重疊客戶及供應商」一節。

我們的行業

根據灼識諮詢報告，PCI手術器械的市場規模在全球範圍內呈現持續增長。在中國境內，按銷售金額計算，2015年的市場規模為765.5百萬美元，2021年為1,270.4百萬美元，預計2030年將達到3,751.2百萬美元。在亞太地區，按銷售金額計算，2015年的市場規模為733.4百萬美元，2021年為1,266.1百萬美元，預計2030年將達到2,985.3百萬美元。在歐洲，按銷售金額計算，2015年的市場規模為582.7百萬美元，2021年為892.6百萬美元，預計2030年將達到2,010.9百萬美元。在美國，按銷售金額計算，2015年的市場規模為400.4百萬美元，2021年為672.9百萬美元，預計2030年將達到1,907.4百萬美元。在日本，按銷售金額計算，2015年的市場規模為394.5百萬美元，2021年為484.6百萬美元，預計2030年將達到824.1百萬美元。

根據灼識諮詢報告，PTA手術器械的市場規模亦在全球範圍內呈現持續增長。在中國境內，按銷售金額計算，2015年的市場規模為166.0百萬美元，2021年為280.9百萬美元，預計2030年將達到976.6百萬美元。在日本，按銷售金額計算，2015年的市場規模為89.7百萬美元，2021年為161.1百萬美元，預計2030年將達到320.4百萬美元。在美國，按銷售金額計算，2015年的市場規模為21.7百萬美元，2021年為36.3百萬美元，預計2030年將達到91.3百萬美元。在歐洲，按銷售金額計算，2015年的市場規模為61.0百萬美元，2021年為94.8百萬美元，預計2030年將達到194.7百萬美元。在亞太地區，按銷售金額計算，2015年的市場規模為50.0百萬美元，2021年的市場規模為93.2百萬美元，預計2030年將達到205.3百萬美元。

關於冠狀動脈疾病／外周動脈疾病患病率詳情及PCI/PTA器械市場概覽，請參閱本文件「行業概覽」一節。

競爭

全球PCI/PTA球囊市場的競爭格局相對穩定，並由幾家主要製造商主導。除了該等主要市場參與者，其餘的PCI/PTA球囊製造商大多專注於及專營特定類型／類別的產品，如PTA球囊或神經介入器械，而與同行相比，我們所提供的產品範圍更廣。

概 要

根據灼識諮詢報告，下表載列按2021年的銷量計，分別於下列各地域市場的主要市場參與者數量及其總市場份額：

	PCI球囊市場		PTA球囊市場	
	主要市場參與者數量*	主要市場參與者的總市場份額	主要市場參與者數量	主要市場參與者的總市場份額
日本	4	88%	7	83%
歐洲	6	97%	5	97%
中國境內	9	80%	5	94%
美國	5	95%	7	80%

* 「主要市場參與者」指於2021年按銷量計算，市場份額佔相關地域市場5%以上的市場參與者

我們相信，我們於開發優質醫療產品的承諾及長期投資將會繼續打造我們的品牌知名度，並使我們能夠在各關鍵地域市場與優秀的參與者進行有效競爭。具體而言，我們計劃利用我們強大的研發能力及多年積累的專有知識來不斷開發新產品，並滿足不同的市場需求。我們亦與醫生和關鍵意見領袖合作且保持良好關係，彼等可以幫助我們更好地識別和了解尚未滿足的臨床需求，並為我們提供有關在研產品原型的建設性反饋，從而使我們能夠有效地開發和升級我們的產品。

主要財務比率

下表載列我們於所示期間及截至所示日期的主要財務比率。

	截至12月31日止年度／ 截至12月31日			截至6月30日止六個月／ 截至6月30日	
	2019年	2020年	2021年	2021年	2022年
毛利率 ⁽¹⁾	67.9%	65.6%	69.7%	70.7%	69.3%
淨利率 ⁽²⁾	7.2%	8.0%	不適用 ⁽⁷⁾	5.8%	11.7%
經調整淨利率 (非香港財務報告準則 計量指標) ⁽³⁾	7.2%	8.0%	18.3%	19.2%	19.8%
總資產回報率 ⁽⁴⁾	7.3%	7.1%	不適用 ⁽⁷⁾	5.4%	5.9%
流動比率 ⁽⁵⁾	0.5倍	1.3倍	14.3倍	2.1倍	10.8倍
利息保障率 ⁽⁶⁾	15.9倍	6.2倍	0.8倍	5.8倍	7.9倍

概 要

- (1) 按年內／期內毛利除以總收入計算。
- (2) 按年內／期內利潤除以總收入計算。
- (3) 按年內／期內經調整利潤（非香港財務報告準則計量指標）除以總收入計算。
- (4) 按年內利潤除以各年初／期初及年末／期末資產總值的平均值計算。就截至2021年及2022年6月30日止六個月的總資產回報率而言，該等數字乃按該等期間的利潤除以180並乘以360，再除以期初及期末資產總值的平均值以年度化計算。
- (5) 按流動資產總值除以流動負債總額計算。
- (6) 按所得稅前利潤及利息開支除以利息開支計算。
- (7) 我們於年內錄得虧損淨額。

有關我們毛利率及淨利率的波動情況，請參閱本文件「財務資料－綜合損益表的描述」及「財務資料－經營業績」章節。

我們於2021年的總資產回報率為零，主要歸因於與我們的可轉換可贖回優先股有關的公允價值虧損的影響。我們於2019年及2020年的總資產回報率分別為7.3%及7.1%，主要反映了我們於相關期間淨利潤的增長。

我們的總資產回報率由2021年的零增至2022年首六個月的5.9%，主要反映了我們於此期間淨利潤的增長。

我們的流動比率由截至2020年12月31日的1.3倍大幅增至截至2021年12月31日的14.3倍，主要歸因於與我們的A輪及A-2輪融資有關的現金及現金等價物增加。我們的流動比率由截至2019年12月31日的0.5倍增至截至2020年12月31日的1.3倍，主要歸因於應付關聯公司的一筆款項資本化。

我們的流動比率由截至2021年12月31日的14.3倍減至截至2022年6月30日的10.8倍，主要歸因於購買20.0百萬美元的商品掛鈎固定利率票據，該票據被歸類為非流動資產。

我們的利息保障率由截至2020年12月31日的6.2倍減至截至2021年12月31日的0.8倍，主要歸因於可轉換可贖回優先股公允價值虧損令我們的所得稅前利潤減少以及可轉換可贖回優先股的利息回撥令利息開支增加。我們的利息保障率由截至2019年12月31日的15.9倍減至截至2020年12月31日的6.2倍，主要歸因於我們的銀行貸款平均結餘增加導致利息開支增加。

概 要

我們的利息保障率由截至2021年12月31日的0.8倍增至截至2022年6月30日的7.9倍，主要歸因於我們的所得稅前利潤增加及可轉換可贖回優先股的利息回撥令利息開支減少。

控股股東

緊隨[編纂]完成後，未計及根據股權激勵計劃可能配發及發行的任何股份，HART將擁有我們已發行股本約[編纂]%的權益。HART由錢永勛先生及劉桂禎女士分別擁有55%及45%的股權。因此，HART、錢永勛先生及劉桂禎女士於[編纂]後為本公司的一組控股股東。

詳情請參閱「與控股股東的關係」一節。

[編纂]前投資者

於2021年，本集團向第三方開放投資並完成了兩輪[編纂]前投資，自知名機構投資者及家族辦公室（包括由深圳市創新投資集團有限公司、中國建設銀行股份有限公司、中金資本運營有限公司及招商證券投資管理（香港）有限公司控制或擁有的實體）籌資合共202.5百萬美元。有關[編纂]前投資者的身份和背景，以及[編纂]前投資的主要條款的詳情，請參閱「歷史、發展及公司架構—[編纂]前投資」一段。

COVID-19疫情的影響

為防控COVID-19疫情，我們經營所在的包括中國境內、日本、歐洲及美國在內的許多國家和地區均採取了各種控制措施，如限制醫院進行非緊急需求的手術、交通管制、出行禁令，從而導致進行的PCI/PTA手術數量減少。COVID-19疫情已造成(i)我們PCI球囊產品銷售暫時減少，2020年銷量與2019年銷售的件數相比減少約66,000件；(ii)我們暫停營業、勞動力和原材料短缺導致與2020年中國深圳生產工廠暫停相關的生產員工薪水開支1.4百萬美元；及(iii)於2020年因工廠及設備閒置，經營成本及開支壓力加大，如產生折舊和水電開支0.2百萬美元；(iv)於2020年至2022年，我們發貨延遲一般介乎一至兩週之間；及(v)於2022年3月，深圳生產工廠暫時停產近兩週。於2022年上半年，為應對該期間COVID-19疫情復發，中國政府在若干城市或地區（包括

概 要

上海) 實施了旅行限制、強制停止商業運營等疫情管控措施。於業績紀錄期後及直至最後實際可行日期，我們的深圳生產工廠並無因COVID-19疫情復發而進一步停產。於業績紀錄期及直至最後實際可行日期，COVID-19疫情在中國境內以及其他國家及地區復發並未對本集團的財務表現造成任何重大不利影響。我們的收入由2021年首六個月的57.3百萬美元增加11.6百萬美元至2022年首六個月的68.9百萬美元。銷量由2021年首十個月的約850,000件增加18.5%至2022年首十個月的約1,007,000件。

COVID-19引發全球資本市場中斷和動盪，並導致經濟放緩。儘管如此，該疫情並未對我們的資金流動產生重大影響，原因是我們擁有充足的現金儲備。我們持續關注COVID-19疫情的情況以及地方政府為預防和控制疫情而採取的各項監管和行政措施。如果情況惡化，我們將繼續評估這次疫情對我們的影響，並可能加強我們的措施，如策略性儲備對我們生產至關重要的原材料，調整緩衝存貨水平以管理前置時間任何可能的延長及投入資源以採取行動，從而減輕對我們的業務經營、經營業績、財務狀況和前景的任何不利影響。

[編纂]

按[編纂]港元計算，經扣除[編纂]、酌情獎勵金(假設全額支付酌情獎勵金，其佔[編纂]項下所有[編纂]總額的[編纂]%)及本公司應付與[編纂]有關的估計費用後，本公司將從[編纂]獲得的[編纂]淨額約為[編纂]港元。

本公司擬將[編纂]淨額用於以下目的：

[編纂]淨額百分比及金額	擬定用途
[編纂]%，或約[編纂]港元	用於我們的在研產品開發及商業化
[編纂]%，或約[編纂]港元	用於擴大我們的產能

概 要

[編纂]淨額百分比及金額	擬定用途
[編纂]%，或約[編纂]港元	用於旨在擴大我們的產品組合及增強我們的研發能力而進行的潛在戰略收購
[編纂]%，或約[編纂]港元	用作營運資金及用於其他一般企業事項

詳情請參閱本文件「未來計劃及[編纂]」一節。

股息及股息政策

在指定年度未分配的可分配利潤將予以保留，用於其後年度分配。我們一般不會在並無任何可分配利潤的年度分派該年度的股息。股東亦必須於股東大會批准派付任何股息。

概 要

董事會負責就股息派付在股東大會上向股東提交議案以獲得批准。釐定是否派付股息及股息派付金額取決於我們的經營業績、現金流量、財務狀況、未來業務前景、法定及監管限制以及董事會認為相關的其他因素。我們於業績紀錄期並無宣派或派付任何股息。任何未來股息宣派及派付將由董事全權酌情決定。概不保證我們將能以任何董事會計劃中載列的金額宣派或分派任何股息，或根本不能宣派或分派任何股息。目前，我們並無任何股息政策或擬在不久的將來宣派或派付任何股息。

[編纂]

重大風險因素概要

我們的業務面臨的風險包括本文件「風險因素」一節所列的風險。由於不同投資者在決定風險的重要性時可能有不同的解釋和標準，因此在決定投資[編纂]前，閣下應細閱「風險因素」整節。我們面臨的若干主要風險包括：

- 我們依賴於我們的血管內介入醫療器械的銷售。若該等產品的銷量下降，則我們的業務前景、財務狀況及經營業績可能會受到重大不利影響。
- 如我們的產品造成或被認為造成嚴重不良事件，我們的聲譽、收入及盈利能力可能會受到重大不利影響。
- 倘若我們未能及時或根本無法成功推出全新的、創新或有競爭力的產品且開發、強化或適應新的技術和方法，我們的產品可能會過時，且我們的業務前景、財務狀況及經營業績或會遭受損失。
- 如果我們無法成功完成臨床開發、獲得監管批准及備案以及成功將我們的在研產品商業化，或在該等過程中遇到重大延誤，我們的業務前景可能會受到重大不利影響。

概 要

- 我們產品的研究、開發及商業化在所有重大方面均受到嚴格監管。
- 監管批准流程冗長、耗時且本身不可預測。
- 我們可能無法根據我們的產品需求維持及預測存貨水平，這可能導致我們損失銷售或面臨存貨陳舊的風險。
- 倘我們面臨訴訟、法律或合約糾紛、政府調查、行政訴訟或國際經濟制裁，則可能會分散管理層的注意力，且我們可能會產生大量成本及法律責任。
- 倘我們的現有及在研產品並非按照適用法律規定的質量標準進行生產，我們的業務及聲譽可能受損，且我們的收入及盈利能力可能受到重大不利影響。
- 全球醫療器械行業正在迅速演變且競爭激烈，由於各種原因，我們可能無法維持或提高我們在該行業的市場份額。

[編纂]統計數據

按[編纂]
每股[編纂]
港元計算

[編纂]完成後我們股份的市值⁽¹⁾⁽²⁾
未經審計備考經調整綜合每股有形資產淨值⁽³⁾

[編纂]港元
每股股份[編纂]港元

附註：

- (1) 表中所有統計數據的呈列經計及股份合併後，但未計及根據股權激勵計劃可能發行或配發的任何股份。
- (2) 市值乃基於[編纂]完成後預期將予發行及發行在外的[編纂]股股份計算，且每股股份的市值為[編纂]。
- (3) 未經審計備考經調整綜合每股有形資產淨值乃經本文件「附錄二－未經審計備考財務資料」所述的調整後得出。

概 要

近期俄烏衝突對我們業務活動的影響

近期發生的俄烏衝突導致自2022年2月24日起，部分國家(包括美國、英國及澳大利亞)及歐盟對俄羅斯、烏克蘭的若干地區及白俄羅斯實施了若干國際制裁(「**新實施的制裁**」)。根據我們的國際制裁法律顧問進行的分析，我們認為新實施的制裁不會導致本集團的制裁風險大幅增加。詳情請參閱「業務－我們的客戶」一節。於2019年、2020年、2021年及截至2022年6月30日止六個月，我們對俄羅斯聯邦、白俄羅斯及烏克蘭的銷售總額分別為3.1百萬美元、2.7百萬美元、1.9百萬美元及0.3百萬美元，分別佔本集團同期總收入的3.2%、3.1%、1.6%及0.4%。

於業績紀錄期後及直至2022年10月31日，我們對俄羅斯聯邦的銷售總額約為32,000美元，且我們並無面向烏克蘭及白俄羅斯進行任何銷售。在同一時期，我們於俄羅斯、烏克蘭或白俄羅斯並無任何供應商。截至2022年10月31日，我們並無來自俄羅斯聯邦、烏克蘭和白俄羅斯分銷商的任何應收賬款，且我們認為近期的俄烏衝突不會對本集團2022年的財務表現造成重大不利影響。

近期發展及無重大不利變動

我們的業務於業績紀錄期後持續擴張。與2021年同期相比，我們2022年首十個月的收入有所增加，主要由於我們在美國、日本及中國境內市場推出刻痕球囊(例如Scoreflex NC系列、Scoreflex Trio系列及Scoreflex系列)令我們於該等市場的銷量有所增加。銷量由2021年首十個月的約850,000件增加18.5%至2022年首十個月的約1,007,000件。

董事已確認，自2022年6月30日(即本文件附錄一會計師報告所載列的本集團最新經審計綜合資產負債表日期)起直至本文件日期，我們的經營及財務狀況概無重大不利變動。

法律合規性及法律程序

截至最後實際可行日期，我們作為當事人參與的任何法律、仲裁或行政程序(不論個別或共同)均不會對我們的業務、財務狀況或經營業績造成重大不利影響，而我們

概 要

並不知悉有任何可能對我們業務造成不利影響的潛在或形成威脅的法律、仲裁或行政程序將以我們列作參與方。董事進一步確認，董事或高級管理人員未以個人身份捲入任何該等法律、仲裁或行政程序。

於業績紀錄期及直至最後實際可行日期，我們並無發生任何董事認為（不論個別或共同）會對本集團整體造成重大法律、運營或財務影響的不合規事件。

我們認為以下事件並不重大，或並不構成重大或系統性不合規。於2021年6月3日，OIBV（我們在荷蘭註冊成立的重要附屬公司之一）接到由荷蘭檢察院發出一項庭外和解協議，其涉及荷蘭財政情報調查局及荷蘭檢察院進行的與若干異常交易有關的犯罪調查。該調查涉及2011年至2015年期間OIBV涉嫌向若干比利時心臟病專家送禮，據稱使其在向這些心臟病專家工作所在的六家比利時醫院供應醫療產品時處於有利地位。詳情請參閱本文件「業務－法律合規性及法律程序」一節。

釋 義

於本文件內，除文義另有所指外，下列表述具有下文所載涵義。

「聯屬人士」	指	由有關特定人士直接或間接控制或受有關特定人士直接或間接控制或與有關特定人士受到直接或間接共同控制的任何其他人士
「會財局」	指	會計及財務匯報局
「亞太地區」	指	亞太經濟合作組織(APEC) 21個成員國中的17個國家／地區(不包括中國境內、日本、俄羅斯及美國)
「章程細則」或 「組織章程細則」	指	本公司於[●]有條件採納及自[編纂]起生效的經修訂及重列的組織章程細則(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三
「聯繫人」	指	具有上市規則所賦予的涵義
「董事會」	指	董事會
「營業日」	指	香港銀行一般向公眾開放辦理正常銀行業務的日子(星期六、星期日或香港公眾假期除外)
「英屬維爾京群島」	指	英屬維爾京群島
「年複合增長率」	指	年複合增長率

[編纂]

「開曼群島公司法」	指	開曼群島法例第22章公司法(1961年第3號法例，經綜合及修訂)，經不時修訂、補充或以其他方式修改
-----------	---	---

釋 義

「中央結算系統」	指	由香港結算設立及運營的中央結算及交收系統
「中央結算系統結算參與者」	指	獲准以直接結算參與者或全面結算參與者身份參與中央結算系統的人士
「中央結算系統託管商參與者」	指	獲准以託管商參與者身份參與中央結算系統的人士

[編纂]

「中央結算系統投資者戶口持有人」	指	獲准以投資者戶口持有人身份參與中央結算系統的人士，可為個人、聯名個人或法團
「中央結算系統運作程序規則」	指	香港結算不時生效的中央結算系統運作程序規則，當中載有關於中央結算系統運作及功能的慣例、程序及行政規定
「中央結算系統參與者」	指	中央結算系統結算參與者、中央結算系統託管商參與者或中央結算系統投資者戶口持有人
「CE標誌」	指	表明歐洲經濟區內所售產品符合健康、安全及環保標準的認證標誌
「灼識諮詢」或「行業顧問」	指	灼識行業諮詢有限公司
「灼識諮詢報告」	指	由灼識諮詢擬備並發佈的關於本次[編纂]的獨立報告
「緊密聯繫人」	指	具有上市規則所賦予的涵義

釋 義

「公司條例」	指	香港法例第622章公司條例（經不時修訂、補充或以其他方式修改）
「公司（清盤及雜項條文）條例」	指	香港法例第32章公司（清盤及雜項條文）條例（經不時修訂、補充或以其他方式修改）
「本公司」	指	業聚醫療集團控股有限公司，一家於2021年7月22日在開曼群島註冊成立的獲豁免公司
「關連人士」	指	具有上市規則所賦予的涵義
「控股股東」	指	具有上市規則所賦予的涵義，按文義指由HART、錢永勛先生及劉桂禎女士組成的集團
「核心關連人士」	指	具有上市規則所賦予的涵義
「COSMIC」	指	Cosmic Ascent Limited，一家於2020年7月7日在英屬維爾京群島註冊成立的公司，截至本文件日期，為本公司直接全資附屬公司
「董事」	指	本公司董事或其中任何一名董事
「出口管理條例」	指	美國出口管理條例
「歐洲、中東及非洲」	指	歐洲、中東及非洲
「歐元」	指	歐元，歐元區各成員國的法定貨幣
「極端情況」	指	任何極端情況或事件，其發生會導致香港的日常業務經營中斷及／或可能影響[編纂]
「FDA」	指	美國食品藥品監督管理局

釋 義

「首次換股」	指	本公司與COSMIC的換股，詳情載於本文件「歷史、發展及公司架構－重組－第1步：本公司與COSMIC的換股」一段
「中央結算系統一般規則」	指	聯交所頒佈的中央結算系統一般規則，經不時修訂

[編纂]

「本集團」或「我們」	指	本公司及其所有附屬公司，或按文義指其中任何一家公司，或倘文義指其註冊成立前的任何時間，則指其前身公司或其現時附屬公司的前身公司，或按文義所指其中任何一家公司曾從事及後來由其承接的業務
「HART」	指	Harmony Tree Limited，一家於2020年9月11日在英屬維爾京群島註冊成立的公司，為我們的控股股東之一
「香港財務報告準則」	指	香港財務報告準則
「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限公司的全資附屬公司
「香港結算代理人」	指	香港中央結算(代理人)有限公司，為香港結算的全資附屬公司
「香港」	指	中華人民共和國香港特別行政區

釋 義

「港元」 指 港元，香港的法定貨幣

[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]

「獨立第三方」 指 並非上市規則界定的本公司關連人士的人士或實體

「初始COSMIC股東」 指 由八名人士(包括執行董事周靜忠、技術總監Robert
John COTTONE JR和本集團前任僱員黃璧璉女士)
及其控股實體組成的團體

[編纂]

釋 義

[編纂]

- 「國際制裁」 指 有關經濟制裁、出口管制、貿易禁運及對國際貿易和投資相關活動實施更廣泛禁令及限制的所有適用法律法規，包括美國政府、歐盟及其成員國、英國、聯合國或澳大利亞政府採取、管理和執行的制裁
- 「國際制裁法律顧問」 指 我們有關[編纂]相關國際制裁法律的法律顧問史密夫斐爾律師事務所

[編纂]

釋 義

「聯席保薦人」	指	[編纂]聯席保薦人，即中國國際金融香港證券有限公司及建銀國際金融有限公司
「日圓」	指	日圓，日本的法定貨幣
「最後實際可行日期」	指	2022年11月27日，即本文件刊發前為確定當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）
「澳門」	指	中華人民共和國澳門特別行政區
「主板」	指	由香港聯交所運營的股票市場（不包括期權市場），其獨立於聯交所GEM並與其並行運作
「中國內地」或「中國境內」	指	除文義另有所指外，僅就本文件及作地域指代而言，中華人民共和國不包括香港、澳門及台灣的地區
「章程大綱」或「組織章程大綱」	指	本公司於2022年[●]有條件採納的經修訂及重列的組織章程大綱（經不時修訂、補充或以其他方式修改），自[編纂]起生效，其概要載於本文件附錄三

釋 義

「歐盟公告機構」	指	一家獲歐盟認可的負責評估醫療器械的質量和一致性的第三方審計機構
「荷蘭盾」	指	荷蘭盾
「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)
「OFAC」	指	美國財政部海外資產控制辦公室

[編纂]

「OIBV」	指	Orbus International B.V.，一家於1999年3月10日在荷蘭註冊成立的有限責任公司，為本公司的間接全資附屬公司
「ON GmbH」	指	OrbusNeich Medical GmbH，一家於2007年12月7日在德國註冊成立的有限責任公司，為本公司的間接全資附屬公司
「ON P&F」	指	OrbusNeich P+F Company Limited，一家於2017年5月15日在英屬維爾京群島註冊成立的公司，為本公司間接擁有50%股權的附屬公司
「業聚培福(香港)」	指	業聚培福(香港)有限公司，一家於2017年6月9日在香港註冊成立的公司，為本公司間接擁有50%股權的附屬公司
「ONM BV」	指	OrbusNeich Medical B.V.，一家於2006年7月13日在荷蘭註冊成立的有限責任公司，為本公司的間接全資附屬公司

釋 義

「ONM BVI」	指	OrbusNeich Medical Company Limited，一家於2000年1月5日在英屬維爾京群島註冊成立的公司（前稱為Multi-Well Development Limited及Neich Medical Company Limited）
「ONM Group Ltd.」	指	業聚醫療集團有限公司，一家於2017年6月8日在開曼群島註冊成立的獲豁免公司（前稱為Top Charter Investments Limited及祥豐醫療集團有限公司），為本公司的間接全資附屬公司
「業聚醫療」	指	業聚醫療有限公司，一家於1998年2月23日在香港註冊成立的有限公司，為本公司的間接全資附屬公司
「ONM Investment Holdings」	指	OrbusNeich Medical Investment Holdings Limited，一家於2017年5月15日在英屬維爾京群島註冊成立的公司，為本公司的間接全資附屬公司
「ONM Japan」	指	OrbusNeich Medical K.K.，一家於2001年9月13日在日本註冊成立的有限公司，為本公司的間接全資附屬公司
「ONM Manu Hold's (APAC)」	指	OrbusNeich Medical Manufacturing Holdings (APAC) Company Limited，一家於2017年5月15日在英屬維爾京群島註冊成立的公司，為本公司的間接全資附屬公司
「業聚醫療器械（深圳）」	指	業聚醫療器械（深圳）有限公司，一家於2000年5月29日在中國境內註冊成立的有限公司，為本公司的間接全資附屬公司
「ONM Singapore」	指	OrbusNeich Medical Pte. Ltd.，一家於1995年8月15日在新加坡註冊成立的公司，其前稱為Neich Medical (Singapore) Pte Ltd.，為本公司的間接全資附屬公司
「普通股」	指	本公司股份合併前每股面值0.0001美元及股份合併後每股面值0.0005美元的普通股

釋 義

[編纂]

「PMDA」	指	日本厚生勞動省下的醫藥品醫療器械綜合機構
「[編纂]後 購股權計劃」	指	本公司於[●]為本公司或其任何附屬公司的任何董事、僱員、顧問及諮詢師利益有條件採納的購股權計劃，主要條款概要載於本文件附錄四「法定及一般資料－D. 股權激勵計劃－2. [編纂]後購股權計劃」一段
「[編纂]前投資」	指	本公司[編纂]前投資，其詳情載於「歷史、發展及公司架構－[編纂]前投資」一節
「[編纂]前投資者」	指	[編纂]前投資的投資者
「[編纂]前 購股權計劃」	指	ONM Group Ltd.於2020年12月18日批准及採納並於2021年9月21日轉讓予本公司，受益人為本公司或其任何附屬公司的任何董事、僱員、顧問及諮詢師的購股權計劃，主要條款概要載於本文件附錄四「法定及一般資料－D.股權激勵計劃－1.[編纂]前購股權計劃」一段
「優先股」	指	A輪優先股和A-2輪優先股

釋 義

「一級制裁活動」	指	受制裁國家內的任何活動，或註冊成立地或所在地在相關司法管轄區或與該司法管轄區有聯繫的本公司(1)與受制裁方進行的活動；或(2)直接或間接惠及受制裁方，或涉及受制裁方的財產或財產權益的活動，而該活動須遵守相關制裁法律法規
「S規例」	指	美國證券法S規例
「相關司法管轄區」	指	與本公司有關的任何司法管轄區，而該司法管轄區訂有制裁相關的法律或法規，限制(其中包括)註冊成立地或所在地在該司法管轄區的國民及／或實體直接或間接向該法律或法規針對的若干國家、政府、人士或實體提供資產或服務，或買賣其資產
「相關地區」	指	伊朗、敘利亞、俄羅斯聯邦、烏克蘭、埃及、黎巴嫩、緬甸、白俄羅斯、塞爾維亞和突尼斯
「重組」	指	本集團為籌備[編纂]而進行的公司架構重組，詳情載於本文件「歷史、發展及公司架構－重組」一段
「人民幣」	指	中國境內法定貨幣人民幣
「受制裁國家」	指	根據美國、歐盟、英國或澳大利亞的制裁相關法律法規受到一般全面進出口、金融或投資禁令的下列國家：古巴、伊朗、朝鮮、蘇丹及敘利亞、烏克蘭的克里米亞地區以及頓涅茨克及盧甘斯克人民共和國

釋 義

「受制裁方」	指	(i) 定居受制裁國家、根據受制裁國家法律成立或總部或主要營業地點位於受制裁國家的任何個人或實體；(ii) 受制裁國家的政府，或由受制裁國家政府擁有或控制的任何官員或實體；(iii) OFAC特別指定國民清單或行業制裁識別清單指定的任何個人或實體；(iv) 澳大利亞、歐盟、英國或聯合國執行的任何經濟或財務制裁所指定或針對的任何個人或實體；及(v) 由上文(iii)或(iv)所述的一名或多名人士或一家或多家實體直接或間接擁有50%或以上權益或由其控制的任何實體
「第二次換股」	指	本公司與ONM Group Ltd.的換股，詳情載於本文件「歷史、發展及公司架構－重組－第2步：本公司與ONM Group Ltd.的換股」一段
「次級制裁活動」	指	本公司所進行可能導致相關司法管轄區對相關人士施加制裁（包括指明為受制裁方或施加懲處）的活動，即使本公司的註冊成立地或所在地並非該相關司法管轄區，或與該相關司法管轄區並無任何聯繫
「行業制裁識別清單」	指	由OFAC存置的行業制裁識別清單，其中載有OFAC指定的俄羅斯能源、金融及／或國防領域受到更多限制的行業性制裁的實體，有關制裁乃根據禁止與美籍人士或在美國境內進行部分（並非全部）交易的一項或多項OFAC指令實施
「A輪優先股」	指	股份合併後本公司每股面值0.0005美元的A輪優先股
「A-2輪優先股」	指	股份合併後本公司每股面值0.0005美元的A-2輪優先股

釋 義

「證監會」	指	香港證券及期貨事務監察委員會
「證券及期貨條例」	指	香港法例第571章證券及期貨條例（經不時修訂、補充或以其他方式修改）
「股份」	指	本公司股本中每股面值0.0001美元的普通股
「股份合併」	指	本公司已發行及未發行股本中每五股每股面值0.0001美元的股份合併為一股每股面值0.0005美元的相應類別股份，詳情載於「法定及一般資料－A. 有關本集團的進一步資料－4. 於[●]通過的本公司股東決議」一段
「股權激勵計劃」	指	[編纂]前購股權計劃及[編纂]後購股權計劃
「股東」	指	股份持有人
「特別指定國民和被封鎖人員清單」或「特別指定國民清單」	指	由OFAC存置的特別指定國民和被封鎖人員清單，其中載有受到制裁並限制與美籍人士進行交易的個人和實體
「附屬公司」	指	具有上市規則所賦予的涵義
「主要股東」	指	具有上市規則所賦予的涵義
「收購守則」	指	證監會發佈的公司收購、合併及股份回購守則（經不時修訂、補充或以其他方式修改）
「業績紀錄期」	指	截至2019年、2020年、2021年12月31日止三個年度及截至2022年6月30日止六個月

釋 義

[編纂]

「美國」	指	美利堅合眾國、其領土、屬地及受限於其司法管轄權的所有地區
「美元」	指	美國法定貨幣美元
「美籍人士」	指	下列任何個人、團體或實體(公司、合夥企業、有限責任公司或任何其他組織)：(a)美國公民或位於或受僱於世界任何地方的永久居民外國人(所謂「綠卡」持卡人)；(b)根據美國法律建立的實體，包括其海外分支機構；及(c)身處美國境內的任何人士
「美國證券法」	指	1933年美國證券法(經修訂)及據此頒佈的規則及法規

[編纂]

「%」	指	百分比
-----	---	-----

在本文件中，除文義另有所指外，「聯繫人」、「緊密聯繫人」、「關連人士」、「核心關連人士」、「關連交易」、「附屬公司」及「主要股東」等詞彙具有上市規則所賦予的涵義。

釋 義

本文件所載若干數額及百分比數字已約整。因此，若干表格內所示的總數未必為其之前數字的算術總和。任何表格或圖表中若出現總計數額與所列金額總和不符合的情況，均為四捨五入所致。

為方便閱覽，本文件載有若干在中國境內成立的公司或實體、法律或法規的中英文名稱，中英文版本如有任何不符，概以中文版為準。

詞彙表

「活性藥物成分」或「API」	指	活性藥物成分，藥品中具有生物活性的物質
「動脈瘤栓塞術」	指	動脈瘤是由動脈壁脆弱引起的動脈擴大，並有破裂的危險。在動脈瘤栓塞手術中，醫生使用圖像引導將細小柔軟的金屬線圈放置在動脈瘤內，用於幫助阻止血液流動並防止動脈瘤破裂
「抗再狹窄」	指	防止血管再次變窄（再狹窄）
「抗血栓形成」	指	防止血凝塊（血栓）的形成
「抗凝劑」	指	一種有助於防止血凝塊和降低因血栓形成而導致卒中和心臟病發作風險的藥物
「主動脈瓣反流」	指	心臟主動脈瓣不能完全關閉，導致血液從主動脈倒流到左心室的一種疾病
「主動脈瓣狹窄」	指	主動脈瓣口變窄，限制血液從左心室流向主動脈
「主動脈（雙）股動脈旁路術」	指	在腹部或腹股溝狹窄或堵塞的血管周圍進行血液改道的手術，以增加流向腿部的供血量
「動靜脈瘻」	指	動脈和靜脈之間的不規則連接
「抽吸式血栓切除術」	指	用於通過抽吸清除血管內血栓／血凝塊的導管
「動脈粥樣硬化」	指	脂肪物質／斑塊在血管內堆積，導致血管變窄，從而限制血流
「ATM」	指	標準大氣壓，壓力單位
「球囊血管成形術／支架」	指	通過使用球囊或支架來恢復已阻塞動脈血流的導管手術

詞彙表

「球囊再摺疊」	指	再摺疊已經充氣的球囊，以便球囊形狀有利於再次通過
「裸金屬支架」	指	一種帶有輸送系統但無任何藥物、聚合物或抗體塗層的支架
「 β -受體阻斷藥」	指	一類主要用於控制異常心律、治療胸痛和降低高血壓的藥物
「頸動脈支架」	指	在狹窄的頸動脈中植入支架以打開頸動脈，從而改善血流並防止卒中風險的手術
「慢性完全閉塞」或「CTO」	指	冠狀動脈完全閉塞，根據血管造影證明持續時間至少為三個月
「順應性球囊」	指	直徑隨膨脹壓力增加而增加的球囊，與非順應性球囊相比，其公稱及額定爆破壓力通常較低
「冠狀動脈粥樣硬化」	指	一種冠狀動脈內斑塊／脂肪物質堆積的疾病
「冠狀動脈旁路移植術」或「CABG」	指	一種外科手術，通過在主動脈和冠狀動脈沿線的某一點之間移植血管繞過狹窄部位，使血液轉移／繞過狹窄／堵塞的血管，從而改善心臟的供血和供氧
「冠狀動脈夾層」	指	心臟血管破損
「冠狀動脈通暢」	指	心臟血管通暢無阻礙
「冠狀動脈痙攣」	指	向心臟輸送血液的一條動脈壁上的肌肉暫時收緊（收縮）。痙攣可以使血液向心臟部位的流動減少或完全阻塞
「危重肢體缺血」或「CLI」	指	導致血流大幅減少的下肢動脈嚴重堵塞，是一種嚴重的外周動脈疾病

詞彙表

「可通過性」	指	導管通過已變窄或閉塞的血管病灶的能力
「CTO球囊」	指	專為通過完全堵塞的血管 (CTO-慢性完全閉塞) 而設計的球囊導管
「DAPT」	指	雙重抗血小板治療，通常需要將阿司匹林與以下一種ADP/PZY抑制劑氯吡格雷或普拉格雷或替格瑞洛 (常在經皮冠狀動脈介入治療後開具) 聯合使用
「利尿劑」	指	也被稱為排水丸，有助於排出體內的鹽和水
「藥物塗層球囊」	指	塗有抗增殖藥物的球囊導管，以減少血管的再狹窄，從而減少患者重複手術
「藥物洗脫球囊」	指	常規的半順應性藥物塗層血管成形術球囊，藥物在球囊擴張時被釋放到血管壁，通常在公稱壓力下具有特定的最小擴張時間
「藥物洗脫支架」	指	一種帶有輸送系統的支架，通常用聚合物或井來容納抗增殖藥物
「ECMO」	指	體外膜肺氧合，是一種為心肺無法提供足夠氣體交換或灌注的人提供長時間心臟及呼吸支持以維持其生命的機器
「內皮祖細胞」或「EPC」	指	EPC被認為產生自骨髓，在缺血時開始活動並進入血管損傷的部位。人們認為EPC能促進血管再生
「歐盟碳排放配額」	指	歐盟碳排放交易體系中的配額，其允許該類配額持有人排放溫室氣體
「解剖外旁路術」	指	一種不遵循正常解剖路徑的動脈旁路術

詞彙表

「全身麻醉(GA)」	指	一種受控的無意識狀態。在進行全身麻醉時，通過藥物使病人進入睡眠狀態，因此病人在手術過程中不會移動或感到疼痛
「親水塗層」	指	一種用於減少表面摩擦和提高潤滑性的塗層。親水是指對水有親和力(親水)
「海波管」	指	一根沿其長度方向具有特定機械性能的微型長金屬管
「顱內狹窄」	指	大腦中的動脈變窄
「靜脈溶栓」或「IVT」	指	通過靜脈注射溶栓藥物溶解堵塞血管並對生命構成嚴重威脅的血凝塊
「缺血」	指	由於血管狹窄，身體的某個器官或部位的供血不足
「缺血性心臟病」或「IHD」	指	一種由於心臟動脈狹窄而出現的反覆胸痛或不適的疾病
「缺血性卒中」	指	當血凝塊堵塞或縮窄通往大腦的動脈時發生的一種疾病
「ISO 13485:2016」	指	一個由國際標準化組織制定的質量標準，該標準規定了質量管理體系的要求，其中組織需要證明其具備提供始終滿足客戶和接受適用監管要求的醫療器械和相關服務的能力
「低密度脂蛋白膽固醇」	指	低密度脂蛋白膽固醇。當低密度脂蛋白含量高時，它會在血管壁上造成沉積，導致血管變窄並減少血流
「病灶」	指	指代動脈壁上的斑塊堆積的術語
「管腔」	指	一個開口，可以是動脈、靜脈或毛細血管的中心空間，也可以是導管或管道內的通道

詞彙表

「二尖瓣反流」	指	心臟二尖瓣滲漏的一種疾病。二尖瓣不能完全閉合，導致血液從左心室倒流到左心房
「二尖瓣狹窄」	指	心臟二尖瓣的狹窄。瓣膜不能正常打開，阻礙血液流入左心室
「心肌梗死」	指	心肌梗死或心臟病發作。心肌梗死發生於心肌的一個或多個區域由於冠狀動脈狹窄而得不到足夠的氧氣時
「NAI」	指	無需採取整改，指FDA在對工產進行現場檢查期間並無任何發現
「非順應性球囊」	指	直徑幾乎不隨充氣壓力增加而增加的球囊，與順應性球囊相比，其公稱及額定爆破壓力較高
「整體交換」	指	一種導管全長得以穿過導絲進入所需的解剖結構的導管設計
「紫杉醇顆粒脫落」	指	紫杉醇顆粒脫落／分離的過程
「紫杉醇藥物球囊」	指	一種塗有紫杉醇藥物的球囊
「巴黎血運重建課程」 或「PCR」	指	一個著名的醫療設備會議，目的是分享心血管介入醫學的知識、經驗及實踐
「經皮冠狀動脈介入治療」 或「PCI」	指	一種用於打開狹窄冠狀動脈以恢復心臟供血的微創手術
「經皮肺動脈瓣置換術」或 「PPVI」	指	一種通過導管經靜脈置換肺動脈瓣的微創手術
「經腔內血管成形術」或 「PTA」	指	一種使用球囊導管打開堵塞血管以恢復血流的微創手術
「外周血管介入」	指	一種用於治療外周(心臟以外)動脈疾病的微創手術

詞彙表

「PMA」	指	上市前批准，向對人類健康有重大影響的III類醫療器械發行，因此，其評估須進行更縝密的科學及監管過程以釐定其安全性及效用
「支架後擴張」	指	在支架內擴張一個球囊，以進一步打開支架置入後的支架區域
「預擴張球囊導管」	指	用於打開狹窄血管的球囊，以使支架能夠穿過並置入
「促進癒合」	指	促進位於心臟及血管內部的完整及功能性內皮細胞層的恢復
「額定爆破壓力」	指	已證明在球囊導管中可重複可靠地操作的操作壓力
「頑固性病灶」	指	需要高壓球囊擴張的病灶，有時不能用普通的球囊導管打開，而是需要其他設備(如刻痕球囊)或進行動脈斑塊切除
「再狹窄」	指	血管再狹窄
「西羅莫司」	指	一種大環內酯類化合物，用於塗覆冠狀動脈支架以抑制已有支架血管的再狹窄
「平滑肌細胞(SMC)增生」	指	平滑肌細胞快速增加
「刻痕球囊」	指	一種帶刻痕線的球囊導管，以協助通過可控方式破壞斑塊
「標準球囊」	指	一種用於擴張狹窄血管的球囊導管
「狹窄」	指	指代當斑塊堆積引發動脈狹窄或堵塞的術語
「血栓切除術」	指	一種從動脈或靜脈中清除血栓的手術，可以是外科手術或微創手術

詞彙表

「血栓」	指	血凝塊
「可追蹤性」	指	導管沿著非筆直且時有彎曲的血管追蹤的能力
「經導管主動脈瓣置換術」 或「TAVR」	指	一種微創手術，通過基於導管的技術用新的主動脈瓣替換病變的主動脈瓣
「經導管心血管治療」或 「TCT」年會	指	TCT年會是由心血管研究基金會(CRF)組織的，也是在美國舉行的全球規模最大的醫生和行業心血管教育會議之一
「經導管緣對緣 二尖瓣修復術」 或「TEER」	指	TEER是一種微創手術，用於治療心臟治療團隊認為風險過大的患者二尖瓣嚴重滲漏
「經導管介入」	指	一種基於導管的微創手術
「經導管二尖瓣置入術」 或「TMVI」	指	一種使用導管技術用新的二尖瓣替換病變二尖瓣的微創手術
「三尖瓣反流」	指	三尖瓣不能完全閉合，導致血液從右心室倒流到右心房的一種疾病
「三尖瓣狹窄」	指	三尖瓣開口變窄，使血液從右心房流向右心室的速度減慢
「TricValve」或 「TricValve雙腔系統」	指	TricValve為一種雙腔經導管三尖瓣植入系統，包括用於上腔靜脈的經導管雙腔瓣膜及用於下腔靜脈的經導管雙腔瓣膜。TricValve經導管雙腔瓣膜已經預先安裝在輸送系統上
「瓣膜性心臟病」	指	心臟中任何一個瓣膜狹窄或不能正常閉合的一類疾病
「血管擴張劑」	指	促進血管擴張的藥物，使血液容易通過血管

詞彙表

「心律異常」	指	心律異常或室性心律失常是指原發於下心室(心室)的異常心跳，導致心臟跳動過快，使富含氧氣的血液無法循環到大腦和身體，且可能導致心臟停跳
「零缺陷」或 「無指示行動」	指	在美國FDA檢查期間並無發現有異議的情況或行為(或者發現有記錄的異議情況不足以證明採取進一步行動乃為合理)

前瞻性陳述

本文件所載前瞻性陳述受風險及不確定因素影響

本文件載有與我們的計劃、目標、期望及意圖有關的前瞻性陳述，該等陳述未必能代表我們於該等陳述所涉期間內的整體表現。該等陳述反映出管理層當前對未來事件、營運、流動性及資本資源的觀點，其中部分觀點可能不會實現或可能會改變。該等陳述會受若干風險、不確定因素及假設的影響，包括本文件所述其他風險因素。閣下應特別留意，依賴任何前瞻性陳述均涉及已知及未知風險與不確定因素。本公司所面臨的會影響前瞻性陳述準確性的風險及不確定因素包括(但不限於)以下各項：

- 我們的經營及業務前景；
- 我們維持與主要客戶及供應商關係的能力，以及對彼等造成影響的行動及發展；
- 我們經營所處行業及市場的未來發展、趨勢及狀況；
- 我們經營所處市場的整體經濟、政治及營商環境；
- 我們經營所處行業及市場的監管環境變化；
- 我們保持市場地位的能力；
- 我們處於開發或計劃中的在研產品；
- 我們競爭對手的行動及發展；
- 我們有效控制成本及提供具競爭力價格的能力；
- 第三方根據合約條款及規定履約的能力；
- 我們留住高級管理人員及主要人員以及招募合資格員工的能力；
- 我們的業務策略及為實現該等策略而制定的計劃(包括我們的擴張計劃)；

前瞻性陳述

- 我們維護知識產權及保密的能力；
- 利率、外匯匯率、股票價格、成交量、商品價格及整體市場趨勢的變動或波動；
- 資本市場的發展；及
- 我們的股息政策。

於若干情況下，我們使用「旨在」、「預計」、「相信」、「能夠」、「繼續」、「可能會」、「估計」、「預期」、「日後」、「有意」、「應當」、「或會」、「可能」、「計劃」、「潛在」、「預測」、「預料」、「尋求」、「應該」、「將」、「將會」等詞彙及類似表述以識別前瞻性陳述。具體而言，我們於本文件「業務」及「財務資料」章節就未來事件、我們未來的財務、業務或其他表現及發展、行業的未來發展以及我們主要市場總體經濟的未來發展使用該等前瞻性陳述。

該等前瞻性陳述乃基於當前計劃及估計作出，並僅以截至作出有關陳述當日為準。我們並無義務就新資料、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，並受到假設的影響，其中部分超出我們的控制範圍。閣下務請注意，諸多重要因素均可能導致實際結果與任何前瞻性陳述所表達者不同或有重大差異。

董事確認，前瞻性陳述乃經合理審慎及適當考慮後作出。然而，由於風險、不確定因素及假設的影響，本文件所論述的前瞻性事件及情況可能不會以我們所預期的方式發生，或者根本不會發生。

因此，閣下不應過分依賴任何前瞻性資料。本文件所載的所有前瞻性陳述均受此警示聲明規限。

風險因素

投資股份涉及重大風險。閣下在決定投資於股份前，應審慎考慮本文件內的所有資料，包括下文所述的風險及不確定因素，以及我們的財務報表及相關附註以及「財務資料」一節。以下為對我們認為重大的風險的描述。以下任何風險均可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及增長前景造成重大不利影響。在任何有關情況下，股份市價均可能下跌，而閣下可能會失去全部或部分投資。目前尚未為我們所知或目前我們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營運。

該等因素為或然因素，未必會出現，且我們概不就任何有關或然事件發生的可能性發表意見。該等資料乃截至最後實際可行日期（除另有說明外）的資料，不會於本文件日期後更新，且受限於本文件「前瞻性陳述」一節的警示聲明。

與我們的現有及在研產品有關的風險

我們依賴於我們的血管內介入醫療器械的銷售。若該等產品的銷量下降，則我們的業務前景、財務狀況及經營業績可能會受到重大不利影響。

我們依賴於我們的血管內介入醫療器械的銷售，包括用於PCI（冠狀動脈）／PTA（外周血管）手術的球囊和支架。於業績紀錄期，我們絕大部分收入均來自銷售我們血管內介入醫療器械產品。我們預計在可預見的未來，我們的大部分收入將繼續來自於血管內介入醫療器械。

市場對我們血管內介入醫療器械產品的持續認可及需求對我們的成功至關重要。倘若我們由於商業、監管、知識產權或任何其他原因而無法製造或銷售該等產品，或對該等產品的需求減少，則我們的收入將會顯著下降，並且我們的業務、財務狀況及經營業績將會受到重大不利影響。

如我們的產品造成或被認為造成嚴重不良事件，我們的聲譽、收入及盈利能力可能會受到重大不利影響。

我們現有及未來的產品或會因多項因素造成不適當或意想不到的嚴重不良事件，其中許多因素並非我們所能控制。此等因素包括在臨床試驗中未顯現的潛在併發症、在個別病例中不常見但嚴重的併發症及不良事件、未被我們的質量控制政策及體系檢

風險因素

測出來的不合格產品或誤用我們的產品。在有關造成不良事件誘因的最終定論尚未得出或無法得出時，我們的產品亦可能被認為會造成不良事件。

此外，如一個或多個監管機構（如國家藥監局、FDA、PMDA或歐盟公告機構）確定含有與我們產品相同或相似關鍵零件或者使用相同輸送技術的其他公司產品造成或被認為已造成嚴重不良事件，則我們的產品可能被認為會造成嚴重不良事件。如我們的產品造成或被認為會造成嚴重不良事件，我們或會面臨眾多後果，包括：

- 患者受傷或身故；
- 相關產品的需求及銷量大幅減少；
- 召回或撤回相關產品；
- 撤銷相關產品或相關生產設施的監管批准；
- 我們產品的品牌名稱及本公司的聲譽受損；
- 未能將我們的產品納入相關醫療保險承保範圍中；及／或
- 面臨與相關產品有關且會導致承擔責任、遭受罰款或處罰的法律訴訟及監管調查。

由於該等後果，我們的銷售、盈利能力及業務前景可能會受到重大不利影響。

倘若我們未能及時或根本無法成功推出全新的、創新或有競爭力的產品且開發、強化或適應新的技術和方法，我們的產品可能會過時，且我們的業務前景、財務狀況及經營業績或會遭受損失。

全球血管內介入器械市場的特點是技術變革、頻繁推出新產品及不斷發展的行業標準。如果不及時引入新產品和改進產品，我們的產品可能會在技術上落伍或更容易受到競爭的影響，從而使我們的收入和經營業績遭受損失。即使我們開發了新型或改進的產品，我們銷售該等產品的能力可能會受到監管批准方面的需要、對批准用途施加的限制、根深蒂固的臨床實踐模式、第三方報銷的不確定性或其他因素的限制。

風險因素

我們為我們的研發活動投入了大量的財務及其他資源。截至2019年、2020年、2021年12月31日止年度及截至2022年6月30日止六個月，我們分別產生研發成本9.6百萬美元、12.6百萬美元、12.1百萬美元及6.7百萬美元，分別佔我們同期總收入的10.0%、14.2%、10.4%及9.8%。

研發過程可能漫長且具有相當大的不確定性。我們目前正在開發的產品可能無法及時或根本無法完成開發過程，或獲得銷售此類產品所需的監管或其他批准。我們的競爭對手可能會在我們開展業務的國家申請與我們的現有及在研產品具有相同預期用途的醫療器械的上市許可。在我們的產品及其競爭產品同時接受監管機構的審查時，預計時間可能受到影響，且產品的註冊程序可能會延長。此外，我們的競爭對手可能比我們更快獲得國家藥監局、FDA、PMDA、歐盟公告機構或其他類似監管機構對其產品的批准，這可能會導致我們的競爭對手在我們相同的目標市場先於我們建立起強大的市場地位或獲得認可。因此，我們可能無法維持或提高市場份額，或無法實現我們在該行業的目標市場份額。即使成功開發及後續獲得監管機構的批准，我們的現有及在研產品也將基於彼等的安全性及有效性、監管批准的時間和範圍、供應的能力和成本、營銷和銷售能力、報銷範圍、價格、專利地位及其他因素面臨競爭。

倘由競爭對手開發的產品繼續在我們經營所處血管內介入器械市場的若干主要細分市場佔據主導地位，或者我們的競爭對手通過向終端客戶推出更先進的產品從而比我們更快地整合市場，我們的業務可能不會像我們預期的那樣繼續增長。這可能會抑制對我們產品的需求或使我們的產品過時，且我們可能無法對新產品或技術的引入作出響應及調整，或開發將有需求的產品，在此情況下，我們的業務前景及經營業績將受到重大不利影響。

我們擬將自本次[編纂]收取的[編纂]約[編纂]港元用於繼續提升我們在研發及生產製造在研產品方面的技術能力，而這一過程要求大量技術、財務及人力資源。我們可能不會將必要的財務資源全部投入該等項目。此外，我們無法向閣下保證，我們將能夠開發、改進或適應新的技術及方法、成功識別新的技術機會、開發新產品或改良產品並將其投向市場、就該等新產品或改良產品獲得充分的或任何專利或其他知識產權保護，或及時以具成本效益的方式獲得必要的監管批准，或倘推出該等產品，該等產品將獲得市場認可。上述的任何失敗均可能損害我們的業務前景。

風險因素

如果我們無法成功完成臨床試驗、獲得監管批准及備案以及成功將我們的在研產品商業化，或在該等過程中遇到重大延誤，我們的業務前景可能會受到重大不利影響。

醫療器械由國家藥監局、FDA、PMDA及歐盟公告機構根據目錄分為不同的類別，乃按照與每種醫療器械有關的風險程度及為確保安全及有效性所需的控制程度而定。截至2022年6月30日，我們擁有豐富的在研產品系列，包括處於不同開發階段的約40款產品（其中部分為第三類醫療器械）。為獲得第三類醫療器械的產品註冊，我們可能需要自費進行充分且控制良好的臨床試驗，以證明我們產品的安全性及有效性。

臨床試驗過程可能耗費時間且代價高昂，而且結果不確定。我們的一項或多項臨床試驗可能在測試的任何階段失敗，或即使早期試驗出現滿意結果，臨床試驗或流程仍可能遭受重大挫折。此外，由於試驗方案所載試驗流程的變動、患者群體的規模及類型不同以及臨床試驗參與者的退出率等許多因素，相同在研產品的不同試驗之間的安全性及／或有效性結果可能存在顯著差異。

無法保證該等臨床試驗或流程將及時或以具成本效益的方式完成，或可促成具商業可行性的產品或擴大用途。在臨床試驗期間或由於臨床試驗，我們可能遭遇許多意外事件，該等事件可能延誤或阻礙我們獲得監管批准或將我們的在研產品成功商業化的能力，包括但不限於：

- 監管機構、機構審查委員會或倫理委員會可能不會授權我們或我們的研究者開展臨床試驗或在預期試驗基地進行臨床試驗；
- 我們在研產品的臨床試驗可能產生不良副作用、產生負面或不確定的結果或其他意外特徵，且我們可能決定或監管機構可能要求我們進行其他臨床試驗、中止或終止產品開發計劃；
- 臨床試驗的初步或中期結果可能無法預測最終的臨床試驗結果，並且可能會有所調整；
- 我們在研產品臨床試驗所需的患者人數可能高於預期；
- 我們無法與作為試驗中心的潛在醫院就可接受條款達成協議，該等條款可能需要經過廣泛協商且可能在作為試驗中心的不同醫院之間存在巨大差異；

風險因素

- 就我們的臨床試驗與我們合作的第三方承包商可能未遵守監管規定或未及時履行或完全未履行對我們的合約責任；
- 由於各種原因，我們可能不得不中止、延遲或終止我們在研產品的臨床試驗，包括發現缺少臨床反應或其他意外特徵，發現參與者面臨無法接受的健康風險，或我們無法控制的原因（例如COVID-19疫情等流行病的發生）；
- 監管機構或倫理委員會可能出於各種原因（包括不遵守監管規定）要求我們或我們的研究者中止或終止臨床研究，或不認可臨床研究的結果；
- 我們在研產品的臨床試驗成本可能高於預期；及
- 用於臨床試驗的在研產品或進行在研產品臨床試驗所需的其他材料的供應或質量可能不足或不充分。

如果我們在招募患者參加臨床試驗時遇到困難，我們的臨床試驗可能會延遲或受到其他不利影響。

根據臨床試驗方案及時完成臨床試驗取決於（其中包括）我們能否招募足夠數量的患者參加試驗直至試驗結束。由於多種原因，我們可能在臨床試驗的患者招募中遇到困難，其中包括：

- 患者群體的規模和性質；
- 試驗方案中規定的患者資格標準；
- 分析試驗主要終點所需的研究人群數量；
- 患者與試驗基地的距離；
- 試驗設計；
- 我們招募具有適當能力和經驗的臨床試驗研究者的能力；
- 患者對正在研究的在研產品相對於其他可用產品、在研產品或療法的潛在優勢及副作用的看法；及

風險因素

- 退出臨床試驗或未能返回接受治療後隨訪的入組患者比例高於預期的風險。

我們的臨床試驗可能會與同我們的在研產品處於同一治療領域的其他在研產品的臨床試驗存在競爭。該競爭將減少我們可招募的患者人數和類型，因為某些患者可能不會選擇我們而是參加我們其中一個競爭對手進行的試驗。由於合格的臨床研究者和臨床試驗基地的數量有限，我們預期會在某些競爭對手使用的同一臨床試驗基地進行我們的某些臨床試驗，這將減少我們在此類臨床試驗基地的臨床試驗可招募的患者人數。即使我們能夠在臨床試驗中招募足夠數量的患者，患者招募延遲可能導致成本增加，或可能影響計劃的臨床試驗時間或結果，從而可能阻礙完成這些試驗並對我們推進在研產品開發和及時商業化的能力產生不利影響。

我們依託與關鍵意見領袖、醫生及醫院的關係開發及營銷產品。對我們的任何負面宣傳或對我們聲譽的其他損害，可能影響該等行業參與者對我們的認可及看法，可能對我們的業務前景、財務狀況及經營業績產生重大不利影響。

我們與關鍵意見領袖、醫生及醫院的關係對我們的研發以及銷售和營銷活動起著重要作用。我們已與關鍵意見領袖、醫生及醫院建立長期關係，並經常與他們互動，以獲得有關尚未滿足的臨床需求、外科醫生偏好及臨床慣例趨勢方面的一手資料，這對我們開發新的市場響應產品及改進現有產品的能力至關重要。此外，我們參加主要國際會議，與領先的心臟病專家、關鍵意見領袖及醫生互動，討論新產品開發概念及實驗室面臨的挑戰。請參閱本文件「業務－我們的競爭優勢」及「業務－銷售、營銷及分銷－我們的營銷模式」段落。

我們無法向閣下保證，我們將能與該等行業參與者維持或加強關係，或我們努力維持或加強的關係將有助於成功開發新產品或增加銷售。該等行業參與者可能放棄彼等的職位、變更彼等的業務或實踐重點、選擇不再與我們合作，或轉而與我們的競爭對手合作。即便彼等繼續與我們合作，我們在研發過程中考慮的彼等市場洞見及看法可能不準確，導致我們開發的產品不具有顯著市場潛力。即便彼等的洞見及看法準確，我們仍可能無法開發商業上可行的產品。此外，我們無法向閣下保證，我們的營銷策略將繼續有效。行業參與者（尤其是血管內介入領域專科）可能不想再與我們合作，且我們的營銷策略可能無法再帶來更大的醫院覆蓋面，或提高與我們付出的努力

風險因素

相稱的銷售額。此外，我們關注的關鍵意見領袖、醫生及醫院可能不會繼續對我們的產品有大量需求。倘我們無法如預計或完全無法開發新產品或從我們與行業參與者的關係中獲得回報，則我們的業務前景、財務狀況及經營業績可能受到重大不利影響。

我們的聲譽及該等行業參與者對我們品牌的看法對我們的業務至關重要。倘我們不能保持及進一步提高我們的聲譽及認可度，我們與行業參與者的關係可能會受到阻礙，且我們的業務前景可能會受到重大不利影響。此外，任何有關我們、我們的產品、我們的管理層、我們的股東、我們的員工、我們的聯屬人士或任何與我們公司及我們的業務合作夥伴同名的實體的負面事件或負面宣傳，無論其真實性如何，均可能損害我們的形象，且減少行業參與者對我們的信任，進而可能導致我們產品的銷售減少，並對我們的業務前景產生重大不利影響。

我們面臨潛在的產品責任申索及產品召回，這將損害我們的聲譽並對我們的聲譽、業務前景、財務狀況及經營業績產生重大不利影響。

我們部分現有及在研產品被分類為第三類醫療器械。此分類代表對人體風險高且需要實施高度監管以確保安全有效。倘若我們的產品有質量問題，包括後期階段才能識別的潛在缺陷，我們或會面臨產品責任申索。複雜的醫療器械有時會因產品使用（包括醫生使用該產品的方法）而出現問題，這需要進行檢查及採取修復措施。部件故障、生產誤差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撤回或召回產品，並使我們面臨產品責任訴訟。我們的產品從任何市場撤回或召回可能會損害我們的品牌名聲，並可能會對我們的業務前景、財務狀況及經營業績產生重大不利影響。於業績紀錄期及直至最後實際可行日期，我們並無遭遇任何重大客戶投訴或客戶退回產品的情況。

此外，儘管我們為我們的產品購買了產品責任保險，但我們的產品責任保險的承保範圍可能不充足或不足以涵蓋所有該等申索，在此情況下，我們的聲譽、業務、經營業績或財務狀況將受到重大不利影響。

風險因素

與各項政府法規有關的風險

我們產品的研究、開發及商業化在所有重大方面均受到嚴格監管。

我們從事研究、開發、生產及商業化活動所在的所有司法管轄區對該等活動進行深入細緻的監管。我們計劃將我們的活動集中在中國境內、美國、日本及歐盟主要市場。該等司法管轄區均設立有關醫療器械的嚴格法規，在監管過程中，該等地區採用大致相似的監管策略，包括監管醫療器械的產品開發、審批、生產製造、銷售和營銷以及分銷。然而，不同地區的監管體制可能存在差異，對於諸如我們之類在該等地區開展運營的公司而言，監管合規變得更加複雜，成本也更高。政府當局於醫療器械行業執法方面愈加嚴格，倘我們或我們的合作夥伴未能遵守適用的法律法規或獲取並維持所需的牌照及許可證，我們的業務活動可能會暫停或終止。我們相信我們的策略及方法與適用的法律、法規或政府政策相一致，但我們無法確保我們的策略及方法將繼續保持一致。

獲得監管批准及遵守適用法律法規的流程需要花費大量時間及投入大量財務資源。倘若在產品開發流程、審批流程或獲批之後的任何環節未能遵守適用的規定，可能使相關申請人面臨行政或司法制裁。該等制裁可能包括監管機構拒絕批准未決申請、撤銷批文、吊銷許可證、臨床試驗暫停、自願或強制性產品召回、產品沒收、全部或部分暫停生產或分銷、禁制令、罰款、拒絕批予政府合約、賠償、追繳或民事或刑事處罰。未能遵守該等法規可能對我們的業務前景及財務狀況造成重大不利影響。

監管批准流程冗長、耗時且本身不可預測。

我們經營的各個重要方面均受到大量監管批准流程的規限。例如，我們產品在中國境內的商業化及生產製造均須向國家藥監局和我們銷售產品所在的其他司法管轄區的主管監管機構獲得並續展登記和許可證。該等流程普遍冗長且耗時。

我們目前正在並計劃在可預見的未來繼續於我們開展業務的國家營銷我們的大部分產品。我們須獲得國家藥監局、FDA、PMDA、歐盟公告機構或其他同等機構的批准，方可於我們經營所處國家營銷我們的產品。為使我們產品的上市符合監管流程，我們須花費大量時間、精力與開支，且我們無法向閣下保證我們的任何產品均將獲

風險因素

得銷售批准。我們亦須向國家藥監局、FDA、PMDA、歐盟公告機構或其他同等機構報告涉及我們產品的任何嚴重或潛在嚴重事件。即使我們的產品已獲得監管批准或許可，該批准或許可仍可能限制我們的產品進行貼標及推廣的用途，這可能進而限制我們的產品市場。

此外，監管批准程序結果不可預測。我們可能因眾多原因而未能取得在研產品的監管批准，包括：(i) 未能開始或完成臨床試驗；(ii) 未能證明在研產品安全有效；(iii) 臨床試驗結果未能達到批文要求的統計顯著水平；(iv) 面臨與我們的臨床試驗有關的數據完整性問題；(v) 遭遇政府當局不同意我們對臨床前研究或臨床試驗數據的詮釋；及(vi) 我們未按照監管規定或我們的臨床試驗方案等因素進行臨床試驗。監管機構可能要求更多信息（包括額外臨床前或臨床數據）以支持批准，這可能延遲或阻礙批准及我們的商業化計劃，或我們可能決定放棄開發計劃。此外，於國際市場出售我們的產品前，我們須取得相關司法管轄區的各種政府批准。我們無法向閣下保證，我們將能夠達到不同司法管轄區的監管要求，或我們的產品將獲批准於該等司法管轄區銷售。為使我們的產品符合不同的監管流程以進入國際市場，我們可能須投入額外時間、精力及開支。未能就我們產品取得或延遲取得監管批准或許可或續展登記可能阻礙我們的產品於國際市場成功上市。

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

即將在我們開展業務的國家進行的醫療領域的改革可能會對我們的業務造成不利影響。

我們開展業務的國家在醫療領域立法及監管層面的變動和擬議變動，可能阻止或延遲我們在研產品的監管批准、限制或監管獲批後活動，並影響我們銷售獲監管機構批准的產品和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醫療領域法律及政策的變動，包括可能導致覆蓋標準更為嚴格並對我們

風險因素

收到的任何已獲批產品的價格產生下行壓力的舉措。政府計劃所得報銷的任何降低可能導致個人付款層面出現相似程度的下降。實施成本控制措施或其他醫療改革或會使我們無法產生收入、獲得盈利能力或成功商業化我們的在研產品。

立法及監管提案加強了對產品獲批後的要求，並限制醫療器械的銷售及推廣活動。我們無法確定是否會頒佈更多的立法修改，或國家藥監局、FDA、PMDA及歐盟公告機構的規定、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，在中國境內，若干省份已於醫用耗材領域實施「兩票制」，以減少高值醫用耗材的流通環節，提高購銷透明度。詳情請參閱本文件「監管概覽－中國境內監管概覽－有關醫療器械管理的法律法規－兩票制」一段。由於醫療器械行業對「兩票制」的解釋及執行正在發展且存在不確定性，我們無法預測其於中國境內不同省份的實施和執行將如何發展，或其未來是否及如何對我們的業務前景及經營業績造成影響。

未來我們在中國境內市場銷售的產品可能會更多地納入集中採購範圍，而此類產品終端價格可能會大幅下降，從而可能會對我們的收入、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。

近年來，中國政府已加強了高值醫用耗材集中採購制度的實施，旨在完善定價機制，降低高值醫用耗材的虛高價格。例如，中華人民共和國國務院辦公廳於2019年7月19日頒佈了《關於印發〈治理高值醫用耗材改革方案〉的通知》，據此，(i)所有公立醫療機構採購高值醫用耗材須在採購平台上公開交易、「陽光」採購；及(ii)鼓勵通過收集或合併一個省級區域甚至幾個省級區域多家醫院對高值醫用耗材的需求，並與投標人進行帶量談判以獲取優惠價格的方式進行集中採購。上述改革方案出台後，血管介入球囊產品逐步納入多個省級區域集中採購(亦稱為帶量採購及／或集中帶量採購，以下簡稱為「集中採購」)範圍，且預計將於全國範圍內推行。

風險因素

近年來出台的集中採購政策對中國境內高值醫用耗材銷售環境產生以下主要影響：(i)招投標流程及帶量談判換取優惠價格的定價機制導致集中採購範圍內的高值醫用耗材終端價格普遍出現大幅下降；及(ii)生產企業(包括視同生產企業，如進口產品的總代理)或醫療器械註冊證持有人需直接參與集中採購的招投標流程。詳情請參閱本文件「監管概覽－中國境內監管概覽－有關醫療器械管理的法律法規－醫療器械集中採購」一段。截至最後實際可行日期，我們在中國境內市場銷售的13種產品中有7種被納入集中採購範圍，為保持我們在集中採購中標的競爭力，我們不得不下調產品的終端價格。未來集中採購範圍是否會擴大，導致我們更多產品或在研產品被納入尚不確定。此外，倘集中採購範圍中包含任何與我們產品同類或類似的產品，患者使用我們產品的意願可能會受到重大不利影響，我們可能會被迫改變我們的定價策略。倘發生上述任何一項或全部情況，我們的銷售收入可能會減少，進而將對我們的財務狀況及經營業績造成重大不利影響。

監管規定及指引亦可能發生變動，我們或需修訂已提交予適用監管機構的臨床試驗方案，以反映該等變動。修訂可能要求我們將臨床試驗方案重新提交予機構審查委員會或倫理委員會進行複審，這可能會影響臨床試驗的成本、時間或成功完成。

開發醫療器械、就醫療器械取得監管批准及實現商業化可能是一個漫長、複雜及費用高昂的過程。即使我們的在研產品成功獲得監管機構的批准，任何批准都可能對獲批准用途施加顯著限制，或要求在產品標籤中包含預防措施、禁忌或警告，或要求進行成本高昂且耗時的批准後臨床試驗或監督作為批准條件。在研產品的商業銷售獲任何批准後，對產品所作的若干調整，如調整生產製造工序及增加貼標可能須經國家藥監局、FDA、PMDA、歐盟公告機構及／或類似監管機構的額外審核及批准。我們任何在研產品的監管批准亦可能會被撤銷。倘我們無法在一個或多個司法管轄區就我們的在研產品取得監管批准，或任何批准包含重大限制，則我們的目標市場將可能縮小且我們充分挖掘在研產品市場潛力的能力將可能受損。此外，我們未來可能無法取得充足資金或產生足夠收入及現金流量以繼續開發其他在研產品。

風險因素

我們無法確定是否會頒佈更多的立法修改，或規定、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）。

我們在研產品造成的不良事件會延遲或妨礙監管批准，或導致在獲得任何監管批准後出現嚴重負面後果。

我們的產品或在研產品所引發的不良事件（包括但不限於副作用、安全問題及其他嚴重不良事件）可能導致國家藥監局、FDA、PMDA、歐盟公告機構或其他類似監管機構延遲或拒絕授出監管批准，或者導致在獲批之後受到限制或撤回批准。例如，若我們的試驗結果顯示不良事件的嚴重程度或發生率較高且不可接受，我們的試驗可能被國家藥監局、FDA、PMDA、歐盟公告機構暫停或終止，其他類似監管機構可能責令我們停止進一步開發或拒絕批准我們的在研產品。

此外，如果我們的在研產品獲得監管批准，且在獲得有關批准後發現該等在研產品會引起不良副作用，可能會導致一些潛在的嚴重負面後果，其中包括：

- 我們可能被要求暫停營銷或從市場撤回相關產品；
- 監管機構可能撤銷對該產品的批准；
- 我們可能被要求改變我們產品的分銷或管理方式，進行額外臨床試驗，更改標籤或對該等產品的標籤添加額外警告；
- 我們可能被要求對該產品採取風險評估和緩解措施，或者如果已採取風險評估和緩解措施，則在風險評估和緩解措施項下增加額外要求；
- 我們可能會面臨監管調查及政府執法行動；
- 相關產品的需求及銷量大幅減少；
- 我們可能會因對受試者或患者造成傷害而遭到起訴並就此承擔責任；及
- 我們的聲譽可能受損。

風險因素

任何該等事件均可能阻礙我們實現或維持特定在研產品的市場接受程度，並且可能會對我們的業務前景及經營業績造成重大損害。

我們的現有及在研產品須持續履行監管義務及持續接受監管審查，這可能會導致大量額外開支，倘我們的在研產品出現意外問題，我們可能會受到處罰。

即使我們的產品獲得批准，它們仍須持續受有關生產製造、標識、包裝、儲存、廣告、宣傳、取樣、記錄保留、開展上市後研究、提交安全性、有效性及其他上市後資料的監管規定，以及監管機構的其他規定所限。例如，生產商及其設施須遵守國家藥監局及／或其他類似機構的廣泛監管規定。因此，我們目前及日後須接受監管機構的持續審核及檢查，以評估我們是否遵守適用法律及規定，並堅守向國家藥監局、FDA、PMDA、歐盟公告機構或其他機構提交的任何申請材料中作出的承諾。

倘於產品上市後出現問題，國家藥監局、FDA、PMDA、歐盟公告機構或類似監管機構可能會尋求強制實施同意判令或撤回上市許可。倘隨後發現我們的現有及在研產品或生產製造流程中存在先前所未發現的問題，則我們可能須對經批准的標識或要求進行修訂，以添加新的安全信息；實施上市後研究或臨床研究，以評估新的安全風險；或實施分銷限制或其他限制。其他潛在後果包括(其中包括)：

- 限制我們產品的營銷或生產製造，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、FDA、PMDA、歐盟公告機構或類似監管機構拒絕批准我們所提交的未決申請或已批准申請的補充資料，或者暫停或吊銷許可批准，或撤回批准；
- 產品扣押或扣留，或拒絕允許我們現有及在研產品的進出口；及／或
- 禁令或實施民事或刑事處罰。

國家藥監局、FDA、PMDA、歐盟公告機構及其他監管機構的政策可能發生變化，並可能頒佈其他政府法規，以防止、限制或延遲我們在研產品的監管批准。我們產品銷售所在市場的監管環境不斷變化，我們無法預測其未來的立法或行政措施可能

風險因素

產生的政府政策或法規的可能性、性質或範圍。倘我們較慢或無法適應現有規定的變化或新規定或政策的採納，我們可能會失去我們已獲得的任何監管批准，且可能無法獲得或維持盈利能力。

倘我們的現有及在研產品並非按照適用法律規定的質量標準進行生產，我們的業務及聲譽可能受損，且我們的收入及盈利能力可能受到重大不利影響。

我們的生產及製造工藝須符合若干質量標準。我們的質量保證及監管團隊參與到我們日常運營的各個方面，以確保我們產品的質量保證。有關我們質量控制政策及體系的詳情，請參閱本文件「業務－質量保證」一段。儘管我們有質量控制政策及體系，我們仍無法消除產品缺陷或故障的風險。質量缺陷可能因多項因素（其中許多因素並非我們所能控制）而無法被發現或補救，包括：

- 生產製造誤差；
- 製造工藝中出現技術或機械故障；
- 我們質量控制人員的人為錯誤或瀆職；
- 第三方干預；及／或
- 我們生產或購買的原材料出現質量問題。

此外，未能發現我們現有及在研產品的質量缺陷或未能阻止該等有缺陷產品交付予終端用戶可能會導致患者受傷或身故、產品召回或撤回、被吊銷執照或遭監管機構罰款、產品責任或出現其他問題，這可能會嚴重損害我們的聲譽及業務，使我們面臨承擔責任的風險，並對我們的收入及盈利能力造成重大不利影響。

我們或我們所依賴的各方可能無法維持或重續我們業務所需的所有許可證、執照及證書，倘我們未能通過相關監管機構的任何檢驗、檢查、審計或審查，則我們的聲譽將受損並可能面臨罰款或其他處罰。

我們運營的主要方面，其中包括產品註冊或備案、生產製造、包裝、銷售及分銷、定價、環保等，受地方、地區及國家監管制度的全面規管。例如，在中國境內，除註冊證外，從事生產製造第三類醫療器械的公司須取得並保持醫療器械生產許可證，以及從事分銷及銷售第三類醫療器械的公司亦須取得並保持醫療器械經營許可

風險因素

證。請參閱本文件「監管概覽－中國境內監管概覽－有關醫療器械管理的法律法規－醫療器械生產許可證」及「監管概覽－中國境內監管概覽－有關醫療器械管理的法律法規－醫療器械經營許可證」各段。該等許可證、執照和證書須接受有關政府部門的定期審核和重續，且相關審核及重續的標準或會不時變動。無法保證該等部門日後會批准有關許可證、執照和證書的申請或重續。如未遵守相關法規或未取得或重續我們運營所需的任何許可證、執照及證書，則可能導致處罰、罰款、政府制裁、訴訟及／或暫停或撤銷我們開展業務所需的許可證、執照或證書，及亦可能導致被責令暫停或停止運營並被沒收不合規活動產生的收入。

此外，我們運營所在國家醫療器械行業的監管框架在不斷變化，且我們預測此情形仍將持續。例如，近年來，中國境內醫療監管框架歷經重大變化，尤其是醫療器械的質量控制、供應、定價及招標流程方面。我們無法預測中國境內、美國、歐盟及日本等國家或地區現有或未來立法可能導致的監管變動的可能性、性質或範圍。此外，若現有法律法規的解釋或施行發生變化，或新法規生效，我們可能須取得任何其他許可證、執照或證書。我們概不保證將能成功及時地應對相關變化。相關變化亦可能導致合規成本增加或阻礙我們在中國境內及上述司法管轄區的其他國家或地區成功開發、生產產品或者將其商業化，這會對我們的業務前景、財務狀況及經營業績造成不利影響。

倘我們未能遵守健康、安全、社會和環境法律法規，我們可能遭受罰款或處罰，或產生成本，這可能對我們的業務造成不利影響。

我們須遵守多項健康、安全、社會和環境法律法規，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法規。未能遵守該等法律法規亦可能導致重大罰款、處罰或其他制裁。我們的生產製造過程可能涉及使用有害及易燃化學物質及特殊設備。我們的業務亦可能產生危險廢棄物。我們已就處置該等材料 and 廢棄物與第三方訂立危險廢棄物處置協議。我們無法消除該等物質造成污染或傷害的風險。倘我們因使用有害物質而造成污染或傷害，我們可能需為因此產生的任何損失承擔責任，而該責任可能會超出我們的資源範圍。我們亦可能產生與民事或刑事罰款及處罰相關的大量成本。

風險因素

此外，我們已購買與工作相關的工傷保險，以承保僱員可能因使用或接觸有害物質受傷而產生的成本及開支，但該保險承保範圍可能不足以應對潛在責任。我們並無就因我們儲存、使用或處置生物或有害物質而可能對我們提出的環境責任或有毒侵害索償進行投保。

與我們的業務及運營有關的風險

全球醫療器械行業正在迅速演變且競爭激烈，由於各種原因，我們可能無法維持或提高我們在該行業的市場份額。

全球醫療器械行業正在迅速演變、競爭激烈且高度分散。基於安全性和功能性、監管批准的時間和範圍、價格、銷售和營銷能力、供應的可用性和成本、專利地位和其他因素，我們大部分產品線面臨來自國際競爭對手的競爭。總體而言，我們面臨全球競爭對手的價格競爭，及國際競爭對手的產品質量及品牌認知度的競爭。具體而言，我們的一些競爭對手可能在我們的目標市場具有(其中包括)更大的定價彈性以及更強大的銷售網絡，這可能使彼等能夠向終端用戶提供功能相似但價格較低的產品。我們可能無法成功與競爭對手競爭，也無法向閣下保證我們能夠在質量、功能、便利性及／或安全性方面表現出無可比擬的優勢，以克服價格競爭並取得商業上的成功。

此外，我們的一些競爭對手可能具有的優勢包括：

- 更多的財務及其他資源；
- 更多的產品種類；
- 品牌及產品更受醫生的認可，從而推薦產品給患者；
- 更雄厚的研發及技術能力以及人力資源；
- 更強的生產製造能力；
- 更廣的銷售網絡；或
- 為技術培訓提供更好的支持。

風險因素

我們可能無法成功管理我們整體業務的增長或實施我們的業務戰略。

本文件所載的我們的業務目標及戰略乃基於我們現有的計劃及意圖。然而，我們的目標及戰略乃基於當前情況及董事目前所知的行業發展趨勢，某些情況將會或不會發生的依據及假設，以及各個發展階段所固有的風險及不確定性。我們的戰略計劃涉及重大挑戰及不確定性，包括：(i)我們能否如期並在預算範圍內完成該等計劃（例如擴大我們的產能、產品組合以及銷售及營銷能力）或根本無法完成；(ii)我們能否從該等計劃產生預期收入及利潤，以支付與該等計劃相關的債務、成本或或有負債；及(iii)該等計劃是否與未來的市場需求以及國家及地方政策相符。我們的未來前景必須考慮到我們在業務發展的各個階段可能遇到的風險、開支及困難。我們無法向閣下保證，我們將成功實施我們的戰略，或即使已實施，也無法保證我們的戰略將促成我們成功實現目標。如果我們不能有效地實施戰略，我們的業務前景、財務狀況及經營業績可能會受到不利影響。

我們的營運、商業計劃及財務狀況可能會受到COVID-19疫情等各種傳染病的不利影響。

我們的業務亦可能會受到嚴重急性呼吸系統綜合症（簡稱SARS）、H5N1禽流感、人類豬流感（亦稱為甲型流感(H1N1)）或最近爆發的COVID-19疫情等流行病的威脅。世界衛生組織於2020年1月30日宣佈此次COVID-19疫情構成國際關注的突發公共衛生事件，且隨著局勢不斷升級，世界衛生組織於2020年3月宣佈COVID-19為全球性流行病。

疫情的爆發已導致較高死亡率，並可能對全球民生及經濟造成不利影響。我們的跨國業務運營亦已並可能繼續受到疫情的負面影響。例如，許多醫院投入大量資源來控制COVID-19疫情，而患有其他疾病的患者一般避免去醫院，以防止被感染。因此，許多血管內介入手術被推遲或取消，對我們產品的需求下降。此外，我們不確定疫情何時或是否會得到控制，我們也無法預測其影響是短暫還是持久的。如果新冠肺炎疫情得不到有效控制，對我們的業務前景、經營業績及財務狀況產生的負面影響可能會更加嚴重。

風險因素

倘我們未能將所收購的業務、產品、技術或訣竅整合到我們現有業務中或倘我們發現先前未經披露的責任，則未來收購業務、產品、在研產品、技術或訣竅可能對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。

作為業務戰略的一部分，我們或會考慮尋求我們認為日後對業務有利的收購。我們通過該等方式增長的能力取決於我們物色、協商、完成及整合合適機會的能力以及及時獲得必要的資金及所需的政府或第三方同意、批准及許可的能力。即使我們日後進行該等收購，我們的經驗可能有限，且我們可能面臨(其中包括)以下風險：

- 將任何所收購業務、技術或人員整合到我們現有業務中(尤其是整合不同的質量控制程序和措施、業務、經營、財務及風險管理以及其他業務職能)的困難；
- 實施及執行我們的管理及內部控制機制以及可及時充分應對我們經擴張業務範圍的質量保證計劃的困難；
- 增加經營開支，包括由於在研產品數量增加導致的研發開支、行政開支以及銷售及分銷開支，從而導致現金需求增加；
- 承擔額外債務或或有負債；
- 發行股本證券；
- 同化所收購公司的業務、知識產權及產品，包括與整合新人員相關的困難；
- 將我們管理層的注意力由現有的產品計劃及舉措轉移到尋求戰略合併或收購中；
- 留住主要僱員、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；
- 與交易的另一方有關的風險及不確定性，包括該方及其現有產品及在研產品的前景以及監管批准；及／或
- 我們無法從收購的技術及／或產品中產生足夠的收入，以實現我們進行收購的目標，甚至抵銷相關的收購及維護成本。

風險因素

我們亦可能會發現我們於有關收購前並未發現的內部控制、數據充分性及完整性、產品質量及監管合規以及我們所收購業務的產品責任方面的缺陷。因此，我們可能會面臨處罰、訴訟或其他責任。此外，整合所收購業務、產品或技術的任何困難，或與該等業務、產品或技術有關的意料之外的罰款、訴訟或責任，均可能對我們的業務前景、財務狀況及經營業績產生重大不利影響。此外，倘我們進行收購，我們可能會發行攤薄證券、承擔或產生債務責任、產生大量一次性費用以及收購可能產生大量未來攤銷費用的無形資產。

我們已建立合作關係，且可能在未來建立或尋求合作或戰略聯盟或訂立合資安排或許可安排，而我們可能沒有意識到該等合作、聯盟、合資安排或許可安排的益處。

我們可能不時與第三方建立或尋求戰略聯盟、構建合資或合作關係或訂立我們認為將補充或增加我們有關我們產品及任何在研產品的開發和商業化成果的許可安排。於2020年10月，我們與Products & Features International, LDA (「**P&F Int'l**」) 訂立一項合資協議。根據合資協議，P&F Int'l同意認購OrbusNeich P+F Company Limited (「**ON P&F**」) 50%的股權，並同意ON P&F及其附屬公司有權在亞太地區生產、註冊及分銷由P&F Int'l的一家聯屬公司於若干國家開發的若干心臟瓣膜產品。詳情請參閱本文件「業務－我們與P&F Int'l的合作」一段。

我們在尋找合適的戰略合作夥伴方面面臨著激烈競爭，而合作、聯盟合資安排或許可安排的協商過程既耗時又複雜。此外，我們可能無法成功地為我們的在研產品建立戰略合作夥伴關係或其他替代安排，因為該等在研產品可能被視為處於極其早期的開發階段而難以進行合作，且第三方可能不會認為我們的在研產品具有可表明安全性、有效性或商業可行性的必要潛力。倘且當我們與第三方合作開發和商業化在研產品時，我們可能將該在研產品未來成功的一部分或全部控制權交給第三方。對於我們可能尋求從第三方獲得授權引進的任何在研產品，我們可能面臨來自其他具有更多資源或能力遠超我們的醫療器械公司的激烈競爭，且我們訂立的任何協議可能不會帶來預期的效益。

風險因素

此外，涉及我們的現有及在研產品的合作將面臨許多風險，可能包括以下方面：

- 合作者在釐定其將投入合作的精力及資源方面擁有重大酌情權；
- 合作者可能不會尋求開發及商業化在研產品或根據臨床試驗結果可能選擇不繼續或重續開發或商業化程序，或者由於收購競爭產品、資金可用性或其他外部因素（例如轉移資源或創造競爭性優先事項的業務合併）而改變其戰略重點；
- 合作者可以獨立開發或與第三方開發直接或間接與我們的現有及在研產品競爭的產品；
- 對一種或多種產品擁有營銷和分銷權的合作者可能不會投入足夠的資源進行營銷和分銷；
- 合作者可能未適當維護或捍衛我們的知識產權，或以可能導致實際或潛在的訴訟的方式使用我們的知識產權或專有資料，從而可能危害或使我們的知識產權或專有資料無效，或使我們面臨潛在責任；
- 我們與合作者之間可能發生爭議，導致我們在研產品的研發或商業化延遲或終止，或導致成本高昂的訴訟或仲裁，從而轉移管理層的注意力和資源；
- 合作可能會終止，如若終止，可能會導致需要額外的資金來進一步開發或商業化適用的在研產品；及／或
- 合作者可能擁有或共同擁有我們與他們合作生產的產品的知識產權，在這種情況下，我們可能不具有將該知識產權商業化的獨家權利。

由於潛在利益衝突，我們無法保證我們將繼續與合作夥伴就管理事宜達成一致，且任何分歧都可能導致我們與相關合作夥伴之間產生爭議。倘該合資企業的董事會會議陷入僵局，且我們無法通過合資協議中規定的爭議解決機制及時解決分歧，該僵局可能造成相關合資企業董事會無法作出或延期作出重要決定。

風險因素

因此，倘我們不能將該等產品與我們現有業務和公司文化成功整合，我們可能無法將當前或未來合作、戰略合作夥伴關係或第三方產品許可的收益變現，這可能會延誤我們的時間表或以其他方式對我們的業務產生不利影響。我們亦無法確定在戰略交易或許可之後，我們將實現與上述交易相符的收入或特定收入淨額。倘我們無法及時以可接受的條款與適當的合作者達成協議，或根本無法達成協議，我們可能須限制在研產品的開發、減少或延遲其開發計劃或我們的一個或多個其他開發計劃、延遲其潛在的商業化或縮小任何銷售或營銷活動的範圍，或增加我們的開支並自費進行開發或商業化活動。倘我們選擇自行出資和進行開發或商業化活動，我們可能需要獲得額外的專業知識及額外資金，而我們可能無法以可接受的條款獲得該等專業知識及資金，或根本無法獲得任何專業知識及資金。倘我們未能達成合作且沒有足夠的資金或專業知識進行必要的開發和商業化活動，我們可能無法進一步開發我們的在研產品或將之推向市場並產生產品銷售收入，這將損害我們的業務前景、財務狀況及經營業績。

未能通過監管檢查以及生產活動的任何其他中斷或暫停均可能影響我們的業務前景及經營業績。

我們在位於中國深圳及荷蘭荷佛拉肯的生產工廠製造、組裝及測試產品。作為持有或重續我們業務及運營所需的許可證、執照及證書過程的一部分，我們的生產工廠會接受國家藥監局、FDA、PMDA、歐盟公告機構的定期檢查。此類檢查要求我們遵守GMP規定等。我們無法保證我們將能夠充分遵從及記錄我們對有關GMP規定或其他監管規定的遵守情況。在檢查我們的生產工廠時，國家藥監局、FDA、PMDA、歐盟公告機構或其他類似監管機構可能會提出存在GMP缺陷。彌補缺陷費力、耗時且成本高昂。此外，國家藥監局、FDA、PMDA、歐盟公告機構或其他類似監管機構通常將再次檢查生產工廠以確定該缺陷是否已改進至符合標準，且在再次檢查中可能會識別進一步的缺陷。若我們未能通過該等監管檢查，我們可能須延遲、暫停或停止生產活動，這將影響我們完成產品訂單及銷售產品的能力，進而將會對我們的業務前景、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。我們可能或完全無法以我們可接受的條款、質量及成本為我們的產品獲得臨時、可替代的生產商。

在維持一致及可接受的生產成本、缺少經驗豐富的合資格人士及原材料、我們設施遭遇的不可預測損壞及設備故障等方面，我們可能亦會遭遇困難。

風險因素

截至2019年12月31日，我們錄得流動負債淨額和負債淨額，並且我們無法保證未來不會產生流動負債淨額和負債淨額。

截至2019年12月31日，我們的流動負債淨額為70.5百萬美元，負債淨額為152.3百萬美元。截至2019年12月31日，我們的流動負債淨額和負債淨額狀況主要歸因於應付關聯公司款項與若干銀行借款，以支持我們的研發和其他經營活動。於截至2020年12月31日止年度期間，視作出資的應付關聯公司款項流動部分和非流動部分88.2百萬美元和99.8百萬美元已資本化為向本集團的出資。因此，截至2020年12月31日，本公司轉為擁有流動資產淨值19.0百萬美元。然而，我們無法向閣下保證，我們不會在未來招致可能使我們面臨流動性不足風險的負債淨額狀況。這進而要求我們進行額外的股權融資，可能會導致閣下股權的攤薄。任何難以或未能在需要時滿足我們的流動資金需求可能對我們的前景產生重大不利影響。

截至2021年12月31日止年度，我們產生虧損淨額。

於2021年，我們錄得虧損淨額4.4百萬美元，主要是由於(i)可轉換可贖回優先股的利息回撥4.9百萬美元；(ii)以股份為基礎的薪酬開支1.3百萬美元；(iii)公允價值虧損及終止確認可轉換可贖回優先股的虧損分別為14.4百萬美元及0.6百萬美元；及(iv)[編纂]美元。我們的經營業績出現波動，並可能繼續不時波動，且我們無法保證我們未來不會蒙受損失。

我們可能產生無形資產及商譽減值虧損。

截至2019年、2020年及2021年12月31日以及2022年6月30日，我們分別錄得無形資產0.3百萬美元、4.0百萬美元、4.3百萬美元及4.1百萬美元，主要為資本化開發成本及客戶關係。截至2020年及2021年12月31日以及2022年6月30日，我們亦錄得商譽1.7百萬美元，這主要來自於我們對ON AG的收購。詳情請參閱「歷史、發展及公司架構」。該所錄得之商譽反映被收購公司的總收購對價超過其可識別淨資產的公允價值總額。

商譽按每年進行減值測試，或當有事件或情況改變顯示其有可能減值時作出頻密的減值測試。當事件或情況的變化表明其賬面值可能無法收回時，應對具有使用年期的無形資產進行減值測試。有關無形資產及商譽減值評估方法的詳情，請參閱本文件附錄一附註2.7及2.8。未來的不利變動可能導致我們的無形資產價值降低，從而導致減值虧損。此外，在評估無形資產的價值時，我們會作出若干假設，包括對其使用年期的假設。該等假設存在固有的不確定性。我們無法向閣下保證我們的假設將被證

風險因素

明是正確的。任何此類假設的變動可能要求我們重新評估無形資產，從而可能導致減值虧損。無形資產的重大減值虧損可能對我們的財務狀況及經營業績產生重大不利影響，進而可能限制我們未來獲得融資的能力。

我們可能無法根據我們的產品需求維持及預測存貨水平，這可能導致我們損失銷售或面臨存貨陳舊的風險。

我們的存貨包括原材料、在製品及製成品。我們定期監測存貨，以降低存貨積壓的風險。我們定期清點所有的原材料、在製品及製成品，以確定過期或即將過期的產品。董事確認，我們的存貨控制系統及政策有效，且於業績紀錄期及直至最後實際可行日期，我們並未出現任何重大供應短缺或存貨積壓的情況。

截至2019年、2020年、2021年12月31日及2022年6月30日，我們的存貨分別為26.0百萬美元、30.0百萬美元、29.6百萬美元及27.9百萬美元。於業績紀錄期，截至2019年、2020年及2021年12月31日止年度各年以及截至2022年6月30日止六個月，我們的存貨撥備分別為48,000美元、16,000美元、0.3百萬美元及0.8百萬美元。截至2019年、2020年及2021年12月31日止年度以及截至2022年6月30日止六個月，我們的存貨周轉日數分別為302日、337日、310日及250日。隨著我們業務的擴張，我們的存貨水平可能會增加，且存貨陳舊風險也可能相應增加。我們無法保證我們能夠將原材料、在製品及製成品的存貨維持在適當水平。我們的冠狀動脈和外周介入產品的保質期一般介乎約1.5至2年之間。截至2022年11月27日，截至2022年6月30日賬齡超過12個月的1.6百萬美元的製成品中83%仍未售出，且其平均剩餘保質期為2022年11月27日起計約6個月。倘該等存貨未於保質期內售出，我們將於隨後的財政期間對該等存貨計提減值撥備，且我們的財務表現將會受到不利影響。超過產品需求的存貨水平可能導致存貨減記、產品過期及存貨持有成本增加。此外，供應的任何意外的重大波動或異常，或客戶偏好的改變，均可能導致需求減少及供應過剩，並增加陳舊的風險。反之，如果我們低估了對我們產品的需求，我們可能會面臨存貨短缺，這可能導致訂單無法完成，並對我們與分銷商和醫院的關係產生負面影響。

風險因素

我們無法保證我們的分銷商會準確及／或及時地向我們報告與其商業計劃及／或銷售業績有關的資料。由於我們評估分銷商的業績及信譽的能力有限且無法實時跟蹤，因此我們很難收集有關我們產品市場接受度的足夠資料和數據並預測銷售趨勢。因此，我們可能無法實施有效的營銷或產品策略，且我們的業務前景、財務狀況及經營業績將會受到重大不利影響。

我們可能面臨因COVID-19而採取的長期封鎖及其他限制措施所導致的存貨陳舊的高度風險。

為防控COVID-19疫情，許多國家及地區實施多種控制措施，包括長期封鎖及其他限制措施。在疫情情況嚴重時，該等國家／地區的醫院運營受到COVID-19的嚴重影響，這可能導致PCI/PTA手術數量下降，因此我們的銷量可能大幅減少。在該等情況下，倘我們無法有效管理我們的存貨水平以應對由於COVID-19導致的長期封鎖及其他限制措施，我們可能面臨存貨陳舊的高度風險、存貨價值降低及潛在存貨減記或撇銷，這可能對我們的經營業績及財務狀況造成重大不利影響。

我們於合資企業的權益面臨流動性風險，且倘合資企業於任何財政期間的表現不符合預期或未產生足夠的收入，我們的財務狀況或經營業績可能會受到重大不利影響。

於2020年、2021年以及2021年首六個月及2022年首六個月，我們錄得應佔合資企業虧損分別約為46,000美元、0.2百萬美元、149,000美元及71,000美元，這反映了我們於ON P&F（其從事心臟瓣膜產品的生產及分銷）的投資以及我們在權益會計法下應佔的合資企業的經營業績。詳情請參閱本文件中「業務－我們與P&F Int'l的合作」一段。

我們於合資企業中的權益可能無法保證利潤分成，且該合資企業產生的任何虧損須由本集團及其他投資者分攤。倘合資企業於任何財政期間的表現不符合預期或未產生足夠的收入，我們於合資企業中的利益回報，以及財務狀況或經營業績可能會受到重大不利影響。我們亦面臨合資企業可能做出我們不同意的業務、財務或管理決策的風險，而我們對此並無控制權，或合資企業管理層可能會承擔風險或以其他不符合我

風險因素

們利益的方式行事。特別是，我們在合資企業投資的賬面值可能會受到諸多因素的影響，如應佔業績、減值、攤薄、發行股本證券及貨幣匯兌差額。以上任何一項均可能對我們的業務及經營業績產生不利影響。

此外，我們於合資企業的權益亦面臨流動性風險。我們於合資企業的權益並不具有類似於其他投資產品的流動性，因為即使合資企業根據權益會計報告利潤，於收到股息之前亦無現金流量。此外，我們為應對任何不斷變化的經濟、金融及投資條件而迅速出售我們於該合資企業中的一項或多項權益的能力有限。市場受到多種因素的影響，如總體經濟狀況、融資的可用性、利率及供求關係，其中許多因素超出我們的控制。我們無法預測是否能夠以我們擬定的價格或條款出售我們於合資企業中的任何權益，或潛在買方所提供的任何價格或其他條款是否為我們所接受。因此，我們於合資企業中的權益缺乏流動性的性質可能會嚴重限制我們應對合資企業表現不利變動的能力。此外，倘並無自合資企業的應佔業績或股息，我們亦將面臨流動性風險，且我們的財務狀況或經營業績可能受到不利影響。

我們面臨以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產的公允價值變動，以及由於使用不可觀察輸入數據而產生的估值不確定性。

截至2019年、2020年及2021年12月31日以及2022年6月30日，我們以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產分別為1.8百萬美元、2.0百萬美元、2.0百萬美元及20.5百萬美元。自2021年12月31日至2022年6月30日，我們的以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產顯著增加，主要是由於我們購買了20.0百萬美元的商品掛鈎固定利率票據，目的是以最低的信貸及流動性風險產生利息收入，部分被其公允價值虧損所抵銷。我們的金融資產以公允價值計量，且其公允價值的變動錄於綜合損益表的其他收益或虧損項下，其將直接影響我們的利潤及經營業績。截至2020年及2021年12月31日止年度各年以及截至2022年6月30日止六個月，我們確認以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產的公允價值虧損分別為76,000美元、29,000美元及1.3百萬美元。2022年首六個月的以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產的公允價值虧損的增長是由於商品掛鈎固定利率票據的公允價值虧損增加1.3百萬美元。截至2019年12月31日止年度，我們確認公允價值收益為60,000美元。我們無法向閣下保證未來將產生公允價值收益。倘我們的投資產生公允價值虧損，我們的經營業績及財務狀況可能會受到不利影響。

於業績紀錄期，我們以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產的公允價值乃通過使用估值定價模式經參照相關投資價格的不可觀察輸入數據而釐定，並被列入第三層級公允價值計量。此不可觀察輸入數據的變動將影響我們於各財務報告期末金融資產公允價值的估計。鑒於以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產的

風險因素

公允價值存在固有的不確定性，公允價值的任何重大及不利變動均可能對我們的財務狀況及經營業績產生不利影響。我們的估值技術及公允價值對不可觀察輸入數據的敏感性分析詳情載於本文件附錄一的會計師報告附註3.3。

我們可能無法招聘或留住足夠人數的合資格僱員。倘若我們不能在全球範圍內留住和吸引關鍵人才，我們的業務可能會受到不利影響。

我們的業務及增長依賴於我們的高級管理層的持續服務、我們的研發團隊正在研究的產品以及銷售及營銷團隊將推廣的未來產品。儘管我們已與僱員簽署正式僱傭協議，但該等協議並不妨礙其隨時終止其與我們的僱傭關係。我們並無為我們的任何高級行政人員或其他僱員投保關鍵人員險。任何該等人員辭職均可能阻礙我們實現我們的研發及商業化目標。

我們的高級行政人員或其他關鍵僱員的流動可能會阻礙我們實現我們的研究、開發及商業化目標，並嚴重削弱我們成功實施業務策略的能力。

此外，更換高級行政人員或關鍵僱員可能很困難和耗時，乃由於本行業中擁有成功開發、獲得監管批准及產品商業化所需廣泛技能和經驗的人員數量有限。從有限的人才庫中競逐人才相當激烈。鑒於許多醫療器械公司都在競爭類似類型的人才，我們可能沒有機會以可接受的條款招聘、培訓、留住或激勵該等關鍵人員。

我們的成功亦取決於我們吸引及留住合資格及經驗豐富的技術、研發、銷售及營銷、生產及其他人才的能力。我們無法向閣下保證，我們將能夠為我們的業務吸引、僱用及留住充足的人才。本公司亦無法保證我們的員工成本不會因合資格且經驗豐富的人員出現任何短缺而增加，原因是對該等人員的競爭會導致我們提供較高薪酬及其他福利，以吸引及留住彼等，從而對我們的財務狀況及經營業績造成重大不利影響。

在招聘研發和臨床人員方面，我們亦面臨來自大學和研究機構的競爭。倘我們無法繼續吸引及留住高素質人員，我們追求增長戰略的能力將受到限制。

為鼓勵有價值僱員繼續留在本公司，除薪金及現金獎勵外，我們已為僱員提供購股權。股份價格變動可能會對向僱員授出的該等股權的價值產生重大影響，而我們無法控制該等變動，且授出的該等股權的價值可能於任何時候不足以抗衡其他公司所提

風險因素

供更豐厚薪金職位的吸引力。此外，我們依賴諮詢師及顧問（包括科研及臨床顧問）協助我們制定發現、臨床試驗及商業化策略。我們的諮詢師及顧問可能受我們的競爭對手委聘，並可能根據與其他實體的諮詢或顧問合約作出承諾，從而可能會限制其向我們提供服務。倘我們無法繼續吸引及留住高素質人員，我們追求增長戰略的能力將受到限制。

我們無法向閣下保證，未來我們與僱員之間不會發生勞資糾紛。如果發生此類事件，我們可能須承擔相關政府部門裁定的罰款及為解決勞資糾紛而可能產生的和解費用。此外，由於勞資糾紛造成聲譽受損，我們在未來招聘新僱員時，可能須付出更高的人工成本。此類潛在事件可能會中斷我們的業務、損害我們的聲譽並且分散管理層注意力，這可能會對我們的業務前景、財務狀況及經營業績產生重大不利影響。

我們依賴第三方物流供應商將我們的產品從我們於中國境內及荷蘭的生產工廠運送至世界各地的客戶。

我們依賴第三方物流服務供應商運輸我們的產品。由於不可預見的事件，該等物流服務供應商可能暫停提供服務並導致我們的產品供應中斷。交貨延遲可能由於我們無法控制的各種原因所致，包括我們物流公司的不當處理、勞資糾紛或罷工、戰爭或恐怖主義行為、流行病、地震及其他自然災害，並可能導致交貨延遲或貨品丟失。對我們產品的不當處理亦可能導致產品污染或損壞，進而可能導致產品召回、產品退換、產品責任、成本增加及聲譽受損，從而對我們的業務前景、財務狀況及經營業績造成不利影響。

我們依賴且預測將繼續依賴第三方供應原材料以製造我們的產品，以及如果我們未能足量或以可接受的質量或價格獲得有關原材料，則我們的業務可能會受到損害。

我們的生產過程需要大量的原材料和零部件。我們依靠供應商開展業務，這使我們面臨與原材料價格波動相關的風險，而原材料的供應量減少或會中斷我們的運營。原材料和零部件價格及供應情況的大幅波動將對我們的毛利率產生直接負面影響。我們產品的主要原材料包括醫用級不鏽鋼、聚酯及尼龍。

風險因素

供應商的生產受到任何干擾或其無法生產足夠數量以滿足我們的需求均可削弱我們如期生產產品及日常運營業務的能力。此外，隨著我們擴大業務規模及將我們的產品商業化，我們預測對該等原材料的需求會增加，而我們無法保證，現有供應商有能力滿足我們的需求。

我們亦面臨成本增加的可能性，但我們可能無法將其轉嫁予客戶，且我們的盈利能力可能因此降低。例如，中國境內醫用級不鏽鋼的平均價格由2020年的每千克人民幣14.3元增至2021年的每千克人民幣14.9元；而中國境內聚酯的平均價格由2020年的每千克人民幣5.4元增至2021年的每千克人民幣5.6元。醫用級不鏽鋼、聚酯、尼龍或其他原材料的價格可能受到若干因素的影響，包括市場供求、國際環境和監管要求、火災等自然災害、爆發流行病或疾病以及全球經濟狀況。原材料成本大幅增加或會增加我們的銷售成本，並對我們的利潤率以及整體業務前景、財務狀況及經營業績造成負面影響。

我們無法保證，我們將能夠發現我們使用的供應材料中的所有質量問題。我們亦無法向閣下保證，該等第三方將能夠維持並重續其營運所需的所有執照、許可證及批准，或遵守所有適用法律法規。若彼等未能做到可能導致其業務運營中斷，進而可能導致供應予我們的原材料短缺。若我們未能發現問題，而我們的產品質量因此受到影響，我們可能必須延遲生產及銷售、召回產品、遭受產品責任索賠、未遵守持續監管規定及為糾正該問題而產生巨額成本，這可能對我們的業務前景、財務狀況及經營業績產生重大不利影響。

倘我們面臨訴訟、法律或合約糾紛、政府調查、行政訴訟或國際經濟制裁，則可能會分散管理層的注意力，且我們可能會產生大量成本及法律責任。

在我們的日常業務過程中，我們可能不時牽涉申索、糾紛和法律程序。該等申索、糾紛和法律程序可能涉及產品責任、環境問題、違反合約、僱傭或勞資糾紛和侵犯知識產權等問題。於2021年6月3日，OIBV（我們在荷蘭註冊成立的重要附屬公司之一）接到由荷蘭檢察院發出一項庭外和解協議，其涉及荷蘭財政情報調查局及荷蘭檢察院進行的與若干異常交易有關的犯罪調查。該調查涉及2011年至2015年期間OIBV涉嫌向若干比利時心臟病專家送禮，據稱使其在向這些心臟病專家工作所在的六家比利時醫院供應醫療產品時處於有利地位。詳情請參閱本文件「業務－法律合規性及法律程序」一節。截至最後實際可行日期，我們並未牽涉任何可能對我們在研產品研發、

風險因素

業務前景及經營業績產生重大影響的訴訟和法律程序。正在進行或威脅提出的訴訟、法律或合約糾紛、政府調查、行政訴訟或國際經濟制裁可能會分散我們管理層的注意力，並消耗彼等的時間及我們的其他資源。此外，任何涉及我們或我們僱員的類似申索、糾紛或法律程序可能導致損害賠償或責任以及法律及其他成本，並可能導致我們的管理層分心。再者，原本並不重大的任何訴訟、法律或合約糾紛、政府調查、行政訴訟或國際經濟制裁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且變得重大。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，我們可能須支付巨額金錢賠償、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宣傳可能會損害我們的聲譽並對我們的品牌及產品形象造成不利影響。因此，我們的業務前景、財務狀況及經營業績可能受到重大不利影響。

根據適用反賄賂及反腐敗法律，我們的內部程序及控制措施可能無法保護我們免受僱員或代理人的罔顧後果或犯罪行為影響。

我們受到多個司法管轄區（尤其是中國境內、美國、歐盟及日本）的反賄賂法律規限。隨著我們業務的擴大，適用的反賄賂法律對我們業務的適用性亦有所增加。相關法律一般禁止公司及其中介機構向政府官員作出付款以獲得或保留業務或獲得任何其他不當利益。此外，作為與我們開展業務的一部分，部分客戶可能要求我們嚴格遵循反賄賂及反洗錢政策。我們監控反賄賂法合規情況的內部程序及控制措施可能無法保護我們免受僱員或代理人的罔顧後果或犯罪行為影響。我們可能會對我們僱員或分銷商違反中國境內或其他司法管轄區（如美國、歐盟及日本）的反賄賂、反腐敗及其他相關法律法規的行為負責。有關政府部門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。由於合理比例的業務主要依賴分銷商銷售我們的產品，分銷商的任何不當行為或有關醫療器械銷售的監管環境變化均可能對我們的業務前景、財務狀況及經營業績產生重大不利影響。

風險因素

我們的營運及業務前景可能受到自然災害、恐怖主義襲擊及政治動盪的不利影響。

自然災害、戰爭或恐怖主義行為或其他我們無法控制的因素可能對我們開展業務所在地區的經濟、基建及民生造成不利影響。我們的經營可能遭受水災、地震、沙塵暴、雪災、火災或旱災、電力、水或燃料短缺、信息管理系統故障、失靈及崩潰、意外維護或技術問題，或容易受到潛在戰爭或恐怖襲擊的威脅。嚴重的自然災害可能會導致傷亡及資產損毀，並中斷我們的業務及營運。戰爭或恐怖主義行為亦可能傷及僱員、造成死亡、中斷我們的業務網絡及摧毀我們的市場。

任何該等因素及我們無法控制的其他因素均可能對整體經商氣氛及環境造成不利影響，造成我們開展業務所在地區出現不確定因素，使我們的業務以我們無法預測的形式受損，並對我們的業務前景、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。

我們的內部IT系統可能會出現故障，受到網絡攻擊，或存在安全漏洞。

儘管我們已實施安全措施，但內部IT系統容易受到計算機病毒和未經授權訪問的損害。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和業務運營造成重大中斷。

我們的信息系統、網絡及其他技術對我們的許多經營活動至關重要，故本公司或向我們提供信息系統、網絡或其他服務的供應商的關閉或服務中斷會使風險加劇。有關中斷可能是由計算機黑客入侵、釣魚攻擊、勒索軟件、計算機病毒傳播、蠕蟲及其他破壞性或顛覆性軟件、拒絕服務攻擊及其他惡意活動以及斷電、自然災害(包括極端天氣)、恐怖襲擊等事件或其他類似事件所導致。該等事件可能對我們和我們的業務造成不利影響，包括丟失數據及損壞設備和數據。此外，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覆蓋所有可能情況。重大事件可能導致我們的經營中斷、聲譽受損或收入損失。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。

此外，外部各方可能試圖進入我們或我們供應商的系統或以欺騙手段引誘我們或我們供應商的員工披露敏感資料，以獲得我們的數據及／或進入系統。該等威脅的數目和複雜程度隨著時間的推移會持續增加。若發生嚴重侵入我們或我們供應商信息技術系統的行為，則可能會損害市場對我們的安全措施有效性的看法，且可能損害我們的聲譽及信譽。我們可能須花費大量資金及其他資源來修復或更換信息系統或網絡。

風險因素

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。

我們的保險範圍有限，不足以覆蓋與我們的業務相關的所有風險及危險。

我們的運營涉及與研究及生產製造業務有關的危險及風險，這可能導致重大的人身傷害或財產損毀。我們投購不同類型的保險，例如個人意外保險。詳情請參閱本文件「業務－保險」一段。我們根據我們運營所在地的法律法規的規定以及基於我們對運營需求的評估和行業慣例投購保單。根據我們運營所在國家的行業慣例，我們選擇不投購若干類型的保險，例如財產損失保險、關鍵人物保險及內陸運輸／海運貨物保險。我們的保險範圍可能並不足以覆蓋任何有關產品責任、對我們固定資產的損害或僱員傷害的申索。倘產生的損失或相關負債不受我們的保單保障，則該等損失及負債可能會對我們的經營業績造成重大不利影響。

與我們的產品生產製造及供應有關的風險

我們主要依賴我們在深圳及荷蘭的生產工廠來獲得大部分收入。我們生產工廠遭受損害、破壞或生產中斷或新生產工廠竣工延遲均可能對我們的業務前景、財務狀況及經營業績產生不利影響，並推遲我們的開發計劃或商業化工作。

截至最後實際可行日期，我們在中國境內及荷蘭擁有兩家生產工廠。我們生產工廠的運營可能因許多因素而基本中斷運營，其中許多因素超出我們的控制，包括但不限於火災、洪水、地震、斷電、燃料短缺、機械故障、恐怖襲擊和戰爭、吊銷牌照、證書和許可證、政府有關該等設施所在土地的規劃變化及監管變更。我們生產工廠的任何生產製造業務中斷將導致我們無法滿足我們的臨床試驗或商業化需求。我們可能無法更換該等設施的設備，或使用不同的設施，以及時及具成本效益的方式繼續生產。因此，我們可能無法履行合約義務或滿足市場對我們產品的需求，且我們的業務、收入和盈利能力可能會受到重大不利影響。

風險因素

我們無法保證在市場需求出現任何重大變化的情況下，現有的生產工廠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部分該等產品。因此，我們面臨分包生產定價提高及第三方生產的產品可能不符合我們的規格或數量不足以滿足市場需求的風險。因此，我們相關產品的銷量和利潤率可能會受到重大不利影響。

生產製造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生產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不具可行性，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。

我們的產品生產製造極其複雜，須採取嚴格的質量控制。如果我們或我們的任何供應商或物流合作夥伴未能對我們的產品保持有效的質量控制，遇到生產製造、物流或質量問題，或在任何方面不符合所有適用的質量標準（包括由於自然災害），可能會對我們的業務產生不利影響。

我們的產品生產製造極其複雜，須採取嚴格的質量控制。此外，由於產品故障的後果嚴重且代價高昂，質量極為重要。儘管我們設有質量控制與保證體系及程序，但我們無法消除出現產品缺陷或故障的風險。生產製造過程中可能由於多種原因出現問題，包括設施及設備故障、未遵循規程及程序、原材料缺陷或其他問題或人為失誤。倘某一批產品的生產出現問題，這一批產品可能須予廢棄，我們或會出現產品短缺或產生額外開支。這可能（其中包括）導致成本增加、收入損失、客戶關係受損、花費時間及費用調查原因以及（視原因而定）有關其他批次或產品的類似損失。倘未能在產品投入市場前發現問題，還會導致召回及產品責任成本。

此外，倘在我們的原材料、產品或製造設施內發生污染，該製造設施可能需要長時間關閉，以調查及整改污染問題。未來可能發生穩定性故障及有關我們的產品或在研產品製造的其他問題。儘管受到嚴格管理，採用新設備及系統以取代老化設備以及生產線轉移及擴張期間亦可能發生中斷。

隨著我們擴張至新市場，我們可能面臨無法預測的產品需求激增，這會對我們的產能造成壓力。倘出現該等問題或倘我們未滿足我們的內部質量標準或國家藥監局、FDA、PMDA、歐盟公告機構或其他適用監管機構的質量標準（其中包括詳細的記錄保

風險因素

存要求)，則我們的聲譽可能受損。我們或會面臨安全警告或召回，產生產品責任及其他成本。產品批准可能推遲，以及我們的業務將會受到不利影響。

若我們未能如期提高我們的產能，我們的業務前景可能會受到重大不利影響。

我們可能需要增加或擴大產能和利用率，以供應足夠數量的產品，從而滿足市場需求。生產製造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生產製造技術及流程控制，以便充分利用我們的設施。另外，我們可能需要僱用更多的工作人員來提高我們的產能。倘我們未能如此行事或進程被推遲，或倘此次技術改進的成本對我們而言在經濟上不具可行性，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。

為進一步擴大我們的產能，我們計劃動用自本次[編纂]收取的[編纂]約[編纂]港元，用於擴大我們的產能(通過建設、翻新並為將於新地塊上建造的新設施購置機器及設備)。新的生產工廠擬用於生產製造獲批准後的在研產品。生產製造流程或程序的變更(包括產品生產地的變更)需事先經監管當局審查及／或根據適用要求獲得生產製造流程和程序批准。有關審查可能昂貴且耗時，或會延誤或阻礙我們產品的上市。新設施亦需接受批准前檢查。此外，我們須證明在新設施製造的產品等同於在舊設施製造的產品，並滿足相關產品要求，此過程費用高昂且耗時。監管當局亦可能要求以臨床測試的方式證明等效性，這會產生額外成本及延誤。倘我們未能提升產能或開發新的生產工廠，我們可能無法把握我們產品需求的預期增加或無法成功實現新產品的商業化，而任何一種情況均可能對我們的業務前景產生重大不利影響。

我們成功實施我們的擴張計劃的能力面臨諸多風險，包括我們取得建設及經營新生產線的必要許可、牌照及批准的能力，施工延誤的風險，以及我們及時招募充足的合資格員工以支持產能增加的能力。因此，我們無法保證我們將能夠或者甚至根本無法以我們預期的方式提高我們的整體產能或開發先進的生產製造技術及進行流程控制。倘我們未能提升產能或開發先進的生產製造技術及進行流程控制，我們可能無法

風險因素

把握我們產品需求的預期增加或無法成功實現新產品的商業化，而任何一種情況均可能對我們的業務前景產生重大不利影響。此外，我們的產能提高計劃需要大量的資本投資，且我們擴張計劃的實際費用可能會超過我們的原本估計，這可能會對我們開支所得預期回報的變現構成重大不利影響。

有關我們產品的商業化及分銷的風險

我們可能無法有效管理我們的分銷商網絡，且分銷商採取的行動及違反分銷協議的行為可能會對我們的業務前景及聲譽造成重大不利影響。

我們將大部分血管內介入醫療器械出售予境外國家的分銷商，然後由這些分銷商出售予醫院，這與行業慣例相一致。截至2022年6月30日，我們在全球有約207家分銷商。分銷商的業績及其銷售我們產品、維護我們品牌、擴展其業務及銷售網絡的能力對我們的業務增長至關重要，且可能直接影響我們的銷量及盈利能力。由於我們依賴分銷商銷售及分銷我們的產品，若分銷商減少、延遲或取消訂單，或我們未能重續分銷協議、與現有分銷商維持良好關係，或在流失一家或多家分銷商後未及時物色及聘用其他或替代分銷商，則可能致使我們的收入或我們增長的可持續性出現重大波動或下降且對我們的業務前景、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。此外，分銷商業績的下滑可能會導致我們分銷商網絡的生產力下降，並可能對我們的經營業績產生負面影響。

我們計劃在可預見的未來繼續聘用分銷商銷售我們的產品及在研產品。然而，我們可能無法物色或聘用足夠數量的擁有廣泛銷售網絡的分銷商。倘分銷商未能拓展或維持其銷售網絡，或銷售我們的產品時面臨任何困難，我們的銷量將會下降，且我們的業務前景及經營業績可能受到重大不利影響。

我們向分銷商提供技術支持，包括對我們產品的基本技術進行培訓、參與向醫生及醫院進行的演示、協助擬備通過競標及招標授予的合約文件。對於我們的現有及在研產品，尤其是新引入市場的產品，分銷商面臨一個學習的過程。我們無法向閣下保證我們的分銷商能夠獲得必要的知識，以便及時有效地營銷我們的產品及在研產品或根本無法營銷該等產品。

風險因素

我們對分銷商及其相關合作夥伴的運營及行動的控制可能有限。我們依賴分銷協議以及我們為管理分銷商而制定的政策及措施，包括彼等應遵守的法律、規則及法規。請參閱本文件「業務－銷售、營銷及分銷－分銷商的選擇及管理」。我們不能保證我們將能夠有效地管理我們的分銷商，亦不能保證我們的分銷商不會違反我們的協議和政策。倘我們的分銷商採取以下一項或多項行動，我們的業務前景、經營業績及聲譽可能受到不利影響：

- 違反分銷協議或我們的政策及措施，包括銷售競爭性產品、在指定區域外或未經進一步授權向醫院銷售產品、可能違反我們其他分銷商的獨家分銷權，或者銷售未經彼等授權銷售的產品；
- 未能充分推廣我們的產品；
- 未能達到特定的目標銷售額；
- 未能為我們的終端用戶提供適當的培訓和售後服務；
- 在營銷及銷售我們的產品時未能維持必要的執照、許可證和批文，或未遵守適用的法規規定；或
- 違反反腐败、反賄賂、競爭或其他法律法規。

我們與我們的分銷商之間的任何糾紛、分銷商的投訴、分銷商違反或指稱違反分銷協議、我們的政策或任何適用法律法規，可能會導致我們的商譽受損、品牌市場價值下降以及我們產品質量的公眾形象變差，這會對我們的業務前景、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。

我們的分銷商位於不同的司法管轄區。因此，我們與該等分銷商的安排受相關特定司法管轄區的相應法律法規的約束。因此，執行我們的分銷協議可能涉及複雜的法律程序，包括但不限於外國業務合作夥伴的服務、跨境法律行動、外國法律的應用及外國判決的認可，這可能導致分散本公司對經營的注意力，亦會對我們的業務前景、財務狀況及經營業績產生不利影響。

此外，我們的部分分銷商可能委聘次級分銷商分銷我們的產品。我們主要依賴我們的分銷商根據監管規定、我們與分銷商簽訂的分銷協議條款以及我們的分銷商同意遵守的政策和措施來管理和控制其次級分銷商。我們不能保證次級分銷商將遵守我們

風險因素

與分銷商協定的地域限制，僅向獲授權醫院或其他醫療機構分銷產品，或遵守我們的分銷協議和政策下的其他分銷規定。此外，我們無法向閣下保證，我們將能夠及時發現或糾正所有不利於我們業務的次級分銷商的做法，或根本不能發現或糾正該等做法，這可能對我們的經營業績和聲譽產生不利影響。由於我們與該等次級分銷商沒有合約關係，倘彼等的活動對我們的業務或聲譽造成損害，我們對彼等並無直接法律追索權。

我們不時審查分銷商的表現，並尋求保留及聘用更多合資格分銷商以維持及擴大我們的整體分銷商網絡。在發展分銷商網絡時（尤其是在我們業務相對較少或沒有業務的地區），我們可能面臨挑戰，例如，不熟悉當地業務和市場慣例及當地法律法規，以及與當地或海外競爭品牌之間的激烈競爭。我們所在行業的分銷商競爭激烈。相較於規模較大且擁有更好資金支持的銷售及營銷活動的競爭對手，我們可能無法向我們的分銷商提供最優惠的安排。競爭對手可能要求彼等的分銷商簽訂獨家分銷協議，禁止該等分銷商銷售我們的產品。

我們通過採用嚴格的退貨政策防止渠道不通暢的情況發生。除出現任何產品缺陷或產品過期外，我們一般不接受產品退貨或換貨。我們無法保證該嚴格的產品退貨政策在未來與業績紀錄期有相同的效果。倘未能避免渠道不通暢的情況發生，可能會導致分銷商數量減少，進而對我們的財務狀況及經營業績產生不利影響。

我們業務的增長及成功取決於我們及我們的分銷商在公開招標過程中的表現。

我們未來的增長及成功在很大程度上取決於我們通過我們的內部銷售及營銷團隊及分銷商向醫院及其他醫療機構成功銷售我們的產品的能力。醫院及醫療機構可以自行或者通過當地政府組織公開招標。該等公開招標的程序會因醫院及地區的不同而有所不同，且該等程序的時間可能存在不確定性。除我們的內部銷售及營銷團隊外，我們亦依賴經驗豐富的當地分銷商在該等程序中協助我們。然而，我們未必總能找到足夠數量且經驗豐富的當地分銷商向醫院及其他醫療機構銷售我們的產品。

此外，即使我們能找到足夠數量且經驗豐富的分銷商，在公開招標過程中我們的投標可能不會成功，且我們的產品可能會因多種原因而落選，其中包括：(i)我們的價格不具競爭力；(ii)我們的產品未能滿足醫院施加的技術或質量要求，或臨床效果不如競爭產品；(iii)我們的聲譽受到不可預見事件的不利影響；或(iv)我們營運的任何其他

風險因素

方面未能符合相關要求。倘我們在招標過程中失敗，我們可能難以維持我們產品的現有銷售水平，且我們可能會發現難以銷售我們的在研產品（於商業化後），我們的收入可能下降，進而對我們的經營業績及財務狀況產生重大不利影響。

未能獲得廣泛的市場認可會對我們的業務前景及經營業績造成重大不利影響。

我們現有及未來產品的商業成功取決於其獲得的市場認可水平（特別是在醫生及醫院方面）。醫生和患者可能傾向於採用其他方法治療血管疾病。倘我們的產品或在研產品無法獲得醫生、患者、第三方支付方及其他業內人士的充分市場認可，我們的產品銷售將受到不利影響。另外，醫生、患者及第三方支付方可能更偏好其他新產品，而非我們的產品。倘我們的產品及在研產品並未達到足夠的認可水平，我們可能不會產生大量產品銷售收入，並可能無法盈利。倘獲批用於商業銷售，我們的產品及在研產品的市場認可水平將取決於多項因素，包括：

- 我們的產品及在研產品的使用獲批准；
- 認為我們的產品及在研產品（於商業化後）是安全有效療法的醫生及醫院；
- 我們的產品、在研產品（於商業化後）以及相關療法相比替代產品及療法的潛在及已知優勢和劣勢；
- 任何副作用、不良反應或併發症的患病率及嚴重程度；
- 監管機構的產品標識或產品說明書規定；
- 監管機構所批准的標識中包含的限制或警告；
- 我們的現有產品及在研產品（於商業化後）以及競爭產品的上市時機；
- 與替代療法有關的成本；
- 第三方支付方及政府機構提供充分保險和報銷的可得性及定價；
- 在無第三方支付方及政府機構保險及報銷的情況下，患者自付費用的意願；及／或

風險因素

- 我們銷售及營銷工作的成效。

醫生需要經過學習才能熟練使用部分我們的現有及在研產品，這可能需要比預期更長的時間，因此會影響我們銷售產品的能力。鼓勵醫生投入必要的時間和精力進行充分的培訓仍然具有挑戰性，我們在這方面作出的努力未必成功。倘醫生沒有經過適當培訓，則可能會誤用或無效地使用我們的產品。這亦可能導致患者結果不理想、患者受傷及針對我們的負面宣傳或訴訟，其中任何一項都可能對我們的聲譽、業務前景、財務狀況及經營業績產生重大不利影響。在完成培訓之後，我們還將依賴已培訓的醫生在市場中宣傳我們的產品的優勢。倘我們未獲得該等醫生的支持，其他醫生和醫院可能不會使用我們的產品，我們的經營業績或會受到不利影響。倘我們未能吸引足夠數量的合格銷售人員來支持我們的醫院滲透策略，我們未來產品的銷量或盈利可能受到不利影響，我們未必能按照預期擴大我們的醫院覆蓋範圍及深化我們的市場滲透。

我們可能無法維持與我們客戶的長期關係。

於2019年、2020年、2021年及截至2022年6月30日止六個月，於業績紀錄期各年度／期間對我們最大分銷商客戶的銷售額分別為8.3百萬美元、6.2百萬美元、7.2百萬美元及7.0百萬美元，分別佔我們同期總收入的8.6%、7.0%、6.2%及10.2%。於2019年、2020年、2021年及截至2022年6月30日止六個月，於業績紀錄期各年度／期間對我們最大直接客戶的銷售額分別為3.0百萬美元、2.0百萬美元、2.2百萬美元及1.0百萬美元，分別佔我們同期總收入的3.1%、2.3%、1.9%及1.5%。請參閱本文件「業務－我們的客戶」一段。我們已與大多數客戶建立了長期友好業務關係，於業績紀錄期，我們的五大客戶中不少於50%的客戶與我們有逾12年的業務關係。然而，我們不能保證我們將能夠與該等客戶保持穩固的關係，或者該等客戶日後將繼續與我們合作或以類似或商業上合理的條款與我們續簽其銷售合約。此外，我們不能保證我們的主要客戶不會改變業務範圍或商業模式、不會停止運營、在遵守適用法律的情況下運營、能夠維持彼等的銷售網絡以及適當的經營許可及批准或不會遭遇運營或財務困難。該等客戶的業務前景、經營業績和財務狀況的任何重大不利變化均可能對我們產生重大不利影響，若我們無法在合理的時間內以相若的商業條款找到新客戶，則我們的業務前景、財務狀況及經營業績可能會受到不利影響。

風險因素

我們的產品可能受價格下降趨勢及利潤減少影響。倘我們未能以更新的、利潤更高的產品成功取代受該等趨勢影響的產品，我們的業務前景、財務狀況及經營業績可能會受到影響。

由於現有產品在特定成熟市場的銷量普遍下降，我們或會面臨該等產品定價能力削弱及毛利率下降的情形，而生產製造及材料成本可能保持不變或增加。例如，根據灼識諮詢報告，預計同一標準模型的PCI球囊、同一標準模型的PTA球囊及同一模型的藥物洗脫支架各自的平均零售價格一般在其商業化及產品上市後按每年約2%的比率隨時間推移逐漸下降。由於政府當局的採購政策及／或競爭加劇，未來的定價壓力可能會不斷增大。我們的盈利能力取決於我們成功推出新產品、進入新市場、通過提高生產製造過程的效率及產量來控制生產製造過程中成本的能力。倘我們無法成功設計、開發、製造及銷售通常可產生更高毛利率的新產品，或者倘我們無法有效地提高生產製造過程的效率或控制生產製造成本，我們的業務、財務狀況及經營業績均可能受到損害。

我們的銷售在一定程度上取決於使用我們產品進行治療的患者的保險報銷水平。

我們銷售產品的能力在一定程度上取決於我們運營所在國家的政府及私人健康保險。我們已尋求並計劃積極尋求全球範圍內的報銷機會。然而，我們無法確定我們的產品可獲得報銷及(如可予報銷)其報銷幅度。報銷可能影響我們取得監管批准的任何產品的需求或價格。獲得產品報銷可能尤其困難，因為新引入的技術或醫療器械價格通常較高。若使用我們的產品無足夠的醫療保險覆蓋，患者可能選擇替代療法，而醫院則可能推薦該等替代療法，這可能降低對我們產品的需求及我們的銷售額，從而對我們的業務前景、財務狀況及經營業績產生重大不利影響。此外，我們可能需要調低產品價格，以便其獲納入醫療保險報銷目錄，而此降價及報銷未必會促使我們的銷售額增加，且我們的經營業績或會受到不利影響。

風險因素

於我們擁有業務的國家開展業務的相關風險

我們運營所在司法管轄區的經濟、政治、社會狀況以及政府政策，以及我們擁有業務的國家之間的關係可能會對我們的業務前景、財務狀況及經營業績造成不利影響。

於業績紀錄期，我們在中國境內、日本、歐洲、中東及非洲、美國以及亞太地區擁有重大業務。因此，我們的業務受制於不斷變化的國際經濟、社會及政治條件以及該等國家及地區的當地條件。

該等國家及地區之間的政治關係可能對我們與第三方（例如客戶、供應商及全球合作夥伴）的關係前景造成影響。值得注意的是，美國政府對其貿易政策作出重大調整，並採取可能對國際貿易產生重大影響的若干行動，例如宣佈徵收進口關稅，此舉導致中國及歐盟成員國在內的其他國家對美國徵收關稅作為回應。該等貿易戰可能會繼續升級，並可能導致從海外供應商採購若干類型的商品（如先進的研發設備和材料）變得更加昂貴，甚至成為非法出口。概無法保證我們現有或潛在的服務提供商或合作夥伴將不會由於中國與相關境外國家或地區的政治關係狀態的不利變動而改變其對我們的看法或其偏好。我們擁有業務的國家之間的任何緊張局勢、政治關切及貿易摩擦均可能導致對我們產品的需求下降，並對我們的業務前景、財務狀況、經營業績及現金流量造成不利影響。

國際擴張可能代價昂貴、耗時及面臨困難。

我們將在海外市場（如拉丁美洲國家）尋求產品註冊。但我們可能會面臨風險和不確定性（包括涉及以下各項的風險）：

- 在其他國家（特別是發達國家）獲得銷售我們產品的註冊和批准可能需要花費大量的時間；
- 我們正在其中建立我們品牌知名度的部分新興市場可能缺少必要資源；
- 在新市場進行產品商業化的運營經驗有限，缺乏銷售及營銷基礎；

風險因素

- 新市場的部分醫生在進行介入手術時可能缺乏有關我們產品的知識，因此我們可能需要提供產品培訓，以提高彼等對我們的產品和相關手術的認知和認可；
- 通過海外合作夥伴或分銷商分銷、商業化和營銷我們的產品；
- 因在海外市場營銷及銷售產品而引起的產品責任訴訟、此類程序招致的監管審查和處理成本，以及我們獲得保險以充分保護我們免於承擔由此產生的任何責任的能力；
- 關稅、貿易壁壘及監管規定方面出現意外變動；
- 經濟疲軟及通貨膨脹；
- 於當地司法管轄區有效執行合約條文遭遇困難；
- 僱員於海外出行時遵守稅收、就業、移民及勞動法；
- 適用的外國稅收結構的影響及潛在的不利稅收後果的影響；
- 可能導致經營開支增加和收入減少的貨幣波動；
- 勞動力不確定因素及勞工騷亂；及
- 地緣政治行為（包括戰爭及恐怖主義活動）、制裁或自然災害（包括地震、火山、颱風、洪水、颶風及火災）造成業務中斷。

有關不同司法管轄區的法律、規則及法規的詮釋及執行存在不確定性。

我們在全球不同的司法管轄區經營業務。例如，我們在逾70個國家及地區均設有分銷網絡，且我們依靠我們在中國境內及荷蘭的生產工廠生產大部分產品。因此，我們在不同司法管轄區的業務均受有關法律法規的規管。

風險因素

舉例而言，中國境內法律體系和德國法律體系是基於成文法規的大陸法律體系，過往的法院判決具有有限的先例價值。另外，部分法律法規在不斷變化，而部分法律法規往往為原則導向，這可能需要執行機構進行詳細的解釋才能運用及執行，因而可能造成解釋及執行過程中的不確定性。例如，中國境內法律體系乃部分按照政府政策及內部規則（其中部分未有及時公佈或根本未有公佈）而定，可能具有追溯效力。

外幣匯率波動會造成外幣兌換損失，並對我們的業務前景、經營業績及財務狀況產生不利影響。

我們在中國內地、香港、日本、歐洲、美國和其他若干司法管轄區經營重要業務，我們的現金及現金等價物以不同外幣計值，而我們以美元報告收入、成本及收益。因此，我們受到外匯波動的影響並面臨外匯風險。

人民幣、歐元、日圓兌換美元匯率波動，並受（其中包括）中國、歐洲、日本及美國政府政策以及國際政治和經濟狀況的變化以及當地市場供需的影響。難以預測市場力量或政府政策會如何影響匯率。此外，中國人民銀行將定期干預外匯市場，以限制人民幣匯率波動並實現政策目標。匯率波動可能導致人民幣兌美元、港元或其他外幣大幅升值，從而對我們的業務前景、經營業績及財務狀況造成不利影響。

我們的全球轉讓定價模式可能會受到不同司法管轄區稅務機關的質疑。

本公司的稅務狀況可能須予審核，且可能受到相關政府部門的質疑，並面臨任何可能的法律變動或挑戰。倘我們的稅務狀況須予審核，並可能受到香港、中國內地、荷蘭、日本及／或其他稅務機關的質疑，或香港、中國內地、荷蘭、日本及／或其他司法管轄區的稅務政策及相關稅務法律發生變化，這可能對本公司的財務狀況及經營業績產生不利影響。在擬備本公司的財務資料時，董事已審查及評估本公司的轉讓定價風險，這是因為稅務機關可能會質疑本公司的轉讓定價安排。然而，概不能保證本公司不會被判定違反相關轉讓定價法律法規，或該等法律不會被修改，因此，可能需

風險因素

要對本公司的轉讓定價安排進行更改。任何重新分配收入之決定或有關轉讓定價法律法規的修訂，可能導致被視作來自於作出重新分配收入或修改有關轉讓定價相關法律的徵稅司法管轄區的部分收入進行所得稅評估及其他相關收費。

終止我們目前享有的稅收優惠待遇可能會對我們的經營業績和財務狀況產生不利影響。

根據《中華人民共和國企業所得稅法》及其實施條例，外商投資和國內企業須按25%的統一企業所得稅稅率繳稅，高新技術企業可享受減按15%的稅率繳納企業所得稅。

我們的中國境內附屬公司業聚醫療器械(深圳)，分別於2017年及2020年被認定為高新技術企業，於業績紀錄期可享受減按15%的稅率繳納企業所得稅。業聚醫療器械(深圳)的現有高新技術企業證書於2020年12月11日頒發，有效期為三年。若要重新獲得高新技術企業證書，業聚醫療器械(深圳)須維持或滿足多項標準(包括一定水平的研發支出及一定數量的研發人員等)，並須得到相關部門的審評審批。

無法保證業聚醫療器械(深圳)將能夠滿足該等要求，及在日後成功重新獲得高新技術企業證書或繼續享受高新技術企業的稅收優惠待遇。如果業聚醫療器械(深圳)未能重新獲得高新技術企業證書或中國政府變更其支持高新技術企業的稅收政策，我們可能須適用較高的中國境內企業所得稅稅率(即25%)，我們的經營業績及財務狀況可能會受到不利影響。

除上文所披露者外，業聚醫療器械(深圳)在中國境內享有其他稅收優惠待遇，如研發費用的稅前加計扣除。根據中華人民共和國財政部、國家稅務總局及科技部頒佈的《關於提高研究開發費用稅前加計扣除比例的通知》，企業開展研發活動中實際發生的研發費用，從2018年1月1日至2020年12月31日期間，未形成無形資產計入當期損益的，在按法律規定據實扣除的基礎上，再按照實際發生額的75%在稅前加計扣除。根據《財政部、稅務總局關於延長部分稅收優惠政策執行期限的公告》，上述稅收優惠政策延長至2023年12月31日。根據財政部及國家稅務總局於2021年3月31日頒佈的《關於進一步完善研發費用稅前加計扣除政策的公告》，自2021年1月1日起，製造業企業研發費用稅前加計扣除比例提高到100%。就截至2019年、2020年及2021年12月31日止年度以及截至2021年及2022年6月30日止六個月的企業所得稅而言，業聚醫療器

風險因素

械(深圳)符合條件的研發費用可分別額外享受75%、75%、100%、100%及100%的稅前加計扣除。然而，無法保證該稅收優惠待遇日後將會繼續有效。倘相關稅收優惠政策被取消或我們無權享有相關稅收優惠待遇，我們的財務狀況或會受到不利影響。

外幣短缺可能會限制我們有效利用收入支付股息或履行其他義務的能力。

外幣短缺可能限制我們匯出足夠的外幣，以向股東支付股息或滿足我們其他目的的外幣需求的能力。

根據現行中國外匯法規，經常項目的國際支付(例如利潤分派、利息支付以及貿易及服務相關外匯交易)可在遵守若干程序規定的情況下以外幣支付，而毋須經國家外匯管理局事先批准。但是，在償還境外貸款或對外投資等資本項目下，將人民幣兌換成外幣並匯出中國境內的，須獲得國家外匯管理局或其指定銀行的批准或登記。無法保證中國政府是否會酌情決定限制經常項目或資本項目的外幣使用。倘外匯管制政策阻止我們購買足夠的外幣並將款項匯出中國境外，則可能限制我們利用人民幣產生的收入來資助我們在中國境外的業務活動或向我們的股份持有人支付外幣股息的能力。

閣下於根據海外法律在中國內地或香港送達法律程序文件及強制執行針對我們、董事及管理層的判決或提起原訴訟方面可能遇到困難。

我們的大部分執行董事及高級管理人員都居於香港且我們的大部分資產都位於中國境內。因此，可能無法在香港或中國內地以外的其他地方向我們或董事或高級管理層送達法律程序文件。此外，中國政府並未與日本、英國、美國及許多其他國家就相互認可及執行法庭判決達成協定，且香港並無與美國相互執行判決的安排。因此，可能難以或者無法在香港或中國內地認可和執行於其他司法管轄區取得的法庭判決。

風險因素

於2006年7月14日，中華人民共和國最高人民法院與香港政府訂立了《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》（「《安排》」）。《安排》規定，一方如被香港法院在具有書面管轄協議的民商事案件中作出最終裁定，要求支付款項，可申請在內地認可及執行判決。同樣，內地法院在具有書面管轄協議的民商事案件中作出須支付款項的終審判決，當事人可申請在香港認可和執行有關判決。書面管轄協議，是指當事人為解決爭議，自《安排》生效之日起，以書面形式明確約定香港法院或者內地人民法院具有唯一管轄權的協議。因此，若爭議當事人未商定訂立書面管轄協議，則香港法院的判決可能無法在內地執行。儘管該安排於2008年8月1日生效，但根據該安排採取的任何行動的結果及有效性仍存在不確定性。

我們因向被美國、歐盟、聯合國、澳大利亞及其他相關制裁機構制裁（或成為其制裁對象）的若干國家作出任何銷售而可能受到不利影響。

美國及其他司法管轄區或組織（包括歐盟、聯合國及澳大利亞）已通過立法或其他政府手段藉助行政命令採取措施，針對該等國家或該等國家的目標行業部門、公司或個人團體及／或組織施加經濟制裁。

於業績紀錄期，本集團將球囊導管及醫療支架售予相關地區的分銷商。於2019年、2020年、2021年及截至2022年6月30日止六個月，我們與相關地區的相關交易所產生的收入分別為6.5百萬美元、5.5百萬美元、6.3百萬美元及1.5百萬美元，分別佔我們同期總收入的6.9%、6.2%、5.4%及2.2%。該等銷售包括向位於伊朗和阿拉伯敘利亞共和國以及俄羅斯聯邦、白俄羅斯和烏克蘭的分銷商作出的銷售。於2019年、2020年、2021年及截至2022年6月30日止六個月向伊朗和敘利亞作出的銷售額分別為1.1百萬美元、1.4百萬美元、2.9百萬美元及0.6百萬美元，分別佔本集團同期總收入的1.1%、1.6%、2.5%及0.9%。敘利亞和伊朗受到OFAC實施的一般全面禁運制裁。此外，於2019年、2020年、2021年及截至2022年6月30日止六個月，我們於俄羅斯聯邦、白俄羅斯和烏克蘭的銷售總額分別為3.1百萬美元、2.7百萬美元、1.9百萬美元及0.3百萬美元，分別佔本集團同期總收入的3.2%、3.1%、1.6%及0.4%。

風險因素

據我們的國際制裁法律顧問告知，本集團與伊朗及敘利亞的交易並無違反美國的制裁(或其他相關司法管轄區的制裁法律)。此乃由於多種因素，即(1)概無受本集團僱傭或代表本集團行事的美國集團實體或任何美籍人士涉及與伊朗或敘利亞的業務往來；(2)向伊朗銷售的付款並非以美元作出，且並無涉及美國的金融體系；及(3)儘管對出口至敘利亞作出的付款使用到美元，但向敘利亞銷售醫療器械並不引致任何問題，因為附帶銷售非美國原產醫療設備(如受出口管理條例的約束，該等醫療設備將被指定為出口管理條例項下的EAR 99商品)的通用許可證包含出口服務(包括結算美元付款)。此外，本集團已向位於俄羅斯聯邦、烏克蘭(但不包括克里米亞地區及(自2022年2月21日起)烏克蘭的頓涅茨克及盧甘斯克地區)、埃及、黎巴嫩、緬甸、白俄羅斯、塞爾維亞和突尼斯的分銷商作出銷售。於業績紀錄期及直至最後實際可行日期，該等國家受到若干限制制裁的規限(包括因近期俄烏衝突而對俄羅斯和白俄羅斯實施的新制裁)。據國際制裁法律顧問告知，本集團與該等國家的交易亦無違反美國的制裁(或其他相關司法管轄區的制裁法律)。因此，基於上述原因，我們的國際制裁法律顧問告知本集團於業績紀錄期及直至最後實際可行日期並無參與任何違反適用法律法規的一級制裁活動。

我們位於相關地區的合約方均未被OFAC存置的特別指定國民和被封鎖人員清單或行業制裁識別清單或其他受限制方清單(包括歐盟、聯合國、英國及澳大利亞存置的清單)明確指明。在缺少任何相反資料的情況下，我們並無合理理由相信合約方的任何擁有人、控制人或董事名列相關清單之上。此外，我們的銷售並無涉及現時受美國、歐盟、聯合國、英國及澳大利亞指定制裁的行業或領域。因此，據我們的國際制裁法律顧問告知，我們受到二級制裁的風險較低。

截至最後實際可行日期，董事確認，我們並未被告知我們因過往向相關地區的銷售而受到任何國際制裁的處罰。儘管我們將繼續進行如上述描述及解釋的制裁風險較低的交易往來(包括通過位於伊朗及敘利亞的分銷商向該等國家銷售)，但我們無意且日後亦不會與名列特別指定國民清單的人士進行任何業務。此外，我們已實施並將實施經加強的內部控制及風險管理措施，我們認為這能讓我們監控及評估我們的業務，以解決經濟制裁風險。請參閱本文件「業務－業務活動的內部控制－內部控制」一段。鑒於本文件所載的[編纂]範圍及預期[編纂]，我們的國際制裁法律顧問認為，參與[編纂]的各方將不會觸及任何適用於有關各方(包括本公司及我們的附屬公司、本公司及我們的附屬公司各自的董事及僱員、本公司或我們的附屬公司的投資者、股東、聯交

風險因素

所及其[編纂]以及集團公司)或參與[編纂]的任何人士的國際制裁，因此，本公司、其投資者及股東，以及可能直接或間接參與批准我們的股份[編纂]、買賣及結算的人士(包括聯交所及其[編纂]以及相關集團公司)面臨的制裁風險較低。

