

香港聯合交易所有限公司與證券及期貨事務監察委員會對本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，並明確表示概不就因本申請版本全部或任何部分內容而產生或因倚賴該等內容而引致的任何損失承擔任何責任。

Shanghai HeartCare Medical Technology Corporation Limited

上海心璋醫療科技股份有限公司

(「本公司」)

(於中華人民共和國註冊成立的股份有限公司)

的申請版本

警告

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

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

倘於適當時候向香港公眾人士提出要約或邀請，有意投資者務請僅依據與香港公司註冊處處長註冊的本公司招股章程作出投資決定，招股章程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，應尋求獨立專業意見。

Shanghai HeartCare Medical Technology Corporation Limited

上海心璋醫療科技股份有限公司

(於中華人民共和國註冊成立的股份有限公司)

[編纂]

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

聯席保薦人、[編纂]

Goldman Sachs 高盛



香港交易及結算有限公司、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，並明確表示不會就因本文件全部或任何部份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。

本文件副本連同「附錄七—送呈香港公司註冊處處長及備查文件」所列文件，已按照香港法例第32章《公司（清盤及雜項條文）條例》第342C條的規定向香港公司註冊處處長登記。香港證券及期貨事務監察委員會及香港公司註冊處處長對本文件或上述任何其他文件的內容概不負責。

預期[編纂]將由[編纂]（代表[編纂]）與本公司於[編纂]或之前或各方同意的較後時間協定，惟無論如何不遲於[編纂]。倘若[編纂]（代表[編纂]）與本公司因任何原因在[編纂]前未能就[編纂]達成協議，則[編纂]不會成為無條件，並即告失效。[編纂]不會超過每股[編纂][編纂]港元，預期也不會低於每股[編纂][編纂]港元，惟[編纂]（代表[編纂]）與本公司可能協定一個較低的價格。[編纂]的申請人須於申請時支付最高[編纂]每股[編纂][編纂]港元，連同1.0%經紀佣金、0.0027%證監會交易徵費及0.005%香港聯交所交易費。倘若最終釐定的[編纂]低於[編纂]港元，則多繳款項將予退還。

[編纂]（代表[編纂]）經本公司同意後，可於截止遞交[編纂]申請當日上午或之前，隨時調減[編纂]數目及／或調低指示性[編纂]範圍至低於本文件所述水平（即每股[編纂][編纂]港元至每股[編纂][編纂]港元）。於該情況下，本公司將於作出有關下調決定後盡早且無論如何不遲於截止遞交[編纂]申請當日上午，在聯交所網站 www.hkexnews.hk 及本公司網站 www.strokemedical.com 刊登調減[編纂]數目及／或調低指示性[編纂]範圍的通知。有關進一步資料，請參閱本文件「[編纂]的架構」及「如何申請[編纂]」章節。

我們於中國註冊成立，絕大部份業務及資產位於中國。有意投資者應注意中國與香港在法律、經濟及金融體系方面的差異及投資於中國註冊成立的公司所涉及的不同風險因素。有意投資者也應注意中國與香港的監管架構不同，並應考慮H股的不同市場性質。有關差異及風險因素載於本文件「風險因素」及「監管概覽」各節及本文件附錄四、附錄五及附錄六。

根據[編纂]就[編纂]所載的終止條文，聯席保薦人及[編纂]（代表[編纂]）有權在若干情況下，於[編纂]上午八時正前，隨時全權酌情決定終止[編纂]根據[編纂]須履行的責任。有關終止條文的條款詳情，載於本文件「[編纂]」一段。務請閣下參閱該節了解詳細資料。

[編纂]並無也不會根據[編纂]或美國任何州證券法登記，且不可在美國境內提呈發售、出售、抵押或轉讓，惟根據[編纂]及任何適用美國州證券法的登記規定獲豁免或毋須遵守登記規定的交易除外。[編纂]可(i)依據[編纂]第144A條或其他登記豁免規定於美國向「合資格機構買家」及(ii)依據[編纂]在美國境外以離岸交易提呈發售、出售或交付。

[編纂]

預期時間表⁽¹⁾

[編纂]

預期時間表 (1)

[編纂]

預期時間表⁽¹⁾

[編纂]

目 錄

本公司僅就[編纂]及[編纂]刊發本文件，且本文件並不構成出售除本文件根據[編纂]而提呈發售的[編纂]以外的任何證券的要約或購買任何有關證券的要約邀請。任何其他司法權區或任何其他情況下，本文件不可用作亦不構成要約或邀請。本公司概無採取任何行動以獲准於香港以外的任何司法權區[編纂][編纂]，亦無採取任何行動以獲准於香港以外的任何司法權區派發本文件。於其他司法權區派發本文件以進行[編纂]以及[編纂]及出售[編纂]須受限制，除非根據相關證券監管機構的登記或授權而獲相關司法權區的適用證券法准許或豁免遵守相關法例，否則不得進行有關活動。

閣下僅應倚賴本文件及[編纂]所載資料作出投資決定。[編纂]僅基於本文件所載資料及所作聲明進行。我們並無授權任何人士向閣下提供有別於本文件所載的資料。對於並非本文件所載的任何資料或聲明，閣下不應視為已獲本公司、聯席保薦人、[編纂]、[編纂]、[編纂]、[編纂]以及我們或彼等各自的任何董事、高級人員、僱員、代理或代表或參與[編纂]的任何其他各方授權而加以倚賴。

	頁次
預期時間表.....	i
目錄.....	iv
概要.....	1
釋義.....	16
技術詞彙.....	31
前瞻性陳述.....	36
風險因素.....	38
豁免嚴格遵守上市規則及公司（清盤及雜項條文）條例.....	86
有關本文件及[編纂]的資料.....	92

目 錄

董事、監事及參與[編纂]的各方	98
公司資料.....	102
行業概覽.....	104
歷史、發展及公司架構	125
業務	143
監管概覽.....	206
與單一最大股東的關係	225
持續關連交易.....	228
董事、監事及高級管理層.....	230
主要股東.....	249
股本	254
財務資料.....	258
未來計劃及[編纂].....	295
[編纂].....	297
[編纂]的架構	310
如何申請[編纂].....	321
附錄一 — 會計師報告.....	I-1
附錄二 — 未經審計備考財務資料	II-1
附錄三 — 稅項及外匯.....	III-1
附錄四 — 主要法律及監管規定概要	IV-1
附錄五 — 組織章程概要.....	V-1
附錄六 — 法定及一般資料.....	VI-1
附錄七 — 送呈香港公司註冊處處長及備查文件	VII-1

概 要

本概要旨在向閣下提供本文件所載資料的概覽，而本概要並不完整，故閣下須連同本文件其他章節所載更詳盡資料及財務資料一併閱讀。因其屬概要性質，故其並無載列對閣下而言可能屬重要的所有資料，閣下於作出投資決定前，應仔細閱讀整份文件。任何投資均涉及風險。尤其是，我們是一家生物科技公司，鑑於未能符合上市規則第8.05(1)、(2)或(3)條的規定，我們根據上市規則第18A章尋求在聯交所主板上市。[編纂]涉及特定的挑戰、風險及不確定因素，詳情載於本文件「風險因素」一節。閣下應於考慮該等因素後作出投資決定。

概覽

我們是中國的神經介入醫療器械先行者，以重新定義腦卒中的治療和預防規範為目標。憑藉我們在研發、生產及商業化方面的綜合能力，我們致力通過將創新在研產品商業化，降低腦卒中於中國及全球的死亡率並改善預後。

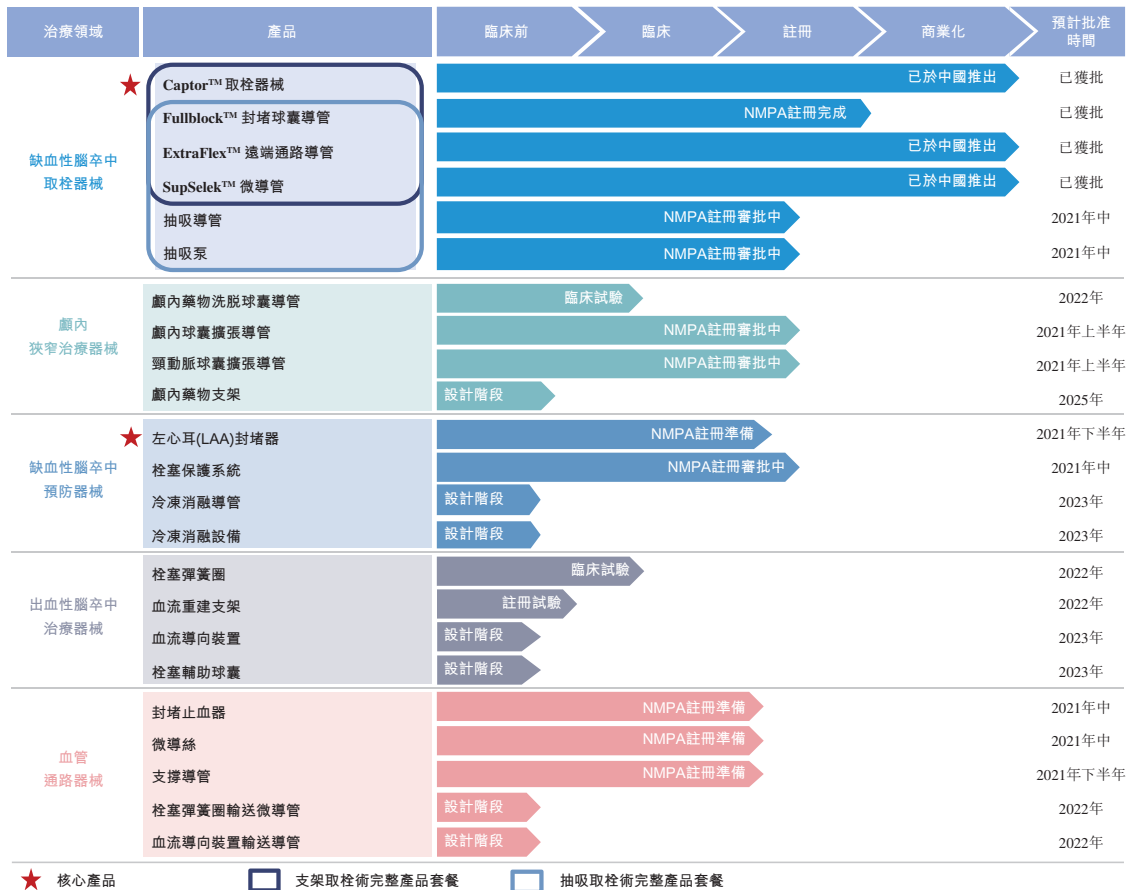
我們擁有具有23款商業化產品及在研產品的廣泛組合，覆蓋了整個龐大、快速增長及滲透率非常不足的神經介入市場。我們的組合從治療及預防缺血性腦卒中（包括急性缺血性腦卒中及顱內狹窄）到出血性腦卒中的治療。截至最後實際可行日期，我們已就四種缺血性腦卒中治療器械獲得NMPA批文，形成支架取栓術的完整產品套裝。此外，我們預期於2021年商業化九款目前於後期階段的在研產品，並於2022年至2025年間商業化10款目前於早期階段在研產品，包括全球首個用於顱內狹窄的雷帕霉素顱內藥物洗脫球囊導管，進一步擴大並豐富我們的產品類型，以滿足腦卒中患者不斷差異化的需求。

腦卒中是導致全球死亡和殘疾的主要誘因。於中國，腦卒中是2019年的首要死因，原因為腦卒中近年來錄得的發病率持續上升，很大程度上由於中國人口老齡化。近年來，神經介入技術創新正在徹底改變腦卒中的治療和預防方法，導致由傳統的抗凝藥物治療及靜脈溶栓治療向安全性得以證實及療效顯著增強的新型神經介入手術的根本性轉變。我們的創新和全面的產品組合，加上一個全球首創和多個國內首創的神經介入器械，使我們躋身有關變革的最前沿。

概 要

中國腦卒中患者數量多。根據灼識諮詢的資料，於2019年，中國腦卒中患者數目達到14.8百萬人（包括缺血性腦卒中患者11.9百萬人及出血性腦卒中患者2.9百萬人）及於2019年，缺血性腦卒中的年發病數目達2.3百萬人。另一方面，中國神經介入手術的滲透率相比發達國家而言相對較低。於美國，由於美國心臟協會(AHA)指南於2015年確認，取栓手術為缺血性腦卒中之一線療法以及為先進科技，取栓手術的滲透率由2015的1.4%迅速上升至2019年的11.8%。相比之下，中國取栓手術的滲透率於2019年僅僅維持於1.7%，但預期受益於技術創新、有利的政府政策以及人均可支配收入以及保健支出不斷增長的綜合因素，滲透率將於2030年增至42.9%。作為中國神經介入器械市場的領跑者，我們擬把握有關增長機遇，鞏固我們領先的市場地位。

下圖概述截至最後實際可行日期我們自行開發的產品及在研產品的開發情況：



概 要

下表載列不同類型的腦卒中、適用手術及相應產品及在研產品：

腦卒中類型適用的手術	相應產品及在研產品
缺血性腦卒中： 急性缺血性腦卒中的 取栓手術	<ul style="list-style-type: none">截至最後實際可行日期我們獲得四種產品的NMPA批文，即取栓系統、封堵球囊導管、遠端通路導管及微導管，使我們成為國內首家也是唯一一家於中國市場提供支架取栓手術的完整產品套裝的醫療器械公司。我們正籌備抽吸導管及抽吸泵註冊申請，並預期於2021年中獲得NMPA批文，使我們有潛力成為國內首家可提供支架及抽吸取栓手術所用全面產品組合的參與者。
缺血性腦卒中： 顱內狹窄的球囊/ 支架成形術	<ul style="list-style-type: none">顱內藥物洗脫球囊導管正進行臨床試驗，這是全球首個雷帕霉素顱內藥物洗脫球囊，有可能重新定義顱內狹窄的標準治療手術。我們的頸動脈球囊擴張導管及顱內球囊擴張導管正在進行NMPA註冊審批。預期這兩款產品將在2021年上半年獲得NMPA批文。我們的顱內藥物洗脫支架正處於設計階段。
缺血性腦卒中： 預防缺血性腦卒中的左心耳 封堵器或心臟消融術	<ul style="list-style-type: none">我們正籌備左心耳封堵器的NMPA註冊申請，而血栓保護系統的在進行NMPA註冊審批。預期這兩款在研產品將在2021年獲NMPA批文，此後我們可能成為國內唯一一個產品涵蓋缺血性腦卒中治療及預防的醫療器械公司。我們的冷凍消融導管及器械處於設計階段。
出血性腦卒中： 顱內動脈瘤彈簧圈栓塞術及 支架栓塞術	<ul style="list-style-type: none">我們的栓塞彈簧圈正進行臨床試驗，而我們的血流重建支架處於臨床前註冊測試階段。我們的導流裝置及栓塞輔助球囊處於設計階段。

此外，我們正開發多項用於介入手術的血管通路器械。我們正籌備封堵止血器、微導絲及支撐導管的NMPA註冊申請以及兩款其他在研產品正處於設計階段。

我們已打造研發、製造和商業化的綜合能力。我們的五大技術平台全面覆蓋我們的產品研發、製造和品質控制。根據灼識諮詢的資料，醫療器械行業集材料科學、機

概 要

械製造及電子工程於一體，大部份專利技術難以模仿，並需要長期的深入研究及技術積累。我們相信，我們的技術平台為研發我們的廣泛在研產品管線奠定了堅實的基礎。

我們的兩個生產設施均位於上海。我們的張江生產設施已投產，年產能為12,000件產品。我們的臨港生產設施目前正在建設。預計將於2021年中投運，年產能超過10萬件。我們的技術平台和生產設施使我們能在內部開展全部產品的生產，並根據臨床反饋快速做出產品調整和升級換代。

我們已建立由經驗豐富的銷售人員組成的強大內部銷售團隊。截至2020年9月30日，我們亦已建立由27家分銷商組成的龐大分銷網路，合計覆蓋中國逾20個省份及直轄市的逾800家醫院。我們相信先進的技術產品、對臨床反饋的反應以及先發優勢，爭取到神經介入領域知名的關鍵意見領袖及醫院的支持，加深對我們產品的認可和熟悉程度。我們的商業化產品有助於提升我們在業界的形象，激活我們的分銷網路，從而為我們後續產品獲批後的銷售和分銷鋪平道路。

憑藉我們覆蓋神經介入手術醫療器械完整產品類別的產品組合、覆蓋行業關鍵技術和工程技術的研發能力，以及我們在產品成功商業化方面的良好往績記錄，我們處於有利位置，可把握於中國滲透程度不足的神經介入醫療器械市場的巨大增長潛力。

競爭優勢

我們認為我們的成功得益於以下優勢，亦令我們有別於競爭對手：

- 中國領先的神經介入市場參與者，以重新定義腦卒中診療標準為目標
- 中國國內唯一提供完整的商業化及後期缺血性腦卒中取栓器械的市場參與者，充分依托我們的腦卒中預防在研產品
- 依托領先技術及差異化的價值主張提供的後期缺血性顱內狹窄治療解決方案
- 出血性腦卒中器械市場成熟，存在替代跨國公司產品的需求

概 要

- 精準覆蓋目標醫生及醫院及強大的商業化能力，最大限度地挖掘產品的商業化潛力
- 先進的研發和生產基礎設施，擴大競爭優勢
- 具備全面行業經驗的專業管理團隊，並得到重量級投資者的支持

業務策略

我們矢志成為全球神經介入醫療器械市場無可爭議的領導者。為實現此目標，我們計劃實施如下策略：

- 繼續擴大我們腦卒中取栓術器械產品套件的銷售，並迅速推動後期在研產品商業化
- 完善和補充我們的在研產品，以進一步豐富我們的全套腦卒中護理產品品類
- 進一步完善我們的綜合研發基礎設施和製造能力
- 選擇性地開展潛在合夥及全球合作，藉以把握市場機遇

我們的核心產品

Captor™取栓器械

Captor™取栓器械用於微創取栓術，為因顱內動脈閉塞而患有急性缺血性腦卒中(AIS)的患者移除腦血管中的血栓或血塊。該產品可在安置器械後，通過在閉塞的血管中捕獲目標血栓而恢復血液流動。對於不符合做靜脈溶栓(IVT)或對靜脈溶栓治療無感的AIS患者，通常會在患者發作後八小時內安排支架取栓術，亦可根據患者授意結合IVT手術同時進行。

我們於2019年12月向NMPA遞交Captor™取栓器械的註冊申請，並於2020年8月收到NMPA的批准，根據灼識諮詢的資料，該產品乃國內首款獲得NMPA批准的多點顯影取栓支架。銷售於2020年12月開始。

我們已通過對使用Captor™取栓器械進行支架取栓術和使用美敦力血流重建裝置Solitaire FR的病患的安全及療效終點進行比較，於中國完成多中心、隨機分組及非劣效性臨床試驗，以評估Captor™取栓器械的療效及安全性。2018年3月至2019年7月，試驗共計招募253名合資格受試者，彼等被隨機分組至Captor組及Solitaire組，各組分

概 要

別分配126名及127名受試者。Captor™取栓器械顯示了相較血流重建裝置Solitaire FR的安全性及療效的非劣效性。有關Captor™取栓器械的產品結構、操作過程及臨床試驗結果的詳細描述，請參閱「業務－產品及在研產品－缺血性腦卒中治療器械－Captor™取栓器械（核心產品）」。

LAA封堵器

左心耳封堵器是一款永久性植入非瓣膜性房顫(AF)患者左心耳開口處的腦卒中預防器械，以防止左心耳血栓逃逸，引起栓塞。作為療效確切的一次性手術治療方案，左心耳封堵器尤其適合不適合長期口服抗凝治療且出血性併發症風險較高的患者。我們於2020年12月完成臨床試驗並於最後實際可行日期正籌備註冊申請。我們預期於2021年獲得NMPA批文。

為證明LAA封堵器對不適合長期進行華法林抗凝治療的非瓣膜性房顫(AF)患者的療效及安全性，我們於2017年9月在中國進行一項多中心單臂臨床試驗，並於2020年12月完成臨床試驗。本次試驗合計招募212名受試者。我們於2020年5月完成臨床試驗程序，並完成對所有受試者進行術後7天、一個月、三個月、六個月及12個月的隨訪。我們的LAA封堵器顯示良好的安全性及療效。有關產品結構、操作過程及臨床試驗結果的詳細描述，請參閱「業務－產品及在研產品－缺血性腦卒中治療器械－左心耳封堵器（核心產品）」。

研發

憑藉開發神經介入器械的先進的技術及工程技巧，我們已打造綜合研發能力。截至最後實際可行日期，除獲NMPA批准的四款產品外，我們擁有19款處於不同開發階段的在研產品，憑藉我們的研發基礎設施及綜合技術平台，我們亦計劃開發其他在研產品以期進一步擴大我們的產品覆蓋。於2019年及截至2020年9月30日止九個月，我們分別產生研發開支人民幣51.1百萬元及人民幣20.0百萬元。

我們的研發團隊擁有全球廣泛的行業經驗。我們的研發團隊由首席技術官李博士領導，李博士在醫療器械行業擁有逾20年經驗，曾在醫療器械跨國公司領導研發工作。截至最後實際可行日期，研發團隊包含26名成員。我們的主要研發人員均為行業資深人士，平均擁有逾10年的醫療器械行業經驗，並曾在領先業內參與者工作。

概 要

主要財務資料概要

下文所載財務資料的歷史數據概要乃摘錄自本文件附錄一會計師報告所載綜合財務報表（包括隨附附註），以及本文件「財務資料」所載資料，並應與彼等一併閱讀。我們的財務資料乃根據國際財務報告準則編製。

綜合損益及其他全面收益表概要

	截至			
	12月31日			
	止年度	截至9月30日止九個月		
	2019年	2019年	2020年	
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	佔收益%
		(未經審計)		
收益	-	-	7,293	100.0
銷售成本	-	-	(4,293)	(58.9)
毛利	-	-	3,000	41.1
其他收入及收益	3,108	82	3,383	46.4
其他開支	-	-	(1,439)	(19.7)
研發成本	(51,110)	(43,150)	(20,024)	(274.6)
銷售及分銷開支	(1,039)	(383)	(6,950)	(95.3)
行政開支	(26,395)	(18,981)	(40,571)	(556.3)
財務成本	(62)	(48)	(882)	(12.1)
[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]
除稅前虧損	(75,498)	(62,480)	(67,745)	(928.9)
所得稅開支	-	-	-	-
年／期內虧損及全面虧損總額	<u>(75,498)</u>	<u>(62,480)</u>	<u>(67,745)</u>	<u>(928.9)</u>

我們的虧損淨額自截至2019年9月30日止九個月的人民幣62.5百萬元增加至截至2020年9月30日止九個月的人民幣67.7百萬元，乃主要由於(i)我們的行政開支大幅增加，乃由於向管理人員及員工支付的以股份為基礎的付款以及C輪融資有關的專業服務費增加；(ii)我們的銷售及分銷開支大幅增加，乃由於我們將ExtraFlex™遠端通路導管

概 要

及SupSelek™微導管商業化，以及我們後續產品的推廣為獲批後的銷售及分銷奠定基礎；及(iii)2020年產生的[編纂]增加。

綜合財務狀況表概要

下表載列於所示日期綜合財務狀況表的節選資料：

	截至12月31日	截至9月30日
	2019年	2020年
	人民幣千元	人民幣千元
非流動資產總值	27,014	104,598
流動資產總值	64,269	271,231
資產總值	91,283	375,829
非流動負債總額	5,897	39,060
流動負債總額	4,313	67,565
流動資產淨值	59,956	203,666
負債總額	10,210	106,625
資產淨值	81,073	269,204

我們的資產總值由截至2019年12月31日的人民幣91.3百萬元增加至截至2020年9月30日的人民幣375.8百萬元，主要由於(i)其他無形資產由零大幅增加至人民幣40.9百萬元，主要為我們因收購南京思脈德而獲得的知識產權；(ii)使用權資產因為臨港生產設施租賃額外物業而由人民幣1.2百萬元大幅增加至人民幣23.1百萬元，及(iii)現金及現金等價物由人民幣25.5百萬元大幅增加至人民幣247.6百萬元，主要歸因於C輪融資及D輪融資所得資金。

我們的負債總額由截至2019年12月31日的人民幣10.2百萬元增加至截至2020年9月30日的人民幣106.6百萬元，主要由於(i)貿易及其他應付款項由人民幣2.5百萬元大幅增加至人民幣64.6百萬元，主要由於(a)我們就2020年8月授出的若干股權錄得受限制股份購回責任人民幣30.0百萬元；及(b)南京思脈德的收購代價人民幣21.1百萬元截至2020年9月30日仍未償還；(ii)總租賃負債由人民幣1.2百萬元大幅增加至人民幣25.0百萬元，主要原因為為臨港生產設施租賃額外租賃工廠；及(iii)遞延稅項負債由零大幅增加至人民幣10.2百萬元，主要與我們因收購南京思脈德而獲得的知識產權有關。

概 要

綜合現金流量表概要

下表載列於所示期間我們的現金流：

	截至		
	12月31日 止年度	截至9月30日止九個月	
	2019年	2019年	2020年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
		(未經審計)	
經營資金變動前經營活動的現金流出	(28,327)	(22,458)	(32,042)
經營資金變動	(3,964)	(11,435)	(6,840)
經營活動所用現金淨額	(32,291)	(33,893)	(38,882)
投資活動所得／(所用) 現金淨額	(45,293)	(302)	17,566
融資活動所得／(所用) 現金淨額	94,499	94,774	243,403
現金及現金等價物淨增加額	16,915	60,579	222,087
年初現金及現金等價物	8,633	8,633	25,548
年／期末現金及現金等價物	<u>25,548</u>	<u>69,212</u>	<u>247,635</u>

於往績記錄期間，我們自經營活動產生負現金流。2019年及截至2020年9月30日止九個月，經營活動所用現金淨額分別為人民幣32.3百萬元及人民幣38.9百萬元，主要由於我們於相關期間產生重大研發開支及行政開支。詳情請參閱本文件「財務資料－流動資金及資金來源－經營活動所用現金淨額」一節。

我們現金的主要用途是為在研產品開發、臨床試驗、購買廠房及設備付款、行政開支及其他經常性開支撥資。自成立以來，我們主要依靠股東的出資及股權融資作為流動資金的主要來源。我們亦自現有商業化醫療器械產品的銷售收益產生現金。我們的管理層監察現金及現金等價物，並將其維持被視為恰當的水平，以為營運提供資金及緩減現金流量波動的影響。隨著我們的業務發展及擴張，我們預期通過提高現有商業化產品的銷售收益及通過推出新產品，從經營活動中取得更多淨現金。截至2020年9月30日，我們的現金及現金等價物為人民幣247.6百萬元。我們的董事認為，經計及

概 要

我們目前可用的財務資源（包括未來經營現金流量、現金及現金等價物以及[編纂]估計[編纂]淨額），我們有充足的營運資金足以負擔自本文件日期起未來至少12個月內我們成本（包括研發成本、銷售及分銷成本、行政開支、融資成本及其他開支（包括任何生產開支））的至少125%。詳情請參閱「財務資料－營運資金」。儘管不計及[編纂]預計[編纂]金額，經計及我們截至2020年9月30日的現金及現金等價物人民幣247.6百萬元以及我們過去及預計的現金消耗率，董事認為我們有充足的現金可維持財務運轉，可為我們自2020年9月30日起至少18個月的運營撥資。我們的現金消耗率指我們的現金運營成本、物業、廠房及設備付款及租賃付款的金額。我們將持續密切監察營運資金，並預期，如有必要，進行新一輪融資，籌集足以應付至少12個月的需求的資金。

關鍵財務比率

下表載列本集團截至所示日期的流動比率：

	截至12月31日	截至9月30日
	2019年	2020年
流動比率 ⁽¹⁾	14.9	4.0

附註：

(1) 按截至同日的流動資產總額除以流動負債總額計算。

有關關鍵財務比率的詳細討論，請參閱「財務資料－關鍵財務比率」。

[編纂]統計數據

下表的統計數據乃基於以下假設得出：(i)[編纂]已完成及[編纂]中[編纂]已發行及已出售，(ii)[編纂]並無獲行使且不計及根據[編纂]前購股權計劃可能授出的任何購股權獲行使而可能發行的任何[編纂]，及(iii)[編纂]完成後[編纂]股股份已發行：

	按[編纂]每股 股份[編纂]港元計算	按[編纂]每股 股份[編纂]港元計算
H股市值 ⁽¹⁾	[編纂]港元	[編纂]港元
未經審計備考經調整每股綜合有形資產淨值 ⁽²⁾	[編纂]	[編纂]

概 要

- (1) H股市值乃基於緊隨[編纂]完成後將有[編纂]已發行及發行在外H股的假設計算得出。
- (2) 未經審計備考經調整綜合每股有形資產淨值乃基於緊隨[編纂]完成後的[編纂]股份計算，且不計及因[編纂]獲行使而可能發行的任何股份。未經審計備考經調整綜合每股有形資產淨值乃按2021年1月21日的現行匯率（1.00港元兌人民幣0.8364元）換算為港元。

我們的客戶

我們的客戶為購買我們產品向醫院出售的中國經銷商。自我們的ExtraFlex™遠程通路導管及SupSelek™微導管於2020年第一季度商業化後，我們方始產生收益。截至2020年9月30日止九個月，自我們五大客戶生成的收益為人民幣5.6百萬元，佔我們同期總收益的76.7%；自我們最大客戶生成的收益為人民幣2.7百萬元，佔我們同期總收益的37.2%。

我們的供貨商及原材料

於往績記錄期間，我們的供貨商主要由臨床試驗服務供應商及原材料供貨商構成。於2019年及截至2020年9月30日止九個月，向我們五大供貨商作出的採購額分別為人民幣7.7百萬元及人民幣11.9百萬元，分別佔我們同期總採購額的49.3%及57.3%；向我們最大供貨商作出的採購額分別為人民幣4.7百萬元及人民幣8.0百萬元，分別佔我們同期總採購額的29.9%及38.7%。

與單一最大股東的關係

王先生直接持有並被視為通過心瑋投資、楷遠投資、瑋鋆上海及瑋鈺上海控制共計11,340,728股非上市股，合計佔本公司於最後實際可行日期已發行股本的35.18%，將佔本公司緊隨[編纂]完成後已發行股本的[編纂]%（假設[編纂]未獲行使）。因此，王先生、心瑋投資、楷遠投資、瑋鋆上海及瑋鈺上海各自為[編纂]後的單一最大股東。有關單一最大股東之詳情，請參閱「與單一最大股東的關係」一節。

概 要

我們的[編纂]前投資者

自本公司成立以來，我們在[編纂]前投資者之間進行多輪[編纂]前投資及股份轉讓。我們廣泛及多元化的[編纂]前投資者包括資深投資者，專注於生物科技及／或醫療行業。有關[編纂]前投資者身份及背景的進一步詳情，請參閱「歷史、發展及公司架構－[編纂]前投資－有關[編纂]前投資者的資料」。

股息

自本公司註冊成立之日起直至往績記錄期間結束時，本公司概無派付或宣派股息。我們目前預期保留所有未來收益，以用於我們的業務運營和擴展，且並無於不久將來宣派或派付任何股息的任何股息政策。

風險因素

我們認為我們的營運涉及若干風險，許多風險並非我們所能控制。該等風險載於本文件「風險因素」。我們面臨的部份主要風險包括：

- 我們自成立以來已產生虧損淨額且於可預見未來仍可能產生虧損淨額，鑑於醫療器械業務涉及高風險，閣下可能會損失絕大部份對我們的投資。
- 我們的銷售主要依賴商業化產品。
- 臨床產品開發涉及漫長而昂貴的過程，且結果不確定，有關開發中產品的不成功臨床試驗或程序可能會對我們的前景造成重大不利影響。
- 我們的未來增長在很大程度上取決於在研產品的成功。倘我們無法順利完成臨床開發、取得監管批准及商業化在研產品，或在作出上述舉措時出現重大延誤，我們的業務將受到重大損害。
- 倘我們未能按計劃擴充產能，我們的業務前景或會受到重大不利影響。
- 我們產品的製造非常複雜，並受到嚴格的質量控制。倘我們或我們的任何一名供應商或物流夥伴遭遇製造、物流或質量問題（包括因自然災害導致的問題），我們的業務可能會受到損害。

概 要

- 產品的研究、開發及商業化的所有重要方面均受到嚴密監管。
- 產品及在研產品造成的不良事件可能會中斷、延遲或停止臨床試驗、延遲或阻礙監管批准、限制獲批准標籤的商業特性，或在任何監管批准後導致重大負面後果。
- 倘我們無法通過知識產權獲得並維持產品及在研產品的專利保護，或倘獲得的知識產權範圍不夠廣泛，則第三方可能直接與我們競爭。
- 我們將需要獲得額外融資為我們的營運提供資金及於往績記錄期間，我們錄得經營活動淨現金流出。倘我們無法獲得融資，我們或無法完成在研產品的開發及商業化。
- 我們的營運及業務計劃可能會受到COVID-19大流行病的不利影響。

未來計劃及[編纂]

我們估計，扣除我們於[編纂]應付的[編纂]支後，假設[編纂]未獲行使，並[編纂]為每股[編纂][編纂]港元（即本文件內指示性[編纂]範圍每股[編纂][編纂]港元至[編纂]港元的中位數），我們將自[編纂]收取[編纂]淨額約[編纂]港元。我們有意使用我們將從[編纂]收取的[編纂]淨額作以下用途，惟因應我們的業務需要演變及市場變化，可予變更：

- 約[編纂][編纂]淨額或約[編纂]港元預期將分配至我們的核心產品，詳情如下：
 - (i) 約[編纂][編纂]淨額或約[編纂]港元以資助持續研發、生產及於中國營銷Captor™取栓器械；
 - (ii) 約[編纂][編纂]淨額或約[編纂]港元以資助研發、計劃生產及於中國營銷左心耳封堵器；
- 約[編纂][編纂]淨額或約[編纂]港元預期將分配至其他在研產品管線；

概 要

- 約[編纂][編纂]淨額或約[編纂]港元以資助改善我們研發能力及透過內部研究繼續擴充生產組合；
- 約[編纂][編纂]淨額或約[編纂]港元預期將用作營運資金及其他一般企業用途。

有關進一步詳情，請參閱本文件「未來計劃及[編纂]」。

[編纂]

假設[編纂]為每股[編纂][編纂]港元（即指示性[編纂]範圍的中位數），有關[編纂]的[編纂]（主要包括[編纂]佣金及其他開支）估計為約人民幣[編纂]元，其中[編纂]及約人民幣[編纂]元分別計入截至2019年12月31日止年度及截至2020年9月30日止九個月的損益。我們預期，在往績記錄期間後，餘下[編纂]約人民幣[編纂]元將於損益扣除，及約人民幣[編纂]元將從股份溢價中扣除。假設[編纂]為每股[編纂][編纂]港元（即指示性[編纂]範圍的中位數）及[編纂]未獲行使，則[編纂]預期佔[編纂][編纂]總額約[編纂]。以上[編纂]為最後實際可行情況下的估計，僅供參考，實際金額可能與該估計有所不同。

COVID-19大流行病爆發

自2020年初以來，全球越來越多的國家及地區爆發了新型冠狀病毒肺炎（或COVID-19）。COVID-19為一種會引起呼吸系統疾病的高度傳染性疾病。於2020年3月11日，世界衛生組織宣佈COVID-19大流行病爆發。COVID-19擴散持續影響我們開展業務及進行大量臨床前研究及臨床試驗的所在地，即中國內地。

儘管大流行病導致我們營運活動的多個方面推遲，包括我們於中國的若干臨床試驗的患者招募流程、數據輸入以及2020年初的原材料供應，我們認為在2020年的其餘時間及2021年初，COVID-19大流行病對我們業務產生的影響相對有限，原因如下：

- 低風險城市的大規模封城措施已於2020年3月初解除。社交距離措施已逐漸解除，且醫院已恢復全面服務。根據灼識諮詢的資料，預期於2020年COVID-19大流行病對神經介入醫療器械行業的負面影響有限。

概 要

- 我們採取了多種措施來減低COVID-19大流行病對我們正在進行的臨床試驗產生的影響並對其進行風險管理，包括多次與我們的主要投資者接觸溝通以識別及處理任何可能產生問題、遵從社交距離措施包含舉行虛擬會議及向參與患者提供個人保護裝備。我們正在進行的顱內藥物洗脫球囊導管及栓塞彈簧圈臨床試驗並未遭受任何重大中斷。COVID-19大流行病並未導致我們的任何臨床試驗提前終止或有必要剔除我們臨床試驗的任何入組患者。
- 我們在採購主要原材料方面從未遇到任何重大困難，且我們供貨商的價格並無出現重大波動。於往績記錄期間，概無嚴重違反與我們供貨商訂立的採購協議。
- 我們尚未經歷過且目前預計不會對我們的臨床試驗產生重大監管延誤或對我們的運營產生任何重大長期影響或偏離我們的整體開發計劃。
- 截至最後實際可行日期，我們尚未受到COVID-19對我們正在進行的研究和臨床活動的進度、狀態或提交資料更新的任何重大影響。

難以預測COVID-19將會對我們的業務或行業造成的影響。我們包括現有及未來臨床及臨床前試驗在內的業務以及我們對業務進行持續有效管理的能力可能會因目前的COVID-19大流行病或未來蔓延或再次爆發而在諸多方面受到不利影響。詳情請參閱本文件「風險因素－與我們的營運有關的風險－我們的營運及業務計劃可能會受到COVID-19大流行病的不利影響」。

近期發展及並無重大不利變動

董事確認，自2020年9月30日起及直至本文件日期，我們的財務或貿易狀況並無重大不利變動，亦無任何事件會對本文件附錄一會計師報告所載綜合財務報表列示的資料造成重大影響。

釋 義

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

[編纂]

「組織章程細則」或「細則」	指	本公司於2021年1月6日採納於[編纂]生效的組織章程細則（經不時修訂），其概要載於本文件附錄五；
「聯繫人」	指	具上市規則賦予的涵義；
「倍樂」	指	寧波梅山保稅港區倍樂股權投資合夥企業（有限合夥），為[編纂]前投資者之一及於2017年3月7日在中國成立的有限合夥，其普通合夥人為非執行董事丁魁先生的岳父李雲飛先生；
「董事會」	指	本公司董事會；
「營業日」	指	香港銀行一般開放辦理正常銀行業務的任何日子（不包括星期六、星期日或香港公眾假期及香港懸掛八號或以上熱帶氣旋警告信號或黑色暴雨警告信號的任何日子）；
「複合年增長率」	指	複合年增長率；

[編纂]

釋 義

[編纂]

「中國」	指	中華人民共和國，惟就本文件及僅就地理位置參考而言，除文義另有所指外，本文件對「中國」的提述不包括香港、中國澳門特別行政區及台灣；
「灼識諮詢」	指	行業顧問灼識行業諮詢有限公司，獨立第三方；
「中金浦成」	指	中金浦成投資有限公司，為[編纂]前投資者之一及於2012年4月10日在中國成立的有限責任公司，由本公司獨立第三方中國國際金融股份有限公司全資擁有；
「緊密聯繫人」	指	具上市規則賦予的涵義；
「國家知識產權局」	指	國家知識產權局；
「公司條例」	指	香港法例第622章公司條例（經不時修訂、補充或以其他方式修改）；
「公司（清盤及雜項條文）條例」	指	香港法例第32章公司（清盤及雜項條文）條例（經不時修訂、補充或以其他方式修改）；

