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申請版本的內容概不負責，對其準確性或完整性亦不發表任何聲明，並表明概不就因本申請版本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。

MICROPORT CARDIOFLOW MEDTECH CORPORATION

微创心通医疗科技有限公司

(於開曼群島註冊成立的有限公司)

的申請版本

警告

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

本申請版本為草擬本，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、接納並向微创心通医疗科技有限公司(「**本公司**」)、其保薦人、顧問或包銷團成員表示同意：

(a) 本文件僅為向香港公眾人士提供有關本公司的資料，概無任何其他目的。投資者不應根據本文件所載資料作出投資決定；

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

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

(d) 申請版本並非最終上市文件，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、顧問或包銷商概無透過刊發本文件而於任何司法權區發售任何證券或徵求購買任何證券；

(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，聯交所及證監會或會接納、發回或拒絕有關的公開發售及／或上市申請。

本申請版本不會向位於美國的人士刊發或分發，當中所述證券並無亦不會根據1933年美國《證券法》登記，且在根據1933年美國《證券法》辦理登記手續或取得豁免前不得於美國發售或出售。不會於美國公開發售證券。

本申請版本及當中所載資料均非於美國或其他禁止進行有關要約或銷售的司法權區出售或招攬購買證券的要約。本申請版本並非於禁止其分發或發送的司法權區編製，亦不會於該地分發或發送。

於本公司招股章程根據香港法例第32章《公司(清盤及雜項條文)條例》送呈香港公司註冊處處長登記前，不會向香港公眾人士提出要約或邀請。倘在適當時候向香港公眾人士提出要約或邀請，有意投資者務請僅依據於香港公司註冊處處長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：閣下如對本文件的任何內容有任何疑問，應諮詢獨立專業意見。

MICROPORT CARDIOFLOW MEDTECH CORPORATION
微创心通医疗科技有限公司

(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(可予調整)**

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

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

面值 ： **每股股份0.00001美元**

[編纂]

***聯席保薦人*、[編纂]**

J.P.Morgan　citi　CICC 中金公司

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

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

本公司於開曼群島註冊成立，而我們的絕大部分業務均位於中國。有意**[編纂]**應注意開曼群島、中國及香港在法律、經濟和金融體制方面的差異，且**[編纂]**於本公司會涉及各種風險因素。有意**[編纂]**亦應注意開曼群島及中國的監管框架與香港的監管框架不同，並應考慮股份的不同市場特質。有關差異與風險因素載於「風險因素」及「監管概覽」章節。

預期**[編纂]**將由**[編纂]**(代表**[編纂]**)與我們於**[編纂]**協定。**[編纂]**預期為**[編纂]**(香港時間)或前後，且無論如何不遲於**[編纂]**(香港時間)。**[編纂]**將不會高於每股**[編纂]**港元，且目前預期將不會低於每股**[編纂]**港元。倘出於任何理由，**[編纂]**(代表**[編纂]**)與我們未能於**[編纂]**(香港時間)之前協定**[編纂]**，則**[編纂]**將不會進行並將告失效。

[編纂]申請人必須於**[編纂]**時繳付最高**[編纂]**每股**[編纂]**港元，連同1.0%經紀佣金、0.0027%證監會交易徵費及0.005%聯交所交易費，倘最終釐定的**[編纂]**低於**[編纂]**港元，則多繳款項可予退還。

[編纂](代表[編纂])經本公司同意後，可在其認為適當的情況下，於遞交香港[編纂]截止日期上午之前任何時間，將[編纂]數目及／或示意性[編纂]區間調減至低於本文件所述者([編纂]港元至[編纂]港元)。在此情況下，有關調減香港[編纂]數目及／或示意性[編纂]區間的通知將於作出有關調減的決定後在可行情況下盡快(惟無論如何不遲於遞交香港[編纂]截止日期上午)在[●](以英文)及[●](以中文)刊登。有關通知亦將刊登在本公司網站www.cardioflowmedtech.com及聯交所網站www.hkexnews.hk。詳情載於本文件「**[編纂]**」及「**[編纂]**」。如於遞交香港**[編纂]**截止日期前已遞交**[編纂]**，則如果**[編纂]**數目及／或示意性**[編纂]**區間如此調減，有關**[編纂]**可於其後撤回。

倘於股份於聯交所開始[編纂]當日上午八時正前出現若干理由，[編纂](代表[編纂])可終止[編纂]根據[編纂]認購及促使申請人認購[編纂]的責任。相關理由載於本文件「[編纂]」一節。

[編纂]並無亦不會根據《證券法》或美國任何州證券法登記，且不會於美國境內或向美籍人士或代表美籍人士或為美籍人士利益提呈發售、出售、質押或轉讓，惟獲豁免遵守《證券法》登記規定或不受其規限的交易則另作別論。**[編纂]**僅可(1)根據《證券法》下的登記豁免向合資格機構買家(定義見第144A條)發售及出售；及(2)在美國境外依據《證券法》S規例以離岸交易方式發售及出售。

預期時間表

[編纂]

預期時間表

[編纂]

預期時間表

[編纂]

目　錄

致投資者的重要提示

本文件由我們僅就[編纂]而刊發，並不構成出售本文件所載根據[編纂]提呈發售的[編纂]以外任何證券的要約或要約購買上述任何證券的招攬。本文件不得用作亦不構成在任何其他司法管轄區或在任何其他情況下認購或購買任何證券的要約或要約認購或購買任何證券的招攬。概無採取任何行動以獲准在香港以外任何司法管轄區[編纂]或派發本文件。在其他司法管轄區派發本文件及[編纂]和銷售[編纂]須受到限制，且可能無法進行，除非已根據該等司法管轄區的適用證券法向相關證券監管機構登記或獲其授權或就此獲其豁免而獲准進行。

閣下應僅依賴本文件及[編纂]所載資料作出[編纂]決定。我們並無授權任何人士向閣下提供與本文件所載者不符的資料。閣下不應將任何並非載於本文件的資料或聲明視為已獲我們、聯席保薦人、[編纂]、任何[編纂]、我們或彼等各自的任何董事、高級人員或代表，或參與[編纂]的任何其他人士或各方授權而加以依賴。

頁碼

預期時間表 i

目錄 iv

概要 1

釋義 15

技術詞彙表 29

前瞻性陳述 36

風險因素 38

豁免遵守《上市規則》及《公司(清盤及雜項條文)條例》 97

有關本文件及全球發售的資料 107

董事及參與全球發售的各方 111

公司資料 115

目　錄

頁碼

行業概覽 117

監管概覽 134

歷史、發展及公司架構 154

業務 175

董事及高級管理層 236

與控股股東的關係 248

關連交易 257

主要股東 265

股本 266

財務資料 269

未來計劃及所得款項用途 300

包銷 302

全球發售的架構 314

如何申請香港發售股份及預留股份 329

附錄一　會計師報告 I-1

附錄二　未經審核備考財務資料 II-1

附錄三　本公司組織章程及開曼群島《公司法》概要 III-1

附錄四　法定及一般資料 IV-1

附錄五　送呈公司註冊處處長及備查文件 V-1

概　要

本概要旨在為閣下提供本文件所載資料的概覽。由於此處僅為概要，故並不包含可能對閣下而言屬重要的所有資料。閣下在決定[編纂]前務請閱讀本文件全文。我們是一家生物科技公司，由於我們無法滿足《上市規則》第8.05(1)、(2)或(3)條的規定，因此正在尋求根據《上市規則》第十八A章進行[編纂]。任何[編纂]均涉及風險。與[編纂]有關的部分特定風險載於本文件「風險因素」一節。閣下在決定[編纂]前務請細閱該節。

概覽

我們是中國領先的醫療器械企業，專注於心臟瓣膜疾病領域的創新性和潛在最優整體解決方案的研發和商業化。我們的使命是持續創新，為心臟瓣膜疾病患者提供能改善其生活質量的最佳普惠醫療解決方案。

我們自主研發的第一代經導管主動脈瓣植入(「**TAVI**」)產品VitaFlow™，於2019年7月獲國家藥監局審批並隨後於2019年8月在中國進行商業化。根據弗若斯特沙利文的資料，VitaFlow™是中國首個使用牛心包作為瓣膜組織的商業化TAVI產品。一般而言，與豬心包相比，牛心包的耐久性及血液動力學性能較好。同時，VitaFlow™富有創新性的特徵包括中國首創聚對苯二甲酸乙二醇酯(「**PET**」)雙層裙邊設計和全球唯一商業化的電動輸送系統，這些獨特設計令VitaFlow™在中國及全球TAVI產品中獲得潛在同類最優的臨床試驗結果，包括較低的全因死亡率和較低的術後併發症發生率。根據弗若斯特沙利文的資料，作為VitaFlow™配套供應的一部分，我們亦推出我們第一代自主研發的Alwide™瓣膜球囊擴張導管及Alpass™導管鞘，使我們成為中國唯一一家提供全套自主研發的具有互補性TAVI手術配套產品的醫療器械公司。我們的第二代TAVI產品VitaFlow™ II已在中國完成註冊臨床試驗且正在歐洲進行臨床試驗。我們於2020年10月向國家藥監局提交VitaFlow™ II的註冊申請，且我們計劃於2021年底前申請VitaFlow™ II的CE標誌。根據弗若斯特沙利文的資料，截至最後可行日期，VitaFlow™ II是唯一在中國研發並已在歐洲開展臨床試驗的TAVI產品。除我們的TAVI產品之外，我們目前還擁有五款經導管二尖瓣(「**TMV**」)在研產品，通過自主研發及與全球合作夥伴的共同開發戰略性地針對所有主流可行的二尖瓣返流經導管瓣膜療法(「**TVT**」)方案，使我們能夠滲透規模龐大但滲透不足的TMV市場。

我們深耕於一個規模龐大、快速增長且滲透不足的心臟瓣膜醫療器械市場。根據弗若斯特沙利文的資料，2019年，全球約有213.2百萬名心臟瓣膜疾病患者，該疾病導致2.6百萬人死亡。近年來，鑒於手術風險更低、創傷小以及住院時間及術後恢復週期更短的優勢，經導管瓣膜療法逐漸取代傳統開胸手術來治療心臟瓣膜疾病患者。我們的產品組合戰略性專注於處理解決最常見的主動脈瓣和二尖瓣疾病(包括主動脈瓣狹窄和二尖瓣返流)。

- *主動脈瓣狹窄*。根據弗若斯特沙利文的資料，全球主動脈瓣狹窄患者預計將從2019年的19.7百萬例增至2025年的22.1百萬例，年複合增長率為14.3%。因此，

預計全球TAVI市場規模將從2019年的48億美元增至2025年的100億美元，年複合增長率為12.9%。與美國等發達國家的TAVI市場相比，中國的TAVI市場滲透率極低。2019年，中國進行了約2,400例TAVI手術，滲透率為0.3%，而同年，美國進行了約66,800例TAVI手術，滲透率為23.4%。預計2025年中國將進行約42,000例TAVI手術，未來五年的年複合增長率為60.7%，於2025年的滲透率為4.5%。預期中國TAVI市場將從2019年的人民幣392.0百萬元增至2025年的人民幣5,055.7百萬元，年複合增長率為53.1%。

- *二尖瓣返流*。2019年，全球和中國的二尖瓣返流患者分別為96.7百萬人和10.6百萬人。由於TMV治療的複雜性，全球TMV市場仍處於相對早期階段，全球只有六款已獲批准的TMV修復產品和一款已獲批准的TMV置換產品。大多數現有TMV技術存在若干臨床限制，例如導致患者自身的左心室流出道(「**LVOT**」)阻塞、左心室功能受損和導致設備栓塞。因此，我們認為，可解決該等臨床局限性的TMV產品將最大程度受益於該領域龐大但尚未得到滿足的醫療需求。根據弗若斯特沙利文的資料，隨著TMV修復／置換產品市場需求不斷增加及創新性TMV技術不斷出現，到2030年，預期全球TMV市場規模將達174億美元，最終將增至全球TAVI市場的三到四倍。

我們已開發出專注於心臟瓣膜疾病的全面整合的醫療器械平台，這為我們的研究、開發和商業化競爭力奠定了堅實的基礎並構築了戰略護城河。依託強大的創新能力和嚴格的質量控制，我們的平台主要專注於(i)技術創新、產品設計及生物材料加工工藝；(ii)有效設計和執行臨床試驗；及(iii)製造效率。這個全面整合的平台便於我們不斷拓展產品組合，以創新治療方法攻克心臟瓣膜疾病。我們亦已根據國家藥監局規定的GMP標準及ISO13485: 2016設立世界級質量控制體系。

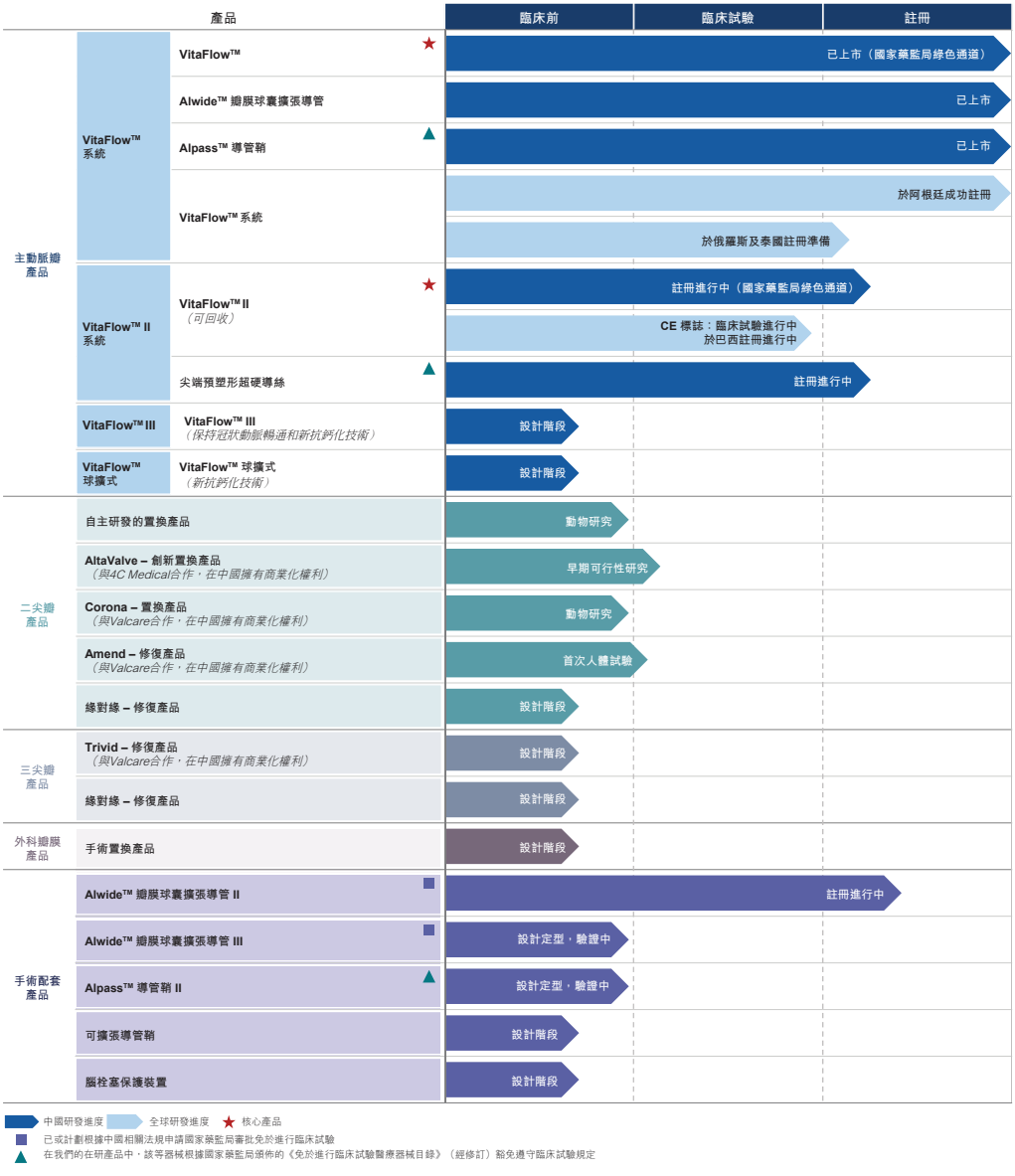
我們在產品成功實現商業化方面擁有穩健的往績記錄。截至2020年7月31日，我們已售出872件VitaFlow™ — 在其商業化首年平均每月逾70件。截至最後可行日期，使用VitaFlow™的TAVI手術已在中國120多家醫院中進行，包括前20大TAVI醫院中的18家。我們已自建一支具有專業醫療背景的銷售和營銷專職團隊，主要致力於進行學術推廣。憑藉潛在同類最優的臨床試驗結果、以患者為導向的定價策略、關鍵意見領袖及醫院的大力支持、我們有效的分銷商網絡以及「微創醫療」在心臟病學領域的品牌認可度，我們認為我們能夠受益於中國快速增長的TAVI市場，並進一步贏得市場份額。

借助我們成熟的商業化能力，全面整合的平台及富有遠見的管理團隊以及股東的持續支持，我們已在中國成功開發及推出潛在同類最優TAVI產品且我們亦正在開發我們

現已處於接近商業化的第二代TAVI產品。我們亦專注於向規模龐大但滲透不足的TMV市場提供服務，通過自主研發及與全球合作夥伴的共同開發戰略性地針對所有主流可行的二尖瓣返流TVT方案。我們相信，這些競爭優勢難以複製，我們能夠抓住心臟瓣膜疾病市場的巨大增長潛力，並為股東帶來豐厚回報。同時，我們計劃繼續加強我們在中國TAVI市場的業務覆蓋、推進我們的國際策略、加速推進我們TMV在研產品及其他在研產品、提高經營效率並實現規模經濟，以推動我們的發展。

我們的產品組合

下表概述我們截至最後可行日期的產品組合。



概　要

VitaFlow™

我們的第一代TAVI產品VitaFlow™在中國創新醫療器械審批綠色通道計劃下，已於2019年7月獲國家藥監局審批商業化用於治療重度主動脈瓣狹窄。隨後，VitaFlow™已於2019年8月在中國商業化。截至2020年7月31日，我們在中國已售出872套VitaFlow™。

VitaFlow™主要由人工主動脈瓣(「**PAV**」)、電動輸送系統及若干手術配套產品組成。PAV是一種自膨式人工生物瓣膜，其通過將牛心包瓣葉和雙層PET裙邊縫合到自膨式鎳鈦合金支架上而製成。電動輸送系統由導管和電動手柄組成。手術配套產品包括我們的第一代Alwide™瓣膜球囊擴張導管和我們的第一代Alpass™導管鞘，用於幫助醫生在做TAVI手術時解決困難。

我們使用VitaFlow™在中國進行了一項前瞻性、多中心、單臂確證性臨床試驗，參與的110名患者的平均STS得分為8.8分。與中國及全球目前已商業化的其他TAVI產品相比，VitaFlow™實現了潛在同類最優的臨床試驗效果，體現在全因死亡率、術後併發症(包括中度／重度瓣周漏(「**PVL**」)、嚴重卒中和血管併發症)發生率等指標上。全因死亡率在出院時為0.9%，在植入後30天為0.9%，在植入後6個月為2.7%，在植入後12個月為2.7%，在植入後24個月為4.5%及在植入後36個月為10.9% 。在TAVI手術後12個月內，並無患者出現中度或重度瓣周漏。在TAVI手術後24個月內，並無患者出現嚴重卒中；在TAVI手術後36個月內，只有兩名患者出現嚴重卒中。在TAVI手術後36個月內，只有2.7%患者出現嚴重血管併發症。

VitaFlow™ II

VitaFlow™ II是我們的第二代TAVI產品。與VitaFlow™相似，VitaFlow™ II由PAV、電動可回收輸送系統及若干手術配套產品組成。PAV採用與VitaFlow™相同的設計。關鍵升級在於輸送系統，其中VitaFlow™ II的鞘管包括遠端喇叭口，若PAV未被準確放置在指定位置，則醫生可回收PAV，前提是釋放不超過最大釋放範圍的75%。可回收功能將有助於提高PAV的定位準確性，而這將進一步提高TAVI手術的總體成功率。

就安全性及療效而言，VitaFlow™ II在註冊臨床試驗期間已取得出色的臨床試驗結果。在為期30天的隨訪期間，所有患者均未發生致殘性卒中。按NYHA分級計量，我們亦觀察到患者的心臟功能顯著改善。根據NYHA分級，在TAVI植入前，概無患者被分類為I級，且僅有18.3%的患者被分類為II級，在30天的隨訪評估中，上述比例分別顯著提高至19.3%及68.4%。儘管觀察到三例死亡病例，根據臨床終點委員會的審查和裁決，上述死亡病例均與VitaFlow™ II產品功能無關。於2020年10月，我們向國家藥監局提交VitaFlow™ II的註冊申請，該註冊申請得到了註冊臨床試驗結果的支撐。

此外，我們亦於歐洲進行VitaFlow™ II的確證性臨床試驗。根據弗若斯特沙利文的資料，截至最後可行日期，VitaFlow™ II是唯一在中國研發並已在歐洲開展臨床試驗的TAVI產品。我們計劃在2021年提交CE標誌註冊申請。

競爭優勢

我們認為以下各項是我們的競爭優勢及投資亮點：

- 處於經導管瓣膜療法技術最前沿的中國領先醫療器械公司，提供創新性及潛在同類最優TAVI整體解決方案；
- 明確佈局國際市場，著力開發下一代TAVI總體解決方案；
- 戰略性佈局最常見的二尖瓣疾病；
- 業已證實的憑藉強大關鍵意見領袖背書得以快速滲透中國醫院的商業化能力；
- 提供創新優質治療方案的全面整合平台；及
- 遠見卓識的具有國際化背景且致力於心臟瓣膜疾病的管理團隊，以及擁有值得信賴品牌「微創醫療」的股東的強大支持。

業務策略

我們計劃利用我們的優勢在下列方面實施業務策略：

- 繼續加強我們在中國TAVI市場的業務覆蓋；
- 繼續推進我們的國際戰略；
- 加速推進我們TMV在研產品及其他在研產品；及
- 進一步提升營運效率並實現規模經濟以支持長期增長。

研究與開發

研發對我們的發展至關重要。我們已建立一支在(其中包括)生物材料、縫合技術、結構設計及加工工藝等領域具備重要技術專長的核心研發團隊。我們的研發團隊分為三個研發小組，即支架組、瓣膜組及輸送系統組。各小組均專注於可能應用於我們產品組合的與該小組相關的新技術及材料的研發。於在研產品的設計和開發方面，我們已成立一支由各個研發小組成員組成的項目團隊。項目團隊將定期舉行會議，討論各個小組的研發進展、最新市場趨勢以及對我們競爭對手製造的類似產品進行詳細分析。

我們認為，該工作機制將使各個研發小組密切跟蹤並滿足我們內部的研發需求和市場趨勢，同時分別關注於其各自領域的研發。通過該工作機制，我們已在VitaFlow™中實現瓣膜組織、PET裙邊、支架和手柄的創新性設計。我們亦擁有一個由心血管領域全球頂尖科學家和醫生專家(即Nicolo Piazza醫生、Thomas Modine醫生及Darren Mylotte醫生)組成的國際科學諮詢委員會，其分享了彼等有關全球心臟瓣膜疾病治療的最新技術突破及最新趨勢的豐富經驗及見解。

生產

在我們於2019年7月獲得國家藥監局的上市許可後不久，我們就已開始VitaFlow™的商業化生產。截至最後可行日期，我們在上海擁有兩家符合GMP標準的製造工廠(即南匯工廠及張江工廠)，總建築面積約為3,863.8平方米。我們自一家獨立第三方租賃南匯工廠及自微創醫療租賃張江工廠。截至最後可行日期，張江工廠主要用於在研產品的研發，而南匯工廠則主要用於VitaFlow™的商業化生產。我們已委聘第三方在上海建造一個總建築面積約為13,000平方米的新生產區。新的生產區預計將於2022年開始生產，其將顯著提升我們的產能。

銷售及客戶

獲得國家藥監局的上市許可後，我們於2019年8月開始銷售VitaFlow™。截至2020年7月31日，我們已在中國售出872套VitaFlow™。根據行業慣例，我們採用分銷模式，並且我們的所有商業化產品均通過分銷商出售。截至2020年7月31日，我們有19家分銷商。通過運營分銷商網絡，我們能夠以成本集約的方式擴大醫院覆蓋範圍將產品推廣到更大的醫院群體，同時可以使我們專注於研發活動。

於往績記錄期間，我們的全部收入均來自出售已於2019年8月在中國商業化的VitaFlow™。於2018年、2019年及截至2020年7月31日止七個月，我們向五大客戶作出的總銷售額分別為零、人民幣14.9百萬元及人民幣28.2百萬元，分別佔我們總收入的零、69.4%及58.2%。於2018年、2019年及截至2020年7月31日止七個月，我們向最大客戶作出的銷售額分別為零、人民幣5.8百萬元及人民幣10.6百萬元，分別佔我們總收入的零、27.1%及21.8%。我們於往績記錄期間的五大客戶均為我們的分銷商，且均為獨立第三方。

我們的供應商

於往績記錄期間，我們的主要供應商主要包括VitaFlow™生產及研發活動所用原材料、機器及設備供應商。於2018年、2019年及截至2020年7月31日止七個月，我們從五大供應商的採購量分別為人民幣45.6百萬元、人民幣63.7百萬元及人民幣37.9百萬元，分別佔我們總採購量的51.8%、42.1%及47.9%，從我們最大供應商的採購量分別為人民幣24.8百萬元、人民幣23.9百萬元及人民幣13.8百萬元，分別佔我們同期總購買量的28.2%、15.8%及17.5%。於往績記錄期間，除微創醫療集團外，我們所有五大供應商均為獨立第三方。

概　要

我們的控股股東

截至最後可行日期，微創醫療通過全資附屬公司Shanghai MicroPort於本公司已發行股本總額的約50.06%中擁有間接權益。緊隨**[編纂]**完成後(假設**[編纂]**未獲行使及不考慮行使購股權計劃下購股權發行的任何股份)，(i)微創醫療將通過Shanghai MicroPort於本公司已發行股本總額的約**[編纂]**%中擁有間接權益；(ii)本公司將仍是微創醫療的間接非全資附屬公司；及(iii) Shanghai MicroPort及微創醫療將仍是本公司控股股東。詳情請參閱本文件「與控股股東的關係」。

本集團與分拆後微創醫療集團已訂立並將持續開展若干交易，該等交易將在**[編纂]**後成為持續關連交易。詳情請參閱本文件「關連交易」。

[編纂]前投資

自本公司成立起，我們已完成若干輪**[編纂]**前投資。有關**[編纂]**前投資重要條款的詳情，請參閱「歷史、發展及公司架構 — **[編纂]**前投資」。本公司董事會及**[編纂]**前多元化的投資者群體包括資深投資者，如專門醫療基金、生物科技基金及專注於醫療板塊投資的常設基金。有關**[編纂]**前投資者身份及背景的詳情，請參閱「歷史、發展及公司架構 — **[編纂]**前投資 — 有關**[編纂]**前投資者的背景信息」。

購股權計劃

為了表彰對本集團發展作出或將作出貢獻的人士以及激勵他們進一步推動本集團發展，本公司於2020年3月13日採納購股權計劃。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.購股權計劃」。

主要財務資料概要

下文載列的歷史財務資料概要摘錄自本文件附錄一所載會計師報告載列的綜合經審核財務報表(包括隨附附註)及本文件「財務資料」所載資料，並應與其一併閱讀。我們的財務資料乃根據《香港財務報告準則》編製。

綜合損益表概要

下表載列於所示期間綜合損益表的概要：

	截至12月31日止年度		截至7月31日止七個月	
	2018年	2019年	2019年	2020年
	（人民幣千元）			
			（未經審核）	
收入	—	21,502	—	48,440
銷售成本	—	(15,200)	—	(27,455)
毛利	—	6,302	—	20,985
其他淨收入／(虧損)	972	5,064	434	(1,518)
研發成本	(44,746)	(96,701)	(51,724)	(38,185)
分銷成本	(9,381)	(26,105)	(12,610)	(23,088)
行政開支	(6,097)	(10,853)	(6,302)	(34,577)
金融工具公允價值變動	—	(8,649)	(11,264)	(28,107)
其他經營成本	(12)	(1,057)	—	(17,657)
經營虧損	(59,264)	(131,999)	(81,466)	(122,147)
融資成本	(999)	(12,523)	(2,033)	(70,481)
税前虧損	(60,263)	(144,522)	(83,499)	(192,628)
所得税	—	—	—	—
年內／期內虧損	(60,263)	(144,522)	(83,499)	(192,628)

於往績記錄期間，我們並無盈利並錄得淨虧損。我們於往績記錄期間的淨虧損主要歸因於大額研發成本。此外，我們的淨虧損亦歸因於我們的其他經營成本，如分銷成本、行政開支，以及金融工具公允價值變動。隨著我們努力推進研發活動、持續開發在研產品、尋求在研產品監管批准及商業化，我們預計於不久的將來繼續產生淨虧損。有關詳情請參閱「財務資料 — 對若干綜合損益表項目的討論」。

綜合財務狀況表概要

下表載列我們截至所示日期的綜合財務狀況表概要：

	截至12月31日		截至2020年
	2018年	2019年	7月31日
	（人民幣千元）		
非流動資產	324,784	362,171	362,807
流動資產	77,346	183,729	801,647
流動負債	115,212	387,741	1,367,917
流動負債淨額	37,866	204,012	566,270
非流動負債	13,539	26,315	24,732
資產淨值／(負債淨額)	273,379	131,844	(228,195)

截至2020年7月31日，我們錄得負債淨額人民幣228.2百萬元，主要歸因於C輪優先股及D輪優先股的會計處理，根據《香港財務報告準則》，其被分類為總額為人民幣1,290.3

百萬元的其他金融負債。該等優先股將在**[編纂]**後自動轉換為股份，屆時我們預計會將其自負債重新分類至權益，並相應地轉換為資產淨值狀況。有關優先股風險的詳情，請參閱「風險因素 — 與我們財務狀況及額外資本需求有關的風險 — 於往績記錄期間，我們處於淨負債狀態」。

綜合現金流量表概要

	截至12月31日止年度		截至2020年7月31日止七個月
	2018年	2019年	
		（人民幣千元）	
營運資金變動前經營活動所得現金流量	(55,614)	(112,081)	(49,552)
營運資金變動	(14,604)	(30,656)	(26,125)
經營活動所用現金淨額	(70,218)	(142,737)	(75,677)
投資活動所用現金淨額	(140,914)	(55,669)	(17,644)
融資活動產生的現金淨額	171,664	263,159	679,174
現金及現金等價物（減少）／增加淨額	(39,468)	64,753	585,853
年初／期初現金及現金等價物	89,886	50,418	109,263
匯率變動影響	—	(5,908)	3,050
年末／期末現金及現金等價物	50,418	109,263	698,166

截至2018年及2019年12月31日止年度以及截至2020年7月31日止七個月，我們產生經營性現金淨流出分別為人民幣70.2百萬元、人民幣142.7百萬元及人民幣75.7百萬元。該等經營性現金淨流出主要是由於我們於往績記錄期間產生大額研發成本，而並無自我們已於2019年8月開始銷售的商業化產品產生大量收入。我們監控我們的現金及現金等價物並將其維持在足夠水平，以為我們的營運提供資金，並減輕現金流量波動的影響。隨著我們業務的發展壯大，我們期望通過增加現有商業化產品的銷售收入並推出新產品，從我們的經營活動中產生更多現金淨額。展望未來，我們認為，我們能夠通過結合使用銀行結餘和現金、銀行借款以及**[編纂]**來滿足資金流動性要求。截至2020年7月31日，我們的現金及現金等價物為人民幣698.2百萬元。

經考慮本集團可動用的財務資源（包括現金及現金等價物、內部所得資金以及**[編纂]**估計**[編纂]**）後，董事認為，我們擁有足夠營運資金應付自本文件日期起未來至少12個月內至少125%的成本，包括研發成本、分銷成本、行政開支及其他經營成本。

我們的現金消耗率是指平均每月(i)經營活動所用現金淨額；(ii)資本開支；及(iii)租賃付款。假設日後的平均現金消耗率為2019年水平的1.5倍，我們估計截至2020年7月31日的現金及現金等價物將足以維持我們的財務能力28.4個月，若考慮**[編纂]**估計**[編纂]**

(基於示意性[編纂]區間的最低值)，將足以維持我們的財務能力至少五年。我們將繼續密切監控營運資金，如需要，預期將進行下一輪融資，最短緩衝期為12個月。

主要財務比率(1)

下表載列截至所示日期我們主要財務比率的組成部分。

	截至12月31日		截至2020年
	2018年	2019年	7月31日
流動比率	0.67	0.47	0.59
速動比率	0.52	0.35	0.53

(1) 有關主要財務比率的詳情，請參閱「財務資料 — 主要財務比率」。

未來計劃及[編纂]用途

經扣除我們就[編纂]應付的[編纂]、費用及估計開支後，假設[編纂]為每股[編纂]港元(即本文件所述的示意性[編纂]區間的中位數)，我們估計將從[編纂]獲得的[編纂]約為[編纂]百萬港元。

我們計劃將這些[編纂]用於以下用途(可能有變動，視我們不斷發展的業務需求及不斷變化的市場狀況而定)。

- [編纂]%(或約[編纂]百萬港元)將被分配予我們的核心產品，包括：
  - [編纂]%(或約[編纂]百萬港元)將被用於VitaFlow™及VitaFlow™ II在中國及海外的持續銷售及營銷活動；
  - [編纂]%(或約[編纂]百萬港元)將被用於VitaFlow™在中國的上市後跟蹤評估、與VitaFlow™產品提升有關的持續研發活動及在其他新興市場的產品註冊；
  - [編纂]%的[編纂](或約[編纂]百萬港元)將被用於在中國、歐洲及其他新興市場進行VitaFlow™ II的持續研發活動、臨床試驗、產品註冊及上市後臨床研究；及
  - [編纂]%的[編纂](或約[編纂]百萬港元)將用於擴大我們的產能並加強我們核心產品的製造能力：
- [編纂]%(或約[編纂]百萬港元)將被分配予我們現有產品管線的剩餘產品；
- [編纂]%(或約[編纂]百萬港元)將用於為通過(其中包括)併購、授權引進安排或股權投資與包括醫療器械公司及研究機構在內的全球賦能者合作擴展我們的產品組合提供資金；及

- **[編纂]**%(或約**[編纂]**百萬港元)將用作我們的營運資金及一般公司用途。

詳情請參閱「未來計劃及**[編纂]**用途」。

[編纂]統計數據

下表所有統計數據乃基於以下假設得出：(i)**[編纂]**已完成及於**[編纂]**中發行及出售**[編纂]**；(ii)**[編纂]**及購股權計劃項下的購股權未獲行使；及(iii)**[編纂]**完成後已發行**[編纂]**股股份：

	基於每股[編纂]港元	基於每股[編纂]港元
	[[**編纂**]百萬	[[**編纂**]百萬]
我們股份的市值[1]	港元]	港元
未經審核備考經調整每股有形資產淨額[2]	**[編纂]**港元	**[編纂]**港元

(1) 我們股份的市值乃基於假設緊隨**[編纂]**完成後將發行及發行在外的**[編纂]**股股份計算。

(2) 未經審核備考經調整每股有形資產淨值基於緊隨**[編纂]**完成後**[編纂]**股股份計算，並無計入因**[編纂]**或根據購股權計劃授出的任何購股權獲行使而可能發行的任何股份，但不包括本公司根據一般授權而發行或購回的任何股份。未經審核備考經調整每股有形資產淨值乃按中國人民銀行於2020年10月30日公佈的外匯交易的現行匯率1.00港元兑人民幣0.86722元兑換為港元。

股息

我們於往績記錄期間並無宣派或派付任何股息。任何未來股息的宣派及派付將由董事會絕對酌情決定，須經股東大會批准。概不保證我們將能以任何董事會計劃中載列的金額宣派或分派任何股息，或根本不能宣派或分派任何股息。目前，我們並無任何股息政策，亦不打算在不久的將來宣派或派付任何股息。

[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(包括**[編纂]**)，其中約人民幣**[編纂]**百萬元預計將於我們的綜合損益表扣除，而約人民幣**[編纂]**百萬元預計將於**[編纂]**後作為權益扣減入賬。上述**[編纂]**開支為最新的實際可行估計，僅供參考，實際金額可能與此估計有所不同。董事預計，這些**[編纂]**開支將不會對我們截至2020年12月31日止年度的經營業績產生重大不利影響。

新型冠狀病毒疫情的影響

自2020年初以來，全世界越來越多的國家和地區爆發了新型冠狀病毒肺炎，新型冠狀病毒肺炎被認為是引發呼吸系統疾病的高度傳染性疾病。此後，報道的新型冠狀病

毒肺炎病例大量增加，導致世界各國政府採取前所未有的措施，例如封城、限制出行、隔離及停業。新型冠狀病毒肺炎的蔓延繼續衝擊中國和歐洲(我們幾乎所有業務及臨床前研究和臨床試驗均在中國和歐洲進行)，以及我們部分供應鏈所在的若干其他國家和地區。

截至2020年7月31日止七個月，我們的收入受到新型冠狀病毒疫情的嚴重影響，原因是我們的TAVI產品銷量下跌，尤其是在2020年2月和3月，這主要是由於主動脈瓣狹窄患者避免就診，醫院治療率暫時降低所致。我們預計，在2020年餘下時間及日後，新型冠狀病毒疫情對我們業務的影響將相對有限，這是鑒於以下因素：

- 根據弗若斯特沙利文的資料，自2月中旬起，中國每日新感染及疑似新型冠狀病毒肺炎病例數量大幅減少，且中國於3月初解除對低風險城市的大規模封鎖措施。社交隔離措施已逐步解除，醫院逐漸全面恢復醫療服務。因此，我們的可治療患者群體的住院治療率有所增加並恢復至正常水平，進而對我們商業化產品的需求也逐漸恢復。弗若斯特沙利文預計，2020年餘下時間裡，中國TAVI市場的需求及增長將不會受到新型冠狀病毒疫情的重大影響。

- 就我們在中國進行的VitaFlow™ II臨床試驗而言，截至2019年3月，我們已對所有入組參加註冊臨床試驗的患者完成TAVI手術。因此，有關註冊臨床試驗的30天評估已於新型冠狀病毒疫情前完成。國家藥監局已與我們確認，基於註冊臨床試驗的臨床試驗結果，倘我們申請VitaFlow™ II的國家藥監局上市許可，其不會反對。因此，我們已就VitaFlow™ II在中國的預計開發進度及時間表計及新型冠狀病毒疫情。於2020年10月，我們向國家藥監局提交VitaFlow™II的註冊材料。

- 對於我們在歐洲進行的臨床試驗，自2020年2月起暫停患者入組。截至最後可行日期，所有臨床試驗基地均未恢復臨床試驗。我們預計，隨著新型冠狀病毒疫情得到遏制，該情況將繼續改善，我們預計疫情不會對VitaFlow™ II在歐洲持續進行的臨床試驗產生任何重大長期影響。此外，作為一項業內慣例，EMA將考慮將在其他國家獲得的臨床試驗數據(根據國際指南於臨床試驗中取得)作為CE標誌註冊的支持數據。因此，VitaFlow™ II在歐洲的預計開發進度將不會因新型冠狀病毒疫情而受到重大不利影響且已計及新型冠狀病毒疫情。

- 新型冠狀病毒疫情對VitaFlow™在新興市場(包括阿根廷、俄羅斯及泰國)的註冊並無重大影響。由於VitaFlow™毋須在該等國家完成當地臨床試驗，在該等國家的註冊進程未受到新型冠狀病毒疫情的重大影響，且我們已於2020年7月

在阿根廷成功註冊VitaFlow™。截至最後可行日期，我們正在進行VitaFlow™在俄羅斯及泰國的註冊準備工作，我們將於未來兩年內提交註冊材料。

- 新型冠狀病毒疫情對我們的生產活動並無重大影響。2020年第一季度，由於實施社交隔離措施，我們的生產力暫時下降。在採取保護措施的前提下，我們於3月份恢復正常生產運營。自2020年4月起，我們已恢復正常的生產水平，足以支持我們正在進行的研發及商業化活動。

- 新型冠狀病毒疫情對我們的存貨水平並無重大影響。我們的存貨水平通常足以支持我們的運營。儘管物流稍有延遲以及物流開支暫時增長雖不顯著(尤其是國際運輸)，但我們仍然能管理我們的供應鏈，確保維持適當的原材料及製成品存貨水平。

- 新型冠狀病毒疫情對我們的產品交付並無重大影響。我們在履行產品訂單時並無遇到任何重大延誤。

- 我們認為，我們擁有足夠的現金頭寸及其他可用財務資源，可涵蓋自本文件日期起至少12個月的正常經營成本的至少125%。除上述對我們2020年銷售的負面影響外，我們預計我們的財務狀況將不會受到重大不利影響。

我們已採取措施以減輕新型冠狀病毒疫情對我們的業務運營、財務業績及前景的影響，並在我們的辦公場所及生產基地保持安全衛生的工作環境。例如，在我們恢復現場運營後，我們為員工提供防護裝備(外科口罩、衛生和消毒用品以及溫度計)，要求所有員工在旅行後或若感到不適則進行自我隔離、限制面對面會議和不必要的出行、每天對場地消毒，以及監控僱員的健康狀況。

尚不確定新型冠狀病毒疫情何時以及是否會在全球範圍得到遏制。上述分析是我們的管理層基於有關新型冠狀病毒肺炎的當前可用信息而作出。我們無法向閣下保證，新型冠狀病毒疫情將不會進一步升級或對我們的經營業績、財務狀況或前景產生重大不利影響。詳情請參閱「風險因素 — 與我們的經營有關的風險 — 我們的業務、經營業績及財務狀況可能受新型冠狀病毒疫情的不利影響」。我們將一直監控新型冠狀病毒疫情情況以及當地政府採納的各項防控疫情的監管及行政措施。我們將繼續監控和評估新型冠狀病毒疫情對我們的任何影響，並根據爆發的最新發展調整我們的預防措施。

近期發展及無重大不利變動

根據弗若斯特沙利文的資料，於2020年9月，VitaFlow™成為首款獲得「上海市基本醫療保險儀器設備／醫療器材結算編碼」的TAVI產品，使得VitaFlow™於截至最後可行日期成為可在上海幾乎全部醫院進行商業銷售的唯一TAVI產品。

概　要

於2020年10月，我們向國家藥監局提交VitaFlow™ II的註冊申請，該註冊申請得到了註冊臨床試驗結果的支撐。於同月，國家藥監局受理有關第二代Alwide™球囊擴張導管的註冊材料，且現時正對該等材料進行審核。第二代Alwide™球囊擴張導管旨在改善順應性及爆破壓。

董事確認，除本文件披露者外，自2020年7月31日(即本集團最後經審核綜合財務資料編製之日)起至本文件日期，我們的財務或交易狀況並未出現任何重大不利變動；且自2020年7月31日以來，未發生可能對本文件附錄一會計師報告所載綜合財務報表中呈列的資料產生重大影響的事件。

風險因素

我們是尋求根據《上市規則》第十八A章在聯交所主板**[編纂]**的一家生物技術公司。我們的營運及**[編纂]**涉及若干風險及不確定性，其中某些風險及不確定性超出了我們的控制且可能會影響閣下**[編纂]**我們的決定及／或閣下**[編纂]**的價值。有關我們的風險因素的詳情，請參閱「風險因素」一節，我們強烈建議閣下在**[編纂]**股份前閱讀全文。在任何該種情況下，股份的**[編纂]**可能下跌，且閣下可能會損失全部或部分**[編纂]**。我們所面臨的一些主要風險包括：

- 自成立以來，我們已蒙受巨額淨虧損，並且預計將繼續產生虧損且可能永遠無法實現或保持盈利能力。因此，如果我們的業務失敗，閣下可能會損失絕大部分**[編纂]**；

- 我們直至最近才開始進行產品的商業化，目前我們的銷售主要依靠一種產品VitaFlow™，這可能使我們的未來前景難以評估；

- 我們在產品營銷及銷售方面的經驗相對有限；

- 我們未來的增長在很大程度上取決於我們在研產品的成功。如果我們無法成功完成臨床開發，無法獲得監管批准及無法將我們的在研產品商業化，或遇到重大延誤，我們的業務可能會受到重大不利影響；

- 如我們的產品引發或被認為會引發嚴重不良事件，我們的聲譽、收益及盈利能力可能會受到重大不利影響；

- 倘我們未能有效擴大我們的海外業務，我們的業務前景可能會受到不利影響；及

- 我們的業務、經營業績及財務狀況可能受新型冠狀病毒疫情的不利影響。

釋　義

於本文件內，除文義另有所指外，以下詞彙具有下文所載的涵義。若干其他詞彙於本文件「技術詞彙表」一節中闡述。

「2017年**[編纂]**前投資」	指	2017年**[編纂]**前投資者對本公司進行的投資，詳情載於本文件「歷史、發展及公司架構 — 本集團重大股權變動 — 2. 2017年**[編纂]**前投資」一節
「2017年**[編纂]**前投資者」	指	2017年**[編纂]**前投資的投資者，即華杰、中金浦成、中金康瑞、華泰瑞合及國投創合
「2019年**[編纂]**前投資」	指	2019年**[編纂]**前投資者對本公司進行的投資，詳情載於本文件「歷史、發展及公司架構 — 本集團重大股權變動 — 4. 2019年**[編纂]**前投資」一節
「2020年**[編纂]**前投資」	指	2020年**[編纂]**前投資者對本公司進行的投資，詳情載於本文件「歷史、發展及公司架構 — 本集團重大股權變動 — 5. 2020年**[編纂]**前投資」一節
「2020年**[編纂]**前投資者」	指	2020年**[編纂]**前投資的投資者，即CMP、AUT、LBC、CRF、Gamnat、Gortune、Happy Soul和CDG
「4C Medical」	指	4C Medical Technologies, Inc.，一家根據特拉華州法律註冊成立的公司，主要在美國從事二尖瓣及三尖瓣裝置的研發
		[編纂]
「組織章程細則」或「章程細則」或「組織章程大綱」或「章程大綱」	指	本公司於[●]有條件採納並於**[編纂]**生效的組織章程大綱及章程細則，其概要載於本文件「附錄三 — 本公司組織章程及開曼群島《公司法》概要」
「聯繫人」	指	具有《上市規則》所賦予的涵義

釋　義

[編纂]

「AUT」	指	AUT-XVI Holdings Limited，一家於開曼群島註冊成立的獲豁免公司，為我們的**[編纂]**前投資者

[編纂]

「北京琛雪」	指	北京琛雪企業管理有限公司，一家於2019年1月10日在中國成立的有限公司，為本公司全資擁有的附屬公司
「實益微創醫療股東」	指	其微創醫療股份於**[編纂]**以微創醫療登記股東的名義登記(如微創醫療的股東名冊所示)的微創醫療股份的任何實益擁有人

[編纂]

「董事會」	指	本公司董事會
「營業日」	指	香港銀行一般向公眾開放辦理正常銀行業務的日子(星期六、星期日或香港公眾假期除外)
「英屬維爾京群島」	指	英屬維爾京群島
「年複合增長率」	指	年複合增長率
「CardioFlow BVI」	指	MicroPort CardioFlow Limited，一家於2019年1月17日在英屬維爾京群島註冊成立的有限責任公司，為本公司全資擁有的附屬公司
「CardioFlow HK」	指	MicroPort CardioFlow International Corp. Limited(前稱為MicroPort CardioFlow China Corp. Limited)，一家於2019年1月21日在香港註冊成立的有限責任公司，為本公司全資擁有的附屬公司
「開曼群島」	指	開曼群島

釋　義

[編纂]

「CDG」	指	CDG Group Fund L.P.，一家在開曼群島註冊成立的有限合夥企業，為我們的**[編纂]**前投資者
「CE標誌」	指	表明歐洲經濟區內所售產品符合健康、安全及環保標準的認證標誌
「成都心拓」	指	成都心拓生物科技有限公司，一家於2020年6月8日在中國成立的有限公司，為本公司全資附屬公司
「琛雪投資」	指	上海琛雪企業管理諮詢中心(有限合夥)，前稱為上海琛雪投資管理中心(有限合夥)，一家於2015年11月2日在中國成立的有限合夥企業
「中國」、「中國內地」	指	中華人民共和國，但僅就本文件而言及僅作地域參考，除文義另有所指外，本文件對「中國」的提述不適用於香港、澳門及台灣
「中金康瑞」	指	中金康瑞壹期(寧波)股權投資基金合夥企業(有限合夥)，一家在中國成立的有限合夥企業，為我們的**[編纂]**前投資者
「中金浦成」	指	中金浦成投資有限公司，一家在中國註冊成立的有限公司，為我們的**[編纂]**前投資者
「緊密聯繫人」	指	具有《上市規則》所賦予的涵義

釋　義

「CMP」	指	CMP Cardio Investment Limited，一家在英屬維爾京群島註冊成立的有限責任公司，為我們的**[編纂]**前投資者
「CNIPA」	指	國家知識產權局
「《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)
「《公司法》」或「開曼群島《公司法》」	指	開曼群島法例第22章《公司法》(1961年第3號法例，經綜合及修訂)(經不時修訂、補充或以其他方式修改)
「《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)
「本公司」	指	微创心通医疗科技有限公司，於2019年1月10日根據開曼群島法律註冊成立的有限公司
「關連人士」	指	具有《上市規則》所賦予的涵義
「關連交易」	指	具有《上市規則》所賦予的涵義
「控股股東」	指	具有《上市規則》所賦予的涵義且除文義另有所指外，指微創醫療及／或Shanghai MicroPort
「核心關連人士」	指	具有《上市規則》所賦予的涵義
「核心產品」	指	具有《上市規則》第十八A章賦予的涵義；就本文件而言，我們的核心產品為VitaFlow™及VitaFlow™ II
「CRF」	指	CRF Investment Holdings Company Limited，一家於開曼群島註冊成立的獲豁免公司，為我們的**[編纂]**前投資者
「董事」	指	本公司董事，包括全部執行、非執行及獨立非執行董事
「歐洲經濟區」	指	歐洲經濟區
「《企業所得税法》」	指	《中華人民共和國企業所得税法》，由全國人大於2007年3月16日頒佈，並於2008年1月1日生效，經不時修訂、補充或以其他方式修改

釋　義

「歐盟」	指	歐洲聯盟
「EUIPO」	指	歐盟知識產權局
「極端情況」	指	任何極端情況或事件，其發生會導致香港的日常業務經營中斷及／或可能影響**[編纂]**
「FDA」	指	美國食品藥品管理局
「弗若斯特沙利文」	指	弗若斯特沙利文(北京)諮詢有限公司上海分公司，一家獨立的市場研究及諮詢公司
「弗若斯特沙利文報告」	指	本公司委託弗若斯特沙利文獨立編製的報告，其概要載於本文件「行業概覽」一節
「Gamnat」	指	Gamnat Pte. Ltd.，一家在新加坡註冊成立的有限責任公司，為我們的**[編纂]**前投資者
「建築面積」	指	建築面積 **[編纂]**
「Gortune」	指	Gortune Artemis Limited，一家在英屬維爾京群島註冊成立的有限責任公司，為我們的**[編纂]**前投資者 **[編纂]**
「創新醫療器械審批綠色通道」	指	中國創新醫療器械特別審查程序。請參閱「監管概覽 — 有關醫療器械的法律法規 — 創新醫療器械特別審查程序」
「本集團」或「我們」	指	本公司及其全部附屬公司，或(如文義所指，就本公司成為其現有附屬公司的控股公司之前的期間而言)本公司現有附屬公司以及有關附屬公司或其前身(視情況而定)經營的業務
「Happy Soul」	指	Happy Soul Limited，一家在英屬維爾京群島註冊成立的有限責任公司，為我們的**[編纂]**前投資者

釋　義

「港元」	指	香港法定貨幣港元
「《香港財務報告準則》」	指	《香港財務報告準則》

[編纂]

「香港」	指	中國香港特別行政區

[編纂]

「華杰」	指	華杰(天津)醫療投資合夥企業(有限合夥)，一家在中國成立的有限合夥企業，為我們的**[編纂]**前投資者
「華泰瑞合」	指	北京華泰瑞合醫療產業投資中心(有限合夥)，一家在中國成立的有限合夥企業，為我們的**[編纂]**前投資者

釋　義

「獨立第三方」	指	董事作出一切合理查詢後所知、所悉及所信，並非本公司關連人士(定義見《上市規則》)的第三方

[編纂]

「Jipintang」	指	Jipintang Holding Co., Limited，一家在英屬維爾京群島註冊成立的有限責任公司，為我們的**[編纂]**前投資者

[編纂]

釋　義

[編纂]

「聯席保薦人」	指	J.P. Morgan Securities (Far East) Limited、花旗環球金融亞洲有限公司及中國國際金融香港證券有限公司
「最後可行日期」	指	2020年11月1日，即本文件刊發前為確定當中所載若干資料的最後可行日期
「LBC」	指	LBC Sunshine Healthcare Fund L.P.，一家在開曼群島註冊成立的獲豁免有限合夥企業，為我們的**[編纂]**前投資者

[編纂]

「上市委員會」	指	聯交所上市委員會

[編纂]

「《上市規則》」	指	《香港聯合交易所有限公司證券上市規則》(經不時修訂或補充)
「主板」	指	由聯交所營運的證券交易所(不包括期權市場)，乃獨立於聯交所GEM，並與其並行運作。為免生疑問，主板不包括聯交所GEM
「微創醫療」	指	微創醫療科學有限公司，一家在開曼群島註冊成立的獲豁免有限公司，其股份於聯交所主板上市(股份代號：00853)
「微創醫療集團」	指	微創醫療及其所有附屬公司
「商務部」	指	中華人民共和國商務部

釋　義

「衛生部」	指	中華人民共和國衛生部(中華人民共和國衛生和計劃生育委員會的前身)
「微創心通」	指	上海微創心通醫療科技有限公司，一家於2015年5月21日在中國成立的有限公司，為本公司的全資附屬公司
「南匯工廠」	指	我們位於上海市南匯地區的生產區
「國家藥監局」	指	國家藥品監督管理局及其前身國家食品藥品監督管理總局，包括其分支機構，如國家藥品監督管理局醫療器械技術審評中心
「非合資格微創醫療股東」	指	於記錄日期名列微創醫療股東名冊且名冊所示地址位於任何指定地區的微創醫療股東或微創醫療以其他方式得知當時居住於任何指定地區的微創醫療實益股東

[編纂]

釋　義

[編纂]

「中國人民銀行」	指	中國人民銀行
「中國法律顧問」	指	通商律師事務所

[編纂]

「優先股」	指	B輪優先股、C輪優先股及D輪優先股
「**[編纂]**前投資」	指	對本公司的**[編纂]**前投資，詳情載於「歷史、發展及公司架構 — **[編纂]**前投資」一節
「**[編纂]**前投資者」	指	**[編纂]**前投資的投資者

[編纂]

「Qianyi Investment」	指	Qianyi Investment I L.P.，一家在開曼群島註冊成立的有限合夥企業，為我們的**[編纂]**前投資者
「合資格機構買家」	指	第144A條所界定的合資格機構買家
「合資格微創醫療股東」	指	於記錄日期名列微創醫療股東名冊的微創醫療股東，非合資格微創醫療股東除外

釋　義

「研發」	指	研究及開發

[編纂]

「S規例」	指	美國《證券法》S規例
「人民幣」	指	中國法定貨幣

[編纂]

「分拆後微創醫療集團」	指	微創醫療及其附屬公司(本集團除外)
「第144A條」	指	美國《證券法》第144A條
「國家外匯管理局」	指	中華人民共和國國家外匯管理局
「國家工商行政管理總局」	指	中華人民共和國國家工商行政管理總局
「國家市場監督管理局」	指	中華人民共和國國家市場監督管理總局，其前身為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
「國投創合」	指	國投創合國家新興產業創業投資引導基金(有限合夥)，一家在中國成立的有限合夥企業，為我們的**[編纂]**前投資者
「B輪優先股」	指	**[編纂]**前投資中向**[編纂]**前投資者配發及發行的本公司法定股本中面值為每股0.0001美元的可轉換B輪優先股，或股份拆細後本公司法定股本中每股面值0.00001美元的B輪優先股
「C輪優先股」	指	**[編纂]**前投資中向**[編纂]**前投資者配發及發行的本公司法定股本中面值為每股0.0001美元的

		可轉換C輪優先股，或股份拆細後本公司法定股本中每股面值0.00001美元的C輪優先股
「D輪優先股」	指	**[編纂]**前投資中向**[編纂]**前投資者配發及發行的本公司法定股本中面值為每股0.0001美元的可轉換D輪優先股，或股份拆細後本公司法定股本中每股面值0.00001美元的D輪優先股
「D輪調整」	指	向2020年**[編纂]**前投資者發行300,078股D輪優先股(於股份拆細前)，詳情載於「歷史、發展及公司架構 — 本集團重大股權變動 — 5. 2020年**[編纂]**前投資」
「證監會」	指	香港證券及期貨事務監察委員會
「《證券及期貨條例》」	指	香港法例第571章《證券及期貨條例》(經不時修訂、補充或以其他方式修改)
「上海鏵浩」	指	上海鏵浩企業管理合夥企業(有限合夥)，一家在中國成立的有限合夥企業，為我們的**[編纂]**前投資者
「Shanghai MicroPort」	指	Shanghai MicroPort Limited，一家於2019年1月8日在英屬維爾京群島註冊成立的有限公司，為微創醫療的全資附屬公司及我們的控股股東之一
「上海微創醫療」	指	上海微創醫療器械(集團)有限公司，一家於1998年5月15日在中國成立的有限公司，且為微創醫療的全資附屬公司
「股份」	指	本公司股本中每股0.00001美元的普通股(經股份拆細後作出調整)
「股東」	指	股份持有人
「股東協議」	指	CardioFlow BVI、CardioFlow HK、微創心通、Shanghai MicroPort、CF Management Global Limited、Miracle

		Medical Limited、Stride and Strive Limited、上海鏵浩、中金康瑞、華泰瑞合、國投創合、Qianyi Investment、Haitong Fund、CMP、AUT、LBC、CRF、Gamnat、Gortune、Happy Soul、CDG及本公司於2020年4月29日訂立的首次經修訂及經重列股東協議
「購股權計劃」	指	本公司於2020年3月13日採納的購股權計劃(經不時修訂)，其主要條款載於本文件「附錄四 — 法定及一般資料 — D.購股權計劃」
「股份拆細」	指	於[●]，將本公司已發行及未發行股本中每股面值為0.0001美元的每股股份，拆細為相應類別的每股面值為0.00001美元的10股股份，詳情載於「歷史、發展及公司架構」
「資深投資者」	指	具有聯交所發出的指引信HKEX-GL92-18賦予的涵義

[編纂]

「國務院」	指	中華人民共和國國務院

[編纂]

「聯交所」	指	香港聯合交易所有限公司，香港交易及結算所有限公司的全資附屬公司
「附屬公司」	指	具有《上市規則》所賦予的涵義
「主要股東」	指	具有《上市規則》所賦予的涵義
「《收購守則》」	指	證監會發佈的《公司收購、合併及股份購回守則》(經不時修訂、補充或以其他方式修改)
「往績記錄期間」	指	截至2018年及2019年12月31日止兩個年度以及截至2020年7月31日止七個月

[編纂]

釋　義

[編纂]

「美國」	指	美利堅合眾國、其領土、屬地及受限於其司法管轄權的所有地區
「美元」	指	美國法定貨幣美元
「美籍人士」	指	S規例界定的美籍人士
「USPTO」	指	美國專利商標局
「美國《證券法》」	指	1933年美國《證券法》(經不時修訂、補充或以其他方式修訂)及據此頒佈的規則及規例
「ValCare」	指	ValCare, Inc.,一家根據特拉華州法律註冊成立的公司，主要從事二尖瓣及三尖瓣醫療器械的研發
「增值税」	指	增值税；除非另行説明，否則本文件中的所有金額均不含增值税

[編纂]

「張江工廠」	指	我們位於張江高科技園區的生產區

為方便參閱，中國法律及法規、政府部門、機構、自然人或其他實體(包括我們的若干附屬公司)的中英文名稱均載入本文件，而中英文版本如有任何不符，概以中文版本為準。官方中文名稱的英文翻譯僅用於識別目的。

就本文件而言，中國的「省」包括省、中央政府直接管轄的市以及省級自治區。

技術詞彙表

在本文件中，除非文義另有所指，否則本文件中與本集團和我們的業務有關的某些詞語的解釋和定義應具有以下涵義。該等詞語及其涵義未必與業內標準定義或用法一致。

「全因死亡率」	指	由於各種原因導致的總死亡人數，在臨床試驗中測量，並用作干預的安全性或危險指標
「雅培」	指	雅培公司，一家美國跨國醫療設備及保健公司
「AltaValve」	指	由4C Medical開發的AltaValve人工二尖瓣置換醫療器械。詳情請參閱「業務 — 我們的產品組合 — 二尖瓣產品」
「Amend」	指	由ValCare開發的Amend二尖瓣修復瓣膜成形環產品。詳情請參閱「業務 — 我們的產品組合 — 二尖瓣產品」
「主動脈瓣返流」或「AR」	指	主動脈瓣無法完全關閉，導致舒張期血液從主動脈倒流到左心室的情況
「主動脈瓣狹窄」或「AS」	指	由於先天性或後天性因素導致主動脈瓣膜病變導致其在收縮期不能完全開放
「主動脈瓣」	指	阻止血液從主動脈逆流至左心室的瓣膜
「心律不齊」	指	亦稱為心律失常，是一組心跳不規則(過快或過慢)的情況
「心房顫動」	指	一種心律不齊，特徵為心房腔體快速且不規則地顫動
「BAV」	指	二葉式主動脈瓣，指瓣膜形成二葉瓣畸形而非正常的三葉瓣
「BSE」	指	牛海綿樣腦病
「心肌病」	指	各種病因導致病變累及心肌，引起心肌肥厚、擴張、纖維化等病變的一組疾病
「驗證性研究」	指	醫療器械產品的對照臨床試驗，旨在證明該等產品用

技術詞彙表

		於人類患者時在統計學上具有顯著的臨床療效及安全性(結合治療過程的表現)，以便該產品獲得監管批准
「Corona」	指	由ValCare開發的Corona二尖瓣置換系統。詳情請參閱「業務 — 我們的產品組合 — 二尖瓣產品」
「CRO」	指	合約研究機構，按合約以外包研究服務形式為製藥，生物技術及醫療器械行業提供支持的公司
「退行性硬化症」	指	瓣膜鈣化或者風濕熱導致的退行性病變
「Edwards Lifesciences」	指	Edwards Lifesciences Corporation，為一家專研人工心臟瓣膜及血液動力監控的美國醫療器械公司
「具備資格進行TAVI手術的醫院」	指	每年可以實施超過400例PCI的醫院被視為具備資格進行TAVI手術的醫院
「心內膜炎」	指	由病原微生物直接侵襲心內膜而引起的一種炎症性疾病
「EMA」	指	歐洲藥品管理局
「可行性研究」	指	醫療器械產品的臨床試驗，旨在初步證明該產品用於人類患者的安全性(結合治療過程的表現)
「首次人體試驗」	指	通過體外或動物試驗開發及評估的一種臨床試驗用藥首次用於人體的試驗
「Fr」	指	法制測量或計量系統的縮寫，通常用於測量導管尺寸。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，一套對涉及人類的醫藥產品開展臨床試驗的國際道德及科學質量標準
「GMP」	指	醫療器械生產質量管理規範，質量保證的一部分，以

技術詞彙表

		確保醫藥產品按照適用其擬定用途及產品規格要求的質量標準持續生產及控制
「捍宇醫療」	指	上海捍宇醫療有限公司，一家主要專注於心血管領域的中國醫療器械公司
「ISO潔淨度」	指	根據潔淨室或潔淨區規格評估潔淨水平的方法
「關鍵意見領袖」	指	關鍵意見領袖的簡稱，即對同行的醫療實務(包括但不限於處方)產生影響的醫生
「LVOT」	指	左心室流出道，由心尖至主動脈口的一段左心室腔
「平均主動脈瓣壓力梯度」	指	評估主動脈瓣狹窄嚴重程度的測度之一
「Medtronic」	指	一家從事醫療科技、服務及解決方案的醫療器械公司，根據愛爾蘭法律註冊成立
「二尖瓣返流」或「MR」	指	二尖瓣無法完全關閉，導致心臟收縮期血液從左心室倒流到左心房的情況
「二尖瓣」	指	阻止左心室的血液流回左心房的瓣膜
「mmHg」	指	毫米汞柱，血壓的計量單位
「中度返流」	指	心臟瓣膜功能性或器質性疾病導致瓣膜關閉不全而引起的一種血液逆向流動的一種程度
「MRCT」	指	多區域臨床試驗
「MRI」	指	磁共振成像，一種利用磁力、無線電波及計算機創建體內區域圖像的程序
「心肌梗死」	指	冠狀動脈急性、持續性缺血缺氧所引起的心肌壞死

技術詞彙表

「紐約心臟學會功能分級」或「NYHA分級」	指	紐約心臟學會所提供對心力衰竭程度分級的一種簡單方法。其根據患者的體力活動限制(正常呼吸、不同程度的氣喘及／或心絞痛)將患者分為四類
「鎳鈦諾」	指	鎳鈦，一種鎳鈦合金，兩種元素的原子百分比大致相等
「瓣口面積」	指	心臟瓣膜開口的面積，是評價心臟瓣膜狹窄嚴重程度的衡量標準之一
「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設備)插入胸部皮膚下，由導線連接到心臟
「PAV」	指	人工主動脈瓣，我們TAVI產品的人工瓣膜
「PCI」	指	經皮冠狀動脈介入治療，指經心導管技術疏通狹窄甚至閉塞的冠狀動脈管腔，從而改善心肌的血流灌注的治療方法
「沛嘉醫療」	指	沛嘉醫療有限公司，一家專注於TVT醫療器械及神經介入手術醫療器械開發及商業化的中國醫療器械公司，其股份於聯交所主板上市(股份代號：9996)
「PET」	指	聚對苯二甲酸乙二醇酯
「主要研究者」	指	主要研究者
「確證性臨床試驗」	指	醫療器械產品的臨床試驗，旨在證明該等產品用於人類患者時在統計學上具有顯著臨床療效及安全性，以用於該產品的監管審批
「肺動脈高壓」	指	肺動脈壓力升高超過一定界值的一種血流動力學和病理生理狀態，可導致右心衰竭，可以是一種獨立的疾病，也可以是併發症，還可以是綜合征
「肺動脈瓣」	指	位於右心室和肺動脈之間的瓣膜，抑制射入肺動脈的血流反流回右心室

技術詞彙表

「PVL」	指	瓣周漏，通過TAVI或SAVR植入人造瓣膜時伴隨的一種併發症
「註冊臨床試驗」	指	有關對60名患者進行VitaFlow™ II植入後30天的隨訪研究的註冊臨床試驗。詳情請參閱「業務 — 我們的產品組合 —主動脈瓣產品 — VitaFlow™ II — 我們的核心產品」
「返流」	指	心臟瓣膜功能性或器質性疾病導致瓣膜關閉不全而引起的一種血液逆向流動
「風濕熱」	指	鏈球菌性咽喉炎或猩紅熱治療不當可能引起的炎性疾病
「SAVR」	指	外科主動脈瓣置換，一種通過開胸手術治療嚴重主動脈瓣狹窄的療法
「SMO」	指	臨床試驗現場管理組織，為醫療器械公司提供臨床試驗相關服務並擁有足夠基礎設施和員工可滿足臨床試驗方案要求的組織
「平方米」	指	平方米，一種面積單位
「STS得分」	指	胸外科學會風險評估分數或比例，針對開腹手術的經驗證風險預測模式，評分越高說明需進行手術的患者風險越高
「蘇州杰成」	指	蘇州杰成醫療科技有限公司，一家專注於TAVI產品開發及製造的中國公司
「TAV」	指	經導管主動脈瓣
「TAVI」	指	經導管主動脈瓣植入術，一種基於導管的技術，通過不涉及開胸手術的微創手術植入新的主動脈瓣，以矯正嚴重的主動脈瓣狹窄
「前20大TAVI醫院」	指	2020年預計在中國實施TAVI手術最多的20家醫院，根據弗若斯特沙利文的資料，包括：四川大學華西醫院、空軍軍醫大學第一附屬醫院(西京醫院)、中國醫

技術詞彙表

		學科學院阜外醫院、復旦大學附屬中山醫院、浙江大學醫學院附屬第二醫院、首都醫科大學附屬北京安貞醫院、廣東省人民醫院、武漢亞洲心臟病醫院、天津市胸科醫院、青島大學附屬醫院、上海長海醫院、浙江大學醫學院附屬邵逸夫醫院、鄭州大學第一附屬醫院、阜外華中心血管病醫院、福建醫科大學附屬協和醫院、浙江大學醫學院附屬第一醫院、解放軍陸軍軍醫大學第二附屬醫院(新橋醫院)、南京市第一醫院、蘭州大學第一醫院及河南省胸科醫院
「TMV」	指	經導管二尖瓣
「TMV修復」	指	經導管二尖瓣修復，一種基於導管的技術，通過不涉及開胸手術的介入手術修復二尖瓣
「TMV置換」	指	經導管二尖瓣置換，一種基於導管的技術，通過不涉及開胸手術的介入手術植入新的二尖瓣
「經股入路」	指	TAVI手術的一種方法，以股動脈作為新瓣膜的介入點。在腹股溝處無切口進入股動脈，但會用針頭、導管及導絲到達病變瓣膜。隨後通過導絲放置輸送系統到合適位置，並在X光及超聲心動圖的輔助下部署新瓣膜
「三尖瓣返流」或「TR」	指	三尖瓣無法完全關閉，導致心臟收縮期血液從右心室倒流到右心房的情況
「三尖瓣」	指	阻止右心室的血液流回右心房的瓣膜

技術詞彙表

「Trivid」	指	由ValCare開發的Trivid三尖瓣修復產品。詳情請參閱「業務 — 我們的產品組合 — 二尖瓣產品」
「TTV」	指	經導管三尖瓣
「TTVR」	指	經導管三尖瓣修復，一種基於導管的技術，通過不涉及開胸手術的介入手術植入新的三尖瓣
「TVT」	指	經導管瓣膜療法，用於治療心臟瓣膜疾病
「心臟瓣膜疾病」	指	由於先天性發育異常或其他各種病變，引起心臟瓣膜及其附屬結構發生解剖結構或功能上的異常，造成單個或多個瓣膜急性或慢性狹窄及／或關閉不全
「心室舒張期」	指	兩個心室收縮扭曲／扭絞後放鬆、舒張並充盈的時期
「啓明醫療」	指	杭州啓明醫療器械股份有限公司，一家專注於TVT醫療器械開發及商業化的中國醫療器械公司，其股份於聯交所主板上市(股份代號：2500)
「VitaFlow™」	指	除非文義另有指明，否則「VitaFlow™」指VitaFlow™ — 經導管主動脈瓣植入系統，是由PAV、電動輸送系統及若干手術配套產品組成。VitaFlow™為我們的核心產品之一
「VitaFlow™ II」	指	除非文義另有指明，否則「VitaFlow™ II」指VitaFlow™ II — 經導管主動脈瓣植入系統，是由PAV、電動輸送系統及若干手術配套產品組成。VitaFlow™ II為我們的核心產品之一

前瞻性陳述

本文件包含前瞻性陳述。並非歷史事實的陳述，包括關於我們對未來的意向、信念、期望或預測的陳述，即屬前瞻性陳述。

本文件所載有關本公司及附屬公司的若干前瞻性陳述及資料，乃基於我們管理層的信念、所作假設及其目前可獲得的資料而作出。在本文件中，「旨在」、「預計」、「相信」、「可能會」、「預期」、「展望未來」、「擬」、「可能」、「應當」、「計劃」、「預測」、「尋求」、「應該」、「將會」、「會」等詞語以及該等詞語的否定形式和其他類似用語，若涉及本集團或管理層，乃用以識別前瞻性陳述。此類陳述反映出管理層當前對未來事件、營運、流動資金及資本資源的觀點，其中部分觀點可能不會實現或可能會改變。該等陳述會受若干風險、不確定因素及假設的影響，包括本文件所述其他風險因素。閣下應特別留意，依賴任何前瞻性陳述均涉及已知及未知風險與不確定因素。本公司面臨的可能影響前瞻性陳述準確性的風險及不確定因素包括但不限於下列各項：

- 我們TVT產品設計及研究項目的啟動及完成時間以及進度；
- 我們推進TVT產品並成功完成臨床試驗的能力；
- 我們TVT產品的批准、定價及可能的報銷；
- 我們TVT產品的商業化進度；
- 我們經營所處行業及市場的未來發展、趨勢、行業及市場狀況；
- 我們的策略、計劃、宗旨及目標以及順利實施該等策略、計劃、宗旨及目標的能力；
- 我們控制或降低成本的能力；
- 我們識別及整合合適合作目標的能力；
- 我們的業務前景；
- 總體經濟情況；
- 我們經營所處行業及市場的監管及經營狀況變動；
- 我們的財務狀況及表現；
- 我們的資本開支計劃；
- 我們業務未來發展的規模及性質以及潛力；
- 資本市場發展；

- 我們競爭對手的行動與發展；
- 我們的股息政策；
- 本文件「業務」及「財務資料」章節中有關價格走勢、經營、利潤、整體市場趨勢及風險管理的若干陳述；及
- 本文件中並非歷史事實的其他陳述。

在適用法律、規則及法規的規限下，我們並無任何且概不承擔因新資料、未來事件或其他方面而更新或以其他方式修訂本文件所載前瞻性陳述的義務。鑒於該等及其他風險、不確定因素及假設，本文件所論述的前瞻性事件及狀況不一定會按我們預期的方式發生或根本不會發生。因此，閣下不應過分依賴任何前瞻性資料。本節所載的警示聲明適用於本文件所載的一切前瞻性陳述。

於本文件中，有關我們或我們任何董事意向的聲明或提述均截至本文件日期作出。任何此類資料可能基於未來發展而出現變動。

風險因素

[編纂]我們的股份涉及重大風險。閣下在[編纂]我們的股份之前，應審慎考慮本文件所載全部資料，包括下文所述的風險及不確定因素，以及我們的財務報表和相關附註以及「財務資料」一節。任何該等風險及不確定因素均可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及增長前景產生重大不利影響。我們的股票[編纂]可能因上述任何風險而下跌，閣下可能損失全部或部分[編纂]。我們目前並不知悉、下文並無明示或暗示，或我們認為不重大的其他風險及不確定因素亦可能對我們的業務、財務狀況及經營業績造成損害。

該等因素為未必會發生的或然事件，且我們概不能就任何或然事件發生的可能性發表意見。除非另有指明，否則已提供的資料均為截至最後可行日期的資料，不會於本文件日期後更新，並受限於本文件「前瞻性陳述」一節的警示聲明。

與我們的產品及在研產品開發有關的風險

我們直至最近才開始進行產品的商業化，目前我們的銷售依賴於單一產品VitaFlow™，這可能使我們的未來前景難以評估。

我們於2019年8月開始在中國進行VitaFlow™的商業化。因此，我們於2019年及截至2020年7月31日止七個月的全部收入來自VitaFlow™的銷售。於2019年及截至2020年7月31日止七個月，我們銷售了271套及601套VitaFlow™。我們預計在可預見的未來，VitaFlow™的銷售將繼續佔我們銷售總額的重要部分。但是，我們無法向閣下保證對VitaFlow™的需求將繼續按預期增長，亦不能保證未來VitaFlow™仍將產生大量收入。因此，我們的歷史經營和業績可能無法可靠預示我們的未來表現，亦不能作為評估我們業務前景及財務表現的充分依據。

我們亦無法保證我們將能夠保持並進一步提高VitaFlow™的銷售和利潤率，這可能受到我們無法控制的許多因素的不利影響，包括由於流行病(例如最近的新型冠狀病毒疫情)引致的業務中斷、競爭對手推出替代產品、生產或銷售中斷、產品質量問題或手術後發生的嚴重不良事件、由於市場競爭態勢變化而導致的價格下行壓力、醫療保險範圍、專利保護期滿及知識產權爭議或其他與第三方有關的事宜。如果我們無法保持並進一步提高VitaFlow™的銷量以及優化價格水平或利潤率，我們的業務、財務狀況和經營業績可能受到重大不利影響。我們亦無法保證我們能夠成功開發或商業化新產品，或能夠以及時或有競爭力的方式，使我們的產品組合多樣化並減少對VitaFlow™的依賴。此外，即使我們能夠將更多產品推向市場，我們也可能無法擴大業務並獲得市場份額，保持我們的競爭地位或維持增長及盈利能力。因此，即使我們曾成功實現產品商業化，任何有關我們未來成功或生存能力的預測也可能不夠準確。

風險因素

我們未來的增長在很大程度上取決於我們在研產品的成功。如果我們無法成功完成臨床開發，無法獲得監管批准及無法將我們的在研產品商業化，或在該等過程中遇到重大延誤，我們的業務可能會受到重大不利影響。

我們未來的創收能力和盈利能力在很大程度上取決於我們成功開發、獲證及商業化在研產品的能力，這些產品包括仍處在設計及開發階段的在研產品，以及未來可能開發的其他產品。臨床開發過程耗費時間且代價高昂，而且結果不確定。我們的一項或多項臨床試驗可能在測試的任何階段失敗，且即使早期試驗出現滿意結果，臨床試驗或流程仍可能遭受重大挫折。此外，由於臨床試驗方案所載試驗流程的變動、患者群體的規模及種類不同以及臨床試驗參與者的退出率等許多因素，同一在研產品的不同試驗之間的安全性及╱或有效性數據可能存在顯著差異。我們已在在研產品的研發中投入大量精力和財力。截至2018年及2019年12月31日止年度以及截至2020年7月31日止七個月，我們的研發成本分別為人民幣44.7百萬元、人民幣96.7百萬元及人民幣38.2百萬元。我們預計在研產品的商業化規劃將繼續產生巨大且不斷增加的開支。

在臨床試驗期間或由於臨床試驗，我們可能遭遇許多意外事件，這些事件可能延誤或阻礙我們獲得監管批准或將我們的在研產品成功商業化的能力，包括但不限於：

- 監管機構、機構審查委員會或倫理委員會可能不授權我們或我們的研究者進行臨床試驗或在預期的試驗場所進行臨床試驗；
- 我們在研產品的臨床試驗可能產生不良副作用、產生負面或不確定的結果或其他意外特徵，且我們可能決定或監管機構可能要求我們進行其他臨床試驗、中止或終止產品開發計劃；
- 臨床試驗的初步或中期結果可能無法預測最終臨床試驗結果，並且可能會有所調整；
- 我們在研產品臨床試驗所需的患者人數可能高於預期；
- 入組患者人數可能比預期的不足或較慢，或者患者的退出率可能高於預期；
- 我們無法與潛在的CRO、SMO及作為試驗中心的醫院達成可接受的協議，其條款可能需要進行廣泛協商，並且在不同CRO、SMO及作為試驗中心的醫院之間可能存在巨大差異；
- 我們的第三方承包商可能未遵守監管要求或未及時履行或完全未履行對我們的合同義務；

- 由於各種原因，我們可能不得不中止、延遲或終止我們在研產品的臨床試驗，包括發現缺少臨床反應或其他意外特徵，發現參與者面臨無法接受的健康風險，或我們無法控制的原因(例如新型冠狀病毒疫情等流行病的發生)；

- 監管機構或倫理委員會可能出於各種原因(包括不遵守監管要求)要求我們或我們的研究者中止或終止臨床研究，或不認可我們臨床研究的結果；

- 我們在研產品的臨床試驗成本可能高於預期；及

- 用於臨床試驗的在研產品或進行在研產品臨床試驗所需的其他材料的供應或質量可能不足或不充分。

倘我們無法對在研產品進行超出我們當前預期範圍的額外臨床試驗或其他測試，倘我們無法成功完成在研產品的臨床試驗或其他測試，或倘這些試驗或測試的結果並不樂觀或樂觀程度有限，或引起安全問題，我們可能：

- 使獲得在研產品的監管批准遭受延遲或根本無法獲得監管批准；

- 獲批附加先決條件且經變更或縮小的適應症範疇；

- 在獲得監管批准後將產品從市場上撤下；

- 須遵守其他上市後的研究要求；

- 須遵守產品分銷或使用方式限制；

- 無法就使用產品獲得報銷；或

- 在供醫生及醫院選擇時，次於競爭對手的產品。

我們能否從經營活動中產生利潤很大程度上取決於在研產品的成功商業化。我們在研產品的成功取決於多個因素，包括但不限於：

- 獲得國家藥監局、EMA及其他監管機構對我們在研產品的監管批准；

- 通過擴大我們的現有生產區或與第三方生產商作出安排來建立足夠的商業化規模生產能力；

- 獲得及維持專利、商業秘密及其他知識產權的保護和監管排他期安排；

- 確保我們不侵犯、挪用或以其他方式侵犯第三方的專利、商業秘密或其他知識產權；

- 獲得批准後，成功推出我們的在研產品；
- 成功維持有效的產品分銷渠道；
- 獲得批准後，就我們的產品獲得有利的政府和私人醫療報銷或其他第三方付款方的報銷；
- 與其他治療心臟瓣膜疾病的醫療器械的競爭；及
- 獲得監管批准後，我們的產品及在研產品繼續保持可接受的安全性。

此外，由於我們的財務和管理資源有限，我們將在研產品重點放在針對心臟瓣膜疾病(特別是重度主動脈瓣狹窄及二尖瓣返流)的研發計劃和在研產品上。因此，我們可能放棄或延誤其他日後被證明具有更大商業潛力的在研產品的商機。我們的資源分配決策可能導致我們無法利用可行的商業產品或市場盈利機會。我們在心臟瓣膜疾病治療領域當前和未來的研發項目及在研產品，可能並不能轉化為商業化可行的產品。如果我們無法準確評估特定在研產品的商業潛力或目標市場，我們可能會以合作、許可或其他特許權安排的形式間接放棄原本保留獨家開發和商業化權利會更為有利的情形。

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

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

- 患者人數和性質；
- 試驗方案中規定的患者資格標準；
- 分析試驗主要終點所需的研究人群數量；
- 患者與試驗場所的距離；
- 試驗設計；
- 我們招募具有適當能力和經驗的臨床試驗研究者的能力；
- 患者對正在研究的在研產品相對於其他可用產品、在研產品或療法的潛在優勢及副作用的看法；及
- 退出臨床試驗或未能重返術後隨訪的入組患者比例高於預期的風險。

風險因素

我們的臨床試驗可能會與同我們的在研產品處於同一治療領域的其他在研產品進行的臨床試驗存在競爭。該競爭將減少我們可招募的患者人數和類型，因為某些患者可能選擇參加我們競爭對手之一而非我們進行的試驗。由於合格的臨床研究者和臨床試驗基地的數量有限，我們預期會在某些競爭對手使用的同一臨床試驗基地進行我們的某些臨床試驗，這將減少我們在此類臨床試驗基地的臨床試驗可招募的患者人數。即使我們能夠在臨床試驗中招募足夠的患者，患者招募延遲可能導致成本增加，或可能影響計劃的臨床試驗時間或結果，從而可能阻礙完成這些試驗並對我們推進在研產品開發和及時商業化的能力產生不利影響。此外，如果我們在研產品的臨床試驗結果未能證明令監管機構滿意的安全性和有效性，或未以其他方式產生積極的結果，則我們可能產生額外成本，或延遲完成或最終無法完成在研產品的開發和商業化。

我們可能在醫療器械業務中面臨激烈的競爭，這可能導致其他人比我們更早或更成功地發現、開發或商業化競爭產品。

TVT醫療器械行業競爭激烈且瞬息萬變。我們面臨來自全球主要TVT醫療器械公司的競爭。多家跨國公司和國內公司擁有處於或接近商用階段的TVT醫療器械，或在開發針對心臟瓣膜疾病(特別是重度主動脈瓣狹窄、二尖瓣返流及三尖瓣返流)的醫療器械並進行臨床試驗。潛在的競爭對手還包括對TVT醫療器械進行研究、尋求專利保護以及就研究、開發、生產和商業化建立合作安排的學術機構、政府機構以及其他公共和私人研究組織。

我們的競爭對手可能在中國、歐盟或其他國家申請與我們的產品及在研產品具有相同預期用途的醫療器械產品的上市許可。相關當局(如國家藥監局)同時審查同一類型創新醫療器械的多項上市申請的能力可能會受到限制。當我們的產品及其競爭產品接受國家藥監局的同時審查時，國家藥監局的時間表或會受到影響，而我們產品的註冊過程可能會延長。此外，我們的競爭對手可能會比我們更快地獲得國家藥監局或其他同類監管機構對其產品的批准，這可能會導致我們的競爭對手在我們進入市場前建立起強大的市場地位或在我們的相同目標市場獲得認可及／或減緩我們的監管批准。因此，我們可能無法維持或提高市場份額，或無法實現我們在該行業的目標市場份額。即使成功開發及後續獲得監管機構的批准，我們的在研產品也將因安全性和有效性、監管批准的時間和範圍、供應的能力和成本、營銷和銷售能力、報銷範圍、價格、專利地位等因素面臨競爭。如果我們的競爭對手開發及商業化的產品較我們商業化或可能開發的產品更為安全、更為有效、嚴重不良事件更少或價格更低，則我們的商業機會可能會減少或消失。因此，隨著時間的推移，我們可能會落伍並流失市場份額。

此外，我們的某些競爭對手，包括若干先行者及跨國公司，可能擁有比我們規模更大的商業基礎設施以及更好的財務、技術和人力資源。醫療器械行業的併購或會導致更多的資源集中在少數競爭對手手中。小型及其他初創公司亦可能成為重要的競爭對手，特別是通過與大型及知名公司訂立合作安排。該等第三方在招聘及挽留合資格的科學及管理人員、建立臨床試驗基地和臨床試驗患者入組，以及獲取對我們研發項目互補或必要的技術方面與我們競爭。如果我們無法有效競爭，我們的業務及經營業績將受到損害。

顛覆性技術和醫療突破亦可能會使我們的在研產品落伍或失去競爭力。如果不及時引入新產品和改進產品，我們的產品可能會在技術上落伍或更容易受到競爭的影響，從而使我們的收入和經營業績遭受損失。為了應對這種競爭，我們可能不得不在新產品和先進技術方面進行大量投資。但是，通常在投入大量的時間和投資之後才能確定技術創新的商業可行性，這將對我們的財務狀況造成重大不利影響。

與我們產品的商業化及分銷有關的風險

如我們的產品引發或被認為會引發嚴重不良事件，我們的聲譽、收入及盈利能力可能會受到重大不利影響。

我們現有及未來的產品或會因多項因素引發預期之外或意想不到的嚴重不良事件，其中許多因素並非我們所能控制。此等因素包括在臨床試驗中未顯現的潛在併發症、在個別病例中不常見但嚴重的併發症及不良事件、未被我們的質量控制系統檢測出來的不合格產品或誤用我們的產品。在有關引發不良事件誘因的最終定論尚未得出或無法得出時，我們的產品亦可能被認為會引發不良事件。

此外，如一個或多個監管機構(如國家藥監局及／或EMA)確定含有與我們產品相同或相似的關鍵部件或者使用相同輸送技術的其他公司產品引發或被認為引發嚴重不良事件，我們的產品亦可能被認為會引發嚴重不良事件。如我們的產品引發或被認為會引發嚴重不良事件，我們或會面臨眾多後果，包括：

- 患者受傷或身故；
- 相關產品的需求及銷量嚴重下滑；
- 召回或撤回相關產品；
- 撤銷相關產品或相關生產設施的監管批准；
- 我們產品的品牌及本公司的聲譽受損；
- 未能將我們的產品納入相關醫療保險承保範圍中；及／或

- 面臨與相關產品有關且會導致承擔責任、遭受罰款或處罰的法律訴訟及監管調查。

由於此等後果，我們的銷售、盈利能力及前景可能會受到重大不利影響。

未能獲得廣泛的市場認可會對我們的業務及經營業績造成重大不利影響。

我們現有及未來產品的商業成功取決於其獲得的市場認可水平(特別是在醫生、患者及醫院)。相比TAVI手術，醫生和患者可能傾向於採用其他治療方法。作為近期開發並推向市場的治療方法，TAVI手術可能無法按預期獲得患者或醫生的廣泛接受。作為替代方案，鑒於開胸手術已確立的市場接受度、相對較低的價格及政府與私人醫療保險的覆蓋，其可能具有優於TAVI手術的競爭優勢。此外，醫生還需要學習才能熟練使用我們的產品，這可能需要比預期更長的時間，因此會影響我們銷售產品的能力。倘我們的產品或在研產品(於商業化後)無法獲得醫生、患者、第三方支付方及其他業內人士的足夠市場認可，我們的產品銷售將受到不利影響。例如，目前TVT產品或器械(如由我們部分競爭對手開發的瓣膜系統)在中國及全球經導管心臟瓣膜醫療器械行業已相當成熟，醫生可能會繼續依靠該等療法而將我們的產品及在研產品排除在外。另外，醫生、患者及第三方支付方可能更偏好其他新產品，而非我們的產品。倘我們的產品及在研產品並未達到足夠的認可水平，我們可能不會產生大量產品銷售收入，並可能無法盈利。倘獲批用於商業銷售，我們的產品及在研產品的市場認可水平將取決於多項因素，包括：

- 經批准產品及在研產品的臨床適應症；
- 認為我們的產品及在研產品(於商業化後)是安全有效治療方法的醫生、醫院、心臟瓣膜疾病治療中心及患者；
- 我們產品及在研產品(於商業化後)以及相關治療相比替代產品及療法的潛在及已知優勢和劣勢；
- 任何副作用、不良反應或併發症的患病率及嚴重程度；
- 監管機構的產品標識或產品說明書規定；
- 監管機構所批准的標識中包含的限制或警告；
- 我們的產品及在研產品(於商業化後)以及競爭產品的上市時機；
- 與替代治療有關的治療費用；

- 第三方支付方及政府機構提供充分覆蓋和報銷的可得性及定價；
- 在無第三方支付方及政府機構保險及報銷的情況下，患者自付費用的意願；及／或
- 我們銷售及營銷工作的有效性。

倘我們商業化的任何產品未能獲得醫生、患者、醫院、心臟瓣膜疾病治療中心或醫學界其他人士的市場認可或者我們未能與彼等維持良好關係，我們將無法產生可觀收入。即使我們的產品獲得市場認可，倘市場上推出比我們產品更受歡迎、更具成本效益或使其落伍的新產品或技術，隨時間推移，我們可能無法維持我們業已獲得的市場認可度。

我們在產品營銷及銷售方面的經驗相對有限。

於2019年8月，我們開始在中國商業化我們首個獲批產品VitaFlow™。較同業其他公司而言，我們近來才開始商業化我們的在研產品，因此我們在中國或全球推廣及商業化我們在研產品以及銷售及營銷我們產品的經驗相對有限。例如，我們在為我們產品組建商業團隊、進行全面市場分析、取得許可及批准或管理分銷商及銷售隊伍方面經驗有限。因此，我們成功商業化我們在研產品的能力，與假設我們為一家商業化經驗豐富的公司相比而言，可能會涉及更多固有風險、耗費更長時間及花費更多成本。

我們無法向閣下保證，我們在推出新產品之前所做的努力將保證未來產品一經推出便立即實現成功商業化，或我們產品的分銷渠道將絕對有效。我們未來產品實際銷售時，可能發生我們在商業化之前無法預測的情況，需要我們調整銷售及營銷策略、招聘更多人員或產生無法預測的成本及開支以處理該等情況。在此情況下，我們的業務前景及相關產品的銷量可能受到重大不利影響。

我們無法保證將能有效管理及成功擴展和加深醫院滲透。

為進一步滲透中國TAVI市場及提升我們在醫院的品牌認知度，我們採用學術推廣方法，包括參加行業領先的學術會議和組織醫院培訓課程及心臟瓣膜疾病研討會。我們亦與關鍵意見領袖合作，以推廣我們的TAVI產品。截至最後可行日期，中國已有120多家醫院使用VitaFlow™進行TAVI手術，包括前20大TAVI醫院中的18家。我們預計將繼續專注於提高前20大TAVI醫院的滲透率，並擴展至已經掌握TAVI技術或有望進行TAVI手術但尚未進行TAVI手術的其他醫院。然而，如果我們無法有效擴展和加深我們的醫院滲透，我們未必能如此行事，且我們的銷量和業務前景可能受重大不利影響。

我們醫院滲透策略的成功亦取決於我們吸引、激勵及挽留我們銷售及營銷團隊中合資格專業僱員的能力，這些僱員擁有(其中包括)心血管領域的強大專長並能夠與醫療專業人士進行有效溝通。倘我們未能吸引、激勵及挽留足夠的合格銷售人員以支持我們的醫院滲透策略，我們現有及未來產品的銷量或盈利可能受到不利影響，我們未必能按照預期擴大我們的醫院覆蓋範圍及深化我們的市場滲透。

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。

在醫療器械行業，依賴分銷商向醫院銷售醫療器械已成慣例。截至最後可行日期，VitaFlow™在中國醫院公開採購的定價為每件人民幣196,000元，我們或會根據具體情況按醫院覆蓋範圍及預計採購金額與部分分銷商就價格折扣進行磋商。詳情請參閱「業務 — 客戶 — 定價」。視乎替代產品的可得性、患者需求及醫生偏好，醫院可與分銷商議價，以就我們的產品獲得更低的零售價格，因而削弱分銷商的盈利能力。因此，這可能降低分銷商購買及推廣我們產品的意願，從而可能使我們需要降低與分銷商設定的訂單價格。

截至最後可行日期，中國政府一般並無就TAVI手術及相關產品為企業設定特殊招投標程序或指導價格。缺乏招標程序及指導價格主要是因為TAVI手術及有關產品近年來才於中國市場興起，且中國僅有有限數量的TAVI產品獲准上市，而TAVI手術仍僅限一、二線城市的一流心臟病醫院使用。隨著技術發展及行業競爭加劇，市場上可能推出更多的TAVI競品，及能夠替代或進一步改善我們現有產品安全性及有效性的新產品。中國政府亦可能出台有關我們產品及在研產品的指導價格，或在國家級或省級醫院、醫療機構或政府層面引入招標流程或對該等招標流程進行管理和控制，這可能會導致上述流程時間的不確定性及在公開招標過程中投標失敗。因此，該等因素會對我們的產品價格產生負面影響，進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目錄，即使納入醫療保險報銷目錄預計將會增加我們的產品銷量，我們亦可能會面臨價格下調的壓力。

我們的銷售或會受到TVT醫療器械(包括TAVI手術)醫療保險報銷水平的影響。

我們商業化在研產品的能力一定程度上取決於醫院及其他醫療機構可就該等產品供患者使用及相關治療時所能獲得的報銷幅度，而這不受我們控制。中國有著複雜的醫療保險體系，且正在進行改革。由於中國各地區均須就政府醫療保險報銷覆蓋範圍

取得當地政府批准，TAVI手術等新手術及此類手術中所用醫療器械的政府醫療保險覆蓋範圍或報銷水平存在重大不確定性，且因地區而異。由於TVT醫療器械(包括TAVI手術)近年才在中國興起，為了讓該等醫療器械及相關手術獲得醫療保險覆蓋，其首先需被醫院劃分至心臟瓣膜置換手術或可予報銷的其他手術類別。

我們已在中國尋求且計劃在國家及省級層面積極尋求報銷機會。然而，我們無法確定我們商業化的任何產品可獲得報銷及(如可予報銷)其報銷水平。報銷可能影響我們取得監管批准的任何產品的需求或價格。獲得產品報銷可能尤其困難，因為新引入的技術或醫療器械價格通常較高。倘若沒有報銷或報銷幅度有限，我們可能無法將我們成功開發的任何在研產品順利商業化。

若使用我們的產品無足夠的醫療保險覆蓋，患者可能選擇替代性療法，而醫院則可能推薦該等替代性療法。這可能降低對我們產品的需求及我們的銷售額，從而對我們的業務、財務狀況及經營業績產生重大不利影響。此外，我們可能需要調低產品價格，以便將其納入醫療保險報銷目錄，而此降價及報銷未必會導致我們的銷售額增加，而我們的經營業績或會受到不利影響。

與我們財務狀況及額外資本需求有關的風險

***自成立以來，我們已蒙受巨額淨虧損，並且預計將繼續產生虧損且可能永遠無法實現或保持盈利能力。因此，如果我們的業務失敗，閣下可能會損失絕大部分*[編纂]。**

對醫療器械開發的投資具有很高的投機性。其需要大量的前期資本開支，並存在在研產品可能無法獲得監管批准或在商業上不可行的重大風險。我們過去在在研產品的研發方面已產生大量費用。截至2018年及2019年12月31日止年度以及截至2020年7月31日止七個月，我們的研發成本分別為人民幣44.7百萬元、人民幣96.7百萬元及人民幣38.2百萬元。除大筆研發成本外，我們亦產生分銷成本及與經營相關的行政開支。請參閱「財務資料 — 對若干綜合損益表項目的討論」。因此，截至2018年及2019年12月31日止年度以及截至2020年7月31日止七個月，我們錄得的淨虧損分別為人民幣60.3百萬元、人民幣144.5百萬元及人民幣192.6百萬元。

我們預計在不遠的未來將蒙受淨虧損，並且隨著我們進一步的研發工作、繼續開發、尋求監管批准以及將我們的在研產品商業化，虧損或會增加。我們未來淨虧損的規

模將部分取決於我們產品開發計劃的數量、範圍和複雜性以及此類計劃的相關成本、任何獲批產品的商業化成本及我們產生收入的能力。我們可能永遠不能盈利。即使我們將來實現盈利，也可能無法在隨後期間保持盈利。我們未能實現及保持盈利將降低本公司的價值，並可能削弱我們籌集資金、維持研發工作、擴大業務及／或繼續經營的能力。未能實現及保持盈利可能對我們股份的**[編纂]**以及我們籌集資金的能力產生不利影響。我們股票的**[編纂]**下降可能導致潛在**[編纂]**損失其於我們業務中的全部或部分**[編纂]**。

我們的經營業績、財務狀況及前景可能會受到金融工具公允價值波動的不利影響。

我們的經營業績、財務狀況及前景可能會受到金融工具公允價值變動的影響。於往績記錄期間，我們金融工具的公允價值變動包括以下各項的公允價值變動：(i)我們於4C Medical的投資；(ii)向Witney Global Limited(「**Witney Global**」)發出的認沽期權；及(iii)D輪調整。詳情請參閱「歷史、發展及公司架構 — 重大收購、出售與合併」及「業務 — 與第三方合作」。截至2019年12月31日止年度以及截至2019年及2020年7月31日止七個月，我們實現金融工具的公允價值虧損為人民幣8.6百萬元、人民幣11.3百萬元及人民幣28.1百萬元。公允價值的估計變動涉及運用專業判斷及使用某些基準、假設及無法觀察的參數，就其性質而言，該等基準、假設及無法觀察的參數屬主觀且不確定。詳情請參閱「財務資料 — 重要會計政策、判斷及估計 — 重要判斷及估計 — 未上市股權投資及衍生金融負債的公允價值」。因此，金融負債公允價值變動一直並將繼續受到會計估計的不確定性的影響，而會計估計可能無法反映該等金融工具的實際公允價值並導致損益逐年出現大幅波動。於2020年7月31日後，我們可能會因金融工具的公允價值變動產生進一步的損失，並因此產生累計虧損。

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

我們歷史上曾獲得地方政府以補貼形式發放的擬支援我們的研發活動及業務運營的補助。截至2018年及2019年12月31日止年度以及截至2020年7月31日止七個月，我們將政府補助確認為其他淨收入，分別為人民幣0.3百萬元、人民幣3.9百萬元及人民幣2.3百萬元。詳情請參閱「財務資料 — 對若干綜合損益表項目的討論 — 其他淨收入／(虧損)」。我們是否有資格享受政府補助取決於多項因素，包括對我們現有技術提升的評估、相關政府政策、各類補助政府機構的資金情況以及其他同業公司的研發進展。此外，相關政府實體可自行決定停止實施我們歷史上獲得政府補助所依據的政策。概無法保證我們日後將繼續獲得此類政府補助或獲得類似水平的政府補助，或根本無法獲得有關補助。

於往績記錄期間，我們產生經營性現金淨流出。

截至2018年及2019年12月31日止年度以及截至2020年7月31日止七個月，我們的經營活動所用現金淨額分別為人民幣70.2百萬元、人民幣142.7百萬元及人民幣75.7百萬元。我們無法向閣下保證，我們日後能夠從經營活動中產生現金流。現金淨流出可能會對我們的流動性和財務狀況造成重大不利影響。此外，我們現有的現金及現金等價物可能不足以令我們按預定的計劃和特徵完成目前所有在研產品的開發或商業化，以及投資額外項目。因此，我們可能需要通過公開或私募發行、債務融資、合作及授權安排或其他資源進一步取得資金。如果我們依靠其他融資活動產生額外現金，將產生融資成本，且我們不能保證在我們需要融資時能以對我們有利的條款獲得融資，或根本無法獲得融資。我們籌集資金的能力還將取決於財務、經濟及市場狀況以及其他因素，其中多項因素是我們無法控制的。如果我們無法及時獲得足夠的資金，我們可能不得不推遲、限制、削減或終止臨床前研究、臨床試驗或其他研發活動或我們一個或多個在研產品的商業化，進而將對我們的業務前景產生不利影響。

於往績記錄期間，我們處於淨負債狀態。

截至2020年7月31日，我們的負債淨額為人民幣228.2百萬元。詳情請參閱「財務資料 — 若干主要綜合財務狀況表項目的討論」。我們的淨負債狀態部分歸因於C輪優先股及D輪優先股的會計處理，根據《香港財務報告準則》，總計人民幣1,290.3百萬元被分類為其他金融負債。該等優先股將在**[編纂]**時自動轉換為股份，屆時我們預計會將該等負債重新分類至權益，並相應地使我們轉變為淨資產狀態。

籌集額外資本可能會對我們的股東造成攤薄影響、限制我們的運營或需要我們放棄對技術或在研產品的權利。

由於業務狀況的變化或有關(其中包括)目前經營及未來業務擴張的其他發展態勢，我們可能會需要額外資金。此等額外融資需求的金額及時機將視乎對第三方的投資及╱或向第三方收購新業務的時機以及我們運營產生的現金流量金額而改變。我們可能會通過股權發售、債務融資、信貸融資、合作及授權安排的組合尋求額外資金。

若我們通過發行新股、出售股本、股權掛鈎證券或可轉換債務證券，而非通過按比例向現有股東售股之方式籌集額外資本，則現有股東於本公司的所有權百分比、每股盈利及每股資產淨值可能會減少，閣下的所有權權益將遭攤薄，且有關融資條款可能包括優先清算權或其他優先權利，對閣下作為現有股東的權利產生不利影響。

產生額外債務、發行若干股本證券或獲得信貸融資可能導致固定付款責任增加，亦可能導致若干額外限制性條款，例如限制我們產生額外負債或發行額外股權的能力、

限制我們收購或授權知識產權的能力及其他可能對我們開展業務的能力產生不利影響的運營限制。此外，額外股本證券的發行或發行的可能性可能導致我們股份的**[編纂]**下跌。

若我們通過訂立合作或授權安排籌集資金，則我們可能須接納不利條款，包括放棄我們對技術或在研產品的權利，或以不利的條款向第三方授予相關權利的許可，而我們本可尋求自行開發或商業化該等技術或在研產品，或可能在日後可獲得更有利條款之時就該等技術或在研產品再行訂立潛在安排。

若我們確定我們的無形資產發生減值，則我們的經營業績及財務狀況可能受到不利影響。

截至2020年7月31日，我們的無形資產為人民幣226.2百萬元，包括與資本化開發成本相關的人民幣226.1百萬元及與軟件相關的人民幣0.1百萬元。我們的資本化開發成本主要與VitaFlow™及VitaFlow™ II有關。我們如要確定無形資產是否減值，需要對無形資產的可收回金額進行估計，估計乃基於管理層作出的多項假設。倘任何該等假設無法實現，或倘我們的業務表現與該等假設不符，則無形資產的賬面值可能超過其可收回金額，我們的無形資產可能減值。因此，我們可能須對我們的無形資產進行大幅撇減並錄得重大減值虧損。無形資產的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。有關我們涉及無形資產減值政策的更多資料，請參閱本文件附錄一會計師報告附註2「重大會計政策 — (i)無形資產」及附註3「會計判斷及估計 — (a)資本化開發成本的減值」。

未來稅務支付或任何目前適用優惠稅收待遇的終止可能降低我們的盈利能力。

於2018年和2019年以及截至2020年7月31日止七個月，我們分別錄得淨虧損人民幣60.3百萬元、人民幣144.5百萬元及人民幣192.6百萬元。因此，於往績記錄期間，我們並未錄得任何所得稅。日後，我們可能需繳納中國企業所得稅，而這可能降低我們的盈利能力。此外，根據中國國家稅務總局於2018年9月頒佈的稅收激勵政策，我們可從應課稅收入中按規定加計扣除研發費用實際發生額的75%。我們無法向閣下保證我們將繼續以歷史水平獲得該項優惠稅收待遇或完全無法獲得優惠稅收待遇。倘我們目前享有的任何優惠稅收待遇減少、中止或由政府部門撤回，我們的經營業績及發展前景可能會受到重大不利影響。

以股份為基礎的付款可能導致我們現有股東的股權攤薄，並可能對我們的財務表現產生重大不利影響。

作為我們的僱員(包括董事)及非僱員向我們提供服務的報酬，我們已採納惠及該等人士的購股權計劃，以激勵並獎勵為本公司發展作出貢獻的合資格人士。詳情請參閱「附錄四 — 法定及一般資料 — D.購股權計劃」。為進一步激勵我們的僱員及非僱員對我們作出貢獻，我們日後可能授出額外以股份為基礎的薪酬。根據購股權計劃發行額外股份可能攤薄我們現有股東的持股比例。就該等以股份為基礎的付款產生的開支亦可能增加我們的營運開支，並因此對我們的財務狀況產生重大不利影響。

與各項政府法規相關的風險

我們產品的研究、開發及商業化在所有重大方面受到嚴格監管。

我們從事研究、開發及商業化活動所在的所有司法管轄區對該等活動進行深入細緻的監管。我們意在將我們的業務活動重點放在主要的中國及歐洲市場。該等地區均設立有關醫療設備的全面法規，在監管過程中，該等地區採用大致相似的監管策略，包括監管醫療設備的產品開發、審批、製造、銷售和營銷以及分銷。然而，不同地區的監管體制存在差異，對於諸如我們之類計劃在該等地區均開展運營的公司而言，監管合規變得更加複雜，成本也更高。

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

我們可能無法獲得或延遲獲得所需的監管批准。

取得監管批准是一個耗時長、耗費高且不確定的過程，並且有可能無法獲得。當我們向監管機構提交備案申請，監管機構將決定是否接納或拒絕提交的備案。我們無法確定任何提交的申請會被監管機構接納，以作備案及審查。此外，獲得監管批准的時間無法預測，但通常會在臨床前研究及臨床試驗開始的幾年後，而且將取決於各項因素，包括監管機構的重大自由裁量權。VitaFlow™的上市許可由國家藥監局於2019年7月授出。

截至最後可行日期，除VitaFlow™外，我們並未獲得我們任何產品組合的上市許可，我們現有的在研產品或我們日後可能發掘、授權引進或收購及尋求開發的任何在研產品可能均無法獲得相關批文。

我們的在研產品可能因諸多原因無法獲得監管批准，其中包括：

- 未能開始或完成臨床試驗；
- 未能證明在研產品安全有效；
- 未按照監管規定或我們的臨床試驗方案進行臨床試驗；
- 臨床試驗結果未能達到批准所需的統計重要性水平；
- 面臨與我們的臨床試驗相關的數據可靠性問題；
- 面臨監管機構對我們臨床前研究或臨床試驗數據解讀的不同意見；
- 監管機構發現與生產流程或設施有關的缺陷；
- 審評審批政策或法規發生變更，使得臨床前和臨床試驗數據不足以達到審批要求、或要求我們修改臨床試驗方案；及
- 監管對於額外分析、報告、數據、非臨床研究及臨床試驗的要求，或有關數據和結果解讀的問題，以及出現有關我們在研產品或其他產品的新信息。

目前，我們正在新興市場(如阿根廷、泰國及俄羅斯)就VitaFlow™拓展商業化機會。就VitaFlow™而言，我們已於2020年7月在阿根廷成功完成註冊，並計劃於未來兩年內在泰國及俄羅斯註冊。VitaFlow™ II目前在中國及歐洲分別處於近商業化階段及臨床試驗階段。我們計劃在中國、歐洲以及其他新興市場(包括阿根廷、巴西、印度、俄羅斯、韓國及泰國)註冊VitaFlow™ II。然而，各個國家或地區的監管要求可能千差萬別，並可能延遲或阻止我們在研產品的推出。在某個國家獲得監管批准並不一定意味著將在任何其他國家獲得監管批准。例如，某些司法管轄區對臨床試驗和臨床數據的要求可能比國家藥監局或EMA更嚴格。各個國家的批准流程各不相同，可能涉及額外的產品檢測和驗證以及額外的行政審查期。尋求在該等新興國家的監管批准可能需要額外非臨床研究或臨床試驗(如當地機構如此要求)，而這將耗費成本和時間。因此，我們可能無法及時獲得或完全無法獲得外國監管批准。如果我們在某個或多個司法管轄區未能獲得對我們產品的監管批准，或任何批准包含重大限制，我們的目標市場將減少，我們實現產品全面市場潛力的能力將受到重大不利影響。

風險因素

我們的產品和在研產品可能引發不良事件，而這可能中斷、延遲或停止臨床試驗，延遲或阻止獲得監管批准，對獲批准生產標籤的商業化情況進行限制，或在獲得任何監管批准後造成重大負面後果。

我們的產品或在研產品所引發的不良事件可能導致我們或監管機構中斷、延遲或停止臨床試驗，並可能導致標籤適應症受到更多限制或國家藥監局、EMA或其他同類監管機構延遲或拒絕授出監管批准，或者導致在獲批之後受到進一步限制甚至撤回批准。例如，若我們的試驗結果顯示不良事件的嚴重程度或發生率較高及不可接受，我們的試驗可能被國家藥監局或EMA暫停或終止，其他監管機構可能責令我們停止進一步開發或拒絕批准我們的在研產品。

我們已在臨床試驗中報告不良事件，而這可能影響患者招募或已入組的受試者完成試驗的能力，以及可能導致潛在的產品責任申索。發生任何此類事件可能對我們的聲譽、業務、財務狀況及前景造成重大損害。在本文件中，我們會不時披露產品及在研產品的臨床結果，包括發生的不良事件和嚴重不良事件。各文件僅就截至該文件對應截止日期的數據進行披露，除非適用法律有所規定，否則我們概無義務更新該等數據信息。有關截至本文件日期於臨床試驗期間觀察到的我們產品的不良事件的詳情，請參閱「業務 — 我們的產品組合」。

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

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

任何該等事件均可能阻礙我們實現或維持相關在研產品的市場接受程度，並且可能會對我們的業務、經營業績及前景造成重大損害。

即使我們已就在研產品獲得監管批准，我們的產品及在研產品仍將持續面臨監管責任並須接受持續監管審核，這會導致大量額外開支，且倘若我們未能遵守監管規定或我們的產品及／或在研產品出現無法預見的問題，我們可能遭受處罰。

我們已獲監管機構批准的產品及任何其他在研產品目前及今後持續受有關製造、標識、包裝、儲存、廣告、宣傳、取樣、記錄保留、開展上市後研究、提交安全性、有效性及其他上市後資料的監管規定，以及中國、歐洲以及產品獲批准的其他適用司法管轄區監管機構的其他規定所限。例如，生產商及生產設施須遵守國家藥監局、EMA及／或其他同類機構的廣泛監管規定。因此，我們目前及今後須接受監管機構的持續審核及檢查，以評估我們是否遵守適用法律及規定，以及向國家藥監局、EMA或其他機構提交的申請材料中作出的承諾。