對於我們過往的任何活動，我們無法預測國際制裁的詮釋或實施。倘任何政府機構或組織確定我們被視為從事國際制裁所針對的禁止或受制裁活動，我們可能會受到某些制裁或處罰，且我們的聲譽和未來業務前景可能會受到不利影響。此外，制裁法律法規不斷演變，新規定或限制可能生效，這些都可能加大對我們業務的審查，或導致我們的一項或多項業務活動被視為違反制裁或受到制裁。我們無法完全排除制裁法律法規的任何變化會導致本集團在未來向相關地區銷售時面臨更大的國際制裁處罰的風險。我們的內部控制及風險管理措施可能無法及時或全面地應對此類變化。無法保證我們在任何特定國家或地區的活動都符合不斷變化的適用規則和法規，或有關活動不會導致負面的媒體關注或聲譽受損。

與我們財務狀況有關的風險

我們的業務需要一定的資金來支持我們的持續經營及擴張。未能管理我們的流動性和現金流量，或無法從我們的銀行設施獲得額外融資或再融資，可能會對我們的業務前景、財務狀況及經營業績產生不利影響。

我們的經營需要大量資本投資。從過往來看，我們主要通過我們經營所得現金為我們的業務活動提供資金。若我們的現有資源不足以滿足我們的現金需求，則我們可能尋求額外債務或股權融資或獲得信貸融資。發行額外的股本證券或可換股債務證券可能會稀釋我們股東的股權。債務的產生可能導致還本付息義務的增加、融資成本增加以及產生限制我們的經營及流動性的運營及財務契約，並對我們的財務表現造成負面影響。

風險因素

我們能否根據可接納條款獲取額外資金取決於（其中包括）投資者對我們證券的看法及需求、我們的財務表現及資本負債比率，以及開展業務的國家的經濟、市場、政治及監管條件。如果我們未能按有利於我們的條款籌集經營所需的額外資金，可能會對我們的流動性及財務狀況造成重大不利影響。

此外，如果我們通過債務融資籌集額外資金，我們可能會受到契約或其他限制的約束。我們亦可能無法獲得足夠的債務融資及／或再融資，以為我們的必要資本開支提供支持，或以可接受的條款支持或根本無法支持我們未來的投資策略或運營。倘我們無法獲得相關資金，我們或須削減計劃的資本開支，並推遲或放棄我們的擴張計劃。

我們的歷史經營業績可能無法代表未來表現。

我們的收入由2019年的96.3百萬美元減至2020年的88.5百萬美元，並於2021年增至116.5百萬美元。我們的收入由截至2021年6月30日止六個月的57.3百萬美元增至截至2022年6月30日止六個月的68.9百萬美元。我們的毛利由2019年的65.4百萬美元減至2020年的58.0百萬美元，並於2021年增至81.2百萬美元；且我們的毛利率由2019年的67.9%減至2020年的65.6%，並於2021年增至69.7%。我們的毛利由截至2021年6月30日止六個月的40.5百萬美元增至截至2022年6月30日止六個月的47.7百萬美元，而我們的毛利率由截至2021年6月30日止六個月的70.7%減至截至2022年6月30日止六個月的69.3%。我們的經調整利潤（非香港財務報告準則計量指標）由2019年的7.0百萬美元增至2020年的7.1百萬美元，並於2021年進一步增至21.4百萬美元。我們的經調整淨利率（非香港財務報告準則計量指標）由2019年的7.2%增至2020年的8.0%，並於2021年進一步增至18.3%。我們的經調整期內利潤（非香港財務報告準則計量指標）由截至2021年6月30日止六個月的11.0百萬美元增加23.6%至截至2022年6月30日止六個月的13.6百萬美元，且我們的經調整淨利率由截至2021年6月30日止六個月的19.2%增至截至2022年6月30日止六個月的19.8%。我們無法向閣下保證我們的歷史經營業績（如我們的收入、毛利、淨利潤、毛利率及淨利率）將代表未來表現，此乃由於多種原因，包括我們現有及新產品能否獲得成功的不確定性、市場及監管環境存在不明朗因素、我們按計劃擴大產能及提高生產製造能力、管理我們銷售網絡的能力，以及全球血管內介入器械市場的激烈競爭。投資者不應依賴我們的歷史業績作為我們未來財務或經營表現的指標。

風險因素

我們歷史上曾獲得政府就我們的研發活動發放的補助及補貼，但未來我們可能不會獲得該等補助或補貼。

我們歷史上曾獲得地方政府以補貼形式發放的擬支援我們的研發活動及業務運營的政府補助。截至2019年、2020年及2021年12月31日止年度以及截至2022年6月30日止六個月，我們將政府補助確認為其他淨收入，分別為1.1百萬美元、2.3百萬美元、1.2百萬美元及0.3百萬美元。詳情請參閱本文件「財務資料－綜合損益表的描述－其他收入」一段。我們是否有資格享受政府補助取決於多項因素，包括對我們現有技術提升的評估、相關政府政策、各類補助政府機構的資金情況以及其他同業公司的研發進展。此外，相關政府實體可全權酌情決定停止實施我們歷史上獲得政府補助所依據的政策。概無法保證我們日後將繼續獲得該等政府補助或獲得類似水平的政府補助，或根本無法獲得有關補助。

我們在收回貿易應收款項時出現拖欠付款情況，這可能會對我們的現金流量造成不利影響。

我們的現金流量及盈利能力將受到客戶及時結算付款的影響。我們向中國境內、美國、歐洲、中東及非洲和日本等不同司法管轄區的分銷商銷售我們的產品。我們通常向我們的分銷商授出的信貸期為30日至180日，且根據我們的評估，我們通常會基於具體情況僅向主要分銷商授予較長的信貸期。截至2019年、2020年及2021年12月31日以及2022年6月30日，我們的貿易應收款項分別為32.6百萬美元、26.3百萬美元、26.8百萬美元及29.7百萬美元。截至2019年、2020年及2021年12月31日止年度以及截至2022年6月30日止六個月，我們的貿易應收款項周轉日數分別為129日、132日、89日及78日。我們的銷售和營銷人員監督管理分銷商，並負責向分銷商收取欠款。我們無法向閣下保證我們的分銷商能夠及時結清貿易應收款項或其根本不會結清，或我們可以正確評估並及時針對其信貸狀況和財務狀況變化採取應對措施。彼等財務狀況的不利變動可能會對我們收回相關貿易應收款項所需的時間產生負面影響，或影響最終收款的可能性，從而對我們的業務前景、財務狀況及經營業績產生重大不利影響。任何重大違約或延遲均可能對我們的現金流量產生重大不利影響，且我們可能須終止與分銷商的關係，而這將損害我們產品的有效分銷。因此，我們可能面臨與客戶相關的信貸風險。此外，隨著我們業務的持續發展，我們錄得的貿易應收款項金額可能會增加，這可能會對我們的現金流量產生負面影響。

風險因素

以股份為基礎的薪酬開支可能導致我們現有股東的股權遭到攤薄並對我們的財務表現造成影響。

我們已採納[編纂]前購股權計劃及[編纂]後購股權計劃，其主要條款概述於本文件附錄四「D.股權激勵計劃」一段。於2019年、2020年、2021年以及截至2021年及2022年6月30日止六個月，我們分別產生以股份為基礎的薪酬開支零、零、1.3百萬美元、0.7百萬美元及0.4百萬美元。就相關以股份為基礎的薪酬發行額外股份可能會攤薄我們現有股東的持股比例。相關以股份為基礎的薪酬的開支亦可能增加我們的經營開支，並因此對我們的財務表現造成影響。

與我們的知識產權有關的風險

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

我們的成功在很大程度上取決於我們通過獲取、維持及行使我們的知識產權（包括專利權）保護我們的專有技術、產品及在研產品不受競爭的能力。我們通過在中國境內、美國及其他司法管轄區（如歐盟和日本）提交專利申請，依靠商業機密或醫療監管保護或結合使用該等方法以尋求保護我們認為具有商業重要性的技術、產品及在研產品。此流程花費高昂且耗時較長，我們未必能以合理成本或及時提交及進行所有必要或需要的專利申請。在獲得專利保護的最後時限之前，我們亦可能無法識別我們可申請專利的研發成果。因此，我們未必能夠在所有相關領域和地區防止競爭對手開發及商業化競爭產品。

專利可能被認定無效，且可能因若干原因（包括專利申請中先前已知或未知的缺陷或者相關發明或技術缺乏新穎性）而不授予專利申請。我們亦有可能無法及時識別我們研發成果的可專利性方面，以獲得專利保護。此外，在科學文獻上公佈有關發現通常遲於實際發現的時間。例如，若干司法管轄區的發明專利申請通常在提交後18個月之後才會公佈，在某些情況下甚至不會公佈專利申請。例如，根據全國人民代表大會常務委員會頒佈的《中華人民共和國專利法》（經修訂），發明專利申請於提交申請日起

風險因素

計18個月即行公佈前一直保密。科學或專利文獻中刊載的發現通常遠滯後於有關發現作出的日期及遞交專利申請的日期。因此，我們無法確保我們是最先取得有關發明的專利或待審批專利申請，或我們是最先提交該等發明的專利保護申請。

此外，中國境內及美國已經採用「先申請」制度，據此，在達致所有其他專利要求的情況下，首先提交專利申請的人將獲得專利權。根據先申請制度，即使在進行合理調查之後，我們仍未必能夠確知我們的任何產品、工藝、技術、發明、改進及其他相關事宜是否侵犯他人的知識產權，因為有關第三方可能於我們仍在開發相關產品期間便已在我們不知情的情況下遞交專利申請，而專利保護年期自遞交專利當日而非其頒發日期起計。因此，倘若第三方專利的申請早於我們提交，而有關該等專利的技術與我們的相同或大致類似，則我們於獲頒發專利的有效性、待審批專利申請的可專利性及任何有關專利對我們項目的適用性方面的優先權可能遜於較遲獲頒發專利的第三方。此外，我們可能在其他司法管轄區涉及知識產權侵權的索賠和糾紛。此外，根據《中華人民共和國專利法》，任何組織或個人就在中國完成的發明或實用新型而在外國申請專利的，須呈報國家知識產權局(CNIPA)以作保密審查。否則，倘其後在中國境內提交申請，將不會獲授專利權。

專利申請中權利要求的範圍可能在頒發專利之前大幅縮減，且可能在頒發之後重新解釋。即使我們目前或未來許可或自己持有的專利申請擬被授予專利權，但其被授權的形式可能無法為我們提供任何有意義的保護，以防止競爭對手或其他第三方與我們競爭或以其他方式向我們提供任何競爭優勢。此外，醫療器械企業的專利地位一般具有高度不確定性，涉及複雜的法律和現實問題，且近年來已成為許多訴訟的因由。因此，我們專利權的頒發、範圍、有效性、可強制執行性及商業價值具有高度不確定性。

頒發一項專利並不能最終確定其發明人、範圍、有效性或可強制執行性，且我們的專利可能會在中國境內、美國及其他司法管轄區（如歐盟和日本）的法院或專利局遭到質疑。我們可能會遇到第三方在頒發前向國家知識產權局、美國專利商標局(USPTO)或其他相關知識產權局提交現有技術的情形，或牽涉反對、衍生、撤銷及重新審查、多方複審或抵觸程序等授予後程序，或者質疑我們專利權或其他方專利權的外國司法管轄區的類似程序。任何關於該等提交、程序或訴訟的不利決定均會縮小我們專利權的範圍或使專利權無效，允許第三方將我們的技術、產品或在研產品商業化及直接與我們競爭而不向我們支付費用，或導致我們無法生產現有及在研產品或將其

風險因素

商業化，而不侵犯、濫用或以其他方式違反第三方的專利權。此外，我們可能須參與國家知識產權局、USPTO或其他相關知識產權局宣佈的專利抵觸程序，以確定發明的優先權，或須參與質疑我們的發明優先權或我們專利及專利申請的專利性其他方面的授予後質疑程序(如外國專利局的異議)。該等質疑可能會導致喪失專利權、喪失專有權，或專利申索範圍縮小、失效或被認定為不可強制執行，這可能會限制我們阻止他人使用類似或相同技術及產品或將其商業化的能力，或限制我們技術、產品及在研產品的專利保護期限。即使該等程序的最終結果對我們有利，其亦可能導致高額成本，並需要我們的科學家、專家和管理層投入大量時間。因此，我們無法知悉我們的任何技術、產品或在研產品是否會受到有效及可強制執行專利的保護或持續受其保護。我們的競爭對手或其他第三方或會通過開發類似或替代技術或產品，以不侵權的方式規避我們的專利。

此外，即使可進行不同程度的續期，一項專利的期限及其所提供的保護亦是有限的。即使我們成功獲得專利保護，一旦產品專利年限到期，我們亦可能面臨任何現有產品及經批准在研產品的競爭。有關我們的現有及在研產品的已頒發專利及待審批專利申請(若已頒發)預計將於不同日期到期。請參閱本文件「業務－知識產權」一段。當我們的已頒發專利或待審批專利申請發出的專利到期後，我們將無法向潛在競爭對手主張該等專利權，而我們的業務前景及經營業績可能會受到不利影響。

鑒於在研產品的開發、測試及監管審查所需的時間，保護上述在研產品的專利可能在上述在研產品商業化之前或之後很快屆滿。因此，我們的專利及專利申請未必能為我們提供充分權利，以阻止他人對與我們產品類似或相同的產品進行商業化。此外，我們的部分專利及專利申請可能在未來與第三方共同擁有。倘我們無法獲得任何相關第三方共同擁有人於該等專利或專利申請中的權益的獨家許可，則該等共同擁有人可以將其權利授予其他第三方(包括我們的競爭對手)，而競爭對手或會銷售競爭產品及技術。此外，我們可能需要我們專利的任何相關共同擁有人與我們合作，以便對第三方強制執行有關專利，而相關共同擁有人未必會與我們合作。上述任何情況均會對我們的競爭地位、業務前景、財務狀況及經營業績產生重大不利影響。

風險因素

如果我們的專利、商標、版權、商品名及其他專有權沒有得到充分的保護，我們可能無法在我們有意向的市場建立品牌知名度，且我們的業務或會受到不利影響。

截至最後實際可行日期，我們已在多個司法管轄區獲授專利（包括於中國內地、歐盟、美國及日本），並已在多個司法管轄區公佈專利申請（包括於中國內地、香港、歐盟、美國及日本），我們認為其對我們的業務至關重要。截至最後實際可行日期，就我們的品牌名「OrbusNeich」、「ORBUSNEICH」、「業聚」或「业聚」而言，我們在多個司法管轄區（包括中國內地、香港、歐盟、美國及日本）亦擁有眾多註冊商標。請參閱本文件附錄四「B.有關本公司業務的進一步資料 — 2.我們的重大知識產權」一段。我們的產品以不同的品牌推向市場，如「COMBO」、「Jade」、「Sapphire」、「Scoreflex」及「Teleport」。我們商標的註冊名稱或商品名或會受到質疑、侵犯、規避、被宣佈為通用類或被裁定侵犯其他商標。我們可能無法保護我們對該等商標及商品名的權利，而我們需要在有意向市場的潛在合作夥伴或客戶之間建立該等商標及商品名的品牌知名度。

於業績紀錄期，我們的部分分銷商於代表我們進行銷售及營銷活動或促銷我們的產品時使用我們的商標及品牌名稱。我們可能無法預防分銷商未授權使用我們的商標及商品名，這可能會對我們的品牌及聲譽造成傷害。有時，競爭對手可能採用與我們相似的商品名或商標，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，其他註冊商標的擁有人或其商標中包含我們已註冊或未註冊商標或商品名的變體的擁有人可能會提出潛在的商品名或商標侵權索償。

從長遠來看，倘我們無法基於我們的商標及商品名建立知名度，我們可能無法有效競爭，我們的業務亦可能受到不利影響。此外，我們無法向閣下保證我們的商標不會被仿造，或不會以我們的商標向客戶出售假冒產品。終端用戶可能會遭受因假冒產品引起的安全事故，這可能使我們遭受昂貴的調查和打擊假冒成本，並對我們的業務和聲譽造成重大不利影響。我們執行或保護與商標、商業機密、域名、版權或其他知識產權相關的專有權的努力可能是無效的，並可能導致巨額成本及資源分散，且可能會對我們的競爭地位、業務前景、財務狀況及經營業績產生不利影響。

風險因素

若想獲得並維持我們的專利保護，須遵守政府專利機構實施的各種程序、文件提交、費用繳納及其他規定，而若不遵守該等規定，則我們的專利保護範圍可能被縮減或取消。

專利及專利申請的定期維護費、重續費、年費及各項其他政府費用將在專利的整個生命週期中分幾個階段支付予國家知識產權局、USPTO、歐洲專利局(EPO)及其他專利代理機構。國家知識產權局、USPTO、EPO及其他政府專利代理機構在專利申請過程中均要求遵守若干程序、文件、費用支付及其他規定。

儘管在諸多情況下無意失誤可通過按照適用規則支付滯納金或其他方式來解決，但違規可能導致專利或專利申請被放棄或失效，導致在相關司法管轄區部分或完全喪失專利權。可能導致一項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期限內對官方行動做出回應、未繳納費用及未能適當合法化及提交正式文件。在任何該等情況下，我們的競爭對手可能進入市場，從而對我們的業務產生重大不利影響。

若我們不能保護我們商業機密、技術訣竅、產品專業知識及技術的保密性，則我們的業務及競爭地位會受到損害。我們可能會遭到關於我們的僱員不當使用或披露其前僱主聲稱商業機密的申索。

除我們已發佈的專利及待審批專利申請外，在某些情況下，我們依靠商業機密及／或機密資料來保護我們技術的各個方面。我們致力於保護我們的專有技術和工藝，其中一個方式是與部件供應商、顧問、諮詢師和承包商達成保密安排。我們已經與我們的主要僱員及參與研發的僱員簽訂了保密及不競爭協議，其中包含與轉讓發明及發現有關的承諾。然而，該等保密及不競爭協議可能不足以防止我們的商業機密及其他專有資料遭披露。上述任何一方可能會違反該等協議及披露我們的專有資料，而我們未必能就該等違約行為獲得充分補救。執行關於一方非法披露或濫用有關資料的申索的過程可能困難重重、代價高昂且耗時較長，而結果亦無法預料。倘我們的任何商業機密、技術訣竅、技術及產品專業知識由競爭對手合法獲得或獨立開發出來，則我們將無權阻止其使用相關技術或資料與我們進行競爭，我們的競爭地位將受到損害。

風險因素

此外，我們的部分僱員（包括我們的高級管理人員）先前受僱於其他醫療器械企業，包括我們的競爭對手或潛在競爭對手。若干該等僱員均已簽立與此前僱傭有關的專有權、不披露及不競爭協議。我們可能遭到關於我們或該等僱員已使用或披露其任何前僱主的知識產權（包括商業機密或其他專有資料）的申索。我們並不知悉與該等事項有關或涉及與高級管理人員訂立的協議的任何重大威脅或未決申索，但未來可能需要進行訴訟以就該等申索做出辯護。倘我們在就任何有關申索做出辯護時敗訴，除須支付損害賠償金外，我們可能失去重要的知識產權或人員。即使我們在就有關申索做出辯護時勝訴，訴訟亦可能導致高昂成本並分散管理層注意力。

此外，我們可能無法成功執行我們與僱員簽訂的保密及不競爭協議，該等僱員實際開發了我們認為屬我們擁有的知識產權，這可能導致我們對或針對我們對上述知識產權的所有權提出索償。倘我們未能起訴或為任何該等申索抗辯，除支付損害賠償金外，我們可能會失去寶貴的知識產權。即使我們成功起訴或就有關申索做出辯護時勝訴，但訴訟可能會產生巨額成本並分散我們管理層及科研人員的注意力。

專利法的變化通常可能會降低專利的價值，從而影響我們保護現有及在研產品的能力。

多個司法管轄區的專利保護範圍尚不確定。在中國境內、美國、歐盟、日本及其他司法管轄區，專利法或其解釋的變更可能會削弱我們保護我們的發明、取得、維護、捍衛及強制執行我們的知識產權的能力，更廣泛而言可能會影響我們的知識產權價值或縮小我們專利權範圍。我們無法預測我們當前正在尋求且將來可能會尋求的專利申請是否將在任何特定司法管轄區被頒發專利，或任何未來獲授予的專利的權利要求是否將提供防止競爭對手競爭的足夠保護。專利申請中聲稱的覆蓋範圍可能在頒發專利之前大幅縮減，且可能在頒發之後重新解釋。

即使我們目前或日後提出的專利申請獲頒發為專利，但其頒發形式未必能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者為我們提供任何競爭優勢。此外，醫療器械企業的專利地位一般具有高度不確定性，涉及複雜的法律和現實問題，且近年來已成為許多訴訟的因由。因此，我們專利權的頒發、範圍、有效性、可強制執行性及商業價值具有高度不確定性。

風險因素

倘第三方主張我們侵犯了彼等的知識產權，我們可能會承擔責任及面臨罰款，並可能不得不重新設計或停止銷售受影響的產品。

醫療器械行業訴訟涉及專利及其他知識產權。從事本行業的公司通常為其產品設計尋求專利保護，而我們的許多主要競爭對手擁有大量的專利組合。醫療器械行業的公司利用知識產權訴訟來獲得競爭優勢。產品是否侵犯專利涉及對複雜法律和事實問題的分析，而有關裁定往往具有不確定性。我們面臨在我們經營所處國家侵犯第三方知識產權的索賠風險。此外，我們的若干僱員曾為我們的一個或多個競爭對手工作。我們無法保證該等僱員現時或將來不會在為我們工作中使用其前僱主的專有技術或商業機密，這可能導致我們面臨訴訟。在開發主要新產品之前，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經申請尚不為人所知的專利保護，或主張我們在搜索相關公共記錄時未披露的商標權。我們在識別及避免侵犯第三方知識產權方面所作的努力未必總能成功。任何有關專利或其他知識產權侵權的申索，即使並無法律依據，亦可能：

- 辯護代價昂貴且耗時較長；
- 導致我們被要求向第三方支付重大損害賠償；
- 導致我們停止生產或銷售包含受質疑知識產權的產品；
- 要求我們重新設計、重新調整產品或重塑產品的品牌(如可行)；
- 要求我們簽訂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，而該等協議的條款可能無法為我們所接受或根本無法接受；
- 轉移我們管理層的注意力；或
- 導致醫院和醫生在訴訟解決前終止、推遲或限制彼等購買受影響的產品。

此外，我們的競爭對手獲得的新專利可能會對產品於市場上的持續年期構成威脅，即使產品已被引進亦然。

風險因素

未能充分起訴專利申請可能會阻礙本集團執行知識產權的能力。未能充分保護我們的知識產權可能會對我們的聲譽產生不利影響，並中斷我們的業務。

對我們來說，在世界各司法管轄區申請、起訴、維護及捍衛我們現有及在研產品的專利可能會花費高昂，而且我們在若干司法管轄區的知識產權的範圍及力度可能與若干其他司法管轄區有所不同。此外，若干司法管轄區的法律對知識產權的保護力度與若干其他司法管轄區的法律存在差異。因此，我們可能無法阻止第三方在所有司法管轄區實施我們的發明，或阻止第三方在若干司法管轄區銷售或進口使用我們的發明製造的醫療產品。競爭對手可能會在我們未獲得專利保護的司法管轄區使用我們的技術來開發自己的產品，並且可能會進一步將其他侵權產品出口到我們擁有專利保護但執法權力度不如某些其他司法管轄區的若干司法管轄區。該等產品可能與我們的現有及在研產品相競爭，且我們的專利權或其他知識產權可能並不有效或不足以阻止其競爭。

我們的成功部分取決於我們保護專有技術的能力。我們在我們經營所在國家建立了全面的知識產權組合，以保護我們的技術、發明和專有知識，並確保我們日後能成功對產品進行商業化。請參閱本文件「業務－知識產權」一段。由於該等司法管轄區不同的監管機構和不同的規定，我們無法向 閣下保證我們將能夠在所有或任何該等司法管轄區獲得我們產品的全部或任何方面的專利保護。尋求專利保護的過程可能很漫長且費用昂貴，我們無法向 閣下保證我們的專利申請將造成獲頒發專利，或者我們現有或未來獲頒發的專利將足以為我們提供有意義的保護或商業優勢。我們無法向 閣下保證，我們當前或潛在的競爭對手（其中許多擁有大量資源，並在競爭技術方面作出大量投資）現時並無擁有且日後亦不會獲得專利，從而阻止、限制或干擾我們在中國境內、美國、歐盟及日本等司法管轄區生產、使用或銷售我們產品的能力。此外，倘我們不能成功地就我們的主要品牌獲得商標保護，則我們可能須變更我們的品牌名稱，進而會對我們的業務造成重大不利影響。此外，隨著我們的產品日趨成熟，我們會加深對商標的依賴，以使我們從競爭對手中脫穎而出，因此，倘我們不能阻止第三方採用、註冊或使用侵犯、削弱或違反我們商標權的商標及商業外觀，則我們的業務會受到重大不利影響。

我們可能無法在我們提起的任何訴訟中獲勝，而所獲得的損害賠償或其他救濟（如有）可能沒有商業意義。因此，我們在世界各地實施我們知識產權的努力可能不足以使我們從所開發的知識產權中獲得顯著的商業優勢。

風險因素

與[編纂]有關的風險

我們的股份過往並無[編纂]，我們股份的流動性及[編纂]可能會出現波動。

於[編纂]前，我們的股份並無[編纂]。股份的初步[編纂]由我們與[編纂]（為其本身及代表[編纂]）協商釐定，且[編纂]與[編纂]後我們股份的[編纂]之間可能存在重大差異。我們已申請股份於[編纂]及[編纂]。於[編纂]並不保證股份將形成活躍流動的[編纂]，尤其是在大部分股份受禁售承諾規限期間，倘形成這樣的市場，則並不保證市場將會在[編纂]後保持活躍流動，亦不保證股份[編纂]將於[編纂]後上漲。此外，我們股份的價格和[編纂]可能發生波動。如我們的收入、盈利和現金流量變動或與本公司有關的任何其他發展等因素可能會影響股份[編纂]的[編纂]和[編纂]。

此外，證券市場不時出現大幅價格和成交量波動，該等波動於相關公司的經營業績並無關聯或不直接相關。上述大市和行業波動可能會對我們股份的[編纂]和[編纂]產生重大不利的影響。

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

倘我們在[編纂]後立即清算，則無法保證任何資產將在債權人的索賠後分配予股東。倘我們通過出售股權或可轉換債務證券籌集額外資金，則閣下的所有權權益將遭到攤薄，且該等證券的條款可能包括清算或其他對閣下作為股東的權利產生不利影響的優先權。債務融資及優先股權融資（如有）可能涉及協議，而這些協議載有限定或限制我們採取特定行動的能力的契諾，例如產生額外債務、作出資本開支、限制我們獲取或授予知識產權或宣派股息的能力或者其他經營限制。

根據[編纂]前購股權計劃及[編纂]後購股權計劃已授出或可能授出的購股權成本可能會對我們的經營業績產生不利影響，而任何已授出的購股權獲行使亦可能導致股東權益遭到稀釋。

我們已根據[編纂]前購股權計劃向102名承授人授出若干購股權以認購合共[9,274,900]股股份（經股份合併後調整）。倘該等購股權獲悉數行使，其將佔於緊隨[編

風險因素

[編纂]完成後（並未計及根據購股權計劃可能授出的購股權）已發行股本約[編纂]%。我們亦已採納[編纂]後購股權計劃，並會據此於日後向僱員授出可認購股份的購股權。

購股權於根據[編纂]前購股權計劃及[編纂]後購股權計劃經參考估值師的估值而授出的日期的公允價值，將作為以股份為基礎的薪酬支銷，這可能對我們的經營業績有負面影響。為應付根據[編纂]前購股權計劃及[編纂]後購股權計劃作出的任何獎勵而發行的股份於發行後亦會增加已發行股份數目，故會導致稀釋股東的所有權百分比、每股盈利及每股資產淨值。

[編纂]前購股權計劃及[編纂]後購股權計劃以及根據有關計劃已授出及將予授出的購股權詳情載於本文件附錄四「D.股權激勵計劃」一段。

由於本公司股份的首次[編纂]價高於每股綜合有形賬面淨值，因此，本公司[編纂]股份的購買者於購買後或會遭即時攤薄。

由於我們的股份的[編纂]高於緊接[編纂]前的每股綜合有形資產淨值，因此我們[編纂]股份的購買者的備考經調整綜合有形資產淨值將遭即時攤薄。我們的現有股東將獲得其股份備考經調整每股綜合有形資產淨值的增加。此外，如果我們在未來[編纂]額外股份以籌集額外資本，我們股份持有人的權益可能會進一步攤薄。

如果證券分析師或行業分析師不發佈有關本公司業務的研究報告，或對本公司股份的建议做出不利改變，本公司股份的[編纂]和[編纂]可能會下降。

我們股份的[編纂]將受到行業分析師或證券分析師所發佈的關於我們或我們業務的研究報告的影響。如果一位或多位負責我們的分析師下調我們的股份評級，我們股份的價格可能會下跌。如果該等分析師中的一位或多位不再報道本公司，或未能定期發佈關於我們的報告，我們可能會在金融市場上失去關注度而這反過來又會導致我們的[編纂]或[編纂]下降。

風險因素

控股股東對本公司具有重大影響力，而其利益可能與其他股東的利益不一致。

我們控股股東的權益可能不同於其他股東的權益。在決定任何公司交易或其他須提交股東批准的事項的結果時，控股股東可能具有重大影響力。因此，這種所有權集中情況可能會打擊、延遲或阻止本公司的控制權變動，這可能會剝奪股東在出售本公司中收取其股份溢價的機會，或可能會導致股份的市價下滑。此外，若我們控股股東的利益與其他股東的利益相衝突，我們其他股東的利益可能會處於不利境地或受損。

股份開始[編纂]前將存在時間差，而股份的價格在[編纂]開始時可能會低於本文件中的[編纂]。

[編纂]釐定為[編纂]港元，且股份僅於交付後方可開始在[編纂]，預計日期將為[編纂]。因此，在此期間，投資者可能無法出售或[編纂]股份。因此，股份持有人將面臨以下風險，即由於在出售時間與[編纂]開始時間之間可能會出現不利市況或其他負面情況，股份價格可能在[編纂]開始前下跌。

於[編纂]後未來在[編纂]發行、出售或視作發行或出售大量股份可能會對股份價格及我們未來籌集額外資金的能力產生重大不利影響，並可能導致閣下的股權遭到攤薄。

於[編纂]前，我們的股份並無[編纂]。我們現有股東於[編纂]後未來出售或視作出售股份，可能會導致股份的現行市價大幅下跌。由於對出售及[編纂]的合約及監管限制，緊隨[編纂]後僅有有限數目的目前發行在外股份可供出售或發行。然而，於該等限制失效或倘被豁免之後，我們日後在[編纂]大量出售或市場預期我們出售股份均可能會顯著降低股份的現行市價及削弱未來我們籌集股本的能力。

此外，在本公司於日後進行的[編纂]中提呈發售或出售額外股本或股本掛鉤證券時，股東的股權或會被攤薄。如我們通過發行新股本或股本掛鉤證券而非按比例發售

風險因素

給現有股東來籌集額外資金，該等股東的股權比例或會下降且該等新證券所賦予的權利及特權可能優先於[編纂]。

[編纂]完成後在[編纂]大量出售股份或預期可能會大量出售股份，可能會對股份市價產生不利影響。儘管控股股東於[編纂]起六個月內出售股份均受到限制(如本文件「[編纂]」所述)，倘控股股東日後於[編纂]後在[編纂]大量出售股份或預期可能會大量出售股份，可能會令股份市價下跌，且我們日後通過股份發售籌集資金的能力或會受到重大損害。我們無法向閣下保證，於上述限制屆滿後，控股股東將不會出售其持有的股份，或我們不會根據本文件附錄四「法定及一般資料」所述的授予董事以發行股份的一般授權或以其他方式發行股份。我們無法預計控股股東日後出售任何股份，或控股股東有可供出售的股份，或本公司發行股份可能對股份市價造成的影響(如有)。倘控股股東或我們出售或發行大量股份，或市場認為有關出售或發行可能發生，則可能對股份的現行市價造成重大不利影響。

我們或無法就股份派付任何股息。

我們目前計劃留存大部分(如非全部)可用資金及[編纂]後的任何未來盈利撥付我們的業務發展及增長。因此我們無法保證在[編纂]後，將於何時以何種形式就股份派付股息。因此，閣下不應依賴股份投資作為任何未來股息收入來源。

董事會可全權酌情決定是否分派股息。即使董事會決定宣派並派付股息，未來股息(如有)的時間、數額及形式將取決於我們的業務和財務表現、資本和監管要求，以及一般業務狀況。因此，閣下投資股份的回報可能將完全取決於未來的股價上升。概不保證[編纂]後股份價值將會上升，甚至不保證可將股價維持在閣下[編纂]股份的價格。閣下可能無法實現投資股份的回報，甚至損失全部的股份投資。

風險因素

我們無法保證從本文件所載官方政府來源的若干統計數據的準確性。

本文件中有關我們經營所處市場的若干統計數據均來自我們認為可靠的各種官方政府來源。然而，我們概不保證來自官方政府來源的有關資料的質量或可靠性。我們、聯席保薦人、[編纂]、[編纂]、[編纂]、[編纂]、[編纂]、[編纂]或其各自的任何董事、高級管理人員、代表及顧問，或參與[編纂]的任何其他人士或各方均未獨立核實該等信息，也未對其準確性發表任何聲明。由於收集方法可能存在缺陷或不奏效，或官方政府來源與市場慣例之間的差異，本文件中的此類統計數據可能不準確或未必可與其他來源產生的統計數據進行比較。在所有情況下，投資者應考慮其倚重或依據來自任何官方政府來源的該等信息的比重或重要性。

我們對如何運用[編纂]淨額具有重大酌情權，而閣下未必同意我們的運用方式。

我們的管理層可能以閣下未必認同或無法為股東取得可觀回報的方式運用[編纂]淨額。詳情請參閱本文件「未來計劃及[編纂]」一段。然而，我們的管理層將有權決定[編纂]淨額的實際用途。閣下將資金委託予我們的管理層用於本次[編纂]淨額的特定用途，而閣下須信賴我們管理層的判斷。

閣下應細閱整份文件，且我們強烈建議閣下切勿依賴報章或其他媒體報道所載的有關我們或[編纂]的任何資料。

於本文件日期後但於[編纂]完成前，可能會有有關我們及[編纂]的報章及媒體報道，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，且不會就該等報章或其他媒體報道的準確性或完整性承擔責任。我們並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，我們概不負責。因此，有意投資者務請僅按照本文件所載資料作出投資決定，而不應依賴任何其他資料。

風險因素

閣下作出投資股份的決定時，應僅依賴本文件、[編纂]及我們在香港發出的任何正式公告所載資料。我們不會就報章或其他媒體報道的任何資料的準確性或完整性或報章或其他媒體就股份、[編纂]或我們發表的任何預測、觀點或意見的公正性或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、完整性或可信性作出任何聲明。因此，決定是否投資於[編纂]時，有意投資者不應依賴任何該等資料、報告或刊物。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及[編纂]所載以外的任何資料。

閣下可能難以根據開曼群島法律保障權益。

我們的公司事務受(其中包括)我們的組織章程大綱和組織章程細則、開曼群島公司法及普通法規管。股東對董事採取行動的權利、少數股東採取的行動以及董事根據開曼群島法律對我們所負的受信責任，在很大程度上受開曼群島普通法規管。開曼群島普通法部分由開曼群島相對有限的司法先例及對開曼群島法院具說服力但不具約束力的英國普通法衍生而來。開曼群島有關保障少數股東權益的法律於若干方面與其他司法管轄區不同。這些差異可能意味著提供予少數股東的補救措施可能有別於彼等根據其他司法管轄區的法律可採納的補救措施。

本文件所載的前瞻性陳述會受到風險及不確定因素的影響。

本文件載有與我們相關的若干前瞻性陳述及資料，該等陳述及資料乃根據管理層所信以及管理層所作假設及管理層現時所掌握的資料作出。本文件所用詞彙「旨在」、「預計」、「認為」、「能夠」、「繼續」、「可以」、「估計」、「預期」、「有意」、「應該」、「可能」、「或會」、「計劃」、「潛在」、「預測」、「推測」、「尋求」、「應當」、「將會」、「可能會」及類似表述，在與本公司或管理層相關的情況下，均為前瞻性陳述。該等陳述反映管理層目前對未來事件、營運、流動性及資本來源的看法，其中若干觀點可能不會實現或可能會改變。該等陳述受若干風險、不確定因素及假設影響，包括本文件所述的其他風險因素。在上市規則有關規定的規限下，我們不擬因新資料、未來事件或其他原因而公開更新或另行修訂本文件所載的前瞻性陳述。投資者不應過分依賴該等前瞻性陳述及資料。

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[獲准]豁免嚴格遵守以下上市規則及豁免遵守公司（清盤及雜項條文）條例的相關條文。

有關[編纂]前購股權計劃的豁免及免除

根據公司（清盤及雜項條文）條例附表3，本公司的招股章程須載入任何人士擁有或有權獲授購股權以認購的任何股份的數目、概況及金額的詳情，連同每份購股權的若干詳情，即可行使期限、根據購股權認購股份或債權證將支付的價格、就購股權已付或將予支付的對價（如有），以及獲授購股權人士的姓名或名稱及地址。

根據上市規則第17.02(1)(b)條，新上市申請人必須於招股章程中全面披露所有未行使購股權的詳情。上市規則附錄一A部第27段亦要求披露有關本集團任何成員公司附有購股權或同意有條件或無條件附有購股權的任何股本的詳情，包括已經或將會授出的購股權所換取的對價、購股權的行使價及行使期、承授人的姓名或名稱及地址。

根據指引信HKEX-GL11-09（2009年7月）（於2014年3月更新），在符合其中指明的若干條件下，如發行人能證明其披露有關資料是不相干的，會構成不必要的負擔，聯交所一般會批准豁免披露若干承授人的姓名或名稱及地址。

截至最後實際可行日期，本公司根據[編纂]前購股權計劃向102名承授人（包括合共4名本公司董事及高級管理層以及98名本集團其他現任僱員或顧問）授出的未行使購股權可認購合共46,374,500股股份（相當於經股份合併調整後的[9,274,900]股股份），相當於緊隨[編纂]完成後已發行股份總數的約[編纂]%（假設並無根據股權激勵計劃配發及發行股份），其條款載於本文件附錄四「法定及一般資料—D.股權激勵計劃—1.[編纂]前購股權計劃」一段。

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

此外，截至最後實際可行日期，本公司根據[編纂]前購股權計劃向四名合資格參與者（為董事或高級管理層成員）授出合共7,000,000股股份（股份合併後將為1,400,000股股份）的獎勵，相當於緊隨[編纂]完成後已發行股份總數的約[編纂]%（假設並無根據股權激勵計劃配發及發行股份），詳情請參閱本文件附錄四「法定及一般資料－D.股權激勵計劃－1.[編纂]前購股權計劃」一節。

基於以下理由，嚴格遵守上述規定會造成本公司不必要的負擔，故本公司已分別向聯交所及證監會申請(i)豁免嚴格遵守上市規則第17.02(1)(b)條及附錄一A第27段的披露規定；及(ii)有關根據公司（清盤及雜項條文）條例第342A條豁免本公司嚴格遵守公司（清盤及雜項條文）條例附表3第I部第10(d)段的披露規定的豁免證書：

- (a) 由於涉及102名承授人，嚴格遵守該等披露規定，在本文件列出[編纂]前購股權計劃的所有承授人詳情，將導致本公司大幅增加費用和時間用於整理資料和擬備及印刷文件，這將會使成本過高且負擔過重；
- (b) 截至最後實際可行日期，在所有承授人中，4名承授人為本公司董事及高級管理層，而其餘98名承授人為本集團的現任僱員或顧問，嚴格遵守公司（清盤及雜項條文）條例及上市規則在本文件逐個披露姓名或名稱、地址及權利將須額外披露約15頁資料，而當中並無任何對公眾投資者屬重大的資料；
- (c) 授予及悉數行使[編纂]前購股權計劃的購股權將不會對本公司的財務狀況有任何重大不利影響；
- (d) 未有遵守上述披露規定將不會阻礙本公司向有意投資者提供有關本公司業務、資產、負債、財務狀況、管理及前景的知情評估；及

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

- (e) 有關[編纂]前購股權計劃項下購股權的重大資料將於本文件披露，該等資料包括承授人的總數、[編纂]前購股權計劃涉及的股份總數、根據[編纂]前購股權計劃授出購股權所支付的對價（如有）、行使期及每股股份的行使價（如適用）以及悉數配發及發行根據[編纂]前購股權計劃授出的購股權後對股權的潛在攤薄效應。董事認為有意投資者就彼等的投資決定而對本公司作出知情評估所合理必需的資料均已載入本文件。

基於上述原因，董事認為根據該申請尋求所授出的豁免及免除將不會損害公眾投資者的利益。

聯交所已[授予]我們所請求的豁免，惟須符合以下條件：

- (a) 於本文件附錄四「法定及一般資料－D.股權激勵計劃－1.[編纂]前購股權計劃」一段將披露本公司根據[編纂]前購股權計劃向各董事及本公司高級管理層授出購股權的所有詳情，如上市規則第17.02(1)(b)條、上市規則附錄一A第27段及公司（清盤及雜項條文）條例附表3第I部第10段規定的所有詳情；
- (b) 就有關本公司根據[編纂]前購股權計劃向現任僱員或顧問（上文(a)項所述以外的承授人）授出的購股權，將按總數披露：(1)根據[編纂]前購股權計劃授出購股權的承授人總數及所涉股份數目；(2)根據[編纂]前購股權計劃授出購股權的已付對價（如有）；及(3)根據[編纂]前購股權計劃授出的購股權行使期及行使價；
- (c) 於本文件內披露根據[編纂]前購股權計劃所授出的購股權相關的股份總數及該等股份佔本公司已發行股本總數的百分比；

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

- (d) 於本文件附錄四「法定及一般資料－D.股權激勵計劃－1.[編纂]前購股權計劃」一段披露悉數行使根據[編纂]前購股權計劃授出的購股權後的攤薄效應；
- (e) 於本文件附錄四「法定及一般資料－D.股權激勵計劃－1.[編纂]前購股權計劃」一段披露[編纂]前購股權計劃主要條款的概要；
- (f) 於本文件披露豁免詳情；
- (g) 根據本文件附錄五「送呈公司註冊處處長及展示文件」一節，根據[編纂]前購股權計劃所有獲授購股權的承授人（包括上文(a)項所述的人士）的完整名單（載有上述規定要求的所有詳情）可供展示；及
- (h) 獲證監會授出有關豁免遵守公司（清盤及雜項條文）條例的豁免證書，以豁免本公司遵守公司（清盤及雜項條文）條例附表3第I部第10(d)段所載的披露規定。

證監會已根據公司（清盤及雜項條文）條例第342A條向本公司[授出]豁免證書，豁免本公司嚴格遵守第10(d)段的規定，惟須符合以下條件：

- (a) 於本文件附錄四「法定及一般資料－D.股權激勵計劃－1.[編纂]前購股權計劃」一段披露本公司根據[編纂]前購股權計劃向各董事及本公司高級管理層以及已獲授購股權以認購[9,274,900]股股份（經股份合併後調整）或以上股份的其他承授人授出購股權的所有詳情，而有關詳情將包含根據公司（清盤及雜項條文）條例附表3第I部第10段規定的所有詳情；

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) 於本文件內披露有關本公司根據[編纂]前購股權計劃向上文(a)項所述以外的現任僱員或顧問授出的購股權的如下詳情：(1)根據[編纂]前購股權計劃授出購股權的承授人總數及所涉股份數目；(2)根據[編纂]前購股權計劃授出購股權的已付對價（如有）；及(3)根據[編纂]前購股權計劃授出的購股權行使期及行使價；
- (c) 根據本文件附錄五「送呈公司註冊處處長及展示文件」一節所述根據[編纂]前購股權計劃所有獲授購股權以認購股份的承授人（包括上文(a)項所述的人士）的完整名單（載有公司（清盤及雜項條文）條例附表3第I部第10段所規定的所有詳情）可供展示；及
- (d) 於本文件披露豁免詳情，以及本文件將於[編纂]或之前刊發。

有關[編纂]前購股權計劃的詳情載於本文件附錄四「法定及一般資料－D.股權激勵計劃－1.[編纂]前購股權計劃」一節。

有關本文件及[編纂]的資料

[編纂]

有關本文件及[編纂]的資料

[編纂]

有關本文件及[編纂]的資料

[編纂]

有關本文件及[編纂]的資料

[編纂]

董事及參與[編纂]的各方

董事

姓名	地址	國籍
----	----	----

執行董事

錢永勛	香港 山頂 司徒拔道53號 傲璇7樓	中國
-----	-----------------------------	----

劉桂禎	香港 山頂 司徒拔道53號 傲璇7樓	中國
-----	-----------------------------	----

陳泳成	香港 新界大埔 科進路23號 逸瓏灣I 16座6層A室	中國
-----	---	----

周靜忠	香港 樂活道18號 樂陶苑 B座2樓6室	中國
-----	-------------------------------	----

非執行董事

周伊	中國 廣東省 深圳市 福田區 僑香路3028號 僑香公館5A 1901室	中國
----	---	----

董事及參與[編纂]的各方

姓名	地址	國籍
<i>獨立非執行董事</i>		
陳業強	香港 九龍紅磡 紅荔道8號 半島豪庭 4座36層C室	中國
譚麗芬	香港 半山 梅道12號 嘉富麗苑 1座1A室	中國
樓家強	香港 新界大埔 露輝路38號 聚豪天下 37號屋	中國

有關董事詳情，請參閱「董事及高級管理層」一節。

董事及參與[編纂]的各方

參與[編纂]的各方

聯席保薦人

中國國際金融香港證券有限公司
香港
中環
港景街1號
國際金融中心第一期29樓

建銀國際金融有限公司
香港
中環
干諾道中3號
中國建設銀行大廈12樓

[編纂]

董事及參與[編纂]的各方

[編纂]

董事及參與[編纂]的各方

[編纂]

董事及參與[編纂]的各方

[編纂]

董事及參與[編纂]的各方

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：

金杜律師事務所

中國

廣東省深圳市

南山區科苑南路2666號

中國華潤大廈28層

(郵編：518052)

有關國際制裁法律：

史密夫斐爾律師事務所

香港

中環

皇后大道中15號

告羅士打大廈23樓

有關調查的荷蘭法律：

Stibbe

Beethovenplein 10

1077 WM Amsterdam

The Netherlands

有關開曼群島法律：

康德明律師事務所

香港

中環

康樂廣場8號

交易廣場第一座

29樓

董事及參與[編纂]的各方

[編纂]的法律顧問

有關香港及美國法律：

貝克•麥堅時律師事務所
香港
鰂魚涌
英皇道979號
太古坊一座14樓

有關中國法律：

方達律師事務所
中國
深圳市
福田區
中心四路1號
嘉里建設廣場一座17樓

核數師及申報會計師

羅兵咸永道會計師事務所
執業會計師
註冊公眾利益實體核數師
香港
中環
太子大廈22樓

行業顧問

灼識行業諮詢有限公司
中國
上海市
靜安區
普濟路88號
靜安國際中心B座10樓
(郵編：200070)

合規顧問

浚博資本有限公司
香港
上環
禧利街2號
東寧大廈
12樓5B室

[編纂]

公司資料

註冊辦事處

Cricket Square
Hutchins Drive
PO Box 2681
Grand Cayman
KY1-1111
Cayman Islands

公司總部

香港
新界沙田
香港科學園
20E號樓3樓
303室和305室

香港主要營業地點

香港
新界沙田
香港科學園
20E號樓3樓
303室和305室

公司網站

<https://orbusneich.com>

(本網站內容並不構成本文件的一部分)

公司秘書

陳泳成
執業會計師
香港
新界沙田
香港科學園
20E號樓3樓
303室和305室

授權代表

劉桂禎
香港
新界沙田
香港科學園
20E號樓3樓
303室和305室

陳泳成
香港
新界沙田
香港科學園
20E號樓3樓
303室和305室

公司資料

審計委員會

陳業強 (主席)
譚麗芬
樓家強

薪酬委員會

樓家強 (主席)
錢永勛
陳業強

提名委員會

錢永勛 (主席)
譚麗芬
樓家強

[編纂]

本公司香港附屬公司的法律顧問

姚黎李律師行
香港
金鐘
夏慤道十八號
海富中心一座
二十二樓
2201室、2201A室及2202室

公司資料

主要往來銀行

香港上海滙豐銀行有限公司

香港
皇后大道中1號
滙豐總行大廈

中國建設銀行

中國
北京市
西城區
金融大街25號

ABN AMRO Bank N.V.

Clientservices AA 8433
PO box 283
1000 EA Amsterdam

上海商業銀行有限公司

香港
皇后大道中12號

華僑永亨銀行有限公司

香港
皇后大道中161號

行業概覽

載於本節及本文件其他章節的資料及統計數據摘自由我們委聘的灼識諮詢擬備的報告，以及各種政府官方出版物及其他公開可得出版物。我們聘請灼識諮詢就[編纂]擬備灼識諮詢獨立行業報告。來自政府官方來源的資料並未經我們、聯席保薦人、[編纂]、[編纂]、[編纂]、[編纂]、[編纂]或我們或彼等各自的任何董事、高級管理層、代表、顧問或參與[編纂]的任何其他人士獨立核實，且概無就該等資料的準確性發表任何聲明。

關於灼識行業諮詢有限公司

我們於2022年12月委託獨立第三方灼識行業諮詢有限公司擬備一份關於全球血管內介入器械市場的報告，並在本文件中引用了該報告。我們為灼識行業諮詢有限公司擬備報告支付的費用總額為人民幣1,070,000元。灼識行業諮詢有限公司於香港成立，提供包括(其中包括)行業諮詢、商業盡職調查及戰略諮詢等專業服務。

擬備灼識諮詢報告期間，灼識行業諮詢有限公司進行了一手和二手研究，並獲得了關於全球血管內介入器械市場的知識、統計數據、資料和行業見解。一手研究涉及採訪主要行業專家及領先的行業參與者。二手研究涉及分析來自各種公開可得數據來源的數據，如從政府獲得的資料、年度報告及行業協會的統計數據。灼識諮詢報告乃基於以下假設編製：(1)在預測期內，全球經濟的整體社會、經濟和政治環境有望保持穩定；(2)在整個預測期內，相關的關鍵驅動因素可能推動全球血管內介入器械市場的持續增長；及(3)不存在可能導致行業受到劇烈或根本性影響的極端不可抗力或不可預見的行業法規。所有與市場規模有關的預測均基於截至最後實際可行日期的總體經濟狀況，倘COVID-19疫情持續或升級，並對總體經濟產生無法預測的負面影響，則該等預測將進行調整。灼識諮詢報告中針對COVID-19疫情所採用的假設包括：(i)與2019年相比，由於醫院的檢疫安排以及暫時關閉導致所有手術被暫停，2020年不同地區的手術量在短期內出現明顯下降；(ii) 2021年及之後手術量有所恢復並增加，因為根據灼識行業諮詢有限公司從醫院收集的樣本及進行的專家訪談，患病率及醫院的手術定價並無發生重大變化。

行業概覽

灼識行業諮詢有限公司在收集和審查所收集的資料時已採取適當的謹慎措施，並相信基本假設是符合事實和正確的，且解釋是合理的。灼識行業諮詢有限公司對該等資料進行獨立分析，但其審查結論的準確性在很大程度上取決於所收集資料的準確性。

心血管疾病概述

根據世界衛生組織的資料，心血管疾病是一組心臟和血管疾病，主要包括（其中包括）：

- 冠狀動脈疾病－心肌供血血管的疾病；
- 外周動脈疾病－四肢供血血管的疾病；及
- 腦血管疾病－大腦供血血管的疾病。

此外，心血管疾病是全球導致死亡的主要原因之一。根據灼識諮詢報告，外周動脈疾病是最常見的心血管疾病類型。於2021年，冠狀動脈疾病、外周動脈疾病及腦血管疾病分別約佔全球心血管疾病的29.9%、51.1%及18.3%。

經皮冠狀動脈介入治療手術器械市場概況

冠狀動脈疾病概述

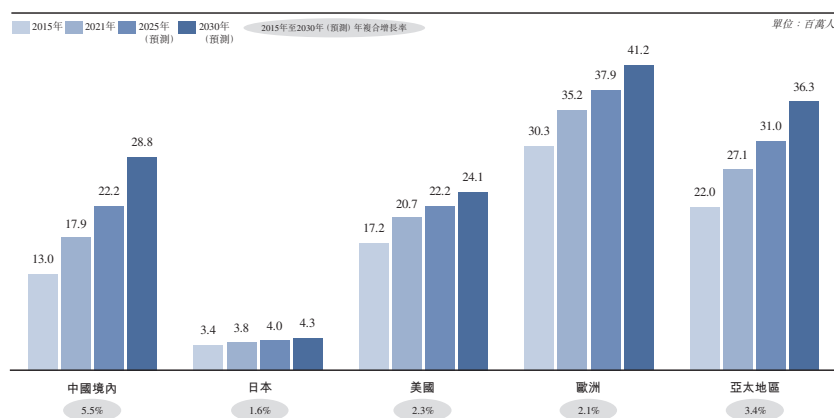
冠狀動脈疾病是最常見的心臟病類型，主要是由冠狀動脈壁的斑塊積聚引起的，冠狀動脈是向心臟供應血液的動脈。動脈粥樣硬化是冠狀動脈疾病最常見的病因，動脈壁內斑塊的積聚使動脈內管腔逐漸縮小，部分或完全阻斷血液流動。其他不太常見的病因包括冠狀動脈痙攣和冠狀動脈夾層。

根據灼識諮詢報告，冠狀動脈疾病患病率在全球範圍內不斷上升。在中國境內，冠狀動脈疾病患病人數已由2015年的13.0百萬人增至2021年的17.9百萬人，預計2030年將繼續增至28.8百萬人。在日本，冠狀動脈疾病患病人數已由2015年的3.4百萬人增至2021年的3.8百萬人，預計2030年將繼續增至4.3百萬人。在美國，冠狀動脈疾病患病人數已由2015年的17.2百萬人增至2021年的20.7百萬人，預計2030年將繼續增至24.1百萬人。在歐洲，冠狀動脈疾病患病人數已由2015年的30.3百萬人增至2021年的35.2百萬人，預計2030年將繼續增至41.2百萬人。在亞太地區，冠狀動脈疾病患病人數已由2015年的22.0百萬人增至2021年的27.2百萬人，預計2030年將繼續增至36.3百萬人。

行業概覽

下圖顯示按地區劃分的全球冠狀動脈疾病患病率數據：

按地區劃分的全球冠狀動脈疾病患病率，
2015年對比2021年對比2025年（預測）對比2030年（預測）



資料來源：灼識行業諮詢有限公司、美國心臟協會、美國心臟病學會雜誌、美國疾病控制與預防中心、人口普查局、歐洲心臟病學會、歐洲PCI協會、《中國循環雜誌》、國家醫療保障局、世界心臟聯盟、日本厚生勞動省以及其他文獻綜述及專家訪談

冠狀動脈疾病的治療

冠狀動脈疾病的治療取決於其症狀、心臟功能以及是否存在其他疾病。治療冠狀動脈疾病的主要方法有三種，即：

- 1. 藥物療法：**在三種治療方法中，藥物療法是治療冠狀動脈疾病最基本的方法。藥物療法包含旨在控制冠狀動脈疾病患者症狀的給藥。所有病情穩定的冠狀動脈疾病患者均需要接受藥物療法，以防止疾病惡化和復發性心血管事件。推薦的療法包括使用抗血小板藥物以防止血栓形成，以及使用他汀類藥物以降低低密度脂蛋白膽固醇。在藥物療法無效的情況下，可採用PCI或CABG代替。
- 2. 經皮冠狀動脈介入治療(PCI)：**PCI是一種微創手術，涉及使用介入器械(如導管)，將球囊和支架等小型結構物放置到血管內以促進血管擴張。該項手術無需進行開心手術，而且時間很短(大約一個小時，患者術後即可出院)。因此，PCI具有創傷小、術後恢復快、併發症少、風險低及費用低等優點。
- 3. 冠狀動脈旁路移植術(CABG)：**CABG是一種侵入性外科手術，涉及從身體的其他部位抽取血管(即移植物)，並將其連接到狹窄或阻塞區域上下的冠狀動脈。該項手術將血液引導至冠狀動脈狹窄或堵塞的部位周圍。該項手

行業概覽

術在全身麻醉下進行，手術時間通常為三至六個小時左右。接受CABG手術的患者通常需要在進行旁路手術後至少住院七天。CABG的風險包括卒中和心肌梗死。然而，CABG是糖尿病患者或多血管疾病患者的首選治療方法。

由於PCI的風險和費用較低，且與CABG相比仍有類似的治療成功率，因此通常是治療冠狀動脈疾病的首選方法。在PCI手術中，首先使用半順應性球囊預先擴張血管，然後放置支架或藥物塗層球囊以疏通堵塞的血管。

PCI市場概況

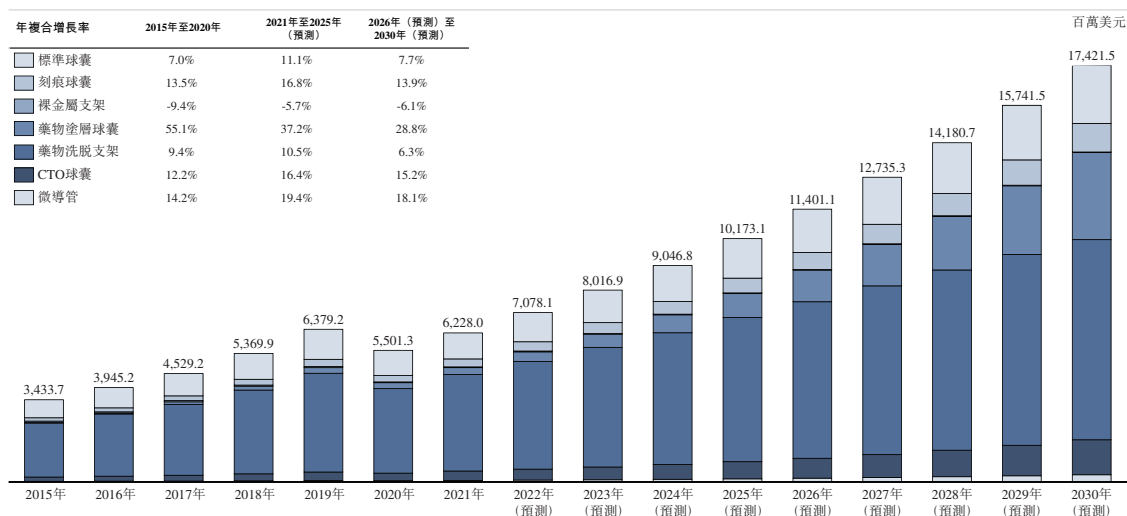
根據灼識諮詢報告，由於PCI手術的滲透率或本地治療指引的不同，各國的PCI手術量亦不盡相同。PCI「手術量」是指特定地區在指定年份進行的PCI手術的數量，而PCI「滲透率」是指於特定時間在特定地區可接受PCI手術的患者中實際進行PCI手術的患者比例。PCI手術量乃基於患病人數乘以PCI滲透率計算得出。患病人數及PCI手術量的歷史數據主要來自美國心臟協會、歐洲心臟病學會、《中國循環雜誌》及樣本醫院醫生訪談。未來的滲透率增長與歷史趨勢一致。在中國境內，PCI手術量已由2015年的567,600例增至2021年的1.2百萬例，預計2030年將繼續增至3.1百萬例；PCI滲透率已由2015年的4.4%增至2021年的6.7%，預計2030年將繼續增至10.8%。在日本，PCI手術量已由2015年的212,000例增至2021年的272,800例，預計2030年將繼續增至572,300例；PCI滲透率已由2015年的6.2%增至2021年的7.2%，預計2030年將繼續增至13.3%。在美國，PCI手術量已由2015年的592,700例增至2021年的1.0百萬例，預計2030年將繼續增至3.5百萬例；PCI滲透率已由2015年的3.5%增至2021年的5.0%，預計2030年將繼續增至14.6%。在歐洲，PCI手術量已由2015年的890,000例增至2021年的1.4百萬例，預計2030年將繼續增至3.8百萬例；PCI滲透率已由2015年的2.9%增至2021年的4.1%，預計2030年將繼續增至9.1%。在亞太地區，PCI手術量已由2015年的1.1百萬例增至2021年的2.0百萬例，預計2030年將繼續增至6.0百萬例；PCI滲透率已由2015年的5.0%增至2021年的7.4%，預計2030年將繼續增至16.6%。

根據灼識諮詢報告，PCI手術器械的市場規模亦在全球範圍內呈現持續增長。在中國境內，按銷售金額計算，2015年的市場規模為765.5百萬美元，2021年為1,270.4百萬美元，預計2030年將達到3,751.2百萬美元。在亞太地區，按銷售金額計算，2015年的市場規模為733.4百萬美元，2021年為1,266.1百萬美元，預計2030年將達到2,985.3百萬美元。在歐洲，按銷售金額計算，2015年的市場規模為582.7百萬美元，2021年為892.6百萬美元，預計2030年將達到2,010.9百萬美元。在美國，按銷售金額計算，2015年的市場規模為400.4百萬美元，2021年為672.9百萬美元，預計2030年將達到1,907.4百萬美元。在日本，按銷售金額計算，2015年的市場規模為394.5百萬美元，2021年為484.6百萬美元，預計2030年將達到824.1百萬美元。

行業概覽

PCI手術器械主要包括標準球囊、刻痕球囊、CTO球囊、藥物塗層球囊、裸金屬支架、藥物洗脫支架及微導管。下圖顯示PCI介入手術器械的全球市場規模：

PCI手術器械市場的全球市場規模
(按銷售金額計算*)，2015年至2030年(預測)



資料來源：灼識行業諮詢有限公司、專家訪談及公開資料

根據灼識諮詢報告，球囊作為PCI手術的關鍵器械，市場規模增長穩定，預計到2030年將佔據PCI手術器械市場的大部分份額。在中國境內，球囊使用量已由2015年的874,100個增至2021年的2.1百萬個，預計2030年將繼續增至6.4百萬個。在日本，球囊使用量已由2015年的338,100個增至2021年的450,400個，預計2030年將繼續增至1.1百萬個。在美國，球囊使用量已由2015年的918,600個增至2021年的1.6百萬個，預計2030年將繼續增至6.2百萬個。在歐洲，球囊使用量已由2015年的1.4百萬個增至2021年的2.2百萬個，預計2030年將繼續增至6.3百萬個。在亞太地區，球囊使用量已由2015年的1.7百萬個增至2021年的3.2百萬個，預計2030年將繼續增至11.3百萬個。

競爭格局

作為一家主要的PCI球囊開發商及製造商，我們的PCI球囊銷往全球逾70個國家和地區。就2021年PCI球囊的銷量而言，我們在日本市場排名第二，在歐洲市場排名第四，在中國境內及美國市場均排名第六。就銷量而言，於2021年，我們在日本、歐洲、中國境內及美國PCI球囊市場的市場份額分別為20%、11%、8%及3%。我們之所以能引領市場主要是由於以下原因：(i)我們優質產品的往績記錄備受醫院和醫生的認可，並被廣泛用於PCI手術中；(ii)我們不斷改進和修改我們的產品，以適應醫生及患者不斷變化的需求，並為醫生提供更多定制化的選擇及便利；及(iii)我們受益於中國鼓勵開發和購買國產醫療器械的有利政策以及醫藥產品價格控制。例如，上海、江

行業概覽

蘇、浙江及安徽有對國產高值醫用耗材（如冠狀動脈介入醫療器械）給予醫保有利報銷比例的地方政策。中國境內PCI市場主要參與者包括Medtronic、Abbott、Terumo、Boston Scientific及Lepu。日本PCI市場主要參與者包括Terumo、Nipro、Japan Lifeline及Abbott。美國PCI市場主要參與者包括Abbott、Boston Scientific、Medtronic、Cordis及B.Braun。歐洲PCI市場主要參與者包括Medtronic、Abbott、Boston Scientific及B.Braun。下表載列就2021年的銷量而言，在中國境內、日本、美國及歐洲市場上PCI球囊的競爭格局。

2021年不同國家／地區按銷量計算的PCI球囊市場份額

中國境內		日本		美國		歐洲	
公司A（美國）	~20%	公司C（日本）	30%-35%	公司B（美國）	~30%	公司A（美國）	~30%
公司B（美國）	15%-18%	OrbusNeich （中國香港）	20%	公司D（美國）	~28%	公司B（美國）	~25%
公司C（日本）	15%-18%	公司F（日本）	~15%	公司A（美國）	~22%	公司D（美國）	~23%
公司D（美國）	10%-15%	公司G（日本）	~10%	公司J（美國）	~10%	OrbusNeich （中國香港）	11%
公司E（中國境內）	~8%	公司B（美國）	<5%	公司H（歐洲）	<5%	公司H（歐洲）	~10%
OrbusNeich （中國香港）	8%			OrbusNeich （中國香港）	3%		

附註：括號內的國家／地區表示各市場參與者的總部所在地。有關上述主要市場參與者的背景、主要業務及主要營業地點／網絡覆蓋情況的詳情，請參閱本節「一 經皮腔內血管成形術手術器械市場概況 — 競爭格局」。

2021年OrbusNeich的PCI球囊在其他國家／地區按銷量計算的高市場份額					
香港	~52%	巴基斯坦	~59%	俄羅斯	~26%
新加坡	~57%	印度尼西亞	~38%	瑞士	~26%
馬來西亞	~41%	意大利	~20%	捷克共和國	~33%
台灣	~40%	斯洛伐克	~40%	荷蘭	~25%

資料來源：灼識行業諮詢有限公司、專家訪談及公開資料

就2021年PCI支架的銷量而言，日本及歐洲的各前五大市場參與者合共分別約佔91%及94%的市場份額，而我們在日本及歐洲（我們銷售PCI支架的主要地區）的市場份額分別約為2%及0.3%。

行業概覽

增長動力和未來趨勢

可以看到全球冠狀動脈介入器械市場有四個主要的增長動力和未來趨勢：

- 1. 不斷上升的冠狀動脈疾病患病率：**冠狀動脈疾病患病率隨著人口老齡化而上升，對於有不健康消費習慣（如吸煙及飲酒以及精神壓力增大等）的年輕人亦是如此。
- 2. 有利的政府政策：**鑒於冠狀動脈介入器械市場對冠狀動脈疾病治療的重要性，各國政府越來越重視該市場，並出台有利的政策以發展該領域，這反過來鼓勵進一步投資以利用該等政策。製造商預計將持續投資於研發，以不斷改進其產品。例如，《治理高值醫用耗材改革方案》鼓勵研究、開發及生產醫用耗材。此外，深圳市出台的《深圳市戰略性新興產業發展專項資金扶持政策》及《深圳市科技研發資金管理辦法》等政策，為政府補助提供依據以支持研發投入。
- 3. 對PCI手術的需求不斷上升：**與傳統的治療方法相比，冠狀動脈疾病患者更願意選擇PCI手術，因為其創傷小，可靠性高。與其他外科治療方法相比，醫生亦更青睞PCI，因為其風險較低。
- 4. 持續產品開發：**隨著醫療器械的發展和創新的加速，治療冠狀動脈疾病的醫療器械的質量和重要性有望得到提高，並在全球市場上更趨普及。因此，醫療器械的不斷發展和創新亦增加了市場拓展空間。

威脅與挑戰

全球冠狀動脈／外周動脈介入器械市場面臨的主要威脅與挑戰主要包括：

產品升級換代：冠狀動脈／外周動脈介入器械產品不斷升級換代。各公司將不斷研究、創新及開發手術效果更佳的新一代產品，因此，老一代產品就會逐漸被淘汰。例如，在開發藥物洗脫支架後，裸金屬支架的市場份額急劇縮減。藥物洗脫支架

行業概覽

亦與雙療法支架或可吸收支架競爭。因此，產品不斷升級換代的重要性對PCI/PTA器械公司構成了巨大的威脅與挑戰，對其不斷升級產品至關重要。

政府監管風險：醫療器械行業深受政府頒佈的法規或政策的影響，有關法規或政策主要包括：

嚴格的審批規定：醫療器械需通過嚴格的審批程序。公司須獲得相關許可證和證書方可生產和銷售醫療器械，如果這些許可證和證書在到期後失效，則需重新註冊。嚴格的准入制度和複雜的法規是醫療器械公司面臨的主要挑戰。

政府定價相關政策：在許多國家，政府會通過監管手段控制醫療器械的價格，以維持政府醫療保險的成本。中國政府頒佈的集中採購政策規定，公立醫院採購納入集中採購範圍的醫療器械應在各地方政府建立的集中採購平台上通過公開招標或公開投標流程進行，這往往導致醫療器械產品製造商的盈利能力大幅下降。其他國家(如日本和美國)也有一些政策會影響醫療器械產品的利潤率。

COVID-19疫情：COVID-19疫情對整個醫療衛生行業產生了負面影響。由於疫情，很多醫院實行嚴格的就診政策以及限制到醫院看病的人數，從而將資源重新分配給治療COVID的患者。此外，疫情嚴重衝擊了全球經濟，大眾對先進醫療服務的負擔能力下降。因此，疫情嚴重影響全球衛生支出，成為醫療器械公司盈利面臨的一大挑戰。

公眾認知度低：公眾對外周動脈疾病的認知度普遍低於腦動脈疾病或冠狀動脈疾病。公眾認知度不高導致手術滲透率低。例如，於2021年，中國境內的PTA介入手術滲透率為0.6%，遠低於PCI介入的6.7%，儘管由於各種因素(包括患者對外周動脈疾病的認識、醫生會議教育或公司及政府的報銷政策)的影響，預計到2030年PTA介入手術滲透率將增至1.4%。提升公眾對外周動脈疾病嚴重性的認知度及加強公眾教育可以克服這一挑戰。

行業概覽

主要進入壁壘

全球冠狀動脈／外周動脈介入器械市場新參與者的主要進入壁壘主要包括：

密集的技术及持續的產品創新：擁有材料及機械工程、產品設計及製造方面的多學科專業知識是開發冠狀動脈／外周動脈介入器械所必需的。此外，冠狀動脈／外周動脈非常重要及複雜，這意味著與手術器械相關的方法的精確程度更高。新進入者通常會發現很難在短期內招聘到必需的專業人員並獲得技術。另一方面，持續的產品創新對於醫療器械公司保持盈利能力也很重要。在醫療技術行業取得成功的關鍵是不斷創新及致力於研發。這種持續創新的一個關鍵驅動因素是該行業內短暫的生命週期。一項突破性的技術一旦確立，就會不斷地進行改進。事實證明，醫療器械行業基於價值的創新不僅改善了數百萬患者的生活，還在提高醫療系統效率方面發揮重要作用，這已成為所有政府的優先事項。

此外，全球PCI/PTA市場參與者經常挑戰其競爭對手的知識產權。因此，強有力的知識產權保護對於生存至關重要，而知識產權保護的建立可能既昂貴又耗時。

商業化能力：對於醫療器械製造商而言，發展其全球商業化能力並利用分銷銷售模式進入全球冠狀動脈／外周動脈介入器械市場至關重要。其要求市場參與者具備以高質量標準進行大規模生產的能力，以滿足全球各種監管機構的要求。此外，建立具有相關行業及文化知識的當地銷售辦事處來管理直銷及分銷商可能存在困難。在發展強大的分銷網絡過程中識別合適的分銷商亦耗時。此外，獲得品牌聲譽及知名度在產品商業化中起著重要作用，這在一定程度上意味著獲得目標利益相關者（如醫院及醫生）的認可。然而，一個品牌通常需要多年的努力方能與醫生及醫院（尤其是與關鍵意見領袖及頂級醫院）建立牢固的關係。

行業概覽

龐大的資本投資：參與全球PCI/PTA介入器械市場需要大量的資本投資。冠狀動脈／外周動脈介入器械產品的研發成本、產品質量及性能的提升、品牌推廣及營銷渠道建設、建立能夠以嚴格的質量標準進行批量生產的工廠，均需要大量的資本開支及投資。尤其是，倘參與者希望在此行業中生存並不斷擴張，大量資金必不可少。對於大多數醫療器械初創公司而言，於彼等能夠實現收支平衡前的頭幾年，財務壓力是一個不可避免的挑戰，且要實現盈利可能需要大量的時間。吸引足夠的投資並有效及高效地利用資金實際上很難實現，尤其對市場中的新進入者而言是一個巨大的壁壘。

經皮腔內血管成形術手術器械市場概況

外周動脈疾病概述

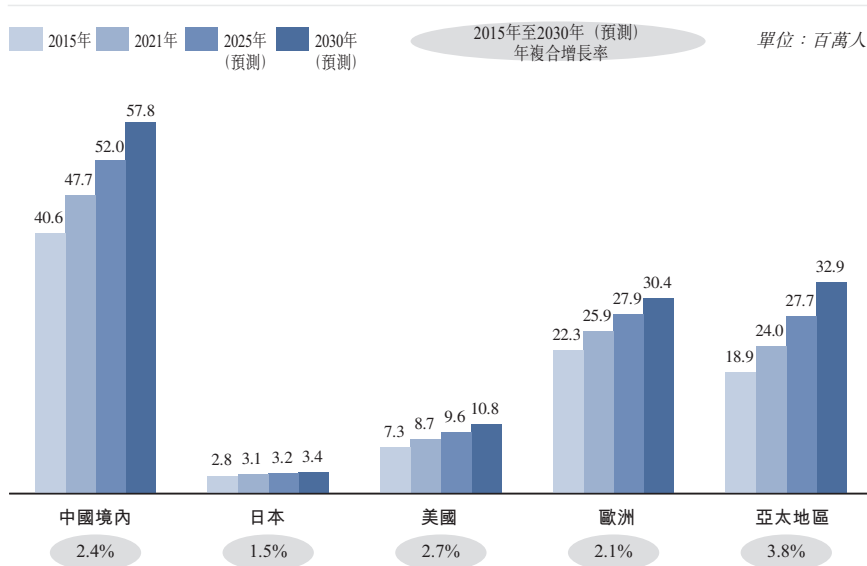
外周動脈疾病是一種常見的血管疾病，主要由四肢動脈的動脈粥樣硬化引起。該疾病進而會導致手臂、腿部、腎臟和胃部的血液流動受限。重症外周動脈疾病會引起危重肢體缺血、潰瘍、壞疽並可能導致截肢。外周動脈疾病與年齡有關，其患病率隨年齡增長而顯著上升。根據流行病學研究，雖然外周動脈疾病可影響人體的各個部位，但我們開發及製造的PTA手術器械主要是針對下肢外周動脈疾病的治療，其作為主要分支，佔外周動脈疾病的60%以上。

根據灼識諮詢報告，外周動脈疾病下肢患病率在全球範圍內穩步上升。在中國境內，外周動脈疾病下肢患病人數已由2015年的40.6百萬人增至2021年的47.7百萬人，預計2030年將繼續增至57.8百萬人。在日本，外周動脈疾病下肢患病人數已由2015年的2.8百萬人增至2021年的3.1百萬人，預計2030年將繼續增至3.4百萬人。在美國，外周動脈疾病下肢患病人數已由2015年的7.3百萬人增至2021年的8.7百萬人，預計2030年將繼續增至10.8百萬人。在歐洲，外周動脈疾病下肢患病人數已由2015年的22.3百萬人增至2021年的25.9百萬人，預計2030年將繼續增至30.4百萬人。在亞太地區，外周動脈疾病下肢患病人數已由2015年的18.9百萬人增至2021年的24.0百萬人，預計2030年將繼續增至32.9百萬人。

行業概覽

外周動脈疾病與年齡有關，其患病率隨年齡增長而顯著上升。目前，與中低收入國家相比，高收入國家的患病率更高。下圖顯示按地區劃分的全球外周動脈疾病下肢患病率數據：

按地區劃分的外周動脈疾病(下肢)全球患病率，
2015年對比2021年對比2025年(預測)對比2030年(預測)



資料來源：柳葉刀；ESC外周動脈疾病診療指南；灼識行業諮詢有限公司

外周動脈疾病的藥物治療

與冠狀動脈疾病類似，治療外周動脈疾病的三種主要方法是藥物治療、手術治療和介入治療。手術治療方法包括主動脈(雙)股動脈旁路術、開放性手術及解剖外旁路術。介入治療方法包括血管內治療、直接支架植入、藥物洗脫球囊和藥物洗脫支架。經皮腔內血管成形術(PTA)是一種用導管和球囊擴張堵塞血管的藥物治療手術，球囊充氣後可以擴張血管，以恢復正常血液流動。有時，可以同時採用介入和手術治療方法治療外周動脈疾病。治療類型和方法取決於外周動脈疾病患者的病灶類型和程度。

市場概況

根據灼識諮詢報告，雖然外周PTA手術量和滲透率在各國之間有所不同，但它在全球範圍內呈現持續增長。PTA的「手術量」是指特定地區在指定年份進行的PTA手術數量，而PTA的「滲透率」是指於特定時間在特定地區可接受PTA手術的患者中實際進行PTA手術的患者比例。PTA手術量乃基於患病人數乘以PTA滲透率計算得出。

行業概覽

患病人數及PTA手術量的歷史數據主要來自美國心臟協會、歐洲心臟病學會、《中國循環雜誌》及樣本醫院醫生訪談。未來的滲透率增長與歷史趨勢一致。在中國境內，外周PTA手術量已由2015年的162,400例增至2021年的273,100例，預計2030年將繼續增至823,200例；外周PTA滲透率已由2015年的0.4%增至2021年的0.6%，預計2030年將繼續增至1.4%。在日本，外周PTA手術量已由2015年的52,200例增至2021年的95,100例，預計2030年將繼續增至217,000例；外周PTA滲透率已由2015年的1.9%增至2021年的3.1%，預計2030年將繼續增至6.3%。在美國，外周PTA手術量已由2015年的34,500例增至2021年的60,800例，預計2030年將繼續增至198,100例；外周PTA滲透率已由2015年的0.5%增至2021年的0.7%，預計2030年將繼續增至1.8%。在歐洲，外周PTA手術量已由2015年的96,900例增至2021年的160,700例，預計2030年將繼續增至415,400例；外周PTA滲透率已由2015年的0.4%增至2021年的0.6%，預計2030年將繼續增至1.4%。在亞太地區，外周PTA手術量已由2015年的79,200例增至2021年的160,000例，預計2030年將繼續增至437,200例；外周PTA滲透率已由2015年的0.4%增至2021年的0.7%，預計2030年將繼續增至1.3%。

此外，根據灼識諮詢報告，PTA手術器械的市場規模亦在全球範圍內呈現持續增長。在中國境內，按銷售金額計算，2015年的市場規模為166.0百萬美元，2021年為280.9百萬美元，預計2030年將達到976.6百萬美元。在日本，按銷售金額計算，2015年的市場規模為89.7百萬美元，2021年為161.1百萬美元，預計2030年將達到320.4百萬美元。在美國，按銷售金額計算，2015年的市場規模為21.7百萬美元，2021年為36.3百萬美元，預計2030年將達到91.3百萬美元。在歐洲，按銷售金額計算，2015年的市場規模為61.0百萬美元，2021年為94.8百萬美元，預計2030年將達到194.7百萬美元。在亞太地區，按銷售金額計算，2015年的市場規模為50.0百萬美元，2021年為93.2百萬美元，預計2030年將達到205.3百萬美元。

競爭格局

我們在日本及美國市場均為主要的PTA球囊開發商及製造商。就2021年PTA球囊的銷量而言，我們在日本市場排名第三，在美國市場排名第四。就銷量而言，我們於2021年在日本和美國PTA球囊市場的市場份額分別為13%和12%。我們之所以能引領市場主要是由於以下原因：(i)我們優質產品的往績記錄備受醫院和醫生的認可，並被廣泛用於PTA手術中；及(ii)我們不斷改進和修改我們的產品，以適應醫生及患者不斷變化的需求，並為醫生提供更多定制化的選擇及便利。此外，就2021年銷量而言，我們已在歐洲PTA球囊市場擁有1%的市場份額。我們亦在中國境內PTA球囊市場積極尋找機會。中國境內PTA市場主要參與者包括Medtronic、Boston Scientific、Merit、

行業概覽

Cordis及Acotec。日本PTA市場主要參與者包括Terumo、Asahi、Boston Scientific及Medtronic。美國PTA市場主要參與者包括Medtronic、Cordis、Boston Scientific及Biosensors。歐洲PTA市場主要參與者包括Medtronic、Boston Scientific、Abbott、BD及B.Braun。下表載列就2021年的銷量而言，在中國境內、日本、美國及歐洲市場上外周球囊的前五大參與者。

2021年不同國家／地區按銷量計算的PTA球囊市場份額

中國境內*		日本		美國		歐洲	
公司A (美國)	~30%	公司C (日本)	~30%	公司A (美國)	~30%	公司A (美國)	~30%
公司D (美國)	~20%	公司K (日本)	~20%	公司J (美國)	~15%	公司D (美國)	~25%
公司I (美國)	~16%	OrbusNeich (中國香港)	13%	公司D (美國)	~15%	公司B (美國)	~20%
公司J (美國)	~15%	公司D (美國)	~10%	OrbusNeich (中國香港)	12%	公司M (美國)	~12%
公司N (中國境內)	~13%	公司A (美國)	~10%	公司L (歐洲)	~8%	公司H (美國)	<10%
						OrbusNeich (中國香港)	1% 排名6-10

附註：括號內的國家／地區表示各市場參與者的總部所在地

資料來源：灼識行業諮詢有限公司、專家訪談及公開資料

* 於2021年，我們未在中國境內開始銷售PTA球囊。

下表載列PCI/PTA器械市場中主要市場參與者的背景、主要業務及主要營業地點／網絡覆蓋情況：

競爭者	背景及主要業務	主要營業地點／ 網絡覆蓋情況	業務規模 (僱員數量)
公司A	公司A是一家於紐約證券交易所上市的醫療器械公司，其收入來自四個業務分部：心臟及血管、微創治療、康復治療及糖尿病。	全球	超過100,000
公司B	公司B是一家於紐約證券交易所上市的公司，主要專注於包括心律管理、電生理學、心力衰竭、用於治療心血管疾病的血管及結構性心臟器械、糖尿病患者的糖尿病護理產品，以及用於管理慢性疼痛及運動障礙的神經調節設備等產品線。	全球	超過100,000

行業概覽

競爭者	背景及主要業務	主要營業地點／ 網絡覆蓋情況	業務規模 (僱員數量)
公司C	公司C是一家於東京證券交易所上市的專注於心臟及血管領域的醫療用品製造商，從事製造導管系統及心肺系統產品、進口心肺系統及人造血管，以及主要通過代理商將產品銷售予全國各地的醫院及診所。	全球	超過25,000
公司D	公司D是一家於紐約證券交易所上市的公司，其提供的醫療器械產品涵蓋介入心臟病學、外圍干預、心律管理、電生理學、內窺鏡、泌尿科及盆腔健康、神經調節及專業藥品。	全球	超過40,000
公司E	公司E是一家於深圳證券交易所上市的公司，總部位於中國境內，主要從事心血管相關醫療設備、藥品及保健品的研究、開發、生產及銷售，以及提供相關醫療服務。	中國境內	超過10,000
公司F	公司F是一家於東京證券交易所上市的公司，涉足三個領域：醫療相關領域涉及銷售注射液及輸液、人工器官、高功能及透析相關醫療設備、糖尿病、仿製藥及試劑盒相關醫藥產品。	主要是日本及 亞洲國家	超過35,000
公司G	公司G是一家於東京證券交易所上市的公司，主要從事心律裝置、電生理(EP)及消融手術、外科產品及介入產品的生產。	日本	501-1,000
公司H	公司H是一家私營醫療器械製造商，提供從導管到外科器械的相關產品。	主要是歐洲、 北美以及 亞太地區	超過60,000

行業概覽

競爭者	背景及主要業務	主要營業地點／ 網絡覆蓋情況	業務規模 (僱員數量)
公司I	公司I是一家於納斯達克證券交易所上市的公司，設計、開發、製造及營銷用於心血管及內窺鏡領域介入及診斷程序的醫療產品。	主要是美國	5,001-10,000
公司J	公司J是一家總部位於美國的私營醫療器械製造商，專注於介入血管醫學及神經學。	全球	超過3,500
公司K	公司K是一家於東京證券交易所上市的公司，從事超細不鏽鋼鋼絲繩及終端加工產品等醫療器械的開發、製造及銷售。	主要是日本及 中國境內	5,001-10,000
公司L	公司L是一家私營公司，業務遍及全球，為冠狀動脈疾病患者提供介入器械及解決方案。	主要是歐洲、 中國境內及 日本	0-500
公司M	公司M是一家於紐約證券交易所上市的公司，專注於開發創新手術、血管內介入，不僅滿足臨床需求，而且為衛生系統創造價值並改善患者的生活。	全球	超過60,000
公司N	公司N是一家於香港聯交所上市的介入醫療器械公司，總部位於中國境內，其產品主要用於血管介入治療。	中國境內	0-500

行業概覽

增長動力和未來趨勢

全球外周動脈介入器械市場有四個主要的增長動力和未來趨勢：

- 1. 不斷上升的外周動脈疾病患病率：**外周動脈疾病患病率與年齡增長直接相關，特別是在年齡超過40歲的人群當中。預計外周動脈疾病患病率將隨著全球人口老齡化趨勢而上升。
- 2. 早期診斷的日益普及：**隨著技術和醫學的進步，外周血管疾病的早期診斷能力將不斷提高。對醫療保健的關注度不斷上升（特別是在發展中國家），加上早期診斷的日益普及和GDP的增長，預計將對外周動脈疾病治療市場的增長產生積極影響。
- 3. 持續的產品升級和創新：**外周動脈疾病治療醫療器械的不斷改進和創新，預計將推動該行業在全球市場的發展。
- 4. 對PTA手術的需求日益上升：**外周動脈疾病患者預計首選微創手術，因為其恢復時間更短，疤痕更小，並且手術後併發症的風險更低。這預計將推動PTA市場的需求。

威脅與挑戰

有關全球外周動脈介入器械市場面臨的主要威脅與挑戰的詳情，請參閱「一經皮冠狀動脈介入治療手術器械市場概況－威脅與挑戰」。

主要進入壁壘

有關全球外周動脈介入器械市場主要進入壁壘的詳情，請參閱「一經皮冠狀動脈介入治療手術器械市場概況－主要進入壁壘」。

行業概覽

神經介入器械市場概況

顱內血管疾病概述

顱內血管疾病是最常見的危及生命的神經系統疾病，包括大腦某個區域因缺血或出血而暫時或永久地受到影響以及一條或多條腦血管參與病變過程的所有疾病。血管狹窄（狹窄）、血塊形成（血栓）、堵塞（栓塞）或血管破裂（出血）均可能導致血液流動受限。

顱內血管疾病的治療

治療顱內血管疾病的主要方法有三種，即：

- 1. 靜脈溶栓(IVT)：**靜脈溶栓是一種使用溶栓藥物治療血栓的方法。在缺血性卒中的情況下，此術語特指纖維蛋白降解，即通過激活血纖維蛋白溶酶原以溶解血凝塊。
- 2. 神經介入手術：**微創手術，包括血栓切除術、動脈瘤栓塞術和球囊／支架血管成形術，該等手術利用放射學和先進的圖像引導技術治療影響血管的疾病。這是一種被應用於顱內血管疾病治療的基於導管的先進治療方法。與IVT相比，神經介入手術具有更長的治療時間窗和與之相當的藥物效果，且與開放性手術相比，其具有最小的損傷、恢復週期和副作用。
- 3. 開放性手術：**使用手術刀進行切開的傳統手術類型。通過打開顱骨，外科醫生可以直觀地找到病變血管，並直接對其進行手術。

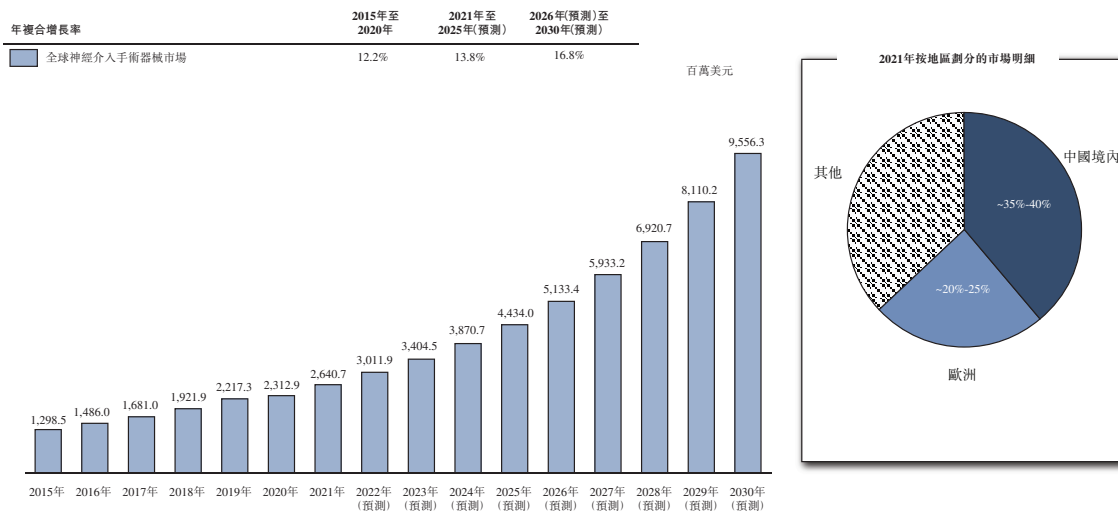
根據灼識諮詢報告，支架取栓術是急性缺血性卒中的一線神經介入治療方法，而抽吸式血栓切除術近年來發展迅速，療效顯著。神經動脈支架是治療顱內狹窄的重要方法，而藥物洗脫球囊和藥物洗脫支架預計在未來會有快速發展。

行業概覽

市場概況

根據灼識諮詢報告，按銷售金額計算，全球的神經介入器械市場規模，已從2015年的1,298.5百萬美元增至2021年的2,640.7百萬美元，預計2025年將繼續增至4,434.0百萬美元，2021年至2025年的年複合增長率為13.8%，且2030年將進一步增至9,556.3百萬美元，2026年至2030年的年複合增長率為16.8%。於2021年，中國境內及歐洲分別約佔全球神經介入器械市場的35%至40%和20%至25%。

全球神經介入器械市場的市場規模 (按銷售金額計算*)，2015年至2030年 (預測)



資料來源：灼識行業諮詢有限公司、專家訪談及公開資料

增長動力和未來趨勢

鑒於以上所述，可以看到全球神經介入器械市場有四大主要增長動力和未來趨勢：

- 1. 卒中的患病率日益升高：**卒中是一種與年齡相關的疾病，老年人群的患病率不斷上升。考慮到全球人口老齡化的趨勢，預計未來將會有越來越多的患者飽受卒中之苦。
- 2. 神經介入手術的數量及滲透率不斷增加：**隨著針對各種適應症開發出更多創新性神經介入手術，醫生及患者的選擇範圍愈加廣泛，導致神經介入手術的數量亦日益增加。儘管目前能夠實施這些手術的醫生人數有限，但為了滿足廣大患者的需求，將會有更多的醫生接受培訓，從而使神經介入手術成為一種常見的臨床實踐。

行業概覽

- 3. 持續的產品改進和創新：**神經介入手術器械是典型的高端醫療器械，代表著技術進步，創新性地改變了臨床治療方式。例如，較小的手術切口可以減少手術創傷並縮短患者的康復時間。神經介入醫療器械的出現及迭代將會推動全球神經介入醫療器械市場的發展。
- 4. 影像技術的進步可能提高獲得血管介入治療的機會：**近年來，隨著影像技術的發展及其在臨床實踐中的日益廣泛應用，血管內環境能夠被比較好地觀察到，血管疾病（如未破裂的顱內動脈瘤、間歇性跛行及威脅性肢體缺血）的檢出率得到提升。此外，缺血半暗帶等技術創新為早期卒中篩查及預防提供了基礎，從而發現更多符合條件的卒中高危患者，並擴大患者群體。隨著人工智能算法應用的增加，影像系統及分析軟件的後端自動化將在未來數年加速發展，並幫助醫生實現更高效的診斷。

威脅與挑戰

全球神經介入器械市場面臨的主要威脅與挑戰主要包括：

宏觀調控的不確定性：在若干國家（如中國），政府將精密醫療產品作為重點發展領域，並將其視為一項國家發展戰略。例如，中國政府在涉及民生及健康的醫療領域的政策十分強勢，這可能會對投資者的收益及利潤產生很大影響。不排除政府會因為經濟因素、政治因素及宏觀調控等因素而對該行業出台限制性政策。如果政府對醫療機構管理的政策法規嚴格而不偏頗，則將會造成政策風險。

缺乏核心競爭力：雖然企業對神經介入行業的研發投入逐年增加，但由於新企業的營業收入有限，其研發投入遠遠低於大型跨國公司。較低的研發投入可能對新企業的產品質量及核心競爭力產生不利影響。

行業概覽

主要進入壁壘

全球神經介入器械市場新參與者的主要進入壁壘主要包括：

產品組合及解決方案：不同的手術需要各種類型和規格的神經介入醫療器械。新進入者可能無法與其他市場參與者在研發、生產及商業化能力的協同效應以及經濟規模方面進行競爭，因此無法提供全面的產品組合以滿足各種需求。

註冊及監管要求：在若干國家，例如中國，如果根據國家藥監局公佈的目錄第三類神經介入醫療器械未獲豁免進行臨床試驗，則一般需要進行產品註冊測試及臨床試驗。為規範該等醫療設備的開發及商業化，須實施嚴格的安全及療效註冊標準。此外，產品開發及註冊過程可能需要長達五年的時間，且神經介入醫療器械製造商需要獲得生產許可證，並嚴格遵守GMP要求及中國境內的其他各種法規。因此，相關司法管轄區的註冊和監管要求將成為新市場參與者的進入壁壘。

龐大的資本投資：參與全球神經介入器械市場需要大量的資本投資。神經介入器械產品的研發成本、產品質量及性能的提升、品牌推廣及營銷渠道建設、建立能夠以嚴格的品質標準進行批量生產的工廠，均需要大量的資本開支及投資。尤其是，倘參與者希望在此行業中生存並不斷擴張，大量資金必不可少。對於大多數醫療設備初創公司而言，於彼等能夠實現收支平衡前的頭幾年，財務壓力是一個不可避免的挑戰，且要實現盈利可能需要大量的時間。吸引足夠的投資並有效及高效地利用資金實際上很難實現，尤其對市場中的新進入者而言是一個巨大的壁壘。

行業概覽

結構性心臟病介入手術器械市場概況

結構性心臟病概述

結構性心臟病是指由心臟組織或瓣膜畸形引起的心臟的物理和生理變化。許多結構性心臟病在患者出生時即已存在（即先天性），有些結構性心臟病則是在患者以後生活中形成的。結構性心臟病的類型包括瓣膜性心臟病（心臟瓣膜的狹窄或反流）、先天性心臟病、心力衰竭、心肌病和心律異常。瓣膜性心臟病的患病率具有顯著的地域差異。例如，老年人口的篩查研究顯示英國及中國境內中重度三尖瓣反流的患病率分別為2.7%及1.1%。

1. 三尖瓣疾病

中國境內、日本及亞太地區三尖瓣反流和三尖瓣狹窄的患病率一直在穩步上升，並預計將繼續上升。2015年中國境內三尖瓣反流患病人數為9.5百萬人，2021年上升至11.7百萬人，預計2030年將增至15.2百萬人；2015年中國境內三尖瓣狹窄患病人數為0.2百萬人，2021年上升至0.3百萬人，預計2030年將穩定在0.3百萬人。2015年日本三尖瓣反流患病人數為0.6百萬人，2021年上升至0.7百萬人，預計2030年將增至0.8百萬人；2015年日本三尖瓣狹窄患病人數為0.4百萬人，2021年上升至0.5百萬人，預計2030年將穩定在0.5百萬人。2015年亞太地區三尖瓣反流患病人數為4.4百萬人，2021年上升至5.2百萬人，預計2030年將增至6.6百萬人；2015年亞太地區三尖瓣狹窄患病人數為3.1百萬人，2021年上升至3.7百萬人，預計2030年將增至4.6百萬人。

2. 二尖瓣疾病

中國境內、日本及亞太地區二尖瓣反流和二尖瓣狹窄的患病率一直在穩步上升，並預計將繼續上升。2015年中國境內二尖瓣反流患病人數為8.6百萬人，2021年上升至10.5百萬人，預計2030年將增至13.5百萬人；2015年中國境內二尖瓣狹窄患病人數為0.6百萬人，2021年上升至0.8百萬人，預計2030年將增至1.0百萬人。2015年日本二尖瓣反流患病人數為2.2百萬人，2021年上升至2.4百萬人，預計2030年將增至2.6百萬人；2015年日本二尖瓣狹窄患病人數為0.1百萬人，2021年穩定在0.1百萬人，預計2030年將增至0.2百萬人。2015年亞太地區二尖瓣反流患病人數為14.9百萬人，2021年上升至17.8百萬人，預計2030年將增至22.5百萬人；2015年亞太地區二尖瓣狹窄患病人數為0.9百萬人，2021年上升至1.1百萬人，預計2030年將增至1.3百萬人。

行業概覽

3. 主動脈瓣疾病

中國境內、日本及亞太地區主動脈瓣反流和主動脈瓣狹窄的患病率一直在穩步上升，並預計將繼續上升。2015年中國境內主動脈瓣反流患病人數為11.4百萬人，2021年上升至14.0百萬人，預計2030年將增至18.0百萬人；2015年中國境內主動脈瓣狹窄患病人數為0.5百萬人，2021年上升至0.6百萬人，預計2030年將增至0.8百萬人。2015年日本主動脈瓣反流患病人數為0.6百萬人，2021年上升至0.7百萬人，預計2030年將增至0.8百萬人；2015年日本主動脈瓣狹窄患病人數為0.5百萬人，2021年上升至0.6百萬人，預計2030年將穩定在0.6百萬人。2015年亞太地區主動脈瓣反流患病人數為4.4百萬人，2021年上升至5.2百萬人，預計2030年將增至6.6百萬人；2015年亞太地區主動脈瓣狹窄患病人數為3.5百萬人，2021年上升至4.2百萬人，預計2030年將增至5.3百萬人。

結構性心臟病的治療

治療結構性心臟病的主要方法有三種，即：

- 1. 藥物治療：**使用抑制劑、抗生素、抗凝劑、 β -受體阻滯劑、利尿劑和血管擴張劑等藥物，以增加心臟的泵送能力，控制不規則心跳，緩解心血管不適，並預防血栓。其適合患有極輕微心臟病的患者，或不適合手術的患者。
- 2. 經導管介入：**在患者血管內植入醫療器械的微創手術，如經導管三尖瓣置換術(TTVR)、經導管二尖瓣置換術(TMVR)、經導管主動脈瓣置換術(TAVR)、經導管二尖瓣置入術(TMVI)、經皮肺動脈瓣置換術(PPVI)和經導管緣對緣二尖瓣修復術(TEER)。其適合患有瓣膜或先天性心臟病的高風險患者。
- 3. 開心手術：**一種侵入性手術，手術將在全身麻醉下進行，患者將被置於心肺旁路機上，在手術過程中，心肺旁路機將暫時充當患者的心臟和肺。該方法適合有嚴重症狀的心臟病晚期患者。

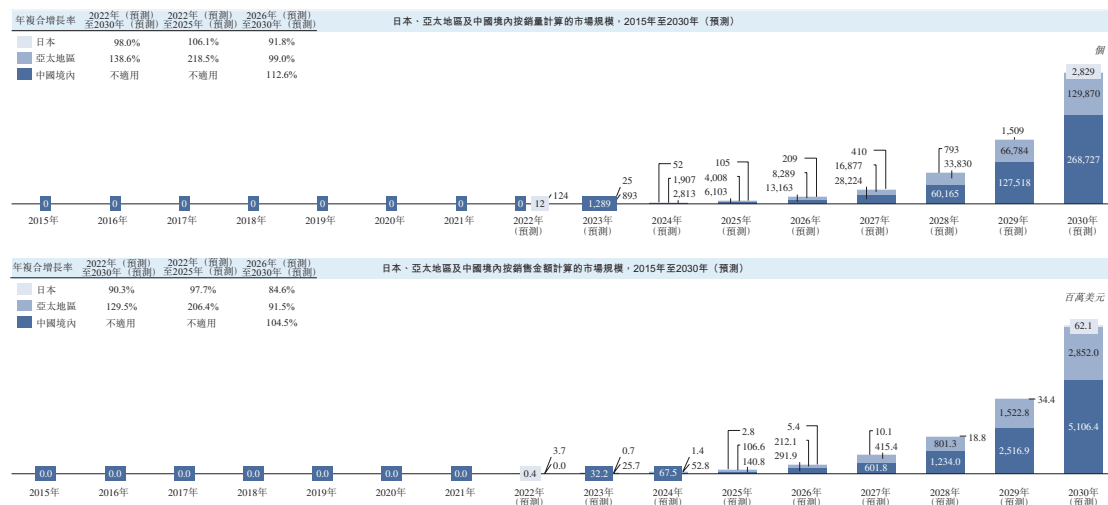
行業概覽

瓣膜置換術市場概況

1. 經導管三尖瓣置換術

根據灼識諮詢報告，預計中國境內第一款三尖瓣置換介入手術器械將於2023年上市，預計當年銷量將達到1,289個，並到2025年呈幾何級數增長至6,103個及到2030年增長至268,727個，2026年至2030年的年複合增長率為112.6%，按銷售金額計算，2023年中國境內的市場規模為32.2百萬美元，到2025年將上升至140.8百萬美元及到2030年上升至5,106.4百萬美元。根據灼識諮詢報告，預計日本第一款三尖瓣置換介入手術器械將於2022年上市，預計當年銷量將達到12個，並到2025年呈幾何級數增長至105個及到2030年增長至2,829個，2022年至2025年的年複合增長率為106.1%及2026年至2030年的年複合增長率為91.8%，按銷售金額計算，2022年日本的市場規模為0.4百萬美元，到2025年將上升至2.8百萬美元及到2030年上升至62.1百萬美元。根據灼識諮詢報告，預計亞太地區第一款三尖瓣置換介入手術器械將於2022年上市，預計當年銷量將達到124個，並到2025年呈幾何級數增長至4,008個及到2030年增長至129,870個，2022年至2025年的年複合增長率為218.5%及2026年至2030年的年複合增長率為99.0%，按銷售金額計算，2022年亞太地區的市場規模為3.7百萬美元，到2025年將上升至106.6百萬美元及到2030年上升至2,852.0百萬美元。

日本、亞太地區及中國境內經導管三尖瓣置換手術器械市場規模



資料來源：灼識行業諮詢有限公司、專家訪談及公開資料

TricValve®經導管雙腔瓣膜是一個由兩個自膨式生物瓣膜組成的系統，用於治療與血流動力學相關的三尖瓣功能不全和腔靜脈回流的患者。假體在不干擾自體三尖瓣的情況下經皮植入下腔靜脈及上腔靜脈，其尤其適用於風險極高或無法進行開放手術治療的患者。TricValve®經導管雙腔瓣膜系統是一種在不干擾自體三尖瓣的情況下治療

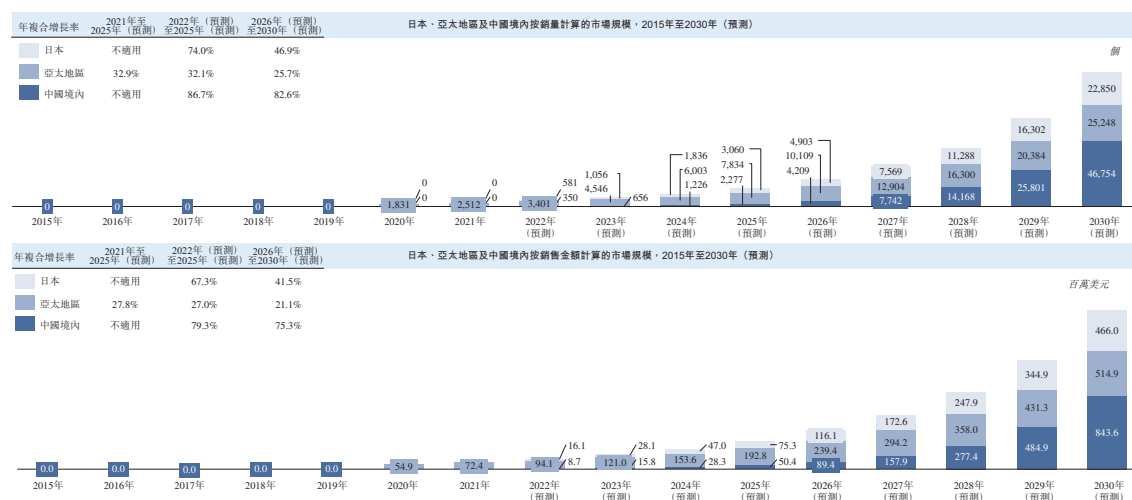
行業概覽

三尖瓣反流及腔靜脈回流的方法。TricValve®經導管雙腔瓣膜系統是目前唯一可用的腔靜脈瓣膜植入系統，並已獲得CE標誌。截至最後實際可行日期，全球概無其他經導管三尖瓣置換術產品獲准進行商業化。

2. 經導管二尖瓣置換術

根據灼識諮詢報告，中國境內的第一款二尖瓣置換介入手術器械預計將於2022年上市，當年銷量達到350個，到2025年及2030年預計將分別呈幾何級數增長至2,277個及46,754個，2022年至2025年及2026年至2030年的年複合增長率分別為86.7%及82.6%，按銷售金額計算，2022年中國境內的市場規模為8.7百萬美元，到2025年及2030年將分別上升至50.4百萬美元及843.6百萬美元。根據灼識諮詢報告，日本的第一款二尖瓣置換介入手術器械預計將於2022年上市，當年銷量達到581個，到2025年及2030年預計將分別呈幾何級數增長至3,060個及22,850個，2022年至2025年及2026年至2030年的年複合增長率分別為74.0%及46.9%，按銷售金額計算，2022年日本的市場規模為16.1百萬美元，到2025年及2030年將分別上升至75.3百萬美元及466.0百萬美元。根據灼識諮詢報告，亞太地區的第一款二尖瓣置換介入手術器械已於2020年上市，當年銷量達到1,831個，到2025年及2030年預計將分別呈幾何級數增長至7,834個及25,248個，2021年至2025年及2026年至2030年的年複合增長率分別為32.9%及25.7%，按銷售金額計算，2020年亞太地區的市場規模為54.9百萬美元，到2025年及2030年將分別上升至192.8百萬美元及514.9百萬美元。

日本、亞太地區及中國境內經導管二尖瓣置換手術器械市場規模



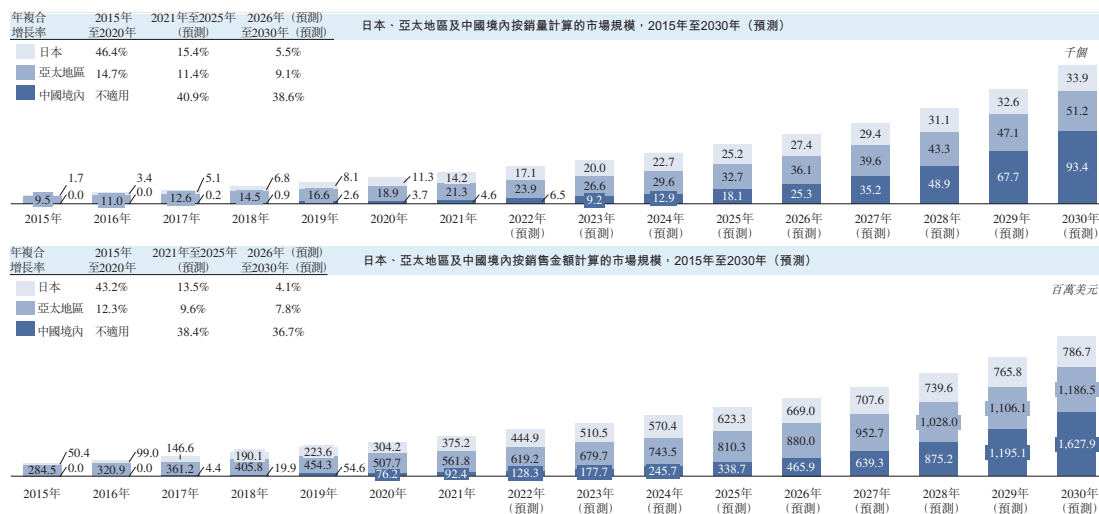
資料來源：灼識行業諮詢有限公司、專家訪談及公開資料

行業概覽

3. 經導管主動脈瓣置換術

根據灼識諮詢報告，中國境內的主動脈置換介入手術器械市場從2017年的200個穩步增長至2021年的4,600個，且預計到2030年將達到93,400個，按銷售金額計算，2017年中國境內的市場規模為4.4百萬美元，2021年上升至92.4百萬美元，到2030年將進一步上升至1,627.9百萬美元。日本主動脈置換介入手術器械市場從2015年的1,700個穩步增長至2021年的14,200個，且預計到2030年將達到33,900個，按銷售金額計算，2015年日本的市場規模為50.4百萬美元，2021年上升至375.2百萬美元，到2030年將進一步上升至786.7百萬美元。根據灼識諮詢報告，亞太地區的主動脈置換介入手術器械市場從2015年的9,484個穩步增長至2021年的21,300個，預計到2030年將達到51,200個，按銷售金額計算，2015年亞太地區的市場規模為284.5百萬美元，2021年上升至561.8百萬美元，到2030年將進一步上升至1,186.5百萬美元。

日本、亞太地區及中國境內經導管主動脈瓣置換手術器械市場規模



資料來源：灼識行業諮詢有限公司、專家訪談及公開資料

行業概覽

增長動力和未來趨勢

鑒於以上所述，可以看到結構性心臟病介入手術市場有三個主要的增長動力和未來趨勢：

1. **人口老齡化伴隨心臟疾病的高發率**：結構性心臟病的發病率與年齡增長直接相關，尤其是，瓣膜疾病具有較高的死亡率。人口老齡化預計將拉動介入手術的需求。
2. **生物瓣技術的改進**：隨著生物瓣技術和醫學的進步以及更廣泛的市場教育，中國境內生物瓣器械的市場份額有望逐步提高。
3. **新興介入手術**：結構性心臟病介入治療醫療器械的不斷改進和創新，預計將推動該行業在全球市場的發展。

威脅與挑戰

全球結構性心臟病介入器械市場面臨的主要威脅與挑戰主要包括：

患者接受度及定價：公眾對結構性心臟病的風險意識還處於早期階段，即使是世界領先的技術產品，患者也很難立即接受。大多數患者均認為商業化心臟瓣膜產品的定價很昂貴，因此，如何將價格調整到一個被廣泛接受的範圍是行業面臨的一大挑戰。

終生排斥反應：接受過經導管瓣膜置換手術的患者通常會出現排斥反應，並需要終身服用抗排斥藥物。瓣膜設計和材料的改進可以減少排斥反應。因此，如何設計和生產減少排斥反應的人工瓣膜產品對公司而言是一大挑戰。

主要進入壁壘

全球結構性心臟病介入器械市場新參與者的主要進入壁壘主要包括：

密集的技术及持續的產品創新：結構性心臟介入器械行業對材料與機械工程、產品設計與製造等多學科的專業知識要求很高。心臟及心臟瓣膜的複雜性要求高精密度的介入器械。新進入者的難題通常是難以在短期內僱傭專業人員及獲得技術。

行業概覽

龐大的資本投資：結構性心臟介入器械的研發成本較高，產品質量及性能的提升、長期專業開發人員報酬及實驗室開支、品牌推廣及營銷渠道建設等均需要大量資金投入。如果製造商希望在此行業中生存並不斷擴張，於彼等能夠實現收支平衡前的頭幾年，財務壓力對其而言是不可避免的挑戰。吸引足夠的投資並有效及高效地安排資金對新進入者來說實際上很難實現。

主要原材料的價格趨勢和價格趨勢

主要原材料

生產球囊和支架產品的關鍵原材料是醫用級不銹鋼、聚酯和尼龍。該等原材料價格波動可能受成本結構、產品定價及球囊盈利能力及支架市場參與者的影響。

於2017年、2018年、2019年、2020年及2021年，中國境內醫用級不銹鋼的平均價格分別約為每千克人民幣15.2元、每千克人民幣15.6元、每千克人民幣15.1元、每千克人民幣14.3元及每千克人民幣14.9元。過去五年裡，中國境內的醫用級不銹鋼平均價格一直在波動，但價格總體上呈上升趨勢。預計2025年醫用級不銹鋼的平均價格將升至每千克人民幣16.6元。

於2017年、2018年、2019年、2020年及2021年，中國境內聚酯的平均價格分別約為每千克人民幣7.9元、每千克人民幣9.2元、每千克人民幣7.6元、每千克人民幣5.4元及每千克人民幣5.6元。過去五年裡，中國境內聚酯的平均價格一直在波動，但總體上呈現逐漸下降趨勢。預計2025年聚酯的平均價格將降至每千克人民幣4.2元。

於2017年、2018年、2019年、2020年及2021年，中國境內的尼龍平均價格分別約為每千克人民幣17.8元、每千克人民幣18.1元、每千克人民幣14.1元、每千克人民幣11.6元及每千克人民幣13.1元。過去五年裡，中國境內尼龍的平均價格一直在波動，但呈現逐漸下降趨勢。預計2025年尼龍的平均價格將降至每千克人民幣10.2元。

行業概覽

球囊及支架的價格趨勢

根據灼識諮詢報告，同一標準型號的PCI球囊的平均價格一般預計在其商業化及產品上市後按每年約2%的幅度隨時間推移逐漸下降。隨著技術的進步和更多的醫療器械製造商進入該市場，同一型號的球囊價格將在未來呈現逐漸下降的趨勢，且新一代或更為先進一代產品的平均售價將會更高。

根據灼識諮詢報告，同一標準型號的PTA球囊的平均價格一般預計在其商業化及產品上市後將按每年約2%的幅度隨時間推移逐漸下降。

在其商業化和產品上市後，同一型號的藥物洗脫支架的平均價格一般預計將按每年約2%的速度隨時間推移逐漸下降。隨著技術的進步及更多的醫療器械製造商進入該市場，同一型號的支架價格在未來將呈現逐漸下降的趨勢，且新一代或更為先進一代產品的平均售價將會更高。

監管概覽

我們的產品為醫療器械，受我們經營所處市場的廣泛監管，而各司法管轄區的法規各有不同。下節載列我們在我們經營所處主要司法管轄區須遵守的若干相關法律、法規及規定的概要。

歐盟監管概覽

僅當醫療器械符合下列條件並取得CE (Conformité Européenne)標誌後，方可於歐洲經濟區(「EEA」)成員國(包括已與歐盟簽訂相互承認協議的國家)進行商業化：

- (1) 歐盟醫療器械條例(「MDR」) 2017/745。
- (2) 醫療器械指令(「MDD」) 93/42/EEC。

於2021年5月26日，MDD被廢除並被MDR所代替，該項法規與先前指令相對應，適用於計劃在該地區商業化醫療器械的製造商。MDR設有過渡期，在該期間，醫療器械製造商必須根據新MDR更新其技術資料和工藝。在該過渡期，製造商可選擇將任何新的醫療器械置於MDD制度之下還是置於新MDR制度之下。根據歐洲法律，法規(與指令不同)，因其作為一項法規，在每個成員國均直接生效，無需執行立法(而指令則需執行立法)。新醫療器械條例與歐盟醫療器械指令有相同的基本要求，但通常更嚴格，特別是在風險分類和由公告機構所進行的監管方面。同時也更加重視預警和上市後監管。

MDD及MDR項下的器械分類

在EEA，根據MDD及MDR，器械分為I類、IIa類、IIb類及III類。該分類是一種以人體接觸性質及醫療器械接觸時間為基礎的風險機制。MDD和MDR均有具體的分類規則。

MDD及MDR項下CE一致性所需文件

通常情況下，醫療器械製造商應根據MDD及MDR擬備器械的CE一致性評估文件。

在MDD的監管框架下，IIa類及IIb類器械須備有技術文檔(「TF」)。為進行一致性評估，III類器械需要一份設計檔案(「DD」)。

監管概覽

根據MDR，所有類別的製造商均需為器械的一致性評估擬備一份技術文件（「TD」）。

MDD TF/DD要求

TF/DD須根據MDD中的大綱及支持性文件予以擬備，其中包括產品的一般描述、預期用途、設計規範、適用標準、臨床前評估、臨床評估、標籤草稿及使用說明（如適用）。通常歐盟公告機構（「**歐盟公告機構**」，為一家評估醫療器械質量和一致性的第三方認證機構）會提供TF/DD的格式。TF/DD的特定部分須符合歐盟委員會發佈的指南，例如適用於臨床評估的MEDDEV 2.7/1。

MDR TD要求

自2021年5月26日應用日期起，MDR項下的TD須根據MDR擬備。技術文件包括上市前及上市後兩部分，詳細的內容規定載於MDR條例（歐盟條例2017/745）附件二及附件三。

一致性評估

於歐盟，醫療器械須接受一致性評估以證明其符合監管規定，從而確保其具備安全性及預期性能。歐盟成員國可指定認證公告機構開展一致性評估。例如，英國標準協會及TÜV SUD為認證公告機構。MDD和MDR中均概述了一致性評估程序。2021年5月26日之後，醫療器械一致性評估應按照MDR第五章第2節的程序，依據分類及器械特性進行。IIa類、IIb類、III類醫療器械及若干I類醫療器械（具有測量功能的器械、無菌器械及可重複使用的手術器械）製造商需要依據MDR提交所編纂的TD，藉此向歐盟公告機構進行登記，以評估其在MDR及其他適用法規（例如人用醫藥產品指令2001/83/EC）方面的一致性。一致性評估程序亦提出了對製造商質量體系的要求。質量體系評估適用於上述所有器械，但在指定I類醫療器械的體系功能範圍內有所區別。除指定的三個類別外，I類器械無需經由歐盟公告機構進行一致性評估。

MDD/MDR項下的管理要求

許多醫療器械需要有CE標誌才能在歐盟市場上獨佔鰲頭。僅在相關產品依據MDD/MDR中概述的程序通過一致性評估並獲得相應CE證書的情況下，醫療器械通常才會貼有CE標誌（例如，歐盟質量管理體系證書及符合MDR附件九的歐盟技術文件評估證書）。

監管概覽

CE證書的最長有效期為5年。歐盟公告機構將每年進行一次監督審計，不向製造商、供應商及／或分包商(如適用)公佈審計結果。

倘若未(或不再)滿足CE標誌的應用要求，或在其他不遵從適用醫療器械法律的情況下：

- 歐盟公告機構有權依據比例原則，撤銷、暫停或限制適用的一致性證書範圍；
- 歐盟成員國或EEA締約國的主管監管機構可以強制執行MDR的規定，例如阻止產品投放市場、下令召回或關閉生產製造基地；及
- 可能遭受刑事或行政處罰(例如罰款)。

原則上，製造商有責任確保遵守適用規定，包括在其產品上貼上CE標誌。倘若製造商並無在歐盟設立實際處所，其必須指定一名所謂的「授權代表」，以確保符合MDR中載列的醫療器械監管要求。

醫療器械經營及產品質量

在適用於產品安全的歐盟法律中，MDR授權大幅提高製造商的安全責任(例如MDR第10條及附件一)。例如，醫療器械製造商通常須建立風險管理、質量管理及上市後監督制度。具體而言，實施及維持風險管理制度需識別及分析任何已知風險並制定解決方案以消除或控制該等風險。醫療器械製造商通常須進行臨床評估、編寫技術文件及開展一致性評估程序。此外，醫療器械製造商須確保其授權代表擁有永久可用的必要文件，並確保器械附帶所需的信息。醫療器械製造商亦須建立事件記錄及報告制度。倘發生涉及產品的嚴重事件，醫療器械製造商通常須在得知事件後的15天內向衛生部門報告，倘為嚴重威脅公共健康的事件，則須在兩天內報告。

歐盟有關產品安全的規則亦規定在歐洲經濟區(EEA)銷售的產品須持有符合相關統一標準的證書(MDR第56條)。一旦醫療器械製造商履行完全部適用責任，其須作出符合標準聲明(MDR第10 §6及19條)，並為我們的器械申請符合標準的CE標誌(MDR第10 §6及20條，以及第765/2008號法規(EC)第30條)。我們在歐盟銷售的產品擁有EC

監管概覽

證書及CE標誌。該等EC證書涵蓋屬IIa類和III類器械的產品。倘我們在EEA銷售的任何其他產品不被該等EC證書涵蓋及／或無CE標誌，則其需要額外的EC證書及／或CE標誌。一旦器械符合MDR規定，成員國不可以MDR為由拒絕、禁止或限制該等器械在其境內市場的供應或投入使用（MDR第24條）。

廣告及銷售活動

歐洲法律對醫療器械的廣告及宣傳並無統一的立法。因此，歐盟成員國或締約國的法律環境各不相同。然而，在歐盟層面上，醫療器械製造商的代表MedTech Europe制定了一套商業慣例準則，可確保宣傳材料公平、平衡、客觀及明確。此外，醫療器械所有相關資料，包括標籤、使用說明、演示文稿、宣傳冊及廣告均須符合歐盟各成員國規定的語言要求。

雖非具體針對醫療器械廣告，但其他的歐盟指令，如指令2006/114/EC（關於誤導性及比較廣告）或指令2005/29/EC（關於企業對消費者的不公平商業行為）亦會適用於醫療器械行業。向醫生或其他醫療保健專業人士宣傳可能會受到更嚴格的國家監管框架約束，特別是完善的反賄賂和反腐敗法律以及刑法。

產品責任

適用於EEA醫療器械的產品責任規則載於（其中包括）MDR及一般產品責任法律（基於實行產品責任指令85/374/EEC（「PLD」）的國家法律及幾乎所有歐盟成員國有關侵權行為的國家法律）。這些產品責任制度並行適用。

根據MDR，醫療器械製造商必須就遵守所有適用於這些器械的歐盟法律文本承擔責任。MDR新增製造商須對其上市的器械負責的內容。自然人或法人可根據適用的歐盟及國家法律就不合格器械造成的損害進行索賠。此外，MDR規定醫療器械製造商須就我們在PLD（PLD規定將在下文呈列）下的潛在責任建立制度納入我們的財務責任，而不影響國家法律下更具保護性的措施。

監管概覽

施行PLD的國家法律建立一個嚴格的責任制度(即無過錯)。在PLD下，責任主要由不合格產品、零部件或原材料的「生產者」承擔。「生產者」的概念涵蓋(i)任何將其名稱(姓名)、商標或其他區別性特徵加到產品上以表示其為生產者的人士；(ii)任何將不合格產品、零部件或原材料進口到歐盟市場的進口商；及(iii)若無法確定生產者，則為任何供應商(例如零售商、分銷商或批發商)。對於我們在歐盟銷售的產品及我們的分銷商在歐盟銷售的產品，我們被認定為生產者。

倘醫療器械製造商能夠證明是由於消費者的疏忽導致或造成了損害，其在PLD下承擔的責任可能有限。PLD下的責任將於索賠人知悉或在合理情況下應知悉發生損害及其原因、缺陷及生產者的身份之日起三年後終止。無論知情與否，生產者的責任自其將產品投入流通之日起十年後終止。歐盟成員國有關侵權行為的國家法律亦對如基於過錯(疏忽)的其他責任制度作出規定。索賠人可根據該等其他制度尋求得到超出上述限制的損害賠償。

上市後監督及警戒

自2021年5月26日起，根據MDR第七章的規定，醫療器械的上市後監督(PMS)及警戒須設有一個PMS系統，用於主動收集及分析器械整個生命週期內的PMS數據。主動PMS計劃及報告須根據器械的風險類別按適當頻率執行。對於IIa類、IIb類及III類醫療器械，作為PMS計劃的結果，將每兩年(對於IIa類)或每年(對於IIb類及III類)生成一份定期安全性更新報告(「PSUR」)，並提供給歐盟公告機構及主管部門。該法規亦要求醫療器械製造商報告嚴重事故及現場安全整改措施，並針對非嚴重事故頻率或嚴重程度在統計學上的任何顯著增加另行提交趨勢報告。上述報告及PSUR提交須遵循歐盟委員會建立的電子系統進行操作。

進口管制

我們在歐盟將產品售予分銷商。根據MDR，歐盟經濟區(EEA)對醫療器械的製造商、進口商及分銷商實行嚴格規定。未能遵守監管規定可能使醫療器械製造商失去上市許可或受到罰款或其他制裁。此外，作為授出產品上市許可的條件，適用監管機構可能要求公司進行額外臨床試驗或修訂現行優良製造規範(「cGMP」)，其結果可能導

監管概覽

致隨後失去上市許可、變更產品標籤或新增對產品副作用或功效的擔憂。醫療器械製造商還必須有一名指定人士負責監管合規，該人士須擁有醫療器械領域的必備專業知識。醫療器械製造商必須為器械指定一個基本UDI-DI編碼，並將編碼提供給UDI數據庫。

務必注意的是在MDR下，進口商、分銷商或任何自然人或法人若從事任何以下活動，則必須承擔製造商所應承擔的責任：(a)以自身名義、註冊商號或註冊商標在EEA市場提供器械，但若製造商同意在標籤上如此標註並承擔MDR製造商責任則除外；(b)改變已在市場投放或投入使用的器械的擬定用途；及(c)以可能影響符合適用規定的方式修改已在市場投放或投入使用的器械(MDR第16條)。

我們歐盟的分銷商以本公司名稱銷售我們的產品，他們並不改變我們器械的擬定用途，亦不以影響器械符合適用規定的方式修改我們的器械。此外，據我們所深知，我們的終端用戶客戶(例如醫院)的活動不屬於上述三類中的任何一類。因此，我們在MDR下作為製造商承擔的特定責任並不轉移至我們的分銷商或終端客戶。

知識產權

歐盟27個成員國有各自的知識產權法律，範圍涵蓋知識產權的取得、維護及執行。為協調一致，歐盟條例、指令及條約支配了國家知識產權法律的各方面，並制定了最低標準。國家知識產權法律就(其中包括)發明、商標及版權作品(包括計算機軟件、電影及錄製音樂)的獨佔權在時間及範圍方面的限制作出了規定。於所有適用的知識產權屆滿後，相關發明或版權作品將自動成為公用知識產權的一部分，且公眾可免費使用並進一步開發或改進為新發明及新開發產品或版權作品。

知識產權領域的國際條約訂有締約國同意在其境內維持的最低專營標準水平。歐盟成員國是大多數國際知識產權條約的成員國，維持的標準在若干情況下超出該等條約設定的最低標準。

國家知識產權局有權通過註冊專利、設計、商標及原產地名稱推動對知識產權的正式保護。

監管概覽

同時，歐盟知識產權局（「**歐盟知識產權局**」）或歐洲專利局（「**歐洲專利局**」）等中央機構亦登記及／或給予部分權利。此外，若干條例對受保護原產地名稱、受保護地理標識及受保護傳統特產作出規定。授予的大部分權利視申請審查情況而定。歐盟未設立正式的版權登記處，然而據我們所知，部分成員國提供酌情選擇權以登記版權。

專利

歐盟27個成員國有各自的國家專利法律，但有規例、指令及條約盡力將國家法律的若干方面協調一致。所有歐盟成員國均為保護工業產權巴黎公約成員國、專利合作條約成員國及歐洲專利公約（「**歐洲專利公約**」）成員國。一般而言，在歐盟，可享專利發明的擁有人可向國家專利局或歐洲專利局申請專利。

大部分成員國在歐洲專利公約的基礎下界定可享專利發明，其說明可享專利發明須全新、適合作工業用途且發明的基礎須具有創造性。

上述各項在歐洲專利公約或成員國國家法律下訂有詳細標準。歐洲專利公約及成員國國家法律採用「先申請制」標準；如有多名申請人就相同發明申請專利，專利將授予最先提出有效申請者。專利期限為申請日期起20年。

然而，對於該等歐盟成員國，第469/2009號法規(EC)准許授出補充保護證書，其實際上將特定醫藥產品的專利期限延長最多5年。根據第1901/2006號法規(EC)，若干兒童藥品的專利期限可再延長六個月。

歐盟「執法指令」(2004/48/EG)規定所有歐盟成員國須制定禁制程序阻止侵犯知識產權。

環境保護

在荷蘭，廢物預防和處理受荷蘭環境管理法規管，該法執行了歐盟廢物框架指令和歐盟具體部門的廢物立法。荷蘭生產基地產生的廢物必須進行分類，且必須保存廢物處理的記錄。非危險性工業廢物（如運送至生產基地的貨物包裝廢物或家庭廢物）通

監管概覽

常由市政當局收集，或可以在城市廢物處理場的投放點進行處理。廢物收集或處理費用一般屬應付。危險廢物必須始終分開存放，且只能通過以下方式（即將其交給經認證廢物收集者／運輸者，由他們將廢物運送至經授權處理者）進行處置。此外，廢物的跨境運輸受歐盟廢物跨境運輸條例規管。廢物運輸可能需要通知或批准及財務擔保，這取決於廢物的類型。危險廢物的運輸需要輸出成員國和接收成員國的事先批准，並提供財務擔保。

日本監管概覽

主管部門及法規

日本厚生勞動省（「厚生勞動省」）下屬的醫藥品醫療器械綜合機構（「PMDA」）是負責醫療器械控制及批准的監管機構。將醫療器械投放到日本市場須遵循醫藥品及醫療器械法案。厚生勞動省亦發佈了一系列涵蓋產品分類、註冊、質量體系、PMS及特定產品或主題指南的法規，例如2004年厚生勞動省省令第169號（針對醫療器械及體外診斷試劑的製造控制及質量控制）、日本醫療器械術語集及第0401038號公告（PTCA導管批准標準）。

醫療器械分類

醫療器械分為四類，即I類、II類、III類及IV類，分別為一般醫療器械（I類）、控制醫療器械（II類）以及特殊控制醫療器械（III類及IV類）。

醫藥品及醫療器械法案

日本的醫療器械生產商及銷售商主要受日本厚生勞動大臣（「大臣」）根據確保醫藥品、醫療機器等的品質、功效及安全的法案（「醫藥品及醫療器械法案」）進行監管。部分工作在大臣的授權下委任各都道府縣知事進行。

根據醫藥品及醫療器械法案，有意從事銷售、租賃或提供醫療器械生產（包括由第三方外包生產）或進口業務的人員，需從大臣處獲得生產及銷售許可證且每五年進行更新。倘出現下述情況，大臣有權不予授出許可證：(i)指定產品的質控方法未遵守由日本厚生勞動省（「厚生勞動省」）省令規定的質量管理體系（「QMS」）標準；(ii)醫療器械的售後安全控制方法（即收集和分析正確使用必要的信息和數據，包括與質量、效能及安全性能相關的信息和數據，以及根據其結果採取的必要措施）未遵守由厚生勞動省省令規定的良好警惕實踐標準；或(iii)申請人符合醫藥品及醫療器械法案若干喪失資格

監管概覽

的規定。生產商及銷售商需獲得生產及銷售許可證，由指定具有生產及銷售資格的總主管監督產品質量控制及售後安全控制。該等生產商及銷售商在經營許可業務的過程中亦需遵守厚生勞動省省令規定的各種其他條款法例。

為經營醫療器械生產業務，生產商亦要求向大臣就每個生產製造基地進行可續約的、為期五年的生產登記，這根據厚生勞動省省令進行分類。倘申請人符合醫藥品及醫療器械法案若干喪失資格的規定，大臣有權不予生產製造基地登記。

此外，醫療器械的生產及銷售要求(i)產品需經過大臣批准；(ii)第三方認證；或(iii)按醫療器械類型對每類產品進行登記。

倘任何生產及銷售許可證持有者知悉與厚生勞動省省令規定的有效性及安全性相關的事項，如據稱由於醫療器械缺陷造成的損害或使用醫療器械引發的感染，生產及銷售許可證持有者必須根據厚生勞動省省令規定通知大臣。根據事故的嚴重程度，通知通常須在許可證持有者知悉事故後的15天或30天內發出。

此外，根據醫藥品及醫療器械法案，大臣或縣知事可採取各種措施以監督獲授權的生產商及銷售商的活動。例如，若認為有必要監督其對法律法規的遵守情況，大臣或縣知事可要求獲授權的醫療器械生產商及銷售商提交報告或在其工廠或辦公室進行檢查。大臣有權命令獲授權的醫療器械生產商及銷售商暫時停止銷售、租賃或提供醫療器械以避免或緩解任何公眾健康風險。此外，大臣可吊銷生產及銷售許可證持有者的授予或登記，或在特定的有限情況下，如違反與醫療器械相關的法律，可命令其暫停營業。

監管概覽

醫療器械註冊及上市

就投放到日本市場的醫療器械而言，日本有關醫療器械的法規要求取得兩類執照：(i)營業執照；及(ii)產品執照。

就營業執照而言，擬從事醫療器械生產製造業務的公司須就各製造設施進行註冊（擬於境外國家製造醫療器械並將該等醫療器械出口至日本的公司，須就各製造設施註冊為醫療器械境外製造商）。本集團已就於日本製造醫療器械獲得醫療器械製造業註冊證。

此外，擬從事醫療器械銷售業務的公司須按照下表載列的醫療器械標準取得上市許可：

醫療器械標準	許可標準
特殊控制醫療器械	醫療器械一級上市許可
控制醫療器械	醫療器械二級上市許可
一般醫療器械	醫療器械三級上市許可

就產品執照而言，擬銷售醫療器械的公司須就各產品作出通告(todokede)或取得認證(ninsho)或上市許可(shonin)（視乎產品類別而定）（就將於境外國家製造並出口至日本的醫療器械而言，醫療器械境外製造商（指「擁有境外製造醫療器械特殊許可的人士」）而非銷售者可（但並無義務）申請有關產品的上市許可，但即便在該情況下，該上市許可仍將屬於由有關申請人委任的銷售者（指「境外製造醫療器械上市許可的指定持有人」）。本集團已就其於日本的醫療器械銷售和營銷活動獲得第一種醫療機器製造販賣業許可證、由大田區頒發的高度管理醫療機器等販賣業許可證及由澀谷區頒發的高度管理醫療機器等販賣業許可證。

監管概覽

美國監管概覽

美國食品藥品監督管理局對醫療器械的監管

於美國，食品藥品監督管理局(FDA)根據聯邦食品、藥品和化妝品法案(「**FDCA**」)及其實施條例監管醫療器械。

I. 美國醫療器械分類

根據從一般控制及特殊控制到上市前批准的風險遞增，醫療器械在美國被分類為I類、II類及III類。監管要求因產品類別而異。在美國聯邦法規彙編中，第21部分(CFR第21篇)規定了從第862部分(臨床化學與臨床毒理學器械)到第892部分(放射學器械)的產品組別的分類規定及相應控制。

I類器械對患者的潛在風險最小，且設計較II類以及II類器械相對簡單。由於I類器械對患者產生的風險最低，其通常僅受FDA的一般管制規定約束，如器械登記以及上市；禁止摻假及錯誤標籤；通告及維修、更換及退款；記錄；獨特的器械識別符及器械跟蹤(如適用)；不良事件及其他報告；FDA的質量體系規範(「**QSR**」)中生產質量管理規範要求；及在有限的情況下，上市前通告。

II類器械的風險介於I類器械和III類器械之間；大部分醫療器械為II類器械。II類器械為上述一般管制措施不足以確保器械的安全性和有效性的器械。FDCA在一般管制上強加了特殊管制。特殊管制通常為器械專用包括性能標準、上市後監測、患者登記、特殊標識規定和上市前數據規定。II類器械通常受上市前通告規定(即510(k)許可)的約束。例如，我們的JADE NC球囊導管以及Scoreflex PTA BTK刻痕球囊即為II類器械。

III類器械對患者的風險最高，其通常是維持或支持生命的器械，為植入物以及存在潛在的不合理的患病或受傷風險。III類器械無法靠上述一般管制保證該器械的安全性和有效性。III類器械亦須遵守上市前批准規定。例如，我們的TricValve以及Sapphire 3半順應性球囊即為III類器械。

FDA亦提供了一個在線分類數據庫，藉此，用戶可通過產品通用名稱來識別產品類別。數據庫將會依據該等通用名稱檢索出產品的分類、相應的法規編號及提交類型。

監管概覽

II. FDA監管制度

FDA為醫療器械設有510(k)、上市前批准及重新分類程序三關審查；各項審查均須符合特定準則以獲得授權。該三關審查及其相應之準則概述如下：

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

研究性器械豁免

研究性器械豁免(IDE)允許研究性器械用於臨床研究以收集安全性及效用數據。除非獲得豁免，否則所有研究性器械的臨床評估都必須在開始任何研究前獲得IDE批准。

尚未獲准上市的器械的臨床評估需要：

- 由機構審查委員會(IRB)批准的研究計劃。如果該研究涉及重大風險器械，IDE還必須獲得FDA的批准；

監管概覽

- 獲得所有患者的知情同意；
- 說明該器械僅供研究使用的標籤；
- 監測研究；及
- 所需的記錄和報告。

突破性器械計劃

突破性器械計劃是針對若干醫療器械的自願計劃，旨在對威脅生命或不可逆轉的衰弱疾病或狀況提供更有效的治療或診斷。突破性器械計劃的目標為透過加快該等醫療器械的開發、評估及審查令患者及醫療健康提供商可及時獲得該等醫療器械，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。

突破性器械計劃為製造商提供通過多個不同的計劃選項與FDA專家交流的機會，以有效地解決彼等於上市前審查階段出現的問題，這可以有助於製造商從FDA獲得反饋並及時確定共識領域。製造商亦可預期對其提交的資料進行優先審查。

我們的TricValve於2020年12月被FDA認定為「突破性器械」，原因為該產品能夠在人類處於不可逆轉衰弱狀態的情況下提供更有效的治療，且與現有獲認可或經批准的替代醫療器械相比，該產品具有明顯優勢。該項認定亦表明該產品乃一項突破性技術，其可利用性符合患者的最佳利益。被認定後，該產品享有FDA加快開發、評估及審查過程的權利。

III. 美國醫療器械監管途徑

一般而言，大部分I類醫療器械須受一般控制，在註冊登記及器械列示後即可投放市場。大部分II類醫療器械需向FDA遞交510(k)通知，而在收到510(k)許可後，產品須滿足CFR第21篇中概述的其他特殊控制要求，方能投入市場。III類器械通常需獲得FDA的上市前批准。

監管概覽

一般控制通常包括器械註冊及列示、CFR第21篇第820部分質量體系規範（「QSR」）中規定的生產質量管理規範要求。根據CFR第21篇，特殊控制包括設備特定性能標準、上市後監測、患者登記、特殊標籤規定及上市前數據規定。

例如，根據CFR第21篇第870.5100條規定，標準經皮腔內冠狀動脈成形術（PTCA）導管被歸類為II類。有關該器械的特殊控制為「若干經皮腔內冠狀動脈成形術（「PTCA」）導管的II類特殊控制指南文件」。而依據相同法規，切割／刻痕PTCA導管被歸類為III類，須先獲得批准才能進行商業分銷。

IV. 臨床前及／或臨床評估

醫療器械的上市許可要求開發中醫療器械的開發者準備可證明器械安全性及有效性的資料及數據。若干器械（例如可植入器械），其安全性及有效性可能需要通過臨床評估證明。進行臨床評估時，製造商、贊助商、臨床研究者及機構審查委員會須受限於被稱為良好臨床規範的FDA法規及關於機構審查委員會知情同意(21.C.F.R.50)責任的各項法規(21 C.F.R. 56)，並須遵守臨床研究者的若干披露要求(21 C.F.R. 54)及研究性器械的監管要求(21 C.F.R. 812)。

研究性器械豁免

開始臨床評估前，通常在臨床研究將使用重大風險器械，或當臨床研究免於遵守知情同意規定或在FDA認為必要的其他情況下，FDA可能要求贊助商提交IDE申請。重大風險器械是擬用作植入物的器械，或用於支持或維持人體生命的器械，或其擬定用途對診斷、治療、緩解或治療疾病具有重大意義的器械；或以其他方式可阻止對人體健康造成損害的器械；因此，對試驗受試者的健康、安全性及福利具有重大潛在風險。如果FDA要求贊助商遞交IDE申請，則僅可於FDA批准IDE申請後方可進行臨床研究。與之相反，倘研究器械並非重大風險器械，則無需FDA審查IDE申請。如果贊助商或研究者意欲對研究計劃作出可能影響其科學可靠性、研究適應症或人類受試者權利、安全性或福利的改動，則須向FDA提交IDE補充文件並獲其批准。

監管概覽

倘FDA有理由認為對試驗受試者的風險大於對試驗受試者或收集或獲得的數據和資料的預期效益，FDA於審查後可能不批准及拒絕IDE申請。倘FDA認為並無充分的知情同意、臨床研究在科學上無根據，或其質疑器械的安全性及有效性，FDA可不批准及拒絕IDE申請。如果贊助商未能對FDA索取額外資料的要求作出回應，FDA亦可不批准及拒絕IDE申請，如果申請中對重大事實存在不真實陳述或遺漏重大事實，或FDA擁有的其他一般擔憂，FDA可不批准及拒絕IDE申請。

醫療器械的臨床研究

可能需要多種類型的臨床研究證明開發中的醫療器械的安全性及有效性，該等研究為早期可行性研究、傳統可行性研究及關鍵研究。

早期可行性研究為在非臨床測試可使用前或缺乏推進開發過程的資料的情況下，對醫療器械的有限臨床研究。早期可行性研究旨在測試特定適應症，例如，就新的或現有擬定用途測試創新器械，或就新的臨床申請測試商業化器械，且通常其試驗受試者數量有限，一般少於十人。傳統可行性研究旨在就最終或接近最終產品設計提供初步安全性及有效性資料或數據，旨在為關鍵研究做準備。在進行傳統可行性研究之前，未必需要進行早期可行性研究。關鍵研究是旨在就器械的特定適應症提供明確的安全性及有效性證據的臨床研究。關鍵研究通常以統計上合理的測試組規模進行。進行關鍵研究之前可能或可能不會進行傳統可行性測試。

贊助商可在FDA收到IDE申請後30天內開始臨床研究，但如果FDA向贊助商發出任何延遲通知，則贊助商不得進行臨床研究。

知情同意要求

鑒於上述臨床研究所使用的很多器械因安全性及有效性先前未獲得FDA批准這一事實，大部分FDA法規需要獲得試驗受試者的知情同意，以確保受試者充分知悉涉及參與臨床研究的潛在風險及其他必要資料。在能夠開始研究前，FDA法規要求臨床研究的研究者獲得試驗受試者合法有效的知情同意。儘管免於遵守知情同意規定，但對於大部分臨床研究而言仍需遵守該規定。

監管概覽

機構審查委員會

機構審查委員會旨在確保提前及定期採取適當措施保護研究中的人類受試者的權利、安全及福利。機構審查委員會有權批准、要求修改研究(以獲批准)或不批准研究。機構審查委員會採用分組流程審查研究方案及相關資料(如上文所述知情同意文件)且其須在整個臨床研究過程中監督及審查研究。倘機構審查委員會認為臨床研究涉及重大風險器械，其須通知研究員及贊助商(必要時)。獲FDA批准前，贊助商不得進行研究。

FDA法規規定機構審查委員會為一組專業人員，其參與審查及監督對人類受試者開展的生物醫學研究。機構審查委員會須進行註冊。機構審查委員會須全面遵守所有適用的機構審查委員會規定要求。FDA會對機構審查委員會的記錄及程序進行定期檢查，以確定是否符合規定。

V. 美國定價及報銷

我們在美國市場的醫療器械銷售將部分取決於其獲第三方付款人(如政府健康項目、商業保險及管理式醫療保健機構)承保的程度。因此，我們產品的定價主要受制於市場力量。

患者保護與平價醫療法案(ACA)於2010年生效。ACA旨在通過結合保險市場改革、擴大Medicaid及其補貼來擴大醫療保險的覆蓋範圍(包括至少部分藥物費用)。ACA訂立多項條文，以產生足夠收入以為擴大覆蓋範圍提供資金及削減Medicare和Medicaid的成本。ACA亦包括制定計劃使行業轉向以價值為基準醫療的條文，規定所有個人須參加健康保險(例外情況除外)並增加稅收。其中一項稅收是對美國大部分醫療器械銷售徵收2.3%的消費稅。

一般的立法成本控制措施亦可能影響我們產品的報銷。經修訂的2011年預算控制法案導致2013年Medicare(但並非Medicaid)支付給提供商的費用減少2%，且除自2020年5月1日直至2020年12月31日暫停支付外，除非國會採取額外行動，否則將保持效力直至2030年。會對Medicare、Medicaid或其他政府資助或可能實施的補貼健康項目產生影響的重大支出削減的實施，及／或可能向我們徵收的任何重大稅項或費用，均可能對我們的經營業績產生不利影響。

監管概覽

VI. 質量體系及上市後要求

質量體系規範

從製造商的角度來看，將醫療器械投放到美國市場與質量體系符合CFR第21篇第820部分（即QSR）在法律上具有相關性。與ISO13485相類似，但作為一項高水平監管規定，QSR涵蓋了典型的操作功能，包括設計控制、文件控制、採購控制、生產及流程控制等。所有適用要求均應根據實體針對上市器械設立的功能予以滿足。

