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

Peijia Medical Limited
沛嘉醫療有限公司

(「**本公司**」)

(於開曼群島註冊成立的有限公司)

聆訊後資料集

警告

本聆訊後資料集乃根據香港聯合交易所有限公司(「**聯交所**」)及證券及期貨事務監察委員會的要求而刊發，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、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。投資者不應根據本文件所載資料作出投資決定；

(b) 在聯交所網站登載本文件或其任何補充、修訂或更換附頁，並不會引致本公司、其各自保薦人、顧問或包銷團成員須於香港或任何其他司法權區進行發售活動的責任。本公司最終會否進行任何發售仍屬未知之數；

(c) 本文件或其補充、修訂或更換附頁的內容未必會全部或部分轉載於實際最終正式上市文件；

(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) 本文件並非向任何司法權區的公眾人士提呈出售任何證券的招股章程、發售通函、通知、通函、小冊子或廣告，亦非邀請公眾人士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透過刊發本文件而於任何司法權區發售任何證券或徵求購買任何證券；

(h) 本文件所述的證券並非供任何人士申請認購，即使提出申請亦不獲接納；

(i) 本公司不曾亦不會根據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。該文件的文本將於發售期內向公眾人士派發。

重要提示

重要提示：倘　閣下對本文件的任何內容存在任何疑問，應尋求獨立專業意見。

Peijia Medical Limited
沛嘉醫療有限公司

(於開曼群島註冊成立的有限公司)

[編纂]

[編纂]的[編纂]數目	：	**[編纂]股股份(視乎[編纂]行使與否而定)**
[編纂]數目	：	**[編纂]股股份(可予重新分配)**
[編纂]數目	：	**[編纂][編纂]股股份(可予重新分配及視乎[編纂]行使與否而定)**
最高[編纂]	：	**每股[編纂][編纂]港元，另加1%經紀佣金、0.0027%證監會交易徵費及0.005%聯交所交易費(須於申請時以港元繳足，多繳款項可予退還)**
面值	：	**每股股份0.0001美元**
股份代號	：	●

***聯席保薦人*、[編纂]及[編纂]**

Morgan Stanley
摩　根　士　丹　利

华泰国际
HUATAI INTERNATIONAL

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，並明確表示概不就本文件全部或任何部分內容而產生或因倚賴該等內容而引致的任何損失承擔任何責任。

本文件連同隨附「附錄五－送呈公司註冊處處長及備查文件」所列的文件，已根據公司(清盤及雜項條文)條例(香港法例第32章)第342C條規定由香港公司註冊處處長登記。證券及期貨事務監察委員會與香港公司註冊處處長對本文件或上述任何其他文件的內容概不負責。

[編纂]並無亦不會根據美國證券法或美國任何州證券法登記，亦不得於美國境內提呈發售、出售、抵押或轉讓，惟**[編纂]**可依據第144A條所訂明可豁免根據美國證券法登記的規定或美國證券法登記規定的另一項豁免及在第144A條或有關豁免的限制下，向合資格機構買家提呈發售、出售或交付。**[編纂]**可根據S規例透過離岸交易在美國境外提呈發售、出售或交付。

[編纂]將不會高於每股**[編纂][編纂]**港元，目前預期並不會低於每股**[編纂][編纂]**港元。**[編纂]**的申請人於申請時須就**[編纂]**支付**[編纂]**港元的最高**[編纂]**，連同1%經紀佣金、0.0027%證監會交易徵費及0.005%聯交所交易費。

於作出投資決定前，有意投資者務請仔細考慮本文件所載的所有資料，包括「風險因素」一節所載的風險因素。

在我們同意下，[編纂](為其本身及代表[編纂])可於遞交[編纂]申請最後日期上午或之前任何時間，調減本文件所述將根據[編纂]提呈發售的[編纂]數目及／或[編纂]。在此情況下，我們將不遲於遞交[編纂]申請最後日期上午在南華早報(以英文)及香港經濟日報(以中文)、聯交所網站www.hkexnews.hk及本公司網站www.peijiamedical.com刊登公告。我們將於實際可行情況下儘快公佈安排詳情。進一步資料請參閱本文件「[編纂]的架構」及「如何申請[編纂]」章節。

若於**[編纂]**上午八時正前出現若干理由，**[編纂]**(為其本身及代表**[編纂]**)可終止**[編纂]**根據**[編纂]**協議的責任。請參閱本文件「**[編纂]**」各段。

預期時間表(1)

[編纂]

預期時間表(1)

[編纂]

目　錄

*閣下僅應根據本文件及[**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資料不符的資料。對於任何並非載於本文件的資料或聲明，　閣下概不得視為已獲我們、[**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、高級職員、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。*

頁次

預期時間表 i

目錄 iii

概要 1

釋義 14

技術詞彙表 25

前瞻性陳述 31

風險因素 33

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 86

有關本文件及[編纂]的資料 93

董事及參與[編纂]的各方 97

公司資料 102

行業概覽 104

監管概覽 132

歷史、發展及公司架構 148

業務 181

財務資料 262

股本 320

主要股東 323

目　錄

頁次

董事及高級管理層 327

未來計劃及[編纂]用途 350

[編纂] 355

[編纂]的架構 367

如何申請[編纂] 377

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備查文件 V-1

概　要

*本概要旨在向　閣下提供本文件所載資料的概覽，而本概要並不完整，故　閣下須連同本文件其他章節所載更詳盡資料及財務資料一併閱讀。因其屬概要性質，故其並無載列對　閣下而言可能屬重要的所有資料，　閣下於作出投資決定前，應仔細閱讀整份文件。任何投資均涉及風險。**尤其是，我們是一家生物科技公司，鑒於未能符合上市規則第8.05(1)、(2)或(3)條的規定，我們根據上市規則第十八A章尋求在聯交所主板**[**編纂**]。投資[**編纂**]的部分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，應仔細閱讀該節。*

概覽

我們專注於中國高增長的介入手術醫療器械市場，且為中國各經導管瓣膜治療醫療器械市場及神經介入手術醫療器械市場中具領先地位的國內參與者。

- *經導管瓣膜治療醫療器械：*根據弗若斯特沙利文的資料，我們是中國市場僅有的四名擁有處於臨床試驗或更後期階段經導管主動脈瓣置換術(「**TAVR**」)產品國內參與者之一，就商業化產品及處於臨床試驗階段在研產品的合計數量而言，我們於中國經導管瓣膜醫療器械市場排名第三。我們正在完成第一代TAVR產品TaurusOne®的確認性臨床試驗，並預期將於2021年第一或第二季度取得國家藥監局批准及推出TaurusOne®。我們亦在開發具有創新功能的第二代和第三代TAVR產品。我們的產品線包括用於主動脈瓣、二尖瓣及三尖瓣的經導管器械。

- *神經介入手術醫療器械：*根據弗若斯特沙利文的資料，按商業化產品及處於臨床試驗階段在研產品的合計數量計算，我們在中國市場的國內企業當中排名第一，也是中國首間將栓塞彈簧圈產品商業化的國內企業。

我們的產品及在研產品針對規模龐大、快速增長而滲透不足，且准入壁壘高的市場。根據弗若斯特沙利文的資料，心臟病及神經血管病是中國及全球的主要死亡成因之一。介入治療(特別是基於導管的介入治療)能有效治療有關疾病，但中國經導管瓣膜治療及神經介入手術醫療器械市場尚處於早期發展階段，具有相當增長潛力。

根據弗若斯特沙利文的資料，現時治療主動脈瓣疾病的可選擇方案包括傳統開胸手術外科主動脈瓣置換術(「**SAVR**」)以及TAVR。根據弗若斯特沙利文的資料，全球TAVR產品市場預計由2018年的41億美元增長至2025年的104億美元，複合年增長率為14.3%。中國的TAVR產品市場亦估計將由2018年的人民幣196.6百萬元大幅增長至2025年的人民幣6,332.6百萬元，複合年增長率為64.2%。中國於2018年僅進行了約1,000宗TAVR手術，相當於約0.1%的滲透率，顯示有大量未獲滿足的需求及龐大增長潛力。估計中國的TAVR滲透率將持續上升，於2025年達至4.7%。中國經導管二尖瓣置換術(「**TMVR**」)及經導管三尖瓣置換術(「**TTVR**」)市場也尚處於早期發展階段，具有重大增長潛力。根據弗若斯特沙利文的資料，有數間國內公司於中國經導管瓣膜治療醫療器械市場享有領先地位，惟市場上尚未有任何單一參與者具有支配地位。根據弗若斯特沙利文的資料，開發具備為中國患者及醫生需要而量身訂造的先進產品的能力預計將是於該市場競爭中突圍而出的主要因素之一。

同樣，中國神經介入手術醫療器械市場亦一直急速增長。特別是，中國栓塞彈簧圈市場於2025年時估計將擴大至人民幣2,646.7百萬元，2018年至2025年的複合年增長率為12.3%；顱內動脈瘤支架市場於2025年時估計將擴大至人民幣812.2百萬元，2018年至2025年的複合年增長率為15.0%。根據弗若斯特沙利文的資料，中國神經介入手術醫療器械市場目前由數個國際醫療器械巨頭支配，惟一些國內企業憑藉技術進步、產品改良，加上鼓勵國內品牌發展的優惠政策，預料該等公司將於未來數年逐步增加其市場佔有率。根據弗若斯特沙利文的資料，為中國患者及醫生的需要量身訂造開發出全面產品組合的能力，預計將成為市場上的國內參與者從跨國參與者之中脫穎而出的主要因素之一。

我們有專注於該兩個領域的介入手術醫療器械產品及在研產品的全面產品組合。截至最後實際可行日期，我們已開發六款註冊產品，並有20款處於不同開發階段的在研產品。

我們已建立包含研發、製造及商業化能力的協調平台。

- *研發*。我們與經導管瓣膜治療及神經介入領域的全球領袖(包括世界級科學家、醫生及行業專家)發展出深厚關係，令我們深入了解患者及醫生的臨床需要及需求。

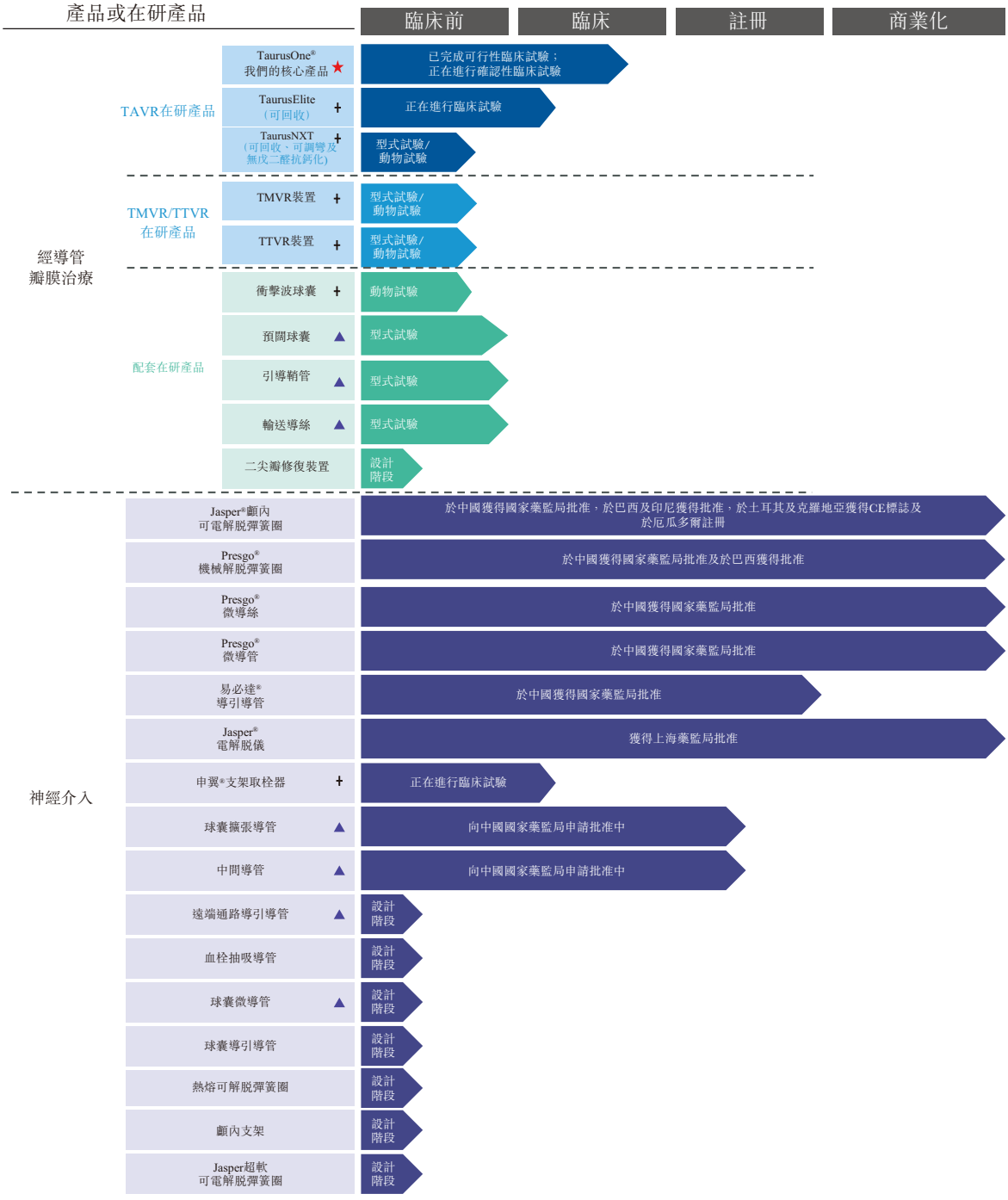
- *製造*。我們位於蘇州及上海的兩個先進生產設施，可支持經導管瓣膜治療及神經介入業務，並符合歐盟及中國的GMP認證。我們遵循嚴格製造和質量控制標準，可確保較高的產品質量及安全性。

- *商業化*。我們已建立廣泛的分銷網絡以銷售我們的商業化產品，於2019年12月31日擁有65名分銷商，包括62名中國分銷商和3名海外分銷商。我們相信，我們與關鍵意見領袖(「**意見領袖**」)、醫生及醫院鞏固工作關係、完善的分銷商網絡、從現有產品的商業化中積累的豐富經驗，以及我們於中國醫療器械行業的良好聲譽，將使我們未來在研產品於獲批准商業化時從中獲得巨大益處。

我們相信，憑藉我們強大的研發能力、具備為中國患者及醫生需要而量身訂造的先進的全面產品組合，以及我們成功商業化產品的彪炳往績，我們已準備好捕捉兩個市場的龐大發展潛力。

我們的產品及在研產品

截至最後實際可行日期，我們有六款註冊產品及20款處於不同開發階段的在研產品，包括我們的核心產品TaurusOne®。我們的產品及在研產品為針對瓣膜性心臟病及神經血管疾病的介入手術醫療器械，概述如下：



附註：

1.「可回收」功能允許醫生於TAVR 手術中取回瓣膜（如瓣膜初始放置的位置不理想）。

2.「可調彎」功能允許醫生在TAVR 手術中控制瓣膜的位置及方向。

3.「無戊二醛抗鈣化」技術可有效抵抗瓣膜鈣化，並顯著提高瓣膜的耐用性。

我們的優勢

我們認為我們的成功及從競爭對手中脫穎而出是由於下列優勢：

- 高增長經導管瓣膜治療及神經介入手術醫療器械市場的龍頭國內企業；
- 強大的研發能力支持技術先進的新一代產品蓬勃發展；
- 優秀的商業化能力、成熟的商業化基建及強大的分銷網絡；
- 可提高運營效率並支持長期增長的平台策略；及
- 具有遠見及經驗豐富的管理團隊及強大的股東支持。

我們的策略

我們計劃利用我們的優勢實施以下策略，以實現以下使命：

- 商業化在研產品；
- 進一步加強我們的研發能力；
- 擴大產品組合；及
- 繼續協同業務及提高運營效率。

TaurusOne®－我們的核心產品

我們的第一代TAVR裝置TaurusOne用於使用經導管方法治療主動脈瓣疾病。截至最後實際可行日期，我們持有八個有關TaurusOne®的專利。我們已專門設計人工主動脈瓣(「**人工主動脈瓣**」)框架，應用有一定水平的徑向力，特別適合中國患者：具有足夠的徑向力，以使人工主動脈瓣可以克服主動脈瓣鈣化，並保持在理想位置而不會向上或向下滑動，同時不要在徑向上施加太大的力或對附近的神經施加太大的壓力，從而減少對外科手術或永久心臟起搏器植入的需要。就瓣膜組織而言，我們選擇牛心包而非豬心包的理由為許多研究論文已表明牛心包較豬心包(i)更加耐用；(ii)引起併發症的可能性較低；及(iii)在血液動力方面有更佳的表現。儘管牛心包較豬心包厚，我們TAVR產品的輸送導管系統(「**輸送器**」)與市場上眾多使用豬心包的競爭產品相若，有賴由於我們在TAVR產品的人工主動脈瓣自膨脹框架採取先進的熱處理技術。

TaurusOne®已於2017年2月獲國家藥監局認定為「創新醫療器械」，因此合資格使用快速審批程序。我們已於2017年與北京阜外醫院合作，成功根據《經導管植入式人工主動脈瓣膜臨床試驗審查原則(徵求意見稿)》(「**TAVR臨床試驗原則草擬本**」)所載的原則

就TaurusOne®對十名患者完成單一中心可行性臨床試驗。單一中心可行性臨床試驗方案已通過國家藥監局批准，而可行性臨床試驗則構成國家藥監局所規定申請中的關鍵部分。有關詳情，請參閱本文件「業務－研發－與醫療器械臨床試驗有關的監管機構指引」各段。於整個可行性臨床試驗30天隨訪期內，全體十名受試者當中，我們觀察到零名全因死亡、零名中風、一名傳導阻滯、一名手術期間進行心血管外科手術、一名出院前永久心臟起搏器植入及一名適度瓣周漏，且受試者的心臟功能在術後得到大幅提升。同時，我們正與六間醫院合作為125名患者進行確認性臨床試驗。截至最後實際可行日期，我們已完成所有試驗受試者的30天、六個月及12個月隨訪，現時正在進行數據分析及編製臨床試驗報告。根據12個月的中期臨床試驗報告，按照臨床試驗方案所載標準排除若干試驗受試者後，術後12個月的全因死亡率(確認性試驗的主要安全終結點)為6.67%[1]，而根據《經導管植入式人工主動脈瓣膜臨床試驗指導原則》(「**TAVR臨床試驗指導原則**」)規定，國家藥監局可接受的最高術後12個月全因死亡率為30%。我們目前預計於2020年第三季度就TaurusOne®向國家藥監局提交註冊申請，並於2021年第一或第二季度將其商業化。我們希望我們的TaurusOne®將成為中國市場第四款商業化TAVR產品。

在商業化努力方面，我們擬在位於江蘇省蘇州的生產設施製造、組裝及測試我們所有經導管瓣膜治療在研產品，包括TaurusOne®。截至最後實際可行日期，我們有一支由45名僱員組成的團隊，致力於生產我們的經導管瓣膜治療在研產品。此外，憑藉我們的強大銷售及營銷團隊及我們管理全面分銷網絡的經驗，我們認為，我們已準備好於未來推出TaurusOne®。

截至最後實際可行日期，中國已有三款商業化TAVR產品，全部由中國國內公司製造。我們預期TaurusOne®於商業化後，將會面臨與中國TAVR產品市場其他參與者所製造TAVR產品以及市場上已存在的傳統SAVR手術激烈地競爭高、中或低手術風險的患者。根據弗若斯特沙利文的資料，中國TAVR產品市場處於早期發展階段，並無任何單一主導參與者，而現有參與者的目前市場份額不大可能顯示市場上中長期競爭格局。根據弗若斯特沙利文的資料，該市場估計將會繼續由少數的中國國內行業參與者領導，且開發為中國患者及醫生需要量身訂造的先進產品的能力預計將成為於該市場競爭的主要區別因素之一。TaurusOne®具備專為切合中國患者及醫生需求而設計的多種功能，我們預期其將成為市場上具有競爭力的產品。

有關TaurusOne®的詳情，請參閱本文件「業務－我們的產品及在研產品－TaurusOne®－我們的核心產品」各段。

附註：

1. 主要由於COVID-19爆發所影響，如確認性臨床試驗方案所批准，就確認性臨床試驗的23個試驗受試者而言，彼等的12個月隨訪乃通過主要調查人員與彼等之間的電話訪問進行。因此，確認性試驗的主要安全終結點12個月的中期臨床試驗數據乃部分基於電話訪問。此外，確認性試驗的有效性數據則有待進一步分析。有關全因死亡率及試驗受試者排除標準的更多資料，請參閱「業務－我們的產品及在研產品－TaurusOne®－我們的核心產品－多中心確認性臨床試驗數據」及「業務－研發－與醫療器械臨床試驗有關的監管機構指引」各段。

收購加奇

我們的創辦人管理本公司及加奇多年。作為我們構建綜合介入手術器械平台策略的一部分，本公司通過與加奇醫療及其當時股東進行的換股安排收購加奇。於2019年3月，我們將加奇的業務納入至我們新成立的神經介入業務部門。我們亦通過合併兩個業務部門的若干團隊以簡化經擴大團隊的組織結構，例如人力資源、財務、臨床試驗管理及市場營銷。自2019年3月29日起，我們已綜合入賬加奇的經營業績。有關收購加奇的詳情，請參閱本文件「歷史、發展及公司架構－公司發展－本公司－5.通過換股收購加奇醫療」一段。有關收購前加奇財務業績的詳情，請參閱本文件「財務資料－加奇的財務資料」各段。

研發

我們的研發團隊具備全球視野及豐富行業經驗。我們的研發團隊由我們的董事長、首席執行官兼首席技術官張博士、首席運營官潘孔榮先生及先進技術開發副總裁陳劍鋒博士領導。彼等各自為業界資深人士，擁有顯赫的學術及專業背景，且曾於與我們業務互補的領先行業參與者中擔任過管理職位。我們與經導管瓣膜治療及神經介入領域的全球領袖(包括世界級科學家、醫生及行業專家)發展深厚關係，令我們深入理解患者及醫生的臨床需要及需求。

於2018年及2019年，我們產生研發開支分別為人民幣27.9百萬元及人民幣55.1百萬元(有關研發開支並不包括加奇於2018年及2019年1月1日至2019年3月29日期間的研發開支分別為人民幣13.5百萬元及人民幣5.2百萬元)。此外，我們擁有強大的知識產權組合，其中包括合共31項註冊專利及60項申請中的專利。

我們的客戶及分銷

我們的客戶為將我們的產品進一步出售予醫院的分銷商。我們於2019年3月收購加奇後才開始確認收益。於2019年，來自五大客戶及最大客戶的收益分別為人民幣6.9百萬元及人民幣2.3百萬元，分別佔同期總收益的36.8%及12.4%。

我們的絕大部分收益透過中國分銷商產生。於2019年12月31日，我們有62名國內分銷商，涵蓋中國17個省份、四個直轄市及三個自治區。

原材料及供應商

於業績記錄期間，我們經導管瓣膜治療業務板塊的供應商主要包括原材料供應商以及提供測試或臨床試驗相關服務的機構；而我們神經介入業務板塊的供應商主要包括原材料供應商。於2018年及2019年，向我們五大供應商的採購額分別為人民幣8.4百萬元及人民幣8.1百萬元，分別佔我們同期總採購額的40.1%及19.8%；向我們最大供應商的採購額分別為人民幣2.3百萬元及人民幣2.5百萬元，分別佔我們同期總採購額的10.8%及6.1%。

歷史財務資料概要

下表載列於所示年度摘錄自我們綜合全面虧損表的經選定財務數據，有關詳情載於附錄一，而有關資料應連同附錄一內財務報表(包括相關附註)一併閱讀。

綜合全面虧損表

下表載列我們於所示年度的綜合全面虧損表(以絕對金額及佔我們收益的百分比呈列)：

	截至12月31日止年度		
	2018年	**2019年**	
	人民幣千元	*人民幣千元*	*佔收益%*
收益	–	18,699	100.0
收益成本	–	(6,686)	(35.8)
毛利	–	12,013	64.2
銷售及分銷開支	–	(7,482)	(40.0)
行政開支	(45,680)	(173,367)	(927.1)
研發開支	(27,851)	(55,134)	(294.9)
其他收入	3,027	4,049	21.7
其他收益╱(虧損)淨額	282	(7,002)	(37.4)
經營虧損	(70,222)	(226,923)	(1,213.6)
財務成本淨額	(4,559)	3,121	16.7
向投資者發行的金融工具公允值變動	(8,095)	(308,175)	(1,648.1)
除所得稅前虧損	(82,876)	(531,977)	(2,844.9)
所得稅開支	–	–	–
年內虧損	(82,876)	(531,977)	(2,844.9)

我們於2019年3月收購加奇後才開始確認收益且產生收益成本以及銷售及分銷開支。我們的虧損淨額由2018年的人民幣82.9百萬元大幅增加至2019年的人民幣532.0百萬元，主要由於2019年向投資者發行的金融工具重大公允值變動人民幣308.2百萬元以及行政開支由2018年至2019年增加人民幣127.7百萬元所致。有關更多詳情，請參閱本文件「財務資料－綜合財務狀況表若干選定項目的討論－向投資者發行的金融工具」各段。

綜合財務狀況表的經選定項目

下表載列我們截至所示日期的綜合財務狀況表的經選定項目：

	於2018年12月31日	**於2019年12月31日**
	人民幣千元	*人民幣千元*
非流動資產總額	33,368	321,858
流動資產總額	140,996	557,626
資產總額	174,364	879,484
非流動負債總額	224,174	1,387,503
流動負債總額	44,527	50,187
流動資產淨額	96,469	507,439
負債總額	268,701	1,437,690
負債淨額	94,337	558,206

我們的資產總額由2018年12月31日的人民幣174.4百萬元大幅增加至2019年12月31日的人民幣879.5百萬元，主要由於(i)我們的無形資產由人民幣0.3百萬元大幅增加至人民幣219.3百萬元，增幅主要原因為有關我們於2019年3月收購加奇所獲得的商譽及技術；及(ii)現金及現金等價物從人民幣94.8百萬元大幅增加至人民幣504.6百萬元，主要由於我們以美元現金代價發行C系列優先股及C-1系列優先股。

我們的負債總額由2018年12月31日的人民幣268.7百萬元大幅增加至2019年12月31日的人民幣1,437.7百萬元，主要由於向投資者發行的金融工具由2018年12月31日的

人民幣220.6百萬元大幅增加至2019年12月31日的人民幣1,362.3百萬元所致。於2018年12月31日及2019年12月31日，我們分別錄得負債淨額人民幣94.3百萬元及人民幣558.2百萬元。於業績記錄期間的負債淨額狀況主要歸因於向投資者發行的大量金融工具，列賬為非流動負債。於業績記錄期間，我們向投資者發行的金融工具主要包括優先股及可換股貸款。由於我們的優先股將轉換為普通股且不再記錄為負債，因此我們預計於[**編纂**]完成後將扭轉我們的負債淨額狀況。有關更多詳情，請參閱本文件「財務資料－綜合財務狀況表若干選定項目的討論－向投資者發行的金融工具」各段。

向投資者發行的金融工具

於2018年及2019年，我們錄得向投資者發行的金融工具之重大公允值虧損分別人民幣8.1百萬元及人民幣308.2百萬元。於業績記錄期間，我們向投資者發行的金融工具主要包括優先股及可換股貸款。向投資者發行的金融工具於綜合資產負債表被指定為按公允值的金融負債。其初步按公允值確認，其公允值增加於我們的綜合全面虧損表確認為公允值虧損。用於釐定該等金融工具公允值的主要估值假設包括折現率、無風險利率、波幅及達到合資格首次公開發售的可能性。優先股的公允值虧損為非現金項目，將不會於[**編纂**]交割後再發生，乃由於我們發行的優先股將自動轉為股份，惟我們仍可保留來自我們優先股於[**編纂**]交割前的公允值虧損之累計虧損。再者，可換股貸款於2018年被重新分類為其他應付款項及於2019年全數結清。有關更多詳情，請參閱本文件「財務資料－綜合財務狀況表若干選定項目的討論－向投資者發行的金融工具」各段。有關相關風險概述，亦請參閱「風險因素－與我們的財務狀況及額外資本需求有關的風險－我們向投資者發行的金融工具之公允值變動及其相關估值不確定因素已對我們的財務狀況及經營業績造成重大影響及可能繼續造成重大影響」一段。

綜合現金流量表概要

	截至12月31日止年度	
	2018年	**2019年**
	人民幣千元	*人民幣千元*
營運資金變動前的經營活動現金流出	(36,350)	(98,886)
營運資金變動	(2,540)	(3,819)
已收利息	238	239
已付利息	(76)	(124)
經營活動現金流出淨額	(38,728)	(102,590)
投資活動現金(流出)／流入淨額	(8,383)	31,957
融資活動現金流入淨額	104,432	475,737
現金及現金等價物增加淨額	57,321	405,104
年初現金及現金等價物	35,103	94,762
現金及現金等價物匯兑收益	2,338	4,761
年末現金及現金等價物	94,762	504,627

於2018年及2019年，我們的經營活動所用現金淨額分別為人民幣38.7百萬元及人民幣102.6百萬元，乃主要由於我們於相關期間產生大量研發開支及行政開支。

我們的經營現金流出將繼續受我們的研發開支影響。有關更多詳情，請參閱本文件「財務資料 — 流動資金及資本資源－經營活動現金流出淨額」一段。於業績記錄期間，我們主要透過股東注資為營運資金撥付資金。董事認為，考慮到(i)截至2019年12月31日，我們目前可使用的財務資源，包括我們的現金及現金等價物人民幣504.6百萬元以及我們的理財產品投資人民幣15.0百萬元；(ii)未來經營現金流入預計會有所改善，特別是考慮到TaurusOne®的潛在推出及商業化(須獲得相關批准)以及我們已商業化神經介入手術醫療器械的預計銷量增長；及(iii)[**編纂**]估計[**編纂**]淨額，我們將有足夠營運資金，

至少在本文件日期起未來12個月內，至少涵蓋我們正常經營的成本及開支的125%。即使不考慮未來現金流入的預計改善及[**編纂**]估計[**編纂**]淨額，董事估計截至2019年12月31日，我們的現金及現金等價物以及我們的理財產品投資合計人民幣519.6百萬元，假設未來的現金消耗率大約是2019年現金消耗率的兩倍，則足以維持我們的財務能力約28個月。我們的現金消耗率是指平均每月用於運營的現金加上就物業、廠房及器械的付款。我們的董事及管理團隊將繼續監控我們經營及投資活動所得現金流量。如果我們的業務運營遇到任何重大不利影響(例如，長期未能成功控制COVID-19)，我們將積極管理我們的現金流量並控制我們的現金消耗率，例如，透過減少我們的研發及銷售營銷工作，僅支付必要固定成本(主要包括員工成本及租金)。董事估計，在此情況下，截至2019年12月31日，我們的現金及現金等價物以及我們的理財產品投資合計人民幣519.6百萬元足以維持我們的財務能力約113個月，以解決我們的每月基本固定成本。

主要財務比率

下表載列本集團於所示期間或截至所示日期的主要財務比率：

	於2018年12月31日	於2019年12月31日
流動比率[1]	3.2	11.1
速動比率[2]	3.1	10.9

附註：

1. 流動比率指截至相同日期的流動資產除以流動負債。

2. 速動比率指截至相同日期的流動資產減存貨再除以流動負債。

有關上述比率計算概述，請參閱本文件「財務資料－主要財務比率」各段。

風險因素

我們認為我們的營運涉及若干風險，其中部分並非我們所能控制。該等風險乃載列於本文件「風險因素」一節。我們所面臨的部分主要風險包括：(i)我們自成立以來已產生重大經營虧損且於可預見未來仍可能繼續產生經營虧損；(ii)於業績記錄期間，我們錄得經營活動現金流出淨額，而我們將需要獲得額外融資為我們的營運提供資金；(iii)我們於2019年12月31日的綜合資產負債表錄得無形資產，且倘我們釐定無形資產將會減值，則我們的經營業績及財務狀況或會受到不利影響；(iv)我們的未來增長在很大程度上取決於我們成功將在研產品開發至商業化；(v)臨床產品開發涉及漫長而昂貴的過程，且結果不確定；(vi)臨床試驗的初步或中期結果未必可預測最終臨床試驗結果及可予調整；(vii)監管批准過程冗長、耗時且本質上不可預測；(viii)我們的產品及在研產品的相關不良事件可能使我們受到監管處罰及承擔其他責任；(ix)我們產品的製造非常複雜，並受到嚴格的質量控制。倘我們的產品及在研產品並未遵守所有適用質量標準生產，我們的業務可能會受到影響；(x)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；及(xi)中國的醫療器械行業受到高度監管，而相關規定可能會發生變化，這或會影響我們在研產品的審批及商業化。

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

[編纂]前投資

[**編纂**]前投資包括：(i) A系列融資；(ii) B系列融資；(iii) A-1系列融資(投資於加奇醫療的B類普通股，換股後被重新指定為本公司的A-1系列優先股)；(iv) C系列融資；及(v) C-1系列融資。有關詳情，請參閱「歷史、發展及公司架構－[**編纂**]前投資」。

我們的[**編纂**]前投資者包括私募股權及風險資本基金以及投資控股公司，部分特別專注於醫療保健行業。有關詳情，請參閱「歷史、發展及公司架構－[**編纂**]前投資－3.有關[**編纂**]前投資者的資料」。

我們的創辦人及一致行動人士安排

張博士、張葉萍太太及葉紅女士為我們的創辦人兼執行董事。張博士及張太太為配偶，而張太太及葉女士為胞姊妹。自2018年1月1日以來，我們的創辦人已直接或間接持有本公司及本集團附屬公司的權益，並依據互信、合作及協議的基礎在管理、營運及一切重大決策方面一致行動。我們的創辦人、彼身各自持有股份的信託及XinYue International Limited已訂立一致行動人士協議，以確認及記錄該項安排。有關詳情，請參閱本文件「歷史、發展及公司架構－我們的創辦人及一致行動人士安排」各段。

截至最後實際可行日期，我們的創辦人於我們已發行股本總額的[**編纂**]%直接或間接擁有權益。緊隨[**編纂**]完成後，假設[**編纂**]未獲行使，且並無計及根據股權獎勵計劃可能配發及發行的任何股份，我們的創辦人將於我們已發行股本總額的[**編纂**]%直接或間接擁有權益。因此，自[**編纂**]後將不會有控股股東。

購股權計劃

為表彰我們的董事、僱員及顧問的貢獻並鼓勵彼等進一步促進我們的發展，本公司於2019年12月27日已採納購股權計劃。截至最後實際可行日期，可認購合共47,585,473股股份(於[**編纂**]後經調整)的購股權，佔緊隨[**編纂**]後本公司已發行股本總額的[**編纂**]%(假設[**編纂**]未獲行使且並無根據股權獎勵計劃配發及發行股份)，已根據購股權計劃授予184名承授人。有關購股權計劃的詳情及主要條款，請參閱本文件「附錄四－法定及一般資料－D.股權獎勵計劃」各段。

股息

本公司或本集團現時旗下公司於業績記錄期間概無派付或宣派股息。我們現時預期保留所有未來盈利以用於我們的業務營運及擴張，且並無任何股息政策於不久將來宣派或派付任何股息。宣派及派付任何股息以及股息金額均須遵守我們的章程文件及開曼公司法。日後宣派及派付任何股息將由我們的董事會酌情釐定，並將取決於多項因素，包括我們的盈利、資本要求、整體財務狀況及合約限制。股東在股東大會上可批准任何股息宣派，惟股息不得超過董事會建議的金額。誠如我們開曼律師所告知，根據公司法，開曼群島公司可以從溢利或股份溢價賬中派付股息，惟倘此將導致該公司無法償付日常業務中到期的債務，則概不得派付股息。

於業績記錄期間，我們錄得大量無形資產及虧損淨額。鑒於本文件所披露的累計虧損，我們不大可能於不久將來有資格從我們的溢利中派付股息。然而，我們或會從股份溢價賬中派付股息，除非派付該股息將導致本公司無法償付日常業務中到期的債務。我們無法保證何年會宣佈派付任何數額的股息。有關更多詳情，請參閱本文件「財務資料－股息」各段。

[編纂]

我們的[**編纂**]包括：

- 我們初步[**編纂**][**編纂**]股股份或[**編纂**]以供香港公眾人士認購，於本文件稱為[**編纂**]；及
- 我們根據[**編纂**]以離岸交易方式於美國境外(包括向香港專業、機構及其他[**編纂**])及依據[**編纂**]或豁免遵守美國[**編纂**]登記規定在美國[**編纂**]初步[**編纂**]股股份或[**編纂**]，於本文件稱為[**編纂**]。

[**編纂**]及[**編纂**]數目(或統稱[**編纂**])可按本文件「[**編纂**]的架構」一節所述重新分配。

申請於聯交所[編纂]

我們已向[**編纂**]委員會申請批准已發行股份(包括根據優先股轉換及[**編纂**]的已

發行股份)、我們根據[**編纂**]將予發行的[**編纂**](包括因[**編纂**]獲行使而可能發行的任何股份)以及根據股權獎勵計劃可能發行的任何股份[**編纂**]及[**編纂**]。

[**編纂**]統計數據

	按[**編纂**][**編纂**]*港元*	按[**編纂**][**編纂**]*港元*
股份市[**編纂**][1]	[**編纂**]百萬港元	[**編纂**]百萬港元
本公司擁有人應佔本集團每股[**編纂**]經調整綜合有形資產淨值[2]	人民幣[**編纂**]元 ([**編纂**]港元)	人民幣[**編纂**]元 ([**編纂**]港元)

附註：

1. 市[**編纂**]乃基於緊隨[**編纂**]完成後預計將發行的[**編纂**]股股份進行計算。

2. 本公司擁有人應佔本集團每股備考經調整綜合有形資產淨值乃在作出「財務資料－未經審計[**編纂**]經調整綜合有形資產淨值」所述調整後及基於緊隨[**編纂**]完成後預計將發行的[**編纂**]股股份(包括優先股換股及[**編纂**])進行計算。

[**編纂**]用途

使用[**編纂**]中位數每股[**編纂**][**編纂**]港元，我們估計，假設並無行使[**編纂**]，我們將收取[**編纂**][**編纂**]淨額約[**編纂**]百萬港元。倘[**編纂**]獲全數行使，我們估計，我們將收取額外[**編纂**]淨額約[**編纂**]港元。我們擬將[**編纂**][**編纂**]淨額用於與我們業務策略一致的以下用途：

估計[**編纂**]淨額	[**編纂**]淨額擬定用途
[35.0]%或[**編纂**]港元	撥作開發及商業化我們的核心產品TaurusOne®
[30.0]%或[**編纂**]港元	撥作開發及商業化我們的其他主要在研產品，包括TaurusElite、TaurusNXT及申翼®支架取栓器
[10.0]%或[**編纂**]港元	撥作我們產品管線中其他在研產品正在進行的臨床前研究和擬訂臨床試驗、準備註冊備案及潛在商業化推出(包括銷售及營銷)
[8.0]%或[**編纂**]港元	撥作加強我們的研發能力以豐富我們的產品管線
[10.0]%或[**編纂**]港元	撥作通過潛在戰略收購、投資、合作夥伴及許可機會以擴大我們的產品組合及知識產權組合
[7.0]%或[**編纂**]港元	撥作營運資金及其他一般企業用途

有關詳情，請參閱本文件「未來計劃及[**編纂**]用途」一節。

[**編纂**]開支

我們將承擔的[**編纂**]開支估計約為人民幣[**編纂**]元([**編纂**]港元)(包括[**編纂**]佣金)，當中假設[**編纂**]為每股股份[**編纂**]港元(即指示性[**編纂**]每股股份[**編纂**]港元至[**編纂**]

港元的中位數），並假設[**編纂**]未獲行使。截至2019年12月31日，我們產生[**編纂**]合共人民幣[**編纂**]元（[**編纂**]港元），其中人民幣[**編纂**]元已於我們的綜合全面虧損表中確認及人民幣[**編纂**]元已資本化。

我們估計，本公司將產生額外[**編纂**]約人民幣[**編纂**]元（[**編纂**]港元）（包括[**編纂**]佣金約人民幣[**編纂**]元（[**編纂**]港元），假設[**編纂**]未獲行使，並基於我們的[**編纂**]範圍每股[**編纂**][**編纂**]港元至[**編纂**]港元的中位數），其中約人民幣[**編纂**]元（[**編纂**]港元）預期將於我們的綜合損益表中扣除，而約人民幣[**編纂**]元（[**編纂**]港元）預期將資本化。上述[**編纂**]為最後實際可行估計，僅供參考，而實際金額可能有別於該估計。

近期發展及無重大不利變動

自業績記錄期間結束以來，我們一直持續發展業務，但是我們預計於2020年虧損淨額將增加，主要因為：(i)隨著我們進一步提升研發能力，我們計劃進一步增加研發開支；(ii)隨著我們擴大營銷團隊並加強對經導管瓣膜治療及神經介入業務部門的營銷力度，我們計劃進一步增加銷售及分銷開支；及(iii)由於我們的優先股公允值預期從2019年12月31日至[**編纂**]有所增加，我們預計錄得向投資者發行的金融工具公允值虧損增加。

2019年新型冠狀病毒肺炎爆發

新型冠狀病毒導致傳染病爆發（「**COVID-19**」）。COVID-19首名患者於2019年末在湖北省武漢市發現，但截至最後實際可行日期，關於冠狀病毒的起源尚無任何具體的證據。疾病於中國及全球迅速傳播，而受影響個案及死亡人數持續增加。世界衛生組織（「**世衛**」）於2020年1月30日宣佈該爆發為國際關注的突發公共衛生事件，而隨著疫情升級，於2020年3月11日，世衛進一步宣佈COVID-19為全球大流行。

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

- 產品銷售：我們的商業化神經介入手術產品銷售預期受到不利影響。隨著COVID-19爆發，中國不少醫院分配大量資源以抑制COVID-19，而身患其他疾病的患者普遍避免進入醫院以防止受到感染。因此，眾多非緊急性質的神經介入手術已延後或取消，而我們部分分銷商降低其採購以應對需求減少。此外，我們於疫情發生時正向醫院營銷Presgo®機械解脫彈簧圈。現在眾多醫院及醫生優先治療及抑制COVID-19，我們的Presgo®機械解脫彈簧圈營銷力度之時機及有效性將受到不利影響。我們目前預計Jasper®可電解脫彈簧圈及Presgo®機械解脫彈簧圈的銷售額於2020年將較原訂預測2020年的銷售額減少。

- 生產：(i)上海設施：按上海主管機關要求，我們將上海設施恢復營運的時間押後至2020年2月12日。於農曆新年假期後恢復營運延後及若干僱員自我隔離已導致Jasper及Presgo解脫彈簧圈的產能較原訂計劃2020年的產能減少。(ii)蘇州設施：我們的原訂目標為於2020年4月取得新蘇州設施所需生產許可及開始生產。由於COVID-19爆發，主管機關的生產許可審批過程延誤，而我們目前預計於2020年6月取得生產許可並開始生產。新蘇州設施營運延誤將導致我們Jasper及Presgo解脫彈簧圈的年內產能較原訂計劃2020年的產能減少。為了舒緩負面影響，一旦COVID-19於中國受到控制，我們計劃在適用法律容許的情況下增加生產工人的超時工作。直至2020年3月16日，我們並無經歷且預期不會經歷任何可供銷售產品的重大短缺。

- 供應鏈：我們目前預期我們的供應鏈不會受到COVID-19的重大不利影響。截至最後實際可行日期，我們所有國內供應商已恢復正常營運，而我們概無海外供應商報告受COVID-19影響。

- 臨床試驗：我們為TaurusOne®、TaurusElite及申翼®支架取栓器進行臨床試驗。據董事所知，由於COVID-19爆發，若干醫院並未有足夠醫療資源為試驗受試者安排隨訪，而若干試驗受試者不願到訪醫院進行隨訪。就有關患者而言，臨床試驗的主要調查人員與彼等進行電話訪問，以確保在最低限度下取得臨床試驗的主要安全終結點資料(即全因死亡率)。截至最後實際可行日期，我們已完成所有受試者的30天、六個月及12個月隨訪，且正在進行數據分析及編製臨床試驗報告。然而，就TaurusElite及申翼®支架取栓器的臨床試驗而言，招收受試患者過程受到延誤。我們目前預計TaurusElite的臨床試驗完成將由2021年第一季度延後至2021年第二季度，而申翼®支架取栓器的臨床試驗完成將由2020年第四季度延後至2021年第二季度。

- 產品註冊：就董事所知，COVID-19爆發之後，國家藥監局分配其一大部分資源以評估及註冊可能有利於預防及治療COVID-19的產品，而其他醫藥及醫療器械的評估過程延後。據董事所知，國家藥監局已於2020年4月恢復正常運作。我們並無計劃於2020年上半年向國家藥監局提交任何註冊，因此我們目前預計國家藥監局延遲恢復正常運作並不會對我們的產品註冊工作造成重大不利影響。然而，倘國家藥監局無法及時完成對積壓申請的評估，則我們的產品註冊可能會出現延遲。

- 研發：我們的研發團隊已恢復工作，而我們預期我們的研發過程不會受到重大不利影響。就此而言，進行若干研究出現輕微延誤。例如，我們的第三方消毒服務供應商延遲正常營運。因此，TaurusNXT及TMVR裝置的型式試驗及動物試驗均因其需要事先消毒而延遲，故此，我們估計該兩款在研產品的研發過程已延遲約一個月。

- 營運：我們採納徹底的疾病預防計劃以降低我們的工人感染COVID-19的風險。所實施措施包括(其中包括)每天消毒我們的設施兩次、為設施通風、要求僱員分批返回工作崗位、錯開午餐時間、每天監察僱員體溫兩次以及保留僱員及其直系親屬的旅遊及健康記錄。截至最後實際可行日期，我們全體僱員均已返回工作崗位。

- 財務展望：我們相信，我們的現金狀況及其他可取得財務資源足以應付我們自本文件日期起至少未來12個月正常營運成本的至少125%。除上述對我們於2020年銷售的負面影響及因應預防COVID-19而產生的若干一次性開支(包括向武漢醫院捐款人民幣600,000元)外，我們預期我們的財務狀況並不會受到重大不利影響。

COVID-19受到抑制的時間及是否會受到抑制並不明確。上述分析由我們的管理團隊基於我們目前就COVID-19可取得資料而作出，當中假設COVID-19於截至2020年上半年末在中國將受到大幅抑制。倘屆時COVID-19在中國未能成功受到抑制，上述分析可予進一步變動。有關相關風險的更多資料，請參閱「風險因素－與我們的營運有關的風險－我們的業務、經營業績及財務狀況可能受到COVID-19爆發的不利影響」及「風險因素－與我們的營運有關的風險－業務中斷可能會嚴重損害我們日後的收益及財務狀況，並增加我們的成本及開支」各段。

我們的董事確認，除上文所述COVID-19爆發的財務影響外，自2019年12月31日(為本文件附錄一會計師報告中載列的綜合財務報表的最新資產負債表日期)起及直至本文件日期，我們在業務、財務狀況及經營業績方面並無重大不利變動。

釋　義

於本文件內，除文義另有所指外，下列詞彙具有以下涵義。

「加奇」或「加奇集團」	指	包括加奇醫療及其附屬公司，即加奇香港、加奇上海、加奇蘇州及江西智勝
「加奇香港」	指	Achieva Medical HK Limited，一家於2009年3月25日根據香港法例註冊成立的獲豁免公司，為本公司的間接全資附屬公司
「加奇醫療」	指	Achieva Medical Limited，一家於2005年11月2日根據開曼群島法律註冊成立的獲豁免有限公司，為本公司的全資附屬公司
「加奇上海」	指	加奇生物科技(上海)有限公司，一家於2006年3月21日根據中國法律註冊成立的有限公司，為本公司的間接全資附屬公司
「加奇蘇州」	指	上海加奇生物科技蘇州有限公司，一家於2016年11月29日根據中國法律註冊成立的有限公司，為本公司的間接全資附屬公司
「聯屬人士」	指	直接或間接控制某指定人士或受該指定人士直接或間接控制或與該指定人士受直接或間接共同控制的任何其他人士
		[編纂]
「細則」或「組織章程細則」	指	本公司於●有條件採納並將於**[編纂]**後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	具有上市規則賦予該詞的涵義
「董事會」	指	本公司董事會

「營業日」	指	星期六、星期日或香港公眾假期以外的日子
「英屬處女群島」	指	英屬處女群島
「複合年增長率」	指	複合年增長率

[編纂]

「中央結算系統」	指	由香港結算設立及管理的中央結算及交收系統
「中央結算系統結算參與者」	指	獲接納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	獲接納以託管商參與者身份參與中央結算系統的人士
「中央結算系統投資者戶口持有人」	指	獲接納以投資者戶口持有人身份參與中央結算系統的人士，可為個人、聯名個人或公司
「中央結算系統運作程序規則」	指	由香港結算設立的不時生效的中央結算系統運作程序規則，包括有關中央結算系統運作及職能的實務、程序及管理規定
「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
「CDME」	指	醫療器械評估中心
「CE標誌」	指	一項認證標誌，表示符合有關於歐洲經濟區內所出售產品的健康、安全及環保標準
「中國」	指	中華人民共和國，就本文件而言，不包括香港、澳門及台灣
「緊密聯繫人」	指	具有上市規則賦予該詞的涵義

釋　義

「國家知識產權局」	指	中國國家知識產權局
「公司法」	指	開曼群島《公司法》(2018年修訂本)(經不時修訂、補充或以其他方式修改) s 342
「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	沛嘉醫療有限公司，一家於2012年5月30日根據開曼群島法律註冊成立的獲豁免有限公司
「一致行動人士」	指	張博士、張葉萍太太、葉紅女士、Jinnius Drive Trust、Hanlindale Trust及XinYue International Limited，為一致行動人士協議的訂約方，且各自為一名「一致行動人士」
「一致行動人士協議」	指	一致行動人士於2020年1月21日訂立的協議，其進一步資料載於「歷史、發展及公司架構－我們的創辦人及一致行動人士安排」
「關連人士」	指	具有上市規則賦予該詞的涵義
「關連交易」	指	具有上市規則賦予該詞的涵義
「核心關連人士」	指	具有上市規則賦予的涵義
「核心產品」	指	具有上市規則第十八A章賦予該詞的涵義，就本文件而言，指TaurusOne®
「董事」	指	本公司董事
「張博士」	指	張一博士，為我們的創辦人之一、本公司董事長、首席執行官、首席技術官、執行董事及於[**編纂**]後為主要股東

「企業所得稅」	指	企業所得稅
「企業所得稅法」	指	中國企業所得稅法
「美國食藥監局」	指	美國食品藥品監督管理局，美國衛生及公共服務部直轄的聯邦政府機構
「創辦人」或「我們的創辦人」	指	張博士、張葉萍太太及葉紅女士
「中央結算系統一般規則」	指	聯交所頒佈及經不時修訂的中央結算系統一般規則

[編纂]

「本集團」或「我們」	指	本公司及其所有附屬公司(包括但不限於加奇)或其中任何一個(視文義而定)，或(如文義指其註冊成立或換股前的任何時間)其前身公司或其現有附屬公司的前身公司或其中任何一個(視文義而定)從事及其後由其取得的業務
「香港結算」	指	香港中央結算有限公司
「香港結算代理人」	指	香港中央結算(代理人)有限公司，為香港結算的全資附屬公司
「香港」	指	中國香港特別行政區
「港元」	分別指	港元及港仙，香港法定貨幣

[編纂]

[編纂]

「獨立第三方」	指	根據上市規則並非本公司關連人士的人士或實體

[編纂]

		[編纂]
「江西智勝」	指	江西智勝醫療器械有限公司，一家於2018年4月3日根據中國法律註冊成立的有限公司，為本公司的間接全資附屬公司
		[編纂]
「聯席保薦人」及**[編纂]**	指	摩根士丹利亞洲有限公司及華泰金融控股(香港)有限公司
「最後實際可行日期」	指	2020年4月20日，即本文件付印前為確定其中所載若干資料的最後實際可行日期
		[編纂]
「上市委員會」	指	聯交所上市委員會
		[編纂]
「上市規則」	指	聯交所證券上市規則(經不時修訂、補充或以其他方式修改)
「誠啟」	指	誠啟有限公司，一家根據香港法例於2017年8月25日註冊成立的有限公司，為本公司的全資附屬公司
「組織章程大綱」或「大綱」	指	本公司於●有條件採納並將於**[編纂]**後生效的組織章程大綱(經不時修訂)
「商務部」	指	中華人民共和國商務部

「國家發改委」	指	中華人民共和國國家發展和改革委員會
「國家藥監局」	指	中國國家藥品監督管理局，前稱國家食品藥品監督管理總局或國家食藥監局
「全國人大」	指	全國人民代表大會

[編纂]

「人民銀行」	指	中國人民銀行
「沛嘉上海」	指	沛嘉醫療科技(上海)有限公司，一家於2012年2月24日根據中國法律註冊成立的有限公司，為本公司的間接全資附屬公司
「沛嘉蘇州」	指	沛嘉醫療科技(蘇州)有限公司，一家於2013年3月4日根據中國法律註冊成立的有限公司，為本公司的間接全資附屬公司
「中國政府」	指	中國中央政府及所有政府分支機構(包括省、市及其他地區或地方政府實體)及其機關或(倘文義所指)任何上述者
「中國法律顧問」	指	上海上正恆泰律師事務所及競天公誠律師事務所

「[編纂]前投資」	指	[編纂]前投資者對本公司進行的[編纂]前投資，其詳情載於本文件「歷史、發展及公司架構」一節
「[編纂]前投資者」	指	Matrix Partners China IV, L.P.、Matrix Partners China IV-A, L.P.、Tianfeng Healthcare Company Limited、上海張江火炬創業投資有限公司、LAV Aero Limited、Joyful Bliss Holdings Limited、上海方正韓投股權投資合夥企業(有限合夥)、上海禮軼生物科技合夥企業(有限合夥)、Tianfeng Healthcare Fund I Management, L.P.、高弘有限公司、緯寶有限公司、翰洋有限公司、天津遠翼永宣企業管理中心(有限合夥)、HH SUM-XXIV Holdings Limited、先進製造產業投資基金(有限合夥)、Everest Lu Holding Limited及Skycus China Fund, L.P.
「優先股」	指	A系列優先股、A-1系列優先股、B系列優先股、C系列優先股及╱或C-1系列優先股
「合資格機構買家」	指	第144A條所界定的合資格機構買家
「S規例」	指	美國證券法S規例
「人民幣」	指	人民幣，中國法定貨幣
「受限制股份單位」	指	根據受限制股份單位計劃向參與者授出的受限制股份單位獎勵
「受限制股份單位計劃」	指	股東於●有條件批准及採納本公司的受限制股份單位計劃，其主要條款載列於「附錄四－法定及一般資料－D.股權獎勵計劃」
「第144A條」	指	美國證券法第144A條
「國家外匯管理局」	指	中華人民共和國外匯管理局

「國家市場監督管理總局」	指	中國國家市場監督管理總局(前稱國家工商行政管理總局)
「國家稅務總局」	指	中華人民共和國國家稅務總局
「證券及期貨事務監察委員會」或「證監會」	指	香港證券及期貨事務監察委員會
「A系列優先股」	指	1,900,000股每股面值0.0001美元的本公司A系列優先股
「A-1系列優先股」	指	2,088,204股每股面值0.0001美元的本公司A-1系列優先股
「B系列優先股」	指	1,527,110股每股面值0.0001美元的本公司B系列優先股
「C系列優先股」	指	1,969,118股每股面值0.0001美元的本公司C系列優先股
「C-1系列優先股」	指	3,406,191股每股面值0.0001美元的C-1系列優先股
「證券及期貨條例」	指	香港法例第571章《證券及期貨條例》(經不時修訂、補充或以其他方式修改)
「上海藥監局」	指	上海市藥品監督管理局
「股份」	指	本公司股本中每股面值0.0001美元的普通股
「股東」	指	股份持有人
「股權獎勵計劃」	指	購股權計劃、受限制股份單位計劃及購股權方案

「購股權計劃」	指	本公司於2019年12月27日以本公司或其任何附屬公司的任何董事、僱員、顧問及諮詢人員為受益人批准及採納的購股權計劃；其主要條款概要載於本文件「附錄四－法定及一般資料－D.股權獎勵計劃－1.購股權計劃」一段
「購股權方案」	指	本公司於●有條件採納的購股權方案，其主要條款概要載於本文件「附錄四－法定及一般資料－D.股權獎勵計劃－2.購股權方案」一段
「換股」	指	根據換股協議進行的換股安排
「換股協議」	指	由本公司、加奇醫療及加奇醫療當時的股東訂立的日期為2018年11月19日的換股協議，據此加奇醫療當時的股東向本公司轉讓加奇醫療所有發行在外的股份，代價為本公司向加奇醫療當時的各股東配發及發行我們若干數目的股份，股份數目乃按3.5682股加奇醫療股份兑1股本公司股份的比例計算
「資深投資者」	指	具有聯交所發出的指引信HKEX-GL92-18所賦予的涵義

[編纂]

「聯交所」	指	香港聯合交易所有限公司
「附屬公司」	指	具有上市規則賦予該詞的涵義
「主要股東」	指	具有上市規則賦予該詞的涵義

「收購守則」	指	證監會頒佈的《公司收購、合併及股份購回守則》(經不時修訂、補充或以其他方式修改)
「TAVR臨床試驗指導原則」	指	國家藥監局於2019年2月25日頒佈的《經導管植入式人工主動脈瓣膜臨床試驗指導原則》
「業績記錄期間」	指	截至2018年及2019年12月31日止年度

[編纂]

「美國」	指	美利堅合眾國，包括其領土、屬地及受其司法管轄的所有地區
「美國專利及商標局」	指	美國專利及商標局
「美元」	指	美元，美國法定貨幣
「美國證券法」	指	1933年美國證券法(經修訂)及據此頒佈的規則及法規

[編纂]

本文件內中國法律、法規、政府機關、機構以及在中國成立的公司或實體的英文名稱為其中文名稱的譯名，反之亦然，載入僅供識別。如有不一致，概以中文版為準。

技術詞彙表

本技術詞彙表載有本文件所採用有關本公司及本公司業務的若干技術詞語的解釋。該等詞語及其含義未必與業內標準定義或用法一致。

「AIS」	指	急性缺血性中風，缺血性腦血管疾病的一個子類，乃由於腦動脈的血栓性或栓塞性閉塞而造成
「全因死亡」	指	由於各種原因導致的總死亡人數，在臨床試驗中測量，並用作干預的安全性或危險指標
「主動脈瓣返流」	指	主動脈瓣無法完全閉合，導致心臟舒張時血液從主動脈回流入左心室的情況
「主動脈瓣狹窄」	指	主動脈瓣收窄，在心縮期阻塞從左心室到升主動脈的血流
「主動脈瓣」	指	位於人體心臟左心室與主動脈之間的瓣
「傳導阻滯」	指	從心房至心室的脈衝傳導部分或完全中斷或延遲，從而導致心率變緩
「二葉型主動脈瓣」	指	二葉型主動脈瓣，一種心臟病，當中主動脈有兩塊瓣葉而非正常情況下的三塊
「鈣化性主動脈瓣狹窄」	指	鈣化性主動脈瓣狹窄，一種由於患者主動脈瓣小葉上出現鈣沈積，以致主動脈瓣瓣口變窄的情況
「腦動脈瘤」	指	一種由於大腦動脈或靜脈壁薄弱而引起局部血管擴張或膨脹的腦血管疾病；又稱為顱內動脈瘤
「腦動脈瘤血管內彈簧圈栓塞術」或「血管內螺旋彈簧圈手術」	指	治療腦動脈瘤所採用的一種介入手術，在不阻斷周圍小動脈或縮小主血管的情況下，阻斷血液流入動脈瘤，使其與正常的血液循環相隔離

技術詞彙表

「二級醫院」	指	中國的中級醫院，衛生部將中國的醫院分為三個級別，其中，二級醫院為第二級別的醫院，通常擁有一百張以上五百張以下的病床，其在區域內提供全面醫療衛生服務，並承擔普通醫療教學及科研任務
「三級醫院」	指	中國的頂級醫院。於醫院級別中，三級醫院為最高級別醫院，通常病床數在500張以上，其為不同地區提供高質量專業醫療及衛生服務，並開展高等教育及科研任務。三級醫院分為特等、甲等、乙等及丙等
「確認性臨床試驗」	指	醫療器械產品的對照臨床試驗，旨在證明產品在人類患者中使用(結合治療程序的執行)具有統計學意義的臨床功效及安全性，以用於產品的監管批准
「合約研究機構」	指	合約研究機構，根據合同以科研服務外包的形式為製藥、生物技術及醫療器械行業提供支持的公司
「輸送器」	指	輸送器，一種由頭端、鞘管、導管及手柄系統組成的一體化輸送導管，用於將人工主動脈瓣輸送至目標位置並釋放
「硬腦膜動靜脈瘻」	指	硬腦膜內動脈與靜脈之間的連接畸形而不形成的血管異常，可能導致神經系統症狀及腦出血
「減少環氧乙烷」	指	將輸送器殘留的環氧乙烷減至可接受水平的程序
「可行性臨床試驗」	指	醫療器械產品的臨床試驗，旨在初步證明產品在人類患者中使用的安全性(結合治療程序的執行)

技術詞彙表

「Fr」	指	法制測量或計量系統的縮寫，通常用於測量導管及鞘管尺寸。以法制除以3即可得出圓形導管毫米直徑
「GCP」	指	臨床試驗規範，一套針對涉及人體的醫藥產品進行臨床試驗的國際道德及科學質量標準
「GLP」	指	實驗室管理規範，研究實驗室及機構為確保化學品(包括藥品)非臨床測試的統一、一致、可靠、再現性、質量和完整程度而採用的質量管理控制系統
「戊二醛」	指	一種常用於預處理瓣膜小葉的化學物質，因為它可以幫助(i)化學交聯蛋白質並增加瓣膜組織的強度，(ii)防止組織生物降解，(iii)使組織中的任何病毒失活，及(iv)降低組織的免疫原性。然而，經戊二醛處理後，小葉上會有殘留的醛，這是組織鈣化的主要原因，進而降低了瓣膜的耐用性
「GMP」	指	藥品生產質量管理規範，質量保證的一部分，確保醫藥產品的持續生產及控制符合其預期用途及產品規格要求的質量標準
「出血性卒中」	指	腦內血管破裂(腦內出血)或壓迫到腦部周圍的空間(蛛網膜下腔出血)的狀況
「ICH-GCP」	指	國際協調會議－臨床試驗規範
「缺血性腦血管疾病」	指	血管出現堵塞的狀況(通常由於脂肪及膽固醇形成的血塊堵塞血管)，導致血液無法到達腦部，神經元缺乏營養物及氧氣
「意見領袖」	指	關鍵意見領袖的簡稱，即對同行的醫療實務能夠產生影響的知名醫師

技術詞彙表

「壓握裝載系統」	指	壓握裝載系統，用於將人工主動脈瓣壓縮至適合裝載的直徑
「LVEF」	指	左心室射血分數，是評估主動脈瓣狹窄嚴重程度的測度之一
「機械取栓」	指	一種微創治療，利用成像技術引導醫療器械通過患者的動脈到達血塊，將血塊從動脈中移除
「二尖瓣返流」	指	二尖瓣無法完全閉合，導致在心室收縮時血液從左心室回流到左心房的情況
「二尖瓣」	指	使血液從心臟的一個腔室(左心房)流向另一個腔室(左心室)的瓣膜
「立方毫米」	指	立方毫米，體積的計量單位
「mmHg」	指	毫米汞柱，大氣壓的計量單位
「神經介入手術醫療器械」	指	利用血管內介入技術治療神經血管疾病的醫療器械
「神經介入手術」	指	利用血管內手術技術診斷及治療神經血管疾病的介入手術
「神經血管疾病」	指	亦稱為腦血管疾病，包括大腦及脊柱內血管的任何異常情況或向該等區域供血的異常情況
「紐約心臟學會功能分級」或「NYHA分級」	指	紐約心臟學會所開發的一種評級系統。它提供了一種簡單的方法來對心衰的程度進行分類，並基於症狀嚴重程度及／或限制按升序將患者分為一級至四級四類(並無列出或無法釐定NYHA分級的情況除外)
「瓣口面積」	指	心臟瓣膜瓣口面積，此為評估心臟瓣膜狹窄嚴重程度的測度之一
「人工主動脈瓣」	指	人工主動脈瓣，為我們TAVR產品的人造瓣膜

技術詞彙表

「永久心臟起搏器植入」	指	一種常見手術，將心臟起搏器(一種防止心跳過慢的電子器械)插入胸部皮膚下，由導線連接到心臟
「ppm」	指	百萬分之一，污染物濃度的量度單位
「PTFE」	指	聚四氟乙烯，一種四氟乙烯的合成含氟聚合物
「PVL」或「瓣周漏」	指	採用外科手術或經導管方法植入人造心臟瓣膜的一種併發症；它是指由於缺乏適當的封閉，血液通過植入的瓣膜結構和心臟組織之間的通道異常流動的情況
「SAVR」	指	外科主動脈瓣置換術，一種通過開胸手術治療嚴重主動脈瓣狹窄的療法
「臨床現場管理機構」	指	臨床現場管理機構，一類為醫療器械公司提供臨床試驗相關服務的機構，這些機構有足夠的基礎設施和人員以滿足臨床試驗方案的要求
「平方米」	指	平方米，一種面積單位
「STS分數」或「STS風險」	指	胸外科醫師學會風險評分或百分點，一種經過驗證的外科手術風險預測模型，其評分越高則表明患者進行手術的風險越高
「TAVR」	指	經導管主動脈瓣置換術，一種基於導管的技術，通過不涉及開胸手術的介入手術植入新的主動脈瓣
「TMVR」	指	經導管二尖瓣置換術，一種基於導管的技術，通過不涉及開胸手術的介入手術植入新的二尖瓣
「經主動脈瓣壓力梯度」	指	評估主動脈瓣狹窄嚴重程度的方法之一
「經主動脈瓣血流速度」	指	評估主動脈瓣狹窄嚴重程度的方法之一

技術詞彙表

「經導管瓣膜治療醫療器械」	指	通過將人造瓣膜通過動脈植入的心血管介入技術以治療瓣膜性心臟病的醫療器械
「經股動脈手術法」	指	TAVR手術的一種方法，以股動脈作為新瓣膜的介入點。從腹股溝進入股動脈不通過切口，而使用針頭、導管及長導絲到達病變瓣膜
「三尖瓣返流」	指	三尖瓣無法完全閉合，導致心臟收縮時血液從右心房回流到右心房的情況
「三尖瓣」	指	哺乳動物心臟右背側上的瓣膜，位於右心房與右心室之間，其功能是防止血液從右心室流回右心房
「TTVR」	指	經導管三尖瓣置換術，一種基於導管的技術，通過不涉及開胸手術的介入手術植入新的三尖瓣
「瓣膜性心臟病」	指	四個心臟瓣膜其中一個或多個出現衰竭或功能障礙，其瓣膜變得過於狹窄或瓣膜硬化從而造成瓣膜無法完全打開，或無法完全關閉
「瓣膜成形術」	指	一種使用球囊通過一個狹窄開口修復心臟瓣膜並改善流經瓣膜血流量的手術

本文件所載前瞻性陳述涉及風險及不確定因素

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

- 我們的業務策略及實現該等策略的計劃；
- 我們完成開發並取得在研產品所需相關監管批准的能力；
- 我們及時成功商業化獲批產品的能力；
- 我們的未來債務水平及資本需求；
- 我們經營所在行業及市場的政治及監管環境的變化；
- 我們對於能否取得及保有監管牌照或許可的預期；
- 競爭狀況的變動及我們於該等狀況下進行競爭的能力；
- 我們經營所在行業及市場的未來發展、趨勢及情況；
- 我們經營所在市場的整體經濟、政治及營商環境；
- 全球金融市場及經濟危機的影響；
- 我們的財務狀況及表現；
- 我們的股息政策；及
- 利率、匯率、股票價格、成交量、業務經營、溢利率、風險管理及整體市場趨勢的變動或波動。

於若干情況下，我們使用「旨在」、「期望」、「相信」、「能夠」、「繼續」、「可能」、「估計」、「預期」、「展望」、「擬」、「應」、「或會」、「可能會」、「計劃」、「潛在」、「預測」、「預計」、「尋求」、「應該」、「將」、「將會」等詞彙及類似表述以識別前瞻性陳述。特別是，我們在本文件「業務」及「財務資料」等章節內就未來事件、我們未來的財務、業務或其他

表現及發展、我們行業的未來發展以及我們主要市場整體經濟的未來發展等使用該等前瞻性陳述。

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

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

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

投資於我們的股份涉及重大風險。決定投資於我們的股份之前，閣下應審慎考慮本文件內的所有資料，包括下述風險及不確定因素，以及我們的財務報表及相關附註，以及「財務資料」一節。下文闡述我們認為屬重大風險。任何下述風險均可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及增長前景造成重大不利影響。在任何此類情況下，我們股份的市價均可能下跌，而閣下可能會損失閣下的所有或部分投資。我們現時不知悉或我們現時認為不重要的其他風險及不確定因素亦可能對我們的業務經營造成損害。

該等因素為或然因素，未必會發生，且我們現時無法就任何此類或然因素發生的可能性發表意見。除非另有指明，否則所提供的資料均截止至最後實際可行日期，在本文件日期後不會作出更新，並受限於本文件「前瞻性陳述」一節所述的警示性陳述。

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

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

與我們的財務狀況及額外資本需求有關的風險

我們自成立以來已產生重大經營虧損且於可預見未來仍可能繼續產生經營虧損。鑒於醫療器械業務涉及的高風險，閣下可能會損失絕大部分對我們的投資。

我們為一間處於開發階段的生物科技公司。投資醫療器械開發具有很高的不確定性，乃由於其需要大量前期資本開支，且面臨在研產品可能無法取得監管批准或不具有商業可行性的巨大風險。鑑於生物科技行業的性質，閣下可能損失閣下於本公司的絕大部分投資。我們過往已產生與產品及在研產品研發有關的大量開支。於2018年及2019年，我們的研發開支分別為人民幣27.9百萬元及人民幣55.1百萬元(而有關研發開支並不包括加奇於2018年以及2019年1月1日至2019年3月29日期間的研發開支，分別為人民幣13.5百萬元及人民幣5.2百萬元)。除我們的大額研發開支外，我們亦產生有關已批准產品商業化的成本以及與經營有關的銷售及分銷開支以及行政開支。因此，於2018年及2019年，我們已產生經營虧損分別為人民幣70.2百萬元及人民幣226.9百萬元。

我們預期於可見未來繼續產生經營虧損，且有關經營虧損可能甚至由於以下理由而增加，其中包括我們繼續進行在研產品的臨床前及臨床試驗、就在研產品尋求監管批准、就臨床試驗及商業銷售製造產品、商業化已批准產品、吸引及挽留合資格人員、維持、保障及擴大我們的知識產權組合，以及作為香港上市公司遵守適用法律、法規及規則。我們未來經營虧損淨額的多少將部分取決於我們產品開發項目的數目、範圍及複雜性以及與該等項目有關的成本、將任何獲批產品進行商業化的成本、我們產生收益的能力及我們根據與第三方之間的安排支付或收到里程碑事項或其他付款的時機及金額。

我們無法預測我們將何時或是否能夠達至或保持盈利。為達到及保持盈利，我們必須於一系列挑戰性活動上取得成功，包括完成我們在研產品的臨床試驗、取得國家藥監局及其他主管監管機構的監管批准，以及將已批准產品商業化以取得市場認可。我們可能面臨預料之外的開支、困難、難關、延誤及其他未知事實，亦可能於任何或所有該等活動上永不成功。例如，倘我們的產品不獲醫生及醫院廣泛接納，則我們可能無法增加或維持銷售，而我們可能未能達至及保持增長或盈利。即使我們於所有上述活動上取得成功，我們未必能夠產生顯著的或足以達至盈利的收益。即使我們將來能夠盈利，我們亦未必能在其後期間保持盈利。我們無法產生盈利且保持盈利可能影響投資者對本集團潛在價值的觀感，並損害我們擴充資本、維持研發工作、擴大業務或繼續經營的能力。本集團任何價值下跌可能導致　閣下損失全部或部分投資。

於業績記錄期間，我們錄得經營活動現金流出淨額，而我們將需要獲得額外融資為我們的營運提供資金。倘我們無法獲得該等融資，我們或無法完成在研產品的開發及已批准產品的商業化。

我們可將已批准產品商業化及產生收益前，在研產品須完成臨床開發、監管審查、大量營銷工作及重大投資。自成立以來，我們的營運已耗費大量現金。於2018年及2019年，我們錄得經營活動現金流出淨額分別人民幣38.7百萬元及人民幣102.6百萬元。我們無法向　閣下保證我們未來能自經營活動產生正現金流量。倘我們於未來繼續產生負經營現金流量，我們的流動資金及財務狀況可能會受到重大不利影響。

我們預期將在進行研發活動、推動在研產品的臨床開發及已批准產品商業化方面繼續花費大量資金。我們現有的資本資源或不足以令我們完成所有針對預期適應症的現有在研產品的全部計劃開發及商業化，以及投資額外產品開發項目。因此，我們須透過公開或私人發售、債務融資、合作及許可安排或其他資源進一步取得資金。我們無法向　閣下保證我們的財務資源將足以支持我們的運營。我們的未來資金需求將取決於多項因素，包括：

- 我們臨床試驗的進度、時機、範圍及成本，包括已計劃及潛在未來臨床試驗能否及時招募患者的能力；
- 在研產品監管批准的結果、時機及成本；
- 我們可能開發的在研產品的數目及特徵；
- 提交、提出、抗辯及執行任何專利申索或其他知識產權的成本；
- 與我們的產品及可能獲批的任何現有或未來在研產品有關的銷售及營銷成本，包括擴大營銷及銷售能力的成本及時機；
- 我們可能確立的任何潛在未來合作、許可或其他安排的條款及時機；
- 任何未來收購及╱或開發其他在研產品的現金需求；
- 發展及完成商業規模的內部或外包(如有)製造活動的成本及時機；及╱或
- 我們員工人數的增長及相關成本。

我們無法向　閣下保證我們將自其他資源取得充足融資以為我們的營運提供資金。倘我們須進行其他融資活動以產生額外現金，我們將產生財務成本，且我們無法保證我們將能夠按我們可接受的條款獲得融資，或根本無法獲得融資。倘我們無法於需要時或以可接受的條款集資，我們將被迫推遲、削減或取消我們的研發項目或未來的商業化工作。

若我們釐定商譽將減值，我們的經營業績及財務狀況可能受到不利影響。

截至2019年12月31日，我們錄得商譽人民幣51.7百萬元，乃來自我們對加奇的收購。於2019年12月31日，商譽佔我們綜合資產負債表中無形資產的23.6%。商譽尚未攤銷，但每年進行減值測試，或若有事件或情況變化表明可能會減值，則進行更頻繁的減值測試，並且按成本減累計減值虧損列賬。商譽的價值乃基於管理層所作的多項假設。倘我們假設中的任何一個不能達成，或倘我們的業務表現與該等假設不一致，我們可能須對商譽作出大量撇銷並錄得大量減值虧損。此外，我們釐定商譽是否已減值，須要估計所分配現金產生單位的使用價值，這取決於現金產生單位所得預期未來現金流量。如果我們釐定預期未來現金流量將減少，則我們的商譽可能會減值。商譽的大幅減值可能對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。有關我們無形資產

減值政策的更多資料，請參閱本文件附錄一所載會計師報告附註2.7「無形資產」、附註2.8「非金融資產減值」及附註4「重大會計估計－商譽及已購技術的估計減值」。

倘我們釐定無形資產(商譽除外)將會減值，則我們的經營業績及財務狀況或會受到不利影響。

於2019年12月31日，我們錄得技術人民幣167.4百萬元，其產生自我們收購加奇。技術佔我們於2019年12月31日綜合資產負債表中無形資產的76.3%。於業務合併中取得的技術於收購日期按公允值確認。技術的可使用年期有限，並按成本減累計攤銷列賬。當有事件或情況變化顯示技術的賬面值超過其可收回金額，即會對該等技術進行測試。無形資產的價值乃基於管理層所作的多項假設。評估無形資產的賬面值所用估計、判斷及假設存在固有不確定因素。若干因素(包括經濟、法律、監管、競爭、聲譽、合約及其他因素)可能對我們的無形資產賬面值造成負面影響。倘我們假設中的任何一個不能達成，或倘我們的業務表現與該等假設不一致，我們可能須對無形資產作出大量撇銷並錄得大量減值虧損。無形資產的大幅減值可能對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。有關我們無形資產減值政策的更多資料，請參閱本文件附錄一所載會計師報告附註2.7「無形資產」、附註2.8「非金融資產減值」及附註4「重大會計估計－商譽及已購技術的估計減值」。

於業績記錄期間，我們有負債淨額狀況，這可能對我們的流動資金有不利影響。

截至2019年12月31日，我們的負債淨額為人民幣558.2百萬元，主要是由於列賬為非流動負債的向投資者發行的大量金融工具導致。於業績記錄期間，我們向投資者發行的金融工具主要包括優先股及可換股貸款。截至2018年及2019年12月31日，我們的優先股結餘分別為人民幣220.6百萬元及人民幣1,362.3百萬元。其最初按公允值確認，而公允值增加於我們的綜合全面虧損表中確認為公允值虧損。優先股的公允值損失為一項非現金項目，於[**編纂**]完成後不會再次發生，因為我們發行的優先股將自動轉換為普通股，但於[**編纂**]完成前，我們可能仍保留優先股公允值虧損導致的累積虧損。我們無法保證，我們未來不會產生負債淨額。若我們再次錄得負債淨額，這將影響我們的流動資金，以及我們籌集資金、取得銀行貸款、支付到期債務及宣派及支付股息的能力。

我們向投資者發行的金融工具之公允值變動及其相關估值不確定因素已對我們的財務狀況及經營業績造成重大影響及可能繼續造成重大影響。

於業績記錄期間向投資者發行的金融工具包括優先股及可換股貸款。向投資者發行的金融工具並非於活躍市場買賣，而其各自的公允值乃使用估值技術釐定。貼現現金流量法用於釐定本公司的權益總值，而我們採納權益分配模式以釐定金融工具的公允值。用於釐定優先股及可換股貸款的公允值之主要估值假設包括貼現率、無風險利率、波動及達成合資格首次公開發售的可能性。有關更多詳情，請參閱本文件「財務資料－綜合財務狀況表若干選定項目的討論－向投資者發行的金融工具」各段及附錄一所載會計師報告附註25。任何假設變動可能導致估值結果有所不同，從而導致該等向投資者發行的金融工具之公允值變動。再者，我們的優先股將在[**編纂**]結束時自動轉換為股份。在[**編纂**]結束前我們需要將優先股重新估值，該等優先股公允值的任何變化及相關估值不確定因素均可能對我們的財務狀況及表現產生重大影響。於2018年12月31日及2019年12月31日，我們將向投資者發行的金融工具記錄為非流動負債，分別為人民幣220.6百萬元及人民幣1,362.3百萬元。於2018年及2019年，我們亦錄得向投資者發行的金融工具之公允值虧損，分別為人民幣8.1百萬元及人民幣308.2百萬元。金融工具指定為我們綜合資產負債表內按公允值計入損益的金融負債；其初步按公允值確認，而有關金融工具的公允值增加於綜合收益表內確認為公允值虧損。金融工具的公允值虧損為非現金項目，將不會於[**編纂**]結束後的財政年度再度發生，惟我們可能自2019年12月31日起至[**編纂**]確認優先股公允值變動的額外虧損。於所有優先股在[**編纂**]結束時自動轉換為股份後，我們預期日後將不會確認來自該等優先股公允值變動的任何進一步收益或虧損。

與我們的產品及在研產品有關的風險

與我們的在研產品開發有關的風險

我們的未來增長在很大程度上取決於我們成功將在研產品開發至商業化。

我們及時完成在研產品開發、取得在研產品相關所須監管批准及成功將已批准產品商業化的能力對我們的業務成功至關重要。我們已於在研產品開發投入大量努力及財務資源。截至最後實際可行日期，我們已開發六種註冊產品，並擁有額外20種處於不同開發階段的在研產品。我們成功將在研產品開發至商業化將取決於多種因素，包括但不限於：

- 完成臨床前研究，以及順利招收受試者及完成臨床試驗；

- 我們的臨床試驗及其他研究得出有利安全性及有效性數據；
- 收到監管批准；
- 通過自建設施或與第三方製造商訂立安排建立商業生產能力；
- 我們的合約研究機構及臨床現場管理機構安全及有效率及根據我們特定試驗計劃書進行或協助進行我們臨床試驗之能力；
- 我們可能留聘的任何其他第三方以遵守我們的方案及適用法律及保障所得數據完整性的方式行事；
- 取得及維持專利、商業機密及其他知識產權保護及監管排他性；
- 確保我們不侵犯、盜用或以其他方式觸犯第三方的專利、商業機密或其他知識產權權利；
- 如獲批准及獲批准時取得所需營銷授權及於中國及其他目標市場推出商業銷售；
- 如獲批准及獲批准時為我們的產品取得政府及私人的有利醫療補償；
- 對我們的在研產品適當定價並及時收取付款；
- 與其他經導管瓣膜治療醫療器械及神經介入手術醫療器械競爭；及
- 獲得監管批准後持續可接納的安全性。

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

臨床產品開發涉及漫長而昂貴的過程，且結果不確定。

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

臨床試驗昂貴，並可能需要多年時間才能完成，且其結果附有內在不確定性。概無法保證該等試驗或程序將能及時或以具成本效益的方式完成，或可促成具商業可行性的產品或擴大適應症。在臨床試驗之前或期間，我們可能會經歷多種意外事件，這些事件可能會延遲或阻礙我們取得監管批准或商業化我們的在研產品的能力，包括但不限於：(i)監管機構或倫理委員會可能不批准我們或我們的研究人員開展臨床試驗或在預期試驗基地進行臨床試驗；(ii)我們無法與預期合約研究機構、臨床現場管理機構及醫院(作為試驗中心)協定可接納條款，有關條款可能須進行廣泛磋商且在不同合約研究機構、臨床現場管理機構及醫院(作為試驗中心)之間可能會有顯著差異；(iii)生產問題，包括生產、供應質量或取得足量在研產品用於臨床試驗的問題，我們在研產品的臨床試驗可能會產生負面或不確定結果，我們可能決定或監管機構可能要求我們進行額外臨床試驗或放棄產品開發項目；(iv)我們在研產品的臨床試驗所需的患者人數可能大於預期，招收可能不足或較預期慢；(v)我們的第三方承包商可能無法遵守監管規定或不及時履行或根本不履行對我們的合約義務；(vi)我們可能會出於多種原因不得不暫停或終止我們在研產品的臨床試驗，包括發現意外特徵或發現參與者面臨不可接受的健康風險(包括最壞情況下的死亡)；(vii)監管機構或倫理委員會可能出於多種原因要求我們或我們的研究人員暫停或終止臨床研究或不倚賴臨床研究結果，包括違反監管規定；(viii)我們在研產品臨床試驗的成本可能會高於預期；及(ix)進行我們在研產品臨床試驗所需在研產品或其他材料的供應或質量可能不夠或不足。

我們的臨床試驗若延遲完成，將增加我們的成本、延緩我們在研產品的開發及批准進程，及損害我們就該在研產品開始產品銷售及產生相關收益的能力。發生任何上述事件均可能會對我們的業務、財務狀況及前景造成重大損害。

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

臨床試驗過程可能隨時失敗。我們在研產品的臨床前研究及可行性臨床試驗的結果未必預示著確認性臨床試驗的結果。處於確認性臨床試驗的在研產品雖然經過臨床前研究及╱或可行性臨床試驗，但仍有可能無法獲得理想的安全性及療效結果。在某些情況下，由於多種因素，包括計劃書所載試驗程序的變動及患者群體身體狀況的差異，相同在研產品不同試驗之間的安全性及╱或療效結果可能會有重大差異。我們無法保證我們在研產品的未來臨床試驗結果可能有利。即使我們日後的臨床試驗結果獲得良好療效，但並非所有患者均會受益。就我們若干在研產品(包括TAVR、TMVR及TTVR醫療器械)而言，其有可能未必適合若干患者狀況，而部分患者可能於手術後出現嚴重不良事件及併發症。倘例如國家藥監局等政府主管部門要求我們須對在研產品進行超出我們目前擬進行的額外臨床試驗或其他測試，或倘我們無法成功完成在研產品的臨床試驗或其他測試，或倘該等試驗或測試結果並不正面或僅屬適度正面，或倘

結果引起安全性關注，則我們可能(i)須承擔重大責任；(ii)延遲取得在研產品監管批准；(iii)完全無法取得監管批准；(iv)取得的適應症批准不如擬取得者般廣泛；(v)於取得監管批准後產品從市場移除；(vi)須遵守額外上市後測試規定；(vii)受制於產品分銷或使用限制；或(viii)無法就產品使用取得補償。任何有關事件可能對我們將標的產品商業化及產生銷售收益的能力造成重大不利影響。

臨床試驗的初步或中期結果未必可預測最終臨床試驗結果及可予調整。

我們已於2017年與北京阜外醫院合作對十名患者就我們的第一代TAVR產品TaurusOne®完成單一中心可行性臨床試驗。我們其後於2017年9月在中國就TaurusOne®開展多中心確認性臨床試驗，以評估其安全性及療效，並正進行有關確認性臨床試驗的手術後隨訪。截至最後實際可行日期，我們已完成確認性臨床試驗的30天、六個月及12個月隨訪。然而，TaurusOne®的確認性臨床試驗尚未完成。我們正在進行數據分析及編製臨床試驗報告。本文件所披露的若干TaurusOne®臨床試驗結果引用自中期臨床試驗報告。其中部分臨床試驗數據及結果與臨床試驗中觀察到的原始數據略有不同，乃由於根據臨床試驗方案及按照行業慣例，若干患者生成的數據或會被排除在外。再者，其中部分臨床試驗數據及結果視乎醫生的主觀判斷，例如試驗受試者於隨訪期內出現的若干不良事件是否屬心源性。因此，於編製該等確認性臨床試驗的最終報告時，北京阜外醫院或參與確認性臨床試驗的其他醫療機構可能須視乎其判斷對臨床數據作出額外調整，並可能遵守國家藥監局頒佈的相關規則而作出其他必要調整。我們無法向 閣下保證，本文件所披露的中期臨床試驗結果將與最終臨床試驗報告的結果相同。因此， 閣下不應過份依賴本文件內呈列的中期數據。

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

臨床試驗能否按照計劃書及時完成，取決於(其中包括)我們招收足夠持續接受試驗直至試驗結束的患者人數的能力。我們為臨床試驗招收患者時可能因多種原因而遇到困難，包括患者群體的規模及性質、計劃書所定義的患者合資格標準、患者到達試驗場所的方便程度、我們招聘具備相關經驗的勝任臨床試驗場所調查員之能力，以及患者對在研產品相對其他可取得產品、在研產品或治療的潛在優點及副作用之觀感。

我們的臨床試驗可能會與我們在研產品處於相同治療領域的在研產品的其他臨床試驗存在競爭。此類競爭會減少我們可用患者的人數及類別，因為部分可能已選擇入組我們試驗的患者可能會選擇入組我們其中一位競爭對手進行的試驗。由於合資格臨床研究人員及臨床試驗基地的數量有限，我們預期在若干競爭對手所用的相同試驗基地進行我們的部分臨床試驗，這將減少有關臨床試驗基地可供我們用於臨床試驗的患者人數。倘我們在研產品任何臨床試驗延遲完成或甚至終止，則我們取得所須監管批准繼而將產品商業化的能力將會延遲。此外，完成我們臨床試驗的任何延誤將增加成本、減慢在研產品的開發及批准過程以及危害我們開展產品銷售及產生收益的能力。發生任何該等事項可能對我們的業務、財務狀況及前景造成重大不利影響。

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

中國經導管瓣膜治療醫療器械及神經介入手術醫療器械市場競爭激烈。有關更多詳情，請參閱本節「與我們的營運有關的風險－我們面臨激烈競爭，這可能導致其他人比我們更早或更成功地發掘、開發或商業化競爭產品」各段。因此，我們的成功取決於我們預測行業趨勢且及時持續識別、開發及營銷滿足客戶需求的新型先進產品之能力。我們預期經導管瓣膜治療醫療器械及神經介入手術醫療器械市場傾向較新型及先進產品演變，而我們目前並無生產部分有關產品。及時開發新產品可能有所困難，尤其由於產品設計可按市場狀況以及醫院及醫生喜好而變更。我們的研發工作未必帶來將成功商業化的新產品。我們亦可能在產品開發、製造、臨床試驗、產品註冊、營銷或定價的任何階段經歷延誤或不成功。即使我們能夠推出新產品，新產品獲市場認可需時。我們未必能夠成功營銷新產品，或最終客戶未必接受新產品。

我們任何新產品的成功將取決於多項因素，包括我們進行以下項目的能力：

- 妥善識別及預測行業趨勢及市場需求；
- 及時成功完成產品開發過程；
- 優化我們的製造及採購過程以預測及控制成本；
- 及時製造及交付新產品；
- 將取得所須監管批准的所需時間及成本降至最低；
- 預測其他醫療器械開發商、製造商及營銷商以及與其有效競爭；
- 按具競爭力及商業合理水平為我們的產品定價；及
- 提升最終客戶對我們新產品的認知及接納程度。

倘我們未能成功生產或銷售新產品以滿足市場需求，或倘於推出市場後對我們新產品的需求不足，則我們的業務、財務狀況、經營業績及前景可能受到重大不利影響。

我們未必成功開發、提升或採用新技術及方法。

我們必須緊貼新技術及方法以維持競爭地位。我們必須繼續投入大量人力及資本資源，以開發或收購將讓我們可提升臨床試驗範疇及品質的技術。我們擬繼續提升在研發及製造(屬資本密集及耗時)上的技術能力。我們無法向 閣下保證，我們將能夠開發、提升或採用新技術及方法、成功識別新技術機遇、開發新型或經提升產品及將其推出市場、就有關新型或經提升產品取得足夠或任何專利或其他知識產權保障，或及時及按具成本效益的方式取得所須監管批准，或倘引入有關產品，該等產品將取得市場認可。未能做到任何上述事項可能損害我們的業務及前景。

與我們產品的商業化有關的風險

倘醫生及醫院不接受我們的產品，我們的經營業績可能受到負面影響。

醫生及醫院在推薦及決定將使用的產品上擔當重要角色。醫生及醫院對我們產品的接受程度取決於我們說服彼等我們產品相對競爭對手的鮮明特點、優點、安全性及成本效益的能力，以及我們在分銷商陪同下培訓醫生及醫院正確應用我們產品的能力。倘我們的產品及在研產品(於商業化後)不獲醫生及醫院社區廣泛接納，則我們目前商業化的神經介入手術醫療機械的銷售可能下降且我們未必能夠有效營銷經導管瓣膜治療在研產品及神經介入手術醫療器械在研產品(在各情況下，於商業化後)。

目前，熟練使用我們部分處於開發階段的在研產品(例如TAVR裝置)之醫院及醫生數目有限。醫生面對學習過程以純熟使用我們部分產品及在研產品，可能較預期需時及因而影響我們出售產品的能力。鼓勵醫生就充足培訓投入所需時間及努力繼續充滿挑戰，而我們在這方面的努力未必成功。倘醫生並無受到妥善培訓，彼等可能對我們的產品使用不當或低效。這亦可能導致患者結果不理想、患者受傷、負面宣傳或對我們提出訴訟，上述任何事項可能對我們的聲譽、業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。於培訓完成後，我們亦依賴已培訓醫生於市場提倡我們產品的好處。倘我們並無得到有關醫生的支持，其他醫生及醫院未必使用我們的產品，而我們的經營業績可能受到不利影響。

未能獲得廣泛市場認可可能對我們的業務及經營業績造成重大不利影響。

我們產品的商業成功取決於該等產品各自獲得的市場認可水平。例如，作為近期開發並推出市場的治療方法，經導管瓣膜治療手術可能無法按預期獲患者或醫生廣泛接受。作為替代方案，開胸手術鑒於其市場接受度、相對較低的價格及政府與私人醫療保險的覆蓋，而可能具有優於經導管瓣膜治療手術的競爭優勢。

倘我們任何產品或在研產品(於商業化後)無法獲得業內醫生、患者、第三方付款人或其他人士的足夠市場認可，我們產品的銷售將受到不利影響，而我們可能無法有效營銷在研產品(於商業化後)。例如，目前商業化的神經介入手術醫療器械(如由我們部分競爭對手開發的分離彈簧圈)已在市場相當成熟，醫生可能會繼續依靠該等療法而將我們的產品排除在外。另外，醫生、患者及第三方付款人可能相對於我們的產品更偏好其他創新產品。倘我們的產品並未達到足夠的認可水平，我們未必能夠產生大量產品銷售收益及實現盈利。倘獲批用於商業銷售，產品及在研產品的市場認可水平將取決於多項因素，包括：

- 經批准在研產品的臨床適應症；
- 考慮產品及在研產品(於商業化後)作為安全有效治療方法的醫生、醫院、疾病治療中心及患者；
- 我們產品、在研產品(於商業化後)及相關療程對比替代產品及療程的潛在及可見優勢及劣勢；
- 任何副作用或併發症的患病率及嚴重程度；
- 監管機構所批准的標識中包含的限制或警告；
- 我們的產品及在研產品(於商業化後)以及競爭產品的市場引進時機；
- 與替代治療有關的治療費用；
- 第三方付款人及政府機構的充分保險、報銷及定價；
- 在無第三方付款人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
- 我們銷售及營銷工作的有效性。

倘我們商業化的產品未能獲得業內醫生、患者、醫院或其他人士的市場認可或者我們未能與彼等維持良好關係，我們將無法產生大量收益。即使我們的產品獲得市場認可，倘推出比我們的產品更受歡迎及更具成本效益的新產品或技術，隨時間推移，我們可能無法維持該市場認可度。

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

於醫療器械行業，依賴分銷商向醫院銷售醫療器械屬常規。自2019年3月收購加奇以來，我們向中國及海外第三方分銷商出售我們的神經介入手術醫療器械，分銷商其後將該等器械售予醫院，與行業慣例一致。我們擬於可見將來繼續委聘分銷商出售我們的產品及在研產品(於商業化後)。然而，我們未必能夠識別或委聘足夠數量具有廣泛銷售網絡的分銷商。倘我們的分銷商未能擴大或維持其銷售網絡，或於其他方面在出售我們產品時面臨任何困難，則我們的銷售將會下跌，而我們的業務、經營業績及前景可能受到重大不利影響。

除確保我們的聲譽與高質量的產品及快速響應的服務有關外，我們訓練有素的銷售團隊亦與我們的分銷商合作，以幫助彼等提高效率。我們亦為我們的分銷商提供技術支持，包括對產品基本技術的培訓、參加向醫生及醫院進行的演示以及協助編製透過競爭性招標及投標獲得的合同文件。我們的分銷商面臨著有關我們的產品及在研產品的學習過程，特別是對於該等剛進入市場的產品。我們無法向 閣下保證，我們的分銷商將能夠獲得必要的知識，以便及時有效地營銷我們的產品及在研產品(於商業化後)，或完全無法有效營銷。

此外，我們管理分銷商活動的控制權有限，而分銷商獨立於我們。我們無法保證，分銷商將不會違反我們與彼等訂立的分銷協議。有關違反可能包括(其中包括)(i)未能達成特定目標銷售金額；(ii)未經進一步授權下於彼等指定分銷區域外或向醫院出售我們的產品，可能違反我們其他分銷商的獨家分銷權；(iii)未能於出售我們的產品時遵守監管規定；(iv)未能向我們的最終客戶提供妥善培訓及其他服務；(v)未能充分推廣我們的產品；(vi)銷售與我們競爭的產品；或(vii)於營銷及銷售我們的產品時違反適用法律，包括中國或其他國家的反腐敗法律。未能充分管理我們的分銷商網絡或分銷商不遵守我們的分銷協議可能損害我們的企業聲譽及擾亂我們的銷售。我們的分銷商可能就其銷售及營銷我們的產品違反適用法律或以其他方式從事非法行為，包括向醫院及醫生不當支付。在有關情況下，我們的財務狀況及經營業績可能受到重大不利影響。

我們業務的增長及成功取決於我們及我們的分銷商於政府管理招標過程的表現。

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

再者，即使我們可物色足夠數量的經驗豐富分銷商，由於多個理由，我們在公開招標中的投標未必成功及我們的產品未必獲選，理由包括：(i)我們的價格不具競爭力；(ii)我們的產品未能達到醫院實施的技術或品質要求，或在臨床效益上低於競爭產品；(iii)我們的聲譽受到不可預測事件的不利影響；或(iv)我們的服務質素或營運上任何其他方面未能達到相關要求。若我們在招標過程失敗，我們可能難以維持我們產品的現有銷售水平，且我們可能發現難以銷售在研產品(於商業化後)，而我們的收益可能下跌，這對我們的經營業績及財務狀況造成重大不利影響。

我們的收益目前來自少量神經介入手術醫療器械的銷售。

我們僅於2019年3月收購加奇後才開始確認收益。於業績記錄期間，五款神經介入手術醫療器械，包括Jasper®顱內可電解脫彈簧圈、Presgo®機械解脫彈簧圈、Presgo®微導絲、Presgo®微導管及Jasper®電解脫儀，為我們全部收益的來源。於我們成功商業化TAVR裝置前，我們預期全部收益於不久的將來將繼續來自神經介入手術醫療器械銷售。該等神經介入手術醫療器械的持續市場認可及對其需求因而對我們的收益至關重要。倘我們因商業、監管、知識產權或任何其他理由而無法製造或出售該等產品，或倘對該等產品的需求因替代治療或產品的競爭或進步持續增加而下跌，則我們的收益將大幅下跌。

我們在銷售及營銷活動方面經驗相對有限，而我們未必能成功打造、擴張或整合我們的內部銷售及營銷團隊。

與倘我們為一間在推出產品或在研產品方面獲得足夠經驗的公司相比，我們成功營銷該等產品或在研產品(獲得批准後)的能力可能涉及更多的固有風險、花費更長的時間及更多的成本。就經導管瓣膜治療業務部門而言，我們尚未有產品獲批准商業化。就神經介入業務部門而言，我們許多產品於2016年或之後獲國家藥監局批准商業化。因此，我們在商業化該等產品方面的經驗相對有限。

在預計將成為我們主要目標市場的中國，我們的銷售及營銷團隊均分為兩個子團隊，分別負責經導管瓣膜治療產品及神經介入手術產品的銷售及營銷。銷售及營銷子團隊負有單獨的職責，但須相互協作。我們有意繼續整合我們的業務職能，尤其是整合上述兩個子團隊的營銷力量，以向市場推廣我們全面的產品。然而，上述整合過程可能需時較預期長，若我們無法有效整合我們的銷售及營銷團隊，我們的銷售額可能會下降。

我們銷售及營銷工作的成功亦取決於我們吸引、激勵及挽留我們銷售及營銷團隊內合資格及專業員工的能力，有關員工於(其中包括)瓣膜性心臟疾病及神經血管疾病領域擁有充份專業知識，並能夠與醫學專業人士有效溝通。此外，由於我們預計近期將於經導管瓣膜治療及神經介入領域推出新產品，包括TaurusOne®及TaurusElite，因此我們預計將僱用具有相關醫療器械經驗及知識的額外員工以支持我們的銷售及營銷工作。然而，經驗豐富的銷售及營銷人員之競爭激烈。倘我們無法吸引、激勵及挽留足夠合資格銷售及營銷人員以支持我們的業務，我們的業務及經營業績可能受到不利影響。

產品定價下調或會對我們的業務及經營業績造成重大不利影響。

我們一般經參考多項因素對我們的產品及在研產品(於商業化後)定價，包括(其中包括)政府機關載列的定價指引、醫院的議價能力及偏好、競爭對手提供相似產品的價格、我們的經營成本及現有產品的持續升級，而部分因素不受我們控制：

- 倘中國政府就我們的產品及在研產品(於商業化後)發佈指導價格，則可能會對我們出售產品的價格產生負面影響，因而對我們的業務及經營業績造成重大不利影響。倘我們的產品被納入醫療保險報銷清單，我們亦可能會面臨定價下行的壓力，即使有關納入醫療保險報銷清單預期使我們產品的銷量增加。

- 於設定我們產品的價格時，亦視乎可獲得的替代產品、患者需求及醫生喜好，醫院可獲得更強的議價能力。倘醫院尋求降低產品零售價並從而降低分銷商的盈利能力，則分銷商可能減少購買及推廣我們的產品的意欲，進而我們或需降低與分銷商設定的訂單價格。

- 此外，隨著我們大力推廣我們的在研產品(尤其是我們的TAVR在研產品)以及競爭對手持續開發該等在研產品，預計對該等產品的認知將有所提高。日後可能有更多的競爭產品可用，從而將為醫院及患者提供替代方案。

- 此外，隨著業內技術發展及競爭日益加劇，我們的現有產品可能經歷定價下跌，尤其是隨著推出可取代我們現有產品或進一步改善我們現有產品的安全性及療效之新產品，而製造及材料成本可能維持一致或增加。倘我們無法成功向市場引入更先進及╱或更有利可圖的新產品，或倘我們未能有效控制我們的經營及製造成本，則我們的業務、財務狀況及經營業績可能受到重大不利影響。

與大量政府法規有關的風險

監管批准過程冗長、耗時且本質上不可預測。

我們在我們營運所有重大方面受廣泛政府規管所限。例如，我們須就產品商業化及製造與國家藥監局以及我們出售產品所在其他司法權區的主管監管機構取得及更新註冊及牌照。監管審批過程通常冗長且耗時。

我們目前營銷及擬於可見將來繼續在中國營銷絕大部分產品。我們須取得國家藥監局或當地藥監局批准，方可於中國營銷我們的產品。在遵守監管過程下將我們產品帶往市場須投入大量時間、努力及開支，而我們無法向 閣下保證，我們任何產品將獲批准。此外，由於中國政府近年來一直增加對醫療器械行業的監管控制水平，監管批准過程可能較以往耗時更長。我們亦須向國家藥監局或當地藥監局申報涉及我們產品的任何嚴重或潛在嚴重事件。即使我們的產品獲授監管批准或許可，批准或許可可能限制我們產品可標識及推廣的用途，可能從而限制我們產品的市場。未能就我們產品取得或延遲取得監管批准或許可或更新註冊可能阻礙我們的產品成功上市，並可能對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。

此外，監管批准程序結果不可預測。我們可能因眾多理由而未能取得在研產品的監管批准，包括(其中包括)：(i)臨床試驗無法開始或完成；(ii)未能證明在研產品安全及有效；(iii)臨床試驗結果未能達到批准所要求的統計顯著性水平；(iv)遭遇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計劃書進行臨床試驗。國家藥監局或可資比較監管部門可能要求更多資料(包括額外臨床前或臨床數據)以支持批准，並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權區的多個政府批准。不同司法權區的海外法規可能有所不同，亦可能有別於中國法規及國家藥監局規定。例如，若干司法權區(例如歐洲)的臨床試驗及臨床數據規定可能較國家藥監局嚴格。我

們無法向 閣下保證，我們將能夠達到不同司法權區的監管規定，或我們的產品將獲批准於該等司法權區銷售。在遵守不同監管過程下將我們產品帶往國際市場須投入額外時間、努力及開支。未能就我們產品取得或延遲取得監管批准或許可或更新註冊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權區的政府機構對我們採取行動，包括施加罰款及處罰、阻礙我們製造或出售我們的產品、對我們提出刑事指控、延遲將我們的新產品引入市場、收回或沒收我們的產品及╱或撤回或拒絕我們產品的批准或許可。倘我們未能遵守適用監管規定，我們亦可能面臨民事責任。倘發生任何或全部上述事項，我們未必能夠滿足使用我們產品的醫院及醫生之需求，而彼等可能取消訂單或從我們的競爭對手購買產品。

我們的產品及在研產品的相關不良事件可能使我們受到監管處罰及承擔其他責任。

我們部分產品及在研產品仍被視為新興及相對較新的療法，例如我們的TAVR、TMVR及TTVR醫療器械。我們的已批准產品或在研產品造成之不良副作用可能(i)導致我們或監管部門中斷、延遲或停止臨床試驗；(ii)影響患者招募或招募患者完成試驗的能力；(iii)對我們於中國及我們可能尋求產品商業化的司法權區取得監管批准之能力造成不利影響；及╱或(iv)使我們面臨產品責任申索以及承擔重大責任。

按照其性質，臨床試驗僅評估潛在患者人口樣本。副作用可能僅於更加大量患者接觸產品時方被發現。倘我們的在研產品接獲監管批准及於有關批准後識別到該在研產品造成不良副作用，可能隨之造成多個潛在嚴重負面後果，包括(其中包括)：

- 監管部門可能撤回或限制我們在研產品的批准；
- 我們可能須更改產品分銷或管理的方式、進行額外臨床試驗、更換標識或在有關產品標識上添加額外警告；
- 我們可能須就產品開發風險評估及舒緩措施，或倘已設有風險評估及舒緩措施，則於風險評估及舒緩措施項下納入額外規定；
- 我們可能須接受監管調查及執法行動；
- 我們可能須暫停營銷或從市場上移除相關產品；
- 對相關產品的需求及其銷售嚴重下跌；

- 我們可能因使用我們產品的人士受傷而被起訴及須負責；及
- 我們的聲譽可能受損。

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

我們未必能維持或重續我們生產所需的所有許可證、執照及證書。

於中國製造醫療器械的公司須取得不同政府機構發出的許可證及執照，包括但不限於醫療器械生產許可證及醫療器械經營許可證(若此類製造公司在其經營所在及醫療器械生產地以外的地方儲存及出售醫療器械)。有關詳情，請參閱本文件「監管概覽－與醫療器械有關的法律及法規－醫療器械生產許可」及「監管概覽－醫療器械經營許可」各段。這些許可證、執照及證書須定期經相關政府機關審查及重續，而審查及重續標準可能會不時變動。概不保證有關機關將於日後批准我們的申請或重續申請。倘我們未能隨時取得所需執照、許可證及證書，或取得有關重續及另行維持業務的所需所有執照、許可證及證書，則業務將會中斷，並可能對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。如現有法律及法規詮釋或執行有任何變動或執行新法律及法規導致我們須就我們的產品及在研產品的生產取得額外執照、許可證及證書，我們無法向 閣下保證我們將會成功及時取得這些執照、許可證及證書或根本無法取得這些執照、許可證及證書。

我們可能無法持續遵守監管義務，這可能會導致我們的產品批准被撤銷。

即使我們的產品獲得批准，它們仍將須遵守有關生產、標籤、包裝、貯存、廣告、推廣、取樣、存置記錄、進行上市後研究、提交安全性、功效及其他上市後資料的持續監管規定，以及中國及在研產品獲得批准的其他適用司法權區的監管部門的其他規定。例如，製造商及製造商的設施須遵守國家藥監局及╱或其他可資比較部門的廣泛監管規定。因此，我們一直並將繼續接受監管機構的持續審查及檢查，以評估我們遵守適用法律及規定的情況及遵循我們在向國家藥監局或其他部門提交的任何申請材料中作出的承諾的情況。

倘我們未能保持遵守該等持續監管規定或倘於產品上市後出現問題，國家藥監局或可資比較監管機構可能會尋求強制實施同意判令或撤回上市批准。事後發現我們產品或在研產品或者我們製造過程的先前未知問題可能導致修訂已批准標識或增加

新的安全資料；強制進行上市後研究或臨床研究以評估新的安全風險；或強制實施分銷限制或其他限制。其他潛在後果包括(其中包括)：

- 限制我們產品上市或製造、從市場撤回產品，或自願或強制性的產品召回；
- 罰款、警告函，或暫停臨床試驗；
- 國家藥監局或可資比較監管機構拒絕批准未決申請或對我們所備案的已批准申請進行補充或者暫停或吊銷許可批准或撤回批准；
- 產品扣押或扣留，或拒絕允許我們的產品及在研產品的進出口；及╱或
- 禁制令或施加民事或刑事處罰。

在監管環境不斷發展情況下，我們無法預測未來立法或行政舉措可能產生的政府政策或法規的可能性、性質或範圍(無論是在中國或在國外)。倘我們較慢或無法適應現有規定的變化或新的規定或政策的採納，或倘我們無法保持監管合規，我們可能會失去我們已獲得的任何監管批准，且可能無法獲得或維持盈利能力。

監管要求變動可能對我們的業務造成不利影響。

中國及若干其他司法權區的多個立法及監管變動以及有關醫療保健方面的建議變動，可阻止或延遲我們在研產品的監管批准、限制或監管批准後活動並影響我們獲利銷售獲監管部門批准的產品及在研產品的能力。近年來，對醫療保健法律及政策(包括可能導致更嚴格的覆蓋標準，並對我們獲得批准的任何產品的價格產生下行壓力的措施)的行政或立法變更已經並將可能繼續進行。實施成本控制措施或其他醫療改革可能會妨礙我們能夠商業化我們的產品及產生收益。

我們無法確定是否會頒佈更多的立法修改，或國家藥監局的規定、指導意見或解釋是否會發生變動，或該等變動對我們在研產品的監管批准(如有)有何影響。例如，2018年6月25日，司法部公佈《醫療器械監督管理條例修正案(草案送審稿)》(「**醫療器械條例修正案草案送審稿**」)，以徵求公眾意見。作為醫療器械公司，倘醫療器械條例修正案草案送審稿獲通過，臨床試驗、銷售及監管規定將會變動。更多有關具體規定的影響以及是否會對我們向國家藥監局登記產品產生不利影響仍有待觀察。此外，於

2019年7月19日，國務院辦公室頒發《關於印發<治理高值醫用耗材改革方案>的通知》，鼓勵地方政府按個案基準採用「兩票制」，以減少高值醫用耗材的流通，並提高採購及銷售的透明度。有關詳情，請參閱本文件「監管概覽－與醫療器械有關的法律及法規－兩票制」各段。

若我們的產品並未納入醫保報銷目錄中，我們的銷售可能下降或未能實現預期水平。

我們銷售產品的能力在一定程度上取決於涵蓋中國政府及私人醫療保險的可用情況。例如，在某些國家(例如美國)，TAVR手術可獲補償。截至最後實際可行日期，中國各省對TAVR手術的補償做法有所不同。中國複雜的醫療保險制度目前正進行改革。由於必須在各地理區域獲取地方政府對相關保障的批文，因此，政府保險保障或在中國使用新醫療器械(例如我們的產品及在研產品)療程的保險報銷率受不確定因素影響，且在各地區均有別。此外，中國政府可能改變、減少或取消目前可使用我們產品療程的政府保險保障。有關更多詳情，請參閱本文件「監管概覽－與醫療器械有關的法律及法規－國家醫療保險計劃」各段。

我們無法向　閣下保證我們的產品及在研產品(於商業化後)將一直納入醫保報銷目錄中(如有)。倘我們的產品並未納入醫保報銷目錄或任何有關保險計劃被改變或取消導致我們的產品移出醫保目錄，我們的銷售可能受到不利影響或未能實現預期水平，從而可能對我們的業務、經營業績及財務狀況造成重大不利影響。

與我們的產品生產及供應有關的風險

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

我們許多產品的製造非常複雜，並受到嚴格的質量控制。我們已建立質量控制及保證體系，並採用標準化的操作程序，以防止產品及操作流程出現質量問題。有關我們的質量控制及保證體系的進一步詳情，請參閱本文件「業務－質量控制」各段。儘管我們有質量控制及保證體系及程序，但我們無法消除產品缺陷或故障的風險。製造過程可因多項因素而出現問題，包括器械故障、不遵守計劃書及程序、原材料缺陷或其他問題或人為失誤。此外，倘在我們的產品或在研產品或在生產設施中發現污染物，則我們可能需要長時間關閉有關生產設施以調查污染物並進行補救。此外，日後可能產生與我們製造產品及在研產品有關的失誤或其他問題。在實行以新器械及系統替換老化器械以及生產線轉移及擴建期間，均可能會造成干擾。

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

我們主要依賴我們在蘇州及上海的生產設施生產我們的產品及在研產品；任何生產設施的運營中斷均可能對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。

我們在兩處生產設施生產、組裝及測試我們的產品，其中一個位於江蘇省蘇州的自有物業，另一個位於上海的租賃物業。於業績記錄期間，我們在上海生產設施生產Jasper®顱內可電解脫彈簧圈、Presgo®機械解脫彈簧圈、Presgo®微導絲、Presgo®微導管及Jasper®電解脫儀。我們的生產設施營運可能因若干因素而嚴重中斷，而這些因素當中眾多均在我們控制範圍以外，包括但不限於火災、水災、地震、電力中斷、燃料短缺、機械故障、恐怖襲擊及戰爭、失去執照、證書及許可證、該等設施相關土地的政府規劃變動及監管變動。

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

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

我們目前的產品及在研產品分類為第二類及第三類醫療器械。此分類代表對人體風險高並需高水平監管以確保安全及有效。若我們的產品有質量問題，包括僅能在稍後階段識別的潛在缺陷，我們或承受產品責任申索。複雜醫療器械(如我們的經導管瓣膜治療醫療器械及神經介入手術醫療器械)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，這須製造商進行檢查及採取糾正措施。元件失效、製造誤差或設計缺陷可能對患者造成損害或傷害。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。我們產品發生撤市或產品召回均可能會對我們品牌名稱造成損害，並可能會對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景產生重大不利影響。於業績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們並無遭遇客戶嚴重投訴或客戶退回產品的情況。於2019年12月，我們就Presgo®機械解脫彈簧圈的一個生產批次實施一次三級召回(合共324套，其中144套於召回時已售予我們的分銷商)。基於《醫療器械召回管理辦法》，三級召回指在導致召回的情況不致造成任何傷害的情況下召回醫療器械。我們因該次召回遭受的直接經濟損失並不重大。有關詳情，請參閱本文件「業務－產品保質、退貨、召回及換貨」各段。除此召回外，於業績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們並無遭到任何其他產品召回事件。

我們並無購買產品責任保險。倘若向我們提起的產品責任申索或一系列申索，而我們最終須對該等申索或該系列申索作出賠償，則將會對我們的聲譽、業務、經營業績或財務狀況造成重大不利影響。

倘我們未能按計劃擴充產能，我們的業務前景或會受到重大不利影響。

為提高我們的產能，以期將若干在研產品商業化(於獲得批准後)，我們計劃擴大我們蘇州生產設施的生產能力。製造流程或程序的變化，包括產品製造地點的變化，須經監管機構事先審查及╱或根據適用要求批准製造流程及程序。截至最後實際可行日期，我們已取得生產許可證，從而可在我們的蘇州生產設施生產易必達®導引導管。我們計劃將大部分生產搬遷至蘇州設施，因為我們正在為Jasper®顱內可電解脫彈簧圈、Presgo®微導絲及Presgo®微導管申請醫療器械生產許可證。一旦我們的申請獲批准，我們的蘇州設施將成為我們的主要製造設施，而我們的上海設施將繼續其營運。我們可能須證明在新設施生產的產品與在原設施中通過物理及化學方法生產的產品相同。監管機構亦可能要求進行臨床測試以證明等效性，這將產生額外的成本及時間。因此，我們可能會延遲獲得醫療器械生產許可證，或者在最壞的情況下，我們可能無法獲得此類許可證。

除與申請必要的執照及許可證有關的風險外，我們在實施擴充計劃時還可能面臨其他風險，包括施工延誤、未能採用新製造技術、實施有效質量控製或招募足夠合資格員工以支持產能增加。鑑於我們的產品及在研產品的複雜性，對合資格製造員工的競爭非常激烈。新製造員工通常需要接受大約三個月的培訓，然後才能開始在我們的生產線上工作。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、開發先進的製造技術、進行流程控制，或招募足夠數量的合資格製造員工。倘我們未能提高產能，我們未必能夠捕獲對產品需求的預期增長或成功將新產品商業化，任何一種情況均可能對我們的業務前景造成重大不利影響。此外，我們提高產能的計劃需要大量資本投資，且擴充計劃的實際成本或會超過我們的原先估計，這可能對實現預期支出回報造成重大不利影響。

概不保證我們現有及未來的生產設施將在市場需求發生任何重大變化時生產足夠數量的產品。在此情況下，我們可能無法物色外部分包商協助生產產品，且甚至倘我們或會委聘第三方生產一部分有關產品，我們會面臨分包生產定價上漲的風險，且第三方可能無法製造符合我們規格或數量足以滿足市場需求的產品。因此，我們相關產品的銷量及利潤率可能會受到重大不利影響，若此類第三方交付的產品及在研產品存在潛在缺陷，我們可能須承擔責任。

我們依靠數量有限的供應商，可能無法隨時或完全無法獲得合資格原材料的穩定供應。

我們依靠數量有限的第三方供應商提供用於我們已獲批准的產品及在研產品的研究、開發及製造的關鍵原材料。儘管我們相信我們與現有供應商之間保持穩定的關係，但我們不能向 閣下保證我們將能夠確保今後一直能取得合資格原材料的穩定供應。尤其是，我們於業績記錄期間主要從澳大利亞及新西蘭的兩名供應商採購牛心包(一種主要原材料)。由於嚴格的質量要求，牛心包的供應商數量有限。此類供應商受各種法規的約束，並須獲得並維持各種資質、政府牌照及批准。特別是，與我們牛心包供應商之一訂立的五年供應協議將於2020年12月屆滿。我們無法向 閣下保證，我們將能在屆滿後續簽該協議，或物色作替代的合資格供應商。此外，進口包括牛心包在內的原材料的清關程序可能很漫長，從而可能不利於此類原材料的及時供應。如果該等供應商中任何一個出於多種原因(包括不遵守法規要求)而失去資質或資格，或者我們在進口某些原材料時遇到冗長的清關手續，我們在製造過程中可能會遇到原材料供應延遲及供應中斷的情況。

總體經濟狀況亦可能對供應商的財政產生不利影響，從而導致彼等無法提供用於製造產品的材料及元件。此外，我們若干供應商位於中國境外，因此，外國或中國實施的貿易或監管禁運可能會導致我們的原材料延誤或短缺，從而損害我們的業務。如果我們無法及時確定替代材料或供應商，並且無法獲批准使用，則可能會損害我們的業務。如果所供應的物品對產品性能不可或缺或採用獨特技術，而供應商的任何變動均可能需要大量的精力或投資，並且失去任何現有供應合同可能會對我們造成重大不利影響。

原材料及元件的市場價格上漲可能會對我們的盈利能力產生不利影響。

我們的生產過程需要大量的原材料及元件。若干原材料及元件可能會受到價格及供應波動的影響。原材料及元件的價格及供應的大幅波動將對我們的毛利率產生直接負面影響。我們的主要原材料之一是我們從第三方供應商採購的牛心包。於業績記錄期間，牛心包一般而言可用且足以滿足我們的需求，而我們供應商的牛心包價格大致穩定。然而，我們無法向 閣下保證，這種情況未來將繼續存在。牛心包或其他原材料的價格可能受到許多因素的影響，包括市場供求、中國或國際環境及監管要求、火災等自然災害、瘋牛症等流行病或疾病爆發及中國以及全球經濟狀況。原材料成本的大幅增加可能會增加我們的收益成本，並對我們的利潤率產生負面影響，並且更一般而言對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景產生負面影響。

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

為成功經營業務及滿足客戶的需求及期望，我們須有效維持產品存貨，以確保在需要時立即交付。我們的庫存包括原材料、在製品及製成品。我們會定期監控庫存，以減少積壓風險。我們每月對所有原材料、在製品及製成品進行物理計數，以識別損壞、過期或即將過期的產品。由於若於出售前存貨的可變現淨值下降，則我們的存貨會面臨減值，因此，若我們的原材料、在製品或製成品的可變現淨值於短期內顯著下降，則較高存貨水平將使我們面臨重大減值風險。市場情況的任何意外變化，例如市場需求變化、售價下降或客戶違約或損失，都可能對我們存貨的可變現淨值產生重大不利影響。

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

與我們的知識產權有關的風險

倘我們無法通過知識產權來獲得並維持我們的產品及在研產品的專利保護，或倘獲得的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、維持及執行我們的知識產權(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、美國及其他國家提交專利申請，依靠商業機密或醫療監管保護或結合使用該等方法以尋求保護我們認為具有商業重要性的技術、產品及在研產品。該過程既昂貴又耗時，且我們可能無法以合理的成本或及時提交及開展所有必要的或必需的專利申請。在獲得專利保護為時已晚之前，我們亦可能無法識別我們可申請專利的研發成果。因此，我們可能無法阻止競爭對手在所有該等領域及地區開發及商業化競爭性產品。

專利可能失效，且專利申請可能因多種原因而未獲授予，包括專利申請中的已知或未知的現有先前缺陷或相關發明或技術缺乏新穎性。我們亦可能無法及時識別我們可申請專利的研發成果以獲得專利保護。此外，科學文獻中刊發的發現通常落後於實際的發現。例如，在中國及其他司法權區，發明專利申請通常不會在提交後18個月內公佈，或在部分情況下根本不會公佈。根據全國人民代表大會常務委員會頒佈的《中華

人民共和國專利法》(「**專利法**」)(經修訂)，發明專利申請一般為保密，直至其於提交日期起18個月末刊發為止。在科學或專利文獻上刊發發現通常遠滯後於有關發現的日期及遞交專利申請的日期。因此，我們無法確定我們是第一個在我們的專利或待決專利申請中聲稱作出該等發明，或我們是第一個申請對該等發明進行專利保護。

此外，中國及美國近期已經採用「申請在先」制度，根據該制度，倘所有其他專利性要求均獲達成，首先提交專利申請的人士將獲得專利。根據申請在先制度，即使在進行合理調查之後，我們仍未必能夠釐定我們的任何產品、工藝、技術、發明、改進及其他相關事宜是否侵犯他人的知識產權，因為於我們仍在開發產品時，有關第三方可能在我們不知情的情況下遞交專利申請，而專利保護年期自遞交專利當日(而非其發出日期)起計。因此，倘第三方專利的申請早於我們的專利遞交，而有關該等專利的技術與我們相同或大致相若，則我們於獲批專利的有效性、待審批專利申請的專利性及任何有關專利對我們項目的適用性方面的優先權可能遜於較遲獲批專利的第三方。再者，我們可能牽涉於其他司法權區(如美國)的知識產權侵權申索及糾紛。此外，根據中國專利法，任何在外國申請在中國完成的發明或實用新型專利的組織或個人需要向國家知識產權局報告以進行保密審查。否則，倘申請其後在中國提交，將不會被授予專利權。

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

專利的發佈對其發明性、範圍、有效性或可執行性並非確定，我們的專利可能會在中國、美國及其他國家的法院或專利局受到挑戰。我們可能被第三方以向國家知識產權局、美國專利及商標局或其他相關知識產權局於授權前提交現有技術，或涉及在外國司法權區的授權後程序，如反訴、衍生、撤銷、復審或多方審查，或抵觸程序或類似程序，挑戰我們的專利權或他人的專利權。任何該等提交、法律程序或訴訟的不利決定可能會縮小我們專利權的範圍或使我們的專利權失效，允許第三方將我們的技術、產品或在研產品商業化並直接與我們競爭而不向我們付款，或導致我們無法在不侵犯、侵佔或以其他方式侵犯第三方專利權的情況下製造或商業化產品及在研產品。此外，我們可能不得不參與國家知識產權局、美國專利及商標局或其他相關知識產權局宣布的抵觸程序以確定發明優先權，或授權後質疑程序(例如外國專利局的異議)，該等程序挑戰我們發明的優先權或我們專利的專利性的其他特徵及專利申請。該等質疑可能

會導致喪失專利權，喪失專有權或專利權範圍縮小、失效或無法執行，這可能會限制我們阻止其他人士使用或商業化類似或相同技術及產品的能力，或限制我們的技術、產品及在研產品的專利保護時間。即使最終結果對我們有利，該等訴訟也可能產生大量費用且需要我們的科學家、專家及管理人員投入大量時間。因此，我們不確定我們的任何技術、產品或在研產品是否會受到有效及可執行的專利的保護或持續保護。我們的競爭對手或其他第三方可能通過非侵權方式開發類似或替代技術或產品來繞過我們的專利。

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

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

未能充分保護我們的知識產權可能會對我們的聲譽產生不利影響並中斷我們的業務。

對我們而言，申請、起訴、維持及捍衛在全球所有國家的產品及在研產品專利的費用可能過於昂貴，且我們在部分國家的知識產權可能與部分其他國家般的知識產權在範圍及強度上有所不同。此外，若干國家的法律無法像若干其他國家法律般給予同等程度的知識產權保護。因此，我們可能無法阻止第三方在所有國家使用我們的發明，或將使用我們的發明製成的醫療產品出售或進口至若干司法權區。競爭對手可在我們未獲得專利保護的司法權區使用我們的技術以開發其自有產品，並且可以將侵權產品出口至我們擁有專利保護但強制執行權不如若干其他國家有力的若干司法權區。該等產品可能會與我們的產品及在研產品競爭，且我們的專利權或其他知識產權可能無法有效或足以阻止彼等參與競爭。