國家藥監局、EMA及其他監管機構嚴格監管上市產品的營銷、標識、廣告及宣傳。我們產品的監管批准以及我們就在研產品獲得的任何批准受限於且可能受限於其指定用途。產品僅可推廣用於其獲批准的適應症，並按照獲批准標識的規定使用。我們所獲得的批准亦可能受其他條件限制，可能要求對我們的產品或在研產品進行成本高昂的上市後測試及監督，以監控其安全性及有效性。該等限制及條件可能對我們產品的商業化潛力造成不利影響。

倘我們未能保持遵守該等持續監管規定且未能維持相關標準，或倘於產品上市後出現問題，國家藥監局、EMA或同類監管機構可能會尋求強制實施同意判令或撤回上市許可。若後期發現我們產品或在研產品或者製造工藝存在先前未知的問題，包括嚴重程度或發生率超出預期的不良事件，或未有遵守監管要求，將可能導致要求對已批准的產品標籤進行修訂或新增安全性資料，強制進行上市後研究或臨床研究以評估新的安全風險，或根據風險評估及緩解計劃強制實施分銷限制或其他限制。其他潛在後果包括(但不限於)：

- 限制我們產品的營銷或生產，從市場撤回產品，或自願或強制性的產品召回；
- 罰款、無標題信件或警告函，或暫停臨床試驗；

- 國家藥監局、EMA或同類監管機構拒絕批准我們所提交的申請或已批准申請的補充資料，或者暫停或吊銷牌照，或撤回批准；

- 產品扣押或扣留，或拒絕允許我們產品及在研產品的進出口；及／或

- 禁制令或強制實施民事或刑事處罰。

在監管環境不斷演變的背景下，未來中國或海外的立法或行政舉措可能將產生各類政府政策或法規，而我們無法預測其可能性、性質或範圍。倘我們較慢或無法適應現有規定的變化或新規定或政策的實施，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。此外，倘若我們獲得任何在研產品的有條件批准，國家藥監局、EMA及其他監管機構可能要求我們開展驗證性研究以證明預期臨床效益，以及其他安全性研究。驗證性研究結果可能無法支持臨床效益，這會導致批准被撤銷。獲得有條件批准的背景下，我們將受到擁有正常批准時不會受到的一些限制。

倘我們或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或更新必需的許可證、牌照及證書，則可能會嚴重損害我們開展業務的能力。

我們須取得、維持及更新各種許可證、牌照及證書以便開發、生產、推廣及銷售我們的產品，包括但不限於醫療器械註冊證、醫療器械生產許可證及醫療器械產品出口銷售證明。詳情請參閱「監管概覽 — 有關醫療器械的法律法規」。此外，我們可能倚賴於包括研究機構、分銷商及供應商在內的第三方，開發、生產、推廣、銷售及分銷我們的產品，而該等第三方可能須遵守類似規定。我們及我們所倚賴的第三方亦可能須接受監管當局的定期檢查、考核、問詢或審查，而有關檢查、考核、問詢或審查的不利結果或會使其失去或無法更新相關許可證、牌照及證書。此外，審核許可證、牌照及證書的申請或更新所用的標準或會不時改變，無法保證我們或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更新必需的許可證、牌照及證書。許多有關許可證、牌照及證書對我們的業務經營而言均屬重要，而倘我們或我們所倚賴的各方未能持有或更新重要的許可證、牌照及證書，我們開展業務的能力可能會受到嚴重損害。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，要求我們或我們所倚賴的各方取得先前毋須取得的任何額外許可證、牌照或證書以經營業務，無法保證我們或我們所倚賴的各方將及時成功取得有關許可證、牌照或證書，或根本無法取得有關許可證、牌照或證書。

風險因素

倘我們現有及新產品未遵守適用法律規定的質量標準進行生產，我們的業務及聲譽可能受損，而我們的收入及盈利能力可能受重大不利影響。

我們的生產及製造工藝須符合若干質量標準。我們已設立質量控制及保證體系及採納標準化操作程序以防止出現與我們產品及操作工藝有關的質量問題。有關我們質量控制及保證體系的進一步詳情，請參閱「業務 — 質量管理」。儘管我們設有質量控制及保證體系及程序，我們無法消除出現產品缺陷或故障的風險。質量缺陷可能因多項因素(其中許多因素並非我們所能控制)而無法被發現或補救，包括：

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

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

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，或產生可能對我們業務成功造成重大不利影響的成本。

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規。我們的業務涉及使用有害及易燃物質，包括化學品。我們的業務亦可能產生有害廢物。我們一般會與第三方訂立合約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受傷的風險。倘我們使用有害物質導致污染或受傷，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所能承受。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。為遵守當前或未來的環境、健康和安全法律法規，我們可能會產生巨額成本。該等當前或將來的法律法規可能會損害我們的研發或生產活動。未能遵守該等法律法規亦可能導致遭受大量罰款、處罰或其他制裁。

近期和未來頒佈的法律可能增加我們在研產品獲批或成功商業化的難度及成本，因此對我們的業務產生不利影響。

中國及其他部分司法管轄區在醫療健康領域一系列立法及監管層面的變動和擬議變動，可能阻止或延遲我們在研產品的監管批准、限制或監管上市後活動，並影響我們銷售獲批產品和在研產品並由此盈利的能力。近年來，行政或立法層面已經並可能將繼續推行對醫療健康領域法律及政策的變動，包括一系列可能導致醫保覆蓋標準更為嚴苛並對我們已獲批產品的價格產生下行壓力的舉措。政府報銷的任何降低可能導致個人付款層面出現相似程度的下降。實施成本控制措施或其他醫療改革或會使我們無法產生收入、獲得盈利能力或成功商業化我們的在研產品。

一些立法及監管提案加強了對產品上市後的要求，並限制醫療器械的銷售及推廣活動。我們無法確定是否會頒佈更多的立法修改，或國家藥監局的規定、指導意見或解釋是否會發生變動，或該等變動對我們在研產品的監管批准有何影響(如有)。例如，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)》(「**《修正案草案》**」)，以徵求公眾意見。作為醫療器械公司，倘修正案草案獲通過，臨床試驗、銷售及監管規定將會變動。該等更具體規定的影響以及是否會對我們向國家藥監局提交產品註冊申請產生不利影響仍有待觀察。

根據《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)》、《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》及《關於印發治理高值醫用耗材改革方案的通知》，截至最後可行日期，少數省份於醫用耗材領域實施了「兩票制」。詳情請參閱「監管概覽」。由於「兩票制」的實施仍處於早期階段，且醫療器械行業對該制度的解釋及執行正在發展且存在不確定性，我們無法預測於中國的實施和執行不同省份將如何發展，或其未來是否及如何對我們的業務及經營業績造成影響。

我們須遵守與數據隱私與安全有關的嚴格隱私法律、信息安全政策及合約義務，我們或會面臨與入組參加我們臨床試驗受試者的醫療數據及其他個人或敏感信息管理相關的風險。

我們按慣例接受、收集、產生、儲存、處理、傳輸及保留臨床試驗入組受試者的醫療數據、治療記錄及其他個人資料以及其他個人或敏感信息。因此，在我們經營所在及

開展臨床試驗的不同司法管轄區，我們須遵從有關適用於收集、使用、保留、保護、披露、轉移及其他處理個人數據的地方、國家及國際數據保護及隱私法律、指令法規及規範以及合約義務。該等數據保護及隱私法律制度持續演變，並可能引致公眾監督日益加強及執法與制裁力度不斷升級以及合規成本增加。未能遵從任何該等法律可能引致針對我們的執法行動，包括罰款、公司高級人員入獄、公開譴責、客戶及其他受影響人士提出的損害索賠、聲譽及商譽受損，其中任何情況的發生均會對我們的業務、財務狀況、經營業績或前景造成重大不利影響。

數據保護及隱私法律法規通常要求臨床試驗贊助人、實施者及其工作人員保護其已入組受試者的隱私，並禁止未經授權而披露個人信息。倘有關機構或工作人員未經同意洩露受試者隱私或治療記錄，其須對所產生的損害承擔責任。我們的患者及臨床試驗受試者的個人信息極具敏感性，我們須遵守相關司法管轄區內適用隱私保護法規的嚴格規定。儘管我們已採取安全政策及措施以保護我們的專有數據及患者隱私，但由於黑客活動、人為失誤、員工行為不當或疏忽或系統崩潰，隱私洩露事件可能無法避免。我們亦會因臨床試驗及運作與第三方(包括醫院、CRO及其他第三方承包商及顧問)進行合作。任何我們第三方合作夥伴洩露或濫用患者數據均可能會被患者認為是我們失職所致。尤其是，中國若干行業特定法律法規可能影響個人數據的收集及傳輸，包括科學技術部及衛生部頒佈的《人類遺傳資源管理暫行辦法》及實施指南規定。詳情請參閱「監管概覽 — 有關醫療器械的法律法規 — 人類遺傳資源備案的採集及收集」。就該等法律法規的闡釋及應用可能出現與我們臨床試驗慣例不一致的情形，可能導致人類遺傳資源樣本及相關數據被沒收以及行政罰款。此外，有關法律法規的任何變動均可能影響我們使用醫療數據的能力，且使我們須對之前已獲批用途的數據使用負責。我們未能或被視為未能防止信息安全漏洞、遵守隱私政策或隱私相關法律義務，或降低信息安全標準而使個人身份信息或其他患者數據被未經授權發佈或轉移，均可能使客戶失去對我們的信任，並可能使我們面臨法律索償。

遵守與數據隱私、安全和傳輸有關的所有適用法律、法規、標準及義務可能會導致我們產生巨額經營成本或要求我們更改數據處理實踐及流程。不遵守可能會導致數據保護機構、政府實體或其他機構對我們提起訴訟，包括在某些司法管轄區的集體隱私訴訟，這將使我們面臨巨額罰款、處罰、判決和負面宣傳。此外，倘我們的實踐與法律及監管要求(包括法律、法規及標準的變動或現有法律、法規及標準的新闡釋或適用)

不一致或被視為不一致，我們可能會面臨審核、查詢、匿名投訴、不利的媒體報導、調查、喪失出口特權、嚴重的刑事或民事制裁以及聲譽受損。上述任何一項均可能對我們的競爭地位、業務、財務狀況、經營業績和前景產生重大不利影響。

與我們的產品製造及供應有關的風險

我們的產品製造為高度精確及複雜的過程，須採取嚴格的質量控制。倘我們的產品或在研產品並非按照所有適用的質量標準生產，我們的業務或會受損。

我們產品的製造極其複雜，須採取嚴格的質量控制。此外，由於產品故障的後果嚴重且代價高昂，質量極為重要。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詳情，請參閱本文件「業務 — 質量管理」段落。儘管我們設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帶來的風險。製造過程中可能由於多種原因出現問題，包括設備故障、未遵循規程及程序、原材料缺陷或其他問題或人為失誤。倘某一批產品的生產出現問題，這一批產品可能須予廢棄，我們或會出現產品短缺或產生額外開支。這可能(其中包括)導致成本增加、收入損失、損害客戶關係、調查原因所花費的時間及開支以及(視原因而定)有關其他批次或產品的類似損失。倘未能在產品投入市場前發現問題，還會導致召回及產品責任成本。

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

隨著我們擴張至新市場，我們可能面臨無法預測的產品需求激增，這會對我們的產能造成壓力。倘出現該等問題或倘我們未滿足我們的內部質量標準或國家藥監局或其他適用監管機構的質量標準(其中包括詳細的記錄保存要求)，則我們的聲譽可能受損，我們或會遭受安全警告或召回，並可能產生產品責任及其他成本，產品批准可能推遲，以及我們的業務可能受到其他不利影響。

我們依靠數量有限的供應商，可能無法始終確保或根本無法確保穩定的合格原材料供應。

我們生產TAVI產品的主要原材料為牛心包及鎳鈦合金配件。為確保主要原材料的質量，我們僅向可滿足我們嚴格原材料要求的選定供應商購買牛心包及鎳鈦合金支架。

為獲得優質原材料，我們目前依賴數量有限的選定第三方供應商供應用於研究、開發及生產的主要原材料。儘管我們認為我們與現有供應商保持長期穩定的關係且我們亦正在尋找其他合資格供應商，但我們無法向閣下保證，我們日後將始終獲得穩定的合格原材料供應。此外，進口原材料的清關程序可能耗時較長，因而可能會對該等原材料的及時供應產生不利影響。倘任何該等供應商由於各種原因(包括未能遵守監管要求)而喪失其資質或資格，或者倘我們進口某些原材料的清關程序耗時較長，我們可能會遭遇原材料供應延遲及生產流程中斷的情況。此外，我們還面臨與原材料價格波動相關的風險，原材料成本的大幅上漲可能會干擾我們的運營，並對我們的毛利率產生直接負面影響。

整體經濟狀況亦可能對供應商的財務能力產生不利影響，從而導致他們無法提供用於生產產品的原材料和配件。此外，對於位於中國境外的部分供應商，外國或中國實施的貿易或監管禁運也可能導致我們的原材料延遲或短缺，從而損害我們的業務。倘我們無法及時找到替代材料或供應商並就其使用獲得批准，則我們的業務會受到損害。

我們的生產設施可能遭到損壞、損毀或中斷生產，這會中斷我們的發展計劃或商業化工作，且倘我們未能如期提高我們的產能及建設新的生產區，我們的業務前景可能受重大不利影響。

截至最後可行日期，我們在上海的兩個生產設施符合GMP標準，即南匯工廠和張江工廠，總建築面積約為3,863.8平方米。我們的設施可能因火災、水災、地震、颱風、龍捲風、電力損耗、電訊故障、入侵及類似事件造成的物理損壞而受損或導致無法運作。我們生產設施的任何製造業務中斷將導致我們無法滿足我們的臨床試驗或商業化需求。無法保證在市場需求出現任何重大變化的情況下，我們現有的生產設施將能夠生產出足夠數量的產品。在此情況下，我們可能須聘請第三方生產部分該等產品。因此，我們面臨分包生產定價提高及第三方生產的產品可能不符合我們的規格或數量不足以滿足市場需求的風險。因此，我們相關產品的銷售量和利潤率可能會受到重大不利影響。

生產技術的進步或會導致我們的設施及設備不足或落伍，因此我們亦需要發展先進製造技術及流程控制，以便充分利用我們的設施。倘我們無法開展上述過程或被推遲，或倘此次技術改進的成本對我們而言在經濟上不具可行性，或我們無法找到第三方供應商，我們可能無法供應充足數量的產品以滿足未來需求，這會限制我們的開發及商業化活動及我們的增長機會。

風險因素

我們的主要產品VitaFlow™於2019年及截至2020年7月31日止七個月的產能利用率分別為86.2%及63.1%。為擴大我們的產能，我們已委聘第三方在上海新建一個總建築面積約13,000平方米的生產區。我們預計新生產區將於2022年開始生產。新生產區可能需要經由監管機構事先審核及╱或根據適用規定對製造流程及程序的批准。有關審查可能昂貴且耗時，或會延誤或暫停我們產品的後續上市。新設施亦需接受批准前檢查。此外，我們須通過物理及化學方法證明在新設施製造的產品等同於在舊設施製造的產品，此過程費用高昂且耗時。監管機構亦可能要求以臨床測試的方式證明等效性，這會產生額外成本及延誤。倘我們未能提升產能或開發新的生產區，我們可能無法把握我們產品需求的預期增加或無法成功實現新產品的商業化，而任一種情況均可能對我們的業務前景產生重大不利影響。

我們可能遭受產品責任訴訟，這會導致我們承擔重大責任。

由於我們的產品於中國商業化以及我們在研產品進行臨床測試及日後於全球商業化，我們面臨產品責任固有風險。例如，倘我們的產品或在研產品於臨床測試、製造、營銷或銷售過程中造成或被視作會造成傷害或被認為不適合，我們可能會被起訴。任何該等產品責任申索可能包括對製造缺陷、設計缺陷，未能就醫療器械產品固有危險提出警告、疏忽、嚴格責任或違反保證的指控。申索亦能夠根據適用消費者保護法提出。倘我們無法成功在產品責任申索中維護自身利益或從我們的合作者處獲得補償，我們或會產生重大負債或被要求限制我們的產品及在研產品商業化。即使成功抗辯亦需花費大量財務及管理資源。不論是否有理據或最終的結果如何，責任申索均可能導致：

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

倘我們無法在中國對該等申索進行抗辯，我們可能(其中包括)須就我們的產品造成的人身傷害、死亡或其他損失承擔民事責任，倘我們的產品被發現存在缺陷，我們還須承擔刑事責任並撤銷營業執照。此外，我們可能須召回相關產品、暫停或停止銷售。即使我們能夠對此類產品責任申索成功進行抗辯，亦需要投入大量財務資源以及管理層的時間及注意力。

倘無法將存貨水平與我們產品的需求水平維持一致，則可能對我們的業務、財務狀況和經營業績產生重大不利影響。

為成功經營業務及滿足客戶的需求和預期，我們必須就產品維持一定水平的存貨，以確保在需要的情況下能夠即時交付。此外，我們須維持適當水平的原材料(包括牛心包)存貨以支持我們研發生產活動。我們根據內部預測維持存貨水平，而我們的內部預測本身具有不確定性。倘我們的預測需求低於實際需求，則我們可能無法就產品維持充足的存貨水平或及時生產產品，且我們的銷售額及市場份額可能流向競爭對手。另一方面，我們可能面臨因產品或原材料(例如VitaFlow™通常具有一年的保質期(以過期日期為準))累計庫存過剩導致的存貨風險增加。庫存水平過剩可能導致我們的庫存持有成本、庫存滯銷或撇銷風險增加。

儘管我們監控我們分銷商的存貨水平，但無法保證我們將準確及／或及時地獲報告該等信息。由於我們直接跟蹤分銷商存貨水平的能力有限以及不能實時跟蹤，因此我們很難收集有關產品市場接受度的足夠信息和數據。由於跟蹤存貨水平將為我們提供有關特定地區產品市場接受度的有用信息，因此準確跟蹤分銷商的銷售和存貨水平的限制可能使我們難以預測銷售趨勢，而我們或不能夠實施有效的營銷或產品策略。因此，我們的業務、財務狀況及經營業績將受到重大不利影響。

與我們依賴第三方有關的風險

我們倚賴於第三方開展臨床試驗的部分工作。如果該等第三方未成功履行其合約責任或按期完成工作，則我們可能無法獲得有關在研產品的監管批准或無法將在研產品成功商業化，我們的業務可能會受到重大損害。

依據我們行業的慣例，我們已經聘請並計劃繼續聘請第三方(包括領先的學術機構、醫院、診所、有經驗的醫生及CRO/SMO)協助我們設計、實施及跟蹤我們的臨床前研究及開展臨床試驗。倘我們訂約開展臨床前研究及臨床試驗的第三方的表現不如預期，或我們在該等臨床前研究或臨床試驗中遭遇失敗，則我們可能無法按預期方式開發我們的在研產品並將其成功商業化。因此，與我們完全獨立開展該等試驗相比，我們對該等研究的質量、時間、成本和受試者入組的控制和影響力較小。倘我們無法按有利

於我們的條款與該等第三方維持或訂立協議，或倘我們訂立的任何合約關係被終止，則我們可能無法及時招募患者或按我們預期的方式開展試驗，而該等協議所涉及在研產品的開發亦會嚴重延誤。

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

我們依賴第三方為我們的在研產品開發和生產需求提供穩定及充足的供應。

於往績記錄期間，我們依賴第三方供應原材料(例如牛心包和鎳鈦合金配件)用於研發以及生產供臨床試驗和商業銷售用途的在研產品。我們預計將繼續依賴第三方供應原材料，以用於我們在研產品的研究、開發及商業化。請參閱「業務 — 原材料和供應商」。

儘管我們與供應商密切合作，以跟蹤其財務能力、確保供應連續性及維持高品質和可靠性，但這些努力未必能取得成功。此外，由於國家藥監局及╱或外國監管機構對我們產品的生產實施嚴格的監管和要求(包括要求就供應安排的任何變動獲得批准)，我們可能難以按要求及時獲得額外或替代來源，甚至根本無法獲得額外或替代來源。由於相關要求和規定過多或因任何其他原因(例如不可抗力)而無法及時甚至根本無法供應原材料，部分供應商亦可能選擇不再向醫療器械公司提供服務。此外，由於預計我們在未來幾年將獲得更多上市許可，因此我們還需要充足和日益增加的原材料以用於商業規模的生產。我們的供應商可能無法跟上我們的增長需求，或可能隨時減少或不再向我們供應原材料。此外，我們無法向閣下保證我們的供應商已取得及將能夠更新其經營所需的所有牌照、許可和批准，或者遵守所有適用的法律法規，他們無法如此行事可能會導致其業務經營中斷，進而造成向我們供應的原材料短缺。此外，我們的部分供應商位於海外，可能需要維持進出口牌照才能繼續向我們供貨。由於上述任何原因

或任何其他原因導致我們的原材料供應中斷，將迫使我們從替代供應商採購物資，該等供應商可能無法以商業上有利的條款向我們提供原材料，或無法向我們提供數量充足的原材料，或根本無法向我們提供原材料，進而可能對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。

我們可能無法維持或延續與分銷商的關係，或無法進一步拓展我們的分銷商網絡。

我們依賴第三方分銷商分銷我們的產品。有效的分銷商網絡能確保及時將產品向我們通過市場營銷活動拓展的目標市場進行分銷，而我們維持及實現業務擴張將取決於我們維持有效分銷網絡的能力。我們依賴分銷協議管理分銷商。但是，我們的分銷商均屬第三方，我們對彼等的控制有限。此外，根據行業慣例，我們通常與分銷商簽訂為期一年的協議，這要求我們在整個分銷商網絡中不斷更新分銷協議，以維持與分銷商的關係。我們的分銷商可能會出於各種原因而選擇不與我們續簽協議或以其他方式終止與我們的業務關係，包括在中國的定價法規或其他因素會限制分銷商通過向醫院及醫療機構轉售我們的產品而獲得的利潤的情況下。詳情請參閱「業務 — 銷售和市場營銷」。

截至2019年12月31日止年度及截至2020年7月31日止七個月，我們向前五大客戶的銷售總額分別為人民幣14.9百萬元及人民幣28.2百萬元，分別佔我們總收入的69.4%及58.2%。於2019年及截至2020年7月31日止七個月，向最大客戶的銷售額分別為人民幣5.8百萬元及人民幣10.6百萬元，分別佔我們總收入的27.1%及21.8%。於2019年及截至2020年7月31日止七個月，我們的前五大客戶均為我們的分銷商。我們認為，在中國有眾多替代分銷商可供選擇。然而倘我們的任何大分銷商或絕大部分分銷商自願或非自願停止或終止與我們的關係，或我們無法有效維持並擴大我們的分銷商網絡，則我們的銷量及業務前景可能會受到不利影響。詳情請參閱「業務 — 客戶」。

此外，儘管我們通常要求分銷商在收到我們的訂單確認通知後的下一個營業日全額付款，但倘我們在從分銷商處收取貨款時遇到任何延遲，我們的現金流量及運營可能會受到不利影響，且我們可能會被要求以將會損害產品有效分銷的方式終止與分銷商的關係。

我們可能無法有效地管理我們的分銷商網絡。

我們對分銷商的運營和行動的控制權有限，據董事所知，所有分銷商於往績記錄期間均為獨立第三方。我們依賴分銷協議以及我們為管理分銷商而制定的政策和措施，包括遵守法律、規則、法規及我們的政策。請參閱「業務 — 客戶 — 分銷商庫存管理」。我們不能保證我們將能夠有效地管理我們的分銷商，亦不能保證我們的分銷商不會違

反我們的協議和政策。如果我們的分銷商採取以下一項或多項行動，我們的業務、經營業績、前景及聲譽可能受到不利影響：

- 違反分銷協議或我們的政策和措施，包括在其指定地區以外銷售產品；
- 未能充分推廣我們的產品；
- 未能為我們的最終用戶提供適當的培訓和售後服務；
- 在銷售我們的產品時未能維持必要的牌照、許可或批准，或未遵守適用的法規規定；或
- 違反中國或其他司法管轄區的反腐敗、反賄賂、競爭或其他法律法規。

我們的分銷商違反或據稱違反分銷協議、我們的政策或任何適用法律法規，可能會導致我們的商譽受損、品牌市場價值下降以及公眾對我們產品質量的觀感變差，這會對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。

此外，我們的部分分銷商或會聘請子分銷商分銷我們的產品。我們不會直接聘請該等子分銷商，也不會與彼等維持合約關係，而是主要依賴我們的分銷商根據監管規定、我們與分銷商簽訂的分銷協議的條款以及我們的分銷商同意遵守的政策和措施來管理和控制其子分銷商。因此，我們對該等子分銷商的控制權更有限。我們不能保證子分銷商將遵守我們與分銷商協定的地域限制，僅向獲授權醫院或其他醫療機構分銷產品，或遵守我們的分銷協議和政策下的其他分銷規定。此外，我們無法向閣下保證，我們將能夠及時發現或糾正所有不利於我們業務的子分銷商的慣例，或根本不能發現或糾正該等慣例，這可能對我們的經營業績和聲譽產生不利影響。由於我們與該等子分銷商沒有合約關係，因此，如果彼等的活動對我們的業務或聲譽造成損害，我們對彼等並無直接法律追索權。

我們已訂立合作關係且日後可能建立或尋求合作或戰略聯盟或進行股權投資或者訂立授權安排，而我們未必能從該等合作、聯盟或授權安排中及時獲利。

我們可能就我們的在研產品及我們日後可能開發的任何在研產品不時建立或尋求戰略聯盟、成立合營企業或建立合作關係、進行股權投資，或者與我們相信將補充或擴大我們的開發及商業化工作的第三方訂立授權安排。截至最後可行日期，我們與兩家醫療器械公司ValCare和4C Medical就我們的TMV及TTV在研產品展開合作。詳情請參閱「業務 — 我們的產品組合」及「歷史、發展及公司架構 — 重大收購、出售與合併」。

風險因素

我們在尋求合適的戰略合作夥伴方面面臨著激烈競爭，而訂立合作關係、聯盟或授權安排的談判過程可能耗時較長且複雜。此外，我們未必能就我們的在研產品成功訂立戰略合作關係或其他替代安排，因為該等在研產品可能會被認為尚處於早期開發階段而不適於合作開發，且第三方可能認為我們的在研產品不具備展示安全性、有效性或商業可行性的必要潛力。倘及當我們與第三方合作開發及商業化一項在研產品時，我們預計會將該在研產品日後成功後的部分或全部控制權讓渡予第三方。任何該等關係均要求我們承擔非經常性費用及其他費用，增加我們的近期和長期開支，發行會攤薄我們現有股東的證券，或中斷我們的管理和業務。此外，我們在尋求合適的戰略合作夥伴方面面臨著激烈競爭，而談判過程可能耗時較長且複雜。對於我們希望從第三方授權引進的任何產品或在研產品，我們可能面臨來自其他具有更多資源或更大能力的醫療器械公司的強力競爭，且我們訂立的任何協議可能無法帶來預期效益。

此外，我們的產品和在研產品涉及的合作關係面臨多種風險，包括以下方面：

- 合作者在決定將向合作關係投入的努力和資源方面具有重大酌情決定權；
- 合作者可獨立開發或與第三方合作開發與我們的產品或在研產品構成直接或間接競爭的產品；
- 合作者可能不會妥善保管或保護我們的知識產權，或者使用我們的知識產權或專有信息的方式可能導致實際或潛在訴訟，進而可能損害我們的知識產權或專有信息或使其無效，或者令我們面臨潛在責任；
- 合作者可能不會從事我們在研產品的開發和商業化，或可能選擇不根據臨床試驗結果繼續開展或更新開發或商業化計劃，或因收購競爭產品、資金獲取能力或其他外部因素(例如轉移資源或確立競爭優先權的業務合併)而改變戰略重點；
- 合作者可能會延遲臨床試驗、無法為臨床試驗提供充足資金、終止臨床試驗、放棄在研產品、重新開展或開展新的臨床試驗，或要求就臨床試驗新設計一項在研產品；
- 具有一項或多項產品推廣和分銷權利的合作者可能不會向推廣和分銷工作投入充分的資源；
- 我們與合作者之間可能產生糾紛，進而導致延遲或終止我們在研產品的研發或商業化，或導致費用高昂的訴訟或仲裁而轉移管理層的注意力和資源；

- 合作關係可能被終止，一旦終止，可能導致需要額外資本對相關在研產品進行進一步開發或商業化；及／或

- 合作者可能因我們與其合作而擁有或共同擁有涉及我們產品的知識產權，在此情況下，我們將不會享有將該知識產權商業化的專有權利。

因此，倘我們訂立合作協議和戰略合作關係或產品授權，且不能成功地將產品與我們目前的業務及公司文化相結合，則我們未必能從有關交易中及時實現收益，進而可能延遲我們的時間安排或對我們的業務產生其他不利影響。我們亦無法確定在達成戰略交易或授權後，我們將獲得有關該交易的合理收入或特定的淨收益。倘我們無法及時以可接受的條款與適當的合作者達成協議，甚至無法達成協議，則我們可能須縮減在研產品的開發，減少或延遲其開發計劃或我們的其他一項或多項開發計劃，延遲其潛在商業化或縮小任何銷售或營銷活動的範圍，或增加我們的支出及自費開展開發或商業化活動。倘我們選擇自行融資及進行開發或商業化活動，則我們或須獲得其他專長及額外資本，但我們可能無法以可接受的條款獲得或根本無法獲得該等專長及資本。倘我們未能訂立合作關係及不具備充足的資本或專長以開展必要的開發及商業化活動，則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及產生產品銷售收入，由此會損害我們的業務前景、財務狀況及經營業績。

與我們的知識產權有關的風險

我們可能無法成功通過知識產權就我們的產品和在研產品獲得或維持充分的專利保護，或倘已獲得的知識產權範圍不夠大，則第三方或會直接與我們展開競爭。

我們的商業成功在很大程度上將取決於我們獲得、維持及強制執行我們的知識產權(包括專利權)以保護專有技術、產品和在研產品的能力。我們致力於通過依賴商業機密或醫療監管保護或者綜合採用該等方法，在中國、歐盟及其他國家提交專利申請，以保護我們認為具有商業重要性的技術、產品及在研產品。此流程花費高昂且耗時較長，我們未必能以合理成本或及時提交及進行所有必要或需要的專利申請。我們無法確定是否能就目前待審批的專利申請獲頒發或授予專利，或已頒發或授予的專利日後不會被認定無效及／或不可強制執行，或其解釋方式不能為我們的在研產品提供充分保護或為我們提供任何競爭優勢。因此，我們未必能夠在所有領域和地區防止競爭對手開發及商業化競爭產品。

專利可能被認定無效，且可能因若干原因(包括專利申請中先前已知或未知的缺陷或者相關發明或技術缺乏新穎性)而不授予專利申請。我們亦可能無法及時確定研發成

果中可申請專利的部分以獲取專利保護。此外，醫療器械公司的專利地位一般具有不確定性，因其涉及複雜的法律和現實考慮因素。我們已申請的專利申請最後可能不會授出。因此，我們不確定我們日後應對我們產品和技術(如有)提供的保護程度，而若不能就我們的在研產品獲得足夠的知識產權保護，將對我們的業務造成重大不利影響。

儘管我們與有權獲得我們研發成果中的機密或可申請專利部分的各方(如我們的僱員、諮詢人員、顧問及其他第三方)訂立禁止披露及保密協議，或在我們與各方訂立的相關協議中納入該等條文，但任何一方均可能違反該等協議及在提交專利申請之前披露該等成果，從而損害我們尋求專利保護的能力。此外，在科學文獻上公佈有關發現通常遲於實際發現的時間。中國及其他司法管轄區通常在專利申請提交後18個月之後才會公佈該等申請，在某些情況下甚至不會公佈專利申請。

頒發一項專利並不能最終確定其發明人、範圍、有效性或可強制執行性，且我們的專利可能會在中國、美國及其他國家的法院或專利局遭到質疑。我們可能會遇到第三方在頒發前向中國國家知識產權局、EUIPO、美國專利商標局或其他相關知識產權局提交先前技術的情形，或牽涉反對、衍生、撤銷及重新審查、多方複審或抵觸程序等授予後程序，或者質疑我們專利權或其他方專利權的外國司法管轄區的類似程序。任何關於該等提交、程序或訴訟的不利決定均會縮小我們專利權的範圍或使專利權無效，允許第三方將我們的技術、產品或在研產品商業化及直接與我們競爭而不向我們支付費用，或導致我們無法生產產品及在研產品或將其商業化，而不侵犯、濫用或以其他方式違反第三方的專利權。此外，我們可能須參與中國國家知識產權局、EUIPO、美國專利商標局或其他相關知識產權局宣佈的專利抵觸程序，以確定發明的優先權，或須參與質疑我們的發明優先權或我們專利及專利申請的專利性其他方面的授予後質疑程序(如外國專利局的異議)。該等質疑或會導致喪失專利權、喪失獨佔權或專利權利要求的範圍變小、認定無效或不可強制執行，進而限制我們阻止他人使用或商業化類似或相同技術和產品的能力，或者限制我們技術、產品和在研產品的專利保護期限。即使該等程序的最終結果對我們有利，其亦可能導致高額成本，並需要我們的科學家、專家和管理層投入大量時間。因此，我們不確定我們的任何技術、產品或在研產品是否會受到或持續受到有效及可強制執行專利的保護。我們的競爭對手或其他第三方或會通過開發類似或替代技術或產品，以不侵權的方式規避我們的專利。

此外，即使可進行不同程度的續期，一項專利的期限及其所提供的保護亦是有限的。即使我們在一項經批准在研產品的專利期限到期後成功獲得專利保護，我們仍會面臨對該產品的競爭。有關我們的產品及在研產品的已頒發專利及待審批專利申請(若已頒發)預計將於本文件「業務 — 知識產權」所述的不同日期到期。當我們的已頒發專利

或待審批專利申請發出的專利到期後，我們將無法向潛在競爭對手主張該等專利權，而我們的業務及經營業績可能會受到不利影響。

鑒於對新的在研產品進行開發、檢測及監管審核所需的時間，保護該等在研產品的專利可能會在該等在研產品被商業化之前或之後很短時間內到期。因此，我們的專利及專利申請未必能為我們提供充分權利，以阻止他人對與我們產品類似或相同的產品進行商業化。此外，我們目前及日後可能會與第三方共同擁有部分專利及專利申請。倘我們無法獲得任何第三方共同擁有人於該等專利或專利申請中的權益的獨家許可，則該等共同擁有人可以將其權利授予其他第三方(包括我們的競爭對手)，而競爭對手或會銷售競爭產品及技術。此外，我們可能需要我們專利的任何共同擁有人與我們合作，以便對第三方維護有關專利，而相關共同擁有人未必會與我們合作。上述任何情況均會對我們的競爭地位、業務、財務狀況、經營業績及前景產生重大不利影響。

我們未必能夠保護我們的知識產權。

對我們來說，在世界各國申請、起訴、維護及捍衛產品及在研產品的專利可能會花費高昂，而且我們在若干國家的知識產權的範圍及力度可能與若干其他國家有所不同。此外，某些國家的法律不會像其他一些國家的法律那樣保護知識產權。因此，我們可能無法阻止第三方在所有國家實施我們的發明，或者在某些司法管轄區銷售或進口使用我們的發明製造的醫療產品。競爭對手可能會在我們未獲得專利保護的司法管轄區使用我們的技術來開發自己的產品，並且可能會將其他侵權產品出口到我們擁有專利保護但執法權力度不如某些其他國家的司法管轄區。該等產品可能與我們的產品及在研產品相競爭，我們的專利權或其他知識產權可能並不有效或不足以阻止其競爭。

截至最後可行日期，我們在中國擁有87項專利及79項待決專利申請。為了促進我們進入海外市場的戰略，我們還在(其中包括)英國、意大利、德國、法國、西班牙、美國、韓國、澳大利亞和巴西擁有53項專利。我們擁有或申請的所有專利均與我們的內部研發團隊的自主研發技術有關。此外，截至最後可行日期，我們還在中國和海外擁有31個商標。倘我們不能成功地就我們的主要品牌獲得商標保護，則我們可能須變更我們的品牌名稱，進而會對我們的業務造成重大不利影響。此外，隨著我們的產品日趨成熟，我們會加深對商標的依賴，以使我們從競爭對手中脫穎而出，因此，倘我們不能阻止第三方採用、註冊或使用侵犯、削弱或違反我們商標權的商標及商業外觀，則我們的業務會受到重大不利影響。

在中國等國家，許多公司在保護及捍衛知識產權方面遇到了重大問題。該等國家的法律制度可能使我們難以制止在該等國家對我們的專利或其他知識產權的侵權、盜用或其他侵犯，或在該等國家銷售侵犯我們專有權利的競爭產品。維護我們知識產權及專

有權利的訴訟可能會導致巨額成本，並會轉移我們在業務其他方面的努力和注意力，可能會使我們的專利面臨無效或狹義解釋的風險，可能會使我們的專利申請面臨無法發佈的風險，可能會引起第三方對我們提出索賠。我們可能無法在我們提起的任何訴訟中獲勝，而所獲得的損害賠償或其他救濟(如有)可能沒有商業意義。因此，我們維護知識產權的努力可能不足以從我們開發或許可的知識產權中獲得重大的商業利益。

我們可能會為保護或執行我們的知識產權而牽涉訴訟，該等訴訟可能花費高昂、耗時很長且最終敗訴，及可能導致我們延遲在研產品的開發或商業化。倘我們與產品和在研產品相關的專利權受到質疑，則該等專利權可能被認定為無效或不可強制執行。

競爭對手可能會侵犯我們的專利權或者濫用或違反我們的知識產權。為應對侵權或未經授權的使用行為，日後可能需要提起訴訟，以執行我們的知識產權或為其辯護，保護我們的商業機密或確定我們的知識產權或其他方的專有權利的有效性和範圍。這一過程可能花費高昂且耗時很長。我們針對認定侵權人主張的任何申索亦可能導致其對我們提出反申索並聲稱我們侵犯其知識產權。第三方亦可能向中國或國外的行政機構提出類似申索，甚至超出訴訟範圍。該等程序可能導致我們的專利被撤銷或更改，不再涵蓋及保護我們的產品或在研產品。因此，即使我們付出努力，我們亦未必能防止第三方侵犯或濫用我們的知識產權。任何訴訟程序的不利結果均可能導致我們的專利以及日後就我們的待審批專利申請頒發的任何專利被認定無效、無法強制執行或解釋範圍縮小。此外，由於知識產權訴訟中須開展大量調查工作，我們的部分機密信息可能因此類訴訟期間的披露而遭到洩露。

倘第三方因我們侵犯其知識產權而成功對我們提起申索，則我們可能受禁令救濟或其他公平救濟的規限，進而妨礙我們開發及商業化我們的一項或多項在研產品。無論是否有法律理據，就該等申索進行辯護可能涉及高額訴訟費並嚴重分散我們業務中的資源。倘關於我們侵權或濫用的申索勝訴，或者我們就任何該等申索達成和解，則我們或須支付高額損害賠償，在故意侵權的情況下，支付使用費或重新設計我們侵權的在研產品，而這可能無法實現或需要大量時間和成本。倘任何該等訴訟的結果於我們不利，或即使並未提起訴訟，我們可能須從第三方獲得許可，以推進我們的研究或准許我們的在研產品商業化。我們可能無法以合理條款獲得任何該等許可，甚至根本無法獲得許可。倘我們無法獲得該等許可，則我們無法進一步開發及商業化我們的一項或多項在研產品，進而可能嚴重損害我們的業務。我們亦可能選擇訂立許可協議，以和解專利侵權申索或在訴訟前解決糾紛，而任何該等許可協議均可能需要我們支付使用費及其他費用，從而嚴重損害我們的業務。

即使訴訟或其他程序的結果對我們有利，亦可能發佈關於聽證會結果、動議或其他臨時程序或進展的公告，而若**[編纂]**認為有關結果不利，則或會對我們股份的**[編纂]**產生重大不利影響。該等訴訟或程序可能會導致我們的營業損失顯著增加，並使開發活動或者任何未來銷售、營銷或分銷活動可用的資源減少。我們未必有充分的財務或其他資源以充分進行該等訴訟或程序。由於我們的部分競爭對手擁有更多財務資源，因而相較於我們可能更能夠有效地承擔該等訴訟或程序的成本。提起及繼續進行專利訴訟或其他程序產生的不確定性可能會對我們的市場競爭能力產生重大不利影響。

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

就任何已頒發專利而言，須在該專利的有效期內分幾個階段向中國國家知識產權局及其他專利機構支付定期維護費用。中國國家知識產權局及各類政府專利機構要求在專利申請過程中遵守若干程序、文件、費用繳納及其他類似規定。儘管在許多情況下，根據適用規定可通過支付滯納金或其他方式糾正無意的過失行為，但不合規行為可能會導致專利或專利申請廢棄或失效，導致失去於相關司法管轄區的部分或全部專利權。可能導致一項專利或專利申請廢棄或失效的不合規事件包括未能在規定期限內對官方行動做出回應、未繳納費用及未能適當合法化及提交正式文件。在任何該等情況下，我們的競爭對手可能進入市場，從而對我們的業務產生重大不利影響。

我們可能面臨與我們業務合作夥伴的知識產權糾紛。

我們可能就我們的在研產品及我們日後可能開發的任何在研產品不時建立或尋求我們相信將補充或擴充我們的開發及商業化工作的戰略聯盟，且我們將爭取通過知識產權授權、參與知識產權申請或授權引進安排享有知識產權。截至最後可行日期，我們與兩家醫療器械公司ValCare和4C Medical就三種TMV在研產品及一種TTV在研產品展開合作。詳情請參閱「業務 — 與第三方合作」。我們無法保證，我們的業務合作夥伴或任何第三方將不會對我們提出知識產權申索。如果相關申索勝訴，我們可能遭受禁令、損害賠償或其他救濟，從而妨礙我們對相關在研產品進行開發和商業化。

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

除我們的已獲批專利及待審批專利申請之外，我們依賴商業機密(包括未獲專利權的技術訣竅、技術及其他專有信息)以維持我們的競爭地位及保護我們的產品和在研產

品。我們保護商業機密的方式包括訂立禁止披露及保密協議，或在與有權獲知商業機密的當事方(例如我們的僱員、外部科學合作者、外部顧問、獲贊助研究員、諮詢人員、顧問及其他第三方)訂立的協議中納入相關承諾。我們亦與我們的僱員及諮詢人員訂立就業協議或諮詢協議，其中包含與轉讓發明及發現有關的承諾。然而，上述任何一方可能會違反該等協議及披露我們的專有信息，而我們未必能就該等違約行為獲得充分救濟。執行關於一方非法披露或濫用商業機密的申索的過程可能困難重重、代價高昂且耗時較長，而結果卻無法預料。倘我們的任何商業機密由競爭對手合法獲得或獨立開發出來，則我們將無權阻止其使用相關技術或信息與我們進行競爭，我們的競爭地位將受到損害。

此外，我們的許多僱員(包括我們的高級管理人員)先前受僱於其他醫療器械公司，包括我們的競爭對手或潛在競爭對手。部分僱員(包括一名高級管理人員)在先前的僱傭關係中受到專有權利、禁止披露及不競爭責任的規限。儘管我們盡力確保我們的僱員在為我們工作時不使用其他方的專有信息或技術訣竅，我們仍可能遭到關於我們或任何僱員已使用或披露其前僱主的知識產權(包括商業機密或其他專有信息)的申索。我們並不知悉與該等事項有關或涉及與高級管理人員訂立的協議的任何重大潛在或未決申索，但未來可能需要進行訴訟以就該等申索做出辯護。倘我們在就任何有關申索做出辯護時敗訴，則我們不僅須支付損害賠償金，而且可能失去重要的知識產權或人員。即使我們在就有關申索做出辯護時勝訴，訴訟亦可能導致高昂成本並分散管理層注意力。

此外，儘管我們通常要求參與知識產權開發的僱員及諮詢師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，除支付損害賠償金外，我們可能會失去寶貴的知識產權。即使我們成功起訴或就有關申索做出辯護時勝訴，但訴訟可能會產生巨額成本並對我們的管理層及科研人員造成干擾。

專利法的變更或會整體降低專利的價值，從而削弱我們保護在研產品的能力。

多個司法管轄區的專利保護範圍尚不確定。在中國或其他國家，專利法或其解釋的變更可能會削弱我們保護我們的發明以及取得、維護、捍衛及強制執行我們的知識產權的能力，更廣泛而言可能會影響我們的知識產權價值或縮小我們專利權範圍。我們無法預測我們當前正在尋求且將來可能會尋求的專利申請是否將在任何特定司法管轄區被頒發專利，或任何未來獲授予的專利的權利要求是否將提供防止競爭對手競爭的

足夠保護。專利申請中權利要求的範圍可能在頒發專利之前大幅縮減，且可能在頒發之後重新解釋。即使我們目前或日後提出的專利申請獲頒發為專利，但其頒發形式未必能為我們提供任何有意義的保護、防止競爭對手或其他第三方與我們競爭或者為我們提供任何競爭優勢。此外，醫療器械公司的專利地位一般具有高度不確定性，涉及複雜的法律和現實問題，且近年來已成為許多訴訟的因由。因此，我們專利權的頒發、範圍、有效性、可強制執行性及商業價值具有高度不確定性。

與我們的經營有關的風險

我們的業務、經營業績及財務狀況可能受新型冠狀病毒疫情的不利影響。

自2020年初，全世界越來越多的國家和地區爆發了新型冠狀病毒肺炎，新型冠狀病毒肺炎被認為是引發呼吸系統疾病的高度傳染性疾病。該疾病在中國乃至全球範圍內快速擴散，受感染案例和死亡人數持續上升。世界衛生組織(「世衛組織」)於2020年1月30日宣佈此次病毒疫情為國際關注的突發公共衛生事件，且隨著局勢不斷升級，世衛組織於2020年3月11日進一步將新型冠狀病毒肺炎列為全球性流行病。新型冠狀病毒肺炎的蔓延繼續影響中國以及一些其他國家和地區，而我們在中國開展業務及從事臨床前研究和臨床試驗，並在該等其他國家和地區開展全球臨床試驗。

我們的業務(包括我們現有及日後的臨床和臨床前試驗)以及我們繼續有效管理業務的能力可能會在多個方面受到當前疫情或新型冠狀病毒肺炎的未來持續流行或再次爆發的影響，包括但不限於：(i)要求我們隔離某些僱員或設施或對我們的運營採取額外的安全預防措施，這可能導致成本增加；(ii)原材料供應延遲或中斷；(iii)臨床試驗的患者入組延遲；(iv)轉移我們的臨床試驗所需的醫療資源，以治療新型冠狀病毒肺炎患者；(v)降低醫院對TAVI產品的需求(該等產品於2019年8月開始商業銷售)，因為許多患者重新安排醫院就診時間，以避免交叉感染；(vi)主管監管當局(例如行政和登記機關)暫時關閉或靈活安排工作時間，這可能延遲發放對我們在研產品的監管意見書和必要批准，並可能使我們產生額外成本及對我們按計劃開展業務的能力造成影響。

為嚴格按照國家政府的指示保護我們的僱員及減緩病毒擴散，我們從春節假期結束到2020年2月初暫停業務運營，包括部分臨床試驗開發、製造、銷售及營銷相關工作。儘管我們已恢復運營，但新型冠狀病毒疫情已對我們的業務及財務表現造成負面影響，截至2020年7月31日止七個月，我們的收入受到新型冠狀病毒疫情的嚴重影響，主要是由於主動脈瓣狹窄患者的醫院治療率下降導致TAVI產品銷量減少。除此之外，歐洲近期的新型冠狀病毒疫情使我們暫停患者入組及患者隨訪，已對我們正在進行的臨床試驗產生負面影響。新型冠狀病毒疫情可能對當地、全國和全球經濟及財務和市場狀況產生負面影響。

風險因素

當前新型冠狀病毒疫情或日後爆發對我們業務或本行業的全部影響將取決於並非我們所能控制的多項因素，包括當前疫情持續擴散的程度，特別是在中國及我們開展臨床試驗所在的其他國家，及該等國家治療新型冠狀病毒肺炎患者所需的醫療資源水平以及新型冠狀病毒疫情對我們參與臨床試驗的僱員、繼續進行臨床試驗所需人員及海外增補人員及我們CRO的影響，而相關影響可能會非常大。此外，我們無法預測新型冠狀病毒疫情將在何時得到完全控制，且我們無法保證新型冠狀病毒疫情將不會惡化。經計及過去發生的傳染病，根據其規模、對中國國家和地方經濟造成的不同程度的損害，中國(特別是我們開展經營所在城市)的新型冠狀病毒疫情及任何其他公共衛生危機可能會導致我們的業務重大中斷，從而或會對我們的財務狀況及經營業績產生重大不利影響。

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

雖然我們歷史上未曾在吸引及挽留合資格僱員方面遇到獨特的困難，但是我們日後可能遇到有關問題。醫療行業對合資格僱員的爭奪較為激烈，而合資格人員儲備有限。我們日後未必能夠持續獲得高級管理層或關鍵臨床及科研人員的服務，或吸引和挽留經驗豐富的高級管理層或關鍵臨床及科研人員。倘任何一名或多名高級管理層或關鍵臨床及科研人員不能或不願繼續擔任目前職位或加入競爭對手或成立競爭公司，我們未必能夠及時找人取代或根本無法取代，我們的產品開發過程可能因此中斷，這將對我們的業務及經營業績造成重大不利影響。此外，隨著我們擴大商業化和製造團隊，我們將需要增聘僱員。我們可能無法按可以接受的條款吸引及挽留合資格僱員。我們的業務及增長取決於我們高級管理層的持續服務以及我們研發團隊人員開發在研產品及銷售及營銷團隊人員推廣產品。儘管我們已與各僱員簽署正式僱傭協議，但該等協議並不妨礙其隨時終止其與我們的僱傭關係。我們並無為我們的任何高級行政人員或其他僱員投保關鍵人員險。任何該等人員的離職均可能阻礙我們實現研發及商業化目標。

為鼓勵有價值僱員繼續留在本公司，除薪金及現金獎勵外，我們已為僱員提供股份獎勵。**[編纂]**變動可能會對向僱員提供的該等股權授出的價值產生重大影響，而我們無法控制該等變動，且該等股權授出價值可能於任何時候不足以抵銷其他公司所提供的具更豐厚薪金的職位。儘管我們與關鍵僱員簽署僱傭協議(包括《上市規則》規定的關鍵科研僱員的競業禁止安排)，然而我們的任何僱員均可以隨時離職，無論其通知與否。此外，我們依賴諮詢師及顧問(包括科研及臨床顧問)協助我們制定發現、臨床開發及

商業化策略。我們的行政主管或其他關鍵僱員及諮詢師離職可能阻礙我們實現研發及商業化目標並嚴重損害我們成功實施業務策略的能力。

此外，由於我們行業中具有成功開發、獲得監管部門批准及產品商品化所需的技能及經驗的人員數量有限，因此可能難以更換行政主管、關鍵僱員或諮詢師，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，且鑒於很多醫療器械公司爭奪類似人員，我們可能無法以可接受條款聘用、培訓、挽留或激勵該等關鍵人員或諮詢師。我們亦面臨來自大學及研究機構的有關聘用研發及臨床人員的競爭。我們的諮詢師及顧問可能受我們的競爭對手委聘，並可能根據與其他實體的諮詢或顧問合約作出承諾，從而可能會限制其向我們提供服務。倘我們無法繼續吸引及挽留高素質人員，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，可能會難以評估我們當前業務及預測我們的未來表現。

相較我們的若干競爭對手，我們的經營歷史有限。迄今為止，我們的業務集中在業務規劃、集資、建立我們的知識產權組合、進行在研產品的臨床前研究和臨床試驗以及產品的商業化。就VitaFlow™而言，我們亦仍處於其生命週期的早期階段。除VitaFlow™外，我們的大多數在研產品仍處於不同的開發階段，且我們尚未證明有能力成功獲得任何相關在研產品的監管批准。

我們的經營歷史有限，尤其是鑒於本行業發展迅速，可能使得我們難以評估當前業務及可靠地預測我們的未來表現。閣下對我們日後是否成功或順利發展所作出的任何預測存在不確定性，且未必如在我們擁有較長經營歷史的情況下所作出的預測般準確。由於我們尋求轉型為能夠支持商業活動的公司，我們可能遇到於快速發展的領域中早期階段公司經常遇到的風險及困難。此外，作為一家新企業，我們可能遭遇無法預料的開支、困難、糾紛、延誤以及其他已知及未知因素。倘我們未能成功解決該等風險及困難，我們的業務將受到影響。

我們在管理增長及成功擴展業務方面可能會遇到困難。

當我們尋求通過臨床試驗來提升我們的在研產品時，我們將需要擴大我們的開發、監管、製造、營銷及銷售能力，或與第三方訂立合約為我們提供該等能力。隨著我們的開發及商業化計劃及策略的發展，我們需要招聘大量額外管理、運營、製造、銷售、營銷、財務及其他人員。隨著我們業務的擴大，我們預期將需要與各種戰略合作夥伴、供應商及其他第三方建立額外的關係。日後的增長將會對管理層成員施加重大的附加責任。我們的近期增長及任何日後增長將對管理層成員施加重大的附加責任，包括：

- 物色、招募、整合、維持及激勵更多僱員；

- 有效管理我們的內部開發工作，包括我們在研產品的臨床及監管機構審查程序，同時遵守我們對承包商及其他第三方的合約責任；及

- 改善我們的運營、財務及管理控制、報告系統及程序。

我們日後的財務表現以及開發產品和在研產品並將產品商業化及有效競爭的能力將部分取決於我們有效管理近期增長及任何日後增長的能力，且我們的管理層可能亦需要從日常活動中轉移過度注意力以投入大量時間以管理該等增長活動。

我們目前依賴並於可見未來將繼續主要依賴若干獨立組織、顧問及諮詢師以提供若干服務。無法保證該等獨立組織、顧問及諮詢師會在需要時及時繼續向我們提供服務，或者我們能夠尋求合資格替代者。無法保證我們將能夠以經濟合理的條款(如有)管理我們的現有諮詢師或尋求其他有競爭力的外部承包商及諮詢師。

倘我們無法通過聘請新僱員及根據需要擴大我們的諮詢師及承包商團體以有效管理我們的增長及進一步擴大我們的組織，我們可能無法成功完成進一步對我們的產品及在研產品進行開發及商業化所需的任務，因此，可能無法實現我們的研發及商業化目標。鑒於此，我們必須能夠有效管理我們的發展投入及臨床試驗，並僱傭、培訓及整合額外的管理、行政以及銷售及營銷人員。我們或無法完成該等任務，而倘我們並未完成任何一項任務，則會妨礙我們成功地發展本公司。

倘我們參與收購或戰略合作，其可能會增加我們的資本需求，導致我們產生債務或承擔或有負債，並使我們面臨其他風險。

我們可能會不時評估多項收購及戰略合作夥伴關係，包括許可或收購補充產品、知識產權、技術或業務。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，包括：

- 增加營運開支及現金需求；

- 承擔額外債務或或有或不可預見負債；

- 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；

- 挽留關鍵僱員、關鍵人員流失以及我們維持關鍵業務關係的能力存在不確定性；

- 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。

此外，倘我們進行收購，我們可能會承擔或產生債務責任、產生大量一次性開支並收購可能產生大量未來攤銷開支的無形資產。

倘我們未能有效擴大我們的海外業務，我們的業務前景可能會受到不利影響。

我們正在歐洲進行VitaFlow™ II的臨床試驗，且我們隨後將在新興市場，尤其是認可CE標誌或國家藥監局上市許可的市場(包括阿根廷、巴西、印度、泰國、韓國和俄羅斯)，尋求產品註冊。我們還在認可國家藥監局上市許可的新興市場(如俄羅斯和泰國)尋求拓展我們VitaFlow™業務的機會，且2020年7月我們已於阿根廷成功註冊VitaFlow™。然而，我們的海外市場經驗有限可能會使我們面臨風險及不確定因素，包括與以下各項有關的風險：

- 處理可能與中國大不相同或我們可能不熟悉的監管制度、監管機構及政府政策；

- 我們在其他國家(尤其是發達國家)獲取註冊及銷售我們產品的批准可能需要的大量時間；

- 我們在經營經驗有限及並無銷售及營銷基礎的新市場商業化產品；

- 依賴海外合作夥伴或分銷商對我們的產品進行分銷、商業化及營銷；

- 在海外市場營銷及銷售產品引起的產品責任訴訟及監管審查及處理該等程序產生的費用以及我們獲得保險以充分保護我們毋須承擔任何由此產生的責任的能力；

- 關稅、貿易壁壘及監管規定方面出現意外變動；

- 經濟疲軟及通貨膨脹；

- 於當地司法管轄區有效執行合約條文的困難；

- 僱員於海外出行遵守稅收、就業、移民及勞動法；

- 適用的外國稅收結構的影響及潛在的不利稅收後果；

- 可能導致營運開支增加、收益減少的貨幣波動；

- 勞動力不確定因素及勞工動亂；及

- 地緣政治行為(包括戰爭及恐怖主義)、制裁或自然災害(包括地震、火山、颱風、洪水、颶風及火災)造成業務中斷。

通過收購實現增長的業務策略可能不會成功。

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

- 將任何收購業務、技術或人力整合到我們現有業務中(尤其是整合不同的質量控制程序和措施、業務、經營、金融及風險管理以及其他業務功能)的困難；及

- 實施及執行我們的管理及內部控制機制以及可及時及適當地應對我們經擴張業務範圍的質量保證計劃的困難。

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

我們可能不時在我們的日常業務過程中牽涉申索、糾紛和法律程序。該等申索、糾紛和法律程序可能涉及(其中包括)產品責任、環境問題、違反合約、僱傭或勞工糾紛和侵犯知識產權。截至最後可行日期，我們並未牽涉任何可能對我們在研產品研發、業務及經營業績產生重大影響的訴訟和法律程序。正在處理或面臨的訴訟、法律或合約糾紛、調查或行政訴訟可能會分散管理層的注意力並耗費其時間及我們的其他資源。此外，牽涉我們或我們僱員的任何類似申索、糾紛或法律程序可能會產生損害賠償或負債以及法律及其他成本，且可能會導致分散管理層的注意力。再者，原本並不重大的任何訴訟、法律或合約糾紛、調查或行政訴訟均可能因案件的論據及案情、敗訴的可能性、所涉金額以及涉案各方等多項因素而升級及變得重大。倘針對我們作出任何判決或裁決或倘我們與任何第三方達成和解，我們可能須支付大額金錢賠償、承擔其他責任，甚至須暫停或終止相關業務項目。此外，因訴訟、法律或合約糾紛、調查或行政

訴訟所帶來的負面宣傳可能會損害我們的聲譽並對我們的品牌及產品形象造成不利影響。因此，我們的業務、財務狀況及經營業績可能受到重大不利影響。

我們可能面臨與管理臨床試驗所招募受試者的醫療數據有關的風險。

我們的臨床試驗例行採集及維護已入組受試者的醫療數據、治療記錄及其他個人信息。我們進行臨床試驗的不同司法管轄區的法律法規通常要求臨床試驗申辦方及實施者及其工作人員保護已入組受試者的隱私，並禁止未經授權披露個人信息。有關機構及工作人員將對未經同意洩露受試者隱私或醫療記錄所致的損失負責。我們已採取措施以保密我們臨床試驗所招募受試者的醫療記錄及個人數據，包括加密我們信息技術系統中的有關信息以避免有關信息未經合理授權被訪問，以及制定內部規定要求我們的僱員對受試者的醫療記錄進行保密。然而，由於人為誤差、僱員瀆職或系統故障，該等措施未必總能有效。

此外，我們的臨床試驗亦會經常邀請來自第三方機構的專家來到現場與我們的員工和已入組受試者共同工作。我們亦與第三方(包括臨床試驗的主要研究者、醫院、CRO和SMO)合作。我們無法保證，有關人士將總是遵守我們的數據隱私措施。患者或認為第三方夥伴洩露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隱私政策或隱私相關法律責任，或導致未獲授權發放或轉移個人身份信息或其他患者數據的任何危害數據安全的行為，均可導致客戶對我們失去信任及使我們承擔法律申索。儘管我們已作出努力確保於不同司法管轄區遵守適用隱私法規，但我們或未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。此外，有關法律法規的任何變動均可能影響我們使用醫療數據的能力，且使我們須對之前已獲批用途的數據使用負責。倘未能保密受試者醫療記錄及個人數據，或被限制使用醫療數據，或因使用醫療數據引致法律責任，可能對我們的業務、財務狀況及經營業績產生重大不利影響。

我們的內部IT系統或會出現故障或存在安全漏洞。

儘管已實施安全措施，但內部IT系統容易受到計算機病毒和未經授權訪問的損害。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和業務運營造成嚴重干擾。

在日常業務過程中，我們會收集和儲存敏感資料，包括(其中包括)受法律保護的患者健康信息、有關我們僱員的個人可識別信息、知識產權及專有業務資料。我們管理

並維持我們的應用程序、數據利用現場系統及外包供應商。該等應用程序和數據包含各種關鍵的業務資料(包括研發資料、商業資料及業務和財務資料)。由於信息系統、網絡及其他技術對我們的許多經營活動至關重要，故本公司或向我們提供信息系統、網絡或其他服務的供應商的關閉或服務中斷會使風險加劇。有關中斷可能是由計算機黑客入侵、釣魚攻擊、勒索病毒、計算機病毒傳播、蠕蟲及其他破壞性或顛覆性軟件、拒絕服務攻擊及其他惡意活動以及斷電、自然災害(包括極端天氣)、恐怖襲擊等事件或其他類似事件所導致。該等事件可能對我們和我們的業務造成不利影響，包括丟失數據和損壞設備和數據。此外，系統冗餘可能使工作效率低或空間不足，且我們的災備計劃可能不足以覆蓋所有可能情況。重大事件可能導致我們的經營中斷、聲譽受損或收入損失。此外，我們可能沒有足夠的保險以就該等事件所涉及的任何損失作出賠償。

我們可能面臨本公司及供應商的信息系統及網絡所備存資料(包括我們僱員和患者的個人資料及公司和供應商的保密數據)遭挪用、濫用、洩露、偽造或蓄意或意外發佈或丟失的風險。此外，外部各方可能試圖進入我們或我們供應商的系統或以欺騙手段引誘我們或我們供應商的員工披露敏感資料，以獲得我們的數據及／或進入系統。與其他公司一樣，我們有時會受到並將持續受到對我們數據和系統的威脅，包括惡意代碼和病毒、網絡釣魚及其他網絡攻擊。該等威脅的數目和複雜程度隨著時間的推移會持續增加。如果我們或我們供應商的信息技術系統遭到嚴重破壞，則可能損害市場對我們安全措施有效性的看法，且我們的聲譽和信譽可能受損。我們可能須花費大量資金及其他資源來修復或更換信息系統或網絡。此外，我們可能面臨監管行動及／或個人和群體在涉及與數據收集和使用慣例及其他數據隱私法律法規相關的隱私問題的私人訴訟中提出的申索，包括就濫用或不當披露數據以及不公平或欺騙行為提出的申索。儘管我們開發並維護系統和控制措施以防止發生上述事件，且我們通過程序來識別和減少風險，該等系統、控制措施和程序的開發和維護成本很高，並由於技術更迭需要我們持續監控和更新，且解決安全措施的工作變得越來越複雜。此外，儘管我們的工作，但無法完全消除發生上述事件的可能性。由於我們將更多信息系統外包予供應商，與付款人進行更多電子交易以及更依賴基於雲的信息系統，相關安全風險將會上升，且我們將需要投入額外資源以保護我們的技術和信息系統。

風險因素

我們可能於中國及其他司法管轄區直接或間接受規限於適用的反回扣、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，從而可能令我們面臨刑事制裁、民事處罰、合約損害賠償、聲譽損害、利潤及未來收益減少。

醫療保健提供者、醫生及其他人士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。此外，我們可能會受患者隱私法規的規限。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／或排除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到挑戰。確保我們與第三方的業務安排符合適用的醫療保健法律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保健法律法規的判例法。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、合約損害賠償、聲譽損害、利潤及未來收益減少以及削減我們的運營，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，我們受規限於其他司法管轄區與上述各醫療保健法律等同的法律，(其中包括)其中部分法律範圍可能更廣，且可能適用於由任何來源(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，其可能會受刑事、民事或行政制裁，包括自政府資助的醫療保健計劃中剔除，從而亦可能對我們的業務產生不利影響。

風險因素

倘我們未能遵守適用的反賄賂法律，我們的聲譽可能受到損害，且我們可能受到處罰及產生重大開支，從而對我們的業務、財務狀況及經營業績產生重大不利影響。我們可能無法察覺、制止及阻止我們的僱員或其他第三方作出的所有欺詐或其他不當行為。

倘我們未能遵守適用的反賄賂法律，我們的聲譽可能受到損害，且我們可能受到處罰及產生重大開支，從而對我們的業務、財務狀況及經營業績產生重大不利影響。我們須遵守多個司法管轄區(特別是中國)的反賄賂法律，其一般禁止公司及其中介機構向政府官員作出付款以獲得或保留業務或獲得任何其他不當利益。儘管我們已制定政策及程序以確保我們、我們的僱員及代理人遵守反賄賂法律，但是概無保證該等政策或程序將會防止我們的代理人、僱員及中介機構從事賄賂活動。倘未遵守反賄賂法律，會使我們業務中斷及帶來嚴重的刑事及民事處罰，包括監禁、刑事及民事罰款、失去出口許可證、暫停與政府進行業務的資格、拒付就我們產品作出的政府補償及／或不得參與政府醫保項目。其他補救措施可能包括進一步變更或改進我們的程序、政策及控制以及可能的人事變動及／或紀律處分，發生任何一項均會對我們的業務、財務狀況、經營業績及流動資金造成重大不利影響。我們違反有關法律的任何起訴亦會給我們造成不利影響。

我們的僱員或其他第三方的欺詐、賄賂或其他不當行為，可能使我們遭受財務損失、受政府機關制裁，並可能對我們的聲譽造成不利影響。於往績記錄期間及直至最後可行日期，我們並未意識到任何僱員及其他第三方作出對我們的業務及經營業績產生重大不利影響的欺詐、賄賂及其他不當行為。然而，我們無法向閣下保證將來不會出現任何該等情況。儘管我們認為我們有充分的內部控制政策及程序，然而我們可能無法阻止、察覺或制止所有有關不當行為。作出損害我們利益的任何有關不當行為包括未曾察覺的過往行為或未來行為，均可能對我們的業務及經營業績造成重大不利影響。

我們的保險覆蓋範圍未必能夠完全覆蓋與我們的業務及運營有關的風險。

我們的運營涉及與研究及製造業務有關的危險及風險，可能導致重大的人身傷害或財產損毀。我們投購各類不同保單，例如人身意外保險。詳情請參閱「業務 — 保險」。我們根據中國法律法規以及基於我們對運營需求的評估和行業慣例投購保單。根據中國的行業慣例，我們選擇不投購若干類型的保險。我們的保險範圍可能並不足以覆蓋任何有關產品責任、對我們固定資產的損害或僱員傷害的申索。無法保證我們的保單足以彌償產生的所有損失。倘產生的損失或相關負債不受我們的保單保障，則該等損失及負債可能會對我們的經營業績造成重大不利影響。

具體而言，我們目前持有對臨床試驗進行承保的產品責任保險。儘管我們持有該保險，針對我們提起的任何申索仍可能產生並非全部或部分獲保險承保或超出保險承保限額的法庭判決或和解金額。我們的保單亦有多種除外情況，我們可能面臨不予承保的產品責任申索。我們將須支付法院判決或於和解中磋商的任何金額，該等金額超出我們的保險限制或不在我們的保險承保範圍內，而我們可能沒有或無法獲得足夠的資金來支付相關金額。

有關我們、我們的股東、董事、高級人員、僱員、主要研究者、關鍵意見領袖、分銷商、子分銷商、供應商或與我們合作的其他各方的負面宣傳或業界普遍的負面宣傳可能會對我們的業務及聲譽造成不利影響。

任何與我們、我們的聯屬人士或任何共享本公司名稱的實體有關的負面宣傳，即使不真實，亦會對我們的聲譽及業務前景造成不利影響。我們無法向閣下保證，與我們或我們的任何控股股東、我們的聯屬人士或任何共享本公司「微創醫療」名稱的實體有關的負面宣傳將不會損害我們的品牌形象，及任何第三方對我們品牌名稱的相關未經授權使用或對我們的品牌名稱價值、聲譽及業務造成不利影響。此外，任何法律行動(包括與執行我們對品牌名稱的權利有關的訴訟)可能涉及巨額成本並分散我們的有限資源。這或會對我們的業務、經營業績及財務狀況造成重大不利影響。

我們、我們的股東、董事、高級人員、僱員、主要研究者、關鍵意見領袖、分銷商、子分銷商、供應商或與我們合作的其他各方可能會不時面臨媒體負面報道及宣傳。該等媒體負面報道及宣傳可能會威脅到對我們聲譽的看法。此外，倘我們的僱員、主要研究者、關鍵意見領袖、分銷商、子分銷商、供應商或與我們合作的其他各方不遵守任何法律或法規，我們亦可能遭受負面宣傳或聲譽受損。鑒於我們的專業行業，任何與我們行業有關的負面宣傳也可能會影響我們的聲譽以及公眾對我們的品牌和產品的信心。因此，我們可能需要花費大量時間及產生相當大的成本以應對指控及負面宣傳，並且可能無法消除有關指控及負面宣傳以符合我們投資者、客戶、醫院及醫生的滿意度。

我們的控股股東對本公司有巨大影響力，其利益未必與我們其他股東的利益一致。

我們的控股股東對我們的業務有巨大影響力，包括與收購、併購、擴張計劃、合併及出售我們全部或大部分資產、選舉董事及其他重大公司行動有關的管理、政策及決策事項。緊隨股份拆細及**[編纂]**完成後，假設**[編纂]**未獲行使，我們的控股股東將持有(包括直接及間接持有)本公司約**[編纂]**%的已發行股本。我們的控股股東將通過其於股東大會的投票權及其董事會代表對我們的業務和事務有巨大影響力，包括有關合併或其他業務合併、收購或處置資產、發行額外股份或其他股本證券、股息派付時間和金額及管理層的決定。我們的控股股東可能不會為我們少數股東的最佳利益行事。該等所有權

集中情況亦可能會阻礙、推遲或防止本公司控制權出現變動，這可能會剝奪其他股東於本公司出售時就其股份收取溢價的機會，並可能會降低我們的股**[編纂]**。即使其他股東反對該等事項，該等事項亦有可能發生。此外，我們控股股東的利益可能有別於其他股東的利益。我們的控股股東可能會對我們行使重大影響力，導致我們訂立的交易、採取或無法採取的行動或做出的決定與我們其他股東的最佳利益相衝突。

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，可能會影響我們在研產品的審批及商業化。

我們大部分的業務在中國開展。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。有關適用於我們目前及計劃於中國開展的業務活動的監管要求的討論，請參閱「監管概覽」。近年來，中國醫療器械行業的監管框架發生重大變化，我們預期其將繼續發生重大變化。任何相關變更或修訂均可能導致我們的業務合規成本上升，或導致我們在研藥物於中國的成功開發或商業化推遲或受阻，並導致我們認為可從我們於中國開發及製造產品獲得的收益減少。中國主管部門於醫療器械行業執法方面愈加嚴格，倘我們或我們的合作夥伴未能遵守適用的法律法規或獲取並維持所需的牌照及許可證，我們於中國的業務活動可能會暫停或終止。我們相信我們的策略及方法與中國政府的政策相一致，但我們無法確保我們的策略及方法將繼續保持一致。

中國的經濟、政治、社會狀況以及政府政策可能會對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。

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、法律及社會條件的重大影響。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、增長率、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指引資源的分配。其中部分措施可能對整體中國經濟有利，但可能對我們造成反向影響。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。一般而言，倘國內或國際投資者認為中國的商業環境惡化，則我們於中國的業務亦可能受到不利影響。

我們可能面臨自然災害、戰爭或恐怖主義行為或其他我們無法控制的因素。

自然災害、戰爭或恐怖主義行為或其他我們無法控制的因素可能對我們開展業務所在地區的經濟、基建及民生造成不利影響。我們的經營可能遭受水災、地震、沙塵暴、雪災、火災或旱災、電力、水或燃料短缺、信息管理系統故障、失靈及崩潰、意外維護或技術問題，或容易受到潛在戰爭或恐怖襲擊的威脅。嚴重的自然災害可能會導致傷亡及資產損毀，並中斷我們的業務及營運。戰爭或恐怖主義行為亦可能傷及僱員、造成死亡、中斷我們的業務網絡及摧毀我們的市場。任何該等因素及我們無法控制的其他因素均可能對整體經商氣氛及環境造成不利影響，造成我們開展業務所在地區出現不確定因素，使我們的業務以我們無法預測的形式受損，並對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。

中國法律、規則及法規的詮釋及執行存在不確定性。

我們大部分業務均在中國開展，並受中國法律、規則及法規的規管。中國法律制度是一個以成文法為基礎的民事法律制度。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。自1979年起，中國政府開始推行一套全面的法律、規則及法規體系，以規管一般經濟事宜。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，或可能受到中國監管機構的詮釋嚴重影響。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，且並無約束力，故該等法律、規則及法規的詮釋及執行涉及不明確因素，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，可能直至觸犯發生後，我們才會知悉我們觸犯該等政策及規則。

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可能花費一段長時間，導致耗用大量成本，且分散資源及管理層的注意力。由於中國行政及法院機關在詮釋及實施法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法院程序的結果及我們在更成熟法律體系下享有的法律保

障水平。該等不確定因素可能會妨礙我們執行我們已訂立合約的能力，並可能對我們的業務、財務狀況及經營業績產生重大不利影響。

對貨幣兑換的管制可能限制我們有效運用收益、派付股息及其他債務的能力並影響閣下[編纂]的價值。

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。我們絕大部分未來收益預計將以人民幣計值。外幣供應不足可能限制我們向我們的境外實體導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」(包括向我們派付股息)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賬戶交易購買外幣的能力。任何現有及未來對貨幣兑換的限制可能規限運用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派付股息的能力。資本賬戶下的外匯交易仍然受到限制，並須取得國家外匯管理局及其他相關中國政府部門的批准或向國家外匯管理局及其他相關中國政府部門登記。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。

人民幣價值的波動可能導致外幣匯兑損失。

我們易受到外匯波動的影響。我們的若干現金及現金等價物以外幣計值，且面臨外匯風險。截至2018年12月31日止年度及截至2020年7月31日止七個月，我們分別錄得匯兑淨損失人民幣0.4百萬元及人民幣4.8百萬元。截至2019年12月31日止年度，我們錄得匯兑淨收益人民幣1.1百萬元。人民幣兑換美元及其他外幣匯率波動，並受(其中包括)中國政府政策以及中國與國際政治和經濟狀況的變化以及當地市場供需的影響。難以預測市場力量或政府政策將來會如何影響人民幣與港元、美元或其他貨幣之間的匯率。此外，中國人民銀行將定期干預外匯市場，以限制人民幣匯率波動並實現政策目標。

國際上仍然對中國政府施加巨大壓力，要求中國政府採取更加靈活的貨幣政策並考慮國內政策可能導致人民幣兑換美元、港元或其他外幣大幅升值的影響。

我們的**[編纂]**將以港元收取。因此，倘人民幣兑美元、港元或任何其他外幣升值，可能導致我們自**[編纂]**價值減少。相反，任何人民幣貶值情況可能對我們的股份及應付股息的外幣價值產生不利影響。而且，僅有有限的工具讓我們以合理的成本降低我們

的外匯風險敞口。所有該等因素均可能會對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景產生重大不利影響，並可能減少我們股份及應付股息的外幣價值。

根據中國稅法，我們應付外商投資者的股息及出售我們股份所得收益或須支付預扣稅。

根據《企業所得稅法》，倘「非居民企業」投資者並未在中國境內設立營業機構、場所，或者雖設立營業機構、場所但其取得的相關所得與所設營業機構、場所並無實際聯繫，一般須就向其派付的中國境內來源股息繳納10%的中國預扣稅。倘該等投資者轉讓股份取得的任何收入被視為從中國境內來源所得，則一般須繳納10%的中國企業所得稅。

根據《中華人民共和國個人所得稅法》及其實施細則，向並非中國居民的外國個人投資者派付中國境內來源股息一般須按20%的稅率繳納中國預扣稅，且該等投資者轉讓股份所變現的中國境內來源收入一般按20%的稅率繳納個人的中國所得稅。任何中國稅項均可根據適用稅項協定或類似安排予以減免。

倘我們如風險因素「— 根據《企業所得稅法》，本公司可能被視為中國稅務居民，我們的全球收入可能須繳納25%的中國企業所得稅」一節所述被視為中國居民企業，我們就自身股份派付股息或轉讓我們股份變現的收入可能會被視為自中國境內來源所得，因此須按上文所述繳納中國所得稅。但是，尋求享受相關稅收協定項下優惠稅率的非中國稅務居民股東可根據2019年10月14日頒佈並於2020年1月1日生效的《國家稅務總局關於發佈〈非居民納稅人享受稅收協定待遇管理辦法〉的公告》(「**35號文**」)向中國稅務機關申請確認享受稅收優惠的資格。根據35號文，優惠稅率不可自動適用。就股息而言，《國家稅務總局關於稅收協定中「受益所有人」有關問題的公告》(「**9號文**」)項下的「受益所有人」測試亦將同樣適用。若被釐定為不符合享受上述稅收協定優惠的資格，則我們**[編纂]**所得收入以及就我們的股份向有關股東派付之股息將須繳納更高的中國稅率。在這種情況下，閣下對我們股份的**[編纂]**價值可能受到重大不利影響。

我們主要依靠附屬公司派付股息以應對我們可能存在的任何現金及融資要求，若中國附屬公司向我們派付股息的能力受到任何限制均可能對我們開展業務的能力產生重大不利影響。

我們通過在中國的營運附屬公司來運營核心業務。因此，向股東派付股息的可用資金取決於自該等附屬公司收取的股息。若我們的附屬公司產生債務或損失，則該等債務或損失可能削弱其向我們派付股息或其他分派的能力。因此，我們派付股息的能

力將受到限制。中國法律法規規定，股息只能用根據中國會計準則計算的純利進行派付，而中國會計準則在許多方面與其他司法管轄區(包括《香港財務報告準則》)的公認會計準則不同。中國法律法規亦規定，外商投資企業將其部分純利留作法定儲備金。這些法定準備金不可用作現金股息予以分派。因此，這些對我們主要資金來源的可用性及用途的限制可能會影響我們向股東派付股息的能力。

來自我們的外資中國附屬公司的股息收入可能須按高於我們目前預測水平的稅率繳納預扣稅。

根據《企業所得稅法》，若外國實體被視為《企業所得稅法》所定義的「非居民企業」，則10%的預扣稅稅率將適用於自2008年1月1日起累計的盈利應付予外國實體的股息，除非外國實體有權減免有關稅項(包括稅收協定或協議稅項)。根據《內地和香港特別行政區關於對所得避免雙重徵稅和防止偷漏稅的安排》，若於香港註冊成立的公司直接持有中國外資企業的25%或以上的權益，則中國外資企業向該香港公司股東派付的股息將按5%的稅率繳納預扣稅。國家稅務總局於2018年2月3日頒佈9號文，其中說明了就股息、利息及特許權使用費釐定稅收協定下的「受益所有人」的方法。根據9號文，中國稅務機關必須根據具體案例的實際情況評估申請人是否符合「受益所有人」資格。

若我們的香港附屬公司日後持有中國附屬公司的任何股本權益，基於上述原則，中國稅務機關可能會認為我們的香港附屬公司並非我們中國附屬公司派付的任何股息的「受益所有人」，並拒絕減免預扣稅稅率的申請。根據現行中國稅法，若我們的香港附屬公司未被視為「受益所有人」，則中國附屬公司向香港附屬公司派付的股息須按10%的稅率(而非5%)的稅率繳納中國預扣稅。這將對我們產生負面影響，並且將影響我們日後派付股息的能力。

閣下可能難以在中國或香港根據外國法律對我們、我們的董事及高級管理層送達法律傳票或執行國外判決或提出原訟。

我們所有的資產以及董事和高級管理層的大部分資產均位於中國境內。因此，投資者可能無法向我們或中國境內的該等人士送達法律傳票。中國尚未訂立協定或安排以認可和執行大部分其他司法管轄區法院作出的判決。2006年7月14日，香港與中國訂立《關於內地與香港特別行政區法院相互認可和執行當事人協議管轄的民商事案件判決的安排》(「**《安排》**」)，據此，倘香港法院在具有書面管轄協議的民商事案件中作出須支付款項的終審判決，當事人可申請在中國認可和執行判決。同樣，中國法院在具有書面管

轄協議的民商事案件中作出須支付款項的終審判決，當事人可申請在香港認可和執行有關判決。書面管轄協議指當事人為解決爭議，自安排生效之日起，以書面形式明確約定香港法院或者中國法院具有唯一管轄權的協議。因此，若爭議當事人未商定訂立書面管轄協議，則香港法院的判決可能無法在中國執行。因此，投資者可能難以或無法就我們位於中國的資產或居於中國的董事送達法律傳票，以尋求在中國認可和執行境外判決。

根據《企業所得稅法》，本公司可能被視為中國稅務居民，我們的全球收入可能須繳納25%的中國企業所得稅。

《企業所得稅法》規定，在中國境外成立，但「實際管理機構」位於中國境內的企業被視為「居民企業」，一般對其所產生的全球收入統一按25%的稅率繳納企業所得稅。「實際管理機構」是指對企業的生產經營、人員、賬務、財產等實施實質性全面管理和控制的機構。國家稅務總局分別於2009年4月和2011年7月發佈若干通函，對用於釐定受中國企業控制的外國企業的「實際管理機構」的若干標準予以明確，但尚未對非中國企業控制的外國企業的「實際管理機構」之釐定發佈官方實施細則。被視為中國居民企業或會對我們的溢利以及我們可供分派予股東的留存溢利產生重大不利影響。

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

2014年7月4日，國家外匯管理局頒佈37號文以取代《國家外匯管理局關於境內居民通過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》。根據37號文，中國居民(包括中國公民及中國企業)以境內外合法資產或權利及權益向特殊目的公司(「特殊目的公司」)出資前，應向國家外匯管理局或其地方分局申請辦理境外投資外匯登記手續。倘已登記特殊目的公司的基本信息發生任何變更(如更改中國公民股東、名稱和經營期限等)；或倘主要信息發生任何變更(如中國公民所持股本的增減，或股權轉讓、互換、合併或拆分等)，則已登記中國居民應及時到外匯局辦理境外投資外匯變更登記手續。倘境外控股公司的中國居民股東未於地方國家外匯管理局分局辦理登記，則中國附屬公司可能被禁止分派來自對境外公司減資、轉股或清算產生的利潤及所得款項，

且境外公司向其中國附屬公司增資的能力或會受到限制。國家外匯管理局於2015年2月頒佈《關於進一步簡化和改進直接投資外匯管理政策的通知》，並於2015年6月1日生效。該《通知》對37號文做出修訂，要求中國居民或實體向合資格的銀行而非國家外匯管理局或者其地方分局就成立或控制以境外投資為目的而成立的境外實體辦理登記手續。

我們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，以及未必能夠始終迫使我們的受益人遵守37號文的規定。因此，我們無法向閣下保證，我們身為中國公民的全部股東或受益人將始終遵守37號文或其他相關法規，或在日後作出或取得37號文或其他相關法規規定的任何適用登記或批准。根據相關規則，未能遵守37號文所載的登記程序或會導致相關中國企業的外匯活動受到限制，亦可能導致相關中國居民被處以中國外匯管理條例所規定的罰款。

中國稅務機關加強審查收購事項可能對我們的業務、收購事項或重組策略造成不利影響。

於2015年2月3日，國家稅務總局頒佈7號文，訂明有關加強中國稅務機關對非居民企業間接轉讓中國居民企業的資產(包括股權)的審查的全面指引。

7號文的適用情況並不確定。稅務機關或會釐定7號文適用於我們的境外重組交易或境外附屬公司的股份銷售(倘涉及非居民企業作為轉讓人)。此外，我們、我們的非居民企業及中國附屬公司或須投入寶貴資源以符合7號文的規定，或確定我們及我們的非居民企業毋須就我們過往及日後進行重組或出售境外附屬公司的股份繳納7號文項下的稅項，因而可能對我們的財務狀況及經營業績造成重大不利影響。

與境外控股公司向中國實體提供貸款及直接投資有關的中國法規或會延遲或限制我們使用[編纂]向我們的中國附屬公司做出貸款或額外注資。

我們境外控股公司向中國附屬公司做出的任何貸款，須遵守中國法規的規定，且有關貸款必須在國家外匯管理局的地方分支機構進行登記。此外，我們的注資必須向商務部或其地方分支機構備案以及向國家市場監督管理局或其地方分支機構登記。我們無法向閣下保證，我們將能夠就我們向附屬公司或任何其各自的附屬公司提供的未來貸款或注資及時取得該等政府登記或批准或完成備案及登記手續(如有可能的話)。倘我們未能取得該等批准或登記，我們向中國附屬公司做出股本注資或提供貸款或為中國附屬公司的營運提供資金的能力可能受到重大不利影響。這可能對中國附屬公司的流動資金、其為自身的營運資金及擴建項目提供資金的能力以及其應付債務及承擔的能力造成重大不利影響。因此，這可能對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。

中國與其他國家的關係可能影響我們的業務營運。

於往績記錄期間，我們從海外採購若干原材料，且我們已在境外國家及地區聘請若干第三方進行臨床試驗及商業合作。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境外國家及地區的當地狀況所影響。中國與相關境外國家或地區之間的緊張局勢、政治關切及貿易摩擦可能對我們的業務、財務狀況、經營業績、現金流量及前景造成不利影響。

中國與相關境外國家及地區的政治關係可能對我們與第三方(例如客戶、供應商及全球合作夥伴)的關係前景造成影響。概無法保證我們現有或潛在的服務提供商或合作夥伴將不會由於中國與相關境外國家或地區的政治關係狀態的不利變動而改變其對我們的看法或其偏好。中國與相關境外國家或地區的任何緊張局勢、政治關切及貿易摩擦均可能導致對我們服務的需求下降，並對我們的業務、財務狀況、經營業績、現金流量及前景造成不利影響。例如，中國在2020年5月宣稱大麥種植獲政府大力補貼後，對澳大利亞大麥徵收80.5%的反傾銷和反補貼稅，且因標籤問題停止從四家主要澳大利亞牛肉供應商進口。倘中國及／或相關境外國家施加進口關稅、貿易限制或影響原材料進口的其他貿易壁壘，我們可能無法按具競爭力的價格獲得必需成分或原材料的穩定供應，且我們的業務和運營可能受到重大不利影響。

與[編纂]有關的風險

股份現時並無公開市場；股份未必能形成活躍的[編纂]且股份[編纂]或會下降或產生波動。

股份現時並無公開市場。向公眾人士提供的股份初始**[編纂]**將由本公司與**[編纂]**磋商後釐定，而**[編纂]**可能與**[編纂]**後的股份**[編纂]**存在重大差異。我們已向香港聯交所申請批准股份**[編纂]**及**[編纂]**。然而，在香港聯交所**[編纂]**並不保證股份會形成活躍且具流動性的**[編纂]**，或即使形成這樣的交易市場，仍不保證其將能在**[編纂]**後得以維持，或股份**[編纂]**在**[編纂]**後會上升。

我們股份的[編纂]及[編纂]量可能會波動，可能致使[編纂]蒙受重大損失。

我們股份的**[編纂]**及**[編纂]**量可能因應多項並非我們所能控制的因素(包括香港及世界各地證券市場的整體市況)而大幅波動。尤其是，其他從事類似業務的公司的業務及

表現以及股份的**[編纂]**或會影響我們股份的**[編纂]**及**[編纂]**量。除市場及行業因素外，我們股份的**[編纂]**及**[編纂]**量可能因特定業務原因而大幅波動，包括：

- 我們在研產品的臨床試驗結果；
- 批准我們在研產品的申請結果；
- 影響我們行業、醫療保健、健康保險及其他相關事項的監管發展；
- 與我們供應商的關係、關鍵人員的行動或活動或者競爭對手所採取的行動；
- 我們的財務業績；
- 自然災害或電力短缺造成非預期的業務中斷；
- 關鍵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；
- 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。

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

股份[編纂]及[編纂]之間存在數天的時間間隔，而我們股份的[編纂]在[編纂]開始時可能會低於[編纂]。

股份在**[編纂]**中向公眾**[編纂]**的初始**[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**[編纂]**，預計股份將於**[編纂]**後五個營業日內交付。因此，在此期間內**[編纂]**可能無法**[編纂]**或以其他方式**[編纂]**股份。因此，我們的股份持有人將面臨以下風險，即股份在**[編纂]**開始時的**[編纂]**可能會因股份**[編纂]**至**[編纂]**開始這段時間可能出現的不利市況或其他不利事態發展而低於**[編纂]**。

風險因素

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[編纂]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**[編纂]**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被豁免之後，本集團股份日後在公開市場大量出售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**[編纂]**及削弱未來我們籌集權益資本的能力。

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

[編纂]完成後在公開市場**[編纂]**大量股份，或被認為會發生有關出售，可能會對我們的股份**[編纂]**產生不利影響。儘管我們的控股股東於**[編纂]**起12個月內出售股份均受到限制(如本文件「**[編纂]**」一節所述)，倘控股股東日後於**[編纂]**後在公開市場大量出售股份，或被認為會發生有關出售，可能會令股份**[編纂]**下跌，且我們日後透過股份**[編纂]**集資的能力或會受到重大損害。我們無法向閣下保證，於上述限制屆滿後，控股股東將不會出售其持有的股份，或我們不會根據「附錄四 — 法定及一般資料」所述的授予董事以發行股份的一般授權或以其他方式發行股份。我們無法預計控股股東日後出售任何股份，或控股股東有可供出售的股份，或本公司發行股份可能對股份**[編纂]**造成的影響(如有)。倘控股股東或我們出售或發行大量股份，或市場認為有關出售或發行可能發生，則可能對股份的當前**[編纂]**成重大不利影響。

我們無法向閣下保證我們於未來將宣派及派發任何股息金額。

我們宣派未來股息的能力將視乎我們能否從營運附屬公司收取股息(如有)。根據適用法律及營運附屬公司的章程文件，派付股息可能會受若干限制。根據適用的會計準則計算若干營運附屬公司的溢利在若干方面與根據《香港財務報告準則》計算不同。因此，我們的營運附屬公司可能無法在某個年度派付股息，即使其有根據《香港財務報告準則》釐定的溢利。因此，由於我們所有的盈利及現金流量均來自營運附屬公司派付的股息，我們可能並無足夠的可分派溢利向股東派付股息。

此外，任何未來的股息宣派及派發將由董事酌情決定，並將取決於我們日後的營運及盈利、資本要求及盈餘、一般財務狀況、合約限制及董事認為相關的其他因素。任何股息宣派及支付以及金額亦將受到組織章程細則及中國法律的約束，包括(如需要)股東及董事的批准。宣派股息必須獲股東於股東大會上批准，而金額不得超過董事會建議金額。此外，董事可不時派付董事會認為就溢利及整體財務要求而言屬合理的中期股息，或其認為適當的金額及日期的特別股息。因此，我們無法向閣下保證將來會派付股份股息。

根據開曼群島法律以保障閣下的權益存在困難。

我們的公司事務受(其中包括)組織章程大綱和組織章程細則、開曼群島《公司法》及普通法規管。根據開曼群島法律，股東對董事採取行動的權利、少數股東採取行動以及我們董事對我們的受信責任，在很大程度上受開曼群島普通法規管。開曼群島普通法部分由開曼群島相對有限的司法先例及對開曼群島法院具說服力但不具約束力及權威的英國普通法衍生而成。開曼群島有關保障少數股東權益的法律於若干方面與其他司法管轄區有別。這些差異可能意味著少數股東可用的補救辦法可能與少數股東根據其他司法管轄區的法律可採納的補救辦法不同。

由於發行新股或股票證券，故可能存在攤薄。

由於商業條件或其他未來發展變動，尤其是與我們現有業務或未來任何擴張有關的未來發展，儘管我們現擁有現金及現金等價物以及**[編纂]**，但我們可能需要額外資金。該等額外融資需要的款額及時間視乎投資及╱或收購第三方新業務的時間，以及經營所得現金流量款額而定。倘我們的資源不足以應付現金要求，我們可能通過出售額外股本或債務證券或取得信貸融資尋求額外融資。

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

由於我們[編纂]的[編纂]高於每股有形賬面淨值，[編纂]中的股份後，將會面臨即時攤薄的情況。若我們於日後發行額外股份，則股份[編纂]的股權亦會面臨進一步攤薄的情況。

[編纂]的**[編纂]**高於緊接**[編纂]**前每股有形資產淨值。因此，**[編纂]**中**[編纂]**的**[編纂]**將面臨即時攤薄的情況，並且我們現有股東的股份的每股有形資產淨值將會增加。為拓

展我們的業務，我們可能考慮日後發售及發行額外股份。倘我們日後按低於當時每股有形資產淨值的價格發行額外股份，**[編纂]**的**[編纂]**可能會面臨其股份的每股有形資產淨值被攤薄的情況。

我們對如何運用[編纂]具有重大酌情權，而閣下未必同意我們的運用方式。

我們的管理層可能以閣下未必認同或無法為我們的股東取得可觀回報的方式運用**[編纂]**。我們計劃將**[編纂]**用於為我們正在進行的研發、商業化和生產活動，以及與第三方的潛在合作提供資金。詳情請參閱「未來計劃及**[編纂]**用途」。然而，我們的管理層將有權決定**[編纂]**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]**的特定用途，而閣下須信賴我們管理層的判斷。

本文件所載的若干統計數據源自第三方報告及公開可得官方來源，本文件中與中國境內外經導管心臟瓣膜醫療器械行業有關的事實、預測及統計數據可能並不完全可靠。

本文件所載關於中國、中國經濟及我們經營所在行業的事實、預測及統計數據源自我們認為可靠的多個來源，包括政府官方刊物以及我們委任弗若斯特沙利文編製的報告。我們於轉載或摘錄政府官方刊物或其他第三方報告的內容供於本文件披露時，已採取合理審慎的態度，然而，我們無法保證該等資料來源的質素或可靠性。具體而言，由於全球TAVI、TMV及TTV市場處於早期發展階段，因此我們不能保證該等市場未來將按預期增長。我們、**[編纂]**、聯席保薦人、**[編纂]**或我們及其各自的聯屬人士或顧問均未核實該等事實、預測及統計數據，亦未確定依賴從該等來源獲取的相關事實、預測及統計數據的基本經濟假設。由於收集方法可能有缺陷或不奏效，或者所公佈資料與真實資料可能有差異以及其他問題，本文件內的行業統計數據可能不準確，因此閣下不應過分依賴該等數據。我們並未就不同來源獲取的該等事實、預測及統計數據的準確性做出任何聲明。此外，該等事實、預測及統計數據存在風險及不確定性，並會因不同因素而改變，因此不應對其過分依賴。

閣下應細閱整份文件，且我們強烈提醒閣下切勿倚賴有關我們或[編纂]的報章或其他媒體報道所載的任何數據。

於本文件日期後但於**[編纂]**完成前，可能會有有關於我們及**[編纂]**的報章及媒體報道，當中載有(其中包括)有關我們及**[編纂]**的若干財務資料、預測、估值及其他前瞻性數據。我們並無授權報章或媒體披露任何有關數據，且不會就該等報章或其他媒體報

道的準確性或完整性承擔任何責任。我們並無就任何有關我們的預測、估值或其他前瞻性數據的適當性、準確性、完整性或可信性做出任何聲明。倘有關陳述與本文件所載資料不符或存有抵觸，我們概不負責。因此，有意**[編纂]**務請僅按照本文件所載資料做出**[編纂]**決定，而不應依賴任何其他數據。

閣下做出**[編纂]**我們股份的決定時，應僅依賴本文件、**[編纂]**及我們在香港發出的任何正式公告所載資料。我們不會就報章或其他媒體報道的任何數據的準確性或完整性或報章或其他媒體就我們的股份、**[編纂]**或我們發表的任何預測、觀點或意見的公正性及適當性承擔任何責任。我們並無就任何相關數據或刊物的適當性、準確性、完整性或可信性做出任何聲明。因此，決定是否**[編纂]**於**[編纂]**時，有意**[編纂]**不應依賴任何該等資料、報道或刊物。倘閣下申請**[編纂]**的股份，閣下將被視為已同意不依賴並非本文件及**[編纂]**所載的任何資料。

豁免遵守《上市規則》及《公司(清盤及雜項條文)條例》

在籌備**[編纂]**時，本公司已尋求在下列方面獲豁免嚴格遵守《上市規則》及《公司(清盤及雜項條文)條例》的相關規定：

管理層留駐香港

根據《上市規則》第8.12條，本公司須有足夠的管理層留駐香港。這通常指我們最少有兩名執行董事必須常居於香港。鑒於我們的總部及全部業務營運均非主要位於香港或在香港管理或開展，就符合《上市規則》第8.12條規定而言，本公司並無且在可預見的將來亦不會有執行董事常居於香港。

因此，本公司已向聯交所申請且聯交所[已授予]我們豁免嚴格遵守香港《上市規則》第8.12條的規定。為確保聯交所與本公司之間的有效溝通，本公司已作出以下安排：

(a) 本公司的兩名授權代表(即非執行董事兼董事會主席羅七一博士和聯席公司秘書之一陳灤而女士)將作為本公司與聯交所溝通的重要渠道。因此，本公司授權代表將可在合理通知下與聯交所有關成員會面，並將可隨時以電話、傳真及電子郵件方式聯絡；

(b) 在任何時候及聯交所擬就任何事宜聯絡我們的董事時，本公司每名授權代表均可隨時迅速聯絡全體董事(包括我們的獨立非執行董事)；

(c) 各名董事都已向本公司授權代表及聯交所提供其各自的手機號碼、辦公室電話號碼、傳真號碼及電子郵箱地址；倘任何董事預期會旅行或不在辦公室，其將向授權代表提供其住宿地點的電話號碼；

(d) 並非常駐於香港的各名董事，均擁有或可申請辦理訪港的有效旅遊證件，並且將能夠在合理時間內與聯交所有關成員會面；及

(e) 我們已按照《上市規則》第3A.19條委任新百利融資有限公司擔任本公司合規顧問(「**合規顧問**」)，其亦將自**[編纂]**起直至本公司就緊隨**[編纂]**後首個完整財政年度刊發符合《上市規則》第13.46條規定的財務業績當日止期間擔任本公司與聯交所溝通的另一渠道。合規顧問將通過各種方式與本公司授權代表、董事和高

級管理層保持經常聯繫，包括在必要時開展定期會議和電話討論。我們的授權代表、董事和其他高級人員將及時提供合規顧問可能合理要求的信息和協助，以確保合規顧問履行《上市規則》第三A章規定的合規顧問職責；

(f) 聯交所與我們的董事的會面可通過授權代表或合規顧問安排，或於合理時間範圍內直接與我們的董事會面。一旦我們的授權代表及／或合規顧問有任何變動，我們將立即通知聯交所；及

(g) 我們亦將留聘法律顧問，就**[編纂]**後《上市規則》及其他適用的香港法律法規下的持續合規要求及其他事宜向我們提供意見。

聯席公司秘書

根據《上市規則》第3.28條及第8.17條，我們必須委任一名聯交所認為其在必要學術及專業資格或有關經驗方面足以履行公司秘書職責的人士擔任公司秘書。《上市規則》第3.28條附註1載有聯交所接納的以下學術及專業資格：

(a) 香港特許秘書公會會員；

(b) 《法律執業者條例》(香港法例第159章)所界定的律師或大律師；及

(c) 《專業會計師條例》(香港法例第50章)所界定的執業會計師。

《上市規則》第3.28條附註2進一步載明了在評估個別人士是否具備「有關經驗」時，聯交所會考慮的因素：

(a) 該名人士任職於發行人及其他發行人的年期及其所擔當的角色；

(b) 該名人士對《上市規則》以及其他相關法例法規(包括《證券及期貨條例》、《公司條例》、《公司(清盤及雜項條文)條例》及《收購守則》)的熟悉程度；

(c) 除《上市規則》第3.29條的最低要求外，該名人士是否曾經及／或將會完成相關培訓；及

(d) 該名人士於其他司法管轄區的專業資格。

我們已任命李香梅女士擔任本公司聯席公司秘書之一。李香梅女士在我們的董事會及我們的公司管治方面擁有豐富經驗，但其不具備《上市規則》第3.28條嚴格規定的指定資格，因此無法獨自履行《上市規則》的要求。因此，我們亦委任陳濼而女士擔任聯席

公司秘書。陳濼而女士是香港特許秘書公會及英國特許秘書及行政人員公會的協會成員，滿足《上市規則》第3.28條的相關要求。其將自**[編纂]**起計首三年期間與李香梅女士緊密共事並為李香梅女士提供支持和協助，以確使李香梅女士取得《上市規則》第3.28條附註2規定的履行公司秘書職責所需的相關經驗。

我們已因此向聯交所申請，且聯交所已豁免我們嚴格遵守《上市規則》第3.28條及第8.17條的規定。倘陳濼而女士不再向李香梅女士提供相關協助和指導或本公司嚴重違反《上市規則》，有關豁免將立即撤回。我們預計，在**[編纂]**後三年期屆滿前，李香梅女士將獲得《上市規則》第3.28條規定的資質或相關經驗。我們將於三年期屆滿前與聯交所聯絡，讓其評估經過陳濼而女士三年以來的協助後，李香梅女士是否已取得《上市規則》第3.28條規定的有關經驗，以令我們無須再獲豁免。

有關李香梅女士和陳濼而女士資質和經驗的進一步資料，請參閱本文件「董事及高級管理層」。

持續關連交易

我們已訂立並預期將繼續參與於**[編纂]**後根據《上市規則》將構成本公司非豁免持續關連交易的若干交易。

因此，我們已按《上市規則》第十四A章就我們與若干關連人士之間的相關持續關連交易向聯交所申請且聯交所[已授予]我們豁免。有關該等交易的詳情，請參閱本文件「關連交易」一節。

與購股權計劃有關的豁免及寬免

根據《上市規則》第17.02(1)(b)條及附錄一A部第27段以及《公司(清盤及雜項條文)條例》附表3第I部第10段，本文件須載有(其中包括)任何人士擁有、有權獲授或擁有購股權以認購的任何本公司股份或債權證數目、描述及金額的詳情，以及每份購股權的若干詳情，即行使期、根據購股權認購股份或債權證的價格、就購股權或其權利已付或將予支付的對價(如有)，獲授購股權人士的姓名與地址，以及因行使該等發行在外的購股權而在**[編纂]**後對持股產生的潛在攤薄效應以及對每股盈利的影響(「**購股權披露規定**」)。

截至最後可行日期，本公司已根據購股權計劃按本文件「附錄四 — 法定及一般資料 — D.購股權計劃」所載條款，向包括本集團及微創醫療董事、高級管理層和其他僱員在

豁免遵守《上市規則》及《公司(清盤及雜項條文)條例》

內的169名承授人授出購股權，以認購總計**[編纂]**股股份(經股份拆細後作出調整)，佔緊隨**[編纂]**完成後已發行總股本的**[編纂]**%(假設**[編纂]**及購股權計劃下的購股權均未獲行使)。

本公司已分別向聯交所和證監會申請：(i)豁免嚴格遵守適用的購股權披露規定；及(ii)有關根據《公司(清盤及雜項條文)條例》第342A條豁免本公司嚴格遵守《公司(清盤及雜項條文)條例》附表3第I部第10(d)段的披露規定的豁免證書，原因是出於下列理由，嚴格遵守上述規定會造成本公司不必要的負擔，且豁免不會損害投資公眾的利益：

(a) 由於涉及169名承授人，倘嚴格遵守該等披露規定，於本文件中列出購股權計劃下所有承授人的完整詳情，將導致本公司在整理資料、編製及印刷文件方面增加大量費用和時間，造成不必要負擔；

(b) 截至最後可行日期，在所有承授人中，四名為董事，一名為微創醫療董事，餘下164名承授人為本集團及微創醫療僱員。因此，在本文件嚴格遵守適用的購股權披露規定以個別方式披露姓名、地址及權利將須額外披露大篇幅的資料，而當中並無任何對**[編纂]**公眾屬重大的資料；

(c) 授予及悉數行使購股權計劃下的購股權將不會對本公司的財務狀況造成任何重大不利影響；

(d) 未能完全遵守上述披露規定不會阻礙本公司向其潛在**[編纂]**提供對本公司活動、資產、負債、財務狀況、管理及前景的知情評估；及

(e) 有關根據購股權計劃授出購股權的重大資料將於本文件中披露，包括購股權計劃涉及的股份總數、每股股份的行使價、對股權的潛在攤薄效應及悉數行使根據購股權計劃授出的購股權後對每股盈利的影響。我們的董事認為，潛在**[編纂]**在其**[編纂]**決策過程中對本公司作出知情評估合理所需的一切資料均已納入本文件。

豁免遵守《上市規則》及《公司(清盤及雜項條文)條例》

聯交所[已授予]我們《上市規則》項下的豁免，但前提是：

(a) 授予(i)我們董事及微創醫療董事；(ii)我們的高級管理層成員；及(iii)本公司其他關連人士(如有)的購股權計劃下的購股權全部詳情，將根據適用的購股權披露規定的要求，按個別基準披露於本文件「附錄四 — 法定及一般資料 — D.購股權計劃」；

(b) 其餘承授人(即並非(i)我們董事及微創醫療董事；(ii)我們的高級管理層成員；或(iii)本公司其他關連人士(如有)的其他承授人)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)就購股權計劃授出的購股權所支付的對價(如有)；及(3)行使期；及(4)根據購股權計劃授出的購股權的行使價；

(c) 於本文件披露根據購股權計劃授出的購股權所涉的股份總數及該等股份截至最後可行日期佔本公司已發行股本總數的百分比；

(d) 於本文件「附錄四 — 法定及一般資料 — D.購股權計劃」一節中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) 於本文件「附錄四 — 法定及一般資料 — D.購股權計劃」一節中披露購股權計劃主要條款的概要；

(f) 於本文件披露豁免及寬免詳情；

(g) 根據本文件「附錄五 — 送呈公司註冊處處長及備查文件」一節提供購股權計劃下的所有承授人(包括已於本文件披露其詳情的人士)的完整名單(載有適用的購股權披露規定要求的所有詳情)，以供公眾查閱；

(h) 向聯交所提供獲授予購股權之承授人的進一步資料；及

(i) 證監會根據《公司(清盤及雜項條文)條例》授出豁免本公司遵守《公司(清盤及雜項條文)條例》附表3第I部第10(d)段之披露規定的豁免證書。

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嚴格

豁免遵守《上市規則》及《公司(清盤及雜項條文)條例》

遵守《公司(清盤及雜項條文)條例》附表3第I部第10(d)段的證書，但前提是：

(a) 授予(i)我們董事及微創醫療董事；(ii)我們的高級管理層成員；及(iii)本公司其他關連人士(如有)的購股權計劃下的購股權全部詳情，將根據《公司(清盤及雜項條文)條例》附表3第I部第10段的要求，披露於本文件「附錄四 — 法定及一般資料 — D.購股權計劃」；

(b) 其餘承授人(即並非(i)我們董事及微創醫療董事；(ii)我們的高級管理層成員；或(iii)本公司其他關連人士(如有)的其他承授人)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)就購股權計劃授出的購股權所支付的對價(如有)；(3)行使期；及(4)根據購股權計劃授出的購股權的行使價；

(c) 於本文件「附錄五 — 送呈公司註冊處處長及備查文件」一節刊載購股權計劃的所有承授人(包括已於本文件披露詳情的人士)的完整名單(載有《公司(清盤及雜項條文)條例》附表3第I部第10段所規定的所有詳情)，以供公眾查閱；及

(d) 於本文件披露寬免詳情，本文件將於**[編纂]**或之前發行。

有關購股權計劃的詳情載於本文件「附錄四 — 法定及一般資料 — D.購股權計劃」。

就《公司(清盤及雜項條文)條例》附表3第I部第27段及第II部第31段豁免嚴格遵守第342(1)條

根據《公司(清盤及雜項條文)條例》第342(1)條，本文件須載有包含《公司(清盤及雜項條文)條例》附表3所規定事項的會計師報告。

根據《公司(清盤及雜項條文)條例》附表3第I部第27段，本公司須於本文件載入有關緊接文件發行前三個財政年度各年本公司的經營總收入或銷售營業總額(視情況而定)的陳述及一項關於計算該等收入或營業額之方法的解釋，以及在較重要的營業活動之間的合理細目分類。

豁免遵守《上市規則》及《公司(清盤及雜項條文)條例》

根據《公司(清盤及雜項條文)條例》附表3第II部第31段，本公司須於本文件載入本公司核數師就緊接本文件發行前三個財政年度各年本公司利潤、虧損、資產及負債而編製的報告。

根據《公司(清盤及雜項條文)條例》第342A(1)條，如就有關情況而言，證監會認為授出豁免不會損害**[編纂]**公眾的利益，且遵守任何或所有有關規定乃無關或負擔過於沉重或非必要或不合適，則證監會可在其認為合適的條件(如有)的規限下發出豁免遵守《公司(清盤及雜項條文)條例》相關規定的證書。

根據《上市規則》第4.04(1)條，本文件所包含的會計師報告須載有(其中包括)緊接本文件發行前三個財政年度各年或聯交所可能接受的相關較短期間的本公司業績。

根據《上市規則》第18A.06條，一家合資格生物科技公司應遵守經修訂的《上市規則》第4.04條，凡提述「三個財政年度」或「三年」之處，分別取代「兩個財政年度」或「兩年」(視情況而定)。

因此，我們已向證監會申請且證監會[已授予]豁免嚴格遵守《公司(清盤及雜項條文)條例》第342(1)條有關附表3第I部第27段及第II部第31段規定的證書(前提是豁免詳情將載於本文件以及本文件將在**[編纂]**或之前刊發)，理由是：

(a) 我們是中國領先的醫療器械企業，專注於心臟瓣膜疾病領域的創新性和潛在最優整體解決方案的研發和商業化，符合《上市規則》第十八A章所界定的生物科技公司的範疇；

(b) 我們已根據《上市規則》第18A.06條編製截至2018年及2019年12月31日止兩個財政年度各年及截至2020年7月31日止七個月的會計師報告並載於本文件附錄一；

(c) 儘管根據《上市規則》第十八A章僅須於本文件載列截至2018年及2019年12月31日止兩個年度以及截至2020年7月31日止七個月的財務業績，但《上市規則》及《公司(清盤及雜項條文)條例》規定須予披露的其他信息亦已根據相關規定於本文件充分披露；及

(d) 考慮到《上市規則》第十八A章規定生物科技公司的財務披露之最短往績記錄期間為兩年，嚴格遵守《公司(清盤及雜項條文)條例》第342(1)條以及附表3第I部第27段及第II部第31段的規定將給本公司造成沉重負擔。

本公司認為，涵蓋截至2018年及2019年12月31日止兩個年度以及截至2020年7月31日止七個月的會計師報告連同本文件的其他披露已為有意**[編纂]**提供充足及合理的最新信息，以就本公司的往績記錄和盈利趨勢形成見解；董事確認，本文件載列有助**[編纂]**公眾作出知情評估的有關本公司業務、資產及負債、財務狀況、貿易狀況、管理層及前景的一切必要資料。因此，豁免不會損害**[編纂]**公眾的利益。

有關往績記錄期間後投資的豁免

根據《上市規則》第4.04(2)及4.04(4)(a)條，須在載入本文件的會計師報告載列自其最近期經審計賬目結算日後所收購、同意收購或建議收購的任何附屬公司或業務於緊接本文件刊發前三個財政年度每年的損益表及資產負債表。