作為醫療器械單一審計計劃（「MDSAP」）的發起者之一，如果製造商通過MDSAP審計，FDA認為其符合QSR。

針對質量體系合規性的工廠查驗

FDA於必要時對工廠進行現場檢查。FDA將現場檢查結果分類如下：

- 無需採取整改（「NAI」），指在檢查過程中並無任何發現；
- 自願採取整改，表示存在需製造商作出回應的483表格不合規事項；
- 強制採取整改（「OAI」），即指出現了通常由重大發現或多項發現引起的系統性問題，如果出現OAI，製造商將會收到一封警告信。

OrbusNeich最近接受的一次FDA檢查為於2020年12月底的PMA前檢查，檢查結果為NAI。

註冊登記及器械列示

註冊登記及器械列示通常發生在510(k)許可或PMA批准之後，而對於豁免上市前通知的器械，則發生在產品投放市場之前。除製造商外，若干公司亦須註冊，包括合約製造商、合約消毒商、初始進口商等。該項登記令有關機構可追蹤在美國銷售醫療器械的公司資料。外國製造商需要一家美國代理商來擔任其與FDA之間的聯絡人。所有公司必須於各財政年度的10月1日至12月31日期間續新其登記。

監管概覽

作為註冊登記的一部分，器械列示需要製造商提供已獲許可／批准的產品資料以及豁免上市前通知的產品。

隨後名為FDA統一註冊及列示系統的在線系統將傳回實體的公司機構標識編號及器械的列示編號，該等編號將被用於醫療器械唯一標識（「UDI」）系統，進而上傳至全球醫療器械唯一標識數據庫（「GUDID」）中。

貼標及包裝

CFR第21篇第801部分概述了對貼標的要求，包括一般要求及對特定器械的特殊要求，以及醫療器械唯一標識要求。

醫療器械唯一標識由器械標識和生產標識組成，前者是醫療器械唯一標識中強制性的、固定的部分，用於識別貼標者和器械的具體版本或型號；後者是醫療器械唯一標識中有條件的、可變的部分，當載入器械標籤上時，用於識別以下一項或多項內容：

- 器械的生產批次或批號；
- 某一特定器械的序列號；
- 某一特定器械的到期日；
- 某一特定器械的生產日期；
- 第§1271.290(c)條要求的、作為器械監管的人類細胞、組織或基於細胞和組織的產品(HCT/P)的獨特識別碼。

FDA醫療器械唯一標識系統最終規則（醫療器械唯一標識規則）對器械貼標者（通常為製造商）提出以下要求：

- 在器械標籤和包裝上添加醫療器械唯一標識(UDI)，除非規則規定了例外情況或替代方案。
 - 如果器械預期為多次使用，並預期在每次使用前進行再處理，器械貼標者也必須在器械上直接標記醫療器械唯一標識。
- 向GUDID提交器械資料。

推廣和廣告材料被認為是產品標籤的一部分，並受到監管。

監管概覽

醫療器械報告

倘不良事件及產品問題符合若干要求，FDA要求若干當事人向FDA報告不良事件及產品問題。該強制性要求適用於製造商、進口商及器械用戶設施。特別是，製造商必須在收到或以其他方式獲知合理地建議其器械可能造成或導致死亡或嚴重傷害或發生故障，以及製造商推廣的器械或類似器械可能造成或導致死亡或嚴重傷害（倘故障再次發生）的信息後30天內向FDA提交醫療器械報告（「**醫療器械報告**」）。此外，一旦從任何來源獲悉需要採取補救措施以防止對公眾健康造成重大損害的不合理風險，或倘FDA要求提供有關書面報告，製造商必須在五個工作日內向FDA提供為期五天的報告。對於進口商及器械用戶設施存在類似的 yêu求。

醫療器械報告可通過FDA的電子醫療器械報告資料庫提交，並且必須包括患者信息（例如姓名、性別等）、不良事件的結果、事件日期、報告日期、器械信息（包括品牌名稱、產品代碼及型號）以及採取的任何補救措施等已知或合理已知的信息。在知悉有關信息（倘在提交申請時已知悉，則會於醫療器械報告中納入）後，則還需要提交補充報告。當新的事實促使公司更改或補充原始醫療器械報告或任何先前補充報告中包含的任何信息或結論時，FDA認為需要提交補充報告。補充信息必須在收到信息後一個月（30個歷日）內提交。

VII. 美國醫療器械廣告

產品可能受視乎FDA根據其擬定用途進行的分類（藥品、器械、食品、化妝品、消費品等）而有所不同的監管機制監管。FDA監管非處方、處方及受限制醫療器械的標籤、貼標及廣告。醫療器械的標籤及貼標須包含特定信息，包括但不限於：

- 身份說明；
- 生產商、包裝商及／或分銷商；
- 淨含量；
- 使用說明；
- 給藥或敷用頻率及期限；

監管概覽

- 有關器械的所有擬定條件、目的或用途說明，包括其口頭、書面、印刷或圖像廣告中指定、推薦或建議的條件、目的或用途及器械常用條件、目的或用途；
- 警告說明(如有)；
- 使用指示；
- 風險(如適用)；

有關醫療器械標籤、貼標及廣告的信息不得聲稱該器械能安全有效地用於未經FDA審核及批准的用途。未遵守或違反該等廣告及宣傳規定可能因缺少獲通過的上市前通知或上市前批准而令產品出現冒牌或摻假情況，以及對產品及／或公司採取強制措施。標示外推廣違反行為也可能令器械出現摻假或冒牌情況，亦可能令公司、其僱員以及高級人員面臨重大民事及刑事責任，包括罰款及監禁，亦可能構成違反虛假申報法案。

VIII. 登記及入表

根據FDCA，擁有或經營任何醫療器械製造、制備、推廣、組合或加工公司的一切人士及各方須向FDA進行登記，以便FDA可追蹤在美國營銷及銷售的醫療器械的公司資料。所有公司必須於各財政年度的10月1日至12月31日期間續新其登記。未能登記構成違反FDCA。

FDA亦要求公司擁有人或經營者(包括規格開發者、醫療器械消毒者、醫療器械再包裝者或再貼標者、單一用途器械再加工者、包裝用於商業分銷的組件或配件製造商或醫療器械的初始進口商)遞交已進行商業分銷的醫療器械表列，或如適用，要求擁有人或經營者的母公司、附屬公司或聯屬公司遞交已進行商業分銷的醫療器械表列。公司須在進行登記時提供表列。任何變更均須在該等變更後30天內反映在FDA的數據庫中，未能入表構成違反FDCA。

香港監管概覽

在香港，從事醫療器械分銷和銷售的實體受到監管管控，包括對實體的要求和表列要求。對實體的監管要求包括商業註冊、公司表列、醫療器械表列和其他適用的公司法律法規。

監管概覽

香港醫療器械公司監管要求

對醫療器械公司的監管要求可分為一般公司法律法規，以及由衛生署（「**DOH**」）下屬的醫療儀器科（前稱為醫療儀器管制辦公室）發佈的法律法規。

香港有關一般商業的法律法規

商業登記及其他一般法規

所有在香港註冊成立或註冊的公司（包括在香港境外經營業務的「空殼」公司及香港公司）需進行登記。此外，任何在香港經營業務的人士均須申請商業登記。

倘某公司或人士於某業務的分行經營業務，亦須進行分行登記申請。

在註冊後，公司應遵守其他適用的社會及財務法規，包括僱傭、基金計劃、職業及健康安全、稅務等。

醫療儀器行政管理制度下的表列要求

根據衛生署發佈的第GN-01號指南醫療儀器行政管理制度概覽（「**MDACS**」），進口商、本地製造商和分銷商可分別根據GN-07、GN-08和GN-09成為醫療儀器行政管理制度表列進口商、本地製造商和分銷商，但該要求目前僅為自願。

如果醫療器械的海外製造商在香港沒有辦事處，則須有一名本地負責人（「**LRP**」）。本地負責人將須承擔申請醫療器械表列、投訴處理、不良事件報告及GN-01規定的其他實地行動責任。如器械將在公立醫院使用，則須獲得表列，本地負責人亦須獲得表列（詳見下文）。

醫療器械表列及分類

根據GN-01，器械表列純屬自願。然而，由於醫療器械在公立醫院使用須得到醫院管理局（「**醫管局**」）的批准，向醫管局提出的申請將參考器械的表列編號，這使得器械必需申請表列。

監管概覽

香港採用國際醫療器械監管機構論壇頒佈的醫療器械分類規則。根據TR-003醫療儀器分級規則，醫療儀器分為四級（第I、II、III及IV級），分別為低風險儀器、低中風險儀器、中高風險儀器和高風險儀器。

第I級儀器可免於表列。其他儀器應遵循GN-02第II/III/IV級一般醫療儀器表列指南，準備好申請書和證明文件，然後提交給醫療儀器科。醫療儀器科將對申請進行審查，並在審查完成後頒發表列證書。證書的有效期為5年，根據GN-01，應在到期日前至少提前3個月開始更新證書。

產品質量及責任

香港醫療器械的合約銷售受貨品售賣條例（第26章）的規管。貨品售賣條例的條文對所售貨品施加若干隱含條款、條件及／或保證，包括所供應的貨品必須具可商售品質；賣方已知悉在合理程度上適合該用途；與描述及樣本相符（如適用）。

消費品安全條例（第456章）對消費品（包括醫療器械）的製造商、進口商及供應商施加法定責任，在考慮其產品的所有相關情況後，以確保產品合理安全。根據消費品安全條例（第456章），任何人士如供應、製造或進口不符合一般安全規定或特定產品安全規定的香港消費品，即屬違法。未能遵守規定可能導致產品撤回、罰款及／或監禁。消費品安全規例（第456A章）規定，任何有關消費品的安全存放、使用、耗用或處置的警告或警誡須以中英雙語表達。警告或警誡標籤須是清晰可讀的，並須放置於消費品或該等消費品的任何包裝上的顯眼處，或穩固地加於包裝上的標籤或附於包裝內的文件。

包裝、廣告及促銷

根據商品說明條例（第362章），禁止就所供應的貨品提供虛假商品說明、虛假、具誤導性或不完整的資料、作虛假標記和錯誤陳述。商品說明條例（第362章）規定在貨品上標明或貨品附有與貨品有關的資料或說明事項，或規定在宣傳品內包含與貨品有關的資料或說明事項。

監管概覽

不良廣告(醫藥)條例(第231章)禁止使用任何相當可能導致使用任何外科用具或療法的廣告，包括在若干疾病或病理情況使用藥物和外科用具，包括(其中包括)任何心臟或心血管系統疾病，包括風濕性心臟病、動脈硬化、冠狀動脈病、心律失常、高血壓、腦血管病、先天性心臟病、血栓形成、末梢動脈病、水腫、視網膜血管變化及末梢靜脈病。

香港轉讓定價法律及法規

有關相聯企業之間轉讓定價的法規載於香港法例第112章稅務條例(「**稅務條例**」)及香港與其他國家或地區(包括中國內地)之間的全面雙重課稅協定(「**雙重課稅協定**」)。

根據稅務條例第60條，凡評稅主任覺得任何應課稅的人尚未就任何課稅年度被評稅，或覺得該人被評定的稅額低於恰當的稅額，則評稅主任可在該課稅年度或在該課稅年度屆滿後6年內，按照其斷定該人應該被評稅的款額或補加款額而對該人作出評稅，但凡任何人不曾就任何課稅年度被評稅或其評稅偏低，是由於欺詐或蓄意逃稅所致，則該項評稅或補加評稅可在該課稅年度屆滿後10年內任何時間作出。

稅務條例第61A條訂明，倘得出結論認為訂立或實行有關交易的人的唯一或主要目的是獲得稅項利益(指對繳稅法律責任的規避或延期，或稅額的減少)，則將評定有關人士的繳稅法律責任(a)猶如該項交易或其任何部分不曾訂立或實行一樣；或(b)以監督機構認為適合的其他方式評定，用以消弭從該項交易中原本可獲得的稅項利益。

雙重課稅協定載有相聯企業間之定價交易須採用獨立交易原則的條款。獨立交易原則使用獨立企業交易作為基準，以釐定就相聯企業間交易分配利潤及開支的方式。雙重課稅協定的基本規則為已徵收或應繳付之利得稅應作調整(如必要)，以反映應用獨立交易原則而非企業間實際交易價格時將會存在之狀況。

監管概覽

稅務局於2009年4月發佈稅務條例釋義及執行指引第45號－由於轉讓定價或利潤再分配調整准予雙重課稅寬免，使得香港納稅人於因另一司法管轄區稅務機關所作出之轉讓定價調整而產生之雙重課稅之情況下，可根據香港與該國家（與香港簽訂稅收安排的司法管轄區包括中國內地）之稅收協定申索寬免。

稅務局亦於2009年12月發佈稅務條例釋義及執行指引第46號（「**釋義及執行指引第46號**」）轉讓定價指引（方法及相關問題）。如釋義及執行指引第46號所載，稅務條例下並無強制要求備存轉讓定價文件，並無明確要求納稅人編製特定文件以證明其遵從獨立交易原則。稅務局於2012年3月進一步發佈稅務條例釋義及執行指引第48號，當中訂明納稅人與稅務局預先協定轉讓定價安排之機制。

2018年稅務（修訂）（第6號）條例（「**修訂條例**」）於2018年7月頒佈，引入立法框架以將相聯人士之間商品及服務供應價格的釐定及實施方式編纂為成文法則。編纂成文的國際轉讓定價原則包括（其中包括）關於相聯人士之間的條款的獨立交易原則、關於將非香港居民人士的收入或虧損歸因於有關人士的獨立企業原則，以及關於總體檔案、分部檔案及國別報告的三級轉讓定價文件規定。根據修訂條例，凡有人（「**獲益人**」）如按非獨立交易條款的基礎被徵稅，會獲得香港稅務利益，該人的收入會上調，而其虧損則會下調。獲益人的收入或虧損須在猶如已訂立或施加獨立交易條款（而非實際條款）的情況下計算。根據稅務條例第50AAF條，如獲益人未能證明致使稅務局（「**稅務局**」）評稅主任信納，其報稅表所申報的該人的收入或虧損的款額，屬獨立交易款額，則稅務局評稅主任須估算出一個數額，作為獨立交易款額，並在顧及該估算數額後：(a)對該人作出評稅或補加評稅；或(b)就該人發出虧損計算表，或就該人修改虧損計算表，以致計算所得的虧損款額較小。於2019年7月，稅務局進一步發佈稅務條例釋義及執行指引第58號（「**釋義及執行指引第58號**」）、稅務條例釋義及執行指引第59號（「**釋義及執行指引第59號**」）及稅務條例釋義及執行指引第60號（「**釋義及執行指引第60號**」），以載列修訂條例的解釋。

監管概覽

中國境內監管概覽

有關醫療器械管理的法律法規

我們在中國內地的業務經營須遵守多項有關醫療器械管理的法律法規。中國境內醫療器械行業的主要監管機構為國家藥品監督管理局（「**國家藥監局**」）及其地方分支機構，其前身為國家食品藥品監督管理總局（「**國家食藥總局**」）及其地方分支機構。

醫療器械的分類

根據國務院於2000年1月4日頒佈且於2021年2月9日最新修訂的《醫療器械監督管理條例》（「**醫療器械條例**」），中國境內對醫療器械實行分類管理，按照風險程度由低到高分為第一類、第二類及第三類醫療器械。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，例如用於維持、支持生命，或植入人體的醫療器械。

醫療器械的類別（其中包括）決定(i)在中國境內生產或銷售該醫療器械的生產商或銷售商是否需要獲得生產許可證或經營許可證，以及該等許可證屬於哪一級監管機構的管轄範圍；及(ii)該等醫療器械所適用的註冊要求。

於業績紀錄期及截至最後實際可行日期，我們的醫療器械產成品均為在國家藥監局註冊的第三類醫療器械。

醫療器械註冊

根據國家市場監督管理總局（「**國家市監局**」）於2021年8月26日頒佈，並自2021年10月1日起生效的《醫療器械註冊與備案管理辦法》，第三類醫療器械實行產品註冊管理。境內及進口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。

監管概覽

A. 技術要求和註冊檢驗

按照《醫療器械註冊與備案管理辦法》的規定，第三類醫療器械在申請註冊前，註冊人應當編製適用於該類醫療器械的產品技術要求。產品技術要求主要包括醫療器械成品的可進行客觀判定的功能性、安全性指標和檢測方法。

此外，申請第三類醫療器械註冊應當按照產品技術要求進行註冊檢驗，並提交檢驗報告。申請註冊提交的醫療器械產品檢驗報告可以是申請人的自檢報告，也可以是委託有資質的醫療器械檢驗機構出具的檢驗報告。只有檢驗合格的醫療器械才能進行臨床試驗或申請註冊。

B. 臨床評價

除若干特定的豁免情形外，申請第三類醫療器械註冊，應當進行臨床評價。根據《醫療器械條例》和《醫療器械註冊與備案管理辦法》，開展臨床評價，可以根據產品特徵、臨床風險、已有臨床數據等情形，通過(i)開展臨床試驗；或(ii)對臨床文獻資料進行分析，證明醫療器械的安全性、有效性，且有下列情形之一的，可以免於進行臨床評價：(i)工作機理明確、設計定型，生產製造工藝成熟，已上市的同品種醫療器械臨床應用多年且無嚴重不良事件記錄，不改變常規用途的；(ii)其他通過非臨床評價能夠證明該醫療器械安全、有效的。免於進行臨床評價的醫療器械目錄(「豁免目錄」)由國家藥監局制定、調整並公佈。

截至最後實際可行日期，最新版豁免目錄為國家藥監局於2021年9月16日頒佈並自2021年10月1日起生效的《關於發佈免於臨床評價醫療器械目錄的通告》。

於業績紀錄期及截至最後實際可行日期，我們的部分球囊和微導管產品被列入豁免目錄並因此免於進行臨床評價。

監管概覽

C. 註冊程序

註冊人應當在完成醫療器械的安全性及有效性研究，並做好接受質量管理體系核查的準備後，提出醫療器械註冊申請。申請文件應當包括適用的技術要求、註冊檢測報告和臨床試驗評價報告（如適用）以及監管部門要求的其他文件。對符合安全性、有效性及質量控制要求的醫療器械，醫療器械監管部門將頒發醫療器械註冊證。

醫療器械註冊證有效期為5年。已註冊的第三類醫療器械產品，其設計、原材料、生產工藝、適用範圍、使用方法等發生實質性變化，有可能影響該醫療器械安全、有效的，註冊人應當申請辦理變更註冊手續；發生其他變化的，應當進行備案。醫療器械註冊證有效期屆滿需要延續註冊的，註冊人應當在醫療器械註冊證有效期屆滿前至少6個月，申請延續註冊。

我們的支架及血管球囊產品已在中國境內取得第三類醫療器械註冊證，截至最後實際可行日期，前述註冊證仍在有效期內。

產品監督及質量管理

醫療器械生產許可證

根據(i)《醫療器械條例》；(ii)國家食藥總局於2014年7月30日頒佈並於2017年11月17日最新修訂的《醫療器械生產監督管理辦法》；及(iii)國家市監局於2022年3月10日頒佈並於2022年5月1日起生效並代替(ii)的與(ii)同名的辦法，開辦第三類醫療器械生產企業的，應當向省級醫療產品監督管理部門申請醫療器械生產許可證。如符合相關條件，醫療產品監督管理部門向申請人頒發醫療器械生產許可證。醫療器械生產許可證有效期為五年。倘醫療器械生產許可證內容發生變化，生產企業應當向發證機關申請變更許可項目或變更註冊項目（視情況而定）。醫療器械生產許可證有效期屆滿需要延續註冊的，生產企業應當在醫療器械生產許可證有效期屆滿前規定期限內，申請延續註冊。

監管概覽

截至最後實際可行日期，業聚醫療器械(深圳)持有廣東省藥品監督管理局於2020年5月15日頒發的、有效期於2024年7月17日屆滿的醫療器械生產許可證。

質量保障

根據《醫療器械條例》及《醫療器械生產監督管理辦法》，醫療器械生產企業應當按照醫療器械生產質量管理規範的要求，建立質量管理體系並保持有效運行。醫療器械生產企業應當定期對質量管理體系的運行情況進行全面自查。醫療器械生產企業應當對原材料的採購、生產或檢驗過程進行記錄，並保證記錄的真實、準確、完整和可追溯性。

國家食藥總局於2014年12月29日頒佈並於2015年3月1日生效的《醫療器械生產質量管理規範》細化了對醫療器械生產企業的生產質量管理要求，要求醫療器械生產企業建立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，並將風險管理貫穿於醫療器械設計、開發、生產、銷售及售後服務的全過程，所採取的措施應當與產品存在的風險相適應。

上市後質量監督

根據《醫療器械不良事件監測和再評價管理辦法》，醫療器械註冊證持有人有義務收集有關醫療器械不良事件的信息，並及時向監測技術機構報告。醫療器械不良事件分為個例醫療器械不良事件和群體醫療器械不良事件。如果發生個例醫療器械不良事件，持有人應當立即調查原因，導致死亡的應當在7日內報告；導致嚴重傷害、可能導致嚴重傷害或者死亡的應當在20日內報告。如果發生群體醫療器械不良事件，持有人、其他經營企業、使用單位獲知群體醫療器械不良事件後，應當在12小時內向主管監管部門報告。

根據於2017年1月25日頒佈並於2017年5月1日生效的《醫療器械召回管理辦法》，醫療器械生產企業是控制與消除產品缺陷的責任主體，應當主動對缺陷產品實施召回。醫療器械生產企業應當根據具體情況確定召回級別，並根據召回級別與醫療器械的銷售和使用情況，妥善制定並實施召回計劃。

監管概覽

根據《醫療器械條例》，醫療器械監管部門有權進入現場實施檢查、抽取樣品。在實踐中，國家藥監局及其地方分支機構可在其網站上公佈產品樣本的檢查結果。

產品責任

根據全國人民代表大會於2020年5月28日通過，並於2021年1月1日生效的《中華人民共和國民法典》，倘患者因醫療器械的缺陷而遭受損害，患者有權向該醫療器械的製造商或醫療機構提出賠償。倘患者向醫療機構索賠，醫療機構向患者支付賠償金後，有權向該醫療器械的製造商追償。

全國人民代表大會常務委員會（「全國人大常委會」）於1993年2月22日通過並於2018年12月29日最新修訂的《中華人民共和國產品質量法》適用於中國境內的所有生產及銷售活動。根據該法規，生產者應對其生產的產品質量負責，並對因其產品存在缺陷而造成的損害（包括人身傷害和財產損失）承擔賠償責任。此外，企業生產或銷售的產品不符合保障人體健康、人身安全及財產安全的國家標準或行業標準的，可能面臨暫停生產或銷售活動、繳納罰款、沒收違法所得等行政責任，且情節嚴重的可能被吊銷營業執照；構成犯罪的，甚至可能面臨刑事責任。

醫療器械銷售或分銷

醫療器械經營許可證

根據國家食藥總局於2014年7月30日頒佈並於2017年11月17日最新修訂的《醫療器械經營監督管理辦法》及國家市監局於2022年3月10日頒佈並於2022年5月1日起生效並代替原辦法的與原辦法同名的辦法，企業從事第三類醫療器械經營活動，應當向市級醫療產品監督管理部門申請醫療器械經營許可證。企業從事醫療器械經營活動（包括醫療器械的批發及零售）需建立銷售記錄制度。醫療器械經營許可證有效期為五年。醫療器械經營許可證發生變更的，企業應當向原發證機關申請變更。醫療器械經營許可證有效期屆滿需要延續的，企業應當在醫療器械經營許可證有效期屆滿前規定期限內，申請延續註冊。

監管概覽

截至最後實際可行日期，業聚醫療器械(深圳)持有深圳市市場監督管理局於2018年7月27日頒發並於2021年2月8日重新頒發的、有效期於2023年7月26日屆滿的醫療器械經營許可證。

醫療器械集中採購

中國境內的公立醫療機構在採購納入集中採購範圍的高值醫用耗材時，須實行集中採購。於2012年12月17日頒佈的《高值醫用耗材集中採購工作規範(試行)》規定，(i)省級政府應建立並維護高值醫用耗材網上集中採購平台，並編製本行政區域的集中採購目錄；(ii)該行政區域內的所有公立醫療機構應通過集中採購平台採購列入集中採購目錄的高值醫用耗材，原則上不得採購未列上述目錄的高值醫用耗材；及(iii)高值醫用耗材生產企業(包括視同生產企業，如進口產品的中國總代理)應直接在集中採購平台上投標。

近年來，中國政府加強了對高值醫用耗材集中採購制度的實施，旨在完善定價機制及降低高值醫用耗材的虛高價格。

於2019年7月19日，中華人民共和國國務院辦公廳發佈《關於印發〈治理高值醫用耗材改革方案〉的通知》。改革方案的重點任務之一是完善分類集中採購辦法，其中包括：(i)要求所有公立醫療機構採購高值醫用耗材須在採購平台上公開交易、「陽光」採購；及(ii)鼓勵省級政府對臨床用量較大、採購金額較高、臨床使用較成熟及由多家企業生產的高值醫用耗材，通過收集或整合一個省級區域甚至多個省級區域內多家醫院的需求並與投標人進行帶量談判的方式，進行集中採購。上述任務計劃於2019年下半年啟動，並持續完善。上述改革方案出台後，根據相關省份的集中採購通知，血管介入球囊產品自2019年下半年至2021年被逐步納入江蘇、湖北、浙江、四川、山西、遼寧、吉林、黑龍江、廣東、北京、天津、河北等地區的集中採購(亦稱帶量採購及／或集中帶量採購，以下簡稱為「集中採購」)的範圍，並有望在全國範圍內推行。

監管概覽

於2021年4月30日，國務院八部門聯合發佈《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》，為集中採購提供總體規範和要求，其中包括：(i)將臨床用量較大、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集中採購範圍；及(ii)合資格參與集中採購的企業，應當是集中採購範圍內的醫療器械註冊企業，並應在質量標準、生產能力、供應穩定性及企業信用等方面達到相關要求。

上述政策對納入集中採購範圍內的高值醫用耗材的中國境內銷售環境的影響主要體現在以下方面：(i)生產企業(包括視同生產企業，如進口產品的總代理)或醫療器械註冊證持有人需直接參與集中採購的招投標流程；及(ii)招投標程序及帶量談判換取優惠價格的定價機制導致集中採購範圍內的高值醫用耗材的終端價格普遍出現大幅下降。

截至最後實際可行日期，我們在中國境內市場銷售的13種產品中，有7種被納入集中採購範圍。我們在中國境內市場的銷售活動受到上述政策實施的影響，因此，從2021年開始，我們開始直接參與在中國境內的銷售活動，並將我們在中國境內的分銷模式從整個中國境內市場的獨家代理改為直銷(主要針對集中採購範圍內的產品)及區域分銷商(主要針對集中採購範圍外的產品)相結合的模式。

兩票制

在中國境內，若干省份或地區對醫用耗材採購實行「兩票制」。根據下文所述規定，「兩票制」是指在醫用耗材的流通環節中，醫用耗材最終銷售給公立醫療機構時，只能開具兩張增值稅發票，即從生產企業或視同生產企業(如進口醫療器械的中國國內總代理)到流通企業開一次發票，從流通企業到公立醫療機構開一次發票。

於2016年6月24日，國家衛生和計劃生育委員會聯合其他有關部委印發《2016年糾正醫藥購銷和醫療服務中不正之風專項治理工作要點》，規定綜合醫改試點省(區、市)和城市公立醫院改革試點地區的醫用耗材採購中實行「兩票制」。部分省級政府部門也出台地方性規定，要求轄內公立醫療機構在醫用耗材採購中實行「兩票制」，包括於2017年11月20日頒佈的《安徽省公立醫療機構醫用耗材採購「兩票制」實施意見(試

監管概覽

行)》及陝西省於2018年7月23日頒佈的《關於進一步推進藥品和醫用耗材「兩票制」的通知》。根據上述規定，對不按規定執行「兩票制」要求的藥品耗材生產商或流通企業，取消其投標、中標或配送資格，並列入醫用耗材採購不良記錄。

醫療器械廣告

根據國家市監局於2019年12月24日頒佈並於2020年3月1日生效的《藥品、醫療器械、保健食品、特殊醫學用途配方食品廣告審查管理暫行辦法》(「廣告暫行辦法」)，省級市場監督管理部門及醫療產品監管部門負責醫療器械廣告的審查。未經批准不得發佈醫療器械廣告，且應當在廣告上顯著標明批准文號。

醫療器械廣告的內容應當以藥品監督管理部門批准的註冊證書或者註冊的產品說明書內容為準。廣告批准文號的有效期限與產品註冊證明文件或者生產許可文件最短的有效期限一致。上述文件未規定有效期的，批准文號有效期為兩年。

截至最後實際可行日期，業聚醫療器械(深圳)已獲廣東省藥品監督管理局批准發佈若干醫療器械廣告，對我們目前業務運營屬重大的廣告許可均在有效期內。

外匯

根據國務院於1996年1月29日頒佈，並於2008年8月5日最新修訂的《中華人民共和國外匯管理條例》，從外匯管理的角度，國際收支分為經常項目和資本項目。經常項目是指國際收支中涉及貨物、服務、收益或經常轉移的交易項目。資本項目是指國際收支中引起對外資產和負債水平發生變化的交易項目，包括資本轉移、直接投資、證券投資、衍生產品及貸款等。經常項目下的國際收支毋須事先取得國家外匯管理局的

監管概覽

批准，或在國家外匯管理局登記，但應遵循一定的程序要求，而中國境內的經辦銀行應核實國際收支是否基於真實和合法交易。與經常項目相比，資本項目下的國際收支要受到國家外匯管理局更嚴格的監管，通常需要在國家外匯管理局或其地方分支機構進行登記後方可進行國際收支。

由於我們的業務模式，跨境資金流動屬慣常，故與外匯有關的中國法律及法規對本集團的業務十分重要。

環境保護

環境影響評價

根據全國人大常委會於2002年10月28日通過並於2018年12月29日最新修訂的《中華人民共和國環境影響評價法》以及由國務院於1998年11月29日發佈並於2017年7月16日最新修訂的《建設項目環境保護管理條例》，中國對建設項目實行環境影響評價制度，並根據建設項目對環境的影響程度將其分為三類進行管理。於2020年12月28日，深圳市生態環境局發佈《深圳市建設項目環境影響評價審批和備案管理名錄(2021年版)》，以進一步細化深圳市建設項目環境影響評價分類管理規定，據此，配備有廢水、廢氣污染防治設施的醫療器械生產項目，應按照環境報告表進行管理。根據《中華人民共和國環境影響評價法》，環境報告表指建設項目對環境造成輕度影響，建設企業則須向環境主管部門提交環境報告表，其中載有其對環境影響的分析或專項評價，並獲得相關部門批准。

我們在深圳的廠房按照環境報告表進行管理。業聚醫療器械(深圳)已向環境主管部門提交關於我們深圳廠房的環境影響報告表，並已獲得相應的環境影響批准。

監管概覽

排污

根據國務院於2021年1月24日頒佈並已於2021年3月1日生效的《排污許可管理條例》，及中國生態環境部於2018年1月10日頒佈並於2019年8月22日修訂的《排污許可管理辦法(試行)》，我國根據污染物產生量、排放量、對環境的影響程度等因素，對排污單位實行排污許可分類管理，即(i)對污染物產生量大、排放量大或者環境危害程度高的排污單位實行排污許可重點管理；(ii)對污染物產生量、排放量和對環境的影響程度都較小的排污單位，實行排污許可簡化管理；及(iii)對污染物產生量、排放量和對環境的影響程度都很小的排污單位，實行排污登記管理。

業聚醫療器械(深圳)自2021年11月9日起被納入排污許可簡化管理範疇，其於同日取得相關排污許可證，有效期五年。在此之前，業聚醫療器械(深圳)實施排污登記管理且已在全國排污許可證管理信息平台完成提交相關排污登記表。

僱傭

勞動法

全國人大常委會於1994年7月5日通過，並於2018年12月29日最新修訂的《中華人民共和國勞動法》規定，勞動者享有平等就業和選擇職業的權利、取得勞動報酬的權利、休息休假的權利、獲得勞動安全衛生保護的權利、享受社會保險和福利的權利等。用人單位必須建立、健全勞動安全衛生制度，對勞動者進行勞動安全衛生教育，嚴格執行國家勞動安全衛生規程和標準，以及向勞動者提供必要的勞動防護用品。

勞動合同法

根據全國人大常委會於2007年6月29日通過及於2008年1月1日生效，並於2012年12月28日修訂的《中華人民共和國勞動合同法》(「《勞動合同法》」)，以及由國務院於2008年9月18日頒佈及於同日生效的《勞動合同法實施條例》，用人單位與勞動者建立勞動關係，應當訂立勞動合同。《勞動合同法》規定，用人單位應當如實告知勞動者工作內容、工作條件、工作地點、職業危害、安全生產狀況、勞動報酬，以及勞動者要

監管概覽

求了解的其他情況。《勞動合同法》亦規定，用人單位與勞動者應當按照勞動合同的約定，全面履行各自的義務。此外，用人單位應當按照勞動合同約定，向勞動者及時足額支付勞動報酬。《勞動合同法》亦規定解除和終止情景，除《勞動合同法》明確規定毋須經濟補償的情況外，用人單位應就非法解除或終止勞動合同，向勞動者支付經濟補償。

社會保險及住房公積金

根據全國人大常委會於2010年10月28日頒佈並於2018年12月29日修訂的《中華人民共和國社會保險法》、國務院於2003年4月27日頒佈並於2010年12月20日修訂的《工傷保險條例》、國務院於1999年1月22日頒佈並於同日生效的《失業保險條例》、於1994年12月14日頒佈並於1995年1月1日生效的《企業職工生育保險試行辦法》及國務院於1999年1月22日頒佈並於2019年3月24日修訂的《社會保險費徵繳暫行條例》，用人單位應當為其職工向社會保險計劃繳款，包括基本養老保險、基本醫療保險、失業保險、生育保險及工傷保險。職工根據社會保險計劃應當繳納的社會保險費由用人單位代扣代繳。用人單位未按時足額繳納社會保險費的，由社會保險費徵收機構責令限期繳納或者補足，並自欠繳之日起，按日加收萬分之五的滯納金；逾期仍不繳納的，由有關行政部門處欠繳數額一倍以上三倍以下的罰款。

根據國務院於1999年4月3日頒佈並於2019年3月24日最新修訂的《住房公積金管理條例》，單位應當為其職工繳存住房公積金。單位還須代扣代繳職工應付的住房公積金。單位逾期不繳或者少繳住房公積金的，由住房公積金管理中心責令限期繳存；逾期仍不繳存的，住房公積金管理中心可以申請法院強制執行未繳款項。

監管概覽

知識產權

商標法

全國人大常委會於1982年8月23日頒佈並於2019年4月23日最新修訂的《中華人民共和國商標法》及國務院於2002年8月3日頒佈並於2014年4月29日最新修訂的《中華人民共和國商標法實施條例》對商標註冊的申請、審批、續展、變更、轉讓、使用及無效情況作出規定，並保護商標註冊人的商標專用權。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。

本集團已在中國境內註冊若干商標，受上文《中華人民共和國商標法》及其實施細則保護及監管。

專利法

根據全國人大常委會於1984年3月12日頒佈，並於2020年10月17日最新修訂的《中華人民共和國專利法》及國務院於2001年6月15日頒佈，並於2010年1月9日最新修訂的《中華人民共和國專利法實施細則》，發明創造是指發明、實用新型和外觀設計。發明，是指對產品、方法或者其改進所提出的新的技術方案。實用新型，是指對產品的形狀、構造或者其結合所提出的適於實用的新的技術方案。外觀設計，是指對產品的整體或者局部的形狀、圖案或者其結合以及色彩、形狀與圖案的結合所作出的富有美感並適於工業應用的新設計。發明專利權的期限為二十年，實用新型專利權的期限為十年，外觀設計專利權的期限為十五年，均自申請日起計算。

本集團已獲中國專利監管機構授予若干發明專利及實用新型專利，受上文《中華人民共和國專利法》及其實施細則保護及監管。

監管概覽

物業

全國人大常委會於1986年6月25日頒佈，自1987年1月1日起生效，並於2019年8月26日最新修訂的《中華人民共和國土地管理法》及國務院於1991年1月4日頒佈，於2021年7月2日最新修訂，並於2021年9月1日生效的《中華人民共和國土地管理法實施條例》規定，中國實行土地用途管制制度和土地登記發證制度。使用土地的單位和個人必須嚴格按照土地利用總體規劃確定的用途使用土地。土地所有權及／或用途的任何變更均須根據相關法律法規取得相關政府部門批准及進行相關登記。根據《中華人民共和國民法典》，不動產物權的設立、變更、轉讓和消滅，應當依照中國法律規定登記。

本集團在中國深圳擁有自有物業，受物業相關的中國法律保護及監管。

海關

根據全國人大常委會於1987年1月22日通過並於2021年4月29日最新修訂的《中華人民共和國海關法》，所有進出境的運輸工具、貨物及物品必須接受海關管制，包括申報、查驗及監督，並應繳納關稅。除根據法律或法規免徵或者減徵關稅者外，進口貨物的收貨人、出口貨物的發貨人及進出境物品的所有人，是關稅的納稅義務人。違反《中華人民共和國海關法》海關管制規定的，可能會被處以罰款，例如進出口貨物向中國海關申報不實；不按照有關規定接受中國海關對進出境運輸工具、貨物或物品進行檢查及查驗；以及未經授權擅自開啟或者損毀中國海關加施的封志。

根據國務院於2011年1月8日頒佈並於同日生效的《保稅區海關監管辦法》規定，中國境內的保稅區是中國海關監管的特定區域，海關對保稅區與境外之間進出的貨物，實施簡便、有效的監管。在保稅區內設立的企業，應當設置賬簿、編製報表，憑合法、有效憑證記賬並進行核算，記錄有關進出保稅區貨物和物品的庫存、轉讓、轉移、銷售、加工、使用和損耗等情況。從境外進入保稅區的貨物如為原材料、零部件、元器件或包裝物件，予以保稅。區內加工企業加工的製成品或者在加工過程中產生的邊角餘料運往境外時，應當按照國家有關規定向海關辦理手續；除法律法規另有

監管概覽

規定外，免徵出口關稅。從保稅區進入中國境內非保稅區的貨物，按照進口貨物辦理手續；區內加工企業將區內加工的製成品或者在加工過程中產生的邊角餘料運往中國境內非保稅區時，應當按照國家有關規定向海關辦理進口報關手續，並依法納稅。

我們的深圳廠房位於福田保稅區，業聚醫療器械(深圳)的原材料及產品在福田保稅區與境外或中國境內非保稅區的進出應遵守《保稅區海關監管辦法》項下的特殊海關規定及相關中國法規。

轉讓定價

根據於2007年3月16日頒佈並於2018年12月29日最新修訂的《中華人民共和國企業所得稅法》、於2007年12月6日頒佈並於2019年4月23日修訂的《中華人民共和國企業所得稅法實施條例》及於1992年9月4日頒佈並於2015年4月24日修訂的《中華人民共和國稅收徵收管理法》，(i)關聯業務往來應符合獨立交易原則，倘關聯業務往來不符合獨立交易原則，導致企業應納稅收入減少，中國稅務機關有權在該關聯業務發生的納稅年度起10年內，按照合理方法調整；(ii)企業向主管稅務機關報送年度企業所得稅納稅申報表時，應當填寫並附送年度關聯業務往來報告表；及(iii)有關聯業務往來的企業應提供與關聯業務往來有關的價格、費用的制定標準、計算方法和說明等同期資料，並按要求提交中國稅務機關。根據國家稅務總局於2017年3月17日發佈並於2017年5月1日開始生效的《關於發佈〈特別納稅調查調整及相互協商程序管理辦法〉的公告》，企業收到稅務機關的特別納稅調整風險預警或發現自身存在特別納稅調整風險的，可以自行調整補稅，相關稅務機關仍可按照有關規定實施特別納稅調查調整程序。倘稅務機關決定實施特別納稅調查調整，有關企業可能須繳清相關稅款。此外，根據中國與其他司法管轄區簽署的稅務協定，國家稅務總局可以依據企業申請或者稅收協定締約方稅務主管當局請求啟動相互協商程序，與稅收協定締約方稅務主管當局開展協商談判，以避免或者消除由特別納稅調整引發的國際重複徵稅。

歷史、發展及公司架構

概述

我們是一家專營PCI/PTA手術介入器械的全球主要醫療器械製造商。本公司總部設於中國香港，我們的產品不但銷往全球超過70個國家和地區，我們也是唯一一家總部設在中國，且在包括日本、歐洲及美國在內的所有主要海外PCI球囊市場排名前六的公司。除PCI/PTA球囊外，我們亦專攻冠狀動脈支架產品，並積極將我們的業務擴展至神經血管介入及結構性心臟病領域。本集團歷史可以追溯至2000年，當時我們的名譽主席兼創始人錢學雄先生，通過業聚醫療有限公司（以其前稱德通投資有限公司）（「業聚醫療」，其主要從事本集團製造的醫療器械的進口及分銷）及隨後的其他集團公司開始我們的心血管介入醫療器械業務。作為業聚醫療的創始人及當時的主席，錢學雄先生主要負責就業聚醫療業務戰略及計劃制定關鍵決策。他還在需要時向本集團注入資金以滿足資金需求。錢學雄先生在過去50年一直從事醫學相關工作，在製藥和醫療器械公司擔任各種職務。錢學雄先生於亞洲為Cordis Corporation首先創辦Cordis Neich（一家診斷和介入手術醫療器械獨家分銷商）。在Cordis Corporation及Cordis Neich的資產於1996年被強生收購後，錢學雄先生成立本集團，專注於血管內介入器械的開發和生產製造。錢學雄先生還成立了Chien Foundation，旨在為年輕的介入心臟病學家提供財務資源及有關介入心臟病學先進技術的培訓機會，其總體目標是提高醫療保健水平，造福亞太地區國家的公眾。

在錢學雄先生的領導下，除球囊外，我們進一步擴大了支架的研發和生產能力，因為球囊和支架是心血管介入手術的輔助器械。於2005年，我們收購了Orbus Medical Technologies Inc.（主要專注於支架的開發及生產製造）。通過收購，我們確立了我們於荷蘭的生產基地及業務，並擴大了我們於歐洲的銷售網絡。錢學雄先生通過Belinfer Corporation一直持有本集團的控股權益，直至2017年12月，其出於家族繼任計劃，將其於Belinfer Corporation的全部股本權益轉讓予錢學雄先生的兒子及本公司董事長、執行董事兼行政總裁錢永勛先生。於2021年2月1日，錢永勛先生收購了Belinfer Corporation以將其於Cosmic Ascent Limited（「COSMIC」）的所有股權（即其在本集團的間接權益）轉讓予其本人。於2021年2月16日，錢永勛先生將其於COSMIC的所有股權轉讓予Harmony Tree Limited（「HART」），該公司由錢永勛先生及劉桂禎女士共同擁有，他們分別持有55%和45%的股權。在上述轉讓完成後，HART、錢永勛先生及劉桂禎女士成為本集團的一組控股股東。

歷史、發展及公司架構

HART於2020年9月在英屬維爾京群島註冊成立。出於家庭資產規劃的目的，於2021年1月，錢永勛先生將於HART持有的45%的股本權益轉讓予劉桂禎女士（錢永勛先生的配偶及本公司執行董事）。截至本文件日期，錢永勛先生及劉桂禎女士通過HART共同持有本集團67.46%的控股權益，詳情請參閱「與控股股東的關係」一節及「—本公司資本化」一段。

就[編纂]而言，我們於2021年7月22日在開曼群島註冊成立本公司，並因重組成為本集團的控股公司。有關我們過往融資的詳情，請參閱「—[編纂]前投資」及「—重組」分段。

主要發展里程碑

下表載列本集團若干主要發展里程碑：

年份	里程碑
2001年	本集團於中國深圳設立了研發、產品開發及生產基地。 本集團於九月從PMDA處獲得了我們球囊導管的首個監管批准。
2005年	本集團收購了Orbus Medical Technologies Inc.及其附屬公司，以取得其位於美國的研發中心及位於荷蘭的生產基地，並擴大了本集團在歐洲的銷售網絡。
2007年	我們的第一代「Sapphire」於四月取得CE標誌，標誌著我們Sapphire球囊導管產品系列的開端。
2008年	我們的第一代「ScoreFlex」於五月取得CE標誌。
2016年	錢永勛先生成為我們的行政總裁，重新定位了本集團的業務策略。 我們於六月推出了第二代COMBO Plus雙療法支架，該支架具有先進的輸送系統。
2017年	我們開始在美國銷售我們的球囊產品。
2018年	Jade PTA於二月獲得FDA 510(k)許可。

歷史、發展及公司架構

年份	里程碑
	<p>Sapphire II Pro於三月獲得FDA 510(k)許可，並成為美國第一個直徑1.0mm的球囊。</p> <p>我們的首款微導管產品Teleport分別於三月及十一月取得CE標誌及FDA 510(k)許可。</p> <p>我們開始在全球範圍內為一家美國醫療器械開發商及製造商分銷冠狀動脈及外周斑塊旋切產品。</p>
2019年	<p>我們最新一代Sapphire 3於一月取得PMDA的批准。</p> <p>ScoreFlex PTA於五月獲得FDA 510(k)許可。</p> <p>COMBO Plus雙療法支架取得PMDA批准。</p>
2020年	<p>Sapphire 3及Sapphire NC 24於三月獲得CE標誌。</p> <p>我們於八月收購瑞士的分銷商，以積極擴大我們的直銷網絡。</p> <p>COMBO雙療法支架於八月獲得國家藥監局批准。</p> <p>我們與Products & Features International, LDA於十月成立戰略合資企業，在亞太地區的若干國家開發、生產及分銷結構性心臟產品。</p> <p>Sapphire II Pro OTW版本和Jade PTA 14英吋／18英吋／35英吋OTW系列在美國推出。</p>
2021年	<p>我們首次向第三方開放投資並在數月內完成了兩輪融資，從知名機構投資者及家族辦公室合共籌資202.5百萬美元。</p> <p>我們在中國內地擴大我們的直銷網絡並設立我們的直銷團隊。</p>
2022年	<p>Scoreflex NC已在中國內地和美國推出。</p>

歷史、發展及公司架構

我們的主要附屬公司

截至最後實際可行日期，我們擁有28家附屬公司和一家合資企業。下表載列於業績紀錄期及直至最後實際可行日期(i)本集團獲得兩輪股權融資所藉助的重要中間控股公司；及(ii)對我們的經營業績作出重大貢獻的本集團附屬公司的詳情（「重要附屬公司」）：

名稱	註冊 成立地點	註冊 成立日期	法定股本／ 註冊資本	主要業務活動
業聚醫療集團有限公司 （「ONM Group Ltd.」）	開曼群島	2017年 6月8日	600,000美元	投資控股
業聚醫療有限公司 （「業聚醫療」）	香港	1998年 2月23日	10,000港元	貿易、銷售及 營銷
業聚醫療器械（深圳）有限公司 （「業聚醫療器械（深圳）」）	中國境內	2000年 5月29日	5,000,000美元	研發、生產製造及 銷售
OrbusNeich Medical K.K. （「ONM Japan」）	日本	2001年 9月13日	90,000,000日圓	貿易、銷售及 營銷
Orbus International B.V. （「OIBV」）	荷蘭	1999年 3月10日	45,320,279歐元	貿易、銷售及 營銷
OrbusNeich Medical B.V. （「ONM BV」）	荷蘭	2006年 7月13日	18,000歐元	生產製造

歷史、發展及公司架構

公司發展

以下載列本公司及重要附屬公司的主要公司歷史及股權變動。

本公司

註冊成立及首次發行股份

本公司於2021年7月22日在開曼群島註冊成立為獲豁免有限公司，其50,000美元股本分為每股面值0.0001美元的500,000,000股股份及向初始認購人發行的一股普通股。同日，初始認購人按面值向HART轉讓了一股普通股。

通過換股收購COSMIC

於2021年9月28日，我們當時的唯一股東HART議決將其法定股本由50,000美元增至600,000美元，分為每股面值0.0001美元的6,000,000,000股股份，包括5,018,814,933股普通股、234,784,854股A輪優先股及746,400,213股A-2輪優先股。

作為重組的一部分，根據日期為2021年9月28日的轉讓文書，HART、初始COSMIC股東及劉啟衡先生與本公司進行了首次換股，據此，COSMIC成為本公司的全資附屬公司，且HART、初始COSMIC股東及劉啟衡先生成為我們的直接股東。詳情請參閱「一重組一第1步：本公司與COSMIC的換股」一段。

通過換股收購ONM Group Ltd.

作為重組的一部分，A輪投資者及A-2輪投資者與COSMIC進行了第二次換股，據此，ONM Group Ltd.成為COSMIC(本公司的一家直接全資附屬公司)的全資附屬公司，且A輪投資者及A-2輪投資者成為我們的直接股東。詳情請參閱「一重組一第2步：本公司與ONM Group Ltd.的換股」一段。

於重組完成後且截至本文件日期，有關本公司的股權架構及我們的公司架構，請分別參閱「一本公司資本化」及「一緊接[編纂]前我們的架構」各段。

歷史、發展及公司架構

ONM Group Ltd.

註冊成立及首次發行股份

ONM Group Ltd.於2017年6月8日在開曼群島註冊成立為獲豁免有限公司，向初始認購人(一家獨立第三方)發行一股普通股。

向控股股東轉讓股份

同日，初始認購人將ONM Group Ltd.的一股普通股轉讓予ONM BVI，ONM BVI當時通過ONM Investment Holdings持有本集團的附屬公司。ONM BVI當時的多數股本權益由Belinfer Corporation持有，而其他少數股東當時持有的ONM BVI的剩餘股份由ONM BVI於2020年5月和7月贖回及註銷，或於2020年6月和11月轉讓予Belinfer Corporation(就初始COSMIC股東持有的股份而言)。上述股權變更後，ONM BVI由Belinfer Corporation全資擁有。截至2017年6月8日(即ONM Group Ltd.註冊成立日期)，Belinfer Corporation由錢學雄先生全資擁有，並隨後於2017年12月19日轉讓予錢永勛先生。

作為ONM BVI於2019年4月26日將ONM Investment Holdings已發行股本總額轉讓予ONM Group Ltd.的回報，ONM Group Ltd.於2019年9月20日向ONM BVI配發及發行一股普通股，據此，本集團當時的附屬公司由ONM Group Ltd.間接全資擁有，而ONM Group Ltd.由ONM BVI全資擁有。

控股股東的控股實體間的股份轉讓

根據日期為2020年7月30日的買賣協議，作為集團內轉讓，ONM BVI將ONM Group Ltd.的已發行股本總額以187,827,882.30美元的對價轉讓予COSMIC，COSMIC在上述買賣協議簽署前由Belinfer Corporation及初始COSMIC股東全資擁有。

上述轉讓的對價以COSMIC按ONM BVI股東(包括Belinfer Corporation及初始COSMIC股東)各自所持ONM BVI股權比例向彼等發行承兌票據(「COSMIC承兌票據」)結算。於2020年7月31日，COSMIC承兌票據用於悉數抵銷ONM BVI股東(包括Belinfer Corporation及初始COSMIC股東)就發行COSMIC股份應支付但尚未支付由Belinfer Corporation及初始COSMIC股東持有的COSMIC股份認購價。

歷史、發展及公司架構

於2020年7月31日，ONM Group Ltd.的股份轉讓及COSMIC承兌票據結算完成後，ONM Group Ltd.由COSMIC全資擁有，其繳足股款的股份由ONM BVI當時的股東（包括Belinfer Corporation及初始COSMIC股東）持有。

更改股本計值單位

在ONM Group Ltd.的法定股本發生以下變更前，ONM Group Ltd.的法定股本為380,000港元，分為38,000,000股每股面值0.01港元的普通股和兩股每股面值0.01港元的普通股，均由COSMIC持有。

於2020年10月29日，ONM Group Ltd.董事及股東議決(i)將ONM Group Ltd.的法定股本增加600,000美元；(ii)向COSMIC發行1,878,278,823股每股面值0.0001美元的ONM Group Ltd.普通股；(iii)自COSMIC購回兩股每股面值0.01港元的普通股；及(iv)減少並註銷380,000港元的法定股本。1,878,278,823股每股面值0.0001美元的普通股的認購價抵銷了兩股每股面值0.01港元的普通股的購回價格。

根據上述決議案，ONM Group Ltd.的計值單位由港元轉變為美元。截至2020年10月29日，ONM Group Ltd.的法定股本為600,000美元，分為6,000,000,000股每股面值0.0001美元的普通股，其中1,878,278,823股普通股已向COSMIC發行。

A輪融資

根據日期為2021年4月23日的股份認購協議，中金啟德（廈門）創新生物醫藥創業投資合夥企業（有限合夥）（前稱中金啟德（廈門）創新生物醫藥股權投資基金合夥企業（有限合夥））（「中金生物醫藥基金」）、Bliss Moment Limited（「Bliss Moment」）及深圳市分享擇善精準醫療創業投資合夥企業（有限合夥）（「深圳市分享擇善」）（統稱「A輪投資者」）分別以15,000,000美元、10,000,000美元和10,000,000美元的對價認購100,622,080股、67,081,387股和67,081,387股ONM Group Ltd.的A輪優先股（「A輪融資」）。上述對價乃由ONM Group Ltd.及A輪投資者參照本集團產品的發展狀況、本集團的業務規模及發展前景經公平協商而釐定。

歷史、發展及公司架構

A輪融資的首次交割及隨後交割分別於2021年4月27日及2021年6月18日完成後，ONM Group Ltd.的股權架構如下：

ONM Group Ltd. 的股東名稱	ONM Group Ltd. 的股份類別	ONM Group Ltd.的股份數目	百分比
COSMIC	普通股	1,878,278,823	88.89%
中金生物醫藥基金	A輪優先股	100,622,080	4.76%
Bliss Moment	A輪優先股	67,081,387	3.17%
深圳市分享擇善	A輪優先股	67,081,387	3.17%
合計		<u>2,113,063,677</u>	<u>100.00%</u>

因注資ON HV發行股份

OrbusNeich P+F Company Limited (「ON P&F」) 於2017年5月15日註冊成立為本集團旗下公司。集團內轉讓完成後，OrbusNeich HeartValve Company Limited (「ON HV」，一家由COSMIC全資擁有的實體且入賬列為本集團的一家附屬公司) 持有ON P&F一股股份(即截至2020年9月29日ON P&F當時的已發行股本總額)。ON P&F是業聚培福(香港)有限公司(「業聚培福(香港)」)的唯一股東，而業聚培福(香港)又是業聚培福醫療技術(深圳)有限公司(「業聚培福(深圳)」)的唯一股東。

於2020年10月，ON HV與Products & Features International, LDA (「P&F Int'l」) 訂立合資安排，據此，ON P&F按面值分別向ON HV及P&F Int'l配發和發行49股及50股新股。因此，ON P&F由ON HV及P&F Int'l分別擁有50%及50%股權。2020年10月，對價已悉數結清，且ON P&F的股份已入賬列作繳足。P&F Int'l為一家主要從事心臟瓣膜產品之開發、生產製造、商業化和分銷的獨立第三方。根據合資安排，ON P&F有權在亞太地區的若干國家分銷若干心臟瓣膜產品，包括TricValve雙腔系統。詳情請參閱「業務－我們與P&F Int'l的合作」一段。

截至2021年7月6日，ON HV由COSMIC全資擁有。根據日期為2021年7月7日的買賣協議，COSMIC將ON HV的全部已發行股本轉讓予ONM Group Ltd. (「ON HV轉讓」)，作為交換，ONM Group Ltd.向COSMIC配發和發行總計1,006,220,798股普通股。

於ON HV轉讓後，ON HV由ONM Group Ltd.全資擁有。

歷史、發展及公司架構

A-2輪融資

根據日期為2021年6月10日的股份認購協議（「A-2輪認購協議」），以下投資者認購了ONM Group Ltd.的746,400,213股A-2輪優先股，該等股份將向其自身或其各自境外聯屬人士（「A-2輪投資者」）發行，總對價為167,500,000美元（「A-2輪融資」）：

A-2輪投資者	對價 (美元)	ONM Group Ltd. A-2輪優先股 的數目
蘇州紅土業聚創業投資合夥企業(有限合夥) (「蘇州紅土」)*	78,500,000	349,805,473
建成開元投資有限公司(「建成」)	30,000,000	133,683,620
深圳紅土醫療健康產業股權投資基金合夥企業 (有限合夥)(「深圳紅土」)*	17,500,000	77,982,112
深圳市創新投資集團有限公司(「深創投」)*	14,000,000	62,385,689
Worldstar Global Holdings Limited (「Worldstar」)	10,000,000	44,561,207
星河資本國際有限公司(「星河資本」)	10,000,000	44,561,207
Bliss Moment	5,000,000	22,280,603
B.W. Holding Limited(「B.W. Holding」)	2,500,000	11,140,302
合計	167,500,000	746,400,213

附註：

- * A-2輪融資於2021年7月20日完成首次交割，由深創投、蘇州紅土及深圳紅土共同投資合共110百萬美元。根據日期為2021年7月20日的合併契據，A-2輪股份認購協議的初始認購人深創投、蘇州紅土及深圳紅土指示ONM Group Ltd.分別向其境外聯屬人士(即SCGC資本控股有限公司(「SCGC資本」)、Suzhou Red Earth Yeju Investment Ltd.(「SZYJ」)以及HTYL Investment Holdings Limited(「HTYL」))發行ONM Group Ltd.的A-2輪優先股。

歷史、發展及公司架構

上述對價乃計及ON HV的注資、本集團產品的發展狀況、本集團的業務規模及發展前景後，基於公平協商而釐定。

A-2輪融資的首次交割及隨後交割分別於2021年7月20日及2021年8月10日完成後，ONM Group Ltd.的股權架構如下：

ONM Group Ltd. 股東名稱	ONM Group Ltd. 股份類別	ONM Group Ltd. 股份數目	百分比
COSMIC	普通股	2,884,499,621	74.62%
SCGC實體			
—SZYJ	A-2輪優先股	349,805,473	9.05%
—HTYL	A-2輪優先股	77,982,112	2.02%
—SCGC資本	A-2輪優先股	62,385,689	1.61%
SCGC實體小計		490,173,274	12.68%
建成	A-2輪優先股	133,683,620	3.46%
中金生物醫藥基金	A輪優先股	100,622,080	2.60%
Bliss Moment	A輪優先股	67,081,387	1.74%
	A-2輪優先股	22,280,603	0.58%
深圳市分享擇善	A輪優先股	67,081,387	1.74%
Worldstar	A-2輪優先股	44,561,207	1.15%
星河資本	A-2輪優先股	44,561,207	1.15%
B.W. Holding	A-2輪優先股	11,140,302	0.29%
合計		3,865,684,688	100.00%

本公司與ONM Group Ltd.的換股

作為重組的一部分，A輪投資者及A-2輪投資者與COSMIC進行了第二次換股，據此，ONM Group Ltd.成為COSMIC的全資附屬公司，而A輪投資者及A-2輪投資者成為我們的直接股東。詳情請參閱「一重組一第2步：本公司與ONM Group Ltd.的換股」一段。於第二次換股後，ONM Group Ltd.於2021年9月28日將其全部股份重新分類及重新指定為普通股。

本公司與ONM Group Ltd.的換股完成後，截至本文件日期，ONM Group Ltd.為COSMIC的全資附屬公司。

歷史、發展及公司架構

業聚醫療

業聚醫療於1998年2月23日在香港註冊成立為有限公司，由獨立第三方奪贏有限公司及博勝有限公司各持有一股普通股。業聚醫療的各初始股東隨後於1998年8月27日以名義對價分別向錢學雄先生及其配偶轉讓了業聚醫療的一股普通股。

於2000年2月18日，在業聚醫療於2000年2月下旬開始業務之前，錢學雄先生及其配偶各自將其所持業聚醫療（以其前稱德通投資有限公司）的一股普通股按每股普通股面值1.00港元分別轉讓予ONM BVI（當時以其前稱茂泉發展有限公司運營）及Apex Score Limited。由於舊公司條例要求在香港註冊成立的有限公司必須至少有兩名股東，Apex Score Limited作為代表ONM BVI的名義股東持有業聚醫療的一股普通股。

於2017年8月7日，由於公司條例不再要求在香港註冊成立的有限公司必須至少有兩名股東，ONM BVI指示其名義股東Apex Score Limited以零對價向其自身轉讓業聚醫療的一股普通股。

於2018年7月13日，ONM BVI將業聚醫療的兩股普通股轉讓予OrbusNeich Medical Manufacturing Holdings (APAC) Company Limited（「**ONM Manu Hold's (APAC)**」），以換取獲配發和發行ONM Manu Hold's (APAC)的一股股份。在上述轉讓之後，業聚醫療由ONM Manu Hold's (APAC)全資擁有，而ONM Manu Hold's (APAC)由ONM BVI全資擁有。於2019年4月26日，作為集團內部轉讓，ONM BVI將ONM Manu Hold's (APAC)的兩股普通股轉讓予ONM Investment Holdings，後者由ONM Group Ltd.直接全資擁有。

上述轉讓後及截至最後實際可行日期，業聚醫療由ONM Manu Hold's (APAC)全資擁有，而ONM Manu Hold's (APAC)由ONM Group Ltd.和本公司間接全資擁有。

業聚醫療器械（深圳）

業聚醫療器械（深圳）於2000年5月29日在中國境內註冊成立，初始註冊資本為3,000,000美元，由業聚醫療悉數繳足及全資擁有。

於2001年2月26日，業聚醫療議決將業聚醫療器械（深圳）的註冊資本增至5,000,000美元，由業聚醫療繳足。

截至最後實際可行日期，業聚醫療器械（深圳）由業聚醫療全資擁有。

歷史、發展及公司架構

ONM Japan

ONM Japan於2001年9月13日在日本註冊成立為股份有限公司，已發行總股本10百萬日圓，分為200股股份，其中199股由業聚醫療持有，餘下1股由ONM Japan的總裁兼代表董事及代表業聚醫療的名義股東Takeshi OHBA先生持有。

於2006年7月7日，ONM Japan的股本增至90百萬日圓，分為1,800股股份，另有1,600股已繳足股款的股份配發及發行予業聚醫療。

於2021年6月25日，ONM Japan的股本進一步增至644,450,000日圓，分為21,800股股份，另有20,000股已繳足股款的股份配發及發行予業聚醫療。

於2021年9月3日，ONM Japan的股本減至90百萬日圓。

自上述轉讓以來及截至最後實際可行日期，業聚醫療及Takeshi OHBA先生為ONM Japan的註冊股東，分別持有99.995%及0.005%的股權，業聚醫療持有ONM Japan 100.00%的實益權益。

OIBV

OIBV於1999年3月10日在荷蘭註冊成立為有限責任公司，其股本拆分為99,875股股份。截至其註冊成立日期，OIBV已發行40股普通股，由OrbusNeich Medical Inc. (一家於美國特拉華州註冊成立的公司，由本集團全資擁有)全資擁有。

於2017年12月18日，作為集團內部轉讓，OrbusNeich Medical Inc.將OIBV的40股普通股以對價20,039美元轉讓予OrbusNeich Medical Investments Limited B.V. (「**ONM Investment BV**」) (業聚醫療的全資附屬公司)。緊隨該集團內部轉讓後，OIBV由ONM Investment BV全資擁有。

於2021年8月31日，OIBV向業聚醫療發行94,371股普通股，以悉數抵銷欠付業聚醫療42,822,731歐元的未清償集團內部貸款。

於2022年3月31日，OIBV向業聚醫療發行5,464股普通股，以悉數結清欠付業聚醫療2,479,399歐元的未清償集團內部貸款。

截至最後實際可行日期，OIBV由業聚醫療及ONM Investment BV擁有，分別持有99.96%及0.04%的股權。

歷史、發展及公司架構

ONM BV

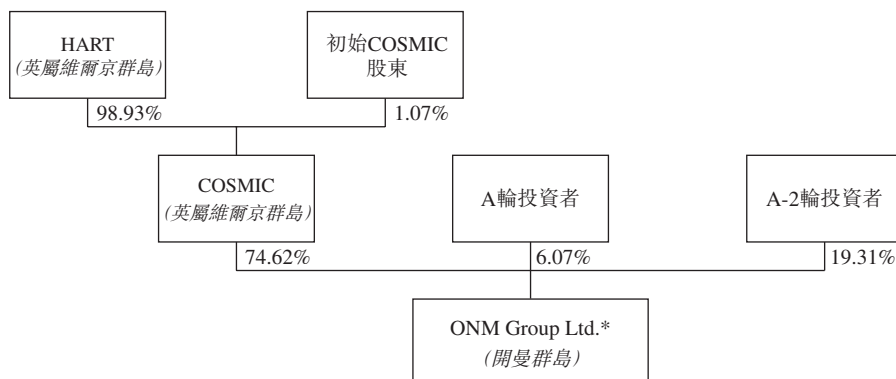
ONM BV於2006年7月13日在荷蘭註冊成立為有限責任公司，由OrbusNeich Medical Holding B.V.（「ONM Holding BV」）（自註冊成立以來即為本集團旗下公司）全資擁有。截至最後實際可行日期，ONM BV由ONM Holding BV全資擁有，後者是本公司的間接全資附屬公司。

於業績紀錄期的收購

於業績紀錄期，為強化我們於歐洲的海外直銷網絡並基於瑞士醫療器械市場的潛力，我們戰略性地將我們的直銷網絡擴大至瑞士，並以4,019,000美元的對價從兩名獨立第三方處收購了ON AG的全部已發行股本，該對價乃經計及ON AG的客戶和分銷網絡以及瑞士醫療器械市場的業務前景等因素後，各方公平協商釐定。於2020年8月收購完成後，ON AG成為業聚醫療的直接全資附屬公司，其財務資料已反映於我們於業績紀錄期的綜合財務報表中。董事已確認，根據上市規則的規定，上述收購ON AG的適用百分比並無超過25%。因此，根據上市規則第4.05A條，於業績紀錄期收購ON AG並不構成一項重大收購，且根據上市規則第4.05A條，無需披露。詳情請參閱本文件附錄一會計師報告附註38。

重組

為籌備[編纂]，我們於2021年7月22日在開曼群島註冊成立為一家獲豁免有限責任公司，並進行了以下重組步驟。於重組前，ONM Group Ltd.為我們附屬公司的最終控股實體。下表列明我們緊接重組前的簡化股權圖：



* 有關我們重要附屬公司的股權結構，請參閱「一緊接[編纂]前我們的架構」一段。

歷史、發展及公司架構

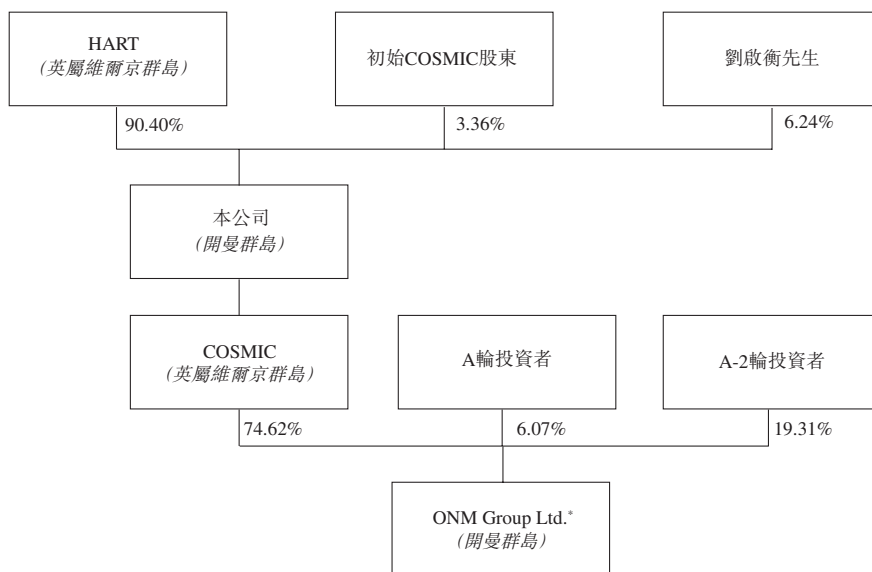
第1步：本公司與COSMIC的換股

COSMIC於2020年7月7日於英屬維爾京群島註冊成立為有限責任公司。於重組前，COSMIC由HART及初始COSMIC股東分別持有98.93%及1.07%的股權。詳情請參閱「控股股東的控股實體間的股份轉讓」一段。於重組前，COSMIC為ONM Group Ltd.的股東，本集團通過其持有其附屬公司。於2021年8月20日，錢永勛先生和劉桂禎女士促使HART (i)就家族資產規劃及繼任計劃目的向劉桂禎女士的兄長劉啟衡先生轉讓117,210,115股COSMIC股份；及(ii)向初始COSMIC股東之一及本集團前高級管理人員黃璧璉女士轉讓42,977,042股COSMIC股份，以表彰及獎勵其14年在監督本集團整體企業及財務職能方面提供的服務。上述轉讓均以零對價的贈與方式進行。劉啟衡先生和黃璧璉女士均未獲得授予A輪投資者及／或A-2輪投資者的任何特別權利。就上述轉讓而言，劉啟衡先生(就經股份合併調整後的23,442,023股普通股而言)和黃璧璉女士(就經股份合併調整後的8,595,408股普通股而言)自[編纂]起，將分別有六個月的禁售期。於上述轉讓完成後，HART、初始COSMIC股東及劉啟衡先生分別持有COSMIC 1,697,984,609股、63,084,099股及117,210,115股股份，分別佔COSMIC已發行股本總額的約90.40%、3.36%及6.24%。

於2021年9月28日，HART、初始COSMIC股東及劉啟衡先生將COSMIC的全部已發行股本轉讓予本公司。作為上述轉讓的對價，於2021年9月28日，本公司按1股COSMIC股份換本公司約1.54股普通股的比率向HART、初始COSMIC股東及劉啟衡先生配發和發行普通股(「首次換股」)。釐定首次換股比率的基準旨在維持HART、初始COSMIC股東及劉啟衡先生的實際股本權益百分比。由於首次換股，COSMIC由本公司全資擁有，其中2,607,619,220股、96,879,152股及180,001,248股普通股由HART、初始COSMIC股東及劉啟衡先生持有，分別佔本公司當時已發行股本總額的約90.40%、3.36%及6.24%。除上述因2021年8月20日股份轉讓由黃璧璉女士持有的經股份合併調整後的8,595,408股普通股外，由整個初始COSMIC股東集團持有的所有的普通股自[編纂]起將不會有六個月的禁售期。

歷史、發展及公司架構

以下為我們於本公司與COSMIC換股後的簡化股權圖：



附註：

- * 有關我們重要附屬公司的股權結構，請參閱「— 緊接[編纂]前我們的架構」一段。

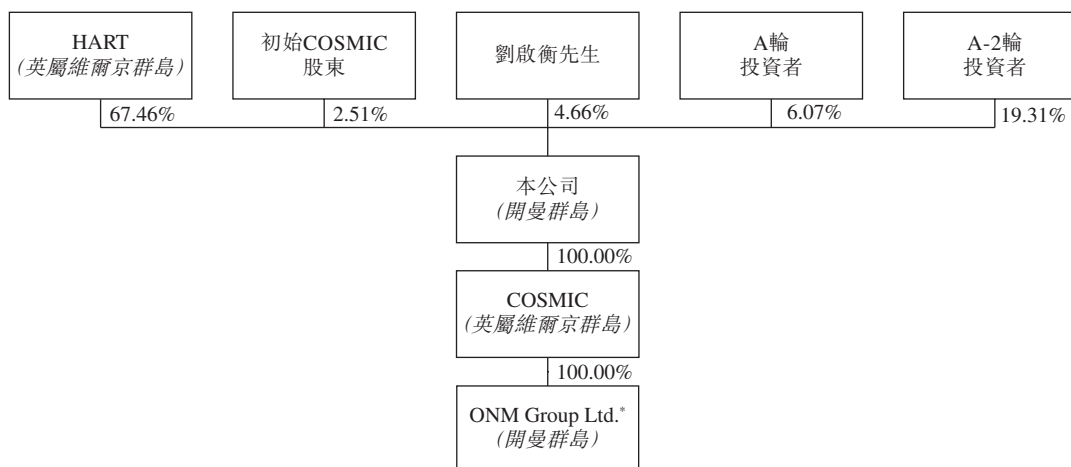
第2步：本公司與ONM Group Ltd.的換股

於2021年8月10日完成A-2輪融資後，ONM Group Ltd.由COSMIC、A輪投資者及A-2輪投資者分別擁有74.62%、6.07%及19.31%的股權。進一步詳情請參閱「— 公司發展 — ONM Group Ltd. — A-2輪融資」一段。

根據日期為2021年9月28日的換股協議，(i) A輪投資者及A-2輪投資者按1:1基準向COSMIC轉讓其於ONM Group Ltd.的股權，以換取本公司發行的相應類別股份（「第二次換股」）；及(ii)作為本公司發行上述股份的對價，本公司獲發行一股COSMIC股份（「股份出資」）。於第二次換股及股份出資完成後，ONM Group Ltd.由本公司直接全資附屬公司COSMIC全資擁有。

歷史、發展及公司架構

以下為緊隨重組後我們截至2021年9月28日的簡化股權圖：



附註：

* 有關我們重要附屬公司的股權結構，請參閱「—緊接[編纂]前我們的架構」一段。

[編纂]前投資

[編纂]前投資包括A輪融資及A-2輪融資。

[編纂]前投資的主要條款

[編纂]前投資的主要條款載列如下：

	A輪融資	A-2輪融資
協議日期	2021年4月23日	2021年6月10日
投資全部結算之日	2021年6月18日	2021年8月10日
各[編纂]前投資者 已付每股成本(概約) ⁽¹⁾	0.75美元 (相當於約5.87港元)	1.12美元 (相當於約8.76港元)
投資後估值	約315百萬美元	約868百萬美元

歷史、發展及公司架構

	A輪融資	A-2輪融資
對價及估值的基礎	<p>A輪融資的對價乃由ONM Group Ltd.與A輪投資者於2020年底經參照本集團產品的發展狀況、本集團的業務規模及發展前景，並考慮當時市場情緒及COVID-19疫情下經濟復甦的不確定性進行公平磋商後而釐定。</p>	<p>A-2輪融資的對價乃計及ON HV轉讓、本集團產品的發展狀況、本集團的業務規模及發展前景，基於公平協商而釐定。我們的估值由A輪融資後的約315百萬美元增至A-2輪融資後的約868百萬美元，由於(i)本公司當時的財務表現；(ii)於2021年第一季度，九種新產品獲得了四大洲司法管轄區（包括中國境內、美國等主要市場）的註冊批准；(iii)發展自己的直銷團隊，以進一步加強我們在中國境內的市場佔有率；及(iv) ON P&F的產品組合。</p>
較[編纂]的折讓(概約) ⁽²⁾	[編纂]%	[編纂]%
已付對價金額	[編纂]美元	[編纂]美元
禁售期	[編纂]前投資者於[編纂]前投資中認購的本公司股權，自[編纂]起，將有六個月的禁售期。	

歷史、發展及公司架構

A輪融資

A-2輪融資

[編纂]前投資 所得款項用途

所得款項已分別用於償還約39.0百萬美元的未償還銀行貸款、購買20.0百萬美元的預先確定到期息票的金融資產及將129.0百萬美元存作短期銀行存款。截至最後實際可行日期，[編纂]前投資者所進行的[編纂]前投資所得款項淨額的約93%已被動用。

[編纂]前投資者為 本公司帶來的戰略利益

於進行[編纂]前投資時，董事認為，本公司可從[編纂]前投資者對本公司的投資提供的額外資本及[編纂]前投資者的知識和經驗中獲益。我們的[編纂]前投資者（均為中國有聲譽的投資者）的投資亦提高我們在中國的品牌知名度並推動我們的營銷工作。由我們的[編纂]前投資者提名和任命的董事補充了我們的董事會，以支持良好的企業管治。

附註：

1. 各[編纂]前投資者已付每股成本乃根據各[編纂]前投資者支付的對價除以股份合併後各[編纂]前投資者所持有的股份數量計算。
2. 較[編纂]的折讓乃基於[編纂]每股股份[編纂]港元及1美元兌7.8250港元的匯率計算。
3. 有關A輪優先股及A-2輪優先股的會計處理詳情，請參閱本文件「財務資料－債務－可轉換可贖回優先股」一段。

[編纂]前投資者的特殊權利

所有優先股須在緊接[編纂]完成前按1:1的比例轉換為本公司的普通股。本公司的所有股東（包括[編纂]前投資者）均受本公司日期為2021年9月28日的股東協議（經不時修訂）（「股東協議」）及組織章程細則的約束。該協議取代了締約方之間關於本公司股東權利的所有先前協議。

歷史、發展及公司架構

[編纂]前投資者獲授慣常特殊權利，包括保護條文及知情權等權利。除已獲豁免的贖回權外，所有其他特殊權利（包括下文所述的轉換權、轉換調整權及董事提名權）須於[編纂]後停止生效並終止。

贖回權

各[編纂]前投資者均獲賦予贖回權，可在特定事件發生時，根據股東協議條款按規定的贖回價格將其當時所持有的全部或部分優先股出售予HART。各相關[編纂]前投資者已於2021年9月28日前簽立豁免承諾，以自豁免承諾日期起終止上述贖回權。贖回權僅於[編纂]並無發生時可予行使，且於下列情況（以較早者為準）自動恢復（其中包括）：(i)本公司未能在規定的截止日期前完成[編纂]；或(ii)本公司的[編纂]遭拒絕、撤銷或失效（以較早者為準）。

轉換權

各[編纂]前投資者均有轉換權，可選擇將其優先股按1:1的初始轉換比例轉換為普通股。倘於本公司股份[編纂]後及本公司股份在[編纂]以[編纂]前的市值開始[編纂]，該市值(i)意味著倘[編纂]已自2021年7月20日起24個月內完成，則[編纂]前投資者於緊接[編纂]前所持有的優先股價值不低於該等[編纂]前投資者為發行其各自的優先股所支付的總購買價格的100%；或(ii)倘[編纂]自2021年7月20日起第二個週年後完成，則等於或超過1,000,000,000美元（(i)或(ii)稱為「合資格[編纂]」），則優先股將自動轉換為普通股。[編纂][是]合資格[編纂]且所有優先股將於[編纂]後自動轉換為普通股。

董事提名權

根據A輪股份認購協議，只要未償還A輪優先股合共佔不少於本公司已發行的股本總數的5%（按全面攤薄和已轉換基準），中金生物醫藥基金有權提名董事（「A輪董事」）。A輪董事自2021年6月23日至2021年9月28日獲委任為ONM Group Ltd.董事，且於2021年9月獲委任為本公司董事。根據日期為2021年9月29日的董事會決議案，A輪董事將於本文件日期前請辭。中金生物醫藥基金及SCGC實體根據相關認購協議均享有董事提名權。由於該董事提名權將於[編纂]後終止，本公司已就中金生物醫藥基金及

歷史、發展及公司架構

SCGC實體提名的董事於[編纂]後是否將留在董事會與彼等討論。考慮到中金生物醫藥基金及SCGC實體各自的股權，本公司與相關方(包括中金生物醫藥基金及SCGC實體提名的董事)協定，A輪董事將於本文件日期前請辭，而周伊博士(SCGC實體提名的董事)於[編纂]後將留在我們的董事會。

[編纂]前投資者資料

我們的[編纂]前投資者包括若干知名且經驗豐富的機構投資者。下文載列我們[編纂]前投資者的簡介。

SCGC實體

SCGC資本控股有限公司(「**SCGC資本**」)、Suzhou Red Earth Yeju Investment Ltd.(「**SZYJ**」)及HTYL Investment Holdings Limited(「**HTYL**」)(統稱「**SCGC實體**」)均為根據英屬維爾京群島法律註冊成立的公司。SCGC實體為深圳市創新投資集團有限公司的聯屬公司，而後者由深圳市政府於1999年成立，專注於創業投資，旨在培育創業和創新精神，且由深圳市人民政府國有資產監督管理委員會最終控制。SCGC實體專注於(其中包括)創新成長型企業的投資。我們通過我們當時的財務顧問中信証券股份有限公司(「**中信証券**」)(一家於聯交所主板上市的公司，股份代號：6030)結識了SCGC實體。截至本文件日期及緊隨[編纂]完成後，SCGC實體分別擁有本公司已發行股本總額的12.68%及[編纂]%的權益(未計及根據股權激勵計劃可能配發及發行的任何股份)。因此，深圳市創新投資集團有限公司為本公司的主要股東。

建成

建成是一家根據香港法例註冊成立的有限責任公司，亦是由建銀國際(控股)有限公司間接全資擁有的投資控股公司，而建銀國際(控股)有限公司是中國建設銀行股份有限公司的間接全資附屬公司。中國建設銀行股份有限公司是於中國註冊成立的股份有限公司，其股份於聯交所主板(股份代號：00939)及上海證券交易所(證券代碼：601939)上市，且其提供銀行業務、企業融資、銷售及交易服務。我們是在建成及SCGC實體決定進行投資後被引薦給建成。建成投資了於聯交所主板上市的公司，如具

歷史、發展及公司架構

森金融集團有限公司(股份代號：0888)及同程旅行控股有限公司(股份代號：0780)。盡董事所知，建成、建銀國際(控股)有限公司和中國建設銀行股份有限公司均為獨立第三方。

中金生物醫藥基金

中金啟德(廈門)創生物醫藥創業投資合夥企業(有限合夥)(前稱中金啟德(廈門)創生物醫藥股權投資基金合夥企業(有限合夥))(**「中金生物醫藥基金」**)是由普通合夥人中金資本運營有限公司管理的私募股權基金，專注於世界領先的創新藥物和技術。中金資本運營有限公司為中國國際金融股份有限公司的全資附屬公司，而中國國際金融股份有限公司為一家於聯交所主板(股份代號：3908)及上海證券交易所(證券代碼：601995)上市的公司。中國國際金融香港證券有限公司由中國國際金融(香港)有限公司全資擁有，而中國國際金融(香港)有限公司為中國國際金融股份有限公司的全資附屬公司。我們是在Bliss Moment及中金生物醫藥基金決定進行投資後被招商證券投資有限公司(招商證券股份有限公司(一家於聯交所主板(股份代號：6099)及上海證券交易所(證券代碼：600999)上市的公司，為Bliss Moment的間接控股公司)(**「招商證券」**)的全資附屬公司)引薦給中金生物醫藥基金。中金生物醫藥基金擁有30名有限合夥人，彼等概無持有30%或以上的合夥權益。據董事所深知，中金生物醫藥基金各普通合夥人及有限合夥人均為獨立第三方。

Bliss Moment

Bliss Moment Limited是一家於英屬維爾京群島註冊成立的公司，由獨立第三方招商證券投資管理(香港)有限公司(**「招商證券(香港)」**)全資擁有。招商證券(香港)為招商證券國際有限公司的全資附屬公司。招商證券國際有限公司為一家於1999年7月在香港註冊成立的公司，為招商證券的主要海外業務平台，提供證券經紀、企業融資、銷售和交易、資產管理、私募股權及商品交易服務。我們通過中信証券結識Bliss Moment。

深圳市分享擇善

深圳市分享擇善精準醫療創業投資合夥企業(有限合夥)(**「深圳市分享擇善」**)是一家由深圳市分享成長投資管理有限公司管理的有限合夥企業。深圳市分享擇善的普通合夥人為深圳市分享成長投資管理有限公司，而深圳市分享成長投資管理有限公司由白文濤先生(一名獨立第三方)擁有62.08%的權益。深圳市分享擇善擁有四名有限合夥人，其中寧波梅山保稅港區分享擇善精準醫療投資合夥企業(有限合夥)及深圳市引導基金投資有限公司分別持有45.67%及30.00%的合夥權益，另外兩名有限合夥人持有

歷史、發展及公司架構

少於30%的合夥權益。我們是在Bliss Moment及深圳市分享擇善決定進行投資後被招商證券投資有限公司(Bliss Moment的間接控股公司招商證券的全資附屬公司)引薦給深圳市分享擇善。分享投資成立於2007年，總部位於深圳，擁有一支逾50人的專業投資團隊，其在管資產逾人民幣80億元。其專門為早期至中期階段的初創企業構建戰略投資，其擁有大量的投資組合，包括生物技術和突破性藥品研究的初創企業。據董事所深知，深圳市分享擇善的各普通合夥人及有限合夥人均為獨立第三方。

Worldstar

Worldstar Global Holdings Limited(「**Worldstar**」)是一家於2005年12月9日在英屬維爾京群島註冊成立的公司，其專注於新興產業的股權投資機遇，如醫藥和食品技術行業。我們是在Worldstar及SCGC實體決定進行投資後被SCGC實體引薦給Worldstar。Worldstar已發行股本全部由Lui Yiu Wah Alexander先生(一名獨立第三方)持有。Worldstar已投資康方生物科技(開曼)有限公司(一家於聯交所主板上市的公司，股份代號：9926)。

星河資本

星河資本國際有限公司(「**星河資本**」)是一家於2019年11月29日在香港註冊成立的公司。我們是在星河資本及SCGC實體決定進行投資後被SCGC實體引薦給星河資本。星河資本最終由黃楚龍先生及其配偶莫錦禮女士分別持有75%及25%的股權。黃楚龍先生是星河控股集團有限公司的董事長和星盛商業管理股份有限公司(一家於聯交所主板上市的公司，股份代號：6668)的控股股東之一。盡董事所知，星河資本及其兩名最終股東均為獨立第三方。

B.W. Holding

B.W. Holding Limited是一家於2018年6月21日在英屬維爾京群島註冊成立的公司，其已發行股本全部由王槐裕先生(一名獨立第三方)持有。王槐裕先生是南旋控股有限公司(一家於聯交所主板上市的公司，股份代號：1982)的董事會主席兼執行董事。他一直投資於本地和海外的醫療保健行業，如聚集誘導發光技術、體外診斷解決方案及養老院。王槐裕先生為控股股東的家族朋友。

歷史、發展及公司架構

遵守臨時指引及指引信

聯席保薦人確認，[編纂]前投資者的投資符合聯交所於2012年1月發佈並於2017年3月更新的指引信HKEX-GL29-12，聯交所於2012年10月發佈並於2013年7月和2017年3月更新的指引信HKEX-GL43-12以及聯交所於2012年10月發佈並於2013年7月和2017年3月更新的指引信HKEX-GL44-12的要求。

本公司資本化

下表說明截至最後實際可行日期及直至[編纂]完成後本公司的資本化(假設所有優先股已按1:1的基準轉換為普通股，未計及根據[編纂]前購股權計劃可能配發及發行的任何股份，並經計及每五股面值0.0001美元的股份轉換為一股面值0.0005美元的相應類別股份的股份合併)：

股東	普通股	A輪		截至	於[編纂]後	截至
		優先股	A-2輪 優先股	本文件 日期的擁有 權百分比	持有的 普通股數目	[編纂] 的擁有權 百分比
HART	2,607,619,221	-	-	67.46%	[編纂]	[編纂]
初始COSMIC股東 ⁽¹⁾	96,879,152	-	-	2.51%	[編纂]	[編纂]
劉啟衡先生 ⁽²⁾	180,001,248	-	-	4.66%	[編纂]	[編纂]
Bliss Moment ⁽²⁾	-	67,081,387	22,280,603	2.31%	[編纂]	[編纂]
中金生物醫藥基金 ⁽²⁾	-	100,622,080	-	2.60%	[編纂]	[編纂]
深圳市分享擇善 ⁽²⁾	-	67,081,387	-	1.74%	[編纂]	[編纂]
SZYJ	-	-	349,805,473	9.05%	[編纂]	[編纂]
建成 ⁽²⁾	-	-	133,683,620	3.46%	[編纂]	[編纂]
HTYL	-	-	77,982,112	2.02%	[編纂]	[編纂]
SCGC資本	-	-	62,385,689	1.61%	[編纂]	[編纂]
Worldstar ⁽²⁾	-	-	44,561,207	1.15%	[編纂]	[編纂]
星河資本 ⁽²⁾	-	-	44,561,207	1.15%	[編纂]	[編纂]
B.W. Holding ⁽²⁾	-	-	11,140,302	0.29%	[編纂]	[編纂]
合計	<u>2,884,499,621</u>	<u>234,784,854</u>	<u>746,400,213</u>	<u>100.00%</u>	<u>[編纂]</u>	<u>[編纂]</u>

歷史、發展及公司架構

附註：

- (1) 由我們的執行董事周靜忠先生持有的[編纂]股股份（經股份合併調整後的[編纂]股股份）及由ONM Japan總裁兼代表董事Takeshi OHBA先生持有的[編纂]股股份（經股份合併調整後的[編纂]股股份）將不計入[編纂]，由其他初始COSMIC股東持有的餘下[編纂]股股份（經股份合併調整後的[編纂]股股份）將計入[編纂]。
- (2) 該等股東並非我們的核心關連人士，彼等持有的[編纂]股股份（經股份合併調整後的[編纂]股股份）將計入[編纂]。

[編纂]

於[編纂]完成後，HART將持有[編纂]股股份（佔已發行股份總數的約[編纂]%）；因此，其為我們的控股股東且其股份將不會計入[編纂]。此外，SCGC資本、SZYJ及HTYL（統稱「SCGC實體」，我們的主要股東）均由深圳市創新投資集團有限公司控制，並由深圳市人民政府國有資產監督管理委員會最終控制。SCGC實體將合共持有[編纂]股股份（佔已發行股份總數的約[編纂]%）；因此，SCGC實體為我們的主要股東且其股份將不會計入[編纂]。此外，周靜忠先生為我們的執行董事且其持有的[編纂]股股份將不會計入[編纂]。另外，Takeshi OHBA先生為本公司附屬公司ONM Japan的總裁兼代表董事。由於在於日本註冊成立的實體中擔任總裁等同於上市規則項下的董事角色，故其持有的[編纂]股股份將不計入[編纂]。因此，我們的核心關連人士所持的[編纂]股股份（佔本公司已發行股份總數的約[編纂]%）將不計入[編纂]。

除上文所披露者外，據董事所深知，本公司所有其他投資者及股東並非本公司的核心關連人士。因此，[編纂]完成後，於未計及根據股權激勵計劃可能配發及發行的股份，並假設向[編纂]配發及發行[編纂]的情況下，本公司已發行股份總數的約[編纂]（涵蓋其他現有股東合共持有股份的約[編纂]%）將計入[編纂]。因此，於[編纂]完成後，根據上市規則第8.08(1)(a)條的規定，本公司已發行股份總數的25%以上將由[編纂]持有。

歷史、發展及公司架構

中國法律合規

《併購規定》

根據由中國商務部（「**商務部**」）及國務院其他部門於2006年8月8日聯合頒佈，於同日生效，於2009年6月22日最新修訂的《關於外國投資者併購境內企業的規定》（「**併購規定**」），外國投資者併購中國境內企業，即外國投資者購買或認購非外商投資企業（亦稱中國境內企業）的股權或股份，或外國投資者設立外商投資企業，並通過該企業協議購買非外商投資企業資產且運營該資產，應遵守中國法律及法規。在若干特定情況下需要獲得商務部的批准，包括但不限於：(i)中國個人或中國企業通過其控制的外國公司收購其關聯的中國境內企業（「**收購中國關聯公司**」）；(ii)外國投資者以外國公司的股權為對價收購中國境內企業（「**股份交換**」）；及(iii)設立由中國境內個人或中國境內公司直接或間接控制的境外特殊目的公司（「**特殊目的公司**」），以將該等中國境內個人或中國境內公司實際擁有的中國企業權益在境外上市。此外，根據《併購規定》，特殊目的公司的股份於境外上市亦需獲得中國證券監督管理委員會的批准。

我們的中國法律顧問認為，根據《併購規定》，[**編纂**]前投資或[**編纂**]無需獲得商務部或中國證券監督管理委員會的批准，原因是(i)在[**編纂**]前投資之前，本集團與作為[**編纂**]前投資者中的中國境內企業並無關聯，該等[**編纂**]前投資者以現金而非通過中國公司的股份支付股份認購價，因此[**編纂**]前投資並不構成上文所述的收購中國關聯公司或股份交換；及(ii)根據《併購規定》，我們的控股股東不是中國境內個人或中國境內公司，因此，根據《併購規定》，本公司不構成特殊目的公司。

歷史、發展及公司架構

國家外匯管理局37號文

根據於2014年7月4日頒佈並生效的《國家外匯管理局關於境內居民通過特殊目的公司境外投融資及返程投資外匯管理有關問題的通知》（「**國家外匯管理局37號文**」），境內居民個人在向特殊目的公司出資前，必須根據國家外匯管理局37號文的規定，就其於特殊目的公司的投資於國家外匯管理局或其地方分支機構登記（「**國家外匯管理局37號文登記**」）。根據國家外匯管理局37號文，「特殊目的公司」是指境內居民以投融資為目的，以其合法持有的境內企業資產或權益，或者以其合法持有的境外資產或權益，在境外直接設立或間接控制的境外企業；「境內居民個人」是指持有中國境內居民身份證、軍人身份證件、武裝警察身份證件的中國公民，以及雖無中國境內合法身份證件、但因經濟利益關係在中國境內習慣性居住的境外個人。國家外匯管理局綜合司於2020年11月13日頒佈的《資本項目外匯業務指引（2020年版）》進一步規定，若境外個人以其境外資產或權益投資於特殊目的公司，則無需進行國家外匯管理局37號文登記。

控股股東並非國家外匯管理局37號文規定的境內居民個人，彼等使用其境外資金以設立及投資於本公司。基於上述情況，我們的中國法律顧問認為，根據國家外匯管理局37號文，我們的控股股東無需就其註冊成立或投資於本公司或[編纂]而進行國家外匯管理局37號文登記。

境外投資手續

國家發改委手續

根據中華人民共和國國家發展和改革委員會（「**國家發改委**」）於2017年12月26日頒佈並於2018年3月1日生效的《企業境外投資管理辦法》，中國境內企業在向境外投資項目出資前，應當就其境外投資尋求國家發改委核准或向國家發改委或其地方分支機構（視情況而定）備案，以及在境外投資完成後，中國境內企業應通過網絡系統向國家發改委或其地方分支機構提交項目完成報告表（「**國家發改委境外投資手續**」）。

歷史、發展及公司架構

商務部手續

根據商務部於2014年9月6日頒佈並於2014年10月6日生效的《境外投資管理辦法》，中國境內企業在向境外投資項目出資前，應當向商務部或其地方分支機構（視情況而定）辦理境外投資核准或備案手續，並取得相應的境外投資證書（「**商務部境外投資手續**」）。中國境內企業已取得的境外投資證書所列項目發生變更的，應當到簽發原境外投資證書的商務部或其地方分支機構辦理變更手續，領取變更後的證書。

國家外匯管理局手續

根據(i)國家外匯管理局於2009年7月13日頒佈並於2009年8月1日起生效的《境內機構境外直接投資外匯管理規定》；及(ii)於2015年2月13日頒佈並於2015年6月1日起生效的《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》，中國境內企業向境外投資管理部門辦理核准或者備案手續的，應當通過其指定的銀行向國家外匯管理局辦理境外直接投資登記，領取相應的國家外匯管理局業務登記憑證（「**國家外匯管理局境外投資手續**」，連同國家發改委境外投資手續及商務部境外投資手續統稱「**境外投資手續**」）。中國境內企業取得境外投資管理部門的核准或備案證書和國家外匯管理局業務登記憑證的，可以通過指定銀行向中國境外匯出用於境外直接投資的資金；國家外匯管理局系統登記的境外公司的若干基本信息發生變更的，中國境內企業應當通過其指定的銀行向國家外匯管理局辦理變更登記。

在[編纂]前投資者當中，中金生物醫藥基金及深圳市分享擇善為中國境內企業，SCGC實體進行[編纂]前投資所用資金均由其中國境內母公司（即蘇州紅土、深圳紅土及深創投）從境內匯出。據中國法律顧問告知，中金生物醫藥基金、深圳市分享擇善及SCGC實體的[編纂]前投資須遵守境外投資手續。基於對相關監管文件的審閱，我們的中國法律顧問認為，中金生物醫藥基金、深圳市分享擇善及SCGC實體在中國境內的母公司（統稱「[編纂]前的中國境內投資者」）在向我們支付認購價之前，已辦理其[編纂]前投資所涉及的境外投資手續。由於重組中的第二次換股導致(i)[編纂]前的中國境內投資者獲得的境外投資證書中載列的信息發生變更；及(ii)國家外匯管理局系統中與中金生物醫藥基金及深圳市分享擇善境外直接投資相關的登記信息發生變更，[編纂]前的中國境內投資者應到商務部的地方主管部門辦理變更備案，並在收到修改後的境外投資證書後，中金生物醫藥基金及深圳市分享擇善應通過相關銀行向國家外匯管理局辦理變更登記。截至最後實際可行日期，據中國法律顧問告知，基於彼等對相關文件

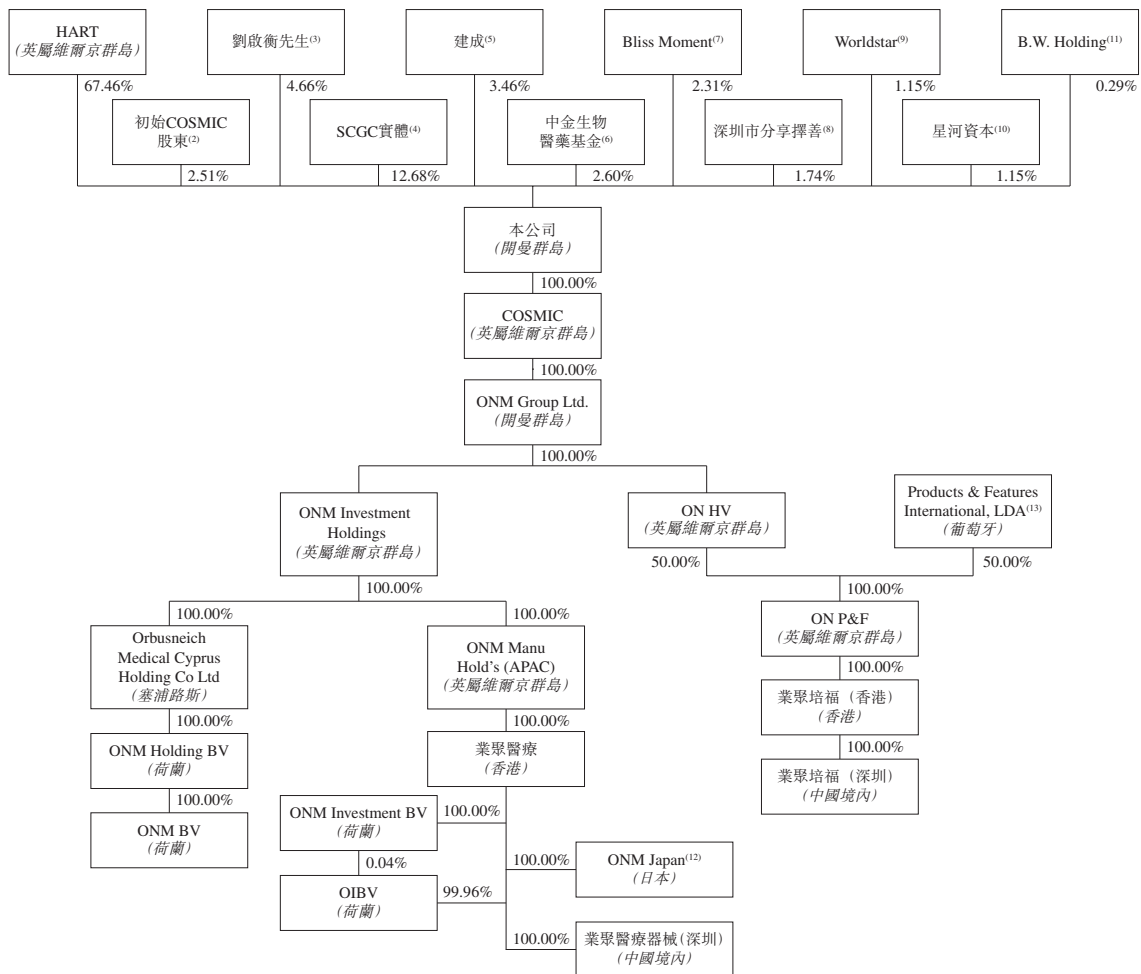
歷史、發展及公司架構

的觀點，上述向商務部地方主管部門提交的變更備案及向國家外匯管理局提交的變更登記均已辦理。

我們的中國法律顧問確認，上述中國法律法規規定的與本集團中國境內附屬公司的設立、註冊資本增加及股權轉讓（如有）有關的所有相關重大登記、批准及許可均已完成並取得。

緊接[編纂]前我們的架構

緊接[編纂]前本集團簡明公司架構載列如下⁽¹⁾：



歷史、發展及公司架構

附註：

- (1) 假設所有優先股將在[編纂]成為無條件時按1:1的基準轉換為股份，且未計及根據股權激勵計劃將予配發及發行的任何股份。
- (2) 初始COSMIC股東包括：

姓名／名稱	職務及責任	所持股份數目
黃璧璉	前高級管理人員，負責監督本集團整體企業及財務職能	81,989,864股股份(經股份合併調整後的16,397,973股股份)
Robert John COTTONE JR	技術總監，負責監督本集團整體技術及產品研發以及全球知識產權戰略及保護	5,673,368股股份(經股份合併調整後的1,134,674股股份)
GJB Investments, LLC	我們的顧問及Orbus Medical Technologies Inc.的聯合創始人Gary BECKER博士的控股實體，負責提供與血管疾病產品有關的一般建議	2,394,068股股份(經股份合併調整後的478,814股股份)
Elyse B. DAVIS	Gary BECKER博士的姊妹	165,089股股份(經股份合併調整後的33,018股股份)
Wai Keung LEUNG	高級公司財務總監，負責監督本集團的財務事宜	2,303,571股股份(經股份合併調整後的460,713股股份)
Clarence Craig EDEWAARD	Orbus Medical Technologies Inc. 聯合創始人	1,819,264股股份(經股份合併調整後的363,853股股份)
周靜忠	執行董事，負責監督本集團整體業務開發活動	1,535,714股股份(經股份合併調整後的307,143股股份)
Takeshi OHBA	ONM Japan總裁兼代表董事，負責監督本集團在日本的商業活動及管理商業戰略的發展及實施	998,214股股份(經股份合併調整後的199,643股股份)

歷史、發展及公司架構

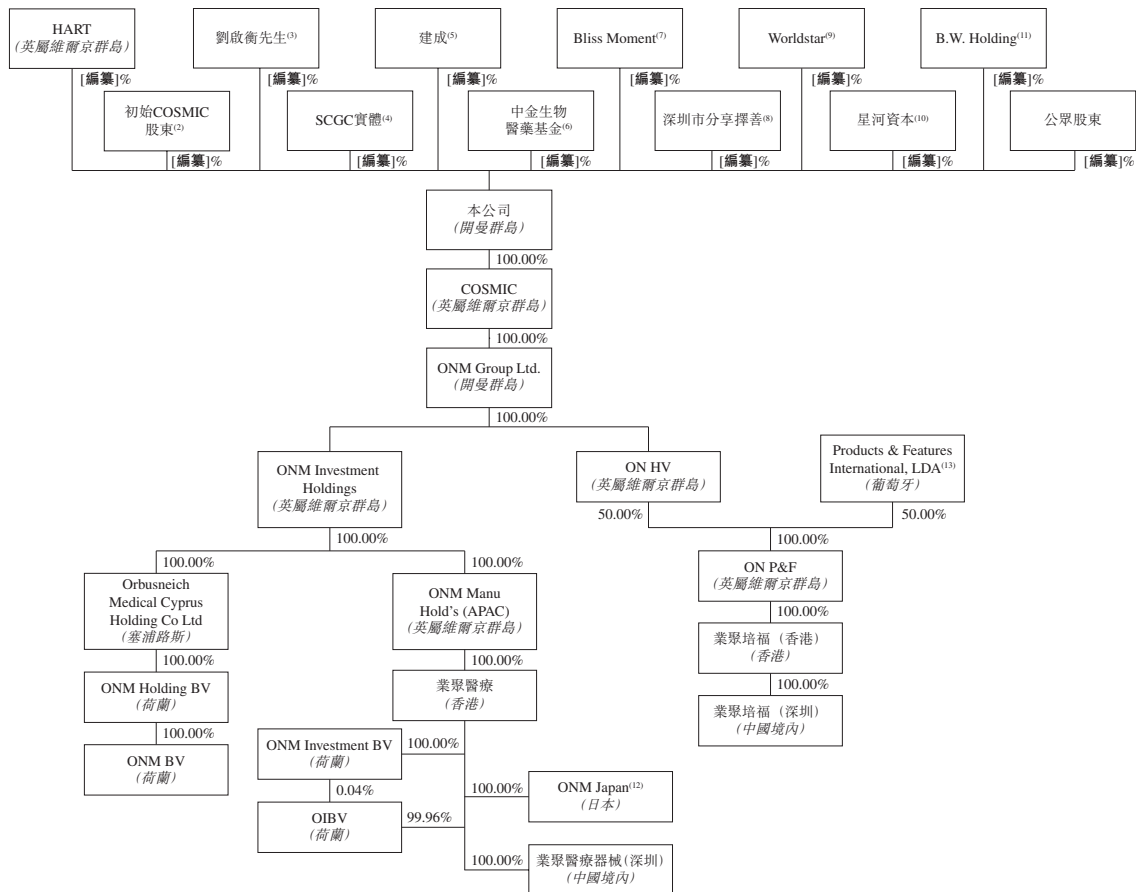
由我們的執行董事周靜忠先生持有的1,535,714股股份（經股份合併調整後的307,143股股份）及由ONM Japan總裁兼代表董事Takeshi OHBA先生持有的998,214股股份（經股份合併調整後的199,643股股份）將不計入[編纂]，由其他初始COSMIC股東持有的餘下94,345,224股股份（經股份合併調整後的18,869,045股股份）將計入[編纂]。

- (3) 劉啟衡先生為本公司執行董事兼營運總監劉桂禎女士之兄長。劉啟衡先生持有180,001,248股股份（經股份合併調整後的36,000,250股股份）。劉啟衡先生並非我們的核心關連人士且其股份將計入[編纂]。
- (4) SCGC實體為本集團的A-2輪投資者，由SCGC資本、SZYJ及HTYL組成，分別持有62,385,689股（經股份合併調整後的12,477,138股股份）、349,805,473股（經股份合併調整後的69,961,095股股份）及77,982,112股股份（經股份合併調整後的15,596,422股股份）。
- (5) 建成為本集團的A-2輪投資者，持有133,683,620股股份（經股份合併調整後的26,736,724股股份）。建成並非我們的核心關連人士且該等股份將計入[編纂]。詳情請參閱「-[編纂]前投資-[編纂]前投資者資料」。
- (6) 中金生物醫藥基金為本集團的A輪投資者，持有100,622,080股股份（經股份合併調整後的20,124,416股股份）。中金生物醫藥基金並非我們的核心關連人士且該等股份將計入[編纂]。詳情請參閱「-[編纂]前投資-[編纂]前投資者資料」。
- (7) Bliss Moment為本集團的A輪投資者及A-2輪投資者，持有89,361,990股股份（經股份合併調整後的17,872,398股股份）。Bliss Moment並非我們的核心關連人士且該等股份將計入[編纂]。詳情請參閱「-[編纂]前投資-[編纂]前投資者資料」。
- (8) 深圳市分享擇善為本集團的A輪投資者，持有67,081,387股股份（經股份合併調整後的13,416,277股股份）。深圳市分享擇善並非我們的核心關連人士且該等股份將計入[編纂]。詳情請參閱「-[編纂]前投資-[編纂]前投資者資料」。
- (9) Worldstar為本集團的A-2輪投資者，持有44,561,207股股份（經股份合併調整後的8,912,241股股份）。Worldstar並非我們的核心關連人士且該等股份將計入[編纂]。詳情請參閱「-[編纂]前投資-[編纂]前投資者資料」。
- (10) 星河資本為本集團的A-2輪投資者，持有44,561,207股股份（經股份合併調整後的8,912,241股股份）。星河資本並非我們的核心關連人士且該等股份將計入[編纂]。詳情請參閱「-[編纂]前投資-[編纂]前投資者資料」。
- (11) B.W. Holding為本集團的A-2輪投資者，持有11,140,302股股份（經股份合併調整後的2,228,060股股份）。B.W. Holding並非我們的核心關連人士且該等股份將計入[編纂]。詳情請參閱「-[編纂]前投資-[編纂]前投資者資料」。
- (12) 業聚醫療及Takeshi OHBA先生為ONM Japan的註冊股東，分別持有99.995%及0.005%的股權，業聚醫療持有ONM Japan 100.00%的實益權益。
- (13) ON P&F由ON HV及Products & Features International, LDA（「P&F Int'l」）分別擁有50%及50%股權。P&F Int'l是一家於葡萄牙註冊成立的公司，且為獨立第三方。

歷史、發展及公司架構

緊隨[編纂]後我們的架構

緊隨[編纂]後本集團簡明公司架構載列如下⁽¹⁾：



附註：

請參閱「緊接[編纂]前我們的架構」附註(1)-(13)。

業 務

概覽

我們是一家專營PCI/PTA手術介入器械的全球主要醫療器械製造商。PCI及PTA市場屬規模小且集中的專營市場。根據灼識諮詢報告，按2021年的銷量計，我們為於下列各地域市場的PCI/PTA球囊市場中的主要參與者：

PCI球囊市場：

- 日本 — 排名第二，市場份額為20%
- 歐洲 — 排名第四，市場份額為11%
- 中國境內 — 排名第六，市場份額為8%
- 美國 — 排名第六，市場份額為3%

PTA球囊市場：

- 日本 — 排名第三，市場份額為13%
- 美國 — 排名第四，市場份額為12%

本公司總部設於中國香港，我們的產品不但銷往全球逾70個國家和地區，我們也是唯一一家總部設在中國，且在包括日本、歐洲及美國在內的所有主要海外PCI球囊市場排名前六的公司。除PCI/PTA球囊外，我們亦專攻冠狀動脈支架產品，並積極將我們的業務擴展至神經血管介入及結構性心臟病領域。

冠狀動脈疾病及外周動脈疾病的治療取決於其症狀、心臟功能以及是否存在其他疾病。治療冠狀動脈疾病／外周動脈疾病的主要方法有三種，即：(i)藥物療法；(ii)介入性治療，包括用於治療冠狀動脈疾病的PCI及用於治療外周動脈疾病的PTA；及(iii)侵入性外科治療。由於PCI/PTA手術的風險及成本較低，卻具有與手術治療類似的治療成功率，因此通常是治療冠狀動脈疾病／外周動脈疾病的首選。

於2021年至2025年，中國境內、美國及歐洲的冠狀動脈介入器械市場預計會分別以14.0%、13.1%及10.0%的年複合增長率增長，而於2021年至2025年，中國境內、美國及歐洲的外周介入器械市場預計會分別以14.6%、11.9%及9.2%的年複合增長率增長。我們的戰略重點是該等快速增長的市場以及日本等大型成熟市場，而我們PCI球囊產品於2021年的全球銷量已達約866,000件，在日本、歐洲、美國及中國境內的所有全球心血管介入器械開發商及製造商中排名前六。截至2022年6月30日，我們亦已將產品的地域覆蓋範圍擴大到六大洲的逾70個國家和地區。我們的經營歷史悠久，產品品質上乘且地域覆蓋範圍廣泛，已在全球目標市場中形成了具有良好聲譽及品牌認知度的「OrbusNeich」及「業聚」品牌。

我們多元化的產品組合涵蓋PCI手術及PTA手術中的所有主要治療過程。我們的已獲批和已上市產品可用於進入病灶、進行病灶準備、病灶治療和病灶優化，包括用於預擴張及進行病灶準備的半順應性球囊和刻痕球囊、用於植入的冠狀動脈支架、用

業 務

於後擴張的非順應性球囊和專用導管。具體而言，我們專注於開發具有高性能的創新產品，而這使我們能滿足醫生和患者的臨床需求，並受益於先發優勢。例如，我們是首家開發出具有高可通過性和可跟蹤性的1.75mm刻痕球囊的公司，該產品於2017年成為日本首款獲批刻痕球囊，以及我們的Scoreflex NC產品是截至最後實際可行日期最小的非順應性刻痕球囊，在不適合支架植入的較小直徑血管中具有較高的手術成功率。我們專有的「藥物加抗體」COMBO雙療法支架成為全球首款及唯一一款能促進有效治療且已獲得CE標誌及國家藥監局和PMDA批准的商業化雙塗層支架。此外，我們的Sapphire II Pro是首款於2018年獲FDA批准的1.0mm CTO球囊，其有助於PTCA手術中最具挑戰性及最複雜病灶的預處理。此外，我們於2021年6月在美國推出的JADE非順應性外周球囊是首款及唯一一款獲FDA許可的與美國所有導絲系統兼容的非順應性PTA球囊，使其成為治療外周血管疾病的理想選擇。

截至最後實際可行日期，我們在全球主要司法管轄區擁有超過100項授權專利，其中在美國和中國境內分別擁有32項和45項授權專利。我們雄厚的內部研發能力、逾20年積累的產品開發經驗及對研發活動的持續投入，使我們掌握了產品設計、材料處理及生產工藝方面的大量專有技術知識，並使我們成功開發出各種專有技術，包括具有「促進癒合」功能且已應用於我們的COMBO及COMBO Plus雙療法支架產品的世界領先抗體塗層技術。我們亦正在開發第二代此類抗體塗層技術，並計劃將其應用於更廣泛的醫療器械。截至2022年6月30日，我們擁有豐富的在研系列產品，包括處於開發階段的約40款產品。憑藉世界領先的技術和強大的研發能力，我們亦計劃將產品線擴張至新的介入領域，例如神經介入及結構性心臟病介入領域。

我們的總部位於香港，擁有由直銷和分銷組成的成熟全球銷售網絡。於2019年、2020年、2021年及截至2022年6月30日止六個月，我們的直銷渠道分別覆蓋八個、九個、十個及十個國家和地區。我們的直銷團隊互相緊密協作以在不同司法管轄區促進醫生教育及產品推廣。於2019年、2020年、2021年以及截至2021年及2022年6月30日止六個月，我們直銷產生的收入分別為50.5百萬美元、49.1百萬美元、63.9百萬美元、31.0百萬美元及33.6百萬美元，分別佔我們總收入的52.4%、55.5%、54.9%、54.1%及48.9%。

截至2022年6月30日，我們的銷售網絡覆蓋世界各地逾70個國家和地區，其中我們亦在中國內地、香港、澳門、日本、馬來西亞、新加坡、德國、法國、瑞士及西班牙設立直銷團隊。於2019年、2020年、2021年及截至2022年6月30日止六個月，我們的分銷渠道分別覆蓋61個、59個、65個及65個國家和地區。截至2022年6月30日，我們的全球分銷商網絡由約207家分銷商組成。於2019年、2020年、2021年以及截至

業 務

2021年及2022年6月30日止六個月，我們向分銷商作出的銷售產生的收入分別為44.8百萬美元、38.3百萬美元、52.3百萬美元、26.3百萬美元及35.2百萬美元，分別佔我們總收入的46.5%、43.3%、44.9%、45.8%及51.1%。分銷商網絡由我們經驗豐富且專注的全球銷售和營銷團隊負責管理。此外，我們的內部銷售和營銷團隊亦憑藉我們對醫院及關鍵意見領袖的認知基礎及與其的關係，直接向醫院客戶推廣和銷售我們的產品。

我們在中國深圳和荷蘭荷佛拉肯的生產工廠配備了基於設計輸入定制或從知名供應商採購的先進設備，這使我們能夠在內部生產我們所有自主開發的產品。截至2022年6月30日止六個月，我們在中國境內及荷蘭的生產工廠的球囊產品每年年化總產能約為1,352,000件且支架產品的每年年化總產能約為56,400件，從而使我們能夠大規模供應品質穩定的優質產品並更靈活地供應給世界各地客戶。憑藉我們嚴格而完善的質量管理體系，我們的生產工廠已通過多家監管機構的審計和檢查。具體而言，我們在中國境內的生產工廠於2020年以零缺陷通過FDA的現場檢查。此外，我們在中國境內的生產工廠已於2020年及2021年通過歐盟公告機構的審計，並於2021年通過國家藥監局的審計。我們在荷蘭的生產工廠受限於歐盟公告機構的年度審計，且已於2020年、2021年及2022年通過有關審計，該生產工廠已於2019年通過PMDA的檢查。

於2019年、2020年、2021年以及截至2021年及2022年6月30日止六個月，我們的收入分別為96.3百萬美元、88.5百萬美元、116.5百萬美元、57.3百萬美元及68.9百萬美元，我們的毛利分別為65.4百萬美元、58.0百萬美元、81.2百萬美元、40.5百萬美元及47.7百萬美元。此外，於2019年、2020年、2021年以及截至2021年及2022年6月30日止六個月，我們錄得的經調整利潤（非香港財務報告準則計量指標）分別為7.0百萬美元、7.1百萬美元、21.4百萬美元、11.0百萬美元及13.6百萬美元。

我們的競爭優勢

在快速發展的全球PCI/PTA球囊市場處於主要地位的參與者，擁有良好的聲譽和品牌知名度

我們是一家專營PCI/PTA手術介入器械的全球主要醫療器械製造商。我們PCI球囊產品於2021年的全球銷量已達約866,000件，在日本、歐洲、美國及中國境內的所有全球心血管介入器械開發商及製造商中排名前六，截至2022年6月30日，我們已將產

業 務

品的地域覆蓋範圍擴大到六大洲的逾70個國家和地區。我們的經營歷史悠久，產品品質上乘且地域覆蓋範圍廣泛，已在全球目標市場中形成了具有良好聲譽及品牌認知度的「OrbusNeich」及「業聚」品牌。

根據灼識諮詢報告，按2021年PCI球囊的銷量計，我們在日本市場排名第二，在歐洲市場排名第四，在中國境內及美國市場均排名第六，市場份額分別為20%、11%、8%及3%。此外，根據灼識諮詢報告，按2021年PTA球囊的銷量計，我們在日本市場排名第三，在美國市場排名第四，市場份額分別為13%及12%。在中國境內，按2021年銷量計，我們的Scoreflex刻痕球囊系列佔據約30%的市場份額。按2021年銷量計，我們亦在多個國家／地區錄得出色市場份額，在香港、新加坡及巴基斯坦的市場份額均超過50%，在馬來西亞、台灣及斯洛伐克的市場份額均超過40%且在瑞士、俄羅斯、捷克共和國、荷蘭及意大利的市場份額均超過20%。

我們在戰略上專注於快速發展的冠狀動脈和外周血管介入市場。根據灼識諮詢報告，2021年PCI器械和PTA器械的全球市場規模分別達到62億美元和11億美元，預計2021年至2030年將分別按12.1%和11.1%的年複合增長率增長。根據灼識諮詢報告，中國血管內介入器械開發商及製造商在該等市場的滲透率及市場份額相對較低，這為我們提供了巨大機會。特別是，我們非常重視冠狀動脈介入領域，以滿足對優質球囊產品快速增長的需求。2021年全球PCI球囊、導管和配件市場規模已達約21億美元，預計2021年至2030年將按17.2%的年複合增長率增長。我們認為，我們有能力把握巨大且快速發展的血管內介入器械市場的有利市場趨勢。

顯示不同血管內介入手術的多元化產品組合

我們專注於冠狀動脈和外周血管介入領域，且已開發出多種專有且世界領先的技術用於我們的產品。我們多元化的產品組合涵蓋PCI手術及PTA手術中的所有主要治療過程。我們的已獲批和已上市產品適用於進入病灶、進行病灶準備、病灶治療和病灶優化，包括用於預擴張及進行病灶準備的半順應性球囊和刻痕球囊、用於植入的冠狀動脈支架、用於後擴張的非順應性球囊和專用導管。

我們專注於開發具有高性能的創新產品，而這使我們能滿足醫生和患者的臨床需求，並受益於先發優勢。例如，我們是首家開發出具有高可通過性和可跟蹤性的1.75mm刻痕球囊的公司，該產品於2017年成為日本首款獲批刻痕球囊，以及我們的Scoreflex NC產品是截至最後實際可行日期最小的非順應性刻痕球囊，在不適合支架植入的較小直徑血管中提供較高的手術成功率。我們專有的「藥物加抗體」COMBO雙療

業 務

法支架結合了我們設備表面抗體塗層技術，有效捕捉循環血液中的內皮祖細胞，可促進冠狀動脈支架血管自然癒合，並且利用我們的藥物洗脫和塗層技術，有效抑制平滑肌細胞增生及預防再狹窄，成為全球首款及唯一一款能促進有效治療且已獲得CE標誌及國家藥監局及PMDA批准的商業化雙塗層支架。

此外，我們的Sapphire II Pro產品是首款於2018年獲FDA批准的1.0mm CTO球囊，其有助於PTCA手術中最具挑戰性及最複雜病灶的預處理。憑藉我們在CTO球囊產品領域的先發優勢，我們積極向亞太地區和歐洲的CTO球囊市場擴張，而產品推出後不久，按銷量計，我們亦在上述市場分別擁有7%及24%的市場份額。此外，我們於2021年6月在美國推出的JADE非順應性外周球囊是首款及唯一一款獲FDA許可的與美國所有導絲系統兼容的非順應性PTA球囊，使其成為治療外周血管疾病的理想選擇。我們在複雜血管介入市場的紮實技術能力和滲透能力，不僅有助於我們獲得日益增長的市場份額，而且亦可能提升客戶應用我們生產的其他產品的意願。

憑藉產品的新穎性和高性能以及我們的市場地位，我們已經從全球血管內介入器械市場的快速增長中受益，並預計將繼續受益。

世界領先的技術和強大的研發能力，為豐富和新穎的在研產品提供後盾

截至最後實際可行日期，我們在全球主要司法管轄區擁有超過100項授權專利，其中在美國和中國境內分別擁有32項和45項授權專利。截至2021年9月，我們的專利被大量引用。我們雄厚的內部研發能力、逾20年積累的產品開發經驗及對研發活動的持續投入，使我們掌握了產品設計、材料處理及生產工藝方面的大量專有技術知識，並使我們成功開發出各種專有技術，包括具有「促進癒合」功能且已應用於我們的COMBO及COMBO Plus雙療法支架產品的世界領先抗體塗層技術。我們亦正在開發第二代此類抗體塗層技術，並計劃將其應用於更廣泛的醫療器械。

憑藉我們世界領先的技術及專有知識，我們開發了一系列豐富的在研產品，預計將進一步為我們血管內介入解決方案作出貢獻。截至2022年6月30日，我們擁有豐富的在研產品系列，包括處於開發階段的約40款產品。我們正在開發用於多種臨床適應症的新一代藥物洗脫球囊產品，致力將活性藥物成分準確輸送到病灶。不同於目前主

業 務

流的紫杉醇藥物球囊，我們採用矩陣載藥和生物膜覆蓋技術攜帶西羅莫司，顯著降低了紫杉醇顆粒脫落及其誘發血栓的風險。此外，我們的全新藥物洗脫球囊產品可裝載比現有產品多數倍的藥物，促進病灶修復，從而提高安全性和療效。

基於我們於常規血管內介入領域的技術儲備及知識，我們戰略性地選擇進一步向複雜的心血管介入、結構性心臟病介入及神經介入領域滲透並拓展我們的產品組合，我們認為該等領域存在大量未獲滿足的醫療需求。我們多元化的CTO工具箱包括順行和逆行微導管、形狀可控的尖端塑性鎳鈦微導管、導引延長導管、雙腔微導管和重返真腔微導管。我們期望這款CTO工具箱能有效滿足臨床需求，將冠狀動脈介入化繁為簡。我們正在開發ECMO左心室輔助器械，該器械目前正處於臨床前研究階段。我們亦正在開發神經介入產品，包括為向國家藥監局提交而正在進行型式試驗的神經球囊、神經微導管、神經封堵球囊和神經藥物塗層球囊，這使我們能夠擴大我們的產品供應並抓住市場機會。

在結構性心臟病介入領域，我們打算透過開發用於結構性心臟介入手術的若干基於導管的醫療器械（如瓣膜成形術球囊導管）以擴大我們的產品供應。憑藉世界領先的技術和強大的研發能力，我們相信我們會將產品線成功擴張至新的介入領域。

成熟的全球銷售網絡和獨特的商業能力

我們擁有由分銷和直銷模式組成的成熟全球銷售網絡，為我們在目標市場提供更靈活和更有效的銷售戰略。就若干國家而言，我們將選擇利用分銷和直銷相結合的模式，根據當地監管規定、經濟狀況和效益考慮因素，採取不同的銷售戰略。截至2022年6月30日，我們的銷售網絡覆蓋世界各地逾70個國家和地區，其中我們亦在中國內地、香港、澳門、日本、馬來西亞、新加坡、德國、法國、瑞士及西班牙建立直銷團隊。

截至2022年6月30日，我們的全球分銷商網絡由約207家分銷商組成。截至2022年6月30日止六個月，我們來自全球分銷商的銷售額達35.2百萬美元，佔我們該期間總收入的51.1%。我們對分銷商的支持包括向分銷商提供配套培訓服務／培訓項目，或參與當地會議／貿易展覽會，從而與他們建立穩固的長期關係。我們認為，與世界各地分銷商的密切合作，使我們能夠利用他們對當地業務和監管環境的了解以及他們服務終端客戶的能力。

業 務

此外，截至2022年6月30日，我們已建立由142名成員組成的經驗豐富且專注的全球銷售和營銷團隊。除了培訓和積極管理我們的分銷商網絡以提高效率外，我們的直銷人員還負責在中國內地、香港、澳門、日本、馬來西亞、新加坡、德國、法國、瑞士及西班牙直接向醫院客戶銷售我們的產品。我們的全球銷售及營銷團隊負責以多種方式推廣我們的產品，包括基層營銷、P2P營銷和電子營銷。作為我們銷售及營銷工作的一部分，我們可能定期組織召開醫生培訓研討會、與醫院開展聯合研發項目，以及收集關於產品的反饋意見，開發新一代產品。截至2022年6月30日，我們的直銷團隊共覆蓋九個國家／地區，且彼等互相緊密協作以在不同司法管轄區促進醫生教育及產品推廣。憑藉我們完善的全球銷售網絡，我們能夠吸引並與不同醫療器械製造商合作，在多個國家／地區分銷其用於冠狀動脈疾病、外周動脈疾病及結構性心臟病的產品，並創造額外收入來源。

除分銷商或醫院客戶外，我們已與目標市場的關鍵意見領袖和醫生建立長期關係，並經常與他們互動。於業績紀錄期，我們已於全球舉辦或參與約140次研討會、研習會、會議或小組討論會，對醫生進行教育或推廣產品，接觸到專攻血管內介入領域的許多醫生和關鍵意見領袖。我們是全球會議的主要參與者之一。於業績紀錄期，我們為EuroPCR的黃金會員以及2021年AICT-Asia PCR的白銀級行業合作夥伴，二者均為心血管介入領域的世界頂級會議之一。我們獨特的商業能力，加上我們廣泛的醫生和關鍵意見領袖、醫院及分銷商網絡，使我們能夠獲得關於臨床需求缺口、醫生偏好和臨床趨勢的一手資料，以及發現具有巨大市場潛力的潛在在研產品。

先進的生產工廠及嚴格的質量控制體系，可確保全球市場的穩定供應

我們在中國深圳和荷蘭荷佛拉肯的生產工廠配備了基於設計輸入定制或從知名供應商採購的先進設備，這使我們能夠在內部生產我們所有自主開發的產品。憑藉我們先進的技術專業知識，我們在中國境內及荷蘭的生產工廠的球囊產品每年年化總產能約為1,352,000件且支架產品的每年年化總產能約為56,400件，從而使我們能夠向世界各地的客戶供應大規模品質穩定的優質產品。

自成立以來，產品質量始終是我們的首要目標。我們在整個生產製造流程中，監測和控制生產的每個步驟。我們已採用全面的質量控制政策和系統，涵蓋我們業務的所有主要方面，從原材料採購、產品生產製造到存貨管理。憑藉我們完善的質量管理體系，我們的生產工廠已通過國家藥監局、FDA、PMDA及歐盟公告機構等監管機構

業 務

的審計和檢查，質量管理體系得到認證。我們持有各種質量管理體系標準認證，如ISO 13485證書。具體而言，我們在中國境內的生產工廠於2020年以零缺陷通過FDA的現場檢查。我們認為，先進的生產工廠及完善的質量控制體系，將確保我們產品的穩定供應以滿足全球需求。

經驗豐富的管理團隊，由充滿活力和凝聚力的人才庫提供支持

我們由董事長、執行董事、行政總裁兼控股股東錢永勛先生領導。錢先生在醫療器械行業擁有逾30年經驗，他對本公司的領導受到業內的廣泛尊重。此外，我們的高級管理團隊均衡互補，擁有豐富多樣的知識和行業洞察力。我們擁有行業資深人士，他們平均擁有逾20年的經驗，領導我們的研發、銷售及營銷、產品生產製造、質量保證和業務發展職能，同時我們還聘請有其他專職的高級管理人員，他們具有法律、財務和投資方面的專業知識，專注於合作和其他營運方面。我們的技術總監Robert John COTTONE JR先生，負責產品的設計及研發。我們的商務總監Alain Djamel KHAIR先生，負責監督產品組合的策略及開發以及制定我們產品的市場滲透策略。我們的管理團隊具有國際化和多元化的專業背景，能夠適應不同的文化，靈活且優質地營運。

我們的高級管理團隊得到我們充滿活力的人才庫的支持，他們擁有強大的執行能力。我們已經形成一種有凝聚力的企業文化，即「誠信、激情、創新和績效」。此外，我們重視多元化和成長，鼓勵個人在組織內的成長，從而培養員工的忠誠度、創業意識和自身的專業發展。我們已構建一個全面的培訓和留任計劃，以選拔和保留最出色的人才。為吸引、激勵和留住人才，我們還採用股權激勵計劃，為我們的僱員提供激勵，以使他們的利益與我們保持一致。我們認為，我們敬業的管理團隊及充滿活力和凝聚力的人才庫，為我們的長期成功奠定基礎。

業 務

我們的策略

我們的願景是成為全球領先的醫療器械開發商及製造商，提供各種血管內和結構性心臟介入產品，有效改善患者的生活質量。我們計劃執行以下策略來實現該目標：

利用我們良好的品牌認知度，進一步提升市場滲透率

我們計劃利用著名品牌「OrbusNeich」及「業聚」的良好品牌認知度，通過投入資源繼續增加我們的市場份額，進一步鞏固我們的品牌知名度，以及通過建立更多的銷售辦事處及／或與更多的分銷商合作，擴大我們的分銷網絡，並進一步加強我們在相關市場的營銷工作。

日本／歐洲市場

根據灼識諮詢報告，於2021年至2030年，日本及歐洲的PCI手術器械市場預計會分別以6.1%及9.4%的年複合增長率增長，而同期日本及歐洲的PTA手術器械市場預計會分別以7.9%及8.3%的年複合增長率增長。對於日本或歐洲等成熟市場，我們已建立多元化的血管內介入器械產品組合，我們計劃利用現有品牌優勢、客戶基礎和分銷渠道，為新產品分銷開闢機會。因此，我們預期會利用我們成熟的市場地位，通過擴大對現有客戶的產品供應以及開發新的客戶，進一步增加其他產品的市場份額，例如按2021年的銷量計，我們已經在日本及歐洲PCI球囊擁有20%及11%的市場份額。我們於2021年在日本推出Scoreflex TRIO防滑球囊產品，且我們計劃於2025年在日本將矩陣藥物洗脫冠狀動脈及／或外周球囊商業化，我們相信，我們於此市場的市場份額將會增加。

中國境內／美國市場

根據灼識諮詢報告，於2021年至2030年，中國境內和美國PCI手術器械市場預計會分別以12.8%和12.3%的年複合增長率增長，而同期中國境內和美國的PTA手術器械市場預計會分別以14.9%和10.8%的年複合增長率增長。對於中國境內或美國等高增長市場，我們擬擴張業務和提高市場份額，我們計劃利用正在進行的醫療改革所帶來的機會，以及增加我們現有及在研產品的市場應用。

業 務

在中國境內，我們致力於強化銷售能力及加強分銷商管理，把握快速增長的市場需求。例如，我們採用分銷和直銷模式相結合，以擴大我們的市場滲透率。截至2022年6月30日，我們在中國境內的銷售網絡涵蓋約2,000家醫院，且我們計劃繼續擴大覆蓋範圍。在我們經驗豐富且專注的全球銷售和營銷團隊的支持下制定了產品商業化、銷售和分銷策略，我們認為，我們的產品質量和性能將進一步推動中國境內的醫療保險體系採用我們產品，而且我們計劃在現有產品（如Scoreflex NC）基礎上推陳出新，維持我們的市場地位。此外，作為我們市場滲透措施的一部分，我們將積極尋找戰略合作夥伴並與他們合作。

在美國，我們計劃繼續推出我們在研產品中的新產品，並增加我們相關產品的市場應用。例如，我們於2018年在美國推出Sapphire II Pro，此乃首款獲FDA批准的1.0mm冠狀球囊，其有助於PTCA手術中最具挑戰性及最複雜病灶的預處理。憑藉Sapphire II Pro的成功，我們於2022年在美國市場推出Sapphire NC 24球囊以繼續佔領市場份額。我們亦於2021年6月在美國推出新JADE NC球囊（OTW系列），進一步提高我們在外周領域的市場地位。

進一步縱向和橫向豐富產品供應

我們的成功取決於我們是否有能力持續開發創新產品，滿足患者不斷變化的需求及不斷增加的市場需求，以及維持並進一步提升市場地位。作為業務策略的一部分，我們的研發人員將繼續縱向和橫向開發及拓展在研產品。

縱向上，我們的產品組合以「化繁為簡」為戰略重點，旨在深耕我們的多元化的PCI/PTA手術產品組合，涵蓋進入病灶、進行病灶準備、病灶治療和病灶優化功能。例如，對於我們的Sapphire系列，我們正在為Sapphire II Pro OTW系列申請CE標誌；對於我們的Scoreflex系列，除了最近獲得PMDA批准的ScoreFlex TRIO（PTCA）產品外，我們正在開發專為日本市場定制的Scoreflex II系列刻痕球囊；對於我們的Jade系列和微導管產品，我們正在為更新一代產品供應開發Jade II系列PTA球囊和Teleport II系列微導管。除擴大或升級現有產品外，我們還在擴大現有血管治療產品組合中的產品供應。例如，我們正在開發用於各種臨床適應症的新一代藥物洗脫球囊產品、包括各種微導管產品的多樣化CTO工具箱和ECMO左心室輔助器械。

業 務

橫向上，除我們的PCI/PTA器械產品之外，我們打算利用我們的技術專長，擴大我們的產品供應，以覆蓋結構性心臟病介入產品及神經介入產品。例如，根據灼識諮詢的資料，截至最後實際可行日期，中國境內尚無商業化的經導管三尖瓣置換術產品。因此，我們預期在完成國家藥監局註冊後，由我們的合資企業夥伴開發的TricValve雙腔系統在研產品(ON P&F在中國境內有獨家權利商業化及分銷該產品)將成為中國境內市場上首個商業化的雙腔瓣膜系統。我們於2021年5月獲得了TricValve雙腔系統產品的CE標誌，目前預計將於2023年向國家藥監局提交相關註冊申請，並於2024年在中國境內實現該產品的商業化。此外，我們計劃透過開發若干基於導管的醫療器械(如瓣膜成形術球囊導管)，擴展到結構性心臟病介入領域。我們亦專注於開發各種神經介入產品器械，包括為向國家藥監局提交而正在進行型式試驗的神經球囊、神經微導管、神經封堵球囊和神經藥物塗層球囊。

我們亦計劃招聘額外專業研發的人才以便進一步豐富產品供應。我們認為，我們的產品組合策略專注於血管內介入器械及結構性心臟病介入器械市場，使我們能夠提供包括心血管、外周和神經在內的全面的醫療器械以及結構性心臟介入解決方案，解決日常具有挑戰性的手術需求，並且會進一步鞏固我們的市場地位。

與不同治療領域的醫生及關鍵意見領袖緊密合作，進一步提升品牌認知度及研發能力

我們致力持續提升品牌認知度及研發能力，以鞏固我們的市場地位，並維持長期增長。我們的專有技術儲備連同我們在生產製造、研發及戰略營銷方面的專業知識，將使我們能夠識別並迅速運用創新解決方案解決不斷變化的臨床需求。因此，我們擬與血管、神經、心臟及瓣膜介入領域的醫生及關鍵意見領袖緊密合作，於各醫院積極開展培訓及醫生教育，以及參加美國、歐洲、中國境內、日本及其他亞洲國家的重大會議。

我們定期參加面向血管內介入醫學從業者和醫生舉行的重大國際會議，這使我們的工程師有機會與頂級心臟病專家、關鍵意見領袖和醫生就新產品開發概念和實驗室面臨的挑戰進行互動。該等活動不僅為我們提供推廣公司的平台，還使我們能夠評估或驗證我們現有的產品供應，並衡量我們的競爭對手。從該等會議中收集的知識及見解隨後被整合到我們的產品開發中。

業 務

此外，我們制定了一項「醫生交流計劃」，我們據此聘請擅長治療慢性完全閉塞(CTO)或複雜病變的醫生，對其他國家(尤其是具有強勁需求的若干發展中國家)的醫生進行培訓，以提升其PCI能力及經驗。例如，日本是世界領先的研究和治療CTO的國家，因此，日本的介入心臟病學家在治療CTO病例方面為世界最佳。通過我們的醫生交流計劃，我們邀請知名日本專家前往亞洲其他國家和地區，包括中國內地、香港、印度尼西亞、馬來西亞、緬甸、尼泊爾、斯里蘭卡、台灣、泰國及越南，與當地心臟病學家分享他們在CTO治療方面的專業知識，並展示我們的產品在CTO病例中的特點及優勢。我們亦計劃聘請若干醫生，就開發我們的新產品提供他們的寶貴意見，從而利用醫生的專業知識開發我們的新產品。

基於與該等醫生及關鍵意見領袖的長期關係及定期溝通，我們能夠覺察到正在興起的全新臨床平台，及仍需解決的臨床難題障礙。我們認為，與醫生及關鍵意見領袖的相關合作將進一步提升我們的研發能力，為我們創造有利環境，加快新一代及下一代產品開發，擴大臨床市場。

尋求戰略收購、合夥及／或合作

我們擬尋覓以技術為重心的收購機遇，尤其是那些能夠補充我們現有專業知識的收購機遇，我們認為這將提升我們實施以市場為導向的研發能力的的能力。我們亦計劃著重關注涉及創新醫療器械產品的收購，該等產品具有強勁的增長潛力及／或與我們的現有及在研產品高度協同，從而進一步擴大我們的產品組合。有關我們就未來潛在戰略收購採用的標準，請參閱本文件「未來計劃及[編纂]」一節。憑藉對介入器械行業的深入了解，我們認為，我們處於有利地位，能識別對我們當前產品組合進行補充的創新醫療器械項目。

我們可能考慮收購、授權引進有先進技術或研發能力的項目或初創公司，或與該等公司進行其他形式的合作。我們認為，我們在血管內介入器械領域的聲譽及良好往績記錄使我們能發現具吸引力的收購／合作目標並成功達成可補充我們現有業務及產品供應的交易。在適當時，我們亦可能尋求與當地分銷商或醫療器械公司建立合夥關係或進行收購的機遇，從而改善我們的市場准入。我們認為這將進一步擴大我們的醫院覆蓋範圍，優化我們對分銷商網絡的管理以及提供更好的客戶服務及醫生教育。我們亦可能將本地分銷商的專業營銷能力內化，從而提高我們在各個市場的滲透率。截至最後實際可行日期，我們尚未確定任何潛在的收購、合夥或合作標的，亦未與其進行任何實質性討論。

業 務

擴大產能及持續提升營運效率

多年來，我們的產量持續增長，於2021年及截至2022年6月30日止六個月，我們中國境內和荷蘭生產工廠的球囊產品及支架產品的總利用率分別約為87.6%及81.5%以及46.4%及46.4%。根據灼識諮詢報告，2021年至2030年全球血管內介入器械市場的年複合增長率預計為12.9%，因此，我們預測我們產品的需求量在不久的將來會持續增長。我們擬建設一個新的生產製造基地，以提升整體產能，從而滿足不斷增長的市場需求。此外，我們亦計劃於生產製造基地提高我們在研產品的生產製造能力。詳情請參閱本文件「未來計劃及[編纂]」一節。

隨著建設新生產製造基地計劃的開展，我們將向生產員工提供有關新機器和設備及／或新產品生產製造流程的培訓，並在需要時招聘更多生產員工。

我們的產品及在研產品

概覽

我們設計、開發、生產製造、分銷及銷售各種治療冠狀動脈及外周血管疾病的介入手術醫療器械，包括我們內部開發並持有相關知識產權的產品及若干第三方產品。我們多元化的產品組合涵蓋PCI手術及PTA手術中的所有主要治療過程。我們的已獲批和已上市產品可進入病灶、進行病灶準備、病灶治療和病灶優化，包括半順應性球囊、專用導管、刻痕球囊、非順應性球囊。截至2022年6月30日，我們共有逾40種獲批產品，分別包括25款獲PMDA批准產品（均分類為IV類）、22款獲CE標誌產品（4款分類為IIa類及18款分類為III類）、14款獲FDA許可或批准產品（13款分類為II類及1款分類為III類）及15款獲國家藥監局批准產品（均分類為III類），截至2022年6月30日，該等產品已獲全球約70個國家的醫院廣泛採用。有關我們主要的冠狀動脈及外周介入產品的詳情，請參閱本節「－我們的產品及在研產品」一段。此外，截至2022年6月30日，我們擁有約40款處於不同開發階段的在研產品，包括15款冠狀動脈介入在研產品、5款外周介入在研產品、7款神經介入在研產品及11款結構性心臟病在研產品。在我們的在研產品中，19款正在申請PMDA批准（1款為III類產品及18款為IV類產品），33款正在申請CE標誌批准（1款為IIa類產品、1款為IIb類產品及31款為III類產品），14

業 務

款正在申請FDA批准(9款為II類產品及5款為III類產品)及35款正在申請國家藥監局批准(均為III類產品)。

經皮冠狀動脈介入治療(PCI)產品

當冠狀動脈發生阻塞或變窄時，就會發生冠狀動脈疾病。冠狀動脈遍佈在心臟表面，為高度活躍的心肌提供營養。血液中過多的脂質和膽固醇會積聚，最終形成動脈粥樣硬化病灶。





PCI產品是用於與冠狀血管狹窄有關的冠狀動脈治療的產品，以改善流向身體的血流量。我們設計、開發和生產一系列冠狀動脈介入醫療器械，專注於半順應性／非順應性球囊、刻痕球囊、專用導管及雙療法支架。於2019年、2020年、2021年及截至2022年6月30日止六個月，自PCI產品產生的銷售收入佔總收入的85.3%、83.4%、82.8%及84.4%。

得益於強大的研發能力及技術專業知識，我們用於PCI手術的球囊及支架產品具有高性能及先發優勢。例如：

- 我們是全球首家開發出1.75mm刻痕球囊的公司；
- 我們的Sapphire 3半順應性球囊系列的外直徑為0.85mm，屬行業領先；
- 我們的Sapphire II Pro乃首款獲FDA許可的1.0mm直徑球囊；
- 我們的冠狀動脈R支架平台在型式、裝配、功能和設計方面具有均衡卓越的機械性能，在複雜的冠狀動脈解剖學中具備廣泛的臨床實用性；
- 我們的Scoreflex系列刻痕球囊是截至最後實際可行日期最小的非順應性刻痕球囊，在不適合支架植入的較小直徑血管中提供相對較高的手術成功率；及
- 我們的COMBO Plus雙療法支架乃全球首款及唯一一款促進有效冠狀血管治療的商業化「藥物加抗體」雙塗層支架。

業 務

下表載列有關我們主要的冠狀動脈介入產品的若干資料，除Scoreflex NC在美國屬於III類外，其他產品在歐盟和中國境內都屬於III類，在日本屬於IV類，在美國屬於II類：

編號	產品類別	產品	所獲批准	特點及用途	
1	冠狀球囊	Sapphire 3 半順應性球囊 ⁽¹⁾ (1.5mm-4.0mm)	CE標誌 – 2020年 3月26日 / PMDA – 2019年 1月11日	Sapphire 3是一種常規快速交換球囊導管，旨在用於經皮腔內冠狀動脈成形術（「PTCA」），以擴張／擴大狹窄血管，改善血流。球囊直徑為1.5mm至4.0mm，額定爆破壓力高達16 ATM。它與標準的0.014英寸導絲相容。	
		Sapphire II PRO 半順應性球囊 ⁽¹⁾ (1.75mm-4.0mm)	CE標誌 – 2015年 2月3日 / PMDA – 2014年 9月9日 / FDA – 2017年 1月5日 / 國家藥監局： 2017年9月29日	Sapphire II Pro是Sapphire 3的前身，具有相同的適應症，但球囊直徑為1.75mm至4.0mm，額定爆破壓力為14 ATM，也與0.014英寸導絲相容。	
		Sapphire NC 24 非順應性球囊 ⁽²⁾ (1.5mm – 5.0mm)	CE標誌 – 2020年 3月25日 / PMDA – 2018年 11月19日 FDA – 2021年 10月14日	Sapphire NC 24也是一種常規快速交換球囊導管，但額定爆破壓力為24 ATM，球囊直徑為1.5mm至5.0mm。其主要用於PTCA手術後擴張，包括支架後擴張以達到支架優化和輕度至中度鈣化病灶的擴張。	
		Sapphire II NC 非順應性球囊 ⁽²⁾ (1.75mm – 5.0mm)	CE標誌 – 2014年 2月20日 / PMDA – 2013年 3月27日 / 國家藥監局 – 2015年5月29日	Sapphire II NC是Sapphire NC 24的前身，具有相同的適應症，球囊直徑為1.75mm至5.0mm，額定爆破壓力為20 ATM，也與0.014英寸導絲相容。	