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

我們可能不會在我們提起的任何訴訟中勝訴，且所獲損失賠償或其他補救措施(如有)可能並不具有商業意義。因此，我們在世界各地加強我們的知識產權的努力可能不足以使我們從所開發的知識產權中獲得顯著的商業優勢。

為保護或執行我們的知識產權，我們可能涉及訴訟，訴訟可能成本高昂、耗時且不成功。倘在法院受質疑或受國家知識產權局或其他司法權區法院或相關知識產權代理機構質疑，則我們有關產品及在研產品的專利權可能被認定屬無效或不可執行。

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

被告反申索聲稱無效或無法執行屢見不鮮，第三方可以多種依據提出專利無效或無法執行。即使是在訴訟範圍之外，第三方亦可向中國或海外的行政機構提起類似的申索。該等法律程序可能導致我們的專利被撤銷或修改，以致彼等不再覆蓋及保護

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

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

醫療器械行業容易引發關於專利及其他知識產權的訴訟。我們的同行公司通常就其產品設計尋求專利保護，而我們多個主要競爭對手擁有大規模專利組合。醫療器械行業業內公司利用知識產權訴訟贏得競爭優勢。產品是否侵犯專利涉及對複雜法律及實際問題的分析，其裁定通常不確定。我們在經營所在國家(尤其在中國)面臨因侵犯第三方知識產權而遭申索的風險。此外，我們許多僱員過往曾為我們一名或多名競爭對手工作。我們無法保證該等僱員為我們工作時未曾使用或在未來不會使用彼等過往僱主的專有專業知識或商業秘密，可能會導致對我們提出訴訟。於開發主要新產品前，我們評估現有知識產權。然而，我們的競爭對手亦可能提交現時並非廣為人知的專利保護或已申索經我們搜索相關公開記錄並無顯示的商標權利。我們在認定及避免侵犯第三方知識產權方面的努力可能並不總能成功。任何有關侵犯專利或其他知識產權的申索(即使並無充分依據)均可能：

- 昂貴及耗時進行抗辯；
- 導致我們須向第三方支付龐大損害賠償；
- 令我們終止製造或銷售包含受質疑知識產權的產品；
- 要求我們重新設計、改造產品或重塑產品品牌(如可行)；
- 要求我們訂立版權或特許權協議以取得使用第三方知識產權的權利。我們可能不能按我們可接受條款訂立協議或完全不能訂立協議；
- 分散管理層注意力；或
- 導致醫院及醫生終止、推遲或限制採購受影響產品，直至訴訟判決為止。

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

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

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

專利法的變化可能總體上降低專利的價值，從而影響我們保護在研產品的能力。

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

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

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

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

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

與我們的營運有關的風險

我們的業務、經營業績及財務狀況可能受到COVID-19爆發的不利影響

新型冠狀病毒導致傳染病爆發(「**COVID-19**」)。COVID-19首名患者於2019年末在湖北省武漢市發現，但截至最後實際可行日期，關於冠狀病毒的起源尚無任何具體的證據。疾病於中國及全球迅速傳播，而受影響個案及死亡人數持續增加。世界衛生組織(「**世衛**」)於2020年1月30日宣佈該爆發為國際關注的突發公共衛生事件，而隨著疫情升級，於2020年3月11日，世衛進一步宣佈COVID-19為全球大流行。

爆發已導致大量死亡人數，很大機會對中國(尤其是武漢市及湖北省)民生及經濟造成不利影響。儘管我們於湖北省並無業務營運，我們的業務營運亦已及可能繼續受到爆發的負面影響。例如，中國不少醫院分配大量資源以抑制COVID-19，而身患其他疾病的患者普遍避免進入醫院以防止受到感染。因此，眾多神經介入手術已延後或取消，而對我們神經介入手術醫療器械的需求減少。此外，由於有關當局規定，我們將生產設施恢復營運延後至農曆新年後，而TaurusElite及申翼®支架取栓器的持續臨床試驗招收受試患者亦預期因爆發而延後。有關對我們相關影響的更詳盡討論，請參閱「概要－近期發展及無重大不利變動」各段。此外，我們並不清楚爆發受到抑制的時間或可

否受到抑制，且我們亦無法預測影響將會屬短期或長久。倘冠狀病毒爆發並無受到有效控制，對我們業務、經營業績及財務狀況的負面影響可能更加嚴重。

我們未來的成功取決於我們能否保留關鍵管理人員以及吸引、僱用、挽留及激勵其他合資格及高技能人才的能力。

我們高度依賴首席執行官張博士、首席運營官潘孔榮先生以及其他管理層成員，以幫助我們成功實施業務戰略。我們並無為管理層成員維護關鍵僱員保險。如果彼等任何一位出於任何原因離職，包括開辦自己的業務並與我們的業務競爭，則我們的業務、經營業績及前景可能會受到重大不利影響。

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

此外，由於我們行業中具有成功開發、獲得監管部門批准及商業化所需的技能及經驗的人員數量有限，因此可能難以更換主管人員、主要員工及諮詢師，並且可能需要較長的時間。從有限人才庫中招聘的競爭非常激烈，我們可能會不時在招募及挽留人才及高技能人才面臨困難，因為我們的競爭對手可能會為彼等提供更具吸引力的薪酬待遇、更高的職位及更好的培訓機會。因此，鑑於眾多醫療器械公司之間對類似人員的競爭，我們可能無法以可接受的條款僱用、培訓、挽留或激勵該等關鍵僱員或諮詢師。我們亦經歷從大學及研究機構聘用研發及臨床人員的競爭。我們的諮詢師及顧問可能會被我們的競爭對手聘請，並可能根據與其他實體訂立的諮詢或顧問合約承擔承諾，這可能會限制彼等對我們的可用性。若我們無法繼續吸引及挽留高素質的人才，則我們追求增長戰略的能力將受到限制。

我們的經營歷史有限，這可能使我們難以評估當前的業務並預測我們的未來業績。

我們是一家處於發展階段的醫療器械公司，經營歷史較短。具體來說，迄今為止，我們的經導管瓣膜治療業務的運營主要集中於TAVR在研產品的臨床前研究及臨床試驗上，並且我們尚未獲得此類在研產品的任何監管批准。我們於此類經導管瓣膜治療在研產品的製造、產品註冊及銷售及營銷方面經驗有限，並且尚未從中獲得任何收益。就我們的神經介入業務而言，我們亦處於業務週期的早期階段。

由於我們有限的經營歷史，尤其是鑑於我們行業快速發展的性質，這可能難以評估我們的當前業務及可靠地預測我們的未來業績。我們過去的經營業績可能並不代表我們的未來表現，而我們可能會遇到無法預料的開支、困難、複雜性、延誤以及其他已知及未知因素。若我們不能成功解決該等風險及困難，我們的業務及前景將蒙受影響。

我們在成功管理增長及擴展業務方面可能會遇到困難。

當我們尋求通過臨床試驗及商業化來提升我們的在研產品，並進一步使已獲許可的產品商業化時，我們計劃繼續擴大我們的開發、製造、市場推廣及銷售能力。尤其是，我們的增長策略包括(i)商業化在研產品；(ii)進一步加強我們的研發能力；(iii)擴大產品組合；及(iv)繼續協同業務及提高運營效率。有關更多詳情，請參閱本文件「業務－我們的策略」各段。我們的增長戰略的成功將取決於(其中包括)我們在高度競爭的中國醫療器械市場中不斷創新及開發先進技術、保持有效的運營模式、吸引及挽留具有設計、開發及製造醫療器械所需的專業技能的熟練人才、獲得並保持監管批准及利用我們的分銷商網絡及自有銷售及市場推廣團隊有效推廣產品的能力。然而，我們的運營、行政及財務資源有限，可能不足以維持我們尋求實現的增長。尤其是，為實施我們的增長戰略，我們將需要增加(其中包括)對研發、製造設施、市場營銷及其他運營領域的投資。若我們無法有效地管理我們的增長及擴張，則我們的業務可能會受到不利影響。

我們面臨激烈競爭，這可能導致其他人比我們更早或更成功地發掘、開發或商業化競爭產品。

新醫療器械的開發及商業化競爭激烈。我們面臨在全球範圍內專注開發經導管瓣膜治療性醫療器械及神經介入手術醫療器械的其他主要公司的競爭。全球及中國市場的許多公司目前在市場推廣及銷售經導管瓣膜治療醫療器械及╱或神經介入手術醫療器械，或者正在開發用於治療瓣膜性心臟病及神經血管疾病的該等產品，而我們正在就該等產品將產品商業化或開發我們的在研產品。

若我們的競爭對手開發及商業化的產品比我們商業化或可能開發的產品更安全、更有效、產生較少嚴重不良事件或更便宜，我們的商業機會可能減少或消失。我們的競爭對手亦可能在中國或其他國家申請與我們的產品及在研產品具相同擬定用途的醫療器械產品的上市批准。諸如國家藥監局之類的相關機構同時審查同品種的創新醫療器械的多個上市申請的能力可能有限。當我們的產品及其競爭產品受到國家藥監局的同時審查時，國家藥監局的時間表可能會受到影響，並且可能延長我們產品的註冊過程。此外，相比我們就產品取得批准，我們的競爭對手可能更快從國家藥監局或其他類似的監管機構獲得其產品的批准，這可能導致我們的競爭對手在我們能夠進入市場前建立起牢固的市場地位及╱或減慢我們取得監管批准的速度。

我們的許多競爭對手可能擁有遠優於我們的財務資源及專業知識。醫療器械行業的併購可能導致更多資源集中在我們的少數競爭對手中。小型及其他早期公司亦可能成為重要的競爭對手，特別是通過與大型及成熟公司的合作安排。該等第三方在招募及挽留合資格的科學及管理人員，建立臨床試驗地點及進行臨床試驗的患者註冊，以及獲取與我們的計劃互補或必要的技術方面與我們競爭。若我們未能有效地競爭，我們的業務及經營業績將會受到損害。

中國醫療器械行業正在急速演變，且我們基於多種原因或未能維持或提高我們於業內市場份額。

中國醫療器械行業正在急速演變，乃由於中國經濟增長、政府政策及撥款水平改變以及本文件討論的其他因素。我們視乎市況不時投資於各種研發活動，包括各種臨床前研究及臨床試驗、打造強大的分銷商網絡、與醫院及醫生建立關係、推出必要銷售政策及折扣，以及調整對分銷商的售價。

我們未能及時充分應對市況轉變可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及資本支出回報造成重大不利影響，從而可能導致我們的增長率下降、收入減少以及損害維持我們在經導管瓣膜治療醫療器械市場及神經介入手術醫療器械市場的現有市場份額或日後期間達成目標市場份額的能力。若我們未能維持我們的市場地位，可能對我們的聲譽造成重大不利影響，從而可能會對我們與醫生及醫院管理者之間關係以及有效推廣及銷售產品或為新產品進行臨床試驗的長遠能力造成不利影響。

倘若與我們簽約的第三方及臨床試驗的表現不令人滿意，或者我們在進行該等臨床試驗時遇到挫折，我們可能無法按預期開發及商業化我們的在研產品。

我們依賴第三方(包括臨床試驗機構、公立醫院、合約研究機構及臨床現場管理機構)協助我們設計、實施及監控我們的臨床試驗。倘任何該等訂約方終止與我們訂立的協議，該等協議所涵蓋在研產品的開發可能嚴重延遲。此外，該等第三方未必能夠成功履行其合約責任、實現預期期限或遵守監管規定(包括臨床及生產指引及方案)。此外，倘任何該等訂約方未能按我們與其訂立協議中規定的方式履行其於該等協議下的責任，國家藥監局及╱或其他同類監管機關未必能夠接受該等研究產生的數據，這將會增加相關在研產品的成本及開發時間。倘我們在研產品的任何臨床前研究或臨床試驗因任何上述理由而受影響，我們將無法實現預期開發或商業化期限，這將會對我們的業務及前景造成重大不利影響。

我們已達成合作，且日後可能會形成或尋求合作或戰略聯盟或訂立許可安排，而我們可能無法變現上述合作、聯盟或許可安排的收益。

我們可能不時形成或尋求戰略聯盟，建立合資企業或合作關係，或就我們的在研產品及我們日後可能開發的任何在研產品與我們認為能夠補充或增強我們的開發及商業化工作的第三方訂立許可安排。我們在尋求合適戰略合作夥伴方面面臨激烈競爭，且合作、聯盟或許可安排的協商過程費時且複雜。此外，由於在研產品可能被視作處於合作工作發展階段早期，第三方未必認為我們的在研產品具有可證明安全性及有效性或商業可行性的必要潛質，因此我們未必能成功為我們的在研產品達成戰略合作夥伴關係或其他替代安排。倘及當我們與第三方合作開發在研產品並將其商業化，我們預期會讓渡日後獲得成功的在研產品的部分或全部控制權予第三方。就我們可能尋求從第三方獲得許可的任何產品或在研產品而言，我們可能會面臨來自比我們擁有更多資源或能力的其他醫療器械公司的激烈競爭，且我們所訂立的任何協議未必會產生預期收益。

此外，涉及我們的產品及在研產品的合作面臨諸多風險，可能包括以下各項：

- 合作者在釐定彼等將投入合作的工作及資源時擁有重大酌情權；
- 合作者可能基於臨床試驗結果而不尋求我們在研產品的開發及商業化或可能選擇不繼續或延續開發或商業化項目，或因收購具競爭性的產品、資金可用性，或其他外部因素(如轉移資源或創造競爭優勢的業務合併)而改變其戰略重點；
- 合作者可能會延遲臨床試驗、未能為臨床試驗提供足夠資金、停止臨床試驗、放棄在研產品、重複或進行新臨床試驗，或需要新的在研產品設計進行臨床試驗；
- 合作者可獨立開發或與第三方共同開發與我們的產品或在研產品直接或間接構成競爭的產品；
- 具有一種或多種產品市場推廣及分銷權的合作者可能並不會投入足夠的資源用於彼等的市場推廣及分銷；
- 合作者可能無法妥善維護或捍衛我們的知識產權，或可能以導致實際或威脅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失效或使我們面臨潛在責任風險；
- 我們與合作者之間可能產生糾紛，導致延遲或終止對我們在研產品的研究、開發或商業化，或導致代價昂貴的訴訟或仲裁，進而分散管理層的注意力及資源；

- 合作可能會被終止，倘合作被終止，可能需要額外資金以尋求適用在研產品的進一步開發或商業化；及╱或

- 合作者可能擁有或共同擁有我們與彼等合作產生的產品的知識產權，在此情況下，我們不具有將該知識產權商業化的專有權。

因此，倘我們無法成功將該等產品與我們現有業務及公司文化融合，我們可能無法將目前或日後的合作、戰略合作夥伴關係或第三方產品許可的收益變現，從而可能會延遲我們的時間線或對我們的業務產生其他不利影響。我們亦無法確定，在進行戰略交易或許可後，我們將實現與上述交易相符的收益或特定收入淨額。倘我們未能達成合作，且沒有足夠資金或專業知識以進行必要的開發及商業化活動，我們可能無法進一步開發我們的在研產品或將其推向市場並產生產品銷售收益，此將損害我們的業務前景、財務狀況及經營業績。

收購或戰略合作可能會增加我們的資本需求，攤薄股東的股權，導致我們產生債務或承擔或然負債，並使我們面臨其他風險。

為加強我們的增長，我們可能收購我們認為在產品開發、技術進步或分銷網絡等方面將使我們受益(其中包括)的業務、產品、技術或專業知識或訂立戰略合作夥伴關係。任何已完成、正在進行或潛在收購或戰略合作夥伴關係可能會帶來諸多風險，其中包括：

- 增加運營開支，包括由於在研產品數量增加導致的研發開支、行政開支及銷售及分銷開支，從而導致現金需求增加；

- 承擔額外債務或或然債務；

- 發行股本證券；

- 同化被收購公司的業務、知識產權及產品，包括與整合新人員相關的困難；

- 將我們管理層的注意力從現有產品項目及尋求戰略性合併或收購的計劃轉移；

- 挽留主要僱員、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╱或產品中產生足夠收益，以達到我們進行收購的目標，甚至抵銷相關收購及維護成本。

我們亦可能會發現，該等缺陷是我們於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，或與此類業務、產品或技術有關的意料之外的罰款、訴訟或責任，均可能對我們的業務、財務狀況及經營業績產生重大不利影響。此外，倘我們進行收購，我們可能會發行攤薄證券、承擔或產生債務責任、產生大量一次性費用並收購可能產生大量未來攤銷費用的無形資產。

由於本集團目前的經營歷史有限， 閣下可能難以評估我們的業務及前景。

我們於2019年3月收購加奇，而按合併基準運營的歷史有限。本文件所載財務資料僅包括從收購加奇日期，從2019年3月至2019年12月31日期間的本集團當前狀況的財務資料。由於本集團當前狀態的有限業績記錄， 閣下可能難以評估我們的合併業務、經營業績及前景。

如果我們未能成功將加奇的業務或任何未來目標整合到我們的運營，則我們的收購後業績及業務前景可能受到不利影響。

我們於2019年3月收購加奇。但是，我們未必能整合加奇以實現與我們現有業務的預期協同效應，亦無未必能實現收購事項的擬定目標。該等協同效應本質上為不確定，並且會受到重大業務、經濟及競爭不確定性及突發事件的影響，其中許多因素難以預測且非我們所能控制。此外，我們收購加奇產生的協同效應可能會因收購產生的成本、其他費用增加、經營虧損或業務的其他問題而被抵銷。因此，無法保證將實現該等協同作用。

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

我們或會不時面臨日常業務過程中產生的各類訴訟、法律或合同糾紛、調查或行政訴訟，包括但不限於與我們供應商、客戶、承包商、業務合作夥伴及我們聘請進行業務運營的其他第三方有關或來自相關方的各種糾紛或申索。正在處進行或威脅提起的訴訟、法律或合同糾紛、調查或行政訴訟可能會分散管理層的注意力並耗費其時間及我們的其他資源。此外，牽涉我們或我們僱員的任何類似申索、糾紛或法律訴訟可能會產生損害賠償或負債以及法律及其他成本，且可能會導致分散管理層的注意力。再者，原本並不重大的任何訴訟、法律或合同糾紛、調查或行政訴訟均可能因案件的

論據及案情、敗訴的可能性、所涉金額以及涉案各方等多項因素而升級及變得重大。倘針對我們作出任何判決或裁決或倘我們與任何第三方達成和解，我們可能須支付大額金錢賠償、承擔其他責任，甚至須暫停或終止相關業務項目。此外，因訴訟、法律或合同糾紛、調查或行政訴訟所帶來的負面報導可能會損害我們的聲譽，並對我們的品牌及產品形象造成不利影響。因此，我們的業務、財務狀況及經營業績可能受到重大不利影響。

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

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

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

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

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

患者或臨床試驗受試者的個人資料為高度敏感且我們須遵守相關司法權區適用私隱保障法規的嚴格規定。儘管我們已採納保安政策及措施保障專有數據及患者私隱，惟基於人為錯誤、僱員不當行為或系統故障，私隱洩漏事件或未能避免。我們亦與包括主要研究人員、醫院及合約研究機構及臨床現場管理機構在內的第三方合作進行我們的臨床試驗。患者或認為我們第三方合作夥伴洩漏或濫用任何患者數據乃我們的過失。我們未能或被視為未能防範違反資料安全或遵守私隱政策或私隱相關法律責任，或導致未獲授權發放或轉移個人可識別資料或其他患者數據的任何危害資料安全的行為，均可能導致客戶對我們失去信任及使我們承擔法律申索。儘管我們已盡力確保遵守不同司法權區適用私隱法規，惟我們未必能及時調整內部政策且未能遵守任何適用法規亦可能導致對我們執行監管行動。

若我們的員工或分銷商涉及行賄、腐敗或其他不當行為，我們可能面臨責任，並且我們的聲譽及業務可能會受到損害。

我們須遵守多個司法權區(特別是中國)的反賄賂法律。隨著我們業務的擴大，適用反賄賂法律對我們業務的適用性亦有所增加。我們用於監控遵守反賄賂法律的程序及控制措施可能無法保護我們免受員工或代理商的魯莽或犯罪行為的侵害。對於我們的員工或分銷商所採取違反中國或其他國家反賄賂、反腐敗及其他相關法律法規的行為，我們可能會承擔責任。政府當局可能會扣押我們的員工或分銷商從事的任何非法或不當行為涉及的產品。我們可能會面臨索賠、罰款或中止運營。若本公司因員工或分銷商的非法或不當行為或被指控非法或不當行為而遭受任何負面報道，則我們的聲譽、銷售活動或股份價格可能受到不利影響。

在我們銷售產品的國家中，中國政府或其他政府機構也可能會採用新的或不同的法規，從而影響醫療器械的銷售方式，以解決賄賂、腐敗或其他問題。任何此類新法規或不同法規可能會增加我們、分銷商銷售產品產生的成本，或對我們的銷售及營銷活動施加限制，從而可能增加我們的成本。由於我們目前主要依靠分銷商銷售我們的產品，因此分銷商的任何不當行為或有關醫療器械銷售的監管環境的變化均可能對我們的業務、財務狀況及經營業績產生重大不利影響。

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

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

儘管我們投購保單，涵蓋研究及生產設施中因我們的機械、器械、存貨及其他固定資產而造成的事故及自然災害造成的損失，但該保險可能無法提供足夠的保險以應對因使用或接觸有害物質而造成的潛在責任。我們並無就因我們存儲、使用或處置生物或有害物質而可能對我們提出的環境責任或有毒侵害索償進行投保。

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

我們過往曾因研發活動而獲得政府補助及補貼，但我們日後未必能獲得有關補助或補貼。

我們過往曾因若干產品開發項目而獲得政府以補貼形式授予的補助。截至2018年及2019年12月31日止年度，我們分別確認人民幣2.3百萬元及人民幣3.6百萬元的政府補助。有關我們政府補助的進一步詳情，請參閱本文件「財務資料－綜合財務狀況表若干選定項目的討論－遞延收入」各段。我們獲得政府補助的資格取決於多項因素，包括對現有技術的改善評估、有關政府政策、不同補助授予部門的資金可用性及其他同業公司的研發進度。此外，我們過往獲得政府補助所依據的政策可能會被相關政府實體全權決定叫停。無法保證我們日後將能夠繼續獲得有關政府補助或獲得類似水平的政府補助，甚至根本無法獲得政府補助。

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

我們為董事、僱員及若干顧問利益採納股權獎勵計劃，作為其為我們提供服務的酬金，以激勵及獎勵為本公司成功作出貢獻的合資格人士。更多詳情，請參閱本文件「附錄四－法定及一般資料－D.股權獎勵計劃」各段。於2018年及2019年，我們就僱員產生的以股份為基礎的報酬開支分別為人民幣269,000元及人民幣17.4百萬元。為進一步激

勵僱員及顧問為我們作出貢獻，我們將來或會授出額外以股份為基礎的報酬。就該等以股份為基礎的付款而發行額外股份可能會攤薄現有股東的股權比例。就該等以股份為基礎的付款而產生的開支亦可能增加我們的經營開支，因而對我們的財務表現造成重大不利影響。

人民幣匯率波動可能導致外幣匯兑虧損。

我們若干銀行結餘及現金、其他應收款項、向投資者發行的金融工具及其他應付款項以外幣計值。因此，我們面臨外幣風險。於2018年，我們錄得財務成本項下向投資者發行金融工具的匯兑虧損人民幣4.6百萬元。於2019年，我們錄得財務成本項下向投資者發行金融工具的匯兑收益人民幣2.4百萬元。人民幣兑美元及其他外幣的匯率波動及受(其中包括)中國政府政策及中國及國際政治及經濟狀況變動以及當地市場供求的影響。難以預測市場力量或政府政策未來如何影響人民幣、美元、港元或其他貨幣之間的匯率。此外，中國人民銀行定期干預外匯市場，以限制人民幣匯率波動並實現政策目標。受國際上要求中國政府採取更靈活貨幣政策的巨大壓力，加上國內政策因素，可能導致人民幣兑美元、港元或其他外幣大幅升值。

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

我們面臨有關我們所購買理財產品的風險。

於2019年12月31日，我們有按公允值計入損益的金融資產人民幣15.0百萬元，主要有關我們購買的理財產品。根據中國人民銀行、中國銀行保險監督管理委員會、中國證券監督管理委員會及國家外匯管理局於2019年4月27日頒佈的《關於規範金融機構資產管理業務的指導意見》，出售理財產品的金融機構不得保證有關產品的本金及利率回報。因此，我們理財產品投資的回報不獲保證，及因此按公允值計入損益計量。我們面臨與該等金融資產有關的信用風險，這可能對其公允值產生不利影響。公允值變動淨額列賬為我們的其他收益或虧損，因此直接影響我們的經營業績。當我們相信我們的手頭現金有盈餘及潛在投資回報具吸引力時，我們日後可能繼續投資理財產品。然而，概不保證我們的內部管理及投資策略將就我們購買的理財產品有效及充足。我們無法保證，我們日後將不會就有關投資經歷虧損，或有關虧損或有關投資導致的其他潛在負面後果將不會對我們的業務、經營業績及前景造成重大不利影響。

我們的內部計算機系統可能出現故障或存在安全漏洞。

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

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

我們可能面臨因本公司及我們的供應商的信息系統及網絡維護的信息因被盜用、濫用、洩露、偽造或故意或意外洩露或丟失而導致的風險，包括我們僱員及患者的個人資料以及公司及供應商機密數據。此外，外部各方可能試圖滲透我們的系統或我們供應商的系統，或欺騙性地誘使我們的人員或供應商的人員披露敏感信息，以獲取我們的數據及╱或系統。與其他公司一樣，我們偶爾會遭遇且將繼續經歷對我們的數據及系統的威脅，包括惡意代碼及病毒、網絡釣魚以及其他網絡攻擊。隨著時間的推移，該等威脅的數量及複雜性不斷增加。倘發生嚴重侵入我們信息技術系統或我們供應商的信息技術系統的行為，市場對我們安全措施有效性的看法可能受到損害，且我們的聲譽及信譽可能受到損害。我們可能需要花費大量金錢及其他資源以修復或更換信息系統或網絡。此外，我們可能因涉及與數據收集及使用實踐以及其他數據隱私法律及法規有關的隱私問題而受到個人及團體在私人訴訟中的監管行動及╱或索償，包括濫用或不當披露數據以及不公平或欺騙性的做法的索償。儘管我們開發及維護旨在防止該等事件發生的系統及控制，且我們設有識別及減輕威脅的程序，但開發及維護該等系統、控制及程序的成本高昂且隨著技術的變化及克服安全措施的努力日益複雜須持續進行監控及更新。此外，儘管我們付出努力，但發生該等事件的可能性並不能完全消除。

倘我們所倚賴的各方未能就開發、生產、銷售及分銷我們的產品持有必需的牌照，我們開展業務的能力可能受到嚴重損害。

我們可能倚賴以研發、生產、推廣、銷售及分銷我們產品的第三方(包括研究機構、合約研究機構、臨床現場管理機構、分銷商及供應商)須須取得、維持及重續各種許可證、牌照及證書以便開發、生產、推廣及銷售我們的產品。我們所倚賴的第三方亦須接受監管機構的定期檢查、考核、查詢或審查，而有關檢查、考核、查詢或審查的不利結果或會引致損失或導致相關許可證、牌照及證書無法重續。此外，審閱許可證、牌照及證書的申請或重續所用的標準或會不時改變，無法保證我們所倚賴的第三方將能符合可能實施的新標準以取得或重續必需的許可證、牌照及證書。許多有關許可證、牌照及證書對有關第三方的業務經營而言均屬重要，而倘我們所倚賴的各方未能持有或重續重要的許可證、牌照及證書，我們開展業務的能力可能受到嚴重損害。再者，如現有法律及法規的詮釋或實施發生變化，或新法規生效，要求我們所倚賴的各方取得先前毋須取得的任何額外許可證、牌照或證書以經營其各自的業務，則無法保證我們所倚賴的各方將能成功取得有關許可證、牌照或證書，而倘彼等無法取得將對我們開展業務的能力造成不利影響。

業務中斷可能會嚴重損害我們日後的收益及財務狀況，並增加我們的成本及開支。

我們及我們的分銷商、供應商及其他業務合作夥伴的營運可能遭受自然或人為災難、健康疫情或業務中斷，而我們就此主要實行自我承保。發生任何該等業務中斷均可能嚴重損害我們及我們合作夥伴的營運及財務狀況並增加我們及彼等的成本及開支。倘該等供應商的營運受到人為或自然災害、健康疫情或其他業務中斷的影響，我們獲得產品及在研產品供應的能力可能會中斷。由於火災、自然災害、健康疫情、停電、通信故障、未經授權侵入或其他事件而引致我們公司、開發、研究或製造設施受損或長時間中斷可能導致我們停止或延遲我們部分或全部在研產品的開發或商業化。

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

儘管我們投購的保單涵蓋我們的研究及製造設施的機械、器械、存貨及其他固定資產因事故及自然災害而造成的損失，然而於該等情況下我們的保險可能無法涵蓋所有損失，且我們的業務可能因該等延誤及中斷而受到嚴重損害。

我們的保險覆蓋範圍有限，未必足以涵蓋與我們的經營有關的所有風險及危害。

我們在醫療器械行業營運，涉及多類營運風險及職業危害。截至最後實際可行日期，我們投購若干保單。例如，我們投購保單以保障有關我們研發及製造設施的機器、器械、存貨及其他固定資產因事故及自然災害所產生的損失。我們並無投購產品責任險。有關我們保單的更多詳情，請參閱本文件「業務－保險」各段。

我們無法向 閣下保證現有保險保障足以賠償所蒙受或招致的實際損失。倘有關損失或款項不受保或保額不足，我們須支付的款項可能對我們的業務、經營業績及財務狀況造成重大不利影響。有關發生產品責任申索時保險保障不足的特定風險，請參閱本節「我們可能面臨潛在產品責任責任申索及產品召回，而我們的保險未必足以就我們可能產生的一切責任提供保障」各段。

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

我們的聲譽及客戶對我們品牌的看法對我們的業務至關重要。維持及提高聲譽及認知度主要取決於產品質量及一致性，以及持續推廣力度。

我們的推廣工作可能所費不菲及無效。此外，倘發生下列事件，可能令我們的聲譽及客戶對本公司的觀感受損：

- 我們的產品未能獲得患者、醫生及醫院認可；
- 我們的產品存在缺陷或故障；
- 遭提出針對我們或與我們產品或行業有關的訴訟或監管調查；
- 我們提供的客戶服務質量差劣或無效；或
- 我們遭到產品責任申索。

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

我們未足為僱員額繳納法定社會福利供款，可能令我們遭受罰款。

根據中國法律法規，我們須參與地方政府管理的僱員社會福利計劃。該計劃包括養老保險、醫療保險、工傷保險、生育保險、失業保險及住房公積金。根據該計劃，我們須為每名僱員繳納的供款應基於該僱員上一年度的實際薪資水平計算，且須遵從地方政府機關不時規定的最低及最高標準。於業績記錄期間，我們並無根據僱員的實際薪資水平為僱員足額繳納社會保險及住房公積金。因此，主管機關可能要求我們支付未繳款額，並可能須繳付滯納金，或遭到向法院提出的強制執行申請。於最後實際可行日期，概無主管政府機關就該違規事件向我們施加行政措施、罰款或處罰，亦無任何主管政府機關要求我們結清社會保險費及住房公積金供款的未繳款額。根據適用的中國法規，我們已就相關社會保險費及住房公積金供款的未繳款額作出撥備。截至2018年12月31日及2019年12月31日，我們就社會保險費繳納不足及住房公積金繳納不足所作撥備金額(包括加奇於2019年3月被我們收購後作出的撥備)分別約為人民幣0.5百萬元及人民幣1.7百萬元。更多詳情，請參閱本文件「業務－僱員」各段。

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

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

與我們未能完成租賃物業的物業租賃登記有關的風險

截至最後實際可行日期，我們租用總建築面積為1,456.3平方米的物業。根據適用的中國法律法規，物業租賃協議必須在中國住房及城鄉建設部當地分支機構進行登記。於最後實際可行日期，我們尚未完成租賃物業的相關物業租賃登記。根據我們的中國法律顧問意見，未能完成登記程序並不影響物業租賃協議的有效性，但就尚未登記的每項租賃，我們最高可處被以罰款人民幣10,000元。我們無法保證將來不會因未登記租賃協議而面臨任何罰款，以及面臨因我們的租賃物業而引發任何糾紛。

與在中國經營業務有關的風險

中國的醫療器械行業受到高度監管，而相關規定可能會發生變化，這或會影響我們在研產品的審批及商業化。

我們的大部分業務均在中國進行。中國的醫療器械行業受到政府的全面監管及監督，包括新器械的批准、註冊、製造、包裝、許可及營銷。近年來，中國醫療器械行業的監管框架發生重大變化，我們預期其將繼續發生重大變化。任何相關更改或修改均可導致我們業務的合規成本增加，或導致或阻止我們的在研產品在中國的成功開發或商業化，並減少我們認為可從中國開發及製造經導管瓣膜治療醫療器械及神經介入手術醫療器械獲得的收益。

中國政府政治及經濟政策的變化可能會對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響，並可能導致我們無法維持我們的增長及擴張戰略。

由於我們在中國的業務廣泛，我們的業務、經營業績、財務狀況及前景可能受到中國經濟、政治、法律及社會環境的重大影響。中國的經濟在許多方面與發達國家的經濟有所不同，包括政府的參與度、發展水平、增長速度、外匯管制及資源分配等。

雖然中國經濟在過去30年大幅增長，但在中國不同地區及在經濟的各個方面而言，增長情況一直不平均。中國政府已實施多項措施以鼓勵經濟發展及引導資源的分配。其中部分措施可能對整體中國經濟有利，但可能對我們造成負面影響。例如，我們的財務狀況及經營業績可能因政府對資本投資的管控，或更改目前適用於我們的稅務條例而受到不利影響。此外，過去中國政府實施包括加息在內的若干措施以控制經濟增長的步伐。該等措施可能會導致中國經濟活動減少，從而可能對我們的業務及經營業績造成不利影響。更廣泛而言，倘本地或國際投資者認為中國的營商環境變差，則我們於中國的業務亦可能受到不利影響。

中國法律、規則及法規的詮釋及執行存在不確定性。

我們的大部分業務均在中國進行，並受中國法律、規則及法規的監管。中國法律制度是一個以成文法為基礎的大陸法系制度。與普通法體系不同，以往的法院判決僅可引用作參考，但其先例價值有限。

於1979年，中國政府開始推行一套全面的法律、規則及法規體系，以監管整體經濟事宜。過去三十年立法的整體影響已大幅提高中國各類外商投資可獲得的保障。然而，中國尚未形成完備的法律體系，而近期制定的法律、規則及法規未必足以涵蓋中

國經濟活動的所有方面，或很大程度上有待中國監管機構的詮譯。尤其是，由於該等法律、規則及法規相對較新，並經常賦予相關監管機構在執行方面的極大酌情權，且因為已公佈的判決有限，加上有關判決並無約束力的性質，故該等法律、規則及法規的詮釋及執行涉及不確定因素，且可能不一致及不可預測。此外，中國法律體系乃部分按照政府政策及內部規則(部分未有及時公佈或根本未有公佈)而定，可能具有追溯力。因此，可能直至違規發生後，我們才會知悉我們違反該等政策及規則。

此外，2017年的醫療器械批准制度改革可能面臨實施挑戰。相關改革的時機及全面影響存在不確定性，並可能阻止我們及時將我們的在研產品商業化。此外，中國的任何行政及法院程序均可能延期，導致耗用大量成本，同時分散資源及管理層的注意力。由於中國行政及法院機關在詮釋及實施法律及合約條款方面擁有極大酌情權，所以可能更難以評估行政及司法程序的結果及我們在更成熟法律制度下享有的法律保障水平。該等不確定因素或會妨礙我們執行我們已訂立合約的能力，並可能對我們的業務、財務狀況及經營業績產生重大不利影響。

閣下可能難以對我們及管理層送達法律程序文件及執行判決。

我們根據中國法律註冊成立，絕大部分資產位於中國。此外，我們的大多數董事及高級管理人員均於中國居住，且彼等的絕大部分資產均位於中國。因此，在美國或中國境外的其他地方可能無法向我們的董事及高級管理人員送達法律程序文件，包括涉及與美國聯邦證券法或適用州證券法相關的事項。

於2006年7月14日，中國最高人民法院與香港政府訂立《關於內地與香港特別行政區法院相互認可和執行當事人協議管轄的民商事案件判決的安排》(「**安排**」)。根據該安排，如果任何指定的中國法院或任何指定的香港法院在具有書面法院選擇協議的民商事案件中已作出須支付款項的具有執行力的終審判決，任何一方當事人可向相關中國法院或香港法院申請認可及執行該判決。書面法院選擇協議指雙方當事人在安排生效後訂立的任何書面協議，當中明確指定香港法院或中國法院對爭議具有專屬司法管轄權。因此，倘爭議雙方未同意訂立書面法院選擇協議，便不可能在中國執行由香港法院頒佈的判決。雖然安排於2008年8月1日生效，但根據安排提出的訴訟結果及有效性仍不確定。另外，中國並未與美國、英國、日本及大多數其他西方國家訂立互相承認

及執行法院判決的條約，而香港與美國也並未就互相執行判決訂立任何安排。因此，美國及上文所述任何其他司法權區的法院就任何並不受具約束力仲裁條文規限的事項作出的判決，可能難以或無法在中國或香港獲得認可及執行。

我們是一家中國企業，故我們須就全球收入繳納中國稅項，而應付投資者股息及投資者出售股份所得收益亦須繳納中國稅項。根據中國企業所得稅法，我們的境外附屬公司可能因而須就其全球應稅收入繳納中國所得稅。

作為一家在中國註冊成立的公司，根據適用中國稅法，我們須就全球收入繳納25%稅項。根據適用的中國稅務法律、法規及法定文件，非中國居民個人及企業須就從我們收取的股息或出售或以其他方式處置我們股份後所變現收益承擔不同納稅責任。非中國個人一般須根據《中華人民共和國個人所得稅法》就來源於中國的收入或收益按20%的稅率繳納中國個人所得稅，除非獲國務院稅務機關特別豁免或按適用稅務協定獲得減免。我們須從股息款項中預扣有關稅項。根據適用法規，在香港發行股份的境內非外商投資企業派付股息時，一般可按10%稅率預扣個人所得稅。然而，倘個人股份持有人的身份及其適用稅率為我們所知悉，則我們對非中國個人支付的分派可能根據其所適用的稅務協定按其他稅率(倘無適用的稅務協定則可高達20%)預扣稅項。

根據企業所得稅法及其他適用中國稅務法規及法定文件，倘非中國居民企業在中國境內未設立機構或場所，或雖於中國設立機構或場所但其收入與所設機構或場所無聯繫，則須就自中國公司收取的股息以及處置中國公司股權所變現收益按10%的稅率繳納中國企業所得稅，並可能根據中國與非居民企業所居住司法權區之間訂立的特別安排或適用協定予以減免。根據適用法規，我們計劃從派付予非中國居民企業股份持有人(包括香港結算代理人)的股息中預扣10%稅款。根據適用所得稅協定有權按寬減稅率繳稅的非中國居民企業須要向中國稅務機關申請退還任何超過適用協定稅率的預扣金額，而支付有關退款將須經中國稅務機關核實。

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

根據企業所得稅法，在中國境外成立但「實際管理機構」在中國的企業被視為「居民企業」，即在中國企業所得稅方面按中國國內企業類似方式處理。企業所得稅法實施條例將「實際管理機構」界定為事實上對企業的「生產經營、人員、賬務及財產實施實質性全面管理及控制的管理機構」。此外，《國家稅務局關於境外註冊中資控股企業依

據實際管理機構標準以定為居民企業有關問題的通知》(第82號文)規定，倘下列所有機構或人員位於或居於中國，被視為根據海外國家或地區法律註冊成立且主要由中國企業或企業團體作為控股股東的若干境外註冊中資控股企業將被歸類為居民企業：(i)負責日常生產、經營及管理的高級管理人員及部門；(ii)財務及人事決策機構；(iii)主要物業、賬冊、公司印章及董事會會議與股東大會會議記錄；及(iv)半數或半數以上擁有投票權的高級管理層或董事。中國國家税務總局(或國家税務總局)隨後已為實施第82號文提供進一步指導。

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

終止我們目前享有的任何優惠税項待遇可能會對我們的經營業績、現金流量及前景造成不利影響。

於業績記錄期間，我們享受優惠税項待遇。例如，加奇上海已取得「高新技術企業」認證，因此其有權從2016年至2018年就估計應課税溢利享受15%的優惠所得税率。此外，於業績記錄期間，根據中國國家税務總局頒佈的自2018年起生效的相關法律法規，我們享有額外扣減，即合資格研發開支加計扣除175%作為可扣税開支。於2018年及2019年，研發開支的額外扣減税項影響分別為人民幣5.2百萬元及人民幣10.3百萬元。有關優惠税項待遇詳情，請參閱本文件「財務資料－綜合全面虧損表經選定組成部分的説明－所得税開支」及附錄一附註12。

我們須繼續符合資格以收取該等優惠税項待遇。該等待遇乃由中央政府或相關地方政府機關酌情向我們提供，其可能不時決定取消或減少該等優惠税項待遇，一般會產生預期影響。由於我們收取優惠税項待遇會受到定期時間滯後和不斷變化的政府慣例所影響，若我們繼續收到該等優惠税項待遇，我們於某一特定期間的淨收益可能會相對高或低於其他期間，這視乎該等優惠税項待遇的潛在變化以及我們可能會面對的任何業務或經營因素而定。倘我們不再獲得目前享有的優惠税項待遇，則或會對我們的財務狀況、經營業務、現金流及前景造成不利影響。

派付股息受中國法律及法規所規限。

根據中國法律及法規，我們僅能以可供分配溢利派付股息。可供分配溢利指我們的除税後溢利減任何累計虧損彌補額與法定公積金及必要的其他儲備的計提額。因此，我們未必有足夠甚至並無任何可供分配溢利使我們能夠向股東作股息分派，包括財務報表顯示我們有盈利的期間。任何年度未分派的可供分配溢利會留待以後年度分派。

此外，我們於中國的經營附屬公司未必有按中國公認會計準則釐定的可供分配溢利。因此，我們未必可自附屬公司及合營企業取得足夠分派以派付股息。營運附屬公司及合營企業未能向我們支付股息會對我們向股東作股息分派的能力及我們的現金流量造成不利影響(包括有盈利期間在內)。

對貨幣兑換的管制可能限制我們有效運用收益的能力。

中國政府對人民幣兑換為外幣的可兑換性實施管制，並且在若干情況下控制向中國境外匯款。我們大部分收益以人民幣計值。外幣供應不足可能限制我們向我們的境外實體匯出足夠外幣以讓我們的境外實體派付股息或作出其他付款，或償還其他方面以外幣計值的債務的能力。人民幣目前在「經常賬戶」下可以兑換，包括股息、貿易和服務相關的外匯交易，但在「資本賬戶」則不能兑換，包括外商直接投資及貸款(包括我們可能自境內附屬公司獲得的貸款)。目前，我們及我們的中國附屬公司在遵守若干程序要求的情況下可以在未經國家外匯管理局的批准就結算「經常賬戶交易」(包括向我們支付股息)購買外幣。然而，相關中國政府部門可能會限制或取消我們未來就經常項目交易購買外幣的能力。由於我們的部分收益以人民幣計值，任何現有及未來對貨幣兑換的限制可能規限運用以人民幣產生的收益為我們在中國境外的業務活動提供資金或以外幣向股份持有人支付股息的能力。資本賬戶下的外匯交易仍然受到限制，並須取得國家外匯管理局及其他相關中國政府部門的批准或向上述部門登記。這可能會影響我們通過債務或股權融資為我們的附屬公司獲取外匯的能力。

有關中國居民境外投資活動的規定可能會使我們被中國政府處以罰款或制裁，包括限制我們的中國附屬公司派付股息或向我們作出分派的能力以及我們增加對中國附屬公司投資的能力。

國家外匯管理局已頒佈多項法規，規定中國居民在從事直接或間接境外投資活動前，須向中國政府部門登記，當中包括於2014年7月4日發佈並生效的《關於境內居民通過特殊目的公司境外投融資及返程投資外匯管理有關問題的通知》(「**國家外匯管理局37號文**」)。國家外匯管理局37號文規定中國居民須就其直接成立或間接控制境外實

體而向國家外匯管理局地方分局登記，以進行海外投資及融資，而境內公司的資產或股權或境外資產或權益由中國居民持有，則為國家外匯管理局37號文所述「特殊目的公司」。國家外匯管理局37號文進一步規定特殊目的公司出現任何重大變動時須變更登記。倘身為中國公民或居民的股東並無向國家外匯管理局地方分局完成登記，則特殊目的公司的中國附屬公司可能會被禁止向特殊目的公司分派其溢利及來自任何資本削減或清盤的所得款項，而特殊目的公司向其中國附屬公司注入額外資本的能力可能受限制。再者，未能遵守上文所述的各項國家外匯管理局登記規定可能導致中國居民承擔中國法律項下有關逃避適用外匯限制的責任，包括(1)國家外匯管理局規定於國家外匯管理局指定的時限內調回匯至海外的外匯，處匯至海外並被視為逃避責任的外匯金額總數最多30%的罰款；及(2)於嚴重違反的情況下，處被視為逃避責任的匯出外匯金額總數不少於30%及等值上限的罰款。有關詳情，請參閱本文件「歷史、發展及公司架構－中國法律合規－37號文」各段。

我們可能不能始終充分知悉或了解我們身為中國公民的全部受益人的身份，以及未必能夠始終強制我們的受益人遵守國家外匯管理局37號文的規定。因此，我們無法向　閣下保證，我們身為中國公民的全部股東或受益人將始終遵守國家外匯管理局37號文或其他相關法規，或在日後作出或取得國家外匯管理局37號文或其他相關法規規定的任何適用登記或批准。

中國與其他國家的政治關係可能影響我們的業務營運。

於業績記錄期間，我們向若干海外供應商購買產品原材料。倘中國及╱或我們進口原材料的國家實施進口關稅、貿易限制或其他貿易壁壘而影響有關部件或原材料的進口，我們可能無法以具競爭力的價格獲得必要部件或原材產的穩定供應，而我們的業務及營運可能受到重大不利影響。我們亦將少量產品出售至若干海外國家且可能於未來繼續進行有關銷售。因此我們的業務受到不斷變化的國際經濟、監管、社會及政治狀況以及海外國家及地區的當地環境所影響。值得注意的是，美國政府近期已對其貿易政策作出重大變動，並已採取若干可能會對國際貿易造成重大影響的行動，如宣佈徵收進口關稅，導致其他國家(包括中國及歐盟成員國)針對美國施加關稅以作回應。該等貿易戰未來可能會升級，並可能導致向海外供應商採購若干類型貨品(如先進的研發器械及材料)的價格大幅上升，或甚至導致出口成為非法行為。此外，概無法保證我們的現有或潛在服務供應商或合作夥伴將不會因中國與相關海外國家或地區之間的政治關係狀況出現不利變動而改變彼等對我們的看法或彼等的取向。因此，中國與相關海外國家或地區之間的緊張局勢及政治關切可能對我們的業務、財務狀況、經營業績、現金流量及前景造成不利影響。

與[編纂]有關的風險

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

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

然而，在聯交所[**編纂**]並不保證一定能形成活躍及具流動性的股份交易市場，或者即使形成這樣的交易市場，其將在[**編纂**]後可得以維持，或股份市價不會在[**編纂**]後下跌。此外，股份的成交價及成交量可能會因多種因素而出現大幅波動，包括：

- 我們的財務業績；
- 自然災害或電力短缺造成的非預期業務中斷；
- 主要人員或高級管理層的重大變動；
- 中國法律法規的變動；
- 我們未能在市場上有效競爭；
- 我們無法為業務取得或維持監管批准；
- 股市價格及成交量的波動；
- 分析師對我們財務表現的估計改變；
- 中國及香港以及全球經濟的政治、經濟、金融及社會發展；及
- 捲入重大訴訟。

根據第十八A章上市的生物科技公司一般被視為處於初創階段，較傳統上在聯交所上市的公司具有更顯著風險。生物科技公司的交易市場(包括該市場的深度及流動性)可能需要一段時間形成，並可能面臨大幅不利變動。我們的股份及其他生物科技公司的股份可能出現與公司具體表現或企業發展狀況無關的大幅波動。例如，另一無關

的第18A章生物科技公司刊發的不利公告或會對股份的交易價格產生不利影響。此外，在聯交所上市且在中國有龐大業務及資產的其他公司的股份過往曾遭遇價格波動，因此我們的股份可能會面臨與我們表現無直接關聯的價格變動。

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

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

股份定價及交易之間存在數天的時間間隔，而我們股份的價格在交易開始時可能會比本文件中的指示性[編纂]範圍低。

於公開市場向公眾出售股份的[**編纂**]預計將於[**編纂**]釐定。然而，股份在交付前將不會在香港聯交所開始買賣，預計股份將於[**編纂**]後五個營業日內交付。因此，在此期間內投資者可能無法出售或以其他方式[**編纂**]股份。因此，我們股份的持有人將面臨以下風險，即股份在交易開始時的價格可能會因股份出售至交易開始這段時間可能出現的不利市況或其他不利條件的形成而低於指示性[**編纂**]範圍。

於[編纂]後未來在公開市場出售或視作出售大量股份可能會對我們的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，我們的股份並無公開市場。我們現有股東於[**編纂**]後未來出售或視作出售我們的股份，可能會導致股份的當時市場價格大幅下跌。由於對出售及發行新股份的合約及監管限制，緊隨[**編纂**]後僅有有限數目的目前流通股份可供出售或發行。然而，於該等限制失效或倘獲豁免後，我們日後在公開市場大量出售股份或被認為該等出售將會發生均可能會顯著降低股份的當時市價及削弱未來我們籌集權益資本的能力。

我們無法向　閣下保證我們未來會宣派及分派任何金額的股息。

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

未經聯交所同意，我們不得對業務作出根本性的轉變。

於2018年4月30日，香港聯交所採納聯交所證券上市規則第18A.10章下的新規則。根據該等規則，未經聯交所事先同意，我們不得進行任何個別或一系列的收購、出售或其他交易或安排，致令本文件所述我們的主營業務活動出現根本性的轉變。因此，我們可能無法於在沒有第18A.10章的情況下我們或可選擇尋求的若干戰略交易中獲益。倘並未在聯交所上市的任何競爭對手取代我們利用上述機會，則我們或會處於競爭劣勢，這可能會對我們的業務、財務狀況及經營業績產生重大不利影響。

我們對如何運用[編纂][編纂]淨額具有重大酌情權，而　閣下未必認同我們的運用方式。

我們的管理層可能以　閣下未必認同或無法為我們的股東取得可觀回報的方式運用[**編纂**][**編纂**]淨額。我們計劃將[**編纂**][**編纂**]淨額用於繼續將我們的在研產品的研發活動，以進行商業化、增強我們的研發能力、並擴大我們的產品組合等。有關詳情，請參閱本文件「未來計劃及[**編纂**]用途－[**編纂**]用途」。

然而，我們的管理層將酌情決定所得款項淨額的實際用途。　閣下將資金委託予我們的管理層用於本次[**編纂**][**編纂**]淨額的特定用途，而　閣下須信賴我們的管理層的判斷。

本文件中有關經導管瓣膜治療醫療器械及神經介入手術醫療器械行業的事實、預測及統計數據未必完全可靠。

本文件中有關中國國內外經導管瓣膜治療醫療器械行業及神經介入手術醫療器械行業的事實、預測及統計數據均來自我們認為可靠的政府官方刊物及由我們委聘的弗若斯特沙利文編製的報告等多個來源。然而，我們無法保證該等來源的質量或可靠性。我們、聯席保薦人、[**編纂**]及我們或彼等各自的聯屬人士或顧問均未曾驗證來自該等來源的事實、預測及統計數據，亦未曾確認依賴該等事實、預測及統計數據作出的相關經濟假設。由於收集方法可能存在缺陷或不具成效或已公佈資料與實際資料之間的差異以及其他問題，本文件中的行業統計數據可能會不準確，因此　閣下不應過

度倚賴。我們不會就從各項來源取得的該等事實、預測及統計數據的準確性作出任何聲明。此外，該等事實、預測及統計數據涉及風險及不確定性，並可能因各項因素而發生變化，因此不應過度倚賴。

閣下應細閱整份文件，我們鄭重提醒　閣下切勿倚賴報章報導或其他媒體所載有關我們或[編纂]的任何資料。

於本文件日期後但於[**編纂**]完成前，可能會有報章及媒體對我們及[**編纂**]作出有關報導，當中載有(其中包括)有關我們及[**編纂**]的若干財務資料、預測、估值及其他前瞻性資料。我們並無授權報章或媒體披露任何有關資料，就有關報章或其他媒體報導是否準確或完整概不負責。我們對有關我們的任何預測、估值或其他前瞻性資料是否適當、準確、完整或可靠不發表任何聲明。倘有關陳述與本文件所載資料不一致或矛盾，我們概不就有關陳述承擔任何責任。因此，有意投資者務請僅按照本文件所載資料作出投資決定，而不應倚賴任何其他資料。

在籌備[**編纂**]的過程中，本公司已尋求以下對嚴格遵守上市規則相關規定及遵守公司(清盤及雜項條文)條例的豁免。

豁免有關管理層人員留駐香港

根據上市規則第8.12條，發行人必須有足夠的管理層人員留駐香港。這一般是指須有至少兩名執行董事常居香港。

就符合上市規則第8.12條規定而言，我們並未有足夠管理層人員常駐香港。本集團的管理層、業務運營及資產主要處於香港境外。本集團的主要管理總部及高級管理層主要位於中國。本公司認為，本集團管理層留駐中國才可充分履行職能。董事認為，委任常居香港的執行董事將對本集團不利或不適當，因而並不符合本公司及股東的整體最佳利益。因此，我們已向聯交所申請且聯交所已[授出]豁免嚴格遵守上市規則第8.12條的規定。為確保與聯交所的有效溝通，我們將作出以下安排：

a) 根據上市規則第3.05條，我們已委任並將繼續維持兩名授權代表(即本公司執行董事及董事會秘書葉紅女士以及公司秘書孫佩真女士)時刻作為聯交所與本公司溝通的主要渠道。各授權代表均可隨時通過電話及╱或電子郵件與聯交所聯繫，及時處理聯交所的查詢。我們的授權代表均已獲授權代表我們與聯交所進行溝通；

b) 我們將實行政策，向各授權代表及聯交所提供各董事的詳細聯絡方式，例如移動電話號碼、辦公室電話號碼、住所電話號碼、電子郵箱地址及傳真號碼(如有)。此舉將確保授權代表及聯交所擁有在需要時即時聯絡全體董事(包括獨立非執行董事)的方式，包括董事外出時可與其進行溝通的方式；

c) 我們將確保並非通常居於香港的全體董事持有有效訪港旅遊證件，並將可於被要求會面後的合理時間內前往香港與聯交所會面；

d) 我們已根據上市規則第3A.19條聘用邁時資本有限公司作為合規顧問(「合規顧問」)為我們提供服務。合規顧問將作為本公司授權代表以外與聯交所溝通的備用渠道。合規顧問將向本公司提供有關持續遵守上市規則方面的專業建議。我們將確保合規顧問可就履行合規顧問職責及時聯絡本公司授權代表及董事，以取得合規顧問可能需要或可能合理要求的有關資料及協助。合規顧問亦將會就遵守上市規則第3A.23條向我們提供建議；

e) 聯交所與董事的會面可通過授權代表或合規顧問進行安排，或可於合理時間範圍內與董事直接會面；及

f) 我們一直在香港設有主要營業地點。

就授權代表及╱或合規顧問的任何變動，本公司將根據上市規則在切實可行的情況下儘快知會聯交所。

有關購股權計劃的豁免

根據公司(清盤及雜項條文)條例附表三，本公司的本文件須載入(其中包括)任何人士擁有、有權獲授或擁有認購權以認購的任何本公司股份或債券數目、概況及金額的詳情，連同每份購股權的若干細節，即可行使期限、根據認購權認購股份或債券支付的價格、就認購權已付或將予支付的代價(如有)，以及獲授購股權人士的姓名與地址。

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股本的詳情，包括已經或將會授出的購股權所換取的代價、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，或會構成不必要的負擔，聯交所一般會豁免若干承授人披露其姓名及住址。

截至最後實際可行日期，本公司根據購股權計劃向184名承授人(包括合共八名本公司董事及高級管理層及其他關連人士以及176名本集團其他僱員、前僱員或顧問)授出購股權，以認購合共[**編纂**]股股份(於[**編纂**]後作出調整)，相當於緊隨[**編纂**]完成後已發行股份總數的[**編纂**]%(假設概無根據[**編纂**]獲行使或根據股權獎勵計劃而配發或發行股份)，其條款載於本文件附錄四「法定及一般資料－D.股權獎勵計劃－1.購股權計劃」一段。

截至最後實際可行日期，於根據購股權計劃授出的股份總數中，本公司已根據購股權計劃向八名合資格參與者(即董事或高級管理層成員)授出認購合共35,675,766股股份(於[**編纂**]後作出調整)的購股權，佔緊隨[**編纂**]完成後已發行股份總數的[**編纂**]%(假設緊隨[**編纂**]後並無配發或發行，無論是否根據[**編纂**]獲行使或根據股權獎勵計劃)。有關詳情，請參閱本文件附錄四「法定及一般資料－D.股權獎勵計劃－1.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部第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)條例附表三第I部第10(d)段的披露規定的豁免證書：

(a) 由於涉及184名承授人，倘嚴格遵守該等披露規定，在本文件列出所有購股權計劃之承授人詳情，將導致本公司大幅增加費用和時間用於整理資料和編製及印刷本文件，造成不必要負擔；

(b) 截至最後實際可行日期，在所有承授人中，八名承授人為本公司董事或高級管理層或其他關連人士，而其餘176名承授人僅為本集團的僱員、前僱員或顧問，因此嚴格遵守購股權披露規定在本文件逐個披露姓名、地址及權利將須額外披露約16頁資料，而當中並無任何對公眾投資者屬重大的資料；

(c) 鑒於本公司的業務性質，聘用及留用人才對本公司極其重要，而本公司的長期發展計劃能否成功很大程度上取決於承授人的忠誠度及貢獻；

(d) 授予及悉數行使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；

(e) 未有遵守上述披露規定將不會阻礙本公司向潛在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

(f) 有關購股權計劃項下購股權的重大資料會於本文件披露，該等資料包括購股權計劃涉及的股份總數、每股股份的行使價(如適用)、對股權的潛在攤薄影響及悉數配發及發行根據購股權計劃授出的購股權後對每股盈利的影響。董事認為潛在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所有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將不會損害公眾投資者的利益。

聯交所已同意根據上市規則向本公司[授出]豁免，惟須達成以下條件：

(a) 按上市規則第17.02(1)(b)條、上市規則附錄一A部第27段及公司(清盤及雜項條文)條例附表三第I部第10段的規定於本文件附錄四「法定及一般資料－D.股權獎勵計劃－1.購股權計劃」一段披露根據購股權計劃向本公司各董事、高級管理層及其他關連人士以及已收到400,000股或以上尚未行使購股權的本集團僱員、前僱員或顧問授出購股權的所有詳情；

(b) 就餘下承授人(並非本公司董事、高級管理層及其他關連人士，或身為本集團顧問、前僱員或顧問但並無收到400,000股或以上尚未行使購股權的承授人)而言，將按合計方式披露：(1)根據購股權計劃授出購股權的承授人總數及所涉股份數目；(2)根據購股權計劃授出購股權的已付代價(如有)；及(3)根據購股權計劃授出的購股權行使期及行使價；

(c) 本文件內亦將披露根據購股權所涉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；

(d) 將於本文件附錄四「法定及一般資料－D.股權獎勵計劃－1.購股權計劃」一段披露悉數行使根據購股權計劃授出的購股權後對每股盈利的攤薄效應及影響；

(e) 將於本文件附錄四「法定及一般資料－D.股權獎勵計劃－1.購股權計劃」一段披露購股權計劃主要條款的概要；

(f) 將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備查文件」一節，根據購股權計劃所有獲授購股權的承授人(包括已於本文件披露資料的人士)完整名單(載有購股權披露規定要求的所有詳情)可供公眾查閱；

(h) 向聯交所提供有關已獲授購股權的承授人的進一步資料；及

(i) 獲證監會發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)條例附表三第I部第10(d)段所載的披露規定。

證監會[已同意]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，惟須達成以下條件：

(a) 按公司(清盤及雜項條文)條例附表三第I部第10段的規定於本文件附錄四「法定及一般資料－D.股權獎勵計劃－1.購股權計劃」一段根據購股權計劃向本集團各董事、高級管理層及本公司其他關連人士以及已收到400,000股或以上尚未行使購股權的本集團僱員、前僱員或顧問授出購股權的所有詳情；

(b) 就餘下承授人(並非本公司董事、高級管理層及其他關連人士，或身為本集團顧問、前僱員或顧問但並無收到400,000股或以上尚未行使購股權的承授人)而言，將按合計方式披露：(1)根據購股權計劃授出購股權的承授人總數及所涉股份數目；(2)就根據購股權計劃(如有)授出的購股權所支付的代價；及(3)根據購股權計劃授出的購股權行使期及行使價；

(c) 本文件附錄五「備查文件」一段所述根據購股權計劃所有獲授購股權的承授人(包括已於本文件披露資料的人士)的完整名單(載有公司(清盤及雜項條文)條例附表三第I部第10(d)段所規定的所有詳情)可供公眾查閱；及

(d) 將於本文件披露豁免詳情。

有關購股權計劃的進一步詳情載於本文件附錄四「法定及一般資料－D.股權獎勵計劃－1.購股權計劃」一節。

本文件有關財務報表的豁免

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

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

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

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

上市規則第4.04(1)條規定，我們須在本文件會計師報告中載列本集團緊接刊發本文件前三個財政年度各年的綜合業績。

上市規則規定合資格的生物科技公司上市前已由大致相同的管理層經營現有的業務至少兩個財政年度。上市規則第18A.06條規定合資格的生物科技公司遵守上市規則第4.04條時，該條所述的「三個財政年度」或「三年」將改為「兩個財政年度」或「兩年」(按適用情況)。另外，根據上市規則第8.06條，如屬新申請人，其申報會計師報告的最後一個財政期間的結束日期，距上市文件刊發日期，不得超過六個月。

根據上述上市規則的規定，本文件附錄一所載本公司會計師報告在編製時現涵蓋截至2019年12月31日止兩個財政年度。

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

(i) 本公司主要從事醫療器械研發、應用及商業化，並屬於上市規則第十八A章內界定的生物科技公司範疇。本公司將符合第十八A章適用的其他上市條件；

(ii) 根據上市規則第18A.06條，截至2018年及2019年12月31日止兩個財政年度各年的會計師報告均已編製，並載於本文件附錄一；

(iii) 儘管根據上市規則第十八A章，本文件所載的財務業績僅涉及截至2018年及2019年12月31日止兩個財政年度，根據上市規則及公司(清盤及雜項條文)條例相關規定須予披露的其他資料亦已按照有關規定在本文件內充分披露；

(iv) 鑒於本公司僅須根據上市規則第十八A章披露其截至2018年及2019年12月31日止兩個財政年度的財務業績，且編製截至2017年12月31日止年度的財務業績將需要本公司及其核數師進行額外工作，故嚴格遵守公司(清盤及雜

項條文)條例第342(1)(b)條中有關公司(清盤及雜項條文)條例附表三第I部第27段及第II部第31段的規定可能會對本公司造成過度負擔；及

(v) 涵蓋截至2018年及2019年12月31日止兩個財政年度的會計師報告(連同本文件內其他披露資料)已為有意投資者提供在有關情況下充分合理並讓彼等可就本公司往績記錄達成意見的最新資料以及本文件已載列公眾投資者對業務、資產及負債、財務狀況、管理及前景作出知情評估所需的一切資料。因此，豁免不會損害公眾投資者的利益。

證監會已根據公司(清盤及雜項條文)條例第342A條[授出]豁免證書，豁免本公司嚴格遵守有關公司(清盤及雜項條文)條例附表三第I部第27段及第II部第31段的公司(清盤及雜項條文)條例第342(1)(b)條，條件是於本文件載列豁免詳情以及本文件於[**編纂**]或之前發佈。

[編纂]

[編纂]

[編纂]

[編纂]

董事

姓名	地址	國籍
執行董事		
張一	中國 上海 浦東新區 康橋鎮 秀沿路1弄 170號	美國
張葉萍	中國 上海 浦東新區 康橋鎮 秀沿路1弄 170號	美國
葉紅	中國 上海 浦東新區 秀沿西路68弄 保利林語溪141號	加拿大
非執行董事		
喻志雲	中國 上海 靜安區 武定路801號 5號樓7C室	中國
關繼峰	中國 北京 海淀區 七賢村11號樓 1門801室	中國
陳飛	中國 上海 國秀路88弄 92-501室	中國

姓名	地址	國籍
尚兵	中國 上海 浦東新區 乳山路506弄 上海灘花園洋房南區 25-102室	中國
獨立非執行董事		
Stephen Newman OESTERLE	2410 Oliver Ave. S. Minneapolis MN 55405 USA	美國
Robert Ralph PARKS	176 South Beach Road Hobe Sound Florida 33455 USA	美國
Wayne WU	741 Barracuda Way Laguna Beach California 92651 USA	美國
葉偉明	香港 九龍 尖沙咀 柯士甸道西1號 擎天半島6座 38樓H室	中國

有關董事的進一步資料，請參閱本文件「董事及高級管理層」一節。

參與[編纂]的各方

聯席保薦人及[編纂]

摩根士丹利亞洲有限公司
香港
九龍
柯士甸道西1號
環球貿易廣場46層

華泰金融控股(香港)有限公司
香港
皇后大道中99號
中環中心62樓

[編纂]

本公司的法律顧問

關於香港及美國法律：

美邁斯律師事務所
香港
干諾道中1號
友邦金融中心31樓

關於中國法律：

上海上正恆泰律師事務所
中國上海
浦東南路528號
上海證券大廈
北塔1701室

競天公誠律師事務所
中國上海
徐匯區
淮海中路1010號
嘉華中心45層

關於開曼群島法律：

Campbells
香港
皇后大道中15號
置地廣場
公爵大廈35樓3507室

關於中國知識產權法律

廣東君龍律師事務所
中國深圳市
南山區
科技園
中地大樓
A509

[編纂]的法律顧問

關於香港及美國法律：

史密夫斐爾律師事務所
香港
皇后大道中15號
告羅士打大廈23樓

關於中國法律：

通商律師事務所
中國北京
朝陽區
建國門外大街甲12號
新華保險大廈6層

核數師及申報會計師

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

行業顧問

弗若斯特沙利文(北京)諮詢有限公司上海分公司
中國上海
徐匯區
雲錦路500號
綠地匯中心
B座1018室

合規顧問

邁時資本有限公司
香港
灣仔
港灣道25號
海港中心1908室

[編纂]

公司資料

註冊辦事處	Vistra (Cayman) Limited Grand Pavilion, Hibiscus Way 802 West Bay Road P.O. Box 31119 Grand Cayman, KY1-1205 Cayman Islands
公司總部	中國 江蘇省 蘇州市蘇州工業園區 中田巷8號
香港主要營業地點	香港 銅鑼灣 希慎道33號 利園一期19樓1901室
公司網站	**www.peijiamedical.com** *(此網站所載資料並不構成本文件的一部分)*
公司秘書	孫佩真女士 *香港特許秘書公會的會員* 香港 銅鑼灣 希慎道33號 利園一期19樓1901室
授權代表	葉紅女士 中國 上海市 浦東新區 秀沿西路68弄 保利林語溪141號 孫佩真女士 香港 銅鑼灣 希慎道33號 利園一期19樓1901室
審核委員會	葉偉明*(主席)* Robert Ralph PARKS Wayne WU 關繼峰

公司資料

薪酬委員會	Wayne WU *(主席)* 喻志雲 尚兵 Stephen Newman OESTERLE Robert Ralph PARKS
提名委員會	張一*(主席)* 陳飛 Stephen Newman OESTERLE Wayne WU 葉偉明
開曼群島主要[編纂]	**[編纂]**
香港[編纂]	**[編纂]**
主要往來銀行	**中國銀行** **蘇州工業園區分行** 中國 江蘇省蘇州市 蘇州工業園區 蘇州大道西8號 **上海浦東發展銀行** **張江科技支行** 中國 上海市 浦東新區 科苑路151號 **上海浦東發展銀行** **蘇州市金閶支行** 中國 江蘇省蘇州市 姑蘇區 蘇州閶胥路483號

*本節所載的若干資料及統計數據乃摘錄自各種官方政府刊物、市場數據供應商及獨立第三方弗若斯特沙利文的資料來源。弗若斯特沙利文於2019年12月編製並於本文件內引用的報告(「**弗若斯特沙利文報告**」)乃受我們委託而編製。我們相信，該資料的來源為有關資料的適當來源，且乃以合理審慎的態度節選及轉載有關資料。我們並無理由相信有關資料乃屬虛假或具誤導性或因缺少任何事實而導致有關資料成為虛假或具誤導性。然而，本公司、聯席保薦人、彼等各自的任何董事、僱員、代理或顧問或參與[**編纂**]的任何其他人士或各方尚未獨立核實有關資料，且並無就其準確性發表任何聲明。本節所載若干資料及統計數據未必與中國境內外編製的其他資料及統計數據一致。因此，務請投資者切勿過分依賴本節所載的資料(包括統計數據及估計)或本文件其他章節所載的類似資料。有關我們行業風險的討論，請參閱「風險因素」一節。*

心血管疾病及介入治療概覽

心血管疾病一般是指影響循環系統(由調節血液循環的心臟、血管及神經體液組織組成)的症狀。在心血管疾病領域，血管心臟病及神經血管疾病(亦稱為腦血管疾病)在中國具有高患病率及死亡率，但目前對有關疾病的有效治療有限。近年來，治療有關疾病的介入治療迅速發展，因其手術時間一般較短、產生較少手術後併發症且能更快復原，正逐漸取代傳統手術。

於中國，針對瓣膜性心臟病及神經血管疾病的介入治療市場處於起步階段。隨著瓣膜性心臟病及神經血管疾病的發病率上升、患者健康意識提高、患者經濟負擔能力提高以及醫生的臨床實踐提升，預期針對瓣膜性心臟病及神經血管疾病的介入治療市場將於未來數年出現強勁增長。

經導管瓣膜治療醫療器械市場

瓣膜性心臟病及治療概覽

瓣膜性心臟病的特點為四個心臟瓣膜(即主動脈瓣、二尖瓣、三尖瓣及肺動脈瓣)中其中一個或多個瓣膜出現損傷或缺陷。正常運作的瓣膜可確保適當的血液流動，但瓣膜性心臟病會使瓣膜變得太窄及硬化(主動脈瓣狹窄)而無法完全開啟，或無法完全閉合(主動脈瓣返流)。主動脈瓣狹窄是中國常見的心臟瓣膜疾病。風濕病是中國主動脈瓣狹窄患者的主要病因。由於生活水平提升及人口老齡化，瓣膜的退化性病變正在成為造成中國患者心臟瓣膜疾病的另一主因。

目前治療瓣膜性心臟病的手術一般分為三類：傳統開胸心瓣膜置換及修復手術、微創瓣膜手術及經導管瓣膜治療。經導管瓣膜治療法預期將為全球瓣膜性心臟病治療的主要發展方向。

主動脈瓣膜疾病

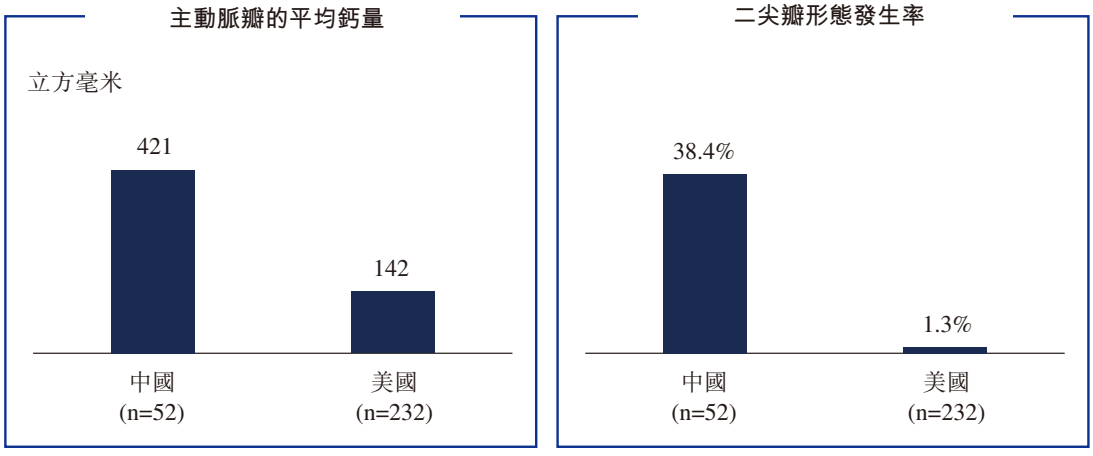
主動脈瓣狹窄

主動脈瓣狹窄即主動脈瓣膜開口收窄。主動脈瓣狹窄在心臟收縮期阻礙血液由左心室流向升主動脈。鈣化性主動脈瓣狹窄及二葉型主動脈瓣是中國主動脈瓣狹窄患者的兩大特徵。

鈣化性主動脈瓣狹窄為瓣葉漸進性鈣化。鈣化於患者主動脈瓣形成鈣沉積時發生，導致主動脈瓣的開口變窄。此變窄情況嚴重時將減少通過主動脈瓣的血流量。由於剪應力、炎症、脂質浸潤及肌成纖維細胞分化，使患者的瓣葉鈣化情況惡化，導致漸進性主動脈瓣狹窄，最終令患者的瓣膜阻塞而需要進行瓣膜置換。有進一步證據表明若干人口因素亦增加中國人口的鈣化性主動脈瓣狹窄患病風險，如中國人口的常見飲食習慣、鈣化性主動脈瓣狹窄遺傳易感性以及常見的成骨細胞表型。

二葉型主動脈瓣是一種心臟病，其中主動脈有兩個瓣葉(二尖瓣)而非正常的三個瓣葉，主要造成瓣膜功能障礙及嚴重主動脈病變，導致主動脈瓣狹窄。二葉型主動脈瓣是中國常見的心臟瓣膜疾病形式。膽固醇水平、基因及性別等人口因素被發現與患上二葉型主動脈瓣有關。

根據對中國52名抽樣患者及美國232名抽樣患者進行的研究，在主動脈瓣鈣量及二尖瓣形態發生率方面，中國患者的主動脈瓣狹窄情況更加嚴重。抽樣中國患者的主動脈瓣平均鈣量為421立方毫米，而抽樣美國患者則為142立方毫米。抽樣中國患者中的二尖瓣形態發生率為38.4%，而抽樣美國患者中則為1.3%。



資料來源：文獻綜述及弗若斯特沙利文分析。

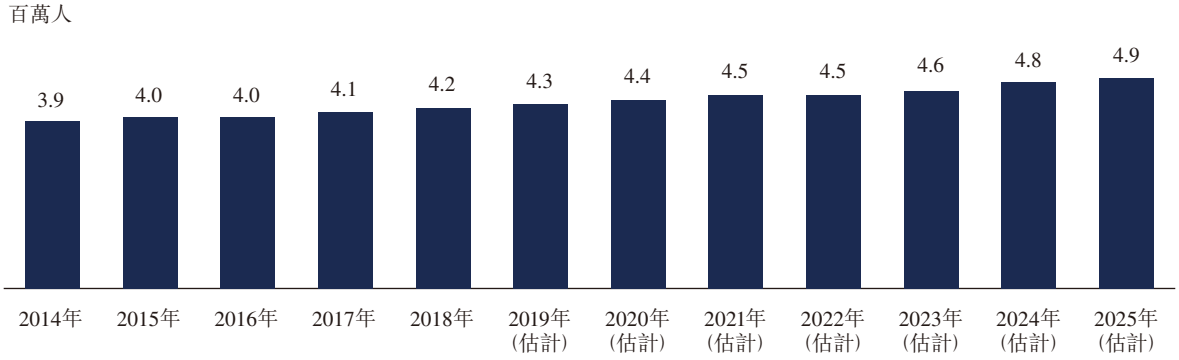
主動脈瓣狹窄的患病數

全球主動脈瓣狹窄的患病數由2014年的18.0百萬名患者增加至2018年的19.3百萬名患者，複合年增長率為1.7%，且估計將進一步增至2025年的22.1百萬名患者，2018年至2025年的複合年增長率為1.9%。

中國主動脈瓣狹窄的患病數由2014年的3.9百萬名患者增加至2018年的4.2百萬名患者，複合年增長率為1.9%，且估計將進一步增至2025年的4.9百萬名患者，2018年至2025年的複合年增長率為2.2%。下圖顯示中國主動脈瓣狹窄的患病數：

2014年至2025年(估計)中國主動脈瓣狹窄患病數

期間	複合年增長率
2014年至2018年	1.9%
2018年至2025年(估計)	2.2%



資料來源：文獻綜述及弗若斯特沙利文分析。

主動脈瓣返流

主動脈瓣返流是導致心臟舒張時血液從主動脈回流至左心室的主動脈瓣閉合不完全症狀。主動脈瓣返流的成因包括瓣膜退化及主動脈根部擴大(不論是否有二尖瓣)、風濕性熱、心內膜炎、黏液狀變性、主動脈根部剝離、結締組織疾病(如馬凡氏綜合症)及風濕性疾病。

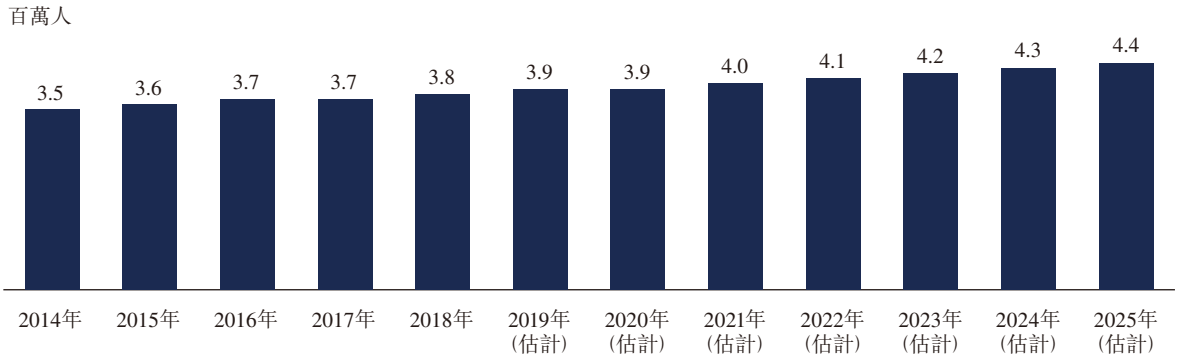
主動脈瓣返流的患病數

全球主動脈瓣返流的患病數由2014年的24.1百萬名患者增加至2018年的26.0百萬名患者，複合年增長率為1.8%，且估計將進一步增至2025年的29.9百萬名患者，2018年至2025年的複合年增長率為2.0%。

中國主動脈瓣返流的患病數由2014年的3.5百萬名患者增加至2018年的3.8百萬名患者，複合年增長率為1.7%，且估計將進一步增至2025年的4.4百萬名患者，2018年至2025年的複合年增長率為2.0%。下圖顯示中國主動脈瓣返流的患病數：

2014年至2025年(估計)中國主動脈瓣返流患病數

期間	複合年增長率
2014年至2018年	1.7%
2018年至2025年(估計)	2.0%



資料來源：文獻綜述及弗若斯特沙利文分析。

主動脈瓣疾病的治療

概述

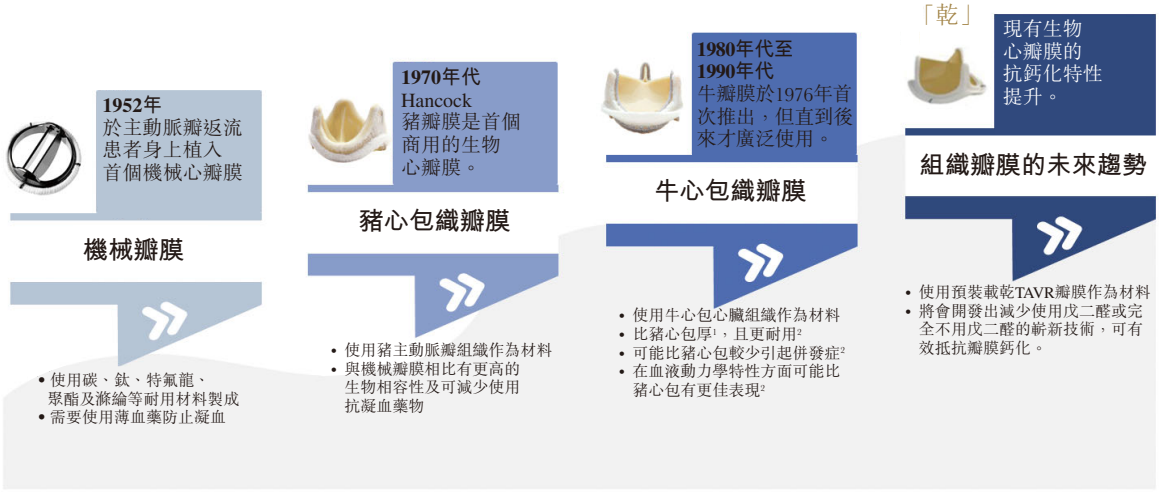
瓣膜性主動脈瓣狹窄是一種對生命構成威脅的疾病，可通過藥物方法、外科手術或介入手術進行治療。藥物方法僅有助緩解患者症狀，但無法阻止主動脈瓣狹窄發展成為嚴重主動脈瓣狹窄。倘嚴重主動脈瓣狹窄未能通過外科手術或介入手術置換心瓣膜而得到治療，則患者的症狀將會惡化，甚至可能導致死亡。在各種外科手術中，球囊擴張術主要用於處理患有先天性主動脈瓣狹窄的兒童及非常年輕的成人，而傳統的開胸手術SAVR則通常是75歲以下患者及外科手術風險較低患者所選擇。

TAVR的首次治療於2002年在法國進行，是全球領先的心血管介入技術，通過血管路徑植入人工瓣膜以治療主動脈瓣狹窄。與傳統的開胸手術不同，TAVR毋須複雜的氣管插管及體外手術，且具有患者創傷較小及術後恢復期較短的優勢。TAVR可能會引致瓣周滲漏，但若干TAVR器械製造商已為其器械加入防瓣周漏功能，可有效防止瓣周滲漏。TAVR手術適合無法進行手術的主動脈瓣狹窄患者以及具有較高外科手術風險而無法承受傳統開胸手術的嚴重主動脈瓣狹窄患者。TAVR手術亦越來越多用於具有中等至較低外科手術風險的患者。於2019年8月，美國食藥監局將TAVR的適應症擴大至涵蓋具有較低外科手術風險的患者，佔所有可進行SAVR手術的患者的79.9%。

TAVR手術一般可基於新瓣膜的進入點通過三種不同的經導管方法(經股動脈、經心尖及經主動脈)以局部麻醉進行。與經主動脈方法相比，經股動脈及經心尖方法的侵害性相對較低，因經主動脈方法可能需要切開患者的胸骨。在經股動脈與經心尖方法中，經股動脈方法一般是大部分患者的首選，因其手術過程中毋須切開心臟。對於因周邊血管狹窄或硬化等原因而目前不適合接受經股動脈方法的少數患者，可考慮採用經心尖方法。隨著技術進步，較安全的TAVR產品預期將克服該等限制，使該等患者亦可使用經股動脈方法。然而，經股動脈方法對TAVR產品的輸送系統有更高要求。輸送系統需要纖細且有彈性，同時保持足夠的軸向剛度，使醫生可準確地將置換瓣膜放置於目標位置，同時最大限度地減低手術中的血管併發症風險。

主動脈瓣置換及瓣葉材料的發展趨勢

下圖顯示主動脈瓣置換及瓣葉材料的發展趨勢。主要有兩類置換瓣膜：機械及生物瓣膜。機械瓣膜耐用度高，但植入機械瓣膜的患者餘生均需要使用抗凝藥，且容易出現血栓栓塞及出血。生物瓣膜具有更好的血液動力學特性、血栓形成的發生率低，且植入生物瓣膜的患者一般僅需要在短期內使用抗凝藥。然而，生物瓣膜的耐用性不如機械瓣膜。為減少患者進行第二次瓣膜置換手術的需要及吸引更多患者使用TAVR，提升生物瓣膜的耐用性對TAVR器械製造商而言至關重要。



1. Legg, M., Mathews, E., & Pelzer, R. (2012). The design and development of a stented tissue mitral and aortic heart valve replacement for human implantation. Cardiovascular journal of Africa, 23(3), 126.
2. Yap, K. H., Murphy, R., Devbhandari, M., & Venkateswaran, R. (2012). Aortic valve replacement: is porcine or bovine valve better?. Interactive cardiovascular and thoracic surgery, 16(3), 361-373.

資料來源：文獻綜述及弗若斯特沙利文分析。

目前，大部分TAVR器械製造商使用以下兩類瓣葉材料的其中之一：豬心包及牛心包。由於TAVR手術仍相對較新，目前缺乏長期臨床數據可證實於TAVR產品中使用豬心包與牛心包之間的差別。然而，已有針對SAVR產品所用瓣膜組織進行的全面研究，且基於有關研究，更多研究論表明，與豬心包相比，牛心包(i)更加耐用；(ii)較少引起併發症；及(iii)在血液動力學特性方面有更佳表現。

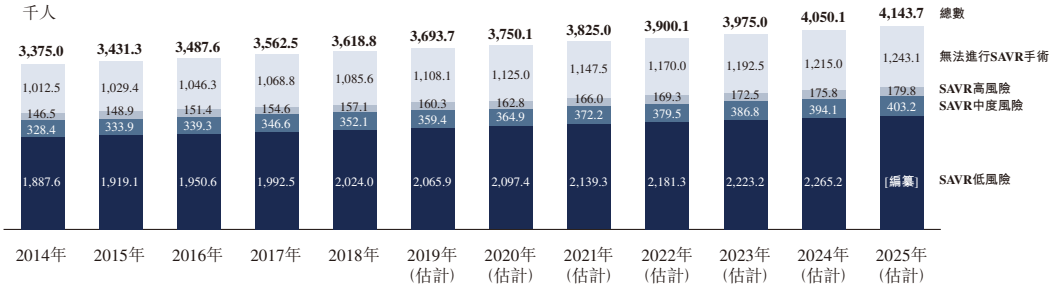
目前，市售最常見的TAVR產品的瓣葉乃使用戊二醛進行處理，由於其有助(i)蛋白質化學交聯及增加瓣膜組織強度；(ii)防止組織生物降解；(iii)滅活組織內任何病毒；及(iv)降低組織的免疫原性。然而，戊二醛處理會造成細胞層面的變化，導致醛污染及被動鈣沉積，因而降低瓣膜的耐用性。為進一步延長瓣膜的耐用性，許多TAVR產品製造商正在尋求更先進的抗鈣化技術。少數公司已在此方面獲得初步進展。例如，Edwards Lifesciences已開發技術尋求盡量減少戊二醛處理的負面影響，且我們已開發技術尋求完全不使用戊二醛處理，同時提供較戊二醛處理更好的生物交聯及免疫原性，並保持相若的生物相容性及抗病毒特性。

可接受TAVR手術的患者

可接受TAVR手術的患者為嚴重主動脈瓣狹窄但預期壽命超過一年的患者，惟因解剖限制或心內膜感染而使其不適合該手術的患者除外。可接受TAVR手術的患者可分為(i)無法進行SAVR手術的患者；(ii)具有高SAVR手術風險(按STS風險計算超過8%)的患者；(iii)具有中度風險(按STS風險計算介乎4%至8%)的患者；及(iv)具有低SAVR手術風險(按STS風險計算低於4%)的患者。全球而言，後三個類型的患者分別佔全部可進行SAVR手術的患者的6.2%、13.9%及79.9%。基於上述分類，全球可接受TAVR手術的患者人數由2014年的3.4百萬人增加至2018年的3.6百萬人，複合年增長率為1.8%，且估計於2025年將達到4.1百萬人，2018年至2025年的複合年增長率為2.0%。下圖顯示全球可接受TAVR手術的患者總數。

2014年至2025年(估計)全球可接受TAVR手術的患者總數

期間	複合年增長率
2014年至2018年	1.8%
2018年至2025年(估計)	2.0%

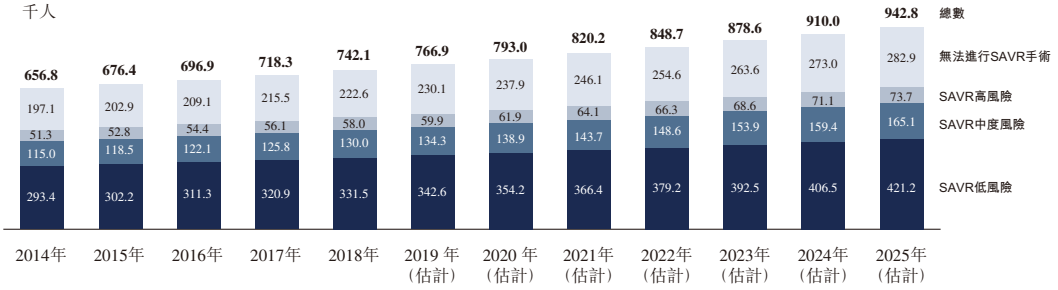


資料來源：文獻綜述及弗若斯特沙利文分析。

中國可接受TAVR手術的患者人數由2014年的656.8千人增加至2018年的742.1千人，複合年增長率為3.1%，且估計將於2025年進一步增至942.8千人，2018年至2025年的複合年增長率為3.5%。中國合資格進行TAVR手術的患者人數按基於中國主動脈瓣狹窄的患病率計算，其中約23%患有嚴重主動脈瓣狹窄。於患有嚴重主動脈瓣狹窄的該患者人口當中，約80%的患者的預期壽命超過一年，且並無解剖限制或心內膜感染，因此可接受TAVR手術。該等患者亦可分類為無法進行SAVR手術的患者，以及具有高、中及低度SAVR手術風險的患者。下圖顯示中國可接受TAVR手術的患者總數。

2014年至2025年(估計)中國可接受TAVR手術的患者總數

期間	複合年增長率
2014年至2018年	3.1%
2018年至2025年(估計)	3.5%



資料來源：文獻綜述及弗若斯特沙利文分析。

TAVR器械要求

可進行TAVR診斷測試及手術的設施逐漸由複合手術室轉移至心導管室。複合手術室為將傳統手術室與影像引導介入器械結合的複合手術空間。複合手術室配備固定成像系統，使醫生能夠利用實時影像引導進行高風險的微創血管內手術，並在有需要時即時轉為用作進行外科手術。複合手術室可配備高達100種不同的醫療器械，包括成像器械以及介入及外科手術器械。為容納所有器械，複合手術室需要高達80平方米的空間。相反，心導管室為可支持各類診斷測試及治療介入手術的手術室。心導管室主要設有成像器械、血液動力學血管造影系統及數據／影像檔案，故其面積一般是複合手術室的一半。

根據《經導管主動脈瓣置換術中國專家共識》，於中國，有能力每年進行超過100宗SAVR手術及超過200宗介入手術的醫院方可進行TAVR手術。此外，TAVR手術必須由多學科心臟團隊於經改造的心導管室或複合手術室進行，有關團隊須包括兩至三名介入手術醫師、一至兩名心臟外科醫生、一名放射科醫生、一名麻醉師、一名超聲心動圖醫生及兩至三名護士。

於2012年，學者提出極簡式TAVR方法的概念，指於升級的心導管室使用經股動脈方法而毋須使用全身麻醉或經食道超聲心動圖檢查進行的TAVR手術。此後已作出多次嘗試以評估極簡式TAVR手術與標準TAVR手術(指於複合手術室進行的TAVR手術)相比的臨床結果。於心導管室進行TAVR手術可盡量減少創傷性手術步驟、簡化整體手術、減少醫療資源的過度使用並減輕患者的財務負擔。與於複合手術室進行TAVR手術相比，已證實於心導管室進行TAVR手術具有同等效果，同時可令發病率及死亡率減至最低。近年來，全球越來越多的TAVR手術使用心導管室進行。於法國，約有60%的TAVR手術於心導管室進行。於美國，專家普遍認為TAVR手術最終將轉移至心導管室進行，因而大幅節省成本。然而，中國目前的大部分TAVR手術仍在複合手術室進行。由於TAVR的普及率上升以及TAVR技術的進步，預期於心導管室進行TAVR手術在中國亦會越來越常見。

TAVR中心

於美國，在STS/ACC TVT ™登記處登記的TAVR中心數量由2013年的252間增加至2018年的600間，複合年增長率為18.9%。TAVR手術比率於具備適當基礎設施的中心進行，其中必須至少包括以下功能：

- 現場心瓣膜手術程序；
- 具備可提供優質影像的固定式平板熒光透視放射成像系統的心導管室或複合手術室／導管實驗室；
- 無創成像，如超聲心動圖、血管超聲、計算機斷層掃描及核磁共振；
- 有足夠空間的無菌環境以容納針對有或無併發症個案的必要器械；
- 術後重症監護設施以及在管理進行開胸心瓣膜手術的患者方面具有經驗的人員；及
- 有或無TAVR手術經驗的中心須具備的規定外科醫生人數及規定每年手術宗數。

於2018年，中國有超過150間醫院進行TAVR手術。儘管於2018年中國有超過1,700間心導管室，但由於缺乏瓣膜中心設施及具有TAVR經驗的醫師，大多數TAVR手術乃於複合手術室進行。然而，估計合資格進行TAVR手術的醫院數量將大幅增加。隨著中國的醫師在更多先進TAVR產品推出市場後累積更多進行TAVR手術的經驗，預期會有更多TAVR手術於心導管室而非複合手術室進行，因為在心導管室進行手術的臨床安全性及效果更佳且成本更低。因此，由於會設立更多心導管室，中國的TAVR中心數量亦將增加。

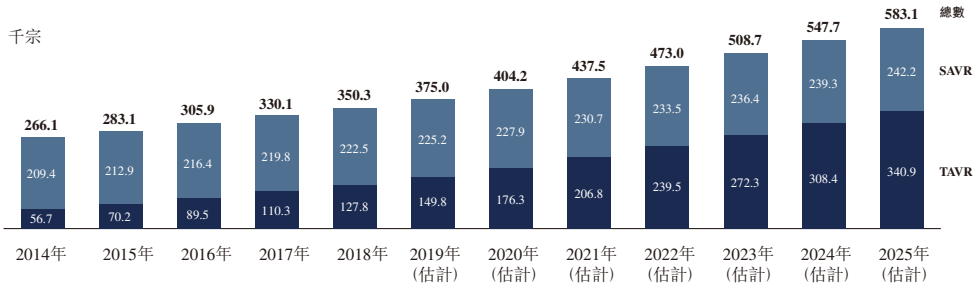
TAVR產品市場

全球TAVR手術數量[1]

全球TAVR手術數量由2014年的56.7千宗增加至2018年的127.8千宗，複合年增長率為22.5%，且估計將進一步增至2025年的340.9千宗，2018年至2025年的複合年增長率為15.0%。因此，TAVR手術數量佔TAVR及SAVR手術總數的百分比估計將由2018年的36.5%增至2025年的58.5%。下圖顯示全球進行的TAVR及SAVR手術數量：

2014年至2025年(估計)全球進行的SAVR及TAVR手術數量

期間	複合年增長率		
	SAVR	TAVR	總數
2014年至2018年	1.5%	22.5%	7.1%
2018年至2025年(估計)	1.2%	15.0%	7.5%



資料來源：文獻綜述及弗若斯特沙利文分析。

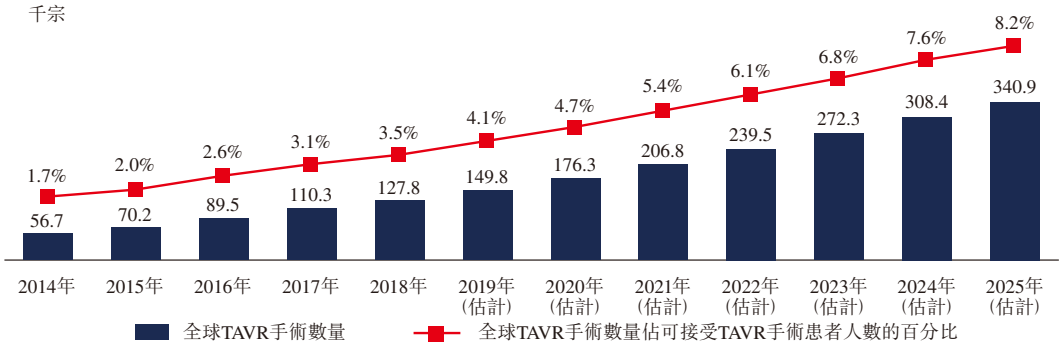
1. 在本節中，呈列進行的手術數量時，僅包括使用商業化產品進行的手術(即不包括使用處於臨床試驗的在研產品進行的手術)。

全球TAVR手術的滲透率

全球TAVR手術的滲透率乃按TAVR手術數量佔可接受TAVR手術的患者人數的百分比計量，並由2014年的1.7%增至2018年的3.5%，且預期將進一步增至2025年的8.2%。下圖顯示全球TAVR手術的滲透率：

2014年至2025年(估計)全球TAVR手術數量及滲透率

期間	複合年增長率
2014年至2018年	22.5%
2018年至2025年(估計)	15.0%



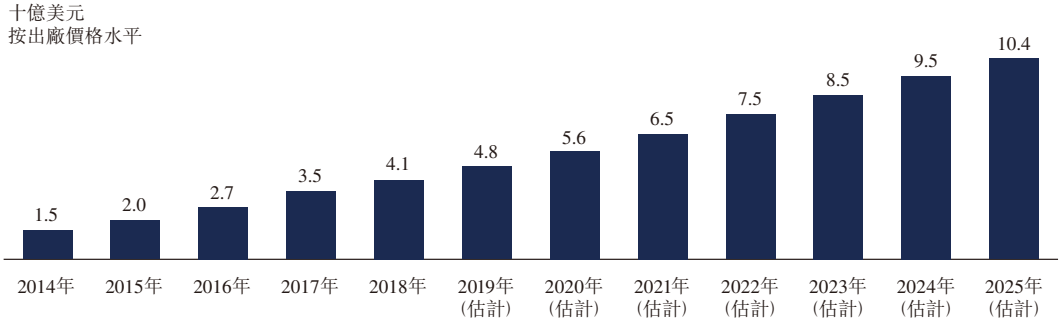
資料來源：文獻綜述及弗若斯特沙利文分析。

全球TAVR產品市場

全球TAVR產品市場由2014年的15億美元增至2018年的41億美元，複合年增長率為27.8%，且預期將進一步增至2025年的104億美元，2018年至2025年的複合年增長率為14.3%。下圖顯示TAVR產品的全球市場規模：

2014年至2025年(估計)TAVR產品的全球市場規模

期間	複合年增長率
2014年至2018年	27.8%
2018年至2025年(估計)	14.3%



資料來源：文獻綜述及弗若斯特沙利文分析。

全球TAVR產品市場的增長驅動因素

全球TAVR產品市場預期將保持高速增長，乃主要由於以下因素：

- *應用擴大。*於2017年，美國心臟病學會／美國心臟協會發佈2017年版的心臟瓣膜疾病患者管理指引，正式將SAVR中度風險患者納入TAVR適應症。於2019年8月，美國食藥監局於2019年8月將低外科手術風險患者的症狀納入TAVR適應症。

- *技術發展迅速。*TAVR技術自出現以來經歷了快速發展，已經且預期將研究多種配置，以豐富產品類別及推動進步。

- *人口老齡化。*老齡化會造成主動脈瓣退化，並引致主動脈瓣疾病。老齡化人口不斷增加將大幅增加主動脈瓣狹窄的患病數，因而增加臨床治療(尤其是TAVR)的需求。

- *臨床優勢。*通過快速迭代技術升級，TAVR目前被認為是更有效及更安全的SAVR替代方案。由於其死亡率較低及併發症較少，預期於未來十年內TAVR將在臨床應用中被廣泛接受。

- *TAVR產品市場的競爭越趨激烈。*為滿足主動脈瓣疾病治療方面未滿足的需求，新公司不斷出現以於該領域進行競爭，同時現有參與者亦持續努力為其現有的TAVR產品加入先進的功能。TAVR產品市場競爭者數量的相應增加將使患者有更大的選擇空間，從而提升患者對治療的可及性及市場知識。

全球TAVR產品市場的未來趨勢

全球TAVR產品市場預期將出現以下趨勢：

- *指引建議。*如患者選擇、手術規劃及裝置植入等因素得到改善，臨床結果可能得以提升。預期會推出更多TAVR手術權威指引及標準。

- *技術的有效性及安全性迅速提升。*TAVR最初用於患有多種共病症的老年嚴重主動脈瓣狹窄患者，而此後的應用已擴大至手術風險較低及手術併發症(特別是瓣周滲漏)下降的患者。此外，TAVR產品的可回收及可調彎的輸送系統大幅提升瓣膜放置過程中的定位準確性及穩定性。TAVR產品領域正在快速發展，在技術、手術技術、患者選擇及生物醫學工程方面均有重大優化。

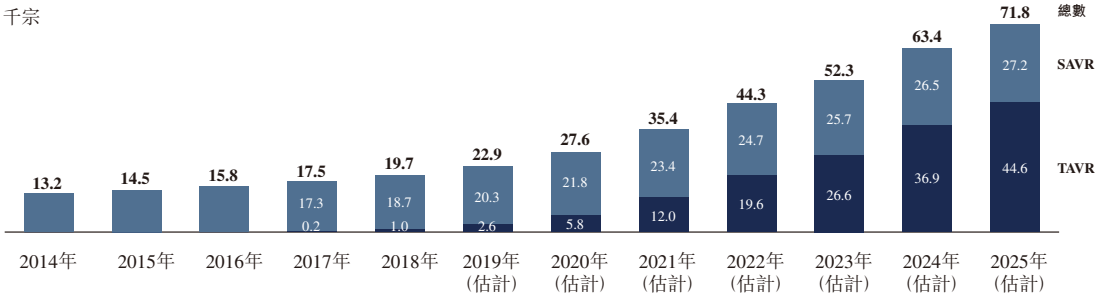
- *增加瓣中瓣(valve-in-valve)跟進治療*。隨著越來越多的主動脈瓣疾病患者接受TAVR治療，其壽命預期將明顯延長。因此，該等患者或需要第二次或第三次跟進瓣中瓣手術。更長的預期壽命亦將為慢性病管理帶來機會，而中度或較低手術風險的患者亦有機會於進行第一次TAVR手術後六至八年後進行第二次手術。

中國TAVR手術數量

中國TAVR手術數量由2014年的零宗增加至2018年的1.0千宗，且估計將進一步增至2025年的44.6千宗，2018年至2025年的複合年增長率為20.3%。下圖顯示中國進行的TAVR及SAVR手術數量：

2014年至2025年(估計)中國進行的SAVR及TAVR手術數量

期間	複合年增長率		
	SAVR	TAVR	總數
2014年至2018年	9.1%	–	10.5%
2018年至2025年(估計)	5.5%	73.2%	20.3%



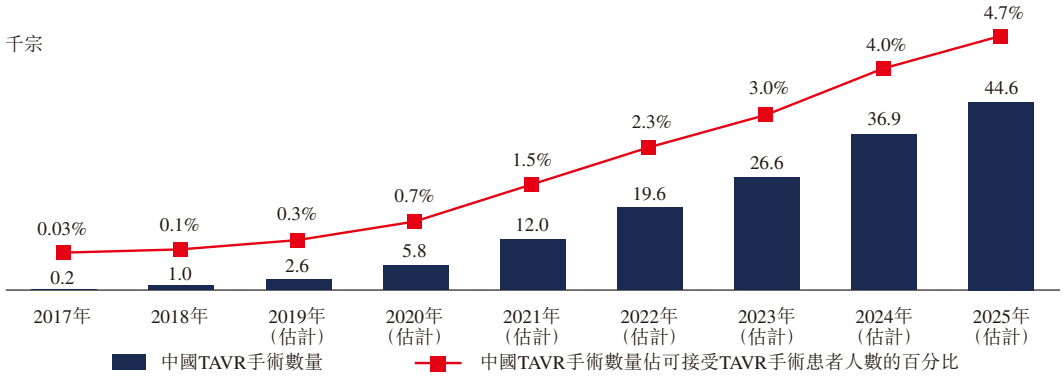
資料來源：文獻綜述及弗若斯特沙利文分析。

中國TAVR手術的滲透率

中國TAVR手術的滲透率預期將由2018年的0.1%增至2025年的4.7%，複合年增長率為73.2%。下圖顯示中國TAVR手術的滲透率：

2017年至2025年(估計)中國TAVR手術數量及滲透率

期間	複合年增長率
2017年至2018年	440.9%
2018年至2025年(估計)	73.2%



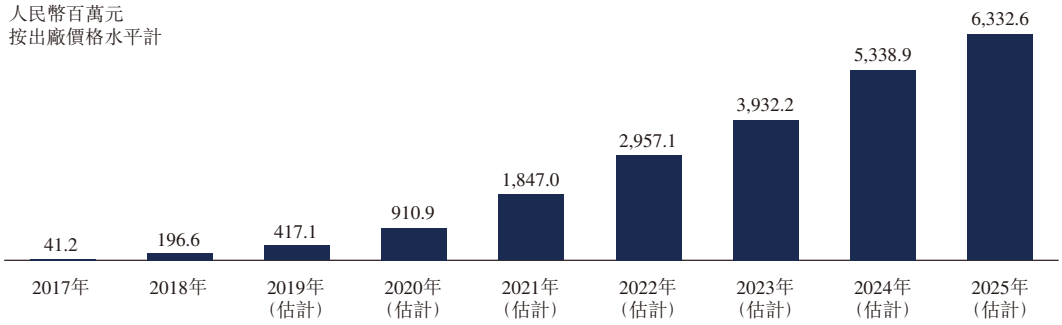
資料來源：文獻綜述及弗若斯特沙利文分析。

中國TAVR產品市場

中國TAVR產品市場預期將由2018年的人民幣196.6百萬元增至2025年的人民幣6,332.6百萬元，複合年增長率為64.2%。下圖顯示TAVR產品的中國市場規模：

2017年至2025年(估計)TAVR產品的中國市場規模

期間	複合年增長率
2017年至2018年	377.0%
2018年至2025年(估計)	64.2%



資料來源：文獻綜述及弗若斯特沙利文分析。

中國TAVR產品市場的增長驅動因素

中國TAVR產品市場預期將大幅增長，乃由於以下因素：

- *未滿足的醫療需求*。對於有共病症的老年患者，傳統SAVR風險更高且術後恢復相對較慢。新的TAVR手術對於此類患者是一種有效且更安全的替代方案，尤其是對於不適合進行SAVR手術的患者。自TAVR產品於中國推出以來，已進行的TAVR手術數量已迅速增加。

- *合資格的TAVR專家增加*。TAVR手術對手術器械、人員配置及技術操作有很高的要求。於2015年發佈的《經導管主動脈瓣置換術中國專家共識》乃旨在推動中國TAVR的發展。於2018年，中國有超過150間醫院累計進行約1,000宗TAVR手術，且增長速度正在加快，將有效推動中國TAVR產品市場增長。

- *將應用擴展到中度及低度手術風險患者*。與SAVR相比，TAVR具有類似效果但創傷較少且恢復期較短，使其應用普遍從高風險患者擴展至中度及低度風險患者。由於中度及低度風險患者相當於當前潛在市場約三倍，應用擴展預期將為中國TAVR產品市場帶來龐大增長機會。

- *有利的政策環境*。《醫藥工業發展規劃指南》的發佈乃旨在鼓勵創新醫療器械的研發及商業化。此外，《「十三五」衛生與健康規劃》旨在實行更大範圍的國家創新醫療器械報銷目錄。該等有利的政策預期支持TAVR產品市場進一步擴張。

- *對國內產品的偏好*。中國醫師在治療主動脈瓣狹窄時一般偏好選用國內產品。目前，中國僅有國內生產商開發及商業化TAVR產品，其在本地市場享有先行優勢。

中國TAVR產品市場的未來趨勢

中國TAVR產品市場正經歷以下趨勢：

- *為中國患者量身定制的產品*。與美國的患者相比，中國有更多患者患有二葉型主動脈瓣及鈣化性主動脈瓣狹窄，為現有TAVR技術帶來更多挑戰，因此中國的TAVR研發預期趨向於解決該等臨床挑戰。

- *技術升級以減少TAVR併發症*。常見TAVR併發症包括中風、瓣周滲漏及心律失常，導致術後死亡率及再入院率增加，將推動未來研發新的腦栓塞保護裝置以及新設計，如較小的護套、防瓣周漏功能及其他。

- *醫師教育*。中國現時有三款商業化TAVR產品以及若干處於臨床階段的國內外品牌的在研產品。隨著未來三至五年有更多國內及國際競爭對手進入市場，醫師及社會對TAVR的認可程度及接受程度預期將逐漸增加，乃由於現有及未來競爭者很可能將推動對醫師進行有關TAVR產品的培訓及教育。此外，中國的醫師在治療主動脈瓣狹窄時對新方法及產品持開放態度。

- *研發投入不斷增加*。技術進步預期將為未來競爭的主要元素。市場參與者將專注於技術研發以在中國滲透程度不足的TAVR產品市場取得及其後保持領先地位。有成熟研發平台的公司預期將以具成本效益的方式取得突破。同時，先行者亦將投資於在研在研產品及強大的商業化網絡以保持其優勢。

- *平台策略*。成功的醫療器械公司一般有類似的成長歷程，起初以明星核心產品確定其重心領域，其後圍繞該重心建立全面的產品組合。該等公司的平台策略以可持續的週期作支撐，即以商業化產品產生持續現金流量以支持創新在研產品的研發及產品迭代。

中國TAVR產品市場的競爭格局

根據弗若斯特沙利文的資料，中國TAVR產品市場處於發展初期階段，尚未被滲透且無佔單一主導地位的參與者。截至最後實際可行日期，中國僅有一間國際公司及四間國內公司有處於臨床試驗階段或更高級階段的TAVR產品或在研產品。該市場估計將繼續由數間中國國內企業主導，而開發具備為中國患者及醫生需要而量身訂造的先進產品的能力預計將成為於該市場競爭的主要區別因素之一。

就此而言，市場參與者已不斷為新一代TAVR產品加入嶄新功能，如可降低瓣周滲漏風險的防漏裙邊設計、回收功能、可調彎功能、預裝載瓣膜特性、無戊二醛技術及為二葉型主動脈瓣患者量身定制的特殊設計。大部分第一代TAVR產品及在研產品提供基本瓣膜置換功能且無法回收。大部分下一代TAVR產品及在研產品均具有回收及防漏裙邊設計以增加TAVR手術的安全性及療效。下圖顯示中國市場的商業化及臨床階段TAVR產品的特點。

資料來源：文獻綜述及弗若斯特沙利文分析。

下表載列上述產品各自的臨床階段及批准狀況概要：

競爭產品	狀況	臨床試驗開展日期	國家藥監局批准日期	商業推出日期	首次商業植入日期	價格(人民幣)[2]
Sapien XT	臨床試驗	2017年9月18日	不適用	不適用	不適用	不適用
Sapien 3	臨床試驗	2018年5月23日	不適用	不適用	不適用	不適用
VenusA-Valve	商業化	2012年9月10日	2017年4月27日	2017年5月	2017年8月	248,000
VenusA– Plus	臨床試驗	2017年11月23日	不適用	不適用	不適用	不適用
J-Valve	商業化	2014年3月26日	2017年5月3日	2017年6月	2017年7月	260,000
Vita Flow	商業化	2014年9月24日	2019年7月12日	2019年8月	2019年8月	196,000
Vita Flow II	臨床試驗	2018年1月31日	不適用	不適用	不適用	不適用

資料來源： 國家藥監局、公司網站、臨床試驗、弗若斯特沙利文分析

附註：

1. 不適用指「不適用」，乃由於相關產品仍處於臨床試驗階段及未獲批准。

2. 此處所載的VenusA-Valve、J-Valve及Vita Flow的價格乃由弗若斯特沙利文基於截至最後實際可行日期於中國相關產品的公開批發招標價格而提供。該等產品的價格可能會有所變動，對此我們並無法控制。

二尖瓣及三尖瓣疾病

二尖瓣及三尖瓣疾病概覽

二尖瓣疾病主要包括二尖瓣返流、二尖瓣狹窄及二尖瓣脱垂。二尖瓣返流佔所有二尖瓣疾病發病數的65%，指二尖瓣無法完全閉合，導致心室收縮時血液從左心室流入左心房。二尖瓣返流患病率隨著年齡增長而上升，在西方國家，75歲以上的人口中有約10%患上此疾病。

二尖瓣返流的治療包括藥物及手術。目前，對於嚴重的二尖瓣返流，通過開胸手術以體外循環方式進行二尖瓣置換或修復是標準治療方式。對於介入手術方案，目前有五項經美國食藥監局批准或擁有CE標誌的經導管二尖瓣修復產品，且全球並無商業化TMVR產品。

三尖瓣疾病主要包括三尖瓣返流及三尖瓣狹窄。三尖瓣返流佔所有三尖瓣疾病發病數約60%，指三尖瓣無法完全閉合，導致心室收縮時血液從右心室流入右心房。三尖瓣返流在症狀嚴重前通常不會造成可見的跡象或症狀，但部分患者由於頸靜脈高壓而出現頸部搏動。

三尖瓣返流的治療包括藥物及手術，而非常輕微的三尖瓣返流僅需要長期監察。嚴重三尖瓣返流的患者需要進行手術，包括通過開胸手術進行瓣環成形術、瓣膜修復及╱或瓣膜置換。倘三尖瓣返流乃由於瓣膜異常而造成或瓣環成形術在技術上並不可行，則會建議進行瓣膜修復或置換。截至最後實際可行日期，僅有一項商業化經導管三尖瓣修復產品已於歐洲獲批准，且全球並無商業化TTVR器械。

二尖瓣返流及三尖瓣返流的患病數

於中國，二尖瓣返流患者人數由2014年的9.4百萬人增至2018年的10.3百萬人，複合年增長率為2.3%，且預期進一步增至2025年的12.1百萬人，2018年至2025年的複合年增長率為2.3%。

於中國，三尖瓣返流患者人數由2014年的8.4百萬人增至2018年的8.9百萬人，複合年增長率為1.5%，且預期進一步增至2025年的9.9百萬人，2018年至2025年的複合年增長率為1.5%。

TMVR及TTVR產品市場及競爭格局

於中國，二尖瓣疾病的患病數冠絕其他心瓣膜疾病。因此，中國TMVR產品市場的潛在規模估計龐大。截至最後實際可行日期，全球並無商業化TMVR器械，且中國僅有一項處於臨床試驗階段的TMVR在研產品。我們是中國正在開發TMVR在研產品的少數公司之一。

於中國，三尖瓣疾病的患病數高，故中國TTVR產品市場的潛在規模估計龐大。截至最後實際可行日期，全球並無商業化TTVR器械，且中國僅有一項處於臨床試驗階段的TTVR在研產品。我們是中國正在開發TTVR在研產品的少數公司之一。

TMVR及TTVR產品市場的准入門檻

中國TMVR及TTVR產品市場的准入門檻較高。TMVR及TTVR產品難以開發，乃由於以下原因：第一，二尖瓣的位置及二尖瓣環的結構使準確放置人工瓣膜的難度增加，因而對瓣膜產品輸送系統的設計提出更嚴格的要求；第二，倘在TMVR手術中植入一個大支架以適應大尺寸的二尖瓣環，其可能造成不利影響，如左心室流出、管道梗阻及血栓形成，因此，其對瓣膜產品設計提出更嚴格要求；第三，鞍狀的二尖瓣環可能導致TMVR手術期間及術後出現併發性的風險提升；最後，二尖瓣較主動脈瓣更容易退化，因其受到較高的左心室收縮壓的影響。

由於TAVR、TMVR及TTVR中的經導管瓣膜治療相似，預期具有TAVR產品或在研產品研發經驗的公司可將其專長進一步應用於TMVR及TTVR器械的研發上。有關公司將較新市場參與者擁有競爭優勢，如對瓣膜材料的了解加深、對臨床研究設計持續改善、與監管機構進行高效溝通、營銷能力提升以及已建立市場聲譽等。

儘管兩間國內參與者的TMVR或TTVR在研產品已進展至臨床試驗階段，但彼等只各自專注於TMVR或TTVR技術，且尚未開發出全面的經導管瓣膜治療管線。我們是中國經導管瓣膜治療市場內僅有的擁有TAVR、TMVR及TTVR產品及在研產品全面管線的少數市場參與者之一。

神經介入手術醫療器械市場

常見的神經血管疾病包括出血性中風及缺血性腦血管疾病，由於技術創新，現時可使用神經介入手術方法進行治療。

出血性中風

中風是血液流至腦部的情況欠佳而導致細胞死亡的醫學症狀。於2018年，中國居民因中風致死的人數已達到接近1.5百萬人。

中風主要有兩類：出血性中風及缺血性中風。出血性中風於腦內血管破裂(腦出血)或腦周圍空間出血(蛛網膜下腔出血)時發生。出血性中風佔所有中風約20%。在60歲以上患者中，腦出血較蛛網膜下腔出血更為常見。中國涉及出血性中風的死亡數字已逐年穩定下降，由2014年的868.1千人減少至2018年的772.6千人，乃由於設立更多中風中心、治療出血性中風的醫療發展、早期篩查及檢測越來越普遍以及疾病預防意識提高所致。

腦動脈瘤

概覽

腦動脈瘤亦稱為顱內動脈瘤，特徵為病理性血管壁結構的內彈性膜及中層受損導致動脈壁的囊腫局灶性變弱。血流動力學壓力引發早期動脈瘤的形成。當血管重塑導致退行性改變超過血管修復時，動脈瘤會進一步形成。腦動脈瘤可對神經或腦組織造成壓力，因而導致乏力、周圍視力受損、思維出現問題、言語不清、失去平衡或協調等。腦動脈瘤的最嚴重症狀為動脈瘤破裂及隨後的動脈瘤蛛網膜下腔出血。根據統計數據，動脈瘤破裂的患者的死亡率高達66.7%，而其於三分之一存活的患者許多患上身體殘障。

中國腦動脈瘤患病數

目前尚未完全清楚腦動脈瘤的成因。腦動脈瘤的最終成因是動脈壁的異常退行性變化(變弱或破裂)。由於中國的人口老齡化以及診斷技術更為先進，腦動脈瘤的患病數出現逐年上升的趨勢。於2018年的腦動脈瘤整體患病數為50.5百萬宗，破裂性腦動脈瘤或蛛網膜下腔出血佔50.5百萬宗個案中的1%，而餘下為非破裂個案。

中國的腦動脈瘤發病數由2014年的47.7百萬宗增至2018年的50.5百萬宗，複合年增長率為1.5%，且估計將進一步增至2025年的54.9百萬宗，2018年至2025年的複合年增長率為1.2%。

腦動脈瘤的治療

除患有嚴重動脈硬化或血管痙攣或垂死且無法接受栓塞治療等的患者之外，血管內彈簧圈栓塞術可治療所有腦動脈瘤患者。治療隨後動脈瘤蛛網膜下腔出血的建議治療亦包括血管內彈簧圈栓塞術。血管內彈簧圈栓塞術的目的為在不阻擋任何周圍小動脈或使主要血管變窄的情況下將動脈瘤與正常血液循環分離。

血管內彈簧圈栓塞術為微創技術，是相對較新的腦動脈瘤治療方法。其適合難以切除或難以通過手術接觸的大型動脈瘤、年長或由於其他疾病而無法承受手術的患者、手術夾閉不成功、患有梭形寬頸動脈瘤、無頸動脈瘤或囊狀動脈瘤的患者。血管內彈簧圈栓塞術所用的器械主要包括栓塞彈簧圈、顱內動脈瘤支架、血管重建裝置及支撐裝置。

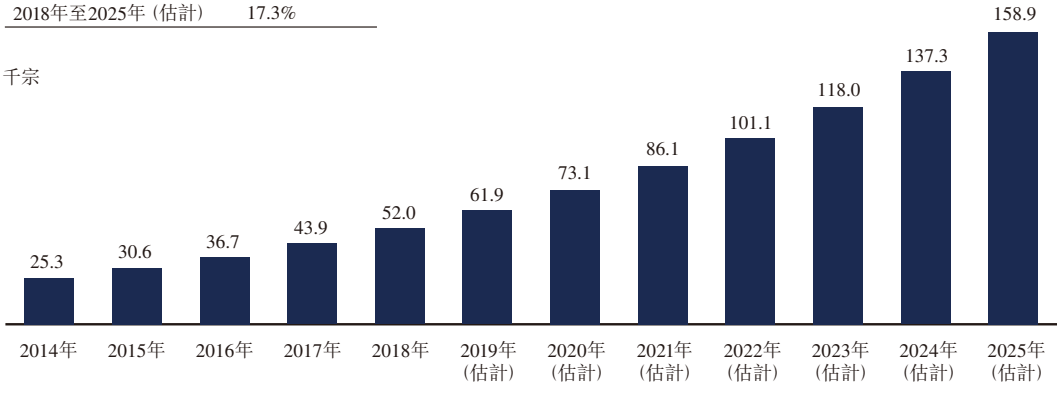
栓塞彈簧圈主要由不同大小及形狀的鉑鎢合金製成。彈簧圈放置於顱內動脈瘤腔，導致腔體內形成血塊將動脈瘤栓塞。常見的彈簧圈放置方法包括水解放置、電解放置、機械放置及熱熔放置。

中國腦動脈瘤血管內彈簧圈栓塞術數量

於中國，公眾對腦動脈瘤治療的意識不斷提高且對有關治療的負擔能力提升，推動針對腦動脈瘤進行的血管內彈簧圈栓塞術數量由2014年的25.3千宗增加至2018年的52.0千宗，複合年增長率為19.7%，且預期於2025年進一步增至158.9千宗，2018年至2025年的複合年增長率為17.3%。下圖顯示中國進行的血管內彈簧圈栓塞術數量。

2014年至2025年(估計)中國進行的腦動脈瘤血管內彈簧圈栓塞術數量

期間	複合年增長率
2014年至2018年	19.7%
2018年至2025年(估計)	17.3%



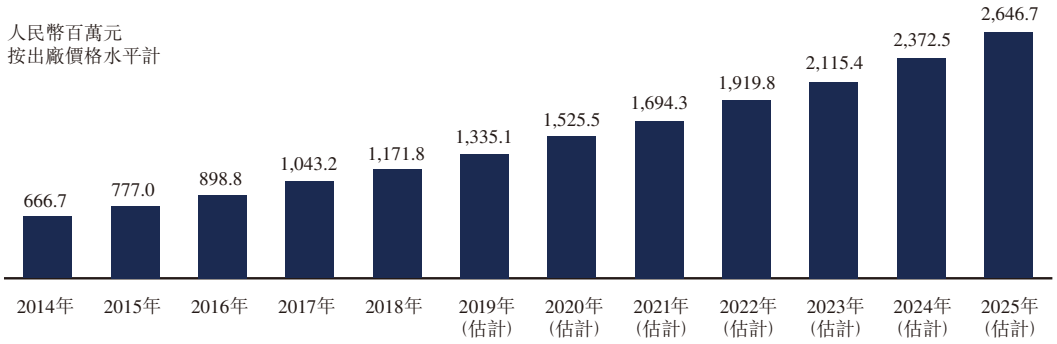
資料來源：弗若斯特沙利文分析。

中國腦動脈瘤血管內彈簧圈栓塞術器械市場及栓塞彈簧圈市場

於中國，腦血管瘤血管內彈簧圈栓塞術器械的市場規模由2014年的人民幣996.0百萬元增至2018年的人民幣2,184.4百萬元，複合年增長率為21.7%，且預期於2025年達到人民幣5,537.7百萬元，2018年至2025年的複合年增長率為14.2%。尤其是，栓塞彈簧圈為腦動脈瘤血管內彈簧圈栓塞術器械市場的主要貢獻者，因為栓塞彈簧圈的銷售收益佔彈簧圈栓塞術器械銷售總額約50%或以上。單計栓塞彈簧圈的市場規模由2014年的人民幣666.7百萬元增至2018年的人民幣1,171.8百萬元，複合年增長率為15.1%，且預期於2025年將達到人民幣2,646.7百萬元，2018年至2025年的複合年增長率為12.3%。下圖顯示中國栓塞彈簧圈的市場規模。

2014年至2025年(估計)中國栓塞彈簧圈市場的市場規模

期間	複合年增長率
2014年至2018年	15.1%
2018年至2025年(估計)	12.3%



資料來源：弗若斯特沙利文分析。

中國腦動脈瘤血管內彈簧圈栓塞術器械市場的增長驅動因素

中國腦動脈瘤血管內彈簧圈栓塞術器械市場預期將由於以下因素而增長：

- *疾病的高風險。*腦動脈瘤有高風險。腦動脈瘤破裂導致85%的自發性蛛網膜下腔出血，具有高死亡率及致殘率。具有治療指徵的腦動脈瘤應該進行積極介入及治療以降低破裂的風險。