聯交所通常會在附帶下列條件的前提下就在日常業務中收購股本證券授出豁免：(i)各收購事項的百分比率(定義見《上市規則》第14.04(9)條)均低於5%(以申請人營業記錄期內最近一個財政年度為計算基準)；(ii)申請人不能對相關公司或業務行使控制權，亦無重大影響力；及(iii)**[編纂]**文件應包括進行收購事項的理由，並確認對手方及對手方的最終實益擁有人均為申請人及其關連人士的獨立第三方。

本公司擬於最後可行日期之後及**[編纂]**之前對ValCare進行819,377美元的少數投資(「**投資**」)。根據現行安排，完成該投資後，我們將無權獲得ValCare的額外股本權益。該投資的投資金額將視作ValCare下一輪融資的投資金額預付款，其時間及規模尚未釐定。鑒於本公司截至最後可行日期尚未就投資訂立任何具法律約束力的協議，投資條款及資料或將面臨進一步變動。

本公司確認，ValCare的最大股東為獨立第三方，該投資的投資金額乃基於市場動態及ValCare研發計劃所需資本等因素，經商業公平磋商後釐定。

豁免遵守《上市規則》及《公司(清盤及雜項條文)條例》

基於以下理由，本公司已向聯交所申請且聯交所已授予豁免，豁免就該投資嚴格遵守《上市規則》第4.04(2)及4.04(4)(a)條：

(a) 日常及一般業務過程

本公司對與其業務相關的行業進行戰略性股本投資，作為日常及一般業務過程的一部分。本公司過去曾進行少數投資，並於往績記錄期間進行了若干少數投資。詳情請參閱「歷史、發展及公司架構 — 重大收購、出售與合併」。

(b) 該投資的適用百分比率均低於5%

根據《上市規則》第14.07條計算的該投資的適用百分比率均低於5%。

因此，本公司認為，自2020年7月31日以來，該投資未導致財務狀況出現任何重大變動，且供有意**[編纂]**對本公司活動或財務狀況進行知情評估的全部合理且必要資料均已載入本文件。因此，本公司認為，豁免遵守《上市規則》第4.04(2)及4.04(4)(a)條的規定不會損害**[編纂]**的利益。

(c) 本公司無法對相關公司或業務施加任何控制

本公司確認：(i)我們將僅持有ValCare不到10%的少數股本權益，不控制其董事會，且預計於投資後情況仍將如此；及(ii)本公司亦不參與ValCare的日常管理，且僅享有少數戰略股東權利。賦予本公司的少數權利一般與少數股東地位相當，目的在於保護少數利益相關方的利益。該等權利並非旨在且並不足以強制或要求ValCare編製或於本文件中披露經審計財務報表，以遵守《上市規則》第4.04(2)及4.04(4)(a)條。披露該資料可能損害本公司與被投資公司的關係及商業利益。此外，由於ValCare為非上市公司，披露資料可能損害其利益，置其於不利的競爭地位。因此，由於本公司預計於往績記錄期間後，該投資不會導致其財務狀況發生任何重大變動，本公司認為不根據《上市規則》第4.04(2)及4.04(4)(a)條披露所需的資料不會損害**[編纂]**的利益。

(d) 於本文件中披露該投資的其他資料

本公司已在本文件中披露該投資的其他資料。該等資料包括根據《上市規則》第十四章須予披露交易所需，且本公司董事認為屬重大的資料，包括(例如)對ValCare的主要業務活動的描述、預期投資金額、投資的理由，以及ValCare的最大股東是否為獨立第三

方的聲明。鑒於根據《上市規則》第14.07條計算的該投資的適用百分比率均低於5%，目前的披露足以讓有意[編纂]對本公司作出知情評估。

本公司預期不會動用任何[編纂]為投資提供資金。

有關本文件及全球發售的資料

[編纂]

有關本文件及全球發售的資料

[編纂]

有關本文件及全球發售的資料

[編纂]

有關本文件及全球發售的資料

[編纂]

董事及參與全球發售的各方

董事

姓名	住址	國籍
羅七一博士	中國上海市 浦東新區 青桐路 333弄17號	加拿大
陳國明先生	中國上海市 浦東新區 蘭谷路 2955弄	中國
閆璐穎女士	中國北京市 東城區 西濱河路8號	中國
吳國佳先生	中國上海市 虹口區 伊敏河路 99弄2號	中國
張俊傑先生	中國北京市 順義區 林蔭路 天竺譽天下2期	中國
吳夏女士	中國北京市 海淀區 民院南路19號 2號樓	中國
周嘉鴻先生	5867 Dry Oak Dr Almaden Villas San Jose California United States	美國
蔣華良博士	中國上海市 浦東新區 張江青桐路 333弄35號	中國
孫志祥女士	中國上海市 虹口區 虹關路 323弄7號3301	中國

有關董事的進一步詳情，請參閱本文件「董事及高級管理層」一節。

董事及參與全球發售的各方

參與[編纂]的各方

聯席保薦人

J.P. Morgan Securities (Far East) Limited
香港
干諾道中8號
遮打大廈28樓

花旗環球金融亞洲有限公司
香港
中環
花園道3號
冠君大廈50樓

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

[編纂]

董事及參與全球發售的各方

[編纂]

本公司法律顧問

有關香港及美國法律：

盛德律師事務所
香港
中環
金融街8號
國際金融中心二期39樓

有關中國法律：

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

有關開曼群島法律：

Maples and Calder (Hong Kong) LLP
香港
灣仔
港灣道18號
中環廣場26樓

董事及參與全球發售的各方

聯席保薦人及[編纂]的法律顧問	*有關香港及美國法律：* **盛信律師事務所** 香港 中環 花園道3號 中國工商銀行大廈35樓 *有關中國法律：* **競天公誠律師事務所** 中國上海市 徐匯區 淮海中路1010號 嘉華中心45層
核數師及申報會計師	**畢馬威** *註冊會計師* 香港 中環 遮打道10號 太子大廈8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 上海市 雲錦路500號 綠地匯中心B座1018室

[編纂]

公司資料

註冊辦事處	P.O. Box 10008 Willow House, Cricket Square Grand Cayman, KY1-1001 Cayman Islands
總部及中國主要營業地點	中國上海市 浦東新區 張江高科技園區 張東路1601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
本公司網站	**www.cardioflowmedtech.com** *(本網站所載資料並不構成本文件的一部分)*
聯席公司秘書	**李香梅女士** 中國上海市 浦東新區 張江高科技園區 張東路1601號 **陳灤而女士** *香港特許秘書公會及英國特許秘書及行政人員公會會員* 香港 銅鑼灣希慎道33號 利園一期19樓1901室
授權代表	**羅七一博士** 中國上海市 浦東新區 張江高科技園區 張東路1601號 **陳灤而女士** 香港 銅鑼灣希慎道33號 利園一期19樓1901室
審核委員會	周嘉鴻先生*(主席)* 孫志祥女士 蔣華良博士

公司資料

薪酬委員會	孫志祥女士*(主席)* 羅七一博士 周嘉鴻先生
提名委員會	羅七一博士*(主席)* 蔣華良博士 孫志祥女士
合規顧問	**新百利融資有限公司** 香港 皇后大道中29號 華人行20樓

[編纂]

主要往來銀行	**上海浦東發展銀行張江科技支行** 中國上海市 浦東新區 博雲路56號

行業概覽

本節及本文件其他部分所載有關我們經營所處行業的若干資料及統計數字，來自於我們委託獨立行業顧問弗若斯特沙利文編製的弗若斯特沙利文報告。摘自弗若斯特沙利文報告的資料，不應被視為[編纂]的依據或弗若斯特沙利文就本公司任何證券價值或[編纂]本公司是否明智作出的意見。我們認為這些資料及統計數字的來源適當，且在摘錄及轉載有關信息及統計數字時已採取合理審慎措施。我們沒有理由認為這些資料及統計數字在任何重大方面屬虛假或具誤導性，或遺漏任何致使它們在任何重大方面屬虛假或具誤導性的任何事實。董事經合理查詢及採取合理的謹慎措施後進一步確認，有關市場資料自弗若斯特沙利文報告或任何其他報告發佈日期以來並無發生任何不利變動，以致可能限制、抵觸或影響本節資料。我們、聯席保薦人、[編纂]或參與[編纂]的任何其他各方(弗若斯特沙利文除外)或他們各自的董事、高級人員、僱員、顧問或代理並未獨立核實這些資料及統計數字，亦不就其準確性或完整性作出任何聲明。因此，閣下不應過分依賴這些資料及統計數字。除另有說明外，本節行業概覽所呈列的市場和行業信息以及數據均來自弗若斯特沙利文報告。[1]

心臟瓣膜疾病概述

心臟病的分類

心臟病，經常與「心血管疾病」一詞互換使用，是描述心臟異常的總稱，包括結構性心臟病、冠心病、心律不齊和心力衰竭。結構性心臟病是近年來在心血管疾病領域中提出的一個新概念，從廣義上講，它是指任何心臟結構異常以及任何與除原發性心臟病和循環系統疾病以外的心臟和大血管結構有關的疾病。狹義結構性心臟病是指由心臟

---

1 我們就**[編纂]**委託獨立第三方弗若斯特沙利文編製有關中國經導管瓣膜治療手術醫療器械市場的報告。我們已同意支付人民幣1百萬元，作為編製弗若斯特沙利文報告的報酬。弗若斯特沙利文是一家成立於1961年的市場研究和諮詢公司，提供包括醫療保健在內的不同行業的市場調研服務。

在編製報告時，為收集數據並得出結論，弗若斯特沙利文進行了初步和次級研究。具體而言，弗若斯特沙利文收集並審查了可公開獲得的數據(例如得自政府的信息、年報和行業協會統計數字)，以及通過與行業重要專家及領先的行業參與者進行訪談收集的市場數據。初步研究包括與行業重要專家及領先的行業參與者進行深入的電話和面對面討論。次級研究包括(i)得自政府的信息，如中國國家衛生和計劃生育委員會、美國食品與藥物管理局，中國國家藥品監督管理局等；(ii)弗若斯特沙利文的內部研究；(iii)行業報告；(iv)行業文獻；及(v)上市公司年報。

委託報告中的市場預測基於以下關鍵假設：

- 預期中國的整體社會、經濟及政治環境於預測期間將維持穩定；
- 中國經濟和行業發展於未來十年很可能保持穩定增長；
- 關鍵的行業驅動因素，如人口老齡化加速、醫療機構的需求增長、慢性病患病率上升及持續的技術創新，很可能會在預測期內推動中國醫療器械市場的發展；及
- 極端不可抗力或行業法規不會對市場產生重大或根本性的影響。

除另有註明者外，本節所載所有數據及預測均來自於弗若斯特沙利文報告。董事確認，經採取合理的謹慎措施後，盡其所知，自弗若斯特沙利文報告日期以來，市場信息並無任何不利變動，以致可能限制、抵觸或影響本節所披露的資料。

結構的解剖異常變化引發的心臟病理生理變化，包括(i)先天性心臟病；(ii)心臟瓣膜疾病；(iii)心肌病；及(iv)室間隔穿孔、心室動脈瘤、心肌疤痕等。

心臟瓣膜疾病是一種結構性心臟病，涉及四個心臟瓣膜(即主動脈瓣、三尖瓣、二尖瓣和肺動脈瓣)中其中一個受損或有缺損。發生心臟瓣膜疾病時，瓣膜會發生結構和功能異常，因而無法完全打開(狹窄)或者無法完全關閉(返流)。於2019年，全球心臟瓣膜疾病患者約為213.2百萬人，導致2.6百萬人死亡。按患病率計，主動脈瓣狹窄和二尖瓣返流是最常見的心臟瓣膜疾病類型，於2019年分別佔全球心臟瓣膜疾病患者的9.2%和45.4%。三尖瓣疾病(包括三尖瓣狹窄和三尖瓣返流)是心臟瓣膜疾病的另一種常見類型。

心臟瓣膜疾病在中國是一種常見的結構性心臟病。於2019年，中國心臟瓣膜疾病患者人數達36.3百萬人，預計到2025年將增至40.2百萬人。尤其是，於2019年，中國的主動脈瓣狹窄、二尖瓣返流和三尖瓣返流患者分別佔心臟瓣膜疾病患者的11.8%、29.2%和25.1%。由於風濕熱及退行性病變盛行，加上生活水平提高、人口老齡化和壽命延長等其他因素，在中國65歲以上人群中，心臟瓣膜疾病越來越普遍。於2019年，中國65歲以上人口為176.0百萬人，佔總人口的12.6%，且預計於2030年將達309.3百萬人，佔總人口的21.5%。隨著健康意識不斷增強、患者負擔能力的提高、政府醫療報銷範圍的擴大以及生活水平的提高，心臟瓣膜疾病的就診率和診斷率有望在不久的將來顯著增長。

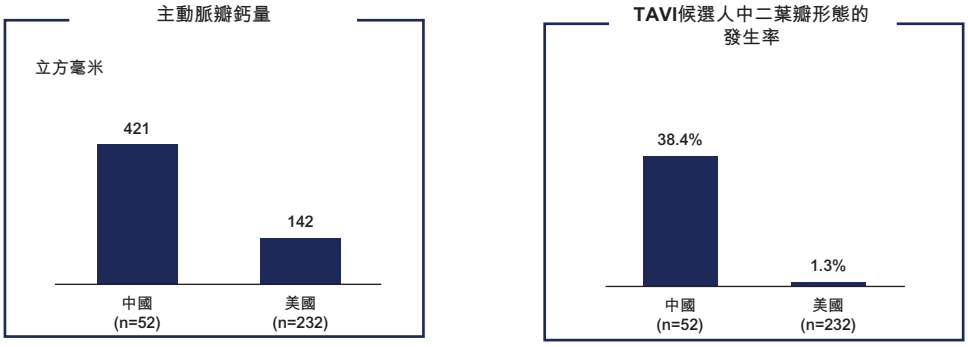
主動脈瓣疾病

主動脈瓣狹窄

主動脈瓣狹窄概述

主動脈瓣狹窄(「**AS**」)是指主動脈瓣收窄，阻塞了血液在心臟收縮期從左心室流入升主動脈。AS的致因主要包括先天性二葉式主動脈瓣、特發性退行性硬化症伴鈣化和風濕熱。除非迅速實施主動脈瓣置換術，否則在確診後兩年內進展至AS症狀期患者的死亡率高於50%。

與美國AS患者相比，中國AS患者通常鈣量較高，且二葉式主動脈瓣形態的佔比高。這些特徵通常需要TAVI產品包含的若干特殊設計，例如底部具有可推開鈣化嚴重瓣葉之強徑向力的特殊框架設計。下圖顯示基於52名中國抽樣患者和232名美國抽樣患者在鈣量和二葉瓣形態發生率方面的中美比較。



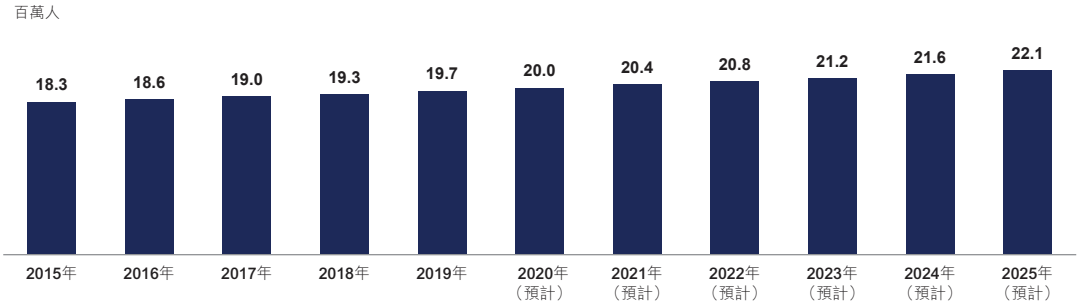
資料來源：弗若斯特沙利文報告

主動脈瓣狹窄的患病率

一般而言，AS的患病率與衰老有關。在全球範圍內，2%至7%的65歲以上成年人患有AS。全球AS患者數量由2015年的18.3百萬人增至2019年的19.7百萬人，預計到2025年將達22.1百萬人。下表列出全球AS的歷史和預測患病人數。

全球主動脈瓣狹窄[1]的患病人數，2015年至2025年(預計)

期間	年複合增長率
2015年至2019年	1.8%
2019年至2025年(預計)	2.0%



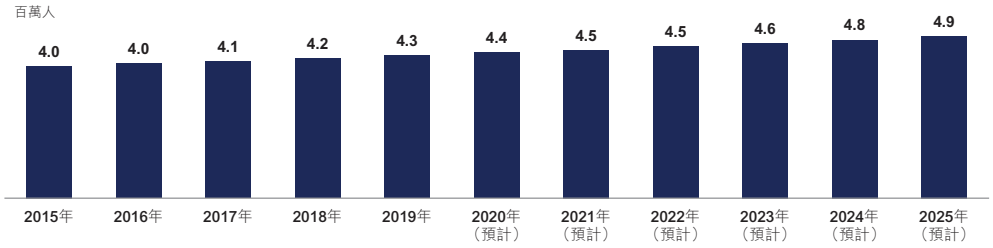
1. 除非另有說明，否則主動脈瓣狹窄包括先天性主動脈瓣狹窄、風濕性主動脈瓣狹窄及退化性主動脈瓣狹窄等。

資料來源：弗若斯特沙利文報告

在中國，AS患者的數量由2015年的4.0百萬人增至2019年的4.3百萬人，預計到2025年將達4.9百萬人。下表列出中國AS的歷史和預測患病人數。

中國主動脈瓣狹窄的患病人數，2015年至2025年(預計)

期間	年複合增長率
2015年至2019年	2.0%
2019年至2025年(預計)	2.2%



資料來源：弗若斯特沙利文報告

主動脈瓣返流

主動脈瓣返流概述

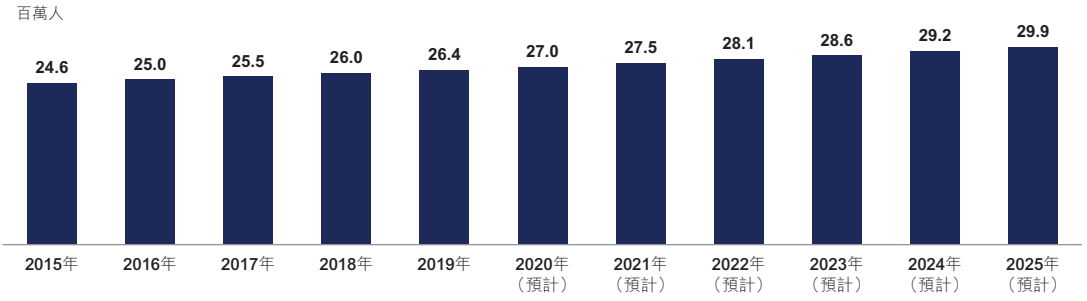
主動脈瓣返流(「**AR**」)是指心臟的主動脈瓣關閉不全，造成心室舒張期間血液從主動脈逆流入左心室。AR的病因包括瓣膜退化、風濕病、心內膜炎和主動脈根部擴張。許多AS患者通常也會伴有AR症狀，而純AR患者很少。目前治療AR的方法主要包括SAVR及瓣膜修復術，其次使用若干TAVI產品。

主動脈瓣返流的患病率

全球AR患者人數由2015年的24.6百萬人逐漸增至2019年的26.4百萬人，預計到2025年將達29.9百萬人。下表列出全球AR的歷史和預測患病人數。

全球主動脈瓣返流的患病人數，2015年至2025年(預計)

期間	年複合增長率
2015年至2019年	1.9%
2019年至2025年(預計)	2.1%

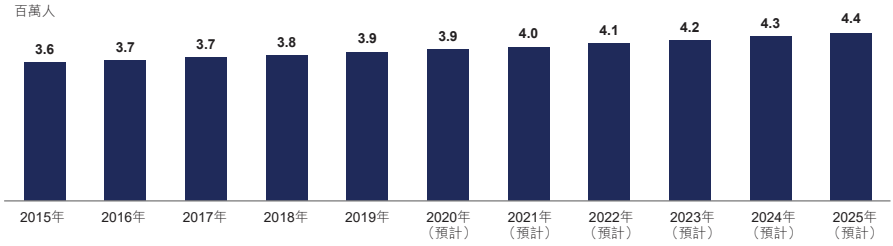


資料來源：弗若斯特沙利文報告

在中國，AR患者人數由2015年的3.6百萬人增至2019年的3.9百萬人，預計到2025年將達4.4百萬人。下表列出中國AR的歷史和預測患病人數。

中國主動脈瓣返流的患病人數，2015年至2025年(預計)

期間	年複合增長率
2015年至2019年	1.8%
2019年至2025年(預計)	2.1%



資料來源：弗若斯特沙利文報告

二尖瓣疾病

二尖瓣疾病主要包括二尖瓣返流(「**MR**」)和二尖瓣狹窄。二尖瓣疾病的主要致因包括先天性疾病、風濕熱和衰老。於2019年，全球二尖瓣疾病患者人數達113.0百萬人，預計到2025年將達127.1百萬人。於2019年，中國二尖瓣疾病患者人數達16.4百萬人，預計到2025年將達18.8百萬人。

二尖瓣返流

二尖瓣返流概述

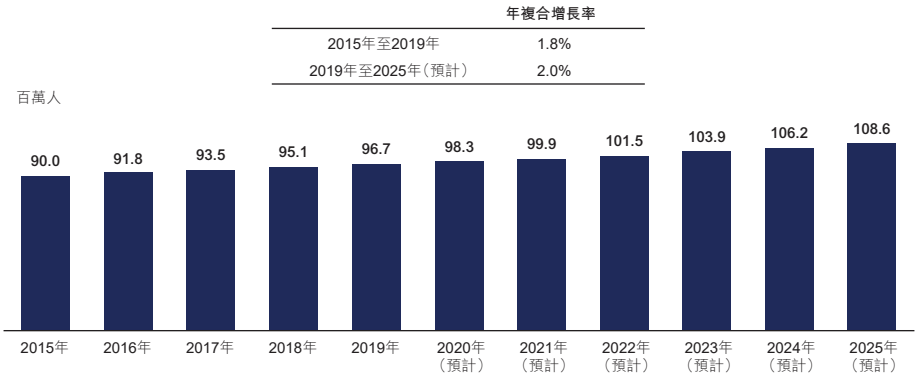
MR指二尖瓣無法完全閉合，造成血液在心室收縮期從左心室流入左心房。一般而言，MR的患病率與衰老有關。在西方國家[1]及中國，65歲以上人群中分別逾15%及25%患有MR。研究表明，被診斷為嚴重MR而不進行手術的患者，通常確診一年後死亡率為20%，確診五年後死亡率為50%。

[1] 「西方國家」指TAVI滲透率高的西方發達國家，主要包括美國及歐洲發達國家(例如英國及德國)

MR的患病率

全球MR患者人數由2015年的90.0百萬人增至2019年的96.7百萬人，預計到2025年將達108.6百萬人。下表列出全球MR的歷史和預測患病人數。

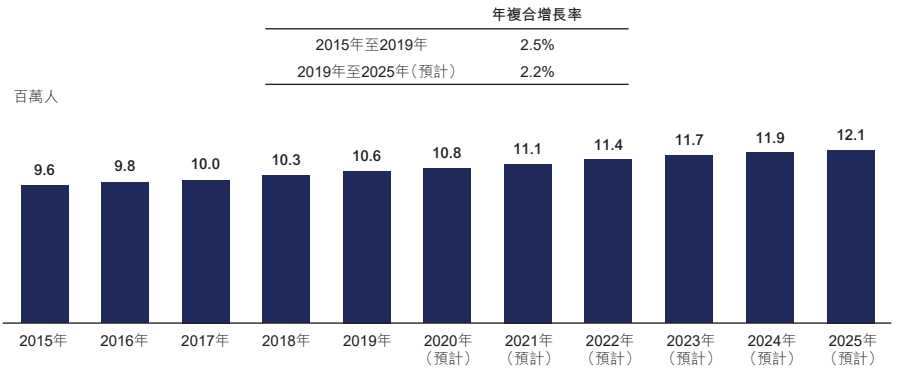
全球二尖瓣返流的患病人數，2015年至2025年(預計)



資料來源：弗若斯特沙利文報告

中國MR患者人數由2015年的9.6百萬人增至2019年的10.6百萬人，預計到2025年將達12.1百萬人。下表列出中國MR的歷史和預測患病人數。

中國二尖瓣返流的患病人數，2015年至2025年(預計)



資料來源：弗若斯特沙利文報告

三尖瓣疾病

三尖瓣疾病主要包括三尖瓣返流(「**TR**」)和三尖瓣狹窄。TR是指三尖瓣無法完全關閉，造成血液在心臟收縮期從右心室流入右心房。於2019年，全球TR患者人數為49.6百萬人，2015年至2019年的年複合增長率為2.1%，預計於2025年，患者人數將達55.9百萬人。於2019年，中國的TR患者人數為9.1百萬人，預計於2025年將增至9.9百萬人。然而，由於針對三尖瓣疾病開發有效治療方法的難度較高，且手術中的挑戰較多，迄今為止，歐洲僅有三種商業化的TTV修復產品，且該三種產品均未在美國或中國獲得批准。

心臟瓣膜疾病的治療

概述

心臟瓣膜疾病可通過藥理學方法或外科手術治療。迄今為止，心臟瓣膜疾病的外科手術分為(i)傳統的開胸手術；(ii)微創瓣膜手術；及(iii)經導管瓣膜治療(「**TVT**」)，例如TAVI、TMV修復、TMV置換及TTVR手術。在將來，鑒於TVT手術具有風險較低、創傷小、術後住院時間短和術後併發症發生率低的優勢，其有望成為心臟瓣膜疾病治療方法的關鍵發展方向。

主動脈瓣疾病的治療

概述

AS可通過外科手術治療。根據美國心臟病學會及美國心臟協會於2014年發佈的心臟瓣膜疾病指南(「**ACC/AHA指南**」)，對於中低手術風險的患者(STS得分低於8的患者)，推薦採用SAVR治療；對於高手術風險患者(STS得分高於8的患者)，TAVI是SAVR的合理替代方案。在2017年更新版的ACC/AHA指南中，TAVI的應用範圍擴大到了中等手術風險的患者(STS得分為4至8的患者)。2019年8月，FDA批准了對中低手術風險患者實施TAVI手術。預計中國監管部門將跟隨類似的趨勢，在日後批准對中國中低手術風險患者實施TAVI手術。此外，亦有眾多AS患者無法採用SAVR進行治療。於2019年，全球及中國無法採用SAVR的患者分別約為1.1百萬名及約230,100名。

SAVR與TAVI的比較

多年來，SAVR一直是重度AS患者的標準治療方法。於SAVR手術中，需要在胸部開一個切口，以進入心臟，在心臟停止搏動時移除功能異常的主動脈瓣，並用新的主動脈瓣替換功能異常的主動脈瓣，相對而言更具侵入性。TAVI是一種全球先進的TVT，它使用一種稱為導管的導向管植入人工主動脈瓣。一般而言，導管會插入患者腹股溝的動脈中(經股入路)或通過患者胸部的小切口插入(經心尖或經主動脈入路)動脈內。一般而言，經股入路侵入性較小，通過股動脈進入，無需切口，而是通過導管針和導絲進入功能異常的瓣膜。因此，經股入路是中國臨床實踐中最受推薦的方法。經心尖入路是從胸部進入患者心臟的心尖，經主動脈入路則需要切開一部分胸骨或在右側胸骨的肋骨間切開一個小切口。

通常而言，與SAVR手術相比，TAVI手術提供了侵入性較小的治療解決方案。TAVI手術時間通常為一到兩個小時，SAVR則通常為三到六個小時。此外，TAVI採用介入手

術方法，手術風險較小、創傷小、住院時間短且術後恢復期短。下表列出中國TAVI手術和SAVR手術之間的比較。

○ 低　● 高

		SAVR	TAVI
手術	麻醉	全身	局部／全身
	複雜性	●	◔
	風險	◕	◑
	時間	●	◑
結果	傷口	●	◑
	併發症	◕	◔
	住院時間	2至3周	1至2周
費用	瓣膜	○	◕
	合計	◑	●

資料來源：弗若斯特沙利文報告

與SAVR手術相比，TAVI手術對醫院資質和設備的要求通常更高。根據《經導管主動脈瓣置換術中國專家共識》和《中國經導管主動脈瓣置換術臨床路徑專家共識》，TAVI手術應當在複合式手術室或經改良的心臟導管室進行，室內應配備數字減影血管造影系統、麻醉設備、超聲心動圖設備和體外循環系統等設備。每年可以實施超過400例PCI的醫院被視為具備資格進行TAVI手術的醫院。此外，TAVI手術應由多專科心臟團隊進行，當中包括2至3名介入醫師(每人年介入手術量在200例以上)、1至2名心臟外科醫師、1名放射科醫生、1名麻醉師、1名超聲心動圖醫師以及2至3名護士。因此，於2019年，中國有604家合資格進行TAVI手術的醫院，但只有156家醫院進行過TAVI手術。

二尖瓣返流的治療

對於患有嚴重MR的患者，標準的治療方法是通過開胸手術在體外循環的條件下置換或修復二尖瓣。TMV修復及TMV置換這兩項潛在的替代治療方案，乃針對不可進行手術或手術風險高的嚴重MR患者。目前多數TMV修復或置換技術都依賴於將器械放置並固定於自體二尖瓣瓣環和左心室，而這很可能導致LVOT阻塞、左心室功能受損並引發設備栓塞等併發症。

二尖瓣疾病的治療面臨以下固有的生物化學難題。

- *複雜性*。二尖瓣疾病的成因常常涉及無效瓣膜、其他心血管衰竭或心血管損壞的結合。因此，二尖瓣疾病的治療複雜許多。

- *位置與結構*。二尖瓣的位置(位於左心房和左心室之間)以及二尖瓣瓣環增加了準確放置人工瓣膜的難度，並對輸送系統的設計提出了更高要求。

- *支架*。二尖瓣瓣環體積較大，需要在TMV修復／置換手術中植入較大型支架。但是，該大型支架可能有阻塞左心室流出以及形成血栓的不利影響，因此需要採用更好的設計。

- *馬鞍形狀*。二尖瓣瓣環是馬鞍形狀的，增加了在設備尺寸及放置位置方面的挑戰，因此可能導致在TMV修復／置換手術中或術後面對更高的併發症風險。

- *容易發生結構性損傷*。與主動脈瓣相比，二尖瓣受到較高的左心室收縮壓，因而更容易發生結構性損傷，故需要提高耐用性。

迄今為止，全球僅有七款商業化TMV修復產品或置換產品，當中僅有一款於中國獲得批准。為克服這些困難，還有幾款TMV修復或置換產品正在開發中。使用環上僅心房固定技術保留左心室內的重要心臟結構的新療法正在開發當中，此類療法能為二尖瓣疾病患者提供更多解決方案。

三尖瓣疾病的治療

當TR的成因是原發性脈瓣異常或當瓣環成形術在技術上不可行時，則需要進行瓣膜修復或置換。然而，由於針對三尖瓣疾病開發有效治療方法的難度較高，且手術中的挑戰較多，迄今為止，歐洲僅有三款商業化的TTV修復產品，且該三款產品均未在美國或中國獲得批准。

二尖瓣在結構上與三尖瓣有某些相似之處。右心室的幾何形狀及特性變化可直接影響三尖瓣關閉不全，而二尖瓣關閉不全在很大程度上受左心室的幾何形狀及特性影響。因此，研究表明有可能將某些TMV技術用來治療三尖瓣疾病。

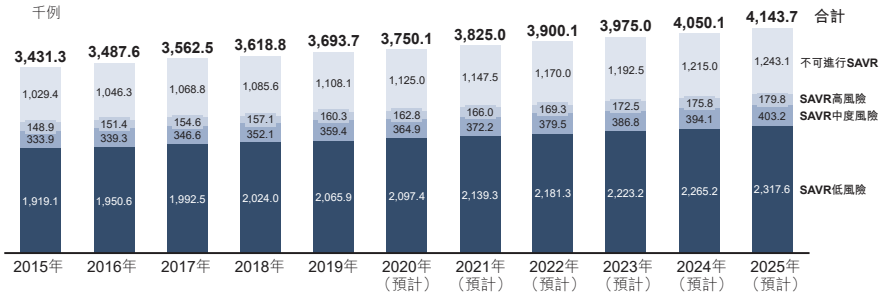
TAVI市場

全球市場

符合資格接受TAVI手術的患者包括不可進行SAVR手術的患者、SAVR高風險患者以及SAVR中低風險患者，其中SAVR中低風險患者於2019年8月被FDA納入TAVI適應症。全球範圍內，符合資格接受TAVI手術的患者人數由2015年的約3.4百萬人增至2019年的約3.7百萬人，並預計於2025年達4.1百萬人。下表列出全球符合資格接受TAVI手術的患者的歷史和預測人數。

全球符合資格接受TAVI手術的患者人數，2015年至2025年(預計)

期間	年複合增長率
2015年至2019年	1.9%
2019年至2025年（預計）	1.9%

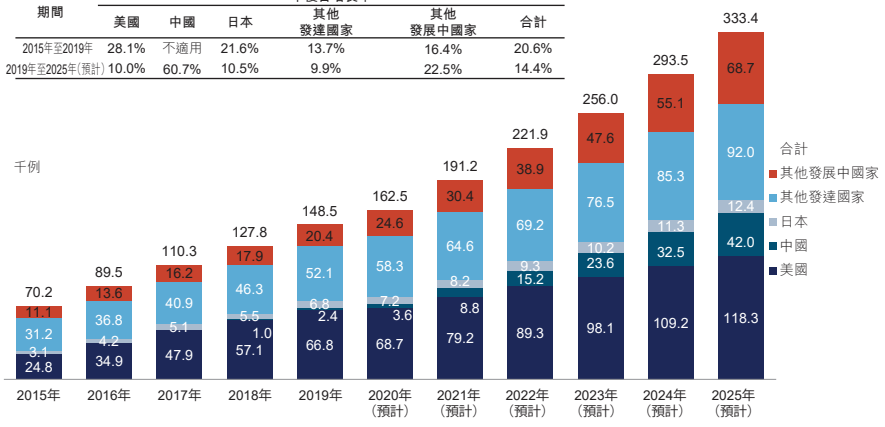


資料來源：弗若斯特沙利文報告

於2019年，發達國家(包括美國及日本)完成了全球逾80.0%的TAVI手術，平均幾乎每五名合資格患者中就有一名於同年接受了TAVI治療。相比之下，2019年該手術在中國的滲透率僅為0.3%。在龐大的患者群、患者對TAVI手術的接受程度提高、合資格醫院及合資格術者數量增加、預計納入優惠的醫療保險報銷以及人口老齡化的推動下，預計中國未來將經歷最高增速，2019年到2025年的年複合增長率達到60.7%。此外，其他發展中國家(不包括中國)亦預計在將來歷經快速增長，2019年到2025年的年複合增長率達到22.5%。下圖列出按地區劃分的全球TAVI手術的歷史和預測數量。

全球TAVI手術數量，2015年至2025年(預計)

期間	年複合增長率					
	美國	中國	日本	其他發達國家	其他發展中國家	合計
2015年至2019年	28.1%	不適用	21.6%	13.7%	16.4%	20.6%
2019年至2025年(預計)	10.0%	60.7%	10.5%	9.9%	22.5%	14.4%



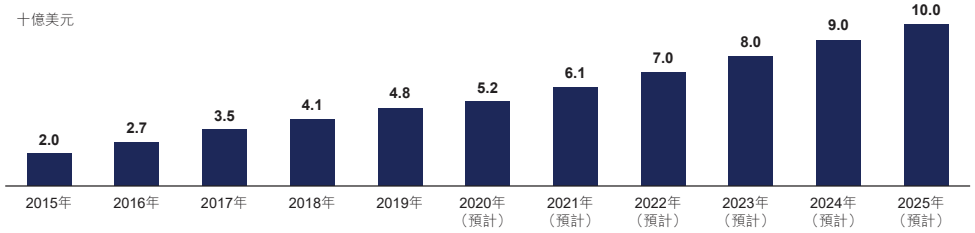
資料來源：弗若斯特沙利文報告

市場規模

全球TAVI市場經歷快速增長，由2015年的20億美元增至2019年的48億美元，預計還將繼續增長，到2025年將達到100億美元，較2019年的市場規模增加一倍。下表列出全球TAVI市場的歷史和預測增長。

全球TAVI市場規模，2015年至2025年(預計)

期間	年複合增長率
2015年至2019年	25.1%
2019年至2025年（預計）	12.9%



資料來源：弗若斯特沙利文報告

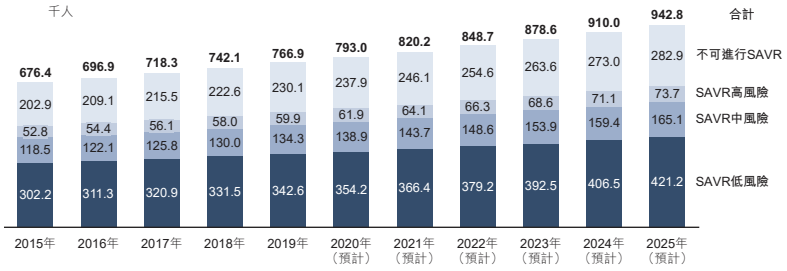
中國市場

符合資格接受TAVI手術的患者

在中國，符合資格接受TAVI手術的患者人數由2015年的約676,400人增至2019年的約766,900人，並預計於2025年達到約942,800人。下表列出中國TAVI手術的歷史和預測合資格患者人數。

中國符合資格接受TAVI手術的患者總人數，2015年至2025年(預計)

期間	年複合增長率
2015年至2019年	3.2%
2019年至2025年（預計）	3.5%



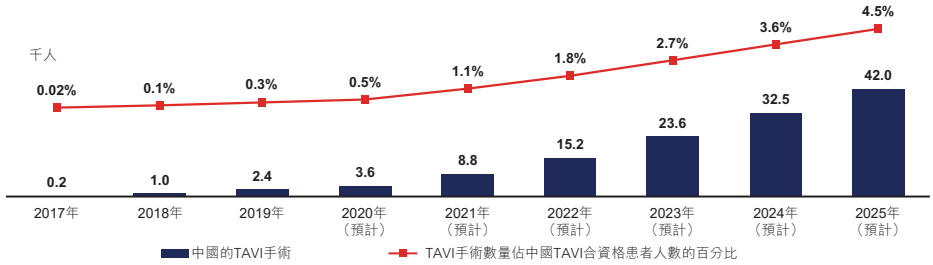
資料來源：弗若斯特沙利文報告

TAVI手術的數量和滲透率

2019年，中國僅進行了約2,400例TAVI手術，治療的人數僅佔合資格患者群體的0.3%。隨著TAVI手術的接受度不斷提高，合資格醫院的數量不斷增加以及SAVR中低風險患者有望納入適應症，預計到2025年，中國4.5%的符合資格接受TAVI手術的患者將從約42,000例TAVI手術中獲益。下表列出中國的TAVI手術的歷史和預測滲透率及增長。

中國TAVI手術[1]和滲透率，2017年至2025年(預計)

期間	年複合增長率
2017年至2019年	272.6%
2019年至2025年（預計）	60.7%



附註：

1. TAVI手術數量僅包括使用商業化TAVI產品的手術

資料來源：弗若斯特沙利文報告

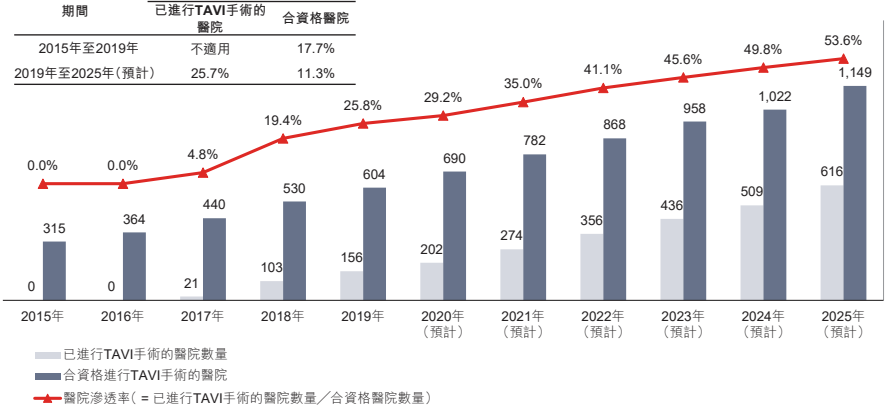
在中國實施TAVI手術的合資格醫院

由於TAVI手術的複雜性，每年可實施超過400例PCI的醫院被視為具備資格進行TAVI手術的醫院。2019年，中國有604家具備資格進行TAVI手術的醫院，但只有156家醫院進行了TAVI手術。中國TAVI市場高度集中在醫院方面，而前20大TAVI醫院在該市場中發揮著重要作用。預計2020年中國73.5%的TAVI將在前20大TAVI醫院實施。

中國TAVI市場的未來增長亦將受到合資格進行TAVI手術的醫院群體的擴大以及醫院滲透率提高所推動。預計到2025年，中國將有1,149家具備資格進行TAVI手術的醫院。可為這些醫院提供量身定制的協助以進行首例TAVI手術的市場參與者預計將最大程度受益於這些增長機會。下表列出中國歷史和預測的具備資格進行TAVI手術的醫院以及已實施或預計將實施TAVI手術的醫院數量。

中國合資格進行TAVI的醫院以及醫院滲透率，2015年至2025年(預計)

期間	年複合增長率	
	已進行TAVI手術的醫院	合資格醫院
2015年至2019年	不適用	17.7%
2019年至2025年(預計)	25.7%	11.3%



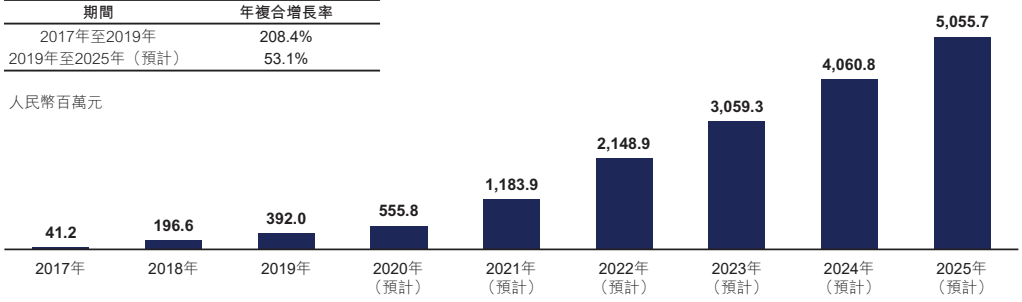
資料來源：弗若斯特沙利文報告

市場規模與增長驅動因素

2019年，中國TAVI市場的市場規模為人民幣392.0百萬元。預計TAVI市場將以53.1%的年複合增長率快速增長，到2025年將達到人民幣5,055.7百萬元。下表列出中國TAVI市場的歷史及預測增長。

中國TAVI市場規模，2017年至2025年(預計)

期間	年複合增長率
2017年至2019年	208.4%
2019年至2025年（預計）	53.1%



資料來源：弗若斯特沙利文報告

中國TAVI市場的未來增長主要受以下因素驅動。

- *人口老齡化*。隨著預期壽命的延長，中國已進入老年化社會。於2019年，中國65歲以上人口為176.0百萬人，佔總人口的12.6%，預計於2030年將達到309.3百萬人，佔總人口的21.5%。由於心臟瓣膜疾病(尤其是AS)通常與人口老齡化相關，預期人口老齡化將推動中國TAVI市場的未來增長。

- *TAVI的臨床優勢*。與傳統SAVR方法相比，研究表明TAVI的死亡率更低，卒中風險降低。由於TAVI侵入性較小，因此患者所受創傷一般較為輕微，術後恢復期亦較短。一般而言，在TAVI與SAVR之間作出選擇時，將涉及權衡多項治療屬性(包括侵入性、恢復速度、死亡率及術後併發症風險)。隨著掌握越來越多的試驗數據和研究結果，中國患者和醫生將逐漸傾向進行TAVI手術。

- *合資格TAVI術者及醫院數量日益增加*。作為一種相對較新的技術，TAVI對手術設備、人員配備以及技術操作提出更高要求。2020年5月，更新後的《經導管主動脈瓣置換術中國專家共識》(「**《共識》**」)發佈。《共識》載列技術培訓與人才培養相關內容。此外，TAVI產品已逐漸採用可縮短醫師學習曲線的技術(例如電動手柄)。另外，合資格實施TAVI手術的醫院數量預期將於2025年增至1,149家，幾乎是2019年的兩倍，這亦將推動中國TAVI市場的增長。

- *對中低手術風險患者的擴展運用*。2019年8月，FDA批准了對中低手術風險患

者實施TAVI手術。預計中國監管部門將遵循類似的趨勢，未來TAVI有望被批准用於中國中低手術風險患者，這將推動中國TAVI市場的未來增長。

- *有利的政策環境*。《醫藥工業發展規劃指南》的頒佈旨在鼓勵創新醫療器械的研發與商業化。此外，《「十三五」衛生與健康規劃》計劃為創新醫療器械實施擴大化的全國報銷目錄。這些有利的政府政策也有望支持TAVI市場的持續發展。

未來趨勢

預計中國TAVI市場將出現下列趨勢。

- *滲透率大幅上升*。考慮到TAVI產品的臨床優勢以及臨床試驗數據的可得性，TAVI的社會認可及接受程度已在醫院和患者中間逐步提升，進而推動供給側的市場發展。部分SAVR或其他心血管外科醫生預計今後將轉用TAVI手術。

- *技術升級能夠減少TAVI併發症的風險*。常見的TAVI併發症(如卒中、瓣周漏和心律失常)可導致術後死亡或再次入院。為解決該問題，TAVI產品已採用若干技術升級，例如更佳的裙邊設計。預計該等技術升級將極大地幫助降低TAVI併發症的風險。市場參與者亦在開發工程小型化或精巧的輸送系統方式。

- *可負擔性*。預計擁有先進技術、規模化生產能力以及更具成本效益研發平台的公司，今後會推出可負擔性更高的產品，以滿足主動脈瓣疾病患者治療的缺口需求。

- *為中國患者定制的產品*。與美國患者相比，患有嚴重AS的中國患者伴有更嚴重的主動脈瓣硬化、發生BAV異常的可能性更高。預計中國的TAVI產品將採用獨特的設計來解決中國患者的這些疾病。

海外市場

於2019年，全球逾80%的TAVI手術於發達國家完成。於2019年，約66,800台TAVI手術於美國進行，約6,800台TAVI手術於日本進行以及約52,100台TAVI手術於其他發達國家進行。於該等國家中，歐洲發達國家為外國醫療器械公司提供了巨大的發展機遇，因該等國家大多數就醫療器械受同一套EMA管理監管框架的規限，根據該框架，有CE標誌的醫療器械可於該等國家上市。此外，外國醫療器械製造商可以使用在符合國際

標準的臨床試驗中獲得的臨床試驗數據支持CE標誌申請，這使註冊途徑更有效及更具成本效益。

此外，發展中國家的TAVI市場滲透率仍然偏低，但未來增長潛力巨大。一般而言，對於已從發達國家或地區獲得上市許可(如FDA許可及CE標誌)及／或原產國獲得上市許可的醫療器械，該等國家不需要另外進行本地臨床試驗。於2019年，在除中國以外的發展中國家進行了約20,400台TAVI手術，預計將以22.5%的年複合增長率增至2025年的約68,700台。

競爭格局

TAVI市場

截至最後可行日期，VitaFlow™是三款國內研發並已獲批上市的TAVI產品之一。除VitaFlow™外，啟明醫療的VenusA-Valve、蘇州杰成的J-Valve以及Edwards Lifesciences的SAPIEN 3亦已獲批准於中國進行商業化。截至同日，VitaFlow™ II為在中國處於臨床試驗或之後階段的三款升級產品之一。下表概括了中國進入臨床試驗或商業化階段的主要TAVI產品。

公司	產品	階段	批准時間[1]	血管入路[2]	膨脹機制[3]	瓣葉[4]	輪廓直徑	可回收性	外部密封裙	電動手柄	價格[5] 人民幣元
MicroPort	VitaFlow™	商業化	2019年7月	TF	SE	BP	16F、18F	×	√	√	196,000
	VitaFlow™ II	註冊進行中	不適用	TF	SE	BP	不適用	√	√	√	不適用
啟明醫疗 VENUS MEDTECH	VenusA-Valve	商業化	2017年4月	TF	SE	PP	16F、18F 19F、20F	×	×	×	248,000
	VenusA-Plus	註冊進行中	不適用	TF	SE	PP	不適用	√	×	×	不適用
苏州杰成医疗	J-Valve	商業化	2017年4月	TA	SE	PP	不適用	×	×	×	260,000
Edwards	SAPIEN 3	商業化	2020年6月	TF	BE	BP	14F、16F	×	√	×	~380,000
PEIJIA	TaurusOne	註冊進行中	不適用	TF	SE	BP	18F	×	√	×	不適用
	TaurusElite	臨床試驗	不適用	TF	SE	BP	不適用	√	√	×	不適用

附註：

1. 實際批准時間以國家藥監局公告為準。
2. TF是指經股入路。TA是指經心尖入路。
3. SE是指自膨脹式。BE是指球擴式。
4. BP是指牛心包。PP是指豬心包。
5. 上文所述的VenusA-Valve、J-Valve及VitaFlow™價格乃由弗若斯特沙利文截至最後可行日期根據中國相關產品的公開批發中標價格提供。該等產品的價格可能會發生我們無法控制的變化。SAPIEN3價格主要根據其全球定價及公開資料估計。

資料來源：弗若斯特沙利文報告

行業概覽

下表載列中國進入臨床試驗或商業化階段的主要TAVI產品的臨床試驗結果。

公司	產品	30天死亡率[1]	30天嚴重卒中／致殘性卒中[1]	1年死亡率[1]	1年嚴重卒中／致殘性卒中[1]	一年中度到重度瓣周漏率	一年嚴重血管併發症	2年死亡率[1]	2年嚴重卒中／致殘性卒中[1]	3年死亡率[1]	3年嚴重卒中／致殘性卒中[1]
MicroPort 微創醫疗	VitaFlow	0.9%	0.0%	2.7%	0.0%	0.0%	2.7%	4.5%	0.0%	10.9%	1.8%
	VitaFlow II	5.0%	0.0%*	不適用	不適用	不適用	不適用	不適用	不適用	不適用	不適用
启明医疗 VENUS MEDTECH	VenusA-Valve	5.0%	1.0%	5.9%	1.0%	4.2%	5.9%	8.9%	1.0%	12.9%	1.0%
	VenusA-Plus	4.8%	1.6%	不適用	不適用	不適用	不適用	不適用	不適用	不適用	不適用
苏州杰成医疗 Suzhou Jiecheng Medical	J-Valve	4.7%	0.0%	5.6%	2.0%	1.1%	不適用	9.1%	2.0%	10.8%	不適用
Edwards	SAPIEN 3（美國試驗）	2.2%	0.9%*	14.4%	2.4%*	2.7%	不適用	不適用	不適用	不適用	不適用
	SAPIEN 3（中國試驗）	0.0%	2.0%*	不適用	不適用	不適用	不適用	不適用	不適用	不適用	不適用
PEIJIA	TaurusOne	1.7%	不適用	6.7%	不適用	1.0%	4.2%	不適用	不適用	不適用	不適用
	TaurusElite	不適用	不適用	不適用	不適用	不適用	不適用	不適用	不適用	不適用	不適用

1. 數據來自相應產品的確證性臨床試驗，而不是頭對頭的臨床結果。VitaFlow™（患者人數為110）、VitaFlow™ II（患者人數為60）、VenusA-Valve（患者人數為101）、VenusA-Plus（患者人數為62）、J-Valve（患者人數為107）、TaurusOne（患者人數為120）、SAPIEN 3 中國試驗（患者人數為50）、美國試驗（患者人數為583）

*：標有*的數據指致殘性卒中的發病率

資料來源：弗若斯特沙利文報告

TAVI產品的效果、耐用性以及可手術性通常取決於下列關鍵技術：

- *裙邊設計*。更好的裙邊設計能優化密封效果並有效減少瓣周漏與回流。瓣周漏是TAVI術後主要併發症之一，其可導致心房顫動、肺動脈高壓或甚至心衰竭。

- *心包材料*。牛心包和豬心包為最常用的心包材料。牛心包的骨膠原含量是豬心包的兩倍，而且有效外孔空間更大，能夠減少血流造成的瓣損壞。此外，牛心包普遍較厚，與豬心包相比韌性更高且併發症發生率更低。因此，牛心包佔有全球TAVI市場55%以上的市場份額以及全球幾乎全部SAVR市場，居於主導地位。

- *輸送系統*。每件TAVI產品都裝有由電動或手動手柄控制的輸送系統。電動手柄可同步釋放瓣膜與定位導絲。此外，電動手柄亦使得瓣膜釋放更易於控制，而這有助於縮短醫生的學習曲線。

行業概覽

TMV市場

對於患有嚴重MR的患者，標準的治療方法是通過開胸手術在體外循環的條件下置換或修復二尖瓣。但是，由於缺乏有效的治療方法和商業化產品，以及二尖瓣本身的特性所造成的固有的高手術風險，於2019年，僅不到1%的MR患者接受了手術治療。規模龐大但滲透不足的TMV市場顯示出巨大的增長潛力，全球TMV市場預計將到2030年將增加到174億美元，並最終發展到TAVI市場三到四倍的規模。

目前，僅有七款TMV修復或置換產品獲得FDA批准或CE標誌，包括六款TMV修復產品以及一款TMV置換產品。近期於2020年6月獲得國家藥監局審批的MitraClip是唯一一款獲批准在美國、歐洲和中國商業化的TMV修復產品。Tendyne（TMV置換產品）於2020年1月獲EMA批准，成為全球首款獲得上市許可的TMV置換產品。下表載列在美國、歐洲或中國獲得上市許可的TMV修復或置換產品。

商業化TMV修復及置換產品

產品	Tendyne	MitraClip	CARILLON Mitral Contour System	NeoChord DS1000	Cardioband	PASCAL	MPAS Implant
FDA批准	—	2013年	—	—	—	—	—
CE標誌	2020年	2008年	2009年	2013年	2015年	2019年	2016年
國家藥監局審批	—	2020年	—	—	—	—	—
方法	置換（高或極高風險）	緣對緣修復	間接瓣環成形術	腱索修復	直接瓣環成形術	緣對緣修復	直接瓣環成形術
入路	經心尖	經股及經中隔	右頸內靜脈	經心尖	經股及經中隔	經股及經中隔	經股

資料來源：弗若斯特沙利文報告

由於全球TMV市場仍處於早期發展階段，有眾多TMV修復或置換產品正在開發中。在中國，多數國內公司正專注於TMV產品的可行性研究或動物研究。中國僅有一款TMV修復產品進入臨床試驗階段，即捍宇醫療的ValveClamp。

監管概覽

以下為目前對我們的業務經營有重大影響的中國法律法規的簡短概要。本概要的主要目的是向潛在投資者概述適用於我們的重要法律法規，本概要不擬全面說明適用於我們業務和經營及／或對潛在投資者可能屬重要的所有法律法規。投資者敬請注意，以下概要是基於截至本文件日期有效的法律法規，而這些法律法規可予變更。

中國監管概覽

中國醫療器械行業須遵守眾多法律法規及廣泛的政府監督。該等法律法規涵蓋包括醫療器械的製造及銷售以及勞工及知識產權在內的領域。該行業的主要監管機構為國家藥監局及其當地監管分局。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，國家食品藥品監督管理總局不復存在，並設立國家藥監局以承擔原國家食品藥品監督管理總局的職責。

有關醫療器械的法律法規

醫療器械的規管及分類

根據國務院於2017年5月4日修訂並於同日生效的《醫療器械監督管理條例》，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。國務院有關部門在各自的職責範圍內負責與醫療器械有關的監督管理工作。縣級以上地方人民政府食品藥品監督管理部門負責本行政區域的醫療器械監督管理工作。縣級以上地方人民政府有關部門在各自的職責範圍內負責與醫療器械有關的監督管理工作。

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

醫療器械產品的註冊與備案

根據《醫療器械監督管理條例》及2014年7月30日國家藥監局頒佈並自2014年10月1日起施行的《醫療器械註冊管理辦法》，第一類醫療器械備案，備案人向設區的市級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、第三類醫療器械實行註冊管理。第二類醫療器械由省、自治區、直轄市食品藥品監督管理部門審查，批准後頒發醫療器械註冊證。第三類醫療器械由國務院

食品藥品監督管理部門審查，批准後頒發醫療器械註冊證。已註冊的第二類、第三類醫療器械產品，其設計、原材料、生產工藝、適用範圍、使用方法等發生實質性變化，有可能影響該醫療器械安全、有效的，註冊人應當向原註冊部門申請辦理變更註冊手續。

醫療器械註冊證有效期為5年。有效期屆滿需要延續註冊的，註冊人應當在有效期屆滿6個月前，向食品藥品監督管理部門申請延續註冊。

第一類醫療器械產品備案，不需要進行臨床試驗。申請第二類、第三類醫療器械產品註冊，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：

(1) 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；

(2) 通過非臨床評價能夠證明該醫療器械安全、有效的；

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

醫療器械生產許可

根據《醫療器械監督管理條例》，除醫療器械註冊證外醫療器械生產企業應當向相關級別的食品藥品監督管理部門備案或取得生產許可證方可進行生產。醫療器械生產許可證有效期為5年。有效期屆滿需要延續的，依照有關行政許可的法律規定辦理延續手續。生產許可的內容或詳情發生變更的，應當向相關食品藥品監督管理部門登記變

更。第一類醫療器械生產備案憑證的內容或詳情發生變更的，應當向相關食品藥品監督管理部門登記變更。

根據《醫療器械生產監督管理辦法》(2014年7月30日經國家藥監局公佈，自2014年10月1日起施行並於2017年11月17日修訂)，從事第一類醫療器械生產的，由生產企業向所在地設區的市級人民政府食品藥品監督管理部門備案，並提交其符合《醫療器械監督管理條例》規定的從事醫療器械生產活動條件的證明材料；從事第二類、第三類醫療器械生產的，生產企業應當向所在地省、自治區、直轄市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《醫療器械監督管理條例》規定的從事醫療器械生產活動條件的證明材料以及所生產醫療器械的產品註冊證。

《醫療器械監督管理條例修正案(草案)》(「修正案(草案)」)於2018年6月25日至2018年7月24日期間結束了公眾諮詢階段。截至最後可行日期，修正案(草案)未獲正式頒佈及實施。與2017年修訂目前實施的《醫療器械監督管理條例》相比，主要變動集中在以下幾個方面：(i)明確「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)完善批准後監管要求。在臨床試驗管理制度方面，修正案(草案)明確了「臨床評價」及不同類別醫療器械臨床評價申請的概念。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。修正案(草案)也增加了根據臨床試驗可能對人體造成相對較高風險的第三類醫療器械的「臨床試驗」審批一項，由此將明確許可改為默示許可；適用於嚴重威脅生命但未獲得有效治療的疾病的醫療器械臨床試驗要求已有條件地減少。在醫療器械上市方面，修正案(草案)明確了自主經營或委託其他企業經營的實體應對(其中包括)產品質量負責，且質量控制體系為醫療器械上市許可持有人，以及增加醫療器械線上銷售的新規定。在監管要求方面，修正案(草案)的監督範圍擴大至開發、生產、經營及使用的所有方面，並且還增加了經擴大的檢查及監控措施。本公司認為修訂草案如按目前草擬的內容實施將不會對本集團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集團持續的經營及其他活動造成重大影響。

監管概覽

醫療器械生產及質量管理

根據《醫療器械生產監督管理辦法》及國家食藥監局於2014年12月29日頒佈並自2015年3月1日起實施的《醫療器械生產質量管理規範》，醫療器械生產企業應當依照《醫療器械生產質量管理規範》的要求，建立質量管理體系並保持有效運行。醫療器械生產企業應當定期按照《醫療器械生產質量管理規範》的要求對質量管理體系運行情況進行全面自查，並於每年年底前向所在地省、自治區、直轄市人民政府食品藥品監督管理部門或者設區的市級人民政府食品藥品監督管理部門提交年度自查報告。企業應當建立採購控制程序，建立供應商審核制度，對供應商進行評價，確保採購產品符合法定要求。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，採取的措施應當與相關產品存在的風險相適應。

根據國家食藥監局於2015年9月25日發佈並自同日施行的《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，檢查組應當依據指導原則對現場檢查情況出具建議結論，建議結論分為「通過檢查」、「未通過檢查」、「整改後複查」三種情況。在各類監督檢查中，發現關鍵項目不符合要求的，或雖然僅有一般項目不符合要求，但可能對產品質量產生直接影響的，應當要求企業停產整改；僅發現一般項目不符合要求，且不對產品質量產生直接影響的，應當要求企業限期整改。監管部門應當對檢查組提交的建議結論和現場檢查資料進行審核，出具最終檢查結果。

醫療器械臨床試驗質量管理規範

2016年3月1日，國家藥監局聯合國家衛生和計劃生育委員會發佈《醫療器械臨床試驗質量管理規範》，自2016年6月1日起施行。本規範涵蓋醫療器械臨床試驗全過程，包括臨床試驗的方案設計、實施、監查、核查、檢查，以及數據的採集、記錄、分析總結和報告等。開展醫療器械臨床試驗，申辦者應當按照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。申辦者負責組織制定和修改研究者手

冊、臨床試驗方案、知情同意書、病例報告表、有關標準操作規程以及其他相關文件，並負責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。

經導管植入式人工主動脈瓣膜臨床試驗指導原則

2019年2月，國家藥監局正式發佈《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》」)。《TAVR臨床試驗指導原則》旨在進一步規範化TAVI產品的上市前臨床試驗，並指導相關產品的申請人在申請產品註冊時的臨床試驗數據準備工作。

《TAVR臨床試驗指導原則》是經導管植入式人工主動脈瓣膜臨床試驗的通用規定。申請人應根據具體產品的特點補充及完善臨床試驗方案的內容。

醫療器械經營許可

根據《醫療器械監督管理條例》以及國家藥監局於2014年7月30日發佈，於2014年10月1日生效，並於2017年11月17日修訂及實施的《醫療器械經營監督管理辦法》，第一類醫療器械的經營不需經營許可和備案；從事第二類醫療器械經營的，由經營企業向所在地設區的市級食品藥品監督管理部門備案；從事第三類醫療器械經營，經營企業應當向所在地設區的市級食品藥品監督管理部門取得經營許可。

醫療器械註冊人、備案人或者生產企業在其住所或者生產地址銷售醫療器械，不需辦理經營許可或者備案；在其他場所貯存並現貨銷售醫療器械的，應當按照規定辦理經營許可或者備案。

創新醫療器械特別審查程序

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

根據國家藥監局於2018年11月2日發佈並自2018年12月1日起施行的《創新醫療器械特別審查程序》，符合下列情形的醫療器械審查，適用於本特別審查程序：(1)申請人通

過其主導的技術創新活動，在中國依法擁有產品核心技術發明專利權，或者依法通過受讓取得在中國發明專利權或其使用權，創新醫療器械特別審查申請時間距專利授權公告日不超過5年；或者核心技術發明專利的申請已由國務院專利行政部門公開，並由國家知識產權局專利檢索諮詢中心出具檢索報告，報告載明產品核心技術方案具備新穎性和創造性；(2)申請人已完成產品的前期研究並具有基本定型產品，研究過程真實和受控，研究數據完整和可溯源；(3)產品主要工作原理或者作用機理為國內首創，產品性能或者安全性與同類產品比較有根本性改進，技術上處於國際領先水平，且具有顯著的臨床應用價值。國家藥品監督管理局醫療器械技術審評中心對已受理註冊申報的創新醫療器械，應當優先進行技術審評；技術審評結束後，國家藥監局優先進行行政審批。

兩票制

2016年12月26日，國家藥監局等八個政府部門聯合下發《關於在公立醫療機構藥品採購中推行「兩票制」的實施意見(試行)的通知》。根據《通知》，「兩票制」是指藥品從生產企業到流通企業開一次發票，流通企業到醫療機構開一次發票。《通知》明確，公立醫療機構藥品採購中要逐步實行「兩票制」，鼓勵其他醫療機構推行「兩票制」，爭取2018年在全國推開。

2018年3月5日，中國國家衛生健康委員會等六個政府部門聯合下發《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》，要求實行高值醫用耗材集中採購，逐步推行高值醫用耗材購銷「兩票制」。

2019年7月19日，國務院辦公廳下發《關於印發治理高值醫用耗材改革方案的通知》，鼓勵各地結合實際通過「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。此項任務預期於2020年底前完成。

截至最後可行日期，主要包括福建省、山西省和安徽省在內的若干省份，已開始實施醫用耗材「兩票制」。

醫療器械境外臨床試驗數據

2018年1月10日，國家藥監局下發《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應遵循以下三個基本原則：(i)倫理原則：境外臨床試驗應當遵循《世界醫學大會赫爾辛基宣言》確定的倫理準則。申請人同時需說明採用的臨床試驗開展所在國家(地區)的倫理、法律、法規所制定的規範和標準，或國際規範和標準；(ii)依法原則：境外臨床試驗應當在有臨床試驗質量管理的國家(地區)開展，並且符合中國醫療器械(含體外診斷試劑)臨床試驗監管要求；及(iii)科學原則：境外臨床試驗數據應真實、科學、可靠、可追溯，申請人應提供完整的試驗數據，不得篩選。

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

人類遺傳資源備案的採集及收集

於1998年6月10日，科學技術部及衛生部發佈《人類遺傳資源管理暫行辦法》，建立保護及利用中國人類遺傳資源的規則。於2015年7月2日，科學技術部發佈《人類遺傳資源採集、收集、買賣、出口、出境審批行政許可事項服務指南》，其於2015年10月1日生效，根據《關於實施人類遺傳資源採集、收集、買賣、出口、出境行政許可的通知》，其

闡明，通過臨床試驗採集及收集人類遺傳資源須通過網上系統在中國人類遺傳資源管理辦公室登記備案。於2017年10月26日，科學技術部發佈《關於優化人類遺傳資源行政審批流程的通知》，其於2017年12月1日生效，簡化中國以藥物上市為目的的人類遺傳資源採集及收集的審批流程。

於2019年5月28日，國務院發佈《中華人民共和國人類遺傳資源管理條例》，並於2019年7月1日生效。根據其中規定，國家支持合理利用人類遺傳資源開展科學研究、發展生物醫藥產業、提高診療技術，提高我國生物安全保障能力，提升人民健康保障水平。外國組織、個人及其設立或者實際控制的機構不得在我國境內採集、保藏我國人類遺傳資源，不得向境外提供我國人類遺傳資源。此外，採集、保藏、利用、對外提供我國人類遺傳資源，應當符合倫理原則，並按照國家有關規定進行倫理審查。

出口登記

根據國家藥監局於1996年1月6日頒佈並生效的《醫療器械產品出口證明申辦規定》，國家藥監局根據《國務院辦公廳關於印發國家醫藥管理局職能配置、內設機構和人員編製方案的通知》(國辦發[1994]66號)通知精神，代表中國政府對境內企業(包括中國企業、中外合資合作企業及外資企業)生產的醫療器械產品進行產品安全性和合法性審查，並按國際慣例核發出口證明書，證明該產品已在中國境內取得合法生產許可。國家藥監局核發的醫療器械產品出口證明書必須和該產品生產者的安全及品質保證聲明同時使用，不得將證明單獨使用。出口證明書以中文本為正本，英譯本為副本。除證明書註明為一次性使用外，其有效期均為2年。

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

(1) 發現申辦文件有虛假偽造或已超過有效期的；

(2) 有用戶投訴並證實該產品發生質量事故的。

醫療器械廣告

根據《醫療器械監督管理條例》及國家市場監督管理總局於2019年12月24日頒佈並自2020年3月1日起施行的《藥品、醫療器械、保健食品、特殊醫學用途配方食品廣告審查

管理暫行辦法》，醫療器械生產或經營企業應向其所在地省、自治區、直轄市人民政府市場監管及藥品監督管理部門申請醫療器械廣告發佈批准，並取得醫療器械廣告批准文件。廣告批文的有效期與產品註冊證明文件、備案憑證或者生產許可文件最短的有效期一致。產品註冊證明文件、備案憑證或者生產許可文件未規定有效期的，廣告批准文號有效期為兩年。

醫療器械廣告應當真實、合法，不得含有虛假、誇大或者引人誤解的內容。醫療器械廣告發佈者在發佈廣告前應當核實批准文件及其真實性。醫療器械廣告未取得批准文件、批准文件的真實性未經核實或廣告內容與批准文件不符的，概不得發佈。

國家醫療保險制度

國家醫療保險制度根據國務院於1998年12月14日頒佈的《關於建立城鎮職工基本醫療保險制度的決定》採納，據此，城鎮所有用人單位都要讓其職工參加城鎮職工基本醫療保險，基本醫療保險費由用人單位和職工雙方共同負擔。根據國務院辦公廳於2003年1月10日下發的《關於建立新型農村合作醫療制度意見的通知》，中國在特定地區推出新型農村合作醫療制度，並自此推廣至全國。2007年7月10日，國務院發佈《國務院關於開展城鎮居民基本醫療保險試點的指導意見》，試點地區的居民(而非城鎮職工)可自願參加城鎮居民基本醫療保險。2015年，中國政府推出《全國醫療衛生服務體系規劃綱要(2015–2020年)》，旨在實現2020年建立覆蓋城鄉居民的基本醫療衛生制度。

2016年1月3日，國務院發佈《國務院關於整合城鄉居民基本醫療保險制度的意見》，旨在整合城鎮居民基本醫療保險制度與新型農村合作醫療制度，建立統一的城鄉居民基本醫療保險(以下簡稱城鄉居民醫保)制度，城鄉居民醫保制度覆蓋所有非就業城鄉居民，農民工和靈活就業人員參加城鎮職工基本醫療保險。

《關於印發城鎮職工基本醫療保險診療項目管理、醫療服務設施範圍和支付標準意見的通知》(勞社部發[1999]22號)就醫療器械及診斷檢測的報銷規定了診斷及治療器械

以及診斷檢測的範圍，其部分費用通過基本醫療保險計劃支付。通知亦包括一份將若干器械及醫療服務排除在政府報銷範圍之外的負面清單。詳細的醫療器械及醫療服務(包括診斷檢測及診斷試劑)的報銷範圍及報銷比例受各省的當地政策規限。

高值醫用耗材改革方案

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)》(以下簡稱「《通知》」)。根據《通知》，高值醫用耗材是指直接作用於人體、對安全性有嚴格要求、臨床使用量大、價格相對較高、群眾費用負擔重的醫用耗材。《通知》頒佈旨在治理高值醫用耗材的若干改革措施，包括：(1)中華人民共和國國家醫保局、國家藥品監督管理局、國家衛生健康委員會於2020年底前逐步統一全國醫保高值醫用耗材分類與編碼，制定高值醫用耗材在整個生命週期內的醫療器械唯一標識系統規則，包括註冊、採購、使用等環節；(2)建立高值醫用耗材基本醫保准入制度，實行高值醫用耗材目錄管理，健全目錄動態調整機制。國家衛生健康委員會、財政部將於2020年6月底前出台准入管理辦法；(3)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(包括高值醫用耗材)銷售價格按採購價格執行；(4)中華人民共和國國家醫保局、財政部、國家衛生健康委員會制定並實施醫保支付政策。同時，將制定高值醫用耗材醫療保險支付標準，並建立動態調整機制。醫保基金和患者按醫保支付標準分別支付高值醫用耗材費用，醫療機構根據《通知》指導方針進一步降低採購價格。

產品責任及消費者權益保護

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

國務院產品質量監督管理部門主管全國產品質量監督工作。國務院有關部門在各

自的職責範圍內負責產品質量監督工作。

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

根據全國人大常委會於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》，因醫療器械存在缺陷造成患者損害的，患者可以向醫療機構或生產者請求賠償。患者向醫療機構請求賠償的，醫療機構賠償後，有權向負有責任的生產者追償。

有關公司成立與外商投資的法律法規

中國企業實體的成立、運作以及管理受到《中華人民共和國公司法》(「**中國《公司法》**」)的管治，該法律於1993年12月29日由全國人大常委會(「**全國人大常委會**」)頒佈，並於2018年10月26日最後修訂及生效。在中國成立的有限責任公司以及股份有限公司受中國《公司法》的規限。除外商投資法律另有規定的外，外資公司亦受中國《公司法》的規限。

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

企業法實施條例》、《中外合資經營企業合營期限暫行規定》、《中華人民共和國外資企業法實施細則》以及《中華人民共和國中外合作經營企業法實施細則》。

《外商投資法》載有外商投資的基礎監管框架並建議實施設立外商投資負面清單的准入前國民待遇管理系統，據此：(i)外國自然人、企業或其他組織(統稱「**外商投資者**」)不得投資於外商投資准入負面清單禁止的任何行業，(ii)對於負面清單限制的任何行業，外商投資者須遵守負面清單規定的投資條件，及(iii)不在負面清單中的行業根據國內國外投資同等對待的原則管理。《外商投資法》亦規定了促進、保護及管理外商投資的必要機制，並建議設立外商投資信息報告系統，外商投資者或外資企業須通過企業登記系統以及企業信用信息公示系統向主管商務部門提交投資信息。外資企業的組織形式、架構以及經營規則受到中國《公司法》、《中華人民共和國合夥企業法》及其他適用法律(如適用)條文的規限。

2019年12月30日，商務部(「**商務部**」)以及國家市場監督管理總局頒佈《外商投資信息報告辦法》，該辦法於2020年1月1日生效並取代《外商投資企業設立及變更備案管理暫行辦法》。自2020年1月1日起，對於直接或間接在中國進行的投資活動，《辦法》規定外商投資者或外資企業須通過企業登記系統以及國家企業信用信息公示系統向主管商務機關提交投資信息。

《外商投資產業指導目錄》

外商投資者及外資企業在中國進行的投資受限於《外商投資產業指導目錄》，該目錄最後由國家發展和改革委員會及商務部於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(2020年版))》(「**《2020年負面清單》**」)以及《鼓勵外商投資產業目錄(2019年版))》(「**《2019年鼓勵目錄》**」)廢止。根據鼓勵目錄及負面清單，外商投資項目分為鼓勵、限制和禁止三類。未列於負面清單中的外資項目是准許的外資項目。

根據《2019年鼓勵目錄》和《2020年負面清單》，我們中國附屬公司主要經營所在的行業不在受限制或禁止行業類別之內。

《關於外國投資者併購境內企業的規定》

《關於外國投資者併購境內企業的規定》(「**《併購規定》**」)由國家六部委(包括商務部、國務院國有資產監督管理委員會、國家稅務總局(「**國家稅務總局**」)、國家工商總局、中國證券監督管理委員會(「**中國證監會**」)以及國家外匯管理局)於2006年8月8日頒佈，於2006年9月8日生效，並於2009年6月22日修訂及生效。《併購規定》規定，外商投資者對國內企業的併購須遵守中國法律、行政法規以及規則的規定，以及有關行業、土地與環境的政策。外商投資者須在下列情況下獲得必要批准：(i)收購國內企業股權以將國內企業轉換為外資企業；(ii)認購國內企業增量資本以將國內企業轉化為外資企業；(iii)通過購買任何國內企業資產並對其進行運作的方式建立外資企業；或(iv)購買一家國內企業的資產，然後將該資產投資設立外資企業。

有關知識產權的法規

《商標法》

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

國家工商總局下屬商標局負責商標註冊並向註冊商標授予十年期限。若註冊商標在其有效期屆滿後需繼續使用，可每隔十年續期一次。註冊續期申請需在期限屆滿前的十二個月內提交。商標註冊人可訂立商標許可合約，將其註冊商標許可予其他方。商標許可協議須交予商標局備存記錄。許可人須監督使用商標之商品的質量，而被許可人須保證有關商品的質量。就商標而言，《中華人民共和國商標法》就商標註冊採納「申請在先」原則。若提交註冊申請的商標與已經註冊或經過初審並批准用於同類或類似商品或服務的其他商標相同或類似，則該商標註冊申請會被駁回。申請商標註冊的人士不得損害其他人先行獲得的現有權利，而任何人士也不得提前註冊已經被其他方使用的商標及因為該方的使用而享有「較高聲譽」的商標。

《專利法》

根據全國人大常委會於2008年12月27日修訂並於2009年10月1日生效的《中華人民共和國專利法》以及國務院於2010年1月9日修訂並於2010年2月1日生效的《中華人民共和國專利法實施細則》，中國專利分為發明專利、實用專利以及設計專利。發明專利是指產品、方法或其改良的新技術方案；實用專利是指可用於實際用途的產品外形、結構或外形與結構的新技術方案；設計專利是指產品外形、圖案或外形與圖案，或顏色、外形與圖案的具有美感和工業應用價值的新設計。發明專利自申請日期起有效期20年，實用專利與設計專利自申請日期起有效期10年。專利擁有人的權利受法律保護。使用有關專利前，任何人均要取得專利擁有人的許可或授權，否則使用行為構成專利侵權。

全國人大常委會於2020年10月17日頒佈《中華人民共和國專利法》(2020年修訂)，並將於2021年6月1日生效。與2008年12月27日修訂並於2009年10月1日生效的現行《專利法》相比，《中華人民共和國專利法》(2020年修訂)的主要變化集中於下列方面：(i)明確有關職務發明的發明者或設計師的激勵機制；(ii)延長設計專利的時限；(iii)建立新的「開放許可」制度；(iv)改進專利侵權案件中舉證責任的分配；及(v)提高專利侵權的賠償。

《著作權法》

根據全國人大常委會於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、法人或其他組織享有其作品的著作權(不論出版與否)，其中包括以書面、口頭或其他形式創作的文學、藝術、自然科學、社會科學、工程技術以及電腦軟件作品。著作權持有人可享有多項權利，其中包括出版權利、著作權利以及複製權利。

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

域名

根據工業和信息化部於2017年8月24日頒佈並於2017年11月1日生效的《互聯網域名管理辦法》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。

有關外匯的法規

外匯的總體管理

根據於1996年1月29日頒佈並最後於2008年8月5日修訂並旨在加強外匯管理、保持國際收支結餘以及促進國民經濟健康發展的《中華人民共和國外匯管理條例》，以及由國家外匯管理局和其他相關中國政府機關頒佈的各項法規，人民幣可就經常賬戶項目兑換為其他貨幣，如貿易相關收付款以及利息和股息付款。將資本賬戶項目(如直接股權投資、貸款和資本匯回)中的人民幣兑換為其他貨幣及向中國境外匯付兑換後的外幣，須取得國家外匯管理局或其當地辦事處的事先批准。中國境內交易付款須以人民幣作出。除另有批准外，中國公司可從境外匯回外幣付款或將其留在該境外地區。外資企業可在國家外匯管理局或其當地辦事處所訂上限的限制下，在指定外匯銀行開立賬戶中留存經常賬戶項目下的外匯。根據國家相關規則與法規，經常賬戶下的外匯收益可留存或出售給從事外匯結算與出售的金融機構。對於資本賬戶下的外匯收益，留存或出售給從事外匯結算與出售的金融機構須取得國家外匯管理局的批准，但在中國相關法律法規下無需批准的情形除外。

與中國居民海外投資外匯登記有關的法規

根據國家外匯管理局於2014年7月4日頒佈並於同日生效的《國家外匯管理局關於境內居民通過特殊目的公司境外投融資及返程投資外匯管理有關問題的通知》(「**37號文**」)，

中國居民或實體須就出於海外投資或融資目的所設立境外實體的建立或控制向國家外匯管理局或其當地分局登記。此外，若境外特殊目的公司發生有關基本信息變動(包括有關中國公民或居民、姓名以及營運期限的變動)、增減投資金額、轉讓或交換股份、併購或分拆，有關中國居民或實體必須更新其國家外匯管理局登記。

《國家外匯管理局關於進一步簡化和改進直接投資外匯管理政策的通知》(「**13號文**」)由國家外匯管理局於2015年2月13日頒佈並於2015年6月1日生效，以及於2019年12月30日修訂。13號文允許中國居民或實體就出於海外投資或融資目的所設立境外實體的建立或控制向合資格銀行登記。但是，之前未能遵守37號文的中國居民作出的補救登記申請，將繼續由國家外匯管理局的相關當地分局管轄。倘於特殊目的公司中持有權益的中國股東未能按規定向國家外匯管理局辦理登記，則該特殊目的公司的中國附屬公司可能被禁止向境外母公司分派利潤，其後亦不得進行跨境外匯活動，而特殊目的公司向其中國附屬公司注入額外資本的能力可能受到限制。此外，倘未能遵守上述多項國家外匯管理局登記規定，則可能導致因逃避外匯管控而產生中國法律下的責任。

有關僱傭和社會福利的法規

《勞動合同法》

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

根據於1994年7月5日頒佈並於2018年12月29日最後修訂及新近生效的《中華人民共和國勞動法》，企事業單位須設立與改進其工作場所安全衛生制度，嚴格遵守有關工作場所安全的國家規定與標準，以及對勞動者開展勞動安全與衛生教育。勞動安全與衛生設施須符合國家規定標準。企事業單位須向勞動者提供符合國家規定以及勞動者保護相關條文的安全工作場所與衛生條件。

社會保險及住房公積金

根據於2003年4月27日頒佈，於2004年1月1日實施以及於2010年12月20日修訂的《工傷保險條例》，於1994年12月14日頒佈以及於1995年1月1日實施的《企業職工生育保險試

行辦法》，於1997年7月16日頒佈的《國務院關於建立統一的企業職工基本養老保險制度的決定》，於1998年12月14日頒佈的《國務院關於建立城鎮職工基本醫療保險制度的決定》，於1999年1月22日頒佈的《失業保險條例》以及於2010年10月28日頒佈，於2011年7月1日實施以及於2018年12月29日修訂的《中華人民共和國社會保險法》，企業有義務為中國僱員提供涵蓋養老保險、失業保險、生育保險、工傷保險以及醫療保險的福利計劃。有關付款須支付給當地行政機關，若用人單位未能供款，將被責令在規定時限內補足並就每一天拖延支付尚欠供款0.05%的滯納金。

根據國務院於1999年4月3日頒佈並於2002年3月24日和2019年3月24日修訂的《住房公積金管理條例》，企業必須向主管公積金管理中心登記，並在其查驗後，完成僱員住房公積金存款的相關銀行賬戶開立程序。企業還需要代表僱員全額準時地繳存住房公積金。若用人單位未能進行住房公積金登記或未能代表僱員開辦住房公積金賬戶，住房公積金管理中心可勒令其在規定時限內開辦；超出時限的，處以不低於10,000元及不超過50,000元的罰金。此外，若用人單位逾期繳納住房公積金或繳納不足，住房公積金管理中心可勒令其在規定時限內供款；超出時限的，可申請人民法院強制執行。

有關環境保護的法規

根據1989年12月26日頒佈並於2014年4月24日修訂的《中華人民共和國環境保護法》；於2018年12月29日修訂並生效的《中華人民共和國環境影響評價法》；於2017年7月16日修訂並於2017年10月1日生效的《建設項目環境保護管理條例》；於2017年11月20日頒佈並於同日生效的《建設項目竣工環境保護驗收暫行辦法》，對於須編製環境影響報告或環境影響聲明的施工項目，施工單位須在開始施工前向環保主管行政部門提交環境影響報告或環境影響聲明以供批准。對於須根據法律提交環境影響登記的施工項目，施

工單位須向環保主管行政部門提交環境影響登記表備案。對於須編製環境影響報告或環境影響聲明的施工項目，施工單位須組織驗收，驗收通過後，項目方可投入生產或交付使用。

有關稅務的法規

企業所得稅

根據於2007年3月16日制定，於2008年1月1日生效以及於2017年2月24日及2018年12月29日修訂的《中華人民共和國企業所得稅法》，以及國務院於2007年12月6日制定，於2008年1月1日生效並於2019年4月23日修訂的《中華人民共和國企業所得稅法實施條例》(統稱「**《企業所得稅法》**」)及其相關實施條例，納稅人包括居民企業和非居民企業。居民企業是根據中國法律在中國成立的企業，或根據外國法律成立但實際控制權由中國境內管理的企業。非居民企業是根據外國法律設立且其實際管理在中國境外進行，但是在中國境內設有機構或處所的企業，或者沒有設立機構或處所，但收入得自中國境內的企業。根據《企業所得稅法》和相關實施法規，統一的企業所得稅稅率為25%。並未在中國境內設立永久機構或處所的非居民企業，或即便設立機構或處所但得自中國境內相關收入與其設立的機構或處所沒有實際關係的企業，其得自中國的收入按10%的稅率繳納所得稅。

增值稅和營業稅

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

《中華人民共和國增值稅暫行條例》(「**《增值稅條例》**」)由國務院於1993年12月13日頒佈並於2008年11月10日、2016年2月6日以及2017年11月19日修訂。《中華人民共和國增值稅暫行條例實施細則》(「**《增值稅實施細則》**」)由財政部於1993年12月25日頒佈，於2008年12月15日首次修訂並於2009年1月1日生效，隨後於2011年10月28日修訂及於2011年11月1日生效。《增值稅條例》及《增值稅實施細則》規定，在中國提供加工、修理或維修服務，或銷售服務、無形資產或不動產，或向中國進口商品的實體或個人，屬於增值稅納

稅人，須繳納增值稅。除另有規定外，銷售或進口商品，以及在中國境內提供加工、修理和修配服務的增值稅納稅人，其稅率為17%，在特定情況下為11%。

根據國務院於1993年12月13日頒佈並於2008年11月10日修訂的《中華人民共和國營業稅暫行條例》(「**《營業稅條例》**」)，提供《營業稅條例》所規定的應納稅服務，以及在中國境內轉讓無形資產或銷售不動產的所有單位和個人，屬於營業稅納稅人，須根據《條例》繳納營業稅。對於在不同稅務項目下提供服務、轉讓無形資產或銷售不動產的納稅人，不同稅務項目下的營業額、轉讓以及銷售額須單獨計算。若未單獨計算營業額，則採用較高的稅率。《營業稅條例》已於2017年11月19日被國務院廢除。

根據財政部及國家稅務總局於2018年4月4日頒佈並於2018年5月1日生效的《財政部、國家稅務總局關於調整增值稅稅率的通知》，適用於發生增值稅應納稅銷售活動或進口商品的增值稅納稅人的17%與11%的稅率分別下調到16%與10%。根據財政部、國家稅務總局以及海關總署於2019年3月20日聯合頒佈並於2019年4月1日生效的《關於深化增值稅改革有關政策的公告》，按現行16%或10%稅率徵收增值稅的普通增值稅納稅人的銷售活動或進口商品，其適用增值稅稅率分別下調到13%或9%。

股息預扣稅

根據於2006年8月21日生效的《內地和香港特別行政區關於對所得稅避免雙重徵稅和防止偷漏稅的安排》，中國公司向香港居民支付的股息所繳納預扣稅稅率不超過5%，但前提是收取人是持有中國公司資本至少25%的公司。10%的預扣稅稅率適用於收取人是持有中國公司資本不足25%的公司時，由中國公司向香港居民支付的股息。

此外，根據於2009年2月20日頒佈並生效的《國家稅務總局關於執行稅收協定股息條款有關問題的通知》，若稅務協議另一方的稅收居民要享有按照稅務協議中規定的稅率就中國居民公司向其支付的股息徵稅的有關稅務協議待遇，其必須滿足下列全部條件：(a)獲取股息的稅收居民應是稅務協議中規定的公司；(b)由該稅收居民直接擁有的中國居民公司的所有人股權及表決股份達到特定百分比；及(c)由該稅收居民直接擁有的中國居民公司的股權在獲取股息前12個月的任何時間內，達到稅務協議規定的百分比。

監管概覽

此外，根據國家稅務總局於2019年10月14日頒佈並於2020年1月1日生效的《國家稅務總局關於發佈非居民納稅人享受協定待遇管理辦法的通告》，申報條約利益的非居民納稅人須根據「自行判斷、申報享受、相關資料留存備查」的原則處理。若非居民納稅人自我評估並認定其符合申報條約利益的標準，其可在稅務申報或通過預扣代理進行預扣時享受條約利益，同時根據該《辦法》收集和留存相關資料以供備查，並接受稅務機關的後續管理。

歷史、發展及公司架構

概覽

我們是中國領先的醫療器械企業，專注於心臟瓣膜疾病領域的創新性和潛在最優整體解決方案的研發和商業化。我們的使命是持續創新，為心臟瓣膜疾病患者提供能改善其生活質量的最佳普惠醫療解決方案。本集團歷史可追溯至2010年，當時我們開展VitaFlow™的早期可行性研究(作為微創醫療集團內部的孵化項目)。自成立以來，本集團主要專注於心臟瓣膜疾病治療醫療器械的研發、製造和銷售。

關鍵里程碑

下表概述本集團的公司和業務發展關鍵里程碑。

年份	事件
2010年	開展VitaFlow™早期可行性研究。
2014年	開展VitaFlow™確證性臨床試驗。
2015年	在中國就確證性臨床試驗完成首例VitaFlow™植入。 微創心通於上海成立。
2016年	在中國完成VitaFlow™確證性臨床試驗招募。
	VitaFlow™獲國家藥監局納入創新醫療器械審批綠色通道。
2017年	在中國開展VitaFlow™ II註冊臨床試驗。
	達到VitaFlow™在中國臨床研究的主要療效指標。
	2017年**[編纂]**前投資。
2018年	完成向國家藥監局提交VitaFlow™註冊申請文件。
	在中國完成首例用於註冊臨床試驗的可回收VitaFlow™ II植入。
	VitaFlow™ II獲國家藥監局納入創新醫療器械審批綠色通道。
	於歐洲開展VitaFlow™ II臨床試驗用於申請CE標誌。
	投資於ValCare及4C Medical。
2019年	本公司於開曼群島註冊成立。
	從國家藥監局取得VitaFlow™的上市許可，並完成首例用於商業化的VitaFlow™植入。
	2019年**[編纂]**前投資。
2020年	2020年**[編纂]**前投資。
	從阿根廷國家藥品、食品和醫療器械管理局獲得VitaFlow™的上市許可。

本集團

本公司為本集團的控股公司。本集團主要通過我們的全資中國附屬公司微創心通開展業務。

本公司

本公司於2019年1月10日根據開曼群島《公司法》在開曼群島註冊成立為有限公司。本公司初始法定股本為50,000美元，分為500,000,000股每股面值0.0001美元的普通股。於重組完成後，本公司成為本集團的控股公司。詳情請參閱下文「— 本集團重大股權變動 — 3. 重組」。

微創心通

微創心通是一家於2015年5月21日在中國成立的有限責任公司，為本公司的主要經營附屬公司，我們主要通過該附屬公司開展業務。

本集團重大股權變動

1. 微創心通的成立和初始股權變動

微創心通於2015年5月21日成立，初始註冊資本為人民幣1百萬元。於2015年11月4日，微創心通的註冊資本由人民幣1百萬元增至人民幣8百萬元，並以現金悉數繳足。

根據上海微創醫療(微創心通當時的唯一股東)與琛雪投資訂立的增資協議，於2016年2月1日，上海微創醫療與琛雪投資分別認購微創心通的新增註冊資本人民幣678,500元及人民幣1,531,500元，對價分別為人民幣9,000,000元及人民幣20,330,000元。上述認購對價是參照上海微創醫療投資微創心通的歷史金額後經各方公平協商釐定，並於2017年2月28日以現金悉數結清。琛雪投資是一個為微創醫療集團中獲得微創心通股權(作為激勵)的僱員和前僱員設立的股權平台。緊隨有關增資後，微創心通的註冊資本由人民幣8百萬元增至人民幣10.21百萬元，並以現金悉數繳足，微創心通分別由上海微創醫療和琛雪投資持有85%及15%的股權。

根據微創心通、上海微創醫療、琛雪投資及獨立第三方上海健益興禾投資管理中心(有限合夥)(「**健益興禾**」)訂立的增資協議，於2016年7月21日，健益興禾認購微創心通的增加註冊資本人民幣1,021,000元，對價為人民幣50,000,000元，該對價乃參考市場上與微創心通從事類似業務且處於相同發展階段的可比較公司的估值經各方公平磋商釐定，並已於2016年8月5日以現金悉數結清。健益興禾為一家在中國成立的有限合夥企業，專注於風險資本投資和投資管理業務。健益興禾的普通合夥人為獨立第三方上海杏澤投資管理有限公司。緊隨該增資後，微創心通的註冊資本由人民幣10.21百萬元增至人民幣11.23百萬元，並以現金悉數繳足，上海微創醫療、琛雪投資和健益興禾分別持有微創心通77.27%、13.64%及9.09%的股權。

2. 2017年[編纂]前投資

2017年8月22日，微創心通與上海微創醫療、琛雪投資、健益興禾、華杰、中金浦成及華泰瑞合簽訂一份股權轉讓及增資協議(「**2017年第一份協議**」)。2017年10月20日，微創心通、上海微創醫療、琛雪投資及健益興禾與國投創合簽訂一份股權轉讓及增資協議(「**2017年第二份協議**」)。根據2017年第一份協議和2017年第二份協議，華杰、中金浦成、華泰瑞合及國投創合同意以人民幣277,262,683元的總對價，認購微創心通經擴大股本中擬新發行的若干權益，及分別以人民幣59,090,910元及人民幣143,646,407元的總對價，收購由琛雪投資及健益興禾持有的微創心通的若干權益。2018年2月8日，微創心通、上海微創醫療、琛雪投資、健益興禾、華杰、中金浦成、華泰瑞合及中金康瑞訂立2017年第一份協議的補充協議，據此，中金浦成同意向中金康瑞轉讓其於2017年第一份協議項下所有權利、權益和義務，因此，中金康瑞取代中金浦成為本集團的投資者。

根據2017年第一份協議和2017年第二份協議，2017年**[編纂]**前投資通過以下步驟進行：

第1步：

第1-a步： 琛雪投資向華杰、中金浦成和華泰瑞合分別轉讓其持有的微創心通1.80%、1.70%及0.57%的股權。有關轉讓後，華杰、中金浦成和華泰瑞合進一步認購了微創心通新發行的4.90%、4.64%及1.55%的股權(分別佔微創心通經擴大註冊資本的人民幣618,660元、人民幣586,096元及人民幣195,365元)。第1-a步完成後，2017年10月19日，微創心通的註冊資本由人民幣11.23百萬元增至人民幣12.63百萬元，以現金悉數繳足。

第1-b步： 琛雪投資將其持有的微創心通0.42%的股權轉讓予國投創合。轉讓後，國投創合進一步認購微創心通新發行的1.27%的股權(佔微創心通經擴大註冊資本中的人民幣162,818元)。第1-b步完成後，2017年12月1日，微創心通的註冊資本由人民幣12.63百萬元增至人民幣12.79百萬元，以現金悉數繳足。

第1步下交易的對價根據微創心通的估值人民幣1,480.91百萬元確定，並於2017年11月17日以現金悉數結清。緊隨第1步完成後，微創心通分別由上海微創醫療、琛雪投資、健益興禾、華杰、中金浦成、華泰瑞合以及國投創合持有約67.83%、7.98%、7.98%、6.42%、6.08%、2.03%及1.69%的股權。

第2步：

健益興禾分別向華杰、中金康瑞、華泰瑞合以及國投創合轉讓其持有的微創心通3.16%、2.99%、1.00%及0.83%的股權。第2步下交易的對價根據微創心通的估值人民

幣1,800.00百萬元確定，並於2018年2月8日以現金悉數結清。緊隨第2步完成後，微創心通分別由上海微創醫療、琛雪投資、華杰、中金康瑞、華泰瑞合及國投創合持有約67.83%、7.98%、9.57%、9.07%、3.02%及2.52%的股權。

第3步：

華杰、中金康瑞、華泰瑞合以及國投創合分別進一步認購微創心通新增註冊資本人民幣243,980元、人民幣231,138元、人民幣77,050元及人民幣64,209元。第3步完成後，於2018年12月20日，微創心通的註冊資本由人民幣12.79百萬元增至人民幣13.41百萬元，以現金悉數繳足。第3步下交易的對價乃根據微創心通的估值人民幣2,096.35百萬元釐定，並於2018年12月7日以現金悉數結清。緊隨第3步完成後，微創心通分別由上海微創醫療、琛雪投資、華杰、中金康瑞、華泰瑞合及國投創合持有約64.72%、7.61%、10.95%、10.38%、3.46%及2.88%的股權。

2017年**[編纂]**前投資者就2017年**[編纂]**前投資項下的交易所支付的總對價為人民幣480,000,000元，其詳情載列如下：

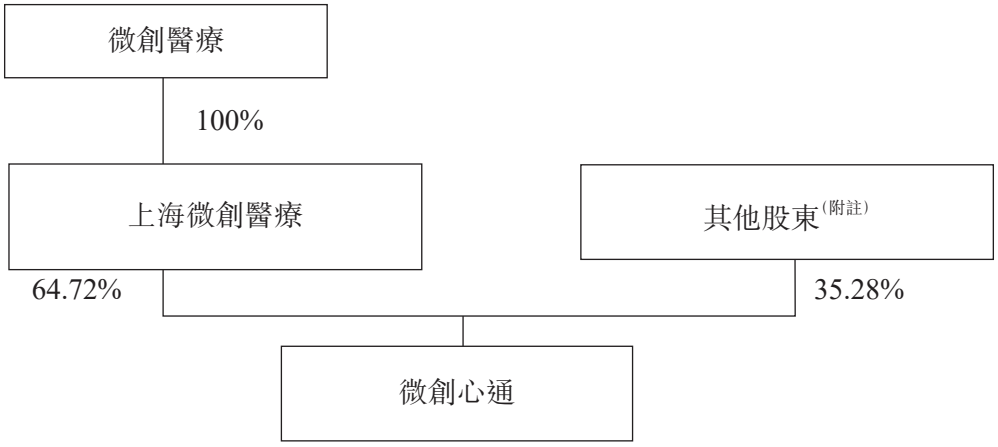
投資者	**就第1a步下股權轉讓向琛雪投資支付的對價**	**就認購第1b步下新發行股權向微創心通支付的對價**	**第2步下向健益興禾支付的對價**	**第3步下向微創心通支付的對價**	**2017年[編纂]前投資下支付的總對價**
			(人民幣元)		
華杰	23,390,152	71,609,848	56,860,036	38,139,964	**190,000,000**
中金康瑞	22,159,091	67,840,909	53,867,403	36,132,597	**180,000,000**
華泰瑞合	7,386,364	22,613,636	17,955,801	12,044,199	**60,000,000**
國投創合	6,155,303	18,844,697	14,963,167	10,036,833	**50,000,000**
合計	**59,090,910**	**180,909,090**	**143,646,407**	**96,353,593**	**480,000,000**

2017年**[編纂]**前投資的對價乃參考微創心通於2017年**[編纂]**前投資之前的估值經各方之間公平磋商確定，而該估值經參考市場上與微創心通從事類似業務且處於相同發展階段的可資比較公司的估值計算。

根據2017年**[編纂]**前投資的每一步驟，2017年**[編纂]**前投資者支付的每百分之一微創心通經擴大股本的平均對價分別約為人民幣14,809,091元、人民幣18,000,000元及人民幣20,963,536元，該差異反映出：(i)由於增資而導致的不同投資階段的微創心通股本差異；及(ii)由於投資階段的時間差異，微創心通於不同投資階段的估值差異。

3. 重組

為引進更多外部投資者、進一步優化我們的股權結構並引入更多市場資源，本集團於2019年進行了股權重組(「**重組**」)。下表載列緊接重組前本集團的簡化股權架構：



附註：其他股東包括琛雪投資及2017年[編纂]前投資者。

第1步：註冊成立本公司及境外附屬公司

緊隨本公司註冊成立後，向最初認購人Tricor Services (Cayman Islands) Limited配發及發行了一股股份，後者隨後立即將該一股股份按面值轉讓予Shanghai MicroPort。CardioFlow BVI作為本公司的直接全資附屬公司註冊成立，而CardioFlow HK作為CardioFlow BVI的直接全資附屬公司註冊成立。

自註冊成立以來，本公司、CardioFlow BVI及CardioFlow HK均為投資控股公司，並無實質性業務運營。

第2步：上海微創醫療和琛雪投資將所持的微創心通股權轉讓予CardioFlow HK

2019年3月22日，本公司、Shanghai MicroPort、CardioFlow BVI、CardioFlow HK、微創心通、微創心通當時的股東(上海微創醫療、琛雪投資、華杰、中金康瑞、華泰瑞合及國投創合)、Qianyi Investment以及上海鏵浩(由華杰的相同普通合夥人管理的一家有限合夥公司)訂立了一份有關重組的框架協議(「**重組協議**」)，據此，CardioFlow HK分別以約26.2百萬美元和約人民幣21.6百萬元的對價收購了上海微創醫療和琛雪投資持有的微創心通約64.72%及7.61%股權。上述對價乃參考獨立第三方發佈的估值報告經各方公平磋商釐定。有關對價於2019年9月25日以現金悉數結清。

第3步：發行本公司股份

於2019年3月22日，本公司、CardioFlow BVI、CardioFlow HK、微創心通、Shanghai MicroPort、琛雪投資、2017年**[編纂]**前投資者以及Qianyi Investment訂立購股協議，該協議於2019年6月18日及2019年10月29日修訂(「**2019年購股協議**」)，據此：

- 於2019年7月9日，本公司(i)向Shanghai MicroPort配發及發行56,625,715股每股面值0.0001美元的普通股，對價為27百萬美元，其於2019年8月2日以現金悉數結清；及(ii)按面值向由琛雪投資指定的三個實體(「琛雪股權平台」，其實益擁有人為琛雪投資的合夥人或琛雪投資合夥人的間接股東)配發及發行合共6,661,901股每股面值0.0001美元的普通股。於2019年10月29日，琛雪投資就向CardioFlow HK轉讓於微創心通的股權而向微創心通返還其收取的對價(扣除相關稅費)；

- 於2019年8月5日，本公司向Qianyi Investment配發及發行12,500,000股C輪優先股，且Qianyi Investment於2019年11月29日交出(無對價)1,250,000股C輪優先股。有關Qianyi Investment投資本公司的詳情，請參閱下文「— 4. 2019年**[編纂]**前投資」；及

- 於2019年8月5日，本公司向2017年**[編纂]**前投資者配發及發行總共24,212,383股B輪優先股，其數字如下：

	已發行的B輪優先股數目
上海鏵浩	9,584,052
中金康瑞	9,079,611
華泰瑞合	3,026,535
國投創合	2,522,185

就各名2017年**[編纂]**前投資者而言，其就發行B輪優先股而應付的對價等於投資者(或其聯屬人士)就其在本集團中各自投資而支付的對價，該對價已根據2017年**[編纂]**前投資者持有的境外直接投資批准證書允許的參考匯率從人民幣兌換為美元。該對價於2019年11月19日以現金悉數結清。

第4步：向2017年[編纂]前投資者收購於微創心通的股權

於2019年8月5日及2019年10月29日，CardioFlow HK與華杰、中金康瑞、華泰瑞合以及國投創合分別訂立購股協議及補充協議，據此，CardioFlow HK向2017年**[編纂]**前投資者收購微創心通總共約27.67%的股權，對價等於向其或(就華杰而言)上海鏵浩發行B輪優先股的對價。股權轉讓詳情載列如下：

	收購微創心通股權百分比
華杰	10.95%
中金康瑞	10.38%
華泰瑞合	3.46%
國投創合	2.88%

重組完成後，本公司即成為本集團的控股公司。有關重組及**[編纂]**前投資完成後本集團的持股架構，請參閱「— 股權及企業架構 — 於重組、**[編纂]**前投資、D輪調整後以及緊接**[編纂]**前」。

4. 2019年[編纂]前投資

於2019年3月22日和2019年10月29日，本公司、本公司附屬公司以及本公司當時現有股東(Shanghai MicroPort及2017年**[編纂]**前投資者)分別與Qianyi Investment訂立購股協議及其補充協議，據此，Qianyi Investment同意認購總共11,250,000股C輪優先股，認購價為每股C輪優先股約4.00美元，該認購價乃參考微創心通於重組前的估值350百萬美元經各方公平協商釐定。微創心通的估值乃計及其當時的發展階段並參考(i)在市場上與微創心通開展類似TAVI業務並處於類似發展階段之類似公司的估值；(ii)全球及中國TAVI市場的增長潛力，以及中國TAVI市場的競爭格局；及(iii)其他有意投資者就其對微創心通的擬定投資而建議的微創心通之估值計算。2019年**[編纂]**前投資的對價於2019年10月29日以現金悉數結清。

為反映實際的實益擁有權，根據Qianyi Investment I L.P.與Haitong International Innovation Fund SPC(為及代表Innovation Fund VII SP)(「**Haitong Fund**」)於2019年9月2日簽署的經修訂和重述的有限合夥協議，Qianyi Investment I L.P.向Haitong Fund分派3,750,000股C輪優先股，該分派已於2020年3月9日完成。Haitong Fund是Qianyi Investment的前任有限合夥人，Qianyi Investment在2019年**[編纂]**前投資之時持有約33.33%的合夥權益。

5. 2020年[編纂]前投資

2020年4月15日，本公司、本公司的附屬公司以及本公司當時的現有股東(Shanghai MicroPort、2017年**[編纂]**前投資者及2019年投資者)與2020年**[編纂]**前投資者(即CMP、AUT、LBC、CRF、Gamnat、Gortune、Happy Soul和CDG)訂立購股協議，據此，2020年**[編纂]**前投資者同意(i)購買Shanghai MicroPort持有的2,693,182股D輪優先股(該等股份自2,693,182股每股面值0.0001美元的普通股重新分類)；及(ii)認購合共8,977,273股D輪優先股。每股D輪優先股的購買價和認購價約為11.14美元，該價格乃參考緊接在交易完成前本公司11億美元的估值經與投資者公平磋商後釐定。微創心通的估值乃在考慮微創心通當時的發展階段後並參考以下各項後計算得出：(i)從事與本公司的業務類似的TAVI業務且在市場上處於類似發展階段的可比較公司的估值；(ii)全球及中國TAVI市場的增長潛力以及中國TAVI市場的競爭格局；及(iii)其他有意投資者就其建議投資提出的本公司估值。2020年**[編纂]**前投資的對價於2020年4月29日以現金悉數結算。

根據股東協議，由於根據購股權計劃獲授予的購股權的行使價為0.32美元(經股份拆細後調整)，因此本公司將在緊接**[編纂]**完成前向2020年**[編纂]**前投資者發行300,078股額外的D輪優先股(經股份拆細前)。該等額外的D輪優先股須通過將本公司股本中的股份溢價資本化而按面值入賬列為繳足。2020年**[編纂]**前投資者無須為該等額外D輪優先股支付任何或額外對價(「**D輪調整**」)。

6. 2020年股份轉讓

於2020年4月20日，我們的2017年**[編纂]**前投資者之一國投創合簽訂一份股份轉讓協議，據此，國投創合同意將其持有的1,436,364股B輪優先股以16.0百萬美元的對價轉讓予Jipintang，該價格乃根據2020年**[編纂]**前投資的每股認購價釐定。該對價於2020年4月24日以現金悉數結算。

[編纂]前投資

[編纂]前投資的詳情

[編纂]前投資的詳情載列如下：

	本公司初始收購微創心通的股份數量或股權百分比（經股份拆細前）	每股費用（經股份拆細後調整）	總對價	投資的對價悉數結算之日	本公司的相應交易後估值	折現至[編纂]範圍中位數[3]	緊接[編纂]前於本公司的持股百分比[5]
華杰／上海鏵浩	微創心通10.95%的股權（或於重組後9,584,052股B輪優先股）[1]	人民幣1.98元[2]	人民幣190.00百萬元	2018年10月12日		**[編纂]**	8.87%
中金浦成／中金康瑞	微創心通10.38%的股權（或於重組後9,079,611股B輪優先股）[1]	人民幣1.98元[2]	人民幣180.00百萬元	2018年10月11日	約人民幣1,735.2百萬元 *（2017年**[編纂]**前投資）*	**[編纂]**	8.40%
華泰瑞合	微創心通3.46%的股權（或於重組後3,026,535股B輪優先股）[1]	人民幣1.98元[2]	人民幣60.00百萬元	2018年10月12日		**[編纂]**	2.80%
國投創合	微創心通2.88%的股權（或於重組後2,522,185股B輪優先股）[1][6]	人民幣1.98元[2]	人民幣50.00百萬元	2018年12月7日		**[編纂]**	1.01%
Qianyi Investment	11,250,000股C輪優先股[4]	0.4美元	45.00百萬美元	2019年10月29日	約395.0百萬美元 *（2019年**[編纂]**前投資）*	**[編纂]**	6.94%
CMP	4,604,052股D輪優先股[5]	1.09美元[5]	50.00百萬美元	2020年4月27日	約12億美元 *（2020年**[編纂]**前投資）*	**[編纂]**	4.26%
AUT	2,302,026股D輪優先股[5]	1.09美元[5]	25.00百萬美元	2020年4月28日		**[編纂]**	2.13%
LBC	1,381,215股D輪優先股[5]	1.09美元[5]	15.00百萬美元	2020年4月29日		**[編纂]**	1.28%
CRF	1,339,778股D輪優先股[5]	1.09美元[5]	14.55百萬美元	2020年4月29日		**[編纂]**	1.24%
Gamnat	920,810股D輪優先股[5]	1.09美元[5]	10.00百萬美元	2020年4月29日		**[編纂]**	0.85%

	本公司初始收購微創心通的股份數量或股權百分比（經股份拆細前）	每股費用（經股份拆細後調整）	總對價	投資的對價悉數結算之日	本公司的相應交易後估值	折現至[編纂]範圍中位數(3)	緊接[編纂]前於本公司的持股百分比(5)
Gortune	920,810股D輪優先股(5)	1.09美元(5)	10.00百萬美元	2020年4月28日		**[編纂]**	0.85%
Happy Soul	460,405股D輪優先股(5)	1.09美元(5)	15.00百萬美元	2020年4月27日		**[編纂]**	0.43%
CDG	41,437股D輪優先股(5)	1.09美元(5)	0.45百萬美元	2020年4月29日		**[編纂]**	0.04%

附註：

(1) 於重組期間，2017年**[編纂]**前投資者不再是微創心通的股東，而成為本公司股東。

(2) 由於**[編纂]**前投資者並未就在重組期間將其於微創心通的各自股權轉換為B輪優先股支付對價，2017年**[編纂]**前投資者支付的每股股份的價格約為人民幣480.0百萬元(即每名2017年**[編纂]**前投資者支付的總對價除以向其配發及發行的B輪優先股數目)。

(3) 假設**[編纂]**定為**[編纂]**港元(即示意性**[編纂]**區間的中位數)。

(4) 為反映實際的實益擁有權，Qianyi Investment I L.P.已向Haitong Fund分配3,750,000股C輪優先股，該分配於2020年3月9日完成。詳情請參閱上文「— 本集團重大股權變動 — 4. 2019年**[編纂]**前投資」。緊接**[編纂]**前，Haitong Fund將持有本公司已發行股本的約3.47%。

(5) 經計及將根據D輪調整發行和配發的額外D輪優先股。詳情請參閱上文「— 本集團重大股權變動 — 5. 2020年**[編纂]**前投資」。

(6) 於2020年4月，國投創合將1,436,364股B輪優先股以16.0百萬美元的對價轉讓予Jipintang。詳情請參閱「— 本集團重大股權變動 — 6. 2020年股份轉讓」。緊接**[編纂]**前，Jipintang將持有本公司已發行股本的約1.33%。