業 務

編號	產品類別	產品	所獲批准	特點及用途
2	專用球囊	Sapphire 3 (CTO球囊) ⁽³⁾ (0.85mm-1.25mm)	CE標誌 – 2020年 3月26日 / PMDA – 2019年 1月11日	Sapphire 3 CTO球囊的最細球囊直徑為0.85mm，額定爆破壓力為16 ATM。該球囊通常用於其他常規球囊無法進入的慢性完全閉塞，它有助於PTCA手術中最具挑戰性及最複雜病灶的預處理。
		Sapphire II PRO (CTO球囊) ⁽³⁾ (1.0mm-1.5mm)	CE標誌 – 2015年 2月3日 / PMDA – 2014年 9月9日 / FDA – 2018年 3月1日 / 國家藥監局 – 2017年9月29日	Sapphire II Pro CTO球囊的直徑為1.0mm至1.5mm，額定爆破壓力為16 ATM。該球囊常用於有7年以上臨床歷史的慢性完全閉塞，它有助於PTCA手術中最具挑戰性及最複雜病灶的預處理。
		Scoreflex NC 刻痕球囊 ⁽⁴⁾ (1.75mm – 4.0mm)	CE標誌 – 2017年 1月31日 / PMDA – 2017年 5月25日 / 國家藥監局 – 2021年6月15日 FDA – 2021年 12月21日	Scoreflex NC是一種特殊設計的刻痕球囊，由非順應性球囊材料製成，具有更強的靈活性和穿越性。在PTCA手術中，刻痕線與標準0.014英吋的導絲相容，以集中的力量切割鈣化病灶，比其他傳統刻痕技術更安全。該產品的球囊直徑為1.75mm至4.0mm，額定爆破壓力為20 ATM。
		Scoreflex 刻痕球囊 ⁽⁴⁾ (2.0mm – 4.0mm)	CE標誌 – 2008年 5月27日 / PMDA – 2009年 4月23日 / 國家藥監局 – 2009年8月27日	Scoreflex是一種半順應性聚焦力刻痕球囊，具有更強的靈活性和穿越性。在PTCA手術中，刻痕線與標準0.014英吋的導絲相容，以集中的力量切割鈣化病灶，比其他傳統刻痕技術更安全。該產品的球囊直徑為2.0mm至4.0mm，額定爆破壓力為16 ATM。



業 務

編號	產品類別	產品	所獲批准	特點及用途
3	支架	Azule裸金屬支架 (2.5mm - 4.0mm)	CE標誌 - 2011年 1月11日 / 國家藥監局 - 2013年3月15日	Azule是一種可膨脹的球囊式裸金屬支架，可用於治療冠狀動脈支架手術的患者。支架直徑為2.5mm至4.0mm。
		COMBO Plus 雙療法 支架 (2.5mm - 4.0mm)	CE標誌 - 2016年 7月22日 / PMDA - 2019年 9月18日	Combo Plus是一種生物工程的雙重治療球囊可膨脹支架。它的藥物塗層可以防止血管增生，以保持放置支架後的血管直徑，而它的抗體塗層則是為了在支架內形成自然內皮，以減少支架內血栓的長期風險。支架直徑為2.5mm至4.0mm，可以幫助患者進行冠狀動脈支架手術。



附註：

- (1) Sapphire 3半順應性球囊及Sapphire II Pro半順應性球囊均為半順應性球囊，主要用於鈣化病灶的預擴張，以優化病灶形態，便於支架植入。這兩種產品具有不同的球囊尺寸及額定爆破壓力。
- (2) Sapphire NC 24非順應性球囊及Sapphire II NC非順應性球囊均為非順應性常規球囊，主要用於已植入支架的後擴張，以將支架更緊密地推向血管壁。這兩種產品具有不同的球囊尺寸及額定爆破壓力。
- (3) Sapphire 3 (CTO球囊) 及Sapphire II Pro (CTO球囊) 均為CTO球囊，是專門為治療CTO病灶而設計的。這兩種產品有不同的球囊直徑範圍。
- (4) Scoreflex NC刻痕球囊和Scoreflex刻痕球囊均為刻痕球囊，球囊外有刻痕線，目的是以可控的方式切割病灶斑塊，以獲得優化的斑塊形態。這兩種產品有不同的球囊直徑範圍及額定爆破壓力。

業 務

經皮腔內血管成形術(PTA) 產品

PTA介入醫療器械是一種用於臨床手術的醫療器械，可採用微創技術用於治療外周動脈疾病。我們設計、開發和生產一系列外周介入醫療器械，專注於非順應性和刻痕球囊。我們的JADE非順應性外周球囊是首款及唯一一款獲FDA許可的與美國的所有導絲系統兼容的非順應性整體交換PTA球囊，使其成為治療外周血管疾病的理想選擇。於2019年、2020年、2021年及截至2022年6月30日止六個月，自外周介入產品產生的銷售收入佔總收入的7.2%、8.5%、10.0%及8.1%。

下表載列有關我們主要的外周介入產品的若干資料，該等產品在中國境內都屬於III類，在日本屬於IV類，在歐盟屬於IIa類，在美國屬於II類：

編號	產品類別	產品	所獲批准	特點及用途
1	外周球囊	JADE NC 球囊導管 (1.5mm - 6.0mm)	CE標誌 - 2015年 7月31日 / PMDA - 2014年 5月29日 / FDA - 2018年 2月9日 / 國家藥監局 - 2019年6月24日	Jade PTA是一種高壓球囊擴張導管，旨在用於PTA手術，以恢復狹窄的外周血管的原始直徑。它的球囊直徑為1.5mm至6.0mm，額定爆破壓力高達22 ATM。該產品與0.014英寸、0.018英寸和0.035英寸導絲相容。
2	外周專用 球囊	Scoreflex PTA BTK刻痕球囊 (2.0mm - 4.0mm)	CE標誌 - 2015年 7月31日 / PMDA - 2014年 9月25日 / FDA - 2019年 6月11日 / 國家藥監局 - 2019年5月23日	Scoreflex PTA BTK是一種半順應性PTA球囊導管。它是OrbusNeich Scoreflex產品系列的一個設計變體。刻痕線將與標準的0.014/0.018導絲相容，在PTA手術中提供集中的力量來切割病灶部位。該產品提供彈簧版和非彈簧版，球囊直徑為2.0mm至4.0mm，額定爆破壓力高達14 ATM，導管長度為40cm、90cm和150cm，滿足各種PTA臨床需求。



業 務

編號	產品類別	產品	所獲批准	特點及用途
	Scoreflex PTA AVF刻痕球囊 (4.0mm – 6.0mm)	Scoreflex PTA AVF是Scoreflex PTA系列的一部分。刻痕線與0.018英寸的導絲相容，在PTA手術中切割病灶。球囊直徑為4.0mm、5.0mm和6.0mm，額定爆破壓力高達14 ATM，適用於動靜脈瘤。	CE標誌 – 2015年 7月31日 / PMDA – 2015年 5月8日 / FDA – 2019年 6月11日	
	Scoreflex PTA SFA刻痕球囊 (2.0mm – 6.0mm)	Scoreflex PTA SFA球囊具有和Scoreflex PTA BTK (具有0.018英寸導絲系統)類似的刻痕機制。90cm和0.018英寸彈簧版本的ScoreFlex PTA用於SVA (股淺動脈)的臨床使用。球囊直徑範圍為2.0mm至6.0mm，額定爆破壓力為14 ATM。	CE標誌 – 2015年 7月31日 / PMDA – 2015年 5月8日 / FDA – 2019年 6月11日	

其他醫療配件

除冠狀動脈和外周介入產品外，我們亦開發及生產製造用於冠狀動脈和外周微創手術的其他醫療配件。我們已開發Teleport微導管，這是一種用於輔助器械輸送和導絲更換的專用導管。於2019年、2020年、2021年及截至2022年6月30日止六個月，我們的其他醫療配件產生的銷售收入佔總收入的5.3%、5.4%、3.2%及3.6%。

下表載列有關我們主要其他醫療配件的若干資料，於歐盟及中國境內為第III類，於日本為第IV類，於美國為第II類：

編號	產品類別	產品	所獲批准	特點及用途
1	微導管	Teleport 微導管	CE標誌 – 2018年 3月6日 / PMDA – 2017年 5月25日 / FDA – 2018年 11月9日 / 國家藥監局 – 2019年11月19日	Teleport微導管為旨在支持及便於導絲的放置以及更換冠狀動脈及外周血管導絲的單管腔導管，亦可輸送造影劑至冠狀動脈、外周及腹部血管。



業 務

第三方產品

除我們開發的產品外，我們亦利用完善的全球銷售網絡，並與不同醫療器械製造商合作，分銷其用於冠狀動脈疾病、外周動脈疾病及結構性心臟病的產品。分銷該等第三方產品產生的銷售收入佔我們2019年、2020年、2021年及截至2022年6月30日止六個月總收入的2.2%、2.7%、4.0%及3.9%。

下表載列我們分銷的第三方產品的若干資料，除於日本為IV類外，於所有相關司法管轄區均為III類：

編號	產品類別	產品	所獲批准	覆蓋的經授權	特點及用途
				國家及地區	
1	結構性心臟	TricValve	CE標誌	法國、沙特阿拉伯、阿聯酋、埃及	TricValve系統是專門為重度三尖瓣反流(右心漏閥)的患者開發，尤其是未能通過其他治療控制其症狀並具有很高的心臟外科手術風險的患者。Tricvalve專門採用乾組織技術製成，並預先安裝於輸送系統上。TricValve將通過微創手術植入下腔靜脈及上腔靜脈，以控制血液洩漏到右心腔。
2	冠狀動脈藥物 洗脫球囊	SELUTION SLR 西羅莫司洗脫 PTCA球囊導管	CE標誌	西班牙、馬來西亞、 香港	SELUTION SLR PTCA為一種新型西羅莫司藥物洗脫球囊，用於治療冠狀動脈疾病。擬用於擴張新發或再狹窄的冠狀動脈病灶，旨在改善心肌灌注並減少再狹窄的發生率。該產品提供廣泛的球囊大小範圍，從1.5mm至5.0mm及長10mm至40mm。
3	外周藥物 洗脫球囊	SELUTION SLR 西羅莫司洗脫 PTA球囊導管	CE標誌	西班牙	SELUTION SLR PTA為一種新型西羅莫司藥物洗脫球囊，用於治療外周動脈疾病。擬用於擴張新發或再狹窄的冠狀動脈病灶，旨在改善心肌灌注並減少再狹窄的發生率。該產品提供廣泛的球囊大小範圍，從2.0mm至7.0mm及長20mm至150mm。

業 務

編號	產品類別	產品	所獲批准	覆蓋的經授權	
				國家及地區	特點及用途
4	外周斑塊 旋切系統	Stealth 360	CE標誌 FDA	香港、新加坡、馬來 西亞、埃及、沙特 阿拉伯、科威特、 阿聯酋、瑞士、意 大利、西班牙、德 國	一種雙向外周旋切術器械，用於去除和修飾嚴重鈣化病灶的鈣質。用於治療外周血管中常見的鈣化病灶。
5	冠狀動脈斑塊 旋切系統	Diamondback 360	CE標誌 PMDA FDA	香港、新加坡、馬來 西亞、埃及、沙特 阿拉伯、科威特、 阿聯酋、瑞士、意 大利、西班牙、德 國	一種雙向冠狀動脈旋切術器械，用於去除和修飾嚴重鈣化病灶的鈣質。這將創建一個良好的管腔，以更好地在血管壁中放置支架，從而改善手術效果。

我們的在研產品

截至2022年6月30日，我們擁有豐富的在研產品，包括處於不同開發階段的約40款產品。利用我們世界領先的技術，我們能夠開發有望進一步拓展我們目前的血管內介入解決方案以及結構性心臟病介入解決方案的各種產品。

縱向方面，我們通過實施「化繁為簡」的理念，繼續擴張不同產品系列並升級現有產品組合，旨在構建多元化的PCI/PTA手術產品組合，涵蓋進入病灶、進行病灶準備、病灶治療和病灶優化功能。

我們的Sapphire球囊系列目前已進入第4代，具有適用於在支架植入前進入病灶和進行病灶準備的最新型號。Sapphire II Pro和Sapphire 3系列是市場上用於治療狹窄和慢性完全閉塞病灶的通過性最好的球囊之一，且我們正在為Sapphire II Pro OTW系列申請CE標誌。為擴大ScoreFlex系列，除近期獲得PMDA批准的ScoreFlex TRIO (PTCA)產品外，我們正在開發為日本市場量身定制的Scoreflex II系列刻痕球囊，且我們正在為下一代Jade系列產品開發Jade II系列PTA球囊。

除了正在開發的新Teleport II微導管產品外，我們還在開發一個CTO工具箱，包含了各種產品，如微導管、尖端形狀可控的微導管、導引延長導管及雙腔微導管，有望有效滿足具挑戰性的臨床需求並簡化複雜的介入手術。以我們滿足所有醫生臨床需求的戰略為例，我們還開發了一種ECMO左心室輔助器械，目前處於臨床前階段。

業 務

此外，我們正在開發用於各種臨床適應症的新一代藥物洗脫球囊產品。我們相信該新型藥物洗脫球囊產品可以準確地向病灶部位輸送足夠劑量的活性藥物成分。不同於目前主流的紫杉醇藥物球囊，我們採用矩陣載藥和生物膜覆蓋技術攜帶西羅莫司，顯著降低了紫杉醇顆粒脫落和引發血栓的風險。此外，我們的新型藥物洗脫球囊產品可負載比現有產品多數倍的藥物，促進病灶修復，從而提高安全性和有效性。

橫向方面，我們打算利用我們在PCI/PTA器械領域的技術專長，擴大我們的產品供應，以涵蓋結構性心臟介入產品及神經介入產品。在結構性心臟病介入領域，我們計劃通過開發若干用於結構性心臟病介入手術的基於導管醫療器械，如瓣膜成形術球囊導管產品來擴大我們的產品供應。此外，我們還與ON P&F密切合作開發球囊擴張心臟瓣膜產品，並與我們的合作夥伴P&F Int'l共同開發下一代心臟瓣膜產品。我們亦專注於開發各種神經介入產品器械，包括為向國家藥監局提交註冊申請而正在進行型式試驗的神經球囊、神經微導管、神經封堵球囊和神經藥物塗層球囊。擁有各種神經介入產品將使我們能夠有效地滲透到神經介入市場並在該市場競爭。

業 務

下表載列有關在研產品的若干資料：

產品類別	產品	監管批准	類別	臨床前	研發過程 臨床	註冊及批准	未來里程碑
	Sapphire 3球囊導管	PMDA	第IV類				
		CE	第III類				
	Sapphire II PRO OTW球囊導管	國家藥監局	第III類				
		FDA	第II類	翻造設計審查			預計於2022年第四季度提交IDE 預計於2023年第三季度提交
	藥物洗脫球囊	CE	第III類				
		FDA	第II類				
	Sapphire X NC球囊導管	國家藥監局	第III類	設計構思			於2023年第三季度進行動物研究
		PMDA	第IV類	設計構思			於2023年第三季度進行動物研究
	Sapphire X球囊導管	CE	第III類	設計構思			於2023年第三季度進行動物研究
		FDA	第III類	設計構思			於2023年第三季度進行動物研究
冠狀動脈 ⁽¹⁾	Sapphire X球囊導管	國家藥監局	第III類	為向國家藥監局提交文件而進行的型式試驗			於2023年第四季度提交
	抽吸導管	國家藥監局	第III類	為向國家藥監局提交文件而進行的型式試驗			於2023年第一季度提交
ScoreFlex TRIO防滑刻痕導管	CE	第III類	設計構思				於2023年第二季度凍結設計
	PMDA	第IV類	設計構思				於2023年第二季度凍結設計
	FDA	第II類	設計構思				於2023年第二季度凍結設計
	PMDA	第IV類					於2022年第四季度進行臨床研究
	FDA	第III類					於2023年第二季度提交IDE
	CE	第III類					於2021年第四季度提交，待批准
	PMDA	第IV類	設計檢查				於2022年第四季度提交
	國家藥監局	第III類	設計檢查				於2023年第二季度提交
	CE	第III類	設計檢查				於2023年第一季度提交
	FDA	第II類	設計檢查				於2023年第一季度提交
Teleport 2微導管							





業 務

產品類別	產品	監管批准	類別	臨床前	研發過程 臨床	註冊及批准	未來里程碑
冠狀動脈 ⁽¹⁾	模塊化順行和逆行微導管	FDA	第II類	設計構思			於2023年第一季度設計核查
		CE	第III類	設計構思			於2023年第一季度設計核查
	模塊化形狀可控的尖端微導管	FDA	第II類	設計構思			於2023年第三季度進行驗證測試
		CE	第III類	設計構思			於2023年第三季度進行驗證測試
	模塊化導引延長導管系統	FDA	第II類	設計構思			於2023年第四季度進行驗證測試
		CE	第III類	設計構思			於2023年第四季度進行驗證測試
	模塊化雙腔微導管	FDA	第II類	設計構思			於2023年第二季度凍結設計
		CE	第III類	設計構思			於2023年第二季度凍結設計
		CE	第III類	設計構思			於2023年第二季度凍結設計
		PMDA	第IV類				預計於2023年第四季度提交
外周 ⁽²⁾	EZ導引延長導管系統	國家藥監局	第III類	為向國家藥監局提交文件而進行的型式試驗			已提交，預計於2023年第三季度獲批准
		CE	第III類				
	ECMO左心室輔助裝置	國家藥監局	第III類	設計構思			於2022年第四季度凍結設計
		CE	第III類	設計構思			於2023年第四季度凍結設計
	ScoreFlex AVT球囊導管	國家藥監局	第III類	設計構思			於2023年第一季凍結設計
		PMDA	第IV類				於2023年第一季凍結設計
		CE	第IIa類	設計構思			於2023年第一季凍結設計
		CE	第II類	設計構思			於2023年第一季凍結設計
	JADE II PTA球囊導管	FDA	第III類	設計構思			於2022年第四季凍結設計
		PMDA	第IV類				已提交，預計於2022年第四季獲批准
外周 ⁽²⁾	JADE 14/18/35 OTW PTA球囊導管	CE	第IIa類				
		FDA	第II類				
		PMDA	第IV類				
		國家藥監局	第III類				
		國家藥監局	第III類				預計於2023年第一季提交
	藥物洗脫球囊	PMDA	第IV類	設計構思			於2023年第三季度進行動物研究
		CE	第III類	設計構思			於2023年第三季度進行動物研究
		FDA	第III類	設計構思			於2023年第三季度進行動物研究
		國家藥監局	第III類	設計構思			於2023年第三季度進行動物研究
	自擴張PTA支架	PMDA	第IV類	設計構思			於2023年第二季度建出原型
	CE	第IIb類	設計構思			於2023年第二季度建出原型	
	FDA	第III類	設計構思			於2023年第二季度建出原型	

業 務

產品類別	產品	監管批准	類別	臨床前	研發過程 臨床	註冊及批准	未來里程碑	
結構性心臟病 ⁽⁴⁾	瓣膜成形球囊導管 (擴張前/後)	國家藥監局	第III類	設計構思			於2023年第二季度凍結設計	
		PMDA	第IV類	設計構思			於2023年第二季度凍結設計	
	球囊漂浮電極導管	國家藥監局	第III類	設計構思			於2023年第二季度凍結設計	
		PMDA	第IV類	設計構思			於2023年第四季度前後建出原型	
	標測導管	國家藥監局	第III類	設計構思			於2023年第四季度前後建出原型	
		PMDA	第IV類	設計構思			於2023年第四季度前後建出原型	
	消融導管	國家藥監局	第III類	設計構思			於2023年第四季度前後建出原型	
		PMDA	第IV類	設計構思			於2023年第四季度前後建出原型	
	IABP導管	國家藥監局	第III類	設計構思			於2023年第四季度前後建出原型	
		PMDA	第IV類	設計構思			於2023年第四季度前後建出原型	
	其他	鞘包	國家藥監局	第III類	設計構思			於2023年第四季度前後建出原型
		可擴張鞘	國家藥監局	第III類	設計構思			於2023年第四季度前後建出原型
導管鞘		國家藥監局	第III類	設計構思			於2023年第四季度前後建出原型	
椎體後凸成形術球囊導管		國家藥監局	第III類	設計構思			於2023年第四季度前後建出原型	

圖例：

-  (實線) 需要進行臨床試驗的產品
-  免於進行臨床試驗的產品
-  批准商業化
-  ON P+P 在研產品

- (1) 基於冠狀動脈導管的設備指用於治療冠狀動脈疾病的產品。此類導管將於經皮冠狀動脈介入治療(PCI)期間使用，為一種非外科的微創手術，用於擴張狹窄血管以恢復因斑塊積聚(也稱為動脈粥樣硬化)而變窄的心臟血流。若不進行治療，當病情惡化時患者將面臨心臟病發作的風險。
- (2) 基於外周導管的設備指用於治療外周動脈疾病的產品。此類導管將於微創手術中用於擴張狹窄的血管並恢復因斑塊積聚而變窄的腿部的血流。若不進行治療，患者將面臨發展成壞疽的風險，可能導致截肢及死亡。
- (3) 基於神經導管的設備指旨在管理中風患者的產品。該等基於導管的設備被開發用於清除血塊、擴張狹窄的血管或縮小動脈瘤。
- (4) 結構性心臟病指心臟或與心臟相關的結構性疾病，例如主動脈或瓣膜。該等結構性疾病可能由各種原因導致。該等瓣膜可能變窄、脫垂或無法正常關閉，可進行微創手術修復或更換該等瓣膜。病變的主動脈可進行Endovascular手術。

業 務

研發

我們的研發團隊使用專有技術專注於冠狀動脈、外周和神經介入產品以及結構性心臟介入疾病的治療，致力於開發臨床上有效且具有商業吸引力的產品。截至最後實際可行日期，我們在全球主要司法管轄區擁有超過100項授權專利，其中在美國和中國境內分別擁有32項和45項授權專利。我們雄厚的內部研發能力、逾20年積累的產品開發經驗及對研發活動的持續投入，使我們掌握了產品設計、材料處理及生產工藝方面的大量專有技術知識，並使我們成功開發出各種專有技術，包括具有「促進癒合」功能，可應用於我們現有產品或在研產品且已用於我們COMBO及COMBO Plus雙療法支架產品的世界領先抗體塗層技術。我們亦在開發該等抗體塗層技術第二代，並打算將其應用於更廣泛的醫療器械。

於2019年、2020年、2021年以及截至2021年及2022年6月30日止六個月，我們的研發開支分別佔我們總收入的10.0%、14.2%、10.4%、10.2%及9.8%。有關我們研發開支的詳情，請參閱本文件「財務資料－綜合損益表的描述－研發開支」段落。我們擬通過加強新產品的研發、擴展我們的產品線、升級我們現有產品及擴大我們的研發團隊來擴大和改善我們的產品組合。

我們的研發團隊

截至2022年6月30日，我們的內部研發團隊位於美國佛羅里達州勞德代爾堡和中國深圳，由合共68名成員組成，包括46名經驗超過4年的資深工程師。截至2022年6月30日，佛羅里達和深圳團隊均負責潛在產品的概念化和進行可行性評估，並負責隨後啟動相關項目。佛羅里達團隊在產品的概念化方面發揮了突出的作用，而深圳團隊主要負責對產品進行廣泛測試，及創建概念化產品的原型。兩支團隊緊密協作，猶如「一支團隊」，並分擔產品的設計、測試、開發和審查流程責任。我們的研發團隊在整個研發過程中與我們的全球銷售及營銷團隊密切合作，包括確定目標市場的機會及競爭格局，了解特定市場的患者／醫生需求，並收集醫生對我們現有及在研產品的反饋以開發、修改或完善相關產品。

業 務

產品開發

我們的研發流程通常包括以下幾個步驟：

- *設計規劃*：我們的多個職能團隊參與設計規劃的過程中，並擬備設計及開發規劃報告，明確目標、具體內容、人員配置、時間表及設備；
- *設計輸入*：我們考慮醫生及患者的需求，以及預期功能、安全要求及監管框架；
- *設計輸出*：我們就(其中包括)原材料、組件、成品、產品質量要求、生產工作說明、產品使用說明以及測試方法和報告制定和實施規範；
- *設計驗證*：我們的研發團隊製作樣品，並與我們的質量控制及監管團隊共同對照輸入評估設計輸出，如果法律要求，樣品將由第三方機構檢測，之後將出具設計驗證報告；
- *設計確認*：我們的研發團隊評估最終產品是否滿足設計輸入和設計輸出所記錄的用戶要求、需求和規格。這可通過模擬使用測試、動物測試及／或人體臨床研究完成，之後我們確認設計是否符合市場需求及預期用途；
- *設計轉產*：在大規模生產之前，我們製造有限數量的輸出產品，並進行進一步的驗證，以確保其適合商業化；
- *設計評審*：我們在由研發團隊領導及多個職能團隊參與的階段評審過程中審查產品設計、生產過程和市場。

有關我們現有及在研產品的概述，請參閱本節「我們的產品及在研產品」段落。

業 務

與臨床試驗機構合作

我們通常與學術和商業臨床研究組織(ARO/CRO)有合同關係，合同包含詳細的工作說明，涵蓋了本公司贊助的研究項目的活動、管理和執行，以及詳細的項目預算。此外，在給定研究中，參與臨床研究的每個人都有自己的個人研究合同，該等合同界定了研究者與研究中心之間的責任和報酬。

我們在甄選此類機構時考慮的因素包括其證書、人員專業知識、實驗室設備及技術、臨床研究經驗和患者人口統計學信息。於甄選機構之前，我們將與參與機構的醫生面談，討論我們臨床試驗的目的及要求。就各臨床試驗而言，我們與機構訂立新協議，其中載列臨床試驗的目的、時間線、結構、程序、方法及風險。然後，我們擬備供提交予臨床試驗機構的倫理委員會的臨床試驗方案。臨床試驗必須根據內部審查委員會(IRB)倫理委員會批准的方案開展。倫理委員會必須重新評估及批准方案之任何修訂。

根據與該等參與機構簽訂的具有法律約束力的協議，該等機構須嚴格按照方案進行臨床試驗，一般包括甄選受試者、獲取上述受試者的知情同意、管理測試設備、監測及報告所有安全結論、收集數據並保存數據記錄，並於每次臨床試驗結束時出具病例報告。領導機構須根據所有參與機構提交的匯總病例報告和後續分析擬備正式報告。作為機構提供服務的回報，我們按照協議中的約定按期付款。根據臨床試驗協議，我們通常擁有所有的知識產權和臨床試驗結果，而參與機構可以在獲我們事先批准的情況下將臨床試驗結果用於學術活動。

我們與P&F INT'L的合作

憑藉我們在開發及生產製造PCI/PTA器械方面的專業知識，我們一直在積極尋找機會，將我們的產品供應擴展至其他地區。於2020年10月，我們的附屬公司ONHV與本集團的獨立第三方Products & Features International, LDA(「P&F Int'l」)簽訂合資安排，P&F Int'l是一家根據葡萄牙法律成立的醫療技術公司，主要從事心臟瓣膜產品的研究、開發、生產製造、商業化和分銷，其工廠位於巴西及德國。我們通過我們的一個長期分銷商(獨立第三方)介紹而與P&F Int'l相識。因當時我們正考慮向結構性心臟領域擴張，且P&F Int'l正在尋找一個擁有強大銷售網絡和強大運營能力的合作夥伴以將其業務拓展至亞洲市場，我們進行了多輪探索商業機會的討論，以進一步促進我們的共同商業利益。根據合資協議，P&F Int'l同意認購OrbusNeich P+F Company

業 務

Limited (「ON P&F」) 50%的股權，並同意ON P&F及其附屬公司有權在亞太地區若干國家生產製造、註冊和分銷由P&F Int'l的一家聯屬公司開發的若干心臟瓣膜產品，包括TricValve雙腔系統、Vienna主動脈瓣自擴張、Vienna二尖瓣、肺動脈瓣及Aortosave endobentall裝置，均基於P&F Int'l的一家聯屬公司擁有的專有乾心包技術開發。TricValve是世界上首款用於治療嚴重三尖瓣反流的上下雙管腔腔靜脈瓣植入術(CAVI)的預裝載心臟瓣膜產品，可緩解三尖瓣反流引起的房室擴張和心力衰竭。TricValve於2021年5月獲得CE標誌，並於2020年12月15日獲得美國突破性設備稱號。截至最後實際可行日期，P&F Int'l及我們各自持有ON P&F 50%的股本權益，預計ON P&F未來產生的所有淨利潤將由P&F Int'l與我們按各自在ON P&F的持股比例以股息分派的方式共享。

我們與P&F Int'l的合作主要包括以下：

心臟瓣膜產品的分銷

根據日期為2020年10月27日的由P&F Int'l與ON P&F簽訂的獨家製造與分銷協議，ON P&F擁有在亞太地區若干國家分銷包括TricValve在內的若干心臟瓣膜產品的權利。雖然TricValve由P&F Int'l的聯屬公司開發，但根據我們與P&F Int'l的合資合同，ON P&F有獨家權利在澳大利亞、日本、馬來西亞、新西蘭、新加坡、韓國、中國內地、香港、台灣和澳門商業化該產品。在獲得CE標誌後，截至最後實際可行日期，ON P&F已在馬來西亞、沙特阿拉伯及新西蘭辦理本地產品的登記。另外，目前ON P&F預計將於2023年向國家藥監局提交TricValve的註冊申請，並於2024年在中國境內實現產品商業化。

根據日期為2021年6月29日的由P&F Products & Features GmbH和我們簽訂的獨家分銷協議，本集團擁有在法國、沙特阿拉伯、埃及和阿聯酋分銷包括TricValve在內的若干心臟瓣膜產品的權利。

與ON P&F共同開發球囊擴張心臟瓣膜

憑藉我們的專有技術和技術能力，我們還與ON P&F簽訂了共同開發協議，以開發若干適用於結構性心臟病的預裝載球囊擴張心臟瓣膜產品。根據有關球囊擴張心臟瓣膜產品的共同開發安排，我們的責任是協助ON P&F設計基於專有技術的球囊形成及輸送系統，我們仍是該等專利及專有技術的所有權人，因此，ON P&F將進一步從我們獲得該等專利權授權，同時開發其本身的技術及知識產權將最終產品商業化。P&F Int'l的一家聯屬公司(「P&F Int'l聯屬公司」)已將其擁有的所有球囊擴張心臟瓣膜相關

業 務

知識產權（與製造幹心包有關及已授權予ON P&F的獨家權利除外）轉讓予ON P&F。ON P&F擁有所有該等由P&F Int'l聯屬公司轉讓的知識產權以及基於未來開發或完善該等已轉讓知識產權的相關知識產權。ON P&F將承擔其與球囊擴張心臟瓣膜產品有關的開發成本，且我們與P&F Int'l或ON P&F沒有任何里程碑付款安排。截至2022年6月30日，相關研發項目仍處於臨床前階段。

共同開發抗體塗層乾心包材料

作為我們研發工作的一部分來構建我們的下一代心臟瓣膜產品，我們與P&F Int'l的一家聯屬公司簽訂共同開發安排，共同開發特定的抗體塗層乾心包材料，這是為了增強現有的乾心包心臟瓣膜產品的療效或提高其應用。與球囊擴張心臟瓣膜產品的共同開發安排類似，我們提供抗體塗層技術的技術及專有知識，P&F Int'l提供技術及乾心包技術的專有知識。本集團及P&F Int'l將各自擁有自主開發技術的知識產權，而我們及P&F Int'l將向ON P&F授權必要的技術，以進一步開發用於將由ON P&F製造及分銷的第二代心臟瓣膜產品的抗體塗層幹心包材料。各方將承擔其自身與抗體塗層幹心包材料有關的開發成本，且我們與P&F Int'l或ON P&F沒有任何里程碑付款安排。截至2022年6月30日，相關研發項目仍處於臨床前階段。

我們的生產工廠和流程

生產工廠

我們的生產工廠位於中國深圳和荷蘭荷佛拉肯。作為我們最大的生產工廠，深圳生產工廠致力於設計和生產製造中國品牌成品，此外，還為我們的荷蘭工廠生產製造用於進一步加工的半成品組件。我們的荷蘭生產工廠專門從事荷蘭品牌成品的內部支架壓接、最終包裝及抗體塗層及滅菌工藝外包管理。中國境內及荷蘭原產產品使我們能夠滿足全球市場上不同國家的需求，大規模供應品質穩定的優質產品並更靈活地供應給世界各地客戶。

業 務

深圳生產工廠為本集團所有，總面積約為10,000平方米。有關我們物業的詳情，請參閱本節中的「物業」段落。截至2022年6月30日，我們在深圳工廠擁有約600名僱員，其中約420名僱員專門負責運營，約70名僱員專門負責質量控制。截至2022年6月30日，我們在荷蘭工廠擁有51名僱員，其中19名專門負責產品生產及7名專門負責物流。兩個工廠的所有僱員均為全職僱員。

我們認為，在中國境內和荷蘭均有生產工廠亦使我們在人工成本管理和營運靈活性方面較我們的國際競爭對手具有競爭優勢。通常情況下，我們要求我們的僱員於開始生產醫療器械之前進行體檢，及我們要求新僱員於開始在我們的生產線上工作之前接受約三個月的培訓。我們認為，通過此次全面培訓，能夠提高我們的產能利用率和產品良品率，並提高我們的生產質量。

我們為生產製造產品所擁有及使用的機器設備主要包括滅菌、擠製加工、注射、球囊成型、激光焊接及其他球囊生產、導管和藥物洗脫支架生產製造和檢測機器設備。截至最後實際可行日期，上述機器設備均歸我們所有，其估計可使用年期分別約為五到十年。有關機器設備折舊方法的詳情，請參閱本文件附錄一附註2.5。我們一般於可使用年限結束之時更換或升級機器設備。我們擁有多家機器供應商，從而不依賴於任何一家供應商。由於我們定期維護機器設備，截至最後實際可行日期，我們並未因設備或機器故障而遭遇任何重大或長期中斷。

我們的荷蘭工廠將抗體塗層工序外包予第三方，亦將滅菌工序外包予第三方以維持成本效益。負責進行產品滅菌的第三方名列我們的主要供應商名單，由我們的質量部門進行監控，並每年進行審核。我們不與該等第三方共享任何知識產權。我們的深圳工廠將根據自身的設計從知名的醫療部件供應商外購生產材料（包括海波管和醫用級不鏽鋼支架）。該等供應商須遵守與本集團知識產權有關的保密義務。

業 務

我們的商業化產品的生產流程

我們產品的生產流程通常涉及以下步驟：



業 務

我們的球囊產品在中國境內工廠的整個生產過程通常為4至8週，而我們的球囊和支架產品在荷蘭工廠的整個生產過程通常分別為10至14週及15週。我們生產流程的所有步驟均以符合適用的GMP規定進行。作為生產製造流程的一部分，我們實施質量管理制度。詳情請參閱本節中的「質量保證」段落。

我們通常在內部開展上述每一個步驟，但我們聘請第三方對荷蘭產品進行滅菌步驟和抗體塗層流程除外。我們根據第三方服務提供商的資質及滅菌／塗層能力進行甄選，及我們僅與符合我們標準的服務提供商訂立協議。我們的綜合生產流程提升了我們的生產效率並降低了我們對第三方的依賴，同時令我們能夠快速調整生產以應對市場對我們產品需求的變化。

供應鏈及物流

我們的供應鏈及物流團隊位於香港及荷蘭。截至2022年6月30日，我們的香港供應鏈及物流團隊擁有13名僱員，而我們的荷蘭供應鏈及物流團隊擁有7名僱員。我們的供應鏈及物流團隊通常負責我們整體的存貨及物流管理。兩支團隊將向深圳和荷蘭的生產工廠提供預測數據。此外，香港物流部門亦將預測產品的生產和銷售情況，工廠則會根據預測準備原材料。

關於採購訂單的處理，我們香港辦事處的物流部門參照每份採購訂單的銷售數量和我們的存貨水平，將採購訂單發送至我們中國境內及荷蘭的生產工廠。中國境內及荷蘭生產工廠完成產品生產後，我們的香港辦事處隨後根據相關的採購訂單將成品分銷到世界各地。

業 務

商業化產品的產量、產能和利用率

下表載列所示期間我們商業化產品的產能、實際產量及我們生產工廠的利用率：

	截至12月31日止年度						截至6月30日止六個月					
	2019年		2020年		2021年		2021年		2022年		2022年	
	產能 ⁽¹⁾ (千件)	產量 (千件)	產能 ⁽¹⁾ (千件)	產量 (千件)	產能 ⁽¹⁾ (千件)	產量 (千件)	產能 ⁽¹⁾ (千件)	產量 (千件)	產能 ⁽¹⁾ (千件)	產量 (千件)	產能 ⁽¹⁾ (千件)	產量 (千件)
球囊	1,066	815	1,066	791	1,222 ⁽³⁾	1,071	611	514	676 ⁽⁴⁾	551	81.5%	46.4%
支架	57	25	57	34	57	26	28	15	28	13	52.1%	84.1%

(1) 產能指在一段時間內我們的生產工廠理論上能夠生產的最大產品單位。就我們的球囊產品(主要生產於中國境內)而言，我們乃假設我們的生產線每個月工作日運行21小時，每週六個工作日，每年52週對我們可生產的理論最大產品單位進行估計。就我們的支架產品(生產於荷蘭)而言，我們乃假設我們的生產線每個月工作日運行7小時，每週五個工作日，每年50週對我們可生產的理論最大產品單位進行估計。

(2) 利用率指年內／期內產量佔產能的百分比。

(3) 於2021年，我們產能的增加主要反映了我們在中國境內工廠安裝了額外的機器和設備。

(4) 於2022年首六個月，我們產能的增加主要反映了我們在中國境內工廠升級了現有及額外的機器和設備。

業 務

我們的生產工人經過培訓，能夠生產不同的產品。根據我們的生產計劃，我們的生產工人被分配生產不同的產品，而我們根據市場對相關產品的需求設計生產計劃。如果對某一產品的需求增加，我們會將更多的生產工人的工時分配到該產品。

於業績紀錄期，我們的球囊產品產能整體穩定。我們於2021年的產能增加主要反映了我們於中國境內工廠安裝了額外的機器及設備，而於2022年首六個月，我們產能的增加主要反映了我們在中國境內工廠升級了現有及額外的機器和設備。我們將持續擴大中國境內的生產工廠，以進一步提高產能及滿足對產品不斷增長的市場需求，而對我們產品不斷增長的市場需求是受不斷上升的冠狀動脈疾病及外周動脈疾病患病率、對PCI及PTA手術不斷增長的需求及持續的產品開發所驅動（據行業顧問告知）。自2020年至2021年及自2021年首六個月至2022年首六個月，我們的球囊產品產量增長與我們相應期間的銷量增長一致。自2019年至2020年，我們的球囊產品產量減少，主要是由於COVID-19疫情的影響。

於業績紀錄期，支架產能相對較高是因為我們於業績紀錄期前提高了荷蘭設施的產能，以期於2019年底在日本推出COMBO Plus，而推出COMBO Plus受到COVID-19疫情的影響。支架的產量於2019年相對較低，原因是我們戰略性降低了於少數歐洲市場的銷量，該等市場的利潤率通常較低；支架產量於2021年相對較低，原因是日本市場受到COVID-19疫情的影響，對我們在該國推出新支架產品產生了不利影響。因此，於業績紀錄期的支架產品利用率低於管理層的預期。我們預計自日本市場從COVID-19疫情中恢復後，支架產品的利用率將會提升。於2022年上半年，儘管日本市場尚未完全從COVID-19疫情中恢復，但支架產量及利用率一直呈上升趨勢。當同期的產能保持不變時，支架產量從2021年下半年的約11,000件增至2022年上半年的約13,000件。因此，隨著日本市場逐漸從COVID-19疫情中恢復，我們預計支架利用率將會提升。

據董事所深知，於業績紀錄期，我們的生產工廠並未發生重大運營中斷。

業 務

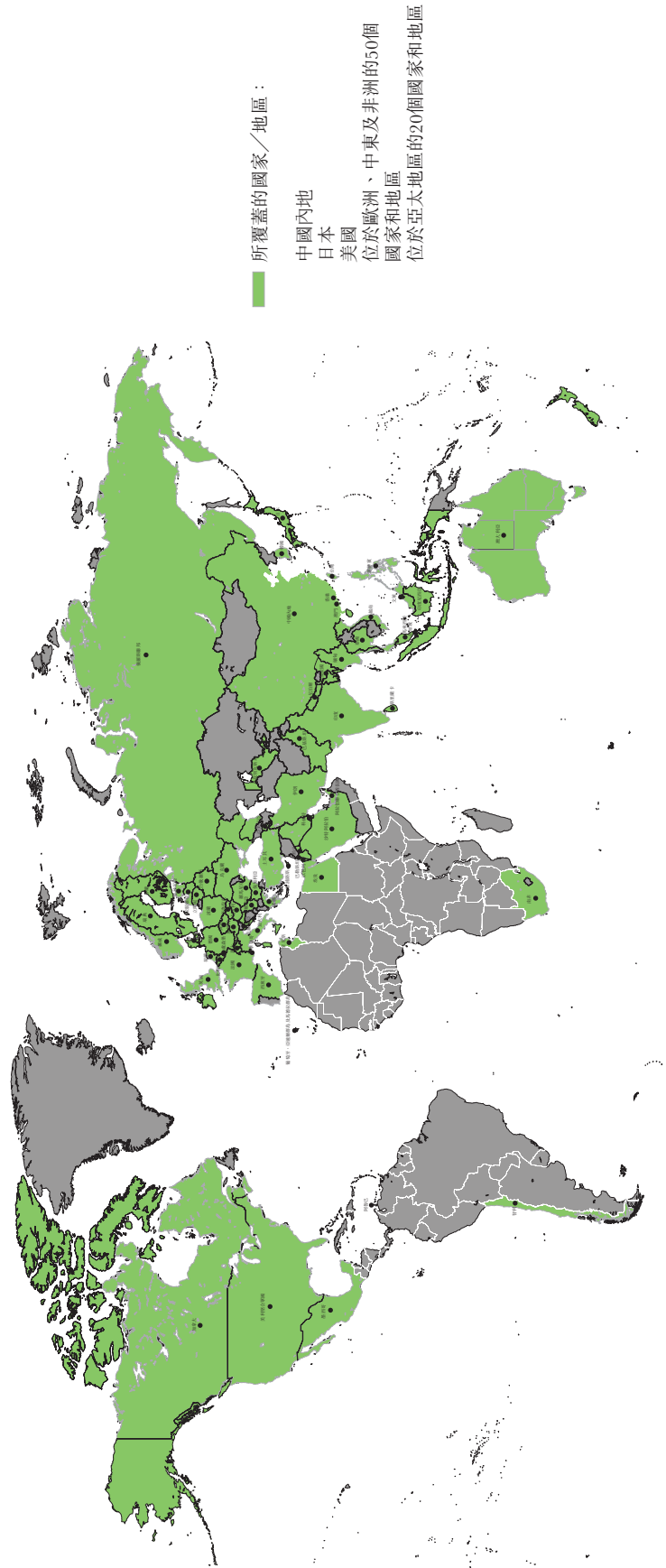
產品保證、退貨、召回及換貨

對於我們的商業化產品，我們的內部政策是，如果主管監管當局發現我們的產品有缺陷，我們將依法承擔責任。於業績紀錄期及直至最後實際可行日期，我們並無知悉任何有關發現。與行業慣例一致，我們的退貨及換貨政策通常不允許任何產品退貨或換貨，但在出現任何產品缺陷的情況下，我們將在考慮具體情形及我們與分銷商的合作關係後考慮退貨或換貨。於業績紀錄期及直至最後實際可行日期，我們並無遇到任何重大客戶退貨或換貨。於2019年、2020年、2021年以及截至2021年及2022年6月30日止六個月，我們客戶退回的產品金額分別約為112,000美元、34,000美元、64,000美元、31,000美元及2,000美元，佔我們相關期間收入的約0.12%、0.04%、0.05%、0.05%及0.003%。

業 務

銷售、營銷及分銷

截至2022年6月30日，我們的銷售網絡覆蓋了世界上逾70個國家和地區，其中，我們還在中國內地、香港、澳門、日本、馬來西亞、新加坡、德國、法國、瑞士和西班牙建立了自己的直銷團隊。於2019年、2020年、2021年及截至2022年6月30日止六個月，我們的直銷渠道分別覆蓋了8個、9個、10個及10個國家和地區，而我們的分銷渠道分別覆蓋了61個、59個、65個及65個國家和地區。以下地圖載列了截至2022年6月30日我們的分銷和銷售網絡所覆蓋的國家和地區：



業 務

我們的銷售及營銷團隊

我們的銷售及營銷團隊主要負責建立品牌形象，擴大我們的品牌認知度，並培養客戶忠誠度。我們的營銷部門將定期與本集團的不同領域互動，進行產品定位並形成我們的市場策略，且協助我們的研發過程。憑藉我們成熟的銷售及營銷團隊以及我們在管理全面分銷網絡方面的經驗，我們相信我們為未來推出在研產品做好了充分準備。截至2022年6月30日，我們的銷售及營銷團隊合共有142名僱員，其中9名僱員專注於我們的營銷活動，133名僱員專注於銷售活動。

我們的營銷模式

我們採取多樣化的營銷策略，包括以下策略：

- *基層和精細營銷*：我們的營銷團隊密切接觸醫生、患者和醫療保健專業人員，以了解他們的需求和面臨的挑戰。我們的營銷團隊亦與內部研發部門合作協調和分析反饋
- *點對點營銷*：我們通過研習會、研討會及全球活動等各種媒體，努力培養和建立認同，讓我們的客戶與其他潛在客戶就我們的產品進行交流
- *電子營銷*：我們積極參與社交媒體，並在LinkedIn、Facebook及Twitter等網站上運作
- *內部營銷*：我們努力確保我們全球業務的所有多領域團隊不斷了解和掌握我們的營銷工作和市場趨勢更新
- *分銷夥伴*：我們與分銷商的營銷部門緊密合作及溝通

業 務

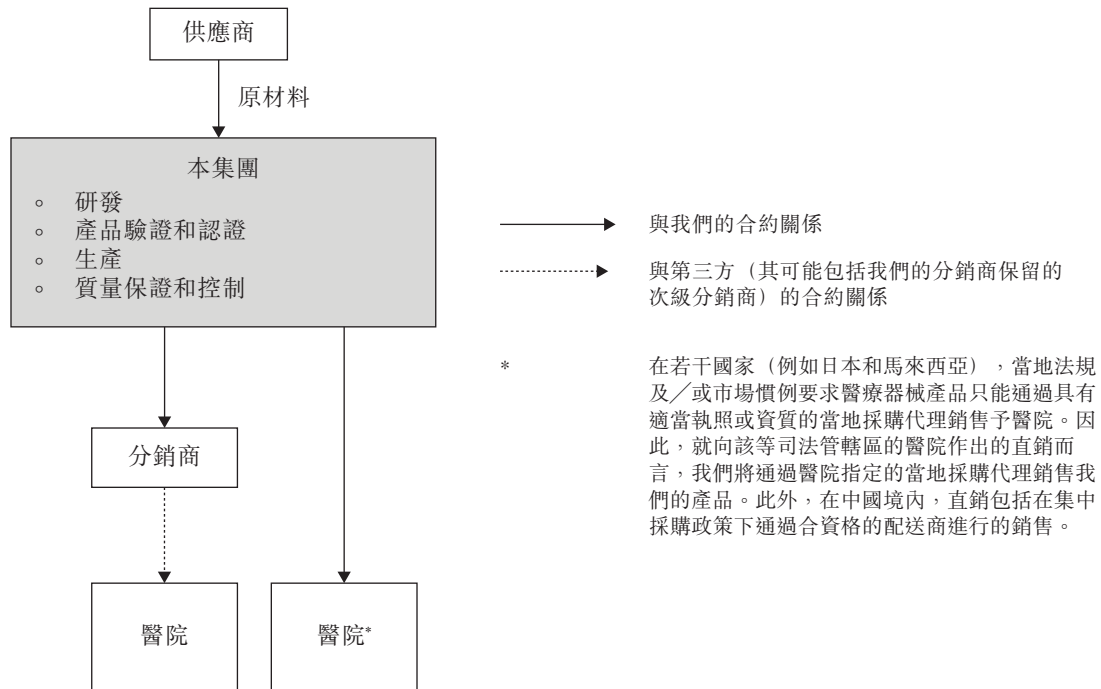
我們還參加世界各地的重要研討會。於業績紀錄期，我們已參加約41場研討會。特別是，我們參加在美國舉行的經導管心血管治療(TCT)年會和巴黎血運重建課程(PCR)，這是介入性心血管執業醫師及醫生最重要的兩場會議。這些活動使我們的工程師有機會與世界各地的心臟病專家、關鍵意見領袖及醫生交流，討論新產品開發概念和實驗室面臨的挑戰等話題。這些活動不僅為我們提供了推廣本公司的平台，還使我們能夠評估或驗證我們的現有產品供應，並評估我們的競爭對手。從這些會議中收集的知識和見解被轉移到我們的產品開發中。我們相信，通過如此頻繁的溝通和培訓，我們能夠與這些關鍵意見領袖和醫生保持良好的合作關係，並幫助其熟悉我們的產品；如果這些關鍵意見領袖和醫生對我們的產品形成積極看法，其可能在刊物、在行業會議上或與其他醫生分享經驗時對我們的產品有正面評價。

我們的銷售安排

與行業慣例一致，我們的銷售交易通過兩個主要渠道進行：直銷或通過分銷商。我們認為，分銷和直銷相結合為我們在現有的和新的目標市場提供了更靈活和更有效的銷售戰略。就若干國家／地區而言，我們將選擇利用分銷和直銷相結合的模式，根據當地監管規定、經濟狀況和效益考慮因素，採取不同的銷售戰略。具體而言，我們的市場銷售策略(現有或新的)取決於許多因素，包括市場規模、市場的分散狀況、我們的產品供應、當地監管規定、經濟狀況、對市場的內部了解及直銷團隊的建立成本。例如，在深耕多年的成熟市場(如日本)，我們採用直銷模式；在美國等新市場，我們採用分銷模式。在歐洲、中東及非洲以及亞太地區市場，涉及大量的國家或地區。考慮到上述因素，我們採取了不同的銷售模式。例如，在歐洲、中東及非洲市場，我們在德國、法國、西班牙和瑞士等銷量相對較高的主要的歐洲發達國家採用直銷模式，而在捷克共和國、斯洛伐克、意大利等銷量較低的其他國家採用分銷模式。在亞太地區，我們在香港、新加坡和馬來西亞這些銷量相對較高的國家或地區採用直銷模式，而在台灣、印度尼西亞、越南、泰國和印度等國家或地區採用分銷模式。此外，自2021年起，於中國境內市場，我們已採取了分銷和直銷相結合的模式。在中國

業 務

境內採用該模式，通常使我們能夠分別以直銷模式和分銷模式同時把握集中採購政策所列及未列產品的銷售機會。有關中國境內市場銷售安排的詳情，請參閱本節的「銷售、營銷及分銷－中國境內銷售網絡的發展」。日後，考慮到上述因素，我們將會持續優化我們的銷售戰略。下圖載列我們的兩種銷售模式：



業 務

向分銷商作出的銷售

我們已建立廣泛和不斷發展的分銷網絡。於2022年6月30日，我們共有約207家分銷商，其中1家、59家、13家和134家分別位於美國、歐洲、中東及非洲、亞太地區及中國境內。我們將分銷商視作我們的客戶並向其銷售產品，目的是利用其對當地市場的洞察，並擴大我們的銷售網絡。我們通常會將特定國家／地區／醫院的獨家經營權授予各分銷商，因此我們預計在其授權區域內，不同分銷商之間不會出現同類競爭的問題。於業績紀錄期，我們僅有七家非獨家分銷商，其他均為獨家分銷商。我們確認，據我們所深知，經作出合理詢問後，除客戶A外，我們的所有分銷商均為本集團獨立第三方。下表載列於2019年、2020年、2021年及截至2022年6月30日止六個月我們分銷商數量的變化：

分銷商數量	2019年	2020年	2021年	截至
				6月30日 止六個月 2022年
年初結餘	61	69	62	174
增加	12	4	120	33
減少	(4)	(11)	(8)	-
年末結餘	69	62	174	207

我們通常與分銷商維持長期關係，並每年審查其業績，以優化我們的分銷網絡。例如，於2020年，我們終止了五家分銷商並於意大利指定一家分銷商以更好地管理該國家的銷售活動，導致該年度分銷商數量大幅減少。自2021年以來，我們已經調整了中國境內市場的銷售策略以適應銷售環境的變化。由於高值醫用耗材集中採購制度的加強，我們在中國境內市場銷售的部分產品被納入集中採購範圍。有關集中採購政策的詳情，請參閱本文件「監管概覽－中國境內監管概覽－醫療器械集中採購」一段。為進一步擴大我們的銷售網絡及醫院覆蓋範圍，我們於2021年停止與客戶A（即我們產品於整個中國境內市場的前獨家分銷商）合作，並於中國境內指定100多家新區域分銷商來拓展我們的銷售網絡和醫院覆蓋範圍。於2021年，我們在中國境內已指定了100多家新的區域分銷商。於2021年，各分銷商均貢獻不足1.0%的收入，其中最大的分銷商貢獻約0.9%的收入。憑藉同樣的戰略，我們於2022年首六個月進一步聘請了30家中國境內分銷商，以進一步擴大中國境內市場。詳情請參閱本節「銷售、營銷及分銷－中國境內銷售網絡的發展」段落。

業 務

分銷商的選擇及管理

我們主要依據分銷商在醫療器械行業的經驗及其與醫院的合作關係選擇分銷商。我們的分銷商通常為地方市場上信譽良好且經營歷史長的分銷商。此外，其必須持必要營業牌照及許可，以便在其開展活動的國家及／或地區銷售醫療器械。在我們與新分銷商簽訂協議前，我們會審查其資格文件，以確保其擁有適當的牌照及背景。此外，在我們接受新的分銷商之前，我們會進行詳盡評估，包括評估財務能力、信譽以及足夠的地域和醫院覆蓋範圍。此外，我們還評估相關候選人實現我們的目標銷量並實施我們相關地區的定價策略的能力、其銷售人員數量／資質、創始人／高級管理人員的信譽(如沒有犯罪記錄、遭受處罰及／或地方監管機構的制裁)。該等標準需要在起始階段之前進行早期討論，適用於我們所有的分銷商。除本文件另行披露者外，據董事所知，於業績紀錄期及截至最後實際可行日期，我們的所有分銷商均為本集團的獨立第三方。

我們的分銷協議通常有一至三年的期限，如果分銷商未達到銷售目標(即分銷商根據通常每年重續的相關分銷協議承擔的以單位數量計算的最低購買責任)或違反協議中的任何承諾，則我們擁有提前終止權，從而確保我們在必要時可終止合約關係。年度銷售目標由我們根據對相關分銷商授權區域市場需求的預測設定並獲分銷商同意。此外，我們的分銷協議通常要求分銷商承諾其於經營期間將遵守所有適用法律及法規。於業績紀錄期，我們有三家分銷商在無正當理由的情況下未能達到最低銷售目標，因此，我們將其獨家分銷商地位改為非獨家。此外，於業績紀錄期及直至最後實際可行日期，概無分銷商因未能遵守適用司法管轄區的監管機構頒佈的適用法律法規而被我們終止合作。

我們通過對分銷商的業績情況進行定期評估，積極管理我們的分銷商網絡。我們審查分銷商的銷售業績，特別是其是否達到目標銷售金額及其授權醫院的反饋。根據我們對其業績的評估，我們可能給予分銷商回扣，終止與其合作，或根據分銷協議重新談判商業條款。於2019年、2020年、2021年及截至2022年6月30日止六個月，給予分銷商的銷售回扣分別約為265,000美元、133,000美元、49,000美元及零，回扣金額主要由我們與分銷商協定的銷售目標釐定。

業 務

如果分銷商違反分銷協議的任何重要條款，且未在指定時間內對違約行為作出補救，我們即可根據分銷協議的相關條款終止分銷協議。我們非常重視分銷商對適用法律法規（特別是反賄賂／腐敗相關法律法規）的遵守情況。我們要求每名新的分銷商提供有關其對當地反賄賂立法的理解信息，且本公司會通過在線培訓平台向分銷商提供在線反腐敗培訓。每家分銷商亦獲提供一份我們的反腐敗政策及商業行為和道德準則副本，並承諾遵守分銷協議項下的該等政策。分銷協議進一步就分銷商作出的彌償保證承諾作出規定，以使本公司、其聯屬人士及其他方免於因分銷代表未能遵守上述政策或履行該協議規定的反賄賂義務而遭受損失。基於我們採取的上述措施且考慮到內部控制顧問並未發現本集團在制定及實施已制定的有關政策和措施方面存在任何其他不足的事實，董事認為且聯席保薦人同意，該等措施對於降低和減輕分銷商的賄賂和腐敗風險屬充分有效。

市場需求

我們相信，於業績紀錄期，我們向分銷商作出的銷售反映了真正的市場需求。我們通常授予分銷商30至180日內的信貸期。我們於產品從我們的倉庫發貨至分銷商時確認來自分銷商的銷售收入，此時，分銷商獲得產品的所有權並承擔損失風險。有關我們收入確認政策的詳情，請參閱本文件「財務資料－影響我們經營業績及財務狀況的重要因素－主要會計政策－收入確認」各段。

儘管我們與我們的分銷商保持定期溝通以理解其商業計劃和銷售業績，鑒於我們與分銷商屬買方和賣方的關係，我們並不跟蹤分銷商的存貨餘量。為評估我們分銷商的表現和信譽，我們考慮了彼等各自在本地市場的規模、銷售預算、訂單模式及回款率。鑒於我們產品的有效期最長僅為兩年，且我們產品的消費很大程度上取決於我們的分銷網絡覆蓋的醫院進行的PCI/PTA手術的數量，我們相信，我們的分銷商傾向於只採購其可合理銷售的產品，並保持相對較低的存貨水平，因為根據銷售協議，其一般不能將產品退回給我們。我們相信，我們的分銷商在向我們採購更多產品前會先出售其存貨，這意味著我們的分銷商不會每次採購大量產品，而是採購不超過其所需的

業 務

產品，並多次採購。此外，我們為分銷商設定符合行業慣例的年度銷售目標。我們根據對市場潛力的了解和我們的市場份額目標，為每家分銷商所在區域設定銷售目標，且我們每個區域產品的最低銷售價乃由我們與分銷商根據當地市場狀況單獨協商並達成一致。

我們亦不時與分銷商溝通，收集與銷售潛力有關的數據及其他信息。我們相信，上述與分銷商的溝通以及向其收集的相關數據及信息有助於我們為分銷商制定合理的銷售目標，並實施適當的銷售及定價策略。

分銷協議

我們的分銷商主要為本集團的獨立第三方，我們與分銷商的關係並非委託人和代理人的關係。因此，我們對任何分銷商均無所有權或管理控制權。然而，分銷商須遵守我們分銷協議項下的條款及條件。

我們與每家分銷商簽訂協議，其附錄載有定制條款，包括最低購買責任及指定分銷區域及／或醫院。我們一般在合同期滿後每年1月與分銷商續簽分銷協議。此外，我們一般不禁止分銷商在其各自的授權分銷區域內聘用次級分銷商，且我們不會直接控制或聯絡該等次級分銷商。下表載列與我們分銷商簽訂的標準協議的主要條款。

期限	一般為一年至三年。
指定分銷區域或醫院	分銷商僅可於分銷協議規定的指定分銷區域內，或向指定分銷區域內的醫院銷售我們的產品。
與分銷商的關係	我們與彼等的關係並非委託人和代理人的關係，而是客戶和供應商的關係，無作廢存貨安排。
承諾不銷售競爭產品	未經我們事先同意，分銷商禁止銷售競爭產品。
排他性	在我們簽訂獨家分銷協議的國家，我們不在有關分銷區域委任任何其他代理、代表或分銷商。

業 務

最低購買責任	如果分銷商未能達到相關協議附錄中規定的最低購買責任，我們可終止協議。
付款及信貸期	我們通常向客戶授出30日至180日的信貸期，視乎銷量及市場慣例而定。對於部分中國境內分銷商，我們要求他們在發貨前全額付款。
產品退貨／換貨	根據行業慣例，我們一般不接受產品退貨或換貨，除非產品存在質量缺陷。
運輸及交付	我們一般同意將產品運送至分銷商指定地點。
保證	我們保證我們的產品在日常使用中不存在材料、工藝及設計缺陷。
監管合規性	分銷商必須遵守所有適用法律及法規，包括(其中包括)與反賄賂及反回扣有關的法律及法規。
終止	若(其中包括)分銷商未能遵守相關法律及法規，未能達到其最低購買責任，或違反協議中的任何承諾且未能在指定時間內補救該等違約行為，我們可終止協議。

業 務

直銷

除我們的分銷網絡外，我們還擁有一支經驗豐富且專注的全球銷售團隊，向中國內地、香港、澳門、日本、馬來西亞、新加坡、德國、法國、瑞士和西班牙的醫院進行直銷。我們訓練有素的銷售團隊與我們的全球營銷團隊合作，主動發現市場機會、設計銷售戰略，並為醫生提供產品培訓。通過與醫生緊密合作，我們進而獲得對每個當地市場的運營和醫生需求的寶貴見解。在我們對醫院進行直銷的國家及地區（除中國境內外），我們保持寄售制度，該制度下我們將寄售存貨保存於醫院倉庫以確保產品的可獲得性。通過將存貨置放於醫院周邊的同時在醫院確認消費及下單前保有該等存貨的所有權，我們可在各個寄售點跟蹤存貨水平和處理消費事宜，並及時補充存貨，因而大大降低了過期或損壞產品的撤銷。我們通常在收到醫院的訂單後一週內補充存貨。我們通常對損壞的產品負責以及對存貨進行定期檢查，以確保質量 and 更換過期產品。於2019年、2020年、2021年以及截至2022年6月30日止六個月，我們的直銷銷售額分別為50.5百萬美元、49.1百萬美元、63.9百萬美元及33.6百萬美元，分別佔同期總收入的52.4%、55.5%、54.9%及48.9%。於2019年、2020年、2021年以及截至2022年6月30日止六個月，在我們的直銷中，公立醫院分別獲得29.1百萬美元、27.5百萬美元、38.8百萬美元及20.0百萬美元，私立醫院分別獲得21.4百萬美元、21.6百萬美元、25.1百萬美元及13.6百萬美元。我們絕大部分的直銷通過與醫院的寄售安排進行，直銷銷售額分別為50.5百萬美元、49.1百萬美元、61.4百萬美元及32.5百萬美元。在日本和馬來西亞，當地法規及／或市場慣例要求醫療器械產品通過醫院指定的具有適當執照或資質的當地採購代理銷售給醫院。儘管銷售發票通過醫院指定的當地採購代理結算，但該等國家的醫院亦通過寄售安排進行銷售。該等銷售被視為直銷模式下的銷售。於2019年、2020年、2021年及截至2022年6月30日止六個月，在我們通過寄售制度完成的直銷銷售額中，31.6百萬美元、30.1百萬美元、31.8百萬美元及18.1百萬美元已分別由醫院指定的當地採購代理結清。在中國境內，直銷包括在集中採購政策下通過合資格的配送商進行的銷售。

我們以主要通過招標過程確定的零售價向醫院客戶直銷，該零售價高於我們向分銷商銷售的批發價，因此向醫院直銷的毛利率通常高於向分銷商作出的銷售的毛利率。然而，我們可能會因向醫院直銷而產生更高的銷售和營銷開支。根據市場慣例，醫院一般不會與我們訂立框架或長期銷售協議。我們負責安排將產品交付予醫院客戶，以及對運輸途中的任何丟失或損壞負責。

業 務

下表載列於業績紀錄期本集團直銷客戶數量的變動情況：

	截至12月31日		截至6月30日	
	2019年	2020年	2021年	2022年
年初結餘	466	523	532	598
增加	82	69	118	71
減少	(25)	(60)	(52)	(58)
年末結餘	<u>523</u>	<u>532</u>	<u>598</u>	<u>611</u>

* 於2019年、2020年、2021年及截至2022年6月30日止六個月，我們的直銷渠道分別覆蓋約1,552家、1,541家、2,164家及2,431家醫院（包括通過當地採購代理結算的醫院），其中約857家、867家、1,468家及1,692家為公立醫院，約695家、674家、696家及739家為私立醫院。在日本及馬來西亞市場，銷售乃根據適用的當地法規及／或市場慣例通過由醫院指定的當地採購代理進行結算。在中國境內，直銷包括在集中採購政策下通過合資格的配送商進行的銷售。覆蓋的醫院數量高於直銷客戶的數量，主要由於日本及馬來西亞的當地採購代理或中國境內的合資格配送商可覆蓋不止一家醫院。

於2020年、2021年及2022年首六個月，直銷客戶減少數量增多主要是由於在相關期間德國的直銷客戶（即醫院）減少，此乃由於醫院集團於該期間整合醫院。

於2021年，我們調整了中國境內市場的銷售策略以適應銷售環境的變化。由於高值醫用耗材集中採購制度的加強，我們在中國境內市場銷售的部分產品被納入集中採購範圍。有關集中採購政策的詳情，請參閱本文件「監管概覽－中國境內監管概覽－醫療器械集中採購」一段。

為進一步擴大我們的銷售網絡及醫院覆蓋範圍，我們於2021年停止與客戶A（即我們產品於整個中國境內市場的前獨家分銷商）合作，積極參與集中採購的投標並中選七次，以向中國境內的23個省級地區醫院進行銷售。詳情請參閱本節「銷售、營銷及分銷－中國境內銷售網絡的發展」段落。

據行業顧問告知，根據其進行的調查及與相關行業參與者的面談，(1)我們採取的雙管齊下銷售模式（即直銷及通過分銷商銷售）；(2)為分銷商設定年度銷售目標；(3)我們缺乏與直銷客戶的長期銷售／框架協議；及(4)本公司採取的退換貨政策均符合行業慣例。

業 務

新市場進入安排

在進入一個新的市場之前，我們會對市場上的現有產品進行研究及分析，並評估未被滿足的市場需求。在對市場情況研究之後，我們通常會首先推出一款擁有獨特功能的產品。例如，在我們首次進入美國市場時，我們推出了我們的Sapphire II Pro，其乃首款獲FDA許可的1.0mm直徑球囊，並得到了積極的市場反響。

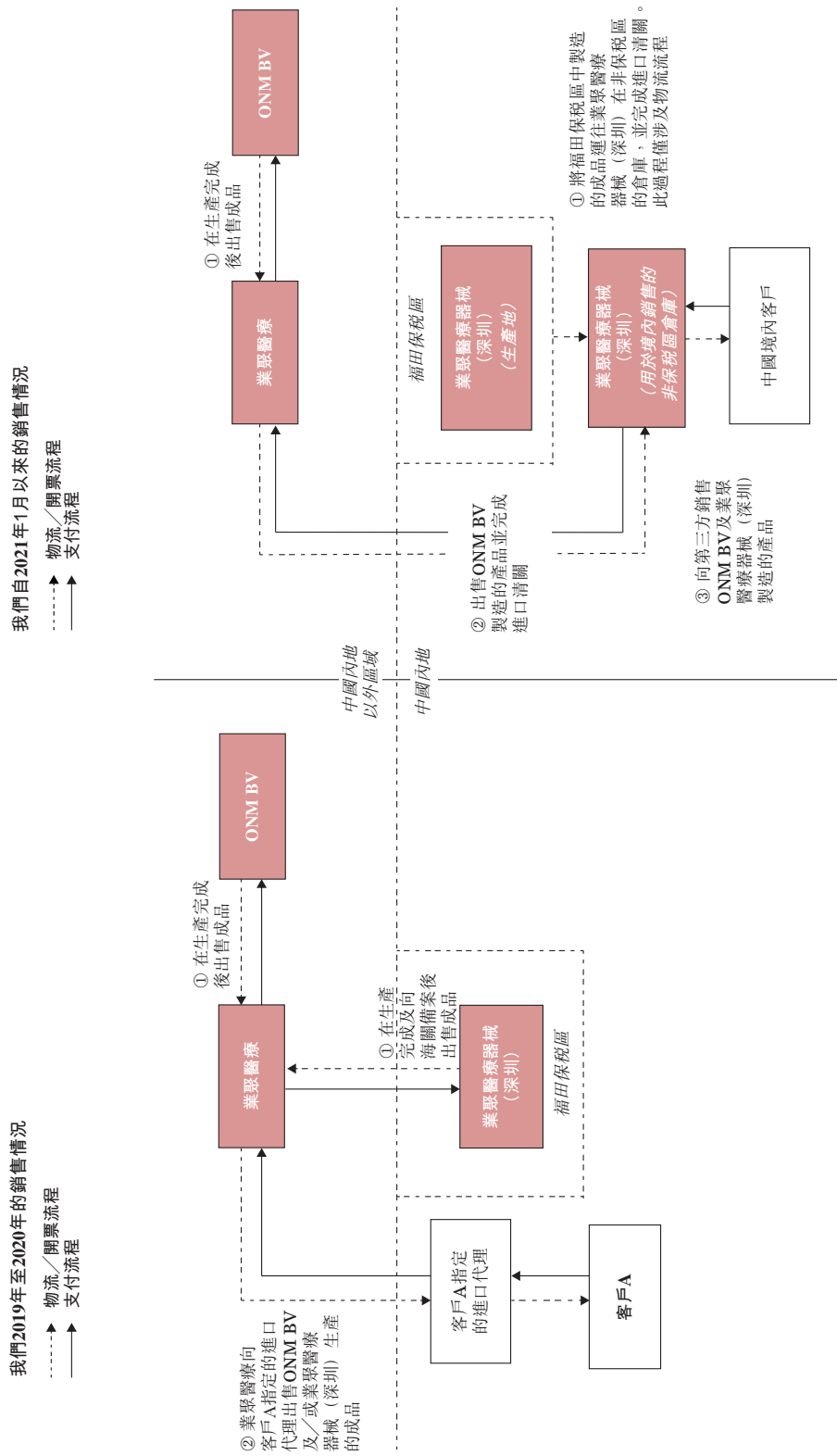
由於我們在新市場可能僅擁有有限的市場知識且提供有限的產品，我們傾向於通過分銷商進入新市場，這不需要我們立即在新市場設立銷售辦事處。而我們現有的內部銷售團隊將管理分銷商並提供必要的銷售支持。負責識別和甄選潛在分銷商的地區負責人將對潛在分銷商進行初步評估，以確保在進一步推進潛在分銷商的引入及審批程序前滿足必不可少的基本要求。甄選新分銷商的評估標準包括其財務能力、信用度以及足夠的地區和醫院覆蓋率。選擇分銷商主要依據分銷商在醫療器械行業的經驗及其與醫院的合作關係。地區負責人將填妥新分銷商審批表，連同證明文件一起提交給銷售、財務、法務、監管事務和物流／供應鏈等部門負責人進行審批。委聘分銷商後，我們的內部銷售團隊將負責持續管理分銷商的業績，並為他們提供必要的銷售支持和培訓。為此，分銷商需要定期向我們相關的內部銷售團隊提交業務審閱報告。我們還要求新分銷商確認他們對當地反賄賂法案的理解，並參加我們的在線反腐敗培訓，同時向其提供一份我們的反腐敗政策及商業行為和道德準則副本，分銷商已於分銷協議項下承諾遵守該等政策和準則。

中國境內銷售網絡的發展

於業績紀錄期及直至最後實際可行日期，本集團對中國境內市場客戶設有兩項不同的銷售安排。

業 務

在中國境內市場的銷售情況



業 務

2019年至2020年我們在中國境內的銷售網絡

自2019年至2020年，業聚醫療首先在中國境內市場將ONM BV及／或業聚醫療器械(深圳)(視情況而定)生產的產品出售給客戶A指定的進口代理，進行進口清關。進口代理隨後將我們的產品出售給客戶A，以進行進一步的分銷。進口代理參與該銷售安排乃由客戶A提出，據我們所深知，客戶A主要是希望能改善辦理進口清關的效率。

2021年1月以來我們在中國境內的銷售網絡

自2021年1月以來，為擴大我們在中國境內的銷售網絡和醫院覆蓋範圍，我們改變了我們在中國境內的分銷模式，從整個中國境內市場的獨家分銷到直銷和區域分銷商相結合。為此，我們在中國境內建立了自身的直銷團隊，並聘請了新的區域分銷商，並從2021年1月開始調整中國境內市場的銷售安排，具體如下：

- 就業聚醫療器械(深圳)生產的成品而言，業聚醫療器械(深圳)按照中國海關規定完成產品的進口清關手續後將產品從福田保稅區運輸到其位於中國境內非保稅區的倉庫，其後直接向中國境內各個客戶銷售該等產品。
- 就ONM BV生產的成品而言，業聚醫療將該等產品出售給業聚醫療器械(深圳)，在完成進口清關手續後，業聚醫療器械(深圳)將該等產品運輸至非保稅區內的倉庫進行儲存，隨後向中國境內各個客戶銷售。

基於如下因素，我們的中國法律顧問認為，於業績紀錄期，上述中國境內市場的銷售安排在任何重大方面未違反中國境內海關法律法規：(i)其對中國境內海關法規(包括《保稅區海關監管辦法》)的理解；(ii)負責就業聚醫療器械(深圳)海關事宜出具確認函的主管機構福中海關分別於2021年8月6日、2021年11月22日、2022年4月8日及2022年7月22日出具了確認函，確認業聚醫療器械(深圳)於業績紀錄期在深圳海關概無重大違規事件；及(iii)其在中華人民共和國海關總署維繫的中國海關企業進出口信用信息公示平台上進行檢索及對本公司提供的相關文件進行審查後，結果表明於業績紀錄期及直至最後實際可行日期，業聚醫療器械(深圳)概無重大違規事件記錄。

業 務

我們與在中國境內客戶A的關係發展

自2002年起，我們與客戶A（作為我們於中國境內市場的前獨家分銷商）建立業務關係。客戶A於2002年11月在深圳註冊成立，是一家從事醫療器械生產和銷售的中國私營公司，產品銷往中國境內20多個省級區域。於2020年1月1日，業聚醫療與客戶A簽訂分銷協議（「分銷協議」），據此，業聚醫療委任客戶A為我們部分產品於整個中國境內市場的獨家分銷商，期限為2020年1月1日至2020年12月31日（「分銷期」），客戶A向我們購買相關產品。於2019年及2020年，我們與客戶A的銷售安排保持不變。於2020年12月31日分銷期屆滿後，我們並未與客戶A續訂分銷協議。

雖然我們擬延續與客戶A的業務關係，但我們未能就商業條款達成一致並與客戶A續訂分銷協議，主要是由於以下原因：

- (1) 我們的部分產品被納入集中採購範圍：由於高值醫用耗材集中採購制度的加強，我們在中國境內市場銷售的部分產品被納入集中採購範圍。有關集中採購政策的詳情，請參閱本文件「監管概覽－中國境內監管概覽－醫療器械集中採購」一段。我們的部分產品被納入集中採購的範圍，對我們在中國境內的銷售活動產生了以下主要影響：(i)為了保持我們產品在集中採購的招投標過程中的競爭力，我們產品在集中採購範圍內的終端價格大幅降低，這可能會大程度地壓縮了中間商的利潤空間；(ii)根據相關政策和相關省份公佈的集中採購招標文件，集中採購的投標人應是生產企業（包括視同生產企業，如進口產品的總代理）或醫療器械註冊證持有人，相關規定促使我們作為我們產品的生產企業和醫療器械註冊證持有人直接參與集中採購的招投標流程。如果我們中標，則我們須通過當地合資格的配送商向公立醫療機構銷售我們的產品。為進一步擴大我們的銷售網絡及醫院覆蓋範圍，我們停止與客戶A（即我們產品於整個中國境內市場的前獨家分銷商）合作。

業 務

- (2) 本集團中國境內策略的改變：錢永勛先生於2016年擔任我們的行政總裁，其重新制定了我們於中國境內的業務戰略。尤其是近年來，鑒於中國境內PCI手術的數目大幅增長，我們擬開拓並直接進入我們認為具有高增長潛力及強勁市場需求的中國境內市場。因此，我們將銷售模式從獨家分銷轉變為直銷與區域分銷商相結合的模式。

鑒於我們與客戶A的長期關係，自2020年中期起，我們就客戶A與我們之間合作的各個方面與客戶A進行談判。該等談判於2020年底至2021年1月左右失敗。

於2021年9月13日，我們收到客戶A的中國律師的律師函（「律師函」），其(i)指控本集團終止客戶A的獨家分銷資格構成違約，本集團應承擔責任賠償因違約而產生的損失；及(ii)要求本集團以合理價格無條件回購客戶A自本公司購買的未售存貨。截至最後實際可行日期，概無就終止客戶A的分銷資格向任何法院針對本集團提出的索賠、訴訟或法律程序。

我們有關此事宜的中國法律及香港法律的法律顧問金杜律師事務所經考慮相關文件的性質及內容後認為，本集團就終止與客戶A的分銷關係（即(i)終止業聚醫療器械（深圳）及ONM BV向客戶A出具的授權書，該授權書於2021年12月31日屆滿及(ii)不再與客戶A續簽分銷協議）所產生的損失承擔賠償責任的可能性相對較低。

經考慮(i)我們有關中國法律和香港法律的法律顧問就此事宜的觀點；(ii)潛在的糾紛處於初始階段，並無採取進一步的法律行動；及(iii)我們已於2021年12月自客戶A購回0.4百萬美元的未售存貨；及(iv)倘客戶A在中國境內法院對我們提起訴訟，經考慮我們的有關中國法律的中國法律顧問給出的建議及中國境內有關違約損失賠償的司法慣例，我們對潛在責任做出的預估，董事認為該潛在糾紛並非重大索賠。此外，董事認為潛在糾紛的涉及金額並不重大，不會對本集團的運營和財務狀況產生任何重大不利影響。根據我們的中國法律和香港法律的法律顧問的觀點以及所進行的盡職調查工作，聯席保薦人同意董事就此事宜的觀點。

業 務

於與客戶A的分銷關係終止後，為維持我們在中國境內的銷售網絡並實現持續增長，我們已採取以下措施：

- (a) 我們持續在中國境內申請新產品註冊，並增加獲准於中國境內市場銷售的產品數量。於業績紀錄期，我們在中國境內獲得五項新產品註冊。
- (b) 我們認為，集中採購政策的實施為我們進一步擴大銷售渠道提供了獨有的市場准入機會。集中採購政策促使生產企業直接參與到集中採購的過程中，並鼓勵省級政府通過收集或合併一個省級區域甚至幾個省級區域的多家醫療機構對高值醫用耗材的需求且與投標人進行帶量談判來換取優惠價的方式實施集中採購。在我們的產品被納入集中採購範圍後，我們直接在中國省級政府組織的集中採購中投標。倘我們的集中採購中標，我們於相關省級區域的醫院覆蓋率將會迅速擴大，這使得我們能夠進入該等醫院，在療效及質量方面建立我們的聲譽，並發展我們與該等醫院的醫生網絡來推廣及營銷我們尚未納入集中採購範圍內的產品（如刻痕球囊）。於2021年，我們積極參與集中採購的招標，並中標七次，其使得我們的產品將銷往的醫院覆蓋中國境內23個省級區域。
- (c) 我們一直致力於讓中國境內的公立醫院及分銷商更容易接受我們的產品，因彼等作為製造商現在能夠直接與我們溝通以直接獲得更好的技術支持、產品信息及知識。
- (d) 於2020年底，鑒於上述與客戶A的磋商可能失敗，我們開始通過橫向聘用資深的銷售及營銷專家以及人員，在中國境內建立自己的本地銷售和營銷團隊，以更好地資本化中國境內的市場潛力。我們中國境內的銷售及營銷團隊持續成長。

業 務

定價

分銷商定價政策

我們按分銷商與我們共同釐定的價格向分銷商出售產品。在釐定我們向分銷商銷售產品的價格時（無論終端客戶為私營醫院或公立醫院），我們認為考慮我們產品的優勢、我們的成本、競爭產品的價格以及我們產品與競爭產品之間的功能差異等因素至關重要。

在此分銷模式下，我們絕大多數的產品由分銷商通過公開招標流程售予公立醫院。倘我們的產品中標，該等產品將有資格供未來採購，而對我們來說，中標價通常是決定我們向分銷商銷售產品的價格的重要因素之一。根據投標／零售價、貨幣波動、競爭產品價格、適用稅率、當地薪資水平及營銷成本等多項因素，我們可能會就分銷商向我們支付的購買價給予折扣，通常為30%至55%左右。

直銷定價政策

就透過招標程序向公立醫院直銷而言，我們的銷售團隊將把控整個流程並為投標擬備投標材料。價格確定後，我們被確認為中標者，我們的產品將進入醫院的合格產品庫供未來採購。向私立醫院直銷通常涉及與醫院直接協商，很少涉及招標程序。

就醫院（無論是私立還是公立）直銷而言，我們亦認為考慮我們產品的優勢、我們的成本、競爭產品的價格以及我們產品與競爭產品之間的功能差異等因素至關重要。

我們產品的定價通常受當地監管及政策的影響。例如，在中國境內，政府對納入集中採購範圍的高值醫用耗材實施集中採購制度，對其終端價格進行控制。有關集中採購政策的詳情，請參閱本文件「監管概覽－中國境內監管概覽－醫療器械集中採購」一段。

在日本、西班牙和瑞士等國家，政府對醫院的報銷設定上限，當我們參與由醫院舉行的投標或當我們與醫院進行協商時（如適用），該上限會影響我們產品的價格。以日本市場為例，接受PCI手術的患者無需為手術中使用的醫療器械支付費用，醫院可就相關醫療器械向政府報銷，但報銷金額設有上限。因此，醫院通常願意以低於政府報銷上限的價格採購醫療器械。由於醫療器械報銷價格上限通常每兩年就會重審及調整，因此

業 務

醫療器械製造商(包括本公司)通常會選擇推出價格更高的新一代產品，以在預計報銷價格下調的情況下保持盈利。在諸如美國等其他國家，大多數人投保非政府強制規定的私人保險，在德國，價格由連鎖醫院／團體採購組織推動，因此政府政策在我們的產品定價中發揮的作用較小。

中國境內的「兩票制」

遵守中國境內的「兩票制」

在中國境內，部分省份及地區的公立醫院對醫用耗材採購實行「兩票制」。據我們所深知，於業績紀錄期及直至最後實際可行日期，就我們在中國境內進行銷售活動的地區而言，陝西省、安徽省及福建省在實踐中強制實行「兩票制」，而其他發佈有關「兩票制」政策的地區在實踐中則鼓勵或建議實行而非強制實行「兩票制」。

於業績紀錄期及直至最後實際可行日期，我們於中國境內採用了兩種不同的分銷模式，即(i)自2019年至2020年在整個中國境內市場實行獨家分銷；及(ii)自2021年1月起結合採用直銷及分銷兩種模式。

自2021年1月起，我們在強制實行「兩票制」的地區(如陝西省、安徽省及福建省)只保留單層分銷商或合資格的配送商，他們直接向該等地區的公立醫院分銷或配送產品，當本集團的產品最終銷售至該等地區的公立醫院時，只開具兩級增值稅發票(定義見「兩票制」相關政策)。據我們的中國法律顧問告知，前述銷售安排符合「兩票制」相關政策。

從2019年至2020年，我們在整個中國境內市場採取獨家分銷模式，並沒有深入參與中國境內的銷售活動。然而，我們認為客戶A自2019年至2020年在強制實行「兩票制」的地區銷售我們的產品時，在重大方面遵守了「兩票制」，其依據如下：(i)據我們的中國法律顧問告知，根據「兩票制」的相關地方政策(如安徽省及陝西省的政策)，公立醫院通常有責任在產品入庫及使用前核實是否符合「兩票制」的要求，及倘若生產商或分銷商不符合這些要求，其將被列入不良信用記錄名單，並可能失去向該等地區的公

業 務

立醫院投標或分銷醫療產品的資格；(ii)據我們所深知，本集團及客戶A並沒有因為在銷售我們的產品時違反「兩票制」而被列入不良信用記錄名單或喪失向中國境內公立醫院投標或分銷我們產品的資格；(iii)自2021年1月在中國境內改變分銷模式後，我們與強制實行「兩票制」地區的公立醫院保持正常的業務合作。

中國境內「兩票制」對我們業務及定價政策的影響

於業績紀錄期及直至最後實際可行日期，於中國境內若干地區正在實施的「兩票制」對我們業務或定價政策並無重大影響。董事認為，除非中國政府對現行的「兩票制」政策有重大改變，否則「兩票制」不會對我們未來的業務及定價政策產生重大影響。

我們在中國境內銷售的產品的定價政策主要取決於該等產品是否被納入集中採購範圍。

我們納入集中採購範圍的產品的價格，乃基於我們參與的集中採購中的招投標流程以及我們與採購方(如多家公立醫院的聯盟／代表)進行的競爭性談判釐定，不會考慮「兩票制」的影響。倘我們在該等集中採購中中標，我們將通過當地的配送商向醫院銷售我們的產品。我們於集中採購項下的產品流程總體上符合「兩票制」的要求，兩者的共同目的及作用均為減少產品從生產商到醫院的中間環節。

我們尚未納入集中採購範圍的產品的價格，乃由我們與中國境內分銷商經考慮多種因素(如本公司產品的優勢或特點、本公司成本、競爭產品的價格及分銷商的採購量)後共同協議釐定。基於以下原因，我們不會因考慮「兩票制」的影響而調整將出售給中國境內分銷商的產品價格：

- (i) 「兩票制」僅在中國境內的幾個地區強制執行，我們不會僅因中國境內的若干地區強制執行「兩票制」而其他地區並不強制執行「兩票制」而對產品進行不同定價；
- (ii) 自2019年至2020年，我們對整個中國境內市場實施獨家分銷模式，根據「兩票制」的相關政策，據我們所知，我們於整個中國境內市場的前獨家分銷商向其客戶開具的增值稅發票一般會被視為「兩票制」下的第一層級增值稅發票，其不會於任何重大方面影響我們對該前獨家分銷商的銷售；及

業 務

- (iii) 「兩票制」在我們於2021年開始直接參與中國境內的銷售活動前已實施數年，基於我們對「兩票制」對我們過往業務的非實質性影響的理解，我們在中國境內改變分銷模式時並沒有僅因「兩票制」而改變我們的定價政策。然而，在強制實施「兩票制」的地區，我們僅保留單層分銷商或合資格的配送商向該等地區的公立醫院分銷或配送我們的產品，以遵守該等地區「兩票制」的相關要求。

我們的客戶

我們的客戶主要是(i)醫院(即我們的直接客戶，包括對醫院及通過醫院指定的當地採購代理進行的銷售)；及(ii)進一步向醫院銷售我們產品的分銷商。

於2019年、2020年、2021年及截至2022年6月30日止六個月，於業績紀錄期各年度／期間對我們最大客戶的銷售額分別為8.3百萬美元、6.2百萬美元、7.2百萬美元及7.0百萬美元，分別佔我們同期總收入的8.6%、7.0%、6.2%及10.2%。於2019年、2020年、2021年及截至2022年6月30日止六個月，於業績紀錄期各年度／期間對我們五大客戶的銷售額分別為20.7百萬美元、18.4百萬美元、18.2百萬美元及13.6百萬美元，分別佔我們同期總收入的21.5%、20.8%、15.5%及19.8%。

於2019年、2020年、2021年及截至2022年6月30日止六個月，對客戶A(其於2019年及2020年為我們的五大客戶之一)的銷售額分別為8.3百萬美元、5.0百萬美元、0.9百萬美元及零，分別佔我們同期總收入的8.6%、5.7%、0.8%及零。自2021年1月起，我們已終止與客戶A於中國境內的獨家分銷關係。

業 務

據董事所深知，於業績紀錄期各年度／期間，除客戶A外，我們的五大客戶均為獨立第三方。於業績紀錄期各年度／期間，除客戶A（我們的客戶之一，其由我們的董事長、執行董事、行政總裁兼控股股東之一錢永勛先生的一位表親擁有50%的權益）外，董事或彼等各自的任何緊密聯繫人及（據董事所深知）擁有超過5.0%已發行股份的股東，概無於我們任何五大客戶擁有任何權益。此外，除(i)客戶A*；(ii)一名於2016年離開本集團成立該分銷商的前僱員所擁有的韓國現有分銷商；及(iii)被本集團收購並自2020年起成為本集團全資附屬公司的ON AG外，本集團與客戶、其各自的股東、董事或高級管理層或其各自的任何聯繫人之間於過往或現時均不存在任何關係或往來（包括家庭、業務、僱傭、信託、資金流動、融資或其他）。有關收購ON AG的詳情，請參閱「歷史、發展及公司架構－主要發展里程碑」及「歷史、發展及公司架構－於業績紀錄期的收購」章節。

* 基於公開資料，自2015年1月至2017年12月，客戶A (a)由我們的董事長、執行董事、行政總裁兼控股股東之一錢永勛先生的一名表親擁有55%的權益；及(b)由(i)自2010年1月至2013年5月擔任ONM BVI非執行董事（主要為中國境內市場的產品開發提供建議和見解）且(ii)為ONM BVI前股東的人士擁有45%的權益，該人士於2020年7月贖回及註銷其於ONM BVI的股份前持有不超過ONM BVI已發行股本的0.01%。自2017年12月起直至最後實際可行日期，上述個人股東各擁有客戶A 50%的權益。截至最後實際可行日期，客戶A有四名董事（包括上述兩名個人股東及錢永勛先生表親的配偶）。

業 務

分銷商客戶

下表載列於所示期間我們前五大分銷商客戶的若干資料。

客戶	銷售產品	截至2019年12月31日止年度			分銷區域	客戶業務概況	於2022年6月30日的業務關係年期
		銷售額 (千美元)	佔總收入的百分比 (%)	授予的信貸期			
客戶A ⁽¹⁾	冠狀球囊	8,269	8.6	120日	中國內地	私營醫療器械貿易商	19
客戶B ⁽²⁾	冠狀球囊、外周球囊及其他醫療配件	3,326	3.4	60日	美國	於美國上市的醫療器械貿易商	4
客戶C ⁽³⁾	冠狀球囊及冠狀支架	3,111	3.2	60日	台灣	私營醫療器械貿易商	15
客戶D ⁽⁴⁾	冠狀球囊及冠狀支架	3,071	3.2	60日	印度、 巴基斯坦、 孟加拉國	私營醫療器械貿易商	4
客戶E ⁽⁵⁾	冠狀球囊、外周球囊及冠狀支架	2,966	3.1	90日(球囊) / 180日(支架)	越南	私營醫療器械貿易商	12
總計		20,743	21.5				

業 務

截至2020年12月31日止年度

客戶	銷售產品	銷售額 (千美元)	估總收入		分銷區域	客戶業務概況	於2022年 6月30日 的業務 關係年期
			的百分比 (%)	授予的信貸期			
客戶B	冠狀球囊、外周球囊 及其他醫療配件	6,220	7.0	60日	美國	於美國上市 的醫療器械 貿易商	4
客戶A ⁽¹⁾	冠狀球囊	5,012	5.7	120日	中國內地	私營醫療器械 貿易商	19
客戶F ⁽⁶⁾	冠狀球囊及冠狀支架	2,627	3.0	60日	俄羅斯	私營醫療器械 貿易商	3
客戶E	冠狀球囊、外周球囊 及冠狀支架	2,402	2.7	90日(球囊) / 180日(支架)	越南	私營醫療器械 貿易商	12
客戶C	冠狀球囊及冠狀支架	2,150	2.4	60日	台灣	私營醫療器械 貿易商	15
總計		18,411	20.8				

業 務

截至2021年12月31日止年度

客戶	銷售產品	銷售額 (千美元)	佔總收入		分銷區域	客戶業務概況	於2022年
			的百分比	授予的信貸期			6月30日
			(%)				的業務
							關係年期
客戶B	冠狀球囊、外周球囊 及其他醫療配件	7,230	6.2	60日	美國	於美國上市 的醫療器械 貿易商	4
客戶D	冠狀球囊及冠狀支架	3,411	2.9	60日	印度、 巴基斯坦、 孟加拉國	私營醫療器械 貿易商	4
客戶G ⁽⁷⁾	冠狀球囊	2,917	2.5	40日	伊朗	私營醫療器械 貿易商	3
客戶H ⁽⁸⁾	冠狀球囊、外周 球囊、冠狀支架 及其他醫療配件	2,366	2.0	150日	印度尼西亞	私營醫療器械 貿易商	12
客戶C	冠狀球囊及冠狀支架	2,224	1.9	60日	台灣	私營醫療器械 貿易商	15
總計		18,148	15.5				

業 務

截至2022年6月30日止六個月

客戶	銷售產品	銷售額 (千美元)	佔總收入		分銷區域	客戶業務概況	於2022年
			的百分比	授予的信貸期			6月30日
			(%)				的業務 關係年期
客戶B	冠狀球囊、外周球囊及其他醫療配件	7,007	10.2	60日	美國	於美國上市的醫療器械貿易商	4
客戶D	冠狀球囊、外周球囊、冠狀支架及其他醫療配件	2,164	3.1	60日	印度、巴基斯坦、孟加拉國	私營醫療器械貿易商	4
客戶H	冠狀球囊、外周球囊、冠狀支架及其他醫療配件	1,661	2.4	150日	印度尼西亞	私營醫療器械貿易商	12
客戶C	冠狀球囊及冠狀支架	1,568	2.3	60日	台灣	私營醫療器械貿易商	15
客戶Q ⁽⁹⁾	冠狀球囊	1,246	1.8	貨到付款	中國內地	私營醫療器械貿易商	1
總計		13,646	19.8				

附註：

- (1) 通過客戶A指定的專門從事清關及物流安排的代理機構向客戶A進行銷售。我們於2021年停止與客戶A的續約分銷權。根據公開資料，客戶A成立於2002年，是一家從事醫療器械生產和銷售的中國私營公司，產品在中國境內超過20個省級區域銷售。
- (2) 根據公開資料，客戶B是一家總部設在美國的上市公司，開發和生產醫療器械。其提供了一種醫療器械，可以去除動脈硬化斑塊和鈣質。
- (3) 根據公開資料，客戶C成立於1996年，是一家在台灣從事醫療器械銷售的台灣私營公司。
- (4) 根據公開資料，客戶D成立於1978年，是一家在香港、澳門及其他亞洲國家從事醫療器械分銷的香港私營公司。其為一家全球性企業集團的附屬公司。
- (5) 根據公開資料，客戶E成立於2009年，是一家在越南從事醫療器械銷售的越南私營公司。
- (6) 根據公開資料，客戶F成立於2019年，是一家在俄羅斯從事醫療器械銷售的奧地利私營公司。
- (7) 根據公開資料，客戶G成立於2003年，是一家在伊朗從事醫療器械銷售的伊朗私營公司。
- (8) 根據公開資料，客戶H成立於2010年，是一家在印度尼西亞從事醫療器械銷售的印度尼西亞私營公司。
- (9) 根據公開資料，客戶Q成立於2018年，是一家在中國內地從事醫療器械銷售的中國私營公司。

業 務

直接客戶

我們的直接客戶主要為醫院。在日本及馬來西亞等部分國家，銷售乃根據適用的當地法規及／或市場慣例通過由醫院指定的當地採購代理進行結算。

下表載列於所示期間我們前五大直接客戶的若干資料。

客戶*	銷售產品	截至2019年12月31日止年度				分銷區域	客戶業務概況	於2022年 6月30日 的業務 關係年期
		銷售額 (千美元)	佔總收入 的百分比 (%)	授予的 信貸期				
客戶I ⁽¹⁾	冠狀球囊、外周球囊及 其他醫療配件	2,958	3.1	140日	日本	從事醫療器械採購及物 流服務的私營公司	19	
客戶J ⁽²⁾	冠狀球囊、外周球囊、 第三方產品及其他醫 療配件	1,545	1.6	90日	日本	從事醫療器械和耗材採 購及物流服務的私營 公司	18	
客戶K ⁽³⁾	冠狀球囊、外周球囊、 冠狀支架、第三方產 品及其他醫療配件	1,423	1.5	60日	新加坡	治療心血管疾病的專科 醫院	12	

業 務

截至2019年12月31日止年度

客戶*	銷售產品	銷售額 (千美元)	佔總收入 的百分比 (%)	授予的 信貸期	分銷區域	客戶業務概況	於2022年
							6月30日 的業務 關係年期
客戶L ⁽⁴⁾	冠狀球囊、外周球囊、 冠狀支架、第三方產 品及其他醫療配件	1,350	1.4	90日	馬來西亞	從事醫療器械及配件、 實驗室設備及配件及 醫院一次性用品採購 及物流服務的私營公 司	11
客戶M ⁽⁵⁾	冠狀球囊、外周球囊及 第三方產品	1,153	1.2	60日	香港	區域急診醫院	15
總計		8,429	8.8				

業 務

截至2020年12月31日止年度

客戶*	銷售產品	銷售額 (千美元)	佔總收入 的百分比 (%)	授予的 信貸期	分銷區域	客戶業務概況	於2022年
							6月30日 的業務 關係年期
客戶I	冠狀球囊、外周球囊 及其他醫療配件	2,025	2.3	140日	日本	從事醫療器械採購及物 流服務的私營公司	19
客戶N ⁽⁶⁾	冠狀球囊、外周球囊、 冠狀支架、第三方 產品及其他醫療配件	1,510	1.7	80日	日本	從事醫療器械採購及 物流服務的私營公司	18
客戶J	冠狀球囊、外周球囊、 第三方產品及其他 醫療配件	1,428	1.6	90日	日本	從事醫療器械和耗材 採購及物流服務的 私營公司	18
客戶L	冠狀球囊、外周球囊、 冠狀支架、第三方 產品及其他醫療配件	1,267	1.4	90日	馬來西亞	從事醫療器械及配件、 實驗室設備及配件及 醫院一次性用品採購 及物流服務的私營公 司	11

業 務

截至2020年12月31日止年度

客戶*	銷售產品	銷售額 (千美元)	佔總收入 的百分比 (%)	授予的 信貸期	分銷區域	客戶業務概況	於2022年
							6月30日 的業務 關係年期
客戶O ⁽⁷⁾	冠狀球囊、外周球囊、 冠狀支架及其他 醫療配件	1,162	1.3	100日	日本	從事醫療器械和耗材 採購及物流服務的 私營公司	19
總計		7,392	8.3				

業 務

截至2021年12月31日止年度

客戶*	銷售產品	銷售額 (千美元)	截至2021年12月31日止年度		分銷區域	客戶業務概況	於2022年
			佔總收入 的百分比 (%)	授予的 信貸期			6月30日 的業務 關係年期
客戶I	冠狀球囊、外周球囊 及其他醫療配件	2,226	1.9	140日	日本	從事醫療器械採購及物 流服務的私營公司	19
客戶M	冠狀球囊、外周球囊 及第三方產品	1,461	1.3	60日	香港	區域急診醫院	15
客戶N	冠狀球囊、外周球囊、 冠狀支架、第三方 產品及其他醫療配件	1,455	1.2	80日	日本	從事醫療器械採購及物 流服務的私營公司	18
客戶P ⁽⁸⁾	冠狀球囊、外周球囊、 冠狀支架及其他醫療 配件	1,448	1.2	30日	日本	從事醫療器械採購及物 流服務的私營公司	19
客戶J	冠狀球囊、外周球囊、 第三方產品及其他 醫療配件	1,447	1.2	90日	日本	從事醫療器械和耗材 採購及物流服務的 私營公司	18
總計		8,037	6.8				

業 務

截至2022年6月30日止六個月

客戶*	銷售產品	銷售額 (千美元)	佔總收入 的百分比 (%)	授予的 信貸期	分銷區域	客戶業務概況	於2022年
							6月30日 的業務 關係年期
客戶R ⁽⁹⁾	冠狀球囊、外周球囊、 冠狀支架、第三方產 品及其他醫療配件	1,035	1.5	90日	日本	從事醫療器械採購及物 流服務的私營公司	少於1
客戶I	冠狀球囊、外周球囊及 其他醫療配件	1,000	1.5	140日	日本	從事醫療器械採購及物 流服務的私營公司	19
客戶P	冠狀球囊、外周球囊、 冠狀支架及其他醫療 配件	816	1.2	30日	日本	從事醫療器械採購及物 流服務的私營公司	19
客戶N	冠狀球囊、外周球囊、 冠狀支架、第三方產 品及其他醫療配件	773	1.1	80日	日本	從事醫療器械採購及物 流服務的私營公司	18
客戶S ⁽¹⁰⁾	冠狀球囊、外周球囊、 冠狀支架、第三方產 品及其他醫療配件	683	1.0	90日	日本	從事醫療器械採購及物 流服務的私營公司	19
總計		4,307	6.3				

業 務

附註：

- * 在日本和馬來西亞等部分國家，當地法規及／或市場慣例要求醫療器械產品應通過具有適當許可證或資格的當地採購代理銷售予醫院。因此，就向該等司法管轄區的醫院作出的直銷而言，我們將通過醫院指定的當地採購代理銷售我們的產品。
- (1) 根據公開資料，客戶I成立於1983年，是日本一家私營公司，在日本從事醫療器械分銷。其為一家在東京證券交易所上市的公司的附屬公司。
- (2) 根據公開資料，客戶J成立於1992年，是日本一家私營公司，在日本從事醫療器械和耗材分銷。
- (3) 根據公開資料，客戶K成立於1998年，是新加坡一家治療心血管疾病的專科醫院。
- (4) 根據公開資料，客戶L成立於1997年，是馬來西亞一家私營公司，在馬來西亞從事醫療器械及配件、實驗室設備及配件及醫院一次性用品的銷售。
- (5) 根據公開資料，客戶M成立於1984年，是香港最大的區域急診醫院之一。
- (6) 根據公開資料，客戶N成立於2001年，是日本一家私營公司，在日本從事醫療器械分銷。
- (7) 根據公開資料，客戶O成立於1987年，是日本一家私營公司，在日本從事醫療器械和耗材分銷。
- (8) 根據公開資料，客戶P成立於1976年，是日本一家私營公司，在日本從事醫療器械分銷。
- (9) 根據公開資料，客戶R成立於2001年，是日本一家私營公司，在日本從事醫療器械分銷。其為一家在東京證券交易所上市的公司的附屬公司。
- (10) 根據公開資料，客戶S成立於1992年，是日本一家私營公司，在日本從事醫療器械分銷。

近期發生的俄烏衝突導致自2022年2月24日起，部分國家（包括美國、英國及澳大利亞）及歐盟對俄羅斯、烏克蘭的若干地區及白俄羅斯實施了若干國際制裁（「**新實施的制裁**」）。根據我們的國際制裁法律顧問進行的分析，我們認為，新實施的制裁不會導致本集團的制裁風險大幅增加，主要由於（其中包括）(i)本集團的產品受限於若干醫療器械／設備，如果任何特定產品受到美國出口管制，該等器械／設備可能被指定為EAR99或「無需許可證」，據本公司所知，本公司產品的終端用戶大部分為醫院及個人，概無產品用作「終端軍用」或「軍事終端用戶」，「軍事終端用戶」並非該等產品的任何交易方，如作為「買方」、「中間收貨人」、「最終收貨人」或「終端用戶」；(ii)我們目前並未於克里米亞及烏克蘭開展業務，本集團用於俄羅斯、烏克蘭和白俄羅斯進行銷售的分銷商及其各自的擁有人／董事亦均未列入OFAC發佈的特別指定國民清單；及(iii)本集團向分銷商收取的任何款項均未匯入受美國制裁的俄羅斯銀行下的賬戶，且本集團於俄羅斯銷售獲得的所有款項均以歐元結算。此外，經計及2019年、2020年、2021

業 務

年及截至2022年6月30日止六個月於俄羅斯、烏克蘭及白俄羅斯的銷售總額分別僅佔本集團年收入的3.2%、3.1%、1.6%及0.4%，董事認為，新實施的制裁對本集團的業務運營及財務表現的潛在影響並不重大。

客戶投訴處理程序

我們已採取內部政策及程序處理客戶投訴，並與醫院客戶及分銷商進行溝通，以解決潛在的問題或投訴(如有)。

我們的投訴處理常規程序如下：

- *投訴通知*。當我們從各種來源(通常從我們的終端客戶和分銷商處)收到投訴的通知。我們將從不同地點收到的投訴全部轉交給我們在中國深圳的投訴處理團隊。
- *審查及評估*。我們的投訴處理團隊會審查所有可用的資料，以決定是否需要進行進一步調查，如有需要，其將會進一步收集資料，並在調查報告中對調查進行詳細記錄。
- *結論及關閉投訴*。經審查及考慮所有可獲得的信息，包括臨床信息、產品分析、批次歷史記錄和投訴歷史，我們的投訴處理團隊將做出結論並記錄在投訴調查報告中。投訴調查報告一經出具，將向終端客戶或分銷商發出最終信函以解釋調查結果。
- *過往投訴趨勢分析*。我們在管理檢討會議期間定期進行過往投訴趨勢分析。

於業績紀錄期及直至最後實際可行日期，我們並未收到任何來自客戶的重大投訴，而我們的產品亦未面臨任何重大索賠、訴訟或調查。於業績紀錄期及直至最後實際可行日期，我們並無遇到任何重大產品退貨或換貨。

業 務

與受國際制裁國家／地區的客戶的業務活動

美國、歐盟、聯合國及澳大利亞等若干國家或組織針對受國際制裁的國家／地區內若干行業或領域實施經濟制裁及貿易限制。

於業績紀錄期，本集團已將球囊導管及支架產品售予相關地區的分銷商，包括向位於伊朗、阿拉伯敘利亞共和國、俄羅斯聯邦、白俄羅斯及烏克蘭的分銷商作出的銷售。於2019年、2020年、2021年及截至2022年6月30日止六個月，我們與相關地區的相關交易所產生的收入分別為6.5百萬美元、5.5百萬美元、6.3百萬美元及1.5百萬美元，分別佔我們同期總收入的6.9%、6.2%、5.4%及2.2%。於2019年、2020年、2021年及截至2022年6月30日止六個月，我們向在伊朗及敘利亞的分銷商作出的銷售所產生的收入分別為1.1百萬美元、1.4百萬美元、2.9百萬美元及0.6百萬美元，分別佔本集團同期總收入的1.1%、1.6%、2.5%及0.9%；於2019年、2020年、2021年及截至2022年6月30日止六個月，我們於俄羅斯聯邦、白俄羅斯及烏克蘭的銷售總額分別為3.1百萬美元、2.7百萬美元、1.9百萬美元及0.3百萬美元，分別佔本集團同期總收入的3.2%、3.1%、1.6%及0.4%。

據我們的國際制裁法律顧問告知，本集團與伊朗及敘利亞的交易並無違反美國的制裁或其他相關司法管轄區的制裁法律，原因是(1)概無受本集團僱傭或代表本集團行事的我們於美國的附屬公司或任何美籍人士涉及與伊朗或敘利亞的業務往來；(2)向伊朗銷售的付款並非以美元作出，且並無涉及美國的金融體系；及(3)儘管對出口至敘利亞作出的付款使用到美元，但向敘利亞銷售醫療器械並不引致問題，因為附帶銷售非美國原產醫療設備(如受出口管理條例的約束，該等醫療設備將被指定為出口管理條例項下的EAR 99商品)的通用許可證包含出口服務(包括結算美元付款)。此外，本集團已向位於俄羅斯聯邦、烏克蘭(但不包括克里米亞地區及烏克蘭的頓涅茨克及盧甘斯克地區(自2022年2月21日起))、埃及、黎巴嫩、緬甸、白俄羅斯、塞爾維亞和突尼斯的分銷商作出銷售。於業績紀錄期及直至最後實際可行日期，該等國家受到若干限制制裁的規限(包括因近期俄烏衝突而對俄羅斯和白俄羅斯實施的新制裁)。據國際制裁法律顧問告知，本集團與該等國家的交易亦無違反美國的制裁或其他相關司法管轄區的制裁法律。因此，我們的國際制裁法律顧問告知本集團於業績紀錄期及直至最後實際可行日期並無參與任何違反適用法律法規的一級制裁活動。

我們位於相關地區的合約方均未被OFAC存置的特別指定國民和被封鎖人員清單(「特別指定國民清單」)或行業制裁識別清單或其他受限制方清單(包括歐盟、聯合國、英國及澳大利亞存置的清單)明確指明。在缺少任何相反資料的情況下，我們並無

業 務

合理理由相信合約方的任何擁有人、控制人或董事名列相關清單之上。此外，我們的銷售並無涉及現時受美國、歐盟、聯合國、英國及澳大利亞指定制裁的行業或領域。因此，據我們的國際制裁法律顧問告知，我們受到二級制裁的風險較低。

董事確認，截至最後實際可行日期，我們並未被告知我們因過往向相關地區的銷售而受到任何國際制裁的處罰。儘管我們可能繼續與如上述低制裁風險的現有分銷商進行交易，但我們無意亦將不會與名列特別指定國民清單的人士進行任何未來業務。此外，我們已實施並將繼續加強內部控制及風險管理措施，我們認為這能讓我們更好地監控及評估我們的業務，以應對經濟制裁風險。詳情請參閱本節「業務活動的內部控制－內部控制」一段。鑒於本文件所載的[編纂]範圍及預期[編纂]，我們的國際制裁法律顧問認為，參與[編纂]的各方將不會觸及任何適用於有關各方（包括本公司及我們的附屬公司、本公司及我們的附屬公司各自的董事及僱員、本公司或我們的附屬公司的投資者、股東、聯交所及其[編纂]以及集團公司）或參與[編纂]的任何人士的國際制裁，因此，本公司、其投資者及股東，以及可能直接或間接參與批准我們的股份[編纂]、[編纂]及結算的人士（包括聯交所、其[編纂]及相關集團公司）面臨的制裁風險較低。

我們向聯交所作出的承諾

我們向聯交所承諾：

- 我們不會將[編纂]淨額及通過聯交所籌集的任何其他資金（無論直接或間接）用於資助或促進任何非法或受制裁活動，或與受美國、歐盟、澳大利亞或聯合國制裁的任何國家、政府、個人或實體開展業務；
- 我們日後將不會從事任何導致我們、聯交所、香港結算、香港結算代理人、我們的股東或有意投資者違反美國、歐盟、澳大利亞或聯合國的任何制裁法律的業務；

業 務

- 倘我們認為我們的任何業務活動或會致使本集團或我們的股東及投資者面臨違反美國、歐盟、澳大利亞或聯合國所實施制裁的風險，我們將及時於聯交所網站及我們的網站上予以披露；及
- 我們亦將於年度報告中納入該等披露，並討論我們對監控我們的業務所面臨的制裁風險所做工作、我們日後於任何受美國、歐盟、澳大利亞及聯合國制裁的國家的業務狀況(如有)及我們與任何來自該等國家的客戶有關的業務意向。

轉讓定價安排

於業績紀錄期，我們的業務主要位於香港、中國內地、荷蘭和日本，且我們與世界各地的客戶都有業務往來。本集團的血管內介入器械產品由位於中國深圳的業聚醫療器械(深圳)和位於荷蘭荷佛拉肯的ONM BV進行生產。

業聚醫療為本集團總部，其(i)為本集團的其他附屬公司執行主要業務決策；(ii)管理供應鏈的現金流量；及(iii)集中本集團的採購、倉儲及物流管理。考慮到(i)自由貿易的經濟政策；(ii)法治；(iii)先進的商業基礎設施；及(iv)多種可供選擇的財務方案，董事決定將於香港設立我們的內部貿易中心，以支持我們在海外市場的分銷。

以下交易為於業績紀錄期我們與轉讓定價安排相關的主要集團內部交易：

荷蘭原產產品

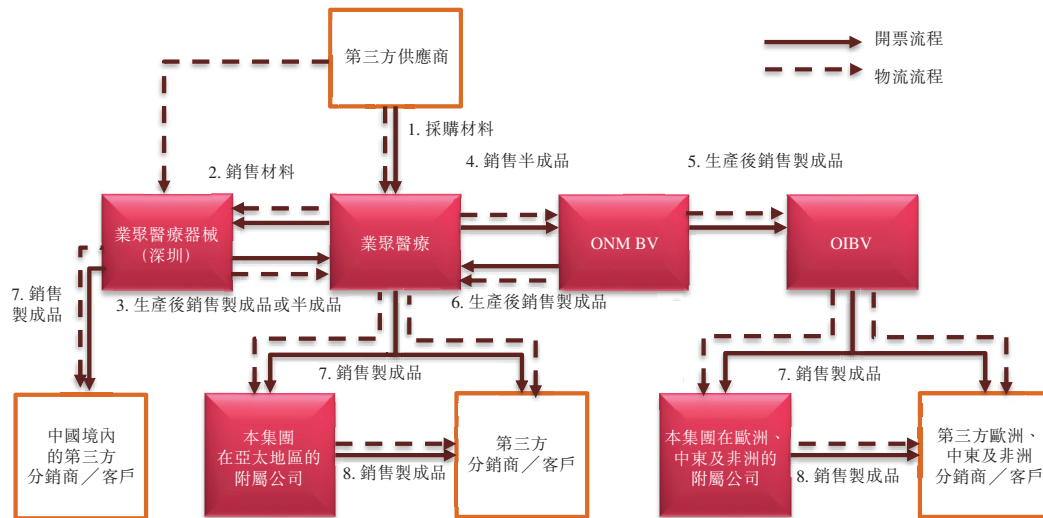
- 將業聚醫療器械(深圳)生產的半成品銷售給業聚醫療(作為中間貿易公司)，並進一步銷售給ONM BV，由ONM BV生產並完成我們荷蘭原產的球囊／支架產品。
- ONM BV將成品球囊／支架產品銷售給OIBV，以向在歐洲的分銷附屬公司及第三方分銷商分銷我們的荷蘭原產產品。
- ONM BV將成品球囊／支架產品亦銷售給業聚醫療，以向在亞太地區的分銷附屬公司及第三方分銷商分銷我們的荷蘭原產產品。

業 務

中國原產產品

- 將業聚醫療器械（深圳）生產的成品球囊產品（作為中國原產球囊產品）直接銷售給中國境內第三方分銷商以及銷售給業聚醫療，以向我們的分銷附屬公司及中國境外第三方分銷商分銷我們的中國原產產品。

下圖說明於業績紀錄期本集團內部買賣安排的業務及物流流程：



於業績紀錄期，業聚醫療作為本集團的企業家開展了所有關鍵業務活動，並對本集團寶貴的無形資產（如商標、徽標、聲譽及客戶關係）的價值創造作出了重大貢獻，而其他集團實體則承擔有限或常規職能（即業聚醫療器械（深圳）作為製造商開展研發活動，ONM Japan及ONM Singapore作為常規分銷商承擔當地市場風險，而其餘營運實體在製造、分銷或研發活動方面擔任風險有限的角色）。

本集團已委聘獨立轉讓定價稅務顧問羅兵咸永道有限公司進行轉讓定價審閱並評估於業績紀錄期本集團內部的轉讓定價安排。

對公司間買賣交易的評估

根據業聚醫療及其他集團實體的職能概況，選擇再銷售價格法（「再銷售價格法」）及交易淨利率法（「交易淨利率法」）作為最合適的轉讓定價方法，以評估業聚醫療及其他集團實體自2019年1月1日至2022年6月30日期間的公司間買賣安排。再銷售價

業 務

格法及交易淨利率法均為經合組織跨國企業與稅務機關轉讓定價指南中普遍接納的方法，且是相關轉讓定價法規中規定的方法。

選擇與本集團實體（該等實體與業聚醫療進行買賣交易）可比的獨立公司進行基準研究。下表顯示我們集團實體的適用盈利水平指標。

受試方	盈利水平指標*
業聚醫療器械（深圳）	FCMU
ONM BV	FCMU
ONM Japan	GM
ONM Singapore	GM
OIBV	ROS
ONM Spain	ROS
ONM Germany	ROS
ON AG	ROS
ONM Malaysia	ROS

附註：各盈利水平指標的計算公式如下：

- 毛利率（「GM」）= 毛利潤 / 銷售額
- 銷售回報率（「ROS」）= 經營利潤 / 銷售額
- 完全成本加成率（「FCMU」）= 經營利潤 / 總經營成本

自2019年1月1日至2022年6月30日期間，上述集團實體的盈利率均已達到或略高於摘自可比公司相關各組的公平盈利區間。業聚醫療作為本集團的企業家，有權獲得或承擔本集團供應鏈的剩餘利潤或虧損。

因此，基於轉讓定價稅務顧問的支持，董事認為就評估本集團公司間買賣交易所進行的該等基準研究屬適當，且就轉讓定價角度而言，該等安排符合獨立交易原則。

合約研發服務交易的評估

除公司間買賣交易外，自2019年1月1日起，本集團亦擁有OrbusNeich Medical Trading Inc.（「ONM US」）向業聚醫療提供的公司間合約研發服務。自2019年1月1日至2022年6月30日期間，業聚醫療向ONM US支付的公司間研發服務費用總額約為9.2百萬美元。

業 務

根據ONM US的職能概況，選擇可比利潤法（「可比利潤法」）作為最合適的轉讓定價方法，以評估ONM US自2019年1月1日至2022年6月30日期間向業聚醫療提供的合約研發服務。可比利潤法是國際轉讓定價實踐中普遍接納的方法，且是美國轉讓定價法規中規定的方法。

選擇提供合約研發服務（與ONM US向業聚醫療所提供者可比）的獨立公司進行基準研究。可比公司最近三年加權平均FCMU比率的公平交易區間為4.62%至18.00%，中位數為11.58%。根據ONM US的管理賬戶，ONM US自2019年1月1日至2022年6月30日期間的加權平均FCMU比率為14.17%，屬獨立可比公司的公平交易區間內。

結論

根據轉讓定價審閱，於業績紀錄期，公司間買賣交易及合約研發服務交易總體上均處於被視為屬公平交易適當範圍的利潤範圍內。

此外，本集團已擬備業績紀錄期內各年度／期間的轉讓定價主文件及相關集團實體已擬備轉讓定價本地文件，以符合適用的轉讓定價文件合規要求。

基於此基準，董事連同我們的轉讓定價稅務顧問認為，於業績紀錄期，本集團上述公司間交易符合獨立交易原則，且本集團始終遵守相關轉讓定價法律法規。

為了確保我們持續遵守適用的轉讓定價法律法規，我們已採取或正在採取以下措施：

- (i) 我們將每年聘請外部轉讓定價事項的稅務顧問，對我們的轉讓定價方法及選定的盈利水平指標進行分析，並根據分析結果通過財務預算來制定我們的交易轉讓定價政策；
- (ii) 我們將為我們的財務團隊提供培訓以了解相關司法管轄區的轉讓定價法律法規的最新情況；
- (iii) 我們的財務總監將在提交給相關稅務機關之前審查所有的報告表格；
- (iv) 我們將優化對主要經營業務職能概況的支持；

業 務

- (v) 我們的財務總監將確保利潤安排與各實體的價值貢獻一致；及
- (vi) 我們的財務總監將記錄各實體的價值貢獻的相關證明文件並進行存檔以進行風險管理，包括但不限於責任規劃、通信、相關工作的績效和成果評估等。

董事（與我們的稅務顧問（全球四大會計師事務所之一）協商後）認為，本集團已遵守並符合適用的轉讓定價法律法規。據董事所知，於業績紀錄期及直至最後實際可行日期，本集團的轉讓定價安排未受到香港、中國內地、荷蘭及日本的相關稅務機關的質疑。

我們的管理層一直並將繼續密切監控本集團的轉讓定價安排，包括不時審查集團內部交易定價政策的合理性。然而，我們無法保證我們的轉讓定價安排將來不會受到任何相關稅務機關的審查和提出可能的質疑，即使我們相信我們有合理的理由就可能的質疑作出抗辯。詳情請參閱本文件「風險因素－於我們擁有業務的國家開展業務的相關風險－我們的全球轉讓定價模式可能會受到不同司法管轄區稅務機關的質疑」一節。

我們的供應商

供應商

於業績紀錄期，我們產品的供應商主要包括原材料供應商，以及提供支架塗層、測試或臨床試驗相關服務及供生產之用的機器的機構。於2019年、2020年、2021年及截至2022年6月30日止六個月，於業績紀錄期各年度／期間自我們五大供應商的採購額分別為12.9百萬美元、13.3百萬美元、11.7百萬美元及7.5百萬美元，分別佔我們同期總採購額的58.2%、59.8%、51.1%及51.6%。於2019年、2020年、2021年及截至2022年6月30日止六個月，於業績紀錄期各年度／期間自我們最大供應商的採購額分別為5.2百萬美元、5.8百萬美元、4.5百萬美元及2.8百萬美元，分別佔我們同期總採購額的23.3%、26.0%、19.5%及19.4%。

業 務

下表載列於業績紀錄期各年度／期間有關我們五大供應商的若干資料：

供應商	提供的貨物及服務	截至2019年12月31日止年度			供應商業務概況	於2022年 6月30日 的業務 關係年期
		採購額 (千美元)	佔總採購額 的百分比 (%)	供應商 位置		
供應商A ⁽¹⁾	海波管、芯軸、遠 端導線、收縮管	5,183	23.3	愛爾蘭、 美國、 香港	供應商A為一家針對 醫療公司的技術及 服務提供商，專門 從事微創輸送及進 入設備	21
供應商B ⁽²⁾	支架塗層	3,279	14.7	荷蘭	供應商B將業務集 中在表面改性(塗 層)、即用型基材及 傳感器以及用於表 面改性的聚合物上	16
供應商C ⁽³⁾	斑塊旋切系統、旋 切術導絲、鹽水 輸液泵	2,579	11.6	美國	供應商C為一家於美 國上市的醫療器械 貿易商	3
供應商D ⁽⁴⁾	不鏽鋼支架框架	1,022	4.6	德國	供應商D為一家經全 球ISO認證的合約 製造商，專門從事 激光材料加工(如激 光切割支架)	19
供應商E ⁽⁵⁾	彈簧	882	4.0	日本	供應商E為一次性醫療 用品的製造商和分 銷商	11
總計		12,945	58.2			

業 務

截至2020年12月31日止年度

供應商	提供的貨物及服務	採購額 (千美元)	佔總採購額 的百分比 (%)	供應商 位置	供應商業務概況	於2022年
						6月30日 的業務 關係年期
供應商A	海波管、芯軸、遠 端導線、收縮管	5,768	26.0	愛爾蘭、 美國、 香港	供應商A為一家針對 醫療公司的技術及 服務提供商，專門 從事微創輸送及進 入設備	21
供應商B	支架塗層	4,407	19.8	荷蘭	供應商B將業務集 中在表面改性(塗 層)、即用型基材及 傳感器以及用於表 面改性的聚合物上	16
供應商C	斑塊旋切系統、旋 切術導絲、鹽水 輸液泵	1,269	5.7	美國	供應商C為一家於美 國上市的醫療器械 貿易商	3
供應商D	不鏽鋼支架框架	1,042	4.7	德國	供應商D為一家經全 球ISO認證的合約 製造商，專門從事 激光材料加工(如激 光切割支架)	19
供應商F ⁽⁶⁾	標記環	801	3.6	美國、馬 來西亞	供應商F開發及製造 醫療設備及醫療器 械，並為全球醫療 行業的客戶提供服 務	20
總計		13,287	59.8			

業 務

截至2021年12月31日止年度

供應商	提供的貨物及服務	採購額 (千美元)	佔總採購額 的百分比 (%)	供應商 位置	供應商業務概況	於2022年
						6月30日 的業務 關係年期
供應商A	海波管、芯軸、遠 端導線、收縮管	4,458	19.5	愛爾蘭、 美國、 香港	供應商A為一家針對 醫療公司的技術及 服務提供商，專門 從事微創輸送及進 入設備	21
供應商B	支架塗層	3,143	13.7	荷蘭	供應商B將業務集 中在表面改性(塗 層)、即用型基材及 傳感器以及用於表 面改性的聚合物上	16
供應商C	斑塊旋切系統、旋 切術導絲、鹽水 輸液泵	2,353	10.3	美國	供應商C為一家於美 國上市的醫療器械 貿易商	3
供應商G ⁽⁷⁾	芯軸	885	3.9	中國內地	供應商G為一家中國 內地的私營公司	7
供應商F	標記環	843	3.7	美國、馬 來西亞	供應商F開發及製造 醫療設備及醫療器 械，並為全球醫療 行業的客戶提供服 務	20
總計		11,682	51.1			

業 務

截至2022年6月30日止六個月

供應商	提供的貨物及服務	採購額 (千美元)	佔總採購額 的百分比 (%)	供應商 位置	供應商業務概況	於2022年
						6月30日 的業務 關係年期
供應商A	海波管、芯軸、遠 端導線、收縮管	2,810	19.4	愛爾蘭、 美國、 香港	供應商A為一家針對 醫療公司的技術及 服務提供商，專門 從事微創輸送及進 入設備	21
供應商C	斑塊旋切系統、旋 切術導絲、鹽水 輸液泵	1,524	10.5	美國	供應商C為一家於美 國上市的醫療器械 貿易商	3
供應商H ⁽⁸⁾	藥物洗脫球囊	1,349	9.3	瑞士	供應商H為一家私營 醫療技術公司，開 發藥物洗脫球囊以 供冠狀動脈及外周 動脈疾病患者使用。	3
供應商B	支架塗層	1,347	9.3	荷蘭	供應商B將業務集 中在表面改性(塗 層)、即用型基材及 傳感器以及用於表 面改性的聚合物上	16
供應商I ⁽⁹⁾	袋子	443	3.1	美國、中 國內地	供應商I向醫療保健行 業提供醫療包裝	16
總計		7,473	51.6			

附註：

- (1) 根據公開資料，供應商A為一家於美國上市的瑞士註冊美國科技公司。
- (2) 根據公開資料，供應商B成立於2001年，為一家荷蘭私營公司。

業 務

- (3) 根據公開資料，供應商C為一家總部設在美國的上市公司，開發和生產醫療器械。其提供了一種醫療器械，可以去除動脈硬化斑塊和鈣質。
- (4) 根據公開資料，供應商D成立於1991年，為一家德國私營公司。
- (5) 根據公開資料，供應商E成立於1986年，為一次性醫療用品的製造商和分銷商。
- (6) 根據公開資料，供應商F為一家美國上市公司的附屬公司。
- (7) 根據公開資料，供應商G成立於2013年，為一家香港私營公司。
- (8) 根據公開資料，供應商H成立於2008年，為一家瑞士私營公司。
- (9) 根據公開資料，供應商I為一家總部設在美國的私營公司，專門從事醫藥產品包裝。

據董事所深知，於業績紀錄期各年度／期間，我們的五大供應商均為獨立第三方。於業績紀錄期各年度／期間，董事及(據董事所深知)擁有超過5.0%已發行股份的股東，或彼等各自的任何聯繫人，概無於我們的任何五大供應商擁有任何權益。

重疊客戶及供應商

一家美國醫療器械開發商與製造商，被標記為客戶B及供應商C，分別為我們於業績紀錄期各年度／期間的五大客戶之一，亦為我們的五大供應商之一。一家瑞士醫療技術公司，被標記為供應商H，為我們於業績紀錄期的客戶之一，亦為我們截至2022年6月30日止六個月的五大供應商之一。客戶B／供應商C及供應商H統稱為「**重疊客戶－供應商**」。

本集團通過完善的全球銷售網絡購買及分銷由客戶B／供應商C製造的旋切術醫療器械產品及由供應商H製造的藥物洗脫球囊。於2019年、2020年、2021年及截至2022年6月30日止六個月，我們與客戶B／供應商C的採購額分別為2.6百萬美元、1.3百萬美元、2.4百萬美元及1.5百萬美元，分別佔相關期間我們總採購額的11.6%、5.7%、10.3%及10.5%。截至2022年6月30日止六個月，我們與供應商H的採購額為1.3百萬美元，佔該期間我們總採購額的9.3%。

客戶B／供應商C在美國購買及分銷我們的球囊產品及其他醫療配件，而供應商H向我們購買用於製造藥物洗脫球囊的球囊導管。於2019年、2020年、2021年及截至2022年6月30日止六個月，我們與客戶B／供應商C的銷售額分別為3.3百萬美元、6.2百萬美元、7.2百萬美元及7.0百萬美元，分別佔我們銷售總額的3.4%、7.0%、6.2%及

業 務

10.2%。於2019年、2020年、2021年及截至2022年6月30日止六個月，我們與供應商H的銷售額分別為1.0百萬美元、1.1百萬美元、0.3百萬美元及5,550美元，分別佔我們銷售總額的1.0%、1.2%、0.2%及0.01%。

董事確認我們對重疊客戶－供應商產品的購買及／或分銷以及重疊客戶－供應商對我們產品的購買及／或分銷乃於日常業務過程中按正常商業條款進行。我們與我們的重疊客戶－供應商按正常商業條款訂立協議，該等協議的主要條款與我們與其他客戶／供應商所訂立的協議條款相似，包括雙方在產品的推廣和營銷、獲得監管批准和註冊及區域專營權方面的權利和義務。據行業顧問告知，因為有些醫療器械行業的生產商會利用其各自在分銷網絡上的優勢，在不同的地區合作分銷產品，故彼等之間相互購買及／或分銷產品的情況並不罕見，且醫療器械行業中存在重疊客戶／供應商的情況並不罕見。

據董事所深知，各重疊客戶－供應商均為獨立第三方。重疊客戶－供應商與本公司、其附屬公司、董事及／或控股股東之間於過往或現時均無任何關係。

採購管理

原材料

對於我們的球囊及支架產品，我們在生產製造過程中主要使用醫用級不鏽鋼支架框架、聚酯及尼龍等原材料。於2019年、2020年、2021年及截至2022年6月30日止六個月，我們在研發開支及銷售成本下使用的原材料及消耗品開支分別為16.0百萬美元、16.2百萬美元、16.6百萬美元及10.0百萬美元。

我們根據若干因素選擇原材料供應商，包括原材料的質量、售後服務及價格。對於我們的主要原材料，我們主要使用來自愛爾蘭、荷蘭、德國、日本、中國境內及美國的供應商，以及來自若干其他國家的供應商。基於目前的市場狀況，我們計劃與我們的主要原材料供應商保持穩定的合作關係。我們與五大供應商中的每一家均有超過兩年的業務關係。

業 務

為確保我們主要原材料的質量，我們將僅從能滿足我們原材料要求的特定供應商處採購。儘管我們於業績紀錄期的原材料有很大一部分是從數量有限的供應商處採購，但考慮到中國境內及海外也有其他合格供應商能滿足我們嚴格的質量要求，我們認為，倘我們與現有供應商的關係受到重大不利影響，我們亦可從其他供應商處採購醫用級不鏽鋼框架、聚酯及尼龍。

我們尋求通過多種措施管理原材料價格波動的影響，例如在當地採購原材料以盡量減少運輸成本，管理我們的存貨水平並持續多樣化及擴充我們的供應商庫。我們在內部維持合格供應商庫，每年對其進行評審。截至2022年6月30日，我們有逾300家合格供應商。我們從合格供應商庫中考察候選原材料，並根據存貨風險及所需原材料和部件的相關成本進行必要的採購。

與供應商簽訂的採購安排

我們向供應商下達原材料採購訂單。我們與供應商的典型採購安排的條款一般類似。典型的採購訂單的主要條款主要包括：(i)擬採購的原材料／服務的數量和產品／服務規格；(ii)相關原材料／服務的單價和總購買價（由我們的供應商和我們私下協商）；(iii)預期交貨時間表；及(iv)付款條款。我們要求供應商在收到採購訂單後5至10個工作日內，按照規定的到期交付日來確定交貨時間表。我們與供應商的關係是買方和賣方的關係，而非委託人和代理人的關係。

於業績紀錄期及直至最後實際可行日期，我們於採購主要原材料方面未遇到任何重大困難，我們的供應價格亦未出現重大波動。據董事所深知，於業績紀錄期及直至最後實際可行日期，本公司概無重大違反與供應商的採購訂單條款的情況。在考慮到近期COVID-19疫情的影響後，董事認為，我們在採購主要原材料時不會遇到任何重大困難。

存貨管理

我們的存貨包括原材料、在製品及製成品。我們定期監測我們的存貨，以減少存貨積壓的風險。我們定期對所有原材料、在製品及製成品進行實物清點，以識別過期或即將過期的產品。

業 務

為保持適當的存貨水平，我們已制定一套標準經營政策及工作指示，以管理存貨的採購、處理、監測及記錄。在發起原材料採購申請之前，運營團隊會參考滾動生產計劃來確定所需原材料的類型及數量。

為確保以相對較低的單位成本穩定供應原材料，若干原材料以大批量訂購，可支持長達2年的生產。該等原材料的使用年限相對較長，並無明確的有效期。

就製成品而言，我們一般向委託銷售安排下的醫院提供各類不同尺寸的產品，以確保滿足客戶的需求。我們的冠狀動脈和外周介入產品的保質期一般介乎約1.5至2年之間。為確保不會因到期而過度撇銷，我們會定期進行存貨盤點並檢查產品狀況。

董事確認，我們的存貨控制系統及政策有效，且於業績紀錄期及直至最後實際可行日期，我們並未出現任何重大供應短缺或存貨積壓的情況。

我們目前主要將製成品儲存在香港、深圳、日本及荷蘭的倉庫。我們在深圳及荷蘭的生產工廠儲存在製品及原材料。於2019年、2020年、2021年12月31日及截至2022年6月30日止六個月，我們的存貨分別為26.0百萬美元、30.0百萬美元、29.6百萬美元及27.9百萬美元。

質量保證

我們的質量保證及監管團隊參與我們日常營運的各個方面，以確保我們產品的質量保證。深圳和荷蘭設施的質量保證均利用相同的質量管理體系，以及時管理和追蹤問題。根據適用的監管規定，我們有質量手冊，記錄我們的質量管理體系及其實施。截至2022年6月30日，我們的質量保證及監管團隊有107名僱員專門負責我們產品的質量控制。

我們參照全球公認的醫療器械特定ISO 13485:2016質量管理體系標準和全球公認的風險管理標準ISO 14971:2019，為新醫療器械的設計和開發制定了內部控制規程。有關我們產品設計流程的詳情，請參閱本文件「業務－研發－產品開發」一節。

業 務

我們的生產製造基地還擁有ISO 13485:2016認證，這表明我們在生產製造方面的質量管理體系獲得國際認證。我們的質量控制體系根據適用法規建立。我們在整個生產製造過程中實施質量控制措施，包括原材料控制和檢驗、流程控制、產品檢驗及環境控制。我們在生產製造過程中的質量控制程序主要包括以下方面：

- **原材料控制和檢驗**：我們對供應商進行評估，只從遵守我們內部供應商管理政策的供應商處採購原材料。我們還檢驗每批原材料的樣品及／或所需認證，以幫助確保符合規格及確保無質量或其他問題；
- **流程控制**：我們根據每種產品類型所制定的質量計劃來計劃生產流程，並監測整個生產流程，特別是生產流程中的若干關鍵步驟；
- **產品檢驗**：我們根據產品規格編製產品檢驗工作說明，並根據產品檢驗工作說明檢驗產品，包括測試產品的功能和尺寸，核實產品標籤和使用說明，以及確認產品妥善包裝和消毒；及
- **環境控制**：我們為潔淨室、實驗室和生產工廠制定環境控制程序，並監督程序的實施。

直至最後實際可行日期，我們已成功完成外部質量管理體系審核，並通過所有審核。於業績紀錄期及直至最後實際可行日期，我們的產品並無受到任何監管或政府重大索賠、訴訟或調查影響。此外，於業績紀錄期及直至最後實際可行日期，我們並無遇到任何重大產品退貨或換貨。

為確保第三方提供的產品質量，我們已編製一份經核准供應商名單，並從中選擇與採購我們的主要原材料。我們亦對供應商的質量、成本、交貨率及其他方面進行評估，並對主要供應商進行現場審計。

業 務

競爭

全球PCI/PTA球囊市場的競爭格局相對穩定，並由幾家主要製造商主導。除了該等主要市場參與者，其餘的PCI/PTA球囊製造商大多專注於及專營特定類型／類別的產品，如PTA球囊或神經介入器械，而與同行相比，我們所提供的產品範圍更廣。

根據灼識諮詢報告，下表載列按2021年的銷量計，分別於下列各地域市場的主要市場參與者數量及其總市場份額：

	PCI球囊市場		PTA球囊市場	
	主要市場參與者數量*	主要市場參與者的總市場份額	主要市場參與者數量	主要市場參與者的總市場份額
日本	4	88%	7	83%
歐洲	6	97%	5	97%
中國境內	9	80%	5	94%
美國	5	95%	7	80%

* 「主要市場參與者」指於2021年按銷量計算，市場份額佔相關地域市場5%以上的市場參與者

我們相信，我們於開發優質醫療產品的承諾及長期投資將會繼續打造我們的品牌知名度，並使我們能夠在各關鍵地域市場與優秀的參與者進行有效競爭。具體而言，我們計劃利用我們強大的研發能力及多年積累的專有知識來不斷開發新產品，並滿足不同的市場需求。我們亦與醫生和關鍵意見領袖合作且保持良好關係，彼等可以幫助我們更好地識別和了解尚未滿足的臨床需求，並為我們提供有關在研產品原型的建設性反饋，從而使我們能夠有效地開發和升級我們的產品。

有關我們所服務市場的競爭資料，請參閱本文件「行業概覽－經皮冠狀動脈介入治療手術器械市場概況－競爭格局」及「行業概覽－經皮腔內血管成形術手術器械市場概況－競爭格局」各段。

業 務

知識產權

我們已在中國境內、日本、美國及歐盟建立了全面的知識產權組合，以保護我們的技術、發明及專有知識並確保我們未來成功對產品組合進行商業化。截至最後實際可行日期，我們在我們經營所在的主要司法管轄區總共擁有82項註冊發明專利及47項發表發明專利。此外，截至最後實際可行日期，我們在相關司法管轄區總共擁有114項註冊商標及62項待決商標申請。有關我們知識產權的詳情，請參閱本文件附錄四「B.有關本公司業務的進一步資料－2.我們的重大知識產權」一段。

各項專利的期限長短或因授出司法管轄區不同而異。專利的實際保護因權利要求及司法管轄區不同而有所不同，具體取決於多個因素，包括專利類型、覆蓋範圍、專利期能否延長或調整、特定司法管轄區／國家／地區有無法律補救及專利的有效性和可強制執行性。我們無法保證我們擁有的或獲授權的任何待審批專利申請或未來可能提交的任何該等專利申請均會獲授予專利，亦無法保證我們擁有的、獲授權的或已頒發的任何專利或未來可能獲頒發的任何該等專利在保護我們的現有及在研產品和生產製造方法方面具有商業價值。

在某些情況下，我們依靠商業機密及／或機密資料來保護我們技術的各個方面。我們致力於保護我們的專有技術和工藝，部分採取與部件供應商、顧問、諮詢師和承包商達成保密安排的方式。我們已經與我們的主要僱員及參與研發的僱員簽訂了保密及不競爭協議，根據該等協議，在他們受僱期間所構思和開發的知識產權歸我們所有，他們放棄對該等知識產權的所有相關權利或主張。我們還制定了一項管理所有公司資料保密的內部政策。儘管我們已採取措施保護知識產權，但我們的專有資料仍可能被未經授權方獲取。

我們還擁有一些註冊商標及待決商標申請。截至最後實際可行日期，我們已在香港、中國內地、台灣、瑞士、德國、日本、美國及歐盟為我們的公司名稱「ORBUSNEICH」或「OrbusNeich」（包括與我們的企業徽標相結合）以及在香港、中國內地、新加坡及馬來西亞為「業聚」／「业聚」註冊商標及擁有待決商標申請。我們為我們的公司及我們的企業徽標在可獲得及適用商標保護的司法管轄區尋求商標保護。

業 務

於業績紀錄期及直至最後實際可行日期，我們沒有涉及任何針對我們或由我們發起的知識產權侵權申索的未決重大法律程序。然而，倘未來我們不能保護我們的知識產權，則會存在風險。詳情請參閱本文件「風險因素－與我們的知識產權有關的風險」段落。

環境、社會及管治(「ESG」)事宜

ESG事宜的董事會監督

我們於日常業務營運決策中積極考慮並融入可持續發展。我們受到我們運營所在國家(尤其是我們主要生產設施所在地中國境內)的各項健康、安全、社會及環境法律法規的約束，且當地政府當局會定期檢查我們的經營活動。我們的董事會負責制定、採納及審查我們的ESG政策、願景及目標以評估、釐定及處理ESG相關風險，上述工作每年進行一次。我們計劃採納更多董事會認為合適的有關社會責任及內部管治的ESG政策。董事會全權負責我們的ESG策略及報告。

我們的質量控制及監管團隊主要負責確保我們遵守適用的環境規則及法規，以在董事會的授權及指導下協調管理及報告我們的ESG事宜，確保我們擁有具備適當技能的人才、政策及措施以跟進及管理我們的ESG事宜，並定期就我們的ESG策略及相關措施的有效性向董事會報告。

此外，我們的董事會可能會評估或聘請獨立第三方評估ESG風險及審查我們的現有策略、目標及內部控制。我們之後將實施必要改進措施以降低該等風險。同時，我們的各個業務單位負責推廣及執行各項可持續發展措施並提供與可持續發展措施相關的披露資料。

為進一步加強ESG管理，我們將推行一項ESG管理政策，對本集團的ESG管理進行規管，當中載列了本集團的整體戰略、方法和主要ESG原則。我們還計劃在[編纂]後成立一個ESG工作小組。ESG工作小組將根據所有適用法律、法規及規則，協助董事會履行其有關促進、制定及實施本集團ESG倡議、政策、計劃、目的以及目標的職

業 務

責。ESG工作小組至少由一名執行董事組成，而ESG工作小組的主席亦須為本公司執行董事。ESG工作小組應至少每年向董事會報告其調查結果、決定和建議。我們ESG工作小組的職責主要包括：

- 識別、評估、優先處理和管理本集團的重要ESG相關事宜(包括給我們業務帶來的風險)(「ESG相關事宜」)；
- 就以下事項向董事會提出建議，供其批准：(i)確定重大ESG相關事宜的流程及其篩選標準；及(ii)符合長期業務發展目標的ESG相關目的和目標，及本集團重要投資者和利益相關者重要性分析；
- 為實現ESG相關目的和目標，制定並實施本集團ESG相關戰略、框架及政策，並向董事會報告制定和實施的進展和成效；及
- 根據所有適用法律、規則及法規審查本公司ESG報告的擬備和披露情況，並向董事會提出建議，供其批准。

重大ESG主題

本集團的願景是成為全球領先的醫療器械開發商及製造商，提供各種血管內和結構性心臟介入解決方案，有效改善患者的生活質量。實現這一目標有賴於政府、醫生、患者、供應商、商業合作夥伴、僱員、投資者和社會等各利益相關者提供支持。為此，我們建立了各種渠道，並通過僱員通訊、客戶實地考察、座談會、審計、視察、定期工作會議及行業交流等多種方式定期與本公司各利益相關者進行溝通。通過這些渠道，反饋信息得以整合並反映給管理層，以便管理層能夠將他們的反饋意見納入重要性評估和公司戰略中(如適用)。

業 務

本集團秉持「誠信、激情、創新和績效」的核心價值觀，同時也意識到環境相關問題日益受到關注，例如全球脫碳倡議中的碳排放問題。根據醫療保健行業中醫療保健設備分部的MSCI ESG產業重要性地圖，我們確定了下列重要的ESG事宜：

ESG主題	重要性	潛在風險、機遇及影響
產品責任 <ul style="list-style-type: none">— 產品安全及質量— 創新	最重大	產品責任反映了我們慮及患者健康及安全、誠信及數據隱私，生產出優質醫療器械的能力。我們致力於開發創新產品及我們負責任的研發流程可幫助我們提升客戶／醫生滿意度，並改善患者／我們產品終端用戶的健康。有關我們產品設計及質量控制流程的詳情，請參閱本文件「業務－研發」及「業務－質量保證」章節。
人才的福利及發展 <ul style="list-style-type: none">— 運營健康及安全— 福利— 培訓及發展	重大	倘未實施適當的健康及安全政策，僱員的生產力可能受影響。同時，人力資本的穩健發展會令僱員基數更大及離職率更低。
企業管治及商業道德 <ul style="list-style-type: none">— 道德準則及反腐敗— 董事會及高級管理層多元化— 績效薪酬	重大	未能維持良好的商業道德存在監管風險，可能產生合規方面的影響。但是，傑出的商業道德或會幫助我們樹立正面的企業形象。
環境保護 <ul style="list-style-type: none">— 有毒物質排放及廢棄物— 碳排放及氣候變化	重要	僱員及公司資產的健康與安全可能因日益頻繁的極端氣候條件且未能控制生產基地有毒物質排放等環境問題而面臨風險。而通過減少資源消耗及綠色融資的良好環保實踐可以提升企業形象並降低成本。