- *合資格醫生增加。*作為相對較新且極為複雜的手術，腦動脈瘤血管內彈簧圈栓塞術對手術器械、人員配置及技術操作的要求甚高。《顱內動脈瘤血管內介入治療中國專家共識》的發佈旨在推動中國腦動脈瘤血管內彈簧圈栓塞術的發展。近年來中國已有許多醫院進行腦動脈瘤血管內彈簧圈栓塞術，且隨著醫師及醫院在腦動脈瘤血管內彈簧圈栓塞術方面累積更多經驗，該市場的規模亦將增加。

- *廣泛的適應症及更好的預後。*2002年發佈的國際蛛網膜下腔動脈瘤試驗(ISAT)結果顯示，與開顱手術相比，血管內介入治療具有傷口小、恢復快、殘留死亡率低及預後更好的優勢，故被視為治療腦動脈瘤的最佳選擇。此外，血管內彈簧圈栓塞術可廣泛應用於年長患者、寬頸動脈瘤患者、後循環動脈瘤患者或Hunt-Hess分級較高的患者。

- *有利的政策環境。*《醫藥工業發展規劃指南》的發佈乃旨在鼓勵國內公司對多聯的創新醫療器械的研發及商業化。此外，《「十三五」衛生與健康規劃》實行更大範圍的國家創新醫療器械報銷目錄。《健康中國行動(2019-2030年)》及《醫院卒中中心建設與管理指導原則(試行)》等政策皆支持神經血管療法的進一步研發工作。該等有利的政策將推動腦動脈瘤血管內彈簧圈栓塞術市場進一步發展並支持國內產品替代進口醫療器械。

中國腦動脈瘤血管內彈簧圈栓塞術器械市場的未來趨勢

中國腦動脈瘤血管內彈簧圈栓塞術器械市場正經歷以下趨勢：

- *國產產品替代進口產品。*目前市場上的腦動脈瘤栓塞器械主要為進口產品，但許多國產器械已在臨床試驗階段取得令人滿意的結果。未來，隨著國內生產商的技術及材料提升，加上國產器械的價格及政策優勢，預期會有更多國產器械用於臨床應用，從而增加神經介入手術醫療器械市場整體的國內製造商的市場份額。

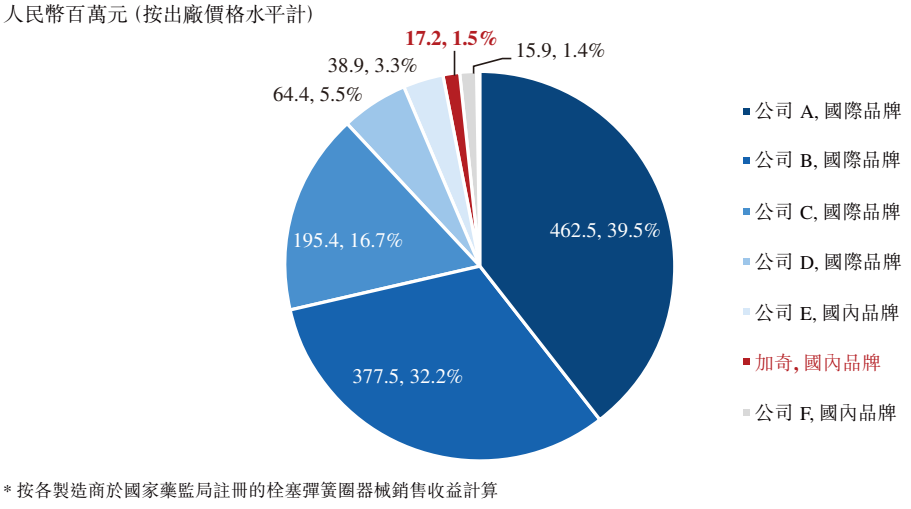
- *技術升級以減少併發症。*腦動脈瘤併發症的診斷及治療是腦動脈瘤血管內彈簧圈栓塞術發展中至關重要的一環。常見併發症包括動脈瘤破裂、血管痙攣、血栓形成等。該等併發症可導致術後死亡率及再入院率增加。未來隨著新腦栓塞介入手術治療器械的發展，彈簧圈栓塞術將有更高的填充率及更好的可及性，因而減少併發症及增加手術安全性。此外，由於醫生技術越發熟練，腦動脈瘤血管內彈簧圈栓塞術的併發症將得以有效減少，且其安全性將進一步提升。

- *檢出率增加*。近年來，影像技術的發展及其在臨床實踐方面應用的增加提高了未破裂腦動脈瘤的檢出率。未來，由於早期篩查的普及以及更準確的檢測技術的發展，預期將有更多未破裂動脈瘤被檢出，令早期介入增加及彈簧圈栓塞器械市場擴大。

中國栓塞彈簧圈市場的競爭格局

中國的栓塞彈簧圈市場相對集中。中國有九項由四間國際製造商生產並獲得國家藥監局批准的進口栓塞彈簧圈產品以及四項由三間國內製造商生產並獲國家藥監局批准的產品。按2018年銷售收益計算，五大公司的市場份額分別為39.5%、32.2%、16.7%、5.5%及3.3%。於2018年，按年度銷售收益計算，本公司的市場份額為1.5%，在所有市場參與者中排名第六，而在國內參與者中排名第二。下圖顯示2018年中國栓塞彈簧圈市場按製造商劃分的競爭格局。

2018年中國栓塞彈簧圈市場按製造商劃分的競爭格局



* 按各製造商於國家藥監局註冊的栓塞彈簧圈器械銷售收益計算

資料來源：弗若斯特沙利文分析。

由於中國有利的政策環境及國內產品取代進口產品的整體趨勢，中國醫療器械公司預期將在栓塞彈簧圈器械市場及神經介入手術醫療器械市場整體搶佔更大份額。在國內競爭對手當中，按產品種類計，我們在腦動脈瘤血管內彈簧圈器械市場擁有最全面的產品組合，有六款產品獲國家藥監局或上海藥監局批准。

缺血性腦血管疾病

概覽

缺血性腦血管疾病於血管通常因脂肪及膽固醇形成的凝塊而被堵塞時發生，導致血液無法抵達腦部及神經缺乏營養及氧氣。一般而言，缺血性腦血管疾病可按臨床表現分為五個子類：短暫性腦缺血發作、AIS、竊血綜合症、顱內動脈粥樣硬化疾病以及其他慢性腦缺血。

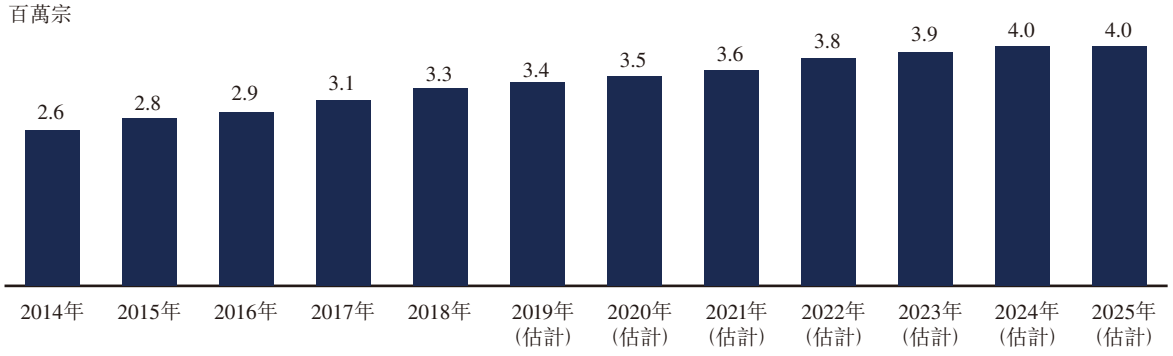
AIS乃由於腦動脈的血栓性或栓塞性閉塞而造成，特徵為腦部某部分突然失去血液循環，導致相應的神經功能喪失。所有中風中有近90%由AIS造成。引致AIS的條件包括年老、性別、種族、高血壓、不健康飲食、心房顫動、頸動脈或其他動脈疾病、缺乏運動以及肥胖症及糖尿病。

中國的AIS流行病學情況

由於診斷技術的發展及中國人口的增長及老齡化，AIS新症數量穩步增長，而增速則正在相對下降。AIS發病數由2014年的2.6百萬宗增至2018年的3.3百萬宗，複合年增長率為5.6%，且估計於2025年將進一步增至4.0百萬宗，2018年至2025年的複合年增長率為3.1%。下圖顯示中國的AIS發病數。

2014年至2025年(估計)中國急性缺血性中風(AIS)發病數

期間	複合年增長率
2014年至2018年	5.6%
2018年至2025年(估計)	3.1%



資料來源：弗若斯特沙利文分析。

由於老齡人口增加及不健康的生活方式導致的高患病率，中國涉及AIS的死亡人數持續增加。AIS導致的死亡個案由2014年的657.7千宗增至2018年的697.8千宗，複合年增長率為1.5%。此外，AIS存活者中約45%身患殘障。

AIS的治療

AIS患者的主要治療目的為及時讓尚未梗塞的可修復缺血性腦組織恢復血流。為此，靜脈溶栓被用作所有合資格患者的標準治療方法。機械性血栓切除術(MT)是一種前沿血管內治療方法，可與靜脈溶栓一同施行，或在靜脈溶栓對特定患者個案不適用時單獨施行。

MT器械包括多種從AIS患者的神經血管中去除血栓的血管內工具。目前，MT器械主要包括使用分別於2008年及2012年經美國食藥監局批准的抽吸裝置及支架取栓器。

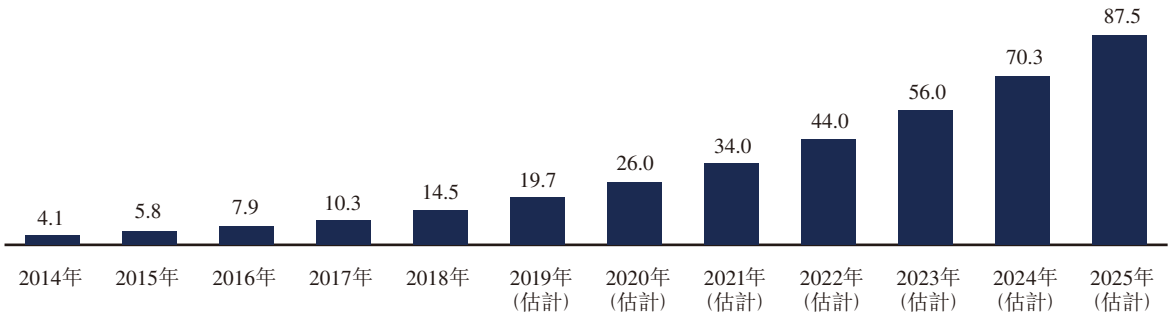
支架取栓器是最新一代的中風治療器械。其為自動擴張支架，可放置於閉塞血管中，將血栓推開並纏繞在支架撐桿內。其後支架及血栓將收回至導管內。

中國的MT手術數量

由於需要治療的AIS患者人數不斷增加、MT的可負擔性提升以及醫療保健意識的提高，中國的MT手術數量由2014年的4.1千宗增至2018年的14.5千宗，複合年增長率為36.9%，且預期將進一步增至2025年的87.5千宗，2018年至2025年的複合年增長率為29.3%。下圖顯示中國的MT手術數量。

2014年至2025年(估計)中國的MT手術數量

期間	複合年增長率
2014年至2018年	36.9%
2018年至2025年(估計)	29.3%



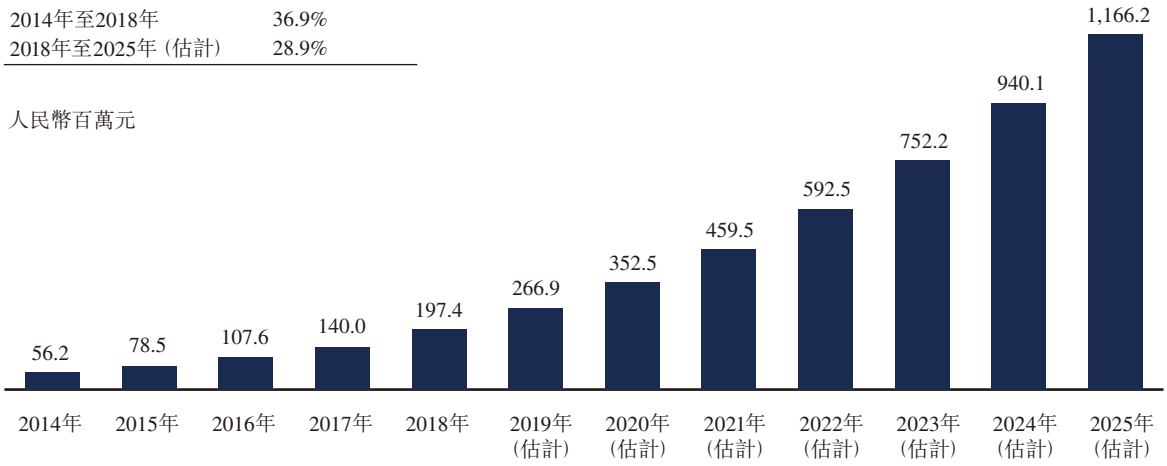
資料來源：文獻綜述、專家訪談、弗若斯特沙利文分析。

中國的MT器械市場

由於中國的MT手術數量不斷增加，MT器械的市場規模由2014年的人民幣56.2百萬元增至2018年的人民幣197.4百萬元，複合年增長率為36.9%，且預期於2025年將擴大至人民幣1,166.2百萬元，2018年至2025年的複合年增長率為28.9%。下圖顯示中國的MT器械市場規模。

2014年至2025年(估計)中國MT器械的過往及預測市場規模

期間	複合年增長率
2014年至2018年	36.9%
2018年至2025年(估計)	28.9%



資料來源：弗若斯特沙利文分析。

中國MT器械市場的增長驅動因素

中國MT器械市場預期將由於以下因素而增長：

- *患者及醫師數量不斷增加*。研究及政府定期報告顯示人口中的中風率較高且不斷上升，而此比率將由於老齡化、持續高發的風險因素(例如高血壓)以及疾病管理不足而進一步上升。AIS患者的龐大數量為MT器械創造了大量臨床需求，並將進一步推動MT器械的發展。另一方面，支持使用MT治療AIS的醫院及中風中心數量正在快速增長，同時合資格醫師人數增加且手術室配備更精良。患者人數不斷增加以及合資格醫院及醫生數量的提升均將推動MT市場增長。

- *器械技術日益提升*。於過去十年，導管型及血管內器械技術的快速進步已使腦部再灌注率大幅提升。由於血運重建的程度及速度，加上不會同時增加併發症及死亡的風險，支架取栓器及抽吸導管的使用量現時已超過舊式器械的使用量。此外，技術的提升預期將帶來更多可用的MT產品及在更大的適應症範圍內有更好的臨床結果。

- *有利的政策環境*。中國已作出全面醫療改革以向受中風影響的患者提供易於獲取的高效醫療保健服務。於2015年，中國卒中學會發起中國卒中中心聯盟以建立以醫院為基礎的全國中風護理質量評估及提升平台。於2017年，國務院進一步發佈《「十三五」衛生與健康規劃》，其中表明其中一個主要任務為就中風等慢性病實行全面控制系統。政府推動中風管理的措施將促進中風護理及MT器械市場增長。

- *進行手術的時限延長*。《中國急性缺血性腦卒中診治指南》2015年版建議對AIS發作後六小時內循環結合使用溶栓藥及MT器械，而該指南的2018年版將該時限延長至影像輔助診斷後24小時。使用MT的時限延長將大幅擴大其適用患者人群，並可能使MT成為更加常規的AIS治療手術。

中國MT器械市場的未來趨勢

中國MT器械市場正經歷以下趨勢：

- *MT市場規模快速增長*。由於人口老齡化、風險因素增加以及受AIS影響的較年輕患者人數不斷增加，中國的AIS患病數將繼續增長。由於經認證的治療設施數量增加以及有更多更高收入患者要求更好的醫療保健服務，預期中國的MT手術數量及初期MT器械市場規模均將於未來快速增長。

- *國產替代產品*。目前，中國MT器械市場的主要參與者主要為國際公司。市場上唯一可選的國產產品於2018年獲得批准，被視為質量相若且更加經濟的選擇。此外，國產器械生產商在投標及公共醫療保險報銷方面享有更多政策優惠，將進一步提升MT器械在AIS患者中的普及程度。價格優勢及有利的政策將幫助國內公司與國際公司展開競爭，並在此具有前景的醫療器械領域奪得更多市場份額。

- *下一代技術及綜合療法提升臨床結果*。目前，MT器械主要包括最新一代的抽吸裝置及支架取栓器。多項新興技術(包括支架設計及材料選擇)已在持續研究中被證明可減少手術時間、提升血運重建率及觸及更深入的血栓，該等因素均意味著患者可獲得更好的功能性結果。由於患者對更優質醫療保健服務的需求，醫療器械公司將專注於開發下一代技術以盡量提升血栓切除術的成功率。此外，於MT手術中結合使用支架取栓器及抽吸裝置的趨勢亦可提升臨床結果。由於患者對更優質護理的需求，更多市場參與者將專注於為其MT產品開發下一代技術。同時，醫師亦會加大力度將混合療法融入血栓切除手術中。

中國MT器械市場的競爭格局

中國MT器械市場目前集中於國際公司並由國際公司主導。2018年的四大參與者均為國際公司，於2018年的市場份額分別為60.0%、21.9%、8.3%及4.4%。截至最後實際可行日期，中國市場上有八項由五間國際公司及一間國內公司製造並獲得國家藥監局批准的MT產品。大部分產品為支架取栓器，而中國市場僅有一項抽吸裝置在售。

中國神經介入手術醫療器械市場的競爭格局

目前中國神經介入手術醫療器械市場的領先競爭者為國際公司。按商業化產品及臨床試驗階段在研產品的合計數量計算，我們在所有參與者中排名第五及在國內參與者中排名第一。

弗若斯特沙利文報告

我們就[**編纂**]委聘獨立第三方弗若斯特沙利文就中國的經導管瓣膜治療及神經介入手術醫療器械市場編製報告。我們已同意就編製弗若斯特沙利文報告支付合共人民幣1.02百萬元的費用。弗若斯特沙利文為一間於1961年成立的市場研究及諮詢公司，提供有關包括醫療保健在內的多個行業的市場研究。編製報告時，弗若斯特沙利文收集及審閱公開數據(例如政府資料、年報及行業協會統計數據)以及通過對主要行業專家及領先行業參與者進行訪談而收集的市場數據。弗若斯特沙利文已審慎收集及審閱所收集的資料，並相信基本假設符合事實及正確且詮釋亦屬合理。弗若斯特沙利文已獨立分析有關資料，惟其審閱結論的準確性很大程度上視乎所收集資料的準確性。

委託報告的市場預測乃基於以下主要假設：

- 預期中國的整體社會、經濟及政治環境於預測期間內將維持穩定；
- 中國的經濟及行業發展很可能於未來十年保持穩定增長；
- 主要行業推動因素(如醫療器械的使用增加、保健支出增長及患者經濟負擔能力提升、慢性疾病的發病率上升、老齡人口增長以及監管政策趨嚴)很可能於預測期間內推動中國醫療器械市場增長；及
- 概無極端不可抗力事件，行業法規亦不會驟然或根本性影響市場。

除另有說明者外，本節所有數據及預測均來自弗若斯特沙利文報告。董事確認，就其於採取合理審慎措施後所知，市場資料自弗若斯特沙利文報告日期起，概無出現任何不利變動致使可能對本節所披露資料形成保留意見、有所抵觸或造成影響。

我們主要在中國開展業務，於業績記錄期間，我們的絕大部分收益均來自中國。因此，中國法律及法規與我們的業務最為相關。

中國醫療器械行業須遵守大量的法律及法規，並受中國政府廣泛地監管。該等法律及法規涉及醫療器械的生產、銷售、勞動、知識產權等領域。該行業主要的監管機構為國家藥監局及其各地分支監管機構。於2018年3月，第十三屆全國人大第一次會議通過的國務院機構改革方案決定不再保留國家食藥監局，新組建的國家藥監局將承擔原國家食藥監局的職責。

與醫療器械有關的法律及法規

醫療器械的監管及分類

根據國務院修訂並於2017年5月4日生效的《醫療器械監督管理條例》(「**醫療器械條例**」)，國務院食品藥品監督管理部門負責全國醫療器械監督管理工作。國務院所有相關部門在各自的職責範圍內負責與醫療器械有關的監督管理工作。縣級及以上地方人民政府食品藥品監督管理部門負責各自行政區域的醫療器械監督管理工作。縣級及以上地方人民政府有關部門在各自的職責範圍內負責與醫療器械有關的監督管理工作。

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

我們目前於中國生產、銷售的產品為第二類醫療器械及第三類醫療器械。

醫療器械產品註冊與備案

根據醫療器械條例和國家藥監局於2014年7月30日頒佈並於2014年10月1日生效的《醫療器械註冊管理辦法》，第一類醫療器械實行備案管理，備案人向所在地設區的市級人民政府食品藥品監督管理部門提交備案資料，備案資料載明的事項發生變化的，應當向原備案部門變更備案；第二類及第三類醫療器械實行產品註冊管理。第二類醫療器械由註冊申請人所在地的省、自治區或直轄市人民政府食品藥品監督管理部門審查，

批准後發出醫療器械註冊證。第三類醫療器械由國家藥監局審查，批准後發出醫療器械註冊證。已註冊的第二類或第三類醫療器械，其設計、原材料、生產工藝、適用範圍、使用方法等發生實質性變化，有可能影響該醫療器械安全、有效的，註冊人應當向原註冊部門申請辦理變更註冊手續。

醫療器械註冊證有效期為五年，有效期屆滿需要延續註冊的，註冊人應當在有效期屆滿六個月前，向食品藥品監督管理部門申請延續註冊。

我們目前於中國生產、銷售的產品均已取得第二類醫療器械註冊證及第三類醫療器械註冊證，且均在有效期內。

第一類醫療器械備案，不需進行臨床試驗。申請第二類及第三類醫療器械註冊，應當進行臨床試驗。但是，有下列情形之一的，可以免於進行臨床試驗：

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

免於進行臨床試驗的醫療器械目錄由國家藥監局制訂、調整並公佈。未列入免於進行臨床試驗的醫療器械目錄的產品，通過對同品種醫療器械臨床試驗或者臨床使用獲得的數據進行分析評價，能夠證明該醫療器械安全、有效的，申請人可以在申報註冊時予以說明，並提交相關證明資料。

醫療器械生產許可

根據醫療器械條例及國家藥監局頒佈並於2017年11月17日修訂並生效的《醫療器械生產監督管理辦法》(「**生產辦法**」)，從事醫療器械生產活動，應當具備下列所有條件：

- 有與生產的醫療器械相適應的生產場地、環境條件、生產器械以及專業技術人員；
- 有對生產的醫療器械進行質量檢驗的機構或者專職檢驗人員以及檢驗器械；

- 有保證醫療器械質量的管理制度；
- 有與生產的醫療器械相適應的售後服務能力；及
- 符合生產研發、生產工藝文件規定的要求。

從事第一類醫療器械生產的，生產企業應當向所在地設區的市級人民政府食品藥品監督管理部門辦理第一類醫療器械生產備案並提交其符合從事醫療器械生產活動應具備條件的證明資料；從事第二類及第三類醫療器械生產的，生產企業應當向所在地的省、自治區或直轄市人民政府食品藥品監督管理部門申請生產許可並提交其符合從事醫療器械生產活動應具備條件的證明資料以及所生產醫療器械的註冊證。

醫療器械生產許可證有效期為五年，有效期屆滿需要延續註冊的，註冊人應當在有效期屆滿六個月前，向原發證部門申請延續註冊。

我們已取得目前在中國所生產及銷售產品的第二類醫療器械生產許可證及第三類醫療器械生產許可證，且在有效期內。

醫療器械條例修正案(草案送審稿)已於2018年7月24日結束公開徵求意見階段。截至最後實際可行日期，醫療器械條例修正案(草案送審稿)尚未正式頒佈及實施。與目前生效的醫療器械條例相比，醫療器械條例修正案(草案送審稿)新增12條，刪除2條及修改39條。主要變動集中在以下方面：(i)闡明「醫療器械上市許可持有人」制度；(ii)改革臨床試驗管理制度；(iii)優化審批程序；及(iv)完善上市後監管要求。對於臨床試驗管理制度，醫療器械條例修正案(草案送審稿)明確了「臨床評價」概念及在各類醫療器械的應用。用於支持或者維持生命或者臨床使用具有高風險的第三類醫療器械，原則上需要開展臨床試驗。醫療器械條例修正案(草案送審稿)亦增加了第三類醫療器械進行臨床試驗對人體具有較高風險的應當經「臨床試驗」審批，並將臨床試驗審批由明示許可改為默示許可。對用於治療嚴重危及生命且尚無有效治療手段疾病的醫療器械，臨床試驗要求已附條件減少。對於醫療器械上市，醫療器械條例修正案(草案送審稿)明確了自行經營或委託經營模式下對(其中包括)產品質量及質量控制體系負責的實體為醫療器械上市許可持有人，並增加了醫療器械網絡銷售的新規定。對於監管要求，醫療器械條例修正案(草案送審稿)擴大了對研製、生產、經營、使用各個環節的監督範圍，並增加了延伸檢查方法。本公司認為醫療器械條例修正案(草案送審稿)如按

目前草擬的內容實施將不會對本公司正在進行及規劃的臨床試驗、基於經營範圍的銷售和註冊以及本公司持續的經營及其他活動造成重大影響。

醫療器械生產質量管理

根據國家藥監局於2014年12月29日頒佈並於2015年3月1日生效的《醫療器械生產質量管理規範》(「**生產質量管理規範**」)，醫療器械生產企業應當按照生產質量管理規範的要求，建立質量管理體系並保持有效運行。醫療器械生產企業應當定期按照生產質量管理規範的要求對質量管理體系運行情況進行全面自查，並於每年年底前向所在地的省、自治區、直轄市或者設區的人民政府食品藥品監督管理部門提交年度自查報告。企業應制定採購控制程序，建立供應商審核制度，對供應商進行評價，確保採購產品符合法定要求。企業應當對原材料採購、生產、檢驗等過程進行記錄。記錄應當真實、準確、完整，並符合可追溯的要求。企業應當將風險管理貫穿於設計、開發、生產、銷售和售後服務等全過程，所採取的措施應當與產品存在的風險相適應。

根據國家藥監局於2015年9月25日頒佈並於2015年9月25日生效的《關於印發〈醫療器械生產質量管理規範現場檢查指導原則〉等4個指導原則的通知》，在醫療器械註冊現場核查、生產許可(含變更)現場檢查中，檢查組將依據指導原則對現場檢查情況出具建議結論，建議結論分為「通過檢查」、「未通過檢查」或「整改後複查」三種情況。在各類監督檢查中，發現關鍵項目不符合要求的，或雖然僅有一般項目不符合要求，但可能對產品質量產生直接影響的，應當要求企業停產整改；僅發現一般項目不符合要求，且不對產品質量產生直接影響的，應當要求企業限期整改。監管部門將對檢查組提交的建議結論和現場檢查資料進行審核，出具最終檢查結果。

檢查組於業績記錄期間對我們進行過多次醫療器械生產質量管理規範現場檢查，檢查組出具的建議結論為「通過檢查」。

根據主管部門對所進行生產與質量管理規範的現場檢查，於業績記錄期間，於所有重大方面，我們符合生產質量管理規範的要求。

醫療器械臨床試驗質量管理規範

國家藥監局及國家衛生和計劃生育委員會於2016年3月1日聯合頒佈了《醫療器械臨床試驗質量管理規範》(於2016年6月1日生效)，該規定涵蓋了醫療器械臨床試驗全過程，包括臨床試驗的方案設計、實施、監查、核查、檢查，以及數據的採集、記錄，分析總結和報告等。開展醫療器械臨床試驗，申辦者應當按照試驗用醫療器械的類別、風險、預期用途等組織制定科學、合理的臨床試驗方案。申辦者負責(i)組織制定和修改研究者手冊、臨床試驗方案、知情同意書、病例報告表、有關標準操作規程以及其他相關文件；及(ii)組織開展臨床試驗所必需的培訓。申辦者應當根據試驗用醫療器械的特性，在經資質認定的醫療器械臨床試驗機構中選擇試驗機構及其研究者。我們作為醫療器械臨床試驗的申辦者，負責發起、申請、組織、監查臨床試驗，並對臨床試驗的真實性、可靠性負責。對於尚未獲准於中國或海外營銷且在安全性及有效性方面尚未經醫學證明的新在研產品，應首先進行小樣本量患者的可行性試驗。於初步確認在研產品的安全性後，應進行後續臨床試驗且患者的樣本量應具有統計學意義。

經導管植入式人工主動脈瓣膜臨床試驗指導原則

根據TAVR臨床試驗指導原則，TAVR器械中使用的人工主動脈瓣膜的臨床試驗分為兩個獨立試驗，即可行性試驗及確認性試驗。有關新人工主動脈瓣膜在研產品，申請人首先須進行可行性試驗以初步證明在研產品的安全性。僅於可行性試驗完成及人工主動脈瓣膜的安全性初步得以證明後，申請人方可進行確認性試驗以進一步評估在研產品的安全性及有效性。申請人申請有關新人工主動脈瓣膜註冊證之前必須完成可行性試驗及確認性試驗。

醫療器械經營許可

根據國家藥監局於2017年11月17日頒佈並於2017年11月17日生效的《醫療器械經營監督管理辦法》，從事醫療器械經營活動的企業，應當有與經營規模和經營範圍相適應的經營場所和貯存條件，以及與經營的醫療器械相適應的質量管理制度和質量管理機構或者質量管理人員。從事第二類醫療器械經營的，由經營企業向所在地設區的市級食品藥品監督管理部門備案，並提供其符合從事醫療器械經營活動相關條件的證明資料；從事第三類醫療器械經營的，經營企業應當向所在地設區的市級食品藥品監督管理部門申請經營許可，並提供其符合從事醫療器械經營活動相關條件的證明資料。

對符合規定條件的經營企業，受理經營許可申請的食品藥品監督管理部門應發出醫療器械經營許可證，醫療器械經營許可證有效期為五年。有效期屆滿需要延續的，依照有關法規辦理延續手續。醫療器械經營企業不得經營、使用未依法註冊、無合格證明文件以及過期、失效、淘汰的醫療器械。

我們目前持有第二類醫療器械經營備案憑證及第三類醫療器械經營許可證，且在有效期內。

創新醫療器械特別審查程序

中共中央辦公廳、國務院辦公廳於2017年10月8日聯合頒佈了《關於深化審評審批制度改革鼓勵藥品醫療器械創新的意見》(「**創新意見**」)，其中鼓勵創新醫療器械研發。根據創新意見，對國家科技重大專項和國家重點研發計劃支持以及由國家臨床醫學研究中心開展臨床試驗並經國家臨床醫學研究中心管理部門認可的創新醫療器械，給予優先審評審批。

根據國家藥品監督管理局於2018年11月2日頒佈並於2018年12月1日生效的《創新醫療器械特別審查程序》，符合下列情形的醫療器械審查，適用於特別審查程序：

- 申請人通過其主導的技術創新活動，在中國依法擁有產品核心技術發明專利權，或者依法通過受讓取得在中國發明專利權或其使用權，創新醫療器械特別審查申請時間距專利授權公告日不應超過五年；或者核心技術發明專利的申請已由國務院專利行政部門公開，並由國家知識產權局專利檢索諮詢中心出具檢索報告，報告載明產品核心技術方案具備新穎性和創造性。

- 申請人已完成產品的前期研究並具有基本定型產品，研究過程真實和受控，使研究數據完整和可溯源。

- 產品(a)主要工作原理或者作用機理為國內首創，(b)產品性能或者安全性與同類產品比較有根本性改進，(c)技術上處於國際領先水平，且具有顯著的臨床應用價值。

國家藥品監督管理局醫療器械技術審評中心對已受理註冊申報的創新醫療器械，應當優先進行技術審評；技術審評結束後，國家藥監局優先進行行政審批。

兩票制

於2016年12月26日，國家藥監局等八個政府部門發佈《關於在公立醫療機構藥品採購中推行兩票制的實施意見(試行)的通知》(「**通知**」)。根據該通知，「兩票制」是指藥品生產企業到流通企業開一次發票，流通企業到醫療機構開一次發票。通知要求在公立醫療機構藥品採購中逐步推行「兩票制」，鼓勵其他醫療機構推行「兩票制」，爭取到2018年在全國全面推開「兩票制」。

於2018年3月5日，國家衛生計生委等六個政府部門發佈《關於鞏固破除以藥補醫成果持續深化公立醫院綜合改革的通知》，該通知規定實行高值醫用耗材分類集中採購，逐步推行高值醫用耗材購銷「兩票制」。

於2019年7月19日，國務院辦公廳發佈《關於印發<治理高值醫用耗材改革方案>的通知》，該通知鼓勵各地結合實際通過「兩票制」等方式減少高值醫用耗材流通環節，推動購銷行為公開透明。該項任務預計於2020年底前完成。

截至最後實際可行日期，已在醫療耗材領域實施「兩票制」的省份包括福建省、陝西省及安徽省等。於2018年7月23日，福建省醫療保障管理委員會辦公室發佈《關於開展醫療器械(醫用耗材)陽光採購結果全省共享工作的通知》，該通知規定，醫用耗材採購嚴格執行「兩票制」，鼓勵實行「一票制」。於2018年7月23日，陝西省深化醫藥衛生體制改革領導小組辦公室等八個陝西省政府部門發佈《關於進一步推進藥品和醫用耗材「兩票制」的通知》，該通知規定在全省城市公立醫療機構全面實施醫用耗材「兩票制」的基礎上，從2018年8月1日起，全省縣及縣以下基層醫療衛生機構在醫用耗材採購中實行「兩票制」。於2017年11月15日，安徽省食品藥品監督管理局等五個安徽省政府部門發佈《安徽省公立醫療機構醫用耗材採購「兩票制」實施意見(試行)》，據此，自2017年12月1日起，在全省二級或以上公立醫療機構實施醫用耗材採購「兩票制」。

醫療器械境外臨床試驗資料

於2018年1月10日，國家藥監局發佈《接受醫療器械境外臨床試驗數據技術指導原則》(「**技術指導原則**」)。根據技術指導原則，境外臨床試驗數據是指，全部或同期在境外具備臨床試驗開展所在國家(地區)要求條件的臨床試驗機構中，對擬在我國申報註冊的醫療器械在正常使用條件下的安全有效性進行確認的過程中所產生的研究數據。

接受境外臨床試驗數據的三個基本原則為：(i)倫理原則：境外臨床試驗應當遵循《世界醫學大會赫爾辛基宣言》確定的倫理準則。申請人同時需說明採用的臨床試驗開展所在國家(地區)的倫理、法律、法規所制定的規範和標準，或國際規範和標準；(ii)依法原則：境外臨床試驗應當在有臨床試驗質量管制的國家(地區)開展，並且符合我國醫療器械(含體外診斷試劑)臨床試驗監管要求；及(iii)科學原則：境外臨床試驗數據應真實、科學、可靠、可追溯，申請人應提供完整的試驗數據，不得篩選。

根據技術指導原則，申請人提交的境外臨床試驗數據應至少包括：臨床試驗方案、倫理意見、臨床試驗報告(臨床試驗報告應包含對完整臨床試驗數據的分析及結論)。如境外試驗數據符合我國註冊相關要求，數據科學、完整、充分，則有關數據將予接受。如境外試驗數據符合技術指導原則的基本要求，但根據我國註冊相關技術要求還需補充部分資料時，可在我國境內或境外開展補充臨床試驗，其補充試驗數據與原境外試驗數據料綜合評價後符合我國註冊相關技術要求後，則予以接受。

與醫療器械廣告有關的法規

國家市場監督管理總局於2019年12月24日頒佈《藥品、醫療器械、保健食品、特殊醫學用途配方食品廣告審查管理暫行辦法》(「**廣告暫行辦法**」)，於2020年3月1日生效及取代《醫療器械廣告審查辦法》。

根據廣告暫行辦法，藥品、醫療器械、保健食品或特殊醫學用途配方食品不得未經審查刊登廣告。國家市場監督管理總局負責組織及指導藥品、醫療器械、保健食品及特殊醫學用途配方食品的廣告審查。各省、自治區及直轄市的市場監督管理部門及藥品監督管理部門負責藥品、醫療器械、保健食品及特殊醫學用途配方食品的廣告審查，並可合法委託其他行政機關具體實施廣告審查。藥品、醫療器械、保健食品及特殊醫學用途配方食品的廣告應當真實及合法，不得含有任何失實或誤導內容。

國家醫療保險計劃

國家醫療保險計劃乃根據國務院於1998年12月14日發佈的《關於建立城鎮職工基本醫療保險制度的決定》實施，據此，城鎮城區的所有僱主必須在城鎮職工基本醫療保險計劃中登記僱員，保險費由僱主和僱員共同繳納。根據國務院辦公廳於2003年1月16日發出的《關於建立新型農村合作醫療制度意見的通知》，中國推出新型農村合作醫療制度，以為選定區域的農民提供醫療保險，自此覆蓋至全國。國務院於2007年7月10日頒佈《國務院關於開展城鎮居民基本醫療保險試點的指導意見》，據此，試點地區的城鎮居民(而非城鎮職工)可自願加入城鎮居民基本醫療保險。於2015年，中國政府宣佈《全國醫療衛生服務體系規劃綱要(2015-2020年)》，旨在建立基本醫療保健制度，到2020年覆蓋農村及城鎮居民。

於2016年1月3日，國務院發出《國務院關於整合城鄉居民基本醫療保險制度的意見》，以整合城鎮居民基本醫療保險和新型農村合作醫療兩項制度，建立統一的城鄉居民基本醫療保險制度，覆蓋除參與城鎮職工基本醫療保險的農民工以及靈活就業人員以外的所有城鄉居民。

就醫療器械及診斷測試的報銷而言，《關於印發〈城鎮職工基本醫療保險診療項目管理、醫療服務設施範圍和支付標準意見〉的通知》(勞社部發[1999]22號)規定診斷及醫療器械及診斷測試的範圍，部分費用可由基本醫療保險計劃支付。其亦載有排除政府報銷的若干器械及醫療服務的負面清單。醫療器械及醫療服務(包括診斷測試及試劑)的詳細報銷範圍及比率須遵守各省地方政策。

高值醫用耗材改革方案

於2019年7月19日，國務院辦公廳頒佈《關於印發〈治理高值醫用耗材改革方案〉的通知》(國辦發[2019]37號)(「**高值醫用耗材的通知**」)。根據高值醫用耗材的通知，高值醫用耗材的定義為直接作用於人體、對安全性有嚴格要求、臨床需求量大、價格相對較高，且群眾費用負擔重的醫用耗材。高值醫用耗材的通知針對治理高值醫用耗材提出若干改革方案，包括：(i)逐步統一全國醫保高值醫用耗材分類與編碼，制定醫療器械唯一標識系統規則，探索實施高值醫用耗材註冊、採購、使用等環節規範編碼銜接應

用。上述任務由國家醫保局、國家藥監局、國家衛生健康委負責，於2020年底前完成；(ii)建立高值醫用耗材基本醫保准入制度，實行高值醫用耗材目錄管理，健全目錄動態調整機制。上述任務由國家衛生健康委、財政部負責，於2020年6月底前出台准入管理辦法；(iii)取消公立醫療機構醫用耗材加成，2019年底前實現全部公立醫療機構醫用耗材「零差率」銷售，高值醫用耗材銷售價格按採購價格執行；及(iv)研究制定醫保支付政策，上述任務由國家醫保局、財政部、國家衛生健康委負責，持續推進完成；同時，科學制定高值醫用耗材醫保支付標準，並建立動態調整機制。醫保基金和患者按醫保支付標準分別支付高值醫用耗材費用，引導醫療機構根據高值醫用耗材的通知主動降低採購價格。

醫療器械產品出口銷售證明

根據國家藥監局於2015年6月1日頒佈並於2015年9月1日生效的《醫療器械產品出口銷售證明管理規定》，在我國已取得醫療器械產品註冊證書及生產許可證書，或已辦理醫療器械產品備案及生產備案的，食品藥品監督管理部門可為相關生產企業出具醫療器械產品出口銷售證明，醫療器械產品出口銷售證明有效日期不應超過申報資料中企業提交的各類證件最先到達的截止日期，且最長不超過2年。

醫療器械召回

根據國家藥監局2017年1月25日頒佈並於2017年5月1日生效的《醫療器械召回管理辦法》，根據醫療器械缺陷的嚴重程度，醫療器械召回分為：(i)一級召回：使用該醫療器械可能或已經引起嚴重健康危害的；(ii)二級召回：使用該醫療器械可能或已經引起暫時的或者可逆的健康危害的；或(iii)三級召回：使用該醫療器械引起危害的可能性較小，但仍需要召回的。

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

實施一級召回的，醫療器械召回公告應當在國家藥監局網站和中央主要媒體上發佈；實施二級、三級召回的，醫療器械召回公告應當在省、自治區、直轄市食品藥品監督管理部門網站發佈。

截至最後實際可行日期，我們實施了一例獲相關政府部門批准的三級召回計劃。有關詳情，請參閱本文件「業務－產品保質、退貨、召回及換貨」各段。

其他法律及法規

醫院分級

衛生部頒佈的《醫院分級管理辦法(試行)》(「**分級辦法**」)將醫院分為三級10等。三級醫院為最高水平醫院及進一步分為特等、甲、乙、丙四等。一級及二級醫院亦分別進一步分成甲、乙、丙三等。三級醫院是向幾個地區提供高水平專科性醫療衛生服務和執行高等教學、科研任務的區域性以上的醫院。二級醫院是向多個社區提供綜合醫療衛生服務和承擔一定教學、科研任務的地區性醫院。一級醫院是直接向一定人口的社區提供預防、醫療、保健、康復服務的基層醫院、衛生院。

根據衛生部於1998年4月13日頒佈的《衛生部門規章廢止目錄》，分級辦法已被廢除。然而，根據分級辦法對醫院進行的分類仍在施行中。

與勞動及社會保障有關的法規

根據全國人大常務委員會於1994年7月5日頒佈並於2018年12月29日修訂並生效的《中華人民共和國勞動法》、全國人大常務委員會於2012年12月28日修訂並於2013年7月1日生效的《中華人民共和國勞動合同法》及國務院於2008年9月18日頒佈並於當日生效的《中華人民共和國勞動合同法實施條例》，用人單位應當嚴格遵守國家標準，並為勞動者提供相關培訓，保障勞動者享有勞動權利、履行勞動義務。用人單位與勞動者應簽訂書面的勞動合同，勞動合同分為固定期限勞動合同、無固定期限勞動合同和以完成一定工作任務為期限的勞動合同。用人單位向勞動者支付的工資不得低於當地最低工資標準。

根據全國人大常務委員會於2010年10月28日頒佈並於2018年12月29日修訂並生效的《中華人民共和國社會保險法》、國務院於2019年3月24日修訂並生效的《中華人民共國住房公積金管理條例》及國務院於2019年3月24日修訂並生效的《社會保險費徵繳暫行條例》，中國的企業應按法定繳納基數和繳納比例為其員工繳納基本養老保險、失業保險、生育保險、工傷保險、基本醫療保險和住房公積金。如未能按時足額向有關地方行政機關繳納有關款項，用人單位可能會被責令補足或罰款。

生產安全

根據全國人大常務委員會於2014年8月31日修訂並於2014年12月1日生效的《中華人民共和國安全生產法》，企業必須(i)具備《中華人民共和國安全生產法》及其他有關法律、行政法規、國家標準及行業標準規定的安全生產條件，(ii)健全安全生產責任制和安全生產規章制度，及(iii)推進安全生產標準化建設，確保安全生產。不具備安全生產條件的實體，不得從事生產經營活動。

企業的主要負責人對本單位的安全生產工作全面負責。從業人員超過一百人的企業，應當設置安全生產管理機構或者配備專職安全生產管理人員。企業安全生產管理人員應當根據本單位的生產經營特點，對安全生產狀況進行經常性檢查；對檢查中發現的安全問題，應當立即處理；不能處理的，應當及時報告有關負責人，有關負責人應當及時處理。檢查及處理情況應當如實記錄在案。企業及機構應當對其從業人員進行安全生產教育，並向從業人員如實告知作業場所和工作崗位存在的危險因素、防範措施以及事故應急措施。此外，企業須為從業人員提供符合國家標準或行業標準的個人防護用品，並監督和教育他們使用該等物品。

與知識產權有關的法規

商標

全國人大常務委員會於2019年4月23日修訂並於2019年11月1日生效的《中華人民共和國商標法》及國務院於2014年4月29日修訂並於2014年5月1日生效的《中華人民共和國商標法實施條例》對商標註冊的申請、審查和核准、續展、變更、轉讓、使用、無效情形等方面作出規定，並對商標註冊人享有的商標專用權進行了保護。根據上述法律及法規，註冊商標的有效期為10年，自批准註冊當日起計算。註冊商標有效期滿，如需要繼續使用，須於期滿前12個月內按照規定辦理續期手續。在此期間若未能完成辦理手續，可以展延六個月。每次註冊續期的有效期為10年，自該商標上一次有效期屆滿之日起計算。商標註冊人可以通過簽訂商標使用許可合同，許可他人使用其註冊商標。

專利

根據全國人大常務委員會於2008年12月27日修訂並於2009年10月1日生效的《中華人民共和國專利法》及國務院於2010年1月9日修訂並於2010年2月1日生效的《中華人民共和國專利法實施細則》，中國專利包括發明專利、實用新型專利或外觀設計專利。發明專利，是指對產品、方法或者其改進所提出的新的技術方案。實用新型專利，是指對產品的形狀、構造或者其結合所提出的適於實用的新的技術方案。外觀設計專利，

是指對產品的形狀、圖案或者其結合以及色彩與形狀、圖案的結合所作出的富有美感並適於工業應用的新設計。發明專利權的期限為20年，實用新型專利權和外觀設計專利權的期限為10年，均自申請日起計算。專利持有人享有的專利權受到法律保護，他人必須取得專利持有人許可或適當授權後，方可使用專利，否則將構成專利權侵權行為。

於2018年12月5日，國務院向全國人大提交《中華人民共和國專利法》第四次修正案草案(「**專利法修正案草案**」)。專利法修正案草案已由第十三屆全國人大常委會第七次會議進行審議，並於2019年1月4日至2019年2月3日期間公開徵求意見。截至最後實際可行日期，專利法修正案草案尚未獲正式頒佈及實施。與有效專利法相比，專利法修正案草案的主要變動集中於以下方面：(i)明確發明人或設計人分享職務發明創造收益的激勵機制；(ii)延長外觀設計專利的期限；(iii)建立新的「開放許可」制度；(iv)強化網絡服務提供者對網絡專利侵權行為要承擔的連帶責任；(v)改善侵犯專利權案件中舉證責任的分擔情況；及(vi)提高侵犯專利權的損害賠償數額。

本公司認為，基於本公司的業務及持續經營以及其他活動的範圍，實施專利法修正案草案(倘按目前草案)不會對本公司主要產品及在研產品的專利提交造成重大影響。

著作權

根據全國人大常務委員會於2010年2月26日修訂並於2010年4月1日生效的《中華人民共和國著作權法》，中國公民、法人或其他組織的作品，包括以文字、口述等形式創作的文學、藝術、自然科學、社會科學、工程技術及計算機軟件等，不論是否發表，均由其享有著作權。著作權持有人享有多種權利，包括發表權、署名權及複製權等。

根據國家版權局於2002年2月20日頒佈的《計算機軟件著作權登記辦法》和國務院於2013年1月30日修訂並於2013年3月1日生效的《計算機軟件保護條例》，國家版權局主管全國軟件著作權登記管理工作，並認定中國版權保護中心為軟件登記機構。中國版權保護中心將向符合《計算機軟件著作權登記辦法》及《計算機軟件保護條例》規定的計算機軟件著作權申請人授出登記證書。

域名

根據工業和信息化部於2017年8月24日頒佈並於2017年11月1日生效的《互聯網域名管理辦法》的規定，在中國境內設立域名根服務器及域名根服務器運行機構、域名註冊管理機構和域名註冊服務機構的，應當根據規定取得工業和信息化部或者省、自治區、直轄市通信管理部門的許可。域名註冊服務遵循「先申請先註冊」原則。工業和信息化部於2017年11月27日頒佈並於2018年1月1日生效的《工業和信息化部關於規範互聯網信息服務使用域名的通知》對互聯網信息服務提供者等主體的反恐怖主義、維護網絡安全等義務作出規定。

與企業所得稅有關的法規

根據全國人大常務委員會於2018年12月29日修訂並生效的《中華人民共和國企業所得稅法》及國務院於2019年4月23日修訂並生效的《中華人民共和國企業所得稅法實施條例》規定，依法在中國境內成立或者依照外國(地區)法律成立但實際管理機構在中國境內的企業為居民企業，居民企業應當就其來源於中國境內外的所得，依照25%的稅率繳納企業所得稅。對國家重點扶持和鼓勵發展的產業和項目，給予企業所得稅優惠；國家需要扶持的高新技術企業，減按15%的稅率徵收企業所得稅。

與產品責任及消費者權益保護有關的法規

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

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

產品質量應當檢驗合格，不得以不合格產品冒充合格產品。可能危及人體健康和人身、財產安全的工業產品，必須符合保障人體健康和人身、財產安全的國家標準、行業標準；未制訂國家標準、行業標準的，必須符合保障人體健康和人身、財產安全的最低要求。禁止生產、銷售不符合保障人體健康和人身、財產安全的標準和要求的工業產品。存在生產及銷售有缺陷、淘汰及失效產品；偽造產地、質量標誌；摻雜、摻假、

以假充真、以次充好或以不合格產品冒充合格產品等違法行為的生產者及銷售商要承擔賠償責任、可能被沒收銷售所得、撤銷營業執照及處以罰款，情節嚴重的可能須承擔刑事責任。由於生產者、銷售者的過錯使產品存在缺陷，造成人身、他人財產損害的，生產者、銷售者應當承擔賠償責任。

根據全國人大常務委員會於2009年12月26日頒佈並於2010年7月1日生效的《中華人民共和國侵權責任法》。因醫療器械的缺陷而造成患者損害的，患者可向醫療機構或者製造商請求賠償。患者向醫療機構請求賠償的，醫療機構賠償後有權向負有責任的製造商追償。

與外商投資有關的法規

根據全國人大常務委員會於2018年10月26日修訂並生效的《中華人民共和國公司法》，在中國境內設立的有限責任公司和股份有限公司，兩類公司均有法人地位。有限責任公司及股份有限公司的股東責任以股東認繳的出資額或認購的股份為限。中國公司法亦適用於外商投資企業。如外商投資法律有其他規定，該等規定亦適用。

根據國家發改委及商務部於2019年6月30日頒佈並於2019年7月30日生效的《外商投資准入特別管理措施(負面清單)(2019年版)》，其中規定了外商投資中國不同產業的准入限制，將外商投資產業劃分為「鼓勵外商投資產業目錄」和「外商投資准入特別管理措施(負面清單)」兩類。外商投資准入特別管理措施(負面清單)進一步細分為「限制外商投資產業目錄」與「禁止外商投資產業目錄」。未列入「外商投資准入特別管理措施(負面清單)」之各產業則為允許外商投資產業。

商務部於2018年6月29日頒佈並於2018年6月30日生效的《外商投資企業設立及變更備案管理暫行辦法(2018年修訂)》(「**管理暫行辦法**」)規定了不涉及國家規定實施准入特別管理措施的外商投資企業的設立及變更程序。外商投資企業或其投資者應當根據本辦法真實、準確、完整地提供備案信息，填寫備案申報承諾書，不得有虛假記載、誤導性陳述或重大遺漏。

於2019年12月30日，商務部及國家市場監督管理總局頒佈了《外商投資資訊報告辦法》)，該辦法於2020年1月1日生效及取代了管理暫行辦法。自2020年1月1日起，外國投資者或外商投資企業如在中國直接或間接進行投資活動，應根據該等辦法向商務部門提交投資信息。

監管概覽

《中華人民共和國外商投資法》(「**外商投資法**」)於2019年3月15日獲第十三屆全國人大第二次會議正式通過，並已於2020年1月1日生效。制定外商投資法旨在進一步擴大開放，積極促進外商投資，保護外商投資的合法權益。根據外商投資法，外商投資有權享受准入前國民待遇並受負面清單管理制度規限。准入前國民待遇指在投資准入階段給予外國投資者及其投資不低於本國投資者及其投資的待遇。負面清單管理制度指國家規定在特定領域對外商投資實施的准入特別管理措施。外國投資者不得投資負面清單列明的任何禁止投資領域，並須滿足負面清單列明的條件後方可投資任何限制投資領域。

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

由2020年1月1日起，外商投資法取代了《中華人民共和國中外合資經營企業法》、《中華人民共和國中外合作經營企業法》及《中華人民共和國外資企業法》，成為外商在中國投資的法律基礎。

於2019年12月26日，國務院頒佈了《中華人民共和國外商投資法實施條例》，該實施條例於2020年1月1日生效及取代了《中華人民共和國中外合資經營企業法實施條例》、《中外合資經營企業合營期限暫行規定》、《中華人民共和國外資企業法實施細則》及《中華人民共和國中外合作經營企業法實施細則》。

概覽

我們專注於中國高增長的介入手術醫療器械市場，且為中國各經導管瓣膜治療醫療器械市場及神經介入手術醫療器械市場中的領先國內參與者。本集團由張博士、張葉萍太太及葉紅女士(即我們的創辦人兼執行董事)創立及管理，並得到一班成熟的醫療保健及生物技術基金以及具豐富經驗的企業家支持。張博士及張太太為配偶，而葉女士為張太太的胞妹。鑑於張博士及張太太的科學背景以及在醫療器械行業的豐富經驗，彼等主要負責我們醫療器械的研發。葉女士負責本集團的日常管理及營運。有關各創辦人的相關經驗詳情，請參閱本文件「董事及高級管理層」一節。

本公司於2012年5月30日在開曼群島註冊成立為我們附屬公司的控股公司，該等附屬公司主要從事經導管瓣膜治療醫療器械的研發。我們通過換股收購加奇醫療，而加奇醫療於2019年3月成為我們的附屬公司。

加奇醫療於2005年11月創立並由我們的創辦人管理，為其當時附屬公司的控股公司，該等附屬公司主要從事神經介入手術醫療器械的研發。張博士及張太太在加奇中分工領導神經介入手術醫療器械的研發過程，而葉女士則負責加奇的日常管理及營運。自加奇醫療註冊成立起，我們的創辦人一直為加奇醫療的最大單一股東組別，擁有超過30%股權。鑑於加奇醫療及本公司均由我們的創辦人管理及營運，進行換股是為了兩家實體實現更大運營協同效應。有關換股的詳情及進行換股的原因，請參閱本節「5.通過換股收購加奇醫療」各段。

業務里程碑

以下載列本集團的若干主要業務發展里程碑：

2012年..... 本公司註冊成立。

2016年..... 我們於6月完成了A系列融資，並籌得合共10百萬美元。

2017年..... 我們於8月就TaurusOne®在中國完成了對十名患者的單一中心可行性臨床試驗。

我們於9月就TaurusOne®於中國開展多中心確認性臨床試驗。

2019年..... 加奇醫療於3月通過換股成為我們的附屬公司。

我們於2月完成了B系列融資，並籌得約29百萬美元。

我們於5月就易必達®導引導管取得國家藥監局註冊證。

我們於9月完成了C系列融資，並籌得合共25百萬美元。

我們於10月開始銷售第二代Presgo®機械解脱彈簧圈。

我們於12月完成了C-1系列融資，並籌得合共45百萬美元。

我們於12月開展針對第二代TAVR裝置TaurusElite的臨床試驗。

我們的主要附屬公司

截至最後實際可行日期，我們共有八家附屬公司。下表載列截至最後實際可行日期我們主要附屬公司的若干資料。

公司名稱	主要業務	註冊成立地點	註冊成立日期	註冊資本
沛嘉蘇州	經導管瓣膜治療器械的研發	中國	2013年3月4日	人民幣223,311,785元
加奇上海[1]	神經介入手術醫療器械的研發、製造及銷售	中國	2006年3月21日	27,580,000美元
加奇蘇州[1]	其他神經介入手術醫療器械的研發、製造及銷售	中國	2016年11月29日	人民幣15,000,000元

附註：

1. 加奇上海及加奇蘇州於2019年3月首次交割換股後成為我們的附屬公司。

公司發展

以下載列本公司及沛嘉蘇州的主要公司歷史、股權變動及重組。

本公司

1. 本公司註冊成立

本公司於2012年5月30日在開曼群島註冊成立為獲豁免有限公司。本公司於註冊成立後的股權架構載列如下：

股東姓名／名稱	普通股數目	股權(%)
XinYue International Limited(「XinYue」)[1]	5,325,000	88.75
葉紅女士	675,000	11.25
總計	**6,000,000**	**100.00**

附註：

1. XinYue為一家英屬處女群島公司。截至最後實際可行日期，其由張博士及葉女士分別擁有65%及35%。

2. 首次發行普通股

本公司於2012年10月23日按每股1.00美元的購買價配發及發行合共3,000,000股普通股，總代價為3,000,000.00美元：

股東姓名／名稱	普通股數目	購買金額(美元)
Country Bay Investment Limited(「Country Bay」)[1]	900,000	900,000.00
福萊喜國際(香港)有限公司(「福萊喜」)[1]	900,000	900,000.00
盛高國際有限公司(「盛高」)[1]	900,000	900,000.00
葉紅女士	240,000	240,000.00
Gateway Medical Innovation Center Limited(「Gateway」)[1]	60,000	60,000.00
總計	**3,000,000**	**3,000,000.00**

附註：

1. 據董事所深知，Country Bay、Flexmed、盛高及Gateway(「初始股東」)為私人投資者。截至最後實際可行日期，初始股東及其股東均為本公司的獨立第三方。

3. A系列融資及由為激勵僱員而設立的主體進行的股份認購

就A系列融資而言，本公司(i)於2016年3月22日首次交割時向經緯中國第三香港有限公司及Tianfeng Healthcare Company Limited配發及發行合共1,700,000股A系列優先股；及(ii)於2016年6月22日第二次交割時向上海張江火炬創業投資有限公司配發及發行合共300,000股A系列優先股，購買價均為每股5.00美元，總代價為10,000,000.00美元。

股東名稱	A系列優先股數目	購買金額（美元）
經緯中國第三香港有限公司[1]	1,000,000	5,000,000.00
Tianfeng Healthcare Company Limited（「Tianfeng Healthcare」）	700,000	3,500,000.00
上海張江火炬創業投資有限公司（「張江火炬」）[2]	300,000	1,500,000.00
總計	**2,000,000**	**10,000,000.00**

附註：

1. 作為其於2016年6月22日進行公司內部重組之一部分，經緯中國第三香港有限公司將其持有的1,000,000股A系列優先股已轉讓予經緯中國第四香港有限公司（「經緯第四」）。

2. 張江火炬已於2018年7月23日按每股5.67美元的購買價向XinYue及City Dragon Holdings Group Limited分別轉讓50,000股A系列優先股及100,000股A系列優先股，總代價為850,500美元。

在A系列融資首次交割的同時，本公司按每股4.00美元的購買價向City Dragon Holdings Group Limited（「City Dragon」）配發及發行125,000股普通股，總代價為500,000.00美元，City Dragon是一家為激勵僱員而註冊成立的英屬處女群島公司並由葉紅女士全資擁有。

本公司於完成上述認購及股份轉讓(按悉數兑換基準)後的股權架構載列如下：

股東姓名／名稱	股份數目	股權(%)
XinYue	5,375,000	48.31
葉紅女士	915,000	8.22
City Dragon	225,000	2.02
Matrix Partners IV	1,000,000	8.99
Country Bay	900,000	8.09
Flexmed	900,000	8.09
盛高	900,000	8.09
Tianfeng Healthcare	700,000	6.29
張江火炬	150,000	1.35
Gateway	60,000	0.54
總計	**11,125,000**	**100.00**

4. B系列融資及本公司購回股份

就B系列融資而言，本公司(i)於2018年8月28日首次交割時向LAV Aero Limited、Matrix Partners IV、Tianfeng Healthcare及Joyful Bliss Holdings Limited(「Joyful Bliss」)發行合共1,145,332股B系列優先股及合共445,407股普通股；及(ii)於2019年2月2日第二次交割時向上海禮軼生物科技合夥企業(有限合夥)(「禮軼生物科技」)及上海方正韓投股權投資合夥企業(有限合夥)(「上海方正韓投」)發行合共381,778股B系列優先股及241,793股普通股，全部均按每股13.0141美元的購買價發行，總代價為28,817,251.78美元。

股東名稱(首次交割)	B系列優先股數目	購買金額(美元)
B系列優先股		
LAV Aero Limited	763,555	9,936,981.13
Matrix Partners IV	229,066	2,981,087.83
Tianfeng Healthcare	152,711	1,987,396.23
總計	**1,145,332**	**14,905,465.19**

	普通股數目	購買金額（美元）
普通股		
Joyful Bliss	190,889	2,484,248.53
Matrix Partners IV	152,711	1,987,396.23
LAV Aero Limited	101,807	1,324,926.48
總計	**445,407**	**5,796,571.24**

股東名稱(第二次交割)	B系列優先股數目	購買金額（美元）
B系列優先股		
禮軼生物科技[1]	381,778	4,968,497.07
總計	**381,778**	**4,968,497.07**

	普通股數目	購買金額（美元）
普通股		
上海方正韓投	190,889	2,484,248.53
禮軼生物科技[1]	50,904	662,469.75
總計	**241,793**	**3,146,718.28**

附註：

1. 根據日期為2018年9月8日的加盟協議及信守協議，蘇州禮瑞股權投資中心(有限合夥)(「蘇州禮瑞」，B系列融資交易協議的原訂約方)已根據相關交易文件將其權利及責任轉讓予其聯屬公司禮軼生物科技。

在進行B系列融資的同時，為引進B系列機構及專業投資者而不進一步攤薄其他投資者的持股，本公司於2018年8月28日首次交割及於2019年2月2日第二次交割時按每股13.0141美元的購回價向以下股東購回了合共687,200股普通股，總代價為8,943,289.52美元。

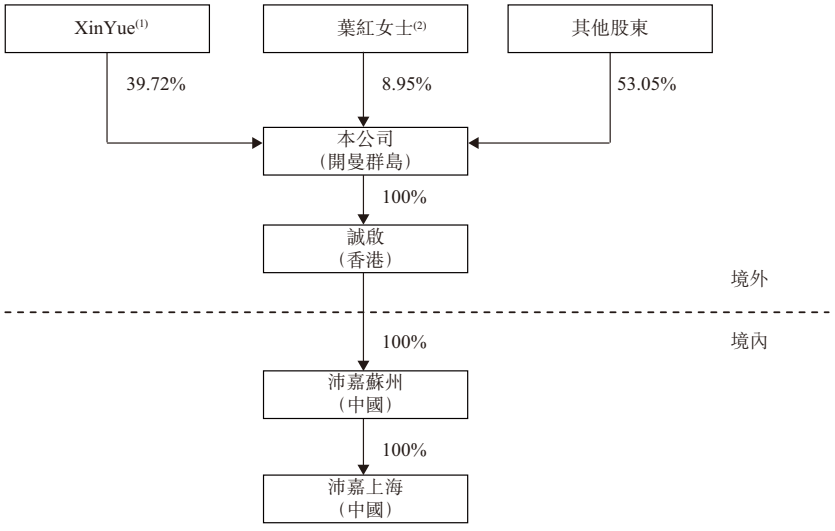
股東名稱(首次交割)	已購回普通股數目	購買金額(美元)
XinYue	187,307	2,437,632.03
City Dragon	8,100	105,414.21
Country Bay	95,000	1,236,339.50
盛高	95,000	1,236,339.50
Gateway	60,000	780,846.00
總計	**445,407**	**5,796,571.24**

股東名稱(第二次交割)	已購回普通股數目	購買金額(美元)
XinYue	161,793	2,105,590.28
Flexmed	80,000	1,041,128.00
總計	**241,793**	**3,146,718.28**

本公司於完成B系列融資後及緊接換股(按悉數兑換基準)前的股權架構載列如下：

股東姓名／名稱	股份數目	股權(%)
XinYue	5,025,900	39.72
葉紅女士	915,000	7.23
City Dragon	216,900	1.72
Matrix Partners IV	1,381,777	10.92
LAV Aero Limited	865,362	6.84
禮軼生物科技	432,682	3.42
Tianfeng Healthcare	852,711	6.74
Flexmed	820,000	6.48
Country Bay	805,000	6.36
盛高	805,000	6.36
Joyful Bliss	190,889	1.51
上海方正韓投	190,889	1.51
張江火炬	150,000	1.19
總計	**12,652,110**	**100.00**

本集團於完成B系列融資後及緊接換股(按悉數兑換基準)前的簡化公司架構如下：



附註：

1. 於最後實際可行日期，張博士及葉紅女士分別擁有XinYue的65%及35%股權。

2. 葉女士所擁有的股份包括其直接和通過City Dragon間接持有的股份。

5. 通過換股收購加奇醫療

a) 加奇醫療於換股前的股權變動

加奇醫療於2005年11月創立作為其附屬公司的控股公司，其附屬公司主要從事神經介入手術醫療器械的研發。加奇由我們的創辦人管理，而創辦人亦自加奇註冊成立以來一直為加奇醫療的最大單一股東組別，擁有超過30%股權。

於業績記錄期間，加奇集團的高級管理層包括我們的創辦人、王晨女士及丁瑞新先生。尤其是，張葉萍太太及丁瑞新先生為加奇集團產品研發的主要參與者。於業績記錄期間，丁瑞新先生擔任加奇集團的技術部經理。就此而言，彼負責產品開發及改善，並就網上產品生產提供技術支援。丁先生於醫療器械研發、項目管理及團隊管理方面擁有逾10年經驗。於2014年8月至2017年1月，彼任職於SceneRay Medical(一間從事可植入醫療器械研發及商業化的醫療器械公司)，在此期間，彼曾擔任工程師及系統部主管。於2008年4月至2014年6月，彼任職於通用電氣醫療(中國)有限公司(一間從事醫療設備及生命科學儀器研發等業務的公司)，在此期間，彼曾擔任系統工程師。彼於2004年7月獲得安徽工程大學電子信息工程理學學士學位，並於2008年4月獲得東南大學信息及信號處理理學碩士。有關加奇集團的其他高級管理層成員的各自背景及經驗，請參閱本文件「董事及高級管理層」一節。

於多輪投資及股權轉讓後，於2018年1月1日(即業績記錄期間開始時)，加奇醫療股東及其各自股權如下：

股東姓名／名稱	股份數目	股權(%)
張葉萍太太	3,232,000	16.47
張博士	2,803,466	14.29
葉紅女士	381,333	1.94
Otsuka Medical Devices Co., Ltd.	5,626,666	28.67
MGR International Limited	4,039,466	20.58
KOLO Technologies, Inc.	2,028,000	10.33
Matrix Partners China II Hong Kong Limited (「**Matrix Partners II**」)	960,000	4.89
陳劍鋒博士	555,735	2.83
總計	**19,626,666**	**100.00**

於2018年9月21日，由於KOLO Technologies, Inc.及Otsuka Medical Devices Co., Ltd.各自的商業決定及安排，彼等透過加奇醫療贖回股份退出加奇醫療。加奇醫療按購買價每股1.35美元購回KOLO Technologies, Inc.持有的2,028,000股股份及Otsuka Medical Devices Co., Ltd.持有的5,626,666股股份，總代價為10,333,799.10美元。除上文及本文件所披露者外，就董事所深知，KOLO Technologies, Inc.或Otsuka Medical Devices Co., Ltd.均無與本集團、其股東、董事、高級管理層或彼等各自的任何聯繫人建立任何其他關係。加奇醫療餘下股東其後透過下文所詳述安排成為本公司股東。

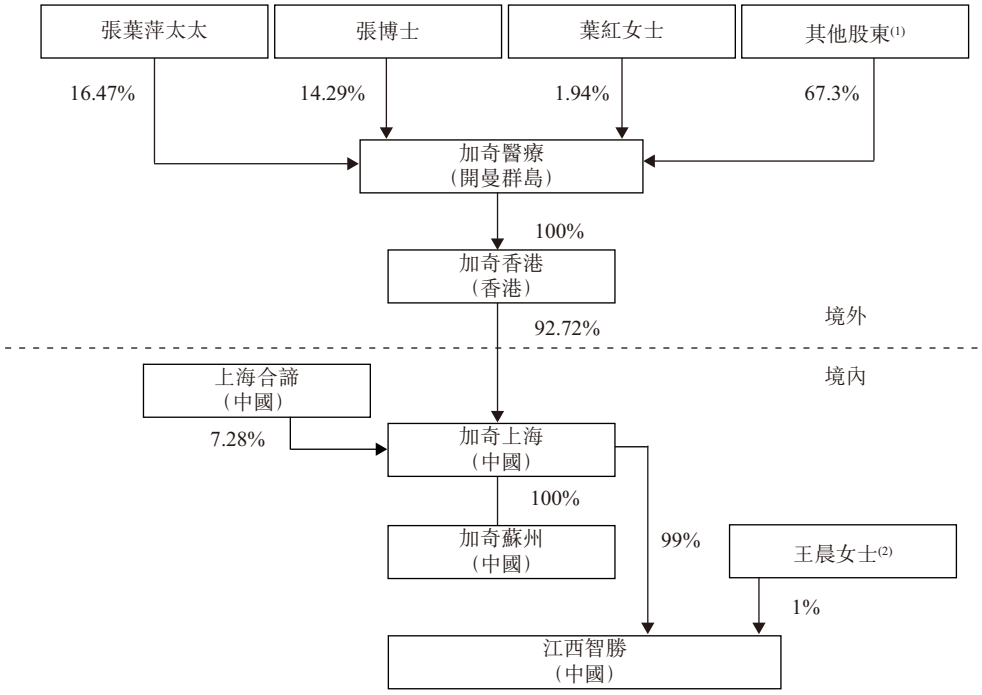
加奇醫療(i)於2018年9月21日首次交割時發行合共5,599,069股B類普通股予LAV Aero Limited、Matrix Partners IV、Tianfeng Healthcare Fund I Management, L.P.(「**Tianfeng Healthcare Fund**」)及高弘有限公司(「**高弘**」)；及(ii)於2019年2月2日第二次交割時發行2,055,597股B類普通股予蘇州禮瑞及上海方正韓投，購買價均為每股2.8125美元，總代價為21,528,748.13美元。

買家名稱	加奇醫療B類普通股數目	購買金額（美元）
LAV Aero Limited	3,381,185	9,509,583.75
禮軼生物科技[1]	1,690,593	4,754,791.88
Matrix Partners IV	973,440	2,737,800.00
Tianfeng Healthcare Fund	711,111	1,999,999.69
高弘	533,333	1,499,999.06
上海方正韓投	365,004	1,026,573.75
總計	**7,654,666**	**21,528,748.13**

附註：

1. 根據日期為2018年9月26日的加盟協議及信守協議，蘇州禮瑞已根據相關交易文件將其權利及責任轉讓予其聯屬公司禮軼生物科技。

加奇於上述股權變動完成後及緊接換股(定義見下文)前的簡化公司架構如下：



附註：

(1) 有關其他股東的身份及與其之間的關係，請參閱顯示換股詳情的下表。

(2) 王晨女士在江西智勝持有的1%股權乃由王女士代加奇上海持有。王女士為加奇的總經理。截至最後實際可行日期，股權代持安排經已撤銷，而江西智勝的1%股權已轉讓予加奇蘇州。我們的中國法律顧問已確認股權代持安排並無違反適用法律及法規，且有關安排經已合法完成撤銷。

b) 換股

根據換股協議，加奇醫療當時的股東將加奇醫療的全部已發行股份轉讓予本公司，代價為本公司向加奇醫療各股東配發及發行若干數目的股份，股份數目乃按3.5682股加奇醫療股份兑1股本公司股份的比例計算。兑換比例乃經公平磋商後釐定，並參考從本公司及加奇醫療各自於換股前進行的最近一輪融資中體現的本公司及其當時附屬公司的估值以及加奇的估值。就收購加奇醫療股份所支付基於價值的代價約為人民幣295.0百萬元。

有關換股的詳情載於下文。

股東姓名／名稱(首次交割)	加奇醫療股份		本公司股份	
	股份類別		股份類別	
張葉萍太太	A類普通股	3,232,000	普通股	905,775
張博士	A類普通股	2,803,466	普通股	785,678
葉紅女士	A類普通股	381,333	普通股	106,869
陳劍鋒博士(1)	A類普通股	555,735	普通股	155,746
MGR International Limited(2)	A類普通股	4,039,466	普通股	1,132,069
Matrix Partners II(3)	A類普通股	960,000	普通股	269,042
LAV Aero Limited(4)	B類普通股	3,381,185	A-1系列優先股	947,585
Matrix Partners IV(3)	B類普通股	973,440	A-1系列優先股	272,809
Tianfeng Healthcare Fund(2)	B類普通股	711,111	A-1系列優先股	199,291
高弘(2)	B類普通股	533,333	A-1系列優先股	149,468

股東名稱(第二次交割)	加奇醫療股份		本公司股份	
	股份類別		股份類別	
禮軼生物科技(2)	B類普通股	1,690,593	A-1系列優先股	473,792
上海方正韓投(2)	B類普通股	365,004	A-1系列優先股	102,293
總計		**19,626,666**		**5,500,417**

附註：

(1) 陳劍鋒博士為我們的高級管理層成員。

(2) 截至最後實際可行日期及就董事所深知，此等股東除作為我們的股東外，彼等亦為本公司的獨立第三方，且彼此之間並無一致行動安排。

(3) 截至最後實際可行日期，Matrix Partners II及Matrix Partners IV於2020年1月20日轉讓其於本公司的股權後不再為我們的股東。就董事所深知，Matrix Partners II及Matrix Partners IV為聯屬公司。

(4) 截至最後實際可行日期，我們的非執行董事陳飛先生作為間接普通合夥人及有限合夥人控制禮軼生物科技。

從法律角度來看，加奇醫療於2019年3月29日(即換股首次交割日期)成為我們的非全資附屬公司，並於2019年5月16日第二次交割換股時成為我們的全資附屬公司。從會計角度來看，加奇的經營業績已自2019年3月29日起合併至本公司的經營業績中。有關換股的財務影響詳情，請參閱本文件「財務資料－收購加奇」各段。

是次換股的原因包括(其中包括)(i)沛嘉醫療及加奇醫療的業務整合與管理集中化，乃由於該兩家公司自其各自成立以來的營運均由我們的創辦人進行管理及監察；(ii)重組本公司及加奇醫療的公司結構，使我們成為經導管瓣膜治療及神經介入手術醫療器械的綜合血管介入手術器械平台供應商；及(iii)重組本公司股東及加奇醫療股東的權益，乃由於彼等大多數於換股前持有本公司及加奇醫療的股權。

於換股前，兩間公司均作為單獨業務板塊經營。儘管兩間公司的策略管理均由我們的創辦人(彼等亦為其股東)進行，各公司的日常行政管理(包括人力資源、財務、臨床試驗管理及營銷職能)則單獨經營。於換股時及之後，兩間公司的日常行政管理各自職能被整合。再者，沛嘉醫療及加奇醫療過往持有的知識產權之擁

有權亦被整合。董事認為，鑑於來自統一業務過程、集中採購及製造以及與意見領袖、醫生及醫院及本集團分銷商網絡分享工作關係的成本及經營效率，整合對本集團有利。因此，由於換股，沛嘉醫療及加奇醫療業務的日常行政管理出現龐大整合。

我們預期來自經導管瓣膜治療醫療器械及神經介入手術醫療器械業務重組的協同效應將節省成本及改善經營效率、減輕創新醫療器械開發涉及的重大不確定因素及風險，以及有助我們擴大產品組合及加快產品迭代。有關進一步詳情，請參閱本文件「業務－我們的競爭優勢」一段。

開曼群島法律顧問僅根據本公司及加奇醫療的股東名冊確認，本公司已註冊為加奇醫療的唯一股東，而張葉萍太太、張博士、陳劍鋒博士、MGR International Limited、Matrix Partners II、Tianfeng Healthcare Fund及高宏有限公司由於換股而註冊為本公司股東，而葉紅女士、LAV Aero Limited、禮軼生物科技、上海方正韓投及Matrix Partners IV由於換股，獲進一步發行本公司股份。

c) 上海合諦認購股份

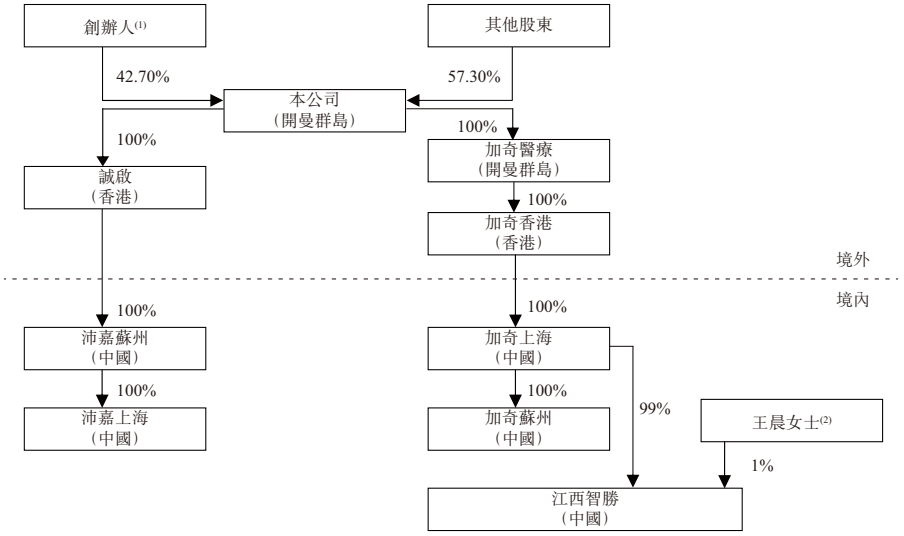
緊接換股前，上海合諦財務諮詢合夥企業(有限合夥)(「上海合諦」)為於加奇上海擁有7.28%股權的股東，而加奇上海為加奇醫療的間接附屬公司。上海合諦於2019年4月24日將其在加奇上海的股權轉讓予加奇香港，代價為4,800,000美元。於轉讓完成後，加奇上海成為加奇香港的全資附屬公司，而加奇香港由加奇醫療全資擁有。

於2019年5月16日第二次交割換股的同時，上海合諦認購本公司的478,297股普通股，總代價為4,800,000美元。

本公司於完成換股及上海合諦認購股份(按悉數兑換基準)後的股權架構載列如下：

股東姓名／名稱	股份數目	股權(%)
XinYue	5,025,900	26.98
葉紅女士	1,021,869	5.48
張葉萍太太	905,775	4.86
張博士	785,678	4.22
City Dragon	216,900	1.16
LAV Aero Limited	1,812,947	9.73
禮軼生物科技	906,474	4.87
Matrix Partners IV	1,654,586	8.88
Matrix Partners II	269,042	1.44
MGR International Limited	1,132,069	6.08
Tianfeng Healthcare	852,711	4.58
Tianfeng Healthcare Fund	199,291	1.07
Flexmed	820,000	4.40
Country Bay	805,000	4.32
盛高	805,000	4.32
上海合諦	478,297	2.57
上海方正韓投	293,182	1.57
Joyful Bliss	190,889	1.02
陳劍鋒博士	155,746	0.84
張江火炬	150,000	0.81
高弘	149,468	0.80
總計	**18,630,824**	**100.00**

本集團於完成換股後但進行C系列融資前的簡化公司架構載列如下：



附註：

1. 包括由XinYue、葉女士、張太太、張博士及City Dragon所持有的股份。

2. 王晨女士在江西智勝持有的1%股權乃由王女士代加奇上海持有。王女士為加奇的總經理。截至最後實際可行日期，股權代持安排經已撤銷，而江西智勝的1%股權已轉讓予加奇蘇州。我們的中國法律顧問已確認股權代持安排並無違反適用法律及法規，且有關安排經已合法完成撤銷。

6. C系列融資

就C系列融資而言，本公司於2019年9月25日按每股18.2823美元的購買價向以下投資者發行合共1,367,443股C系列優先股，總代價為25,000,000.00美元。

股東名稱	C系列優先股數目	購買金額（美元）
翰洋有限公司(「翰洋」)[1]	1,093,954	20,000,000.00
緯寶有限公司(「緯寶」)	273,489	5,000,000.00
總計	**1,367,443**	**25,000,000.00**

附註：

1. 翰洋於2019年12月18日將546,977股C系列優先股轉讓予其聯屬公司天津遠翼永宣企業管理中心(有限合夥)(「天津遠翼」)，代價為10,000,000美元。

7. C-1系列融資

就C-1系列融資而言，本公司(i)於2019年10月12日C-1系列融資交割時向HH SUM-XXIV Holdings Limited發行合共1,024,326股C-1系列優先股；(ii)於2019年10月22日新C-1系列融資(「新C-1系列融資」)首次交割時向Skycus China Fund, L.P.發行合共52,124股C-1系列優先股；及(iii)於2019年12月18日新C-1系列融資第二次交割時分別向先進製造產業投資基金(有限合夥)及永祿控股有限公司發行合共800,004股及469,114股C-1系列優先股，全部均按每股19.1851美元的購買價發行，總代價為45,000,007.68美元。

股東名稱	C-1系列優先股數目	購買金額(美元)
HH SUM-XXIV Holdings Limited(「高瓴」)	1,024,326	19,651,816.87
先進製造產業投資基金(有限合夥)(「FIIF」)	800,004	15,348,175.46
永祿控股有限公司(「永祿」)	469,114	9,000,009.98
Skycus China Fund, L.P.(「Skycus」)	52,124	1,000,005.37
總計	**2,345,568**	**45,000,007.68**

於2019年10月12日交割C-1系列融資的同時，作為高瓴於不進一步攤薄其他投資者權益以及初始股東擬退出的情況下增加其持股的一種方法，高瓴按每股19.1851美元的購買價向若干當時股東購買若干普通股及優先股，總代價為20,348,183.13美元。該等股份被重新指定為C-1系列優先股。有關轉讓的詳情載列如下：

售股股東	銷售股份類別	銷售股份數目
葉紅女士	普通股	336,000
盛高	普通股	200,000
Country Bay	普通股	165,000
MGR International Limited	普通股	150,000
City Dragon	普通股	6,843
	A系列優先股	100,000
高弘	A-1系列優先股	57,034
陳劍鋒博士	普通股	45,746

於2019年10月22日首次交割新C-1系列融資的同時，及為讓我們的機構及專業投資者於不攤薄其他股東權益的情況下增加其於本公司的持股，XinYue向Matrix Partners IV出售328,186股普通股及向LAV Aero Limited出售163,432股普通股，而City Dragon則向LAV Aero Limited出售18,894股普通股，全部均按每股18.2823美元的購買價出售，總代價為9,333,332.60美元。此外，於2019年12月18日第二次交割新C-1系列融資的同時，City Dragon按每股18.2823美元的購買價向禮軼生物科技出售91,163股普通股，總代價為1,666,666.53美元。該等股份被重新指定為C系列優先股。

本公司於完成C系列及C-1系列融資以及上述股份轉讓(按悉數兑換基準)後的股權架構載列如下：

股東姓名／名稱	股份數目	股權(%)
XinYue	4,534,282	20.29
Jinnius Drive Trust[(1)]	785,678	3.52
葉紅女士	685,869	3.07
Hanlindale Trust[(2)]	854,700	2.87
張葉萍太太	51,075	0.17
LAV Aero Limited	1,995,273	8.93
禮軼生物科技	997,637	4.46
Matrix Partners IV[(3)]	1,982,772	8.87
Matrix Partners II[(4)]	269,042	1.20
高瓠	2,084,949	9.33
MGR International Limited	982,069	4.40
Tianfeng Healthcare	852,711	3.82
Tianfeng Healthcare Fund	199,291	0.89
Flexmed	820,000	3.67
翰洋	546,977	2.45
Tianjin Yuanyi	546,977	2.45
緯寶	273,489	1.22
FIIF	800,004	3.58
Country Bay	640,000	2.87
盛高	605,000	2.71
上海合諦	478,297	2.14
永祿	469,114	2.10
上海方正韓投	293,182	1.31
Joyful Bliss	190,889	0.86
張江火炬	150,000	0.67
陳劍鋒博士	110,000	0.49
高弘	92,434	0.41
Skycus	52,124	0.23
總計	**22,343,835**	**100.00**

附註：

(1) Jinnius Drive Trust乃由張博士成立，張博士於2019年12月18日將彼持有的全部股份轉讓予Jinnius Drive Trust。

(2) Hanlindale Trust由張太太成立，張太太於2019年12月18日將彼持有的854,700股股份轉讓予Hanlindale Trust。

(3) Matrix Partners IV由Matrix Partners China IV, L.P.及Matrix Partners China IV-A, L.P.分別持有90%及10%股權。作為其公司內部重組的一部分，Matrix Partners IV於2020年1月20日轉讓其於本公司持有的股份予Matrix Partners China IV, L.P.及Matrix Partners China IV-A, L.P.。

(4) Matrix Partners II由Matrix Partners China II, L.P.及Matrix Partners China II-A, L.P.分別持有90%及10%股權。作為其公司內部重組的一部分，Matrix Partners II於2020年1月20日轉讓其於本公司持有的股份予Matrix Partners China II, L.P.及Matrix Partners China II-A, L.P.。

沛嘉蘇州

沛嘉蘇州於2013年3月4日在中國成立，並由本公司全資擁有。進行幾輪註冊資本變動後，於2018年1月1日(即業績記錄期間開始日期)，沛嘉蘇州的註冊資本總額為人民幣9,500,000元。

1. 註冊資本增加及轉讓股權

於2018年2月2日，本公司按面值將在沛嘉蘇州持有的註冊資本人民幣7,957,299元(相當於沛嘉蘇州的82.41%股權)轉讓予誠啟。此外，沛嘉蘇州的註冊資本由人民幣9,500,000元增至人民幣9,655,975元，而上海佳前財務諮詢合夥企業(有限合夥)(「上海佳前」)則按面值認購已增加註冊資本人民幣155,975元。

於2018年7月20日，本公司按面值將其於沛嘉蘇州所持的餘下註冊資本人民幣1,542,701元(相當於沛嘉蘇州的15.98%股權)轉讓予誠啟。此外，上海佳前將未繳註冊資本人民幣155,975元及有關註冊資本的付款責任轉讓予誠啟。

於2018年9月28日，沛嘉蘇州將其註冊資本增至人民幣120,000,000元，而誠啟則按面值認購經增加註冊資本人民幣110,344,025元。

待上述股權轉讓及註冊資本增加後，沛嘉蘇州成為誠啟的全資附屬公司。

2. 蘇州禮瑞提供可換股貸款

根據本公司、沛嘉蘇州、蘇州禮瑞等公司訂立日期為2017年10月24日的投資協議，蘇州禮瑞認購沛嘉蘇州的已增加註冊資本人民幣3,311,785元，並以人民幣34,000,000元的可轉換貸款(「可換股貸款」)的方式增加註冊資本。

作為一項過渡性安排，可換股貸款於2018年11月轉換為沛嘉蘇州的股權。不久後及於2018年12月6日，蘇州禮瑞按人民幣34,000,000元的代價將沛嘉蘇州的該等股權轉讓予誠啟。待股權轉讓完成後，沛嘉蘇州由誠啟全資擁有。

3. 註冊資本後續增加

於2019年7月1日，沛嘉蘇州將其註冊資本增至人民幣223,311,785元，而已增加的註冊資本乃由誠啟按面值認購。

我們的中國法律顧問已確認，我們就沛嘉蘇州及加奇上海的上述股份轉讓、註冊資本變動及認購取得了中國法律下的所有相關重大批准及許可，且所涉及的程序在所有重大方面經已根據中國法律及法規進行。我們的中國法律顧問確認，沛嘉蘇州及加奇上海的股份轉讓經已妥為合法完成。

成立家族信託

於2019年12月18日，為進行財富規劃，張博士無償將785,678股普通股轉讓予Jinnius Drive Trust及張葉萍太太無償將854,700股普通股轉讓予Hanlindale Trust。Jinnius Drive Trust為一個由張博士以委託人身份設立並受內華達州法律管轄的不可撤銷家庭信託。Hanlindale Trust為一個由張葉萍太太以委託人身份設立並受內華達州法律管轄的不可撤銷家庭信託。張博士及張葉萍太太均為Jinnius Drive Trust及Hanlindale Trust的受託人。

成立僱員信託

於2019年12月31日，本公司與恒泰信託(香港)有限公司(「受託人」)訂立一項信託契約，據此，受託人同意擔任受託人以管理購股權計劃，並通過一家英屬處女群島控股公司持有根據購股權計劃授出的購股權項下股份。有關詳情，請參閱本文件「附錄四－法定及一般資料－D.股權獎勵計劃－1.購股權計劃」。

我們的創辦人及一致行動人士安排

張博士、張葉萍太太及葉紅女士為我們的創辦人兼執行董事。張博士及張太太為配偶，而張太太及葉女士為胞姊妹。自2018年1月1日以來，我們的創辦人直接或間接持有本公司及本集團附屬公司的權益，並依據互信、合作及協議的基礎在本集團管理、營運及一切重大決策方面一致行動。我們的創辦人、彼身各自持有股份的信託及XinYue已訂立一致行動人士協議，以確認及記錄該項安排。根據上述協議，一致行動人士同意(1)該項安排將於[**編纂**]後繼續進行；及(2)一致行動人士各自將依據互信、合作及協議的基礎行使其投票權，倘一致行動人士之間出現任何爭議將依照張博士的指示而行。

[編纂]前投資

1. 概覽

[編纂]前投資包括：(i) A系列融資；(ii) B系列融資；(iii) A-1系列融資(投資於加奇醫療的B類普通股，換股後被重新指定為本公司A-1系列優先股)；(iv) C系列融資；及(v) C-1系列融資。

[編纂]前投資的代價乃由本公司與[編纂]前投資者經公平磋商並考慮到投資時機以及我們的業務及經營實體的狀況而釐定。

2. [編纂]前投資的主要條款及[編纂]前投資者權利

下表概述[編纂]前投資的主要條款：

	A系列	B系列	A-1系列	C系列	C-1系列
已付每股優先股成本	5.00美元	13.0141美元	10.0356美元[2]	18.2823美元	19.1851美元
協議日期	2016年3月22日及2016年6月22日	2018年8月8日	2018年11月19日[3]	2019年9月3日	2019年9月30日及2019年10月15日
悉數償付投資額之日期	2016年6月29日	2019年5月20日	2019年5月16日[4]	2019年9月30日	2019年12月25日
已付代價金額	10,000,000美元	28,817,251.78美元	21,528,748.13美元[5]	25,000,000美元	45,000,007.68美元
本公司的交易後估值	55.6百萬美元	164.7百萬美元	182.2百萬美元[6]	365.6百萬美元	484.5百萬美元[7]
[編纂]折讓[1]	[編纂]%	[編纂]%	[編纂]%	[編纂]%	[編纂]%
禁售期	[編纂]前投資者於[編纂]前投資中購買的本公司股本證券將受限於自[編纂]起180天的禁售期，惟轉讓予[編纂]前投資者的聯屬公司或事先經本公司、聯席保薦人及[編纂]書面同意者除外。				

[**編纂**]前投資所得款項用途	於換股前，(i)本公司及我們當時的附屬公司；及(ii)加奇及其當時的附屬公司的財務管理系統均為獨立及分開，彼此之間並無任何財務往來。來自A系列融資及B系列融資的所得款項乃主要用於我們核心產品的研發以及本公司及當時附屬公司的業務運營。於換股後，我們將所得款項用於發展及經營本集團成員公司的業務，包括但不限於臨床試驗、產品開發、人員招聘、辦公室公用事業及營銷。於2019年12月31日，本公司已動用來自[**編纂**]前投資者的[**編纂**]前投資所得款項淨額約44%。我們於[**編纂**]後擬繼續動用[**編纂**]前投資的餘下所得款項淨額。
[**編纂**]前投資者為本公司帶來的戰略利益	於[**編纂**]前投資時，我們的董事認為本公司可受惠於[**編纂**]前投資者對本公司投資所提供的額外資本以及[**編纂**]前投資者的知識及經驗。此外，我們的非執行董事乃由[**編纂**]前投資者提名及任命，彼等協助我們的執行董事以締造良好的企業管治。

附註：

1. [**編纂**]折讓乃按[**編纂**]每股[**編纂**]港元(指示性[**編纂**]範圍[**編纂**]港元至[**編纂**]港元之中位數)及優先股於[**編纂**]前已轉換成普通股及[**編纂**]已於[**編纂**]前完成而計算。

2. 就A-1系列優先股支付的每股優先股成本乃根據相關[**編纂**]前投資者支付的購買價及彼等在換股中收取的A-1系列優先股數目計算。

3. 換股協議之日期。

4. 於換股的第二次交割時完成換股之日期。

5. 代價已由加奇醫療收取。

6. 交易後估值乃根據自換股完成後本公司已發行股份總數(包括在換股中向我們的創辦人及高級管理層以及加奇醫療的早期股東發行的3,355,179股普通股)及上文附註(2)項下A-1系列優先股的每股優先股成本計算。

7. C-1系列融資後的交易後估值指經計及根據購股權計劃將予發行及配發的股份後的全面攤薄交易後估值。

[**編纂**]*前投資者的權利*

本公司緊接[**編纂**]完成前的全部優先股乃按1:1之比例轉換成本公司股份。本公司全體股東(包括[**編纂**]前投資者)受日期為2019年10月22日(經不時修訂)的第六次經修訂及重述股東協議所約束，該協議取代了各訂約方先前就本公司股東權利訂立的所有協議。

授予[**編纂**]前投資者的主要特殊權利包括慣常保護條文、知情權、檢查權等。除下述授予[**編纂**]前投資者的贖回權及授予創辦人及本公司的購回權外，所有其他特別權利將不再生效並於[**編纂**]後終止。

a) 贖回權

每名優先股股東均有權於發生特定贖回事件時要求本公司贖回其當時持有的優先股(優先於過往系列優先權的任何贖回)。此外，倘贖回事件的發生可歸因於任何創辦人的欺詐、蓄意不當行為或重大過失，則每名優先股股東均獲授認沽期權以按指定贖回價格將其當時持有的優先股出售予創辦人。

b) 購回權

當發生特定事件時，創辦人及本公司獲授購回權，購回以張江火炬名義發行及發行在外的任何及所有股份。

每名優先股股東、每名創辦人及本公司已於2020年1月21日簽立豁免承諾，以終止上述贖回權或購回權(如適用)，自豁免承諾日期起生效。贖回權或購回權(如適用)僅於尚未[**編纂**]的情況下方能行使且僅於以下情況自動恢復(以較早者為準)：(其中包括)(i)本公司撤回[**編纂**]申請；(ii)聯交所拒絕[**編纂**]申請；或(iii)本公司一方於特定截止日期前未能完成其[**編纂**]。

3. 有關[編纂]前投資者的資料

我們的[**編纂**]前投資者主要為資深投資者，如指定醫療基金及生物科技基金以及專門投資於生物製藥業的悠久基金，包括以下各項：

(i) **Matrix Partners**：Matrix Partners China IV, L.P.及Matrix Partners China IV-A, L.P.各自屬於Matrix Partners集團(「Matrix Partners」)，為根據開曼群島法律進行組織及存續的獲豁免有限合夥企業及一名資深投資者。Matrix Partners為風險資本基金，主要目的為於中國作出投資，主要專注於先進科技、移動互聯網、醫療保健及消費者行業方面的公司。

(ii) **LAV**：LAV Aero Limited為一家在英屬處女群島註冊成立的有限公司，並由開曼獲豁免有限合夥基金LAV Biosciences Fund IV, L.P.(「LAV USD」)全資擁有。禮軼生物科技為一間根據中國法律成立的有限合夥企業，並為蘇州禮瑞的附屬公司，蘇州禮瑞為一間根據中國法律成立的風險投資基金(「LAV RMB」)。LAV USD及LAV RMB同時為LAV集團(「LAV」)的投資分部。LAV為一名資深投資者及一家總部設於亞洲的領先生命科學投資公司，其投資組

合涵蓋生物醫學及醫療保健行業的所有主要領域，包括生物製藥、醫療器械、診斷及醫療保健服務。LAV成立於2008年，為中國歷史最悠久的生物醫學風險投資公司之一。迄今，LAV管理的已承諾資本超過23.3億美元，並在全球投資了80多家投資組合公司。目前，LAV由一支在生物醫學領域具備豐富專業知識以及在中國擁有豐富投資經驗的專業團隊管理。LAV在上海、香港及美國加洲設有辦事處。

(iii) **Hillhouse Capital:** Hillhouse Capital Management, Ltd.(「Hillhouse Capital」)為一名資深投資者及根據開曼群島法律註冊成立的獲豁免有限公司。Hillhouse Capital作為Hillhouse Fund IV, L.P.的唯一管理公司，而Hillhouse Fund IV, L.P.擁有HH SUM-XXIV Holdings Limited。Hillhouse Capital於2005年創辦，為投資專業人士及經營主管的全球公司，有關人士專注於建立及投資達至可持續增長的優質業務特許經營。獨立專有研究及行業專業知識連同世界級經營及管理能力為Hillhouse Capital的投資方針關鍵。Hillhouse Capital與卓越企業家及管理團隊合作以創造價值，通常專注於實行創新及技術轉型。Hillhouse Capital在所有股權階段的公司投資於保健、消費者、TMT、先進製造、金融及業務服務分部。Hillhouse Capital及其集團成員公司代表機構客戶(例如大學捐贈、基金會、主權財富基金及家族辦公室)管理資產。

(iv) **遠東**：緯寶及翰洋各自為在英屬處女群島註冊成立的有限公司。天津遠翼為一家在中國成立的有限合夥企業。該等公司均由遠東宏信有限公司(股份代號：3360.hk)(「遠東」)控制／管理，該公司為中國其中一家領先的創新金融公司，醫療保健行業為其投資重點之一。

(v) **國企結構調整基金**：永祿為一家在香港註冊成立的有限公司，並由在中國註冊成立及股份由多家國有企業持有的中國國有企業結構調整基金股份有限公司(「國企結構調整基金」)全資擁有。其主要從事非公開集資、股本投資、項目投資、資本管理、投資諮詢及企業管理諮詢等業務活動。永祿已於2019年12月25日完成投資。

(vi) **國投創新**：FIIF為一家在中國註冊成立的有限合夥企業。FIIF的執行合夥人為國投創新投資管理有限公司(「國投創新」)。國投創新為一家獨立私募股權基金管理公司。作為中國最新的私募股權投資公司之一，國投創新及其聯屬公司目前管理來自金融機構、社保基金、民營企業、國有企業等多元化有限合夥企業的人民幣1,000億元資金。國投創新專注於五個投資領域：醫療保健、智能製造、新能源汽車和智能汽車、環保以及資訊及通信技術。其投資公司組合包括康希諾生物股份公司(股份代號：6185.HK)、信達生物製藥(股份代號：1801.HK)及亞盛醫療集團(股份代號：6855.HK)。

(vii) **Tianfeng Capital:** Tianfeng Healthcare為一家在開曼群島註冊成立的有限公司，而Tianfeng Healthcare Fund為在開曼群島成立的有限合夥企業。該等公司由Tianfeng Capital管理，該公司為一家專注投資於醫療保健行業創新驅動版塊的投資公司。其投資及協助孵化了多家生物技術／醫療保健公司，如北京術銳技術有限公司、北京阿邁特醫療器械有限公司、湖南瀚德微創醫療科技有限公司及江蘇愛朋醫療科技股份有限公司(股份代號：300753.SZ)。

(viii) **張江火炬**：張江火炬為一間在中國成立的有限公司，由上海市浦東新區國有資產監督管理委員會間接全資擁有。

(ix) **上海方正韓投**：上海方正韓投為一間在中國成立的有限合夥企業，其普通合夥人為上海方正韓投股權投資管理合夥企業(有限合夥)。上海方正韓投已於其他生物科技公司進行投資，例如上海復宏漢霖生物技術股份有限公司(股份代號：2696.HK)。

(x) **Skycus**：Skycus為一間在開曼群島成立的有限合夥企業，其普通合夥人為Skycus Asset Management Limited。

(xi) **Joyful Bliss:** Joyful Bliss為一間於英屬處女群島成立的有限公司，由個人投資者Le Huang女士全資擁有。

(xii) **高弘**：高弘為一間在香港註冊成立的有限公司，由個人投資者Yufang Chen先生全資擁有。

4. [編纂]

於[**編纂**]完成後(假設不會根據[**編纂**]或股權獎勵計劃配發及發行任何股份)，創辦人將共同(直接及間接)持有已發行股份總數約[**編纂**]%；因此，彼等為主要股東而其股份將不會計入公眾持股量。此外，我們的非執行董事陳飛先生作為間接普通合夥人及有限合夥人控制禮軼生物科技，因此，LAV持有的股份(佔已發行股份總數約[**編纂**]%)亦將不會計入[**編纂**]。除上文所披露者外，就董事所深知，所有其他投資者及本公司股東並非本公司的核心關連人士。故此，我們的其他現有股東將合共持有約[**編纂**]%而市值約為[**編纂**]港元(按[**編纂**][**編纂**]港元(即指示性[**編纂**]範圍之中位數)計算)的股份(於[**編纂**]完成後且並無計及根據[**編纂**]及股權獎勵計劃而可能配發及發行的股份)，其將計入[**編纂**]。於[**編纂**]完成後，公眾人士將按照上市規則第8.08(1)(a)條及第18A.07條的規定分別持有本公司已發行股份總數的25%以上及市值至少為[**編纂**]港元的已發行股份。

臨時指引及指引信的合規情況

聯席保薦人確認，[**編纂**]前投資者所作投資符合聯交所於2012年1月發出並於2017年3月更新的指引信HKEx-GL29-12、聯交所於2012年10月發出並於2013年7月及2017年3月更新的指引信HKEx-GL43-12及聯交所於2012年10月發出並於2017年3月更新的指引信HKEx-GL44-12。

[編纂]

根據我們股東於[●]通過的決議案，待本公司股份溢價賬具備充足結餘，或因根據[**編纂**]發行的[**編纂**]取得進賬後，董事將獲授權以[**編纂**]本公司股份溢價賬進賬額[**編纂**]美元的方式，按於緊接[**編纂**]成為無條件當日的前一日營業時間結束時名列本公司股東名冊的股東各自在本公司的持股比例(以盡可能接近而不涉及零碎股份的比例)按面值向有關股東(或按彼等可能作出的指示)配發及發行合共[**編纂**]股入賬列作繳足的股份，而根據此決議案將予配發及發行的股份將在所有方面與當時現有已發行股份享有同等地位，在各情況下將於[**編纂**]生效。

下表載列本公司的市值概要。

股東	普通股	A系列優先股	B系列優先股	A-1系列優先股	C系列優先股	C-1系列優先股	截至本文件日期的所有權百分比[3]	[編纂]後所持普通股數目[4]	截至[編纂]的所有權百分比[5]
XinYue International Limited[1]	4,484,282	50,000	–	–	–	–	19.82%	[編纂]	[編纂]%
Hanlindale Trust[1]	854,700	–	–	–	–	–	3.74%	[編纂]	[編纂]%
Jinnius Drive Trust[1]	785,678	–	–	–	–	–	3.43%	[編纂]	[編纂]%
葉紅女士[1、2]	734,448	–	–	–	–	–	3.21%	[編纂]	[編纂]%
張葉萍太太[1]	51,075	–	–	–	–	–	0.22%	[編纂]	[編纂]%
張博士[2]	261,636	–	–	–	–	–	1.14%	[編纂]	[編纂]%
LAV Aero Limited	101,807	–	763,555	947,585	182,326	–	8.72%	[編纂]	[編纂]%
上海禮軼生物科技合夥企業(有限合夥)	50,904	–	381,778	473,792	91,163	–	4.36%	[編纂]	[編纂]%
Matrix Partners China IV, L.P.	138,830	909,100	208,244	248,011	298,354	–	7.88%	[編纂]	[編纂]%
Matrix Partners China IV-A, L.P.	13,881	90,900	20,822	24,798	29,832	–	0.79%	[編纂]	[編纂]%
Matrix Partners China II, L.P.	242,138	–	–	–	–	–	1.06%	[編纂]	[編纂]%
Matrix Partners China II-A, L.P.	26,904	–	–	–	–	–	0.12%	[編纂]	[編纂]%
HH SUM-XXIV Holdings Limited	–	–	–	–	–	2,084,949	9.11%	[編纂]	[編纂]%
MGR International Limited	982,069	–	–	–	–	–	4.29%	[編纂]	[編纂]%
Tianfeng Healthcare Company Limited	–	700,000	152,711	–	–	–	3.73%	[編纂]	[編纂]%
Tianfeng Healthcare Fund I Management, L.P.	–	–	–	199,291	–	–	0.87%	[編纂]	[編纂]%
福萊喜國際(香港)有限公司	820,000	–	–	–	–	–	3.58%	[編纂]	[編纂]%
翰洋有限公司	–	–	–	–	546,977	–	2.39%	[編纂]	[編纂]%
天津遠翼永宣企業管理中心(有限合夥)	–	–	–	–	546,977	–	2.39%	[編纂]	[編纂]%
緯寶有限公司	–	–	–	–	273,489	–	1.20%	[編纂]	[編纂]%
先進製造產業投資基金(有限合夥)	–	–	–	–	–	800,004	3.50%	[編纂]	[編纂]%
Country Bay Investment Limited	640,000	–	–	–	–	–	2.80%	[編纂]	[編纂]%
盛高國際有限公司	605,000	–	–	–	–	–	2.64%	[編纂]	[編纂]%
上海合諦財務諮詢合夥企業(有限合夥)	478,297	–	–	–	–	–	2.09%	[編纂]	[編纂]%
永祿控股有限公司	–	–	–	–	–	469,114	2.05%	[編纂]	[編纂]%
潘孔榮先生[2]	222,500	–	–	–	–	–	0.97%	[編纂]	[編纂]%
上海方正韓投股權投資合夥企業(有限合夥)	190,889	–	–	102,293	–	–	1.28%	[編纂]	[編纂]%
Joyful Bliss Holdings Limited	190,889	–	–	–	–	–	0.83%	[編纂]	[編纂]%
上海張江火炬創業投資有限公司	–	150,000	–	–	–	–	0.66%	[編纂]	[編纂]%
高弘有限公司	–	–	–	92,434	–	–	0.40%	[編纂]	[編纂]%
陳劍鋒博士	110,000	–	–	–	–	–	0.48%	[編纂]	[編纂]%
Skycus China Fund, L.P.	–	–	–	–	–	52,124	0.23%	[編纂]	[編纂]%
總計	11,985,927	1,900,000	1,527,110	2,088,204	1,969,118	3,406,191	100.00%	[編纂]	[編纂]%

附註：

1. 張博士、張葉萍太太及葉紅女士為我們的創辦人兼執行董事。張博士、Jinnius Drive Trust、張太太、Hanlindale Trust、XinYue International Limited及葉女士為一致行動人士。有關詳情，請參閱本節「我們的創辦人及一致行動人士安排」各段。

2. 張博士、葉女士及潘先生於2020年3月行使根據購股權計劃授予彼等的購股權，彼等分別獲發行261,636股、48,579股及222,500股股份。

3. 根據每股優先股將於[**編纂**]成為無條件後轉換成一股普通股的假設，所有優先股於[**編纂**]後將自動轉換成相同普通股數目。

4. 按1:1將本公司優先股轉換成普通股及[**編纂**]完成後，不計及根據[**編纂**]、股權獎勵計劃及[**編纂**]將予配發及發行的股份。

5. 按1:1將本公司優先股轉換成普通股及[**編纂**]完成後，不計及根據[**編纂**]可能向現有股東配發及發行的股份，以及根據股權獎勵計劃及[**編纂**]將予配發及發行的股份。

中國法律合規

併購規定

根據商務部、國有資產監督管理委員會、國家稅務總局、國家市場監督管理總局、中國證監會及國家外匯管理局於2006年8月8日聯合頒佈並於2006年9月8日生效及其後於2009年6月22日修訂的《關於外國投資者併購境內企業的規定》(「併購規定」)，外國投資者以資產收購或股權收購的方式收購境內公司必須遵守相關外商投資產業政策且須經有關商務部門的批准。併購規定第11條規定，中國境內公司、企業或自然人以其設立或控制的境外特殊目的公司名義收購與該公司、企業或自然人有關聯的境內公司，應報商務部審批。併購規定亦規定(其中包括)中國公司或個人為實現上市而設立並直接或間接受中國公司或個人控制的境外特殊目的公司或特殊目的公司，須於該特殊目的公司的證券在海外證券交易所上市及買賣前獲得中國證監會批准，尤其是在特殊目的公司收購中國公司的股份或股權以換取境外公司股份的情況下。

據我們的中國法律顧問所告知，建議[**編纂**]毋須根據併購規定報商務部審批，且我們在聯交所[**編纂**]亦毋須根據併購規定事先取得中國證監會批准。

37號文

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

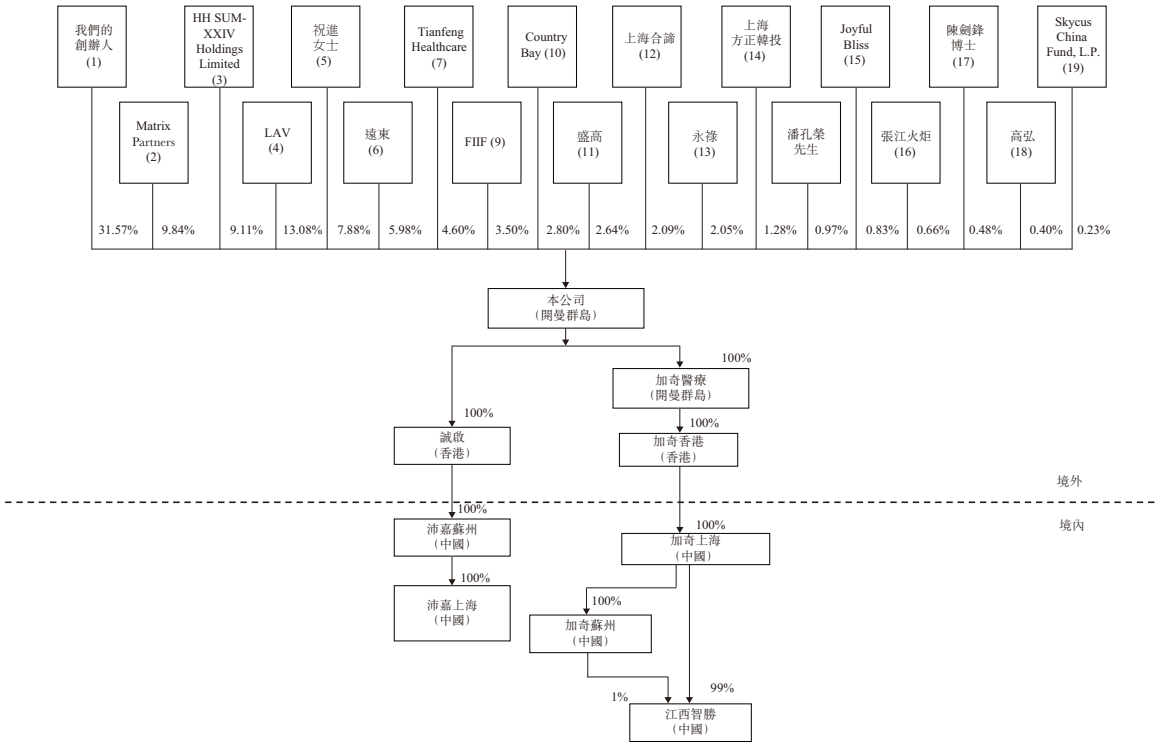
於2015年2月13日，國家外匯管理局頒佈《國家外匯管理局關於進一步簡化和改進直接投資外匯管理政策的通知》(「國家外匯管理局13號文」，已於2015年6月1日生效)。根據國家外匯管理局13號文，地方銀行須審查及處理海外直接投資的外匯登記，包括根據國家外匯管理局37號文辦理的初始外匯登記及變更登記。然而，政府機關及銀行對其詮譯及實施仍存在不確定性。

據我們的中國法律顧問所告知，張博士、張葉萍及葉紅毋須根據國家外匯管理局37號文或國家外匯管理局13號文對彼等各自於本公司的投資進行登記。

我們的中國法律顧問已確認，我們已完成及取得中國法律及法規所規定與本集團的中國附屬公司之成立、增加註冊資本、股本轉讓有關的所有相關重大登記、批准及許可。

我們於完成公司重組後的架構

下圖說明本集團緊接[**編纂**]完成前的公司及股權架構(假設每股優先股將於[**編纂**]成為無條件後轉換成一股普通股)：



附註：

1. 張博士、張葉萍太太及葉紅女士為我們的創辦人。彼等直接及／或通過Jinnius Drive Trust、Hanlindale Trust及XinYue持有本公司股權。

2. Matrix Partners China II, L.P.、Matrix Partners China II-A, L.P.、Matrix Partners China IV, L.P.及Matrix Partners China IV-A, L.P.各自為根據開曼群島法律進行組織及存續的獲豁免有限合夥企業，分別有40名、48名、42名及57名有限合夥人，而該等有限合夥人均無擁有30%或以上的權益。Matrix Partners China II, L.P.及Matrix Partners China II-A, L.P.的普通合夥人為Matrix China Management II, L.P.(其普通合夥人為Matrix China II GP GP, Ltd.)。Matrix Partners China IV, L.P.及Matrix Partners China IV-A, L.P.的普通合夥人為Matrix China Management IV, L.P.(其普通合夥人為Matrix China IV GP GP, Ltd.)。經詳盡查詢後及就董事所深知，Matrix China II GP GP, Ltd.及Matrix China IV GP GP, Ltd.各自的最終實益擁有人、Matrix Partners China II, L.P.、Matrix Partners China II-A, L.P.、Matrix Partners China IV, L.P.及Matrix Partners China IV-A, L.P.各自的有限合夥人以及彼等最終實益擁有人為獨立第三方。

3. HH SUM-XXIV Holdings Limited為一間於開曼群島成立的有限公司，由Hillhouse Fund IV, L.P.全資擁有。經詳盡查詢後及就董事所深知，(1)概無Hillhouse Fund IV, L.P.的個人有限合夥人擁有30%或以上的權益；(2) Hillhouse Fund IV, L.P.的普通合夥人及有限合夥人以及彼等各自最終實益擁有人為獨立第三方。

4. LAV透過由LAV Aero Limited及禮軼生物科技持有的股權，有權於本公司股東大會上控制行使13.08%的投票權。LAV Aero Limited為一間於英屬處女群島成立的有限公司，由LAV Biosciences Fund IV, L.P.(一間開曼獲豁免有限合夥基金)全資擁有。LAV Biosciences Fund IV, L.P.的普通合夥人為LAV GP IV, L.P.(其普通合夥人為LAV Corporate IV GP, Ltd.，一間由施毅先生全資擁有的開曼群島公司)。禮軼生物科技為一間在中國成立的有限合夥企業。禮軼生物科技的普通合夥人為上海禮頤投資管理合夥企業(有限合夥)(其普通合夥人為由我們的非執行董事陳飛先生全資擁有的上海禮曜投資管理有限公司)。禮軼生物科技由蘇州禮瑞(作為其有限合夥人)擁有99.99%股權。經詳盡查詢後及就董事所深知，LAV Aero Limited及蘇州禮瑞各自的最終實益擁有人均為獨立第三方。

5. MGR International Limited為一間於英屬處女群島成立的有限公司，持有本公司4.29%股權。Flexmed為一間在香港成立的有限公司，持有本公司3.58%股權。MGR International Limited及Flexmed均由祝進女士(於[**編纂**]後為本公司的主要股東)全資擁有。

6. 緯寶為一間於英屬處女群島成立的有限公司，持有本公司1.20%股權。緯寶由Grand Flight Hooyoung Investment L.P.(其普通合夥人為由遠翼控股有限公司全資擁有的Grand Flight Hooyoung Investment Management Co., Ltd)全資擁有。遠翼控股有限公司由Global Asend Management Limited(由遠東(一間於聯交所上市的公司(股份代號：3360))全資擁有)擁有70%股權。

翰洋為一間於英屬處女群島成立的有限公司，持有本公司2.39%股權。翰洋由宏明發展有限公司(由遠東全資擁有)擁有69.6%股權。

天津遠翼為一間在中國註冊成立的有限合夥企業，持有本公司2.39%股權。天津遠翼宏揚資產管理有限公司為天津遠翼(由遠翼投資管理有限公司全資擁有)的普通合夥人。天津盛勢企業管理有限公司為遠翼投資管理有限公司的90%股東，由遠東間接全資擁有。天津遠翼的唯一有限合夥人為上海德朋實業有限公司，其由遠東間接全資擁有。

經詳盡查詢後及就董事所深知，緯寶及翰洋的最終實益擁有人、天津遠翼的普通合夥人及有限合夥人以及彼等各自最終實益擁有人為獨立第三方。

7. Tianfeng Healthcare為一間於開曼群島成立的有限公司，持有本公司3.73%股權。其由Tianfeng Healthcare Fund I, L.P.(其普通合夥人為由Zhihong Li先生控制的Tianfeng Healthcare Fund I GP Limited)全資擁有。

Tianfeng Healthcare Fund為一間於開曼群島成立的有限合夥企業，持有本公司0.87%股權。Tianfeng Healthcare Fund I GP Limited為Tianfeng Healthcare Fund的普通合夥人，由Zhihong Li先生所控制。

經詳盡查詢後及就董事所深知，Tianfeng Healthcare的最終實益擁有人、Tianfeng Healthcare Fund的普通合夥人及有限合夥人以及彼等各自最終實益擁有人為獨立第三方。

8. FIIF為一間在中國成立的有限合夥企業，有11名有限合夥人，除中國財政部擁有36.36%的權益外，其他有限合夥人均無擁有30%或以上的權益。其執行合夥人為國投創新，而國投創新則由國務院國有資產監督管理委員會(「國資委」)控制。經詳盡查詢後及就董事所深知，FIIF的執行合夥人及有限合夥人以及彼等各自最終實益擁有人為獨立第三方。

9. Country Bay為一間於英屬處女群島成立的有限公司，由Weiqi Lao先生(就董事所深知為一名獨立第三方)全資擁有。

10. 盛高為一間於英屬處女群島成立的有限公司，由Ping Yang女士(就董事所深知為一名獨立第三方)全資擁有。

11. 上海合諦為一間在中國成立的有限合夥企業，有11名個人有限合夥人，除Lu Fu先生擁有55.42%的權益外，其他有限合夥人均無擁有30%或以上的權益。其普通合夥人為上海鋆鴻實業發展有限公司(由Sun Yunxiang先生全資擁有)。經詳盡查詢後及就董事所深知，上海合諦的普通合夥人及有限合夥人以及彼等各自最終實益擁有人為獨立第三方。

12. 永祿為一間在香港成立的有限公司，並由國企結構調整基金全資擁有，國企結構調整基金由多家國有企業持有。經詳盡查詢後及就董事所深知，永祿的最終實益擁有人為獨立第三方。

13. 上海方正韓投為一間在中國成立的有限合夥企業。其普通合夥人為上海方正韓投股權投資管理合夥企業(有限合夥)，其普通合夥人為上海方正韓投投資管理有限責任公司(由方正和生投資有限責任公司及韓投夥伴(上海)創業投資管理有限責任公司分別擁有60%及40%)。上海方正韓投的有限合夥人為方正和生投資有限責任公司、韓國投資證券(株)及韓國投資夥伴株式會社。經詳盡查詢後及就董事所深知，上海方正韓投的普通合夥人及有限合夥人以及彼等各自最終實益擁有人為獨立第三方。

14. Joyful Bliss為一間於英屬處女群島成立的有限公司，由Le Huang女士(就董事所深知為一名獨立第三方)全資擁有。

15. 張江火炬為一間在中國成立的有限公司，由上海國資委間接全資擁有。經詳盡查詢後及就董事所深知，張江火炬的最終實益擁有人為獨立第三方。

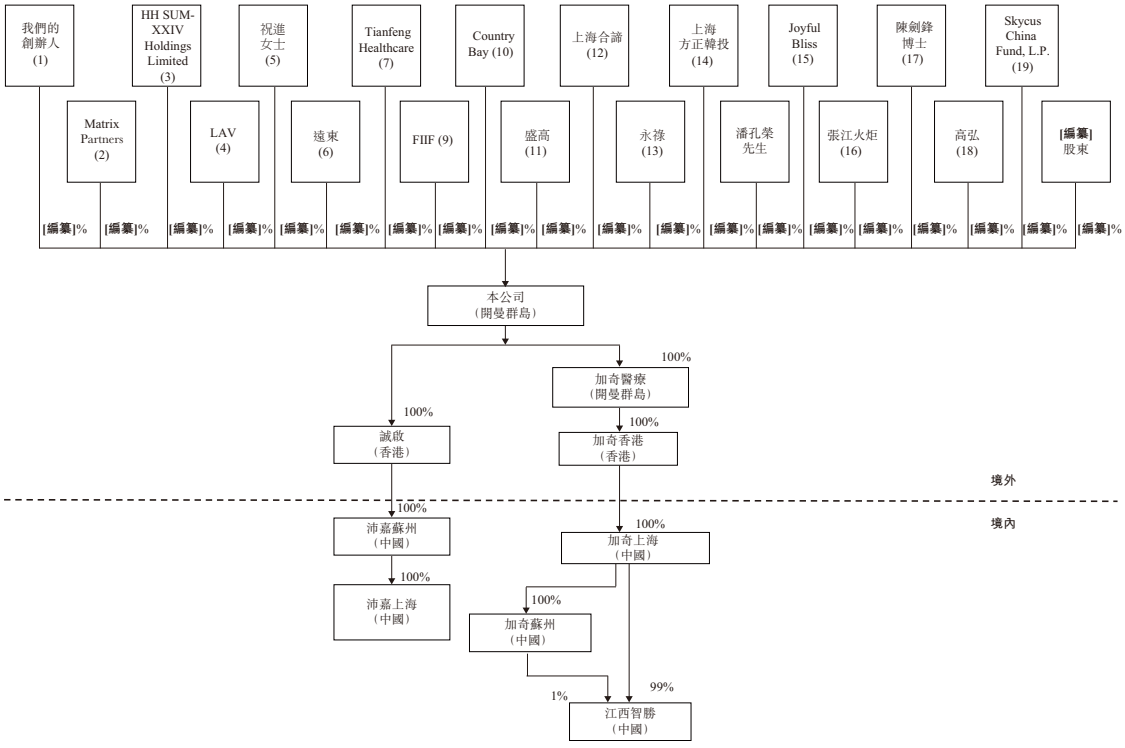
16. 陳劍鋒博士為我們的高級管理層成員之一。有關詳情，請參閱本文件「董事及高級管理層」一節。

17. 高弘為一間在香港註冊成立的有限公司，由Yufang Chen先生(就董事所深知為一名獨立第三方)全資擁有。

18. Skycus China Fund, L.P.為一間在開曼群島成立的有限合夥企業，有24有限合夥人，彼等並無擁有30%或以上的權益。其普通合夥人為Skycus Asset Management Limited。經詳盡查詢後及就董事所深知，Skycus China Fund, L.P.的普通合夥人及有限合夥人以及彼等各自實益擁有人為獨立第三方。

我們緊隨[編纂]後的架構

下圖說明本集團緊隨[**編纂**]及[**編纂**]完成後的公司及股權架構(假設[**編纂**]未獲行使及未計及根據股權獎勵計劃可能配發及發行的任何股份)：



附註：

請參閱第169頁附註1至19。

概覽

我們專注於中國高增長的介入手術醫療器械市場，且為中國各經導管瓣膜治療醫療器械市場及神經介入手術醫療器械市場中具領先地位的國內參與者。

- *經導管瓣膜治療醫療器械*：根據弗若斯特沙利文的資料，我們是中國市場僅有的四名擁有處於臨床試驗或更後期階段TAVR產品國內參與者之一，就商業化產品及處於臨床試驗階段在研產品的合計數量而言，我們於中國經導管瓣膜醫療器械市場排名第三。我們正在完成第一代TAVR產品TaurusOne®的確認性臨床試驗，並預期將於2021年第一或第二季度取得國家藥監局批准及推出TaurusOne®。我們亦在開發具有創新功能的第二代和第三代TAVR產品。我們的產品線包括用於主動脈瓣、二尖瓣及三尖瓣的經導管器械。

- *神經介入手術醫療器械*：根據弗若斯特沙利文的資料，按商業化產品及處於臨床試驗階段在研產品的合計數量計算，我們在中國市場的國內企業當中排名第一，也是中國首間將栓塞彈簧圈產品商業化的國內企業。