有關[編纂]前投資的進一步資料

[編纂]前投資者為本公司帶來的戰略利益	於**[編纂]**前投資之時，董事認為(i)本公司將受益於**[編纂]**前投資者投入的額外資本以及他們在推動我們研發進程及核心產品商業化方面的知識與經驗，及(ii)**[編纂]**前投資顯示了**[編纂]**前投資者對本集團營運及發展的信心。
所得款項用途及是否充分利用	我們將所得款項用於為研發活動及外部研發項目投資以及日常營運提供資金。截至最後可行日期，我們已利用2017年**[編纂]**前投資及2019年**[編纂]**前投資所得款項淨額，並已利用2020年**[編纂]**前投資所得款項淨額的約11.1%。
禁售期	每名現有股東同意並向本公司承諾，在股東協議所載的條款及條件的規限下，未經本公司事先書面同意，其將不會(無論直接或間接)在自**[編纂]**起計六(6)個月期間內的任何時間直接或間接出售或簽訂任何協議以出售或以其他方式就本公司任何股份設立任何購股權、權利、利益或產權負擔。
投資承諾	根據股東協議，CMP和LBC同意直接或促使其各自指定的聯屬人士分別向本公司**[編纂]**金額不超過30,000,000美元和20,000,000美元購買**[編纂]**的無條件及不可撤銷訂單，作為**[編纂]**參與**[編纂]**，惟須獲得CMP或LBC(視情況而定)的必要內部批准及聯交所的有關豁免。儘管有上述規定，本公司可全權酌情決定是否接受該等承諾的全部或部分金額。

有關[編纂]前投資者的背景信息

我們的**[編纂]**前投資者包括若干資深投資者，例如專門的醫療保健基金和生物技術基金以及專注於醫療保健領域投資的知名基金。**[編纂]**前投資者的背景資料如下：

[編纂]前投資者的名稱	**背景**
2017年[編纂]前投資	
華杰和上海鏵浩	上海鏵浩是一家在中國成立的有限合夥企業。上海鏵浩及其唯一有限合夥人華杰(一家在中國成立的有限合夥企業)均由上海鏵浩及華杰的普通合夥人天津華杰企業管理諮詢合夥企業(有限合夥)(「**天津華杰**」)管理。天津華杰由其普通合夥人天津華清企業

管理諮詢有限公司管理，該公司是華興資本控股有限公司(其股份於聯交所主板上市，股份代號：1911)的間接非全資附屬公司。

上海鏵浩是資深投資者，截至2019年12月31日，該專業醫療或生物技術投資實體的在管資產規模超過人民幣10億元。其主要將自有資金投資於醫療器械、醫療服務以及製藥行業，並專注於整合具有結構化投資機會的醫療器械高價值耗材以及生命科學行業。

中金浦成和中金康瑞

中金浦成是一家在中國註冊成立的有限責任公司。其主要以自有資金開展投資業務。中金浦成的最終實益擁有人為中國國際金融股份有限公司，其H股於聯交所主板上市(股份代號：3908)，其股份亦於上海證券交易所上市(證券代碼：601995)。

中金康瑞是一家在中國成立的有限合夥企業及資深投資者，截至2019年12月31日，該專業醫療產業基金的淨資產超過人民幣20億元，其主要投資於標準化醫療服務機構及其上游下游行業，包括醫療器械(如體外診斷、介入產品等)、藥品(如疫苗)、醫療信息系統及大數據等。中金康瑞的普通合夥人為中金康智(寧波)股權投資管理有限公司。中金康智由中金資本運營有限公司控制，而中金資本運營有限公司為中國國際金融股份有限公司的全資附屬公司。

華泰瑞合

華泰瑞合是一家在中國成立的有限合夥企業及資深投資者，截至2019年12月31日，該專業醫療基金的淨資產超過人民幣15億元，其主要投資於醫療器械、醫療服務、生物技術以及其他醫療領域。華泰瑞合的普通合夥人為北京華泰瑞合投資基金管理合夥企業(有限合夥)以及華泰紫金投資有限責任公司。華泰瑞合的最終實益擁有人為華泰證券股份有限公司，其股份在上海證券交易所(證券代碼：601688)與聯交所(股份代號：6886)上市。

國投創合

國投創合是資深投資者，還是一支主要從事投資管理與投資諮詢服務的私募股權基金，截至2019年12月31日，其在管資產規模超過人民幣170億元。該基金主要投資於七個新興的全國戰略行業、包括生物、下一代信息技術以及高端設備製造行業。國投創合的普通合夥人為國投創合基金管理有限公司。

2019年[編纂]前投資

Qianyi Investment	Qianyi Investment是一家根據開曼群島法律組織的有限合夥企業。其主要業務活動乃投資醫療行業，普通合夥人為Qianyi Investment Limited。Qianyi Investment的最終實益擁有人為王正先生。
Haitong Fund	Haitong Fund是在開曼群島註冊成立的私募股權基金，曾經是Qianyi Investment I L.P.的有限合夥人。Haitong Fund由Haitong International Asset Management (Singapore) Pte Ltd管理。

2020年[編纂]前投資

CMP	CMP Cardio Investment Limited是一家根據英屬維爾京群島法律註冊成立的商業公司，其主要業務為投資控股。其由大股東CPE China Fund III, L.P.和小股東CPE Global Opportunities Fund, L.P.持有。CMP Cardio Investment Limited是資深投資者。
AUT	AUT-XVI Holdings Limited是一家根據開曼群島法律註冊成立的獲豁免公司。Hillhouse Capital Management, Ltd.是AUT母公司的唯一管理公司。Hillhouse Capital成立於2005年，是一家由投資專業人士和運營高管組成的全球公司，專注於建立和投資實現可持續增長的優質業務特許經營權。Hillhouse Capital擁有獨立的專有研究和行業專長，以及世界一流的運營和管理能力，這是其投資方法的關鍵。Hillhouse Capital合夥人與卓越的企業家和管理團隊合作，以實現創優增值，通常專注於銳意創新和技術轉型。Hillhouse Capital投資於從事醫療保健、消費品、數字新媒體、先進製造、金融和商業服務行業的各個股權階段的公司。Hillhouse Capital及其集團成員公司代表全球機構客戶管理資產。Hillhouse Capital是資深投資者。
LBC	LBC Sunshine Healthcare L.P.由清池資本(香港)有限公司管理。LBC(一家於開曼群島註冊的獲豁免有限合夥企業)為資深投資者及專注於投資亞洲／大中華區的後期醫療保健公司。投資範圍包括藥品、生物科技、醫療器械及醫療保健服務。LBC GP Limited(一家於開曼群島註冊成立的獲豁免公司)為LBC Sunshine的普通合夥人。
CRF	CRF Investment Holdings Company Limited是一家在開曼群島註冊成立的獲豁免公司，由China Reform Conson Soochow Overseas Fund I L.P.全資擁有。China Reform Conson Soochow Overseas Fund I L.P.是一家專注於工業、數字新媒體和醫療保健行業的涉華海外投資公司。
Gamnat	Gamnat Pte. Ltd.是一家根據新加坡法律註冊成立的有限責任公司，其主要業務是投資控股。Gamnat由Eurovest Private Limited全資擁有，並由GIC Asset Management Private Limited管理，而GIC Asset Management Private Limited由GIC Pte Ltd.全資擁有。

Gortune	Gortune Artemis Limited是一家在英屬維爾京群島註冊成立的有限公司，由高騰控股有限公司全資擁有，而高騰控股有限公司由廣東民營投資股份有限公司全資擁有。粵民投總部位於廣州市，由15家成功的非國有企業共同創立，其中部分為《財富》世界500強公司，如美的集團、碧桂園、華美集團、廣東海天集團、廣州立白企業集團等等。粵民投已實繳資本人民幣160億元，致力於成為中國領先的投資公司。
Happy Soul	Happy Soul Limited是一家根據英屬維爾京群島法律註冊成立的有限責任公司，由3H Health Investment Fund I, L.P.全資擁有，而3H Health Investment Fund I, L.P.由3H Health Investment GP I Ltd.管理。Happy Soul Limited的主要業務是投資控股。
CDG	CDG Group Fund L.P.是一家根據開曼群島法律成立的有限合夥企業。Golden Bridge Capital Holdings Limited為CDG的普通合夥人。金橋有限公司是一家根據開曼群島法律註冊成立的有限公司，專注於工業、數字新媒體和醫療保健行業相關的投資。

2020年股份轉讓

Jipintang	Jipintang Holding Co., Limited是一家根據英屬維爾京群島法律正式註冊成立和有效存續的有限責任公司。Jipintang的最終實益擁有人為王紅。

[編纂]前投資者的特殊權利

根據股東協議，**[編纂]**前投資者獲授予某些特殊權利，包括但不限於信息權、撤資權、優先購買權、董事提名權、對特定企業行動的否決權以及反攤薄權利。所有特殊權利已終止或根據《有關**[編纂]**前投資的指引》(HKEx-GL43-12)預期將於**[編纂]**後行使(就股份轉換權利而言)或終止。

公眾持股量

除Shanghai MicroPort以外的現有股東所持股份將就《上市規則》第8.08條而言全部計入公眾持股量。根據《上市規則》第8.08(1)(a)條及第18A.07條，於**[編纂]**完成後，本公司已發行股份總數逾25%(市值遠超3.75億港元)將由公眾人士持有。

遵守臨時指引及指引信

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

重大收購、出售與合併

於ValCare的投資

於2018年9月5日，微創心通與ValCare及其他投資者訂立購股協議(「**2018年ValCare協議**」)，據此，微創心通同意通過其指定的實體認購ValCare的34,176,350股優先D股。ValCare是一家根據特拉華州法律註冊成立的公司，主要從事二尖瓣及三尖瓣醫療器械的研發。

於2019年2月26日，由微創心通及Witney Global Limited(「**Witney Global**」，為一家投資企業及獨立第三方)分別持有51%及49%股本權益的公司Rose Emblem Ltd.(「**Rose Emblem**」)，作為微創心通指定的實體，根據2018年ValCare協議以10,000,000美元的對價認購ValCare的34,176,350股優先D股。交易對價於2019年7月以現金悉數結算。隨後根據2018年ValCare協議向Rose Emblem發行ValCare的額外1,121,920股優先D股作為調整股份。Rose Emblem按權益法入賬作為本公司的合營企業。有關我們於Rose Emblem的股本權益的會計處理的詳情，請參閱本文件附錄一會計師報告附註13。

本公司擬於最後可行日期之後及**[編纂]**之前對ValCare進行少數投資。我們已就我們往績記錄期間後於ValCare的計劃投資向聯交所申請且聯交所已批准豁免嚴格遵守《上市規則》第4.04(2)及4.04(4)(a)條。詳情請參閱「豁免遵守《上市規則》及《公司(清盤及雜項條文)條例》— 有關往績記錄期間後投資的豁免」。

於4C Medical的投資

2018年9月，微創心通及Witney Global與4C Medical簽訂一份認購及股東協議，據此，Derryhill Global Limited(本公司的全資附屬公司)和Witney Global分別以6,000,000美元和7,000,000美元的對價收購4C Medical 2,830,189股A輪優先股和3,301,887股A輪優先股。交易對價已於2019年5月以現金悉數結清。4C Medical是一家在特拉華註冊成立的公司，在美國從事二尖瓣及三尖瓣裝置的研發。

2019年9月，Derryhill Global Limited與4C Medical訂立一份購股協議，據此，Derryhill Global Limited以1,000,000美元的對價收購4C Medical的414,937股額外B輪優先股。該對價已於2019年11月以現金悉數結清。

Witney Global獲授予的認沽期權

於2019年1月，微創心通與Witney Global訂立認沽期權協議(「**認沽期權協議**」)，據此，本集團向Witney Global授予與投資ValCare及4C Medical有關的認沽期權(「**Witney認**

沽期權」），如此在發生認沽期權協議所列的特定情況下，Witney Global有權要求本集團以等於原始購買價加計利息的價格（「**認沽價**」）以現金購買於ValCare和4C Medical的任何或全部投資。如果本集團未能根據Witney認沽期權購買Witney Global所持於ValCare和4C的權益，Witney Global可自由出售、轉讓或以其他方式處置任何或全部該等未購買的權益，但前提是本集團仍然有義務根據認沽期權協議向Witney Global支付相應的認沽價，以及任何與認沽價有關的到期應繳的滯納金，減去與Witney Global因出售、轉讓或以其他方式處置相關權益實際收到的所得款項淨額（如有）相等的金額。有關Witney認沽期權的會計處理詳情，請參閱本文件附錄一的會計師報告附註24。截至最後可行日期，我們尚未從Witney Global收到任何有關行使Witney認沽期權的通知。

除上文所披露者外，於往績記錄期間以及直至最後可行日期，我們並未開展我們認為對我們屬重大的任何收購、出售或合併。

採納購股權計劃

為了表彰對本集團發展作出或將作出貢獻的人士以及激勵他們進一步推動本集團發展，本公司於2020年3月13日採納購股權計劃。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.購股權計劃」。

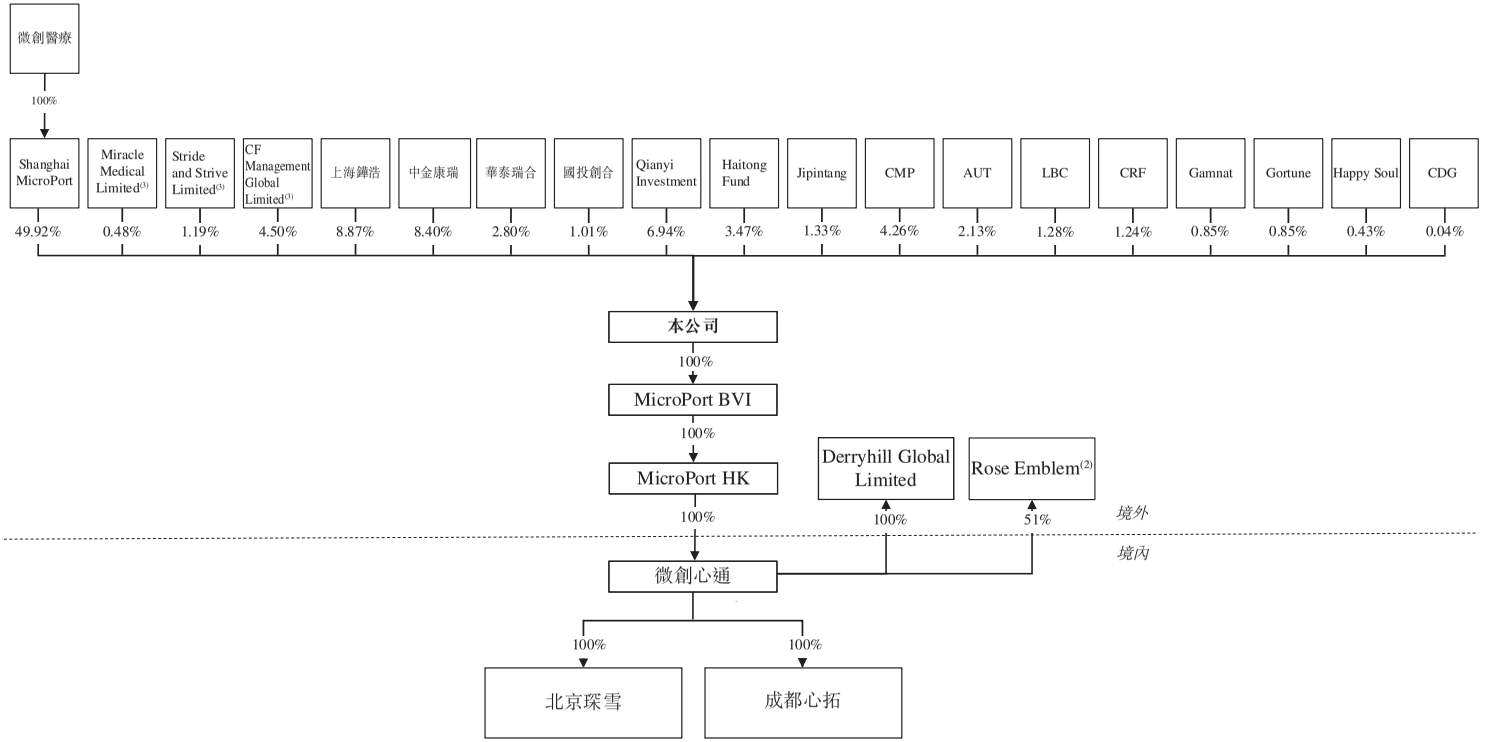
截至最後可行日期，認購總共35,981,710股股份（經股份拆細後作出調整）（佔緊隨**[編纂]**後本公司總已發行股本的總共**[編纂]**%，假設**[編纂]**未獲行使）的購股權已授予購股權計劃下的169名承授人。截至最後可行日期，概無承授人行使購股權計劃下的購股權。

股份拆細與股份轉換

於[●]，本公司進行股份拆細，據此，我們已發行及未發行股本中每股股份被細分為相應類別的每股面值為0.00001美元的10股股份，隨後我們已發行股本由(i)每股面值為0.00001美元的605,944,350股股份；(ii)每股面值為0.00001美元的242,123,830股B輪優先股；(iii)每股面值為0.00001美元的112,500,000股C輪優先股；及(iv)每股面值為0.00001美元的119,705,330股D輪優先股組成。每股優先股將於**[編纂]**成為無條件後轉換為一股股份。

股權及企業架構

於重組、[編纂]前投資、D輪調整後以及緊接[編纂]前(1)



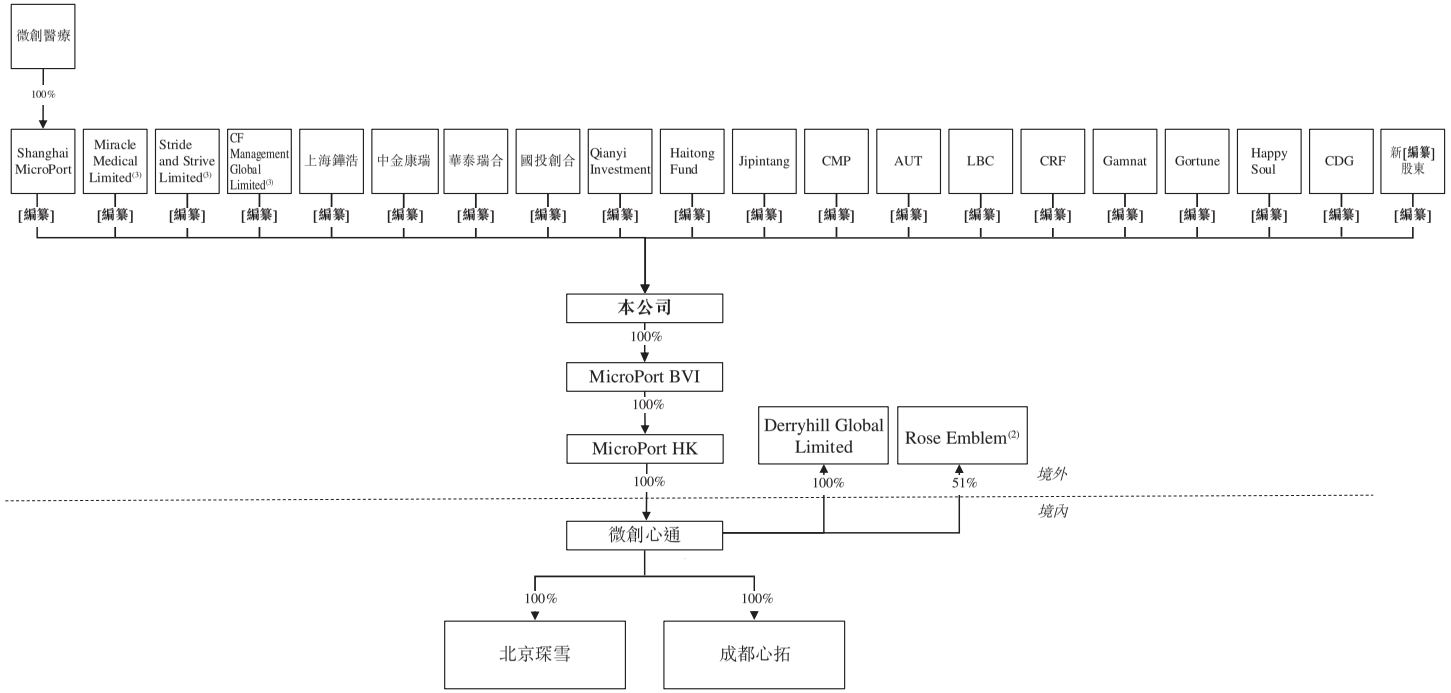
附註：

(1) 基於所有優先股將於**[編纂]**按照1：1的比例轉換為股份的假設，以及不計及因行使購股權計劃下的購股權而發行的任何股份。

(2) Rose Emblem按權益法入賬作為本公司的合營企業。有關我們於Rose Emblem的股本權益的會計處理詳情，請參閱本文件附錄一會計師報告附註13。

(3) CF Management Global Limited、Miracle Medical Limited及Stride and Strive Limited各為一個琛雪股權平台或琛雪股權平台的全資附屬公司。

緊隨[編纂]完成後(假設[編纂]未獲行使)(1)



附註：

(1) 基於所有**[編纂]**將於**[編纂]**按照1：1的比例轉換為股份的假設，以及不計及因行使購股權計劃下的購股權而發行的任何股份。

(2) Rose Emblem按權益法入賬作為本公司的合營企業。有關我們於Rose Emblem的股本權益的會計處理詳情，請參閱本文件附錄一會計師報告附註13。

(3) CF Management Global Limited、Miracle Medical Limited及Stride and Strive Limited各為一個琛雪股權平台或琛雪股權平台的全資附屬公司。

本集團從微創醫療[編纂]

微創醫療認為，本集團[**編纂**]並獨立[**編纂**]將在商業上有利於微創醫療、本公司及我們的全體股東，原因如下：

(a) [**編纂**]將釋放處於快速發展階段的本公司價值，並為微創醫療及其股東提供機會，在本集團業務的一個分離、獨立平台上，實現投資於本集團的價值；

(b) [**編纂**]將使得本集團業務與分拆後微創醫療集團的業務分離。這種分離將使股東和投資者能夠分別評估本集團和微創醫療集團的戰略、成功因素、職能風險、風險與回報，並據此制定或完善其投資決策。投資者可以選擇投資本集團或分拆後微創醫療集團的某一項或全部業務；

(c) [**編纂**]將使本集團得以確立我們作為獨立[**編纂**]集團的身份，擁有獨立的籌資平台並擴大我們的投資者基礎。考慮到本集團的業務性質，我們的研發成本相對較高，本集團產品需要一段時間才能完成臨床試驗，進而才能進入商業化階段並開始產生收入。[**編纂**]將使本集團能夠直接進入資本市場進行股權及／或債務融資，在不依靠微創醫療的情況下為我們的現有業務和未來擴張提供資金，從而加速我們的擴張、提高我們的運營和財務管理效率，進而為我們的股東提供更佳回報；

(d) [**編纂**]將使本集團得以提升我們的企業形象，從而增強本集團吸引投資者投資的能力，這可為本集團提供協同效應。分拆後微創醫療集團也將從中受益而無需作出進一步資本承擔；

(e) [**編纂**]將增加本公司的營運及財務透明度，改善本公司的企業管治，藉此使股東及投資者更明晰地了解本集團單獨的業務及財務狀況，並有助於投資者建立信心，根據其對本集團績效、管理、戰略、風險和回報的評估作出投資決策；及

(f) [**編纂**]將使分拆後微創醫療集團及本集團就其及我們各自業務進行更有針對性的發展、戰略規劃並更好地分配資源。分拆後微創醫療集團和本集團都將受益於單獨管理架構下的高效決策程序，以把握新出現的商機，尤其而言，本集團可擁有一支專注於我們自身發展的專職管理團隊。此外，[**編纂**]將提高本集團招募、激勵和挽留關鍵管理人員的能力。

根據《上市規則》，[**編纂**]可能構成微創醫療的須予披露交易。

微創醫療已根據《上市規則》第15項應用指引(「**第15項應用指引**」)將有關**[編纂]**的提議提交聯交所審批，而聯交所確認微創醫療可進行**[編纂]**。第15項應用指引要求微創醫療向其現有股東提供股份的**[編纂]**，以適當考慮其現有股東的利益，方式可以是向他們實物分派現有股份，或是在**[編纂]**現有股份或新股份時，讓他們可**[編纂]**有關股份(「**[編纂]**」)。第15項應用指引規定，微創醫療的相關小股東可在股東大會上決議通過放棄**[編纂]**。微創醫療將通過**[編纂]**向合資格微創醫療股東提供**[編纂]**。有關**[編纂]**的詳情，請參閱「**[編纂]**」。

中國法規要求

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

根據商務部、國務院國有資產監督管理委員會、國家税務總局、中國證券監督管理委員會(「**中國證監會**」)、國家工商總局及國家外匯管理局於2006年8月8日聯合頒佈並於2009年6月22日修訂的《關於外國投資者併購境內企業的規定》(「《**併購規定**》」)，外國投資者須就以下事項取得必要批文：(i)購買境內公司的股權，使該境內公司變更設立為外商投資企業；(ii)認購境內公司增資，使該境內公司變更設立為外商投資企業；(iii)設立外商投資企業，並通過該企業協議購買境內企業資產且運營該資產；或(iv)購買境內企業資產，並以該資產投資設立外商投資企業。

《併購規定》第十一條對「關聯併購」作出規管，關聯併購是指境內公司、企業或自然人以其在境外合法設立或控制的公司名義併購與其有關聯關係的境內公司，應報商務部審批。

2016年10月8日，商務部頒佈《外商投資企業設立及變更備案管理暫行辦法》(「《**備案辦法**》」)，並於2018年6月29日修訂。根據《備案辦法》，由於併購、吸收合併等方式，非外商投資企業轉變為外商投資企業，屬於本辦法規定的備案範圍的，在向工商和市場監督管理部門辦理變更登記時，應一併報送外商投資企業設立備案信息。

我們的中國法律顧問認為，(i) MicroPort HK收購微創心通72.33%的股本權益須遵守《併購規定》及《備案辦法》的規定，而微創心通由此變更為一家中外合資企業，並已就該

變更按照《併購規定》及《備案辦法》的規定取得外商投資企業設立備案回執及新的營業執照；(ii)自微創心通變更為中外合資企業以來，就MicroPort HK收購微創心通剩餘27.67%的股本權益而言，其不受《併購規定》規限，而受《外商投資企業投資者股權變更的若干規定》、《備案辦法》及相關法規規限，而微創心通已按照《備案辦法》和相關法律法規的規定取得外商投資企業變更備案回執及新的營業執照。

根據國家外匯管理局頒佈並於2014年7月4日生效的第37號文，(a)中國境內居民以境內外合法資產或權益向由中國居民直接設立或間接控制、目的為進行投資或融資的境外特殊目的公司(「**境外特殊目的公司**」)出資前，應向外匯局申請辦理境外投資外匯登記手續；及(b)首次登記後，已登記境外特殊目的公司發生境內居民個人股東、名稱、經營期限等基本信息變更，或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，應及時到外匯局辦理境外投資外匯變更登記手續。

根據國家外匯管理局頒佈並於2015年6月1日生效的《關於進一步簡化和改進直接投資外匯管理政策的通知》(「**國家外匯管理局第13號文**」)，接納國家外匯管理局登記的權力由地方國家外匯管理局授予國內實體資產或權益所處的地方銀行。

根據陳國明和其他74位境內居民個人(按照37號文有關條款所定義)填寫並經平安銀行股份有限公司北京花園路支行於2019年5月5日蓋章確認的《境內居民個人境外投資外匯登記表》及《業務登記憑證》，中國法律顧問認為，陳國明和其他74位境內居民個人已經於2019年5月辦理完成了37號文項下的外匯登記手續。

概覽

我們是中國領先的醫療器械企業，專注於心臟瓣膜疾病領域的創新性和潛在最優整體解決方案的研發和商業化。我們的使命是持續創新，為心臟瓣膜疾病患者提供能改善其生活質量的最佳普惠醫療解決方案。

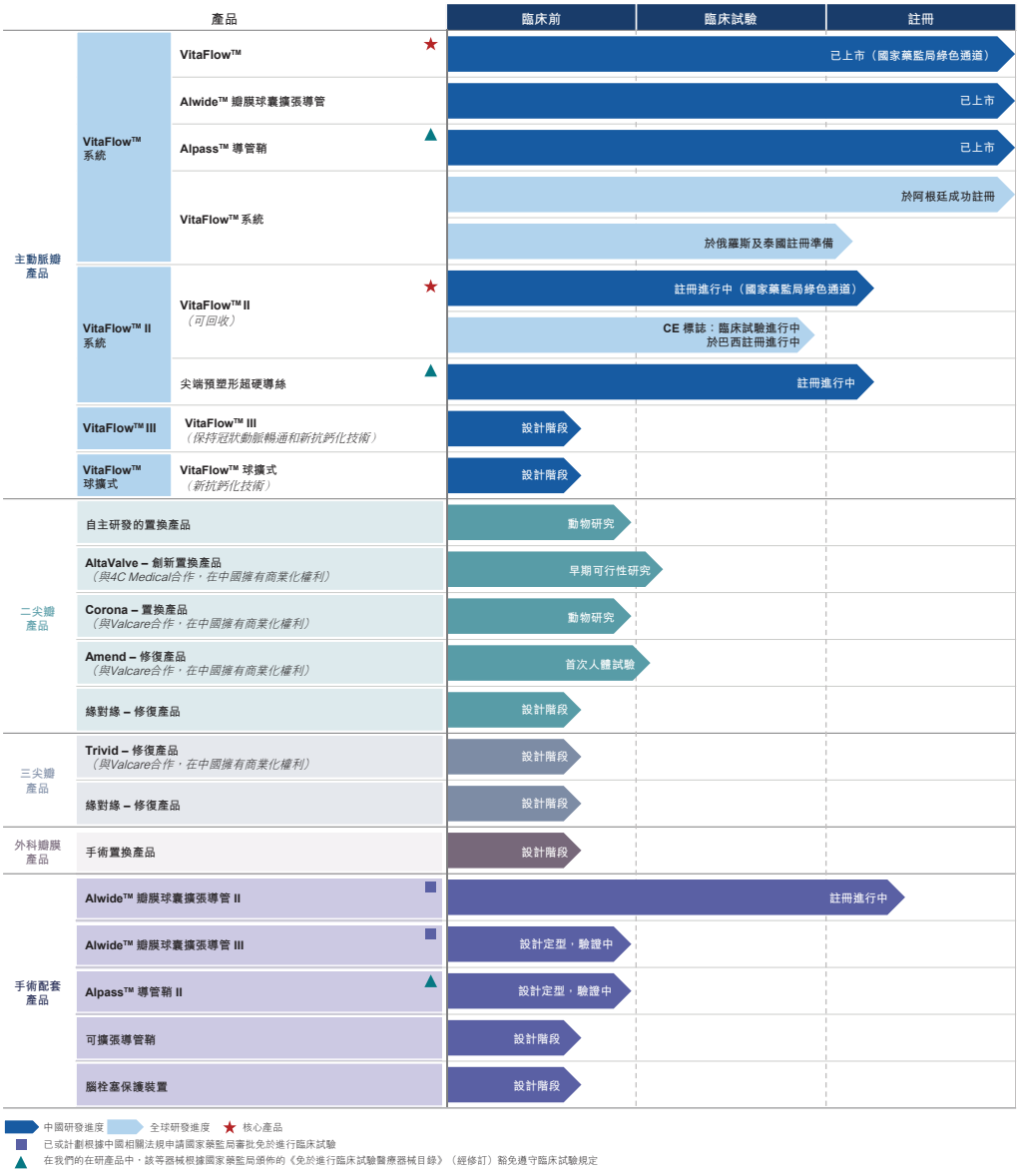
我們自主研發的第一代TAVI產品VitaFlow™，於2019年7月獲國家藥監局審批並隨後於2019年8月在中國進行商業化。根據弗若斯特沙利文的資料，VitaFlow™是中國首個使用牛心包作為瓣膜組織的商業化TAVI產品。一般而言，與豬心包相比，牛心包的耐久性及血液動力學性能較好。同時，VitaFlow™富有創新性的特徵包括中國首創PET雙層裙邊設計和全球唯一商業化的電動輸送系統，這些獨特設計令VitaFlow™在中國及全球TAVI產品中獲得潛在同類最優的臨床試驗結果，實現了較低的全因死亡率和較低的術後併發症發生率。根據弗若斯特沙利文的資料，作為VitaFlow™配套供應的一部分，我們亦推出我們第一代自主研發的Alwide™瓣膜球囊擴張導管及Alpass™導管鞘，使我們成為中國唯一一家提供全套自主研發的具有互補性TAVI手術配套產品的醫療器械公司。我們的第二代TAVI產品VitaFlow™ II已在中國完成註冊臨床試驗且正在歐洲進行臨床試驗。我們於2020年10月向國家藥監局提交VitaFlow™ II的註冊申請，且我們計劃於2021年底前申請VitaFlow™ II的CE標誌。根據弗若斯特沙利文的資料，截至最後可行日期，VitaFlow™ II是唯一在中國研發並已在歐洲開展臨床試驗的TAVI產品。除我們的TAVI產品之外，我們目前還擁有五款TMV在研產品，通過自主研發及與全球合作夥伴的共同開發戰略性地針對所有主流可行的二尖瓣返流TVT方案，使我們能夠滲透規模龐大但滲透不足的TMV市場。

我們深耕於一個規模龐大、快速增長且滲透不足的心臟瓣膜醫療器械市場。根據弗若斯特沙利文的資料，2019年，全球約有213.2百萬名心臟瓣膜疾病患者，導致2.6百萬人死亡。近年來，鑒於手術風險更低、創傷更小、住院時間更短及術後恢復週期更短等優勢，經導管瓣膜療法逐漸取代傳統開胸手術來治療心臟瓣膜疾病患者。我們的產品組合戰略性專注於處理解決最常見的主動脈瓣和二尖瓣疾病(包括主動脈瓣狹窄和二尖瓣返流)。

- ***主動脈瓣狹窄***。根據弗若斯特沙利文的資料，全球主動脈瓣狹窄患者預計將從2019年的19.7百萬例增至2025年的22.1百萬例，年複合增長率為14.3%。因此，預計全球TAVI市場規模將從2019年的48億美元增至2025年的100億美元，年複合增長率為12.9%。與美國等發達國家的TAVI市場相比，中國的TAVI市場滲透率極低。2019年，中國進行了約2,400例TAVI手術，滲透率為0.3%，而同年，美國進行了約66,800例TAVI手術，滲透率為23.4%。預計2025年中國將進行約42,000例TAVI手術，未來五年的年複合增長率為60.7%，於2025年的滲透率為4.5%。因此，預期中國TAVI市場將從2019年的人民幣392.0百萬元增至2025年的人民幣5,055.7百萬元，年複合增長率為53.1%。

- ***二尖瓣返流***。2019年，全球和中國的二尖瓣返流患者分別為96.7百萬人和10.6百萬人。由於TMV治療的複雜性，全球TMV市場仍處於相對早期階段，全球只有六款已獲批准的TMV修復產品和一款已獲批准的TMV置換產品。大多數現有TMV技術存在若干臨床限制，例如導致患者自身的左心室流出道阻塞、左心室功能受損並引起設備栓塞。因此，我們認為可解決該等臨床局限性的TMV產品，將最大程度受益於該領域龐大但尚未得到滿足的醫療需求。根據弗若斯特沙利文的資料，隨著TMV修復／置換產品市場需求不斷增加及創新性TMV技術不斷出現，到2030年，預期全球TMV市場規模將達174億美元，最終將增至全球TAVI市場的三到四倍。

為把握巨大的市場機遇及應對未滿足的心臟瓣膜疾病醫療需求，我們於2010年開始開發第一代TAVI產品，作為微創醫療集團的孵化項目。我們的高級管理團隊對TVT技術和醫療器械行業整體擁有豐富的經驗和深刻的見解，在他們的帶領下，我們已建立戰略性佈局主動脈瓣、二尖瓣和三尖瓣疾病治療領域的強大產品組合。截至最後可行日期，我們已成功開發及商業化推出一款TAVI產品(包括作為其提供產品的一部分的2個手術配套產品)。我們亦在開發下一代TAVI在研產品、5個TMV在研產品、2個TTV產品、外科瓣膜產品及多個處於不同開發階段的手術配套產品或與我們的合作夥伴在此方面進行合作。下表概述截至最後可行日期我們的產品組合。



我們已開發出專注於心臟瓣膜疾病的全面整合的醫療器械平台，這為我們的研究、開發和商業化競爭力奠定了堅實的基礎並構築了戰略護城河。依託強大的創新能力和嚴格的質量控制，我們的平台主要專注於(i)技術創新、產品設計及生物材料加工工藝；(ii)有效設計和執行臨床試驗；及(iii)製造效率。這個全面整合的平台便於我們不斷拓展產品組合，以創新治療方法攻克心臟瓣膜疾病。我們亦已根據國家藥監局規定的GMP標準及ISO13485:2016設立世界級質量控制體系。

我們在產品成功實現商業化方面擁有穩健的往績記錄。截至2020年7月31日，我們已售出872件VitaFlow™，相當於在其商業化的第一年平均每個月逾70件。截至最後可行日期，使用VitaFlow™的TAVI手術已在中國120多家醫院中進行，包括前20大TAVI醫院中的18家。我們已自建一支具有專業醫療背景的銷售和營銷專職團隊，主要致力於進行學

術推廣。憑藉潛在同類最優的臨床試驗結果、以患者為導向的定價策略、關鍵意見領袖及醫院的大力支持、我們有效的分銷商網絡以及「微創醫療」在心臟病學領域的品牌認可度，我們認為我們能夠受益於中國快速增長的TAVI市場，並進一步贏得市場份額。

借助成熟的商業化能力、全面整合的平台及富有遠見的管理團隊以及股東的持續支持，自成立以來，我們已在中國成功開發及推出潛在同類最優TAVI產品，且我們亦正在開發我們現已處於接近商業化的第二代TAVI產品。我們亦專注於向規模龐大但滲透不足的TMV市場提供服務，通過自主研發及與全球合作夥伴的共同開發戰略性地針對所有主流可行的二尖瓣返流TVT方案。我們認為，這些競爭優勢難以複製，我們能夠抓住心臟瓣膜疾病市場的巨大增長潛力，並為股東帶來豐厚回報。同時，我們計劃繼續加強我們在中國TAVI市場的業務覆蓋、推進我們的國際策略、加速推進我們TMV在研產品及其他在研產品、提高經營效率並實現規模經濟，以推動我們的長期發展。

競爭優勢

處於經導管瓣膜療法技術最前沿的中國領先醫療器械公司，提供創新性及潛在同類最優TAVI整體解決方案

我們自主研發的第一代TAVI產品VitaFlow™通過中國創新醫療器械審批綠色通道，於2019年7月取得國家藥監局上市許可，並於2019年8月在中國進行商業化。根據弗若斯特沙利文的資料，VitaFlow™是中國首款使用牛心包作為瓣膜組織的商業化TAVI產品。同時，VitaFlow™富有創新性的特徵包括中國首創PET雙層裙邊設計和全球唯一商業化的電動輸送系統，該等獨特設計令VitaFlow™實現了潛在同類最優的臨床試驗結果。根據弗若斯特沙利文的資料，作為VitaFlow™配套供應的一部分，我們亦推出我們第一代自主研發Alwide™瓣膜球囊擴張導管和Alpass™導管鞘，使我們成為中國唯一一家提供全套自主研發互補性TAVI手術配套產品的醫療器械公司。

VitaFlow™已在中國完成了對110名患者的前瞻性、多中心、單臂確證性臨床試驗，他們的平均STS得分為8.8分。與中國及全球目前商業化的其他TAVI產品相比，VitaFlow™實現了潛在同類最優的臨床試驗數據，體現在全因死亡率、術後併發症(包括中度／重度瓣周漏、嚴重卒中和血管併發症)發生率等指標上。

- ***死亡率***。全因死亡率在出院時為0.9%，在植入後30天為0.9%，在植入後6個月為2.7%，在植入後12個月為2.7%，在植入後24個月為4.5%及在植入後36個月為10.9%。

- ***瓣周漏***。在TAVI手術後12個月內，並無患者出現中度或重度瓣周漏。

- ***嚴重卒中***。在TAVI手術後24個月內，並無患者出現嚴重卒中；在TAVI手術後36個月內，只有兩名患者出現嚴重卒中。

- ***血管併發症***。在TAVI手術後36個月內，只有2.7%患者出現嚴重血管併發症。

我們認為，我們潛在同類最優的臨床試驗結果歸功於VitaFlow™的創新和獨特設計。

- ***中國首款具有牛心包瓣膜組織的商業化TAVI產品***。根據弗若斯特沙利文的資料，VitaFlow™是中國首款使用牛心包作為瓣膜組織的商業化TAVI產品。現有關於SAVR的臨床試驗數據已證明，與豬心包相比，牛心包的耐久性及血液動力學性能較好，降低了術後併發症的風險。因此，牛心包已主導全球TAVI市場(超過55%市場份額)和幾乎整個全球SAVR市場。使用牛心包TAVI產品治療的患者可在植入人工主動脈瓣後存活更長時間，從而降低了再次進行TAVI手術的可能性。

- ***中國首個PET雙層裙邊設計***。瓣周漏是TAVI手術後的主要併發症之一，其可導致心房顫動、肺動脈高壓或甚至心衰竭。VitaFlow™的創新性特徵為中國首創PET雙層裙邊設計。PET裙邊的其中一層附於鎳鈦合金支架的內側，另外一層則附於鎳鈦合金支架的外側。這種配置可優化瓣膜密封效果，有效降低術後瓣周漏。

- ***全球唯一商業化的電動輸送系統***。根據弗若斯特沙利文的資料，截至最後可行日期，VitaFlow™是全球唯一具備電動輸送系統的商業化TAVI產品。與通常更依賴醫生TAVI手術經驗的手動輸送系統相比，醫生可以通過電動輸送系統更加精確、穩定地定位導絲及釋放PAV，從而提高了TAVI手術的總成功率。我們認為，電動輸送系統可通過降低醫生實施TAVI手術時所面臨的挑戰以及縮短其學習曲線而讓其明顯受益。

此外，我們亦已在中國推出兩個自主研發的TAVI手術配套產品(即我們的第一代瓣膜球囊擴張導管(Alwide™)和導管鞘(Alpass™))，其作為VitaFlow™配套供應的一部分提供。根據弗若斯特沙利文的資料，我們是中國唯一一家提供全套自主研發互補性手術配套產品的醫療器械企業。我們認為該等手術配套產品有助於降低實施TAVI手術所面臨的挑戰以及縮短醫生的學習曲線。Alwide™針對嚴重鈣化部位，具有低順應性和高爆破壓，並可縮短充盈／回抽起搏時間。Alpass™具有抗彎折和優異的追蹤性，使其與患者可能出現的各種身體狀況高度兼容。

明確佈局國際市場，著力開發下一代TAVI總體解決方案

我們致力於現有TAVI解決方案的優化，以解決行業痛點和全球TAVI市場未獲滿足的醫療需求。目前，我們正在開發升級版的TAVI產品，旨在幫助中國及全球患者。我們的第二代TAVI產品VitaFlow™ II是基於VitaFlow™的可回收功能的升級產品。我們已完成VitaFlow™ II的註冊臨床試驗並於2020年10月向國家藥監局提交了申請資料。我們著眼佈局國際市場，為取得CE標誌註冊，我們已於2018年開始在歐洲進行VitaFlow™ II的確證性臨床試驗。此外，我們正在開發第三代自膨式TAVI產品和另一種球擴TAVI產品及其他升級版的手術配套產品。我們正在開發升級的抗鈣化技術(該技術將在我們未來的TAVI產品中採用)和升級的瓣膜設計(該設計將在第三代自膨式TAVI產品中採用)。

除VitaFlow™具備的所有創新功能外，VitaFlow™ II先進的輸送系統具有可回收功能。在TAVI手術過程中，可回收功能可使醫生回收PAV，並在初始展開位置不理想的情況下最多進行三次嘗試來調整PAV的位置，前提是PAV釋放不超過最大釋放範圍的75%。可回收功能旨在改善PAV放置及調配的準確性，從而進一步提高TAVI手術的整體成功率及降低術後併發症的潛在風險。

就安全性及療效而言，VitaFlow™ II在註冊臨床試驗期間已取得出色的臨床試驗結果。在為期30天的隨訪期間，所有患者均未發生致殘性卒中。按NYHA分級計量，我們亦觀察到患者的心臟功能顯著改善。根據NYHA分級，在TAVI植入前，概無患者被分類為I級，且僅有18.3%的患者被分類為II級，在30天的隨訪評估中，上述比例顯著提高至19.3%及68.4%。儘管觀察到三例死亡病例，根據臨床終點委員會的審查和裁決，上述死亡病例均與VitaFlow™ II的功能無關。

作為一家具有國際視野的中國醫療器械公司，我們正在逐步進入國際市場。為取得CE標誌註冊，我們正在歐洲進行VitaFlow™ II的確證性臨床試驗。根據弗若斯特沙利文的資料，截至最後可行日期，VitaFlow™ II是唯一一款在中國研發並已在歐洲開展臨床試驗的TAVI產品。我們計劃在2021年提交CE標誌註冊申請。

戰略性佈局最常見的二尖瓣疾病

根據弗若斯特沙利文的資料，二尖瓣返流是所有心臟瓣膜疾病中最常見的一種，佔2019年所有心臟瓣膜疾病患者的45.4%。然而，截至最後可行日期，全球只有六款獲批准的TMV修復產品和一款獲批准的TMV置換產品進入商業階段，其中只有一款TMV修復產品在中國獲批准。並且，獲批准的TMV置換產品只適用於具有特定特徵的返流患

者，在整個患者群體中只佔有限的一部分。大多數現有TMV技術都存在若干臨床局限性，例如導致LVOT阻塞、左心室功能受損並引發設備栓塞。二尖瓣返流患者龐大而未獲滿足的醫療需求，為創新解決方案領域帶來了巨大潛力。我們認為能夠解決當前局限性的TMV產品，將最大程度受益於巨大的市場機遇。根據弗若斯特沙利文的資料，2019年，全球及中國的二尖瓣返流患者人數分別約為96.7百萬人及10.6百萬人，分別約為全球及中國主動脈瓣狹窄患者人數的4.9倍及2.5倍，這顯示出巨大的市場潛力。

自成立以來，我們一直在密切監測和評估全球TMV市場的市場趨勢和創新治療方案。此外，我們亦積極尋求機會與專注於二尖瓣疾病(尤其是二尖瓣返流)的業界領先醫療器械公司合作。我們堅信，二尖瓣返流領域的當前挑戰和難題，最終都將通過技術突破和創新治療方案得到解決。憑藉我們強大的自主研發能力以及與我們全球合作夥伴的緊密合作，我們共有五個TMV在研產品，戰略性地針對二尖瓣返流所有主流可行的TVT方案。我們在TMV市場開展的工作概述如下。

TMV修復

- Amend

我們投資ValCare(一家在美國組織成立並在以色列擁有一家附屬公司的醫療器械公司)並與其合作開發TMV修復在研產品Amend。截至最後可行日期，Amend正在進行人體可行性研究，並已在以色列和歐洲完成其首次人體MRCT的第一個階段。Amend採用創新半剛性的D形環，具有獨特的錨定功能，可模仿當前用於開胸手術中的瓣膜成形環，其將通過微創手術經導管送至二尖瓣瓣環。Amend將維持二尖瓣膜的結構完整，進而提升其長期性能。瓣環設計亦使Amend兼容各類不同的輸送入路，包括經房間隔或經心尖入路。我們近期與ValCare訂立了一份主分銷協議，據此，待就中國地區簽署雙方商定的協議及達成主分銷協議所載若干其他先決條件後，我們將獲授予Amend的中國獨家分銷權。詳情請參閱「— 與第三方合作」。

- *內部開發的TMV修復產品*

我們目前正在進行緣對緣TMV修復產品的早期設計，其將採用經房間隔路徑。

TMV置換

- Corona

我們亦在就TMV置換產品Corona與ValCare合作。截至最後可行日期，Corona正在開展動物研究。Corona專門設計用於安裝在Amend的D型修復環內。Corona和Amend共同為不滿足TMV修復條件的患者提供瓣環解決方案，Corona可與Amend一同植入或在使用

Amend進行TMV修復後於後期植入。Corona獨特的四葉瓣膜亦旨在提高其吸收和密封效果。我們近期與ValCare訂立了一份主分銷協議，據此，待就中國地區簽署雙方商定的協議及達成主分銷協議所載的若干其他先決條件後，我們將獲授予Corona的中國獨家分銷權。詳情請參閱「— 與第三方合作」。

- AltaValve

我們投資於4C Medical，其正開發創新TMV置換醫療器械AltaValve。截至最後可行日期，AltaValve正在開展早期人體可行性研究。AltaValve的上環裝置和心房固定裝置設計用於解決現有TMV技術存在的錨定和固定困難的問題。此外，AltaValve使左心室構型保持完好，從而降低LVOT阻塞和損害風險。AltaValve可通過經房間隔或經心尖入路植入，其適用於大多數二尖瓣返流患者。我們在中國享有AltaValve的獨家分銷權和AltaValve輸送系統的獨家生產權。詳情請參閱「— 與第三方合作」。

- *內部開發的TMV置換產品*

我們自主研發的TMV置換在研產品正處在動物試驗階段。預計該產品的獨特設計將在降低LVOT阻塞和損害風險的同時保持心室功能。該在研產品具有32 Fr的細徑，有可能減少輸送過程中的血管損傷。截至最後可行日期，我們在為期三個月的動物試驗隨訪中觀察到良好結果。

由於我們長期專注於TMV市場，我們相信我們有能力確定與當前治療方案相關的局限性和風險，並且戰略性地指導我們的研發工作來解決二尖瓣返流，從而使我們受益於範圍廣闊但尚未充分滲透的TMV市場。

業已證實的憑藉強大關鍵意見領袖背書得以快速滲透中國醫院的商業化能力

我們在產品商業化方面擁有穩健的往績記錄。我們已在商業上推出產品之前邀請行業領先的關鍵意見領袖參與我們的產品設計和臨床試驗，以增加我們產品的知名度和認可度。受益於潛在同類最優的臨床試驗結果、以患者為導向的定價、關鍵意見領袖對我們產品的大力支持以及「微創醫療」品牌的整體品牌知名度，於2019年最後五個月及截至2020年7月31日止七個月，我們已分別成功售出271件和601件VitaFlow™，在其商業化的第一年，我們平均每月售出超過70件。

我們採用以患者為導向的定價策略，我們認為該策略可以在患者的負擔能力與市場需求之間取得平衡。在制定市場價格之前，我們與關鍵意見領袖、醫院、醫生及患者

以及監管機構進行廣泛的市場研究。我們認為，我們有競爭力的定價能夠顯著惠及符合TAVI手術資格的龐大患者群體，並推動我們未來的業務增長。

我們採用學術推廣的方法向醫院介紹我們的產品，我們認為這將增加我們產品的市場知名度並為我們的商業化工作提供支持。根據弗若斯特沙利文的資料，預計2020年中國73.5%的TAVI手術將在前20大TAVI醫院進行。我們專注於滲透該等醫院，作為我們營銷策略的第一步。為在這些醫院中獲得更高的市場份額，我們定期與這些醫院的關鍵意見領袖進行互動和溝通。我們邀請這些關鍵意見領袖為我們的在研產品進行臨床研究和上市後臨床研究。總體而言，這些關鍵意見領袖高度認可VitaFlow™的獨特與創新設計及其潛在同類最優的臨床試驗結果。截至最後可行日期，我們已經成功滲透了前20大TAVI醫院中的18家。

我們亦將學術推廣工作集中於探索和滲透合資格進行TAVI手術的新醫院。根據弗若斯特沙利文的資料，為支持中國TAVI市場的發展，對擁有經驗豐富TAVI手術團隊的合資格醫院的需求強勁。2019年，有604家醫院符合TAVI手術的條件，但僅有156家醫院進行了TAVI手術。我們認為，這為我們提供了進一步滲透中國TAVI市場的充足機會。為加強我們產品在這些醫院的知名度，我們積極參與行業頂級學術會議並舉辦醫院培訓課程。2019年，我們通過中國逾十一場行業頂級學術會議上的講座或案例研討會介紹VitaFlow™，每場會議均吸引100多名中國心血管領域醫生參與。截至2020年7月31日，我們已經在中國24個省及逾50個城市舉辦了約90場醫院研討會及培訓。出席這些學術會議使我們能夠將TAVI技術和我們的產品介紹給更廣泛的醫院及醫生群體。由於我們經常參加學術會議並與醫生及醫院密切互動，截至最後可行日期，中國已有120多家醫院使用VitaFlow™進行TAVI手術，且並無發現有任何重大的術後併發症情況。根據弗若斯特沙利文的資料，2020年9月，VitaFlow™成為第一個獲得上海市基本醫療保險儀器設備／醫療器材結算編碼的TAVI產品，使得VitaFlow™成為截至最後可行日期唯一可於上海幾乎所有醫院商業銷售的TAVI產品。根據同一資料來源，上海是中國具備資格進行TAVI手術的醫院最多的城市之一。

提供創新優質治療方案的全面整合平台

在我們強大創新能力的推動下以及我們根據全球領先標準制定的嚴格質量控制系統的支持下，我們的平台主要專注於(i)技術創新、產品設計進步及生物材料加工工藝改進；(ii)有效的設計與實施臨床試驗；及(iii)製造效率。

研發

我們在內部研發成就方面擁有出色的往績記錄。截至最後可行日期，我們在中國及海外已經自主開發並擁有130多項專利，且在中國擁有超過70項專利申請待批核。通

過我們在心臟瓣膜疾病領域的長期研發努力與投入，我們建立了一支在生物材料、縫合工藝、結構設計以及加工工藝等領域具備重要技術專長的核心研發團隊。我們的研發能力與專業知識能讓我們在產品創新、技術開發以及製造工藝優化方面取得長足進步，從而解決行業痛點。例如，我們選用牛心包組織，因為與豬心包組織相比，其具有更好的耐久性及血液動力表現。為解決由於牛心包組織更厚以及雙層PET裙邊設計增加額外厚度所導致的縫合難題，我們的生物材料團隊、縫合工藝團隊以及加工工藝團隊合作開發具備更好瓣葉設計與PET裙邊設計的獨特縫合技術。展望未來，我們將通過研發舉措繼續擴大產品管線，從而加強競爭優勢。此外，我們亦擁有一個由心血管領域全球頂尖科學家和醫生專家(即Nicolo Piazza醫生、Thomas Modine醫生以及Darren Mylotte醫生)組成的國際科學諮詢委員會，其分享了彼等有關全球心臟瓣膜疾病治療的最新技術突破及最新趨勢的豐富經驗及見解。

臨床開發

得益於我們深耕第三類醫療器械領域的逾十年研發經驗，我們對第三類醫療器械在中國及海外區域的法律法規有深入的理解和認知。我們同時亦積累了有效管理與實施中國與海外臨床試驗的豐富經驗。憑著唯一一款在中國開發並已在歐洲開始臨床試驗的TAVI產品VitaFlow™ II，我們在海外積累了獨特的臨床試驗管理知識與經驗。

我們擁有豐富的臨床試驗實施經驗，覆蓋從臨床試驗策劃、設計、實施、數據管理與統計分析各個階段。截至最後可行日期，我們在中國和歐洲設計並實施了三項臨床研究。通過與來自中國及海外知名醫院的主要研究者緊密合作以及得益於我們有效的臨床試驗管理，VitaFlow™的確證性臨床試驗從第一個病人入組到對所有患者完成TAVI手術僅需11個月，根據弗若斯特沙利文的資料，該時間遠低於在中國完成TAVI產品臨床試驗的時間。至於我們在歐洲正在進行的臨床試驗，為應對新型冠狀病毒肺炎大流行的影響，我們一直在積極關注歐洲各臨床中心的最新情況。我們預計在中國獲得的部分臨床試驗數據將能夠對我們的CE標誌申請提供支持，我們認為這將加快我們的CE標誌註冊進程。

製造

我們擁有強大的製造團隊，能夠實現產品從臨床試驗階段到商業化生產的無縫過渡。具體而言，人工主動脈瓣的生產工藝複雜。作為生產流程中一個主要步驟的牛心包膜縫合，必須由熟練技工手工操作，目前無法用機器替代，原因是該流程需要有關評估牛心包膜厚度與硬度的深厚知識。截至2020年7月31日，我們擁有逾30名能完成縫合任務的全職技術人員。VitaFlow™的生產需在溫控和濕控的環境中進行細緻管理。截至最

後可行日期，我們在上海擁有兩家製造工廠(即南匯工廠和張江工廠)，總建築面積約為3,863.8平方米。我們已按照國家藥監局規定的GMP標準以及ISO13485: 2016建立嚴格的質量控制管理體系。

遠見卓識的具有國際化背景且致力於心臟瓣膜疾病的管理團隊，以及擁有值得信賴品牌「微創醫療」的股東的強大支持

我們由在心血管領域擁有豐富工作經驗的富有遠見的管理團隊領導。主席羅七一博士，在醫療器械領域擁有超過29年的經驗。羅博士曾在C.R.Bard, Inc和美敦力等領先國際醫療器械公司擔任研發崗位要職。羅博士參與發明國內外註冊專利300餘項。總裁兼執行董事陳國明先生在醫療器械研發領域擁有超過十年的經驗。其曾成功領導VitaFlow™及VitaFlow™ II的研發工作。我們富有遠見的管理團隊還包括閆璐穎女士和吳國佳先生，分別均為執行董事及我們的副總裁。閆璐穎女士主要負責監管事務和臨床試驗，在有源、無源、介入和植入性器械的註冊、臨床研究和管理方面擁有超過16年的經驗。吳國佳先生主要負責銷售及營銷，擁有超過16年的醫療器械公司工作經驗和超過6年的介入心臟病科醫生經驗。吳先生亦曾效力於包括(其中包括)波士頓科學在內的多家國際醫療器械公司。詳情請參閱「董事及高級管理層」。

我們自建立以來就得到了股東的鼎力支持。我們的控股股東微創醫療集團為領先的醫療器械企業，專注於全球高端醫療器械的創新、製造與營銷，自2010年起於聯交所主板上市。受益於「微創醫療」的品牌認知度，我們認為自己具備條件提高心血管醫生對我們產品的認可。此外，我們也承襲了微創醫療集團研發、生產、質量控制的豐富經驗。

我們亦得到專注以及資深投資者的強大支持，包括Hillhouse Capital等國際知名的投資人；以及華興資本控股有限公司、中國國際金融股份有限公司及CPE Global Opportunities Fund, L.P.等知名私募股權基金投資人。

業務策略

我們計劃利用我們的優勢在下列方面實施業務策略。

繼續加強我們在中國TAVI市場的業務覆蓋

根據弗若斯特沙利文的資料，中國TAVI市場的滲透率明顯不足。2019年，中國進行了約2,400例TAVI手術，滲透率為0.3%，而美國進行了約66,800例，滲透率為23.4%。預計

2025年中國將進行約42,000例TAVI手術，未來五年的年複合增長率為60.7%及滲透率為4.5%。我們計劃通過下列措施進一步提高TAVI產品在中國的銷量。

- ***提高及深化醫院滲透率***。我們將繼續重點提高前20大TAVI醫院的滲透率，我們認為此舉能夠利用我們潛在同類最優的臨床試驗結果以及關鍵意見領袖的認可，從而取得重大優勢。我們計劃向該等醫院進一步滲透，以在不久的將來獲得領先的市場份額。我們還會向當前具有TAVI手術能力以及有潛力進行TAVI手術的其他醫院擴張。根據弗若斯特沙利文的資料，預計中國將有1,149家合資格進行TAVI手術的醫院，其中616家醫院有望在2025年開展TAVI手術。該等醫院顯示出TAVI滲透的巨大潛力。我們還將招聘具有心臟瓣膜疾病經驗或知識的更多銷售與營銷人員，並擴展我們的分銷商網絡，以進一步滲透中國TAVI市場。

- ***進一步推進下一代產品開發***。我們擬快速推進我們的TAVI在研產品的研發。於2020年10月，我們向國家藥監局提交VitaFlow™ II的註冊申請。我們亦將推進第三代自膨式TAVI產品及另外一種球擴TAVI產品的開發，以向所有合適患者(特別是較年輕的患者及手術風險較低的患者)提供全面的解決方案。

- ***加強學術推廣***。除了保持在心臟病醫療專業領域的關鍵意見領袖及醫生網絡外，我們還將關鍵意見領袖及醫生網絡擴大到胸心手術醫生，我們認為他們對我們的產品有巨大的需求潛力。我們保持並將保持與該等醫療領域內數家醫學協會與會議(如亞洲心臟瓣膜疾病會議)的頻繁溝通，以便為心臟病醫生設計定制培訓計劃。我們認為在胸心外科醫學專業領域的關鍵意見領袖及醫生覆蓋是我們發展胸心外科領域優勢的力量。

- ***長期術後隨訪及市場監督***。我們將繼續在TAVI手術後最多五年開展術後隨訪評估，以進一步監控VitaFlow™的長期安全性與療效。我們認為該等有價值的長期臨床數據將有利於我們進一步加強與醫生的關係以及提升品牌認可度。

繼續推進我們的國際戰略

我們將繼續在國際市場的工作，在不同國際市場(具有巨大市場潛力)就VitaFlow™及VitaFlow™ II定制策略。憑藉「微創醫療」品牌在全球的知名度，我們計劃與全球促成者(包括醫療器械公司、研究機構、醫院和分銷商)合作，以推進我們的國際策略：

- ***VitaFlow™***。我們正探索VitaFlow™在承認國家藥監局審批的新興市場的機遇。2020年7月，我們成功於阿根廷國家藥品、食品和醫療器械管理局註冊

VitaFlow™。之後，我們計劃增加在阿根廷的學術推廣活動和銷售。我們亦計劃於未來兩年內在泰國及俄羅斯註冊VitaFlow™。

- ***VitaFlow™ II***。我們將重點推進VitaFlow™ II的海外註冊與商業化，並選擇歐洲作為重點海外市場。我們目前正在歐洲進行VitaFlow™ II的確證性臨床試驗以進行CE標誌註冊。憑藉豐富的TAVI產品開發、註冊及生產經驗以及「微創醫療」品牌的知名度，我們認為，VitaFlow™ II有潛力成為進入歐洲市場的首個由中國開發的商業化TAVI產品。我們亦將於新興市場(尤其是認可CE標誌或國家藥監局審批的國家，例如阿根廷、巴西、韓國、俄羅斯、泰國和印度)推進產品註冊。我們亦在評估其他地區的機遇，我們可能會考慮將來進入該等地區並就VitaFlow™ II產品註冊進行地方臨床試驗。

- ***海外合作***。作為我們國際戰略的一部分，我們將會穩步增加海外市場的學術覆蓋。於往績記錄期間，我們是少數幾家在國際領先的權威學術會議(包括PCR London和SOLACI會議(也稱為拉丁美洲介入心臟病學會))上發表病例研究的中國企業之一。利用國際科學諮詢委員會的豐富經驗與專業知識，我們計劃參與更多國際知名的心血管疾病會議，透過組織簡報會和發表病例研究，介紹我們的產品，從而提升我們品牌的國際知名度。

加速推進我們TMV在研產品及其他在研產品

我們將繼續專注於其他在研產品的開發以擴大產品組合，包括TMV在研產品、TTV在研產品以及下一代手術配套產品和外科配套產品，旨在強化我們在經導管醫療器械市場的領先地位。利用我們在心臟瓣膜疾病方面的領先市場地位及豐富知識，我們將通過內部研發能力進一步擴大產品組合。我們認為，我們能夠在開發未來產品的當前產品組合中利用我們積累的經驗及專業知識。

我們亦將尋求與第三方合作的機會，重點關注心臟瓣膜疾病。仰賴我們對心臟瓣膜疾病的深刻與獨特理解和洞察，我們得以發現我們認為具有巨大臨床潛力的技術，以應對主動脈瓣、二尖瓣及三尖瓣疾病。我們將審慎評價投資機會以通過收購、合作或授權引進安排就該等技術擴大產品組合。

我們還打算招聘和培訓更多專業研發人員來發展內部研發團隊。我們的內部研發團隊將與國際科學諮詢委員會及關鍵意見領袖緊密合作，遵循市場趨勢與技術突破，從而更好地理解臨床需求。

進一步提升營運效率並實現規模經濟以支持長期增長

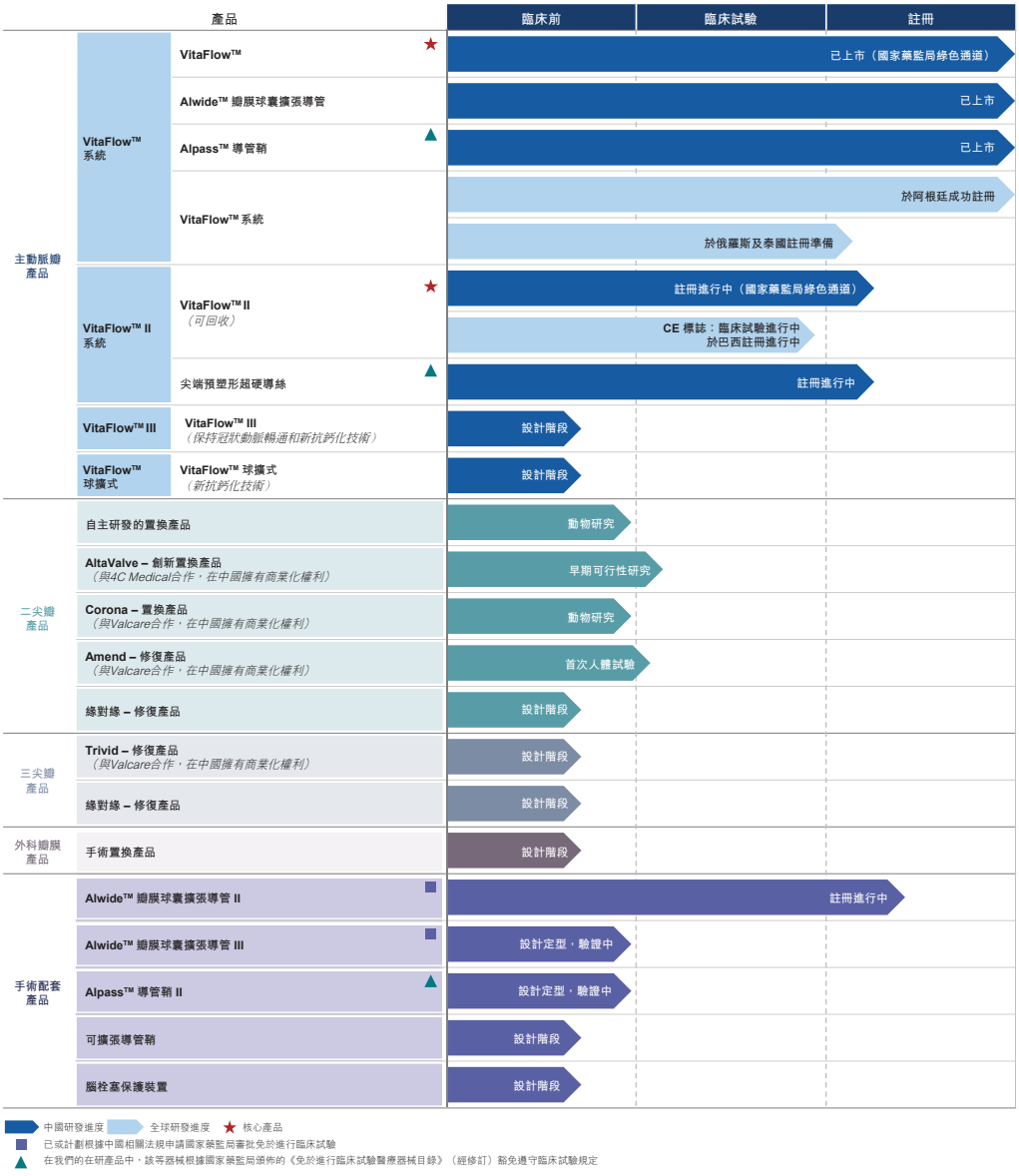
我們計劃通過下列方式提高營運效率以實現長期增長。

- ***生產***。為支持我們日後的銷售增長，我們已委聘第三方在上海建造總建築面積約13,000平方米的新生產區，目前預計於2022年投產。我們預計產能擴張將使我們能夠實現規模經濟。此外，我們擬通過持續升級基礎設施和增加工廠的自動化進一步提高自動化和生產效率。

- ***運營***。我們將繼續努力追求精益管理和運營卓越的策略。我們計劃升級我們的數字供應管理系統和信息管理系統以實況對我們供應鏈的實時監控。我們亦在探索優化我們的庫存管理系統的方法，從而提高我們的運營效率。

我們的產品組合

我們是中國領先的醫療器械企業，專注於心臟瓣膜疾病領域的創新性和潛在最優整體解決方案的研發和商業化。截至最後可行日期，我們已成功開發一款商業化產品VitaFlow™及處於不同開發階段的由我們自主研發或通過與全球合作夥伴共同開發的各種在研產品。有關我們的產品及在研產品的監管途徑，請參閱「監管概覽」。下圖概述截至最後可行日期我們的產品組合。



主動脈瓣產品

VitaFlow™ — 我們的核心產品

我們的第一代TAVI產品VitaFlow™在中國創新醫療器械審批綠色通道下，已於2019年7月獲國家藥監局審批商業化用於治療重度主動脈瓣狹窄。隨後，VitaFlow™已於2019年8月在中國商業化。根據弗若斯特沙利文的資料，其為中國首款使用牛心包作為瓣膜組織的商業化TAVI產品。根據同一資料來源，截至最後可行日期，VitaFlow™為唯一一款具有中國首款雙層PET裙邊及全球唯一商業化電動輸送系統的TAVI產品。我們獨特的產品設計使VitaFlow™能夠獲得潛在同類最優的臨床試驗結果，包括較低的全因死亡率及較低的術後併發症發生率。根據弗若斯特沙利文的資料，作為VitaFlow™供應的一部分，我們亦推出我們第一代自主研發的Alwide™瓣膜球囊擴張導管及Alpass™導管鞘，使我們成為中國唯一一家提供全套自主研發互補性TAVI手術配套產品的醫療器械公司。

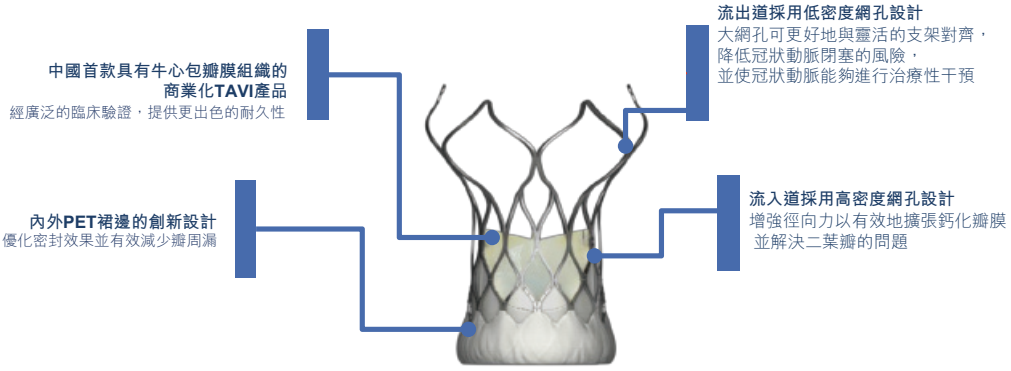
自VitaFlow™商業化上市以來及截至2020年7月31日，我們已售出了872套VitaFlow™。展望未來，我們計劃逐步擴大VitaFlow™在中國的銷售網絡。我們亦正在評估VitaFlow™海外上市的機會，尤其是已獲得國家藥監局上市許可的新興市場。於2020年7月，VitaFlow™在阿根廷註冊，且我們還計劃在未來兩年內在泰國及俄羅斯註冊VitaFlow™產品。

產品結構

VitaFlow™是一種主要由人工主動脈瓣(「PAV」)、電動輸送系統及若干手術配套產品組成的TAVI裝置。

人工主動脈瓣

PAV是一種自膨式人工生物瓣膜，其通過將牛心包瓣葉和雙層聚對苯二甲酸乙二醇酯(PET)裙邊縫合到自膨式鎳鈦合金支架上而製成。下圖說明了VitaFlow™ PAV的主要功能。



PAV旨在增強主動脈瓣的耐久性和TAVI手術的安全性，使VitaFlow™可實現低死亡風險及低術後併發症發生率。VitaFlow™ PAV的主要功能概述如下。

- ***牛心包瓣膜組織***。根據弗若斯特沙利文的資料，VitaFlow™是中國首款使用牛心包作為瓣膜組織的商業化TAVI產品。有關SAVR手術的現有臨床試驗數據表明，與豬心包相比，牛心包的耐久性及血液動力學性能較好，降低了術後併發症的風險。因此，牛心包一直佔據著全球TAVI市場55%以上的市場份額，並且幾乎佔據了整個全球SAVR市場。使用牛心包作為瓣膜組織的TAVI產品治療的患者可在植入人工主動脈瓣後存活更長時間，從而降低了再次進行TAVI手術的機率。

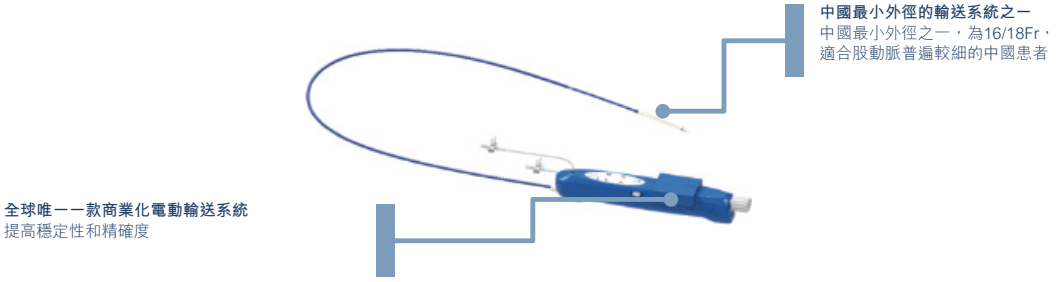
- ***PET雙層裙邊設計***。瓣周漏是TAVI手術後的主要併發症之一，其可導致心房顫動、肺動脈高壓或甚至心衰竭。VitaFlow™具有創新的國內一流雙層PET裙邊設計。PET裙邊的一層連接到鎳鈦合金支架內側，另一層連接到外側。該構造優化瓣膜的密封效果並有效減少瓣周漏。

- ***混合密度支架***。底層高密度網孔的設計可使瓣膜嚴重鈣化或二葉瓣的患者顯著受益，因為瓣環層增強的高徑向力將有助於將瓣葉推開。因此，混合密度支架可提高瓣膜嚴重鈣化或二葉瓣患者的植入成功率，這一點可由我們自中國確證性臨床試驗收集的臨床試驗結果證實。詳情請參閱「— 臨床試驗結果摘要 — 安全結果」。混合密度支架在上層使用低密度網孔，從而利用為靈活的支架提供更合適的排列，減少冠狀動脈閉塞的風險，並使冠狀動脈能夠進行未來冠狀動脈干預。

我們的PAV有四種型號，其主動脈瓣環直徑和瓣膜高度各不相同，這使醫生得以根據患者的特殊身體狀況選擇最適合的型號。

電動輸送系統

根據弗若斯特沙利文的資料，截至最後可行日期，VitaFlow™是全球唯一一款具有電動輸送系統的商業化TAVI產品。輸送系統由導管和電動手柄組成。輸送系統的釋放端具有不透射線的導管尖端和覆蓋並保持PAV處於裝載位置的鞘管。電動手柄位於導管裝置的近端，用於裝載和展開PAV。此外，還可以使用傳統的手動操作旋鈕作為備份選項。下圖說明了VitaFlow™輸送系統的主要功能。



VitaFlow™輸送系統的主要功能概述如下。

- ***全球唯一一款商業化電動手柄***。根據弗若斯特沙利文的資料，截至最後可行日期，VitaFlow™是全球唯一配備電動輸送系統的商業化TAVI產品。與通常更依賴醫生TAVI手術經驗的手動輸送系統相比，醫生可以通過電動輸送系統更加精確、穩定地定位導絲及釋放人工主動脈瓣，從而提高TAVI手術的總體成功率。我們認為，通過降低醫生進行TAVI手術的難度及縮短TAVI手術的學習曲線，該電動輸送系統亦能夠使醫生顯著獲益。

- ***中國最小外徑的輸送系統之一***。根據弗若斯特沙利文的資料，中國主動脈瓣疾病患者的股動脈通常比美國或歐洲患者小。VitaFlow™的輸送系統專門為中國患

者設計，鞘管的外徑小至16Fr或18Fr。根據弗若斯特沙利文的資料，VitaFlow™的輸送系統是中國所有商業化TAVI產品中擁有最小外徑的系統之一。

手術配套產品

作為VitaFlow™提供的整體解決方案的一部分，我們亦提供兩種手術配套產品，即Alwide™瓣膜球囊擴張導管及Alpass™導管鞘。下圖說明了我們所銷售手術配套產品的主要特點。

Alwide™瓣膜球囊擴張導管

Alpass™導管鞘

主要特點

- 低順應性，可實現精確的尺寸調整。
- 高爆破壓，適用於嚴重鈣化。
- 快速充盈／回抽，將起搏時間降至最低
- 更抗彎折
- 優異的追蹤性

操作程序

醫生將沖洗的瓣膜球囊擴張導管插入導絲，直至其到達主動脈的根部，隨後瓣膜球囊被充氣，以擴張鈣化主動脈瓣環或植入瓣膜假體。

醫生在沖洗後將擴張器插入導管鞘，隨後將其作為整體插入患者的股動脈及髂動脈。之後，醫生將撤回擴張器。導管鞘將成為TAVI設備系統與瓣膜球囊擴張導管的通道。

操作手術

TAVI操作手術的關鍵步驟概述如下。

- ***術前***。術前主要包括：(i)建立血管通路；(ii)進行抗凝治療；(iii)插入起搏器電極；(iv)將尾線末端置於主動脈瓣的非冠狀瓣尖中；及(v)將導絲穿過主動脈瓣推進至左心室。
- ***釋放***。瓣膜釋放可通過電動手柄或手動旋鈕進行展開。醫生首先按下返回按鈕（或旋轉旋鈕），以將瓣膜緩慢擴張至直徑六至八毫米，並進行血管造影以評估

瓣膜的位置。直至兩個支架環都脱離，瓣膜被釋放。隨後，醫生將在熒光透視下使用正交視圖，以確認支架環已從導管上脱離。

- ***撤回***。當支架環與導管完全脱離後，醫生在保持導絲到位的同時將導管撤回，待鞘管閉合後通過導管鞘取出導管。

- ***術後***。醫生需要進行植入後主動脈造影檢查，以確保冠狀動脈通暢並評估主動脈返流。

臨床試驗結果摘要

臨床試驗概述

為評估VitaFlow™的療效與安全性，我們在中國進行了一項前瞻性、多中心、單臂確證性臨床試驗。該臨床試驗在11個臨床試驗基地進行，復旦大學附屬中山醫院為主要研究機構。綜合試驗結果顯示，在植入後，患者的心血管系統功能得到顯著改善，基於並排比較，相對世界各地競爭對手的全因死亡率最低。通過國內一流的雙層PET裙邊設計，我們亦觀察到在隨訪期瓣周漏有效且穩定地減少。此外，我們亦證明在二葉式和三葉式主動脈瓣患者中的臨床試驗結果並無統計學差異。

研究方案與設計

從2015年10月至2016年9月，有110名患者參加了確證性臨床試驗並進行了TAVI手術。參與患者的平均STS得分為8.8分。每位患者均需簽署確證性臨床試驗的知情同意書。進行TAVI的決定是由每個臨床試驗基地的專業醫療團隊決定，專業醫療團隊由經驗豐富的臨床及介入心臟病專家、影像專家、心臟外科醫生及麻醉師組成。下文載列有關確證性臨床試驗患者納入標準。

- 患者年齡為70歲或以上；

- 患者經診斷患有嚴重的原發性主動脈瓣狹窄；

- 患者被分類為紐約心臟病協會(NYHA)分級下的II級或以上；

- 患者植入後的預期壽命至少為12個月；

- 患者被認為在解剖學上合資格進行TAVI手術；及

- 根據多學科心血管研究評估，患者不能接受SAVR手術或被認為若進行SAVR手術將面臨很高的手術風險。

確證性臨床試驗的主要終點是植入後12個月的全因死亡率。次要終點包括嚴重卒中、新起搏器植入、心肌梗死、血管併發症、瓣周漏、瓣膜性能及NYHA分級下的分類

狀況。終點由各試驗地點自行報告，然後由領頭研究機構的臨床終點委員會裁決。通過研究超聲心動圖評估各部位瓣周漏程度。我們在植入後30天、6個月、12個月、24個月、36個月、48個月以及60個月進行隨訪評估。截至最後可行日期，我們已對110名患者進行了36個月的隨訪評估，並且我們正在完成對患者的其餘隨訪評估。

安全結果

我們的VitaFlow™的安全性主要以全因死亡率來衡量。全因死亡率在植入後出院時為0.9%，30天為0.9%，6個月為2.7%，12個月為2.7%，24個月為4.5%及36個月為10.9%。具體而言，心血管死亡率在植入後出院時為0.9%，30天為0.9%，6個月為1.8%，12個月為1.8%，24個月為2.7%及36個月為7.3%。

評估我們TAVI產品安全性的其他關鍵考慮因素包括隨訪期間嚴重不良事件的發生率，主要包括嚴重卒中、輕微卒中、嚴重血管併發症及心肌梗死。下表闡述了110名患者於各自的隨訪期間發生的每一種植入後嚴重不良事件的數量及百分比。

臨床終點	出院（患者數量為110）	30天（患者數量為110）	6個月（患者數量為110）	12個月（患者數量為110）	24個月（患者數量為110）	36個月（患者數量為110）
全因死亡率	0.9%(1)	0.9%(1)	2.7%(3)	2.7%(3)	4.5%(5)	10.9%(12)
心血管死亡率	0.9%(1)	0.9%(1)	1.8%(2)	1.8%(2)	2.7%(3)	7.3%(8)
卒中（嚴重及輕微）	1.8%(2)	2.7%(3)	4.5%(5)	4.5%(5)	7.3%(8)	11.8%(13)
嚴重卒中	0.0%(0)	0.0%(0)	0.0%(0)	0.0%(0)	0.0%(0)	1.8%(2)
輕微卒中	1.8%(2)	2.7%(3)	4.5%(5)	4.5%(5)	7.3%(8)	10.0%(11)
嚴重血管併發症	1.8%(2)	1.8%(2)	1.8%(2)	2.7%(3)	2.7%(3)	2.7%(3)
心肌梗死	4.5%(5)	8.2%(9)	9.1%(10)	9.1%(10)	9.1%(10)	10.0%(11)

療效結果[2]

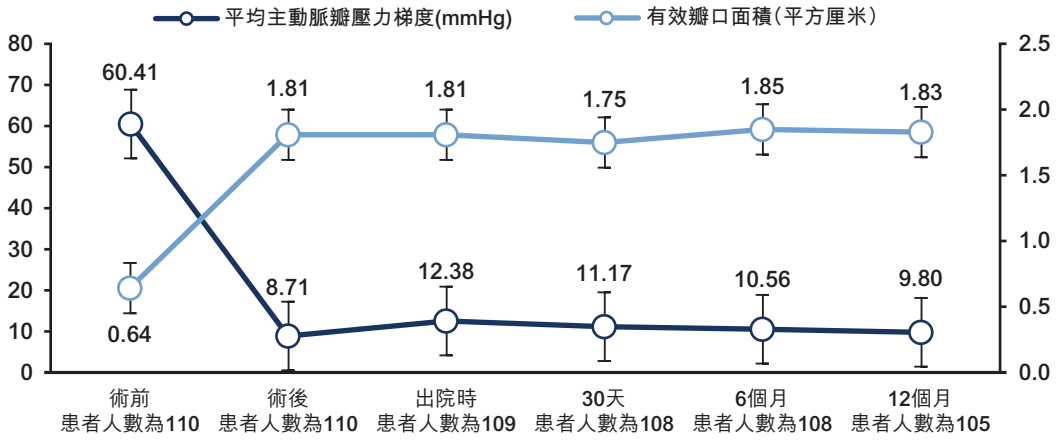
VitaFlow™的療效通過隨訪期患者的身體狀況來衡量，主要包括有效瓣口面積、平均主動脈瓣壓力梯度、NYHA分級下的分類狀況以及瓣周漏的發生率及嚴重程度。總體而言，我們認為，由於VitaFlow™的創新功能（比如雙層PET和混合密度支架），我們觀察到TAVI手術後患者心血管系統功能顯著穩定改善。

改善心血管系統功能 — 有效瓣口面積、平均主動脈瓣壓力梯度和NYHA分級下的分類狀況

有效瓣口面積是主動脈瓣狹窄嚴重程度臨床評估的標準參數，是指天生或生物人工主動脈瓣的最小橫截面積。在植入後，患者的有效瓣口面積顯著增加，並且在12個月隨訪期內保持相對穩定。

[2] 除另有指明外，下文所列的所有數據均基於每個隨訪時間存活的患者得出。

平均主動脈瓣壓力梯度是對主動脈瓣狹窄的另一種衡量指標。通常，平均主動脈瓣壓力梯度超過40 mmHg的患者被認為患有嚴重的主動脈瓣狹窄。VitaFlow™的設計在流入道使用高密度網孔。該等高密度網孔在瓣環水平提供增強的徑向支撐力，並有助於撐開瓣葉。因此，植入後平均主動脈瓣壓力梯度明顯降低。下圖說明各隨訪時間的平均主動脈瓣壓力梯度和有效瓣口面積。



NYHA分級是對心力衰竭程度進行分類的簡單方法。它根據患者的症狀或體力活動限制，將患者分為四類中的一類。有關症狀或限制涉及正常呼吸以及呼吸急促及／或心絞痛的不同程度。通常，NYHA分級中II級或以下是指輕度或無症狀且日常體力活動中不受限制。III級是指由於症狀導致活動明顯受限制，即使在活動水平低於正常水平時也是如此，IV級是指患者即使在休息時也會出現症狀的嚴重受限制。

進行TAVI手術之前，只有19.1%的患者根據NYHA分級被歸類為I級或II級。在24個月和36個月的植入後隨訪之後，分別有96.2%和94.9%的患者根據NYHA分級被歸類為I級或II級。下表說明了在所示隨訪時間根據NYHA分級對我們患者的分類情況。

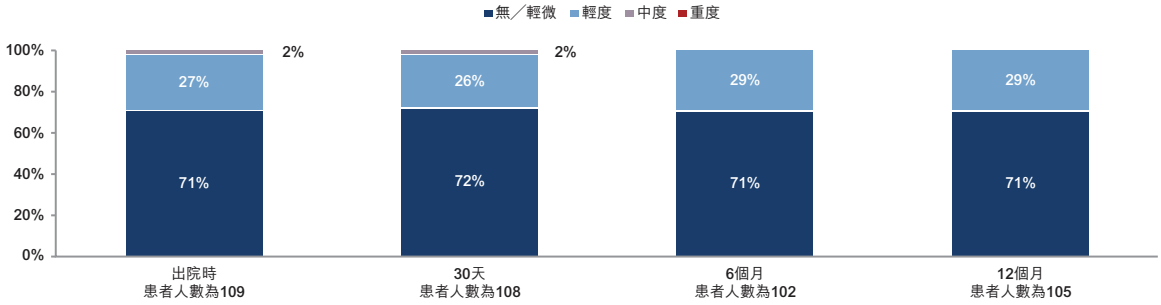
NYHA分級[附註]	術前（患者數量為110）	出院（患者數量為109）	6個月（患者數量為106）	12個月（患者數量為107）	24個月（患者數量為107）	36個月（患者數量為98）
I級	0.0%	6.5%	47.2%	70.1%	69.2%	68.7%
II級	19.1%	43.5%	48.1%	26.2%	27.0%	26.3%
III級	59.1%	41.7%	3.8%	2.8%	3.8%	5.0%
IV級	21.8%	8.3%	0.9%	0.9%	0.0%	0.0%

附註：患者數量為各隨訪期間就NYHA分級接受隨訪評估的患者數量。

減少術後併發症 — 減緩瓣周漏

在改善患者心血管系統功能的同時，臨床試驗結果還證明了VitaFlow™可將術後併發症的發生率（尤其是瓣周漏）減低，因為瓣周漏可能導致心房纖顫，肺動脈高壓甚至心

力衰竭。中國首創的雙層PET裙邊提高了支架周圍的密封效果，從而減緩瓣周漏。只有2%的患者在出院時觀察到出現中度瓣周漏，在植入後30天並無觀察到患者出現重度瓣周漏。在植入後六個月及12個月，沒有患者出現中度或重度瓣周漏。中度或重度瓣周漏的低發生率也導致觀察到的全因死亡率較低。下圖說明了每個隨訪期間的瓣周漏水平。



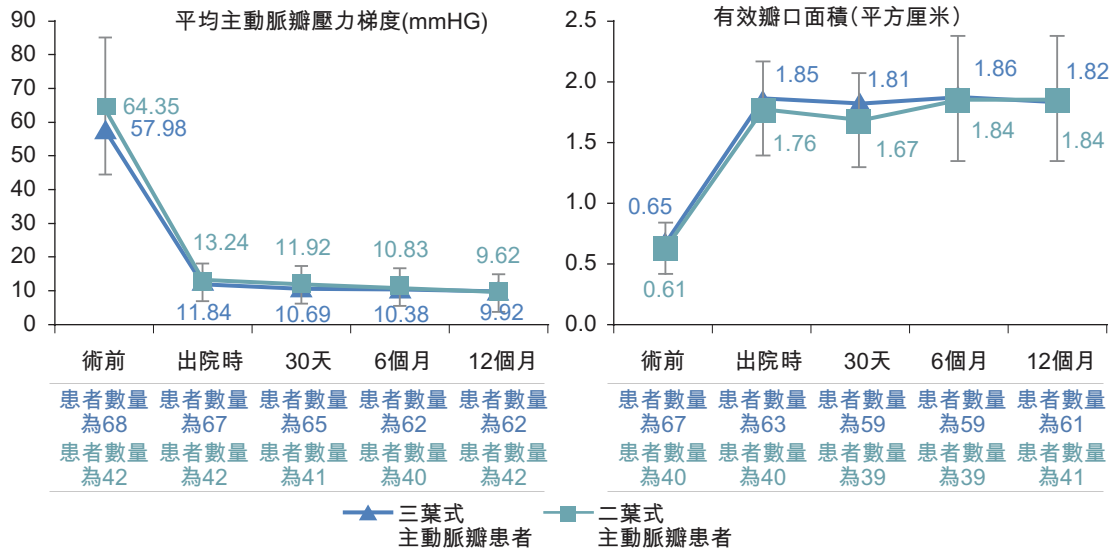
三葉式與二葉式主動脈瓣之間無統計學差異

根據弗若斯特沙利文的資料，與西方國家的主動脈瓣狹窄患者相比，中國主動脈瓣狹窄患者中具有二葉式主動脈瓣(「**BAV**」)形態的比例普遍較高。中國BAV發病率估計為38.4%，而美國僅為1.3%。通常情況下，二葉式主動脈瓣異常患者的主動脈瓣只有兩瓣瓣葉，該等瓣葉可能比三葉式主動脈瓣患者的瓣葉更厚且更硬。此外，BAV異常患者在患有嚴重主動脈病後出現瓣膜功能障礙(例如瓣周漏)的風險更高。該等特點為TAVI產品對BAV異常患者的治療帶來了更大的挑戰。

VitaFlow™在三葉式主動脈瓣患者及BAV異常患者之間取得了無統計學差異的臨床試驗結果。在110名患者中，有42名患有BAV異常。總體而言，臨床試驗結果證明了VitaFlow™在治療二葉式及三葉式主動脈瓣患者中的安全性及有效性。下圖顯示了三葉瓣及二葉瓣異常患者在TAVI植入後十二個月期間的臨床試驗結果的比較。

臨床結果	三葉式主動脈瓣患者	二葉式主動脈瓣患者
患者數量	68	42
全因死亡率(%)	4.4%	0.0%
心血管死亡率(%)	2.9%	0.0%
卒中(嚴重及輕微；%)	4.6%	4.8%
嚴重血管併發症(%)	4.5%	0.0%
中度或重度瓣周漏(%)	0.0%	0.0%
新起搏器植入(%)	22.1%	14.3%
NYHA I級(%)	67.7%	73.8%

下圖顯示植入後12個月內，三葉瓣與BAV異常主動脈瓣患者在各自的隨訪中平均主動脈瓣壓力梯度及有效瓣口面積的比較。



市場機遇和競爭

根據弗若斯特沙利文的資料，2019年全球有19.7百萬名患者患有主動脈瓣狹窄，中國有4.3百萬名患者患有主動脈瓣狹窄。預計到2025年，全球及中國主動脈瓣狹窄患者的數量將分別增至22.1百萬名和4.9百萬名。由於具備經驗豐富醫生的合資格醫院數量不足，於2019年接受TAVI手術治療的合資格患者僅有0.3%，相較於美國的23.4%，中國TAVI市場明顯滲透不足。受合資格醫生數量漸增、對TAVI手術的偏好增加及人口老齡化的增長推動，按出廠價計算，中國的TAVI市場預計將自2019年的人民幣392.0百萬元增長至2025年的人民幣5,055.7百萬元，年複合增長率為53.1%。

此外，根據弗若斯特沙利文的資料，TAVI的合資格患者群很有可能會擴大，主要受以下因素驅動。

- ***適用於面臨低至中等手術風險的患者。***2019年8月，FDA擴大了TAVI的適應症範圍，將美國面臨低至中等手術風險的患者包括在內。截至最後可行日期，TAVI僅獲批准用於中國內不適合做手術的患者和面臨高手術風險的患者。根據弗若斯特沙利文的資料，TAVI有望在未來獲批准用於中國面臨低至中等手術風險的患者。

- ***主動脈返流的潛在跡象。***根據弗若斯特沙利文的資料，經股入路TAVI手術也可以用於治療主動脈瓣狹窄和返流的患者。然而，截至最後可行日期，經股入路TAVI手術尚未獲批准用於治療單純的主動脈返流患者。經股入路TAVI手術範圍的擴大預計將進一步促進符合TAVI手術條件的患者群體的擴大。

- ***患者的負擔能力。***截至最後可行日期，TAVI手術在美國和某些歐洲國家是可報銷的，而中國不同省份甚至同一省份的醫院對TAVI手術的報銷情況則視乎TAVI手術是否可歸為心臟瓣膜置換術而有所不同。截至同日，TAVI手術尚未被納入中國的醫療保險報銷目錄。但是，在若干省市，TAVI手術被列為心臟瓣膜置換手術，因此已部分獲認可納入當地醫保方案。根據弗若斯特沙利文的資料，預計中國將有更多省份為TAVI手術提供報銷。

截至最後可行日期，VitaFlow™是三款國內研發並已獲批上市的TAVI產品之一。除VitaFlow™外，啟明醫療的VenusA-Valve、蘇州杰成的J-Valve以及Edwards Lifesciences的SAPIEN 3亦已獲批准於中國進行商業化，但均未獲准納入《醫療保險報銷清單》。中國亦有若干TAVI產品處於或已經過臨床試驗階段，包括本公司的VitaFlow™ II、啓明醫療的VenusA-Plus以及沛嘉醫療的TaurusOne及TaurusElite。下表概述中國處於商業化或臨床試驗中的主要TAVI產品。

公司	產品	階段	批准時間[1]	血管入路[2]	膨脹機制[3]	瓣葉[4]	輪廓直徑	可回收性	外部密封裙	電動手柄	價格[5] 人民幣元
MicroPort 微創醫疗	VitaFlow™	商業化	2019年7月	TF	SE	BP	16F、18F	×	√	√	196,000
	VitaFlow™ II	註冊進行中	不適用	TF	SE	BP	不適用	√	√	√	不適用
启明医疗 VENUS MEDTECH	VenusA-Valve	商業化	2017年4月	TF	SE	PP	16F、18F 19F、20F	×	×	×	248,000
	VenusA-Plus	註冊進行中	不適用	TF	SE	PP	不適用	√	×	×	不適用
苏州杰成医疗	J-Valve	商業化	2017年4月	TA	SE	PP	不適用	×	×	×	260,000
Edwards	SAPIEN 3	商業化	2020年6月	TF	BE	BP	14F、16F	×	√	×	~380,000
PEIJIA	TaurusOne	註冊進行中	不適用	TF	SE	BP	18F	×	√	×	不適用
	TaurusElite	臨床試驗	不適用	TF	SE	BP	不適用	√	√	×	不適用

附註：

1. 實際批准時間取決於國家藥監局公告。
2. TF指經股入路。TA指經心尖入路。
3. SE指自膨脹式。BE指球擴式。
4. BP指牛心包。PP指豬心包。
5. 此處所載VenusA-Valve、J-Valve及VitaFlow™的價格乃由弗若斯特沙利文根據截至最後可行日期相關產品於中國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。SAPIEN 3的價格主要依據其全球定價和公共資料。

下表概述中國及全球處於臨床試驗或商業化中的主要TAVI產品的主要臨床試驗數據。

公司	產品	30天死亡率[1]	30天嚴重卒中／致殘性卒中[1]	1年死亡率[1]	1年嚴重卒中／致殘性卒中[1]	一年中度到重度瓣周漏率	一年嚴重血管併發症	2年死亡率[1]	2年嚴重卒中／致殘性卒中[1]	3年死亡率[1]	3年嚴重卒中／致殘性卒中[1]
MicroPort 微創醫疗	VitaFlow	0.9%	0.0%	2.7%	0.0%	0.0%	2.7%	4.5%	0.0%	10.9%	1.8%
	VitaFlow II	5.0%	0.0%*	不適用	不適用	不適用	不適用	不適用	不適用	不適用	不適用
启明医疗 VENUS MEDTECH	VenusA-Valve	5.0%	1.0%	5.9%	1.0%	4.2%	5.9%	8.9%	1.0%	12.9%	1.0%
	VenusA-Plus	4.8%	1.6%	不適用	不適用	不適用	不適用	不適用	不適用	不適用	不適用
苏州杰成医疗 Suzhou Jiecheng Medical	J-Valve	4.7%	0.0%	5.6%	2.0%	1.1%	不適用	9.1%	2.0%	10.8%	不適用
Edwards	SAPIEN 3（美國試驗）	2.2%	0.9%*	14.4%	2.4%*	2.7%	不適用	不適用	不適用	不適用	不適用
	SAPIEN 3（中國試驗）	0.0%	2.0%*	不適用	不適用	不適用	不適用	不適用	不適用	不適用	不適用
PEIJIA	TaurusOne	1.7%	不適用	6.7%	不適用	1.0%	4.2%	不適用	不適用	不適用	不適用
	TaurusElite	不適用	不適用	不適用	不適用	不適用	不適用	不適用	不適用	不適用	不適用

附註：

1. 數據來自相應產品的確證性臨床試驗，而不是頭對頭的臨床結果。VitaFlow™（患者人數為110）、VitaFlow™ II（患者人數為60）、VenusA-Valve（患者人數為101）、VenusA-Plus（患者人數為62）、J-Valve（患者人數為107）、TaurusOne（患者人數為120）、SAPIEN 3 中國試驗（患者人數為50）、美國試驗（患者人數為583）

*：標有*的數據指致殘性卒中的發病率。

詳情請參閱「行業概覽」。

發展計劃

VitaFlow™於2019年7月獲得國家藥監局的上市許可，並於2019年8月在中國商業化。截至2020年7月31日，我們共售出872件VitaFlow™。展望未來，我們將戰略性地擴展VitaFlow™的分銷商網絡。有關我們營銷策略的詳情，請參閱「— 銷售和市場營銷」。

我們亦評估在海外市場(尤其是在認可國家藥監局上市許可的新興市場)營銷VitaFlow™的機會。2020年7月，VitaFlow™在阿根廷註冊，且我們還計劃於未來兩年內在泰國及俄羅斯註冊VitaFlow™。

與國家藥監局的重要交流

VitaFlow™已於2016年8月被國家藥監局認可為創新醫療器械，並有資格享受快速審批程序。我們於2014年6月在中國開始VitaFlow™的確證性臨床試驗。此後，我們通過預定會議與國家藥監局進行了兩輪正式交流。於該等交流中，國家藥監局與我們主要討論VitaFlow™的設計(尤其是牛心包的使用)及與產品註冊有關的適用法律、法規及指引。於該等交流中，我們在解決國家藥監局的意見方面概無任何實質性困難。於該等交流

之後，我們於2018年1月向國家藥監局提交了VitaFlow™的註冊申請，並於2019年7月獲得了上市許可。

除上述內容外，我們並未就VitaFlow™與國家藥監局進行任何重要監管交流，且我們不知悉國家藥監局對VitaFlow™有任何重大顧慮。截至最後可行日期，就我們的VitaFlow™上市許可而言，概無發生任何重大不利變化。

我們無法向閣下保證我們能及時成功將VITAFLOW™產品推出海外市場，甚或完全無法推出海外市場。

VitaFlow™ II— 我們的核心產品

VitaFlow™ II是我們的第二代TAVI產品。關鍵升級為VitaFlow™ II的輸送系統配備了可回收功能。我們已完成與VitaFlow™ II有關的註冊臨床試驗且於2020年10月向國家藥監局提交VitaFlow™ II的註冊申請。此外，我們正在歐洲就VitaFlow™ II進行確證性臨床試驗。截至最後可行日期，我們已在歐洲招募了20名患者入組進行該臨床試驗。根據弗若斯特沙利文的資料，截至最後可行日期，VitaFlow™ II是在中國開發並已於歐洲開始臨床試驗的唯一TAVI產品。

產品結構及操作程序

與VitaFlow™相似，VitaFlow™ II由PAV、電動可回收輸送系統及若干手術配套產品組成。PAV採用與VitaFlow™大致相同的設計。關鍵升級在於輸送系統，其中VitaFlow™ II的鞘管包括遠端喇叭口，若未將PAV準確地放置在指定位置，則醫生可回收PAV，前提是釋放不超過最大釋放範圍的75%。可回收功能將有助於提高PAV的定位準確性，而這將進一步改善TAVI手術的總體成功率。VitaFlow™ II還包括我們的第一代尖端預成型超硬導絲作為其產品的一部分。尖端預成型超硬導絲將具有高導絲導軌支撐和平滑過渡的特點，以減少血管損傷或心室穿孔的風險。

VitaFlow™ II的操作程序與VitaFlow™相似。若PAV釋放不超過最大釋放範圍的75%，則醫生可通過簡單地按下電動手柄上的「回收」按鈕將瓣膜重新放回鞘管中。作為備用選項，也可使用手動手柄進行回收。醫生最多可回收三次。

臨床試驗

我們已經在中國完成了與VitaFlow™ II有關的註冊臨床試驗。我們亦在歐洲進行確證性臨床試驗以申請CE標誌。截至最後可行日期，我們已招募20名患者入組並完成所有患者的TAVI手術。我們計劃在2021年提交CE標誌註冊申請，部分將由中國註冊臨床試驗的臨床數據支持。

中國的註冊臨床試驗概述

自2018年1月至2019年3月，有60名患者入組註冊臨床試驗並進行了TAVI手術。與VitaFlow™ II有關的註冊臨床試驗在中國是一項前瞻性、多中心及單臂的臨床試驗，旨在評估VitaFlow™ II的安全性和療效。國家藥監局已確認，如果我們基於註冊臨床試驗的臨床試驗結果申請VitaFlow™ II的上市許可，他們將不會提出異議。註冊臨床試驗的主要終點為植入後30天的全因死亡率。終點由各試驗地點自行報告，然後由主要研究機構的臨床終點委員會進行裁決。

註冊臨床試驗在13個臨床試驗基地進行，復旦大學附屬中山醫院為主要研究機構。於2020年10月，我們向國家藥監局提交VitaFlow™ II的註冊申請，該註冊申請得到了註冊臨床試驗結果的支撐。

註冊臨床試驗的研究方案和設計

以下載列有關中國VitaFlow™ II註冊臨床試驗的患者納入標準。

- 患者年齡為70歲或以上；
- 患者診斷患有嚴重的原發性主動脈瓣狹窄；
- 患者被分類為NYHA分級下的II級或以上；
- 患者植入後的預期壽命至少為12個月；
- 患者被認為在解剖學上符合TAVI手術條件；及
- 至少兩名心胸外科醫生認為患者不能接受SAVR手術或被認為進行該手術將面臨很高的手術風險

安全性結果

在30天的隨訪期內，無一例患者發生嚴重卒中，但觀察到三例死亡病例。經臨床終點委員會審查和裁定，該等死亡病例均與VitaFlow™ II的功能無關。下表概述我們從註冊臨床試驗中獲得的關鍵安全性結果。

臨床終點	**30天（患者數量為60）**
全因死亡率	5.0%(3)
致殘性卒中	0.0%(0)
重大血管併發症	1.8%(1)

療效結果[1]

除輸送系統的可回收功能外，VitaFlow™ II採用的設計與VitaFlow™相同。我們已觀察到與可回收功能有關的成功率為100%，器械植入成功率亦為100%。此外，按NYHA分

1　下文所列的所有療效數據均基於隨訪時間存活的患者人數得出。

級計量，我們亦觀察到患者的心臟功能顯著改善。根據NYHA分級，在TAVI植入前，概無患者被分類為I級，且僅有18.3%的患者被分類為II級，在30天的隨訪評估中，上述比例分別顯著提高至19.3%及68.4%。下表說明根據NYHA分級於所示隨訪時點的我們患者的級別狀態。

NYHA分級	術前（患者數量為60）	出院（患者數量為58）	30天（患者數量為57）
I級	0.0%	0.0%	19.3%
II級	18.3%	34.5%	68.4%
III級	35.0%	41.4%	12.3%
IV級	46.7%	24.1%	0.0%

歐洲臨床試驗

我們正在歐洲進行前瞻性、單臂確證性臨床試驗，以評估VitaFlow™ II的安全性、效果和功效。根據弗若斯特沙利文的資料，截至最後可行日期，VitaFlow™ II是在中國開發並已於歐洲開始臨床試驗的唯一TAVI產品。

截至最後可行日期，我們擬招募258名患者並且已經招募了20名患者並對其進行了TAVI手術。作為行業規範，EMA將考慮在其他國家按照國際指引獲取的臨床試驗數據，作為CE標誌註冊的支持數據。一般而言，患者納入標準與註冊臨床試驗的標準相似，但進行了修改，以反映歐洲對TAVI手術的指示及監管要求。主要終點是植入後12個月的全因死亡率。次要終點主要包括輸送系統之可回收功能的再獲取成功率、卒中發生率、新起搏器植入、冠狀動脈阻塞、血管併發症、瓣周漏、瓣膜性能和身體機能及生活質量的變動。

市場機遇和競爭

根據弗若斯特沙利文的資料，中國尚無任何國內開發的第二代TAVI在研產品已進行商業化，VitaFlow™ II是中國僅有的三個處於或已經過臨床試驗階段的第二代TAVI在研產品之一。大多數第一代TAVI產品僅提供基本功能，而第二代TAVI產品通常包含升級功能(例如可回收輸送系統)。考慮到VitaFlow™採用的獨特設計以及新的可回收功能，我們認為VitaFlow™ II將會是市場上具有競爭力的產品。

於2019年，全球逾80%的TAVI手術於發達國家完成。於2019年，約66,800台TAVI手術於美國進行，約6,800台TAVI手術於日本進行以及約52,100台TAVI手術於其他發達國家進行。於該等國家中，歐洲發達國家為外國醫療器械公司提供了巨大的發展機遇，

因該等國家受同一套EMA管理監管框架的規限，根據該框架，有CE標誌的醫療器械可於該等國家上市。此外，外國醫療器械製造商可以使用在符合國際標準的臨床試驗中獲得的臨床試驗數據支持CE標誌申請，這使註冊途徑更有效及更具成本效益。

此外，發展中國家的TAVI市場滲透率仍然偏低，但未來增長潛力巨大。一般而言，對於已從其他發達國家或地區及／或原產國獲得上市許可(如FDA許可及CE標誌)的醫療器械，該等國家不需要另外進行本地臨床試驗。於2019年，約20,400台TAVI手術於發展中國家(中國除外)進行，預計將以22.5%的年複合增長率增至2025年的約68,700台。

截至最後可行日期，有超過十種TAVI產品獲得CE標誌。目前，歐洲商業化的TAVI產品主要由國際醫療器械公司(如Edwards Lifesciences、Medtronic、Boston Scientific和Abbott)製造。根據弗若斯特沙利文的資料，截至最後可行日期，在所有TAVI產品中，VitaFlow™ II是唯一一種具有電動輸送系統的產品，也是唯一一種在歐洲進行臨床試驗並在中國開發的TAVI產品。下表說明截至最後可行日期在歐洲進行臨床試驗或商業化的主要TAVI產品。

	Edwards Lifesciences				Medtronic			Boston Scientific	Abbott	bluesail+	BIOTRONIK	MicroPort	
產品	SAPIEN	SAPIEN XT	SAPIEN 3	SAPIEN 3 Ultra	Core Valve	Evolut R	Evolut Pro	Lotus Edge	ACURATE neo	Portico	Allegra	Biovalve	VitaFlow™ II
階段	CE 標誌	CE 標誌	CE 標誌	CE 標誌	CE 標誌	CE 標誌	CE 標誌	CE 標誌	CE 標誌	CE 標誌	CE 標誌	臨床試驗	臨床試驗
批准時間	2007年	2010年	2014年	2018年	2011年	2014年	2017年	2016年	2014年	2012年	2017年	-	-
膨脹機制[1]	BE	BE	BE	BE	SE	SE	SE	ME	SE	SE	SE	SE	SE
瓣葉[2]	BP	BP	BP	BP	PP	PP	PP	BP	PP	BP	BP	PP	BP
血管入路[3]	TF/TA	TF/TA	TF/TA	TF	TF	TF	TF	TF	TF/TA	TF	TF	TF	TF
可回收性	-	-	-	-	-	+	+	+	-	+	+	-	+
電動手柄	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	+

附註：

1. BE指球擴式。SE指自膨脹式。ME指機械膨脹。
2. BP指牛心包。PP指豬心包。
3. TF指經股入路。TA指經心尖入路。

詳情請參閱「行業概覽」。

發展計劃

於2020年10月，我們向國家藥監局提交VitaFlow™ II的註冊申請，該註冊申請得到了註冊臨床試驗結果的支撐。我們將對參加註冊臨床試驗的患者完成為期五年的隨訪研

究，以證明VitaFlow™ II的長期安全性及療效，為我們未來的學術推廣活動提供支持並有利於我們下一代TAVI產品的研發。

截至最後可行日期，我們正在歐洲就VitaFlow™ II進行確證性臨床試驗，以進行CE標誌註冊。若我們成功獲得國家藥監局上市許可及／或CE標誌，我們亦計劃主要在認可國家藥監局醫療器械上市許可或CE標誌的國家(比如阿根廷、巴西、印度、韓國、泰國及俄羅斯等)註冊VitaFlow™ II。

與國家藥監局及EMA的重要交流

我們於2018年1月在中國開始了VitaFlow™ II的初始臨床試驗。VitaFlow™ II已於2018年12月被國家藥監局認可為創新醫療器械，並有資格享受快速審批程序。於2019年12月，我們與國家藥監局舉行了面對面會議以討論VitaFlow™ II的監管途徑及將遞交進行產品註冊的適用臨床試驗數據。國家藥監局確認，若我們基於註冊臨床試驗的臨床試驗結果申請VitaFlow™ II的上市許可，他們將不會提出異議。

我們於2018年6月在歐洲提交了確證性臨床試驗申請，並於2018年12月開始確證性臨床試驗。在歐洲臨床試驗開始之前，我們與由EMA管理的公告機構就臨床試驗設計進行了多輪討論，於交流期間，我們在解決彼等的意見方面並無任何重大困難。

除上述內容外，我們並未就VitaFlow™ II與國家藥監局或EMA進行過任何重要監管交流，且我們不知悉國家藥監局或EMA對VitaFlow™ II有任何重大顧慮。

我們無法向閣下保證我們能及時在中國及海外成功開發和推廣VITAFLOW™ II，甚或完全無法開發和推廣。

其他TAVI產品

截至最後可行日期，我們正在設計第三代自膨式TAVI產品，其將進一步改進VitaFlow™及VitaFlow™ II的人工主動脈瓣。除VitaFlow™及VitaFlow™ II的創新特徵外，我們第三代自膨式TAVI產品的人工主動脈瓣將採用我們自主研發的升級抗鈣化技術對瓣膜進行全新設計。人工主動脈瓣的支架亦將為未來的冠狀動脈介入治療保留空間。