業 務

獎項與榮譽

我們定期參與社區活動，如體育活動、慈善捐贈、捐血或以其他方式參加當地組織的活動。在COVID-19疫情期間，我們向當地社區捐贈了個人防護設備。為表彰我們在ESG事宜方面作出的努力及對此的重視，業聚醫療自2011年至2021年獲香港社會服務聯會頒發「商界展關懷」殊榮，並因優秀的減廢水平被香港環境運動委員會認證為「綠色機構」。

產品責任

產品安全及質量

產品安全及質量亦是本集團的重中之重，因此我們已建立全面的質量體系以確保產品安全及質量。深圳和荷蘭設施的質量保證均利用相同的質量管理體系，以及時管理和追蹤問題。根據適用的監管規定，我們有質量手冊，記錄我們的質量管理體系及其實施。憑藉我們嚴格而完善的質量管理體系，我們的生產工廠已通過國家藥監局、FDA、PMDA及歐盟公告機構等多家監管機構的審計和檢查，我們的質量管理體系得到認證。例如，OrbusNeich近期接受的FDA檢查為2020年12月底的PMA前檢查，檢查結果為NAI。此外，我們在中國境內的生產工廠已於2020年及2021年通過歐盟公告機構的審計，並於2021年通過國家藥監局的審計。我們在荷蘭的生產工廠受限於歐盟公告機構的年度審計，且已於2020年、2021年及2022年通過有關審計，該等生產工廠已於2019年通過PMDA的檢查。

我們的生產製造基地擁有ISO 13485:2016認證。我們的質量控制體系根據適用法規建立。我們在產品檢驗及環境控制中實施質量控制措施。我們在生產製造過程中的質量控制程序主要包括以下方面：

- 原材料控制和檢驗：我們對供應商進行評估，並只從遵守我們內部供應商管理政策的供應商處採購原材料。我們還檢驗每批原材料的樣品及／或所需的認證，以幫助確保符合規格及確保無質量或其他問題；
- 流程控制：我們根據每種產品類型所制定的質量計劃來計劃生產流程，並監測整個生產流程，特別是生產流程中的若干關鍵步驟；

業 務

- 產品檢驗：我們根據產品規格編製產品檢驗工作說明，並根據產品檢驗工作說明檢驗產品，包括測試產品的功能和尺寸，核實產品標籤和使用說明，以及確認產品妥善包裝和消毒；及
- 環境控制：我們為潔淨室、實驗室和生產工廠制定環境控制程序，並監督程序的實施。

與行業慣例一致，我們的退貨及換貨政策一般不允許任何產品退貨或換貨，除出現任何產品缺陷的情況外。於業績紀錄期及直至最後實際可行日期，我們並無遇到任何重大客戶退貨或換貨。於2019年、2020年、2021年以及截至2021年及2022年6月30日止六個月，我們客戶退回的產品金額分別約為112,000美元、34,000美元、64,000美元、31,000美元及2,000美元，佔我們相關期間收入的約0.12%、0.04%、0.05%、0.05%及0.003%。

創新

我們相信創新及研發能力鞏固了我們的市場地位，並維持長期增長。我們雄厚的內部研發能力、逾20年積累的產品開發經驗及對研發活動的持續投入，使我們掌握了產品設計、材料處理及生產工藝方面的大量專有技術知識，並使我們成功開發出各種專有技術。截至最後實際可行日期，我們在全球主要司法管轄區擁有超過100項授權專利，其中在美國和中國境內分別擁有32項和45項授權專利。我們在中國境內、日本、美國及歐盟建立了全面的知識產權組合，以保護我們的技術、發明和專有知識，並確保我們日後能成功對產品組合進行商業化。

除授權專利和已公佈專利申請外，在若干情況下，我們依靠商業機密及／或機密資料來保護我們技術的各個方面。我們致力於保護我們的專有技術和工藝，其中一個方式是與部件供應商、顧問、諮詢師和承包商達成保密安排。我們已經與我們的主要僱員及參與研發的僱員簽訂了保密及不競爭協議，根據該等協議，在他們受僱期間所構思和開發的知識產權歸我們所有，他們放棄對該等知識產權的所有相關權利或主張。我們還制定了一項規管所有公司資料保密的內部政策。

業 務

人才的福利及發展

勞動力多元化

我們接受多元化並遵守地方勞工法律規定以防止任何性別、年齡、國籍、宗教信仰或社會地位歧視。截至2022年6月30日，於本集團880名全職僱員中，347名為男性，533名為女性。

僱員福利

我們為僱員提供一系列豐厚的福利，包括醫療、牙科及人壽保險、退休金。我們提供彈性工作時間、年假、婚假、產假、陪產假、恩恤假、病假及補假，使我們的僱員更好地實現工作與生活的平衡。為使我們的利益更好地與僱員的利益相一致，我們亦採納僱員購股權計劃。我們亦向僱員提供教育撥款以鼓勵其不斷學習。

僱員發展

我們亦非常重視員工培訓。因此，我們提供必要的培訓資源並確保我們的僱員接受適當培訓。該等部門了解培訓需求、制定及實施年度培訓計劃，並提交人力資源部門備案。培訓可通過內部課堂培訓或現場培訓或員工可以參與外部培訓或教育。例如，我們在全廠範圍內針對性騷擾和非性騷擾、安全、緊急行動計劃以及多元化等多個主題開展員工培訓。

- 入職培訓 — 入職培訓即所有僱員入職時都要接受的必修培訓，為其提供關於本公司文化及政策的資料，包括質量政策及環境控制。
- 能力培訓 — 能力培訓即開工之前進行的培訓，以確保每名僱員都具備特定的技能及能力，能夠高效、安全及獨立地完成其工作。相關培訓包括但不限於規章、基本理論知識和操作技能、流程質量控制技能及質檢技能等，培訓應提供予從事影響生產質量工作的人員。
- 持續培訓 — 指除入職培訓及能力培訓外的進一步培訓，旨在加強和提高僱員技能和績效、保持我們競爭力。例如，我們為工程師提供的設計控制、

業 務

產品開發、技術知識等方面的培訓。我們亦與外部機構協調，向銷售和營銷團隊提供產品培訓。

- 通用技能提升培訓 — 我們亦根據相關問卷調查設計及進行的通用技能提升培訓。該等培訓會涉及人際交往技能、通用管理技術技巧，如溝通技能、團隊建設、數據分析等。

健康及安全

我們將職業健康及安全視為一項重要的社會責任。我們已實施措施(i)頒佈與生產各方面(如化學品的使用和儲存以及設備的操作)有關的安全操作程序；(ii)對全體僱員進行安全培訓；(iii)定期對我們的設施進行安全及合規檢查；(iv)協調第三方職業健康評估及第三方消防安全檢查；及(v)通過批准試驗計劃及定期監測整個試驗過程來監督試驗的安全性。具體而言，我們重點關注以下方面：

- 健康與安全 — 負責我們經營場所裡人員健康及福利的安全職員在我們生產基地對僱員及訪客進行健康與安全檢查。我們已實施嚴格程序(包括COVID-19檢測及預防)。為應對COVID-19疫情，我們為員工提供COVID-19疫情檢測並且採用彈性工作時間及在家辦公安排。我們就我們工廠的事故預防和安全檢查開展培訓。我們亦為深圳工廠的員工提供免費的年度健康檢查；及
- 工作條件 — 我們在生產過程中會處理化學品，因此我們非常重視並監控僱員接觸有毒煙霧的可能性。我們設有一項政策，即一項將孕婦調離操作崗位的政策。我們為正在哺乳的母親提供私人空間。

管治

我們已制定包含一系列最佳實踐的重要管治政策及程序，其中包括：

道德規範及反腐敗

- 採用道德規範並相信，我們對高道德標準的追求使我們能夠吸引頂級投資者及合作夥伴。我們亦在銀行系統內實施了舉報制度、數據完整性檢測和培訓及欺詐預防；

業 務

- 我們的全體僱員均須承諾遵守《員工手冊》，當中概述了與賄賂、腐敗、回扣和其他不當行為有關的禁止行為。我們將定期審查該等政策的遵守情況；
- 設立舉報渠道以鼓勵所有僱員、董事及執行人員立即報告任何涉嫌違規情況，並擬徹底調查任何違規的誠信報告。我們將於[編纂]後採納更為詳盡及全面的舉報政策，並將使舉報機制與我們[編纂]後的公司管治架構相一致，以便所有舉報報告將直接提交至我們審計委員會下設的風險管理委員會；

董事會及高級管理層多元化

- 根據優點選擇候選人。[編纂]後，我們的八名董事會成員中將有兩名女性。目前，董事會組成呈現多元化且具包容性。有關採納建立女性候選董事通道措施的詳情，請參閱「董事及高級管理層 – 企業管治 – 董事會多元化」一節；及

績效薪酬

- 主張我們的薪酬結構應與KPI系統掛鉤。

環境保護

我們於中國深圳及荷蘭荷佛拉肯製造醫療器械，我們的運營及設施須遵守荷蘭和中國若干環境保護法律法規，該等法律法規監管(其中包括)危險物質、易燃化學材料的產生、儲存、處理、使用及運輸以及我們設施所產生的危險及生物性危害廢物的處理及處置。該等法律法規亦要求我們就若干業務自政府當局取得許可證。詳情請參閱本文件「監管概覽」一節。

為保護環境、防止污染及遵守相關法律法規，我們已制定有關環境保護的詳細內部規則。例如，我們深圳的生產工廠已設立環境、健康及安全委員會並制定《環境保護管理控制程序》及《危險廢物管理制度》等多種政策。於業績紀錄期及直至最後實際可行日期，我們並未因遵守相關環境保護法律法規而產生重大成本。於2019年、2020

業 務

年、2021年及截至2022年6月30日止六個月，我們在環境保護方面的支出分別約為9,400美元、6,200美元、32,000美元及16,000美元。

廢氣排放及廢棄物管理

我們的質量控制及監管團隊已實施有關措施及程序，以確保我們遵守適用的環境保護法律法規，如在我們的現有設施對固體廢物進行分類並聘請專業廢物處置公司管理危險及生物性危害廢物的處置。我們已與合資格第三方訂立危險材料及廢物處置合同。根據我們的ESG政策，我們制定了一套全面的關鍵績效指標，以評估及指導我們的業務運營。於2019年、2020年及2021年，由我們深圳工廠處置的危險及非危險廢棄物的數量載列如下：

	2019年	2020年	2021年
危險廢棄物(千克)	6,938	3,390	5,960
非危險廢棄物(千克)	3,880	6,515	4,932
廢棄物總數(千克)	10,818	9,905	10,892

我們的質量控制及監管團隊亦每天監測及測試我們的廢水排放，通過對廢水中多種物質的濃度進行檢測，以確保符合適用的排放標準。

就廢氣排放管理，由於支架加工、注塑和壓鑄工藝、滅菌及實驗室測試，我們的生產工廠產生了非甲烷碳氫化合物。我們已安裝兩級活性炭設備及酸噴塗設備等若干廢氣處置設備，以減少生產工廠的相關排放。於2019年、2020年及2021年，我們的廢氣排放(非甲烷碳氫化合物)分別為3.1毫克／立方米、1.5毫克／立方米及3.8毫克／立方米，遠低於《廣東省地方標準大氣污染物排放限值》(DB44/27-2001)規定的120毫克／立方米的准許排放上限。

業 務

資源消耗及碳排放

我們的主要能源消耗是從電網購買的電力，這也是本集團碳排放的主要來源。因此，我們致力於提高能源效率，以期減少碳排放。於業績紀錄期，為努力及促使降低溫室氣體整體排放，我們投資於我們的設施升級以降低能耗，如用LED照明、節能型冷卻塔代替。與此同時，荷蘭工廠的電力供應商使用綠色及可再生能源（如太陽能及風能）發電，因而我們荷蘭工廠所用的電力並無碳排放。我們製造產品所用的單位耗電量呈下降趨勢，這證明我們的能耗效率有所提高。

除電力外，我們亦消耗了其他種類的能源及水資源。於2019年、2020年及2021年，消耗各種資源的總量及強度載列如下：

	2019年	2020年	2021年
耗水量(立方米)	22,000	28,000	30,000
耗水強度(立方米／生產單位)	0.02	0.03	0.03
耗電量(千瓦時)	5,471,000	5,231,000	5,557,000
耗電強度(千瓦時／生產單位)	6.0	5.9	4.9
汽油消耗量(千克)	17,000	12,000	16,000
汽油消耗強度(千克／生產單位)	0.02	0.01	0.01
天然氣消耗量(立方米)	10,100	8,500	9,200
天然氣消耗強度(立方米／生產單位)	0.011	0.009	0.008

下表載列於2019年、2020年及2021年我們深圳及荷蘭工廠的直接排放、間接排放及溫室氣體排放總量：

	2019年 二氧化碳 排放當量	2020年 二氧化碳 排放當量	2021年 二氧化碳 排放當量
直接排放(噸)	69	52	65
間接排放(噸)	5,000	4,800	5,100
溫室氣體排放總量(噸)	5,100	4,900	5,200
溫室氣體排放總量強度 (千克／生產單位)	5.6	5.4	4.6

業 務

我們將採取各項措施以控制我們日常營運中資源及能源的消耗強度。我們致力於控制耗電量及溫室氣體排放量，且計劃在未來三年每年將消耗強度及排放強度水平維持在2021年的90%至110%。此外，對於我們近期在中國境內的擴建工程，我們盡可能地使用節能裝置及材料，包括窗戶、屋頂材料、冷卻塔、氣體排放處理器、空調設備及照明。

據行業顧問告知，我們的ESG表現符合行業慣例，因為我們在廢物處置、資源消耗及溫室氣體排放方面與其他行業領先企業相若（經參考彼等各自的公開年度報告中所披露的數據）。

氣候變化

我們意識到氣候變化是全球問題，企業不可能不受影響。為確保我們長期抵禦氣候風險的能力，我們致力於增強適應及抵禦氣候變化以及緩解該等風險的負面影響的能力。我們參考TCFD的建議，根據管治、策略、風險管理、指標和目標，披露本集團的氣候變化管理。下表載列我們就氣候變化相關事宜採取的措施：

我們的措施

管治

董事會負責管理氣候相關事宜等ESG事宜，而ESG工作小組負責協助董事會管理氣候變化事項並至少每年向董事會報告一次。詳情請參閱「— ESG事宜的董事會監督」一段。

策略

為了解氣候變化對我們的業務帶來的風險及機遇，我們根據潛在財務影響及事件發生的可能性明確及評估了氣候變化帶來的風險及機遇。我們並未將氣候相關風險視作與我們的運營相關的重大風險。有關相對重大風險及機遇的詳情，請參閱「— 氣候變化風險及機遇」一段。

業 務

我們的措施

風險管理

我們定期通過各種渠道與各利益相關者群體溝通。因此，董事會能夠明確及評估各種潛在ESG風險及機遇，包括對業務產生相對重大影響的氣候相關風險及機遇。我們將各利益相關者的反饋納入制定長期策略及實施應對措施中。

指標和目標

我們通過衡量及監測能源相關指標來監測氣候變化管理績效，包括：

- 能源消耗
- 每單位生產能耗強度

我們將繼續監測及衡量我們的活動，並於[編纂]後，每年以全透明的方式酌情向投資者報告我們的排放統計數字。

氣候變化風險及機遇

下表載列我們與氣候相關的風險和機遇及我們的應對措施：

與氣候相關的風險	對財務的可能影響	緩解措施
颶風和洪災等極端天氣事件日益嚴峻及頻發	生產中斷導致收入減少	— 制定應急計劃，以降低惡劣天氣對生產設施的破壞
由於嚴格去碳化政策出台，或會限電	生產中斷導致收入減少	— 探索在辦公室及生產設施中應用可再生能源或清潔能源的可能性 — 繼續通過投資和升級生產設備來提高能源效率

業 務

與氣候相關的風險	對財務的可能影響	緩解措施
投資者越來越關注ESG事宜 (包括但不限於碳排放)	獲得的資本減少	- 成立ESG工作小組，以協助董事會監督ESG事宜，並在[編纂]後披露ESG報告

與氣候相關的機遇	對財務的可能影響	當前應對措施
- 可獲得更多的低排放能源	- 能源成本降低	- 探索在辦公室及生產設施中應用可再生能源或清潔能源的可能性
- 新興綠色金融機遇	- 融資成本減少	- 實施減碳措施
		- 成立ESG工作小組，以協助董事會監督ESG事宜，並在[編纂]後披露ESG報告

環境影響

尤其當產能擴張項目進行之時，我們的運營或會影響環境。因此，於提出新建設項目時，我們的質量控制及監管團隊將在我們新設施建設的早期階段開展環境可行性研究。我們亦對生產過程中涉及的環境事宜進行全面分析及測試。我們擁有或經營的所有物業、廠房及設備均符合為遵守適用環保規則及法規而訂立的標準，且我們相信我們一直與生產工廠周邊社區保持良好關係。我們的生產工廠亦已建立應急計劃以盡量減少緊急事件發生時對環境的影響。

業 務

僱員

我們的僱員

截至2022年6月30日，我們已僱用880名全職僱員，其中中國境內有608名，香港有52名，日本有112名，美國有8名，馬來西亞有17名，新加坡有8名，荷蘭有51名。下表載列了截至2022年6月30日按職能劃分的全職僱員人數。

職能	僱員人數	百分比
運營(生產製造／物流)	468	53.2%
銷售及營銷	142	16.1%
質量保證	78	8.9%
研發	68	7.7%
高級管理及行政	51	5.8%
財務	28	3.2%
監管事務	29	3.3%
信息技術	16	1.8%
合計	880	100.0%

我們基於一系列因素招聘僱員，包括工作經驗、教育背景及相關空缺職位的要求。我們投資於管理人員和其他僱員的繼續教育及培訓計劃，以不斷提升他們的技能及知識。我們為僱員提供定期反饋，及產品知識、項目開發和團隊建設等多方面內外部培訓。我們還根據僱員表現對其進行考評，以此確定薪資、晉升及職業發展。

根據我們業務所在國家的相關勞動法，我們與僱員簽訂個人僱傭合同，涵蓋任期、工資、獎金、僱員福利、工作場所安全、保密義務、競業禁止規定和僱傭終止理由等事項。此外，中國境內法律規定，我們須按僱員工資的一定比例為我們在中國境內的僱員繳納法定社會保險(包括養老保險、醫療保險、工傷保險、失業保險及生育保險)及住房公積金，倘僱員工資低於當地政府規定的繳費基數的最低標準或高於最高標準，則可進一步調整。於業績紀錄期及直至最後實際可行日期，我們已根據適用的法律法規為我們在中國境內的僱員悉數繳納法定社會保險及住房公積金。

業 務

我們還須遵守中國境內的安全法律法規。關於該等法律法規的說明，請參閱本文件「監管概覽－中國境內監管概覽」段落。為保持安全的工作環境，我們已實施多項內部職業健康和安程序，包括在我們的生產工廠採取保護措施，定期檢查我們的設備設施以發現及解決安全隱患，以及定期開展僱員安全意識培訓。我們沒有成熟的工會。

我們相信，我們與僱員一直保持著良好的工作關係。於業績紀錄期及直至最後實際可行日期，我們未面臨任何與不遵守職業健康和安法律法規有關的重大索賠、訴訟、處罰或行政措施，亦未經歷任何對我們的業務產生重大影響的罷工、勞工糾紛或勞工行動。

物業

自有物業

截至2022年6月30日，我們擁有位於中國廣東省深圳市福田保稅區一塊總佔地面積為9,999.51平方米的土地的土地使用權。在這塊土地上，我們建設並擁有總建築面積為8,912.46平方米的樓宇，主要用作我們的生產工廠、實驗室、倉庫及辦公室。我們已取得的房產證上註明(i)我們對上述地塊的土地使用權期限為50年，於2050年3月23日到期；及(ii)我們擁有上述建築的所有權。截至2022年6月30日，該等物業符合房產證明中規定的用途，並無任何抵押。我們的中國法律顧問認為，我們對土地使用權及建築擁有有效的合法所有權，且我們有權合法佔有、使用、從中獲益、租賃、抵押或以其他方式處置該土地或建築。該等物業被用於上市規則第5.01(2)條所定義的非物業業務。它們主要被用作我們的生產工廠、實驗室及辦公室。

租賃物業

截至2022年6月30日，我們還在九個國家及地區租賃了物業，總建築面積約為23,000平方米。截至2022年6月30日，我們（作為承租人）簽訂了77份租賃協議，所有協議均與獨立第三方簽訂。我們主要將租賃物業用作辦公室、生產工廠、員工宿舍及倉庫以及停車場。

租賃物業的缺陷

據我們中國法律顧問告知，於業績紀錄期，根據相關中國境內法規，我們位於中國境內的兩處用作倉庫及宿舍的租賃物業存在產權缺陷或租賃限制。因此，倘我們的房東終止相關租賃協議或相關物業在租期內被政府拆除或沒收，我們可能需要尋找另一處物業以替換該倉庫及宿舍。於業績紀錄期及直至最後實際可行日期，我們沒有收

業 務

到任何關於歸還或拆除該等物業的要求。據中國法律顧問告知，我們作為租戶，不會僅因租賃該等存在產權缺陷或租賃限制的物業而受到任何處罰，因為適用的中國境內法規主要對該等物業的擁有人或管理人的活動進行監管，而不會對其租戶施加處罰。董事認為，基於：(i)相關物業僅用於我們成品的臨時儲存，該等成品一般佔我們成品總價值的5%以下；(ii)我們尋找所有權有效的替代物業相對簡單；及(iii)替代物業可能上漲的租金及搬遷成本並不重大，該等所有權缺陷或限制不會對我們的業務經營及財務狀況造成任何重大不利影響。

中國境內的部分租賃協議未辦理登記

根據住房和城鄉建設部於2010年2月1日頒佈的《商品房屋租賃管理辦法》，租賃協議應當在各方訂立後三十日內向地方主管部門登記。截至最後實際可行日期，我們於中國境內的三份租賃協議尚未辦理相關登記。據我們中國法律顧問告知，未辦理有關登記不會影響相關租賃協議的有效性，但每份未辦理登記的租賃協議可處以最高人民幣10,000元的罰款。

於業績紀錄期及直至最後實際可行日期，我們未因未辦理登記租賃協議而受到任何處罰，亦未因或就租賃物業而引起任何糾紛。

補救措施

於2021年11月15日，我們就一處所有權有效的替代物業訂立了一份新租賃協議，以替代用作宿舍的有缺陷租賃物業，並已於2021年12月14日（即原有租賃協議的到期日期）前完成搬遷。對於其他用於臨時儲存小部分成品的有缺陷租賃物業，在現有租賃協議到期（即2023年1月）前，我們將根據日期為2022年10月1日的租賃協議搬遷至我們租賃的所有權有效的物業。

本集團已聘請外部中國法律顧問提供日常業務經營的法律服務，並不時進行相關中國境內法規培訓，以確保未來遵守相關中國境內法律及監管要求，包括允許出租物業的法律要求及租賃協議登記。

業 務

由於截至本集團最近的經審計綜合資產負債表日期，我們所擁有及租賃的物業的賬面值均未達到我們綜合總資產的15%或以上，根據公司（豁免公司及招股章程遵從條文）公告第6(2)條，本文件獲豁免就公司（清盤及雜項條文）條例附表3第34(2)段遵守公司（清盤及雜項條文）條例第342(1)(b)條的規定，但要求對我們所有的土地或建築物權益取得估價報告。

保險

截至最後實際可行日期，我們投購了若干保單。例如，我們為研究生產工廠中的機器、設備、存貨及其他固定資產投購了意外和自然災害損失險，並為我們的產品投購產品責任險。我們認為，我們所投購保單的承保範圍對於我們目前的經營活動而言當屬充分，並且符合行業規範。於業績紀錄期及直至最後實際可行日期，我們未作出或遭到任何重大保險索賠。根據已進行的盡職調查並考慮到(i)本集團的產品責任險的條款；(ii)行業顧問認為該等保單的承保範圍符合行業規範；及(iii)於業績紀錄期及直至最後實際可行日期，並無出現任何重大產品責任索償，聯席保薦人亦無注意到任何可能致使其對本集團就當前業務在任何重大方面所維持的產品責任險的充分性產生懷疑的情況。

許可及牌照

我們須按照經營所在司法管轄區的適用法律法規，獲得政府當局的各種許可、牌照、批准及證書。於業績紀錄期及直至最後實際可行日期，我們已獲得對我們的經營活動至關重要的所有必要牌照、許可及證書，該等牌照、許可及證書均保持全面效力。截至2022年6月30日，我們已獲得國家藥品監督管理局頒發的1份醫療器械生產許可及15份醫療器械註冊證書，及FDA、EMA、PMDA及全球市場的監管當局頒發的288份醫療器械註冊證書。關於我們在主要市場所需遵守的適用法律法規的詳情，請參閱本文件「監管概覽」一節。

業 務

下表載列截至最後實際可行日期與我們主要產品有關的主要牌照和許可。

牌照／許可	牌照／許可編號	有效期	政府部門
醫療器械註冊證	國械註准20153030603	2025/3/31	國家藥監局
醫療器械註冊證	國械註准20173034163	2027/7/20	國家藥監局
醫療器械註冊證	國械註准20153030920	2025/2/16	國家藥監局
醫療器械註冊證	國械註准20193030403	2024/6/23	國家藥監局
醫療器械註冊證	國械註准20193030330	2024/5/22	國家藥監局
醫療器械註冊證	國械註准20223030742	2027/6/12	國家藥監局
醫療器械註冊證	國械註准20223030841	2027/6/30	國家藥監局
醫療器械註冊證	國械註准20173033337	2027/9/28	國家藥監局
醫療器械註冊證	國械註進20153031726	2025/4/15	國家藥監局
醫療器械註冊證	國械註進20173030456	2027/2/22	國家藥監局
醫療器械註冊證	國械註進20173030457	2027/2/22	國家藥監局
醫療器械註冊證	國械註進20203130390	2025/8/17	國家藥監局

業 務

牌照／許可	牌照／許可編號	有效期	政府部門
醫療器械註冊證	國械註進20163030725	2026/1/25	國家藥監局
醫療器械註冊證	國械註進20163031295	2026/1/25	國家藥監局
醫療器械註冊證	國械註進20213030205	2026/6/14	國家藥監局
醫療器械註冊證	國械註進20193030566	2024/11/18	國家藥監局
510(K)准入函件	K103657	無限期	FDA
510(K)准入函件	K103808	無限期	FDA
510(K)准入函件	K162209	無限期	FDA
510(K)准入函件	K192344	無限期	FDA
510(K)准入函件	K173894	無限期	FDA
510(K)准入函件	K182713	無限期	FDA
510(K)准入函件	K200269	無限期	FDA
510(K)准入函件	K180921	無限期	FDA
510(K)准入函件	K182360	無限期	FDA
510(K)准入函件	K201794	無限期	FDA
510(K)准入函件	K202231	無限期	FDA
510(K)准入函件	K211807	無限期	FDA
510(K)准入函件	P200041	無限期	FDA
EC－設計檢驗證書	CE 649480	2023/6/15	歐盟公告機構
EC－設計檢驗證書	CE 649479	2023/5/26	歐盟公告機構
EC－設計檢驗證書	CE 649487	2024/5/26	歐盟公告機構
EC－設計檢驗證書	CE 649488	2024/5/26	歐盟公告機構
EC－設計檢驗證書	CE 649483	2024/2/19	歐盟公告機構
EC－設計檢驗證書	CE 649484	2024/2/19	歐盟公告機構
EC－設計檢驗證書	CE 619994	2024/5/26	歐盟公告機構
EC－設計檢驗證書	CE 620000	2024/5/26	歐盟公告機構
EC－設計檢驗證書	CE 649477	2023/5/23	歐盟公告機構
EC－設計檢驗證書	CE 649589	2024/5/26	歐盟公告機構
EC－設計檢驗證書	CE 646778	2024/5/26	歐盟公告機構
EC－設計檢驗證書	CE 646780	2024/5/26	歐盟公告機構
EC－設計檢驗證書	CE 673072	2023/3/5 ¹	歐盟公告機構
EC－設計檢驗證書	CE 673071	2023/3/5 ¹	歐盟公告機構
EC－設計檢驗證書	CE 706141	2024/5/26	歐盟公告機構
EC－設計檢驗證書	CE 706144	2024/5/26	歐盟公告機構

業 務

牌照／許可	牌照／許可編號	有效期	政府部門
EC－設計檢驗證書	CE 712118	2024/5/26	歐盟公告機構
EC－設計檢驗證書	CE 712825	2024/5/26	歐盟公告機構
EC證書－完整的質量保證體系	CE 619995	2023/4/21	歐盟公告機構
EC證書－完整的質量保證體系	CE 619995	2023/4/21	歐盟公告機構
EC證書－完整的質量保證體系	CE 619984	2023/4/20	歐盟公告機構
EC證書－完整的質量保證體系	CE 619984	2023/4/20	歐盟公告機構
醫療機器製造販賣承認書	21900BZX00740000	無限期	PMDA
醫療機器製造販賣承認書	22000BZX00741000	無限期	PMDA
醫療機器製造販賣承認書	22000BZX01056000	無限期	PMDA
醫療機器製造販賣承認書	22000BZX01058000	無限期	PMDA
醫療機器製造販賣承認書	22300BZX00178000	無限期	PMDA
醫療機器製造販賣承認書	22400BZX00246000	無限期	PMDA
醫療機器製造販賣承認書	22500BZX00132000	無限期	PMDA
醫療機器製造販賣承認書	22200BZX00666000	無限期	PMDA
醫療機器製造販賣承認書	22500BZX00133000	無限期	PMDA
醫療機器製造販賣承認書	22600BZX00247000	無限期	PMDA
醫療機器製造販賣承認書	22900BZX00381000	無限期	PMDA

業 務

牌照／許可	牌照／許可編號	有效期	政府部門
醫療機器製造販賣承認書 ²	22600BZX00398000	無限期	PMDA
醫療機器製造販賣承認書 ³	22600BZX00398000	無限期	PMDA
醫療機器製造販賣承認書	22300BZX00400000	無限期	PMDA
醫療機器製造販賣承認書	22600BZX00369000	無限期	PMDA
醫療機器製造販賣承認書	22800BZX00226000	無限期	PMDA
醫療機器製造販賣承認書	30100BZX00150000	無限期	PMDA
醫療機器製造販賣承認書	22900BZX00167000	無限期	PMDA
醫療機器製造販賣承認書	22900BZX00161000	無限期	PMDA
醫療機器製造販賣承認書	22900BZX00165000	無限期	PMDA
醫療機器製造販賣承認書	23000BZX00347000	無限期	PMDA
醫療機器製造販賣承認書	23100BZX00005000	無限期	PMDA
醫療機器製造販賣承認書	30200BZX00107000	無限期	PMDA
醫療機器製造販賣承認書	30300BZX00163000	無限期	PMDA
醫療機器製造販賣承認書	30300BZX00219000	無限期	PMDA

業 務

牌照／許可	牌照／許可編號	有效期	政府部門
醫療器械牌照	105506	無限期	加拿大衛生部
醫療器械牌照	105218	無限期	加拿大衛生部
醫療器械牌照	105219	無限期	加拿大衛生部
醫療器械牌照	105905	無限期	加拿大衛生部
醫療器械牌照	105220	無限期	加拿大衛生部
醫療器械牌照	104693	無限期	加拿大衛生部

附註：

- 1 我們的證書重續申請已經提交。
- 2 表示於2014年9月25日收到的批文。
- 3 表示於2015年5月8日收到的批文。

於業績紀錄期及直至最後實際可行日期，我們已獲得對我們的經營至關重要的所有必要牌照、許可及證書。我們預期在設有有效期的牌照到期前申請續期。我們現有的牌照、許可及證書能否成功續期，將取決於我們能否滿足相關要求。在我們的在研產品準備上市後，我們也將申請註冊證書。

我們預期根據各個監管機構設定的強制提交時間表啟動續期程序。董事未知悉有任何原因會造成或導致對我們的業務運營至關重要的牌照、許可及證書遭拒絕或延遲續期。

業 務

法律合規性及法律程序

我們可能會在日常業務過程中捲入由此產生的法律、仲裁或行政程序。董事確認，截至最後實際可行日期，我們作為當事人參與的任何法律、仲裁或行政程序（不論個別或共同）均不會對我們的業務、財務狀況或經營業績造成重大不利影響，而彼等並不知悉有任何可能對我們業務造成重大不利影響的潛在或構成威脅的法律、仲裁或行政程序將以我們列作當事人。董事進一步確認，概無董事或高級管理人員以個人身份捲入任何該等法律、仲裁或行政程序。

於業績紀錄期及直至最後實際可行日期，我們並無發生任何董事認為（不論個別或共同）會對本集團整體造成重大法律、運營或財務影響的不合規事件。

下文載列本公司認為不重要或不構成重大或系統性不合規的事件。

荷蘭檢察院對OIBV展開的調查

背景

事實及情況

於2021年6月3日，OIBV（我們在荷蘭註冊成立的重要附屬公司之一）接到由荷蘭檢察院（「**DPSS**」）發出一項庭外和解協議（「**和解協議**」），其涉及荷蘭財政情報調查局（「**Fiod**」）及DPSS自2018年2月以來進行的犯罪調查（「**調查**」）。該調查涉及OIBV當時的核數師（「**核數師**」）於2014年向金融情報機構提出的若干異常交易，即2011年至2015年期間（「**相關期間**」）OIBV涉嫌向比利時心臟病專家送禮（「**受指控異常交易**」），據稱使其在向該等心臟病專家工作所在的六家比利時醫院供應醫療產品時處於更有利地位。相關醫院對該等安排並不知情。受指控異常交易涉及在該等交易發生時負責向相關醫院的銷售和營銷活動及／或OIBV財務職能的OIBV五名僱員（「**相關人員**」）。在五名相關人員中，其中四名已於2016年至2019年期間因辭職、退休及／或被本集團解僱而離職本集團，餘下相關人員已自2018年11月起進行行政休假。概無相關人員為或曾為本公司的董事或高級管理層成員。

業 務

在核數師於2014年8月對OIBV進行審計並就受指控異常交易提出質疑時，方使OIBV知悉受指控異常交易，此後不久本集團便針對該事件進行了內部調查。

DPPS聲稱受指控異常交易乃通過以下方式於OIBV的財務記錄中隱瞞該等安排進行：(i)按正式發票價格向醫院開具賬單；(ii)向醫院收取銷售所得款項；(iii)擬訂以醫院為抬頭的信用票據，但實際並未簽發；(iv)心臟病專家提出要求後，將信用票據相關金額支付予心臟病專家；及(v)利用顧問協議促進對心臟病專家的付款。與這六家醫院的年度交易金額分別約為88,000歐元（相當於124,000美元）、100,000歐元（相當於130,000美元）、130,000歐元（相當於172,000美元）、238,000歐元（相當於317,000美元）及361,000歐元（相當於402,000美元），佔本集團於2011年、2012年、2013年、2014年及2015年收入的0.2%、0.2%、0.3%、0.5%及0.6%。相關人員中有三名負責OIBV的銷售和營銷活動，有兩名負責OIBV、ONM BV（無外部銷售）和ON GmBH（為本公司於德國註冊成立的間接全資附屬公司，從事醫療器械貿易、銷售及營銷）的財務職能及內部管理。於2011年、2012年、2013年、2014年及2015年，OIBV和ON GmBH共同產生的年收入分別約為13.3百萬歐元（相當於18.6百萬美元）、12.1百萬歐元（相當於15.7百萬美元）、13.2百萬歐元（相當於17.6百萬美元）、13.4百萬歐元（相當於17.9百萬美元）及17.2百萬歐元（相當於19.2百萬美元），約佔本集團收入的31.7%、26.6%、28.6%、28.1%及27.6%。於2011年、2012年、2013年、2014年及2015年，OIBV自身產生的年收入分別約為12.0百萬歐元（相當於16.7百萬美元）、11.0百萬歐元（相當於14.2百萬美元）、12.0百萬歐元（相當於16.0百萬美元）、12.1百萬歐元（相當於16.1百萬美元）以及15.5百萬歐元（相當於17.3百萬美元），約佔本集團收入的28.6%、24.1%、26.0%、25.3%及25.0%。截至2019年、2020年及2021年12月31日止年度，OIBV產生的年收入分別約為21.1百萬美元、17.5百萬美元及21.5百萬美元，約佔本集團收入的21.8%、19.8%及18.4%。於相關期間，有15至22名僱員在OIBV工作。

於調查結束後及直至最後實際可行日期，六家相關醫院中有三家醫院繼續通過我們的分銷商向本集團購買產品。

根本原因

本集團進行的內部調查（詳見下文）顯示，涉及受指控異常交易的安排最初乃由心臟病專家向相關人員提出。內部調查發現當時OIBV的僱員認為，該等安排在相關時

業 務

間於比利時屬普遍做法，且並無表明任何一個相關人員從被受指控異常交易中獲得任何個人回扣。相關人員可能並不知悉該等安排並非嚴格遵守相關法律法規。

於相關期間，不同於本集團目前的經營及管理方式，OIBV的付款安排涉及於相關期間內開具發票，擬訂信用票據及／或訂立顧問協議，該等工作均屬於相關人員的權限範圍，因此，當時本集團的董事及高級管理團隊並不知悉相關安排，直至核數師於2014年8月審計OIBV時對受指控異常交易相關問題提出質疑。

內部調查

第一輪內部調查

本集團於2014年9月首次聘請獨立國際律師事務所（「**第一律師事務所**」）調查根據受指控異常交易向心臟病專家支付款項的合法性及監管問題，並就醫療器械公司獲准與醫院或醫療保健專業人員訂立的協議以及適用於該等協議的相關法律規定提供法律意見。

第一律師事務所進行的內部調查揭示了根據受指控異常交易向心臟病專家付款的實際情況。經開展調查後，第一律師事務所尚未發現有任何證據表明本集團高級管理層對受指控異常交易有任何影響，因此，本公司認為，相關人員進行受指控異常交易時並非按更高級人員的指示行事。第一律師事務所亦提供一份顧問協議，建議記錄本集團與心臟病專家之間的真實顧問安排。

第二輪內部調查

於2015年5月完成第一輪內部調查後，核數師就受指控異常交易所涉及的財務報告問題提出額外問題，為回應該等問題，本集團於2015年6月聘請另一獨立國際律師事務所（「**第二律師事務所**」）：

- 擴大調查範圍，尤其是財務報告問題和受指控異常交易的會計處理問題；
- 了解本集團於歐盟的銷售慣例；
- 查明所涉及的僱員；及

業 務

- 調查其他歐盟國家是否有類似安排的任何跡象。

第二律師事務所對僱員進行電子郵件審查、文件審查及調查性訪談。為協助其進行調查，第二律師事務所亦聘請了一名獨立法證會計師事務所（「**法證核數師**」）主要進行以下事項：

- 對OIBV、ONM BV及ON GmbH（本集團當時唯一於歐洲運營的公司）的財務記錄進行全面審查和數據分析；及
- 通過審查僱員提供的額外信息，調查異常情況。

第二律師事務所和法證核數師進行的內部調查揭示了關於受指控異常交易更廣泛的事實詳情，包括所涉批准及付款程序、涉及有關安排的僱員以及受指控異常交易的會計安排。彼等亦得出結論，本集團的高級管理層當時並不知悉該安排，且比利時以外的歐洲國家並無類似安排。根據相關調查結果，本公司認為相關人員在歐洲所進行的銷售及交易（除受指控異常交易外）的監管風險實際上微乎其微。

調查結果

除所進行的上述內部調查及實施的一系列加強的內部控制措施（詳見下文）外，於整個調查過程中，在DPPS就該調查與OIBV位於荷蘭的辦事處取得聯繫後，本集團亦全力配合DPPS。

於2020年7月，Fiod發佈一份報告（「**調查報告**」）。根據調查報告整體摘要，調查顯示(i) Fiod及DPPS於調查後並無確定本集團任何成員（除OIBV外）為嫌疑人；(ii)本集團當時參與受指控異常交易的溝通、支付及批准的僱員為OIBV的銷售團隊、會計和財務團隊成員；(iii) Fiod及DPPS未發現本公司任何董事及高級管理人員參與及／或批准與受指控異常交易有關的付款、信用票據或協議。於調查中代表本集團的有關荷蘭法律的法律顧問Stibbe（「**荷蘭調查顧問**」）已基於調查報告確認該結論。亦值得注意的是，該結論大體上與上述內部調查的結果一致。

於2020年9月，DPPS知會荷蘭調查顧問可進行磋商以達成庭外和解。於針對和解進行一系列實質性討論後，OIBV接受了和解協議的提議。

業 務

根據和解協議，(i) OIBV應向荷蘭政府支付174,000歐元的和解金和指稱非法獲得的174,000歐元的利益（統稱「和解金額」）；及(ii)在全額支付和解金額後，DPPS不得向OIBV提出任何未決索賠及DPPS就指控的異常交易起訴OIBV的權利將失效。DPPS認為和解協議是對該事項及和解金額的適當處置，考慮到OIBV的配合態度及本集團主動進行內部調查的事實，這也促使本集團制定了更嚴格及更全面的合規政策。

根據荷蘭調查顧問的意見，直接利益相關方可在DDPS有關日期為2021年7月7日的和解協議的新聞發佈後三個月內對和解協議提出質疑，而該三個月期限已於2021年10月6日失去時效。截至最後實際可行日期，我們並未收到任何有關和解協議的投訴。

於相關期間後，我們並不知情是否有任何類似受指控異常交易性質的事件再次發生。

加強的內部控制措施

我們已就受指控異常交易進行了內部調查。根據內部調查結果，我們認為受指控異常交易的發生是由於(i)僱員缺乏法律知識；(ii)缺乏對法律要求的教育及有關反腐敗措施的培訓；及(iii)我們當時的歐盟業務管理分散且缺乏足夠的內部控制，無法讓本集團當時的董事及高級管理團隊有機會發現任何潛在違規或不合規行為。

為解決該等根本原因並加強我們的內部控制體系，我們在本集團內採取了以下加強的內部控制措施，於相關期間後並無再次發生任何類似事件：

- (i) 採納內部控制政策。
 - (a) 於2016年，本集團採納一項內部反腐敗政策，其中包括(1)規定支持顧問服務的付款要求的，須提供證明文件，以避免未經授權或不當付款；及(2)正式制定與外部顧問達成此類書面協議的審查及批准程序。
 - (b) 於2019年，本集團實行了更嚴格的程序來規範與業務有關的開支，其中包括(1)對包括與業務合作夥伴及利益相關者的商務會議、膳食及

業 務

招待等業務相關費用的報銷設定更明確的限制及更嚴格的規定；(2)開支報銷指引；及(3)提交與業務相關的開支報告供內部審查和批准的程序。

- (c) 本集團將於[編纂]後採納更為詳盡及全面的舉報政策，其規定了本集團僱員匿名或非匿名舉報任何涉嫌不正當行為的內部機制，並將使舉報機制與本公司[編纂]後的公司管治架構相一致，以便所有舉報報告將直接提交至我們審計委員會下設的風險管理委員會。
- (ii) **定期員工培訓。**在2016年採取反腐敗政策後，本集團於2017年5月進一步加強實施反腐敗政策，在本集團內進行了一次關於反腐敗政策的員工培訓。於2019年5月，本集團更新了反腐敗政策，並推出了一個在線平台，通過該平台為不同地點的僱員提供反腐敗政策方面的培訓。自2019年起，本集團的每名僱員均須參加關於反腐敗政策的年度在線培訓。我們的培訓材料包括反腐敗政策、相關法律，以及案例研究示例、禁止行為及業務場景。培訓材料由本集團的法律部門定期審查和更新。
- (iii) **集中和強化的合同審批流程。**自2018年至2019年，本集團進行了一系列內部控制強化措施，對本公司的附屬公司實行更加集中的管理，並加強了訂立合同的內部審批程序，包括：
- (a) 於2018年4月，我們將所有總部層面的合同審查程序正規化和制度化。該審查程序由我們的合同審查委員會（「CRC」）（包括我們的運營總監、財務總監及擁有相關專業知識及經驗的總顧問）進行。
- (b) 於2018年5月，我們修訂了荷蘭附屬公司（包括OIBV）的組織章程細則，以闡明應僅由兩名董事共同代表公司，而非由任何一名董事單獨代表公司。於2017年及2018年，本集團總部的高級管理層錢永勛先生及陳泳成先生分別被任命為OIBV的董事。於2018年8月，本集團調整了報告順序，自此荷蘭的財務總監直接向本集團的財務總監陳泳成先生報告。此外，OIBV的支付控制亦得到加強，銀行支付授權需

業 務

獲以下任何兩名人士簽名：(i) 荷蘭財務總監；(ii) 公司總部財務高級總監；及(iii) 總部財務總監。更加集中的管理結構加強了對我們荷蘭附屬公司的問責和治理。

- (c) 於2019年10月，我們向所有辦事處發佈了附加CRC提交程序，其規定本集團簽署的所有超過特定貨幣限額的合同及／或付款承諾，包括與外部顧問、諮詢師或業務合作夥伴的合同連同相關審批表（「**提交方案**」）須提交至CRC／指定人員進行審查和批准。相關政策中已述明具體的貨幣限額，其因辦事處地點及合同類型而異。例如，對於我們的荷蘭辦事處，以下類型的合約需要CRC的審查和批准：(1) 購買的任何價值超過10,000歐元的服務（與現有供應商續約，其中價格上漲不超過10%，且基於與之前的安排大致相似的條款者除外）；及(2) 購買任何機器（如果價值超過12,500歐元）。
- (iv) **反腐敗政策及業務合作夥伴培訓**。於2019年5月，本集團針對我們的業務合作夥伴（包括分銷商及供應商）採納一項反腐敗政策，要求（其中包括）分銷商確保遵守所有適用的反腐敗法律法規，並向彼等員工提供相關培訓。該等反腐敗政策亦禁止本集團及我們的業務合作夥伴向醫療保健專業人員提供任何禮品（惟該等並非旨在誘使該等醫療保健專業人員不忠或以其他方式不當履行其職責的非貴重物品除外）。反腐敗培訓乃通過我們的線上平台向業務合作夥伴提供。

就[編纂]而言，本公司委聘獨立內部控制顧問（「**內部控制顧問**」）對本集團的內部控制措施進行評估，包括檢討本集團的反腐敗政策、對僱員及業務合作夥伴展開培訓以及集中和強化的合同審批流程。除如上文(i)採納內部控制政策(c)分段所概述的推薦更詳細及全面的舉報機制外，內部控制顧問表示上述加強的內部控制措施（包括集中和強化的合同審批流程）已實施到位，並無發現本集團在制定及實施該等政策及措施方面存在任何其他不足之處。鑒於本集團加強了對僱員及業務合作夥伴在反腐敗合規措施方面的認知培訓，且香港總部在附屬公司層面加強了對此前分散的付款及合同活動的

業 務

控制，內部控制顧問並不知悉有任何理由不同意董事的觀點，即：倘我們持續妥為維持及實施該等加強的內部控制，本集團目前加強的內部控制足以有效防止受指控異常交易事件再次發生。

基於以下幾點，董事認為，且聯席保薦人無理由懷疑董事的觀點，即加強的內部控制措施可有效並足以防止受指控異常交易再次發生：

- (i) **加強的內部控制措施。**本集團已採用上文詳述的加強的內部控制措施。具體而言，(a)採用若干內部控制程序，包括本集團在2016年為防止未經授權或不正當的付款採用的內部反腐敗政策，以及本集團在2019年實施的更嚴格的合同審批流程及業務相關費用監管程序；及(b)為防止賄賂事件的再次發生，通過對員工以及業務合作夥伴進行定期培訓來實施反腐敗政策。
- (ii) **內部控制顧問的內部控制審查。**內部控制顧問就[編纂]進行內部控制審查，並未發現本集團確立的內部控制政策在制定及實施方面存在任何進一步缺陷，且內部控制顧問並不知悉有任何理由不同意董事的觀點，即：倘我們持續妥為維持及實施該等加強的內部控制，本集團目前加強的內部控制足以有效防止與受指控異常交易類似的事件再次發生。
- (iii) **持續培訓。**本集團已定期審查及更新培訓材料，對本集團僱員進行年度培訓，內容包括反腐敗政策、相關法律及案例研究說明、禁止行為及業務情景。
- (iv) **我們的營運總監及財務總監的委任。**我們的營運總監劉桂禎女士為英格蘭、韋爾斯及香港的合資格律師。我們的財務總監陳泳成先生為香港、美國華盛頓州及特拉華州的執業會計師。鑒於彼等的專業經驗及直接參與加強的內部控制措施下的合同審查及支付授權流程，在總部一批合資格法律及會計專業人員的協助下，董事相信，彼等將引導本公司於履行其職責時遵守有關法律法規。

業 務

- (v) **強化的企業管治結構。**為籌備[編纂]，我們亦強化了企業管治結構，以加強其報告及審查結構。本公司已按照上市規則第3.21條設立審計委員會，由三名獨立非執行董事組成。我們的審計委員會負責審查及監督本集團的財務報告程序、內部控制及風險管理系統的有效性。
- (vi) **外部審查。**我們已根據上市規則第3A.19條規定，於[編纂]後聘請滋博資本有限公司作為我們的合規顧問。本公司亦將聘請外部律師協助本公司於[編纂]後履行持續合規及監管義務。

控股股東作出的彌償

根據日期為[●]的彌償契據，我們的控股股東已承諾就(其中包括)因受指控異常交易及／或調查而產生的任何及所有責任向我們作出全面彌償。

對本集團及董事的影響

根據我們荷蘭調查顧問Stibbe的意見，我們知悉：

- (i) DPPS是荷蘭唯一有權起訴犯罪行為嫌疑人的部門；
- (ii) OIBV是本集團唯一經調查後被DPPS認定為涉嫌受指控異常交易的實體。該調查並無發現本公司任何其他附屬公司有嫌疑，亦無發現本公司任何董事或高級管理成員參與受指控異常交易；及
- (iii) 和解協議完全及最終解除OIBV因DPPS對受指控異常交易犯罪調查所揭露的事實及情況而產生的後果，以及對OIBV尚未造成任何實質性後果；與受指控異常交易有關的所有受指控異常交易的刑事責任均已解決。

除對DPPS的調查及上述基於Stibbe建議的知悉外，內部調查亦得出結論，除比利時外的任何歐洲國家概無發生類似受指控異常交易的行為。因此，董事及聯席保薦人一致認為，本公司的任何其他附屬公司概無參與受指控異常交易。

業 務

董事確認，經考慮荷蘭調查顧問建議後，(a)對本集團相關成員及／或彼等各自董事提起刑事訴訟的風險較低，因為從荷蘭及歐洲法律的角度來看，外國當局很難對已在荷蘭解決的行為進行起訴，因為荷蘭和歐洲法律保護公民不會因同一行為被起訴兩次；(b)儘管利益相關方可自知悉損害及責任人之日起於五年訴訟時效內根據違法行為或違反合同為由對前嫌疑人或參與受指控異常交易的個人或實體提起民事訴訟，但鑒於以下因素，本集團及／或其董事面臨民事訴訟的風險較低：(i)調查並未顯示各方因受指控異常交易而蒙受財務損失；及(ii)和解協議已公佈，迄今未收到任何直接利害關係各方的質疑；及(c)鑒於本公司了解受指控異常交易行為不屬於對本集團在歐盟及任何地區的主要業務擁有管轄權的特定行業監管當局的管轄範圍，對本集團及／或其董事監管行動的風險較低，且於任何情況下，由於DPPS已對受指控異常交易進行了調查並達成和解協定，根據一罪不二審的精神，即不因同一行為對一個人進行兩次審判，任何監管當局難以再次調查同一主題事件。董事進一步確認，截至最後實際可行日期，本集團及／或其董事並無收到任何有關任何實際、潛在或威脅的刑事或民事訴訟或監管行動的通知或要求。由於上述原因，本公司認為，就於其他歐洲司法管轄區(荷蘭除外)進行的受指控異常交易向本集團提出任何刑事或民事訴訟的風險微乎其微。

基於以下：

- (i) 上文所概述荷蘭調查顧問的意見；
- (ii) 本公司或董事沒有收到任何與和解協議有關的可能使和解協議失效的投訴；
- (iii) 所涉和解金額348,000歐元已悉數結清，且並無對本集團的財務狀況產生任何重大不利影響。此外，與所涉六家醫院的年度交易金額並不重大，僅佔本集團於相關期間內各相關年度綜合年度收入的0.2%至0.6%；
- (iv) 在任何核數師報告均未發現賄賂相關資質，該等核數師報告乃就本集團旗下公司截至2019年、2020年、2021年12月31日止年度各年及截至2022年6月30日止六個月的財務報表出具；

業 務

- (v) 在內部調查期間，並無發現ONM BV及ON GmbH (連同OIBV，為本集團僅有的當時在歐洲運營的公司) 存在與受指控異常交易類似的安排；
- (vi) 概無發現受指控異常交易、付款、信貸票據或協議獲本公司董事及高級管理層團隊批准的事實；
- (vii) 內部控制顧問並未發現與本集團制定及實施反腐敗政策及內部審批措施有關的任何進一步的不足之處；
- (viii) 本集團內採用的上述內部控制政策，本公司董事認為其足夠且有效防止受指控異常交易再次發生；
- (ix) 本集團尚未發現任何於相關期間後再次發生類似受指控異常交易性質的事件；
- (x) 控股股東作出的彌償；及
- (xi) 雖然若干董事及高級管理層成員 (即錢永勛先生、周靜忠先生、Alain Djamel KHAIR先生及Robert John COTTONE JR先生) 於相關期間受僱於本集團，但於相關期間彼等概無擔任OIBV的董事，亦無參與OIBV的日常運營或於當時知悉受指控異常交易。儘管Alain Djamel KHAIR自2014年7月至2016年7月擔任OIBV的臨床營銷總監，但其僅負責OIBV在中東地區的臨床營銷活動，亦無資格批准任何受指控異常交易。

董事認為且聯席保薦人同意，受指控異常交易及調查對(i)本集團的法律事務、運營及財務狀況；(ii)按照上市規則第3.08條及3.09條對本公司董事適宜性；或(iii)按照上市規則第8.04條對[編纂]適宜性均無產生任何重大影響。

本公司認為，受指控異常交易對本集團業務的影響或對我們聲譽的損害有限。雖然2021年7月有關和解協議的新聞發佈可能會對我們造成輕微的聲譽影響，DPPS在新聞發佈中明確提到本公司的合作態度，以及我們開展內部調查從而制定了更嚴格合規政策的事實。總的來說，於新聞發佈後，本集團在歐洲和其他主要市場的銷售額和銷量並未下降。

業 務

風險管理

我們的經營活動面臨多種風險，因此風險管理對我們的業務十分重要。關於我們所面臨的多種經營風險的詳情，請參閱本文件「風險因素」一節。此外，我們還面臨多種金融風險，如在日常業務過程中出現的信貸、流動性及外匯風險。詳情請參閱本文件「財務資料－市場風險的定性和定量披露」段落。

我們已按照上市規則第3.21條以及上市規則附錄十四所載企業管治守則及企業管治報告制定並採用了一套綜合風險管理政策，制定了一個風險管理框架，以持續識別、評估、評測及監測與我們的戰略目標相關的主要風險。最終我們的審計委員會及董事會監督我們的風險管理政策的實施。將在可能性及影響的基礎上對高級管理層發現的風險進行分析，由本公司妥善跟進、予以降低糾正，並上報董事會。

我們的高級管理層執行董事會制定的風險管理政策、策略及計劃。我們的高級管理人員負責(i)制定我們的風險管理政策並審查本公司的主要風險管理問題；(ii)向本公司相關團隊提供風險管理方法指導，監督相關部門的風險管理政策執行情況；及(iii)向我們的審計委員會匯報重大風險。

本公司包括財務和投資團隊在內的每個職能團隊均會在日常工作中監測和評估風險管理及內部控制政策與程序的執行情況。為了規範本公司的風險管理及設定共同的透明度和風險管理績效水平，相關團隊將(i)收集與其經營活動或職能有關的風險資料；(ii)開展風險評估，包括識別所有可能影響其目標的關鍵風險、確定優先級別、衡量和分類；(iii)每半年擬備一份風險管理報告，上交行政總裁審閱；(iv)持續監測與其經營活動或職能有關的關鍵風險；(v)在必要時實施適當的風險應對措施；及(vi)制定及維持一套適當機制，以促進我們風險管理框架的應用。

對於在預定董事會會議期間出現的緊急事項，董事會秘書也可以通過電話會議尋求董事會批准或獲得董事會書面同意。在每次董事會會議之前，都會根據董事以及高級管理人員和其他副總裁的意見擬定議程。在董事會會議上，各團隊負責人將根據議程收集與其職能有關的資訊，並在必要時向董事會報告有關議程項目。董事會秘書將

業 務

出席所有的董事會會議，以確保雙方之間溝通無間隙。在董事會會議期間，董事會有時會進一步審議及／或分析特定問題，並在下一次董事會會議上報告結論。董事會相信，我們的公司架構提供了一個改善風險管理程序的合理檢查平衡體系。

我們的審計委員會還將審批我們的風險管理政策，確保與我們的企業目標保持一致；審批我們的企業風險承受能力；監測與我們的業務運營相關的最重大風險和我們管理層對該等風險的處理；根據我們的企業風險承受能力審查我們的企業風險；及監測和確保我們的風險管理框架在本公司的恰當應用。

業務活動的內部控制

內部控制

我們已實施多項風險管理政策及措施，以識別、評估及管理我們經營活動產生的風險。關於我們管理層確定的風險類別、內外部報告機制、補救措施及应急管理之詳情已編入我們的政策。有關我們業務相關的潛在風險的詳情，請參閱本文件「風險因素」一節。為了監督我們的風險管理政策及企業管治措施在[編纂]後的持續實施，我們已採取或將採取(其中包括)以下風險管理及內部控制措施：

- 設立審計委員會，負責監督我們的財務記錄、內部控制程序及風險管理系統。有關該等委員會成員的資歷及經驗，以及我們審計委員會職責的詳細描述，請參閱本文件「董事及高級管理層－董事委員會－審計委員會」段落；
- 任命陳泳成先生為我們的公司秘書，負責確保我們的經營活動符合相關法律法規。關於其履歷詳情，請參閱本文件「董事及高級管理層」一節；
- 任命滋博資本有限公司為我們[編纂]後的合規顧問，就上市規則遵守事宜向我們提供建議；及
- 聘請外部法律顧問，就上市規則遵守事宜向我們提供建議，並確保我們在必要時遵守相關監管要求和適用法律。

業 務

於最後實際可行日期，以下內部控制及風險管理措施已實施以解決本集團的制裁風險：

- 為進一步加強我們現有的內部風險管理職能，本公司已成立風險管理委員會，其將監督本公司風險管理及內部控制體系（包括制裁風險敞口）；
- 我們已落實改良制裁政策及控制體系，其規定了採用基於風險的方法識別及管理潛在制裁風險的流程及控制措施。該等流程及控制措施包括以下各項：
 - 根據相關制裁名單審查本集團的交易對手，包括分銷商、供應商及客戶；
 - 獲得本集團交易對手的最終實益擁有人資料或其否定確認，即並無受制裁人士為重要擁有人，以致該實體50%的股權由受制裁人士所擁有或受其控制；及
 - 包括本集團分銷商協議所載的標準銷售條款，其禁止向相關制裁名單上的人士或實體轉售。
- 我們已聘請在國際制裁方面具有必要專業知識的聲譽良好的外部國際法律顧問，以定期提供有關本集團開展業務所在且受國際制裁國家的制裁進度的最新情況；及
- 我們的風險管理委員會將在我們法律部門的協助下，採用基於風險的方法，定期審查與制裁事項有關的內部控制政策和程序。在必要時，我們將聘請在國際制裁事項方面具有必要專業知識的聲譽良好的外部國際法律顧問，尋求其建議及意見。

我們的國際制裁法律顧問已審查和評估該等內部控制措施，並認為該等措施與OFAC公佈的有關制裁合規計劃的指導意見一致，而基於我們的產品及風險評估，該等措施對本集團遵守適用國際制裁法律及應對制裁風險似乎是充分且有效的。

業 務

最後，我們已採用或將在[編纂]前採用多項針對腐敗和欺詐活動的內部規定，其中包括關於禁止收受賄賂回扣及濫用公司資產的措施。執行該等規定的主要措施及程序包括：

- 授權我們的審計及監督部門負責監督我們的反腐敗和反欺詐措施，包括處理投訴、確保對舉報人的保護及開展內部調查；
- 定期為我們的高級管理人員及僱員提供反腐敗合規培訓，提高他們對適用法律法規的認識及遵從水平，並在員工手冊中納入相關政策和明確禁止違反行為的規定；及
- 對發現的任何腐敗或欺詐行為採取整改措施，對發現的腐敗或欺詐行為進行評估，並提出及制定預防措施，避免日後再犯。

董事認為，該等控制和措施能夠充分有效地防止我們的僱員發生腐敗、賄賂或其他不當行為。於業績紀錄期及直至最後實際可行日期，除調查外，我們未有因任何有關金錢和非金錢賄賂活動的申索或指控而遭到任何政府調查或訴訟，而且據我們董事所深知，我們的僱員未有參與任何賄賂或回扣安排。

我們已指定專責人員監督我們在管限我們業務經營的相關法律法規方面的持續遵守情況，及監督任何必要措施的實施情況。同時，我們計劃定期為董事、高級管理人員及相關僱員提供關於相關法律法規的持續培訓計劃及最新資訊，以主動發現與任何潛在違規行為有關的任何關切或問題。我們相信，我們已在反腐敗和反賄賂法律合規方面建立了充分的內部程序、系統和控制措施。

財務資料

閣下應將下列財務狀況及經營業績討論與分析連同根據香港財務報告準則擬備的本文件附錄一所載綜合財務報表及隨附附註一併閱讀。以下討論及分析載有涉及風險及不確定因素的前瞻性陳述。我們的實際業績可能因本文件「前瞻性陳述」、「風險因素」及其他章節所載各種因素，而與前瞻性陳述所預期者差異甚大。

概覽

我們是一家專營PCI/PTA手術介入器械的全球主要醫療器械生產商。PCI及PTA市場屬規模小且集中的專營市場。根據灼識諮詢報告，按2021年的銷量計，我們為於下列各地域市場的PCI/PTA球囊市場中的主要參與者：

PCI球囊市場：

- 日本 — 排名第二，市場份額為20%
- 歐洲 — 排名第四，市場份額為11%
- 中國境內 — 排名第六，市場份額為8%
- 美國 — 排名第六，市場份額為3%

PTA球囊市場：

- 日本 — 排名第三，市場份額為13%
- 美國 — 排名第四，市場份額為12%

本公司總部設於中國香港，我們的產品不但銷往全球超過70個國家和地區，我們也是唯一一家總部設在中國境內，且在包括日本、歐洲及美國在內的所有主要海外PCI球囊市場排名前六的公司。除PCI/PTA球囊外，我們亦專攻冠狀動脈支架產品，並積極將我們的業務擴展至神經血管介入及結構性心臟病領域。

於2021年至2025年，中國境內、美國及歐洲的冠狀動脈介入器械市場預計會分別以14.0%、13.1%及10.0%的年複合增長率增長，而於2021年至2025年，中國境內、美國及歐洲的外周介入器械市場預計會分別以14.6%、11.9%及9.2%的年複合增長率增長。我們的戰略重點是該等快速增長的市場以及日本等大型成熟市場，而我們PCI球囊產品於2021年的全球銷量已達約866,000件，在日本、歐洲、美國及中國境內的所有全球心血管介入器械開發商與製造商中排名前六。截至2022年6月30日，我們亦已將產品的地域覆蓋範圍擴大到六大洲的逾70個國家和地區。我們的經營歷史悠久，產品品質上乘且地域覆蓋範圍廣泛，已在全球目標市場中形成了具有良好聲譽及品牌認知度的「OrbusNeich」及「業聚」品牌。

財務資料

我們多元化的產品組合涵蓋PCI手術及PTA手術中的所有主要治療過程。我們的已獲批和已上市產品可用於進入病灶、進行病灶準備、病灶治療和病灶優化，包括用於預擴張及進行病灶準備的半順應性球囊和刻痕球囊、用於植入的冠狀動脈支架、用於後擴張的非順應性球囊和專用導管。具體而言，我們專注於開發具有高性能的創新產品，而這使我們能滿足醫生和患者的臨床需求，並受益於先發優勢。截至最後實際可行日期，我們在全球主要司法管轄區擁有超過100項授權專利，其中在美國和中國境內分別有32項和45項授權專利。我們雄厚的內部研發能力、逾20年積累的產品開發經驗及對研發活動的持續投入，使我們掌握了產品設計、材料處理、製造工藝方面的大量專業技術知識，並使我們成功開發各種專有技術，包括具有「促進癒合」功能且已應用於我們的COMBO及COMBO Plus雙療法支架產品的世界領先專有抗體塗層技術。我們亦正在開發第二代此類抗體塗層技術，並計劃將其應用於更廣泛的醫療器械。截至2022年6月30日，我們擁有豐富的在研產品系列，包括處於開發階段的約40款產品。

我們擁有由分銷和直銷組成的成熟全球銷售網絡。截至2022年6月30日，我們的銷售網絡覆蓋世界各地逾70個國家和地區，其中我們亦在中國內地、香港、澳門、日本、馬來西亞、新加坡、德國、法國、瑞士及西班牙建立直銷團隊。截至2022年6月30日，我們的全球分銷商網絡由約207家分銷商組成。截至2022年6月30日止六個月，我們來自全球分銷商的銷售額達35.2百萬美元，佔該期間總收入的51.1%。分銷商網絡由我們經驗豐富且專注的全球銷售和營銷團隊負責管理。此外，我們的內部銷售和營銷團隊亦憑藉我們對醫院及關鍵意見領袖的認知基礎及與其的關係，直接向醫院客戶推廣和銷售我們的產品。截至2022年6月30日，我們的直銷團隊共覆蓋九個國家／地區，且彼等互相緊密協作以在不同司法管轄區促進醫生教育及產品推廣。截至2022年6月30日止六個月，我們直銷產生的銷售額為33.6百萬美元，佔該期間總收入的48.9%。

我們在中國深圳和荷蘭荷佛拉肯的生產工廠配備了基於設計輸入定制或從知名供應商採購的先進設備，這使我們能夠在內部生產我們所有自主開發的產品。截至2022年6月30日止六個月，我們在中國境內及荷蘭的生產工廠的球囊產品每年年化總產能約為1,352,000件且支架產品的每年年化總產能約為56,400件，從而使我們能夠向世界各地的客戶大規模供應品質穩定的優質產品。

財務資料

呈列基準

緊接重組之前及之後，我們通過業聚醫療集團有限公司及其附屬公司開展業務（統稱「[編纂]」）。根據重組，[編纂]已轉讓予本公司並由本公司持有。

本公司在重組前未參與任何其他業務，且不滿足一項業務的定義。重組僅為[編纂]的重組，該等業務的管理並無變動且[編纂]最終擁有人保持不變。因此，重組所產生的本集團被視為通過本公司及其附屬公司開展的[編纂]的延續。

就本文件而言，我們的財務資料乃作為[編纂]綜合財務資料的延續而進行擬備及呈列，而所有呈列年度／期間的業績、資產及負債均按綜合財務報表項下[編纂]的賬面值確認及計量。

本集團公司間的公司間交易、結餘及未變現交易收益／虧損於合併入賬時予以對銷。

影響我們經營業績及財務狀況的重要因素

於業績紀錄期，下列因素對我們的經營業績及財務狀況有重大影響：

全球PCI/PTA器械市場的增長和競爭格局

我們的財務表現和未來增長取決於全球PCI/PTA器械市場的整體增長，以及其各自競爭格局的變化。在主要市場，如中國境內、日本、美國、歐洲和亞太地區，PCI/PTA器械市場繼續穩步增長。隨著心血管疾病越來越普遍，相對於傳統的開胸手術，PCI手術越來越受青睞。同時，醫生對經導管手術的認識逐步提高，越來越多的醫院採用經導管手術。根據灼識諮詢報告，PCI/PTA器械市場預計於未來將持續增長。詳情請參閱本文件「行業概覽」一節。

此外，全球PCI/PTA器械市場的競爭格局的變化也將影響我們的經營業績。按2021年的銷量計，我們的PCI球囊產品在日本、歐洲、中國境內及美國的市場份額分

財務資料

別為20%、11%、8%及3%。然而，潛在競爭對手或其產品的發展超乎預期可能會影響我們的市場地位及對我們產品的需求，進而可能影響我們的經營業績。

我們相信，通過利用我們於全球PCI/PTA器械市場的地位，我們將能夠很好地通過我們的創新和強大的產品組合捕捉市場的預期增長，這將進一步推動我們未來的經營業績和財務表現。

監管環境的變化

醫療器械行業受到高度監管。政府政策和法規以及該等政策法規的實施和執行，將對醫療器械的供應、需求和定價以及醫療器械公司於業務所在國家／地區的合規成本產生重大影響。醫療器械能夠在相關市場生產或銷售之前，必須向FDA、EMA、PMDA、國家藥監局或其他類似監管機構申報或註冊，且部分該等申報和註冊必須定期更新。與該等申報和註冊有關的監管要求或會發生改變，這可能會顯著增加推出新產品和更新現有產品註冊所需的資源和時間。

近年來，中國境內、美國及許多其他國家的政府均已頒佈鼓勵開發創新醫療器械的政策，從而促進了醫療器械行業的發展。政策和法規的變化也可能會影響我們的經營業績。例如，鑒於中國政府的主要政策目標是規範醫療行業的定價，已經提出或頒佈了相關立法。其中一項工作是我們負責參與區域集中採購制度下的公開招標程序，以獲得向特定區域內的許多公立醫院和其他非營利性醫療機構銷售我們產品的權利。我們將不斷調整我們的業務及銷售方式，以符合我們產品銷售目的地國家及／或地區監管環境的任何變化。

我們開發和成功營銷新產品的能力

我們開發和成功營銷新產品的能力是影響我們經營業績及財務狀況的最重要因素之一。我們的成功依賴於我們預測行業趨勢，並及時且有效地識別、開發和營銷滿足客戶日益變化的需求的創新產品的能力。儘管我們現有的產品種類繁多，涵蓋了大多數心血管介入手術器械，但新產品預計將繼續顯著影響我們的收入和毛利率，因為新產品毛利率一般更高。我們擬通過加強新產品或增強產品的研發，擴大產品線和改進現有產品來拓展我們的產品組合。

財務資料

展望未來，我們將致力於產品開發工作，增加我們的心血管介入醫療器械組合，並擴大我們的產品線以納入神經介入和結構性心臟病等醫療設備產品。儘管如此，與我們在研產品有關的研發活動或預期商業化推出的任何潛在延遲，均可能嚴重影響我們未來的收入增長及業務前景。

我們擴大和有效管理分銷商網絡和銷售隊伍的能力

我們總收入中的絕大部分來自向分銷商作出的銷售。於2019年、2020年、2021年以及截至2021年及2022年6月30日止六個月，來自向分銷商作出的銷售收入分別為44.8百萬美元、38.3百萬美元、52.3百萬美元、26.3百萬美元及35.2百萬美元，分別佔我們總收入的46.5%、43.3%、44.9%、45.8%及51.1%。因此，我們擴大和有效管理分銷網絡的能力對我們的業務和財務表現仍然至關重要。於2019年、2020年、2021年及截至2022年6月30日止六個月，我們的全球分銷網絡分別由約69家、62家、174家及207家分銷商組成。

此外，我們總收入中的較大部分來自向醫院的銷售。於2019年、2020年、2021年以及截至2021年及2022年6月30日止六個月，向醫院直銷的收入分別為50.5百萬美元、49.1百萬美元、63.9百萬美元、31.0百萬美元及33.6百萬美元，分別佔我們總收入的52.4%、55.5%、54.9%、54.1%及48.9%。因此，我們擴大和有效管理銷售隊伍的能力對我們的業務和財務表現仍然至關重要。

產品定價

對於我們直接銷售給客戶的產品，根據適用法規，我們的產品價格基於醫院和醫療機構公開招標及我們與相關客戶的協商，而這可能會給我們的銷售價格帶來下行壓力。對於我們銷售給分銷商的產品，我們的產品價格受我們與分銷商協商（經參考彼等銷售給醫院的價格）的影響。我們產品銷售價格下降可能會對我們的收入和毛利率產生重大不利影響。我們尋求通過投資產品開發、設計能力和響應客戶的需求推出新產品來提高我們價格的議價能力。儘管有價格壓力，我們仍將努力維持我們產品的平均銷售價格。然而，如果我們降低的成本不足以抵銷價格的降低，我們的利潤率可能會下降。

我們擴大生產製造產能的能力

我們的生產製造產能影響著我們的經營業績。自成立以來，我們位於中國深圳及荷蘭荷佛拉肯的生產工廠的總體年產能已由2019年的約1,066,000件球囊產品及約56,400件支架產品增至截至2022年6月30日止六個月的約1,352,000件球囊產品及約

財務資料

56,400件支架產品。隨著時間的推移，我們需要擴大生產製造產能，以滿足不斷增長的產品需求。擴大我們的生產製造產能需花費時間：(i)建設設施；(ii)取得必要的運營許可和認證；(iii)為新的製造設施招聘和培訓新員工；及(iv)購買替代機器和設備。我們計劃通過於中國境內的設施添置額外生產線來提高產能。詳情請參閱本文件「未來計劃及[編纂]」一節。

我們管理成本及開支的能力

我們的盈利能力得益於我們對銷售成本的有效控制及提高經營效率的能力。截至2019年、2020年及2021年12月31日止年度以及截至2021年及2022年6月30日止六個月，我們分別錄得7.2%、8.0%、18.3%、19.2%及19.8%的經調整淨利率（非香港財務報告準則計量指標）。由於規模經濟，隨著我們的產量和收入增長，我們的銷售成本於收入中的佔比可能進一步下降，這將推動我們未來的業務增長。

此外，我們的經營成本結構對我們的業務及經營業績具有重大影響，於業績紀錄期，我們的經營成本結構主要包括銷售成本、銷售及分銷開支、一般及行政開支以及研發開支。我們產生了大量的銷售及分銷開支，因為我們設有一支成熟的銷售及營銷團隊，向各國醫院進行直銷，並為我們的營銷以及醫生教育活動及客戶服務提供支持。由於我們預期在獲得批准後推出更多產品，並向現有及新市場進一步滲透，我們將進一步增加銷售及營銷活動，擴大內部銷售及營銷團隊，且我們的銷售及分銷開支將相應增加。

我們的一般及行政開支主要包括僱員福利開支、折舊及攤銷以及法律及專業費用。我們預計未來會增加一般及行政開支，以支持我們的業務擴張。我們還預計，作為一家上市公司，法律、合規、會計、保險以及投資者和公共關係方面的開支也會相應增加。

我們目前的研發活動主要涉及推進我們的在研產品。隨著我們將目前處於早期臨床階段的在研產品推進到更進一步的臨床試驗，將臨床前項目推進到臨床試驗，以及我們對在研產品的持續臨床開發，我們預計在可預見的將來，我們的研發開支仍將在我們的總經營開支中佔據很高比重。

外匯匯率的波動

於業績紀錄期，我們的部分銷售收入以外幣計值，而相當大一部分成本及開支以港元、人民幣、歐元及日圓計值。此外，我們擁有完善的全球業務版圖，收入涉及多種不同貨幣，因此將當地貨幣兌換成我們的報告貨幣美元也會影響我們的經營業績。

財務資料

匯率的波動，特別是人民幣、歐元及日圓與美元之間的匯率波動，會嚴重影響我們的財務狀況和經營業績，影響我們的毛利率和淨利率，並導致外匯和經營損益。關於我們敏感性分析的詳情，請參閱本節「一 市場風險的定性和定量披露」一段。

COVID-19 疫情的影響

於2020年1月30日，世界衛生組織宣佈COVID-19疫情構成國際關注的突發公共衛生事件。於2020年2月及3月，全球許多國家和地區新增確診病例不斷增加。於2020年3月，世界衛生組織宣佈COVID-19為全球大流行。COVID-19疫情危及許多人的健康，造成大量確診病例和死亡，嚴重擾亂了世界各地的出行和經濟情況。

於2020年2月，我們開始採取預防措施，以保護員工的健康和安全，並進一步評估COVID-19疫情對我們的業務和經營的實際和潛在影響。在中國境內、日本、歐洲和美國，連同我們分銷商和客戶所在的多個其他司法管轄區，都報告了COVID-19感染病例。此外，COVID-19引發全球資本市場中斷和動盪，並導致經濟放緩。我們認為，COVID-19疫情導致我們的產品利用率下降，這對我們2020年的收入產生了負面影響。儘管如此，該疫情並未對我們的資金流動產生重大影響，原因是我們擁有充足的現金儲備。

為防控COVID-19疫情，我們經營所在的包括中國境內、日本、歐洲及美國在內的許多國家均採取了各種控制措施。例如，各國地方政府採取了一系列持續控制措施，包括但不限於限制醫院進行非緊急需求的手術、交通管制、出行禁令，從而導致進行的PCI/PTA手術數量減少。

由於COVID-19疫情爆發，我們自2020年以來經歷了以下情況：

- (i) 我們若干產品的銷售暫時減少 — 與2019年銷售的件數相比，我們PCI球囊產品於2020年的銷量減少了約66,000件。

財務資料

- (ii) 我們暫停營業，以及勞動力及原材料短缺 — 於2020年2月及3月，我們的經營業績受到與我們在中國深圳的生產工廠暫時停產有關的生產人員薪金開支1.4百萬美元的不利影響。
- (iii) 由於設施閒置，經營成本及開支壓力加大 — 我們於2020年在中國深圳的生產設施利用率受COVID-19疫情的不利影響，閒置設施及設備折舊及公用設施開支為0.2百萬美元。
- (iv) 於2020年至2022年，我們發貨延遲一般介乎一至兩週之間。我們密切監控全球物流和發貨情況，並考慮提前兩至三個月向我們的供應商下達原材料訂單。
- (v) 於2022年3月，深圳生產工廠暫時停產近兩週。

於業績紀錄期後及直至最後實際可行日期，我們的深圳生產工廠並無因COVID-19疫情復發而進一步停產。於業績紀錄期及直至最後實際可行日期，鑒於發貨延遲及停產期限較短，COVID-19疫情在中國境內以及其他國家及地區復發並未對本集團的財務表現造成任何重大不利影響。我們的收入由2021年首六個月的57.3百萬美元增加11.6百萬美元至2022年首六個月的68.9百萬美元。銷量由2021年首十個月的約850,000件增加18.5%至2022年首十個月的約1,007,000件。

COVID-19疫情對我們經營業績的影響程度將取決於未來的事態發展（包括該疫情的範圍、嚴重程度和持續時間、為遏制疫情或減輕其影響而採取的行動，以及疫情防控和措施對我們的供應商或相關監管機構等直接和間接的經濟影響），這些事態發展高度不確定，且我們無法有信心地預測。我們持續關注COVID-19疫情的情況以及地方政府為預防和控制疫情而採取的各項監管和行政措施。如果情況惡化，我們將繼續評估這次疫情對我們的影響，並可能加強我們的措施，如策略性儲備對我們生產至關重要的原材料，調整緩衝存貨水平以管理前置時間任何可能的延長及投入資源以採取行動，從而減輕對我們的業務經營、經營業績、財務狀況和前景的任何不利影響。

財務資料

主要會計政策

本文件附錄一的會計師報告載列了主要會計政策，該等主要會計政策對於了解我們的財務狀況和經營業績十分重要。部分會計政策涉及與資產、負債、收入、開支和其他會計項目有關的主觀假設、估計和判斷。

我們的估計是基於過往經驗和其他在當時情況下我們認為是合理的假設。與實際結果相比，我們於業績紀錄期的估計總體上是準確的，且我們的估計在不久的將來不大可能有重大變化。在不同的假設和條件下，結果可能有所不同。我們的管理層已確定以下對擬備我們的綜合財務資料最重大的會計政策、估計和判斷。

收入確認

我們的收入按已收或應收對價的公允價值計量，指就所供貨物的應收款項，扣除折扣、退貨及增值稅列賬。收入於貨物控制權轉讓予客戶時確認。

我們根據歷史業績估計回報，同時考慮到客戶類型、交易類型及各項安排的具體情況。收入的確認方式如下：

(a) 銷售貨物

我們生產及銷售用於血管療法的醫療器械。銷售收入於產品的控制權被轉移予客戶，且無可能影響客戶接受產品的未履行義務時確認。有兩種主要銷售渠道：(i)分銷商銷售；及(ii)直銷。

(i) 分銷商銷售

收入在控制權已轉移至客戶，且客戶已根據銷售合約接納產品、接納條款已失效或有客觀證據證明所有接納標準已獲達成的時點確認。大部分該等收入於產品從我們的倉庫配送時確認。該等銷售收入會根據合約規定的價格確認。

財務資料

(ii) 直銷

直銷即面向私立和公立醫院寄售貨物。收入在控制權轉移至客戶的時點，即客戶實際消費商品時確認。

研發開支

研究成本於產生時列為開支。當能夠證明開發中產品之技術可行性及有意完成該產品，而亦有資源可動用、成本可予確認，及有能力出售或使用該資產而可能在未來產生經濟效益，則將與新產品或改良產品之設計及測試相關的開發項目所產生的成本確認為無形資產。該項開發成本確認為資產，並以直線法攤銷，以體現確認相關經濟利益的模式。不滿足上述條件的開發成本於產生時列為開支。先前確認為開支的開發成本不在後續期間確認為資產。

不滿足該等條件並於綜合損益表中確認的研發成本乃根據估計預算成本、已收到的已知服務及服務供應商的進度報告釐定。倘實際研發開支與估計不同，這將對下一報告期確認的研發開支產生影響。隨著項目的進展，本集團定期審查及修訂於綜合損益表中確認的研發成本的估計金額。管理層定期審查項目進展及相應的成本預算。

物業、廠房及設備

樓宇主要包括工廠和辦公室。除在建工程以外的物業、廠房及設備按歷史成本減累計折舊和累計減值虧損列賬。歷史成本包括購置有關項目直接應佔開支。

僅當日後有關項目的經濟利益很可能流入本集團且該項目的成本能夠可靠計量時，其後成本方會列入該資產的賬面值或確認為獨立資產（倘適用）。作為獨立資產入賬的任何部分的賬面值於替換時終止確認。所有其他維修和保養均在其產生的財政期間計入綜合損益表。

財務資料

折舊採用直線法計算，以於其估計可使用年期內將其成本分配至剩餘價值，具體如下：

樓宇	20年
租賃物業裝修	10年或租期年限(以較短者為準)
廠房及機器	5至10年
傢俱、固定裝置及設備	4至10年
汽車	3至5年
電腦設備	3至5年

資產的剩餘價值及可使用年期於各報告期末進行檢討及調整(倘適用)。

倘資產賬面值高於其估計可收回金額，則該資產的賬面值即時撇銷至其可收回金額。

出售收益及虧損通過比較所得款項與賬面值釐定，並於綜合損益表的「其他收益／(虧損)淨額」中確認。

在建工程指建設工程尚未完成，而管理層有意於竣工後持有供本集團使用的廠房及機器、租賃物業裝修、傢俱、固定裝置及設備以及電腦設備。在建工程乃按成本列賬，包括已產生的開發及建築開支以及其他與開發有關的直接成本減任何累計減值虧損。竣工後，金額會撥入物業、廠房及設備的相應類別，並按上述政策計提折舊。

貿易應收款項

貿易應收款項為於日常業務過程中就所出售商品應向客戶收取之款項。其通常於30至180日內到期結算，因此均歸類為流動資產。

當以公允價值確認時，貿易應收款項初步按無條件對價金額確認(包含重大融資成分則除外)。我們持有貿易應收款項的目的為收取合約現金流量，因此其後採用實際利率法按攤銷成本計量。

財務資料

存貨

存貨按成本及可變現淨值兩者中的較低者列賬。成本採用先進先出法釐定。製成品及在製品的成本包括按正常營運能力計算的設計成本、原材料、直接人工、其他直接成本及相關生產間接成本，惟不包括借款成本。可變現淨值指日常業務過程中的估計售價減適用可變銷售開支。

存貨撥備

我們的管理層會在每個報告日期盤點存貨狀況，並為被確認為陳舊、滯銷、不再可回收或適合用於生產的存貨計提撥備。本集團按產品種類進行存貨盤點，並參考最新的市場價格和當前的市場條件計提準備。

對第三層級金融工具公允價值的估計

於附錄一會計師報告附註3.3、附註29及附註30中披露的我們的第三層級金融工具為對人壽保險資產、退休福利義務和可轉換可贖回優先股的投資。由於該等工具不在活躍市場進行交易，其公允價值已通過使用適用的估值技術釐定。

就第三層級公允價值計量的金融資產及負債的估值而言，參照證監會於2017年5月發佈的適用於聯交所[編纂]公司董事的「有關董事在企業交易估值方面的責任指引」（「指引」），董事採用以下程序（如適用）：(i)審核保單條款、離職後安排及相關協議條款，以及與A輪和A-2輪優先股有關的股份認購協議條款；(ii)挑選具備足夠知識的合資格人士，並對尚未釐定公允價值的金融資產進行估值；(iii)在評估財務數據及假設時仔細考慮可用的資料，包括但不限於貼現率、無風險利率、預期波動率及行業狀況；(iv)聘請獨立估值師評估若干屬重大的金融資產及金融負債的公允價值，向估值師提供必要的財務資料以評估我們所執行的估值程序，並與估值師討論相關假設；及(v)審閱估值師擬備的估值報告。基於上述程序，董事認為該估值分析屬公平合理且我們的財務報表獲適當擬備。

財務資料

有關金融資產及負債的公允價值計量詳情，具體而言為公允價值層級、估值技術及關鍵輸入數據（包括重大不可觀察輸入數據以及不可觀察輸入數據與公允價值的關係），均披露於本文件附錄一會計師報告附註3.3、附註29及附註30，該等披露由申報會計師根據香港會計師公會頒佈的香港投資通函呈報準則第200號「投資通函內就歷史財務資料出具的會計師報告」發佈。申報會計師對業績紀錄期本集團整體歷史財務資料的意見載於本文件附錄一第I-2頁。董事為籌備歷史財務資料中公允價值計量等級為第三層級的金融資產估值所用的相關假設及依據負責，以擬備本文件附錄一所述的會計師報告。

就第三層級金融資產及負債的估值而言，聯席保薦人開展了包括以下在內的盡職調查工作：(i)與我們的管理層討論，以期了解我們的金融資產及負債的性質和條款，及本公司在公允價值評估中所做的工作，以及該等聯席保薦人按公允價值對金融資產及負債進行估值的評估；(ii)審閱本文件附錄一所載的會計師報告中的相關附註；及(iii)與申報會計師就審計流程進行討論，該流程是彼等為發表關於本集團歷史財務資料整體的意見而開展的。

根據上文所述開展的盡職調查工作，並考慮到(i)我們董事所做的工作與聲明；及(ii)申報會計師的無保留意見（請參閱第I-2頁），即本文件附錄一中的會計師報告真實而中肯地反映了本集團的整體財務狀況和業績，概無引起聯席保薦人的注意並導致該等聯席保薦人對我們的金融資產和負債的公允價值估計產生懷疑的情況。

財務資料

綜合損益表的描述

下表載列於所示期間綜合損益表的選定項目：

	截至12月31日止年度			截至6月30日止六個月	
	2019年 千美元	2020年 千美元	2021年 千美元	2021年 千美元 (未經審計)	2022年 千美元
收入	96,342	88,472	116,462	57,339	68,851
銷售成本	<u>(30,895)</u>	<u>(30,452)</u>	<u>(35,290)</u>	<u>(16,790)</u>	<u>(21,137)</u>
毛利	65,447	58,020	81,172	40,549	47,714
其他收入淨額	1,162	2,406	1,385	674	393
其他收益／(虧損)淨額	338	904	(1,020)	(513)	(2,854)
銷售及分銷開支	(32,251)	(26,694)	(30,100)	(14,654)	(16,475)
一般及行政開支	(15,707)	(14,295)	(19,958)	(8,187)	(10,738)
研發開支	(9,593)	(12,578)	(12,148)	(5,827)	(6,720)
金融資產(減值虧損)／減值 虧損撥回淨額	<u>(1,407)</u>	<u>931</u>	<u>109</u>	<u>158</u>	<u>(402)</u>
經營利潤	<u>7,989</u>	<u>8,694</u>	<u>19,440</u>	<u>12,200</u>	<u>10,918</u>
融資收入	21	12	12	6	249
融資成本	<u>(503)</u>	<u>(1,405)</u>	<u>(5,607)</u>	<u>(1,048)</u>	<u>(1,407)</u>
融資成本淨額	<u>(482)</u>	<u>(1,393)</u>	<u>(5,595)</u>	<u>(1,042)</u>	<u>(1,158)</u>
可轉換可贖回優先股的公允價值虧損	-	-	(14,397)	(6,030)	-
終止確認與可轉換可贖回優先股 有關的金融負債的虧損	-	-	(559)	-	-
應佔於合資企業的投資的虧損	-	(46)	(207)	(149)	(71)
所得稅前利潤／(虧損)	7,507	7,255	(1,318)	4,979	9,689
所得稅開支	<u>(549)</u>	<u>(184)</u>	<u>(3,126)</u>	<u>(1,658)</u>	<u>(1,652)</u>
本公司擁有人應佔年內／期內 利潤／(虧損)	<u>6,958</u>	<u>7,071</u>	<u>(4,444)</u>	<u>3,321</u>	<u>8,037</u>

財務資料

非香港財務報告準則計量指標

為了補充根據香港財務報告準則擬備及呈列的綜合業績，我們使用了若干香港財務報告準則所不要求或未按照該準則呈列的額外財務計量。該等計量包括經調整年內利潤（非香港財務報告準則計量指標）及經調整淨利率（非香港財務報告準則計量指標）。我們的經調整年內／期內利潤（非香港財務報告準則計量指標）並非根據香港財務報告準則計算，並被視為非香港財務報告準則計量指標。我們認為經調整年內／期內利潤（非香港財務報告準則計量指標）對投資者在比較我們的業績時非常有用，並且其允許投資者考慮我們的管理層在評估我們的業績時使用的指標。

我們將經調整年內／期內利潤（非香港財務報告準則計量指標）定義為年內／期內利潤／（虧損），方法是加回：(i)可轉換可贖回優先股的利息回撥；(ii)以股份為基礎的薪酬開支；(iii)可轉換可贖回優先股的公允價值虧損；(iv)終止確認與可轉換可贖回優先股有關的金融負債的虧損；(v)[編纂]；及(vi)商品掛鈎固定利率票據的公允價值虧損。我們亦將經調整淨利率（非香港財務報告準則計量指標）定義為經調整年內／期內利潤（非香港財務報告準則計量指標）除以總收入。我們選擇將該等項目加回非香港財務報告準則計量指標，主要由於(i)本公司所有發行在外A輪優先股及A-2輪優先股已或將在達到相關協議中所附條件後且不遲於[編纂]完成時間被重新分類為權益，因此，我們將不再就可轉換可贖回優先股產生任何利息回撥、公允價值虧損或終止確認金融負債的虧損。此外，與可轉換可贖回優先股相關的利息回撥、公允價值虧損及終止確認金融負債的虧損屬於非現金項目；(ii)我們以股份為基礎的薪酬開支為非現金性質；(iii)我們產生與[編纂]有關的[編纂]；及(iv)我們將持有商品掛鈎固定利率票據直至到期，並將於2023年12月獲得其面值加預先釐定的票面利率2.8%，且公允價值虧損為非現金項目，於後續期間直至到期日，將有公允價值收益以完全抵銷當前公允價值虧損。

我們的經調整年內利潤（非香港財務報告準則計量指標）由2020年的7.1百萬美元增加201.4%至2021年的21.4百萬美元，我們的經調整淨利率（非香港財務報告準則計量指標）由2020年的8.0%增至2021年的18.3%，主要由於毛利增加，而毛利增加乃由於與2020年相比，2021年收入增加，且我們的開支（不包括非香港財務報告準則計量指標下的對賬項目）相對穩定。

我們的經調整期內利潤（非香港財務報告準則計量指標）由截至2021年6月30日止六個月的11.0百萬美元增加23.6%至截至2022年6月30日止六個月的13.6百萬美元，我們的經調整淨利率由截至2021年6月30日止六個月的19.2%增至截至2022年6月30日止六個月的19.8%，主要由於毛利增加，而毛利增加乃由於與2021年同期相比，截至2022年6月30日止六個月的收入增加，且我們的開支（不包括非香港財務報告準則計量指標下的對賬項目）相對穩定。

財務資料

董事相信，非香港財務報告準則計量指標如與相應的香港財務報告準則計量指標一併展示，透過消除若干項目的潛在影響，可為投資者及管理層提供有關其財務狀況及經營業績的財務及業務趨勢的有用資料。

使用非香港財務報告準則計量指標作為分析工具有其局限性，閣下不應將其與香港財務報告準則所報告的我們的經營業績或財務狀況分開考慮，或將其作為香港財務報告準則所報告的我們的經營業績或財務狀況分析的替代品或優選方案。此外，本文件所使用的非香港財務報告準則計量指標可能與其他公司所使用的類似術語有不同的定義。

	截至12月31日止年度			截至6月30日止六個月	
	2019年 千美元	2020年 千美元	2021年 千美元	2021年 千美元	2022年 千美元
非香港財務報告準則計量指標					
年內／期內利潤／(虧損)	6,958	7,071	(4,444)	3,321	8,037
加：					
可轉換可贖回優先股的					
利息回撥	—	—	4,853	476	1,336
以股份為基礎的薪酬開支	—	—	1,339	670	368
商品掛鈎固定利率票據的					
公允價值虧損	—	—	—	—	1,266
可轉換可贖回優先股的公允價					
值虧損	—	—	14,397	6,030	—
終止確認與可轉換可贖回					
優先股有關的金融					
負債的虧損	—	—	559	—	—
[編纂]	—	—	[編纂]	[編纂]	[編纂]
經調整年內／期內利潤					
(非香港財務報告準則					
計量指標)	<u>6,958</u>	<u>7,071</u>	<u>21,352</u>	<u>10,989</u>	<u>13,606</u>

財務資料

收入

下表載列於所示期間我們按業務線劃分的收入，以絕對金額及佔我們總收入的百分比列示：

	截至12月31日止年度						截至6月30日止六個月			
	2019年		2020年		2021年		2021年 (未經審計)		2022年	
	(千美元，百分比除外)									
冠狀動脈介入醫療器械										
<i>球囊</i>										
半順應性	30,125	31.3%	25,875	29.2%	27,427	23.6%	14,153	24.7%	13,993	20.3%
非順應性	23,842	24.7%	20,670	23.4%	25,948	22.3%	12,826	22.4%	13,176	19.1%
刻痕	16,402	17.0%	14,352	16.2%	29,383	25.2%	12,154	21.2%	24,700	35.9%
<i>支架</i>										
雙療法支架	11,619	12.1%	12,879	14.5%	13,591	11.7%	7,240	12.6%	6,259	9.1%
裸金屬支架	229	0.2%	71	0.1%	47	0.0%	23	0.0%	2	0.0%
小計	82,217	85.3%	73,847	83.4%	96,396	82.8%	46,396	80.9%	58,130	84.4%
外周介入醫療器械										
<i>球囊</i>										
其他醫療配件	5,065	5.3%	4,810	5.4%	3,689	3.2%	1,469	2.6%	2,486	3.6%
第三方產品	2,097	2.2%	2,339	2.7%	4,694	4.0%	2,771	4.8%	2,654	3.9%
合計	96,342	100.0%	88,472	100.0%	116,462	100.0%	57,339	100.0%	68,851	100.0%

我們的收入來自冠狀動脈和外周介入醫療器械、其他醫療配件（包括我們為其他醫療器械製造商生產的若干產品）以及第三方產品的銷售。

自2019年至2020年，我們的收入有所減少，該減少主要是由於COVID-19疫情的影響導致所進行的PCI手術數量減少，從而降低了我們於2020年產品的消耗，令冠狀球囊產品所得收入減少9.5百萬美元，其部分被冠狀動脈支架產品所得收入增加1.1百萬美元所抵銷，而這與COMBO Plus產品在日本的推出有關。

財務資料

自2020年至2021年，我們的收入有所增長，主要是由於當COVID-19疫情趨向穩定時，包括中國境內、亞太地區以及歐洲、中東及非洲在內的大多數市場對我們產品的需求有所恢復，使冠狀球囊產品所得收入增加21.9百萬美元。其次，於2021年，外周球囊產品所得收入增加4.2百萬美元（與我們在美國市場推出新的Jade OTW系列有關）也對該增長有所貢獻。

自2021年首六個月至2022年同期，我們的收入有所增長，主要由於冠狀球囊產品產生的收入增加12.7百萬美元，尤其是刻痕球囊產品，這是因為於2022年首六個月，(i)於2022年引進美國市場的Scoreflex NC系列在美國市場的銷量增加；(ii) Scoreflex Trio系列在日本市場的銷量增加；及(iii)Scoreflex系列在中國境內市場的銷量及平均售價均有所增長。

有關平均售價及銷量的進一步明細及分析詳情，請參閱下表及分析。

下表載列我們主要產品系列於所示期間各自的銷量和平均銷售價格：

	截至12月31日止年度						截至6月30日止六個月			
	2019年		2020年		2021年		2021年		2022年	
	平均		平均		平均		平均		平均	
	銷量 (千件)	銷售價格 美元	銷量 (千件)	銷售價格 美元	銷量 (千件)	銷售價格 美元	銷量 (千件)	銷售價格 美元	銷量 (千件)	銷售價格 美元
冠狀動脈介入醫療器械										
球囊										
半順應性	379	79	347	74	359	76	187	76	203	69
非順應性	318	74	283	73	365	71	177	72	198	66
刻痕	73	223	75	191	151	195	62	198	114	216
支架										
雙療法支架	24	492	23	550	23	587	12	598	11	546
外周介入醫療器械										
球囊										
	24	285	33	227	106	110	66	104	54	103

財務資料

以上產品類別均於各產品類型中擁有不同的型號、規格和配置。根據灼識諮詢報告，預計同一標準模型的PCI球囊的平均零售價格一般在其商業化及產品上市後按每年約2%的比率下降。然而，平均銷售價格下降並不表明我們的產品已達到其生命週期的終點或正被其他產品取代。

於2019年、2020年及2021年，由於上述價格下降趨勢的影響被我們推出的新產品（其平均售價普遍較高）所部分抵銷，半順應性球囊的平均售價相對穩定。自2021年首六個月至2022年同期平均售價有所下降，主要由於於2022年日圓兌美元大幅貶值及日本政府報銷價格下降導致日本市場的平均售價下降。

半順應性球囊的銷量於2019年至2020年有所下降，主要是由於COVID-19疫情令所進行的PCI手術數量減少。隨著COVID-19疫情於2021年趨於穩定，對半順應性球囊的需求有所恢復，我們的銷量亦相應回升。自2021年首六個月至2022年同期，半順應性球囊的銷量有所增加，主要是由於Sapphire II Pro系列在美國市場銷量的增加。

非順應性球囊於2019年及2020年的平均售價相對穩定。自2020年至2021年平均售價下降，主要是由於在我們的非順應性球囊被納入集中採購政策範圍後，自2020年至2021年其於中國境內市場上的平均售價下降，及由於醫院報銷醫療產品的減少，日本市場的平均售價下降，亦導致我們的非順應性球囊的整體價格下降。自2021年首六個月至2022年同期平均售價有所下降，主要是由於於2022年日圓兌美元大幅貶值及政府報銷價格下降導致日本市場的平均售價下降。

類似於上述半順應性球囊，自2019年至2020年，由於受COVID-19疫情的影響，非順應性球囊的銷量有所下降。隨著COVID-19疫情於2021年趨於穩定，對非順應性球囊的需求有所恢復，我們的銷量亦相應回升。自2021年首六個月至2022年同期，半順應性球囊的銷量有所增加，主要由於Sapphire NC Plus及Sapphire NC 24系列在美國市場銷量的增加。

財務資料

我們的刻痕球囊自2019年至2020年的平均售價下降，主要是由於政府報銷價格的下降導致我們在日本市場的定價下降，及於2020年中國境內市場（其售價低於其他市場）的銷量亦增加。於2020年及2021年的平均售價保持相對穩定。自2021年首六個月至2022年同期平均售價有所上升，主要是由於於2022年首六個月Scoreflex NC系列的引進促使美國市場平均售價增長，平均售價較高的Scoreflex Trio系列在日本市場的銷量增加及Scoreflex系列在中國境內市場的平均售價上升。

儘管受到COVID-19疫情的影響，我們的刻痕球囊於2019年及2020年的銷量仍保持相對穩定，部分被中國境內市場對具有高度靈活性及穿越性的球囊產品的需求增加所抵銷。刻痕球囊的銷量自2020年至2021年大幅增加，主要是由於我們致力於擴展銷售網絡並使產品在中國境內得到廣泛認可令刻痕球囊在中國境內市場銷量有所增加。我們的銷量自2021年首六個月至2022年同期進一步增加，主要是由於我們在美國市場推出Scoreflex NC系列，Scoreflex Trio系列及Scoreflex系列在日本及中國境內市場的銷量均有所增加。

因自2019年底以來在日本推出銷售價格相對較高的COMBO Plus，雙療法支架自2019年至2020年的平均售價有所上升，並於2021年進一步上升。自2021年首六個月至2022年同期平均售價有所下降，主要是由於於2022年日圓兌美元大幅貶值及政府報銷價格下降導致日本市場的平均售價下降。

儘管受到COVID-19疫情的影響，雙療法支架於業績紀錄期的銷量仍保持相對穩定，部分被2019年底在日本推出COMBO Plus所抵銷。

外周球囊自2019年至2020年的平均售價下降，主要由於亞太地區和歐洲、中東及非洲市場的銷量增加，而這兩個市場的平均售價低於我們的日本市場。由於我們在美國推出Jade OTW系列，考慮到提供予美國分銷商的折扣後，其銷售價格較低，因此自2020年至2021年，外周球囊的平均售價進一步下降。

於2021年及2022年首六個月，外周球囊的平均售價相對穩定。

財務資料

我們外周球囊的銷量自2019年至2020年有所增加，並於2021年進一步增加，主要是由於我們於2020年下半年在美國市場推出Jade OTW系列。我們於2022年首六個月的外周球囊銷量較2021年同期有所減少，原因是我們於2022年上半年在美國市場推出冠狀球囊、Scoreflex NC系列及Sapphire NC 24系列令美國市場銷量下降。根據銷售及庫存管理，美國分銷商計劃於2022年上半年訂購更多冠狀球囊，並於2022年下半年滿足外周球囊的訂單。

截至2022年6月30日，我們通過分銷商或直接向全球約70個國家及地區的客戶銷售我們的產品。下表載列於所示期間我們按地理區域劃分的收入，以絕對金額及佔我們總收入的百分比列示：

	截至12月31日止年度						截至6月30日止六個月			
	2019年		2020年		2021年		2021年		2022年	
	(千美元，百分比除外)									
							(未經審計)			
歐洲、中東及非洲										
德國	3,437	3.6%	3,367	3.8%	5,371	4.6%	2,667	4.7%	2,572	3.7%
俄羅斯聯邦	2,965	3.1%	2,635	3.0%	2,042	1.8%	1,370	2.4%	281	0.4%
瑞士	1,667	1.7%	2,138	2.4%	3,991	3.4%	2,198	3.8%	1,899	2.8%
西班牙	2,925	3.0%	2,239	2.5%	3,305	2.8%	1,715	3.0%	1,808	2.6%
其他*	16,427	17.1%	14,049	15.9%	19,413	16.7%	9,951	17.4%	10,007	14.5%
歐洲、中東及非洲小計										
	27,421	28.5%	24,428	27.6%	34,122	29.3%	17,901	31.3%	16,567	24.0%
日本										
	29,357	30.5%	28,164	31.8%	29,807	25.6%	14,748	25.7%	17,134	24.9%
亞太地區										
香港	5,932	6.2%	5,745	6.5%	7,723	6.6%	3,834	6.7%	3,454	5.0%
新加坡	3,742	3.9%	2,688	3.0%	4,275	3.7%	2,001	3.5%	1,828	2.7%
馬來西亞	3,944	4.1%	3,981	4.5%	4,379	3.8%	1,750	3.1%	2,245	3.3%
台灣	3,111	3.2%	2,150	2.4%	2,224	1.9%	1,052	1.8%	1,568	2.3%
越南	2,966	3.1%	2,402	2.7%	2,014	1.7%	1,467	2.6%	954	1.4%
印度尼西亞	1,699	1.8%	2,145	2.4%	2,366	2.0%	1,123	2.0%	1,661	2.4%
其他*	5,575	5.6%	4,434	5.2%	5,007	4.3%	2,394	4.0%	3,109	4.5%
亞太地區小計										
	26,969	27.9%	23,545	26.7%	27,988	24.0%	13,621	23.7%	14,819	21.6%
中國境內										
	8,269	8.6%	5,047	5.7%	17,077	14.7%	6,940	12.1%	13,319	19.3%
美國										
	4,326	4.5%	7,288	8.2%	7,468	6.4%	4,129	7.2%	7,012	10.2%
合計										
	96,342	100.0%	88,472	100.0%	116,462	100.0%	57,339	100.0%	68,851	100.0%

* 包括於業績紀錄期，對本集團收入的單獨貢獻低於3%的39個或以上歐洲、中東及非洲國家／地區以及12個或以上亞太地區國家／地區。

財務資料

自2019年至2020年，我們的收入有所減少，主要由於在中國境內、日本、歐洲、中東及非洲以及亞太地區產生的收入整體減少，該減少主要受COVID-19疫情的影響，部分被在美國產生的收入增加3.0百萬美元所抵銷，而這與冠狀球囊及微導管的銷量增加以及我們在美國的醫院覆蓋面的增加有關。

自2020年至2021年，我們的收入有所增長，主要由於在歐洲、中東及非洲市場的冠狀球囊、微導管及斑塊旋切術器械產生的收入增加了9.7百萬美元，以及在中國境內產生的收入增加了12.0百萬美元，主要由於(i)我們取消了分銷過程中我們與區域分銷商／醫院之間的前獨家分銷商的中間層令平均售價上升；(ii)增加區域分銷商的數量以擴大我們的醫院覆蓋範圍；(iii)我們未獲准納入集中採購政策的刻痕冠狀球囊的額外營銷工作取得成功；及(iv)醫生對我們產品更廣泛的市場認可。亞太地區市場產生的收入增加4.5百萬美元，主要是由於我們在香港及新加坡推出了Sapphire 3系列及Sapphire NC 24系列，連同相對較高的平均售價，亦促進了自2020年至2021年收入的整體增加。

自2021年首六個月至2022年同期，我們的收入有所增長，主要是由於冠狀球囊及微導管於美國市場產生的收入增加2.9百萬美元，主要是由於我們於2022年推出的Scoreflex NC系列的銷量增加；冠狀球囊及微導管於日本市場產生的收入增加2.4百萬美元，主要是由於Scoreflex Trio系列的銷量增加；以及在中國境內市場產生的收入增加6.4百萬美元，主要是由於我們Scoreflex系列的銷量及平均售價的增長（與我們持續努力擴張銷售網絡以擴大醫院覆蓋範圍及醫生對我們產品的更廣泛市場認可有關）。亞太地區市場產生的收入增加1.2百萬美元亦有助於自2021年首六個月至2022年同期的整體收入增加，這主要是由於馬來西亞市場的銷量增加（與我們推出Sapphire 3系列有關）。自2021年首六個月至2022年同期的收入整體增長被歐洲、中東及非洲市場的收入減少（原因是近期的俄烏衝突使在俄羅斯聯邦的銷量減少）所輕微抵銷。

財務資料

下表載列我們分別於2020年、2021年以及截至2021年及2022年6月30日止六個月在中國境內自我們主要產品系列的所得收入：

	截至12月31日止年度		截至6月30日止六個月	
	2020年 收入 千美元	2021年 收入 千美元	2021年 收入 千美元	2022年 收入 千美元
<i>(未經審計)</i>				
冠狀動脈介入醫療器械				
半順應性球囊	1,900	1,359	805	607
非順應性球囊	1,715	1,512	880	526
刻痕冠狀球囊	1,432	14,206	5,255	12,171
小計	5,047	17,077	6,940	13,304
外周介入醫療器械				
球囊	—	—	—	7
其他醫療器械	—	—	—	8
合計	5,047	17,077	6,940	13,319

我們於2021年積極參與覆蓋中國境內23個省級地區的集中採購的招標，並中標七次，故於2021年我們大部分的半順應性及非順應性球囊均按照集中採購政策銷售。

自2020年至2021年以及自2021年首六個月至2022年同期，在中國境內的收入增加，乃由於(i)通過增加區域分銷商數量來擴大中國境內銷售網絡，以擴大我們的醫院覆蓋範圍；(ii)我們加強不受集中採購政策約束的刻痕冠狀球囊產品的營銷工作取得成功；(iii)醫生令我們的產品得到更廣泛的市場認可；及(iv)我們取消了分銷過程中我們與中國境內區域分銷商／醫院之間的前獨家分銷商令平均售價上升。在中國境內銷售的整體毛利率由2020年的52.1%增至2021年的72.2%以及由2021年首六個月的70.2%增至2022年同期的78.7%，是由於我們的刻痕冠狀球囊的收入及售價的提高。

財務資料

下表載列於所示期間我們按銷售渠道劃分的收入，以絕對金額及佔我們總收入的百分比列示：

	截至12月31日止年度						截至6月30日止六個月			
	2019年		2020年		2021年		2021年		2022年	
	(千美元，百分比除外)									
	(未經審計)									
直銷*	50,464	52.4%	49,079	55.5%	63,944	54.9%	30,998	54.1%	33,643	48.9%
向分銷商作出的銷售	44,778	46.5%	38,312	43.3%	52,267	44.9%	26,282	45.8%	35,202	51.1%
其他	1,100	1.1%	1,081	1.2%	251	0.2%	59	0.1%	6	0.0%
合計	<u>96,342</u>	<u>100.0%</u>	<u>88,472</u>	<u>100.0%</u>	<u>116,462</u>	<u>100.0%</u>	<u>57,339</u>	<u>100.0%</u>	<u>68,851</u>	<u>100.0%</u>

* 包括於日本及馬來西亞市場作出的銷售，該等市場中的銷售乃通過醫院根據適用的地方法規及／或市場慣例指定當地採購代理進行。於2021年以及截至2021年及2022年6月30日止六個月，直銷包括於集中採購政策下，通過合資格的配送商於中國境內市場進行的銷售。

截至2019年、2020年及2021年12月31日止年度期間，向分銷商作出的銷售及直銷所得收入佔我們總收入的百分比保持相對穩定，且我們收入數額的波動主要反映本集團的持續增長，而2020年的下降主要反映了COVID-19疫情的影響，疫情導致2020年進行的PCI手術數量少於2019年。

我們的直銷額由2020年的49.1百萬美元增至2021年的63.9百萬美元。隨著COVID-19疫情趨於穩定，我們的產品需求有所恢復，除此之外，我們向香港、馬來西亞及新加坡等市場以相對較高的平均售價引進新一代產品(例如我們的Sapphire 3系列及Sapphire NC 24系列)亦帶動增長。此外，由於我們於2020年8月收購了前獨家分銷商以取消中間層，我們自2020年至2021年的瑞士銷量有所增加。我們的直銷由2021年首六個月的31.0百萬美元增至2022年同期的33.6百萬美元。該增加主要是由於Scoreflex Trio系列在日本市場的銷量增加，亦反映了本集團的持續增長。

我們向分銷商作出的銷售由2020年的38.3百萬美元增至2021年的52.3百萬美元。隨著COVID-19疫情趨於穩定，我們的產品需求有所恢復，除此之外，收入增加主要受中國境內市場銷售增加所推動，原因是(i)取消了存在於我們與區域分銷商之間的前獨家分銷商環節，導致平均售價增加；(ii)增加區域分銷商的數量以擴大我們的醫院覆蓋範圍；(iii)我們未獲准納入集中採購政策的刻痕冠狀球囊的額外營銷工作取得成功；及(iv)醫生對我們產品更廣泛的市場認可。我們向分銷商作出的銷售由2021年首六個月的26.3百萬美元增至2022年同期的35.2百萬美元。該增加主要是由於(i)於2022年引進美國市場的Scoreflex NC系列在美國市場的銷量增加；及(ii)Scoreflex系列銷量及平均售價提升，令中國境內市場增加6.1百萬美元。

財務資料

銷售成本

我們的銷售成本包括原材料、製造及直接人工成本。我們的銷售成本分別佔我們於2019年、2020年、2021年以及2021年及2022年首六個月總收入的32.1%、34.4%、30.3%、29.3%及30.7%。下表載列於所示期間我們銷售成本的組成部分，以絕對金額及佔我們總銷售成本的百分比列示：

	截至12月31日止年度						截至6月30日止六個月			
	2019年		2020年		2021年		2021年 (未經審計)		2022年	
	(千美元，百分比除外)									
自主開發產品成本										
原材料成本	14,656	47.4%	14,990	49.2%	15,479	43.9%	6,905	41.1%	9,260	43.8%
生產製造成本	7,824	25.3%	7,051	23.2%	7,658	21.7%	3,727	22.2%	4,359	20.6%
直接人工成本	5,905	19.1%	5,655	18.6%	7,369	20.9%	3,619	21.6%	4,677	22.1%
其他*	1,057	3.5%	1,182	3.8%	1,789	5.0%	802	4.8%	1,025	4.9%
小計	29,442	95.3%	28,878	94.8%	32,295	91.5%	15,053	89.7%	19,321	91.4%
第三方產品購買成本	1,453	4.7%	1,574	5.2%	2,995	8.5%	1,737	10.3%	1,816	8.6%
合計	30,895	100.0%	30,452	100.0%	35,290	100.0%	16,790	100.0%	21,137	100.0%

* 其他包括特許權使用費、送貨及倉儲費用。

原材料成本構成我們於業績紀錄期銷售成本的最大組成部分。我們生產中使用的主要原材料為醫用級不鏽鋼支架框架、聚酯及尼龍。自2020年至2021年及自2021年首六個月至2022年同期，我們的原材料成本主要是由於銷量上升而增加。自2019年至2020年，我們的原材料成本增加主要是由於我們於日本推出了COMBO Plus產品，而該產品的原材料成本較高。該增長由於COVID-19疫情導致的銷量減少而被部分抵銷。

生產製造成本主要包括我們生產機器及設施的運營成本，包括折舊、水電費、維護成本及工廠租金。自2019年至2020年，我們的生產製造成本減少主要是由於COVID-19疫情導致生產活動減少，從而減少了間接人工成本。自2020年至2021年，我們的生產製造成本增加，主要由於間接人工成本及水電開支的增加。自2021年首六個月至2022年同期，我們的生產製造成本有所增加，主要由於與我們用作深圳生產員工宿舍的租賃物業增加有關的折舊、為提高生產效率及安全性的維修和維護開支及產量增加所產生的水電開支的增加。

財務資料

直接人工成本主要包括生產人員的僱員福利開支。自2020年至2021年及自2021年首六個月至2022年同期，我們的直接人工成本增加主要是由於本集團為滿足銷售需求的增加而進行的生產擴張令平均薪金及生產人員人數增加。自2019年至2020年，我們的直接人工成本減少主要是由於COVID-19疫情令我們的生產人數驟減，從而減少了直接人工成本。

下表載列於所示期間按業務線劃分的銷售成本，以絕對金額及佔我們總銷售成本的百分比列示：

	截至12月31日止年度						截至6月30日止六個月			
	2019年		2020年		2021年		2021年		2022年	
	<i>(千美元，百分比除外)</i>									
冠狀動脈介入醫療器械										
球囊	21,777	70.5%	21,028	69.1%	22,618	64.1%	10,178	60.6%	13,286	62.9%
支架	4,963	16.1%	5,090	16.7%	5,687	16.1%	2,816	16.8%	3,799	18.0%
小計	26,740	86.6%	26,118	85.8%	28,305	80.2%	12,994	77.4%	17,085	80.9%
外周介入醫療器械										
球囊	692	2.2%	982	3.2%	2,743	7.8%	1,567	9.3%	1,360	6.4%
其他醫療配件	2,010	6.5%	1,778	5.8%	1,247	3.5%	491	2.9%	747	3.5%
第三方產品	1,453	4.7%	1,574	5.2%	2,995	8.5%	1,738	10.4%	1,945	9.2%
合計	30,895	100.0%	30,452	100.0%	35,290	100.0%	16,790	100.0%	21,137	100.0%

財務資料

毛利及毛利率

下表載列我們於所示期間按業務線及銷售渠道劃分的毛利及毛利率：

	截至12月31日止年度						截至6月30日止六個月			
	2019年		2020年		2021年		2021年 (未經審計)		2022年	
	(千美元，百分比除外)									
按業務線										
冠狀動脈介入醫療器械										
球囊	48,592	69.1%	39,869	65.5%	60,140	72.7%	28,955	74.0%	38,583	74.4%
支架	6,885	58.1%	7,860	60.7%	7,951	58.3%	4,447	61.2%	2,462	39.3%
小計	55,477	67.5%	47,729	64.6%	68,091	70.6%	33,402	72.0%	41,045	70.6%
外周介入醫療器械										
球囊	6,271	90.1%	6,494	86.9%	8,940	76.5%	5,136	76.6%	4,221	75.6%
其他醫療配件	3,055	60.3%	3,032	63.0%	2,442	66.2%	978	66.6%	1,739	70.0%
第三方產品	644	30.7%	765	32.7%	1,699	36.2%	1,033	37.3%	709	26.7%
總毛利／總毛利率	<u>65,447</u>	<u>67.9%</u>	<u>58,020</u>	<u>65.6%</u>	<u>81,172</u>	<u>69.7%</u>	<u>40,549</u>	<u>70.7%</u>	<u>47,714</u>	<u>69.3%</u>
按銷售渠道										
直銷	41,845	82.9%	39,442	80.4%	50,250	78.6%	23,930	77.2%	26,312	78.2%
向分銷商作出的銷售	23,602	51.4%	18,578	47.2%	30,922	58.9%	16,619	63.1%	21,402	60.8%
總毛利／總毛利率	<u>65,447</u>	<u>67.9%</u>	<u>58,020</u>	<u>65.6%</u>	<u>81,172</u>	<u>69.7%</u>	<u>40,549</u>	<u>70.7%</u>	<u>47,714</u>	<u>69.3%</u>

財務資料

自2019年至2020年，我們的冠狀球囊產品的毛利率略有下降，主要由於我們產品在日本的平均售價下降。於2021年，我們的毛利率增加，主要由於我們推出了新一代主要產品，如Sapphire 3及Sapphire NC 24球囊，而該等產品的平均售價較高。此外，隨著我們於中國境內擴大銷售網絡，毛利率較高的刻痕球囊的銷量有所增加，亦導致冠狀球囊產品的毛利率增加。於2021年首六個月及2022年同期，我們的冠狀球囊產品的毛利率相對穩定。

我們的冠狀動脈支架產品的毛利率自2019年至2020年持續增長。2020年的增長主要由於我們在日本推出了COMBO Plus雙療法支架產品，其平均售價較高。我們的冠狀動脈支架產品的毛利率在2021年保持穩定。自2021年首六個月至2022年同期，我們的冠狀動脈支架產品的毛利率有所下降，主要是由於(i)政府報銷價格下降令日本市場的售價下降；(ii)日圓兌美元大幅貶值；及(iii)由於自我們於2020年推出COMBO Plus雙療法支架產品以來，我們在日本的醫院覆蓋率擴大，隨著我們在醫院寄售的支架產品增加，減值撥備有所增長。

我們的外周球囊產品毛利率於2019年及2020年保持穩定，2021年的下降主要由於我們在美國市場推出新的Jade OTW系列，導致我們的產品在計入當地分銷商折扣後的平均售價下降。外周球囊產品的毛利率高於冠狀球囊產品的毛利率，主要是由於我們的大多數外周球囊產品以直銷模式售往平均售價較高的國家(如日本)。於2021年首六個月及2022年同期，我們的外周球囊產品毛利率保持相對穩定。

於業績紀錄期，我們的醫療器械配件毛利率有所上升，主要由於我們的Teleport產品及其他配件於直銷國家或地區的銷量增加，該等配件平均售價較高，因此毛利率亦較高。

我們的第三方產品的毛利率於2019年及2020年保持相對穩定。自2020年至2021年的增長主要由於在直銷模式下具有較高平均售價，因而毛利率較高的冠狀動脈及外周斑塊旋切產品在部分國家的銷量增加。自2021年首六個月至2022年同期，我們第三方產品的毛利率有所下降，主要由於我們與一家新供應商進行商業談判，令於2022年在馬來西亞及西班牙市場推出的藥物洗脫球囊分銷的毛利率相對較低。

財務資料

我們直銷渠道的毛利率由2019年的82.9%略降至2020年的80.4%，主要由於我們的球囊產品在西班牙及德國市場的平均售價下降，及當地市場競爭導致我們的支架產品在新加坡市場的平均售價下降。該下降與介入醫療器械價格的整體下降趨勢一致。

我們直銷渠道的毛利率由2020年的80.4%略降至2021年的78.6%，主要由於在集中採購政策下，我們在中國境內市場銷售的若干產品的平均售價較低。

於2021年首六個月及2022年同期，我們直銷渠道的毛利率保持穩定。

我們向分銷商作出的銷售的毛利率由2019年的51.4%降至2020年的47.2%，主要由於我們在美國和歐洲、中東及非洲市場的平均售價下降，這與介入醫療器械價格的下降趨勢一致。

我們向分銷商作出的銷售的毛利率由2020年的47.2%升至2021年的58.9%，主要由於直接向區域分銷商銷售擴大了在中國境內的銷售網絡。由於省去之前獨家分銷商的中間層，球囊產品的平均售價增加，因而毛利率增加。

我們向分銷商作出的銷售的毛利率由2021年首六個月的63.1%略降至2022年同期的60.8%，主要由於我們的球囊產品在部分亞太地區國家銷量增加，而平均售價較低。

其他收入

其他收入主要包括政府補助。其他收入分別佔我們於2019年、2020年、2021年以及截至2021年及2022年6月30日止六個月總收入的1.2%、2.7%、1.2%、1.2%及0.6%。下表載列於所示期間我們其他收入的組成部分，以絕對金額及佔其他總收入的百分比列示：

	截至12月31日止年度						截至6月30日止六個月			
	2019年		2020年		2021年		2021年		2022年	
	<i>(未經審計)</i>									
	<i>(千美元，百分比除外)</i>									
政府補助	1,066	91.7%	2,333	97.0%	1,166	84.2%	670	99.4%	320	81.4%
其他	96	8.3%	73	3.0%	219	15.8%	4	0.6%	73	18.6%
	<u>1,162</u>	<u>100.0%</u>	<u>2,406</u>	<u>100.0%</u>	<u>1,385</u>	<u>100.0%</u>	<u>674</u>	<u>100.0%</u>	<u>393</u>	<u>100.0%</u>

財務資料

大部分政府補助為中國政府鼓勵我們中國境內營運附屬公司的研發項目，並作為激勵我們投資醫療器械生產線的補貼。

其他收益／(虧損)淨額

其他收益／(虧損)淨額主要包括外匯收益／(虧損)淨額、出售物業、廠房及設備虧損以及出售金融資產的已變現虧損。其他收益／(虧損)分別佔我們於2019年、2020年、2021年以及截至2021年及2022年6月30日止六個月總收入的0.4%、1.0%、(0.9)%、(0.9)%及(4.1)%。下表載列於所示期間我們其他收益／(虧損)的組成部分：

	截至12月31日止年度			截至6月30日止六個月	
	2019年 千美元	2020年 千美元	2021年 千美元	2021年 千美元	2022年 千美元
					(未經審計)
外匯收益／(虧損)淨額	365	1,016	(903)	(453)	(1,197)
出售物業、廠房及設備虧損	(48)	(3)	(83)	(24)	-
物業、廠房及設備撤銷	-	-	-	-	(311)
出售以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產的已變現虧損	(41)	(37)	(22)	(9)	(5)
以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產公允價值變動的未變現收益／(虧損)	60	(76)	(29)	(33)	(1,347)
提前終止租賃合約的收益	2	-	-	-	2
出售附屬公司的收益	-	10	-	-	-
其他	-	(6)	17	6	4
	<u>338</u>	<u>904</u>	<u>(1,020)</u>	<u>(513)</u>	<u>(2,854)</u>

財務資料

銷售及分銷開支

我們的銷售及分銷開支主要包括僱員福利開支、特許權使用費、營銷及廣告開支以及向若干國家醫院指定的當地採購代理支付的佣金開支。於2019年、2020年、2021年以及截至2021年及2022年6月30日止六個月，銷售及分銷開支分別佔我們總收入的33.5%、30.2%、25.8%、25.6%及23.9%。

下表載列於所示期間我們的銷售及分銷開支組成部分，以絕對金額及佔總銷售及分銷開支的百分比列示：

	截至12月31日止年度						截至6月30日止六個月			
	2019年		2020年		2021年		2021年 (未經審計)		2022年	
	(千美元，百分比除外)									
僱員福利開支	14,714	45.6%	14,750	55.3%	17,278	57.4%	8,732	59.6%	9,144	55.5%
特許權使用費	2,652	8.2%	2,384	8.9%	2,633	8.7%	1,507	10.3%	1,589	9.6%
營銷及廣告	4,715	14.6%	2,633	9.9%	2,891	9.6%	989	6.7%	1,960	11.9%
佣金開支	1,569	4.9%	1,251	4.7%	1,352	4.5%	686	4.7%	669	4.1%
差旅及招待費	3,961	12.3%	1,606	6.0%	1,474	4.9%	602	4.1%	879	5.3%
送貨及倉儲費用	681	2.1%	669	2.5%	871	2.9%	427	2.9%	437	2.7%
折舊及攤銷	665	2.1%	686	2.6%	644	2.1%	318	2.2%	326	2.0%
運輸成本	656	2.0%	483	1.8%	510	1.7%	239	1.6%	232	1.4%
其他*	2,638	8.2%	2,232	8.3%	2,447	8.2%	1,154	7.9%	1,239	7.5%
合計	32,251	100.0%	26,694	100.0%	30,100	100.0%	14,654	100.0%	16,475	100.0%

* 其他主要包括員工招聘、辦公及電訊費用。

財務資料

一般及行政開支

一般及行政開支主要包括僱員福利開支、折舊及攤銷、法律及專業費用以及其他雜項開支(如保險開支、[編纂]及核數師薪酬)。於2019年、2020年、2021年以及截至2021年及2022年6月30日止六個月，一般及行政開支分別佔我們總收入的16.3%、16.2%、17.1%、14.3%及15.6%。

下表載列於所示期間我們的一般及行政開支組成部分，以絕對金額及佔我們一般及行政開支總額的百分比列示：

	截至12月31日止年度						截至6月30日止六個月			
	2019年		2020年		2021年		2021年		2022年	
	(未經審計)									
	(千美元，百分比除外)									
僱員福利開支	7,507	47.8%	6,216	43.5%	9,014	45.2%	4,246	51.9%	4,728	44.0%
折舊及攤銷	1,744	11.2%	1,698	11.9%	1,525	7.6%	788	9.6%	700	6.5%
法律及專業費用	1,497	9.5%	2,294	16.0%	1,291	6.5%	643	7.9%	1,003	9.3%
[編纂]	-	-	-	-	[編纂]	[編纂]%	[編纂]	[編纂]%	[編纂]	[編纂]%
保險開支	523	3.3%	600	4.2%	565	2.8%	337	4.1%	328	3.1%
核數師薪酬	457	2.9%	460	3.2%	352	1.8%	291	3.6%	82	0.8%
IT及通訊開支	988	6.3%	899	6.3%	555	2.8%	239	2.9%	173	1.6%
差旅及招待費	993	6.3%	411	2.8%	314	1.6%	165	2.0%	177	1.6%
辦公場所營業租賃開支	302	1.9%	313	2.2%	288	1.4%	155	1.9%	143	1.3%
其他稅項	104	0.7%	136	1.0%	150	0.8%	172	2.1%	58	0.5%
其他*	1,592	10.1%	1,268	8.9%	1,256	6.2%	659	8.0%	747	7.1%
合計	<u>15,707</u>	<u>100.0%</u>	<u>14,295</u>	<u>100.0%</u>	<u>19,958</u>	<u>100.0%</u>	<u>8,187</u>	<u>100.0%</u>	<u>10,738</u>	<u>100.0%</u>

* 其他主要包括水電費、員工培訓及招募開支以及辦公雜項開支。

財務資料

研發開支

我們的研發開支主要包括僱員福利開支、法律及專業費用、研發活動中使用的材料、折舊及攤銷、臨床試驗開支以及產品註冊費用。於2019年、2020年、2021年以及截至2021年及2022年6月30日止六個月，我們的研發開支分別佔同年／同期總收入的10.0%、14.2%、10.4%、10.2%及9.8%。於業績紀錄期各年度／期間，我們分別將0.3百萬美元、2.6百萬美元、0.9百萬美元、0.7百萬美元及0.3百萬美元的研發開支資本化，餘下部分記作開支。下表載列於所示期間我們的研發開支組成部分，以絕對金額及佔總研發開支的百分比列示：

	截至12月31日止年度						截至6月30日止六個月			
	2019年		2020年		2021年		2021年		2022年	
	(千美元，百分比除外)									
	(未經審計)									
僱員福利開支	6,687	69.7%	5,634	44.8%	6,206	51.1%	3,079	52.8%	3,547	52.8%
法律及專業費用	948	9.9%	876	7.0%	701	5.8%	664	11.4%	668	9.9%
材料	1,391	14.5%	1,251	9.9%	1,153	9.5%	502	8.6%	771	11.5%
折舊及攤銷	620	6.5%	657	5.3%	828	6.8%	413	7.1%	393	5.8%
(臨床試驗 應計項目的撥回)／										
臨床試驗開支	(2,599)	(27.1)%	1,174	9.3%	643	5.3%	306	5.3%	49	0.7%
產品註冊費用	441	4.6%	829	6.6%	552	4.5%	279	4.8%	284	4.2%
外包研發服務費用	1,013	10.6%	1,342	10.7%	1,060	8.7%	179	3.1%	594	8.8%
辦公場所營業租賃開支	118	1.2%	118	0.9%	157	1.3%	96	1.6%	57	0.8%
差旅及招待費	333	3.5%	127	1.0%	69	0.6%	22	0.4%	31	0.5%
其他*	641	6.6%	570	4.5%	779	6.4%	287	4.9%	326	5.0%
合計	<u>9,593</u>	<u>100.0%</u>	<u>12,578</u>	<u>100.0%</u>	<u>12,148</u>	<u>100.0%</u>	<u>5,827</u>	<u>100.0%</u>	<u>6,720</u>	<u>100.0%</u>

* 其他主要包括水電費及辦公雜項開支。

財務資料

金融資產(減值虧損)/減值虧損撥回淨額

金融資產減值虧損主要包括貿易應收款項的預計虧損準備。於2019年，我們錄得金融資產減值虧損1.4百萬美元，佔我們同期總收入的1.5%，與此相比，於2020年及2021年的金融資產減值虧損撥回淨額分別為0.9百萬美元及0.1百萬美元，佔我們同期總收入的1.1%及0.1%。於2021年首六個月，我們錄得金融資產減值虧損撥回淨額0.2百萬美元，與此相比，2022年同期的金融資產減值虧損為0.4百萬美元，佔我們同期總收入的0.3%及0.6%。

融資成本淨額

我們的融資成本主要包括(i)銀行貸款利息開支；(ii)租賃負債利息；(iii)對關聯公司的利息開支；及(iv)可轉換可贖回優先股的利息回撥，部分被我們銀行存款的利息收入所抵銷。下表載列於所示期間我們融資成本的組成部分：

	截至12月31日止年度			截至6月30日止六個月	
	2019年 千美元	2020年 千美元	2021年 千美元	2021年 千美元	2022年 千美元
<i>(未經審計)</i>					
融資收入					
銀行存款利息收入	20	11	12	6	249
向僱員提供貸款的利息收入	1	1	-	-	-
融資成本					
銀行貸款利息開支	(381)	(1,258)	(525)	(403)	(11)
對關聯公司的利息開支	-	(67)	(151)	(128)	-
租賃負債利息開支	(120)	(77)	(76)	(40)	(57)
可轉換可贖回優先股的利息回撥	-	-	(4,853)	(476)	(1,336)
其他	(2)	(3)	(2)	(1)	(3)
合計	(482)	(1,393)	(5,595)	(1,042)	(1,158)

財務資料

可轉換可贖回優先股的公允價值變動以及終止確認與可轉換可贖回優先股有關的金融負債的虧損

於2021年，我們的可轉換可贖回優先股公允價值虧損為14.4百萬美元。可轉換可贖回優先股為混合工具，其包括用於轉換功能的嵌入式衍生工具。嵌入式衍生工具已從債務主合約中分離並以公允價值入賬，且公允價值變動於綜合損益表中確認。

於2021年，終止確認與可轉換可贖回優先股有關的金融負債的虧損為0.6百萬美元。於2021年9月28日重組完成後，對A輪優先股的嵌入式衍生工具部分的金融負債部分予以終止確認；而A-2輪優先股重新分類為權益，且金融負債的賬面值與公允價值之間的差額計入損益。

該等優先股的公允價值變動為於2021年9月28日重組後將不會再次產生的非現金項目。

應佔於合資企業的投資的虧損

於2020年、2021年以及2021年首六個月及2022年首六個月，我們分別錄得應佔合資企業的虧損約46,000美元、207,000美元、149,000美元及71,000美元，這反映了我們於ON P&F（其從事心臟瓣膜產品的生產及分銷）的投資以及我們在權益會計法下應佔合資企業的經營業績。

所得稅

本集團主要須繳納香港利得稅、中國境內企業所得稅、日本企業所得稅及荷蘭企業所得稅。

截至2019年、2020年、2021年12月31日止年度以及截至2021年及2022年6月30日止六個月，適用的香港利得稅稅率分別為16.5%、16.5%、16.5%、16.5%及16.5%。

中國境內的法定企業所得稅稅率為25%。然而，我們的中國境內運營附屬公司業聚醫療器械（深圳）獲得國家高新技術企業（「**高新技術企業**」）資格，有效期自2017年1月1日至2019年12月31日，為期三年，並於2020年12月11日進一步續期，有效期為三年。因此，業聚醫療器械（深圳）向主管稅務局備案後，可享受減按15%的稅率繳納企業所得稅。業聚醫療器械（深圳）已經完成了向深圳當地稅務局的備案工作，且於整個業績紀錄期其適用的企業所得稅稅率為15%。此外，截至2019年、2020年、2021年12月31日止年度以及截至2021年及2022年6月30日止六個月，就企業所得稅而言，業聚醫療器械（深圳）符合條件的研發開支可分別額外申請75%、75%、100%、100%及100%的稅前加計扣除。

財務資料

截至2019年、2020年、2021年12月31日止年度以及截至2021年及2022年6月30日止六個月，日本適用的企業所得稅稅率分別為33.58%、33.58%、33.58%、30.62%及33.58%。

截至2019年、2020年、2021年12月31日止年度以及截至2021年及2022年6月30日止六個月，荷蘭企業所得稅已根據我們荷蘭附屬公司的估計應評稅溢利分別按25%、25%、25%、25%及25.8%的稅率計提撥備。

截至2019年及2020年12月31日止年度，我們的實際所得稅稅率分別為7.3%及2.5%。於2019年及2020年的實際稅率下跌，主要原因是我們利用了先前未確認的稅項虧損，以及我們在中國境內的研發開支享有額外稅收減免。於2021年的所得稅前虧損主要是由於可轉換可贖回優先股的公允價值虧損、可轉換可贖回優先股的利息回撥及[編纂]。於2021年及2022年首六個月，我們的實際所得稅稅率分別為33.3%及17.1%。於2021年首六個月的實際稅率較高，主要是由於於2021年首六個月確認的可轉換可贖回優先股的公允價值虧損不可扣稅。於2022年首六個月並無發生該公允價值虧損。

	截至12月31日止年度			截至6月30日止六個月	
	2019年 千美元	2020年 千美元	2021年 千美元	2021年 千美元	2022年 千美元
					(未經審計)
即期所得稅：					
年內／期內利潤的即期所得稅	562	688	2,556	1,333	1,106
過往年度／期間(超額撥備)／ 撥備不足	(30)	61	(98)	(391)	(190)
即期所得稅小計	<u>532</u>	<u>749</u>	<u>2,458</u>	<u>942</u>	<u>916</u>
遞延所得稅：					
有關暫時性差額的產生和撥回	790	(565)	668	716	736
確認先前未確認的遞延所得稅資產	(773)	-	-	-	-
遞延所得稅小計	<u>17</u>	<u>(565)</u>	<u>668</u>	<u>716</u>	<u>736</u>
所得稅開支	<u>549</u>	<u>184</u>	<u>3,126</u>	<u>1,658</u>	<u>1,652</u>

財務資料

截至2019年、2020年、2021年12月31日止年度以及截至2021年及2022年6月30日止六個月，本集團分別錄得不可扣稅開支導致的稅務影響1.1百萬美元、0.7百萬美元、1.2百萬美元、1.1百萬美元及0.9百萬美元。該影響主要來自包括非貿易結餘匯兌虧損、向研究機構支付的不符合適用稅法減稅條件的研發開支、[編纂]在內的項目以及被視作資本性質因此不可扣稅的若干開支。

截至2019年、2020年、2021年12月31日止年度以及截至2021年及2022年6月30日止六個月，本集團分別錄得無須課稅收入導致的稅務影響1.2百萬美元、1.7百萬美元、1.3百萬美元、0.6百萬美元及0.5百萬美元。該影響主要來自包括非貿易結餘匯兌收益、研發支出超額抵扣影響、無須課稅政府補貼在內的項目，及被視作資本性質因此無須課稅的若干收入。

經營業績

截至2022年6月30日止六個月與截至2021年6月30日止六個月對比

收入

我們的收入由2021年首六個月的57.3百萬美元增加20.2%至2022年首六個月的68.9百萬美元，主要歸因於直銷及分銷商銷售的銷量均增加。於2022年首六個月，我們美國市場的收入增加2.9百萬美元，乃由於我們的Scoreflex NC系列在2021年底獲得FDA的產品批准後引進美國市場，令我們的冠狀球囊銷量增加。此外，於2022年首六個月，我們的Scoreflex Trio系列於日本市場的銷量增加，該系列於我們的刻痕球囊中具有較高的平均售價，帶來了2.4百萬美元的收入增長。另外，於2022年首六個月，中國境內市場的收入增加6.4百萬美元，主要是由於我們在中國境內的銷售網絡擴大及銷售模式轉變，以及我們加強對若干不受集中採購政策約束的產品的營銷工作，令Scoreflex系列的銷量及平均售價增加。

就相關期間銷售的產品類別而言，於2022年首六個月，我們的收入有所增長，主要是由於我們的冠狀球囊產品（尤其是刻痕球囊產品）於包括美國、日本、亞太地區及中國境內在內的大多數市場產生的收入增加12.7百萬美元。

財務資料

銷售成本

我們的銷售成本由2021年首六個月的16.8百萬美元增加25.6%至2022年首六個月的21.1百萬美元，主要是由於(i)原材料成本由2021年首六個月的6.9百萬美元增至2022年首六個月的9.3百萬美元；(ii)生產製造成本由2021年首六個月的3.7百萬美元增至2022年首六個月的4.4百萬美元，反映我們在此期間較高的產量和銷量；及(iii)直接人工成本由2021年首六個月的3.6百萬美元增至2022年首六個月的4.7百萬美元，主要反映我們生產員工人數和平均薪金的增加。

毛利及毛利率

由於上述原因，毛利由2021年首六個月的40.5百萬美元增加17.8%至2022年首六個月的47.7百萬美元。於2021年及2022年首六個月的毛利率相對穩定。

其他收入

其他收入由2021年首六個月的0.7百萬美元減少42.9%至2022年首六個月的0.4百萬美元，主要是由於支持我們在中國境內的研發活動的政府補助減少。

其他收益／(虧損)淨額

其他收益／(虧損)淨額由2021年首六個月的虧損0.5百萬美元增至2022年首六個月的虧損2.9百萬美元，主要由於商品掛鈎固定利率票據的公允價值虧損增加1.3百萬美元及外匯虧損淨額增加0.7百萬美元(主要由於日圓兌美元貶值)。

銷售及分銷開支

銷售及分銷開支由2021年首六個月的14.7百萬美元增加12.2%至2022年首六個月的16.5百萬美元，主要是由於醫學會議及貿易展覽會等營銷活動恢復，使得營銷開支增加。

一般及行政開支

一般及行政開支由2021年首六個月的8.2百萬美元增加30.5%至2022年首六個月的10.7百萬美元，主要是由於2022年首六個月的[編纂]增加。

財務資料

研發開支

研發開支由2021年首六個月的5.8百萬美元增加15.5%至2022年首六個月的6.7百萬美元，主要是由於整體薪金增加令僱員福利開支增加及我們與在研產品諮詢服務相關的外包研發服務費用增加，有關諮詢服務由大學、醫院、專業醫學研究機構及諮詢公司的個人專家向我們提供。有關諮詢服務包括就我們的臨床研究設計與試驗方案提供建議、對在研產品進行檢測及試驗、為在研產品提供反饋及臨床評估以及協助制定監管策略及／或提交文件。

金融資產(減值虧損)／減值虧損撥回淨額

金融資產減值虧損由2021年首六個月的撥回淨額約158,000美元增加354.4%至2022年首六個月的約402,000美元，主要是由於2022年的貿易應收款項增加。

融資成本淨額

融資成本淨額由2021年首六個月的1.0百萬美元增加20.0%至2022年首六個月的1.2百萬美元，主要是由於我們的可轉換可贖回優先股的利息回撥由2021年首六個月的0.5百萬美元增至2022年首六個月的1.3百萬美元，部分被銀行貸款利息由2021年首六個月的0.4百萬美元減至2022年首六個月的約11,000美元及銀行存款利息收入由2021年首六個月的約6,000美元增至2022年首六個月的0.2百萬美元所抵銷。

可轉換可贖回優先股的公允價值變動

我們的可轉換可贖回優先股公允值虧損由2021年首六個月的6.0百萬美元減至2022年首六個月的零，乃由於於2022年相關協議所附條件達成後，所有可轉換可贖回優先股已重新分類為權益。

應佔於合資企業的投資的虧損

就我們於ON P&F的投資錄得應佔於合資企業的投資的虧損由2021年首六個月的約149,000美元減少52.3%至2022年首六個月的約71,000美元，主要由於與2021年同期相比，其於2022年首六個月的銷售額增加及研發開支減少，導致ON P&F的虧損淨額減少。

財務資料

所得稅

我們於2021年及2022年首六個月分別錄得所得稅開支1.7百萬美元及1.7百萬美元，實際所得稅率分別為33.3%及17.1%。於2021年首六個月的實際所得稅率較高，主要由於於2021年首六個月確認的可轉換可贖回優先股的公允價值虧損不可扣稅。於2022年首六個月並無發生該公允價值虧損。

期內利潤

由於上述原因，我們的利潤由2021年首六個月的3.3百萬美元增加142.4%至2022年首六個月的8.0百萬美元，且於2021年及2022年首六個月我們的淨利率分別為5.8%及11.7%，主要歸因於收入增加導致毛利增加7.2百萬美元，而且我們於2022年重新分類為權益時未產生可轉換可贖回優先股的公允價值虧損，而相較而言2021年首六個月我們產生有關虧損6.0百萬美元，部分被商品掛鈎固定利率票據的公允價值虧損1.3百萬美元、銷售及分銷開支增加1.8百萬美元、一般及行政開支增加2.6百萬美元以及研發開支增加0.9百萬美元所抵銷。

根據非香港財務報告準則計量指標，我們的經調整期內利潤（非香港財務報告準則計量指標）由2021年首六個月的11.0百萬美元增加23.6%至2022年首六個月的13.6百萬美元，以及我們的經調整淨利率（非香港財務報告準則計量指標）由2021年首六個月的19.2%增至2022年首六個月的19.8%，主要是由於收入增加導致毛利增加7.2百萬美元，部分被銷售及分銷開支增加1.8百萬美元、一般及行政開支增加2.6百萬美元以及研發開支增加0.9百萬美元所抵銷。

截至2021年12月31日止年度與截至2020年12月31日止年度對比

收入

我們的收入由2020年的88.5百萬美元增加31.6%至2021年的116.5百萬美元，主要歸因於隨著COVID-19疫情趨於穩定，商業活動恢復，令直銷及分銷商銷售的銷量增加。於2021年，由於我們的冠狀球囊產品及斑塊旋切術器械的平均售價及銷量隨著COVID-19疫情穩定後PCI病例數量的增加而增加，歐洲、中東及非洲市場的收入增加了9.7百萬美元。此外，於2020年底，我們以往於瑞士的分銷商ON AG的收購也促進了收入的增加，因為我們於2021年的直銷模式下享有更高的平均售價。此外，我們於2021年在美國市場推出新的Jade OTW系列，令收入增加4.2百萬美元。另外，中國境內市場的收入增加12.0百萬美元，主要乃由於(i)中國境內的銷售模式從獨家分銷轉變