釋 義

「本公司」	指	上海心瑋醫療科技股份有限公司，於2020年12月3日在中國註冊成立的股份有限公司，或文義另有所指，則為其前身公司（視情況而定）；
「關連人士」	指	具上市規則賦予的涵義；
「核心關連人士」	指	具上市規則賦予的涵義；
「中國證監會」	指	中國證券監督管理委員會，負責監督及規管中國國家證券市場的監管機構；
「達到」	指	霍爾果斯達到創業投資有限公司，為[編纂]前投資者之一及於2017年2月28日在中國成立的有限責任公司，由本公司獨立第三方天津海達創業投資管理有限公司全資擁有；
「董事」	指	本公司董事；
「文件」	指	就[編纂]刊發的本文件；
「內資股」	指	由本公司發行每股面值人民幣1.00元的普通股，由境內投資者以人民幣認購及繳足且並未於任何證券交易所上市；
「企業所得稅法」	指	中華人民共和國企業所得稅法（經不時修訂、補充或以其他方式修改）；
「Elbrus」	指	Elbrus Investment Pte. Ltd.，為[編纂]前投資者之一及於2015年6月16日在新加坡註冊成立的有限責任公司，由本公司獨立第三方Temasek Holdings (Private) Limited間接擁有100%；

釋 義

「復拓生物」 指 上海復拓生物科技發展有限公司，為[編纂]前投資者之一及於2017年10月24日在中國註冊成立的有限責任公司，為本公司獨立第三方上海復星醫藥(集團)股份有限公司(一間股份於聯交所主板(股份代號：2196.hk)及上海證券交易所(股票代碼：600196.sh)上市的公司)的非全資附屬公司；

[編纂]

「國弘紀元」 指 張家港國弘紀元投資合夥企業(有限合夥)，為[編纂]前投資者之一及於2018年8月31日在中國成立的有限合夥，其普通合夥人為李春義先生及上海長江國弘投資管理有限公司，兩者均為本公司獨立第三方；

[編纂]

「本集團」或「我們」 指 本公司及其全部附屬公司，或文義另有所指，就本公司成為其現時附屬公司的控股公司之前的期間而言，該等附屬公司或其前身公司(視情況而定)經營的業務；

「海達」 指 杭州海達明德創業投資合夥企業(有限合夥)，為[編纂]前投資者之一及於2017年7月4日在中國成立的有限合夥，其普通合夥人為達到；

「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；

釋 義

[編纂]

「香港」 指 中國香港特別行政區；

[編纂]

「華金錦天」 指 天津華金錦天醫藥醫療創業投資合夥企業（有限合夥），為[編纂]前投資者之一及於2016年12月30日在中國成立的有限合夥，其普通合夥人為本公司獨立第三方西藏崇石股權投資基金有限公司；

「H股」 指 普通股股本中每股面值人民幣1.00元以港元認購及買賣的境外上市外資股，在聯交所[編纂]；

釋 義

[編纂]

「匯普」 指 杭州匯普直方股權投資合夥企業（有限合夥），為[編纂]前投資者之一及於2017年6月28日在中國成立的有限合夥，其普通合夥人為中盛匯普（天津）投資管理有限公司及杭州海達必成創業投資管理合夥企業（有限合夥）以及董世海先生分別擁有70%、10%及20%，彼等均為本公司的獨立第三方；

「獨立第三方」 指 據董事作出一切合理查詢後所深知、盡悉及確信，並非本公司關連人士（定義見上市規則）的人士或公司；

[編纂]

釋 義

[編纂]

「楷遠投資」	指	寧波梅山保稅港區楷遠投資管理合夥企業（有限合夥），於2017年12月4日與上海贊大乾（作為其普通合夥人）於中國成立的一間有限合夥，於[編纂]後為我們的單一最大股東之一；
「Lake Bleu」	指	LBC Sunshine Healthcare Fund II L.P.，為[編纂]前投資者之一及於2020年9月25日開曼群島註冊成立的獲豁免有限合夥，其普通合夥人為開曼群島獲豁免公司及本公司的獨立第三方LBC GP II Limited；
「最後實際可行日期」	指	2021年1月20日，即本文件刊發前為確定其中所載若干資料的最後實際可行日期；

[編纂]

釋 義

「上市規則」	指	香港聯合交易所有限公司證券上市規則（經不時修訂、補充或以其他方式修改）；
「LYFE Columbia」	指	LYFE Columbia River Limited，為[編纂]前投資者之一及於2020年5月18日在香港註冊成立的有限責任公司，由LYFE Capital Management Limited最終控制；
「LYFE Ohio」	指	LYFE Ohio River Limited，為[編纂]前投資者之一及於2020年3月6日在開曼群島註冊成立的有限責任公司，由LYFE Capital Management Limited最終控制；
「主板」	指	聯交所營運的證券交易所（不包括期權市場），獨立於聯交所GEM，並與其並行運作；
「必備條款」	指	國務院證券委員會及國家經濟體制改革委員會在1994年8月27日發佈並於同日生效的到境外上市公司章程必備條款（可不時修訂及補充或以其他方式修改）；
「商務部」	指	中華人民共和國商務部或其前身中華人民共和國對外貿易經濟合作部；
「王先生」	指	王國輝先生，執行董事、董事長及行政總裁，並於[編纂]後為我們的單一最大股東之一；
「南京思脈德」	指	南京思脈德醫療科技有限公司，一間於2017年11月16日於中國成立的有限公司，為截至最後實際可行日期由本公司擁有55.88%及胡小萍女士擁有44.12%的非全資附屬公司；
「國家發改委」	指	中華人民共和國國家發展和改革委員會；

釋 義

「國家藥監局」 指 國家藥品監督管理局或其前身國家食品藥品監督管理總局；

[編纂]

「中國人民銀行」 指 中國中央銀行中國人民銀行；

「中國公司法」 指 第十屆全國人民代表大會常務委員會於2005年10月27日修訂及採納並於2006年1月1日生效以及於2018年10月26日經最新修訂及生效的中華人民共和國公司法（經不時修訂、補充或以其他方式修改）；

「中國法律顧問」 指 有關中國法律的法律顧問天元律師事務所；

釋 義

「中國證券法」 指 於1998年12月29日第九屆全國人民代表大會常務委員會第六次會議頒佈並於1999年7月1日生效以及於2020年3月1日經最新修訂及生效的中華人民共和國證券法（經不時修訂、補充或以其他方式修改）；

「[編纂]前投資者」 指 斯彼德、新勝意納、倍樂、復拓生物、同創速維、海達、匯普、達到、盛宇黑科、國弘紀元、國投創合基金、華金錦天、LYFE Columbia、夏爾巴珠海、SherpaStrokemed、LYFE Ohio、中金浦成、任毅先生、Elbrus、Raritan River、Lake Bleu及Sherpa Strokecure，其於本公司的投資的詳情載於本文件「歷史、發展及公司架構」一節；

[編纂]

「合資格機構買家」 指 第144A條所界定的合資格機構買家；

「Raritan River」 指 Raritan River Limited，為[編纂]前投資者之一及於開曼群島註冊成立的有限責任公司，由LYFE Capital Management Limited最終控制；

[編纂]

「人民幣」 指 中國法定貨幣人民幣；

[編纂]

釋 義

「國家外匯管理局」	指	中華人民共和國國家外匯管理局；
「國家工商總局」	指	中華人民共和國國家工商行政管理總局；
「國稅總局」	指	中華人民共和國國家稅務總局；
「國投創合基金」	指	國投創合國家新興產業創業投資引導基金（有限合夥），為[編纂]前投資者之一及於2016年9月13日於中國成立的有限合夥，其普通合夥人為本公司獨立第三方國投創合基金管理有限公司；
「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）；
「證監會」	指	香港證券及期貨事務監察委員會；
「上海市發改委」	指	上海市發展和改革委員會；
「上海贊大乾」	指	上海贊大乾企業管理諮詢中心，為於2020年6月18日成立由王先生全資擁有的獨資企業；
「股份」	指	本公司股本中每股面值人民幣1.00元的股份，包括非上市股及H股；
「股東」	指	股份持有人；
「盛宇黑科」	指	江蘇盛宇黑科醫療健康投資基金（有限合夥），為[編纂]前投資者之一及於2019年6月4日在中國成立的有限合夥，其普通合夥人為本公司獨立第三方上海宇康股權投資中心（有限合夥）；

釋 義

「夏爾巴珠海」	指	珠海夏爾巴一期股權投資合夥企業（有限合夥），為[編纂]前投資者之一及於2018年5月14日在中國成立的有限合夥，其普通合夥人為本公司獨立第三方珠海夏爾巴一期醫療投資管理合夥企業（有限合夥）；
「SherpaStrokemed」	指	SherpaStrokemed Company Limited，為[編纂]前投資者之一及於2020年5月29日在香港註冊成立的有限責任公司，由一組有限合夥人最終擁有，彼等均為獨立第三方；
「Sherpa Strokecure」	指	SherpaStrokecure Limited，為[編纂]前投資者之一及於2020年10月16日在香港註冊成立的有限責任公司，由一家有限合夥間接擁有，而該有限合夥由一位單一有限合夥人（本公司獨立第三方）全資擁有；
「新勝意納」	指	寧波梅山保稅港區新勝意納投資合夥企業（有限合夥），為[編纂]前投資者之一及於2016年10月20日在中國成立的有限合夥，由董亞玲女士及上海巧千資產管理有限公司分別擁有99.9%及0.1%，兩者均為本公司的獨立第三方；
「資深投資者」	指	具有聯交所發出的指引信HKEx-GL92-18所賦予的涵義；
「特別規定」	指	國務院於1994年8月4日頒佈的國務院關於股份有限公司境外募集股份上市的特別規定；

釋 義

「斯彼德」 指 寧波梅山保稅港區斯彼德投資合夥企業（有限合夥），為[編纂]前投資者之一及於2016年10月17日在中國成立的有限合夥，由保京先生及上海巧千資產管理有限公司分別擁有99.9%及0.1%，而上海巧千資產管理有限公司由吳靜女士及張清亮先生所擁有，兩者均為本公司的獨立第三方；

[編纂]

「國務院」 指 中華人民共和國國務院；

「聯交所」 指 香港聯合交易所有限公司；

「附屬公司」 指 具公司條例第15條賦予的涵義；

「主要股東」 指 具上市規則賦予的涵義；

「監事」 指 本公司監事；

「收購守則」 指 證監會頒佈的公司收購、合併及股份回購守則（經不時修訂、補充或以其他方式修改）；

「中外合資經營企業法」 指 中華人民共和國中外合資經營企業法；

「同創速維」 指 寧波同創速維投資合夥企業（有限合夥），為[編纂]前投資者之一及於2018年7月6日在中國成立的有限合夥，其普通合夥人為執行董事兼副總經理張坤女士的配偶柴燕鵬先生；

「往績記錄期間」 指 截至2019年12月31日止年度至截至2020年9月30日止九個月期間；

[編纂]

釋 義

「美國」	指	美利堅合眾國，其領土、屬地及所有受其司法管轄權管轄的地區；
「非上市股」	指	由本公司發行每股面值人民幣1.00元的普通股，由境外投資者以人民幣以外的貨幣認購及繳足且並未於任何證券交易所上市，以及內資股；
「美元」	指	美國法定貨幣美元；

[編纂]

「增值稅」	指	增值稅；
「瑋鑒上海」	指	上海瑋鑒企業管理諮詢合夥企業（有限合夥），一間於2020年8月28日於中國作為僱員股權平台成立的有限合夥，於[編纂]後為我們的單一最大股東之一；
「瑋銘醫療」	指	瑋銘醫療器械（上海）有限公司，一間於2019年9月11日於中國成立的有限公司，為本公司的全資附屬公司；
「瑋鈺上海」	指	上海瑋鈺企業管理諮詢合夥企業（有限合夥），一間於2020年8月28日於中國作為僱員股權平台成立的有限合夥，於[編纂]後為我們的單一最大股東之一；

[編纂]

釋 義

[編纂]

「心瑋投資」 指 寧波梅山保稅港區心瑋投資管理合夥企業（有限合夥），一間於2017年9月6日於中國成立的有限合夥，於[編纂]後為我們的單一最大股東之一；

[編纂]

本文件所載若干數額及百分比數字已經約整。因此，若干表格內所示總計數字未必為前列數字的算術總和。

本文件同時以中英文載列中國法例及規例、政府部門、機構、自然人或其他實體（包括若干附屬公司）的名稱，倘有任何歧義，概以中文版本為準，以供參考。官方正式中文名稱的英文翻譯僅用作識別用途。

技術詞彙

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

「AHA指南」	指	美國心臟協會定期發佈的指南及科學陳述，以避免及治療心臟病及腦卒中
「AIS」或 「急性缺血性腦卒中」	指	急性缺血性腦卒中，缺血性顱內血管性疾病的一個子類，因顱內動脈的血栓性或栓塞性閉塞而造成
「全因死亡」	指	由於各種原因導致的總死亡人數，在臨床試驗中測量，用作干預的安全性或危險指標
「動脈瘤彈簧圈栓塞術」	指	治療動脈瘤所採用的一種介入手術，在不阻斷周圍小動脈或縮小主血管的情況下，使用金屬線圈阻斷血液流入動脈瘤，使其與正常的血液循環相隔離
「抗凝治療」	指	一種通過藥物防止血管內形成凝塊的血栓治療方法
「動脈狹窄」	指	將富含氧氣的血液從心臟輸送至身體各組織的血管收窄
「抽吸取栓」	指	一種通過將大口徑軟導管推進閉塞血管直接抽吸取回血栓的取栓
「頸動脈」	指	向大腦、頸部及面部供血的頸部主要血管
「導管」	指	一種使用醫用級材料製成的細管，可插入體內治療疾病或實施外科手術
「顱內動脈狹窄」	指	腦內動脈收窄

技術詞彙

「顱內動脈瘤」	指	一種由於顱內動脈或靜脈壁薄弱而引起局部血管擴張或膨脹的顱內血管性疾病
「CHA2DS2-VASc 評分」	指	估計非風濕性房顫患者腦卒中風險的臨床預測規則。高評分對應更高的腦卒中風險，而低評分對應更低的腦卒中風險
「CRO」	指	合約研究機構，根據合同以科研服務外包的形式為製藥、生物技術及醫療器械行業提供支持的公司
「CTA」	指	計算機斷層掃描血管造影，一種用於透視全身動脈及靜脈血管的計算機斷層掃描技術。使用注入到血管內的造影劑成像，以觀察堵塞、動脈瘤（血管壁擴張）、夾層（血管壁撕裂）及狹窄（血管壁收窄）
「藥物洗脫球囊」或「DEB」	指	塗有藥物的傳統半順應性血管成形球囊，藥物在球囊充填時通常按公稱壓力於特定最低充填時間釋放至血管壁
「DSA」	指	數字減影血管造影術，介入放射學中用於清晰透視骨骼或密軟組織環境中的血管的透視技術
「栓塞」	指	使用細條明膠海綿或微小明膠珠等微小物阻塞血管的手術；可用於止血或阻斷血液流向腫瘤或組織不正常的部位
「栓塞保護系統」	指	為防止在實施血管內手術的過程中出現栓塞而開發的醫療器械
「FAS」	指	全方案集
「股動脈」	指	大腿的大動脈及大腿及小腿的主要動脈供應

技術詞彙

「GCS評分」	指	格拉斯哥昏迷評分，一種神經病學評分，旨在提供可靠及客觀的方式記錄人的意識情況，以供初步及隨後評估。評估對照評分標準進行，個人評分介於3（重度昏迷）及14（原指數）或15（使用更加廣泛，為經修訂或修改的指數）之間
「GMP」	指	藥品生產質量管理規範，質量保證的一部份，確保醫藥產品按符合其預期用途及產品規格要求的質量標準持續生產及控制
「HAS-BLED評分」	指	用於評估房顫患者進行抗凝治療發生大出血的一年風險的評分系統。HAS-BLED評分介於0到9之間，基於七個參數（高血壓、異常的肝腎功能、卒中、出血、INR不穩定、老年、藥物或飲酒）計算，加權值為0-2
「出血性腦卒中」	指	腦內血管破裂（腦內出血）或壓迫到腦部周圍的空間（蛛網膜下腔出血）的狀況
「靜脈溶栓」或「IVT」	指	一種通過向靜脈注射溶栓藥物治療血栓的方法
「缺血性腦卒中」	指	血管出現堵塞的狀況（通常由於脂肪及膽固醇形成的血塊堵塞血管），導致血液無法到達腦部及神經元缺乏營養物及氧氣
「意見領袖」	指	關鍵意見領袖的簡稱，即對同行的醫療實踐能夠產生影響的知名醫師
「左心耳封堵術」或「LAAO」	指	又稱為左心耳閉塞術，指通過封堵左心耳以降低左心耳血凝塊進入血液中引起房顫患者發生腦卒中的風險的治療方法

技術詞彙

「毫米」	指	毫米，長度的計量單位
「MRA」	指	磁共振血管造影，為一組基於磁共振成像對血管成像的技術。MRA用於生成動脈（及少數情況下的靜脈）圖像，以評估其狹窄、閉塞、動脈瘤或其他異常情況
「mRS評分」	指	改良Rankin評分，一種常用於衡量腦卒中患者或其他神經傷殘人士在日常活動中的殘疾或無法自理程度的評分。評分介乎0-6分，對應完全無症狀到死亡
「mTICI」	指	腦梗塞的改良療法。mTICI評分介乎0-3分，0分指無灌注，3分指先前堵塞的目標動脈缺血區域的完全順行再灌注，且所有遠端分支均無可見阻塞
「NIHSS評分」	指	美國國立衛生院腦卒中量表(the National Institutes of Health Stroke Scale)，一種供醫療工作者客觀量化腦卒中造成損傷的工具。NIHSS由11個項目組成，每個項目就一個特定能力的評分介於0至4分之間。就各項目而言，0分通常表示該特定能力的功能正常，而較高分數則表示一定程度的損傷。最高分數可為42分，而最低分為0分
「神經介入醫療器械」	指	利用介入性血管內技術治療顱內血管性疾病的醫療器械
「神經介入手術」	指	利用血管內手術的技術診斷及治療顱內血管性疾病的介入手術
「顱內血管性疾病」	指	一種包括顱內及顱底血管的任何異常或向此區域的供血異常的疾病
「非劣效性臨床試驗」	指	一項旨在按超過小量預設用量證明測試產品不劣於對照產品的臨床試驗

技術詞彙

「PPS」	指	符合方案集
「雷帕霉素」	指	大環內酯類化合物，用於覆蓋球囊或支架以治療狹窄
「單臂臨床試驗」	指	一種醫療器械的臨床試驗，對具有特定病情的人類患者樣本進行實驗治療，並隨時間觀察彼等的反應
「SMO」	指	現場管理組織，為向醫療器械公司提供臨床試驗相關服務且擁有充足的基礎設施及員工可滿足臨床試驗方案要求的組織
「平方米」	指	平方米，面積單位
「支架取栓」	指	一種使用由安裝於導管上的自擴張支架組成的圓柱形器械取回血栓的機械取栓術
「取栓」	指	一種通過使用影像技術將醫療器械經患者動脈導入至血凝塊的位置，再將血凝塊從動脈取出的微創治療
「血栓」	指	可沉積在血管中並阻塞該部位血液流動的血塊，破壞組織血液及氧氣的正常流通
「經食管多普勒超聲心動圖」	指	超聲心動圖的一種替代方式。在其尖端內置超聲換能器的專用探頭會進入患者的食道。除心臟科醫生在門診及住院情況下使用外，其可被用於圍手術期對病人的評估、診斷及治療

前瞻性陳述

本文件載有前瞻性陳述，闡明本公司就未來的意向、信念、預期或預測，基於其性質使然，該等陳述受多項已知或未知重大風險、不確定因素及其他因素影響，當中部份並非我們所能控制，並可能令我們的實際業績、表現或成果或行業業績與前瞻性陳述所表達或引申的任何未來業績、表現或成果出現重大差異。該等前瞻性陳述主要載於「概要」、「風險因素」、「未來計劃及[編纂]」、「財務資料」、「行業概覽」及「業務」各節。該等前瞻性陳述包括有關下列各項的陳述：

- 我們完成候選產品開發及取得候選產品所必需的相關規管性批文之能力；
- 我們成功及時商業化獲批產品的能力；
- 我們的策略、計劃、目的及目標以及我們成功實行該等策略、計劃、目的及目標的能力；
- 我們的未來營運、財務狀況及業績以及業務前景；
- 我們的股息政策；
- 開發中項目；
- 我們吸引及挽留高級管理層及關鍵僱員的能力；
- 我們的未來資金需要及資本開支計劃；
- 中國及其他國家內醫藥行業的未來發展、趨勢及狀況；
- 我們產品的市場機遇及競爭格局，以及競爭對手的行動及發展；
- 本文件中論述的行業之整理監管環境及行業前景；
- 我們對有關要求及維持規管性牌照或許可的能力之期望；
- 中國及其他國家之整體政治及經濟狀況、政府是否採取行動、資本市場發展、健康護理制度及行業；

前瞻性陳述

- 於個別情況下有關中國及其他國家以及我們營運所在行業及市場的匯率波動及發展中的法律制度；
- 規管及限制（包括關稅及環境規管）方面的前景；及
- 本文件中並非過往事實的其他陳述。

本公司使用「旨在」、「預計」、「相信」、「能夠」、「繼續」、「預期」、「估計」、「展望未來」、「有意」、「或會」、「計劃」、「預測」、「預料」、「潛在」、「尋求」、「將會」、「可能」及與該等詞匯相反的詞匯以及其他類似表達方式（就與我們有關），以識別若干有關前瞻性陳述。該等前瞻性陳述反映管理層目前對未來事件的意見，並涉及若干風險、不確定因素及假設（包括本文件中所述之風險因素）。實際業績或會與前瞻性陳述所載數據大為不同，而倘出現一項或多項有關風險或不確定因素，或相關假設經證實為不正確，則我們的業務、經營業績及財務狀況或會受到不利影響，且預計、相信或預期或會與本文件所述者出現重大差別。因此，該等陳述並非未來表現的保證，閣下不應過度倚賴有關前瞻性資料。此外，本文件所載的前瞻性陳述不應被視為我們將達致或實現計劃及目標的聲明。不論出現新資料、發生任何未來事件或其他情況，我們並無責任更新或修訂任何前瞻性陳述。鑑於該等風險、不確定因素及假設，本文件內所論述的前瞻性事件未必會發生。本文件內所載的所有前瞻性陳述均受本節所載提示聲明所限。

風險因素

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

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

與我們的業務有關的風險

與產品及在研產品有關的風險

我們自成立以來已產生虧損淨額且於可預見未來仍可能產生虧損淨額，鑑於醫療器械業務涉及高風險，閣下可能會損失絕大部份對我們的投資。

投資醫療器械開發具有很高的不確定性。其需要大量前期資本開支，且面臨在研產品將無法取得監管批准或不具有商業可行性的巨大風險。我們持續產生與在營業務有關的大量開支。因此，我們於往績記錄期間產生虧損。截至2019年12月31日止年度及截至2020年9月30日止九個月，我們分別產生虧損淨額人民幣75.5百萬元及人民幣67.7百萬元。我們的絕大部份經營虧損由研發活動及行政管理產生的成本導致。

我們於可預見未來可能繼續產生虧損，且該等虧損可能由於我們就在研產品擴大開發及尋求監管批准以及商業化產品而增加。開發一種新產品從設計到可用於商業化銷售通常需要花費多年時間。此外，[編纂]後，我們將開始產生與作為一家香港上市公司有關的成本。我們亦將產生成本以促進增長。我們未來虧損淨額的多少將部份取決於我們產品開發項目的數目及範圍以及與該等項目有關的成本、將任何獲批產品進行

風險因素

商業化的成本、我們產生收益的能力及我們根據與第三方之間的安排支付或收到里程碑事項及其他付款的時機及數額。倘我們的任何在研產品未能通過臨床試驗或未能取得監管批准，或雖取得批准但不獲市場認可，我們可能將始終無法產生盈利。即使我們將來能夠產生盈利，我們亦未必能在其後期間保持盈利。我們無法產生及保持盈利將削減本公司的價值並可能損害我們籌集資金、維持研發工作、擴大業務或繼續經營的能力。

我們的銷售主要依賴商業化產品。

於往績記錄期間，我們的所有收益均源於銷售ExtraFlex™遠程通路導管及SupSelek™微導管。於2020年12月，我們亦開始Captor™取栓器械的商業化銷售。然而，我們無法向閣下保證商業化產品的需求將按預期繼續增長。我們亦無法保證能維持該等產品的銷售額及利潤率，此可能會受到非我們能控制的諸多因素的不利影響，包括市場競爭變化導致的價格下行壓力、專利保護屆滿、競爭對手推出替代產品、製造或銷售受擾亂、產品質量或治療後發生的嚴重不良事件問題、醫療保險的覆蓋及知識產權爭議或其他與第三方的事宜。倘我們無法維持商業化產品的銷量、定價水平或利潤率，我們的業務、財務狀況及經營業績可能會受到重大不利影響。此外，概不保證我們能夠開發或獲得新產品以豐富產品組合及降低我們對商業化產品的依賴，或及時或以具競爭力的方式作出上述舉措。

我們的未來增長在很大程度上取決於在研產品的成功。倘我們無法順利完成臨床開發、取得監管批准及商業化在研產品，或在作出上述舉措時出現重大延誤，我們的業務將受到重大損害。

我們的業務在很大程度上取決於我們用於治療腦卒中患者的在研產品（仍處於臨床開發或設計階段）及我們日後可能開發的其他在研產品的成功開發、監管批准及商業化。我們將我們的一大部份精力及財務資源投入於現有在研產品的開發。我們就截至2019年12月31日止年度及截至2020年9月30日止九個月分別產生虧損淨額人民幣75.5百萬元及人民幣67.7百萬元，原因為我們產生的開支超出商業化產品銷售所得毛利。我們於2020年第一季度開始商業化銷售產品並開始產生收益。我們截至2020年9月30日止九個月的研發成本為人民幣20.0百萬元，而我們於同期的收益為人民幣7.3百萬元。

風險因素

我們能否從經營活動中獲得溢利在很大程度上取決於在研產品的成功商業化。在研產品的成功將取決於多種因素，包括但不限於：

- 順利招收受試者及完成臨床試驗，以及完成臨床前研究；
- 我們的臨床試驗及其他研究得出有利安全性及有效性數據；
- 收到監管批准；
- 通過自建設施或與第三方製造商的安排建立商業製造能力；
- 我們可能委聘的任何第三方以遵守我們的計劃書及適用法律及保障所得數據完整性的方式行事；
- 取得及維持專利、商業秘密及其他知識產權保護及監管排他性；
- 確保我們不侵犯、盜用或以其他方式觸犯第三方的專利、商業秘密或其他知識產權權利；
- 如獲批准及獲批准時成功推出在研產品；
- 如獲批准及獲批准時為產品取得政府及私人的有利醫療補償；
- 與其他介入手術產品競爭；及
- 獲得監管批准後持續可接納的安全性。

倘我們未能及時或根本無法達成一項或多項該等因素，則我們於取得批准及／或成功商業化在研產品方面可能出現重大延誤，此可能會對我們的業務造成重大損害，且我們可能無法產生足夠的收益及現金流量以繼續經營。

倘我們不及時推出新產品，我們的產品可能會過時，且我們的經營業績可能會受損。

神經介入器械行業的技術不斷變革、新產品層出不窮及行業標準持續演變。如不及時推出全新及改良產品，我們的產品在技術上可能會過時或更易受競爭影響，且我們的收益及經營業績可能會受損。即使我們開發全新或改良產品，我們向市場推出該等產品的能力可能會因監管批准要求、獲批准適應症的限制、固有臨床實踐模式、第

風險因素

三方補償的不確定性或其他因素而受到限制。我們將大量財務及其他資源投入研發活動。我們於截至2019年12月31日止年度及截至2020年9月30日止九個月分別產生研發成本人民幣51.1百萬元及人民幣20.0百萬元。研發過程耗費時日，附帶較大的不確定性。我們現時開發的產品未必能完成開發過程或未必能及時或根本無法取得產品上市所需的監管或其他批准。

技術創新通常需要大量時間及投資，之後才能確定其商業可行性。我們未必有所需的財務資源，為所有該等項目提供資金。此外，即使我們能夠成功開發全新或改良產品，該等產品未必會產生超出開發成本的收益或達至預期財務回報，且可能會過時或因客戶喜好變化或競爭對手推出採用較新技術或特色的產品或其他因素而不具競爭力。

臨床產品開發涉及漫長而昂貴的過程，且結果不確定，有關開發中產品的不成功臨床試驗或程序可能會對我們的前景造成重大不利影響。

臨床試驗昂貴，並可能需要多年時間才能完成，且其結果附有內在不確定性。概不保證該等試驗或程序將能及時或以具成本效益的方式完成，或可促成具商業可行性的產品或擴大適應症。該等試驗或程序若不能及時以具成本效益的方式順利完成，則我們的前景可能會受到重大不利影響。即使早前的試驗取得有希望的結果，臨床試驗或程序仍可能經歷重大挫折。

失敗可在臨床試驗過程中的任何時間發生。在研產品的臨床前研究及早期臨床試驗的結果未必能預示較後階段臨床試驗的結果，而試驗的初期或中期結果未必能預示最終的結果。處於臨床試驗較後階段的在研產品雖然經過臨床前研究及初步臨床試驗，但仍有可能無法獲得理想的安全性及有效性結果。此外，由於多種因素（包括計劃書所載試驗程序的變動、患者群體規模及類別的差異（包括身體狀況的差異）及臨床試驗參與者退出試驗的比率），相同在研產品不同試驗之間的安全性及／或有效性結果可能會有重大差異。就我們進行的任何試驗而言，由於臨床試驗基地數目增加，結果可能會有別於早前的試驗。

風險因素

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

臨床試驗能否按照計劃書及時完成，取決於（其中包括）我們招收足夠持續接受試驗直至試驗結束的患者人數的能力。我們為臨床試驗招收受試患者時可能會遇到困難，原因多種多樣，包括患者群體的規模及性質以及計劃書界定的患者資質標準。

我們的臨床試驗可能會與我們的在研產品處於相同治療領域的在研產品的其他臨床試驗存在競爭。此類競爭會減少我們可用患者的人數及類別，原因為部份本已選擇入組我們的試驗的患者可能會選擇入組其中一名競爭對手進行的試驗。由於合資格臨床研究人員及臨床試驗基地的數量有限，我們預期在若干競爭對手所用的相同試驗基地進行部份臨床試驗，此將減少有關臨床試驗基地可供我們用於臨床試驗的患者人數。即使我們能夠為臨床試驗招收足夠的患者人數，患者招收工作出現的延誤可能會導致成本增加或影響計劃臨床試驗的時間或結果，此可能會阻礙該等試驗的完成及對我們推進在研產品的開發造成不利影響。

倘在研產品臨床試驗未能取得令監管機構滿意的安全性及有效性或在其他方面未取得正面結果，我們可能會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及商業化。

在為銷售在研產品取得監管批准之前，我們必須進行廣泛的臨床試驗，證實我們的在研產品用於人類的安全性及有效性。在臨床試驗期間或由於臨床試驗，我們可能會經歷多種意外事件，該等事件可能會延遲或阻礙我們取得監管批准或商業化在研產品，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批准我們或我們的研究人員開展臨床試驗或在預期試驗基地進行臨床試驗；
- 我們無法與預期CROs及醫院（作為試驗中心）協定可接納條款，有關條款可能須進行廣泛磋商且在不同合約研究機構及醫院（作為試驗中心）之間可能會有顯著差異；
- 製造問題，包括製造、供應質量或取得足量在研產品用於臨床試驗的問題；

風險因素

- 在研產品的臨床試驗可能會產生負面或不確定結果，我們可能決定或監管機構可能要求我們進行額外臨床試驗或放棄產品開發項目；
- 在研產品的臨床試驗所需的患者人數可能大於預期，招收可能不足或較我們預期慢，或患者退出試驗的比率可能高於預期；
- 第三方承包商可能會不遵守監管規定或不及時履行或根本不履行對我們的合約義務；
- 我們可能會出於多種原因不得不暫停或終止在研產品的臨床試驗，包括發現缺乏臨床反應或其他意外特徵或發現參與者面臨不可接受的健康風險；
- 監管機構、機構審查委員會或倫理委員會可能出於多種原因（包括未遵守監管規定）要求我們或我們的研究人員暫停或終止臨床研究或不倚賴臨床研究結果；
- 在研產品臨床試驗的成本可能高於預期；及
- 進行在研產品臨床試驗所需在研產品、伴隨診斷或其他材料的供應或質量可能不夠或不足。

倘我們被要求就在研產品進行目前考慮範圍以外的額外臨床試驗或其他測試、倘我們無法順利完成在研產品的臨床試驗或其他測試、倘該等試驗或測試結果不明確或明確的程度不高或倘存在安全性問題，則我們可能會(i)延遲就在研產品取得監管批准；(ii)無法取得監管批准；(iii)就不如預期般廣泛的適應症取得批准；(iv)在取得監管批准後將產品撤出市場；(v)須遵守額外的上市後測試規定；(vi)在產品分銷或使用方式上受到限制；或(vii)無法就產品的使用取得補償。

倘任何在研產品的臨床試驗延遲完成或被終止，該在研產品的商業前景將受損，我們從任何該等在研產品獲得產品銷售收益的能力將被延遲。此外，我們的臨床試驗若延遲完成，將增加我們的成本、延緩在研產品的開發及批准進程，並損害我們就該在研產品開始產品銷售及獲得相關收益的能力。發生任何上述事件均可能會對我們的業務、財務狀況及前景造成重大損害。

風險因素

我們未必能夠成功開發、提升或採用新技術及方法。

我們必須緊貼新技術及方法以維持競爭地位。我們必須繼續投入大量人力及資本資源，以開發或取得將讓我們能夠提升臨床試驗範圍及質量的技術。我們擬繼續提升在研發及製造（屬資本密集及耗時）上的技術能力。我們無法向閣下保證我們將能夠開發、提升或採用新技術及方法、成功識別新技術機遇、開發新型或經提升產品及其推出市場、就有關新型或經提升產品取得足夠或任何專利或其他知識產權保障，或及時以具成本效益的方式取得所需監管批准，或倘推出有關產品，該等產品將獲得市場認可。倘未能做到任何上述事項，則可能會損害我們的業務及前景。

與產品的商業化及分銷有關的風險

我們面臨龐大競爭，可能會導致其他各方於我們之前或比我們更成功發現、開發或商業化競爭性產品。

新產品的開發及商業化競爭激烈。我們面臨來自全球主要神經介入醫療器械製造商的競爭。目前全球市場有眾多公司營銷及銷售神經介入醫療器械，或正在尋求開發治療及預防腦卒中的產品，而我們亦正為此進行產品商業化或開發在研產品。潛在的競爭對手亦包括進行研究、尋求專利保護以及為研究、開發、製造及商業化建立合作安排的學術機構、政府機構以及其他公共及私人研究機構。

倘相較於我們商業化或可能開發的任何產品而言，競爭對手開發及商業化的產品為更安全、更有效、發生更少的嚴重不良事件、更便捷或更便宜的產品，則我們的商業機會可能會減少或消失。我們的競爭對手亦可能就擬定用途與我們的產品及在研產品相同的醫療器械產品申請中國或其他國家的上市批准。相關機構（例如NMPA）同時審查同一類型的創新醫療器械的多個上市申請的能力亦可能受到限制。當我們的產品與其競爭產品受到NMPA同時審查，NMPA的時間表可能會受到影響，而產品註冊過程亦可能會延長。此外，我們的競爭對手可能會較我們更快速獲得NMPA、FDA或其他同類監管機構對產品的批准，從而可能導致競爭對手在我們能夠進入市場之前建立強大的市場地位及／或減緩我們獲得監管批准。

風險因素

眾多與我們正在競爭的公司在研發、製造、臨床前測試、開展臨床試驗、獲得監管批准及營銷獲批准產品方面的財務資源及專業知識遠超我們。醫療器械行業的兼併及收購可能導致更多的資源集中在少數競爭對手中。小型公司及其他早期公司亦可能被證明為重要的競爭對手，尤其是透過與大型知名公司的合作安排。該等第三方在招募及挽留合資格的科研及管理人員、建立臨床試驗基地及臨床試驗患者登記，以及獲取與我們的計劃相輔相成或必要的技術方面與我們競爭。倘我們未能有效競爭，我們的業務及經營業績將會受到損害。

我們在銷售及營銷活動方面的經驗相對有限，而我們未必能夠成功建立、擴張或整合我們的內部銷售及營銷團隊。

我們的獲批產品於2020年第一季度開始上市。我們在推出及商業化在研產品以及銷售及營銷產品方面的經驗相對有限。例如，我們在為在研產品建立商業團隊、進行全面市場分析、取得許可及批准或管理分銷商及銷售團隊方面的經驗有限。因此，我們成功商業化在研產品的能力相較於倘我們為一家擁有充足推出在研產品經驗的公司，可能會涉及更多固有風險、耗費更長時間及花費更多成本。

銷售及營銷工作的成功取決於我們吸引、激勵及挽留銷售及營銷團隊內合資格及專業僱員的能力，有關僱員於（其中包括）神經血管疾病領域擁有充足專業知識，並能夠與醫學專業人士有效溝通。此外，由於我們預期近期將推出新產品，我們預期將僱用具有相關醫療器械經驗及知識的額外僱員以支持銷售及營銷工作。然而，經驗豐富的銷售及營銷人員的競爭激烈。倘我們無法吸引、激勵及挽留足夠合資格銷售及營銷人員以支持我們的業務，我們的業務及經營業績可能會受到負面影響。

倘醫生及醫院不接受我們的產品，我們的經營業績可能會受到負面影響。

醫生及醫院在推薦及決定將使用的產品上擔當重要角色。醫生及醫院對我們的產品的接受程度取決於我們說服其我們的產品相對於競爭對手產品的鮮明特點、優點、安全性及成本效益的能力，以及就正確應用我們的產品提供示範的能力。倘我們的產品及在研產品於商業化後不獲醫生及醫院社區廣泛接納，則我們目前商業化的神經介入醫療器械的銷售可能會下降，且我們未必能夠於在研產品商業化後有效進行營銷。

風險因素

目前，我們商業化及於醫院使用的獲批產品數量有限。醫生需學習熟練使用我們的部份產品及在研產品，可能較預期需時，因而影響我們銷售產品的能力。鼓勵醫生就精通使用我們的產品投入所需時間及努力仍然有困難，而我們在此方面的努力未必成功。倘醫生並無獲妥善培訓，其可能會不當或低效使用我們的產品。此亦可能導致患者結果不理想、患者受傷、負面宣傳或對我們提出訴訟，上述任何事項均可能對我們的聲譽、業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。我們亦依賴已培訓的醫生於市場提倡我們的產品的好處。倘我們並無獲得有關醫生的支持，其他醫生及醫院未必會使用我們的產品，而我們的經營業績可能會受到不利影響。