我們的產品及在研產品針對規模龐大、快速增長而滲透不足，且准入壁壘高的市場。根據弗若斯特沙利文的資料，心臟病及神經血管病是中國及全球的主要死亡成因之一。介入治療(特別是基於導管的介入治療)能有效治療有關疾病，但中國經導管瓣膜治療及神經介入手術醫療器械市場尚處於早期發展階段，具有相當增長潛力。

根據弗若斯特沙利文的資料，全球TAVR產品市場預計由2018年的41億美元增長至2025年的104億美元，複合年增長率為14.3%。中國的TAVR產品市場亦估計將由2018年的人民幣196.6百萬元大幅增長至2025年的人民幣6,332.6百萬元，複合年增長率為64.2%。中國於2018年僅進行了約1,000宗TAVR手術，相當於約0.1%的滲透率，顯示有大量未獲滿足的需求及龐大增長潛力。估計中國的TAVR滲透率將持續上升，於2025年達至4.7%。中國TMVR及TTVR市場也尚處於早期發展階段，具有重大增長潛力。根據弗若斯特沙利文的資料，有數間國內公司於中國經導管瓣膜治療醫療器械市場享有領先地位，惟市場上尚未有任何單一參與者具有支配地位。根據弗若斯特沙利文的資料，開發具備為中國患者及醫生需要而量身訂造的先進產品的能力預計將是於該市場競爭中突圍而出的主要因素之一。

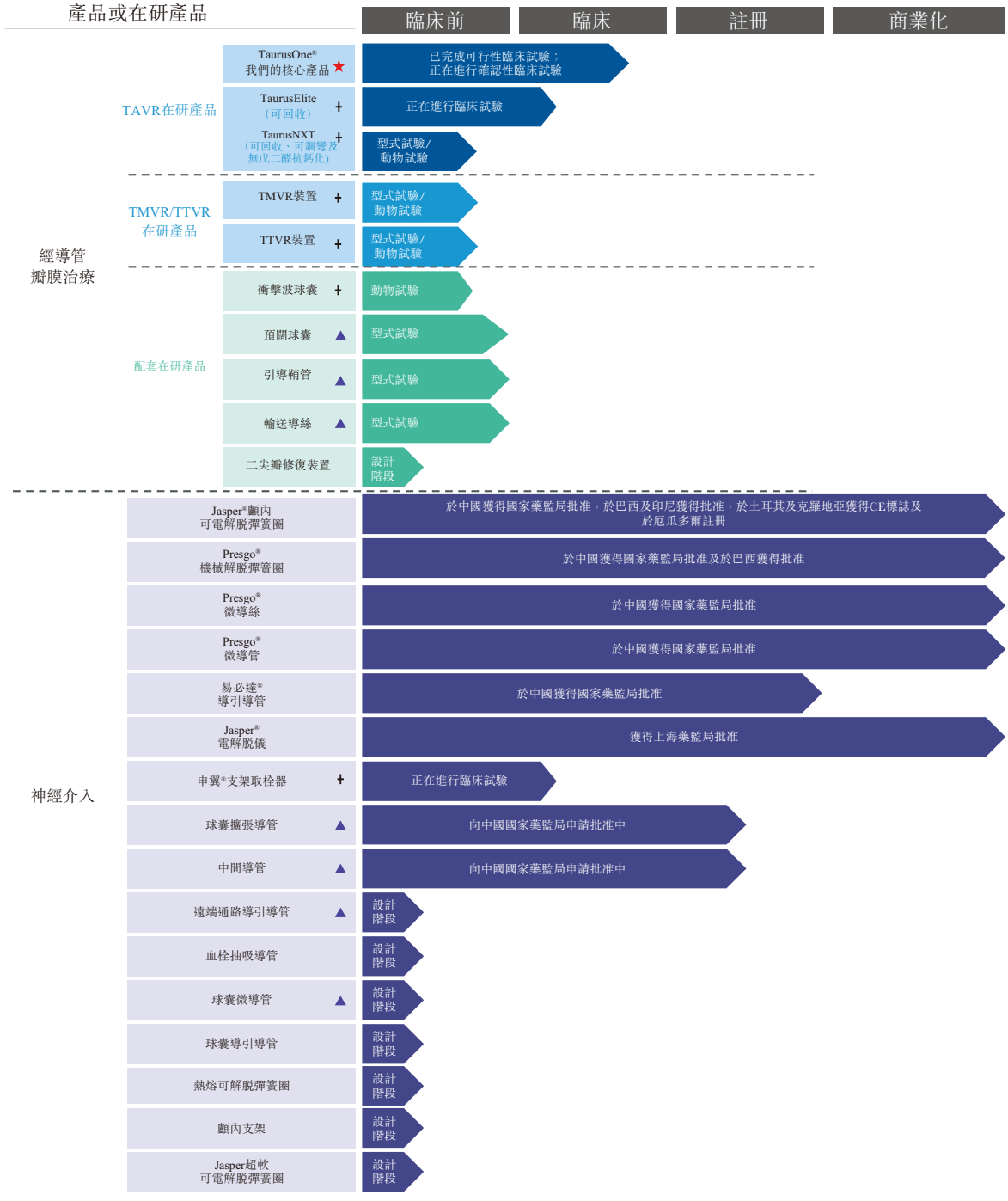
同樣，中國神經介入手術醫療器械市場亦一直急速增長。特別是，中國栓塞彈簧圈市場於2025年時估計將擴大至人民幣2,646.7百萬元，2018年至2025年的複合年增長率為12.3%；顱內動脈瘤支架市場於2025年時估計將擴大至人民幣812.2百萬元，2018年至2025年的複合年增長率為15.0%。根據弗若斯特沙利文的資料，中國神經介入手術醫療器械市場目前由數個國際醫療器械巨頭支配，惟一些國內企業憑藉技術進步、產品

改良，加上鼓勵國內品牌發展的優惠政策，預料該等公司將於未來數年逐步增加其市場佔有率。根據弗若斯特沙利文的資料，為中國患者及醫生的需要量身訂造開發出全面產品組合的能力，預計將成為市場上的國內參與者從跨國參與者之中脫穎而出的主要因素之一。

我們有專注於該兩個領域的介入手術醫療器械產品及在研產品的全面產品組合。截至最後實際可行日期，我們已開發六款註冊產品，並有20款處於不同開發階段的在研產品。

產品組合概覽

下圖概述我們截至最後實際可行日期的主要產品及在研產品的開發情況：



附註：

1.「可回收」功能允許醫生於TAVR 手術中取回瓣膜（如瓣膜初始放置的位置不理想）。

2.「可調彎」功能允許醫生在TAVR 手術中控制瓣膜的位置及方向。

3.「無戊二醛抗鈣化」技術可有效抵抗瓣膜鈣化，並顯著提高瓣膜的耐用性。

我們已建立包含研發、製造及商業化能力的協調平台。

- *研發*。我們的研發團隊由我們的董事長、首席執行官兼首席技術官張博士、首席運營官潘孔榮先生及先進科技副總裁陳劍鋒博士領導。張博士、潘先生及陳博士為具有顯赫的學術及專業背景的業內資深人士，曾在領先的行業參與者中擔任管理職位。我們亦與經導管瓣膜治療及神經介入領域的全球領袖(包括世界級科學家、醫生及行業專家)發展出深厚關係，令我們深入了解患者及醫生的臨床需要及需求。

- *製造*。我們位於蘇州及上海的兩個先進生產設施，總面積分別為15,433.31平方米及1,188.40平方米，可支持經導管瓣膜治療及神經介入業務，並符合歐盟及中國的GMP認證。我們遵循嚴格製造和質量控制標準，可確保較高的產品質量及安全性。

- *商業化*。我們已建立強大的商業化能力。我們目前專注於經導管瓣膜治療在研產品的學術推廣工作，與知名醫生緊密合作，進行產品演示並向醫生提供培訓。截至最後實際可行日期，我們已成功將五款神經介入手術室產品商業化。我們已建立廣泛的分銷網絡以銷售該等產品，於2019年12月31日擁有65名分銷商，包括62名中國分銷商和3名海外分銷商。我們相信，我們與意見領袖、醫生及醫院鞏固工作關係、完善的分銷商網絡、從現有產品的商業化中積累的豐富經驗，以及我們於中國醫療器械行業的良好聲譽，將使我們未來在研產品於獲批准商業化時從中獲得巨大益處。

我們相信，憑藉我們強大的研發能力、具備為中國患者及醫生需要而量身訂造的先進的全面產品組合，以及我們成功商業化產品的彪炳往績，我們已準備好捕捉兩個市場的龐大發展潛力。

我們的競爭優勢

我們認為我們的成功及從競爭對手中脫穎而出是由於下列優勢：

高增長經導管瓣膜治療及神經介入手術醫療器械市場的龍頭國內企業

我們專注於中國高增長的介入手術醫療器械市場，且為中國各經導管瓣膜治療醫療器械市場及神經介入手術醫療器械市場中的領先國內參與者。

- *經導管瓣膜治療醫療器械*：根據弗若斯特沙利文的資料，我們是中國市場僅有的四名擁有處於臨床試驗或更後期階段TAVR產品的國內參與者之一，就商業化產品及處於臨床試驗階段在研產品的合計數量而言，我們於中國經導管瓣膜醫療器械市場排名第三。我們正在完成第一代TAVR產品TaurusOne®的確認性臨床試驗，並預期將於2021年第一或第二季度取得國家藥監局批准及推出TaurusOne®。我們亦在開發具有創新功能的第二代和第三代TAVR產品。我們的產品線包括用於主動脈瓣、二尖瓣及三尖瓣的經導管器械。

- *神經介入手術醫療器械*：根據弗若斯特沙利文的資料，按商業化產品及臨床試驗階段在研產品的合計數目計算，我們在中國市場的國內企業當中排名第一，也是中國首間將栓塞彈簧圈產品商業化的國內企業。

我們的產品及在研產品針對規模龐大、快速增長而滲透不足，且准入壁壘高的市場。根據弗若斯特沙利文的資料，心臟病及神經血管病是中國及全球的主要死亡成因之一。介入治療(特別是基於導管的介入治療)能有效治療有關疾病，但中國經導管瓣膜治療及神經介入手術醫療器械市場尚處於早期發展階段，具有相當增長潛力。

經導管瓣膜治療醫療器械市場

根據弗若斯特沙利文的資料，全球TAVR產品市場由2014年的15億美元增加至2018年的41億美元，複合年增長率為27.8%，並估計於2025年進一步增長至104億美元，2018年至2025年的複合年增長率為14.3%。全球TAVR手術的滲透率乃按TAVR手術數量佔可接受TAVR手術的患者人數的百分比計量，並由2014年的1.7%增至2018年的3.5%，且預期於2025年將進一步增至8.2%。中國TAVR市場具有巨大增長潛力，並估計將由2018年的人民幣196.6百萬元快速增長至2025年的人民幣6,332.6百萬元，複合年增長率為64.2%。根據弗若斯特沙利文的資料，中國於2018年僅進行了約1,000宗TAVR手術，相當於約0.1%的滲透率，顯示有大量未獲滿足的需求及龐大增長潛力，估計中國的TAVR滲透率將於2025年達至4.7%。中國的TMVR及TTVR市場也尚處於早期階段，增長潛力龐大。根據弗若斯特沙利文的資料，有數間國內公司於中國經導管瓣膜治療醫療器械市場上享有領先地位，惟市場上尚未有任何單一參與者具有支配地位。根據弗若斯特沙利文的資料，開發具備為中國患者及醫生需要而量身訂造的先進產品的能力預計將是於該市場競爭中突圍而出的主要因素之一。

作為中國市場僅有四名擁有處於臨床試驗或更後期階段的TAVR產品的參與者之一，我們具有明顯的先行優勢。新進入市場的公司均需要克服重大的准入門檻，特別是在開發新產品需要大量資源以及完成臨床試驗過程的漫長時間。我們相信，憑藉我

們的技術能力及在研產品所具有的先進功能，我們具備市場競爭及鞏固我們領先地位的有利條件。

神經介入手術醫療器械市場

根據弗若斯特沙利文的資料，中國神經介入手術醫療器械市場亦一直快速增長。中國栓塞彈簧圈市場於2025年時估計將擴大至人民幣2,646.7百萬元，複合年增長率為12.3%；顱內動脈瘤支架市場於2025年時估計將擴大至人民幣812.2百萬元，複合年增長率為15.0%。根據弗若斯特沙利文的資料，中國神經介入手術醫療器械市場目前由數個國際醫療器械巨頭支配，惟一些國內企業憑藉在技術及產品上不斷進步及改良，加上鼓勵國內品牌發展的優惠政策，預料該等公司將於未來數年逐步增加其市場佔有率。

中國神經介入手術醫療器械市場的入行門檻頗高。神經介入手術需要多種介入手術醫療器械。舉例說，血管內螺旋彈簧圈手術不僅需要栓塞彈簧圈，也需要導引導管、微導絲及微導管等介入器械。我們相信，配備全面醫療器械組合的公司不只受惠於規模經濟，也能夠為醫生提供一站式解決方案，因而在商業化產品方面享有優勢。

我們相信，憑藉我們強大的研發能力、具備為中國患者及醫生需要而量身訂造的先進的全面產品組合，以及我們成功商業化產品的彪炳往績，我們已準備好捕捉兩個市場的龐大發展潛力。

強大的研發能力支持技術先進的新一代產品蓬勃發展

研發團隊

我們的研發團隊具備全球視野及豐富行業經驗。我們的研發團隊由我們的董事長、首席執行官兼首席技術官張博士、首席運營官潘孔榮先生及先進技術開發副總裁陳劍鋒博士領導。彼等各自為業界資深人士，擁有顯赫的學術及專業背景，且曾於與我們業務互補的領先行業參與者中擔任管理職位。截至最後實際可行日期，我們的研發團隊由37名成員組成，其中13人已獲得碩士學位或以上程度。我們榮獲多個備受矚目的獎項及嘉許，強大的研發能力由此可見一斑。舉例說，我們的Jasper®顱內可電解脫彈簧圈於2014年獲認可為國家重點新產品，且我們的Presgo®機械解脫彈簧圈於2019年獲認可為上海市生物醫藥創新產品。此外，張博士獲認定為金雞湖雙百人才科技領軍人才。我們亦與經導管瓣膜治療及神經介入領域的全球領袖(包括世界級科學家、醫生及行業專家)發展深厚關係，令我們深入了解患者及醫生的臨床需要及需求。

先進產品功能及快速產品療效

憑藉我們強大的研發能力，我們的產品及在研產品具有多項先進功能，並根據中國患者及醫生的特定需求量身訂造。

我們的TAVR在研產品

由於TAVR手術仍為相對新穎技術，目前並未有足夠長期臨床數據總結展示TAVR產品使用豬心包與牛心包之間的差異。然而，根據弗若斯特沙利文，已對SAVR產品使用不同瓣膜組織進行全面研究，而基於有關研究，許多研究論文已表明牛心包較豬心包(i)更加耐用；(ii)引起併發症的可能性較低；及(iii)在血液動力方面有更佳的表現。基於該等優勢，我們就我們TAVR產品的瓣膜組織選擇使用牛心包。

儘管牛心包較豬心包厚，我們TAVR產品的輸送器與市場上眾多使用豬心包的競爭產品相若，有賴由於我們在TAVR產品的人工主動脈瓣自膨脹框架採取先進的熱處理技術。

我們已專門設計人工主動脈瓣框架，使其徑向力適合中國患者：即足以克服主動脈瓣鈣化，並保持在理想位置而不會向上或向下滑動，同時不會對附近神經添加過多徑向力或過多壓力，從而減少TAVR手術期間使用外科手術介入或植入永久性起搏器的需要。我們人工主動脈瓣的小葉位於框架的較低位置，旨在幫助防止冠狀動脈阻塞，而連接至框架的防漏裙邊則旨在降低瓣周漏的風險。

我們目前正測試及開發我們第二代及第三代TAVR產品。TaurusElite預計將包括回收功能，醫生可在初步釋放位置不理想的情況下回收人工主動脈瓣，因此進一步增加其安全性。TaurusNXT預期將具有無戊二醛的抗鈣化功能，我們認為這是一項根本性突破。傳統上，戊二醛用於治療瓣葉，因其有助(i)蛋白質化學交聯及增加瓣膜組織強度；(ii)防止組織生物降解；(iii)滅活組織內任何病毒；及(iv)降低組織的免疫原性。然而，經戊二醛處理後，一般瓣葉上將殘留醛，為使用後發生組織鈣化的主要成因。根據弗若斯特沙利文，我們已成功開發毋須戊二醛治療處理的技術，同時提供較戊二醛處理更有效的化學交聯及免疫原性，並保持相若生物相容性及防病毒功能。我們預料具備該等抗鈣化技術的人工主動脈瓣將遠較市面上其他類似產品更為耐用。

我們的神經介入手術產品

同樣，我們的神經介入手術產品具有許多先進的功能，證明我們的技術實力。我們利用增強的繞線技術改善了可解脱性彈簧圈的抗解旋性和抗血流沖擊性，不僅方便放置和重新定位，而且最大程度地減少了彈簧圈變鬆。我們使用聚合物連接技術，即使在手術中使用了多個Jasper®顱內可電解脱彈簧圈，也可確保釋放各彈簧圈的時間將維持大體一致。我們的Presgo®機械解脱彈簧圈的設計，可立即解脱彈簧圈，無需使用任何其他附件，因此可以大大減少手術所需時間。

我們其他產品的管道

我們亦正在研究及開發其他先進的經導管瓣膜治療及神經介入手術醫療器械，例如我們的TMVR和TTVR在研產品、衝擊波球囊及申翼®支架取栓器。我們相信，我們全面的產品組合，加上我們廣泛的知識產權組合，不僅是我們強大研發能力的成果，而且還有助我們進一步加快產品迭代。

優秀的商業化能力、成熟的商業化基建及強大的分銷網絡

我們建立了強大的商業化能力。我們的高級管理團隊由在醫療器械行業獲得廣泛市場認可的業界資深人士組成。尤其是，張博士於另一間國內醫療器械公司擔任首席執行官時領導多種醫療器械的成功商業化。我們相信，張博士於產品商業化方面的豐富經驗以及我們與行業內意見領袖、醫院及分銷商所建立的互信關係將繼續支持我們的商業化工作。

目前，我們主要致力於學術宣傳，以提高我們經導管瓣膜治療在研產品的市場知名度，並與業內知名醫生緊密合作，從而讓意見領袖緊貼我們的最新研發進度。尤其是，我們與由中國工程院院士兼北京阜外醫院心臟病專家高潤霖博士帶領的團隊廣泛合作，對TaurusOne®進行臨床試驗。我們亦正在與一名中國工程院院士及兼遼寧省沈陽一間三級醫院心臟病專家合作對TaurusElite進行臨床試驗。此外，我們的營銷團隊定期與醫生會面，進行產品展示及提供培訓。我們相信，透過該等頻密的溝通、展示及培訓，我們能夠與該等意見領袖及醫生維持良好的工作關係，並幫助彼等熟悉我們的產品，從而提高彼等在發表文章、在行業會議上發言或向其他醫生提供培訓時推薦我們產品的可能性。我們為主要行業參與者舉行會議並贊助主要的行業大會。我們相信，該等會議及大會是我們向行業參與者展示我們的產品或在研產品並提升我們的市場認可度的主要機會。

至於我們的神經介入手術產品，除了對意見領袖、醫生及醫院進行學術宣傳活動外，我們亦與我們的分銷商密切合作。我們已建立廣闊的分銷商網絡，於2019年12月31日，擁有65名分銷商，包括62名中國分銷商及3名海外分銷商。我們目前透過分銷商銷售我們全部的神經介入手術產品。

我們相信，我們與意見領袖、醫生及醫院維持良好的工作關係、完善的分銷商網絡、從現有的商業化工作中積累的豐富經驗以及我們在中國醫療器械行業中的良好聲譽，將對日後於接獲國家藥監局相關批准後進行TaurusOne®、TaurusElite以及其他在研產品的商業化有極大益處。

可提高運營效率並支持長期增長的平台策略

我們旨在成為提供結構性心臟和神經血管疾病全面治療解決方案的全球知名醫療器械平台。我們相信，我們擁有集中採購及製造能力、豐富產品註冊經驗以及強大研發專業知識的協同平台，能為我們實現這一長期目標提供堅實的基礎。

首先，我們的協同平台使我們能夠節省成本並提高運營效率。例如，在製造方面，我們建立兩個製造設施，以支持我們經導管瓣膜治療產品及神經介入手術產品的生產。集中採購及製造有助於我們控制成本及開支、提高製造效率、並加強質量控制。至於產品註冊，我們已經成功完成六種神經介入手術產品的註冊程序，並且熟悉註冊程序及國家藥監局的審查標準。集中的產品註冊管理使我們能夠分享經驗，並減少經導管瓣膜治療及神經介入手術在研產品的臨床試驗及產品註冊過程的成本及時間。

其次，擁有一個集成平台使我們能夠從我們的商業化產品產生收益，並利用我們現有產品產生的收益和其他資源支持我們其他在研產品的開發及商業化，從而減輕開發創新醫療器械所涉及的重大不確定因素及風險。

最後，更重要的是，我們的平台策略可幫助我們擴展產品組合及加快產品迭代速度。具體來說，設計及測試經導管瓣膜治療和神經介入手術產品有時會在原材料選擇、材料預處理及產品結構設計等領域涉及類似的問題及瓶頸。於開發一種產品時遇到的問題及取得的突破可能為開發其他產品提供有用的見識。專注於我們兩個不同業務部門的研發團隊成員共享彼等的學術研究成果，並經常相互交流。我們相信，在不同業務部門之間共享我們的研發專業知識及成果將提供大量協同機會，從而為我們的經導管瓣膜治療及神經介入手術醫療器械的進一步發展做出貢獻，無論是就產品線擴展而言還是同一產品線中的產品迭代而言。

具有遠見及經驗豐富的管理團隊及強大的股東支持

我們由一支由具備豐富業內經驗的行政人員組成的管理團隊領導，彼等具備於中國及全球領先的醫療器械公司出任高級職位的經驗。首要的是，我們受益於董事長、首席執行官兼首席技術官張博士的強大學術背景與成功業務往績記錄。張博士在介入醫療器械行業擁有20多年的經驗，曾擔任大冢(中國)投資有限公司的董事長及微創醫療器械(上海)有限公司的首席執行官。張博士亦曾於Medtronic Plc及Guidant Corporation等國際醫療器械巨頭任職。

我們的高級管理層團隊具備豐富行業經驗及突出的背景及專業知識。我們的首席運營官潘孔榮先生於醫療器械行業擁有20多年的工作經驗，曾於聖猶達醫療用品(香港)有限公司擔任工程經理及於微創醫療科學有限公司擔任供應鏈高級副總裁。先進技術副總裁陳劍鋒博士曾擔任Exploit Technologies Pte Ltd.(現稱為A*ccelerate，新加坡科技研究局的商業化部門)生物醫學領域的副總裁及Biosensors Interventional Technologies Pte Ltd的新技術主管。

我們高級管理團隊的許多其他成員亦具有在各自領域的知名機構工作的大量經驗。例如，加奇上海的總經理王晨女士，在醫療行業擁有逾14年經驗，曾於強生(上海)醫療器材有限公司擔任地區銷售經理。我們的首席財務官蔡洌先生在金融行業擁有逾15年經驗，曾於華泰金融控股(香港)有限公司擔任董事。我們的營銷總監王鴻鵬女士曾於Philips (China) Investment Co., Ltd擔任產品營銷經理、高級營銷經理及自動體外心臟除顫器商業領袖。

除了我們的管理團隊外，我們也大大受惠於股東的鼎力支持。我們的世界級投資者(如LAV、Matrix Partners及Hillhouse)擁有管理及擴展醫療器械公司的豐富經驗，並與我們分享知識及經驗，以幫助我們開發及商業化我們的產品。我們的投資者也包括中國的國有投資基金(如國家開發投資集團有限公司及Chengtong Investment)。此外，我們的投資者Far East Horizon擁有多間私營醫院，並為我們提供有關產品及在研產品的研發及商業化的寶貴指引。我們相信，我們經驗豐富的股東與我們敬業的管理團隊攜手密切合作制定並執行我們的策略。

我們的策略

我們的目標為成為一間提供結構性心臟及神經血管疾病全面治療解決方案的全球知名醫療器械平台。我們計劃實施以下策略以實現該目標：

商業化在研產品

我們擬加快商業化在研產品(尤其是我們的核心產品TaurusOne®)，以享有於中國滲透不足及快速增長的TAVR市場的「先行」優勢。截至最後實際可行日期，根據弗若

斯特沙利文，中國僅有三款商業化TAVR產品。我們預料，於完成國家藥監局註冊後，我們的TaurusOne®將成為中國市場第四款商業化TAVR產品。TaurusOne®已於2017年2月獲國家藥監局認可為「創新醫療器械」，因此有資格獲快速批准程序。我們目前預計於2020年第三季度就TaurusOne®向國家藥監局提交註冊申請，並於2021年第一或第二季度將其商業化。就TaurusElite而言，我們目前預計於2021年第一或第二季度將其商業化。

除我們的TAVR產品外，我們亦計劃加快我們用於機械取栓手術的支架取栓器產品的商業化。我們目前正在完成申翼®支架取栓器的臨床試驗，並計劃於2021年第二季度向國家藥監局提交註冊申請。我們預期將成為中國市場上第二個提供商業化支架取栓器產品的國內公司。

為準備該等在研產品的即將商業化，我們打算進一步擴展我們完善的商業化基礎設施。我們計劃透過增聘具豐富經驗的全國銷售總監、區域經理及銷售代表建立我們的銷售及營銷團隊，並進一步加深與目標領域意見領袖的關係。我們計劃建立一支由合資格醫療專業人員組成的內部醫療團隊，致力於與中國領先醫院及知名醫生建立及維持關係，以進一步提高我們的市場知名度。我們擬繼續積極參加學術宣傳，例如贊助行業會議及為醫生提供培訓。

此外，我們預期將透過與更多於中國高增長地區有良好銷售記錄的分銷商合作，進一步擴大我們現有及未來的商業化產品的分銷網絡。我們計劃協調我們的銷售及營銷團隊，以支持該等分銷商實現其銷售目標。我們亦計劃與更多海外分銷商合作，在全球範圍內營銷及銷售我們的產品。

進一步加強我們的研發能力

作為中國經導管瓣膜治療及神經介入手術醫療器械市場的領先國內參與者，我們致力維持及提升我們的研發能力以鞏固我們的領先地位及推動我們的長遠增長。我們擬繼續利用我們對技術趨勢的敏銳判斷以及對醫生及患者需求的深入了解，以識別該等領域的其他領域中具有高增長潛力的機遇。為此，我們計劃透過吸引及挽留具優秀才能的人才並提升我們的基礎研發能力以進一步擴大我們的內部研發團隊。我們的研發團隊將繼續積極與具聲譽的主要調查人員、意見領袖、醫生及醫院以及相關領域的領先科學家、研究人員及行業專家保持溝通，以加深我們對前沿研發趨勢的了解，並按照最新臨床需要改善我們的產品及在研產品，從而確保我們的創新產品開發滿足市場需求。

我們亦尋求識別有前景的研發項目、知識產權組合，甚至是規模較小的公司，以輔助及協助及有助擴展我們現有的研發能力，並會尋求與彼等進行戰略性收購、投資、建立合夥關係或進行許可交易。利用我們於經導管瓣膜治療及神經介入手術醫療器械市場的經驗，我們計劃於中國及海外識別具高增長潛力的先導項目或公司。如我們選擇不進行內部研發時，我們亦可能考慮收購知識產權組合或尋求與第三方訂立許可安排。在短期上，我們計劃主要專注於中國市場，並可能考慮收購或以許可方式取得對我們現有組合有補足作用的先進知識產權組合，尤其是於經導管瓣膜治療領域。在中長期上，我們計劃隨著我們的營運及財務資源增長而逐漸提升收購及投資力度。除收購技術外，我們可能考慮收購或投資有成熟產品線或於中國境外設有業務的公司；及除在經導管瓣膜治療領域經營的公司外，我們亦可能考慮擴展至其他相關領域。我們相信，我們的專有技術、研發能力、產品註冊經驗及商業化基建將讓我們有效整合有關新項目或公司及加快其商業化。截至最後實際可行日期，我們並無識別到任何戰略性收購、投資、合作夥伴及許可目標。

擴大產品組合

我們相信，一間醫療器械公司，只有在能夠成功開發出大量互補及先進的產品組合時，才能實現群聚效應。目前，我們在經導管瓣膜治療及神經介入領域有20個在研產品，且我們致力透過研發努力進一步擴大我們的產品組合。我們目前計劃於2020年第四季度、2021年初及2022年初分別開展TaurusNXT、TMVR器械及TTVR器械的臨床試驗。此外，我們有多個經導管瓣膜治療及神經介入手術的在研產品(包括創新性衝擊波球囊及預闊球囊)處於不同的開發階段。我們計劃繼續投資開發該等產品，並豐富我們的產品線，以解決尚未滿足的市場需求。我們相信，憑藉我們強大的研發能力、先進的技術及全面的商業化產品及在研產品組合，我們已做好充分準備，能夠把握滲透不足的市場及為滿足國內需求量身訂造的國內產品的使用不斷增加而產生的巨大市場潛力。

繼續協同業務板塊及提高運營效率

我們計劃利用我們的集成平台進一步精簡業務並提高運營效率。例如，在製造方面，我們擬主要將蘇州生產設施用於生產經導管瓣膜治療醫療器械及神經介入手術醫療器械，並進一步集中採購及生產流程。在臨床試驗及產品註冊方面，我們預期利用現有神經介入業務團隊的資源及經驗，加快我們產品的產品註冊。我們亦擬進一步精簡我們的組織結構。我們相信，隨著我們主要在研產品進行註冊及商業化，有關安排可以提高我們業務的整體效率及效益。

我們的產品及在研產品

我們的在研產品於相關司法權區商業化前須經相關部門(例如國家藥監局及／或其地方分局)批准。有關詳情，請參閱本文件「監管概覽」一節。截至最後實際可行日期，我們並無接獲有關監管當局就我們的產品及在研產品提出的任何重大意見或疑慮，因此我們相信我們正按計劃申請批准將我們的在研產品商業化。有關TaurusOne®、TaurusElite及TaurusNXT的詳情，請參閱本節「－TaurusOne®－我們的核心產品」、「－TaurusElite」及「－TaurusNXT」各段。有關我們商業化神經介入手術產品的詳情，請參閱本節「－神經介入手術產品」各段。有關我們其他主要在研產品的詳情，請參閱本節「其他主要在研產品」各段。

TaurusOne®－我們的核心產品

我們的第一代TAVR裝置TaurusOne®用於使用經導管方法治療主動脈瓣疾病。截至最後實際可行日期，我們持有八個有關TaurusOne®的專利。TaurusOne®已於2017年2月獲國家藥監局認定為「創新醫療器械」，因此合資格使用快速審批程序。我們已於2017年與北京阜外醫院合作，成功根據《經導管植入式人工主動脈瓣膜臨床試驗審查原則(徵求意見稿)》(「**TAVR臨床試驗原則草擬本**」)所載的原則就TaurusOne®對十名患者完成單一中心可行性臨床試驗。單一中心可行性臨床試驗方案已通過國家藥監局批准，而可行性臨床試驗則構成國家藥監局所規定申請中的關鍵部分。有關詳情，請參閱本節「－與醫療器械臨床試驗有關的監管機構指引」各段。我們正與六間醫院合作為125名患者進行確認性臨床試驗。根據弗若斯特沙利文的資料，於中國TAVR產品市場的所有參與者中，我們是唯一一間已就進行通過國家藥監局批准臨床試驗方案的第一代TAVR產品進行可行性及確認性臨床試驗的公司。根據弗若斯特沙利文的資料，就TaurusOne®，我們於臨床試驗中採用的患者登記要求比相關第一代TAVR產品主要競爭對手所採納者更加嚴格。截至最後實際可行日期，我們已完成30天、六個月及12個月的確認性臨床試驗隨訪，現時正在進行數據分析及編製臨床試驗報告。根據12個月的中期臨床試驗報告，按照臨床試驗方案所載標準排除若干試驗受試者後，術後12個月的全因死亡率(確認性試驗的主要安全終結點)為6.67%[1]，而根據《經導管植入式人工主動脈瓣膜臨床試驗指導原則》(「**TAVR臨床試驗指導原則**」)規定，國家藥監局可接受的最高術後12個月全因死亡率為30%。我們已向江蘇省藥監局提供確認性臨床試驗的進度更新，如

附註：

1. 確認性試驗的主要安全終結點12個月的中期臨床試驗數據乃基於主要調查人員與患者之間的電話訪問得出，而有效性數據則有待所有患者完成隨訪檢查後進一步分析。有關全因死亡率及試驗受試者排除標準的更多資料，請參閱下文「－多中心確認性臨床試驗數據」及「－研發－與醫療器械臨床試驗有關的監管機構指引」各段。

在試驗過程中遭遇的嚴重不良事件。截至最後實際可行日期，國家藥監局或江蘇省藥監局未曾就繼續進行確認性臨床試驗提出任何反對。誠如中國法律顧問所確認，中國的適用法例或規例並無要求國家藥監局或其省級機關就進行確認性測試發出正式批准，而誠如弗若斯特沙利文所確認，就其所知悉，在慣常情況下，國家藥監局或其省級機關之前從未發出有關正式批准。倘國家藥監局或其省級機關並無就進行確認性臨床試驗提出反對，調查人員及我們將獲准繼續進行臨床試驗。誠如弗若斯特沙利文所確認，調查人員及申請人視國家藥監局或其省級機關的「不反對」為批准進行確認性臨床試驗為中國醫療器械行業中常見的做法。基於已完成的可行性臨床試驗的臨床數據及正在進行的確認性臨床試驗目前可得的初步臨床數據，我們滿意至今的試驗結果。

為使TaurusOne®於中國商業化，我們預期將在我們的主要調查機構北京阜外醫院發出臨床試驗報告後向國家藥監局提交我們的確認性臨床試驗結果以作批准。於向國家藥監局提交確認性臨床試驗報告後，我們預期於提交後90天內取得國家藥監局批准。我們預期於2021年第一或第二季度就TaurusOne®取得國家藥監局批准及推出產品。

產品結構

TaurusOne®為一個經導管主動脈瓣替換系統，包括人工主動脈瓣、輸送器及壓握裝載系統。人工主動脈瓣、輸送器及壓握裝載系統各自說明如下：

- *人工主動脈瓣*：人工主動脈瓣透過將三枚瓣葉及一個防漏裙邊縫合至一個自膨脹式不透射線鎳鈦合金支架而製造，該主動脈瓣設計上用作替換及擔當患者天然主動脈心臟瓣膜的生理功能，而毋須進行心臟開胸手術。

  - 鎳鈦合金支架由激光切割及經過我們的專有事前熱處理，致使其可較易壓縮成較小尺寸以作經股動脈配置，同時維持其強度、耐用性及柔韌性。當醫生於心臟目標位置從輸送器配置支架後，支架因周圍體溫而暖化後便自行擴張至其記憶錐孔形狀。我們刻意將支架如此設計，以便運用一定程度的徑向力，尤其適合中國患者：徑向力充足可使人工主動脈瓣克服天然主動脈心臟瓣膜鈣化及維持於理想位置，而不會向上或向下滑動，同時不會對附近神經添加過多徑向力或過多壓力，從而減少手術介入或植入永久心臟起搏器的需要。

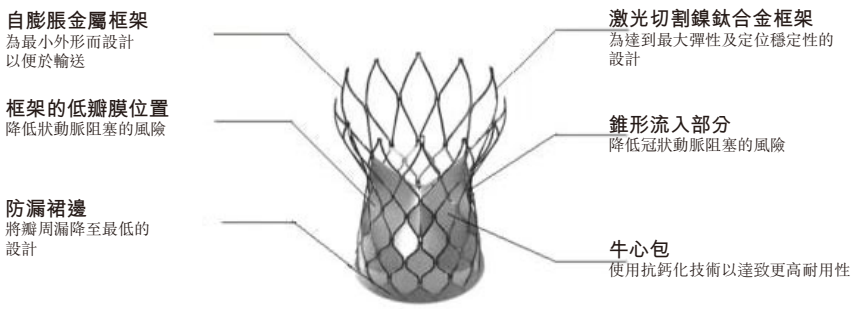
  - 三枚瓣葉由單層牛心包製成。我們慎重挑選厚度均等及並無分層的進口牛心包瓣葉。就瓣膜組織而言，我們基於牛心包在若干關鍵方面表現出的優點而選擇牛心包而非豬心包等其他組織材料。由於TAVR手術仍相對較新，故目前未有足夠的長期臨床數據總結展示TAVR產品使用豬心包與牛心包的效用差異。然而，根據弗若斯特沙利文的資料，已對SAVR產品使用該等不同的瓣膜組織進行全面研究，並且基於該等研究，許多的研究論文已表明，與豬心包相比，牛心包(i)更為耐用；(ii)發生併發症的機會較低；及(iii)在血液動力學方面表現較佳。瓣葉的較高耐用度讓患者可在更長時間內使用植入的瓣膜而毋須進行額外手術。

  - 我們人工主動脈瓣的瓣葉位於框架低處，有助防止阻塞冠狀動脈。

  - 防漏裙邊由聚對苯二甲酸製成。裙布無縫連接至支架，獲多次實驗證明能夠降低瓣周漏的風險。

  - 我們正在開發四款人工主動脈瓣型號，瓣膜大小、支架高度及流入端直徑的尺寸上各有不同，讓醫生可就患者身體狀況選擇理想大小的人工主動脈瓣。

以下為人工主動脈瓣的說明圖：



- *輸送器*：輸送器包括一個用作輸送及釋放人工主動脈瓣的完整輸送導管裝置，在設計上兼顧彈性、可靠性及穩定性。其包括端頭、鞘管、導管及手柄。

  - 輸送器的導管遠端設有不透射線導管端頭。端頭覆蓋膠囊末端，膠囊儲存人工主動脈瓣及使人工主動脈瓣維持其壓縮形狀。

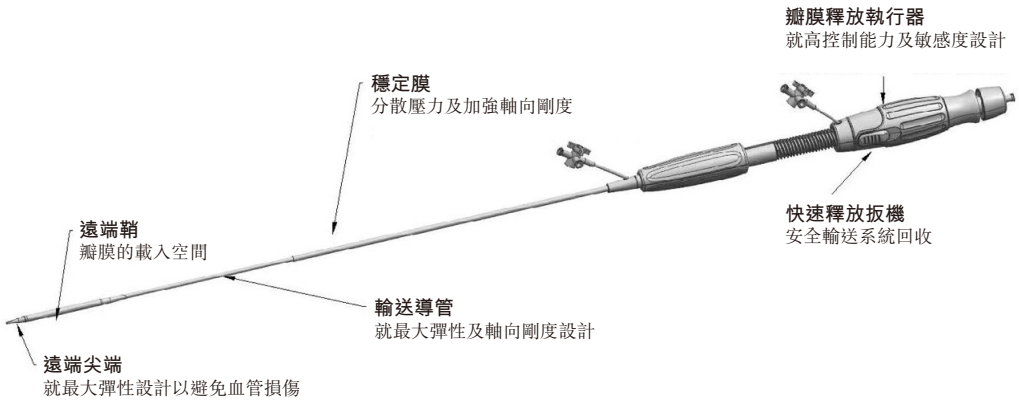
  - 鞘管外徑18Fr，與18Fr引導鞘管及0.035吋輸送導絲兼容。

  - 鞘管連接至一個導管，導管外徑14Fr，設有多節，以於放置人工主動脈瓣至其目標釋放位置時帶來最佳彈性及軸向剛度。

  - 手柄位於導管的近端，用作於人工主動脈瓣接近目標位置時配置人工主動脈瓣。手柄的設計讓醫生可改善手術過程中的控制能力，且其敏感度足以讓醫生感受釋放過程。輸送器上有多個顯影環，以於使用超聲心動圖器械植入時精準監察人工主動脈瓣的位置。當人工主動脈瓣達到目標位置，醫生可逆時針轉動輸送器手柄以配置人工主動脈瓣。

  - 細長的輸送器讓醫生可以採用經股動脈手術法進行TAVR手術，從而減少於手術過程中對患者心臟造成的結構性損害。基於我們的先進技術及創意設計，儘管我們使用較豬心包厚的牛心包作為瓣膜組織，我們輸送器的導管直徑與市場上眾多競爭產品相若。我們的輸送器設計細小並具有彈性，同時能夠維持充足軸向剛度。因此，我們的輸送器使醫生易於操縱(讓其可引導人工主動脈瓣通過主動脈弓，並在目標位置放置人工主動脈瓣)，並可有效降低手術時發生血管併發症的可能性。

以下為輸送器的說明圖：



- *壓握裝載系統*：壓握裝載系統將人工主動脈瓣壓縮至適當直徑使其可載入輸送器。

操作程序

操作於無菌環境進行，患者處於有意識的鎮靜或全身麻醉下，於設有熒光鏡及超聲心動圖成像功能的導管室內受血流動力學監測。基於患者的計算機層析成像結果，醫生挑選適當大小的球囊擴張導管以進行瓣膜預擴張，其將預備天然瓣膜以接受人工瓣膜的替換品。助手其後移除人工主動脈瓣、輸送器及壓握裝載系統的保護包裝，並透過沖洗人工主動脈瓣及將人工主動脈瓣載入輸送器預備零件。然後，醫生使用標準做法於腹股溝位置經皮或透過手術下切創造血管通路，再使用18Fr引導鞘管及0.035吋輸送導絲將載入輸送器插入患者身體。醫生透過股動脈及主動脈引導人工主動脈瓣及輸送器，直至人工主動脈瓣達到升主動脈末端內目標位置。醫生其後透過使用超聲心動圖器械觀察顯影環檢查目標位置及人工主動脈瓣方向的準確程度，並於需要時作出調整。當達至目標位置及理想方向時，醫生逆時針轉動輸送器手柄以將人工主動脈瓣從輸送器釋放。人工主動脈瓣擴展至符合患者解剖要求的記憶形狀，並開始運作。最後，醫生移除輸送器及並完成血管入路閉合。

臨床試驗結果概要

TaurusOne®已於2017年2月獲國家藥監局認定為「創新醫療器械」，因此有資格加快審批流程。我們的TaurusOne®獲國家藥監局批准進行單一中心可行性臨床試驗及多中心確認性臨床試驗。

於2017年8月，我們根據TAVR臨床試驗原則草擬本所載原則於中國完成TaurusOne®的單一中心可行性臨床試驗，以主要評估TaurusOne®的安全性。北京阜外醫院的醫生使用TaurusOne®對十名試驗受試者進行TAVR手術。主要安全終結點為試驗受試者於介入手術後30天內的全因死亡率。於整個隨訪期內，全體十名受試者當中，我

們觀察到零名全因死亡、零名中風、一名傳導阻滯、一名手術期間進行心血管外科手術、一名出院前永久心臟起搏器植入及一名適度瓣周漏，且受試者的心功能在術後得到大幅提升。

於2017年9月，我們就TaurusOne®在中國開展多中心確認性臨床試驗，以確認其安全性及療效。醫生於六間醫院(北京阜外醫院為主要調查機構)使用TaurusOne®為125名試驗受試者進行TAVR手術，而我們於2019年4月完成最終患者登記。主要終結點為試驗受試者於介入手術後12個月的全因死亡率。截至最後實際可行日期，我們已完成所有試驗受試者的30天、六個月及12個月隨訪，並正在進行數據分析及編製臨床試驗報告。於整個12個月隨訪期間，於125名試驗參與者當中，我們觀察到十名全因死亡。

參與單一中心可行性臨床試驗及多中心確認性臨床試驗的所有135名受試者均符合以下條件：

- 患者年齡超過70歲，
- 患者被評估為不適合接受外科手術，
- 患者經超聲心動圖被診斷為嚴重主動脈瓣狹窄，跨主動脈瓣最高血流速度相等於或超過4.0米╱秒，跨主動脈瓣壓力差為40 mmHg或以上，瓣口面積少於0.8平方厘米，或有效瓣口面積指數少於0.5平方厘米╱平方米，
- 患者的心功能為NYHA分級下的II級或以上，及
- 患者的STS分數為八或以上。

根據弗若斯特沙利文的資料，截至最後實際可行日期，中國僅有三間公司(包括我們)為其第一代經股動脈手術法TAVR產品或在研產品進行臨床試驗。我們就TaurusOne®臨床試驗採用的患者註冊要求較相關第一代TAVR產品或在研產品的其他兩家公司所採用者更為嚴格。根據弗若斯特沙利文的資料，我們的試驗受試者平均年齡為77.91歲，而其他兩間公司則分別為77.73歲及75.86歲；我們的試驗受試者平均STS得分為9.94，而其他兩間公司分別為8.84及6.68。

儘管我們採納的患者註冊要求比主要競爭對手更加嚴格，就TaurusOne®已完成的可行性臨床試驗的臨床數據及正在進行的確認性臨床試驗目前可得的12個月隨訪的中期臨床數據顯示，患者於TAVR手術後心功能大幅提升，且全因死亡率較低，可見TaurusOne®的安全性及成效良好。我們預期於2020年第二季度末前完成多中心確認性臨床試驗，且我們預期於北京阜外醫院發出最終臨床試驗報告後可即時向國家藥監局提交申請註冊證明。

單一中心可行性臨床試驗

以下段落所載數據乃基於數量有限的十名試驗受試者。我們可行性臨床試驗的試驗受試者人數乃按照《經導管植入式人工主動脈瓣膜臨床試驗審查原則(徵求意見稿)》所載的原則釐定。

安全指標

可行性臨床試驗的主要安全終結點為受試者術後30天的全因死亡。全因死亡指所有發生的死亡，不論該死亡是否與手術或患者的心血管功能有關。十名受試者的全因死亡率為30天零名。手術完成時TAVR手術的手術成功率為90.0%。

TaurusOne®的安全性亦以30天隨訪期內嚴重不良事件的發生率評估，包括心肌梗死、致殘性卒中、非致殘性卒中、傳導阻滯、手術期間進行心血管外科手術及出院前永久心臟起搏器植入。下圖列示十名受試者在手術後隨訪期結束之前的嚴重不良事件的發生率：

嚴重不良事件的發生率

	術後30天
死亡	0 (0.0%)
心肌梗死	0 (0.0%)
卒中	
致殘性卒中	0 (0.0%)
非致殘性卒中	0 (0.0%)
傳導阻滯[1]	1 (10.0%)
心血管外科手術	1 (10.0%)
永久心臟起搏器植入[1]	1 (10.0%)

附註：

1. 該兩宗嚴重不良事件發生於同一名受試者。

療效指標

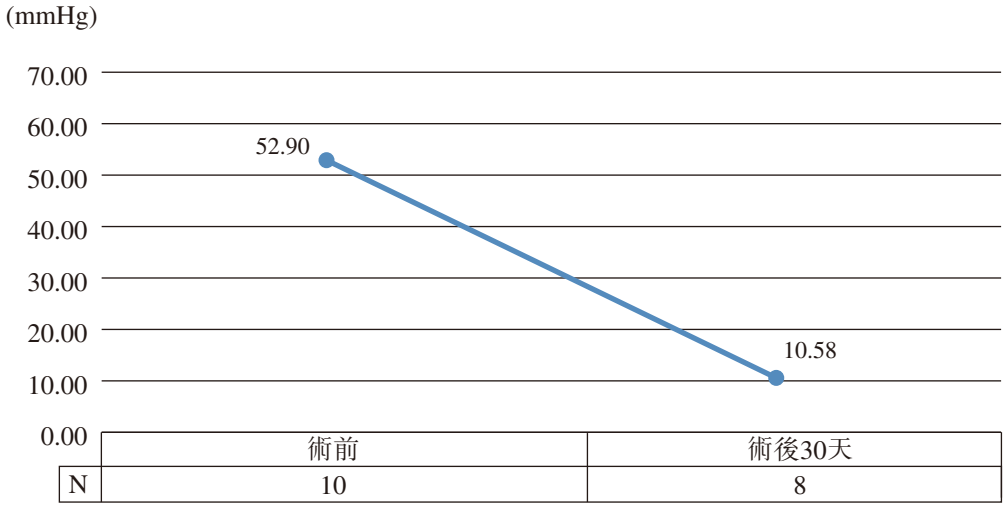
TaurusOne®的療效根據(其中包括)受試者的相關身體狀況進行評估，包括其跨主動脈瓣壓力差、跨主動脈瓣血流速度、NYHA分級中III級或IV級心功能的患者比例、主動脈瓣瓣口面積、LVEF以及PVL發生率及嚴重程度而評估。

下圖顯示受試者於手術前及於隨訪時間(30天±7天)的身體狀況改善情況。呈列的所有數據為於對應時間接受檢查的所有受試者的平均數(±標準偏差)。

跨主動脈瓣壓力差

如下圖所示，受試者的跨主動脈瓣壓力差由術前的52.90(±9.61) mmHg大幅減少至隨訪時間的10.58(±4.05) mmHg。分別有十名及八名受試者於術前及隨訪時間接受了檢查。

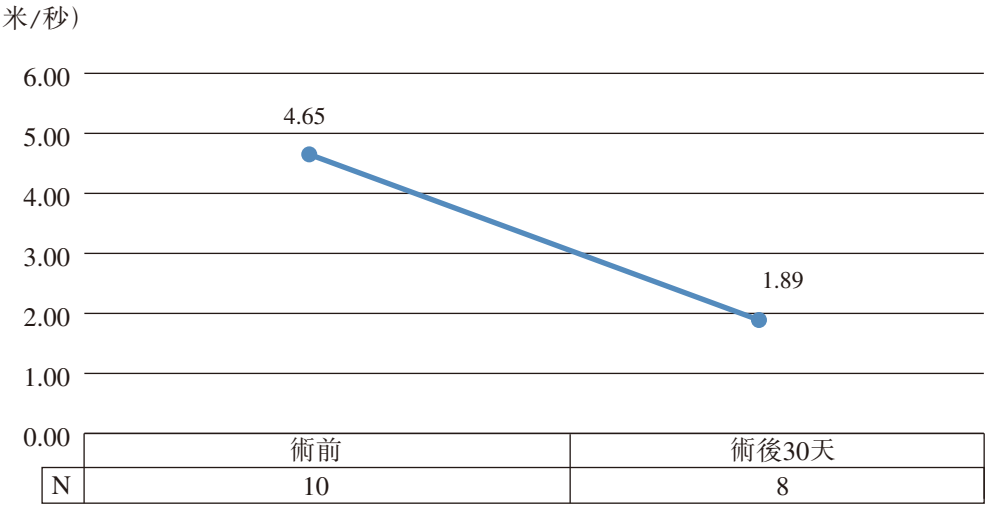
受試者跨主動脈瓣壓力差的變化



跨主動脈瓣血流速度

如下圖所示，受試者的跨主動脈瓣血流速度由術前的4.65(±0.39)米／秒減少至隨訪時間的1.89(±0.63)米／秒。分別有十名及八名受試者於術前及隨訪時間接受了檢查。

受試者跨主動脈瓣血流速度的變化



NYHA分級下的心功能

此外，如下表所示，手術後屬於NYHA分級下III級或IV級心功能的受試者比例顯著減少。全部十名受試者於術前的心功能為NYHA分級下的III級，而於隨訪時間，八名受試者的心功能提升至I級，而一名受試者的心功能提升至II級。分別有十名及九名受試者於術前及隨訪時間接受了檢查。

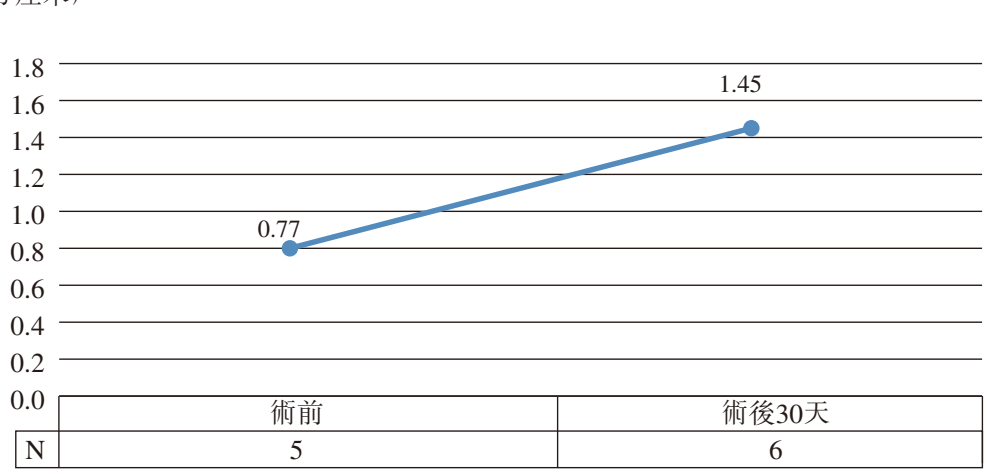
NYHA分級下受試者的心功能變動

	術前	術後30天
受試者人數	10	9
I級	0 (0.0%)	8 (88.9%)
II級	0 (0.0%)	1 (11.1%)
III級	10 (100.0%)	0 (0.0%)
IV級	0 (0.0%)	0 (0.0%)

主動脈瓣瓣口面積

如下圖所示，受試者的主動脈瓣瓣口面積由術前的0.77(±0.21)平方厘米增加至隨訪時間的1.45(±0.13)平方厘米。分別有五名及六名受試者於術前及隨訪時間接受了檢查。

受試者主動脈瓣瓣口面積的變化



左室射血分數(LVEF)

受試者的LVEF於術前及術後均保持大致穩定，由術前的67.50% (±6.22%)輕微減少至隨訪時間的64.63% (±3.50%)。分別有十名及八名受試者於術前及隨訪時間接受檢查。

瓣周漏(PVL)

該等十名試驗受試者均無於緊隨手術後出現PVL。於對九名試驗受試者進行隨訪時，一名受試者出現少量PVL，及一名受試者出現輕度PVL；除上述者外，概無觀察到PVL。

多中心確認性臨床試驗數據

安全指標

確認性臨床試驗的主要安全終結點為試驗受試者於介入手術後12個月內的全因死亡率。其他安全性及療效指標包括(其中包括)手術成功率、隨訪期間嚴重不良事件的發生率以及受試者的相關身體狀況。

截至最後實際可行日期，我們已完成所有試驗受試者的30天、六個月及12個月隨訪，並正在進行數據分析及編製臨床試驗報告。

125名試驗受試者當中，手術成功率為97.6%。全因死亡的事件數目於術後30天為兩宗、術後六個月為四宗及術後12個月為十宗。125名受試者的全因死亡率於術後30天為1.6%、術後六個月為3.2%及術後12個月為8.0%。下表列示試驗受試者的全因死亡概要。

	術後30天	**術後六個月**	**術後12個月**
死亡	2 (1.6%)	4 (3.2%)	10 (8.0%)

以上所呈列數字為從確認性臨床試驗中觀察到的原始數據，但根據TaurusOne®的確認性臨床試驗方案所載，在編製臨床試驗報告及分析數據時，可以排除若干試驗受試者生成的數據(就參與確認性臨床試驗的五家醫院(北京阜外醫院除外)中的每家醫院而言，在該醫院進行TAVR手術的前兩個試驗受試者可予排除)。根據弗若斯特沙利文的資料，(i)排除的原因乃為更準確地評估產品的安全性及療效，並在合理範圍內最大程度減少因醫生對產品不熟悉而可能對數據造成的負面影響；(ii)排除的原因已在確認性臨床試驗方案中悉數闡明，並在設計方案時(即在進行任何手術之前)確定排除標準；及(iii)該排除方式乃醫療器械行業進行臨床試驗的常見慣例。

按照確認性臨床試驗方案，於編製確認性臨床試驗的12個月中期臨床試驗報告及分析數據時，已排除五名試驗受試者生成的數據。排除後，在120名試驗受試者中，於術後12個月隨訪時間內全因死亡的事件數目為八宗，因此，確認性臨床試驗的12個月全因死亡率為6.67%。

根據TAVR臨床試驗指導原則，目前國家藥監局可接受的最大12個月全因死亡率為30%。

療效指標

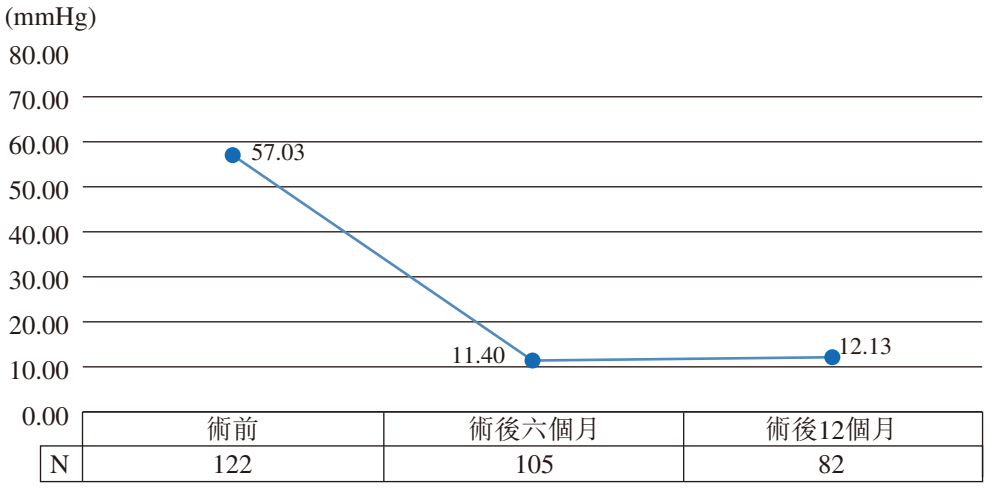
確認性臨床試驗的療效終結點根據受試者的相關身體狀況進行評估，包括其跨主動脈瓣壓力差、最高跨主動脈瓣血流速度、NYHA分級下III級或IV級心功能的患者比例、主動脈瓣瓣口面積、LVEF以及PVL發生率及嚴重程度而評估。

下圖顯示受試者於手術前及六個月隨訪時間的身體狀況改善情況。呈列的所有數據為於對應時間接受檢查的所有受試者的平均數。

經主動脈瓣壓力梯度

如下圖所示，受試者的經主動脈瓣壓力梯度由術前的57.03 mmHg大幅減少至術後六個月隨訪時間的11.40 mmHg及術後12個月隨訪時間的12.13 mmHg。分別有122名、105名及82名受試者於術前、術後六個月隨訪時間及術後12個月隨訪時間接受了檢查。

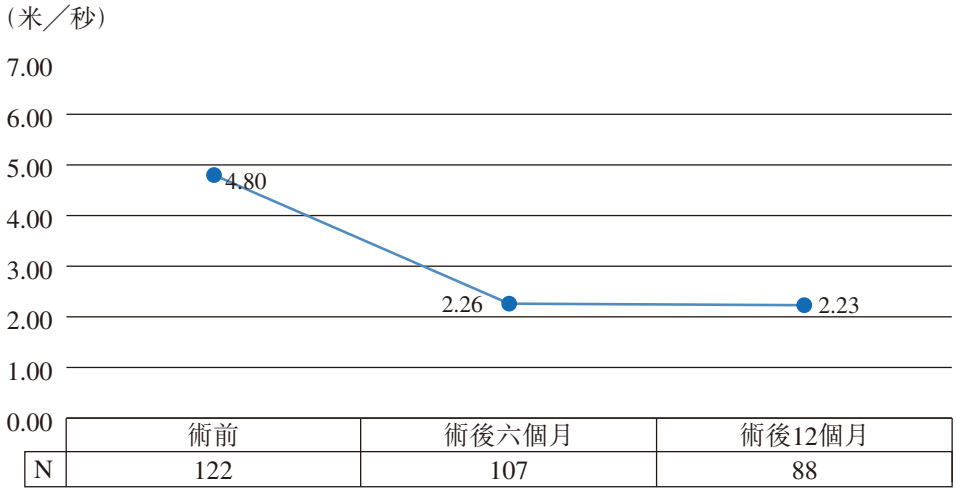
受試者經主動脈瓣壓力梯度的變化



跨主動脈瓣最高血流速度

如下圖所示，受試者的跨主動脈瓣最高血流速度由術前的4.80米／秒減少至術後六個月隨訪時間的2.26米／秒及術後12個月隨訪時間的2.23米／秒。分別有122名、107名及88名受試者於術前、術後六個月隨訪時間及術後12個月隨訪時間接受了檢查。

受試者跨主動脈瓣最高血流速度的變化



NYHA分級下的心功能

此外，如下表所示，手術後屬於NYHA分級下III級或IV級心功能的受試者比例顯著減少。89.3%的受試者於術前的心功能為NYHA分級下的III級或IV級，而於術後六個月及12個月隨訪時間，分別95.3%及95.2%的受試者之心功能為I級或II級。分別有122名、106名及83名受試者於術前、術後六個月隨訪時間及術後12個月隨訪時間接受了檢查。

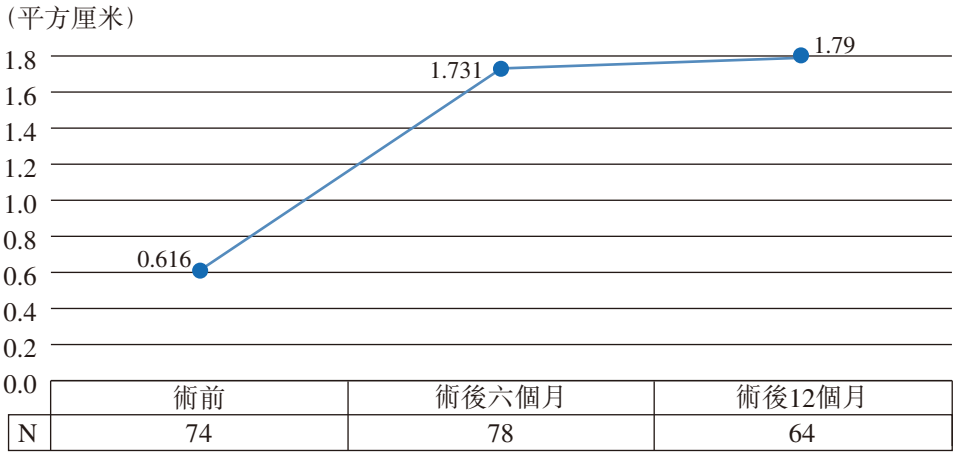
NYHA分級下受試者的心功能變動

	術前	術後六個月	術後12個月
受試者人數	122	106	83
I級	0 (0.0%)	31 (29.3%)	29 (34.9%)
II級	13 (10.7%)	70 (66.0%)	50 (60.2%)
III級	51 (41.8%)	4 (3.8%)	4 (4.8%)
IV級	58 (47.5%)	1 (0.9%)	0 (0.0%)

主動脈瓣瓣口面積

如下圖所示，受試者的主動脈瓣瓣口面積由術前的0.616平方厘米增加至術後六個月隨訪時間的1.731平方厘米及術後12個月隨訪時間的1.79平方厘米。分別有74名、78名及64名受試者於術前、術後六個月隨訪時間及術後12個月隨訪時間接受了檢查。

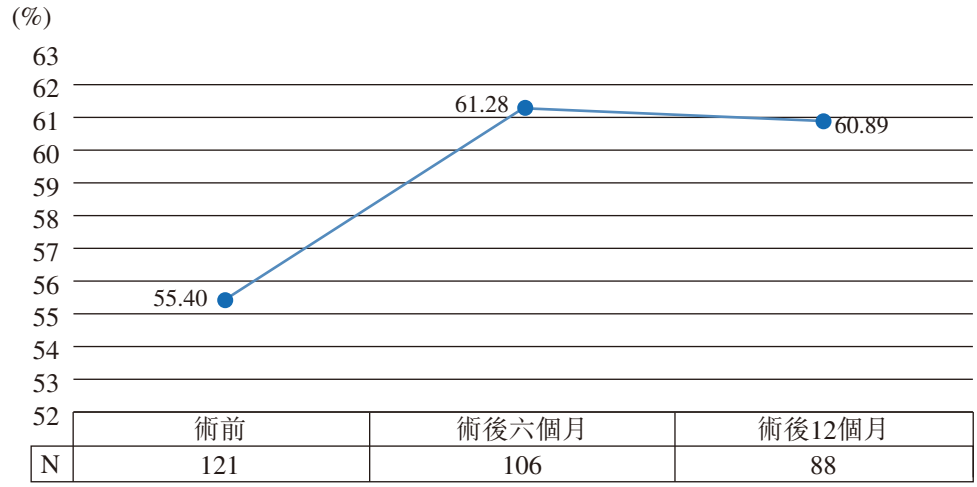
受試者主動脈瓣瓣口面積的變化



左室射血分數(LVEF)

如下圖所示，受試者的LVEF由術前的55.40%增加至術後六個月隨訪時間的61.28%及術後12個月隨訪時間的60.89%。分別有121名、106名及88名受試者於術前、術後六個月隨訪時間及術後12個月隨訪時間接受了檢查。

受試者LVEF的變化



瓣周漏(PVL)

於進行107名受試者的術後六個月隨訪時，75名受試者並無經歷或經歷最低程度PVL，而31名受試者經歷最低程度以上但中度以下PVL。於進行88名受試者的術後12個月隨訪時，66名受試者並無經歷或已經歷最低程度PVL，而21名受試者已經歷最低程度以上但中度以下PVL。

	術後六個月	術後12個月
受試者人數	107	88
無或最低	75 (70.1%)	66 (75.0%)
最低以上但中度以下	31 (29.0%)	21 (23.9%)
中度	1 (0.9%)	1 (1.1%)

市場機遇及競爭

根據弗若斯特沙利文的資料，全球進行的TAVR手術數量由2014年的57,000宗增加至2018年的128,000宗，複合年增長率為22.5%，且預期進一步增至2025年的341,000宗，2018年至2025年的複合年增長率為15.0%。根據弗若斯特沙利文的資料，TAVR產品的全球市場規模由2014年的15億美元增至2018年的41億美元，複合年增長率為27.8%，且預期進一步增至2025年的104億美元，2018年至2025年的複合年增長率為14.3%。

全球及中國主動脈瓣狹窄患者人數不斷增加：全球而言，主動脈瓣狹窄患者人數由2014年的18.0百萬人增加至2018年的19.3百萬人，並預期於2025年達至22.1百萬人。根據弗若斯特沙利文的資料，上述患者人數當中，可接受TAVR手術的人數由2014年的3.4百萬人增長至2018年的3.6百萬人，並預期於2025年達至4.1百萬人。根據弗若斯特沙利文的資料，於中國，主動脈瓣狹窄患者人口由2014年的3.9百萬人增長至2018年的4.2百萬人，並預期於2025年進一步增加至4.9百萬人。根據弗若斯特沙利文的資料，該人口當中，可接受TAVR手術的患者人數由2014年的656,800人增長至2018年的742,100人，並預期於2025年達至942,800人。

根據弗若斯特沙利文的資料，進行的TAVR手術宗數持續大幅增加，乃由於TAVR手術的臨床安全性及療效高於SAVR手術。

根據弗若斯特沙利文的資料，儘管美國食藥監局已經將TAVR的適應症範圍擴大至低手術風險的患者，但截至最後實際可行日期，於中國，TAVR手術僅由國家藥監局批准用於不適合接受手術的患者及高手術風險的患者。根據弗若斯特沙利文的資料，預期TAVR手術將獲國家藥監局批准用於中低手術風險的患者。

此外，根據弗若斯特沙利文的資料，儘管經股動脈TAVR手術已被醫生用於治療主動脈瓣狹窄及返流的患者，但截至最後實際可行日期，經股動脈TAVR手術並未獲批准用於治療純粹主動脈瓣返流患者。根據弗若斯特沙利文的資料，未來經股動脈TAVR手術應用於治療主動脈瓣返流患者可進一步推動TAVR產品市場擴張。

若干國家(例如美國)可為TAVR手術申請報銷。於中國，截至最後實際可行日期，根據弗若斯特沙利文的資料，省份之間就報銷TAVR手術的常規各有不同。截至最後實際可行日期，根據弗若斯特沙利文的資料，中國並無TAVR產品獲納入中國全國醫療報銷名單。根據弗若斯特沙利文的資料，進行TAVR手術的患者人數日益增加，預期將有更多省份提供涵蓋TAVR手術的保險。

截至最後實際可行日期，根據弗若斯特沙利文的資料，全球有超過十種TAVR產品已獲得國家藥監局批准、美國食藥監局批准或CE標誌。截至最後實際可行日期，根據弗若斯特沙利文的資料，中國有三款獲國家藥監局批准上市的TAVR產品及中國有六款處於臨床試驗階段的TAVR在研產品。

根據弗若斯特沙利文的資料，中國的TAVR產品市場處於初期發展階段，並無單一的主導行業參與者。截至最後實際可行日期，根據弗若斯特沙利文的資料，在中國僅有一間國際公司及四間國內公司擁有TAVR產品或處於臨床試驗階段或更高級階段的在研產品。根據弗若斯特沙利文的資料，該市場估計將繼續由少數的中國國內行業參與者領導，且開發具備為中國患者及醫生需要而量身訂造的先進產品的能力預計將成為於該市場競爭的主要區別因素之一。

根據弗若斯特沙利文的資料，國內公司於該市場具主導地位，乃由於其能夠設計及改善為中國患者度身訂造的產品，有關患者患有在主動脈瓣鈣量及二尖瓣形態發生率方面面臨較嚴重主動脈瓣狹窄狀況。於目前階段，由於中國三個商業化TAVR產品全部由國內公司開發，有關產品已促進中國醫生對TAVR的了解、認可及接受性。再者，國內公司持續對TAVR產品添加將增加其安全性及療效的創新功能，例如可降低瓣周漏風險的防漏裙邊設計、回收功能、可調彎功能、預裝載瓣膜特性、無戊二醛技術。因此，中國醫生因熟悉及偏好國內產品而偏好有關產品。此外，預期中國優惠政策環境外日後進一步鼓勵擴大國內醫療器械的全國報銷名單，這亦將支持國內公司開發的TAVR產品。

下表概述於中國已商業化或處於臨床試驗階段的所有TAVR產品：

資料來源：　弗若斯特沙利文分析。

下表載列上述產品各自的臨床階段及批准狀況概要：

競爭產品	狀況	臨床試驗開始日期	國家藥監局批准日期	商業推出日期	首次商業植入日期	價格(人民幣元)[2]
Sapien XT	臨床試驗	2017年9月18日	不適用	不適用	不適用	不適用
Sapien 3	臨床試驗	2018年5月23日	不適用	不適用	不適用	不適用
VenusA-Valve	商業化	2012年9月10日	2017年4月27日	2017年5月	2017年8月	248,000
VenusA-Plus	臨床試驗	2017年11月23日	不適用	不適用	不適用	不適用
J-Valve	商業化	2014年3月26日	2017年5月3日	2017年6月	2017年7月	260,000
Vita Flow	商業化	2014年9月24日	2019年7月12日	2019年8月	2019年8月	196,000
Vita Flow II	臨床試驗	2018年1月31日	不適用	不適用	不適用	不適用

資料來源：　國家藥監局、公司網站、臨床試驗、弗若斯特沙利文分析

附註：

1. 不適用指「不適用」，乃由於相關產品仍處於臨床試驗階段及未獲批准。

2. 此處所載的VenusA-Valve、J-Valve及Vita Flow的價格乃由弗若斯特沙利文基於截至最後實際可行日期於中國相關產品的公開批發招標價格而提供。該等產品的價格可能會有所變動，對此我們無法控制。

我們未必能夠最終成功開發及營銷TAURUSONE®。

TaurusElite

TaurusElite為基於TaurusOne®而開發的第二代TAVR裝置。與TaurusOne®相比，TaurusElite的輸送器具有回收功能。我們於2019年12月開展TaurusElite的多中心臨床試驗，且預期於2020年第三季度前完成該臨床試驗的患者登記。我們目前預期，由於爆發COVID-19，臨床試驗將延後至2021年第二季度完成。我們計劃以對TaurusOne®註冊作出修訂的形式向國家藥監局提交申請以於中國商業化TaurusElite。

產品結構

TaurusElite的產品結構與TaurusOne®相似，亦包括人工主動脈瓣、輸送器及壓握裝載系統。其人工主動脈瓣(與TaurusOne®相同)亦包括低高度錐孔設計的自膨脹式鎳鈦支架以及入端設有防漏裙邊的單層牛心包瓣葉。

與TaurusOne®相反，TaurusElite的輸送器具有回收功能。手術時，回收功能讓醫生可於人工主動脈瓣完全釋放前回收，致使醫生可重新調整人工主動脈瓣的位置及方向。於TAVR手術時，醫生可能在監察及將人工主動脈瓣精準放置於目標位置及理想方向上有困難，導致發生更多併發症，例如心臟開胸手術、植入永久心臟起搏器、瓣周漏甚至死亡。透過讓醫生可多次嘗試調整人工主動脈瓣的位置及方向，回收功能可大幅降低發生嚴重不良事件的風險及增加手術成功率。該功能亦可大幅降低醫生學習TAVR操作的准入門檻，而我們相信這將大幅增加TAVR手術供應及我們TAVR產品的市場擴充速度。

操作程序

儘管其存在回收功能，TaurusElite涉及的操作程序與TaurusOne®相似。於完全從輸送器釋放人工主動脈瓣前，醫生可利用輸送器上的多個不透光標記監察人工主動脈瓣的位置及方向。倘醫生認為人工主動脈瓣的初始放置位置或方向並不理想，彼可透過轉動輸送器手柄回收人工主動脈瓣，重新調整位置及方向後完全釋放人工主動脈瓣。

市場機遇及競爭

根據弗若斯特沙利文的資料，TAVR產品市場的參與者不斷為下一代TAVR產品增添創新功能。大部分第一代TAVR產品及在研產品提供基本瓣膜置換功能且無法回收。大部分下一代TAVR產品及在研產品均具有回收及防漏裙邊設計以增加TAVR手術的安全性及療效。根據弗若斯特沙利文的資料，截至最後實際可行日期，於中國市場尚無任何商業化的第二代TAVR產品，而我們是於中國擁有處於臨床試驗階段的第二代TAVR在研產品的四間公司之一。我們認為，憑藉其防瓣周漏設計、回收功能、為中國患者度身訂造的特殊設計以及輸送器的小巧外形及最佳靈活性，TaurusElite將是市

場上具競爭力的產品。有關詳情，請參閱本文件「行業概覽－經導管瓣膜治療醫療器械市場－TAVR產品市場－中國TAVR產品市場的競爭格局」各段。

倘TaurusElite成功推出，可能對TaurusOne®構成競爭，而我們預期TaurusOne®的市場份額將於TaurusElite推出後減少。然而，我們相信成功推出TaurusElite的利益遠大於潛在相互蠶食影響，乃由於其將讓我們可把握較大合併市場份額。我們亦計劃於推出TaurusElite後調整TaurusOne®的定價，以涵蓋不同市場分部及吸引更多終端客戶使用我們的產品。

我們未必能夠最終成功開發及營銷TAURUSELITE。

TaurusNXT

TaurusNXT為我們的第三代TAVR產品，目前處於型式試驗及動物試驗階段。與TaurusElite相比，TaurusNXT的輸送器同時可回收及可調彎，使醫生可更加容易將人工主動脈瓣引導至其目標位置，從而進一步提升手術的安全性。更重要的是，TaurusNXT配備先進抗鈣化及乾燥組織技術。我們預期於2020年第三季度完成TaurusNXT的型式試驗及動物試驗。我們預期於2020年第四季度開展TaurusNXT的臨床試驗。就於中國銷售TaurusNXT而言，我們計劃一旦完成所有TaurusNXT的臨床試驗即向國家藥監局申請TaurusNXT為新產品。

產品結構

TaurusNXT的產品結構與TaurusOne®及TaurusElite大不相同。其亦設有人工主動脈瓣、輸送器及壓握裝載系統，惟其人工主動脈瓣事先載入輸送器。人工主動脈瓣包括用於設有返流錨定功能的自膨脹式鎳鈦支架，並設有一套更容易識別的標記。其使用入端設有防漏裙邊的單層牛心包瓣葉。

TaurusNXT的根本性突破在於其抗鈣化功能。傳統上，常使用戊二醛處理瓣葉，因為其有助(i)化學交聯蛋白質並增加瓣膜組織的強度，(ii)防止組織生物降解，(iii)使組織中的任何病毒滅活，及(iv)降低組織的免疫原性。然而，經戊二醛處理後，一般於瓣葉上將有醛的殘餘量，其為使用後隨後組織鈣化的主要成因。根據弗若斯特沙利文的資料，我們已成功開發無需戊二醛處理的技術，同時提供較戊二醛處理更好的化學交聯及免疫原性以及保持可比的生物相容性及抗病毒功能。此外，我們相信我們的乾燥組織技術可保持組織結構的完整性，使人工主動脈瓣的儲存及運送的成本更低及更容易，並有助防止二次戊二醛污染。鑒於鈣化已被證明為主動瓣膜功能惡化的主因，預期配備有關抗鈣化技術的人工主動脈瓣將遠較市場上其他相似產品耐用。根據弗若斯特沙利文的資料，中國迄今並無商業化或處於臨床階段的TAVR產品或在研產品已應用有關新穎且高度先進的技術。

TaurusNXT的輸送器同時設有回收及可調彎功能。手術時，醫生可輕易操縱人工主動脈瓣的角度及於完全釋放人工主動脈瓣前回收。與TaurusElite相比，透過讓醫生可準確定位人工主動脈瓣，可調彎功能可進一步降低不良影響的風險及增加手術成功率。

操作程序

儘管其存在結構差異，TaurusNXT的操作程序與TaurusOne®及TaurusElite相似。於從輸送器釋放人工主動脈瓣前，醫生可利用人工主動脈瓣上的多個不透光標記監察人工主動脈瓣的定位，而如初始放置位置不理想，彼可透過轉動輸送器手柄回收及操縱人工主動脈瓣，並重新調整位置。

市場機遇及競爭

根據弗若斯特沙利文的資料，截至最後實際可行日期，中國並無商業化或處於臨床階段的TAVR產品應用我們正在開發的該等先進抗鈣化技術。我們預期，TaurusNXT將成為市場上極具競爭力的產品。有關詳情，請參閱本文件「行業概覽－經導管瓣膜治療醫療器械市場－TAVR產品市場－中國TAVR產品市場的競爭格局」各段。

倘TaurusNXT成功推出，可能對TaurusOne®及TaurusElite構成競爭，而我們預期TaurusOne®及TaurusElite的市場份額將於TaurusNXT推出後減少。然而，我們相信成功推出TaurusNXT的利益遠大於潛在相互蠶食影響，乃由於其將讓我們可把握較大合併市場份額。我們亦計劃於推出TaurusNXT後調整TaurusOne®及TaurusElite的定價，以涵蓋不同市場分部及吸引更多終端客戶使用我們的產品。

我們最終未必能夠成功開發及營銷TAURUSNXT。

神經介入手術產品

收購加奇

加奇於2005年創立。其致力於神經介入手術醫療器械的研發。

作為構建綜合介入手術器械平台策略的一部分，我們於2019年3月與加奇醫療的股東達成換股，以收購加奇醫療的所有股權。加奇醫療於2019年3月在我們透過換股進行收購的首次交割後成為我們的附屬公司，並於2019年5月的第二次交割後成為我們的全資附屬公司。有關收購的更多詳情，請參閱本文件「歷史、發展及公司架構－公司發展」各段。

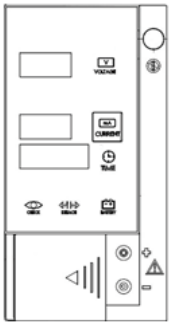
我們將加奇的業務納入至我們新成立的神經介入業務板塊。我們亦通過合併兩個業務板塊的若干團隊以簡化經擴大團隊的組織結構，例如人力資源、財務、臨床試驗管理及市場營銷。

我們已綜合入賬加奇自2019年3月29日起的經營業績。有關加奇的財務資料及我們的綜合財務資料之更多詳情，請參閱本文件「財務資料」一節及附錄一。

我們目前製造及銷售五款神經介入手術醫療器械。我們計劃於2020年第二或第三季度開始銷售我們的第六款神經介入手術產品，即易必達®導引導管。截至最後實際可行日期，我們已就五款產品取得國家藥監局批准，以及就一款產品取得上海藥監局批准。我們亦已取得CE標誌以及於巴西、厄瓜多爾及印尼取得若干其他批准或註冊。

下表概述我們已獲批准的神經介入手術醫療器械的資料：

產品類別	分類	功能及應用	產品結構
Jasper®顱內可電解脫彈簧圈	第三類	該產品用於治療腦動脈瘤及硬腦膜動靜脈瘺。該產品包含兩部分：彈簧圈及輸送絲。彈簧圈被插入目標位置，而當附上電流時，輸送絲與彈簧圈的連接透過電解溶解，留下彈簧圈。彈簧圈其後導致瘤腔內血栓，防止動脈瘤進一步擴張或裂開。同時，內皮細胞開始包圍動脈瘤頸，致使治癒動脈瘤。	
Presgo®機械解脫彈簧圈	第三類	該產品用於治療腦動脈瘤及硬腦膜動靜脈瘺。該產品可直接插入目標位置。該產品從輸送系統機械式分離，然後於動脈瘤留下。彈簧圈其後導致瘤腔內血栓，防止動脈瘤進一步擴張或裂開。同時，內皮細胞開始包圍動脈瘤頸，致使治癒動脈瘤。	
Presgo®微導絲	第三類	該產品適用於腦及外周血管以協助將診斷或治療器械順暢輸送至病變位置。	
Presgo®微導管	第三類	該產品協助將診斷裝置(材料)及／或治療裝置(材料)輸送至全身血管系統，包括神經血管系統及外周血管系統。	

產品類別	分類	功能及應用	產品結構
易必達®導引導管	第三類	該產品用於將介入手術或診斷裝置引入外周血管系統及神經血管系統。	
Jasper®電解脫儀	第二類[1]	該產品用於供應電流以將Jasper®顱內可電解脫彈簧圈於應用時分離。	

附註：

1. 於2016年就Jasper®電解脫儀取得上海藥監局批准後，該產品的醫療器械分類已重新指定為第三類。因此，於Jasper®電解脫儀的當前註冊證書屆滿後，我們將需要向國家藥監局申請重續註冊證書。

Jasper®顱內可電解脫彈簧圈

我們的第一代可解脫彈簧圈Jasper®顱內可電解脫彈簧圈用於透過栓塞治療腦動脈瘤及硬腦膜動靜脈瘺。Jasper®顱內可電解脫彈簧圈由鉑鎢合金製彈簧圈及304V不銹鋼輸送絲組成。於腦動脈瘤血管內栓塞手術中，醫生使用輸送絲將彈簧圈插入動脈瘤位置。輸送絲讓醫生可將彈簧圈放置、定位或重新定位直至放置妥當。於妥善放置彈簧圈後，醫生可將彈簧圈以電解方式從輸送絲分離。於手術中，醫生可能須將多個彈簧圈插入脈瘤。於動脈瘤留下的彈簧圈其後導致腫瘤內血栓，防止動脈瘤進一步擴張或裂開。同時，內皮細胞開始包圍動脈瘤頸，致使治癒動脈瘤。

我們將Jasper®顱內可電解脫彈簧圈設計成輸送絲遠端微小，讓彈簧圈可於輸送系統內更順暢輸送及降低對動脈瘤壁造成的壓力。我們利用聚合物連接技術以確保即使手術中使用多個Jasper®顱內可電解脫彈簧圈，釋放各單個彈簧圈所須時間將維持大體一致。加強繞線技術改善Jasper®顱內可電解脫彈簧圈的抗張能力及血流沖擊阻力。Jasper®顱內可電解脫彈簧圈有多款型號設計以滿足患者的不同需要。根據市場反饋，我們已進一步優化Jasper®顱內可電解脫彈簧圈以提升彈性。

Jasper®顱內可電解脫彈簧圈於2009年6月取得國家藥監局註冊證，其後於2010年1月在中國商業化，其後Jasper®顱內可電解脫彈簧圈於2009年11月獲上海市人民政府及上海市科學技術委員會認可為上海市高新技術成果轉化項目。此外，Jasper®顱內可電

解脫彈簧圈於2009年7月取得CE標誌，並於2011年3月及2011年11月分別在土耳其及克羅地亞商業化。下圖概述Jasper®顱內可電解脫彈簧圈已取得的批准及註冊。截至最後實際可行日期，自加奇取得相關監管批准或註冊日期以來概無任何重大未預期或不利變動。

地區	批准／註冊	商業化
中國	2009年6月	2010年1月
歐洲(CE標誌)	2009年7月	不適用
克羅地亞(CE標誌)	2009年7月	2011年11月
土耳其(CE標誌)	2009年7月	2011年3月
印尼	2011年4月	2011年4月
厄瓜多爾[1]	2018年9月	2018年2月[1]
巴西	2011年3月	2013年8月

附註：

1. Jasper®顱內可電解脫彈簧圈於厄瓜多爾的商業化被視為其首份相關預審批銷售協議的時間。

Presgo®機械解脫彈簧圈

我們的第二代可解脫彈簧圈Presgo®機械解脫彈簧圈亦用於透過栓塞治療腦動脈瘤及硬腦膜動靜脈瘺。與我們的第一代可解脫彈簧圈相似，Presgo®機械解脫彈簧圈於腦動脈瘤血管內栓塞手術時插入動脈瘤。然而，彈簧圈通過機械方式從輸送系統分離。

Presgo®機械解脫彈簧圈由彈簧圈及輸送系統兩部分組成。鉑鎢合金製彈簧圈以機械連接方式連接至輸送系統。輸送系統的手柄用於控制及進行彈簧圈釋放。與Jasper®顱內可電解脫彈簧圈相比，操作Presgo®機械解脫彈簧圈毋須使用任何額外解脫裝置或配件，並可即時釋放，有助縮短手術時間。若干Presgo®機械解脫彈簧圈型號可長達80厘米，進一步降低手術成本及時長。

Presgo®機械解脫彈簧圈於2018年6月取得國家藥監局註冊證，其後於2019年10月在中國商業化。我們於2019年12月就Presgo®機械解脫彈簧圈於巴西取得批准，目前正申請CE標誌。截至最後實際可行日期，自加奇取得相關監管批准日期以來概無任何重大未預期或不利變動。

Presgo®微導絲

Presgo®微導絲可用於腦血管及周邊血管，以幫助輸送診斷或治療裝置往病變位置。其可進入周邊及腦手術及於當中導航，例如導管插入及栓塞。

Presgo®微導絲由扭矩裝置及錐形導絲組成。在錐形導絲內部，裝有鎳鈦諾(鎳鈦)芯線。鎳鈦諾材料使導絲更易於控制及保形能力更佳。錐形導絲外層塗有親水性塗料，

且導絲遠端設有五厘米長的金彈簧圈。親水性塗料促使血管內更順暢移動，而金彈簧圈設計帶來不透射線成像及提升Presgo®微導絲的彈性，致使其可於不同血管內航行。

Presgo®微導絲於2017年2月取得國家藥監局註冊證，其後於2017年11月在中國商業化。我們目前正申請CE標誌及巴西的產品註冊。截至最後實際可行日期，自加奇取得相關監管批准日期以來概無任何重大未預期或不利變動。

Presgo®微導管

Presgo®微導管用於協助將診斷裝置及材料及／或治療裝置及材料輸送往全身血管系統，包括神經血管及外周血管系統。其主要用於治療栓塞及血管造影。我們的Presgo®微導管容易使用、具良好抗扭結性質及遠端彈性，使醫生於手術時控制層面更大。

Presgo®微導管由手柄、壓力釋放管、導管、雙重不透射線標記及親水塗層組成。五節梯度設計增加導管的控制能力，編織網加固設計強化其抗折性，而用於遠端的聚合物材料為遠端導管提供更強支撐。Presgo®微導管的遠端設有由鉑銥合金製成的雙重不透射線標記，不僅有助於手術中監察導管，亦避免損壞導管彈性。外層親水性塗料於導管與血管之間提供潤滑，而內層PTFE層確保導管內血流長久暢通。

Presgo®微導管於2017年8月取得國家藥監局註冊證，其後於2017年11月在中國商業化。我們目前正申請CE標誌及巴西的產品註冊。截至最後實際可行日期，自加奇取得相關監管批准日期以來概無任何重大未預期或不利變動。

易必達®導引導管

易必達®導引導管用於運送及輸送介入手術或診斷裝置(例如微導管)至周邊血管及神經血管系統，以治療顱內疾病。

易必達®導引導管由導管主體、壓力釋放管及手柄組成。導管主體及壓力釋放管分別由聚碳酸酯及聚氨酯製成。易必達®導引導管的多節設計確保其彈性及抗折性。無創設計結合頭端X射線可見設計使易必達®導引導管能見度清晰。易必達®導引導管內部混合編織設計支援輸送順暢。最後，易必達®導引導管內的PTFE層促使其自由血液流動。

易必達®導引導管於2019年5月取得國家藥監局註冊證，惟尚未於中國推出銷售。我們計劃於2020年初開始銷售易必達®導引導管。截至最後實際可行日期，自加奇取得相關監管批准日期以來概無任何重大未預期或不利變動。

Jasper®電解脫儀

Jasper®電解脫儀用於在就位後供應電流以分離Jasper®顱內可電解脫彈簧圈。其結構包括主機及電源連接線。Jasper®電解脫儀於2016年11月取得上海藥監局發出的註冊證，其後於2018年12月在中國商業化。於Jasper®電解脫儀取得上海藥監局批准後，該產品的醫療器械分類將重新指定為第三類。因此，於Jasper®電解脫儀的當前註冊證書屆滿後，我們將需要向國家藥監局申請重續註冊證書。除上述者外，截至最後實際可行日期，自加奇取得相關監管批准日期以來概無任何重大未預期或不利變動。

臨床試驗計劃

截至最後實際可行日期，我們有20款處於不同開發階段針對各種經導管瓣膜治療及神經介入手術的在研產品。下表概述有關我們核心產品及兩款主要在研產品的資料：

產品	分類	功能及應用	豁免遵守臨床試驗規定	開發階段	預期取得國家藥監局批准日期	預期推出日期
TaurusOne®	第三類	第一代TAVR裝置用於不涉及開胸手術以修正嚴重主動脈瓣狹窄的微創手術。	否	可行性臨床試驗已完成 正在完成確認性臨床試驗	2021年第一至第二季度	2021年第一至第二季度
TaurusElite	第三類	第二代TAVR裝置用於不涉及開胸手術以修正嚴重主動脈瓣狹窄的微創手術。與TaurusOne®相比，其輸送器具回收功能。	否	正在完成臨床試驗	2021年第一至第二季度	2021年第一至第二季度
TaurusNXT	第三類	第三代TAVR裝置用於不涉及開胸手術以修正嚴重主動脈瓣狹窄的微創手術。與TaurusElite相比，其輸送器同時具回收及可調彎功能。其亦設有先進無戊二醛抗鈣化技術。	否	型式試驗及動物試驗	2023年第四季度至2024年第一季度	2023年第四季度至2024年第一季度

下表概述有關我們其他主要在研產品及在研產品的資料：

產品	分類	功能及應用	豁免遵守臨床試驗規定	開發階段
經導管瓣膜治療業務板塊				
TMVR裝置	第三類	該經導管二尖瓣用於不涉及開胸手術以治療二尖瓣返流的微創手術。	否	型式試驗及動物研究
TTVR裝置	第三類	該經導管三尖瓣用於不涉及開胸手術以治療三尖瓣返流的微創手術。	否	型式試驗及動物研究
衝擊波球囊	第三類	該產品用於軟化瓣葉鈣化以減輕狹窄。	否	動物試驗
預闊球囊	第三類	該產品用於擴張心臟瓣膜或腔靜脈狹窄。	是	型式試驗
引導鞘管	第三類	該產品用於在介入手術中經皮侵入動脈，並建立通道將導管引入血管。	是	型式試驗
輸送導絲	第三類	該產品用於建立穿刺位置至病變位置或遠端至病變位置的通道，以協助其他裝置定位。	是	型式試驗
二尖瓣修復裝置	第三類	該產品用於在治療二尖瓣返流修復尖瓣。	否	設計階段

產品	分類	功能及應用	豁免遵守臨床試驗規定	開發階段
神經介入業務板塊				
申翼®支架取栓器	第三類	該產品用於透過機械取栓術移除血栓。	否	正在完成臨床試驗
球囊擴張導管	第三類	該產品用於擴張狹窄以幫助顱內血液供應。	是	向中國國家藥監局申請批准
遠端通路導引導管	第三類	該產品用於將介入手術器械及診斷裝置引入至周邊及神經血管系統。	是	設計階段
中間導引導管	第三類	該產品用於將介入手術器械及診斷裝置引入至周邊及神經血管系統。	是	設計階段
血栓抽吸導管	第三類	該產品用於重建血流。	否	設計階段
球囊擴張導管	第三類	該產品用於擴張狹窄以幫助顱內供血，並用於為其他診斷性或治療性醫療器械提供渠道。	是	設計階段
球囊導引導管	第三類	該產品用於協助將導管引入周邊或神經血管。球囊可能暫時阻塞血管以進行血管造影。	否	設計階段
熱熔可解脫彈簧圈	第三類	該產品用於治療腦動脈瘤及硬腦膜動靜脈瘺。	否	設計階段

產品	分類	功能及應用	豁免遵守臨床試驗規定	開發階段
顱內支架	第三類	該產品與球囊擴張導管一同使用以減輕缺血。	否	設計階段
Jasper超軟可電解脫彈簧圈	第三類	該產品用於治療腦動脈瘤及硬腦膜動靜脈瘺。	否	設計階段

其他主要在研產品

TMVR裝置

TMVR裝置為我們治療二尖瓣疾病的在研產品，目前正處於型式試驗及動物試驗階段。我們預計將於2020年第二季度完成TMVR裝置的型式試驗，並於2020年第三季度完成動物試驗。我們預計可於2021年初開始TMVR裝置的臨床試驗。至於在中國進行的TMVR裝置銷售，我們計劃一旦完成臨床試驗即向國家藥監局提交申請。

根據弗若斯特沙利文的資料，截至最後實際可行日期，全球尚未有任何TMVR產品商業化。開發可行產品的挑戰乃由於二尖瓣的結構複雜、瓣膜環呈不規則立體狀且瓣膜中的血壓相對較高。我們的TMVR在研產品試圖將錨基及防漏裙邊設計與瓣膜功能分開以應對該等挑戰。錨基設計將易於配合不同瓣膜環輪廓。防漏裙邊設計將確保瓣膜尺寸維持不變且防漏裙邊將因應不同患者而尺寸不同。整體而言，該設計旨在降低有關TMVR手術的風險，並減低形成血栓的機會。

TMVR手術會將自膨脹式支架技術與組織心臟瓣膜整合，以促進經導管植入。TMVR裝置將被壓縮於空心輸送導管內，並通過經心尖完成植入。瓣膜的設計能依附及符合原有瓣膜環而毋須額外縫合線、繫線或錨基。

由於二尖瓣返流患者人數不斷增加，預計TMVR產品的市場規模將會增長。截至最後實際可行日期，根據弗若斯特沙利文的資料，我們為中國少數正在開發TMVR在研產品的公司之一。有關詳情，請參閱本文件「行業概覽－經導管瓣膜治療醫療器械市場－二尖瓣及三尖瓣疾病－TMVR及TTVR產品市場及競爭格局」各段。

我們最終未必能成功開發及推銷TMVR裝置。

TTVR裝置

TTVR裝置為我們治療三尖瓣疾病的在研產品，目前正處於型式試驗階段及動物研究。我們計劃將於2022年初開始TTVR裝置的臨床試驗。至於在中國進行的TTVR裝置銷售，我們計劃一旦完成臨床試驗即向國家藥監局提交申請。

根據弗若斯特沙利文，截至最後實際可行日期，全球尚未有任何TTVR產品商業化。與開發二尖瓣產品時遇到的挑戰相若，開發TTVR產品亦因三尖瓣結構複雜、不易進入及尺寸過大而遇到挑戰。我們的TTVR在研產品亦試圖將錨基及防漏裙邊設計與瓣膜功能分開以應對該等挑戰。錨基設計將配合不同瓣膜環輪廓，並確保瓣膜尺寸維持不變且防漏裙邊將因應不同患者而尺寸不同。整體而言，該項技術旨在降低有關TTVR手術的風險，並減低形成血栓的機會。

TTVR裝置將為一個由三個瓣葉組成的複雜結構，該裝置乃插入三尖環並通過腱索依附到右心室的乳頭肌。與二尖瓣相比，三尖環的纖維相對較少，其右冠狀動脈包圍瓣膜的外壁依附物。正常的生理瓣膜為尺寸及形狀於整個心搏週期中不斷變化的動態非平面結構。

由於三尖瓣返流患者人數不斷增加，預計TTVR產品市場規模將會擴大。根據弗若斯特沙利文的資料，截至最後實際可行日期，我們是中國少數正在開發TTVR在研產品的公司之一。有關詳情，請參閱本文件「行業概覽－經導管瓣膜治療醫療器械市場－二尖瓣及三尖瓣疾病－TMVR及TTVR產品市場及競爭格局」各段。

我們最終未必能成功開發及推銷TTVR裝置。

衝擊波球囊

衝擊波球囊為我們的在研產品，將使用震波技術軟化瓣環及瓣葉上的鈣化結構，致使人工瓣膜可更適合原有瓣膜環。衝擊波球囊亦能夠緩解TAVR及SAVR手術前的狹窄影響，令進行該等手術的成效更佳。我們目前預期衝擊波球囊將能夠於2020年第四季度進入臨床試驗階段。

我們衝擊波球囊的結構由一個適合放置於瓣膜附近瓣葉的球囊組成。該球囊可以液體充氣。該系統進一步包括一個設於球囊內可產生震波的震波產生器。震波通過液體傳遞並撞擊到瓣葉上，將瓣膜鈣化組織裂開並打開瓣膜。

我們最終未必能成功開發及推銷衝擊波球囊。

申翼®支架取栓器

申翼®支架取栓器為我們的在研產品，通過機械性血栓清除手術為患有急性缺血性中風的患者去除顱內血管中的新鮮血栓。其可於放置裝置後即時恢復血流、有效捕捉及清除目標血栓、減少血栓碎裂及栓塞，並減少對血管壁造成的損傷。

申翼®支架取栓器目前處於臨床試驗階段。我們於2018年9月完成了動物試驗，並於2019年7月開展臨床試驗。我們目前預期，由於爆發COVID-19，臨床試驗將延後至2021年第二季度完成。至於在中國進行的申翼®支架取栓器銷售，我們計劃一旦完成產品的臨床試驗即向國家藥監局提交申請。

申翼®支架取栓器的結構由一條柔軟的錐形芯線組成，其末端設有一個自膨脹式部分，用作捕捉及清除血塊。自膨脹式部分中的不透射線及末端上的不透射線標記可進行熒光透視影像。

於進行機械性血栓清除手術期間，醫生將引導鞘管插入腹股溝部位，然後將微導管穿過腦部阻塞的血管內。其後，使用X射線引導將支架取栓器在微導管內穿越並穿透血塊。於放置支架取栓器後，血塊將嵌入支架取栓器內自我膨脹並可安全地從體內清除。

根據弗若斯特沙利文的資料，由於急性缺血性中風的患者人數日益增加，預計於中國的機械性血栓清除手術的市場規模將會由2018年的人民幣197.4百萬元大幅增加至2025年的人民幣1,166.2百萬元。根據弗若斯特沙利文的資料，截至最後實際可行日期，中國市場上共有由五家國際公司及一家國內公司生產的八種機械性血栓清除術產品已取得國家藥監局批准，除一款產品外，全部均為支架取栓器，被視為最新一代的中風治療器械。有關詳情，請參閱本文件「行業概覽－神經介入手術醫療器械市場－缺血性腦血管疾病－中國MT器械市場的競爭格局」各段。

我們最終未必能成功開發及推銷申翼®支架取栓器。

研發

我們的研發團隊集中於開發經導管瓣膜治療及神經介入手術醫療器械的臨床有效且具商業吸引力的產品。我們已獨立地開發多項創新醫療器械並將其商業化。截至最後實際可行日期，我們：

- 在市場上有五個神經介入手術醫療器械、一個即將推出的神經介入手術醫療器械，以及10個經導管瓣膜治療醫療器械及10個處於不同開發階段的神經介入手術醫療器械；

- 在我們的經導管瓣膜治療業務板塊方面，共有15項註冊專利及34項申請中的專利，而在我們的神經介入業務板塊方面，共有16項註冊專利及26項申請中的專利；及

- 有六項針對中國產品的註冊證書，包括五項針對第三類醫療器械的國家藥監局註冊證書及一項針對第二類醫療器械的上海藥監局註冊證書(將於屆滿時重續為針對第三類醫療器械的國家藥監局註冊證書)。有關詳情，請參閱本節「牌照、許可證及批文」一節。

於2018年及2019年，我們的研發開支分別為人民幣27.9百萬元及人民幣55.1百萬元。有關研發開支並不包括加奇於2018年及2019年1月1日至2019年3月29日期間的研發開支。有關我們研發開支的詳情，請參閱本文件「財務資料－綜合全面虧損表經選定組成部分的說明－研發開支」及「加奇的財務資料－研發開支」各段。我們擬通過增強對新產品的研發、擴大產品線及改良現有產品以拓展及改善我們的產品組合。儘管我們相信我們能夠有效地遵守監管審查過程並及時推出新產品，從開發新產品至將新產品商業化的所需時間或會受到我們無法控制的因素所影響，例如臨床試驗結果及政府批准。

我們的研發團隊

截至最後實際可行日期，我們的內部研發團隊幾乎全部駐於中國蘇州總部，團隊由37名成員組成，其中13名持有碩士學位或以上。我們的研發團隊由董事長、首席執行官及首席技術官張博士、首席運營官潘先生，以及先進技術副總裁陳博士領導。張博士、潘先生及陳博士均為行業資深人士，具有顯赫的學術和專業背景，並曾在與我們業務互補的領先行業參與者中擔任管理職務。

我們的研發團隊按我們的業務板塊分為兩個分隊。截至最後實際可行日期，我們的經導管瓣膜治療研發分隊由18名僱員組成，主要負責TAVR、TMVR、TTVR產品及其配套產品的設計及開發。

截至最後實際可行日期，我們的神經介入研發分隊由19名僱員組成，主要負責神經介入手術醫療器械的設計及開發，包括可解脱彈簧圈及支架取栓器。該分隊由丁瑞新先生領導，彼於我們收購加奇前擔任加奇工程經理，並在醫療器械行業擁有逾10年經驗。

我們已與涉及研發活動的主要僱員及僱員訂立具法律約束力的保密及不競爭協議，據此，於彼等受僱期間構思及開發的任何知識產權屬我們所有，且彼等放棄有關知識產權的一切相關權利或申索。

我們的外部顧問

於設計及開發我們的在研產品時，我們的研發團隊亦會與我們的外部顧問緊密合作，彼等會在型式試驗、動物試驗及臨床試驗階段為我們的團隊提供寶貴的指導。截至最後實際可行日期，我們擁有兩名外部顧問，分別是Nicolo Piazza博士及Mark Huang先生，彼等各自同意擔任我們於中國的獨家外部顧問(即不向我們於中國的競爭對手提供顧問或其他類似服務，惟根據彼等與我們簽訂的協議允許的有限情況除外)。

Piazza博士是加拿大McGill University Health Centre(「**MUHC**」)心臟病學部門的助理教授兼主治醫師，同時也獲MUHC與德國慕尼黑的German Heart Centre交叉任命。其臨床及研究活動專注於瓣膜性心臟病，尤其對主動脈瓣及二尖瓣感興趣。Piazza博士曾於多個有關瓣膜性心臟病的重要學術會議上擔任主任，並曾擔任許多領先行業參與者的顧問，例如Medtronic及HighLife Medical, Inc。

Huang先生是一位專業顧問，於開發介入式醫療器械方面擁有豐富的經驗。彼之前曾在多家全球醫療設器械公司擔任研發工程師。

產品開發

我們的研發過程一般涉及以下步驟：

- *項目方案及批准：*我們的銷售及營銷團隊收集市場資訊，並與主要調查人員、意見領袖及醫生協調以使我們的研發團隊清楚得知醫生及患者的市場需求。新產品方案於獲批准前由多個職能團隊分析。尤其是，我們的研發團隊進行經濟及可行性分析，當中考慮成本、產品功能及市場潛力。

- *項目批准：*於項目通過所有內部評估之後，我們的研發、採購、質量控制及監管、產品註冊、生產及管理團隊的代表將共同審查項目方案並釐定應否進行該項目，並制定詳細的項目時間表。研發團隊會分享其對項目可行性進行的研究。採購團隊會協助釐定原材料要求。質量控制及監管團隊有助確保產品設計符合所有適用法律及法規。生產團隊其後生產及修改產品樣本。基於職能團隊的反饋，管理層其後將決定是否應進行該項目。

- *設計及開發：*我們已參考ISO014971:2007項下的風險管理標準就新醫療器械產品的設計及研發制定內部控制協定。有關詳情，請參閱本節「質量控制」各段。

- *臨床前動物試驗：*我們與海外符合GLP的動物實驗室合作進行動物試驗，包括針對我們的經導管瓣膜治療在研產品的動物測試。根據與動物實驗室的協議，實驗室提供空間、設施、器械及動物。倘程序屬例行且毋須專門知識，則實驗室可提供普通獸醫以進行測試。我們提供工程師並安排資深獸醫以進行更複雜的程序。根據協議，實驗室必須嚴格保密。我們擁有從動物試驗獲取的所有數據、結果及知識產權。我們可以事先書面通知實驗室的方式終止協議。根據動物研究結果，我們其後將確定我們的產品設計；或對其安全性及有效性作出提升。

- *型式試驗及臨床試驗：*我們於申請政府批准前進行臨床試驗以收集數據用於衡量產品的臨床療效及安全性。我們的所有臨床結果及實踐均符合GCP及ICH-GCP標準。繼於獲政府批准的測試實驗室內對我們新產品進行型式試驗評估及╱或動物研究(視情況而定)後，研發團隊會選出合資格臨床試驗機構以對人類受試者進行臨床試驗。有關我們與臨床試驗機構合作的詳情，請參閱本節「與臨床試驗機構合作」各段。我們首先編製一份臨床試驗方案計劃，當中詳述臨床試驗的目的、設計、時間表、方法、程序及風險。我們其後會與臨床試驗機構會面，討論臨床試驗方案計劃。於有關會面後，我們會編製一份方案並送交各個參與臨床試驗機構的倫理委員會，當中詳述我們的臨床試驗方案計劃、患者同意表格、調查人員報告表格及與參與臨床試驗機構的協議。於臨床試驗期間，我們的研發團隊會根據臨床試驗方案監測試驗進度及患者反應。我們亦於臨床試驗期間使知名合約研究機構及臨床現場管理機構參與以作合規用途。截至最後實際可行日期，TaurusOne®、TaurusElite及我們的申翼®支架取栓器處於臨床試驗階段。於2017年8月，我們根據TAVR臨床試驗原則草擬本所載原則於中國完成TaurusOne®的單一中心可行性臨床試驗以評估其安全性。於2017年9月，我們就TaurusOne®在中國開展多中心確認性臨床試驗，以確定其安全性及功效。截至最後實際可行日期，我們已完成所有試驗受試者的術後30天、六個月及12個月隨訪，並正在進行數據分析及編製臨床試驗報告。

有關我們的產品及在研產品概覽，請參閱本節「－我們的產品及在研產品」各段。

與醫療器械臨床試驗有關的監管機構指引

具體而言，在經導管瓣膜治療醫療器械領域，於2014年9月，國家藥監局頒佈《經導管植入式人工主動脈瓣膜臨床試驗審查原則(徵求意見稿)》(「**TAVR臨床試驗原則草擬本**」)，作公開徵求意見。

根據TAVR臨床試驗原則草擬本，TAVR在研產品的醫療器械公司需要首先開展可行性臨床試驗(不少於十名試驗受試者以及術後至少30天隨訪)，以初步證明植入的人工主動脈瓣的安全性；其後可開展確認性臨床試驗，以確認該人工主動脈瓣的安全性及功效。

於2019年2月，國家藥監局正式頒佈《經導管植入式人工主動脈瓣膜臨床試驗指導原則》(「**TAVR臨床試驗指導原則**」)，採取與TAVR臨床試驗原則草擬本相似的框架。

下圖概述TAVR臨床試驗原則草擬本及TAVR臨床試驗指導原則所載TAVR產品臨床試驗的若干主要原則：

階段	試驗受試者數目	術後隨訪期	安全性／療效指標
可行性	不少於10人	規定：不少於30天	術後30天全因死亡率；即時器械成功率、手術成功率
確認性	不少於100人[1]	建議： 緊隨手術後；出院前；術後30天、六個月及12個月 亦建議於術後五年內繼續進行隨訪，即使產品已獲國家藥監局批准	主要終結點：術後12個月全因死亡率[2]； 第二指標： 即時器械成功率、手術成功率；嚴重不良心臟及腦血管事件(MACCE)，包括死亡、中風、心肌梗死、再手術、心律失常及傳動阻滯等。

資料來源：TAVR臨床試驗原則草擬本、TAVR臨床試驗指導原則、CDME及弗若斯特沙利文分析。

附註：

1. 僅於TAVR臨床試驗原則草擬本規定，於TAVR臨床試驗指導原則並無規定。

2. 根據TAVR臨床試驗指導原則的規定，國家藥監局可接受的術後12個月全因死亡率最高為30%。

根據TAVR臨床試驗原則草擬本所載原則，我們於2017年8月成功完成TaurusOne®的可行性臨床試驗，且於2017年9月，我們開始同一產品的多中心確認性臨床試驗。根據弗若斯特沙利文的資料，於中國TAVR產品市場的所有參與者中，我們是唯一一間已就進行通過國家藥監局批准臨床試驗方案的第一代TAVR產品進行可行性及確認性臨床試驗的公司。

與臨床試驗機構合作

國家藥監局設有已獲批准作為臨床試驗中心的醫院名錄，我們從中選擇若干領先醫院進行我們的臨床試驗。在篩選該等機構時，我們考慮的因素包括其資歷、專業知識、技術、器械及患者分佈人口。於篩選機構之前，我們會與各潛在候選醫院的醫生會面以討論我們的臨床試驗目的及要求。就每個臨床試驗而言，我們通常與機構訂立一份新協議，列明臨床試驗的目的、時間表、結構、程序、方法及風險。然後，我們

會編製一份臨床試驗方案並提交予臨床試驗機構的倫理委員會。臨床試驗必須按經倫理委員會批准的方案進行。倫理委員會須重新評估及批准對方案作出的任何修訂。

我們的經導管瓣膜治療團隊與領先的臨床試驗機構合作開發TaurusOne®及TaurusElite。截至最後實際可行日期，我們已與北京阜外醫院合作完成就TaurusOne®對10名患者進行可行性臨床試驗，並正在與六家臨床試驗機構(包括北京阜外醫院、華西醫院、浙江大學附屬第二醫院、中南大學湘雅二醫院、哈爾濱大學附屬第二醫院及遼寧瀋陽一家三級醫院)合作以完成對125名患者進行多中心確認性臨床試驗。我們亦已於2019年12月開始與上述沈陽醫院合作對TaurusElite的臨床試驗。

我們的神經介入團隊亦與領先的臨床試驗機構合作。截至最後實際可行日期，我們正就申翼®支架取栓器進行臨床試驗，且我們正完成在15個臨床試驗機構中對236名患者進行的臨床試驗。

根據與該等參與機構訂立具法律約束力的協議，該等機構須嚴格按照方案進行臨床試驗、收集數據並於每次臨床試驗結束時發出病例報告。牽頭機構將基於所有參與機構提交的病例報告編製正式報告。作為對機構服務的回報，我們會根據協議所協定按時付款。根據協議，我們一般擁有所有知識產權及試驗結果，而參與機構可在事先得到我們批准的情況下將臨床試驗結果用於學術活動。

與合約研究機構及臨床現場管理機構的關係

我們與知名合約研究機構及臨床現場管理機構合作以支持我們的臨床試驗。當篩選合約研究機構及臨床現場管理機構時，我們會考慮多項因素，包括其專業知識、經驗及聲譽。就每個新臨床試驗而言，我們通常會與合約研究機構或臨床現場管理機構訂立協議。合約研究機構及臨床現場管理機構須遵守所有適用法律及法規以及遵循我們的方案，以確保所有臨床試驗結果均屬準確及真實。

我們的經導管瓣膜治療業務板塊與合約研究機構及臨床現場管理機構合作進行TaurusOne®及TaurusElite的臨床試驗。為開發TaurusOne®，我們與一間國內合約研究機構及一間國內臨床現場管理機構合作，且我們就開發TaurusElite與一間國內合約研究機構及一間國內臨床現場管理機構合作。我們的神經介入業務板塊就申翼®支架取栓器與數家臨床現場管理機構進行合作。

根據與合約研究機構或臨床現場管理機構訂立具法律約束力的協議，我們負責試驗準備、受試對象入選、試驗實施及管理，而合約研究機構或臨床現場管理機構則負責保存記錄及報告編製，以保證臨床試驗過程符合適用法規或標準。作為對彼等服務的回報，我們會根據協議所協定按時付款。我們的合約研究機構及臨床現場管理機構或會根據我們的特定要求進一步協助我們進行試驗準備及管理，因而將會產生額外費用。根據協議，我們一般擁有所有知識產權及試驗結果，而合約研究機構必須就臨床試驗期間從我們獲取的資料嚴格保密。

與主要調查人員及意見領袖的關係

我們除了與臨床試驗機構、合約研究機構及臨床現場管理機構合作外，亦與一流的主要調查人員、意見領袖、醫生及醫院保持持續聯繫，彼等將知悉我們最新的研發進度。我們合作的該等主要調查人員(包括中國工程院院士)不僅為我們提供有關臨床需求的重要反饋意見，亦在學術環境中簡介我們產品的臨床使用情況，我們相信這可引起對我們的產品及在研產品廣泛討論，繼而為我們的研發努力帶來貢獻。此外，我們就研發工作及產品線與業界主要參與者會面。我們已在多個行業研討會上展示我們的產品，藉此讓業界參與者能緊貼我們的最新研發進度。

我們的生產設施及過程

生產設施

我們在兩個生產設施製造、組裝及測試產品，其中一個位於江蘇省蘇州的自置物業，另一個位於上海的租賃物業。於業績記錄期間，我們於上海的租賃物業(總面積為1,188.4平方米)製造Jasper®顱內可電解脱彈簧圈、Presgo®機械解脱彈簧圈、Presgo®微導絲、Presgo®微導管及Jasper®電解脱儀。有關我們物業的更多詳情，請參閱本節「物業」各段。截至最後實際可行日期，我們有一支由56名僱員組成的團隊致力於神經介入手術產品的生產。

截至最後實際可行日期，我們已獲得生產許可證以於蘇州生產設施製造易必達®導引導管。我們計劃於2020年6月將大部分製造搬遷到蘇州設施，並申請Jasper®顱內可電解脱彈簧圈、Presgo®微導絲及Presgo®微導管的醫療器械生產許可證。一旦我們的申請獲批准，我們的蘇州設施將成為我們的主要製造設施。我們的上海設施在未來數年將繼續營運，主要專注於生產Presgo®機械解脱彈簧圈及Jasper®電解脱儀，同時亦保留彈性製造我們所有其他神經介入治療產品。截至最後實際可行日期，我們有一支由101名僱員組成的生產團隊，其中26名駐於上海及75名駐於蘇州。

我們目前在蘇州設施製造所有經導管瓣膜治療在研產品。至於經導管瓣膜治療業務板塊，我們的蘇州設施配備了三條專門用於該等在研產品的生產線，以及三條專門用於經導管瓣膜配套在研產品的生產線。截至最後實際可行日期，我們有一支由45名僱員組成的團隊，致力於生產我們的經導管瓣膜治療在研產品。此外，我們的蘇州設施亦配備完善，以支持我們的研發工作，包括3D快速成型技術、計算機數控(CNC)機械中心及各類先進的測試器械。

我們認為，我們的位置在勞工成本方面較國際競爭對手更具競爭優勢。我們認為，我們於2020年6月將主要生產轉移至蘇州設施後，將能夠吸引更多潛在僱員，乃由於蘇州的生活成本將大幅低於上海及我們的薪酬組合於蘇州市場上具相對競爭力。截至最後實際可行日期，我們已僱用75名僱員為蘇州的生產作好準備。我們通常要求僱員於

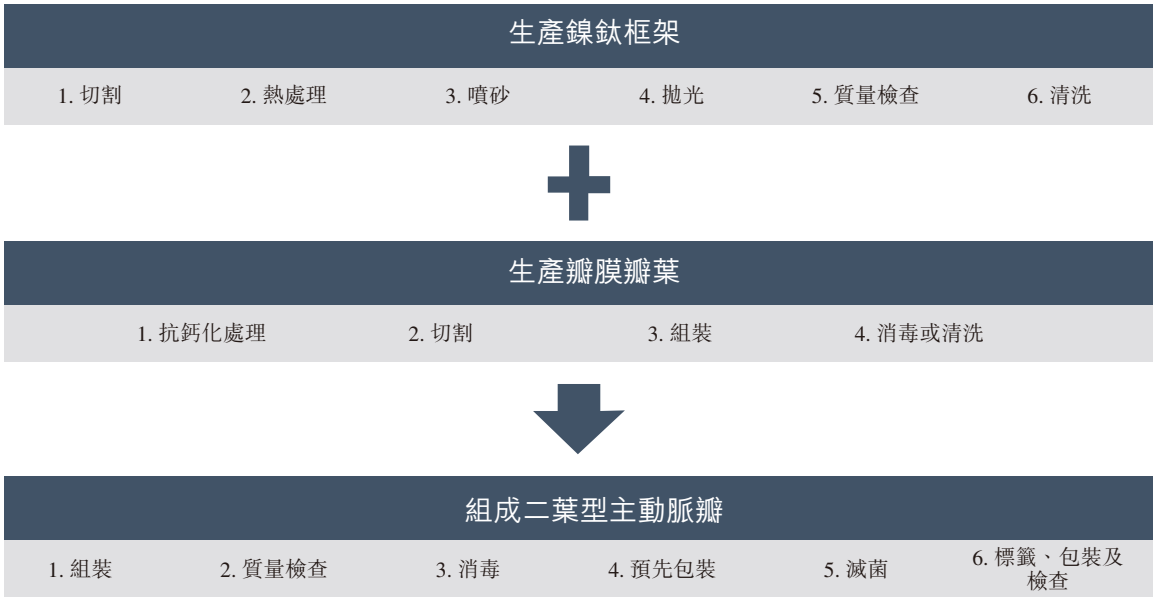
開始生產醫療器械前進行健康檢查，且我們要求新僱員於開展生產線工作之前接受約三個月的培訓。我們相信，該全面培訓使我們能夠提高產能利用率及產品收益率，並提升我們的生產質量。

我們擁有及用於製造經導管瓣膜在研產品的機器主要包括組織切割及加工機、組織烘乾機、激光切割機、激光焊接機、超聲波清洗機、微型噴砂機、熱處理爐及電解拋光機。我們擁有及用於製造神經介入手術醫療器械產品的機器主要包括導管焊接機、球囊成型機、折疊捲繞機、親水塗層機、光纖激光打標機及顆粒分析儀。截至最後實際可行日期，我們擁有所有機器，經導管瓣膜治療業務板塊機器的平均機齡及壽命分別為21個月及120個月，而神經介入業務板塊機器的平均機齡及壽命則分別為41個月及120個月。有關我們機器的折舊法詳情，請參閱本文件附錄一附註2.5。我們通常於機器壽命結束時作出更換或升級。我們有多家機器供應商，因此我們不會依賴任何一家供應商。由於我們須定期維護機器，截至最後實際可行日期，我們並無因器械或機器故障而遭到任何重大或長時間中斷。

人工瓣膜在研產品的生產過程

人工主動脈瓣

下圖載列生產人工主動脈瓣的詳細步驟：



生產鎳鈦框架涉及以下主要步驟：

- 切割：我們使用激光技術切割鎳鈦金屬以形成框架。
- 熱處理：我們使用專門熱處理技術將金屬制成適當的晶體狀及框架的指定形狀。
- 噴砂：我們使用微型噴砂機去除框架上多餘的毛邊。
- 拋光：我們電解拋光框架以去除任何細微裂痕。
- 質量檢查：我們檢查製成框架的表面質量及機械特性。
- 清洗：我們清洗框架以去除任何雜質及化學殘餘物。

生產瓣膜瓣葉涉及以下主要步驟，所有步驟均在10,000ppm級(ISO類別7)無塵室內進行：

- 抗鈣化處理：我們將新鮮牛心包與戊二醛連結以防止生物分解及提高瓣膜組織的強度。
- 切割：我們以激光切割機將牛心包、PET滌綸布及PTFE縫線切割成所需形狀及尺寸。
- 組裝：我們將切好的牛心包塊配對並按其機械性能組裝成瓣葉狀。我們亦縫製PET滌綸布以形成防漏裙邊。
- 消毒及清洗：我們對組裝好的瓣膜瓣葉進行消毒。我們亦清洗防漏裙邊及PTFE縫線。

生產各個鎳鈦框架及瓣膜瓣葉後，我們將其進行以下主要步驟以形成人工主動脈瓣，乃須在100,000ppm級(ISO類別8)無塵室內進行內進行直至滅菌步驟為止：

- 組裝：將瓣膜瓣葉及鎳鈦框架縫製起來。
- 質量檢查：我們借助攝錄機檢查各人工主動脈瓣的尺寸、均勻度、厚度、外觀及血液動力學性能。
- 消毒：我們對人工主動脈瓣進行消毒。
- 預先包裝：我們為無菌人工主動脈瓣添加預先包裝。
- 滅菌：我們於室內使用化學消毒劑對人工主動脈瓣進行滅菌。

- 標籤、包裝及檢查：在我們對無菌人工主動脈瓣進行標籤及添加外部包裝後，我們會先對人工主動脈瓣進行全面質量檢查，才會將其存放。

輸送器

下圖載列生產輸送器的詳細步驟：

以下載列的從深層清洗到質量檢查及包裝的主要步驟須在10,000ppm級(ISO類別7)無塵室內進行：

- 準備：我們首先檢查製造輸送器所需塑料組件等原材料的質量並對其進行預先清洗及其後弄乾。
- 深層清洗：我們以不同溶液再次對原材料進行清洗及其後弄乾。
- 組裝：我們將原材料組裝成導管及手柄，然後將其組裝以形成輸送器。
- 質量檢查及包裝：我們於在無塵室進行包裝之前及之後對輸送器的質量進行檢查。
- 滅菌：包裝後，我們將輸送器運送到第三方滅菌服務供應商以進行專業滅菌。
- 減少環氧乙烷：我們將輸送器放置在真空室內，以將其環氧乙烷的殘留量減至可接受水平。
- 標籤、包裝及檢查：在我們對無菌及經檢驗輸送器進行標籤及添加外部包裝後，我們會先對輸送器進行全面質量檢查，才會將其存放。

壓握裝載系統

下圖載列生產壓握裝載系統的詳細步驟：

以下載列的從準備到滅菌的主要步驟須在10,000ppm級(ISO類別7)無塵室內進行：

- 準備：我們首先檢驗製造壓握裝載系統所需塑料等原材料的質量並對其進行清洗。

- 組裝：我們將原材料組裝成壓握裝載系統。

- 滅菌：我們在包裝前對壓握裝載系統進行內部滅菌，之後送到第三方服務供應商以進行專業滅菌。

- 減少環氧乙烷：我們將壓握裝載系統放置在真空室內，以將其環氧乙烷的殘留量減至可接受水平。

- 標籤、包裝及檢查：在我們對無菌及經檢驗壓握裝載系統進行標籤及添加外部包裝後，我們會先對壓握裝載系統進行全面質量檢查，才會將其存放。

我們通常內部進行上述每個步驟，惟我們委聘第三方滅菌服務供應商進行滅菌步驟除外。我們的篩選及管理標準與我們就商業化神經介入手術產品篩選第三方滅菌服務供應商的標準相同。

我們的TAVR產品的產能瓶頸為人工主動脈瓣的產能。平均而言，我們的工人需要約13小時製造一套人工主動脈瓣。我們目前有能力每年生產約3,000套人工主動脈瓣。

我們商業化產品的生產過程

我們神經介入手術醫療器械(尤其是我們的可解脫彈簧圈產品)的生產過程通常涉及以下步驟：

- 原材料質量檢查：我們檢驗所採購原材料的質量。

- 清洗：我們基於原材料的製造環境釐定是否需要對原材料進行清洗，並在將原材料運送到生產設施之前進行清洗。

- 製模：我們將金屬或塑料加熱並在模具中成型，以生產半製成組件及部件。

- 組裝：我們組裝醫療器械的半製成組件及部件。
- 在製品質量檢查：我們於組裝在製品後對其進行全面質量檢查。
- 包裝：我們包裝醫療器械。
- 滅菌：我們將已包裝醫療器械移送到第三方滅菌服務供應商進行專業滅菌。
- 製成品質量檢查：我們對無菌醫療器械進行全面質量檢查。

我們生產過程中的所有步驟均在遵守適用GMP要求的情況下進行。我們已在製造過程中實施質量管理體系。有關更多詳情，請參閱本節「質量控制」各段。

我們通常內部進行上述每個步驟，惟我們委聘第三方滅菌服務供應商進行滅菌步驟除外。我們會根據其資格及滅菌能力篩選第三方滅菌服務供應商，而我們只會與符合我們標準的服務供應商訂立協議。我們的綜合生產過程提高我們的生產效率、降低我們對第三方的依賴，以及使我們能夠迅速調整生產以應對市場對我們產品需求的轉變。