財務資料

為直銷與區域分銷商相結合的方式從而擴大中國境內的銷售網絡；(ii)我們加強不受集中採購政策約束的刻痕冠狀球囊的營銷工作；及(iii)取消前獨家分銷商的中間層，導致刻痕冠狀球囊銷量及平均售價的增加。

就相關期間銷售的產品類別而言，於2021年，我們的收入有所增長，主要是由於當COVID-19疫情趨向穩定時，包括中國境內、亞太地區以及歐洲、中東及非洲在內的大多數市場對我們產品的需求有所恢復，使冠狀球囊產品產生的收入增加21.9百萬美元，其次是由於外周球囊產品產生的收入增加4.2百萬美元（與我們在美國市場推出新的Jade OTW系列有關）也對該增長有所貢獻。就不同市場的貢獻而言，於2021年，主要由於在歐洲、中東及非洲市場的冠狀球囊、微導管及斑塊旋切術器械產生的收入增加了9.7百萬美元，以及隨著我們在中國境內銷售網絡的擴大，在中國境內產生的收入增長了12.0百萬美元。

銷售成本

我們的銷售成本由2020年的30.5百萬美元增加15.9%至2021年的35.3百萬美元，主要由於(i)原材料成本由2020年的15.0百萬美元增至2021年的15.5百萬美元，反映我們在此期間較高的產量和銷量；(ii)直接人工成本由2020年的5.7百萬美元增至2021年的7.4百萬美元，主要反映我們生產員工人數和平均薪金的增加；及(iii)第三方產品購買成本由2020年的1.6百萬美元增至2021年的3.0百萬美元，主要由於第三方產品的銷量增加。

毛利及毛利率

由於上述原因，毛利由2020年的58.0百萬美元增加40.0%至2021年的81.2百萬美元。毛利率由2020年的65.6%增至2021年的69.7%，主要歸因於我們引入了新的Sapphire 3及Sapphire NC 24球囊產品，COMBO Plus雙療法支架產品的平均售價有所提高，以及進入平均售價較高的日本市場，因此我們支架產品的平均售價及毛利率有所提高。此外，隨著我們中國境內銷售網絡的擴張，我們具有較高平均售價及毛利率的刻痕球囊銷量有所增加。

財務資料

其他收入

其他收入由2020年的2.4百萬美元減少41.7%至2021年的1.4百萬美元，主要乃由於支持我們在中國境內的研發活動的政府補助減少。

銷售及分銷開支

銷售及分銷開支由2020年的26.7百萬美元增加12.7%至2021年的30.1百萬美元，主要乃由於建立我們自己的中國境內銷售及營銷團隊。

一般及行政開支

一般及行政開支由2020年的14.3百萬美元增加39.9%至2021年的20.0百萬美元，主要乃由於員工人數增加及整體工資上調導致僱員福利開支增加。由於COVID-19爆發，中國政府於2020年授予我們的深圳附屬公司社會保障費用一次性豁免，令僱員福利開支減少。於2021年（而非於2020年）產生的[編纂]也是導致一般及行政開支增加的原因。

研發開支

研發開支於2020年及2021年維持相對穩定，且我們於2020年及2021年分別錄得研發開支12.6百萬美元及12.1百萬美元。

金融資產(減值虧損)/減值虧損撥回淨額

我們錄得2020年的金融資產減值虧損撥回淨額0.9百萬美元及2021年的金融資產減值虧損撥回淨額0.1百萬美元，主要乃由於我們於2021年預期信貸虧損的改善，導致貿易應收款項撥備撥回。

融資成本淨額

融資成本淨額由2020年的1.4百萬美元增加300.0%至2021年的5.6百萬美元，主要乃由於2021年可轉換可贖回優先股的利息回撥為4.9百萬美元。

可轉換可贖回優先股的公允價值變動

於2021年，我們的可轉換可贖回優先股的公允價值虧損為14.4百萬美元，主要乃由於可轉換可贖回優先股的公允價值增加。

財務資料

應佔於合資企業的投資的虧損

於2021年，我們就我們於ON P&F的投資錄得應佔於合資企業的投資的虧損0.2百萬美元，原因在於ON P&F主要因僱員福利開支及產品測試費用錄得虧損0.4百萬美元。

所得稅

所得稅開支由2020年的0.2百萬美元增至2021年的3.1百萬美元，主要乃由於我們附屬公司的稅前利潤增加。

我們於2020年的實際所得稅稅率為2.5%。2021年的稅前虧損主要由於可轉換可贖回優先股的公允價值虧損、可轉換可贖回優先股的利息回撥及[編纂]。

年內利潤

由於上述原因，我們的利潤由2020年的7.1百萬美元減至2021年的虧損淨額4.4百萬美元，且我們的淨利潤／(虧損)率於2020年為8.0%而於2021年為(3.8)%。

根據非香港財務報告準則計量指標，我們的經調整利潤(非香港財務報告準則計量指標)由2020年的7.1百萬美元增加201.4%至2021年的21.4百萬美元，以及我們的經調整淨利率(非香港財務報告準則計量指標)由2020年的8.0%增至2021年的18.3%，主要由於毛利增加，而毛利率增加乃由於我們的收入增加，且我們2021年的開支(非香港財務報告準則計量指標項下的對賬項目除外)較2020年相對穩定。

截至2020年12月31日止年度與截至2019年12月31日止年度對比

收入

我們的收入由2019年的96.3百萬美元減少8.1%至2020年的88.5百萬美元，主要歸因於受COVID-19疫情影響，大部分產品銷量下降，業務活動全面放緩。於2020年，除美國市場外，我們於所有其他地區的銷量均有所下滑。另一方面，我們球囊產品的平均銷售價於2020年也略有下降，部分被於日本推出的新COMBO Plus雙療法支架產品抵銷，而該產品的平均銷售價相對較高。

就相關期間銷售的產品類別而言，我們於2020年的收入有所減少，主要是由於COVID-19疫情的影響導致所進行的PCI手術數量減少，從而降低了我們產品的消耗，從而令冠狀球囊產品產生的收入減少9.5百萬美元，以及我們產品的平均銷售價格下

財務資料

降，反映了相關期間銷售的產品組合和不同市場的貢獻，其中部分被冠狀動脈支架產品產生的收入增加1.1百萬美元所抵銷，而這與在日本推出的平均售價較高的COMBO Plus產品有關。就不同市場的貢獻而言，我們於2020年的收入有所減少，主要由於在中國境內、日本、歐洲、中東及非洲以及亞太地區產生的收入整體減少，該減少主要受COVID-19疫情的影響，部分被在美國產生的收入增加3.0百萬美元所抵銷，而這與冠狀球囊及微導管的銷量增加以及我們在美國的醫院覆蓋面的增加有關。

銷售成本

我們的銷售成本由2019年的30.9百萬美元略減至2020年的30.5百萬美元，主要由於直接人工成本由2019年的5.9百萬美元減至2020年的5.7百萬美元，及生產製造成本由2019年的7.8百萬美元減至2020年的7.1百萬美元，反映了2020年市場需求下降導致的產量下降，部分被原材料成本由2019年的14.7百萬美元增至2020年的15.0百萬美元所抵銷，該增長乃由於我們的COMBO Plus雙療法支架產品原材料成本較高，且於2020年原材料價格普遍上漲。

毛利及毛利率

由於上述原因，毛利由2019年的65.4百萬美元減少11.3%至2020年的58.0百萬美元。毛利率也由2019年的67.9%減至2020年的65.6%，主要歸因於我們的Sapphire系列和Scoreflex系列球囊於2020年的平均售價整體下降。

其他收入

其他收入由2019年的1.2百萬美元增加100.0%至2020年的2.4百萬美元，主要由於業聚醫療器械(深圳)從當地政府收到的用於支持我們研發活動的政府補助增加。

銷售及分銷開支

銷售及分銷開支由2019年的32.3百萬美元減少17.3%至2020年的26.7百萬美元，主要由於受COVID-19疫情影響，業務活動放緩及2020年銷量減少，導致2020年的營銷活動減少、特許權使用費減少以及差旅及招待費降低。

一般及行政開支

一般及行政開支由2019年的15.7百萬美元減少8.9%至2020年的14.3百萬美元，主要由於若干前高級管理層離職令僱員福利開支減少，平均薪金較高的美國辦事處人員

財務資料

減少以及由於COVID-19疫情導致收入減少，支付予我們僱員的花紅減少，部分被收購ON AG相關的法律及專業費用的增加所抵銷。

研發開支

研發開支由2019年的9.6百萬美元增加31.3%至2020年的12.6百萬美元，主要由於臨床試驗開支由2019年的撥回淨額2.6百萬美元增至2020年的開支1.2百萬美元。COMBO Plus雙療法支架於2019年在日本獲PMDA批准後，我們的管理層重新評估了與供應商應計的相關臨床試驗開支，這導致2019年的信貸淨額2.6百萬美元。

金融資產(減值虧損)/減值虧損撥回淨額

我們錄得2019年的金融資產減值虧損淨額1.4百萬美元及2020年的金融資產減值虧損撥回淨額0.9百萬美元，主要由於我們於2020年預期信貸虧損的改善，導致貿易應收款項撥備撥回。

融資成本淨額

融資成本淨額由2019年的0.5百萬美元增加180%至2020年的1.4百萬美元，主要由於2020年的平均銀行貸款結餘增加。

應佔於合資企業的投資的虧損

於2020年，我們就我們於ON P&F的投資錄得應佔於合資企業的投資的虧損46,000美元，乃由於ON P&F錄得虧損92,000美元，主要歸因於僱員福利開支以及法律及專業費用。

所得稅

所得稅開支由2019年的0.5百萬美元減少60.0%至2020年的0.2百萬美元，實際所得稅率由2019年的7.3%減至2020年的2.5%，主要由於中國政府為支持研發活動而授予的額外研發開支稅收減免。

年內利潤

由於上述原因，我們於2019年的利潤為7.0百萬美元，而2020年的利潤為7.1百萬美元，我們的淨利率由2019年的7.2%增至2020年的8.0%。

財務資料

流動資金及資本資源

概覽

我們的流動資金主要來源於經營及融資所得現金。我們的現金主要用途是，並且預計將是，用於我們擴大業務和營運資金的資本支出。我們預計主要利用經營及股權融資產生的現金、[編纂]淨額及不時從資本市場籌集的其他資金（倘需要）為我們未來的經營及擴張計劃提供資金。雖然我們當前的存貨及貿易應收款項周轉日數相對較長，且貿易應付款項周轉日數相對較短，可能導致本集團的營運資金需求較高，但我們於業績紀錄期錄得經營利潤及正現金流量，預計該等需求不會對我們的經營產生重大不利影響。為更好地管理該等營運資金需求，我們將繼續謹慎管理我們的應收賬款及存貨水平以逐步減少周轉日數。

現金流量

下表載列於所示期間我們的現金流量淨額概要：

	截至12月31日止年度			截至6月30日止六個月	
	2019年 千美元	2020年 千美元	2021年 千美元	2021年 千美元	2022年 千美元
經營活動所得現金淨額	1,590	12,666	20,498	14,287	13,924
投資活動所用現金淨額	(3,053)	(11,245)	(5,219)	(1,516)	(56,177)
融資活動所得／(所用) 現金淨額	1,205	(473)	146,308	24,650	(852)
現金及現金等價物(減少)／增加淨額	(258)	948	161,587	37,421	(43,105)
年初／期初現金及現金等價物	13,812	13,631	15,112	15,112	175,886
匯率變動對現金及現金等價物的影響	77	533	(813)	(873)	(1,162)
年末／期末現金及現金等價物	13,631	15,112	175,886	51,660	131,619

財務資料

經營活動所得現金淨額

我們的經營活動現金流入主要包括銷售產品所得現金。我們的經營活動現金流出主要包括僱員福利開支、原材料採購、研發開支、行政開支及其他經營開支。我們的經營活動所得現金流量淨額反映了我們所得稅前利潤，經調整為(i)非現金或營業外收入及開支；(ii)若干營運資本項目的變動，如貿易應收款項、存貨、貿易應付款項、應計項目及其他應付款項；及(iii)已付所得稅開支。

於2022年首六個月，經營活動所得現金淨額為13.9百萬美元，主要為所得稅前利潤9.7百萬美元，經物業、廠房及設備折舊1.0百萬美元、授予董事及僱員的購股權0.4百萬美元、利息開支1.4百萬美元、商品掛鈎固定利率票據公允價值虧損1.3百萬美元、貿易應付款項增加1.7百萬美元以及應計項目及其他應付款項增加2.6百萬美元調整後，部分被貿易應收款項增加5.7百萬美元、存貨增加1.2百萬美元及按金、預付款項及其他應收款項增加1.1百萬美元所抵銷。

於2021年，經營活動所得現金淨額為20.5百萬美元，主要為所得稅前虧損1.3百萬美元，經物業、廠房及設備折舊2.3百萬美元、授予董事及僱員的購股權1.3百萬美元、利息開支5.6百萬美元、可轉換可贖回優先股公允價值虧損14.4百萬美元、終止確認與可轉換可贖回優先股有關的金融負債虧損0.6百萬美元調整後，部分被貿易應收款項增加1.7百萬美元、存貨增加1.6百萬美元及按金、預付款項及其他應收款項增加0.8百萬美元所抵銷。

於2020年的經營活動所得現金淨額為12.7百萬美元，主要為所得稅前利潤7.3百萬美元，經物業、廠房及設備折舊2.5百萬美元、未變現匯兌收益淨額1.7百萬美元和利息開支1.4百萬美元，以及貿易應收款項減少8.6百萬美元調整後，部分被貿易應付款項減少2.2百萬美元所抵銷。

於2019年的經營活動所得現金淨額為1.6百萬美元，主要為所得稅前利潤7.5百萬美元，經物業、廠房及設備折舊2.4百萬美元、使用權資產折舊1.6百萬美元和金融資產減值虧損淨額1.4百萬美元，以及應計項目及其他應付款項減少6.5百萬美元和貿易應收款項減少3.2百萬美元調整後，部分被按金、預付款項及其他應收款項減少2.5百萬美元所抵銷。

財務資料

投資活動所用現金淨額

於2022年首六個月的投資所用現金淨額為56.2百萬美元，主要由於購買商品掛鈎固定利率票據20.0百萬美元、短期銀行存款及已抵押銀行存款分別增加20.0百萬美元及15.0百萬美元、購買物業、廠房及設備0.9百萬美元及購買無形資產0.3百萬美元。

於2021年的投資活動所用現金淨額為5.2百萬美元，主要由於預付合資企業款項3.0百萬美元、購買物業、廠房及設備1.2百萬美元及購買無形資產0.9百萬美元。

於2020年的投資活動所用現金淨額為11.2百萬美元，主要由於對合資企業注資5.1百萬美元，以2.8百萬美元購買無形資產及收購附屬公司支付2.2百萬美元。

於2019年的投資活動所用現金淨額為3.1百萬美元，主要由於以2.7百萬美元購買物業、廠房及設備。

融資活動所得現金淨額

於2022年首六個月的融資活動所用現金淨額為0.9百萬美元，主要由於償還融資租賃負債。

於2021年的融資活動所得現金淨額為146.3百萬美元，主要由於來自附屬公司可轉換可贖回優先股發行的所得款項淨額199.0百萬美元，部分被39.9百萬美元的銀行借款還款淨額及10.4百萬美元的關聯公司貸款還款所抵銷。

於2020年的融資活動所用現金淨額為0.5百萬美元，主要由於償還關聯公司款項4.0百萬美元及償還銀行借款3.4百萬美元，部分被關聯公司之貸款所得款項5.1百萬美元所抵銷。

於2019年的融資活動所得現金淨額為1.2百萬美元，主要由於銀行借款的所得款項38.5百萬美元，部分被償還關聯公司款項35.3百萬美元所抵銷。

資本支出

資本支出主要包括用於購買物業、廠房及設備、無形資產及使用權資產的支出。於業績紀錄期，我們主要通過來自經營的現金流量為資本支出提供資金。

財務資料

於2019年、2020年、2021年以及截至2021年及2022年6月30日止六個月，我們作出下列資本支出：

	截至12月31日止年度			截至6月30日止六個月	
	2019年 千美元	2020年 千美元	2021年 千美元	2021年 千美元	2022年 千美元
添置無形資產	338	3,785	894	668	271
添置物業、廠房及設備	2,230	1,003	1,051	604	815
添置使用權資產	378	278	2,119	1,175	141
合計	<u>2,946</u>	<u>5,066</u>	<u>4,064</u>	<u>2,447</u>	<u>1,227</u>

(未經審計)

流動資產及流動負債

下表載列我們截至所示日期的流動資產及流動負債。

	截至12月31日			截至	截至
	2019年 千美元	2020年 千美元	2021年 千美元	6月30日 2022年 千美元	10月31日 2022年 千美元
流動資產					
存貨	26,036	30,038	29,570	27,900	27,900
貿易應收款項	32,609	26,316	26,804	29,700	29,128
按金、預付款項及 其他應收款項	1,332	2,077	2,796	3,925	5,397
應收合資企業款項	–	90	11	22	480
應收關聯公司款項	177	326	–	–	–
可收回稅項	392	508	288	202	200
已抵押銀行存款	–	–	–	15,000	15,000
短期銀行存款	–	–	–	20,000	94,000
現金及現金等價物	13,631	15,112	175,886	131,619	57,571
流動資產總值	<u>74,177</u>	<u>74,467</u>	<u>235,355</u>	<u>228,368</u>	<u>229,676</u>

財務資料

	截至12月31日			截至	截至
	2019年	2020年	2021年	6月30日	10月31日
	千美元	千美元	千美元	2022年	2022年
				千美元	千美元
					(未經審計)
流動負債					
貿易應付款項	3,506	1,364	2,174	3,875	3,579
應計項目及其他應付款項	13,023	12,761	11,866	14,217	12,683
應付合資企業款項	-	-	-	129	-
應付關聯公司款項	88,193	-	-	-	-
即期所得稅負債	27	521	927	1,572	1,153
銀行借款	38,462	39,898	-	-	-
租賃負債	1,470	922	1,483	1,396	1,723
	<u>144,681</u>	<u>55,466</u>	<u>16,450</u>	<u>21,189</u>	<u>19,138</u>
流動負債總額					
	<u>144,681</u>	<u>55,466</u>	<u>16,450</u>	<u>21,189</u>	<u>19,138</u>
流動(負債)/資產淨值	<u>(70,504)</u>	<u>19,001</u>	<u>218,905</u>	<u>207,179</u>	<u>210,538</u>

截至2022年10月31日，我們的流動資產淨值為210.5百萬美元，而截至2022年6月30日的流動資產淨值為207.2百萬美元。流動資產淨值增加主要歸因於2022年7月至2022年10月期間產生的淨利潤。

截至2022年6月30日，我們的流動資產淨值為207.2百萬美元，而截至2021年12月31日的流動資產淨值為218.9百萬美元。流動資產淨值略有減少主要歸因於購買20.0百萬美元的商品掛鈎固定利率票據（其歸類為非流動資產），部分被經營所得現金淨額所抵銷。

截至2021年12月31日，我們的流動資產淨值為218.9百萬美元，而截至2020年12月31日的流動資產淨值為19.0百萬美元。流動資產淨值增加主要歸因於我們於2021年自A輪及A-2輪融資收到202.5百萬美元。

財務資料

截至2020年12月31日，我們的流動資產淨值為19.0百萬美元，而截至2019年12月31日的流動負債淨額為70.5百萬美元。流動負債淨額轉變為流動資產淨值主要歸因於2020年流動負債中作為視作供款應付關聯公司款項88.2百萬美元獲豁免，並於權益中確認該等款項為其他儲備。

我們截至2019年12月31日的流動負債淨額主要歸因於應付關聯公司款項及若干銀行借款，以支持我們的研發和其他經營活動。

考慮到(i)我們的A輪融資及A-2輪融資所得款項；(ii)[編纂]淨額；及(iii)我們的經營現金流入，我們預計在可預見的未來不會出現流動負債淨額狀況。

截至2019年、2020年及2021年12月31日以及2022年6月30日，我們分別擁有累計虧損145.1百萬美元、137.9百萬美元、142.7百萬美元及134.4百萬美元。於業績紀錄期的大量累計虧損主要由於於業績紀錄期前對研發活動的大量投資。具體而言，大部分有關研發開支用於自2006年開始的COMBO和COMBO Plus雙療法支架的開發。相關產品分別於2016年獲批CE標誌、於2019年獲得日本PMDA批准及於2020年獲得中國國家藥監局批准。在獲得該等批准前，我們自2006年起已在歐洲、日本、中國境內、美國及若干亞太國家及地區合共開展十項臨床試驗及各種研究，逾9,500名受試者入組相關試驗及研究。於2018年底，絕大部分相關研發及臨床試驗開支已支付，COMBO、COMBO Plus及其舊版產品的研發及臨床試驗開支總額累計超過100.0百萬美元。因此，截至2019年1月1日（即業績紀錄期開始時間），我們錄得累計虧損152.2百萬美元。

財務資料

若干綜合資產負債表主要項目的討論

	截至12月31日		截至6月30日	
	2019年 千美元	2020年 千美元	2021年 千美元	2022年 千美元
非流動資產				
物業、廠房及設備	11,994	10,485	8,874	8,219
使用權資產	3,414	2,066	4,567	4,583
遞延所得稅資產	2,967	3,539	2,859	2,123
以公允價值計量且其變動計入				
當期損益的金融資產	1,829	2,048	2,041	20,527
無形資產	335	3,966	4,267	4,138
商譽	–	1,749	1,749	1,749
於合資企業的投資	–	5,051	7,888	7,817
按金、預付款項及其他應收款項	976	275	927	1,256
非流動資產總值	21,515	29,179	33,172	50,412
流動資產				
存貨	26,036	30,038	29,570	27,900
貿易應收款項	32,609	26,316	26,804	29,700
按金、預付款項及其他應收款項	1,332	2,077	2,796	3,925
應收合資企業款項	–	90	11	22
應收關聯公司款項	177	326	–	–
可收回稅項	392	508	288	202
已抵押銀行存款	–	–	–	15,000
短期銀行存款	–	–	–	20,000
現金及現金等價物	13,631	15,112	175,886	131,619
流動資產總值	74,177	74,467	235,355	228,368
資產總值	95,692	103,646	268,527	278,780

財務資料

	截至12月31日		截至6月30日	
	2019年 千美元	2020年 千美元	2021年 千美元	2022年 千美元
非流動負債				
租賃負債	1,285	557	2,499	2,657
可轉換可贖回優先股	-	-	63,711	-
退休福利責任	2,227	2,541	2,755	2,208
關聯公司貸款	-	10,186	-	-
應付關聯公司款項	99,790	-	-	-
非流動負債總額	<u>103,302</u>	<u>13,284</u>	<u>68,965</u>	<u>4,865</u>
流動負債				
貿易應付款項	3,506	1,364	2,174	3,875
應計項目及其他應付款項	13,023	12,761	11,866	14,217
應付合資企業款項	-	-	-	129
應付關聯公司款項	88,193	-	-	-
即期所得稅負債	27	521	927	1,572
銀行借款	38,462	39,898	-	-
租賃負債	1,470	922	1,483	1,396
流動負債總額	<u>144,681</u>	<u>55,466</u>	<u>16,450</u>	<u>21,189</u>
負債總額	<u>247,983</u>	<u>68,750</u>	<u>85,415</u>	<u>26,054</u>

物業、廠房及設備

我們的物業、廠房及設備由截至2021年12月31日的8.9百萬美元減少了0.7百萬美元至截至2022年6月30日的8.2百萬美元，主要由於相關期間物業、廠房及設備折舊。

我們的物業、廠房及設備由截至2020年12月31日的10.5百萬美元減少了1.6百萬美元至截至2021年12月31日的8.9百萬美元，主要由於相關期間物業、廠房及設備折舊。

我們的物業、廠房及設備由截至2019年12月31日的12.0百萬美元減少了1.5百萬美元至截至2020年12月31日的10.5百萬美元，主要由於相關年度內物業、廠房及設備折舊。

財務資料

使用權資產

截至2022年6月30日，我們擁有4.6百萬美元的使用權資產。截至2022年6月30日及2021年12月31日，使用權資產的餘額保持相對穩定。

截至2021年12月31日，我們擁有4.6百萬美元的使用權資產，較2020年12月31日有所增加，主要是因為於年內簽訂新租約及續租。

截至2020年12月31日，我們擁有2.1百萬美元的使用權資產，較2019年12月31日有所減少，主要是因為我們按照租賃條款的規定進行折舊。

有關我們使用權資產的詳情，請參閱本文件附錄一附註15。

以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產

於業績紀錄期，我們以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產主要包括人壽保單及商品掛鈎固定利率票據。信譽良好的國際投資銀行發行的商品掛鈎固定利率票據（附有歐盟碳排放配額的相關商品）於2023年12月到期，固定票面利率為2.8%。截至2019年、2020年、2021年12月31日及2022年6月30日，我們錄得以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產1.8百萬美元、2.0百萬美元、2.0百萬美元及20.5百萬美元。自2021年12月31日至2022年6月30日的顯著增長主要由於購買20.0百萬美元的商品掛鈎固定利率票據以產生利息收入並將信貸及流動性風險降至最低，部分被其公允價值虧損所抵銷。

為了在獲得可觀回報的同時將我們與金融資產投資相關的風險降至最低，我們的主要目標是投資低風險理財產品。具體而言，我們的投資政策／策略及內部控制機制包括：(i)我們投資的理財產品應由信譽良好的金融機構發行，屬保本型，整體風險較低，且應當不超過兩年以確保流動性安全；(ii)做出每個投資決定均應計及營運資金要求；(iii)在考慮每一筆投資時，我們審慎地以多家金融機構發行的其他類似理財產品為基準，以降低此類理財產品的損益波動所帶來的風險；(iv)董事會審查每一個投資方案時會逐一考慮包括投資總額、存續期、預期回報率、發行人的背景及其他條款在內的多項因素，且進行每項投資均需董事會事先批准；及(v)在進行投資後，我們指定人員定期跟蹤理財產品的表現，該指定人員如發現任何異常，應及時向董事會匯報，以避免或減少投資虧損。

[編纂]後，本集團對以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產的投資將須遵守上市規則第十四章的規定。

財務資料

商譽

截至2020年12月31日、2021年12月31日及2022年6月30日，我們分別錄得商譽1.7百萬美元、1.7百萬美元及1.7百萬美元。轉讓對價、被收購公司任何非控股權益金額和收購之日被收購附屬公司任何已有股本權益的公允價值之和超出收購的可辨認淨資產公允價值的金額記為商譽。

我們的商譽不予攤銷，惟每年進行減值測試，或當有事件或情況改變顯示其有可能減值時作出頻密的減值測試，並按成本減累計減值虧損列賬。出售實體的損益包括與所出售實體有關的商譽的賬面值。

商譽為減值測試目的分配予現金產生單位（「現金產生單位」）。該分配乃就預計將受益於產生商譽的業務合併的現金產生單位或現金產生單位組別作出。有關單位或單位組別按最低水平確定，在此水平，商譽乃為內部管理目的受到監控。

此外，減值虧損以資產賬面值超過其可收回金額的差額確認。可收回金額以資產的公允價值扣除出售成本與使用價值兩者的較高者為準。為評估減值，資產按可獨立識別現金流量（現金產生單位）的最低級別歸為一組。現金產生單位的可收回金額根據使用價值計算釐定。該計算使用基於管理層批准的三年期財務預算擬備的現金流量預測。超出預算期間的現金流量乃使用不超過現金產生單位運作的長期平均增長率的估計增長率推斷得出。

用於減值測試的關鍵參數如下：

	截至12月31日		截至6月30日
	2020年	2021年	2022年
收入增長率	-5.1%至28.9%	20.2%	20.7%至27.5%
毛利率	56.0%	35.9%	35.9%
利潤率	12.5%至17.2%	9.8%至10.9%	6.8%至10.8%
終端增長率	0.0%	0.0%	0.0%
稅前貼現率	30.6%	32.9%	32.9%

在進行減值測試時，由於COVID-19的爆發，董事認為被收購的附屬公司的收入增長率在收購的最初幾年將為負值，僅會在一段時間以後出現轉機。因此，就於2020年12月31日進行的商譽減值測試，預測期間的預測收入增長率介於-5.1%至28.9%之間。

財務資料

於2020年、2021年12月31日及2022年6月30日，根據使用價值計算的可收回金額分別超出現金產生單位的賬面值約184,000美元、178,000美元及165,000美元。董事根據主要假設進行了敏感性分析，並認為主要假設的合理可能變動不會導致現金產生單位的賬面值超過其可收回金額。有關無形資產（包括商譽）減值評估方法的詳情，請參閱本文件附錄一附註2.7及2.8。

在所有其他變量保持不變的情況下，我們的管理層估計截至2020年及2021年12月31日，淨空值將分別降至零。

	截至12月31日		截至6月30日
	2020年	2021年	2022年
收入增長率	降至-8.6%至25.4%	降至19.2%	降至19.6%至26.0%
毛利率	降至53.0%	降至35.2%	降至35.4%
利潤率	降至11.3%至15.3%	降至9.3%至10.3%	降至6.5%至10.3%
稅前貼現率	增至35.7%	增至37.6%	增至36.4%

存貨

下表載列截至所示日期我們存貨的組成部分：

	截至12月31日			截至6月30日
	2019年	2020年	2021年	2022年
	千美元	千美元	千美元	千美元
原材料	14,251	14,659	14,130	14,210
在製品	3,005	3,205	2,597	3,293
製成品	8,828	12,238	13,118	11,426
存貨總額	26,084	30,102	29,845	28,929
減：存貨撥備	(48)	(64)	(275)	(1,029)
	<u>26,036</u>	<u>30,038</u>	<u>29,570</u>	<u>27,900</u>

財務資料

我們截至2020年及2021年12月31日以及2022年6月30日的存貨保持穩定，分別為30.0百萬美元、29.6百萬美元及27.9百萬美元。我們的存貨撥備由截至2020年12月31日的約64,000美元增至截至2021年12月31日的約275,000美元，並進一步增至截至2022年6月30日的1.0百萬美元，主要由於我們COMBO Plus產品的撥備增加。於2021年，我們戰略性地增加原材料、在製品及製成品的存貨水平，以應對COVID-19疫情穩定後的需求上升。

我們的存貨由截至2019年12月31日的26.0百萬美元增至截至2020年12月31日的30.0百萬美元，主要是由於我們的COMBO Plus雙療法支架產品在日本推出後存貨增加，以及我們的球囊產品的存貨增加，以及我們深圳附屬公司的原材料增加，以應對在COVID-19疫情趨於穩定後的需求上升。

下表載列我們截至2022年6月30日的存貨賬齡分析：

存貨賬齡分析 於2022年6月30日	0至 12個月 千美元	13至 24個月 千美元	超過 24個月 千美元	合計 千美元
原材料	10,731	1,474	2,005	14,210
在製品	3,290	3	–	3,293
製成品	9,505	1,802	119	11,426
	23,526	3,279	2,124	28,929
減：減值撥備	(252)	(684)	(93)	(1,029)
存貨淨值	<u>23,274</u>	<u>2,595</u>	<u>2,031</u>	<u>27,900</u>

截至2022年6月30日，10.7百萬美元（或75.5%）的原材料賬齡低於1年。該等原材料的使用年限較長，並無明確的有效期。為了避免原材料短缺及降低單位成本，我們大量訂購若干原材料，該等原材料可支持我們的生產長達兩年。此外，長賬齡的原材料還包括研發項目的原材料，該等原材料可能持續3至5年。

財務資料

下表載列我們製成品截至2022年6月30日的後續銷售情況：

	0至 12個月 千美元	13至 24個月 千美元	超過 24個月 千美元	合計 千美元
製成品	9,505	1,802	119	11,426
減：減值撥備	(252)	(679)	(93)	(1,024)
製成品淨值	<u>9,253</u>	<u>1,123</u>	<u>26</u>	<u>10,402</u>

直至2022年11月27日

的製成品後續銷售額	5,197	290	33	5,520
-----------	-------	-----	----	-------

截至2022年6月30日，9.3百萬美元（或89.0%）的製成品的淨賬齡低於1年。我們的冠狀動脈和外周介入產品的保質期一般介乎約1.5年至2年之間。賬齡超過2年的製成品主要是指使用年限為5年的斑塊旋切術器械。

下表載列於所示期間我們的存貨周轉日數：

	截至12月31日止年度			截至 6月30日 止六個月
	2019年 千美元	2020年 千美元	2021年 千美元	2022年 千美元
存貨平均結餘	25,534	28,093	29,974	29,387
銷售成本	30,895	30,452	35,290	21,137
周轉日數*	302	337	310	250

* 按照總存貨平均結餘除以相關期間銷售成本再乘以365日或180日（如適用）計算。平均結餘相等於年初結餘與年末結餘的總和除以二。

於業績紀錄期，我們的存貨主要為原材料及製成品。

財務資料

就原材料而言，我們戰略性地將原材料保持在較高的水平，以確保我們的生產活動不會因關鍵原材料短缺而中斷。我們已經制定一套標準經營政策及工作指示，以管理存貨的採購、加工、監測及記錄。在發起原材料採購申請之前，運營團隊會參考滾動生產計劃來確定所需原材料的類型及數量。

就製成品而言，我們一般向委託銷售安排下的醫院提供各類不同尺寸的產品，以確保滿足客戶的需求。為確保不會因到期而過度撇銷，我們會定期進行存貨盤點並檢查產品狀況。

在以上因素的綜合作用下，我們的整體存貨周轉日數較長。

我們的存貨周轉日數由2019年的302日增至2020年的337日，主要歸因於(i)我們將存貨保持在較高的水平，以期在日本推出COMBO Plus產品；及(ii)球囊及支架產品存貨增加，且為應對上升的客戶需求而增加原材料。於2021年，我們的存貨周轉日數略減至310日，於2022年首六個月進一步減至250日，主要歸因於自2020年12月31日至2022年6月30日期間，銷量及銷售成本不斷增加。於業績紀錄期，存貨周轉日數相對較長主要歸因於我們中國境內及荷蘭工廠生產的產品在歐洲、中東及非洲以及亞太地區市場銷售，其與在同一地區生產及交付產品的公司相比，需要更長的交貨時間，以及為應對不斷增加的客戶需求而增加球囊及支架產品的製成品及原材料。

截至2022年11月27日，我們截至2022年6月30日的存貨總額的69.7% (或19.5百萬美元) 其後已使用或出售。我們認為，截至2022年6月30日，我們的存貨可收回，並已為此類存貨計提充足的減值撥備，理由如下：

- (i) 本集團使用的原材料的使用年限較長，沒有明確的到期日，製成品的保質期約為1.5至2年；
- (ii) 自2020年以來，本公司的收入穩步增長，且其存貨周轉日數由2020年的337日減至2021年的310日，並進一步減至2022年首六個月的250日，這表明市場對本公司產品的需求持續增加，及本公司的存貨管理有所改善；

財務資料

- (iii) 本公司截至2022年6月30日製成品中約89.0% (或9.3百萬美元) 的賬齡不足1年；及
- (iv) 直至2022年11月27日，本公司截至2022年6月30日賬齡超過1年的0.8百萬美元的製成品仍未售出，且其僅佔本公司截至2022年6月30日存貨的3.0%。

貿易應收款項

下表載列截至所示日期我們的貿易應收款項：

	截至12月31日			截至
	2019年	2020年	2021年	6月30日
	千美元	千美元	千美元	2022年
				千美元
貿易應收款項	35,475	28,406	28,391	31,558
虧損準備	<u>(2,866)</u>	<u>(2,090)</u>	<u>(1,587)</u>	<u>(1,858)</u>
貿易應收款項淨額	<u>32,609</u>	<u>26,316</u>	<u>26,804</u>	<u>29,700</u>

我們的貿易應收款項由截至2021年12月31日的26.8百萬美元增加10.8%至截至2022年6月30日的29.7百萬美元，主要由於我們於2022年首六個月的收入增加。我們的貿易應收款項於2020年及2021年相對穩定。

我們的貿易應收款項由截至2019年12月31日的32.6百萬美元減少19.3%至截至2020年12月31日的26.3百萬美元，主要由於我們於2020年的收入減少及結算了在歐洲和中國境內的若干客戶的長期貿易應收款項。

我們根據對違約風險及預期虧損的評估計提貿易應收款項減值撥備。於2022年首六個月，我們計提的貿易應收款項減值撥備為0.4百萬美元。截至2020年及2021年12月31日止年度，我們的貿易應收款項減值撥回分別為0.9百萬美元及0.1百萬美元，而截至2019年12月31日止年度我們計提的貿易應收款項減值撥備為1.4百萬美元。於業績紀錄期後，截至2022年11月27日，我們已收到貿易應收款項的結算款25.2百萬美元，佔我們截至2022年6月30日貿易應收款項的84.8%。

財務資料

下表載列截至所示日期基於發票日期的貿易應收款項賬齡分析：

	截至12月31日		截至6月30日	
	2019年	2020年	2021年	2022年
	千美元	千美元	千美元	千美元
0至30日	10,221	7,935	11,493	10,790
31至60日	6,483	6,409	6,770	8,180
61至90日	7,189	5,435	4,704	4,592
超過90日	11,582	8,627	5,424	7,996
	<u>35,475</u>	<u>28,406</u>	<u>28,391</u>	<u>31,558</u>

我們通常授予客戶30至180日的信貸期。我們根據具體情況釐定授予客戶的信貸期，同時考慮客戶的信用記錄、支付能力及經營環境。

下表載列於所示期間來自客戶的貿易應收款項的周轉日數：

	截至12月31日止年度		截至6月30日	
	2019年	2020年	2021年	2022年
	千美元	千美元	千美元	千美元
貿易應收款項平均結餘	33,960	31,941	28,399	29,975
收入	96,342	88,472	116,462	68,851
周轉日數*	<u>129</u>	<u>132</u>	<u>89</u>	<u>78</u>

* 按照來自客戶的總貿易應收款項平均結餘除以相關期間相應收入再乘以365日或180日（如適用）計算。平均結餘相等於年初結餘與年末結餘的總和除以二。

於2019年及2020年，我們的周轉日數保持相對穩定，分別為129日和132日。於2021年，我們終止與前中國境內獨家分銷商客戶A合作，並將我們在中國境內的分銷模式從獨家分銷轉變為區域分銷商及直銷相結合。對於向大部分中國境內的區域分銷商銷售，我們並未授予其信貸期且通常要求貨到付款，這導致我們於2021年的貿易應收款項周轉日數減至89日。於2022年首六個月，我們的周轉日數進一步減至78日，這是由於在此期間，向中國境內的分銷商作出的銷售增加，該等分銷商一般在交貨後付款。我們的貿易應收款項周轉日數較長，主要由於我們在中國境內、日本、歐洲、

財務資料

美國及其他亞太地區的多元化銷售及分銷網絡，且中國境內的分銷商通常要求貨到付款，而其他市場分銷商的地方市場慣例通常要求30至180日的信貸期。

貿易應付款項

下表載列截至所示日期我們的貿易應付款項：

	截至12月31日		截至6月30日	
	2019年 千美元	2020年 千美元	2021年 千美元	2022年 千美元
貿易應付款項	3,506	1,364	2,174	3,875

我們的貿易應付款項由截至2021年12月31日的2.2百萬美元增加77.3%至截至2022年6月30日的3.9百萬美元，主要是由於若干第三方產品的應付款項增加。

我們的貿易應付款項由截至2020年12月31日的1.4百萬美元增加57.1%至截至2021年12月31日的2.2百萬美元，主要是由於若干第三方產品的應付款項增加及存貨增加導致的原材料應付款項增加。

我們的貿易應付款項由截至2019年12月31日的3.5百萬美元減少60.0%至截至2020年12月31日的1.4百萬美元，主要是由於向供應商預付／提前支付款項以確保若干原材料的供應，因為運輸可能受到COVID-19疫情影響。

下表載列截至所示日期貿易應付款項的賬齡分析：

	截至12月31日		截至6月30日	
	2019年 千美元	2020年 千美元	2021年 千美元	2022年 千美元
0至30日	2,176	1,131	1,797	3,172
31至60日	554	226	299	446
61至90日	305	5	46	184
超過90日	471	2	32	73
	<u>3,506</u>	<u>1,364</u>	<u>2,174</u>	<u>3,875</u>

財務資料

我們的大多數供應商授予我們30至90日的信貸期。下表載列我們於所示期間的貿易應付款項周轉日數：

	截至12月31日止年度		截至6月30日	
	2019年	2020年	2021年	2022年
	千美元	千美元	千美元	千美元
貿易應付款項平均結餘	3,974	2,435	1,769	3,025
銷售成本	30,895	30,452	35,290	21,137
周轉日數*	47	29	18	26

* 按貿易應付款項的平均結餘除以相關期間的銷售成本乘以365日或180日（如適用）計算。平均結餘相等於年初結餘與年末結餘的總和除以二。

我們的貿易應付款項周轉日數由2021年的18日增至2022年首六個月的26日，主要是由於於2022年6月，若干第三方產品的購買增加。

我們的貿易應付款項周轉日數由2019年的47日減至2020年的29日，並進一步減至2021年的18日。這是由於我們向供應商預付／提前支付款項以確保原材料供應，因為全球運輸受到COVID-19疫情影響。截至2022年11月27日，我們截至2022年6月30日的貿易應付款項的98.3%（或3.8百萬美元）已隨後結清。

應計項目及其他應付款項

下表載列我們截至所示日期的應計項目及其他應付款項：

	截至12月31日		截至6月30日	
	2019年	2020年	2021年	2022年
	千美元	千美元	千美元	千美元
應計開支	9,996	9,804	8,961	10,153
應計[編纂]	—	—	[編纂]	[編纂]
其他應付款項	3,027	2,957	1,576	1,595
	13,023	12,761	11,866	14,217

財務資料

我們的應計項目及其他應付款項主要包括臨床試驗、僱員福利開支、法律及專業費用以及其他雜項開支的應計項目及應付款項。我們的應計項目及其他應付款項結餘自2019年12月31日至2021年維持在穩定水平。我們的應計項目及其他應付款項結餘由截至2021年12月31日的11.9百萬美元增至截至2022年6月30日的14.2百萬美元，主要是由於應計[編纂]的增加。

債務

截至2019年、2020年、2021年12月31日及2022年6月30日，除下表所披露者外，我們並無任何未償還抵押、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有負債。自2022年10月31日（就本債務聲明而言的最後實際可行日期）起直至本文件日期，我們的債務並無重大不利變動。下表載列截至所示日期我們債務的組成部分。

	截至12月31日			截至	截至
	2019年	2020年	2021年	6月30日	10月31日
	千美元	千美元	千美元	2022年	2022年
				千美元	千美元
					(未經審計)
銀行貸款					
— 有抵押	38,462	38,462	—	—	—
— 無抵押	—	1,436	—	—	—
流動租賃負債	1,470	922	1,483	1,396	1,723
非流動租賃負債	1,285	557	2,499	2,657	2,498
關聯公司貸款	—	10,186	—	—	—
應付關聯公司款項	187,983	—	—	—	—
可轉換可贖回優先股					
— 按攤銷成本計量的					
金融負債	—	—	63,711	—	—

董事確認，於業績紀錄期及直至最後實際可行日期，我們在償還貿易及非貿易應付款項及借款方面並無重大違約且並無違反任何財務契諾。

財務資料

截至2019年、2020年、2021年12月31日及2022年6月30日以及2022年10月31日，我們未償還的計息銀行借款分別為38.5百萬美元、39.9百萬美元、零、零及零。於2019年、2020年、2021年及截至2022年6月30日止六個月，該等短期銀行借款的加權平均實際利率分別為每年3.77%、3.30%、1.98%及2.75%。截至2019年及2020年12月31日，有抵押銀行借款由以下各項擔保：(1)董事持有的若干財產；(2)本集團關聯公司提供的公司擔保；及(3)本集團控股股東及關聯方提供的個人擔保。

截至2022年6月30日及2022年10月31日，本集團的兩筆未動用銀行融資分別為15.0百萬美元及30.0百萬美元。兩筆融資均由以下各項擔保：(1)本公司提供的公司擔保；及(2)控股股東提供的個人擔保。30.0百萬美元的融資亦由ONM Group Ltd.提供的公司擔保進行擔保。此外，該筆銀行融資需要我們在相關銀行維持15.0百萬美元的存款作為保證金。保證金要求隨後於2022年11月7日被解除。ONM Group Ltd.提供的公司擔保及控股股東提供的個人擔保將於[編纂]完成後解除。

截至2021年12月31日，可轉換可贖回優先股的未償還金額為63.7百萬美元。於2022年4月相關協議所附條件達成後，我們將該等金融負債重新分類為權益。

董事確認，於業績紀錄期及直至最後實際可行日期，我們於獲取銀行貸款方面並無任何困難，且並無拖欠銀行借款或違反契諾。

租賃負債

下表載列截至2019年、2020年及2021年12月31日以及2022年6月30日我們的租賃負債：

	截至12月31日		截至6月30日	
	2019年 千美元	2020年 千美元	2021年 千美元	2022年 千美元
流動	1,470	922	1,483	1,396
非流動	1,285	557	2,499	2,657
	<u>2,755</u>	<u>1,479</u>	<u>3,982</u>	<u>4,053</u>

財務資料

我們租賃辦公場地、倉庫、辦公設備及汽車。租賃合約通常具有2至5年的固定期限，且可選擇延期。租賃條款根據個別情況協商確定，包含各種不同的條款及條件。我們亦通過與中國當地政府簽訂為期50年的租賃合約以獲得土地使用權。

可轉換可贖回優先股

截至2022年6月30日，我們發行在外的可轉換可贖回優先股為零，乃由於相關協議所附條件已獲滿足，且所有發行在外的可轉換可贖回優先股已重新分類至權益。

A輪優先股為混合工具，包括主金融負債及嵌入式衍生工具。主金融負債已作為金融負債按攤銷成本入賬。A輪優先股的嵌入式衍生工具已從主金融負債中分離並於初始日期按公允價值計量，其公允價值變動於綜合損益表中確認。A-2輪優先股亦為混合工具，包括主金融負債及嵌入式衍生工具。主金融負債已作為金融負債按攤銷成本入賬。A-2輪優先股的嵌入式衍生工具已從主負債中分離並於初始日期按公允價值計量，其公允價值變動於綜合損益表中確認。於2021年9月28日重組完成後，A輪優先股的金融負債部分及嵌入式衍生部分均已終止確認；而A-2輪優先股重新分類為權益，且金融負債的賬面值與公允價值間的差額0.6百萬美元已記入損益。對於A輪優先股，以攤銷成本計量的一項62.4百萬美元的新增負債於2021年9月28日重組完成後確認；而對於A-2輪優先股，167.2百萬美元於2021年9月28日重組完成後重新分類至權益。

於[編纂]完成後，所有優先股均將轉換為我們的普通股。

財務資料

主金融負債及A輪和A-2輪優先股的分離嵌入式衍生工具的變動情況載列如下：

	按攤銷 成本計量的 金融負債 千美元	分離嵌入式 衍生工具 千美元	合計 千美元
於2021年1月1日	–	–	–
發行A輪優先股	34,482	518	35,000
發行A-2輪優先股	165,895	1,605	167,500
已發生的交易成本	(3,535)	–	(3,535)
應計利息	4,853	–	4,853
公允價值虧損	–	14,397	14,397
終止確認計入損益的金融負債的虧損	559	–	559
重組完成後終止確認A輪優先股	(35,238)	(15,006)	(50,244)
重組完成後終止確認A-2輪優先股	(165,679)	(1,514)	(167,193)
重組完成後確認A輪優先股	<u>62,374</u>	<u>–</u>	<u>62,374</u>
於2021年12月31日	<u>63,711</u>	<u>–</u>	<u>63,711</u>
於2022年1月1日	63,711	–	63,711
應計利息	1,336	–	1,336
重新分類至權益的A輪優先股	<u>(65,047)</u>	<u>–</u>	<u>(65,047)</u>
於2022年6月30日	<u>–</u>	<u>–</u>	<u>–</u>

資本承擔

截至2019年、2020年、2021年12月31日及2022年6月30日，我們的資本承擔分別為零、零、74,000美元及210,000美元。

財務資料

或有負債

我們並無未償還抵押、押記、債權證、借貸資本、銀行透支、貸款或其他類似債務，或租購承擔，承兌負債或承兌信貸、任何擔保或其他重大或有負債。

我們目前並無涉及任何重大法律、仲裁或行政訴訟，倘判決於我們不利，則將對我們的財務狀況或經營業績產生重大不利影響，儘管無法保證將來是否會出現此種情況。

董事已確認，除本節「一 債務」一段所披露者外，截至最後實際可行日期，我們的債務或者或有負債並無出現任何重大變動。

主要財務比率

下表載列我們於所示期間及截至所示日期的主要財務比率。

	截至12月31日止年度／ 截至12月31日			截至6月30日止六個月／ 截至6月30日	
	2019年	2020年	2021年	2021年	2022年
毛利率 ⁽¹⁾	67.9%	65.6%	69.7%	70.7%	69.3%
淨利率 ⁽²⁾	7.2%	8.0%	不適用 ⁽⁷⁾	5.8%	11.7%
經調整淨利率 (非香港財務報告準則 計量指標) ⁽³⁾	7.2%	8.0%	18.3%	19.2%	19.8%
總資產回報率 ⁽⁴⁾	7.3%	7.1%	不適用 ⁽⁷⁾	5.4%	5.9%
流動比率 ⁽⁵⁾	0.5倍	1.3倍	14.3倍	2.1倍	10.8倍
利息保障率 ⁽⁶⁾	15.9倍	6.2倍	0.8倍	5.8倍	7.9倍

(1) 按年內／期內毛利除以總收入計算。

(2) 按年內／期內利潤除以總收入計算。

(3) 按年內／期內經調整利潤(非香港財務報告準則計量指標)除以總收入計算。

(4) 按年內利潤除以各年初／期初及年末／期末資產總值的平均值計算。就截至2021年及2022年6月30日止六個月的總資產回報率而言，該等數字乃按該等期間的利潤除以180並乘以360，再除以期初及期末資產總值的平均值以年度化計算。

(5) 按流動資產總值除以流動負債總額計算。

(6) 按所得稅前利潤及利息開支除以利息開支計算。

(7) 我們於年內錄得虧損淨額。

財務資料

毛利率

請參閱本文件「財務資料－綜合損益表的描述」一節。

淨利率

請參閱本文件「財務資料－經營業績」一節。

總資產回報率

我們的總資產回報率由2021年的零增至2022年首六個月的5.9%，主要反映了我們於此期間淨利潤的增長。我們於2021年的總資產回報率為零，主要歸因於與我們的可轉換可贖回優先股有關的公允虧損的影響。我們於2019年及2020年的總資產回報率分別為7.3%及7.1%，主要反映了我們於相關期間淨利潤的增長。

流動比率

我們的流動比率由截至2021年12月31日的14.3倍減至截至2022年6月30日的10.8倍，主要歸因於購買20.0百萬美元的商品掛鈎固定利率票據，該票據被歸類為非流動資產。

我們的流動比率由截至2020年12月31日的1.3倍大幅增至截至2021年12月31日的14.3倍，主要歸因於與我們的A輪及A-2輪融資有關的現金及現金等價物增加。

我們的流動比率由截至2019年12月31日的0.5倍增至截至2020年12月31日的1.3倍，主要歸因於應付關聯公司的一筆款項資本化。

利息保障率

我們的利息保障率由截至2021年12月31日的0.8倍增至截至2022年6月30日的7.9倍，主要歸因於我們的所得稅前利潤增加及可轉換可贖回優先股的利息回撥令利息開支減少。

我們的利息保障率由截至2020年12月31日的6.2倍減至截至2021年12月31日的0.8倍，主要歸因於可轉換可贖回優先股公允價值虧損令我們的所得稅前利潤減少以及可轉換可贖回優先股的利息回撥令利息開支增加。

財務資料

我們的利息保障率由截至2019年12月31日的15.9倍減至截至2020年12月31日的6.2倍，主要歸因於我們的銀行貸款平均結餘增加導致利息開支增加。

[編纂]

營運資金

我們於2019年、2020年、2021年及截至2022年6月30日止六個月錄得正經營現金流量。

考慮到我們可用的財務資源（包括我們手頭的現金及現金等價物、我們的經營現金流量以及估計[編纂]淨額），經過適當及謹慎查詢，董事確認我們可用的營運資金目前及從本文件日期起至少12個月內充足。基於與本公司董事的討論及本公司就營運資金充足性出具的書面確認，並計及營運資金報表、營運資金預測備忘錄、本公司的現金及現金等價物、經營現金流入以及[編纂]淨額，聯席保薦人同意本公司董事有關本集團營運資金充足性的意見。

關聯方交易

於業績紀錄期，我們與關聯方的交易主要包括(i)向主要管理層人士支付薪酬；(ii)就我們的運營與若干關聯方進行交易；(iii)與關聯方的年終結餘；及(iv)董事及控股股東提供的與短期銀行借款有關的擔保權益及擔保，如本文件附錄一所附會計師報告的附註39所描述。

財務資料

我們已結清與董事及控股股東提供的擔保權益及擔保有關的銀行貸款。此外，我們擬於[編纂]前與關聯方結算結餘。

董事相信，於業績紀錄期，我們的關聯方交易乃按公平原則進行及於日常業務過程中訂立，並不會歪曲我們的業績紀錄或使我們的歷史業績不能反映我們的未來表現。

市場風險的定性和定量披露

我們將於日常業務過程中面臨信貸、流動性及外匯風險。我們在下文中描述我們面臨的該等風險，以及我們用於管理該等風險的金融風險管理政策及實踐。

信貸風險

我們的信貸風險主要歸因於貿易及其他應收款項。我們一般不需要來自客戶的抵押品。對於外部應收款項，我們有對應的政策評估客戶的信用價值以確保向具有適當信用記錄的客戶銷售產品。此外，我們的管理層通過審查債務人的賬齡持續監控本集團的信貸風險以最小化我們面臨的信貸風險。於2019年、2020年及2021年12月31日以及2022年6月30日，我們具有集中的信貸風險，鑒於我們的最大客戶分別佔我們總貿易應收款項的12%、7%、2%及11%。

流動性及利率風險

我們的利率風險來自銀行借款、關聯公司貸款及租賃負債。我們以可變利率獲得的銀行借款使我們面臨現金流量及利率風險。

我們以固定利率獲得關聯公司貸款及租賃負債，因此董事認為我們具有利率風險敞口較低。

於2019年及2020年12月31日，如銀行借款利率上調或下調100個基點，而所有其他變量保持不變，對當年利潤的影響分別約為降低或升高0.3百萬美元及0.3百萬美元。

可變利率銀行存款使我們面臨現金流量利率風險。我們通過執行定期審查及持續監控其利率敞口來管理我們的利率風險。我們並無使用任何利率互換以對沖我們面臨的利率風險。

財務資料

董事認為，於2019年、2020年、2021年12月31日及2022年6月30日，銀行存款利率的任何合理變動都不會導致我們的經營業績發生重大變化。因此，未列報銀行存款所產生利率風險的敏感性分析。

外幣風險

我們從事國際化經營，面臨多種貨幣風險（主要與港元（「港元」）、人民幣（「人民幣」）、日圓（「日圓」）及歐元（「歐元」）有關）引起的外匯風險。倘未來的商業交易或已確認的資產或負債以實體功能貨幣以外的貨幣計值，則產生外匯風險。

我們的管理層通過執行定期審查及監控我們的外匯風險以管理外匯風險。我們的管理層亦制定了一項政策，要求本集團公司管理針對彼等功能貨幣的外匯風險。

下表概述我們於結算日有重大風險的外匯匯率的合理可能變動所導致我們損益的變動。該分析乃假設於結算日出現外幣兌相關國家功能貨幣的匯率出現普遍貶值趨勢且所有其他變量維持不變而釐定。

功能貨幣	外幣	於2019年12月31日		於2020年12月31日		於2021年12月31日		於2022年6月30日	
		外匯匯率 的假設 升值/ (貶值)	對損益的 對損益的 (負面)/ 利潤影響 千美元	外匯匯率 的假設 升值/ (貶值)	對損益的 對損益的 (負面)/ 利潤影響 千美元	外匯匯率 的假設 升值/ (貶值)	對損益的 對損益的 (負面)/ 利潤影響 千美元	外匯匯率 的假設 升值/ (貶值)	對損益的 對損益的 (負面)/ 利潤影響 千美元
美元	人民幣	+/- 5%	(117)/117	+/- 5%	(136)/136	+/- 5%	(67)/67	+/- 5%	(6)/6
日圓	美元	+/- 5%	(703)/703	+/- 5%	(919)/919	+/- 5%	(375)/375	+/- 5%	(1,024)/1,024
歐元	美元	+/- 5%	(34)/34	+/- 5%	(118)/118	+/- 5%	41/(41)	+/- 5%	87/(87)

資產負債表外安排

截至2022年6月30日，我們概無任何資產負債表外安排。

財務資料

股息及股息政策

在指定年度未分配的可分配利潤將予以保留，用於其後年度分配。我們一般不會在並無任何可分配利潤的年度分派該年度的股息。股東亦必須於股東大會批准派付任何股息。

董事會負責就股息派付在股東大會上向股東提交議案以獲得批准。釐定是否派付股息及股息派付金額取決於我們的經營業績、現金流量、財務狀況、未來業務前景、法定及監管限制以及董事會認為相關的其他因素。我們於業績紀錄期並無宣派或派付任何股息。任何未來股息宣派及派付將由董事全權酌情決定。概不保證我們將能以任何董事會計劃中載列的金額宣派或分派任何股息，或根本不能宣派或分派任何股息。目前，我們並無任何股息政策或擬在不久的將來宣派或派付任何股息。

可供分派儲備

截至2022年6月30日，本公司概無任何分派儲備。

無重大不利變動

董事已確認，直至本文件日期，我們的財務或貿易狀況或前景自2022年6月30日（即我們的最近期經審計綜合財務報表日期）以來概無重大不利變動，且自2022年6月30日以來，概無任何事件對本文件附錄一會計師報告所載列的資料構成重大影響。

並無根據上市規則須作出的額外披露

董事已確認，於最後實際可行日期，倘我們須遵守上市規則第13.13至13.19條的規定，並無任何情況須遵照上市規則第13.13至13.19條規定予以披露。

未經審計備考經調整綜合有形資產淨值

有關我們未經審計備考經調整綜合有形資產淨值的詳情，請參閱本文件附錄二。

與控股股東的關係

控股股東

截至本文件日期，本公司67.46%的股權由HART控制，該公司由錢永勛先生及劉桂禎女士分別擁有55%及45%的股權。HART為由錢永勛先生及劉桂禎女士共同持有的投資控股公司。有關錢永勛先生及劉桂禎女士的背景及經驗，請參閱本文件「董事及高級管理層」一節。

緊隨[編纂]完成後，未計及根據股權激勵計劃可能配發及發行的任何股份，HART將擁有我們已發行股本約[編纂]%的權益。因此，HART、錢永勛先生及劉桂禎女士於[編纂]後為一組控股股東（定義見上市規則）。

不競爭及清晰業務劃分

各控股股東均已確認，截至最後實際可行日期，除我們的業務外，彼等概無在與我們的業務直接或間接構成或可能構成競爭的任何業務中擁有須根據上市規則第8.10條作出披露的任何權益。

獨立於控股股東

經考慮以下因素後，董事信納我們在[編纂]後有能力獨立於控股股東開展業務。

管理獨立性

董事認為，我們的董事會及高級管理團隊能夠獨立於控股股東及其各自的緊密聯繫人管理我們的業務，原因如下：

- (a) 董事會由八名董事組成，其中六名董事並未於控股股東中持有任何權益或管理職位。截至最後實際可行日期，除控股股東錢永勛先生及劉桂禎女士外，概無董事或高級管理層於控股股東中擔任任何職務或擁有任何權益；
- (b) 各董事均知悉其作為董事的受信責任，該等責任要求（其中包括）其為本公司權益及利益行事，且不容許其董事職責與其個人利益之間存在任何衝突；

與控股股東的關係

- (c) 我們的日常管理及經營由高級管理團隊進行，其中五名並未於控股股東中持有任何權益或管理職位。我們的高級管理團隊在本公司所處行業擁有豐富的經驗，因此能夠作出符合本集團最佳利益的業務決策；
- (d) 我們擁有三名獨立非執行董事，本公司的若干事項一貫須呈交獨立非執行董事審閱；
- (e) 根據組織章程細則，對於任何合同或安排或任何其他建議，若董事或其任何緊密聯繫人（或倘上市規則規定，其其他聯繫人）於其中擁有任何重大權益，則該董事應放棄就決議案進行投票，且不計入投票的法定人數；
- (f) 倘計劃召開股東大會以考慮任何控股股東於其中擁有重大權益的建議交易，則控股股東不得就決議案投票且不得計入投票的法定人數；及
- (g) 本公司已委任滋博資本有限公司為合規顧問，其將為本集團提供有關遵守適用法律及上市規則（包括有關董事職責及企業管治的各種規定）的建議及指導。

基於上文所述，董事信納，董事會整體連同高級管理團隊能獨立履行本集團管理職責。

運營獨立性

我們可獨立於控股股東及其各自的緊密聯繫人全權作出業務決策及開展業務。基於以下各項理由，董事認為，本公司於[編纂]後將繼續獨立於控股股東及其各自的緊密聯繫人營運：

- (a) 我們並不依賴控股股東擁有的商標；
- (b) 我們持有對經營業務而言屬重要的所有相關執照，並擁有足夠資金、設備及僱員獨立經營業務；

與控股股東的關係

- (c) 我們擁有自己的行政及企業管治基礎設施，包括我們自己的會計、法務及人力資源部門；
- (d) 董事預測本集團與控股股東或其各自的聯繫人不會於[編纂]時或[編纂]後短期內進行任何關連交易；及
- (e) 概無控股股東及其各自的緊密聯繫人擁有對本集團業務構成競爭或可能構成競爭的任何權益。

財務獨立性

我們設有獨立的內部控制及會計制度。我們亦設有獨立的財務部門負責履行庫務職能。如有必要，我們能夠在不依賴控股股東的情況下獲得第三方融資。

截至最後實際可行日期，控股股東已向本集團兩筆未動用銀行融資提供個人擔保。該個人擔保將於[編纂]完成後解除。除上文所披露者外，截至最後實際可行日期，控股股東或其各自的緊密聯繫人提供或獲授的貸款或擔保概非尚未償還。

基於上文所述，董事認為，彼等及高級管理層能夠於[編纂]後獨立於且不過分依賴控股股東及其緊密聯繫人經營業務。

企業管治

除「董事及高級管理層－企業管治」中披露的偏離守則條文第C.2.1條的情況外，本公司將遵守守則條文，當中載有有關(其中包括)董事、董事長及行政總裁、董事會組成、董事的委任、重選連任及罷免、其職責與薪酬及與股東的溝通等方面的良好企業管治原則。

董事認可良好企業管治對保障股東權益的重要性。我們將採納以下企業管治措施以管理本集團與控股股東之間的潛在利益衝突：

- (a) 倘計劃召開股東大會以考慮控股股東或其聯繫人於其中擁有任何重大權益的建議交易，則控股股東不得就決議案投票且不得計入投票的法定人數；

與控股股東的關係

- (b) 本公司已建立確認關連交易的內部控制機制。[編纂]後，倘本公司與控股股東或其聯繫人訂立關連交易，本公司將遵守適用上市規則；
- (c) 董事會將由執行董事及非執行董事均衡組成，包括不少於三分之一的獨立非執行董事，以確保董事會能在決策程序中有效行使獨立判斷及向股東提供獨立建議。獨立非執行董事（詳情載於「董事及高級管理層」）個別及共同具備所需知識及經驗。所有獨立非執行董事均富有經驗。彼等將按年檢視本集團與控股股東之間是否存在任何利益衝突以及提供公正及專業建議以保障少數股東的利益；
- (d) 倘獨立非執行董事應要求檢視本集團與控股股東之間的任何利益衝突情況，控股股東及／或本公司應向獨立非執行董事提供所有必要資料，而本公司應於年報或以刊發公告的方式披露獨立非執行董事的決策（包括控股股東向其推薦的業務機會不獲採納的原因）；
- (e) 當董事（包括獨立非執行董事）合理要求獲得獨立專業人士（如財務顧問）的建議時，委任該獨立專業人士的開支將由本公司承擔；及
- (f) 我們已委任宏博資本有限公司為我們的合規顧問，其將為我們提供有關遵守適用法律及上市規則（包括有關企業管治的各種規定）的建議及指導。

基於上文所述，董事信納，已落實充足的企業管治措施以管理本集團與控股股東之間的利益衝突，並於[編纂]後保障少數股東的權利。

股 本

法定及已發行股本

於[編纂]完成前及緊隨[編纂]完成後，本公司已發行及將予發行的繳足法定及已發行股本的說明如下：

股份合併前

	總面值 (美元)
法定股本	
6,000,000,000股 截至本文件日期每股面值0.0001美元的股份	600,000
<i>截至本文件日期，已發行及將予發行、繳足或入賬列作繳足</i>	
3,865,684,688股 於本文件日期已發行的每股面值0.0001美元的股份 (假設所有優先股均按1:1基準轉換為普通股)	386,568.469

股份合併後

	總面值 (美元)
法定股本	
1,200,000,000股 緊隨股份合併完成後每股面值0.0005美元的股份	600,000
<i>緊隨股份合併後及緊接[編纂]完成前將予發行、繳足或入賬列作繳足</i>	
773,136,937股 緊隨股份合併完成後及緊接[編纂]完成前(假設所有優先股均按1:1基準轉換為普通股)已發行的每股面值0.0005美元的股份	386,568.469

緊隨[編纂]完成後將予發行、繳足或入賬列作繳足

<u>[編纂]股</u>	根據[編纂]將予[編纂]的每股面值0.0005美元的股份	<u>[編纂]</u>
<u>[編纂]股</u>	緊隨[編纂]完成後全部已發行的每股面值0.0005美元的股份	<u>[編纂]</u>

股 本

假設

上表假設[編纂]成為無條件，且股份根據[編纂]發行。上表並無計及因根據股權激勵計劃可能授出的購股權獲行使而可能配發及發行的任何股份或本公司根據下文所述向董事授出以發行或購回股份的一般授權而可能發行或購回的任何股份。

地位

[編纂]為本公司股本中的普通股，將在所有方面與上表列出的所有已發行或將予發行股份享有同等地位，並將合資格且完全享有於本文件日期後宣派、作出或派付的所有股息或其他分派。

股權激勵計劃

我們已採納[編纂]前購股權計劃並有條件採納[編纂]後購股權計劃。[編纂]前購股權計劃及[編纂]後購股權計劃的主要條款概述於本文件附錄四「法定及一般資料－D.股權激勵計劃」一節。

須召開股東大會的情況

本公司於[編纂]完成後將僅擁有一類股份(即普通股)，每股股份與其他股份享有同等地位。根據開曼群島公司法以及組織章程大綱及章程細則條款，本公司可不時通過股東的普通決議案(i)增加股本；(ii)將股本合併及分拆為面值較大的股份；(iii)將股份分拆為若干類別；(iv)將股份拆細為面值較小的股份；及(v)註銷無人認購的任何股份。此外，在開曼群島公司法條文的規限下，本公司可經股東通過特別決議案削減股本或股本贖回儲備。詳情請參閱本文件「附錄三－本公司組織章程及開曼群島公司法概要」一節。

股 本

發行股份的一般授權

待[編纂]成為無條件後，董事獲授一般無條件授權以配發、發行及處置股份，並作出或授出可能須隨時配發及發行或處置該等股份的要約、協議或購股權，惟按此方式配發及發行或同意有條件或無條件配發及發行的股份總面值不得超逾以下各項之和：

- (a) 緊隨[編纂]完成後本公司已發行股本總面值的20%；及
- (b) 根據下文所述購回授權由本公司購回的股本面額（如有）。

此項授權並不包括根據供股或以股代息計劃或類似安排或由股東授予的特定授權或因根據[編纂]前購股權計劃授出的購股權或根據[編纂]後購股權計劃可能授出的購股權獲行使而將予配發、發行或處置的股份。

此項發行股份的授權將持續有效，直至下列最早發生者為止：

- (i) 我們下屆股東週年大會結束時；或
- (ii) 任何適用法律或組織章程細則規定本公司須舉行下屆股東週年大會的期限屆滿時；或
- (iii) 股東於股東大會上藉普通決議案修訂或撤銷該項授權時。

有關此項一般授權的詳情，請參閱本文件附錄四「法定及一般資料－A.有關本集團的進一步資料－4.於[●]通過的本公司股東決議」一節。

股 本

購回股份的一般授權

待[編纂]成為無條件，董事獲授一般無條件授權以行使本公司一切權力，購回總面值不超過緊隨[編纂]後已發行股本（不包括因根據[編纂]前購股權計劃授出的購股權或根據[編纂]後購股權計劃可能授出的購股權獲行使而可能配發及發行的任何股份）總面值10%的股份。

此項授權涉及在聯交所或股份上市（並就此獲證監會及聯交所認可）的任何其他證券交易所以及按照所有適用法律法規及上市規則的規定進行的購回。相關上市規則的概要載於「法定及一般資料－A.有關本集團的進一步資料－5.購回限制」一節。

此項購回股份的一般授權將持續有效，直至下列最早發生者為止：

- (a) 本公司下屆股東週年大會結束時；或
- (b) 任何適用法律或組織章程細則規定本公司須舉行下屆股東週年大會的期限屆滿時；或
- (c) 股東於股東大會上藉普通決議案修訂或撤銷該項授權時。

有關此項一般授權的詳情，請參閱本文件附錄四「法定及一般資料－A.有關本集團的進一步資料－4.於[●]通過的本公司股東決議」一段。

主要股東

就董事所知，緊隨[編纂]完成後，且未計及因根據股權激勵計劃授出的購股權獲行使而將予發行的任何股份，以下人士將於股份或相關股份中擁有根據證券及期貨條例第XV部第2及3分部條文須向我們及聯交所披露的權益或淡倉，或直接或間接於本公司的已發行有表決權股份中擁有10%或以上的權益：

姓名／名稱	身份／ 權益性質 ⁽¹⁾	截至本文件 日期所持 股份數目	截至本文件 已發行股本 總額概約 持股百分比	緊隨 [編纂] 完成後所持 股份數目	緊隨[編纂] 完成後 佔本公司 已發行股本 總額概約 持股百分比
HART ⁽²⁾	受控法團權益	2,607,619,221	67.46%	[編纂]	[編纂]%
錢永勛先生 ⁽²⁾	受控法團權益	2,607,619,221	67.46%	[編纂]	[編纂]%
劉桂禎女士 ⁽²⁾	受控法團權益	2,607,619,221	67.46%	[編纂]	[編纂]%
Suzhou Red Earth					
Yeju Investment					
Ltd. (「SZYJ」) ⁽³⁾	實益擁有人	349,805,473	9.05%	[編纂]	[編纂]%
深圳市創新投資					
集團有限公司					
(「深創投」) ⁽³⁾	受控法團權益	490,173,274	12.68%	[編纂]	[編纂]%

附註：

1. 所示全部權益均為好倉。
2. 錢永勛先生及劉桂禎女士分別持有HART 55%及45%的股權。因此，根據證券及期貨條例，錢永勛先生及劉桂禎女士各自被視為於HART持有的股份中擁有權益。
3. 於[編纂]完成後，SCGC資本控股有限公司(「SCGC資本」)、Suzhou Red Earth Yeju Investment Ltd.(「SZYJ」)及HTYL Investment Holdings Limited(「HTYL」)分別持有[編纂]股、[編纂]股及[編纂]股股份。SCGC資本、SZYJ及HTYL各自由深圳市創新投資集團有限公司控制。因此，根據證券及期貨條例，深創投被視為於SCGC資本、SZYJ、HTYL所共同持有的股份中擁有權益。

除上文所披露者外，就董事所知，緊隨[編纂]完成後(假設根據股權激勵計劃授出的購股權未獲行使及每股優先股將於[編纂]成為無條件後自動轉換成一股股份)，並無任何其他人士將於本公司的股份或相關股份中擁有任何根據證券及期貨條例第XV部第2及3分部條文須向我們披露的權益及／或淡倉，或直接或間接擁有附帶權利可在所有情況下於本公司或本集團任何其他成員公司的股東大會上投票的任何類別股本面值10%或以上的權益。

董事及高級管理層

董事會

董事會由8名董事組成，包括4名執行董事、1名非執行董事和3名獨立非執行董事。董事會負責管理及開展我們的業務並且就此擁有一般權力。

下表載列有關董事會成員的若干資料。

姓名	職務	年齡	獲委任為董事 的日期	加入本集團日期	職責及責任	與其他董事 及高級管理層 的關係
錢永勛	董事長、執行董事兼 行政總裁	57歲	2021年7月22日	2000年2月16日	本集團整體戰略規劃及 政策執行	劉桂禎之配偶
劉桂禎	執行董事兼營運總監	48歲	2021年7月22日	2018年4月3日	領導、監督及管理本集 團的營運	錢永勛之配偶
陳泳成	執行董事、財務總監 兼公司秘書	41歲	2021年7月22日	2017年4月24日	監督財務和會計運營、 人力資源、資訊科技 及內控措施，並向本 集團董事會和高級管 理層提供財務和業務 建議	不適用
周靜忠	執行董事兼業務發展 主管	64歲	2021年7月22日	2000年8月1日	監督本集團整體業務開 發活動	不適用
周伊	非執行董事	41歲	2021年9月28日	2021年7月20日	對本集團業務管理提供 建議	不適用
陳業強	獨立非執行董事	39歲	2021年9月29日 (自[編纂] 起生效)	2021年9月29日	監督董事會並向其提供 獨立判斷	不適用
譚麗芬	獨立非執行董事	65歲	2021年9月29日 (自[編纂] 起生效)	2021年9月29日	監督董事會並向其提供 獨立判斷	不適用

董事及高級管理層

姓名	職務	年齡	獲委任為董事 的日期	加入本集團日期	職責及責任	與其他董事 及高級管理層 的關係
樓家強	獨立非執行董事	47歲	2021年9月29日 (自[編纂] 起生效)	2021年9月29日	監督董事會並向其提供 獨立判斷	不適用

董事的履歷載列如下：

執行董事

錢永勳，57歲，為本公司董事長兼行政總裁。錢先生於2000年2月加入本集團，自2021年7月22日起出任董事，並於2021年9月29日獲重新任命為執行董事。錢先生自2016年11月11日起擔任本集團行政總裁，主要負責監督本集團的整體戰略規劃及政策執行。錢先生亦於本集團附屬公司擔任以下職位：

附屬公司名稱	職務	期間
業聚醫療集團有限公司(「 ONM Group Ltd. 」)	董事	2017年6月至今
業聚醫療有限公司(「 業聚醫療 」)	董事	2000年2月至今
OrbusNeich Medical Sdn. Bhd. (「 ONM Malaysia 」)	董事	2011年11月至今
OrbusNeich Medical Pte. Ltd. (「 ONM Singapore 」)	董事	2005年1月至今
OrbusNeich Medical K.K. (「 ONM Japan 」)	董事	2001年9月至今
OrbusNeich Medical B.V. (「 ONM BV 」)	董事	2006年7月至今
Orbus International B.V. (「 OIBV 」)	董事	2017年3月至今
OrbusNeich (Switzerland) AG (「 ON AG 」)	董事	2020年9月至今
業聚醫療器械(深圳)有限公司 (「 業聚醫療器械(深圳) 」)	董事長	2010年8月20日至 2013年6月3日
	董事	2020年10月16日 至今

董事及高級管理層

錢先生於醫療器械行業擁有約28年經驗。其自1994年1月至1997年10月期間出任Cordis-Neich Limited的董事，自1997年11月至2014年1月擔任泰昇集團控股有限公司（一家於聯交所主板上市的公司，股份代號：0687）的董事。錢先生自1997年1月起擔任Chien Foundation的受託人，自2019年7月起擔任KFoundation的管理人。於2020年，錢先生被推舉為香港中文大學崇基學院校董會成員。

錢先生曾就讀於加拿大約克大學。錢先生為本集團執行董事兼營運總監劉桂禎女士之配偶。

錢先生曾擔任ONM Group Ltd.下列附屬公司（於其註銷前）的董事，於最後實際可行日期，該公司已解散：

附屬公司名稱	註冊成立			
	地點	解散日期	解散方式	解散原因
業聚醫療技術開發(深圳)有限公司	中國境內	2019年7月31日	註銷	停業

錢先生確認(i)上述公司緊接解散前具有償付能力；(ii)其並無導致上述公司解散的不法行為，亦不知曉任何因解散而針對其已提起或將要提起的任何實際或潛在索賠；及(iii)上述公司的解散不涉及任何不當行為或失當行為。

劉桂禎，48歲，自2021年7月22日起出任董事，並於2021年9月29日獲重新任命為執行董事。其自2020年9月14日起擔任本集團營運總監，主要負責領導、監督及管理本集團的營運。劉女士自2019年5月、2019年11月、2019年11月及2021年4月起分別擔任業聚醫療、ONM Japan、業聚醫療器械(深圳)及ONM Group Ltd.的董事。

劉女士在法律、業務運營及管理方面擁有逾22年的經驗。劉女士於1999年在香港接受培訓並獲得律師資格，隨後分別於2000年和2001年獲准在英格蘭和韋爾斯以及美國紐約州從事法律工作。其自2000年至2006年於寶維斯律師事務所擔任律師，於2006年2月加入摩根士丹利，並於2015年4月卸任董事總經理。其於2018年4月3日加入本集團，擔任總法律顧問，並自2018年4月3日起擔任高級副總裁。

董事及高級管理層

劉女士於1996年取得香港大學法學學士學位，並於1997年取得該大學的法學專業證書，其亦於2001年1月取得英國華威大學國際經濟法碩士學位。劉女士為本集團董事長、執行董事兼行政總裁錢永勛先生之配偶。

陳泳成，41歲，自2021年7月22日起擔任本公司董事，並於2021年9月29日獲重新任命為執行董事。陳先生自2021年9月29日起擔任本公司的公司秘書，並自2018年1月8日起擔任本集團財務總監。陳先生亦在本集團的附屬公司擔任以下職務：

附屬公司名稱	職務	期間
ONM Group Ltd.	董事	2021年4月至今
業聚醫療	董事	2018年1月至今
ONM Malaysia	董事	2018年1月至今
ONM Singapore	董事	2018年1月至今
ONM BV	董事	2018年11月至今
OIBV	董事	2018年11月至今
ON AG	董事	2020年9月至今
業聚醫療器械(深圳)	董事	2018年3月至今
	監事	2017年11月至2018年3月

陳先生於審計、會計及企業融資方面擁有約18年的經驗。其於2003年12月加入羅兵咸永道會計師事務所，從事鑒證業務，並於2017年2月卸任高級經理。在加入本集團前，陳先生在中國境內的房地產開發及投資領域從事企業融資工作。陳先生於2017年4月加入本集團，擔任財務主管，其後於2018年1月晉升為本集團財務總監。

陳先生於2003年12月取得香港中文大學工商管理學士學位(甲等榮譽)，主修金融工程。其是香港、美國華盛頓州和特拉華州的執業會計師，亦是特許金融分析師協會的特許資格持有人。

周靜忠，64歲，自2021年7月22日起擔任本公司董事，並於2021年9月29日獲重新任命為執行董事。周先生現為本集團業務發展主管，主要負責監督本集團整體業務開發活動。

董事及高級管理層

周先生在介入心臟病學領域擁有約37年的經驗。其於1984年5月在Cordis-Neich Limited工作，並於1991年1月晉升為總經理。在加入本集團之前，其於1999年6月獲委任為強生旗下Cordis公司的特許經營亞太地區營銷總監。從強生離職後，周先生於2000年8月加入本集團，並於2010年至2015年期間擔任亞太地區銷售及營銷主管。周先生於2006年5月17日被任命為本集團業務發展總監，並於2021年9月29日獲委任為業務發展主管。

周先生於1980年6月取得加拿大約克大學文學學士學位。

周先生曾擔任下列集團公司的董事，於最後實際可行日期，該等公司已解散：

附屬公司名稱	註冊成立			
	地點	解散日期	解散方式	解散原因
業聚醫療技術開發(深圳)有限公司	中國境內	2019年7月31日	註銷	停業
OrbusNeich Medical Trading Pte. Limited	新加坡	2019年3月12日	剔除	停業

周先生確認(i)上述公司緊接解散前具有償付能力；(ii)其並無導致上述公司解散的不法行為，亦不知曉任何因解散而針對其已提起或將要提起的任何實際或潛在索賠；及(iii)上述公司的解散不涉及任何不當行為或失當行為。

非執行董事

周伊，41歲，自2021年9月28日起擔任本公司董事。周博士於2021年9月29日獲重新任命為非執行董事。周博士主要負責對本集團業務發展提供建議。周博士自2021年7月至2021年9月28日一直擔任ONM Group Ltd.的董事。

周博士於化學、製藥及生物技術行業擁有約15年的研究及工作經驗。其自2012年5月至2017年9月於深圳市創新投資集團有限公司擔任製藥行業分析師。自2017年10月起，周博士擔任深圳市創新投資集團有限公司健康產業基金部門主管。周博士自2019年11月起擔任康方生物科技(開曼)有限公司(一家於聯交所主板上市的公司，股份代號：9926)的非執行董事，且自2016年12月起擔任深圳市亞輝龍生物科技股份有限公司(一家於上海證券交易所上市的公司，證券代碼：688575)的董事。

董事及高級管理層

周博士於2003年6月取得位於中國湖南省的衡陽師範學院的化學學士學位、於2007年7月取得位於中國湖南省的湖南師範大學的有機化學碩士學位及於2011年6月取得中國北京大學藥物化學博士學位。

獨立非執行董事

陳業強，39歲，於2021年9月29日獲委任為獨立非執行董事，主要負責監督董事會並向其提供獨立判斷。

陳先生於審計、會計及企業融資方面擁有約17年的經驗。其於2005年9月開始加入羅兵咸永道會計師事務所，並於2010年10月晉升為經理。陳先生於2011年11月至2015年4月期間為新加坡淡馬錫旗下豐樹香港管理有限公司財務經理，專責房地產投資信託基金事務。於2015年4月至2020年10月期間，其出任松齡護老集團有限公司（一家於聯交所上市的公司，股份代號：1989）的財務總監，現為上述集團之行政總裁兼執行董事。

陳先生於2005年取得香港中文大學工商管理學士學位，並於2017年取得香港理工大學企業管治碩士學位。其為香港執業會計師及香港會計師公會資深會員、香港特許秘書公會及特許公司治理公會會士。

譚麗芬，65歲，於2021年9月29日獲委任為獨立非執行董事，主要負責監督董事會並向其提供獨立判斷。

譚醫生於醫療衛生行業擁有約38年的經驗。其於1984年1月開始在香港政府當時的醫務衛生署擔任醫生，並於2008年7月晉升為衛生署副署長。其亦於2012年6月至2017年6月期間擔任香港食物安全中心的食物安全專員。自2020年6月起，其為公共衛生顧問及投資公司仁仁一人有限公司的創始人。譚醫生於2021年4月至2022年4月期間擔任兆科眼科有限公司（一家於聯交所主板上市的公司，股份代號：6622）的獨立非執行董事。譚醫生自2021年10月起一直擔任裕承科金有限公司（前稱民眾金融科技控股有限公司）（一家於聯交所主板上市的公司，股份代號：279）的獨立非執行董事。

譚醫生於1983年取得香港大學內外全科醫學士學位，1993年5月取得新加坡國立大學醫學碩士學位。於2007年2月，其被選為英國皇家內科醫學院公共衛生學院院士。

董事及高級管理層

樓家強，*BBS*、*MH*、*JP*，47歲，於2021年9月29日獲委任為獨立非執行董事，主要負責監督董事會並向其提供獨立判斷。

樓先生於商業管理方面擁有約24年的經驗。樓先生於1999年8月至2013年3月期間擔任南旋集團的多個職位，包括資訊科技經理、副總裁及執行董事。於2015年8月至2018年4月期間，樓先生擔任南旋的非執行董事。自2016年起，樓先生擔任萬城控股有限公司（「萬城」）（一家於聯交所主板上市的公司，股份代號：2892）的執行董事兼行政總裁，並於萬城多家附屬公司擔任董事職位。

樓先生於1997年7月獲得英國曼徹斯特城市大學學士學位，並於2008年7月獲得英國萊斯特大學工商管理碩士學位。樓先生擔任中國人民政治協商會議第十三屆全國委員會委員、中國人民政治協商會議天津市第十四屆常務委員會委員及天津市工商業聯合會副主席。樓先生亦為香港青年聯會第二十八屆主席。

一般事項

董事確認：

- (1) 除本文件附錄四「法定及一般資料－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」一節所披露者外，董事並未與本公司或其任何附屬公司訂立任何現有或擬議的服務合約，惟於一年內到期或本集團相關成員公司可於一年內終止而無須支付賠償（法定賠償除外）的合約除外；
- (2) 除本文件附錄四「法定及一般資料－C. 有關董事及主要股東的進一步資料－1. 權益披露」一節及上文所披露者外，各董事均不擁有證券及期貨條例第XV部所指的股份權益；
- (3) 除上文所披露者外，各董事於最後實際可行日期之前三年內及於最後實際可行日期並無出任任何其他上市公司的董事；

董事及高級管理層

- (4) 除本文件所披露者外，除擔任本公司董事外，各董事與本公司任何其他董事、高級管理層人員或主要股東或控股股東之間並無任何關聯；及
- (5) 董事概無通過參加遠程學習或線上課程的方式完成本節所披露的彼等各自的教育課程。

除本文件所披露者外，盡董事作出一切合理查詢後所知、所悉及所信：

- (1) 於最後實際可行日期，並無有關董事獲委任的其他事宜須提請股東垂注；及
- (2) 於最後實際可行日期，並無有關董事的任何其他資料須根據上市規則第13.51(2)條予以披露。

高級管理層

我們的高級管理層負責我們業務的日常管理和運營。下表載列有關本集團高級管理人員的若干資料。

姓名	職務	年齡	獲委任為		職責及責任	與其他董事及高級管理人員的關係
			本集團高級管理人員的日期	加入本集團日期		
錢永勛	行政總裁	57歲	2016年11月16日	2000年2月16日	本集團整體戰略規劃及政策執行	劉桂禎之配偶
劉桂禎	營運總監	48歲	2020年9月14日	2018年4月3日	領導、監督及管理本集團的營運	錢永勛之配偶
陳泳成	財務總監	41歲	2018年1月8日	2017年4月24日	監督財務和會計運營、人力資源、資訊科技及內控措施，並向本集團董事會和高級管理層提供財務和業務建議	不適用
周靜忠	執行董事兼業務發展主管	64歲	2006年5月17日	2000年8月1日	監督本集團整體業務開發活動	不適用

董事及高級管理層

姓名	職務	年齡	獲委任為		職責及責任	與其他董事及高級管理人員的關係
			本集團高級管理人員的日期	加入本集團日期		
Alain Djamel KHAIR	商務總監	52歲	2020年1月1日	2008年1月21日	監督全球商業活動、引導本集團產品的市場滲透方向，及管理本集團產品組合的所有商業戰略的制定和實施	不適用
Robert John COTTONE JR	技術總監	59歲	2019年5月13日	2005年11月	監督本集團整體設計、技術及產品研發以及全球知識產權戰略及保護	不適用

錢永勳，詳情請參閱「一 董事會 — 執行董事」。

劉桂禎，詳情請參閱「一 董事會 — 執行董事」。

陳泳成，詳情請參閱「一 董事會 — 執行董事」。

周靜忠，詳情請參閱「一 董事會 — 執行董事」。

Alain Djamel KHAIR，52歲，自2020年1月1日起擔任本集團商務總監。其負責監督全球商業活動、引導本集團產品的市場滲透方向，及管理本集團產品組合的所有商業戰略的制定和實施。其亦負責指導並監督本集團的增長矩陣、分銷渠道以及公司銷售和營銷資源的部署。Khair先生亦分別自2020年5月、2017年12月、2017年4月及2020年9月起擔任OIBV、ON GmbH、OrbusNeich Medical, Sociedad Limitada及ON AG的董事職位。

董事及高級管理層

Khair先生在醫療器械行業擁有約19年的銷售和營銷經驗。其於2003年至2008年期間在Abbott Laboratories Limited擔任多個管理職位，包括產品顧問、區域銷售經理、東歐和中東臨床專家。其於2008年1月加入本集團，擔任區域產品經理，並於2017年5月1日至2019年12月31日期間擔任歐洲、中東及非洲銷售副總裁。

Khair先生於2002年5月在英國護士和助產士理事會取得註冊護士資格，且於2013年取得英國萊斯特大學市場營銷專業工商管理碩士學位。

Robert John COTTONE JR，59歲，自2019年5月13日起擔任本集團的技術總監。其負責監督本集團整體設計、技術及產品研發以及全球知識產權戰略及保護。

Cottone先生在醫療器械領域擁有逾32年的經驗。在加入本集團前，Cottone先生於1989年至1996年期間在Cordis Corporation任職。1997年，Cottone先生與其他人士共同創立Orbus Medical Technologies Inc.，該公司為本集團的長期合作夥伴，隨後於2005年被ONM BVI（以其前稱Neich Medical Limited）收購。自我們收購Orbus Medical Technologies Inc.後，其繼續在本集團工作。

Cottone先生於1988年取得美國佛羅里達國際大學理學學士學位。

一般事項

除上文所披露者外，各高級管理人員確認：

- (1) 於最後實際可行日期，其並無亦未曾在本公司及本集團任何其他成員公司擔任任何其他職位；
- (2) 除作為本公司高級管理層成員外，於最後實際可行日期，其與本公司任何董事、主要股東、控股股東或本集團其他高級管理人員並無任何其他關係；
- (3) 除上文所披露者外，其於最後實際可行日期之前三年內及於最後實際可行日期並無亦未曾出任上市公司（其證券於香港或海外任何證券市場上市）的任何其他董事職務；及
- (4) 除上文所披露者外，其尚未通過參加遠程學習或線上課程完成本節所披露的彼等各自的教育課程。

董事及高級管理層

公司秘書

陳泳成於2021年9月29日獲委任為公司秘書，詳情請參閱「－董事會－執行董事」。

合規顧問

我們已根據上市規則第3A.19條委任滋博資本有限公司作為合規顧問。根據上市規則第3A.23條，合規顧問將在以下情況下向我們提供意見：

- 刊發監管機構或適用法律規定的任何公告、通函或財務報告之前；
- 擬進行交易（可能是根據上市規則第十四章及第十四A章須予公佈的交易或關連交易），包括發行股份及回購股份；
- 我們擬運用[編纂]的方式與本文件所詳述者不同，或我們的業務活動、發展或業績與本文件所載任何預測、估計或其他資料不同；及
- 聯交所就上市規則第13.10條項下的股價異常波動及成交量或其他事宜向我們作出查詢。

委任期限自[編纂]起至我們派發[編纂]後第一個完整財政年度的財務業績年報當日為止。

董事委員會

董事會下設以下委員會：審計委員會、薪酬委員會以及提名委員會。該等委員會根據董事會設立的職權範圍運營。

審計委員會

本公司已按照上市規則第3.21條以及上市規則附錄十四所載企業管治守則（「企業管治守則」）第D.3段設立審計委員會（自[編纂]起生效）並書面訂明職權範圍。審計委員會由陳業強先生、譚麗芬醫生和樓家強先生組成，且陳業強先生擔任主席。陳先生具備上市規則第3.10(2)及3.21條規定的適當專業資格。審計委員會的主要職責為就本集團的財務報告流程、內部控制及風險管理系統的有效性提供獨立意見、監督審計流程以及履行董事會指派的其他職責和責任，從而協助董事會。

董事及高級管理層

薪酬委員會

本公司已按照上市規則第3.25條以及企業管治守則第E.1段設立薪酬委員會（自[編纂]起生效）並書面訂明職權範圍。薪酬委員會由樓家強先生、錢永勛先生和陳業強先生組成，且樓家強先生擔任主席。薪酬委員會的主要職責包括但不限於以下方面：(i)就所有董事及高級管理層的薪酬政策和架構及就制定薪酬政策而設立正式及透明程序向董事會提出建議；(ii)釐定所有董事及高級管理層的具體薪酬方案；及(iii)參照董事會不時議決的企業目標及宗旨審核及批准基於績效的薪酬。

提名委員會

本公司已按照企業管治守則第B.3段設立提名委員會（自[編纂]起生效）並書面訂明職權範圍。提名委員會由錢永勛先生、譚麗芬醫生和樓家強先生組成，且錢永勛先生擔任主席。提名委員會的主要職責包括但不限於檢討董事會的架構、人數及組成、評核獨立非執行董事的獨立性以及就董事委任相關事宜向董事會提出建議。

企業管治

企業管治守則守則條文第C.2.1條

錢永勛先生為本公司的行政總裁。錢永勛先生在醫療器械行業擁有豐富的經驗，自本公司成立以來一直在本公司任職，目前負責本集團的整體戰略規劃和政策執行。董事會認為，董事長和行政總裁由一人同時兼任有利於本集團的管理。董事會及高級管理層（由經驗豐富且多元化人員組成）的運作可確保權力和職權分配均衡。董事會目前由四名執行董事、一名非執行董事及三名獨立非執行董事組成，因此其組成有強大的獨立元素。

除上文所披露者外，本公司擬於[編纂]後遵守企業管治守則的所有守則條文。

董事及高級管理層

董事會多元化

我們已採納董事會多元化政策（「**董事會多元化政策**」）以提高董事會的效率及維持高水準的企業管治。根據董事會多元化政策，提名委員會在審查及評估合適的本公司董事人選時，將參考本公司的業務模式和特定需求，考慮一系列多元化的觀點，包括但不限於性別、年齡、語言、文化和教育背景、專業資格、技能、知識、行業和區域經驗及／或服務年限。

董事會由八名董事組成，其中六名為男性，兩名為女性。董事擁有均衡的知識和技能，包括但不限於整體業務管理、財會、研發和投資方面。他們獲得了多個專業的學位，包括工商管理、法學和公司治理、化學和醫學。此外，我們董事會成員的年齡範圍相對較廣，從39歲到65歲不等。董事會認為，董事會符合董事會多元化政策。

鑒於[編纂]後我們八名董事中的兩名為女性，我們將繼續採取措施以促進本公司董事會性別多元化。[編纂]後，我們將根據董事會多元化政策，通過提名委員會實施的若干措施，努力實現董事會性別平衡。具體而言，我們將積極確定合資格成為董事會成員的合適女性人選，旨在實現董事會女性代表達約30%的目標。為進一步確保董事會性別長期多元化，本集團亦將不時發現和篩選在不同領域擁有廣泛的技能、經驗及知識的幾名女性人選，並保留一份有資格成為董事會成員的相關女性人選名單，該名單將由提名委員會定期審閱，以培養多名董事會潛在繼任人，推進董事會性別多元化。

提名委員會負責審核董事會的多元化。[編纂]後，提名委員會將繼續不時監察和評估董事會多元化政策的實施情況，以確保其持續有效，且我們每年將在企業管治報告中披露董事會多元化政策的實施情況，包括為落實董事會多元化政策設定的任何可衡量目標以及實現這些目標的進展情況。我們還將繼續採取措施推進本公司各級別的性別多元化，包括但不限於董事會和高級管理層級別。

競爭

各董事確認，截至最後實際可行日期，其概無在與我們的業務直接或間接構成競爭或可能構成競爭的業務中擁有任何權益（根據上市規則第8.10條須予以披露）。

董事及高級管理層

股權激勵計劃

我們已採納[編纂]前購股權計劃及[編纂]後購股權計劃（統稱「股權激勵計劃」）。股權激勵計劃的主要條款概述於本文件附錄四「法定及一般資料－D.股權激勵計劃」一段。

董事薪酬

董事以袍金、薪金、花紅、其他津貼及實物福利的形式收取薪酬，包括本公司代其繳納的退休金計劃供款。我們根據各董事的職責、資質、職位及資歷釐定董事薪金。

截至2019年、2020年、2021年12月31日止年度及截至2022年6月30日止六個月，支付予董事的薪酬總額分別為1.2百萬美元、1.2百萬美元、1.4百萬美元及1.0百萬美元。

根據於本文件日期的有效安排，估計我們將就截至2022年12月31日止年度向董事支付及授出薪酬及實物福利（不包括可能支付的任何酌情花紅）合共相當於約1.9百萬美元（相當於15.1百萬港元）。

截至2019年、2020年、2021年12月31日止年度及截至2022年6月30日止六個月，本集團支付予五名最高薪酬人士（包括僱員及董事）的薪酬總額分別為2.5百萬美元、1.9百萬美元、2.3百萬美元及1.5百萬美元。

於業績紀錄期，(i)概無向董事或五名最高薪酬人士支付薪酬，作為吸引彼等加入本集團或加入本集團後的獎勵；(ii)董事、前任董事或五名最高薪酬人士概無因離任本集團任何成員公司的董事職位或任何其他有關本集團任何成員公司管理事務的職位而獲付或應收補償；及(iii)概無董事放棄任何薪酬。

董事薪酬乃參考相關董事的經驗及資質、責任輕重、表現及業務投入時間以及現行市況釐定。

有關業績紀錄期董事薪酬的更多資料及最高薪酬人士的相關資料，請參閱本文件附錄一所載會計師報告附註9。

除本節上文所披露者外，截至最後實際可行日期，盡董事作出一切合理查詢後所知、所悉及所信，概無與委任本公司董事有關的其他事宜須提呈股東垂注，亦無與董事有關而須根據上市規則第13.51(2)(h)至(v)條的規定披露的資料。

未來計劃及[編纂]

未來計劃

有關我們未來計劃的詳細說明，請參閱「業務－我們的策略」。

[編纂]

按[編纂]每股[編纂]港元計算，我們估計將收取[編纂]淨額約[編纂]港元（經扣除[編纂]費用及我們在[編纂]中應付的開支）。我們擬將自[編纂]收取的[編纂]淨額作以下用途（可能會根據我們不斷變化的業務需求及不斷變化的市況而發生變動）：

- [編纂]%（或約[編纂]港元）按如下各項分配予我們的在研產品開發及商業化，而使用該等[編纂]的分配及預期時間表將取決於相應研發項目的時間、進度及規模，以及計及我們產品組合的持續擴張後，我們預期的研發及臨床試驗相關開支：
 - (i) [編纂]淨額的[編纂]%（或約[編纂]港元）將用於藥物洗脫球囊產品的持續研發活動、臨床試驗及產品註冊。我們預計分別於2022年就藥物洗脫球囊產品開始動物研究、於2023年及2024年對該等產品進行臨床試驗及產品註冊以及於2025年及2026年在中國境內、日本、歐洲和美國市場實現其商業化；
 - (ii) [編纂]淨額的[編纂]%（或約[編纂]港元）將用於主要在中國境內、日本及歐洲市場進行的新一代COMBO雙療法支架產品的產品註冊及商業化。我們計劃分別於2022年及2023年就新一代COMBO雙療法支架產品開始動物研究、於2024年及2025年對該等產品進行臨床試驗及產品註冊以及於2026年在中國境內、日本、歐洲和亞太市場實現其商業化；
 - (iii) [編纂]淨額的[編纂]%（或約[編纂]港元）將用於新型冠狀動脈及外周球囊及導管產品的持續研發活動、臨床試驗及產品註冊。我們計劃於未來六年對各種冠狀動脈和外周球囊及導管產品進行該等產品的臨床試驗和產品註冊，並主要在中國境內、日本、美國、歐洲和亞太市場商業化該等產品；

未來計劃及[編纂]

- (iv) [編纂]淨額的[編纂]% (或約[編纂]港元) 將用於新一代神經介入產品的持續研發活動。我們計劃於2022年及2023年分別進行該等產品的動物研究及原型設計，主要專注於中國境內市場；及
- (v) [編纂]淨額的[編纂]% (或約[編纂]港元) 用於支持我們深圳工廠研發團隊的擴張。我們計劃到2026年底將團隊逐步擴大到約90名僱員；
- [編纂]% (或約[編纂]港元) 被分配用於擴大我們的產能。對計劃擴張所需金額的估計乃基於我們新生產製造基地的初步設計及我們的內部估計 (經計及我們荷蘭和中國境內生產基地的規模、擬使用材料及估計施工時間，以及擬購置設備的類型及數量而釐定) 作出。我們擬於2023年6月前完成收購一塊土地面積約20,000平方米的新地塊，其將需約3.5年來建設、翻新並於2027年初獲得開始運營所需的牌照。

我們的預期產能擴充乃基於以下因素：

- 第一，冠狀動脈及外周介入器械市場預計將持續全球性快速增長。根據行業顧問，於2021年至2025年，中國境內、美國及歐洲的冠狀動脈介入器械市場預計會分別以14.0%、13.1%及10.0%的年複合增長率增長，而於2021年至2025年，中國境內、美國及歐洲的外周介入器械市場預計會分別以14.6%、11.9%及9.2%的年複合增長率增長。有關詳情請參閱本文件「行業概覽－經皮冠狀動脈介入治療手術器械市場概況－PCI市場概況」及「行業概覽－經皮腔內血管成形術手術器械市場概況－市場概況」各段。
- 第二，本集團的迅速發展。我們的收入將由2020年的88.5百萬美元增加31.6%至2021年的116.5百萬美元，並將由2021年首六個月的57.3百萬美元增加20.2%至2022年首六個月的68.9百萬美元。

未來計劃及[編纂]

- 第三，我們積極開發及擴充我們的在研產品。例如，我們擬將產品供應擴大以覆蓋結構性心臟病介入產品及神經介入產品。有關詳情請參閱本文件「業務－我們的策略－進一步縱向和橫向豐富產品供應」及「業務－我們的產品及在研產品」各段。
- 第四，我們預計將擴大我們的銷售網絡及醫院覆蓋範圍並深化我們的市場滲透。例如，我們尋求即時或更好的進入新地域市場（如拉丁美洲或我們業務相對較少的中國境內部分省份）。

我們預計由於市場需求增加，我們將保持強勁增長，主要基於(i)灼識諮詢報告中載列的PCI/PTA介入器械市場規模的總體增長；(ii)因我們向新市場擴張或向現有市場進一步滲透產生的現有產品銷量的估計增長；及(iii)我們的在研產品在各自獲批及商業化上市後銷量的估計增長。我們預計新增產能將被用於生產我們目前正在開發的在研產品，如Sapphire X NC球囊導管、Sapphire X球囊導管及神經球囊導管以及在中國銷售的冠狀動脈和外周產品。該等[編纂]的預期分配如下：

- (i) [編纂]淨額的[編纂]%（或約[編纂]港元）用於收購一塊土地面積約20,000平方米的新地塊。地價乃參照珠三角和長三角地區部分二線城市工業用地均價估算。我們與珠三角及長三角地區的若干地方政府進行接觸，尋求購買地塊的機會，但是尚未確定具體位置。截至本文件日期，據董事所深知，我們並不知悉在取得土地及／或獲得開始建設生產設施的相關牌照／許可方面存在任何重大法律或監管障礙；
- (ii) [編纂]淨額的[編纂]%（或約[編纂]港元）用於在上述新收購的總建築面積為50,000平方米的土地上建設及翻新新設施，採用估計地積比率為2.5。預計40,000平方米的建築面積將建作生產及研發用途，預計10,000平方米的建築面積將建作員工住宿及娛樂用途；

未來計劃及[編纂]

- (iii) [編纂]淨額的[編纂]% (或約[編纂]港元) 用於為新生產製造基地購買新機器及設備。新機器及設備主要包括但不限於可廣泛應用於不同冠狀動脈、外周及神經球囊產品的球囊成型機、球囊打褶及折疊機、擠出機、焊接及焊錫系統、塗層機、鍛造機、熱處理系統、體熔機、捲曲機。在我們的擴張計劃完成後，預計球囊的生產能力將由每年的1,352,000個增至2027年底的每年約3,700,000個，支架的生產能力將由每年的56,400個增至2027年底的每年約85,000個。詳情請參閱「業務－我們的策略－擴大產能及持續提升營運效率」；
- [編纂]淨額的[編纂]% (或約[編纂]港元) 用於為潛在戰略收購、建立戰略合作夥伴關係及其他業務發展提供資金，旨在擴大我們的產品組合、增強我們的研發能力、擴大我們的醫院覆蓋範圍及提高我們的市場滲透率。我們擬尋求收購或與有關公司建立戰略合作夥伴關係的機會，該等公司通常為醫療器械製造商及／或分銷商，其：
 - (i) 提供創新且具潛在突破性的產品及技術，以補充我們當前的血管疾病治療產品線、技術產品和銷售網絡，可能包括但不限於與電生理學產品、診斷或繪圖產品、電極或激光切除產品、碎石技術、光信號處理及血管成像產品或技術有關的產品及／或技術，以及將促進我們開發用於血管疾病治療的主動醫療器械產品的技術；
 - (ii) 具有不少於三年的合理營運時間、在我們目標市場的醫院覆蓋率超過25%、擁有良好的往績記錄且並無重大法律或監管訴訟或不合規，並將使我們能夠鞏固及擴大在美國及歐洲等關鍵地域市場的市場份額，或為我們提供即時或更好的進入新地域市場（如拉丁美洲或我們業務相對較少的中國境內部分省份）的機會；及

未來計劃及[編纂]

將用於潛在收購的估計[編纂]金額乃基於我們根據上文所載標準作出的內部評估及預測。截至最後實際可行日期，我們並未確定任何具體的收購目標，亦未制定任何具體的收購計劃或與潛在目標訂立任何協議。我們將通過內部市場研究及／或行業顧問及我們的業務合作夥伴的建議來尋求潛在收購目標。在評估收購目標時，我們將考慮各種因素，包括協同效應水平、相關技術的創新程度、將目標運營或技術整合至本集團所需的時間和成本、收購目標的現有客戶群，以及業務的潛在增長及盈利能力。根據行業顧問的建議，有1,000多家醫療器械製造商及／或分銷商符合上述標準；及

- [編纂]淨額的[編纂]% (或約[編纂]港元) 用作營運資金及用於其他一般企業事項。

倘我們的[編纂]淨額不足以為上述事項提供資金，我們擬通過多種方式補足差額，包括動用經營及股權融資所得現金、銀行貸款及其他借款以及在必要時不時從資本市場籌集的其他資金。例如，可為上文所載用途提供的額外資金包括(i)截至2022年10月31日的現有銀行存款(包括現金及現金等價物、銀行存款及商品掛鈎固定利率票據) 185.3百萬美元；及(ii)截至2022年10月31日的未動用銀行融資45.0百萬美元。有關資本資源的更多資料，請參閱本文件「財務資料－流動資金及資本資源－概覽」一段。

倘[編纂]淨額無須立即撥作上述用途，或倘我們無法按計劃實行我們發展計劃的任何部分且只要被認為符合本公司的最大利益，我們將僅以短期存款的形式將該等資金存入持牌商業銀行及／或其他認可財務機構(定義見證券及期貨條例)。倘如此，我們將遵守上市規則項下適用的披露規定。倘上述[編纂]擬定[編纂]發生任何重大變化，我們將發出適當公告。

[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]

如何申請 [編纂]

[編纂]

如何申請 [編纂]

[編纂]

如何申請 [編纂]

[編纂]

如何申請 [編纂]

[編纂]

如何申請 [編纂]

[編纂]

如何申請 [編纂]

[編纂]

如何申請 [編纂]

[編纂]

如何申請 [編纂]

[編纂]

如何申請 [編纂]

[編纂]

如何申請 [編纂]

[編纂]

如何申請 [編纂]

[編纂]

如何申請 [編纂]

[編纂]

如何申請 [編纂]

[編纂]

如何申請 [編纂]

[編纂]

如何申請 [編纂]

[編纂]

如何申請 [編纂]

[編纂]

如何申請 [編纂]

[編纂]

如何申請 [編纂]

[編纂]

如何申請 [編纂]

[編纂]

如何申請 [編纂]

[編纂]

如何申請 [編纂]

[編纂]

如何申請 [編纂]

[編纂]

以下第I-1至I-3頁為本公司申報會計師羅兵咸永道會計師事務所（香港執業會計師）發出的會計師報告全文，以供收錄於本文件。此會計師報告乃按照香港會計師公會頒佈的香港投資通函呈報準則第200號「投資通函內就歷史財務資料出具的會計師報告」的要求擬備，並以本公司董事及聯席保薦人為收件人。

[羅兵咸永道會計師事務所信箋]

[草稿]

致業聚醫療集團控股有限公司列位董事及中國國際金融香港證券有限公司及建銀國際金融有限公司就歷史財務資料出具的會計師報告

序言

本所（以下簡稱「我們」）謹此就業聚醫療集團控股有限公司（「貴公司」）及其附屬公司（統稱為「貴集團」）的歷史財務資料作出報告（載於第[I-4]至[I-107]頁），此等歷史財務資料包括於2019年、2020年及2021年12月31日和2022年6月30日的綜合資產負債表、貴公司於2021年12月31日及2022年6月30日的資產負債表以及截至2019年、2020年及2021年12月31日止年度各年及截至2022年6月30日止六個月（「業績紀錄期」）的綜合損益表、綜合全面收益表、綜合權益變動表和綜合現金流量表，以及主要會計政策概要及其他解釋資料（統稱為「歷史財務資料」）。第[I-4]至[I-107]頁所載的歷史財務資料為本報告的組成部分，其擬備以供收錄於貴公司日期為[編纂]有關貴公司在[編纂]進行[編纂]股份的文件（「文件」）內。

董事就歷史財務資料須承擔的責任

貴公司董事須負責根據歷史財務資料附註1.3及2.1所載的呈列及擬備基準擬備真實而中肯的歷史財務資料，並對其認為為使歷史財務資料的擬備不存在由於欺詐或錯誤而導致的重大錯誤陳述所必需的內部控制負責。

申報會計師的責任

我們的責任是對歷史財務資料發表意見，並將我們的意見向閣下報告。我們已按照香港會計師公會（「會計師公會」）頒佈的香港投資通函呈報準則第200號「投資通函

內就歷史財務資料出具的會計師報告」執行我們的工作。該準則要求我們遵守道德規範，並規劃及執行工作以對歷史財務資料是否不存在任何重大錯誤陳述獲取合理保證。

我們的工作涉及執程序以獲取有關歷史財務資料所載金額及披露的證據。所選擇的程序取決於申報會計師的判斷，包括評估由於欺詐或錯誤而導致歷史財務資料存在重大錯誤陳述的風險。在評估該等風險時，申報會計師考慮與該實體根據歷史財務資料附註1.3及2.1所載的呈列及擬備基準擬備真實而中肯的歷史財務資料相關的內部控制，以設計適當的程序，但目的並非對該實體內部控制的有效性發表意見。我們的工作亦包括評價董事所採用會計政策的恰當性及作出會計估計的合理性，以及評價歷史財務資料的整體列報方式。

我們相信，我們所獲得的證據能充足及適當地為我們的意見提供基礎。

意見

我們認為，就本會計師報告而言，該等歷史財務資料已根據歷史財務資料附註1.3及2.1所載的呈列及擬備基準，真實而中肯地反映了 貴公司於2021年12月31日及2022年6月30日的財務狀況和 貴集團於2019年、2020年及2021年12月31日及2022年6月30日的綜合財務狀況，及 貴集團於業績紀錄期的綜合財務表現及綜合現金流量。

審閱追加期間的比較財務資料

我們已審閱 貴集團追加期間的比較財務資料，此等財務資料包括截至2021年6月30日止六個月的綜合損益表、綜合全面收益表、綜合權益變動表及綜合現金流量表，以及其他解釋資料（「追加期間的比較財務資料」）。 貴公司董事須負責根據歷史財務資料附註1.3及2.1所載的呈列及擬備基準，呈列及擬備追加期間的比較財務資料。我們的責任是根據我們的審閱，對追加期間的比較財務資料作出結論。我們已根據會計師公會頒佈的香港審閱準則第2410號「由實體的獨立核數師執行中期財務資料審閱」進行審閱。審閱包括主要向負責財務和會計事務的人員作出查詢，及應用分析性和其他審閱程序。審閱的範圍遠較根據香港審計準則進行的審計的範圍為小，故不能令我

我們可保證我們將知悉在審計中可能被發現的所有重大事項。因此，我們不會發表審計意見。按照我們的審閱，我們並無發現任何事項令我們相信，就本報告而言，追加期間的比較財務資料於各重大方面未有根據歷史財務資料附註1.3及2.1所載的呈列及擬備基準擬備。

根據香港聯合交易所有限公司證券上市規則（「上市規則」）及公司（清盤及雜項條文）條例下事項出具的報告

調整

在擬備歷史財務資料時，並無對載於第I-4頁中所界定的相關財務報表作出調整。

股息

歷史財務資料附註12中指出業聚醫療集團控股有限公司並無就業績紀錄期支付任何股息。

貴公司並無法定財務報表

貴公司自註冊成立日期並未有擬備任何法定財務報表。

[羅兵咸永道會計師事務所]

執業會計師

香港

[日期]

I 貴集團歷史財務資料

擬備歷史財務資料

下文所載的歷史財務資料為本會計師報告的組成部分。

作為歷史財務資料基礎的 貴集團業績紀錄期的財務報表，已由羅兵咸永道會計師事務所根據會計師公會頒佈的香港審計準則進行審計（「相關財務報表」）。

歷史財務資料以美元（「美元」）呈列，除另有指明外，所有數值均約整至最接近的千元（千美元）。

附錄一

會計師報告

綜合損益表

	附註	截至12月31日止年度			截至6月30日止六個月	
		2019年 千美元	2020年 千美元	2021年 千美元	2021年 千美元 (未經審計)	2022年 千美元
收入	5	96,342	88,472	116,462	57,339	68,851
銷售成本	8	<u>(30,895)</u>	<u>(30,452)</u>	<u>(35,290)</u>	<u>(16,790)</u>	<u>(21,137)</u>
毛利		65,447	58,020	81,172	40,549	47,714
其他收入淨額	6	1,162	2,406	1,385	674	393
其他收益／(虧損)淨額	7	338	904	(1,020)	(513)	(2,854)
銷售及分銷開支	8	(32,251)	(26,694)	(30,100)	(14,654)	(16,475)
一般及行政開支	8	(15,707)	(14,295)	(19,958)	(8,187)	(10,738)
研發開支	8	(9,593)	(12,578)	(12,148)	(5,827)	(6,720)
金融資產(減值虧損)／ 減值虧損撥回淨額	24	<u>(1,407)</u>	<u>931</u>	<u>109</u>	<u>158</u>	<u>(402)</u>
經營利潤		<u>7,989</u>	<u>8,694</u>	<u>19,440</u>	<u>12,200</u>	<u>10,918</u>
融資收入	10	21	12	12	6	249
融資成本	10	<u>(503)</u>	<u>(1,405)</u>	<u>(5,607)</u>	<u>(1,048)</u>	<u>(1,407)</u>
融資成本淨額		<u>(482)</u>	<u>(1,393)</u>	<u>(5,595)</u>	<u>(1,042)</u>	<u>(1,158)</u>
可轉換可贖回優先股的 公允價值虧損	29	-	-	(14,397)	(6,030)	-
終止確認與可轉換可贖回優先 股有關的金融負債的虧損	29	-	-	(559)	-	-
應佔於合資企業的投資的虧損	21	<u>-</u>	<u>(46)</u>	<u>(207)</u>	<u>(149)</u>	<u>(71)</u>

附錄一

會計師報告

	附註	截至12月31日止年度			截至6月30日止六個月	
		2019年 千美元	2020年 千美元	2021年 千美元	2021年 千美元 (未經審計)	2022年 千美元
所得稅前利潤／(虧損)		7,507	7,255	(1,318)	4,979	9,689
所得稅開支	11	<u>(549)</u>	<u>(184)</u>	<u>(3,126)</u>	<u>(1,658)</u>	<u>(1,652)</u>
貴公司擁有人應佔年內／期內 利潤／(虧損)		<u>6,958</u>	<u>7,071</u>	<u>(4,444)</u>	<u>3,321</u>	<u>8,037</u>
每股盈利／(虧損)	13					
基本		<u>0.24</u>	<u>0.25</u>	<u>(0.15)</u>	<u>0.12</u>	<u>0.28</u>
攤薄		<u>0.24</u>	<u>0.25</u>	<u>(0.15)</u>	<u>0.12</u>	<u>0.24</u>

附錄一

會計師報告

綜合全面收益表

	附註	截至12月31日止年度			截至6月30日止六個月	
		2019年 千美元	2020年 千美元	2021年 千美元	2021年 千美元 (未經審計)	2022年 千美元
年內／期內利潤／(虧損)		6,958	7,071	(4,444)	3,321	8,037
其他全面(虧損)／收益：						
之後不會重新分類至 損益的項目						
離職後福利責任的重新計量	30	40	(134)	(340)	(38)	246
之後可能重新分類至 損益的項目						
貨幣匯兌差額		(256)	1,246	(3,394)	(2,056)	(4,084)
附屬公司解散時變現的 累計匯兌差額		—	17	(8)	(8)	—
年內／期內其他全面 (虧損)／收益，稅後		(216)	1,129	(3,742)	(2,102)	(3,838)
年內／期內全面收益／ (虧損)總額		6,742	8,200	(8,186)	1,219	4,199

附錄一

會計師報告

綜合資產負債表

	附註	於12月31日		於6月30日	
		2019年 千美元	2020年 千美元	2021年 千美元	2022年 千美元
資產					
非流動資產					
物業、廠房及設備	14	11,994	10,485	8,874	8,219
使用權資產	15	3,414	2,066	4,567	4,583
遞延所得稅資產	17	2,967	3,539	2,859	2,123
以公允價值計量且其變動					
計入當期損益的金融資產	18	1,829	2,048	2,041	20,527
無形資產	19	335	3,966	4,267	4,138
商譽	20	–	1,749	1,749	1,749
於合資企業的權益	21	–	5,051	7,888	7,817
按金、預付款項及其他					
應收款項	22	976	275	927	1,256
非流動資產總值		<u>21,515</u>	<u>29,179</u>	<u>33,172</u>	<u>50,412</u>
流動資產					
存貨	23	26,036	30,038	29,570	27,900
貿易應收款項	24	32,609	26,316	26,804	29,700
按金、預付款項及其他					
應收款項	22	1,332	2,077	2,796	3,925
應收合資企業款項	39	–	90	11	22
應收關聯公司款項	39	177	326	–	–
可收回稅項		392	508	288	202
已抵押銀行存款	25	–	–	–	15,000
短期銀行存款	25	–	–	–	20,000
現金及現金等價物	25	13,631	15,112	175,886	131,619
流動資產總值		<u>74,177</u>	<u>74,467</u>	<u>235,355</u>	<u>228,368</u>
資產總值		<u>95,692</u>	<u>103,646</u>	<u>268,527</u>	<u>278,780</u>

附錄一

會計師報告

		於12月31日		於6月30日	
	附註	2019年	2020年	2021年	2022年
		千美元	千美元	千美元	千美元
權益					
貴公司擁有人應佔資本和儲備					
股本	26	-	-	288	288
其他儲備	28	(7,163)	172,797	325,509	386,840
累計虧損	28	(145,128)	(137,901)	(142,685)	(134,402)
(虧絀)／權益總額		(152,291)	34,896	183,112	252,726
負債					
非流動負債					
租賃負債	15	1,285	557	2,499	2,657
可轉換可贖回優先股	29	-	-	63,711	-
退休福利義務	30	2,227	2,541	2,755	2,208
向關聯公司貸款	31、39	-	10,186	-	-
應付關聯公司款項	39	99,790	-	-	-
非流動負債總額		103,302	13,284	68,965	4,865
流動負債					
貿易應付款項	32	3,506	1,364	2,174	3,875
應計項目及其他應付款項	33	13,023	12,761	11,866	14,217
應付合資企業款項	39	-	-	-	129
應付關聯公司款項	39	88,193	-	-	-
即期所得稅負債		27	521	927	1,572
銀行借款	34	38,462	39,898	-	-
租賃負債	15	1,470	922	1,483	1,396
流動負債總額		144,681	55,466	16,450	21,189
負債總額		247,983	68,750	85,415	26,054
權益及負債總額		95,692	103,646	268,527	278,780

附錄一

會計師報告

貴公司資產負債表

	附註	於2021年 12月31日 千美元	於2022年 6月30日 千美元
資產			
非流動資產			
於一家附屬公司的投資	16	30,265	30,633
以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產	18	—	18,734
非流動資產總值		<u>30,265</u>	<u>49,367</u>
流動資產			
預付款項及其他應收款項	22	881	1,293
應收附屬公司款項	39	64,544	110,971
短期銀行存款	25	—	20,000
現金及現金等價物	25	149,104	60,831
流動資產總值		<u>214,529</u>	<u>193,095</u>
總資產		<u>244,794</u>	<u>242,462</u>
權益			
貴公司擁有人應佔資本和儲備			
股本	26	288	288
其他儲備	28	185,040	250,455
累計虧損	28	(5,606)	(10,750)
		<u>179,722</u>	<u>239,993</u>

附錄一

會計師報告

	附註	於2021年 12月31日 千美元	於2022年 6月30日 千美元
負債			
非流動負債			
可轉換可贖回優先股	29	<u>63,711</u>	<u>—</u>
非流動負債總額		<u>63,711</u>	<u>—</u>
流動負債			
應計項目及其他應付款項	33	1,329	2,469
應付附屬公司款項	39	<u>32</u>	<u>—</u>
流動負債總額		<u>1,361</u>	<u>2,469</u>
負債總額		<u>65,072</u>	<u>2,469</u>
權益及負債總額		<u>244,794</u>	<u>242,462</u>

附錄一

會計師報告

綜合權益變動表

	股本 千美元	其他儲備 千美元 (附註28)	累計虧損 千美元 (附註28)	合計 千美元
於2019年1月1日	—	(6,845)	(152,188)	(159,033)
年內利潤	—	—	6,958	6,958
其他全面(虧損)/收益：				
— 離職後福利責任的 重新計量	—	—	40	40
— 匯兌差額	—	(256)	—	(256)
其他全面(虧損)/ 收益稅後總額	—	(256)	40	(216)
全面(虧損)/收益總額	—	(256)	6,998	6,742
與擁有人的交易：				
— 僱員購股權計劃：				
購股權失效	—	(62)	62	—
與擁有人的交易總額	—	(62)	62	—
於2019年12月31日	—	(7,163)	(145,128)	(152,291)

附錄一

會計師報告

	股本 千美元	其他儲備 千美元 (附註28)	累計虧損 千美元 (附註28)	合計 千美元
於2020年1月1日	—	(7,163)	(145,128)	(152,291)
年內利潤	—	—	7,071	7,071
其他全面收益／(虧損)：				
— 離職後福利責任的 重新計量	—	—	(134)	(134)
— 附屬公司解散時變現的 累計匯兌差額	—	17	—	17
— 貨幣匯兌差額	—	1,246	—	1,246
其他全面收益／(虧損) 稅後總額	—	1,263	(134)	1,129
全面收益總額	—	1,263	6,937	8,200
與擁有人的交易：				
— 視作出資(附註1.2)	—	187,828	—	187,828
— 視作向股東作出的分派 (附註28(a))	—	(8,841)	—	(8,841)
— 僱員購股權計劃： 購股權失效	—	(290)	290	—
與擁有人的交易總額	—	178,697	290	178,987
於2020年12月31日	—	172,797	(137,901)	34,896

附錄一

會計師報告

	股本 千美元	其他儲備 千美元 (附註28)	累計虧損 千美元 (附註28)	合計 千美元
於2021年1月1日	—	172,797	(137,901)	34,896
年內虧損	—	—	(4,444)	(4,444)
其他全面虧損：				
— 離職後福利責任的 重新計量	—	—	(340)	(340)
— 附屬公司解散時變現的 累計匯兌差額	—	(8)	—	(8)
— 貨幣匯兌差額	—	(3,394)	—	(3,394)
其他全面虧損稅後總額	—	(3,402)	(340)	(3,742)
全面虧損總額	—	(3,402)	(4,784)	(8,186)
與擁有人的交易：				
— 股份發行	—*	—	—	—*
— 根據換股發行的股份 (附註26(c))	288	(288)	—	—
— 重組完成後重新分類 A-2輪優先股 (附註28(b))	—	167,193	—	167,193
— 重組完成後A輪優先股 價值變動	—	(12,130)	—	(12,130)
— 僱員購股權計劃： 僱員服務的價值	—	1,339	—	1,339
與擁有人的交易總額	288	156,114	—	156,402
於2021年12月31日	288	325,509	(142,685)	183,112

* 該金額少於1,000美元。

附錄一

會計師報告

	股本 千美元	其他儲備 千美元 (附註28)	累計虧損 千美元 (附註28)	合計 千美元
於2022年1月1日	288	325,509	(142,685)	183,112
期內利潤	—	—	8,037	8,037
其他全面(虧損)/收益：				
— 離職後福利責任的 重新計量	—	—	246	246
— 貨幣匯兌差額	—	(4,084)	—	(4,084)
其他全面(虧損)/ 收益稅後總額	—	(4,084)	246	(3,838)
全面(虧損)/收益總額	—	(4,084)	8,283	4,199
與擁有人的交易：				
— 就A輪優先股將金融負債 重新分類為權益 (附註28(e))	—	65,047	—	65,047
— 僱員購股權計劃： 僱員服務的價值	—	368	—	368
與擁有人的交易總額	—	65,415	—	65,415
於2022年6月30日	288	386,840	(134,402)	252,726

附錄一

會計師報告

	股本 千美元	其他儲備 千美元 (附註28)	累計虧損 千美元 (附註28)	合計 千美元
(未經審計)				
於2021年1月1日	-----	-----	-----	-----
	–	172,797	(137,901)	34,896
期內利潤	–	–	3,321	3,321
其他全面虧損：				
– 離職後福利責任的 重新計量	–	–	(38)	(38)
– 附屬公司解散時變現的 累計匯兌差額	–	(8)	–	(8)
– 貨幣匯兌差額	–	(2,056)	–	(2,056)
	-----	-----	-----	-----
其他全面虧損稅後總額	–	(2,064)	(38)	(2,102)
全面虧損總額	-----	-----	-----	-----
	–	(2,064)	3,283	1,219
與擁有人的交易：				
– 僱員購股權計劃：				
僱員服務的價值	–	670	–	670
	-----	-----	-----	-----
與擁有人的交易總額	–	670	–	670
	-----	-----	-----	-----
於2021年6月30日	=====	=====	=====	=====
	–	171,403	(134,618)	36,785

附錄一

會計師報告

綜合現金流量表

	附註	截至12月31日止年度			截至6月30日止六個月	
		2019年 千美元	2020年 千美元	2021年 千美元	2021年 千美元	2022年 千美元
經營活動所得現金流量						
經營所得現金	35(a)	3,949	13,290	22,344	14,829	14,102
已付所得稅		(2,434)	(895)	(2,044)	(740)	(199)
返還所得稅		75	271	198	198	21
經營活動所得現金淨額		1,590	12,666	20,498	14,287	13,924
投資活動所得現金流量						
購買物業、廠房及設備		(2,732)	(943)	(1,247)	(698)	(935)
出售物業、廠房及設備所得款項	35(b)	45	113	217	16	99
購買無形資產		(338)	(2,813)	(894)	(668)	(271)
向合資企業注資		–	(5,097)	–	–	–
預付合資企業款項		–	–	(3,044)	–	–
短期銀行存款增加		–	–	–	–	(20,000)
已抵押銀行存款增加		–	–	–	–	(15,000)
購買以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產		(341)	(390)	(407)	(206)	(20,180)
出售以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產所得款項	35(c)	292	157	144	34	11
收購附屬公司付款，扣除所得現金	38	–	(2,240)	–	–	–
出售附屬公司，扣除已出售現金		–	(44)	–	–	–
已收利息		21	12	12	6	99
投資活動所用現金淨額		(3,053)	(11,245)	(5,219)	(1,516)	(56,177)

附錄一

會計師報告

	附註	截至12月31日止年度			截至6月30日止六個月	
		2019年 千美元	2020年 千美元	2021年 千美元	2021年 千美元	2022年 千美元
(未經審計)						
融資活動所得現金流量						
已付利息		(501)	(1,335)	(752)	(443)	(70)
租賃付款的本金部分	35(e)	(1,497)	(1,363)	(1,297)	(707)	(698)
銀行借款所得款項	35(e)	38,462	4,513	3,057	3,057	5,000
償還銀行借款	35(e)	–	(3,411)	(42,955)	(7,077)	(5,000)
向關聯公司貸款所得款項	35(e)	–	5,128	230	230	–
償還關聯公司款項	35(e)	(35,259)	(4,005)	(10,416)	(5,022)	–
發行可轉換可贖回優先股 所得款項淨額 (附註29)	35(e)	–	–	198,965	34,681	–
[編纂]付款		–	–	[編纂]	[編纂]	[編纂]
融資活動所得／(所用) 現金淨額		<u>1,205</u>	<u>(473)</u>	<u>146,308</u>	<u>24,650</u>	<u>(852)</u>
現金及現金等價物(減少)／						
增加淨額		(258)	948	161,587	37,421	(43,105)
年初／期初現金及現金等價物		13,812	13,631	15,112	15,112	175,886
匯率變動對現金及現金 等價物的影響		<u>77</u>	<u>533</u>	<u>(813)</u>	<u>(873)</u>	<u>(1,162)</u>
年末／期末現金及現金等價物	25	<u>13,631</u>	<u>15,112</u>	<u>175,886</u>	<u>51,660</u>	<u>131,619</u>

II 歷史財務資料附註

1 一般資料、重組及呈列基準

1.1 一般資料

業聚醫療集團控股有限公司（「貴公司」）為於開曼群島註冊成立及存冊的有限公司。其註冊辦事處地址為Conyers Trust Company (Cayman) Limited, Cricket Square, Hutchins Drive, PO Box 2681, Grand Cayman, KY1-1111, Cayman Islands。

貴公司為一家投資控股公司，與其附屬公司（統稱為「貴集團」）主要從事生產、貿易、銷售及營銷用於治療冠狀動脈及外周血管疾病（「**編纂**」）的醫療設備／器械。直接及最終控股公司為Harmony Tree Limited，一家於英屬維爾京群島註冊成立的有限公司。貴集團最終控股股東為錢永勛先生及劉桂禎女士（錢永勛先生的配偶）（「控股股東」）。

1.2 重組

緊接重組（定義見下文）前及於業績紀錄期，**編纂**由業聚醫療集團有限公司（「ONM Group Ltd.」）及其附屬公司（「營運公司」）運營。於整個業績紀錄期，營運公司由控股股東集體控制。

為籌備 貴公司股份在**編纂**（「**編纂**」）及**編纂**（「**編纂**」），貴集團進行集團重組（「重組」），據此從事**編纂**的公司已轉讓予 貴公司。重組涉及以下步驟：

- (i) Cosmic Ascent Limited（「COSMIC」）為一家於2020年7月7日在英屬維爾京群島（「英屬維爾京群島」）註冊成立的有限公司。重組前，COSMIC由Harmony Tree Limited及八名個人少數股東（「初始COSMIC股東」）分別持有98.53%及1.47%的股權。
- (ii) 於2020年7月31日，一筆由ONM Group Ltd.應付OrbusNeich Medical Company Limited（「ONM BVI」）（一家於英屬維爾京群島註冊成立的公司，由錢永勛先生通過一家於巴拿馬註冊成立的有限公司Belinfer Corporation控制）的金額為187,828,000美元的結餘已獲豁免並確認為ONM Group Ltd.的其他儲備。同日，於ONM Group Ltd.的全部股權由ONM BVI轉讓予COSMIC，對價約為187,828,000美元。該對價乃以向ONM BVI股東發行COSMIC的1,878,278,823股股份的方式償付。由於該交易，ONM Group Ltd.成為COSMIC的全資附屬公司。
- (iii) 於2021年4月23日，ONM Group Ltd.與三名A輪**編纂**前獨立投資者（「A輪投資者」）簽訂股份認購協議，據此，ONM Group Ltd.向A輪投資者發行並配發234,784,854股可轉換可贖回優先股（「A輪優先股」），對價為35,000,000美元。
- (iv) 於2021年6月10日，ONM Group Ltd.與八名A-2輪**編纂**前獨立投資者（「A-2輪投資者」）簽訂股份認購協議，據此，ONM Group Ltd.於2021年7月及2021年8月向A-2輪投資者發行並配發746,400,213股可轉換可贖回優先股（「A-2輪優先股」），對價為167,500,000美元。
- (v) 於2021年7月7日，COSMIC轉讓其於OrbusNeich HeartValve Company Limited的全部股權予ONM Group Ltd.，對價為150,000,000美元。該對價以ONM Group Ltd.向COSMIC配發及發行入賬列為繳足的1,006,220,798股新股份而結算。

- (vi) 於2021年7月22日，貴公司於開曼群島註冊成立為獲豁免有限公司，法定股本為50,000美元，分為500,000,000股每股面值0.0001美元的股份。同日，初始認購人按面值轉讓一股普通股予Harmony Tree Limited。
- (vii) 於2021年8月20日，控股股東分別向控股股東的一名家庭成員劉啟衡先生（「劉先生」）和其中一名初始COSMIC股東轉讓117,210,115股和42,977,042股COSMIC股份。
- (viii) 於2021年9月28日，Harmony Tree Limited、初始COSMIC股東及劉先生分別將彼等於COSMIC的全部股權轉讓予貴公司，以分別換取貴公司90.40%、3.36%及6.24%的股權。
- (ix) 貴公司、A輪投資者、A-2輪投資者、COSMIC、ONM Group Ltd.及業聚醫療有限公司（「業聚醫療」）已於2021年9月28日簽訂股份協議。股份交換完成後，ONM Group Ltd.由貴公司直接全資附屬公司COSMIC全資擁有。

重組於2021年9月28日完成。重組完成後，COSMIC的絕大部分權益持有人均成為貴公司股東，而貴公司則成為營運公司的控股公司。

重組完成後及於本報告日期，貴公司於下列附屬公司擁有直接或間接的權益：

公司名稱	註冊成立／成立地點和日期及法人實體類型	註冊／已發行及繳足股本	貴集團應佔股權				於本報告日期	主要活動及營運地點	附註
			2019年	2020年	2021年	2022年			
直接擁有									
Cosmic Ascent Limited	英屬維爾京群島， 2020年7月7日， 有限責任公司	187,827,882美元	不適用	100%	100%	100%	100%	投資控股， 英屬維爾京 群島	(i)
間接擁有									
業聚醫療集團有限公司	開曼群島， 2017年6月8日， 有限公司	386,568美元	100%	100%	100%	100%	100%	投資控股， 開曼群島	(i)
OrbusNeich Medical Investment Holdings Limited	英屬維爾京群島， 2017年5月15日， 有限責任公司	2美元	100%	100%	100%	100%	100%	投資控股， 英屬維爾京 群島	(i)
OrbusNeich Medical Cyprus Holding Company Limited	塞浦路斯， 2006年5月17日， 有限責任公司	1,000塞浦路斯鎊	100%	100%	100%	100%	100%	投資控股， 塞浦路斯	(ii)
OrbusNeich Medical Holding B.V.	荷蘭， 2001年5月30日， 有限責任公司	18,000歐元	100%	100%	100%	100%	100%	投資控股， 荷蘭	(iii)

附錄一

會計師報告

公司名稱	註冊成立／成立 地點和日期及 法人實體類型	註冊／已發行及 繳足股本	貴集團應佔股權				於本報告 日期	主要活動及 營運地點	附註
			2019年	2020年	2021年	2022年			
OrbusNeich Medical B.V.	荷蘭， 2006年7月13日， 有限責任公司	18,000歐元	100%	100%	100%	100%	100%	生產醫療 設備／ 器械，荷蘭	(iii)
OrbusNeich Medical Trading Holdings Company Limited	英屬維爾京群島， 2017年5月15日， 有限責任公司	1美元	100%	100%	100%	100%	100%	投資控股， 英屬維爾京 群島	(i)
OrbusNeich Medical Manufacturing Holdings (BV) Company Limited	英屬維爾京群島， 2017年5月15日， 有限責任公司	1美元	100%	100%	100%	100%	100%	投資控股， 英屬維爾京 群島	(i)
OrbusNeich Medical Manufacturing Holdings (APAC) Company Limited	英屬維爾京群島， 2017年5月15日， 有限責任公司	2美元	100%	100%	100%	100%	100%	投資控股， 英屬維爾京 群島	(i)
業聚醫療有限公司	香港， 1998年2月23日， 有限公司	2港元	100%	100%	100%	100%	100%	貿易、銷售及 營銷醫療 設備／ 器械，香港	(iv)
OrbusNeich Medical Sdn. Bhd.	馬來西亞， 2004年12月23日， 有限責任公司	2,500 馬來西亞令吉	100%	100%	100%	100%	100%	貿易醫療 設備／ 器械， 馬來西亞	(viii)
OrbusNeich Medical K.K.	日本， 2001年9月13日， 有限責任公司	90,000,000日圓	100%	100%	100%	100%	100%	貿易、銷售及 營銷醫療 設備／ 器械，日本	(vii)
OrbusNeich Medical K.K. Foundation	日本， 2013年9月4日， 有限責任公司	3,000,000日圓	100%	100%	100%	100%	100%	不活動，日本	(vii)
Advanced Medical Works K.K.	日本， 2017年6月13日， 有限責任公司	500,000日圓	100%	100%	100%	100%	100%	研發醫療 設備／ 器械，日本	(vii)
OrbusNeich Medical Pty Limited	澳大利亞， 2001年3月29日， 有限責任公司	100澳元	100%	100%	100%	100%	100%	貿易醫療 設備／ 器械， 澳大利亞	(vii)

附錄一

會計師報告

公司名稱	註冊成立／成立地點和日期及法人實體類型	註冊／已發行及繳足股本	貴集團應佔股權				於本報告日期	主要活動及營運地點	附註
			2019年	2020年	2021年	2022年			
OrbusNeich Medical Investments Limited B.V.	荷蘭， 2017年7月20日， 有限責任公司	1歐元	100%	100%	100%	100%	100%	投資控股， 荷蘭	(iii)
Orbus International B.V.	荷蘭， 1999年3月10日， 有限責任公司	45,320,279歐元	100%	100%	100%	100%	100%	貿易、銷售及 營銷醫療 設備／ 器械，荷蘭	(iii)
OrbusNeich (Switzerland) AG	瑞士， 2018年1月3日， 有限責任公司	100,000瑞士法郎	不適用	100%	100%	100%	100%	貿易、銷售及 營銷醫療 設備／ 器械，瑞士	(vii)
OrbusNeich Medical Pte. Ltd.	新加坡， 1995年8月16日， 有限責任公司	2新加坡元	100%	100%	100%	100%	100%	貿易、銷售及 營銷醫療 設備／ 器械， 新加坡	(vi)
OrbusNeich Medical India Private Limited	印度， 2009年3月9日， 有限責任公司	100,000印度盧比	100%	100%	100%	100%	100%	貿易、銷售及 營銷醫療 設備／ 器械，印度	(ix)
OrbusNeich Medical Trading, Inc.	美利堅合眾國 (「美國」)， 2017年9月14日， 有限責任公司	1美元	100%	100%	100%	100%	100%	研發醫療 設備／ 器械，美國	(i)
OrbusNeich Medical, Sociedad Limitada	西班牙， 2016年7月2日， 有限責任公司	3,000歐元	100%	100%	100%	100%	100%	貿易、銷售及 營銷醫療 設備／ 器械， 西班牙	(vii)
OrbusNeich Medical GmbH	德國， 2007年12月1 日， 有限責任公司	25,000歐元	100%	100%	100%	100%	100%	貿易、銷售及 營銷醫療設 備／器械， 德國	(vii)

附錄一

會計師報告

公司名稱	註冊成立／成立地點和日期及法定實體類別	註冊／已發行及繳足股本	貴集團應佔股權				於本報告日期	主要活動及營運地點	附註
			12月31日		6月30日				
			2019年	2020年	2021年	2022年			
業聚醫療器械(深圳)有限公司	中華人民共和國(「中國境內」)， 2000年5月29日， 外商獨資企業	5,000,000美元	100%	100%	100%	100%	100%	生產醫療設備／器械， 中國境內	(v)
OrbusNeich Medical I.P. Holdings (Stent) Company Limited	英屬維爾京群島， 2017年5月15日， 有限責任公司	1美元	100%	100%	100%	100%	100%	投資控股， 英屬維爾京群島	(i)
OrbusNeich Medical, Inc.	美國， 1999年7月28日， 有限責任公司	193,090美元	100%	100%	100%	100%	100%	研發醫療設備／器械， 美國	(i)
OrbusNeich HeartValve Company Limited	英屬維爾京群島， 2017年5月15日， 有限責任公司	1美元	100%	100%	100%	100%	100%	投資控股， 英屬維爾京群島	(i)
OrbusNeich International B.V.	荷蘭， 2021年4月1日， 有限責任公司	1歐元	不適用	不適用	100%	100%	100%	不活躍，荷蘭	(x)
業聚醫療技術(北京)有限公司	中國境內， 2021年7月8日， 有限公司	人民幣1,000,000元	不適用	不適用	100%	100%	100%	研發醫療設備／器械， 中國境內	(xi)

附註：

- (i) 由於該等附屬公司的註冊成立地點並無法定審計規定，故並無就其刊發經審計財務報表。
- (ii) 該公司截至2019年、2020年及2021年12月31日止年度的法定財務報表已由執業會計師 Joannides + Co Limited審計。
- (iii) 該等公司截至2019年及2020年12月31日止年度的法定財務報表已由執業會計師Coney Assurance B.V.審計。截至2021年12月31日止年度的法定財務報表尚未公佈。
- (iv) 該公司截至2019年、2020年及2021年12月31日止年度的法定財務報表已由執業會計師羅兵咸永道會計師事務所審計。
- (v) 該公司截至2019年、2020年及2021年12月31日止年度的法定財務報表已由執業會計師深圳華勤會計師事務所審計。

- (vi) 該公司截至2019年12月31日止年度的法定財務報表已由執業會計師P G Wee Partnership LLP審計，以及截至2020年及2021年12月31日止年度的法定財務報表已由執業會計師Precursor Assurance PAC審計。
- (vii) 由於獲豁免遵守法定審計規定，故於業績紀錄期概無為該等公司擬備法定財務報表。
- (viii) 該公司截至2019年、2020年及2021年12月31日止年度的法定財務報表已由執業會計師Mohamed, Yeng & Co.審計。
- (ix) 該公司截至2019年、2020年及2021年12月31日止年度的法定財務報表已由特許會計師D.S.K. & Associates審計。
- (x) 由於該公司為新註冊成立的公司，故並無發佈經審計財務報表。
- (xi) 該公司截至2021年12月31日止期間的法定財務報表已由執業會計師深圳華勤會計師事務所審計。

1.3 呈列基準

緊接重組之前及之後，[編纂]由營運公司開展。根據重組，[編纂]已轉讓予 貴公司並由 貴公司持有。貴公司在重組前未參與任何其他業務，且不符合業務的定義。重組僅為[編纂]的重組，該等業務的管理層及[編纂]最終擁有人保持不變。因此，重組所產生的 貴集團被視為通過營運公司開展的[編纂]的延續。

就本報告而言，歷史財務資料乃作為[編纂]綜合財務資料的延續而進行擬備及呈列，而所有呈列年度／期間的業績、資產及負債均按綜合財務報表項下[編纂]的賬面值確認及計量。

集團公司間[編纂]中的公司間交易、結餘及未變現交易收益／虧損於合併入賬時予以對銷。

2 主要會計政策概要

擬備歷史財務資料所應用的主要會計政策載列如下。除另有說明外，該等政策在所呈列的所有年度及期間內貫徹應用。

2.1 擬備基準

根據香港會計師公會（「會計師公會」）頒佈的香港財務報告準則（「香港財務報告準則」）擬備的歷史財務資料所採用的主要會計政策載列如下。歷史財務資料乃根據歷史成本基準擬備，惟以公允價值計量且其變動計入當期損益或其他全面收益的金融資產、可轉換可贖回優先股及或有負債（以公允價值計量）除外。

貴集團已將強制於自2022年1月1日開始的財政年度生效的所有準則、準則修訂本及詮釋貫徹應用於業績紀錄期。

歷史財務資料的擬備符合香港財務報告準則有關運用若干重要會計估計的規定。其亦需要 貴集團管理層在應用 貴集團的會計政策的過程中作出判斷。涉及較高程度的判斷或高度複雜性的範疇，或對歷史財務資料屬重大的假設和估計的範疇披露於附註4。

以下乃為於業績紀錄期已頒佈但尚未生效且 貴集團在擬備歷史財務資料時並未提前採納的新準則、準則修訂本及詮釋：

		於以下日期或之後 開始之 會計年度生效
香港財務報告準則第17號	保險合約及相關修訂本	2023年1月1日
香港會計準則第1號(修訂本)	負債分類為流動或非流動	2023年1月1日
香港會計準則第1號及 香港財務報告準則實務公告 第2號(修訂本)	會計政策披露	2023年1月1日
香港會計準則第8號(修訂本)	會計估計定義	2023年1月1日
香港會計準則第12號(修訂本)	與單一交易產生的資產及 負債有關的遞延稅項	2023年1月1日
香港詮釋第5號(2020年)	財務報表之呈列－借款人對包含 隨時要求償還條文之 有期貸款之分類	2023年1月1日
香港財務報告準則第10號及 香港會計準則第28號(修訂本)	投資者與其聯營公司或合資企業之 間的資產出售或注資	待定