第三代自膨式TAVI產品旨在使更大範圍的患者群體受益，尤其是具有中低手術風險的患者。所有升級的特徵均將增強人工主動脈瓣的耐用性，從而使之更適合該等患者。根據弗若斯特沙利文的資料，儘管截至最後可行日期，TAVI治療僅獲批准用於中國不適合接受手術的患者及具有較高手術風險的患者，但預計TAVI手術日後將獲批准用於中國具有中低手術風險的患者，這亦與美國的趨勢一致。

為了擴大我們的產品組合並進入球擴TAVI產品市場，我們亦在設計我們的首款球擴TAVI產品。我們的首款球擴TAVI產品亦將採用自主研發的升級抗鈣化技術。迄今為止，中國只有一種球擴TAVI產品處於商業化階段，即Edwards Lifesciences的SAPIEN 3，該產品於2020年6月獲得國家藥監局上市許可。

有關TAVI市場機會及競爭格局的詳情，請參閱「行業概覽」及「— 我們的產品組合 — 主動脈瓣產品」。

我們無法向閣下保證我們能及時在中國及海外成功開發和推廣我們的第三代TAVI產品或我們的首款球擴產品，甚或完全無法開發和推廣。

二尖瓣產品

根據弗若斯特沙利文的資料，二尖瓣疾病是心臟瓣膜疾病中最常見的一種。二尖瓣返流是二尖瓣疾病的最常見類型，是所有心臟瓣膜疾病中最普遍的一種，佔2019年所有患心臟瓣膜疾病患者的45.4%。在開胸手術中進行體外循環下的二尖瓣置換或修復是嚴重二尖瓣返流的標準治療方法。當前，大多數TMV技術都注重在自體二尖瓣瓣環和左心室進行放置及固定，而這很可能導致左心室流出道阻塞、左心室功能受損並引發設備栓塞。目前，全球TMV市場仍處於相對早期階段，全球只有六種已獲批准的TMV修復產品和一種已獲批准的TMV置換產品。截至同日，只有一種TMV修復產品獲國家藥監局審批。我們認為，醫療需求缺口為TAVI參與者提供了模仿TAVI市場經驗和臨床試驗經驗以解決二尖瓣返流的空間。

我們憑藉強大的二尖瓣在研產品(涵蓋針對二尖瓣返流的TMV修復及TMV置換)在TMV市場上處於戰略地位。截至最後可行日期，我們有五個正在進行的臨床前試驗在研產品，涵蓋所有主流可行的二尖瓣返流TVT治療方案。

TMV修復

- Amend

我們投資ValCare(一家在美國組織成立並在以色列擁有一家附屬公司的醫療器械公司)並與其合作開發TMV修復在研產品Amend。截至最後可行日期，Amend正在進行人體可行性研究，並已在以色列和歐洲完成其首次人體MRCT試驗的第一個階段。Amend採用創新半剛性D形環，具有獨特的錨定功能，可模仿目前用於開胸手術的瓣環成形術環，其將通過微創手術經導管送至二尖瓣瓣環。Amend將維持原二尖瓣膜的結構完整

性，從而改善其長期性能。瓣環設計亦使Amend兼容各類不同的輸送入路，包括經房間隔或經心尖入路。我們近期與ValCare訂立了一份主分銷協議，據此，待就中國地區簽署雙方商定的協議及達成主分銷協議所載若干其他先決條件後，我們將獲授予Amend的中國獨家分銷權。詳情請參閱「— 與第三方合作」。

- *內部開發的TMV修復產品*

我們目前正在進行緣對緣TMV修復產品的早期設計，其將採用經房間隔路徑。

TMV置換

- Corona

我們亦在就TMV置換產品Corona與ValCare合作。截至最後可行日期，Corona正在開展動物研究。Corona專門設計用於安裝在Amend的D型修復環內。Corona和Amend共同為不滿足TMV修復條件的患者提供瓣環解決方案，Corona可與Amend一同植入或在使用Amend進行TMV修復後於後期植入。Corona具有獨特的四葉瓣膜，亦設計用於提高其合攏性和密閉效果。我們近期與ValCare訂立了一份主分銷協議，據此，待就中國地區簽署雙方商定的協議及達成主分銷協議所載的若干其他先決條件後，我們將獲授予Corona的中國獨家分銷權。詳情請參閱「— 與第三方合作」。

- AltaValve

我們投資於4C Medical，該公司正在開發創新TMV置換醫療器械AltaValve。截至最後可行日期，AltaValve正在開展早期人體可行性研究。AltaValve的上環裝置和心房固定裝置設計用於解決現有TMV技術存在的錨定和固定困難的問題。此外，AltaValve使左心室構型保持完好，從而降低LVOT阻塞和損害風險。AltaValve可經房間隔或經心尖入路植入，其適用於大多數二尖瓣返流患者。我們在中國享有AltaValve的獨家分銷權和AltaValve輸送系統的獨家生產權。詳情請參閱「— 與第三方合作」。

- *內部開發的TMV置換產品*

我們自主研發的TMV置換在研產品正處在動物試驗階段。預計該產品的獨特設計將在降低LVOT阻塞和損害風險的同時保持心室功能。該在研產品具有32 Fr的細徑，有可能減少輸送過程中的血管損傷。截至最後可行日期，我們在為期三個月的動物試驗隨訪研究中觀察到良好結果。

市場機遇和競爭

對於嚴重二尖瓣返流患者，目前的標準治療是二尖瓣置換術或通過開胸手術利用體外循環修復。TMV修復與TMV置換已成為面臨極高或高手術風險的嚴重二尖瓣返流患者的兩種潛在的替代治療方案。然而，二尖瓣疾病的治療有許多內在的生物力學挑戰，包括二尖瓣疾病的複雜性、二尖瓣的位置和結構、支架的嚴格要求、鞍形二尖瓣瓣環及容易發生結構性損傷。目前，大多數TMV技術都側重於患者自身的二尖瓣瓣環和左心室的放置及固定，而這很可能導致LVOT阻塞、左心室功能受損並引發設備栓塞。

根據弗若斯特沙利文的資料，TMV市場仍處於早期階段，具有巨大的增長潛力。到2030年，預期全球TMV市場規模將達174億美元，最終將增至全球TAVI市場的三到四倍。截至最後可行日期，僅有七種TMV修復或置換產品已獲得FDA批准、CE標誌或國家藥監局審批，其中包括六種TMV修復產品及一種TMV置換產品。MitraClip於2020年6月獲國家藥監局審批，是唯一在美國、歐洲及中國獲得批准的TMV產品。於2020年1月，Tendyne TMV置換產品獲得EMA批准，成為全球首款獲得上市許可的TMV置換產品。截至最後可行日期，只有一種TMV修復產品(即捍宇醫療生產的ValveClamp)已在中國開始臨床試驗。下圖闡述了截至最後可行日期全球的商業化TMV修復／置換產品。

經導管二尖瓣修復及置換產品

產品	Tendyne	MitraClip	CARILLON Mitral Contour System	NeoChord DS1000	Cardioband	PASCAL	MPAS Implant
FDA批准	—	2013年	—	—	—	—	—
CE標誌	2020年	2008年	2009年	2013年	2015年	2019年	2016年
國家藥監局審批	—	2020年	—	—	—	—	—
方法	置換（高或極高風險）	緣對緣修復	間接瓣環成形術	腱索修復	直接瓣環成形術	緣對緣修復	直接瓣環成形術
入路	經心尖	經股及經中隔	右頸內靜脈	經心尖	經股及經中隔	經股及經中隔	經股

我們無法向閣下保證我們能夠甚或能夠及時在中國成功地開發和銷售我們的二尖瓣產品。

三尖瓣產品

三尖瓣疾病主要包括三尖瓣返流(「TR」)和三尖瓣狹窄。TR是指三尖瓣無法完全關閉，造成血液在心臟收縮期從右心室流入右心房。2019年，全球TR患者人數為49.6百萬

人，2015年到2019年間的年複合增長率為2.1%，預計到2025年，患者人數將增至55.9百萬人。2019年，中國的TR患者人數為9.1百萬人，預計到2025年將達到9.9百萬人。然而，由於難以針對三尖瓣疾病開發有效的治療方法和進行手術面臨挑戰，迄今為止，歐洲僅有三種商業化的TTV修復產品，而該三種產品均未在美國或中國獲得批准。

我們正在與ValCare合作開發TTVR產品Trivid，以解決三尖瓣膜疾病。截至最後可行日期，Trivid正在進行早期設計。我們近期與ValCare訂立了一份主分銷協議，據此，待就中國地區簽署雙方商定的協議及達成主分銷協議所載若干其他先決條件後，我們將獲授予TriVid的中國獨家分銷權。詳情請參閱「— 與第三方合作」。此外，我們還在進行我們內部開發的緣對緣修復TTV產品的早期設計。

我們無法向閣下保證我們能夠甚或能夠及時在中國成功地開發和銷售我們的三尖瓣產品。

手術配套產品及外科瓣膜

我們的產品組合亦包括一整套自主研發的手術配套產品，其與我們的TAVI產品具有兼容性。截至最後可行日期，我們的第一代Alwide™瓣膜球囊擴張導管和Alpass™導管鞘已成功推出，作為我們VitaFlow™配套供應的一部分且我們已向國家藥監局提交我們第二代Alwide™瓣膜球囊擴張導管的註冊材料，國家藥監局已受理該等材料且現時正對其進行審核。我們亦正在設計或驗證其他手術配套產品的在研產品。我們的手術配套產品有助於醫生在進行TAVI手術時應對挑戰，因此我們認為這有可能縮短使用我們TAVI產品的TAVI手術的學習曲線，並可提高使用我們產品的TAVI手術的安全性和可及性。根據弗若斯特沙利文的資料，我們是中國唯一一家提供全套自主研發互補性TAVI手術配套產品的醫療器械公司。

已推出手術配套產品

作為VitaFlow™配套供應的一部分，2019年8月，我們推出了第一代球囊擴張導管(Alwide™)和第一代導管鞘(Alpass™)。詳情請參閱「— 主動脈瓣產品 — VitaFlow™ — 我們的核心產品 — 產品結構 — 手術配套產品」。

在研手術配套產品及外科瓣膜

截至最後可行日期，我們有若干手術配套產品和一款外科手術置換產品處於不同開發階段。由於我們已觀測到球囊擴張導管和導管鞘等手術配套產品的巨大市場需求，我們計劃將我們的在研手術配套產品作為單獨的產品進行開發和註冊，以進一步擴大我們的產品組合。國家藥監局目前正在對我們的第二代Alwide™球囊擴張導管進行產品註冊審核。第二代Alwide™球囊擴張導管旨在改善順應性及爆破壓。根據中國現行的監

管制度，可擴張導管鞘在中國無需進行臨床試驗，而我們亦計劃為我們的下一代球囊擴張導管產品申請臨床試驗豁免。我們計劃於2021年年底前向國家藥監局提交我們第二代Alpass™導管鞘的註冊資料。我們還有一款處於早期開發階段的手術置換產品。於我們的手術配套產品及外科手術置換產品獲得國家藥監局審批後，我們亦計劃為該等產品申請CE標誌。下表說明了截至最後可行日期我們手術配套產品及外科手術置換產品的主要特點和所處的開發階段。

產品	開發階段	關鍵特點／升級功能
第二代Alwide™球囊擴張導管	註冊	改善順應性及爆破壓。
第三代Alwide™球囊擴張導管	驗證	在進行TAVI手術時能夠被固定在瓣環處以爆破嚴重的鈣化
第二代Alpass™導管鞘	驗證	以各種可用型號提升潤滑性
可擴張導管鞘	設計	減少通路併發症
腦栓塞保護裝置	設計	用於在TAVI手術過程中保護大腦
手術瓣膜產品	設計	手術瓣膜產品將採用新的抗鈣化技術和更耐用的瓣膜設計。

我們無法向閣下保證我們能及時在中國成功地將我們的手術配套產品及外科瓣膜開發和上市，甚或根本無法開發和上市。

我們的平台

自成立以來，我們開發出為我們研發、臨床試驗與製造工作奠定基礎並專注於心臟瓣膜疾病的全面整合醫療器械平台。我們的平台使我們能夠按照我們嚴格的質量管理體系，在研發、臨床試驗和製造中產生協同效應。例如，我們的製造團隊成員主導產品開發的驗證階段，以確保從臨床試驗到商業化製造的平穩過渡。我們臨床試驗團隊的成員參與早期研發，以確保產品設計解決臨床試驗階段潛在的監管重點和問題。我們從臨床試驗中收集到的反饋也會報告給研發團隊進行產品升級。

自主研究與開發

研發團隊及諮詢委員會

研發對我們的發展至關重要。我們已建立一支在生物材料、縫合工藝、結構設計及加工工藝等領域具備重要技術專長的核心研發團隊。我們的研發團隊由陳國明先生負

責，其從我們孵化階段起就開始參與我們的研發活動，一直負責我們核心產品VitaFlow™和VitaFlow™ II以及其他在研產品的研發。截至最後可行日期，我們的研發團隊有約50名團隊成員，其中約三分之二擁有相關領域碩士或以上學位，及約三分之一擁有學士或以上學位的海外留學背景。我們所有內部研發團隊成員均在上海。

截至最後可行日期，我們已與三名全球知名的研究人員及術者簽約作為我們國際科學諮詢委員會成員。我們的國際科學諮詢委員會為研發團隊提供了見解、指導和建議。我們不時與該等顧問舉行會議，討論我們在研產品的研發進展以及心臟瓣膜疾病治療的最新市場趨勢。截至最後可行日期，我們並不知悉國際科學諮詢委員會的任何成員與我們之間有任何利益衝突。有關我們諮詢委員會成員的信息如下：

- ***Nicolo Piazza醫生***。Piazza醫生是麥吉爾大學健康中心心內科助理教授。Piazza醫生的臨床和研究活動側重於心臟瓣膜疾病，特別關注主動脈瓣與二尖瓣疾病。Piazza醫生還擔任有關心臟瓣膜疾病的數次主要國際醫療會議(包括經導管瓣膜治療(Transcatheter Valve Theraputics)、PCR倫敦瓣膜會、PCR亞洲／成都瓣膜會和心臟瓣膜學會(Heart Valve Society)會議)的主席職務。

- ***Thomas Modine醫生***。Modine醫生在里爾大學附屬醫院心肺內科工作，且具備醫院從業人員資格，亦是上海交通大學顧問教授。其研究方向為主動脈瓣複合體、生物工程、不停跳心臟手術、混合方案及TAVI和TMV修復／置換技術。

- ***Darren Mylotte醫生***。Mylotte醫生是愛爾蘭戈爾韋大學醫院的心臟科醫師。Mylotte醫生已完成一個愛爾蘭心臟病專家培訓並在荷蘭Thorax Centre完成TAVI相關哲學博士論文。其在介入性心臟學方面擁有廣泛的出版記錄，並參與合著了數本心臟病學教科書。其為歐洲心臟病學會會員。Mylotte醫生是Euro Intervention編委會成員及一位具有高影響力的心臟病學雜誌的評審員。

於2018年及2019年以及截至2020年7月31日止七個月，我們的研發成本分別為人民幣44.7百萬元、人民幣96.7百萬元及人民幣38.2百萬元。我們預計，未來我們的研發成本將會隨我們在研產品的研發活動水平的提高而增加。

產品設計和臨床前開發

產品設計

我們的研發團隊分為三個研發小組，即支架組、瓣膜組及輸送系統組。各小組均專注於可能應用於我們產品組合的與該小組相關的新技術及材料的研發。於在研產品的

設計和開發方面，我們已成立一支由各個研發小組成員組成的項目團隊。項目團隊將定期舉行會議，討論各個小組的研發進展、最新市場趨勢以及對我們競爭對手製造的類似產品進行詳細分析。我們相信，該工作機制將使各個研發小組密切跟蹤及滿足我們內部的研發需求和市場趨勢，同時分別關注於其各自領域的研發。通過該工作機制，我們已可在VitaFlow™中開發瓣膜組織、PET裙邊、支架和手柄的創新性設計。

我們在研產品的設計和開發通常涉及四個階段：設計規劃、設計實現、設計評估和設計驗證。我們僅在流程超出設計驗證階段後，才開始生產。

- ***設計規劃。***我們首先分析市場趨勢、監管要求和現有產品或相關治療領域的產品，並制定初步產品方案。產品方案考慮臨床試驗可行性和潛在可行性，以滿足醫生的臨床需求。

- ***設計實現。***我們通過我們的內部指南將產品方案轉化成工程要求，然後根據工程要求開發配件。此階段的最終目標是實現組合產品預期的功能及表現。

- ***設計評估。***在設計規劃後，我們開展內部設計評估，評估產品的安全性及療效，並確保產品樣品設計符合適用監管要求。

- ***設計驗證。***在設計驗證階段，質量控制部門會進行數次驗證測試，囊括在研產品的安全性、療效、功能、可操作性和可靠性。僅在在研產品通過設計驗證後，才能進行臨床試驗。

臨床前動物研究

為了以風險可控、具成本效益的方式評估我們產品及在研產品的功能安全性及有效性，我們通常會於我們的產品進入臨床試驗階段之前進行臨床前動物研究。我們與第三方(包括我們的控股股東)合作，共同開展動物研究。有關我們就臨床前動物研究與微創醫療集團展開的合作，請參閱「關連交易 — 持續關連交易」。

在開始動物試驗之前，我們首先制定一份詳細的動物研究方案，訂明動物試驗的目標和要求。然後，我們會將方案送至試驗機構，以評估有關試驗的可行性及成本。方案議定後，我們會準備產品及相關手術協議。試驗機構負責準備及在對動物進行手術期間及之後監察動物。我們還組建了一支經驗豐富的產品工程師團隊，該等工程師可自行對動物進行手術。因此，我們相信，我們完全有能力通過動物試驗識別潛在風險並改善我們的產品。截至最後可行日期，我們擁有3名可獨立進行動物手術的經驗豐富的產品工程師。

臨床試驗

我們擁有專門的臨床運營團隊，負責我們在研產品臨床試驗的日常管理。我們的監管事務及臨床試驗部門負責臨床試驗的設計、編製必要文件、選擇合格的臨床試驗基地並對臨床試驗進行監控，以確保臨床試驗符合臨床試驗方案及藥物臨床試驗質量管理規範。

我們通常會為每項臨床試驗選擇10–20個試驗基地。我們要求臨床試驗基地在國家藥監局註冊。我們會評估心臟瓣膜疾病患者的數量、醫院的研究經驗以及在醫院相關部門進行的臨床試驗數量，以確保將試驗基地足夠的資源用於臨床試驗。我們僅選擇聲譽良好且經驗豐富的醫生作為我們臨床試驗的主要研究者。從首名患者入組到完成所有患者的TAVI手術，VitaFlow™的臨床試驗僅用了11個月，根據弗若斯特沙利文的資料，其所花的時間明顯短於中國其他TAVI產品臨床試驗所花的時間。

中國VitaFlow™及VitaFlow™ II臨床試驗的主要研究者為葛均波博士。葛博士是中國科學院院士及復旦大學附屬中山醫院心內科主任，其早在2010年就完成了中國首台TAVI手術。我們與所有參與臨床試驗的主要研究者(包括葛博士)進行溝通，以更好地了解我們產品的臨床表現及及時解決有關臨床試驗引起的問題。我們認為，他們從臨床角度提出的意見和建議不僅有利於我們在中國的產品註冊有價值，而且亦對我們升級產品的設計有幫助。

根據行業慣例，於往績記錄期間，我們聘請了若干行業領先的CRO，在中國和海外為TAVI產品臨床試驗提供若干服務，包括在每家醫院準備倫理委員會申請，協助修訂研究方案和設計，管理和監控臨床試驗的實施情況，收集患者信息並保留記錄，並提供進展或摘要報告。此外，於往績記錄期間，我們還聘用了若干行業領先的SMO，其主要負責協助研究人員完成與正在進行的臨床試驗有關的若干輔助職責，包括收集源數據及安排患者的隨訪檢查等。我們還為每項臨床試驗聘用一個臨床統計中心進行數據收集和數據分析。

我們根據以下各種因素選擇CRO和SMO，包括心血管介入治療的服務質量、能力、聲譽、成本效益及研究經驗。我們通常會與我們的CRO或SMO訂立主服務協議，其中詳細說明每項研究或試驗的工作範圍，制定具體而詳細的工作方法指標、程序、標準及時間表，以進一步確保成果質量。我們將與此類CRO及SMO召開定期會議，並要求其不時準備報告。我們監督CRO和SMO，以確保其按照符合我們方案和行業基準的標準履行其職責，以保護從試驗和研究中收集的數據的完整性。所有的臨床試驗結果均儲存於線上電子數據採集(EDC)系統，該系統僅可由我們的負責員工以及負責臨床試驗的CRO/SMO的員工訪問。

我們與CRO和SMO訂立的服務協議的關鍵條款概述如下。

- *服務*。CRO和SMO為我們提供協議或工作指令中指明的某些階段的臨床試驗相關服務。
- *期限*。CRO和SMO必須根據項目在規定期限內完成工作。
- *付款*。我們必須根據臨床試驗期間各自服務的里程碑分期付款給CRO或SMO。
- *知識產權*。由CRO或SMO進行的臨床試驗產生的知識產權歸我們專有。
- *保密性*。CRO和SMO必須對與我們的產品和臨床試驗有關的任何信息、文件材料或數據保密，並應在協議期滿時立即歸還上述所有各項。
- *爭議解決*。如果在臨床試驗期間發生與執行任何協議有關的任何爭議，雙方應友好協商。如果無法達成協議，則雙方有權提起訴訟。

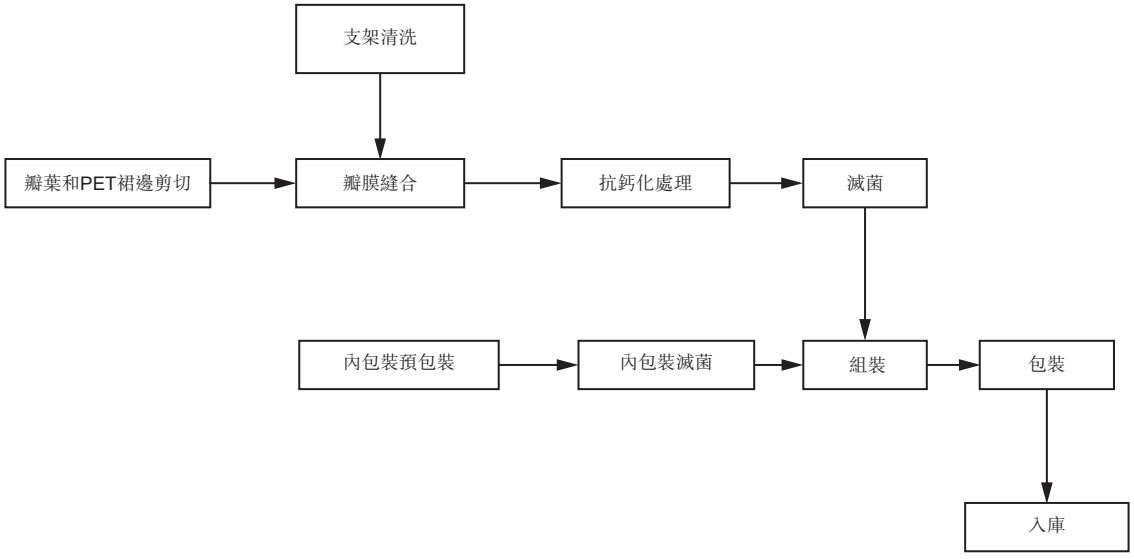
生產

生產過程

在我們於2019年7月獲得國家藥監局的上市許可後不久，我們就已開始VitaFlow™和已上市手術配套產品的商業化生產。關鍵生產步驟(包括瓣膜縫合)乃於符合ISO 7級潔淨度標準的潔淨室中進行。所有生產過程均由我們的內部生產團隊執行。

PAV

以下載列VitaFlow™ PAV生產過程的說明性流程圖。



以下是對我們PAV製造過程中關鍵步驟的簡要說明。

- ***瓣葉和PET裙邊剪切。***進行清洗和加熱程序後，我們用激光切割機將瓣葉及PET裙邊切成要求的形狀和尺寸。

- ***瓣膜縫合。***鎳鈦合金支架清理乾淨後，我們會開始縫合流程。為解決因牛心包組織使厚度增加以及PET雙層裙邊的設計所導致的縫合難題，我們採用獨特的縫合技術，使VitaFlow™成為同類產品中最細的輸送系統。縫合需要在評估牛心包厚度和硬度方面具有豐富的專業知識，因此必須由有經驗的技術人員經手。

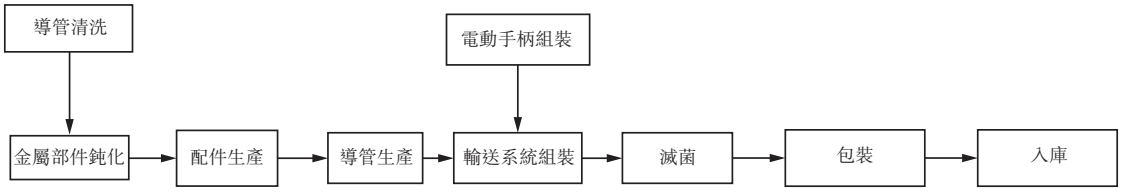
- ***抗鈣化。***我們採用我們自主研發的專有「VITAL-X」抗鈣化技術處理瓣膜，以完成瓣膜的抗鈣化。

- ***滅菌和組裝。***我們用我們獨特的化學加工技術對PAV半成品進行滅菌。隨後，我們用包裝和配件組裝PAV半成品。

- ***質量檢查。***我們對製造過程中的每一個關鍵步驟進行質量檢查。如果發現任何缺陷，PAV半成品將被置於前一步驟以重新加工或酌情報廢。產品組裝並包裝好後，我們會對產品進行最終檢驗。

輸送系統

以下載列VitaFlow™的輸送系統的生產過程的說明性流程圖。



以下是對我們的輸送系統製造過程的關鍵步驟的簡要說明：

- ***配件生產。***我們首先清洗導管並鈍化金屬零件，然後使用加工後的材料製造導管的關鍵配件。

- ***導管生產。***我們組裝配件以形成導管模塊。

- ***輸送系統組裝。***我們組裝導管模塊及電動手柄組裝，以形成輸送系統。

- ***滅菌及包裝。***我們對輸送系統進行滅菌，並在滅菌後的輸送系統上貼標籤並添加外包裝。

- ***質量檢查。***我們對製造過程中的各項關鍵步驟進行質量檢查。如果發現任何缺陷，半成品將被置於前一步驟以重新加工或酌情報廢。

手術配套產品

以下載列我們手術配套產品的生產過程的說明性流程圖。

製造團隊

我們通過建立強大的製造團隊，將我們的產品從臨床試驗階段無縫過渡至商業化生產階段。我們的製造團隊由傅曉康先生領導，他在我們及其他國際領先醫療器械公司的製造管理方面擁有豐富經驗。截至最後可行日期，我們擁有逾90名製造人員。我們會培訓製造人員，確保他們精通製造工藝及技術，符合我們的內部質量控制要求以及中國的適用法律和法規。開始無縫過渡至製造工作之前，我們要求每個製造人員完成該等培訓，並通過內部評估。人工主動脈瓣的生產工藝複雜且具技術挑戰性。作為生產流程中一個主要步驟，牛心包支架縫合須由經驗豐富的技術人員手工操作，由於該工藝需要有評估牛心包厚度與硬度方面的豐富知識，目前無法用機器替代。截至2020年7月31日，我們擁有30多名能完成縫合工作的全職技術人員。我們認為，我們的製造團隊能夠幫助我們快速調整生產活動，以應對產品市場需求的變化。

製造設施和生產能力

截至最後可行日期，我們在上海擁有兩家符合GMP標準的製造工廠(即南匯工廠及張江工廠)，總建築面積約為3,863.8平方米。我們自一家獨立第三方租賃南匯工廠及自微創醫療集團租賃張江工廠。詳情請參閱「關連交易」。截至最後可行日期，張江工廠主要用於在研產品的研發，而南匯工廠則主要用於VitaFlow™的商業化生產。並且，我們已委聘第三方在上海建造一個總建築面積約13,000平方米的新生產區。新的生產區預計將於2022年開始生產，其將顯著提升我們的產能。

下表載列於往績記錄期間與VitaFlow™商業化生產相關的產能、實際產量和產能利用率。

	截至12月31日止年度		截至2020年7月31日止七個月
	2018年	2019年	
VitaFlow™			
產能[1](件／年)	—	613	1,281
實際產量(件)	—	528	808
產能利用率[2](%)	—	86.2%	63.1%

(1) 產能指理論上我們的生產設施和生產團隊於2019年7月我們獲得VitaFlow™上市許可後在我們從事商業化生產的月份中所能生產的最高產量。於2019年及截至2020年7月31日止七個月，我們的產能乃基於假設平均每人生產一件PAV分別為14及12.5小時；且每人每週工作44小時及每年工作52周而得出。2020年我們的產能增加主要歸因於合格的縫合工作人員人數增加，且我們改進了縫合技術，減少了每人縫合耗時，原因是瓣膜縫合為VitaFlow™生產中最關鍵的一步。

(2) 產能利用率等於實際產量除以產能。截至2020年7月31日止七個月的產能利用率低於截至2019年12月31日止年度的利用率，這主要是由於新型冠狀病毒疫情的影響。

我們用於製造產品的機器主要包括激光焊接機和超聲波清潔器。我們向信譽良好的供應商採購該等機器。我們已經為我們的機器建立全面的維護系統。自開始生產到最後可行日期，我們並未因為設備或機械故障而發生任何重大或長時間的生產中斷。

與第三方合作

為緊跟與治療心臟瓣膜疾病有關的新興技術，除我們的內部研發工作外，我們亦評估了與其他醫療器械公司在中國授權引進產品方面合作的機會。截至最後可行日期，我們已就TMV在研產品與兩家醫療器械公司(ValCare及4C Medical)開展合作。詳情請參閱「— 我們的產品組合」。

ValCare

於2018年9月，我們通過與獨立第三方Witney Global Limited合作成立合營企業Rose Emblem，對ValCare進行投資。ValCare是一家在美國組織成立的醫療器械公司，在以色列擁有一家附屬公司，主要專注於治療二尖瓣及三尖瓣疾病的微創療法。我們擁有Rose Emblem 51%的權益。由於Rose Emblem Ltd.(「**Rose Emblem**」)的董事會決議案須經我們及Witney Global Limited批准，我們於Rose Emblem的投資被分類為一家合營企業，於我們綜合財務報表中按權益法列賬。

於2020年7月15日，我們與ValCare訂立主分銷協議，據此，待就各地區簽署雙方商定的本地協議及達成主分銷協議所載若干其他先決條件後，我們將獲授予在中國內地、香港、台灣、印度、韓國、印尼、馬來西亞、泰國及新加坡營銷和分銷Amend、Corona和Trivid的專有權(「**主分銷協議**」)。下文概述主分銷協議的主要條款。

- **期限。**15年。

- **產品。**Amend、Corona和Trivid，包括該等產品的升級、改進、改造或衍生產品(前提是該等產品的主要功能保持不變)。

- **分銷安排。**於主分銷協議期限，待就各地區簽署雙方商定的本地協議及達成主分銷協議所載若干其他先決條件後，我們將獲委任為在中國內地、香港、台灣、印度、韓國、印尼、馬來西亞、泰國及新加坡(「**有關地區**」)分銷本協議指明產品的獨家分銷商。我們亦可全權酌情委任子分銷商在有關地區的任何部分分銷該等產品。

- **不競爭。**我們同意，於主分銷協議期限，我們不會直接或間接聘用任何商業實體或個人、代表其、為其工作或者向其或為其利益提供服務，以在有關地區銷售、租賃或以其他方式提供與Amend、Corona和Trivid類似的產品。

- **未來產品。**於主分銷協議期限，如果ValCare想要在有關地區分銷或銷售任何其他未來產品，ValCare須以書面形式將該意圖告知我們。然後我們可就分銷有關未來產品向ValCare提供要約，且該要約僅在我們與ValCare自上述通知交付之日起六個月內未訂立明確的分銷協議時才失效。

- **中國本地協議。**根據主分銷協議，ValCare須與我們訂立中國內地本地協議，據此，我們將承諾不遲於ValCare開展的早期可行性研究完成的第二個週年日就Amend、Corona和Trivid開始國家藥監局註冊程序，包括開始與該等產品有關的中國臨床試驗。在我們就*Amend*開始國家藥監局註冊程序後，我們亦將向ValCare支付一次性不可退還的里程碑付款。

- **培訓。**ValCare將最多按雙方議定的天數向我們的人員提供與Amend、Corona和Trivid的營銷、銷售和支持有關的培訓。我們將承擔所有培訓相關費用。我們亦承諾只有經過培訓和認證的人員才能獲得該等產品。

- **保證。**ValCare保證產品於使用截止日期之前在工藝和材料上沒有任何缺陷。ValCare將負責更換本保證所涵蓋的缺陷產品，除非有關缺陷乃由於不當處理、裝運、存儲或使用造成。

- **知識產權。**與Amend、Corona和Trivid有關的所有知識產權仍是ValCare的獨有和專有財產。我們將獲ValCare授予一項不可轉讓、不可再授權許可，以完全用於在中國組裝、分銷、營銷和支持該等產品及該等產品的現有商標。

- **其他管轄權。**我們有權促使ValCare於Amend、Corona和Trivid中任何一個獲得CE標誌或FDA批准後一個月內，在中國內地以外的國家／地區就於有關國家／地區進行產品註冊，進行真誠協商以簽立本地協議。如果在任何產品獲得CE標

誌或FDA批准前，希望在有關地區任何部分訂立分銷協議的第三方與ValCare接觸，我們有權就有關地區該部分的特定產品進行協商以簽立本地協議。倘若我們與ValCare自上述通知交付之日起六個月內未訂立明確的分銷協議，則該權利將失效。

4C Medical

於2018年9月，我們及Witney Global與4C Medical訂立認購和股東協議，據此，我們通過Derryhill Global Limited和Witney Global Limited分別對4C Medical作出金額為6百萬美元及7百萬美元的股本投資。於2019年9月，我們通過本公司的另一家全資附屬公司與4C Medical訂立購股協議，金額為1百萬美元。

結合我們對4C Medical的初始投資，我們於2018年9月與4C Medical訂立了一份分銷及生產協議，據此，我們獲授予在中國內地、香港、澳門及台灣分銷AltaValve的專有權(「**分銷及生產協議**」)。此外，根據分銷及生產協議，如果AltaValve通過本地製造產品路徑在國家藥監局成功註冊，我們亦尋求生產AltaValve的輸送系統(瓣膜本身除外)。下文概述分銷及生產協議的主要條款。

- **期限。**七年，在初始期限屆滿後自動續期一年；於初始期限或任何續約期限結束後90日內發出通知後可由4C Medical終止，並須遵守下文所述終止條款。

- **產品。**AltaValve人工二尖瓣置換醫療器械產品(「**AltaValve**」)(包括瓣膜及輸送系統)，以及將產生下一代和後代AltaValve產品的任何升級版。

- **產品註冊。**4C Medical和我們將竭盡全力按照本地製造產品路徑於國家藥監局註冊AltaValve，在此情況下，AltaValve將以我們的名義註冊。如果國家藥監局不接受以我們的名義註冊，則產品將以4C Medical的名義註冊，並且產品應註冊為進口產品。

- **臨床試驗。**我們負責承擔所有行政費用，臨床試驗需獲得國家藥監局註冊證書且4C Medical應提供所有必要的數據及文件，以支持國家藥監局的批准前及批准後流程。連同4C Medical，我們將盡快開始獲取國家藥監局註冊證書(包括臨床試驗)的流程，但在任何情況下，參加中國臨床試驗的首名二尖瓣疾病患者的入組時間不得早於4C Medical就AltaValve取得FDA及PMDA註冊證書之日。

- **生產安排。**於AltaValve通過本地製造產品路徑成功註冊後，在向4C Medical發出書面通知後，我們可尋求生產AltaValve(瓣膜本身除外)的輸送系統。

- **分銷安排。**我們被任命為在中國內地、香港、澳門及台灣營銷、推廣、分銷及銷售AltaValve的獨家分銷商，且在分銷及生產協議期限內，4C Medical不得直接或間接向該區域內的任何其他方供應AltaValve。我們可全權酌情決定聘請子分銷商在該區域營銷、推廣、分銷及銷售產品。

- **培訓。**一旦AltaValve在國家藥監局註冊，我們便可要求4C Medical自費為我們提供最多長達五天的初步現場培訓，該培訓在實質上應與向其在美國的員工及臨床醫生客戶提供的標準4C Medical醫療用品具有可比性。培訓應涵蓋AltaValve的操作、功能、使用、常見問題及故障排除。我們可要求4C Medical在初步培訓後提供額外培訓，費用由我們承擔。

- **採購價格及年度最低採購量。**採購價格及年度最低採購量應在AltaValve於國家藥監局註冊之日前的90天內確定。付款應在收到產品後的60天內支付。

- **不良事件。**倘若發生由AltaValve引致的任何不良事件，我們將立即通知4C Medical，而根據我們的要求，4C Medical將為我們提供合理協助以處理該等事件，包括提供專業建議、擬備和提供測試報告、數據、結果或任何其他文件，且我們因該等事件而產生的費用均由4C Medical承擔。4C Medical應負責承擔因該等不良事件(倘該等不良事件是由AltaValve的重大缺陷或4C Medical未能使產品符合產品規格所引致)引致的任何人身傷害或財產損失或與之有關而向客戶做出的賠償。

- **知識產權。**4C Medical將獨家享有與AltaValve和4C Medical有關的所有知識產權，但我們獲授予一項非排他性、不可轉讓及免特許權使用費的權利及許可，以於協議期限內在有關地區使用可識別AltaValve的商標、服務標誌、商號、徽標或其他文字或符號。

- **終止。**如出現下列情況，任何一方均可終止分銷及生產協議：(i)對方破產；(ii)對方嚴重違約，而有關違約在守約方發出書面要求後30天內未得到補救；(iii)不可抗力事件；及(iv) 4C Medical不再提供AltaValve。於AltaValve獲得國家藥監局註冊證書的第二個週年日或之後，如果(i)上海微創醫療的控制權發生變更；或(ii) 4C Medical的控制權發生變更，則協議亦可由4C Medical予以終止。

- **不競爭。**我們不受分銷及生產協議下不競爭義務規限。

有關我們對ValCare及4C Medical的投資詳情，請參閱「歷史、發展及公司架構 — 重大收購、出售與合併」。

銷售和市場營銷

我們採用學術營銷方法，將我們的產品引入市場。我們亦與關鍵意見領袖、醫生、醫院和醫學協會組織廣泛的推廣活動，以提升我們的品牌知名度並建立優質的醫生客群。我們的學術營銷和推廣活動主要包括參加醫學會議和行業展覽會，舉辦和協助醫院舉辦研討會及培訓課程。我們還邀請醫生參加醫院研討會、培訓課程或手術模擬，以幫助他們熟悉我們的TAVI產品，並增加符合實施TAVI手術資格的醫生和合資格醫院的數量。截至最後可行日期，我們的銷售和市場營銷團隊擁有逾40名人員。我們的銷售和市場營銷團隊由吳國佳先生領導，其在一家醫院的心臟病科擁有逾6年經驗，並在國際領先的心血管醫療器械公司(如波士頓科學)擁有逾16年經驗。詳情請參閱「董事及高級管理層」。我們的銷售和營銷團隊內亦擁有一支培訓團隊，負責在教育研討會上介紹我們的產品和技術。

我們積極參加心臟或心血管領域的醫學會議和行業展覽。我們認為該等活動為我們提供了將TAVI產品介紹給醫生的絕佳機會，尤其是幫助他們熟悉我們獨特的設計，例如牛心包瓣葉、雙層PET裙邊和電動輸送系統。2019年，我們在超過11個行業領先的學術會議上通過講座或案例研究研討會介紹了VitaFlow™，包括PCR-CIT中國成都國際心臟瓣膜病介入治療會議、杭州國際心臟瓣膜病介入治療會議、中國結構周，以及心外科學會亞洲心臟瓣膜病學會中國論壇。於往績記錄期間，我們是少數幾家已在國際領先學術會議(包括PCR London及SOLACI(亦稱拉丁美洲介入心臟病學會)會議)上介紹病例研究的少數中國公司之一。參加該等學術活動使我們能向更大範圍的醫院群體介紹TAVI技術及我們的產品。

根據弗若斯特沙利文的資料，中國TAVI市場在醫院方面高度集中，而前20大TAVI醫院在該市場中發揮著重要作用。預計2020年中國73.5%的TAVI手術將在前20大TAVI醫院實施。我們專注於滲透該等醫院，並將其作為我們實施市場戰略的第一步。為了在這些醫院獲得更高的市場份額，我們不時與該等醫院的關鍵意見領袖保持互動和溝通。我們邀請該等關鍵意見領袖為我們的在研產品開展臨床研究和上市後臨床研究。我們認為該等關鍵意見領袖的觀點及支持對我們的市場滲透及未來產品升級極具價值。截至最後可行日期，我們成功滲透前20大TAVI醫院中的18家。

目前，對擁有豐富經驗TAVI營運團隊的合格醫院有著強烈需求，以支持中國TAVI市場的增長。在滲透前20大TAVI醫院以及參加行業領先會議的支持下，我們認為我們處於

有利地位，以滲透至缺乏TAVI經驗的合資格進行TAVI手術的醫院。我們在開展TAVI手術的中國合資格醫院組織醫院研討會及培訓課程。我們亦邀請經驗豐富的TAVI術者，尤其是該領域的頂尖醫生，以促進培訓過程。截至2020年7月31日，我們已在中國24個省份及逾50個城市組織約90場醫院研討會及培訓課程。由於我們經常參加學術會議並與醫生及醫院密切互動，截至最後可行日期，中國已有120多家醫院使用VitaFlow™進行TAVI手術，且並無發現有任何重大的術後併發症情況。

客戶

我們目前銷售一款內部開發的商品化產品VitaFlow™，其於2019年7月獲得國家藥監局的上市許可。於往績記錄期間，我們所有收入均來自在中國銷售VitaFlow™。展望未來，我們將逐步擴大VitaFlow™在全國的銷售。於2020年7月，我們在阿根廷成功註冊了VitaFlow™，同時，我們計劃在未來兩年進軍認可國家藥監局上市許可的海外市場，例如泰國和俄羅斯。我們於2020年10月向國家藥監局提交VitaFlow™ II的註冊申請，且我們計劃於2021年底前申請VitaFlow™ II的CE標誌。此後，在於中國或歐洲成功獲得VitaFlow™ II相關上市許可後，我們計劃進軍認可國家藥監局上市許可或CE標誌的海外市場，例如阿根廷、巴西、泰國、韓國、俄羅斯和印度。

根據醫療器械行業的慣例，我們採用分銷模式，並且我們的所有VitaFlow™產品均通過分銷商出售。截至2020年7月31日，我們有19家分銷商。此外，我們的分銷商可能會不時聘請子分銷商幫助彼等，從而向更廣泛的開展TAVI手術的合資格醫院網絡滲透。根據與我們的分銷商達成的分銷協議，我們要求分銷商在聘請子分銷商前，先徵得我們的書面同意。於2019年及截至2020年7月31日止七個月，我們向醫院銷售VitaFlow™的子分銷商分別為六及十二名。通過運營分銷商網絡，我們能夠以成本集約的方式擴大醫院覆蓋範圍並將產品推廣到更大的醫院集團，同時專注於研發活動。

於往績記錄期間，我們的絕大部分收入均來自出售已於2019年8月在中國商業化的VitaFlow™。於2018年、2019年及截至2020年7月31日止七個月，我們向五大客戶作出的總銷售額為零、人民幣14.9百萬元及人民幣28.2百萬元，分別佔我們總收入的零、69.4%及58.2%。於2018年、2019年及截至2020年7月31日止七個月，我們向最大客戶作出的銷售額為零、人民幣5.8百萬元及人民幣10.6百萬元，分別佔我們總收入的零、27.1%及21.8%。我們於往績記錄期間的五大客戶均是我們的分銷商，且均為獨立第三方。

選擇分銷商

我們的銷售和市場營銷部主要負責甄選適合我們的業務，並能夠為我們的業務增長做出貢獻的分銷商。通常，我們選擇能夠與我們有效合作的分銷商，以在當地醫院推

廣我們的VitaFlow™，並且我們選擇的分銷商應能夠建立並維持技能、經驗和資源以幫助我們執行我們的業務戰略。

在選擇分銷商期間，我們首先評估分銷商的資質。我們的分銷商必須擁有必要的營業執照和許可證才能在中國銷售醫療器械。我們還將評估各種因素，包括：(i)具有醫療器械及高價值醫療耗材的市場營銷及銷售經驗；(ii)主要銷售渠道及醫院覆蓋範圍；及(iii)推廣我們產品的市場營銷策略。我們亦聘請第三方公司對所有通過我們內部資格評估的分銷商進行背景調查。我們僅選擇與通過我們背景調查的分銷商簽訂分銷協議。與分銷商續簽分銷協議之前，我們將重新審查分銷商的資格。我們還在續約前審查該等分銷商的銷售業績。

由於與醫院的溝通和售後服務大部分由我們的分銷商進行，因此我們需要向分銷商提供技術培訓，並評估他們的知識和能力。該等培訓主要涵蓋產品信息、醫學知識(如手術過程)以及合資格客戶分析。評估分為基礎級別(G1)和專業級別(G2)。涉及我們業務的分銷商的所有一線業務人員均應完成我們的培訓，並且通過G1評估。已通過G1評估並具有3年或以上醫療器械行業工作經驗的業務人員必須通過G2評估。

分銷商的權利和義務

我們與每個分銷商簽訂分銷協議，其中規定了分銷商的主要權利和義務。我們要求此類分銷商不得銷售競爭對手的TAVI產品。我們與分銷商的分銷協議的關鍵條款概述如下。

- *存續時間*。我們在2019年於VitaFlow™商業化後的初始階段簽訂的分銷協議通常為期三到五個月，並將自動續期六個月。從2020年開始，我們通常會簽訂為期一年的分銷協議。

- *排他性*。分銷商被授權僅在指定的地理區域和醫院銷售我們的產品，並被禁止在其各自區域之外銷售。我們還禁止分銷商在指定的地理區域和醫院銷售競爭產品。

- *子分銷商*。未經我們的書面同意，分銷商不得聘用子分銷商。

- *最低採購量*。我們通常會向分銷商設定最低採購量，該最低採購量將在續簽分銷協議時進行審核和修改。最低採購量是年度銷售目標，而非嚴格的採購要求。

- *義務*。我們的分銷商有義務(i)遵守相關法律法規，(ii)保留所有產品的庫存和使

用記錄，以及(iii)根據載於產品手冊的說明適當地儲存產品。

- *定價和付款*。我們將在採購訂單中為分銷商列明銷售價格，分銷商應在收到我們的採購訂單確認通知後的下一個營業日全額付款。我們可能會根據其歷史採購量及各自的醫院覆蓋範圍，按具體情況不時為若干分銷商提供價格折扣。

- *信用期限*。除2020年的兩個分銷商外，我們通常要求分銷商在確認訂單的第二天全額付款，並且僅在收到付款發票副本後才安排產品發貨。

- *交貨*。我們負責將我們的產品運輸到分銷商處並承擔運輸費用。

- *產品退貨*。根據行業慣例，我們不允許分銷商退貨，除非產品有質量缺陷或發生產品召回。通常來講，一旦我們將產品銷售予分銷商，則我們不再負責產品的銷售或退貨。

- *保密*。分銷商必須對與我們業務有關的任何信息保密，並且不得在協議期限內和協議終止後的五年內將保密信息透露給任何第三方。

- *終止*。如果另一方違反協議的條款和條件，各方有權終止協議。在終止協議的情況下，我們可能允許分銷商最多退還其庫存的15%。

我們要求所有分銷商在我們的在線訂購系統下單，以便我們的銷售和市場營銷部能進行實時監控，並幫助我們更好地了解每個分銷商的銷售網絡、他們所覆蓋的醫院的要求和需求，以及他們的採購行為。尤其是，對於我們的絕大部分分銷商，我們要求他們在產品發貨前支付全額款項，但兩個分銷商除外，我們分別給予他們自2020年6月起10個工作日以及自2019年10月起約30天的信用期限。我們給予這些分銷商的信用期限乃根據他們的歷史採購金額和各自的醫院覆蓋範圍而定。我們密切跟蹤與這些分銷商的應收款項結算情況，如有任何延遲付款，我們會立即與該分銷商討論。於往績記錄期間及截至最後可行日期，可能對我們業務有重大不利影響的我們的貿易應收款項並無出現任何逾期結算的情況。考慮到上述情況，我們認為，我們所面臨的來自分銷商的貿易應收款項可收回性的風險非常有限，且我們的信貸管理政策得當。

分銷商庫存管理

我們的分銷商通常根據醫院的實際需求向我們下單。於往績記錄期間，我們大部分分銷商每月下單兩至三次，我們通常會在收到相關訂單的全額付款後下一個工作日發

貨。我們認為，考慮到以下措施和條件，我們能夠確保對分銷商的銷售反映出我們產品的真正市場需求，並防止出現分銷渠道填塞現象。

- *嚴密監控*。我們通過在線訂購系統跟蹤產品的訂購和植入情況。我們的分銷商須在收到我們的產品後及時通過在線訂購系統確認收貨。利用我們的在線訂購系統，我們認為我們對我們的分銷商的銷售網絡、分銷商所覆蓋的醫院的要求和需求，以及分銷商的採購慣例均有很好的了解。

- *信用期限*。我們要求所有分銷商在發貨前向我們付全款，但於2020年有兩家分銷商鑒於其歷史採購量和醫院覆蓋範圍分別獲授予自2020年6月起10個工作日及自2019年10月起約30天的信用期限。我們認為，這將需要我們的分銷商有效管理其現金流，並確保根據實際需求下訂單。展望未來，我們僅根據我們的評估，視具體情況向主要分銷商授予信用期限。

- *檢查庫存*。我們定期組織分銷商的庫存檢查。如果在線訂購系統上的數據與分銷商的實際庫存不符，我們有權採取相應的措施，包括終止該等分銷商的經銷權。

- *植入數據*。我們從醫院收集信息以監控VitaFlow™的醫院植入數據，我們認為這將使我們更好地了解我們產品的實際需求。在協商分銷協議下的最低採購量時，我們將考慮植入數據。

- *嚴格的產品退貨政策*。除非產品存在質量缺陷或發生產品召回，我們通常不允許分銷商退回任何產品。於往績記錄期間，概無分銷商退回任何產品。

- *分銷商獨立性*。於往績記錄期間，盡董事所知，我們的所有分銷商均為獨立第三方，且均不受我們現任或前任僱員控制。於往績記錄期間，我們並未向分銷商提供任何重大墊款或財務援助。據本公司所知，(i)以下各方之間不存在其他關係或安排(過去或現存的家庭、業務、財務、擔保或其他關係或安排)(a)於往績記錄期間，各分銷商和子分銷商；及(b)截至最後可行日期，本集團、我們的董事、股東、高級管理人員及其各自的聯繫人；且(ii)於往績記錄期間及截至最後可行日期，本集團、我們的董事、股東、高級管理人員及其各自的聯繫人未就採購我們的產品直接或間接向本集團的分銷商和子分銷商提供資金。

分銷商數量

在VitaFlow™於2019年7月獲得國家藥監局上市許可後，我們開始聘請分銷商。下表列出往績記錄期間分銷商數目的變化。

	截至12月31日止年度		截至2020年7月31日止七個月
	2018年	2019年	
截至期初	—	—	12
新增分銷商	—	15	11
終止現有分銷商[附註]	—	3	4
截至期末	—	12	19

附註：我們於2019年及截至2020年7月31日止七個月分別終止了與兩家及五家分銷商的關係，主要是因為戰略性業務原因。

定價

我們通常採用以患者為中心的定價策略，我們認為該策略可以在患者負擔能力和市場需求之間取得平衡。我們會在產品定價之前與關鍵意見領袖、醫院、醫生及患者以及監管機構進行廣泛的市場研究。一般來說，VitaFlow™截至最後可行日期在中國批發公開招標計劃的定價為每件人民幣196,000元，根據弗若斯特沙利文的資料，此定價明顯低於中國或歐洲其他TAVI產品。我們還為我們的分銷商提供具有競爭力的價格。為激勵我們的分銷商，根據其醫院覆蓋範圍及歷史採購金額，我們可能會根據具體情況與部分分銷商協商價格折扣。我們認為，以患者為中心的定價模式能夠讓符合TAVI手術要求的龐大患者群體明顯受益，這反過來可以推動我們的業務增長。

售後服務

在我們的產品售出及植入後，我們亦會進行若干隨訪服務，包括分銷商培訓及評估、產品維護以及通過醫生及患者對產品性能進行跟蹤。我們與使用我們的TAVI產品實施TAVI手術的醫生進行後續討論，以更好地了解我們的TAVI產品的主要優缺點，我們認為，這不僅為我們日後提供改進產品設計的機會，並且有助於增強產品忠誠度，為進一步合作奠定基礎。通過售後產品性能跟蹤收集的信息亦為我們未來的學術推廣活動奠定了堅實的基礎。此外，我們亦可在TAVI手術完成後進行長達五年的上市後臨床試驗及跟蹤研究。我們還提供有關我們產品的投訴渠道。於往績記錄期間及直至最後可行日期，我們並未收到任何需要向國家藥監局報告的產品投訴。於往績記錄期間及直至最後可行日期，我們並未因為質量問題召回任何產品。

原材料和供應商

我們生產TAVI產品的主要原材料為牛心包及鎳鈦合金配件，其通常按需採購。為確保主要原材料的質量，我們僅向可滿足我們嚴格原材料要求的選定供應商購買牛心

包及鎳鈦合金配件。我們用於VitaFlow™研發活動和商業化生產的牛心包從澳大利亞的一家合資格供應商處進口，澳大利亞的牛心包未受瘋牛病的影響。由於我們僅獲得用於商業化生產的牛心包進口許可證(自2019年4月起生效)及用於研發的牛心包進口許可證(自2020年4月起生效)，因此於往績記錄期間，我們使用的若干牛心包乃通過微創醫療集團從澳大利亞供應商處進口。我們的鎳鈦合金配件主要從德國採購。請參閱「風險因素 — 與我們的產品製造及供應有關的風險 — 我們依靠數量有限的供應商，可能無法始終確保或根本無法確保穩定的合格原材料供應」。

對於牛心包，我們已與一家總部位於澳大利亞的供應商訂立一份為期兩年的主採購協議，且除非任何一方反對，否則該協議將自動續期兩年。根據該協議，我們每年須按協議載列的固定價格(每年可予調整)購買800件牛心包瓣膜。主採購協議亦載列牛心包的具體規格，我們有權拒收任何不符合該等規格的牛心包。供應商亦保證，自我方驗收產品的一年內，牛心包不會出現材料及工藝瑕疵。至於鎳鈦合金配件，我們已與一家總部位於德國的供應商訂立為期一年的採購協議，該採購協議載列鎳鈦合金產品的具體規格。

我們制定了詳細的牛心包和鎳鈦合金配件的質量標準，涵蓋技術規格和法規遵從方面的質量標準。我們通常會與該等供應商簽訂質量保證協議以及購買協議，並在該等協議中確定我們的質量標準和檢驗程序。我們維護合格供應商清單，並且僅向該等合格供應商購買牛心包和鎳鈦合金配件。我們對供應商進行審核，包括對所有供應商進行文件檢查及／或現場檢查。收到原材料後，我們保留根據我們的檢查結果拒絕接收或退貨的權利。我們將每年根據供貨質量、服務和交貨及時性等標準評估合格供應商的績效。為應對新型冠狀病毒疫情，我們通常保持較高的庫存水平。就牛心包而言，我們將對未來兩到三個月的預計消費量進行預測，並相應調整我們的採購量。我們的供應鏈未曾且預計將不會受到新型冠狀病毒疫情的重大不利影響。

於2018年、2019年及截至2020年7月31日止七個月，我們從五大供應商的採購量分別為人民幣45.6百萬元、人民幣63.7百萬元及人民幣37.9百萬元，分別佔我們總採購量的51.8%、42.1%和47.9%，從我們最大供應商的採購量分別為人民幣24.8百萬元、人民幣23.9百萬元及人民幣13.8百萬元，分別佔我們同期總購買量的28.2%、15.8%及17.5%。於往績記錄期間，除微創醫療集團外，我們所有五大供應商均為獨立第三方。我們基本已與該等供應商維持三年以上的業務關係。除上文所披露者外，我們的董事、其聯繫人或

我們目前的任何股東(據我們的董事所知，該等股東擁有我們公司超過5%的股本)概無於根據《上市規則》須披露的我們的五大供應商中擁有任何權益。下表載列於所示期間我們五大供應商的詳情。

截至2018年12月31日止年度

供應商	採購量(人民幣千元)	佔總採購量的百分比	採購的商品／服務
微創醫療集團	24,808	28.2%	技術服務、租賃、原材料及動物研究服務
供應商A	8,941	10.1%	鎳鈦合金配件
供應商B	6,411	7.3%	動物實驗
供應商C	2,878	3.3%	導管產品
供應商D	2,543	2.9%	模具
合計	**45,581**	**51.8%**	

截至2019年12月31日止年度

供應商	採購量(人民幣千元)	佔總採購量的百分比	採購的商品／服務
微創醫療集團	23,857	15.8%	技術服務、租賃、原材料及動物研究服務
供應商E	12,274	8.1%	牛心包
供應商A	12,075	8.0%	鎳鈦合金配件
供應商B	9,554	6.3%	動物實驗
供應商F	5,954	3.9%	航空票務
合計	**63,714**	**42.1%**	

截至2020年7月31日止七個月

供應商	採購量(人民幣千元)	佔總採購量的百分比	採購的商品／服務
供應商E	13,848	17.5%	牛心包
供應商A	10,174	12.8%	鎳鈦合金配件

截至2020年7月31日止七個月

供應商	採購量（人民幣千元）	佔總採購量的百分比	採購的商品／服務
微創醫療集團	6,637	8.4%	技術服務、租賃、牛心包及其他原材料以及動物研究服務
供應商G	3,775	4.8%	導管產品
供應商H	3,474	4.4%	鎳鈦合金配件
合計	**37,908**	**47.9%**	

庫存

我們的庫存主要包括原材料、在製品和製成品。我們已設立庫存管理系統來監控我們倉儲流程的各個階段。我們每週評估一次原材料的庫存水平。考慮到我們用於生產VitaFlow™的大部分牛心包均是從澳大利亞進口，因此我們通常會保持較高的牛心包庫存水平，以最大程度減少與進口流程相關的行政成本。我們的VitaFlow™保質期為一年，並以先進先出的原則出售。倉庫人員負責原材料的儲存和分配，按照存儲條件要求、屬性、用途和批號將原材料分別存儲在倉庫的不同區域。於往績記錄期間，我們未有出現任何庫存嚴重短缺的情況。

質量管理

質量控制和品質保證對我們至關重要，我們力求通過全面的質量管理體系來確保運營質量，該體系根據GMP標準(應國家藥監局要求)和ISO13485:2016標準構建，涵蓋我們運營的各個方面，包括產品設計、供應鏈及製造等。

我們建立了一套全面的質量控制和品質保證程序，監控我們的製造流程以確保符合相關的法規要求和我們的內部質量要求。我們根據嚴格的標準甄選供應商，並定期對該等合格供應商進行供應商審核(其中包括文件檢查及／或現場檢查)，確保他們始終符合我們的要求。我們生產流程的關鍵步驟必須在符合ISO 7級潔淨度標準的潔淨室中進行。我們定期驗證設施、設備、生產流程及生產參數，確保我們的工藝、方法、程序和設備正常運行。此外，我們還有一個監控系統，可以對我們的製造環境進行實時監控，特別是濕度、溫度及壓差等特殊要求。我們根據質量管理標準對原材料(包括在製品)進行檢驗。製成品在銷售前必須經過嚴格檢查和測試。我們要求每個製造步驟的負責人員保留檢查結果記錄，並且還對相關檢查和測試記錄進行最終審查，以確定相應

產品是否可以上市銷售。不符合我們質量標準的產品將根據相關環境控制要求予以銷毀或以其他方式處置。我們分析從分銷商和醫院獲取的數據和反饋，因為我們認為這些數據和反饋對於我們下一代產品的開發至關重要。

知識產權

作為專注於心臟瓣膜疾病創新解決方案的醫療器械公司，知識產權對我們的業務至關重要，我們致力於開發和保護我們的知識產權。

截至最後可行日期，我們在中國擁有87項專利，包括23項發明專利、57項實用新型專利和7個工業設計。截至同日，我們還在中國擁有79項待批核的專利申請，包括64項發明專利和15項實用新型專利。為了推動我們進入海外市場的策略，我們還在英國、意大利、德國、法國、西班牙、美國、韓國、澳大利亞和巴西等擁有53項專利。我們擁有或申請的所有專利均與我們內部研發團隊的自主研發技術有關。於往績記錄期間及截至最後可行日期，我們未以索賠人或答辯人的身份參與關於任何威脅申請或尚未通過的知識產權的任何重大法律程序，也未收到有關該等知識產權的任何重大侵權索賠通知書。詳情請參閱「附錄四 — 法定及一般資料 — B. 有關我們業務的進一步資料 — 2. 知識產權」。

下表載列了截至最後可行日期我們核心產品的重大專利和專利申請。

專利名稱	註冊編號／申請編號	狀態	相關產品	申請日期	註冊日期	司法管轄區
植入體輸送系統	201210356246.3	已授予	VitaFlow™和VitaFlow™ II	2012年9月21日	2015年11月25日	中國
植入體輸送系統	13838923.4	已授予	VitaFlow™和VitaFlow™ II	2015年4月20日	2019年11月13日	歐洲
心臟瓣膜假體	201310064011.1	已授予	VitaFlow™和VitaFlow™ II	2013年2月25日	2016年6月15日	中國
用於輸送植入體的電動手柄及輸送系統	201310202016.6	已授予	VitaFlow™和VitaFlow™ II	2013年5月27日	2016年5月25日	中國
用於輸送植入體的驅動手柄及輸送系統	201510213801.0	已授予	VitaFlow™ II	2015年4月29日	2018年8月24日	中國
用於植入體輸送系統的內管組件	201510489321.7	已授予	VitaFlow™和VitaFlow™ II	2012年9月21日	2018年10月9日	中國
用於輸送植入體的電動手柄及輸送系統	14803859.9	預授予	VitaFlow™和VitaFlow™ II	2015年11月27日	2019年2月6日	歐洲、英國、法國、意大利、西班牙
將植入體裝載到輸送系統中的裝置及方法	14857026.0	已授予	VitaFlow™和VitaFlow™ II	2016年5月31日	2018年12月5日	歐洲、英國、法國、意大利、西班牙
瓣膜假體	201611238574.8	已申請	VitaFlow™和VitaFlow™ II	2016年12月28日	不適用	中國
心臟瓣膜輸送導管及輸送系統	201710682415.5	已申請	VitaFlow™ II	2017年8月10日	不適用	中國
自膨脹假體的輸送裝置及自膨脹心臟瓣膜假體的輸送裝置	201710743343.0	已申請	VitaFlow™ II	2017年8月25日	不適用	中國

競爭

由於技術進步和科學發現，我們身處一個瞬息萬變的市場。儘管我們相信強大的研發能力將為我們提供競爭優勢，但我們面臨著來自正在開發心臟瓣膜疾病解決方案的大型國際醫療器械公司以及國內醫療器械公司的潛在競爭。我們的競爭優勢主要來自於我們產品和在研產品的臨床表現、我們將產品商品化的能力、研發能力和品牌知名度。

有關我們主要競爭對手的詳情，請參閱「— 我們的產品組合」及「行業概覽」。

員工

截至2020年7月31日，我們有299名員工。我們的所有員工都居住在中國。下表載列截至2020年7月31日各職能部門的員工分佈情況。

職能部門	員工人數
管理層及行政	25
供應鏈及生產	132
研發	47
質量控制	51
銷售和營銷	32
監管事務和臨床管理	12
合計	299

我們通過招聘網站、招聘專員、內部推薦和招聘會來招聘員工。我們為所有員工提供入職培訓，並定期提供培訓或舉辦研討會，以確保其自身發展。

根據中國相關法律法規，我們與員工簽訂了僱傭合同，涉及工資、福利和解僱理由等事項。我們與所有員工簽訂標準保密協議。我們與我們認為對業務至關重要的部門員工簽訂了不競爭協議，例如研發、質量控制、臨床試驗登記及核心技術人員。該等不競爭協議禁止員工在其受僱期間直接或間接與我們競爭。當員工離職時，我們評估其是否保有對我們機密信息的訪問權，並在必要時要求該員工簽訂在終止僱傭關係後最長兩年內不得競爭的協議。我們的中國法律顧問認為，根據中國法律，該等不競爭協議均屬有效且具有法律約束力。

我們員工的薪酬待遇包括薪資和獎金，通常基於其資歷、行業經驗、職位和績效。

我們認為員工的薪酬待遇在我們的國內競爭對手中具有競爭力。我們按照中國法律法規的要求繳納社會保險和住房公積金。

我們的員工有工會。我們認為我們與員工的關係良好。於往績記錄期間及截至最後可行日期，我們未遇到任何可能對我們的業務、財務狀況或經營業績造成重大不利影響的重大勞資糾紛或罷工。

保險

我們根據中國法律法規以及基於我們對運營需求和行業慣例的評估投購所需保險。根據中國的行業慣例，我們投購不同類型的保險，例如人身意外保險。我們亦投購涵蓋臨床試驗的產品責任保險。董事認為，我們現有投保範圍就我們目前的運營而言屬充分，且符合中國行業慣例。詳情請參閱「風險因素 — 與我們的經營有關的風險 — 我們的保險覆蓋範圍未必能夠完全覆蓋與我們的業務及運營有關的風險」。

物業

我們的總部位於上海。截至最後可行日期，我們並無擁有任何物業，且我們租賃了總建築面積為8,426.19平方米的若干物業，其中一項物業租賃自微創醫療集團。下表載列截至最後可行日期我們的租賃物業詳情。

所在地	用途	建築面積(平方米)	屆滿日期
上海	總部及生產區	2,906.95	2022年12月31日
上海	生產	2,216.86	2022年12月31日
北京	辦事處	26.57	2020年12月19日，且倘訂約方並無異議，則屆滿後自動續期一年
北京	辦事處	11	2022年12月31日，且倘訂約方並無異議，則屆滿後自動續期一年
成都	辦事處	164.81	2022年6月30日
成都	研發、辦事處及生產	3,100	2024年12月31日

就上述第一項和第六項租賃而言，若干場地乃用作辦事處，與業權證明書或其他相關許可證中所載用途不一致。我們的中國法律顧問認為，地方主管部門可能會要求我們不要將該等物業用作辦事處。考慮到(i)截至最後可行日期，我們並未收到地方主管部門對該等物業的任何處罰、異議、質詢或調查；及(ii)該等物業分別位於上海張江高科

技園區及成都天府國際生物城，該區存在大量空置辦公場所可供租賃，我們認為，倘地方主管部門要求我們不要將該等物業用作辦事處，我們能夠相對容易地將我們的辦事處搬遷至另一地點，董事認為，該業權瑕疵會對我們的業務或經營業績產生重大不利影響的可能性極低。

截至最後可行日期，我們六項租賃中有三項尚未在有關監管機構完成租賃登記。我們的中國法律顧問認為，未登記租賃協議不會影響有關租賃協議的有效性，但相關地方房屋管理部門可能要求我們在限期內完成登記，且我們可能因延遲註冊而面臨每項租賃人民幣1,000元至人民幣10,000元的罰款。因此，我們有權根據租賃協議使用有關物業，但倘未按照相關地方房屋管理部門的要求完成租賃登記，我們可能面臨罰款的風險。截至最後可行日期，我們並未因未登記租賃協議而受到任何處罰。

根據《公司條例(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》附表3第342(1)(b)條有關須就本集團於土地或樓宇的所有權益提供估值報告的規定，其原因是截至2020年7月31日，我們並無單一物業的賬面值佔我們資產總值15%或以上。

社會、健康、工作安全和環境問題

就社會責任而言，我們已根據適用中國法律法規與我們的僱員訂立勞動合同。我們根據僱員的價值聘用僱員，且我們的公司政策要求向我們的僱員提供平等機會，而不考慮其性別、年齡、種族、宗教信仰或任何其他社會或個人特徵。我們致力於為員工提供安全的工作環境。我們實施了安全生產指導方針，規定了安全措施、事故預防和事故報告程序。我們負責製造、質量控制和保證的員工必須具備相關資格，並在工作時穿戴適當的安全裝備。我們對生產區進行定期的安全檢查和維護。

我們努力以保護環境以及我們的員工和社區的健康與安全的方式運營我們的工廠。我們已在全公司範圍內實施環境健康和安全政策及操作程序，涵蓋廢物處理、工藝安全管理、工人健康和安全要求以及應急計劃和響應。特別要指出的是，我們的運營涉及使用危險易燃的化學材料。我們的運營也產生有害廢物。我們通常與第三方簽約處理這些材料和廢物。於往績記錄期間及截至最後可行日期，我們已在所有重大方面遵守相關的環境和職業健康與安全法律法規，未有發生任何對我們於該期間的業務、財務狀況或經營業績造成重大不利影響的事件或投訴。

執照和許可證

我們接受地方監管部門(包括上海市藥品監督管理局)的定期檢查、檢驗和審核，並且須為我們的業務維持或更新必要的許可證、執照和證書。我們的中國法律顧問認為，截至最後可行日期，我們已從相關政府部門獲得對我們在中國的業務運營至關重要的所有必要執照、批文和許可。

合規和法律程序

我們可能會在日常業務運營中不時捲入法律程序。於往績記錄期間及截至最後可行日期，我們或我們的董事概無參與任何可能對我們的業務、財務狀況或經營業績造成重大不利影響的訴訟、仲裁或行政程序。截至最後可行日期，我們尚未發現針對我們或我們董事，可能對我們的業務、財務狀況或經營業績造成重大不利影響的任何未決或威脅提出的訴訟、仲裁或行政程序。

根據我們中國法律顧問的建議，於往績記錄期間及截至最後可行日期，除上文所披露者外，我們已在所有重大方面遵守中國相關法律和行政法規。

風險管理和內部控制

我們在運營過程中面臨多種風險，已經建立了具有我們認為適合我們業務運營的相關政策和程序的風險管理系統。我們的政策和程序與產品研發、生產和商品化有關。為監控**[編纂]**後我們風險管理政策及企業管治措施的持續實施，我們已採取或將繼續採取(其中包括)以下風險管理措施：

- 成立審核委員會，審查和監督我們的財務報告流程和內部控制系統。我們的審核委員會由三名成員組成，即周嘉鴻先生(擔任委員會主席)、孫志祥女士和蔣華良博士。有關這些委員會成員的資歷與經驗，請參閱「董事及高級管理層」；

- 採取多種政策以確保遵守《上市規則》，包括但不限於與風險管理、關連交易和信息披露有關的方面；及

- 讓我們的董事和高級管理人員參加關於《上市規則》相關要求和香港**[編纂]**公司董事職責的培訓。

我們已聘請內部控制顧問審查與主要業務流程相關的內部控制的有效性，找出缺陷和改進機會，就補救措施提供建議，並審查相關補救措施的實施情況。於內部控制顧

問審查的過程中，已發現若干內部控制問題，我們已採取相應的內部控制措施以改善該等問題。我們已採納內部控制顧問提出的建議，內部控制顧問亦已就我們於2020年9月採取的行動完成了對內部控制系統的後續程序，並無發現我們的內部控制系統有任何重大缺陷。

董事會

董事會由九名董事組成，包括三名執行董事、三名非執行董事及三名獨立非執行董事。董事的任期為三年，並可根據組織章程細則在本公司股東大會上重選及╱或重新委任續任。

下表載列有關本公司董事的資料：

姓名	年齡	職位	首次加入本集團的日期	獲委任為董事的日期	職責
羅七一博士	58歲	非執行董事兼本公司董事會主席	2015年5月21日	2019年8月5日	參與本集團重大事項的決策，並對本集團的管理和運營進行高層次監督
陳國明先生	35歲	執行董事兼總裁	2016年9月1日	2020年9月29日	本集團的研發工作，並參與本集團的管理和戰略發展
閆璐穎女士	39歲	執行董事兼副總裁（監管事務和臨床）	2016年9月1日	2020年9月29日	本集團的監管事務及臨床試驗，並參與本集團的管理和戰略發展
吳國佳先生	47歲	執行董事兼副總裁（銷售和營銷）	2018年3月15日	2020年9月29日	本集團的銷售和營銷，並參與本集團的管理和戰略發展
張俊傑先生	43歲	非執行董事	2017年10月19日	2019年8月5日	參與本集團重大事項的決策，並對本集團的管理和運營進行高層次監督

姓名	年齡	職位	首次加入本集團的日期	獲委任為董事的日期	職責
吳夏女士	39歲	非執行董事	2017年10月19日	2019年8月5日	參與本集團重大事項的決策，並對本集團的管理和運營進行高層次監督
周嘉鴻先生	56歲	獨立非執行董事	[●]	[●]	監督董事會並提供獨立判斷
蔣華良博士	55歲	獨立非執行董事	[●]	[●]	監督董事會並提供獨立判斷
孫志祥女士	52歲	獨立非執行董事	[●]	[●]	監督董事會並提供獨立判斷

羅七一博士，58歲，為本公司主席兼非執行董事。其於2019年8月5日獲委任為非執行董事，並於2020年1月16日獲委任為本公司董事會主席。羅博士主要負責參與本集團重大事項的決策，並對本集團的管理和運營進行高層次監督。自2015年5月加入本集團以來，羅博士亦擔任微創心通的董事長。

羅博士在醫療器械行業擁有超過29年的經驗。其於2003年1月加入微創醫療集團，目前擔任微創醫療首席技術官及洲際心律管理委員會和大中華區執行委員會委員。在加入微創醫療集團之前，其於1991年2月至1995年5月在C.R. Bard, Inc.（一家在紐約證券交易所上市的醫療器械製造公司，股票代碼：BCR）的附屬公司Vas-Cath Inc.擔任監事和血管成形術研發團隊工程師。1995年5月至2002年12月，羅博士在Medtronic AVE Inc.擔任首席研發工程師和高級製造／開發工程師。

羅博士於1983年7月獲得中國雲南理工大學應用科學學士學位，於1990年12月獲得加拿大皇后大學應用科學碩士學位，於2015年3月獲得中國上海理工大學生物醫學工程博士學位。截至最後可行日期，羅博士在中國、美國、日本及歐盟為201項專利的發明人或聯合發明人。

陳國明先生，35歲，為本公司的執行董事兼總裁。其於2020年9月29日獲委任為本

公司執行董事兼總裁以及微創心通董事兼總經理。其於2016年9月1日加入本集團擔任副總裁，此後主要負責研發工作，並參與本集團的管理和戰略發展。

過去十年，陳先生專注於瓣膜領域器械的研發、臨床應用和供應鏈管理。於2016年9月加入本公司之前，陳先生於2010年3月加入微創醫療集團，並於2010年3月至2016年8月在上海微創醫療擔任研發資深經理。

陳先生於2007年6月獲得中國上海交通大學工程力學學士學位，並於2010年3月獲得中國上海交通大學機電一體化工程碩士學位。截至最後可行日期，其亦為106項中國及海外發明專利的發明人或聯合發明人。

閆璐穎女士，39歲，為本公司執行董事兼副總裁。其於2016年9月1日加入本集團時獲委任為本集團副總裁，並於2020年9月29日獲委任為本公司的執行董事及微創心通的董事。閆女士負責監管事務及臨床試驗，並參與本集團的管理和戰略發展。

閆女士在有源、無源、介入和植入性器械的註冊、臨床研究和管理方面擁有超過16年的經驗。在2016年9月加入本集團之前，閆女士於2004年7月至2015年12月在微創醫療集團擔任臨床註冊資深經理。

閆女士分別於2004年7月及2012年12月獲得中國首都醫科大學生物醫學工程學士學位及碩士學位。

吳國佳先生，47歲，於2018年3月15日加入本集團時獲委任為本集團副總裁，並於2020年9月29日獲委任為本公司的執行董事及微創心通的董事。其負責銷售及營銷，並參與本集團的管理和戰略發展。

吳先生擁有超過16年的醫療器械公司工作經驗和超過6年的介入心臟病科醫生經驗，並獲得主治醫生執照。加入本公司之前，吳先生曾於2005年4月至2009年9月在波士頓科學公司(Boston Scientific Corporation)(一家在紐約證券交易所上市的醫療器械公司，股票代碼：BSX)之附屬公司波科國際醫療貿易(上海)有限公司擔任臨床培訓經理，於2009年9月至2011年3月在Covidien (Shanghai) Management Consulting Co., Ltd.擔任區域培訓經理，該公司於2014年被Medtronic Inc.(一家在紐約證券交易所上市的醫療器械公司，股票代碼：MDT)收購，於2011年3月至2018年1月在雅培公司(一家在紐約證券交易所上市的醫療器械公司，股票代碼：ABT)收購的聖猶達醫療用品(香港)有限公司先後擔任亞太區培訓經理、營銷總監、銷售總監。

吳先生於1998年7月獲得中國上海第二醫科大學(現稱為上海交通大學醫學院)兒科學士學位。

張俊傑先生，43歲，為本公司非執行董事。其於2019年8月5日獲委任為非執行董事，主要負責參與本集團重大事項的決策，並對本集團的管理和運營進行高層次監督。自2017年10月加入本集團以來，張先生亦擔任微創心通的董事。

張先生在醫療投資行業擁有超過14年的經驗。自2018年7月起，其一直擔任上海微創心脈醫療科技(集團)股份有限公司(一家於上海證券交易所上市的公司(證券代碼：688016))的董事。加入本集團之前，張先生於2004年7月至2006年3月擔任德勤諮詢北京有限公司的諮詢顧問，並於2006年3月至2006年12月擔任漢鼎亞太有限公司的投資經理。2006年12月至2016年9月，其擔任英聯(北京)投資諮詢中心(有限合夥)的全球合夥人，並自2016年11月起擔任華興醫療產業基金的創始合夥人。

張先生於2000年6月獲得中國蘭州大學有機化學學士學位，並於2004年11月獲得加拿大多倫多大學管理及專業會計碩士學位。

吳夏女士，39歲，為本公司的非執行董事。其於2019年8月5日獲委任為非執行董事，主要負責參與本集團重大事項的決策，並對本集團的管理和運營進行高層次監督。自2017年10月加入本集團以來，吳女士亦擔任微創心通的董事。

吳女士在醫療行業的研究和私募股本投資方面擁有逾10年經驗。自2019年1月起，其一直擔任中金資本運營有限公司的董事總經理，負責中金康瑞的整體投資及管理。吳女士於2008年7月加入中金佳成投資管理有限公司，於2012年1月至2014年12月擔任副總裁，並於2015年1月至2018年8月擔任執行董事。於2018年8月，吳女士調任為中金資本運營有限公司執行董事。自2017年9月起，吳女士一直擔任泛生子基因(控股)有限公司(一家在納斯達克上市的公司，股票代碼為「GTH」)的董事。

吳女士於2003年7月獲得中國北京大學金融學學士學位，並於2005年1月獲得英國華威大學華威商學院經濟及金融學碩士學位。其於2018年榮獲華興資本頒發的「2018年度年輕派卓越PE投資人」。

周嘉鴻先生，56歲，為本公司獨立非執行董事。其於2020年[●]獲委任為本公司獨立非執行董事，主要負責監督董事會並提供獨立判斷。

周先生是一位經驗豐富的財務和運營領導者，擁有超過30年的專業經驗，曾涉足銀行業以及在財富500強企業及總部位於亞洲的美國上市公司擔任多個高級財務領導職位。自2010年9月3日以來，其一直擔任微創醫療的獨立非執行董事、審核委員會主席及

薪酬委員會成員。其亦任職於新興市場投資者聯盟董事會，該聯盟為一家非營利組織，致力於使機構投資者支持良好管治、促進可持續發展並提升所投資的政府及公司的投資表現。

自2010年12月至2018年2月，周先生任職於Kulicke and Soffa Industries, Inc.(一家在納斯達克上市的公司，股票代碼為「KLIC」)且自2010年12月至2017年11月擔任首席財務官，該公司是一家半導體封裝和電子組裝解決方案的領先供應商，為全球汽車、消費品、通訊、計算和工業領域提供支持。自2008年4月至2010年12月，周先生擔任飛鶴國際(一家於2005年4月在紐約證券交易所上市的公司，股票代碼為「ADY」，為中國飛鶴有限公司(一家於2019年11月在聯交所上市的公司(股份代號：6186))的前身)財務總監，在此期間，其領導了該公司的上市申請工作。在加入飛鶴國際之前，其還曾擔任霍尼韋爾、Tyco ADT、朗訊科技／貝爾實驗室及Public Service Enterprise Group等多家財富500強公司的亞太區首席財務官及多個高級財務職位。

周先生亦是Open5G Inc.的創始成員兼首席財務官，主要負責該公司的財務、法律及商業管理。該公司現正尋求一種全新的開放式訪問業務的模式，通過與電信基礎設施行業競爭，將支持千兆以上速度的光纖連接引入家庭和企業。

周先生因應對全球金融危機表現出色而於2009年4月獲《全球首席財務官》雜誌評為「2008年中國十大首席財務官」之一。

周先生於1988年2月獲美國紐約州立大學布法羅分校經濟學學士學位，並於1999年12月獲美國杜克大學福克華商學院工商管理碩士學位。

蔣華良博士，55歲，為本公司獨立非執行董事。其於2020年[●]獲委任為本公司獨立非執行董事，主要負責監督董事會並提供獨立判斷。

蔣博士於1995年8月加入中國科學院上海藥物研究所，並先後擔任新藥研究國家重點實驗室研究員、主任及研究主任等不同職位。其自2015年9月起亦擔任瀋陽藥科大學客座教授。其於2020年9月30日獲提名為上海君實生物醫藥科技股份有限公司(一家於聯交所(股份代號：1877)及上海證券交易所(證券代碼：688180)上市的公司)獨立非執行董事。蔣博士於2017年11月當選中國科學院院士。蔣博士於2017年獲中華人民共和國國務院頒發國家技術發明獎二等獎，於2003年及2015年兩次獲上海市人民政府頒發上海市科學技術獎一等獎，並於2007年獲中華人民共和國國務院頒發國家自然科學獎二等獎。其自2019年11月起擔任聯交所上市公司康寧傑瑞生物製藥(股份代號：9966)獨立非執行董事。

蔣博士於1987年7月獲南京大學化學學士學位，於1997年7月獲華東師範大學物理化學碩士學位，並於1995年7月獲中國科學院上海藥物研究所藥物化學博士學位。

孫志祥女士，52歲，為本公司獨立非執行董事。其於2020年[●]獲委任為本公司獨立非執行董事，主要負責監督董事會並提供獨立判斷。

於1990年7月至1996年12月，孫女士擔任上海市對外經濟律師事務所律師。於1997年1月至1998年1月，其擔任Helen Yeo & Partners (Singapore) 中國法律顧問。於1998年2月至1999年2月，其在上海市新閔律師事務所擔任企業及財務部總監。自1999年3月起，其於上海市浦棟律師事務所工作，並擔任高級合夥人。自2017年10月起，其擔任江蘇鏘尼瑪新材料有限公司獨立非執行董事。自2018年6月起，其亦擔任上海東海慈慧公益基金會秘書長。

孫女士分別於1990年7月及1997年1月獲復旦大學法學學士學位及國際商法碩士學位。其於2009年8月至2010年7月在哈佛大學法學院東亞法律研究中心擔任訪問學者。

除本文件另有披露外，董事於往績記錄期間並無擔任任何其他上市公司的董事職務，亦無其他與本公司董事有關的資料須根據《上市規則》第13.51(2)條予以披露，亦無其他事宜須知會本公司股東。

高級管理層

本集團高級管理層負責本集團業務日常管理。下表載列有關本集團高級管理層的資料：

姓名	年齡	職位	首次加入本集團的日期	獲委任為本集團高級管理層成員的日期	職責
陳國明先生	35歲	執行董事兼總裁	2016年9月1日	2016年9月1日	本集團的整體管理及研發工作，並參與本集團的管理和戰略發展

姓名	年齡	職位	首次加入本集團的日期	獲委任為本集團高級管理層成員的日期	職責
閆璐穎女士	39歲	執行董事兼副總裁（監管事務及臨床）	2016年9月1日	2016年9月1日	監管事務及臨床試驗，並參與本集團的管理和戰略發展
吳國佳先生	47歲	執行董事兼副總裁（銷售及營銷）	2018年3月15日	2018年3月15日	銷售和營銷，並參與本集團的管理和戰略發展

陳國明先生，35歲，擔任本公司執行董事兼總裁。請參閱「— 董事會 — 陳國明先生」查看其履歷。

閆璐穎女士，39歲，擔任本公司執行董事兼副總裁。請參閱「— 董事會 — 閆璐穎女士」查看其履歷。

吳國佳先生，47歲，擔任本公司執行董事兼副總裁。請參閱「— 董事會 — 吳國佳先生」查看其履歷。

聯席公司秘書

李香梅女士於2020年10月27日獲委任為本集團聯席公司秘書之一。自2020年2月加入本集團以來，其一直擔任本集團董事會秘書。在此之前，其於2014年12月至2020年1月期間，歷任微創醫療集團股東與證券事務經理、資深經理職務。

加入微創醫療集團之前，李女士任職於中國石化上海石油化工股份有限公司(一家於紐約證券交易所(股票代碼：SHI)、聯交所(股份代號：0338)及上海證券交易所(證券代碼：600688)上市的石油化工公司)，其自2006年2月至2014年12月擔任該公司投資者關係經理，在此期間，其於2014年11月獲中國石油化工集團公司授予高級經濟師資格認證。

李女士於2002年7月於中國鄭州大學獲得文學學士及工商管理學士(雙學位)。

陳濼而女士於2020年10月27日獲委任為本集團聯席公司秘書之一。陳女士目前為專業企業服務供應商Vistra Corporate Services (HK) Limited企業服務部的一名管理人員。其擁有七年以上為私營及上市公司提供公司秘書及合規服務的經驗。陳女士獲得香港理工大學文學學士學位及香港城市大學專業會計及企業管治理學碩士學位。其自2015年起成為香港特許秘書公會會員及英國特許秘書及行政人員公會會員。

董事會委員會

本集團已依據《上市規則》的企業管治常規要求建立三個董事會委員會，包括審核委員會、薪酬委員會及提名委員會。

審核委員會

本集團已依據《上市規則》第3.21條及《上市規則》附錄十四所載《企業管治守則》建立審核委員會。審核委員會的主要職責是檢討及監督本集團財務報告流程及風險管理和內部控制制度、審核本公司財務資料、考慮外部核數師及其委任相關事宜、審核及批准關連交易以及向董事會提出建議。審核委員會由三名獨立非執行董事(即周嘉鴻先生、孫志祥女士及蔣華良博士)組成。周嘉鴻先生擔任委員會主席，其資歷符合《上市規則》第3.10(2)及3.21條的要求。

薪酬委員會

本集團已依據《上市規則》第3.25條及《上市規則》附錄十四所載《企業管治守則》建立薪酬委員會。薪酬委員會的主要職責是檢討應付本集團董事及高級管理層的薪酬方案條款、花紅及其他薪酬並就此向董事會提出建議，以及建立透明的正式薪酬政策制定程序。薪酬委員會由一名非執行董事(即羅七一博士)及兩名獨立非執行董事(即孫志祥女士及周嘉鴻先生)組成。孫志祥女士擔任委員會主席。

提名委員會

本集團已依據《上市規則》附錄十四所載《企業管治守則》建立提名委員會。提名委員會的主要職責是審核董事會的結構、多元化、規模及組成，評估獨立非執行董事的獨立性以及就董事任命和董事會繼任向董事會提出建議。提名委員會由一名非執行董事兼董事會主席(即羅七一博士)及兩名獨立非執行董事(即蔣華良博士及孫志祥女士)組成。羅七一博士擔任委員會主席。

董事會多元化政策

為提升董事會效率及維持高水準的企業管治，我們已採納董事會多元化政策(「**董事會多元化政策**」)，當中載有實現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，我們於挑選董事會候選人時會考慮多項因素，包括但不限於性別、技能、年

齡、專業經驗、知識、文化及教育背景、種族以及服務年限，以達致董事會多元化。最終的委任決定將取決於選定候選人的功績及將為董事會帶來的貢獻。

本公司明白並深信董事會成員多元化裨益良多，並認為提升董事會多元化程度(包括性別多元化)是維持本公司競爭優勢及增強本公司能力以在最大程度上吸引各類不同人才並加以留聘及激勵僱員之必要元素。我們亦已並將繼續採取措施推進本公司各層面的性別多元化，包括但不限於董事會及高級管理層。目前，我們有三名董事為女性。鑒於本公司董事大多數是男性，我們認為可以提高董事會層面的性別多元化程度。**[編纂]**之後，我們的提名委員會將定期討論，並在必要時就可衡量目標或實現董事會多元化(包括性別多元化)達成一致意見並推薦董事會予以採納。

我們的董事擁有均衡的知識及技能組合，包括整體管理及戰略發展、質量保證及管控、業務發展、研發、投資管理、財務及會計以及企業管治，以及在醫療保健及醫學領域的行業經驗。他們已獲得各個專業的學位，包括工程力學、化學、生物醫學工程、工商管理、會計、醫學及法律。我們有三名具有不同行業背景的獨立非執行董事，佔董事會成員的三分之一以上。此外，董事會成員的年齡及性別構成均衡。經考慮我們目前的業務模式及具體需求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。

提名委員會負責確保董事會成員的多元化。於**[編纂]**後，提名委員會將監督董事會多元化政策的實施，不時檢討董事會多元化政策以確保其持續有效，而我們將每年於企業管治報告中披露有關董事會多元化政策的實施情況。

董事薪酬

有關本公司與董事所簽訂服務合約及委任書的詳情，請參閱「附錄四 — 法定及一般資料 — C.有關我們董事的進一步資料 — 1.董事服務合約及委任書詳情」。

於截至2018年及2019年12月31日止年度以及截至2020年7月31日止七個月期間，董事的報酬、薪金、津貼、酌情花紅、設定提存退休計劃及其他實物福利(如適用)總額分別約為人民幣4.2百萬元、人民幣4.3百萬元及人民幣15.6百萬元。有關所有董事於往績記錄期間的薪酬詳情，請參閱「附錄一 — 會計師報告」附註8。

根據當前安排，截至2020年12月31日止財政年度，我們須向董事支付的薪酬總額(不包括可能發放的任何酌情花紅)預計約為人民幣19.7百萬元。

董事薪酬乃經參考相若公司的薪金及董事的經驗、職責和表現釐定。

於截至2018年及2019年12月31日止年度以及截至2020年7月31日止七個月期間，本公司五名最高薪酬人士分別包括四名、四名及五名董事，其薪酬包含上述所載有關董事的報酬、薪金、津貼、酌情花紅、設定提存退休計劃及其他實物福利(如適用)總額。截至2018年及2019年12月31日止年度以及截至2020年7月31日止七個月，餘下一名、一名及零名最高薪酬人士(並非本集團董事)的報酬、薪金、津貼、酌情花紅、設定提存退休計劃及其他實物福利(如適用)總額分別為人民幣0.7百萬元、人民幣0.6百萬元及人民幣零元。

於往績記錄期間，我們概無向董事或五名最高薪酬人士支付或該等人士亦無收取任何薪酬，作為招攬該等人士加入本公司的激勵或加入本公司後的獎勵。於往績記錄期間，我們概無向董事、前任董事或五名最高薪酬人士支付或該等人士亦無收取任何薪酬，作為離任本集團職位的補償。

概無董事於往績記錄期間放棄任何薪酬。除上文另行披露者外，於往績記錄期間，本公司或本公司任何附屬公司無須向董事或五名最高薪酬人士支付或應付其他款項。

我們的若干董事及僱員根據購股權計劃獲授購股權。有關授出購股權的詳情，請參閱本文件「附錄四 — 法定及一般資料 — D.購股權計劃」一節。

除上文另行披露者外，概無董事有權獲得本公司的其他特別福利。

競爭

各董事確認，截至最後可行日期，除本文件另行披露外，其概無在與我們的業務直接或間接構成競爭或可能構成競爭、須根據《上市規則》第8.10條作出披露的任何業務(本集團業務除外)中擁有權益。

我們的非執行董事可能會不時擔任醫療保健及醫療器械行業私營及上市公司董事會成員。然而，該等非執行董事並非我們的控股股東，亦非我們的執行管理團隊的成員，因此，我們認為彼等在該等公司擔任董事擁有權益並不會導致我們無法與彼等不時擔任董事職位的其他公司獨立開展我們的業務。

僱傭合約主要條款

我們通常與我們的高級管理層成員及其他關鍵人員訂立僱傭合約、保密協議及不競爭協議。下文載列我們與我們的高級管理層及其他關鍵人員訂立的該等合約的主要條款。

保密

- *保密信息的範圍*。僱員須保密的信息包括但不限於本集團及微創醫療集團的商業秘密、發明、發現、技術更新及改進、數據(包括但不限於臨床數據)、設計、知識、市場及銷售狀況、分銷商、客戶及僱員薪酬的信息。

- *保密義務*。僱員須對機密信息保密，且未經本集團書面同意，不得使用、洩露、發佈或以其他方式向任何實體或個人披露或允許披露機密信息的任何方面。

- *保密期間*。有關保密義務在僱員離職後將繼續生效。

不競爭

自僱員離職之日起兩年內(「**不競爭期間**」)，該僱員不得於任何其他與本集團存在競爭的個人或企業實體從事任何類型的工作、諮詢或其他服務。本集團須於不競爭期間按月向有關僱員支付補償金。

職務發明

於自僱員離職之日起一年內，該僱員任何(包括但不限於(i)與僱員工作相關的或(ii)全部或部分使用我們的設備或機密資料產生的)發明、發現、實用新型專利、設計及技術解決方案中的權利及權益均須屬於我們。

不招攬

僱員同意其將不得直接或間接(i)招攬、引誘、招募或鼓勵我們的任何僱員離開本集團；及(ii)於終止與本集團的僱傭關係後兩年內招攬我們的客戶。

合規顧問

本公司已根據《上市規則》第3A.19條委任新百利融資有限公司擔任我們的合規顧問(「**合規顧問**」)。合規顧問將就遵守《上市規則》及適用的香港法律向我們提供指導和建議。根據《上市規則》第3A.23條，合規顧問將在若干情況下向本公司提出建議，包括：

- 在發佈任何監管公告、通函或財務報告之前；

- 如擬進行可能須予公佈或可能屬關連交易的交易(包括股份發行和股份回購)；

- 倘我們擬動用**[編纂]**的方式與本文件所詳述者不同，或本集團的業務活動、發展或業績偏離本文件所載的任何預測、估計或其他資料；及

- 如聯交所根據《上市規則》第13.10條就本公司上市證券的價格或成交量的不尋常波動、股份可能出現的虛假市場或任何其他事宜向本公司作出查詢。

合規顧問的委任期限自**[編纂]**開始，預期將至我們於**[編纂]**後開始的第一個完整財政年度的財務業績符合《上市規則》第13.46條之日為止。

與控股股東的關係

概覽

截至最後可行日期，微創醫療通過其全資附屬公司Shanghai MicroPort於本公司已發行股本總額的約50.06%中擁有間接權益。緊隨**[編纂]**完成後(假設**[編纂]**未獲行使及不計根據購股權計劃授出的購股權獲行使後可能發行的任何股份)，(i)微創醫療將通過Shanghai MicroPort於本公司已發行股本總額的約**[編纂]**%中擁有間接權益；(ii)本公司將繼續作為微創醫療的間接非全資附屬公司；及(iii) Shanghai MicroPort及微創醫療將繼續為本公司的控股股東。請參閱「歷史、發展及公司架構」，了解本集團的股權及公司架構。

控股股東的背景

微創醫療是一家領先的醫療器械集團，專注於在全球範圍內創新、製造和銷售高端醫療器械產品，其自2010年起在聯交所主板上市(股份代號：00853)。微創醫療在全世界從事廣泛業務領域。截至2019年12月31日，微創醫療集團共擁有八個主要業務分部，即心血管介入產品、骨科醫療器械、心律管理業務、大動脈及外周血管介入產品、神經介入產品、心臟瓣膜業務、外科醫療器械和手術機器人業務分部，共生產300餘個醫療器械產品。截至2019年12月31日，微創醫療的2019年收入為人民幣793.5百萬元，總資產為人民幣1,598.0百萬元。

Shanghai MicroPort為微創醫療的全資附屬公司，是一家根據英屬維爾京群島法律註冊成立的有限公司。截至最後可行日期，Shanghai MicroPort為一家投資控股實體，並無任何其他業務運營。

與分拆後微創醫療集團業務的區分

分拆後微創醫療集團的業務(「**餘下業務**」)與我們的業務之間有明確區分。下表載列本集團和分拆後微創醫療集團的主要業務：

本集團： 心臟瓣膜疾病治療器械的研發、製造和銷售業務(「**主營業務**」)。

分拆後微創醫療集團：

(i) 提供用於介入治療冠狀動脈相關疾病的產品和服務的心血管介入產品業務(「**心血管業務**」)；

(ii) 提供重建關節、脊柱及創傷以及其他專業植入物和器械等廣泛產品的骨科醫療器械業務；

(iii) 開發、製造及營銷包括除顫器、心臟再同步治療設備及用於診斷、治療及管理心律失常和心力衰竭的起搏器在內的產品的心律管理業務(「**心律管理業務**」)；

(iv) 提供用於介入治療胸和腹主動脈瘤、周圍血管疾病、主動脈夾層及其他血管內相關疾病的各種產品和服務的大動脈及外周血管介入產品業務(「**大動脈及外周血管介入產品業務**」)。分拆後微創醫療集團通過非全資附屬公司上海微創心脈醫療科技(集團)股份有限公司(「**上海微創心脈**」)(目前已在上海證券交易所科創板上市)開展大動脈及外周血管介入產品業務；

(v) 提供治療神經血管疾病(包括腦動脈瘤、顱內動脈粥樣硬化性疾病、頸動脈疾病及其他神經血管相關疾病)的產品和服務的神經介入產品業務；及

(vi) 致力於機器人領域的前沿研究與技術整合、智能控制及提供創新醫療產品信息的手術機器人業務。

如上所述，餘下業務專注於與主營業務具有不同性質、不同應用領域和不同類型的醫療器械。儘管分拆後微創醫療集團亦從事專注於治療心臟病相關疾病的業務，例如心血管業務、心律管理業務和大動脈及外周血管介入產品業務，但分拆後微創醫療集團有關業務以及本集團主營業務的產品和服務旨在治療不同類型的心臟相關疾病，兩者在技術要求、疾病治療及應用領域方面具有不同的性質。這些業務不可互換，也不能彼此代替。有關我們主營業務、心血管業務、心律管理業務和大動脈及外周血管介入產品業務區別的進一步闡述，請參閱下表。

業務	主要產品、服務及／或業務活動	技術要求	相關疾病的治療	應用
主要業務	核心產品	牛心包抗鈣化處理、高支架徑向支撐力、瓣膜耐久性、植入後低意外發生率及使用方便的電動輸送系統是主要要求。	心臟瓣膜疾病，尤其是主動脈瓣狹窄、二尖瓣返流及三尖瓣返流。	將人造瓣膜植入天然主動脈瓣。
心血管業務	冠狀動脈支架系統	將載藥支架設計與藥物洗脫支架體、藥物及配方設計，及藥物釋放週期相結合為其關鍵技術要求。	動脈狹窄及再狹窄、心肌梗死引起的冠心病。打通狹窄的動脈，恢復血流以及防止經治療的血管狹窄或堵塞的復發。	冠狀動脈狹窄部位植入術。

業務	主要產品、服務及／或業務活動	技術要求	相關疾病的治療	應用
心律管理業務	心律失常、心力衰竭及植入式起搏器的管理	起搏器的低功耗硬件平台設計、自動和生理起搏算法、起搏器組裝流程。	心室或心房中心臟電傳導異常引起的心動過緩，包括病態竇房結綜合徵、房室傳導阻滯。	心室及心房植入術。
大動脈及外周血管介入產品業務	胸腹主動脈覆膜支架	覆膜支架由鎳鈦合金支架及帶醫用縫合組件的滌綸移植片組成。關鍵技術為防止覆膜支架內漏、遷移及完全排除動脈瘤囊。	胸腹動脈瘤覆膜支架植入術可以隔離主動脈瘤，並防止血壓衝擊動脈瘤導致的血管破裂及大出血。	胸腹動脈瘤病灶植入術。
	配套產品	通過擴張狹窄病變重新打通血管或通過碎栓器械清除血管內的血栓。關鍵技術為如何在不損傷內膜的前提下，更有效地清除血管阻塞，避免平滑肌增生引起的長期再狹窄。	周圍血管動脈硬化、髂靜脈壓迫綜合徵、深靜脈血栓形成、肺血栓形成。	周圍血管動脈硬化、髂靜脈壓迫綜合徵、深靜脈血栓形成、肺血栓形成。

鑒於本集團與分拆後微創醫療集團之間的業務有明確區分，因此董事認為餘下業務不會且不可能直接或間接與本集團的業務競爭。

本集團獨立於我們的控股股東

經考慮以下因素後，董事信納我們在**[編纂]**後有能力獨立於控股股東開展業務。

經營和行政管理獨立

我們有充分權利獨立於控股股東及其各自的緊密聯繫人，作出所有業務經營決策並開展業務，並將在**[編纂]**後繼續如此行事。我們的業務模式涉及運用自身技術、設施和資金進行心臟瓣膜疾病治療器械的研發。本集團在以下方面能夠不依賴分拆後微創醫療集團經營業務：

研發

我們在上海擁有自身的研發中心，該研發中心的經營獨立於分拆後微創醫療集團的研發中心。截至最後可行日期，我們的研發團隊由50名成員組成，這些成員是本集團

的全職僱員，在分拆後微創醫療集團不擔任任何職位。此外，本集團為我們的業務經營持有130多項專利，是有關專利的唯一擁有人，擁有這些專利對於本集團產品的研發和製造必不可少。憑藉獨立的研發中心、經驗豐富的獨立研發團隊以及獨有專利，本集團擁有所有必要的資源獨立開展研發流程。目前，我們所有持續的研發流程(包括臨床前研究、臨床試驗、上市後臨床研究)均由我們的研發團隊獨立進行，無需依賴分拆後微創醫療集團的任何專利技術或人員。因此，本集團能夠無需依賴分拆後微創醫療集團而獨立開展研發流程。

採購和製造

我們擁有自身的生產設施，這些生產設施與分拆後微創醫療集團的生產設施不同且不能互換。本集團與分拆後微創醫療集團的生產人員接受不同的培訓，具備不同的技能，本集團與分拆後微創醫療集團之間不存在生產設施和生產人員的共享。我們已向獨立第三方租賃一處生產場地，並已根據中國適用法律法規從上海市藥品監督管理局取得該生產場地的生產許可證。

我們的生產場地之一位於向分拆後微創醫療集團租賃的辦公大樓，我們預計**[編纂]**後將繼續向分拆後微創醫療集團租賃辦公場地，以避免不必要的搬遷費用。相關租賃安排構成本公司的關連交易。詳情請參閱本文件「關連交易 — 一次性關連交易」。董事認為，由於以下原因，向分拆後微創醫療集團的租賃將不會引起任何依賴問題：

(i) 租賃條款乃按一般商業條款訂立，定價條款乃參考獨立第三方編製的估值報告、相同地區類似物業的現行市價、辦公場地的租賃面積和物業管理費用而釐定。因此，我們的董事認為租金屬公平合理，符合本公司和股東的整體利益；及

(ii) 預期將來會擴大生產VitaFlow™和日後的新產品，我們已向獨立第三方租借新場地，並已獲相關生產許可證，以避免我們的生產出現不必要的中斷。

採購

我們擁有獨立於分拆後微創醫療集團的採購團隊。分拆後微創醫療集團及我們已經並將繼續根據各自的供應商管理系統獨立選擇各自的供應商。我們採購團隊可根據具體採購需求從各自的供應商名單中選擇候選供應商，也可聯繫不在名單內的候選供應商。我們的採購團隊獨立執行供應商篩選流程及採購流程，直接及獨立地與供應商協商採購協議的條款。

分拆後微創醫療集團與本集團之間的重疊供應商

於往績記錄期間，我們的採購團隊有時可能會從分拆後微創醫療集團的供應商名單中選擇候選供應商並向其收集費用報價，且我們最初確定及接洽的候選供應商也會被添加到分拆後微創醫療集團的供應商名單中。董事認為，從重疊供應商處採購不會影響分拆後微創醫療集團與我們之間的業務劃分，亦不會導致任何依賴性問題，原因如下：

(i) 如上所述，我們已建立自己的供應商名單，該名單獨立於分拆後微創醫療集團的名單。我們可全權決定選擇我們的供應商，且採購協議的所有條款均為直接及獨立協商達成；

(ii) 如上所述，於往績記錄期間，我們最初確定及接洽的候選供應商也會被添加到分拆後微創醫療集團的供應商名單中。儘管分拆後微創醫療集團已從該等供應商處採購服務及材料，但該等供應商與我們的交易金額比其與分拆後微創醫療集團的交易金額高得多；

(iii) 在向重疊供應商採購的產品中，低消耗標準產品(如計算機及螺絲釘)及低值易耗品(如口罩及酒精清潔劑)可從市場上的第三方供應商處獲得。由於分拆後微創醫療集團的供應商名單中的候選供應商已經通過了嚴格的篩選流程，並且被認為能夠以具競爭力的價格供應優質產品，故我們認為向彼等收集報價並與其他候選供應商提供的條款進行比較在商業上屬明智之舉。從重疊供應商處採購的其餘產品均為定制產品，例如植入類鎳鈦材料及植入類高分子管材。定制產品的大多數供應商均為醫療器械行業中知名度較高且規模較大的供應商；及

(iv) 向各重疊供應商的採購額相對較低。較低的供應商集中度可將任何單一供應商的潛在變動可能造成的風險降至最低。

從分拆後微創醫療集團採購

我們於往績記錄期間向分拆後微創醫療集團採購若干服務和原材料，並預計在**[編纂]**後將繼續進行若干採購。詳情請參閱本文件「關連交易 — 持續關連交易 — B.非豁免持續關連交易」。董事認為，由於以下原因，向分拆後微創醫療集團的採購將不會引起任何依賴問題：

(i) 產品測試服務的採購：我們有能力且目前計劃建立自身的測試中心，以滿足不斷增長的產品測試需求。在建立我們自身的測試中心之前，分拆後微創醫療集團將繼續為我們提供有關服務。

(ii) 球囊加工服務、滅菌服務、動物測試服務及數值仿真服務的採購：有關服務的收費主要根據有關服務的供應成本和採購量，參照類似性質的歷史交易收費及有關服務的現行市場價格，通過公平磋商而釐定。因此，我們董事會認為服務費屬公平合理，符合本公司及股東的利益。此外，所有這些服務均可從第三方供應商輕易獲得，倘第三方供應商的供應條款對我們更有利，我們將向他們採購有關服務。

(iii) 原材料的採購：我們能直接和獨立地採購所有關鍵原材料以及第三方生產的原材料。對於我們預計將繼續從分拆後微創醫療集團採購的原材料，例如分拆後微創醫療集團附屬公司生產的排空管、外管和內管，其價格乃主要根據生產成本和數量以及參考具有相同質量的有關原材料的現行市場價格，通過公平磋商而釐定。因此，我們的董事會認為價格屬公平合理，符合本公司和股東的整體利益。此外，我們可輕易向第三方供應商採購具有類似質量和條款的有關原材料。

銷售和營銷

我們擁有獨立的銷售和營銷團隊及渠道。我們的營銷團隊成員由本集團獨立招聘，其中大多數成員此前具有在與分拆後微創醫療集團無關聯的其他醫療器械公司工作的經驗。我們亦建立獨立於分拆後微創醫療集團的自身分銷商網絡。

分拆後微創醫療集團和本集團各自獨立與其分銷商簽訂分銷協議，分拆後微創醫療集團和本集團的分銷協議未被捆綁在一起，分拆後微創醫療集團或本集團不會因對方向重疊的分銷商的出售而產生任何利益。

於往績記錄期間，我們與分拆後微創醫療集團擁有兩個重疊的分銷商。然而，重疊的分銷商對本集團的收入貢獻相對較低，他們與本集團簽訂的分銷協議已於2019年終止。我們預計在**[編纂]**後，我們的所有分銷商將不會與分拆後微創醫療集團的分銷商重疊，我們將繼續開發獨立於分拆後微創醫療集團的自身分銷渠道。

行政管理

我們擁有獨立的研發中心和生產設施、全職管理團隊和員工團隊，可獨立於分拆後微創醫療集團開展自身的行政管理和運營。會計、行政管理、公司秘書、合規和人力資源管理等支持服務亦將繼續由本集團直接僱用且與分拆後微創醫療集團分隔開來的員

工團隊處理。由於本集團的所有主要行政管理職能將由我們自身開展，而不依賴於分拆後微創醫療集團的支持，因此我們將在**[編纂]**後保持行政管理上的獨立。

與控股股東的關連交易

除本文件「關連交易」所載的關連交易外，董事預計本集團與關連人士之間將不會有任何其他交易。有關關連交易過去和日後將在本集團的一般和日常業務過程中按公平原則及一般商業條款進行。此外，由於相關協議下的各方具有有限的終止權利，且終止在商業方面不符合分拆後微創醫療集團的商業利益，因此分拆後微創醫療集團終止關連交易的風險甚微。在不大可能的情況下，分拆後微創醫療集團終止與我們的任何關連交易，基於上述原因，我們認為該終止不會對我們的業務造成重大不利影響。

基於以上所述，董事相信我們能夠獨立於控股股東及其各自的緊密聯繫人經營業務。

管理獨立

除下文披露外，本公司和分拆後微創醫療集團各自擁有獨立的董事和管理團隊。董事會由9名董事組成，包括3名執行董事、3名非執行董事和3名獨立非執行董事。進一步詳情請參閱「董事及高級管理層」。在9名董事中，2名非執行董事和1名獨立非執行董事目前在分拆後微創醫療集團任職，其詳情載列如下：

姓名	**分拆後微創醫療集團的職位、角色和責任**
羅七一博士.....	微創醫療首席技術官、洲際心律管理委員會成員及大中華區執行委員會成員，負責研發
張俊傑先生.....	上海微創心脈董事，負責參與上海微創心脈的發展決策
周嘉鴻先生.....	微創醫療獨立非執行董事，負責為微創醫療集團的業務和運營提供戰略建議和指導

我們的董事認為，本集團將按以下基準為各自股東的整體利益進行管理和彼此獨立運營：

(i) 我們的執行董事及高級管理層成員概未負責本集團業務的日常管理，亦未在分拆後微創醫療集團擔任任何持續職務；

(ii) 董事會的大多數成員將獨立於分拆後微創醫療集團；

(iii) 倘本公司(一方)與分拆後微創醫療集團成員公司(另一方)存在利益衝突或關連交易，相關普通董事將就本公司相關董事會決議案放棄投票，且不計入法定人數。倘普通董事由於利益衝突放棄投票，則分拆公司和本公司的董事會會議須具備足夠的法定人數方可召開；及

(iv) 本公司將採納企業管治政策，包括但不限於有關利益衝突和關連交易的董事會會議程序及決策協議規則，並列明要求相關普通董事就本公司相關董事會決議案放棄投票，且不計入法定人數。此外，分拆後微創醫療集團將在股東大會就相關決議案放棄投票。因此，我們將為本集團股東的整體利益，而不僅是為分拆後微創醫療集團的利益獨立運營和管理。