倘未能獲得廣泛市場認可，則可能會對我們的業務及經營業績造成重大不利影響。

我們的產品的商業成功取決於該等產品各自獲得的市場認可水平。市場近期開發並推出神經介入手術。作為替代方案，傳統的抗凝藥物注射及靜脈溶栓亦能有效治療缺血性腦卒中。我們用於神經介入手術的產品相對創新且可能不會獲得市場預期的廣泛認可。此外，醫生、患者及第三方付款人可能相對於我們的產品更青睞其他創新產品。倘我們的產品並未達到足夠的認可水平，我們未必能夠產生大量產品銷售收益，且未必能夠產生盈利。倘獲批用於商業銷售，產品及在研產品的市場認可水平將取決於多項因素，包括：

- 經批准在研產品的臨床適應症；
- 考慮產品及在研產品（於商業化後）作為安全有效治療方法的醫生、醫院、疾病治療中心及患者；
- 產品、在研產品（於商業化後）及相關療程相對於替代產品及療程的潛在及可見優勢及劣勢；
- 任何不良反應或併發症的患病率及嚴重程度；
- 監管機構所批准的標識中包含的限制或警告；
- 產品及在研產品（於商業化後）以及競爭產品的市場引進時機；
- 與替代治療有關的治療成本；

風險因素

- 第三方付款人及政府機構的充分保險、報銷及定價；
- 在並無第三方付款人及政府機構保險及報銷的情況下，患者自付費用的意願；及／或
- 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、醫院或業內其他人士的市場認可或倘我們未能與彼等維持良好關係，我們將無法產生大量收益。即使我們的產品獲得市場認可，倘推出較我們的產品更受歡迎及更具成本效益的新產品或技術，隨時間推移，我們可能無法維持該市場認可度。

倘我們未能維持有效產品分銷渠道，我們的業務及相關產品的銷售可能會受到不利影響。

我們僅依賴第三方分銷商分銷我們的產品。我們維持及增加業務的能力將取決於我們維持有效分銷渠道以確保及時向通過銷售及營銷活動產生市場需求的相關市場分銷產品的能力。然而，我們對分銷商的控制相對有限，而分銷商可能未能以我們預期的方式分銷我們的產品。我們截至2020年9月30日的經銷協議於2020年12月31日屆滿，我們預期於其後簽署或續新的經銷協議的年期一般最多一年。倘中國的價格控制或其他因素大幅降低分銷商可以透過將我們的產品轉售予醫院及醫療機構獲得的利差，則分銷商可能會終止與我們的關係。

我們於2020年3月開始營銷我們的產品並與經銷商合作。於2020年9月30日，我們有合共27名分銷商。截至截至2020年9月30日止九個月，對五大分銷商的總銷售額為人民幣5.6百萬元，佔收益的76.7%。同期對最大分銷商的銷售額為人民幣2.7百萬元，佔收益的37.2%。儘管我們相信中國的替代分銷商選擇眾多，然而倘我們的產品分銷中斷，我們的銷量及業務前景可能會受到不利影響。

風險因素

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。

與市場慣例一致，我們向經銷商銷售所有產品，而經銷商向醫院轉售產品。我們按我們不時釐定的價格向經銷商銷售產品。於釐定銷售予經銷商的产品價格時，我們考慮競爭產品的價格、我們的成本及我们的产品與競爭产品的特性差異等因素。詳情參閱「業務－銷售、經銷及營銷－對經銷商的銷售－定價」。視乎可獲得的替代產品、患者需求及醫生偏好，醫院可獲得更強的議價能力。倘醫院降低產品零售價並從而降低分銷商的盈利能力，則分銷商購買及推廣我們的產品的動力或會下降，而我們或需降低與分銷商設定的訂單價格。

於最後實際可行日期，中國政府並無就腦卒中治療及預防器械制定價格指導。倘中國政府發出有關腦卒中治療及預防器械的價格指導，我們的產品價格及業務及經營業績可能受到不利影響。倘我們的產品被納入醫療保險報銷清單，我們亦可能會面臨定價下行的壓力。

我們的銷售或會受到患者就使用我們的產品享受的醫療保險報銷水平的影響。

我們銷售產品的能力與就使用我們的產品的療程在中國可獲得的政府及私人醫療保險報銷有關。若使用我們的產品並無醫療保險覆蓋，患者可能會選擇替代療法，而醫院則可能會推薦該等替代療法，此可能會降低對我們的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造成重大不利影響。此外，我們可能需要調低產品價格，以使其獲納入醫療保險報銷清單，而此降價及報銷未必會導致銷售額增加，而我們的經營業績或會受到不利影響。

與製造及供應產品有關的風險

我們的製造設施損壞、損毀或中斷生產或新製造設施延遲竣工可能會延遲我們的發展計劃或商業化工作。

我們的主要製造設施位於我們在中國上海張江的總部。截至最後實際可行日期，我們在上海張江租賃合共約1,784.1平方米的面積用作製造設施，而於臨港生產基地的面積約6,255.75平方米的在建新製造設施預期將於2021年中竣工。我們的設施可能因火災、水災、地震、颱風、龍卷風、電力癱瘓、電信故障、入侵及類似事件造成的物

風險因素

理損壞而受損或導致無法運作。倘我們的製造設施或設備被損壞或破壞，我們可能無法迅速或廉價地替換製造能力或根本無法替換製造能力。倘設施或設備暫時或長期受損，我們可能無法將製造轉移予第三方。即使我們可將製造轉移予第三方，該轉移可能昂貴且耗時，特別是因新設施須符合必要的監管規定，且在銷售在該設施製造的任何產品之前我們須取得監管機構的批准。有關事件可能會延遲我們的臨床試驗或減少產品銷售。倘製造設施的任何製造運作中斷，可能導致我們無法滿足臨床試驗或商業化需求。倘出現妨礙我們及時製造產品或在研產品能力的任何中斷，則可能會嚴重損害我們的業務、財務狀況及經營業績。

我們已就我們的資產投購保險。然而，我們的保險覆蓋範圍未必會就我們可能遭受的任何開支或損失對我們作出賠償，或未必足以彌補我們可能遭受的任何開支或損失。倘發生災難性事件或製造設施或流程出現故障，我們可能無法滿足對產品及在研產品的要求。

倘我們未能按計劃擴充產能，我們的業務前景或會受到重大不利影響。

為生產我們相信滿足產品預期市場需求所需數目的產品，我們可能需要增加或擴充產能及利用率。截至2020年9月30日止九個月，商業化產品的利用率為40.1%。製造技術的進步可能會導致設施及設備不足或過時，因此我們亦可能需要開發先進的製造技術及流程控制，以充分利用設施。此外，為提高產能，我們可能須僱用更多工人。倘我們未能如此行事，或行事過程被耽擱，或擴充產能的成本對我們而言在經濟上不可行，或我們找不到第三方供應商，則我們可能無法供應足以滿足未來需求的產品數目，從而將限制我們的開發及商業化活動以及增長機遇。

我們正在中國上海臨港生產基地新增製造設施，藉此擴大產量。新製造設施擬用於製造商業化產品及在研產品。製造流程或程序的變化（包括產品製造地點的變化）需要監管機構事先審查及／或根據適用規定批准製造流程及程序。該審查可能昂貴且耗時，且可能會延遲或妨礙產品的上市。新設施亦將須接受預審批檢查。此外，我們需

風險因素

證明在新設施製造的產品與在原設施製造的產品相同，並符合相關產品要求，此過程昂貴且耗時。監管機構亦可能要求進行臨床測試以證明等效性，此將產生額外成本及導致延期。

我們成功實施擴充計劃的能力面臨多項風險，包括我們取得必要許可證、牌照及批准以興建及營運新生產線的能力、建造延誤的風險，以及及時招募足夠合資格員工以支持產能提升的能力。因此，概不保證我們將能夠按我們預期的方式提高整體產能或開發先進的製造技術及流程控制，甚至根本無法如此行事。倘我們未能提高產能或開發先進的製造技術及流程控制，我們未必能夠把握對產品需求的預期增長或成功將新產品商業化，上述任何一種情況均可能對我們的業務前景造成重大不利影響。此外，我們提高產能的計劃需要大量資本投資，且擴充計劃的實際成本或會超出我們的原先估計，此可能對實現預期支出回報造成重大不利影響。

概不保證我們的現有及未來的生產設施將在市場需求發生任何重大變化時生產足夠數量的產品。在此情況下，我們可能需要委聘第三方生產一部份有關產品。因此，我們面臨分包生產定價上漲的風險，且第三方可能無法製造符合我們的規格或數量足以滿足市場需求的產品。因此，相關產品的銷量及利潤率可能會受到重大不利影響。

我們產品的製造非常複雜，並受到嚴格的質量控制。倘我們或我們的任何一名供應商或物流夥伴遭遇製造、物流或質量問題（包括因自然災害導致的問題），我們的業務可能會受到損害。

部份由於嚴苛的監管規定，我們許多產品的製造非常複雜，並受到嚴格的質量控制。此外，由於產品故障而造成的嚴重且代價高昂的後果，質量至關重要。製造過程可因多項因素而出現問題，包括設備故障、不遵守計劃書及程序、原材料問題、軟件問題或人為失誤。此外，倘在我們的產品或在研產品供應中或在生產設施中發現污染物，則可能需要長時間關閉有關生產設施以調查污染物並進行補救。與我們的產品及在研產品製造有關的穩定性故障及其他問題日後可能會發生。雖然管理嚴密，但在實施新設備及系統以更換老化設備以及生產線轉移及擴建期間均可能會發生干擾。由於我們擴展至新市場，我們可能會面臨對產品需求的意外激增，此可能會令產能承壓。倘出現該等問題，或倘我們未能符合我們的內部質量標準或NMPA或其他適用監管機

風險因素

構的標準（包括詳細的記錄保存規定），則我們的聲譽可能會受損，我們可能會受到安全警告或須進行召回，我們可能會產生產品責任及其他成本，產品批准可能會延遲，且我們的業務可能會於其他方面受到不利影響。

此外，我們以及供應商及物流夥伴的製造及倉儲設施可能會受到地震、颶風、火山、火災及其他自然災害或災難性情況的嚴重破壞，此可能會對我們的業務造成重大不利影響。

原材料價格波動可能會對我們造成重大不利影響。

我們的業務依賴供應商，令我們承受與原材料價格波動有關的風險，而原材料的供應減少可能會干擾我們的營運。我們製造工藝中所用原材料主要包括網狀物管、鎳鈦合金材料和滅菌包裝袋。於往績記錄期間，主要原材料一般可以獲得及足以滿足我們的需求，且自供應商所獲主要原材料的價格不會受COVID-19爆發的影響。然而，我們無法向閣下保證未來情況仍會如此。網狀物管、鈦合金材料或其他原材料的價格可能會受多種因素影響，包括市場供需、中國或國際環保及監管規定、自然災害以及中國及全球經濟狀況。原材料成本大幅增加可能令我們的銷售成本增加，並對我們的利潤率乃至我們的業務、財務狀況、經營業績及前景整體造成負面影響。

我們或會遭遇可能損害我們製造產品的能力的供應中斷。

我們向外部供應商購買用於製造產品的若干材料及組件，且出於質量保證、成本效益、可用性或由監管規定限制等原因，我們向固定來源購買若干供應品。我們亦自國外供貨商進口材料。我們的鎳鈦合金材料及網狀物管（對生產產品必不可少）的主要供貨商位於美國。

整體經濟狀況可能對供應商的財務可行性造成不利影響，導致其無法提供用於製造我們的產品的材料及組件。雖然我們與供應商密切合作，以監控其財務可行性、確保供應的連續性並保持高質量及可靠性，但該等努力未必會成功。此外，由於NMPA及／或外國監管機構對我們的產品的製造有嚴格的規定及要求（包括需要批准供應安排的任何變更），我們可能在有需要時難以及時或根本無法建立額外或替代來源。由於

風險因素

存在大量的要求及規定，若干供應商亦可能選擇不再為醫療器械公司提供服務。雖然我們考慮替代供應商選擇，但由於我們與現有供應商的穩固關係及內部驗證過程相關的時間及費用，我們通常不會尋求替代來源的監管資格。倘所供應的物品對產品性能而言不可或缺或採用獨特技術，供應商的變更可能需要付出巨大的努力或投資，且任何現有供應合約的損失均可能對我們造成重大不利影響。倘我們須就所需的原材料支付較高的價格或我們無法獲得充足的所需原材料供應，原材料供應減少或短缺或供應鏈中斷亦可能影響我們的盈利能力。

未能維持及預測與產品需求相稱的存貨水平可能會導致我們銷售額損失或面臨存貨過剩的風險及持有成本，上述任何一項均可能會對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。

為成功經營業務及滿足客戶的需求及期望，我們必須維持一定水平的產品存貨，以確保在需要時即時交付。此外，我們須維持適當水平的原材料存貨，以作商業生產。我們於2020年3月開始於商業化產品中產生收益。於2020年3月1日至2020年9月30日，我們的存貨周轉天數為172天。然而，我們根據內部預測維持存貨水平，而該等內部預測存在固有的不確定性。倘我們的預測需求低於實際需求，我們可能無法維持產品的充足存貨水平或及時生產產品，並可能令銷售及市場份額流向競爭對手。另一方面，由於產品或原材料累積過多存貨，我們亦可能面臨存貨風險增加。存貨水平過高可能會令存貨持有成本、庫存滯銷或撤銷風險增加。

此外，我們積極監察我們的存貨水平及追蹤產品流向。然而，概不保證我們收集的存貨資料完備且準確，或有關資料將讓我們有效管理存貨水平。倘我們未能維持及預測與產品需求水平相稱的存貨水平，我們的業務、財務狀況及經營業績將會受到重大不利影響。

與廣泛政府法規有關的風險

產品的研究、開發及商業化的所有重要方面均受到嚴密監管。

我們進行研究、開發及商業化活動的所有司法權區均對此類活動進行深入且縝密的監管。我們專注於在中國主要市場進行業務活動，以及或會於海外擴充市場。該等地緣政治區域均對醫療器械實施嚴格監管，並採取大致類似的監管策略，包括規範醫

風險因素

療器械的產品開發、批准、製造、銷售及營銷以及分銷。然而，不同地區的監管機制有所不同，使如我們般計劃在各該等地區經營的公司在遵守監管規定方面更加複雜及成本高昂。

取得監管批准及遵守適用法律及法規的過程需要大量時間及財務資源。若在產品開發過程、批准過程中或批准後的任何時間未能遵守適用規定，則可能令申請人受到行政或司法制裁。該等制裁可能包括監管機構拒絕批准待決申請、撤銷批准、收回牌照、臨床試驗暫停、自願或強制產品召回、扣押產品、全面或部份暫停生產或分銷、禁止令、罰款、拒授政府合約、賠償、返還非法所得或民事或刑事處罰。倘未能遵守該等法規，則可能會對我們的業務、財務狀況及前景造成重大不利影響。

監管規定及指引亦可能發生變更，且我們可能需要修訂提交予適用監管機構的臨床試驗計劃書以反映該等變更。修訂可能需要我們向機構審查委員會或倫理委員會重新提交臨床試驗計劃書進行重審，此可能會影響臨床試驗的成本、時間或順利完成。

無論在中國國內或國外，開發醫療器械在研產品及為其取得監管批准及進行商業化的過程均漫長、複雜且昂貴。即使我們的在研產品成功獲得監管機構的批准，任何批准亦可能對獲批准使用的適應症施加重大限制，或要求產品標籤載列預防措施、禁忌症或警示，或要求進行昂貴且耗時的批准後臨床試驗或監察作為批准的條件。在研產品獲批准進行商業化銷售後，產品的若干變動（例如生產流程變動及額外的標籤聲明）可能須經NMPA、FDA及／或同類監管機構額外審查及批准。任何在研產品的監管批准亦可被撤銷。倘我們無法在一個或多個司法權區為在研產品取得監管批准，或任何批准含有重大限制，我們的目標市場將被縮減，且我們實現在研產品全部市場潛力的能力將受損。此外，我們日後可能無法取得足夠資金或產生足夠收益及現金流量，以繼續開發任何其他在研產品。

產品及在研產品造成的不良事件可能會中斷、延遲或停止臨床試驗、延遲或阻礙監管批准、限制獲批准標籤的商業特性，或在任何監管批准後導致重大負面後果。

產品及在研產品造成的不良事件可能令我們或監管機構中斷、延遲或停止臨床試驗，且可能導致標籤受到更多限制，或NMPA、FDA或其他同類監管機構延遲或拒絕發出監管批准，或導致批准後的限制或撤銷。倘試驗結果顯示不良事件具有高度及不

風險因素

可接受的嚴重性或發生率，我們的試驗可能會被暫停或終止，且NMPA、FDA或其他同類監管機構可能會責令我們終止在研產品的進一步開發或拒絕批准在研產品。

我們的臨床試驗曾報告過不良事件，此可能會影響受試患者招收或已招收受試者完成試驗的能力，且可能導致潛在產品責任申索。發生任何此類事件均可能嚴重損害我們的聲譽、業務、財務狀況及前景。我們在本文件及不時披露在研產品的臨床試驗結果，包括不良事件及嚴重不良事件的發生情況。各有關文件所載資料僅截至有關文件所用數據截止日期，除非適用法律有規定，否則我們並無義務更新有關資料。

產品及日後的任何產品須持續履行監管義務及持續接受監管審查，此可能會導致重大額外開支，倘我們未能遵守監管規定或產品及／或在研產品出現意外問題，我們可能會受到處罰。

我們獲監管機構批准的產品及任何其他在研產品均須並將須遵守有關製造、標籤、包裝、貯存、廣告、推廣、取樣、存置記錄、進行上市後研究、提交安全性、有效性及其他上市後資料的持續監管規定，以及中國、美國及／或其他國家監管機構的其他規定。

製造商及製造商的設施須遵守NMPA、FDA及／或其他同類機構的廣泛監管規定。因此，我們一直並將繼續接受監管機構的持續審查及檢查，以評估我們遵守適用法律及規定的情況以及遵循我們在向NMPA或其他機構提交的任何申請材料中所作承諾的情況。因此，我們必須在監管合規的所有方面繼續投入時間、資金及精力。

產品的監管批准及我們就在研產品獲得的任何批准須受或可能須受我們可上市產品的指定用途限制。我們獲得的批准亦可能受其他條件限制，此可能要求潛在昂貴的上市後測試及監察以監控產品或在研產品的安全性及有效性。有關限制及條件可能對產品的商業潛力造成不利影響。

倘我們未能保持遵守該等持續監管規定或倘於產品上市後出現問題，NMPA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批准。倘較後期發現產品或在研產品或製造流程的先前未知問題，則可能會導致修訂已批准標籤或要求增加新的安全

風險因素

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，或強制實施分銷限制或其他限制。其他潛在後果包括（其中包括）：

- 限制產品上市或製造、從市場撤回產品，或自願或強制產品召回；
- 罰款、無標題函或警告函，或暫停臨床試驗；
- NMPA或同類監管機構拒絕批准待決申請或對我們所備案的已批准申請進行補充或暫停或吊銷牌照批准或撤回批准；
- 產品扣押或扣留，或拒絕允許產品及在研產品進出口；及／或
- 禁制令或強制實施民事或刑事處罰。

NMPA及其他監管機構嚴格監管投放市場的產品的上市、標籤、廣告及推廣。產品僅可推廣用於其獲批准的適應症，並按照獲批准標籤的規定使用。NMPA及其他監管機構積極實施法律及法規，禁止推廣標籤外使用，被發現不當推廣標籤外使用的公司可能須承擔重大責任。NMPA及其他監管機構的政策可能發生變化，並可能頒佈其他政府法規，以防止、限制或延遲在研產品的監管批准。在監管環境不斷發展的情況下，我們無法預測未來立法或行政舉措可能產生的政府政策或法規的可能性、性質或範圍（無論是在中國或國外）。倘我們較慢或無法適應現有規定的變化或新規定或政策的採納，或倘我們無法保持監管合規，我們可能會失去已獲得的任何監管批准，且可能無法實現或維持盈利能力。

倘現有及新產品並非遵循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，而我們的收益及盈利能力可能會受到重大不利影響。

我們的生產及製造流程須符合若干質量標準。我們已設立內部質量控制政策及採納標準化操作程序以防止出現與產品及操作流程有關的質量問題。有關內部質量控制政策的更多詳情，請參閱「業務－質量控制」。儘管我們設有質量控制政策及程序，我

風險因素

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）而無法發現或補救，包括：

- 製造誤差；
- 製造流程中出現技術或機械故障；
- 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，倘未能發現產品的質量缺陷或未能阻止該等有缺陷產品交付予終端用戶，則可能會導致患者受傷或身故、產品召回或撤回、牌照被吊銷或遭監管機構罰款、產品責任或出現其他問題，此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，並對我們的收益及盈利能力造成重大不利影響。

近期頒佈及未來的立法可能會增加我們獲得監管批准及商業化在研產品的難度及成本，並影響我們可獲得的價格。

中國、美國及部份其他司法權區的多項立法及監管變動以及有關醫療方面的建議變動，或會阻止或延遲在研產品的監管批准、限制或監管批准後活動並影響我們獲利銷售獲得監管批准的產品及任何在研產品的能力。近年來，對醫療法律及政策（包括可能導致更嚴格的覆蓋標準，並對我們獲得批准的任何產品的價格造成下行壓力的措施）的行政或立法變更已經並將可能繼續進行。自政府計劃中減少任何報銷可能導致相若的私人付款人付款減少。實施成本控制措施或其他醫療改革可能會妨礙我們產生收益、獲得盈利能力或商業化產品的能力。

立法及監管提案已擴展批准後的規定並限制醫療器械的銷售及推廣活動。我們無法確定是否會頒佈更多的立法修改，或NMPA的規定、指導意見或詮釋是否會發生變動，或該等變動對在研產品的監管批准（如有）有何影響。醫療器械監督管理條例修正案（草案）（「**修正案草案**」）通過但尚未正式頒佈，臨床試驗、銷售及監管規定將會變動。更多有關具體規定的影響以及是否會對我們向NMPA登記產品造成不利影響仍有待觀察。

風險因素

與我們的知識產權有關的風險

倘我們無法通過知識產權獲得並維持產品及在研產品的專利保護，或倘獲得的知識產權範圍不夠廣泛，則第三方可能直接與我們競爭。

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

專利可能失效，且專利申請可能因多種原因而未獲授予，包括專利申請中的已知或未知現有先前缺陷或相關發明或技術缺乏新穎性。我們亦可能無法及時識別可申請專利的研發成果以獲得專利保護。儘管我們與有權訪問我們的研發成果的機密或專利方面的各方（例如僱員、顧問、諮詢人士及其他第三方）訂立不披露及保密協議或在相關協議中載入此類條文，但任何該等各方均可能會在提交專利申請之前違反上述協議並披露有關成果，危及我們尋求專利保護的能力。此外，科學文獻中刊發的發現通常落後於實際的發現。中國及其他司法權區的專利申請通常不會在提交後18個月內公布，或在部份情況下根本不會公布。根據全國人大常務委員會頒佈的《中華人民共和國專利法》（經修訂），專利申請一直保密，直至其於提交日期起18個月末刊發為止。在科學或專利文獻上刊發發現通常遠滯後於有關發現作出的日期及提交專利申請的日期。因此，我們無法確定我們為首先在我們的專利或待決專利申請中聲稱作出有關發明的人士，或我們為首先申請對有關發明進行專利保護的人士。

此外，中國及美國近期已採用「申請在先」制度，根據該制度，倘所有其他專利性要求均獲達成，首先提交專利申請的人士將獲得專利。根據申請在先制度，即使在進行合理調查之後，我們仍未必能夠確知我們的任何產品、流程、技術、發明、改進及其他相關事宜是否侵犯他人的知識產權，原因為於我們仍在開發產品時，有關第三方可能在我們不知情的情況下提交專利申請，而專利保護年期自提交專利當日（而非

風險因素

其發出日期)起計。因此，倘第三方專利的申請早於我們的專利提交，而有關該等專利的技術與我們的相同或大致類似，則我們於獲批專利的有效性、待審批專利申請的專利性及任何有關專利對我們項目的適用性方面的優先權可能遜於較遲獲批專利的第三方。再者，我們可能牽涉於其他司法權區的知識產權侵權申索及糾紛。此外，根據中國專利法，任何在外國申請在中國完成的發明或實用新型專利的組織或個人需要向國家知識產權局報告以進行保密審查。否則，倘申請後來在中國提交，將不會被授予專利權。

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

專利的發佈對其發明性、範圍、有效性或可執行性並非確定，我們的專利可能會在中國及其他國家的法院或專利局受到挑戰。我們可能會被第三方以向國家知識產權局或其他相關知識產權局於授權前提交現有技術，或涉及在外國司法權區的授權後程序，例如反訴、衍生、撤銷、復審或多方審查，或抵觸程序或類似程序，挑戰我們的專利權或他人的專利權。任何該等提交、法律程序或訴訟的不利決定可能會縮小我們的專利權範圍或使我們的專利權失效，允許第三方將我們的技術、產品或在研產品商業化並直接與我們競爭而不向我們付款，或導致我們無法在不侵犯、侵佔或以其他方式侵犯第三方專利權的情況下製造或商業化產品及在研產品。此外，我們可能不得不參與國家知識產權局或其他相關知識產權局宣佈的抵觸程序以確定發明優先權，或授權後質疑程序(例如外國專利局的反訴)，該等程序挑戰發明的優先權或專利的專利性的其他特徵及專利申請。該等質疑可能會導致喪失專利權、喪失專有權或專利權要求縮小、失效或無法執行，此可能會限制我們阻止他人使用或商業化類似或相同技術及產品的能力，或限制我們的技術、產品及在研產品的專利保護時間。即使最終結果對我們有利，該等程序亦可能產生大量成本且需要科學家、專家及管理層耗費大量時間。因此，我們不確定我們的任何技術、產品或在研產品是否會受到有效及可執行的

風險因素

專利的保護或持續保護。我們的競爭對手或其他第三方可能會通過非侵權方式開發類似或替代技術或產品以繞過我們的專利。

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

鑑於新在研產品的開發、測試及監管審查所需的時間，保護上述在研產品的專利可能在上述在研產品商業化之前或之後短時間內屆滿。因此，我們的專利及專利申請可能無法為我們提供充足的權利以排除他人商業化與我們的產品類似或相同的產品。此外，我們的部份專利及專利申請可能在未來與第三方共同擁有。倘我們無法獲得任何該等第三方共同擁有人於有關專利或專利申請中權益的獨家授權，上述共同擁有人可將其權利授予其他第三方（包括我們的競爭對手），而我們的競爭對手可營銷競爭性產品及技術。此外，我們可能需要與專利的任何上述共同擁有人合作，以對第三方執行有關專利，而該等共同擁有人未必會向我們提供該等合作。上述任何情況均可能會對我們的競爭地位、業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。

我們未必能夠保護我們的知識產權。

申請、起訴、維持及捍衛在全球所有國家的產品及在研產品的專利於我們而言費用可能過於高昂，且我們在部份國家的知識產權可能與部份其他國家的知識產權在範圍及強度上有所不同。此外，若干國家的法律無法像若干其他國家法律給予知識產權同等程度的保護。因此，我們未必能夠阻止第三方在所有國家使用我們的發明，或將使用我們的發明製成的醫療產品銷售或進口至若干司法權區。競爭對手可在我們未獲得專利保護的司法權區使用我們的技術以開發其自有產品，且可將侵權產品出口至我們擁有專利保護但強制執行權不如若干其他國家有力的若干司法權區。該等產品可能會與我們的產品及在研產品競爭，且我們的專利權或其他知識產權未必能夠有效或足以阻止其參與競爭。

風險因素

截至最後實際可行日期，我們擁有28項專利及60項待批准專利申請，其中任何一項均可能會遭政府或第三方反對，此可能會阻止該等專利的維持或發佈。倘我們未能成功為主要品牌獲得商標保護，我們可能會被要求更改我們的品牌名稱，此可能會對我們的業務造成重大不利影響。此外，隨著產品成熟，我們依靠商標使我們從競爭對手中脫穎而出的程度將會增加，因此，倘我們無法阻止第三方採用、註冊或使用侵犯、稀釋或以其他方式侵犯我們的商標權的商標及商業外觀，我們的業務可能會受到重大不利影響。

許多公司在保護及捍衛包括中國在內的若干司法權區的知識產權方面曾遭遇重大問題。部份國家的法律制度對專利、商業秘密及其他知識產權的強制執行不利（尤其是涉及產品者），此可能會使我們在該等司法權區難以阻止侵犯或盜用我們的專利或其他知識產權，或營銷侵犯我們的專有權的競爭性產品的行為。

我們未必會在我們提出的任何訴訟中勝訴，且所獲損失賠償或其他補救措施（如有）未必具有商業意義。因此，我們在全球各地加強我們的知識產權的努力未必足以使我們從所開發的知識產權中獲得顯著的商業優勢。

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

競爭對手可能會侵犯我們的專利權或盜用或以其他方式侵犯我們的知識產權。為打擊侵權或未經授權的使用，未來可能需要採取訴訟以執行或捍衛我們的知識產權，以保護我們的商業秘密或確定我們自身的知識產權或其他專有權的有效性及範圍。此可能成本高昂且耗時。我們對察覺到的侵權者提出的任何申索亦可能會引起該等當事方對我們提出反申索，指控我們侵犯其知識產權。我們目前及潛在的競爭對手中有很多均有能力投入相較我們更多的資源以執行及／或捍衛其知識產權。因此，儘管我們付出努力，但我們未必能夠阻止第三方侵犯或盜用我們的知識產權。任何訴訟程序中的不利結果均可能會導致我們的專利及未來待決專利申請可能授予的任何專利面臨失效、無法執行或狹隘詮釋的風險。此外，由於就知識產權訴訟而言需要大量發現，我們的部份機密資料可能會因此類訴訟中的披露而受到損害。

風險因素

被告反申索聲稱無效或無法執行屢見不鮮，第三方可以多種依據提出專利無效或無法執行。即使是在訴訟範圍之外，第三方亦可向中國或海外的行政機構提出類似的申索。該等法律程序可能導致我們的專利被撤銷或修改，以致其不再覆蓋及保護我們的產品或在研產品。無效及無法執行的法律申訴後的結果不可預測。例如，就專利的有效性而言，我們、我們的專利法律顧問及專利審查員可能不知悉在起訴期間會使現有技術無效。倘被告在無效及／或無法執行的法律申訴中勝訴，我們可能會喪失產品或在研產品至少部份甚至全部專利保護。喪失該等專利保護可能會對我們的業務造成重大不利影響。

倘第三方聲稱我們侵犯其知識產權，我們可能會招致法律責任及罰款，且可能需重新設計或終止銷售受影響的產品。

醫療器械行業容易引發關於專利及其他知識產權的訴訟。我們的同業公司通常就其產品設計尋求專利保護，而我們多名主要競爭對手擁有大規模專利組合。醫療器械行業的公司利用知識產權訴訟贏得競爭優勢。產品是否侵犯專利涉及對複雜法律及實際問題的分析，其裁定通常不確定。我們在經營所在國家（主要是中國）面臨因侵犯第三方知識產權而遭申索的風險。例如，我們知悉若干於中國授予我們的競爭對手有關取栓器械的專利。部份有關專利的定義廣泛。第三方可能聲稱我們的取栓器械若干特徵符合有關廣泛定義的範圍為向我們採取法律行動。此外，我們許多僱員過往曾為一名或多名競爭對手工作。我們無法保證該等僱員為我們工作時未曾使用或在未來不會使用其過往僱主的專有專業知識或商業秘密，此可能會導致對我們提出訴訟。於開發主要新產品前，我們評估現有知識產權。然而，我們的競爭對手亦可能提交現時並非廣為人知的專利保護或已申索經我們搜索相關公開記錄並無顯示的商標權利。我們在識別及避免侵犯第三方知識產權方面的努力未必總能成功。任何有關侵犯專利或其他知識產權的申索（即使並無依據）均可能：

- 昂貴及耗時進行抗辯；
- 導致我們須向第三方支付龐大損害賠償；
- 令我們終止製造或銷售包含受質疑知識產權的產品；
- 要求我們重新設計、改造產品或重塑產品品牌（如可行）；

風險因素

- 要求我們訂立版權或特許權協議以取得使用第三方知識產權的權利，而我們未必能夠按我們可接受的條款訂立協議或根本無法訂立協議；
- 分散管理層注意力；或
- 導致醫院及醫生終止、推遲或限制購買受影響產品，直至訴訟判決為止。

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

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

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

專利的變動可能會整體上降低專利的價值，從而影響我們保護在研產品的能力。

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

風險因素

倘我們無法保護商業秘密的保密性，我們的業務及競爭地位將會受到損害。我們可能因僱員錯誤使用或披露其前僱主的聲稱所屬商業秘密而面臨申索。

除已授權的專利及待決專利申請外，我們依賴商業秘密，包括未獲得專利的專有技術、技術及其他專有資料，以保持我們的競爭地位並保護我們的產品及在研產品。我們尋求保護該等商業秘密，部份透過與可接觸到機密的各方（例如僱員、合作方及其他第三方）訂立不披露及保密協議或在協議中載入有關承諾。我們亦與研發人員訂立保密協議，當中載有有關分配發明及發現的承諾。然而，任何該等各方均可能會違反該等協議並披露我們的專有資料，且我們未必能夠針對該等違規行為獲得足夠的補償。針對一方非法披露或盜用商業秘密提出申索可能難度高、昂貴且耗時，且其結果不可預測。倘我們的任何商業秘密由競爭對手合法獲得或獨立開發，則我們將無權阻止其使用該技術或資料與我們競爭，而我們的競爭地位將受到損害。

此外，若干僱員（包括高級管理層）過去曾在其他醫療器械公司（包括我們的競爭對手或潛在競爭對手）工作。其中部份僱員（包括各高級管理層成員）可能已就此前僱傭簽立專有權、不披露及不競爭協議。儘管我們已實施內部政策規管專有資料或專有技術的使用，但我們仍可能面臨我們或該等僱員使用或披露任何有關僱員前僱主的知識產權（包括商業秘密或其他專有資料）的申索。我們並不知悉任何有關該等事宜或與高級管理層達成的協議的任何重大潛在或未決申索，但未來可能需要透過訴訟為該等申索抗辯。倘我們未能為任何該等申索抗辯，除支付經濟賠償外，我們可能會失去寶貴的知識產權或人員。即使我們成功為該等申索抗辯，但訴訟可能會產生巨額成本並對管理層造成干擾。

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

風險因素

與我們的財務狀況及額外資金需求有關的風險

我們將需要獲得額外融資為我們的營運提供資金及於往績記錄期間，我們錄得經營活動淨現金流出。倘我們無法獲得融資，我們或無法完成在研產品的開發及商業化。

在研產品在能夠為我們提供產品銷售收益前，需要完成臨床開發、監管審查、大量營銷工作及重大投資。自成立以來，我們的營運已耗費大量現金。截至2019年12月31日止年度及截至2020年9月30日止九個月，我們的經營活動分別使用現金淨額人民幣32.3百萬元及人民幣38.9百萬元。我們無法向 閣下保證我們未來能自經營活動產生正現金流量。負現金流量淨額可能對我們的流動性及財務狀況造成重大不利影響，且我們無法向 閣下保證我們將有其他來源的足夠現金為經營提供資金。倘我們通過其他融資活動獲取額外現金，我們將會產生融資成本，且我們無法保證我們能按可接受條款取得融資或根本無法取得任何融資，且倘我們通過進一步發行股本證券的方式籌資， 閣下於本公司的權益或會被攤薄。倘我們於未來持續產生負經營現金流量，我們的流動性及財務狀況可能會受到重大不利影響。

我們預期繼續在研發、推動在研產品的臨床開發、產品商業化以及推出及商業化已取得監管批准的任何在研產品（包括於中國及其他市場組建自身的商業組織）方面花費大量資金。我們現有的現金及現金等價物或不足以令我們完成所有針對預期適應症的所有現有在研產品的開發或商業上市，以及投資額外項目。因此，我們將需要透過公開或私人發售、債務融資、合作及許可安排或其他來源進一步募集資金。我們無法向 閣下保證我們的財務資源將足以支持我們的運營。我們未來的資金需求將取決於多項因素，包括：

- 我們臨床試驗的進度、時機、範圍及成本，包括已計劃及潛在未來臨床試驗能否及時招募患者的能力；
- 在研產品監管批准的結果、時機及成本；
- 我們可能開發的在研產品的數目及特徵；
- 提交、提出、抗辯及強制執行任何專利申索及其他知識產權的成本；

風險因素

- 與我們的產品及可能獲批的任何現有或未來在研產品有關的銷售及營銷成本，包括擴大營銷及銷售能力的成本及時機；
- 我們可能確立的任何潛在未來合作、許可或其他安排的條款及時機；
- 任何未來收購及／或開發其他在研產品的現金需求；
- 發展及完成商業規模的內部或外包（如有）製造活動的成本及時機；及／或
- 我們的員工人數增長及相關成本。

我們可能無法以可接受的條款獲得充足的額外資金，或根本無法獲得資金。倘我們無法於需要時或以具吸引力的條款籌集資金，我們將被迫推遲、削減或取消我們的研發項目或未來的商業化舉措。

我們過往就研發活動收取政府補助及補貼，且我們日後未必收取相關補助或補貼。

我們過往收取政府補助，以補償研究及臨床試驗活動產生的開支、獎勵開發新醫療器械及撥付若干項目產生的資本開支。截至2019年12月31日止年度及截至2020年9月30日止九個月，我們分別收取政府補助人民幣9.3百萬元及人民幣2.7百萬元，其中人民幣2.8百萬元及人民幣3.1百萬元已於我們的損益確認為其他收入。有關政府補助的進一步詳情，請參閱本文件「財務資料－綜合財務狀況表若干選定項目的描述－政府補助」一段。我們收取政府補助的資格取決於多項因素，包括評估我們對改進現有技術的評估、相關政府政策、能否獲得不同授予機構的資金以及其他同行公司的研發進展。

此外，我們過往收取政府補助依據的政策可能被相關政府機關全權酌情終止。無法保證我們未來或繼續收取相關政府補助或收取類似水平的政府補助，或根本不會收取任何補助。

風險因素

籌集額外資金可能導致股東的權益攤薄、限制我們的營運或導致我們須放棄對技術或在研產品的權利。

我們可能透過結合使用股權發售、債務融資、合作及許可安排等方式尋求額外資金。倘我們透過出售股本或可轉換債務證券籌集額外資金，閣下的所有權權益將被攤薄，且條款可能包括清盤或對閣下作為股份持有人的權利造成不利影響的其他優先權。產生額外債務或發行若干股本證券可能導致固定付款責任增加，也可能導致若干額外限制契諾，例如限制我們產生額外債務或發行額外股本的能力、限制我們獲得或授出知識產權的能力及其他可能對我們開展業務的能力造成不利影響的經營限制。此外，發行或可能發行額外股本證券或會導致股份市場價格下跌。倘我們為籌集資金而訂立合作或許可安排，我們可能須接受不利條款，包括按不利條款放棄或授予第三方我們對我們原本將尋求自行發展或商業化，或可能保留以於我們能夠實現更有利的條款時進行未來潛在安排的技术或在研產品的權利。