我們商業化產品的產量、產能及利用率

下表載列於所示年度我們商業化產品的每件生產時間及實際產量：

	2018年		**2019年**	
	每件生產時間[1]	**產量[2、3]**	**每件生產時間[1]**	**產量[2、3]**
	(小時)	*(件)*	*(小時)*	*(件)*
解脫彈簧圈	不適用	–	3–4	9,225
接入器械	不適用	–	1–1.5	248

附註：

1. 每件生產時間根據歷史記錄及我們的估計作出。生產產品所需的實際時間或會因工人技能及機器狀態等因素而各異。
2. 於2019年3月收購加奇前，我們並無將產品進行商業化。因此，我們的2018年的產量為零，而於2019年的產量只包括我們在2019年3月30日至2019年12月31日期間神經介入業務板塊的產量。
3. 在設計生產計劃時，我們會生產比預期銷售更多的產品，這樣我們可以為設計確認及驗證、過程確認、臨床試驗及質量控制檢查保留足夠的剩餘產品。我們相信，這種方法亦可以幫助我們為預期之外的市場需求變化做準備。此處所述的生產數量包括已生產的剩餘單位。

下表載列加奇商業化產品於所示年度的每件生產時間及實際產量，以供說明之用：

	2018年		2019年	
	每件生產時間[1]	產量[2]	每件生產時間[1]	產量[2]
	(小時)	*(件)*	*(小時)*	*(件)*
解脱彈簧圈	4–6	8,012	3–4	12,611
接入器械	1.5	1,023	1–1.5	671

附註：

1. 2019年的每件生產時間比2018年減少，乃由於加奇的生產工人變得更加熟練。

2. 請參閱上表附註3。

我們神經介入業務板塊的生產工人接受培訓以能夠生產不同產品。彼等基於我們的生產計劃獲分配生產不同產品，我們經參考相關產品的市場需求設計有關生產計劃。倘對若干產品的需求增加，我們將就該產品分配更多生產工人的工時。

下表載列於相關期間適用法律容許的最高工時及加奇的生產工人的實際工時：

	2018年	2019年
	(時數，百分比除外)	
每人實際工時	2,282	2,450
適用法律容許的每人最高工時[1]	2,720	2,720
勞動力的使用率[2]	83.9%	90.1%

附註：

1. 按每週44個工時(中國法律容許的每週最高正常工時)及每年52週計算，加中國法律容許的最高超時(每個月36小時)。

2. 按實際工時除以適用法律容許的最高工時計算。

產品保質、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主管監管機關發現我們的產品出現缺陷則依法承擔責任。於業績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們並不知悉有任何相關發現。我們的退貨及換貨政策一般不容許任何退貨或換貨，除非出現任何產品缺陷或產品過期的情況，則我們將視乎具體情況以及我們與分銷商的工作關係而考慮退貨或換貨。於業績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們並無遭遇客戶嚴重投訴或客戶退貨的情況。

於2019年12月，我們就我們Presgo®機械解脱彈簧圈的一個生產批次實施一次三級召回(合共324套，其中144套於召回時已售予我們的分銷商)。基於《醫療器械召回管理辦法》，三級召回指在導致召回的情況不致造成任何傷害的局面下召回醫療器械。

我們實施召回乃因我們發現倘施加過度外力，插入Presgo®機械解脱彈簧圈輸送系統手柄中的可移動矽膠塞有輕微機會可能會脱落。

矽膠塞乃用於防止Presgo®機械解脱彈簧圈於手術前不慎從其輸送系統上脱落。根據我們對當時未售出Presgo®機械解脱彈簧圈的檢驗，矽膠塞脱落的發生率很低。於矽膠塞脱落的個案中，亦概無任何彈簧圈為不慎脱落。根據上述對未售出產品的檢驗，我們預期於該等已售出產品中，(i)矽膠塞脱落的發生率為低；及(ii)即使矽膠塞脱落，彈簧圈於手術前意外不慎脱落的機會亦很低。此外，即使少量產品的彈簧圈的確於手術前已從輸送系統上脱落，鑑於缺陷即時可見，我們認為進行手術的醫生很容易注意到該缺陷，且彼等不太可能繼續於患者身上使用相關產品。因此，我們認為該缺陷(如有)不太可能對患者造成任何傷害。截至最後實際可行日期，我們未曾就該缺陷接獲任何患者索賠，並相信未來接獲該等索賠的可能性不大。即使未來出現不大可能的情況令我們接獲該等索賠，我們預期有關索賠亦不會對業務營運及財務狀況造成任何重大負面的財務影響。

然而，我們決定自願召回同一批生產中所有已售出但未使用的產品，以保護我們的品牌形象、維持我們產品的高標準、確保最佳的客戶體驗並堅持我們作為負責任企業公民的核心價值。

該144套已售出及召回的產品應佔之收入約為人民幣504,000元。於召回後不久，我們已向客戶交付替換產品。因此，我們並無因召回而遭受任何直接的收入虧損。所產生的直接經濟虧損主要包括相關彈簧圈的製造成本，以及有關召回產品及替換產品產生的交付成本，合共約為人民幣157,000元，而我們並無遭受任何實質性的間接經濟虧損。整體而言，我們預期因召回致使我們業務營運及財務狀況面臨的最大風險承擔將不會高於人民幣160,000元。

我們已採取一系列措施以避免類似缺陷再次發生。例如，我們(i)進一步優化矽膠塞的設計及製造工藝，旨在減低塞子脫落的機會；及(ii)加強我們產品的品質檢驗步驟，包括熱預處理、壓力測試、振動測試及跌落測試。除此召回外，於業績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們並無遭到任何其他產品召回事件。有關中國醫療器械召回法規的資料，請參閱本文件「監管概覽－與醫療器械有關的法律及法規 — 醫療器械召回」各段。

銷售、分銷及營銷

我們的銷售及營銷團隊

至於我們的經導管瓣膜治療業務板塊，我們當前預期將於2021年第一或第二季度、2021年第一或第二季度及2023年第四季度或2024年第一季度分別推出TaurusOne®、TaurusElite及TaurusNXT。至於我們的神經介入業務板塊，截至最後實際可行日期，我們有五種已商業化的神經介入手術醫療器械產品，包括Jasper®顱內可電解脫彈簧圈、Presgo®機械解脫彈簧圈、Presgo®微導絲、Presgo®微導管及Jasper®電解脫儀。我們預計將於2020年初開始銷售易必達®導引導管，並於2020年底就氣囊擴張導管獲國家藥監局批准。

憑藉我們強大的銷售及營銷團隊以及我們管理我們全面分銷網絡的經驗，我們認為，我們已準備好於未來推出核心產品TaurusOne®以及其他經導管瓣膜治療及神經介入手術產品。在預計成為我們主要目標市場的中國，我們的銷售及營銷團隊分別就經導管瓣膜治療及神經介入業務板塊分為兩個分隊。有關分隊各有不同職責，但可共同協作以推廣及商業化我們的產品。截至最後實際可行日期，我們的銷售及營銷團隊有27名僱員，其中7名專注於營銷活動及20名僱員專注於銷售活動。截至最後實際可行日期，我們尚未將經導管瓣膜治療醫療器械產品進行商業化。為籌備TaurusOne®的商業化(預期將於2021年第一或第二季度進行)，我們預計進一步招聘約十名僱員，專注於經導管瓣膜治療產品的銷售。於海外市場，我們與國外分銷商建立良好的合作關係以探索銷售及營銷機會。

我們的營銷模式

目前，我們經導管瓣膜治療業務板塊的主要營銷活動形式為學術宣傳，我們致力於藉此提高品牌知名度並與中國一流的主要調查人員、意見領袖、醫生及醫院建立合作關係。我們定期與意見領袖會面，以討論我們的TaurusOne®、TaurusElite及TaurusNXT、進行產品演示及提供培訓。我們相信，通過如此頻繁的交流、演示和培訓，我們能夠與該等意見領袖及醫生保持良好的工作關係，並幫助彼等熟悉我們的產品；倘該等意見領袖及醫生對我們的產品形成了正面的意見，彼等可能會在發表文章、在行業會議上發表演講或為其他醫生提供培訓時推薦我們的產品。

此外，我們亦就研發工作及產品線與業界主要參與者會面。我們亦積極贊助主要行業大會。例如，我們已贊助2019中國介入心臟病學大會、2019中國瓣膜(杭州)會、2019中國結構周及2019中國(成都)國際心臟瓣膜病介入治療會議。於2019中國(成都)國際心臟瓣膜病介入治療會議上，潘孔榮先生以主講人身份介紹了我們TaurusNXT所用的創新抗鈣化技術。在2019中國介入心臟病學大會上，成功使用TaurusOne®進行TAVR手術的醫生在會上分享了其手術經驗，並向其他出席的醫生提供如何使用TaurusOne®的培訓。我們相信，該等會議和研討會是我們展示產品及在研產品的重大機會，並且可以增加我們的市場認可度。

我們對神經介入業務板塊的營銷活動採用了略有不同的模式。除對意見領袖、醫生和醫院進行學術宣傳外，對於我們已商業化的神經介入手術醫療器械，我們的營銷工作還包括向分銷商培訓和演示。至於我們的神經介入手術在研產品(如支架取栓器)，我們亦專注於學術宣傳以取得潛在客戶。

我們的銷售安排

在醫療器械行業中，依賴分銷商向醫院銷售醫療器械的做法普遍。根據行業慣例，我們目前將神經介入手術醫療器械出售予中國及海外的第三方分銷商，彼等再將該等器械出售予醫院。我們的分銷商不會將產品出售予子分銷商。在我們將產品運送到分銷商之前，我們要求所有分銷商為產品作出全額預付款。我們不會直接出售予醫院或任何終端客戶。

我們訓練有素的銷售團隊與我們的分銷商合作銷售我們的產品。尤其是，我們的銷售團隊會與我們的分銷商合作識別市場機會，設計分銷策略並為醫生提供培訓。通過與我們的分銷商緊密合作，我們從而獲得對各本地分銷商的運作及醫生需求的寶貴見解，這有助於確保營銷活動的有效性。

於我們於2019年3月收購加奇之前，由於我們並無商業化產品，我們並無銷售收入。自我們於2019年3月收購加奇起直到最後實際可行日期，我們的所有銷售均來自分銷商。

對分銷商的銷售

我們已透過我們的神經介入業務板塊建立廣泛而日益增長的分銷網絡。於2019年12月31日，我們在中國17個省、四個直轄市及三個自治區有62家國內分銷商。我們確認，據我們所深知，經採取合理審慎措施後，概無分銷商與本公司、我們的附屬公司、董事、股東、高級管理層或任何彼等各自的聯繫人有任何過往或或現有關係(業務或其他)。下表載列2018年及2019年我們的國內分銷商數目變動：

國內分銷商數目	2018年[1]	2019年
於前一期末[2]	–	–
增添新分銷商		
－來自收購加奇	–	44
－新簽約[3]	–	30
終止現有分銷商[4]	–	12
分銷商增加／(減少)淨額	–	18
於期末	–	62

附註：

1. 在我們於2019年3月收購加奇前，我們沒有任何商業化產品。因此，我們在2018年沒有任何分銷商，在2019年，我們的所有分銷商均為神經介入業務板塊的分銷商。

2. 分銷商數目指在所示相關期間與我們簽訂有效分銷協議的分銷商。

3. 新簽約分銷商數目指在前一期間與我們沒有有效分銷協議，但於相關期間與我們簽訂分銷協議的分銷商。

4. 終止現有分銷商數目指曾與我們訂立有效分銷協議但於現行期間相關分銷協議已到期或終止的分銷商。

下表載列加奇於2018年及2019年的國內分銷商數目變動，僅供說明：

國內分銷商數目	2018年	2019年
於前一期末[1]	28	44
新簽約分銷商[2]	18	30
終止現有分銷商[3]	2	12
分銷商增加／(減少)淨額	16	18
於期末	44	62

附註：

1. 見上一表格附註2。

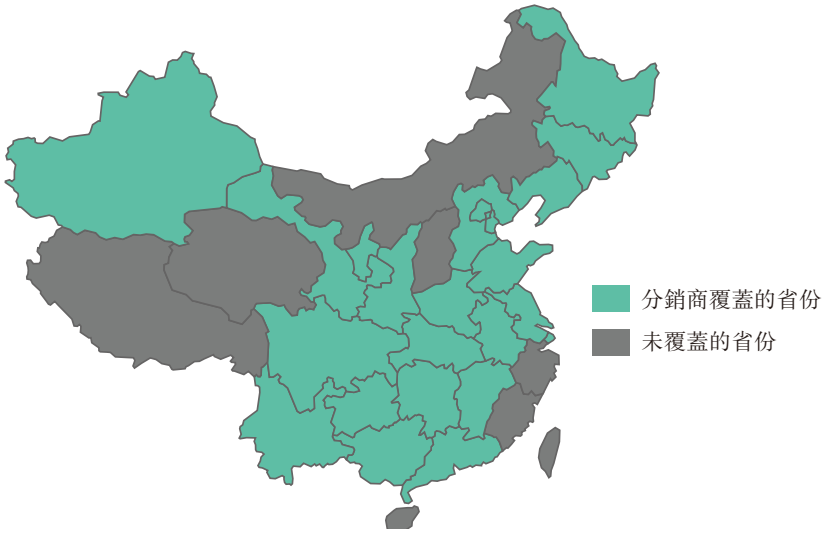
2. 見上一表格附註3。

3. 見上一表格附註4。

加奇的國內分銷商數目於2019年增加，主要受到(i)我們的業務認可度有所提升；(ii)我們增加進行推廣工作；及(iii)中國醫療器械行業的整體增長所帶動。

於2018年及2019年，加奇總銷售額的95.3%及96.0%分別來自國內分銷商。

以下地圖載列於2019年12月31日我們按地點劃分的國內分銷商：



於業績記錄期間，我們(或加奇，如適用)亦將我們的產品出售予克羅地亞、厄瓜多爾及印尼的三個海外分銷商。

我們通常要求分銷商向我們作出全額預付款，產品的所有權於倉庫向分銷商發貨時即時轉移至分銷商。我們的分銷商通常無法退回未售出產品。倘任何分銷商違反與我們的分銷協議且未能於指定時間內糾正該違規，我們可終止與該分銷商的業務關係。我們董事已確認，於業績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們的分銷商概無嚴重違反我們的合約條款，且我們與分銷商並無發生任何重大爭議。

分銷商的篩選及管理

國內分銷商

我們根據國內分銷商在醫療器械行業的經驗及其與醫院的工作關係作出篩選。此外，彼等必須持有所需營業牌照及許可證，以在開展活動所在地區內銷售醫療器械。在與新分銷商訂立協議之前，我們會審閱其資格文件，以確保彼等具有適當的許可及背景。於業績記錄期間，概無分銷商過往或現今與股東、董事及高級管理層或彼等各自的任何聯繫人有任何關係(業務或其他)。

我們的國內分銷協議通常為期一年，倘分銷商未能達到銷售目標或違反彼等於協議中任何承諾，則設有提前終止權，從而確保我們於必要時可終止我們的合約關係。此外，我們的分銷協議通常要求國內分銷商保證彼等在營運過程中遵守所有適用法律及法規。

我們根據國內分銷商的表現以及對法律及法規的合規情況進行定期評估，藉此主動管理我們的國內分銷商網絡。我們會審查分銷商的銷售表現(特別是彼等是否達到目標銷售額)及其被授權可進行銷售的醫院的反饋意見。視乎我們對其表現的評估，我們可能根據分銷協議及我們的內部政策給予分銷商返利、終止與其合作或重新磋商商業條款。

我們亦採取了若干步驟以盡量減低國內分銷商之間相互蠶食的風險。我們於一個地區僅授權數目有限的分銷商，且僅為每家醫院授權一名分銷商，惟在極罕見情況下有另一名分銷商獲授權於醫院內某專業部門則除外。我們的分銷商與其指定醫院之間的分銷關係一般屬排他性，意味著我們的分銷商僅可向其指定醫院出售我們的產品，毋須進一步許可。

海外分銷商

我們對海外分銷商作出的篩選、管理及評估標準與對國內分銷商的標準相若。倘另一方違反分銷協議的任何重大規定及未能於指定時間內糾正有關違規，我們及海外分銷商可提早終止分銷協議。

市場需求

我們的分銷商為購買我們產品的獨立第三方，而我們與彼等的關係並非委託人及代理商的關係。我們相信，我們於業績記錄期間對分銷商的銷售反映真正的市場需求，並對分銷商的存貨水平進行了有效的管理及控制。我們通常要求分銷商就產品作出全額付款，除非產品存在質量缺陷，否則我們不接受退貨。我們在產品從我們的倉庫發貨以運送至分銷商時自分銷商銷售確認收益，此時分銷商將擁有產品的所有權並承擔損失的風險。有關我們的收益確認政策的更多詳情，請參閱本文件「財務資料－影響我們經營業績的重大因素－重大會計政策－收益確認」一段。

於2018年及2019年，分銷商退回產品的總價格分別佔我們於相關期間的加奇總銷售約零及0.9%。該等產品被退回的原因是產品已過期，而鑑於我們與分銷商之間的合作關係良好，我們合理地提出接受退回的產品。因此，我們認為分銷商傾向於只會購買彼等可合理銷售的產品並保持相對較低的存貨水平，乃由於根據銷售協議，彼等通常無法將產品退回我們。我們相信，我們的分銷商將首先出售其存貨，然後才向我們購買更多產品，意味著我們的分銷商每次不會購買大量產品，而是購買彼等所需數量

並再次購買。此外，我們為分銷商設定了年度及季度銷售目標。我們會根據對市場潛力的了解及市場份額目標為每名分銷商的地區設定銷售目標。

至於國內分銷商，我們通過以下方式監測國內分銷商所銷售產品的使用情況：(i)僅容許分銷商向指定醫院分銷產品；(ii)持續與分銷商進行溝通以收集相關銷售及存貨數據，包括有關醫院名稱、銷售數量、產品種類及產品質量投訴的資料；及(iii)定期到訪醫院以調查彼等對我們產品的使用情況。至於海外分銷商，我們亦不時與分銷商溝通，以收集與銷售潛力相關的數據及其他資料。我們相信，上述與國內外分銷商的溝通以及我們從彼等收集的相關數據及資料有助我們為分銷商設定合理的銷售目標，並採取適當的銷售及定價策略。

分銷協議

我們與每名分銷商訂立協議，當中載有列明定制條款的附錄，包括目標銷售額及指定分銷地區和醫院。我們通常於每年一月與我們的分銷商續簽我們的分銷協議。就董事所深知，於業績記錄期間，概無嚴重違反分銷協議的情況而導致任何分銷協議被終止。下表載列與我們國內分銷商訂立的標準協議之主要條款。

	國內分銷商
年期	一般為一年。
指定分銷地區或醫院	分銷商不得向指定分銷地區內未指明的醫院出售我們的產品，除非事先得到我們書面同意。
與分銷商的關係	我們的分銷商為獨立第三方。我們與彼等的關係並非委託人及代理商，而是客戶及供應商的關係，不設陳舊存貨安排。
排他性	禁止分銷商銷售競爭產品。我們保留對指定分銷地區的醫院進行直接銷售的權利。
目標銷售額	倘分銷商未能達到相關協議附錄所載的目標銷售額，我們可終止協議。
付款及信貸期	分銷商須於付運前作出全額付款。

國內分銷商

退貨╱換貨	除非產品存在質量缺陷，否則我們通常不接受退貨或換貨。
運輸及交付	我們通常同意將產品交付到分銷商指定的地點。產品的所有權於倉庫向分銷商發貨時轉移。
保質期	我們保證我們的產品於日常使用中不存在材料、工藝及設計方面的缺陷。
監管合規	分銷商須遵守所有適用法律及法規，包括(其中包括)有關反賄賂及反回扣的法律及法規。
終止	當(其中包括)分銷商未能遵守相關法律及法規、未能達到其目標銷售額或違反協議中的任何承諾及未能於指定時間內糾正該違規時，我們可能會終止協議。

我們與海外分銷商訂立分銷協議，條款通常因應訂約方之間的協商及我們在特定司法權區的註冊期限而各有不同。只要分銷商履行其在協議下的責任，我們同意不會在若干指定分銷地區內委任任何其他代理商、代表或分銷商。於業績記錄期間，海外分銷商佔我們的總銷售額少於5%，故我們預計中國市場將繼續為我們銷售的主要來源。

定價

截至最後實際可行日期，我們在市場上有五個商業化神經介入手術醫療器械。我們按我們不時釐定的價格向分銷商出售產品。

在釐定出售予中國及海外分銷商的產品的價格時，我們認為考慮我們的產品優勢、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。我們通常須或選擇參與公開招標過程以促使分銷商銷售產品予公立醫院，期間我們將進一步磋商以釐定將我們的產品出售予醫院的零售價格。然而，在中國，由於零售價格受政府機構及醫院進行的招標及投標過程所影響，政府依然高度參與釐定零售價格。有關進一步詳情，請參閱本文件「風險因素－與我們的產品及在研產品有關的風險－產品定價下調或會對我們的業務及經營業績造成重大不利影響」各段。我們的銷售團隊為招標過程作出準備、在相關網站上搜尋招標資料，然後編製招標材料。我們的營銷

團隊為招標過程提供零售價格範圍，而我們的銷售團隊負責就零售價格與醫院及╱或我們的分銷商進行磋商。一旦制定價格後且我們獲確認為中標人，我們的產品將獲納入醫院的合資格產品庫以供日後採購。

至於我們預計將於2021年第一或第二季度推出的核心產品TaurusOne®，我們擬參考來自中國主要市場參與者的同類產品價格，藉此釐定價格。海外市場定價或會因應每個地區的具體條件各有不同，包括(其中包括)同一市場中跨國競爭者的定價。至於我們的下一代TAVR器械，我們計劃針對具更大價格彈性的高端市場定價。

我們的客戶

我們的客戶為將我們的產品進一步出售予醫院的分銷商。我們於2019年3月收購加奇後才開始確認收益。於2019年，來自五大客戶所得收益為人民幣6.9百萬元，佔我們同期總收益的36.8%；來自最大客戶所得收益為人民幣2.3百萬元，佔我們同期總收益的12.4%。我們一般定期與分銷商溝通以解決問題或投訴(如有)。

就董事所深知，於業績記錄期間，我們(或加奇)的五大客戶均為獨立第三方。於業績記錄期間，概無我們董事及(就董事所深知)概無我們擁有已發行股份5.0%以上的股東或彼等各自的任何聯繫人於我們(或加奇)的任何五大客戶中擁有任何權益。

我們的供應商及原材料

供應商

於業績記錄期間，我們經導管瓣膜治療業務板塊的供應商主要包括原材料供應商以及提供測試或臨床試驗相關服務的機構；而我們神經介入業務板塊的供應商主要包括原材料供應商。於2018年及2019年，向我們五大供應商的採購額分別為人民幣8.4百萬元及人民幣8.1百萬元，分別佔我們同期總採購額的40.1%及19.8%；向我們最大供應商的採購額分別為人民幣2.3百萬元及人民幣2.5百萬元，分別佔我們同期總採購額的10.8%及6.1%。

就董事所深知，於業績記錄期間，我們(及相關業務板塊)各自的五大供應商均為獨立第三方。於業績記錄期間，概無我們董事及(就董事所深知)概無我們擁有已發行股份5.0%以上的股東或其各自任何聯繫人於我們(或相關業務板塊)的任何五大供應商擁有任何權益。

原材料

至於我們的經導管瓣膜治療在研產品(即TaurusOne®、TaurusElite及TaurusNXT)，我們在製造過程中主要使用的原材料包括牛心包、滌綸布、鎳鈦管、縫合線及塑料注射

或擠壓組件。至於我們的神經介入手術產品，我們在製造過程中主要使用的原材料包括長原始彈簧圈及輸送導絲。至於我們主要的神經介入手術在研產品(如支架取栓器)，我們主要使用如支架、導絲及不銹鋼彈簧圈等的原材料。於2018年及2019年，研發開支及收益成本項下我們所用的原材料及耗材成本分別為人民幣5.2百萬元及人民幣15.1百萬元。

我們根據多項因素篩選原材料供應商，包括原材料質量、售後服務及價格。至於我們經導管瓣膜治療在研產品的主要原材料，我們選用來自中國、美國、澳洲及其他國家的供應商。我們牛心包的主要供應商位於澳洲及新西蘭，且我們確保所購買的所有牛心包均經過認證並無任何病素。至於我們神經介入手術產品及在研產品的主要原材料，我們選用來自中國、美國及其他國家的五家信譽良好的供應商。根據目前的市場狀況，我們擬與原材料主要供應商保持穩定的業務關係。我們的兩個業務板塊各自均與五大供應商擁有兩年以上的業務關係。然而，我們無法保證我們會按類似的條款與我們的主要供應商保持業務關係(如有)。倘任何供應商未能及時交付原材料，儘管我們備存一份備用供應商名單，惟我們仍會面臨與原材料短缺相關的風險。有關詳情，請參閱本文件「風險因素－與我們的產品及在研產品有關的風險－我們依靠數量有限的供應商，可能無法隨時或完全無法獲得合資格原材料的穩定供應」及「原材料及元件的市場價格上漲可能會對我們的盈利能力產生不利影響」各段。

我們的生產團隊監測對特定產品需求的滾動預測，而我們的研發團隊則提供所購買原材料的具體資料。我們設有內部合資格供應商庫，並每年進行審閱。截至最後實際可行日期，我們就經導管瓣膜治療及神經介入業務板塊分別擁有45家及48家合資格原材料供應商。我們檢查來自該庫的合資格供應商的候選原材料，並根據存貨風險以及與所需原材料及元件相關的成本進行所需採購。

與供應商的採購協議

至於我們的主要原材料，我們通常會與每家供應商訂立協議。我們就經導管瓣膜治療業務板塊及神經介入業務板塊與供應商的一般採購協議的條款大致相若。下表載列我們的一般採購協議之主要條款：

	採購協議
年期及終止	一年或更長時間，視乎提前終止及╱或重續條款。
與供應商的關係	獨立第三方而並非委託人及代理人。

	採購協議
銷售及定價政策	價格或定價機制乃於各協議中訂明或經協商釐定。
運輸及交付	交付方法乃載於各協議及╱或採購訂單內。
付款	我們通常於發票日期後的七天或30天或於各採購訂單中列明的其他日期內支付。
原材料質量	供應商須遵守協議中列明或參照協議的標準質量控制條款，並可能須進一步訂立個別質量控制協議。
保質期	供應商保證原材料應符合我們在供應協議或採購訂單中列明的要求。
原材料退貨╱換貨	我們於收到原材料時會對其進行檢查，並且可能會於收到後的指定期限(通常為30至60天)內退還任何不符合我們要求的原材料。我們亦可退還於使用過程中發現缺陷的原材料。
保密性	根據各協議或一份個別保密協議，雙方應對履行協議時獲取的資料保密。

於業績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們在採購主要原材料(包括牛心包)方面從未遇上任何重大困難，且我們供應商的價格並無出現重大波動。就董事所深知，於業績記錄期間，概無嚴重違反與我們供應商訂立的採購協議。董事經考慮近期爆發COVID-19的影響後，相信我們在採購主要原材料(包括牛心包)方面不會遇上任何重大困難，而我們可通過調整產品定價策略將原材料採購成本的任何增幅轉嫁予客戶。

存貨管理

我們的存貨包括原材料、在製品及製成品。我們會定期監測存貨以減少庫存過量的風險。我們每月會對所有原材料、在製品及製成品進行實際點算，以識別已損壞、過期或即將過期的產品。

我們所有的產品均會到期。我們經導管瓣膜治療在研產品的有效期通常為期一至兩年，而我們神經介入手術醫療器械產品的有效期通常為期三至五年。董事確認，於業績記錄期間至直至最後實際可行日期，我們的存貨控制系統及政策行之有效，且我們並無遇到任何存貨嚴重短缺或存貨過量的情況。

目前，我們將絕大部分的製成品存放在獨立第三方存儲供應商，該公司按我們的指示發送製成品。我們在上海及蘇州的生產設施存放了少量製成品作為後備以及絕大部分的在製品及原材料。

於2018年12月31日，我們的存貨為人民幣1.3百萬元，而加奇的存貨為人民幣5.5百萬元。於2019年12月31日，我們存貨總額為人民幣11.2百萬元，包括經導管瓣膜治療業務板塊的存貨為人民幣3.5百萬元及神經介入業務板塊的存貨為人民幣7.7百萬元。

質量控制

我們的質量控制及監管團隊參與我們日常營運的各方面，以確保我們產品的質量控制。截至最後實際可行日期，我們的質量控制及監管團隊有25名僱員專責經導管瓣膜治療產品的質量控制及有31名僱員專責神經介入手術產品的質量控制。

我們已參考ISO014971:2007項下的風險管理標準就新醫療器械的設計及開發制定內部控制協定。該協定在以下階段指導我們進行新醫療器械設計及開發：

- **設計規劃**：我們的設計規劃涉及多個職能團隊，並編製設計及開發規劃報告，載列具體目標、詳情、用人、時間表及器械；
- **設計輸入**：我們考慮醫生及患者需要以及預期功能、安全規定及監管框架；
- **設計輸出**：我們保留適當文書，記錄(其中包括)原材料、圖紙、產品質量要求、使用者手冊、提交至監管機構的文件、樣本及生物測試結果；
- **設計驗證**：我們的研發團隊製作樣本，並與我們的質量控制及監管團隊共同根據輸入資料評估輸出資料，且法律如有規定，樣本將由第三方機構進行測試，其後製作設計驗證報告；
- **設計轉移**：於量產前，我們製作有限數量的輸出產品，並進行進一步驗證以確保適合商業化；
- **設計確認**：我們的質量控制及監管團隊評估我們應否繼續進行至臨床試驗階段，及／或我們確認設計是否符合市場需求及預期用途；及
- **設計評審**：產品設計評審於我們的整個研發過程中進行，當中涉及多個職能團隊。

我們亦擁有ISO 13485:2016認證及巴西監管機構授予的GMP證書，證明了國際對我們在製造方面的質量控制體系的認可。我們的質量控制體系乃根據國家藥監局的規定制定，且符合GMP要求。我們於整個製造過程中實施質量控制措施，包括原材料控制及檢查、過程控制、產品檢查及環境控制。我們製造過程的質量控制程序主要包括以下各項：

- **原材料控制及檢查**：我們對供應商進行仔細的盡職審查，並僅從遵守我們內部供應管理政策的供應商購買原材料。我們確保所購買的牛心包瓣葉均經過認證並無任何病毒。我們亦檢查每批原材料的樣本，以確保不存在質量或其他問題；

- **過程控制**：我們根據各類產品採用的技術以計劃生產過程並監測整個生產過程，特別是生產過程中的若干主要步驟；

- **產品檢查**：我們根據產品規格編製產品檢查手冊，並根據我們的產品檢查手冊對產品進行檢查，包括測試產品的功能及尺寸、核實產品標籤及手冊以及確認產品妥為包裝並消毒；及

- **環境控制**：我們就實驗室及生產設施設計環境控制方案，並監測方案的實施情況。

截至最後實際可行日期，我們於重大方面均已符合所有質量資格要求及已通過所有檢查。於業績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們從未收到客戶的任何重大投訴，且我們的產品亦未遭到任何重大索償、訴訟或調查。此外，於業績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們並無遇到任何重大退貨或換貨。除於2019年12月的一次自願三級召回外，我們並無經歷過與我們產品有關的任何產品召回。有關詳情，請參閱本節「產品保質、退貨、召回及換貨」各段。

競爭

我們的經導管瓣膜治療在研產品專為中國市場而設，並將主要面臨來自中國市場上少數國內品牌的競爭。我們相信，我們在研產品的產品設計與海外銷售的國際品牌產品的創新功能相匹配，在若干情況下甚至超越其創新功能，同時體現了中國患者及醫生的臨床需求。我們亦以研發能力、技術及高度專業的僱員與國內品牌進行競爭。

至於我們的神經介入業務板塊，我們就商業化產品及臨床試驗階段在研產品的合計數量而言在神經介入手術醫療器械市場的國內企業中排名第一。我們主要與國內的全球及中國神經介入手術醫療器械製造商進行競爭。神經介入手術醫療器械行業的特色在於迅速產品開發、技術提升、競爭激烈及對專有產品的重視。我們主要以研發能力、產品質量、定價、品牌知名度、聲譽、產品功能及設計、推出市場的時間以及銷售及分銷網絡覆蓋範圍進行競爭。

除了優質產品及在研產品外，我們的製造過程及質量控制體系符合國際標準，而我們計劃繼續投資以確保我們繼續作為市場領導者。我們亦於研發過程中與醫生及醫院緊密合作，並為分銷商、醫生及醫院提供培訓，力求藉此在競爭對手中脫穎而出。我們相信，我們在為市場提供優質服務方面的持續投資將繼續建立我們作為市場領導者的品牌知名度及聲譽。

有關我們在提供服務的市場上競爭的資料，請參閱本文件「行業概覽－經導管瓣膜治療醫療器械市場－TAVR產品市場－中國TAVR產品市場的競爭格局」及「行業概覽－神經介入手術醫療器械市場－中國神經介入手術醫療器械市場的競爭格局」各段。

獎項及認可

我們及我們的高級管理層已獲頒各個獎項、殊榮及認可，包括：

獎項	年份	得獎者／產品	頒發機構
上海市高新技術成果轉化項目	2009年	Jasper®顱內可電解脱彈簧圈	上海市政府及上海市科學技術委員會
金雞湖雙百人才計劃科技領軍人才	2013年	張博士	蘇州工業園區管理委員會

獎項	年份	得獎者／產品	頒發機構
第二屆中國創新創業大賽（上海賽區）	2013年	Jasper®顱內可電解脱彈簧圈	上海市科技創業中心
國家重點新產品證書	2014年	Jasper®顱內可電解脱彈簧圈	中國科學技術部、生態環境部、商務部及國家質量監督檢驗檢疫總局
姑蘇創新創業領軍人才	2016年	張博士	蘇州市人民政府
上海市高新技術企業認定	2016年	本公司	上海市科學技術委員會
2018-2019年上海市生物醫藥創新產品	2019年	Presgo®機械解脱彈簧圈	上海市科學技術委員會

知識產權

我們已在中國及海外建立了全面的知識產權組合，以保護我們的技術、發明及專有技術，並通過將產品進行商業化確保我們未來達致成功。截至最後實際可行日期，我們擁有31項註冊專利及29項註冊商標，以及60項待批專利申請及七項待批商標申請。我們認為，要獲得該等待批專利及商標的批准並無重大法律障礙。

尤其是，就我們的核心產品TaurusOne®而言，我們擁有八項註冊專利。下表載列截至最後實際可行日期與TaurusOne®相關的專利組合：

序號	專利編號	描述	申請地點	註冊機關	已註冊擁有人	發出日期	發明人身份[1]	屆滿日期
1	ZL201210163818.6	新型人工心臟瓣膜[2]	中國	國家知識產權局	沛嘉上海	2016年8月3日	Wei Guo、張一、張葉萍、Zhenxin Zhao	2032年5月23日
2	ZL201220236665.9	新型人工心臟瓣膜[2]	中國	國家知識產權局	沛嘉上海	2012年12月26日	Wei Guo、張一、張葉萍、Zhenxin Zhao	2022年5月23日
3	ZL201320124365.6	人工心臟瓣膜[3]	中國	國家知識產權局	沛嘉蘇州	2013年8月14日	Zhenxin Zhao、張一、Wei Guo、張葉萍	2023年3月18日
4	ZL201320278285.6	人工心臟瓣膜[4]	中國	國家知識產權局	沛嘉上海	2013年11月6日	Zhenxin Zhao、張一、張葉萍、Wei Guo	2023年5月20日
5	ZL201510681755.7	人工心臟瓣膜定位裝置	中國	國家知識產權局	沛嘉蘇州	2018年4月13日	Wei Guo、張一、Zhenxin Zhao、張葉萍	2035年10月20日
6	ZL201611046786.6	用於主動脈瓣輸送系統的新型TIP尖端及其製造方法	中國	國家知識產權局	沛嘉蘇州	2018年2月2日	張一、Xiangyu Wang、Jinjin Zhang	2036年11月22日
7	ZL201621267994.4	用於主動脈瓣輸送系統的新型TIP尖端	中國	國家知識產權局	沛嘉蘇州	2017年11月21日	Xiangyu Wang、張一、Xinfang Xu	2026年11月22日
8	ZL201720215085.4	主動脈瓣輸送系統的外套管	中國	國家知識產權局	沛嘉蘇州	2018年5月22日	Xiangyu Wang、張一	2027年3月6日

附註：

1. 所有發明人目前均受僱於我們，惟Zhenxin Zhao及Wei Guo除外，彼等早前於發明時乃受僱於我們。各專利的知識產權屬於我們(專利的註冊擁有人)，而非其發明人。

2. 主要關於人工主動脈瓣的結構及位置、瓣葉的物料及位置以及自膨脹框架的結構、位置及物料。

3. 主要關於人工主動脈瓣的結構及位置、瓣膜瓣葉及防漏裙邊的位置、框架、瓣葉及防漏裙邊的物料以及框架與瓣葉及防漏裙邊的連接方法。

4. 主要關於人工主動脈瓣的結構及位置、框架的結構、框架及人工主動脈瓣的連接位置、防漏裙邊的物料及位置以及瓣葉的物料及位置。

有關我們知識產權的進一步詳情，請參閱本文件附錄四。

董事認為，而我們於中國委聘的專利法律顧問同樣認為，第2號專利於2022年屆滿以及第3號及第4號專利於2023年屆滿不會對我們商業化TaurusOne®造成重大不利影響，原因如下：(i)我們就TaurusOne®擁有全面的專利組合，而各項專利為產品的某方面提供保護，故此即使少數該等專利屆滿，其他製造商依然無法在不侵犯我們的專利權之情況下完全複製TaurusOne®；(ii)第1號至第4號專利全屬關於TaurusOne®的人工主動脈瓣，當中第2號至第4號為實用新型專利，保護期相對較短，而第1號專利為發明專利，給予較長的保護期。因此，即使若干實用新型專利即將屆滿，發明專利仍可有效地保護

我們的產品直至2032年，我們相信已足夠；(iii)我們嘗試以商業秘密及╱或機密資料保護許多技術發明(包括一些我們認為對製造TaurusOne®起關鍵作用的專有技術)，故此即使我們關於TaurusOne®的專利屆滿，其他製造商複製我們的產品依然十分困難或耗費；及(iv)誠如弗若斯特沙利文所確認，醫療器械行業的准入門檻較高。即使若干山寨廠成功複製TaurusOne®，彼等仍需要投入大量時間、人力及其他資源完成臨床試驗，以及取得相關批文，方可將產品商業化。此外，我們的下一代TAVR產品(如TaurusElite及TaurusNXT)並不純粹倚賴該等即將屆滿的專利，而我們利用其他專利、商業秘密及機密資料保護該等產品，故此董事認為TaurusOne®的若干專利屆滿不會對我們商業化下一代TAVR產品造成重大不利影響。

個別專利的期限或會因授出該專利的國家╱地區而各有不同。專利所提供的實際保護因申請權及國家而不同，並取決於多項因素，包括專利類型、其覆蓋範圍、可獲得的專利延期或調整、在特定國家╱地區可獲得的法律補救措施以及專利的有效性及可執行性。我們無法保證我們擁有或待授權的任何專利申請或日後可能提交的任何該等專利申請將獲授專利，亦不能保證我們擁有、獲授權或獲發的任何專利或日後可能獲授權的任何專利在保護我們的在研產品及其製造方法方面具有商業用途。

於若干情況下，我們依賴商業秘密及╱或機密資料以保護我們技術的各個方面。我們通過與顧問、諮詢人及承包商訂立保密安排，以尋求對專有技術及工序的部分保護。我們已與主要僱員及從事研發的僱員訂立保密及不競爭協議，據此，於彼等受僱期間構思及開發的知識產權屬我們所有，且彼等放棄有關知識產權的一切相關權利或申索。我們亦已制定內部政策以規管所有公司資料的機密性。儘管我們已採取措施保護知識產權，未經授權人士可能會獲取我們的專有資料。有關詳情，請參閱本文件「風險因素－與我們的產品及在研產品有關的風險－未能充分保護我們的知識產權可能會對我們的聲譽產生不利影響並中斷我們的業務」各段。

該等協議可能無法為我們的商業秘密及╱或機密資料提供足夠保護。該等協議亦可能遭違反，導致我們的商業秘密及╱或機密資料被盜用，而我們對任何有關違規的補救措施亦未必足夠。此外，我們的商業秘密及╱或機密資料可能會被第三方知曉或由第三方獨立開發，或被我們披露有關資料的任何合作者濫用。儘管我們已採取措施保護知識產權，未獲授權人士可能會嘗試或成功複製我們產品的各方面，或未經我們同意而獲取或使用我們認為屬專有的資料。因此，我們可能無法充分保護商業秘密及專有資料。

我們亦尋求通過維護我們場所的實際安全以及資訊科技系統的實際及電子安全以保護數據及商業秘密的完整性和機密性。儘管我們已採取措施保護數據及知識產權，未獲授權人士可能會嘗試或成功獲取並使用我們認為屬專有的資料。有關詳情，請參

閱本文件「風險因素－與我們的營運有關的風險－我們的內部計算機系統可能出現故障或存在安全漏洞」各段。

我們亦擁有多項註冊商標及待批商標申請。截至最後實際可行日期，我們已就本公司及我們的公司標誌在中國及其他司法權區擁有註冊商標，並在可行及適當時在其他國家尋求本公司及我們公司標誌的商標保障。

於業績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們概無涉及或由我們提出任何有關知識產權侵權申索的重大訴訟。然而，倘我們將來無法保護我們的知識產權，則會存在風險。有關詳情，請參閱本文件「風險因素－與我們的知識產權有關的風險」各段。

健康、安全、社會及環境事宜

我們須遵守各種健康、安全、社會及環境法律及法規，而我們的營運受到地方政府部門的定期檢查。我們認為，我們具足夠政策以確保遵守所有健康、安全、社會及環保法規。我們的董事認為，我們於業績記錄期間遵守適用健康、安全、社會及環境法律及法規的年度成本並不重大，且我們預計未來有關合規的成本亦不重大。

我們已於全公司範圍內實施健康、安全、社會及環保政策以及標準作業程序，其中包括有關廢氣、廢水及其他媒介排放；廢水的產生及處理；工藝安全管理；有害物質的控制、使用、儲存、處理及處置；工人健康及安全要求；第三方安全管理；應急規劃及應對措施的管理系統及程序。

我們的質量控制及監管團隊負責監督及執行我們於運營過程中遵守環境、健康及安全法律法規的情況。是項責任乃通過培訓；制定及實施戰略、政策、標準及指標；通過一組協調員傳達環境、健康及安全政策及程序；環境、健康及安全檢查；及進行事故應對規劃及實施來執行。

此外，我們的營運可能涉及使用危險及易燃化學材料和專用器械。我們的營運亦可能產生危險廢物。我們已與第三方訂立危險廢物處置協議以處置該等材料及廢物。於2018年及2019年，我們在環保方面的開支分別約為人民幣49,700元及人民幣130,296元。

於業績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們在各重大方面均遵守中國相關法律及法規，且從未就健康、安全、社會及環保遭受任何重大索償或罰款，或涉及任何嚴重工作場所事故或致命事件。

僱員

截至最後實際可行日期，我們僱用了284名全職僱員，全部均駐於中國。下表載列截至最後實際可行日期我們按職能劃分的全職僱員人數。

職能	全職僱員人數	百分比
管理	10	3.5%
研發	37	13.0%
質量控制及監管	56	19.7%
臨床試驗	10	3.5%
產品註冊	6	2.1%
採購	9	3.2%
生產	101	35.6%
銷售及營銷	27	9.5%
財務及投資	9	3.2%
行政及其他	19	6.7%
總計	284	100.0%

截至2018年12月31日及2019年12月31日止年度，本集團的僱員福利開支總額(包含(i)工資、薪金及花紅；(ii)社保成本及住房福利；(iii)僱員福利；及(iv)以股份為基礎的報酬開支)(包括我們於2019年3月完成收購加奇後加奇的開支)分別約為人民幣13.9百萬元及人民幣52.1百萬元。

我們根據多項因素招聘僱員，包括工作經驗、教育背景及相關職位空缺的要求。我們為管理員工及其他僱員投放持續教育及培訓計劃，以不斷提升其技能及知識。我們為僱員提供定期反饋意見，以及在各個領域提供內部及外部培訓，如產品知識、項目開發及團隊建立。我們亦會根據僱員的表現對其進行評估，以釐定其薪金、晉升機會及職業發展。

根據相關中國勞動法，我們與僱員訂立了個人僱傭合約，涉及年期、工資、獎金、僱員福利、工作場所安全、保密責任、不競爭及解僱理由等事宜。此外，我們依據中國法律須按僱員薪金(包括獎金及津貼)的若干百分比向法定僱員福利計劃(包括養老金計劃、醫療保險、工傷保險、失業保險、生育保險及住房公積金)供款，最多不得超過地方政府指定的最高金額。於業績記錄期間，我們並無為僱員按其實際薪金水平全數繳納社會保險及住房公積金。我們已根據適用中國法規就相關社會保險付款及住房公積金供款的未繳結餘作出撥備。截至2018年12月31日及2019年12月31日，我們分別就社會保險繳付不足部分及住房公積金繳付不足部分(包括我們於2019年3月完成收購加奇後加奇的撥備)作出撥備人民幣0.5百萬元及人民幣1.7百萬元。有關相關法規及相關風險，請參閱本文件「監管概覽－其他法律及法規－與勞動及社會保障有關的法規」及「風險因素－與我們的營運有關的風險－我們未為僱員的足額繳納法定社會福利供款，可能令我們遭受罰款」各段。

於業績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們有兩名派遣僱員，而與該兩名派遣僱員訂立勞動合同的派遣公司應負責派遣工人的社會保險及僱員福利。據我們的中國法律顧問所告知，兩名派遣僱員向我們提供服務並無違反任何中國法律法規。

我們亦須遵守中國安全法律及法規。有關該等法律及法規的詳情，請參閱本文件「監管概覽－其他法律及法規－生產安全」各段。我們實施了各種內部職業健康及安全程序以維護安全的工作環境，包括在生產設施中採取保護措施、定期檢查我們的器械及設施以識別和解決安全危害，並定期對僱員提供安全意識培訓。我們並無成立工會。

我們認為，我們與僱員保持良好工作關係。於業績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們並無就不遵守職業健康及安全法律或法規而遭受任何重大索償、訴訟、罰款或行政訴訟，且從未遇到任何會對我們業務造成重大影響的罷工、勞資糾紛或工業行動。

物業

自置物業

截至最後實際可行日期，我們在江蘇省蘇州市擁有物業，總建築面積約為15,433.31平方米。該等物業用於上市規則第5.01(2)條所定義的非財產活動，主要用作我們的生產設施、實驗室及辦公室。根據公司(豁免公司及招股章程遵從條文)公告第6(2)條，本文件獲豁免遵守公司(清盤及雜項條文)條例第342(1)(b)條有關公司(清盤及雜項條文)條例附表三第34(2)段需要就我們於土地或建築物擁有的所有權益編製估值報告，原因為截至本集團最新經審計綜合資產負債表之日期，我們租賃的物業賬面值均不超過我們綜合總資產的15%。

我們已就在中國的所有自置物業取得業權、土地使用權及房屋所有權證。我們的中國法律顧問認為，我們擁有該等物業的有效合法業權以及該等建築物所佔用土地的土地使用權，且我們有權合法地佔用、使用，受惠於、轉讓、租賃、抵押或以其他方式處置該等物業。

租賃物業

截至最後實際可行日期，我們亦於北京、上海、江蘇省蘇州及四川省成都租賃物業，總建築面積約為1,456.3平方米。下表載列我們的租賃物業及租賃協議概要。

序號	地址	用途	租賃面積 *(概約平方米)*	租賃期結束
1	上海市 浦東新區 愛迪生路328號 301-1室	辦公室及製造	602.3	2021年12月31日
2	上海市 浦東新區 愛迪生路328號 301-2室	辦公室及製造	586.1	2021年10月31日
3	北京市 西城區 阜成門外大街2號	辦公室	71.7	2021年10月31日

序號	地址	用途	租賃面積	租賃期結束
			(概約平方米)	
4	成都市 武侯區 人民南路三段24號	住宅	94.2	2020年8月31日
5	蘇州市 蘇州工業園區 港田路511號	住宅	102.0	2020年12月7日

根據適用中國法律及法規，物業租賃協議必須向中國住房和城鄉建設部的地方分支機構進行登記。截至最後實際可行日期，我們尚未就租賃物業完成相關物業租賃登記。對於有關未登記租賃協議的風險詳情，請參閱本文件的「風險因素－與我們的營運有關的風險－與我們未能完成租賃物業的物業租賃登記有關的風險」各段。根據中國法律顧問，未能完成該登記手續不會影響相關物業租賃協議的有效性，但可能會就未能登記的每項租賃協議被處以最高人民幣10,000元的罰款。於業績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們並無因未登記租賃協議而被處以任何罰款，且並無任何因我們的租賃物業而引起或與我們的租賃物業有關的爭議。

保險

截至最後實際可行日期，我們投購若干保險。例如，我們已投購保險以保障有關我們研究及製造設施的機器、器械、存貨及其他固定資產的事故及自然災害所產生的損失。我們並無投購產品責任保險。我們認為，我們持有的保單的保障範圍足以涵蓋我們的現有營運，且符合行業常規。於業績記錄期間，我們並無作出任何重大保險索償亦無遭受任何重大保險索償。

牌照、許可證及批文

我們須按中國法律及法規所規定從政府部門取得各類許可證、牌照、批文及證書。截至最後實際可行日期，我們已取得所有對營運屬重大的必要牌照、許可證及證書，而該等牌照、許可證及證書均具十足效力。截至最後實際可行日期，我們已取得兩項醫療器械生產許可證、國家藥監局發出的五項醫療器械註冊證以及上海藥監局發出的一項醫療器械註冊證。我們亦已取得一項CE標誌，以及巴西、印尼及厄瓜多爾各自的批文或註冊。有關我們須遵守的中國及海外法律及法規的更多詳情，請參閱本文件「監管概覽」一節。

下表載列截至最後實際可行日期有關我們主要產品的主要牌照及許可證。

產品	牌照／許可證	牌照／許可證編號	有效期	機構
中國				
Jasper®顱內可電解脱彈簧圈；Presgo®機械解脱彈簧圈；Presgo®微導絲；Presgo®微導管；Jasper®電解脱儀	《醫療器械生產許可證》	滬食藥監械生產許20061460	2018年8月15日至2021年12月12日	上海藥監局
易必達®導引導管	《醫療器械生產許可證》	蘇食藥監械生產許20190084	2019年6月13日至2024年6月12日	江蘇省藥監局
易必達®導引導管	《醫療器械註冊證》	國械注准20193030332	2019年5月23日至2024年5月22日	國家藥監局
Jasper®電解脱儀[1]	《醫療器械註冊證》	滬械注准20162210831	2016年11月23日至2021年11月22日	上海藥監局
Presgo®機械解脱彈簧圈	《醫療器械註冊證》	國械注准20183770228	2018年6月6日至2023年6月5日	國家藥監局
Presgo®微導管	《醫療器械註冊證》	國械注准20173771381	2017年8月29日至2022年8月28日	國家藥監局
Presgo®微導絲	《醫療器械註冊證》	國械注准20173773091	2017年2月24日至2022年2月23日	國家藥監局
Jasper®顱內可電解脱彈簧圈	《醫療器械註冊證》	國械注准20173770786	2017年5月22日至2022年5月21日	國家藥監局

產品	牌照／許可證	牌照／許可證編號	有效期	機構
海外				
Jasper®顱內可電解脫彈簧圈	CE標誌	2117686CE01	2009年7月20日至2023年2月1日	DEKRA Certification B.V.
Jasper®顱內可電解脫彈簧圈	巴西批文	80299570013	2011年3月21日至2026年4月24日	Agência Nacional de Vigilância Sanitária
Jasper®顱內可電解脫彈簧圈	印尼批文	KEMENKES RI AKL 21003013727	2014年11月20日至2023年8月25日	Direktorat Jenderal Kefarmasian Dan Alat Kesehatan
不適用	巴西GMP證書	0789573/15-9	2018年6月25日至2020年6月25日	Agência Nacional de Vigilância Sanitária
Jasper®顱內可電解脫彈簧圈	厄瓜多爾註冊	5637-DME-0918	2018年9月29日至2023年9月29日	Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria, Ventanilla Unica Ecuatoriana
Presgo®機械解脫彈簧圈	巴西批文	07.326.871/0002-20	2019年12月23日至2029年12月23日	Agência Nacional de Vigilância Sanitária

附註：

1. 於2016年就Jasper®電解脫儀取得上海藥監局批准後，該產品的醫療器械分類將重新指定為第三類。因此，於Jasper®電解脫儀的現行註冊證屆滿後，我們將需要向國家藥監局重續註冊證。

我們擬於上述主要牌照各自屆滿日期前申請重續。我們能否成功重續現有牌照、許可證及證書將取決於我們能否符合相關規定。一旦我們的在研產品準備好推出市場，我們亦將申請註冊證書。

我們擬於上述主要牌照、許可證及證書的各自屆滿日期前至少六個月展開重續程序。我們的董事並不知悉有任何原因將引致或導致牌照、許可證及證書不獲重續。我們的中國法律顧問確認，截至最後實際可行日期，只要我們遵守相關法律要求，我們在重續牌照、許可證及證書方面並無法律障礙。

法律程序及監管合規

我們或會牽涉日常業務過程中出現的法律、仲裁或行政程序。董事確認，截至最後實際可行日期，我們作為當事人參與的任何法律、仲裁或行政程序(不論個別或共同)均不會對我們的業務、財務狀況或經營業績造成重大不利影響，而彼等並不知悉有任何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，我們的董事或高級管理人員概無牽涉任何該等法律、仲裁或行政程序。

我們的中國法律顧問確認，於業績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們已在各重大方面遵守中國適用法律及法規。董事確認，我們並無牽涉任何重大或系統性不合規事件。

風險管理

我們在營運中面臨各種風險，因此風險管理對我們的業務至關重要。有關我們所面臨各種營運風險的詳情，請參閱本文件「風險因素」一節。此外，我們亦面臨各種財務風險，如一般業務過程中的信貸、流動資金及外匯風險。有關詳情，請參閱本文件「財務資料－市場風險披露」各段。為識別、評估及控制可能對我們業務造成妨礙的風險，我們制定及實施了多項政策及程序，以確保在我們的營運中進行有效的風險管理。

我們已採納一套綜合風險管理政策，訂明風險管理框架，以按持續基準識別、評估、鑑定及監察與我們的戰略目標有關的主要風險。我們的審核委員會及董事會最終監督風險管理政策的實施。高級管理層識別出的風險將根據可能性及影響進行分析，由本公司妥善跟進、降低風險及改正，並向董事會報告。

我們的高級管理層實施由董事會設定的風險管理政策、策略及計劃。我們的高級管理層負責(i)制訂風險管理政策及審閱本公司的主要風險管理事項；(ii)向本公司的相關團隊提供風險管理方法指引，並監督相關部門實施風險管理政策的情況；及(iii)向審核委員會呈報重大風險。

各個職能團隊(包括財務及投資團隊)每日監督及評估風險管理及內部控制政策及程序的實施情況。董事會通常會於需要時親身出席各季度會議。為正式確定本公司的風險管理並設定一套通用的透明度及風險管理績效水平，相關團隊將(i)收集涉及彼等營運或職能的風險的資料；(ii)進行風險評估，包括對可能影響彼等目標的所有主要風險進行識別、優先排序、計量及分類；(iii)每半年編製風險管理報告供首席執行官審閱；(iv)持續監察與彼等營運或職能有關的主要風險；(v)必要時實施適當的風險應對；及(vi)制定及維持恰當機制，促進風險管理框架的應用。

就預定董事會會議期間提出的緊急事宜而言，董事會秘書亦可以電話會議或董事會書面同意的方式取得董事會批准。每次召開董事會會議前，董事以及高級管理層及其他副總裁會就議程進行準備。於董事會會議上，視乎議程而定，不同團隊主管將就相關議程項目收集其職能相關資料並向董事會匯報(如必要)。董事會秘書將列席所有董事會會議，以確保兩個機構之間溝通順暢。於董事會會議上，董事會偶爾會作進一步檢討及╱或分析某議題，並於下次董事會會議上報告其調查結果。我們的董事會相信，我們的公司架構提供一個適當的查核及制衡機制，以改善我們的風險管理程序。

我們的審核委員會亦審閱及批准我們的風險管理政策以確保其與我們的企業目標一致、審查及批准我們的企業風險承受能力、監控與我們業務營運有關的最重大風險及管理層對該等風險的處理、根據我們的企業風險承受能力審視企業風險，並監控及確保在本公司適當應用我們的風險管理框架。

對業務運作的內部控制

內部監控

我們已實施各種風險管理政策和措施，以識別、評估和管理我們運營中產生的風險。管理層確定的風險類別的詳情、內部和外部報告機制、補救措施和應急管理方案已編入我們的政策。有關與我們業務相關的潛在風險詳情，請參閱本文件「風險因素」一節。

[**編纂**]後，為了監督我們的風險管理政策和公司治理措施的持續實施，我們已採納或將採納(其中包括)以下風險管理和內部控制措施：

- 成立審核委員會，負責監督我們的財務記錄、內部監控程序和風險管理系統。請參閱本文件「董事及高級管理層－董事會委員會－審核委員會」各段，了解這些委員會成員的資格和經驗以及我們審核委員會職責的詳細說明；

- 委任蔡洌先生為我們的首席財務官及孫佩真女士為我們的公司祕書，確保我們的運營符合相關法律和法規。有關上述人士履歷詳情，請參閱本文件「董事及高級管理層」一節；

- 於[**編纂**]時委任邁時資本有限公司作為我們的合規顧問，為我們遵守上市規則提供意見；及

- 聘請外部法律顧問就遵守上市規則向我們提供建議，並確保我們於有需要時遵守相關法規要求和適用法律。

最後，我們已經或將在[**編纂**]之前採用各種內部法規打擊腐敗和欺詐活動，包括防止賄賂和回扣和濫用公司資產的措施。實施此類規定的主要措施和程序包括：

- 授權我們的審計和監督部門承擔日常責任執行我們的反腐敗和反欺詐措施，包括處理投訴、確保保護舉報人並進行內部調查；

- 定期向我們的高級管理人員及僱員提供反腐敗合規培訓，以增強彼等的知識並遵守適用法律及法規，包括相關政策和於員工手冊中明確禁止違規；及

- 對發現的任何腐敗或欺詐活動採取糾正措施，評估已發現的腐敗或欺詐活動，並提出和制定預防措施，避免日後違規。

董事認為，該等監控及措施足以有效避免我們員工的腐敗、賄賂或其他不當行為的發生。在業績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們沒有受到任何政府有關金錢和非金錢賄賂活動的索償或指控的調查及訴訟，而據我們的董事所深知，我們的僱員並無牽涉任何賄賂或回扣安排。

我們已指定負責人員來監控我們對相關規範我們業務運營的法律及法規的持續遵守情況，並監督任何必要措施的實施情況。同時，我們計劃為我們的董事、高級管理人員和相關員工定期進行有關相關法律法規的持續培訓計劃和更新，旨在主動識別與任何潛在不合規有關的任何關注事件或情況。我們相信，我們已就反腐敗及反賄賂法律合規制定充分的內部程序、制度及控制。

閣下閱讀下列討論及分析時應一併細閱我們載於本文件附錄一會計師報告的經審計綜合財務資料以及隨附附註。我們的綜合財務資料乃遵照國際財務報告準則編製，而國際財務報告準則可能與包括美國等其他司法權區的公認會計原則存在重大差異。 閣下應閱讀會計師報告全文而非僅依賴本節所載資料。

以下討論及分析載有反映我們對日後事件及財務表現之現時看法的前瞻性陳述。該等陳述乃以我們根據經驗及對過往走勢的見解、現狀及預期未來發展，以及我們認為於當時情況下屬合適的其他因素作出的假設及分析為依據。然而，實際結果及發展是否會與我們的預期及預測一致則取決於多項我們無法控制的風險及不確定因素。在評估我們的業務時， 閣下應審慎考慮本文件「風險因素」一節所提供的資料。

概覽

我們專注於中國高增長的介入手術醫療器械市場，且為中國各經導管瓣膜治療醫療器械市場及神經介入手術醫療器械市場中的領先國內參與者。

- *經導管瓣膜治療醫療器械*：根據弗若斯特沙利文的資料，我們是中國市場擁有處於臨床試驗或更高級階段TAVR產品的僅有四名國內參與者之一，就商業化產品及臨床試驗階段在研產品的合計數量而言，我們於中國經導管瓣膜醫療器械市場排名第三。我們正在完成第一代TAVR產品TaurusOne®的確認性臨床試驗，並預期將於2021年第一或第二季度取得國家藥監局批准及推出TaurusOne®。我們亦在開發具有創新功能的第二代和第三代TAVR產品。我們的產品線包括用於主動脈瓣、二尖瓣及三尖瓣的經導管器械。

- *神經介入手術醫療器械*：根據弗若斯特沙利文的資料，按商業化產品及臨床試驗階段在研產品的合計數量計算，我們在中國市場的國內企業當中排名第一，也是首個於中國商業化栓塞彈簧圈產品的國內企業。

我們有專注於該兩個領域的介入手術醫療器械產品及在研產品的全面產品組合。截至最後實際可行日期，我們已開發六款註冊產品，並有20款處於多個開發階段的在研產品。

我們於2019年3月收購加奇後才開始確認收益。於2018年及2019年，我們的淨虧損分別為人民幣82.9百萬元及人民幣532.0百萬元。

編製基準

本集團的歷史財務資料已按照國際會計準則理事會(「**國際會計準則理事會**」)頒佈的所有適用國際財務報告準則而編製。歷史財務資料已按歷史成本法編製，並就按公允值計入損益的金融資產及金融負債(按公允值列賬)的重估而修訂。編製符合國際財務報告準則的歷史財務資料需要利用若干關鍵會計估計。其亦要求管理層在應用本集團會計政策時作出判斷。涉及高度判斷或極為複雜的範疇，或對歷史財務資料屬重大的假設及估計的範疇披露於本文件附錄一附註4。所有有效的準則、準則修訂本及詮釋(包括於2018年1月1日開始的財政年度強制生效的國際財務報告準則第15號及國際財務報告準則第9號以及於2019年1月1日開始的財政年度強制生效的國際財務報告準則第16號)均已於整個業績記錄期間貫徹應用於本集團。對比國際會計準則第39號、國際會計準則第18號及國際會計準則第17號，採納國際財務報告準則第9號、國際財務報告準則第15號及國際財務報告準則第16號並無對我們的財務狀況及表現造成重大影響。

收購加奇

於2019年3月，本公司收購加奇，代價約為人民幣295.0百萬元。就會計處理而言，收購日期被視為2019年3月29日。有關收購加奇的詳情，請參閱本文件「歷史、發展及公司架構—公司發展—本公司 — 5.通過換股收購加奇醫療」各段。

我們自2019年3月29日起已將加奇的經營業績綜合入賬。我們截至2019年12月31日止年度的綜合全面虧損表已將加奇自2019年3月29日以來的業績綜合入賬。再者，加奇截至2018年12月31日止年度及2019年1月1日至2019年3月29日期間的綜合財務資料已於本節及本文件附錄一附註35單獨載列。

影響我們經營業績的重大因素

我們的經營業績一直並預期將繼續受到多項因素影響，其中許多並非我們所能控制。主要因素的討論載列於下文。

中國經導管瓣膜治療及神經介入手術醫療器械市場的增長

我們相信我們的財務表現及未來增長取決於經導管瓣膜治療及神經介入手術醫療器械市場的整體增長以及我們於其中的競爭力。於中國，針對心臟瓣膜疾病及神經血管疾病的介入治療市場處於起步階段。隨著心臟瓣膜疾病及神經血管疾病的發病率上升、患者健康意識的提高、患者經濟負擔能力的提高以及醫生的臨床實踐提升，預期中國針對心臟瓣膜疾病及神經血管疾病的介入治療市場將於未來數年達至強勁增長。

根據弗若斯特沙利文的資料，全球TAVR市場由2014年的15億美元增加至2018年的41億美元，複合年增長率為27.8%，且預期將進一步增加至2025年的104億美元，2018

年至2025年的複合年增長率為14.3%；中國的TAVR市場預期將由2018年的人民幣196.6百萬元增加至2025年的人民幣6,332.6百萬元，複合年增長率為64.2%。根據弗若斯特沙利文的資料，TMVR及TTVR市場仍處於初期發展階段，具有龐大增長潛力。根據弗若斯特沙利文的資料，少數國內公司於中國經導管瓣膜治療醫療器械市場上享有領先地位，惟市場上尚未有任何單一主導參與者。根據弗若斯特沙利文的資料，開發具備為中國患者及醫生需要而量身訂造的先進產品的能力預計將成為於該市場競爭的主要區別因素之一。

同樣地，中國的神經介入手術醫療器械市場亦一直快速增長。特別是，中國的栓塞彈簧圈市場估計將增長至2025年的人民幣2,646.7百萬元，2018年至2025年的複合年增長率為12.3%。中國栓塞彈簧圈市場相對集中。然而，根據弗若斯特沙利文的資料，由於中國的優惠政策環境及國內產品取代進口產品的普遍趨勢，中國醫療器械公司預期於中國整體栓塞彈簧圈裝置市場及神經介入手術醫療器械市場吸取更大份額。根據弗若斯特沙利文的資料，於國內競爭對手當中，我們於腦動脈瘤血管內彈簧圈栓塞術器械市場的產品組合在產品種類上最為全面。

我們相信，憑藉我們強大的研發能力、具備為中國患者及醫生需要而量身訂造的先進的全面產品組合，以及我們成功商業化產品的彪炳往績，我們已準備好捕捉兩個市場的龐大發展潛力，且我們預期我們的經營業績及財務表現將於日後提升。

我們成功開發在研產品及商業化產品的能力

我們的業務及經營業績取決於我們能否成功開發我們的在研產品及商業化我們的產品。截至最後實際可行日期，我們已開發六款註冊產品及另外有20款處於不同開發階段的在研產品。尤其是，我們正在完成我們第一代TAVR產品TaurusOne®的確認性臨床試驗，並預期於2021年第一或第二季度取得國家藥監局批准及推出TaurusOne®。我們的在研產品是否能夠得出有利的安全及效用臨床試驗結果，以及我們是否能夠及時為我們的在研產品取得必要的監管批准，均對我們的業務及經營業績至關重要。

我們的經營業績亦取決於我們能否成功商業化經批准的在研產品。我們產品在商業上的成功乃取決於有關產品各自獲得的市場接受程度，特別是在醫院及醫生中的接受程度。醫生及醫院對我們產品的接受程度轉而取決於(其中包括)我們能否令其信服我們的產品與傳統外科手術產品及競爭對手的產品相比擁有出眾的特點、優勢、安全性及成本效益。倘我們的產品未能獲得醫生及醫院的廣泛接受，我們未必能夠收回我們在開發在研產品時所作出的巨額投資。

政府醫療保健開支、醫療保險覆蓋範圍及定價政策

我們預期我們的產品及在研產品(假設取得相關監管批准及有關在研產品成功商業化)的市場接受程度及銷量部分將取決於政府的醫療保健開支水平及我們的產品及

在研產品獲納入政府醫療保險計劃。隨著中國醫療保健服務行業整體增長，中國政府於過去數年已頒佈一系列政策，旨在鼓勵醫療保健基礎設施發展及提升患者接受醫療保健服務的可及性。特別是，公共醫療保險計劃的人口覆蓋範圍及資金的增長已大幅提高患者為醫療服務付款的能力，導致就診患者數量及平均支出大幅增長。將我們的產品及在研產品(商業化後)納入政府保險覆蓋範圍可大幅增加對有關產品的需求，因此將對我們的產品銷量及財務表現產生正面影響。然而，政府是否會繼續增加其醫療保健開支以及我們的產品是否可被納入政府保險覆蓋範圍均存在不確定性，且不同省份對我們產品的報銷可能有不同的做法。

中國的法規及醫療保險計劃亦對醫療器械的定價有巨大影響，例如實行報銷上限，可能會影響患者使用我們產品的能力以及我們的盈利能力。倘主管政府機關對我們的任何產品發佈國家或省級定價指導或對其招標程序實施任何控制措施，我們的盈利能力及經營業績可能會受到不利影響。

研發開支

開發醫療器械需要在長時間內投入大量資源，且我們計劃繼續在此方面作出持續投資。我們已對研發活動投入大量資源，且我們的在研產品一直穩定發展及擴大。於2018年及2019年，我們的研發開支分別為人民幣27.9百萬元及人民幣55.1百萬元。有關研發開支不包括加奇於2018年以及2019年1月1日至2019年3月29日期間的研發開支，分別為人民幣13.5百萬元及人民幣5.2百萬元。我們計劃繼續推進在研產品的開發，因此研發開支預期將繼續是我們經營開支中的主要組成部分。

尤其是，我們擬繼續推進我們的在研產品臨床計劃。於2018年及2019年，我們的研發活動的測試及臨床試驗費用分別為人民幣10.6百萬元及人民幣13.8百萬元。臨床產品開發涉及冗長而昂貴且結果不明確的過程。臨床產品開發所需投資金額取決於多項因素，包括(其中包括)臨床試驗地點(例如臨床試驗於中國或美國進行)、進行在研產品臨床試驗規定的複雜程度、有關臨床試驗所需患者人數以及主管政府部門對我們臨床試驗施加的任何額外規定。有關我們在研產品開發的風險之更多詳情，請參閱本文件「風險因素—與我們的產品及在研產品有關的風險—與我們的在研產品開發有關的風險」各段。

再者，隨著我們持續擴張業務及開發在研產品，我們可能需要通過公開或私募股權發售、債務融資及其他來源獲得更多資金。我們為營運提供資金及繼續研發在研產品的能力出現任何變動均將影響我們的現金流量及經營業績。

重大會計政策及估計

重大會計政策

收益確認

當產品或服務的控制權轉讓予客戶時，收益在合約條款下的責任獲完成時確認。收益按賣家就向客戶轉移產品或服務預期收取的代價金額而計量。根據合約條款及適用法律，商品及服務之控制權可能隨時間或於某一時間點轉移。合約資產指就我們向客戶轉讓的商品或服務收取代價的權利(尚未成為無條件)。使用與貿易應收款項相同的方法就減值對其進行評估。相反，應收款項指收取代價的無條件權利，即代價僅隨時間推移成為到期應付。獲得合約通常無重大成本。合約負債指將我們已向客戶收取代價(或應收代價金額)的商品或服務轉讓予客戶的責任。

於業績記錄期間，我們的收益產生自銷售神經介入手術醫療器械。銷售於已轉讓產品控制權時(即產品付運予客戶時)確認，條件為並無可能會影響客戶接受產品的未履行責任。交付於以下情況發生：(i)產品從我們的倉庫轉移至客戶；(ii)陳舊過時及損失風險已轉移予客戶；及(iii)客戶已按照銷售合約接納產品、接納條文已失效或我們有客觀憑證顯示接納之所有標準均已達致。

業務合併

本集團利用購買法將業務合併入賬。購買一附屬司所轉讓的代價，為所轉讓資產、對被收購方的前所有人產生的負債，及本集團發行的股本權益的公允值。所轉讓的代價包括或然代價安排所產生的任何資產或負債的公允值。在業務合併中所購買可識別的資產以及所承擔的負債及或然負債，首先以彼等於購買日期的公允值計量。

本集團按個別收購基準，確認在被購買方的任何非控股權益(「**非控股權益**」)。被購買方的非控股權益為現時的擁有權權益，並賦予持有人一旦清盤時按比例應佔實體的淨資產，可按公允值或按現時擁有權權益應佔被收購方可識別淨資產的確認金額比例而計量。購買相關成本在產生時支銷。

倘業務合併分階段進行，收購方先前於被收購方持有股權於收購日期的賬面值乃按收購日的公允值重新計量；來自有關重新計量的任何收益或虧損於損益確認。

本集團將轉讓的任何或然代價於收購日按公允值確認。根據國際財務報告準則第9號，被視為資產或負債的或然代價公允值其後變動於損益確認。倘若或然代價分類為權益，則其毋須重新計量，且後續結算在權益中列賬。

所轉讓代價、被收購方的任何非控股權益數額，及在被收購方之前任何權益在收購日期的公允值，超過購入可識別淨資產公允值的數額記錄為商譽。如所轉讓代價、確認的非控股權益及之前持有的權益計量，低於於議價收購之情況下所購入附屬公司淨資產的公允值，則將該差額直接在綜合全面虧損表中確認。

無形資產

商譽

商譽歸屬於已收購業務的業務前景，並將不可用作扣稅用途。收購附屬公司的商譽列入無形資產。商譽不予攤銷，惟每年進行減值測試，或當有事件出現或情況變動顯示可能出現減值時進行更頻密減值測試，並按成本減去累計減值虧損列示。出售一間實體的收益及虧損包括有關所售實體商譽的賬面金額。

商譽會被分配至現金產生單位以進行減值測試。有關分配乃對預期將從商譽產生的業務合併中獲益的現金產生單位或現金產生單位組別作出。現金產生單位或現金產生單位組別乃就內部管理目的而於監察商譽的最低層次(即經營分部)確認。

技術

於業務合併取得的技術於收購日期按公允值確認。該技術的可使用年期有限，並按成本減累計攤銷列賬。攤銷乃使用直線法將技術成本於資產可供使用的時間點起預計可使用年期15年內攤分計算。

電腦軟件

所購買的電腦軟件使用權按購買及使該特定軟件可供運用所產生成本撥充資本。該等成本以直線法於估計可使用年期三年內攤銷。與維護電腦軟件程序有關的成本於產生時確認為開支。

研發開支

研發成本包括研發活動(有關設計及測試新的或經改良的高端醫療工具)直接應佔或可按合理基準分配至有關活動的所有成本。研發成本於符合下列標準時確認為無形資產：

- 完成醫療器械在技術上可行，並可供使用或出售；
- 管理層擬完成醫療器械，及使用或出售醫療器械；
- 能夠使用或出售醫療器械；
- 能夠論證醫療器械將產生經濟利益；
- 具備足夠的技術、財務及其他資源完成開發及能夠使用或出售醫療器械；及
- 在醫療器械開發階段，其應佔的開支能可靠地計量。

不符合該等標準的其他開發開支於產生時計入開支。過往確認為開支的開發成本並不會於往後期間確認為資產。

向投資者發行的金融工具

向投資者發行的金融工具包括優先股及可換股貸款。該等金融工具的會計政策及其他說明資料闡述如下：

(a) 優先股

於業績記錄期間，本公司已與財務投資者訂立一系列購股協議，並分別發行A系列、B系列、A-1系列、C系列及C-1系列優先股(統稱「**優先股**」)。本公司發行的優先股於未來發生若干事件時可予贖回。該工具可由持有人選擇隨時轉換為本公司普通股，或在本公司首次公開發售後或由最少三分之二持有人協定自動轉換為普通股，詳見本文件附錄一附註25。

本集團將優先股指定為以公允值計入損益的金融負債。該等優先股初步按公允值確認。初始確認後，優先股以公允值列賬，於綜合全面虧損表確認公允值變動。倘本公司的自身信貸風險導致指定按公允值計入損益的金融負債公允值變動，在避免會計錯配或就貸款承擔或財務擔保合約於損益確認以外的情況下，其於其他全面收入確認。

(b) 可換股貸款

根據日期為2017年10月24日的投資協議，蘇州禮瑞以人民幣34.0百萬元可換股貸款的形式對沛嘉蘇州作出投資。作為過渡安排，可換股貸款於2018年11月轉換為沛嘉蘇州的股權。此後不久，於2018年12月6日，蘇州禮瑞將其在沛嘉蘇州的股權轉讓給誠啟，代價為人民幣34.0百萬元。因此，可換股貸款於2018年12月31日被重新分類為本集團的其他應付款項。誠啟其後於2019年向蘇州禮瑞支付人民幣34.0百萬元。

以股份為基礎的報酬

(a) 以權益結算、以股份為基礎的付款的交易

本集團向僱員授出購股權，據此，我們從僱員獲得服務，作為本集團的權益工具的代價。僱員為換取獲授權益工具而提供服務的公允值於綜合財務報表確認為開支。將予支出的總金額乃參考所授出權益工具的公允值而釐定：

- 包括任何市場表現情況；
- 不包括任何服務及非市場表現歸屬條件的影響；
- 包括任何非歸屬條件的影響(例如，僱員提供服務的規定)。

於各報告期末，我們根據非市場表現及服務條件修訂其對預期將歸屬購股權數目的估計。我們於綜合全面虧損表確認修訂原來估計數目的影響(如有)，並於權益內作出相應調整。

此外，在若干情況下，僱員或會於授出日期前提供相關服務，因此，確認於服務開始日期至授出日期期間內的開支時，以授出日期的公允值作出估計。

倘條款及條件的任何修訂致使已授出權益工具公允值增加，本集團會將已授出的公允值增幅計入就餘下歸屬期內所獲取服務確認金額的計量中。公允值增幅為經修訂權益工具公允值與原有權益工具公允值(均於修訂日期進行估計)的差額。公允值增幅的開支於修訂日期至經修訂權益工具歸屬之日止期間確認，惟有關原有工具的任何金額則將繼續於原有歸屬期的餘下期間確認。

(b) 於集團實體間進行的以股份為基礎的付款的交易

本公司向本集團附屬公司的僱員授出其權益工具的購股權均被視為出資。所獲得的僱員服務的公允值乃參考授出日期的公允值計量，並於歸屬期確認為增加於附屬公司的投資，並相應計入本公司的獨立財務報表的權益內。

重大會計估計

編製財務報表需要使用會計估計，會計估計在定義上極少相等於實際結果。管理層亦須於應用本集團的會計政策時行使判斷。

該等估計及判斷乃經持續評估。其基於過往經驗及其他因素(包括在有關情況下可能對實體造成財務影響及我們認為合理的未來事件預期)而定。

估計商譽及收購技術減值

本集團每年測試商譽是否遭受任何減值。現金產生單位(「現金產生單位」)的可收回金額是根據使用價值計算確定，需要運用假設。計算採用基於管理層批准的涵蓋八年期間的財務預算得出的現金流量預測。超過八年期間的現金流量使用估計增長率推斷。減值費用、主要假設和主要假設可能發生的變化的影響詳情於本文件附錄一附註17中披露。

我們須每年測試不可利用的無形資產。當有事件或情況變化顯示無形資產的賬面值超過其可收回金額，即會對無形資產進行測試。可收回金額乃根據公允值減收益成本與使用價值兩者間的較高者釐定。

估計使用價值需要管理層判斷以評估不可用的無形資產的賬面值是否可被未來現金流量的淨現值支持。於計算未來現金流量的淨現值時，須就若干高度不確定因素作出若干假設，包括管理層對以下事項的預期：(i)商業化在研產品的時間、產能及相關產品的市場規模；(ii)收益複合增長率；(iii)成本及經營開支；及(iv)為反映所涉及風險而選擇的貼現率。

金融工具的公允值

本集團的財務團隊負責釐定金融工具公允值計量的政策及程序。該團隊每年採用不同的估值技術來釐定本集團第三層工具的公允值。董事定期審閱金融工具的公允值計量結果，以進行年度財務報告。

第三層工具主要包括理財產品投資及按公允值計入損益的金融負債。由於該等工具並非於活躍市場上買賣，其公允值已使用多種適用估值技術來釐定，包括貼現現金流量法及二項式模型法。估值所使用的重大假設包括歷史財務業績、對未來增長率的假設、對加權平均資金成本的估計、缺乏市場流通量折讓及其他風險。

我們的理財產品投資主要指在中國的銀行發行的不保本及[**編纂**]投資收益的理財產品投資。本集團使用貼現現金流量法評估金融產品於期末的公允值。由於期限較短且預期年收益率較低(介於2.20%至3.05%)，我們認為金融產品的公允值與成本相若。

於業績記錄期間，本集團向投資者發行優先股及可換股貸款，其被分類為金融負債及列賬為按公允值計入損益的金融負債。其初始按公允值確認，其後按公允值入賬，且公允值變動於綜合全面虧損表中確認。

有關第三層金融負債的公允值計量的詳情，尤其是公允值層級、估值技術及關鍵輸入數據，包括重大不可觀察輸入數據、不可觀察輸入數據與公允值的關係以及第三層計量的對賬，披露於本文件附錄一附註3.3及25。

關於根據公允值分類須進行第三層計量的金融負債及資產的公允值評估，聯席保薦人已進行相關盡職調查工作，包括但不限於：(i)審閱本文件附錄一所載會計師報告的相關附註；(ii)審閱獨立估值師就金融負債提供的相關估值報告及估值模型；(iii)取得並審閱有關金融負債及資產的相關認購協議；(iv)與本公司及申報會計師討論金融工具估值的關鍵基準及假設；及(v)與獨立估值師討論金融工具估值報告中採用的關鍵基準及假設以及方法。經考慮本公司管理層、董事及申報會計師所作的工作，以及上述的相關盡職調查工作，聯席保薦人並無注意到任何重大事項表明董事並無進行獨立充分調查及盡職調查，或董事對獨立估值師的工作成果的倚賴屬不合理或過度。

確認以股份為基礎的報酬開支

以權益結算、以股份為基礎的報酬計劃授予本集團僱員。本公司已委聘一名獨立估值師以釐定授予僱員的購股權之總公允值，將於歸屬期內支銷。本集團於應用貼現現金流量法時須對假設(例如貼現率、無風險利率、預期波動、估計歸屬期及股息率)作出重大估計。

物業、廠房及器械以及技術的估計可使用年期及剩餘價值

本集團管理層釐定本集團物業、廠房及器械以及技術的估計可使用年期、剩餘價值及有關折舊及攤銷費用，乃參考本集團有意使用該等資產從而獲取未來經濟利益的估計年期而得出。倘可使用年期有別於過往估計，則管理層將修訂折舊及攤銷費用，或將已報廢或出售的技術上過時或非策略資產撇銷或撇減。實際經濟年期可能與估計可用年期有別，實際剩餘價值亦可能與估計剩餘價值不同。本集團定期檢討折舊年期及剩餘價值，故兩者可能出現變動，可能影響日後期間之折舊及攤銷費用。

綜合全面虧損表經選定組成部分的說明

下表載列我們於所示年度的綜合全面虧損表：

	截至12月31日止年度		
	2018年	2019年	
	人民幣千元	*人民幣千元*	*佔收益%*
收益	–	18,699	100.0
收益成本	–	(6,686)	(35.8)
毛利	–	12,013	64.2
銷售及分銷開支	–	(7,482)	(40.0)
行政開支	(45,680)	(173,367)	(927.1)
研發開支	(27,851)	(55,134)	(294.9)
其他收入	3,027	4,049	21.7
其他收益╱(虧損)淨額	282	(7,002)	(37.4)
經營虧損	(70,222)	(226,923)	(1,213.6)
財務(成本)╱收入淨額	(4,559)	3,121	16.7
向投資者發行的金融工具公允值變動	(8,095)	(308,175)	(1,648.1)
除所得稅前虧損	(82,876)	(531,977)	(2,844.9)
所得稅開支	–	–	–
年內虧損	(82,876)	(531,977)	(2,844.9)

收益

於業績記錄期間，我們的所有收益均產生自銷售神經介入業務板塊的神經介入手術醫療器械(包括Jasper®顱內可電解脱彈簧圈、Presgo®機械解脱彈簧圈、Presgo®微導絲、Presgo®微導管及Jasper®電解脱儀)，乃由於我們於2019年3月收購加奇。

收益成本

於業績記錄期間，收益成本與銷售我們的神經介入手術醫療器械有關。收益成本主要包括所用原材料及耗材成本、僱員福利開支、折舊開支、測試費用以及其他。下表載列我們於所示年度的收益成本明細(以絕對金額及佔總收益成本百分比呈列)：

	截至12月31日止年度		
	2018年	**2019年**	
	人民幣千元	*人民幣千元*	*%*
所用原材料及耗材成本	–	3,174	47.5
僱員福利開支	–	1,200	17.9
折舊開支	–	493	7.4
測試費用	–	619	9.3
其他	–	1,200	17.9
	–	6,686	100.0

所用原材料及耗材成本主要包括原材料及耗材成本，包括用於製造我們商業化產品的金屬及塑膠。收益成本項下僱員福利開支主要包括涉及製造我們商業化產品的僱員之薪金及福利。折舊開支主要涉及製造廠房及器械的折舊。測試費用主要包括就我們商業化產品的若干測試產生的開支。其他主要包括與向生產工人提供培訓有關的成本以及我們製造廠房及器械的維修及保養成本。

毛利及毛利率

我們的毛利指我們的收益減我們的收益成本。我們的毛利率指我們的毛利佔我們收益的百分比。我們於2018年並無產生任何收益。於2019年，我們的毛利為人民幣12.0百萬元，而我們的毛利率為64.2%。

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、市場開發開支、差旅及運輸開支以及其他。下表載列我們於所示年度的銷售及分銷開支明細(以絕對金額及佔總銷售及分銷開支百分比呈列)：

	截至12月31日止年度		
	2018年	2019年	
	人民幣千元	*人民幣千元*	*%*
僱員福利開支	–	3,102	41.4
市場開發開支	–	2,316	31.0
差旅及運輸開支	–	562	7.5
其他	–	1,502	20.1
	–	7,482	100.0

僱員福利開支主要包括我們銷售及營銷僱員的薪金、福利及以股份為基礎的報酬。市場開發開支主要包括就推廣我們產品而產生的開支，例如透過贊助行業大會及向醫生及分銷商提供培訓。差旅及運輸開支主要包括我們銷售及營銷僱員產生的差旅及運輸開支。其他主要包括招待開支及其他雜項開支。

研發開支

我們的研發開支主要包括測試費用、僱員福利開支、所用原材料及耗材成本、折舊開支以及其他。於2018年及2019年，核心產品TaurusOne®產生的研發開支分別為人民幣12.5百萬元及人民幣11.9百萬元。下表載列我們於所示年度的研發開支明細(以絕對金額及佔總研發開支百分比呈列)：

	截至12月31日止年度			
	2018年		2019年	
	人民幣千元	*%*	*人民幣千元*	*%*
測試費用	10,361	37.2	13,083	23.7
僱員福利開支	8,325	29.9	24,453	44.3
所用原材料及耗材成本	5,174	18.6	11,884	21.6
折舊開支	1,755	6.3	2,925	5.3
其他	2,236	8.0	2,789	5.1
	27,851	100.0	55,134	100.0

測試費用主要包括就進行臨床前研究及臨床試驗產生的開支，包括就我們臨床前研究及臨床試驗向合約研究機構、臨床現場管理機構、醫院、試驗受試者及其他醫療機構的付款。研發開支項下僱員福利開支主要包括研發僱員的薪金、福利及以股份為基礎的報酬。研發開支項下所用原材料及耗材成本主要包括開發在研產品的所用原材料及耗材。研發開支項下折舊開支主要包括器械折舊及我們的研發設施翻新。其他主要包括專業服務開支、我們的研發僱員產生的差旅及運輸開支以及就研發活動產生的公用事業及其他一般辦公室開支。

下表載列我們於業績記錄期間的經導管瓣膜治療業務板塊研發開支明細(以絕對金額以及佔該業務板塊研發開支總額的百分比呈列)。

	截至12月31日止年度			
	2018年		2019年	
	人民幣千元	*%*	*人民幣千元*	*%*
測試費用	10,361	37.2	9,924	30.8
僱員福利開支	8,325	29.9	13,575	42.1
所用原材料及耗材成本	5,174	18.6	4,554	14.1
折舊開支	1,755	6.3	1,906	5.9
其他	2,236	8.0	2,260	7.1
	27,851	100.0	32,219	100.0

於我們於2019年3月收購加奇前，我們並無就神經介入業務板塊產生任何研發開支。因此，2018年的研發開支全部均就經導管瓣膜治療業務板塊而錄得。下表載列我們於2019年按各業務板塊劃分的研發開支明細(以絕對金額以及佔該業務板塊研發開支總額的百分比呈列)：

	經導管瓣膜治療業務板塊		神經介入業務板塊[1]（*2019年3月30日至2019年12月31日*）	
	人民幣千元	*%*	*人民幣千元*	*%*
測試費用	9,924	30.8	3,159	13.8
僱員福利開支	13,575	42.1	10,878	47.5
所用原材料及耗材成本	4,554	14.1	7,330	32.0
折舊開支	1,906	5.9	1,019	4.4
其他	2,260	7.1	529	2.3
	32,219	100.0	22,915	100.0

附註：

1. 此處所呈列於2019年的神經介入業務板塊研發開支並不包括加奇於2019年1月1日至2019年3月29日期間產生的相關開支。

行政開支

我們的行政開支主要包括有關購回普通股、將普通股重新指定為優先股、重新指定不同系列的優先股的以股份為基礎的報酬開支、僱員福利開支、折舊及攤銷開支、[**編纂**]開支、專業服務開支、公用事業及辦公室開支以及其他。下表載列我們於所示年度的行政開支明細(以絕對金額及佔總行政開支百分比呈列)：

	截至12月31日止年度			
	2018年		2019年	
	人民幣千元	*%*	*人民幣千元*	*%*
有關購回普通股的以股份為基礎的報酬開支	28,484	62.4	15,994	9.2
有關將普通股重新指定為優先股的以股份為基礎的報酬開支	–	–	73,538	42.4
有關重新指定不同系列的優先股的以股份為基礎的報酬開支	–	–	6,837	3.9
僱員福利開支	5,568	12.2	23,370	13.5
折舊及攤銷開支	3,015	6.6	9,898	5.7
[**編纂**]開支	–	–	11,837	6.8
專業服務開支	4,064	8.9	23,000	13.3
公用事業及辦公室開支	2,189	4.8	4,196	2.4
其他	2,360	5.1	4,697	2.8
	45,680	100.0	173,367	100.0

於2018年及2019年，有關購回普通股的以股份為基礎的報酬開支分別為人民幣28.5百萬元及人民幣16.0百萬元。該等有關購回普通股的以股份為基礎的報酬開支與我們於業績記錄期間向若干股東購回普通股作為我們[**編纂**]前融資的一部分有關。我們已將我們購回價格與該等普通股公允值之間的差額入賬為以股份為基礎的報酬[**編纂**]。更多詳情，請參閱本文件「歷史、發展及公司架構－公司發展－本公司－4. B系列融資及本公司購回股份」各段及附錄一附註24。

於2018年及2019年，有關將普通股重新指定為優先股的以股份為基礎的報酬開支分別為零及人民幣73.5百萬元。該等有關將普通股重新指定為優先股的以股份為基礎的報酬開支乃有關我們若干機構及專業股東從我們若干當時現有股東購買普通股，以增加彼等於本公司的股權，而不攤薄其他股東的權益，為我們於2019年10月的C-1系列融資之一部分。該等普通股其後重新指定為優先股。我們已將普通股公允值與優先股交易價之間的差額入賬為以股份為基礎的報酬開支。更多詳情，請參閱本文件「歷史、發展及公司架構－公司發展－本公司－7. C-1系列融資」各段及附錄一附註24。

於2018年及2019年，有關重新指定不同系列的優先股的以股份為基礎的報酬開支分別為零及人民幣6.8百萬元。該等有關重新指定不同系列的優先股的以股份為基礎的報酬開支乃有關我們若干機構及專業股東從我們若干當時現有股東購買優先股，以增加彼等於本公司的股權，而不攤薄其他股東的權益，為我們於2019年10月的C-1系列融資之一部分。該等優先股其後重新指定為不同系列。我們已將普通股不同系列公允值之間的差額入賬為以股份為基礎的報酬開支。更多詳情，請參閱本文件「歷史、發展及公司架構－公司發展－本公司－7. C-1系列融資」各段及附錄一附註24。

行政開支項下的僱員福利開支主要包括行政僱員的薪金、福利及以股份為基礎的報酬。折舊及攤銷開支主要包括我們的辦公大樓及其他辦公器械的折舊以及從加奇收購的技術的攤銷。[**編纂**]開支指就建議[**編纂**]產生的成本，主要包括專業服務費。專業服務開支主要包括(其中包括)有關我們收購加奇、B系列、C系列及C-1系列融資的法律及財務顧問費用以及審計費用。公用事業及辦公室開支包括我們行政僱員產生的公用事業及其他一般辦公室開支。其他主要包括差旅及運輸開支、就向行政僱員提供培訓產生的開支、辦公大樓的維修及保養開支以及保險開支。

其他收入

我們於業績記錄期間的其他收入包括租金收入、政府補助及按公允值計入損益的金融資產的利息收入。下表載列我們於所示年度的其他收入明細：

	截至12月31日止年度	
	2018年	**2019年**
	人民幣千元	*人民幣千元*
租金收入	1,167	1,719
政府補助	1,860	1,701
按公允值計入損益的金融資產的利息收入	–	629
	3,027	4,049

我們的租金收入主要包括出租加奇蘇州及沛嘉蘇州擁有的若干樓宇的收入。我們的政府補助主要包括就補償有關若干研發項目開支的政府補貼。按公允值計入損益的金融資產的利息收入主要包括我們購買的銀行發行理財產品的累計利息。有關我們購買的理財產品的更多詳情，請參閱本節「綜合財務狀況表若干選定項目的討論－按公允值計入損益的金融資產」各段。

其他收益／(虧損)淨額

於業績記錄期間，我們的其他虧損淨額主要包括外匯收益／(虧損)淨額、出售物業、廠房及器械虧損及其他。下表載列我們於所示年度的其他收益／(虧損)淨額明細：

	截至12月31日止年度	
	2018年	**2019年**
	人民幣千元	*人民幣千元*
外匯收益／(虧損)淨額	615	(6,612)
出售物業、廠房及器械虧損	(349)	(289)
其他	16	(101)
	282	(7,002)

財務(成本)╱收入淨額

於業績記錄期間，我們的財務收入主要包括銀行利息收入及向投資者發行的金融工具的匯兑收益，而我們的財務成本主要包括向投資者發行的金融工具的匯兑虧損、租賃負債利息開支、銀行借款利息開支及關聯方借款利息開支。向投資者發行的金融工具的匯兑虧損╱收益主要有關我們優先股的匯兑虧損╱收益，主要由於於業績記錄期間美元兑人民幣的升值╱貶值。有關我們向投資者發行的金融工具的更多詳情，請參閱本文件附錄一附註2.16及附註25。有關我們來自關聯方借款的更多詳情，亦請參閱本節「關聯方交易」一段。

下表載列我們於所示年度的財務收入(成本)淨額明細：

	截至12月31日止年度	
	2018年	**2019年**
	人民幣千元	*人民幣千元*
財務收入：		
銀行利息收入	238	1,527
向投資者發行的金融工具的匯兑收益	–	2,417
	238	3,944
財務成本：		
向投資者發行的金融工具的匯兑虧損	(4,634)	–
租賃負債利息開支	(76)	(124)
銀行借款利息開支	(87)	–
關聯方借款利息開支	–	(699)
	(4,797)	(823)
財務(成本)╱收入淨額	(4,559)	3,121

向投資者發行的金融工具公允值變動

於2018年及2019年，我們向投資者發行的金融工具公允值變動分別為人民幣8.1百萬元及人民幣308.2百萬元，主要涉及於業績記錄期間的優先股及可換股貸款的公允值變動。

優先股於綜合資產負債表被指定為按公允值計入損益的金融負債。其初步按公允值確認，公允值增加於綜合全面虧損表確認為公允值虧損。優先股的公允值虧損為

非現金項目，將不會於[**編纂**]交割後再發生，乃由於我們發行的優先股將自動轉為普通股，惟我們仍可保留來自我們優先股於[**編纂**]交割前的公允值虧損之累計虧損。有關更多詳情，請參閱本節「綜合財務狀況表若干選定項目的討論—向投資者發行的金融工具」各段及本文件附錄一附註3.3及25。有關我們向投資者發行的金融工具的若干風險，請參閱本文件「風險因素－與我們的財務狀況及額外資本需求有關的風險－我們向投資者發行的金融工具之公允值變動及其相關估值不確定因素已對我們的財務狀況及經營業績造成重大影響及可能繼續造成重大影響」各段。

所得稅開支

我們的主要適用稅項及稅率載列如下：

(a) 開曼群島

根據開曼群島現行法律，本公司毋須就收入或資本收益繳稅。此外，本公司向其股東支付股息時不會面臨開曼群島預扣稅。

(b) 香港

概無按16.5%的稅率就香港利得稅作出撥備，乃因本公司並無估計應課稅溢利。

(c) 中國內地

概無根據中國企業所得稅法及相關法規按25%或15%稅率就中國內地的所得稅作出撥備，乃因我們的中國實體並無估計應課稅溢利。

加奇上海於2016年11月24日根據相關中國法律及法規獲評定為「高新技術企業」。因此，加奇上海從2016年至2018年可就其估計應課稅溢利享受15%的優惠所得稅率。

根據中國國家稅務總局頒佈並自2018年起生效的相關法律及法規，從事研發活動的企業有權於釐定其於該年度的應課稅溢利時申請將其已產生研發開支的175%作為可扣稅開支。

我們於業績記錄期間並無錄得任何所得稅開支。下表載列於所示年度按適用稅率及除所得稅前虧損計算的預期所得稅與實際所得稅的對賬。更多詳情，請參閱本文件附錄一附註12。

年內虧損

於2018年及2019年，我們的淨虧損分別為人民幣82.9百萬元及人民幣532.0百萬元。

不同期間的經營業績比較

2019年與2018年比較

收益

我們的收益由2018年的零增加至2019年的人民幣18.7百萬元，乃主要涉及於2019年銷售神經介入手術醫療器械，包括Jasper®顱內可電解脫彈簧圈、Presgo®機械解脫彈簧圈、Presgo®微導絲、Presgo®微導管及Jasper®電解脫儀，乃由於我們於2019年3月收購加奇。

收益成本

我們的收益成本由2018年的零增加至2019年的人民幣6.7百萬元，主要包括所用原材料及耗材的成本人民幣3.2百萬元以及僱員福利開支人民幣1.2百萬元，均與我們銷售神經介入手術醫療器械有關。

毛利及毛利率

由於上文所述我們的收益及收益成本的變動，我們的毛利由2018年的零增加至2019年的人民幣12.0百萬元，而我們同期的毛利率則由零增加至64.2%。

銷售及分銷開支

我們的銷售及分銷開支由2018年的零增加至2019年的人民幣7.5百萬元，主要包括僱員福利開支人民幣3.1百萬元及市場開發開支人民幣2.3百萬元，均與我們銷售神經介入手術醫療器械有關。

研發開支

我們就經導管瓣膜治療業務板塊的研發開支由2018年的人民幣27.9百萬元增加至2019年的人民幣32.2百萬元，乃主要由於我們就僱員產生以股份為基礎的報酬開支，導致僱員福利開支增加人民幣5.3百萬元。

我們就神經介入業務板塊的研發開支由2018年的零增加至2019年的人民幣22.9百萬元，乃由於我們於2019年3月收購加奇，主要包括(i)僱員福利開支人民幣10.9百萬元；(ii)研發活動所用原材料及耗材成本人民幣7.3百萬元；及(iii)測試費用人民幣3.2百萬元。

行政開支

行政開支由2018年的人民幣45.7百萬元增加至2019年的人民幣173.4百萬元，乃主要由於(i)有關將普通股重新指定為優先股的以股份為基礎的報酬開支增加人民幣73.5百萬元，其有關我們若干機構及專業股東從我們若干當時現有股東購買普通股，而有關將普通股重新指定為優先股作為我們於2019年10月C-1系列融資的一部分；(ii)有關法律及財務顧問費用的專業服務開支增加人民幣18.9百萬元，其有關我們收購加奇以及我們的C系列及C-1系列融資；(iii)有關我們建議[**編纂**]的[**編纂**]開支增加人民幣11.8百萬元；(iv)僱員福利開支增加人民幣17.8百萬元，主要由於我們就僱員產生以股份為基礎的報酬開支；(v)有關重新指定不同系列的優先股的以股份為基礎的報酬開支增加人民幣6.8百萬元，其有關我們若干機構及專業股東從我們若干當時現有股東購買優先股，而有關優先股重新指定為不同系列作為我們於2019年10月C-1系列融資的一部分；及(vi)折舊及攤銷開支增加人民幣6.9百萬元，乃主要由於收購加奇而使辦公大樓數目增加以及獲得更多技術。該等行政開支增加被有關購回普通股的以股份為基礎的報酬開支減少人民幣12.5百萬元部分抵銷，主要由於我們於2019年購回的普通股較2018年少。

其他收入

其他收入由2018年的人民幣3.0百萬元增加至2019年的人民幣4.0百萬元，乃主要由於(i)按公允值計入損益的金融資產之利息收入增加人民幣0.6百萬元；及(ii)租金收入增加人民幣0.6百萬元，乃主要涉及於2019年加奇蘇州及沛嘉蘇州租賃樓宇。

其他收益╱(虧損)淨額

於2018年，我們錄得其他收益淨額人民幣0.3百萬元，主要由於匯兑收益淨額人民幣0.6百萬元，部分被出售物業、廠房及器械虧損人民幣0.3百萬元所抵銷。

於2019年，我們錄得其他虧損淨額人民幣7.0百萬元，主要由於(i)匯兑虧損淨額人民幣6.6百萬元；及(ii)出售物業、廠房及器械虧損人民幣0.3百萬元。

財務成本或收入淨額

我們於2018年錄得財務成本淨額人民幣4.6百萬元，而我們於2019年錄得財務收入淨額人民幣3.1百萬元。有關增加主要歸因於(i)於2018年錄得向投資者發行的金融工具的匯兑虧損人民幣4.6百萬元，而於2019年錄得向投資者發行的金融工具的匯兑收益人民幣2.4百萬元，主要原因為美元兑人民幣升值╱貶值，導致優先股產生匯兑虧損╱收益；及(ii)銀行利息收入增加人民幣1.3百萬元。

向投資者發行的金融工具公允值變動

於2018年，我們錄得向投資者發行的金融工具的公允值虧損為人民幣8.1百萬元，主要與我們的優先股估值下降有關，特別是因為於2018年8月發行B系列優先股造成對A系列優先股的攤薄影響。於2019年，我們錄得向投資者發行的金融工具的公允值虧損為人民幣308.2百萬元，主要是由於本公司估值增加所致。有關更多詳情，請參閱本節「綜合財務狀況表若干選定項目的討論—向投資者發行的金融工具」各段及本文件附錄一附註3.3及25。

所得稅開支

我們於業績記錄期間的所得稅開支保持為零。

綜合財務狀況表若干選定項目的討論

下表載列我們截至所示日期的綜合財務狀況表中的選定資料：

	於2018年12月31日	於2019年12月31日
	人民幣千元	*人民幣千元*
非流動資產總額	33,368	321,858
流動資產總額	140,996	557,626
資產總額	174,364	879,484
非流動負債總額	224,174	1,387,503
流動負債總額	44,527	50,187
流動資產淨額	96,469	507,439
負債總額	268,701	1,437,690
負債淨額	94,337	558,206

我們的資產總額由2018年12月31日的人民幣174.4百萬元大幅增加至2019年12月31日的人民幣879.5百萬元，主要由於(i)我們的無形資產由人民幣269,000元大幅增加至人民幣219.3百萬元所致，其主要原因為有關我們於2019年3月收購加奇所獲得的商譽及技術；及(ii)我們的現金及現金等價物由人民幣94.8百萬元大幅增加至人民幣504.6百萬元，其主要原因為我們按現金代價以美元發行C系列優先股及C-1系列優先股。

我們的負債總額由2018年12月31日的人民幣268.7百萬元大幅增加至2019年12月31日的人民幣1,437.7百萬元，主要由於向投資者發行的金融工具由2018年12月31日的人民幣220.6百萬元大幅增加至2019年12月31日的人民幣1,362.3百萬元所致。由於我們的優先股將轉換為股份且將不再記錄為負債，因此我們預計於[**編纂**]完成後將扭轉我們的負債淨額狀況。有關更多詳情，請參閱本節「向投資者發行的金融工具」各段。

下表載列我們截至所示日期的流動資產及流動負債：

	於2018年12月31日	於2019年12月31日	於2020年3月31日
	人民幣千元	*人民幣千元*	*人民幣千元* *(未經審計)*
流動資產			
存貨	1,282	11,163	12,261
按公允值計入損益的金融資產	–	15,000	182,000
預付款項及其他應收款項	44,952	26,836	33,966
現金及現金等價物	94,762	504,627	309,755
流動資產總額	140,996	557,626	537,982
流動負債			
租賃負債	1,399	1,233	1,248
貿易及其他應付款項	43,128	47,641	28,321
合約負債	–	1,313	1,303
流動負債總額	44,527	50,187	30,872
流動資產淨值	96,469	507,439	507,110

向投資者發行的金融工具

我們於業績記錄期間向投資者發行的金融工具包括優先股及可換股貸款。截至2018年及2019年12月31日止年度的優先股及可換股貸款變動情況載列如下：

	優先股	可換股貸款	總計
	人民幣千元	*人民幣千元*	*人民幣千元*
於2018年1月1日	75,082	35,223	110,305
發行以換取現金	136,174	–	136,174
重新分類至其他應付款項	–	(34,000)	(34,000)
公允值虧損╱(收益)	9,318	(1,223)	8,095
自身信貸風險導致的優先股公允值變動	(4,619)	–	(4,619)
外匯虧損	4,634	–	4,634
於2018年12月31日	220,589	–	220,589
於2019年1月1日	220,589	–	220,589
發行以換取現金	495,386	–	495,386
發行優先股作為業務合併代價	145,484	–	145,484
將普通股重新指定為優先股	204,111	–	204,111
重新指定不同系列的優先股	6,837	–	6,837
公允值虧損	308,175	–	308,175
自身信貸風險導致的優先股公允值變動	(15,856)	–	(15,856)
外匯收益╱(虧損)	(2,417)	–	(2,417)
於2019年12月31日	1,362,309	–	1,362,309

優先股

本公司自2016年起已發行A系列優先股、B系列優先股、A-1系列優先股、C系列優先股及C-1系列優先股。該等優先股於我們的綜合資產負債表被指定為按公允值計入損益的金融負債。其初步按公允值確認，公允值增加於我們的綜合全面虧損表確認為公允值虧損。優先股的公允值虧損為非現金項目，將不會於[**編纂**]交割後再發生，

乃由於我們發行的優先股將自動轉為普通股，惟我們仍可保留來自我們優先股於[**編纂**]交割前的公允值虧損之累計虧損。更多詳情，請參閱本節「綜合全面虧損表經選定組成部分的說明－向投資者發行的金融工具公允值變動」各段。

可換股貸款

根據日期為2017年10月24日的投資協議，蘇州禮瑞以人民幣34.0百萬元可換股貸款的形式對沛嘉蘇州作出投資。作為過渡安排，可換股貸款於2018年11月轉換為沛嘉蘇州的股權。此後不久，於2018年12月6日，蘇州禮瑞將其在沛嘉蘇州的股權轉讓給誠啟，代價為人民幣34.0百萬元。因此，可換股貸款於2018年12月31日被重新分類為本集團的其他應付款項。誠啟其後於2019年向蘇州禮瑞支付人民幣34.0百萬元。詳情請參閱本文件「歷史、發展及公司架構－公司發展－本公司－4. B系列融資及本公司購回股份」各段。

有關我們向投資者發行的金融工具的更多詳情，請參閱本文件附錄一附註2.16及附註25。有關我們向投資者發行的金融工具的若干風險，請參閱本文件「風險因素－與我們的財務狀況及額外資本需求有關的風險－我們向投資者發行的金融工具之公允值變動及其相關估值不確定因素已對我們的財務狀況及經營業績造成重大影響及可能繼續造成重大影響」各段。

無形資產

於業績記錄期間，我們的無形資產主要包括商譽、軟件及技術。下表載列我們於所示日期的無形資產詳情：

	於2018年12月31日	**於2019年12月31日**
	人民幣千元	*人民幣千元*
商譽	–	51,658
技術	–	167,350
電腦軟件	269	300
	269	219,308

我們的無形資產由2018年12月31日的人民幣0.3百萬元大幅增加至2019年12月31日的人民幣219.3百萬元，乃主要由於2019年3月收購加奇進行業務合併而獲得的無形資產。

商譽

商譽乃取決於已收購業務的業務前景且不可扣税。本集團每年測試商譽是否出現任何減值。此需要估計商譽獲分配的現金產生單位的使用價值。減值乃通過評估商譽獲分配的現金產生單位的可收回金額而釐定。倘現金產生單位的可收回金額少於賬面值，則確認減值虧損。就商譽確認的減值虧損不會於其後期間撥回。

獨立合資格估值師已就本集團於2019年12月31日的商譽進行減值檢討。就減值檢討而言，現金產生單位的可收回金額乃根據使用價值計算釐定。該等計算根據管理層編製的涵蓋八年期間的財務預算使用除税前現金流量預計。超逾八年期間的現金流量則使用下文列示的估計最終增長率進行推測，而未來產品將於八年期間結束時達至穩定階段。

	毛利率	首八年的增長率	最終增長率	税前貼現率
於2019年12月31日	58.18%-63.76%	10.12%-229.01%	3%	27.06%

基於商譽減值測試結果，於2019年12月31日，現金產生單位的估計可收回金額遠超過其賬面值，餘額為人民幣209,209,210元。本集團管理層並無發現任何主要假設有合理可能變動而可能導致賬面值超出可收回金額。

我們基於收益金額或最終價值或貼現率出現變動的假設進行敏感度分析。倘於預測期間估計主要假設出現下列變動，餘額將減少至下列金額：

	於2019年12月31日
	人民幣千元
收益金額減少10%	140,619
最終價值減少10%	180,552
貼現率增加5%	161,921

更多詳情，請參閱本文件附錄一附註17「無形資產」。

技術

業務合併所獲得的技術乃於收購日期按公允值確認。技術的可使用年期有限，並按成本減累計攤銷列賬。攤銷乃使用直線法將技術成本於預計可使用年期15年內攤分計算。於2019年，技術的累計攤銷為人民幣3.4百萬元。該等技術與我們的主要產品解脱彈簧圈及接入器械有關。根據行業經驗，我們的管理層認為，解脱彈簧圈及接入器械將至少在未來15年繼續產生收益。目前，我們的旗艦產品Jasper®顱內可電解脱彈簧圈及Presgo®機械解脱彈簧圈分別於2009年及2018年獲國家藥監局批准。考慮到主要醫院尚未廣泛使用解脱彈簧圈，我們預計隨著醫護人員的技術進步及解脱彈簧圈的普及，解脱彈簧圈及相關產品在神經血管疾病治療中的市場份額將顯著增加。根據我們對公開收購案例的調查，15年的估計可使用年期亦與醫療器械公司收購中技術的12至17年攤銷期一致。

截至2018年12月31日及2019年12月31日，我們分別錄得不可利用的無形資產零及人民幣103.0百萬元，乃歸因於在研產品的研發中技術。我們須每年測試不可利用的無形資產是否減值。當有事件或情況變化顯示無形資產的賬面值超過其可收回金額，即會對無形資產進行測試。可收回金額乃根據公允值減收益成本與使用價值兩者間的較高者釐定。

公允值乃使用貼現現金流量法估算。就貼現現金流量而言，我們根據管理層預期在研產品商業化的時間、生產力及銷量估計收益。我們根據市況及技術開發狀況估計在研產品的銷量，然後根據可資比較公司目前的經營利潤水平(基於管理層的行業經驗及我們的研發計劃加以調整)，對收益應用佔成本及經營開支的某個百分比，從而調整估計收益。最後，我們根據適用的在研產品不明確的成功商業化比率估計貼現率。

估計使用價值需要管理層判斷以評估不可用的無形資產的賬面值是否可被未來現金流量的淨現值支持。於計算未來現金流量的淨現值時，須就若干高度不確定因素作出若干假設，包括管理層對以下事項的預期：(i)商業化在研產品的時間、產能及相關產品的市場規模；(ii)收益複合增長率；(iii)成本及經營開支；及(iv)為反映所涉及風險而選擇的貼現率。

根據減值評估結果，我們於業績記錄期間並無就不可利用的無形資產錄得減值。

截至2019年12月31日採用的主要假設如下：

	毛利率	增長率	佔成本及經營開支百分比	稅後貼現率
截至2019年12月31日	40.2%-77.9%	(72.3%)-218.6%	46.5%-354.4%	27.0%

根據減值評估結果，研發中技術的可收回金額估計較截至2019年12月31日的賬面值高出人民幣48.8百萬元，此為差額。考慮到基於評估尚有充裕空間，董事及管理層認為任何主要假設的合理可能變動並不會令研發中技術的總賬面值超逾其可收回金額。

倘各項主要假設變動如下，而所有其他變量保持不變，研發中技術的可收回金額將相等於其賬面值，而董事及管理層認為主要假設不大可能變動。

主要假設的敏感度

	截至2019年12月31日
毛利率	(12.5%)
收益金額	(23.8%)
佔成本及經營開支百分比	9.7%
稅後貼現率	19.8%

更多詳情，請參閱本文件附錄一附註2.7及17。有關相關風險，亦請參閱本文件「風險因素－與我們的財務狀況及額外資本需求有關的風險－倘我們釐定無形資產(商譽除外)將會減值，則我們的經營業及財務狀況或會受到不利影響」一段。

存貨

於業績記錄期間，我們的存貨包括原材料、在製品及製成品。我們定期監察我們的存貨以減少過量存貨的風險。我們每月實地盤點所有原材料、在製品及製成品以找出受損、過期或即將過期的產品。我們的董事確認，我們的存貨控制系統及政策一直有效，且我們於業績記錄期間及直至最後實際可行日期並無出現任何重大供應短缺或過量存貨的情況。有關更多詳情，請參閱本文件「業務—存貨管理」各段。

下表載列我們截至所示日期的存貨結餘：

	於2018年12月31日	於2019年12月31日
	人民幣千元	*人民幣千元*
原材料	1,282	8,864
製成品	–	1,540
在製品	–	759
	1,282	11,163

我們的存貨結餘由2018年12月31日的人民幣1.3百萬元增加至2019年12月31日的人民幣11.2百萬元，乃主要由於原材料增加人民幣7.6百萬元、製成品增加人民幣1.5百萬元及在製品增加人民幣0.8百萬元。有關存貨增加乃主要由於(i)我們於2019年3月收購加奇，導致我們神經介入業務板塊的存貨增加；及(ii)我們經導管瓣膜治療業務板塊的存貨增加，乃由於持續開發經導管瓣膜治療醫療器械在研產品。於2019年3月30日至2019年12月31日，我們神經介入業務板塊的存貨的平均存貨周轉天數為約272天(該存貨周轉天數等於2019年3月30日至2019年12月31日存貨期初及期末結餘的算術平均數除以相關期間內收益成本之和，再乘以全年期間的360天)。

截至2019年12月31日，截至2018年12月31日的存貨中人民幣1.3百萬元或100.0%已於其後被使用。

按公允值計入損益的金融資產

按公允值計入損益的金融資產主要包括我們於銀行發行的理財產品的投資。作為我們庫務管理的一部分，我們於現金足以應付我們的日常業務過程時投資若干理財產品以更好地利用盈餘現金。我們已實施一系列內部控制政策及規則，當中載有我們投資活動的整體原則以及詳細審批程序。我們在挑選理財產品時採取審慎態度。我們的投資決定乃按具體情況經適當及仔細考慮若干因素(如投資期時長及預期回報)後作出。於2019年，我們購買的理財產品的預期年回報率介乎2.2%至3.05%。為控制我們的風險，我們過往尋求且於未來可能繼續尋求投資回報優於商業銀行活期存款的低風險理財產品。此外，我們主要投資於中國國有或信譽良好的金融機構提供的理財產品。我們參考相關銀行或發行人提供的風險分級以釐定理財產品的風險水平。我們根據我們的風險管理及投資策略按公允值基準管理及評估該等投資的表現。因此，該等於理財產品的投資於2019年12月31日被指定為按公允值計入損益的金融資產。與理財產品有關的風險的更多詳情，請參閱本文件「風險因素－與我們的營運有關的風險－我們面臨有關我們所購買理財產品的風險」各段。

下表載列截至所示日期的按公允值計入損益的金融資產的詳情：

	於2018年12月31日	於2019年12月31日
	人民幣千元	*人民幣千元*
期初結餘	–	–
添置	–	137,710
出售	–	(122,710)
期末結餘	–	15,000

預付款項及其他應收款項

預付款項及其他應收款項主要包括其他應收關聯方及第三方款項、未收到器械的預付款項、預付[**編纂**]費用、向第三方作出的預付款項、可收回增值税、應收利息、按金及其他。下表載列截至所示日期的預付款項及其他應收款項明細：

	於2018年12月31日	於2019年12月31日
	人民幣千元	*人民幣千元*
其他應收關聯方款項	4	4
其他應收第三方款項	37,581	637
就以下項目作出的預付款項：		
－未收到器械	660	3,455
*－[**編纂**]費用*	–	3,635
－第三方	1,551	7,606
可收回增值税	4,894	12,571
應收利息	–	1,288
按金	856	854
其他	66	241
	45,612	30,291
減：非即期部分	(660)	(3,455)
即期部分	44,952	26,836

2018年的其他應收第三方款項主要與就收購本公司若干股份應收禮軼生物科技的人民幣34.3百萬元有關。根據於2018年8月8日簽訂的協議，本公司已同意向禮軼生物科技發行若干數目的B系列優先股及普通股，而禮軼生物科技於2019年2月2日向我們支付代價，導致於2018年12月31日錄得其他應收款項人民幣34.3百萬元。更多詳情，請參閱本文件「歷史、發展及公司架構－公司發展－本公司－4. B系列融資及本公司購回股份」各段及附錄一附註24。於業績記錄期間的其他應收款項亦包括就僱員的商務差旅向其作出的墊款以及就我們的租賃物業向業主支付的按金。就未收到器械作出的預付款項主要關於我們購買的生產及研發器械。向第三方作出的預付款項主要包括我們購買用作生產產品及在研產品的原材料、耗材及在製品而向供應商作出的預付款項以及就合約研究機構及臨床現場管理機構的服務向其作出的預付款項。可收回增值税指我們的增值税進項税額(源自我們購買原材料、耗材及其他存貨等貨品)與增值税銷項税額(源自我們銷售產品)之間的差額產生的增值税進項税額抵免。

我們的預付款項及其他應收款項的即期部分由2018年12月31日的人民幣45.0百萬元減少至2019年12月31日的人民幣26.9百萬元，乃主要由於禮軼生物科技於2019年2月2日向我們悉數支付人民幣34.3百萬元而導致其他應收第三方款項減少人民幣34.2百萬元。預付款項及其他應收款項的該等減少被以下項目部分抵銷：(i)我們購買更多用作生產產品及在研產品的原材料、耗材及在製品導致向第三方預付的款項增加人民幣6.1百萬元，乃主要由於我們就銷售神經介入手術醫療器械而收購了加奇；及(ii)可收回增值税增加人民幣7.7百萬元，乃主要由於加奇有關購買用於生產產品及在研產品的原材料、耗材及在製品的增值税進項税額增加。

遞延稅項負債

於業績記錄期間的遞延稅項負債主要涉及於2019年3月收購加奇。下表載列我們於2019年1月1日至2019年12月31日期間的遞延稅項負債變動情況(並無計及抵銷相同稅務司法權區內的結餘)：

	於業務合併中收購的物業、廠房及器械	於業務合併中收購的投資物業	於業務合併中收購的土地使用權	於業務合併中收購的無形資產	總計
	人民幣千元	*人民幣千元*	*人民幣千元*	*人民幣千元*	*人民幣千元*
於2019年1月1日	–	–	–	–	–
加奇業務合併	1,824	744	477	42,685	45,730
於綜合全面收益表扣除	(173)	(35)	(9)	(847)	(1,064)
於2019年12月31日	1,651	709	468	41,838	44,666

遞延收入

我們的遞延收入包括資產相關及成本相關的政府補助。下表載列我們於所示日期的遞延收入明細：

	於2018年12月31日	於2019年12月31日
	人民幣千元	*人民幣千元*
政府補助		
資產相關補助[1]	1,341	1,311
成本相關補助[2]	1,000	2,280
	2,341	3,591

附註：

1. 資產相關政府補助為就補償我們購買土地使用權而收到的補貼。土地使用權的估計可使用年期為50年，而上述補助於土地的餘下可使用年期內進行攤銷。

2. 成本相關政府補助為就補償研發項目開支而收到的補貼。

我們的遞延收入由2018年12月31日的人民幣2.3百萬元增加56.5%至2019年12月31日的人民幣3.6百萬元，乃主要涉及成本相關政府補助增加人民幣1.3百萬元，乃由於為補償研發開支項目的開支而授予我們的神經介入業務板塊的補貼。

貿易及其他應付款項

我們於業績記錄期間的貿易及其他應付款項主要包括應付第三方的貿易應付款項、應付關聯方及第三方的其他應付款項、應付員工薪金及福利、應付關聯方利息以及除所得稅外的應計稅項。下表載列於所示日期的貿易及其他應付款項明細：

	於2018年12月31日	**於2019年12月31日**
	人民幣千元	*人民幣千元*
貿易應付款項－第三方	2,353	6,043
其他應付款項		
－關聯方	–	691
－第三方	35,391	19,036
應付員工薪金及福利	1,302	6,422
應付利息－關聯方	–	2,298
除所得稅外的應計稅項	4,236	13,305
	43,282	47,795
減：非即期部分	(154)	(154)
即期部分	43,128	47,641

應付第三方的貿易應付款項主要包括我們就購買原材料及耗材應付的款項以及應付醫院、試驗受試者、合約研究機構及臨床現場管理機構的臨床開支。其他應付第三方款項主要指(i)我們的全資附屬公司誠啟應向蘇州禮瑞支付的購買沛嘉蘇州股權的代價人民幣34.0百萬元；及(ii) [**編纂**]費用及就我們建議[**編纂**]應付顧問的費用。更多詳情，請參閱本節「向投資者發行的金融工具－可換股貸款」各段。應付關聯方的利息主要關於我們來自本公司執行董事、董事會秘書及股東葉女士的借款。截至最後實際可行日期，我們已向葉女士悉數支付有關借款的未償還本金金額。有關我們來自葉女士的借

款的更多詳情，請參閱本節「關聯方交易」各段。除所得稅外的應計稅項主要包括本公司股東出售股份以及加奇醫療股東於我們進行收購前銷售股份而產生的應計但未繳預扣稅。

我們貿易及其他應付款項的即期部分由2018年12月31日的人民幣43.1百萬元增加至2019年12月31日的人民幣47.6百萬元，乃主要由於(i)同期除所得稅外應計稅項增加人民幣9.1百萬元，乃主要由於我們收購了加奇，而加奇就向其當時股東出售加奇醫療股份而負有額外的應計但未繳預扣稅；(ii)應付員工薪金及福利增加人民幣5.1百萬元，乃主要由於我們累計將向僱員支付薪金及將向僱員或代表僱員支付福利；及(iii)應付第三方的貿易應付款項增加人民幣3.7百萬元，乃主要由於我們累計有關我們購買原材料及耗材的應付款項以及應付醫院、試驗受試者、合約研究機構及臨床現場管理機構的臨床開支。有關增加部分被我們應付第三方的其他應付款項減少人民幣16.4百萬元所抵銷，乃主要由於(i)誠啟於2019年向蘇州禮瑞支付人民幣34.0百萬元；及(ii)我們就我們的建議[**編纂**]及C系列融資累計[**編纂**]費用及應付顧問費用人民幣12.8百萬元。

我們截至2018年12月31日的貿易及其他應付款項人民幣43.3百萬元當中超過人民幣35.7百萬元或82.4%已其後於截至2019年12月31日結算。

貿易應付款項

我們的貿易應付款項由2018年12月31日的人民幣2.4百萬元增加至2019年12月31日的人民幣6.0百萬元，乃主要由於我們收購了加奇而使我們為在研產品開展更多的臨床開發項目以及我們為生產商業化產品及在研產品而購買更多的原材料及耗材。於2019年3月30日至2019年12月31日，我們神經介入業務板塊的神經介入手術醫療器械的貿易應付款項平均周轉天數為約82天(該貿易應付款項周轉天數等於2019年3月30日至2019年12月31日貿易應付款項期初及期末結餘的算術平均數除以相關期間內收益成本之和，再乘以全年期間的360天)。

貿易應付款項於各資產負債表日期的分析如下：

	於2018年12月31日	**於2019年12月31日**
	人民幣千元	*人民幣千元*
一年內	2,351	6,043
一年至兩年	2	–
	2,353	6,043

現金及現金等價物

我們的現金及現金等價物主要包括以美元、人民幣及港元計值的銀行現金。下表載列我們於所示日期的現金及現金等價物明細：

	於2018年12月31日	於2019年12月31日
	人民幣千元	*人民幣千元*
銀行現金	94,762	504,627

下表載列我們於所示日期以美元、人民幣及港元計值的現金及現金等價物明細：

	於2018年12月31日	於2019年12月31日
	人民幣千元	*人民幣千元*
以以下貨幣計值的現金及現金等價物：		
－美元	93,094	493,233
－人民幣	1,668	11,030
－港元	–	364
	94,762	504,627