財務獨立

我們能夠為自身的業務運營提供資金。截至最後可行日期，我們並無欠付分拆後微創醫療集團的任何未償還貸款，並且分拆後微創醫療集團及其各自的聯繫人並未對我們的借款作出任何股票質押或擔保。我們擁有自身的內部控制和會計制度、會計和財務部門、獨立的現金收支財務功能，以及獨立獲得第三方融資的渠道。此外，我們從上海浦東發展銀行股份有限公司張江科技支行獲得最多人民幣70百萬元的授信額度。基於以上所述，我們認為我們能夠維持財務獨立於分拆後微創醫療集團。

企業管治措施

我們將遵守《上市規則》附錄十四所載《企業管治守則》的條文，《企業管治守則》載有良好企業管治的原則。

董事認為，本公司已採取足夠的企業管治措施以管理現有及潛在利益衝突。為進一步避免潛在利益衝突，我們已實施以下措施：

(i) 作為我們籌備**[編纂]**的一部分，我們已修訂組織章程細則以符合《上市規則》。具體而言，組織章程細則規定，除非另有規定，否則董事不得就批准其自身或其任何聯繫人持有重大利益的任何合約或安排或任何其他建議的任何決議案投票，而該董事亦不得計入出席相關會議的法定人數；

(ii) 持有重大利益的董事須全面披露與我們的任何利益衝突或可能衝突的事宜，

且不參與有關董事或其聯繫人於其中擁有重大利益的事宜的董事會會議，除非這些董事出席或參與該董事會會議乃經多數獨立非執行董事的特別要求；

(iii) 我們承諾，董事會將由執行董事及獨立非執行董事以均衡的比例組成。我們已任命獨立非執行董事，且我們認為他們具有豐富經驗，且並無任何業務或其他關係可能對他們進行獨立判斷造成任何重大干預，他們亦將能夠提供公正的外部意見，以保護公眾**[編纂]**的利益。有關獨立非執行董事的詳情載於本文件「董事及高級管理層 — 董事會」一節；

(iv) 獨立非執行董事將每年審查本集團與任何控股股東之間是否存在利益衝突(「**年度審查**」)，並提供公正及專業的意見以保障少數股東權益；

(v) 本公司將在其年度報告或通過公告披露有關獨立非執行董事審查的事項的決定；

(vi) 我們已建立內部控制機制以識別關連交易。**[編纂]**後，如果我們與任何控股股東或其任何聯繫人訂立關連交易，我們將遵守適用的《上市規則》；

(vii) 如《上市規則》所規定，獨立非執行董事須每年審查一次關連交易，並於本公司年報中確認該等交易乃於本公司日常及一般業務過程中按一般商業條款或對我們而言不遜於獨立第三方所提供或獲提供的條款訂立，條款屬公平合理，且符合本公司股東的整體利益；

(viii) 倘本公司(一方)與分拆後微創醫療集團成員公司(另一方)存在利益衝突或關連交易，相關普通董事將就本公司相關董事會決議案放棄投票，且不計入法定人數；

(ix) 倘董事合理地要求獨立專業人士(例如財務顧問)提供意見，委任有關獨立專業人士的費用將由本公司承擔；及

(x) 我們已委聘新百利融資有限公司作為我們的合規顧問，其將為我們提供有關遵守適用法律及《上市規則》(包括有關董事職責及企業管治的各種規定)的建議及指導。

基於以上所述，董事信納本公司已採取充分的企業管治措施，管理本集團與控股股東之間可能產生的利益衝突，並在**[編纂]**後保障少數股東的權益。

關連交易

概述

[編纂]前，本集團已與**[編纂]**後將成為本公司關連人士的人士訂立若干交易。本公司於**[編纂]**後的持續關連交易及一次性關連交易詳情如下。

相關關連人士

[編纂]完成後，根據《上市規則》，與我們進行交易的下列實體將被視為我們的關連人士：

關連人士	關連關係
上海微創醫療	上海微創醫療器械(集團)有限公司，為微創醫療的全資附屬公司。

一次性關連交易

張江物業租賃協議

交易說明

主要條款

我們已與上海微創醫療訂立一份物業租賃協議(「**張江物業租賃協議**」)，據此，上海微創醫療同意將總建築面積約2,906.95平方米的物業(「**張江租賃物業**」)租予本公司，作為本公司的辦公大樓和生產物業，以供經營和生產產品之用。張江物業租賃協議的詳情載列如下：

協議日期	租賃期限	房東	租戶	物業地點	總面積
2020年1月1日	自2020年1月1日至2022年12月31日	上海微創醫療	微創心通	上海市浦東新區張江高科技園區張東路1601號	2,906.95平方米

張江物業租賃協議(i)於本集團日常及一般業務過程中；(ii)按公平基準；及(iii)按一般商業條款訂立，租金參考(其中包括)同一地區同類物業的現行市價、租賃面積及張江租賃物業的相應物業管理成本而釐定。

截至2020年7月31日，租賃負債結餘(即本集團根據《香港財務報告準則》第16號就張江租賃物業確認的租賃付款現值)為人民幣10.7百萬元。截至2018年及2019年12月31日止年度以及截至2020年7月31日止七個月，我們從上海微創醫療獲得的使用權資產價值分別約為人民幣11.7百萬元、人民幣6.3百萬元及人民幣0.6百萬元。

交易的理由及裨益

自2015年成立以來，我們一直與分拆後微創醫療集團租賃物業及共用辦公樓進行經營，並在往績記錄期間將張江租賃物業作為製造我們產品的生產場所之一。為避免不必要的行政工作中斷及生產設施的額外搬遷成本，繼續租約具有成本效益，且有利於我們的業務。

綜上所述，本公司董事認為，該安排公平合理，符合本集團及本公司股東的整體利益。

《上市規則》的影響

根據《香港財務報告準則》第16號「租賃」的規定，本集團就自分拆後微創醫療集團租賃張江租賃物業在財務狀況表上確認使用權資產。因此，就《上市規則》而言，根據張江物業租賃協議自上海微創醫療租賃張江租賃物業被視為收購本集團的資本資產，是本集團在**[編纂]**前訂立的一次性關連交易，而非持續關連交易。因此，《上市規則》第十四A章的申報、公告、年度審核、通函及獨立股東批准規定將不適用於該交易。

持續關連交易

下表載列我們的持續關連交易概要。鑒於本集團2019年的收入幾乎全部來自於2019年8月正式推出的VitaFlow™的銷售，因此，收入比率將不能作為衡量本節載列的持續關連交易規模的適當標準，與本集團全年業績相比，亦不能說明該交易的規模。作為替代方案，我們已根據本集團的研發及行政事務總開支採用百分比比率測試。

交易	適用的《上市規則》	尋求豁免	截至12月31日止年度的建議年度上限		
			2020年	2021年	2022年
				(人民幣千元)	
A.獲全面豁免的持續關連交易					
商標許可協議	《上市規則》第14A.76(1)(a)條	不適用	不適用	不適用	不適用
北京物業租賃協議 ..	《上市規則》第14A.76(1)(a)條	不適用	不適用	不適用	不適用

交易	適用的《上市規則》	尋求豁免	截至12月31日止年度的建議年度上限		
			2020年	2021年	2022年
				(人民幣千元)	
B.非豁免持續關連交易					
服務採購.....	《上市規則》第14A.34至14A.36條、第14A.49條、第14A.51至14A.59條及第14A.71條	豁免公告及獨立股東批准規定	7,300	11,250	16,950
原材料採購.....	《上市規則》第14A.34至14A.36條、第14A.49條、第14A.51至14A.59條及第14A.71條	豁免公告及獨立股東批准規定	4,100	23,000	38,000

A. 獲全面豁免的持續關連交易

商標許可協議

微創心通與上海微創醫療於2020年[●]訂立一份商標許可協議(「**商標許可協議**」)，據此，上海微創醫療同意不可撤回及無條件地授予本集團無償使用上海微創醫療在中國及其他司法管轄區已註冊或正在註冊的若干商標的許可，以供我們用於其業務，自2017年1月1日起計為期十年。

由於上海微創醫療向我們無償授予商標許可，商標許可協議項下的交易符合《上市規則》第14A.76(1)(a)條項下的最低豁免水平，並獲豁免遵守《上市規則》第十四A章項下的年度審核、申報、公告、通函及獨立股東批准規定。我們相信，訂立為期三年以上的商標許可協議，可確保本集團業務的穩定性，符合本公司及其股東的整體利益，並對本集團有利。

北京物業租賃協議

我們已與上海微創醫療訂立兩份物業租賃協議(「**北京物業租賃協議**」)，據此，上海微創醫療同意將總建築面積約37.57平方米的北京物業(「**北京租賃物業**」)租予我們，作為我們的辦公室。北京物業租賃協議的詳情載列如下：

編號	協議日期	租賃期限	房東	租戶	物業地點	總面積
1.	2018年12月20日 . . .	自2018年12月20日至2021年12月19日	上海微創醫療	北京琛雪	北京市西城區西直門南大街2號1502室	26.57平方米
2.	2020年3月16日	自2020年3月16日至2022年12月31日		微創心通北京分公司	北京市西城區西直門南大街2號1503(C)室	11平方米

北京物業租賃協議(i)於本集團日常及一般業務過程中；(ii)按公平基準；及(iii)按一般商業條款訂立，租金參考(其中包括)同一地區同類物業的現行市價及北京物業租賃物業的租賃面積而釐定。

由於各年適用百分比率(利潤率除外)預計將小於0.1%，故北京物業租賃協議項下的交易根據《上市規則》第十四A章可獲豁免遵守年度審查、報告、公告、通函和獨立股東批准規定。

B. 非豁免持續關連交易

[編纂]後，以下交易將被視為持續關連交易，**[編纂]**後須遵守《上市規則》第十四A章項下的申報、年度審核、公告、通函及獨立股東批准規定。

服務採購總協議

本公司(為其本身及代表其附屬公司)與上海微創醫療(為其本身及代表其附屬公司)於[●]訂立服務採購總協議，根據該協議，本集團將向分拆後微創醫療集團採購動物試驗服務、球囊加工服務、滅菌服務、產品檢測服務和數值仿真服務。

關連交易

主要條款

服務採購總協議的初步期限自**[編纂]**起至2022年12月31日止。在遵守《上市規則》及適用法律法規的前提下，服務採購總協議可不時續期三年，除非任何一方在協議期限屆滿前一個月以書面形式通知另一方不再續期。服務採購總協議續期後，雙方可根據當時的情況修訂協議條款。

定價政策

服務費已經且將主要根據提供該等服務的成本及採購量，並參考類似性質的歷史交易收費及該等服務的現行市場價格，通過公平磋商釐定。

交易的理由及裨益

由於我們是一家生物科技醫療器械公司，因此由分拆後微創醫療集團提供的服務對我們的開發及生產流程至關重要，而該等服務需要複雜的技術和知識，具備該等能力的服務提供商能更好地掌握有關技術和知識。於往績記錄期間，分拆後微創醫療集團一直按合理費率為本集團提供優質的動物試驗服務、球囊加工服務、滅菌服務及產品檢測服務，並將於2020年底前開始為分拆後微創醫療集團提供數值仿真服務。由於分拆後微創醫療集團與我們地理位置鄰近及長期穩定的合作關係，因此我們相信分拆後微創醫療集團將及時和具成本效益地向我們提供該等服務。因此，我們認為持續向分拆後微創醫療集團採購服務符合本公司及其股東的整體利益，並對本集團有利。

歷史交易金額

下表載列於往績記錄期間，本集團向分拆後微創醫療集團採購的動物試驗服務、球囊加工服務、滅菌服務、產品檢測服務及數值仿真服務的歷史交易金額：

	截至12月31日止年度		截至2020年7月31日止
服務	**2018年**	**2019年**	**七個月**
		(人民幣千元)	
動物試驗服務	—	298	17
球囊加工服務	437	1,001	581
滅菌服務	162	216	118
產品檢測服務	284	1,737	1,250
數值仿真服務	330	—	—
合計	**1,213**	**3,252**	**1,966**

年度上限

下表載列根據服務採購總協議交易金額的建議年度上限：

	截至12月31日止年度		
服務	**2020年**	**2021年**	**2022年**
		(人民幣千元)	
動物試驗服務	1,000	750	750
球囊加工服務	1,400	3,400	6,300
滅菌服務	500	800	1,100
產品檢測服務	4,100	6,000	8,500
數值仿真服務	300	300	300
合計	**7,300**	**11,250**	**16,950**

建議年度上限乃參考(其中包括)以下各項而估計：(i)上述歷史交易金額；(ii)經考慮未來三年本公司在研產品的研發和註冊進度後，對上海微創醫療服務的估計需求；(iii)過往或協定的未來服務費率以及服務提供商的基礎設施維護成本和人工成本的預期增長；及(iv)上海微創醫療提供相關服務的能力。

原材料採購總協議

本公司(為其本身及代表其附屬公司)與上海微創醫療(為其本身及代表其附屬公司)於[●]訂立原材料採購總協議，根據該協議，本集團將向分拆後微創醫療集團採購若干原材料(「**原材料**」)，如排空管、外管、內管、鎳鈦諾管及聚四氟乙烯護套。

主要條款

原材料採購總協議的初步期限自**[編纂]**起至2022年12月31日止。在遵守《上市規則》及適用法律法規的前提下，原材料採購總協議可不時續期三年，除非任何一方在協議期限屆滿前一個月以書面形式通知另一方不再續期。原材料採購總協議續期後，雙方可根據當時的情況修訂協議條款。

定價政策

該等價格已經且將主要根據生產成本及產量，並參考相同質量的原材料的現行市場價格，通過公平磋商釐定。

交易的理由及裨益

我們計劃向分拆後微創醫療集團採購原材料，因為價格相對於其他第三方供應商更為優惠。原材料的生產需要專業的生產線、設備和人員。分拆後微創醫療集團目前具

備這樣的產能，並為獨立第三方提供定制化的產品，而我們並無亦不計劃建立這樣的產能。因此，向分拆後微創醫療集團或獨立第三方採購原材料，而非只以生產原材料為目的增加自己的產能在商業上是合理的。原材料由分拆後微創醫療集團生產，質量高、穩定、交貨快、價格合理，可滿足和保證我們產品及其他在研產品的高效商業化生產。因此，我們認為，持續向分拆後微創醫療集團採購原材料符合本公司及其股東的整體利益，並對本集團有利。

歷史交易金額

下表載列於往績記錄期間，本集團向分拆後微創醫療集團採購原材料的歷史交易金額：

截至12月31日止年度		截至2020年
2018年	**2019年**	**7月31日止七個月**
	(人民幣千元)	
7	326	236

年度上限

下表載列原材料採購總協議下的交易金額建議年度上限：

截至12月31日止年度		
2020年	**2021年**	**2022年**
	(人民幣千元)	
4,100	23,000	38,000

建議年度上限乃參考(其中包括)以下各項而估計：(i)本集團過往向分拆後微創醫療集團採購原材料的數量；(ii)該等原材料的單價；(iii)經考慮我們在研產品的研發和註冊進度以及未來三年的生產及商業化計劃後，對分拆後微創醫療集團該等原材料的估計需求；(iv)分拆後微創醫療集團的生產及供應能力的預期增長；及(v)原材料的潛在價格波動。

《上市規則》的影響

由於就《上市規則》第十四A章計算的適用百分比率(溢利比率除外)的最高百分比率將超過5%，因此，根據服務採購總協議及原材料採購總協議進行的交易屬持續關連交易，須遵守《上市規則》第十四A章項下的申報、年度審核、公告、通函及獨立股東批准規定。

關連交易

非豁免持續關連交易的豁免申請

根據《上市規則》第14A.76(2)條，「— 非豁免持續關連交易」分節下的每項交易將構成關連交易，須遵守《上市規則》第十四A章項下的申報、年度審核、公告、通函及獨立股東批准規定。

由於上述非豁免持續關連交易預期將持續進行，並將延續一段時間，董事認為遵守上述公告及獨立股東批准規定將不切實際，造成不必要的負擔，並會給本公司帶來不必要的行政成本。

因此，我們已向聯交所申請，且聯交所[已批准]我們根據《上市規則》第14A.105條豁免就上述非豁免持續關連交易嚴格遵守公告及獨立股東批准規定。此外，我們確認，本公司將始終遵守《上市規則》關於須予披露及非豁免持續關連交易的其他適用規定。

倘日後《上市規則》作出任何修訂，對本文件所述持續關連交易施加較截至最後可行日期適用規定更為嚴格的規定，本公司將立即採取措施，確保在合理時間內遵守該等新規定。

董事確認

本公司董事(包括獨立非執行董事)認為：(i)上述不獲豁免持續關連交易已經及將會在本集團的日常及一般業務過程中，按一般商業條款或更有利於我們的條款訂立，而該等交易屬公平合理，並符合本公司及其股東的整體利益；及(ii)上述非豁免持續關連交易的建議年度上限屬公平合理，並符合本公司及我們股東的整體利益。

聯席保薦人確認

聯席保薦人已審閱本公司編製和提供的與本節所述持續關連交易有關的相關資料及歷史數據(如有)。根據聯席保薦人的盡職審查，聯席保薦人認為：(i)非豁免持續關連交易已經及將會在本公司的日常及一般業務過程中，按一般商業條款或更有利的條款訂立，而該等交易屬公平合理，並符合本集團及本公司股東的整體利益；及(ii)該等交易的建議年度上限屬公平合理，並符合本集團及本公司股東的整體利益。

主要股東

據董事所知，緊隨**[編纂]**完成後(假設**[編纂]**未獲行使，購股權計劃授出的尚未行使購股權未獲行使，每股優先股將在**[編纂]**成為無條件後轉換為一股股份)，下列人士將於本公司的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及／或淡倉(如適用)，或直接或間接擁有附有權利可於任何情況下在本公司或本集團任何其他成員公司股東大會上投票的任何類別股本面值10%或以上的權益：

於本公司股份中的好倉

主要股東姓名／名稱	權益性質	股份數目	緊隨[編纂]完成後佔本公司權益的概約百分比(假設[編纂]未獲行使)	緊隨[編纂]完成後佔本公司權益的概約百分比(假設[編纂]獲悉數行使)
Shanghai MicroPort[(1)]	實益權益	539,325,340	**[編纂]**	**[編纂]**
上海鏵浩[(2)]	實益權益	95,840,520	**[編纂]**	**[編纂]**
中金康瑞[(3)]	實益權益	90,796,110	**[編纂]**	**[編纂]**
Qianyi Investment [(4)]	實益權益	75,000,000	**[編纂]**	**[編纂]**

附註：

(1) 截至最後可行日期，Shanghai MicroPort由微創醫療全資擁有。因此，根據《證券及期貨條例》，微創醫療被視為於Shanghai MicroPort擁有權益的股份中擁有權益。

(2) 截至最後可行日期，根據《證券及期貨條例》，天津華杰企業管理諮詢合夥企業(有限合夥)(作為上海鏵浩的普通合夥人)、天津華清企業管理諮詢有限公司(作為天津華杰企業管理諮詢合夥企業(有限合夥)的普通合夥人)、上海微宏投資有限公司(作為持有天津華清企業管理諮詢有限公司51%股權的最大股東)、鏵淦(上海)商務諮詢有限公司(作為上海微宏投資有限公司的唯一股東)、CR INVESTMENT (HK) LIMITED(作為鏵淦(上海)商務諮詢有限公司的唯一股東)、CR Investments Corporation(作為CR INVESTMENT (HK) LIMITED的唯一股東)、華興資本控股有限公司(一家聯交所上市公司(股份代號：1911)，作為CR Investments Corporation的唯一股東)均被視為於上海鏵浩擁有權益的股份中擁有權益。

(3) 截至最後可行日期，中金康智(寧波)股權投資管理有限公司(「**中金康智**」)為中金康瑞的普通合夥人。中金康瑞已確認，中金康智由中金資本運營有限公司控制，而中金資本運營有限公司為中國國際金融股份有限公司的全資附屬公司。因此，根據《證券及期貨條例》，中金康智、中金資本運營有限公司及中國國際金融股份有限公司均被視為於中金康瑞擁有權益的股份中擁有權益。

(4) 截至最後可行日期，Qianyi Investment由王正先生全資擁有。根據《證券及期貨條例》，王正先生被視為於Qianyi Investment擁有權益的股份中擁有權益。

除本文件另有披露外，董事並不知悉任何其他人士在緊隨**[編纂]**完成後(假設**[編纂]**未獲行使，根據購股權計劃授出的尚未行使購股權未獲行使及每股優先股將在**[編纂]**成為無條件後轉換為一股股份)將於本公司的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及聯交所披露的權益及／或淡倉，或直接或間接擁有附有權利可於任何情況下在本公司或本集團任何其他成員公司股東大會上投票的任何類別股本面值10%或以上的權益。

股　本

股本

以下為本公司緊隨股份拆細及**[編纂]**完成後已發行及將予發行繳足或入賬列作繳足的法定及已發行股本說明(假設**[編纂]**未獲行使)：

法定股本

股份數目	股份面值總額
5,000,000,000	50,000.00美元

已發行股本

股份數目	股份說明	股份面值總額	佔已發行股本的百分比
605,944,350	截至本文件日期的已發行股份	6,059.44美元	**[編纂]**
242,123,830	將按一比一轉換為股份的B輪優先股	2,421.24美元	**[編纂]**
112,500,000	將按一比一轉換為股份的C輪優先股	1,125.00美元	**[編纂]**
119,705,330	將按一比一轉換為股份的D輪優先股(包括根據D輪調整將予發行的D輪優先股)	1,197.05美元	**[編纂]**
[編纂]	根據**[編纂]**將予發行的股份	**[編纂]**	**[編纂]**
[編纂]	緊隨**[編纂]**後已發行股份	**[編纂]**	100.00%

假設

上表假設**[編纂]**成為無條件及股份乃根據**[編纂]**而發行。其並無計及根據購股權計劃而可能授予的任何購股權及本公司根據向董事授出以發行或購回股份的一般授權(如下文所述)而可能發行或購回的任何股份。

地位

[編纂]將在所有方面與本文件所述目前全部已發行或將予發行的股份享有同等地位，並將合資格及同等享有於本文件日期後的記錄日期就股份宣派、作出或派付的所有股息或其他分派。

須召開股東大會的情況

本公司於**[編纂]**完成後僅擁有一類股份(即普通股)，每股股份與其他股份享有同等地位。

公司根據開曼群島《公司法》以及組織章程大綱及組織章程細則條款，本公司可不時通過股東的普通決議案(i)增加我們的股本；(ii)將我們的股本合併及分拆為面值較大

的股份；(iii)將我們的股份分拆為各類別；(iv)將我們的股份拆細為面值較小的股份；及(v)註銷無人認購的任何股份。此外，本公司可經我們的股東通過特別決議案削減股本或資本贖回儲備，惟須遵守開曼群島《公司法》的規定。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。

購股權計劃

本公司已採納購股權計劃。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.購股權計劃」一節。

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、發行及買賣股份的總數不得超過以下兩者之總和：

- 緊隨**[編纂]**完成後已發行股份(不包括因**[編纂]**獲行使而可能配發及發行的任何股份)總數的20%；及
- 我們根據本節「— 購回股份的一般授權」一段所述權力購回股份的總數。

該項發行股份的一般授權將於下列時間屆滿(以最早者為準)：

- 本公司下屆股東週年大會結束時，除非股東於股東大會上另行通過普通決議案無條件或有條件續期；
- 組織章程大綱及組織章程細則或任何其他適用法律規定本公司須舉行下屆股東週年大會期限屆滿時；或
- 股東於股東大會通過普通決議案修改或撤銷該項授權之日。

有關該項配發、發行及買賣股份的一般授權的詳情，請參閱本文件附錄四「法定及一般資料 — 有關本集團的其他資料 — 4.本公司股東於2020年[●]的決議案」一節。

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　本

我們本身的證券，惟面值不超過緊隨**[編纂]**完成後我們已發行股份(不包括因**[編纂]**獲行使而可能配發及發行的任何股份)總數的10%。

該項購回授權僅與於聯交所或股份**[編纂]**(並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的購回有關，且須按《上市規則》進行。相關《上市規則》概要載於本文件附錄四「法定及一般資料 — 有關本集團的其他資料 — 5.購回本身證券」一節。

該項購回股份的一般授權將於下列時間屆滿(以最早者為準)：

- 本公司下屆股東週年大會結束時，除非股東於股東大會上另行通過普通決議案無條件或有條件續期；或
- 組織章程大綱及組織章程細則或任何其他適用法律規定本公司須舉行下屆股東週年大會期限屆滿時；或
- 股東於股東大會通過普通決議案修改或撤銷該項授權之日。

有關該項購回授權的詳情，請參閱本文件附錄四「法定及一般資料 — 有關本集團的其他資料 — 5.購回本身證券」一節。

財務資料

以下討論及分析應與本文件附錄一會計師報告所載的綜合財務報表以及隨附附註一併閱讀。我們的綜合財務報表已根據《香港財務報告準則》編製，該準則與其他司法管轄區的一般公認會計原則在重大方面或有所不同。閣下應細閱會計師報告的全部內容，而不應僅依賴本節所載資料。

以下討論及分析載有反映我們對未來事件及財務表現之當前看法的前瞻性陳述。該等陳述乃基於我們根據自身經驗及對歷史趨勢、當前狀況及預期未來發展以及我們認為適合當下情形的其他因素的認知而作出的假設與分析。然而，實際結果與發展是否符合我們的預期及預測取決於我們無法控制的多項風險與不確定因素。詳情請參閱「前瞻性陳述」及「風險因素」。

概覽

我們是中國領先的醫療器械企業，專注於心臟瓣膜疾病領域的創新性和潛在最優整體解決方案的研發和商業化。我們的使命是持續創新，為心臟瓣膜疾病患者提供能改善其生活質量的最佳普惠醫療解決方案。

於往績記錄期間，我們僅在我們的第一代TAVI產品VitaFlow™於2019年8月實現商業化後才開始產生收入。因此，自成立以來，我們每年產生淨虧損。截至2018年及2019年12月31日止年度以及截至2020年7月31日止七個月，我們的淨虧損總額分別為人民幣60.3百萬元、人民幣144.5百萬元及人民幣192.6百萬元。隨著我們努力推進研發活動、持續開發在研產品、尋求在研產品的監管批准及商業化在研產品，我們預計於不久的將來繼續產生淨虧損。於**[編纂]**後，我們預計將產生上市公司運營相關額外成本。鑒於我們在研產品的開發狀況、監管批准的時間線以及我們獲批在研產品的商業化，我們預計我們的財務表現將出現季度性及年度性波動。

編製基準

本公司於2019年1月10日在開曼群島註冊成立為有限公司。在籌備**[編纂]**的過程中，本集團進行了重組，據此本公司成為本集團的控股公司。詳情請參閱本文件「歷史、發展及公司架構 — 重組」。本公司為重組而註冊成立，除重組以外，本公司自註冊成立日期以來並未開展任何業務。作為我們業務的控股公司，本公司在中國間接擁有微創心通，一家主要從事治療心臟瓣膜疾病之醫療器械研發、製造與銷售的公司。

由於重組並不涉及本集團所有權與業務的經濟實質變動，因此歷史財務資料是作為業務財務資料的延續而編製和呈報，有關資產及負債均以重組前其歷史賬面值確認

和計量。集團內結餘、交易及集團內交易的未變現收益／虧損於編製歷史財務資料時悉數抵銷。截至2018年及2019年12月31日止年度以及截至2020年7月31日止七個月的綜合損益表、綜合權益變動表以及綜合現金流量表包括本集團當前旗下公司的財務表現與現金流量，猶如當前集團架構一直存在且於往績記錄期間並未變動一般。我們已編製截至2018年及2019年12月31日及2020年7月31日的綜合財務狀況表以呈列本集團當前旗下公司截至該等日期的財務狀況，猶如當前集團架構截至各自日期已存在一般。

歷史財務資料乃根據香港會計師公會發佈的《香港財務報告準則》以及香港公認會計準則編製。香港會計師公會已頒佈多項新訂及經修訂《香港財務報告準則》。就編製本歷史財務資料而言，本集團已於整個往績記錄期間一直採納所有適用的新訂及經修訂《香港財務報告準則》(包括《香港財務報告準則》第16號)。此外，與根據《香港會計準則》第17號「租賃」所呈列者相比，採納《香港財務報告準則》第16號對我們於往績記錄期間的資產淨值／(負債淨額)及財務表現的影響並不重大。

影響經營業績的關鍵因素

我們的經營業績過去及預計將會繼續受各種因素影響，其中許多並非我們所能控制。對關鍵因素的討論載於下文。

TAVI市場的增長及競爭格局

我們的財務表現和未來的增長取決於TAVI市場的整體增長，以及競爭格局的變化。在中國，TAVI市場仍處於新興階段。隨著心臟瓣膜疾病越來越高的患病率，相對於傳統的開胸手術，TAVI越來越受青睞，以及醫生對經導管手術的認識提高和越來越多的醫院採用TAVI，中國TAVI市場預計未來將持續增長。

根據弗若斯特沙利文的資料，預計全球TAVI市場規模將以12.9%的年複合增長率從2019年的48億美元增至2025年的100億美元。在中國，主動脈瓣狹窄患者將從2019年的4.3百萬例增至2025年的4.9百萬例。然而，在中國，TAVI的滲透率仍然極低。2019年，中國進行了約2,400例TAVI手術，滲透率為0.3%，而同年，美國進行了約66,800例TAVI手術，滲透率為23.4%。預計2025年中國將進行約42,000例TAVI手術，未來五年的年複合增長率為60.7%，於2025年的滲透率為4.5%。因此，根據弗若斯特沙利文的資料，預期中國TAVI市場將從2019年的人民幣392.0百萬元增至2025年的人民幣5,055.7百萬元，年複合增長率為53.1%。詳情請參閱「行業概覽」。

此外，中國及全球TAVI市場的競爭格局的變化也將影響我們的經營業績。截至最後可行日期，VitaFlow™是三款國內研發並已獲國家藥監局批准上市的TAVI產品之一。我們的第二代TAVI產品VitaFlow™ II在中國及歐洲分別處於接近商業化階段及臨床試驗

階段。然而，潛在競爭對手或其產品的發展快於預期可能會影響我們的市場地位及我們產品的需求，進而可能影響我們的經營業績。

我們認為，憑藉我們在中國TAVI市場的領先地位，我們能夠通過強大的產品組合把握市場的預期增長。隨著中國和全球TAVI市場的潛在增長，我們預計我們未來的經營業績和財務表現將會有所改善。

我們成功擴大經批准產品銷售額的能力

我們的業務及經營業績取決於我們商業化在研產品(若批准)以進行上市的能力。於往績記錄期間，我們擁有一個商業化產品VitaFlow™，該產品於2019年8月商業化推出。由於我們的收入僅來自產品銷售，因此我們的商業化產品(目前為VitaFlow™)的定價和銷量對我們的經營業績有重大影響。此外，我們計劃在全球多個地區推出我們的若干產品。例如，我們正在探索VitaFlow™在新興市場的機遇，且我們已於2020年7月在阿根廷成功註冊VitaFlow™。然而，我們做到這一點的能力取決於相關產品的成功商業化以及我們能否有效地實施我們的營銷策略。在我們從產品銷售中產生任何收入之前，該等在研產品可能也需要進行大量營銷工作。倘該等產品未能達到一定程度的市場接受度，我們可能無法如預期般產生收入。

在研產品的開發及商業化

我們的業務及經營業績取決於我們成功推進在研產品開發的能力。截至最後可行日期，除VitaFlow™外，我們所有的在研產品仍處於不同的開發階段，我們尚未獲得任何在研產品商業化的監管批准。我們的第二代TAVI產品VitaFlow™ II在中國處於接近商業化階段，且正在歐洲進行臨床試驗。我們於2020年10月向國家藥監局提交VitaFlow™ II的註冊申請，且我們計劃於2021年底前申請VitaFlow™ II的CE標誌。有關我們在研產品開發狀態的詳情，請參閱「業務 — 我們的產品組合」。我們的在研產品能否展現良好的安全性和有效臨床試驗結果，以及我們能否及時獲得在研產品的必要監管批准，對我們的業務及經營業績至關重要。

因此，自成立以來，我們於各期間均處於淨虧損狀態，直至2019年底才開始從產品銷售中獲得收入。截至2018年及2019年12月31日止年度以及截至2020年7月31日止七個月，我們的淨虧損分別為人民幣60.3百萬元、人民幣144.5百萬元以及人民幣192.6百萬元。有關詳情請參閱「— 對若干綜合損益表項目的討論」。

我們提高經營效率的能力

我們的盈利能力得益於我們對銷售成本的有效控制以及提高經營效率的能力。我們的銷售成本由原材料成本、員工成本及製造成本(主要包括測試費用、公用事業成本及其他成本)。截至2019年12月31日止年度及截至2020年7月31日止七個月，我們的銷售

成本分別佔收入的百分比為70.7%及56.7%。隨著產量和收入增長，我們的銷售成本佔收入的百分比或會進一步下降，其將推動我們未來的業務增長。詳情請參閱「— 對若干綜合損益表項目的討論」。

此外，我們的業務及經營業績受經營成本結構的重大影響，於往績記錄期間的成本結構主要包括研發成本、行政開支及分銷成本。

研發活動對我們的業務至關重要。我們目前的研發活動主要涉及產品發現、臨床前研究、臨床試驗以及我們在研產品的臨床發展。請參閱「業務 — 我們的平台 — 自主研究與開發」。截至2018年及2019年12月31日止年度以及截至2020年7月31日止七個月，我們的研發成本分別佔營運開支總額的74.3%、72.3%及39.8%(即研發成本、行政開支及分銷成本)。我們的研發成本主要包括(i)員工成本，包括研發人員的薪水、獎金及福利；(ii)第三方合約成本，主要包括向顧問、CRO、臨床試驗基地及其他醫療機構作出的付款以及於在研產品研發過程中產生的測試費用；(iii)股份酬金開支；及(iv)所用材料及消耗品的成本。我們目前的研發活動主要涉及在研產品的發展。我們預計在可預見的將來，我們的研發成本將繼續在營運開支總額中佔較大比重，因為目前處於早期臨床階段的在研產品將進入進階臨床試驗，臨床前項目將推進到臨床試驗，且我們持續對在研產品進行臨床開發。

我們的行政開支主要包括股份酬金開支、員工成本及辦公室租金和公用事業開支。其他行政開支主要包括諮詢費、差旅開支、折舊及攤銷及其他辦公室開支。截至2018年及2019年12月31日止年度以及截至2020年7月31日止七個月，我們分別產生行政開支人民幣6.1百萬元、人民幣10.9百萬元及人民幣34.6百萬元。我們預計未來行政開支將會增加，以支持我們的業務擴張。我們亦預計與成為上市公司相關的法律、合規、會計、保險以及投資者和公共關係方面的開支將會增加。

自2018年以來，我們開始建立我們的銷售和營銷團隊，以期將首款產品VitaFlow™商業化。因此，截至2018年及2019年12月31日止年度以及截至2020年7月31日止七個月，我們分別產生人民幣9.4百萬元、人民幣26.1百萬元及人民幣23.1百萬元的分銷成本。由於我們期望提升VitaFlow™的銷量並使強大的產品組合中的更多在研產品獲得市場批准，我們將進一步增加我們的銷售及營銷活動並擴展我們的內部銷售及營銷團隊，故分銷成本亦會相應增加。

我們預計隨著我們業務的擴展以及我們未來開發和推出新產品，我們的成本結構將不斷發展。展望未來，我們將繼續努力進一步提高經營效率並實現規模經濟，以提高我們的利潤率。

重要會計政策、判斷及估計

我們對我們財務狀況及經營業績的討論及分析基於我們的財務報表，而我們的財務報表根據所有適用《香港財務報告準則》編製。編製該等財務報表需要我們作出影響政策應用以及資產、負債、成本及支出等呈報金額的判斷、估計及假設。我們按持續基準評估我們的估計及判斷，我們的實際業績可能與該等估計不同。我們的估計及相關假設乃根據歷史經驗及在特定情況下被視為合理的多項其他因素作出，其結果構成對未能從其他資料來源得知的資產與負債賬面值作出判斷的基準。

最關鍵的會計政策、判斷及估計概述如下。有關我們的重要會計政策、判斷及估計的說明，請參閱本文件附錄一所載會計師報告附註2及附註3。

重要會計政策

收入確認

收入於產品或服務的控制權轉讓予客戶時，以我們預期可取得的許諾對價之金額確認，但不包括代表第三方收取的金額。收入不包括增值稅或其他銷售稅，並已扣除任何貿易折扣。

通過指定分銷商銷售醫療器械的收入在將產品交付給分銷商且分銷商已按照銷售合約所述條款驗收產品時確認。除非存在質量缺陷或產品召回，否則我們不允許分銷商退貨。

合約負債於客戶在我們確認相關收入前支付對價時確認。倘我們在確認相關收入前有無條件收取對價的權利，則合約負債亦將予以確認。在此情況下，相應的應收款項亦將予以確認。

無形資產

研究活動的開支在其產生的期間確認為開支。倘若產品或工序在技術和商業上可行，而且本集團有充足的資源和意願完成開發工作，則開發活動的開支會資本化。資本化開支包括材料成本、直接人工成本及經常開支與借貸成本(如適用)按適當比例計算的金額。資本化開發成本以成本減累計攤銷及減值虧損列示。其他開發開支均在其產生的期間確認為開支。

本集團收購的其他無形資產按成本減累計攤銷(如估計可使用年期有限)及減值虧損入賬。內部產生商譽和品牌的開支在其產生的期間確認為開支。

具有限可使用年期的無形資產的攤銷乃於資產估計可使用年期內以直線法於損益扣除。下列具有限可使用年期的無形資產由可供使用當日起攤銷，其估計可使用年期如下：

-	軟件	3年
-	資本化開發成本	10年

攤銷期限和方法經每年審核。

存貨

存貨按成本和可變現淨值二者中的較低者列賬。成本乃運用移動加權平均法計算，並包括所有採購成本、轉換成本及使存貨達至其現時地點及狀況所產生的其他成本。可變現淨值是在日常業務過程中的估計售價減去估計完成成本及進行銷售所需的估計成本。售出存貨後，該等存貨的賬面值在確認相關收入的期間確認為開支。

將存貨撇減至可變現淨值的金額及所有存貨虧損均在發生撇減或虧損的期間確認為開支。任何存貨撇減撥回金額確認為存貨金額減少，並於撥回發生期間確認為開支。

優先股

本公司發行的優先股根據合約安排的性質和金融負債及權益工具的定義，按其組成部分分類為金融負債或權益。倘本公司發行的優先股不可由本公司贖回或僅可依本公司的意願贖回，則分類為權益。分類為權益的優先股股本的股息於權益內確認為分派。優先股如可於指定日期或依股東的意願(包括僅在觸發事件發生時方可行使的購股權)贖回，則分類為金融負債。負債根據本文件附錄一會計師報告附註2(q)所載本集團計息借款政策確認及計量，因此其股息根據權責發生制於損益內確認為融資成本的一部分。

倘購股權通過以固定金額的現金或其他金融資產交換本集團固定數量的權益工具結算，則優先股的轉換特徵將單獨分類為權益。權益部分為優先股整體初始公允價值與負債部分的初始公允價值之間的差額。與發行複合金融工具有關的交易成本按分配所得款項的比例分配至負債及權益部分。

股本投資

股本證券投資分類為按公允價值計量且其變動計入當期損益，除非股本投資並非持作買賣，且於初次確認投資時本集團選擇將投資指定為按公允價值計量且其變動計入其他全面收益(不可重新劃撥)，則公允價值的後續變動於其他全面收益內確認。該

等選擇乃根據具體工具作出，惟僅可於發行人認為投資符合股本的定義時作出。在作出選擇後，於其他全面收益累計的金額仍保留於公允價值儲備(不可重新劃撥)，直至投資獲處置。處置時，於公允價值儲備(不可重新劃撥)累計的金額轉撥至留存利潤。不得透過損益重新劃撥。來自股本證券投資的股息，不論是分類為按公允價值計量且其變動計入當期損益還是按公允價值計量且其變動計入其他全面收益，均在損益中確認為其他收入。

貿易及其他應收款項

本集團在擁有收取對價的無條件權利時確認應收款項。倘對價僅隨時間推移即會成為到期應付，則收取對價的權利為無條件。倘收入於本集團擁有收取對價的無條件權利之前確認，則相關金額呈列為合約資產。應收款項使用實際利率法按攤銷成本減信貸虧損撥備列賬。

重要判斷及估計

資本化開發成本的減值

我們需要每年對未達到使用狀態的無形資本化開發資產進行測試。若有事件或變動表明該等資產的賬面值超過了其可收回金額，則對無形資產進行測試。可收回金額根據公允價值減去銷售成本和使用價值所得較高者確定。

使用價值的確定需要管理層作出判斷，以評估未達到使用狀態的無形開發資產的賬面值是否能夠得到未來現金流之淨現值的支持。在計算未來現金流的淨現值時，需要就高度不確定事項作出某些假設，其中包括管理層對下列項目的預期：(i)商業化的時間、生產力以市場規模；(ii)收入複合增長率；(iii)成本及營運開支；及(iv)選擇貼現率以反映所涉及的風險。

確認遞延稅項資產

遞延稅項資產乃就可抵扣暫時性差異確認。由於該等遞延稅項資產僅會在可能有未來應課稅利潤可用於抵扣遞延稅項資產時確認，因此需要管理層判斷評估獲得未來應課稅利潤的可能性。管理層的評估被經常審核，若未來應課稅利潤可能允許收回遞延稅項資產，則確認額外遞延稅項資產。

未上市股權投資及衍生金融負債的公允價值

我們於往績記錄期間收購未上市股權投資並向第三方授予書面期權。我們將這些金融工具分類為在活躍市場並無報價的以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融

資產或負債。該等金融工具的公允價值使用估值技術確定，包括Black-Scholes模型以及權益分配模型。估值技術在用於估值前由獨立知名國際業務估值師認證並經過調整，以確保結果反映市況。估值師制定的估值模型最大程度採用市場輸入數據並盡量減少採用我們的具體數據。但須注意的是，某些輸入數據(如特定事件下的可能性)需要管理層估計。管理層估計與假設被定期審核以及在必要狀況下調整。若任何估計與假設有變，則可能導致以公允價值計量且其變動計入當期損益的未上市股權投資與衍生金融負債的公允價值變動。

對若干綜合損益表項目的討論

下表載列於所示期間綜合損益表的摘要。下文呈列的歷史業績未必表示任何未來期間可能預期的業績。

	截至12月31日止年度		截至7月31日止七個月	
	2018年	2019年	2019年	2020年
		(人民幣千元)		
			(未經審核)	
收入	—	21,502	—	48,440
銷售成本	—	(15,200)	—	(27,455)
毛利	—	6,302	—	20,985
其他淨收入／(虧損)	972	5,064	434	(1,518)
研發成本	(44,746)	(96,701)	(51,724)	(38,185)
分銷成本	(9,381)	(26,105)	(12,610)	(23,088)
行政開支	(6,097)	(10,853)	(6,302)	(34,577)
金融工具公允價值變動	—	(8,649)	(11,264)	(28,107)
其他經營成本	(12)	(1,057)	—	(17,657)
經營虧損	(59,264)	(131,999)	(81,466)	(122,147)
融資成本	(999)	(12,523)	(2,033)	(70,481)
稅前虧損	(60,263)	(144,522)	(83,499)	(192,628)
所得稅	—	—	—	—
年內／期內虧損	(60,263)	(144,522)	(83,499)	(192,628)

收入

於往績記錄期間，我們的所有收入均來自我們首個商業化產品 — VitaFlow™（自其於2019年8月商業化以來）的銷售額。下表載列於所示期間我們收入的構成：銷量和平均售價。

	截至12月31日止年度		截至7月31日止七個月	
	2018年	2019年	2019年	2020年
		（人民幣千元，銷量除外）		
			（未經審核）	
VitaFlow™				
收入	—	21,502	—	48,440
銷量（件）	—	271	—	601
平均售價（每件）	—	79.3	—	80.6

銷售成本

我們於2018年並未產生任何銷售成本。截至2019年12月31日止年度及截至2020年7月31日止七個月，我們的銷售成本均與製造VitaFlow™有關，銷售成本包括(i)原材料成本；(ii)製造成本；及(iii)員工成本。下表載列於所示期內的銷售成本組成部分。

	截至12月31日止年度				截至7月31日止七個月			
	2018年		2019年		2019年		2020年	
			（人民幣千元，百分比除外）					
					（未經審核）			
原材料	—	—	9,621	63.3%	—	—	15,790	57.5%
製造成本(1)	—	—	4,170	27.4	—	—	7,293	26.6
員工成本	—	—	1,409	9.3	—	—	4,372	15.9
合計	—	—	15,200	100.0%	—	—	27,455	100.0%

(1) 主要指測試費用、公用事業成本、維修及保養成本以及折舊及攤銷。

毛利及毛利率

我們於2019年8月在VitaFlow™商業化後開始產生收入並錄得毛利。截至2019年12月31日止年度及截至2020年7月31日止七個月，銷售VitaFlow™的毛利為人民幣6.3百萬元及人民幣21.0百萬元，毛利率分別為29.3%及43.3%。於往績記錄期間，銷售VitaFlow™的毛利和毛利率增加，主要是由於我們繼續優化生產效率。此外，隨著我們逐步加強VitaFlow™的銷售，我們已實現與原材料供應商的更強議價能力，並且能夠通過規模經濟控制成本。

研發成本

研發成本主要包括(i)員工成本，主要包括研發人員的薪水、獎金及福利；(ii)第三方合約成本，主要包括向顧問、CRO、臨床試驗基地及其他醫療機構作出的付款以及於在

研產品研發過程中產生的測試費用；(iii)股份酬金開支；及(iv)用於研發的原材料及消耗品成本。下表載列於所示期間研發成本的組成部分。

	截至12月31日止年度				截至7月31日止七個月			
	2018年		2019年		2019年		2020年	
	（人民幣千元，百分比除外）				（未經審核）			
員工成本	15,003	33.5%	29,712	30.7%	16,387	31.7%	8,669	22.7%
折舊與攤銷	30	0.1	8,356	8.6	1,389	2.7	9,781	25.6
第三方合約成本	11,723	26.2	27,647	28.6	14,864	28.7	8,415	22.0
股份酬金開支	1,515	3.4	921	1.0	683	1.3	5,636	14.8
所用材料及消耗品的成本	9,119	20.4	19,117	19.8	12,907	25.0	4,293	11.3
其他[(1)]	7,356	16.4	10,948	11.3	5,494	10.6	1,391	3.6
合計	44,746	100.0%	96,701	100.0%	51,724	100.0%	38,185	100.0%

(1) 主要指差旅開支、租金付款、公用事業成本及其他有關研發的雜項開支。

分銷成本

分銷成本主要包括(i)市場開發費用，主要包括銷售及營銷活動相關開支(如會議成本、展覽產生的開支及產品推廣開支)；(ii)員工成本，主要包括銷售及營銷人員的薪水、獎金及福利；及(iii)股份酬金開支。下表載列於所示期間我們分銷成本的組成部分。

	截至12月31日止年度				截至7月31日止七個月			
	2018年		2019年		2019年		2020年	
	（人民幣千元，百分比除外）				（未經審核）			
市場開發費用	4,887	52.1%	16,208	62.1%	6,556	52.0%	12,867	55.7%
員工成本	3,769	40.2	8,560	32.8	5,373	42.6	7,058	30.6
股份酬金開支	339	3.6	395	1.5	230	1.8	2,183	9.5
折舊與攤銷	3	0.0	22	0.1	8	0.1	27	0.1
其他	383	4.1	920	3.5	443	3.5	953	4.1
合計	9,381	100.0%	26,105	100.0%	12,610	100.0%	23,088	100.0%

行政開支

行政開支主要包括(i)股份酬金開支；(ii)員工成本，主要包括薪水、獎金及福利；(iii)辦公室租賃與公用事業開支；(iv)有關招聘、會計及法律服務的諮詢費；及(v)差旅開支。下表載列於所示期間行政開支的組成部分。

	截至12月31日止年度				截至7月31日止七個月			
	2018年		2019年		2019年		2020年	
	（人民幣千元，百分比除外）				（未經審核）			
股份酬金開支	164	2.7%	152	1.4%	89	1.4%	23,602	68.3%
員工成本	3,147	51.6	5,898	54.3	3,385	53.7	5,205	15.1
辦公室租賃與公用事業開支	1,235	20.3	1,729	15.9	1,195	19.0	865	2.5
諮詢費	1,096	18.0	1,720	15.9	1,141	18.1	317	0.9
差旅開支	297	4.9	526	4.8	389	6.2	173	0.5
折舊與攤銷	63	1.0	186	1.7	12	0.2	142	0.4
其他	95	1.5	642	6.0	91	1.4	4,273	12.3
合計	6,097	100.0%	10,853	100.0%	6,302	100.0%	34,577	100.0%

其他淨收入／(虧損)

其他淨收入／(虧損)包括(i)政府補助，主要包括為支持研發活動及業務運營而自地方政府收到的補貼；(ii)銀行存款以及向微創醫療集團提供的貸款(該貸款已於2018年悉數償還)產生的利息收入；及(iii)匯兑淨虧損或收益。下表載列於所示期間其他淨收入／(虧損)的組成部分。

	截至12月31日止年度		截至7月31日止七個月	
	2018年	2019年	2019年	2020年
	（人民幣千元）			
			（未經審核）	
政府補助	293	3,907	15	2,292
利息收入	1,081	60	29	953
匯兑淨(虧損)／收益	(402)	1,097	390	(4,763)
合計	972	5,064	434	(1,518)

金融工具公允價值變動

於往績記錄期間，我們的金融工具公允價值變動包括以下各項的公允價值變動(i)對4C Medical的投資；(ii)與投資ValCare及4C Medical有關的Witney認沽期權。詳情請參閱「歷史、發展及公司架構 — 重大收購、出售與合併」及「業務 — 與第三方合作」；及(iii)D輪調整，其中我們應在股東協議規定的若干情況下向2020年**[編纂]**前投資者發行額外D輪優先股。詳情請參閱「歷史、發展及公司架構 — 本集團重大股權變動 — 5. 2020年**[編**

[編纂]前投資」及本文件附錄一所載的會計師報告附註25。下表載列於所示期間金融工具公允價值變動的組成部分。

	截至12月31日止年度		截至7月31日止七個月	
	2018年	2019年	2019年	2020年
		（人民幣千元）		
			（未經審核）	
以下各項的公允價值變動				
— 於4C Medical的投資	—	2,806	—	1,904
— Witney認沽期權	—	(11,455)	(11,264)	(3,043)
— D輪調整	—	—	—	(26,968)
合計	—	(8,649)	(11,264)	(28,107)

其他經營成本

其他經營成本主要包括(i)有關**[編纂]**的**[編纂]**開支；(ii)與D輪融資有關的其他法律及專業費用；及(iii)重組開支。下表載列於所示期間我們其他經營成本的組成部分。

	截至12月31日止年度		截至7月31日止七個月	
	2018年	2019年	2019年	2020年
		（人民幣千元）		
			（未經審核）	
[編纂]開支	—	—	—	15,123
其他法律及專業費用	—	—	—	2,324
重組開支	—	1,057	—	—
其他	12	—	—	210
合計	12	1,057	—	17,657

融資成本

融資成本主要包括(i)因發行C輪優先股和D輪優先股產生其他金融負債的利息；(ii)於往績記錄期間採納《香港財務報告準則》第16號產生租賃負債的利息；及(iii)計息借款的利息。下表載列於所示期間我們融資成本的組成部分。

	截至12月31日止年度		截至7月31日止七個月	
	2018年	2019年	2019年	2020年
		（人民幣千元）		
			（未經審核）	
其他金融負債的利息	—	7,575	—	69,841
租賃負債的利息	900	1,037	639	493
計息借款的利息	—	1,407	238	39
向關聯方貸款的利息	—	2,404	1,107	—
其他	99	100	49	108
合計	999	12,523	2,033	70,481

所得稅開支

我們於往績記錄期間並未產生任何所得稅開支。我們的主要適用稅項及稅率如下：

開曼群島及英屬維爾京群島

根據開曼群島和英屬維爾京群島的規則與法規，本公司以及位於開曼群島和英屬維爾京群島的其附屬公司現無須在該等司法管轄區繳納所得稅。

中國

我們的中國附屬公司須就其應納稅收入繳納企業所得稅，根據企業所得稅法律法規，中國附屬公司的法定稅率為25%。

香港

我們於香港註冊成立的附屬公司須按16.5%的稅率就估計應課稅利潤繳納香港利得稅。於往績記錄期間並未作出香港利得稅撥備。

經營業績

截至2020年7月31日止七個月與截至2019年7月31日止七個月的對比

收入

截至2019年7月31日止七個月，我們並未產生任何收入。於2019年8月，我們開始商業化VitaFlow™（我們的首款商業化產品），截至2020年7月31日止七個月，出售VitaFlow™錄得人民幣48.4百萬元的收入。

銷售成本

截至2019年7月31日止七個月，我們並未產生任何銷售成本。截至2020年7月31日止七個月，我們錄得生產VitaFlow™有關的銷售成本人民幣27.5百萬元。

毛利及毛利率

截至2019年7月31日止七個月，我們並未產生任何收入或銷售成本。截至2020年7月31日止七個月，我們出售VitaFlow™的相關毛利為人民幣21.0百萬元，毛利率為43.3%。

研發成本

我們的研發成本從截至2019年7月31日止七個月的人民幣51.7百萬元減至截至2020年7月31日止七個月的人民幣38.2百萬元。該減少主要由於(i)所使用的材料及消耗品成本減少人民幣8.6百萬元；及(ii)第三方合約成本減少人民幣6.4百萬元，以上兩項均與主要

因新型冠狀病毒疫情的影響導致的研發活動暫時延期有關。此外，截至2020年7月31日止七個月，我們的員工成本減少人民幣7.7百萬元，是由於自2019年8月VitaFlow™商業化以來，供應鏈員工的工作重點從研發相關轉向商業化生產，以支持市場滲透及銷售增長，分攤至研發成本的費用有所降低。

分銷成本

我們的分銷成本從截至2019年7月31日止七個月的人民幣12.6百萬元增至截至2020年7月31日止七個月的人民幣23.1百萬元。該增加主要歸因於(i)市場開發費用增加人民幣6.3百萬元，原因是我們在VitaFlow™的商業化後增加了銷售及營銷活動；(ii)購股權計劃令股份酬金開支增加人民幣2.0百萬元；及(iii)員工成本增加人民幣1.7百萬元以支持我們日益增加的銷售及營銷活動。

行政開支

我們的行政開支從截至2019年7月31日止七個月的人民幣6.3百萬元大幅增至截至2020年7月31日止七個月的人民幣34.6百萬元。該增加主要歸因於股份酬金開支增加人民幣23.5百萬元(主要由於購股權計劃)。

其他淨收入╱(虧損)

截至2019年7月31日止七個月，我們錄得其他淨收入人民幣0.4百萬元，截至2020年7月31日止七個月，我們錄得其他淨虧損人民幣1.5百萬元。截至2020年7月31日止七個月，我們的其他淨虧損主要歸因於匯兑淨虧損人民幣4.8百萬元，反映了美元兑人民幣貶值對以美元計值的資金所產生的影響。該等淨虧損部分被截至2020年7月31日止七個月的(i)政府補助人民幣2.3百萬元；及(ii)利息收入人民幣1.0百萬元所抵銷。

金融工具公允價值變動

我們的金融工具公允價值變動從截至2019年7月31日止七個月的人民幣11.3百萬元增至截至2020年7月31日止七個月的人民幣28.1百萬元，是由於D輪調整以及Witney認沽期權的估值增加。有關增加部分被我們對4C Medical的投資估值增加所抵銷。

其他經營成本

我們的其他經營成本從截至2019年7月31日止七個月的零增至截至2020年7月31日止七個月的人民幣17.7百萬元。該增加主要是由於**[編纂]**相關的**[編纂]**開支。

融資成本

我們的融資成本從截至2019年7月31日止七個月的人民幣2.0百萬元大幅增至截至2020年7月31日止七個月的人民幣70.5百萬元。該增加主要歸因於發行C輪優先股及D輪優先股導致其他金融負債的利息增加。

截至2019年12月31日止年度與截至2018年12月31日止年度的對比

收入

截至2018年12月31日止年度，我們並未產生任何收入。於2019年8月，我們開始商業化我們的首款獲批產品VitaFlow™，截至2019年12月31日止年度錄得VitaFlow™銷售收入人民幣21.5百萬元。

銷售成本

我們截至2018年12月31日止年度並無產生任何銷售成本。截至2019年12月31日止年度，我們就生產VitaFlow™產生銷售成本人民幣15.2百萬元。

毛利及毛利率

因此，截至2019年12月31日止年度，我們的毛利為人民幣6.3百萬元，毛利率為29.3%。

研發成本

研發成本從截至2018年12月31日止年度的人民幣44.7百萬元增至截至2019年12月31日止年度的人民幣96.7百萬元。該增加主要歸因於(i)第三方合約成本增加人民幣15.9百萬元；(ii)員工成本增加人民幣14.7百萬元；及(iii)所使用的材料和消耗品增加人民幣10.0百萬元，所有均與我們的在研產品研發活動增加有關。

分銷成本

分銷成本從截至2018年12月31日止年度的人民幣9.4百萬元增至截至2019年12月31日止年度的人民幣26.1百萬元。該增加主要歸因於(i)市場開發費用增加人民幣11.3百萬元，原因是我們自2019年8月起就VitaFlow™的商業化增加了銷售與營銷活動；及(ii)員工成本增加人民幣4.8百萬元，反映了為支持我們不斷增加的銷售及營銷活動而增加銷售及營銷僱員人數。

行政開支

行政開支從截至2018年12月31日止年度的人民幣6.1百萬元增至截至2019年12月31日止年度的人民幣10.9百萬元。該增加主要歸因於員工成本增加人民幣2.8百萬元，反映了為支持我們的業務增長而增加行政僱員人數。

其他淨收入／(虧損)

其他淨收入從截至2018年12月31日止年度的人民幣1.0百萬元大幅增至截至2019年12月31日止年度的人民幣5.1百萬元。該增加主要歸因於(i)我們於2019年確認的政府補助增加人民幣3.6百萬元；及(ii)匯兑淨收益人民幣1.1百萬元，反映了美元兑人民幣升值對我們以美元計值資金的影響。

金融工具公允價值變動

我們的金融工具公允價值變動從截至2018年12月31日止年度的零增至截至2019年12月31日止年度的人民幣8.6百萬元，主要是由於有關Witney認沽期權的公允價值變動損失人民幣11.5百萬元。該等損失部分被因我們投資4C Medical的估值增加導致金融工具公允價值變動收益人民幣2.9百萬元所抵銷。詳情請參閱「— 對若干綜合損益表項目的討論 — 金融工具公允價值變動」。

其他經營成本

其他經營成本從人民幣12,000元增至人民幣1.1百萬元，主要歸因於就重組產生的成本。

融資成本

融資成本從截至2018年12月31日止年度的人民幣1.0百萬元大幅增至截至2019年12月31日止年度的人民幣12.5百萬元，主要是由於(i)發行C輪優先股產生其他金融負債的利息人民幣7.6百萬元；(ii)關聯方的貸款利息人民幣2.4百萬元(該貸款已於2019年悉數償還)；及(iii)計息借款利息人民幣1.4百萬元。

財務資料

若干主要綜合財務狀況表項目的討論

下表載列截至所示日期我們綜合財務狀況表的節選項目，其摘錄自本文件附錄一所載的會計師報告。

	截至12月31日		截至2020年
	2018年	2019年	7月31日
		（人民幣千元）	
非流動資產			
物業、廠房及設備	34,085	42,767	42,698
無形資產	196,415	222,491	226,227
於一家合營企業中的權益	35,084	35,579	35,622
其他金融資產	41,275	51,673	53,627
其他非流動資產	17,925	9,661	4,633
非流動資產總值	324,784	362,171	362,807
流動資產			
存貨	17,080	49,224	71,936
貿易及其他應收款項	9,523	24,917	31,220
已抵押及定期存款	325	325	325
現金及現金等價物	50,418	109,263	698,166
流動資產總值	77,346	183,729	801,647
流動負債			
計息借款	—	20,000	—
貿易及其他應付款項	110,954	35,331	43,269
合約負債	—	3,567	12
租賃負債	4,258	7,249	7,559
衍生金融負債	—	—	26,782
其他金融負債	—	321,594	1,290,295
流動負債總額	115,212	387,741	1,367,917
流動負債淨額	(37,866)	(204,012)	(566,270)
資產總值減流動負債	286,918	158,159	(203,463)
非流動負債			
租賃負債	12,059	11,380	7,459
遞延收入	1,480	3,480	2,775
衍生金融負債	—	11,455	14,498
非流動負債總額	13,539	26,315	24,732
資產淨值／(負債淨額)	**273,379**	**131,844**	**(228,195)**

財務資料

存貨

我們的存貨包括(i)用於在研產品研發活動和製造的原材料；(ii)在製品；及(iii)製成品。我們定期監控我們的存貨並努力維持最佳存貨水平，使其符合近期的預期用途。詳情請參閱「業務 — 庫存」。下表載列截至所示日期我們存貨的組成部分。

	截至12月31日		截至2020年7月31日
	2018年	2019年	
		(人民幣千元)	
原材料			
— 製造	—	12,309	24,164
— 研發	17,080	15,464	10,038
小計	17,080	27,773	34,202
在製品	—	15,703	32,294
製成品	—	5,748	5,440
合計	17,080	49,224	71,936

我們的存貨由截至2018年12月31日的人民幣17.1百萬元增至截至2019年12月31日的人民幣49.2百萬元，主要由於(i)自VitaFlow™於2019年8月進行商業化以來我們便開始製造VitaFlow™，在製品增加人民幣15.7百萬元；及(ii)為支持VitaFlow™的商業化製造而增加原材料及消耗品採購，使原材料增加人民幣10.7百萬元。我們截至2020年7月31日的存貨進一步增至人民幣71.9百萬元，主要歸因於(i)在製品增加人民幣16.6百萬元；及(ii)原材料增加人民幣6.4百萬元，主要由於我們出於對新型冠狀病毒疫情影響的預計，戰略性地採購更多原材料。

下表載列所示期間我們的存貨及製成品周轉天數。

	截至12月31日止年度		截至2020年7月31日止七個月
	2018年	2019年	
存貨周轉天數(1)	—	218	405
製成品周轉天數(2)	—	57	43

(1) 年內／期內存貨周轉天數是指相關年度／期間存貨期初和期末結餘的算術平均值除以以下兩者之和：(i)相關年度／期間的銷售成本除以2019年的152天(以商業化之後計2019年的最後五個月)及七個月期間的212天；及(ii)相關年度／期間的研發所用原材料和消耗品除以2019年的365天及七個月期間的212天。

(2) 年內／期內的平均製成品周轉天數是指相關年度／期間製成品期初和期末結餘的算術平均值除以相關年度／期間的銷售成本，再乘以2019年的152天(以商業化之後計2019年的最後五個月)及七個月期間的212天。

我們的存貨周轉天數由截至2019年12月31日止年度的218天大幅增至截至2020年7月31日止七個月的405天，主要是由於隨著我們業務的擴張，我們原材料的採購有所增加。

此外，我們出於對新型冠狀病毒疫情影響的預計，戰略性地採購更多用於生產的原材料，以控制潛在原材料短缺。另外，有關周轉天數的增加亦歸因於在製品增加，反映了增加生產活動以滿足市場對我們產品的需求。截至2019年12月31日止年度及截至2020年7月31日止七個月，我們的製成品周轉天數保持相對穩定，分別為57天及43天，反映了我們製成品周轉天數的正常水平。

截至2020年9月30日再有人民幣18.0百萬元的存貨被消耗，佔截至2020年7月31日我們存貨總額的25.1%。

即期貿易及其他應收款項

我們的即期貿易及其他應收款項主要包括(i)可抵扣增值稅，即我們就可抵扣未來應繳增值稅的採購所支付的增值稅；(ii)付予供應商及服務提供商的按金及預付款項；及(iii)貿易應收款項。於往績記錄期間，我們要求我們的絕大部分分銷商在產品發貨前支付全額款項，但兩個分銷商除外，我們分別給予他們自2020年6月起10個營業日以及自2019年10月起約30天的信用期限。因此，我們在2018年和2019年均無貿易應收款項，截至2020年7月31日，我們錄得的貿易應收款項為人民幣3.2百萬元。我們尋求維持對未收回應收款項的嚴格控制，以最大程度地降低信貸風險。詳情請參閱「業務 — 客戶—分銷商的權利和義務」。下表載列截至所示日期我們即期貿易及其他應收款項的組成部分。

	截至12月31日		截至2020年
	2018年	2019年	7月31日
		（人民幣千元）	
可抵扣增值稅	4,928	21,347	23,428
按金及預付款項	4,419	3,386	4,100
貿易應收款項	—	—	3,155
其他應收賬款	176	184	537
合計	9,523	24,917	31,220

我們的即期貿易及其他應收款項由截至2018年12月31日的人民幣9.5百萬元增至截至2019年12月31日的人民幣24.9百萬元。該增加主要由於我們採購原材料消耗品以支持研發活動及VitaFlow™的商業化製造，導致可抵扣增值稅增加人民幣16.4百萬元。有關增加部分被按金及預付款項減少人民幣1.0百萬元所抵銷。

我們的即期貿易及其他應收款項由截至2019年12月31日的人民幣24.9百萬元進一步增至截至2020年7月31日的人民幣31.2百萬元。這一增長主要是由於(i)應收我們的分銷商人民幣3.2百萬元的貿易應收款項；及(ii)可抵扣增值稅因我們的原材料消耗品採購增加人民幣2.1百萬元。

截至2020年9月30日，我們截至2020年7月31日的全部貿易應收款項已結清。

現金及現金等價物

我們的現金和現金等價物由截至2018年12月31日的人民幣50.4百萬元增至截至2019年12月31日的人民幣109.3百萬元，主要歸因於我們從C輪融資中獲得的資金。我們的現金和現金等價物由截至2019年12月31日的人民幣109.3百萬元大幅增至截至2020年7月31日的人民幣698.2百萬元，主要歸因於我們從D輪融資中獲得的資金。

貿易及其他應付款項

我們的貿易及其他應付款項主要包括(i)應付第三方供應商及關聯方的貿易應付款項；(ii)應計未付薪金；及(iii)其他應付款項及應計費用。下表載列截至所示日期我們貿易及其他應付款項的組成部分。

	截至12月31日		截至2020年
	2018年	2019年	7月31日
		（人民幣千元）	
應付以下各方貿易應付款項：			
— 第三方供應商	6,988	11,647	12,143
— 關聯方	16,226	2,501	1,370
小計	*23,214*	*14,148*	*13,513*
應計工資	5,748	10,638	9,923
應付關聯方貸款及利息	76,359	1,874	—
其他應付款項及應計費用	5,633	8,671	19,833
合計	110,954	35,331	43,269

我們的貿易及其他應付款項由截至2018年12月31日的人民幣111.0百萬元大幅減少至截至2019年12月31日的人民幣35.3百萬元，主要由於(i)應付關聯方貸款及利息減少人民幣74.5百萬元，反映我們於2019年與微創醫療集團之間的貸款結算；及(ii)應付關聯方的貿易應付款項減少人民幣13.7百萬元。該等減少被以下項目部分所抵銷：(i)應計工資增加人民幣4.9百萬元，與我們的僱員人數增加一致；(ii)應付第三方供應商的貿易應付款項增加人民幣4.7百萬元，與我們的業務增長一致；及(iii)其他應付款項及應計費用增加人民幣3.0百萬元。

我們的貿易及其他應付款由截至2019年12月31日的人民幣35.3百萬元增至截至2020年7月31日的人民幣43.3百萬元，主要是由於其他應付款項和應計費用增加人民幣11.2百萬元，主要反映有關D輪融資的交易費。相關增加部分被以下各項所抵銷：(i)應付關聯方利息減少人民幣1.9百萬元；(ii)應計薪金減少人民幣0.7百萬元；及(iii)貿易應付款項減少人民幣0.6百萬元。

下表載列截至所示日期根據發票日期呈列的貿易應付款項賬齡分析。

	截至12月31日		截至2020年
	2018年	2019年	7月31日
		（人民幣千元）	
一個月內	18,441	13,449	13,405
一個月至一年內	4,773	657	20
一年以上	—	42	88
合計	**23,214**	**14,148**	**13,513**

截至2020年9月30日，人民幣8.6百萬元（佔截至2020年7月31日我們貿易應付款項的63.6%）隨後已被結算。

衍生金融負債

於往績紀錄期間，我們衍生金融負債由D輪調整及Witney認沽期權組成。截至2020年7月31日，D輪調整及Witney認沽期權的公允價值分別為人民幣26.8百萬元及人民幣14.5百萬元。有關詳細資料，請參閱本文件附錄一會計師報告附註24及附註25。

其他金融負債

截至2019年12月31日，我們的其他金融負債指我們於2019年發行的C輪優先股。截至2020年7月31日，我們的其他金融負債指我們發行的C輪優先股和D輪優先股。有關詳情請參閱本文件附錄一會計師報告附註25。該等優先股將在**[編纂]**後自動轉換為股份，屆時我們預計會將其自負債重新分類至權益，並相應地轉換為資產淨值狀況。

財務資料

流動資金及資本資源

流動資產／負債淨額

	截至12月31日		截至7月31日	截至9月30日
	2018年	2019年	2020年	
	（人民幣千元）			
				（未經審核）
流動資產				
存貨	17,080	49,224	71,936	76,175
貿易及其他應收款項	9,523	24,917	31,220	32,351
已抵押及定期存款	325	325	325	325
現金及現金等價物	50,418	109,263	698,166	680,260
流動資產總值	77,346	183,729	801,647	789,111
流動負債				
計息借款	—	20,000	—	—
貿易及其他應付款項	110,954	35,331	43,269	50,532
合約負債	—	3,567	12	179
租賃負債	4,258	7,249	7,559	8,273
衍生金融負債	—	—	26,782	23,184
其他金融負債	—	321,594	1,290,295	1,288,056
流動負債總額	115,212	387,741	1,367,917	1,370,224
流動負債淨額	(37,866)	(204,012)	(566,270)	(581,113)

營運資金

我們現金主要用於我們在研產品的研發，以及我們為購買物業、廠房及設備支付的款項。於往績記錄期間，我們主要通過股本融資為我們的營運資金需求提供資金。自2019年8月起，我們還通過銷售VitaFlow™獲得現金。我們監控我們的現金及現金等價物並將其維持在足夠水平，以為我們的營運提供資金，並減輕現金流量波動的影響。隨著我們業務的發展壯大，我們期望通過增加現有商業化產品的銷售收入並推出新產品，從我們的經營活動中產生更多現金淨額。展望未來，我們認為，我們能夠通過結合使用銀行結餘和現金、銀行借款以及**[編纂]**來滿足資金流動性要求。截至2020年7月31日，我們的現金及現金等價物為人民幣698.2百萬元。

經考慮本集團可動用的財務資源(包括現金及現金等價物、內部所得資金以及**[編纂]**估計**[編纂]**)後，董事認為，我們擁有足夠營運資金應付自本文件日期起未來至少12個月內至少125%的成本，包括研發成本、分銷成本、行政開支及其他經營成本。

我們的現金消耗率是指我們平均每月(i)經營活動所用現金淨額；(ii)資本開支；及(iii)租賃付款。假設未來平均現金消耗率是我們於2019年水平的1.5倍，我們估計我們截至2020年7月31日的現金和現金等價物將足以維持我們的財務能力約28.4個月，若考慮**[編纂]**估計**[編纂]**(基於示意性**[編纂]**區間的最低值)，將足以維持我們的財務能力至少五

年。我們將繼續密切監控營運資金，如需要，預期將進行下一輪融資，最短緩衝期為12個月。

現金流量

下表載列於所示期間我們現金流量的組成部分。

	截至12月31日止年度		截至2020年7月31日止七個月
	2018年	2019年	
		（人民幣千元）	
營運資金變動前經營活動所得現金流量	(55,614)	(112,081)	(49,552)
營運資金變動	(14,604)	(30,656)	(26,125)
經營活動所用現金淨額	(70,218)	(142,737)	(75,677)
投資活動所用現金淨額	(140,914)	(55,669)	(17,644)
融資活動產生的現金淨額	171,664	263,159	679,174
現金及現金等價物（減少）／增加淨額	(39,468)	64,753	585,853
年初／期初現金及現金等價物	89,886	50,418	109,263
匯率變動影響	—	(5,908)	3,050
年末／期末現金及現金等價物	50,418	109,263	698,166

經營活動

截至2020年7月31日止七個月，我們經營活動所用現金淨額為人民幣75.7百萬元，主要歸因於稅前虧損人民幣192.6百萬元（就非現金及非經營項目作出調整），而有關項目主要包括(i)融資成本人民幣70.4百萬元；(ii)以權益結算的股份支付人民幣31.6百萬元；及(iii)金融工具的公允價值變動人民幣28.1百萬元。該金額就營運資金的反向影響作進一步調整。營運資金變動的反向影響主要指(i)存貨增加人民幣21.8百萬元；(ii)貿易及其他應收款項增加人民幣5.5百萬元；及(iii)合約負債減少人民幣3.6百萬元，部分被其他非流動應收款項減少人民幣5.0百萬元所抵銷。

截至2019年12月31日止年度，我們經營活動所用現金淨額為人民幣142.7百萬元，主要歸因於稅前淨虧損人民幣144.5百萬元（就非現金及非經營項目作出調整），而有關項目主要包括(i)攤銷和折舊人民幣13.8百萬元；(ii)融資成本人民幣12.4百萬元；及(iii)金融工具公允價值變動人民幣8.6百萬元。該金額就營運資金的反向影響作進一步調整。營運資金變動的反向影響主要指(i)存貨增加人民幣32.1百萬元；及(ii)貿易及其他應收款項增加人民幣14.6百萬元，部分被其他非流動應收款項減少人民幣8.3百萬元所抵銷。

截至2018年12月31日止年度，我們經營活動所用現金淨額為人民幣70.2百萬元，主要歸因於稅前淨虧損人民幣60.3百萬元（就非現金及非經營項目作出調整），而有關項目主要包括(i)攤銷和折舊人民幣2.8百萬元；(ii)以權益結算的股份支付人民幣2.0百萬元；

及(iii)利息收入人民幣1.1百萬元。該金額就營運資金的反向影響作進一步調整。營運資金變動的反向影響主要指(i)存貨增加人民幣12.0百萬元；及(ii)其他應收款項增加人民幣7.4百萬元，部分被貿易及其他應付款項增加人民幣9.2百萬元所抵銷。

投資活動

截至2020年7月31日止七個月，我們的投資活動所用現金淨額為人民幣17.6百萬元，主要歸因於(i)與資本化的開發成本有關的無形資產付款人民幣12.4百萬元；及(ii)與購置機械、設備及租賃物業裝修有關的購置物業、廠房及設備付款人民幣5.7百萬元。

截至2019年12月31日止年度，我們投資活動所用現金淨額為人民幣55.7百萬元，主要歸因於(i)與資本化的開發成本有關的無形資產付款人民幣41.3百萬元；(ii)與購置機械、設備及租賃物業裝修有關的購置物業、廠房及設備付款人民幣7.4百萬元；及(iii)我們增加對4C Medical的投資，因而作出投資合營企業及其他金融資產付款人民幣7.0百萬元。

截至2018年12月31日止年度，我們投資活動所用現金淨額為人民幣140.9百萬元，主要歸因於(i)我們投資於ValCare及4C Medical，而與此相關的投資合營企業及其他金融資產付款為人民幣76.4百萬元；(ii)與資本化的開發成本有關的無形資產付款人民幣61.4百萬元；及(iii)購置物業、廠房及設備付款人民幣4.1百萬元。

融資活動

截至2020年7月31日止七個月，我們的融資活動所得現金流量淨額為人民幣679.2百萬元，主要歸因於發行D輪優先股所得款項人民幣705.7百萬元，部分被(i)計息借款還款人民幣20.0百萬元；及(ii)租賃付款的本金部分人民幣4.2百萬元所抵銷。

截至2019年12月31日止年度，我們融資活動所得現金流量淨額為人民幣263.2百萬元，主要歸因於發行B輪優先股所得款項人民幣480.6百萬元、發行C輪優先股所得款項人民幣317.4百萬元、普通股股東出資人民幣213.0百萬元、來自關聯方貸款人民幣118.6百萬元，但被重組後視作向股東分配的人民幣686.0百萬元及償還關聯方貸款人民幣193.9百萬元部分抵銷。

截至2018年12月31日止年度，我們融資活動所得現金流量淨額為人民幣171.7百萬元，主要歸因於(i)普通股股東出資人民幣96.4百萬元；及(ii)來自關聯方貸款人民幣76.4百萬元，但被租賃付款的本金部分人民幣0.8百萬元部分抵銷。

現金經營成本

下表提供有關我們於所示期間現金經營成本的信息。

	截至12月31日止年度		截至7月31日止七個月	
	2018年	2019年	2019年	2020年
	（人民幣千元）			
研發成本				
核心產品的研發成本				
臨床試驗開支	8,499	9,154	5,344	4,493
員工成本	12,528	26,611	15,747	9,352
第三方合約成本	14,659	19,724	9,281	3,604
原材料成本	23,436	28,521	20,973	7,955
其他	5,837	10,306	3,640	795
其他在研產品的研發成本				
臨床試驗開支	—	254	—	373
員工成本	10,954	9,934	5,380	6,693
第三方合約成本	9,252	10,879	5,760	1,507
原材料成本	5,724	3,304	2,734	1,906
其他	4,021	2,581	501	666
員工僱傭(1)	5,832	13,626	6,598	13,821
產品營銷	5,095	16,138	6,802	13,681
直接生產成本	—	8,588	—	15,790
非所得稅、特許權使用費和其他政府收費(2)	104	24	44	52
應急準備金	—	—	—	—
任何其他重大成本	—	—	—	—

(1) 指總員工成本，主要包括薪金及獎金。

(2) 指已繳印花稅。

財務資料

債務

截至2018年及2019年12月31日、2020年7月31日以及2020年9月30日，除下表所披露者外，我們並無任何未償還按揭、抵押、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、任何擔保或其他重大或有負債。自2020年9月30日(就本債務聲明而言的最後可行日期)起直至本文件日期，我們的債務並無重大不利變動。下表載列截至所示日期我們債務的組成部分。

	截至12月31日		截至7月31日	截至9月30日
	2018年	2019年	2020年	
	（人民幣千元）			
				（未經審核）
流動				
其他金融負債	—	321,594	1,290,295	1,288,056
租賃負債	4,258	7,249	7,559	8,273
計息借款	—	20,000	—	—
非流動				
租賃負債	12,059	11,380	7,459	10,406
合計	16,317	360,223	1,305,313	1,306,735

其他金融負債

於往績紀錄期間，根據《香港財務報告準則》，C輪優先股及D輪優先股於綜合財務狀況表中分類為我們的其他金融負債。因此，截至2019年12月31日、2020年7月31日以及2020年9月30日，我們的其他金融負債分別為人民幣321.6百萬元、人民幣1,290.3百萬元及人民幣1,288.1百萬元。該等優先股將在**[編纂]**後自動轉換為股份，我們預計屆時已轉為資產淨值狀況。因此，我們預計未來不會自該等優先股確認更多金融負債。

租賃負債

截至2018年及2019年12月31日、2020年7月31日及9月30日，我們的租賃負債分別為人民幣16.3百萬元、人民幣18.6百萬元、人民幣15.0百萬元和人民幣18.7百萬元，主要與我們為辦公場所、製造、研發租賃的物業有關。我們就除短期租賃及低價值資產租賃以外的所有租賃確認租賃負債。

計息借款

截至2019年12月31日，我們的計息借款為人民幣20.0百萬元，為來自一家知名中國商業銀行的貸款，主要用於為我們的業務經營提供資金。該筆貸款的年利率為4.35%。我們已於2020年1月償還該筆貸款。

資本開支

我們於往績記錄期間的資本開支指無形資產和物業、廠房及設備添置。具體而言，我們的無形資產主要指資本化的開發成本。下表載列於所示期間我們資本開支的組成部分。

	截至12月31日止年度		截至2020年7月31日止七個月
	2018年	2019年	
		（人民幣千元）	
無形資產	66,210	33,802	12,748
物業、廠房及設備	28,243	16,203	5,543
合計	94,453	50,005	18,291

我們預計，於2020年及2021年的資本開支將主要包括購買機械及設備、租賃物業裝修以及資本化的開發成本。我們打算使用銀行現金及**[編纂]**為計劃資本開支提供資金。詳情請參閱本文件「未來計劃及**[編纂]**用途」。我們可能會根據我們的持續商業需求將擬用於資本開支的資金進行重新分配。

合約義務

資本承擔

截至2018年及2019年12月31日及2020年7月31日，與物業、廠房及設備以及無形資產有關的未履行資本承擔分別為人民幣5.3百萬元、人民幣1.2百萬元及人民幣2.1百萬元。

或有負債

截至2018年及2019年12月31日及2020年7月31日，我們並無任何或有負債。我們確認，截至最後可行日期，我們的或有負債並無任何重大變動或安排。

資產負債表外承擔和安排

截至最後可行日期，我們未訂立任何資產負債表外交易。

市場及其他金融風險

我們面臨多項市場及其他金融風險，包括信貸風險、流動性風險、利率風險及外幣風險。我們管理並監控這些風險，以確保能夠及時、有效地實施適當措施。詳情請參閱本文件附錄一所載會計師報告附註28。下文討論提供有關我們的市場及其他金融風險的概要。

貨幣風險

我們面臨的貨幣風險主要來自(i)會產生以外幣計值的應付款項的購買；及(ii)來自我們的中國附屬公司的以美元計值的銀行現金。我們當前沒有外幣對沖政策，但管理

層對外匯風險實施監控，並將視需要考慮對沖重大外幣風險。詳情請參閱本文件附錄一所載會計師報告附註28(d)。

利率風險

我們面臨的利率風險主要來自銀行現金、銀行存款、計息借款、向關聯方貸款／貸款予關聯方以及可贖回優先股。我們還面臨與市場利率變化有關的現金流量利率風險。董事認為我們承受的利率風險程度有限，故未進行敏感性分析。詳情請參閱本文件附錄一所載會計師報告附註28(c)。

信貸風險

我們的信貸風險主要歸因於貿易及其他應收款項。由於交易對手方為我們認為信貸風險較低的國有銀行或信譽良好的商業銀行，因此我們因現金及現金等價物而面臨的信貸風險有限。管理層已制定信貸政策，並持續監管信貸風險。經管理層評估，於往績記錄期，貿易及其他應收款項的信貸風險自初始確認以來沒有顯著增加。因此，管理層採用在各報告日期後12個月內可能發生的違約事件導致的12個月預期信用虧損方法。管理層預期貿易及其他應收款項對手方不履約導致的損失發生率甚微，且貿易及其他應收款項的虧損準備撥備屬不重大。詳情請參閱本文件附錄一所載會計師報告附註28(a)。

流動性風險

在管理流動性風險時，我們監控其流動性要求及其對借款契諾的遵守情況，以確保其維持足夠的現金儲備和來自主要金融機構的充足承諾資金額度，以在短期和長期內滿足其流動性要求。詳情請參閱本文件附錄一所載會計師報告附註28(b)。

主要財務比率

下表載列截至所示日期我們主要財務比率的組成部分。

	截至12月31日		截至2020年
	2018年	2019年	7月31日
流動比率[(1)]	0.67	0.47	0.59
速動比率[(2)]	0.52	0.35	0.53

(1) 流動比率指截至同日的流動資產除以流動負債。

(2) 速動比率指截至同日的流動資產扣除存貨，再除以流動負債。

我們的流動比率從截至2018年12月31日的0.67降至截至2019年12月31日的0.47，原因

是我們的流動負債增加人民幣272.5百萬元，主要由於其他金融負債和計息借款增加，而我們的流動資產增長相對較慢。

我們的流動比率從截至2019年12月31日的0.47增至截至2020年7月31日的0.59，原因是我們的流動資產增加人民幣617.9百萬元，主要由於我們從D輪融資獲得資金而令我們的現金及現金等價物增加，而我們的流動負債增長相對較慢。

我們的速動比率從截至2018年12月31日的0.52降至截至2019年12月31日的0.35，原因是我們的流動負債增加人民幣272.5百萬元，主要由於其他金融負債和計息借款增加，而我們的速動資產增長相對較慢。

我們的速動比率從截至2019年12月31日的0.35增至截至2020年7月31日的0.53，原因是我們的速動資產增加人民幣595.2百萬元，主要由於我們從D輪融資獲得資金而令我們的現金及現金等價物增加，而我們的流動負債增長相對較慢。

與關聯方的交易

於往績記錄期間，我們進行了以下交易，且下表載列我們於所示期間與關聯方之間的交易。

	截至12月31日止年度		截至2020年7月31日止七個月
	2018年	2019年	
		（人民幣千元）	
與關聯方的融資安排			
— 向關聯方貸款	76,359	118,605	—
— 償還關聯方貸款	—	(193,852)	—
— 貸款予一名關聯方	(50,000)	—	—
— 一名關聯方償還貸款	50,000	—	—
— 新增使用權資產及租賃負債	11,690	6,274	560
— 上述融資安排所得利息收入	170	—	—
— 上述融資安排所產生融資成本	551	3,129	345
向關聯方購買物品	11,339	7,835	590
關聯方收取的服務費	10,209	11,390	3,252
一名關聯方收取的短期租賃款	371	—	93
一名關聯方代本集團作出的付款	—	—	8
一名關聯方就我們的銀行貸款出具的擔保	—	70,000	—

董事認為，本文件附錄一會計師報告附註30所載的各關聯方交易均由相關方之間按公平基準及慣常商業條款於正常業務過程中作出。董事還認為，我們於往績記錄期間的關聯方交易不會歪曲我們的歷史業績或令歷史業績無法反映未來表現。

股息

於往績記錄期間，本公司概無支付或宣派股息。經股東大會批准的情況下，未來任何股息的宣派和派付將由董事會全權酌情決定。無法保證我們將能夠宣派或分派任何

董事會計劃中所載的股息，甚或完全無法作出宣派或分派。目前，我們未定有任何股息政策，近期亦不擬宣派或派付任何股息。

可供分派儲備

截至2020年7月31日，我們的可供分派儲備為人民幣481.8百萬元的股份溢價，可根據開曼群島《公司法》以及章程大綱及章程細則的條文分派予股東。

[編纂]開支

假設未根據**[編纂]**的行使發行任何股份，則我們承擔的**[編纂]**開支估計約為人民幣**[編纂]**百萬元(包括**[編纂]**，且假設**[編纂]**為每股**[編纂]**港元，即示意性**[編纂]**區間每股**[編纂]**港元至**[編纂]**港元的中間價)。截至2020年7月31日止七個月，計入損益的**[編纂]**費用為人民幣**[編纂]**百萬元。於2020年7月31日後，預計約人民幣**[編纂]**百萬元將計入綜合損益表，約人民幣**[編纂]**百萬元預計將入賬列作**[編纂]**後的股本扣除項。上述**[編纂]**開支為最後可行估計，僅供參考，實際金額或有別於此估計。

[編纂]

[編纂]

無重大不利變動

除本文件披露者外，董事確認，自2020年7月31日(即本集團最後經審核綜合財務資料編製之日)起至本文件日期，我們的財務或交易狀況並未出現重大不利變動；且自2020年7月31日以來，未發生可能對本文件附錄一會計師報告所載綜合財務報表中呈列的資料產生重大影響的事件。

《上市規則》規定的披露

董事確認，截至最後可行日期，概不存在可導致須作出《上市規則》第13.13至13.19條規定的任何披露的情況。

未來計劃及所得款項用途

未來計劃及前景

有關未來計劃的詳細描述，請參閱「業務 — 業務策略」。

[編纂]用途

經扣除我們就**[編纂]**應付的**[編纂]**、費用及估計開支後，假設**[編纂]**為每股**[編纂]**港元（即本文件所述的示意性**[編纂]**區間的中位數），我們估計將從**[編纂]**獲得的**[編纂]**約為**[編纂]**百萬港元。倘**[編纂]**定為每股**[編纂]**港元，即示意性**[編纂]**區間的最高值，則**[編纂]**將增加約**[編纂]**百萬港元。倘**[編纂]**定為每股**[編纂]**港元，即示意性**[編纂]**區間的最低值，則**[編纂]**將減少約**[編纂]**百萬港元。

假設**[編纂]**為示意性**[編纂]**區間的中位數，我們目前計劃將該等**[編纂]**用作以下用途：

- **[編纂]**%（或約**[編纂]**百萬港元）將被分配予我們的核心產品（即VitaFlow™及VitaFlow™ II），包括：
  - **[編纂]**%的**[編纂]**（或約**[編纂]**百萬港元）將被用於VitaFlow™及VitaFlow™ II在中國及海外的持續銷售及營銷活動，以擴大我們的銷售渠道，繼續進行患者教育及醫生臨床知識培訓並提高我們TAVI產品的滲透率；
  - **[編纂]**%的**[編纂]**（或約**[編纂]**百萬港元）將被用於VitaFlow™在中國的上市後跟蹤評估、與VitaFlow™產品提升有關的持續研發活動以及在其他新興市場的產品註冊；
  - **[編纂]**%的**[編纂]**（或約**[編纂]**百萬港元）將被用於在歐洲進行VitaFlow™ II的持續研發活動、臨床試驗及產品註冊、在中國進行上市後臨床試驗研究以及在其他新興市場進行VitaFlow™ II產品註冊；
  - **[編纂]**%的**[編纂]**（或約**[編纂]**百萬港元）將用於擴大我們的產能並加強我們核心產品的製造能力；
- **[編纂]**%或約**[編纂]**百萬港元將被分配予我們目前產品管線的其他產品，包括：
  - **[編纂]**%或約**[編纂]**百萬港元將用於為我們第三代自膨式TAVI產品和球擴TAVI產品的研究、臨床前試驗、臨床試驗及商業化提供資金；

- **[編纂]**%或約**[編纂]**百萬港元將用於為進行中和計劃中的TMV在研產品研發(包括我們內部開發的TMV修復和TMV置換產品以及Amend、Corona及AltaValve)提供資金；

- **[編纂]**%或約**[編纂]**百萬港元將用於為進行中和計劃中的TTVR在研產品、瓣膜外科手術和手術配套產品的研發提供資金；

- **[編纂]**%或約**[編纂]**百萬港元將在獲得相關監管批准後，用於為計劃商業化活動提供資金；

- **[編纂]**%或約**[編纂]**百萬港元將用於為通過併購、授權引進或股權投資等方式與包括醫療器械公司及研究機構在內的全球賦能者合作擴展我們的產品組合提供資金；

- **[編纂]**%或約**[編纂]**百萬港元將用作我們的營運資金及一般公司用途。

倘**[編纂]**高於或低於本文件所述的示意性**[編纂]**區間的中位數，**[編纂]**的上述分配將按比例予以調整。假設**[編纂]**為每股**[編纂]**港元(即示意性**[編纂]**區間的中位數)，倘**[編纂]**獲悉數行使，我們將收取的**[編纂]**約為**[編纂]**港元。倘**[編纂]**獲悉數行使，我們計劃將額外**[編纂]**按上述比例用作上述用途。

倘**[編纂]**並未即時用作上述用途，且在適用法律法規允許的範圍內，我們計劃將**[編纂]**存入短期活期存款及／或貨幣市場工具。

包　　銷

[編纂]

包　　銷

[編纂]

包　　銷

[編纂]

包　　銷

[編纂]

包　　銷

[編纂]

包　　銷

[編纂]

包　　銷

[編纂]

包　　銷

[編纂]

包　　銷

[編纂]

包　　銷

[編纂]

包　　銷

[編纂]

包　　銷

[編纂]

全球發售的架構

[編纂]

全球發售的架構

[編纂]

全球發售的架構

[編纂]

全球發售的架構

[編纂]

全球發售的架構

[編纂]

全球發售的架構

[編纂]

全球發售的架構

[編纂]

全球發售的架構

[編纂]

全球發售的架構

[編纂]

全球發售的架構

[編纂]

全球發售的架構

[編纂]

全球發售的架構

[編纂]

全球發售的架構

[編纂]

全球發售的架構

[編纂]

全球發售的架構

[編纂]

如何申請香港發售股份及預留股份

[編纂]

如何申請香港發售股份及預留股份

[編纂]

如何申請香港發售股份及預留股份

[編纂]

如何申請香港發售股份及預留股份

[編纂]

如何申請香港發售股份及預留股份

[編纂]

如何申請香港發售股份及預留股份

[編纂]

如何申請香港發售股份及預留股份

[編纂]

如何申請香港發售股份及預留股份

[編纂]

如何申請香港發售股份及預留股份

[編纂]

如何申請香港發售股份及預留股份

[編纂]

如何申請香港發售股份及預留股份

[編纂]

如何申請香港發售股份及預留股份

[編纂]

如何申請香港發售股份及預留股份

[編纂]

如何申請香港發售股份及預留股份

[編纂]

如何申請香港發售股份及預留股份

[編纂]

如何申請香港發售股份及預留股份

[編纂]

如何申請香港發售股份及預留股份

[編纂]

如何申請香港發售股份及預留股份

[編纂]

如何申請香港發售股份及預留股份

[編纂]

如何申請香港發售股份及預留股份

[編纂]

如何申請香港發售股份及預留股份

[編纂]

如何申請香港發售股份及預留股份

[編纂]

如何申請香港發售股份及預留股份

[編纂]

如何申請香港發售股份及預留股份

[編纂]

如何申請香港發售股份及預留股份

[編纂]

如何申請香港發售股份及預留股份

[編纂]

如何申請香港發售股份及預留股份

[編纂]

下文第I-1頁至I-58頁所載內容乃自收到本公司申報會計師畢馬威會計師事務所(香港執業會計師)之報告，以供載入本文件。

[畢馬威信頭]

就歷史財務資料出具的會計師報告致微创心通医疗科技有限公司董事及J.P. MORGAN SECURITIES (FAR EAST) LIMITED、花旗環球金融亞洲有限公司以及中國國際金融香港證券有限公司

緒言

我們就微创心通医疗科技有限公司(「貴公司」)及其附屬公司(統稱「貴集團」)的歷史財務資料(載於第I-4頁至I-58頁)作出報告，該等歷史財務資料包括貴集團於2018年及2019年12月31日以及2020年7月31日的綜合財務狀況表、貴公司於2019年12月31日及2020年7月31日的財務狀況表、截至2018年及2019年12月31日止年度各年以及截至2020年7月31日止七個月(「有關期間」)的綜合損益表、綜合損益及其他全面收益表、綜合權益變動表及綜合現金流量表，以及主要會計政策概要和其他解釋資料(統稱「歷史財務資料」)。第I-4頁至I-58頁所載歷史財務資料構成本報告的一部分，編製該等資料以供載入貴公司於[*日期*]就貴公司在香港聯合交易所有限公司主板進行股份**[編纂]**而刊發的文件(「文件」)。

董事對歷史財務資料的責任

貴公司董事負責根據歷史財務資料附註1所載的編製及呈列基準，編製作出真實公平反映的歷史財務資料，並負責落實貴公司董事認為必要的內部控制，以確保於編製歷史財務資料時不存在由於欺詐或錯誤而導致的重大錯誤陳述。

申報會計師的責任

我們的責任是對歷史財務資料發表意見，並向閣下報告我們的意見。我們根據香港會計師公會(「香港會計師公會」)頒佈的《香港投資通函呈報準則》第200號「投資通函內就歷史財務資料出具之會計師報告」開展工作。該準則要求我們須遵從道德準則，並規劃及開展我們的工作，以就歷史財務資料是否確無重大錯誤陳述獲取合理保證。

我們的工作涉及執行程序以獲取與歷史財務資料所載金額及披露有關的證據。所選擇的程序取決於申報會計師的判斷，包括評估歷史財務資料存在重大錯誤陳述(不論

是由欺詐還是錯誤引起)的風險。在進行該等風險評估時，申報會計師會考慮與實體根據歷史財務資料附註1所載的編製及呈列基準編製作出真實而公平反映的歷史財務資料相關的內部控制，以設計於各類情況下適當的程序，但目的並非對實體內部控制的有效性發表意見。我們的工作亦包括評價董事所採用會計政策的適當性及所作出會計估計的合理性，以及評價歷史財務資料的整體呈列情況。

我們認為，我們所獲得的憑證屬充分及適當，可為我們的意見提供依據。

意見

我們認為，就會計師報告而言，根據歷史財務資料附註1所載的編製及呈列基準，歷史財務資料真實而中肯地反映貴集團於2018年及2019年12月31日以及2020年7月31日的財務狀況、貴公司於2019年12月31日及2020年7月31日的財務狀況以及貴集團於有關期間的財務表現及現金流量。

審閱追加期間的相應財務資料

我們已審閱貴集團追加期間的相應財務資料，當中包括截至2019年7月31日止七個月的綜合損益表、綜合損益及其他全面收益表、綜合權益變動表及綜合現金流量表以及其他解釋資料(「追加期間的相應財務資料」)。貴公司董事須負責按照歷史財務資料附註1所載編製及呈列基準編製及呈列追加期間的相應財務資料。我們的責任為按照我們的審閱就追加期間的相應財務資料作出結論。我們已按香港會計師公會頒佈的《香港審閱準則第2410號》「實體的獨立核數師對中期財務資料的審閱」進行審閱。審閱工作包括主要向負責財務及會計事宜的人士作出查詢，並進行分析及其他審閱程序。審閱的範圍遠小於根據《香港審計準則》進行的審計，故無法確保我們會注意到所有可通過審計確定的重要事項。因此，我們不會發表審計意見。根據我們的審閱，我們並無發現任何事項，致令我們相信追加期間的相應財務資料就會計師報告而言未有於所有重大方面按照歷史財務資料附註1所載的編製及呈列基準編製。

就《香港聯合交易所有限公司證券上市規則》及《公司(清盤及雜項條文)條例》項下事項出具的報告

調整

於編製歷史財務資料時，概無對第I-4頁所定義的相關財務報表作出調整。

股息

謹此提述歷史財務資料附註27(b)，該附註說明貴公司並無就有關期間派付任何股息。

貴公司並無歷史財務報表

貴公司自註冊成立起並無編製任何財務報表。

執業會計師

香港中環
遮打道10號
太子大廈8樓

[日期]

歷史財務資料

以下載列之歷史財務資料為本會計師報告的組成部分。

貴集團於有關期間的綜合財務報表(歷史財務資料以此為依據)(「相關財務報表」)乃由畢馬威華振會計師事務所(特殊普通合夥)上海分所根據香港會計師公會頒佈的《香港審計準則》審核。

綜合損益表

(以人民幣呈列)

	附註	截至12月31日止年度		截至7月31日止七個月	
		2018年	2019年	2019年	2020年
		人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元 (未經審核)	人民幣千元
收入	4	—	21,502	—	48,440
銷售成本		—	(15,200)	—	(27,455)
毛利		—	6,302	—	20,985
其他收益／(虧損)淨額	5	972	5,064	434	(1,518)
研發成本		(44,746)	(96,701)	(51,724)	(38,185)
分銷成本		(9,381)	(26,105)	(12,610)	(23,088)
行政開支		(6,097)	(10,853)	(6,302)	(34,577)
金融工具的公允價值變動	28(e)	—	(8,649)	(11,264)	(28,107)
其他經營成本	6(c)	(12)	(1,057)	—	(17,657)
來自經營業務的虧損		(59,264)	(131,999)	(81,466)	(122,147)
融資成本	6(a)	(999)	(12,523)	(2,033)	(70,481)
除稅前虧損	6	(60,263)	(144,522)	(83,499)	(192,628)
所得稅	7(a)	—	—	—	—
年內／期內虧損		(60,263)	(144,522)	(83,499)	(192,628)
貴公司權益股東應佔虧損		(60,263)	(144,522)	(83,499)	(192,628)
每股虧損	10				
基本及攤薄(人民幣元)		(0.72)	(1.65)	(0.95)	(2.23)

綜合損益及其他全面收益表

(以人民幣呈列)

	截至12月31日止年度		截至7月31日止七個月	
	2018年	2019年	2019年	2020年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元 (未經審核)	人民幣千元
年內／期內虧損	(60,263)	(144,522)	(83,499)	(192,628)
年內／期內其他全面收益，扣除零稅項				
將不會重新分類至損益的項目：				
換算貴公司財務報表的匯兑差額	—	(12,579)	—	2,988
其後可能重新分類至損益的項目：				
換算國外附屬公司財務報表的匯兑差額	—	6,352	—	8,854
年內／期內其他全面收益	—	(6,227)	—	11,842
年內／期內全面收益總額	(60,263)	(150,749)	(83,499)	(180,786)
貴公司權益股東應佔年內／期內全面收益總額	(60,263)	(150,749)	(83,499)	(180,786)

綜合財務狀況表

(以人民幣呈列)

	附註	2018年12月31日	2019年12月31日	2020年7月31日
		人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
非流動資產				
物業、廠房及設備	11	34,085	42,767	42,698
無形資產	12	196,415	222,491	226,227
於一家合營企業中的權益	13	35,084	35,579	35,622
其他金融資產	14	41,275	51,673	53,627
其他非流動資產	16	17,925	9,661	4,633
		324,784	362,171	362,807
流動資產				
存貨	15	17,080	49,224	71,936
貿易及其他應收款項	16	9,523	24,917	31,220
抵押按金及定期存款		325	325	325
現金及現金等價物	17	50,418	109,263	698,166
		77,346	183,729	801,647
流動負債				
計息借款	18	—	20,000	—
貿易及其他應付款項	19	110,954	35,331	43,269
合約負債	20	—	3,567	12
租賃負債	21	4,258	7,249	7,559
衍生金融負債	25	—	—	26,782
其他金融負債	25	—	321,594	1,290,295
		115,212	387,741	1,367,917
流動負債淨額		(37,866)	(204,012)	(566,270)
總資產減流動負債		286,918	158,159	(203,463)
非流動負債				
租賃負債	21	12,059	11,380	7,459
遞延收入	23	1,480	3,480	2,775
衍生金融負債	24	—	11,455	14,498
		13,539	26,315	24,732
資產／(負債)淨值		273,379	131,844	(228,195)
資本及儲備				
股本	27	13,410	62	60
儲備		259,969	131,782	(228,255)
權益／(虧損)總額		273,379	131,844	(228,195)

財務狀況表

(以人民幣呈列)

	附註	2019年12月31日	2020年7月31日
		人民幣千元	人民幣千元
非流動資產			
於一家附屬公司的投資	31	538,475	1,234,213
流動資產			
其他應收款項		—	6
現金及現金等價物	17	699	30,749
		699	30,755
流動負債			
其他應付款項	19	—	19,077
衍生金融負債	25	—	26,782
其他金融負債	25	321,594	1,290,295
		321,594	1,336,154
流動負債淨額		(320,895)	(1,305,399)
總資產減流動負債		217,580	(71,186)
資產淨值／(負債淨額)		217,580	(71,186)
資本及儲備	27		
股本		62	60
儲備		217,518	(71,246)
權益／(虧損)總額		217,580	(71,186)

綜合權益變動表

(以人民幣呈列)

	附註	普通股股本	優先股股本	股份溢價	匯兌儲備	資本儲備	累計虧損	權益／(虧損)總額
		人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
於2018年1月1日的結餘		12,794	—	255,445	—	3,573	(38,932)	232,880
2018年的權益變動：								
年內虧損及全面收益總額		—	—	—	—	—	(60,263)	(60,263)
發行普通股	27(c)(i)	616	—	95,737	—	—	—	96,353
視作關聯方的出資	21	—	—	—	—	2,391	—	2,391
以權益結算的股份支付交易	6(b)	—	—	—	—	2,018	—	2,018
於2018年12月31日及2019年1月1日的結餘		13,410	—	351,182	—	7,982	(99,195)	273,379
2019年的權益變動：								
年內虧損		—	—	—	—	—	(144,522)	(144,522)
其他全面收益		—	—	—	(6,227)	—	—	(6,227)
全面收益總額		—	—	—	(6,227)	—	(144,522)	(150,749)
發行普通股	27(c)(ii)	45	—	212,939	—	—	—	212,984
於重組時視作向股東作出的分派	27(c)(iii)	(13,410)	—	(351,182)	—	(321,420)	—	(686,012)
發行B輪優先股	27(c)(iv)	—	17	480,605	—	—	—	480,622
以權益結算的股份支付交易	6(b)	—	—	—	—	1,620	—	1,620
於2019年12月31日及2020年1月1日的結餘		45	17	693,544	(6,227)	(311,818)	(243,717)	131,844
截至2020年7月31日止七個月的權益變動：								
期內虧損		—	—	—	—	—	(192,628)	(192,628)
其他全面收益		—	—	—	11,842	—	—	11,842
全面收益總額		—	—	—	11,842	—	(192,628)	(180,786)
重新分類及重新指定為D輪優先股	27(c)(v)	(2)	—	(211,707)	—	—	—	(211,709)
以權益結算的股份支付交易	6(b)	—	—	—	—	32,456	—	32,456
於2020年7月31日的結餘		43	17	481,837	5,615	(279,362)	(436,345)	(228,195)
於2019年1月1日的結餘		13,410	—	351,182	—	7,982	(99,195)	273,379
截至2019年7月31日止七個月的權益變動(未經審核)：								
期內虧損及全面收益總額(未經審核)		—	—	—	—	—	(83,499)	(83,499)
以權益結算的股份支付交易(未經審核)	6(b)	—	—	—	—	1,002	—	1,002
於2019年7月31日的結餘(未經審核)		13,410	—	351,182	—	8,984	(182,694)	190,882

綜合現金流量表

(以人民幣呈列)

	附註	截至12月31日止年度		截至7月31日止七個月	
		2018年	2019年	2019年	2020年
		人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元 (未經審核)	人民幣千元
經營活動					
除税前虧損		(60,263)	(144,522)	(83,499)	(192,628)
就以下各項作出調整：					
攤銷及折舊	6(d)	2,812	13,760	4,409	13,971
融資成本	6(a)	900	12,423	1,984	70,373
利息收入	5	(1,081)	(60)	(29)	(953)
與注資有關的匯兑收益		—	(3,951)	—	—
金融工具的公允價值變動		—	8,649	11,264	28,107
以權益結算的股份支付	6(b)	2,018	1,620	1,002	31,578
營運資金變動：					
存貨增加		(11,982)	(32,144)	(10,089)	(21,834)
貿易及其他應收款項增加		(7,415)	(14,633)	(4,444)	(5,468)
貿易及其他應付款項增加		9,233	2,290	27,494	409
遞延收入增加／(減少)		—	2,000	880	(705)
其他非流動應收款項 (增加)／減少		(4,440)	8,264	(3,908)	5,028
合約負債增加／(減少)		—	3,567	—	(3,555)
經營活動所用現金淨額		(70,218)	(142,737)	(54,936)	(75,677)
投資活動					
購買物業、廠房及設備的付款		(4,077)	(7,364)	(5,537)	(5,732)
無形資產支出		(61,389)	(41,335)	(37,494)	(12,430)
已收利息		911	60	29	518
投資合營企業及其他金融資產之付款		(76,359)	(7,030)	—	—
貸款予一名關聯方		(50,000)	—	—	—
一名關聯方償還貸款		50,000	—	—	—
投資活動所用現金淨額		(140,914)	(55,669)	(43,002)	(17,644)
融資活動					
租賃付款的資本部分	17(b)	(824)	(3,660)	(2,635)	(4,150)
租賃付款的利息部分	17(b)	(224)	(958)	(606)	(476)
向關聯方貸款	17(b)	76,359	118,605	95,924	—
償還關聯方貸款	17(b)	—	(193,852)	(75,433)	—
計息借貸所得款項	17(b)	—	70,000	34,500	—
償還計息借貸	17(b)	—	(50,000)	—	(20,000)
就計息借貸及關聯方貸款支付的利息	17(b)	—	(1,968)	(737)	(1,913)
普通股股東注資	27(c)(i)及(ii)	96,353	212,984	—	—
於重組時視作向股東作出的分派	27(c)(iii)	—	(686,012)	—	—
發行B輪優先股的所得款項	27(c)(iv)	—	480,622	—	—
發行C輪優先股的所得款項	25	—	317,398	—	—
發行D輪優先股的所得款項	25	—	—	—	705,713
融資活動產生的現金淨額		171,664	263,159	51,013	679,174
現金及現金等價物(減少)／增加淨額		(39,468)	64,753	(46,925)	585,853
年初／期初的現金及現金等價物		89,886	50,418	50,418	109,263
外匯匯率變動的影響		—	(5,908)	—	3,050
年末／期末的現金及現金等價物		50,418	109,263	3,493	698,166

歷史財務資料附註

1 歷史財務資料的編製及呈列基準

微创心通医疗科技有限公司(「貴公司」)於2019年1月10日根據開曼群島公司法(經修訂)在開曼群島註冊成立為一家獲豁免有限公司。

除下列集團重組外，貴公司自註冊成立日期以來並未開展任何業務。貴公司及其附屬公司(統稱「貴集團」)主要從事治療心臟瓣膜疾病的醫療器械的研發、製造及銷售。

於有關期間，貴集團通過上海微創心通醫療科技有限公司(「微創心通」)開展業務。作為集團重組(「重組」)的一部分，貴集團於2019年取得微創心通的控制權，有關重組的詳情載於本文件「歷史、發展及公司架構」一節。

於2019年重組完成後，貴公司成為貴集團的控股公司。重組主要涉及將若干並無實質營運的投資控股公司加入為微創心通的新控股公司。貴集團所有權及業務的經濟實質在重組前後並無變動。因此，歷史財務資料已作為業務財務資料的延續編製及呈列，相關資產及負債則按其於重組前的歷史賬面值確認及計量。集團內結餘、交易及集團內交易的未實現收入／虧損於編製歷史財務資料時悉數對銷。

本報告所載貴集團於有關期間的綜合損益表、綜合損益及其他全面收益表、綜合權益變動表及綜合現金流量表包括貴集團目前旗下公司的財務表現及現金流，猶如當前集團架構於有關期間(或倘若該等公司的註冊成立／成立日期晚於2018年1月1日，則於註冊成立／成立日期至2020年7月31日期間)一直存在並維持不變。本報告所載貴集團於2018年及2019年12月31日以及2020年7月31日的綜合財務狀況表的編製乃呈列貴集團目前旗下公司截至該等日期的財務狀況，猶如當前集團架構於相關日期或公司註冊成立／成立的相關日期(如適用)已經存在。

於本報告日期，並未就貴公司、MicroPort CardioFlow Limited、Derryhill Global Limited、北京琛雪企業管理有限公司及成都心拓生物科技有限公司編製經審核財務報表，因為彼等於2020年註冊成立或自註冊成立日期以來並未開展任何業務或彼等均為投資控股公司且不受註冊成立的司法管轄區的相關規章制度下的任何法定審計規定規限。貴集團附屬公司的財務報表(須遵守法定要求)是根據適用於其註冊成立及／或成立所在國家的實體的相關會計規章制度編製而成。

於重組完成後及於本報告日期，貴公司在下列主要附屬公司擁有直接或間接權益，其為非上市企業：

公司名稱	註冊成立／成立地點及日期	已註冊及繳足股本的詳情	所有權權益百分比		主營業務
			貴公司持有	附屬公司持有	
上海微創心通醫療科技有限公司(附註)	中華人民共和國(「中國」) 2015年5月21日	人民幣840百萬元	—	100%	治療心臟瓣膜疾病的醫療器械的研發、製造及銷售

附註：根據適用於中國企業的企業會計準則編製的該實體截至2018年及2019年12月31日止年度的法定財務報表已由上海匯德成會計師事務所(普通合夥)審計。

貴集團旗下所有公司均已採納12月31日作為財政年度的結束日期。

歷史財務資料是根據由香港會計師公會(「香港會計師公會」)頒佈之所有適用《香港財務報告準則》(「《香港財務報告準則》」)(此統稱包括所有適用個別《香港財務報告準則》、《香港會計準則》(「《香港會計準則》」)及詮釋)編製。所採納的重大會計政策的進一步詳情載於附註2。