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

我們為董事及員工的利益採納股份獎勵計劃，以激勵及獎勵為本公司成功做出貢獻的合資格人士。於2019年及截至2020年9月30日止九個月，我們就員工分別產生股權結算股份獎勵開支人民幣45.1百萬元及人民幣29.2百萬元。為進一步激勵員工及顧問為我們做出貢獻，我們未來可能授出其他基於股份的報酬。就相關以股份為基礎的付款增發股份可能攤薄我們現有股東的持股比例。就相關以股份為基礎的付款產生的開支亦可能增加我們的經營開支，因而對我們的財務表現造成重大不利影響。

與我們的營運有關的風險

我們的經營歷史有限，可能難以評估我們的當前業務及預測我們的未來表現。

我們於2016年6月成立。迄今為止，我們的業務專注於業務規劃、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及臨床試驗以及產品的商業化。除於2020年相繼上市的商業化產品外，我們並無生產商業化規模產品。於往績記錄期間，我們僅自銷售商業化產品產生收益。我們的經營歷史有限，尤其是鑑於腦卒中治療及

風險因素

預防領域發展迅速，可能使得我們難以評估我們的當前業務及可靠地預測我們的未來表現。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。

我們的營運及業務計劃可能會受到COVID-19大流行病的不利影響。

自2020年初以來，全球越來越多的國家及地區爆發了COVID-19（或新型冠狀病毒肺炎）。COVID-19為一種會引起呼吸系統疾病的高度傳染性疾病。於2020年3月11日，世界衛生組織宣佈COVID-19大流行病爆發。COVID-19擴散持續影響我們開展業務及進行大量臨床前研究及臨床試驗的所在地，即中國內地。難以預測COVID-19將會對我們的業務或行業造成的影響。我們包括現有及未來臨床及臨床前試驗在內的業務以及我們對業務進行持續有效管理的能力可能會因目前的COVID-19大流行病或未來蔓延或再次爆發而在諸多方面受到不利影響，包括但不限於：(i)臨床試驗的試驗對象招募工作推遲；(ii)臨床試驗的資源供應因受影響城市採取旅遊限制或其他疾病防控措施而延誤或中斷；(iii)要求我們隔離若干僱員或設施或為我們的營運採取更多安全措施，從而可能導致成本上升；(iv)由於許多患者重新安排時間前往醫院就醫以避免交叉感染，醫院減少對我們產品的需求；(v)我們臨床試驗所需的醫療資源可能被挪用於治療COVID-19患者；(vi)藥品監督註冊管理局等主管監管機構暫時關閉或實施彈性上班時間可能會令我們在研產品的監管提交及所需批准延遲，可能令我們產生額外成本並影響我們按計劃開展業務的能力。

目前的COVID-19大流行病或未來疫情對我們業務及所在行業的全面影響將取決於若干非我們所能控制的因素，包括現時疫情持續擴散（尤其是中國）的程度及在中國及其他國家治療COVID-19患者所需醫療資源的水平，以及COVID-19對我們的僱員、參與我們臨床試驗的對象、繼續進行臨床試驗所需的必要人員及我們的CRO的影響，而該等影響可能巨大。

我們日後的成功取決於我們挽留研發團隊、銷售及營銷團隊及高級行政人員中關鍵人員以及吸引、挽留及激勵合資格人員的能力。

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的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，但這些協議並不妨礙他們隨時終止他們與我們的僱傭關係。我們並無為我們的任

風險因素

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、開發及商業化目標。

我們的高級行政人員或其他主要僱員離職可能阻礙我們實現研究、開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，更換高級行政人員或主要僱員可能面臨困難且耗時較長，原因為我們行業中具備成功開發，取得監管部門批准及商業化產品所需廣泛技能及經驗的人數有限。從有限人才庫中招聘人才的競爭十分激烈，且鑑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、挽留或激勵這些主要人員。

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。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。

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

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：

- 增加運營開支及現金需求；
- 承擔額外債務或或然或不可預見的負債；
- 發行股本證券；
- 同化被收購公司的業務、知識產權及產品，包括與整合新人員相關的困難；
- 將我們管理層的注意力從現有產品項目及尋求戰略性合併或收購的計劃轉移；
- 挽留主要僱員、主要人員流失以及我們維持關鍵業務關係的能力存在不確定性；

風險因素

- 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，甚至無法抵銷相關收購及維護成本。

此外，倘我們進行收購，我們可能會發行攤薄證券、承擔或產生債務責任、產生大量一次性費用並收購可能產生大量未來攤銷費用的無形資產。

產品責任申索或訴訟可能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造成或被視作會造成傷害或於臨床測試、製造、營銷或銷售過程中被認為不適合，我們可能會被起訴。任何這些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，我們可能會承擔主要責任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：

- 對我們產品的需求下降；
- 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；
- 就相關訴訟抗辯所產生的費用；
- 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、撤回或標識、營銷或推廣限制；
- 收益損失；

風險因素

- 任何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
- 我們股份價格下跌。

倘我們未能以可接受成本投購充足產品責任保險，潛在的產品責任申索或會妨礙或阻止我們的產品及在研產品商業化。我們目前並無持有任何產品責任險保障，且我們可能無法以合理成本或足以應付可能產生的任何責任的金額投購該保險，或我們可能無法以合理成本投購額外或替代保險，或根本無法投購。我們的保單亦可能載有各種免責聲明，且我們可能遭受有關我們並未投保的產品責任申索。我們可能需要支付經法院裁定或以和解方式磋商的超出我們保額或在我們保險保障範圍以外的任何金額，且我們可能並無或未能獲取足夠資本以支付該等金額。即使我們與任何日後合作者達成的協議使我們有權獲得彌償以應付損失，然而倘出現任何申索，有關彌償可能無法獲得或不足以應付申索。

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

我們或會不時牽涉日常業務過程中產生的各類訴訟、法律或合同糾紛、調查或行政訴訟，包括但不限於與或來自我們供應商、客戶、承包商、業務合作夥伴及我們為業務運營委聘的其他第三方發生的各種糾紛或申索。正在處理或面臨的訴訟、法律或合同糾紛、調查或行政訴訟可能會分散管理層的注意力並耗費其時間及我們的其他資源。此外，牽涉我們或我們僱員的任何類似申索、糾紛或法律訴訟可能會產生損害賠償或負債以及法律及其他成本，且可能會導致分散管理層的注意力。再者，原本並不重大的任何訴訟、法律或合同糾紛、調查或行政訴訟均可能因案件的論據及案情、敗訴的可能性、所涉金額以及涉案各方等多項因素而升級及變得重大。倘針對我們作出任何判決或裁決或倘我們與任何第三方達成和解，我們可能須支付大額金錢賠償、承擔其他責任，甚至須暫停或終止相關業務項目。此外，因訴訟、法律或合同糾紛、調查或行政訴訟所帶來的負面報導可能會損害我們的聲譽並對我們的品牌及產品形象造成不利影響。因此，我們的業務、財務狀況及經營業績可能受到重大不利影響。

風險因素

我們可能於中國及其他司法權區直接或間接受適用的反回扣、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規限，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、利潤及未來盈利減少。

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

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

我們須遵守多個司法權區（特別是中國）的反賄賂法律。隨著我們業務的擴大，適用反賄賂法律對我們業務的適用性亦有所增加。我們監控反賄賂法律合規情況的程序及控制可能無法保護我們免遭僱員或代理人的魯莽或犯罪行為侵害。倘我們由於我們自身或他人的故意或無意的行為而未能遵守適用的反賄賂法律，我們的聲譽可能受到損害，且我們可能會受到刑事或民事處罰、其他制裁及／或產生重大開支，從而可能對我們的業務，包括我們的財務狀況、經營業績、現金流量及前景產生重大不利影響。

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

我們須遵守多項環境、健康及安全法律和法規，包括規管實驗室程序及接觸、使用、儲存、處理和處置有害物質及廢棄物的法律及法規。我們的業務涉及使用有害和易燃物質，包括化學品。我們的業務也會產生有害廢物。我們一般會與第三方訂立合約處理這些物質及廢棄物。我們無法消除這些物質造成污染或傷害的風險。倘我們使用有害物質導致污染或傷害，我們可能須對由此造成的任何損失承擔責任，且任何責任均可能超過我們的資源。我們亦可能產生與民事或刑事罰款及處罰相關的大量成本。

儘管我們已購買工傷保險，以支付我們可能因使用或接觸有害物質導致僱員受傷而產生的成本及開支，但該保險可能無法提供足夠的保險以應對潛在責任。我們並無就因我們存儲、使用或處置生物或有害物質而可能對我們提出的環境責任或有毒侵害索償進行投保。

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

風險因素

我們的內部計算機系統可能出現故障或存在安全漏洞。

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

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

我們可能面臨因本公司及我們的供應商的信息系統及網絡維護的信息因被盜用、濫用、洩露、偽造或故意或意外洩露或丟失而導致的風險，包括我們僱員及患者的個人資料以及公司及供應商機密數據。此外，外部各方可能試圖滲透我們的系統或我們供應商的系統，或欺騙性地誘使我們的人員或供應商的人員披露敏感信息，以獲取我們的數據及／或系統。與其他公司一樣，我們偶爾會遭遇且將繼續經歷對我們的數據及系統的威脅，包括惡意代碼及病毒、網絡釣魚以及其他網絡攻擊。隨著時間的推移，這些威脅的數量及複雜性不斷增加。倘發生嚴重侵入我們信息技術系統或我們供應商的信息技術系統的行為，市場對我們安全措施有效性的看法可能受到損害，且我們的聲譽及信譽可能受到損害。我們可能需要花費大量金錢及其他資源修復或更換信息系統或網絡。此外，我們可能因涉及與數據收集及使用實踐以及其他數據隱私法律及法規有關的隱私問題而受到個人及團體在私人訴訟中的監管行動及／或索償，包括

風險因素

濫用或不當披露數據以及不公平或欺騙性的做法的索償。儘管我們開發及維護旨在防止這些事件發生的系統及控制，且我們設有識別及減輕威脅的程序，但開發及維護這些系統、控制及程序的成本高昂且隨著技術的變化及克服安全措施的努力日益複雜須持續進行監控及更新。此外，儘管我們付出努力，但發生這些事件的可能性並不能完全消除。

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必需的牌照，我們開展業務的能力可能受到嚴重損害。

我們須取得、維持及續領各種許可證、牌照及證書以便開發、生產、推廣及銷售我們的產品。我們可能倚賴以開發、生產、推廣、銷售及分銷我們產品的第三方（如研究機構、分銷商及供應商）須遵守類似規定。我們及我們所倚賴的第三方亦須接受監管當局的定期檢查、考核、查詢或審查，而有關檢查、考核、查詢或審查的不利結果或會引致損失或導致相關許可證、牌照及證書無法續期。此外，審計許可證、牌照及證書的申請或續期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續領必需的許可證、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續領重要的許可證、牌照及證書，我們開展業務的能力可能受到嚴重損害。再者，如現有法律及法規的詮釋或實施發生變化，或新法規生效，要求我們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成功取得有關許可證、牌照或證書。

業務中斷可能會嚴重損害我們日後的收益及財務狀況，並增加我們的成本及開支。

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

風險因素

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

儘管我們投購的保單涵蓋我們的研究及製造設施的機器、設備及其他固定資產因事故及自然災害而造成的損失，然而在這些情況下我們的保險可能無法涵蓋所有損失，且我們的業務可能因這些延誤及中斷而受到嚴重損害。

我們的保險覆蓋範圍未必能夠完全覆蓋與我們的業務及經營有關的風險。

我們的營運涉及與研究及製造經營有關的危險及風險，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，包括所有僱員的社會保險、財產保險及臨床試驗保險。更多詳情，請參閱「業務－保險」。然而，無法保證我們的保單足以彌償招致的所有損失。倘招致的損失或相關負債不受我們的保單保障，則這些損失及負債可能會對我們的經營業績造成重大不利影響。

涉及我們、我們的股東、董事、高級職員、僱員及業務合作夥伴的負面宣傳及指控可能會影響我們的聲譽，因此，我們的業務、財務狀況及經營業績可能會受到負面影響。

我們、我們的股東、董事、高級職員、僱員及業務合作夥伴可能會不時遭媒體負面報導及宣傳。這些媒體負面報導及宣傳可能會威脅到對我們聲譽的看法。此外，倘我們的僱員及業務合作夥伴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。因此，我們可能需要花費大量時間及產生大量成本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讓我們的投資者及客戶滿意。

風險因素

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，而相關法規可能會發生變化，這或會影響我們在研產品的審批及商業化。

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

中國與其他國家的政治關係可能影響我們的業務營運。

在往績記錄期間，我們於美國向若干海外供應商購買產品原材料。我們日後亦可能在美國及中國進行產品的跨境銷售。因此，我們的業務受不斷變化的國際經濟、監管、社會及政治狀況以及這些海外國家及地區的當地狀況所影響。中國與相關海外國家或地區之間的緊張局勢及政治關切可能對我們的業務、財務狀況、經營業績、現金流量及前景造成不利影響。

中國與這些海外國家及地區的政治關係可能影響我們與第三方關係的前景。無法保證我們的現有或潛在服務供應商或合作夥伴將不會因中國與相關海外國家或地區之間的政治關係而改變彼等對我們的看法或彼等的取向。

此外，我們依賴若干海外供應商以獲得產品原材料。倘中國及／或美國實施進口關稅、貿易限制或其他貿易壁壘而影響有關部件或原材料的進口，我們可能無法以具競爭力的價格獲得必要部件或原材料的穩定供應，而我們的業務及營運可能受到重大不利影響。

倘我們在美國與中國之間進行跨境銷售，我們的產品可能須繳納懲罰性關稅或受到其他貿易壁壘限制。截至最後實際可行日期，縱使我們的產品或在研產品概無因美

風險因素

國與中國之間貿易衝突原因而須繳納任何懲罰性關稅，然而，政府日後可能對我們的產品施加相關關稅或甚至限制銷售這些產品。增加關稅或貿易限制將令我們的成本上升，並可能對我們於全球市場銷售產品造成不利影響。

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

由於我們在中國的業務廣泛，我們的業務、經營業績、財務狀況及前景可能受到中國經濟、政治、法律及社會環境的重大影響。中國的經濟在許多方面與發達國家的經濟有所不同，包括政府的參與度、發展水平、增長率、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，增長情況一直不平衡。中國政府已實施多項措施以鼓勵經濟發展及引導資源的分配。其中部份措施可能對整體中國經濟有利，但可能對我們造成負面影響。例如，我們的財務狀況及經營業績可能因政府對資本投資的管控，或更改目前適用於我們的稅務條例而受到不利影響。此外，過去中國政府實施包括加息在內的若干措施以控制經濟增長的步伐。該等措施可能會導致中國經濟活動減少，從而可能對我們的業務及經營業績造成不利影響。更廣泛而言，倘本地或國際投資者認為中國的營商環境變差，則我們於中國的業務亦可能受到不利影響。

中國法律、規則及法規的詮釋及執行存在不確定性。

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

於1979年，中國政府開始推行一套全面的法律、規則及法規體系，以監管整體經濟事宜。過去三十年立法的整體影響已大幅提高中國各類外商投資可獲得的保障。然而，中國尚未形成完備的法律體系，而近期制定的法律、規則及法規未必足以涵蓋中國經濟活動的所有方面，或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，且因為已公布的判決有限，加上有關判決並無約束力的性質，故該等法律、規則及法

風險因素

規的詮釋及執行涉及不確定因素，且可能不一致及不可預測。此外，中國法律體系乃部份按照政府政策及內部規則（部份未有及時公布或根本未有公布）而定，可能具有追溯力。因此，可能直至違規發生後，我們才會知悉我們違反該等政策及規則。

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

閣下可能難以對我們及管理層送達法律程序文件及執行判決。

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

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

風險因素

訟結果及有效性仍不確定。另外，中國並未與美國、英國、日本及大多數其他西方國家訂立互相承認及執行法院判決的條約，而香港與美國也並未就互相執行判決訂立任何安排。因此，美國或上文所述任何其他司法權區的法院就任何並不受具約束力仲裁條文規限的事項作出的判決，可能難以或無法在中國或香港獲得認可及執行。

我們是一家中國企業，故我們須就全球收入繳納中國稅項，而應付投資者股息及投資者出售股份所得收益亦須繳納中國稅項。

作為一家在中國註冊成立的公司，根據適用中國稅法，我們須就全球收入繳納25%稅項。根據適用的中國稅務法律、法規及規範性文件，非中國居民個人及企業須就從我們收取的股息或出售或以其他方式處置我們股份後所實現收益承擔不同納稅責任。

非中國個人一般須根據《中華人民共和國個人所得稅法》就來源於中國的收入或收益按20%的稅率繳納中國個人所得稅，除非獲國務院稅務機關特別豁免或按適用稅務協定獲得減免。我們須從股息款項中預扣有關稅項。根據適用法規，在香港發行股份的境內非外商投資企業派付股息時，一般可先按10%稅率預扣個人所得稅。然而，倘個人H股持有人的身份及其適用稅率為我們所知悉，則我們對非中國個人支付的分派可能根據其所適用的稅務協定按其他稅率（倘沒有適用的稅務協定則可高達20%）預扣稅項。關於非中國個人處置H股後所實現收益是否須繳納中國個人所得稅，仍存在不確定性。

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

風險因素

額，而支付有關退款將須經中國稅務機關核實。截至最後實際可行日期，尚無就對非居民企業H股持有人通過出售或以其他方式轉讓H股所獲變現收益進行徵稅如何實施的具體規定。

派付股息受中國法律及法規所規限。

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

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

對貨幣兌換的管制可能限制我們有效運用收益的能力。

中國政府對人民幣兌換為外幣的可兌換性實施管制，並且在若干情況下控制向中國境外匯款。我們無法向閣下保證我們將擁有充足外匯以滿足我們的外匯需求。人民幣目前在「經常賬戶」下可以兌換，包括股息、貿易和服務相關的外匯交易，但在「資本賬戶」則不能兌換，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批准的情況下就結算「經常賬戶交易」（包括向我們支付股息）購買外幣。然而，相關中國政府部門可能會限制或取消我們未來就經常項目交易購買外幣的能力。任何外匯不充足或將限制我們取得充足外匯向股東派付股息或滿足其他外匯需求的能力。資本賬戶下的外匯交易仍然受到限制，並須取得國家外匯管理局及其他相關中國政府部門的批准或向上述部門登記。這可能會影響我們通過債務或股權融資獲取外匯的能力。

政府對貨幣兌換的管制以及限制人民幣匯入及匯出中國可能會對閣下的投資價值造成不利影響。

人民幣目前並非可自由兌換的貨幣，因為中國政府對人民幣兌外幣以及在若干情況下將貨幣匯出中國實施管制。我們絕大部分未來收益預期將以人民幣計值，且我們

風險因素

需要將人民幣兌換為外幣以向H股持有人派付股息（如有）。可用的外幣不足可能會限制我們匯出足夠外幣以派付股息或支付其他款項，或以其他方式償還以外幣計值的債務的能力。

根據中國現行的外匯管制制度，我們所進行的經常賬下的外匯交易（包括派付股息），無須事先得到國家外匯管理局的批准，但我們須提供此類交易的相關文件證據，並在中國境內具有經營外匯業務許可證的指定外匯銀行進行此類交易。如需將人民幣兌換成外幣並匯出中國以支付資本開支（如償還以外幣計值的貸款），則須經合適的政府部門批准。中國政府也可酌情限制日後於經常賬交易中使用外幣。自2015年起，為應對中國外匯儲備不斷減少，中國政府對人民幣兌換外幣的限制愈趨嚴格。倘若外匯管制制度令我們無法取得足夠外幣以滿足我們的外幣需求，我們可能無法以外幣向股東派付股息。此外，無法保證未來不會頒佈進一步限制人民幣匯入或匯出中國的新法規。

與[編纂]有關的風險

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

在本次[編纂]前，我們的股份並無公開市場。我們[編纂]的[編纂]為我們與[編纂]（為其本身及代表[編纂]）磋商的結果，而[編纂]可能與本次[編纂]後股份市價相去甚遠。我們已申請[編纂]在聯交所[編纂]及批准買賣。在2018年4月30日，聯交所已採納上市規則第18A章（或第18A章）下的新規則。第18A章允許尚無收益、處於虧損的生物科技公司（如本公司）在聯交所首次[編纂]。根據第18A章的規定，我們的股份標記[●]-B包含字母「B」，表示我們是根據第18A章[編纂]的生物科技公司。

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

風險因素

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

根據第18A章上市的生物科技公司一般被視為處於初創階段，較傳統上在聯交所上市的公司具有更顯著風險。生物科技公司的交易市場（包括該市場的深度及流動性）可能需要一段時間形成，並可能面臨大幅不利變動。我們的股份及其他生物科技公司的股份可能出現與公司具體表現或企業發展狀況無關的大幅波動。例如，另一無關的第18A章生物科技公司刊發的不利公告或會對股份的交易價格產生不利影響。此外，在聯交所上市且在中國有龐大業務及資產的其他公司的股份過往曾遭遇價格波動，因此我們的股份可能會面臨與我們表現無直接關聯的價格變動。

我們股份的價格及成交量可能會波動，可能致使投資者蒙受重大損失。

我們股份的價格及成交量可能因應多項並非我們所能控制的因素（包括香港及世界上其他地方證券的整體市場市況）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市價或會影響我們股份的價格及成交量。除市場及行業因素外，我們股份的價格及成交量可能因特定業務原因而大幅波動，如我們在研產品的臨床試驗結果、我們在研產品批准申請結果、影響我們行業的監管發展、醫療保健、健

風險因素

康保險及其他相關事宜、我們的收益、盈利、現金流量、投資及開支的波動、與供應商的關係、主要人員的變動或活動或競爭對手採取的行動。

股份定價與交易之間存在數天的時間間隔，而我們股份的價格在交易開始時可能會低於[編纂]。

股份在[編纂]中向公眾發售的[編纂]預計將於[編纂]釐定。然而，股份在交付前將不會在香港聯交所開始[編纂]，預計股份將於[編纂]後不超過五個營業日交付。因此，在此期間內投資者可能無法售出或以其他方式買賣股份。因此，我們股份的持有人將面臨以下風險，即股份在交易開始時的價格可能會因股份出售至交易開始時間可能發生的不利市況或其他不利的發展而低於[編纂]。

於[編纂]後未來在公開市場出售或預期大量出售我們的股份可能會對我們的股份價格和我們未來籌集額外資本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。

在[編纂]前，我們的股份並無公開市場。我們現有股東在[編纂]後未來出售或預期出售我們的股份，可能會導致股份的當時市場價格大幅下跌。由於對出售及發行新股份的合約及監管限制，緊隨[編纂]後僅有有限數目的目前流通股份可供出售或發行。然而，在該等限制失效或倘被豁免之後，我們日後在公開市場大量出售股份或預期該等出售均可能會顯著降低股份的當時市價及削弱未來我們籌集權益資本的能力。

我們無法向閣下保證我們未來會宣派及分派任何金額的股息。

概不保證我們將宣派和派付股息，因宣派、派付股息和股息的金額乃由董事酌情決定，並取決於多項因素，其中包括我們的營運、盈利、現金流量和財務狀況、經營和資本開支要求、業務發展戰略規劃和前景、章程文件和適用法律。有關我們股息政策的更多詳情，請參閱本文件「財務資料－股息」各段。

風險因素

未經聯交所同意，我們不得對業務作出根本性的轉變。

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

我們對如何運用[編纂][編纂]淨額具有重大酌情權，而閣下未必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][編纂]淨額。我們計劃將[編纂][編纂]淨額用於以下用途：

- 我們產品管線的持續及計劃研發及商業化，
- 透過內部研究擴大產品組合，及
- 一般營運資金。

有關詳情，請參閱「未來計劃及[編纂]」。

然而，我們的管理層將有權決定[編纂]淨額的實際用途。閣下將資金委託予我們的管理層用於本次[編纂][編纂]淨額的特定用途，而閣下須信賴我們的管理層的判斷。

本文件中有關神經介入器械行業的事實、預測及統計數據未必完全可靠。

本文件中有關中國國內外神經介入器械行業的事實、預測及統計數據均來自我們認為可靠的政府官方刊物及由我們委聘的灼識諮詢編製的報告等多個來源。然而，我們無法保證該等來源的質量或可靠性。我們、[編纂]、[編纂]、[編纂]及我們或他們各自的聯屬人士或顧問均未曾驗證來自該等來源的事實、預測及統計數據，亦未曾確認依賴該等事實、預測及統計數據作出的相關經濟假設。由於收集方法可能存在缺陷或不具成效或已公布資料與實際資料之間的差異以及其他問題，本文件中的行業統計數據可能會不準確，因此閣下不應過度倚賴。我們不會就從各項來源取得的該等事

風險因素

實、預測及統計數據的準確性作出任何聲明。此外，該等事實、預測及統計數據涉及風險和不確定性，並可能因各項因素而發生變化，因此不應過度倚賴。

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

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

閣下作出投資股份的決定時，應僅依賴本文件、[編纂]及我們在香港發出的任何正式公告所載資料。我們不會就報章或其他媒體報導任何資料是否準確或完整或該等報章或其他媒體就股份、[編纂]或我們發表的任何預測、觀點或意見是否中肯或恰當承擔任何責任。我們概不會就任何相關數據或刊物是否恰當、準確、完整或可靠發表任何聲明。因此，決定是否投資於[編纂]時，有意投資者不應依賴任何該等資料、報導或刊物。倘 閣下申請購買[編纂]的股份， 閣下將被視為已同意不依賴並非本文件及[編纂]所載的任何資料。

豁免嚴格遵守上市規則及公司（清盤及雜項條文）條例

為籌備[編纂]，我們已就以下方面尋求豁免嚴格遵守上市規則及公司（清盤及雜項條文）條例的相關條文：

有關管理層留駐香港的豁免

根據上市規則第8.12及19A.15條，發行人須有足夠的管理層留駐香港。此一般是指該發行人至少須有兩名執行董事常居香港。

就符合上市規則第8.12及19A.15條規定而言，我們並無足夠的管理層留駐香港。本集團的管理層、業務營運及資產主要位於香港境外。本集團的主要管理總部及高級管理層主要駐於中國，而本集團的管理層駐紮中國能夠最好地履行其職能。董事認為，委任常居香港的執行董事對本集團不利或不適當，因而並不符合本公司及股東的整體最佳利益。因此，我們已向聯交所申請且聯交所已授出有關嚴格遵守上市規則第8.12及19A.15條規定的豁免。我們將通過以下安排確保我們與聯交所之間的有效溝通渠道：

- (a) 根據上市規則第3.05條，我們已委任兩名授權代表。獲委任的授權代表為王先生（執行董事、董事長兼首席執行官）及張涵先生（「張先生」）（首席財務官兼聯席公司秘書），彼等將擔任我們與聯交所的主要溝通橋梁。各名授權代表將應聯交所要求在合理時間內在香港與聯交所會面，並可隨時通過電話、傳真及電郵聯絡。各名授權代表獲授權代表我們與聯交所溝通。我們亦已委任聯席公司秘書歐陽偉基先生（「歐陽先生」）（常居香港）擔任替任授權代表。本公司已根據公司條例第16部註冊為非香港公司，而歐陽先生亦已獲授權代表本公司接獲香港法律程序文件及通知。倘聯交所欲就任何事宜聯繫董事，各名授權代表及替任授權代表均隨時能夠及時聯繫所有董事（包括獨立非執行董事）；

豁免嚴格遵守上市規則及公司（清盤及雜項條文）條例

- (b) 我們已向聯交所提供各名董事的聯絡資料（包括彼等各自的手提電話號碼、辦公室電話號碼、傳真號碼及電郵地址）以便與聯交所溝通。並非常居香港的各名董事擁有或能夠申請到訪香港的有效旅行證件，且能夠於合理期間內與聯交所會面；
- (c) 我們已根據上市規則第3A.19條委任新百利融資有限公司為合規顧問，其可隨時聯繫授權代表、替任授權代表、董事及高級管理層以及本公司其他高級職員，並擔任聯交所與我們之間的額外溝通橋梁；及
- (d) 聯交所與董事之間的會議可通過授權代表、替任授權代表或合規顧問安排，或直接於合理時間內與董事安排。倘授權代表、替任授權代表及／或合規顧問有任何變動，本公司將及時知會聯交所。

有關持續關連交易的豁免

本文件「持續關連交易」一節所載的不獲豁免持續關連交易預期將持續進行，董事考慮嚴格遵守公告及根據上市規則第14A章的獨立股東批准規定將過於繁重，並且該等規定將導致不必要的行政成本及帶來沉重負擔，將在整體上不利於股東。因此，我們已向聯交所申請且聯交所已向我們授出（根據上市規則第14A.04條及第14A.105條）有關相關交易嚴格遵守公告及獨立股東批准規定的豁免。更多資料載於本文件「持續關連交易」。

豁免嚴格遵守上市規則及公司（清盤及雜項條文）條例

有關聯席公司秘書的豁免

根據上市規則第3.28及8.17條，公司秘書必須為聯交所認為在學術或專業資格或有關經驗方面足以履行公司秘書職能的人士。聯交所接納下列各項為認可學術或專業資格：

- 香港特許秘書公會會員；
- 香港法例第159章《法律執業者條例》所界定的律師或大律師；或
- 香港法例第50章《專業會計師條例》所界定的註冊會計師。

我們已委任歐陽先生為聯席公司秘書之一。歐陽先生為香港註冊會計師，並為香港會計師公會及英國特許公認會計師公會資深會員，因此符合上市規則第3.28條註釋1項下的資格規定，並符合上市規則第8.17條規定。

我們已委任張先生為聯席公司秘書。張先生自2020年11月25日起擔任本公司首席財務官，負責本公司的整體財務管理。儘管張先生並不具備上市規則第3.28條所規定的公司秘書正式資格，惟考慮到如「董事、監事及高級管理層」一節所討論張先生的背景及經驗，董事認為張先生有能力履行本公司聯席公司秘書的職責，而委任張先生擔任聯席公司秘書將符合本公司最佳利益。因此，我們已向聯交所申請且聯交所已授出有關嚴格遵守上市規則第3.28及8.17條規定的豁免，即張先生可獲委任為本公司聯席公司秘書。

此項豁免的授出期限為三年，條件是於張先生履行聯席公司秘書的職責及取得上市規則第3.28條規定的有關經驗的過程中，聯席公司秘書歐陽先生將與彼密切合作並向彼提供協助。倘嚴重違反上市規則，有關豁免將立即撤回。倘歐陽先生於此期間或上市後三年期屆滿時（以較早發生者為準）不再向張先生提供協助或引導，豁免將立即撤回。此外，自上市日期起計的三年期間內，張先生將遵守上市規則第3.29條的年度

豁免嚴格遵守上市規則及公司（清盤及雜項條文）條例

專業培訓規定，並將加深彼對上市規則的認識。本公司將進一步確保張先生可獲得相關培訓及支援，從而可加深彼對上市規則及聯交所上市發行人公司秘書職責的理解。於三年期間結束時，本公司將進一步評估張先生的資格及經驗以及是否需要歐陽先生的持續協助。我們將與聯交所聯絡，以讓其評估張先生於此三年獲得歐陽先生的協助後是否已取得上市規則第3.28條註釋2所指對執行公司秘書職責而言屬必要的技能及有關經驗，如是，則毋須作出進一步豁免。

有關歐陽先生及張先生履歷的更多資料，請參閱本文件「董事、監事及高級管理層」一節。

豁免嚴格遵守公司（清盤及雜項條文）條例第342(1)條有關附表三第I部第27段及第II部第31段規定

公司（清盤及雜項條文）條例第342(1)(b)條規定所有招股章程須載有其附表三第I部訂明的事項及附表三第II部訂明的報告。根據公司（清盤及雜項條文）條例附表三第I部第27段，本公司須於本文件內載有有關本公司於緊接本文件刊發前三個財政年度各年的貿易收入總額或銷售營業額（倘適用）報表，包括計算相關收入或營業額使用方法的說明，以及較重要的貿易活動之間的合理明細分析。

根據公司（清盤及雜項條文）條例附表三第II部第31段，本公司須於本文件內載有核數師就本公司於緊接本文件刊發前三個財政年度各年的溢利及虧損以及資產及負債編製的報告。

根據公司（清盤及雜項條文）條例第342A(1)條，倘證監會認為授出豁免不會損害投資大眾的利益，且遵守任何或所有相關規定乃無關或負擔過於沉重或非必要或不合

豁免嚴格遵守上市規則及公司（清盤及雜項條文）條例

適，則證監會可在其認為合適的條件（如有）規限下發出豁免證明書，豁免遵守公司（清盤及雜項條文）條例項下相關條文的任何或所有規定。

上市規則第4.04(1)條規定，本集團於緊接文件刊發前三個財政年度每年的綜合業績須載入本文件的會計師報告內。

上市規則規定，合資格的生物科技公司（定義見上市規則第18A章）在上市前已由大致相同的管理層經營現有的業務至少兩個財政年度。上市規則第18A.06條規定，合資格的生物科技公司遵守上市規則第4.04條時，該條所述的「三個財政年度」或「三年」將改為「兩個財政年度」或「兩年」（按適用情況）。此外，根據上市規則第8.06條，申報會計師為新申請人呈報的最近財政期間，其結束時間不得距離上市文件日期超過六個月。

遵照上市規則的上述要求，本文件附錄一所附的本公司會計師報告正擬備涵蓋截至2020年12月31日止兩個財政年度。

因此，聯席保薦人已代表本公司向證監會申請豁免嚴格遵守與公司（清盤及雜項條文）條例附表三第I部第27段及第II部第31段有關列載涵蓋緊接本文件發行前三個完整財政年度的會計師報告的規定的豁免證明書，理由如下：

- (a) 本公司主要從事神經介入醫療器械的研發、製造及商業化，屬於上市規則第18A章所定義的生物技術公司範疇；
- (b) 已按照上市規則第18A.06條編製截至2019年及2020年12月31日止兩個財政年度各年的會計師報告並載於文件附錄一；
- (c) 儘管根據上市規則第18A章，本文件所載財務業績僅涵蓋截至2019年及2020年12月31日止兩個財政年度，根據上市規則及公司（清盤及雜項條文）條例的規定須予披露的其他資料已根據有關規定在本文件中予以充分披露；

豁免嚴格遵守上市規則及公司（清盤及雜項條文）條例

- (d) 鑒於本公司僅須根據上市規則第18A章披露其截至2019年及2020年12月31日止兩個財政年度的財務業績，且編製截至2018年12月31日止年度的財務業績將需要本公司及其核數師進行額外工作，本公司嚴格遵守公司（清盤及雜項條文）條例第342(1)(b)條關於公司（清盤及雜項條文）條例附表三第I部第27段及第II部第31段的相關披露規定將會造成過重的負擔；及
- (e) 涵蓋截至2019年及2020年12月31日止兩個財政年度的會計師報告加上本文件中的其他披露內容，已為有意投資者了解本公司的往績記錄提供充分及合理的最新資料；所有公眾投資者對本公司的業務、資產和負債、財務狀況、管理及前景作出知情評估所必需的資料均已加載本文件。因此，豁免不會損害公眾投資者的利益。

證監會已根據公司（清盤及雜項條文）條例第342A條發出有關公司（清盤及雜項條文）條例附表三第I部第27段及第II部第31段的豁免證明書，條件是本文件須載列豁免詳情，並須於[編纂]或之前刊發。

有關本文件及[編纂]的資料

[編纂]

有關本文件及[編纂]的資料

[編纂]

有關本文件及[編纂]的資料

[編纂]

有關本文件及[編纂]的資料

[編纂]

有關本文件及[編纂]的資料

[編纂]

有關本文件及[編纂]的資料

[編纂]

董事、監事及參與[編纂]的各方

董事

姓名	地址	國籍
執行董事		
王國輝先生	中國 上海市 浦東區 張江鎮 碧波路328號	中國
張坤女士	中國 北京市 朝陽區 辛店路1號 亞運新新家園林瀾園 9棟2單元801室	中國
非執行董事		
丁魁先生	中國 上海市 浦東區 蘭谷路 1888弄13號201室	中國
劉彥斌先生	中國 北京市 丰台區 怡海花園富澤園 3號樓0803室	中國
陳剛先生	中國 上海市 浦東區 錦繡路 2466弄11號201室	中國
歐陽翔宇先生	中國 北京市 海淀區 萬柳萬泉新新家園 27號樓5單元401室	中國

董事、監事及參與[編纂]的各方

姓名	地址	國籍
獨立非執行董事		
郭少牧先生	香港 薄扶林 域多利道550號 碧瑤灣31座28樓	中國
馮向前先生	中國 廣東省 深圳市 南山區 銅鼓路與科發路交叉口東北側 華潤城潤府二期C棟1501室	中國
龔平先生	中國 上海市 長寧區 長寧路 1818弄44號503室	中國

監事

姓名	地址	國籍
周寶磊先生	中國 上海市 閔行區 景谷路 176弄79號601室	中國
梅江華先生	中國 上海市 浦東新區 張揚路 1996號	中國
邢庭瑀先生	中國 上海市 浦東新區 浦三路930弄 17號206室	中國

有關進一步詳情，請參閱「董事、監事及高級管理層」一節。

董事、監事及參與[編纂]的各方

參與[編纂]的各方

聯席保薦人

高盛（亞洲）有限責任公司
香港
皇后大道中2號
長江集團中心68樓

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

[編纂]

本公司的法律顧問

有關香港及美國法律：
史密夫•斐爾律師事務所
香港
皇后大道中15號
告羅士打大廈23樓

有關中國法律：
北京市天元律師事務所
中國
北京市
西城區
豐盛胡同28號
太平洋保險大廈B座10層

董事、監事及參與[編纂]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：

美邁斯律師事務所

香港

干諾道中1號

友邦金融中心31層

有關中國法律：

北京市通商律師事務所

中國

北京市

朝陽區

建國門外大街甲12號

新華保險大廈6層

核數師及申報會計師

安永會計師事務所

執業會計師

香港

中環

添美道1號

中信大廈22樓

行業顧問

灼識行業諮詢（上海）有限公司

中國

上海市

靜安區

普濟路88號

靜安國際中心B座10樓

合規顧問

新百利融資有限公司

香港

中環

皇后大道中29號

華人行20樓

[編纂]

公司資料

中國註冊辦事處

中國
上海市
張江高科技產業東區
瑞慶路590號
4幢201室

中國總部

中國
上海市
張江高科技產業東區
瑞慶路590號
9幢南2層

香港主要營業地點

香港
德輔道中161號
香港貿易中心
19樓1903-4室

公司網站

www.strokemedical.com
(此網站所載資料並不構成本文件的一部份)

聯席公司秘書

張涵先生
中國
上海市
斜土路1288號
5棟603室

歐陽偉基先生
香港
德輔道中161號
香港貿易中心19樓
1903-4室
(香港執業會計師、香港會計師公會會員及
特許公認會計師公會資深會員)

公司資料

授權代表

王國輝先生
中國
上海市
浦東區
張江鎮
碧波路328號

張涵先生
中國
上海市
斜土路1288號
5棟603室

替任授權代表
歐陽偉基先生
香港
德輔道中161號
香港貿易中心19樓
1903-4室

董事委員會

審核委員會
龔平先生 (主席)
馮向前先生
丁魁先生

薪酬委員會
郭少牧先生 (主席)
龔平先生
王國輝先生

提名委員會
王國輝先生 (主席)
郭少牧先生
馮向前先生

合規顧問

新百利融資有限公司
香港
中環
皇后大道中29號
華人行20樓

[編纂]