我們的現金及現金等價物由2018年12月31日的人民幣94.8百萬元增加至2019年12月31日的人民幣504.6百萬元，乃主要由於我們以美元現金代價發行C系列優先股及C-1系列優先股。

流動資金及資本資源

概覽

我們現金的主要用途為就開發在研產品、進行臨床試驗、購買廠房及器械的付款、行政開支及其他經常性開支提供資金。自成立以來，我們主要依賴股東的出資及股權融資作為主要的流動資金來源。我們亦於收購加奇後從已商業化的神經介入手術醫療器械的銷售收益產生現金。我們的管理層監察及維持被視為足以為我們的營運提供資金的現金及現金等價物水平並降低現金流量波動的影響。隨著我們的業務發展及擴張，我們預期通過增加現有已商業化產品的銷售收益及推出新產品以從經營活動產生更多現金淨額。截至2019年12月31日，我們有現金及現金等價物人民幣504.6百萬元。

現金流量

下表載列我們於所示年度的現金流量：

	截至12月31日止年度	
	2018年	2019年
	人民幣千元	*人民幣千元*
營運資金變動前的經營活動現金流出	(36,350)	(98,886)
營運資金變動	(2,540)	(3,819)
已收利息	238	239
已付利息	(76)	(124)
經營活動現金流出淨額	(38,728)	(102,590)
投資活動現金(流出)／流入淨額	(8,383)	31,957
融資活動現金流入淨額	104,432	475,737
現金及現金等價物增加淨額	57,321	405,104
年初現金及現金等價物	35,103	94,762
現金及現金等價物匯兑收益	2,338	4,761
年末現金及現金等價物	94,762	504,627

經營活動現金流出淨額

於2019年，我們的經營活動所用現金淨額為人民幣102.6百萬元，乃主要由於我們的除税前虧損淨額人民幣532.0百萬元(就非現金及非經營項目作出調整)。就非現金及非經營項目的正面調整主要包括(i)向投資者發行的金融工具公允值變動人民幣308.2百萬元；及(ii)以股份為基礎的報酬開支人民幣113.8百萬元，主要有關購股權、購回普通股、將普通股重新指定為優先股以及重新指定不同系列的優先股。該金額其後就營運資金變動而下調，主要包括貿易及其他應付款項減少人民幣23.2百萬元及存貨增加人民幣4.1百萬元，部分被預付款項及其他應收款項減少人民幣23.5百萬元所抵銷。

於2018年，我們的經營活動所用現金淨額為人民幣38.7百萬元，乃主要由於我們的除税前虧損淨額人民幣82.9百萬元(就非現金及非經營項目作出調整)。就非現金及非經營項目的正面調整主要包括以股份為基礎的報酬開支人民幣28.8百萬元及向投資者發行的金融工具公允值變動人民幣8.1百萬元。該金額亦就營運資金變動而上調，主要包括預付款項及其他應收款項增加人民幣4.0百萬元。

投資活動現金(流出)／流入淨額

於2019年，我們的投資活動現金流入淨額為人民幣32.0百萬元，乃主要由於出售按公允值計入損益的金融資產的所得款項人民幣122.7百萬元以及因收購加奇而獲得的現金人民幣59.6百萬元，部分被收購按公允值計入損益的金融資產付款人民幣137.7百萬元及收購物業、廠房及器械付款人民幣13.5百萬元所抵銷。

於2018年，我們的投資活動現金流出淨額為人民幣8.4百萬元，乃主要由於收購物業、廠房及器械付款人民幣8.1百萬元。

融資活動現金流入淨額

於2019年，我們的融資活動現金流入淨額為人民幣475.7百萬元，乃主要由於向投資者發行的金融工具的發行所得款項人民幣495.4百萬元。

於2018年，我們的融資活動現金流入淨額為人民幣104.4百萬元，乃主要由於向投資者發行的金融工具的發行所得款項人民幣101.8百萬元。

營運資金

董事認為，經計及下文所述我們可獲得的財務資源，我們有足夠的營運資金以應付我們自本文件日期起計未來至少12個月的成本的至少125%，包括研發成本、分銷成本、行政開支、財務成本及其他開支(包括任何生產成本)：

- 我們於相應期間的未來經營現金流量；
- 現金及現金等價物；及
- [**編纂**]的估計[**編纂**]淨額。

現金經營成本

下表載列於所示年度與現金經營成本有關的主要資料：

	截至12月31日止年度	
	2018年	**2019年**
	人民幣千元	*人民幣千元*
研發成本		
我們核心產品的研發成本		
－臨床試驗開支	2,402	5,201
－員工成本	5,122	2,706
－原材料成本	2,286	1,814
－其他	1,875	1,211
我們其他在研產品的研發成本		
－臨床試驗開支	5,668	7,176
－員工成本	2,975	14,487
－原材料成本	2,888	8,730
－其他	361	1,577
勞動力僱傭成本(1)	13,253	32,986
產品營銷成本	–	2,316
直接生產成本	–	4,993
非所得税、專利費及其他政府費用	–	–
備用金	–	–
	36,830	83,197

附註：

(1) 勞動力僱傭成本指員工成本，主要包括薪金及福利。

債務

下表列出截至所示日期我們的債務(包括應付關聯方款項及租賃負債)明細：

	於2018年12月31日	於2019年12月31日	於2020年3月31日
	人民幣千元	*人民幣千元*	*人民幣千元* *(未經審核)*
非即期			
租賃負債	1,090	1,129	811
	1,090	1,129	811
即期			
應付關聯方款項	–	691	–
租賃負債	1,399	1,233	1,248
	1,399	1,924	1,248
總計	2,489	3,053	2,059

借款

於2018年12月31日、2019年12月31日及2020年3月31日，我們借款的未償還結餘分別為零、人民幣691,000元及零。截至最後實際可行日期，我們並無未動用銀行融資。

租賃負債

由於本集團於整個業績記錄期間採用國際財務報告準則第16號，故我們就所有租賃(短期租賃除外)確認使用權資產及相應的租賃負債。於2018年12月31日、2019年12月31日及2020年3月31日，我們的租賃負債分別為人民幣2.5百萬元、人民幣2.4百萬元及人民幣2.1百萬元。

優先股

於2018年12月31日、2019年12月31日及2020年3月31日，我們向投資者發行的金融工具公允值分別為人民幣220.6百萬元、人民幣1,362.3百萬元及人民幣1,499.0百萬元。進一步詳情，請參閱本文件附錄一附註25。

我們於2019年10月發行總數為2,345,568股的C-1系列優先股及新C-1系列優先股，總代價為45.0百萬美元。更多詳情，請參閱本文件「歷史、發展及公司架構－公司發展－本公司－7. C-1系列融資」各段。

截至2020年3月31日(即就本招股章程中債務披露而言的最近實際可行日期)，除本文件另有披露者外，我們並無任何未解除的按揭、押記、債權證、其他已發行債務資本、銀行透支、借款、承兑負債或其他類似債務，亦無任何擔保或其他重大或然負債。董事確認，自2020年3月31日起及直至最後實際可行日期，我們的債務並無任何重大不利變動。

資本開支

我們定期作出資本開支以擴大經營、升級設施及提升運營效率。我們於業績記錄期間的資本開支主要包括樓宇、傢俬、電子器械、機器、汽車、在建工程以及租賃物業裝修的開支。下表載列我們於所示年度增加的資本開支：

	截至12月31日止年度	
	2018年	**2019年**
	人民幣千元	*人民幣千元*
樓宇	–	138
傢俬	274	499
電子器械	903	2,277
機器	4,202	4,133
汽車	–	19
在建工程	3,334	4,268
租賃物業裝修	–	638
	8,713	11,972

合約責任

資本承擔

於2018年12月31日及2019年12月31日，我們分別有資本承擔人民幣1.3百萬元及人民幣3.9百萬元，乃主要涉及就購買物業、廠房及器械而於各資產負債表日期已訂約但未產生的資本開支。

或然負債

截至2018年12月31日及2019年12月31日，我們並無任何或然負債。我們確認，截至最後實際可行日期，我們的或然負債並無重大變動或安排。

資產負債表外承擔及安排

截至最後實際可行日期，我們並未達成任何資產負債表外交易。

主要財務比率

下表載列本集團於所示期間或截至所示日期的主要財務比率：

	於2018年12月31日	於2019年12月31日
流動比率[1]	3.2	11.1
速動比率[2]	3.1	10.9

附註：

1. 流動比率指截至相同日期的流動資產除以流動負債。

2. 速動比率指截至相同日期的流動資產減存貨再除以流動負債。

我們的流動比率由2018年12月31日的3.2增加至2019年12月31日的11.1，而我們的速動比率由2018年12月31日的3.1增加至2019年12月31日的10.9，乃主要由於(i)現金及現金等價物增加人民幣409.9百萬元；及(ii)按公允值計入損益的金融資產增加人民幣15.0百萬元。

關聯方交易

於業績記錄期間，我們有與以下關聯方進行的以下交易：XinYue International Limited(本公司股東)及葉紅女士(本公司執行董事、董事會秘書及股東)。關聯方交易主要與一筆由葉女士於我們在2019年收購加奇前授予加奇的關聯方貸款有關。需要說明的是，本公司能夠於需要時獲得替代融資，並且不依賴我們的關連人士提供的貸款。因此，對我們的關連人士並無財務上的依賴。

(1) 關聯方交易

- **償還關聯方貸款**

	截至12月31日止年度	
	2018年	2019年
	人民幣千元	*人民幣千元*
葉紅女士	–	16,620

- **應計利息開支**

	截至12月31日止年度	
	2018年	**2019年**
	人民幣千元	*人民幣千元*
葉紅女士	–	699

(2) 關聯方結餘

- **應收關聯方款項**

	於2018年12月31日	於2019年12月31日
	人民幣千元	*人民幣千元*
XinYue International Limited	3	3
葉紅女士	1	1
	4	4

該等應收關聯方款項與XinYue International Limited及葉女士對本公司的未繳出資有關。截至2019年1月17日，該等應收款項已全部結清。

- **來自關聯方的貸款**

	於2018年12月31日	於2019年12月31日
	人民幣千元	*人民幣千元*
葉紅女士	–	691

- **應付關聯方的利息**

	於2018年12月31日	於2019年12月31日
	人民幣千元	*人民幣千元*
葉紅女士	–	2,298

於2019年12月31日，來自葉女士的借款未償還本金為人民幣691,000元，年利率為10%。截至最後實際可行日期，我們已向葉女士悉數償還借款的未償還本金。於2019年12月31日葉女士提供的借款相關的累計應付利息為人民幣2.3百萬元，將於[**編纂**]前結清。

董事確認，於業績記錄期間的所有重大關聯方交易均按公平基準進行，且不會改變我們於業績記錄期間的經營業績或使我們於業績記錄期間的過往業績未能反映我們預期的未來表現。

市場風險披露

我們面臨多項財務風險，包括外匯風險、信貸風險及流動資金風險。我們的整體風險管理計劃著重於金融市場的不可預測性，並尋求盡量減少對本集團財務表現的潛在不利影響。截至最後實際可行日期，我們並無對沖或認為有必要對沖任何該等風險。

外匯風險

外匯風險於未來商業交易或已確認資產及負債以我們功能貨幣(即人民幣)以外的貨幣計值時產生。

若干銀行結餘及現金、其他應收款項、向投資者發行的金融工具及其他應付款項乃以外幣計值而面臨外幣風險。外匯風險乃產生自以功能貨幣以外的貨幣計值的未來商業交易及已確認資產及負債。本集團有實體以美元及人民幣進行營運，且我們將持續審閱經濟狀況及其外匯風險狀況，並將於未來必要時考慮適當的對沖措施。

我們以人民幣為功能貨幣的集團公司的大部分外匯交易以美元計值。於2018年12月31日及2019年12月31日，倘美元兑人民幣升值／貶值5%且所有其他變量保持不變，則年內外匯虧損淨額將分別增加／減少人民幣4,657,713元及增加／減少人民幣34,033,436元。

信貸風險

信貸風險主要產生自現金及現金等價物及貿易及其他應收款項。所面臨的最大信貸風險為綜合資產負債表中各金融資產的賬面值。我們預期現金及現金等價物概無涉及重大信貸風險，因其乃存放於國有銀行或聲譽良好的商業銀行，均為具有高信貸質素的金融機構。管理層預期不會因該等對手方不履約而產生任何重大虧損。對於貿易及其他應收款項，管理層基於過往結算記錄及過往經驗對可收回性作出定期評估以及個別評估，並就前瞻性資料作出調整。我們已就貿易應收款項應用簡化方法，使用全期預期虧損撥備。截至2018年12月31日及2019年12月31日，貿易應收款項概無餘下結餘。因此並無就貿易應收款項確認虧損撥備。管理層已進行評估，於業績記錄期間，其他應收款項的信貸風險自初始確認以來並無大幅增加。因此，管理層會採用在每個報告日期後12個月內可能發生違約事件導致12個月預期信貸虧損方法來評估。本公司董事預計，不會因其他應收款項的對手方不履約產生任何虧損且概無就其他應收款項確認虧損撥備。

流動資金風險

我們旨在維持充足的現金及現金等價物。由於相關業務的動態性質，我們的政策為定期監察我們的流動資金風險並維持充足的現金及現金等價物，以滿足我們的流動資金要求。更多詳情，請參閱本文件附錄一附註3.1。

股息

本公司或本集團現時旗下公司於業績記錄期間概無派付或宣派股息。我們現時預期保留所有未來盈利以用於我們的業務營運及擴張，且並無任何股息政策於不久將來宣派或派付任何股息。宣派及派付任何股息以及股息金額均須遵守我們的章程文件及開曼公司法。日後宣派及派付任何股息將由我們的董事會酌情釐定，並將取決於多項因素，包括我們的盈利、資本要求、整體財務狀況及合約限制。股東在股東大會上可批准任何股息宣派，惟股息不得超過董事會建議的金額。誠如我們開曼法律顧問所告知，根據開曼公司法，開曼群島公司可以從溢利或股份溢價賬中派付股息，惟倘此將導致該公司無法償付日常業務過程中到期的債務，則概不得派付股息。鑒於本文件所披露的累計虧損，我們不大可能於不久將來有資格從我們的溢利中派付股息。然而，我們或會從股份溢價賬中派付股息，除非派付該股息將導致本公司無法償付日常業務過程中到期的債務。我們無法保證任何年度會宣佈派付任何數額的股息。

我們可能需要來自附屬公司(包括於中國註冊成立者)的股息及其他股權分派以滿足我們的流動資金要求。現行中國法規允許我們的中國附屬公司只能從其可供分派

溢利中向我們派付股息。可供分派溢利指我們中國附屬公司的除税後溢利減收回的任何累計虧損以及我們中國附屬公司須分撥至法定及其他儲備的金額。此外，我們的中國附屬公司須每年撥出其各自除税後溢利至少10%為法定儲備提供資金，直至撥出總額達到彼等各自註冊資本的50%為止。倘法定儲備結餘總額不足以填補上一財政年度的虧損，則於撥備任何法定儲備前應首先使用當前財政年度的溢利以填補虧損。我們的中國附屬公司亦可根據股東決議案分配其部分除税後溢利至酌情儲備(我們的中國附屬公司已從其除税後溢利撥備法定儲備)。該等儲備金不可作為現金股息分派。此外，如我們的中國附屬公司自身招致債務，規管債務的工具可能限制彼等向我們派付股息或作出其他付款的能力。

可供分派儲備

於2019年12月31日，我們並無任何可供分派儲備。

[編纂]開支

我們將承擔的[**編纂**]開支估計約為人民幣[**編纂**]百萬元([**編纂**]百萬港元)(包括包[**編纂**]佣金)，當中假設[**編纂**]為每股股份[**編纂**]港元(即指示性[**編纂**]範圍每股股份[**編纂**]港元至[**編纂**]港元的中位數)，並假設[**編纂**]未獲行使。截至2019年12月31日，我們產生[**編纂**]開支合共人民幣[**編纂**]百萬元([**編纂**]百萬港元)，其中人民幣[**編纂**]百萬元已於我們的綜合全面虧損表中確認及人民幣[**編纂**]百萬元已資本化。

我們估計，本公司將產生額外[**編纂**]開支約人民幣[**編纂**]百萬元([**編纂**]百萬港元)(包括[**編纂**]佣金約人民幣[**編纂**]百萬元([**編纂**]百萬港元)，假設[**編纂**]未獲行使，並基於我們的[**編纂**]範圍每股[**編纂**][**編纂**]港元至[**編纂**]港元的中位數)，其中約人民幣[**編纂**]百萬元([**編纂**]百萬港元)預期將於我們的綜合損益表中扣除，而約人民幣[**編纂**]百萬元([**編纂**]百萬港元)預期將資本化。上述[**編纂**]開支為最後實際可行估計，僅供參考，而實際金額可能有別於該估計。

未經審計備考經調整有形資產淨值報表

下列我們未經審計備考經調整有形資產淨值報表乃根據上市規則第4.29條編製，僅供説明用途，載於下文以説明[**編纂**]對截至2019年12月31日本公司擁有人應佔我們有形資產淨值的影響(猶如[**編纂**]已於2019年12月31日進行)。

本未經審計備考經調整有形資產淨值報表僅為説明用途而編製，且因其假設性質使然，未必能真實反映於2019年12月31日或[**編纂**]後的任何未來日期的本公司擁有人應佔我們綜合有形資產淨值的狀況。

	於2019年12月31日本公司擁有人應佔經審計綜合有形資產淨值[1]	轉換A系列、B系列、A-1系列、C系列、C-1系列及新C-1系列優先股對有形資產淨值的估計影響[2]	[編纂]估計[編纂]淨額[3]	於2019年12月31日本公司擁有人應佔未經審計[編纂]經調整綜合有形資產淨值	每股股份未經審計備考經調整有形資產淨值	
					人民幣[4]	港元[5]
	人民幣千元	*人民幣千元*	*人民幣千元*	*人民幣千元*	*人民幣*	*港元*
按[編纂]每股[編纂][編纂]港元	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]
按[編纂]每股[編纂][編纂]港元	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]

附註：

(1) 於2019年12月31日本公司擁有人應佔經審計綜合有形資產淨值乃摘錄自本文件附錄一所載的會計師報告，乃基於2019年12月31日的本公司擁有人應佔綜合資產淨值人民幣(558,206,000)元，並於2019年12月31日就無形資產人民幣219,308,000元作出調整。

(2) 本公司的A系列優先股、B系列優先股、A-1系列優先股、C系列優先股、C-1系列優先股及新C-1系列優先股均須於[**編纂**]時轉換為普通股。該項調整為截至本文件日期發行的所有該等優先股轉換為普通股對權益持有人應佔有形資產淨值的影響。A系列優先股、B系列優先股、A-1系列優先股、C系列優先股、C-1系列優先股及新C-1系列優先股的估計影響為人民幣[**編纂**]元，即A系列優先股、B系列優先股、A-1系列優先股、C系列優先股、C-1系列優先股及新C-1系列優先股截至2019年12月31日的賬面值。

(3) [**編纂**]估計[**編纂**]淨額乃按指示性[**編纂**]每股[**編纂**][**編纂**]港元及[**編纂**]港元(即指示性[**編纂**]範圍的下限及上限)計算，當中已扣除我們應付的[**編纂**]費用及其他相關開支(不包括已於2019年12月31日前於我們的綜合全面虧損表中入賬的[**編纂**]開支約人民幣11,838,000元)，且並無計及根據購股權方案可能授出的任何購股權或我們根據本文件「股本」一節所述的發行股份的一般授權及購回股份的一般授權而可能配發及發行或購回的任何股份。

(4) 每股股份未經審計備考有形資產淨值已作出上文附註3所述調整，且假設[**編纂**]已於2019年12月31日完成而按[**編纂**]股已發行股份(包括上述優先股完成轉換為普通股及[**編纂**]於[**編纂**]後生效)計算得出，惟並無計及根據購股權方案可能授出的任何購股權或我們根據本文件「股本」一節所載發行股份的一般授權及購回股份的一般授權而可能配發及發行或購回的任何股份。

(5) 就本未經審計備考經調整有形資產淨值而言，以人民幣列賬的結餘按人民幣[0.88504]元兑換[1.00]港元的匯率轉換為港元。概不代表人民幣金額已經、原可或可能按該匯率折算成港元，反之亦然。

(6) 除上文所披露者外，概無就反映我們於2019年12月31日後訂立的任何[**編纂**]結果或其他交易作出調整。

無重大不利變動

我們的董事確認，直至本文件日期(除本文件「概要」章節的「近期發展及無重大不利變動」中披露的COVID-19爆發之影響外)，自2019年12月31日(為本文件附錄一會計師報告中載列的綜合財務報表的最新資產負債表日期)起，我們在財務、營運或前景方面並無重大不利變動。

根據上市規則第13.13條至13.19條作出披露

董事確認，截至最後實際可行日期，概無情況將導致須根據上市規則第13.13條至13.19條規定作出披露。

加奇的財務資料

下表載列加奇於所示期間的綜合損益表，乃摘錄自本文件附錄一會計師報告附註35所載的加奇的綜合損益表：

	截至2018年12月31日止年度		2019年1月1日至2019年3月29日期間	
	人民幣千元	*%*	*人民幣千元*	*%*
收益	15,390	100.0	5,218	100.0
收益成本	(7,443)	(48.4)	(2,473)	(47.4)
毛利	7,947	51.6	2,745	52.6
行政開支	(21,260)	(138.1)	(4,285)	(82.1)
研發開支	(13,516)	(87.8)	(5,150)	(98.7)
銷售及分銷開支	(7,669)	(49.8)	(1,035)	(19.8)
其他收入	2,610	17.0	388	7.4
其他虧損淨額	(4,897)	(31.8)	(462)	(8.9)
經營虧損	**(36,785)**	**(239.0)**	**(7,779)**	**(149.1)**
財務成本淨額	(1,568)	(10.2)	(488)	(9.4)
除所得稅前虧損	(38,353)	(249.2)	(8,287)	(158.8)
所得稅開支	–	–	–	–
年／期內虧損	(38,353)	(249.2)	(8,287)	(158.8)

收益

於2018年以及2019年1月1日至2019年3月29日期間，加奇的收益主要產生自銷售神經介入手術醫療器械，包括Jasper®顱內可電解脱彈簧圈、Presgo®機械解脱彈簧圈、Presgo®微導絲、Presgo®微導管及Jasper®電解脱儀。

收益成本

加奇的收益成本乃涉及銷售神經介入手術醫療器械。收益成本包括所用原材料及耗材成本、僱員福利開支、折舊開支、測試費用以及其他。下表載列加奇於所示期間的收益成本明細(以絕對金額及佔總收益成本百分比呈列)：

	截至2018年12月31日止年度		2019年1月1日至2019年3月29日期間	
	人民幣千元	*%*	*人民幣千元*	*%*
所用原材料及耗材成本	3,782	50.8	1,461	59.1
僱員福利開支	956	12.9	472	19.1
折舊開支	311	4.2	86	3.5
測試費用	717	9.6	240	9.7
其他	1,677	22.5	214	8.6
	7,443	100.0	2,473	100.0

所用原材料及耗材成本主要包括用於製造加奇商業化產品(包括Jasper®顱內可電解脫彈簧圈、Presgo®機械解脫彈簧圈、Presgo®微導絲、Presgo®微導管及Jasper®電解脫儀)的原材料及耗材(包括金屬及塑膠)的成本。收益成本項下僱員福利開支主要包括涉及製造上述商業化產品的僱員之薪金、福利及其他福利。折舊開支主要有關製造廠房及器械的折舊。測試費用主要包括就加奇商業化產品的若干測試產生的開支。其他主要包括公用事業及辦公室開支、專業服務費以及差旅及運輸開支。

毛利及毛利率

毛利指收益減收益成本，而毛利率指毛利佔收益的百分比。加奇於2018年及於2019年1月1日至2019年3月29日期間的毛利分別為人民幣7.9百萬元及人民幣2.7百萬元，而同期的毛利率則分別達到51.6%及52.6%。

研發開支

加奇的研發開支主要包括測試費用、僱員福利開支、所用原材料及耗材成本、折舊開支、公用事業及辦公室開支以及其他。下表載列加奇於所示期間的研發開支明細(以絕對金額及佔總研發開支百分比呈列)：

	截至2018年12月31日止年度		2019年1月1日至2019年3月29日期間	
	人民幣千元	*%*	*人民幣千元*	*%*
測試費用	1,826	13.5	1,075	20.9
僱員福利開支	6,421	47.5	1,823	35.4
所用原材料及耗材成本	3,768	27.9	1,392	27.0
折舊開支	894	6.6	242	4.7
公用事業及辦公室開支	186	1.4	549	10.7
其他	421	3.1	69	1.3
	13,516	100.0	5,150	100.0

測試費用主要包括就進行臨床前研究及臨床試驗產生的開支，包括有關臨床前研究及臨床試驗向合約研究機構、臨床現場管理機構、醫院、試驗受試者及其他醫療機構的付款。研發開支項下僱員福利開支主要包括研發僱員的薪金、福利及以股份為基礎的報酬。研發開支項下所用原材料及耗材成本主要包括開發加奇在研產品的所用原材料及耗材。研發開支項下折舊開支主要包括器械折舊及研發設施翻新。公用事業及辦公室開支主要包括就開發在研產品產生的公用事業及其他一般辦公室開支。其他主要包括就研發人員差旅產生的差旅及運輸開支以及諮詢費。

行政開支

加奇的行政開支主要包括僱員福利開支、公用事業及辦公室開支、折舊及攤銷開支以及其他。下表載列加奇於所示期間的行政開支明細(以絕對金額及佔總行政開支百分比呈列)：

	截至2018年12月31日止年度		2019年1月1日至2019年3月29日期間	
	人民幣千元	*%*	*人民幣千元*	*%*
僱員福利開支	10,012	47.1	2,176	50.8
公用事業及辦公室開支	6,114	28.8	442	10.3
折舊及攤銷開支	3,316	15.6	850	19.8
其他	1,818	8.5	817	19.1
	21,260	100.0	4,285	100.0

行政開支項下僱員福利開支主要包括行政僱員的薪金、福利及以股份為基礎的報酬。公用事業及辦公室開支包括行政僱員產生的公用事業及其他一般辦公室開支。折舊及攤銷開支主要包括用於行政用途的器械及設施之折舊以及土地使用權攤銷。其他主要包括所用原材料及耗材成本、核數費以及就行政員工產生的差旅及運輸開支。

銷售及分銷開支

加奇的銷售及分銷開支主要包括僱員福利開支、市場開發開支、差旅及運輸開支、公用事業及辦公室開支以及其他。下表載列加奇於所示期間的銷售及分銷開支明細(以絕對金額及佔總銷售及分銷開支百分比呈列)：

	截至2018年12月31日止年度		2019年1月1日至2019年3月29日期間	
	人民幣千元	*%*	*人民幣千元*	*%*
僱員福利開支	2,684	35.0	532	51.4
市場開發開支	2,007	26.2	152	14.6
差旅及運輸開支	1,716	22.4	111	10.8
公用事業及辦公室開支	312	4.0	46	4.4
其他	950	12.4	194	18.8
	7,669	100.0	1,035	100.0

僱員福利開支主要包括銷售及營銷僱員的薪金、福利及以股份為基礎的報酬。市場開發開支主要包括就推廣產品而產生的開支，例如透過贊助行業大會及向醫生及分銷商提供培訓。差旅及運輸開支主要包括銷售及營銷僱員產生的相關開支。公用事業及辦公室開支包括銷售及營銷僱員產生的公用事業及其他一般辦公室開支。其他主要包括所用原材料及耗材成本以及折舊開支。

我們認為加奇(或我們的神經介入業務板塊)仍處於開發階段，而該業務板塊產生的研發開支、行政開支及銷售及分銷開支相對較高。於業績記錄期間，絕大部分業務板塊的研發開支及大部分的行政開支乃因我們開發中的在研產品(如申翼®支架取栓器)而產生。至於商業化神經介入手術產品(包括Jasper®顱內可電解脱彈簧圈、Presgo®機械解脱彈簧圈、Presgo®微導絲、Presgo®微導管及Jasper®電解脱儀)，各自於業績記錄期間產生毛利及高毛利率，而整體來看於2019年則產生經營溢利。

其他收入

於2018年以及於2019年1月1日至2019年3月29日期間，加奇的其他收入分別為人民幣2.6百萬元及人民幣388,000元。加奇的其他收入主要包括租金收入及政府補助。租金收入主要包括租賃由加奇蘇州擁有的樓宇的收入。政府補助主要包括補償未來研發活動開支的政府補貼。

其他虧損淨額

加奇的其他虧損淨額主要包括外匯虧損淨額、出售物業、廠房及器械虧損及其他。下表載列於所示期間的其他虧損淨額明細：

	截至2018年12月31日止年度	**2019年1月1日至2019年3月29日期間**
	人民幣千元	*人民幣千元*
外匯虧損淨額	4,591	483
出售物業、廠房及器械虧損	4	–
其他	302	(21)
	4,897	462

加奇於2018年產生其他虧損人民幣4.9百萬元，乃主要由於其外匯虧損人民幣4.6百萬元，其主要涉及加奇的股東出售股份而產生應計但未支付的預扣稅，並計入其他應付款項。

財務成本淨額

加奇的財務收入主要包括銀行存款利息收入，而其財務成本主要包括租賃負債利息開支及關聯方借款利息開支。

	截至2018年12月31日止年度	2019年1月1日至2019年3月29日期間
	人民幣千元	*人民幣千元*
財務收入：		
銀行存款利息收入	13	6
財務成本：		
租賃負債利息開支	(98)	(22)
關聯方借款利息開支	(1,483)	(472)
	(1,581)	(494)
財務成本淨額	(1,568)	(488)

加奇於2018年的財務成本乃主要由於關聯方借款利息開支人民幣1.5百萬元，主要歸因於其來自葉紅女士(本公司的執行董事、董事會秘書及股東)的借款。更多詳情，請參閱本文件附錄一附註35(19)。

所得稅開支

加奇於2018年以及2019年1月1日至2019年3月29日期間並無產生任何所得稅開支。加奇的主要適用稅項及稅率如下：

開曼群島

根據開曼群島現行法律，加奇醫療毋須就收入或資本收益繳稅。此外，加奇醫療向其股東支付股息時不會面臨開曼群島預扣稅。

香港

概無按16.5%的税率就香港利得税作出撥備，乃因加奇並無估計應課税溢利。

中國內地

概無根據中國企業所得税法及相關法規按25%或15%税率就中國內地的所得税作出撥備，乃因加奇的中國實體並無估計應課税溢利。

加奇上海於2016年11月24日根據相關中國法律及法規獲評定為「高新技術企業」。因此，加奇上海於2016年至2018年可就其估計應課税溢利享受15%的優惠所得税率。

根據中國國家税務總局頒佈並自2018年起生效的相關法律及法規，從事研發活動的企業有權於釐定其於該年度的應課税溢利時申請將其已產生研發開支的175%作為可扣税開支。

綜合現金流量表的描述

下表載列加奇於所示期間的現金流量：

	截至2018年12月31日止年度	2019年1月1日至2019年3月29日期間
	人民幣千元	*人民幣千元*
經營活動所用現金淨額	(25,089)	(4,945)
投資活動所用現金淨額	(1,361)	(877)
融資活動所得現金淨額	53,558	37,122
現金及現金等價物增加淨額	27,108	31,300
年／期初現金及現金等價物	1,472	28,782
現金及現金等價物匯兑收益／(虧損)	202	(460)
年／期末現金及現金等價物	28,782	59,622

經營活動所用現金淨額

於2019年1月1日至2019年3月29日期間，加奇的經營活動所用現金淨額為人民幣4.9百萬元，乃主要由於其除税前虧損淨額人民幣8.3百萬元(就非現金及非經營項目作出調整)。就非現金及非經營項目的正面調整主要包括物業、廠房及器械及投資物業折舊人民幣1.0百萬元。該金額其後就營運資金變動而上調，主要包括預付款項及其他應收款項減少人民幣0.9百萬元。

於2018年，加奇的經營活動所用現金淨額為人民幣25.0百萬元，乃主要由於其除税前虧損淨額人民幣38.4百萬元(就非現金及非經營項目作出調整)。就非現金及非經營項目的正面調整主要包括物業、廠房及器械及投資物業折舊人民幣4.0百萬元、僱員的以股份為基礎的報酬開支人民幣1.8百萬元及財務成本淨額人民幣1.6百萬元。該金額其後就營運資金變動而上調，主要包括貿易及其他應付款項增加人民幣5.3百萬元以及預付款項及其他應收款項減少人民幣1.4百萬元。

投資活動所用現金淨額

於2019年1月1日至2019年3月29日期間，加奇的投資活動所用現金淨額為人民幣0.9百萬元，乃主要由於其收購物業、廠房及器械付款人民幣0.9百萬元。

於2018年，加奇的投資活動所用現金淨額為人民幣1.4百萬元，乃主要由於其物業、廠房及器械付款人民幣1.4百萬元。

融資活動所得現金淨額

於2019年1月1日至2019年3月29日期間，加奇的融資活動所得現金淨額為人民幣37.1百萬元，乃主要由於股東出資人民幣39.3百萬元。

於2018年，加奇的融資活動所得現金淨額為人民幣53.6百萬元，乃主要由於股東出資人民幣108.4百萬元。

法定及已發行股本

以下載述本公司緊接[**編纂**]完成前後已發行及將予發行繳足的法定及已發行股本：

		總面值 *(美元)*
法定股本		
50,000,000股	截至最後實際可行日期每股面值0.0001美元的股份	5,000.00
*緊隨[**編纂**]完成後已發行及將予發行，繳足或入賬列作繳足*		
22,876,550股	於本文件日期已發行股份 (所有優先股已轉換為普通股)	2,287.66
[**編纂**]股	根據[**編纂**]將予發行的股份	[**編纂**]
[**編纂**]股	根據[**編纂**]將予發行的股份 (假設並無行使[**編纂**])	[**編纂**]
[**編纂**]股	合計	[**編纂**]

假設

上表假設[**編纂**]成為無條件，以及股份根據[**編纂**]發行。上表並無計及因[**編纂**]獲行使而可能配發及發行或根據股權獎勵計劃而可能配發及發行的任何股份或本公司如下文所述根據授予董事發行或購回股份的一般授權而可能發行或購回的任何股份。

地位

[**編纂**]為本公司股本中的普通股，將在各方面與上表所列全部已發行或將予發行的股份享有同等地位，且將合資格並全面享有於本文件日期後所宣派、作出或派付的所有股息或其他分派。

須召開股東大會的情況

於[**編纂**]完成後，本公司將僅擁有一類股份(即普通股)，每股股份與其他股份享有同等地位。根據開曼公司法以及組織章程及組織章程細則的條款，本公司可不時通

過股東普通決議案(i)增加其資本；(ii)將股本合併及分拆為面值較大的股份；(iii)將其股份分拆為數類股份；(iv)將股份拆細為面值較小的股份；及(v)註銷任何未獲認購的股份。此外，本公司可經股東通過特別決議案削減股本或資本贖回儲備，惟須遵守開曼公司法的條文。有關詳情，請參閱本文件「附錄三－本公司組織章程及開曼群島公司法概要」一節。

股權獎勵計劃

我們已採納購股權計劃並有條件地[採納]購股權方案。購股權計劃及購股權方案的主要條款於本文件「附錄四－法定及一般資料－D.股權獎勵計劃」一段中概述。

發行股份的一般授權

待[**編纂**]成為無條件後，董事獲授一般無條件授權，以配發、發行及買賣股份以及作出或授出可能於任何時間須配發及發行或買賣該等股份的要約、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的總面值，不得超過以下各項的總和：

(a) 緊隨[**編纂**]完成後本公司已發行股本總面值的20%；及

(b) 本公司根據股份購回授權(如下文所述)購回的股本面值(如有)。

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由股東授出的特別授權或因[**編纂**]獲行使或根據股權獎勵計劃而將予配發、發行或買賣的股份。

發行股份的此項授權將持續有效，直至以下最早發生者為止：

(i) 我們的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間屆滿時；或

(iii) 股東於股東大會上透過普通決議案修改或撤銷此項授權。

有關此項一般授權的進一步詳情，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.本公司股東於●通過的決議案」各段。

購回股份的一般授權

待[**編纂**]成為無條件後，董事獲授一般無條件授權，以行使本公司的一切權力購回股份，惟總面值不超過緊隨[**編纂**]後本公司已發行股本(不包括因[**編纂**]獲行使或根據股權獎勵計劃而可能配發及發行的任何股份)總面值的10%。

此項授權與於聯交所或股份可能上市(且已就此獲證監會及聯交所認可)的任何其他證券交易所進行並按所有適用法律法規及上市規則的規定而進行的購回有關。相關上市規則的概要載於本文件「附錄四－法定及一般資料－A.有關本集團的其他資料－5.購回我們的購份」一段。

購回股份的此項一般授權將持續有效，直至以下最早發生者為止：

(a) 我們的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間屆滿時；或

(c) 股東於股東大會上透過普通決議案修改或撤銷此項授權。

有關此項一般授權的進一步詳情，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.本公司股東於●通過的決議案」各段。

主要股東

就董事所知，於緊隨[**編纂**]完成後(假設[**編纂**]未獲行使，且並無計及根據股權獎勵計劃可能配發及發行的股份)，下列人士於股份或相關股份中擁有根據證券及期貨條例第XV部第2及3分部的條文須予披露的權益或淡倉，或直接或間接擁有附有權利可在任何情況下在本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，因此根據上市規則被視為本公司主要股東：

姓名／名稱	身份／權益性質[1]	截至最後實際可行日期持有的股份數目[2]	截至最後實際可行日期佔本公司已發行股本總額概約股權百分比[2]	緊隨[編纂]及[編纂]完成後持有股份數目[2]	緊隨[編纂]及[編纂]完成後佔本公司已發行股本總額概約股權百分比[2]
張博士	實益擁有人	261,636	1.14%	[編纂]	[編纂]%
	受託人[3]	1,640,378	7.17%	[編纂]	[編纂]%
	受控制法團權益[4]	4,534,282	19.82%	[編纂]	[編纂]%
	與其他人士共同持有的權益[5]	7,221,819	31.57%	[編纂]	[編纂]%
	配偶權益[6]	7,221,819	31.57%	[編纂]	[編纂]%
Jinnius Drive Trust[7]	實益擁有人	785,678	3.43%	[編纂]	[編纂]%
	與其他人士共同持有的權益[5]	7,221,819	31.57%	[編纂]	[編纂]%
張葉萍太太	實益擁有人	51,075	0.22%	[編纂]	[編纂]%
	受託人[3]	1,640,378	7.17%	[編纂]	[編纂]%
	與其他人士共同持有的權益[5]	7,221,819	31.57%	[編纂]	[編纂]%
	配偶權益[6]	7,221,819	31.57%	[編纂]	[編纂]%
Hanlindale Trust[8]	實益擁有人	854,700	3.74%	[編纂]	[編纂]%
	與其他人士共同持有的權益[5]	7,221,819	31.57%	[編纂]	[編纂]%
XinYue International Limited[9]	實益擁有人	4,534,282	19.82%	[編纂]	[編纂]%
	與其他人士共同持有的權益[5]	7,221,819	31.57%	[編纂]	[編纂]%

主要股東

姓名／名稱	身份／權益性質[1]	截至最後實際可行日期持有的股份數目[2]	截至最後實際可行日期佔本公司已發行股本總額概約股權百分比[2]	緊隨[編纂]及[編纂]完成後持有股份數目[2]	緊隨[編纂]及[編纂]完成後佔本公司已發行股本總額概約股權百分比[2]
葉紅女士	實益擁有人	734,448	3.21%	[編纂]	[編纂]%
	與其他人士共同持有的權益[5]	7,221,819	31.57%	[編纂]	[編纂]%
	受控制法團權益[4]	4,534,282	19.82%	[編纂]	[編纂]%
HH SUM-XXIV Holdings Limited	實益擁有人	2,084,949	9.11%	[編纂]	[編纂]%
Hillhouse Capital Management, Ltd.	受控制法團權益[10]	2,084,949	9.11%	[編纂]	[編纂]%
LAV Aero Limited	實益擁有人	1,995,273	8.72%	[編纂]	[編纂]%
LAV Biosciences Fund IV, L.P.	受控制法團權益[11]	1,995,273	8.72%	[編纂]	[編纂]%
LAV GP IV, L.P.	受控制法團權益[11]	1,995,273	8.72%	[編纂]	[編纂]%
LAV Corporate IV GP, Ltd.	受控制法團權益[11]	1,995,273	8.72%	[編纂]	[編纂]%
施毅	受控制法團權益[11]	1,995,273	8.72%	[編纂]	[編纂]%
LAV	受控制法團權益[11]	2,992,820	13.08%	[編纂]	[編纂]%
Matrix Partners China IV, L.P.	實益擁有人	1,802,539	7.88%	[編纂]	[編纂]%

姓名／名稱	身份／權益性質[1]	截至最後實際可行日期持有的股份數目[2]	截至最後實際可行日期佔本公司已發行股本總額概約股權百分比[2]	緊隨[編纂]及[編纂]完成後持有股份數目[2]	緊隨[編纂]及[編纂]完成後佔本公司已發行股本總額概約股權百分比[2]
Matrix China Management IV, L.P.	受控制法團權益[12]	1,982,772	8.67%	[編纂]	[編纂]%
Matrix China IV GP GP, Ltd.	受控制法團權益[12]	1,982,772	8.67%	[編纂]	[編纂]%
祝進	受控制法團權益[13]	1,802,069	7.88%	[編纂]	[編纂]%

附註：

1. 上述所有權益均為好倉。

2. 假設所有優先股均轉換為普通股。

3. Jinnius Drive Trust及Hanlindale Trust分別由張博士及張葉萍太太作為授予人設立。張博士及張太太均為Jinnius Drive Trust及Hanlindale Trust的受託人。因此，截至最後實際可行日期，張博士及張太太各自被視為於兩項信託合共持有的1,640,378股股份(包括Jinnius Drive Trust持有的785,678股股份及Hanlindale Trust持有的854,700股股份)中擁有權益。

4. 截至最後實際可行日期，XinYue International Limited由張博士擁有65%及葉紅女士擁有35%。因此，截至最後實際可行日期，根據證券及期貨條例，張博士及葉紅女士各自被視為於XinYue International Limited持有的4,534,282股股份中擁有權益。

5. 按照一致行動人士協議，張博士、Jinnius Drive Trust、張太太、Hanlindale Trust、葉紅女士及XinYue International Limited為一致行動人士。因此，張博士、Jinnius Drive Trust、張太太、Hanlindale Trust、葉女士及XinYue International Limited各自被視為於所有一致行動人士的股權總額中擁有權益。

6. 張博士及張太太為夫妻，因此被視為於各自持有的股權中擁有權益。

7. Jinnius Drive Trust乃由張博士設立的全權信託。張博士及張太太均為Jinnius Drive Trust的受託人。

8. Hanlindale Trust乃由張太太設立的全權信託。張太太及張博士均為Hanlindale Trust的受託人。

9. XinYue International Limited由張博士及葉紅女士分別擁有65%及35%。

10. 就董事所深知，Hillhouse Capital Management, Ltd.擁有HH SUM-XXIV Holdings Limited。因此，根據證券及期貨條例，Hillhouse Capital Management, Ltd.被視為於HH SUM-XXIV Holdings Limited持有的股份中擁有權益。

11. 就董事所深知，LAV Aero Limited由LAV Biosciences Fund IV, L.P.（一間開曼獲豁免有限合夥基金）全資擁有。LAV Biosciences Fund IV, L.P.的普通合夥人為LAV GP IV, L.P.，後者的普通合夥人為LAV Corporate IV GP, Ltd.（由施毅擁有的一間開曼公司）。因此，根據證券及期貨條例，LAV Biosciences Fund IV, L.P.、LAV GP IV, L.P.、LAV Corporate IV GP, Ltd.及施毅各自被視為於LAV Aero Limited持有的股份中擁有權益。

    就董事所深知，於[**編纂**]完成後，LAV透過由LAV Aero Limited及禮軼生物科技持有的股權，有權於本公司股東大會上控制行使9.81%的投票權。

12. 就董事所深知，Matrix China Management IV, L.P.為Matrix Partners China IV, L.P.及Matrix Partners China IV-A, L.P.（兩間公司均為我們的實益擁有人）的普通合夥人。Matrix China Management IV, L.P.的普通合夥人為Matrix China IV GP GP, Ltd.。因此，根據證券及期貨條例，Matrix China Management IV, L.P.及Matrix China IV GP GP, Ltd.各自被視為於Matrix Partners China IV, L.P.及Matrix Partners China IV-A, L.P.持有的合共1,982,772股股份中擁有權益。

13. 就董事所深知，MGR International Limited及福萊喜國際（香港）有限公司均由祝進女士全資擁有。因此，根據證券及期貨條例，祝進女士被視為於MGR International Limited及福萊喜國際（香港）有限公司持有的合共1,802,069股股份中擁有權益。

董事會

董事會由十一(11)名董事組成，其中三(3)名是執行董事，四(4)名是非執行董事及四(4)名是獨立非執行董事。董事會負責並擁有涉及我們業務管理及運作的一般權力。

下表載列有關董事會成員的若干資料。

姓名	職位	年齡	委任為董事日期	加入本集團時間	角色及職責	與其他董事及高級管理層的關係
張一	執行董事；董事長；首席執行官；首席技術官	51歲	2012年5月30日	2006年5月	負責本集團的整體管理、業務及戰略，並監督本集團的商業適用性及可持續性；就董事及高級管理層的提名事宜提供意見	張葉萍的配偶；葉紅的姐夫
張葉萍	執行董事	52歲	2018年8月28日	2005年11月	負責本集團的整體管理、業務及戰略	張一的配偶；葉紅的姐姐
葉紅	執行董事；董事會秘書	48歲	2012年10月23日	2006年6月	負責本集團的整體管理、業務及戰略，以及本集團一般企業管治及發展	張葉萍的妹妹；張一的妻妹
喻志雲	非執行董事	41歲	2016年3月22日	2016年3月	提供有關本集團業務及戰略發展的整體指導；監督董事會的管理；就董事及高級管理層的薪酬事宜提供意見	無
關繼峰	非執行董事	50歲	2019年10月22日	2016年3月	提供有關本集團業務及戰略發展的整體指導；監督董事會的管理；就審核事宜提供意見	無

姓名	職位	年齡	委任為董事日期	加入本集團時間	角色及職責	與其他董事及高級管理層的關係
陳飛	非執行董事	40歲	2019年6月6日	2019年6月	提供有關本集團業務及戰略發展的整體指導；監督董事會的管理；就董事及高級管理層的提名事宜提供意見	無
尚兵	非執行董事	52歲	2019年9月25日	2019年9月	提供有關本集團業務及戰略發展的整體指導；監督董事會的管理；就董事及高級管理層的薪酬事宜提供意見	無
Stephen Newman OESTERLE	獨立非執行董事	68歲	2020年1月21日（自[**編纂**]生效）	[**編纂**]	監督並向董事會提供獨立的建議及判斷；就企業管治、董事及高級管理層的薪酬及提名事宜提供意見	無
Robert Ralph PARKS	獨立非執行董事	75歲	2020年1月21日（自[**編纂**]生效）	[**編纂**]	監督並向董事會提供獨立的建議及判斷；就企業管治、審核及董事及高級管理層的薪酬事宜提供意見	無
Wayne WU	獨立非執行董事	57歲	2020年1月21日（自[**編纂**]生效）	[**編纂**]	監督並向董事會提供獨立的建議及判斷；就企業管治、審核及董事及高級管理層的薪酬及提名事宜提供意見	無

姓名	職位	年齡	委任為董事日期	加入本集團時間	角色及職責	與其他董事及高級管理層的關係
葉偉明	獨立非執行董事	54歲	2020年1月21日（自[編纂]生效）	[編纂]	監督並向董事會提供獨立的建議及判斷；就企業管治、審核及董事及高級管理層的提名事宜提供意見	無

下文載列我們董事的履歷。

董事

執行董事

張一，51歲，為我們的董事長、首席執行官兼首席技術官。彼於2012年5月30日獲委任為董事，並於2020年1月21日調任為執行董事。

張博士主要負責本集團的整體管理、業務、技術發展及戰略，並監督本集團的商業適用性及可持續性。張博士自2009年9月起擔任XinYue International Limited的董事，其於該公司持有65%權益。張博士於本集團的附屬公司出任以下職位：

附屬公司名稱	職位	期間
加奇醫療	董事	2009年8月至今
誠啟	董事	2018年12月至今
加奇香港	董事	2009年8月至今
沛嘉蘇州	董事	2013年1月至今
	法人代表	2018年11月至2019年5月
沛嘉上海	董事	2012年10月至今
加奇上海	董事	2006年5月至今
加奇蘇州	董事	2019年1月至今
江西智勝	董事	2019年5月至今

於加入本集團之前，從1996年到1998年，張博士於Medtronic Plc（於紐約證券交易所上市的生物工程公司，股份代碼：MDT）任職。從1998年到2002年，張博士曾擔任Guidant Corporation（後來被Boston Scientific Corporation（於紐約證券交易所上市的公司，股份代碼：BSX）收購）的研發部門的高級工程師，該公司設計及製造人造心臟起搏器、支架及心血管醫療產品。從2002年2月至2006年6月，張博士擔任微創醫療器械（上海）有限公司的首席執行官，該公司為微創醫療科學有限公司（於聯交所上市的公司，股份代號：0853）的前身，主要在中國製造及銷售冠狀動脈藥物洗脫支架、外周血管支架、主動脈球囊擴張導管、主動脈支架移植物及其他相關產品。擔任此職務時，張博士負責監督該公司的整體業務及戰略擴張。從2006年至2019年，張博士任職於大冢（中國）投資有限公司（「大冢中國」）及Otsuka Medical Devices Co., Ltd.，而兩間公司均為Otsuka Holdings Co., Ltd.（一間於東京證券交易所上市的公司，股份代號：4578）的附屬公司。

從2006年至2019年，張博士擔任大冢中國的董事長，該公司主要從事藥品及消費品業務的戰略投資，跨越醫藥與食品及飲品行業。大冢中國的接受投資方及／或附屬公司製造的產品包括口服藥物與食品及飲品。就董事所深知，上述產品概無與我們的核心產品及本集團現時生產的其他產品直接或間接競爭。

從2010年至2019年，張博士為Otsuka Medical Devices Co., Ltd.（一間主要從事醫療器械以及內窺鏡、骨科植入物、血管介入治療解決方案，以及針對抗藥性及難治型疾病以及奇難雜症的再生醫療器械之開發及生產的公司）的董事長。張博士的身份為負責就該公司的策略規劃與投資提供意見。Otsuka Medical Devices Co., Ltd.生產的醫療器械主要包括用於治療頑固性高血壓的超聲波腎交感神經消融器械，以及用於經皮冠狀動脈介入性治療(PCI)過程的藥物釋放模架。就董事所深知，Otsuka Medical Devices Co., Ltd.生產的產品概無與我們的核心產品及本集團現時生產的其他產品直接或間接競爭。

就董事所深知，本集團與張博士管理或經營的業務（並不構成本集團一部分）之間並無業務買賣或資源共享。董事進一步確認，本集團、大冢中國與Otsuka Medical Devices Co., Ltd.之間並無業務買賣。

張博士於1988年7月獲得浙江大學化學工程學士學位，專業涉及生產過程自動化，並於1991年3月獲得浙江大學化學工程碩士學位，專業為器械與儀器自動化。隨後，彼於1997年3月於托雷多大學獲得工程科學哲學博士學位。

張某萍，52歲，於2018年8月28日獲委任為董事，並於2020年1月21日調任為執行董事。彼主要負責本集團的整體管理、業務及戰略。彼自2009年9月起擔任XinYue International Limited的董事。張太太於本集團的附屬公司出任以下職位：

附屬公司名稱	職位	期間
加奇醫療	董事	2005年11月至今
誠啟	董事	2018年12月至今
加奇香港	董事	2009年3月至今
沛嘉蘇州	監事	2013年1月至2018年11月
	董事	2018年11月至今
沛嘉上海	監事	2011年11月至2018年12月
	董事	2018年12月至今
加奇上海	董事	2006年3月至今
加奇蘇州	董事	2016年1月至今
江西智勝	董事	2018年1月至今

從1993年6月至2000年3月，張太太於Guidant Corporation擔任製造工程師及研發工程師。從2000年3月至2003年7月，張太太擔任Biosensors International（前稱Sunscope International Inc.）的工程經理，負責監督經皮管腔冠狀動脈成形術及支架輸送產品線的流程開發及設計，並擔任Jomed Inc.的項目經理。

張太太於1989年6月獲得浙江大學聚合物工程學士學位。彼於1993年5月獲得艾克朗大學工程學理學碩士學位。隨後，彼於1996年12月獲得雷德蘭茲大學工商管理碩士學位。

葉紅，48歲，於2012年10月23日獲委任為董事，並於2020年1月21日調任為執行董事。彼亦為我們的董事會秘書。彼主要負責本集團的整體管理、業務及戰略，並負責本集團的一般企業管治及發展。自本集團成立直至2019年4月，葉女士一直負責本集團的財務管理及工廠建設。葉女士於本集團的附屬公司出任以下職位：

附屬公司名稱	職位	期間
加奇醫療	董事	2019年12月至今
誠啟	董事	2017年11月至今
加奇香港	董事	2019年12月至今
沛嘉蘇州	法人代表	2013年1月至2018年11月及2019年5月至今
	董事	2013年1月至今
沛嘉上海	董事	2011年11月至今
加奇上海	監事	2008年2月至2016年3月
	董事	2019年12月至今
加奇蘇州	監事	2016年1月至2019年12月
	董事	2019年12月至今
江西智勝	董事	2019年12月至今

葉女士於1992年畢業於四川外語學院(現稱四川外國語大學)。彼於加入本集團前亦在英屬哥倫比亞理工學院修讀加拿大註冊會計師協會提供的課程。

非執行董事

喻志雲，41歲，於2016年3月22日獲委任為董事，並於2020年1月21日調任為非執行董事。彼主要負責提供有關本集團業務及戰略發展的整體指導，並監督董事會的管理。喻博士於本集團的附屬公司出任以下職位：

附屬公司名稱	職位	期間
加奇醫療	董事	2018年9月至今
誠啟	董事	2018年12月至今
加奇香港	董事	2018年10月至今
沛嘉蘇州	董事	2016年3月至今
沛嘉上海	董事	2016年12月至今
加奇上海	董事	2018年10月至今
加奇蘇州	董事	2019年1月至今
江西智勝	董事	2019年5月至今

自2014年10月至今，喻博士任職於經緯中國，目前為董事總經理，主責醫療保健領域的投資機會。從2012年至2014年，喻博士在富達中國投資合夥人的北京代表辦事處擔任副總裁。從2009年至2012年，喻博士曾擔任深圳市創新投資集團有限公司東北辦事處的副總經理。從2006年至2007年，喻博士在麥肯錫公司紐約辦事處擔任專員。

喻博士於1999年7月獲得北京大學應用化學理學學士學位。隨後，彼於2004年10月獲得哥倫比亞大學哲學博士學位，並於2009年6月獲得達特茅斯學院工商管理碩士學位。

關繼峰，50歲，曾於2016年3月至2019年9月擔任董事，於2019年10月22日再次獲委任為董事，並於2020年1月21日調任為非執行董事。彼主要負責提供有關本集團業務及戰略發展的整體指導，並監督董事會的管理。此外，關先生於本集團的附屬公司出任以下職位：

附屬公司名稱	職位	期間
加奇醫療	董事	2019年12月至今
誠啟	董事	2018年12月至今
加奇香港	董事	2019年12月至今
沛嘉蘇州	董事	2016年3月至今
沛嘉上海	董事	2017年12月至今
加奇上海	董事	2019年12月至今
加奇蘇州	董事	2019年12月至今

從2005年6月至2010年5月，關先生於長沙九芝堂有限公司擔任董事長兼首席執行官，該公司從事生物及中藥藥品的生產業務。從2013年7月至今，關先生擔任多個專注於醫療投資的私募股權基金的高級管理職位。於2013年7月至今，關先生擔任北京天峰匯泉投資管理有限公司的執行董事兼總經理。從2017年11月至今，彼擔任北京天峰德暉投資的執行董事兼總經理。從2015年3月至今，關先生擔任上海雅仕投資發展股份有限公司的董事，該公司主要從事硫磺、化肥、化工產品、有色金屬、礦產品及若干危險品的物流管理，並在上海證券交易所上市(股份代號：603329)。從2016年5月至今，關先生於江蘇愛朋醫療科技股份有限公司擔任董事，該公司主要在中國從事研發、生產及銷售用於疼痛管理及鼻腔護理的醫療器械產品，並在深圳證券交易所上市(股份代號：300753)。

關先生於1991年8月獲得首都經濟貿易大學工業企業管理學士學位，並於2005年11月獲得北維珍尼亞大學及北京工業大學國際教育學院聯合頒發的工商管理碩士學位。從2017年12月至2019年12月，關先生亦獲得中國證券投資基金業協會頒發的中國基金從業人員資格證。

陳飛，40歲，於2019年6月6日獲委任為董事，並於2020年1月21日調任為非執行董事。彼主要負責提供有關本集團業務及戰略發展的整體指導，並監督董事會的管理。此外，陳先生於本集團的附屬公司出任以下職位：

附屬公司名稱	職位	期間
加奇醫療	董事	2019年6月至今
誠啟	董事	2019年7月至今
加奇香港	董事	2019年7月至今
沛嘉蘇州	董事	2019年8月至今
沛嘉上海	董事	2019年8月至今
加奇上海	董事	2019年7月至今
加奇蘇州	董事	2019年8月至今
江西智勝	董事	2019年8月至今

陳先生在生物醫療行業的研發及投資方面擁有超過10年的高級管理經驗。加入本集團之前，陳先生於2009年4月至2011年9月在禮來公司(一間從事人類藥品開發及製造的紐約證券交易所上市公司，股份代號：LLY)旗下的生物醫學風險投資公司禮來亞洲基金擔任投資經理，隨後擔任高級投資經理及投資總監；並於2011年9月至今擔任從禮來公司獨立分拆作為獨立生物醫藥風險投資資本公司的禮來亞洲基金的管理合夥人。自2015年1月起，陳先生擔任浙江奧翔藥業股份有限公司(一間於上海證券交易所上市的公司，股份代號：603229)的董事。

陳先生於2002年7月獲得復旦大學生物科學理學學士學位，並於2008年6月獲得復旦大學醫學分子遺傳學哲學博士學位。

尚兵，52歲，於2019年9月25日獲委任為董事，並於2020年1月21日調任為非執行董事。彼主要負責提供有關本集團業務及戰略發展的整體指導，並監督董事會的管理。此外，尚先生於本集團的附屬公司出任以下職位：

附屬公司名稱	職位	期間
加奇醫療	董事	2019年12月至今
誠啟	董事	2019年12月至今
加奇香港	董事	2019年12月至今
沛嘉蘇州	董事	2019年12月至今
沛嘉上海	董事	2019年12月至今
加奇上海	董事	2019年12月至今
加奇蘇州	董事	2019年12月至今
江西智勝	董事	2019年12月至今

加入本集團之前，尚先生在政府事務及企業管理方面擁有超過29年的經驗。從1989年至2003年，彼加入中國商務部及中國駐泰國大使館。之後從2003年至2007年，尚先生擔任力帆實業(集團)有限公司(一間於上海證券交易所上市的公司，股份代號：601777)的董事長特別助理、董事及執行董事，該公司主要從事發動機、摩托車及汽車的研發、製造及銷售以及其他投資活動。從2008年至2011年，尚先生加入德勤華永會計師事務所北京辦事處，其最後職位為審計與保證部總監。尚先生於2011年1月獲委任為遠東宏信有限公司(一間在聯交所主板上市的創新型金融服務公司，股份代號：3360)的助理總裁，隨後於2012年6月擔任副總裁，彼至今仍出任該職位。自2016年以來，尚先生一直擔任遠翼投資管理有限公司的總經理，該公司主要從事股權投資業務。

尚先生於1989年6月獲得四川大學英語語言文學學士學位。

獨立非執行董事

Stephen Newman OESTERLE，68歲，於2020年1月21日獲委任為獨立非執行董事(自[**編纂**]起生效)。彼負責監督並向董事會提供獨立的建議及判斷。Oesterle博士目前擔任多個高級管理及諮詢職位。從2015年至今，彼擔任恩頤投資的創業合夥人、殷拓集團的顧問及淡馬錫控股私人有限公司的企業顧問。自2016年至今，彼於Sigilon Therapeutics, Inc(一間從事開發治療慢性病療法的公司)擔任獨立非執行董事。自2017年至今，彼於從事醫療保健業務的《財富》500強企業百特醫療產品股份有限公司(於納斯達克上市的公司，股份代號：BAX)及Alcyone Lifesciences, Inc(一間從事開發治療中樞神經系統紊亂技術的公司)擔任董事。自2018年至今，彼於GlobalLogic(一間數碼產品工程服務公司)擔任獨立非執行董事。從2018年2月至2019年3月，Oesterle博士擔任REVA Medical, Inc.(一間於澳洲證券交易所上市的醫療器械公司(ASX：RVA))的董事，該公司從事開發應用於血管的生物可吸收聚合物。從2002年至2015年，彼擔任美敦力(一間於紐約證券交易所上市的公司，股份代號：MDT)的藥品及技術高級副總裁，彼負責制定技術戰略。從1998年到2002年，Oesterle博士為哈佛醫學院的醫學副教授及侵入性心臟病學主任。從1992年到1998年，彼擔任史丹福大學醫學院的醫學副教授、介入性心臟病學主任。從1991年至1992年，彼擔任佐治城大學醫學副教授及介入性心臟病學主任。

Oesterle博士於1973年以最高榮譽獲得哈佛大學文學學士學位，並於1977年獲得耶魯大學的醫學博士學位。於1977年至1980年期間，彼為哈佛醫學院－麻省總醫院的博士後研究員。從1981年到1983年，彼為史丹福大學醫學院的博士後研究員。

Robert Ralph PARKS，75歲，於2020年1月21日獲委任為獨立非執行董事(自[**編纂**]起生效)。彼負責監督並向董事會提供獨立的建議及判斷。Parks先生在擔任金融服務領域的高級管理層方面擁有豐富經驗。從1981年至1994年，彼為高盛投資銀行部的普通合夥人(且直至1997年一直為有限合夥人)。從1997年到2000年，彼擔任Beacon Group

的普通合夥人，該公司為一家專門從事私募股權投資以及併購諮詢服務的精品投資銀行，後來被摩根大通收購。從2001年到2006年，Parks先生擔任摩根大通亞太地區執行主席，負責亞太區的所有業務及職能。從2007年到2012年，彼擔任Oaktree Capital Management亞洲區主席，隨後獲任命為Asia Pacific Opportunities Fund的聯席投資組合經理。從2014年至2019年，Parks先生擔任安博教育集團(一間於紐約證券交易所上市的公司(股份代號：AMBO)的獨立非執行董事，該公司在中國提供教育及培訓服務。

從2010年2月至2014年4月，Parks先生曾於泰國匯商銀行(一間在泰國證券交易所上市的公司(股份代號：SCB))擔任獨立非執行董事。從2015年6月至2018年9月，彼於亞美能源控股(一間於聯交所上市的公司，股份代號：2686)擔任獨立非執行董事。彼亦自2017年1月起擔任騰達資本顧問有限公司的董事長及上達資本(一項專注於在中國投資的私募基金)的高級顧問。

Parks先生於1966年獲得萊斯大學歷史學學士學位，並於1970年獲得哥倫比亞大學商學院工商管理碩士學位。

Wayne WU，57歲，於2020年1月21日獲委任為獨立非執行董事(自[**編纂**]起生效)。彼負責監督並向董事會提供獨立的建議及判斷。彼於2005年5月成立醫療護理投資基金Pacific Health Investment Inc.，作為Pacific Republic Capital後的跟進投資基金，並擔任Pacific Health Investment Inc.的董事。從2004年至2010年，Wu先生擔任Accuray Incorporated(一間於納斯達克上市的公司(股份代號：ARAY))的董事長，該公司使用機器人放射外科手術治療全身各部位的實體腫瘤。

目前，Wu先生擔任保富銀行(一間自2013年起於納斯達克上市的加利福尼亞州社區銀行(股份代號：PFBC))及nRichDX, Inc.(一間從事液體活檢樣品製備市場的公司)的董事會成員。

截至最後實際可行日期，Wu先生於蘇州新光維醫療科技有限公司(「蘇州新光維」)間接持有1.60%股權，張博士、葉紅女士及關繼峰先生分別於該公司持有28.77%、1.00%及4.26%權益。儘管存在該等權益，董事認為Wu先生符合獨立規定，因彼於蘇州新光維屬被動投資者。

Wu先生於1992年12月獲得南加州大學數學碩士學位。

葉偉明，54歲，於2020年1月21日獲委任為獨立非執行董事(自[**編纂**]起生效)。彼負責監督並向董事會提供獨立的建議及判斷。葉先生於香港及中國內地的財務會計、資本市場及企業融資方面擁有多年經驗。從1987年至1996年，彼於安永會計師事務所的審計部門工作，緊接離任前任高級經理。從1996年至1998年，彼為ING Bank N.V.的商業銀行分部副總監(前者後來與ING Barings合併，並被麥格理銀行收購)。從1999年至2001年，葉先生擔任Tafu International Holdings Limited(現稱林達控股有限公司)的首席財

務官，該公司主要從事證券交易及房地產投資，並於聯交所上市(股份代號：1041)。從2001年至2003年，葉先生擔任高陽科技(中國)有限公司副總裁，該公司為信息技術服務供應商，並在聯交所上市(股份代號：0818)。從2004年至2009年，葉先生擔任海爾電器集團有限公司的首席財務官，該公司為中國家用電器供應商，並在聯交所上市(股份代號：1169)。從2009年至2015年，葉先生擔任北京金隅集團股份有限公司獨立非執行董事，該公司從事水泥及房地產開發業務，並在聯交所(股份代號：2009)及上海證券交易所(股份代號：601992)上市。葉先生於2010年2月至9月期間亦擔任禹洲地產股份有限公司(一間於聯交所的上市公司，股份代號：1628)副總經理。

此外，彼目前於以下上市公司擔任董事，作為獨立非執行董事，其職責包括提供獨立建議以及檢討及監督該等公司的財務報告流程及內部控制系統：

實體名稱	主營業務	上市地及股份代號	職位及在職時間
巨騰國際控股有限公司	製造筆記本型電腦外殼	聯交所(股份代號：3336)	於2006年5月至今任獨立非執行董事
百富環球科技有限公司	開發及銷售POS產品及相關服務	聯交所(股份代號：327)	於2010年12月至今任獨立非執行董事
遠東宏信有限公司	融資租賃服務	聯交所(股份代號：3360)	於2011年3月至今任獨立非執行董事
保利文化集團股份有限公司	藝術品拍賣以及劇院及影院管理	聯交所(股份代號：3636)	於2013年12月至今任獨立非執行董事

實體名稱	主營業務	上市地及股份代號	職位及在職時間
億達中國控股有限公司	開發及管理商務園以及相關住宅及商務物業	聯交所(股份代號：3639)	於2014年6月至今任獨立非執行董事
火幣科技控股有限公司	能源相關及電動／電子產品業務以及技術解決方案業務	聯交所(股份代號：1611)	於2018年10月至今任獨立非執行董事

儘管葉先生已於六間聯交所上市公司出任獨立非執行董事，但葉先生確認彼將投入足夠的時間擔任我們的獨立非執行董事，理由如下：

- 葉先生並非上述公司的全職僱員，亦無參與該等公司的日常營運或管理。因此，彼於該等公司並無任何執行及管理的職責；

- 葉先生主要須出席上述上市公司的相關董事會會議、委員會會議及股東大會。彼於獲委任日期起的各段相關最近財政期間內對該等上市公司的董事會會議、委員會會議及股東大會均保持高出席率；

- 基於葉先生的背景及經驗，彼完全清楚出任獨立非執行董事的職責及預期須投入的時間。彼於投入及管理參與眾多公司的時間方面未有任何困難，且有信心能夠利用負責多重角色的經驗向本公司履行其職責；

- 彼擔任董事的上述上市公司概無質疑或抱怨彼對有關公司所投入的時間；及

- 葉先生於本集團的角色屬非執行性質且不會參與本集團業務的日常管理，故彼擔任我們的獨立非執行董事將毋須全職參與。

基於上述內容，董事並無理由相信，葉先生目前擔任多個不同職位將令其缺乏足夠時間出任我們的獨立非執行董事或無法妥當履行作為本公司董事的受信責任。

葉先生於1987年獲得香港大學的社會科學學士學位。隨後，彼於2001年獲得倫敦大學的法律學士學位。葉先生自1996年起為香港會計師公會會員，自1995年起為英國特許公認會計師公會資深會員，並且自1996年起為中國註冊會計師協會會員。

一般事項

董事已確認：

(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其他資料—2.董事服務合約及委任函詳情」一段所披露者外，概無董事與本公司或其任何附屬公司訂立任何現有或建議服務合約(將於一年內屆滿或可於一年內由本集團相關成員公司終止而毋須賠償(法定補償除外)之合約除外)；

(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其他資料－1.權益披露」一段及上文所披露者外，各董事概無於根據證券及期貨條例第XV部所界定的股份中擁有任何權益；

(3) 除上文所披露者外，各董事概無於最後實際可行日期前三年內及於最後實際可行日期擔任任何其他公眾上市公司之董事；

(4) 除本文所披露者外，除作為本公司董事外，概無董事與本公司任何其他董事、高級管理層或本公司主要股東具有任何關係；及

(5) 概無董事透過遙距學習或線上課程方式完成於本節所披露彼等各自的教育課程。

除本文件所披露者外，經作出一切合理查詢後，就董事所深知、全悉及確信：

(1) 於最後實際可行日期，概無董事獲委任的其他事項須提請股東垂注；及

(2) 於最後實際可行日期，概無有關董事的其他資料須根據上市規則第13.51(2)條作出披露。

董事於其他業務的權益

本集團的核心業務專注於經導管瓣膜治療及神經介入手術醫療器械的研發(「核心業務」)。除我們的核心業務外，截至最後實際可行日期，張博士、葉紅女士及關繼峰先生分別於蘇州新光維持有28.77%、1.00%及4.26%權益。張博士、葉女士及關先生均為蘇州新光維的被動投資者，彼等於蘇州新光維的董事會概無董事會代表。

蘇州新光維為於2016年10月28日在中國註冊成立的有限公司，主要從事內窺鏡及內窺鏡可視化系統的研發、製造及銷售。鑑於我們的核心業務及蘇州新光維的核心業務涉及不同產品，本公司認為蘇州新光維與本公司之間並無直接或間接的競爭。

除由本集團成員公司經營的業務外，我們的董事或其各自的緊密聯繫人概無於直接或間接與本集團業務競爭或可能競爭的任何業務中擁有任何權益，且須根據上市規則第8.10條作出披露。

高級管理層

我們的高級管理層負責我們業務的日常管理。下表列出有關本集團高級管理層的若干資料。

姓名	職位	年齡	委任日期	加入本集團時間	角色及職責	與其他董事及高級管理層的關係
張一	董事長；首席執行官；首席技術官	51歲	2012年5月30日	2006年5月	負責本集團的整體管理、業務、戰略及技術開發	張葉萍的配偶；葉紅的姐夫
葉紅	董事會秘書	48歲	2012年10月23日	2006年6月	負責本集團的一般企業管治及發展	張葉萍的妹妹；張一的妻妹
蔡洌	首席財務官	39歲	2019年4月	2019年4月	負責本集團的整體財務管理及企業發展	無

姓名	職位	年齡	委任日期	加入本集團時間	角色及職責	與其他董事及高級管理層的關係
潘孔榮	首席運營官	60歲	2017年8月	2017年8月	負責本集團的日常運營管理	無
陳劍鋒	先進技術副總裁	44歲	2019年9月	2006年7月	負責本集團新技術及新產品的開發	無
王晨	加奇的總經理	44歲	2016年6月	2010年12月	負責加奇的整體管理、業務及戰略	無
施小立	臨床與法規事務副總裁	34歲	2019年7月	2019年7月	負責監督有關政府法規、政策及程序的合規情況	無
王鴻鵬	營銷總監	39歲	2019年7月	2019年7月	負責本集團的銷售及營銷職能	無
鍾小萍	人力資源總監	43歲	2019年11月	2019年11月	負責本集團的人力資源職能	無
莊筱筱	銷售總監	37歲	2020年4月	2020年4月	負責本集團的銷售職能的戰略管理	無

張一，詳情請見「－董事」。

葉紅，詳情請見「－董事」。

蔡洌，39歲，自2019年4月起擔任本公司首席財務官。擔任此職務時，彼主要負責監督本集團整體財務管理及企業發展。加入本集團之前，蔡先生在投資銀行領域的管理職位擁有豐富經驗。從2016年10月至2019年1月，彼擔任華泰金融控股(香港)有限公司董事，從2015年12月至2016年7月擔任巴克萊亞洲有限公司副總裁，並從2013年6月

至2015年10月擔任工銀國際證券有限公司副總裁。彼於2003年6月獲得國立台灣大學的學士學位，並於2011年5月獲得康奈爾大學奈繆爾柯蒂斯•約翰遜管理研究生院工商管理碩士學位。

潘孔榮，60歲，本公司首席運營官及自2017年1月起擔任沛嘉蘇州的首席運營官。加入本集團之前，從1997年1月至2009年9月，彼於St. Jude Medical Supplies Co., Ltd.擔任工程經理，負責管理醫療器械的開發及製造。從2009年10月至2015年12月，潘先生擔任上海微創醫療器械(集團)有限公司供應鏈高級副總裁，負責醫療器械在中國的開發、製造及營銷，重點是針對用於治療血管疾病和病變的微創介入產品。彼於1982年10月獲得北京航空航天大學飛機設計學士學位，並於1986年3月獲得上海工業大學(現稱上海大學)機械工程碩士學位。隨後，彼於1992年3月獲得明尼蘇達大學機械工程碩士學位，並於2002年12月獲得技術管理碩士學位。

陳劍鋒，44歲，本公司先進技術副總裁。彼亦從2006年7月至2012年1月擔任加奇蘇州工程總監，其後則擔任製造副總裁。於加入本集團之前，陳博士從2016年7月至2019年6月擔任Bioridge Consulting的運營總監，主要負責醫療器械的開發。陳博士亦擔任Exploit Technologies Pte Ltd (ETPL)(現稱為A*ccelerate，新加坡科技研究局的商業化部門)生物醫學領域副總裁，以及從2013年2月至2015年2月擔任Biosensors Interventional Technologies Pte Ltd新技術主管。彼於1999年7月獲得新加坡南洋理工大學應用科學(材料工程)理學學士學位，於2006年11月獲得新加坡－麻省理工學院研究及技術聯盟旗下生物及化學系統計劃的分子工程碩士及博士學位以及新加坡國立大學另一個哲學博士學位。

王晨，44歲，加奇總經理及自2016年6月起擔任加奇上海首席執行官。加入本集團之前，王女士於2010年12月至2016年5月在加奇上海擔任銷售總監、洲際市場總監及銷售與營銷副總裁等職位。彼擔任該等職位時，職責主要包括國內及海外市場的銷售及營銷。加入本集團之前，王女士曾出任多個管理職位，包括從2006年7月至2010年3月在強生(上海)醫療器材有限公司擔任高級地區銷售經理。彼於1998年7月獲得中國絲織大學(現稱東華大學)國際貿易科學學士學位，並於2005年5月獲得加利福尼亞大學伯克利分校的工商管理碩士學位。

施小立，34歲，本公司臨床與法規事務副總裁，主要負責監督有關政府法規、政策及程序的合規情況。加入本集團之前，從2009年6月至2019年7月，彼於先健科技公司的附屬公司先健科技(深圳)有限公司擔任註冊及法規副總裁，而先健科技公司是用於治療心血管疾病的微創介入手術醫療器械的供應商，並在聯交所主板上市(股份代號：

1302)。從2008年5月到2009年5月，施女士於深圳市藍韻實業有限公司任職。彼於2007年7月獲得西南交通大學生物醫學工程學士學位，並於2015年4月獲得哈爾濱工業大學機械及電氣工程碩士學位。自2017年起，彼於西南交通大學攻讀材料科學與工程哲學博士學位，預計將於2021年畢業。

王鴻鵬，39歲，本公司營銷總監及自2019年7月起擔任沛嘉蘇州營銷總監。從2007年9月至2010年3月，王女士為強生(上海)醫療器材有限公司的Cordis產品經理。王女士於2010年8月至2018年12月擔任飛利浦(中國)投資有限公司產品營銷經理、高級營銷經理及自動體外心臟除顫器業務領袖。從2018年12月至2019年6月，王女士擔任Actelion Pharmaceuticals Ltd.(一家基於瑞士的製藥公司)的附屬公司愛可泰隆醫藥貿易(上海)有限公司營銷經理。王女士於2003年6月獲得復旦大學上海醫學院護理學醫學學士學位。目前，彼正在修讀聖路易斯華盛頓大學工商管理行政碩士學位，預計畢業日期為2020年10月。

鍾小萍，43歲，本公司人力資源總監。鍾女士於2019年11月加入本集團，而於加入本集團之前，從2010年9月至2013年3月，彼在天合汽車零部件(蘇州)有限公司擔任高級人力資源經理。從2013年3月至2016年8月，彼擔任泰明頓企業管理(上海)有限公司的人力資源總監(中國)，負責執行人力資源戰略、績效管理及人才培養。從2016年12月至2018年4月，彼在維蘇威高級陶瓷(中國)有限公司擔任高級人力資源業務合作夥伴。彼於2015年獲得香港大學企業教練與領導力研究生文憑。

莊筱筱女士，37歲，本公司銷售總監，自2020年4月起擔任此職務，現負責本集團銷售職能的戰略管理。加入本集團之前，莊女士於2017年4月至2020年3月擔任波科國際醫療貿(上海)易有限公司區域經理。從2015年1月至2017年4月，彼曾擔任美敦力(上海)管理有限公司地區銷售經理。莊女士於2010年3月至2015年1月擔任雅培貿易(上海)有限公司地區銷售經理。從2008年7月至2010年3月，彼擔任強生(上海)醫療器材有限公司產品專家。莊女士於2005年7月獲得四川大學生物學學士學位。彼於2008年7月獲得上海生物科學研究所生物技術及醫學碩士學位。

一般事項

除上文所披露者外，各高級管理層成員已確認：

(1) 於最後實際可行日期，其並無亦不曾於本公司及本集團任何其他成員公司出任任何其他職位；

(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、主要股東或本集團其他高級管理層成員概無任何其他關係；

(3) 除上文所披露者外，於最後實際可行日期前三年內及截至最後實際可行日期，其並無亦不曾於公眾上市公司(證券於香港或海外任何證券市場上市)擔當任何其他董事職位；及

(4) 除上文所披露者外，其概無透過遙距學習或線上課程方式完成於本節所披露的彼等各自的教育課程。

有關高級管理層的營業地址，請參閱本文件「公司資料」一節所述我們在中國蘇州的主要營業地點的地址。

公司秘書

孫佩真女士，41歲，於2020年1月21日獲委任為我們的公司秘書。孫女士自2014年8月起擔任瑞致達企業服務(香港)有限公司的企業服務助理經理，該公司為企業服務供應商。彼於提供全方位公司秘書服務方面擁有超過十三年經驗，目前為上市公司、跨國公司及私人公司等客戶提供服務。孫女士於擔任現職前，自2011年6月至2014年8月擔任凱譽香港有限公司的秘書主任，且自2010年2月至2011年6月擔任思捷會計顧問有限公司的公司秘書。

孫女士自2019年11月起為香港特許秘書公會會員。

孫女士獲得香港公開大學公司治理碩士學位，並獲得香港城市大學翻譯及口譯學士學位。

合規顧問

我們已根據上市規則第3A.19條委任邁時資本有限公司為合規顧問。根據上市規則第3A.23條，合規顧問將於下列情況下向我們提供意見：

- 在公佈監管機構或適用法律要求之任何公告、通函或財務報告前；
- 倘擬進行根據上市規則第十四章及第十四A章可能須予公佈或屬關連交易之交易，包括股份發行及股份購回；
- 倘我們擬以有別於本文件所詳述者的方式使用[**編纂**][**編纂**]，或倘我們的業務活動、發展或業績與本文件所載任何預測、估計或其他資料出現偏差；及
- 倘聯交所根據上市規則第13.10條就異常股價變動、成交量及／或其他問題向我們查詢。

任期自[**編纂**]起計，直至本公司刊發[**編纂**]後首個完整財政年度之年度財務業績報告之日。

董事會委員會

我們已設立以下董事會委員會：審核委員會、薪酬委員會及提名委員會。該等委員會按照董事會制定的職權範圍運作。

審核委員會

本公司已根據上市規則第3.21條以及上市規則附錄十四所載之企業管治守則(「企業管治守則」)第C.3段及第D.3段設立審核委員會(自[**編纂**]起生效)，並制訂其書面職權範圍。審核委員會由一名非執行董事(關繼峰先生)及三名獨立非執行董事(葉偉明先生、Wayne Wu先生及Robert Ralph Parks先生)組成。審核委員會主席為葉先生，其持有上市規則第3.10(2)條及第3.21條規定的適當專業資格。審核委員會的主要職責為在以下方面協助董事會：就本集團財務申報流程、內部控制及風險管理系統的成效提供獨立意見，監督審核流程以及履行董事會指派的其他職責及責任。

薪酬委員會

本公司已根據上市規則第3.25條及企業管治守則第B.1段設立薪酬委員會(自[**編纂**]起生效)，並制訂其書面職權範圍。薪酬委員會由兩名非執行董事(喻志雲博士及尚兵先生)及三名獨立非執行董事(Wayne Wu先生、Stephen Newman Oesterle博士及Robert Ralph Parks先生)組成，主席為Wu先生。薪酬委員會的主要職責包括(但不限於)下列各項：(i)就我們有關全體董事及高級管理層的薪酬政策及架構以及建立制訂有關薪酬政策的正式透明程序向董事會提供推薦建議；(ii)釐定全體董事及高級管理層的具體薪酬待遇；及(iii)參照董事會不時議決的公司目標及宗旨檢討及批准基於績效的薪酬。

提名委員會

本公司已根據企業管治守則第A.5段設立提名委員會(自[**編纂**]起生效)，並制訂其書面職權範圍。提名委員會由董事長(張博士)、一名非執行董事(陳飛先生)及三名獨立非執行董事(Stephen Newman Oesterle博士、Wayne Wu先生及葉偉明先生)組成，主席為張博士。提名委員會的主要職責包括(但不限於)檢討董事會的架構、人數及組成、評估獨立非執行董事的獨立性及就董事委任事宜向董事會提供推薦建議。

企業管治

企業管治守則第A.2.1條守則條文

張博士為我們的董事長、首席執行官及首席技術官。張博士在醫療器械行業擁有豐富經驗，自本公司成立起即在此任職，負責本集團的整體管理、業務、戰略發展及科學研究與開發。董事會認為，將董事長及首席執行官角色歸屬於同一人，有利於本集團的管理。董事會的運作確保權力及授權平衡，而董事會乃由經驗豐富的多元化人才組成。董事會現時由三名執行董事(包括張博士)、四名非執行董事及四名獨立非執行董事組成，因此其組成具有高度獨立性。

除上文所披露者外，本公司擬於[**編纂**]後遵守企業管治守則下的所有守則條文。

董事會多元化

為提升董事會效率及維持優良的企業管治，我們已採納董事會多元化政策，其載有達致及維持董事會多元化的目標及方法。根據董事會多元化政策，我們於挑選董事會成員候選人時考慮多項因素以尋求達致董事會多元化，包括但不限於性別、技能、年齡、專業經驗、知識、文化、教育背景及服務年期。委任的最終決定將基於獲選候選人將為董事會帶來的裨益及貢獻。

董事會由十一名成員組成，包括三名執行董事、四名非執行董事及四名獨立非執行董事。董事在性別、知識、技能、視野及經驗各方面達致均衡的比例，包括整體管理及戰略發展、業務、科學、投資、會計及諮詢。彼等取得的專業及學術資格包括工商管理、應用物理、生物科學、英語語言及文學及哲學。此外，董事會成員年齡分佈廣泛，介乎39至75歲。考慮到我們目前的業務模式、具體需要以及董事的不同背景，董事會的組成符合董事會多元化政策，且本公司董事會及提名委員會將定期評核董事會的組成。

提名委員會負責檢討董事會的多元性。[**編纂**]後，提名委員會將繼續不時監督及評估董事會多元化政策的推行，確保其持續有效，我們將於企業管治報告中披露董事會多元化政策的推行，包括為推行董事會多元化政策而設定的任何可計量目標，以及每年達成該等目標的進度。我們亦將繼續採取行動於本公司各層級推廣性別多元化，包括但不限於董事會及高級管理層。

僱傭合約的主要條款

我們通常與高級管理層成員及其他主要員工訂立(i)僱傭合約；及(ii)保密及不競爭協議。以下載列我們與高級管理層及其他主要人員訂立的該等合約的主要條款：

期限

- 我們通常與高級管理層成員及其他主要員工訂立為期三至五年的僱傭合約。

保密性

- *保密資料範圍*。僱員應對以下資料保密：

  i. 包括但不限於本公司任何商業秘密、客戶資料及技術秘密的資料，包括工藝設計、製造方法、配方及測試報告；

  ii. 與我們的研發有關的資料，例如會議記錄、實驗結果及檢查方法；

  iii. 與我們的業務營運有關的資料，例如我們的定價計劃、財務資料、營銷計劃、客戶名單及供應商名單；

  iv. 本集團的知識產權，例如專利及商標；及

  v. 任何其他未予公開的資料。

- *保密責任*。僱員不得以任何方式洩露、披露、刊發、公佈、發佈、教授、轉讓或使任何第三方(包括對該等商業秘密不知情的僱員)獲得本公司或本公司客戶的任何商業秘密，亦不得在本身工作範圍以外使用有關商業秘密。僱員須於本公司作出要求時將所有文件、圖紙、記錄、與工作有關的設備退還本公司。

- *保密期*。保密責任於僱員自本公司離職後持續生效。

不競爭契諾

- *於僱用期內的不競爭責任*。於受本公司僱用的期間內，除非我們事先同意，否則僱員不得從事與本集團提供的產品相同或相似的產品的開發、生產或銷售業務或從事任何相關職業。

- *於僱用期屆滿後的不競爭責任。*於僱傭合約終止或屆滿後，從僱傭合約終止或屆滿之日起兩年內，僱員不得以任何身份從事與本集團業務類似的業務或製造任何與本集團產品類似的產品的任何公司擔任任何職務，惟該等限制須符合相關法律及法規。

違反契諾之補償

- 倘僱員違反保密及不競爭契協議的責任本集團有權向違約僱員追討賠償人民幣200,000元。倘有關款項不足以補償本集團因違約僱員違約而蒙受的損失，本集團保留向有關僱員追討進一步賠償的權利。

股權獎勵計劃

我們已採納股權獎勵計劃。股權獎勵計劃的主要條款概要載於本文件附錄四「法定及一般資料－D.股權獎勵計劃」一段。

董事及高級管理層薪酬

我們的董事以袍金、薪金、花紅、其他津貼及實物福利等方式收取薪酬，包括本公司代彼等對養老金計劃作出的供款。我們根據各董事的職責、資歷、職位及年資釐定董事的薪金。

截至2018年及2019年12月31日止年度，董事的薪酬總額分別為人民幣247,000元及人民幣6,787,000元。

根據於本文件日期有效的安排，估計我們於截至2020年12月31日止財政年度將向董事支付及授出合共相等於約人民幣14,950,000元的薪酬及實物福利(不包括任何可能支付的酌情花紅)。

截至2018年及2019年12月31日止年度，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人民幣3,354,000元及人民幣10,963,000元。

於業績記錄期間，(i)並無向董事或五名最高薪酬人士支付任何薪酬，作為吸引彼等加入本集團或加入本集團後的獎勵；(ii)並無已付或應付董事、前任董事或五名最高薪酬人士任何款項，作為彼等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；及(iii)概無董事放棄任何薪酬。

董事薪酬是根據相關董事的經驗及資歷、責任級別、表現及投入我們業務的時間以及現行市場狀況而釐定。

有關董事於業績記錄期間薪酬的其他資料以及有關最高薪酬人士的資料，請參閱本文件附錄一所載會計師報告附註8。

除本文件所披露者外，據董事在作出一切合理查詢後所知、所悉及所信，概無有關董事委任的任何其他事宜須提請股東垂注，而截至最後實際可行日期，亦無有關我們董事的資料須根據上市規則第13.51(2)(h)至(v)條的規定作出披露。

未來計劃

有關我們未來計劃的詳細描述，請參閱「業務－我們的策略」。

[編纂]用途

我們估計，經扣除我們就[**編纂**]應付的[**編纂**]費用及開支及將任何額外獎勵費(假設悉數支付酌情獎勵費)計算在內，假設並無行使[**編纂**]及假設[**編纂**]為每股[**編纂**][**編纂**]港元(即本文件內指示性[**編纂**]範圍每股[**編纂**][**編纂**]港元至[**編纂**]港元的中位數)，我們將收取[**編纂**]淨額約[**編纂**]百萬港元。

假設[**編纂**]為指示性[**編纂**]範圍的中位數，我們擬將[**編纂**][**編纂**]淨額作以下用途，惟或會根據不斷變化的業務需求及市場狀況而有所更改：

- 約[65.0]%(或[**編纂**]百萬港元)，將撥作開發及商業化我們的核心產品TaurusOne®以及其他主要在研產品，詳情如下：

  (i) 約[35.0]%(或[**編纂**]百萬港元)，將用於為我們的核心產品TaurusOne®正在進行的確認性臨床試驗、準備註冊備案及擬訂商業化推出(包括銷售及營銷)提供資金。具體而言，我們預計：

  (a) 約[1.0]%(或[**編纂**]百萬港元)將用於為TaurusOne®的確認性臨床試驗餘下成本提供資金(該金額乃根據與我們的臨床試驗合作夥伴(包括合約研究機構、臨床現場管理機構及醫院)訂立的合約項下的未償還金額估計所得)；

  (b) 約[11.6]%(或[**編纂**]百萬港元)將用於為TaurusOne®的推出後臨床研究及隨訪(符合行業慣例)提供部分資金，我們計劃對使用TaurusOne®的大量患者(目前計劃最多1,500名患者)進行為期五年的隨訪，以進一步評估TaurusOne®的安全性及有效性。該等推出後臨床研究及隨訪的預期成本按每名患者計約為人民幣150,000元至人民幣200,000元，而有關成本將涵蓋(其中包括)向醫院及臨床研究組織支付的臨床費用、給予患者參與隨訪臨床研究的補貼以及患者產生的交通費用)；

  (c) 約[10.9]%(或[**編纂**]百萬港元)將用於擴大我們目前TaurusOne®的製造產能，包括約[**編纂**]百萬港元將用於在2022年前於蘇州的廠房內建立一間新製造設施、約[**編纂**]百萬港元將用於購買新機器以及約[**編纂**]百萬港元將用於為生產工人提供培訓；

(d) 約[3.3]%(或[**編纂**]百萬港元)將用於進行有關TaurusOne®多項功能潛在改進及我們製造工藝的四個持續發展項目，包括如下：

- 約[0.9]%(或[**編纂**]百萬港元)用於在提交予國家藥監局的規格範圍內進一步優化TaurusOne®的產品結構；
- 約[0.8]%(或[**編纂**]百萬港元)用於建立內部牛心包處理能力，以及對將向新供應商採購的牛心包進行測試及檢驗；
- 約[0.8]%(或[**編纂**]百萬港元)用於提升、優化及檢驗產品製造技術；及
- 約[0.9]%(或[**編纂**]百萬港元)用於進一步使產品製造過程自動化及標準化；

(e) 約[2.8]%(或[**編纂**]百萬港元)將用於彌補贊助及出席更多行業會議的費用。我們計劃在未來三年每年出席約十場國內行業會議及約三場國際行業會議，而預期相關費用將產生自(其中包括)贊助會議、製作廣告、進行手術示範及現場直播公司簡報會；

(f) 約[1.3]%(或[**編纂**]百萬港元)將用於向醫生提供更多培訓課程，與意見領袖建立更直接的聯繫，以及進行TaurusOne®商業化的其他一般營銷活動；我們預期在未來五年向醫生提供最少四個培訓計劃，包括如下：

- 約[0.3]%(或[**編纂**]百萬港元)用於在三年期間每年於我們的培訓中心為60名醫生提供培訓，每年按每名醫生計成本約為人民幣30,000元；
- 約[0.2]%(或[**編纂**]百萬港元)用於在三年期間每年為45名醫生提供動物手術操作實習課，每年按每名醫生計成本約為人民幣30,000元；
- 約[0.3]%(或[**編纂**]百萬港元)用於在三年期間每年與60名醫生進行隨訪研究，每年按每名醫生計成本約為人民幣30,000元；及

- 約[0.5]%(或[**編纂**]百萬港元)用於在三年期間每年推行四個國際培訓項目，每年按每個項目計成本約為人民幣500,000元；

(g) 約[1.2]%(或[**編纂**]百萬港元)將用於設立及支付薪金予由四名經驗豐富的心臟病專家組成的內部醫療團隊，以與意見領袖及其他外部合作夥伴就TaurusOne®進行合作；

(h) 約[1.9]%(或[**編纂**]百萬港元)將用於聘請及支付薪金予三至五名與TaurusOne®有關的海外技術顧問及專家；及

(i) 約[1.0]%(或[**編纂**]百萬港元)將用於有關TaurusOne®開發及商業化的其他雜項開支。

我們目前預計於2020年第二季度末前完成TaurusOne®的多中心確認性臨床試驗，以於2020年第三季度向國家藥監局提交註冊、於2021年第一或第二季度取得國家藥監局批准，以及於取得國家藥監局批准後短時間內將產品商業化。

(ii) 約[10.0]%(或[**編纂**]百萬港元)，將用於為TaurusElite正在進行的臨床試驗、準備註冊備案及擬訂商業化推出(包括銷售及營銷)提供資金。具體而言，我們預計：

(a) 約[2.1]%(或[**編纂**]百萬港元)將用於為TaurusElite的臨床試驗餘下成本提供資金；

(b) 約[0.5]%(或[**編纂**]百萬港元)將用於準備及進行TaurusElite產品註冊；

(c) 約[1.3]%(或[**編纂**]百萬港元)將用於進行有關TaurusElite多項功能潛在改進的持續發展項目；

(d) 約[5.5]%(或[**編纂**]百萬港元)將用於透過贊助及出席更多行業會議、為醫生提供更多的培訓計劃及進行一般營銷活動以使TaurusElite商業化；及

(e) 約[0.6]%(或[**編纂**]百萬港元)將用於有關TaurusElite的其他雜項開支。

我們目前預計於2020年第三或第四季度前完成TaurusElite臨床試驗的受試患者登記、於2021年第二或第三季度取得國家藥監局批准，以及於取得國家藥監局批准後短時間內將產品商業化。

(iii) 約[15.0]%(或[**編纂**]百萬港元)，將用於為TaurusNXT正在進行的臨床前研究及擬訂的臨床試驗提供資金。具體而言，我們預計：

(a) 約[3.3]%(或[**編纂**]百萬港元)將用於為TaurusNXT的臨床前研發提供資金，包括約1.3%(或[**編纂**]百萬港元)用於產品認證、[0.7]%(或[**編纂**]百萬港元)用於產品檢驗及[1.3]%(或[**編纂**]百萬港元)用於動物試驗；及

(b) 約[11.7]%(或[**編纂**]百萬港元)將用於為TaurusNXT的臨床試驗提供資金。

我們目前預計於2020年第三季度完成TaurusNXT的型式試驗及動物試驗。

(iv) 約[5.0]%(或[**編纂**]百萬港元)，將用於為我們的申翼®支架取栓器正在進行的臨床試驗、準備註冊備案及擬訂商業化推出(包括銷售及營銷)提供資金。

- 約[10.0]%(或[**編纂**]百萬港元)，將用於我們管線中的其他在研產品的正在進行的臨床前研究及擬訂的臨床試驗、準備註冊備案及潛在商業化推出(包括銷售及營銷)，包括：

(i) 約[6.0]%(或[**編纂**]百萬港元)，將用於為我們其他經導管瓣膜治療在研產品的正在進行及擬訂的研發提供資金，包括TMVR裝置、TTVR裝置、衝擊波球囊；及

(ii) 約[4.0]%(或[**編纂**]百萬港元)，將用於為我們其他神經介入手術在研產品的正在進行及擬訂研發提供資金，包括球囊擴張導管、遠端通路導引導管、中間導管、血栓抽吸導管、球囊微導管、球囊導引導管、熱熔可解脫彈簧圈、顱內支架及Jasper超軟可電解脫彈簧圈。

- 約[8.0]%(或[**編纂**]百萬港元)，將用於加強我們的研發能力以豐富我們的產品管線，其主要包括為我們的內部研發團隊招聘及支付三年薪金予高素質人才，尤其是具有豐富設計及開發技能及經驗的工程師。我們預期：

  (i) 於2020年分別於經導管瓣膜治療及神經介入業務部門額外聘請三名研發總監；

  (ii) 於2022年前額外聘請約80名專門從事TAVR產品的工程師；及

  (iii) 於2022年前額外聘請約50名專門從事神經介入手術產品的工程師。

- 約[10.0]%(或[**編纂**]百萬港元)，將用於通過潛在戰略收購、投資、合作夥伴及許可機會以擴大我們的產品組合或知識產權組合；及

- 約[7.0]%(或[**編纂**]百萬港元)，將用作營運資金及其他一般企業用途。

倘[**編纂**]定為高於或低於估計[**編纂**]範圍的中位數，用於以上用途的[**編纂**]的分配將予以調整。倘[**編纂**]定為每股[**編纂**]港元(即所述[**編纂**]範圍的上限)，則我們的[**編纂**]淨額將(i)增加約[**編纂**]百萬港元(假設[**編纂**]未獲行使)；或(ii)增加約[**編纂**]百萬港元(假設[**編纂**]獲全數行使)。在此情況下，我們目前擬按比例將該等額外[**編纂**]用於增加用於上述用途的[**編纂**]淨額。倘[**編纂**]定為每股[**編纂**]港元(即所述[**編纂**]範圍的下限)，則我們的[**編纂**]淨額將(i)減少約[**編纂**]百萬港元(假設[**編纂**]未獲行使)；或(ii)減少約[**編纂**]百萬港元(假設[**編纂**]獲全數行使)。在此情況下，我們目前擬按比例減少將用於上述用途的[**編纂**]淨額。

倘[**編纂**]獲全數行使，且假設[**編纂**]定為每股[**編纂**]港元(即建議[**編纂**]範圍的中位數)，我們將獲得的額外[**編纂**]淨額約為[**編纂**]百萬港元。本公司可能須根據[**編纂**]發行合共最多[**編纂**]股額外股份。

倘[**編纂**][**編纂**]淨額未有即時用作上述用途，且在適用法律法規允許的範圍內，或倘我們未能按擬定般進行我們發展計劃的任何部分，只要視作符合本公司最佳利益，我們可能將該等資金存放在認可金融機構或持牌銀行的短期計息存款或貨幣市場工具。

倘上述建議[**編纂**]用途有任何重大變動，我們將作出適當的公告。

[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]的架構

[編纂]

[編纂]的架構

[編纂]

[編纂]的架構

[編纂]

[編纂]的架構

[編纂]

[編纂]的架構

[編纂]

[編纂]的架構

[編纂]

[編纂]的架構

[編纂]

[編纂]的架構

[編纂]

[編纂]的架構

[編纂]

[編纂]的架構

[編纂]

如何申請[編纂]

[編纂]

如何申請[編纂]

[編纂]

如何申請[編纂]

[編纂]

如何申請[編纂]

[編纂]

如何申請[編纂]

[編纂]

如何申請[編纂]

[編纂]

如何申請[編纂]

[編纂]

如何申請[編纂]

[編纂]

如何申請[編纂]

[編纂]

如何申請[編纂]

[編纂]

如何申請[編纂]

[編纂]

如何申請[編纂]

[編纂]

如何申請[編纂]

[編纂]

如何申請[編纂]

[編纂]

如何申請[編纂]

[編纂]

如何申請[編纂]

[編纂]

如何申請[編纂]

[編纂]

如何申請[編纂]

[編纂]

如何申請[編纂]

[編纂]

如何申請[編纂]

[編纂]

如何申請[編纂]

[編纂]

以下第[I-1]至[I-2]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]***

致沛嘉醫療有限公司列位董事、摩根士丹利亞洲有限公司及華泰金融控投(香港)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」)謹此就沛嘉醫療有限公司(「貴公司」)及其附屬公司(統稱為「貴集團」)的歷史財務資料作出報告(載於第[I-3]至[I-83]頁)，此等歷史財務資料包括於2018年及2019年12月31日綜合資產負債表、 貴公司於2018年及2019年12月31日的資產負債表，以及截至該等日期止年度各年(「業績記錄期間」)的綜合全面虧損表、綜合權益變動表及綜合現金流量表，以及主要會計政策概要及其他闡釋資料(統稱為「歷史財務資料」)。第I-3至I-83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 貴公司於[●]就在香港聯合交易所有限公司主板進行首次股份[**編纂**]而刊發的文件(「文件」)內。

董事就歷史財務資料須承擔的責任

貴公司董事須負責根據歷史財務資料附註2.1所載的編製基準擬備真實而中肯的歷史財務資料，並對其認為為使歷史財務資料的編製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。

我們的工作涉及執行程序以獲取有關歷史財務資料所載金額及披露的證據。所選擇的程序取決於申報會計師的判斷，包括評估由於欺詐或錯誤而導致歷史財務資料存在重大錯誤陳述的風險。在評估該等風險時，申報會計師考慮與該實體根據歷史財務資料附註2.1所載的編製基準擬備真實而中肯的歷史財務資料相關的內部控制，以設計適當的程序，但目的並非對該實體內部控制的有效性發表意見。我們的工作亦包括評價董事所採用會計政策的恰當性及作出會計估計的合理性，以及評價財務資料的整體列報方式。

我們相信，我們獲取的證據是充分、適當的，為發表意見提供了基礎。

意見

我們認為，就會計師報告而言，歷史財務資料已根據歷史財務資料附註2.1所載的編製基準，真實而中肯地反映 貴公司於2018年及2019年12月31日的財務狀況和 貴集團於2018年及2019年12月31日的綜合財務狀況，以及其於業績記錄期間的綜合財務表現及綜合現金流量。

根據香港聯合交易所有限公司主板上市規則(「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，未對第I-3頁中所述的相關財務報表作出任何調整。

股息

我們參考歷史財務資料附註32，該附註說明 貴公司並無就業績記錄期間支付任何股息。

貴公司並無法定財務報表

貴公司自註冊成立日期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. 貴集團的歷史財務資料

編製歷史財務資料

下文所載為歷史財務資料，其構成本會計師報告的一部分。 貴集團於業績記錄期間的綜合財務報表(歷史財務資料乃基於該等財務報表而編製)乃由普華永道中天會計師事務所(特殊普通合夥)根據國際審計及鑒證準則理事會頒佈的國際審計準則審核(「有關財務報表」)。

歷史財務資料以人民幣(「人民幣」)呈列，且除非另有指明，否則所有數值均約整至最接近的千位數(人民幣千元)。

綜合全面虧損表

	附註	截至12月31日止年度	
		2018年	2019年
		人民幣千元	人民幣千元
收益	6	–	18,699
收益成本	7	–	(6,686)
毛利		–	12,013
銷售及分銷開支	7	–	(7,482)
行政開支	7	(45,680)	(173,367)
研發開支	7	(27,851)	(55,134)
其他收入	9	3,027	4,049
其他收益╱(虧損)淨額	10	282	(7,002)
經營虧損		(70,222)	(226,923)
財務收入	11	238	3,944
財務成本	11	(4,797)	(823)
財務(成本)╱收入－淨額		(4,559)	3,121
向投資者發行的金融工具之公允值變動	25	(8,095)	(308,175)
除所得稅前虧損		(82,876)	(531,977)
所得稅開支	12	–	–
年內虧損		(82,876)	(531,977)
下列各方應佔虧損：			
－貴公司擁有人		(82,625)	(531,977)
－非控股權益		(251)	–
		(82,876)	(531,977)

	附註	截至12月31日止年度	
		2018年	2019年
		人民幣千元	人民幣千元
其他全面收入：			
將不會重新分類至損益的項目：			
－因本身信貸風險產生的優先股公允值變動	*25*	4,619	15,856
年內其他全面收入，扣除税項		4,619	15,856
年內全面虧損總額		(78,257)	(516,121)
下列各方應佔全面虧損總額：			
－貴公司擁有人		(78,006)	(516,121)
－非控股權益		(251)	–
		(78,257)	(516,121)
貴公司擁有人應佔每股虧損			
每股基本及攤薄虧損(每股人民幣元)	*13*	(9.05)	(45.28)

綜合資產負債表

	附註	於12月31日	
		2018年	**2019年**
		人民幣千元	*人民幣千元*
資產			
非流動資產			
使用權資產	*14*	2,449	6,394
物業、廠房及器械	*15*	15,495	70,241
投資物業	*16*	14,495	22,460
無形資產	*17*	269	219,308
預付款項及其他應收款項	*18*	660	3,455
非流動資產總值		33,368	321,858
流動資產			
存貨	*19*	1,282	11,163
按公允值計入損益的金融資產	*20*	–	15,000
預付款項及其他應收款項	*18*	44,952	26,836
現金及現金等價物	*21*	94,762	504,627
流動資產總值		140,996	557,626
資產總值		174,364	879,484

	附註	於12月31日	
		2018年	2019年
		人民幣千元	人民幣千元
權益及負債			
貴公司擁有人應佔權益			
股本及股份溢價	*22*	50,627	79,563
其他儲備	*23*	(3,874)	35,298
累計虧損		(141,090)	(673,067)
權益虧絀總額		(94,337)	(558,206)
負債			
非流動負債			
向投資者發行的金融工具	*25*	220,589	1,362,309
租賃負債	*14*	1,090	1,129
遞延税項負債	*26*	–	20,320
遞延收入	*27*	2,341	3,591
貿易及其他應付款項	*28*	154	154
非流動負債總額		224,174	1,387,503
流動負債			
租賃負債	*14*	1,399	1,233
貿易及其他應付款項	*28*	43,128	47,641
合約負債	*6*	–	1,313
流動負債總額		44,527	50,187
負債總額		268,701	1,437,690
權益及負債總額		174,364	879,484

資產負債表－貴公司

	附註	於12月31日	
		2018年	2019年
		人民幣千元	人民幣千元
資產			
非流動資產			
於附屬公司的投資	*33*	117,951	532,668
流動資產			
預付款項及其他應收款項	*18*	97,937	6,470
現金及現金等價物	*21*	4,253	472,857
流動資產總值		102,190	479,327
資產總值		220,141	1,011,995
權益及負債			
貴公司擁有人應佔權益			
股本及股份溢價	*22*	50,627	79,563
其他儲備	*23*	(3,623)	35,549
累計虧損		(51,513)	(495,863)
權益虧絀總額		(4,509)	(380,751)
負債			
非流動負債			
向投資者發行的金融工具	*25*	220,589	1,362,309
流動負債			
貿易及其他應付款項	*28*	4,061	30,437
負債總額		224,650	1,392,746
權益及負債總額		220,141	1,011,995

綜合權益變動表

	附註	股本及股份溢價	其他儲備	累計虧損	總計	非控股權益	權益虧絀總額
		人民幣千元	*人民幣千元*	*人民幣千元*	*人民幣千元*	*人民幣千元*	*人民幣千元*
於2018年1月1日的結餘		22,143	(8,511)	(58,465)	(44,833)	–	(44,833)
全面虧損：							
年內虧損		–	–	(82,625)	(82,625)	(251)	(82,876)
其他全面收入	*25*	–	4,619	–	4,619	–	4,619
全面收入／(虧損)總額		–	4,619	(82,625)	(78,006)	(251)	(78,257)
與擁有人以其擁有人的身份進行的交易：							
發行普通股	*22*	38,408	–	–	38,408	–	38,408
購回並註銷的股份	*22*	(9,924)	–	–	(9,924)	–	(9,924)
與非控股權益的交易		–	(251)	–	(251)	251	–
以股份為基礎的付款	*24*	–	269	–	269	–	269
於2018年12月31日的結餘		50,627	(3,874)	(141,090)	(94,337)	–	(94,337)
於2019年1月1日的結餘		50,627	(3,874)	(141,090)	(94,337)	–	(94,337)
全面虧損：							
年內虧損		–	–	(531,977)	(531,977)	–	(531,977)
其他全面收入	*25*	–	15,856	–	15,856	–	15,856
全面收入／(虧損)總額		–	15,856	(531,977)	(516,121)	–	(516,121)
與擁有人以其擁有人的身份進行的交易：							
發行普通股	*22*	21,567	–	–	21,567	–	21,567
購回並註銷的股份	*22*	(5,572)	–	–	(5,572)	–	(5,572)
作為業務合併代價而發行普通股及授出購股權	*22*、*35*	143,513	5,935	–	149,448	–	149,448
將普通股重新指定為優先股	*22*	(130,572)	–	–	(130,572)	–	(130,572)
以股份為基礎的付款	*24*	–	17,381	–	17,381	–	17,381
於2019年12月31日的結餘		79,563	35,298	(673,067)	(558,206)	–	(558,206)

綜合現金流量表

	附註	截至12月31日止年度 2018年	2019年
		人民幣千元	人民幣千元
經營活動現金流量			
經營所用現金	*29(a)*	(38,890)	(102,705)
已收利息	*11*	238	239
已付利息	*11*	(76)	(124)
經營活動的現金流出淨額		(38,728)	(102,590)
投資活動現金流量			
物業、廠房及器械付款		(8,098)	(13,471)
無形資產付款	*17*	(286)	(55)
按公允值計入損益的金融資產付款	*20*	–	(137,710)
出售按公允值計入損益的金融資產的所得款項	*20*	–	122,710
按公允值計入損益的金融資產產生的利息收入	*9*	–	629
收購附屬公司所得現金	*35*	–	59,622
出售物業、廠房及器械的所得款項		1	232
投資活動的現金(流出)／流入淨額		(8,383)	31,957

	附註	截至12月31日止年度	
		2018年	**2019年**
		人民幣千元	*人民幣千元*
融資活動現金流量			
股東出資		38,408	21,567
購回股份付款		(34,347)	(19,217)
向投資者發行金融工具的所得款項	*25*	101,835	495,386
銀行貸款所得款項		4,500	–
償還銀行貸款		(4,500)	–
[**編纂**]費用付款		–	(3,635)
就來自關聯方借款支付的利息		–	(300)
償還來自關聯方的借款	*31(b)*	–	(16,620)
就銀行貸款支付的利息	*11*	(87)	–
租賃付款的本金部分	*14、35*	(1,377)	(1,444)
融資活動的現金流入淨額		104,432	475,737
現金及現金等價物的增加淨額		57,321	405,104
年初的現金及現金等價物		35,103	94,762
現金及現金等價物匯兑收益		2,338	4,761
年末的現金及現金等價物	*21*	94,762	504,627

II. 歷史財務資料附註

1. 一般資料

沛嘉醫療有限公司(「貴公司」或「沛嘉醫療」)於2012年5月30日在開曼群島根據開曼群島公司法註冊成立為一間獲豁免有限公司。 貴公司及其附屬公司(統稱為「貴集團」)主要在中華人民共和國(「中國」)及其他國家從事以下業務：(i)研發經導管瓣膜治療醫療器械(「經導管瓣膜治療業務」)及(ii)研發神經介入手術醫療器械(「神經介入業務」)。經導管瓣膜治療業務主要由 貴公司的附屬公司(主要包括沛嘉醫療科技(蘇州)有限公司(「沛嘉蘇州」)及沛嘉醫療科技(上海)有限公司(「沛嘉上海」))經營，而神經介入業務則主要由Achieva Medical Limited(「加奇醫療」)及其附屬公司(「加奇集團」)經營。

貴公司註冊辦事處的地址為Box 31119 Grand Pavilion, Hibiscus Way, 802 West Bay Road, Grand Cayman, KY1-1205 Cayman Islands。

2. 重大會計政策概要

下文載列編製歷史財務資料時所用的主要會計政策。該等政策已貫徹應用於所示的全部年度，惟另有註明者則另當別論。

2.1 編製基準

貴集團的歷史財務資料已按照國際會計準則理事會(「國際會計準則理事會」)頒佈的所有適用國際財務報告準則(「國際財務報告準則」)而編製。歷史財務資料已按歷史成本法編製，並就按公允值計入損益的金融資產及金融負債(按公允值列賬)的重估而修訂。

歷史財務資料已按持續經營基準編製。 貴集團業務處於研發活動開支龐大的高增長介入手術醫療器械開發階段。儘管 貴集團有淨虧絀及經營現金流出淨額， 貴集團有來自透過發行優先股的集資活動之正面營運資金。

於2019年12月31日， 貴集團的權益虧絀總額為人民幣558,206,000元，現金及現金等價物為人民幣504,627,000元。另一方面， 貴集團已將優先股發行予投資者非流動負債賬面值為人民幣1,362,309,000元，該等優先股將不可於下一個十二個月期間內按合約贖回，受附註25所載贖回及其他條款所限。該等優先股持有人已確認，其股份將於貴公司股份[**編纂**]交割時自動轉為普通股。因此，董事認為預期優先股於往後十二個月不會對 貴集團造成現金流量影響，因而 貴集團擁有足夠現金供其日常營運之用。

因此， 貴公司董事認為按持續經營基準編製歷史財務資料為合適。

編製符合國際財務報告準則的歷史財務資料需要利用若干關鍵會計估計。其亦要求管理層在應用 貴集團會計政策時作出判斷。涉及高度判斷或極為複雜的範疇，或對歷史財務資料屬重大的假設及估計的範疇披露於下文附註4。

所有生效的準則、準則修訂本及詮釋(包括於2018年1月1日開始的財政年度強制生效的國際財務報告準則第15號及國際財務報告準則第9號以及於2019年1月1日開始的財政年度強制生效的國際財務報告準則第16號)均已於整個業績記錄期間貫徹應用於 貴集團。

(a) 尚未採納的新訂準則、準則修訂本及詮釋

於業績記錄期間內經已頒佈但尚未生效且未獲 貴集團提前採納的準則、修訂本及詮釋如下：

	新訂準則、修訂本	生效日期
國際財務報告準則第17號	保險合約	於2021年1月1日或之後開始的年度期間
國際財務報告準則第3號(修訂本)	業務的定義	於2020年1月1日或之後開始的年度期間
國際會計準則第1號及國際會計準則第8號(修訂本)	重大的定義	於2020年1月1日或之後開始的年度期間
國際財務報告準則第10號及國際會計準則第28號(修訂本)	投資者與其聯營公司或合營企業之間的資產銷售或出資	待定
2018年度財務報告的概念框架	經修訂的財務報告概念框架	於2020年1月1日或之後開始的年度期間
國際財務報告準則第9號、國際會計準則第39號及國際財務報告準則第7號(修訂本)	銀行同業拆息改革	於2020年1月1日或之後開始的年度期間
國際會計準則第1號(修訂本)	將負債分類為流動或非流動	於2022年1月1日或之後開始的年度期間

(b) 會計政策變動及披露

貴集團已開始評估該等新訂或經修訂及詮釋以及修訂本(其中的若干項與 貴集團的業務經營相關)的影響。根據董事作出的初步評估，預計生效後的該等修訂、詮釋以及修訂本不會對 貴集團的財務表現及財務狀況產生任何重大的影響。

2.2 附屬公司

2.2.1 綜合賬目

附屬公司為 貴集團擁有控制權的實體(包括架構性實體)。當 貴集團須承擔參與實體營運所得之可變回報的風險，或就該可變回報享有權利，且能透過其在該實體的權力影響該等回報，即屬對實體擁有控制權。附屬公司於控制權轉移至 貴集團當日起綜合列賬，於失去控制權當日解除綜合列賬。

集團內公司間的交易、結餘及集團公司間交易的未變現收益予以對銷。未變現虧損亦予以對銷，除非有關交易有證據顯示所轉讓資產出現減值。附屬公司的申報金額已作必要調整，以符合 貴集團的會計政策。

(a) 業務合併

貴集團採用購買法將業務合併入賬。購買一間附屬公司轉讓的代價為被購買方的前擁有人所轉讓資產、所產生的負債及 貴集團發行的股本權益的公允值。在業務合併中所購買可識別的資產以及所承擔的負債及或然負債，首先以其於購買日期的公允值計量。

貴集團根據個別收購事項確認被收購方的非控股權益(「非控股權益」)。被收購方的非控股權益為現時的擁有權權益，並賦予持有人一旦清盤時按比例應佔主體的淨資產，可按公允值或按現時擁有權權益應佔被收購方可識別淨資產的確認金額比例而計量。

購買相關成本乃於產生時支銷。

倘業務合併分階段進行，則購買方先前持有的被收購方股本權益於購買當日的賬面值乃重新計量為收購日期的公允值；該重新計量產生的任何收益或虧損乃於損益確認。

貴集團將轉讓的任何或然代價將在購買當日按公允值確認。被視為一項資產或負債的或然代價公允值後續變動，將按照國際財務報告準則第9號的規定於損益確認。分類為權益的或然代價毋須重新計量，而其後結算於權益入賬。

所轉讓代價、被收購方之任何非控股權益金額及任何先前於被收購方之股權於收購日期之公允值超逾所收購可識別淨資產公允值之差額，乃入賬列作商譽。倘轉讓的代價、已確認非控股權益及先前持有的權益計量之總額低於所收購附屬公司淨資產之公允值(於議價收購之情況下)，則該差額會直接於損益確認。

(b) 不導致失去控制權的附屬公司所有者權益變動

不導致失去控制權的非控股權益交易入賬列作權益交易－即以彼等為附屬公司擁有人的身份與擁有人進行交易。已付任何代價的公允值與相關應佔所收購附屬公司淨資產賬面值的差額記錄為權益。向非控股權益出售的盈虧亦記錄在權益中。

(c) 出售附屬公司

貴集團失去控制權時，於實體的任何保留權益按失去控制權當日的公允值重新計量，有關賬面值變動在損益確認。就其後入賬列作聯營公司、合營企業或金融資產的保留權益，其公允值為初始賬面值。此外，先前於其他全面收入確認與該實體有關的任何金額按猶如 貴集團已直接出售有關資產或負債的方式入賬。此意味先前在其他全面收入確認的金額重新分類至損益或結轉到適用的國際財務報告準則規定／允許的另一權益類別。

2.2.2 獨立財務報表

於附屬公司的投資按成本扣除減值入賬。成本包括投資的直接歸屬成本。 貴公司將附屬公司的業績按已收及應收股息入賬。

當收到於附屬公司的投資的股息時，倘股息超過附屬公司在宣派股息期間的綜合收益總額，或倘在獨立財務報表中投資賬面價值超過被投資方淨資產(包括商譽)於綜合財務報表的賬面價值，則必須對該等投資進行減值測試。

2.3 分部呈報

營運分部的呈報方式與向主要經營決策者(「主要經營決策者」)提供的內部報告貫徹一致。主要經營決策者負責就營運分部分配資源及評估表現，並已被確認為 貴公司的執行董事。

2.4 外幣換算

(a) 功能及呈列貨幣

貴集團各實體的財務報表所列的項目，乃按該實體的主要經營所在經濟環境的貨幣(「功能貨幣」)計量。歷史財務資料乃以 貴公司的功能及呈列貨幣人民幣呈列。

(b) 交易及結餘

外幣交易均按交易當日或當項目重新計量時估值當日的現行匯率換算為功能貨幣。因結算該等交易及因按年結日匯率換算以外幣為貨幣單位的貨幣資產及負債而產生的外匯損益，乃於綜合全面虧損表「其他收益／(虧損)淨額」項下確認。

2.5 物業、廠房及器械

物業、廠房及器械按歷史成本或收購成本減累計折舊及減值(如有)列賬。歷史成本包括購買該等項目直接應佔的開支。

其後成本僅於與該項目有關的未來經濟利益很可能流入 貴集團，且該項目的成本能可靠計量時，始計入資產賬面值或確認為獨立資產(如適用)。重置部分的賬面值終止確認。所有其他維修及保養於其產生的報告期內於損益扣除。

折舊乃使用直線法計算，以於其以下估計可使用年期內，或倘為租賃物業裝修以及若干租賃的廠房及器械則於以下較短租期內分配其成本或重估價值(扣除剩餘價值)至其剩餘價值：

	年數	殘值率
－樓宇	20	5%
－傢俬	5	5%
－電子器械	3	5%
－機器	10	5%
－汽車	5	5%
－租賃物業裝修	5-10	5%

資產之剩餘價值及可使用年期於各報告期末予以檢討，並於適當時作出調整。

倘資產的賬面值高於其估計可收回金額，則即時將資產的賬面值撇減至其可收回金額(附註2.8)。

出售收益及虧損乃按所得款項與賬面值的差額釐定，並於綜合全面虧損表內「其他收益／(虧損)淨額」確認。

在建工程指在建或有待安裝之物業、廠房及器械，乃按歷史成本或收購成本減減值虧損撥備(如有)列賬。成本包括建造及收購成本，以及建造及安裝期間的利息支出，減去作為利息支出的補償而收到政府授出的補助。當有關資產可供使用，其成本則轉入物業、廠房及器械以及無形資產，並按上述有關政策計算折舊。

2.6 投資物業

投資物業包括樓宇，持有為獲得長期租金或作為資本增值或兩者兼備同時並非由 貴集團佔有。初始確認按成本計量，包括相關的交易成本。經過初始確認後， 貴集團選定成本模式計量旗下所有投資物業，按歷史成本減累計折舊及累計減值虧損(如有)列賬。樓宇採用直線法計算折舊，在估計可用年期20年，將成本分配至剩餘價值，以及土地使用權的攤銷採用直線法計算，在估計可用年期50年，將成本分配至剩餘價值。

投資物業的剩餘價值及可用年限，於各資產負債表日作出評估，如有需要則作適當調整。若投資物業的賬面值高於估計可收回金額，應即撇減至可收回金額。出售投資物業的損益，視乎所得收益與賬面值的比較而定，損益數額在損益中確認。

2.7 無形資產

(a) 商譽

商譽按附註17所述計量。收購附屬公司的商譽列入無形資產。商譽不予攤銷，惟每年進行減值測試，或當有事件出現或情況變動顯示可能出現減值時進行更頻密減值測試，並按成本減去累計減值損失列示。出售實體的收益及虧損包括與出售實體有關的商譽賬面值。

商譽會被分配至現金產生單位以進行減值測試。有關分配乃對預期將從產生商譽的業務合併中獲益的現金產生單位或現金產生單位組別作出。現金產生單位或現金產生單位組別乃就內部管理目的而於監察商譽的最低層次(即經營分部)確認。

(b) 技術

業務合併所收購的技術按收購日期的公允值確認。技術均有限定的可使用年期，並按成本減累計攤銷入賬。攤銷乃以直線法計算，按其15年估計可使用年期分攤其成本。根據在目前業務需要下已購技術可產生經濟利益的期間計算， 貴集團釐定已購技術(附註35)的可使用年期為15年。

(c) 電腦軟件

購入的電腦軟件使用許可權可按購入及使該特定軟件達到可使用時所產生的成本作資本化處理。此等成本按3年估計可使用年期攤銷。維護電腦軟件程序的成本於費用產生時確認。

(d) 研發開支

研發成本包括直接歸屬於研發活動(與新生或經改進的高端醫療器械的設計及測試有關)，或於合理基礎上分配予該等活動的所有費用。當滿足下列標準時，研發成本被確認為無形資產：

- 完成醫療器械以供使用或銷售是技術可行的；
- 管理層計劃完成醫療器械，及對其進行使用或銷售；
- 使用或銷售醫療器械的能力；
- 可證明醫療器械將如何產生經濟效益；
- 有足夠的技術、財政及其他資源來完成開發以及使用或銷售醫療器械的能力；及
- 醫療器械於開發階段的支出能夠可靠地計量。

不符合以上條件的其他開發開支於產生時在開支中扣除。過往確認為開支的開發成本不會於其後期間確認為資產。

2.8 非金融資產減值

具有無限使用年期的商譽及無形資產不會攤銷，並每年進行減值測試，或倘事件或情況變化顯示可能出現減值，則更頻繁地進行減值測試。其他資產於有事件出現或情況變動顯示賬面值可能無法收回時進行減值測試。就資產賬面值超出其可收回金額的金額確認減值虧損。可收回金額為資產的公允值扣除出售成本與使用價值兩者的較高者。就評估減值而言，資產按獨立可識別現金流入的最低水平分組，有關現金流入大致上獨立於其他資產或資產組別的現金流入(現金產生單位)。出現減值的非金融資產(商譽除外)會於各報告期間就撥回減值的可能性進行檢討。