香港會計師公會已頒佈若干新訂及經修訂《香港財務報告準則》。就編製本歷史財務資料而言，貴集團已在整個有關期間貫徹採納所有適用於有關期間的新訂及經修訂《香港財務報告準則》，包括《香港財務報告準則》第16號「租賃」。於有關期間已頒佈但尚未生效的經修訂及新訂會計準則及詮釋載於附註33。

與根據《香港會計準則》第17號「租賃」所呈列者相比，採納《香港財務報告準則》第16號對貴集團於整個有關期間的資產淨值／(負債淨額)及財務表現的影響並不重大。

歷史財務資料亦符合香港聯合交易所有限公司(「聯交所」)證券上市規則之適用披露條文。

下文載列之會計政策已於歷史財務資料呈列的所有期間貫徹應用。

追加期間的相應財務資料已根據與歷史財務資料所採納相同編製及呈列基準進行編製。

2 重大會計政策

(a) 持續經營

歷史財務資料乃假設儘管貴集團於2020年7月31日錄得負債淨額人民幣228,195,000元(主要由於合共人民幣1,290,295,000元的C輪優先股及D輪優先股被分類為其他金融負債(見附註25))，但仍將持續經營下去而編製。董事認為，貴集團可實現業務承諾(定義及詳情見附註25)，因此，C輪優先股及D輪優先股持有人將不會要求貴公司於2020年7月31日起12個月內贖回該等優先股。貴集團在自2020年7月31日起計未來十二個月內有充足的營運資金以滿足其金融負債及義務到期時的需求以保持其運營。

(b) 計量基準

由於貴集團的業務主要位於中國，且貴集團的大部分交易均以人民幣(微創心通的功能貨幣)進行和計值，因此，除非另有說明，否則歷史財務資料以人民幣列賬，四捨五入至最接近的千元。貴公司的功能貨幣為美元而非人民幣。

編製財務報表所使用的計量基準為歷史成本基準，但金融資產和負債如下文會計政策所述按公允價值列賬則除外：

— 股本證券投資(見附註2(f))；以及

— 衍生金融工具(見附註2(g))

(c) 估計和判斷的使用

按照《香港財務報告準則》編製財務報表須管理層作出判斷、估計和假設，這些判斷、估計和假設會影響政策的應用以及資產、負債、收入和開支的報告金額。該等估計和相關假設基於歷史經驗和貴集團認為在有關情況下合理的各種其他因素而作出，就此產生的結果構成就資產和負債賬面價值作出判斷的基準(除此基準外難以從其他明顯來源進行判斷)。實際結果可能與這些估計不同。

估計和相關假設按持續基準予以審閱。若會計估計的修訂僅對作出修訂的期間產生影響，則有關修訂只會在該期間內確認；若會計估計的修訂對當期及未來期間均產生影響，則會在作出該修訂當期及未來期間內確認。

管理層應用對財務報表具有重大影響的《香港財務報告準則》所作出的判斷以及估計不確定因素的主要來源於附註3中進行了討論。

(d) 附屬公司

附屬公司為受貴集團控制的實體。如果貴集團因其參與某一實體事務而可獲取或有權收取可變回報並可通過其對該實體擁有的權力影響該等回報，則貴集團控制該實體。在評估貴集團是否擁有權力時，只考慮實質性權利(由貴集團和其他各方持有)。

對附屬公司的投資自控制開始之日起至控制權終止之日止合併至綜合財務報表。在編製綜合財務報表時，集團內的結餘、交易和現金流量以及集團內交易產生的任何未變現利潤均全數撇銷。集團內交易產生的任何未變現虧損僅在並無出現減值跡象的情況下以與未變現收益相同的方法予以撇銷。

貴集團於附屬公司權益的變動如不會導致失去控制權，則按權益交易方式入賬，即只對綜合權益內的控股及非控股權益的金額作出調整，以反映相對權益的變動，但不會對商譽作出調整，亦不會確認損益。

當貴集團失去對附屬公司的控制權時，將按出售該附屬公司的所有權益入賬，由此產生的收益或虧損將在損益中確認。於失去控制權當日保留於該前附屬公司的任何權益均按公允價值確認，該金額被視為金融資產於初始確認時的公允價值(見附註2(f))，或(如適用)視為對聯營公司或合營企業投資的初始確認成本(見附註2(e))。

在貴公司的財務狀況表中，對附屬公司的投資按成本減去減值虧損列賬(見附註2(k)(ii))。

(e) 聯營公司和合營企業

聯營公司是指貴集團或貴公司對其管理(包括參與財務和經營政策決策)具有重大影響，但不控制或共同控制其管理層的實體。

合營企業是指貴集團或貴公司與其他各方在合約上協定分享該安排的控制權，並對其淨資產擁有權利的安排。

對聯營公司或合營企業的投資在綜合財務報表中按權益法入賬。根據權益法，投資初步按成本入賬，並就貴集團應佔被投資公司收購當日可識別資產淨值之公允價值超出投資成本的部分(如有)作出調整。投資成本包括購買價、直接產生自收購投資的其他成本及任何構成貴集團權益投資的投資予聯營公司及合營企業的直接投資。此後，該投資因應貴集團應佔被投資公司資產淨值於收購後的變動及與投資有關之任何減值虧損作出調整(見附註2(k)(ii))。收購當日超出成本的任何部分、貴集團年內／期內應佔被投資公司收購後的稅後業績以及任何減值虧損於綜合損益表確認，而貴集團應佔被投資公司收購後的稅後其他全面收益項目於綜合損益及其他全面收益表內確認。

當貴集團應佔聯營公司或合營企業的虧損超出應佔權益時，貴集團的權益將調減至零，並且不再確認其他虧損，但如貴集團已承擔法定或推定責任，或代表被投資公司付款則除外。就此而言，貴集團的權益是按權益法計算的投資賬面值加上實質上屬於貴集團對聯營公司或合營企業投資淨額一部分的其他長期權益(如適用，將預期信貸虧損模式應用於該等其他長期權益後)(見附註2(k)(i))。

貴集團與其聯營公司及合營企業交易所產生的未變現損益，以貴集團所佔被投資公司的權益為限予以抵銷，但如有證據顯示未變現虧損是由於所轉讓資產出現減值所致，則即時於損益中確認。

倘一項對聯營公司的投資成為對合營企業的投資或對合營企業的投資成為對聯營公司的投資，則不會重新計量保留權益。反之，該投資繼續根據權益法入賬。

於所有其他情況下，當貴集團喪失對聯營公司的重大影響或對合營企業的共同控制權，將按出售該被投資公司的所有權益入賬，而所產生收益或虧損於損益確認。任何在喪失重大影響力或共同控制權之日期仍保留在該前被投資公司的權益按公允價值確認，而此金額被視為金融資產於初始確認時的公允價值(見附註2(f))。

(f) 於債務和股本證券的其他投資

貴集團於債務及股本證券的投資(不包括於附屬公司、聯營公司及一家合營企業的投資)政策載列如下。

債務和股本證券投資於貴集團承諾購買／出售投資當日確認／終止確認。投資初步以公允價值加上直接應佔交易成本列賬，但以公允價值計量且其變動計入當期損益的投資(交易成本直接於損益確認)除外。關於貴集團如何確定金融工具公允價值的解釋，見附註28(e)。該等投資隨後根據其分類按如下方式入賬。

(i) 股本投資以外的投資

貴集團持有的非股本投資分類為以下計量類別之一：

— 攤銷成本，倘投資是為收取合約現金流量而持有，且合約現金流量僅代表本金和利息付款。投資利息收入採用實際利息法計算(見附註2(v)(iii))。

— 以公允價值計量且其變動計入其他全面收益 — 可重新分類，倘投資的合約現金流量僅包括本金和利息付款，且投資是在通過收取合約現金流量和出售的方式實現目標的業務模式下持有。公允價值變動於其他全面收益確認，但預期信貸虧損、利息收入(使用實際利率法計算)和外匯收益及虧損則於損益確認。當投資終止確認時，於其他全面收益中累計的金額從權益中重新分類至損益。

— 公允價值計量且其變動計入當期損益，倘投資不符合按攤銷成本計量或以公允價值計量且其變動計入其他全面收益計量(可重新分類)的標準。投資(包括利息)的公允價值變動於損益確認。

(ii) 股本投資

於股本證券的投資分類為以公允價值計量且其變動計入當期損益，除非股本投資並非持作買賣用途，且於初步確認投資時貴集團選擇指定該投資為以公允價值計量且其變動計入其他全面收益(不可重新分類)，則公允價值後續變動於其他全面收益確認。有關決策乃按個別金融工具為基準作出，但僅可於該投資從發行人角度而言符合權益定義時作出。作出決策後，於其他全面收益中累計的金額於出售投資前維持於公允價值儲備(不可重新分類)中。出售時，於公允價值儲備(不可重新分類)累計的金額將轉撥至留存利潤，不得重新分類至損益。無論於股本證券的投資分類為以公允價值計量且其變動計入當期損益或以公允價值計量且其變動計入其他全面收益，其股息一律根據載列於附註2(v)(ii)的政策於損益中確認為其他收入。

(g) 衍生金融工具

衍生金融工具按公允價值確認。公允價值於各報告期末重新計量。重新計量公允價值的損益即時於損益確認。

(h) 物業、廠房和設備

物業、廠房和設備(包括相關廠房和設備租賃產生的使用權資產(見附註2(j))按成本減去累計折舊和減值虧損列賬(見附註2(k)(ii))。

自建物業、廠房和設備項目成本包括材料成本、直接人工成本、拆卸及搬遷項目以及恢復項目所在地原貌的成本的初步估計(如有)及適當比例的生產經常開支及借貸成本(見附註2(x))。

因報廢或出售物業、廠房及設備而產生的收益或虧損按出售所得款項淨額與項目賬面值之間的差額確定，並於報廢或出售當日在損益內確認。

物業、廠房及設備的折舊是根據各項資產下列估計可使用年期，在扣除估計剩餘價值(如有)後，以直線法撇銷其成本：

— 租賃物業裝修按尚餘租期及其估計可使用年期(即自竣工日期起計3至5年)的較短者計算折舊；

— 設備和機器 5至10年

— 辦公設備、家具和裝置 5年

如物業、廠房及設備項目中各部分有不同可使用年期，項目的成本值則按合理基準在各部分中分配，而各部分均獨立進行折舊。資產可使用年期及其剩餘價值(如有)均每年複核。

(i) 無形資產

研究活動開支於其產生期間確認為開支。若產品或程序於技術上可行及可投入商業運作，且貴集團具備充裕資源及有意完成開發，則會將開發活動開支資本化。可予資本化的開支包括材料成本、直接勞工成本及按適當比例計算的經常開支以及(如適用)借貸成本(見附註2(x))。資本化開發成本按成本減累計攤銷及減值虧損列賬(見附註2(k)(ii))。其他開發開支於其產生期間確認為開支。

貴集團收購的其他無形資產按成本減去累計攤銷(若估計使用年限有限)及減值虧損列賬(見附註2(k)(ii))。內部產生之商譽及品牌開支於產生期內確認為開支。

具有有限可使用年期的無形資產的攤銷在該等資產的估計使用年期內以直線法自損益中扣除。下列具有有限可使用年期的無形資產自其可供使用當日起計攤銷，且其估計可使用年期如下：

— 軟件 3年

— 資本化開發成本 10年

攤銷的期間和方法每年都會進行複核。

(j) 租賃資產

在合約開始時，貴集團會評估該合約是否為或包含租賃。倘合約轉讓一段時間內對使用一項已確定資產的控制權以換取對價，則該合約屬於租賃或包含租賃。如客戶既有權指示已確定資產的使用，又有權從該使用中獲得大體上的所有經濟利益，即屬控制權被轉移。

當合約包含租賃組成部分和非租賃組成部分時，貴集團選擇不將非租賃組成部分分開，並將每個租賃組成部分和任何關聯的非租賃組成部分作為所有租賃的單一租賃組成部分進行列賬。

在租賃開始日，貴集團確認使用權資產和租賃負債，但不包括租賃期不超過12個月的短期租賃和低價值資產租賃。當貴集團就一項低價值資產訂立租約時，貴集團決定是否以逐項租賃為基準對該租賃進行資本化。與未資本化的租賃相關的租賃付款在租賃期內系統地確認為開支。

當租賃資本化時，租賃負債按租賃期內應付租賃付款的現值進行初始確認，並使用租賃中隱含的利率進行折現，如果無法輕易確定該利率，則採用相關的遞增借款利率。初始確認後，租賃負債按攤銷成本計量，利息開支採用實際利率法計算。不依賴指數或利率的可變租賃付款不包括在租賃負債的計量中，因此在其產生的會計期間自損益中扣除。

當租賃資本化時確認的使用權資產初步按成本計量，成本包括租賃負債的初始金額加上於開始日或之前支付的任何租賃付款，以及產生的任何初始直接成本。在適用的情況下，使用權資產的成本還包括拆除和移除相關資產或恢復相關資產或其所在場所的成本估算，折現至其現值，減去獲得的任何租賃激勵。使用權資產隨後按成本減去累計折舊和減值虧損列賬(見附註2(h)和2(k))。

當指數或利率的變動導致未來租賃付款發生變化，或貴集團對剩餘價值擔保項下預期應付金額的估計發生變化，或重新評估貴集團是否有合理把握行使購買、延期或終止選擇權而發生變化時，租賃負債將被重新計量。租賃負債按此方式重新計量時，會對使用權資產的賬面值進行相應調整，如果使用權資產賬面值已減為零，則計入損益。

當租賃範圍或租賃對價發生變動，而該變動未在租賃期合約中作出初始規定(「租賃修改」)且未作為單獨租賃列賬時，租賃負債將被重新計量。在這種情況下，租賃負債按修改後的租賃款項和租賃期限，使用修改後的折現率在修改生效日重新計量。但因新冠肺炎疫情而直接產生並符合《香港財務報告準則》第16號「租賃」第46B段所列條件的任何租金減免為唯一例外。在這種例外情況下，貴集團利用《香港財務報告準則》第16號第46B段所述的切實可行的權宜之計，並將如同其並非租賃修改一樣確認對價變動。

貴集團在「物業、廠房及設備」中列報使用權資產，並在綜合財務狀況表中單獨列示租賃負債。

(k) 信貸虧損和資產減值

(i) 金融工具信貸虧損

貴集團確認以攤銷成本計量的金融資產(包括現金和現金等價物、質押存款和貿易及其他應收款項)的預期信貸虧損撥備；

以公允價值計量的其他金融資產，包括以公允價值計量且其變動計入當期損益的股本證券無需進行預期信貸虧損評估。

預期信貸虧損的計量

預期信貸虧損是以概率加權估計的信貸虧損。信貸虧損按所有預期現金差額(即根據合約應付貴集團的現金流量與貴集團預期收取現金流量之間的差額)的現值計量。

如折現的影響屬重大，則預期現金差額將按以下折現率折現：

— 固定利率金融資產和貿易及其他應收款項：初始確認時確定的實際利率或其近似值；及

— 浮動利率金融資產：當期實際利率。

估計預期信貸虧損時所考慮的最長合約期為貴集團面臨信貸風險的最長合約期。

在計量預期信貸虧損時，貴集團考慮合理及有理據而無需付出過多的成本或努力即可獲得的資料，包括過往事件、當前狀況及未來經濟狀況預測等資料。

預期信貸虧損基於以下任一基準計量：

— 12個月的預期信貸虧損：預計在報告日期後12個月內可能發生的違約事件造成的虧損；及

— 整個存續期的預期信貸虧損：預計該等採用預期信貸虧損模式的項目在整個預期存續期內所有可能發生的違約事件造成的虧損。

貿易及其他應收賬款的虧損撥備總是按相等於整個存續期的預期信貸虧損金額計量。該等金融資產的預期信貸虧損使用基於貴集團歷史信貸虧損經驗的撥備基準矩陣估計，並按在報告日期債務人的特定因素及對當前和預測整體經濟狀況的評估予以調整。

對於所有其他金融工具，貴集團確認相當於12個月預期信貸虧損的虧損撥備，除非自初始確認後金融工具的信貸風險大幅增加，在這種情況下，虧損撥備會以相等於整個存續期的預期信貸虧損金額計量。

信貸風險顯著增加

在評估金融工具的信貸風險自初始確認後是否顯著增加時，貴集團將於報告日期評估的金融工具的違約風險與於初始確認日評估的金融工具的違約風險進行比較。在進行此項重新評估時，如借貸人向貴集團全額償還信貸負債的可能性偏低，且貴集團並無追索權以採取變現證券(如有持有)等行動，則貴集團認為已出現違約事件。貴集團會考慮合理及有理據的定量及定性資料，包括歷史經驗及無需付出過多的成本或努力即可獲得的前瞻性資料。

具體而言，在評估信貸風險自初始確認後是否顯著增加時，會考慮以下信息：

— 未能在合約到期日支付本金或利息；

— 金融工具的外部或內部信貸評級(如有)實際或預期顯著惡化；

— 債務人的經營業績實際或預期顯著惡化；及

— 技術、市場、經濟或法律環境的現有或預期變化對債務人履行對貴集團的義務的能力產生重大不利影響。

根據金融工具的性質，判斷信貸風險是否顯著增加的評估按個別基準或集體基準進行。當評估以集體基準進行時，會按照金融工具的共同信貸風險特徵(例如逾期狀態及信貸風險評級)分類。

預期信貸虧損於各報告日期重新計量，以反映自初始確認後金融工具信貸風險的變化。預期信貸虧損金額的任何變化均在損益中確認為減值收益或虧損。貴集團確認所有金融工具的減值收益或虧損時，會通過虧損撥備賬戶對其賬面值進行相應調整，但以公允價值計量且其變動計入其他全面收益(可重新分類)的債務證券投資除外，其虧損撥備於其他全面收益中確認並累計計入公允價值儲備(可重新分類)。

利息收入的計算基準

根據附註2(v)(iii)確認的利息收入按金融資產的賬面總值計算，除非金融資產出現信貸減值，在此情況下，利息收入按金融資產的攤銷成本(即賬面總值減虧損準備)計算。

於各報告日期，貴集團評估金融資產有否出現信貸減值。當發生一項或多項對金融資產估計未來現金流量產生不利影響的事件時，金融資產即被視為出現信貸減值。

金融資產出現信貸減值的證據包括以下可觀察事件：

— 債務人面對重大財務困難；

— 違反合約，如拖欠或逾期事件；

— 借款人有可能申請破產或需要進行其他財務重組；

— 環境的重大變動(包括技術、市場、經濟或法律)對債務人構成不利影響；或

— 發行人陷入財務困難導致證券失去活躍市場。

核銷政策

若日後回收不可實現，金融資產或合約資產的賬面總值將(部分或全部)核銷。該情況通常出現在貴集團確定債務人並無資產或收入來源可產生足夠現金流量以償還核銷金額時。

過往核銷資產的後續回收在回收期間於損益確認為減值撥回。

(ii) 其他非流動資產減值

於各報告期末均會審閱內部及外部資料來源，以識別下列資產是否出現減值跡象，或除商譽外，先前確認的減值虧損是否不再存在或已經減少：

— 物業、廠房及設備，包括使用權資產；

— 無形資產；

— 於合營企業的投資；及

— 貴公司財務狀況表中於附屬公司的投資。

如出現任何有關跡象，則會估計資產的可收回金額。此外，就尚無法使用的無形資產而言，不論有否任何減值跡象，可收回金額仍於每年估計。

— 計算可收回金額

資產的可收回金額為其公允價值減出售成本與使用價值之間的較高者。在評估使用價值時，估計未來現金流量乃使用能反映現時市場對貨幣時間價值及資產特定風險評估的稅前貼現率貼現至其現值。倘資產所產生現金流入大致上不能獨立於其他資產所產生的現金流入，則就能獨立產生現金流入的最小資產組別(即現金產生單位)釐定可收回金額。

— 確認減值虧損

倘資產或其所屬現金產生單位的賬面值超過其可收回金額，則於損益確認減值虧損。就現金產生單位確認的減值虧損首先予以分配，以減低分配至現金產生單位(或一組單位)的任何商譽賬面值，其後再按比例減低該單位(或一組單位)內其他資產的賬面值，惟資產賬面值不可減至低於其個別公允價值減出售成本(如能計量)或使用價值(如可確定)。

— 減值虧損撥回

就商譽以外的資產而言，倘用以釐定可收回金額的估計出現有利變動，有關減值虧損將予撥回。商譽的減值虧損不會撥回。

撥回的減值虧損以在過往年度並無確認減值虧損的情況下原應釐定的資產賬面值為限。撥回的減值虧損乃於確認撥回的年度計入損益。

(l) 存貨

存貨指日常業務過程中持有以作銷售、處在為該等銷售的生產過程中或在生產或提供服務過程中耗用的材料或物料形式持有的資產。

存貨乃按成本與可變現淨值兩者中之較低者列賬。

成本乃運用移動加權平均法計算，並包括所有購貨成本、轉換成本及其他使存貨達致現時所在地點及狀況所涉及之成本。

可變現淨值是在日常業務過程中之估計售價減去完成銷售之估計成本及估計進行銷售所需之成本後所得金額。

在售出存貨後，此等存貨之賬面值於確認相關收入期間列作支出。

任何存貨撇減至可變現淨值的金額及所有存貨損失均於發生撇減或損失的期間確認為開支。任何存貨撇減後轉回的金額，於發生轉回期間確認為存貨減少(確認為開支)。

(m) 合同資產和合同負債

合同資產在貴集團於有權根據合同所載支付條款無條件收取對價前確認收入(請參閱附註2(v))時確認。根據附註2(k)所載政策對合同資產進行預期信用損失評估，並在收取對價的權利變為無條件時將其重新分類至應收款項(請參閱附註2(n))。

合同負債在客戶於貴集團確認相關收入(請參閱附註2(v))前支付對價時確認。若貴集團在確認相關收入前有無條件收取對價的權利，則合同負債亦將予以確認。在該情況下，亦須確認相應應收款項(請參閱附註2(n))。

就與客戶簽訂的單份合同而言，須呈列合同資產淨值或合同負債淨額。就多份合同而言，無關聯關係合同的合同資產和合同負債不按淨值呈列。

(n) 貿易及其他應收款項

應收款項於貴集團擁有無條件權利可收取對價時予以確認。若對價僅隨時間推移即會成為到期應付，則收取對價的權利為無條件。若於貴集團擁有無條件權利可收取對價之前已確認收入，該等金額作為合約資產列報(見附註2(m))。

應收款項採用實際利率法按攤銷成本減信貸虧損準備列賬(見附註2(k))。

(o) 現金及現金等價物

現金及現金等價物包括銀行及手頭現金、存放於銀行及其他金融機構的活期存款以及可隨時兌換為已知數額現金且所面臨的價值變動風險並不重大的短期高流動性投資(於購入時到期日不超過三個月)。就綜

合現金流量表而言，現金及現金等價物亦包括須按要求償還及屬於貴集團現金管理完整部分的銀行透支。根據附註2(k)所載政策，就預期信貸虧損對現金及現金等價物進行評估。

(p) 優先股

根據合同安排的實質以及金融負債和權益工具的定義，貴公司發行的優先股基於其組成部分可歸類為金融負債或權益。

倘貴公司不能贖回或只有貴公司可以選擇是否贖回，則貴公司發行的優先股歸類為權益。歸類為權益的優先股股息視作分派而在權益內確認。

倘優先股於特定日期或按股東選擇權(包括僅可在發生對沖事件的情況下行使的選擇權)贖回，則被歸類為金融負債。負債根據附註2(q)所載的貴集團計息借款政策確認並提及，因此產生的股息按權責發生制於損益表中確認為融資成本的一部分。

倘轉股權可以固定金額的現金或另外一種金融資產交換固定數量的貴集團自有權益工具的方式進行結算，優先股根據轉換特性單獨歸類為權益。權益部分為整體優先股的初始公允價值與負債部分的公允價值之間的差額。與發行複合金融工具有關的交易成本按所得款項的比例分配至負債及權益部分。

(q) 計息借款

計息借款最初以公允價值減去交易成本計量。於初次確認後，計息借款以實際利率法按攤餘成本列賬。利息開支根據貴集團有關借款成本的會計政策確認(請參閱附註2(x))。

(r) 貿易及其他應付款項

貿易及其他應付款項初次以公允價值確認。貿易及其他應付款項按攤餘成本列賬，除非貼現影響甚小，在此情況下，則按成本列賬。

(s) 員工福利

(i) 短期僱員福利及向設定提存退休計劃供款

薪金、年終花紅、有薪年假、向設定提存退休計劃作出的供款及非貨幣福利的成本於僱員提供相關服務的年度內計算。倘延遲付款或結算將構成重大影響，則此等金額會以現值列賬。

(ii) 股份支付

授予僱員的權益結算股份支付獎勵的公允價值，確認為僱員成本，並在權益中相應提高資本儲備。公允價值在考慮權益結算股份支付獎勵的授予條款及條件的情況下，使用二叉樹模型在授予日計量。如果僱員必須滿足歸屬條件後方可無條件享有權益結算股份支付獎勵，在考慮授予權益結算股份支付獎勵可能性的情況下，權益結算股份支付獎勵的估計公允價值總額會平攤到整個歸屬期。

於歸屬期內，貴集團會複核預期歸屬的權益結算股份支付獎勵的數量。隨之對以往年度確認的累積公允價值做出的任何調整將在複核年度／期間的損益中扣除／計入(除非原本的僱員開支能夠被確認為資產)，並在資本儲備中作出相應調整。於歸屬日，貴集團將對確認為開支的金額進行調整，以反映權益結算股份支付獎勵的實際歸屬數量(在資本儲備中作出相應調整)，但僅因貴公司股份的市場價格未滿足歸屬條件而作廢者除外。權益金額將確認為資本儲備，直至權益結算股份支付獎勵被行權(當其計入在股本中確認的已發行股份金額時)或權益結算股份支付獎勵過期(當其直接結轉至保留利潤時)為止。

(iii) 離職福利

離職福利在貴集團不再能撤銷該等福利與貴集團確認涉及支付離職福利的重組成本的較早者發生時確認。

(t) 所得稅

年度／期間所得稅包括當期稅項及遞延稅項資產及負債的變動。當期稅項及遞延稅項資產及負債的變動均於損益賬內確認，惟於其他全面收益或直接在權益內確認的項目則除外，在此情況下，有關稅額分別於其他全面收益中確認或直接在權益內確認。

當期稅項為按年度／期間應課稅收入，根據於報告期末已執行或實質上已執行的稅率計算的預期應付稅項，以及對過往年度應付稅項作出的任何調整。

遞延稅項資產及負債分別由可扣減和應課稅暫時性差額產生，即資產及負債就財務報告上的賬面值與其稅基之間的差額。遞延稅項資產亦由未使用稅項虧損和未使用稅項抵免所產生。

除了若干限定例外，倘若未來可能有應課稅利潤用作抵扣有關資產，則所有遞延稅項負債和遞延稅項資產均會予以確認。能支持由可扣減暫時差額所產生的遞延稅項資產確認的未來應課稅利潤包括因撥回現存應課稅暫時差額而產生的金額；但此等差額必須與同一稅務機關及同一應課稅實體有關，並預期在可扣減暫時差額預計撥回的同一期間或遞延稅項資產所產生稅項虧損可向後期或向前期結轉的期間內撥回。在釐定現存應課稅暫時差額會否支持確認由未使用稅項虧損和稅項抵免產生的遞延稅項資產時，亦會採用同一準則，即該等差額若與同一稅務機關及同一應課稅實體有關，並預期在能使用稅項虧損或抵免的期間內撥回，則會被考慮。

確認遞延稅項資產及負債的若干例外乃該等來自以不可扣稅的商譽所產生的暫時差額、初步確認並不影響會計處理或應課稅利潤的資產或負債(倘並非業務合併的一部分)，以及與對附屬公司作出的投資有關的暫時差額，如屬應課稅差額，則貴集團可以控制撥回時機，且於可預見的將來不大可能撥回的差額，或如屬可扣稅差額，則限於很可能在日後撥回的差額。

已確認的遞延稅項金額按照資產及負債賬面值的預期變現或清償方式，並使用在各報告期末已頒佈或實際已執行的稅率計算。遞延稅項資產及負債均不作貼現。

貴集團會於各報告期末審閱遞延稅項資產的賬面值，並調低至不再可能獲得足夠應課稅利潤以抵扣相關稅項利益。倘日後有可能獲得足夠的應課稅利潤，則會撥回該等扣減金額。

派發股息而產生的額外所得稅於支付相關股息的責任獲確認時確認。

當期稅項結餘及遞延稅項結餘及其變動額，會各自分開呈報且不予抵銷。倘貴公司或貴集團有法定行使權以當期稅項資產抵銷當期稅項負債，並且符合以下附帶條件，則當期稅項資產可抵銷當期稅項負債，及遞延稅項資產可抵銷遞延稅項負債：

— 倘為當期稅項資產及負債，貴公司或貴集團計劃按淨額基準計算，或同時變現該資產及清償該負債；或

— 倘為遞延稅項資產及負債，而此等資產及負債與同一稅務機關就以下其中一種情況徵收的所得稅有關：

  — 同一應課稅實體；或

— 不同的應課稅實體，此等實體計劃在日後每個預計有大額遞延稅項負債需要清償或大額遞延稅項資產可以收回的期間內，按淨額基準變現當期稅項資產和清償當期稅項負債，或同時變現該資產及清償該負債。

(u) 撥備、或有負債和虧損合同

(i) 撥備及或有負債

當貴集團有因過往事件而產生的法律或推定義務，很可能需要產生經濟利益流出以清償該等義務，並作出可靠估計時，確認撥備。倘貨幣的時間價值屬重大時，撥備乃按預計用於清償債務支出的現值列示。

倘需要經濟利益流出的可能性不大，或者數額不能可靠估計，該義務應作為或有負債披露，除非經濟利益流出的可能性極小。只有一項或多項未來事件的發生或不發生才能確認其存在的潛在義務，亦作為或有負債披露，除非經濟利益流出的可能性極小。

(ii) 虧損合同

虧損合同發生在當貴集團在合同中履行合同義務所必須的成本超過預期從合同中獲得的經濟利益時。虧損合同撥備是按終止合同的預期費用和繼續履行合同的淨費用中較低者的現值計算。

(v) 收入和其他收益

貴集團在日常經營業務期間因銷售貨物或提供服務產生的收入，列入收益。

收入在產品或服務的控制權轉移給客戶確認，其金額為貴集團預期有權獲得的承諾對價金額，不包括代表第三方收取的金額。收入不包括增值稅或其他銷售稅，且是扣除任何商業折扣後的收入。

貴集團的收入及其他收益確認政策詳情如下：

(i) 醫療器械銷售

收入在客戶佔有並接受產品時確認。若合同的產品是合同項下包括其他商品及／或服務中的部分環節，則收入按照合同項下交易價格總額的適當比例確認金額，合同項下所有承諾商品和服務在相對獨立的銷售價格基礎上進行分配。

(ii) 股息

非上市投資的股息收入在確立股東收取款項的權利時予以確認。

(iii) 利息收益

利息收入乃採用實際利率法於產生時，按將金融資產於預期可使用年期內的預計未來現金收入與該金融資產的賬面總值精確貼現的比率計算確認。

(iv) 政府補助

當有合理保證貴集團將會收到政府補助，且貴集團將滿足補助所附條件時，便會於財務狀況表初步確認政府補助。用於補償貴集團已產生開支的補助於開支產生的同一期間系統性地於損益確認為收益。用於補償貴集團資產成本的補助確認為遞延收入，隨後於資產的可使用年期系統性地於損益確認。

(w) 外幣折算

年內的外幣交易按交易當日的匯率折算。以外幣計值的貨幣資產和負債按各報告期末的外匯匯率折算。匯兑損益於損益確認。

以外幣計值及按歷史成本計量的非貨幣資產和負債按交易日期的外匯匯率折算。交易日為貴公司初始確認該等非貨幣資產或負債的日期。以外幣計值及以公允價值列賬值的非貨幣資產和負債，按計量公允價值當日的外匯匯率折算。

海外業務的業績按與交易日期外匯匯率相若的匯率折算成人民幣。財務狀況表的項目按各報告期末的收盤外匯匯率折算成人民幣。由此產生的匯兑差額於其他全面收益確認，並於權益中的匯兑儲備分開累計。

於出售海外業務時，與該海外業務有關的匯兑差額的累計數額於確認出售損益時從權益重新分類為損益。

(x) 借款成本

凡直接與購置、建造或生產一項資產(該資產需要相當一段時間才能準備就緒以用作預定用途或出售)有關的借款成本將資本化為一部分資產成本。其他借款成本在發生時支出。

在資產產生開支、發生借貸成本以及為預定用途或出售進行必要的資產準備活動時，借款成本開始資本化為符合資本化條件的資產的一部分成本。在所有準備符合資本化條件的資產以用作預定用途或出售的活動在實質上中斷或完成時，借款費用的資本化將中斷或終止。

(y) 關聯方

(a) 如個人符合以下情況，則該個人或其親密家庭成員為貴集團的關聯方：

(i) 對貴集團擁有控制權或共同控制權；

(ii) 對貴集團具有顯著影響力；或

(iii) 身為貴集團或貴集團母公司的關鍵管理人員。

(b) 如實體符合以下任何條件，則該實體為貴集團的關聯方：

(i) 該實體和貴集團是同一集團的成員公司(這意味著每個母公司、子公司和其他子公司都互相關聯)。

(ii) 一個實體為另一實體的聯營公司或合營企業(或貴集團成員公司的聯營公司或合營企業，而另一實體是貴集團的成員公司)。

(iii) 兩實體均為同一第三方的合營企業。

(iv) 一個實體為第三方實體的合營企業，另一個實體為該第三方實體的聯營公司。

(v) 該實體是為貴集團或貴集團關聯實體的僱員而設的離職後福利計劃。

(vi) 該實體由第(a)項所述人員控制或共同控制。

(vii) 第(a)(i)項所述人員對該實體具有重大影響力，或是該實體(或該實體母公司)的關鍵管理人員。

(viii) 該實體或其所屬集團的任何成員向貴集團或貴集團的母公司提供關鍵管理人員服務。

一名人士的親密家庭成員指在與該實體從事交易時可能會影響該人或受該人影響的家庭成員。

(z) 分部報告

經營分部，以及在財務報表中報告的各分部項目金額，從定期提供給貴集團最高行政管理層以對貴集團各業務部門和地理位置進行資源分配和績效評估的財務資料中確定。

除非各分部具有相似的經濟特徵，且產品和服務的性質、生產過程的性質、客戶的類型或類別、用於分銷產品或者提供服務的方法和監管環境的性質相似，否則各重要的經營分部不會在財務報告中匯總。非重要經營分部若滿足上述大部分標準，則可以合併。

3 會計判斷及估計

管理層在應用貴集團會計政策的過程中作出的判斷，除涉及估計的判斷外，對歷史財務資料中確認的金額沒有重大影響。以下列出，在每個報告期末，對未來的重要假設以及其他影響估計不確定性的主要來源，其存在對下一個財政年度資產及負債的賬面價值可能造成重大調整的重大風險。

(a) 資本化開發成本的減值

貴集團需要每年測試未達到使用狀態的無形資本化開發資產。每當事件或情況變化表明無形資產的賬面價值超過可收回金額時，即對無形資產進行測試。可收回金額等於公允價值減去銷售成本與使用價值兩者的較高值。

確定使用價值涉及管理層的判斷，旨在評估未達到使用狀態的無形開發資產的賬面價值是否能得到未來現金流量淨現值的支持。管理層在計算未來現金流量的淨現值時，需要對高度不確定的事項作出若干假設，包括對以下因素的預期：(i)商業化的時機、生產能力和市場規模；(ii)收入複合增長率；(iii)成本及營運開支；及(iv)為反映所涉風險選擇的折現率。

(b) 遞延稅項資產確認

可扣稅暫時差額確認為遞延稅項資產。由於這些遞延稅項資產僅限在應課稅溢利可用作抵銷未動用資產時才會確認，所以管理層判斷作出時須評估將來產生應課稅利潤之可能性。管理層的評估不斷複核，如果很可能出現應課稅利潤足以彌補遞延稅項資產，則會確認額外的遞延稅項資產。

(c) 未上市股權投資及衍生金融負債的公允價值

貴集團於附註14、24和25分別列出的有關期間取得的未上市股權投資和向第三方授予承擔期權。貴集團將該等金融工具歸類為按公允價值計入損益的金融資產或負債，其在活躍市場中沒有報價。該等金融工具的公允價值使用布萊克 — 斯科爾斯模型和權益分配模型等估值技術來確定。相關估值技術在實施估值之前，由獨立和公認的國際商業估值師認證，並經過調校以確保結果反映市場情況。估值師建立的估值模型乃盡可能多地利用市場數據，而盡可能少地依賴貴集團的具體數據。但應當指出的是，部分輸入數據(例如在特定事件下的可能性)需要管理層估計。管理層的估計和假設會定期進行審查，並在必要時進行調整。如果任何估計和假設發生變化，可能導致按公允價值計入損益的未上市股權投資和衍生金融負債的公允價值發生變化。

4 收入

(a) 收入

貴集團主要通過指定分銷商銷售醫療器械以獲得收入。

為進行資源分配和績效評估決策，貴集團的管理層重點關注貴集團的整體經營業績。因此，貴集團的資源已經過整合，無單獨經營分部資料可提供。因此，未呈列經營分部資料。

(i) 收入分拆

來自客戶合約的收入，按主要產品和收入確認時間分拆如下：

	截至12月31日止年度		截至7月31日止七個月	
	2018年	2019年	2019年	2020年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元 (未經審核)	人民幣千元
《香港財務報告準則》第15號範圍內來自與客戶簽訂合約的收入				
醫療器械銷售 — 按時點確認	—	21,502	—	48,440

在下列有關期間，佔集團收入10%或以上的各主要客戶收入列示如下：

	截至12月31日止年度		截至7月31日止七個月	
	2018年	2019年	2019年	2020年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元 (未經審核)	人民幣千元
客戶A	不適用	5,827	不適用	10,550
客戶B	不適用	3,781	不適用	不適用*
客戶C	不適用	不適用*	不適用	5,822

* 在有關年度／期間，低於貴集團收入的10%

(ii) 根據於報告日期已與客戶訂立的合約，預期將在未來確認的收入

於2019年12月31日及2020年7月31日，交易價款均未分配至貴集團現有合約的剩餘履約義務。

貴集團已採用《香港財務報告準則》第15號第121段的可行權宜方法，使上述資料不包括貴集團在履行原定期限為一年或一年以下的醫療器械銷售合同項下剩餘履行義務後將有權獲得的收入信息。

(b) 地理資料

下表列明以下各項的地理位置資料：(i)貴集團來自外部客戶的收入，以及(ii)貴集團的物業、廠房和設備、無形資產、於一家合營企業中的權益以及其他非流動金融資產(「指明非流動資產」)。客戶的地理位置按貨物的交付地確定。指明非流動資產的地理位置，倘為物業、廠房和設備，則按資產的實際位置確定，倘為無形資產，則按其所分配的經營地點確定，倘為於一家合營企業中的權益和其他非流動金融資產，則按經營地點確定。

來自外部客戶的收入

	截至12月31日止年度		截至7月31日止七個月	
	2018年	2019年	2019年	2020年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元 (未經審核)	人民幣千元
中國(居籍地)	—	21,502	—	48,440

指明非流動資產

	2018年12月31日	2019年12月31日	2020年7月31日
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
中國(居籍地)	230,500	265,258	268,925
北美	41,275	51,673	53,627
亞洲(除中國外)	35,084	35,579	35,622
	306,859	352,510	358,174

5 其他收益／(虧損)淨額

	截至12月31日止年度		截至7月31日止七個月	
	2018年	2019年	2019年	2020年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元 (未經審核)	人民幣千元
政府補助(附註)	293	3,907	15	2,292
銀行存款的利息收入	911	60	29	953
向一名關聯方貸款的利息收入	170	—	—	—
匯兑淨(虧損)／收益	(402)	1,097	390	(4,763)
	972	5,064	434	(1,518)

在「其他收益／(虧損)淨額」中確認的政府補助包括為補償貴集團研發活動，對截至2018年及2019年12月31日止年度及截至2019年7月31日止七個月(未經審核)及截至2020年7月31日止七個月，分別無條件補助的人民幣293,000元、人民幣3,707,000元、人民幣15,000元和人民幣2,257,000元，以及在截至2019年12月31日止年度及截至2020年7月31日止七個月的期間內，滿足補助條件後，已從遞延收入中轉移的附有條件補助，分別為人民幣200,000元和人民幣35,000元(附註23)。

6 稅前虧損

稅前虧損已扣除／(計入)以下各項：

(a) 融資成本

	截至12月31日止年度		截至7月31日止七個月	
	2018年	2019年	2019年	2020年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元 (未經審核)	人民幣千元
計息借款利息	—	1,407	238	39
向關聯方貸款的利息	—	2,404	1,107	—
其他金融負債的利息(附註17(b)和25)	—	7,575	—	69,841
租賃負債利息(附註17(b))	900	1,037	639	493
其他	99	100	49	108
	999	12,523	2,033	70,481

(b) 員工成本#

	截至12月31日止年度		截至7月31日止七個月	
	2018年	2019年	2019年	2020年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元 (未經審核)	人民幣千元
以權益結算的股份支付的成本總額	2,018	1,620	1,002	32,456
減：資本化至存貨成本	—	—	—	(878)
在綜合損益表中確認的以權益結算的股份支付的開支(附註26)	2,018	1,620	1,002	31,578
設定提存退休計劃(附註)	3,386	5,102	3,025	896
工資、薪金和其他福利	17,088	39,425	18,851	27,830
	22,492	46,147	22,878	60,304

附註：根據中華人民共和國勞動法的規定，貴集團還參加省級及市級政府為其僱員組織的各種設定提存退休計劃。貴集團須於有關期間按合資格僱員薪金約16%向退休計劃供款。

(c) 其他經營成本

	截至12月31日止年度		截至7月31日止七個月	
	2018年	2019年	2019年	2020年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元 (未經審核)	人民幣千元
[編纂]開支	—	—	—	15,123
其他法律及專業費用	—	—	—	2,324
重組開支	—	1,057	—	—
其他	12	—	—	210
	12	1,057	—	17,657

(d) 其他項目

	截至12月31日止年度		截至7月31日止七個月	
	2018年	2019年	2019年	2020年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元 (未經審核)	人民幣千元
無形資產攤銷(附註12)	47	7,726	1,292	9,012
折舊費用#(附註11)				
— 自有物業、廠房和設備	1,426	1,998	1,031	2,137
— 使用權資產	3,819	5,523	3,222	3,311
	5,292	15,247	5,545	14,460
減：資本化至無形資產	(2,480)	(1,487)	(1,136)	(489)
	2,812	13,760	4,409	13,971
研發成本(無形資產的攤銷成本除外)	110,956	122,751	80,004	41,934
減：資本化至無形資產的成本	(66,210)	(33,759)	(29,565)	(12,743)
	44,746	88,992	50,439	29,191
存貨成本#(附註15(b))	9,144	36,857	13,066	40,039
核數師的酬金	11	63	—	2,317

存貨成本包括與員工成本和折舊費用有關的人民幣4,103,000元及人民幣11,765,000元，該金額亦分別按截至2019年12月31日止年度及截至2020年7月31日止七個月的各項開支類別計入於上文或附註6(b)中單獨披露的各項總額。

7 綜合損益表中的所得稅

(a) 綜合損益表中的稅項為：

	截至12月31日止年度		截至7月31日止七個月	
	2018年	2019年	2019年	2020年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元 (未經審核)	人民幣千元
當期稅項 — 中國企業所得稅				
年內／期內撥備	—	—	—	—

(i) 開曼群島及英屬維爾京群島稅項

根據開曼群島和英屬維爾京群島的規則及規例，貴公司及其位於開曼群島和英屬維爾京群島的附屬公司現時毋須於當地司法管轄區繳納任何所得稅。

(ii) 香港利得稅

貴公司在香港註冊成立的附屬公司須按估計應課稅利潤的16.5%繳納香港利得稅。由於有關期間並無應課稅利潤，故未就有關期間作出香港利得稅撥備。

(iii) 中國企業所得稅

根據《中華人民共和國企業所得稅法》，貴公司所有中國附屬公司應按25%的稅率繳納中國企業所得稅。

根據中國國家稅務總局於2018年9月頒佈的一項新的稅收優惠政策，於2018年1月1日至2020年12月31日，允許從應納稅收入中額外扣除75%符合條件的研發費用。

除非境外投資者符合中國相關稅務法規指明的若干規定，從而享有5%的優惠稅率，否則企業所得稅法及其相關法規亦就從中國實體自2008年1月1日起積累的盈利中作出的股息分派按10%的稅率對境外投資者徵收預扣稅。

(b) 按適用稅率調節所得稅開支與會計虧損：

	截至12月31日止年度		截至7月31日止七個月	
	2018年	2019年	2019年	2020年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元 (未經審核)	人民幣千元
稅前虧損	(60,263)	(144,522)	(83,499)	(192,628)
稅前虧損的名義稅項（按有關國家／地區適用的稅率計算）	(15,066)	(32,764)	(20,875)	(12,888)
其他不可扣減開支的影響	2,329	9,474	2,234	1,475
研發開支加計扣除的影響(附註7(a)(iii))	(6,094)	(12,353)	(5,594)	(4,174)
未確認稅項虧損的影響	18,831	36,198	24,235	15,587
免稅收入的影響	—	(555)	—	—
實際稅項開支	—	—	—	—

8 董事酬金

有關期間的董事酬金詳情如下：

	截至2018年12月31日止年度					
	董事袍金	薪金、津貼及實物福利	酌情花紅	退休計劃供款	以權益結算的股份支付	總計
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
主席兼非執行董事						
羅七一(c)	—	—	—	—	—	—
執行董事						
陳國明(e)	—	536	348	—	427	1,311
閆璐穎(e)	—	430	172		53	655
吳國佳(e)	—	477	290	—	169	936
非執行董事						
李雨(b)	—	600	591	—	143	1,334
李勇(c)	—	—	—	—	—	—
張俊傑(c)	—	—	—	—	—	—
吳夏(c)	—	—	—	—	—	—
	—	2,043	1,401	—	792	4,236

	截至2019年12月31日止年度					
	董事袍金	薪金、津貼及實物福利	酌情花紅	退休計劃供款	以權益結算的股份支付	總計
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
主席兼非執行董事						
羅七一(c)	—	—	—	—	—	—
執行董事						
李守彥(a)	—	128	—	—	—	128
陳國明(e)	—	575	493	—	222	1,290
閆璐穎(e)	—	606	330	—	45	981
吳國佳(e)	—	792	397	—	253	1,442
非執行董事						
李雨(b)	—	550	—	—	(45)	505
李勇(c)	—	—	—	—	—	—
蔣磊(d)	—	—	—	—	—	—
王正(d)	—	—	—	—	—	—
張俊傑(c)	—	—	—	—	—	—
吳夏(c)	—	—	—	—	—	—
	—	2,651	1,220	—	475	4,346

	截至2020年7月31日止七個月					
	董事袍金	薪金、津貼及實物福利	酌情花紅	退休計劃供款	以權益結算的股份支付	總計
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
主席兼非執行董事						
羅七一(c)	—	—	—	—	7,302	7,302
執行董事						
李守彥(a)	—	900	—	—	1,720	2,620
陳國明(e)	—	337	389	—	968	1,694
閆璐穎(e)	—	363	260	—	733	1,356
吳國佳(e)	—	462	312	—	882	1,656
非執行董事						
李勇(c)	—	—	—	—	487	487
蔣磊(d)	—	—	—	—	487	487
王正(d)	—	—	—	—	—	—
張俊傑(c)	—	—	—	—	—	—
吳夏(c)	—	—	—	—	—	—
	—	2,062	961	—	12,579	15,602

	截至2019年7月31日止七個月(未經審核)					
	董事袍金	薪金、津貼及實物福利	酌情花紅	退休計劃供款	以權益結算的股份支付	總計
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
主席兼非執行董事						
羅七一(c)....	—	—	—	—	—	—
執行董事						
陳國明(e)....	—	337	288	—	128	753
閆璐穎(e)....	—	408	193	—	28	629
吳國佳(e)....	—	462	231	—	148	841
非執行董事						
李雨(b).....	—	353	—	—	41	394
李勇(c).....	—	—	—	—	—	—
張俊傑(c)....	—	—	—	—	—	—
吳夏(c).....	—	—	—	—	—	—
	—	1,560	712	—	345	2,617

附註：

(a) 李守彥先生(「李博士」)於2019年12月19日被任命為貴公司執行董事。其自2019年12月起擔任貴集團的關鍵管理人員，上文所披露薪酬包括其作為關鍵管理人員所提供服務的薪酬。李博士隨後於2020年9月7日辭任，而貴公司授予李博士的購股權(請參閱附註26(a))相應失效。

(b) 李雨女士於2019年1月10日被任命為貴公司非執行董事，並於2019年12月19日辭任。於有關期間，其是貴集團的關鍵管理人員，上文所披露薪酬包括其作為關鍵管理人員所提供服務的薪酬。於有關期間辭任前，其曾擔任微創心通的董事。

(c) 羅七一先生、李勇先生、張俊傑先生及吳夏先生於2019年8月5日被任命為貴公司非執行董事，且羅七一先生於2020年1月16日被任命為貴公司董事會主席。於有關期間，他們亦曾擔任微創心通的董事。

(d) 蔣磊先生及王正先生於2019年8月5日被任命為貴公司非執行董事。自2019年8月起，他們還被任命為微創心通的董事。

(e) 陳國明先生、閆璐穎女士及吳國佳先生於2020年9月29日被任命為貴公司執行董事。於有關期間，他們亦曾為貴集團的僱員，且貴集團於他們獲任命為執行董事前向他們支付作為貴集團僱員的薪酬。

9 最高薪酬人士

截至2018年及2019年12月31日止年度以及截至2019年7月31日止七個月(未經審核)及截至2020年7月31日止七個月，貴集團五名最高薪酬人士中的四名、四名、四名及五名人士的薪酬披露於附註8，以及於有關期間，剩餘一名、一名、一名及零名人士的薪酬如下：

	截至12月31日止年度		截至7月31日止七個月	
	2018年	2019年	2019年	2020年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元 (未經審核)	人民幣千元
薪金及其他福利	406	435	309	—
酌情花紅	162	180	82	—
以權益結算的股份支付	144	—	88	—
	712	615	479	—

最高薪酬人士的酬金範圍如下：

	截至12月31日止年度		截至7月31日止七個月	
	2018年	2019年	2019年	2020年
	人數	人數	人數 (未經審核)	人數
零至1,000,000港元	1	1	1	—

10 每股虧損

於有關期間，每股基本虧損的計算是基於貴公司權益股東應佔年內／期內虧損除以已發行股份的加權平均數目，並假設重組已於2018年1月1日生效。計算如下：

(i) 貴公司權益股東應佔年內／期內虧損

	截至12月31日止年度		截至7月31日止七個月	
	2018年	2019年	2019年	2020年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元 (未經審核)	人民幣千元
貴公司權益股東應佔年內／期內虧損	(60,263)	(144,522)	(83,499)	(192,628)

(ii) 加權平均股份數目

	截至12月31日止年度		截至7月31日止七個月	
	2018年	2019年	2019年	2020年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
			(未經審核)	
就每股基本虧損而言的年初／期初已發行股份：				
就每股基本虧損而言的普通股數目	69,949	63,288	63,288	63,288
就每股基本虧損而言的B輪優先股數目(附註27(c)(i)及(iv))	13,529	24,212	24,212	24,212
	83,478	87,500	87,500	87,500
股東出資的影響(附註27(c)(i))	143	—	—	—
重新分類及重新指定為D輪優先股的影響(附註27(c)(v))	—	—	—	(1,189)
就每股基本虧損而言的年末／期末加權平均股份數目	83,621	87,500	87,500	86,311

截至2018年12月31日止年度，概無有可能被攤薄的普通股，因此每股攤薄虧損與每股基本虧損相同。

截至2019年12月31日止年度及截至2020年7月31日止七個月的每股攤薄虧損金額的計算並未計及年內／期內視作C輪優先股、D輪優先股及貴公司所授購股權轉換的潛在影響(請參閱附註26(a))，因其對年內／期內每股基本虧損金額具有反攤薄作用。

11 物業、廠房及設備

(a) 賬面值對賬

	租賃物業裝修	設備及機器	辦公設備、傢俬及裝備	使用權資產	在建工程	總計
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
成本：						
於2018年1月1日	62	12,003	697	—	180	12,942
轉自在建工程	103	815	534	—	(1,452)	—
添置	—	—	—	19,636	8,607	28,243
出售	—	—	(5)	—	—	(5)
於2018年12月31日及2019年1月1日	165	12,818	1,226	19,636	7,335	41,180
轉自在建工程	838	5,889	1,201	—	(7,928)	—
添置	—	—	—	6,274	9,929	16,203
出售	—	—	(2)	—	—	(2)
於2019年12月31日及2020年1月1日	1,003	18,707	2,425	25,910	9,336	57,381
轉自在建工程	9,415	1,518	138	—	(11,071)	—
添置	—	—	—	857	4,686	5,543
租賃條款修訂	—	—	—	(164)	—	(164)
於2020年7月31日	10,418	20,225	2,563	26,603	2,951	62,760
累計折舊及攤銷：						
於2018年1月1日	16	1,707	129	—	—	1,852
年內扣除	15	1,278	133	3,819	—	5,245
出售時撥回	—	—	(2)	—	—	(2)
於2018年12月31日及2019年1月1日	31	2,985	260	3,819	—	7,095
年內扣除	91	1,588	319	5,523	—	7,521
出售時撥回	—	—	(2)	—	—	(2)
於2019年12月31日及2020年1月1日	122	4,573	577	9,342	—	14,614
期內扣除	724	1,147	266	3,311	—	5,448
於2020年7月31日	846	5,720	843	12,653	—	20,062
賬面淨值：						
於2018年12月31日	134	9,833	966	15,817	7,335	34,085
於2019年12月31日	881	14,134	1,848	16,568	9,336	42,767
於2020年7月31日	9,572	14,505	1,720	13,950	2,951	42,698

(b) 使用權資產

按相關資產的類別劃分的使用權資產賬面淨值分析如下：

	2018年12月31日	2019年12月31日	2020年7月31日
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
持作自用的租賃物業，以折舊成本列賬	15,817	16,568	13,950

與於損益內確認的租賃相關支出項目的分析如下：

	截至12月31日止年度		截至7月31日止七個月	
	2018年	2019年	2019年	2020年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元（未經審核）	人民幣千元
按相關資產類別劃分的使用權資產折舊費用：				
持作自用的租賃物業	3,819	5,523	3,222	3,311
租賃負債利息（附註6(a)）	900	1,037	639	493
短期租賃相關開支（附註30(c)）	371	—	—	93

截至2018年及2019年12月31日止年度、截至2019年7月31日止七個月（未經審核）及截至2020年7月31日止七個月，使用權資產添置分別為人民幣19,636,000元、人民幣6,274,000元、人民幣19,636,000元和人民幣857,000元。此金額包括新租賃協議下應付的資本化租賃付款。

租賃現金流出總額的詳情和租賃負債的期限分析分別載於附註17(b)和附註21。

貴集團所租賃的製造廠房、倉庫和辦公樓的租期均不超過三年。某些租賃包括可選擇在重新協商所有條款後續訂租約。租賃均不包括可變租賃付款。

12 無形資產

	資本化開發成本	軟件	總計
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
成本			
於2018年1月1日	130,166	154	130,320
添置	66,210	—	66,210
於2018年12月31日及2019年1月1日	196,376	154	196,530
添置	33,759	43	33,802
於2019年12月31日及2020年1月1日	230,135	197	230,332
添置	12,743	5	12,748
於2020年7月31日	242,878	202	243,080
累計攤銷及減值：			
於2018年1月1日	—	68	68
年內攤銷費用	—	47	47
於2018年12月31日及2019年1月1日	—	115	115
年內攤銷費用	7,709	17	7,726
於2019年12月31日及2020年1月1日	7,709	132	7,841
期內攤銷費用	8,994	18	9,012
於2020年7月31日	16,703	150	16,853
賬面淨值：			
於2018年12月31日	196,376	39	196,415
於2019年12月31日	222,426	65	222,491
於2020年7月31日	226,175	52	226,227

截至2018年及2019年12月31日以及截至2020年7月31日，納入無形資產但尚不可用的金額分別為人民幣196,376,000元、人民幣75,959,000元和人民幣88,705,000元。這些無形資產僅與資本化開發成本有關。

無形資產的大部分攤銷於研發成本內確認。

13 於一家合營企業中的權益

下表載列一家合營企業的詳情，該企業為未上市法團實體，其市場報價不可得：

				擁有權益比例			
合營企業名稱	營業結構形式	註冊成立地點	已發行及繳足股本詳情	貴集團的實際權益	貴公司所持有	附屬公司所持有	主要業務
Rose Emblem Ltd.（「Rose Emblem」）	註冊成立	英屬維爾京群島	10,000,000美元	51%	—	51%	投資控股

2018年9月，貴集團及Witney Global Limited（「Witney」）與Rose Emblem訂立一份認購及股東協議，據此，貴集團及Witney分別以5,100,000美元（折合人民幣35,084,000元）及4,900,000美元（折合人民幣33,708,000元）的對價，認購Rose Emblem 51%及49%權益。由於批准Rose Emblem相關活動的決議案須獲得貴集團和Witney的共同批准，因此貴公司董事確定，於Rose Emblem的投資為合營企業，並採用權益法入賬。

Rose Emblem的主營業務是通過持有ValCare Inc.(「ValCare」)的優先股投資於後者。ValCare是一家從事二尖瓣修復裝置開發的總部位於以色列的公司。於ValCare的投資在Rose Emblem的財務報表內被歸類為以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產，其公允價值參考ValCare於2019年10月向其新投資者所發行優先股(與Rose Emblem持有的優先股的條款相同)的最新認購價確定。

2019年1月，微創心通就Witney於ValCare及4C Medical Technologies, Inc.(「4C Medical」，請參閱附註14)的投資向Witney授出一項認沽期權(「Witney認沽期權」)。Witney認沽期權被視為衍生金融負債(請參閱附註24)。

Rose Emblem的財務資料概要及與綜合財務報表內所列賬面值的對賬披露如下：

	2018年12月31日	2019年12月31日	2020年7月31日
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
Rose Emblem的各項總額			
非流動資產	68,792	69,762	69,848
權益	68,792	69,762	69,848
年內／期內利潤	—	—	—
其他全面收益	—	970	86
全面收益總額	—	970	86
與貴集團於Rose Emblem中權益的對賬			
Rose Emblem淨資產總額	68,792	69,762	69,848
貴集團的實際權益	51%	51%	51%
貴集團應佔Rose Emblem淨資產及貴集團於Rose Emblem中權益的賬面值	35,084	35,579	35,622

14 其他金融資產

	2018年12月31日	2019年12月31日	2020年7月31日
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產			
— 香港以外的非上市股本證券	41,275	51,673	53,627

2018年9月，貴集團及Witney與4C Medical訂立一份認購及股東協議，據此，貴集團及Witney分別以6,000,000美元(折合人民幣41,275,000元)及7,000,000美元(折合人民幣48,154,000元)的對價，認購及購買4C Medical的優先股。4C Medical是一家從事二尖瓣及三尖瓣器械開發的研發公司，主要業務位於美國。於4C Medical的投資被歸類為以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產，確定其公允價值所採用的估值技術及重要假設載於附註28(e)。

2019年1月，貴集團就Witney於ValCare(請參閱附註13)及4C Medical的投資授出Witney認沽期權，該項認沽期權被確認為衍生金融負債(請參閱附註24)。

2019年，貴集團以1,000,000美元(折合人民幣7,030,000元)的對價認購及購買額外的4C Medical優先股。於4C Medical的投資的賬面值變動載於附註28(e)。

15 存貨

(a) 於綜合財務狀況表的存貨包括：

	2018年12月31日	2019年12月31日	2020年7月31日
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
原材料	17,080	27,773	34,202
在製品	—	15,703	32,294
製成品	—	5,748	5,440
	17,080	49,224	71,936

(b) 確認為開支且於損益中入賬的存貨金額分析如下：

	截至12月31日止年度		截至7月31日止七個月	
	2018年	2019年	2019年	2020年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元（未經審核）	人民幣千元
已售存貨的成本	—	15,200	—	27,455
存貨撇減	—	200	—	3,786
直接確認為研發成本的存貨成本及其他開支	9,144	21,457	13,066	8,798
	9,144	36,857	13,066	40,039

16 貿易及其他應收款項及其他非流動資產

	2018年12月31日	2019年12月31日	2020年7月31日
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
流動貿易及其他應收款項			
貿易應收款項	—	—	3,155
可抵扣增值税	4,928	21,347	23,428
其他應收賬款	176	184	537
按金及預付款項	4,419	3,386	4,100
	9,523	24,917	31,220
其他非流動資產			
可抵扣增值税	17,376	9,058	4,004
按金	549	603	629
	17,925	9,661	4,633

所有貿易應收款項均來自第三方客戶。

所有流動貿易及其他應收款項預期將於一年內收回或確認為開支。

於2018年及2019年12月31日以及2020年7月31日，可收回增值税被確認為其他非流動資產，金額分別為人民幣17,376,000元、人民幣9,058,000元及人民幣4,004,000元，原因是其預計將從產生自貴集團收入（該等收入預計在各報告期末後的12個月內不會產生）的未來應付增值税中扣減。

賬齡分析

截至各報告期末，應收賬款經扣除撥備按發票日期(或收入確認日期(以較早者為準))之賬齡分析如下：

	2018年12月31日	2019年12月31日	2020年7月31日
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
一個月內	—	—	3,155

17 現金及現金等價物

(a) 現金及現金等價物

貴集團

	2018年12月31日	2019年12月31日	2020年7月31日
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
銀行現金	50,418	109,263	698,166

於2018年及2019年12月31日以及2020年7月31日，貴集團存於中國的銀行及金融機構的現金及現金等價物的金額分別為人民幣50,418,000元、人民幣90,922,000元及人民幣660,722,000元。將該等款項匯出中國須遵守中國政府頒佈的相關外匯管制規例及法規。

貴公司

於2019年12月31日以及2020年7月31日，現金及現金等價物分別包括銀行現金人民幣699,000元及人民幣30,749,000元。

(b) 融資活動所產生負債的對賬

下表詳述貴集團融資活動所產生負債的變動，包括現金及非現金變動。融資活動產生的負債為現金流量已或未來現金流量將於貴集團綜合現金流量表中分類為融資活動現金流量的負債。

	計息借款	向關聯方貸款	其他金融負債	租賃負債	合計
	人民幣千元 (附註18)	人民幣千元 (附註19)	人民幣千元 (附註25)	人民幣千元 (附註21)	人民幣千元
於2018年1月1日	—	—	—	—	—
融資現金流量變動：					
向關聯方貸款	—	76,359	—	—	76,359
租賃付款的資本部分	—	—	—	(824)	(824)
租賃付款的利息部分	—	—	—	(224)	(224)
融資現金流量變動總額	—	76,359	—	(1,048)	75,311
其他變動：					
期內訂立新租賃的租賃負債增加	—	—	—	19,636	19,636
資本化為無形資產的租賃付款	—	—	—	(1,150)	(1,150)
視作股東的出資	—	—	—	(2,021)	(2,021)
利息開支(附註6(a))	—	—	—	900	900
	—	—	—	17,365	17,365
於2018年12月31日	—	76,359	—	16,317	92,676

	計息借款	向關聯方貸款	其他金融負債	租賃負債	合計
	人民幣千元（附註18）	人民幣千元（附註19）	人民幣千元（附註25）	人民幣千元（附註21）	人民幣千元
於2018年12月31日	—	76,359	—	16,317	92,676
融資現金流量變動：					
計息借款所得款項	70,000	—	—	—	70,000
償還計息借款	(50,000)	—	—	—	(50,000)
向關聯方貸款	—	118,605	—	—	118,605
償還關聯方貸款	—	(193,852)	—	—	(193,852)
已付計息借款利息	(1,407)	(561)	—	—	(1,968)
發行優先股所得款項	—	—	317,398	—	317,398
租賃付款的資本部分	—	—	—	(3,660)	(3,660)
租賃付款的利息部分	—	—	—	(958)	(958)
融資現金流量變動總額	18,593	(75,808)	317,398	(4,618)	255,565
匯兑調整	—	(1,081)	(3,379)	—	(4,460)
其他變動：					
期內訂立新租賃的租賃負債增加	—	—	—	6,274	6,274
資本化為無形資產的租賃付款	—	—	—	(381)	(381)
利息開支(附註6(a))	1,407	2,404	7,575	1,037	12,423
	1,407	2,404	7,575	6,930	18,316
於2019年12月31日	20,000	1,874	321,594	18,629	362,097

	計息借款	向關聯方貸款	其他金融負債	租賃負債	合計
	人民幣千元 (附註18)	人民幣千元 (附註19)	人民幣千元 (附註25)	人民幣千元 (附註21)	人民幣千元
於2019年12月31日	20,000	1,874	321,594	18,629	362,097
融資現金流量變動：					
償還計息借款	(20,000)	—	—	—	(20,000)
已付計息借款利息	(39)	(1,874)	—	—	(1,913)
發行優先股所得款項	—	—	705,713	—	705,713
租賃付款的資本部分	—	—	—	(4,150)	(4,150)
租賃付款的利息部分	—	—	—	(476)	(476)
融資現金流量變動總額	(20,039)	(1,874)	705,713	(4,626)	679,174
匯兑調整	—	—	(9,420)	—	(9,420)
其他變動：					
期內訂立新租賃的租賃負債增加	—	—	—	857	857
租賃條款修訂	—	—	—	(164)	(164)
資本化為無形資產的租賃付款	—	—	—	(171)	(171)
自普通股重新分類及重新指定至D輪優先股	—	—	211,709	—	211,709
有關D輪融資的未付交易成本	—	—	(9,142)	—	(9,142)
利息開支(附註6(a))	39	—	69,841	493	70,373
	39	—	272,408	1,015	273,462
於2020年7月31日	—	—	1,290,295	15,018	1,305,313

(c) 租賃總現金流出

	截至12月31日止年度		截至7月31日止七個月	
	2018年	2019年	2019年	2020年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元 (未經審核)	人民幣千元
歸屬於投資現金流	1,150	381	234	171
歸屬於融資現金流	1,048	4,618	3,241	4,626
	2,198	4,999	3,475	4,797

所有上述金額均涉及已付租金。

18 計息借款

截至各報告期末，應償還計息借款如下：

	2018年12月31日	2019年12月31日	2020年7月31日
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
一年內	—	20,000	—

於2019年12月31日，金額為人民幣50,000,000元的銀行融通(其中貴集團提取貸款人民幣20,000,000元)無抵押，由貴集團的一家同系附屬公司上海微創醫療器械(集團)有限公司(「上海微創醫療」)擔保。截至2019年12月31日的人民幣20,000,000元的計息借款已於2020年1月悉數償還。

19 貿易及其他應付款項

貴集團

	2018年12月31日	2019年12月31日	2020年7月31日
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
應付以下各方的貿易應付款項			
— 第三方供應商	6,988	11,647	12,143
— 關聯方	16,226	2,501	1,370
	23,214	14,148	13,513
應付關聯方貸款及利息(附註30)	76,359	1,874	—
應計薪酬	5,748	10,638	9,923
其他應付款項及應計費用	5,633	8,671	19,833
	110,954	35,331	43,269

上表中分類為流動負債的所有餘額預期將於一年內結算。

截至各報告期末，基於發票日期作出的貿易應付款項之賬齡分析如下：

	2018年12月31日	2019年12月31日	2020年7月31日
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
一個月內	18,441	13,449	13,405
一個月後但三個月內	1,904	86	4
三個月後但六個月內	2,807	377	15
六個月後但一年內	62	194	1
一年以上	—	42	88
	23,214	14,148	13,513

貴公司

	2019年12月31日	2020年7月31日
	人民幣千元	人民幣千元
應付附屬公司金額	—	6,776
其他應計費用	—	12,301
	—	19,077

上表中分類為流動負債的所有餘額預期將於一年內結算。

20 合約負債

	2018年12月31日	2019年12月31日	2020年7月31日
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
就銷售醫療器械來自客戶的預收款項	—	3,567	12

合約負債變動

	2018年12月31日	2019年12月31日	2020年7月31日
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
於年初／期初	—	—	3,567
於年初／期初確認的合約負債因為在年內／期內確認為收入而產生的合約負債減少	—	—	(3,567)
因為在年內／期內收到預付款項而產生的合約負債增加	—	3,567	12
於年末／期末	—	3,567	12

21 租賃負債

下表載列貴集團租賃負債於各報告期末的餘下合約到期情況。

	2018年12月31日		2019年12月31日		2020年7月31日	
	最低租賃款項現值	最低租賃款項總值	最低租賃款項現值	最低租賃款項總值	最低租賃款項現值	最低租賃款項總值
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
一年內	4,258	4,361	7,249	7,397	7,559	7,770
一年後但兩年內	4,232	4,566	5,839	6,301	6,027	6,560
兩年後但五年內	7,827	9,133	5,541	6,301	1,432	1,611
	12,059	13,699	11,380	12,602	7,459	8,171
	16,317	18,060	18,629	19,999	15,018	15,941
減：未來利息開支總額		(1,743)		(1,370)		(923)
租賃負債現值		16,317		18,629		15,018

於2018年及2019年12月31日以及2020年7月31日，租賃負債分別包括應付上海微創醫療的人民幣9,590,000元、人民幣13,299,000元及人民幣10,680,000元的應付租賃款項(請參閱附註30(b)(v))。

於截至2018年12月31日止年度內，上海微創醫療豁免向其應付的金額為人民幣2,391,000元的租金費用，相應金額被計入貴集團資本儲備。

22 於綜合財務狀況表的所得稅

尚未確認的遞延稅項資產

根據附註2(t)所載的會計政策，鑒於相關司法管轄區及實體的未來應課稅利潤的不確定性，貴集團並未就於2018年及2019年12月31日以及2020年7月31日一家附屬公司應佔累積稅項虧損人民幣119,955,000元、人民幣263,122,000元及人民幣325,471,000元確認遞延稅項資產。

產生自中國附屬公司的稅項虧損人民幣5,000元、人民幣44,860,000元、人民幣75,090,000元及人民幣143,167,000元分別將於2021年、2022年、2023年及2024年到期。

23 遞延收入

	附註	研發項目的政府補貼
		人民幣千元
於2018年1月1日、2018年12月31日及2019年1月1日		1,480
添置		2,200
確認為其他收入的政府補助	5	(200)
於2019年12月31日及2020年1月1日		3,480
添置		120
轉移到其他應付款項		(790)
確認為其他收入的政府補助	5	(35)
於2020年7月31日		2,775

24 衍生金融負債

於2019年1月，貴集團就其與Witney對ValCare（附註13）及4C Medical（附註14）的共同投資向Witney授出認沽期權（「Witney認沽期權」），據此以及在發生某些事件後（包括在對ValCare與4C Medical的投資完成的第五個週年日之前，並未出現向第三方出售ValCare與4C Medical的價格不低於ValCare與4C Medical原始購買價格三倍的情況），Witney有權要求貴集團按照等於原始購買價格加3個月倫敦同業拆息再加1%的利息的價格，以美元現金購買Witney持有的對ValCare與4C Medical的任何或全部投資。

Witney認沽期權被確認為衍生金融負債。於2019年12月31日及2020年7月31日，Witney認沽期權的公允價值為人民幣11,455,000元及人民幣14,498,000元。釐定Witney認沽期權公允價值採用的估值技術及重大假設載於附註28(e)。

25 其他金融負債

於2019年，貴公司完成C輪融資，並以現金對價45百萬美元向Qianyi Investment I L.P.發行合共11,250,000股C輪優先股。

於2020年4月，貴公司完成D輪融資，據此，(i)貴公司以總現金對價100百萬美元向多名投資者（「2020年**[編纂]**前投資者」）發行合共8,977,273股D輪優先股；及(ii) Shanghai MicroPort Limited（「SHBVI」，貴公司的直接控制方）以現金對價30百萬美元向2020年**[編纂]**前投資者出售貴公司2,693,182股普通股。於D輪融資完成後，SHBVI先前所持有的該等2,693,182股普通股轉換為貴公司的D輪優先股。

C輪優先股及D輪優先股的重大條款概述如下：

優先清算權

倘貴公司進行任何清算（例如清算、解散或清盤），C輪及D輪優先股持有人將有權優先於普通股持有人獲分配貴公司任何資產或剩餘資金，金額相等於原發行價。

贖回權

C輪優先股須由貴公司於發生若干或有事件後按相當於C輪優先股原購買價另加按複合基準計算的15%的年利率的金額贖回，其主要條件為：(i)未於2023年10月18日之前進行合資格公開發售，或(ii)貴公司未能達到特定的業務承諾（「業務承諾」）。

D輪優先股須由貴公司於發生若干或有事件後按相當於D輪優先股原購買價另加按複合基準計算的15%的年利率的金額贖回，其主要條件為：(i)未於2023年10月18日之前進行合資格公開發售，或(ii)貴公司收到其他優先股股東的贖回要求。

轉換特徵

於D輪優先股及C輪優先股各自的原發行日之後，每股優先股均可按持有人選擇隨時轉換為有關數目的繳足普通股。D輪優先股及C輪優先股轉換為普通股的初始轉換率為1：1。該初始轉換率可予以調整(包括但不限於股息、股份拆分及合併、資本重組或重新分類)。

D輪調整

根據有關D輪融資的股東協議，於若干情況下，貴公司須向2020年**[編纂]**前投資者發行額外D輪優先股(「D輪調整」)。此為與轉換特徵不同的部分。

呈列及分類

贖回義務產生金融負債，並按須支付的最高金額及現值計量。由於C輪優先股及D輪優先股可轉換為固定股份數目的普通股，轉換特徵確認為權益部分。

C輪優先股及D輪優先股產生的金融負債按初始確認的交易價計量，並其後按15%的實際利率以攤銷成本計量。並無就轉換特徵將任何剩餘金額分配至權益。

其他金融負債於有關期間的變動情況載於附註17(b)。

於2020年7月31日，考慮到(i)實現業務承諾超出了貴集團的控制範圍；且(ii)倘若貴公司收到其他優先股股東贖回要求，貴公司須回購D輪優先股，貴公司並無無條件權利將C輪優先股和D輪優先股的贖回遞延至2020年7月31日起至少十二個月後。因此，C輪優先股及D輪優先股均於綜合財務狀況表內分類為其他流動金融負債。

D輪調整確認為衍生金融負債並按公允價值計入損益。於2020年7月31日，D輪調整的公允價值為人民幣26,782,000元，乃經參考貴公司的D輪優先股的認購價及預計將予發行的額外D輪優先股數量釐定。

26 以權益結算的股份支付交易

(a) 貴公司授出的購股權(以權益結算)

於2020年3月，貴公司採納一項購股權計劃(「購股權計劃」)，據此，董事會可酌情授權向(i)貴集團的行政主管及僱員以及(ii)微創醫療科學有限公司(「微創醫療科學」，貴集團的最終控制方)及其附屬公司(貴集團除外)已經或將對貴集團發展作出貢獻的董事及僱員發出購股權。每份購股權賦予持有人權利認購一股貴公司普通股。

(i) 於授出日期授出購股權的條款、條件及公允價值如下：

	購股權數目	公允價值	每份購股權的加權平均公允價值	行使價
		人民幣千元	人民幣元	美元
授予貴集團行政人員及僱員的購股權	3,328,750	81,138	24.34	3.2美元
授予微創醫療科學及其附屬公司董事及僱員的購股權	807,000	19,519	24.34	3.2美元
	4,135,750			

預期上述授予貴集團行政人員及僱員的購股權將按1至5年的訂明歸屬期分期歸屬。每期視作一次單獨的以股份支付酬金安排。

上述授予微創醫療科學及其附屬公司董事及僱員的購股權並無歸屬條件，該等購股權於授出日期的公允價值於授出當日立即確認為股份支付開支。

該等購股權合約期限為10年。

(ii) 購股權的數目及加權平均行使價如下：

截至2020年7月31日止七個月，貴公司共授出4,135,750份購股權，平均行使價為3.2美元。於歸屬後，承授人可行使所有已授出的購股權，該等購股權預計於2021年3月起至2030年3月止整個期間屆滿。於2020年7月31日，根據購股權計劃授出的購股權的加權平均餘下合約期限為9.67年。

為換取購股權而接受的服務之公允價值經參考已授出購股權的公允價值計量。貴公司普通股的權益公允價值使用倒推法釐定，所授出購股權的估計公允價值基於二項樹模式計量。購股權合約期限用作為此模式輸入數據。二項樹模式包含提早行使購股權之預期。

購股權的公允價值及假設	2020年3月31日
於計量日期之公允價值	3.34美元至3.56美元
股價	6.01美元
預期行使價	3.20美元
預期變動	36.27%
購股權期限	10年
預期股息率	0.00%
無風險利率	0.68%

(b) 最終控制方授出的購股權(以權益結算)

微創醫療科學向貴集團僱員授出若干購股權。每份購股權賦予持有人權利認購一股微創醫療科學普通股，而貴集團並無義務結算有關交易。

直至2020年7月31日，微創醫療科學已向貴集團僱員授出合共1,022,000份購股權。該等購股權按1至7年的訂明歸屬期分期歸屬。每期視作一次單獨的以股份支付酬金安排。購股權合約期限為10年。

(i) 購股權的數目及加權平均行使價如下：

	2018年12月31日		2019年12月31日		2020年7月31日	
	加權平均行使價	購股權數目	加權平均行使價	購股權數目	加權平均行使價	購股權數目
	人民幣元		人民幣元		人民幣元	
年初／期初尚未行使	3.06	822,000	3.21	822,000	3.30	742,000
年內／期內行使	—	—	—	—	3.08	(452,000)
年內／期內作廢	—	—	3.12	(80,000)	—	—
年末／期末尚未行使	3.21	822,000	3.30	742,000	3.70	290,000
年末／期末可行使	2.83	102,000	3.30	742,000	3.70	290,000

於歸屬後，承授人可行使所有已授出的購股權，該等購股權將於2020年8月起至2026年3月止整個期間屆滿。於2018年及2019年12月31日以及2020年7月31日，已授出的購股權的加權平均餘下合約期限分別為4.55年、3.25年及2.24年。

(ii) 購股權的公允價值及假設

為換取購股權而接受的服務之公允價值經參考已授出購股權的公允價值計量。所授出購股權的公允價值估計基於二項樹模式計量。購股權合約期限用作為此模式輸入數據。二項樹模式包含提早行使購股權之預期。

預期變動乃參考與生產類似微創醫療科學產品的可資比較公司的平均隱含波幅釐定。主觀輸入假設的變動可能對公允價值估計造成重大影響。預期股息率乃基於歷史股息釐定。

就有關期間所授出的購股權而言，所獲服務於授出日期的公允價值計量計及服務條件。該等購股權並無附帶市場條件。

所授出購股權的公允價值於歸屬期內確認為以股份為基礎以權益結算的開支，連同於資本儲備的相應增加。

截至2018年及2019年12月31日止年度以及截至2019年(未經審核)及2020年7月31日止七個月，就最終控制方所授出的購股權於綜合損益表中確認的總開支分別為人民幣221,000元、人民幣70,000元、人民幣118,000元及零。

(c) 職工購股計劃(以權益結算)

於2015年，貴集團採納一項職工購股計劃，據此，貴集團僱員成立一家實體(「僱員實體」)用於投資貴集團。參與職工購股計劃的僱員已按相關協議內列明的金額購買僱員實體的股權，而服務條款規定，倘彼等於投資日期起計3年內終止與貴集團的僱傭關係，則須轉讓其於僱員實體擁有的股權，且價格不得高於其原投資金額。因此，貴集團向其僱員授出權益工具，並將其視作以權益結算的股份支付。

截至2018年及2019年12月31日止年度以及截至2019年(未經審核)及2020年7月31日止七個月，就向貴集團僱員授出的職工購股計劃於綜合損益表中確認的總開支分別為人民幣1,797,000元、人民幣1,550,000元、人民幣884,000元及人民幣720,000元。

(d) 有關期間內於綜合損益表中確認的以股份為基礎以權益結算的開支：

	截至12月31日止年度		截至7月31日止七個月	
	2018年	2019年	2019年	2020年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元 (未經審核)	人民幣千元
銷售成本	—	152	—	157
研發成本	1,515	921	683	5,636
分銷成本	339	395	230	2,183
行政開支	164	152	89	23,602
	2,018	**1,620**	**1,002**	**31,578**

27 資本及儲備

(a) 權益組成部分的變動

貴集團綜合權益各部分的開始及結束結餘的對賬載於綜合權益變動表。貴公司權益於年初／期初及年末／期末間的變動詳情載列如下。

		普通股股本	優先股股本	股份溢價	資本儲備	匯兌儲備	累計虧損	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
於2019年1月10日（註冊成立日期）之結餘		—	—	—	—	—	—	—
2019年權益變動：								
虧損及全面收益總額		—	—	—	—	(12,579)	(7,574)	(20,153)
發行普通股	27(c)(ii)	45	—	212,939	—	—	—	212,984
於重組時視作向股東作出的分派		—	—	—	(455,873)	—	—	(455,873)
發行B輪優先股	27(c)(iv)	—	17	480,605	—	—	—	480,622
於2019年12月31日及2020年1月1日之結餘		45	17	693,544	(455,873)	(12,579)	(7,574)	217,580
截至2020年7月31日止七個月權益變動								
虧損及全面收益總額		—	—	—	—	2,988	(111,781)	(108,793)
重新分類及重新指定為D輪優先股	27(c)(v)	(2)	—	(211,707)	—	—	—	(211,709)
以權益結算的股份支付交易		—	—	—	31,736	—	—	31,736
於2020年7月31日之結餘		43	17	481,837	(424,137)	(9,591)	(119,355)	(71,186)

(b) 股息

貴公司董事於有關期間並無建議派付任何股息。

(c) 股本

法定

貴公司於2019年1月10日在開曼群島註冊成立為一家獲豁免有限公司，法定股本為50,000美元，分為500,000,000股每股面值0.0001美元的普通股。

2019年8月2日，貴公司的法定股本為50,000美元，分為(i)463,287,617股每股面值0.0001美元的普通股；(ii)24,212,383股每股面值0.0001美元的B輪優先股；及(iii) 12,500,000股每股面值0.0001美元的C輪優先股。

經多次變更後，截至2020年7月31日，貴公司的法定股本為50,000美元，分為500,000,000股每股面值0.0001美元的股份，包括(i)452,867,162股普通股；(ii) 24,212,383股B輪優先股；(iii)11,250,000股C輪優先股；及(iv)11,670,455股D輪優先股。

發行及繳足

	附註	普通股		B輪優先股	
		股份數目		股份數目	
		千股	人民幣千元	千股	人民幣千元
於2019年1月10日（註冊成立日期）之結餘		—	—	—	—
發行普通股	27(c)(ii)	63,288	45	—	—
發行B輪優先股	27(c)(iv)	—	—	24,212	17
於2019年12月31日及2020年1月1日之結餘		63,288	45	24,212	17
重新分類及重新指定為D輪優先股	27(c)(v)	(2,693)	(2)	—	—
於2020年7月31日之結餘		60,595	43	24,212	17

就本歷史財務資料而言，綜合財務狀況表內於2018年1月1日及2018年12月31日的股本指微創心通的已發行股本。於2019年8月5日完成重組後，貴公司成為貴集團的控股公司。於2019年12月31日及2020年7月31日的股本指貴公司的已發行股本。

(i) 於2017年8月及2017年10月，微創心通的原股東分別與四名投資者(「B輪投資者」)訂立出資協議，據此，於2018年12月，B輪投資者以總對價人民幣96,353,000元認購微創心通新發行經擴大註冊資本4.54%的股權。

(ii) 於2019年7月，SHBVI以總對價27,000,000美元(相當於人民幣191,374,000元)認購發行的56,625,716股股份。該對價已於2019年8月悉數支付。

於2019年9月，貴公司以總對價人民幣21,610,000元向若干股東發行合共6,661,901股普通股。貴公司指定將該出資直接注入微創心通。股本與對價之間的差額於貴集團的資本儲備中確認。

(iii) 於2019年4月及2019年8月，CardioFlow HK與微創心通的現有股東訂立股權購買協議，以相當於人民幣686,012,000元的總對價收購微創心通100%的股權。

(iv) 於2019年8月，貴公司以總對價68,369,000美元(相當於人民幣480,622,000元)發行合共24,212,383股B輪優先股。

由於購股協議中包含的贖回義務乃由SHBVI或微創醫療科學控制的其他實體(而非貴集團)承擔，故B輪優先股被視為權益工具。

(v) 如附註25所披露，SHBVI向2020年**[編纂]**前投資者出售2,693,182股貴公司普通股，且該等普通股已重新分類及重新指定至D輪優先股。(i)D輪優先股的初始賬面值30,000,000美元(相當於人民幣211,709,000元)與(ii)所轉讓普通股本的賬面值人民幣2,000元之間的差額，已於貴公司的股份溢價扣除。

(d) 儲備的性質及目的

(i) 股份溢價

股份溢價賬的應用須受開曼群島公司法的規限。

(ii) 匯兑儲備

匯兑儲備包括換算貴公司及貴集團內若干附屬公司之財務報表所產生的所有外匯差異。有關儲備按附註2(w)所載的會計政策處理。

(iii) 資本儲備

資本儲備主要包含以下內容：

— 貴集團行政人員及僱員根據就附註2(s)(ii)中以股份為基礎支付所採納的會計政策獲授的實際或估計未行使購股權數目的公允價值；

— 於重組中將微創心通100%股本權益轉讓予貴集團時，減去貴集團為收購重組中微創心通100%股本權益而支付的對價後微創心通的股本的歷史賬面值及股份溢價；及

— 貴集團獲關聯方豁免的負債。

(e) 資本管理

貴集團資本管理的目標是為保障貴集團有能力按持續經營基準營運，以為股東帶來回報及為其他利益相關方帶來利益並維持最佳的資本架構，從而降低資本成本。

貴集團的「資本」包括權益的所有成分及於各報告期末確認為金融負債的可贖回優先股，而「債務」則包括計息借款、向關聯方貸款及租賃負債。在此基礎上，於2018年及2019年12月31日以及2020年7月31日的資本額分別為人民幣273,379,000元、人民幣453,438,000元及人民幣1,062,100,000元，而負債資本比率分別為33.9%、8.5%及1.4%。

貴集團積極且定期審閱及管理其資本架構，以維持具有較高借貸水平而帶來較高股東回報與穩健資本狀況所帶來之利益及保障兩者之平衡，並根據經濟狀況變動對資本架構作出調整。

28 財務風險管理及金融工具公允價值

貴集團在日常業務過程中承受信貸、流動資金、利率及貨幣風險。下文呈列貴集團所承受的上述風險及貴集團管理該等風險所採用的財務風險管理政策和慣常做法。

(a) 信貸風險

信貸風險指交易對手未履行其合約責任而導致貴集團產生財務虧損的風險。貴集團的信貸風險主要來自貿易及其他應收款項。由於交易對手為貴集團認為信貸風險低的國有銀行或聲譽卓著的商業銀行，因此貴集團承擔來自現金及現金等價物的信貸風險有限。管理層已實施信貸政策，並持續監察該等信貸風險。

於有關期間，管理層已評估貿易及其他應收款項自初始確認以來並無顯著增加的信貸風險，因此，管理層已根據各報告日期12個月內可能出現的違約事件採納12個月預期信貸虧損方法。貴公司管理層預期貿易及其他應收款項因該等交易對手違約而發生虧損的概率較小，且就貿易及其他應收款項確認虧損準備撥備不重大。

(b) 流動資金風險

貴集團的政策是定期監察其流動資金需求及遵守借款契諾的規定，以確保其維持充裕的現金儲備，同時獲主要金融機構承諾提供足夠的備用資金，以滿足其短期和較長期的流動資金需求。

下表列示貴集團的非衍生金融負債於各報告期末的剩餘合約期限，其依據合約未貼現的現金流量(包括按合約利率計算的利息付款，或倘為浮動利率，則按於各報告期末的當前利率)及貴集團須付款的最早日期：

	於2018年12月31日 合約未貼現現金流出					
	一年以內或按要求償還	一年以上但兩年以內	兩年以上但五年以內	五年以上	合計	賬面值
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
貿易及其他應付款項	110,954	—	—	—	110,954	110,954
租賃負債	4,361	4,566	9,133	—	18,060	16,317
	115,315	4,566	9,133	—	129,014	127,271

	於2019年12月31日 合約未貼現現金流出					
	一年以內或按要求償還	一年以上但兩年以內	兩年以上但五年以內	五年以上	合計	賬面值
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
計息借款	20,595	—	—	—	20,595	20,000
貿易及其他應付款項	35,115	216	—	—	35,331	35,331
租賃負債	7,397	6,301	6,301	—	19,999	18,629
其他金融負債	346,128	—	—	—	346,128	321,594
	409,235	6,517	6,301	—	422,053	395,554

	於2020年7月31日 合約未貼現現金流出					
	一年以內或按要求償還	一年以上但兩年以內	兩年以上但五年以內	五年以上	合計	賬面值
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
貿易及其他應付款項	43,269	—	—	—	43,269	43,269
租賃負債	7,770	6,560	1,611	—	15,941	15,018
其他金融負債	1,494,474	—	—	—	1,494,474	1,290,295
	1,545,513	6,560	1,611	—	1,553,684	1,348,582

(c) 利率風險

利率風險指金融工具的公允價值或未來現金流動因市場的利率變動而產生波動的風險。

貴集團的利率風險主要因銀行現金、銀行存款、計息借款、來自／給予關聯方的貸款及可贖回優先股而產生。貴集團於2018年及2019年12月31日及2020年7月31日的浮息金融工具主要為銀行現金(定期存款除外)，因該等結餘的市場利率變動而產生的現金流量利率風險並不重大。貴集團承受的利率風險並不重大。

貴集團的利率概況(受管理層監察)載於下文。

	2018年12月31日		2019年12月31日		2020年7月31日	
	實際利率	金額	實際利率	金額	實際利率	金額
		人民幣千元		人民幣千元		人民幣千元
定息工具淨額：						
銀行存款	—	325	—	325	—	325
租賃負債	5.37%	(16,317)	5.37%	(18,629)	5.37%	(15,018)
向關聯方貸款	—	(76,359)	—	—	—	—
其他金融負債	—	—	15.00%	(321,594)	15.00%	(1,290,295)
		(92,351)		(339,898)		(1,304,988)
浮息工具淨額：						
計息借款	—	—	4.35%	(20,000)	—	—
銀行現金	0.3%–0.35%	50,418	0.1%-0.35%	109,263	0.1%-0.35%	698,166
		50,418		89,263		698,166
		(41,933)		(250,635)		(606,822)

(d) 貨幣風險

貴集團面臨的貨幣風險主要來自(i)採購，產生以外幣(即交易相關業務的功能貨幣以外的貨幣)計值的應付款項。產生該風險的貨幣主要為歐元及美元，及(ii)中國附屬公司以美元計值的銀行現金(其功能貨幣為人民幣)。

(i) 貨幣風險承擔

下表詳列貴集團於各報告期末所面臨以相關實體功能貨幣以外貨幣計值的已確認資產或負債而

產生的貨幣風險。就呈報目的而言，所承受風險的金額已按年末日期的即期匯率換算為人民幣列示。此並不包括將實體的財務報表換算為貴集團的呈報貨幣所產生的差額。

	外幣風險(以人民幣列值)					
	2018年12月31日		2019年12月31日		2020年7月31日	
	歐元 人民幣千元	美元 人民幣千元	歐元 人民幣千元	美元 人民幣千元	歐元 人民幣千元	美元 人民幣千元
現金及現金等價物	—	—	—	70,269	—	139,610
貿易及其他應付款項	(3,015)	(6,480)	(2,576)	(854)	(3,179)	(2,222)
向關聯方貸款	—	(76,359)	—	(1,134)	—	—
衍生金融負債	—	—	—	(11,455)	—	(14,498)
已確認資產及負債產生的風險承擔淨額	(3,015)	(82,839)	(2,576)	56,826	(3,179)	122,890

(ii) 敏感度分析

下表列示假設所有其他風險變數保持不變，倘於各個報告期末對貴集團有重大風險的匯率於該日出現變動，貴集團的除稅後虧損(及累積虧損)可能出現的即時變動。

	截至12月31日止年度				截至7月31日止七個月			
	2018年		2019年		2019年(未經審核)		2020年	
	外匯匯率上升／(下跌)	對除稅後虧損及累積虧損的影響	外匯匯率上升／(下跌)	對除稅後虧損及累積虧損的影響	外匯匯率上升／(下跌)	對除稅後虧損及累積虧損的影響	外匯匯率上升／(下跌)	對除稅後虧損及累積虧損的影響
		人民幣千元		人民幣千元		人民幣千元		人民幣千元
歐元(兑人民幣)	3%	(90)	3%	(77)	3%	(83)	3%	(95)
	(3)%	90	(3)%	77	(3)%	83	(3)%	95
美元(兑人民幣)	3%	(2,485)	3%	1,705	3%	(74)	3%	3,687
	(3)%	2,485	(3)%	(1,705)	(3)%	74	(3)%	(3,687)

上表呈列的分析結果表示貴集團各個實體以各自的功能貨幣計量的除稅後虧損及權益的即時合併影響，於各個報告期末就呈報目的按當前匯率換算為人民幣。

敏感度分析已假設外匯變動已用於重新計量貴集團所持有並於各個報告期末令貴集團面臨外匯風險的金融工具。此分析不包括將實體的財務報表換算成貴集團的呈列貨幣所產生的差額。於有關期間的分析按同一基準進行。

(e) 公允價值計量

(i) 按公允價值計量的金融資產及負債

公允價值等級

下表呈列貴集團金融工具的公允價值，該等金融工具於各報告期末按經常性基準計量，並分類為《香港財務報告準則》第13號*公允價值計量*所界定的三層公允價值等級。將公允價值計量分類的等級乃經參考如下估值方法所用輸入數據的可觀察性及重要性後釐定：

— 第一級估值：公允價值只採用第一級輸入數據計量，即在計量日於交投活躍市場中相同資產或負債的未經調整報價

— 第二級估值：公允價值採用第二級輸入數據計量，即未能符合第一級的可觀察輸入數據，及不會採用重大不可觀察輸入數據。不可觀察輸入數據為無法取得市場數據的輸入數據

— 第三級估值：利用重大不可觀察輸入數據計量的公允價值

貴集團已委聘外聘估值師仲量聯行企業評估及諮詢有限公司為金融工具(包括非上市股本證券及Witney認沽期權)進行估值。載有公允價值計量變動分析的估值報告由外聘估值師於各報告日期編製，並由貴集團管理層審核及批准。

		於2018年12月31日的公允價值計量分類		
	於2018年12月31日的公允價值	第一級	第二級	第三級
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
經常性公允價值計量				
金融資產：				
非上市股本證券(附註14)	41,275	—	—	41,275

		於2019年12月31日的公允價值計量分類		
	於2019年12月31日的公允價值	第一級	第二級	第三級
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
經常性公允價值計量				
金融資產：				
非上市股本證券(附註14)	51,673	—	—	51,673
金融負債：				
衍生金融工具				
— Witney認沽期權(附註24)	(11,455)	—	—	(11,455)

		於2020年7月31日的公允價值計量分類		
	於2020年7月31日的公允價值	第一級	第二級	第三級
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
經常性公允價值計量				
金融資產：				
非上市股本證券(附註14)	53,627	—	—	53,627
金融負債：				
衍生金融工具				
— D輪調整(附註25)	(26,782)	—	—	(26,782)
— Witney認沽期權(附註24)	(14,498)	—	—	(14,498)

於有關期間，第一級與第二級之間並無轉撥，亦無轉入或轉出第三級。貴集團的政策為在轉撥發生的各個報告期末確認公允價值等級之間的轉撥。

有關第三級公允價值計量的資料

	2018年12月31日		2019年12月31日		2020年7月31日	
	估值技術	重大不可觀察輸入數據	估值技術	重大不可觀察輸入數據	估值技術	重大不可觀察輸入數據
D輪調整	不適用	不適用	不適用	不適用	近期交易價	不適用
非上市股本證券	近期交易價	不適用	股權分配模型	事項發生的預期概率為50%，預期波幅為32%（經考慮可比較公司的歷史波幅）（附註a）	股權分配模型	事項發生的預期概率為50%，預期波幅為35%（經考慮可比較公司的歷史波幅）（附註a）
Witney認沽期權	不適用	不適用	Black-Scholes模型	事項發生的預期概率為50%，預期波幅為29%（經考慮可比較公司的歷史波幅）（附註b）	Black-Scholes模型	事項發生的預期概率為50%，預期波幅為37%（經考慮可比較公司的歷史波幅）（附註b）

附註a 於2019年12月31日，倘所有其他變數維持不變，估計事項發生的預期概率上升／下降10%將導致貴集團虧損減少／增加人民幣697,000元／人民幣801,000元。預期波幅上升／下降5%將導致貴集團虧損增加／減少人民幣926,000元／人民幣757,000元。

於2020年7月31日，倘所有其他變數維持不變，估計事項發生的預期概率上升／下降10%將導致貴集團虧損增加／減少人民幣1,064,000元／人民幣1,064,000元。預期波幅上升／下降5%將導致貴集團虧損減少／增加人民幣26,000元／人民幣214,000元。

附註b 於2019年12月31日，倘所有其他變數維持不變，估計事項發生的預期概率上升／下降5%將導致貴集團虧損增加／減少人民幣1,145,000元／人民幣1,145,000元。預期波幅上升／下降5%將導致貴集團虧損增加／減少人民幣1,625,000元／人民幣1,635,000元。

於2020年7月31日，倘所有其他變數維持不變，估計事項發生的預期概率上升／下降5%將導致貴集團虧損增加／減少人民幣1,450,000元／人民幣1,450,000元。預期波幅上升／下降5%將導致貴集團虧損增加／減少人民幣1,561,000元／人民幣1,577,000元。

於有關期間第三級公允價值計量結餘的變動如下：

	金融資產	金融負債
	人民幣千元	人民幣千元
於2018年1月1日	—	—
添置	41,275	—
於2018年12月31日及2019年1月1日	41,275	—
匯兑調整	562	—
添置	7,030	—
年內於損益中確認的公允價值變動	2,806	(11,455)
於2019年12月31日及2020年1月1日	51,673	(11,455)
匯兑調整	50	186
期內於損益中確認的公允價值變動	1,904	(30,011)
於2020年7月31日	53,627	(41,280)

(ii) 並非按公允價值列賬的金融資產及負債的公允價值

於2018年及2019年12月31日及2020年7月31日，貴集團按成本或攤銷成本列賬的金融工具賬面值與其公允價值概無重大差異。

29 承擔

於2018年及2019年12月31日及2020年7月31日，尚未於財務報表作出撥備的關於物業、廠房及設備和無形資產未履行資本承擔如下：

	2018年12月31日	2019年12月31日	2020年7月31日
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
已訂約	5,340	1,168	2,130

30 重大關聯方交易

(a) 主要管理人員薪酬

貴集團主要管理人員薪酬，包括於附註8披露的支付予貴公司董事的款項以及於附註9披露的若干最高薪酬人士的款項，如下所示：

	截至12月31日止年度		截至7月31日止七個月	
	2018年	2019年	2019年	2020年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元 (未經審核)	人民幣千元
薪金及其他福利	2,043	2,651	1,560	2,062
酌情花紅	1,401	1,220	712	961
以權益結算的股份支付的開支	792	475	345	4,303
	4,236	4,346	2,617	7,326

(b) 與關聯方的融資安排

(i) 於2018年9月，貴集團的最終控制方微創醫療科學代表貴集團支付若干投資的對價11,100,000美元（相當於人民幣76,359,000元）。貴集團已於2019年7月償還該款項。

(ii) 於2019年8月，為重組目的，微創醫療科學向貴集團提供3,200,000美元的短期貸款，年利率約為4.78%。貴集團已於2019年11月向微創醫療科學償還該貸款。

(iii) 於2018年10月，貴集團向上海微創醫療提供短期貸款人民幣50,000,000元，年利率為2%。上海微創醫療已於2018年12月償還該貸款。

(iv) 上海微創醫療及其關聯方與中國銀行(「中行」)簽署人民幣現金池管理協議(「協議」)。根據協議，上海微創醫療及其關聯方允許中行在每個營業日結束前將其各自銀行賬戶的結餘或透支轉入上海微創醫療指定的現金池賬戶，作為提供予或來自上海微創醫療的委託貸款。提供予或來自上海微創醫療的委託貸款的實際年利率為2%。微創心通於2016年參與該協議，並於2019年向上海微創醫療借款共計人民幣95,924,000元，該筆借款已於2019年悉數結清。

(v) 於有關期間，貴集團為經營業務就租借自上海微創醫療的若干租賃物業訂立租賃合約。於該等租約開始日期，貴集團確認截至2018年及2019年12月31日止年度及截至2020年7月31日止七個月的使用權資產及租賃負債分別為人民幣11,690,000元、人民幣6,274,000元及人民幣560,000元。

(vi) 截至2018年12月31日止年度，(i)至(v)的融資安排產生的融資成本和利息收入分別於綜合損益中計入人民幣551,000元和人民幣170,000元。

截至2019年12月31日止年度，(i)至(v)的融資安排產生的融資成本於綜合損益中計入人民幣3,129,000元。

截至2020年7月31日止七個月，(i)至(v)的融資安排產生的融資成本於綜合損益中計入人民幣345,000元。

(c) 與關聯方的其他交易

於有關期間，貴集團與關聯方的其他交易詳情如下：

關聯方名稱	關係
微創醫療科學	貴集團的最終控制方
上海微創醫療	貴集團的同系附屬公司
脈通醫療科技(嘉興)有限公司(「脈通」)	貴集團的同系附屬公司
上海微創心脈醫療科技(集團)股份有限公司(「上海微創心脈」)	貴集團的同系附屬公司
Innovational Holding LLC(「MPI」)	貴集團的同系附屬公司
上海安助醫療科技有限公司(「安助」)	貴集團的同系附屬公司
MicroPort Medical B.V.(「MPMBV」)	貴集團的同系附屬公司

	截至12月31日止年度		截至7月31日止七個月	
	2018年	2019年	2019年	2020年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元 (未經審核)	人民幣千元
從上海微創醫療購買產品	11,127	7,154	5,876	—
從脈通購買產品	208	681	186	585
從上海微創心脈購買產品	4	—	—	—
從MPI購買產品	—	—	—	5
上海微創醫療收取的服務費	10,022	11,092	7,316	3,223
安助收取的服務費	187	298	91	17
MPMBV收取的服務費	—	—	—	12
上海微創醫療短期經營租賃開支	371	—	—	93
微創醫療科學代表貴集團作出的付款	—	—	—	8
上海微創醫療就貴集團的銀行貸款發出的擔保	—	70,000	50,000	—

31 於附屬公司的投資

貴公司

	2019年12月31日	2020年7月31日
	人民幣千元	人民幣千元
於附屬公司的投資(按成本)	538,475	1,234,213

主要附屬公司的詳情載於附註1。

32 直接及最終控制方

於2020年7月31日，董事認為其直接母公司為在英屬維爾京群島註冊成立的Shanghai MicroPort Limited，該公司未呈交可供公眾查閱的財務報表。

於2020年7月31日，董事認為最終控制方為在開曼群島註冊成立的微創醫療科學有限公司。微創醫療科學有限公司在香港聯合交易所有限公司主板上市，呈交可供公眾查閱的財務報表。

33 已頒佈但於有關期間尚未生效的修訂本、新訂準則及詮釋可能構成的影響

直至歷史財務資料刊發日期，香港會計師公會頒佈以下多項在有關期間內尚未生效的修訂本、新準則及詮釋，但並未於歷史財務資料中採納，其中包括以下各項：

	於下列日期或之後開始的會計期間生效
對《香港財務報告準則》第9號、《香港會計準則》第39號、《香港財務報告準則》第7號、《香港財務報告準則》第4號及《香港財務報告準則》第16號，*利率基準變革 — 第二階段*	2021年1月1日
《香港財務報告準則》2018年至2020年的年度改進	2022年1月1日
對《香港財務報告準則》第3號的修訂，*概念框架的提述*	2022年1月1日
對《香港會計準則》第16號的修訂，*物業、廠房及設備：於作擬定用途前的所得款項*	2022年1月1日
對《香港會計準則》第37號的修訂，*虧損性合約 — 履行合約的成本*	2022年1月1日
對《香港會計準則》第1號的修訂，*負債的流動及非流動分類*	2023年1月1日
《香港財務報告準則》第17號，*保險合約*	2023年1月1日
對《香港財務報告準則》第10號及《香港會計準則》第28號的修訂，*投資者及其聯營公司或合營企業之間的資產出售或注資*	待定

貴集團正在評估該等修訂本在初次應用期間預計產生的影響。到目前為止，貴集團已得出結論，採用該等修訂、新訂準則及詮釋不太可能對貴集團的綜合財務報表有重大影響。

34 期後事件

[●]

期後財務報表

貴公司及其附屬公司並無就2020年7月31日後的任何期間編製任何經審核財務報表。

附錄二　未經審核備考財務資料

[編纂]

[編纂]

[編纂]

[編纂]

[編纂]

組織章程大綱

本公司的組織章程大綱於2020年[●]獲有條件採納，當中列明(其中包括)本公司各股東的責任為有限，本公司的成立宗旨並無限制，而本公司有全部的權力及授權履行任何未被《公司法》或開曼群島任何其他法律所禁止的宗旨。

組織章程大綱可供查閱，查閱地址載於附錄五「備查文件」一節。

組織章程細則

本公司的組織章程細則於2020年[●]獲有條件採納並包含具有以下效力的條文：

股份類別

本公司的股本包含普通股。於章程細則獲採納日期，本公司的資本為50,000.0美元，分為5,000,000,000股每股0.00001美元的股份。

董事配發及發行股份的權力

在《公司法》以及組織章程大綱及章程細則的規限下，本公司未發行的股份(無論是否構成其原有或任何已增加資本)應由董事處置，董事可按其釐定的時間、對價及條款向其釐定的人士提呈發售股份、配發股份、就此授出購股權或以其他方式處置股份。

在組織章程細則及本公司於股東大會發出的任何指示的規限下，以及在不損害任何現有股份持有人所獲賦予或任何類別股份所附有之任何特別權利的情況下，可按董事釐定的時間及對價向其釐定的人士發行帶有或附有其釐定的優先、遞延、合資格或有其他特別權利或限制(不論有關股息、投票權、歸還資本或其他方面)的任何股份。在《公司法》及任何股東所獲賦予或任何類別股份所附有之任何特別權利的規限下，經特別決議案批准，任何股份的發行條款可規定須將股份贖回或由本公司或股份持有人選擇贖回該等股份。

出售本公司或任何附屬公司資產的權力

管理本公司事務的權力須歸予董事，除組織章程細則明確賦予董事之權力及授權外，董事亦可行使及進行本公司可行使、進行或批准的一切權力、行動與事項，而該等權力、行動與事項並非組織章程細則或《公司法》明確指示或規定須由本公司於股東大會上行使或進行者，惟須受《公司法》及組織章程細則的條文及由本公司不時於股東大會制定而並無與有關條文或組織章程細則抵觸的任何規例規限，但如此制定的規例不得使董事在未制定有關規例時本屬有效的任何先前行動失效。

對離職的補償或付款

凡向任何董事或前任董事支付款項作為離職補償，或其退任的對價或與此有關的付款(並非董事按合約規定有權獲得的付款)必須事先由本公司在股東大會批准。

向董事提供的貸款

組織章程細則載有禁止向董事或其各自緊密聯繫人提供貸款的條文，其等同於《公司條例》所實施的限制。

購買股份的財務資助

按照所有適用法律，本公司可向本公司、其附屬公司或任何控股公司或該控股公司的任何附屬公司的董事及僱員提供財務資助，以便其可購買本公司或其任何附屬公司或控股公司的股份。此外，在所有適用法律的規限下，本公司可就收購擬為本公司、其附屬公司、本公司任何控股公司或任何有關控股公司的任何附屬公司的僱員(包括受薪董事)的利益而持有的本公司股份或其任何附屬公司或控股公司的股份，向受託人提供財務資助。

披露於與本公司或其任何附屬公司所訂立的合約中所擁有的權益

任何董事或擬任董事不得因其職位而失去以賣方、買方或任何其他身份與本公司訂立合約的資格，且任何有關合約或者由或代表本公司與任何人士、公司或合夥人訂立而任何董事為其股東或以其他方式於其中擁有權益的其他合約或安排亦不得因此無效。如此訂約或身為股東或在其中擁有權益的任何董事毋須僅因其董事職務或由此建立的受信關係，而向本公司說明其因任何有關合約或安排所實現的利潤，惟倘該董事於有關合約或安排中擁有重大權益，其必須於最早召開的董事會會議在其切實可行的情況下申報其權益性質，方式為明確地或透過一般通告指明，由於通告所指明的事實，其被視為於本公司可能訂立的任何指定類型的合約中擁有權益。

董事無權就有關其或其任何緊密聯繫人(或若《上市規則》要求，該董事的其他聯繫人)擁有任何重大權益的任何合約或安排或任何其他提議的任何董事決議案投票(亦不可計入與該決議案有關的法定人數內)，倘董事就此投票，其投票將不獲計算(其亦不會計入該決議案的法定人數內)，惟此項限制不適用於下列任何事項，即：

就在本公司或其任何附屬公司的要求下或為本公司或其任何附屬公司的利益由該董事或其任何緊密聯繫人借出的款項或由其或他們中任何人引致或承擔的責任而向該董事或其任何緊密聯繫人提供任何抵押或彌償保證；

就董事或其任何緊密聯繫人本身／彼等承擔全部或部分責任的本公司或其任何附屬公司的債項或債務而向第三方提供任何抵押或彌償保證，而不論單獨或共同作出擔保或彌償保證或提供抵押；

有關提呈發售本公司或任何本公司可能創辦或擁有權益的其他公司股份、債券或其他證券(或由本公司或任何該等公司發售)以供認購或購買，而董事或其任何緊密聯繫人因有參與發售包銷或分銷而有或將擁有權益的任何提議；

有關本公司或其任何附屬公司的僱員利益的任何提議或安排包括：

採納、修改或執行董事或其任何緊密聯繫人可能享有利益的任何僱員購股計劃或任何股份獎勵計劃或購股權計劃；或

採納、修改或執行有關本公司或其任何附屬公司董事、其緊密聯繫人及僱員的養老金或公積金或退休、身故或傷殘撫恤計劃，而並無給予任何董事或其任何緊密聯繫人一般不會給予與該計劃或基金有關的類別人士的特權或利益；及

董事或其任何緊密聯繫人僅因其／彼等於本公司股份或債券或其他證券的權益而與其他持有本公司股份或債券或其他證券的人士一樣以相同方式擁有權益的任何合約或安排。

酬金

董事有權就其服務收取由董事或本公司於股東大會(視情況而定)不時釐定的酬金。除非釐定酬金所依據的決議案另有指示，否則酬金按董事同意的比例及方式在彼等之間分派，如未能達成協議，則由各董事平分，惟任職時間少於整段有關酬金期間的董事僅可按其任職時間比例收取酬金。該等酬金為擔任本公司受薪職位的董事因有關僱傭或擔任該等職位而有權獲得的任何其他酬金以外的酬金。

董事亦有權獲支付在履行董事職務時所引致或與此相關的所有合理的支出(包括差旅費)，包括出席董事會會議、委員會會議或股東大會的往返交通費，或處理本公司事務或履行董事職務引致的其他費用。

倘任何董事應本公司要求提供任何特殊或額外服務，則董事可向其支付特殊酬金。

此特殊酬金可以薪金、佣金或分享利潤或其他經協定的方式支付予該董事，作為其擔任董事所得一般酬金外的額外報酬或代替其一般酬金。

董事可不時釐定執行董事或獲委任本公司任何其他管理職務的董事的酬金，以薪金、佣金或分享利潤或其他方式或以上全部或任何方式支付，並可包括由董事不時決定的其他福利(包括購股權及／或養老金及／或撫恤金及／或其他退休福利)及補貼。上述酬金為收款人作為董事有權收取的酬金以外的酬金。