主要往來銀行

招商銀行股份有限公司
上海張江分行
中國
上海
科苑路88號1樓

行業概覽

本節載有有關我們市場的資料。本節及本文件其他地方呈列的若干事實、統計數據及數據部份取自公開可得的不同政府及官方來源、行業統計數據及刊物。我們亦委聘一名獨立行業顧問灼識諮詢編製本行業概覽章節所依據的行業研究報告（「灼識諮詢報告」）¹。除另有註明外，趨勢、銷售、市場份額及增長等所有歷史及預測統計數據資料均來自灼識諮詢報告。

儘管我們已採取一切合理審慎的步驟以確保相關官方事實及統計數據準確轉載自該等來源，然而該等事實及統計數據並未經我們、聯席保薦人、[編纂]、[編纂]、[編纂]或參與[編纂]的任何其他人士（灼識諮詢除外）或彼等各自的董事、高級職員、僱員、顧問或代理獨立核實。儘管我們並無理由相信該等資料在任何重大方面存在錯誤或具誤導性，或遺漏任何事實而導致該等資料在任何重大方面存在錯誤或具誤導性，我們對該等資料的準確性或完整性不發表任何聲明，而該等資料可能與其他可取得的資料不一致。因此，閣下不應過分依賴該等資料或統計數據。董事在作出合理查詢後確認，自灼識諮詢報告日期以來，市場資料並無不利變動以致限制、抵觸本節所載資料或對該等資料造成重大影響。

腦卒中治療及預防概覽

腦卒中概覽

腦卒中是最常見的威脅生命的顱內血管疾病，包括受缺血或出血暫時或永久影響的大腦區域或發生病變的一根或多根腦血管的所有疾病。血管狹窄（狹窄）、血塊形成（血栓）、閉塞（栓塞）或血管破裂（出血）可能導致血液流動受限。腦卒中分兩大類：

1 我們委託灼識諮詢（一間市場研究及諮詢公司及獨立第三方）就2015年至2030年期間的中國腦卒中預防及治療血管內醫療器械市場進行研究及分析，並編製報告。灼識諮詢報告乃由灼識諮詢獨立於本集團及其他利益相關方編製。我們已同意就編製及使用灼識諮詢報告向灼識諮詢支付的費用總額為人民幣720,800元，且我們認為該等費用符合市場水平。灼識諮詢為一間於香港成立的諮詢公司，為多個行業提供專業行業諮詢服務。灼識諮詢的服務包括行業諮詢服務、商業盡職調查及策略諮詢。

於編纂及編製報告時，灼識諮詢使用各種資源進行一手及二手研究。一手研究涉及採訪關鍵行業專家及領先行業參與者。二手研究涉及分析多個公開數據來源的數據，包括但不限於國家統計局、國家藥品監督管理局、美國食品藥品監督管理局、中國國家衛生健康委員會、國際貨幣基金組織、世界衛生組織。灼識諮詢報告中的市場預測基於以下主要假設：(i)預測中國的總體社會、經濟和政治環境在預測期內保持穩定；(ii)在未來十年中，中國的經濟和工業發展可能會保持穩定的增長趨勢；(iii)手術數量不斷增加、國產產品接受度越來越高、研發支出不斷增加、患者的負擔能力不斷提高；(iv)於預測期間，經計及各腦卒中預防及治療血管內手術的滲透率不超過50%，醫療用品的集中採購並無涵蓋腦卒中預防及治療血管內醫療器械；(v)考慮到COVID-19疫情的影響以及根據2020年第二季度以來中國行業及經濟的復蘇情況，對2020年市場增長作出的保守估計，預測2020年COVID-19疫情對行業造成的不利影響有限；及(vi)不存在可能會嚴重或從根本上影響市場的極端不可抗力或行業法規。

行業概覽

缺血性腦卒中及出血性腦卒中。缺血性腦卒中於腦部供血血管阻塞時發生；及顱內狹窄指腦內動脈狹窄，可能導致急性缺血性腦卒中。出血性腦卒中為突然干擾大腦功能的出血，這種出血可能於大腦內或大腦與顱骨間發生。

於中國，腦卒中的發病率高且為死亡的主要原因，於2019年，中國的腦卒中患者人數排名全球第一。根據灼識諮詢的資料，於2019年，中國腦卒中患者人數達14.8百萬名，包括11.9百萬名缺血性腦卒中患者及2.9百萬名出血性腦卒中患者，及於2019年，急性缺血性腦卒中的年發病率達2.3百萬例。

缺血性腦卒中

缺血性腦卒中於血管堵塞時發生，通常由於脂肪及膽固醇形成的血塊導致血液無法輸送至腦部及神經元缺乏營養及氧氣引致。於2019年，缺血性腦卒中是最常見的腦卒中，佔所有腦卒中約73%。

腦動脈的血栓栓塞形成或栓塞閉塞引起的缺血性腦卒中或AIS的特徵是大腦中某個區域的血液循環突然停滯，導致相應的神經功能喪失。AIS佔缺血性腦卒中發病率的90%以上。

缺血性腦卒中狹窄

缺血性腦卒中狹窄或顱內狹窄指導致流向腦部區域的影響血管供應的血液流動減少的腦內動脈狹窄。顱內狹窄於血液流動受到腦內扭曲的小血管團的粥狀硬化動脈狹窄（即動脈粥樣硬化）的限制時發生，可能導致腦卒中。

如不接受治療，顱內狹窄可能大幅增加短暫性腦缺血發作(TIA)的幾率。顱內狹窄可能以三種方式導致腦卒中：(i)斑塊可能變大，嚴重縮小動脈及減少流入腦內的血液，最終可能完全阻塞動脈；(ii)斑塊使動脈壁粗糙變形，導致血栓形成並阻塞血液流入腦內；(iii)斑塊破裂脫落，向下游離至小動脈並阻塞血液流入腦內。

行業概覽

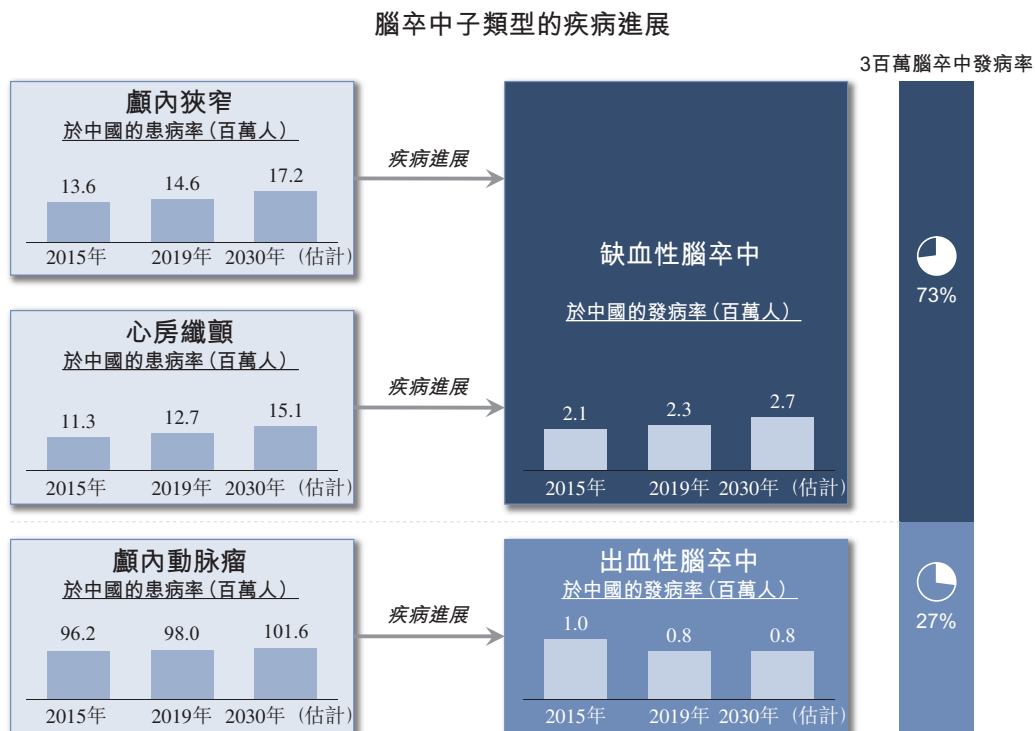
缺血性腦卒中預防

14%至30%的腦卒中屬心源性且從心臟流出的血凝塊可能進入大腦並切斷血液供應，從而導致腦卒中。患有心房顫動的人患腦卒中的幾率是其他人的五倍。心房顫動或AF是一種可導致血凝塊、腦卒中、心力衰竭和其他心臟相關併發症的顫動或不規則心跳（心律失常）。當一個人發生心房顫動時，其心房（即心臟的上腔）並不總是有足夠強的擠壓來推動血液進入心室。血液可在心房中聚集並形成血塊，這些血塊很可能從心臟流進大腦。識別和治療AF患者可有效降低腦卒中的風險。

出血性腦卒中

出血性腦卒中為突然干擾大腦功能的出血。這種出血可能發生於大腦內或大腦與顱骨間。於2019年，出血性腦卒中佔所有腦卒中約27%，及視乎出血位置及原因可分為兩類。腦內出血(ICH)的出血於腦內發生，及蛛網膜下腔出血(SAH)為於大腦與覆蓋大腦的蛛網膜之間出血。

下圖說明腦卒中子類型的疾病進展：



資料來源：灼識諮詢

行業概覽

腦卒中的治療

靜脈溶栓(IVT)、開放手術及神經介入手術為治療顱內血管性疾病的主要方法。IVT為使用溶栓藥物治療血栓形成的方法，通常於症狀出現後六小時內應用。大動脈瘤、有顱內出血史及近期發生腦卒中的患者不適合IVT治療。顱內血管性疾病的開放手術是使用手術刀進行切口的傳統手術。外科醫生可通過開顱發現病變並直接對其進行手術。開放手術通常應用於因血管畸形及部份大面積出血情況引起的出血性腦卒中。

神經介入手術是借助放射學及先進的圖像引導技術(如DSA)治療腦卒中的微創手術。其為一種先進的導管方法，迅速發展成為腦卒中治療方法，適用於缺血性腦卒中、顱內動脈狹窄及大多數類型的顱內動脈瘤。神經介入手術與IVT治療及開放手術相比具有多種優勢：(i)其擁有長達24小時的較長治療時間窗口；(ii)藥物可以通過神經介入醫療器械(如球囊及支架)以適當劑量直接向病變部位給藥，減少對患者的副作用；及(iii)其為微創手術，不會造成大傷口，減少了感染風險並可令患者於術後盡快恢復。此外，倘患者發生大動脈瘤、有顱內出血史、近期發生腦卒中及並不影響神經介入手術的任何其他IVT排除標準等情況，神經介入手術可獨立於IVT單獨應用。

根據患者的不同適應症，腦卒中治療及預防的介入手術分為幾大類型：

缺血性腦卒中神經介入手術，主要包括用於急性缺血性腦卒中(AIS)的支架血栓切除術、血栓抽吸切除術及結合兩種血栓切除術；

缺血性腦卒中狹窄神經介入手術，主要包括球囊／支架成形術，為一種使用球囊或支架壓縮血小板及擴張動脈腔道的血管手術。

缺血性腦卒中預防性血管內手術，主要包括心臟介入左心耳封堵及AF患者的導管消融手術。

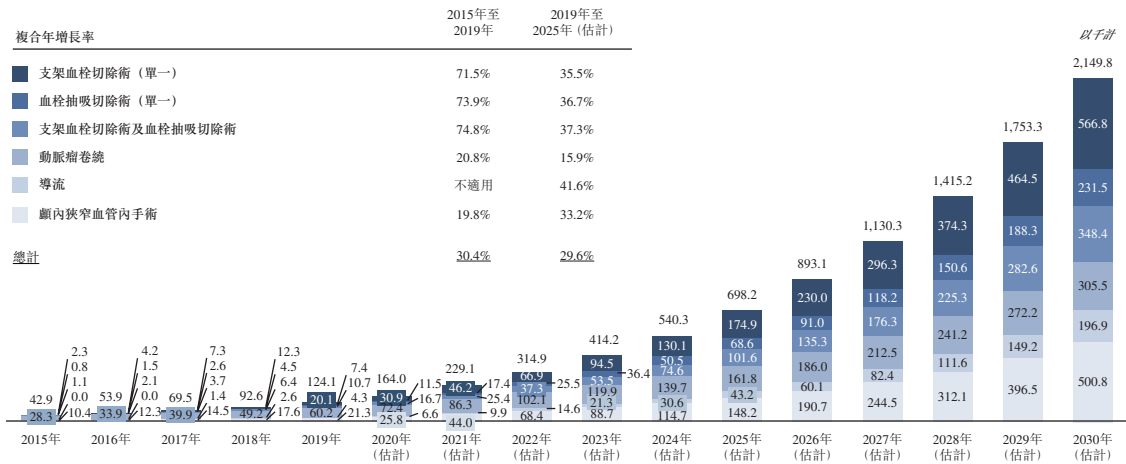
出血性腦卒中神經介入手術，主要包括用於治療顱內動脈瘤的動脈瘤卷繞及導流術。

行業概覽

中國神經介入醫療器械市場

中國的神經介入手術數目由2015年的42,900台增加至2019年的124,100台，複合年增長率為30.4%，並估計將於2030年進一步增加至2.1百萬台，2019年至2030年的複合年增長率為29.6%。下圖載列按手術類別劃分的中國神經介入手術數目：

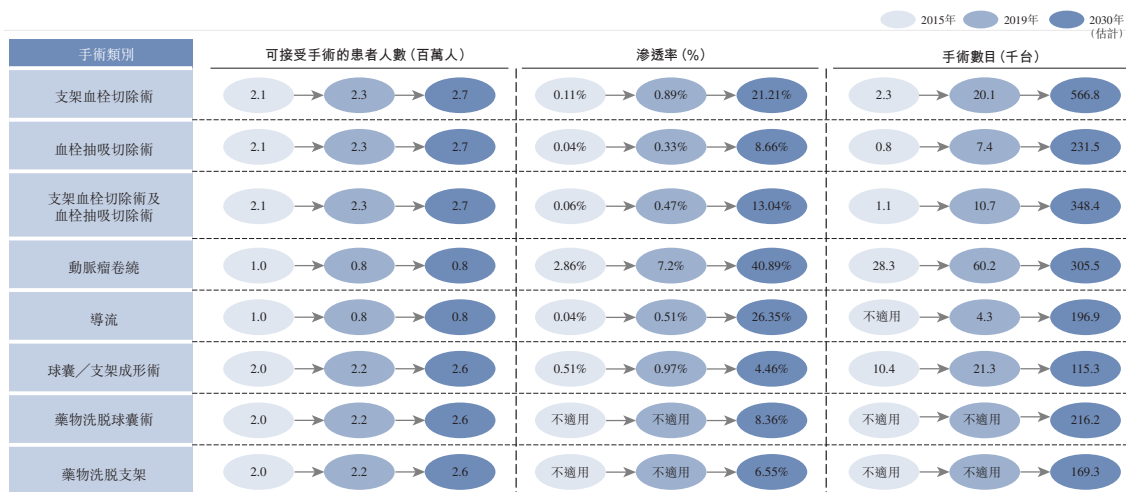
按手術類別劃分的中國神經介入手術數目，2015年至2030年（估計）



資料來源：灼識諮詢

中國按手術數目佔可接受有關手術的患者人數的比例計算的神經介入手術滲透率預期將由2019年的2.3%增長至2030年的35.8%。下圖載列於所示年度按手術類別劃分的中國可接受神經介入手術的患者人數、神經介入手術滲透率及手術數目：

按手術類別劃分的神經介入手術的滲透率，2015年至2030年（估計）



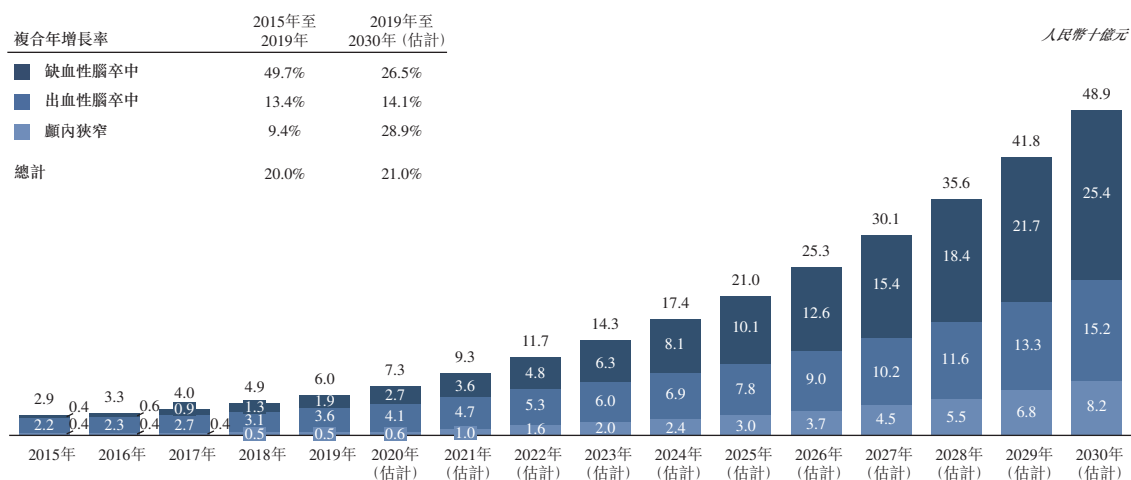
*附註：各手術的滲透率為手術數目除以可接受手術的患者人數。

資料來源：灼識諮詢

行業概覽

中國的神經介入醫療器械市場的市場規模由2015年的人民幣29億元增加至2019年的人民幣60億元，複合年增長率為20.0%，並預期將於2030年進一步增加至人民幣489億元，2019年至2030年的複合年增長率為21.0%。下圖載列中國神經介入醫療器械的市場規模：

中國神經介入醫療器械市場的市場規模 (按銷售額*計)，2015年至2030年 (估計)



附註：*按出廠價

資料來源：灼識諮詢

增長驅動因素及未來趨勢

預期未來中國神經介入醫療器械市場將顯着增長，原因如下：

腦卒中發病率不斷上升：腦卒中是一種與年齡相關的疾病，老年人群發病率較高。鑑於中國人口老齡化的趨勢，預期日後中國發生腦卒中的人數將不斷上升。

神經介入手術數目及滲透率不斷增加：隨著針對不同適應症開發更多創新的神經介入手術，醫生及患者的選擇更多，使得神經介入手術數目不斷增加。儘管目前能進行手術的醫生數量有限，為滿足龐大的患者需求，更多的醫生將接受培訓，使神經介入手術成為一種常見的臨床療法。

國內產品日益受歡迎，加速替代進口產品：隨著更多的國內企業增加投入並推出新產品，預期質優價廉的國產器械將較進口器械更受認可及更具競爭力。此外，於2019年9月發佈的《醫療機構醫用耗材管理辦法（試行）》要求醫療機構將價格作為採

行業概覽

購過程中的重要參考因素。於2019年，中國神經介入市場的前五大參與者均為國際公司，合共佔據市場份額81.2%，然而，預期於2030年，國內神經介入醫療器械公司的市場份額合共將達到57.0%。

持續產品升級及創新：神經介入手術器械是典型的代表先進技術的高端產品，創造性地改變了臨床治療方式，例如，較小的切口可減少手術創傷並縮短患者的恢復時間。神經介入醫療器械的出現與迭代將推動中國神經介入醫療器械市場的發展。

推廣腦卒中治療的利好政策：中國政府於近期醫療改革中實施一系列政策，如「健康中國2030」及「十三五醫療器械科技創新專項規劃」，以支持醫療器械的發展及創新，該等政策將加快醫療器械行業的創新及升級並進一步推動醫療器械市場的發展。此外，心血管及腦血管疾病綜合治療的多學科協作對於腦卒中治療及預防的發展至關重要。儘管心腦同時治療的概念已得到中國政府及醫院的大力支持，但臨床實踐仍處於初級階段。預期未來心腦疾病同時治療的概念將得到廣泛推廣，進一步推廣腦卒中治療及預防血管內手術以及血管內手術所用之醫療器械。

進入門檻

中國的神經介入醫療器械市場的進入門檻包括：

產品開發能力：神經介入器械的開發須具備材料及機械工程、產品設計及製造等多學科的專業知識。

註冊及合規規定：在中國，未根據NMPA發佈的目錄獲豁免臨床試驗的第三類神經介入器械一般須進行產品註冊檢測及臨床試驗。嚴格執行有關安全性及有效性的註冊標準，以規範這些醫療器械的開發及商業化。此外，產品開發及註冊過程可能耗時長達五年，且神經介入醫療器械製造商需要取得製造許可證並嚴格遵守中國的GMP要求及其他各項法規。

製造及質量管理能力：醫療器械製造，尤其是複雜器械的製造是一個複雜的過程。生產力高且經驗豐富的技術人員、先進且高度自動化的設施以及規模經濟形成了神經介入醫療器械行業的高進入門檻。同時，需要嚴格的質量控制制度以確保產品安全及有效。新進入者由於缺乏資源和經驗，難以建立這樣的系統。

行業概覽

終端用戶認可：已被證實安全有效的產品更易獲得醫生及醫院的信任，並更頻繁被使用。然而，一個品牌通常需經過多年的努力方能與醫生及醫院，尤其是主要意見領袖及頂級醫院建立穩固的合作關係。

分銷渠道：分銷銷售模式對中國神經介入醫療器械市場的從業者至關重要。獲得目標醫院的認可、提供定制售後服務及自監管機構取得牌照及備案證明對於第三類神經介入醫療器械的銷售均屬重要。建立合資格分銷商網絡需要大量時間及資金，從而形成進入門檻。

產品組合及解決方案：不同的手術需要不同類型及規格的神經介入醫療器械。全面的產品組合可提供一站式及定制的解決方案，可解決兼容性問題，這可能涉及研發、製造及商業化活動的協同，同時增加規模經濟效益，令新進入者難以競爭。

中國缺血性腦卒中神經介入器械市場

中國缺血性腦卒中的發病率

2019年，中國缺血性腦卒中的總體發病率為11.9百萬例。中國缺血性腦卒中的發生率自2015年的2.1百萬例增至2019年的2.3百萬例，複合年增長率為2.1%，且預期將於2030年進一步增至2.7百萬例，2019年至2030年的複合年增長率為1.5%。

缺血性腦卒中的治療

支架取栓術是缺血性腦卒中的一線神經介入療法，獲中華醫學會的I級推薦及A級證據。於2015年，五項臨床結果樂觀的取栓支架試驗表明，三個月的再通率更高，死亡率越低且大部份試驗亦證明支架取栓術極少導致症狀性ICH。根據2015年的AHA指引，最近建議支架取栓術為症狀發作6小時內及發病4.5小時內接受IVT的首選治療。

支架取栓術為一種使用介入器械自患者的腦動脈中取出血栓的微創手術。醫生通過透視或連續X光，透過一組導管將器械植入患者動脈的血栓位置，再從患者的動脈中

行業概覽

取出血栓。支架取栓術使用的醫療器械一般包括取栓支架及封堵球囊導管，以及微導管、遠程通路導管及微導絲等一般通路器械。

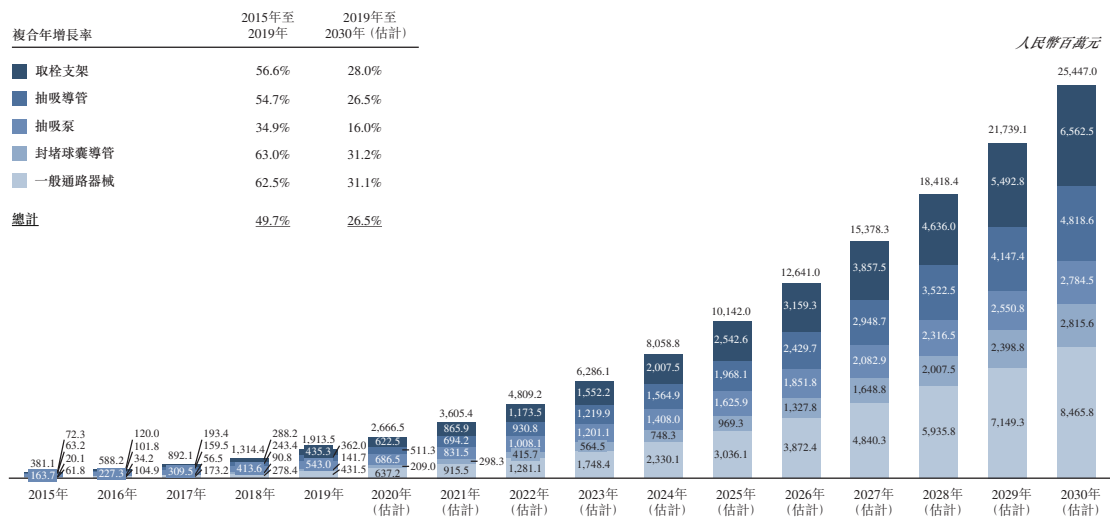
近年來，抽吸取栓術快速發展，療效卓著。抽吸取栓術為一種使用負壓通過抽吸導管吸出患者顱內血管中的血栓的神經介入療法，可單獨進行，或與支架取栓術等其他療法聯合進行。抽吸取栓術使用的醫療器械一般包括抽吸導管及抽吸泵，以及微導管、遠程通路導管及微導絲等一般通路器械。

中國缺血性腦卒中神經介入器械市場

中國缺血性腦卒中治療手術的數目由2015年的4,300台增至2019年的38,200台，及預期將進一步增至2030年的1.1百萬台，2019年至2030年的複合年增長率為36.2%。預期中國神經介入手術的滲透率（按所進行的血栓切除術次數佔合資格患者數目的百分比計算）將由2019年的1.7%升至2030年的42.9%。

中國缺血性腦卒中神經介入器械市場的市場規模由2015年的人民幣381.1百萬元按複合年增長率49.7%增加至2019年的人民幣19億元，以及預期將進一步增加至2030年的人民幣254億元，2019年至2030年的複合年增長率為26.5%。下圖載列中國缺血性腦卒中神經介入器械的市場規模：

中國缺血性腦卒中神經介入器械市場的市場規模（按銷售額*計），2015年至2030年（估計）



附註：*按出廠價

資料來源：灼識諮詢

行業概覽

增長驅動因素及未來趨勢

預期未來中國缺血性腦卒中神經介入器械市場將顯着增長，原因如下：

中國缺血性腦卒中的發病率不斷上升：缺血性腦卒中為最常見的腦卒中。由於人口老齡化、不健康的生活方式及飲食改變，預期中國缺血性腦卒中的發病率將不斷上升。此外，缺血性腦卒中發病率在年輕一代不斷上升，亦導致缺血性腦卒中發病率上升。

取栓的治療時間窗口延長：中華醫學會發佈的《2018年急性缺血性腦卒中早期管理指南》建議可考慮對發病6至24小時內的缺血性腦卒中患者進行取栓，而先前的指南並未為腦卒中發作後6小時接收的患者提供取栓建議。此次更新令取栓應用於更多患者，尤其是已經錯失IVT治療的最佳治療期的患者。

為取栓術提供的選擇越來越廣：儘管支架取栓正經歷快速發展，抽吸取栓為治療缺血性腦卒中提供另一個選擇，進一步加速神經介入手術於缺血性腦卒中患者間的滲透。隨著支架取栓技術及抽吸技術的共同進步，抽吸的應用將會越來越廣泛，以及支架取栓與抽吸取栓的結合預期將會越來越受歡迎。

進口替代的趨勢：就再通率及術後併發症發生率而言，支架取栓術的醫療器械較為成熟。目前，並無國產品牌的抽吸取栓術器械獲批商業化，反映巨大的市場潛力。隨著國內公司積極開發新技術，預期國產器械日後將佔據更大的市場份額。

腦卒中防治的國家政策支持：國家衛生健康委員會制定《腦卒中綜合防治工作方案》，將腦卒中的防治制度建設作為重點推進領域。其強調神經介入器械的研究以及對腦卒中高危人群的篩查及干預，將會推動神經介入醫療器械發展以及從疾病治療向健康管理轉變。

行業概覽

競爭格局

截至最後實際可行日期，在中國市場上有九款取栓支架，由四家國際公司及兩家國內公司生產，有關詳情載列如下：

截至最後實際可行日期，NMPA註冊的取栓支架

公司	產品名稱	NMPA批准日期
Stryker/Concentric	Trevo ProVue	2015年12月7日
尼科	RECO取栓支架	2018年5月8日
強生	ReVive SE取栓器械	2018年11月6日
美敦力	血流重建裝置 Solitaire 2 Revascularization Device	2019年9月2日
美敦力	取栓裝置 Solitaire Platinum Revascularization Device	2019年9月29日
Stryker	取栓支架Trevo XP ProVue Retriever	2020年1月2日
強生	EmboTrap Revascularization System	2020年4月10日
本公司	Captor™取栓器械	2020年8月12日
通橋醫療	ThromBite Clot取栓器械	2020年9月7日

資料來源：NMPA；灼識諮詢

截至最後實際可行日期，在中國市場上僅有一款神經介入抽吸導管，有關詳情載列如下：

截至最後實際可行日期，NMPA註冊的抽吸導管

公司	產品名稱	NMPA批准日期
Penumbra	血栓抽吸導管系統Penumbra System MAX	2018年5月2日

資料來源：NMPA；灼識諮詢

行業概覽

中國顱內狹窄神經介入器械市場

中國顱內狹窄的發病率

30%至50%的缺血性腦卒中病例與顱內動脈狹窄有關。中國顱內狹窄發病率由2015年的13.6百萬例增加至2019年的14.6百萬例並估計將進一步增加至2030年的17.2百萬例。

顱內動脈狹窄的治療

顱內動脈狹窄的治療方案根據狹窄的嚴重程度及患者是否出現類似腦卒中的症狀而有所不同。患者首先接受藥物治療，並鼓勵改變生活方式以降低其腦卒中風險。當動脈狹窄超過50%時，通常建議對顱內動脈狹窄進行手術治療，通過清除或減少斑塊的形成和擴大動脈腔使更多的血液流向大腦來預防腦卒中。

球囊／支架成形術是顱內動脈狹窄的重要手術治療，是一種利用球囊擴張導管或頸動脈支架壓縮斑塊和擴大動脈管腔的微創血管內手術。顱內動脈狹窄的球囊／支架成形術中也使用微導管、遠端通路導管及微導絲等一整套介入器械。

藥物塗層／洗脫器械是一種攜帶抗增生藥物的支架或球囊導管放置在狹窄或患病的動脈中以釋放到動脈壁。其目的是防止纖維化和血栓，特別是在已安裝支架的再狹窄的情況下。大部份藥物塗層或藥物洗脫器械，包括藥物洗脫球囊(DEB)和藥物洗脫支架(DES)目前用於冠狀動脈或外周動脈。由於目前的使用效果好，安全性高，該等器械有望成為腦動脈狹窄治療的未來方向。

DES包括支架和將藥物固定在支架上的聚合物塗層。該藥物是一種從支架釋放到血管壁的抗增生藥物。DES上的輔助球囊支撐支架擴張，且支架將留在血管中以繼續發揮其功能。DES可應對球囊擴張後急性彈性回縮，且抗增生藥物的釋放相對更加可控。

DEB使用帶有塗覆抗增生藥物的球囊的導管，藥物在球囊擴張後釋放到血管中。球囊必須在近端和遠端延伸到病灶之外，以完全覆蓋病灶。藥物通過血管壁擴散並對細胞產生作用一般需要約60秒。DEB將抗增生藥物均勻覆蓋整個病灶表面，而並不使用金屬框架，對血管壁造成較小的損傷。無殘餘異物留在血管內，減少後期不良物質組織反應。

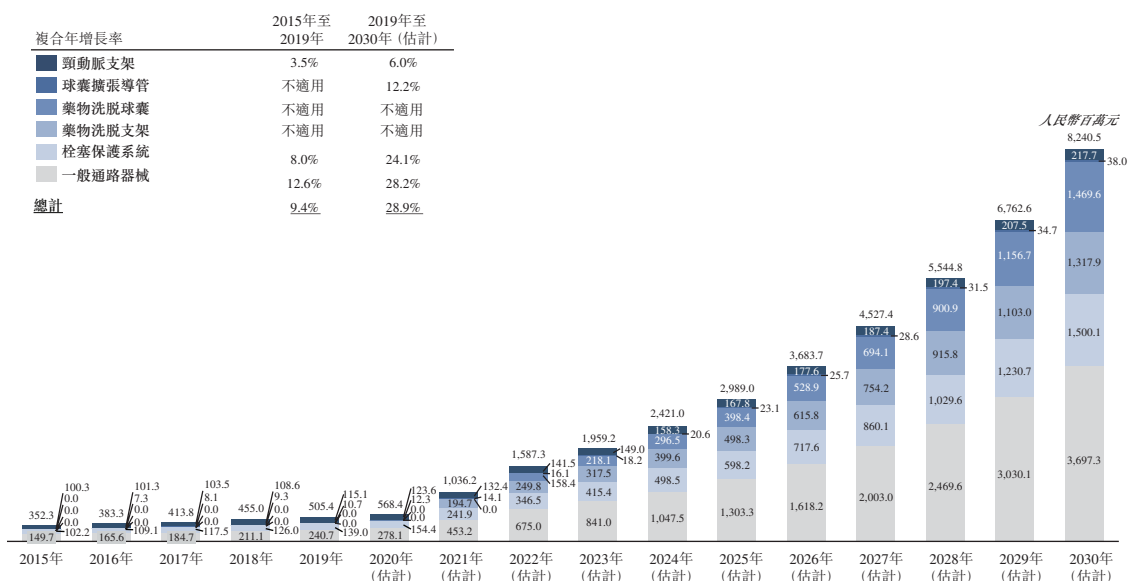
行業概覽

中國顱內動脈狹窄神經介入器械市場

中國顱內動脈狹窄神經介入手術數量由2015年的10,400台增加至2019年的21,300台並估計將於2030年進一步增加至500,800台，2019年至2030年的複合年增長率為33.2%。中國顱內動脈狹窄神經介入手術的滲透率（按進行手術的數量佔可接受有關手術的患者人數的百分比計量）預期將由2019年的1.0%增加至2030年的19.4%。

中國顱內動脈狹窄神經介入器械市場的市場規模由2015年的人民幣352.3百萬元按複合年增長率9.4%增加至2019年的人民幣505.4百萬元，並預期將於2030年進一步增加至人民幣82億元，2019年至2030年的複合年增長率為28.9%。下圖載列中國顱內動脈狹窄醫療器械的市場規模：

中國顱內動脈狹窄神經介入器械市場的市場規模（按銷售額*計），
2015年至2030年（估計）



附註：*按出廠價

資料來源：灼識諮詢

增長驅動因素及未來趨勢

預期未來中國顱內動脈狹窄神經介入器械市場將顯着增長，原因如下：

中國顱內動脈狹窄的發病數不斷上升：中國每年新增約70萬與顱內動脈狹窄有關的腦卒中患者。顱內動脈狹窄常見於40歲以上面臨吸煙及高血壓等若干風險因素的人群。中國老齡化人口將令顱內動脈狹窄發病率上升。此外，中國年輕一代正面臨身患顱內動脈狹窄的更高風險，預示顱內動脈狹窄神經介入器械市場的進一步增長。

行業概覽

進口替代趨勢：顱內動脈狹窄神經介入器械市場目前以外國產品為主，而國內公司仍有潛力佔據更多市場份額並透過醫療器械創新實現進口替代。DEB是未來顱內動脈狹窄治療的主要研究方向及目前市場上並無顱內DEB產品（不論是進口或國產）。這給國內公司主動出擊的機會且本公司有望在全球率先提供顱內DEB。

患者可負擔能力日益提升：神經介入手術的費用相對較高。除進口替代的趨勢外，由於持續批准顱內狹窄神經介入器械，預期顱內狹窄患者將更容易負擔未來的創新產品，為經濟狀況較差的患者提供可及的治療選擇。

競爭格局

截至最後實際可行日期，中國有一種神經介入球囊擴張導管上市，由Sinomed製造。

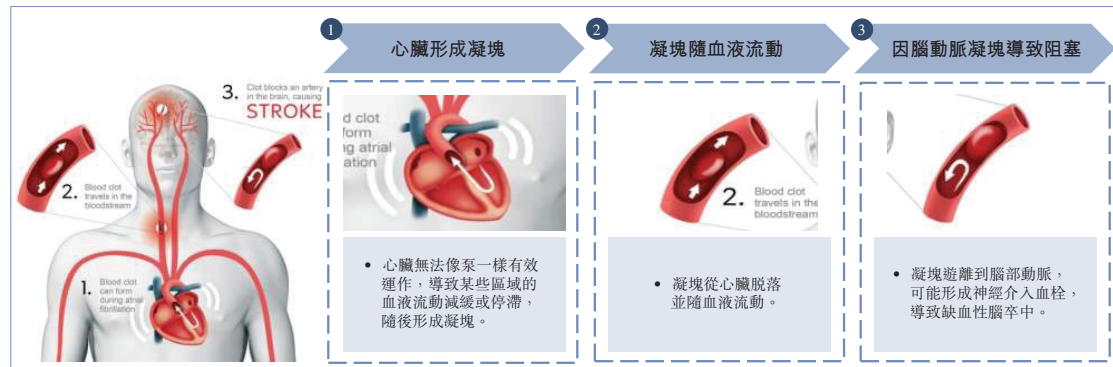
目前，全球尚未批准顱內DES或DEB器械。DEB是一種新興的技術且已成為國內公司的重點研究方向。本公司有望成為全球首家提供顱內DEB的公司。

行業概覽

中國缺血性腦卒中預防血管內器械市場

缺血性腦卒中的預防

AF是一種可能引起腦卒中的狀態。識別和治療AF患者可有效降低腦卒中的風險。下表闡述從AF向腦卒中的疾病惡化：



中國AF的發病數由2015年的11.3百萬增加至2019年的12.7百萬，複合年增長率為3.0%，並估計將於2030年進一步增加至15.1百萬，2019年至2030年的複合年增長率為1.5%。

AF的治療包括藥物治療和手術治療。治療方案取決於各項因素，包括AF的類型、患者的醫療條件及可能的副作用。AF的主要手術治療包括左心耳封堵術(LAAO)和導管消融。

LAAO的目的為預防左心耳血栓脫落導致的心源性腦卒中，左心耳血栓脫落為AF的主要病因並因此造成血管堵塞。LAAO為封堵左心耳開口的手術，於遭受AF時血液無法有效擠出，從而減少腦動脈狹窄的風險。就出血風險高或進行其他治療的患者而言，其可替代口服抗凝藥物，而大部份患者於手術後約45天內仍須服用抗凝劑以達致最佳治療效果。