貴集團將在上述新準則、準則修訂本及詮釋生效時採用。貴公司董事已進行初步評估，預計採納該等準則、現行香港財務報告準則修訂及詮釋不會對 貴集團的財務狀況及經營業績造成任何重大影響。

2.2 合併準則

2.2.1 附屬公司

附屬公司指 貴集團對其擁有控制權的所有實體(包括結構性實體)。於 貴集團藉對實體的參與而面臨可變回報或享有可變回報的權利，並藉其指示該實體活動的權力而有能力影響該等回報時， 貴集團即控制該實體。附屬公司自控制權轉移至 貴集團之日起全面合併。並由控制權終止當日起停止合併。

會計收購法用於列賬 貴集團的業務合併(參考附註2.2.4)。

已將公司間交易、集團公司間交易結餘及未變現收益剔除。除非交易提供了所轉讓資產減值的證據，否則還應剔除未變現虧損。附屬公司的會計政策已在需要時作出更改，以確保與 貴集團所採納政策一致。

附屬公司業績及股本的非控股權益分別於綜合損益表、綜合全面收益表、綜合權益變動表及綜合資產負債表中單獨列示。

2.2.2 共同控制業務合併

香港會計指引第5號「共同控制合併之合併會計法」所規定的合併會計法用於在收購前後共同控制下的業務收購。收購對價公允價值與所收購資產淨值賬面值的差額調整至合併儲備。

歷史財務資料包括發生共同控制合併的合併實體或業務的財務報表，視同其自該等合併實體或業務首次受控制方控制當日起合併。

就控制方而言，合併實體或業務的資產淨值以現有賬面價值合併。以控制方權益持續為限，並無就商譽或收購方於已收購可辨認資產及負債的公允價值淨值的權益超過共同控制合併時成本的部分確認任何金額。

綜合損益表包含各合併實體或業務自最早呈列日期起或自合併實體或業務首次受共同控制當日起（以較短期間為準，不考慮共同控制合併日期）的業績。

綜合財務報表中的可比較金額猶如該等實體或業務於上一報告日期或首次受共同控制時（以較短者為準）呈列。

業務合併相關成本一般於產生時於綜合損益表中確認。

2.2.3 所有權權益之變動

貴集團把不會引致失去控制權的非控股權益交易視為與 貴集團權益擁有人的交易。所有權權益的變動導致控股權益與非控股權益的賬面值之間作出調整，以反映其於附屬公司的相關權益。非控股權益調整數額與任何已付或已收對價之間的任何差額於 貴公司擁有人應佔權益中之獨立儲備內確認。

倘 貴集團因喪失控制權、共同控制權或重大影響力而終止就投資合併入賬或按權益入賬，其於該實體之任何保留權益重新計量至其公允價值，而賬面值變動則於損益中確認。就保留權益其後入賬列作聯營公司、合資企業或金融資產而言，該公允價值為初始賬面值。此外，任何先前就該實體於其他全面收益確認的金額將猶如 貴集團已直接出售有關資產或負債入賬。這可能意味著先前在其他全面收益中確認的金額重新分類至損益或轉撥至適用香港財務報告準則所指／准許之另一權益類別。

2.2.4 業務合併

不論是否收購權益工具或其他資產，均對所有業務合併的入賬應用收購會計法。就收購附屬公司轉讓的對價包括：

- 所轉讓資產的公允價值；
- 對被收購業務的前擁有人產生的負債；
- 貴集團發行的股權；
- 因或有對價安排產生的任何資產或負債的公允價值；及
- 於附屬公司任何先前存在的股權的公允價值。

在業務合併過程中購入的可辨認資產以及承擔的負債及或有負債，初步按其於收購當日的公允價值計量（少數例外情況除外）。貴集團按逐項收購基準，按公允價值或按非控股權益所佔被收購實體可辨認資產淨值的相應比例確認於被收購實體的任何非控股權益。

收購相關成本於產生時支銷。

下列各項

- 已轉讓的對價；
- 被收購實體任何非控股權益金額；及
- 於被收購實體的任何先前股本權益於收購日期的公允價值

超出已收購可識別資產淨值的公允價值時，以商譽列賬。倘該等金額低於所收購業務的可辨認資產淨值的公允價值，其差額將直接於損益中確認為議價購買。

倘現金對價任何部分的結算延遲，未來應付數額會貼現至交易日期的現值。所採用的貼現率為該實體的遞增借貸率，即根據相若的條款及條件，向獨立融資人獲取相似借貸的借貸率。或有對價分類為權益或金融負債。分類為金融負債的金額隨後重新計量至公允價值，而公允價值變動於損益中確認。

倘業務合併分階段進行，收購方原先所持被收購方股權於收購日期的賬面值按收購日期的公允價值重新計量。任何因該項重新計量產生的收益或虧損均於損益中確認。

2.2.5 合營安排

根據香港財務報告準則第11號合營安排，於合營安排的投資被分類為聯合經營或合資企業。這種分類取決於每名投資者的合同權利和義務，而非合營安排的法律結構。貴集團已評估了其合營安排的性質並確定其為合資企業。合資企業採用權益法進行核算。

根據權益會計法，投資初步按成本確認，其後予以調整以於損益中確認 貴集團應佔被投資方收購後利潤或虧損，以及於其他全面收益中確認 貴集團應佔被投資方其他全面收益的變動。已收或應收合資企業的股息確認為有關投資賬面值的減少。

倘 貴集團應佔權益列賬投資的虧損等於或超過其於實體的權益（包括任何其他無抵押長期應收款項）時，則 貴集團不會確認進一步虧損，除非其已代表其他實體承擔責任或作出付款。

貴集團與其合資企業之間交易產生的未變現收益按 貴集團於該等實體的權益予以對銷。除非該交易有已轉讓資產減值的證據，否則未變現虧損亦予以對銷。權益列賬被投資方的會計政策已在需要時作出更改，以確保與 貴集團所採納的政策一致。

權益列賬投資的賬面值根據附註2.8所述政策進行減值測試。

2.3 分部報告

營運分部的呈報方式與向主要營運決策者（「主要營運決策者」）提供的內部報告貫徹一致。主要營運決策者負責分配營運分部之資源及評估其表現，已被認為作出戰略決策的 貴公司執行董事。

2.4 外幣匯兌

(a) 功能及呈列貨幣

貴集團各實體的財務報表所列項目使用實體運營所在主要經濟環境的貨幣（「功能貨幣」）計量。綜合財務報表以美元呈列，其為 貴公司的功能貨幣及 貴集團的呈列貨幣。

(b) 交易及結餘

外幣交易使用於交易日期現行的匯率或重新計量項目的估值換算為功能貨幣。結算有關交易及以外幣計值的貨幣資產及負債按年終匯率換算所導致的外匯收益及虧損於綜合損益表中確認。匯兌收益及虧損於綜合損益表中列報為「其他收益／（虧損）淨額」。

(c) 集團公司

功能貨幣與呈列貨幣不同的所有集團實體（當中概無惡性通貨膨脹經濟的貨幣）的業績及財務狀況均換算為呈列貨幣，詳情如下：

- (i) 每項資產負債表之資產及負債均按照該資產負債表日期的收市匯率換算；
- (ii) 各綜合損益表的收入及開支按平均匯率換算（除非該平均匯率並非交易日現行匯率的累計影響的合理約數，在此情況下則按照交易當日的匯率換算該等收入及開支）；及
- (iii) 所產生的所有貨幣換算差額均在其他全面收益確認。

2.5 物業、廠房及設備

樓宇主要包括工廠和辦公室。除在建工程以外的物業、廠房及設備按歷史成本減累計折舊和累計減值虧損列賬。歷史成本包括收購有關項目直接應佔的支出。

僅當日後有關項目的經濟利益很可能流入 貴集團且該項目的成本能夠可靠計量時，其後成本方會列入該資產的賬面值或確認為獨立資產（倘適用）。作為獨立資產入賬的任何部分的賬面值於替換時終止確認。所有其他維修和保養均在其產生的財政期間計入綜合損益表。

折舊採用直線法計算，以於其估計可使用年內將其成本分配至剩餘價值，具體如下：

樓宇	20年
租賃物業裝修	10年或租期年限（以較短者為準）
廠房及機器	5至10年
傢俱、固定裝置及設備	4至10年
汽車	3至5年
電腦設備	3至5年

資產的剩餘價值及可使用年期於各報告期末進行檢討及調整（倘適用）。

倘資產賬面值高於其估計可收回金額，則該資產的賬面值即時撇銷至其可收回金額(附註2.8)。

出售收益及虧損通過比較所得款項與賬面值釐定，並於綜合損益表的「其他收益／(虧損)淨額」中確認。

在建工程指建設工程尚未完成，而管理層有意於竣工後持有供 貴集團使用的廠房及機器、租賃物業裝修、傢俱、固定裝置及設備以及電腦設備。在建工程乃按成本列賬，包括已產生的開發及建築開支以及其他與開發有關的直接成本減任何累計減值虧損。竣工後，金額會撥入物業、廠房及設備的相應類別，並按上述政策計提折舊。

2.6 無形資產

無形資產包括(i)產品開發活動的支出；及(ii)客戶關係。

研究活動支出於產生期間確認為開支。倘若產品或工序在技術和商業上可行，且 貴集團具備充裕資源及有意完成開發，則開發活動開支會資本化。資本化開支包括材料成本、直接人工成本及按適當比例計算的經常開支。資本化開發成本按成本減累計攤銷及減值虧損列賬。其他開發開支於其產生期間確認為開支。

業務合併中獲得的客戶關係按收購日期的公允價值確認。客戶關係具有有限的使用年期，並按成本減累計攤銷及減值虧損列賬。

具有有限可使用年期的無形資產的攤銷乃於資產估計可使用年期內以直線法於損益中扣除。下列具有有限可使用年期的無形資產由可供使用當日起攤銷，其估計可使用年期如下：

資本化開發成本	10年
客戶關係	9年

2.7 商譽

轉讓對價、被收購公司任何非控股權益金額和收購之日被收購公司任何已有股本權益的公允價值之和超出收購的可辨認淨資產公允價值的金額記為商譽。商譽不予攤銷，惟每年進行減值測試，或當有事件或情況改變顯示其有可能減值時作出頻密的減值測試，並按成本減累計減值虧損列賬。出售實體的損益包括與所出售實體有關的商譽的賬面值。

商譽為減值測試目的分配予現金產生單位。該分配乃就預計將受益於產生商譽的業務合併的現金產生單位或現金產生單位組別作出。有關單位或單位組別按最低水平確定，在此水平，商譽乃為內部管理目的受到監控。

2.8 非金融資產之減值

對於使用年限不確定、不進行攤銷的資產，每年評估其減值情況。當事件或情況變化表明賬面值可能無法收回時，應對資產進行減值測試。減值虧損以資產賬面值超過其可收回金額的差額確認。

可收回金額以資產的公允價值扣除出售成本與使用價值兩者的較高者為準。為評估減值，資產按可獨立識別現金流量(現金產生單位)的最低級別歸為一組。倘商譽以外之非金融資產曾出現減值，則會於各報告日期檢討有關減值情況，以評估撥回減值之可能性。

如果減值虧損在以後期間轉回，則該資產的賬面值會增記至重新估計後的可收回金額，但增加後的賬面值不應高於該資產以往年度未確認減值虧損情況下所確定的賬面值。減值虧損轉回將即時於綜合損益表中確認。

2.9 金融資產

(a) 分類

貴集團將其金融資產劃分為以下計量類別：

- 其後按公允價值計量的金融資產（計入其他全面收益或計入損益）；及
- 按攤銷成本計量的金融資產。

該分類取決於該實體管理金融資產的業務模式及現金流量的合約期限。

對於按公允價值計量的資產，收益及虧損將計入損益或其他全面收益。對於非交易性權益工具投資，取決於貴集團是否在初始確認時不可撤銷地選擇將股權投資按以公允價值計量且其變動計入其他全面收益的方式入賬。

(b) 確認及終止確認

所有以常規方式購買及出售的金融資產均於交易日（即貴集團承諾購買或出售資產之日）確認。當從金融資產收取現金流量的權利已屆滿或已轉讓，且貴集團已將擁有權的絕大部分風險及回報轉移時，即終止確認金融資產。

(c) 計量

於初步確認時，貴集團按公允價值加（如為並非以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產）收購該金融資產直接應佔的交易成本對金融資產進行計量。以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產的交易成本於損益中列為開支。

債務工具

債務工具的后續計量視乎貴集團管理資產的業務模式及該資產的現金流量特徵而定。為收取合約現金流量而持有的資產，倘該等現金流量僅代表本金及利息的支付，則按攤銷成本計量。該等金融資產的利息收入按實際利率法計入融資收入。終止確認產生的任何收益或虧損直接於損益中確認，列報為「其他收益／（虧損）淨額」。

不符合以攤銷成本計量或以公允價值計量且其變動計入其他全面收益標準的資產，按以公允價值計量且其變動計入當期損益計量。對於後續以公允價值計量且其變動計入當期損益的債務工具，其收益或虧損於損益中確認，並於產生期間列報為「其他收益／（虧損）淨額」。

權益工具

貴集團其後按公允價值計量所有股權投資。倘貴集團管理層選擇於其他全面收益呈列股本投資的公允價值收益及虧損，則終止確認投資後不會將公允價值收益及虧損重新分類至損益。當貴集團確立收取股息款項的權利時，該等投資的股息繼續於損益中確認為其他收入。

以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產的公允價值變動於綜合損益表內的「其他收益／(虧損)淨額」(如適用)中確認。以公允價值計量且其變動計入其他全面收益的股本投資的減值虧損(及減值虧損撥回)並無與其他公允價值變動分開呈報。

(d) 減值

貴公司按前瞻基準評估與按攤銷成本列賬的債務工具有關的預期信貸虧損。所應用減值方法視乎信貸風險是否有重大升幅而定。

就貿易應收款項而言，貴公司應用香港財務報告準則第9號批准的簡化方法，其規定自應收款項初始確認起確認預期存續期虧損。對其他金融資產而言，預期信貸虧損根據初始確認後的信用質量變化進行評估。

2.10 抵銷金融工具

當貴集團目前有法定可執行權利可抵銷已確認金額，並有意按淨額基準結算或同時變現資產及結算負債時，金融資產及負債可互相抵銷，並於資產負債表中報告其淨額。貴集團亦訂立未滿足抵銷標準但仍可於若干情況下抵銷相關金額的安排，例如破產或終止合約。

2.11 存貨

存貨按成本及可變現淨值兩者中的較低者列賬。成本採用先進先出法釐定。製成品及在製品的成本包括按正常營運產能計算的設計成本、原材料、直接人工、其他直接成本及相關生產開支，惟不包括借款成本。可變現淨值指日常業務過程中的估計售價減適用可變銷售開支。

2.12 貿易應收款項

貿易應收款項為於日常業務過程中就所出售商品應向客戶收取之款項。其通常於30至180日內到期結算，因此均歸類為流動資產。

當以公允價值確認時，貿易應收款項初步按無條件對價金額確認(包含重大融資成分則除外)。貴集團持有貿易應收款項的目的為收取合約現金流量，因此其後採用實際利率法按攤銷成本計量。請參閱附註24了解關於貴集團貿易應收款項的其他會計資料，及參閱附註3.1(b)了解關於貴集團減值政策的說明。

2.13 現金及現金等價物

於綜合現金流量表中，現金及現金等價物包括手頭現金、銀行活期存款及可隨時轉換為已知數額現金且價值變動風險極微的原到期日在三個月或更短期內的其他短期高流動性投資。

原到期日逾三個月的銀行存款，計入綜合資產負債表的「短期銀行存款」。

作為擔保抵押的現金於綜合資產負債表獨立呈列，且不會計入綜合現金流量表的現金及現金等價物總額內。

2.14 股本

普通股均分類為權益。發行新股或購股權直接應佔的新增成本在權益中列為所得款項的扣減項(扣除稅項)。

2.15 貿易及其他應付款項

該等款項為於財政年度結束之前向 貴集團提供的商品及服務相關的未支付負債。該等金額無抵押，通常在確認後30天內支付。貿易及其他應付款項呈列為流動負債，除非付款並非於報告期後12個月內到期。該等款項最初按其公允價值確認，隨後採用實際利率法按攤銷成本計量。

2.16 可轉換可贖回優先股（「優先股」）

貴集團發行的優先股可於發生若干事件時由持有人選擇贖回。該等工具亦可隨時由持有人選擇轉換為普通股，或在發生[編纂]時自動轉換。詳情請參閱附註29。

在符合以下條件時，將嵌入優先股的衍生工具視作獨立衍生工具：

- 其經濟特點和風險與主合約的經濟特點和風險並非緊密相關；
- 具有相同條款的獨立工具符合衍生工具的定義；及
- 混合合約並非以公允價值計量且其變動計入當期損益。

除 貴集團選擇指定以公允價值計量且其變動計入當期損益的混合合約外，符合上述分離標準（如優先股的轉換期權）的該等嵌入式衍生工具乃按公允價值單獨入賬，其公允價值的變動於綜合損益表中確認。

2.17 借款

借款初始以公允價值確認，扣除已發生的交易成本。借款後續以攤銷成本入賬。所得款項（扣除交易成本）與贖回價值之間的任何差額使用實際利率法於借款期間於綜合損益表確認。

貸款很有可能會被部分或全部提取的情況下，設立貸款融通所支付的費用確認為貸款交易成本。在此情況下，該費用將遞延至提取貸款發生時。倘無法證明該貸款可能會被部分或全部提取，則將該費用資本化為流動服務的預付款項，並於有關融通期間攤銷。

除非 貴集團有權無條件將清償負債延期至報告期結束後最少12個月，否則借款分類為流動負債。

若合約所指定的責任被解除、取消或屆滿，則借款自資產負債表移除。已償清或轉讓予另一方的金融負債的賬面值與已付對價（包括任何已轉讓非現金資產或已承擔負債）之間的差額，於損益中確認為融資成本。

2.18 借款成本

收購、建設或生產合資格資產（即須花費大量時間準備以達致擬定用途或銷售的資產）直接應佔一般及特定借款成本撥充該等資產的成本，直至該等資產大致上可作擬定用途或銷售為止。

以待用作合資格資產開支之特定借款作出的短暫投資賺取的投資收入從合資格資本化的借款成本中扣除。

所有其他借款成本均於產生期間於損益中確認。

2.19 即期及遞延所得稅

年內所得稅開支由即期及遞延稅項組成。稅項於綜合損益表確認，惟與於其他全面收益或直接於權益確認的項目有關者除外。於該等情況下，稅項亦分別於其他全面收益中或直接於權益中確認。

(a) 即期所得稅

即期所得稅開支按 貴公司附屬公司經營並產生應課稅收入所在國家於結算日已頒佈或實質已頒佈的稅法計算。管理層就適用稅務法例以詮釋為準的情況定期評估報稅表的狀況，並在適用情況下按預期須向稅務機構繳納的稅款確定撥備。

(b) 遞延所得稅

遞延所得稅採用負債法按資產及負債的稅基與綜合財務報表所呈列賬面值之間產生的暫時性差額作出全額撥備。然而，倘遞延稅項負債源自商譽的初步確認，則不予以確認。倘遞延所得稅來自在交易（不包括業務合併）中對資產或負債的初步確認，而在交易時不影響會計或應課稅利潤或虧損則不予列賬。遞延所得稅採用在報告期結束前已頒佈或實質上已頒佈，並在相關遞延所得稅資產變現或遞延所得稅負債結算時預期將會應用的稅率（及稅法）而釐定。

遞延稅項資產僅在未來可能有應課稅金額可用於抵銷該等暫時性差額及虧損時確認。

倘 貴公司能控制撥回暫時性差額的時間及該等差額很可能不會於可預見的未來撥回，則不會就外國業務投資賬面值與稅基之間的暫時性差額確認遞延稅項負債及資產。

倘存在可依法強制執行的權利抵銷即期稅項資產及負債，而遞延稅項結餘與同一稅務機關相關，則可抵銷遞延稅項資產及負債。倘實體擁有可依法強制執行的權利來抵銷及擬按淨額基準結算，或同時變現該資產及結算該負債，則可抵銷即期稅項資產及稅項負債。

即期及遞延稅項於損益中確認，惟與於其他全面收益或直接於權益確認的項目有關者除外。於此情況下，稅項亦分別於其他全面收益中或直接於權益中確認。

2.20 僱員福利

貴集團推行多項退休計劃，包括定額福利及定額供款養老計劃。

(a) 退休金責任

貴集團推行界定利益及界定供款計劃。界定供款計劃為 貴集團須向獨立實體支付固定供款的養老計劃。倘基金的資產於本期間或過往期間並不足以向全部僱員支付與僱員服務有關的福利，則 貴集團概無任何法律或推定責任支付額外供款。界定利益計劃為並非界定供款計劃的養老計劃。界定利益計劃一般界定一個僱員退休時將會收到的退休金福利金額，常常取決於諸如年齡、服務年期及薪酬等一個或多個因素。

於綜合資產負債表就界定利益養老金計劃確認的負債乃為界定利益責任於各報告期末的現值。界定利益責任由獨立精算師使用預計單位貸記法進行計算。

界定利益責任的現值按以高質量公司債券的利率將估計未來現金流出折現釐定。該高質量公司債券以將支付的福利所採用的貨幣計價，且期限與相關責任的期限接近。

過往服務成本即時於綜合損益表中確認。計劃修訂或縮減所導致的界定利益責任現值變動即時於損益中確認為過往服務成本。

經驗調整及精算假設變更所產生的重新計量損益在發生期間直接在其他全面收益中確認。

對於界定供款計劃，貴集團以強制、合約或自願方式向公共或私人管理的退休金保險計劃支付供款。一旦支付供款，貴集團即無進一步的支付義務。供款在到期時確認為僱員福利開支。預付供款在可得現金退款或削減未來付款時確認為資產。

(b) 離職福利

離職福利應於貴集團在正常退休日期前解僱僱員時，或僱員自願離職以換取該等福利時支付。貴集團於以下日期（以較早者為準）確認離職福利：(i) 於貴集團不能再撤銷該等福利時；及(ii) 貴集團確認屬香港會計準則第37號範疇內及涉及離職福利付款的有關重組成本時。在提出要約以鼓勵自願離職的情況下，離職福利乃根據預期接受要約的僱員人數計量。於報告期結束後逾12個月到期應付的福利將貼現至其現值。

(c) 利潤共享及獎金計劃

貴集團基於公式確認花紅及利潤分享的負債及開支，該公式將計及經若干調整後貴公司股東應佔溢利。當撥備具有合約義務或存在產生推定義務的過往慣例時，貴集團確認撥備。

(d) 僱員應享假期

僱員可享有之年假於累計予僱員時確認。直至報告期末，已就僱員提供服務而產生年假的估計負債計提撥備。

僱員應享的病假及產假不予確認，直至僱員休假為止。

2.21 以股份為基礎的付款

(a) 權益結算以股份為基礎的付款交易

貴集團實行權益結算以股份為基礎的薪酬計劃，據此，作為貴集團權益工具（購股權）的對價，該實體將獲得僱員的服務。通過授予購股權換取的僱員服務的公允價值於綜合損益表中確認為一般及行政開支，並相應增加權益準備金。

列作開支的總金額乃參考已授予的購股權公允價值予以釐定：

- 包括任何市場表現條件（例如，實體的股價）；
- 不包括任何服務及非市場表現歸屬條件（例如，盈利能力、銷售增長目標及在規定期限內仍為實體僱員）的影響；及

- 包括任何非歸屬條件的影響（例如僱員儲蓄之規定）。

總開支乃於歸屬期間確認，即所有指定歸屬條件獲滿足的期間。於每個結算日，基於非市場表現及服務條件，對預計將獲歸屬的購股權的數量估計進行修訂。於綜合損益表中確認修訂原有估計的影響（如有），同時對權益作出相應的調整。

此外，在某些情況下，僱員或會於授出日期前提供服務，因此為確認於服務開始期間至授出日期的期間內開支時，對授出日期的公允價值作出估計。

於各報告期末，貴集團根據非市場表現及服務條件修訂對預期將歸屬的購股權數目的估計，於綜合損益表中確認修訂原有估計的影響（如有），同時對權益作出相應的調整。

貴公司於購股權獲行使時發行新股。所收取的所得款項在扣除任何直接應佔交易成本後計入股本（面值）及股份溢價。

(b) 集團實體之間的以股份為基礎的付款

向貴集團附屬公司業務僱員授出權益工具期權被視為一項出資。所獲得的僱員服務的公允價值乃經參考授出日期的公允價值計量，於歸屬期內確認為增加對附屬公司業務的投資，並相應地計入母公司實體賬目中的權益。

2.22 撥備

貴集團若因過往事件而負有現有法定或推定債務，並可能須流出資源以清償有關債務，而且已可靠估計有關金額，則會確認撥備。但不會就未來經營虧損確認撥備。

倘出現多項類似債務，將導致資源流出以清償債務的可能性將通過考慮債務整體類別確定。即使與同一債務類別中任何一個項目相關的資源流出可能性較低，仍須確認撥備。

撥備按管理層對採用稅前利率清償當前債務預期所需開支的最佳估計的現值計量，該利率反映現時市場對貨幣時間價值及該債務特有風險的評估。隨時間流逝而增加的撥備金額被確認為利息開支。

2.23 收入確認

收入按已收或應收對價的公允價值計量，指就所供貨物的應收款項，扣除折扣、退貨及增值稅列賬。收入於貨物控制權轉讓予客戶時確認。

貴集團根據其歷史業績估計回報，同時考慮到客戶類型、交易類型及各項安排的具體情況。收入的確認方式如下：

(a) 銷售貨物

貴集團生產及銷售用於血管療法的醫療器械。銷售收入於產品的控制權被轉移予客戶，且無可能影響客戶接受產品的未履行義務時確認。有兩種主要銷售渠道：(i)分銷商銷售；及(ii)直銷。

(i) 分銷商銷售

收入在控制權已轉移至客戶，且客戶已根據銷售合約接納產品、接納條款已失效或是 貴集團有客觀證據證明所有接納標準已獲達成的時點確認。大部分該等收入於產品從 貴集團倉庫配送時確認。該等銷售收入會根據合約規定的價格確認。

(ii) 直銷

直銷即面向私立和公立醫院寄售貨物。收入在控制權轉移至客戶的時點，即客戶實際消費商品時確認。

2.24 利息收入

倘利息收入乃自持作現金管理用途的金融資產賺取，則呈列為融資收入。任何其他利息收入則計入其他收入。

利息收入透過對金融資產（惟隨後發生信貸減值的金融資產除外）的賬面總值應用實際利率計算。對於信貸減值的金融資產，實際利率乃應用於該金融資產的賬面淨值（扣除虧損準備後）。

2.25 政府補助

倘能夠合理保證 貴集團將收到政府補助，且將遵守所有附加條件，則政府補助按其公允價值確認。

與成本有關之政府補助遞延入賬，並按擬補償之成本配合其所需期間於綜合損益表內的「其他收入淨額」中確認。與物業、廠房及設備有關的政府補助在資產的可使用年期內有系統地在綜合損益表中確認為遞延收入。

2.26 租賃

在 貴集團可使用租賃資產之日，將租賃確認為一項使用權資產及相應負債。

合約可能包括租賃及非租賃部分。 貴集團根據其相對單獨價格將合約對價分攤至租賃及非租賃部分。然而，就 貴集團作為承租人的不動產租賃而言， 貴集團已選擇不將租賃及非租賃部分分開而以單一租賃部分入賬。

租賃產生的資產及負債在現值基礎上進行初始計量。租賃負債包括下列租賃付款的淨現值：

- 固定付款（包括實質固定付款），扣除任何應收的租賃獎勵；
- 基於指數或利率的可變租賃付款，以起始日的指數或利率初步計量；及
- 倘租賃期反映 貴集團將行使終止選擇權，則為就終止租賃支付的罰款。

根據合理確定的續租選擇權作出的租賃付款也計入負債計量之內。

租賃付款採用租賃中隱含的利率進行貼現。如果該利率無法輕易確定（貴集團的租賃通常如此），則採用承租人的增量借款利率，即個別承租人在類似的經濟環境下，以類似的條款、抵押和條件獲得與使用權資產價值相近的資產所需的資金而必須支付的利率。

為釐定增量借款利率，貴集團：

- 在可能情況下，使用個別承租人最近獲得的第三方融資為出發點作出調整，以反映自獲得第三方融資以來融資條件的變動。
- 使用累加法，首先就貴集團所持有租賃之信貸風險（最近並無第三方融資）調整無風險利率及進行特定於租賃之調整，例如期限、國家、貨幣及抵押。

貴集團未來可能根據指數或利率增加可變租賃付款額，而有關指數或利率在生效前不會計入租賃負債。當根據指數或利率對租賃付款作出之調整生效時，租賃負債會根據使用權資產進行重新評估及調整。

租賃付款於本金及融資成本之間作出分配。融資成本在租賃期限內自損益扣除，藉以令各期間負債餘額的期間利率一致。

使用權資產按成本計量，包括以下各項：

- 租賃負債的初始計量金額；
- 於開始日期或之前支付的任何租賃付款減去已收的任何租賃優惠；
- 任何初始直接成本；及
- 修復費用。

使用權資產一般以直線法於資產的可使用年期及租期（以較短者為準）計算折舊。倘貴集團合理確定行使購買選擇權，則使用權資產於相關資產的可使用年期內進行折舊。

與短期租賃相關的付款按直線法於損益中確認為開支。短期租賃指租期為12個月或以下的租賃。

2.27 研發成本

研究成本於產生時列為開支。當能夠證明開發中產品之技術可行性及有意完成該產品，而亦有資源可動用、成本可予確認，及有能力出售或使用該資產而可能在未來產生經濟效益，則將與新產品或改良產品之設計及測試相關的開發項目所產生的成本確認為無形資產。該項開發成本確認為資產，並以直線法攤銷，以體現確認相關經濟利益的模式。不滿足上述條件的開發成本於產生時列為開支。先前確認為開支的開發成本不在後續期間確認為資產。

2.28 股息分派

向貴公司股東作出的股息分派於股息獲貴公司股東或董事（如適用）批准的期間內於綜合財務報表確認為負債。

在報告期後但在財務報表獲授權發佈之前，建議宣派或已宣派的股息被披露為非調整事項，且並未報告期末確認為負債。

2.29 財務擔保合約

財務擔保合約在擔保發出時確認為金融負債。該負債初始按公允價值計量，其後則按下列兩者中的較高者計量

- 按香港財務報告準則第9號「金融工具」的預期信貸虧損模式釐定的金額；及
- 初始確認的金額減去（如適用）按香港財務報告準則第15號「客戶合約收入」原則確認的累計收入金額。

財務擔保公允價值乃根據債務工具規定的合約付款與並無該擔保所需的付款之間的現金流量差額的現值，或就承擔該債務應付予第三方的估計金額釐定。

2.30 或有負債

或有負債是由過往事件產生的一種可能的債務，其存在只有在不完全在 貴集團控制範圍內的一項或多項未來不確定事件發生或不發生時才能確認。其亦可以是由過往事件產生的目前債務，但由於不太可能需要經濟資源流出或債務金額無法可靠計量而未確認。

或有負債未被確認但在歷史財務資料附註（如有）中披露。當資源流出的可能性發生變化，使資源流出成為可能時，則其將會被確認為撥備。

3 財務風險管理

3.1 金融風險因素

貴集團的業務使其面臨多項財務風險：市場風險（包括外匯風險以及現金流量及公允價值利率風險）、信貸風險及流動性風險。貴集團的整體風險管理計劃專注於金融市場的不可預測性並致力於盡量減少其對 貴集團財務表現的潛在不利影響。

(a) 市場風險

(i) 外匯風險

貴集團從事國際化經營，面臨多種貨幣風險敞口（主要與港元（「港元」）、人民幣（「人民幣」）、日圓（「日圓」）及歐元（「歐元」）有關）引起的外匯風險。當未來的商業交易或已確認的資產或負債以實體功能貨幣以外的貨幣計值時，即會產生外匯風險。

管理層通過執行定期審查及監控其外匯風險來管理其外匯風險。管理層亦制定了一項政策，要求集團公司管理針對彼等功能貨幣的外匯風險。

下表概述 貴集團於結算日有重大風險敞口的外匯匯率的合理可能變動所導致 貴集團損益的變動。該分析乃假設於結算日出現外幣兌相關國家功能貨幣的匯率出現普遍貶值趨勢且所有其他變量維持不變而釐定。

附錄一

會計師報告

功能貨幣	外幣	於2019年12月31日		於2020年12月31日		於2021年12月31日		於2022年6月30日	
		假設 外匯匯率 升值/ (貶值)	對損益的 (負面)/ 收益影響 千美元	假設 外匯匯率 升值/ (貶值)	對損益的 (負面)/ 收益影響 千美元	假設 外匯匯率 升值/ (貶值)	對損益的 (負面)/ 收益影響 千美元	假設 外匯匯率 升值/ (貶值)	對損益的 (負面)/ 收益影響 千美元
美元	人民幣	+/- 5%	(117)/117	+/- 5%	(136)/136	+/- 5%	(67)/67	+/- 5%	(6)/6
日圓	美元	+/- 5%	(703)/703	+/- 5%	(919)/919	+/- 5%	(375)/375	+/- 5%	(1,024)/1,024
歐元	美元	+/- 5%	(34)/34	+/- 5%	(118)/118	+/- 5%	41/(41)	+/- 5%	87/(87)

就港元而言，由於其與美元掛鈎，董事認為 貴集團無任何來自港元的重大外匯風險。

(ii) 現金流量及公允價值利率風險

貴集團的利率風險來自銀行借款、相關公司貸款及租賃負債。按可變利率獲得之銀行借款使 貴集團面臨現金流量利率風險。

由於相關公司貸款及租賃負債按固定利率獲得，因此，董事認為該等利率風險敞口很低。

於2019年及2020年12月31日，倘銀行借款利率提高或降低100個基點，而所有其他變量保持不變，則對 貴集團年內利潤或虧損的影響將分別約減少或增加321,000美元及333,000美元。

可變利率銀行存款使 貴集團面臨現金流量利率風險。 貴集團通過執行定期審查及持續監控其利率敞口來管理其利率風險。 貴集團並無使用任何利率互換以對沖其面臨之利率風險。

董事認為，於2019年、2020年及2021年12月31日以及2022年6月30日，銀行存款利率的任何合理變動都不會導致 貴集團的業績發生重大變化。因此，未列報銀行存款所產生利率風險的敏感性分析。

(b) 信貸風險

信貸風險指金融工具的交易對手不履行其在金融工具條款下的義務而給 貴集團造成財務損失的風險。 貴集團金融資產的信貸風險主要包括現金及銀行存款、貿易應收款項、按金及其他應收款項以及應收合資企業款項及應收關聯公司款項，其最大風險敞口等於這些工具的賬面值。

信貸風險在集團基礎上進行管理，但與貿易應收款項結餘相關的信貸風險則由每個地方實體管理。對於每筆貿易應收款項，在提供標準支付及交付條款及條件前，每個地方實體負責管理及分析其每個新客戶的信貸風險。

(i) 現金及銀行存款的信貸風險

銀行現金及銀行存款產生的信貸風險由 貴集團管理層密切監察。 貴集團大部分銀行結餘及存款都存放在經國際信貸評級機構授予高信用等級的獨立評級銀行及金融機構中。由於這些銀行及金融機構近期沒有違約記錄，管理層預計不會因其不履行義務而產生任何損失。

(ii) 貿易應收款項的信貸風險

對於外部應收款項，貴集團制定了評估客戶信用的政策，以確保向具有良好信用記錄的客戶銷售產品。此外，貴集團的管理層通過審查債務人的賬齡來持續監測其信貸風險，以盡量減少其面臨的信貸風險。於2019年、2020年及2021年12月31日以及2022年6月30日，鑒於最大的客戶分別佔貿易應收款項總額的12%、7%、2%及9%，貴集團存在信貸風險集中。與貴集團貿易應收款項有關的信貸風險程度於附註24中披露。

貴集團應用香港財務報告準則第9號規定的簡化方法就預期信貸虧損計提撥備，該方法允許就所有貿易應收款項使用存續期預期虧損撥備。為計量預期信貸虧損，貴集團根據客戶賬戶和共同的信貸風險特徵對其貿易應收款項進行分類。

貴集團使用提列矩陣的方式對所有客戶進行集體評估。歷史虧損率經過調整，以反映有關影響客戶結算應收款項能力的宏觀經濟因素的當前和前瞻性資料。貴集團亦審議關於包括國內生產總值在內的宏觀經濟因素的前瞻性資料。

就與有客觀證據證明債務人面臨重大財務困難或進入清算的賬目有關的貿易應收款項，應單獨評估其減值準備。

於2019年、2020年及2021年12月31日以及2022年6月30日，來自第三方貿易應收款項的虧損準備如下：

於2019年12月31日	即期	逾期 1至90日	逾期 91至180日	逾期 超過180日	合計
	千美元	千美元	千美元	千美元	
賬面總值	27,402	3,899	1,845	2,329	35,475
預期虧損率	0.07%	9.08%	45.42%	71.02%	
虧損準備	(20)	(354)	(838)	(1,654)	(2,866)
於2020年12月31日	即期	逾期 1至90日	逾期 91至180日	逾期 超過180日	合計
	千美元	千美元	千美元	千美元	千美元
賬面總值	24,189	1,837	248	2,132	28,406
預期虧損率	0.06%	1.91%	16.94%	93.76%	
虧損準備	(14)	(35)	(42)	(1,999)	(2,090)
於2021年12月31日	即期	逾期 1至90日	逾期 91至180日	逾期 超過180日	合計
	千美元	千美元	千美元	千美元	千美元
賬面總值	25,478	942	273	1,698	28,391
預期虧損率	0.04%	2.23%	3.66%	91.05%	
虧損準備	(10)	(21)	(10)	(1,546)	(1,587)

於2022年6月30日	即期 千美元	逾期	逾期	逾期	合計 千美元
		1至90日 千美元	91至180日 千美元	超過180日 千美元	
賬面總值	26,261	2,942	522	1,833	31,558
預期虧損率	0.04%	1.80%	31.8%	88.8%	
虧損準備	(11)	(53)	(166)	(1,628)	(1,858)

(iii) 按攤銷成本計量的其他金融資產的信貸風險

貴集團董事於初始確認資產時考慮違約的可能性及於財政年度信貸風險是否已持續顯著增加。為評估信貸風險是否顯著增加，貴集團將報告日期的資產違約風險與初始確認日期的違約風險進行比較。特別是納入了以下指標：

- 預期將導致第三方履行其義務的能力出現重大變動的業務、財務經濟狀況所實際或預期發生的重大不利變動；
- 第三方的經營業績實際或者預期發生重大變動；及
- 第三方預期表現和行為發生重大變動，包括第三方付款情況的變動。

金融資產違約是指交易對手未能按合同要求支付／償還。

於沒有合理的收回預期（如債務人未能與貴集團簽訂還款計劃）時，則金融資產應被註銷。倘應收款項已被註銷，貴集團將繼續採取執法活動，以嘗試收回到期的應收款項。倘應收款項收回，則於損益中確認。

貴集團定期審查每筆個別應收款項的可收回金額，以確保已就不可收回金額計提充足減值虧損。於金融資產的期限內，貴集團透過及時適當計提預期信貸虧損將其信貸風險入賬。在計算預期信貸虧損率時，貴集團考慮各類債務人的歷史虧損率，並就前瞻性宏觀經濟數據作出調整。

貴集團按攤銷成本計量的其他金融資產的信貸風險（包括按金及其他應收款項、應收合資企業款項以及應收關聯公司款項）來自交易對手違約，其最大風險敞口等於該等工具的賬面值。信貸質量已根據有關交易對手違約率及財務狀況的歷史資料及前瞻性資料進行評估。鑒於全額還款的往績記錄，貴公司董事認為，該等交易對手的違約風險不重大，且預計不會因交易對手的履約而造成任何損失。因此，按金及其他應收款項的預期信貸虧損率被評估為不重大，且於2019年、2020年及2021年12月31日以及2022年6月30日未計提撥備。

貴集團的最大信貸風險敞口（將會因與貴集團提供的財務擔保有關係的或有負債金額而導致貴集團蒙受財務損失）已於附註37披露。

(c) 流動性風險

貴集團營運實體進行現金流量預測，並由貴集團財務部門匯總。貴集團財務部門監督貴集團流動資金需求的滾動預測，以隨時保持於未提用的已承諾借貸融資額存有充足淨空，從而使貴集團不違反其任何借貸融資借款限額或契約（倘適用），確保維持充足現金滿足營運需要。該等預測已計及貴集團的債項融資計劃、契約合規性、滿足內部資產負債比率目標及（倘適用）外部規管或法定要求（如：貨幣限制）。

下表根據結算日至合同到期日的剩餘期間，將貴集團的金融負債按相關到期日進行分組分析。下表所披露的金額為合約未貼現現金流量。

	1年以內 或應要求償還 千美元	1至2年 千美元	2至5年 千美元
於2019年12月31日			
貿易應付款項	3,506	—	—
應計項目及其他應付款項	10,897	—	—
短期銀行借款	38,462	—	—
短期銀行借款應付利息	1,353	—	—
租賃負債	1,470	1,051	234
租賃負債應付利息	75	39	2
應付關聯公司款項	88,193	99,790	—
	<u>143,956</u>	<u>100,880</u>	<u>236</u>
於2020年12月31日			
貿易應付款項	1,364	—	—
應計項目及其他應付款項	11,081	—	—
短期銀行借款	39,898	—	—
短期銀行借款應付利息	541	—	—
租賃負債	922	496	61
租賃負債應付利息	32	17	3
來自關聯公司的貸款	—	10,186	—
來自關聯公司的貸款應付利息	306	—	—
	<u>54,144</u>	<u>10,699</u>	<u>64</u>
於2021年12月31日			
貿易應付款項	2,174	—	—
應計項目及其他應付款項	9,877	—	—
租賃負債	1,483	1,327	1,172
租賃負債應付利息	92	49	14
	<u>13,626</u>	<u>1,376</u>	<u>1,186</u>

附錄一

會計師報告

	1年以內 或應要求償還 千美元	1至2年 千美元	2至5年 千美元
於2022年6月30日			
貿易應付款項	3,875	—	—
應計項目及其他應付項目	11,391	—	—
應付合資企業款項	129	—	—
租賃負債	1,396	1,315	1,342
租賃負債應付利息	87	50	28
	<u>16,878</u>	<u>1,365</u>	<u>1,370</u>

3.2 資本風險管理

貴集團的資本管理目標是保障 貴集團持續經營的能力，以為股東提供回報及為其他利益相關者提供利益，同時維持最佳資本結構以降低資本成本。

為維持或調整資本結構， 貴集團可能會調整派付予股東之股息金額、向股東退還資本、發行新股或出售資產以減少債務。

貴集團根據資產負債率來監察資本狀況。 貴集團的資本結構由借款及股東權益組成。資本的管理是為了最大限度地提高股東的回報，同時保持一個資本基礎，讓 貴集團能夠在市場上有效地運作，並維持業務的未來發展。該比率以負債總額除以資產總值計算。

貴集團的負債總額及資產總值狀況以及資產負債率如下表所示：

	2019年 12月31日	2020年 12月31日	2021年 12月31日	2022年 6月30日
負債總額(千美元)	247,983	68,750	85,415	26,054
資產總值(千美元)	95,692	103,646	268,527	278,780
資產負債率	<u>259.1%</u>	<u>66.3%</u>	<u>31.8%</u>	<u>9.3%</u>

資產負債率得益於股東的額外出資，該比率由2019年12月31日的259.1%降至2020年12月31日的66.3%。該比率於2021年12月31日降至31.8%，主要由於與發行可轉換可贖回優先股後所獲得的現金所得款項相關的資產總值增加。該比率於2022年6月30日降至9.3%，主要是由於可轉換可贖回優先股的資本化。

3.3 公允價值估計

下表按計量公允價值所用估值技術內的輸入數據等級分析 貴集團於2019年、2020年及2021年12月31日以及2022年6月30日按公允價值列賬的金融工具。該等輸入數據分類為公允價值層級內的以下三個層級：

- **第一層級**：在活躍市場交易的金融工具的公允價值以報告期末的市場報價為基礎。該等工具列入第一層級。
- **第二層級**：未在活躍市場交易的金融工具的公允價值通過使用估值法來釐定，其盡可能使用可觀察市場數據，且盡可能少依賴特定實體的估計。倘計算工具公允價值所需的所有重大輸入數據均屬可觀察，則將該工具列入第二層級。
- **第三層級**：倘一項或多項重大輸入數據並非基於可觀察市場數據得出，則將該工具列入第三層級。

附錄一

會計師報告

下表呈列 貴集團於2019年、2020年及2021年12月31日以及2022年6月30日以公允價值計量的資產及負債：

	第一層級 千美元	第二層級 千美元	第三層級 千美元	合計 千美元
於2019年12月31日				
金融資產				
以公允價值計量且其變動				
計入當期損益的金融資產				
一人壽保單	-	-	1,829	1,829
金融負債				
退休福利責任	-	-	2,227	2,227
	第一層級 千美元	第二層級 千美元	第三層級 千美元	合計 千美元
於2020年12月31日				
金融資產				
以公允價值計量且其變動				
計入當期損益的金融資產				
一人壽保單	-	-	2,048	2,048
金融負債				
退休福利責任	-	-	2,541	2,541
	第一層級 千美元	第二層級 千美元	第三層級 千美元	合計 千美元
於2021年12月31日				
金融資產				
以公允價值計量且其變動				
計入當期損益的金融資產				
一人壽保單	-	-	2,041	2,041
金融負債				
退休福利責任	-	-	2,755	2,755

附錄一

會計師報告

	第一層級 千美元	第二層級 千美元	第三層級 千美元	合計 千美元
於2022年6月30日				
金融資產				
以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產				
— 人壽保單	—	—	1,793	1,793
— 商品掛鈎固定利率票據	—	18,734	—	18,734
	<u>—</u>	<u>18,734</u>	<u>1,793</u>	<u>20,527</u>
金融負債				
退休福利責任	—	—	2,208	2,208
	<u>—</u>	<u>—</u>	<u>2,208</u>	<u>2,208</u>

下表呈列於業績紀錄期層級項目(包括以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產)的變動。

貴集團

	以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產			
	2019年 12月31日 千美元	2020年 12月31日 千美元	2021年 12月31日 千美元	2022年 6月30日 千美元
年初／期初	1,745	1,829	2,048	2,041
添置	341	390	407	20,180
出售	(333)	(194)	(166)	(16)
公允價值變動	60	(76)	(29)	(1,347)
貨幣匯兌差額	16	99	(219)	(331)
	<u>1,829</u>	<u>2,048</u>	<u>2,041</u>	<u>20,527</u>
年末／期末				

貴公司

	商品掛鈎固定利率票據	
	2021年 12月31日 千美元	2022年 6月30日 千美元
期初	—	—
添置	—	20,000
公允價值變動	—	(1,266)
	<u>—</u>	<u>18,734</u>
期末		

附註29及30分別呈列可轉換可贖回優先股及退休福利責任的第三層級工具變動情況。

年內／期內並無層級之間的轉移。

(a) 第二層級的金融工具

未在活躍市場交易的商品掛鈎固定利率票據的公允價值乃通過使用估值技術釐定。該等估值技術最大程度使用可獲得的可觀察市場數據，並盡可能減少依賴特定實體的估計。倘計算工具公允價值所需的所有重大輸入數據均屬可觀察，則將該工具列入第二層級。貴集團資產的第二層級工具包括以公允價值計量且其變動計入當期損益的商品掛鈎固定利率票據。

(b) 第三層級的金融工具

如一項或多項重大輸入數據並非根據可觀察市場數據，則該金融工具列入第三層級。貴集團的人壽保單以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產均列入第三層級。以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產的公允價值按照退保現金值（屬非可觀察輸入數據）的投資部分釐定。

人壽保單

位於日本的一家附屬公司與一家保險公司簽訂人壽保單，為附屬公司的僱員投保，且附屬公司為該等保單的持有者及受益人。

附屬公司須按月支付保險公司釐定的保費。附屬公司可隨時（如在僱員辭職或退休時）要求退保，並根據保單於退保當日的退保現金值收取現金。

對貴集團以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產的獨立估值由合資格評估師進行，以確定於2019年、2020年及2021年12月31日以及2022年6月30日的人壽保單的公允價值。該等估值結果隨後報告予貴集團高級管理層，以就估值過程及估值結果的合理性進行討論。業績紀錄期的公允價值損益被計入「其他收益／（虧損）淨額」。

估值乃基於重大不可觀察輸入數據使用貼現現金流量預測釐定。該等輸入數據包括：

貼現率	反映當前市場對現金流量金額及時間不確定性的評估
死亡率	基於日本厚生勞動省發佈的於2019年、2020年、2021年及2022年修訂的壽命表
僱員流失率	基於日本附屬公司的三年歷史比率
退保率	基於保險公司發佈的數據

於業績紀錄期，估值技術概無變動。

說明	不可觀察輸入數據	於2019年	於2020年	於2021年	於2022年
		12月31日的 不可觀察輸入 數據的範圍	12月31日的 不可觀察輸入 數據的範圍	12月31日的 不可觀察輸入 數據的範圍	6月30日的 不可觀察輸入 數據的範圍
人壽保單	貼現率	0.1%-0.4%	0.1%-0.6%	0.1%-0.8%	0.1%-1.3%

人壽保單對加權主要假設變動的敏感性如下：

	對以公允價值計量且其變動 計入當期損益的金融資產的影響		
	假設變動	假設增加	假設減少
於2019年12月31日			
貼現率	0.5%	減少7.77%	增加8.54%
於2020年12月31日			
貼現率	0.5%	減少7.93%	增加8.74%
於2021年12月31日			
貼現率	0.5%	減少5.9%	增加6.4%
於2022年6月30日			
貼現率	0.5%	減少5.4%	增加5.8%

於2019年、2020年及2021年12月31日以及2022年6月30日，其他不可觀察輸入數據的敏感性預計不會對以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產的公允價值產生重大影響。

4 關鍵會計估計及判斷

估計及判斷會根據過往經驗及其他因素（包括在有關情況下據信屬合理的未來事件預期）而持續評估。

貴集團對未來作出估計及假設。所得的會計估計如其定義很少會與相關實際結果相同。下文討論有很大風險導致對下個財政年度內的資產和負債的賬面值作出重大調整的估計和假設。

(a) 金融資產減值

金融資產的虧損準備乃基於對違約風險及預期虧損率的假設而定。貴集團基於貴集團的過往經驗、現行市況以及各報告期末的前瞻性估計，在作出該等假設和選擇減值計算的輸入數據時運用判斷。

(b) 存貨撥備

貴集團管理層檢討於各報告日期的存貨情況，並作出被確定為陳舊、滯銷、無法收回或不宜用於生產的存貨撥備。貴集團按產品逐一進行存貨檢討，並參照最新的市場價格及當前市場狀況作出準備。

(c) 物業、廠房及設備的可使用年期及無形資產

貴集團管理層參考貴集團擬從使用該等資產獲得未來經濟利益的估計期間，釐定貴集團物業、廠房及設備的估計可使用年期及相關折舊費用。倘可使用年期有別於先前估計的年期，或者將會沖銷或撇減已廢棄或出售的技術陳舊或非戰略性的資產時，管理層將修正折舊費用。實際經濟年期可能與估計可使用年期不同。定期檢討可能會導致折舊年期發生變動，從而導致未來期間的折舊開支發生變動。

貴集團的無形資產包括資本化開發成本及客戶關係。管理層參考貴集團擬從使用該等資產獲得未來經濟利益的估計期間，釐定資本化開發成本的估計可使用年期及相關攤銷費用。對於源自業務合併的客戶關係，管理層基於客戶的歷史流失率釐定估計可使用年期及相關攤銷費用。倘可使用年期有別於先前估

計的年期，或者將會沖銷或撇減已廢棄或出售的技術陳舊或非戰略性的資產時，管理層將修正攤銷費用。實際可使用年期可能與估計可使用年期不同。定期檢討可能會導致折舊年期發生的變動，從而導致未來期間的攤銷費用發生變動。

(d) 物業、廠房及設備減值

物業、廠房及設備於有事件出現或情況改變顯示賬面值可能無法收回時進行減值檢討。可收回金額乃基於使用價值計算釐定。使用價值計算涉及估計繼續使用該資產所帶來的未來現金流入及流出以及對該等未來現金流量使用適當的貼現率。估計未來現金流量及選擇貼現率須使用判斷及估計。管理層相信，使用價值計算中的上述任何關鍵元素發生任何合理的可預見的變動不會導致重大的額外減值費用。

(e) 研發成本

研究成本於產生時列為開支。當能夠證明開發中產品之技術可行性及有意完成該產品，而亦有資源可動用、成本可予確認，及有能力出售或使用該資產而可能在未來產生經濟效益，則將與新產品或改良產品之設計及測試相關的開發項目所產生的成本確認為無形資產。

重大判斷為確定開發成本資本化所必需。確認為資產的開發成本以直線法攤銷，以反映確認相關經濟利益的模式。不滿足上述條件的開發成本於產生時列為開支。

不滿足該等條件並於綜合損益表中確認的研發成本乃根據估計預算成本、已收到的已知服務及服務供應商的進度報告釐定。倘實際研發開支與估計不同，這將對下一報告期確認的研發開支產生影響。隨著項目的進展，貴集團定期審查及修訂於綜合損益表中確認的研發成本的估計金額。管理層定期審查項目進展及相應的成本預算。

(f) 所得稅

貴集團在各司法管轄區均須繳納所得稅。在釐定全球所得稅的撥備時，需要作出重大判斷。許多交易及計算的最終稅項釐定存在不確定情況。貴集團根據對是否需要繳付額外稅款的估計，就預計稅務審計項目確認負債。倘該等事項的最終稅項結果與最初入賬的金額存在差異，則該等差異將對作出上述釐定期間的即期及遞延所得稅資產及負債產生影響。

當管理層認為將來很可能有應課稅溢利可動用以抵扣暫時性差額或稅項虧損時，對有關若干暫時性差額及稅項虧損之遞延所得稅資產予以確認。倘預期與原有估計不同，則有關差額將影響相應估計變動期間的遞延所得稅資產及稅項開支的確認。

(g) 以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產的公允價值

貴集團的一家日本附屬公司與一家保險公司簽訂人壽保單，為附屬公司的僱員投保。該等人壽保單允許該附屬公司隨時（如在僱員辭職或退休時）要求退保，並可根據保單於退保當日的退保現金值收回現金。

該等保險合約的公允價值通過使用估值技術釐定。貴集團運用判斷來選擇估值方法及作出假設，其主要基於各報告期末存在的市場狀況。貴集團釐定該等金融資產的公允價值所用假設及判斷的詳情披露於附註3.3。

(h) 可轉換可贖回優先股的估值

貴集團發行的優先股未在活躍市場交易，而相應的公允價值通過使用估值技術釐定。貴集團運用現金流量貼現法釐定貴集團的相關股權價值，並採用股權分配模型釐定優先股的公允價值。貼現率、無風險利率、缺乏適銷性折讓及波動性等主要假設於附註29中披露。對於按攤銷成本計量的優先股，有關其結算時間及方式的管理層判斷及估計亦涉及釐定該等優先股的眼面值。

5 收入及分部資料

主要營運決策者從產品的角度考慮業務，即用於治療冠狀動脈疾病的醫療設備／器械的製造、貿易、銷售及營銷。主要營運決策者定期審查[編纂]的財務資料(其與貴集團歷史財務資料相同)，以分配資源並評估其表現，故在該等綜合財務報表中，僅呈列貴集團一個經營分部，而並未呈列單獨的分部分析。

提供予主要營運決策者的有關資產總額及負債總額之金額採用與綜合資產負債表一致的方式進行計量。

於業績紀錄期確認的收入如下：

	截至12月31日止年度			截至6月30日止六個月	
	2019年 千美元	2020年 千美元	2021年 千美元	2021年 千美元 (未經審計)	2022年 千美元
銷售貨物－按時點確認	96,342	88,472	116,462	57,339	68,851

地理資料

貴集團於全球範圍內成立。按地理區域劃分的收入分析如下：

	歐洲、 中東及非洲 (「歐洲、中東 及非洲」)	日本 千美元	亞太地區， 除日本和 中國境內外 (「亞太地區」)	中國境內 千美元	美國 千美元	合計 千美元
	千美元	千美元	千美元	千美元	千美元	千美元
截至2019年12月31日止年度						
收入	62,739	29,357	63,984	44,235	4,326	204,641
減：分部間收入	(35,318)	-	(37,015)	(35,966)	-	(108,299)
來自外部客戶的收入	27,421	29,357	26,969	8,269	4,326	96,342

附錄一

會計師報告

	歐洲、 中東及非洲 (「歐洲、中東 及非洲」) 千美元	日本 千美元	亞太地區， 除日本和 中國境內外 (「亞太地區」) 千美元	中國境內 千美元	美國 千美元	合計 千美元
截至2020年12月31日止年度						
收入	64,586	28,164	63,023	38,910	7,288	201,971
減：分部間收入	(40,158)	—	(39,478)	(33,863)	—	(113,499)
來自外部客戶的收入	<u>24,428</u>	<u>28,164</u>	<u>23,545</u>	<u>5,047</u>	<u>7,288</u>	<u>88,472</u>
截至2021年12月31日止年度						
收入	78,936	29,807	79,027	56,744	7,468	251,982
減：分部間收入	(44,814)	—	(51,039)	(39,667)	—	(135,520)
來自外部客戶的收入	<u>34,122</u>	<u>29,807</u>	<u>27,988</u>	<u>17,077</u>	<u>7,468</u>	<u>116,462</u>
截至2022年6月30日止六個月						
收入	35,115	17,134	41,368	31,341	7,012	131,970
減：分部間收入	(18,548)	—	(26,549)	(18,022)	—	(63,119)
來自外部客戶的收入	<u>16,567</u>	<u>17,134</u>	<u>14,819</u>	<u>13,319</u>	<u>7,012</u>	<u>68,851</u>
(未經審計)						
截至2021年6月30日止六個月						
收入	38,989	14,748	36,507	25,995	4,129	120,368
減：分部間收入	(21,088)	—	(22,886)	(19,055)	—	(63,029)
來自外部客戶的收入	<u>17,901</u>	<u>14,748</u>	<u>13,621</u>	<u>6,940</u>	<u>4,129</u>	<u>57,339</u>

附錄一

會計師報告

下述非流動資產資料乃基於資產所在位置，不包括金融工具與遞延所得稅資產。

	於12月31日			於6月30日
	2019年 千美元	2020年 千美元	2021年 千美元	2022年 千美元
歐洲、中東及非洲	915	3,510	4,286	3,638
日本	1,174	2,103	1,594	1,212
亞太地區	3,332	6,884	10,417	10,726
中國境內	9,957	9,011	8,906	9,035
美國	869	2,029	2,541	2,604
	<u>16,247</u>	<u>23,537</u>	<u>27,744</u>	<u>27,215</u>

有關主要客戶的資料

來自外部的收入來自眾多的外部客戶，向主要營運決策者報告的收入的計算方式與歷史財務資料中收入的計算方式一致。

於業績紀錄期，概無 貴集團的外部客戶單獨佔 貴集團收入10%以上。

6 其他收入淨額

	截至12月31日止年度			截至6月30日止六個月	
	2019年 千美元	2020年 千美元	2021年 千美元	2021年 千美元 (未經審計)	2022年 千美元
政府補助 (附註)	1,066	2,333	1,166	670	320
其他	<u>96</u>	<u>73</u>	<u>219</u>	<u>4</u>	<u>73</u>
	<u>1,162</u>	<u>2,406</u>	<u>1,385</u>	<u>674</u>	<u>393</u>

附註：政府補助主要包括來自中國香港特別行政區政府及各地方政府的補貼。收取有關補助概無附帶尚未達成條件及其他或然事項。

附錄一

會計師報告

7 其他收益／(虧損)淨額

	截至12月31日止年度			截至6月30日止六個月	
	2019年 千美元	2020年 千美元	2021年 千美元	2021年 千美元 (未經審計)	2022年 千美元
外匯收益／(虧損)淨額	365	1,016	(903)	(453)	(1,197)
出售物業、廠房及 設備的虧損	(48)	(3)	(83)	(24)	-
物業、廠房及設備撤銷	-	-	-	-	(311)
出售以公允價值計量且 其變動計入當期損益 的金融資產的已變現虧損 (附註18)	(41)	(37)	(22)	(9)	(5)
以公允價值計量且其 變動計入當期損益的 金融資產的公允價值變動 的未變現收益／(虧損) (附註18)	60	(76)	(29)	(33)	(1,347)
租賃修改的收益	2	-	-	-	2
出售附屬公司的收益	-	10	-	-	-
其他	-	(6)	17	6	4
	<u>338</u>	<u>904</u>	<u>(1,020)</u>	<u>(513)</u>	<u>(2,854)</u>

8 按性質劃分的開支

	截至12月31日止年度			截至6月30日止六個月	
	2019年 千美元	2020年 千美元	2021年 千美元	2021年 千美元 (未經審計)	2022年 千美元
確定為開支的存貨成本(包括 將存貨減記到可變現淨值)	16,347	16,298	17,896	8,416	11,680
僱員福利開支(附註9)	39,843	36,803	45,007	22,103	24,332
物業、廠房及設備折舊	2,388	2,474	2,255	1,180	953
使用權資產折舊	1,585	1,441	1,288	627	755
無形資產攤銷	3	176	476	227	254
關於辦公場所的短期 租賃開支	951	946	1,141	586	525
特許權使用費	2,759	2,440	2,824	1,575	1,706
核數師薪酬	457	460	352	291	82
營銷及廣告開支	4,738	2,654	2,910	1,002	1,971
法律及專業費用	2,511	3,277	2,146	1,386	1,749

附錄一

會計師報告

	截至12月31日止年度			截至6月30日止六個月	
	2019年 千美元	2020年 千美元	2021年 千美元	2021年 千美元 (未經審計)	2022年 千美元
(臨床試驗應計項目的撥回)／					
臨床試驗開支	(2,599)	1,174	643	306	49
差旅及招待費	5,363	2,170	1,951	803	1,098
測試材料開支	2,002	2,053	1,848	997	1,124
佣金開支	1,795	1,251	1,352	686	669
送貨及倉儲費用	1,738	1,874	2,579	1,189	1,377
交通開支	694	509	571	287	278
通信開支	390	320	297	158	138
保險開支	565	617	581	344	381
[編纂]	–	–	[編纂]	[編纂]	[編纂]
其他開支	6,916	7,082	6,731	2,803	3,350
	<u>88,446</u>	<u>84,019</u>	<u>97,496</u>	<u>45,458</u>	<u>55,070</u>

9 僱員福利開支(包括董事薪酬)

	截至12月31日止年度			截至6月30日止六個月	
	2019年 千美元	2020年 千美元	2021年 千美元	2021年 千美元 (未經審計)	2022年 千美元
薪金、工資及津貼	34,913	31,926	36,270	17,597	19,998
退休金成本－界定供款計劃	2,845	3,871	5,006	2,774	2,525
退休金成本－界定利益計劃 (附註30)	346	164	337	172	153
授予董事及僱員的購股權	–	–	1,339	670	368
其他員工福利	1,739	842	2,055	890	1,288
	<u>39,843</u>	<u>36,803</u>	<u>45,007</u>	<u>22,103</u>	<u>24,332</u>

(a) 退休金成本－界定供款計劃

並無已被沒收的供款(即僱員在有關供款完全歸其所有前退出該計劃，由僱主代僱員處理的供款)用來抵銷界定供款計劃下的現有供款。

附錄一

會計師報告

(b) 董事酬金

於業績紀錄期，貴集團已付或應付[編纂]每名董事的薪酬載列如下：

截至2019年12月31日止年度

董事姓名	袍金 千美元	薪金 千美元	酌情花紅 千美元	津貼及 實物福利 千美元	僱主的 退休金福利 計劃供款 千美元	就董事 與管理[編纂] 事務 有關的其他 服務已付或 應收的	合計 千美元
						其他酬金 千美元	
執行董事							
錢永勛先生	-	308	26	-	2	-	336
劉桂禎女士	-	277	23	-	2	-	302
陳泳成先生	-	252	53	6	2	-	313
周靜忠先生	-	216	-	9	16	-	241
	<u>-</u>	<u>1,053</u>	<u>102</u>	<u>15</u>	<u>22</u>	<u>-</u>	<u>1,192</u>

截至2020年12月31日止年度

董事姓名	袍金 千美元	薪金 千美元	酌情花紅 千美元	津貼及 實物福利 千美元	僱主的 退休金福利 計劃供款 千美元	就董事 與管理[編纂] 事務 有關的其他 服務已付或 應收的	合計 千美元
						其他酬金 千美元	
執行董事							
錢永勛先生	-	320	13	-	2	-	335
劉桂禎女士	-	288	12	-	2	-	302
陳泳成先生	-	293	12	15	2	-	322
周靜忠先生	-	224	-	9	16	-	249
	<u>-</u>	<u>1,125</u>	<u>37</u>	<u>24</u>	<u>22</u>	<u>-</u>	<u>1,208</u>

附錄一

會計師報告

截至2021年12月31日止年度

董事姓名	袍金 千美元	薪金 千美元	酌情花紅 千美元	津貼及 實物福利 千美元	僱主的 退休金福利 計劃供款 千美元	就董事 與管理[編纂] 事務 有關的其他 服務已付或 應收的	合計 千美元
						其他酬金 千美元	
執行董事							
錢永勛先生	-	326	27	-	2	-	355
劉桂禎女士	-	294	24	-	2	-	320
陳泳成先生	-	299	149	17	2	29	496
周靜忠先生	-	229	-	9	17	15	270
周伊先生	-	-	-	-	-	-	-
	-	1,148	200	26	23	44	1,441

截至2022年6月30日止六個月

董事姓名	袍金 千美元	薪金 千美元	酌情花紅 千美元	津貼及 實物福利 千美元	僱主的 退休金福利 計劃供款 千美元	就董事 與管理[編纂] 事務 有關的其他 服務已付或 應收的	合計 千美元
						其他酬金 千美元	
執行董事							
錢永勛先生	-	385	32	-	1	-	418
劉桂禎女士	-	231	19	-	1	-	251
陳泳成先生	-	177	15	11	1	15	219
周靜忠先生	-	117	-	3	8	7	135
周伊先生	-	-	-	-	-	-	-
	-	910	66	14	11	22	1,023

附錄一

會計師報告

截至2021年6月30日止六個月

董事姓名	袍金 千美元	薪金 千美元	酌情花紅 千美元	津貼及 實物福利 千美元	僱主的 退休金福利 計劃供款 千美元	就董事 與管理[編纂] 事務 有關的其他 服務已付或 應收的	合計 千美元
						其他酬金 千美元	
(未經審計)							
執行董事							
錢永勛先生	-	163	14	-	1	-	178
劉桂禎女士	-	147	12	-	1	-	160
陳泳成先生	-	149	12	9	1	16	187
周靜忠先生	-	114	-	4	8	8	134
	-	573	38	13	11	24	659

上述薪酬指該等董事以其作為[編纂]僱員的身份從 貴集團收取的薪酬，且於截至2019年、2020年及2021年12月31日止年度各年以及截至2021年及2022年6月30日止六個月期間並無董事放棄任何酬金。

於截至2019年、2020年及2021年12月31日止年度各年以及截至2021年及2022年6月30日止六個月期間，並無向擔任 貴公司或[編纂]董事的該等董事支付董事袍金，且 貴公司或[編纂]並無向董事支付任何酬金作為加入 貴公司或營運公司的獎勵或作為離職補償。

錢永勛先生、劉桂禎女士、陳泳成先生及周靜忠先生於2021年7月22日獲任命為 貴公司執行董事。周伊先生於2021年9月28日獲任命為 貴公司董事並於[日期]調任為 貴公司非執行董事。陳業強先生、樓家強先生及譚麗芬女士於[日期]獲任命為 貴公司獨立非執行董事。於業績紀錄期，非執行董事及獨立非執行董事尚未獲委任且未以 貴公司董事身份收取任何薪酬。

(c) 董事退休及離職福利

於業績紀錄期，並無任何董事收到任何其他退休福利或離職福利。

(d) 就獲提供董事服務而給予第三方的對價

於業績紀錄期，並無就獲提供董事服務而給予第三方或由第三方收取任何對價。

附錄一

會計師報告

(e) 有關以董事、受該等董事控制的法團及關連實體為受益人的貸款、類似貸款及其他交易的資料

於業績紀錄期，概無以董事、受該等董事控制的法團及關連實體為受益人的貸款、類似貸款及其他交易。

(f) 董事於交易、安排或合同中的重大權益

除附註39中所披露者外，於各報告期末或業績紀錄期任何時間，概不存在 貴集團為其中一方且 貴集團董事於其中直接或間接享有重大利益的與 貴集團業務相關的重大交易、安排及合同。

(g) 五名最高薪酬人士

截至2019年、2020年及2021年12月31日止年度各年以及截至2021年及2022年6月30日止六個月， 貴集團五名最高酬金人士包括零、兩名、兩名、兩名及三名董事，其酬金反映在附註9(a)中。支付餘下五名、三名、三名、三名及兩名人士的酬金分別如下：

	截至12月31日止年度			截至6月30日止六個月	
	2019年 千美元	2020年 千美元	2021年 千美元	2021年 千美元	2022年 千美元
薪金、工資及津貼	2,422	1,215	1,353	750	583
授予的購股權	–	–	77	43	26
退休金成本－ 界定供款計劃	15	16	21	12	11
退休金成本－ 界定利益計劃	11	11	11	5	5
其他長期福利	17	18	20	10	9
	<u>2,465</u>	<u>1,260</u>	<u>1,482</u>	<u>820</u>	<u>634</u>

處於以下範圍內的上述人士之酬金：

	截至12月31日止年度			截至6月30日止六個月	
	2019年	2020年	2021年	2021年	2022年
1,000,001港元至1,500,000港元 (相當於128,205美元至192,307美元)	–	–	–	1	–
2,000,001港元至2,500,000港元 (相當於256,411美元至320,513美元)	–	–	–	1	1
2,500,001港元至3,000,000港元 (相當於320,514美元至384,615美元)	2	1	1	1	1
3,000,001港元至3,500,000港元 (相當於384,616美元至448,718美元)	1	1	–	–	–

附錄一

會計師報告

	截至12月31日止年度			截至6月30日止六個月	
	2019年	2020年	2021年	2021年	2022年
3,500,001港元至4,000,000港元 (相當於448,719美元至512,821美元)	-	-	-	-	-
4,000,001港元至4,500,000港元 (相當於512,822美元至576,923美元)	-	1	1	-	-
4,500,001港元至5,000,000港元 (相當於576,924美元至641,026美元)	1	-	1	-	-
5,000,001港元至5,500,000港元 (相當於641,027美元至705,128美元)	-	-	-	-	-
5,500,001港元至6,000,000港元 (相當於705,129美元至769,231美元)	1	-	-	-	-
	<u>5</u>	<u>3</u>	<u>3</u>	<u>3</u>	<u>2</u>

於業績紀錄期，並無已付或應付予五名最高薪酬人士款項作為加入 貴集團之獎勵或離職補償。

10 融資成本淨額

	截至12月31日止年度			截至6月30日止六個月	
	2019年 千美元	2020年 千美元	2021年 千美元	2021年 千美元	2022年 千美元
融資收入：					
— 銀行存款利息收入	20	11	12	6	249
— 向僱員貸款的利息收入	<u>1</u>	<u>1</u>	<u>-</u>	<u>-</u>	<u>-</u>
	<u>21</u>	<u>12</u>	<u>12</u>	<u>6</u>	<u>249</u>
融資成本：					
— 銀行借款的利息開支	(381)	(1,258)	(525)	(403)	(11)
— 租賃負債的利息開支	(120)	(77)	(76)	(40)	(57)
— 關聯公司的利息開支	-	(67)	(151)	(128)	-
— 可轉換可贖回優先股的利息回撥	-	-	(4,853)	(476)	(1,336)
— 其他	<u>(2)</u>	<u>(3)</u>	<u>(2)</u>	<u>(1)</u>	<u>(3)</u>
	<u>(503)</u>	<u>(1,405)</u>	<u>(5,607)</u>	<u>(1,048)</u>	<u>(1,407)</u>
融資成本淨額	<u>(482)</u>	<u>(1,393)</u>	<u>(5,595)</u>	<u>(1,042)</u>	<u>(1,158)</u>

附錄一

會計師報告

11 所得稅開支

	截至12月31日止年度			截至6月30日止六個月	
	2019年 千美元	2020年 千美元	2021年 千美元	2021年 千美元	2022年 千美元
即期所得稅：					
年內／期內利潤的即期所得稅	562	688	2,556	1,333	1,106
往年／往期(超額撥備)／撥備不足	(30)	61	(98)	(391)	(190)
	<u>532</u>	<u>749</u>	<u>2,458</u>	<u>942</u>	<u>916</u>
遞延所得稅：					
有關暫時性差額的產生和撥回(附註17)	790	(565)	668	716	736
確認先前未確認的遞延所得稅資產(附註17)	(773)	—	—	—	—
	<u>17</u>	<u>(565)</u>	<u>668</u>	<u>716</u>	<u>736</u>
	<u>549</u>	<u>184</u>	<u>3,126</u>	<u>1,658</u>	<u>1,652</u>

貴集團主要繳納香港利得稅、中國境內企業所得稅、日本企業所得稅及荷蘭企業所得稅。

(a) 香港利得稅

截至2019年、2020年及2021年12月31日止年度以及截至2021年及2022年6月30日止六個月，適用的香港利得稅稅率分別為16.5%、16.5%、16.5%、16.5%及16.5%。

(b) 中國境內企業所得稅

業聚醫療器械(深圳)有限公司(「業聚深圳」)獲得國家高新技術企業(「高新技術企業」)資格，有效期自2017年1月1日至2019年12月31日，為期三年，並於2020年12月11日進一步續期高新技術企業證書，有效期為三年。根據《企業所得稅法》，符合高新技術企業條件的企業，報主管稅務局備案後，可享受減按15%的稅率繳納企業所得稅。業聚深圳已經完成了深圳當地稅務局的備案工作。因此，截至2019年、2020年及2021年12月31日止年度以及截至2021年及2022年6月30日止六個月，適用的企業所得稅稅率分別為15%、15%、15%、15%及15%。

(c) 日本企業所得稅

截至2019年、2020年及2021年12月31日止年度以及截至2021年及2022年6月30日止六個月，日本適用的企業所得稅稅率分別為33.58%、33.58%、33.58%、30.62%及33.58%。

(d) 荷蘭企業所得稅

截至2019年、2020年及2021年12月31日止年度以及截至2021年及2022年6月30日止六個月，荷蘭企業所得稅已根據荷蘭附屬公司的估計應評稅溢利分別按25%、25%、25%、25%及25.8%的稅率計提撥備。

附錄一

會計師報告

貴集團所得稅前利潤／(虧損)之稅額與採用適用於綜合實體利潤的加權平均稅率計算之理論金額的差異如下：

	截至12月31日止年度			截至6月30日止六個月	
	2019年 千美元	2020年 千美元	2021年 千美元	2021年 千美元	2022年 千美元
所得稅前利潤／(虧損)	7,507	7,255	(1,318)	4,979	9,689
按適用於各自國家／地區利潤／ (虧損)的國內稅率計算的稅額	5,307	513	2,425	949	503
無須納稅收入	(1,223)	(1,719)	(1,291)	(635)	(498)
不可扣稅開支	1,109	721	1,178	1,133	915
未確認暫時性差額的影響	(257)	402	(347)	(93)	370
未確認稅項虧損的影響	1,717	323	1,763	824	1,226
確認先前未確認的遞延所得稅資產	(773)	-	-	-	-
動用先前未確認的稅項虧損	(5,301)	(117)	(504)	(129)	(674)
往年／往期(超額撥備)／撥備不足	(30)	61	(98)	(391)	(190)
所得稅開支	549	184	3,126	1,658	1,652

12 股息

於業績紀錄期，貴公司概無派付或宣派股息。

13 每股盈利／(虧損)

(a) 每股基本盈利／(虧損)

每股基本盈利／(虧損)是根據截至2019年、2020年及2021年12月31日止年度以及截至2021年及2022年6月30日止六個月的貴公司權益持有人應佔利潤除以年內已發行股份加權平均數計算得出。用於該目的普通股加權平均數已就2021年9月28日完成的重組發行的貴公司2,884,499,620股股份(被視為自2019年1月1日起已發行)的影響進行了追溯調整。

	截至12月31日止年度			截至6月30日止六個月	
	2019年	2020年	2021年	2021年	2022年
貴公司擁有人應佔利潤／ (虧損)(千美元)	6,958	7,071	(4,444)	3,321	8,037
已發行普通股加權平均數(千股)	2,884,500	2,884,500	2,884,500	2,884,500	2,884,500
每股基本盈利／(虧損)(美分)	0.24	0.25	(0.15)	0.12	0.28

(b) 每股攤薄盈利／(虧損)

每股攤薄盈利／(虧損)乃通過調整發行在外普通股的加權平均數計算得出，以假設轉換所有攤薄潛在普通股。

截至2019年及2020年12月31日止年度，貴公司並無發行在外的攤薄潛在普通股。

截至2021年12月31日止年度，貴公司擁有屬潛在普通股的購股權(附註27)及可轉換可贖回優先股(附註29)。由於貴公司截至2021年12月31日止年度產生虧損，計入該等潛在普通股會產生反攤薄效應，故在計算每股攤薄虧損時並未將其計入其中。因此，截至2021年12月31日止年度，每股攤薄虧損的金額與年內每股基本虧損相同。

截至2021年6月30日止六個月，由於可轉換可贖回優先股產生的每股增量盈利高於持續經營產生的每股基本收益，計入該等潛在普通股會產生反攤薄效應，故在計算每股攤薄盈利時並未將其計入其中。因此，截至2021年6月30日止六個月，每股攤薄盈利的金額與期內每股基本盈利相同。

截至2022年6月30日止六個月，每股攤薄盈利計算如下：

每股攤薄盈利乃通過貴公司擁有人應佔利潤除以於財政年度／期間發行在外的普通股的加權平均數計算得出。

	截至12月31日止年度			截至6月30日止六個月	
	2019年	2020年	2021年	2021年	2022年
				(未經審計)	
貴公司擁有人應佔利潤／ (虧損)(千美元)	6,958	7,071	(4,444)	3,321	8,037
可轉換可贖回優先股的調整	—	—	—	—	1,336
貴公司擁有人應佔經調整利潤／ (虧損)	6,958	7,071	(4,444)	3,321	9,373
已發行普通股加權平均數(千股)	2,884,500	2,884,500	2,884,500	2,884,500	2,884,500
調整項目：					
可轉換可贖回優先股及 購股權加權平均數(千股)	—	—	—	—	1,031,000
每股普通股攤薄盈利加權平均數 (千股)	2,884,500	2,884,500	2,884,500	2,884,500	3,915,500
每股攤薄盈利／(虧損)(美分)	0.24	0.25	(0.15)	0.12	0.24

附錄一

會計師報告

14 物業、廠房及設備

	樓宇 千美元	租賃裝修 千美元	廠房 及機器 千美元	傢俱、固定 裝置及設備 千美元	汽車 千美元	電腦設備 千美元	在建工程 千美元	合計 千美元
於2019年1月1日								
成本	5,227	4,903	16,379	1,199	663	2,360	1,154	31,885
累計折舊	(3,988)	(2,466)	(10,018)	(662)	(562)	(1,898)	-	(19,594)
賬面淨值	<u>1,239</u>	<u>2,437</u>	<u>6,361</u>	<u>537</u>	<u>101</u>	<u>462</u>	<u>1,154</u>	<u>12,291</u>
截至2019年12月31日止年度								
年初賬面淨值	1,239	2,437	6,361	537	101	462	1,154	12,291
添置	-	163	837	862	90	177	101	2,230
轉撥	-	71	1,183	-	-	-	(1,254)	-
出售	-	(19)	(40)	(10)	(50)	(22)	-	(141)
折舊	(179)	(637)	(1,083)	(233)	(74)	(182)	-	(2,388)
貨幣匯兌差額	-	1	1	-	-	-	-	2
年末賬面淨值	<u>1,060</u>	<u>2,016</u>	<u>7,259</u>	<u>1,156</u>	<u>67</u>	<u>435</u>	<u>1</u>	<u>11,994</u>
於2019年12月31日								
成本	5,227	4,622	17,872	1,947	691	2,269	1	32,629
累計折舊	(4,167)	(2,606)	(10,613)	(791)	(624)	(1,834)	-	(20,635)
賬面淨值	<u>1,060</u>	<u>2,016</u>	<u>7,259</u>	<u>1,156</u>	<u>67</u>	<u>435</u>	<u>1</u>	<u>11,994</u>
於2020年1月1日								
成本	5,227	4,622	17,872	1,947	691	2,269	1	32,629
累計折舊	(4,167)	(2,606)	(10,613)	(791)	(624)	(1,834)	-	(20,635)
賬面淨值	<u>1,060</u>	<u>2,016</u>	<u>7,259</u>	<u>1,156</u>	<u>67</u>	<u>435</u>	<u>1</u>	<u>11,994</u>

附錄一

會計師報告

	樓宇 千美元	租賃裝修 千美元	廠房 及機器 千美元	傢俱、固定 裝置及設備 千美元	汽車 千美元	電腦設備 千美元	在建工程 千美元	合計 千美元
截至2020年12月31日止年度								
年初賬面淨值	1,060	2,016	7,259	1,156	67	435	1	11,994
收購附屬公司(附註38)	-	4	-	-	-	-	-	4
添置	-	24	664	155	20	119	17	999
出售	-	(1)	(5)	(104)	(4)	(2)	-	(116)
折舊	(179)	(664)	(1,128)	(303)	(31)	(169)	-	(2,474)
貨幣匯兌差額	-	4	26	37	3	8	-	78
年末賬面淨值	<u>881</u>	<u>1,383</u>	<u>6,816</u>	<u>941</u>	<u>55</u>	<u>391</u>	<u>18</u>	<u>10,485</u>
於2020年12月31日								
成本	5,227	4,458	17,510	1,846	645	2,241	18	31,945
累計折舊	<u>(4,346)</u>	<u>(3,075)</u>	<u>(10,694)</u>	<u>(905)</u>	<u>(590)</u>	<u>(1,850)</u>	<u>-</u>	<u>(21,460)</u>
賬面淨值	<u>881</u>	<u>1,383</u>	<u>6,816</u>	<u>941</u>	<u>55</u>	<u>391</u>	<u>18</u>	<u>10,485</u>
於2021年1月1日								
成本	5,227	4,458	17,510	1,846	645	2,241	18	31,945
累計折舊	<u>(4,346)</u>	<u>(3,075)</u>	<u>(10,694)</u>	<u>(905)</u>	<u>(590)</u>	<u>(1,850)</u>	<u>-</u>	<u>(21,460)</u>
賬面淨值	<u>881</u>	<u>1,383</u>	<u>6,816</u>	<u>941</u>	<u>55</u>	<u>391</u>	<u>18</u>	<u>10,485</u>
截至2021年12月31日止年度								
年初賬面淨值	881	1,383	6,816	941	55	391	18	10,485
添置	-	5	208	660	-	129	49	1,051
轉撥	-	-	41	-	-	-	(41)	-
出售	-	(39)	(48)	(207)	-	(6)	-	(300)
折舊	(179)	(526)	(1,066)	(322)	(19)	(143)	-	(2,255)
貨幣匯兌差額	-	(9)	(37)	(47)	(1)	(13)	-	(107)
年末賬面淨值	<u>702</u>	<u>814</u>	<u>5,914</u>	<u>1,025</u>	<u>35</u>	<u>358</u>	<u>26</u>	<u>8,874</u>

附錄一

會計師報告

	樓宇 千美元	租賃裝修 千美元	廠房 及機器 千美元	傢俱、固定 裝置及設備 千美元	汽車 千美元	電腦設備 千美元	在建工程 千美元	合計 千美元
於2021年12月31日								
成本	5,227	4,123	17,240	2,084	393	2,176	26	31,269
累計折舊	(4,525)	(3,309)	(11,326)	(1,059)	(358)	(1,818)	-	(22,395)
賬面淨值	<u>702</u>	<u>814</u>	<u>5,914</u>	<u>1,025</u>	<u>35</u>	<u>358</u>	<u>26</u>	<u>8,874</u>
於2022年1月1日								
成本	5,227	4,123	17,240	2,084	393	2,176	26	31,269
累計折舊	(4,525)	(3,309)	(11,326)	(1,059)	(358)	(1,818)	-	(22,395)
賬面淨值	<u>702</u>	<u>814</u>	<u>5,914</u>	<u>1,025</u>	<u>35</u>	<u>358</u>	<u>26</u>	<u>8,874</u>
截至2022年6月30日止六個月								
期初賬面淨值	702	814	5,914	1,025	35	358	26	8,874
添置	-	77	292	133	36	88	189	815
轉撥	-	-	123	-	-	-	(123)	-
出售	-	-	(10)	(89)	-	-	-	(99)
折舊	(89)	(112)	(490)	(184)	(8)	(70)	-	(953)
撇銷	-	-	-	(311)	-	-	-	(311)
貨幣匯兌差額	-	(11)	(37)	(36)	(5)	(18)	-	(107)
期末賬面淨值	<u>613</u>	<u>768</u>	<u>5,792</u>	<u>538</u>	<u>58</u>	<u>358</u>	<u>92</u>	<u>8,219</u>
於2022年6月30日								
成本	5,227	4,136	17,387	1,622	416	2,148	92	31,028
累計折舊	(4,614)	(3,368)	(11,595)	(1,084)	(358)	(1,790)	-	(22,809)
賬面淨值	<u>613</u>	<u>768</u>	<u>5,792</u>	<u>538</u>	<u>58</u>	<u>358</u>	<u>92</u>	<u>8,219</u>

附錄一

會計師報告

折舊開支已於綜合損益表的以下類別扣除：

	截至12月31日止年度			截至6月30日止六個月	
	2019年 千美元	2020年 千美元	2021年 千美元	2021年 千美元 (未經審計)	2022年 千美元
銷售成本	794	897	855	439	378
銷售及營銷開支	82	70	77	39	39
一般及行政開支	919	990	846	452	338
研發開支	593	517	477	250	198
	<u>2,388</u>	<u>2,474</u>	<u>2,255</u>	<u>1,180</u>	<u>953</u>

15 租賃

(a) 於綜合資產負債表中確認的金額

綜合資產負債表列示以下與租賃相關的金額：

	2019年 12月31日 千美元	2020年 12月31日 千美元	2021年 12月31日 千美元	2022年 6月30日 千美元
使用權資產				
樓宇	2,350	1,065	3,681	3,732
土地使用權	780	754	728	715
汽車	188	178	109	45
辦公室設備	96	69	49	91
	<u>3,414</u>	<u>2,066</u>	<u>4,567</u>	<u>4,583</u>
租賃負債				
流動	1,470	922	1,483	1,396
非流動	1,285	557	2,499	2,657
	<u>2,755</u>	<u>1,479</u>	<u>3,982</u>	<u>4,053</u>

於截至2019年、2020年及2021年12月31日止年度各年以及截至2022年6月30日止六個月期間，使用權資產的增加分別約為378,000美元、278,000美元、2,119,000美元及141,000美元。

附錄一

會計師報告

(b) 於綜合損益表中確認的金額

綜合損益表列示以下與租賃有關的金額：

	截至12月31日止年度			截至6月30日止六個月	
	2019年 千美元	2020年 千美元	2021年 千美元	2021年 千美元 (未經審計)	2022年 千美元
使用權資產的折舊費用					
土地使用權	26	26	26	13	13
樓宇	1,461	1,321	1,182	573	713
汽車	70	66	54	28	17
辦公室設備	28	28	26	13	12
	<u>1,585</u>	<u>1,441</u>	<u>1,288</u>	<u>627</u>	<u>755</u>
短期租賃相關開支	<u>951</u>	<u>946</u>	<u>1,141</u>	<u>586</u>	<u>525</u>
利息開支(計入融資成本)	<u>120</u>	<u>77</u>	<u>76</u>	<u>40</u>	<u>57</u>
租賃修改的收益	<u>2</u>	<u>-</u>	<u>-</u>	<u>-</u>	<u>2</u>

截至2019年、2020年及2021年12月31日止年度各年以及截至2021年及2022年6月30日止六個月的租賃現金流出總額為2,568,000美元、2,386,000美元、2,514,000美元、1,333,000美元及1,280,000美元。

(c) 貴集團的租賃活動及其入賬方式

貴集團租賃辦公場所、倉庫、辦公室設備及汽車。租賃合約通常具有兩至五年的固定期限，但可按下文(d)所述選擇延期。租賃條款按個別基準協商且載有多項不同條款及條件。

貴集團亦通過在中國境內與當地政府簽訂為期50年的租賃合約以獲得土地使用權。

(d) 延期及終止選擇權

貴集團多項物業及設備租賃包含延期及終止選擇權。就管理 貴集團運營所用的資產而言，該等選擇權可用來最大限度提高運營靈活性。

16 於一家附屬公司的投資

貴公司

	2021年12月31日 千美元	2022年6月30日 千美元
按成本列賬之非上市股份	<u>30,265</u>	<u>30,633</u>

附錄一

會計師報告

於一家附屬公司的投資變動如下：

	2021年12月31日 千美元	2022年6月30日 千美元
期初	–	30,265
收購共同控制交易下的附屬公司	28,926	–
向附屬公司僱員支付的以股份為基礎的薪酬	1,339	368
	<u>30,265</u>	<u>30,633</u>
期末	<u>30,265</u>	<u>30,633</u>

17 遞延所得稅

遞延所得稅資產分析如下：

	2019年 12月31日 千美元	2020年 12月31日 千美元	2021年 12月31日 千美元	2022年 6月30日 千美元
遞延所得稅資產	<u>2,967</u>	<u>3,539</u>	<u>2,859</u>	<u>2,123</u>

遞延所得稅賬目的總變動如下：

	2019年 12月31日 千美元	2020年 12月31日 千美元	2021年 12月31日 千美元	2022年 6月30日 千美元
年初／期初	2,971	2,967	3,539	2,859
於綜合損益表(扣除)／計入(附註11)	(17)	565	(668)	(736)
匯兌差額	13	7	(12)	–
	<u>2,967</u>	<u>3,539</u>	<u>2,859</u>	<u>2,123</u>
於年末／期末	<u>2,967</u>	<u>3,539</u>	<u>2,859</u>	<u>2,123</u>

年內／期內遞延所得稅資產(未計及抵銷同一稅務管轄區內的結餘)的變動如下：

	存貨的 未變現利潤 千美元	稅項虧損 千美元	減速 稅項折舊 千美元	合計 千美元
於2019年1月1日	2,971	–	–	2,971
於綜合損益表(扣除)／計入	(815)	773	25	(17)
匯兌差額	–	13	–	13
	<u>–</u>	<u>13</u>	<u>–</u>	<u>13</u>

附錄一

會計師報告

遞延所得稅資產	存貨的 未變現利潤 千美元	稅項虧損 千美元	減速 稅項折舊 千美元	合計 千美元
於2019年12月31日及2020年1月1日	2,156	786	25	2,967
於綜合損益表計入／(扣除)	934	(344)	(25)	565
匯兌差額	—	7	—	7
於2020年12月31日及2021年1月1日	3,090	449	—	3,539
於綜合損益表扣除	(314)	(354)	—	(668)
匯兌差額	—	(12)	—	(12)
於2021年12月31日及2022年1月1日	2,776	83	—	2,859
於綜合損益表扣除	(729)	(7)	—	(736)
於2022年6月30日	<u>2,047</u>	<u>76</u>	<u>—</u>	<u>2,123</u>

倘可通過未來應課稅利潤變現相關稅務利益，則遞延所得稅資產就稅項虧損結轉作出確認。就於2019年、2020年及2021年12月31日以及2022年6月30日的虧損約89,348,000美元、93,604,000美元、91,898,000美元及92,152,000美元而言，貴集團未確認的遞延所得稅資產分別為19,782,000美元、20,627,000美元、20,911,000美元及21,082,000美元。

未確認的估計稅項虧損按照到期後的年份分析如下：

	2019年 12月31日 千美元	2020年 12月31日 千美元	2021年 12月31日 千美元	2022年 6月30日 千美元
無到期日期	10,968	14,724	9,555	9,004
1年內	—	5	5	5
2至5年	5,053	6,165	6,005	5,078
6至10年	6,742	6,125	9,727	11,450
11至21年	<u>66,585</u>	<u>66,585</u>	<u>66,606</u>	<u>66,615</u>
	<u>89,348</u>	<u>93,604</u>	<u>91,898</u>	<u>92,152</u>

截至2019年、2020年及2021年12月31日止年度各年以及截至2022年6月30日止六個月，貴集團主要因研發稅項抵免、退休福利責任及減速折舊準備而產生的可抵扣暫時性差額約為10,609,000美元、12,539,000美元、10,834,000美元及12,913,000美元。由於可能無法再取得應課稅利潤以動用可抵扣暫時性差額，因此尚未就該等可抵扣暫時性差額確認遞延稅項資產。

就附屬公司未匯出盈利應繳納的預扣稅及其他稅項未確認的遞延所得稅負債約為4,405,000美元、4,902,000美元、6,179,000美元及6,771,000美元。該等金額永久用於再投資。於2019年、2020年及2021年12月31日以及2022年6月30日，未匯出盈利合計為44,047,000美元、49,023,000美元、61,789,000美元及67,706,000美元。

附錄一

會計師報告

18 以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產

貴集團

以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產包括如下：

	2019年 12月31日 千美元	2020年 12月31日 千美元	2021年 12月31日 千美元	2022年 6月30日 千美元
人壽保單	1,829	2,048	2,041	1,793
商品掛鈎固定利率票據	—	—	—	18,734
合計	<u>1,829</u>	<u>2,048</u>	<u>2,041</u>	<u>20,527</u>

於截至2022年6月30日止六個月期間，貴公司獲得由信譽良好的國際投資銀行發行的商品掛鈎固定利率票據。因商品票據的合約現金流量並非純粹為支付本金及利息，其被分類為以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產。商品掛鈎固定利率票據的會計政策披露於附註2.9。

於損益中確認的金額

於業績紀錄期，下列收益／(虧損)於綜合損益表中確認：

	截至12月31日止年度			截至6月30日止六個月	
	2019年 千美元	2020年 千美元	2021年 千美元	2021年 千美元	2022年 千美元
出售以公允價值計量且其變動計入 當期損益的金融資產的已變現虧損	(41)	(37)	(22)	(9)	(5)
以公允價值計量且其變動計入當期 損益的金融資產公允價值變動的 未變現收益／(虧損)	<u>60</u>	<u>(76)</u>	<u>(29)</u>	<u>(33)</u>	<u>(1,347)</u>

貴公司

	2021年12月31日 千美元	2022年6月30日 千美元
商品掛鈎固定利率票據	<u>—</u>	<u>18,734</u>

附錄一

會計師報告

於損益中確認的金額

	2021年12月31日 千美元	2022年6月30日 千美元
以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產		
公允價值變動的未變現虧損	-	1,266

公允價值計量

關於釐定公允價值所用方法和假設的資料，請參閱附註3.3。

19 無形資產

	資本化 開發成本 千美元	客戶關係 千美元	合計 千美元
截至2019年12月31日止年度			
年初賬面淨值	-	-	-
添置	338	-	338
攤銷費用	(3)	-	(3)
年末賬面淨值	<u>335</u>	<u>-</u>	<u>335</u>
於2019年12月31日			
成本	338	-	338
累計攤銷	(3)	-	(3)
年末賬面淨值	<u>335</u>	<u>-</u>	<u>335</u>
截至2020年12月31日止年度			
年初賬面淨值	335	-	335
收購附屬公司 (附註38)	-	1,176	1,176
添置	2,609	-	2,609
攤銷費用	(133)	(43)	(176)
匯兌差額	22	-	22
年末賬面淨值	<u>2,833</u>	<u>1,133</u>	<u>3,966</u>
於2020年12月31日			
成本	2,969	1,176	4,145
累計攤銷	(136)	(43)	(179)
年末賬面淨值	<u>2,833</u>	<u>1,133</u>	<u>3,966</u>

附錄一

會計師報告

	資本化 開發成本 千美元	客戶關係 千美元	合計 千美元
截至2021年12月31日止年度			
年初賬面淨值	2,833	1,133	3,966
添置	894	–	894
攤銷費用	(345)	(131)	(476)
匯兌差額	(117)	–	(117)
年末賬面淨值	3,265	1,002	4,267
於2021年12月31日			
成本	3,737	1,176	4,913
累計攤銷	(472)	(174)	(646)
年末賬面淨值	3,265	1,002	4,267
截至2022年6月30日止六個月			
期初賬面淨值	3,265	1,002	4,267
添置	271	–	271
攤銷費用	(189)	(65)	(254)
匯兌差額	(146)	–	(146)
期末賬面淨值	3,201	937	4,138
於2022年6月30日			
成本	3,835	1,176	5,011
累計攤銷	(634)	(239)	(873)
期末賬面淨值	3,201	937	4,138

攤銷費用已於綜合損益表的下列類別扣除：

	截至12月31日止年度			截至6月30日止六個月	
	2019年 千美元	2020年 千美元	2021年 千美元	2021年 千美元	2022年 千美元
銷售及營銷開支	–	43	131	66	65
研發開支	3	133	345	161	189
	<u>3</u>	<u>176</u>	<u>476</u>	<u>227</u>	<u>254</u>

附錄一

會計師報告

20 商譽

千美元

於2020年1月1日的年初賬面淨值	–
收購附屬公司 (附註38)	1,749
	<hr/>
於2020年及2021年12月31日的年末賬面淨值 以及於2022年6月30日的期末賬面淨值	1,749
	<hr/> <hr/>

與OrbusNeich (Switzerland) AG相關的現金產生單位的可收回金額根據使用價值計算釐定。該計算使用基於管理層批准的三年期財務預算擬備的現金流量預測。超出預算期間的現金流量乃使用不超過現金產生單位運作的長期平均增長率的估計增長率推斷得出。

用於使用價值計算的關鍵參數如下：

	於2020年 12月31日	於2021年 12月31日	於2022年 6月30日
收入增長率	-5.1%至28.9%	20.2%	20.7%至27.5%
毛利率	56.0%	35.9%	35.9%
利潤率	12.5%至17.2%	9.8%至10.9%	6.8%至10.8%
最終增長率	0.0%	0.0%	0.0%
稅前貼現率	30.6%	32.9%	32.9%

預測期的收入增長率及預算毛利率是由管理層根據過去的業績及其對市場和產品發展的預期確定的。

於2020年及2021年12月31日以及2022年6月30日，根據使用價值計算的可收回金額分別超出現金產生單位的賬面值約184,000美元、178,000美元及165,000美元。貴公司董事根據主要假設進行了敏感性分析，認為主要假設的合理可能變動不會導致現金產生單位的賬面值超過其可收回金額。

在所有其他變量保持不變的情況下，管理層估計於2020年及2021年12月31日以及2022年6月30日，淨空值將分別降至零。

	於2020年12月31日	於2021年12月31日	於2022年6月30日
收入增長率	降至-8.6%至25.4%	降至19.2%	降至19.6%至26.0%
毛利率	降至53.0%	降至35.2%	降至35.4%
利潤率	降至11.3%至15.3%	降至9.3%至10.3%	降至6.5%至10.3%
稅前貼現率	增至35.7%	增至37.6%	增至36.4%

根據貴集團的會計政策，商譽在每年的年末進行減值測試。於2020年及2021年12月31日以及2022年6月30日，管理層並不知悉貴集團的發展有任何重大不利變化，表明現金產生單位的賬面值超過了可收回金額。

附錄一

會計師報告

21 於合資企業的權益

於合資企業的權益

	2019年 12月31日 千美元	2020年 12月31日 千美元	2021年 12月31日 千美元	2022年 6月30日 千美元
應佔資產淨值：				
年初／期初	—	—	5,051	4,844
添置	—	5,097	—	—
應佔合資企業虧損	—	(46)	(207)	(71)
年末／期末	—	5,051	4,844	4,773
預付合資企業款項 (附註)	—	—	3,044	3,044
	—	5,051	7,888	7,817

附註：於截至2021年12月31日止年度期間，管理層重新評估了合資企業的資本需求，並將應收合資企業款項作為 貴集團在該合資企業的淨投資的一部分重新分類。預付合資企業款項屬於非貿易性質、無抵押、免息，於報告期結束後的12個月內及[編纂]前不會被要求償還。賬面值與其公允價值相若，並以美元計值。

於合資企業的投資性質：

名稱	註冊資本	註冊成立地點	主要業務	持有權益百分比			
				2019年	12月31日 2020年	2021年	6月30日 2022年
OrbusNeich P+F Company Limited	50,000美元	英屬維爾京群島	投資控股	—	50%	50%	50%

OrbusNeich P+F Company Limited及其附屬公司主要從事心臟瓣膜產品的生產及分銷。

	2019年 12月31日 千美元	2020年 12月31日 千美元	2021年 12月31日 千美元	2022年 6月30日 千美元
流動資產	—	460	734	504
非流動資產	—	4,657	6,986	7,502
流動負債	—	(113)	(3,130)	(3,229)
非流動負債	—	—	—	(329)
資產淨值	—	5,004	4,590	4,448
貴集團應佔資產淨值	—	2,502	2,295	2,224
商譽	—	2,549	2,549	2,549
賬面值	—	5,051	4,844	4,773

附錄一

會計師報告

	截至12月31日止年度			截至6月30日止六個月	
	2019年 千美元	2020年 千美元	2021年 千美元	2021年 千美元	2022年 千美元
收入	-	-	129	-	146
年內／期內虧損	-	(92)	(413)	(298)	(142)
其他全面收益	-	-	-	-	-
全面虧損總額	<u>-</u>	<u>(92)</u>	<u>(413)</u>	<u>(298)</u>	<u>(142)</u>

有關合資企業的承諾：

	2019年 12月31日 千美元	2020年 12月31日 千美元	2021年 12月31日 千美元	2022年 6月30日 千美元
承諾向合資企業提供資金	<u>-</u>	<u>5,642</u>	<u>5,251</u>	<u>4,845</u>

並無與 貴集團於合資企業的權益相關的或有負債。

22 按金、預付款項及其他應收款項

貴集團

	2019年 12月31日 千美元	2020年 12月31日 千美元	2021年 12月31日 千美元	2022年 6月30日 千美元
按金	846	892	970	905
預付款項	1,102	961	1,179	2,511
預付[編纂]	-	-	[編纂]	[編纂]
遞延[編纂]	-	-	[編纂]	[編纂]
其他應收款項	<u>360</u>	<u>499</u>	<u>693</u>	<u>792</u>
	<u>2,308</u>	<u>2,352</u>	<u>3,723</u>	<u>5,181</u>
減非流動部分：				
按金及其他應收款項	(472)	(55)	(528)	(547)
物業、廠房及設備的預付款項	(504)	(16)	(195)	(505)
無形資產的預付款項	<u>-</u>	<u>(204)</u>	<u>(204)</u>	<u>(204)</u>
	<u>(976)</u>	<u>(275)</u>	<u>(927)</u>	<u>(1,256)</u>
流動部分	<u>1,332</u>	<u>2,077</u>	<u>2,796</u>	<u>3,925</u>

附錄一

會計師報告

按金、預付款項及其他應收款項以下列貨幣計值：

	2019年 12月31日 千美元	2020年 12月31日 千美元	2021年 12月31日 千美元	2022年 6月30日 千美元
美元	626	329	821	1,823
港元	517	269	726	1,023
人民幣	120	376	570	665
歐元	379	933	1,033	1,014
日圓	506	396	442	303
其他貨幣	160	49	131	353
	<u>2,308</u>	<u>2,352</u>	<u>3,723</u>	<u>5,181</u>

貴公司

	2021年 12月31日 千美元	2022年 6月30日 千美元
預付[編纂]	[編纂]	[編纂]
遞延[編纂]	[編纂]	[編纂]
其他預付款項	–	202
其他應收款項	–	118
	<u>881</u>	<u>1,293</u>

於2021年12月31日及2022年6月30日，預付款項及其他應收款項以下列貨幣計值：

	2021年 12月31日 千美元	2022年 6月30日 千美元
美元	396	611
港元	300	611
人民幣	49	31
歐元	127	32
其他貨幣	9	8
	<u>881</u>	<u>1,293</u>

按金及其他應收款項的賬面值與其公允價值相若。

按金及其他應收款項不包括減值資產。

於各報告日期信貸風險的最大敞口為按金及其他應收款項的賬面值。貴集團未持有任何抵押品作為擔保。

附錄一

會計師報告

23 存貨

	2019年 12月31日 千美元	2020年 12月31日 千美元	2021年 12月31日 千美元	2022年 6月30日 千美元
原材料	14,251	14,659	14,130	14,210
在製品	3,005	3,205	2,597	3,293
製成品	8,828	12,238	13,118	11,426
存貨－總額	26,084	30,102	29,845	28,929
減：存貨撥備 (附註)	(48)	(64)	(275)	(1,029)
	<u>26,036</u>	<u>30,038</u>	<u>29,570</u>	<u>27,900</u>

附註：截至2019年、2020年及2021年12月31日止年度各年以及截至2021年及2022年6月30日止六個月，存貨成本確認為開支並計入「銷售成本」，分別約為16,299,000美元、16,282,000美元、17,640,000美元、8,397,000美元及10,843,000美元。截至2019年、2020年及2021年12月31日止年度各年以及截至2021年及2022年6月30日止六個月，分別為48,000美元、16,000美元、256,000美元、19,000美元及837,000美元的存貨撥備計入銷售成本。

24 貿易應收款項

	2019年 12月31日 千美元	2020年 12月31日 千美元	2021年 12月31日 千美元	2022年 6月30日 千美元
貿易應收款項 (附註)	35,475	28,406	28,391	31,558
虧損準備	(2,866)	(2,090)	(1,587)	(1,858)
貿易應收款項淨額	<u>32,609</u>	<u>26,316</u>	<u>26,804</u>	<u>29,700</u>

附註：於2019年、2020年及2021年12月31日以及2022年6月30日，關聯方的貿易應收款項分別約為4,400,000美元、2,170,000美元、零及零，如附註39(b)所披露。

貴集團大部分的銷售信貸期為30日至180日。貿易應收款項的賬面值與其公允價值相若。

作出減值撥備前，根據發票日期貿易應收款項的賬齡分析如下：

	2019年 12月31日 千美元	2020年 12月31日 千美元	2021年 12月31日 千美元	2022年 6月30日 千美元
0至30日	10,221	7,935	11,493	10,790
31至60日	6,483	6,409	6,770	8,180
61至90日	7,189	5,435	4,704	4,592
超過90日	11,582	8,627	5,424	7,996
	<u>35,475</u>	<u>28,406</u>	<u>28,391</u>	<u>31,558</u>

附錄一

會計師報告

貿易應收款項虧損準備的變動情況如下：

	2019年 12月31日 千美元	2020年 12月31日 千美元	2021年 12月31日 千美元	2022年 6月30日 千美元
年初／期初	1,514	2,866	2,090	1,587
虧損準備的變動	1,407	(931)	(109)	402
年內／期內不可回收貿易應收款項撇銷	(26)	(15)	(265)	-
貨幣匯兌差額	(29)	170	(129)	(131)
年末／期末	<u>2,866</u>	<u>2,090</u>	<u>1,587</u>	<u>1,858</u>

貴集團採用香港財務報告準則第9號的簡化方法計量預期信貸虧損，該方法對所有貿易應收款項使用存續期預期虧損準備。

有關貿易應收款項減值及 貴集團信貸風險敞口的資料載於附註3.1(b)(ii)。

貴集團貿易應收款項淨額的賬面值以下列貨幣計值：

	2019年 12月31日 千美元	2020年 12月31日 千美元	2021年 12月31日 千美元	2022年 6月30日 千美元
美元	12,658	9,100	5,608	9,048
港元	1,731	2,204	2,767	2,557
日圓	8,525	8,879	9,209	8,813
歐元	6,242	3,144	4,631	4,173
其他貨幣	3,453	2,989	4,589	5,109
	<u>32,609</u>	<u>26,316</u>	<u>26,804</u>	<u>29,700</u>

25 現金及現金等價物、已抵押及短期銀行存款

貴集團

	2019年 12月31日 千美元	2020年 12月31日 千美元	2021年 12月31日 千美元	2022年 6月30日 千美元
現金存款及手頭現金	13,631	15,112	175,886	131,619
短期銀行存款 (附註a)	-	-	-	20,000
已抵押銀行存款 (附註b)	-	-	-	15,000
	<u>13,631</u>	<u>15,112</u>	<u>175,886</u>	<u>166,619</u>

附註：

- (a) 短期銀行存款指原到期日超過三個月但少於一年且以美元計值的存款。
- (b) 已抵押銀行存款指就 貴集團銀行融資而於相關銀行備存的保證金，且以美元計值（附註34）。

附錄一

會計師報告

就綜合現金流量表而言，現金存款及手頭現金包括如下：

	2019年 12月31日 千美元	2020年 12月31日 千美元	2021年 12月31日 千美元	2022年 6月30日 千美元
現金及銀行結餘	13,631	15,112	175,886	86,619
原到期日少於三個月的定期存款	—	—	—	45,000
	<u>13,631</u>	<u>15,112</u>	<u>175,886</u>	<u>131,619</u>

現金及現金等價物以下列貨幣計值：

	2019年 12月31日 千美元	2020年 12月31日 千美元	2021年 12月31日 千美元	2022年 6月30日 千美元
美元	3,123	3,315	164,118	112,229
港元	2,432	314	454	790
人民幣	624	722	1,307	3,292
日圓	4,023	6,528	4,291	4,795
歐元	2,110	1,910	1,525	5,723
其他貨幣	1,319	2,323	4,191	4,790
	<u>13,631</u>	<u>15,112</u>	<u>175,886</u>	<u>131,619</u>

以人民幣計值的結餘兌換為外幣及以該等外幣計值的銀行結餘及現金匯至中國境外受中國政府頒佈的外匯管制相關規則及法規規限。

於2019年、2020年及2021年12月31日以及2022年6月30日，貴集團持有存放在中國境內的以人民幣計值的現金及銀行結餘合共約為624,000美元、722,000美元、1,307,000美元及3,292,000美元，該等現金及銀行結餘的兌換及匯款受上述規則及法規規限。

貴公司

	2021年 12月31日 千美元	2022年 6月30日 千美元
現金存款	149,104	60,831
短期銀行存款 (附註)	—	20,000
	<u>149,104</u>	<u>80,831</u>

附註：短期銀行存款指原到期日超過三個月但少於一年且以美元計值的存款。

附錄一

會計師報告

現金存款包括以下各項：

	2021年 12月31日 千美元	2022年 6月30日 千美元
現金存款	149,104	15,831
原到期日少於三個月的定期存款	—	45,000
	<u>149,104</u>	<u>60,831</u>

現金及現金等價物以下列貨幣計值：

	2021年 12月31日 千美元	2022年 6月30日 千美元
美元	149,100	60,829
港元	4	2
	<u>149,104</u>	<u>60,831</u>

截至2022年6月30日止六個月，短期銀行存款及已抵押銀行存款的年利率介乎0.8%至1.6%之間。

現金及現金等價物、已抵押及短期銀行存款的賬面值與其公允價值相若。

26 股本

貴集團及 貴公司

	股份數目	千美元
法定：		
註冊成立後	500,000,000	50
法定股本增加 (附註b)	5,500,000,000	550
於2021年12月31日及2022年6月30日	<u>6,000,000,000</u>	<u>600</u>
代表：		
普通股	5,018,814,933	502
A輪優先股 (附註 29)	234,784,854	23
A-2輪優先股 (附註 29)	746,400,213	75
於2021年12月31日及2022年6月30日	<u>6,000,000,000</u>	<u>600</u>
已發行及繳足：		
註冊成立後	1	—
發行股份 (附註c)	2,884,499,620	288
於2021年12月31日及2022年6月30日	<u>2,884,499,621</u>	<u>288</u>

附註：

- (a) 貴公司於2021年7月22日註冊成立，並向初始認購人發行並派發了一股0.0001美元的普通股。於同日，初始認購人將該股普通股按面值轉讓予Harmony Tree Limited。
- (b) 根據日期為2021年9月28日的唯一股東決議：
 - (i) 通過增設額外的5,500,000,000股每股面值0.0001美元的股份，貴公司的法定股本增至600,000美元。法定股本變為600,000美元，分為6,000,000,000股，每股面值0.0001美元。
 - (ii) 隨後，貴公司的上述法定股本被重新分類和重新指定為(i) 5,018,814,933股普通股，每股面值0.0001美元；(ii) 234,784,854股可轉換A輪優先股，每股面值0.0001美元；及(iii) 746,400,213股可轉換A-2輪優先股，每股面值0.0001美元。
- (c) 根據日期為2021年9月28日的董事書面決議，貴公司向COSMIC的股東發行了2,884,499,620股每股面值0.0001美元的普通股，以換取COSMIC的1,878,278,823股每股面值0.0001美元的普通股。

27 購股權

(a) ONM BVI制定的購股權計劃

OrbusNeich Medical Company Limited (「ONM BVI」) 制定了兩項激勵計劃：(1) A類購股權計劃及(2) 2008年Omnibus激勵計劃。貴集團董事及選定僱員有資格根據上述兩項激勵計劃購買ONM BVI的普通股。

A類購股權計劃由ONM BVI於2005年5月20日制定，有效期為10年，於2015年5月19日到期。並無根據該計劃進一步授出購股權，而自授出日期起計6年內，該計劃下尚未行使的購股權持續有效並可行使。已授出購股權的行使價及歸屬條件由ONM BVI董事會釐定，並於相關授予協議中列明，且行使價不得低於ONM BVI股份的面值。於2018年、2019年及2020年12月31日，加權平均行使價分別為0.40美元、0.40美元及0.40美元。於業績紀錄期，所有購股權均已獲歸屬。

2008年Omnibus激勵計劃由ONM BVI於2008年12月15日制定，有效期為10年，於2018年12月14日到期。並無根據該計劃進一步授出購股權，而自授出日期起計10年內，該計劃下尚未行使的購股權持續有效並可行使。該計劃規定了購股權授予、股票分紅權、受限制股票、股票單位、不受限制股票及股息等價權。除購股權以外，自該計劃制定之日起並無授出其他獎勵。已授出購股權的行使價及歸屬條件由ONM BVI董事會釐定，並於相關授予協議中列明，且行使價不得低於ONM BVI股份的面值。於2018年、2019年及2020年12月31日，加權平均行使價分別為0.40美元、0.40美元及0.40美元。於業績紀錄期，所有購股權均已獲歸屬。

於2019年12月31日可行使的尚未行使購股權為11,724,587份。於截至2020年12月31日止年度期間，所有已歸屬購股權均予註銷，且於2020年及2021年12月31日並無可行使的尚未行使購股權。

於業績紀錄期並無行使及授出購股權。

(b) 貴公司制定的購股權計劃

貴公司附屬公司ONM Group Ltd.於2021年1月1日制定了一項股權激勵計劃：2020年購股權計劃，貴集團董事及選定僱員有資格根據該項激勵計劃購買ONM Group Ltd.的普通股。

於2021年9月28日，由於重組，貴公司將修訂後的計劃更名為2021年購股權計劃，貴集團董事及選定僱員有資格根據該計劃購買貴公司（而非ONM Group Ltd.）的普通股。

該購股權計劃的有效期限為10年，將於2031年1月1日到期。自授出日期起計10年內，該計劃下尚未行使的購股權持續有效並可行使。授出購股權的行使價及歸屬條件由ONM Group Ltd.董事會釐定，並於相關授予協議中列明。該等購股權的歸屬期為自授出日期起計一至四年，每份購股權的行使價介乎0.1美元至0.2美元之間。

於截至2021年12月31日止年度期間，共發行49,814,500份購股權，平均行使價為每份購股權0.18美元。截至2021年12月31日止年度及截至2022年6月30日止六個月，並無行使購股權。

於年末／期末尚未行使購股權的到期日及行使價如下：

到期日	每份購股權的 行使價(美元)	購股權	
		於2021年 12月31日	於2022年 6月30日
2031年	0.10	384,500	384,500
2031年	0.15	18,150,000	18,150,000
2031年	0.20	31,280,000	31,280,000
		49,814,500	49,814,500

於截至2021年12月31日止年度期間，使用多項購股權定價模型所釐定的已授出購股權的加權平均公允價值為每股購股權0.0538美元。該模型的重大輸入數據為行使價0.10美元、0.15美元或0.20美元、貴公司的現貨價每股0.128美元、基於可比公司的歷史波動率的預期波動率56.37%、預期股息率0%、預期購股權存續期10年及無風險率0.92%。有關就授予董事及選定僱員的購股權於綜合損益表中確認的開支總額請參閱附註9。

附錄一

會計師報告

28 其他儲備和累計虧損

	其他儲備 千美元 (附註(d))	貨幣 匯兌儲備 千美元	法定儲備 千美元 (附註(c))	以股份為 基礎的 薪酬儲備 千美元	累計虧損 千美元	合計 千美元
於2019年1月1日	—	(12,305)	2,503	2,957	(152,188)	(159,033)
年內利潤	—	—	—	—	6,958	6,958
其他全面收益／(虧損)：						
— 離職後福利義務的 重新計量	—	—	—	—	40	40
— 貨幣匯兌差額	—	(256)	—	—	—	(256)
其他全面(虧損)／ 收益稅後總額	—	(256)	—	—	40	(216)
全面(虧損)／收益總額	—	(256)	—	—	6,998	6,742
與擁有人的交易：						
— 僱員購股權計劃：						
購股權失效	—	—	—	(62)	62	—
於2019年12月31日	—	(12,561)	2,503	2,895	(145,128)	(152,291)

附錄一

會計師報告

	其他儲備 千美元 (附註(d))	貨幣 匯兌儲備 千美元	法定儲備 千美元 (附註(c))	以股份為 基礎的 薪酬儲備 千美元	累計虧損 千美元	合計 千美元
於2020年1月1日	-----	(12,561)	2,503	2,895	(145,128)	(152,291)
年內利潤	-	-	-	-	7,071	7,071
其他全面(虧損)/收益：						
— 離職後福利義務的 重新計量	-	-	-	-	(134)	(134)
— 附屬公司解散時變現的 累計匯兌差額	-	17	-	-	-	17
— 貨幣匯兌差額	-	1,246	-	-	-	1,246
其他全面收益/(虧損)						
稅後總額	-	1,263	-	-	(134)	1,129
全面收益總額	-----	1,263	-	-	6,937	8,200
與擁有人的交易：						
— 視作出資(附註1.2)	187,828	-	-	-	-	187,828
— 視作向股東作出的分派 (附註(a))	(8,841)	-	-	-	-	(8,841)
— 僱員購股權計劃： 購股權失效	-	-	-	(290)	290	-
與擁有人的交易總額	-----	-	-	(290)	290	178,987
於2020年12月31日	<u>178,987</u>	<u>(11,298)</u>	<u>2,503</u>	<u>2,605</u>	<u>(137,901)</u>	<u>34,896</u>

附錄一

會計師報告

	其他儲備 千美元 (附註(d))	貨幣 匯兌儲備 千美元	法定儲備 千美元 (附註(c))	以股份為 基礎的 薪酬儲備 千美元	累計虧損 千美元	合計 千美元
於2021年1月1日	178,987	(11,298)	2,503	2,605	(137,901)	34,896
年內虧損	-	-	-	-	(4,444)	(4,444)
其他全面虧損：						
— 離職後福利義務的 重新計量	-	-	-	-	(340)	(340)
— 附屬公司解散時變現的 累計匯兌差額	-	(8)	-	-	-	(8)
— 貨幣匯兌差額	-	(3,394)	-	-	-	(3,394)
其他全面虧損稅後總額	-	(3,402)	-	-	(340)	(3,742)
全面虧損總額	-	(3,402)	-	-	(4,784)	(8,186)
與擁有人的交易：						
— 根據換股發行股份 (附註26(c))	(288)	-	-	-	-	(288)
— 重組完成後A-2輪優先股的 重新分類(附註(b))	167,193	-	-	-	-	167,193
— 重組完成後A輪優先股的價 值變動	(12,130)	-	-	-	-	(12,130)
— 僱員購股權計劃： 僱員服務的價值	-	-	-	1,339	-	1,339
與擁有人的交易總額	154,775	-	-	1,339	-	156,114
於2021年12月31日	333,762	(14,700)	2,503	3,944	(142,685)	182,824

附錄一

會計師報告

	其他儲備 千美元 (附註(d))	貨幣 匯兌儲備 千美元	法定儲備 千美元 (附註(c))	以股份 為基礎的 薪酬儲備 千美元	累計虧損 千美元	合計 千美元
於2022年1月1日	333,762	(14,700)	2,503	3,944	(142,685)	182,824
期內利潤	-	-	-	-	8,037	8,037
其他全面(虧損)/收益：						
— 離職後福利義務的 重新計量	-	-	-	-	246	246
— 貨幣匯兌差額	-	(4,084)	-	-	-	(4,084)
其他全面(虧損)/收益 稅後總額	-	(4,084)	-	-	246	(3,838)
全面(虧損)/收益總額	-	(4,084)	-	-	8,283	4,199
與擁有人的交易：						
— 就A輪優先股將金融負債重 新分類為權益(附註(e))	65,047	-	-	-	-	65,047
— 僱員購股權計劃： 僱員服務的價值	-	-	-	368	-	368
與擁有人的交易總額	65,047	-	-	368	-	65,415
於2022年6月30日	398,809	(18,784)	2,503	4,312	(134,402)	252,438

附錄一

會計師報告

	其他儲備 千美元 (附註(d))	貨幣 匯兌儲備 千美元	法定儲備 千美元 (附註(c))	以股份 為基礎的 薪酬儲備 千美元	累計虧損 千美元	合計 千美元
(未經審計)						
於2021年1月1日	178,987	(11,298)	2,503	2,605	(137,901)	34,896
期內虧損	-	-	-	-	3,321	3,321
其他全面虧損：						
— 離職後福利義務的 重新計量	-	-	-	-	(38)	(38)
— 附屬公司解散時變現的 累計匯兌差額	-	(8)	-	-	-	(8)
— 貨幣匯兌差額	-	(2,056)	-	-	-	(2,056)
其他全面虧損稅後總額	-	(2,064)	-	-	(38)	(2,102)
全面(虧損)/收益總額	-	(2,064)	-	-	3,283	1,219
與擁有人的交易：						
— 僱員購股權計劃： 僱員服務的價值	-	-	-	670	-	670
與擁有人的交易總額	-	-	-	670	-	670
於2021年6月30日	178,987	(13,362)	2,503	3,275	(134,618)	36,785

附註：

- (a) 8,841,000美元的視作分派指ONM Group Ltd.的投資成本與由COSMIC於收購後發行的已繳認購股本之間的差額。
- (b) 於2021年9月28日重組完成後，賬面值為167,193,000美元的A-2輪優先股被以(i) 貴公司僅有交付其普通股的義務；及(ii)一切可能調整該等優先股轉換比率的活動均於 貴公司控制範圍內重新分類為權益。
- (c) 法定儲備不可分派，該等資金的轉移需符合中國境內法律法規。在中國境內成立的附屬公司須在抵銷往年累計虧損後及向權益持有人分配任何利潤前，從當年的利潤中提取若干法定儲備。分配至不同法定儲備的百分比乃根據中國境內相關法規或由該附屬公司董事酌情釐定。該等法定儲備僅可用於抵銷累計虧損、增加資本或用於僱員的特別花紅或集體福利。該等法定儲備不能分配給該附屬公司的權益持有人。
- (d) 於2021年12月31日的金額包括746,400,213股金額為167,193,000美元的已發行A-2輪優先股。於2022年6月30日的金額包括746,400,213股及234,784,854股金額分別為167,193,000美元及65,047,000美元的已發行A輪及A-2輪優先股。A輪優先股及A-2輪優先股的權利及優先權已披露於附註29。
- (e) 於截至2022年6月30日止六個月期間，在滿足A輪股份認購協議所附條件(即實現截至2021年12月31日止年度的盈利目標)後，已授予A輪優先股持有人的轉換調整權將被終止，因此，所有可能引起A輪優先股轉換率調整的活動由 貴公司控制。因此，金額為65,047,000美元的A輪優先股已由負債重新分類至權益並入賬列為其他儲備。

29 可轉換可贖回優先股

於2021年4月27日，根據初始A輪優先股認購協議，貴公司附屬公司ONM Group Ltd.以35,000,000美元的對價向A輪投資者發行234,784,854股A輪優先股。於2021年6月10日，ONM Group Ltd.訂立了一份股份認購協議，向A-2輪投資者發行A-2輪優先股。該746,400,213股A-2輪優先股於2021年7月和2021年8月以167,500,000美元的總對價發行。

A輪及A-2輪優先股為混合工具，包括主金融負債及嵌入式衍生工具。嵌入式衍生工具已從主金融負債中分離並按公允價值計量，其公允價值變動於綜合損益表中確認。

於2021年9月28日重組完成後，(i) A輪投資者持有的A輪優先股轉換為 貴公司的A輪優先股(「A輪優先股」)；及(ii) A-2輪投資者持有的A-2輪優先股轉換為 貴公司的A-2輪優先股(「A-2輪優先股」)。

結合上述事件，貴公司終止確認A輪可轉換可贖回優先股的主金融負債及嵌入式衍生工具，而是確認一項以攤銷成本計量的新金融負債，金額為62,374,000美元，其按預計贖回金額的現值計量。貴公司亦將A-2輪可轉換可贖回優先股的主金融負債及嵌入式衍生工具重新分類至權益。由於終止確認及重新分類，虧損559,000美元計入損益。

於2022年4月，A輪股份認購協議所附帶的條件已獲滿足，因而與A輪優先股有關的金融負債已從金融負債重新分類至權益。

於2021年12月31日及2022年6月30日，A輪和A-2輪可轉換可贖回優先股（統稱為「優先股」）的主要條款概述如下：

(a) 轉換

根據日期為2021年9月28日的協議，各優先股可根據持有人的選擇，在任何時候以1:1的初始轉換比率轉換為 貴公司的普通股，惟可就優先股轉換價格作出調整。

此外，在以下情況下，各優先股應按當時有效的適用轉換價格自動轉換為 貴公司普通股：

- (i) 合資格[編纂]結束，或
- (ii) 多數優先股書面批准將所有優先股轉換為 貴公司的普通股。

「合資格[編纂]」是指[編纂]及 貴公司股份開始於[編纂]或按[編纂]前市值計與 貴公司股份地位相若的另一家證券交易所[編纂]，這(i)意味著緊接[編纂]前投資者持有的A-2輪優先股的估值不低於該等投資者就該等A-2輪優先股所支付的總購買價的100%（倘[編纂]於自2021年7月20日（「A-2輪初始發行日期」）起計24個月內完成）；或(ii)等於或超過1,000百萬美元（倘[編纂]於A-2輪初始發行日期第二個週年日後完成）。

(b) 贖回

倘 貴公司未能於2025年4月27日前完成合資格[編纂]或合資格交易銷售，各優先股持有人有權（「認沽權」）通過在三十(30)個營業日內向 貴公司發出行使其認沽權的書面請求，向Harmony Tree Limited出售全部或部分該持有人持有的優先股。每股優先股的購買價須為原始發行價的百分之百(100%)，加上該優先股的所有應計或已宣派但尚未支付的股息以及按每年8%的複利計算的購買價應計金額。

「合資格交易銷售」指以下任何一種交易銷售：(i) 貴公司與任何其他人士的任何整合、合併或兼併或者進行其他公司重組，而緊接該整合、合併、兼併或重組前的 貴公司股東擁有緊隨該整合、合併、兼併或重組後 貴公司不足百分之五十(50%)投票權；或者 貴公司為一方且轉讓 貴公司超過百分之五十(50%)投票權的任何交易或一系列關聯交易；(ii)出售、轉讓或以其他方式處置 貴公司及其附屬公司的全部或絕大部分資產或知識產權；或(iii) 貴公司及其附屬公司全部或絕大部分專有權利的獨家許可，其導致(i)緊接交易銷售完成前投資者持有的A-2輪優先股的估值不低於有關投資者就該等A-2輪優先股所支付的總購買價的100%（倘交易銷售於自交割日期起計二十四(24)個月內完成）；或(ii) 貴公司的市值等於或超過1,000百萬美元（倘交易銷售於A-2輪初始發行日期第二個週年日後完成）。

(c) 投票權

每股優先股擁有的投票權相當於相關優先股當時可轉換成普通股的數量。

(d) 優先清算權

一旦 貴公司出現任何清算、解散或清盤，無論自願或非自願， 貴公司合法可供分配的資產均應按以下順序和方式在已發行及發行在外股份的持有人之間進行分配（按轉換基準）：

各優先股持有人均有權在同等條件下獲得相當於原始發行價百分之百的金額，加上該等優先股的所有應計或已宣佈但未派付的股息。

貴公司可供分配的剩餘資產應根據各成員持有的 貴公司普通股的相對數量在所有成員之間按比例分配（所有優先股視作在緊接 貴公司清算、解散或清盤之前已轉換為 貴公司普通股）。

倘優先股的任何持有人未能悉數收到金額，則 貴公司的各普通股持有人（不包括從優先股轉換的 貴公司的普通股）應各別及共同轉讓其從 貴公司收到的所有資產或現金。

可轉換可贖回優先股的變動載列如下：

	以攤銷成本計量 的金融負債 千美元	分離嵌入式 衍生工具 千美元	合計 千美元
於2021年1月1日	—	—	—
發行A輪優先股	34,482	518	35,000
發行A-2輪優先股	165,895	1,605	167,500
已發生的交易成本	(3,535)	—	(3,535)
應計利息	4,853	—	4,853
公允價值虧損	—	14,397	14,397
終止確認計入損益的金融負債的虧損	559	—	559
重組完成後終止確認A輪優先股	(35,238)	(15,006)	(50,244)
重組完成後終止確認A-2輪優先股	(165,679)	(1,514)	(167,193)
重組完成後確認A輪優先股	62,374	—	62,374
於2021年12月31日	<u>63,711</u>	<u>—</u>	<u>63,711</u>
於2022年1月1日	63,711	—	63,711
應計利息	1,336	—	1,336
A輪優先股重新分類至權益	(65,047)	—	(65,047)
於2022年6月30日	<u>—</u>	<u>—</u>	<u>—</u>

附錄一

會計師報告

貴集團採用權益分配模型釐定可轉換可贖回優先股的公允價值。主要假設如下：

	2021年 4月27日	2021年 7月20日	2021年 9月28日
貼現率	8.40%	8.28%	8.78%
無風險利率	0.62%	0.49%	0.69%
缺乏適銷性折讓	24%	24%	24%
波動率	45.53%	47.95%	51.24%

貼現率乃於估值日期根據債務成本估計。截至估值日期，董事基於接近合資格[編纂]日期期限的美國國庫活躍曲線收益率估計無風險利率。缺乏適銷性折讓基於購股權定價方法估計。波動率乃基於可比公司歷史股價中日回報的年化標準差(其時間範圍接近預期期限)估計。贖回、清算及[編纂]場景的概率權重乃基於ONM Group Ltd.的最佳估計。

30 退休福利責任

日本附屬公司的界定福利退休計劃是全職僱員退休或辭職時的無供款退休計劃。所提供的福利水平視乎僱員的服務年限而定。界定福利退休計劃是參照獨立的合格專業估價師所作的估值釐定，以現值衡量。估價採用預算單位貸記法進行。

綜合資產負債表中確認的金額經釐定如下：

	2019年 12月31日 千美元	2020年 12月31日 千美元	2021年 12月31日 千美元	2022年 6月30日 千美元
未出資責任的現值	2,227	2,541	2,755	2,208

於業績紀錄期，退休福利責任的變動如下：

	責任現值			
	2019年 12月31日 千美元	2020年 12月31日 千美元	2021年 12月31日 千美元	2022年 6月30日 千美元
年初／期初	2,229	2,227	2,541	2,755
現時服務成本	345	164	337	153
權益開支	1	-	2	-
	346	164	339	153

附錄一

會計師報告

	責任現值			
	2019年	2020年	2021年	2022年
	12月31日	12月31日	12月31日	6月30日
	千美元	千美元	千美元	千美元
重新計量：				
－ 財務假設變動中的(收益)／虧損	(1)	13	(13)	(38)
－ 經驗(收益)／虧損	(39)	121	353	(208)
	(40)	134	340	(246)
貨幣匯兌差額	20	111	(269)	(448)
計劃付款	(328)	(95)	(196)	(6)
於年末／期末	2,227	2,541	2,755	2,208

重大精算假設如下：

	2019年	2020年	2021年	2022年
	12月31日	12月31日	12月31日	6月30日
貼現率(每年)	0.08%	0.18%	0.16%	0.38%
周轉率(平均)	12.81%	15.38%	15.49%	15.49%

有關未來死亡率的假設根據該領域已公佈的統計數據及經驗，並基於精算建議釐定。

界定福利責任對加權主要假設變動的敏感性為：

	對界定福利責任的影響		
	假設變動	假設增加	假設減少
於2019年12月31日			
貼現率	0.2%或0.4%	減少3.2%或6.3%	增加3.2%或6.3%
於2020年12月31日			
貼現率	0.3%或0.5%	減少2.7%或4.4%	增加2.8%或4.8%
於2021年12月31日			
貼現率	0.2%或0.3%	減少1.5%或2.2%	增加1.5%或2.3%
於2022年6月30日			
貼現率	0.2%或0.6%	減少1.5%或4.3%	增加1.5%或4.6%

上述敏感性分析乃基於所有其他假設保持不變的情況下有一個假設發生變動進行。於實踐中，該情況不太可能發生，而且一些假設的變動可能是互相關聯的。在計算界定福利責任對重大精算假設的敏感性時，已經在計算於綜合資產負債表中確認的養老金負債時應用相同的方法（於報告期末按預算單位貸記法計算的界定福利責任的現值）。

附錄一

會計師報告

於2019年、2020年及2021年12月31日以及2022年6月30日，預計其他不可觀察輸入數據的敏感性將不會對界定福利責任產生重大影響。

於擬備敏感性分析中使用的假設方法和類型較往年不會發生變動。

截至2023年6月30日止十二個月，貴集團對界定利益計劃的預期出資約為244,000美元。

截至2019年、2020年及2021年12月31日止年度各年以及截至2022年6月30日止六個月，界定福利責任的加權平均持續時間分別為8.5年、9年、7.7年及7.6年。未貼現界定福利責任的預期到期日分析如下：

	1年以內 千美元	1至2年 千美元	2至5年 千美元	5年以上 千美元
於2019年12月31日 界定福利責任	245	143	666	4,728
於2020年12月31日 界定福利責任	312	180	730	4,554
於2021年12月31日 界定福利責任	256	324	867	3,608
於2022年6月30日 界定福利責任	<u>220</u>	<u>221</u>	<u>540</u>	<u>1,292</u>

31 關聯公司貸款

於2020年12月31日，Belinfer Corporation（一家關聯公司）的貸款由所有附屬公司的所有權和資產擔保，並每年支付1%的利息。不會在報告期末12個月內要求償還貸款。

於2021年2月16日，Belinfer Corporation的貸款轉讓予Harmony Tree Limited。來自Harmony Tree Limited的貸款為無抵押及免息。截至2021年12月31日止年度期間，該貸款已結清。

於2020年12月31日，來自Neich Capital Company Limited（一家關聯公司）的貸款不受擔保，並每年支付5%的利息。不會在報告期末12個月內要求償還貸款。截至2021年12月31日止年度期間，該貸款已結清。

貸款的賬面值以美元計值，並與其公允價值相若。

32 貿易應付款項

	2019年 12月31日 千美元	2020年 12月31日 千美元	2021年 12月31日 千美元	2022年 6月30日 千美元
貿易應付款項	<u>3,506</u>	<u>1,364</u>	<u>2,174</u>	<u>3,875</u>

貿易應付款項的賬面值與其公允價值相若。

債權人授予的信貸期通常介乎30日至90日之間。

附錄一

會計師報告

於2019年、2020年及2021年12月31日以及2022年6月30日，貿易應付款項基於發票日期的賬齡分析如下：

	2019年 12月31日 千美元	2020年 12月31日 千美元	2021年 12月31日 千美元	2022年 6月30日 千美元
0至30日	2,176	1,131	1,797	3,172
31至60日	554	226	299	446
61至90日	305	5	46	184
超過90日	471	2	32	73
	<u>3,506</u>	<u>1,364</u>	<u>2,174</u>	<u>3,875</u>

貿易應付款項以如下貨幣計值：

	2019年 12月31日 千美元	2020年 12月31日 千美元	2021年 12月31日 千美元	2022年 6月30日 千美元
美元	2,141	634	1,536	3,141
歐元	870	501	362	347
人民幣	331	180	243	335
其他貨幣	164	49	33	52
	<u>3,506</u>	<u>1,364</u>	<u>2,174</u>	<u>3,875</u>

33 應計項目及其他應付款項

貴集團

	2019年 12月31日 千美元	2020年 12月31日 千美元	2021年 12月31日 千美元	2022年 6月30日 千美元
應計費用	9,996	9,804	8,961	10,153
應計[編纂]	—	—	[編纂]	[編纂]
其他應付款項	3,027	2,957	1,576	1,595
	<u>13,023</u>	<u>12,761</u>	<u>11,866</u>	<u>14,217</u>

應計項目及其他應付款項的賬面值與其公允價值相若，並以如下貨幣計值：

	2019年 12月31日 千美元	2020年 12月31日 千美元	2021年 12月31日 千美元	2022年 6月30日 千美元
美元	3,041	3,053	2,031	4,041
歐元	4,532	3,142	2,438	2,144
人民幣	3,166	2,667	3,851	4,337
日圓	1,363	1,537	1,460	1,280
港元	421	955	1,394	1,673
其他貨幣	500	1,407	692	742
	<u>13,023</u>	<u>12,761</u>	<u>11,866</u>	<u>14,217</u>

附錄一

會計師報告

貴公司

	2021年 12月31日 千美元	2022年 6月30日 千美元
應計[編纂]	<u>[編纂]</u>	<u>[編纂]</u>

應計項目的賬面值與其公允價值相若，並以如下貨幣計值：

	2021年 12月31日 千美元	2022年 6月30日 千美元
美元	326	1,363
歐元	9	39
人民幣	10	88
日圓	3	9
港元	981	970
	<u>1,329</u>	<u>2,469</u>

34 銀行借款

於2019年及2020年12月31日，貴集團的銀行借款於1年內予以償還。

截至2019年、2020年及2021年12月31日止年度各年以及截至2022年6月30日止六個月，該等短期銀行借款的加權平均實際利率分別為每年3.77%、3.30%、1.98%及2.75%。

截至2019年及2020年12月31日止年度，該等短期銀行借款由以下各項擔保：(1)董事持有的若干財產；(2)關聯公司提供的公司擔保；及(3)控股股東及關聯方提供的個人擔保。關聯公司的控股股東亦為貴集團的控股股東之一。該等擔保已於截至2021年12月31日止年度期間解除。

截至2022年6月30日止六個月，貴集團分別從兩家金融機構獲得金額為15,000,000美元及30,000,000美元的銀行融資。兩項融資由以下各項抵押：(i) 貴公司提供的公司擔保；及(ii)控股股東提供的個人擔保。30,000,000美元的銀行融資獲得業聚醫療集團有限公司提供的公司擔保作為額外擔保。此外，30,000,000美元的銀行融資要求貴集團於相關銀行備存15,000,000美元的存款作為保證金(附註25)。於貴公司[編纂]後，由業聚醫療集團有限公司提供的公司擔保以及由控股股東提供的個人擔保將被解除。

貴集團短期銀行借款的賬面值與其公允價值相若，並以如下貨幣計值：

	2019年 12月31日 千美元	2020年 12月31日 千美元	2021年 12月31日 千美元	2022年 6月30日 千美元
港元	38,462	38,462	-	-
人民幣	-	1,436	-	-
	<u>38,462</u>	<u>39,898</u>	<u>-</u>	<u>-</u>

附錄一

會計師報告

貴集團於報告期末擁有下列未提取借貸融資：

	2019年 12月31日 千美元	2020年 12月31日 千美元	2021年 12月31日 千美元	2022年 6月30日 千美元
可用及未提取融資總額	7,840	13,566	109	45,000

35 綜合現金流量表附註

(a) 經營所得現金：

	截至12月31日止年度			截至6月30日止六個月	
	2019年 千美元	2020年 千美元	2021年 千美元	2021年 千美元	2022年 千美元
所得稅前利潤／(虧損)	7,507	7,255	(1,318)	4,979	9,689
調整項目：					
物業、廠房及設備折舊	2,388	2,474	2,255	1,180	953
使用權資產折舊	1,585	1,441	1,288	627	755
無形資產攤銷	3	176	476	227	254
出售物業、廠房及設備的虧損	48	3	83	24	-
物業、廠房及設備撤銷	-	-	-	-	311
租賃修改的收益	(2)	-	-	-	(2)
出售以公允價值計量且其變動計入 當期損益的金融資產的虧損	41	37	22	9	5
出售附屬公司的收益	-	(10)	-	-	-
附屬公司解散時變現的累計匯兌差額	-	17	(8)	(8)	-
未實現的外匯(收益)／虧損淨額	(179)	(1,682)	480	(231)	1,391
存貨撥備	48	16	256	19	837
金融資產減值虧損／ (減值虧損撥回)淨額	1,407	(931)	(109)	(158)	402
退休金成本－界定利益計劃	346	164	337	172	153
授予董事及僱員的購股權	-	-	1,339	670	368

附錄一

會計師報告

	截至12月31日止年度			截至6月30日止六個月	
	2019年 千美元	2020年 千美元	2021年 千美元	2021年 千美元	2022年 千美元
以公允價值計量且其變動計入當期 損益的金融資產公允價值變動的 未變現(收益)/虧損	(60)	76	29	33	1,347
利息收入	(21)	(12)	(12)	(6)	(249)
利息開支	503	1,405	5,607	1,048	1,407
終止確認計入損益的金融負債的虧損	-	-	559	-	-
可轉換可贖回優先股公允價值的虧損	-	-	14,397	6,030	-
應佔於合資企業的投資的虧損	-	46	207	149	71
	<u>13,614</u>	<u>10,475</u>	<u>25,888</u>	<u>14,764</u>	<u>17,692</u>
營運資金變動：					
存貨增加	(1,264)	(1,931)	(1,587)	(1,254)	(1,225)
貿易應收款項(增加)/減少	(3,156)	8,637	(1,718)	403	(5,727)
按金、預付款項及其他應收款項減 少/(增加)	2,498	(193)	(776)	(614)	(1,055)
貿易應付款項(減少)/增加	(928)	(2,188)	842	2,183	1,727
應計項目及其他應付款項 (減少)/增加	(6,487)	(1,230)	(514)	(781)	2,578
退休福利責任減少	(328)	(95)	(196)	(34)	(6)
應收/應付合營公司款項 (增加)/減少	-	(36)	79	(164)	118
應收關聯公司款項(增加)/減少	-	(149)	326	326	-
	<u>3,949</u>	<u>13,290</u>	<u>22,344</u>	<u>14,829</u>	<u>14,102</u>
經營所得現金	<u>3,949</u>	<u>13,290</u>	<u>22,344</u>	<u>14,829</u>	<u>14,102</u>

附錄一

會計師報告

(b) 於綜合現金流量表中，出售物業、廠房及設備的所得款項包括：

	截至12月31日止年度			截至6月30日止六個月	
	2019年 千美元	2020年 千美元	2021年 千美元	2021年 千美元	2022年 千美元
賬面淨值 (附註14)	141	116	300	40	99
非現金交易：					
汽車轉讓予關聯公司	(48)	—	—	—	—
出售物業、廠房及設備的 虧損 (附註7)	(48)	(3)	(83)	(24)	—
出售物業、廠房及設備所得款項	<u>45</u>	<u>113</u>	<u>217</u>	<u>16</u>	<u>99</u>

(c) 於綜合現金流量表，出售以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產的所得款項包括：

	截至12月31日止年度			截至6月30日止六個月	
	2019年 千美元	2020年 千美元	2021年 千美元	2021年 千美元	2022年 千美元
賬面淨值	333	194	166	43	16
出售以公允價值計量且其變動 計入當期損益的金融資產的 虧損 (附註7)	(41)	(37)	(22)	(9)	(5)
出售以公允價值計量且其變動 計入當期損益的金融資產的 所得款項	<u>292</u>	<u>157</u>	<u>144</u>	<u>34</u>	<u>11</u>

(d) 重大非現金交易

於業績紀錄期，貴集團有下列非現金交易：

- (i) 於截至2020年12月31日止年度期間，ONM BVI免除ONM Group Ltd.及其附屬公司應付餘額178,987,000美元，作為對ONM Group Ltd.的出資。
- (ii) 於截至2020年12月31日止年度期間，根據日期為2020年7月31日的股東貸款轉讓協議，該股東自Belinfer Corporation的貸款總額為5,168,000美元，自ONM BVI轉讓予Cosmic Ascent Limited，且部分被與Belinfer往來賬戶的177,000美元所抵銷。
- (iii) 於截至2020年12月31日止年度期間，對辦公處所租賃作出修改，且貴集團終止確認使用權資產及租賃負債216,000美元。