退任、委任及免職

董事可隨時及不時委任任何人士出任董事，以填補臨時空缺或作為現有董事的新增董事。按上述方式委任的董事，任期將於本公司下屆股東大會屆滿，屆時可於會上重選連任，惟在釐定董事人數及於該會上輪席告退的董事時不予考慮在內。

本公司可通過普通決議案在任何董事(包括董事總經理或其他執行董事)任期屆滿前罷免其職務，即使組織章程細則或本公司與該董事訂立的任何協議有任何規定(但不得損害就其董事委任終止或任何因該董事委任終止而導致的其他職位委任終止而應付予該董事的任何索償或損害賠償)。本公司可通過普通決議案委任其他人士填補其職位。按上述方式委任的董事僅可於其替任的董事未被罷免時本應出任董事的期間內出任董事。

本公司亦可通過普通決議案選任任何人士為董事，以填補臨時空缺或作為現有董事的新增董事。任何未經董事推薦的人士並無資格於任何股東大會獲選擔任董事職務，除非於有關期間(在不早於寄發指定進行該選舉的大會通知日期後起計直至不遲於該大會日期前七天止的至少七天期間)，由有權出席大會並於會上投票的本公司股東(並非擬獲推選人士)以書面通知本公司秘書，表示其有意擬推選該名人士參加選舉，且遞交該名擬獲推選人士簽署的書面通知以證明其願意參與選舉。

毋須以持有股份作為出任董事的資格，出任董事亦無任何具體年齡限制。

在下列情況下董事須離職：

如董事向本公司的註冊辦事處或其香港主要辦事處發出書面通知辭職；

如有管轄權的法院或政府官員根據董事現時或可能神志紊亂或因其他原因而不能處理其事務而發出命令且董事議決將其撤職；

如未告假而連續12個月缺席董事會議(除非其委任的候補董事出席)且董事議決將其撤職；

如董事破產或獲針對其作出的接管令或暫停支付款項或與其債權人全面達成債務償還協議；

如根據法例或按照組織章程細則任何條文，董事不再是或被禁止出任董事；

如向董事送達由當時在任的不少於四分之三(或倘非整數，則以最接近的較低整數為準)的董事(包括其本身)簽署的書面通知將其撤職；或

如根據組織章程細則本公司股東通過普通決議案將其撤職。

於本公司每年的股東週年大會，當時三分之一的董事，或倘董事數目並非三位或三的倍數，則以最接近但不少於三分之一的董事須輪席告退，惟每名董事(包括按特定任期獲委任的董事)均須最少每三年輪席告退一次。退任董事將留任至其退任的大會結束時並有資格於會上膺選連任。本公司於有任何董事退任的任何股東週年大會上，可再重選類似數目人士出任董事以填補空缺。

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集或借貸或擔保償付任何款項，及將其業務、物業及資產(現時及日後)與未催繳資本或其中任何部分作按揭或抵押。

董事會議事程序

董事可在世界任何地點以其認為適當的方式舉行會議以處理事務、召開續會及另行規管會議及議事程序。任何會議上提出的問題須經過半數票表決通過。若票數相同，會議主席可投第二票或投決定票。

修訂組織章程文件

除以特別決議案通過外，不得更改或修訂章程大綱或組織章程細則。

修訂現有股份或股份類別的權利

如本公司股本在任何時間分為不同類別股份，在《公司法》條文的規限下，除非某類股份的發行條款另有規定，否則當時已發行的任何類別股份所附有的全部或任何權

利，可經由不少於持有該類別已發行股份面值四分之三的持有人書面同意，或經由該類別股份持有人在另行召開的會議上通過特別決議案批准而修訂或廢除。組織章程細則中關於股東大會的所有條文經作出必要修訂後適用於該等另行召開的會議，惟任何該等另行召開的會議及其續會的法定人數須為於召開有關會議之日合共持有不少於該類別已發行股份面值三分之一的人士(或其委任代表或正式獲授權代表)。

除非有關股份所附權利或發行條款另有明確規定，否則賦予任何類別股份持有人的特別權利，不得因設立或發行與其享有同等權益的股份而被視為予以修訂。

更改股本

不論當時所有法定股本是否已經發行，亦不論當時所有已發行股份是否已繳足股本，本公司可不時以普通決議案通過增設新股份而增加股本，新股本數額由有關決議案規定，並將其拆分為面額由決議案規定的股份。

本公司可不時以普通決議案：

將所有或任何部分股本合併及拆分為數額大於現有股份的股份。在合併已繳足股份並將其拆分為數額大於現有股份的股份時，董事或會以其認為合宜的方式解決任何可能出現的困難，尤其是(但在不損害前述條文的一般性的原則下)在將予合併股份的持有人之間決定將何種特定股份合併為一股合併股。倘任何人士有權獲得零碎合併股份，則該零碎股份可由董事就此委任的人士出售，如此獲委任的人士可將如此出售的股份轉讓予買方，而該項轉讓的有效性不應受質疑，並且該項出售的所得款項淨額(在扣除該項出售費用後)可在原本有權獲得零碎合併股份的人士之間根據彼等的權利及權益按比例分派，或支付予本公司而歸本公司所有；

在《公司法》條文的規限下，註銷在有關決議案通過當日仍未被任何人士認購或同意認購的所有股份，並將股本按所註銷股份的數額減少；及

將全部或部分股份數額拆細為少於組織章程大綱規定的數額，惟不得違反《公司法》的條文，且拆細股份所依據的決議案可決定(在因有關拆細所產生的股

份的持有人之間)其中一股或多股股份可較其他股份享有優先權或其他特別權利，或享有遞延權利或受到限制，而該等優先權或其他特別權利、遞延權利或限制為本公司有權附加於未發行股份或新股份者。

本公司可以在符合《公司法》訂明的任何條件下，以特別決議案按《公司法》批准的任何方式減少股本或任何資本贖回儲備金。

特別決議案 — 須以過半數票通過

「特別決議案」在組織章程細則中界定為具有《公司法》賦予該詞的涵義，就此而言，所需的過半數票須為不少於有權投票的本公司股東在股東大會上親身或(若為法團)由其正式獲授權代表或委任代表(若允許委任代表)所投票數的四分之三，而指明擬提呈的決議案為特別決議案的有關大會通告已正式發出，並包括由全部有權在本公司股東大會上投票的股東以書面方式在經一名或以上該等股東簽署的一份或多份文書中批准的特別決議案，而以此方式獲採納的特別決議案的生效日期為簽署該文書或(如多於一份)最後一份文書的日期。

相比之下，「普通決議案」在組織章程細則中界定為指須由有權投票的本公司股東在根據組織章程細則規定舉行的股東大會上親身或(若為法團)由其正式獲授權代表或委任代表(若允許委任代表)以簡單多數票通過的決議案，且包括由上述本公司全體股東以書面方式批准的普通決議案。

投票權

除任何一個或多個類別股份當時附有之任何有關投票之特別權利、特權或限制另有規定外，於任何股東大會上如以投票表決，本公司每位親自出席股東(或若股東為公司，其正式獲授權代表)，或受委代表，應按在本公司股東名冊中以其名義登記之股份投票，一股一票。

當任何股東根據《上市規則》須就其任何特別決議案放棄投票或禁止投票僅贊成或反對任何特別決議案，該股東或其代表任何違反該規定或限制的票數將不予計算。

如為任何股份的聯名登記持有人，則任何一名該等人士可親身或由其委任代表就該股份在任何大會上投票，猶如其為單獨獲授權投票般，但若超過一名該等聯名持有人親身或由委任代表出席大會，則在出席股東中只有最優先者或(視情況而定)較優先者可就有關聯名持股投票，就此而言，優先次序應按本公司股東名冊內有關聯名持股的聯名持有人排名為準。

具管轄權的法院或政府官員頒令指其現時或可能精神紊亂或因其他理由不能處理其事務的本公司股東，可由其他獲授權人士代其投票，而在投票表決時，該人士可委任代表投票。

除公司組織章程細則另有規定或董事另有決定外，除本公司的正式登記股東及已就其股份向本公司支付其於當時應付本公司的所有款項的股東外，概無任何其他人士有權出席大會或在會上投票(除本公司另一名股東的委任代表外)或在親身或由代表出席任何股東大會時被計入法定人數內。

於任何股東大會上，任何提呈大會投票的決議案須以投票方式投票，大會主席可能允許純粹有關《上市規則》規定的程序或行政事宜的決議案以舉手方式投票。

倘一家認可結算所(或其代理人)為本公司的股東，則可授權其認為適當的人士作為其受委代表或代表，出席本公司任何股東大會或本公司任何類別股東會議，惟倘超過一名人士獲授權，則授權須列明各名獲授權人士所代表的股份數目及類別。根據本規定獲授權的人士有權行使彼代表的認可結算所(或其代理人)可行使的相同權利及權力猶如其為持有該授權指定股份數目及類別的本公司個別股東，包括在允許舉手投票的情況下，單獨舉手投票的權利。

股東週年大會與股東特別大會

本公司需每年舉行一次股東大會作為其股東週年大會，且舉行日期與上一屆股東週年大會舉行日期相距不得超過15個月(或聯交所批准的較長時期)，並須在召開大會的通告中指明其為股東週年大會。

董事可能在彼等認為合適的任何時間召開股東特別大會。股東大會亦須應一名或以上股東的書面要求召開，於提交要求當日，該股東或該等股東應合共持有不少於十分之一附帶於本公司股東大會投票權之本公司已繳足資本的股份。書面要求可送交本公司香港總辦事處(倘本公司不再設有總辦事處，則為本公司註冊辦事處)，其中指明此次會議目的，並由要求人士簽署。倘於提交要求後21日內，董事會未能正式召開將於此後21日內舉行的會議，則要求人士可自行或佔彼等總投票權超過半數的任何人士可盡可能按董事會召開會議的方式召開股東大會，惟任何據此召開的會議不得於遞交要求當日起計三個月屆滿後舉行，要求人士因董事未能召開會議而產生的所有合理開支須由本公司為彼等報銷。

賬目及審核

按《公司法》之規定，董事應安排保存足以真確及公平反映本公司業務狀況及顯示和解釋其交易及其他事項所需之會計賬目。

董事會可不時決定是否，以及至何種程度及時間、地點且在何種情況或規例下，公開本公司賬目和賬冊或其中一樣供本公司股東(本公司高級職員除外)查閱。除《公司法》或任何其他相關法律或法規賦予權利或獲董事會授權或本公司在股東大會上所批准外，任何股東無權查閱本公司任何賬目、賬冊或文件。

董事須從首屆股東週年大會起安排編製及於每屆股東週年大會上向本公司股東呈報有關期間之損益賬(就首份損益賬而言，須由本公司註冊成立日期起計；而就其他期間之賬目而言，則由上份賬目之編製日期起計)，連同截至損益賬編製日期之資產負債表及有關損益賬涵蓋期間本公司損益情況及於有關期末本公司業務狀況之董事會報告，以及關於該等賬目之核數師報告及法律可能規定之該等其他報告及賬目。將於股東週年大會向本公司股東呈報之該等文件副本須於該大會召開日期前不少於21日以組織章程細則規定遞交本公司通知之方式送交本公司各股東及本公司各債券持有人，惟本公司毋須將該等文件之副本交予本公司不獲知地址之任何人士或超過一位聯名股份或債權證持有人。

核數師

本公司須在每屆股東週年大會委任本公司的一名或多名核數師，其任期直至下屆股東週年大會為止。核數師於任期屆滿前罷免，須經股東大會的普通決議案批准。核數師之酬金應由本公司於其獲委任之股東週年大會上釐定，惟本公司可在任何年度的股東大會上，授權董事釐定核數師之酬金。

會議通告及擬於會上開展的業務

股東週年大會須以不少於21日的書面通告召開，任何股東特別大會須以不少於14日的書面通告召開。通告期不包括送達之日或視作送達之日及發出通告之日，而通告須列明會議時間、地點及議程、以及將於會上審議的決議案詳情及該業務的一般性質詳情。召開股東週年大會的通告須指明該會議為股東週年大會，而召開會議以通過特別決議案的通告須指明擬提呈一項特別決議案。每屆股東大會通告均須發予核數師及本

公司所有股東(惟按照組織章程細則或所持有股份的發行條款規定無權接收本公司發出該等通告者除外)。

儘管本公司會議的開會通知期可能較上述規定者為短，在下列人士同意下，有關會議仍視作已正式召開：

倘召開股東週年大會，則由全體有權出席及投票的本公司股東或彼等的委任代表；及

倘召開任何其他會議，則由有權出席會議並在會上投票的大多數股東(合共持有不少於具有該項權利的股份面值之95%)。

倘於股東大會通告發出後但於會議召開之前，或於股東大會延期後但於延期會議召開之前(無論是否需要延期會議通告)，董事會可絕對酌情決定因任何理由在召開股東大會的通告所指定的日期或時間及地點召開股東大會是不切實際或不合理的，可將會議更改或推遲至其他日期、時間和地點。

董事亦有權於每次召開股東大會的通告中規定，倘在股東大會當天的任何時間遇大風警告或黑色暴雨警告(除非該警告於股東大會召開前至少於董事在相關通告中指定的最短時間內取消)，會議將推遲，恕不另行通知，改日重新召開。倘股東大會就此延期，本公司將盡力於切實可行範圍內盡快在本公司網站發佈延期通告並於聯交所網站公佈，但未發佈或公佈此類通告不應影響該會議的自動延期。

倘股東大會延期：

(a) 董事會應確定重新召開會議的日期、時間及地點，並至少足七日發出重新召開會議的通告；且此類通告須指明重新召開延期會議的日期、時間及地點，以及委任代表應提交的日期及時間，以使其重新召開的會議有效(惟原會議提交的任何委任代表，除非被新委任代表撤銷或代替，否則應在重新召開的會議上繼續有效)；及

(b) 無需在重新召開的會議上通告擬進行的業務，亦無需重新分發任何隨附文件，惟在重新召開的會議上擬進行的業務與分發給本公司股東的原會議通告中所載的業務相同。

股份轉讓

股份轉讓可以通用格式或董事批准的任何其他格式(須與聯交所規定的標準轉讓格式一致)的轉讓文據進行。

轉讓文據須由轉讓人及(除非董事會另有決定)承讓人雙方或其代表簽署。在承讓人姓名列入本公司的股東名冊前，轉讓人仍得視為股份的持有人。所有轉讓文據由本公司保留。

董事可拒絕登記任何未繳足股本或本公司擁有留置權的股份轉讓。董事亦可拒絕登記任何其他股份的轉讓，除非：

向本公司提交轉讓文據連同有關的股票(於轉讓登記後將予註銷)，及董事會合理要求可證明轉讓人有權進行轉讓的其他證明；

轉讓文據只涉及一類股份；

轉讓文據已妥為加蓋印章(如需加蓋印者)；

如將股份轉讓給聯名持有人，則獲轉讓股份的聯名持有人不得超過四名；

有關股份不附帶以本公司為受益人的任何留置權；及

就此向本公司支付不超出聯交所不時釐定的最高應支付費用(或董事不時要求的較低數額)。

如董事拒絕登記任何股份轉讓，須在向本公司提出轉讓的日期起兩個月內向轉讓人及承讓人發出拒絕登記通知。

轉讓登記通過在聯交所網站以發佈廣告的方式或根據《上市規則》按本公司按組織章程細則規定的電子方式送達通知的電子通信方式或於報章以發佈廣告的方式發出十個營業日通知(或如供股，則為六個營業日通知)，可暫停辦理且本公司股東名冊可於董事會不時決定的期間及時間內關閉，惟在任何年度內，停止辦理轉讓登記或關閉本公司股東名冊的期間不得超過30日，或本公司股東以普通決議案決定的較長期間，惟該期間在任何年度內均不得超過60日。

本公司購回本身股份的權力

根據《公司法》及組織章程細則，本公司有權在若干限制下購回本身的股份，惟董事僅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，並僅可根據聯交所與香港證券及期貨事務監察委員會不時實施的任何適用規定作出。已購回的股份將會於購回後被視為已註銷。

本公司任何附屬公司擁有股份的權力

組織章程細則並無關於附屬公司股份所有權的規定。

股息及其他分派方式

根據《公司法》及組織章程細則，本公司可在股東大會宣派任何貨幣的股息，惟股息不得高於董事所建議者。僅可從合法可供分派的本公司溢利及儲備中(包括股份溢價)宣派或派付股息。

除任何股份所附權利或發行條款另有規定者外，就派付股息的整個期間內未繳足的任何股份而言，一切股息須按派付股息的任何部分期間的實繳股款按比例分配及派付。就此而言，凡在催繳前就股份所繳付的股款將不會視為股份的實繳股款。

董事可不時向本公司股東派付董事認為就本公司溢利而言屬合理的中期股息。倘董事認為可供分派溢利可作出股息時，其亦可每半年或以董事選擇其他期間以固定比率派付股息。

董事可保留就本公司有留置權的股份所應支付的任何股息或其他應付賬款，亦可將該等股息或款項用作清償具有留置權的債務、負債或協定。董事亦可從本公司任何股東應獲派的任何股息或其他應付賬款中扣減其當時應付予本公司的催繳股款、分期股款或其他應付賬款(如有)。

本公司毋須承擔股息的利息。

當董事或本公司在股東大會上議決就本公司股本派付或宣派股息時，董事可繼而議決：(a)配發入賬列為繳足的股份作為支付全部或部分股息，而所配發的股份須與承配人已持有的股份屬於相同類別，且有權獲派股息的本公司股東可選擇收取現金作為全部股息(或部分股息)以代替配發；或(b)有權獲派股息的本公司股東可選擇獲配發入賬列為繳足的股份以代替董事們認為適合的全部或部分股息，而所配發的股份須與承配人已持有的股份屬於相同類別。本公司在董事建議下亦可通過普通決議案，就本公司任何一項特定股息議決(儘管有上述情況)指定該股息可透過配發入賬列為繳足的股份悉數支付股息，而不給予本公司股東選擇收取現金股息以代替配發的權利。

應以現金支付予股份持有人的任何股息、利息或其他款項可以支票或認股權證的方式郵寄至本公司股東的登記地址，或如為聯名持有人則郵寄至在本公司股東名冊有

關聯名股份排名首位的人士的登記地址或持有人或聯名持有人以書面通知指定的人士及地址。所有以上述方式寄發的支票或認股權證應以僅付予抬頭人的方式付予有關持有人或有關股份聯名持有人在本公司股東名冊排名首位者，郵誤風險由彼等承擔，而當付款銀行支付任何該支票或認股權證後，即表示本公司已經就支票或認股權證所指的股息及／或紅利付款(儘管其後發現股息被竊或其任何加簽為假冒)。若有關支票或認股權證在連續兩個情況下未能兑現，本公司可終止寄發有關股息的支票或認股權證。然而，倘股息支票或認股權證於首次發送時未能送達而遭退還，本公司可行使權力終止發送有關股息的支票或認股權證。兩位或以上聯名持有人的其中任何一人可就應付有關該等聯名持有人所持股份的股息或其他款項或可分派財產發出有效收據。

所有於宣派股息六年後仍未獲領取的任何股息可由董事沒收，撥歸本公司所有。

在本公司股東於股東大會批准下，董事可規定以分派任何種類的指定資產(尤其是任何其他公司的繳足股份、債權證或可認購證券的認股權證)的方式派發全部或部分股息，而當有關分派出現困難時，董事須以其認為合適的方式清償上述分派，尤其可不理會零碎配額，將零碎股份調高或調低至完整一手或規定零碎股份須累算撥歸本公司利益，亦可為分派而釐定該等指定資產的價值，並可決定按所釐定的價值向本公司股東作出現金派付，以調整各方的權利，並可在董事認為權宜情況下將該等指定資產交予受託人。

委任代表

有權出席本公司會議並於會上投票的本公司股東可委任其他人士(必須為個別人士)作為其委任代表，代其出席大會及投票，而委任代表享有與股東同等的權利可在會議上發言。委任代表毋須為本公司股東。

委任代表文據須為通用格式或董事可能不時批准的其他格式，惟須讓股東能指示其委任代表表決贊成或反對(如未作出指示或指示有所衝突，則可自行酌情表決)將於會上提呈與代表委任表格有關的各項決議案。委任代表文據應被視為授權委任代表在其認為合適時對提呈會議決議案的任何修改進行表決。除委任代表文據另有規定外，只要續會在大會原定舉行日期後十二個月內舉行，該委任代表文據於有關會議的續會仍然有效。

委任代表的文據須以書面方式由委任人或其書面授權的律師簽署，如委任人為公司，則須加蓋公司印鑒或經由高級人員、律師或其他獲授權的人士簽署。

委任代表的文據及(如董事要求)據其簽署該文件的授權書或其他授權文件(如有)，或經由公證人簽署證明的授權書或授權文件的副本，須不遲於有關委任文件所列人士可投票的會議或續會指定舉行時間48小時前，交往本公司註冊辦事處(或召開會議或續會的通告或隨附的任何文件內所指明的其他地點)。如在該會議或在續會日期後舉行投票，則須不遲於投票指定舉行時間48小時前送達，否則委任代表文據會被視作無效。委任代表文據在其所示簽署日期起計12個月後失效。送交委任代表文據後，本公司股東仍可親身出席有關會議並於會上表決及進行投票，在此情況下，有關委任代表文據被視作已撤回。

催繳股款及沒收股份

董事可不時向本公司股東催繳有關彼等所持股份尚未繳付且毋須依據配發條件按指定付款期繳付的款項(不論為股份面值或溢價或其他方式)，而本公司各股東須於指定時間及地點(惟本公司須有不少於十四日的通知，指明付款時間及地點及收款人)向該人士支付其所持股份的催繳股款。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有關被催繳股款的股份後仍有責任支付被催繳的股款。

催繳股款可以一整筆款項或分期支付，並被視作於董事授權作出催繳的決議案通過當日支付。股份聯名持有人須共同及個別負責支付所有該等股份的催繳款項及分期款項或有關的其他到期款項。

倘任何股份的催繳股款在指定付款日期之前或該日尚未繳付，則欠款人士須按董事可能決定的利率(不超過年息15%)支付由指定付款日期至實際付款日期間有關款項的利息，但董事可豁免繳付全部或部分利息。

如任何股份的催繳股款或分期股款在指定付款日期後仍未支付，則董事可於股款任何部分仍未繳付時隨時向該等股份的持有人發出通知，要求支付未付的催繳股款或分期股款連同應計及可能累計至實際付款日期的利息。

該通知須指明另一付款期限(不早於送達該通知日期後十四日)及付款地點，並表

明若仍未能在指定日期或之前前往指定地點付款，則有關催繳股款或分期股款尚未繳付的股份可遭沒收。

若股東不依有關通知的要求辦理，則有關通知涉及的股份於其後但在支付通知所規定的所有催繳股款或分期股款及應付利息前，可隨時由董事通過決議案予以沒收。沒收將包括有關被沒收股份的所有已宣派但於沒收前仍未實際支付的股息及紅利。被沒收的股份將被視為本公司的財產，可以再次配發、出售或以其他方式處置。

被沒收股份的人士將不再就有關被沒收股份為本公司股東，而雖然已被沒收股份，惟仍有責任向本公司支付於沒收之日應就該等股份付予本公司的全部款項，連同(倘董事酌情規定)由沒收之日至付款日期為止期間以董事可能規定不超過年息15%的利率計算的利息，而董事可要求付款而毋須就所沒收股份於沒收之日的價值作出任何折讓。

查閱股東名冊

本公司須設置股東名冊，以於所有時間顯示本公司當時的股東及彼等各自持有的股份。在聯交所網站以發佈廣告的方式或根據《上市規則》以本公司按組織章程細則規定的電子方式送達通知的電子通信方式或於報章以發佈廣告的方式發出十個營業日通知(或如配股則為六個營業日通知)後，股東名冊可於董事不時決定的時間及期間內暫停接受全部或任何類別股份的登記。惟股東名冊暫停登記的期間在任何年度內不得超過三十日(或本公司股東以普通決議案決定的較長期間，惟該期間在任何年度內均不得超過六十日)。

在香港設置的任何股東名冊須於一般辦公時間內(惟董事可作出合理的限制)免費供本公司任何股東查閱，而任何其他人士在繳交董事可能決定每次不超過《上市規則》不時許可的最高金額的查閱費後亦可查閱。

會議及另行召開的各類別會議的法定人數

股東大會如無足夠法定人數，則不可處理任何事項。但即使無足夠法定人數，仍可委任、指派或選舉主席，而委任、指派或選舉主席並不被視為會議的議程一部分。

兩位親身出席的本公司股東或其委任代表為會議的法定人數，惟倘本公司僅有一位股東，則法定人數為親身出席的該名股東或其委任代表。

就組織章程細則的規定而言，屬公司身份的本公司股東如派出經該公司董事或其他監管部門通過決議案委任的正式授權代表或藉授權書派出代表，代表該公司出席本公司有關股東大會或本公司任何有關類別股東大會，則視作該公司親身出席論。

本公司另行召開的各類別股東大會的法定人數載於上文第0段。

少數股東在遭受欺詐或壓制時可行使的權利

組織章程細則並無關於少數股東在遭受欺詐或壓制時可行使的權利的規定。

清盤程序

倘本公司清盤，而可向本公司股東分派的資產不足以償還全部已繳股本，則資產的分派方式為盡可能由股東按開始清盤時分別所持股份的已繳或應繳股本比例分擔虧損。如於清盤時，可向本公司股東分派的資產超逾償還開始清盤時全部已繳股本，則餘數可按本公司股東就其分別所持股份於開始清盤時的已繳股本的比例向本公司股東分派。上述內容並不會損害根據特別條款及條件所發行股份的持有人的權利。

倘本公司清盤，清盤人可在本公司以特別決議案批准及《公司法》規定的任何其他批准下，將本公司全部或任何部分資產以實物或現物分派予本公司股東，而不論該等資產為同一類或多類不同的財產。清盤人可就此目的為前述分派的任何財產釐訂其認為公平的價值，並決定本公司股東或不同類別股東間的分派方式。清盤人可在獲得同樣批准的情況下，以本公司股東為受益人將該等資產全部或任何部分交予清盤人在獲得同樣批准及按《公司法》規定的情況下認為適當的受託人，惟不得強迫本公司股東接受任何負有債務的資產、股份或其他證券。

失去聯絡的股東

倘：(a)合共不少於三張有關應以現金支付該等股份持有人的支票或認股權證在十二年內全部仍未兑現；(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)在上述的十二年期間，至少應已就有關股份派發三次股息，而股東於有關期間內並無領取股息；及(d)於十二年期滿時，本公司於報章以發佈廣告的方式，或根據《上市規則》以本公司按組織章程細則規定的

電子方式送達通知的電子通信方式發出通告，表示有意出售該等股份，且自刊登該等廣告日期起計三個月期間已屆滿，並已知會聯交所本公司欲出售該等股份，則本公司可出售任何一位本公司股東的股份或因身故、破產或法例實施而轉移於他人的股份。任何有關出售所得款項淨額將撥歸本公司所有，本公司於收訖該款項淨額後，即欠負該位前股東一筆相等於該項淨額的款項。

開曼群島《公司法》及稅務概要

序言

《公司法》在很大程度上脫胎於較舊的英國《公司法》訂立，惟《公司法》與現時的英國《公司法》有相當大的差異。以下為《公司法》若干條文的概要，惟此概要不表示包括所有適用的條文及例外情況，亦非總覽有別於有利益關係人士可能較熟悉的司法管轄區的同類條文的《公司法》及稅務各事項。

註冊成立

本公司於2019年1月10日根據《公司法》於開曼群島註冊成立為有限公司。因此，其須主要在開曼群島以外地區經營業務。本公司須每年向開曼群島的公司註冊處處長遞交年度報告並根據其法定股本數額繳付一筆費用。

股本

《公司法》准許公司發行普通股、優先股、可贖回股份或綜合發行上述各種股份。

《公司法》規定，倘公司按溢價發行股份，不論是旨在換取現金或其他代價，須將相當於該等股份的溢價總值的款項撥入「股份溢價賬」內。公司可選擇不對根據以配發股份作為收購或註銷任何其他公司股份的代價的任何安排配發並以溢價發行股份的溢價實行上述規定。《公司法》規定，在公司的組織章程大綱及組織章程細則規定(如有)的規限下，公司可按其不時決定的方式運用股份溢價賬，其中包括(但不限於)：

向股東分派或派發股息；

繳足公司未發行股份的股本，以便向股東發行已繳足股本的紅股；

贖回及購回股份(須符合《公司法》第37條的規定)；

撇銷公司的開辦費用；

撇銷公司發行任何股份或債權證所支付的費用、佣金或所給予折讓；及

支付贖回或購買公司任何股份或債權證應支付的溢價。

股份溢價賬不得用作向股東分派或派發股息，除非公司在緊隨支付建議的分派或股息之日後有能力償還在其於日常業務中到期應付的債項。

《公司法》規定，在開曼群島大法院認可下，股份有限公司或具有股本的擔保有限公司，如其組織章程細則許可，可以特別決議案以任何方式削減其股本。

在《公司法》的詳細規定下，股份有限公司或具有股本的擔保有限公司，如其組織章程細則許可，則可以發行可按公司或股東選擇贖回或有責任贖回的股份。此外，如其組織章程細則許可，則公司可購回本身的股份，包括任何可贖回股份。購買的方式必須得到公司的組織章程細則許可或公司以普通決議案批准。組織章程細則可指明公司董事可決定購買的方式。公司只可贖回或購買本身已繳足股本的股份。如公司贖回或購買本身股份後再無任何持股的股東，則不可贖回或購買本身股份。除非在緊隨建議付款之日後，公司仍有能力償還在日常業務中到期應付的債項，否則公司以公司股本贖回或購買本身的股份，乃屬違法。

開曼群島並無明文限制公司提供財務資助以購買或認購公司本身或其控股公司的股份。因此，如公司董事在審慎及誠信考慮下認為適當提供該等資助乃合適且符合公司利益，公司可提供該等財務資助。有關資助須以公平方式進行。

股息及分派

除《公司法》第34條的規定外，並無有關派息的法定規定。根據英國案例法(可能於開曼群島在此方面具有說服力)，股息只可從公司的利潤分派。此外，《公司法》第34條許可，如具備償還能力且按其組織章程大綱及組織章程細則的規定(如有)，公司可由股份溢價賬支付股息及分派(詳情請參閱上文第0段)。

股東訴訟

開曼群島法院預期會依循英國的判例法先例。Foss v. Harbottle判例(及其例外案例)獲開曼群島法院引用及遵從。該案例准許少數股東以公司名義進行集體訴訟或引申訴訟，對(a)超越公司權限或非法行為；(b)欺詐少數股東而過失方為對公司有控制權的人士；及(c)並無得到由所需規定大多數(或特別指定大多數)合資格股東通過的決議案提出訴訟。

保障少數股東

如公司(並非銀行)的股本分為股份，則開曼群島大法院可根據持有公司已發行股份不少於五分之一的股東申請，委派調查員審查公司的業務並按大法院指定的方式向法院呈報結果。

公司任何股東可入稟開曼群島大法院，如法院認為根據公平而公正的理由公司理應清盤，則可發出清盤令。

股東對公司的索償，一般而言須根據適用於開曼群島的一般合同法或民事侵權法，或根據公司的組織章程大綱及組織章程細則所確立作為股東具有的個別權利而提出。

開曼群島法院已引用並依循英國普通法有關不容許主要股東欺詐少數股東的規定。

出售資產

《公司法》並無特定條文限制董事出售公司資產的權力。根據一般法律，董事在行使上述權力時須以審慎及誠信的態度並為適當及符合公司利益的目標而進行。

會計及審計規定

《公司法》規定，公司須就下列各項保存適當的賬冊：

公司所有收支款項，及有關收支事項；

公司所有銷貨與購貨記錄；及

公司的資產與負債。

如賬冊不能真實及公平地反映公司狀況及解釋有關的交易，則不被視為適當保存賬冊。

股東名冊

在其組織章程細則的規定規限下，獲豁免公司可在董事不時認為適當時在開曼群島或以外的地點設置股東名冊總冊及任何分冊。《公司法》並無規定獲豁免公司向開曼群島公司註冊處處長遞交股東名冊，因此股東姓名及地址並非公開數據，不會供給公眾查閱。

查閱賬冊及記錄

公司股東根據《公司法》一般並無查閱或獲得公司股東名冊或公司記錄副本的權利，惟具有公司的組織章程細則可能載列的權利。

特別決議案

《公司法》規定特別決議案須獲最少三分之二有權出席股東大會及投票的股東親身或(如准許委派代表)其代表在股東大會通過，並已正式發出召開該大會並指明擬提呈的決議案為特別決議案的通告(惟倘一公司於其組織章程細則指明大多數為必須多於三分之二，及可額外指明該大多數(即不少於三分之二)可能不同於其他需要特別決議案通過的事項除外)。如公司的組織章程細則許可，公司當時所有有權表決的股東以書面簽署的決議案亦可具有特別決議案的效力。

附屬公司擁有母公司的股份

如公司的宗旨許可，則《公司法》並不禁止開曼群島公司購買及持有其母公司的股份。任何附屬公司的董事在進行上述購買時，必須以審慎及誠信的態度並以適當及符合附屬公司利益的目標而進行。

併購及合併

《公司法》允許開曼群島公司之間及開曼群島公司與非開曼群島公司之間進行併購及合併。就此而言，(a)「併購」指兩間或以上組成公司合併，並將其業務、財產及負債歸屬至其中一家存續公司內；及(b)「合併」指兩間或以上的組成公司整合為一家合併公司，並將該等公司的業務、財產及負債歸屬至該合併公司。為進行併購或合併，併購或合併計劃書須獲各組成公司的董事批准，而該計劃必須獲(a)各組成公司以特別決議案授權及(b)組成公司的組織章程細則可能列明的其他授權(如有)。該併購或合併計劃書必

須向開曼群島公司註冊處處長存盤，連同有關合併或存續公司償債能力的聲明、各組成公司的資產及負債清單以及承諾將有關併購或合併證書的副本送交各組成公司股東及債權人的承諾書，並將在開曼群島憲報刊登併購或合併的通告。除若干特殊情況外，有異議股東有權於作出所需程序後獲支付其股份的公允價值，惟倘各方未能就此達成共識，則將由開曼群島法院釐定。遵守此等法定程序進行的併購或合併毋須經法院批准。

重組

法定條文規定進行重組及兼併須於就此召開的大會(視情況而定)，獲得出席大會的大多數股東或債權人(佔股東或債權人價值的75%)贊成，並於其後獲開曼群島大法院批准。雖然有異議的股東有權向大法院表示申請批准的交易對股東所持股份並無給予公允價值，但如無證據顯示管理層有欺詐或不誠實，大法院不大可能僅因上述理由而否決該項交易，而倘該項交易獲批准及完成，異議股東將無權獲得類似諸如美國公司的異議股東一般具有的估值權利(即以司法方式釐定其股份的估值而獲得現金的權利)。

收購

如一家公司提出收購其他公司的股份，且在提出收購建議後四個月內，不少於90%被收購股份的持有人接納收購，則收購人在上述四個月期滿後的兩個月內，可隨時發出通知要求反對收購的股東按收購建議的條款轉讓其股份。反對收購的股東可在該通知發出後一個月內向開曼群島大法院提出反對轉讓。反對收購的股東須證明大法院應行使其酌情權，惟大法院不大可能會行使其酌情權，除非有證據顯示收購人與接納收購的有關股份持有人之間有欺詐或不誠實或勾結，以不公平手法逼退少數股東。

彌償保證

開曼群島法律並不限制公司組織章程細則對高級人員及董事作出彌償保證，惟以開曼群島法院認為違反公眾政策的任何有關條文為限(例如表示對觸犯法律的後果作出彌償保證)。

清盤

法院可對公司頒令強制清盤，或(a)倘公司有能力償債，則根據其股東特別決議案，或(b)倘公司無力償債，則根據其股東的普通決議案自動清盤。清盤人負責集中公司資

產(包括出資人(股東)應付的款項(如有))、確定債權人名單及償還公司所欠債權人的債務(如資產不足償還全部債務則按比例償還)，並確定出資人的名單，以及根據彼等的股份所附權利分派剩餘資產(如有)。

轉讓的印花稅

開曼群島對開曼群島公司股份轉讓並不徵收印花稅，惟轉讓在開曼群島持有土地權益的公司股份除外。

稅項

根據開曼群島稅務優惠法(二零一八年修訂本)第6條，本公司可獲得開曼群島財政司司長承諾：

開曼群島現行法律概不會就本公司或其業務所得溢利、收入、收益或增值徵收任何稅項；及

此外，本公司毋須就下列各項繳納溢利、收入、收益或增值所需繳納的稅項或遺產稅或繼承稅：

本公司股份、債券或其他承擔；或

就全部或部分任何有關付款(定義見稅務優惠法(二零一八年修訂本)第6(3)條)繳納預扣稅。

開曼群島現時對個人或公司的溢利、收入、收益或增值並不徵收任何稅項，且無承繼稅或遺產稅。除不時因在開曼群島司法管轄區內訂立若干文據或將該等文據帶入開曼群島司法管轄區而可能須予支付若干印花稅外，開曼群島政府不大可能對本公司徵收其他重大稅項。開曼群島並無參與訂立適用於由本公司作出或向本公司作出的任何付款的雙重徵稅協議。

外匯管制

開曼群島並無外匯管制法規或貨幣限制。

常規事項

本公司有關開曼群島法律的法律顧問Maples and Calder (Hong Kong) LLP已向本公司發出一份意見函，概述開曼群島《公司法》的各方面。如附錄六「備查文件」一節所述，該意見函連同《公司法》文本可供查閱。任何人士如欲查閱開曼群島《公司法》的詳細概要，或欲了解該法律與其較熟悉的任何司法管轄區法律之間的差異，應尋求獨立法律意見。

A. 有關本集團的其他資料

1. 註冊成立

本公司於2019年1月10日於開曼群島註冊成立為獲豁免有限公司，本公司註冊辦事處地址為P.O. Box 10008, Willow House, Cricket Square, Grand Cayman, KY1-1001, Cayman Islands。因此，本公司的公司架構及組織章程大綱及章程細則須符合開曼群島有關法律的規定。本公司組織章程大綱及組織章程細則概要載於本文件附錄三「本公司組織章程及開曼群島《公司法》概要」一節。

我們於香港的註冊營業地點為香港銅鑼灣希慎道33號利園一期19樓1901室。我們於2020年4月14日根據《公司條例》第16部向香港公司註冊處處長註冊為非香港公司。陳濼而女士已獲委任為本公司的授權代表，代表本公司於香港接收法律程序文件的送達。本公司在香港的法律程序文件的送達地址為香港銅鑼灣希慎道33號利園一期19樓1901室。

2. 本公司的股本變動

本公司2019年1月10日於開曼群島註冊成立為一家有限公司。截至註冊成立日期，本公司法定股本為50,000美元，分為500,000,000股每股面值0.0001美元的普通股。

除「歷史、發展及公司架構」一節所披露者外，本公司股本自註冊成立以來並無任何變動。

3. 我們附屬公司的股本變動

本公司主要附屬公司的企業資料和詳情概要載於本文件附錄一所載會計師報告附註1。

於2018年12月20日，微創心通的註冊資本由人民幣12.8百萬元增至人民幣13.4百萬元。於2019年12月2日，微創心通的註冊資本由人民幣13.4百萬元增至人民幣283.4百萬元。於2020年5月14日，微創心通的註冊資本進一步增至人民幣840百萬元。

於2019年1月10日，北京琛雪於中國成立，註冊資本為人民幣8.19百萬元。

於2020年6月8日，成都心拓於中國成立，註冊資本為人民幣25.0百萬元。

除上文所披露者外，我們附屬公司的註冊資本在本文件日期前的兩年內並無發生變動。

4. 本公司股東於2020年[●]的決議案

根據本公司股東於2020年[●]通過的書面決議案(其中包括)：

(a) 本公司股本中每股未發行及已發行股份被拆細為10股每股面值為0.00001美元的股份，而這致使拆細後，法定股本將為50,000.00美元，拆分為5,000,000,000股每股面值為0.00001美元的股份，其中：(i) 4,525,670,840股股份被指定為每股面值為0.00001美元的普通股；(ii) 242,123,830股股份被指定為每股面值為0.00001美元的B輪優先股；(iii) 112,500,000股股份被指定為每股面值為0.00001美元的C輪優先股；及(iv) 119,705,330股股份被指定為每股面值為0.00001美元的D輪優先股；

(b) 待(1)**[編纂]**批准本文件所述已發行及將予發行的股份**[編纂]**及**[編纂]**，且其後在股份開始於聯交所**[編纂]**前未有撤回有關**[編纂]**及批准；(2)已釐定**[編纂]**；(3)**[編纂]**根據**[編纂]**須履行的責任成為無條件，且並未根據**[編纂]**的條款或因其他原因終止(在各情況下均於**[編纂]**指定的日期或之前)；及(4)**[編纂]**已由**[編纂]**與本公司正式簽立後：

(i) 批准**[編纂]**，批准擬根據**[編纂]**配發及發行**[編纂]**，以及授權董事會釐定**[編纂]**的**[編纂]**並配發及發行**[編纂]**；

(ii) 批准**[編纂]**，授權董事行使**[編纂]**並於行使**[編纂]**之時配發及發行**[編纂]**股股份；

(iii) 待**[編纂]**成為無條件後，授予董事一般授權，代表本公司行使一切權力，以配發、發行及買賣股份或可換股證券，及作出或授出可能規定股份須予配發及發行或買賣的要約、協議或購股權(包括賦予任何認購或接收股份權利的任何認股權證、債券、票據及債權證)，惟因而配發及發行或有條件或無條件同意配發及發行的股份(除因**[編纂]**、供股或根據本公司可能不時配發及發行任何認股權證附帶的任何認購權獲行使而配發及發行的股份，或按組織章程細則依據本公司股東於股東大會上授予的有關特定權限而配發及發行以代替全部或部分股份股息的股份外)總面值，不得超過(i)緊隨**[編纂]**完成後已發行股份(不計及根據**[編纂]**獲行使而可予發行的股

份）總面值的20%；及(ii)本公司根據下文(a)(v)段所述授予董事之權限而購回的本公司股本總面值之和；

(iv) 待**[編纂]**成為無條件後，授予董事一般授權（「**購回授權**」），代表本公司行使一切權力，以按所有適用法律及《上市規則》規定，於聯交所或本公司證券可能**[編纂]**及獲證監會及聯交所為此認可的任何其他證券交易所購回本身股份，惟購回的股份數目不得超過緊隨**[編纂]**完成後已發行股份總面值的10%；及

(v) 藉增設根據一般授權董事可能配發及發行或同意配發及發行的股份總面值，以延展上文(iii)段所述的一般授權，款額代表本公司根據上文(iv)段所指購買股份授權而購買的股份總面值（不超過緊隨**[編纂]**完成後已發行股份總面值的10%）；及

(c) 本公司有條件地批准並採納組織章程大綱及章程細則，並將於**[編纂]**時生效。

上文(a)(iii)、(a)(vi)及(a)(v)段所指的各項一般授權將一直生效，直至下列日期為止（以最早發生者為準）：

- 本公司下屆股東週年大會結束；
- 任何適用法律或細則規定本公司須舉行下屆股東週年大會的期限屆滿時；或
- 股東於股東大會上通過普通決議案撤銷或修改此項授權時。

5. 購回本身證券

以下各段載有（其中包括）聯交所規定就本公司購回本身證券須收錄於本文件的若干資料。

(a) *《上市規則》的條文*

《上市規則》允許以聯交所作為第一上市交易所的公司於聯交所購回其本身證券，但須遵守若干限制，其中最重要的限制概述如下：

(i) 股東批准

以聯交所作為第一上市交易所的公司擬進行的所有證券（如為股份，則須為繳足股

份)購回事宜，須事先獲股東於股東大會通過普通決議以全面授權或就個別交易作出特定授權的方式批准。

根據本公司股東於2020年[●]通過的決議案，董事獲授購回授權，授權他們代表本公司行使一切權力，於聯交所或本公司證券可能**[編纂]**及獲證監會及聯交所為此認可的任何其他證券交易所購回股份，該股份總面值不得超過緊隨**[編纂]**完成後已發行股份總面值的10%，該項授權將於以下日期屆滿(以最早發生者為準)：(i)本公司下屆股東週年大會結束時(除非股東在股東大會上藉普通決議案另有更新(不論無條件或有條件))，(ii)組織章程細則或任何其他適用法律規定本公司須舉行下屆股東週年大會的限期屆滿時，及(iii)股東於股東大會藉普通決議案更改或撤銷此項授權之日。

(ii) 資金來源

用作購回的資金必須來自根據章程大綱及章程細則以及香港及開曼群島適用法律法規可供合法撥作此用途的資金。上市公司不得以非現金代價或非聯交所交易規則不時規定的結算方式於聯交所購回其本身證券。就開曼群島法律而言，本公司作出的任何購回，所用資金必須來自利潤或就購回目的而發行新股份的所得款項，或來自股份溢價賬的進賬金額或倘因此根據章程細則獲授權及在開曼群島《公司法》的規限下來自資本。購回時應付高於購回股份面值的任何溢價，必須以利潤或股份溢價賬的進賬金額或在章程細則授權下及在開曼群島公司法的規限下以股本撥付。

(iii) 買賣限制

上市公司在聯交所可購回的股份總數最多可佔已發行股份總數的10%。

在未取得聯交所事先批准前，公司不得於緊隨購回後的30天期間內發行或宣佈擬發行新證券(因在購回前尚未行使的認股權證、購股權或要求公司發行證券的類似工具獲行使而發行的證券除外)。此外，倘購買價較其股份在先前五個交易日於聯交所買賣的平均收市價高出5%或以上，則上市公司不得於聯交所購回其股份。倘購回導致公眾人士持有的上市證券數目降至低於聯交所規定訂明的有關最低百分比，則《上市規則》亦禁止上市公司購回其證券。上市公司須促使其委任代為購回證券的經紀人，在聯交所提出要求時向聯交所披露有關購回的資料。

(iv) 購回股份的地位

所有購回證券的**[編纂]**地位(不論在聯交所或其他證券交易所)會自動註銷，而有關股票亦必須註銷及銷毀。根據開曼群島法律，除非於進行購回前，本公司董事決議持有本公司所購回股份作為庫存股份，否則本公司所購回股份須視為已註銷，而本公司已發行股本的金額須按該等股份的面值減少。然而，根據開曼群島法律，購回股份不會被視為削減法定股本金額。

(v) 暫停購回

發生股價敏感事件或作出股價敏感決定後，直至公佈相關股價敏感資料前，上市公司不得購回任何證券。尤其於緊接以下日期前一個月期間內(以較早者為準)：(a)批准上市公司任何年度、半年度、季度或任何其他中期業績(無論是否為《上市規則》所規定者)的董事會會議日期(因為根據《上市規則》，該日期首先通知聯交所)；及(b)上市公司根據《上市規則》刊發任何年度或半年度業績公告、季度或任何其他中期業績公告(無論是否為《上市規則》所規定者)的最後期限，上市公司不得於聯交所購回其股份(除特殊情況外)。此外，倘上市公司違反《上市規則》，聯交所可禁止其於聯交所購回證券。

(vi) 申報要求

有關在聯交所或其他證券交易所購回證券的若干資料須不遲於在下一個營業日早市或任何開市前時段(以較早者為準)開始前30分鐘向聯交所報告。此外，上市公司的年報須披露在有關年內購回證券的詳情，包括購回證券數目的每月分析、每股股份的購買價或就全部購回支付的最高價及最低價(如相關)與已付總價。

(vii) 核心關連人士

《上市規則》禁止公司在知情情況下在聯交所自「核心關連人士」(即公司或其任何附屬公司的董事、最高行政人員或主要股東或他們中任何人的緊密聯繫人(定義見《上市規則》))購回證券，而核心關連人士亦不得在知情情況下向公司出售其證券。

(b) *購回理由*

董事相信，股東給予董事一般授權讓本公司可在市場購回股份，符合本公司及股東的最佳利益。有關購回可能會提高每股股份的資產淨值或每股股份的盈利(視乎當時市況及資金安排而定)，並僅於董事相信購回對本公司及我們的股東有利時方會進行。

(c) ***購回資金***

本公司僅可動用根據組織章程細則以及開曼群島的適用法律可合法作此用途的資金購回股份。

董事不得在聯交所以現金以外的對價或以聯交所的交易規則規定以外的結算方式購回股份。除上文所述外，董事作出的任何購回，所用資金可來自本公司利潤或本公司股份溢價賬或就購回目的而發行新股份的所得款項，或倘根據章程細則獲授權及在開曼群島《公司法》的規限下來自資本。倘購回須支付任何溢價，則以本公司利潤或本公司股份溢價賬的進賬金額撥付，或倘章程細則授權，則在開曼群島《公司法》的規限下以資本撥付。

然而，倘行使一般授權會對在董事看來不時適合本公司的營運資金要求或其本債比率水平構成重大不利影響，董事則不擬在該等情況下行使一般授權。

(d) ***一般事項***

若緊隨**[編纂]**完成後已發行**[編纂]**股股份(不包括根據**[編纂]**的行使以及購股權計劃下授予的購股權獲行使而可能發行的任何股份)，本公司於下列最早發生者前期間內悉數行使購回授權，購回股份最高可達約**[編纂]**股股份：

- 本公司下屆股東週年大會結束時，除非股東在股東大會上藉普通決議案更新(不論無條件或有條件)；
- 組織章程細則或任何適用法律規定本公司須於其間召開下一次股東週年大會的時期屆滿時；或
- 股東於股東大會藉普通決議案更改或撤銷此項授權之日。

董事或(經董事作出一切合理查詢後所深知)他們各自的聯繫人目前概無意向本公司出售任何股份。

董事已向聯交所承諾，在適用情況下，他們將根據《上市規則》及開曼群島適用法律行使購回授權。

倘因購回股份而導致一名股東於本公司所佔的表決權益比例增加，則就《收購守則》而言，有關增加將被視為收購。因此，一名股東或一群一致行動的股東或會因此取得或

鞏固對本公司的控制權，因而須根據《收購守則》第26條作出強制要約。除前文所述者外，本公司董事概不知悉根據購回授權進行任何購回將引致《收購守則》所指任何後果。

倘購回股份將導致公眾人士持有的股份數目減至低於當時已發行股份的25%，則必須在徵得聯交所同意豁免遵守《上市規則》有關上述公眾人士持股量規定後方可進行。據認為，此項規定豁免通常在特殊情況下方會授出。

概無本公司的核心關連人士知會本公司，表示其目前有意在購回授權獲行使的情況下向本公司出售股份，或承諾不會如此行事。

B. 有關我們業務的進一步資料

1. 重大合約概要

以下為本集團各成員公司於緊接本文件刊發日期前兩年內訂立的重大或可能屬重大合約(並非日常業務過程中訂立的合約)：

(a) 2019年3月22日，CardioFlow BVI、CardioFlow HK、微創心通、微創心通當時的股東(上海微創醫療、琛雪投資、華杰、中金康瑞、華泰瑞和以及國投創合)、上海鏵浩與本公司簽訂一份重組協議；

(b) 2019年3月22日，CardioFlow BVI、CardioFlow HK、微創心通、Shanghai MicroPort、琛雪投資、上海鏵浩、中金康瑞、華泰瑞和、國投創合、Qianyi Investment與本公司訂立2019年購股協議；

(c) 2019年4月24日，微創心通、琛雪投資及CardioFlow HK簽訂一份股份轉讓協議；

(d) 2019年6月18日，CardioFlow BVI、CardioFlow HK、微創心通、Shanghai MicroPort、琛雪投資、上海鏵浩、中金康瑞、華泰瑞和、國投創合、Qianyi Investment與本公司訂立2019年購股協議之修訂；

(e) 華杰、中金康瑞、華泰瑞和、國投創合及CardioFlow HK於2019年8月5日及2019年10月29日分別訂立股份轉讓及補充協議；

(f) 2019年10月29日，CardioFlow BVI、CardioFlow HK、微創心通、Shanghai MicroPort、琛雪投資、上海鏵浩、中金康瑞、華泰瑞和、國投創合、Qianyi Investment與本公司訂立2019年購股協議之第二份修訂；

(g) CardioFlow BVI、CardioFlow HK、微創心通、Shanghai MicroPort、CMP、AUT、LBC、CRF、Gamnat、Gortune、Happy Soul、CDG及本公司於2020年4月15日訂立股份認購及購買協議；

(h) 股東協議；及

(i) **[編纂]**。

2. 知識產權

(a) ***商標***

截至最後可行日期，我們已註冊以下我們認為對我們的業務而言屬重要或可能屬重要的商標：

編號	商標	註冊地	註冊編號	註冊擁有人	註冊日期
1		歐盟	010813848	微創心通	2012年9月15日
2		中國	10787504	微創心通	2014年8月7日
3	VitaFlow	歐盟	014523468	微創心通	2016年1月21日
4	VitaFlow	中國	17863778	微創心通	2016年10月21日
5	VitaFlow	日本	1376364	微創心通	2017年10月4日
6	VitaFlow	秘魯	256340	微創心通	2017年10月13日
7	VitaFlow	中國台灣	01897941	微創心通	2018年2月16日
8	VitaFlow	韓國	1376364	微創心通	2018年11月13日
9	VitaFlow	俄羅斯	706615	微創心通	2019年4月3日
10	VitaFlow	哥倫比亞	1376364	微創心通	2017年10月4日
11	CardioHalo	中國	17863776	微創心通	2016年10月21日
12	FireFlow	中國	17863775	微創心通	2016年10月21日
13	UniFlow	中國	17863777	微創心通	2016年10月21日
14	UNICONE	中國	37383819	微創心通	2019年11月21日
15	敖顺	中國	39598532	微創心通	2020年3月21日
16	Alwide	中國	39594470	微創心通	2020年3月21日
17	敖广	中國	39575249	微創心通	2020年3月14日
18	Alhold	中國	39591842	微創心通	2020年3月21日
19	Alpass	中國	39581968	微創心通	2020年3月21日

編號	商標	註冊地	註冊編號	註冊擁有人	註冊日期
20	敖钦	中國	39581944	微創心通	2020年3月21日
21	MicroPort CardioFlow	歐盟	014975551	微創心通	2016年5月3日
22	VitaFlow	阿根廷	2985333	微創心通	2019年5月7日
23	VitaFlow	墨西哥	1376364	微創心通	2017年10月4日
24	VitaFlow	印度	1376364	微創心通	2017年10月4日
25	VitaFlow	土耳其	1376364	微創心通	2017年10月4日
26	VitaFlow	哈薩克斯坦	1376364	微創心通	2017年10月4日
27	VitaFlow	吉爾吉斯斯坦	1376364	微創心通	2017年10月4日
28	VitaFlow	澳大利亞	1376364	微創心通	2017年10月4日
29	MicroPort 心通医疗	香港	305197014	微創心通	2020年2月21日
30	MicroPort 心通医疗	香港	305197005	微創心通	2020年2月21日
31	MicroPort 心通医疗	香港	305196998	微創心通	2020年2月21日

截至最後可行日期，我們已申請註冊以下我們認為對我們的業務而言屬重大或可能屬重大的商標：

編號	商標	申請地	註冊編號	註冊擁有人	註冊日期
1	VitaFlow	馬德里	1376364	微創心通	2017年5月9日
2	VitaFlow	美國	1376364	微創心通	2017年5月9日
3	VitaFlow	巴基斯坦	467264	微創心通	2017年8月24日
4	VitaFlow	巴西	913306614	微創心通	2017年8月30日
5	VitaFlow	印度尼西亞	D002017041921	微創心通	2017年8月31日
6	VitaFlow	加拿大	1855402	微創心通	2017年8月31日
7	VitaFlow	馬來西亞	2017066942	微創心通	2017年9月5日
8	VitaFlow	泰國	170134273	微創心通	2017年9月27日
9	VitaFlow	智利	1326519	微創心通	2019年6月11日
10	VitaFlow	伊朗	139850140001054163	微創心通	2019年9月1日

編號	商標	申請地	註冊編號	註冊擁有人	註冊日期
11	VITAL-X	中國	46828973	微創心通	2020年6月1日
12	Alwide	阿根廷	3880407	微創心通	2020年3月11日
13	Alwide	馬德里	1534893	微創心通	2020年3月6日
14	Alwide	俄羅斯	1534893	微創心通	2020年3月6日
15	Alwide	泰國	1534893	微創心通	2020年3月6日
16	Alwide	巴西	1534893	微創心通	2020年3月6日
17	Alwide	印度	1534893	微創心通	2020年3月6日
18	Alwide	墨西哥	1534893	微創心通	2020年3月6日
19	Alwide	歐盟	1534893	微創心通	2020年3月6日
20	Alwide	韓國	1534893	微創心通	2020年3月6日
21	Alwide	土耳其	1534893	微創心通	2020年3月6日
22	Alwide	伊朗	1534893	微創心通	2020年3月6日
23	Alwide	馬來西亞	1534893	微創心通	2020年3月6日
24	Alwide	印度尼西亞	1534893	微創心通	2020年3月6日

截至最後可行日期，我們已獲微創醫療授權，以使用以下我們認為對我們的業務而言屬重要或可能屬重要的註冊商標：

編號	商標	申請地	註冊編號	被許可人	許可期限
1	MicroPort	中國	18561648	微創心通	2017年1月21日至2027年1月20日
2	微创	中國	1362015	微創心通	2020年2月7日至2030年2月6日
3	MicroPort CardioFlow	中國	18561647	微創心通	2017年1月21日至2027年1月20日
4		中國	13981362	微創心通	2017年1月1日至2025年10月13日
5	MicroPort	中國	13246289	微創心通	2015年12月31日至2025年6月6日

(b) ***專利***

截至最後可行日期，我們擁有以下我們認為對我們的業務而言屬重要或可能屬重要的註冊專利：

編號	類型	專利	註冊地	註冊編號	註冊持有人	申請日期
1	發明專利	一種輸送裝置	中國	201010105587.4	微創心通	2010年2月4日
2	發明專利	一種心臟瓣膜輸送系統及其輸送裝置	中國	201010184020.0	微創心通	2010年5月25日
3	發明專利	膜式滲透汽化式固定人工生物瓣的方法及裝置	中國	201110332309.7	微創心通	2011年10月27日
4	發明專利	一種邊緣剛性化人工生物瓣膜的製備方法	中國	201110339534.3	微創心通	2011年11月1日
5	發明專利	一種製備細胞外基質支架材料的脱細胞方法	中國	201210237911.7	微創心通	2012年7月10日
6	發明專利	植入體輸送系統	中國	201210356246.3	微創心通	2012年9月21日
7	發明專利	用於植入體輸送系統的內管組件	中國	201510489321.7	微創心通	2012年9月21日
8	發明專利	心臟瓣膜假體	中國	201310064011.1	微創心通	2013年2月25日
9	發明專利	用於輸送植入體的電動手柄及輸送系統	中國	201310202016.6	微創心通	2013年5月27日
10	發明專利	一種將植入體裝載到輸送系統中的裝置和方法	中國	201310534075.3	微創心通	2013年10月31日
11	發明專利	一種將植入體裝載到輸送系統中的導引蓋和裝載系統	中國	201610889886.9	微創心通	2013年10月31日
12	發明專利	植入體的裝載外管和植入體輸送系統	中國	201310580969.6	微創心通	2013年11月18日
13	發明專利	用於輸送植入體的驅動手柄及輸送系統	中國	201510213801.0	微創心通	2015年4月29日
14	發明專利	植入體的裝載裝置	中國	201510443707.4	微創心通	2015年7月24日

編號	類型	專利	註冊地	註冊編號	註冊持有人	申請日期
15	發明專利	一種乾態動物源性膠原纖維組織材料的製備方法和生物假體	中國	201510232587.3	微創心通	2015年5月8日
16	發明專利	一種介入式心臟瓣膜	美國	13519930	微創心通	2010年12月30日
17	發明專利	一種介入式心臟瓣膜	日本	2012546343	微創心通	2010年12月30日
18	發明專利	膜式滲透汽化式固定人工生物瓣的方法及裝置	歐洲	11874705.4	微創心通	2011年12月15日
19	發明專利	膜式滲透汽化式固定人工生物瓣的方法及裝置	澳大利亞	2011379710	微創心通	2011年12月15日
20	發明專利	邊緣剛性化人工生物瓣膜的製備方法	巴西	1120140106681	微創心通	2011年12月14日
21	發明專利	邊緣剛性化人工生物瓣膜的製備方法	澳大利亞	2011380375	微創心通	2011年12月14日
22	發明專利	邊緣剛性化人工生物瓣膜的製備方法	歐洲	11875085.0	微創心通	2011年12月14日
23	發明專利	將植入體裝載到輸送系統中的裝置及方法	日本	2016550926	微創心通	2014年10月31日
24	發明專利	製備細胞外基質支架材料的脱細胞方法	歐洲	13817500.5	微創心通	2013年7月8日
25	發明專利	製備細胞外基質支架材料的脱細胞方法	澳大利亞	2013289661	微創心通	2013年7月8日
26	發明專利	植入體輸送系統	美國	14430139	微創心通	2013年9月22日
27	發明專利	植入體輸送系統	歐洲	13838923.4	微創心通	2013年9月22日
28	發明專利	用於輸送植入體的電動手柄及輸送系統	美國	14894270	微創心通	2014年5月26日
29	發明專利	將植入體裝載到輸送系統中的裝置及方法	美國	15032456	微創心通	2014年10月31日

編號	類型	專利	註冊地	註冊編號	註冊持有人	申請日期
30	發明專利	植入體的裝載外管和植入體輸送系統	美國	15036902	微創心通	2014年11月14日
31	發明專利	植入體的裝載外管和植入體輸送系統	韓國	1020167016244	微創心通	2014年11月14日
32	發明專利	植入體的裝載外管和植入體輸送系統	日本	2016531036	微創心通	2014年11月14日
33	發明專利	將植入體裝載到輸送系統中的裝置及方法	歐洲	14857026.0	微創心通	2014年10月31日
34	發明專利	將植入體裝載到輸送系統中的裝置及方法	韓國	1020167014429	微創心通	2014年10月31日
35	發明專利	用於輸送植入體的驅動手柄及輸送系統	日本	2017555216	微創心通	2016年4月27日
36	發明專利	用於輸送植入體的驅動手柄及輸送系統	韓國	1020177032965	微創心通	2016年4月27日
37	發明專利	一種乾態動物源性膠原纖維組織材料及其製備方法和生物假體	日本	2017557385	微創心通	2016年5月4日
38	發明專利	一種乾態動物源性膠原纖維組織材料及其製備方法和生物假體	美國	15571953	微創心通	2016年5月4日
39	發明專利	一種乾態動物源性膠原纖維組織材料及其製備方法和生物假體	韓國	1020177033714	微創心通	2016年5月4日

截至最後可行日期，我們已申請註冊以下我們認為對我們的業務而言屬重大或可能屬重大的專利：

編號	類型	專利	註冊地	申請號	申請人	申請日期
1	發明專利	植入體輸送裝置	中國	201610916660.3	微創心通	2016年10月20日
2	發明專利	瓣膜假體	中國	201611238574.8	微創心通	2016年12月28日
3	發明專利	二尖瓣瓣膜假體、三尖瓣瓣膜假體及其支架	中國	201710434531.5	微創心通	2017年6月9日

編號	類型	專利	註冊地	申請號	申請人	申請日期
4	發明專利	自膨脹假體的輸送裝置及自膨脹心臟瓣膜假體的輸送裝置	中國	201710743343.0	微創心通	2017年8月25日
5	發明專利	一種瓣膜支架和瓣膜假體	中國	201710829301.9	微創心通	2017年9月14日
6	發明專利	瓣膜支架、瓣膜假體和輸送裝置	中國	201711148589.X	微創心通	2017年11月17日
7	發明專利	心臟瓣膜假體及其支架	中國	201711467178.7	微創心通	2017年12月28日
8	發明專利	心臟瓣膜假體及其輸送器	中國	201810103244.0	微創心通	2018年2月1日
9	發明專利	一種植入體的裝載裝置	中國	201810241334.6	微創心通	2018年3月22日
10	發明專利	植入物輸送管件和植入物輸送系統	中國	201810590164.2	微創心通	2018年6月8日
11	發明專利	植入體的裝載裝置	中國	201810904782.X	微創心通	2018年8月9日
12	發明專利	一種心臟瓣膜假體	中國	201810955003.9	微創心通	2018年8月21日
13	發明專利	輸送裝置	中國	201811014867.7	微創心通	2018年8月31日
14	發明專利	一種瓣膜支架及假體心臟瓣膜	中國	201811181564.4	微創心通	2018年10月11日
15	發明專利	一種心臟瓣膜支架及其假體	中國	201811205699.X	微創心通	2018年10月17日
16	發明專利	球囊擴張導管、球囊及其製備方法	中國	201811317928.7	微創心通	2018年11月5日
17	發明專利	用於輸送植入體的驅動手柄及輸送系統	中國	201811408443.9	微創心通	2018年11月23日

編號	類型	專利	註冊地	申請號	申請人	申請日期
18	發明專利	一種人工瓣膜的輸送導管及輸送裝置	中國	201811611144.5	微創心通	2018年12月27日
19	發明專利	一種人工瓣膜的輸送導管及輸送裝置	中國	201811612802.2	微創心通	2018年12月27日
20	發明專利	植入物的裝載工具與醫療裝置	中國	201811653500.X	微創心通	2018年12月28日
21	發明專利	支架輸送裝置和支架裝載方法	中國	201811642855.9	微創心通	2018年12月29日
22	發明專利	一種假體心臟瓣膜	中國	201910045807.X	微創心通	2019年1月17日
23	發明專利	植入物的裝載工具、壓縮裝置及裝載系統	中國	201910069078.1	微創心通	2019年1月24日
24	發明專利	一種心臟瓣膜支架及其假體	中國	201910223986.1	微創心通	2019年3月22日
25	發明專利	用於輸送植入體的驅動手柄及輸送系統	中國	201910272202.4	微創心通	2019年4月4日
26	發明專利	一種人工心臟瓣葉及心臟瓣膜假體	中國	201910611275.1	微創心通	2019年7月8日
27	發明專利	醫用植入物的輸送裝置	中國	201910829483.9	微創心通	2019年9月3日
28	發明專利	一種心臟瓣膜支架及其假體	中國	201910970095.2	微創心通	2019年10月12日
29	發明專利	一種植入體輸送裝置及其內管組件、導管	中國	201911348433.5	微創心通	2019年12月24日
30	發明專利	球囊擴張導管及球囊擴張導管組件	中國	202010266608.4	微創心通	2020年4月7日
31	發明專利	可擴張導管及可擴張導管鞘	中國	202010367031.6	微創心通	2020年4月30日

編號	類型	專利	註冊地	申請號	申請人	申請日期
32	發明專利	擴張球囊及球囊擴張導管	中國	202010408663.2	微創心通	2020年5月14日
33	發明專利	植入體輸送裝置	中國	202010888615.8	微創心通	2020年8月28日
34	發明專利	植入物的裝載工具與醫療裝置	中國	202010912005.7	微創心通	2020年9月2日
35	發明專利	心臟瓣膜輸送導管及輸送系統	中國	201710682415.5	微創心通	2017年8月10日
36	發明專利	一種介入式心臟瓣膜	歐洲	10840590.3	微創心通	2010年12月30日
37	發明專利	膜式滲透汽化式固定人工生物瓣的方法及裝置	印度	900KOLNP2014	微創心通	2011年12月15日
38	發明專利	膜式滲透汽化式固定人工生物瓣的方法及裝置	巴西	1120140099740	微創心通	2011年12月15日
39	發明專利	心臟瓣膜假體	歐洲	14754475.3	微創心通	2014年2月25日
40	發明專利	將植入體裝載到輸送系統中的裝置及方法	巴西	1120160094867	微創心通	2014年10月31日
41	發明專利	植入體的裝載外管和植入體輸送系統	歐洲	14862047.9	微創心通	2014年11月14日
42	發明專利	植入體的裝載外管和植入體輸送系統	巴西	1120160108582	微創心通	2014年11月14日
43	發明專利	用於輸送植入體的驅動的手柄及輸送系統	美國	15568240	微創心通	2016年4月27日
44	發明專利	用於輸送植入體的驅動的手柄及輸送系統	歐洲	16785926.3	微創心通	2016年4月27日

編號	類型	專利	註冊地	申請號	申請人	申請日期
45	發明專利	一種邊緣剛性化人工生物瓣膜的製備方法	印度	3683CHENP2014	微創心通	2011年12月14日
46	發明專利	瓣膜支架和瓣膜假體	美國	16647153	微創心通	2018年8月17日
47	發明專利	自膨脹假體的輸送裝置及自膨脹心臟瓣膜假體的輸送裝置	歐洲	18849207.8	微創心通	2018年8月1日
48	發明專利	瓣膜支架和瓣膜假體	日本	2020515152	微創心通	2018年8月17日
49	發明專利	瓣膜支架和瓣膜假體	歐洲	18856271.4	微創心通	2018年8月17日
50	發明專利	瓣膜支架、瓣膜假體和輸送裝置	歐洲	18877449.1	微創心通	2018年11月6日
51	發明專利	心臟瓣膜假體及其支架	美國	16958518	微創心通	2018年11月23日
52	發明專利	心臟瓣膜假體及其支架	歐洲	18897523.9	微創心通	2018年11月23日
53	發明專利	心臟瓣膜假體和其輸送器	美國	16966008	微創心通	2019年1月11日
54	發明專利	心臟瓣膜假體和其輸送器	歐洲	19747473.7	微創心通	2019年1月11日
55	發明專利	一種乾態動物源性膠原纖維組織材料及其製備方法和生物假體	巴西	1120170237326	微創心通	2016年5月4日

編號	類型	專利	註冊地	申請號	申請人	申請日期
56	發明專利	一種乾態動物源性膠原纖維組織材料及其製備方法和生物假體	歐洲	16792109.7	微創心通	2016年5月4日
57	發明專利	用於輸送植入體的驅動的手柄及輸送系統	巴西	1120170232243	微創心通	2016年4月27日
58	發明專利	一種將植入體裝載到輸送系統中的導引蓋和裝載系統	美國	16127895	微創心通	2018年9月11日
59	發明專利	植入體輸送裝置	日本	2019521045	微創心通	2017年9月22日
60	發明專利	植入體輸送裝置	美國	16343562	微創心通	2017年9月22日
61	發明專利	植入體輸送裝置	歐洲	17862538.0	微創心通	2017年9月22日
62	發明專利	植入體輸送裝置	韓國	1020197014517	微創心通	2017年9月22日
63	發明專利	瓣膜假體	美國	16474490	微創心通	2017年9月28日
64	發明專利	瓣膜假體	日本	2019535373	微創心通	2017年9月28日
65	發明專利	瓣膜假體	歐洲	17888410.2	微創心通	2017年9月28日
66	發明專利	瓣膜假體	韓國	1020197021589	微創心通	2017年9月28日
67	發明專利	瓣膜假體	印度	201917029711	微創心通	2017年9月28日
68	發明專利	植入體的裝載裝置	PCT	PCTCN2019099518	微創心通	2019年8月6日
69	發明專利	輸送裝置	PCT	PCTCN2019103838	微創心通	2019年8月30日
70	發明專利	一種瓣膜支架及假體心臟瓣膜	PCT	PCTCN2019110538	微創心通	2019年10月11日
71	發明專利	一種心臟瓣膜支架及其假體	PCT	PCTCN2019111230	微創心通	2019年10月15日
72	發明專利	球囊擴張導管、球囊及其製備方法	PCT	PCTCN2019115699	微創心通	2019年11月5日
73	發明專利	用於輸送植入體的驅動手柄及輸送系統	PCT	PCTCN2019118486	微創心通	2019年11月14日

編號	類型	專利	註冊地	申請號	申請人	申請日期
74	發明專利	二尖瓣瓣膜假體、三尖瓣瓣膜假體及其支架	美國	16619626	微創心通	2018年6月7日
75	發明專利	二尖瓣瓣膜假體、三尖瓣瓣膜假體及其支架	日本	2019567717	微創心通	2018年6月7日
76	發明專利	二尖瓣瓣膜假體、三尖瓣瓣膜假體及其支架	歐洲	18812866.4	微創心通	2018年6月7日
77	發明專利	植入體裝載裝置	美國	17040060	微創心通	2019年1月11日
78	發明專利	植入體裝載裝置	日本	2020551319	微創心通	2019年1月11日
79	發明專利	支架輸送裝置和支架裝載方法	PCT	PCTCN2019126696	微創心通	2019年12月19日
80	發明專利	一種人工瓣膜的輸送導管及輸送裝置	PCT	PCTCN2019127067	微創心通	2019年12月20日
81	發明專利	一種人工瓣膜的輸送導管及輸送裝置	PCT	PCTCN2019127046	微創心通	2019年12月20日
82	發明專利	植入物的裝載工具與醫療裝置	PCT	PCTCN2019127986	微創心通	2019年12月24日
83	發明專利	二尖瓣瓣膜假體、三尖瓣瓣膜假體及其支架	韓國	1020197038346	微創心通	2018年6月7日
84	發明專利	植入物的裝載工具、壓縮裝置及裝載系統	PCT	PCTCN2020072134	微創心通	2020年1月15日
85	發明專利	一種心臟瓣膜支架及其假體	PCT	PCTCN2020080529	微創心通	2020年3月21日
86	發明專利	用於輸送植入體的驅動手柄及輸送系統	PCT	PCTCN2020081997	微創心通	2020年3月30日
87	發明專利	一種人工心臟瓣葉及心臟瓣膜假體	PCT	PCTCN2020100712	微創心通	2020年7月7日
88	發明專利	醫用植入物的輸送裝置	PCT	PCTCN2020110893	微創心通	2020年8月24日
89	發明專利	一種心臟瓣膜支架及其假體	PCT	PCTCN2020118028	微創心通	2020年9月27日
90	發明專利	一種心臟瓣膜假體	PCT	PCTCN2019098177	微創心通	2019年7月29日

(c) ***域名***

截至最後可行日期，我們擁有以下我們認為對我們的業務而言屬重要或可能屬重要的域名：

編號	域名	註冊擁有人	到期日
1	cardioflowmedtech.com	微創心通	2020年12月3日

除上文所述外，截至最後可行日期，並無其他我們認為對我們的業務屬重要或可能屬重要的知識產權。

C. 有關我們董事的進一步資料

1. 董事服務合約及委任書詳情

(a) ***執行董事***

我們的每名執行董事均已於2020年[●]與本公司訂立服務合約。服務合約的初始期限應自其獲委任為執行董事之日開始，為期三年，或直至**[編纂]**起計本公司第三次股東週年大會(以較早者為準)，且應自動續期三年，(惟須始終按章程細則所規定膺選連任)直至根據服務合約的條款及條件或由其中一方向另一方提前發出不少於三個月的書面通知予以終止為止。

(b) ***非執行董事及獨立非執行董事***

我們的每名非執行董事及獨立非執行董事均已於2020年[●]與本公司訂立委任書。委任書的初始期限應自其獲委任為董事之日開始，為期三年，或直至**[編纂]**起計本公司第三次股東週年大會(以較早者為準)，且應自動續期三年，(惟須始終按章程細則所規定膺選連任)直至根據委任書的條款及條件或由其中一方向另一方提前發出不少於三個月的書面通知予以終止為止。

2. 董事酬金

截至2018年及2019年12月31日止年度以及截至2020年7月31日止七個月，本集團向董事支付和授出的薪酬及實物利益合共分別約為人民幣4.2百萬元、人民幣4.3百萬元及人民幣15.6百萬元。

按照現行安排，截至2020年12月31日止年度，預期董事將有權收取的薪酬及實物利益合共約為人民幣19.7百萬元(不包括酌情花紅)。

3. 權益披露

(a) ***本公司的董事及最高行政人員於[編纂]完成後在本公司及其相聯法團的股本中擁有的權益及淡倉***

緊隨**[編纂]**完成後(假設**[編纂]**及根據購股權計劃授出的購股權未獲行使，且每股優先股將於**[編纂]**成為無條件後轉換為一股股份)，董事及最高行政人員於本公司及其相聯法團(定義見《證券及期貨條例》第XV部)的股份、相關股份及債權證中擁有根據《證券及期貨條例》第XV部第7及8分部須知會本公司及聯交所的權益或淡倉(包括根據《證券及期貨條例》的有關條文被當作或視為擁有的權益及淡倉)，或根據《證券及期貨條例》第352條規定須登記於該條例所指登記冊的權益或淡倉，或根據《上市規則》所載《上市公司董事進行證券交易的標準守則》規定須知會本公司及聯交所的權益或淡倉如下：

(i) 於本公司相關股份中的好倉

董事姓名	權益性質	根據購股權計劃授出的購股權所涉及相關股份數目	[編纂]完成後佔本公司權益的概約百分比(假設[編纂]未獲行使)	[編纂]完成後佔本公司權益的概約百分比(假設[編纂]獲悉數行使)
羅七一博士	實益擁有人	3,000,000	**[編纂]**	**[編纂]**
陳國明先生	實益擁有人	2,500,000	**[編纂]**	**[編纂]**
閆璐穎女士	實益擁有人	2,000,000	**[編纂]**	**[編纂]**
吳國佳先生	實益擁有人	2,000,000	**[編纂]**	**[編纂]**

(ii) 於相聯法團之股份及相關股份中的好倉

董事姓名	相聯法團名稱	權益性質	於相聯法團所持股權百分比
張俊傑先生	微創醫療	受控法團權益(1)	5.33%
羅七一博士	微創醫療	實益擁有人(2)	0.45%
	微創(上海)醫療機器人有限公司(3)	於受控法團的權益(4)	1.20%
陳國明先生	微創醫療	實益擁有人(5)	0.01%
閆璐穎女士	微創醫療	實益擁有人(6)	0.01%
周嘉鴻先生	微創醫療	實益擁有人(7)	0.06%

附註：

(1) 截至最後可行日期，張俊傑先生持有東茂有限公司100%的權益。東茂有限公司持有Starwick Investments Limited 50%的附帶投票權管理股份。East Image Limited於Starwick Investments Limited發行的92.96%無投票權參與分紅股份中擁有權益。Starwick Investments Limited於微創醫療的好倉中持有96,179,874股股份。因此，根據《證券及期貨條例》，張俊傑先生被視為於微創醫療的股份中擁有權益。

(2) 截至最後可行日期，羅七一博士於(i)微創醫療的5,499,801股相關股份(透過其根據微創醫療的購股權計劃獲授予的購股權)；及(ii)2,609,834股微創醫療的股份中擁有權益。

(3) 截至最後可行日期，微創(上海)醫療機器人有限公司由微創醫療的全資附屬公司上海默化人工智能科技有限公司持有約53.8%的股權，因此，根據《證券及期貨條例》，其為本公司的相聯法團。

(4) 截至最後可行日期，微創(上海)醫療機器人有限公司由上海擎銀企業管理諮詢中心(有限合夥)持有約1.5%的股權，而後者由FW JVL Limited持有約78.3%的股權。FW JVL Limited的全部股本由羅七一博士全部擁有。因此，根據《證券及期貨條例》，羅七一博士被視為於微創(上海)醫療機器人有限公司的股份中擁有權益。

(5) 截至最後可行日期，陳國明先生於微創醫療的120,000股相關股份(透過其根據微創醫療的購股權計劃獲授予的購股權)中擁有權益。

(6) 截至最後可行日期，閆璐穎女士於(i)微創醫療的170,000股相關股份(透過其根據微創醫療的購股權計劃獲授予的購股權)；及(ii)微創醫療的800股股份中擁有權益。

(7) 截至最後可行日期，周嘉鴻先生於微創醫療的1,000,000股相關股份(透過其根據微創醫療的購股權計劃獲授予的購股權)中擁有權益。

(b) ***根據《證券及期貨條例》第XV部第2及3分部須予披露的權益及淡倉***

有關緊隨**[編纂]**完成後(假設**[編纂]**及根據購股權計劃授出的購股權未獲行使，且每股優先股將於**[編纂]**成為無條件後轉換為一股股份)，於或被視作或被當作於本公司股份或相關股份中持有根據《證券及期貨條例》第XV部第2及第3分部須向本公司披露的實益權益或淡倉，或直接或間接持有本公司任何其他成員公司已發行有表決權股份的10%或以上權益，請參閱本文件「主要股東」。

除本文件「主要股東」一節所披露外，我們的董事並不知悉任何人士將於緊隨**[編纂]**完成後(假設**[編纂]**及根據購股權計劃授出的購股權未獲行使，且每股優先股將於**[編纂]**

成為無條件後轉換為一股股份），於或被視作或被當作於本公司股份或相關股份中持有根據《證券及期貨條例》第XV部第2及第3分部須向本公司披露的實益權益或淡倉，或直接或間接擁有本集團任何成員公司已發行有表決權股份的10%或以上的權益或就上述股本擁有購股權。

4. 免責聲明

除本文件所披露者外：

(a) 我們的董事與本集團任何成員公司概無簽訂或擬簽訂服務合約（將於一年內到期或可由僱主在一年內終止而無須支付補償（法定補償除外）的合約除外）；

(b) 我們的董事或名列本附錄「— E.其他資料 — 4.專家資格及同意書」一段的專家概無直接或間接於本集團任何成員公司在緊接本文件日期前兩年內所收購、出售或租賃，或擬收購、出售或租賃的任何資產的推廣中，或於該等資產中擁有權益；

(c) 除了本文件所披露或涉及**[編纂]**的之外，董事或名列本附錄「— E.其他資料 — 4.專家資格及同意書」一段的任何專家概無在於本文件日期存續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；

(d) 據本公司任何董事或最高行政人員所知且不計及根據**[編纂]**可能被認購的任何股份，於緊隨**[編纂]**完成後，任何其他人士（除本公司董事或最高行政人員外）均不得於股份或相關股份中擁有根據《證券及期貨條例》第XV部第2及3分部的條文須向本公司及聯交所披露的權益或淡倉，或（並非本集團成員公司）不得直接或間接擁有附帶權利可於任何情況下在本集團任何成員公司的股東大會上投票的任何類別股本面值10%或以上的權益；

(e) 本公司董事或最高行政人員概無於本公司或其相聯法團（定義見《證券及期貨條例》第XV部）的股份、相關股份或債權證中擁有於股份在聯交所**[編纂]**時隨即須根據《證券及期貨條例》第XV部第7及8分部知會本公司及聯交所的任何權益或淡倉（包括根據《證券及期貨條例》的有關條文規定被當作或視為擁有的權益及淡倉），或根據《證券及期貨條例》第352條規定須登記於該條例所指登記冊內的權益或淡倉，或根據《上市發行人董事進行證券交易的標準守則》規定須知會本公司及聯交所的權益或淡倉；

(f) 除了涉及**[編纂]**的之外，本附錄「E.其他資料 — 4.專家資格及同意書」一段下所列任何專家概無：(i)在股份或我們附屬公司的任何股份中擁有法定或實益權益；或(ii)有權(不論是否在法律上可強制執行)認購或指定其他人士認購本集團任何成員公司的證券；及

(g) 概無本公司董事或其各自的緊密聯繫人或任何股東(據董事所知持有我們已發行股份的5%以上)在我們的五大供應商或五大客戶中擁有任何權益。

D. 購股權計劃

1. 主要條款

以下為於2020年3月13日(「**採納日期**」)舉行的微創醫療股東特別大會上經微創醫療股東(「**微創醫療股東**」)普通決議案批准及採納之本公司購股權計劃主要條款的摘要。購股權計劃條款受《上市規則》第十七章管限。

(a) ***目的***

購股權計劃旨在獎勵或酬謝為本集團作出貢獻及努力不懈地促進本集團利益的合資格人士，以及用於董事會不時批准的其他目的。

(b) ***可參與人士***

合資格人士包括：

(i) 本集團任何僱員(不論全職或兼職)；

(ii) 本集團任何董事(包括執行、非執行以及獨立非執行董事)；及

(iii) 董事會絕對酌情決定對本集團的發展作出或將作出貢獻的任何微創醫療董事(包括執行、非執行以及獨立非執行董事)或僱員(不論全職或兼職)。

董事會根據任何上述組別的合資格人士對本集團的發展及增長的貢獻，不時決定彼等獲授予任何購股權的合資格基礎。

(c) ***購股權計劃的期限***

購股權計劃將由採納日期起計十年內有效及生效，於此期間後不再授出其他購股權。於上文之規限下，在所有其他方面，尤其是就本段所指十年期屆滿而未行使之購股權而言，購股權計劃之條文仍具有十足效力及作用。

(d) ***股份數目上限***

於採納購股權計劃或任何新購股權計劃(「**新計劃**」)時，因根據購股權計劃、新計劃及當時存在之本集團所有計劃(「**現有計劃**」)將予授出之所有購股權獲行使而可能發行之股份總數，合共不得超過於購股權計劃或新計劃(視情況而定)獲採納日期已發行股份總數之5%(「**計劃授權限額**」)。就計算計劃授權限額而言，屬於根據相關現有計劃條款已失效之任何購股權之標的股份不得計算在內。計劃授權限額可經微創醫療股東於股東大會通過普通決議案以及本公司股東於股東大會通過特別決議案而更新，惟：

(i) 如上更新之計劃授權限額不得超過於微創醫療股東批准或股東批准更新計劃授權限額當日(以較晚者為準)之已發行股份總數的5%；

(ii) 就計算經更新之限額而言，之前根據任何現有計劃授出之購股權(包括根據相關計劃規則未行使、已註銷或已失效之購股權或已行使之購股權)不得計算在內；及

(iii) 已按符合不時生效之《上市規則》第十七章相關條文規定之方式，向微創醫療股東及股東(如適用)寄發有關建議更新計劃授權限額事項之通函(當中載有相關條文所訂明之事項)。根據現行《上市規則》，通函須刊載符合不時生效之《上市規則》第十七章相關條文規定的資料。

本公司可於各自股東大會上尋求微創醫療股東及我們的股東之另行批准以授出導致超出計劃授權限額的購股權，惟：

(i) 該授出只能授予本公司在獲得有關批准前已特別指定的合資格人士；及

(ii) 已按符合不時生效之《上市規則》第十七章相關條文規定之方式，向微創醫療股東及我們的股東(如適用)寄發有關授出之通函(當中載有相關條文所訂明之事項)。根據現行《上市規則》，通函須載有可能獲授購股權之指定參與者之整體性的簡介、將予授出購股權之數目及條款、向指定參與者授予購股權之目的和解釋購股權的條款如何達到有關目的，以及符合不時生效之《上市規則》第十七章相關條文規定的資料。

儘管有上述規定，因根據購股權計劃及本公司任何其他購股權計劃已授出但尚未行使之所有發行在外購股權獲行使而可予發行之股份總數合共最多不得超過不時已發

行股份總數之30%。倘根據購股權計劃及本公司任何其他購股權計劃授出購股權會導致所發行股份超過該限額，則一概不得授出。

(e) ***每名合資格人士可獲授權益上限***

倘若於授出購股權之相關時間，因行使所有購股權(已授出及建議授出，且不論是否已行使、已註銷或未行使)而向任何合資格人士(「**有關合資格人士**」)發行及將發行之股份數目，在截至授出有關購股權當日(包括該日)止12個月期間內，超逾當時已發行股份總數之1%，則不得向有關合資格人士授出購股權，除非：

(i) 有關授出已按不時生效之《上市規則》第十七章之相關條文規定之方式經微創醫療股東及股東(如適用)於各自股東大會上(有關合資格人士及其緊密聯繫人(或倘有關合資格人士為本公司關連人士，其聯繫人)放棄投票)通過普通決議案正式批准；

(ii) 已按符合不時生效之《上市規則》第十七章相關條文規定之方式，向微創醫療股東及我們的股東(如適用)寄發有關授出之通函(當中載有相關條文所訂明之資料)。根據現行《上市規則》，通函須披露參與者之身份、將予授出購股權(及以往向該參與者授出之購股權)之數目及條款，以及符合不時生效之《上市規則》第十七章相關條文規定的資料；及

(iii) 購股權之數目及條款(包括認購價)在微創醫療及本公司(如適用)批准該等購股權數目及條款的股東大會前確定。

(f) ***授出購股權***

每份購股權要約(「**要約**」)均須以董事會不時酌情釐定之形式向合資格人士發出書面函件(「**要約函件**」)作出。要約函件須列明(其中包括)可行使購股權之期間(「**購股權期限**」)，該期間將由董事會釐定及通知，惟無論如何不遲於授出購股權日期後十年期間最後一日屆滿。董事會可於要約函件中列明行使購股權前須達成之任何條件，包括但不限於表現目標(如有)及購股權於能行使前須持有之最短期限以及有關行使購股權之任何其他條款，包括但不限於董事會不時釐定的在一定期間內可行使購股權之百分比。

董事會須於要約函件內列明承授人接納要約之限期，該限期須不遲於要約授出購股權日期或要約之條件獲達成日期後28日(以較早發生者為準)。

(g) ***認購價***

在(s)段所載股本更改影響的規限下，於購股權行使時可認購且受該購股權規限的每股股份的價格，須由董事會絕對酌情決定並通知合資格人士。認購價可根據《上市規則》第17.03(9)條附註(2)下的有關要求予以進一步更改，據此，於本公司在聯交所或本公司**[編纂]**之任何其他交易所**[編纂]**後授予的購股權之行使價，不得低於新發行的價格。尤其是，在從本公司於聯交所主板遞交A1表格(或其就於GEM或其他證券交易所**[編纂]**遞交的類似文件)的六個月前直至本公司**[編纂]**，該期間內所授予任何購股權的行使價不低於**[編纂]**的新發行價格。

(h) ***向關連人士授出購股權***

倘擬向本公司董事、行政總裁或主要股東或彼等各自之任何聯繫人(定義見《上市規則》)授出購股權，該授出須經獨立非執行董事(不包括身為購股權建議承授人之任何獨立非執行董事)批准後方為有效。

倘擬向微創醫療的主要股東或獨立非執行董事(或彼等各自之任何聯繫人)授出購股權，而授出將導致因行使所有購股權(已授出及建議授出，且不論是否已行使、已註銷或未行使)在截至該等授出當日(包括該日)止12個月期間內，向有關合資格人士發行及將發行之股份數目及價值(i)超過於有關授出時間已發行股份總數之0.1%；或(ii)(如適用)其總值超過5百萬港元或《上市規則》不時規定的其他金額(按各授出日期股份的官方收市價計算)，則有關授出不得有效，除非：

(i) 已按符合不時生效之《上市規則》第十七章相關條文規定之方式向微創醫療股東寄發一份載有授出詳情的通函(當中載有相關條文所訂明之事項)。根據現行《上市規則》，通函須載有(a)向每名參與者授出購股權之數目及條款詳情(包括認購價及第17.03(5)條至第17.03(10)條所規定之其他資料)，有關詳情須於股東大會召開前釐定，以及就計算認購價而視作授予日期的擬定進一步授予的董事會會議之日期；(b)微創醫療獨立非執行董事(身為購股權建議承授人之獨立非執行董事除外)向獨立股東作出的投票建議；(c)第17.02(2)(c)及(d)條所規定之資料及第17.02(4)條所規定之免責聲明；及(d)第2.17條所規定之資料；及

(ii) 微創醫療股東已於股東大會上以投票表決方式批准該授出，且會上購股權的微創醫療建議承授人、其聯繫人及全部核心關連人士(定義見《上市規則》)放棄投贊成票。

本公司將遵守其上市交易所有關向關連人士授予購股權的適用法律與監管規定。

(i) ***股份的地位***

因行使購股權而配發及發行之股份須受章程細則及當時生效之開曼群島法律條文所規限，且在所有方面與於配發日期已發行之其他繳足股份享有同等地位，並將賦予持有人享有相等於其他已發行繳足股份持有人之權利(包括投票、股息、轉讓及任何其他權利)。尤其是，因行使購股權而將予配發及發行之股份將賦予持有人權利參與在配發日期或之後支付或作出之所有股息或其他分派，惟之前宣派或建議或決議支付或作出且有關記錄日期在配發及發行日期或之前之任何股息或其他分派除外。購股權本身(於行使前)不會賦予承授人任何上述股東權利。

(j) ***授出購股權的時間限制***

倘本公司獲悉有關微創醫療的任何內幕消息(定義見《上市規則》)，直至根據《上市規則》規定由微創醫療公佈有關消息前，本公司不得作出任何要約。尤其是，於緊接下列日期之較早發生者前一個月起至實際公佈業績當日止期間，本公司不可授出購股權：(i)為批准微創醫療任何年度、半年、季度或任何其他中期業績(不論是否《上市規則》所規定者)而舉行之董事會會議日期(即微創根據《上市規則》最先通知聯交所之日期)；及(ii)微創醫療根據《上市規則》規定公佈任何年度或半年或季度或任何其他中期業績公佈(不論是否《上市規則》所規定者)之最後限期。不得授出購股權之期間將包括延遲公佈業績公佈之任何期間。

(k) ***停止為合資格人士的權利***

(i) 倘承授人為本集團董事或僱員，而該等承授人因任何原因(下文第(iii)段所述的身故或永久傷殘除外)不再為本集團僱員，則購股權於該終止僱傭日期(該日期為於本集團的最後實際工作日期，且不論是否已支付代通知金)後不可行使；

(ii) 倘承授人為本集團董事或僱員，而董事會全權決定其現時無能力償還債務或並無合理預期有能力償還債務、或已無力償還債務、或與其債權人已全面作出任何債務安排或債務重組、或被裁定觸犯任何涉及其誠信的刑事罪行，則授予該承授人之購股權於董事會作出此決定當日或之後不可行使；

(iii) 倘擁有尚未行使購股權之承授人於悉數行使或完全未行使購股權前身故或永久傷殘，則購股權於其身故或永久傷殘當日後不可行使。然而，倘董事會於有

關承授人身故或永久傷殘日期的60日內收到其遺產代理人的書面通知後，向其遺產代理人發出書面同意，則購股權可在實際可行情況下盡早轉讓予遺產代理人。為避免疑問，先前施加於該等購股權的全部歸屬條件依然適用；及

(iv) 倘董事會全權釐定承授人(本集團僱員除外)或其聯繫人已違反任何由承授人或其聯繫人作為一方而本集團作為另一方訂立之任何合約，或承授人已破產或已無力償還債務，或受制於任何清盤、清算或類似程序，或已與其債權人全面作出任何債務安排或債務重組，則授予該承授人之購股權於董事會作出此決定當日或之後不可行使。

(l) ***全面要約的權利***

倘向全體股東(或要約人及／或受要約人控制之任何人士及／或與要約人聯合或與其一致行動之任何人士以外的所有我們的股東)提出全面要約(無論是以收購、股份購回要約、安排計劃或其他類似方式)，且該等要約(根據適用法律及監管規定已獲批准)成為或獲宣佈為無條件，所有及任何承授人(或其遺產代理人)可於該等要約成為或獲宣佈為無條件後21天內書面通知本公司行使全部購股權或按該通知規定行使購股權。

(m) ***達成債務和解或其他安排時之權利***

倘本公司與我們的股東或債權人擬為或就本公司之重組計劃或與任何其他一家或多間公司合併而達成債務和解或安排，則本公司須於向本公司各股東或債權人寄發召開會議考慮有關債務和解或安排之通知當日或其後盡快向承授人發出通知(連同有關本段條文存在之通告)，而承授人(或其遺產代理人)可隨即，並直至於該日期起至其後2個月或相關司法管轄區法院批准債務和解或安排當日(以較早者為準)止期間屆滿前，行使其全部或部分購股權，惟上述購股權之行使須待有關債務和解或安排獲具有司法管轄權的法院批准並生效後，方可作實。該債務和解或安排生效後，所有尚未行使購股權(先前已根據購股權計劃行使者除外)均會失效。本公司或會要求承授人(或其遺產代理人)轉讓或以其他方式處理因於該等情況下行使購股權而發行之股份，盡量促使承授人的狀況與假設有關股份受限於債務和解或安排之情況相同。

(n) ***清盤時的權利***

倘本公司向我們的股東發出通告召開股東大會，藉以考慮及酌情批准有關本公司自願清盤之決議案(惟旨在考慮重組、合併或協議安排者除外)，則本公司須於向各股東發出有關通告後，盡快於同日向全體承授人發出有關通告(連同有關本段條文存在之通告)，而各承授人(或其遺產代理人)其後有權在不遲於擬召開之本公司股東大會四個營業日前隨時向本公司發出書面通知，並隨附有關通知所涉股份總認購價之足額股款，藉以行使全部或任何購股權，而本公司須盡快且無論如何不遲於緊接上述擬召開股東大會日期前一個營業日向承授人配發入賬列作繳足之相關股份。

(o) ***購股權失效***

行使購股權(以尚未行使者為限)之權利須於下列日期(以最早者為準)後即時終止：

(i) 購股權期限屆滿；

(ii) 第(k)(i)段所述日期；

(iii) 第(k) (ii)段所述日期；

(iv) 第(k) (iii)段所述60日期間屆滿日期；

(v) 第(k) (iv)段所述日期；

(vi) 第(l)段所述期間屆滿日期；

(vii) 如債務和解或安排生效，第(m)段所述期間屆滿日期；

(viii)在第(n)段規限下，本公司開始清盤日期；或

(ix) 於指定日期或之前未能達成購股權計劃之任何條件。

本公司不會就任何根據本段失效的購股權向任何承授人承擔責任。

(p) ***購股權的註銷***

董事會可於有關購股權承授人批准後註銷已授出但尚未行使之購股權。為免生疑問，若根據下文第(r)段註銷購股權，則無需上述批准。

本公司不會向合資格人士授出購股權以取代其被註銷之購股權，除非計劃授權限額不時尚有可供授出而尚未授出購股權(不包括已註銷購股權)。

(q) ***購股權計劃的終止***

本公司(以根據章程細則作出的股東特別決議案的方式)可隨時終止購股權計劃之運作，於此情況下，不得進一步授出購股權，惟購股權計劃之條文將於所有其他方面仍具有十足效力及作用，而於有關終止前授出之購股權將繼續有效並可根據購股權計劃行使。微創醫療並無終止購股權計劃運作的酌情權。

(r) ***轉讓購股權***

購股權僅屬承授人個人所有，不得出讓或轉讓。承授人不得以任何第三方為受益人或就任何購股權以任何方式出售、轉讓、抵押、按揭、設置產權負擔或增設任何權益(法定或實益)。違反前述規定，董事後將有權註銷向有關承授人授予的尚未行使之購股權或其任何部分。

(s) ***股本變動的影響***

倘本公司根據法定規定或聯交所的規定進行資本化發行、供股、合併、拆細或削減本公司股本，導致股本結構變動(不包括發行股份作為本公司及／或微創醫療所訂立交易之代價而出現的任何股本結構變動)而任何購股權仍然可以行使，則須對下列內容作出相應調整(如有)：

(i) 至今尚未行使購股權所涉股份的數目；及／或

(ii) 至今尚未行使購股權所涉股份的認購價；及／或

(iii) 以上情況的任何組合。

截至本文件日期，尚未出現本段所述的未行使調整。

倘出現本段即所述的任何調整，則本公司核數師(「**核數師**」)或本公司獨立財務顧問(作為專家而非仲裁人)須應本公司要求，向董事會書面核實對整體或任何指定承授人而言，有關調整乃符合《上市規則》第17.03(13)條註釋之規定。本公司將遵守有關調整的聯交所適用法律及監管規定。

任何有關調整須按承授人先前所獲授者的相同比例給予承授人本公司股本，而任何因而作出的調整須符合《上市規則》及聯交所不時頒佈的《上市規則》有關適用指引及／或詮釋(包括但不限於聯交所於2005年9月5日就購股權計劃向所有發行人發出的函件所

隨附的「主板上市規則第17.03(13)條及緊隨規則之通知的補充指引」），惟有關調整不得導致股份以低於其面值的價格發行。根據本段所述的調整經過調整之購股權所涉股份的認購價，須遵守《上市規則》第17.03(9)條以及聯交所不時頒佈的《上市規則》有關適用指引及／或詮釋。本段所指的核數師或本公司獨立財務顧問身份乃專家而非仲裁人，而彼等的核證若無明顯錯誤，對本公司及承授人均為最終及具約束力。核數師或本公司獨立財務顧問之費用應由本公司承擔。本公司應向承授人發出有關調整的通知。

(t) ***購股權計劃之修訂***

購股權計劃可以在任何方面根據章程細則於股東大會上獲得我們的股東事先批准後修訂，惟購股權計劃的下述條文除外：

(i) 「合資格人士」及「承授人」的定義；及

(ii) 有關《上市規則》第17.03條所載事項之條文不得作出對承授人有利的修訂（除非事先於股東大會上獲微創醫療股東批准（而參與者與彼等各自之聯繫人放棄投票））。

凡董事會有關修訂購股權計劃條款之權限出現任何變動，必須由我們的股東及微創醫療股東在各自股東大會上批准。

購股權計劃條文之任何重大修訂或已授出購股權的條款之任何變動，必須由我們的股東及微創醫療股東在各自股東大會上批准，惟根據購股權計劃現有條款而自動生效之修訂除外。

購股權計劃或購股權之經修訂條款必須遵守《上市規則》第十七章。

2. 尚未行使的購股權

購股權計劃下授予之尚未行使購股權所涉及的有關股份數量合共為35,981,710（經股份拆細後作出調整）。緊隨**[編纂]**完成後（假設**[編纂]**未獲行使以及購股權計劃下授予的購股權未獲行使），所授予的全部尚未行使的購股權涉及的股份總數，佔緊隨**[編纂]**完成後已發行股份的約**[編纂]**%。

假設購股權計劃下的尚未行使購股權獲悉數行使，緊隨**[編纂]**後的股東持股將被稀

釋大約**[編纂]**%(按**[編纂]**股股份計算，即緊隨**[編纂]**完成後發行在外的股份(假設**[編纂]**未獲行使以及並無股份根據購股權計劃發行))。

對截至2018年及2019年12月31日止年度以及截至2020年7月31日止七個月每股普通股盈利產生的影響分別為零、零和零(即對每股稀釋盈利的增量影響)，原因是購股權不會納入因反攤薄而導致的稀釋每股盈利的計算當中。

截至最後可行日期，本公司已有條件地向購股權計劃下的169名參與者授予購股權，包括我們的董事、微創醫療的一名董事以及我們的高級管理層成員。購股權計劃下的所有購股權於2020年3月31日授予。本公司將於**[編纂]**後在購股權計劃下進一步授予購股權。下表顯示了在購股權計劃下向我們的董事、微創醫療的一名董事以及我們的高級管理層成員授予的截至本文件日期尚未行使的購股權之詳情。截至本文件日期，並未在購股權計劃下向其他關連人士授予購股權。

姓名	地址	職位	行使價(美元)	尚未行使購股權所涉及股份數目	授出日期	行使期間	於[編纂]後尚未行使購股權所涉及於本公司股本權益的概約百分比[1]
本公司董事及高級管理層							
羅七一博士	中國上海市 浦東新區 青桐路 333弄17號	非執行董事兼 董事會主席	0.32	3,000,000	2020年 3月31日	自授出日期 起計10年	**[編纂]**%
陳國明先生	中國上海市 浦東新區 蘭谷路 2955弄	執行董事兼 總裁	0.32	2,500,000	2020年 3月31日	自授出日期 起計10年	**[編纂]**%
閆璐穎女士	中國北京市 東城區 西濱河路8號	執行董事兼 副總裁	0.32	2,000,000	2020年 3月31日	自授出日期 起計10年	**[編纂]**%
吳國佳先生	中國上海市 虹口區 伊敏河路 99弄2號	執行董事兼 副總裁	0.32	2,000,000	2020年 3月31日	自授出日期 起計10年	**[編纂]**%
小計：				**9,500,000**			**[編纂]%**

姓名	地址	職位	行使價(美元)	尚未行使購股權所涉及股份數目	授出日期	行使期間	於[編纂]後尚未行使購股權所涉及於本公司股本權益的概約百分比[1]
微創醫療董事							
常兆華博士	中國上海市浦東新區浦明路99弄32號2702室	主席兼首席執行官	0.32	3,000,000	2020年3月31日	自授出日期起計10年	**[編纂]**%
合計：				**12,500,000**			**[編纂]%**

下表顯示根據購股權計劃向個人(上表所列承授人除外)授予的截至最後可行日期尚未行使的購股權之詳情。

尚未行使購股權所涉及股份範圍	承授人總數	尚未行使購股權所涉及股份總數	行使價(美元)	授出日期	行使期間	於[編纂]後尚未行使購股權所涉及於本公司股本權益的概約百分比[1]
1至99,999	91	4,455,850	0.32	2020年3月31日	自授出日期起計10年	**[編纂]**%
100,000至299,999	57	10,331,540	0.32	2020年3月31日	自授出日期起計10年	**[編纂]**%
300,000至499,999	10	3,664,650	0.32	2020年3月31日	自授出日期起計10年	**[編纂]**%
500,000至1,200,000	6	5,029,670	0.32	2020年3月31日	自授出日期起計10年	**[編纂]**%

附註：

1 基於假設所有優先股將於**[編纂]**按1：1基準轉換為股份及**[編纂]**未獲行使，且並無計及因購股權計劃下的購股權獲行使而將予發行的任何股份。

3. 豁免

本公司已申請以及[已獲授予](i)聯交所批准豁免嚴格遵守《上市規則》第17.02(1)(b)條及《上市規則》附錄一A第27段的披露規定；及(ii)證監會批准豁免嚴格遵守《公司條例》附表3第I部第10(d)段的披露規定。詳情請參閱「豁免遵守《上市規則》及《公司(清盤及雜項條文)條例》」。

E. 其他資料

1. 遺產稅

我們的董事獲告知，本公司或任何附屬公司須承擔重大遺產稅責任的可能性不大。

2. 訴訟

截至最後可行日期，我們的董事並不知悉任何重大的待決或威脅向本集團任何成員公司提起的訴訟、仲裁程序或申索，可對我們的財務狀況或經營業績造成重大不利影響。

3. 聯席保薦人

聯席保薦人已代表我們向上市委員會申請批准已發行股份及根據**[編纂]**將予發行之股份(包括根據行使**[編纂]**(如有)而可能發行的額外股份)**[編纂]**及**[編纂]**。本公司已作出一切必要安排使該等股份獲准納入中央結算系統。

就**[編纂]**擔任本公司保薦人之各名聯席保薦人將由本公司支付500,000美元之費用。

4. 專家資格及同意書

下列專家已各自就本文件之刊行發出同意書，同意按本文件所示格式及內容，轉載其報告、函件、意見或意見概要(視情況而定)，並引述其名稱，且並無撤回該等同意書。

名稱	資格
J.P. Morgan Securities (Far East) Limited	根據《證券及期貨條例》可從事第1類(證券交易)、第4類(就證券提供意見)及第6類(就機構融資提供意見)受規管活動之持牌法團
花旗環球金融亞洲有限公司	根據《證券及期貨條例》可從事第1類(證券交易)、第2類(期貨合約交易)、第4類(就證券提供意見)、第5類(就期貨合約提供意見)、第6類(就機構融資提供意見)及第7類(提供自動化交易服務)受規管活動之持牌法團
中國國際金融香港證券有限公司	根據《證券及期貨條例》可從事第1類(證券交易)、第2類(期貨合約交易)、第4類(就證券提供意見)、第5類(就期貨合約提供意見)及第6類(就機構融資提供意見)受規管活動之持牌法團
通商律師事務所	中國法律法律顧問

名稱	資格
Maples and Calder (Hong Kong) LLP	開曼群島法律法律顧問
畢馬威會計師事務所	執業會計師及根據《財務匯報局條例》註冊的公眾利益實體核數師
弗若斯特沙利文(北京)諮詢有限公司上海分公司	獨立行業顧問

除本文件所披露者外，截至最後可行日期，概無任何名列上文之專家於本公司或本公司之任何附屬公司中擁有任何股權或認購或提名他人認購本集團任何成員公司證券之權利(不論能否依法執行)。

5. 約束力

如根據本文件作出申請，本文件即具效力，使一切有關人士須受《公司條例》第44A及44B條(在適用情況下)之一切有關規定(罰則除外)所約束。

6. 無重大與不利變動

董事認為，除本文件所披露者外，自2020年7月31日(即本集團最近期經審核綜合財務報表的編製日期)起，本集團財務或貿易狀況或前景概無任何重大或不利變動。

7. 雙語文件

本文件之中英文版本乃依據香港法例第32L章《公司(豁免公司及招股章程遵從條文)公告》第4條之豁免條文而分別刊行。

8. 開辦費用

我們並無就註冊成立本公司而產生任何重大開辦費用。

9. 發起人

就《上市規則》而言，我們並無發起人。除本文件所披露者外，於緊接本文件日期前兩年內，概無就**[編纂]**及本文件所述關聯交易向任何發起人支付現金、配發證券或贈送其他利益，抑或建議向任何發起人支付現金、配發證券或贈送其他利益。

10. 免責聲明

(a) 除本文件所披露者外：

(i) 於緊接本文件日期前兩年內，本公司及其任何附屬公司並無發行或同意發行任何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對價；

(ii) 本公司或其任何附屬公司的任何股份或借貸資本概無附有購股權或已有條件或無條件同意附有購股權；

(iii) 於緊接本文件日期前兩年內，概無就發行或出售本集團任何成員公司的任何股份或借貸資本授出任何佣金、折扣、經紀佣金或其他特別條款；

(iv) 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或我們任何附屬公司的任何股份已付或應付任何佣金；

(v) 本公司或我們任何附屬公司概無發行或同意發行任何創辦人、管理層或遞延股份；

(vi) 本公司並無任何發行在外的可換股債務證券或債券；

(vii) 概無放棄或同意放棄未來股息，或同意股息有條件或無條件附帶任何購股權的安排；及

(viii) 於緊接本文件刊發日期前12個月內，本公司的業務概無出現可能或已經對本公司財務狀況構成重大影響的中斷。

(b) 本公司股東總冊將由開曼群島主要過戶登記處Tricor Services (Cayman Islands) Limited存置於開曼群島，而香港股東名冊分冊將由**[編纂]**存置於香港。除非我們的董事另行同意，否則所有股份過戶及其他所有權文件必須送交本公司的**[編纂]**辦理登記，而並非在開曼群島送交。

(c) 本集團任何成員公司目前概無於任何證券交易所上市或於任何交易系統買賣，亦無尋求或擬尋求任何上市或批准買賣。

送呈公司註冊處處長的文件

連同本文件送呈香港公司註冊處處長登記的文件為(其中包括)：

(a) **[編纂]**；

(b) 本文件附錄四「法定及一般資料 — E.其他資料 — 4.專家資格及同意書」所述的書面同意書；及

(c) 本文件附錄四「法定及一般資料 — B.有關我們業務的進一步資料 — 1.重大合約概要」所述各重大合約的副本。

備查文件

下列文件將於本文件日期起計14日(包括該日)的正常營業時間內在本公司的香港主要營業地點(地址為香港銅鑼灣希慎道33號利園一期19樓1901室)可供查閱：

(a) 章程大綱及章程細則；

(b) 畢馬威編製的會計師報告及有關本集團未經審核備考財務資料的報告，相關文本載於本文件附錄一及附錄二；

(c) 本公司截至2018年及2019年12月31日止各財政年度以及截至2020年7月31日止七個月的經審核綜合財務報表；

(d) 我們的中國法律顧問通商律師事務所就本集團的若干一般公司事項及物業權益出具的中國法律意見；

(e) 我們有關開曼群島法律的法律顧問Maples and Calder (Hong Kong) LLP出具的意見函，當中概述本文件附錄三所述開曼群島《公司法》的若干方面；

(f) 本文件附錄四「法定及一般資料 — E.其他資料 — 4.專家資格及同意書」所述的書面同意書；

(g) 本文件附錄四「法定及一般資料 — B.有關我們業務的進一步資料 — 1.重大合約概要」所述的重大合約；

(h) 本文件附錄四「法定及一般資料 — C.有關我們董事的進一步資料 — 1.董事服務合約及委任書詳情」所述的服務合約及董事委任函；

(i) 弗若斯特沙利文報告；

(j) 開曼群島《公司法》；及

(k) 購股權計劃的條款及購股權計劃下的承授人名單，其中載有《上市規則》及《公司(清盤及雜項條文)條例》規定的所有詳情。