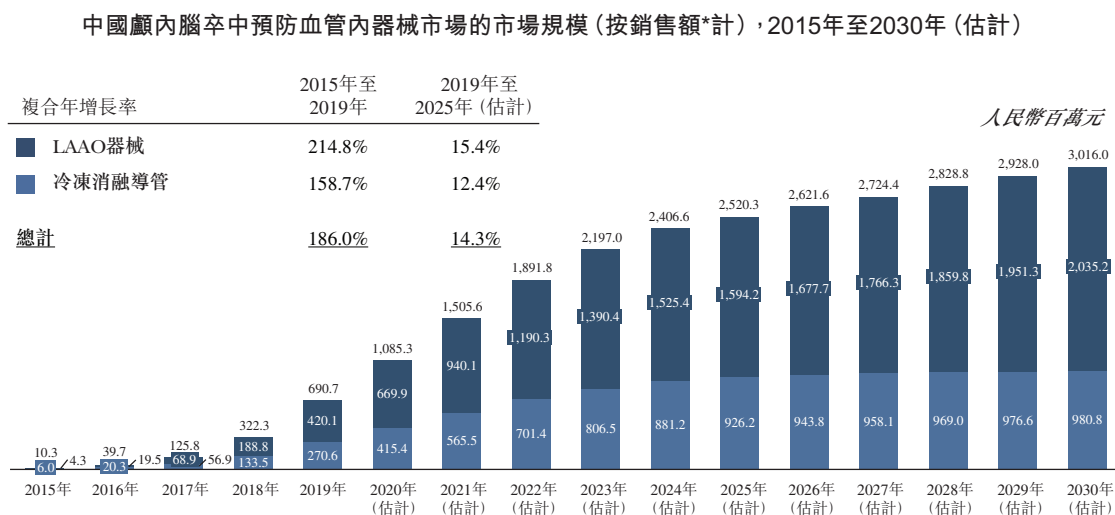
心臟導管消融術為一種消除心臟組織的手術，通過釋放電流信號治療心律失常。診斷導管穿刺血管插入心臟，用於繪制心臟的電流信號。消融導管傳遞冷熱能消除組織。

行業概覽

中國缺血性腦卒中預防血管內器械市場

中國缺血性腦卒中預防血管內手術的數量由2015年的300台增加至2019年的29,200台及估計於2030年進一步增加至290,700台，2019年至2030年的複合年增長率為23.2%。中國缺血性腦卒中預防血管內手術的滲透率（以手術次數佔可接受有關手術的患者數目的百分比計量）預期由2019年的0.2%增加至2030年的1.9%。

中國缺血性腦卒中預防血管內器械市場規模由2015年的人民幣10.3百萬元以複合年增長率186.0%增加至2019年的人民幣690.7百萬元，及預期於2030年進一步增加至人民幣30億元，2019年至2030年的複合年增長率為14.3%。下圖載列中國缺血性腦卒中預防器械的市場規模：



附註：*按出廠價

資料來源：灼識諮詢

行業概覽

增長驅動因素及未來趨勢

預期未來中國缺血性腦卒中預防血管內器械市場將顯着增長，原因如下：

健康人士對腦卒中的防範意識提高：公眾教育及學術活動已提高公眾對腦卒中的認識及於2008年，世界卒中組織將10月29日定為世界卒中日。由於全國定期舉行越來越多的公眾教育活動，中國居民的意識提高。

機構對卒中預防的意識提高：中國政府於2011年推出《腦卒中高危人群篩查和干預試點項目》，截至2016年，已對31個省的6百萬人進行了血管風險因素篩查，已對近1百萬高風險人員進行後續拜訪。於2017年，中國國務院發佈了國家非傳染性疾病預防和中長期計劃，通過強調推廣健康的生活方式、公共教育、慢性病的早期篩查以及建立國家衛生保健質量控制平台，目標是到2025年將與腦血管疾病有關的死亡率降低15%。

受培訓醫生數量提高：2015年，中國政府的九個部委，包括國家衛生和計劃生育委員會，聯合發佈了一項試點項目的國家指南，以規範專家培訓，可推動腦卒中醫師的培訓。

用國內產品替代進口促進市場價格下降和銷量增加：LAAO器械及冷凍消融導管的市場主要由國外產品主導。隨著更多國內產品獲批准，將出現替代進口產品的趨勢，預期將降低缺血性腦卒中預防血管內器械的市場價格及增加銷量。

人均可支配收入持續增加：過去幾年，中國居民的平均可支配收入一直穩定增長，更多的人可以負擔得起LAAO和冷凍消融術產品。

行業概覽

競爭格局

LAAO器械

截至最後實際可行日期，在中國市場上有三種國產和三種國際LAAO器械，由五家生產商生產，有關詳情載列如下：

截至最後實際可行日期，NMPA註冊的LAAO器械

公司	產品名稱	NMPA批准日期
聖猶達醫療	AMPLATZER心臟塞	2015年9月29日
先健科技	LAmbre™ 左心耳封堵器系統	2017年6月2日
波士頓科學	左心耳封堵技術	2018年1月12日
PushMed	LACbes 左心耳封堵器系統	2019年5月5日
聖猶達醫療	AMPLATZER Amulet 左心耳封堵器	2020年5月9日
SHSMA	MemoLefort™左心耳封堵器系統	2020年6月9日

資料來源：灼識諮詢

中國出血性腦卒中神經介入器械市場

於2019年，出血性腦卒中約佔所有腦卒中病例的約27%。顱內動脈瘤是腦血管動脈壁上的異常擴張，通常在血管段的分叉點附近，在35至60歲的人群中最為普遍。2019年中國出血性腦卒中的發病率為0.8百萬人，預計2030年將保持在0.8百萬人。中國顱內動脈瘤的患病率從2015年的96.2百萬人增加到2019年的98.0百萬人，估計到2030年將增加到101.6百萬人。

行業概覽

出血性腦卒中的治療

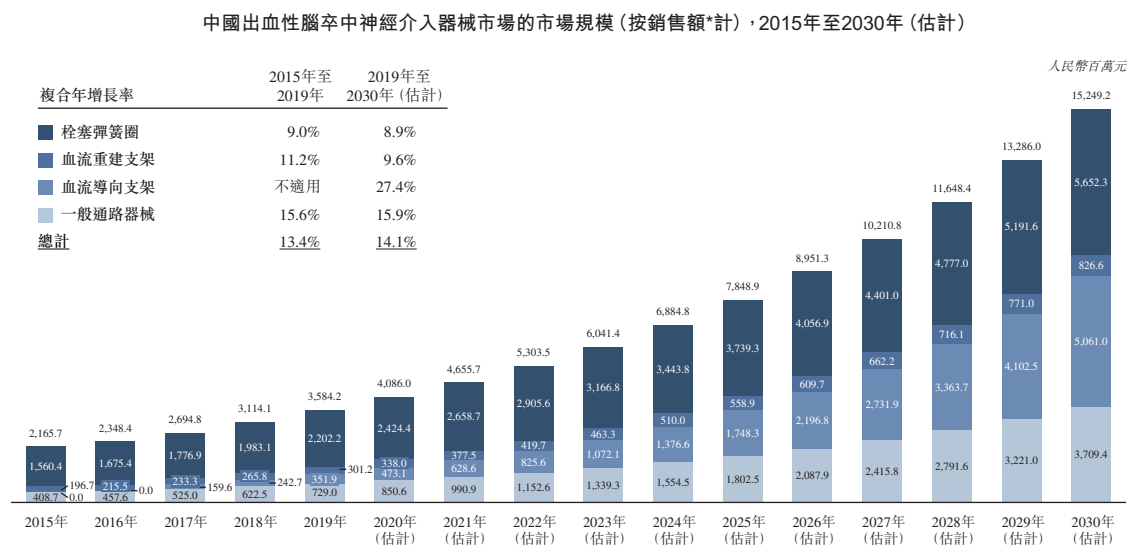
神經介入手術廣泛用於治療出血性腦卒中，特別是顱內動脈瘤患者的出血性腦卒中。動脈瘤卷繞為治療動脈瘤的微創手術，通過將栓塞材料填塞動脈瘤，達到降低出血風險的目的。動脈瘤彈簧圈栓塞術的目的為使動脈瘤與正常血循環隔絕，而不會阻塞附近任何小動脈或使大動脈變狹窄。彈簧圈栓塞術能夠治療多數類型的動脈瘤。

導流術亦為治療動脈瘤的微創手術。動脈瘤支架術使用血管內支架穩固動脈瘤附近的血管壁，維持正常的血液流量。導流術中使用導流支架（亦稱為導流裝置）為近年來中國相對較新的方法。世界範圍內開展的多次試驗可證明其優勢。導流術相比彈簧圈栓塞術的最大優勢在於通過避免進入血管瘤有效降低破壁的風險，且於動脈瘤瘤頸變寬時更加適宜及有效。

出血性腦卒中神經介入器械市場

中國出血性腦卒中神經介入手術的數目由2015年的28,300台增至2019年的64,500台，及估計將於2030年進一步增至502,400台，2019年至2030年的複合年增長率為20.5%。預期中國出血性腦卒中神經介入手術的滲透率（按腦狹窄治療術次數佔可接受有關手術的患者數目的百分比計量）將由2019年的7.7%升至2030年的67.2%。

中國出血性腦卒中神經介入器械市場的市場規模由2015年的人民幣22億元按複合年增長率13.4%增加至2019年的人民幣36億元，以及預期將於2030年進一步增加至人民幣152億元，2019年至2030年的複合年增長率為14.1%。下圖載列中國出血性腦卒中神經介入器械的市場規模：



附註：*按出廠價

資料來源：灼識諮詢

行業概覽

增長驅動因素及未來趨勢

預期未來中國出血性腦卒中神經介入器械市場將顯着增長，原因如下：

動脈瘤患者的負擔能力不斷提高：於過去幾年，中國居民的平均可支配收入穩步增長且患者對優質醫療的需求持續增長。與傳統的開胸手術相比，神經介入手術具有創傷小、手術風險低等多種優勢，因此，預期將廣受患者歡迎。

血流導向裝置的應用日益廣泛：傳統的彈簧圈栓塞治療因應用有限而不足以治療特殊的顱內動脈瘤且市場已推出血流導向支架等新器械。隨著越來越多的血流導向裝置獲開發及批准，預期血流導向支架將於動脈瘤治療中得到更廣泛的應用，及血流導向裝置的市場規模將迅速擴大。

熟練的神經內科醫生人數增加：動脈瘤栓塞術對神經內科醫生的要求高。目前，中國僅有少數能進行導流術的神經內科醫生及於2019年於中國進行約4,000台導流術。隨著神經內科醫生的技能提高，預期中國導流術的滲透率將會提高。

國產醫療器械的創新：儘管進口器械佔市場約90%，國產器械不斷湧現，與進口栓塞彈簧圈競爭。國產栓塞彈簧圈彈性穩定、堵塞或成籃性穩定及通過性良好。預期國產器械（包括栓塞彈簧圈）及血流重建支架及血流導向支架等較昂貴的器械將於未來佔據更大的市場份額。

競爭格局

栓塞彈簧圈

按2019年基於出廠價的銷售收益計，五大公司（包括四家國際公司及一家國內公司）於中國栓塞彈簧圈器械市場的市場份額分別為25.7%、23.5%、22.3%、15.3%及9.0%，而其他生產商的市場份額合共為4.2%。

行業概覽

血流重建支架

截至最後實際可行日期，中國有六種血流重建支架產品上市，該等栓塞支架由四家國際公司生產，詳情載於下表：

截至最後實際可行日期，NMPA註冊的血流重建支架

公司	產品名稱	NMPA批准日期
強生	血管重建裝置和傳送系統 ENTERPRISE Vascular Reconstruction Device and Delivery System	2017年2月13日
BALT EXTRUSION	自膨式顱內支架系統	2017年2月23日
Stryker	顱內支架系統 Neuroform EZ Stent System	2017年2月28日
MicroVention	顱內支架系統 LVIS Intraluminal Support Device	2017年12月4日
強生	血管重建裝置和傳送系統 ENTERPRISE 2 Vascular Reconstruction Device and Delivery System	2018年9月17日
MicroVention	顱內超微支架系統 LVIS Jr. Intracranial Support Device	2019年3月25日

資料來源：灼識諮詢

歷史、發展及公司架構

歷史

概覽

我們是中國的神經介入醫療器械先行者，以重新定義腦卒中的治療和預防規範為目標。多年來，我們一直致力於全球創新在研產品的研發、生產及商業化。有關更多詳情，請參閱本文件「業務」一節。

本公司於2016年6月16日在中國成立為有限責任公司，註冊資本為人民幣2百萬元，由執行董事王先生、非執行董事丁魁先生及獨立第三方洪家琪女士擁有。有關王先生及丁魁先生的更多詳情，請參閱「董事、監事及高級管理層」一節。經過一系列的股份轉讓及注資後，本公司於2020年12月3日改制為股份有限公司，並更名為「上海心瑋醫療科技股份有限公司」。於2020年12月，本公司註冊資本增加至人民幣32,232,558元，及後股本再無變動。

發展里程碑

下表載列業務發展的主要里程碑：

年份	主要里程碑及成就
2016年6月	我們在中國成立為有限責任公司，名稱為「上海心瑋醫療科技有限公司」。
2019年12月	我們的ExtraFlex™遠端通路導管及SupSelek™微導管獲得NMPA註冊證書。
2020年8月	我們的Captor™取栓器械獲得NMPA註冊證書，是中國國內首創的多點顯影取栓支架。
2020年12月	我們將Captor™取栓器械商業化，為中國國內首創的多點顯影取栓支架。
2020年12月	我們的Fullblock™封堵球囊導管獲得NMPA註冊證書。
2021年1月	我們完成左心耳封堵器的臨床試驗。

歷史、發展及公司架構

歷史發展

本公司

本公司於2016年6月16日在中國成立為有限責任公司，初始註冊資本為人民幣2百萬元，由洪家琪女士、王先生及丁魁先生分別持有50%、25%及25%。於2017年2月，洪家琪女士將本公司15%股權轉讓予執行董事張坤女士，代價為人民幣0.3百萬元，乃經參考當時的繳足註冊資本及本公司前景後公平磋商釐定，並已於2016年10月28日以現金悉數繳足。

在下文「[編纂]前投資」分節所述一系列投資及下文「僱員激勵計劃」分節所述為僱員激勵計劃設立僱員持股平台的過程中，於2018年11月，楷遠投資（於中國成立為有限合夥企業）與上海贊大乾（王先生作為其普通合夥人全資擁有的獨資企業）分別自丁魁先生及洪家琪女士收購本公司3%及7%的股權，代價分別為人民幣0.504百萬元及人民幣1.176百萬元，代價乃基於當時繳足註冊資本，已於2019年8月20日悉數繳足。於2019年7月，王先生收購洪家琪女士持有的全部股份，代價約為人民幣1.1百萬元，乃基於當時的繳足註冊資本釐定，並已於2019年7月17日悉數結算。

除下文「[編纂]前投資」及「僱員激勵計劃」分節所披露者外，於往績記錄期間，本公司股權架構概無其他變動。

有關本公司截至最後實際可行日期的股權架構，請參閱下文「公司架構－緊接[編纂]完成前的公司架構」分節。

附屬公司

瑋銘醫療

瑋銘醫療為一間有限責任公司，自2019年9月11日在中國成立以來一直由本公司全資擁有，致力於製造及銷售醫療器械。其註冊資本由成立時的人民幣10百萬元增加至2020年9月23日的人民幣40百萬元。

歷史、發展及公司架構

南京思脈德

南京思脈德為一間於2017年11月16日在中國成立的有限責任公司，註冊資本為人民幣10百萬元，致力於研發醫療器械。其當時由獨立第三方吳好婷女士及李志剛博士（本公司於2020年6月至2020年11月期間的董事）的配偶胡小萍女士分別持有55%及45%。

於2019年9月12日，吳好婷女士將南京思脈德的4%股權轉讓予專業私募股權投資者上海景數創業投資中心（有限合夥）（「景數創投」），代價為人民幣0.4百萬元，乃基於其當時的繳足註冊資本釐定，並已於2019年7月31日悉數結算。隨後，與南京思脈德及吳好婷女士於2019年7月訂立股份轉讓協議，代價為人民幣3.0百萬元，已於2019年8月悉數結算。於上述收購後，繳足註冊資本增加人民幣0.2百萬元及餘下代價人民幣2.8百萬元已入賬列為南京思脈德的資本儲備。上述收購景數創投完成後，南京思脈德由吳好婷女士、胡小萍女士及景數創投分別持有50%、44.1176%及5.8824%。

於2020年9月，本公司收購吳好婷女士及景數創投在南京思脈德的全部股權，其成為我們的非全資附屬公司。有關更多詳情，請參閱下文「於往績記錄期間的重大收購」分節。

於往績記錄期間的重大收購

為了有效整合研究資源、擴大產品組合並開發更好的醫療器械研究平台，於2020年9月，本公司收購吳好婷女士及景數創投在南京思脈德的全部股權，總代價為人民幣25.146百萬元，乃基於獨立估值經公平磋商釐定，並已於2020年10月30日悉數結算。收購完成後，南京思脈德成為本公司的非全資附屬公司。

中國法律顧問確認，有關上述收購的全部所需同意、批准、授權或備案經已取得或獲得，且收購已正確合法地完成及結清。

歷史、發展及公司架構

僱員激勵計劃

為了表彰僱員的貢獻並激勵僱員進一步推動我們的發展，我們在中國成立有限合夥企業心瑋投資、瑋鈺上海及瑋鋆上海，作為僱員持股平台，其詳情載列如下：

心瑋投資

心瑋投資於2017年9月6日在中國成立為有限合夥企業，其普通合夥人為王先生。於2017年11月，心瑋投資注資收購本公司14.9995%股權，代價為人民幣0.4152百萬元，並已於2019年1月悉數繳足，乃基於本公司當時的繳足註冊資本釐定。截至最後實際可行日期，心瑋投資持有本公司6.9369%股權。

瑋鈺上海

我們與上海贊大乾（由王先生作為普通合夥人全資擁有的獨資企業）於2020年8月28日在中國成立有限合夥企業瑋鈺上海。於2020年9月，瑋鈺上海注資收購本公司4.2722%股權，代價為人民幣15百萬元，乃經參考我們的資產淨值釐定，並已於2020年9月25日悉數繳足。截至最後實際可行日期，瑋鈺上海持有本公司3.7112%股權。

瑋鋆上海

我們與上海贊大乾（由王先生作為普通合夥人全資擁有的獨資企業）於2020年8月28日在中國成立有限合夥企業瑋鋆上海。於2020年9月，瑋鋆上海注資收購本公司10%股權，代價為人民幣30百萬元，乃經參考我們的資產淨值釐定，並已於2020年9月25日悉數繳足。截至最後實際可行日期，瑋鋆上海持有本公司8.6869%股權。

[編纂]前投資

概覽

我們已進行以下幾輪[編纂]前投資及[編纂]前投資者之間的股份轉讓：

1. 天使融資

於2017年4月22日，斯彼德、新勝意納及倍樂分別注資收購本公司6.0011%、3.9993%及4.9981%股權，代價分別為人民幣6百萬元、人民幣4百萬元及人民幣5百萬元，並已於2017年12月7日以現金悉數結算。

歷史、發展及公司架構

2. A輪融資

於2018年7月，復拓生物注資收購本公司10.7143%股權，代價為人民幣30百萬元，並已於2018年5月2日以現金悉數繳足。

於2019年4月，復拓生物注資收購本公司5.9524%股權，代價為人民幣20百萬元，並已於2019年1月29日以現金悉數結算。

3. 於2019年1月的股份轉讓

於2019年1月22日，丁魁先生及洪家琪女士分別將彼等在本公司的3%及9%股權轉讓予同創速維，代價分別為人民幣7.5百萬元及人民幣22.5百萬元，並已於2019年12月25日以現金悉數結算。

4. B輪融資

於2019年9月30日，海達、匯普、達到、盛宇黑科及國弘紀元分別注資收購本公司3.2833%、1.6667%、0.05%、4.1667%及3.3333%股權，代價分別為人民幣19.7百萬元、人民幣10百萬元、人民幣0.3百萬元、人民幣25百萬元及人民幣20百萬元。上述所有代價已於2019年9月16日以現金悉數繳足。

5. 於2020年5月的股份轉讓

於2020年5月14日，國投創合基金及華金錦天分別向復拓生物收購本公司8.7719%及5.8114%股權，代價分別為人民幣50百萬元及約人民幣33百萬元，並已於2020年5月6日以現金悉數繳足。上述股份轉讓完成後，復拓生物不再為本公司股東。

6. 於2020年7月的股份轉讓及C輪融資

於2020年7月24日，斯彼德、新勝意納、倍樂、海達、匯普及國弘紀元將本公司合共5.8747%、2.8839%及1.9226%股權分別轉讓予LYFE Columbia、夏爾巴珠海及SherpaStrokemed，總代價分別約為人民幣67百萬元、人民幣33百萬元及人民幣22百萬元。上述所有代價已於2020年9月6日以現金悉數繳足。於上述股份轉讓完成後，倍樂不再為本公司股東。

同日，LYFE Columbia、夏爾巴珠海及SherpaStrokemed分別收購本公司5%、2.4545%及1.6364%股權，代價分別為當時等值人民幣66百萬元的美金、人民幣32.4百萬元及人民幣21.6百萬元。上述所有代價已於2020年9月4日以現金悉數繳足。

歷史、發展及公司架構

7. C+輪融資

於2020年9月16日，LYFE Columbia、夏爾巴珠海及SherpaStrokemed通過注資分別進一步收購本公司2.5063%、1.0253%及1.0253%股權，代價分別約為當時等值人民幣44百萬元的美元、人民幣18百萬元及人民幣18百萬元。上述所有代價已於2020年9月27日以現金悉數繳足。

8. 於2020年10月的股份轉讓

於2020年10月29日，LYFE Ohio從丁魁先生、張坤女士及楷遠投資收購本公司合共2.2314%股權，總代價為當時等值人民幣65.5百萬元的美元。同日，中金浦成從心璋投資及楷遠投資收購本公司合共0.6814%股權，總代價為人民幣20百萬元。同時，同創速維分別向任毅先生及盛宇黑科轉讓本公司0.3407%及0.6814%股權，代價分別為人民幣10百萬元及人民幣20百萬元。上述所有代價已於2020年12月14日以現金悉數結算。

9. 交叉融資

於2020年12月9日，Elbrus、Raritan River、Lake Bleu及SherpaStrokecure通過注資分別收購及LYFE Ohio進一步收購本公司5.0505%、4.0404%、2.0202%、0.9091%及1.1111%股權，代價分別約為人民幣171百萬元、人民幣137百萬元、人民幣68百萬元、人民幣31百萬元及人民幣38百萬元。上述所有代價已於2020年12月24日以現金悉數繳足。

中國法律顧問確認，有關上述股權變動的全部所需同意、批准、授權或備案經已取得或獲得，且股權變動已正確合法地完成及結清。

歷史、發展及公司架構

[編纂]前投資的主要條款

下表概述上文「概覽」分節所載列的投資及股份轉讓的主要條款：

	於 2019年 1月的 A輪 融資	於 2019年 5月的 B輪 融資	於 2020年 7月的 股份轉讓及 C輪融資	於 2020年 10月的 股份轉讓	交叉 融資
每股份成本 (人民幣元) ⁽¹⁾	9.6	16.6	14.8	29.0	27.6
本公司的相應事後估值 (人民幣元) ⁽²⁾	100,000,000.00	300,000,000.00	不適用	600,000,000.00	不適用
協議日期	2017年 3月21日	2018年 4月20日	2018年 12月20日	2019年 9月2日	2020年 4月14日
概約總代價金額 (人民幣元)	15百萬	50百萬	30百萬	75百萬	83百萬
投資悉數結清的日期	2017年12月7日	2018年5月2日	2018年12月25日	2019年9月16日	2020年5月6日
		及2019年1月29日		2020年9月6日及 9月4日	2020年12月14日
禁售期	[編纂]				
釐定代價的基準	根據中國公司法，須受[編纂]後12個月禁售期規限				
[編纂]用途以及是否已充分動用	各輪[編纂]前投資的代價乃經考慮[編纂]前投資的時間以及我們的業務營運及臨床試驗的狀況後公平磋商釐定。				
首次公開發售前投資對本集團的戰略利益	根據董事會批准的預算，我們將[編纂]用於董事會批准的本集團主要業務，包括但不限於研發活動、核心產品的商業化及生產、本公司業務的增長及擴展以及一般營運資金用途。截至最後實際可行日期，[編纂]前投資[編纂]淨額約22%已動用。				
	進行[編纂]前投資時，我們的董事認為本集團可受益於[編纂]前投資者對本集團投資所提供的額外資本以及[編纂]前投資者的知識及經驗。				

歷史、發展及公司架構

附註：

- (1) 每股股份成本以本公司於2018年1月資本儲備轉換至註冊資本（載於「附錄六－法定及一般資料－A.有關本公司的進一步資料－2.股本變動」一節）及本公司於2020年12月由有限責任公司改制為股份有限公司作參考調整。
- (2) 相關交易後估值的波動乃主要由於產品研發的進度、一般市場前景及我們的業務計劃。
- (3) [編纂]的貼現乃按每股人民幣[編纂]元的[編纂]（即[編纂]範圍的中位數）計算。

歷史、發展及公司架構

下表載列[編纂]前投資者的股權詳情：

股東	股份數目	於最後實際 可行日期 的持股	於[編纂] 完成後的持股 (假設 [編纂] 未獲行使)	於[編纂] 完成後的持股 (假設 [編纂] 獲悉數行使)
LYFE Columbia	3,051,972	9.47%	[編纂]	[編纂]
國投創合基金	1,812,440	5.62%	[編纂]	[編纂]
同創速維	1,738,660	5.39%	[編纂]	[編纂]
Elbrus	1,627,907	5.05%	[編纂]	[編纂]
夏爾巴珠海	1,440,824	4.47%	[編纂]	[編纂]
Raritan River	1,302,326	4.04%	[編纂]	[編纂]
華金錦天	1,200,724	3.73%	[編纂]	[編纂]
SherpaStrokemed	1,056,244	3.28%	[編纂]	[編纂]
盛宇黑科	1,051,708	3.26%	[編纂]	[編纂]
LYFE Ohio	982,931	3.05%	[編纂]	[編纂]
Lake Bleu	651,163	2.02%	[編纂]	[編纂]
新勝意納	408,828	1.27%	[編纂]	[編纂]
國弘紀元	344,344	1.07%	[編纂]	[編纂]
Sherpa Strokecure	293,023	0.91%	[編纂]	[編纂]
海達	282,380	0.88%	[編纂]	[編纂]
斯彼德	251,972	0.78%	[編纂]	[編纂]
中金浦成	190,792	0.59%	[編纂]	[編纂]
匯普	137,732	0.43%	[編纂]	[編纂]
任毅先生	95,396	0.30%	[編纂]	[編纂]
達到	10,332	0.03%	[編纂]	[編纂]
倍樂	0	0%	[編纂]	[編纂]
復拓生物	0	0%	[編纂]	[編纂]
總計	17,931,698	55.63%	[編纂]	[編纂]

歷史、發展及公司架構

[編纂]前投資者的特別權利

[編纂]前投資者獲授予若干特別權利，包括（其中包括）隨售權、優先購買權、信息權、贖回權、反攤薄權及若干公司行為事先同意權。緊隨遞交[編纂]申請前，所有特別權利不再行使，除非該申請遭撤回、拒絕或退回。並無特別權利將於[編纂]後繼續有效。

遵守臨時指引及指引信

基於授予[編纂]前投資者的特別權利於緊隨提交[編纂]申請前不再行使（除非[編纂]申請遭撤回、拒絕或退回），以及概無特別權利於[編纂]後繼續生效，聯席保薦人已確認，[編纂]前投資者的投資符合聯交所於2012年1月發佈並於2017年3月更新的指引信HKEX-GL29-12及聯交所於2012年10月發佈並於2013年7月及2017年3月更新的指引信HKEX-GL43-12。

有關[編纂]前投資者的資料

[編纂]前投資者包括若干老練投資者，如國投創合及夏爾巴珠海。[編纂]前投資者的背景資料載列如下：

1. 斯彼德

斯彼德為於中國成立的有限合夥，由保京先生及上海巧千資產管理有限公司（「上海巧千」）分別擁有99.9%及0.1%。上海巧千為其普通合夥人，由吳靜女士及張清亮先生分別擁有77.5%及22.5%。保京先生、吳靜女士及張清亮先生為本公司的獨立第三方。

2. 新勝意納

新勝意納為於中國成立的有限合夥，由董亞玲女士及上海巧千分別擁有99.9%及0.1%。董亞玲女士為本公司的獨立第三方。

歷史、發展及公司架構

3. 倍樂

倍樂為於中國成立的有限合夥，由喬銀玲女士、李俊女士及李雲飛先生分別擁有71.41%、25.74%及2.86%。李雲飛先生擔任倍樂的普通合夥人。李俊女士及李雲飛先生分別為非執行董事丁魁先生的配偶及岳父。喬銀玲女士為本公司的獨立第三方。

4. 復拓生物

復拓生物為於2017年10月24日於中國成立的有限責任公司。復拓為上海復星醫藥（集團）股份有限公司（一間專注於藥品製造及研發的公司，其股份於聯交所主板上市（股份代號：2196.hk）及上海證券交易所上市（股份代號：600196.sh））的非全資附屬公司。

5. 同創速維

同創速維為於中國成立的有限合夥，其普通合夥人為執行董事兼副總經理張坤女士的配偶柴燕鵬先生。同創速維由柴燕鵬先生、黃博先生、譚富榮先生及王西亭先生分別持有30%、25%、25%及20%。黃博先生、譚富榮先生及王西亭先生均為本公司的獨立第三方。

6. 海達

海達為於中國成立的有限合夥，其普通合夥人為達到。海達由一組投資公司及個人持有以及由王文剛先生最終控制。各股東及王文剛先生為本公司的獨立第三方。海達為專注於生物製藥行業投資的成熟基金，其投資組合包括（其中包括）海南華泰益康藥業有限公司、北京朗研生命科技控股有限公司及浙江佰辰醫療科技有限公司。

7. 匯普

匯普為於中國成立的有限合夥，由中盛匯普（天津）投資管理有限公司擁有70%、由杭州海達必成創業投資管理合夥企業（有限合夥）擁有10%（均為其普通合夥人）及董世海先生擁有20%。匯普由陶建國先生（一名獨立第三方）最終控制及其亦投資於北京陽光諾和藥物研究股份有限公司（一間專注於藥物研發的公司）。

歷史、發展及公司架構

8. 達到

達到為於中國成立的有限責任公司，由天津海達創業投資管理有限公司全資擁有，而天津海達創業投資管理有限公司由王文剛先生最終控制。達到為專注於生物製藥行業的成熟投資機構，其投資組合包括（其中包括）上海全景醫學影像科技股份有限公司、廣州市恒諾康醫藥科技有限公司及浙江佰辰醫療科技有限公司。

9. 盛宇黑科

盛宇黑科為於中國成立的有限合夥，其普通合夥人為上海宇康股權投資中心（有限合夥）。盛宇黑科為由一組專業投資基金、國有公司及個人持有的專項醫療基金。

10. 國弘紀元

國弘紀元為於中國成立的有限合夥，由一組專業投資機構及個人擁有，由李春義先生及上海長江國弘投資管理有限公司（作為其普通合夥人）管理，彼等各為本公司的獨立第三方。國弘紀元為一家專注於醫療健康、先進製造及技術領域的成熟投資機構。

11. 國投創合基金

國投創合基金為於中國成立的有限合夥，其普通合夥人為國投創合基金管理有限公司，專注於新興產業的投資。國投創合基金管理的已承諾資本約人民幣178.5億元，並投資了80多家創業投資公司。除於本公司的投資外，國投創合基金亦投資於其他醫療保健公司，例如樂普生物科技股份有限公司及榮昌生物製藥（煙台）股份有限公司（一間於聯交所主板上市的公司（股份代號：9995.hk））。

12. 華金錦天

華金錦天為於中國成立的有限合夥，其普通合夥人為西藏崇石股權投資基金管理有限公司。華金錦天為由一組專業投資機構及一間製藥公司持有的專項醫療基金。

歷史、發展及公司架構

13. LYFE Columbia、LYFE Ohio及Raritan River

LYFE Columbia為於2020年5月18日於香港註冊成立的有限責任公司。LYFE Ohio為於2020年3月6日於開曼群島註冊成立的有限責任公司。Raritan River為於開曼群島註冊成立的有限責任公司，為一組專業投資者（包括加拿大政府擁有的資產管理公司Canada Pension Plan Investment Board）的特殊目的工具。LYFE Columbia、LYFE Ohio及Raritan River由LYFE Capital Management Limited控制，而LYFE Capital Management Limited由我們獨立第三方趙晉先生及余征坤先生最終控制。

14. 夏爾巴珠海

夏爾巴珠海為於中國成立的有限合夥，其普通合夥人為珠海夏爾巴一期醫療投資管理合夥企業（有限合夥）。珠海夏爾巴一期醫療投資管理合夥企業（有限合夥）的普通合夥人為珠海夏爾巴股權投資管理有限公司，其由非執行董事歐陽翔宇先生最終控制並擁有56%的權益，以及各自為本公司獨立第三方的一組個人股東最終控制並擁有44%權益。夏爾巴珠海為由一組專業投資機構持有的專項醫療基金，在管資產逾人民幣1,650百萬元。除本公司外，夏爾巴珠海亦投資醫療業不同公司，如百力司康生物醫藥（杭州）有限公司及信念醫藥科技（蘇州）有限公司。

15. SherpaStrokemed 及Sherpa Strokecure

SherpaStrokemed為於2020年5月29日在香港註冊成立的有限責任公司，由一間有限合夥間接全資擁有，而該有限合夥則由一組有限合夥人全資擁有。Sherpa Strokecure於2020年10月16日於香港註冊成立為有限責任公司，由一間有限合夥間接全資擁有，而該有限合夥則由唯一有限合夥人擁有。各有限合夥由蔡大慶先生最終控制以及所有有限合夥人及蔡大慶先生為我們的獨立第三方。

16. 中金浦成

中金浦成為於中國成立的有限責任公司，由中國國際金融股份有限公司（一間於聯交所主板上市（股份代號：3908.hk）及上海證券交易所上市（證券代碼：601995.sh）的公司）全資擁有。中金浦成為專注於科技、金融及醫療保健等不同行業的成熟投資公司。

歷史、發展及公司架構

17. 任毅先生

任毅先生目前擔任上海博翱投資管理有限公司投資者董事，為個人投資者。彼任職於數個有規模的基金及金融機構，並參與醫療行業內的投資。

18. *Elbrus*

Elbrus為Temasek Holdings (Private) Limited (「**Temasek**」) 的間接全資附屬公司。Temasek於1974年註冊成立，為一間投資公司，於2020年3月31日的投資組合淨值為3,060億美元，其中三分之二的潛在風險敞口在亞洲。其於生命科技領域的投資包括藥明康德（一間於聯交所主板上市的公司（股份代號：2359.hk））、Celltrion, Inc.（一間於韓國證券交易所上市的公司（股份代號：068270））、Thermo Fisher Scientific Inc.（一間於紐約證券交易所上市的公司（股份代號：TMO））、Aerogen、Dr. Agarwal's Healthcare、杭州泰格（一間於聯交所主板上市的公司（股份代號：3347.HK））、Orchard Therapeutics（一間於納斯達克上市的公司（股份代號：ORTX））及Surgery Partners（一間於納斯達克上市的公司（股份代號：SGRY））。

19. *Lake Bleu*

Lake Bleu由Lake Bleu Capital (Hong Kong) Limited管理，其為於開曼群島註冊成立的獲豁免有限合夥，其專注於投資亞洲／大中華地區的後期醫療保健公司，投資範圍包括製藥、生物技術、醫療器械及保健服務。LBC GP II Limited（一間於開曼群島註冊成立的獲豁免公司）為Lake Bleu的普通合夥人。

歷史、發展及公司架構

公眾持股量

於[編纂]完成後，我們的將及將不會供各股東轉換為H股的非上市股份載列如下：

股東	股份數目	[編纂]完成後 將轉換為 H股的股份數目	各股東持有的 非上市股份中 將轉換為H股的 股份數目的 百分比	[編纂]完成後 將不會轉換為 H股的股份數目	各股東持有的 非上市股份中 將不會轉換為 H股的股份數目的 百分比
王先生	3,831,380	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]
LYFE Columbia	3,051,972	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]
瑋鋈上海	2,800,000	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]
心瑋投資	2,235,940	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]
國投創合基金	1,812,440	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]
同創速維	1,738,660	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]
Elbrus	1,627,907	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]
丁魁先生	1,565,816	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]
夏爾巴珠海	1,440,824	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]
張坤女士	1,394,316	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]
Raritan River	1,302,326	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]
楷遠投資	1,277,192	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]
華金錦天	1,200,724	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]
瑋鈺上海	1,196,216	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]
SherpaStrokemed	1,056,244	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]
盛宇黑科	1,051,708	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]
LYFE Ohio	982,931	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]
Lake Bleu	651,163	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]
新勝意納	408,828	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]
國弘紀元	344,344	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]
Sherpa Strokecure	293,023	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]
海達	282,380	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]
斯彼德	251,972	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]
中金浦成	190,792	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]
匯普	137,732	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]
任毅先生	95,396	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]
達到	10,332	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]
總計	32,232,558	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]

歷史、發展及公司架構

我們的股東於最後實際可行日期所持的7,268,604股股份（佔我們於最後實際可行日期的已發行股份總數約22.55%），或我們於[編纂]後已發行股份總數約[編纂]%（假設[編纂]未獲行使），或我們於[編纂]獲悉數行使後的已發行股份總數約[編纂]%）將不被視為公眾持股量一部份，原因為該等股份為不會轉換為H股也不會於[編纂]完成後上市的非上市股份。

斯彼德、新勝意納、海達、匯普、達到、盛宇黑科、國弘紀元、國投創合基金、華金錦天、SherpaStrokemed、SherpaStrokecure、中金浦成、任毅先生、Elbrus、Lake Bleu所持的8,238,913股股份（佔我們於最後實際可行日期的已發行股份總數約25.56%），或我們於[編纂]後已發行股份總數[編纂]%（假設[編纂]未獲行使），或我們於[編纂]獲悉數行使後的已發行股份總數[編纂]%）為非上市股份，該等股份將於[編纂]完成後轉換成H股並上市。由於[編纂]後該等實體不會成為本公司的核心關連人士，且他們並不慣常接受核心關連人士的指示就股份進行收購、出售、投票或其他處置，及收購股份並無直接或間接獲核心關連人士資助，因此，根據上市規則第8.08條，[編纂]後他們所持股份將計入公眾持股量。由王先生、心瑋投資、楷遠投資、瑋鈺上海、瑋鑒上海、丁魁先生、張坤女士、同創速維、夏爾巴珠海、LYFE Columbia、LYFE Ohio及Raritan River持有的16,725,041股股份為非上市股份，將在[編纂]完成後轉換為H股並上市。由於該等實體及個人將為本公司[編纂]後的核心關連人士，就上市規則第8.08條而言，[編纂]後彼等所持有的股份將不會計入公共持股量。