2.9 金融資產及負債

2.9.1 初始確認

金融資產及金融負債在集團實體成為金融工具合約條文訂約方時確認。常規買賣金融資產於交易日確認，即 貴集團承諾購買或出售該資產的日期。

於初始確認時， 貴集團按公允值計量金融資產或金融負債，對於並非按公允值計入損益的金融資產或金融負債，則還應該加上可直接歸屬於獲得或發行該金融資產或金融負債的交易費用，例如手續費及佣金。按公允值計入損益的金融資產及金融負債的交易費用作為費用計入損益。初始確認後，對於以攤銷成本計量的金融資產以及按公允值計入其他全面收入的債務工具投資，立即確認預期信貸虧損撥備(預期信貸虧損)並計入損益。

2.9.2 分類及後續計量

金融資產

貴集團按以下計量類別對金融資產進行分類：

(i) 以攤銷成本計量；

(ii) 公允值計入其他全面收入；或

(iii) 公允值計入損益

債務工具的分類要求如下：

債務工具

債務工具的分類及後續計量取決於 貴集團管理該項資產時業務模式及該項資產的現金流量特點。

債務工具如符合下列所有條件，則應按攤銷成本計量：

(i) 金融資產按目的為收取合約現金流量而持有金融資產的業務模式持有；

(ii) 金融資產的合約條款於特定日期產生僅為支付本金及未償還本金利息的現金流量；及

(iii) 債務工具並不被指定為按公允值計入損益的金融資產。

該等資產的賬面值由任何預期信貸虧損撥備進行調整。來自該等資產的利息收入使用按實際利率分攤法計量。

債務工具如符合下列所有條件，則應按公允值計入其他全面收入計量：

(i) 該金融資產同時以收取合約現金流量及出售金融資產為目的之業務模式下持有；

(ii) 該金融資產之合約條款令於特定日期產生之現金流量僅為支付本金及未償還本金之利息；及

(iii) 債務工具並不被指定為按公允值計入損益。

按公允值計入其他全面收入的金融資產終止確認時，先前於其他全面收入中確認之累計收益或虧損由權益重新分類至損益。該等金融資產之利息收入乃按實際利率法計量以及於損益確認。

債務工具應按公允值計入損益計量，惟其以攤銷成本計量或按公允值計入其他全面收入計量則另當別論。

釐定現金流量是否純粹為支付本金及利息時，附帶嵌入衍生工具的金融資產作為整體考慮。

當且僅當管理該等資產的業務模式有變時， 貴集團方重新分類債務投資。重新分類將自發生變化後首個報告期開始時進行。

貴集團亦可不可撤銷地指定金融資產按公允值計入損益，如果此做法可大幅降低或消除資產及負債按不同基準計量所造成的錯配。

金融負債

在本年度及過往年度， 貴集團將金融負債分類為其後以攤銷成本計量，但以下情況除外：

按公允值計入損益計量的金融負債。該等負債(包括衍生工具)，以及被指定為按公允值計入損益的金融負債。 貴集團應將按公允值計入損益的金融負債的盈利及虧損列示如下：金融負債的信貸風險變動引起該負債公允值變動的金額，應當於其他全面收入中列示，以及其餘部分計入損益，惟處理負債信貸風險變化的影響會產生或擴大於損益的會計錯配的情況除外。

2.9.3 終止確認

(a) 終止確認金融資產

出現以下情形時，金融資產(或(如適用)一項金融資產的部分或一組同類金融資產的部分)會被終止確認(即自 貴集團綜合資產負債表剔除)：

(i) 從資產收取現金流量的權利已屆滿；或

(ii) 貴集團已轉讓從資產收取現金流量的權利，或已根據「過手」安排承擔向第三方無重大延誤全額支付所收現金流量的責任；及(a) 貴集團已轉讓資產的絕大部分風險及回報，或(b) 貴集團雖未轉讓或保留資產的絕大部分風險及回報，但已轉讓資產的控制權。

當 貴集團已轉讓從資產收取現金流量的權利或訂立過手安排，則評估有否保留該資產所有權的風險及回報以及保留程度。當 貴集團並無轉讓或保留資產的絕大部分風險及回報，亦無轉讓資產控制權， 貴集團將以其持續參與程度為限繼續確認所轉讓資產。在該情況下， 貴集團亦確認相關負債。已轉讓資產及相關負債根據反映 貴集團所保留權利及責任的基準計量。

以對已轉讓資產擔保的形式作出的持續參與按該資產原賬面值與 貴集團可能須償還的最高代價兩者的較低者計量。

(b) 終止確認金融負債

倘負債之責任被解除或到期，則須終止確認金融負債。倘現有金融負債被來自同一貸款人之另一項負債按實質不同之條款取代，或現有負債之條款大部分被修訂，該項取代或修訂作為終止確認原有負債及確認新負債處理。

2.9.4 減值

貴集團按前瞻性原則，對按攤銷成本列賬及按公允值計入其他全面收入的債務工具資產、合約資產以及貸款承諾及財務擔保合約產生的風險相關的預期信貸虧損進行評估。 貴集團於各報告日期就該等虧損確認虧損準備。

於各報告日期， 貴集團將評估金融工具的信貸風險自首次確認後是否大幅上升。

預期信貸虧損的計量反映：經評估一系列可能結果而釐定的公正及概率加權金額；貨幣的時間價值；及於報告日期能以適度成本及人手取得有關過往事件、目前狀況及未來經濟狀況預測的合理及支持資料。

2.10 抵銷金融工具

當 貴集團有可合法強制執行的權利抵銷已確認金額，且有意按淨額基準結算或同時變現資產與清償負債時，則抵銷金融資產與負債，並於綜合資產負債表呈報淨額。可合法強制執行的權利不得取決於未來事件，必須可於日常業務過程中以及 貴公司或對手方違約、無力償債或破產時強制執行。

2.11 存貨

存貨(包括原材料、在製品及製成品)以成本值及可變現淨值兩者中之較低者列賬。根據加權平均成本將成本分配到各個存貨項目。購買存貨的成本在扣除折扣後確定。可變現淨值為日常業務過程中的估計售價減去完工的估計成本以及銷售所需的估計成本。

2.12 貿易應收款項及其他應收款項

貿易應收款項為在日常業務過程中就銷售貨品或提供服務應收客戶的款項。倘若預付款項及其他應收款項預期於一年或以內(或如屬較長時間，則以一般營運業務週期為準)收回，則分類為流動資產；否則呈列為非流動資產。

貿易及其他應收款項其後以實際利息法按攤銷成本計量並扣除減值撥備。

2.13 現金及現金等價物

現金及現金等價物包括手頭現金及銀行現金、存放於金融機構的通知存款及其他短期高流通性投資(原定期限為三個月或以下，隨時可轉換為已知金額的現金，且價值變動風險不大者)。

2.14 股本

普通股被分類為權益。直接歸屬於發行新股或購股權的新增成本在權益中列為所得款項的減少(扣除稅項)。優先股根據各自的合約條款被分類為金融負債(見附註2.16)。

2.15 貿易及其他應付款項

貿易及其他應付款項主要指於日常業務過程中就向供應商購買的貨品或服務的付款責任。倘付款並無於報告期後一年內內到期，貿易及其他應付款項呈列為流動負債。

貿易及其他應付款項以公允值初始確認，隨後採用實際利率法按攤銷成本計量。

2.16 向投資者發行的金融工具

向投資者發行的金融工具包括優先股及可換股貸款。會計政策及該等金融工具的其他解釋資料闡述如下：

(a) 優先股

於業績記錄期間， 貴公司與金融投資者訂立一系列股份購買協議，並分別發行A系列、B系列、A-1系列、C系列、C-1系列及新C-1系列優先股(統稱「優先股」)。

貴公司發行的優先股可於若干未來事件發生時贖回。該工具可經持有者選擇隨時轉換為 貴公司的普通股或於首次公開發售(「首次公開發售」)時或經至少三分之二的持有人同意自動轉換為 貴公司的普通股(詳情見附註25)。

貴集團將優先股指定為按公允值計入損益的金融負債。此類股份初始按公允值確認。

於初始確認後，優先股以公允值列賬，而公允值變動於損益中確認。

倘 貴公司自身信貸風險導致指定為按公允值計入損益的金融負債出現公允值變動，則其在其他全面收入中確認，惟為貸款承諾或財務擔保合約避免會計錯配或於損益中確認的情況除外。

(b) 可換股貸款

只要所有其他普通股認購人於協定期間內完成供資義務，則 貴公司的一間附屬公司發行的可換股貸款不計息。

當所有普通股認購人履行供資義務時，可隨時將本金額轉換為可換股貸款發行人的普通股。

貴集團將可換股貸款指定為按公允值計入損益的金融負債，其乃初步按公允值確認。

於初步確認後，可換股貸款按公允值列賬，而公允值變動於損益中確認。

倘 貴公司自身信貸風險導致指定為按公允值計入損益的金融負債出現公允值變動，則其於其他全面收益中確認，惟為貸款承擔或財務擔保合約避免會計錯配或於損益中確認的情況除外。

2.17 借款及借款成本

借款初始按公允值確認，扣除產生之交易成本。借款其後按攤銷成本列賬；所得款項(已扣除交易成本)與贖回價值的任何差額使用實際利率法於借款期間在損益中確認。

當合約中規定的責任解除、取消或屆滿時，借款從綜合資產負債表中剔除。已消除或轉讓給另一方的金融負債的賬面值與已支付代價(包括已轉讓的非現金資產或所承擔的負債)之間的差額，在損益中確認為其他收入或財務成本。

除非 貴集團可無條件將負債延長至報告期末後最少12個月清償，否則借款分類為流動負債。

收購、建設或生產合資格資產直接產生的一般及特定借款成本於完成及籌備資產以作其擬定用途所需期間內資本化。合資格資產指需要大量時間籌備以作擬定用途或銷售的資產。

其他借款成本將於其產生期間支銷。

2.18 即期及遞延所得稅

期內所得稅開支或抵免指根據各司法權區的適用所得稅率按即期應課稅收入支付的稅項，而有關所得稅率經暫時差額及未動用稅項虧損所致的遞延稅項資產及負債變動調整。

(a) 即期所得稅

即期所得稅費用根據報告期末 貴公司的附屬公司經營業務且產生應課稅收入所在的國家已頒佈或已實質頒佈的稅法計算。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就資產及負債的稅基與其賬面值之間的暫時差額於綜合財務報表中悉數撥備。然而，倘遞延稅項負債來自於商譽的初始確認，則其不會被確認。倘遞延所得稅來自於交易中(業務合併除外)對資產或負債的初始確認，而在交易時不影響會計處理或應課稅損益，則亦不會入賬。遞延所得稅採用於報告期末前已頒佈或已實際頒佈，並在有關遞延所得稅資產實現或遞延所得稅負債結算時預期將會適用的稅率(及法例)而釐定。

遞延稅項資產僅在未來應課稅金額將可用於動用該等暫時差額及虧損時予以確認。

倘 貴公司能控制撥回暫時差額的時間及該等差額可能不會於可見將來撥備，則不會就海外業務投資賬面值與稅基之間的暫時差額確定遞延稅項負債及資產。

當有可依法強制執行的權利將即期稅項資產與負債抵銷，而遞延稅項結餘與同一稅務機構相關時，則可將遞延稅項資產與負債抵銷。當實體有可依法強制執行抵銷權利且有意按淨額基準結算或同時變現資產及清償負債時，則即期稅項資產與稅項負債抵銷。

即期及遞延稅項於損益中確認，惟有關於其他全面收入或直接於權益確認的項目除外。在此情況下，稅項亦分別於其他全面收入或直接於權益中確認。

2.19 僱員福利

(a) 退休金、住房基金、醫療保險及其他社會保險責任

貴集團的僱員獲多個政府資助的定額供款退休金計劃保障，據此，僱員有權享有根據若干公式計算的每月退休金。有關政府機構負責該等退休僱員的退休金責任。 貴集團每月為僱員根據其薪金的若干百分比向該等退休金計劃供款。根據該等計劃，除作出供款外， 貴集團對退休後福利概無責任，該等計劃的供款於產生時支銷，即使僱員離開 貴集團，為該僱員向定額供款退休金計劃支付的供款不能用於減少 貴集團未來對定額供款退休金計劃的責任。

貴集團的僱員有權參與政府承辦的多項住房基金、醫療保險及其他僱員社會保險計劃。 貴集團每月按該等僱員薪金的若干百分比向該等基金作出供款(受若干上限規限)。 貴集團就上述基金的責任限於各個期間的應付供款。

(b) 短期責任

就工資及薪金(包括非貨幣福利及累計病假)的負債預期將於期末後12個月內悉數償付，其中僱員所提供的相關服務將就彼等截至報告期末止的服務予以確認，並按清償負債時預期將予支付的金額計量。負債於綜合資產負債表呈列為即期僱員福利義務。

(c) 貴集團以股份為基礎的報酬福利

(i) 權益結算的以股份為基礎的付款交易

貴集團管理授予僱員的購股權，據此，實體從僱員獲得服務，作為 貴集團權益工具的代價。接受以換取獲授權益工具的僱員服務的公允值在綜合財務報表內確認為開支。將支銷的總金額參考所授出權益工具的公允值釐定：

- 包括任何市場表現條件；
- 不包括任何服務及非市場表現歸屬條件的影響；
- 包括任何非歸屬條件(例如要求僱員提供服務)的影響。

於各報告期末， 貴集團根據非市場表現及服務條件修訂其有關預期將歸屬的購股權數目的估計，並於綜合全面虧損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相關服務，因此，就確認於服務開始至授出日期的期內開支時，以授出日期的公允值作出估計。

倘條款及條件的任何修訂致使已授出權益工具公允值增加， 貴集團會將已授出的公允值增幅計入就餘下歸屬期內所獲取服務確認金額的計量中。公允值增幅為經修訂權益工具公允值與原有權益工具公允值(均於修訂日期進行估計)的差額。公允值增幅的開支於修訂日期至經修訂權益工具歸屬日止期間確認，惟有關原有工具的任何金額則將繼續於原有歸屬期的餘下期間確認。

(ii) 集團實體間的以股份為基礎的付款交易

貴公司向 貴集團附屬公司的僱員授出權益工具的期權，被視為出資。所獲得僱員服務的公允值乃參考授出日期的公允值計量，於歸屬期內確認為對附屬公司業務投資的增加，並相應入賬 貴公司的獨立財務報表。

2.20 收益確認

當承諾商品或服務的控制權轉讓予客戶時，收益在合約條款下的責任獲完成時確認。收益按 貴集團向客戶轉讓產品或服務預期收取的代價金額計量(「交易價」)。

履約責任指某項(或某類)特定商品及服務或一系列基本相同的特定商品或服務。

貨品及服務的控制權可於一段時間內或於某一時點轉移，取決於合約的條款與適用法律規定。

合約資產指 貴集團就 貴集團向客戶轉讓的商品或服務收取代價的權利(尚未成為無條件)，並會按與貿易應收款項的相同方法進行減值評估。相反，應收款項指 貴集團收取代價的無條件權利，即代價僅隨時間推移成為到期應付。獲取合約通常毋須花費大量成本。

合約負債指 貴集團將 貴集團已向客戶收取代價(或應收代價金額)的商品或服務轉讓予客戶的責任。

下文是對 貴集團主要收益流的會計政策說明。

於業績記錄期間， 貴集團的收益來自加奇集團銷售神經介入手術醫療器械。產品控制權已轉移(即產品已交付予客戶，且並無未履行的責任影響客戶接納產品)，則確認銷售額。當產品已於 貴集團的倉庫轉讓予客戶，陳舊過時及虧損風險已轉移至客戶，而客戶已根據銷售合約接收產品，或接收條文已失效，或 貴集團有客觀證據顯示所有接收準則均已達成後，交付方告完成。

2.21 作為承租人的租賃

貴集團作為承租人在中國租賃物業及土地使用權。租賃合約一般為3–10年的固定期限，每份合約的租賃條款均單獨商定，並且包括眾多不同的條款及條件。租賃協議不包含任何強制性契諾，但租賃資產不得用作借款抵押。

在 貴集團預期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。每筆租賃付款均在本金與財務成本之間分攤。財務成本在租賃期限內自損益扣除，以使各期負債餘額產生的利息率保持一致。使用權資產按照直線法在資產使用壽命與租賃期兩者中較短的一個期間內計提折舊。

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)，扣除應收的租賃獎勵
- 取決於指數或比率的可變租賃付款，初步使用開始當日的指數或比率計量
- 承租人根據剩餘價值擔保預計應付的金額
- 購買選擇權的行使價，前提是承租人合理確定將行使該選擇權，以及
- 終止租賃的罰款金額，前提是租賃期反映出 貴集團將行使該選擇權。

如可確定租賃內含利率，則租賃付款按照該利率貼現，或按照各自的增量借款利率貼現。

使用權資產按照成本計量，其中成本包括以下項目：

- 租賃負債初始計量金額
- 在租賃期開始日或之前支付的租賃付款，扣除收到的任何租賃獎勵
- 任何初始直接費用；以及
- 復原成本。

2.22 政府補助

當能夠合理地保證將可收取政府補助，而 貴集團將會符合所有附帶條件時，政府補助會按其公允值確認。

倘補助與一項開支項目有關，補助將會有系統地於該項補助擬補貼之成本支銷之期間內

確認為收入。倘補助與一項資產有關，即將其公允值撥入遞延收入賬，並於有關資產的預計可使用年期內按直線法撥往損益或扣減資產賬面值，以減少折舊費用形式撥往損益。

2.23 撥備

貴集團若因過往事件而負有現有法定或推定責任，並可能須流出資源以履行有關責任，而且能可靠估計有關金額，則會確認撥備。概不會就未來經營虧損確認任何撥備。

倘出現多項類似責任，將導致資源流出以清償責任的可能性將於考慮責任整體類別後確定。即使同類別責任中任何一項可能流出資源的機會不大，仍會確認撥備。

撥備按管理層對預期用於清償現有責任所須的開支的最佳估計在報告期末的現值計量。用於釐定現值的貼現率為反映當時市場對金錢的時間價值的估計以及債項所涉及的特定風險的稅前稅率。因時間流逝而導致撥備增加的數額將確認為利息開支。

2.24 股息分派

向 貴公司股東作出的股息分派於 貴公司股東或董事(倘適用)批准股息的期間內在 貴集團的綜合財務報表中確認為負債。

3 金融風險管理

3.1 金融風險因素

貴集團的活動使其須面對不同的金融風險：市場風險(包括外匯風險)、信貸風險及流動資金風險。 貴集團的整體風險管理項目專注於金融市場的不可預測性並尋求盡量降低潛在不利影響對 貴集團財務業績的影響。 貴集團的管理層負責開展風險管理。 貴集團目前並不使用任何衍生金融工具對沖所面對的若干風險。

(a) 市場風險

(i) 外匯風險

外匯風險於未來商業交易或已確認資產及負債以 貴集團功能貨幣以外的貨幣計值時產生。 貴集團實體的功能貨幣為人民幣。

若干銀行結餘及現金、其他應收款項、向投資者發行的金融工具及其他應付款項乃以有關集團實體的外幣計值而面臨外幣風險。外匯風險乃產生自以相關集團實體功能貨幣以外的貨幣計值的未來商業交易及已確認資產及負債。 貴集團有實體以美元及人民幣進行營運，且 貴集團將持續審閱經濟狀況及其外匯風險狀況，並將於未來必要時考慮適當的對沖措施。

以人民幣為功能貨幣的集團公司的大部分外匯交易以美元計值。於2018年12月31日及2019年12月31日，倘美元兑人民幣升值／貶值5%且所有其他變量保持不變，則年內虧損淨額將分別增加／減少人民幣4,657,713元及增加／減少人民幣34,033,436元。

(b) 信貸風險

信貸風險主要產生自現金及現金等價物及貿易及其他應收款項。所面臨的最大信貸風險為綜合資產負債表中各金融資產的賬面值。

貴集團預期現金及現金等價物概無涉及重大信貸風險，因其乃存放於國有銀行或聲譽良好的商業銀行，均為具有高信貸質素的金融機構。管理層預期不會因該等對手方不履約而產生任何重大虧損。

對於貿易及其他應收款項，管理層基於過往結算記錄及過往經驗對可收回性作出定期評估以及個別評估，並就前瞻性資料作出調整。 貴集團已就貿易應收款項應用簡化方法，使用全期預期虧損撥備。截至2018年12月31日及2019年12月31日，貿易應收款項概無餘下結餘。因此並無就貿易應收款項確認虧損撥備。

管理層已進行評估，於業績記錄期間，其他應收款項的信貸風險自初始確認以來並無大幅增加。因此，管理層會採用在每個報告日期後12個月內可能發生違約事件導致12個月預期信貸虧損方法來評估。 貴公司董事預計，不會因其他應收款項的對手方不履約產生任何虧損且概無就其他應收款項確認虧損撥備。

(c) 流動資金風險

貴集團旨在維持充足的現金及現金等價物。由於相關業務的動態性質， 貴集團的政策為定期監察 貴集團的流動資金風險並維持充足的現金及現金等價物，以滿足 貴集團的流動資金要求。

下表分析 貴集團按各資產負債表日期至合約到期日之剩餘期間的相關到期組別結付的非衍生金融負債。下表披露的金額乃合約未貼現現金流量。

下表載列 貴集團於2019年12月31日的金融負債的合約到期情況：

	少於一年	一至兩年	兩至五年	超過五年	總計
	人民幣千元	*人民幣千元*	*人民幣千元*	*人民幣千元*	*人民幣千元*
於2019年12月31日					
貿易及其他應付款項*(附註28)*	27,914	–	154	–	28,068
租賃負債*(附註14)*	1,322	1,159	–	–	2,481
	29,236	1,159	154	–	30,549

下表載列 貴集團於2018年12月31日的金融負債的合約到期情況：

	少於一年	一至兩年	兩至五年	超過五年	總計
	人民幣千元	*人民幣千元*	*人民幣千元*	*人民幣千元*	*人民幣千元*
於2018年12月31日					
貿易及其他應付款項*(附註28)*	37,590	–	154	–	37,744
租賃負債*(附註14)*	1,485	652	489	–	2,626
	39,075	652	643	–	40,370

貴集團按公允值計入損益確認向投資者發行的金融工具。因此，向投資者發行的金融工具乃按公允值基準而非以到期日管理(附註25)。

貿易及其他應付款項不包括除所得稅外應計稅項以及應付員工薪金及福利。租賃負債已計及利息的影響。

3.2 資本風險管理

貴集團於管理資本時的目標為保障 貴集團繼續持續經營的能力，為股東提供回報及為其他權益持有人帶來利益，同時維持良好資本架構，以減省資金成本。

為維持或調整資本結構， 貴集團或會發行新股份或出售資產以減少債務。

貴集團透過定期檢討資本架構的方式監督資本(包括股本及股份溢價、其他儲備及優先股(按轉換基準))。作為該檢討的一部分， 貴公司考慮資金成本及與已發行股本有關的風險。 貴公司董事認為， 貴集團的資本風險不高。

3.3 公允值估計

本節闡述釐定於綜合財務報表確認及按公允值計量之金融工具的公允值所作出之判斷及估計。為提供關於釐定公允值所用輸入數據可信程度的指標， 貴集團根據會計準則將其金融工具分為三層。

金融資產及負債(按攤銷成本計量)的公允值與其於2018年12月31日及2019年12月31日的賬面值相若。

下表呈列 貴集團於2018年12月31日按公允值計量的資產及負債：

	第一層	第二層	第三層	總計
	人民幣千元	*人民幣千元*	*人民幣千元*	*人民幣千元*
負債：				
金融工具				
－優先股*(附註25)*	–	–	220,589	220,589

下表呈列 貴集團於2019年12月31日按公允值計量的資產及負債：

	第一層	第二層	第三層	總計
	人民幣千元	*人民幣千元*	*人民幣千元*	*人民幣千元*
資產：				
按公允值計入損益的				
金融資產	–	–	15,000	15,000
負債：				
金融工具				
－優先股*(附註25)*	–	–	1,362,309	1,362,309

貴集團的政策是於報告年末確認公允值層級的轉入及轉出。

第一層：在活躍市場買賣的金融工具的公允值根據各報告日期的市場報價列賬。當報價可即時及定期從證券交易所、交易商、經紀、業內人士、定價服務者或監管代理獲得，而該等報價代表按公平交易基準進行的實際及常規市場交易時，該市場被視為活躍。 貴集團持有的金融資產的市場報價為當時買方報價。該等工具包括在第一層。

第二層：並無在活躍市場買賣的金融工具(例如場外衍生工具)的公允值利用估值技術釐定。估值技術盡量利用可觀察市場數據，盡量少依賴主體的特定估計。如計算一項工具的公允值所需的所有重大輸入數據為可觀察數據，則該工具列入第二層。

第三層：如一項或多項重大輸入數據並非根據可觀察市場數據，則該工具列入第三層。該層級適用於非上市權益性證券。

用於對金融工具作出估值的特定估值技術包括：

- 類似工具的市場報價或交易商報價；以及
- 用於釐定餘下金融工具公允值的其他技術，如貼現現金流量分析。

估值技術於業績記錄期間內並無任何變動。

經常性公允值計量於業績記錄期間內並無第一層、第二層及第三層之間的轉移。

於截至2018年及2019年12月31日止年度內第三層工具的變動在附註25呈列。

貴集團的估值過程(第三層)

為作出財務報告，貴集團擁有一個團隊對該等第三層工具作出估值。該團隊每年採用不同的估值技術來釐定 貴集團第三層工具的公允值。

第三層工具主要包括理財產品投資及按公允值計入損益的金融負債。由於該等工具並非於活躍市場上買賣，其公允值已使用多種適用估值技術來釐定，包括貼現現金流量法及二項式模型法。估值所使用的重大假設包括歷史財務業績、對未來增長率的假設、對加權平均資金成本的估計、缺乏市場流通量折讓及其他風險。

理財產品投資主要指在中國的銀行發行的不保本及浮動投資收益的理財產品投資。貴集團使用貼現現金流量法評估金融產品於期末的公允值。由於期限較短且預期年收益率較低(介於2.20%至3.05%)，貴集團認為金融產品的公允值與成本相若。

貴集團向投資者發行優先股及可換股貸款，該等優先股及可換股貸款被分類為金融負債及指定為按公允值計入損益的金融負債(附註25)。該等優先股及可換股貸款初始按公允值確認，其後按公允值入賬，且公允值變動及自身信貸風險於綜合全面虧損表中確認。

倘 貴集團持有的按公允值計入損益的金融資產及負債的公允值上升╱下跌10%，則截至2018年及2019年12月31日止年度的除所得稅前虧損將分別增加╱減少約人民幣22,059,000元及增加╱減少人民幣134,730,900元。

4. 重大會計估計

編製財務報表須使用會計估計，意指該等會計估計很少會與實際結果相符。管理層亦須於應用 貴集團的會計政策時作出判斷。

估計及判斷乃根據過往經驗及其他因素(包括在當時情況下對日後可能對實體產生財務影響的事件的合理預測)為基礎，並會不斷進行評估。

(a) 商譽及已購技術的估計減值

貴集團每年測試商譽是否已出現減值。現金產生單位(「現金產生單位」)的可收回金額乃根據使用價值計算的計算釐定，其中需要使用假設。有關計算使用基於管理批准涵蓋八年期間的財務預算的現金流量預測。超過八年期間的現金流量使用估計增長率推斷。有關減值費用、主要假設及主要假設潛在變動的影響之詳情披露於附註17。

貴集團須每年測試不可利用的無形資產。當有事件或情況變化顯示無形資產的賬面值超過其可收回金額，即會對無形資產進行測試。可收回金額乃根據公允值減收益成本與使用價值兩者間的較高者釐定。

釐定使用價值需要管理層作出判斷，以評估不可利用的無形資產的賬面值是否可有未來現金流量淨現值的支持。於計算未來現金流量淨現值時，須對高度不確定事項作出若干假設，包括管理層對以下事項的預期：(I)商業化的時機、生產力及市場規模；(II)收益複合增長率；(III)成本及經營開支；以及(IV)選擇可反映所涉風險的貼現率。

(b) 金融工具的公允值

貴集團發行的金融工具包括優先股以及並非在活躍市場上買賣的可換股貸款，其各自的公允值使用估值技術釐定。 貴集團使用貼現現金流量法釐定其權益總值並採用權益分配模型釐定金融工具的公允值。關鍵假設(如貼現率、無風險利率及波幅)已於附註25披露。

(c) 確認以股份為基礎的報酬開支

如附註24所述， 貴集團向僱員授出權益結算的以股份為基礎的報酬計劃。 貴公司已委派獨立估值師釐定向僱員授出的購股權(將於歸屬期內支銷)的公允值總值。應用貼現現金流量法時， 貴集團將須作出重大估計或假設，如貼現率、無風險利率、預期波幅、歸屬期估計及股息率。

(d) 物業、廠房及器械以及技術的估計可使用年期及剩餘價值

貴集團的管理層釐定其物業、廠房及器械以及技術的估計可使用年期、剩餘價值及有關折舊及攤銷費用，當中已參考 貴集團擬使用該等資產從而獲取未來經濟利益的估計年期。倘可使用年期與先前估計存在差別，管理層將修訂折舊及攤銷費用，或將撇銷或撇減已遭放棄或出售的技術過時資產或非戰略性資產。實際經濟年期可能與估計可使用年期有別，實際剩餘價值亦可能與估計剩餘價值不同。 貴集團定期檢討折舊年期及剩餘價值，故兩者可能出現變動，可能影響日後期間的折舊及攤銷費用。

5. 分部

貴集團的業務活動(具備單獨的財務資料)乃由主要經營決策者定期審查及評估。主要經營決策者負責分配資源及評估經營分部的表現，由作出戰略性決定的 貴公司執行董事擔任。

主要經營決策者主要根據各經營分部的分部收益、收益成本、銷售及分銷開支、行政開支及研發開支評估經營分部的表現。因此，分部業績將根據主要經營決策者的表現審查呈列各分部的收益、收益成本、銷售及分銷開支、行政開支、研發開支及毛利。

基於是次評估， 貴集團確定其擁有以下經營分部：

經導管瓣膜治療業務

經導管瓣膜治療業務主要由 貴公司的附屬公司(主要包括蘇州沛嘉及上海沛嘉)經營，從事研發經導管瓣膜治療醫療器械的業務。

神經介入業務

神經介入業務主要由加奇醫療及其附屬公司經營，從事研發神經介入手術醫療器械的業務。

並無向主要經營決策者提供的任何獨立分部資產及分部負債資料，因為主要經營決策者並不使用該等資料來分配資源或評估經營分部的表現。

收益主要來源於中國。

於相關期間就可報告分部向 貴集團主要經營決策者提供的分部資料如下：

	截至2018年12月31日止年度 經導管瓣膜治療業務
	人民幣千元
收益	–
收益成本	–
銷售及分銷開支	–
行政開支	(45,680)
研發開支	(27,851)
分部虧損	(73,531)

	截至2019年12月31日止年度		
	經導管瓣膜治療業務	神經介入業務(a)	總計
	人民幣千元	*人民幣千元*	*人民幣千元*
收益	–	18,699	18,699
收益成本	–	(6,686)	(6,686)
銷售及分銷開支	–	(7,482)	(7,482)
行政開支	(156,047)	(17,320)	(173,367)
研發開支	(32,219)	(22,915)	(55,134)
分部虧損	(188,266)	(35,704)	(223,970)

(a) 神經介入業務於截至2019年12月31日止年度的資料指神經介入業務的收購後財務資料(附註35)。

6. 收益

	截至12月31日止年度	
	2018年	2019年
	人民幣千元	*人民幣千元*
貨品銷售的收益		
－於某一時間點	–	18,699

	於12月31日	
	2018年	2019年
	人民幣千元	*人民幣千元*
合約負債	–	1,313

合約負債於轉讓貨品前收取付款之時予以確認。截至2018年12月31日及2019年12月31日，概無重大未達成合約履約責任。

7. 按性質分類的開支

	截至12月31日止年度	
	2018年	2019年
	人民幣千元	*人民幣千元*
僱員福利開支*(附註8)*	13,893	52,125
有關購回普通股的以股份為基礎的報酬開支 *(附註24)*	28,484	15,994
有關將普通股重新指定為優先股的以股份為基礎的報酬開支*(附註24)*	–	73,538
有關重新指定不同系列的優先股的以股份為基礎的報酬開支*(附註24)*	–	6,837
研發測試及臨床試驗費用	10,571	13,823
專業服務費	4,494	25,926
所用原材料及耗材－研發開支	5,174	11,884
所用原材料及耗材－收益成本	–	3,174
使用權資產折舊*(附註14)*	1,394	1,418
物業、廠房及器械折舊*(附註15)*	2,693	7,317
投資物業折舊*(附註16)*	666	1,071
無形資產攤銷*(附註17)*	17	3,533
公共事業及辦公室開支	2,833	5,238
差旅及運輸開支	1,507	3,219
核數師酬金	17	52
[**編纂**]開支	–	11,837
其他	1,788	5,683
收益成本、銷售及分銷開支、行政開支及研發開支	73,531	242,669

8. 僱員福利開支

	截至12月31日止年度	
	2018年	**2019年**
	人民幣千元	*人民幣千元*
工資、薪金及花紅	10,596	28,539
社會保障成本及住房福利(a)	1,917	5,461
僱員福利	1,111	744
以股份為基礎的報酬開支*(附註24)*	269	17,381
	13,893	52,125

(a) 貴集團的中國僱員為中國政府經營的國家管理退休金計劃的成員。 貴集團須按其支薪成本的指定百分比(由地方政府機關釐定)履行退休金責任以就福利提供資金。 貴集團對退休福利計劃的唯一責任為向計劃作出指定供款。

(b) 五名最高薪人士

於截至2018年及2019年12月31日止年度， 貴集團的的五名最高薪人士分別包括零及兩名董事，彼等的酬金於附註8(c)中的分析中反映。於截至2018年及2019年12月31日止年度內應向餘下5名及3名最高薪人士支付的酬金如下：

	截至12月31日止年度	
	2018年	**2019年**
	人民幣千元	*人民幣千元*
工資、薪金及花紅	2,953	2,275
社會保障成本及住房福利	244	100
以股份為基礎的報酬開支	157	8,588
	3,354	10,963

酬金的範圍如下：

	截至12月31日止年度	
	2018年	**2019年**
	人民幣千元	*人民幣千元*
酬金範圍		
1港元至500,000港元	2	–
500,001港元至1,000,000港元	1	–
1,000,001港元至1,500,000港元	2	–
1,500,001港元至2,000,000港元	–	1
2,000,001港元至3,500,000港元	–	–
3,500,001港元至5,000,000港元	–	–
5,000,001港元至5,500,000港元	–	1
5,500,001港元至6,000,000港元	–	1
	5	3

(c) 董事的福利及權益

於截至2018年及2019年12月31日止年度，各董事及最高行政人員的薪酬分別載列如下：

就擔任董事的人士而已付或應收的酬金

	袍金	**薪金**	**酌情花紅**	**以股份為基礎的報酬開支**	**社會保障成本、住房福利及僱員福利**	**總計**
	人民幣千元	*人民幣千元*	*人民幣千元*	*人民幣千元*	*人民幣千元*	*人民幣千元*
截至2018年12月31日止年度						
董事長						
張一	–	69	–	111	–	180
非執行董事						
劉建(vi)	–	–	–	–	–	–
喻志雲	–	–	–	–	–	–
關繼峰(v)	–	–	–	–	–	–
沈泉(i)	–	–	–	–	–	–
執行董事						
葉紅	–	28	–	–	39	67
張葉萍(ii)	–	–	–	–	–	–
	–	97	–	111	39	247

	袍金	薪金	酌情花紅	以股份為基礎的報酬開支	社會保障成本、住房福利及僱員福利	總計
	人民幣千元	*人民幣千元*	*人民幣千元*	*人民幣千元*	*人民幣千元*	*人民幣千元*
截至2019年12月31日止年度						
董事長						
張一	–	556	–	2,708	3	3,267
非執行董事						
劉建(vi)	–	–	–	–	–	–
喻志雲	–	–	–	–	–	–
關繼峰(v)	–	–	–	–	–	–
沈泉(i)	–	–	–	–	–	–
陳飛(iii)	–	–	–	–	–	–
尚兵(iv)	–	–	–	–	–	–
執行董事						
葉紅	–	427	–	2,987	34	3,448
張葉萍(ii)	–	58	–	–	14	72
	–	1,041	–	5,695	51	6,787

(i) 沈泉先生自2018年8月起獲委任為董事並於2019年6月辭任董事。

(ii) 張葉萍太太自2018年8月起獲委任為董事。

(iii) 陳飛先生自2019年6月起獲委任為董事。

(iv) 尚兵先生自2019年9月起獲委任為董事。

(v) 關繼峰先生於2019年9月辭任董事及自2019年10月起獲重新委任為董事。

(vi) 劉建先生於2019年10月辭任董事。

(d) 董事退休福利

於業績記錄期間，概無董事已經或將會收取任何退休福利。

(e) 董事終止福利

於業績記錄期間，概無董事已經或將會收取任何終止福利。

(f) 就獲得董事服務向第三方支付的代價

於業績記錄期間， 貴公司並無就獲得董事服務向任何第三方支付代價。

(g) 有關以董事、該等董事的受控法團或關連實體為受益人之貸款、準貸款及其他交易之資料

於業績記錄期間，概無以董事、該等董事的受控法團及關連實體為受益人之貸款、準貸款及其他交易。

(h) 董事於交易、安排或合約中的重大權益

除附註31(b)所披露者外， 貴公司董事概無於 貴公司所訂立於年末或業績記錄期間任何時間仍然有效且與 貴集團業務有關之重大交易、安排及合約中直接或間接擁有重大權益。

9. 其他收入

	截至12月31日止年度	
	2018年	**2019年**
	人民幣千元	*人民幣千元*
租金收入	1,167	1,719
政府補助－與資產有關*(附註27(a))*	30	30
政府補助－與成本有關	1,830	1,671
按公允值計入損益的金融資產的利息收入	–	629
	3,027	4,049

10. 其他收益／(虧損)淨額

	截至12月31日止年度	
	2018年	**2019年**
	人民幣千元	*人民幣千元*
外匯收益／(虧損)淨額	615	(6,612)
出售物業、廠房及器械虧損*(附註29)*	(349)	(289)
其他	16	(101)
	282	(7,002)

11. 財務(成本)／收入淨額

	截至12月31日止年度	
	2018年	2019年
	人民幣千元	*人民幣千元*
財務收入：		
銀行利息收入	238	1,527
向投資者發行的金融工具之匯兑收益*(附註25)*	–	2,417
	238	3,944
財務成本：		
向投資者發行的金融工具之匯兑虧損*(附註25)*	(4,634)	–
租賃負債利息開支*(附註14(b))*	(76)	(124)
銀行借款利息開支(a)	(87)	–
關聯方借款利息開支*(附註31(b))*	–	(699)
	(4,797)	(823)
財務(成本)／收入淨額	(4,559)	3,121

(a) 於2018年6月28日，貴公司的一間附屬公司借入有抵押且於2018年11月13日到期的銀行貸款人民幣4,500,000元，銀行貸款已悉數償還。年利率為4.4%。

12. 所得税開支

貴集團的主要適用税項及税率載列如下：

(a) 開曼群島

根據開曼群島現行法律，貴公司毋須就收入或資本收益繳税。此外，貴公司向其股東支付股息時不會面臨開曼群島預扣税。

(b) 香港

概無按16.5%的税率就香港利得税作出撥備，乃因 貴集團並無估計應課税溢利。

(c) 中國內地

概無根據中國企業所得税法及相關法規(「企業所得税法」)按25%或15%税率就中國內地的所得税作出撥備，乃因 貴集團的中國實體並無估計應課税溢利。

加奇生物科技(上海)有限公司(「加奇上海」)於2016年11月24日根據相關中國法律及法規獲評定為「高新技術企業」，因此於截至2016年、2017年及2018年12月31日止年度可就其估計應課税溢利享有15%的優惠所得税率。

根據中國國家税務總局頒佈並自2018年起生效的相關法律及法規，從事研發活動的企業有權於釐定其於該年度的應課税溢利時申請將其已產生研發開支的175%作為可扣税開支。

(d) 按適用稅率及除所得稅前虧損計算的預期所得稅與實際所得稅之間的對賬如下：

	截至12月31日止年度	
	2018年	**2019年**
	人民幣千元	*人民幣千元*
除所得稅前虧損	(82,876)	(531,977)
按各集團實體適用的法定稅率計算的稅項	(11,201)	(21,324)
以下項目的稅務影響：		
不可扣稅開支*(附註(i))*	287	671
研發開支加計扣除	(5,248)	(10,300)
結轉未確認稅項虧損*(附註(ii))*	16,162	30,953
所得稅開支	–	–

(i) 不可扣稅開支主要包括與業務活動無關的開支、超出企業所得稅法稅務扣減限額的福利及招待開支。

(ii) 並無確認為遞延稅項資產並將於業績記錄期間內屆滿的可扣減虧損的分析如下：

已結轉的稅項虧損

	於12月31日	
	2018年	**2019年**
	人民幣千元	*人民幣千元*
2023年	2,402	2,402
2024年	3,090	3,090
2025年	4,363	4,363
2026年	14,915	14,915
2027年	37,126	37,126
2028年	51,584	51,584
2029年	–	128,878
結轉未確認稅項虧損	113,480	242,358

對於中小型高新技術企業，貴公司的中國附屬公司的稅項虧損將於十年內到期。因不可預測未來的溢利來源而並無就稅項虧損確認任何遞延稅項資產。

13. 每股虧損

每股基本虧損乃按 貴公司擁有人應佔 貴集團虧損除以於業績記錄期間內已發行普通股加權平均數計算。

	截至12月31日止年度	
	2018年	**2019年**
貴公司擁有人應佔年內虧損（人民幣千元）	82,625	531,977
已發行普通股的加權平均數(千股)	9,125	11,749
每股基本虧損(人民幣元)	9.05	45.28

(i) 每股攤薄虧損乃按調整已發行在外普通股加權平均數以假設已轉換全部攤薄潛在普通股的方式計算。於截至2018年及2019年12月31日止年度， 貴公司分別擁有兩類潛在普通股：優先股及授予僱員的購股權(附註25及24)。於截至2018年及2019年12月31日止年度，每股攤薄虧損乃透過考慮上述兩類潛在普通股的方式計算，且計算每股潛在虧損時並不計及潛在普通股，因為計入潛在普通股會產生反攤薄的作用。因此，截至2018年及2019年12月31日止年度的每股攤薄虧損與每股基本虧損相同。

14. 使用權資產

	於12月31日	
	2018年	**2019年**
	人民幣千元	*人民幣千元*
使用權資產		
－土地使用權(a)	–	4,312
－樓宇(b)	2,449	2,082
	2,449	6,394

(a) 土地使用權

(i) 貴集團於土地使用權的權益指有關位於中國的土地的預付經營租賃付款，於收購附屬公司後剩餘的租賃期為42年。土地使用權變動分析如下：

	土地使用權
	人民幣千元
於2019年1月1日	
原值	–
累計攤銷	–
賬面淨值	–
截至2019年12月31日止年度	
期初賬面淨值	–
收購附屬公司	4,390
攤銷費用*(附註7)*	(78)
期末賬面淨值	4,312
於2019年12月31日	
原值	4,390
累計攤銷	(78)
賬面淨值	4,312

(ii) 土地使用權攤銷自綜合全面虧損表中扣除如下：

	截至2019年12月31日止年度
	人民幣千元
行政開支*(附註7)*	78

(b) 樓宇

(i) 貴集團租用辦公室作自用。以下呈列 貴集團作為承租人的租賃的資料：

	樓宇
	人民幣千元
於2018年1月1日	
原值	2,750
累計折舊	(690)
賬面淨值	2,060
截至2018年12月31日止年度	
年初賬面淨值	2,060
添置	1,783
折舊費用*(附註7)*	(1,394)
年末賬面淨值	2,449
於2018年12月31日	
原值	4,533
累計折舊	(2,084)
賬面淨值	2,449
於2019年1月1日	
原值	4,533
累計折舊	(2,084)
賬面淨值	2,449
截至2019年12月31日止年度	
年初賬面淨值	2,449
收購附屬公司	973
折舊費用*(附註7)*	(1,340)
年末賬面淨值	2,082
於2019年12月31日	
原值	5,506
累計折舊	(3,424)
賬面淨值	2,082

(ii) 於綜合資產負債表確認的租賃負債

	於12月31日	
	2018年	2019年
	人民幣千元	*人民幣千元*
租賃負債		
－流動	1,399	1,233
－非流動	1,090	1,129
	2,489	2,362

(iii) 於綜合全面虧損表確認的金額

	截至12月31日止年度	
	2018年	2019年
	人民幣千元	*人民幣千元*
使用權資產折舊費用*(附註7)*	1,394	1,340
利息費用*(附註11)*	76	124

15. 物業、廠房及器械

	樓宇	傢俬	電子器械	機器	汽車	在建工程	租賃物業裝修	總計
	人民幣千元	*人民幣千元*	*人民幣千元*	*人民幣千元*	*人民幣千元*	*人民幣千元*	*人民幣千元*	*人民幣千元*
於2018年1月1日								
原值	103	674	1,479	4,646	153	1,083	4,422	12,560
累計折舊	–	(173)	(565)	(509)	(25)	–	(1,463)	(2,735)
賬面淨值	103	501	914	4,137	128	1,083	2,959	9,825
截至2018年12月31日止年度								
年初賬面淨值	103	501	914	4,137	128	1,083	2,959	9,825
轉撥自在建工程	–	–	192	–	–	(3,772)	3,580	–
添置	–	274	903	4,202	–	3,334	–	8,713
出售	–	–	(8)	(342)	–	–	–	(350)
折舊費用*(附註7)*	(5)	(145)	(553)	(495)	(29)	–	(1,466)	(2,693)
年末賬面淨值	98	630	1,448	7,502	99	645	5,073	15,495
於2018年12月31日								
原值	103	946	2,411	8,257	153	645	8,002	20,517
累計折舊	(5)	(316)	(963)	(755)	(54)	–	(2,929)	(5,022)
賬面淨值	98	630	1,448	7,502	99	645	5,073	15,495

	樓宇	傢俬	電子器械	機器	汽車	在建工程	租賃物業裝修	總計
	人民幣千元	*人民幣千元*	*人民幣千元*	*人民幣千元*	*人民幣千元*	*人民幣千元*	*人民幣千元*	*人民幣千元*
於2019年1月1日								
原值	103	946	2,411	8,257	153	645	8,002	20,517
累計折舊	(5)	(316)	(963)	(755)	(54)	–	(2,929)	(5,022)
賬面淨值	98	630	1,448	7,502	99	645	5,073	15,495
截至2019年12月31日止年度								
年初賬面淨值	98	630	1,448	7,502	99	645	5,073	15,495
轉撥自在建工程	–	130	–	687	–	(4,489)	3,672	–
轉撥至無形資產 *(附註17)*	–	–	–	–	–	(119)	–	(119)
添置	138	499	2,277	4,133	19	4,268	638	11,972
收購附屬公司 *(附註35)*	39,528	778	1,588	4,131	128	1,008	3,570	50,731
出售	–	(15)	(2)	(504)	–	–	–	(521)
折舊費用*(附註7)*	(1,842)	(399)	(1,519)	(1,317)	(59)	–	(2,181)	(7,317)
年末賬面淨值	37,922	1,623	3,792	14,632	187	1,313	10,772	70,241
於2019年12月31日								
原值	39,769	2,305	6,234	16,487	300	1,313	15,882	82,290
累計折舊	(1,847)	(682)	(2,442)	(1,855)	(113)	–	(5,110)	(12,049)
賬面淨值	37,922	1,623	3,792	14,632	187	1,313	10,772	70,241

(a) 物業、廠房及器械的折舊自綜合全面虧損表中扣除如下：

	截至12月31日止年度	
	2018年	**2019年**
	人民幣千元	*人民幣千元*
收益成本	–	493
銷售及分銷開支	–	23
行政開支	938	3,876
研發開支	1,755	2,925
總計 *(附註7)*	2,693	7,317

16. 投資物業

	樓宇	土地使用權	總計
	人民幣千元	*人民幣千元*	*人民幣千元*
於2018年1月1日			
原值	12,550	3,476	16,026
累計折舊及攤銷	(546)	(319)	(865)
賬面淨值	12,004	3,157	15,161
截至2018年12月31日止年度			
年初賬面淨值	12,004	3,157	15,161
折舊及攤銷費用*(附註7)*	(596)	(70)	(666)
年末賬面淨值	11,408	3,087	14,495
於2018年12月31日			
原值	12,550	3,476	16,026
累計折舊及攤銷	(1,142)	(389)	(1,531)
賬面淨值	11,408	3,087	14,495
於2019年1月1日			
原值	12,550	3,476	16,026
累計折舊及攤銷	(1,142)	(389)	(1,531)
賬面淨值	11,408	3,087	14,495
截至2019年12月31日止年度			
年初賬面淨值	11,408	3,087	14,495
收購附屬公司*(附註35)*	8,405	631	9,036
折舊及攤銷費用*(附註7)*	(990)	(81)	(1,071)
年末賬面淨值	18,823	3,637	22,460
於2019年12月31日			
原值	20,955	4,107	25,062
累計折舊及攤銷	(2,132)	(470)	(2,602)
賬面淨值	18,823	3,637	22,460

(i) 於2018年12月31日及2019年12月31日，貴集團投資物業的公允值分別為人民幣15,157,000元及人民幣23,773,000元。於2018年12月31日，投資物業的公允值分別由管理層評估，而於2019年12月31日，投資物業的公允值則由獨立專業估值公司釐定。

於截至2018年12月31日止年度及截至2019年12月31日止年度，分別有人民幣666,000元及人民幣1,071,000元的折舊及攤銷自「行政開支」中扣除。

(ii) 租賃安排

投資物業根據經營租賃出租予租戶，並每月支付租金。部分合約的租賃付款包括消費者物價指數增加，惟概無其他取決於一項指數或比率的可變租賃付款。當認為有必要降低信貸風險時， 貴集團可就租期獲取銀行擔保。

儘管 貴集團面臨目前租賃結束時的剩餘價值變動風險， 貴集團通常會訂立新經營租賃，因此於該等租賃結束時剩餘價值的任何減少不會即時變現。對未來剩餘價值的預期反映於物業的公允值。

投資物業租賃的應收最低租賃付款如下：

	於12月31日	
	2018年	**2019年**
	人民幣千元	*人民幣千元*
1年內	906	1,365
1至2年	810	810
2至3年	810	83
3至4年	83	–
	2,609	2,258

17. 無形資產

	商譽	**技術**	**電腦軟件**	**總計**
	人民幣千元	*人民幣千元*	*人民幣千元*	*人民幣千元*
於2018年1月1日				
原值	–	–	–	–
累計攤銷	–	–	–	–
賬面淨值	–	–	–	–
截至2018年12月31日止年度				
年初賬面淨值	–	–	–	–
添置	–	–	286	286
攤銷費用*(附註7)*	–	–	(17)	(17)
年末賬面淨值	–	–	269	269
於2018年12月31日				
原值	–	–	286	286
累計攤銷	–	–	(17)	(17)
賬面淨值	–	–	269	269

	商譽	技術	電腦軟件	總計
	人民幣千元	*人民幣千元*	*人民幣千元*	*人民幣千元*
截至2019年12月31日止年度				
年初賬面淨值	–	–	269	269
轉撥自在建工程 *(附註15)*	–	–	119	119
收購附屬公司*(附註35)*	51,658	170,740	–	222,398
添置	–	–	55	55
攤銷費用*(附註7)*	–	(3,390)	(143)	(3,533)
年末賬面淨值	51,658	167,350	300	219,308
於2019年12月31日				
原值	51,658	170,740	460	222,858
累計攤銷	–	(3,390)	(160)	(3,550)
賬面淨值	51,658	167,350	300	219,308

(a) 無形資產攤銷自綜合全面虧損表中扣除如下：

	截至12月31日止年度	
	2018年	**2019年**
	人民幣千元	*人民幣千元*
行政開支*(附註7)*	17	3,533

(b) 商譽

	截至2019年12月31日止年度
	人民幣千元
收購加奇集團	51,658

收購加奇集團的詳情載於下文附註35。商譽乃取決於已收購業務的業務前景且不可扣稅。

獨立合資格估值師已就 貴集團於2019年12月31日的商譽進行減值檢討。就減值檢討而言，現金產生單位的可收回金額乃根據使用價值計算釐定。該等計算根據管理層編製的涵蓋八年期間的財務預算使用除稅前現金流量預計，當中包括兩至三年期間作進一步發展現時進行中的項目，以及五至六年期間作生產及銷售該等項目的未來產品。超逾八年期間的現金流量則使用下文列示的估計最終增長率進行推測。

就使用價值計算所用的主要參數載列如下：

	毛利率	首八年的增長率	最終增長率	税前貼現率
於2019年12月31日	58.18%–63.76%	10.12%–229.01%	3%	27.06%

首八年的增長率及預算毛利率乃由管理層根據過往之表現及其對市場及產品發展之預期釐定。最終增長率不超過 貴集團經營所在市場的行業增長預測。所採用的貼現率為除税前，反映時間價值之市場評估以及與行業有關的特定風險。

基於商譽減值測試結果，於2019年12月31日，現金產生單位的估計可收回金額遠超過其賬面值，餘額為人民幣209,209,210元。 貴集團管理層並無發現任何主要假設有合理可能變動而可能導致賬面值超出可收回金額。

貴集團基於收益金額或最終價值或貼現率出現變動的假設進行敏感度分析。倘於預測期間估計主要假設出現下列變動，餘額將減少至下列金額：

	於2019年12月31日
	人民幣千元
收益金額減少10%	140,619
最終價值減少10%	180,552
貼現率增加5%	161,921

(c) 技術

業務合併所收購的技術按收購日期的公允值確認，當中包括使用中技術及研發中技術。

於2018年12月31日及2019年12月31日，研發中技術的結餘分別為零及人民幣102,950,000元。研發中技術不可供使用，並每年進行減值測試。可收回金額乃根據公允值減收益成本與使用價值兩者間的較高者釐定。

公允值乃使用貼現現金流量法估算。就貼現現金流量而言，估計收益乃根據管理層預期在研產品商業化的時間、生產力及銷量計算。管理層根據市況及技術開發狀況而估計在研產品的銷量，然後根據可資比較公司目前的經營利潤水平(基於管理層的行業經驗及研發計劃加以調整)，對收益應用佔成本及經營開支的某個百分比，從而調整估計收益。最後，管理層根據適用的在研產品不明確的成功商業化比率估計貼現率。

於2019年12月31日採用的主要假設如下：

	毛利率	增長率	佔成本及經營開支百分比	税後貼現率
於2019年12月31日	40.2%-77.9%	–72.3%-218.6%	46.5%-354.4%	27.0%

根據減值評估結果，研發中技術的可收回金額估計較於2019年12月31日的賬面值高出人民幣48,820,000元。考慮到基於評估尚有充裕空間，董事及管理層認為任何主要假設的合理可能變動並不會令研發中技術的總賬面值超逾其可收回金額。

倘各項主要假設變動如下，而所有其他變量保持不變，研發中技術的可收回金額將相等於其賬面值，而董事及管理層認為主要假設不大可能變動如下：

	於2019年12月31日
毛利率	–12.45%
收益金額	–23.83%
佔成本及經營開支百分比	9.72%
稅後貼現率	19.81%

18. 預付款項及其他應收款項

貴集團

	於12月31日	
	2018年	**2019年**
	人民幣千元	*人民幣千元*
其他應收關聯方款項*(附註31 (c))*	4	4
其他應收第三方款項	37,581	637
就以下項目作出的預付款項：		
－未收到器械	660	3,455
－[編纂]開支	–	3,635
－第三方	1,551	7,606
可收回增值稅	4,894	12,571
應收利息	–	1,288
按金	856	854
其他	66	241
	45,612	30,291
減：非即期部分	(660)	(3,455)
即期部分	44,952	26,836

貴公司

	於12月31日	
	2018年	**2019年**
	人民幣千元	*人民幣千元*
其他應收附屬公司款項	58,281	–
其他應收關聯方款項	1,732	1,547
其他應收第三方款項	37,924	–
應收利息	–	1,288
[**編纂**]開支預付款項	–	3,635
	97,937	6,470

19. 存貨

	於12月31日	
	2018年	**2019年**
	人民幣千元	*人民幣千元*
原材料	1,282	8,864
製成品	–	1,540
在製品	–	759
	1,282	11,163

20. 按公允值計入損益的金融資產

	於12月31日	
	2018年	**2019年**
	人民幣千元	*人民幣千元*
期初結餘	–	–
添置	–	137,710
出售	–	(122,710)
期末結餘	–	15,000

於截至2019年12月31日止年度， 貴集團與銀行訂立理財產品的合約，預期但非保證每年回報率介乎2.2%至3.05%。 貴集團根據其風險管理及投資策略按公允值基準管理及評估該等投資的表現。因此，該等於理財產品的投資於2019年12月31日被指定為按公允值計入損益的金融資產。

21. 現金及現金等價物

貴集團

	於12月31日	
	2018年	**於2019年**
	人民幣千元	*人民幣千元*
銀行現金	94,762	504,627

	於12月31日	
	2018年	**2019年**
	人民幣千元	*人民幣千元*
以下貨幣計值的現金及現金等價物：		
－美元	93,094	493,233
－人民幣	1,668	11,030
－港元	–	364
	94,762	504,627

貴公司

	於12月31日	
	2018年	**2019年**
	人民幣千元	*人民幣千元*
銀行現金	4,253	472,857

	於12月31日	
	2018年	**2019年**
	人民幣千元	*人民幣千元*
以下貨幣計值的現金及現金等價物：		
－美元	4,253	472,857

22. 股本及股份溢價

於2019年12月31日， 貴公司的法定股本為5,000美元，分為(i) 39,109,377股每股面值0.0001美元的普通股，以及(ii) 10,890,623股每股面值為0.0001美元的可轉換優先股，其中1,900,000股指定為A系列優先股、2,088,204股指定為A-1系列優先股、1,527,110股指定為B系列優先股、1,969,118股指定為C系列優先股及3,406,191股指定為C-1系列優先股。

貴集團及 貴公司

	普通股數目	股本	股份溢價	總計
		人民幣千元	*人民幣千元*	*人民幣千元*
已發行：				
於2018年1月1日	9,125,000	6	22,137	22,143
購回並註銷的股份	(445,407)	(0.3)	(9,924)	(9,924)
發行普通股	445,407	0.3	38,408	38,408
於2018年12月31日	9,125,000	6	50,621	50,627
於2019年1月1日	9,125,000	6	50,621	50,627
購回並註銷的股份	(241,793)	(0.2)	(5,572)	(5,572)
發行普通股	241,793	0.2	21,567	21,567
作為業務合併的代價而發行普通股(b) *(附註35)*	3,833,476	3	143,510	143,513
將普通股重新指定為優先股(c) *(附註25)*	(1,505,264)	(1)	(130,571)	(130,572)
於2019年12月31日	11,453,212	8	79,555	79,563

(a) 貴公司由Offshore Incorporations (Cayman) Limited利用一股價值為0.0001美元的股份於2012年5月30日在開曼群島成立。Offshore Incorporations (Cayman) Limited於同日將 貴公司的一股股份轉讓予XinYue International Limited(「XinYue」)，其後 貴公司分別向XinYue及葉紅發行及配發5,324,999股普通股及675,000股普通股，代價分別為532.49美元及67.5美元。

於2012年10月， 貴公司按每股1美元分別向葉紅、Country Bay Investment Limited(「Country Bay」)、Gateway Medical Innovation Center Limited(「Gateway」)、福萊喜國際(香港)有限公司(「福萊喜」)及盛高國際有限公司(「盛高」)發行及配發240,000股、900,000股、60,000股、900,000股及900,000股普通股。

於2016年3月， 貴公司以總代價500,000美元向City Dragon Holdings Group Limited(「City Dragon」)發行及配發125,000股普通股。

於2018年8月， 貴公司按每股13.0141美元分別向XinYue、Country Bay、Gateway、盛高及City Dragon購回187,307股、95,000股、60,000股、95,000股及8,100股普通股，並其後於購回當日將該等普通股註銷。於註銷同日， 貴公司按每股13.0141美元分別向LAV Aero Limited(「LAV Aero」)、經緯中國第四香港有限公司(「經緯第四」)及Joyful Bliss Holdings Limited(「Joyful Bliss」)發行及配發101,807股、152,711股及190,889股新普通股。

於2019年2月， 貴公司按每股13.0141美元分別向XinYue及Flexmed購回161,793股及80,000股普通股，並其後於購回當日將該等普通股註銷。於註銷同日， 貴公司按每股13.0141美元分別向蘇州禮瑞股權投資中心(有限合夥)(「蘇州禮瑞」)及上海方正韓投股權投資合夥企業(「上海方正」)發行及配發50,904股及190,889股新普通股。

(b) 於2019年3月29日， 貴公司發行每股公允值為5.5775美元的3,833,476股普通股，作為收購加奇集團的代價(附註35)。

(c) 於2019年10月發行C-1系列優先股的同時，HH SUM-XXIV Holdings Limited(「高瓴」)向現有股東或優先股持有人分別以每股19.1851美元購買903,589股普通股、57,034股A–1系列優先股及100,000股A系列優先股，上述股份其後被重新指定為C–1系列優先股(附註25)。

於2019年10月底發行新C-1系列優先股的同時，Matrix Partners IV、LAV Aero及上海禮軼生物科技合夥企業(有限合夥)(「禮軼生物科技」)以每股18.2823美元從XinYue及City Dragon購買601,675股普通股，而該601,675股普通股其後被重新指定為C系列優先股(附註25)。

23. 其他儲備

貴集團

	以股份為基礎的報酬儲備	其他	總計
	人民幣千元	*人民幣千元*	*人民幣千元*
於2018年1月1日	1,027	(9,538)	(8,511)
以股份為基礎的報酬開支*(附註24)*	269	–	269
因本身信貸風險產生的優先股公允值變動*(附註25)*	–	4,619	4,619
與非控股權益的交易	–	(251)	(251)
於2018年12月31日	1,296	(5,170)	(3,874)

	以股份為基礎的報酬儲備	其他	總計
	人民幣千元	*人民幣千元*	*人民幣千元*
於2019年1月1日	1,296	(5,170)	(3,874)
以股份為基礎的報酬開支*(附註24)*	17,381	–	17,381
因本身信貸風險產生的優先股公允值變動*(附註25)*	–	15,856	15,856
作為業務合併的代價而授出的購股權*(附註35)*	5,935	–	5,935
於2019年12月31日	24,612	10,686	35,298

貴公司

	以股份為基礎的報酬儲備	其他	總計
	人民幣千元	*人民幣千元*	*人民幣千元*
於2018年1月1日	1,027	(9,538)	(8,511)
以股份為基礎的報酬開支*(附註24)*	269	–	269
因本身信貸風險產生的優先股公允值變動*(附註25)*	–	4,619	4,619
於2018年12月31日	1,296	(4,919)	(3,623)
於2019年1月1日	1,296	(4,919)	(3,623)
以股份為基礎的報酬開支*(附註24)*	17,381	–	17,381
因本身信貸風險產生的優先股公允值變動*(附註25)*	–	15,856	15,856
作為業務合併的代價而授出的購股權*(附註35)*	5,935	–	5,935
於2019年12月31日	24,612	10,937	35,549

24. 以股份為基礎的付款

(a) 於2017年向僱員授出的購股權

於2017年，貴公司向高級管理層成員授出462,500份購股權，作為對彼等服務的獎勵以及換取彼等的全職服務及專業才能。

已授出購股權的行使價為每股普通股5.00美元或7.8084美元。購股權包括若干績效條件，要求僱員完成服務期且仍處於授出購股權時的職位。購股權的歸屬期分別包括五年及一年歸屬時間表。五年歸屬時間表包括自授出日期起一週年一次性歸屬百分之二十(20%)。所有購股權將於各自授出日期起計十年後到期。

(b) 於2019年向僱員授出的購股權

於2019年，貴公司向若干董事、高級管理層成員及 貴集團僱員授出2,473,941份購股權，作為對彼等服務的獎勵以及換取彼等的全職服務及專業才能。

已授出購股權的加權平均行使價為每股普通股8.7630美元。購股權的歸屬期包括不同的歸屬時間表，視乎不同的績效條件分別介乎一年至六年不等。所有購股權將於各自授出日期起計十年後到期。

於2019年3月，根據於2019年3月29日完成的換股協議，加奇醫療的購股權按3.5682:1的比率轉為沛嘉醫療的購股權(附註35)。

(c) 於2017年及2019年購股權的財務影響如下：

(i) 於2017年及2019年授出的購股權數目變動如下：

	截至12月31日止年度	
	2018年	**2019年**
年初	462,500	462,500
年內授出	–	2,461,330
年內沒收	–	(22,841)
年末	462,500	2,900,989

於2018年12月31日及2019年12月31日，分別可行使166,875份及931,055份未行使購股權。

於截至2018年及2019年12月31日止年度，概無購股權獲行使。上表所涵蓋的期間概無購股權到期。

(ii) 於截至2018年及2019年12月31日止年度，就上述購股權於綜合全面虧損表中確認的總開支分別為人民幣269,000元及人民幣17,381,498元。

(d) 已授出購股權於授出日期的公允值經由獨立合資格估值師使用二項式估值模型進行估值。關鍵假設數據載列如下：

無風險利率	1.85%-3.99%
波幅	35.71%-47.15%
股息率	0.00%

管理層根據美國國債(其到期年限與購股權年限接近)的收益率估計無風險利率。波幅乃於授出日期根據可資比較公司的平均過往波幅而估計，其與購股權的到期期限相若。股息率乃根據董事於授出日期的估計釐定。

(e) 於2018年8月28日發行B系列優先股的同時， 貴公司按每股13.0141美元向若干股東購回687,200股普通股。截止日期分別為2018年8月28日及2019年2月2日。根據第三方估值結果，普通股當時的公允值為每股3.3627美元。普通股的購回價格與公允值之間的差額於綜合全面虧損表中確認為以股份為基礎的報酬開支。於截至2018年及2019年12月31日止年度，已確認的總開支分別為人民幣28,484,000元及人民幣15,994,000元。

(f) 於2019年10月發行C-1系列優先股的同時，高瓴向現有股東或優先股持有人分別以每股19.1851美元購買903,589股普通股、57,034股A–1系列優先股及100,000股A系列優先股，上述股份其後被重新指定為C–1系列優先股。根據第三方估值結果，普通股當時的公允值為每股12.2687美元，A-1及A系列優先股的公允值為每股13.9488美元及12.5043美元。普通股、A-1及A系列優先股的交易價格與公允值之間的差額於綜合全面虧損表中確認為以股份為基礎的報酬開支。

於2019年10月底發行新C-1系列優先股的同時，Matrix Partners IV、LAV Aero及禮軼生物科技以每股18.2823美元從XinYue及City Dragon購買601,675股普通股，而該601,675股普通股其後被重新指定為C系列優先股。根據第三方估值結果，普通股當時的公允值為每股12.2687美元，C系列優先股的公允值為每股19.1684美元。普通股與C系列優先股的公允值之間的差額於綜合全面虧損表中確認為以股份為基礎的報酬開支。

於截至2019年12月31日止年度，就將普通股重新指定為優先股及重新指定不同系列的優先股已確認的總開支分別為人民幣73,538,376元及人民幣6,837,371元。

以股份為基礎的付款開支已於綜合全面虧損表扣除，詳情如下：

	截至12月31日止年度	
	2018年	**2019年**
	人民幣千元	*人民幣千元*
購股權		
行政開支	269	10,514
研發開支	–	6,024
銷售及分銷開支	–	494
收益成本	–	349
	269	17,381
購回普通股		
行政開支*(附註7、24(e))*	28,484	15,994
將普通股重新指定為優先股		
行政開支*(附註7、24(f))*	–	73,538
重新指定不同系列的優先股		
行政開支*(附註7、24(f))*	–	6,837
總計	28,753	113,750

25. 向投資者發行的金融工具

	於12月31日	
	2018年	**2019年**
	人民幣千元	*人民幣千元*
優先股*(a)*	220,589	1,362,309
可換股貸款*(b)*	–	–
	220,589	1,362,309

該等金融工具的主要條款概述如下：

(a) 優先股

A系列優先股

貴公司於2016年3月以現金代價8,500,000美元(相等於人民幣55,223,000元)發行1,700,000股A系列優先股。於2016年6月， 貴公司以現金代價1,500,000美元(相等於人民幣9,949,000元)再發行300,000股A系列優先股。

B系列優先股

貴公司於2018年8月以現金代價19,873,962美元(相等於人民幣136,173,973元)發行1,527,110股B系列優先股。

A–1系列優先股

於2019年3月，根據換股收購事項(附註35)， 貴公司發行2,145,238股A-1系列優先股以及普通股及購股權以交換加奇集團的資產及負債(附註35)。

C系列優先股

於2019年9月， 貴公司以現金代價25,000,000美元(相等於人民幣176,801,000元)發行1,367,443股C系列優先股。

C–1系列優先股

於2019年10月， 貴公司以現金代價19,651,816.87美元(相等於人民幣139,113,264元)向高瓴發行1,024,326股C–1系列優先股。在認購C–1系列同時，高瓴向現有股東或優先股持有人分別購買903,589股普通股、57,034股A–1系列優先股及100,000股A系列優先股，上述股份其後被重新指定為C–1系列優先股。

新C–1系列優先股

此外， 貴公司於2019年10月底以現金代價25,348,183美元(相等於人民幣179,130,595元)進一步發行1,321,242股新C–1系列優先股。在認購新C–1系列的同時，合共601,675股普通股於若干現有股東之間轉讓。購買單價與C系列優先股相同。該等601,675股普通股其後被重新指定為C系列優先股。

優先股條款

(i) 股息權

優先股持有人有權先於及優先於普通股收取任何股息，股息以可合法作此用途的任何資金撥付。除非及直至已悉數派付優先股(按已轉換基準)的全部股息，否則 貴公司不得以現金、實物或股本向 貴公司任何普通股或任何其他類別或系列股份派付或宣派任何股息，或保留該等形式的股息撥作此用途。

(ii) 轉換特點

(1) 選擇轉換

優先股持有人可選擇隨時按當時適用的轉換價格將優先股轉換為繳足的普通股。轉換價格初步應等於各個系列優先股的最初發行價，且均應按以下情況所規定不時作出調整。

各個系列優先股轉換為普通股的初步換股比率應為1:1。除非 貴公司額外發行或被視為將額外發行的任何普通股的代價低於緊接發行前日期生效的適用轉換價格，否則不得就額外發行普通股對適用轉換價格作出任何調整。倘 貴公司將無償額外發行普通股或其收取的每股代價(扣除銷售優惠、折讓或佣金)低於緊接額外發行前日期生效的適用轉換價格，則須於進行額外發行的同時將適用轉換價格調減至發行新證券所用的每股代價。

(2) 自動轉換

毋須有關股份持有人採取任何行動以及不論代表有關股份的股票是否已送還 貴公司或其過戶代理，每股優先股將於以下情形根據屆時的適用轉換價格轉換為普通股：合資格首次公開發售完成；或屆時發行在外A系列優先股至少三分之二(2/3)的持有人書面批准將全部A系列優先股轉換為普通股；或屆時發行在外A-1系列優先股至少三分之二(2/3)的持有人書面批准將全部A-1系列優先股轉換為普通股；或屆時發行在外B系列優先股至少三分之二(2/3)的持有人書面批准將全部B系列優先股轉換為普通股；或屆時發行在外C系列優先股至少三分之二(2/3)的持有人書面批准將全部C系列優先股轉換為普通股。

(iii) 清算優先權

倘 貴公司及／或 貴公司附屬公司(「集團公司」)清算、解散或清盤(不論自願與否)(各自為「清算事件」)，須按下列優先順序向 貴公司股東作出分派：第一向C系列優先股持有人、第二向B系列優先股持有人、第三向A-1系列優先股持有人及第四向A系列優先股持有人。

於根據上一段所協定的順序悉數分派或派付可就優先股分派或派付的款項後， 貴公司餘下可供分派予初級股持有人的資產應按比例分派予發行在外初級股的持有人。

倘優先股的任何持有人因任何原因未能悉數收到上一段所述的款項，則普通股(不包括從優先股轉換而成的普通股)的各持有人應於清算事件或視為清算事件中共同及個別轉讓其收自 貴公司的全部資產或現金，直至已悉數向有關優先股持有人支付上一段所述的全部款項為止。

上述系列優先股被確認為按公允值計入損益的金融負債，且初步按公允值確認。

(iv) 特別購回權

A系列優先股的一名認購人與 貴公司協定一項特別購回權，惟管理層股東有權透過其持有的公司於A系列優先股發行後第一個或第三個週年日結束時按類似的固定年利率向該名認購人回購最多50%的優先股(「購回權」)。購回權於2017年的第一個週年日被贖回。購回權於發行日期作出估值，其後於估計年期內攤銷至其他儲備。

(v) 基石認購權

C-1系列優先股認購人之一高瓴與 貴公司就一項基石認購權達成協議，而高瓴有權且承諾作為一名基石投資者以等於 貴公司於其首次公開發行提呈之每股價格之有關每股價格購買或者指示其聯屬人士購買。

(b) 可換股貸款

沛嘉蘇州於2017年10月24日向一名投資者發行可換股貸款，本金總額為人民幣34,000,000元。沛嘉蘇州已於2017年11月收到付款。倘所有其他普通股認購人於協定期間內完成供資義務，則上述可換股貸款的投資者將能夠行使轉換權。

(i) 利率

倘所有其他普通股認購人於協定期間內完成供資義務，則該可換股貸款將屬不計息或視乎協定的不同條件，對未償還本金額按8%或16%的複合年利率計息。

(ii) 到期日

全部未付本金額將於可換股貸款日期起計第八個月屆滿時全部成為到期及應付。倘轉換條件未能於可換股貸款日期起計第八個月滿足，則投資者可推遲到期日。

(iii) 轉換權

於所有普通股認購人履行供資義務的任何時候，可換股貸款的投資者有權將屆時未償還本金額轉換為沛嘉蘇州的普通股系列。

(iv) 修改可換股貸款協議

於2018年4月， 貴公司管理層決定開始尋求申請在香港市場[**編纂**]。因此，可換股債券的投資者及認購人訂立一項將於 貴公司層面完成的新B系列供資協議，其中包括發行B系列優先股(附註25(a))以及數項普通股交易。

根據該協議，同意將可換股貸款中全部本金額退還予投資者。全部本金額其後取消確認為按公允值計入損益的金融負債，並按新B系列供資協議日期的公允值確認為其他應付款項。

(c) 於截至2018年及2019年12月31日止年度的優先股及可換股貸款變動載列如下：

貴集團及 貴公司

	優先股	可換股貸款	總計
	人民幣千元	*人民幣千元*	*人民幣千元*
於2018年1月1日	75,082	35,223	110,305
發行以換取現金	136,174	–	136,174
重新分類至其他應付款項	–	(34,000)	(34,000)
公允值虧損╱(收益)	9,318	(1,223)	8,095
因本身信貸風險產生的優先股公允值變動	(4,619)	–	(4,619)
外匯虧損*(附註11)*	4,634	–	4,634
於2018年12月31日	220,589	–	220,589

	優先股	可換股貸款	總計
	人民幣千元	*人民幣千元*	*人民幣千元*
於2019年1月1日	220,589	–	220,589
發行以換取現金	495,386	–	495,386
作為業務合併的代價而發行優先股 *(附註35)*	145,484	–	145,484
將普通股重新指定為優先股	204,111	–	204,111
重新指定不同系列的優先股	6,837	–	6,837
公允值虧損	308,175	–	308,175
因本身信貸風險而產生的優先股公允值變動	(15,856)	–	(15,856)
外匯收益*(附註11)*	(2,417)	–	(2,417)
於2019年12月31日	1,362,309	–	1,362,309

用於釐定優先股及可換股貸款公允值的關鍵估值假設如下：

	於12月31日	
	2018年	**2019年**
貼現率	30.50%	24.50%
無風險利率	2.49%	1.83%
波幅	36.31%	36.47%
[**編纂**]可能性	50.00%	70.00%

可換股貸款的貼現率參考信用評級與 貴集團相若的公司債券截至各估值日期的債券收益率估計。董事根據截至估值日期的中國國債收益率曲線估計無風險利率。波幅乃基於賣出時間相若的可資比較公司股份於估值日期前一段時間的股價每日收益率的年化標準差估計。贖回特點及清算優先權的可能性權重基於董事最佳估計。

26. 遞延稅項資產及負債

(i) 遞延所得稅資產及遞延負債於業績記錄期間內的變動(並不計及於相同稅務司法權區內的結餘抵銷)如下：

遞延稅項資產

	稅項虧損
	人民幣千元
於2019年1月1日	–
業務合併*(附註35(6)(d)(ii))*	25,410
自綜合全面虧損表扣除	(1,064)
於2019年12月31日	24,346

遞延稅項負債

	於業務合併中收購的物業、廠房及器械	於業務合併中收購的投資物業	於業務合併中收購的土地使用權	於業務合併中收購的無形資產	總計
	人民幣千元	*人民幣千元*	*人民幣千元*	*人民幣千元*	*人民幣千元*
於2019年1月1日	–	–	–	–	–
業務合併*(附註35)*	1,824	744	477	42,685	45,730
計入綜合全面虧損表	(173)	(35)	(9)	(847)	(1,064)
於2019年12月31日	1,651	709	468	41,838	44,666

(ii)

	於2019年12月31日
	人民幣千元
遞延稅項負債	
－將於12個月內收回	1,347
－將於12個月後收回	43,319
	44,666

27. 遞延收入

	於12月31日	
	2018年	2019年
	人民幣千元	*人民幣千元*
政府補助－		
資產相關補助*(a)(附註9)*	1,341	1,311
成本相關補助*(b)*	1,000	2,280
	2,341	3,591

(a) 資產相關補助為就補償 貴集團收購土地使用權而從政府收到的補貼。土地使用權的估計可使用年期為50年，而上述補助於土地的餘下可使用年期內進行攤銷。

(b) 成本相關補助為自政府收取的補貼以支持與若干項目相關的開支。當符合政府就有關補助設定的所需標準，則合資格資金的部分將確認為「其他收入」，而餘下結餘入賬列作遞延收入。

28. 貿易及其他應付款項

貴集團

	於12月31日	
	2018年	**2019年**
	人民幣千元	*人民幣千元*
貿易應付款項－第三方	2,353	6,043
其他應付款項		
——一名關聯方*(附註31(c))*	–	691
－第三方	35,391	19,036
應付員工薪金及福利	1,302	6,422
應付利息一名關聯方	–	2,298
除所得稅外的應計稅項	4,236	13,305
	43,282	47,795
減：非即期部分	(154)	(154)
即期部分	43,128	47,641

貴公司

	於12月31日	
	2018年	**2019年**
	人民幣千元	*人民幣千元*
其他應付款項－附屬公司	–	11,226
其他應付款項－第三方	–	12,889
除所得稅外的應計稅項	4,061	6,322
	4,061	30,437

(a) 於2018年12月31日及2019年12月31日， 貴集團的全部貿易及其他應付款項均不計息，惟來自葉紅的借款除外。於2019年12月31日， 貴集團有來自葉紅的借款人民幣691,000元，年利率為10%。有關借款的預期到期日為2020年11月20日。 貴集團於2020年1月15日作出提前償還。上述貿易及其他應付款項的公允值與其賬面金額相若。

(b) 貿易應付款項於各資產負債表日期的賬齡分析如下：

	於12月31日	
	2018年	2019年
	人民幣千元	*人民幣千元*
一年內	2,351	6,043
一年至兩年	2	–
	2,353	6,043

29. 經營所用現金

(a) 除所得稅前虧損與經營所用現金之間的對賬

	截至12月31日止年度	
	2018年	2019年
	人民幣千元	*人民幣千元*
除所得稅前年內虧損	(82,876)	(531,977)
就以下各項作出調整：		
－物業、廠房及器械及投資物業折舊*(附註7)*	3,359	8,388
－無形資產及使用權資產攤銷／折舊*(附註7)*	1,411	4,951
－出售物業、廠房及器械虧損*(附註10)*	349	289
－以股份為基礎的報酬開支*(附註24)*	28,753	113,750
－向投資者發行的金融工具公允值變動*(附註25(c))*	8,095	308,175
－按公允值計入損益的金融資產的利息收入*(附註9)*	–	(629)
－財務成本／(收入)淨額	4,559	(1,833)
	(36,350)	(98,886)
營運資金變動：		
－存貨增加	(396)	(4,140)
－預付款項及其他應收款項(增加)／減少	(3,967)	23,530
－貿易及其他應付款項增加／(減少)	1,854	(23,179)
－遞延收入減少	(31)	(30)
	(2,540)	(3,819)
經營所用現金	(38,890)	(102,705)

(b) 非現金投資及融資活動

於截至2018年及2019年12月31日止年度，除為附註35所述收購加奇集團而發行普通股、A-1系列優先股及購股權及為附註25所述重新指定普通股及A系列及A-1系列優先股， 貴集團並無任何重大的非現金投資及融資活動。

(c) 融資活動負債變動

	短期負債		長期負債		
	租賃負債	借款	租賃負債	來自一名關聯方的借款	向投資者發行的金融工具
	人民幣千元	*人民幣千元*	*人民幣千元*	*人民幣千元*	*人民幣千元*
於2018年1月1日	1,270	–	813	–	110,305
現金流量	(1,377)	–	–	–	101,835
使用權資產增加*(附註14)*	1,783	–	–	–	–
外幣匯率變動影響	–	–	–	–	4,634
其他非現金變動	(277)	–	277	–	339
公允值變動	–	–	–	–	3,476
於2018年12月31日	1,399	–	1,090	–	220,589

	短期負債		長期負債		
	租賃負債	借款	租賃負債	來自一名關聯方的借款	向投資者發行的金融工具
	人民幣千元	*人民幣千元*	*人民幣千元*	*人民幣千元*	*人民幣千元*
於2019年1月1日	1,399	–	1,090	–	220,589
現金流量	(1,444)	–	–	(16,620)	495,386
外幣匯率變動影響	–	–	–	–	(2,417)
其他非現金變動	1,278	–	39	17,311	356,432
公允值變動	–	–	–	–	292,319
於2019年12月31日	1,233	–	1,129	691	1,362,309

30. 承擔

(a) 資本承擔

於各資本負債表日期已訂約但尚未發生的資本開支如下：

	於12月31日	
	2018年	**2019年**
	人民幣千元	*人民幣千元*
物業、廠房及器械	1,282	3,872

31. 關聯方交易

倘一方有能力直接或間接控制另一方，或可對另一方的財務及營運決策行使重大影響力，則被視為關聯人士。倘共同受某一來源控制，則該等人士亦被視為關聯人士。

以下概述 貴集團與其關聯方分別於截至2018年及2019年12月31日止年度的日常業務過程中進行的重大交易，以及分別於2018年及2019年12月31日關聯方交易產生的結餘。

(a) 關聯方姓名／名稱及關係

關聯方姓名／名稱	關係性質
XinYue International Limited	貴公司股東
葉紅	貴公司董事及股東

(b) 與關聯方的交易

(i) 償還關聯方貸款

	截至12月31日止年度	
	2018年	2019年
	人民幣千元	*人民幣千元*
葉紅	–	16,620

(ii) 利息開支

	於12月31日	
	2018年	2019年
	人民幣千元	*人民幣千元*
葉紅	–	699

(c) 與關聯方的結餘

(i) 應收關聯方的款項

	於12月31日	
	2018年	2019年
	人民幣千元	*人民幣千元*
XinYue International Limited	3	3
葉紅	1	1
	4	4

應收關聯方的款項為非貿易性質，既未逾期也未減值，且不計利息。應付關聯方的款項的賬面值與其公允值相若，並以人民幣計值。該等結餘已於2020年1月悉數結清。

(ii) 來自關聯方的貸款

	於12月31日	
	2018年	2019年
	人民幣千元	*人民幣千元*
葉紅	–	691

(iii) 應付一名關聯方利息

	於12月31日	
	2018年	2019年
	人民幣千元	*人民幣千元*
葉紅	–	2,298

於2019年12月31日， 貴集團有來自葉紅的餘下借款人民幣691,000元，年利率為10.0%，為非貿易性質。預期到期日為2020年11月20日。 貴集團於2020年1月15日作出提前償還貸款。於2019年12月31日的累計應付利息將於[**編纂**]前結清。

應付關聯方的款項的賬面值與其公允值相若並以人民幣計值。

(d) 主要管理層薪酬

	截至12月31日止年度	
	2018年	2019年
	人民幣千元	*人民幣千元*
薪金、工資及花紅	2,439	5,658
住房基金、醫療保險及其他社會保險	39	242
以股份為基礎的報酬開支	269	14,561
	2,747	20,461

32. 股息

分別於截至2018年及2019年12月31日止各年度， 貴公司或 貴集團旗下現有公司概無派付或宣派任何股息。

33. 附屬公司

(a) 貴集團於本報告日期的附屬公司詳情載列如下：

公司名稱	註冊成立／成立國家／地點及日期	已發行並繳足資本或註冊資本	貴集團於本報告日期持有的實際權益百分比 於12月31日 2018年	2019年	直接或間接	主營業務
誠啟有限公司（「誠啟」）	香港，2017年8月25日	10,000港元	100%	100%	直接	控股
沛嘉蘇州	中國，2013年3月4日	人民幣523,311,785元	100%	100%	間接	經導管瓣膜治療醫療器械研發
沛嘉上海	中國，2012年2月24日	人民幣15,500,000元	100%	100%	間接	經導管瓣膜治療醫療器械研發
加奇醫療*	開曼群島，2005年11月2日	24,227,887美元	不適用	100%	直接	控股
Achieva Medical HK Limited*	香港，2009年3月25日	1港元	不適用	100%	間接	控股
加奇上海*	中國，2006年3月21日	27,580,000美元	不適用	100%	間接	神經介入手術醫療器械研發、製造及銷售
上海加奇生物科技蘇州有限公司（「加奇蘇州」）*	中國，2016年11月29日	人民幣15,000,000元	不適用	100%	間接	神經介入手術醫療器械研發、製造及銷售
江西智勝醫療器械有限公司（「江西智勝」）*	中國，2018年4月3日	人民幣5,000,000元	不適用	100%	間接	貿易

* Achieva Medical Limited、Achieva Medical HK Limited、加奇上海、加奇蘇州及江西智勝於2019年3月29日成為 貴公司的附屬公司(附註35)。

(b) 貴集團的以下中國附屬公司於截至2018年及2019年12月31日止年度的法定核數師為尤尼泰振青會計師事務所有限公司：

公司名稱
沛嘉蘇州
沛嘉上海
加奇上海
加奇蘇州

34. 期後事項

(1) 於2020年初爆發2019年新型冠狀病毒(「COVID-19爆發」)後，國家／地區已及繼續實施一系列預防及控制措施。 貴集團將密切注意COVID-19爆發的發展，並評估其對 貴集團財務狀況及經營業績的影響。於目前階段，儘管 貴集團的商業化神經介入手術產品銷售預期受影響，研發團隊已恢復工作，而 貴集團預期其研發過程並不會受到重大不利影響。於本財務報表獲准發出日期，COVID-19爆發對 貴集團持續業務營運及可持續經營能力的整體影響被視為並不重大。

(2) 於2020年3月，董事長張一、董事會秘書葉紅及首席運營官潘孔榮行使彼等於2017年及2019年獲授予的購股權，分別獲發行261,636股、48,579股及222,500股股份。

除本報告所披露者外，於2019年12月31日後， 貴公司或 貴集團概無重大期後事項。

35. 業務合併

於2019年， 貴公司以向加奇醫療當時的權益持有人發行普通股、優先股及購股權的方式收購加奇醫療及其附屬公司的全部股權(「換股收購事項」)。 貴公司自2019年3月29日起控制加奇醫療的董事會及業務。因此，收購日期定為2019年3月29日。收購後，加奇醫療及其附屬公司由 貴集團擁有。

下表概述就收購事項已付的代價以及已購資產及已承擔負債於收購日期的公允值。

	於2019年3月29日
	人民幣千元
已發行普通股*(附註22)*	143,513
已發行優先股*(附註25)*	145,484
已授出購股權*(附註23)*	5,935
	294,932

可識別的已購資產及已承擔負債的確定金額

	公允值
	人民幣千元
於2019年3月29日	
使用權資產	5,764
物業、廠房及器械	50,731
投資物業	9,036
無形資產	170,740
存貨	5,741
預付款項及其他應收款項	40,634
現金及現金等價物	59,622
貿易及其他應付款項	(74,901)
租賃負債	(1,720)
遞延收入	(1,280)
合約負債	(773)
遞延稅項負債	(45,730)
遞延稅項資產	25,410
可識別資產淨值總額	243,274
商譽	51,658
	294,932

已確認的約人民幣51,658,000元商譽指購買代價超出可識別已購資產淨值的公允值的金額，歸因於核心技術以及合併經導管瓣膜治療業務及神經介入業務預期將產生的協同效應。已確認的商譽預期將概不能就所得稅作出扣減。

業務合併的現金流量總額為購自加奇集團的現金及現金等價物產生的現金流入淨額，因為收購的代價為向加奇醫療當時權益持有人發行的普通股及優先股及授出的購股權。

於收購日期起至2019年12月31日止期間，被收購業務為 貴集團貢獻收益人民幣18,698,823元及除稅前虧損人民幣32,537,190元。

倘收購事項於2019年1月1日發生，於截至2019年12月31日止期間的綜合收益及全面虧損會分別增加人民幣5,217,903元及人民幣8,287,416元。

以下為加奇集團分別於截至2018年12月31日止年度及2019年1月1日至2019年3月29日期間的收購前資料。

綜合全面虧損表

	附註	**截至2018年12月31日止年度**	**於2019年1月1日至2019年3月29日期間**
		人民幣千元	*人民幣千元*
收益	*(1)*	15,390	5,218
收益成本	*(2)*	(7,443)	(2,473)
毛利		7,947	2,745
行政開支	*(2)*	(21,260)	(4,285)
研發開支	*(2)*	(13,516)	(5,150)
銷售及分銷開支	*(2)*	(7,669)	(1,035)
其他收入		2,610	388
其他虧損淨額	*(4)*	(4,897)	(462)
經營虧損		(36,785)	(7,799)
財務收入	*(5)*	13	6
財務成本	*(5)*	(1,581)	(494)
財務成本淨額		(1,568)	(488)
除所得稅前虧損		(38,353)	(8,287)
所得稅開支	*(6)*	–	–
年／期內虧損		(38,353)	(8,287)
以下各方應佔虧損：			
－貴公司擁有人		(34,788)	(8,125)
－非控股權益		(3,565)	(162)
		(38,353)	(8,287)

綜合資產負債表

	附註	於2018年12月31日	於2019年3月29日
		人民幣千元	人民幣千元
資產			
非流動資產			
使用權資產	*(7)*	3,413	3,277
物業、廠房及器械	*(8)*	35,631	35,709
投資物業	*(9)*	14,575	14,365
預付款項及其他應收款項	*(10)*	128	93
非流動資產總值		53,747	53,444
流動資產			
存貨	*(11)*	5,506	5,741
預付款項及其他應收款項	*(10)*	48,132	40,540
現金及現金等價物	*(12)*	28,782	59,622
流動資產總值		82,420	105,903
資產總值		136,167	159,347
權益及負債			
貴公司擁有人應佔權益			
股本及股份溢價	*(13)*	159,437	159,437
其他儲備	*(14)*	34,843	34,069
累計虧損		(104,707)	(112,832)
貴公司擁有人應佔權益總額		89,573	80,674
非控股權益		(936)	–
權益總額		88,637	80,674
負債			
非流動負債			
租賃負債	*(7)*	1,272	1,120
遞延收入	*(15)*	1,280	1,280
貿易及其他應付款項	*(16)*	691	691
非流動負債總額		3,243	3,091
流動負債			
租賃負債	*(7)*	593	600
貿易及其他應付款項	*(16)*	43,240	74,209
合約負債	*(1)*	454	773
流動負債總額		44,287	75,582
負債總額		47,530	78,673
權益及負債總額		136,167	159,347

綜合權益變動表

	附註	股本及股份溢價	其他儲備	累計虧損	總計	非控股權益	權益總額
		人民幣千元	*人民幣千元*	*人民幣千元*	*人民幣千元*	*人民幣千元*	*人民幣千元*
於2018年1月1日的結餘		82,764	37,431	(69,919)	50,276	2,515	52,791
全面虧損：							
年內虧損及全面虧損總額		–	–	(34,788)	(34,788)	(3,565)	(38,353)
與擁有人以其擁有人的身份進行的交易：							
發行普通股	*(13)*	147,766	–	–	147,766	–	147,766
購回並註銷股份	*(13)*	(71,093)	–	–	(71,093)	–	(71,093)
與非控股權益的交易		–	(4,427)	–	(4,427)	114	(4,313)
以股份為基礎的付款		–	1,839	–	1,839	–	1,839
於2018年12月31日的結餘		159,437	34,843	(104,707)	89,573	(936)	88,637
於2019年1月1日的結餘		159,437	34,843	(104,707)	89,573	(936)	88,637
全面虧損：							
年內虧損及全面虧損總額		–	–	(8,125)	(8,125)	(162)	(8,287)
與擁有人以其擁有人的身份進行的交易：							
與非控股權益的交易		–	(1,098)	–	(1,098)	1,098	–
以股份為基礎的付款		–	324	–	324	–	324
於2019年3月29日的結餘		159,437	34,069	(112,832)	80,674	–	80,674

綜合現金流量表

	附註	截至2018年12月31日止年度	於2019年1月1日至2019年3月29日期間
		人民幣千元	*人民幣千元*
經營活動現金流量			
經營所用現金	*(17)(a)*	(25,004)	(4,929)
已收利息	*(5)*	13	6
已付利息	*(5)*	(98)	(22)
經營活動流出現金淨額		(25,089)	(4,945)
投資活動現金流量			
物業、廠房及器械的付款		(1,404)	(878)
出售物業、廠房及器械的所得款項	*(4)、(8)*	27	1
按公允值計入損益的金融資產產生的利息收入		16	–
按公允值計入損益的金融資產付款		(9,900)	–
出售按公允值計入損益的金融資產的所得款項		9,900	–
投資活動流出現金淨額		(1,361)	(877)
融資活動現金流量			
股東出資		108,417	39,343
購回股份付款		(67,086)	(76)
關聯方的借款	*(19)(b)*	15,311	–
償還來自關聯方的借款	*(19)(b)*	(2,400)	(2,000)
就來自關聯方借款支付的利息	*(5)、(16)*	(300)	–
租賃付款的本金部分	*(7)*	(384)	(145)
融資活動流入現金淨額		53,558	37,122
現金及現金等價物增加淨額		27,108	31,300
年／期初現金及現金等價物		1,472	28,782
現金及現金等價物匯兑收益／(虧損)		202	(460)
年／期末現金及現金等價物	*(12)*	28,782	59,622

(1) 與客戶合約的收益

	截至2018年12月31日止年度	於2019年1月1日至2019年3月29日期間
	人民幣千元	*人民幣千元*
貨品銷售的收益		
－於某時間點	15,390	5,218

(a) 合約負債

加奇集團已確認以下與客戶合約有關的合約負債：

	於2018年12月31日	於2019年3月29日
	人民幣千元	*人民幣千元*
合約負債	454	773

合約負債於轉讓貨品前收取付款之時予以確認。截至2018年12月31日及2019年3月29日，概無重大未達成合約履約責任。

(2) 按性質分類的開支

	截至2018年12月31日止年度	於2019年1月1日至2019年3月29日期間
	人民幣千元	*人民幣千元*
僱員福利開支*(附註35(3))*	20,073	5,003
公共事業及辦公室開支	7,266	1,186
所用原材料及耗材		
－研發開支	3,768	1,392
所用原材料及耗材		
－收益成本	3,782	1,461
使用權資產折舊*(附註35(7))*	545	136
物業、廠房及器械折舊*(附註35(8))*	3,151	834
投資物業折舊*(附註35(9))*	839	210
差旅及運輸開支	3,109	207
研發測試及臨床試驗費用	2,545	1,315
專業服務費	2,296	870
核數師酬金	166	–
其他	2,348	329
	49,888	12,943

(3) 僱員福利開支

	截至2018年12月31日止年度	於2019年1月1日至2019年3月29日期間
	人民幣千元	*人民幣千元*
工資、薪金及花紅	15,193	3,831
社會保障成本及住房福利	2,468	640
福利	573	208
以股份為基礎的報酬開支*(附註35(14))*	1,839	324
	20,073	5,003

(a) 加奇集團的中國僱員為中國政府經營的國家管理退休金計劃的成員。加奇集團須按其支薪成本的指定百分比(由地方政府機關釐定)履行退休金責任以就福利提供資金。加奇集團對退休福利計劃的唯一責任為向計劃作出指定供款。

(4) 其他虧損淨額

	截至2018年12月31日止年度	於2019年1月1日至2019年3月29日期間
	人民幣千元	*人民幣千元*
外匯虧損淨額	4,591	483
出售物業、廠房及器械的虧損*(附註35(8))*	4	–
其他	302	(21)
	4,897	462

(5) 財務成本淨額

	截至2018年12月31日止年度	於2019年1月1日至2019年3月29日期間
	人民幣千元	*人民幣千元*
財務收入：		
銀行存款的利息收入	13	6
財務成本：		
租賃負債的利息開支*(附註35(7))*	(98)	(22)
關聯方借款的利息開支*(附註35(19))*	(1,483)	(472)
	(1,581)	(494)
財務成本淨額*(附註35(17))*	(1,568)	(488)

(6) 所得稅開支

加奇集團的主要適用稅項及稅率載列如下：

(a) 開曼群島

根據開曼群島現行法律，加奇醫療毋須就收入或資本收益繳稅。此外，加奇醫療向其股東支付股息時不會面臨開曼群島預扣稅。

(b) 香港

概無按16.5%的稅率就香港利得稅作出撥備，乃因加奇集團並無估計應課稅溢利。

(c) 中國內地

概無根據中國企業所得稅法及相關法規(「企業所得稅法」)按25%或15%稅率就中國內地的所得稅作出撥備，乃因加奇集團的中國實體並無估計應課稅溢利。

加奇上海於2016年11月24日根據相關中國法律及法規獲評定為「高新技術企業」，因此於截至2016年、2017年及2018年12月31日止年度可就其估計應課稅溢利享有15%的優惠所得稅率。

根據中國國家稅務總局頒佈並自2018年起生效的相關法律及法規，從事研發活動的企業有權於釐定其於該年度的應課稅溢利時申請將其已產生研發開支的175%作為可扣稅開支。

(d) 按適用稅率及除所得稅前虧損計算的預期所得稅與實際所得稅之間的對賬如下：

	截至2018年12月31日止年度	**於2019年1月1日至2019年3月29日期間**
	人民幣千元	*人民幣千元*
除所得稅前虧損	(38,353)	(8,287)
按各集團實體適用的法定稅率計算的稅項	(6,503)	(1,910)
以下項目的稅務影響：		
不可扣稅開支*(附註(i))*	78	14
研發開支加計扣除	(2,331)	(966)
結轉未確認稅項虧損*(附註(ii))*	8,756	2,862
所得稅開支	–	–

(i) 不可扣稅開支主要包括與業務活動無關的開支、超出企業所得稅法稅務扣減限額的福利及招待開支。

(ii) 並無確認為遞延稅項資產並將於業績記錄期間內屆滿的可扣減虧損的分析如下：

已結轉的稅項虧損

	於2018年12月31日	**於2019年3月29日**
	人民幣千元	*人民幣千元*
2023年	728	728
2024年	1,074	1,074
2025年	9,226	9,226
2026年	17,301	17,301
2027年	26,196	26,196
2028年	35,670	35,670
2029年	–	11,447
結轉未確認稅項虧損	90,195	101,642

對於中小型高新技術企業，加奇集團的中國附屬公司的稅項虧損將於十年內到期。因不可預測未來的溢利來源而並無就稅項虧損確認任何遞延稅項資產。

(7) 使用權資產

	於2018年12月31日	**於2019年3月29日**
	人民幣千元	*人民幣千元*
使用權資產		
－土地使用權*(a)*	1,913	1,902
－樓宇*(b)*	1,500	1,375
	3,413	3,277

(a) 土地使用權

(i) 加奇集團於土地使用權的權益指有關位於中國的土地的預付經營租賃付款，租賃期為50年。土地使用權變動的分析如下：

	土地使用權
	人民幣千元
於2018年1月1日	
原值	2,273
累計攤銷	(315)
賬面淨值	1,958
截至2018年12月31日止年度	
年初賬面淨值	1,958
攤銷費用*(附註35(2))*	(45)
年末賬面淨值	1,913
於2018年12月31日	
原值	2,273
累計攤銷	(360)
賬面淨值	1,913
於2019年1月1日至2019年3月29日期間	
期初賬面淨值	1,913
攤銷費用*(附註35(2))*	(11)
期末賬面淨值	1,902
於2019年3月29日	
原值	2,273
累計攤銷	(371)
賬面淨值	1,902

(ii) 土地使用權攤銷自綜合全面虧損表中扣除如下：

	截至2018年12月31日止年度	**於2019年1月1日至2019年3月29日期間**
	人民幣千元	*人民幣千元*
行政開支*(附註35(2))*	45	11

(b) 樓宇

(i) 加奇集團租用物業作自用。以下呈列加奇集團作為承租人的租賃的資料：

	樓宇
	人民幣千元
於2018年1月1日	
原值	3,000
累計折舊	(1,000)
賬面淨值	2,000
截至2018年12月31日止年度	
年初賬面淨值	2,000
折舊費用*(附註35(2))*	(500)
年末賬面淨值	1,500
於2018年12月31日	
原值	3,000
累計折舊	(1,500)
賬面淨值	1,500
於2019年1月1日至2019年3月29日期間	
期初賬面淨值	1,500
折舊費用*(附註35(2))*	(125)
期末賬面淨值	1,375
於2019年3月29日	
原值	3,000
累計折舊	(1,625)
賬面淨值	1,375

(ii) 於綜合資產負債表確認的租賃負債

	於2018年12月31日	**於2019年3月29日**
	人民幣千元	*人民幣千元*
租賃負債		
－流動	593	600
－非流動	1,272	1,120
	1,865	1,720

(iii) 使用權資產折舊自綜合全面虧損表中扣除如下：

	截至2018年12月31日止年度	於2019年1月1日至2019年3月29日期間
	人民幣千元	*人民幣千元*
使用權資產的折舊費用*(附註35(2))*	545	136
利息開支*(附註35(5))*	98	22

(8) 物業、廠房及器械

	樓宇	傢俬	電子器械	機器	汽車	在建工程	租賃物業裝修	總計
	人民幣千元	*人民幣千元*	*人民幣千元*	*人民幣千元*	*人民幣千元*	*人民幣千元*	*人民幣千元*	*人民幣千元*
於2018年1月1日								
原值	32,561	939	2,174	5,272	156	584	3,900	45,586
累計折舊	(5,282)	(208)	(1,198)	(1,184)	(11)	–	(338)	(8,221)
賬面淨值	27,279	731	976	4,088	145	584	3,562	37,365
截至2018年12月31日止年度								
年初賬面淨值	27,279	731	976	4,088	145	584	3,562	37,365
轉撥自在建工程	–	–	–	156	–	(156)	–	–
添置	–	92	688	234	–	–	434	1,448
出售	–	(2)	(29)	–	–	–	–	(31)
折舊費用*(附註35(2))*	(1,547)	(181)	(436)	(546)	(30)	–	(411)	(3,151)
年末賬面淨值	25,732	640	1,199	3,932	115	428	3,585	35,631
於2018年12月31日								
原值	32,561	1,016	2,768	5,662	156	428	4,334	46,925
累計折舊	(6,829)	(376)	(1,569)	(1,730)	(41)	–	(749)	(11,294)
賬面淨值	25,732	640	1,199	3,932	115	428	3,585	35,631
於2019年1月1日至2019年3月29日期間								
期初賬面淨值	25,732	640	1,199	3,932	115	428	3,585	35,631
添置	–	74	155	–	–	580	104	913
出售	–	–	(1)	–	–	–	–	(1)
折舊費用*(附註35(2))*	(387)	(48)	(138)	(135)	(7)	–	(119)	(834)
期末賬面淨值	25,345	666	1,215	3,797	108	1,008	3,570	35,709
於2019年3月29日								
原值	32,561	1,090	2,903	5,662	156	1,008	4,438	47,818
累計折舊	(7,216)	(424)	(1,688)	(1,865)	(48)	–	(868)	(12,109)
賬面淨值	25,345	666	1,215	3,797	108	1,008	3,570	35,709

(a) 物業、廠房及器械的折舊自綜合全面虧損表(附註35(2))中扣除如下：

	截至2018年12月31日止年度	於2019年1月1日至2019年3月29日期間
	人民幣千元	*人民幣千元*
收益成本	311	86
行政開支	1,932	504
研發開支	894	242
銷售及分銷開支	14	2
	3,151	834

(9) 投資物業

	樓宇	土地使用權	總計
	人民幣千元	*人民幣千元*	*人民幣千元*
於2018年1月1日			
原值	17,166	1,198	18,364
累計折舊及攤銷	(2,785)	(165)	(2,950)
賬面淨值	14,381	1,033	15,414
截至2018年12月31日止年度			
年初賬面淨值	14,381	1,033	15,414
折舊及攤銷費用*(附註35(2))*	(815)	(24)	(839)
年末賬面淨值	13,566	1,009	14,575
於2018年12月31日			
原值	17,166	1,198	18,364
累計折舊及攤銷	(3,600)	(189)	(3,789)
賬面淨值	13,566	1,009	14,575
於2019年1月1日至2019年3月29日期間			
期初賬面淨值	13,566	1,009	14,575
折舊及攤銷費用*(附註35(2))*	(204)	(6)	(210)
期末賬面淨值	13,362	1,003	14,365
於2019年3月29日			
原值	17,166	1,198	18,364
累計折舊及攤銷	(3,804)	(195)	(3,999)
賬面淨值	13,362	1,003	14,365

於截至2018年12月31日止年度及2019年1月1日至2019年3月29日期間，分別有人民幣839,000元及人民幣210,000元的折舊及攤銷自「行政開支」中扣除。

(10) 預付款項及其他應收款項

	於2018年12月31日	於2019年3月29日
	人民幣千元	*人民幣千元*
其他應收第三方款項	42,067	34,891
就以下項目作出的預付款項：		
－未收到器械	128	93
－第三方	3,022	2,157
可收回增值税	2,455	2,677
員工墊款	–	50
按金	456	477
其他	132	288
	48,260	40,633
減：非即期部分	(128)	(93)
即期部分	48,132	40,540

(11) 存貨

	於2018年12月31日	於2019年3月29日
	人民幣千元	*人民幣千元*
原材料	3,989	4,169
製成品	1,114	1,269
在製品	403	303
	5,506	5,741

(12) 現金及現金等價物

	於2018年12月31日	於2019年3月29日
	人民幣千元	*人民幣千元*
銀行現金	28,782	59,622

	於2018年12月31日	於2019年3月29日
	人民幣千元	*人民幣千元*
以下貨幣計值的現金及現金等價物：		
－人民幣	28,530	20,589
－美元	252	39,033
	28,782	59,622

(13) 股本及股份溢價

貴集團及 貴公司

	普通股數目	股本	股份溢價	總計
		人民幣千元	*人民幣千元*	*人民幣千元*
已發行				
於2018年1月1日	19,626,666	13	82,751	82,764
已購回及註銷股份	(7,654,666)	(5)	(71,088)	(71,093)
普通股發行	7,654,666	5	147,761	147,766
於2018年12月31日及2019年3月29日	19,626,666	13	159,424	159,437

於2018年9月，加奇醫療從兩名初始股東購回2,028,000股及5,626,666股普通股，之後於回購日期註銷該等普通股。於註銷的同一天， 貴公司向LAV Aero、經緯第四、Tianfeng Healthcare Fund I Management, L.P.(「Tianfeng Healthcare Fund」)、高弘有限公司(「高弘」)、蘇州禮瑞及上海方正韓投分別發行及配發3,381,185股、973,440股、711,111股、533,333股、1,690,593股及365,004股新普通股。

(14) 其他儲備

	與非控股權益的交易	以股份為基礎的報酬儲備	總計
	人民幣千元	*人民幣千元*	*人民幣千元*
於2018年1月1日	25,041	12,390	37,431
以股份為基礎的報酬開支*(附註35(3))*	–	1,839	1,839
與非控股權益的交易	(4,427)	–	(4,427)
於2018年12月31日	20,614	14,229	34,843

	與非控股權益的交易	以股份為基礎的報酬儲備	總計
	人民幣千元	*人民幣千元*	*人民幣千元*
於2019年1月1日	20,614	14,229	34,843
以股份為基礎的報酬開支*(附註35(3))*	–	324	324
與非控股權益的交易	(1,098)	–	(1,098)
於2019年3月29日	19,516	14,553	34,069

(15) 遞延收入

	於2018年12月31日	於2019年3月29日
	人民幣千元	*人民幣千元*
政府補助－		
未來開支補償*(a)*	1,280	1,280

(a) 未來開支補償形式的政府補助為就補償加奇集團的未來研究而收到的補貼。

(16) 貿易及其他應付款項

	於2018年12月31日	於2019年3月29日
	人民幣千元	*人民幣千元*
其他應付款項		
－關聯方*(附註35(19)(c))*	19,311	17,311
－第三方	16,767	48,488
應付員工薪金及社會福利	3,475	3,362
除所得稅外的應計稅項	2,281	2,267
應付利息－一名關聯方*(附註35(19)(c))*	1,428	1,900
貿易應付款項－第三方	669	1,572
	43,931	74,900
減：非即期部分	(691)	(691)
即期部分	43,240	74,209

(a) 貿易應付款項於各資產負債表日期的賬齡分析如下：

	於2018年12月31日	於2019年3月29日
	人民幣千元	*人民幣千元*
一年內	636	1,568
一年至兩年	33	4
	669	1,572

(17) 經營所用現金

(a) 除所得稅前虧損與經營所用現金淨額之間的對賬

	截至2018年12月31日止年度	於2019年1月1日至2019年3月29日期間
	人民幣千元	*人民幣千元*
除所得稅前年／期內虧損	(38,353)	(8,287)
就以下各項作出調整：		
－物業、廠房及器械及投資物業折舊 *(附註35(8)、(9))*	3,990	1,044
－使用權資產攤銷*(附註35(2))*	545	136
－出售物業、廠房及器械虧損*(附註35(4))*	4	–
－以股份為基礎的報酬開支*(附註35(3))*	1,839	324
－財務成本淨額*(附註35(5))*	1,568	488
－按公允值計入損益的金融資產產生的利息收入	(16)	–
營運資金變動：		
－存貨增加	(1,374)	(235)
－預付款項及其他應收款項減少	1,386	925
－貿易及其他應付款項增加	5,282	357
－合約負債增加	125	319
經營所用現金	(25,004)	(4,929)

(18) 承擔

(a) 資本承擔

於各資本負債表日期已訂約但尚未發生的資本開支如下：

	於2018年12月31日	於2019年3月29日
	人民幣千元	*人民幣千元*
物業、廠房及器械	1,765	1,070

(19) 關聯方交易

倘一方有能力直接或間接控制另一方，或可對另一方的財務及營運決策行使重大影響力，則被視為關聯人士。倘共同受某一來源控制，則該等人士亦被視為關聯人士。

以下概述加奇醫療與其關聯方分別於截至2018年12月31日止年度以及2019年1月1日至2019年3月29日期間的日常業務過程中進行的重大交易，以及分別於2018年12月31日以及2019年3月29日關聯方交易產生的結餘。

(a) 關聯方姓名及關係

關聯方姓名	**關係性質**
葉紅	加奇醫療董事及股東
關繼峰	加奇醫療董事

(b) 與關聯方的交易

(i) 償還關聯方貸款

	截至2018年12月31日止年度	**於2019年1月1日至2019年3月29日期間**
	人民幣千元	*人民幣千元*
關繼峰	2,000	–
葉紅	400	2,000
	2,400	2,000

(ii) 收自關聯方的貸款

	截至2018年12月31日止年度	**於2019年1月1日至2019年3月29日期間**
	人民幣千元	*人民幣千元*
葉紅	15,311	–

(iii) 利息開支

	截至2018年12月31日止年度	**於2019年1月1日至2019年3月29日期間**
	人民幣千元	*人民幣千元*
葉紅	1,433	472
關繼峰	50	–
	1,483	472

(c) 與一名關聯方的結餘

(i) 應付關聯方的貸款

	於2018年12月31日	於2019年3月29日
	人民幣千元	*人民幣千元*
葉紅	19,311	17,311

(ii) 應付關聯方利息

	於2018年12月31日	於2019年3月29日
	人民幣千元	*人民幣千元*
葉紅	1,428	1,900

於2019年3月29日，加奇醫療有來自葉紅的餘下借款人民幣17,311,000元，年利率均為10%。該非貿易結餘已於2019年3月29日後悉數償付。於2019年3月29日的累計應付利息為人民幣1,900,000元，將於[**編纂**]前結清。

應收關聯方款項未逾期亦無減值。應付關聯方款項的賬面值與其公允值相若，並以人民幣計值。

(20) 股息

於截至2018年12月31日止年度以及2019年1月1日至2019年3月29日期間，加奇醫療或加奇集團旗下現有公司概無派付或宣派任何股息。

III. 期後財務報表

貴公司或 貴集團現時旗下任何公司概無就2019年12月31日之後至本報告日期止任何期間編製經審計財務報表。 貴公司或 貴集團現時旗下任何公司概無就2019年12月31日之後任何期間宣派、作出或派付任何股息或分派。

本附錄中所載資料並不構成本文件附錄一所載本公司的申報會計師羅兵咸永道會計師事務所(香港執業會計師)的會計師報告的一部分，有關資料載入本文件僅供說明用途。

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有形資產淨值報表

下列本集團未經審計備考經調整有形資產淨值報表乃根據上市規則第4.29條編製，僅供說明用途，載於下文以說明[**編纂**]對截至2019年12月31日本公司擁有人應佔本集團有形資產淨值的影響(猶如[**編纂**]已於2019年12月31日進行)。

本未經審計備考經調整有形資產淨值報表僅為說明用途而編製，且因其假設性質使然，未必能真實反映於2019年12月31日或[**編纂**]後的任何未來日期的本公司擁有人應佔本集團綜合有形資產淨值的狀況。

	於2019年12月31日本公司擁有人應佔本集團經審計綜合有形資產淨值[1]	轉換A系列、B系列、A-1系列、C系列、C-1系列及新C-1系列優先股對有形資產淨值的估計影響[2]	[編纂]估計[編纂]淨額[3]	於2019年12月31日本公司擁有人應佔本集團未經審計備考經調整綜合有形資產淨值	每股股份未經審計備考經調整有形資產淨值	
	人民幣千元	*人民幣千元*	*人民幣千元*	*人民幣千元*	*人民幣[4]*	*港元[5]*
按[**編纂**]每股[**編纂**][**編纂**]港元	(77,514)	[**編纂**]	[**編纂**]	[**編纂**]	[**編纂**]	[**編纂**]
按[**編纂**]每股[**編纂**][**編纂**]港元	(77,514)	[**編纂**]	[**編纂**]	[**編纂**]	[**編纂**]	[**編纂**]

附註：

(1) 於2019年12月31日本公司擁有人應佔本集團經審計綜合有形資產淨值乃摘錄自本文件附錄一所載的會計師報告，該報告乃根據於2019年12月31日的本公司擁有人應佔本集團經審計綜合資產淨值為人民幣(558,206,000)元，並於2019年12月31日就無形資產人民幣219,308,000元作出調整。

(2) 本公司的A系列優先股、B系列優先股、A-1系列優先股、C系列優先股、C-1系列優先股及新C-1系列優先股均須於[**編纂**]時轉換為普通股。該項調整為截至本文件日期發行的所有該等優先股轉換為普通股對權益持有人應佔有形資產淨值的影響。A系列優先股、B系列優先股、A-1系列優先股、C系列優先股、C-1系列優先股及新C-1系列優先股的估計影響為人民幣[**編纂**]元，即A系列優先股、B系列優先股、A-1系列優先股、C系列優先股、C-1系列優先股及新C-1系列優先股截至2019年12月31日的賬面價值。

(3) 估計[**編纂**][**編纂**]淨額乃按指示性[**編纂**]每股[**編纂**][**編纂**]港元及[**編纂**]港元(即指示性[**編纂**]範圍的下限及上限)計算，當中已扣除[**編纂**]費用及本公司應付的其他相關開支(不包括已於2019年12月31日前於本集團的綜合全面損益表中入賬的[**編纂**]開支約人民幣11,838,000元)，且並無計及根據購股權方案可能授出的任何購股權或本公司根據本文件「股本」一節所述的發行股份的一般授權及購回股份的一般授權而可能配發及發行或購回的任何股份。

(4) 每股股份未經審計備考經調整有形資產淨值已作出上文附註3所述調整，且假設[**編纂**]已於2019年12月31日完成而按[**編纂**]股已發行股份(包括上述優先股完成轉換為普通股及[**編纂**]於[**編纂**]後生效)計算得出，惟並無計及根據購股權方案可能授出的任何購股權或本公司根據本文件「股本」一節所載發行股份的一般授權及購回股份的一般授權而可能配發及發行或購回的任何股份。

(5) 就本未經審計備考經調整有形資產淨值而言，以人民幣列賬的結餘按人民幣0.88504元兑換1.00港元的匯率轉換為港元。概不代表人民幣金額已經、原可或可能按該匯率折算成港元，反之亦然。

(6) 除上文所披露者外，概無就反映本集團於2019年12月31日後訂立的任何交易結果或其他交易作出調整。

[編纂]

[編纂]

[編纂]

本公司組織章程概要

1 組織章程大綱

本公司組織章程大綱於●獲有條件採納，當中列明(其中包括)本公司股東的責任有限、本公司成立的宗旨並無限制，且本公司擁有全部權力及授權進行開曼公司法或開曼群島任何其他法律並不禁止的任何事務。

組織章程大綱可於本文件附錄五所述地址查閱。

2 組織章程細則

本公司組織章程細則於●獲有條件採納，包括以下條文：

2.1 股份類別

本公司股本由普通股組成。於採納細則日期，本公司法定股本為100,000美元，分為1,000,000,000股每股面值0.0001美元的股份。

2.2 董事

(a) 配發及發行股份的權力

根據開曼公司法條文與組織章程大綱及細則，本公司未發行股份(不論屬於原股本或新增股本)概由董事處置。董事可按其認為適當的時間、代價及條款向其認為適當的人士發售、配發、授出購股權或以其他方式處置股份。

根據組織章程細則的條文及本公司於股東大會作出的任何指示，在不損害任何現有股份持有人所獲賦予任何特權或任何類別股份附帶特權的情況下，董事可按其認為適當的時間及代價，向其認為適當的人士發行附有關於股息、投票權、資本歸還或其他權利的優先權、遞延權、資格權或其他特權或限制的任何股份。在不違反開曼公司法及任何股東所獲賦予的特權或任何類別股份附帶的特權前提下，經特別決議案批准後，本公司可發行任何可由本公司或股份持有人選擇贖回的股份。

(b) 出售本公司或任何附屬公司資產的權力

本公司業務由董事管理。除組織章程細則明確賦予的權力及授權外，董事可行使一切權力，並執行本公司可行使、執行或批准的一切行動及事宜，以及組織章程細則或開曼公司法並無明確指示或規定須由本公司在股東大會行使或執行的一切行動及事宜，惟不得與開曼公司法及組織章程細則的條文及任何本公司在股東大會不時制定的規則有抵觸。上述所制定的規則不得與有關條文或組織章程細則有抵觸且不得導致董事在未有該規則前所進行而原應有效的行動無效。

(c) 離職補償或付款

向任何董事或已離職董事支付任何金額的款項作為離職的補償，或其退任或與退任有關的代價(並非合約規定須付予董事者)必須先經本公司在股東大會批准。

(d) 董事貸款

組織章程細則條文規定禁止向董事或彼等各自的緊密聯繫人提供貸款，與公司條例的限制相同。

(e) 購買股份的財務資助

根據所有適用法律，本公司可向本公司、其附屬公司或任何控股公司或控股公司的任何附屬公司的董事及僱員，就購買本公司或任何有關附屬公司或控股公司的股份提供財務資助。此外，根據所有適用法律，本公司可向受託人提供財務資助，以收購本公司股份或以本公司、其附屬公司、本公司任何控股公司或該控股公司的任何附屬公司的僱員(包括受薪董事)為受益人所持有的任何附屬公司或控股公司股份。

(f) 披露涉及本公司或其任何附屬公司所訂立合約的權益

董事或候任董事不會因其職位而失去以賣方、買方或其他身份與本公司訂立合約的資格，且任何該等合約或由本公司或代表本公司與任何人士、公司或合夥人訂立而任何董事參與其中或於其中有利益關係的合約或安排亦不得因此而無效。訂約或參與其中或在其中有利益關係的任何董事亦毋須僅因其董事職位或由此建立的受託關係而向本公司交代任何從該等合約或安排獲得的任何利潤，惟倘董事在有關合約或安排中持有重大利益，董

事須儘早於其可出席的董事會會議上，以特定或一般通告方式申明其利益的性質，指明鑑於通告所列事實，彼須被視為擁有本公司或會具體指明的任何合約權益。

董事不得就涉及與其或其緊密聯繫人(或上市規則規定的董事其他聯繫人)有重大利益關係的合約、安排或其他建議的董事決議案投票(亦不得計入法定人數)，倘董事就此投票，其投票將不獲計算(其亦不獲計入該決議案的法定人數)，惟此項限制不適用於下列情況，即：

(i) 就董事或其任何緊密聯繫人按本公司或其任何附屬公司要求或利益而借出的款項或產生或承擔的責任，而向該名董事或其任何緊密聯繫人提供任何抵押或彌償保證；

(ii) 就本公司或其任何附屬公司的債項或責任而向第三方提供任何抵押或彌償保證，而董事或其任何緊密聯繫人本身已就此根據一項擔保、彌償保證或抵押而個別或共同承擔全部或部分責任者；

(iii) 任何有關提呈發售本公司或本公司可能創辦或擁有權益的任何其他公司的股份、債券或其他證券以供認購或購買的建議，而董事或其緊密聯繫人因參與該發售的包銷或分包銷而擁有或將擁有其中權益者；

(iv) 有關本公司或其任何附屬公司僱員利益的任何建議或安排，包括：

(A) 採納、修改或執行董事或其任何緊密聯繫人可能受益的任何僱員股份計劃或任何股份獎勵計劃或購股權方案；或

(B) 採納、修訂或執行同時涉及本公司或其任何附屬公司董事、其緊密聯繫人及僱員的退休金、公積金或退休、身故或傷殘福利計劃，而並無給予董事或其任何緊密聯繫人該等計劃或基金所涉有關類別人士一般未獲授予的任何特權或利益者；及

(v) 董事或其任何緊密聯繫人僅因擁有本公司股份、債券或其他證券權益而與本公司股份、債券或其他證券的其他持有人以同一方式擁有權益的任何合約或安排。

(g) 酬金

董事可就彼等提供的服務收取酬金，金額由董事或本公司於股東大會上不時釐定(視情況而定)。除釐定酬金的決議案另有規定外，酬金概按董事同意的比例及方式分派予各董事，如未能達成協議，則由各董事平分，惟任職時間短於整段有關受薪期間的任何董事將僅可按其任職時間比例收取酬金。該類酬金將不計入出任本公司任何受薪職務的董事因出任或獲委聘該等職務所得的任何其他酬金。

董事亦可報銷執行董事職務時合理產生或相關的所有費用，包括出席董事會會議、委員會會議或股東大會的旅費，或處理本公司業務或執行董事職務產生的其他費用。

董事可向任何應本公司要求提供任何特殊或額外服務的董事支付特別酬金，可以薪酬、佣金、分享利潤或所議定的其他方式支付，作為董事一般酬金以外之額外酬勞或代替該等一般酬金。

執行董事或獲本公司委任執行本公司任何其他管理職務的董事的酬金，由董事不時釐定，以薪酬、佣金或分享溢利或其他方式或以上全部或任何方式支付，並包括由董事不時決定的其他福利(包括購股權及╱或退休金及╱或約滿酬金及╱或其他退休福利)及津貼。該等酬金不計入收款人作為董事應收取的酬金。

(h) 退任、委任及免職

董事人數須不少於兩人。

董事有權隨時及不時委任任何人士擔任董事，以填補臨時空缺或增加現有董事名額。任何以此方式委任的董事任期僅至本公司下屆股東大會為止，屆時將合資格於會上重選連任。

董事或替任董事毋須以任何合資格的方式持有本公司任何股份。此外，細則亦無有關董事達到任何年齡限制後退任的條文。

不論組織章程細則或本公司與有關董事訂立的協議有何規定，本公司可通過普通決議案在董事(包括董事總經理或其他執行董事)任期屆滿前將其免職(但此規定並不影響該董事就其遭免除董事職務或因遭免除此董事職務而遭免職的任何其他職務而提出應付賠償或損害索償的權利)。

本公司可通過普通決議案委任另一人以填補有關空缺。按上述方式獲委任的董事任期僅相當於其填補的董事倘未獲罷免的原有任期。本公司亦可通過普通決議案選出任何人士出任董事，以填補臨時空缺或增加現有的董事名額。按上述方式委任的董事任期僅至本公司下屆股東大會為止，屆時可於會上重選連任，惟並不計入計算該會議輪流告退的董事人數及身份內。