附錄一

會計師報告

(iv) 於截至2021年12月31日止年度期間，對辦公處所租賃作出修改，且 貴集團確認使用權資產及租賃負債1,751,000美元。

(v) 於截至2022年6月30日止六個月期間，已對辦公處所租賃作出修改，且 貴集團分別確認使用權資產724,000美元及租賃負債722,000美元。

(e) 於業績紀錄期融資活動變動的分析：

	融資活動負債				
	銀行借款 千美元	應付關聯 公司款項 千美元	向關聯 公司貸款 千美元	可轉換 可贖回優先股 千美元	租賃負債 千美元
於2019年1月1日	-	223,242	-	-	3,889
租賃添加	-	-	-	-	378
租賃出售	-	-	-	-	(20)
融資活動所得現金流入	38,462	-	-	-	-
融資活動所得現金流出	-	(35,259)	-	-	(1,497)
應計利息	381	-	-	-	120
已付利息	(381)	-	-	-	(120)
外匯調整	-	-	-	-	5
於2019年12月31日	<u>38,462</u>	<u>187,983</u>	<u>-</u>	<u>-</u>	<u>2,755</u>
於2020年1月1日	38,462	187,983	-	-	2,755
租賃添加	-	-	-	-	278
租賃出售	-	-	-	-	(3)
收購附屬公司(附註38)	334	-	-	-	-
融資活動所得現金流入	4,513	-	5,128	-	-
融資活動所得現金流出	(3,411)	(4,005)	-	-	(1,363)
應計利息	1,258	-	67	-	77
已付利息	(1,258)	-	-	-	(77)
外匯調整	-	-	-	-	28
其他非現金變動	-	(183,978)	4,991	-	(216)
於2020年12月31日	<u>39,898</u>	<u>-</u>	<u>10,186</u>	<u>-</u>	<u>1,479</u>
於2021年1月1日	39,898	-	10,186	-	1,479
租賃添加	-	-	-	-	2,119
融資活動所得現金流入	3,057	-	230	198,965	-
融資活動所得現金流出	(42,955)	-	(10,416)	-	(1,297)
應計利息	525	-	151	4,853	76
已付利息	(525)	-	(151)	-	(76)
公允價值變動	-	-	-	14,397	-
外匯調整	-	-	-	-	(70)
其他非現金變動	-	-	-	(154,504)	1,751
於2021年12月31日	<u>-</u>	<u>-</u>	<u>-</u>	<u>63,711</u>	<u>3,982</u>

附錄一

會計師報告

	融資活動負債				
	銀行借款 千美元	應付關聯 公司款項 千美元	向關聯 公司貸款 千美元	可轉換 可贖回優先股 千美元	租賃負債 千美元
於2022年1月1日	–	–	–	63,711	3,982
租賃添加	–	–	–	–	141
融資活動所得現金流入	5,000	–	–	–	–
融資活動所得現金流出	(5,000)	–	–	–	(698)
應計利息	11	–	–	1,336	57
已付利息	(11)	–	–	–	(57)
外匯調整	–	–	–	–	(94)
其他非現金變動	–	–	–	(65,047)	722
於2022年6月30日	<u>–</u>	<u>–</u>	<u>–</u>	<u>–</u>	<u>4,053</u>
(未經審計)					
於2021年1月1日	39,898	–	10,186	–	1,479
租賃添加	–	–	–	–	1,175
融資活動所得現金流入	3,057	–	230	34,681	–
融資活動所得現金流出	(7,077)	–	(5,022)	–	(707)
應計利息	403	–	128	476	40
已付利息	(403)	–	–	–	(40)
外匯調整	–	–	–	–	(39)
其他非現金變動	–	–	–	6,030	893
於2021年6月30日	<u>35,878</u>	<u>–</u>	<u>5,522</u>	<u>41,187</u>	<u>2,801</u>

36 承擔

於年末／期末已訂約但尚未產生的資本支出如下：

	2019年 12月31日 千美元	2020年 12月31日 千美元	2021年 12月31日 千美元	2022年 6月30日 千美元
已訂約但未撥備：				
物業、廠房及設備	<u>–</u>	<u>–</u>	<u>74</u>	<u>210</u>

37 或有負債

於2019年12月31日，業聚醫療有限公司（貴公司的一家附屬公司）就授予該附屬公司及ONM BVI的銀行融資向ONM BVI提供約3,846,000美元的交叉擔保。該融資亦由貴公司的一名董事及一個關聯方提供的個人擔保進行擔保並由該董事持有的物業作抵押。

於2019年12月31日，ONM BVI未使用任何貸款。貴公司董事認為，考慮到關聯公司的違約可能性很低，此類融資擔保的公允價值在最初確認時並不重大。於截至2020年12月31日止年度期間，該擔保已發出。

附錄一

會計師報告

於2020年12月31日，業聚醫療有限公司（貴公司的一家附屬公司）就授予該附屬公司及Neich Capital Company Limited（一家關聯公司）的銀行融資向Neich Capital Company Limited提供約3,846,000美元的交叉擔保。該融資亦由貴公司的一名董事及一個關聯方提供的個人擔保進行擔保並由該董事持有的物業作抵押。

於2020年12月31日，Neich Capital Company Limited未使用任何貸款。貴公司董事認為，考慮到關聯公司的違約可能性很低，此類融資擔保的公允價值在最初確認時並不重大。該等擔保已於截至2021年12月31日止年度期間解除。

38 業務合併

於2020年8月，貴集團從獨立第三方收購OrbusNeich (Switzerland) AG 100%已發行股本。該收購將增加貴集團於行業內的市場份額並補充貴集團現有醫療貿易。

購買對價、所收購資產淨值及商譽的詳情如下：

	千美元
於收購日支付的對價	
現金	3,320
應付對價	699
	<u>4,019</u>
所收購可識別資產及所承擔負債的已確認金額	
物業、廠房及設備	4
無形資產：客戶關係	1,176
存貨	471
貿易應收款項	388
按金、預付款項及其他應收款項	47
現金及現金等價物	1,080
應計項目及其他應付款項	(336)
即期所得稅負債	(226)
銀行借款	(334)
	<u>2,270</u>
可識別資產淨值總額	2,270
商譽	1,749
	<u>4,019</u>
收購所得現金流出淨額	
所收購的現金及現金等價物	1,080
減：現金對價	(3,320)
	<u>(2,240)</u>

附錄一

會計師報告

商譽歸因於 貴集團收購新附屬公司預期產生的協同效應。截至2020年12月31日止年度，收購業務分別為 貴集團貢獻了約1,324,000美元的收入及179,000美元的淨利潤。

倘若收購發生於2020年1月1日，截至2020年12月31日止年度的綜合收入及利潤將分別為3,419,000美元及578,000美元。

收購相關成本並不重大且已計入截至2020年12月31日止年度綜合損益表的一般及行政開支。

39 關聯方交易

倘一方有能力直接或間接在財務及營運決策方面對 貴集團施加重大影響力，其即被視為與 貴集團相關聯。關聯方可以是個別人士（主要管理人員、主要股東及／或彼等之近親）或其他實體，並包括受 貴集團關聯方（身為個別人士）重大影響之實體。受到共同控制的各方亦被視為相關聯。

關聯方名稱	與 貴公司的關係
Harmony Tree Limited	最終控股公司
OrbusNeich P+F Company Limited	合資企業
業聚培福（香港）有限公司	合資企業的附屬公司
Belinifer Corporation	受控股股東控制
OrbusNeich Medical Company Limited （「ONM BVI」）	受控股股東控制
Neich Capital Company Limited	受控股股東控制
祥豐集團（香港）有限公司	受控股股東控制
貴集團的分銷商	50%股權為錢永勛先生（控股股東之一） 的表親所有

以下是於截至2019年、2020年及2021年12月31日止年度各年以及截至2021年及2022年6月30日止六個月期間， 貴集團及其關聯方於日常業務過程中進行的重大交易以及於2019年、2020年及2021年12月31日以及2022年6月30日關聯方交易產生的結餘概要。

(a) 與關聯方的交易

	截至12月31日止年度			截至6月30日止六個月	
	2019年 千美元	2020年 千美元	2021年 千美元	2021年 千美元	2022年 千美元
向關聯方銷售貨物：					
— 貴集團的一家分銷商（附註(i)）	8,269	5,012	940	940	—
	<u>8,269</u>	<u>5,012</u>	<u>940</u>	<u>940</u>	<u>—</u>
向關聯方收取的服務費：					
— 業聚培福（香港）有限公司 （附註(i)）	—	29	125	61	86
	<u>—</u>	<u>29</u>	<u>125</u>	<u>61</u>	<u>86</u>

附錄一

會計師報告

	截至12月31日止年度			截至6月30日止六個月	
	2019年 千美元	2020年 千美元	2021年 千美元	2021年 千美元	2022年 千美元
向關聯公司移交汽車：					
— Belinfer Corporation (附註(ii))	<u>48</u>	<u>—</u>	<u>—</u>	<u>—</u>	<u>—</u>
由關聯公司收取的短期租賃費用					
— 祥豐集團(香港)有限公司 (附註(i))	<u>100</u>	<u>100</u>	<u>45</u>	<u>50</u>	<u>—</u>
向關聯公司貸款的利息支出					
— Belinfer Corporation (附註(iii))	<u>—</u>	<u>21</u>	<u>—</u>	<u>—</u>	<u>—</u>
— Neich Capital Company Limited (附註(iii))	<u>—</u>	<u>46</u>	<u>151</u>	<u>128</u>	<u>—</u>
	<u>—</u>	<u>67</u>	<u>151</u>	<u>128</u>	<u>—</u>

- (i) 交易按照參與交易的關聯方與 貴集團一致同意的比率進行。
- (ii) 交易基於參與相關方之間議定的條款而達成，且對價等於移交日汽車的賬面淨值。
- (iii) 向關聯公司貸款的條款載於附註31。

(b) 與關聯方的年末結餘

貴集團

	2019年 12月31日 千美元	2020年 12月31日 千美元	2021年 12月31日 千美元	2022年 6月30日 千美元
應收合資企業款項				
— 業聚培福(香港)有限公司 (附註(i))	<u>—</u>	<u>81</u>	<u>11</u>	<u>—</u>
— 業聚培福(香港)有限公司 (附註(ii))	<u>—</u>	<u>—</u>	<u>—</u>	<u>22</u>
— OrbusNeich P+F Company Limited (附註(ii))	<u>—</u>	<u>9</u>	<u>—</u>	<u>—</u>
	<u>—</u>	<u>90</u>	<u>11</u>	<u>22</u>

附錄一

會計師報告

	2019年 12月31日 千美元	2020年 12月31日 千美元	2021年 12月31日 千美元	2022年 6月30日 千美元
預付合資企業款項				
— OrbusNeich P+F Company Limited (附註21)	—	—	3,044	3,044
應收關聯公司款項 (附註(ii))				
— Belinfer Corporation	177	—	—	—
— OrbusNeich Medical Company Limited (英屬維爾京群島)	—	326	—	—
	177	326	—	—
向關聯公司貸款 (附註(iii))				
— Belinfer Corporation	—	5,012	—	—
— Neich Capital Company Limited	—	5,174	—	—
	—	10,186	—	—
應付關聯公司款項 (附註(iv))				
— OrbusNeich Medical Company Limited (英屬維爾京群島)	187,983	—	—	—
應付合資企業款項				
— 業聚培福(香港)有限公司 (附註(i))	—	—	—	129
來自關聯方的貿易應收款項 (附註(v))				
— 貴集團的一家分銷商	4,400	2,170	—	—

- (i) 應收／應付合資企業款項為貿易性質，無抵押、免息及按要求償還。賬面值與其公允價值相若，並以美元及新加坡元計值。
- (ii) 應收合資企業及關聯公司款項為非貿易性質、無抵押、免息及按要求償還。賬面值與其公允價值相若，並以美元計值。
- (iii) 向關聯公司貸款屬非貿易性質，貸款條款載於附註31。
- (iv) 應付關聯公司款項為非貿易性質、無抵押、免息及按要求償還，惟2019年12月31日的99,790,000美元結餘除外，該等款項不會於報告期末後12個月內被要求償還。賬面值與其公允價值相若，並以美元計值。
- (v) 來自關聯方的貿易應收款項結餘為無抵押、貿易性質、免息，並以美元計值。

附錄一

會計師報告

貴公司

	2021年 12月31日 千美元	2022年 6月30日 千美元
應收附屬公司款項		
— 業聚醫療集團有限公司	64,544	64,451
— 業聚醫療有限公司	—	46,520
	<u>64,544</u>	<u>110,971</u>
應付附屬公司款項		
— 業聚醫療有限公司	<u>32</u>	<u>—</u>

於2021年12月31日及2022年6月30日，應收／應付附屬公司款項為非貿易性質、無抵押、免息及按要求償還。賬面值與其公允價值相若，並以美元計值。

(c) 主要管理人員薪酬

主要管理人員包括董事及若干管理層成員。向主要管理人員就僱員服務支付或應付的薪酬如下：

	截至12月31日止年度			截至6月30日止六個月	
	2019年 千美元	2020年 千美元	2021年 千美元	2021年 千美元	2022年 千美元
薪金、工資及津貼	3,866	2,877	3,202	1,612	1,890
以股份為基礎的付款開支	—	—	155	87	77
退休金成本－界定供款計劃	37	39	45	23	23
退休金成本－界定利益計劃	11	11	11	5	5
其他長期福利	17	18	19	10	9
	<u>3,931</u>	<u>2,945</u>	<u>3,432</u>	<u>1,737</u>	<u>2,004</u>

(d) 截至2019年及2020年12月31日止年度，該等短期銀行借款由董事持有的若干資產、關聯公司提供的公司擔保以及控股股東和關聯方提供的個人擔保提供擔保。關聯公司的控股股東亦為 貴集團的控股股東。該等擔保已於截至2021年12月31日止年度期間解除。

截至2022年6月30日止六個月， 貴集團來自兩家金融機構的銀行融資分別為15,000,000美元及30,000,000美元。兩筆融資均由以下各項擔保：(i) 貴公司提供的公司擔保；及(ii) 控股股東提供的個人擔保。30,000,000美元的銀行融資由業聚醫療集團有限公司提供的公司擔保進行額外擔保。此外，30,000,000美元的銀行融資需要 貴集團在相關銀行維持15,000,000美元的存款作為保證金(附註25)。 貴公司[編纂]後，業聚醫療集團有限公司提供的公司擔保及控股股東提供的個人擔保將被解除。

附錄一

會計師報告

40 按類別劃分的金融工具

貴集團持有下列金融工具：

	2019年 12月31日 千美元	2020年 12月31日 千美元	2021年 12月31日 千美元	2022年 6月30日 千美元
金融資產				
以公允價值計量且其變動計入當期 損益的金融資產				
	1,829	2,048	2,041	20,527
以攤銷成本計量的金融資產				
－ 貿易應收款項	32,609	26,316	26,804	29,700
－ 按金及其他應收款項	1,206	1,391	1,663	1,697
－ 預付合資企業款項	－	－	3,044	－
－ 應收合資企業款項	－	90	11	22
－ 應收關聯公司款項	177	326	－	－
－ 已抵押銀行存款	－	－	－	15,000
－ 短期銀行存款	－	－	－	20,000
－ 現金及現金等價物	13,631	15,112	175,886	131,619
	47,623	43,235	207,408	198,038
	49,452	45,283	209,449	218,565
金融負債				
以攤銷成本計量的金融負債				
－ 貿易應付款項	3,506	1,364	2,174	3,875
－ 應計項目及其他應付款項	10,897	11,081	9,877	11,391
－ 租賃負債	2,755	1,479	3,982	4,053
－ 向關聯公司貸款	－	10,186	－	－
－ 應付關聯公司款項	187,983	－	－	－
－ 應付合資企業款項	－	－	－	129
－ 銀行借款	38,462	39,898	－	－
－ 可轉換可贖回優先股	－	－	63,711	－
	243,603	64,008	79,744	19,448

貴公司持有下列金融工具：

	2021年 12月31日 千美元	2022年 6月30日 千美元
金融資產		
以攤銷成本計量的金融資產		
— 其他應收款項	—	118
— 應收附屬公司款項	64,544	110,971
— 短期銀行存款	—	20,000
— 現金及現金等價物	149,104	60,831
	<u>213,648</u>	<u>191,920</u>
金融負債		
以攤銷成本計量的金融負債		
— 可轉換可贖回優先股	63,711	—
— 應計項目及其他應付款項	1,329	2,469
— 應付附屬公司款項	32	—
	<u>65,072</u>	<u>2,469</u>

41 報告期後事項

[截至本報告日期，自2022年6月30日起期間概無發生任何重大期後事項。]

III 期後財務報表

貴公司或 貴集團旗下任何現有公司未就2022年6月30日後及直至本報告日期的任何期間擬備經審計財務報表。

附錄二

未經審計備考財務資料

附錄二所載資料並不構成本文件附錄一所載本公司申報會計師羅兵咸永道會計師事務所(執業會計師)發出的會計師報告的一部分，收錄於本文件僅作說明目的。未經審計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. 未經審計備考經調整綜合有形資產淨值報表

以下為根據上市規則第4.29條擬備的本集團未經審計備考經調整綜合有形資產淨值報表，旨在說明[編纂]對於2022年6月30日本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2022年6月30日發生。

未經審計備考經調整綜合有形資產淨值僅為說明用途而擬備，因其假設性質，其未必真實反映本集團於2022年6月30日或[編纂]後任何未來日期的綜合有形資產淨值情況。

	於2022年 6月30日 本公司 擁有人應佔 本集團經 審計綜合 有形資產 淨值 附註1 千美元	估計 [編纂] 淨額 附註2 千美元	於2022年 6月30日 本公司 擁有人應佔 未經審計 備考經 調整有形 資產淨值 附註3 千美元	未經審計備考經調整 每股有形資產淨值 附註4 港元
按[編纂]每股股份 [編纂]港元計算	246,839	[編纂]	[編纂]	[編纂]

附註：

- 於2022年6月30日本公司擁有人應佔經審計綜合有形資產淨值摘錄自本文件附錄一所載會計師報告，乃以於2022年6月30日本公司擁有人應佔本集團經審計綜合資產淨值約252,726,000美元為基準，並分別就2022年6月30日本公司擁有人應佔無形資產及商譽約4,138,000美元及1,749,000美元作出調整所得。
- [編纂]估計[編纂]淨額經扣除[編纂]費用及其他相關開支(不包括計入截至2022年6月30日的綜合損益表的[編纂]約[編纂]美元)後，按[編纂]股[編纂]及[編纂]每股[編纂]港元計算。

3. 未經審計備考經調整綜合每股有形資產淨值乃經作出前段所述調整後及按已發行的合計[編纂]股股份(包括截至本文件日期的已發行股份，以及根據[編纂]將予[編纂]的股份)計算得出，並假設股份合併及[編纂]已於2022年6月30日完成，且所有優先股以1:1的基準自動轉換為普通股，但不計及(a)因根據股權激勵計劃授出的購股權獲行使而可能配發及發行的任何股份；或(b)本公司根據本文件「股本」一節所述就配發及發行或購回股份而授予董事的一般授權而可能配發及發行或購回的任何股份。
4. 就本未經審計備考經調整綜合有形資產淨值而言，美元與港元按7.8250港元兌1.00美元的匯率進行換算，如本文件「有關本文件及[編纂]的資料」所述。概不表示美元金額已經、可能已或可以按該匯率兌換為港元，反之亦然。
5. 未經審計備考經調整有形資產淨值並無作出其他調整，以反映本集團於2022年6月30日後訂立的任何交易結果或其他交易。

[編纂]

[編纂]

[編纂]

以下為本公司組織章程大綱及章程細則若干規定以及開曼群島公司法若干方面的概要。

本公司於2021年7月22日根據開曼群島公司法(經修訂)(「**公司法**」)在開曼群島註冊成立為獲豁免有限公司。本公司的章程文件由其經修訂及重列的組織章程大綱(「**章程大綱**」)及其經修訂及重列的組織章程細則(「**章程細則**」)組成。

1. 組織章程大綱

- (a) 章程大綱述明(其中包括)，本公司股東的責任以其當時各自所持有股份的未繳股款(如有)為限，而本公司的成立宗旨並無限制(包括作為投資公司)，且本公司擁有並能夠全面行使公司法第27(2)條規定作為一名有完全行為能力的自然人可行使的全部職能，而不論是否涉及公司利益。由於本公司為獲豁免公司，本公司不會在開曼群島與任何人士、商號或公司進行交易，惟為促進本公司在開曼群島外開展業務者除外。
- (b) 本公司可經由特別決議案而就任何宗旨、權力或特別決議案當中指定的其他事項對其章程大綱作出改動。

2. 組織章程細則

章程細則於[●]獲[有條件]採納，並[於[編纂]起生效]。以下乃章程細則若干規定的概要：

(a) 股份

(i) 股份類別

本公司的股本包含普通股。

(ii) 修訂現有股份或類別股份的權利

在公司法的規限下，倘本公司股本在任何時間分拆為不同的股份類別，股份或任何類別股份附有的全部或任何特別權利，可經由不少於該類別已發行股份面值四分之三的持有人書面同意，或經由該類別股份持有人在另行召開的股東大會上通過特別決議案批准而更改、修訂或廢除，惟倘該類別股份的發行條款另有

規定則作別論。章程細則內有關股東大會的條文經必要變通後將適用於各另行召開的股東大會，除續會外，所需法定人數須為兩名持有或由受委代表代其持有不少於該類別已發行股份面值三分之一的人士，而任何續會的法定人數須為兩名親身或委派代表出席的持有人（不論其所持股份數目）。該類別股份的每名持有人每持有一股有關股份均有權投一票。

除非該等股份的發行條款所附權利另有明確規定，否則賦予任何股份或類別股份持有人的任何特別權利不得因增設或發行與有關股份享有同等權益的額外股份而視為已予更改。

(iii) 更改股本

本公司可通過股東普通決議案：

- (i) 藉增設新股份增加其股本；
- (ii) 將其全部或任何股本合併為面值高於其現有股份的股份；
- (iii) 將股份分為多個類別，並於該類股份附帶本公司在股東大會上或董事可能決定的任何優先、遞延、合資格或特別權利、特權、條件或限制；
- (iv) 將其股份或任何部分股份拆細為面值低於章程大綱所訂定金額的股份；或
- (v) 註銷任何在決議案通過日期尚未獲承購的股份，並按就此註銷的股份數額削減其股本數額。

本公司可通過特別決議案，以任何方式削減其股本或任何資本贖回儲備或其他不可分派儲備。

(iv) 股份轉讓

所有股份轉讓可以一般或通用格式或香港聯合交易所有限公司（「聯交所」）規定的格式或董事會可能批准的其他格式的轉讓文書辦理，且可親筆簽署，或倘轉讓人或承讓人為結算所或其代名人，則可親筆或以機印方式或董事會可能不時批准的其他簽立方式簽署。

儘管有前述規定，只要任何股份在聯交所上市，該等上市股份的擁有權可根據適用於該等上市股份的法律及適用於或應當適用於該等上市股份的聯交所規則及規例予以證明和轉讓。有關其上市股份的股東名冊（無論是股東名冊總冊或股東名冊分冊）倘以符合適用於該等上市股份的法律及適用於或應當適用於該等上市股份的聯交所規則及規例所規定的其他方式記錄，則可以並非可讀的形式記錄公司法第40條所規定的詳情。

轉讓文書須由或代表轉讓人及承讓人簽署，惟董事會可豁免承讓人簽署轉讓文書。在有關股份以承讓人名義登記於股東名冊前，轉讓人仍被視為股份的持有人。

董事會可全權酌情決定在任何時候將股東名冊總冊中的任何股份轉移至任何股東名冊分冊，或將任何股東名冊分冊的任何股份轉移至股東名冊總冊或任何其他股東名冊分冊。

除非已向本公司繳付董事釐定的費用（不超過聯交所可能釐定的應付最高費用），而轉讓文書已適當繳付印花稅（如適用），且僅涉及一種類別股份，並連同有關股票及董事會可合理要求可證明轉讓人有權進行轉讓（及倘轉讓文書由部分其他人士代為簽署，則包括該名人士如此行事的授權書）的其他證明文件送交有關登記處或註冊辦事處或存置股東名冊總冊的有關其他地點，否則董事會可拒絕承認任何轉讓文書。

在任何報章以廣告方式或按聯交所的規定以任何其他方式發出通知後，可暫停及停止辦理過戶登記，有關時間及期限可由董事會決定。在任何年度內，停止辦理股東登記手續的期限合計不得超過三十(30)日。倘經股東以普通決議案批准，可就任何一年的三十(30)日期限再延長一個或多個不超過三十(30)日的期限。

在上文所述之規限下，繳足股款之股份可自由轉讓，不受任何限制，而本公司於股份並無留置權。

(v) 本公司購回本身股份的權力

公司法及章程細則授權本公司在若干限制下購回本身股份，且董事會僅可根據聯交所不時規定的任何適用規定而代表本公司行使該權力。

董事會可接受無償交回的任何繳足股份。

(vi) 本公司的任何附屬公司擁有本公司股份的權力

章程細則並無關於附屬公司擁有本公司股份的條文。

(vii) 催繳股款及沒收股份

董事會可不時向股東催繳有關彼等各自所持股份尚未繳付的任何股款（不論按股份面值或以溢價形式計算）。催繳股款可一次付清，亦可分期付款。倘任何催繳股款的應繳金額或分期金額在指定付款日期或之前尚未繳付，則欠款人士須按董事會可能同意接受的有關利率（不超過年息百分之二十（20%））支付由指定付款日期至實際付款日期間有關款項的利息，但董事會可豁免繳付全部或部分有關利息。董事會如認為恰當，可向任何願意預繳股款的股東收取有關其持有任何股份全部或任何部分未催繳及未付股款或應繳分期股款（以貨幣或貨幣等值繳付），而本公司可就如此預繳的全部或任何股款按董事會可能釐定的有關利率（如有）支付利息。

若股東於指定付款日期未能支付任何催繳股款，董事會可向股東發出不少於十四（14）個完整日的通知，要求其支付尚未支付的催繳股款，連同任何應計並可能仍累計至實際付款日期的利息，並聲明若在指定時間或之前仍未付款，則有關催繳股款股份將被沒收。

倘股東不遵守任何有關通知的要求，則就此發出通知的任何股份於其後在支付通知所規定款項前可隨時由董事會通過決議案予以沒收。有關沒收將包括就被沒收股份宣派但於沒收前尚未實際支付的所有股息及紅利。

股份被沒收的人士將不再為有關被沒收股份的股東，惟仍有責任向本公司支付於沒收當日應就該等股份支付予本公司的全部股款，連同（倘董事會酌情決定要求）沒收當日至實際付款日期的有關利息，利率由董事會釐定，惟不得超過年息百分之二十（20%）。

(b) 董事

(i) 委任、退任及罷免

在每屆股東週年大會上，當時三分之一的董事（若其人數並非三的倍數，則以最接近但不少於三分之一的人數）將輪值退任，惟每名董事須最少每三年於股東週年大會上退任一次。將輪值退任董事須包括希望退任且不參加重選連任的董事。任何其他將予退任的董事須為自上次重選連任或聘任以來任期最長的董事，但若多名董事於同一日獲聘任或獲選連任，則以抽籤決定須退任董事（除非彼等另有協定）。

董事或替任董事均毋須持有本公司任何股份以符合資格。此外，章程細則並無規定董事到達某一年齡上限時必須退任。

董事有權委任任何人士出任董事，以填補董事會臨時空缺或增加現有董事會成員名額。任何就此獲委任的董事任期僅至其獲委任後的本公司首屆股東週年大會為止，屆時將符合資格重選連任。

本公司可藉普通決議案將任期未滿的董事（包括董事總經理或其他執行董事）罷免（惟並不損害該董事就其與本公司訂立的任何合約遭違反而提出損害賠償申索的權利），且本公司股東可藉普通決議案委任另一名人士出任其職位。除非本公司於股東大會上另有決定，否則董事人數不得少於兩名。董事人數並無上限。

董事如有下述情形，即須停任董事職位：

(aa) 向本公司提交書面通知辭職；

(bb) 變得精神不健全或身故；

- (cc) 未經特別批准而連續六(6)個月缺席董事會會議，而董事會議決其董事職位空缺；
- (dd) 破產或接獲針對其作出的破產接管令或暫停付款或與其債權人訂立債務重整協議；
- (ee) 法律禁止其擔任董事；或
- (ff) 因任何法律條文須停任董事或根據章程細則被罷免職務。

董事會可委任一名或多名董事擔任本公司董事總經理、聯席董事總經理、副董事總經理或擔任任何其他職位或行政職位，相關任期及條款由董事會決定，而董事會可撤銷或終止任何此等委任。董事會可將其任何權力、權限及酌情決定權授予董事會認為合適的一名或多名董事及其他人士組成的委員會，並可不時就任何人士或目的全部或部分撤回有關授權或撤回委任及解散任何該等委員會，惟所有以此方式成立的委員會在行使以此方式獲授予的權力、權限及酌情決定權時，須遵守董事會不時施行的任何規則。

(ii) 配發及發行股份及認股權證的權力

在公司法、章程大綱及章程細則條文以及賦予任何股份或類別股份持有人的任何特別權利的規限下，任何股份均可在下列情況下發行：(a)附有或隨附董事可能釐定的權利或限制（無論是關於股息、投票、返還資本或其他方面）；或(b)根據本公司或股份持有人可選擇贖回股份的條款。

董事會可發行認股權證或可換股證券或類似性質的證券，賦予其持有人權利按董事會可能釐定的條款認購本公司股本中的任何類別股份或證券。

在公司法、章程細則及（倘適用）聯交所規則條文的規限下，且在不影響任何股份或任何類別股份當時所附任何特別權利或限制的情況下，本公司所有未發行股份均由董事會處置，董事會可全權酌情決定，按其認為適當的時間、對價、條款及條件向其認為適當的人士提呈發售、配發、授予購股權，或以其他方式處置該等未發行股份，惟不得以其面值折讓價發行該等股份。

在配發、提呈發售或就此授出購股權或出售股份時，本公司或董事會均毋須向登記地址位於董事會認為尚未辦理註冊聲明或其他特別手續而於當地進行配發、提呈發售、授出購股權或出售股份即屬違法或不切實可行的任何地區或多個地區的股東或其他人士作出上述行動。就任何方面而言，因前段而受影響的股東將不會成為或被視為另一股東類別。

(iii) 出售本公司或其任何附屬公司資產的權力

章程細則並無載列關於出售本公司或其任何附屬公司資產的明確條文。然而，董事可行使及作出本公司可行使或作出或批准的一切權力、行動及事宜，而該等權力、行動及事宜並非章程細則或公司法規定須由本公司於股東大會上行使或作出。

(iv) 借貸權力

董事會可行使本公司的一切權力集資或借貸款項，並可將本公司全部或任何部分業務、物業及資產以及未催繳股本抵押或押記，並在公司法規限下，發行本公司債權證、債券及其他證券，無論直接發行或作為本公司或任何第三方任何債務、責任或義務的附帶抵押。

(v) 酬金

董事的一般酬金由本公司於股東大會上釐定，有關酬金（除經投票通過的決議案另有規定外）將按董事會可能協定的比例及方式分派，如未能達成協議，則由各董事平分，惟任何董事任職時間短於應付酬金的相應期間者，僅可按其任職時間比例收取酬金。董事亦有權預支或報銷因出席任何董事會會議、委員會會議或股東大會或本公司任何類別股份或債權證的獨立會議或履行董事職務時合理預期產生或已產生的所有差旅、酒店及額外開支。

倘任何董事應本公司要求往海外公幹或居駐海外，或履行董事會認為超逾董事日常職責範圍的職務，董事會可作出決定向該董事支付額外酬金，作為任何一般董事酬金以外的額外報酬或代替該等一般酬金。執行董事獲委任為董事總經

理、聯席董事總經理、副董事總經理或其他行政人員可收取董事會不時決定的酬金以及其他福利及津貼。上述酬金可作為董事酬金以外的額外報酬或代替董事酬金。

董事會可為本公司僱員（此詞在本段及下段均包括可能或曾經擔任本公司或其任何附屬公司任何高級行政職位或任何受薪職務的任何現任董事或前任董事）及前任僱員及彼等供養的人士或上述任何一類或多類人士，設立或同意或聯同其他公司（指本公司附屬公司或與本公司有業務聯繫的公司）設立養老金、疾病津貼或撫恤金、人壽保險或其他福利的任何計劃或基金，並由本公司負責供款。

董事會可在須遵守或毋須遵守任何條款或條件的情況下支付、訂立協議支付或給予可撤回或不可撤回的養老金或其他福利予僱員及前任僱員及彼等供養人士或上述任何人士，包括該等僱員或前任僱員或彼等供養人士根據上段所述計劃或基金已經或可以享有者（如有）以外的養老金或福利。在董事會認為適當的情況下，任何上述養老金或福利可於僱員實際退休之前及預期的期間內或之時或之後任何時間授予僱員。

董事會可議決將任何儲備或基金（包括股份溢價賬及損益賬）當時的進賬金額全部或任何部分資本化（不論該款項是否可供分派），方式為將該等金額用於繳足未發行股份，以供配發予(i)本公司及／或其聯屬人士（指直接或通過一家或多家中介公司間接地控制本公司或受本公司控制或與本公司受共同控制的任何個人、法團、合夥、聯營公司、合股公司、信託、非法團企業或其他實體（本公司除外））的僱員（包括董事），時間為根據任何股權激勵計劃或僱員福利計劃或與該等人士有關且已獲股東於股東大會上採納或批准的其他安排而授出的任何購股權或獎勵獲行使或歸屬後，或(ii)將獲本公司就運作任何股權激勵計劃或僱員福利計劃或與該等人士有關且已獲股東於股東大會上採納或批准的其他安排而予以配發及發行股份的任何信託的任何受託人。

(vi) 離職補償或付款

根據章程細則，凡向任何董事或前任董事支付任何款項，以作為離職補償或為因其退任所支付的對價或就有關退任所支付的對價（此項付款並非董事根據合約規定而享有），須經本公司在股東大會上批准。

(vii) 向董事作出貸款及提供貸款擔保

本公司不得直接或間接向董事或其緊密聯繫人作出任何貸款（倘且在一定程度上，該貸款為香港法例第622章公司條例所禁止），猶如本公司為一家在香港註冊成立的公司。

(viii) 披露在與本公司或其任何附屬公司所訂立合約中擁有的權益

董事可於在任期間兼任本公司任何其他職務或受薪職位（本公司核數師除外），任期及條款均由董事會釐定，而董事可收取任何章程細則規定或據此給予任何酬金以外的額外酬金。董事可擔任或出任由本公司創辦的任何公司或本公司擁有權益的任何其他公司的董事或其他高級人員或於其中擁有權益，而毋須向本公司或股東交代其因出任該等其他公司的董事、高級人員或股東，或在該等其他公司擁有權益而收取的任何酬金、盈利或其他利益。董事會亦可以其認為在各方面均適當的方式促使行使本公司所持有或擁有的任何其他公司的股份所賦予的表決權（包括行使表決權贊成任命董事或其中任何人士為該其他公司的董事或高級人員，或投票贊成或規定向該其他公司的董事或高級人員支付酬金的任何決議）。

董事或建議委任或候任董事概不應因其職務而失去與本公司訂立有關其職位任期或兼任受薪職務的合約或以賣方、買方身份或以任何其他方式與本公司訂立合約的資格；而任何此等合約或任何董事於其中有利益關係的任何其他合約或安排亦不得撤銷；如此訂約或有此利益關係的董事亦毋須因其兼任職務或由此而建立的受信關係而向本公司或股東交代其從任何此等合約或安排中所得任何酬金、盈利或其他利益。倘董事知悉其於本公司所訂立或擬訂立合約或安排中有任

何直接或間接利益關係，必須於首次考慮訂立該合約或安排的董事會會議上申明其利益性質（倘董事知悉其當時利益關係），或於任何其他情況下，則須於知悉此項利益關係後的首次董事會會議上申明其利益性質。

董事不得就批准其或其任何緊密聯繫人於當中涉及重大利益關係的任何合約或安排或其他建議的任何董事會決議案投票（亦不得被列入會議法定人數內），惟此項限制不適用於下列任何事項，即：

- (aa) 就以下各項向下列各方提供任何抵押或彌償保證：—
 - (aaa) 就董事或其緊密聯繫人因應本公司或其任何附屬公司要求或為其利益借出款項或招致或承擔責任而向該董事或其緊密聯繫人作出；或
 - (bbb) 就董事或其緊密聯繫人根據擔保或彌償保證或通過提供抵押品而承擔全部或部分責任（不論個別或共同承擔）的本公司或其任何附屬公司債務或責任而向第三方作出；
- (bb) 有關本公司或本公司可能創辦或擁有權益的任何其他公司提呈發售股份或債權證或其他證券以供認購或購買（董事或其緊密聯繫人因參與發售的包銷或分包銷而於其中擁有或將會擁有權益）的任何建議；
- (cc) 任何有關本公司或其附屬公司僱員利益的建議或安排，包括：—
 - (aaa) 採納、修訂或實施董事或其緊密聯繫人可能從中受益的任何僱員股份計劃或任何股權激勵或購股權計劃；或
 - (bbb) 採納、修訂或實施與本公司或其任何附屬公司的董事、其緊密聯繫人及僱員有關的退休金或退休、身故或傷殘福利計劃，而其中並無給予董事或其緊密聯繫人任何與該計劃或基金有關的一類人士通常未獲賦予的特權或利益；

(dd) 董事或其緊密聯繫人僅因持有本公司股份或債權證或其他證券的權益而與其他持有本公司股份或債權證或其他證券的人士同樣擁有權益的任何合約或安排。

(c) 董事會議事程序

董事會可就處理事務舉行會議、休會及以其認為適當的其他方式管理會議。在任何會議上提出的問題須經大多數票數表決通過。如票數均等，會議主席有權投第二票或決定票。

(d) 修訂章程文件及本公司名稱

本公司可在股東大會上通過特別決議案廢除、更改或修訂章程細則。章程細則訂明，更改章程大綱條文、修訂章程細則或更改本公司名稱均須通過特別決議案進行。

(e) 股東大會

(i) 特別及普通決議案

本公司的特別決議案須在股東大會上獲親身或(若股東為法團)由其正式授權代表或(若允許委任代表)受委代表出席股東大會(股東大會通知已根據章程細則正式發出)並有權投票的股東以不少於四分之三的大多數票通過。

根據公司法，任何特別決議案通過後須於十五(15)日內向開曼群島公司註冊處處長呈交。

根據章程細則定義，普通決議案指有權親身出席股東大會並有權投票的本公司股東或(若股東為法團)其正式授權代表或(若允許委任代表)受委代表以簡單多數票通過的決議案，而股東大會通知已根據章程細則正式發出。

(ii) 表決權及要求以投票方式表決的權利

在有關任何股份當時所附任何表決特別權利或限制的規限下，於任何股東大會上以投票方式表決時，每名親身或委派代表或(若股東為法團)由其正式授權代表的股東每持有繳足股份一股可投一票，惟於催繳股款或分期股款之前就股

份繳付或入賬列為實繳的股款，就上述情況而言不得作實繳股款論。凡有權投一票以上的股東毋須盡用其票，亦毋須以同一方式盡投其票。

於任何股東大會上，任何提呈大會表決的決議概以投票方式表決；惟大會主席可善意允許純粹有關程序或行政事宜的決議以舉手方式表決，而在此情況下親身出席的股東（或若股東為法團，則由其正式授權代表出席）或受委代表每人可投一票；但倘股東為結算所（或其代名人）且委派超過一名代表，舉手表決時每名代表各有一票。表決（無論是舉手表決還是投票表決）可通過董事或會議主席可能釐定的方式（電子或其他方式）進行。

身為股東的任何法團均可通過其董事或其他規管機構的決議案授權其認為適當的人士擔任其代表，出席本公司任何股東大會或任何類別股東大會。

獲授權人士有權代表法團行使猶如該法團為個人股東時可行使的同等權力，且就章程細則而言，倘獲授權人士親身出席任何有關大會，則須視為該法團親身出席該大會。

倘一家認可結算所（或其代名人）為本公司股東，則可授權其認為適當的一名或多名人士作為代表，出席本公司任何大會或本公司任何類別股東會議，惟倘超過一名人士獲授權，則該項授權須列明各名獲授權的人士所代表的股份數目及類別。根據本規定獲授權的人士應視為已獲正式授權而毋須其他事實證據證明且有權代表認可結算所（或其代名人）行使同等權力，猶如該名人士為該結算所（或其代名人）所持本公司股份的註冊持有人，包括發言權及表決權，以及於獲准以舉手方式表決時，個別舉手表決的權利。

所有股東都有權在股東大會上發言和投票，除非根據聯交所規則，股東必須就批准所審議的事項放棄投票。

倘本公司知悉有任何股東須根據聯交所規則放棄就本公司任何特定決議進行表決或被限制僅可就本公司任何特定決議投贊成票或反對票，則如該股東或該股東的代表的任何投票違反該規定或限制，有關投票不應計算在內。

(iii) 股東週年大會與股東特別大會

本公司每個財政年度須舉行一次本公司股東週年大會，且該股東大會須於本公司財政年度結束後的六(6)個月內舉行，除非較長的期間不違反聯交所的規則。

股東特別大會可應一名或多名股東要求召開，該等股東於提出要求當日須持有本公司實繳股本不少於十分之一並有權在股東大會上投票(按每股股份可投一票計算)。有關要求須以書面形式向董事會或秘書提出，藉以要求董事會就處理有關要求所指明的任何事務或決議而召開股東特別大會。有關會議須在遞交該要求後2個月內召開。倘董事會未能於提交該請求後21日內召開該會議，則請求人可自行以同樣方式召開會議，而請求人因董事會未能召開會議而產生的所有合理開支將由本公司向請求人償付。

儘管有章程細則所載任何規定，任何股東大會或任何類別會議可透過電話、電子設備或可讓所有參與會議的人士互相溝通的其他通訊設施舉行，而參與該會議應構成出席有關會議。

(iv) 會議通知及其商議事務

召開股東週年大會須發出不少於二十一(21)個完整日的通知。所有其他股東大會須發出至少十四(14)個完整日的通知。通知不包括送達通知或視作送達通知當日及發出通知當日，並須註明會議的時間及地點以及將在該大會上審議的決議詳情，倘有特別事項，則須註明有關事項的一般性質。

此外，每份股東大會通知須發予本公司全體股東(按照章程細則或所持股份的發行條款規定無權自本公司收取該等通知的股東除外)及(其中包括)本公司當時的核數師。

根據章程細則向任何人士或由任何人士發出的任何通知，可採用專人送交方式送達或交付予本公司任何股東，或以郵遞方式郵寄至有關股東的登記地址，或通過報章刊登廣告發出通知，並須遵守聯交所的規定。在遵守開曼群島法律及聯交所規則的情況下，本公司亦可以電子方式向任何股東送達或交付通知。

在股東特別大會及股東週年大會上所處理的一切事務，均須當作為特別事務，而在股東週年大會上所處理以下各項事務須當作為一般事務：

- (aa) 宣派及批准股息；
- (bb) 審議及採納賬目、資產負債表、董事會報告及核數師報告；
- (cc) 選舉董事接替退任者；
- (dd) 委任核數師及其他高級人員；及
- (ee) 釐定董事及核數師酬金。

(v) 會議及另行召開的各類別會議的法定人數

任何股東大會在處理事務時如未達到法定人數，概不可處理任何事務，惟未達法定人數亦可委任主席。

股東大會法定人數為兩名親身出席且有投票權的股東（或若股東為法團，則為其正式授權代表）或其受委代表或結算所僅為法定人數目的而委任為授權代表或受委代表的兩名人士。就召開批准修改類別權利的獨立類別會議（不包括續會）而言，所需法定人數須為兩名持有或由受委代表代其持有不少於該類別已發行股份面值三分之一的人士。

(vi) 受委代表

任何有權出席本公司會議及於會上投票的本公司股東，均有權委任另一名人士作為其受委代表，代其出席會議及投票。持有兩股或以上股份的股東可委任一名以上受委代表代其出席本公司股東大會或類別會議及於會上代其投票。受委代表毋須為本公司股東，且有權代表個人股東行使其代表的該名股東可行使的相

同權力。此外，受委代表有權代表法團股東行使其代表的該名股東可行使的相同權力（猶如其為個人股東）。股東可親身（或若股東為法團，則由其正式授權代表）或由受委代表代其表決。

(f) 賬目及審計

董事會須安排保存真實賬目，記錄本公司收支款項及該等收支所涉事項、本公司財產、資產、信貸和負債及公司法所規定或對於真實公平地反映本公司事務狀況及解釋其交易屬必要的其他一切事項。

會計記錄須存置在註冊辦事處或董事會決定的其他一個或多個地點，並可隨時供任何董事查閱。除獲法律授權或經董事會或本公司於股東大會上授權者外，任何股東（董事除外）概無權查閱本公司任何會計記錄或賬冊或文件。然而，獲豁免公司必須在稅務資訊局根據開曼群島稅務資訊局法例送達命令或通知後，按該命令或通知所列明，在其註冊辦事處以電子形式或任何其他媒介提供其賬冊或其任何部分。

每份將於股東大會向本公司提呈的資產負債表及損益賬（包括法例規定須附加的每份文件），連同董事報告印製本及核數師報告，須於大會舉行日期前不少於二十一（21）日與股東週年大會通知同時寄交每位按照章程細則規定有權收取本公司股東大會通知的人士；然而，在遵守所有適用法律，包括聯交所規則的情況下，本公司可向該等人士寄發摘錄自本公司年度賬目及董事報告的財務報表概要，惟任何該等人士可送達書面通知予本公司，除財務報表概要外，要求本公司向其另寄一份本公司年度財務報表及董事報告的完整印製本。

股東應於每年的股東週年大會或之後的股東特別大會上以普通決議案委任核數師，審計本公司賬目，且該核數師任期至下屆股東週年大會。此外，在該核數師任期屆滿前，股東可隨時於任何股東大會上通過普通決議案罷免該核數師，但須在是次大會上通過普通決議案委任另一核數師，負責上一核數師剩餘任期內的工作。核數師酬金應由本公司於股東大會上以普通決議案釐定及批准，或按照股東以普通決議案所決定的方式釐定。

核數師應根據公認審計準則審計本公司財務報表，該等審計準則可為開曼群島以外的國家或司法管轄區的審計準則。核數師應根據公認審計準則編製有關報告書，並於股東大會上向股東提呈核數師報告。

(g) 股息及其他分派方式

本公司可於股東大會上宣佈以任何貨幣將派發予股東的股息，惟所宣派的股息不得超過董事會建議的金額。

章程細則規定股息可自本公司的利潤（已實現或未實現）或自任何利潤撥出而董事認為不再需要的儲備中作出宣派及派付。在通過普通決議後，股息亦可自公司法就此批准的股份溢價賬或任何其他基金或賬目作出宣派及派付。

除任何股份所附的權利或發行條款另有規定外：(i)所有股息須按派息股份的繳足股款宣派及派付，惟就此而言，在催繳前已就股份所繳足的股款將不會被視為股份的繳足股款；及(ii)所有股息的分配及支付，均應按就該等股份在有關派息期間任何一段或多段時間內所繳足的股款比例而作出。董事可從應付任何股東或與任何股份相關的任何股息或其他款項中，扣除該股東目前因催繳股款或其他原因而應付本公司的所有款項（如有）。

倘董事會或本公司於股東大會上議決就本公司股本派付或宣派股息，董事會可進一步決議(a)以配發入賬列作繳足股份的方式支付全部或部分股息，惟有權獲派股息的股東可有權選擇以現金收取該等股息（或其部分），以代替有關配發；或(b)有權收取該股息的股東將有權選擇收取獲配發入賬列作繳足的股份，以代替收取董事會可能認為適當的全部或部分股息。

本公司亦可根據董事會提出的建議通過一項關於本公司任何一次特定股息的普通決議，決定可全部以配發入賬列作繳足股份的形式支付，而不給予股東選擇以現金來代替有關配股收取有關股息的任何權利。

向股份持有人以現金支付的任何股息、利息或其他應付款項，均可以支票或認股權證支付，並郵寄至持有人的登記地址，或倘屬聯名持有人，則寄往就股份名列本公司股東名冊首位的持有人在股東名冊中的地址，或郵寄至持有人或聯名持有人以書

面指示的有關人士的地址。除持有人或聯名持有人另有指示外，每張支票或認股權證的抬頭人須為持有人，或倘屬聯名持有人，則為就該等股份名列股東名冊首位的持有人，郵誤風險概由有關持有人或聯名持有人承擔，且有關支票或認股權證一經銀行兌現，本公司的責任即獲充分解除。兩名或以上聯名持有人當中任何一名人士可就該等聯名持有人所持股份有關的任何應付股息或其他款項或可分配財產發出有效收據。

倘董事會或本公司已於股東大會上議決派付或宣派股息，董事會可進一步議決以分派任何種類的指定資產支付全部或部分該等股息。

於宣派後一年仍未獲領取的所有股息或紅利或會由董事會為本公司利益用作投資或其他用途，直至該等股息或紅利獲領取為止，而本公司概不會成為有關股息或紅利的受託人。董事會可沒收於宣派六年後仍未獲領取的所有股息或紅利，並將該等股息或紅利撥歸本公司所有。

本公司就任何股份應付的股息或其他款項概不附息。

(h) 查閱公司記錄

根據章程細則，除非有關名冊根據章程細則而暫停開放，否則存置於香港的股東名冊及股東名冊分冊須於營業時間內，最少有兩(2)個小時在註冊辦事處或根據公司法存置股東名冊的其他地點，免費供股東查閱，而任何其他人士在繳付最多2.50港元或董事會指定的較低費用後亦可查閱；或在繳付最多1.00港元或董事會指定的較低費用後，亦可在存置股東名冊分冊的辦事處查閱。

(i) 少數股東在遭受欺詐或壓制時可行使的權利

章程細則並無關於少數股東在遭受欺詐或壓制時可行使的權利的條文。然而，本公司人士可運用開曼群島法律下的若干補救方法，其概要載於本附錄第3(f)段。

(j) 清盤程序

除非公司法另有規定，否則有關本公司被法院頒令清盤或自願清盤的決議須為特別決議。

在任何一個或多個類別股份當時所附有關於分配清盤後剩餘可用資產的任何特別權利、特權或限制的規限下：

- (i) 倘本公司清盤，且可供分配予本公司股東的資產超出足夠償還清盤開始時的全部已繳足股本，則超出的資產將根據該等股東分別所持股份的繳足股款額按比例分配予該等股東；及
- (ii) 倘本公司清盤，且可供分配予股東的資產不足以全數償還已繳足股本，則該等資產的分配方式應盡可能使各股東按各自所持股份在清盤開始時已繳足股本或應繳足股本的比例分擔虧損。

倘本公司清盤（不論為自願清盤或法院頒令清盤），清盤人可在獲得特別決議批准及公司法規定的任何其他批准的情況下，將本公司全部或任何部分資產以現金或實物形式分發予股東，而不論這些資產為同類或不同類別的財產，就此目的而言，清盤人可就按上述方式分發的任何一類或多類財產釐定其認為公平的價值，並決定股東或不同類別股東之間的分發方式。清盤人可在獲得同類批准的情況下，將任何部分資產授予清盤人在獲得同類批准的情況下認為適當並以股東為受益人而設立的信託的受託人，惟不得強迫供款人接受任何負有債務的股份或其他財產。

(k) 認購權儲備

章程細則規定，在公司法並無禁止及遵守公司法的前提下，倘本公司已發行可認購股份的認股權證，且本公司採取任何行動或進行任何交易而令該等認股權證的認購價低於股份面值，則須設立認購權儲備並用以支付認股權證行使時的認購價與股份面值的差額。

3. 開曼群島公司法

本公司在公司法的規限下在開曼群島註冊成立，因此，須根據開曼群島法律經營業務。開曼群島公司法的若干條文概要載列如下，但本節並非旨在包含一切適用約制及例外情況或全面檢討有關開曼群島公司法以及稅項的一切事宜，並可能有別於有關各方可能更為熟悉的司法管轄區的同等條文：

(a) 公司業務

本公司作為獲豁免公司，必須主要在開曼群島以外地區經營業務。本公司亦須每年向開曼群島公司註冊處處長提交週年報表存檔，並按其法定股本數額支付費用。

(b) 股本

公司法規定，倘公司按溢價發行股份以換取現金或其他對價，須將相等於股份溢價總值的款項撥入稱為「股份溢價賬」的賬項內。視乎公司的選擇，該等條文可能不適用於該公司根據有關以收購或註銷任何其他公司股份作為對價的任何安排而按溢價配發的股份溢價。

公司法規定，在組織章程大綱及章程細則條文（如有）的規限下，公司可動用股份溢價賬：(a)向股東支付分派或股息；(b)繳足將發行予股東作為繳足紅股的公司未發行股份；(c)贖回及購回股份（受公司法第37條條文規限）；(d)撇銷公司的開辦費用；及(e)撇銷公司股份或債券的任何發行開支，或就該等發行所支付的佣金或給予的折扣。

除非在緊隨建議支付分派或股息的日期後公司將有能力償還其在日常業務過程中到期的債務，否則不得動用股份溢價賬向股東支付任何分派或股息。

公司法規定，倘其組織章程細則許可，則在獲開曼群島大法院（「法院」）確認後，股份有限公司或設有股本的擔保有限公司可藉特別決議以任何方式削減其股本。

(c) 購回公司或其控股公司股份的財務資助

開曼群島並無任何法定禁制，禁止公司向另一名人士提供財務資助以購買或認購其本身或其控股公司的股份。因此，倘公司董事在審慎履行其職責及忠實行事時，認為適當給予該等財務資助乃出於適當目的以及符合公司利益，則公司可提供該等財務資助。有關資助須按公平原則進行。

(d) 公司及其附屬公司購買股份及認股權證

倘股份有限公司或設有股本的擔保有限公司的組織章程細則許可，則有關公司可發行公司或股東可選擇贖回或有責任贖回的股份，且公司法明確規定，任何股份附帶的權利可根據公司組織章程細則條文合法修改，以規定有關股份將予或有責任按此方式贖回。此外，在組織章程細則許可下，有關公司亦可購回本身的股份，包括任何可贖回股份。然而，倘若組織章程細則並無規定購買的方式及條款，則未獲公司以普通決議批准購買的方式及條款前，公司不得購買本身的任何股份。公司只可贖回或購買其本身已繳足股款的股份。倘有關贖回或購回將導致公司再無除持作存貨股份以外的任何已發行股份，則公司不得贖回或購回其任何股份。除非在緊隨建議付款之日後，公司仍有能力償還其在日常業務過程中的到期債務，否則公司自股本中撥款贖回或購買本身的股份乃屬違法。

公司購買的股份將作註銷處理，除非在遵守公司組織章程大綱及章程細則的情況下，公司董事於購買前議決以公司名義持有該等股份作為存貨股份。倘公司的股份被持作存貨股份，公司須錄入股東名冊為持有該等股份，然而，儘管存在上文規定，公司不應就任何目的被視作股東且不得就存貨股份行使任何權利，且有關權利的有意行使乃屬無效，而存貨股份不得在公司的任何會議上直接或間接投票，亦不得在釐定任何指定時間已發行股份總數時被計算在內，而不論是否遵照公司組織章程細則或公司法的規定。

公司並無被禁止購回本身的認股權證，故可根據有關認股權證文據或證書的條款及條件購回本身的認股權證。開曼群島法律並無規定公司組織章程大綱或章程細則須

載有批准有關購回的具體條文，公司董事可根據組織章程大綱所載的一般權力買賣及處理所有類別的個人財產。

根據開曼群島法律，附屬公司可持有其控股公司的股份，而在若干情況下亦可收購該等股份。

(e) 股息及分派

公司法規定，在償付能力測試以及公司組織章程大綱及章程細則的條文（如有）的規限下，公司可動用股份溢價賬支付股息及分派。除上述者外，概無有關派付股息的法定條文。根據於開曼群島具相當說服力的英國案例法，股息僅可以利潤支付。

不得就存貨股份宣派或派付股息，亦不得向公司另行分派（無論以現金或以其他形式）公司資產（包括清盤時向其股東分派資產）。

(f) 保障少數股東及股東的訴訟

法院一般應會依循英國案例法的先例，允許少數股東提出集體訴訟或以公司名義提出衍生訴訟，以質疑：(a)超越公司權力或非法的行為；(b)欺詐少數股東的行為（本公司控制者為過失方）；及(c)在須以認可（或特別）大多數票通過的決議中的違規行為。

倘公司（並非銀行）將其股本分為股份，則法院可根據持有公司不少於五分之一已發行股份的股東提出的申請，委任調查員調查公司業務，並按法院指示呈報相關事務。

公司任何股東可入稟法院，倘法院認為公司清盤乃屬公平公正，則可發出清盤令，或發出(a)規管日後公司事務經營操守的命令，(b)要求公司停止作出或繼續作出股東入稟人所投訴的行動或要求公司作出股東入稟人投訴其沒有作出行動的命令，(c)授權由股東入稟人按法院指示的條款以公司名義及代表公司進行民事訴訟的命令，或

(d)規定其他股東或由公司本身購回公司任何股東的股份的命令，作為清盤令的替代法令，倘股份由公司自身購回，則相應削減公司資本。

一般而言，股東對公司提出的索償必須以開曼群島適用的一般合約法或侵權法為基礎，或以公司組織章程大綱及章程細則訂明的股東個別權利為基礎。

(g) 出售資產

公司法並無明文限制董事出售公司資產的權力。然而，在一般法律上，公司各高級人員（包括董事、董事總經理及秘書）在行使自身權力及履行自身職責時，須為公司最佳利益忠實、誠信行事，並以合理審慎的人士於類似情況下應有的謹慎、勤勉態度及技巧處事。

(h) 會計及審計規定

公司必須妥善保存下列各項的賬冊：(i)公司所有收支款項及有關收支的事項；(ii)公司所有銷貨及購貨；及(iii)公司資產及負債。

倘賬冊不能真實而中肯地反映公司事務狀況及解釋有關交易，則不被視為適當保存有關賬冊。

獲豁免公司須在稅務資訊局根據開曼群島稅務資訊局法例送達命令或通知後，按該命令或通知所列明，在其註冊辦事處以電子形式或任何其他媒介提供其賬冊或其任何部分。

(i) 外匯管制

開曼群島並無外匯管制法規或貨幣限制。

(j) 稅項

根據開曼群島稅務優惠法，本公司已獲承諾：

- (1) 開曼群島現行法律概不會就本公司或其業務所得溢利、收入、收益或增值徵收任何稅項；及
- (2) 毋須繳納就本公司的股份、債權證或其他債務而徵收的前述稅項，或屬遺產稅或繼承稅性質的任何稅項。

對本公司作出的承諾自2021年7月26日起，有效期為二十年。

開曼群島現時對個人或公司的溢利、收入、收益或增值並不徵收任何稅項，且無繼承稅或遺產稅性質的稅項。除不時可能須就在開曼群島司法管轄區內訂立若干文據或將文據帶入開曼群島而須支付若干適用的印花稅外，開曼群島政府並無徵收對本公司而言可能屬重大的其他稅項。開曼群島除於2010年與英國訂立雙重稅收協定外，並無訂立任何雙重稅收協定。

(k) 轉讓印花稅

開曼群島對開曼群島公司股份轉讓並不徵收印花稅，惟轉讓在開曼群島持有土地權益的公司股份除外。

(l) 向董事貸款

公司法並無明文禁止公司向其任何董事提供貸款。

(m) 查閱公司記錄

註冊辦事處通知乃公開記錄事項。公司註冊處處長備有現任董事及替任董事（如適用）名單，可供任何人士於付費後查閱。按揭登記冊可供債權人及股東查閱。

本公司股東根據公司法並無獲賦予查閱或取得本公司股東名冊或公司記錄的一般權利，惟彼等享有本公司章程細則內可能載有的權利。

(n) 股東名冊

獲豁免公司可於董事不時認為適當的開曼群島境內或境外任何地點存置其股東名冊總冊及任何分冊。股東名冊須包含公司法第40條所要求的詳情。分冊須按公司法要求或許可存置總冊的相同方式存置。公司須安排於存置公司總名冊的地點存置不時正式記錄的任何分冊副本。

公司法並無規定獲豁免公司須向開曼群島公司註冊處處長遞交股東名單。因此，股東姓名及地址並非公開資料，且不可供公眾查閱。然而，獲豁免公司須在稅務資訊局根據開曼群島稅務資訊局法例送達命令或通知後，按該命令或通知所列明，在其註冊辦事處以電子形式或任何其他媒介提供股東名冊，包括任何股東名冊分冊。

(o) 董事及高級人員名冊

本公司須於註冊辦事處存置一份董事及高級人員名冊，惟公眾人士無權查閱。本公司須將該名冊送呈開曼群島公司註冊處處長存檔，而該等董事或高級人員的任何變動須於有關變動後三十(30)日內通知公司註冊處處長。

(p) 實益擁有人名冊

獲豁免公司須在其註冊辦事處存置實益擁有人名冊，其記錄最終直接或間接擁有或控制公司25%或以上股權或投票權，或有權委任或罷免公司大多數董事的人士詳情。實益擁有人名冊並非公開文件，只能由開曼群島的指定主管機關查閱。然而，該要求並不適用於股份於認可證券交易所(包括聯交所)上市的獲豁免公司。因此，只要本公司股份於[編纂]，則無需存置實益擁有人名冊。

(q) 清盤

公司可(a)根據法院命令強制；(b)自願提出；或(c)在法院監督下進行清盤。

法院在若干特定情況下(包括公司股東通過特別決議案，要求公司由法院清盤，或公司無法償還債務，或法院認為將該公司清盤實屬公平公正的情況下)有權頒令清盤。若清盤請求由公司股東以出資人身份基於公司清盤乃屬公平公正的理據提呈，法院具有司法管轄權作出替代清盤令的若干其他法令，例如規管日後公司事務經營操守的命令、授權由入稟人按法院可能指示的條款以公司名義及代表公司進行民事訴訟的命令，或規定其他股東或由公司本身購回公司任何股東的股份的命令。

倘公司(有限存續公司除外)通過特別決議案議決自動清盤，或倘公司無力償還債務而在股東大會上通過普通決議案議決自動清盤，則公司可自動清盤。倘自動清盤，則該公司須由通過自動清盤決議之時或於上述期間屆滿或由上述情況發生起停止營業，惟倘對其清盤有利者則屬例外。

為執行公司清盤程序及協助法院，可委任一名或以上人士為正式清盤人，而法院可委任其認為適當的人士臨時或以其他方式擔任該職位，且倘超過一人獲委任該職位，則法院須表明正式清盤人須作出或獲授權作出的任何行為應否由全部或任何一名或以上有關人士作出。法院亦可決定正式清盤人於獲委任時是否須給予任何抵押品及須給予何種抵押品；倘並無委任正式清盤人，或在該職位空缺期間，公司的所有財產均由法院保管。

待公司事務完全結束後，清盤人必須編製有關清盤的報告及賬目，顯示清盤及出售公司財產的程序，並於其後召開公司股東大會，以向公司提呈賬目並就此加以解釋。清盤人須至少提前21天，按公司組織章程細則授權的任何形式，向各出資人發出通知召開最後股東大會，並於憲報刊登。

(r) 重組

法定條文規定進行重組及合併須於就此召開的大會上經出席大會的(i)代表價值相當於債權人百分之七十五(75%)的大多數票，或(ii)價值相當於股東或類別股東(視情況而定)百分之七十五(75%)的票數批准，並於其後獲法院批准。儘管異議股東有權向法院表示正尋求批准的交易將不能為股東提供其所持股份的公允價值，惟倘無證據顯示管理層有欺詐或不誠實的行為，則法院不大可能僅因上述理由而不批准該項交易。

公司法亦包含法定條款，規定公司可以向法院提出申請，要求任命重組官員，理由是公司(a)無法或可能無法支付公司法第93條意義上的債務；及(b)擬根據公司法、外國法律或通過達成一致重組的方式，向其債權人(或多類債權人)提出折中方案或安排。請求可由由其董事代其行事的公司提出，無需其股東決議或公司組織章程細則明確授權。在聽取有關請求後，法院可以(其中包括)給出任命重組官員的命令或給出法院認為合適的任何其他命令。

(s) 收購

如一家公司提出收購另一家公司股份的要約，且在提出收購要約後四(4)個月內，不少於百分之九十(90%)被收購股份的持有人接納要約，則要約人在上述四(4)個月期滿後的兩(2)個月內，可隨時按指定方式發出通知，要求異議股東按要約條款轉讓其股份。異議股東可在該通知發出後一(1)個月內向法院申請反對轉讓。異議股東須承擔證明法院應行使酌情權的義務，除非有證據顯示涉及欺詐或不誠實行為，或要約人與接納收購要約的股份持有人之間進行勾結，以不公平手法逼退少數股東，否則法院不大可能行使上述酌情權。

(t) 彌償保證

開曼群島法律並無限制公司組織章程細則可規定對高級人員及董事作出彌償保證的範圍，惟法院認為屬違反公共政策的任何有關係文則除外(例如旨在對構成罪行的後果作出彌償保證的條文)。

(u) 經濟實質規定

根據2019年1月1日生效的開曼群島2018年國際稅務合作(經濟實質)法案(「**經濟實質法**」)，「**相關實體**」須完成經濟實質法載列的經濟實質測試。「**相關實體**」包括於開曼群島註冊成立的獲豁免公司(如本公司)；然而，其並不包括為開曼群島境外稅務居民的實體。據此，只要本公司為開曼群島境外(包括香港)稅務居民，則毋須完成經濟實質法所載的經濟實質測試。

4. 一般事項

本公司有關開曼群島法律的特別法律顧問康德明律師事務所，已向本公司發出一份意見函，概述開曼群島公司法的若干方面。誠如本文件附錄五「送呈公司註冊處處長及展示文件」一段所述，該函件連同公司法可供展示。任何人士如欲查閱開曼群島公司法的詳細概要，或欲了解該等法律與其較熟悉的任何其他司法管轄區法律間的差異，應諮詢獨立法律意見。

A. 有關本集團的進一步資料

1. 本公司註冊成立

我們根據公司法於2021年7月22日在開曼群島註冊成立為獲豁免有限公司。因此，我們的公司架構及組織章程細則受開曼群島相關法律的規限。開曼群島公司法若干方面的概要以及我們組織章程細則若干條文的概要載於本文件附錄三「本公司組織章程及開曼群島公司法概要」一節。

我們於香港的註冊營業地點位於香港新界沙田香港科學園20E號樓3樓303室和305室。我們於2021年9月15日根據公司條例第16部登記為非香港公司。錢永勛（地址為香港新界沙田香港科學園20E號樓3樓303室和305室）已被委任為我們於香港接收法律程序文件及通知的授權代表。

2. 本公司的股本變動

截至本公司註冊成立之日，我們的法定股本為50,000美元，分為500,000,000股每股0.0001美元的股份。其註冊成立後，一股未繳股款股份配發及發行予一名初始認購人（為獨立第三方），且於同日，初始認購人將一股股份轉讓予Harmony Tree Limited。

於2021年9月28日，本公司股東決議將法定股本增至600,000美元，分為6,000,000,000股每股0.0001美元的股份。

除上文所披露者及下文「4.於[●]通過的本公司股東決議」所述者外，本公司的股本自註冊成立以來並無出現任何變動。

3. 我們附屬公司的股本變動

我們的附屬公司載列於會計師報告，其全文載於本文件附錄一。我們附屬公司的股本於緊接本文件日期前兩年內的變動如下：

ONM Group Ltd.

於2020年10月29日，ONM Group Ltd.的董事和股東議決（其中包括），(i)將ONM Group Ltd.的法定股本增加600,000美元及(ii)減少並註銷法定股本380,000

港元。因上述決議，ONM Group Ltd.的計值單位從港元變為美元，且ONM Group Ltd.的法定股本為600,000美元，分為6,000,000,000股每股面值0.0001美元的普通股。

ONM Japan

於2021年6月25日，ONM Japan的股本進一步增至644,450,000日圓，分為21,800股股份，另有20,000股已繳足股款的股份配發及發行予業聚醫療。

於2021年9月3日，ONM Japan的股本減至90百萬日圓。

除上文所披露者外，於緊接本文件日期前兩年內，我們附屬公司的股本並無變動。

4. 於[●]通過的本公司股東決議

根據股東於[●]正式召開的股東大會上通過的決議，決議如下（其中包括）：

- (a) 組織章程大綱及組織章程細則已獲批准及採納，並將於[編纂]後生效；
- (b) [編纂]後購股權計劃已獲批准及採納，並將於[編纂]後生效；
- (c) 待(1)[編纂]批准本文件所述的已發行及將予發行的股份[編纂]及[編纂]；及(2)[編纂]於[編纂]協議項下的責任成為無條件及[編纂]協議並無根據其條款或以其他方式終止：
 - (i) [編纂]已獲批准，及董事獲授權將之實行並根據[編纂]配發及發行[編纂]；
 - (ii) 批准建議[編纂]及授權董事實施該[編纂]；

- (iii) 批准所有被重新分配及重新分類為普通股的已發行及未發行優先股，具有經修訂及重列的組織章程大綱及組織章程細則所載權利及限制（「**股份重新分配**」），於緊接[**編纂**]前生效；及
- (iv) 批准將本公司已發行和未發行股本中每股面值0.0001美元的每五股股份合併為一股每股面值0.0005美元的相應類別股份（「**股份合併**」），於緊隨股份重新分配完成後生效；
- (d) 授予董事一般無條件授權，以配發、發行及處理股份，以及作出或授出可能規定須隨時配發及發行或處置有關股份的要約、協議或購股權，惟據此配發及發行或同意有條件或無條件配發及發行的股份的總面值不得超過緊隨[**編纂**]完成後本公司已發行股本總面值的20%。

此項授權並不涵蓋根據供股或以股代息計劃或類似安排或股東授出的特定授權或根據股權激勵計劃而將予配發、發行或處置的股份。此項發行股份的一般授權將持續有效，直至下列最早發生者為止：

- (i) 本公司下屆股東週年大會結束時；
 - (ii) 任何適用法律或組織章程細則規定本公司須舉行下屆股東週年大會的期限屆滿時；或
 - (iii) 股東於本公司股東大會上藉普通決議案修訂或撤銷該項授權時；
- (e) 授予董事一般無條件授權以行使本公司一切權力，購回總面值不超過緊隨[**編纂**]完成後本公司已發行股本（不包括根據股權激勵計劃可能配發及發行的股份）總面值10%的股份。

此項授權僅涉及在[編纂]或股份可能[編纂]（並就此獲證監會及聯交所認可）的任何其他證券交易所以及按照所有適用法律法規及上市規則的規定進行購回。此項購回股份的一般授權將持續有效，直至下列最早發生者為止：

- (i) 本公司下屆股東週年大會結束時；
- (ii) 任何適用法律或組織章程細則規定本公司須舉行下屆股東週年大會的期限屆滿時；或
- (iii) 股東於本公司股東大會上藉普通決議案修訂或撤銷該項授權時；

及

- (f) 通過在董事根據該項一般授權可能配發及發行或同意將予配發及發行的股份總面值之上，加入相當於本公司根據上文(e)段所述的購回股份授權所購買的股份總面值的金額（最高為緊隨[編纂]完成後已發行股份總面值的10%，不包括根據股權激勵計劃可能將予配發及發行的任何股份），擴大上文(d)段所提及的一般無條件授權。

5. 購回限制

本節載列聯交所規定須載於本文件的有關我們購回自身股份的資料。

(a) 上市規則的條文

上市規則准許以[編纂]為第一[編纂]地的公司於[編纂]購回自身股份，惟須受若干限制，其中較重要者概述如下：

(i) 股東批准

以[編纂]為第一[編纂]地的公司的全部建議購回股份（如屬股份，則須悉數繳足）須由股東事先通過普通決議（以一般授權或就個別交易給予特別批准的方式）批准。

(ii) 資金來源

我們僅可動用根據[編纂]公司章程文件、上市公司註冊成立或以其他方式成立的司法管轄區法律可合法作此用途的資金購回股份。[編纂]公司不得以非現金對價或非聯交所交易規則規定的結算方式不時在[編纂]購回其自身證券。在不違反前述規定的情況下，[編纂]公司可用作任何購回的資金為原可供派發股息或作出分派的資金或就購回而新發行股份的所得款項。購買時所須支付超過將予購回股份面值的任何溢價金額，須從原可供派發股息或作出分派的資金或股份溢價賬的進賬額中撥付。

(b) 購回理由

董事認為，股東授予董事一般授權以便我們在市場購回股份，符合我們及股東的最佳利益。該等購回或會使每股資產淨值及／或每股盈利增加，惟須視乎當時市況及融資安排而定，並將僅在董事認為有關購回對我們及股東有利的情況下方會進行。

(c) 購回資金

我們僅可動用根據經修訂及重列的組織章程大綱及組織章程細則、公司法或開曼群島其他適用法律及上市規則可合法作此用途的資金購回證券。基於本文件所披露我們目前的財務狀況並計及目前的營運資金狀況，董事認為，倘悉數行使購回授權，或會對我們的營運資金及／或資本負債狀況產生重大不利影響（相比本文件所披露的狀況）。然而，倘行使購回授權會對董事認為不時適合我們的營運資金需求或資本負債水平產生重大不利影響，則董事不建議行使購回授權。

(d) 一般事項

按[編纂]完成後已發行[編纂]股股份(未計及根據股權激勵計劃可能配發及發行的股份)計算，悉數行使現行購回授權後，我們可於下列時間(以最早發生者為準)前的期間購回不超過[編纂]股股份：

- (i) 本公司下屆股東週年大會結束時；
- (ii) 任何適用法律或組織章程細則規定本公司須舉行下屆股東週年大會的期限屆滿時；或
- (iii) 股東於股東大會上藉普通決議案修訂或撤銷購回授權當日。

董事或(盡董事作出一切合理查詢後所知)彼等任何緊密聯繫人(定義見上市規則)現時無意向我們或我們的附屬公司出售任何股份。董事已向聯交所承諾，在適用情況下，彼等將根據上市規則、經修訂及重列的組織章程大綱及組織章程細則、公司法或開曼群島任何其他適用法律行使購回授權。

倘因根據購回授權購回股份導致股東所持我們投票權比例增加，則就收購守則而言，有關增加將被視為一項收購。因此，一名股東或一組一致行動的股東可獲得或鞏固對我們的控制權，因而須根據收購守則規則26提出強制要約。除上述者外，董事並不知悉根據購回授權進行任何購回，會產生收購守則所述的任何後果。

概無核心關連人士(定義見上市規則)知會我們，表示其目前有意在購回授權獲行使時向我們出售其股份，亦無承諾不會向我們出售其股份。

B. 有關本公司業務的進一步資料

1. 重大合約概要

於本文件日期前兩年內，本集團已訂立以下重大或可能屬重大的合約（並非於日常業務過程中訂立的合約）：

(a) [編纂]。

2. 我們的重大知識產權

(a) 商標

截至最後實際可行日期，我們的重要註冊商標如下：

序號	商標	註冊		註冊編號	類別	屆滿日期
		註冊地點	所有人名稱			
1.		中國境內	業聚醫療器械(深圳)	3870582	10	2025年5月27日
2.		中國境內	業聚醫療器械(深圳)	3051519	10	2023年3月20日*
3.		中國境內	業聚醫療器械(深圳)	32081106	44	2029年3月20日
4.		中國境內	業聚醫療器械(深圳)	32081105	35	2029年8月20日
5.		中國境內	業聚醫療器械(深圳)	32081104	41	2029年7月6日
6.		中國境內	業聚醫療器械(深圳)	6616247	10	2030年6月13日
7.		中國境內	業聚醫療器械(深圳)	6616246	44	2030年4月27日
8.		中國境內	業聚醫療器械(深圳)	41134756	44	2031年6月6日
9.	Combo	中國境內	ONM Singapore	22656654	10	2028年4月13日
10.	COMBO	中國境內	ONM Singapore	62468883	10	2032年9月27日

* 我們打算重續商標且正在準備重續申請。

附錄四

法定及一般資料

序號	商標	註冊		註冊編號	類別	屆滿日期
		註冊地點	所有人名稱			
11.	COMBO ORBUSNEICH	中國境內	ONM Singapore	28633892	5	2029年1月6日
12.	Dual Therapy Stent	中國境內	ONM Singapore	10750993	44	2023年8月13日*
13.	COMBO ORBUSNEICH	中國境內	ONM Singapore	28633894	10	2028年12月20日
14.	康博	中國境內	ONM Singapore	34102021	5	2029年11月6日
15.		中國境內	ONM Singapore	6616257	10	2030年3月27日
16.		中國境內	ONM Singapore	6616256	44	2030年4月27日
17.	OrbusNeich	中國境內	ONM Singapore	6616249	10	2030年3月27日
18.	OrbusNeich	中國境內	ONM Singapore	6616248	44	2030年4月27日
19.	ORBUSNEICH PIONEERS IN LIFE-CHANGING TECHNOLOGIES	中國境內	ONM Singapore	32081112	10	2029年3月27日
20.	ORBUSNEICH PIONEERS IN LIFE-CHANGING TECHNOLOGIES	中國境內	ONM Singapore	32081111	35	2029年3月27日
21.	ORBUSNEICH PIONEERS IN LIFE-CHANGING TECHNOLOGIES	中國境內	ONM Singapore	32081110	41	2029年3月27日
22.	ORBUSNEICH PIONEERS IN LIFE-CHANGING TECHNOLOGIES	中國境內	ONM Singapore	32081109	44	2029年3月27日
23.	JADE	中國境內	ONM Singapore	28633899	10	2029年7月6日
24.	JADE	中國境內	ONM Singapore	62488027	10	2032年10月6日
25.		中國境內	ONM Singapore	63340485	10	2032年10月6日
26.	SAPPHIRE	中國境內	ONM Singapore	6616258	44	2030年4月27日
27.	SAPPHIRE	中國境內	ONM Singapore	28633896	10	2029年6月20日






附錄四

法定及一般資料

序號	商標	註冊		註冊編號	類別	屆滿日期
		註冊地點	所有人名稱			
28.		中國境內	ONM Singapore	16713706	10	2027年8月6日
29.		中國境內	ONM Singapore	16713707	44	2026年6月6日
30.	SAPPHIRE ORBUSNEICH	中國境內	ONM Singapore	28633895	10	2028年12月27日
31.	SCOREFLEX	中國境內	ONM Singapore	6513210	10	2030年3月20日
32.	SCOREFLEX	中國境內	ONM Singapore	6513211	44	2030年11月27日
33.		中國境內	ONM Singapore	6616251	10	2030年3月27日
34.		中國境內	ONM Singapore	6616356	44	2030年4月27日
35.	SCOREFLEX TRIO	中國境內	ONM Singapore	48283561	10	2031年3月6日
36.	TELEPORT	中國境內	ONM Singapore	21005174	10	2027年10月13日
37.	TELEPORT	中國境內	ONM Singapore	21005175	44	2027年10月13日
38.	TELEPORT NEURO	中國境內	ONM Singapore	61184812	10	2032年6月6日
39.	TELEPORT NEURO	中國境內	ONM Singapore	61213089	44	2032年6月13日
40.	TELEPORT XT	中國境內	ONM Singapore	62787092	10	2032年8月27日
41.	TELEPORT XT	中國境內	ONM Singapore	62789607	44	2032年8月27日
42.	业聚	中國境內	ONM Singapore	55577231	42	2031年11月27日
43.	SCOREFLEX TRIO	中國境內	ONM Singapore	48283560	44	2031年3月6日
44.	Combo	中國境內	ONM Singapore	8110992	44	2031年4月20日
45.	Combo Stent	中國境內	ONM Singapore	8110991	10	2031年3月20日
46.	Combo	歐盟	ONM Singapore	008945552	10、44	2030年3月11日
47.	Combo	歐盟	ONM Singapore	013152831	5	2024年8月7日

附錄四

法定及一般資料

序號	商標	註冊		註冊編號	類別	屆滿日期
		註冊地點	所有人名稱			
48.	Dual Therapy Stent	歐盟	ONM Singapore	010794576	10、44	2032年4月10日
49.	NEICH	歐盟	業聚醫療器械(深圳)	006744635	10、44	2028年3月11日
50.	ORBUS	歐盟	ONM Singapore	002326619	10	2031年8月2日
51.	OrbusNeich	歐盟	ONM Singapore	006670319	10、44	2028年2月14日
52.		歐盟	ONM Singapore	004311858	10、44	2025年3月24日
53.	ORBUSNEICH PIONEERS IN LIFE-CHANGING TECHNOLOGIES	歐盟	ONM Singapore	017923859	10、35、 41、44	2028年6月26日
54.	Jade OrbusNeich	歐盟	ONM Singapore	017538711	10	2027年11月29日
55.		歐盟	ONM Singapore	013361597	10、44	2024年10月15日
56.	SAPPHIRE	歐盟	ONM Singapore	006669601	10、44	2028年2月14日
57.		歐盟	ONM Singapore	006795421	10、44	2028年4月1日
58.	SCOREFLEX	歐盟	ONM Singapore	006349054	10、44	2027年10月10日
59.	SCOREFLEX TRIO	歐盟	ONM Singapore	018225848	10、44	2030年4月15日
60.	TELEPORT	歐盟	ONM Singapore	015746051	10	2026年8月16日
61.	TELEPORT	歐盟	ONM Singapore	017949885	44	2028年9月4日
62.		歐盟	ONM Singapore	018641392	10、44	2032年1月20日
63.		歐盟	ONM Singapore	18554372	10、35、 41、 42、44	2031年9月8日
64.		歐盟	ONM Singapore	18505340	10、44	2031年7月1日
65.		歐盟	ONM Singapore	18555189	10、44	2031年9月9日

附錄四

法定及一般資料

序號	商標	註冊		註冊編號	類別	屆滿日期
		註冊地點	所有人名稱			
66.	Combo	德國	ONM Singapore	013152831	5	2024年8月7日
67.	COMBO	德國	ONM Singapore	008945552	10、44	2030年3月11日
68.	Dual Therapy Stent	德國	ONM Singapore	010794576	10、44	2032年4月10日
69.	ORBUS	德國	ONM Singapore	002326619	10	2031年8月2日
70.	NEICH	德國	業聚醫療器械(深圳)	006744635	10、44	2028年3月11日
71.		德國	ONM Singapore	004311858	10、44	2025年3月24日
72.	ORBUSNEICH PIONEERS IN LIFE-CHANGING TECHNOLOGIES	德國	ONM Singapore	0017923859	10、35、 41、44	2028年6月26日
73.	OrbusNeich	德國	ONM Singapore	006670319	10、44	2028年2月14日
74.	JADE OrbusNeich	德國	ONM Singapore	017538711	10	2027年11月29日
75.	SAPPHIRE	德國	ONM Singapore	006669601	10、44	2028年2月14日
76.	SCOREFLEX	德國	ONM Singapore	006349054	10、44	2027年10月10日
77.		德國	ONM Singapore	006795421	10、44	2028年4月1日
78.	SCOREFLEX TRIO	德國	ONM Singapore	018225848	10、44	2030年4月15日
79.	TELEPORT	德國	ONM Singapore	017949885	44	2028年9月4日
80.	TELEPORT	德國	ONM Singapore	015746051	10	2026年8月16日
81.	"A"  "B" 	香港	ONM Singapore	304316797	10、44	2027年10月26日
82.	"ORBUSNEICH" "OrbusNeich"	香港	ONM Singapore	304316805	10、44	2027年10月26日
83.	ORBUSNEICH PIONEERS IN LIFE-CHANGING TECHNOLOGIES	香港	ONM Singapore	304569661	35、41	2028年6月19日

附錄四

法定及一般資料

序號	商標	註冊地點	註冊 所有人名稱	註冊編號	類別	屆滿日期
84.		香港	ONM Singapore	304317714	10、44	2027年10月29日
85.		香港	ONM Singapore	305297365	10、44	2030年6月7日
86.		香港	ONM Singapore	304316814	10、44	2027年10月26日
87.	JADE	香港	ONM Singapore	303784663	10、44	2026年5月22日
88.	SAPPHIRE	香港	ONM Singapore	303814966	10、44	2026年6月21日
89.	SAPPHIRE	香港	ONM Singapore	304186567	10、44	2027年6月26日
90.	TELEPORT	香港	ONM Singapore	303878399	10、44	2026年8月21日
91.		香港	ONM Singapore	305657536	10、35、 42、44	2031年6月14日
92.		香港	ONM Singapore	305731768	10、16、 35、 42、44	2031年8月29日
93.		香港	ONM Singapore	305731777	10、16、 35、 42、44	2031年8月29日
94.		香港	ONM Singapore	305797144	10、16、 35、 42、44	2031年11月9日
95.		香港	ONM Singapore	305765932	10、16、 35、 42、44	2031年10月5日
96.		香港	ONM Singapore	305765941	10、16、 35、 42、44	2031年10月5日
97.	TELEPORT XT	香港	ONM Singapore	305887379	10、44	2032年2月21日
98.		香港	ONM Singapore	305887388	10、44	2032年2月21日
99.	TELEPORT XT MICROCATHETER	香港	ONM Singapore	305887405	10、44	2032年2月21日
100.	TELEPORT NEURO MICROCATHETER	香港	ONM Singapore	305887414	10、44	2032年2月21日
101.		香港	ONM Singapore	305887423	10、44	2032年2月21日
102.	SCOREFLEX TRIO	香港	ONM Singapore	305680233	10、44	2031年7月7日

附錄四

法定及一般資料

序號	商標	註冊		註冊編號	類別	屆滿日期
		註冊地點	所有人名稱			
103.		香港	ONM Singapore	305690359	10、44	2031年7月18日
104.		日本	ONM Singapore	6551297	10、44	2032年5月2日
105.	COMBO	日本	ONM Singapore	5813161	10、44	2025年12月11日
106.	 コンボ	日本	ONM Singapore	6059938	10	2028年7月6日
107.	Dual Therapy Stent	日本	ONM Singapore	5564623	10、44	2023年3月8日*
108.	NEICH	日本	業聚醫療器械(深圳)	5180153	10、44	2028年11月14日
109.		日本	ONM Singapore	5180154	10、44	2028年11月14日
110.	OrbusNeich	日本	ONM Singapore	5168959	10、44	2028年9月26日
111.	ORBUSNEICH PIONEERS IN LIFE-CHANGING TECHNOLOGIES	日本	ONM Singapore	6152034	10、35、 41、44	2029年6月14日
112.	JADE	日本	ONM Singapore	6078472	10、44	2028年9月7日
113.		日本	ONM Singapore	5954545	10、44	2027年6月16日
114.	SAPPHIRE	日本	ONM Singapore	5234166	44	2029年5月29日
115.	SAPPHIRE	日本	ONM Singapore	5903792	10	2026年12月9日
116.	 サファイア	日本	ONM Singapore	6117095	10	2029年1月25日
117.	SCOREFLEX	日本	ONM Singapore	5140046	10、44	2028年6月13日
118.		日本	ONM Singapore	5267164	10、44	2029年9月18日
119.	SCOREFLEX TRIO	日本	ONM Singapore	6383777	10、44	2031年4月28日

* 我們打算重續商標且正在準備重續申請。

附錄四

法定及一般資料

序號	商標	註冊		註冊編號	類別	屆滿日期
		註冊地點	所有人名稱			
120.		日本	ONM Singapore	6625024	10、44	2032年10月7日
121.	TELEPORT	日本	ONM Singapore	5940687	10、44	2027年4月14日
122.		日本	ONM Singapore	2022/13 (國際 註冊 指定編號 1656328)	10、44	2032年2月23日
123.		日本	ONM Singapore	2021- 366102 (國際 註冊 指定編號 1622555)	10、35、 41、 42、44	2031年9月15日
124.	COMBO AB-SES	日本	ONM Singapore	6537125	5、10	2032年3月30日
125.	OrbusNeich	瑞士	ONM Singapore	000726799	10、44	2028年9月10日
126.	COMBO	美國	ONM Singapore	5105463	5	2026年12月20日
127.	ORBUSNEICH	美國	ONM Singapore	4552384	10、44	2024年6月17日
128.	JADE	美國	ONM Singapore	5503573	10	2028年6月26日
129.	SAPPHIRE	美國	ONM Singapore	4700026	10、44	2025年3月10日
130.	SCOREFLEX	美國	ONM Singapore	5052752	10、44	2026年10月4日
131.	TELEPORT	美國	ONM Singapore	6102329	10	2030年7月14日
132.		美國	ONM Singapore	6096966	10	2030年7月7日
133.		美國	ONM Singapore	6487346	10	2031年9月14日
134.		美國	ONM Singapore	4552385	10、44	2024年6月17日
135.	OrbusNeich	台灣	ONM Singapore	02220264	10、35、 42、44	2032年4月30日

附錄四

法定及一般資料

序號	商標	註冊		註冊編號	類別	屆滿日期
		註冊地點	所有人名稱			
136.	業聚	台灣	ONM Singapore	02220265	10、35、 42、44	2032年4月30日
137.	COMBO	世界知識產 權組織 (指新加 坡、馬 來西亞 及越南)	ONM Singapore	1 662 540	5、10、44	2032年4月5日
138.	JADE	世界知識產 權組織 (指新加 坡、馬 來西亞 及越南)	ONM Singapore	1 661 902	10、44	2032年3月23日
139.	SAPPHIRE	世界知識產 權組織 (指新加 坡、馬 來西亞 及越南)	ONM Singapore	1 682 609	10、44	2032年7月20日
140.		世界知識產 權組織 (指新加 坡、馬 來西亞 及越南)	ONM Singapore	1 671 935	10、44	2032年6月2日
141.	JADE	英國	ONM Singapore	UK00003756635	10、44	2032年2月18日
142.		英國	ONM Singapore	UK00003756632	10、44	2032年2月18日
143.		英國	ONM Singapore	UK00003756636	10、44	2032年2月18日
144.		英國	ONM Singapore	UK00003756638	10、44	2032年2月18日
145.	SAPPHIRE	比荷盧	ONM Singapore	1461742	44	2032年3月23日

附錄四

法定及一般資料

截至最後實際可行日期，我們已申請註冊以下我們認為對我們的業務而言屬重大的商標：

序號	商標	註冊地點	申請人名稱	申請編號	類別	申請日期
1		日本	ONM Singapore	2021-082928	10、44	2021年7月2日
2		日本	ONM Singapore	2022352600 (國際註冊 指定編號 1645795)	10、35、 41、42、 45	2022年1月13日
3		日本	ONM Singapore	2022351999 (國際註冊 指定編號 1643715)	10	2022年1月12日
4	EZGUIDE	美國	ONM Singapore	88893065	10	2020年4月29日
5		美國	ONM Singapore	90731722	5、10、 41、44	2021年5月24日
6	PIONEERS IN LIFE-CHANGING TECHNOLOGIES	美國	ONM Singapore	90757847	5、10、 41、44	2021年6月7日
7		美國	ONM Singapore	90849981	10	2021年7月27日
8		美國	ONM Singapore	97150148	10	2021年12月1日
9	业聚	中國境內	ONM Singapore	55736856	41	2021年4月30日
10		中國境內	ONM Singapore	59285145	10	2021年9月16日
11		中國境內	ONM Singapore	59285609	35	2021年9月16日
12		中國境內	ONM Singapore	59281345	42	2021年9月16日
13		中國境內	ONM Singapore	59273954	44	2021年9月16日
14		中國境內	ONM Singapore	59263855	10	2021年9月16日
15		中國境內	ONM Singapore	59271019	35	2021年9月16日





附錄四

法定及一般資料

序號	商標	註冊地點	申請人名稱	申請編號	類別	申請日期
16		中國境內	ONM Singapore	59271046	42	2021年9月16日
17		中國境內	ONM Singapore	59279577	44	2021年9月16日
18	SAPPHIRE NEURO	中國境內	ONM Singapore	61211539	10	2021年12月7日
19	SAPPHIRE NEURO	中國境內	ONM Singapore	61201950	44	2021年12月7日
20		中國境內	ONM Singapore	57757330	10	2021年7月16日
21		中國境內	ONM Singapore	57757330	44	2021年7月16日
22		中國境內	ONM Singapore	62144908	10	2022年1月13日
23		中國境內	ONM Singapore	62123497	44	2022年1月13日
24	COMBO	中國境內	ONM Singapore	62469174	44	2022年1月29日
25	业聚	中國境內	ONM Singapore	55591624	35	2021年4月26日
26		中國境內	ONM Singapore	62785808	10	2022年2月23日
27		中國境內	ONM Singapore	62789351	44	2022年2月23日
28	TELEPORT XT MICROCATHETER	中國境內	ONM Singapore	62793520	10	2022年2月23日
29	TELEPORT XT MICROCATHETER	中國境內	ONM Singapore	62803183	44	2022年2月23日
30	SAPPHIRE NEURO	香港	ONM Singapore	305887937	10、44	2022年2月23日
31		歐盟	ONM Singapore	18555184	10、44	2021年9月9日
32		歐盟	ONM Singapore	18641395	10、44	2022年1月20日
33	JADE	歐盟	ONM Singapore	18657145	10、44	2022年2月16日
34		歐盟	ONM Singapore	018657178	10、44	2022年2月16日

附錄四

法定及一般資料

序號	商標	註冊地點	申請人名稱	申請編號	類別	申請日期
35	业聚	馬來西亞	ONM Singapore	TM2021036291	10、35、41、 42、44	2021年12月23日
36	 OrbusNeich	馬來西亞	ONM Singapore	TM2022004186 (國際註冊 指定編號 1645795)	10、35、41、 42、44	2022年1月13日
37	 OrbusNeich	馬來西亞	ONM Singapore	TM2022003475 (國際註冊 指定編號 1643715)	10	2022年1月12日
38	业聚	新加坡	ONM Singapore	40202129435V	10、35、41、 42、44	2021年12月3日
39	 OrbusNeich	新加坡	ONM Singapore	40202203632W (國際註冊 指定編號 1645795)	10、35、41、 42、44	2022年1月13日
40	 OrbusNeich	新加坡	ONM Singapore	40202203046U (國際註冊 指定編號 1643715)	10	2022年1月12日
41	TELEPORT	世界知識 產權組織 (指新加 坡、馬來 西亞 及越南)	ONM Singapore	1657184	10、44	2022年3月23日

(b) 專利

截至最後實際可行日期，我們的重大授權專利如下：

序號	名稱	註冊地點	註冊所有人名稱	專利號	屆滿日期
1	用於醫療器械的生物可吸收聚合物組合物	歐洲專利公約	ONM Singapore	3061791	2027年7月20日
2	奪取祖內皮細胞的藥物洗脫可移植的醫療設備	歐洲專利公約	ONM Singapore	EP1753476	2025年3月10日
3	奪取祖內皮細胞的藥物洗脫可移植的醫療設備	歐洲專利公約	ONM Singapore	EP2671540	2025年3月10日
4	奪取祖內皮細胞的藥物洗脫可移植的醫療設備	歐洲專利公約	ONM Singapore	EP1948069	2026年11月15日

附錄四

法定及一般資料

序號	名稱	註冊地點	註冊所有人名稱	專利號	屆滿日期*
5	帶有促進內皮細胞黏附及分化塗層的醫療設備	歐洲專利公約	ONM Singapore	EP1471853	2023年2月6日
6	球囊導管	歐洲專利公約	ONM Singapore	1517720	2023年7月2日
7	用於醫療設備的生物可吸收聚合物組合物	歐洲專利公約	ONM Singapore	2044140	2027年7月20日
8	用於醫療設備的生物可吸收聚合物組合物	德國	ONM Singapore	60 2007 051 053.8	2027年7月20日
9	奪取祖內皮細胞的藥物洗脫可移植的醫療設備	德國	ONM Singapore	60 2005 047 102.2	2025年3月10日
10	帶有促進內皮細胞黏附及分化塗層的醫療設備	德國	ONM Singapore	603 50 032.3	2023年2月6日
11	Vorläufer-Endothelialzellen-Erfassung Mit Einer Implantierbaren Medizinischen Vorrichtung Zur Wirkstofffreisetzung	德國	ONM Singapore	60 2006 059 087.3	2026年11月15日
12	Vorläufer-Endothelialzellen-Erfassung mit einer implantierbaren medizinischen Vorrichtung zur Wirkstofffreisetzung	德國	ONM Singapore	60 2005 056 372.5	2025年5月10日
13	球囊導管	德國	ONM Singapore	60305494.3	2023年7月2日

* 該等專利於屆滿後不可延期。

附錄四

法定及一般資料

序號	名稱	註冊地點	註冊所有人名稱	專利號	屆滿日期
14	用於醫療器械的生物可吸收聚合物組合物	德國	ONM Singapore	60 2007 057 469.2	2027年7月20日
15	奪取祖內皮細胞的藥物洗脫可移植的醫療設備	日本	ONM Singapore	5755395	2025年3月10日
16	奪取祖內皮細胞的藥物洗脫可移植的醫療設備	日本	ONM Singapore	5876173	2025年3月10日
17	藥物洗脫球囊導管	日本	ONM Singapore	7027319	2037年2月8日
18	內皮配體結合塗覆的醫療設備	中國境內	ONM Singapore	2005800040686 (發明專利)	2025年3月9日
19	內皮配體結合塗覆的醫療設備	中國境內	ONM Singapore	2015103911947 (發明專利)	2025年3月9日
20	奪取祖內皮細胞的藥物洗脫可移植的醫療設備	中國境內	ONM Singapore	2006800427176 (發明專利)	2026年11月14日
21	奪取祖內皮細胞的藥物洗脫可移植的醫療設備	中國境內	ONM Singapore	2014100901794 (發明專利)	2026年11月14日
22	快速交換球囊導管結構	中國境內	業聚醫療器械 (深圳)	2013201867683 (實用新型)	2023年4月14日
23	快速交換球囊導管結構	中國境內	業聚醫療器械 (深圳)	2013101288191 (發明專利)	2033年4月14日
24	球囊加熱成型裝置	中國境內	業聚醫療器械 (深圳)	2016213059440 (實用新型)	2026年11月28日

附錄四

法定及一般資料

序號	名稱	註冊地點	註冊所有人名稱	專利號	屆滿日期
25	球囊模具及球囊成型系統	中國境內	業聚醫療器械 (深圳)	2017200774228 (實用新型)	2027年1月18日
26	藥物洗脫球囊導管	中國境內	業聚醫療器械 (深圳)	2017200917185 (實用新型)	2027年1月21日
27	藥物洗脫球囊導管	中國境內	業聚醫療器械 (深圳)	2017200912891 (實用新型)	2027年1月21日
28	一種生物可降解載藥血管支架	中國境內	業聚醫療器械 (深圳)	2018205019332 (實用新型)	2028年4月9日
29	一種可降解雙層支架管材	中國境內	業聚醫療器械 (深圳)	2018205019667 (實用新型)	2028年4月9日
30	一種具有藥物複合塗層的可降解 血管支架	中國境內	業聚醫療器械 (深圳)	2018205026406 (實用新型)	2028年4月9日
31	球囊導管	中國境內	業聚醫療器械 (深圳)	2019203171325 (實用新型)	2029年3月12日
32	微導管	中國境內	業聚醫療器械 (深圳)	201820637934X (實用新型)	2028年4月27日
33	球囊導管	中國境內	業聚醫療器械 (深圳)	2019104153117 (發明)	2039年5月16日
34	導管	中國境內	業聚醫療器械 (深圳)	2021203593841 (實用新型)	2031年2月8日
35	適配器裝置及導管套件	中國境內	業聚醫療器械 (深圳)	202121896243X (實用新型)	2031年8月12日
36	帶凸起球囊的支架輸送系統	中國境內	業聚醫療器械 (深圳)	2013201259796 (實用新型)	2023年3月19日
37	帶塗層的生物可吸收醫療設備	美國	ONM Singapore	7,959,942	2028年7月3日
38	帶塗層的生物可吸收醫療設備	美國	ONM Singapore	8,642,068	2027年10月20日
39	帶塗層的生物可吸收醫療設備	美國	ONM Singapore	9,211,205	2027年10月20日

附錄四

法定及一般資料

序號	名稱	註冊地點	註冊所有人名稱	專利號	屆滿日期
40	用於醫療設備的生物可吸收聚合物組合物	美國	ONM Singapore	7,846,361	2027年7月20日
41	生物可吸收聚合物組合物和醫療設備背板	美國	ONM Singapore	8,691,321	2028年1月28日
42	用於醫療設備的生物可吸收聚合物組合物	美國	ONM Singapore	7,897,224	2027年8月26日
43	用於醫療設備的生物可吸收聚合物組合物	美國	ONM Singapore	8,137,603	2027年7月20日
44	用於醫療設備的生物可吸收聚合物組合物	美國	ONM Singapore	8,642,707	2027年7月20日
45	用於醫療設備的生物可吸收聚合物組合物	美國	ONM Singapore	9,173,973	2027年7月20日
46	生物可吸收聚合物組合物和醫療設備	美國	ONM Singapore	9,724,864	2027年10月20日
47	用於醫療設備的生物可吸收聚合物組合物	美國	ONM Singapore	9,629,940	2028年6月29日
48	用於醫療設備的生物可吸收聚合物組合物	美國	ONM Singapore	9,662,416	2028年6月29日
49	球囊導管	美國	ONM Singapore	7,169,162	2024年6月21日
50	藥物洗脫球囊導管	美國	ONM Singapore	10,792,477	2037年8月7日

附錄四

法定及一般資料

序號	名稱	註冊地點	註冊所有人名稱	專利號	屆滿日期
51	藥物洗脫球囊導管	美國	ONM Singapore	10,737,075	2037年2月8日
52	奪取祖內皮細胞的藥物洗脫可移植的醫療設備	美國	ONM Singapore	8,460,367	2024年8月17日

截至最後實際可行日期，我們已申請註冊以下已經向公眾公佈並且我們認為對我們的業務而言屬重大的專利：

序號	名稱	登記地點	申請人名稱	申請編號	申請日期
1	藥物洗脫球囊	歐洲專利公約	ONM Singapore	17750680.5	2017年2月8日
2	用於醫療器械的生物可吸收聚合物組合物	歐洲專利公約	ONM Singapore	15003364.5	2007年7月20日
3	用於醫療器械的生物可吸收聚合物組合物	歐洲專利公約	ONM Singapore	15003278.7	2007年7月20日
4	微導管	歐洲專利公約	業聚醫療器械(深圳)	18903042.2	2018年5月3日
5	用於醫療器械的生物可吸收聚合物組合物	香港	ONM Singapore	16110924.2	2007年7月20日
6	用於醫療器械的生物可吸收聚合物組合物	香港	ONM Singapore	16112995.2	2007年7月20日
7	微導管	香港	業聚醫療器械(深圳)	62020004861.4	2018年5月3日
8	藥物洗脫球囊	香港	ONM Singapore	19123672.8	2017年2月8日
9	微導管	日本	業聚醫療器械(深圳)	2019-544055	2018年5月3日
10	用於球囊導管的尖端	中國境內	業聚醫療器械(深圳)	201910189985X(發明)	2019年3月13日
11	微導管	中國境內	業聚醫療器械(深圳)	2018104049585(發明)	2018年4月28日
12	抗凝塗層及其制備方法	中國境內	業聚醫療器械(深圳)	2021111199466(發明)	2021年9月24日
13	醫療器械	中國境內	ONM Singapore	2019104875185	2017年2月8日
14	微導管	美國	業聚醫療器械(深圳)	16/485,137	2018年5月3日
15	藥物洗脫球囊	美國	ONM Singapore	16/912,957	2020年6月26日

(c) 域名

截至最後實際可行日期，我們的重大域名如下：

序號	域名	註冊人	註冊日期	屆滿日期
1.	focusdb.cn	業聚醫療器械(深圳)	2012年11月26日	2023年11月26日
2.	genous.cn	業聚醫療器械(深圳)	2010年9月16日	2023年9月16日
3.	genous.com.cn	業聚醫療器械(深圳)	2010年9月16日	2023年9月16日
4.	onpf-hv.cn	業聚醫療器械(深圳)	2020年7月2日	2023年7月2日
5.	onpf-hv.com	業聚醫療器械(深圳)	2020年7月2日	2023年7月2日
6.	onpf-hv.net	業聚醫療器械(深圳)	2020年7月2日	2023年7月2日
7.	orbusneich.com.cn	業聚醫療器械(深圳)	2014年11月24日	2023年11月24日
8.	NEICH.COM	ONM BVI	2000年6月23日	2022年6月23日
9.	orbusbv.com	ONM BVI	2003年12月11日	2023年12月10日
10.	orbusmedical.com	ONM BVI	2014年12月30日	2023年12月29日
11.	orbusmt.com	ONM BVI	1998年2月11日	2023年2月10日
12.	orbusneich.cn	業聚醫療器械(深圳)	2019年9月15日	2027年9月15日
13.	orbusneich.co	ONM BVI	2016年8月2日	2023年8月2日
14.	orbusneich.com	ONM BVI	2005年1月14日	2023年1月14日
15.	orbusneich.eu	ONM BVI	2006年8月23日	2023年9月1日
16.	orbusneich.info	ONM BVI	2016年8月2日	2023年8月2日
17.	orbusneich.org	ONM BVI	2016年8月2日	2023年8月2日

除上文所述者外，截至最後實際可行日期，概無其他對我們業務而言屬重大的商標或服務標誌、專利、知識產權或工業產權。

C. 有關董事及主要股東的進一步資料

1. 權益披露

(a) 本公司董事及最高行政人員於本公司及相聯法團股份、相關股份及債權證中的權益及淡倉

下表載列緊隨[編纂]完成後，本公司董事及最高行政人員在股份[編纂]後於本公司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權益及淡倉（包括根據證券及期貨條例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條須於該條例所指登記冊內登記的權益及淡倉，或根據上市規則所載[編纂]董事進行證券交易的標準守則須知會我們及聯交所的權益及淡倉：

董事／最高 行政人員姓名	身份／ 權益性質 ⁽¹⁾	公司名稱	緊隨 [編纂]完成後 的股份數目 ⁽¹⁾	[編纂]後所持 股權佔本公司 股本總額的 概約百分比 （經計及股份 合併後，未計及 根據股權 激勵計劃可能 配發及發行的 任何股份）
錢永勛先生 ⁽²⁾	受控法團權益	本公司	[編纂]	[編纂]%
劉桂禎女士 ⁽²⁾	受控法團權益	本公司	[編纂]	[編纂]%
周靜忠先生	實益擁有人	本公司	[編纂]	[編纂]%

附註：

- (1) 按緊隨[編纂]完成後已發行合共[編纂]股股份(經計及股份合併後，未計及根據股權激勵計劃可能發行的任何股份)計算。
- (2) 截至本文件日期，HART擁有2,607,619,221股股份，並於股份合併後擁有521,523,844股股份。錢永勛先生及劉桂禎女士分別持有HART 55%及45%的股權。因此，根據證券及期貨條例，錢永勛先生及劉桂禎女士各自被視為於HART持有的股份中擁有權益。

(b) 主要股東於股份的權益

除「主要股東」一節所披露者外，緊隨[編纂]完成後且未計及根據股權激勵計劃可能發行的任何股份，董事概不知悉任何其他人士(本公司董事或最高行政人員除外)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，或直接或間接於本公司10%或以上已發行附投票權股份中擁有權益。

2. 董事服務合約及委任函詳情

各執行董事已於[●]與本公司訂立服務合約，且我們已向非執行董事及各獨立非執行董事發出委任函。該等服務合約及委任函的主要詳情為(a)自[編纂]起，任期為期3年；及(b)可根據其各自條款予以終止。服務合約及委任函期限可根據我們的組織章程細則及適用上市規則予以續期。

除上文所披露者外，概無董事已或擬與本集團任何成員公司訂立服務合約，惟不包括於一年內屆滿或可由僱主於一年內終止而無須賠償(法定賠償除外)的合約。

3. 董事酬金

截至2019年、2020年、2021年12月31日止年度及截至2022年6月30日止六個月，支付予董事的酬金總額分別約為1.2百萬美元、1.2百萬美元、1.4百萬美元及1.0百萬美元。

根據於本文件日期生效的安排，估計我們將就截至2022年12月31日止年度向董事支付及授出的酬金及實物福利合共相當於約1.9百萬美元(相當於15.1百萬港元)。

附錄四

法定及一般資料

截至2019年、2020年、2021年12月31日止年度及截至2022年6月30日止六個月，本集團向五名最高薪酬人士（包括僱員及董事）支付的薪酬總額分別為2.5百萬美元、1.9百萬美元、2.3百萬美元及1.5百萬美元。

截至2019年、2020年、2021年12月31日止年度各年及截至2022年6月30日止六個月，概無董事或本集團任何成員公司的任何前任董事獲支付任何款項，作為(a)促使其加入本公司或加入本公司時的酬金；或(b)失去本集團任何成員公司董事職位或有關管理本集團任何成員公司事務的任何其他職位的補償。

截至2019年、2020年、2021年12月31日止年度各年及截至2022年6月30日止六個月，概無董事放棄或同意放棄任何酬金的安排。

4. 免責聲明

除本文件所披露者外：

- (a) 股份於[編纂]後，概無董事或最高行政人員於我們或我們任何相聯法團（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任何根據證券及期貨條例第XV部第7及8分部須知會我們及聯交所的權益或淡倉，或根據證券及期貨條例第352條須於該條例所指登記冊內登記的權益或淡倉，或根據上市發行人董事進行證券交易的標準守則須知會我們及聯交所的權益或淡倉；
- (b) 概無董事知悉任何人士（本公司董事或最高行政人員除外）將於緊隨[編纂]完成後（未計及因根據股權激勵計劃授出的購股權獲行使而可能配發及發行的任何股份）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，或直接或間接於本集團任何成員公司10%或以上已發行附投票權股份中擁有權益；及
- (c) 概無董事於我們的發起，或於本公司在緊接本文件日期前兩年內所收購或出售或租賃，或本公司擬收購或出售或租賃的任何資產中擁有權益；
- (d) 概無董事於本文件日期仍然存續且對我們業務而言屬重大的任何合約或安排中擁有重大權益；及

- (e) 據董事所知，概無董事、其各自的緊密聯繫人(定義見上市規則)或擁有本公司已發行股份數目5%以上的股東於本集團五大客戶或五大供應商中擁有任何權益。

D. 股權激勵計劃

1. [編纂]前購股權計劃

(a) 目的及主要條款

[編纂]前購股權計劃旨在令本集團能夠向合資格人士(由本集團董事會全權釐定，包括本公司或本公司任何聯營公司的任何董事、僱員、顧問及諮詢人士)授出購股權或獎勵，以作為其對本公司及／或本公司任何聯營公司的貢獻或潛在貢獻的鼓勵、吸引、激勵或獎勵。[編纂]前購股權計劃的主要條款如下：

- (i) 在[編纂]後本公司可能發生任何資本化發行、供股、拆分、股份合併或削減資本的情況下，根據[編纂]前購股權計劃可能授出的購股權或獎勵所涉及最高股份數目為200,000,000股股份(經股份合併後調整為40,000,000股股份)，惟須受[編纂]前購股權計劃所規定的任何修改規限。
- (ii) 當承授人正式簽署購股權授出函(「授出函」)的副本，連同承授人將簽署作為接受條件的其他文件或承諾(如適用)，均於有關接納日期或之前由本公司妥為收到時，購股權將被視為已授出並獲承授人接納及已生效。
- (iii) [編纂]前購股權計劃下的購股權或獎勵將不會在[編纂]後授出。儘管[編纂]前購股權計劃的條文在所有其他方面仍具有十足效力及作用，以使在[編纂]或之前根據[編纂]前購股權計劃授出的任何購股權得以行使，或根據[編纂]前購股權計劃的條文可能規定的其他情況，而在此之前授出但尚未行使的購股權將繼續有效並可根據本計劃行使。

- (iv) 承授人在行使購股權時，可按董事會參照包括本公司的業務表現和價值以及相關承授人的個人表現等因素後，全權酌情批准的價格認購股份，而在任何情況下，有關價格均不得低於股份面值。
- (v) 購股權屬承授人個人所有，不可轉讓，且承授人不得以任何方式出售、轉讓、押記、抵押、施以負擔或就任何購股權為任何第三方設立任何權益（法定或實益），或試圖如此行事（惟承授人可提名一名代名人以其名義登記根據[編纂]前購股權計劃發行的股份）。凡違反上文所述者，本公司有權註銷向有關承授人授出的任何尚未行使購股權或其任何部分，而不作任何補償。
- (vi) 因行使購股權而將配發的股份須受本公司當時有效的章程文件規限，一經發行，在各方面均與發行日已發行的繳足股份享有同等權益並擁有相同的投票、股息、轉讓及其他權利，包括在本公司清盤時產生的權利。
- (vii) 獲授出股份獎勵的各承授人均有權獲得其根據[編纂]前購股權計劃的條款（包括可能施加的任何限制及歸屬要求）及各承授人的要約文件獲授予的股份。然而，除非董事會及／或獲董事會授權管理[編纂]前購股權計劃的委員會（「購股權計劃委員會」）另行豁免，否則承授人在[編纂]前無權行使任何購股權。
- (viii) 根據[編纂]前購股權計劃行使任何購股權，須受限於並待該等股份開始於聯交所買賣。倘該條件於2022年12月31日（或董事會及／或購股權計劃委員會通過決議確定的較晚日期）之前未得到滿足，[編纂]前購股權計劃及根據該計劃授出的所有購股權將自動失效並不再具有任何其他效力。
- (ix) 身故或終止僱傭時的權利：
 - (a) 倘承授人因身故、健康欠佳、受傷或殘疾（包括永久殘疾）而不再為[編纂]前購股權計劃的合資格參與者，惟承授人與本集團的關係並未因發生導致其購股權失效的事件而終止（定義見[編

- [纂]前購股權計劃)，承授人或其遺產代理人有權在其不再為合資格參與者或身故之日起12個月內悉數行使其購股權（以尚未行使者為限）；
- (b) 倘承授人因發生可導致其購股權失效的事件（定義見[纂]前購股權計劃）而終止與本集團的關係，從而不再為[纂]前購股權計劃的合資格參與者，則承授人的購股權將於該等終止日期終止，而毋須作出賠償，不論該等購股權是否可予行使；
- (c) 倘承授人因上述(a)及(b)項以外的任何原因終止與本集團的關係而不再為[纂]前購股權計劃的合資格參與者，承授人可於終止日期後90天內行使其購股權（以尚未行使者為限），但以其於不再為合資格參與者當日的權利為限。
- (x) 董事會可隨時在任何方面修改[纂]前購股權計劃的條款及條件以及[纂]前購股權計劃的管理及運作條例，惟經修訂的條款仍符合適用的法律及監管規定，且該修改不會對修改前已授出或同意授出的任何購股權的發行條款造成不利影響，或減少任何人士於該修改前根據該購股權有權獲得的股本比例，除非獲得承授人的書面同意或在承授人會議上通過特別決議。根據第(ix)段所作的任何修改應向所有承授人發出書面通知。
- (xi) 本公司可隨時通過董事會普通決議終止[纂]前購股權計劃的運作，在此情況下，不會再提供購股權，但[纂]前購股權計劃的條文將繼續有效，以使在終止前授出的任何購股權獲行使或根據[纂]前購股權計劃的條文可能規定的情況，而在終止前授出的購股權將繼續有效並可根據本計劃行使。

附錄四

法定及一般資料

(b) 未行使購股權

截至本文件日期，本公司根據[編纂]前購股權計劃向合共102名合資格參與者授出可認購合共9,274,900股股份（經股份合併後調整）的未行使購股權。根據[編纂]前購股權計劃獲授購股權的承授人所支付的對價為零。

根據[編纂]前購股權計劃獲授購股權的承授人概要如下：

承授人	職位／關係	地址	已授出 未行使 購股權下的 股份數目	購股權下的 股份數目 （經股份 合併後調整）	緊隨[編纂] 完成後本公司 經擴大已發行 股本的概約 百分比（假設 並無根據 [編纂]前 購股權計劃 發行任何股份）	附註
董事						
陳泳成	執行董事、財務總監 兼公司秘書	香港新界大埔科進路23號 逸瓏灣I 16座6樓A室	2,000,000	[400,000]	[編纂]%	1
周靜忠	執行董事兼業務發展 主管	香港樂活道18號樂陶苑B座 2樓6室	1,000,000	[200,000]	[編纂]%	1
高級管理層						
Alain Djamel KHAIR	商務總監	9 Thornton Road, Bromley, Kent BR1 5AP, United Kingdom	2,000,000	[400,000]	[編纂]%	2
Robert John COTTONE JR	技術總監	13040 SW 30th CT, Davie, FL 33330, United States	2,000,000	[400,000]	[編纂]%	2
其他承授人						
98名其他購股權持有人 （包括本集團顧問及 現任僱員）	不適用	不適用	39,374,500	[7,874,900]	[編纂]%	1、2、 3
合計			<u>46,374,500</u>	<u>[9,274,900]</u>	<u>[編纂]%</u>	

附錄四

法定及一般資料

附註：

- (1) 歸屬開始日期為2022年1月1日，歸屬期為48個月。購股權可於[編纂]完成後直至2031年1月1日（即授出函日期起第10個週年）按0.15美元的行使價（經股份合併調整為0.75美元，相當於約5.87港元）行使。
- (2) 歸屬開始日期為2022年1月1日，歸屬期為48個月。購股權可於[編纂]完成後直至2031年1月1日（即授出函日期起第10個週年）按0.20美元的行使價（經股份合併調整為1.0美元，相當於約7.83港元）行使。
- (3) 購股權行使價為0.10美元且並無歸屬期。

除上述披露者外，本公司並無根據[編纂]前購股權計劃授出或同意授出其他購股權。

本公司已向[編纂]申請批准根據[編纂]前購股權計劃所授出的購股權而可能配發及發行的9,274,900股股份（經股份合併後調整）[編纂]及[編纂]。

(c) 攤薄效應及對每股盈利的影響

在[編纂]後本公司可能發生任何資本化發行、供股、拆分、股份合併或削減資本的情況下，根據[編纂]前購股權計劃授出的購股權所涉及的股份數目將不超過9,274,900股股份（經股份合併後調整），約佔緊隨[編纂]完成後本公司已發行股本的[編纂]%（不包括根據股權激勵計劃可能配發及發行的任何股份），惟須受[編纂]前購股權計劃規定的任何修改規限。因此，考慮到根據股權激勵計劃所配發及發行的股份，本公司股東於緊隨[編纂]完成後的持股量將被稀釋約[編纂]%。行使尚未行使的購股權將對每股收益產生[編纂]%的最大潛在攤薄效應。

2. [編纂]後購股權計劃

以下為全體股東於[●]通過的書面決議批准有條件採納的[編纂]後購股權計劃的主要條款概要。

(a) 目的

[編纂]後購股權計劃旨在使本集團能夠向選定參與者授出購股權，作為彼等對本集團所作貢獻的鼓勵或獎勵。董事認為，[編纂]後購股權計劃的參與基準擴大後，將使本集團能夠獎勵對本集團有所貢獻的僱員、董事及其他選定參與者。鑒於董事有權按個別情況決定須實現的績效目標以及行使購股權前須持有購股權之最短期限，加上購股權行使價在任何情況下均不得低於上市規則規定的價格或董事可能釐定的較高價格，預期購股權承授人將會努力對本集團的發展作出貢獻，致使股份市價上升，從而通過獲授購股權獲利。

(b) 可參與人士

董事(就本段而言，該詞包括獲正式授權的董事委員會)可全權酌情決定邀請屬下列任何參與者類別且董事會全權酌情認為彼等已經或將會對本集團作出貢獻的任何人士接納購股權以認購股份：

- (i) 本集團任何成員公司的任何董事(包括執行董事、非執行董事及獨立非執行董事)及僱員；及
- (ii) 本集團任何成員公司的任何顧問、諮詢人、分銷商、承包商、客戶、供應商、代理、業務合作夥伴、合資企業業務合作夥伴、服務供應商。

就[編纂]後購股權計劃而言，可向由屬於該等任何參與者類別的一名或多名人士全資擁有的任何公司授出購股權。為免生疑問，除非經董事另行決定，否則本公司向屬於該等任何參與者類別的任何人士授出可認購股份或本集團其他證券的任何購股權，本身不得當作按[編纂]後購股權計劃授出購股權論。

該等任何類別參與者獲授任何購股權的資格，將由董事不時根據董事認為參與者對本集團的發展及增長所作的貢獻而決定。

(c) 股份數目上限

- (i) 因根據[編纂]後購股權計劃及本集團任何其他購股權計劃所授出但尚未行使的所有發行在外購股權獲行使而可予發行的最高股份數目，合共不得超過本公司不時已發行股本的30%。
- (ii) 因根據[編纂]後購股權計劃及本集團任何其他購股權計劃授出的所有購股權獲行使而可予發行的股份總數，合共不得超過於股份開始在[編纂]之日已發行股份的10%，該10%限額相當於[編纂]股股份（「一般計劃限額」）。
- (iii) 在上文第(i)段的規限下及在不影響下文第(iv)段的情況下，本公司可向其股東發出通函，並在股東大會上尋求股東批准擴大一般計劃限額，惟因根據[編纂]後購股權計劃及本集團任何其他購股權計劃授出的所有購股權獲行使而可予發行的股份總數，不得超過截至批准限額日期已發行股份的10%，而計算限額時，先前根據[編纂]後購股權計劃及本集團任何其他購股權計劃授出的購股權（包括根據[編纂]後購股權計劃及本集團任何其他購股權計劃尚未行使、已註銷、已失效或已行使的購股權）將不會計算在內。本公司向股東寄發的通函須載有（其中包括）上市規則第17.02(2)(d)條規定的資料及上市規則第17.02(4)條規定的免責聲明等資料。
- (iv) 在上文第(i)段的規限下及不影響上文第(iii)段的情況下，本公司可在股東大會上另行尋求股東批准授出超過一般計劃限額的購股權或（如適用）在取得該批准前，向本公司特別指定的參與者授出上文第(iii)段所述經擴大限額的購股權。在此情況下，本公司必須向其股東寄發通函，當中須載有指定參與者的一般資料、將授出的購股權數目及條款、向指定參與者授出購股權的目的，並解釋購股權的條款如何達到該等目的，以及上市規則第17.02(2)(d)條規定的其他資料及上市規則第17.02(4)條規定的免責聲明。

(d) 每名參與者可獲授權益上限

於任何十二個月期間，因根據[編纂]後購股權計劃及本公司任何其他購股權計劃向每名參與者已授出的購股權（包括已行使及尚未行使者）獲行使而已發行及可能將予發行的股份總數，不得超過本公司當時已發行股本的1%（「個人限額」）。倘於截至進一步授出購股權日期止（包括當日）任何十二個月期間進一步授出合共超過個人限額的購股權，則須向股東寄發通函，且須於本公司股東大會上取得股東批准，而該名參與者及其緊密聯繫人（或倘參與者為關連人士，則其聯繫人）必須放棄投票。向上述參與者授出購股權的數目及條款（包括行使價）必須在股東批准前確定，就根據上市規則第17.03(9)條附註(1)規定計算行使價而言，建議進一步授出購股權的董事會會議日期應被視為購股權授出日期。

(e) 向關連人士授出購股權

- (i) 根據[編纂]後購股權計劃向本公司董事、最高行政人員或主要股東或彼等各自的任何聯繫人授出任何購股權，必須獲獨立非執行董事（不包括本身為建議購股權承授人的任何獨立非執行董事）批准。
- (ii) 倘向本公司主要股東或獨立非執行董事或彼等各自的任何聯繫人授出任何購股權會導致因該名人士於截至授出日期（包括授出日期）止十二個月期間已獲授予及將獲授予的所有購股權（包括已行使、已註銷及尚未行使的購股權）獲行使而已發行及將予發行的股份：
 1. 合共超過已發行股份的0.1%（或聯交所可能不時規定的其他較高百分比）；及
 2. 按股份於建議授出日期聯交所每日報價表的收市價計算，總值超過5百萬港元（或聯交所可能不時規定的其他較高金額）；

則進一步授出購股權必須獲股東於股東大會上批准。本公司必須向股東寄發通函。承授人、其聯繫人及本公司所有核心關連人士必須在該股東大會上放棄就相關決議投票。於股東大會上批准授出該等購股權

的任何表決必須以投票方式進行。主要股東或獨立非執行董事或彼等各自的任何聯繫人獲授的購股權條款如有任何變更，必須獲股東於股東大會上批准。

(f) 接納及行使購股權期限

參與者可自建議授出購股權日期起計5個營業日內接納購股權。

購股權可於董事釐定及知會各承授人的期間內，根據[編纂]後購股權計劃的條款隨時行使，該期間可於建議授出購股權日期後翌日開始，但在任何情況下必須於授出購股權日期起計10年內結束，惟可根據[編纂]後購股權計劃的條文提前終止。除非董事另行決定並在建議授出購股權時已向承授人表明，否則[編纂]後購股權計劃並無規定購股權於行使前須持有的最短期限。

(g) 績效目標

除非董事另行決定並於要約授出購股權時已向承授人表明，否則於根據[編纂]後購股權計劃授出的任何購股權可予行使前，承授人毋須達致任何績效目標。

(h) 股份認購價及購股權對價

[編纂]後購股權計劃項下的每股股份認購價將為由董事釐定的價格，惟有關價格不得低於下列各項的最高者：(i)於要約授出日期在聯交所每日報價表所報的股份收市價；(ii)緊接要約授出日期前五個營業日在聯交所每日報價表所報的股份平均收市價（惟倘於股份首次在[編纂]開始[編纂]後少於五個營業日期間內建議授出任何購股權，則[編纂]的股份新[編纂]將用作[編纂]前期間內任何營業日的收市價）；及(iii)股份於授出之日的面值。

於接納授出的購股權時，應支付1.00港元的名義對價。

(i) 股份地位

- (i) 因行使購股權而配發及發行的股份將與本公司當時的現有已發行股份相同，並須受組織章程大綱及章程細則所有條文所限，以及在所有方面與承授人於本公司股東名冊登記當日（或倘本公司於該日暫停辦理股東登記手續，則以恢復辦理股東登記手續的首日計算（「行使日期」））的已發行繳足股份享有同等權益，倘有關記錄日期定於行使日期前，購股權持有人因此將有權獲派於行使日期或之後所派付或作出的一切股息或其他分派，而在此以前已宣派或建議或議決派付或作出的任何股息或其他分派不包括在內。承授人完成於本公司股東名冊登記作為股份持有人前，因購股權獲行使而配發的股份將不享有投票權或參與任何已宣派或建議或議決派付予名列股東名冊的股東的任何股息或分派（包括因本公司清盤而產生者）的權利。
- (ii) 除文義另有所指外，本段所指的「股份」包括本公司普通股股本中因本公司不時進行股本拆細、合併、重新分類或重組而產生的任何面額股份。

(j) 授出購股權的時限

本公司獲悉任何內幕消息後不得要約授出購股權，直至本公司根據上市規則的規定公佈有關消息為止。尤其於緊接下列較早日期前一個月開始的期間內概不得要約授出購股權，直至業績公告日期為止：(a)就批准本公司的任何年度、半年度、季度或任何其他中期業績（不論是否為上市規則所規定）而舉行董事會會議的日期（須根據上市規則的規定首先知會聯交所所有關日期）；及(b)本公司須刊發其任何年度、半年度、季度或任何其他中期業績公告（不論是否為上市規則所規定）的最後日期。

在上市規則規定的[編纂]董事進行證券交易的標準守則或本公司採納的任何相應守則或證券買賣限制規定禁止董事買賣股份的期間或時限內，董事不得向身為董事的參與者授出任何購股權。

(k) [編纂]後購股權計劃期限

[編纂]後購股權計劃將自[編纂]後購股權計劃獲採納之日起計十年期間內維持有效。

(l) 權利屬承授人個人所有

購股權屬承授人個人所有，不得轉讓或出讓，且承授人概不得以任何方式出售、轉讓、押記、抵押任何購股權、就任何購股權增設產權負擔或以其他方式處置任何購股權或以任何其他人士為受益人設立任何權益，或與任何其他人士就任何購股權訂立任何協議，惟因承授人身故而按[編纂]後購股權計劃的條款將購股權轉讓予其遺產代理人除外。

(m) 終止僱傭時的權利

倘購股權承授人為合資格僱員，而其於悉數行使購股權前因任何原因（身故或嚴重失當行為或下文第(o)分段所述的其他原因除外）不再為合資格僱員，則購股權（以尚未行使者為限）將於終止僱傭之日失效及不可再行使，除非董事另行決定，在此情況下，承授人可於有關終止日期（該日被視為承授人在本集團的最後實際工作日期（不論有否支付代通知金））後董事可能釐定的期限內，行使全部或部分購股權（以尚未行使者為限）。

(n) 身故時的權利

倘購股權承授人為合資格僱員，而其於悉數行使購股權前因身故而不再為合資格僱員，則其遺產代理人或（如適用）承授人可於該承授人身故日期後12個月內行使全部或部分購股權（以尚未行使者為限），前提是該承授人當時不存在任何終止僱傭事件（定義見[編纂]後購股權計劃）。

(o) 解僱時的權利

倘購股權承授人為合資格僱員，而其因被裁定嚴重失當行為或作出任何破產行為或無力償債或與其債權人全面達成任何償債安排或債務重整協議，或已遭裁定觸犯任何刑事罪行（董事認為不會使承授人或本集團名譽受損者除外），或任

何致使僱主有權即時終止僱用該承授人的其他理由而不再為合資格僱員，則其購股權將自動失效，並不得於不再為合資格僱員當日或之後行使。

(p) 提出全面要約、償債協議或安排的權利

倘向股東(要約人及／或要約人所控制的任何人士及／或與要約人一致行動的任何人士除外)提出以收購或其他方式(以債務償還安排方式除外)進行全面要約，而該要約於有關購股權屆滿日期前成為或被宣告為無條件，則本公司須隨即向承授人發出有關通知，而承授人將有權在本公司通知的有關期間內隨時悉數行使購股權，或倘本公司發出有關通知，則以本公司所通知者為限。

倘以債務償還安排方式向股東提出股份全面要約，且已於必需會議上獲所需數目的股東批准，則本公司須隨即向承授人發出有關通知，而承授人可於其後任何時間(但於本公司通知的有關時間前)悉數行使購股權，或倘本公司發出有關通知，則以本公司所通知者為限。

(q) 清盤時的權利

倘本公司向股東發出通告召開股東大會，以考慮並酌情批准本公司自願清盤的決議案，則本公司須隨即向承授人發出有關通知，而承授人(或如承授人身故，則其遺產代理人)可於本公司所通知的有關期間內任何時間，在遵照所有適用法律的情況下悉數行使購股權，或倘本公司發出有關通知，則以本公司所通知者為限，且本公司須盡快及無論如何不遲於擬舉行股東大會日期前三天，配發及發行因行使有關購股權而將予發行的相關數目繳足股份，並以承授人的名義登記該等股份。

(r) 調整認購價

倘本公司進行資本化發行、供股、股份拆細或合併或股本削減，且購股權仍可予行使，並經本公司當時核數師或獨立財務顧問證明公平合理後，將對(a)[編纂]後購股權計劃或迄今尚未行使的任何購股權相關的股份數目或面值金額，及／或(b)相關購股權的認購價，及／或(c)購股權的行使方法作出有關相應的調整(如有)，惟(i)任何調整應給予承授人於有關更改前其可享有的同等比例的已發

行股本；(ii)發行本集團的股份或其他證券作為交易的對價不得視為需要調整的情況；及(iii)不得進行可能會導致股份能夠以低於其面值發行的調整。此外，就任何該等調整而言，除就資本化發行作出的任何調整外，該等核數師或獨立財務顧問必須向董事書面確認該等調整符合上市規則相關條文以及聯交所不時頒佈的上市規則的其他適用指引及／或解釋(包括但不限於聯交所於2005年9月5日向所有與購股權計劃相關的發行人發出的函件隨附的「主板上市規則第17.03(13)條之補充指引及緊隨該規則後的附註」)的規定。

(s) 註銷購股權

倘承授人同意，任何已授出但未行使的購股權可予註銷。僅可在[編纂]後購股權計劃尚有未發行的購股權(不包括已註銷的購股權)以及符合[編纂]後購股權計劃條款的情況下，方可向同一承授人發行新購股權。

(t) 終止[編纂]後購股權計劃

本公司可隨時在股東大會上以普通決議案議決於[編纂]後購股權計劃屆滿前終止[編纂]後購股權計劃，而在該情況下，不得進一步提呈或授出購股權，惟就所有其他方面，[編纂]後購股權計劃的條文在必要範圍內繼續有效，以便行使於終止前所授的任何購股權(以尚未行使者為限)，或在根據[編纂]後購股權計劃的條文可能規定的其他情況下繼續有效。於該等終止前授出的購股權(以尚未行使者為限)仍應繼續有效及根據[編纂]後購股權計劃可予行使。

(u) 購股權失效

購股權將在以下最早時間自動失效(以尚未行使者為限)：

- (i) (f)分段提述的期限屆滿時；
- (ii) (m)、(n)、(o)、(p)和(q)分段提述的期限或日期屆滿時；

- (iii) 承授人違反有關條文的當日，有關條文限制承授人轉讓或出讓根據[編纂]後購股權計劃授出的購股權，或限制出售、轉讓、押記、抵押任何購股權、就任何購股權增設產權負擔或以其他方式處置任何購股權或以任何其他人士為受益人設立任何權益，或與任何其他人士就任何購股權訂立任何協議，惟因承授人身故而根據本計劃的條款向其遺產代理人轉移購股權則除外；
 - (iv) 承授人（為本集團任何成員公司的僱員或董事）因犯嚴重失當行為，或似乎已無法支付或並無合理前景能夠支付其債務或已破產或已與其債權人概括地訂立任何債務償還安排或債務重整協議或已被定罪牽涉其正直品格或誠信的任何刑事罪行，或因僱主將有權立即終止其受僱的任何其他理由而被終止僱用或聘用，導致其不再為[編纂]後購股權計劃參與者之日；
 - (v) 承授人加入一家公司（董事會全權合理認為該公司屬於本公司的競爭對手）的日期；
 - (vi) 承授人（為一家公司）似乎已無法支付或並無合理前景能夠支付其債務或缺乏償債能力或與其債權人已全面作出任何安排或償債重組協議的日期；及
 - (vii) （除非董事會另行決定，且除(m)或(n)分段所述情況外）承授人因任何其他理由而不再作為參與者（經董事會決議案決定）之日。
- (v) 其他
- (i) [編纂]後購股權計劃須待[編纂]批准或同意批准（受到聯交所可能施加的條件的規限）因根據[編纂]後購股權計劃可能授出的任何購股權獲行使而將予發行的有關數目的股份（相當於一般計劃限額）[編纂]及[編纂]後，方可作實。本公司已向[編纂]申請批准根據[編纂]後購股權計劃可能授出的任何購股權獲行使而將按一般計劃限額發行的股份[編纂]及[編纂]。

- (ii) 除非經股東在股東大會上批准，否則[編纂]後購股權計劃中有關上市規則第17.03條所載事宜的條款及條件不得作出有利於購股權承授人的改動。
- (iii) [編纂]後購股權計劃的條款及條件如須作出任何重大改動或已授出的購股權的條款須作出任何變動，均須在股東大會上獲股東批准及獲聯交所批准，惟有關改動可根據[編纂]後購股權計劃的現有條款自動生效則另作別論。
- (iv) [編纂]後購股權計劃或購股權的經修訂條款須遵守上市規則第十七章的有關規定。
- (v) 對董事或計劃管理人有關改動[編纂]後購股權計劃條款的授權的任何更改必須於股東大會上獲得我們股東的批准。

(w) 購股權的價值

董事認為，不宜披露根據[編纂]後購股權計劃可能授出的購股權的價值，猶如有關購股權截至最後實際可行日期已獲授出。任何有關估值須以若干購股權定價模式或其他方法為基準作出，該等模式或方法視乎多項假設而定，包括行使價、行使期限、利率、預期波動及其他變動因素。由於並無授出任何購股權，故計算購股權價值時無法計及若干變動因素。董事相信，以若干推測性假設為基準計算截至最後實際可行日期授出的購股權的價值並無任何意義，且會誤導投資者。

(x) 授出購股權

截至本文件日期，本公司並無根據[編纂]後購股權計劃授出或同意授出任何購股權。

本公司已向[編纂]申請批准可能因根據[編纂]後購股權計劃將予授出的購股權獲行使而發行的股份[編纂]及[編纂]。

E. 其他資料

1. 遺產稅

董事獲告知，本公司或我們任何附屬公司須承擔重大遺產稅責任的可能性不大。

2. 訴訟

除本文件所披露者外，截至最後實際可行日期，我們概無牽涉任何重大訴訟、仲裁或索償，而據董事所知，本集團任何成員公司亦無尚未了結、面臨或對其構成威脅的重大訴訟、仲裁或索償會對本集團的整體經營業績或財務狀況造成重大不利影響。

3. 開辦費用

截至最後實際可行日期，本公司並未發生任何重大開辦費用。

4. 發起人

就[編纂]而言，本公司並無發起人。於本文件日期前兩年內，概無亦不擬就[編纂]及本文件所述的有關交易向任何發起人支付、配發或給予現金、證券或其他利益。

5. 股份持有人的稅項

(1) 香港

[編纂]本公司香港股東名冊分冊登記的股份須繳納香港印花稅。出售、購買及轉讓股份須繳納香港印花稅。向買家及賣家各自徵收的現行稅率為所出售或轉讓股份的對價或價值(以較高者為準)的0.13%。股份派付的股息毋須於香港繳納稅項，並不會就股本收益在香港徵收任何稅項。然而，於香港從事買賣或處置證券業務的人士因[編纂]股份在香港產生或源自香港的利潤須繳納香港利得稅。香港於2006年2月11日實施2005年收入(取消遺產稅)條例。於2006年2月11日或之後身故的股份持有人，毋須繳納香港遺產稅，亦毋須取得遺產稅清妥證明書以申請遺產承辦書。

(2) 開曼群島

在開曼群島轉讓開曼群島公司的股份時毋須繳付印花稅，但在開曼群島持有土地權益的公司除外。

(3) 諮詢專業顧問

[編纂]的有意投資者如對認購、購買、持有或出售或買賣股份(或行使其所附帶的權利)的稅務後果有任何疑問，務須諮詢彼等的專業稅務顧問。我們、聯席保薦人、[編纂]、[編纂]、[編纂]、[編纂]、[編纂]或參與[編纂]的任何其他人士或各方，概不會對任何人士因認購、購買、持有或出售、買賣股份或行使有關股份的任何權利而引致的任何稅務影響或負債承擔責任。

6. 申請[編纂]

聯席保薦人已代表本公司向[編纂]申請本文件所述已發行及將予[編纂]的股份[編纂]及[編纂]。我們已作出一切必要安排，以便相關證券獲准納入[編纂]。

7. 無重大不利變動

董事確認，自2022年6月30日(即本集團最近期經審計綜合財務報表的擬備日期)起直至本文件日期，本集團財務或貿易狀況或前景概無任何重大不利變動。

8. 專家資格

於本文件內提供意見及／或建議的專家（定義見上市規則及公司（清盤及雜項條文）條例）的資格如下：

名稱	資格
中國國際金融香港證券有限公司	根據證券及期貨條例可進行第1類（證券交易）、第2類（期貨合約交易）、第4類（就證券提供意見）、第5類（就期貨合約提供意見）及第6類（就機構融資提供意見）受規管活動（定義見證券及期貨條例）的持牌法團
建銀國際金融有限公司	根據證券及期貨條例可進行第1類（證券交易）、第4類（就證券提供意見）及第6類（就機構融資提供意見）受規管活動（定義見證券及期貨條例）的持牌法團
羅兵咸永道會計師事務所	香港法例第50章專業會計師條例項下的執業會計師 香港法例第588章財務匯報局條例項下的註冊公眾利益實體核數師
金杜律師事務所	中國法律顧問
康德明律師事務所	開曼群島律師事務所
灼識行業諮詢有限公司	行業顧問
史密夫斐爾律師事務所	有關國際制裁法律的法律顧問
Stibbe	有關該調查的荷蘭法律顧問

截至最後實際可行日期，概無任何名列上文的專家於本公司或其任何附屬公司中擁有任何股權或認購或提名他人認購本集團任何成員公司證券的權利（不論能否依法執行）。

9. 同意書

上述「8.專家資格」一段所列專家已各自就本文件的刊發發出書面同意，同意按本文件所示格式及內容，轉載其報告及／或函件及／或引述其名稱，且並無撤回該等書面同意。

10. 聯席保薦人的獨立性

根據上市規則第3A.07條所載適用於保薦人的獨立性準則，中國國際金融香港證券有限公司不被視為獨立保薦人，因中金生物醫藥基金為我們[編纂]前投資者之一且其在我們董事會任職的[前]提名董事也曾擔任與中國國際金融香港證券有限公司屬於同一集團的若干公司的非執行董事。

建銀國際金融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。

我們就聯席保薦人作為[編纂]保薦人應付的聯席保薦人費用為9,360,000港元。

11. 約束力

倘根據本文件作出申請，本文件即具有效力，使一切有關人士受公司(清盤及雜項條文)條例第44A及44B條的一切適用條文(罰則條文除外)的約束。

12. 已收代理費及佣金

[編纂]將收取[編纂]佣金，請參閱「[編纂]」一節。

13. 雙語文件

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，本文件的中、英文版本將獨立刊發。

14. 其他事項

除本文件另行披露者外：

- (a) 董事或名列本附錄「E.其他資料－8.專家資格」一段的專家概無直接或間接於我們的發起或於本集團任何成員公司在緊接本文件日期前兩年內所收購或出售或租賃的任何資產中擁有權益，或於本集團任何成員公司擬收購或出售或租賃的資產中擁有權益；
- (b) 董事或名列本附錄「E.其他資料－8.專家資格」一段的專家概無於在本文件日期仍然有效且對本集團整體業務具有重大影響的任何合約或安排中擁有重大權益；
- (c) 緊接本文件日期前兩年內，本公司或我們的任何附屬公司概無發行或同意發行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對價；
- (d) 緊接本文件日期前兩年內，並無就發行或出售本集團任何成員公司的任何股本而給予任何佣金、折扣、經紀佣金或其他特別條款；
- (e) 緊接本文件日期前兩年內，概無就認購、同意認購或促使認購或同意促使認購本公司任何股份而已付或應付佣金（分[編纂]佣金除外）；
- (f) 本公司或其任何附屬公司的任何股份或借貸資本概無附有購股權或已有條件或無條件同意附有購股權；
- (g) 本公司或其任何附屬公司概無發行或同意發行任何創始人股份、管理層股份或遞延股份；
- (h) 本公司的股本及債務證券概無於任何其他證券交易所（聯交所除外）上市或買賣，亦無且不擬尋求批准股本及債務證券於其他證券交易所上市或買賣；
- (i) 本集團並無任何未行使的可換股債務證券或債權證；
- (j) 並無放棄或同意放棄未來股息的安排；

- (k) 本文件及[編纂]各自的中英文版本如有歧義，概以英文版本為準；及
- (l) 於本文件日期前12個月內，本集團的業務概無出現可能或已經對本集團財務狀況構成重大影響的任何中斷事故。

送呈公司註冊處處長的文件

隨本文件一併送呈香港公司註冊處處長登記的文件為：(i)[編纂]；(ii)本文件附錄四「法定及一般資料－B.有關本公司業務的進一步資料－1.重大合約概要」一節所述各重大合約副本；及(iii)本文件附錄四「法定及一般資料－E.其他資料－8.專家資格」一節所述各專家發出的同意書。

展示文件

下列文件副本將於本文件日期起計14日內在香港聯交所網站www.hkexnews.hk及我們的網站<https://orbusneich.com>可供展示：

- (a) 組織章程大綱及章程細則；
- (b) 羅兵咸永道會計師事務所擬備的本集團截至2019年、2020年、2021年12月31日止年度及截至2022年6月30日止六個月的會計師報告，全文載於本文件附錄一；
- (c) 羅兵咸永道會計師事務所就本集團未經審計備考財務資料擬備的報告，全文載於本文件附錄二；
- (d) 本集團截至2019年、2020年、2021年12月31日止年度及截至2022年6月30日止六個月的經審計綜合財務報表；
- (e) 我們的中國法律顧問金杜律師事務所就本集團於中國境內的一般事務及物業權益出具的中國法律意見；
- (f) 我們有關開曼群島法律的法律顧問康德明律師事務所發出的函件，當中概述「附錄三－本公司組織章程及開曼群島公司法概要」一節所述的公司法的若干方面；
- (g) 開曼群島公司法（2021年修訂版）；
- (h) 我們有關DPPS對OIBV展開的調查的荷蘭法律顧問Stibbe就該調查出具的法律備忘錄；
- (i) 我們有關國際制裁法律的法律顧問史密夫斐爾律師事務所就國際制裁風險分析出具的法律備忘錄；

- (j) 本文件「行業概覽」一節所述由灼識行業諮詢有限公司擬備行業報告；
- (k) 本文件附錄四「法定及一般資料－B.有關本公司業務的進一步資料－1.重大合約概要」一段所述的重大合約；
- (l) 本文件附錄四「法定及一般資料－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」一段所述的服務合約及委任函；
- (m) 本文件附錄四「法定及一般資料－E.其他資料－9.同意書」一段所述的同意書；
- (n) [編纂]前購股權計劃規則；
- (o) [編纂]後購股權計劃規則；及
- (p) [編纂]前購股權計劃項下所有承授人的完整名單。