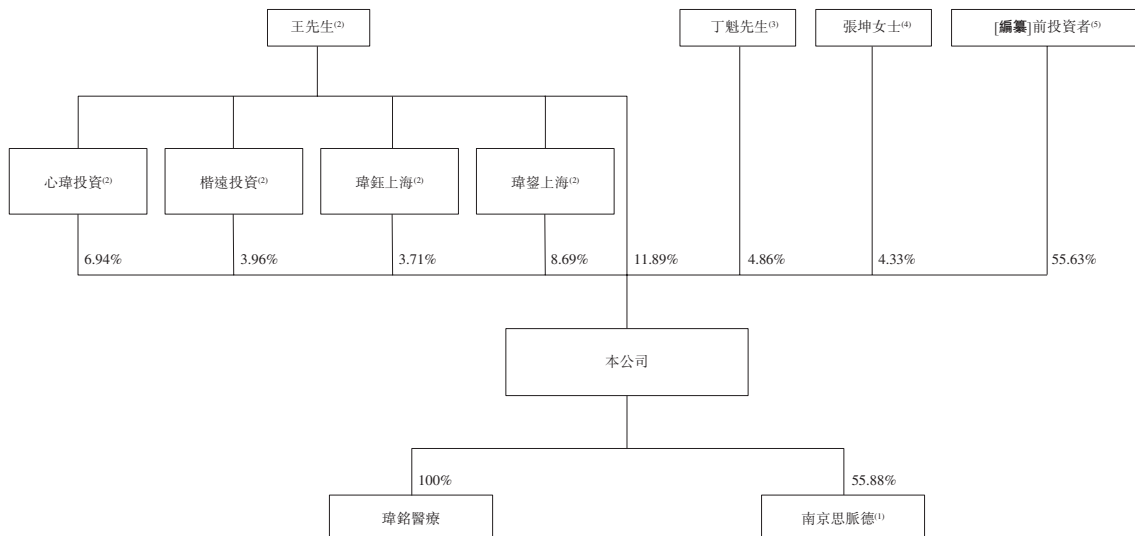
緊隨[編纂]完成後，假設(i)[編纂]股H股於[編纂]獲發行及出售；(ii)[編纂]未獲行使；及(iii)[編纂]股股份於[編纂]完成後獲發行及發行在外，按每股股份[編纂]港元的[編纂]（即指示性[編纂]範圍的下限）計算，本公司將最少有375百萬港元的市值由公眾持有。

歷史、發展及公司架構

公司架構

緊接[編纂]完成前的公司架構

下表載列截至最後實際可行日期本集團的股權及公司架構：

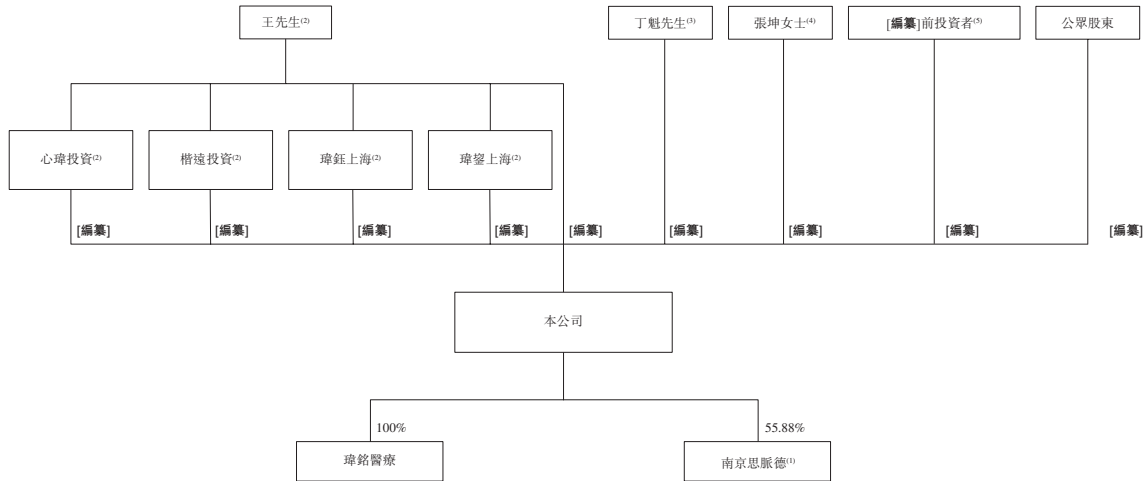


- (1) 餘下股權由2020年6月至2020年11月擔任本公司董事的李志剛博士的配偶胡小萍女士持有44.12%。
- (2) 王先生擔任心瑋投資及楷遠投資的普通合夥人並全資擁有上海贊大乾（獨資經營，擔任瑋鈺上海及瑋鑒上海的總經理）。有關楷遠投資的進一步詳情，請參閱上文「歷史發展－本公司」分節。有關心瑋投資、瑋鈺上海及瑋鑒上海的進一步詳情，請參閱「僱員激勵計劃」分節。
- (3) 丁先生為我們的非執行董事。有關其履歷的進一步詳情，請參閱「董事、監事及高級管理層」一節。
- (4) 張坤女士為我們的執行董事及副總經理。有關其履歷的進一步詳情，請參閱「董事、監事及高級管理層」一節。
- (5) 有關[編纂]前投資者的進一步詳情，請參閱「[編纂]前投資－有關[編纂]前投資者的資料」分節。

歷史、發展及公司架構

緊隨[編纂]完成後的公司架構

下表載列緊隨[編纂]完成後（假設[編纂]未獲行使）本集團的股權及公司架構：



- (1) 餘下股權由2020年6月至2020年11月擔任本公司董事的李志剛博士的配偶胡小萍女士持有44.12%。
- (2) 王先生擔任心瑋投資及楷遠投資的普通合夥人並全資擁有上海贊大乾（獨資經營，擔任瑋鈺上海及瑋鑒上海的總經理）。有關楷遠投資的進一步詳情，請參閱上文「歷史發展－本公司」分節。有關心瑋投資、瑋鈺上海及瑋鑒上海的進一步詳情，請參閱「僱員激勵計劃」分節。
- (3) 丁先生為我們的非執行董事。有關其履歷的進一步詳情，請參閱「董事、監事及高級管理層」一節。
- (4) 張坤女士為我們的執行董事及副總經理。有關其履歷的進一步詳情，請參閱「董事、監事及高級管理層」一節。
- (5) 有關[編纂]前投資者的進一步詳情，請參閱「[編纂]前投資－有關[編纂]前投資者的資料」分節。

業 務

概覽

我們是中國的神經介入醫療器械先行者，以重新定義腦卒中的治療和預防規範為目標。憑藉我們在研發、生產及商業化方面的綜合能力，我們致力通過將創新在研產品商業化，降低腦卒中於中國及全球的死亡率並改善預後。

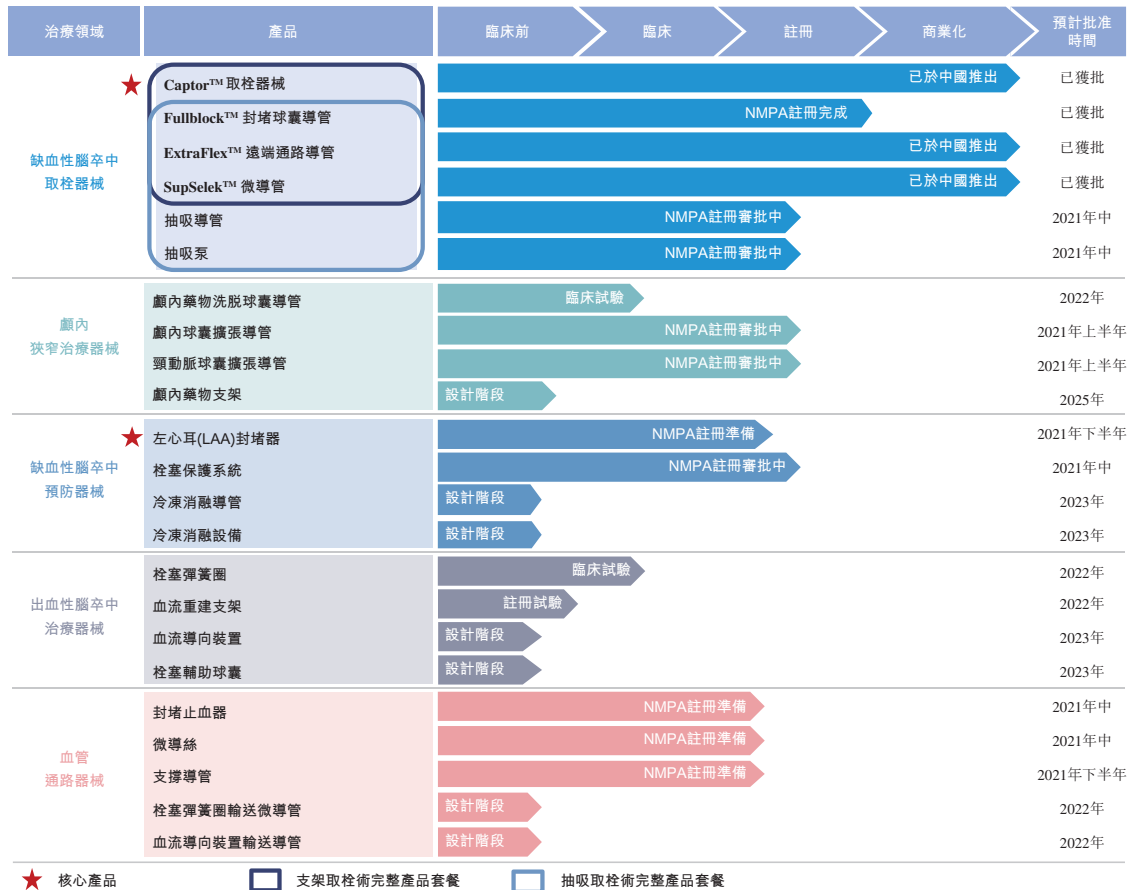
我們擁有具有23款商業化產品及在研產品的廣泛組合，覆蓋了整個龐大、快速增長及滲透率非常不足的神經介入市場。我們的組合從治療及預防缺血性腦卒中（包括急性缺血性腦卒中及顱內狹窄）到出血性腦卒中的治療。截至最後實際可行日期，我們就四種缺血性腦卒中治療器械獲得NMPA批文，形成支架取栓術的完整產品套裝。此外，我們預期於2021年商業化九款目前於後期階段的在研產品，並於2022年至2025年間商業化10款目前於早期階段在研產品，包括全球首個用於顱內狹窄的雷帕霉素顱內藥物洗脫球囊導管，進一步擴大並豐富我們的產品類型，以滿足腦卒中患者不斷差異化的需求。

腦卒中是導致全球死亡和殘疾的主要誘因。於中國，腦卒中是2019年的首要死因，原因為腦卒中近年來錄得的發病率持續上升，很大程度上由於中國人口老齡化。近年來，神經介入技術創新正在徹底改變腦卒中的治療和預防方法，導致由傳統的抗凝藥物治療及靜脈溶栓治療向安全性得以證實及療效顯著增強的新型神經介入手術的根本性轉變。我們的創新和全面的產品組合，加上一個全球首創和多個國內首創的神經介入器械，使我們躋身有關變革的最前沿。

中國腦卒中患者數量多。根據灼識諮詢的資料，於2019年，中國腦卒中患者數目達到14.8百萬人（包括缺血性腦卒中患者11.9百萬人及出血性腦卒中患者2.9百萬人）及於2019年，缺血性腦卒中的年發病數目達2.3百萬人。另一方面，中國神經介入手術的滲透率相比發達國家而言相對較低。於美國，由於AHA指南於2015年確認，取栓手術為缺血性腦卒中之一線療法以及先進科技，取栓手術的滲透率由2015的1.4%迅速上升至2019年的11.8%。相比之下，中國取栓手術的滲透率於2019年僅僅維持於1.7%，但預期受益於技術創新、有利的政府政策以及人均可支配收入以及保健支出不斷增長的綜合因素，滲透率將於2030年增至42.9%。作為中國神經介入器械市場的領跑者，我們擬把握有關增長機遇，鞏固我們領先的市場地位。

業 務

下圖概述截至最後實際可行日期我們自行開發的主要產品及在研產品的開發情況：



業 務

下表載列不同類型的腦卒中適用手術及相應產品及在研產品：

腦卒中類型適用的手術	相應產品及在研產品
缺血性腦卒中： 急性缺血性腦卒中的 取栓手術	<ul style="list-style-type: none">截至最後實際可行日期我們獲得四種產品的NMPA批文，即取栓器械、封堵球囊導管、遠端通路導管及微導管，使我們成為國內首家也是唯一一家於中國市場提供支架取栓手術的完整產品套裝的醫療器械公司。我們正籌備抽吸導管及抽吸泵註冊申請，並預期於2021年中獲得NMPA批文，使我們有潛力成為國內首家可提供支架及抽吸取栓手術所用全面產品組合的參與者。
缺血性腦卒中： 顱內狹窄的球囊／支架成形術	<ul style="list-style-type: none">顱內藥物洗脫球囊導管正進行臨床試驗，這是全球首個雷帕霉素顱內藥物洗脫球囊，有可能重新定義顱內狹窄的標準治療手術。我們的頸動脈球囊擴張導管及顱內球囊擴張導管正在進行NMPA註冊審批。預期這兩款產品將在2021年上半年獲得NMPA批文。我們的顱內藥物洗脫支架正處於設計階段。
缺血性腦卒中： 預防缺血性腦卒中的左心耳 封堵器或心臟消融術	<ul style="list-style-type: none">我們正籌備左心耳封堵器的NMPA註冊申請，而血栓保護系統在進行NMPA註冊審批。預期這兩款在研產品將在2021年獲NMPA批文，此後我們可能成為國內唯一一個產品涵蓋缺血性腦卒中治療及預防的醫療器械公司。我們的冷凍消融導管及器械處於設計階段。
出血性腦卒中： 顱內動脈瘤彈簧圈栓塞術及 支架栓塞術	<ul style="list-style-type: none">我們的栓塞彈簧圈正進行臨床試驗，而我們的血流重建支架處於臨床前註冊測試階段。我們的血流導向裝置及栓塞輔助球囊處於設計階段。

此外，我們正開發多項用於介入手術的血管通路器械。我們正籌備封堵止血器、微導絲及支撐導管的NMPA註冊申請以及兩款其他在研產品正處於設計階段。

業 務

我們已打造研發、製造和商業化的綜合能力。我們的技術平台全面覆蓋我們的產品研發、製造和品質控制。根據灼識諮詢的資料，醫療器械行業集材料科學、機械製造及電子工程於一體，大部份專利技術難以模仿，並需要長期的深入研究及技術積累。我們相信，我們的技術平台為研發我們的廣泛在研產品管線奠定了堅實的基礎。

於2020年，我們的兩個生產設施均位於上海。我們的張江生產設施已投產，年產能為12,000件產品。我們的臨港生產設施目前正在建設。預計將於2021年中投運，年產能超過10萬件。我們的技術平台和生產設施使我們能在內部開展生產程序，並根據臨床反饋快速做出產品調整和升級換代。

我們已建立由經驗豐富的銷售人員組成的強大內部銷售團隊。截至2020年9月30日，我們亦已建立由27家分銷商組成的龐大分銷網路，合計覆蓋中國逾20個省份及直轄市的逾800家醫院。我們相信先進的技術產品、對臨床反饋的反應以及先發優勢，爭取到神經介入領域知名的關鍵意見領袖及醫院的支持，加深對我們產品的認可和熟悉程度。我們的商業化產品有助於提升我們在業界的形象，激活我們的分銷網路，從而為我們後續產品獲批後的銷售和分銷鋪平道路。

憑藉我們覆蓋神經介入手術醫療器械完整產品類別的產品組合、覆蓋行業關鍵技術和工程技術的研發能力，以及我們在產品成功商業化方面的良好往績記錄，我們處於有利位置，可把握於中國滲透程度不足的神經介入醫療器械市場的巨大增長潛力。

競爭優勢

我們認為我們的成功得益於以下優勢，亦令我們有別於競爭對手：

中國領先的神經介入市場參與者，以重新定義腦卒中診療標準為目標

我們為中國領先的針對腦卒中治療及預防的神經介入器械開發商，截至最後實際可行日期擁有四種獲NMPA批准的產品及19種在研產品全面組合，解決了絕大部分龐大、快速增長且滲透率非常不足的神經介入醫療器械市場未獲滿足的醫療需求。我們

業 務

強大的在研產品線涵蓋缺血性腦卒中取栓術、顱內狹窄治療、缺血性腦卒中預防及出血性腦卒中治療等領域。我們相信我們擁有重大的先發優勢及處於有利位置，可在中國神經介入醫療器械市場取得領先位置。

中國腦卒中患者數量多。預期腦卒中患者的人數將由2019年的14.8百萬人增加至2030年的20.1百萬人，複合年增長率為2.8%。另一方面，與發達國家相比，中國神經介入手術的滲透率相對較低。取栓手術次數佔可接受有關手術的患者數目的百分比於2019年在中國僅為1.7%，明顯低於同年美國的11.8%。隨著技術創新在全球範圍內變革腦卒中領域的治療及預防方法，預計中國的神經介入器械市場在技術創新、有利的政府政策以及人均收入及醫療保健支出增加的共同作用下，在未來幾年中將取得飛速增長。利用我們全面的產品組合和先發優勢，我們旨在把握相關增長。

神經介入醫療器械市場進入門檻高，因神經介入手術需要多種醫療器械，且材料科學、工程、產品設計及生產等多學科專長對於該等醫療器械的發展尤為重要。我們相信，我們迅速開發的商品化產品的能力足以證明我們強大的研發能力，可令我們從競爭對手中脫穎而出。我們的研發能力及中國市場重心亦讓我們開發更契合國內患者及醫生的特定需求及偏好的產品。

憑藉我們先進的研發平台及綜合臨床開發、生產及商業化能力，我們開發全面的在研產品組合，處於不同開發階段且覆蓋神經介入領域不同產品類別。我們預期，未來接連取得研發里程碑成果並實現產品商業化，將加強我們的長期業務增長。我們在後期在研產品的開發及商業化方面所積累的經驗將開拓我們優化處於較早階段的在研產品的組合策略、商業化計劃及技術設計的見識。我們相信，產品開發策略有助我們在不同產品類別間實現協同效應、把握神經介入醫療器械市場的快速增長良機並鞏固市場領先地位。

中國國內唯一提供完整的商業化及後期缺血性腦卒中取栓器械的市場參與者，充分依托我們的腦卒中預防在研產品

我們為中國缺血性腦卒中取栓器械市場的先鋒，具備支架取栓及抽吸取栓手術的商業化及在研產品。根據灼識諮詢的資料，缺血性腦卒中為最普遍的腦卒中類型，佔中國2019年所有腦卒中約73%。日後，隨著人口老齡化，預期中國的腦卒中發生率及

業 務

死亡病例數目持續上升。替代傳統的溶栓治療，支架取栓於2015年獲全球認可為治療缺血性腦卒中的新的黃金標準且現已成為缺血性腦卒中的首選治療方案。此外，抽吸取栓的功效於近年來逐漸獲得認可，及針對患者複雜的症狀就最佳治療效果及預後而言，在取栓手術中結合支架及抽吸器械使用更為普遍。儘管於2019年，中國僅進行約38,200台缺血性腦卒中取栓手術，預計於2030年相關手術將達到1.1百萬台，複合年增長率為36.2%。

根據灼識諮詢的資料，我們於2019年及2020年在中國連續取得四款產品的NMPA批文，使得我們成為截至最後實際可行日期國內首個及唯一一個提供全套支架取栓器械的參與者。在此之中，我們的Captor™取栓器械為國內首款多點顯影¹取栓支架，而我們的Fullblock™封堵球囊導管為該類別首款在中國獲得NMPA批文的國內產品。封堵球囊導管於取栓術的使用已在臨床上證明有益，包括患者的血管重建效果良好、手術時間縮短及臨床療效改善。此外，抽吸導管及抽吸泵正由NMPA審核。根據灼識諮詢的資料，我們或將成為國內首家可全面供應支架及抽吸取栓手術相關產品的市場參與者。結合我們的支架及抽吸取栓器械，我們通過提供標準的取栓手術所涉及的所有必要工具及用品，覆蓋整個手術過程，從而提供無縫治療解決方案及更好的預後。作為醫生及患者的一站式解決方案提供商，我們能為彼等提供手術靈活性，解決不同複雜程度的缺血性腦卒中情況，免去對因品牌轉換可能產生的器械兼容問題的擔憂，從而在缺血性腦卒中器械市場上取得競爭優勢。

除缺血性腦卒中治療之外，中國的缺血性腦卒中預防器械市場亦蘊藏着巨大的增長潛力。根據灼識諮詢的資料，約14%至30%的腦卒中為心源性腦卒中，而房顫患者腦卒中發生率很可能較無房顫患者高五倍。除藥物之外，左心房封堵術(LAAO)及導管消融術為主要的缺血性腦卒中預防手術。根據灼識諮詢的資料，房顫患者數目於2019年達12.7百萬人，而於2019年進行的缺血性腦卒中預防血管內手術數目則為29,200台，但預期將增加至2030年的290,700台，2019年至2030年的複合年增長率為23.2%。

我們認為，我們的缺血性腦卒中預防在研產品擴大我們的先發優勢。我們的左心耳封堵器及栓塞保護系統預期均將於2021年獲得NMPA批文，而我們亦正研發冷凍消融導管及設備。我們已策略性地設計產品組合，以涵蓋缺血性腦卒中的治療及預防，

附註：

1 在支架主體上設計有近端及遠端顯影以及多點顯影

業 務

讓我們可向腦卒中患者提供一站式解決方案，並有助於我們識別並爭取預防市場上更易發生腦卒中的患者群體，而這是單項左心耳產品供應商的主要障礙。我們認為，全面的產品組合設計可為患者提供多元化的產品組合，讓我們實行靈活的定價策略，並幫助我們提升品牌形象及客戶忠誠度。

依托領先技術及差異化的價值主張提供的後期缺血性顱內狹窄治療解決方案

缺血性顱內狹窄為東亞地區常見的慢性疾病。根據灼識諮詢的資料，於中國及亞洲其他地區的缺血性腦卒中病例中，因顱內動脈粥樣硬化性狹窄(ICAS)引致的患病率達約30%至50%及顱內狹窄的患病率佔亞洲的10%至15%。目前，顱內狹窄的治療主要為長期服用抗凝劑，倘使用不當則可能造成重大不利影響。近年來，血管形成術使用的裸支架及球囊日益受歡迎，但不足以扭轉該疾病的復發性趨勢，再狹窄率相對較高。藥物洗脫球囊目前用於心臟及外周介入手術，已被證實安全有效，但尚未應用於神經血管治療中。基於可靠的科學推理及研究，預期顱內藥物洗脫球囊將成為治療顱內狹窄的下一代解決方案，並可能成為新的金標準，原因為藥物球囊能夠擴大抗惡性細胞增生藥物覆蓋病變部位的範圍，且不會在患者的血管內殘留異物。

我們處於臨床階段的雷帕霉素塗層藥物洗脫球囊導管已採用我們的創新塗層技術，有望成為全球首款雷帕霉素顱內藥物洗脫球囊。此在研產品將用於治療腦血管狹窄時廣泛採用的藉助球囊進行的血管形成術中，同時在球囊表面使用雷帕霉素塗層，其療效已在動脈支架手術中獲得證實。由於顱內血管的結構複雜迂迴，且狹窄神經外科術的理想候選藥物雷帕霉素已被證實很難塗覆於球囊的表面，顱內藥物洗脫球囊的生產及應用的技術門檻較高。使用球囊成型及塗層技術攻克了在球囊表面塗覆雷帕霉素的難題後，在研產品在輸送雷帕霉素技術方面或會具有顛覆性。由於療效卓越、安全性高且對疾病的頑固性趨勢表現出更好的治療結果，其有潛力替代現有顱內狹窄治療器械。

根據灼識諮詢的資料，中國於2019年進行的顱內狹窄神經介入手術數目為21,300台並預期將於2030年增加至500,800台，2019年至2030年的複合年增長率為33.2%，而該手術的滲透率預期將自2019年的1.0%上升至2030年的19.4%。作為提供下一代治療解決方案的領跑者，我們擬徹底變革顱內狹窄治療，重新定義其治療模式，並成為該市場無可爭議的領導者。

業 務

此外，截至最後實際可行日期，我們的兩款在研產品正在接受NMPA的註冊審核：頸動脈球囊擴張導管；及顱內球囊擴張導管。兩款產品預期將於2021年上半年獲得NMPA批文，而另一款產品顱內藥物洗脫支架處於設計階段。

出血性腦卒中器械市場成熟，存在替代跨國公司產品的需求

較更為成熟的美國市場而言，中國的出血性腦卒中器械市場的滲透率相對較低。根據灼識諮詢的資料，預期出血性腦卒中神經介入手術的滲透率將由2019年的7.7%上升至2030年的67.2%。於2019年進行的動脈瘤栓塞術數目為64,500台，及預期將於2030年增加至502,400台，2019年至2030年的複合年增長率為20.5%。中國出血性腦卒中器械市場已呈現跨國公司產品被國內產品替代的明確趨勢。除目前處於臨床試驗的栓塞彈簧圈外，我們正在打造全面出血性腦卒中器械在研產品組合，估計將在2022年至2025年間不斷商業化，進一步推動公司的中期增長。我們的血流重建支架目前處於臨床前註冊測試階段。截至最後實際可行日期，我們亦有其他兩款處於設計階段的在研產品，為血流導向器械及栓塞輔助球囊。

我們相信，我們的出血性腦卒中器械將為醫生及患者提供替換跨國公司產品的更多且更實惠的選擇，並將幫助提升我們作為中國全面腦卒中手術器械解決方案提供商的品牌認知度。

精準覆蓋目標醫生及醫院及強大的商業化能力，最大限度地挖掘產品的商業化潛力

我們通過建立經驗豐富的銷售及營銷團隊，同時依靠自身臨床資源培養了強大的商業化能力。我們的銷售及營銷團隊由在醫療器械市場的行業資深領導。我們亦與經銷商緊密合作，銷售網絡合計覆蓋中國逾20個省份及直轄市的800家醫院。我們已建立龐大的經銷網絡，截至2020年9月30日，已發展27名經銷商。通過全面推廣我們整套腦卒中取栓器械產品組合，我們相信我們在建立品牌認可度方面已取得穩步進展，為我們即將商品化的在研產品奠定銷售網絡基礎。

我們與業內知名醫生及醫院緊密合作。例如，我們與神經學專家緊密合作，對我們的Captor™取栓支架開展臨床試驗。我們亦與一名中國工程院院士及心臟病學的一名知名專家合作，對我們的Lagger左心耳封堵器開展臨床試驗。臨床試驗合作有助於我

業 務

們獲取來自一線臨床醫生的實踐反饋及意見，幫助我們了解臨床需求，並將有關需求轉化為進一步發展產品組合策略，調整或更新在研產品，以於產品在商業化後完善功能及增強競爭力，同時提高我們產品的市場知名度。

我們採用針對不同手術量身定制的方案全面覆蓋醫院和醫生，以最大限度地提高療效。由於中國許多不同級別醫院進行取栓術，以為急性缺血性腦卒中患者提供及時治療，我們專業的本地銷售團隊通過與經銷商共同合作來實現廣泛快速的一線城市及基層城市覆蓋，確保我們在全國範圍內的先發優勢。作為首家提供一整套支架取栓器械的國產參與者，我們向醫院及醫生提供一站式缺血性腦卒中治療解決方案及產品套裝的協同效應相信能讓我們於推銷及營銷我們產品方面獲得更多計劃及更具靈活性。我們認為，該方法有助於增加產品的市場知名度、提高醫院的滲透率及提升醫生對我們產品的認可。另一方面，局部缺血性腦卒中預防術集中於頂級醫院進行，我們專注於並參與該等醫院的臨床試驗，以推廣我們的左心耳封堵器等在研產品。此外，隨著取栓器械的商業化，我們能夠更好地確定預防市場上易發作缺血性腦卒中的患者，並向其提供定制的一站式解決方案。

此外，我們專注於學術推廣，提高產品的市場知名度。我們亦積極參加學術活動及行業大會，我們認為這是我們向行業參與者展示產品及擴大市場知名度的重要機會。我們於行業大會進行產品展示及提供培訓，我們認為，通過參與有關行業活動，我們能與關鍵意見領袖保持良好的合作關係，加深對我們產品的認知及熟悉度。

我們相信，我們先發制人的商業化努力、與關鍵意見領袖、醫生及醫院的良好合作關係、龐大的經銷商網絡以及銷售及營銷團隊的豐富營銷經驗，將繼續推動我們商業化產品的銷售，並為在研產品未來批准後的商業化帶來極大裨益。

先進的研發和生產基礎設施，擴大競爭優勢

我們已就產品的開發、製造及品質管控建立五大技術平台：

- 支架製作及加工平台，高精度激光切割焊接、高精度電化學拋光以及表面處理技術，開發切割支架的一系列綜合加工技術，鑄造不同材料以及支架

業 務

體表面進行拋光。這些技術可幫助我們確保穩定的產品質量及迅速迎合市場的不同需求；

- *導管技術開發製造平台*，具有纏繞／編織、成型及塗層技術，讓我們開發不同纏繞／編織組合設計，從而開發出更靈活的高推送性神經介入導管；
- *球囊技術開發製造平台*，具有球囊成型及組裝、球囊激光焊接、藥物塗層及洗脫技術。我們的雷帕霉素塗層技術有效將藥物塗覆在球囊表面，從而減少藥物在輸送過程中的損失，提高藥物與血管壁的交流率；
- *編織技術開發製造平台*，具有開發各種網狀醫療器械的核心技術的多齒輪高密度編織技術及塗層技術，如栓塞保護系統、遠端保護裝置和動脈瘤栓塞裝置；特別是，各種不同材料和線徑的高密度編織是最複雜、最先進的編織技術之一；
- *介入產品質量平台*，可進行多項產品品質測試，例如推壓評估、塗層評估、人體模擬評估及藥物洗脫評估，以確保我們的產品及在研產品的質量及可靠性。

我們腦卒中介入器械的研發及生產於2018年獲上海市政府認可為上海市戰略新興產業重大項目。得益於我們先進的技術平台，我們已基於先進的產品設計及前沿工程技術開發一系列在研產品，包括一款全球首發及多款國內首發的在研產品。根據灼識諮詢的資料，醫療器械行業集材料、機械製造及電子工程於一體，大部份專有技術難以模仿，需要長期的深入研究及知識積累。我們相信，我們的技術平台令我們較追隨者具有巨大競爭優勢。

我們的技術平台及具有綜合製造能力的生產設施使我們能夠利用自有員工及設備在公司內部開展生產流程，從而可提升效率、降低成本、加強專有技術的保護並確保我們嚴格的品質管控得到全面實施，這對神經介入器械至關重要。此外，內部生產使我們能夠根據所收集到的客戶反饋，對產品調整和升級的要求採取更靈活的行動，並作出更快的反應。

業 務

具備全面行業經驗的專業管理團隊，並得到重量級投資者的支持

我們由一支全面而經驗豐富的管理團隊領導，他們具有全面且互補的技能，涵蓋產品由研發及臨床開發至製造與商業化的整個生命周期的各個方面。我們的首席執行官及董事會主席王先生已在神經血管及心血管器械的開發及商業化方面積累逾16年經驗，曾在微創及AngioCare任職。王先生為全國外科植入物心血管標準化委員會委員，領導起草及修訂多項行業標準。我們的首席技術官李博士在醫療器械行業積累逾20年經驗，曾在美敦力及強生等醫療器械跨國公司領導研發工作。我們的銷售部副總裁韋先生於藥物及醫療器械行業累積約20年銷售及營銷經驗，曾在中國的美敦力擔任全國銷售經理。我們的臨床開發及營銷副總裁張女士在醫療器械行業積累逾20年經驗，曾擔任微創銷售部經理。我們的首席財務官張先生曾擔任國金證券股份有限公司投資銀行部醫療健康群組副總經理。我們的主要研發人員平均擁有逾10年的醫療器械行業經驗。

我們亦受益於投資者的大力支持。我們的重量級投資者群體包括專營醫療及生命科學創新的知名投資者（如Lake Bleu、LYFE及Sherpa）以及領先的投資基金（如Temasek及國投創合基金）。

業務策略

我們矢志成為全球神經介入醫療器械市場無可爭議的領導者。為實現此目標，我們計劃實施如下策略：

繼續擴大我們腦卒中取栓術器械產品套件的銷售，並迅速推動後期在研產品商業化

我們擬透過擴大旗下產品套件的覆蓋範圍及提高腦卒中取栓術器械的銷量來鞏固我們在中國腦卒中取栓術器械市場的先發優勢。根據灼識諮詢的資料，腦卒中取栓術器械的銷售增長潛力巨大。於中國進行的缺血性腦卒中取栓術數目估計由2019年的38,200台增加至2030年的1.1百萬台，複合年增長率為36.2%，表明對腦卒中取栓術器械的需求極為迫切。

業 務

我們計劃加大銷售力度，以提高對我們目前銷售產品的醫院的滲透率，並擴大我們的銷售網絡，以覆蓋更多不同級別的醫院，旨在覆蓋中國絕大部份省份（包括主要城市及基層城市）。我們擬向醫生提供產品演示，並提高我們的產品在醫院、醫生和患者中的知名度。

我們計劃於2021年對九款後期在研產品提出NMPA註冊申請及進行商業化，包括抽吸導管及抽吸泵、左心耳封堵器、栓塞保護系統、頸動脈球囊擴張導管和顱內球囊擴張導管、封堵止血器、支撐導管和微型導絲。我們計劃利用自身在中國成功實現腦卒中取栓術器械商業化的經驗，於未來在中國市場推出其他在研產品。受益於我們與關鍵意見領袖、醫院和醫生建立的關係網，我們可直接透過彼等推廣新產品。我們相信，我們在腦卒中取栓術器械領域的現有品牌和聲譽將有助於我們其他在研產品獲批後的商業化。

我們亦擬通過額外招募經驗豐富的銷售經理和本地銷售人員來打造我們的專業及本地化銷售和營銷團隊，為各產品類別打造專業及盡職的銷售團隊。我們亦旨在透過加快推進市場准入力度及提高醫院滲透率鞏固接近商業化階段產品的銷售網絡。我們有意在目標領域進一步加深與關鍵意見領袖的關係，並繼續積極參與學術推廣。

此外，我們期待透過與在中國高增長地區有出色銷售往績的其他經銷商合作，以進一步擴大我們現有及日後商業化產品的分銷網絡。我們計劃協調自身的銷售和營銷團隊，以支持及培訓該等經銷商並建立專業的本地化扁平化的銷售網絡。

完善和補充我們的在研產品，以進一步豐富我們的全套腦卒中護理產品品類

我們計劃完善現有在研產品並開發更多在研產品，以進一步擴大我們的產品覆蓋範圍，包括橫向覆蓋神經血管疾病的全部四種類型及縱向增加各產品類別的產品和在研產品數量。

我們擬於不久的將來在缺血性腦卒中治療和預防領域開發及推廣全面、多元化的健全產品組合。我們預期於2022年向NMPA取得我們全球首創的顱內藥物洗脫球囊的商業化批文，於2023年取得冷凍消融導管及器械的商業化批文及於2022年相繼取得多款血管通路器械的商業化批文。

業 務

我們亦計劃拓展我們用於治療出血性腦卒中的產品品類。我們計劃於2022年及2023年就包括栓塞彈簧圈、血流重建支架、栓塞輔助球囊及血流導向裝置在內的四款在研產品相繼取得NMPA批文及實現商業化。

此外，我們將繼續開發其他臨床前在研產品，以實現每年將若干其他在研產品推進臨床試驗或商業化的目標。我們亦將繼續策略性地物色機會開發臨床效益和市場潛力兼具的新器械。長遠而言，我們預期我們的產品管線每年新增10款用於治療神經血管疾病的在研產品。為此，我們將繼續專注於內部開發工作，並投資於技術創新，增強我們的研發能力，藉以開發新產品及增強我們的競爭力。

進一步完善我們的綜合研發基礎設施和製造能力

作為在中國神經介入醫療器械市場擁有全面產品組合的國內領先參與者，我們致力維護及完善我們的研發基礎設施和綜合技術平台，以豐富我們的產品品類、推動我們的長期增長及鞏固我們的市場領先地位。

我們計劃透過吸引和挽留高素質人才進一步壯大內部研發團隊。我們的研發團隊將與業內知名關鍵意見領袖、醫生和醫院以及相關領域的前沿科學家、研究人員和行業從業人員加強交流。因此，我們得以加深對最新技術趨勢的了解、捕捉到相關市場中具有高增長潛力的商機及調整我們的產品開發決策和策略，從而基於最新的臨床需求改進我們的產品和在研產品，確保我們的創新產品開發可以跟上市場需求。

選擇性地開展潛在合夥及全球合作，藉以把握市場機遇

我們將在全球範圍內尋求合作機會並選擇性地建立戰略合作或訂立許可交易，以改進我們的腦卒中預防和治療解決方案及增強我們的臨床實力和市場優勢。我們可能會繼續策略性地收購或投資於可對我們現有產品管線形成補充或對其擴張作出貢獻的具前景研發項目、知識產權組合或小型公司。我們計劃瞄準中國神經介入醫療器械市場中具有創新在研產品、先進研發能力和高增長潛力的開拓性項目或公司。除腦卒中治療和預防領域的從業公司之外，我們亦可能考慮向其他相關的血管內治療領域拓展。

業 務

我們認為我們的研發能力和基礎設施、產品開發和商業化經驗能讓我們作出合理的投資決策，有效整合上述新項目或公司，並使之與我們的在研產品和開發策略產生協同效應。截至最後實際可行日期，我們尚未確定任何戰略收購、投資、合夥或許可目標。

產品及在研產品

我們已建立由四款獲NMPA批文的產品及19款不同發展階段的在研產品組成的綜合產品組合。因應臨床實踐中腦卒中治療防護流程的類型，我們將在研產品組合分為五種產品類別－缺血性腦卒中取栓器械、顱內動脈狹窄治療器械、缺血性腦卒中預防器械、出血性腦卒中治療器械及血管通路器械。

在中國進行商業化之前，我們的在研產品須獲有關部門批准，如NMPA及／或地方辦事機構。有關詳情，請參閱本文件「行業概覽」一節。於最後實際可行日期，我們概無就產品或在研產品接獲任何由相關監管部門發出的重大意見或疑問。

缺血性腦卒中治療器械

Captor™取栓器械（核心產品）

Captor™取栓器械用於微創取栓術，為因顱內動脈閉塞而患有急性缺血性腦卒中(AIS)的患者移除腦血管中的血栓或血塊。該產品可在安置器械後，通過在閉塞的血管中捕獲目標血栓而恢復血液流動。對於不符合做靜脈溶栓(IVT)或對靜脈溶栓治療無感的AIS患者，通常會在患者發作後八小時內安排支架取栓術，亦可根據患者授意結合IVT手術同時進行。