任何未經董事會推薦的人士均不可於任何股東大會獲選為董事，除非在不早於寄發指定進行該選舉的大會通知後起計，直至該大會日期前七天止最少七日期間，由一名有權出席大會及於會上投票的本公司股東(非獲提名人士)以書面通知本公司秘書擬於會上提名該名人士參選，且提交該名獲提名人士簽署的書面通知以表示其願意參選。

董事毋須具備股東資格，亦無任何特定的年齡限制。董事須在下列情況下離職：

(i) 倘董事向本公司註冊辦事處或其香港主要辦事處發出書面通知辭職；

(ii) 倘任何有管轄權的法院或政府官員因董事現時或可能神智失常或因其他原因不能處理其事務而發出指令且董事議決將該董事撤職；

(iii) 倘未告假而連續十二個月缺席董事會會議(委任代理董事出席除外)，而董事議決將其撤職；

(iv) 倘董事破產或接獲接管令或暫停還債或與債權人達成協議；

(v) 倘根據法律或組織章程細則任何條文的規定終止或遭禁止其出任董事；

(vi) 倘不少於四分之三(或倘若非整數，則以最接近的較低整數為準)的當時在任董事(包括其本身)簽署的書面通知將其撤職；或

(vii) 倘根據組織章程細則本公司股東通過普通決議案將其撤職。

在本公司每屆股東週年大會上，當時三分之一董事(若人數並非三名或三的倍數，則以最接近但不少於三分之一的人數為準)須輪值告退，惟每名董事(包括按特定年期獲委任者)至少每三年須卸任一次。卸任董事的任期直至大會結束時，彼於該大會退任並合資格重選連任。本公司於任何有董事卸任的股東週年大會上，可重選相同數目的董事以補空缺。

(i) 借貸權力

董事可不時酌情行使本公司全部權力為本公司籌措資金或借貸或安排支付任何款項，以及將本公司現時及日後業務、物業及資產及全部或部分未催繳股本予以按揭或抵押。

(j) 董事會議事程序

董事可在世界各地舉行會議以處理業務、召開續會及以其認為適當之方式處理會議及程序。會上提出的任何問題須由大多數投票表決。如出現同等票數，則會議主席可投第二票或決定票。

2.3 更改章程文件

組織章程大綱或細則僅可由特別決議案更改或修訂。

2.4 修訂現有股份或類別股份的權利

倘在任何時間本公司股本分為不同類別股份時，除有關類別股份的發行條款另有規定外，在不違反開曼公司法條文的前提下，發行任何類別股份當時所附的所有或任何權利，可由持有該類已發行股份面值不少於四分之三的人士書面同意或由該類別股份的持有人另行召開會議通過特別決議案批准予以修改或廢除。

組織章程細則內有關股東大會的所有條文在作出必要修訂後均適用於各另行召開的會議，惟該等會議及其續會的法定人數須為召開有關會議當日合共持有該類已發行股份面值不少於三分之一的人士(或其受委代表或正式授權代表)。

除有關股份所附權利或發行條款另有明確規定外，任何類別股份持有人的特權不得因設立或發行更多與其享有同等權益的股份而視為被修訂。

2.5 更改股本

不論當時是否已發行所有法定股份，亦不論當時所有已發行股份是否已繳足，本公司可不時以普通決議案增設新股份而增加股本，新股本數額及分拆後的股份面值由有關決議案規定。

本公司可不時通過普通決議案：

(a) 將全部或任何股本合併及分拆為面值高於現有股份的股份。在合併已繳足股份並將其分為面值較大的股份時，董事或須以其認為適宜的方式解決任何可能出現的困難，尤其是(在不影響前述的一般性原則下)須合併股份的不同持有人之間如何決定將何種股份合併為一股合併股份。倘任何人士因股份合併而獲得零碎合併股份，則零碎股份可由董事就此委任的人士出售，獲委任的人士可將售出的零碎股份轉讓予買方，而該項轉讓的有效性不應受質疑，並將出售所得款項扣除有關出售費用的淨額，按彼等權利及利益的比例分派予原應獲得零碎合併股份的人士，或支付予本公司而歸本公司所有；

(b) 按開曼公司法條文規定，註銷於決議案通過當日仍未獲任何人士認購或同意認購的任何股份，並按所註銷股份數額削減股本；及

(c) 在不違反開曼公司法條文的情況下，將股份或任何股份分拆為面值低於組織章程大綱所規定者的股份，而有關拆細股份的決議案亦可決定拆細股份後，股份持有人之間一股或以上股份較其他股份有優先或其他特別權利，或有遞延權利或限制，而該等權利或限制為本公司有權附於未發行或新股份者。

在符合開曼公司法指定的條件下，本公司可通過特別決議案以任何授權方式削減股本或股本贖回儲備。

2.6 特別決議案－須以大多數票通過

根據組織章程細則，「特別決議案」具有開曼公司法賦予的涵義，指須由有權投票的本公司股東在股東大會上親自或由(若允許委任代表)受委代表或(若股東為法團)其正式授權代表以不少於四分之三的大多數票通過，並已發出大會通告表明擬提呈特別決議案者，且包括由當時有權收取通告及有權出席股東大會並在會上投票的所有股東((若股東為法團)由其獲正式委任的代表)簽署的特別決議案，該等特別決議案應被視為已於經最後一名股東簽署當日舉行的大會上獲通過。

另一方面，根據組織章程細則，「普通決議案」指須由有權投票的本公司股東在根據組織章程細則舉行的股東大會親自或由(如允許委任代表)受委代表或(若股東為法團)其正式授權代表以過半數投票通過的決議案，亦包括由上述本公司全體股東書面批准的普通決議案。

2.7 表決權

除任何類別股份當時所附投票特權、優先權或限制外，在以投票方式表決的股東大會上，每名親自或派受委代表出席的股東(若股東為法團，則為其正式授權代表)，就本公司股東名冊中以其名義登記的每股股份可投一票。

根據上市規則，倘任何股東不得就任何個別決議案投票，或被限制只可投票贊成或反對任何個別決議案，該股東或其代表違反該規定或限制而作出的任何投票不應計算在內。

如屬任何股份的聯名登記持有人，則其中任何一名人士可就該股份於任何大會上親自或由受委代表投票，猶如其為唯一有權投票者；倘多於一名聯名持有人親自或由受委代表出席任何大會，則有關聯名股份排名最優先或較優先(視乎情況而定)的出席人士為唯一有權投票者，而就此而言，優先次序應按股東名冊就有關聯名股份的股東排名釐定。

就任何管轄法院或政府官員頒令指其現時或可能神智失常或因其他理由不能處理其事務的本公司股東須進行表決時，可由其他在此情況下獲授權人士代其投票，而該人士可由受委代表代其表決。

除組織章程細則明確規定或董事另有決定外，並未正式登記為本公司股東，或未於股份到期時支付應付本公司所有款項的人士，不得親自或由受委代表出席任何股東大會或於會上投票(作為本公司其他股東的受委代表除外)或計入法定人數內。

於任何股東大會上，任何提呈大會表決的決議案須以投票方式表決，惟會議主席可允許就僅與上市規則指定的程序性或行政性事項有關的決議案進行舉手表決。

若認可結算所(或其代名人)為本公司股東，則可授權其認為適當之人士作為在本公司任何股東大會或任何類別股東大會上的受委代表或代表，惟若授權超過一名人士，則須訂明該等人士各自所獲授權有關股份的數目及類別。根據本條文獲授權的人士有權代表認可結算所(或其代名人)行使相同權利及權力(包括倘舉手表決獲允許時舉手進行個人表決的權利)，猶如持有該授權指明的股份數目及類別的本公司個別股東。

2.8 股東週年大會及股東特別大會

本公司每年應於上屆股東週年大會結束後15個月內(或聯交所可能批准的較長期間)舉行股東週年大會，並須在召開股東週年大會的通告中指明為股東週年大會。

股東特別大會可應在提交召開要求當日持有佔本公司實繳股本不少於十分之一並附帶股東大會投票權的兩名或以上股東(或屬認可結算所(或其代名人)的任一股東)的要求召開。

2.9 賬目及審核

根據開曼公司法，董事須安排保存足以真實公平反映本公司業務狀況及闡明其交易及其他事項的賬目。

董事可不時決定是否及在何種情況或規例下，公開本公司賬目及賬冊或其一以供本公司股東(本公司高級人員除外)查閱，並決定公開的程度、時間及地點，而任何股東概無權利查閱本公司任何賬目或賬冊或文件，惟獲開曼公司法或任何其他相關法律或規例賦予權利或董事或本公司於股東大會上所批准者除外。

董事須自首屆股東週年大會起安排編製有關期間(就首份賬目而言，該期間由本公司註冊成立日期開始；在其他情況下，則在上一份賬目刊發後開始)的損益賬，連同損益賬結算當日的財務狀況表、董事就有關損益賬涵蓋期間的本公司利潤或虧損及本公司於有關期間末的財務狀況作出的報告、有關賬目的核數師報告及法律要求的其他報告或賬目，在每屆股東週年大會向本公司股東呈報。上述在股東週年大會向本公司股東呈報的文件的副本須於股東大會舉行日期前至少21日，按組織章程細則規定本公司可能發出通告的方式寄交所有本公司股東及債券持有人，惟本公司毋須向本公司不知悉其地址的任何人士或超過一位聯名股份或債券持有人寄發該等文件副本。

本公司須在每屆股東週年大會委任一名或多名本公司核數師，任期至下屆股東週年大會。於任期屆滿前罷免核數師須在股東大會上獲股東以普通決議案批准。核數師酬金須由本公司於委任核數師的股東週年大會上釐定，惟本公司可在任何特定年度於股東大會上授權董事釐定核數師酬金。

2.10 會議通告及於會上進行的事項

股東週年大會須發出不少於21日的書面通知，而任何股東特別大會則須發出不少於14日的書面通知。通告期不包括送達或視作送達通告日期及發出通告日期，而通告須列明大會舉行時間、地點與議程、決議案詳情及擬議事項的一般性質。召開股東週年大會的通告須指明該會議為股東週年大會，而召開會議以通過特別決議案的通告須指明擬提呈的特別決議案。每屆股東大會的通告須發予本公司核數師及所有股東，惟按照組織章程細則條文或所持股份的發行條款規定無權獲得本公司該等通告者除外。

倘本公司大會的通知期少於上述規定，但若獲得下述同意，則有關大會仍視作已正式召開：

(a) 如屬股東週年大會，則獲全體有權出席及投票的本公司股東或彼等的受委代表同意；及

(b) 如屬任何其他大會，則獲大多數有權出席大會及於會上投票的股東(合共持有具備上述權利的股份面值不少於95%)同意。

2.11 股份轉讓

股份轉讓可以一般通用格式或董事可能批准的其他格式(須符合聯交所規定的標準轉讓格式)的轉讓文據辦理。

轉讓文據須由轉讓人及(除非董事另有決定)承讓人雙方或其代表簽署，而在有關股份的承讓人名稱列入本公司股東名冊之前，轉讓人仍被視為該等股份的持有人。所有轉讓文據由本公司保留。

董事可按其絕對酌情權決定(且毋須給予理由)拒絕登記任何未繳足股份或本公司擁有留置權的股份轉讓，亦可拒絕登記任何其他股份轉讓，除非：

(a) 向本公司提交轉讓文據連同有關股票(於轉讓登記後將予註銷)及董事合理要求可證明轉讓人有權進行轉讓的其他證明；

(b) 轉讓文據僅涉及一類股份；

(c) 轉讓文據已蓋上釐印(如需蓋有釐印者)；

(d) 如將股份轉讓予聯名持有人，則聯名持有人不得多於四名；

(e) 有關股份不涉及本公司的任何留置權；及

(f) 就此向本公司支付不超過聯交所不時釐定之最高應付費用的款項(或董事不時要求的較低數額)。

倘董事拒絕登記任何股份轉讓，須在向本公司提交轉讓的日期起計兩個月內向轉讓人及承讓人發出拒絕登記通知。

本公司在聯交所網站刊登公告或根據上市規則按組織章程細則規定通過電子手段送達通知的方式以電子通訊或於報章刊登廣告的形式發出10個營業日的通告(如為供股則發出6個營業日的通告)後，可暫停辦理過戶登記及本公司股東

名冊登記手續，時間及限期可由董事不時釐定，惟在任何年度，暫停辦理過戶登記或本公司股東名冊登記手續的時期不得超過30日，或本公司股東以普通決議案決定的較長期間，惟該期間在任何年度均不得超過60日。

2.12 本公司購回自身股份的權力

根據開曼公司法及組織章程細則，本公司可在若干限制下購回本身股份，惟董事只可根據股東於股東大會授權的方式代表本公司行使該權力，並遵守聯交所及香港證券及期貨事務監察委員會不時實施的任何適用規定。購回的股份將被視作已於購回時註銷。股份持有人於股份被購回時，須將股票(如有)送達本公司的香港主要營業地點或由董事所指定的其他地點註銷，而本公司須立即支付其有關的購回或贖回款項。

2.13 本公司任何附屬公司擁有股份的權力

組織章程細則條文並無關於附屬公司擁有股份的規定。

2.14 股息及其他分派方式

根據開曼公司法及組織章程細則，本公司可在股東大會上宣佈以任何貨幣分派股息，惟所派股息不得超過董事建議數額。本公司僅可從合法可供分派的利潤及儲備(包括股份溢價)中宣派或派付股息。

除任何股份所附權利或發行條款另有規定外，就支付股息的整個期間內未繳足的任何股份而言，一切股息須按獲派息的任何期間的實繳股款比例分配及派付。就此而言，凡在催繳前就股份所繳股款不得視為股份的實繳股款。

董事可根據本公司的溢利不時向本公司股東派發中期股息。倘董事認為可供分派溢利可用作派付股息，則亦可每半年或以董事選擇的其他期間以固定比率支付任何股息。

董事可保留就本公司有留置權的股份應付的任何股息或其他應付款項，用作抵償有關留置權的債務、負債或協議。董事亦可從本公司股東應獲派的任何股息或其他應付款項中扣減其當時應付本公司的所有催繳股款、分期股款或其他應付款項(如有)。

本公司毋須承擔股息的利息。

倘董事或本公司在股東大會上議決將對本公司股本派付或宣派股息，則董事可繼續議決：(a)配發入賬列為繳足的股份以支付全部或部分股息，而所配發的股份須與承配人已持有的股份屬相同類別，惟有權獲派息的本公司股東可選擇收取現金作為全部或部分股息以代替配股；或(b)有權獲派息的本公司股東可選擇獲配發入賬列為繳足的股份以代替董事認為適合的全部或部分股息，而所配發的股份須與承配人已持有的股份屬相同類別。在董事建議下，本公司可通過普通決議案就本公司任何一項特定股息進行議決，儘管如此，本公司可能配發入賬列為繳足的股份以悉數支付上述股息，而不給予本公司股東選擇收取現金股息代替配股的權利。

以現金支付股份持有人的任何股息、利息或其他應付款項可以支票或認股權證之方式寄往本公司獲派息股東的登記地址，如屬聯名持有人，則寄往就有關聯名股份在本公司股東名冊名列首位人士的登記地址，或寄往持有人或聯名持有人以書面通知的有關人士及地址。所有支票或認股權證的抬頭人應為有關持有人或(如屬聯名持有人)在本公司股東名冊中名列首位的有關股份持有人，郵誤風險由彼等承擔。付款銀行支付該等支票或認股權證後，即表示本公司已就有關股息及／或紅利履行責任，不論其後可能發現股息被竊或任何加簽為假冒。倘有關支票或認股權證連續兩次均無兑現，本公司可終止寄發有關股息的支票或認股權證。然而，倘有關支票或認股權證因未能送達而首次遭退還後，本公司可行使權力終止寄發有關股息的支票或認股權證。兩名或以上聯名持有人中任何一人可就應付有關該等聯名持有人所持股份的股息或其他應付款項或可分派資產發出有效收據。

任何於宣派日期後六年仍未獲認領的股息可由董事沒收，撥歸本公司所有。

倘董事或本公司在股東大會上議決派付或宣派股息，則董事可繼續議決以分派任何種類的特定資產(尤指任何其他公司的繳足股份、債券或可認購證券的認股權證)的方式支付全部或部分股息，而當分派出現困難，董事須以其認為適當的方式支付股息，尤其可不理會零碎配額，將零碎股份調高或調低或規定零碎股份須累計撥歸本公司的利益，亦可為分派而釐定該等特定資產的價值，並可決定按所釐定的價值向本公司任何股東支付現金，以調整各方的權利，並可在董事認為適宜的情況下將該等特定資產交予受託人。

2.15 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，均有權委任他人作為代表，代其出席會議及於會上投票，而受委代表享有與該股東同等的發言權。受委代表毋須為本公司股東。

代表委任文據須為通用格式或董事不時批准的其他格式，使股東可指示受委代表在委任表格相關的會議上，就將提呈的各項決議案投票贊成或反對，或在未有指示或指示有抵觸的情況下，酌情自行投票。代表委任文據視為授權受委代表對提呈會議的決議案修改酌情投票。除代表委任文據另有規定外，倘代表委任文據有關會議的續會原定於有關會議當日起十二個月內舉行，則該代表委任文據於續會仍然有效。

代表委任文據須以書面作出，並須由委任人或獲書面授權的代理人親筆簽署，如委任人為法團，則須加蓋公司印鑑或由高級職員、代理人或其他獲授權人士親筆簽署。

代表委任文據及(如董事要求)已簽署的授權委託書或其他授權文件(如有)，或經由公證人核實的授權書或授權文件副本，須早於有關文據所列人士可投票的會議或續會指定舉行時間48小時前，送往本公司註冊辦事處(或召開會議或任何續會的通告或隨附的任何文件所指明的其他地點)。倘在該會議或續會日期後舉行投票，則須早於指定舉行投票時間48小時前送達。否則，代表委任文據視為無效。代表委任文據於簽署日期起計十二個月後失效。送交代表委任文據後，本公司股東仍可親身出席有關會議或投票安排並投票，而有關代表委任文據則視作撤回。

2.16 催繳股款及沒收股份

董事可不時向本公司股東催繳所持股份尚未繳付之任何股款(不論按股份面值或以溢價或其他方式計算)，而該等股款依據配發條件並無指定付款期。本公司各股東須於指定時間及地點(本公司會向其發出至少14日的通知，指明付款時間、地點及收款方)向指定人士支付有關股份的催繳股款。董事可決定撤回或延遲催繳股款。被催繳股款的人士在其後轉讓被催繳股款的股份後仍有責任支付催繳股款。

催繳股款可一次付清或分期繳付，於董事授權作出催繳的決議案通過當日視為作出。股份聯名持有人須共同及個別負責支付所有有關股份的催繳款項及到期的分期款項或有關的其他到期款項。

倘股份的催繳股款截至指定付款日期仍未繳付，則欠款人士須按董事釐定的利率(年利率不超過15%)支付指定付款日期至實際付款日期有關款項之利息，惟董事有權豁免支付全部或部分利息。

倘股東於任何指定付款日期後仍未支付任何該等股份的催繳股款或催繳分期股款，則董事可在任何部分股款仍未繳付期間隨時向有關股份持有人發出通知，要求支付仍未支付之催繳股款或分期股款以及任何可能累計或持續累計至實際付款日的利息。

該通知須指定另一個最後付款日期(不早於發出通知日期起計14日)及地點，並聲明若截至指定時間仍未於指定地點付款，則有關催繳股款或未繳分期股款的股份會被沒收。

若股東不遵循有關通知的規定，則發出通知後未有按要求支付所有催繳股款或未繳分期股款及利息的股份，可隨時由董事通過決議案予以沒收。沒收的款項包括就該等被沒收股份所宣派但於沒收前未實際支付的全部股息及紅利。被沒收的股份視為本公司財產，可重新配發、出售或以其他方式處置。

股份被沒收的人士不再為持有該等被沒收股份的本公司股東，惟(儘管股份被沒收)仍有責任向本公司支付於沒收當日就該等股份應付本公司的全部款項，以及(倘董事酌情要求)沒收當日至付款日期按董事可能規定的利率(年利率不超過15%)累計的有關利息，而董事可要求付款而毋須就所沒收股份於沒收當日的價值作出任何折讓。

2.17 查閱股東名冊

本公司須設置股東名冊，隨時顯示本公司當時的股東及彼等各自持有的股份。於聯交所網站以公告方式發出10個營業日的通告(如為供股則發出6個營業日的通告)，或在不違反上市規則的情況下，本公司按組織章程細則規定通過電子手段送達通知的方式以電子通訊或於報章刊登廣告發出通告後，本公司可在董

事不時決定的時間及期間暫停辦理所有或個別類別股份的登記，惟暫停辦理登記的時間在任何年度不得超過30日，或本公司股東以普通決議案釐定的較長期間，惟該期間在任何年度不得超過60日。

在香港備置的股東名冊須於正常營業時間(董事可作出合理限制)免費供本公司股東查閱，而其他人士繳付董事所釐定不超過上市規則可能不時許可之最高金額的單次查閱費用後亦可查閱。

2.18 會議及另行召開的各類會議法定人數

如無法定人數出席，股東大會不可處理任何事務，但可委任主席。委任主席並不視為會議事務。

法定人數為兩名親自或委任代表出席的本公司股東。倘本公司股東名冊僅有一名股東，則法定人數為親自或委任代表出席的該名股東。

根據組織章程細則，本公司法團股東如委任正式授權代表出席，而有關代表已於由該法團董事或其他監管組織通過決議案或授權委託書委派在本公司有關股東大會或本公司任何有關類別股東大會代表該法團，則視為親自出席。

本公司各類股份持有人另行召開的股東大會的法定人數載於上文2.4段。

2.19 少數股東遭欺詐或壓制時可行使的權利

組織章程細則並無有關少數股東遭欺詐或壓制時可行使權利的規定。

2.20 清盤程序

倘本公司清盤，而可向本公司股東分派的資產不足以償還全部已繳股本，則該等資產的分派方式為盡可能由本公司股東按開始清盤時各自所持股份的已繳及應繳股本比例分擔虧損。倘於清盤時可向本公司股東分派的資產於開始清盤時足以償還全部已繳股本，則餘額可按本公司股東就各自於開始清盤時所持股份的已繳股本比例向股東分派。上述規定不會損害根據特別條款及條件發行的股份的持有人權利。

倘本公司清盤，清盤人在獲得本公司以特別決議案授權及開曼公司法規定的任何其他批准下，可將本公司全部或任何部分資產以現金或實物形式分發予本公司股東，不論該等資產是否為同類財產。清盤人可就此為前述分配的任何財產釐定其認為公平的價值，並可決定本公司股東或不同類別股東間的分配方式。清盤人在獲得類似授權的情況下，可將該等資產全部或任何部分授予清盤人認為適當而為本公司股東利益設立並符合開曼公司法的信託受託人，惟不得強迫本公司股東接受任何涉及債務的資產、股份或其他證券。

2.21 未能聯絡的股東

本公司可在下列情況下，出售本公司股東的任何股份或因身故、破產或法律實施而轉移到他人的股份：(a)向該等股份持有人發出有關任何應付現金的所有支票或認股權證(總數不少於三張)在12年內仍未兑現；(b)本公司在上述期間或下文(d)項所述的三個月限期屆滿前，並無接獲有關該股東的所在地點或存在的任何消息；(c)在該12年期間，至少應已就上述股份派發三次股息，而股東於有關期間內並無領取股息；及(d)於12年期滿時，本公司已在報章刊發公告，或根據上市規則按組織章程細則規定，本公司通過電子手段送達通知的方式以電子通訊，表示有意出售該等股份，而自廣告刊登日期起計三個月的限期已屆滿，並已知會聯交所本公司擬出售該等股份。上述出售所得款項淨額應撥歸本公司，本公司收到該等所得款項淨額後將欠該名前股東一筆金額等同所得款項淨額的款項。

開曼群島公司法及稅務概要

1 緒言

開曼公司法在頗大程度上根據舊有英國公司法訂立，惟開曼公司法與現時的英國公司法有重大差異。以下為開曼公司法若干條文的概要，惟不包括所有適用的條文及例外情況，亦非所有公司法及稅務事宜的總覽，故可能有別於擁有權益的人士可能更為熟悉的司法權區內的同類條文。

2 註冊成立

本公司於2012年5月30日在開曼群島根據開曼公司法註冊成立為獲豁免有限公司。因此，本公司的業務經營須主要在開曼群島以外地區進行。本公司須每年向開曼群島公司註冊處處長提交年度報告，並根據法定股本的規模支付費用。

3　股本

開曼公司法准許公司發行普通股、優先股、可贖回股份或上述股份的任何組合。

開曼公司法規定，倘公司按溢價發行股份，則不論旨在換取現金或其他代價，均須將相等於該等股份溢價總值的款項撥入名為「股份溢價賬」的賬項內。對於公司根據任何安排為支付收購或註銷任何其他公司股份的代價而配發並以溢價發行的股份溢價，公司可選擇不按該等規定處理。開曼公司法規定，根據組織章程大綱及細則條文(如有)，公司可按不時釐定的方式動用股份溢價賬，包括但不限於：

(a)　向股東支付分派或股息；

(b)　繳足公司的未發行股份，以向股東發行全數繳足紅股；

(c)　(根據開曼公司法第37條的條文)贖回及購回股份；

(d)　沖銷公司的籌備費用；

(e)　沖銷發行公司股份或債券的已付費用、佣金或折扣；及

(f)　提供贖回或購買公司任何股份或債券應付的溢價。

除非在緊隨擬付分派或股息的日期後，公司仍有能力償還日常業務中到期的債項，否則不可動用股份溢價賬向股東支付分派或股息。

開曼公司法規定，在開曼群島大法院確認後，股份有限公司或設有股本的擔保有限公司如獲組織章程細則授權，則可通過特別決議案以任何方式削減股本。

在不違反開曼公司法的詳細規定下，股份有限公司或設有股本的擔保有限公司如獲組織章程細則授權，則可發行由公司或股東選擇贖回或有責任贖回的股份。此外，如該公司獲組織章程細則授權，則可購回本身的股份，包括任何可贖回股份。該等購買的方式須經組織章程細則或公司普通決議案授權。組織章程細則規定公司董事可釐

定購買的方式。除非股份已悉數繳足，否則公司在任何時候均不可贖回或購買本身股份。如公司贖回或購買本身股份後，再無任何持股股東，則不可贖回或購買本身股份。除非在緊隨建議付款日期後，公司仍有能力償還在日常業務中到期的債項，否則公司以公司股本贖回或購買本身股份，乃屬違法。

開曼群島並無法定條文限制公司提供財務資助以購買或認購公司本身或其控股公司的股份。因此，倘公司董事以審慎忠誠的態度作出考慮後，因適當目的且符合公司利益並可提供合理資助，則公司可提供該等財務資助。有關資助須以公平方式進行。

4　股息及分派

除開曼公司法第34條外，並無有關派息的法定條文。根據英國案例法(就此範疇而言可在開曼群島引用)，股息僅可以利潤撥付。此外，根據開曼公司法第34條，如具備償債能力且符合公司組織章程大綱及細則有關規定(如有)，則可從股份溢價賬中撥付股息及分派(詳情見上文第3段各段)。

5　股東訴訟

預期開曼群島的法院將遵循英國案例法先例。開曼群島法院已引用並依循福斯訴哈伯特(Foss v. Harbottle)判例案例(及其例外情況，即准許少數股東對以下行為提出集體訴訟或以公司名義提出衍生訴訟：(a)超越公司權限或非法行為；(b)構成欺詐少數股東的行為，而過失方為控制公司的人士；及(c)未根據規定由大多數合資格(或特別多數)股東通過決議案批准的行動)。

6　保障少數股東

倘公司(並非銀行)的股本分拆為股份，則開曼群島大法院可根據持有公司不少於五分之一已發行股份的股東的申請，委派調查員調查公司的事務並按大法院指定的方式呈報結果。

公司任何股東均可入稟開曼群島大法院，倘法院認為公司清盤實屬公平公正，則可發出清盤令。

一般而言，股東對公司的索償，必須根據開曼群島適用的一般契約法或民事侵權法，或根據公司組織章程大綱及細則規定賦予股東的個別權利而提出。

開曼群島法院已引用並依循英國普通法有關不容許多數股東欺詐少數股東的規定。

7 處置資產

開曼公司法並無就董事出售公司資產的權力訂立特定限制。根據一般法律，董事在行使上述權力時，必須以審慎忠誠的態度行事，並須具適當目的及符合公司利益。

8 會計及審核規定

開曼公司法規定，公司須就以下各項安排存置正式賬冊：

(a) 公司所有收支款項及發生的收支事項；

(b) 公司所有銷貨購貨紀錄；及

(c) 公司的資產及負債。

如賬冊不可真實公平反映公司的業務狀況及解釋有關交易，則不視為正式保存的賬冊。

9 股東名冊

按照組織章程細則的規定，獲豁免公司可在董事不時認為適當的開曼群島境內或境外地點存置股東名冊總冊及分冊。開曼公司法並無規定獲豁免公司向開曼群島公司註冊處處長提交股東名單。因此，股東名稱及地址並非公開紀錄，不會供公眾查閱。

10 查閱賬冊及紀錄

開曼公司法並無賦予公司股東查閱或取得公司股東名冊或公司紀錄副本的一般權利。然而，彼等將享有公司組織章程細則可能載有的該等權利。

11 特別決議案

開曼公司法規定特別決議案須獲至少三分之二有權出席股東大會並於會上投票的股東親自或(如准許委派代表)其代表在股東大會通過，而召開該大會的通告已按規定發出並指明擬提呈的決議案為特別決議案，惟公司可於組織章程細則指明規定的大多數須為三分之二以上的人數，且可另外規定該大多數(不少於三分之二)可因特別決

議案須批准的事項而有所不同。倘公司組織章程細則許可，公司當時全部有投票權的股東以書面簽署的決議案亦可具有特別決議案的效力。

12　附屬公司擁有母公司的股份

倘公司的宗旨許可，則開曼公司法並不禁止開曼群島公司購買及持有母公司的股份。任何附屬公司的董事在進行上述購買時，須以審慎忠誠的態度行事，並具適當目的及符合附屬公司利益。

13　合併及綜合

開曼公司法允許開曼群島公司之間及開曼群島公司與非開曼群島公司之間合併及綜合。就此而言，(a)「合併」指兩間或以上組成公司合併，並將其責任、財產及負債歸屬至其中一間存續公司；及(b)「綜合」指兩間或以上的組成公司整合為一間綜合公司以及將該等公司的責任、財產及負債歸屬至綜合公司。為進行合併或綜合，合併或綜合計劃書須獲各組成公司的董事批准，其後須獲(a)各組成公司特別決議案授權及(b)組成公司的組織章程細則可能列明的其他授權(如有)。該合併或綜合計劃書必須向開曼群島公司註冊處處長備案，連同有關綜合或存續公司償債能力的聲明、各組成公司的資產及負債清單以及將有關合併或綜合證書的副本送交各組成公司成員公司及債權人的承諾，並在開曼群島憲報刊登該合併或綜合通告。除若干特殊情況外，異議股東有權於遵循所需程序後獲支付股份的公允值(若各方未能就此達成共識，則由開曼群島法院釐定)。因遵守該等法定程序而生效的合併或綜合毋須法院批准。

14　重組

倘以重組及合併為目的召開的股東或債權人大會獲得佔出席股東或債權人價值75%之多數贊成(視情況而定)，且其後獲開曼群島大法院認可，則法律容許公司重組及合併。有異議的股東可向大法院表示申請批准的交易對股東所持股份並無給予公允值，但如無證據顯示管理層有欺詐或不誠實的行為，則大法院應不會僅因上述理由而否決交易。倘該項交易獲批准及完成，則異議股東將不會獲得諸如美國公司的異議股東一般具有的估值權利(即按照法院對其股份的估值而獲得現金的權利)。

15 收購

倘一間公司提出收購其他公司的股份，且在提出收購建議後四個月內，不少於90%被收購股份的持有人接納收購，則收購者在上述四個月屆滿後的兩個月內可隨時發出通知要求異議股東按收購建議的條款轉讓股份。異議股東可在該通知發出後一個月內向開曼群島大法院提出反對轉讓。異議股東須證明大法院應行使酌情權，除非有證據顯示收購者與接納收購建議的有關股份持有人之間進行欺詐、不誠信或勾結行為，以不公平手法逼退少數股東，否則大法院應不會行使上述酌情權。

16 彌償保證

開曼群島法律並不限制公司組織章程細則規定對高級人員及董事作出彌償保證的程度，除非開曼群島法院認為有關條文違反公眾政策，例如表示對犯罪後果作出彌償保證。

17 清盤

公司可根據法院指令被強制清盤，或(a)倘公司仍有償債能力時，由股東通過特別決議案，或(b)公司無力償債時，由股東通過普通決議案自願清盤。清盤人的責任為集中公司資產(包括出資人(股東)所欠之款項(如有))、確定債權人名單及償還公司所欠債權人的債務(如資產不足以償還全部負債則按比例償還)，並確定出資人名單，根據其股份所附權利分派剩餘資產(如有)。

18 轉讓的印花稅

開曼群島對開曼群島公司股份轉讓並不徵收印花稅，惟轉讓於開曼群島持有土地權益之公司的股份除外。

19 稅務

根據開曼群島稅收優惠法(2018年修訂版)第6條，本公司可得到開曼群島財政司司長保證：

(a) 開曼群島並無制定法律對本公司或其業務的溢利、收入、收益或增值徵稅；及

(b) 此外，毋須就下列各項繳納溢利、收入、收益或增值或遺產稅或承繼稅性質的稅項：

(i) 本公司股份、債券或其他承擔；或

(ii) 預扣全部或部分任何有關付款(定義見稅收優惠法(2018年修訂版)第6(3)條)。

開曼群島現時並無對個人或公司之溢利、收入、收益或增值徵稅，且無承繼稅或遺產稅。除不時因在開曼群島司法權區內訂立若干文據或將該等文據帶入開曼群島司法權區而可能須支付的若干印花稅(如適用)外，開曼群島政府應不會對本公司徵收其他重大稅項。開曼群島並無參與訂立任何適用於本公司所作出或向本公司作出支付的雙重徵稅協定。

20 外匯管制

開曼群島並無外匯管制或貨幣限制。

21 一般資料

本公司有關開曼群島法律之法律顧問Campbells已向本公司送呈概述開曼群島公司法方面之意見函件。該函件及開曼公司法之副本可供查閱，詳情請參閱本文件附錄五。任何人士如欲查閱開曼群島公司法之詳細概要，或有關開曼群島公司法與其較為熟悉之任何司法權區法律差異之意見，應諮詢獨立法律意見。

A. 有關本集團的其他資料

1. 本公司註冊成立

本公司於2012年5月30日根據公司法在開曼群島註冊成立為獲豁免有限公司。因此，本公司的公司架構及組織章程細則受開曼群島相關法律所規限。組織章程細則之概要載於本文件附錄三。

我們於香港的主要營業地點為香港銅鑼灣希慎道33號利園一期19樓1901室。我們於2020年3月4日根據公司條例第16部登記為一間非香港公司。孫佩真女士已獲委任為本公司的代理，負責於香港接收法律程序文件及通知。

2. 本公司的股本變動

於本公司註冊成立日期，本公司的法定股本為600美元，分為6,000,000股每股面值0.0001美元的股份。於2012年10月23日，本公司以購買價每股1.00美元配發及發行合共3,000,000股普通股，總代價為3,000,000美元。

就A系列融資而言，本公司於2016年3月22日首次交割時配發及發行(i)合共1,700,000股A系列優先股，及(ii)於2016年6月22日第二次交割時配發及發行合共300,000股A系列優先股，購買價為每股5.00美元，總代價為10,000,000.00美元。於A系列融資首次交割的同時，本公司按每股4.00美元的價格配售及發行125,000股普通股，總代價為500,000.00美元。

就B系列融資而言，本公司(i)於2018年8月28日首次交割時發行合共1,145,332股B系列優先股及合共445,407股普通股及(ii)於2019年2月2日第二次交割時發行合共381,778股B系列優先股及241,793股普通股，全部均按購買價每股13.0141美元發行，總代價為28,817,251.78美元。於進行B系列融資的同時，本公司於2018年8月28日首次交割時及於2019年2月2日第二次交割時以購回價格每股13.0141美元購回合共687,200股普通股，總代價為8,943,289.52美元。

本公司股本於緊接本文件日期前兩年內曾發生的變動如下：

(a) 於2018年8月28日，本公司的法定股本為25,000,000股每股面值0.0001美元的股份，並已重新分類及重新指定為(i) 21,472,890股每股名義價值或面值0.0001美元的普通股；及(ii) 3,527,110股每股名義價值或面值0.0001美元的可轉換優先股，其中2,000,000股被指定為A系列優先股及其中1,527,110股被指定為B系列優先股；

(b) 於2019年3月29日，本公司向加奇醫療當時股東配發及發行2,145,238股A-1系列優先股及3,370,395股普通股，以換取加奇醫療的所有發行在外股份。因此，本公司的法定股本為25,000,000股每股面值0.0001美元的股份，並已重新分類及重新指定為(i) 19,327,652股每股面值0.0001美元的普通股；及(ii) 5,672,348股每股名義價值或面值0.0001美元的可轉換優先股，其中2,000,000股指定為A系列優先股、2,145,238股指定為A-1系列優先股，以及1,527,110股指定為B系列優先股；

(c) 於2019年9月25日，就C系列融資而言，本公司以購買價每股18.2823美元向以下投資者發行合共1,367,443股C系列優先股，總代價為25,000,000.00美元。因此，本公司的法定股本為25,000,000股每股面值0.0001美元的股份，並已重新分類及重新指定為(i) 17,960,209股每股面值0.0001美元的普通股；及(ii) 7,039,791股每股名義價值或面值0.0001美元的可轉換優先股，其中2,000,000股被指定為A系列優先股，2,145,238股指定為A-1系列優先股，1,527,110股指定為B系列優先股，以及1,367,443股指定為C系列優先股；

(d) 於2019年10月12日，本公司的法定股本增加至5,000美元，分為50,000,000股每股面值0.0001美元的股份，分為(i) 41,032,294股每股面值0.0001美元的普通股，及(ii) 8,967,706股每股名義價值或面值0.0001美元的可轉換優先股，其中1,900,000股指定為A系列優先股，2,088,204股指定為A-1系列優先股，其中1,527,110股指定為B系列優先股，1,367,443股指定為C系列優先股，以及2,084,949股指定為C-1系列優先股；

(e) 於2019年10月22日，就C-1系列融資而言，本公司以購買價每股19.1851美元向以下投資者發行合共2,345,568股C-1系列優先股，總代價為44,999,956.60美元。因此，本公司的法定股本為50,000,000股每股面值0.0001美元的股份。並已重新分類及重新指定為(i) 39,109,377股每股名義價值或面值0.0001美元的普通股；及(ii)10,890,623股每股名義價值或面值0.0001美元的可轉換優先股，其中1,900,000股指定為A系列優先股，2,088,204股指定為A-1系列優先股，1,527,110股指定為B系列優先股，1,969,118股指定為C系列優先股及3,406,191股指定為C-1系列優先股。

除上文所披露者外，本公司的股本於緊接本文件日期前兩年內概無任何變動。

3. 本公司的股本變動

本公司附屬公司於會計師報告(全文載於本文件附錄一)內提述。本公司附屬公司的下列股本變動已於緊接本文件刊發日期前兩年內發生：

沛嘉蘇州

於2018年2月13日，沛嘉蘇州的註冊資本由人民幣9,500,000元增加至人民幣9,655,975元。

於2018年10月22日，沛嘉蘇州的註冊資本由人民幣9,655,975元增加至人民幣120,000,000元。

於2018年11月16日，沛嘉蘇州的註冊資本由人民幣120,000,000元增加至人民幣123,311,785元。

於2019年7月23日，沛嘉蘇州的註冊資本由人民幣123,311,785元增加至人民幣223,311,785元。

加奇上海

加奇上海於2019年3月自換股完成後成為本公司的附屬公司。於2019年6月3日，加奇上海的註冊資本由13,780,000美元增加至18,580,000美元。於2020年1月15日，加奇上海的註冊資本由18,580,000美元增加至27,580,000美元。

加奇蘇州

於2019年11月20日，加奇蘇州的註冊資本由人民幣5,000,000元增加至人民幣15,000,000元。

4. 於●通過的本公司股東決議案

根據股東於●年●月●日正式召開的股東大會上通過的決議案，議決(其中包括)：

(a) 組織章程大綱及細則獲批准及採納，並將於[**編纂**]後生效；

(b) 受限制股份單位計劃已獲批准及採納，並將於[**編纂**]後生效；

(c) 待(1)上市委員會批准本文件所述已發行及將予發行股份[**編纂**]及[**編纂**]；及(2)[**編纂**]於[**編纂**]協議下的責任成為無條件責任，且包銷協議未根據[**編纂**]協議條款或因其他原因予以終止：

(i) 批准[**編纂**]及授權董事根據[**編纂**]配發及發行[**編纂**]以及使其生效；

(ii) 批准本公司向[**編纂**]授出[**編纂**]，以配發及發行[**編纂**]項下最初可供發售的最多15%[**編纂**]，以覆蓋(其中包括)[**編纂**]中的超額分配；及

(iii) 批准[**編纂**]提議及授權董事實施[**編纂**]；

(d) 所有發行及未發行的優先股均重新指定及重新分類為普通股，並具有大綱及細則所規定的權利及限制；

(e) 本公司法定股本藉增設額外950,000,000股每股面值0.0001美元的股份，由5,000美元(分為50,000,000股股份)增加至100,000美元(分為1,000,000,000股股份)；

(f) 待上文段(c)所述的重新指定及重新分類本公司股本後，視乎本公司股本溢價賬是否有足夠結餘，或因根據[**編纂**]配發及發行[**編纂**]而錄得的進賬，本公司董事獲授權透過將本公司股份溢價賬合共[**編纂**]美元撥充資本，於[**編纂**]成為無條件當日的前一日的營業時間結束時(或按彼等指示)，向名列本公司股東名冊的股東按彼等各自於本公司的持股比例(盡可能不涉及零碎股份)配發及發行合共[**編纂**]股按面值入賬列作繳足的股份，而根據該決議案將予配發及發行的股份與當時現有已發行股份在各方面享有同等權益，上述各項均於[**編纂**]生效；

(g) 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%。

該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因[**編纂**]獲行使或根據股權獎勵計劃而可予配發、發行或處置的股份。該項發行股份的一般授權將持續有效，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間屆滿時；或

(iii) 股東於本公司股東大會上以普通決議案修改或撤銷有關授權時；及

(h) 授予本公司董事一般無條件授權，以行使本公司一切權力購回股份，惟購回股份的總面值不得超過本公司緊隨[**編纂**]完成後已發行股本(不包括因[**編纂**]獲行使或根據股權獎勵計劃而可予配發及發行的股份)總面值的10%。

該項授權僅涉及在聯交所或股份可能[**編纂**](且獲證監會及聯交所就此目的認可)的任何其他證券交易所作出的購回，而有關購回亦須根據所有適用法律法規及上市規則的規定作出。該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間屆滿時；或

(iii) 股東於本公司股東大會上以普通決議案修改或撤銷有關授權時；及

(i) 擴大上文(c)段所提及的一般無條件授權，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，加入佔本公司根據上文(d)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%，不包括因[**編纂**]獲行使或根據股權獎勵計劃而可予配發及發行的任何股份)。

5. 購回我們的股份

本節載列聯交所規定載於本文件的有關購回本身股份的資料。

(a) 上市規則的規定

上市規則准許以聯交所為第一上市地的公司於聯交所購回本身股份，惟須受若干限制，其中較重要者概述如下：

(i) 股東批准

以聯交所為第一上市地的公司的全部購回股份(如屬股份，則須悉數繳足)建議須由股東事先通過普通決議案(以一般授權或就個別交易作出指定批准的方式)批准。

(ii) 資金來源

我們僅可動用根據上市公司章程文件、上市公司註冊成立或以其他方式成立的司法權區法律可合法作此用途的資金購回證券。上市公司不得以非現金代價或非聯交所交易規則規定的結算方式不時在聯交所購回本身證券。在不違反前述規定的情況下，上市公司可用作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。購回所須支付款項超過將購回股份面值的溢價金額須以原可供派發股息或作出分派的資金，或自我們股份溢價賬的進賬金額撥付。

(b) 購回的理由

董事相信，股東授予董事一般授權以便我們在市場上購回股份，符合我們及股東的最佳利益。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，並僅在董事相信對我們及股東有利的情況下方會購回股份。

(c) 購回股份的資金

我們僅可動用根據組織章程大綱及組織章程細則、公司法或開曼群島其他適用法律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╱或資產負債狀況產生重大不利影響(較本文件所披露的狀況而言)。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產負債水平產生重大不利影響，則董事不擬行使購回授權。

(d) 一般事項

按[**編纂**]完成後已發行[**編纂**]股股份計算(未計及因[**編纂**]獲行使而可能配發及發行的股份或根據股權獎勵計劃而可能配發及發行的股份)，悉數行使現行購回授權後，我們可於下列最早者前期間購回不超過[**編纂**]股股份：

(i) 我們下屆股東週年大會結束時；

(ii) 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間屆滿時；或

(iii) 透過股東於股東大會上通過普通決議案修改或撤銷購回授權當日。

董事或(就董事作出一切合理查詢後所知)彼等各自的任何緊密聯繫人(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、組織章程大綱及組織章程細則以及公司法或開曼群島任何其他適用法律行使購回授權。

根據購回授權，倘因購回股份導致股東所持我們投票權比例增加，則根據收購守則，有關增加視為收購。因此，個別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提出強制收購要約。除上述者外，就董事所知，根據購回授權進行任何購回不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股份，亦無承諾不會向我們出售股份。

6. 我們的企業重組

組成本集團的公司為籌備[**編纂**]已進行重組。有關進一步詳情，請參閱本文件「歷史、發展及公司架構」一節。

B. 有關本公司業務的其他資料

1. 重大合約概要

以下合約(並非於日常業務過程中訂立的合約)由本集團於緊接本文件刊發日期前兩年內訂立，且屬重大或可能屬重大：

(a) [**編纂**]。

2. 我們的重大知識產權

(a) 商標

於最後實際可行日期，本集團的重大已註冊商標載列如下：

編號	商標	註冊地點	已註冊所有人名稱	註冊編號	類別	到期日
1	SpyderOne	中國	沛嘉蘇州	20620950	10	2027年9月6日
2	SpyderOne	中國	沛嘉蘇州	38558812	10	2030年2月27日
3	TaurusOne	中國	沛嘉蘇州	10862255	10	2023年8月6日
4	沛嘉	中國	沛嘉蘇州	11327523	42	2024年1月6日
5	PEIJIA	中國	沛嘉蘇州	11327473	42	2024年1月6日
6	PEIJIA	中國	沛嘉蘇州	11327335	10	2024年1月6日
7	沛嘉	中國	沛嘉蘇州	11327283	10	2024年1月6日
8	Presgo	中國	加奇上海	8592405	10	2021年8月27日
9	加奇	中國	加奇上海	10821113	42	2023年7月20日
10	ACHEVA	中國	加奇上海	10821088	42	2023年7月20日
11	ACHEVA	中國	加奇上海	10820921	10	2023年7月20日
12	加奇	中國	加奇上海	10820847	10	2023年8月6日
13	StarryMoon	中國	加奇上海	10820787	10	2023年7月20日
14	NeuroStellar	中國	加奇上海	20661906	10	2027年9月6日
15	JASPER	中國	加奇上海	32106048	10	2029年5月6日
16	畅越	中國	加奇上海蘇州分辦事處	20439189	10	2027年8月13日
17	申翼	中國	加奇蘇州	21906527	10	2028年2月6日

編號	商標	註冊地點	已註冊所有人名稱	註冊編號	類別	到期日
18	RetrieverOne	中國	加奇蘇州	21906635	10	2027年12月27日
19	申韵	中國	加奇蘇州	21906678	10	2028年1月13日
20	T-smooth	中國	加奇蘇州	24262476	10	2028年8月20日
21	Route	中國	加奇蘇州	27695999	10	2029年1月6日
22	SupSaber	中國	加奇蘇州	27695996	10	2028年10月27日
23	易必达	中國	加奇蘇州	27691238	10	2028年10月27日
24	SacEase	中國	加奇蘇州	29972243	10	2029年1月27日
25	SacSpeed	中國	加奇蘇州	29963351	10	2029年1月27日
26	易必赢	中國	加奇蘇州	34785455	10	2029年7月13日
27	易必衡	中國	加奇蘇州	34788339	10	2029年7月13日
28	易必稳	中國	加奇蘇州	34788341	10	2029年7月13日

截至最後實際可行日期，本集團已申請註冊下列已公示且對本集團業務而言屬重大的商標：

編號	商標	註冊地點	申請人名稱	註冊編號	類別	申請日期
1	PEIJIA 沛嘉医疗 PEIJIA MEDICAL	中國	沛嘉蘇州	39930013	42	2019年7月26日
2	TaurusOne	中國	沛嘉蘇州	39930787	10	2019年7月26日
3	PEIJIA 沛嘉医疗 PEIJIA MEDICAL	中國	沛嘉蘇州	39931773	10	2019年7月26日
4	TaurusElite	中國	沛嘉蘇州	40736290	10	2019年8月30日
5	TaurusNXT	中國	沛嘉蘇州	40733680	10	2019年8月30日
6	TaurusWave	中國	沛嘉蘇州	44182373	10	2020年2月24日
7	TaurusBeryl	中國	沛嘉蘇州	44271555	10	2020年2月28日
8	TaurusExplora	中國	沛嘉蘇州	44261838	10	2020年2月28日
9	TaurusAtlas	中國	沛嘉蘇州	43869495	10	2020年1月16日
10	Berylstiff	中國	沛嘉蘇州	43865502	10	2020年1月16日
11	Explorium	中國	沛嘉蘇州	43845938	10	2020年1月16日
12	PEIJIA 沛嘉医疗 PEIJIA MEDICAL	香港	本公司	304967993	10、42	2019年6月21日
13	PEIJIA 沛嘉医疗 PEIJIA MEDICAL	香港	本公司	304967993	10、42	2019年6月21日

(b) 專利

截至最後實際可行日期，本集團的重大專利如下：

專利編號	描述	註冊地點	註冊機關	已註冊擁有人	發出日期	屆滿日期	相關產品
有關TaurusOne®							
ZL201320124365.6	人工心臟瓣膜	中國	國家知識產權局	沛嘉蘇州	2013年8月14日	2023年3月18日	TaurusOne®
ZL201621267994.4	用於主動脈瓣輸送系統的新型TIP尖端	中國	國家知識產權局	沛嘉蘇州	2017年11月21日	2026年11月22日	TaurusOne®
ZL201611046786.6	用於主動脈瓣輸送系統的新型TIP尖端及其製造方法	中國	國家知識產權局	沛嘉蘇州	2018年2月2日	2036年11月22日	TaurusOne®
ZL201510681755.7	人工心臟瓣膜定位裝置	中國	國家知識產權局	沛嘉蘇州	2018年4月13日	2035年10月20日	TaurusOne®
ZL201720215085.4	主動脈瓣輸送系統的外套管	中國	國家知識產權局	沛嘉蘇州	2018年5月22日	2027年3月6日	TaurusOne®
ZL201320278285.6	人工心臟瓣膜	中國	國家知識產權局	沛嘉上海	2013年11月6日	2023年5月20日	TaurusOne®
ZL201210163818.6	新型人工心臟瓣膜	中國	國家知識產權局	沛嘉上海	2016年8月3日	2032年5月23日	TaurusOne®
ZL201220236665.9	新型人工心臟瓣膜	中國	國家知識產權局	沛嘉上海	2012年12月26日	2022年5月23日	TaurusOne®
有關其他產品及在研產品							
ZL201830489378.1	經心穿刺導管閥門輸送機	中國	國家知識產權局	沛嘉蘇州	2019年3月1日	2028年8月30日	TMVR器械
ZL201830489376.2	經導管主動脈瓣輸送裝置	中國	國家知識產權局	沛嘉蘇州	2019年3月1日	2028年8月30日	TaurusNXT
ZL201820688851.3	跨葉裝置	中國	國家知識產權局	沛嘉蘇州	2019年8月6日	2028年5月8日	TaurusNXT
ZL201721260532.4	用於經導管主動脈輸送系統的在線支架	中國	國家知識產權局	沛嘉蘇州	2019年8月6日	2027年9月27日	TaurusNXT
ZL201821594514.4	支架壓接裝置	中國	國家知識產權局	沛嘉蘇州	2019年9月20日	2028年9月27日	TaurusNXT
ZL201821438215.1	一種用於治療心臟瓣膜和血管鈣化的裝置	中國	國家知識產權局	沛嘉蘇州	2019年10月29日	2028年9月2日	衝擊波球囊
ZL201930489248.2	經導管主動脈瓣膜輸送機	中國	國家知識產權局	沛嘉蘇州	2019年9月5日	2029年9月4日	TaurusNXT
ZL201710675846.9	適用於心臟二尖瓣及三尖瓣附有瓣膜支架的置換瓣膜	中國	國家知識產權局	沛嘉蘇州	2017年8月9日	2037年8月8日	二尖瓣
ZL201930489248.2	經導管主動脈瓣膜輸送機	中國	國家知識產權局	沛嘉蘇州	2019年9月5日	2029年9月4日	TaurusNXT
ZL201710675846.9	適用於心臟二尖瓣及三尖瓣附有瓣膜支架的置換瓣膜	中國	國家知識產權局	沛嘉蘇州	2017年8月9日	2037年8月8日	二尖瓣
ZL201080017546.8	用於輸送栓塞器械的機械互鎖連接輸送裝置	中國	國家知識產權局	加奇上海	2014年11月26日	2030年4月18日	Presgo®機械解脫彈簧圈
ZL201210378906.8	栓塞動脈瘤的編織系統	中國	國家知識產權局	加奇上海	2015年4月29日	2032年10月8日	*附註1*
ZL201210542048.6	動脈瘤栓塞的編織系統	中國	國家知識產權局	加奇上海	2015年6月24日	2032年12月13日	*附註1*

專利編號	描述	註冊地點	註冊機關	已註冊擁有人	發出日期	屆滿日期	相關產品
ZL201220692065.3	動脈瘤栓塞的編織系統	中國	國家知識產權局	加奇上海	2013年8月21日	2022年12月13日	*附註1*
ZL201420224223.1	顱內藥物洗脫支架	中國	國家知識產權局	加奇上海	2014年9月17日	2024年5月4日	顱內支架
ZL201210314624.1	治療腦血管狹窄的球囊微導管	中國	國家知識產權局	加奇蘇州	2014年3月12日	2032年8月29日	球囊導引導管
ZL201310218084.1	顱內血栓清除裝置	中國	國家知識產權局	加奇蘇州	2015年6月10日	2033年6月3日	支架取栓器
ZL201520851695.4	頸動脈支架系統	中國	國家知識產權局	加奇蘇州	2016年3月9日	2025年10月29日	顱內支架
ZL201620073136.X	血栓清除裝置	中國	國家知識產權局	加奇蘇州	2016年9月28日	2026年1月25日	支架取栓器
ZL201620788691.0	動脈血管輸送系統	中國	國家知識產權局	加奇蘇州	2017年4月19日	2026年7月25日	Presgo®機械解脫彈簧圈
ZL201621473544.0	血管內血栓清除裝置	中國	國家知識產權局	加奇蘇州	2017年11月28日	2026年12月29日	支架取栓器
ZL201820751485.1	一種顱內動脈瘤治療的人工機器人	中國	國家知識產權局	加奇蘇州	2019年11月5日	2028年5月20日	*附註1*
10,052,201	更換二尖瓣及三尖瓣心臟瓣膜的閥門支架	美國	美國專利及商標局	沛嘉蘇州	2018年8月21日	2036年9月20日	TMVR器械
8,974,488	機械互鎖耦合機制的閉塞裝置輸送組件	美國	美國專利及商標局	加奇上海	2015年3月10日	2031年11月29日	Presgo®機械解脫彈簧圈

附註：

(1) 該專利用於治療動脈瘤的一般用途，與本集團特定產品並無聯繫。

截至最後實際可行日期，我們擁有或有權使用以下已公示且對我們業務而言屬重大的專利申請：

申請編號	描述	備案地點	註冊機關	已註冊擁有人	申請日期	相關產品
有關TaurusOne®以外的產品及在研產品						
201710901326.5	經導管主動脈瓣膜輸送系統及其使用方法	中國	國家知識產權局	沛嘉蘇州	2017年9月28日	TaurusNXT
201810180284.5	經導管心臟瓣膜支架	中國	國家知識產權局	沛嘉蘇州	2018年3月5日	TaurusNXT
201810439785.0	跨葉裝置	中國	國家知識產權局	沛嘉蘇州	2018年5月9日	TaurusNXT
201811021764.3	治療心臟瓣膜及血管鈣化的裝置及其使用方法	中國	國家知識產權局	沛嘉蘇州	2018年9月3日	衝擊波球囊
201811143264.7	支架壓接裝置及支架壓接負載的方法	中國	國家知識產權局	沛嘉蘇州	2018年9月28日	TaurusNXT
201811327535.4	人造生物瓣膜及其製備方法	中國	國家知識產權局	沛嘉蘇州	2018年11月8日	TaurusNXT
201811326745.1	人造生物組織的交聯方法	中國	國家知識產權局	沛嘉蘇州	2018年11月8日	TaurusNXT
201811326743.2	人造生物組織的保存方法	中國	國家知識產權局	沛嘉蘇州	2018年11月8日	TaurusNXT
201910100555.6	閥門加載裝置及加載系統	中國	國家知識產權局	沛嘉蘇州	2019年1月31日	TaurusNXT
201910435409.9	經導管瓣膜預加載系統裝置	中國	國家知識產權局	沛嘉蘇州	2019年5月23日	TaurusNXT
201910723439.X	衝擊波心臟瓣膜介入治療輸送系統	中國	國家知識產權局	沛嘉蘇州	2019年8月6日	衝擊波球囊

申請編號	描述	備案地點	註冊機關	已註冊擁有人	申請日期	相關產品
201910775391.7	心臟瓣膜體外測試系統及測試方法	中國	國家知識產權局	沛嘉蘇州	2019年8月21日	TMVR器械
201910838515.1	人造瓣膜的輸送裝置	中國	國家知識產權局	沛嘉蘇州	2019年9月5日	TaurusNXT
201911252830.2	生物材料抗氧化方法及生物材料	中國	國家知識產權局	沛嘉蘇州	2019年12月9日	TaurusNXT
201911252842.5	生物材料抗鈣化方法及生物材料	中國	國家知識產權局	沛嘉蘇州	2019年12月9日	TaurusNXT
201911357928.4	導絲及其製造方法	中國	國家知識產權局	沛嘉蘇州	2019年12月25日	導絲
201911158378.3	經心尖二尖瓣輸送裝置	中國	國家知識產權局	沛嘉蘇州	2019年10月22日	二尖瓣
201911423069.4	引導鞘管	中國	國家知識產權局	沛嘉蘇州	2019年12月31日	二尖瓣
PCT/CN2019/099128	用於治療心臟瓣膜及血管鈣化的裝置及其使用方法	中國	國家知識產權局	沛嘉蘇州	2019年8月2日	震波
201610591330.1	動脈血管輸送系統	中國	國家知識產權局	加奇蘇州	2016年7月26日	Presgo®機械解脱彈簧圈
201611253290.6	血管內血栓清除裝置	中國	國家知識產權局	加奇蘇州	2016年12月30日	支架取栓器
201810159203.3	血管內血栓捕捉器	中國	國家知識產權局	加奇蘇州	2018年2月26日	支架取栓器
201810486226.5	腦動脈瘤治療用人工機器人及其操作方法	中國	國家知識產權局	加奇蘇州	2018年5月21日	*附註1*
201910952555.9	用於腦血管遠端血栓抽吸的專用導管	中國	國家知識產權局	加奇蘇州	2019年10月9日	血栓抽吸導管
201910998714.9	用於植入物原料的超聲波清潔裝置系統以及用於清潔植入物原料的方法	中國	國家知識產權局	加奇蘇州	2019年10月21日	球囊擴張導管、支架取栓器、易必達®導引導管、血栓抽吸導管
201911051807.7	專用於保護介入導管頭端形狀的保護管	中國	國家知識產權局	加奇蘇州	2019年10月31日	遠端通路導引導管
201911064961.8	自行造影快速交換球囊擴張及製造方法	中國	國家知識產權局	加奇蘇州	2019年11月4日	球囊擴張導管
201911146418.2	輸送及解放植入物的裝置	中國	國家知識產權局	加奇蘇州	2019年11月21日	熱熔可解脱彈簧圈
201911299930.0	用於治療肺動靜脈廔的植入物	中國	國家知識產權局	加奇蘇州	2019年12月17日	Jasper®可解脱彈簧圈
201911308288.8	彈簧圈雙導絲解除系統	中國	國家知識產權局	加奇蘇州	2019年12月18日	熱熔可解脱彈簧圈
201911361807.7	用於直接治療動脈瘤而不會阻塞動脈瘤附近血管的支架	中國	國家知識產權局	加奇蘇州	2019年12月26日	Guilding DA
16/414,188	人工生物組織的交聯方法	美國	美國專利及商標局	沛嘉蘇州	2019年5月16日	TaurusNXT
16/525,543	人工組織瓣膜及其製備方法	美國	美國專利及商標局	沛嘉蘇州	2019年7月29日	TaurusNXT

附註：

(1) 該專利用於治療動脈瘤的一般用途，與本集團特定產品並無聯繫。

(c) 域名

截至最後實際可行日期，我們的重大域名如下：

編號	域名	註冊人	註冊日期	到期日
1	peijiamedical.com	沛嘉蘇州	2019年9月3日	2021年5月8日
2	achievamedical1.com	加奇蘇州	2017年6月19日	2022年2月23日
3	achievamedical.com	加奇蘇州	2017年6月19日	2020年5月30日

C. 有關董事及主要股東的其他資料

1. 權益披露

(a) 董事及本公司最高行政人員於本公司及相聯法團股份、相關股份及債權證的權益及淡倉

下表載列緊隨[**編纂**]完成後(並無計及因[**編纂**]獲行使而可能配發及發行的股份或根據股權獎勵計劃而可予配發及發行的股份)，於股份[**編纂**]後，董事及本公司最高行政人員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的根據證券及期貨條例第XV部第7及第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條須記存於該條例所指登記冊內的權益及淡倉，或根據上市規則所載上市發行人董事進行證券交易的標準守則須知會我們及聯交所的權益及淡倉：

董事名稱	身份／權益性質[1]	公司名稱	股份數目[1]	概約股權百分比
張一博士	實益擁有人	本公司	5,232,720	[**編纂**]%
	受託人[2]		32,807,560	[**編纂**]%
	受控制法團權益[3]		90,685,640	[**編纂**]%
	與其他人士共同持有的權益[4]		144,436,380	[**編纂**]%
	配偶權益[5]		144,436,380	[**編纂**]%
張葉萍太太	實益擁有人	本公司	1,021,500	[**編纂**]%
	受託人[2]		32,807,560	[**編纂**]%
	與其他人士共同持有的權益[4]		144,436,380	[**編纂**]%
	配偶權益[5]		144,436,380	[**編纂**]%
葉紅女士	實益擁有人	本公司	14,688,960	[**編纂**]%
	與其他人士共同持有的權益[4]		144,436,380	[**編纂**]%
	受控制法團權益[3]		90,685,640	[**編纂**]%

附註：

1. 上述所有權益均為好倉並已根據[**編纂**]作出調整。

2. Jinnius Drive Trust及Hanlindale Trust分別由張博士及張葉萍太太作為授予人設立。張博士及張太太均為Jinnius Drive Trust及Hanlindale Trust的受託人。因此，截至最後實際可行日期，張博士及張太太各自被視為於兩項信託合共持有的1,640,378股股份(包括Jinnius Drive Trust持有的785,678股股份及Hanlindale Trust持有的854,700股股份)中擁有權益。

3. 於最後實際可行日期，XinYue International Limited由張博士擁有65%及葉女士擁有35%。因此張博士被視為於XinYue International Limited持有的4,534,282股股份中擁有權益。

4. 按照一致行動人士協議，張博士、Jinnius Drive Trust、張太太、Hanlindale Trust、葉女士及XinYue International Limited為一致行動人士。因此，張博士、Jinnius Drive Trust、張太太、Hanlindale Trust、葉女士及XinYue International Limited各自被視為於所有一致行動人士的股權總額中擁有權益。

5. 張博士及張太太為夫妻，因此被視為於各自持有的股權中擁有權益。

(b) 主要股東於股份中的權益

除本文件「主要股東」一節所披露者外，緊隨[**編纂**]完成後(並無計及因[**編纂**]獲行使而可能發行的股份或根據股權獎勵計劃而可能配發及發行的任何股份)，董事概不知悉任何其他人士(董事及本公司最高行政人員除外)將於股份或相關股份中擁有根據證券及期貨條例第XV部第2及第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。

(c) 本集團其他成員公司主要股東的權益

據董事所知，於最後實際可行日期，概無任何人士將於緊隨直接或間接於本集團任何成員公司附帶於任何情況下可在股東大會上投票之權利的任何類別股本之面值中擁有10%或以上。

2. 董事服務合約及委任函詳情

張博士、張葉萍太太及葉紅女士(即我們的執行董事)各自[已]與本公司訂立服務合約，初始任期自[**編纂**]起計為期三年，有關合約可由執行董事或本公司發出不少於30日的書面通知予以終止。

喻志雲先生、關繼峰先生、陳飛先生及尚兵先生(即我們的非執行董事)各自[已]與本公司訂立服務合約，初始任期自[**編纂**]起計為期三年，有關合約可由非執行董事或本公司發出不少於30日的書面通知予以終止。

Robert Ralph Parks先生、Stephen Oesterle先生、Wayne Wu先生及葉偉明先生(即我們的獨立非執行董事)各自[已]與本公司訂立委任函，初始任期自[**編纂**]起計為期三年，有關委任函可由獨立非執行董事或本公司發出不少於30日的書面通知予以終止。

除本文件所披露者外，概無董事已與或擬與本集團任何成員公司訂立任何服務協議或委任函(於一年內屆滿或可由本集團任何成員公司於一年內終止而毋須賠償(法定賠償除外)的協議除外)。

3. 董事酬金

截至2018年及2019年12月31日止年度，本公司董事的薪酬總額分別為人民幣247,000元及人民幣6,787,000元。

根據於本文件日期的有效安排，估計我們將就截至2020年12月31日止財政年度向董事支付及授出合共相等於約人民幣14,950,000元的薪酬及實物利益(可能支付的任何酌情花紅除外)。

截至2018年及2019年12月31日止年度，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人民幣3,354,000元及人民幣10,963,000元。

於業績記錄期間，(i)並無向董事或五名最高薪酬人士支付任何薪酬，作為吸引彼等加入本集團或加入本集團後的獎勵；(ii)並無已付或應付董事、前任董事或五名最高薪酬人士任何款項，作為彼等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；及(iii)概無董事放棄任何薪酬。

4. 免責聲明

除本文件所披露者外：

(a) 於股份[**編纂**]後，概無董事或我們的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根據證券及期貨條例第XV部第7及第8分部須知會我們及聯交所，或根據證券及期貨條例第352條須記存於該條例所指登記冊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(董事或本公司最高行政人員除外)於緊隨[**編纂**]完成後(並無計及因[**編纂**]獲行使而可能發行的股份或根據股權獎勵計劃而可能配發及發行的股份)將於本公司股份或相關股份中擁有根據證券及期貨

條例第XV部第2及第3分部的條文須向本公司披露的權益或淡倉，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；

(c) 據董事所知，概無本公司董事、彼等各自的緊密聯繫人(定義見上市規則)或擁有本公司已發行股份數目5%以上的股東於本集團五大客戶或五大供應商中擁有任何權益；及

(d) 本公司的執行及非執行董事分別已確認，截至最後實際可行日期，彼等或彼等各自任何緊密聯繫人(定義見上市規則)概無於本公司業務以外且與本公司須根據上市規則第8.10條作出披露的業務存在競爭或可能存在競爭(不論直接或間接)的任何業務中擁有權益。

D. 股權獎勵計劃

1. 購股權計劃

(a) 目的及主要條款

購股權計劃的目的為讓本集團向合資格人士(由董事會全權決定，包括本公司或我們任何聯營公司的任何董事、僱員、顧問及諮詢人員)授出購股權或獎勵，作為對本公司及╱或我們的任何聯營公司的貢獻或潛在貢獻的激勵、吸引、誘因或獎勵。購股權計劃的主要條款如下：

(i) 倘發生購股權計劃所載的因本公司於[**編纂**]後可能進行的任何資本化發行、供股、公開發售、股份拆細或合併或資本削減而出現的變動，根據購股權計劃可予授出購股權或獎勵的涉及股份數目上限為[**編纂**]股(或於[**編纂**]後經調整為[**編纂**]股)，佔緊接[**編纂**]完成前本公司已發行股本總數約[**編纂**]%。

(ii) 於相關接納日期或之前，本公司收訖由承授人正式簽署授出函的副本並支付不可退還的0.10港元或等值人民幣作為授出購股權的代價時，本公司的購股權被視為已授出及獲承授人接納並生效。

(iii) 於[**編纂**]後將不再根據購股權計劃授出任何購股權或獎勵，惟購股權計劃的條文將於所有其他方面仍具有完全效力及效用，致使於[**編纂**]前根據購股權計劃授出或根據購股權計劃的條文規定所須授出的任何購股權(「購股權」)可有效行使，而在此之前已授出但尚未行使的購股權將繼續有效，並可根據此計劃行使。

(iv) 承授人可在行使購股權時按董事會全權酌情決定權所批准的價格而認購股份，當中的參考因素可能包括本公司的業務表現及本公司價值以及有關承授人個人表現，且無論如何，價格不得少於股份的面值。

(v) 購股權對承授人而言屬私人性質，不可轉讓，且不得以任何方式向任何第三方出售、轉讓、押記、按揭、附以產權負擔或以其他方式處置或以任何第三方作為受益人而創設任何權益(合法或實益)或與任何期權有關或試圖這樣做(惟承授人可以將購股權轉讓予其受益人的信託人或承授人可以提名根據購股權計劃發行股份的代名人之被註冊名稱)。違反上述規定的，本公司有權取消授予該承授人的任何未行使的期權或期權的任何部分，而無需賠償。

(vi) 購股權獲行使時將予配發的股份須受本公司當時有效的章程文件規管，並於發行後在各方面享有同等地位，並具有相同的投票、股息、轉讓及其他權利，包括在發行日已發行且來自本公司清算所所附帶的已繳足股份。

(vii) 根據購股權計劃及授出函的條款(包括可能施加的任何限制及歸屬要求)，被授予股份獎勵的每位承授人均有權獲授予股份。然而，無論如何，承授人並無權於[**編纂**]前行使任何購股權。

(viii) 關於身故或終止僱用的權利：

(a) 倘承授人由於身故、疾病、受傷或殘障(包括永久性殘障)而不再是購股權計劃的合格參與者，惟前提是承授人與本集團的關係並未因可能導致其期權失效的事件中(定義見購股權計劃)而終止，承授人或其私人代表有權於其終止成為合格參與者或身故之日起12個月內完全行使其購股權(在尚未行使的範圍內)；

(b) 倘承授人因發生可能導致其購股權失效的事件而終止與本集團的關係，因此不再是購股權計劃的合資格參與人士(定義見購股權計劃)，無論購股權是否可行使，承授人的購股權將在終止日期無償終止；

(c) 倘因上述(a)及(b)提及的原因以外的任何原因終止與本集團的關係而導致承授人不再是購股權計劃的合格參與者，則承授人可以行使其購股權，直至其終止日期起60天內成為合格參與者(在尚未行使的範圍內)。

(ix) 董事會可隨時在任何方面變更購股權計劃的條款及條件及購股權計劃的管理及運作的規定，惟前提是該變更不會對任何購股權的發行條款產生不利影響，除非經承授人的書面同意或在承授人會議上通過的特別決議，否則在該變更之前獲授予或同意獲授予或減少在變更之前任何人根據該購股權有權獲得的股本比例。

(x) 本公司可通過董事會的普通決議案隨時決定終止購股權計劃的運作，且在這種情況下將不再提供進一步的購股權，惟購股權計劃的規定應在必要的範圍內繼續有效，使在終止之前或根據購股權計劃的規定可能需要的其他方式行使的任何購股權的行使有效，並且在終止之前授予的購股權應根據本計劃繼續有效及可行使。

(b) 成立僱員信託

於2019年12月31日，本公司與Trident Trust Company (HK) Limited(「受託人」)訂立信託契約，據此，受託人同意作為受託人行事管理購股權計劃並持有購股權計劃項下所授出的購股權的相關股份。

於計劃及適用法律及法規允許的範圍內，受託人應遵照本公司現任董事長、首席執行官及首席技術官張博士(以下簡稱「顧問」)的指示，行使與購股權相關股份的投票權(如有)及權力，直至與購股權相關股份已於信託以外轉讓予相關承授人或彼等的指定代名人為止。

信託契約將於信託契約所列明信託期限屆滿時自動終止，前提為受託人已收到根據本契約條款或與之相關的所有費用、成本、開支及其他應付款項。

(c) 未行使購股權

截至本文件日期，本公司已根據購股權計劃向合計184名合資格參與人士授出可認購合共47,585,473股股份(經[**編纂**]後作出調整)的購股權。

有關根據購股權計劃獲授購股權的承授人的概要載列如下：

承授人	職位／關係	地址	根據所獲授購股權(經[編纂]後作出調整)的發行在外股份數目	佔緊隨[編纂]完成後本公司經擴大已發行股本概約百分比(假設尚未行使[編纂]及並無股份根據股權獎勵計劃獲發行)	附註
董事					
張一	執行董事； 董事長； 首席執行官； 首席技術官	中國 上海 浦東新區 康橋鎮秀沿路 1弄170號	4,657,720	[編纂]%	1、2、3、4、5
葉紅	執行董事； 董事會秘書	中國 上海 浦東新區 秀沿西路68弄 保利林語溪141號	5,690,339	[編纂]%	6、7、8、17
高級管理層					
蔡洌	首席財務官	中國 北京市 朝陽區 朝外大街6號 13-2103	9,157,440	[編纂]%	7、9、10
潘孔榮	首席運營官	中國 蘇州市 蘇州工業園區 夷浜路88號 56-1207	2,225,000	[編纂]%	11
陳劍鋒	先進技術 副總裁	#14-06 122 Lorong 2 Toa Payoh Singapore 310122	9,626,820	[編纂]%	7、12
王晨	加奇的總經理	中國 上海市 閔行區 顧戴路 1325弄17號 302	3,118,447	[編纂]%	13、14
施小立	臨床與法規 事務副總裁	中國 廣東省 深圳市南山區 朗山二路6號 高新技術 產業園北區 賽霸科技樓1-3樓	400,000	[編纂]%	15

承授人	職位／關係	地址	根據所獲授購股權(經[編纂]後作出調整)的發行在外股份數目	佔緊隨[編纂]完成後本公司經擴大已發行股本概約百分比(假設尚未行使[編纂]及並無股份根據股權獎勵計劃獲發行)	附註
王鴻鵬	營銷總監	中國 上海市 普陀區 東新路 88弄11號 302室	800,000	[編纂]%	16
其他承授人					
丁瑞新	技術部經理	中國 江蘇省 無錫市濱湖區 尚錦城133號 1602室	950,000	[編纂]%	23
張磊	銷售副總裁	中國 鄭州市 金水區 優勝南路 3號院7號 樓45號	742,863	[編纂]%	18、19、24
Nobuyuki SAKAI	外部顧問	701 Nagatacho Hoso Building, 2-2–41 Akasaka, Minato-ku, Tokyo, Japan	420,378	[編纂]%	21
173名其他購股權持有人，包括本集團僱員及顧問	不適用	不適用	9,796,466	[編纂]%	17、18、20、21、22、25、26、27、28
總計			**47,585,473**	[編纂]%	

附註：

1. 開始歸屬日期為2017年7月5日及2017年7月31日，可分別按行使價0.25美元(相等於約1.94港元)及0.65美元(相等於約5.06港元)行使。

2. 開始歸屬日期為2017年7月5日及2017年7月31日，可於完成合資格[編纂]時(而本[編纂]符合資格)分別按行使價0.25美元(相等於約1.94港元)及0.65美元(相等於約5.06港元)行使。

3. 開始歸屬日期為2017年7月5日及2017年7月31日，可於若干在研產品獲得相關監管批文並已開始銷售一年時分別按行使價0.25美元(相等於約1.94港元)及0.65美元(相等於約5.06港元)行使。

4. 開始歸屬日期為2017年7月5日及2017年7月31日，可於若干在研產品獲得相關監管批文時分別按行使價0.25美元(相等於約1.94港元)及0.65美元(相等於約5.06港元)行使。

5. 開始歸屬日期為2017年7月5日及2017年7月31日，可於若干在研產品開始其相應的臨床試驗時分別按行使價0.25美元(相等於約1.94港元)及0.65美元(相等於約5.06港元)行使。

6. 開始歸屬日期為2011年8月24日，可於完成合資格[**編纂**]時(而本[**編纂**]符合資格)按行使價0.03美元(相等於約0.23港元)行使。

7. 開始歸屬日期為2019年12月31日及根據歸屬時間表，受相應購股權所限的股份將按相等比例每年分期歸屬(惟於任何情況下不遲於開始歸屬日期起計第四週年)，且自董事會酌情釐定的若干表現條件滿足後，可分別按行使價0.25美元(相等於約1.94港元)、0.39美元(相等於約3.04港元)及0.55美元(相等於約4.27港元)行使。

8. 開始歸屬日期為2019年12月27日，可於完成合資格[**編纂**]時(而本[**編纂**]符合資格)按發售價0.73美元(相等於約5.69港元)行使。

9. 開始歸屬日期為2019年12月27日，可於完成合資格[**編纂**]時(而本[**編纂**]符合資格)分別按行使價(如適用)0.25美元(相等於約1.94港元)或0.65美元(相等於約5.06港元)行使。

10. 開始歸屬日期為2020年4月7日及根據歸屬時間表，受相應購股權所限的9.09%股份將於開始歸屬日期歸屬、18.18%股份將於第一週年歸屬、27.27%股份將於第二週年歸屬，及45.45%股份將於第三週年歸屬，並按行使價0.65美元(相等於約5.06港元)行使。

11. 開始歸屬日期為2017年1月1日，可於滿足若干長期服務條件時(惟於任何情況下在開始歸屬日期起計第五週年之前)，即時及每隔一年於各日曆年的最後一日按行使價0.25美元(相等於約1.94港元)行使。

12. 開始歸屬日期為2020年8月31日及根據歸屬時間表，受相應購股權所限的20%股份將於開始歸屬日期歸屬、50%股份將於第一週年歸屬，及30%股份將於第二週年歸屬，並於滿足若干長期服務條件時各自按行使價0.65美元(相等於約5.06港元)行使。

13. 開始歸屬日期為2020年12月31日及根據歸屬時間表，受相應購股權所限的50%股份將於開始歸屬日期歸屬，而其餘部分將於第一週年歸屬，且自董事會酌情釐定的若干表現條件滿足後，可各自按行使價0.03美元(相等於約0.23港元)行使。

14. 開始歸屬日期為2016年9月1日，可於滿足若干表現條件時(惟於任何情況下不遲於開始歸屬日期計第四週年)，按相等比例每隔一年按行使價0.03美元(相等於約0.23港元)行使。

15. 開始歸屬日期為2021年7月15日及根據歸屬時間表，受相應購股權所限的40%股份將於開始歸屬日期歸屬、40%股份將於第二週年歸屬及20%股份將於第三週年歸屬，並於滿足若干長期服務條件時各自按行使價0.39美元(相等於約3.04港元)行使。

16. 開始歸屬日期為2021年6月30日及根據歸屬時間表，受相應購股權所限的20%股份將於開始歸屬日期歸屬、20%股份將於第一週年歸屬、20%股份將於第二週年歸屬及40%股份將於第三週年歸屬，並於滿足若干長期服務條件時各自分別按行使價(如適用)0.25美元(相等於約1.94港元)或0.39美元(相等於約3.04港元)行使。

17. 開始歸屬日期為2020年8月18日及根據合資格參與者的歸屬時間表，受相應購股權所限的20%股份將於開始歸屬日期歸屬、50%股份將於第二週年歸屬及30%股份將於第三週年歸屬，並分別可按行使價(如適用)0.25美元(相等於約1.94港元)或0.39美元(相等於約3.04港元)行使。

18. 開始歸屬日期為2019年、2020年、2021年、2022年或2023年12月31日及根據各合資格參與者的歸屬時間表，受相應購股權所限的股份將每年分期歸屬(惟於任何情況下不得遲於開始歸屬日期計第四週年)，且自董事會酌情釐定的若干表現條件滿足後，可分別按行使價(如適用)0.03美元(相等於約0.23港元)或0.39美元(相等於約3.04港元)行使。

19. 就一名合資格參與者而言，開始歸屬日期為2015年1月1日，可於達成董事會酌情釐定的若干銷售目標時，按行使價0.03美元(相等於約0.23港元)行使。

20. 就一名合資格參與者而言，開始歸屬日期為2020年12月31日，受相應購股權所限的股份將於開始歸屬日期歸屬，且自董事會酌情釐定的若干表現條件滿足後，可按行使價0.03美元(相等於約0.23港元)行使。

21. 就兩名合資格參與者而言，開始歸屬日期為2010年4月30日及2018年10月25日，可於完成合資格[**編纂**]後12個月(而本[**編纂**]符合資格)，分別按行使價0.029美元(相等於約0.23港元)及0.18美元(相等於約1.38港元)行使。

22. 就三名合資格參與者而言，開始歸屬日期為2018年2月28日，可於滿足若干僱傭條件時，按行使價0.03美元(相等於約0.23港元)行使。

23. 就一名合資格參與者而言，開始歸屬日期為2019年12月31日，可於若干在研產品獲得註冊證書及生產許可證時按行使價0.39美元(相等於約3.04港元)行使；開始歸屬日期為2020年12月31日，受相應購股權所限的股份將於開始歸屬日期歸屬，且自董事會酌情釐定的若干表現條件滿足後，可按行使價0.39美元(相等於約3.04港元)行使。

24. 就一名合資格參與者而言，開始歸屬日期為2019年12月31日，可於達成董事會酌情釐定的若干銷售目標時，按行使價0.39美元(相等於約3.04港元)行使。

25. 就19名合資格參與者而言，開始歸屬日期為2020年12月31日及根據彼等各自的歸屬時間表，受相應購股權所限的股份將自董事會酌情釐定的若干表現條件滿足後按相等比例每年分期歸屬(惟於任何情況下不遲於開始歸屬日期起計第四週年)，並可按行使價0.39美元(相等於約3.04港元)行使。

26. 就一名合資格參與者而言，開始歸屬日期為2019年7月31日，可於成功完成若干在研產品的臨床試驗時，按行使價0.65美元(相等於約5.06港元)行使。

27. 就14名合資格參與者而言，開始歸屬日期為2019年12月27日，可於完成合資格[**編纂**]時(而本[**編纂**]符合資格)按行使價0.73美元(相等於約5.69港元)行使。

28. 就一名合資格參與者而言，開始歸屬日期為2021年8月18日，受相應購股權所限的股份將於開始歸屬日期歸屬，可按行使價0.39美元(相等於約3.04港元)行使。

29. 行使價已作出調整以使[**編纂**]生效，並已四捨五入至兩個小數位。

除上文所披露者外，本公司概無根據購股權計劃授出或同意授出其他購股權。

本公司已向上市委員會申請批准根據購股權計劃授出的購股權可能配發及發行的47,585,473股股份[**編纂**]及[**編纂**]。

(d) 攤薄作用及對每股盈利產生的影響

倘發生購股權計劃所載的因本公司[**編纂**]後可能進行的任何資本化發行、供股、公開發售、股份拆細或合併或資本削減而出現的變動，則根據購股權計劃授出的購股權及獎勵所涉股份總數不超過58,239,780股股份，佔緊隨[**編纂**]完成後本公司已發行股本(不包括因[**編纂**]獲行使或根據股權獎勵計劃而可能須予配發及發行的任何股份)約[**編纂**]%。因此，經考慮根據購股權計劃將配發及發行的股份，緊隨[**編纂**]完成後我們股東的持股(假設尚未行使[**編纂**]未獲行使)將被攤薄約[**編纂**]%。對截至2018年及2019年12月31日止年度的每股普通股盈利的後續影響分別為零及零(即對每股攤薄盈利的增幅影響)，此乃由於在計算每股攤薄盈利時因反攤薄影響而未將購股權計入在內。

2. 受限制股份單位計劃

本公司已透過於2020年●月●日獲股東通過之決議案有條件採納一項受限制股份單位計劃。由於受限制股份單位計劃不涉及本公司授出購股權認購新股份，故受限制股份單位計劃毋須遵守上市規則第十七章之規定。以下為受限制股份單位計劃主要條款的概述。

(a) 受限制股份單位計劃的目的

受限制股份單位計劃旨在透過向受限制股份單位計劃之合格參與者(受限制股份單位計劃參與者定義見下文)提供擁有本公司股權的機會，激勵彼等為本集團作出貢獻，並吸引、鼓勵及挽留熟練及具備豐富經驗的人員竭力為本集團謀求未來發展及擴展。

(b) 受限制股份單位計劃的參與者

根據受限制股份單位計劃合資格收取受限制股份單位的人士為本集團的僱員或高級人員，包括執行、非執行及獨立非執行董事，向本集團任何成員公司提供研發、諮詢或其他技術或經營或行政支援的任何人士或實體，以及董事會全權認為曾經或將會對本公司及╱或其任何附屬公司作出貢獻的任何人士(「**受限制股份單位參與者**」)。

(c) 受限制股份單位獎勵

受限制股份單位獎勵讓受限制股份單位參與者享有附條件權利，可按董事會的全權酌情決定在受限制股份單位歸屬時取得股份或參考於受限制股份單位行使日期或前後之股份市值得出之等值現金(扣減任何稅項、印花稅及其他適用收費)。每個受限制股份單位代表一股相關股份。

(d) 受限制股份單位計劃的地位

受限制股份單位計劃須待下列條件達成後，方才生效：

(i) 股東通過決議案授權董事會根據受限制股份單位計劃授出受限制股份單位以及配發及發行、促使轉讓或以其他方式處置與受限制股份單位計劃相關之股份；

(ii) 聯交所上市委員會批准因根據受限制股份單位計劃可能授出之任何受限制股份單位相關之股份[**編纂**]及[**編纂**]；及

(iii) 股份開始於聯交所買賣；

(以上條件統稱「**受限制股份單位條件**」)。

(e) 計劃期限

待受限制股份單位條件達成後及視乎(y)段之終止條款，受限制股份單位計劃將自[**編纂**]起計為期十(10)年(「**受限制股份單位計劃期限**」)內有效及生效(除非根據其條款獲提前終止)，待該期限屆滿後將不會再授出獎勵，但受限制股份單位計劃之條文於所有其他方面將仍具十足效力及效用，而於受限制股份單位計劃期限內授出之獎勵可繼續根據其發行條款予以行使。

(f) 授出獎勵

根據受限制股份單位計劃的條款，並在董事會施加的條款及條件規限下，董事會有權於受限制股份單位計劃年期內隨時向董事會可全權酌情釐定的任何受限制股份單位參與者授出獎勵。

獎勵可按董事會釐定的條款及條件授出(例如將受限制股份單位的歸屬與本集團任何成員公司、承授人或任何一組受限制股份單位參與者的成就及表現掛鈎)，惟有關條款及條件不得違反受限制股份單位計劃的任何其他條款及條件。

獎勵應透過函件及／或董事會不時釐定其形式之任何有關通知書或文件(「**授出通知**」)向受限制股份單位參與者授出，且該授出須受限於受限制股份單位計劃訂明之條款，且授出通知應實質上採用受限制股份單位計劃規定的形式。受限制股份單位參與者須承諾按將予授出之獎勵之條款持有獎勵，並須受受限制股份單位計劃條文約束，

有關獎勵須於董事會釐定的期限內供獲授獎勵的參與者接納，惟於[**編纂**]的第十週年日後或受限制股份單位計劃已根據其條文終止後有關授出不能再供受限制股份單位參與者接納。倘獎勵未於董事會釐定的期限內獲接納，其將被視為已不可撤回地獲拒絕，並即刻失效。

(g) 接納獎勵

若受限制股份單位參與者簽署授出通知接納授出受限制股份單位的要約，其須簽署接納通知並按授出通知內規定的時限及指定方式將其交回本公司。待收到受限制股份單位參與者的正式簽署接納通知後，從授出通知日期起，受限制股份單位被視作授予該受限制股份單位參與者，而其亦成為受限制股份單位計劃的承授人(「**承授人**」)。

(h) 授出限制

在以下任何情況下，董事會不得授予任何參與者(「**除外參與者**」)任何獎勵：

a) 未獲任何相關監管機構對該授出之必要批准；

b) 證券法例或規例規定須就授出獎勵或就受限制股份單位計劃刊發文件或其他發售文件，惟董事會另有指明者除外；

c) 授出獎勵將導致本公司、其附屬公司或任何董事違反任何適用證券法例、規則或規例；或

d) 授出有關獎勵將導致違反受限制股份單位計劃之限額。

此外，於任何適用規則、法規或法律禁止或可能禁止受限制股份單位參與者買賣股份時，本公司不得向任何受限制股份單位參與者進行授出，且任何受限制股份單位參與者亦不得接受授出。

倘發生股價敏感事件或作出可影響股價之決定，則根據上市規則規定公佈有關股價敏感資料前，本公司不得作出任何授出。具體而言，於緊接下列日期之較早發生者前一個月起至業績公佈日期止期間，本公司不可授出獎勵：

a) 為批准本公司之任何年度、半年、季度或任何其他中期業績(不論上市規則有否規定)而舉行之董事會會議日期(即根據上市規則首次通知聯交所之日期)；及

b) 本公司根據上市規則刊發任何年度或半年或季度或任何其他中期業績公佈(不論上市規則有否規定)之最後限期；

該期間將包括延遲刊發業績公佈之任何期間。

(i) 授予董事

任何建議授予本集團任何成員公司董事的獎勵不得於本公司刊發財務業績的任何日期及下述期間授出：

a) 緊接年度業績刊發日期前60日內，或有關財政年度結束當日起至業績刊發當日止期間(以較短者為準)；及

b) 緊接刊發季度業績(如有)及半年度業績日期前30日內，或有關季度或半年度期間結束當日起至業績刊發當日止期間(以較短者為準)。

(j) 授予關連人士

向任何董事、本集團任何成員公司的主要行政人員或主要股東或任何彼等的各自聯繫人(定義見上市規則)授出任何獎勵，均須經獨立非執行董事(不包括身為獎勵擬定受託人的獨立非執行董事)事先批准，並須遵守上市規則的規定。儘管存在上文所述，倘向董事授出的獎勵根據其服務合約構成相關董事薪酬的部分，根據上市規則第14A.73(6)條，向董事授出獎勵將獲豁免遵守申報、公告及獨立股東批准規定。

(k) 受限制股份單位計劃限額

倘根據受限制股份單位計劃所授出(假設該獎勵被接受)的股份總數(不包括根據受限制股份單位計劃已失效或註銷的獎勵)(每手買賣單位或此數目的完整倍數)(或倘以現金代替股份作為獎勵，則指現金獎勵金額可相當的股份總數(股份等價物))將超逾於[**編纂**]之已發行股份數目(即合共[**編纂**]股股份)的[**編纂**]%(不計及根據[**編纂**]獲發行及根據受限制股份單位計劃而可能配發及發行的股份)(「**受限制股份單位上限**」)，則不得根據受限制股份單位計劃授出任何獎勵。

(l) 獎勵所附帶的權利

受限制股份單位並無附帶任何可於本公司股東大會上投票的權利。除非及直至該等與獎勵相關的股份於受限制股份單位歸屬時實際發行或轉讓予受限制股份單位參與者且受限制股份單位參與者名稱作為該等股份的持有人被記錄於本公司股東名冊，否則並無受限制股份單位參與者因根據受限制股份單位計劃授出獎勵而享有任何股東權利。除非董事會全權酌情決定於授出通知中指明，否則受限制股份單位計劃參與者無任何權利分享與獎勵相關的任何股份的任何現金或非現金收入、股息或分派及／或出售非現金及非實物分派的所得款項。

(m) 股份所附帶的權利

根據受限制股份單位計劃授出的受限制股份單位於歸屬後將予發行之股份須受當時生效的本公司組織章程大綱及細則的所有條文所規限，及在所有方面與於該等股份獲發行日期的現有繳足已發行股份享有同等地位。一旦受限制股份單位持有人之名稱被記錄於本公司股東名冊，有關持有人將有權參與本公司之所有股息或其他分派。

(n) 獎勵屬承授人個人所有

獎勵屬承授人個人所有，且承授人不得就任何受限制股份單位或受限制股份單位相關的任何權益或利益，進行出售、轉讓、出讓、抵押、按揭、設立產權負擔、對沖或以任何其他人士為受益人設立任何權益，且除非承授人身故，否則承授人不得根據個人意願或遺囑及分配法例分配或轉讓受限制股份單位。

受限制股份單位計劃之條款及授出通知將對遺產執行人、遺產管理者、繼承人、繼任人及承授人之指定代表均具約束力。

在上文之規限下，並無承授人以任何方式將受限制股份單位出售、轉讓、抵押、按揭、設定產權負擔或以第三方為受益人設立權益。

就受限制股份單位計劃而言，「家族成員」指承授人的子女、繼子女、孫子女、父母、繼父母、祖父母、配偶、前任配偶、兄弟姐妹、侄子、侄女、公婆、岳父母、女婿、媳婦、內兄弟或姑姨嫂弟媳，包括領養關係、任何與承授人共用家庭的人士(租戶或僱員除外)、該等人士在其中擁有50%以上實益權益的信託，該等人士(或承授人)控制資產管理的基金及該等人士(或承授人)在其中擁有50%以上表決權益的任何其他實體。

(o) 委任受限制股份單位受託人

本公司已委任一名受託人，以協助管理及歸屬根據受限制股份單位計劃授出的受限制股份單位。本公司可(i)向受託人配發及發行將由其持有的股份，該等股份將於行使後用作向並非本公司關連人士的參與者償付其獲授的受限制股份單位；及╱或(ii)指示並促使受託人自任何股東接收現有股份或購買現有股份(不論是否於市場上購買)以於行使後向任何參與者(包括關連或非關連受限制股份單位計劃參與者)償付其獲授的受限制股份單位。

(p) 歸屬

董事會可全權酌情釐定向任何承授人授出獎勵的歸屬標準、條件及其歸屬時間，上述各項亦可由董事會不時作出調整或重新釐定。

若歸屬條件未獲達成且未被董事會豁免，則受限制股份單位將根據董事會全權酌情釐定，於條件未獲達成日期自動註銷。

(q) 資金撥備

當受託人獲委任協助管理受限制股份單位時，本公司將以董事會全權酌情釐定之任何方式促使向受託人提供充裕資金，以使受託人能夠履行其與管理計劃有關之責任。

於適用於各承授人之歸屬期及歸屬條件(若有)獲達成或豁免後，董事會將向承授人發送歸屬通知(「**歸屬通知**」)，確認(a)歸屬期及歸屬條件(若有)已獲達成或豁免之程度，及(b)承授人將獲得之股份數目或現金金額(及如適用，現金或非現金收入、股息或分派及╱或出售非現金及非實物分派之所得款項)。

承授人於收取歸屬通知後，須簽立歸屬通知所載董事會認為必要的若干文件(其中可能包括(但不限於)向本公司提供其已遵守受限制股份單位計劃及授出通知所載所有條款及條件之證明)

倘若承授人未能於收取歸屬通知後七(7)日內簽立所需文件，則相關受限制股份單位將告失效。

(r) 收購時之權利

倘有人透過自願收購要約、收購或其他方式(根據下文第(s)段協議安排的方式除外)，向全體股東(或要約人及╱或由要約人所控制的任何人士及╱或與要約人聯合或與其一致行動的任何人士以外所有該等股東)提出全面收購建議，而該等收購建議於受限制股份單位歸屬之日前成為或宣佈成為無條件，則董事會應於收購建議成為或宣佈成為無條件前全權釐定該受限制股份單位是否歸屬及該受限制股份單位的歸屬期。倘董事會釐定該受限制股份單位歸屬，則應通知承授人受限制股份單位歸屬及該受限制股份單位的歸屬期。

(s) 於協議安排之權利

倘以協議安排的方式向全體股東提出股份全面收購建議，並已於受限制股份單位歸屬前的必要會議上獲必需數目的股東批准，則董事會應於該等會議前全權釐定該受限制股份單位是否歸屬及該受限制股份單位的歸屬期。倘董事會釐定該受限制股份單位歸屬，則應通知承授人受限制股份單位歸屬及該受限制股份單位的歸屬期。

(t) 自願清盤時之權利

倘本公司於受限制股份單位歸屬日期前向其股東發出召開股東大會的通告，以考慮及酌情批准本公司自動清盤的決議案，則董事會應酌情釐定該受限制股份單位是

否歸屬及該受限制股份單位的歸屬期，而在後一種情況下，未歸屬的受限制股份單位須於不遲於建議股東大會之日前兩個工作日歸屬並生效。倘董事會釐定該受限制股份單位歸屬，則應通知承授人受限制股份單位歸屬及該受限制股份單位的歸屬期。

(u) 和解或安排時之權利

倘本公司及其股東及╱或債權人之間擬就本公司重組或合併方案達成和解或安排(上文第(s)段擬進行的安排計劃除外)，則董事會須酌情釐定有關受限制股份單位是否歸屬及有關受限制股份單位的歸屬期。倘董事釐定有關受限制股份單位須歸屬，則須通知承授人有關受限制股份單位須歸屬以及有關受限制股份單位的歸屬期。

(v) 受限制股份單位失效或註銷

未獲行使之受限制股份單位將於以下日期(以最早者為準)自動失效及註銷：

a) 本公司或其任何附屬公司因終止原因或因僱傭承授人之相關附屬公司不再為本集團之附屬公司而終止承授人之僱傭或服務之日；或

b) 第(t)段所述之要約(或視情況而定，經修訂要約)截止日期；或

c) 釐定第(s)段所述的協議安排項下權利的記錄日期；或

d) 本公司開始清盤當日；或

e) 承授人違反第(n)段當日；或

f) 任何未行使歸屬條件不可能獲達成當日。

董事會有權斷定如何構成終止原因、承授人是否因終止原因而被終止聘用，該等終止的生效日期，以及有關人士是否為競爭對手。董事會作出的相關決定為最終決定。

就受限制股份單位計劃而言，關於承授人之「終止原因」，指終止僱用或任職的理由，包括但不限於以下各項(由董事會全權酌情釐定及判斷)：承授人被裁定行為不當，或被判觸犯涉及其誠信或誠實之任何刑事罪行，或基於任何其他理由(倘董事會全權酌情如此決定)本集團內相關公司有權根據普通法或任何適用法律或根據承授人與本集團內相關公司訂立之服務合約以簡易程序終止其僱傭或職位。儘管有上述規定，董事會或相關附屬公司董事會議決受限制股份單位承授人之僱傭或職位基於本段所述一個或多個理由經已終止或無需終止之決議案，將屬最終定論。

倘本公司或附屬公司因除終止原因外之任何理由(包括辭任、退任、身故、傷殘或因除終止原因外之任何理由並未於僱傭或服務協議屆滿後續期)而終止承授人之僱傭或服務，董事會須全權酌情決定，並須通知承授人其獲授出之任何未歸屬受限制股份單位是否須歸屬及有關受限制股份單位的歸屬期。倘董事會決定有關受限制股份單位或其中部分不予歸屬，則該受限制股份單位將自承授人僱傭或服務終止當日起自動註銷。

董事會可經承授人同意隨時註銷授予承授人的任何未歸屬受限制股份單位。倘本公司註銷未歸屬的受限制股份單位並向同一名承授人授出新受限制股份單位，則僅可在上文第(k)段所訂明的限制內以尚未授出的受限制單位(不包括已註銷的受限制股份單位)進行有關授出。儘管本段前文已有規定，於各個案中，董事會仍可全權酌情決定任何受限制股份單位是否應根據董事會決定的有關條件或限制被註銷或終止。

(w) 資本架構重組

倘於受限制股份單位尚未歸屬期間，本公司之資本架構以溢利或儲備資本化、發行紅股、供股、公開發售、股份拆細或合併、削減本公司股本或根據法律規定及聯交所規定之其他方式(作為一宗本公司或附屬公司有份參與之交易之代價而發行股份或因本集團任何購股權、受限制股份或其他股權獎勵計劃而發行股份除外)發生變化，或者倘按比例向本公司股東分配任何資本資產(不論以現金或實物)(從本公司各財政年度之股東應佔純利中撥付之股息除外)，則當時未歸屬受限制股份單位所涉及股份之數目或面值應作出相應調整(如有)，而調整比例獲核數師或認可獨立財務顧問以書面形式(一般而言或關於任何特定承授人)證明彼等認為有關調整已公平合理地符合要求，即有關調整給予參與者之本公司股本比例(或就相同比例之權利)與該受限制股份單位承授人先前所享有之比例相同，但若股份將按少於其面值之價格發行，則不會做出有關調整。本段所述核數師或認可獨立財務顧問為專家而非仲裁人，且彼等之證明在並無明顯錯誤之情況下應為最終定論並對本公司及承授人具有約束力。核數師或認可獨立財務顧問之成本應由本公司承擔。

(x) 修訂受限制股份單位計劃

受限制股份單位計劃應根據計劃規則由董事會管理。除對受限制股份單位計劃作出之任何重大修訂外，受限制股份單位計劃可透過董事會決議案作出變更。董事會須對受限制股份單位計劃之任何條款及條件變更動議作出性質是否屬重大之決定，該決定須為最終定論，惟於各種情況下，有關決定乃根據細則及任何適用法律作出。

對受限制股份單位計劃條款及條件作出之任何重大變更，或對已授出或同意授出之任何受限制股份單位之條款作出任何變動，均須經股東於股東大會上批准，除非有關變更乃根據受限制股份單位計劃之現有條款自動生效。

董事會修改受限制股份單位計劃條款之權限倘有任何變動，須經本公司股東須於股東大會上批准。

(y) 終止受限制股份單位計劃

本公司可在股東大會上通過普通決議案，或董事會可隨時終止受限制股份單位計劃之運作，而在此情況下，受限制股份單位將不再授出，惟就受限制股份單位計劃生效期間授出且緊接受限制股份單位計劃終止運作前仍未歸屬之受限制股份單位而言，受限制股份單位計劃之條文於其他所有方面仍具十足效力及效用。

(z) 管理受限制股份單位計劃

受限制股份單位計劃須由董事會管理，且董事會之決定將屬最終定論，且對各方均具約束力。董事會將有權：

(i) 詮釋及闡釋受限制股份單位計劃之條文；

(ii) 決定何人可根據受限制股份單位計劃獲授獎勵、授出獎勵所依據之條款及根據受限制股份單位計劃授出之受限制股份單位之歸屬時間；

(iii) (倘其認為必要)對根據受限制股份單位計劃授出之獎勵之條款作出適當及公平之調整；

(iv) 委任一名或多名獨立第三方專業人士及承判商，以協助管理受限制股份單位計劃及轉授董事會視為與管理受限制股份單位計劃有關之權力及╱或職能；及

(v) 對受限制股份單位計劃之管理事宜作出其認為適當之其他決定或判斷。

(a)(a) 一般事項

本公司已向聯交所[**編纂**]委員會申請批准根據受限制股份單位計劃可能授出之獎勵所涉及之有關新股份[**編纂**]及[**編纂**]。

根據受限制股份單位計劃可能授出之最高股份數目為[**編纂**]股，佔已發行股份數目之[**編纂**]%(不計及因[**編纂**]獲行使及根據受限制股份單位計劃而可能配發及發行之股份)。截至最後實際可行日期，本公司並無根據受限制股份單位計劃授出受限制股份單位。根據受限制股份單位計劃可能授出之任何受限制股份單位之授出及歸屬將遵守上市規則第10.08條之規定。

本公司將根據適用上市規則刊發公佈，以披露根據受限制股份單位計劃而授出的任何受限制股份單位詳情(包括授出日期、所涉及股份之數目、歸屬期、委任及與受限制股份單位受託人之安排)並將遵守上市規則第十四A章。受限制股份單位計劃之詳情，包括於本公司各財政年度授出之受限制股份單位之詳情及變動以及授出受限制股份單位產生之僱員成本，將於本公司年報內披露。

3. 購股權方案

以下為本公司股東於●年●月●日通過書面決議案有條件採納的購股權方案的主要條款概要。

(a) 目的

購股權方案旨在令本集團向選定參與人士授出購股權，作為彼等對本集團作出貢獻的鼓勵或獎勵。董事認為，購股權方案將令本集團向我們的僱員、董事及其他選定參與人士提供獎勵，以表彰彼等對本集團的貢獻。鑒於董事有權視乎個別情況而釐定須達成的表現目標以及行使購股權前須持有購股權的最低期限，加上購股權的行使價在任何情況下不得低於上市規則規定的價格或董事可能設定的較高價格，故預期購股權的承授人將竭力為本集團的發展作出貢獻，致使股份市價上升，從而自其獲授的購股權中獲益。

(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人士類別且董事會全權酌情認為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、承建商、客戶、供應商、代理、業務夥伴、合營企業業務夥伴、服務供應商。

就購股權方案而言，可向由屬於上述任何類別參與人士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，否則本公司向屬於上述任何類別參與人士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購股權方案授出購股權論。

上述任何類別參與人士獲授任何購股權的資格，將由董事不時根據董事認為參與人士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) 因根據購股權方案及本集團任何其他購股權方案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30%。

(ii) 因根據購股權方案及本集團任何其他購股權方案授出的所有購股權獲行使而可予發行的股份總數，合共不得超過於開始於聯交所買賣股份當日已發行股份總數的10%，且該10%限額相當於[**編纂**]股股份(「一般計劃限額」)，惟不包括根據[**編纂**]獲行使可能發行的任何股份。

(iii) 在上文(i)段的規限及不影響下文(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，惟根據購股權方案及本集團任何其他購股權方案將予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10%，而計算限額時，先前根據購股權方案及本集團任何其他購股權方案授出的購股權(包括根據購股權方案及本集團任何其他購股權方案尚未行使、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(i)段的規限及不影響上文(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人士授出上文(iii)段所述經擴大限額的購股權。在該情況下，本公司必須向其股東寄發通函，當中須載有指定參與人士的一般資料、將授出的購股權數目及條款、向指定參與人士授出購股權的目的，並解釋購股權的條款如何達到該等目的，以及所有上市規則第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) 每名參與人士可獲授權益上限

於任何12個月期間，因根據購股權方案及本集團任何其他購股權方案向每名參與人士已授出及將授出的購股權(包括已行使及尚未行使者)獲行使而已發行及將予發行的股份總數，不得超過本公司當時已發行股本1%(「個人限額」)。倘於截至進一步授出購股權日期(包括該日)止任何12個月期間進一步向參與人士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

與人士及其緊密聯繫人必須放棄投票。向該參與人士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授出日期。

(e) 向關連人士授出購股權

(i) 根據購股權方案向本公司任何董事、最高行政人員或主要股東或彼等各自的任何聯繫人授出任何購股權，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其各自的任何聯繫人授出購股權會導致因行使該名人士於截至授出日期(包括授出日期)止12個月期間已經及將會獲授的所有購股權(包括已行使、已註銷及尚未行使的購股權)而已經及將予發行的股份：

1. 合共超過已發行股份0.1%(或聯交所可能不時規定的其他較高百分比)；及

2. 按股份於各授出日期在聯交所發出的每日報價表所列示的收市價計算，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經股東在股東大會上批准。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投票，惟已在寄發予股東的通函內表明其有意在股東大會上投票反對有關決議案者則除外。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的任何變動必須經股東在股東大會上批准。

(f) 接納及行使購股權期限

參與人士可自建議授出購股權日期起計[5]個營業日內接納購股權。

購股權可於董事決定及知會各承授人的期間內，根據購股權方案的條款隨時行使，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十年內結束，惟可根據購股權方案的條文提前終止。除非董事另行決定及於建議授出購股權時已向承授人表明，否則購股權方案並無規定購股權於行使前須持有的最短期限。

(g) 表現目標

除非董事另行決定並於建議授出購股權時已向承授人表明，否則並無規定承授人於行使根據購股權方案授出的任何購股權前須達成任何表現目標。

(h) 股份認購價及購股權代價

購股權方案項下的每股股份認購價將為由董事決定的價格，惟有關價格不得低於下列三者中最高者：(i)於建議授出日期(必須為營業日)在聯交所每日報價表所列示的股份收市價；(ii)緊接建議授出購股權日期前五個營業日在聯交所每日報價表所列示的股份平均收市價(惟倘於股份首次在聯交所開始買賣後少於五個營業日的期間內建議授出任何購股權，則[**編纂**]中股份的新發行價將用作股份於聯交所[**編纂**]之前期間內任何營業日的收市價)；及(iii)授出日期的股份面值。

接納授出每份購股權時應付[1.00港元]的名義代價。

(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，並須受當時有效的大綱及細則所有條文所限，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利，因此，股份持有人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，倘有關記錄日期定於行使日期前，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，本段內「股份」一詞包括本公司普通權益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有關面額股份。

(j) 授出購股權的時限

倘發生股價敏感事件或作出有關股價敏感事宜的決定，則不得建議授出購股權，直至該股價敏感資料已根據根據上市規則的規定公佈為止。尤其於緊接下列較早期限前一個月開始的期間內概不得建議授出購股權，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(不論是否上市規則所規定)的最後日期。

在上市規則規定的上市發行人董事進行證券交易的標準守則或本公司所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，董事不得向該等身為董事的參與人士授出任何購股權。

(k) 購股權方案期限

購股權方案自其獲採納之日起生效，為期十年。

(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就任何購股權進行出售、轉讓、抵押、按揭、增設產權負擔或以其他方式進行出售或增設以任何其他人士為受益人的任何權益，或與任何其他人士就購股權訂立任何協議，惟就承授人身故而根據購股權方案的條款轉移購股權至其個人代表除外。

(m) 終止僱用時的權利

倘購股權承授人為合資格僱員，並因身故或因嚴重行為不當或下文(o)分段所述的其他理由而在全面行使其購股權前不再為合資格僱員，則其購股權(以尚未行使者為限)將於終止僱用當日即告失效且不得再行使，除非董事另行決定者除外，而在此情況下承授人可於終止受僱日期後於董事決定的期限內行使其全部或部分購股權(以尚未行使者為限)。終止受僱日期為承授人在本集團或相關附屬公司實際工作的最後日期，不論是否獲支付薪金以代替通知。

(n) 身故的權利

倘購股權承授人為合資格僱員，並因身故而在全面行使購股權之前不再為合資格僱員，則其遺產代理人或(倘適用)承授人可於承授人身故日期後12個月期間全面或部分行使購股權(以尚未行使者為限)。

(o) 解聘時的權利

倘購股權承授人為合資格僱員，惟因嚴重行為不當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債務償還安排或債務重整協議，或被裁定觸犯任何刑事罪行(董事認為不會損及承授人或本集團或相關附屬公司聲譽的罪行除外)或因僱主有權立即終止其僱用的任何其他理由而不再為合資格僱員，則其購股權將自動失效，且不得於其不再為合資格僱員當日或以後行使。

(p) 全面收購建議、作出妥協或安排時的權利

倘透過收購或其他方式(通過安排計劃方式)向我們的股東(要約人及／或要約人控制的任何人及／或與要約人一致行動的任何人除外)提出要約)且該要約在相關購股權到期日之前成為或宣佈為無條件，本公司應立即就此通知承授人，而承授人將有權行使其全部權利或，倘本公司應通知的期限內的任何時間，以本公司通知的範圍為限，提供有關通知。

倘透過協議安排的方式向股東提出要約，並於必要的會議上獲得必要數量的股東之批准，則本公司應立即就此通知承授人，承授人可在此後的任何時間(惟於本公司應通知的時間之前)充分行使購股權，或(倘本公司應提供有關通知)在本公司通知的範圍內行使購股權。

(q) 清盤時的權利

倘本公司向股東發出通知以召開股東大會，以考慮及酌情批准自願清盤本公司的決議案，則本公司應立即就此通知承授人且在所有適用法律的規限下，承授人(或在承授人身故的情況下，其受託人的個人代表)可以於本公司通知的期限內的任何時間充分行使購股權或，倘本公司應給予相關通知，則以本公司通知的範圍為限，且本公司應儘快並於任何情況下不遲於提議的股東大會召開日期前三天以承授人的名義配發，發行及登記在行使該購股權後應予發行的已繳足股份數目。

(r) 調整認購價

倘於購股權仍可行使期間，本公司進行資本化發行、供股、股份拆細或合併或削減股本，則(a)購股權方案或任何尚未行使購股權涉及的股份數目或面額；及／或(b)所涉及購股權的認購價；及／或(c)購股權的行使方法須作出本公司當時的審計師或獨立財務顧問證實為公平合理的相應調整(如有)，惟(i)任何調整應使承授人有權獲得的已

發行股本配額比例與作出有關變動前相同；(ii)發行股份或本集團其他證券作為交易代價一事不得被視為需要作出調整的情況；及(iii)不得作出調整致使股份能以低於其面值的價格發行。此外，就上述任何調整而言，除因資本化發行而作出的任何調整外，有關審計師或獨立財務顧問必須以書面方式向董事確認，有關調整符合上市規則相關條文的規定及聯交所不時頒佈的上市規則的其他適用指引及╱或詮釋(包括(但不限於)聯交所於2005年9月5日向所有發行人發出有關購股權方案的函件隨附的「主板上市規則第17.03(13)條及該規則隨後附註的補充指引」)。

(s) 註銷購股權

倘承授人同意，則任何已授予但未行使的期權亦可註銷。僅可根據購股權方案未發行的購股權(不包括已註銷的購股權)且符合購股權方案的條款的情況下，方可向同一承授人發行新的購股權。

(t) 終止購股權方案

本公司或董事會可隨時於股東大會上提呈普通決議案終止購股權方案，在此情況下不得進一步批授購股權，惟購股權方案的條文均會維持有效，以致行使任何在終止計劃前所授購股權或在其他情況下根據購股權方案所載條文行使購股權(以尚未行使者為限)得以生效。在終止計劃前授出的購股權(以尚未行使者為限)將根據購股權方案維持有效及可予行使。

(u) 購股權失效

購股權於下列事件發生時(以最早者為準)即告自動失效(以尚未行使者為限)：

(i) 第(f)分段所述的期限屆滿時；

(ii) 第(m)、(n)、(o)、(p)及(q)分段所述的日期或所述的期限或日期屆滿時；

(iii) 承授人違反限制承授人不得轉讓或出讓根據購股權方案授出的購股權，或出售、轉讓、抵押、按揭任何購股權、增設產權負擔或以其他方式出售或增設任何以任何其他人士為受益人的權益，或與任何其他人士就任何購股權訂立任何協議的條文之日，惟承授人身故後按此方案的條款將購股權轉移予其遺產代理人除外；

(iv) 承授人(為本集團任何成員公司的僱員或董事)因觸犯嚴重失當行為被判有罪，或看似無法償付或合理預期將無法償付其債務或已破產或已與其債權人全面達成任何債務償還安排或債務重整協議或已被定罪為牽涉其正直品格或

誠信的任何刑事罪行而被終止其聘用或委聘的原因，或因僱主有權立即終止其僱用的任何其他理由而被終止其聘用或委聘而不再作為購股權方案參與人士之日；

(v) 承授人加入一間公司之日，而董事會全權合理認為該公司乃本公司的競爭對手；

(vi) 承授人(為一間法團)看似無法償付或合理預期將無法償付其債務或無力償債或已與其債權人全面達成任何債務償還安排或債務重整協議之日；及

(vii) 除非董事會另行決定，且除第(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合資格參與人士(由董事會決議案決定)之日。

(v) 其他

(i) 購股權方案須待聯交所上市委員會批准或同意批准(受到聯交所可能施加的條件的規限)因根據購股權方案可能授出的任何購股權獲行使而將予配發及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。本公司已向聯交所上市委員會申請批准根據購股權方案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，否則購股權方案中有關上市規則第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) 購股權方案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本公司股東批准及獲聯交所批准，惟有關改動可根據購股權方案的現有條款自動生效則另作別論。

(iv) 購股權方案或購股權的經修訂條款仍須遵守上市規則第十七章的有關規定。

(v) 對我們的董事或計劃管理人有關改動購股權方案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，現時不宜披露根據購股權方案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。對有關購股權的估值亦須以若干購股權定價模式或其他方法為基準，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。由於現時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購股權截至最後實際可行日期的價值並無任何意義，且會對投資者產生誤導。

(x) 授出購股權

截至本文件日期，本公司並無根據購股權方案授出或同意授出任何購股權。

本公司已向聯交所[**編纂**]委員會申請批准因根據購股權方案將予授出的購股權獲行使而可能將予發行的股份[**編纂**]及[**編纂**]。

E. 其他資料

1. 訴訟

除本文件所披露外，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、面臨或對其形成威脅的重大訴訟、仲裁或索償會對我們的經營業績或財務狀況整體構成重大不利影響。

2. 開辦費用

截至最後實際可行日期，本公司概無產生任何重大開辦費用。

3. 遺產稅

我們董事確認，本集團任何成員公司面臨重大遺產稅責任的可能性不大。

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. 申請[編纂]

聯席保薦人已代表本公司向聯交所[**編纂**]委員會申請批准本文件所述已發行(包括根據優先股轉換及[**編纂**]的已發行股份)及將予發行的股份[**編纂**]及[**編纂**]。本公司已作出一切必要安排，以使證券獲准納入中央結算系統。

6. 無重大不利變動

董事確認，直至本文件日期，除「概要－2019年新型冠狀病毒肺炎爆發」一段所披露COVID-19爆發的財務影響外，自2019年12月31日(為本文件附錄一會計師報告中載列的綜合財務報表的最新資產負債表日期)起，我們在財務、營運或前景方面並無重大不利變動。

據董事所知，除上述COVID-19爆發造成的不利影響外，自2019年12月31日起直至本文件日期，我們的業務、財務狀況及經營業績並無重大變動。

7. 已收代理費或佣金

[**編纂**]將收取[**編纂**]佣金，詳情載於本文件「[**編纂**]安排及[**編纂**]－[**編纂**]－佣金及[**編纂**]」一節。

8. 專家資格

以下為於本文件內提供意見及／或建議的專家的資格(定義見上市規則及《公司(清盤及雜項條文)條例》)：

名稱	資格
摩根士丹利亞洲有限公司	根據證券及期貨條例可從事證券及期貨條例下第1類(證券交易)、第4類(就證券提供意見)、第5類(就期貨合約提供意見)、第6類(就機構融資提供意見)及第9類(提供資產管理)受規管活動的持牌法團
華泰金融控股(香港)有限公司	根據證券及期貨條例可從事證券及期貨條例下第1類(證券交易)、第2類(期貨合約交易)、第4類(就證券提供意見)、第6類(就機構融資提供意見)及第9類(提供資產管理)受規管活動的持牌法團
羅兵咸永道會計師事務所	《專業會計師條例》(第5章)項下的執業會計師以及《財務匯報局條例》(第588章)項下的註冊公眾利益實體核數師
上海上正恆泰律師事務所	中國法律顧問
競天公誠律師事務所	中國法律顧問
廣東君龍律師事務所	關於中國知識產權法的法律顧問
弗若斯特沙利文(北京)諮詢有限公司上海分公司	行業顧問
Campbells	開曼群島律師

9. 同意書

摩根士丹利亞洲有限公司、華泰金融控股(香港)有限公司、羅兵咸永道會計師事務所、上海上正恒泰律師事務所、競天公誠律師事務所、弗若斯特沙利文(北京)諮詢有限公司上海分公司及Campbells已各自就刊發本文件發出彼等各自的書面同意書，表示同意按本文件所載的形式及內容轉載其報告及／或函件及／或引用彼等的名稱，且迄今並無撤回該等同意書。

10. 聯席保薦人

聯席保薦人各自均符合上市規則第3A.07條所載適用於保薦人的獨立性標準。

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1.0百萬美元。

11. 約束力

倘根據本文件作出申請，本文件即具有效力，以使所有有關人士受公司(清盤及雜項條文)條例第44A及44B條所有適用條文(罰則除外)約束。

12. 股份持有人稅項

(a) 香港

買賣本公司香港股東分冊登記的股份，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代價或價值(以較高者為準)的0.1%。股份派付的股息毋須於香港繳納稅項，並毋須就股本收益於香港徵收任何稅項。然而，於香港從事買賣或處置證券業務的人士因買賣股份在香港產生或源自香港的溢利須繳納香港利得稅。香港於2006年2月11日實施2005年收入(取消遺產稅)條例。於2006年2月11日或之後身故的股份持有人，毋須繳納香港遺產稅，亦毋須就申請授予代表取得遺產稅清妥證明書。

(b) 開曼群島

於開曼群島轉讓開曼群島公司的股份時毋須支付印花稅，惟於開曼群島持有土地權益的公司除外。

(c) 諮詢專業顧問

[**編纂**]的潛在投資者如對認購、購買、持有或出售及買賣我們的股份(或行使其所附帶任何權利)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**]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、買賣我們的股份或行使有關我們的股份的任何權利而引致的任何稅務影響或負債承擔任何責任。

13. 其他事項

除本文件其他章節所披露外：

(i) 概無董事或本附錄「E.其他資料－8.專家資格」一段所述的專家在我們的發起或本集團任何成員公司於緊接本文件日期前兩年內購買或出售或租賃或擬購買或出售或租賃的資產中擁有任何直接或間接權益；

(ii) 概無董事或本附錄「E.其他資料－8.專家資格」一段所述的專家於本文件日期仍然生效且對本集團整體業務屬重大的任何合約或安排中擁有重大權益；

(iii) 除[**編纂**]協議外，本附錄「E.其他資料－8.專家資格」一段所述的專家概無在本集團任何成員公司持有股權或擁有認購或提名他人認購本集團任何成員公司的證券的權利(無論可否依法強制執行)；

(iv) 除換股下的交易外，於緊接本文件日期前兩年內，本公司或其任何附屬公司概無發行、同意發行或擬發行任何繳足或部分繳足的股份或借貸資本以換取現金或現金以外的代價；

(v) 於緊接本文件日期前兩年內，本集團任何成員公司概無就發行或出售任何資本而授出任何佣金、折扣、經紀佣金或其他特殊條款；

(vi) 於緊接本文件日期前兩年內，概無就認購、同意認購、促使認購或同意促使認購本公司任何股份而支付或應付任何佣金(分[**編纂**]佣金除外)；

(vii) 本公司或其任何附屬公司概無發行或同意發行任何創辦人股份、管理層股份或遞延股份；

(viii) 本公司概無任何發行在外的可換股債務證券或債權證；

(ix) 本公司或其任何附屬公司的資本概無附帶購股權或有條件或無條件同意附帶購股權；

(x) 概無作出有關豁免或同意將予豁免未來股息的安排；

(xi) 於本文件日期前12個月內，本集團業務並無受到任何干擾而可能或已經對本集團的財務狀況造成重大影響；

(xii) 概無本集團任何成員公司目前於任何證券交易所上市或於任何交易系統買賣，亦無尋求或擬將會尋求上市或批准買賣。

14. 雙語文件

本公司已依據香港法例第32L章公司(豁免公司及招股章程遵從條文)公告第4條所定的豁免規定，獨立刊發本文件的英文及中文版本。

送呈公司註冊處處長的文件

隨附本文件送呈香港公司註冊處處長登記的文件為(i)**白色**、**黃色**及**綠色**[**編纂**]的副本；(ii)本文件「附錄四－法定及一般資料－B.有關本公司業務的其他資料－1.重大合約概要」一段所述的各份重大合約的副本；及(iii)各專家發出並於本文件「附錄四－法定及一般資料－E.其他資料－8.專家資格」一段提述的同意書。

備查文件

下列文件副本將於本文件日期起計14日(包括該日)內的一般辦公時間內，於美邁斯律師事務所辦事處(地址為香港干諾道中1號友邦金融中心31樓)可供查閱：

(a) 組織章程大綱及組織章程細則；

(b) 羅兵咸永道會計師事務所編製的本集團截至2019年12月31日止兩個財政年度的會計師報告，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發出的報告，全文載於本文件附錄二；

(d) 我們的中國法律顧問上海上正恆泰律師事務所及競天公誠律師事務所就我們的一般事宜及物業權益發表的中國法律意見；

(e) 我們的開曼群島法律顧問Campbells發出的函件，當中概述載於本文件「附錄三－本公司組織章程及開曼群島公司法概要」一段所述的公司法的若干方面；

(f) 公司法；

(g) 本文件「附錄四－法定及一般資料－B.有關本公司業務的其他資料－1.重大合約概要」一段所述的重大合約；

(h) 本文件「附錄四－法定及一般資料－C.有關董事及主要股東的其他資料－2.董事服務合約及委任函詳情」一段所述的服務協議及委任函；

(i) 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；

(j) 購股權計劃的規則；

(k) 購股權方案的規則；及

(l) 購股權計劃下所有承授人的完整名單。