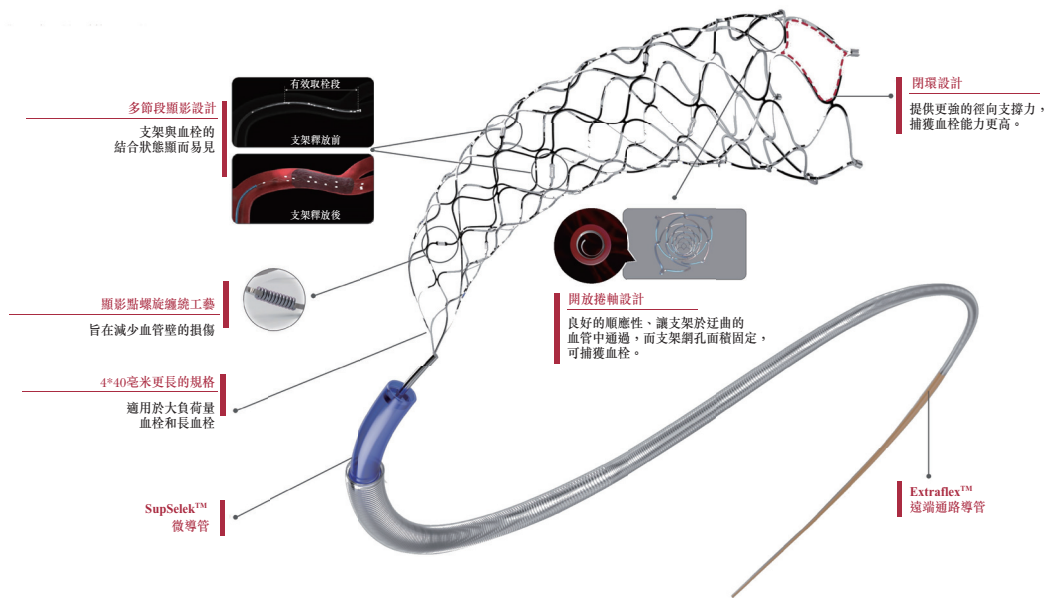
我們於2019年12月向NMPA遞交Captor™取栓器械的註冊申請，並於2020年8月收到NMPA的批准，根據灼識諮詢的資料，該產品乃國內首款獲得NMPA批准的多點顯影取栓支架。銷售於2020年12月開始。於最後實際可行日期，我們正籌備新增更多不同長度及直徑的產品模型，同時升級Captor™取栓器械及設計第二代產品。我們評估於海外營銷Captor™取栓器械的機遇並計劃於美國申請註冊。

業 務

產品結構

Captor™取栓器械為一款支架，包括一個支架本體，有一根由導入鞘管環繞的推送桿。支架本體為重迭式結構的自體膨脹支架，適合放置於目標血管，並在釋放時膨脹捕捉血栓。因此，能在導入鞘管內輕鬆壓縮，維持其強度、靈活性及耐用性，並且能在釋放後擴張至外層以穿透及捕捉血栓。支架本體的近端、遠程及中端有多個不透輻射的顯影點來實現透視可視化，讓醫生得以準確定位支架位置並捕捉血栓。以鍍鈦及鉑線圈製成的推送桿有兩個不透輻射的點，醫生得以監視支架在微導管中的位置，以確保精準輸送。

我們已發展多款長度及直徑各異的支架模型，醫生可根據閉塞血管的直徑及血栓大小選擇長度及大小合適的支架。以下為Captor™取栓器械與SupSelek™微導管及Extraflex™遠端通路導管同時使用時的插圖：



操作過程

手術可在血管造影室以全麻或清醒鎮靜麻醉方式實施。在支架取栓術過程中，根據血管造影技術確定血管的閉塞部位後，醫生會通過經皮穿刺，在大腿根部附近的股動脈插入一套導管（通常包括微導管、遠端通路導管及球囊導引導管各一根），並將導管上移至頸部頸動脈，再利用導引導管內的微導管到達閉塞部位，移動穿過血栓。壓

業 務

縮於導入鞘管內的支架本體隨後插入微導管內並移動至血栓位置。醫生使用推送桿，收回微導管並在血栓內打開支架本體的鞘管，讓支架的徑向力向外打開並膨脹，使血栓得以向支架的內腔擠壓數分鐘。醫生可監視支架顯影點的位置來確保支架完全打開。醫生其後將纏結着血栓的支架本體推回至導引導管，從股動脈移除血栓。

臨床試驗結果概要

我們已通過對使用Captor™取栓器械進行支架取栓術和使用美敦力血流重建裝置Solitaire FR的病患的安全及療效終點進行比較，於中國完成多中心、隨機分組及非劣效性臨床試驗，以評估Captor™取栓器械的療效及安全性。臨床試驗程序於16個中心完成，以東部戰區總醫院為牽頭研發機構。2018年3月至2019年7月，試驗共計招募253名合資格受試者，彼等被隨機分組至Captor組及Solitaire組，各組分別分配126名及127名受試者。Captor™取栓器械顯示了相較血流重建裝置Solitaire FR的安全性及療效的非劣效性。

在Captor組126名受試者中，均計入全方案集(FAS)及符合方案集(PPS)的受試者為123名，有三名受試者因撤回知情同意書而不計在內。在血流重建裝置組127名受試者中，均計入全方案集及符合方案集的受試者為122名，有五名受試者因撤回知情同意書而不計在內。我們針對全體受試者完成了治療後24小時、7天及90天的隨訪。

所有受試者均滿足以下身體條件：

- (i) 患者年齡為18歲以上；
- (ii) 患者收到的NIHSS評分為六分或以上；
- (iii) 患者經CTA、MRA或DSA診斷為大動脈（直徑為2毫米或以上）顱內動脈閉塞；
- (iv) 在症狀發作後八小時內可安排機械取栓術；
- (v) 患者收到的腦卒中前mRS評分小於2。

業 務

療效指標

主要終點為受試者的再通率。進行血管造影評估靶血管再通水平且再通成功的標準是2b級和3級的mTICI評分。Captor組的再通率為90.7%，而血流重建裝置組的再通率為86.9%。

試驗的次要終點包括再通所用時間、治療後24小時及7天或出院時的NIHSS評分及GCS評分、治療後90天mRS評分為0-2分的患者比率、器械安置成功率及手術成功率。兩組研究組在治療後24小時及7天或出院時的NIHSS評分及GCS評分方面並無統計學上的重大差異。

下表載列治療後24小時及7天或出院時的NIHSS評分的其他次要終點結果詳情：

<u>NIHSS評分 (平均)</u>	Captor組 (N=123)	血流重建裝置組 (N=122)
治療後24小時	13.25±8.34	15.33±9.39
治療後7天／出院時	11.19±9.93	12.73±10.41
<u>其他次要終點</u>		
再通所用時間 ⁽¹⁾ (分鐘)	93.29±48.90	95.23±63.07
治療後90天mRS評分為0-2分 的患者數目	53(44.5%)	47(42.3%)
器械安置成功率	100.0%	98.5%
手術成功率	90.8%	90.8%

附註：

(1) 從動脈穿刺到目標血管再通的時間。

安全性指標

試驗的安全性終點為24小時症狀性顱內出血(ICH)率、不良事件(AE)及嚴重不良事件(SAE)、器械缺陷發生率及90日全因死亡率。症狀性顱內出血指顱內出血、蛛網膜下出血及神經功能缺陷(與術前評分相比NIHSS評分漲幅≥4)。全因死亡率指發生的所有死亡，不論死亡是否與手術有關。不良事件指於臨床試驗期間發生的不利醫療事件，但未必與試驗器械有關。由於AIS的性質，AIS患者的死亡率及傷殘率較高且該等

業 務

患者的術前住院日較長，導致不良事件及嚴重不良事件的發生率上升。上述兩組研究組別在不良事件及嚴重不良事件發生率方面並無統計學上的重大差異。下表載列安全性終點結果詳情：

安全終點	Captor組 (N=123)	血流重建裝置組 (N=122)
24小時症狀性顱內出血發生率	3 (2.5%)	16 (13.1%)
90日全因死亡率	24 (19.5%)	33 (27.0%)
不良事件	112 (91.1%)	115 (94.3%)
手術相關不良事件 ⁽¹⁾	3 (2.4%)	5 (4.1%)
嚴重不良事件	42 (34.1%)	51 (41.8%)
手術相關嚴重不良事件	0 (0.0%)	0 (0.0%)
器械缺陷發生率	0 (0.0%)	1 (0.8%)

附註：

- (1) 包括穿刺部位的皮下血腫、顱內出血、血管堵塞、異位血栓堵塞、右前腦動脈栓塞及蛛網膜下出血。

總而言之，Captor™取栓器械顯示了與美敦力血流重建裝置相同的療效及相若安全性。

市場機遇及競爭

根據灼識諮詢的資料，缺血性腦卒中神經介入器械的美國市場規模由2015年57.7百萬元增至2019年551.3百萬元，複合年增長率為75.8%，並預期將於2030年進一步增至21億美元，2019年至2030年的複合年增長率為12.9%。中國缺血性腦卒中神經介入器械市場的市場規模由2015年人民幣381.1百萬元增至2019年人民幣19億元，複合年增長率為49.7%，並預期將於2030年進一步增至人民幣254億元，2019年至2030年的複合年增長率為26.5%。

根據灼識諮詢的資料，2019年中國缺血性腦卒中的患病人數為2.3百萬人，並估計將於2025年進一步增至2.5百萬人。符合資格進行腦卒中取栓術的患者數目由2015年2.1百萬人增至2019年2.3百萬人，並預期將於2030年達到2.7百萬人。由於腦卒中取栓術已證實的臨床安全性和較IVT及開放手術療效更佳，根據灼識諮詢的資料，在中國進行的腦卒中取栓術數目由2015年4,300台增至2019年38,200台，複合年增長率為72.9%，並預期將於2030年進一步增至1.1百萬台，2019年至2030年的複合年增長率為36.2%。進一步詳情，請參閱「行業概覽－中國缺血性腦卒中治療器械市場」。

中國的支架取栓器械市場仍處於發展早期，目前由少數跨國公司主導。然而，隨著更多的國內產品商業化，國內參與者在解決未獲滿足的醫療需求及提高取栓術的滲

業 務

透率方面變得越來越重要。能否發展滿足中國患者及醫生特定需求的先進產品，預期將成為本市場的重要競爭要素之一。

支架取栓術是缺血性腦卒中的一線神經介入療法，獲中華醫學會的I級推薦及A級證據。其用於治療因前循環大動脈閉塞而發生AIS且可在最後意識清晰24小時內接受治療的患者。根據灼識諮詢的資料，中國的支架取栓術（包括單獨及結合支架取栓術）手術數目由2015年的3,500台增加至2019年的30,800台，並預期將於2030年進一步增加至915,100台，2019年至2030年的複合年增長率為36.1%。支架取栓術的滲透率預期將由2019年的1.4%增加至2030年的34.2%及中國支架取栓器的市場規模預期將以複合年增長率28.0%由2019年的人民幣435.3百萬元增加至2030年的人民幣66億元。

根據灼識諮詢的資料，如下表所載，於最後實際可行日期，合計九款取栓術所用支架及再通裝置獲NMPA批准。

競爭產品	公司	NMPA批准日期
Trevo ProVue	Stryker/Concentric	2015年12月7日
RECO取栓支架	尼科	2018年5月8日
ReVive SE取栓支架	強生	2018年11月6日
血流重建裝置Solitaire 2 Revascularization Device	美敦力	2019年9月2日
取栓裝置Solitaire Platinum Revascularization Device	美敦力	2019年9月29日
取栓支架Trevo XP ProVue Retriever	Stryker	2020年1月2日
EmboTrap Revascularization System	強生	2020年4月10日
Captor 取栓器械	本公司	2020年8月12日
ThromBite Clot取栓器械	通橋醫療	2020年9月7日

與NMPA的重大溝通

我們於2017年9月完成Captor™取栓器械的動物研究及類型測試。我們於2018年3月開始於中國進行Captor™取栓器械的臨床試驗。我們於2019年12月向NMPA遞交Captor™取栓器械的註冊申請並於2020年8月獲得NMPA批文。我們並不知悉NMPA有關Captor™取栓器械的任何重大問題。於最後實際可行日期，我們自接獲相關監管批文以來並無經歷任何重大預期之外的不利變動。

業 務

抽吸導管及抽吸泵

抽吸導管及抽吸泵用於抽吸取栓術，以為因大動脈閉塞而患有急性缺血性腦卒中的患者搜尋血栓並恢復閉塞腦血管的血流。抽吸取栓術不僅可單獨進行，亦可根據患者的症狀結合支架取栓術合併進行。

於最後實際可行日期，抽吸導管及抽吸泵正在接受NMPA的註冊審核。我們預期將於2021年中獲NMPA批准，而我們可能成為國內首家既商業化支架取栓術器械，又提供抽吸取栓術器械的參與者，從而將進一步擴充我們的缺血性腦卒中治療產品供應。

產品結構

抽吸導管為單腔導管，採用以鎳鈦合金及不銹鋼絲增強性能的聚合物編織而成，確保導管具有良好的靈活性、推送性及抗纏結性。抽吸導管的遠程具有親水塗層，以減少導管與血管壁之間的摩擦並提供潤滑，繼而確保導管能順利輸送至血栓處。導管遠端有一個不透輻射的顯影點，以保證清晰可見性，亦有一個成形針協助導管定型，以實現更好的過彎能力。抽吸導管近端與延長管連接，可將導管連接至抽吸泵，並為導管的操作提供開關控制。抽吸泵配有一次性收集罐及一根中間管，可與抽吸導管連接。

操作過程

抽吸取栓術與支架取栓術為相類似的神經介入手術。醫生將抽吸導管注入閉塞血管，到達血栓位置後再使用抽吸泵直接持續抽吸一至兩分鐘，以收回血栓。

市場機遇及競爭

抽吸取栓術無論是單獨進行，或是與支架取栓術合併進行，均效果樂觀，因而作為缺血性腦卒中治療手段具有極大的發展潛力。根據灼識諮詢的資料，中國的抽吸取栓術（包括單獨及聯合抽吸取栓手術）數目由2015年2,000台增至2019年18,100台，複合年增長率為74.4%，並預期將於2030年進一步增至579,900台，2019年至2030年的複

業 務

合年增長率為37.0%。抽吸取栓術的滲透率預期將由2019年0.8%升至2030年21.7%，中國取栓術抽吸器械市場的市場規模預期將以複合年增長率21.3%的速度增長，由2019年人民幣905.0百萬元增至2030年人民幣76億元。有關缺血性腦卒中治療器械市場的詳情，請參閱行業概覽－中國缺血性腦卒中治療器械市場。

根據灼識諮詢的資料，於最後實際可行日期，有一款神經介入取栓術所用抽吸導管獲NMPA批准，即於2018年5月獲NMPA批准的Penumbra的血栓抽吸導管系統Penumbra System MAX。

我們最終未必能成功開發並營銷抽吸導管及抽吸泵。

Fullblock™封堵球囊導管

Fullblock™封堵球囊導管用於介入手術，以便於向腦血管插入及引導導管，並可暫時阻斷或控制手術過程中的血流。

根據灼識諮詢的資料，Fullblock™封堵球囊導管已於2020年12月獲得NMPA的批准，成為國內該品類產品中首款在中國獲批准之產品。Fullblock™封堵球囊導管獲批後，我們成為國內首家提供支架取栓術完整產品套裝的參與者，且於最後實際可行日期，我們仍為國內唯一可如此行事的參與者。截至最後實際可行日期，自我們取得相關監管批准之日以來概無任何重大非預期的或不利的變動。

產品結構

Fullblock™封堵球囊導管主要由球囊導管、延伸管及連接端口組成。位於導管遠程的球囊的設計初衷為當放置於動脈而施加輕微擴張壓力後擴張，可降低於介入手術時血管損傷的風險及允許阻礙近端流量。導管遠端有一個不透輻射的顯影點，以提升可見性。連接端口可用於膨脹球囊，亦可連接其他抽吸器械。

業 務

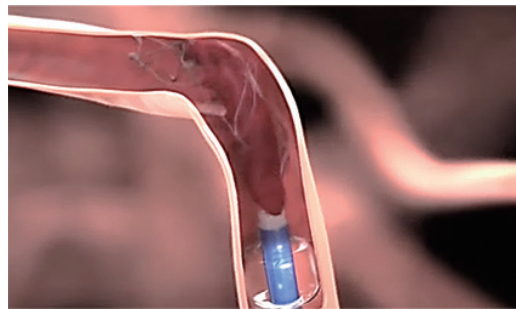
操作過程

Fullblock™封堵球囊導管可與Captor™取栓器械及抽吸器械合併使用。當安置支架本體／抽吸器械取出凝塊時，Fullblock™封堵球囊導管頂端的球囊擴張，以阻斷頸動脈前向流血。

於取栓手術過程中，Fullblock™封堵球囊導管能夠建立近端血流阻斷並幫助阻止凝塊造成的遠端栓塞，以及降低影響凝塊的體循環動脈壓，以增強取栓術的效果。封堵球囊導管於取栓術的使用已在臨床上證明有益，包括患者的血管重建效果良好、輔助治療使用頻率減少、手術時間縮短及臨床療效改善。

下圖顯示Fullblock™封堵球囊導管的形狀

及於支架取栓手術中安置的時間



資料來源：灼識諮詢

市場機遇及競爭

根據灼識諮詢的資料，中國球囊導引導管的市場規模預期將以複合年增長率31.2%的速度增長，由2019年人民幣141.7百萬元增至2030年人民幣28億元。根據灼識諮詢的資料，截至最後實際可行日期，有三款獲NMPA批准用於取栓手術的球囊導引導管，詳情載於下表：

產品	公司	NMPA批准日期
球囊導引導管	Stryker	2015年12月7日
球囊導引導管FlowGate2 Balloon Guide Catheter	Stryker	2020年2月19日
球囊導引導管	本公司	2020年12月25日

業 務

ExtraFlex™遠端通路導管

ExtraFlex™遠端通路導管在介入手術中用於協助向外周血管或腦血管的目標位置輸送診斷及治療器械，其產品設計及特點與SupSelek™微導管相似。

ExtraFlex™遠端通路導管於2019年12月獲NMPA批文，其後於2020年3月在中國實現商業化。於最後實際可行日期，我們自接獲相關監管批文以來並無經歷任何重大預期之外的不利變動。

根據灼識諮詢的資料，中國遠端通路導管的市場規模預期將以複合年增長率26.9%的速度增長，由2019年人民幣854.0百萬元增至2030年人民幣118億元。

SupSelek™微導管

SupSelek™微導管在介入手術中用於協助向外周血管或腦血管的目標位置輸送診斷及治療器械及／或試劑和其他材料。

SupSelek™微導管於2019年12月獲NMPA批文，其後於2020年3月在中國實現商業化。於最後實際可行日期，我們自接獲相關監管批文以來並無經歷任何重大預期之外的不利變動。

根據灼識諮詢的資料，中國微導管的市場規模預期將以複合年增長率19.7%的速度增長，由2019年人民幣301.8百萬元增至2030年人民幣22億元。

腦動脈狹窄治療器械

神經藥物洗脫球囊導管

顱內藥物洗脫球囊導管（顱內藥物洗脫球囊）是用於顱內狹窄患者的神經介入手段，此類狹窄的發生是因粥狀硬化引起動脈狹窄，繼而限制了大腦血液流動。顱內藥物洗脫球囊可以向病變部位輸送抑制擴散的藥物，以防止纖維化和血管閉塞。截至最後實際可行日期，全球範圍內尚無獲批准營銷的顱內藥物洗脫球囊。

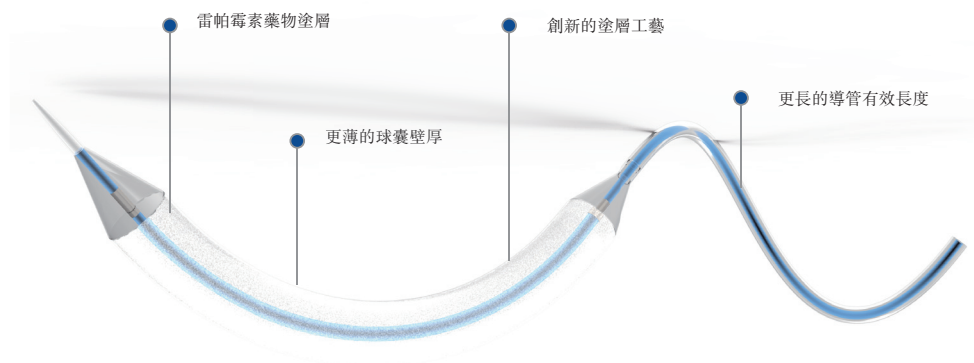
截至最後實際可行日期，顱內藥物洗脫球囊處於臨床試驗階段。根據灼識諮詢的資料，我們計劃於2022年完成試驗並預期將於2022年獲NMPA批文，可能成為全球首款獲此批文的雷帕霉素顱內藥物洗脫球囊導管。由於療效卓越、安全性高且對疾病的頑固性趨勢表現出更好的治療結果，其有潛力替代現有顱內狹窄治療器械，成為治療顱內狹窄的下一代解決方案。

業 務

產品結構

顱內藥物洗脫球囊在未使用時折迭放置於保護鞘內，球囊近端和遠程各有兩個不透輻射的顯影點，表示其有效長度，即球囊的藥物塗層部份。導管近端有一根充氣管，當球囊放置於病變部位時可以充氣。

憑藉我們先進且創新的塗層技術，我們在設計藥物洗脫球囊導管時納入多項先進特點：(i)雷帕霉素藥物塗層一般被視為比傳統的紫杉醇塗層毒性較小及較安全；(ii)球囊折迭時更為細小，球囊壁厚更薄，能更好地通過迂曲狹窄的病變部位；及(iii)不同形號設計成不同長度及直徑允許更廣泛的適應性。以下為顱內藥物洗脫球囊的示意圖：

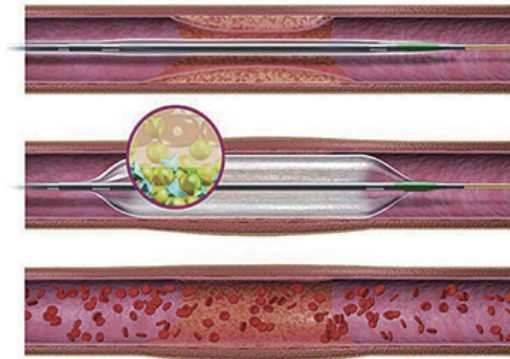


操作過程

在使用顱內藥物洗脫球囊進行顱內擴張術時，醫生向血管插入導絲，穿過病變部位放置，隨後將顱內藥物洗脫球囊向病變部位推進，確保顱內藥物洗脫球囊的有效長度在近端及遠程均延伸超出病變部位。其後，醫生將充氣顱內藥物洗脫球囊，讓顱內藥物洗脫球囊的管腔在血管狹窄段之間擴張，雷帕霉素藥物塗層則可與血管壁接觸。塗層藥物的擴散通常應持續約60秒，視乎病變部位具體情況和病人狀況而定。醫生其後可放氣，然後從病人的血管收回顱內藥物洗脫球囊。

業 務

下圖顯示顱內藥物洗脫球囊置入病變部位及藥物生效



資料來源：灼識諮詢

市場機遇及競爭

根據灼識諮詢的資料，美國顱內狹窄神經介入手術數目由2015年6,200台增至2019年14,800台，複合年增長率為24.5%，並預期將於2030年進一步增至32,600台，2019年至2030年的複合年增長率為7.4%。根據灼識諮詢的資料，美國相應市場規模由2015年9.2百萬美元增至2019年24.0百萬美元，複合年增長率為27.0%，並預期將於2030年進一步增至64.5百萬美元，2019年至2030年的複合年增長率為9.4%。

根據灼識諮詢的資料，中國顱內狹窄人口由2015年13.6百萬人增至2019年14.6百萬人，並估計將於2030年進一步增至17.2百萬人。在此等人口中，合資格進行血管內手術的病人數目由2015年2,000人增至2019年2,200人，並預期將於2030年達到2,600人。中國的顱內狹窄神經介入器械市場規模預期將以複合年增長率28.9%自2019年的人民幣505.4百萬元增加至2030年的人民幣82億元。尤其是，中國顱內DEB的市場規模預期將於2030年達致人民幣15億元。截至最後實際可行日期，中國或全球並無顱內藥物洗脫球囊獲准營銷。

我們最終未必能成功開發並營銷顱內藥物洗脫球囊。

顱內球囊擴張導管及頸動脈球囊擴張導管

顱內球囊擴張導管及頸動脈球囊擴張導管均設計用於顱內狹窄患者的球囊成形術，前者用於顱內血管及後者用於頸動脈。球囊擴張導管設計用於通過狹窄的動脈，將斑塊推向動脈兩側，繼而改善患者的血液流動。

業 務

於最後實際可行日期，我們的顱內球囊擴張導管及頸動脈球囊擴張導管均在NMPA註冊審核階段。我們預期兩項候選產品將於2021年上半年取得NMPA批准。

兩項產品設計相似，長度各異。球囊在未使用時折迭放置於保護鞘內，球囊近端和遠程各有兩個不透輻射的顯影點，在X光下確保清晰可見。導管近端有一根充氣管，當球囊放置於動脈狹窄段位時，可使用液體將球囊充氣至固定大小。在球囊成形術中，醫生通常會讓球囊維持30秒的充氣狀態，球囊即可膨脹並將斑塊推至血管壁兩側。

根據灼識諮詢的資料，中國球囊擴張導管的市場規模預期將以複合年增長率12.2%的速度增長，由2019年人民幣10.7百萬元增至2030年人民幣38.0百萬元。根據灼識諮詢的資料，截至最後實際可行日期，中國共有一款獲NMPA批准營銷的神經介入球囊擴張導管，由Sinomed製造。

我們最終未必能成功開發並營銷顱內及頸動脈球囊擴張導管。

缺血性腦卒中預防器械

左心耳封堵器（核心產品）

左心耳(LAA)封堵器是一款永久性植入非瓣膜性房顫(AF)患者左心耳開口處的腦卒中預防器械，以防止左心耳血栓逃逸，引起栓塞。作為療效確切的一次性手術治療方案，左心耳封堵器尤其適合不適合長期口服抗凝治療且出血性併發症風險較高的患者。我們已於2020年12月完成臨床試驗，而截至最後實際可行日期，我們正籌備遞交註冊申請。我們預期將於2021年取得NMPA批准。

產品結構

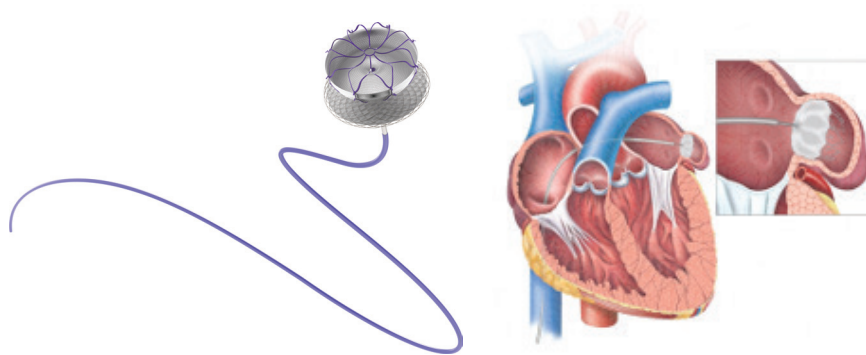
左心耳封堵器由封堵器和輸送系統組成。超彈性鎳鈦合金封堵器具有傘狀結構，可適應患者不同的左心耳形狀，可回收，亦可重複釋放。封堵器頂端有8個圓形頭端的倒鈎可吸引組織，確保左心耳封堵器的穩定性，對左心耳組織的損傷降至最低。封堵器上的聚酯膜有助於阻斷血流，促進器械的內皮化進程。輸送系統則用於進入左心耳，作為導引導管向目標位置輸送封堵器。

業 務

操作過程

在左心耳封堵器介入手術過程中，醫生向血管插入輸送導管，並將輸送導管推至右心房。在左右心房之間的瓣膜上開一個小孔，輸送導管即可到達左心房。然後，醫生推動封堵器器械穿過輸送導管，將其放入左心耳，打開後與組織接觸並植入左心耳開口處。其後拆卸封堵器並從患者血管收回輸送導管。術後45天左右，封堵器上會逐漸長出一層薄薄的組織。

下圖顯示左心耳封堵器的形狀及植入時的操作



資料來源：灼識諮詢

臨床試驗結果概要

為證明我們的左心耳封堵器對不適合長期進行華法林抗凝治療的非瓣膜性房顫患者具有療效及安全性，我們於2017年9月在中國進行一項多中心單臂臨床試驗。我們已於2020年12月完成臨床試驗。我們的左心耳封堵器顯示良好的安全性及療效。

本次試驗由北部戰區總醫院牽頭，合計招募212名受試者。我們於2020年5月完成臨床試驗程序，並完成對所有受試者進行術後7天、一個月、三個月、六個月及12個月的隨訪。由於COVID-19大流行的影響及若干受試者的自然死亡，我們對212名受試者中的187名完成為期12個月的血管造影隨訪，12個月的隨訪率達88.2%¹。187名及212名受試者分別計入符合方案集及全方案集。

所有受試者均符合以下的身體條件：

- (i) 非瓣膜性房顫患者年齡為18歲以上但不超過80歲；
- (ii) 患者獲CHA₂DS₂-VASc兩分或以上；

附註：

1 使用LOCF（最後一次觀察結轉）方法來填補缺少的圖像數據。

業 務

(iii) 患者有以下最少其中一項不適合長期使用華法林抗凝藥物的條件：

- (a) 過往曾有出血記錄，例如胃腸道或腦血管或出血傾向；
- (b) 對華法林抗凝藥物出現敏感反應；
- (c) 長期使用華法林抗凝藥物的依從性差；
- (d) 進行標準華法林抗凝治療後出現腦卒中或栓塞；
- (e) 預期有出血的風險，得到HAS-BLED三分或以上。

臨床試驗的共同主要終點為(i)於手術後12個月左心耳封堵器的成功率及(ii)於手術後12個月缺血性腦卒中的發生率。

療效指標

主要療效的終點為於手術後12個月左心耳封堵器的成功率。次要療效的終點為於手術後七天或出院、一個月、三個月、六個月及12個月時器械故障的綜合終點，包括缺血性腦卒中、全身性栓塞及心源性死亡。

下表載列左心耳封堵器成功率的詳情：

<u>主要療效的終點</u>	<u>全方案集 (N=212)</u>	<u>符合方案集 (N=187)</u>
於手術後12個月左心耳封堵器的成功率	206 (97.2%)	184 (98.4%)

手術後12個月共發生4例設備故障綜合終點事件，發生率為1.9%。其中一例為於缺血性腦卒中後兩天心源性死亡，三例為與設備無關或不大可能與設備有關的心源性死亡。下表載列設備故障的綜合終點詳情：

<u>次要終點(N=212)</u>	<u>於七日或出院</u>	<u>於一個月</u>	<u>於三個月</u>	<u>於六個月</u>	<u>於12個月</u>
器械故障的綜合終點	0 (0.0%)	1 (0.5%)	2 (0.9%)	4 (1.9%)	4 (1.9%)

業 務

安全性指標

主要安全性終點為於手術後12個月的缺血性腦卒中發生率。次要安全性終點包括：

- (i) 於手術後7天、一個月、三個月、六個月及12個月的手術併發症；
- (ii) 於手術後7天、一個月、三個月、六個月及12個月與設備有關的併發症，包括全因死亡、心臟穿孔、需介入的心包膜積水、心包填塞、出血事件、封堵器栓塞及其他需要心血管或神經血管介入治療的血管併發症；
- (iii) 透過食道心臟超音波及／或手術中的血管造影評估封堵器於手術後12個月的術中表現及術後表現；
- (iv) 植入設備的成功率；
- (v) 手術成功率。

下表載列主要及次要安全性終點：

安全性終點	全方案集 (N=212)		符合方案集 (N=187)		
於手術後12個月的缺血性腦卒中發生率	1 (0.5%)		0 (0.0%)		
	於七日				
次要安全性終點(N=212)	或出院	於一個月	於三個月	於六個月	於12個月
手術併發症	6 (2.8%)	6 (2.8%)	7 (3.3%)	7 (3.3%)	8 (3.9%)
與設備有關的併發症	5 (2.4%)	10 (4.7%)	14 (6.6%)	16 (7.5%)	19 (9.0%)

就術中表現而言，(i)左心耳封堵器並無移位或脫落，(ii)並無形成與設備有關的血栓，及(iii)殘餘分流的發生率為37.4%；於手術後12個月而言(i)左心耳封堵器並無移位或脫落，(ii)殘餘分流的發生率為55.1%，及(iii)形成與設備有關血栓的發生率為2.4%。手術後植入設備的即時成功率為96.7%，且手術成功率為96.2%。

業 務

與設備相關的不良事件率為35.4%；嚴重不良事件率為32.1%；與設備相關的嚴重不良事件（包括冠狀動脈心肌橋、腦梗死、心包積液及心臟異物）為4.2%。

總括而言，主要療效終點及主要安全性終點達到相應的目標值假設規定；次要終點的分析結果與先前臨床試驗的結果具可比性。我們的左心耳封堵器具良好的安全性及療效結果。

市場機遇及競爭

根據灼識諮詢的資料，在中國進行的左心耳封堵器(LAAO)手術數目由2015年100台增至2019年14,100台，複合年增長率為247.0%，並預期將於2030年進一步增至175,800台，2019年至2030年的複合年增長率為25.7%。根據灼識諮詢的資料，中國LAAO器械的市場規模由2015年人民幣4.3百萬元增至2019年人民幣420.1百萬元，複合年增長率為214.8%，並預期將於2030年進一步增至人民幣20億元，2019年至2030年的複合年增長率為15.4%。

根據灼識諮詢的資料，截至最後實際可行日期，共有六款獲NMPA批准的LAAO器械，載列如下：

產品	公司	NMPA批准日期
AMPLATZER心臟塞	聖猶達醫療	2015年9月29日
LAmbre™ 左心耳封堵器系統	先健科技	2017年6月2日
左心耳封堵技術	波士頓科學	2018年1月12日
LACbes 左心耳封堵器	PushMed	2019年5月5日
AMPLATZER Amulet 左心耳封堵器	聖猶達醫療	2020年5月9日
MemoLefort™左心耳封堵器系統	SHSMA	2020年6月9日

與NMPA的重大溝通

我們分別於2017年4月及5月完成左心耳封堵器的動物研究及類型測試。我們隨後於2017年9月開始於中國進行左心耳封堵器的臨床試驗。我們於2020年12月完成有關臨床試驗並於最後實際可行日期正籌備註冊申請。截至最後實際可行日期，我們並不知悉NMPA有關左心耳封堵器的任何重大問題。

業 務

我們最終未必能成功開發並營銷左心耳封堵器。

出血性腦卒中治療器械

栓塞彈簧圈

栓塞彈簧圈是一種通過栓塞治療腦動脈瘤的出血性腦卒中治療器械，可以於動脈瘤位置釋放，填充動脈瘤，使動脈瘤與正常血流循環隔離開來，防止動脈瘤進一步擴張和破裂。截至最後實際可行日期，我們的栓塞彈簧圈正處於臨床試驗階段，我們預期於2022年獲得NMPA批准。

產品結構

栓塞彈簧圈由彈簧圈、輸送系統及導管鞘三部份組成。鉑鎢合金製成的彈簧圈柔軟，並有卷繞圖案設計，可令栓塞彈簧圈填入開放空間，使彈簧圈在動脈瘤內分佈。彈簧圈連接到一個附帶讓彈簧圈植入物在一個機械解脫中從推送桿分離的設計的輸送系統。栓塞彈簧圈有多款型號、不同直徑、長度及柔軟度設計，以滿足患者的不同需要。

手術過程

在顱內瘤彈簧圈手術中，醫生使用輸送絲將彈簧圈插入動脈瘤的腔內。輸送絲讓醫生可將彈簧圈放置、定位或重新定位直至放置妥當。醫生可能須根據動脈瘤的大小將多個彈簧圈插入動脈瘤。於妥善放置彈簧圈後，醫生可將彈簧圈以機械方式從輸送絲分離。於動脈瘤留下的彈簧圈其後導致腫瘤內血栓，防止動脈瘤進一步擴張或破裂。同時，內皮細胞開始包圍動脈瘤頸，致使治愈動脈瘤。

業 務

進行中的臨床試驗

為證實我們的栓塞彈簧圈對顱內瘤患者的療效及安全性，我們於2019年12月開始於中國進行多中心、隨機分組及非劣效性臨床試驗及我們力爭於2021年第四季度完成本次試驗。我們計劃合計招募226名受試者，並在術後30天、6個月和12個月對每位受試者進行隨訪。截至最後實際可行日期，我們已招募80名受試者參與試驗。

主要終點是術後6個月的動脈瘤栓塞率。次要終點包括：

- (i) 器械安置成功率；
- (ii) 術中栓塞率；
- (iii) 術後6個月及12個月的動脈瘤栓塞率；
- (iv) 術後6個月的動脈瘤復發率；
- (v) 術後6個月和12個月的再治療率（包括外科手術和介入手術）；
- (vi) mRS評分良好（mRS評分小於2）；
- (vii) 術後30天、6個月及12個月死亡率；及
- (viii) 術後30天、6個月和12個月不良事件(AE)及嚴重不良事件(SAE)發生率。

市場機遇及競爭

根據灼識諮詢的資料，顱內瘤彈簧圈栓塞手術數目由2015年28,300台增至2019年60,200台，複合年增長率為20.8%，並預期將於2030年進一步增至305,500台，2019年至2030年的複合年增長率為15.9%。根據灼識諮詢的資料，中國栓塞彈簧圈的市場規模預期將由2019年人民幣22億元進一步增至2030年人民幣57億元，複合年增長率為8.9%。

業 務

我們最終未必能成功開發並營銷栓塞彈簧圈。

血流重建支架

血流重建支架作為出血性腦卒中治療器械，用於動脈瘤患者的動脈瘤彈簧圈栓塞術。血流重建支架與動脈瘤頸部連接以支撐放置於動脈瘤的彈簧圈。截至最後實際可行日期，我們的血流重建支架處於註冊測試階段。我們計劃於2021年發起臨床試驗並預期將於2022年取得NMPA批准。

在動脈瘤彈簧圈栓塞術中，醫生將在根據血管造影確定顱內動脈瘤位置後插入一根微導管。通過微導管將血流重建支架置於病變部位，並釋放支架以覆蓋動脈瘤頸部。醫生通過血流重建支架插入彈簧圈，這樣既可提供支撐，亦可防止動脈瘤中的彈簧圈掉入血管。隨後收回輸送線並從病人的血管移出。

根據灼識諮詢的資料，中國血流重建支架的市場規模預期將由2019年人民幣301.2百萬元增至2030年人民幣826.6百萬元，複合年增長率為9.6%。

根據灼識諮詢的資料，截至最後實際可行日期，中國共有六款獲NMPA批准的血流重建支架產品，載列如下：

產品	公司	NMPA批准日期
血管重建裝置和傳送系統ENTERPRISE Vascular Reconstruction Device and Delivery System	強生	2017年2月13日
自膨式顱內支架系統	Balt extrusion	2017年2月23日
顱內支架系統Neuroform EZ Stent System	Stryker	2017年2月28日
顱內支架系統LVIS Intraluminal Support Device	MicroVention	2017年12月4日
血管重建裝置和傳送系統 ENTERPRISE 2 Vascular Reconstruction Device and Delivery System	強生	2018年9月17日
顱內超微支架系統LVIS Jr. Intracranial Support Device	MicroVention	2019年3月25日

業 務

我們最終未必能成功開發並營銷血流重建支架。

血管通路器械

封堵止血器

封堵止血器用於神經介入及心臟介入手術完成後縫合大口徑股動脈進入部位。我們已於2020年7月完成臨床試驗程序並完成對所有受試者進行隨訪，且我們預期將於2021年中獲得NMPA批准。

產品結構

封堵止血器為一種由PGA可吸收材料及輸送系統組成的生物力學封堵止血器。輸送系統具有指示窗，可幫助醫生確定進入部位的深度。PGA可吸收材料一經釋放可粘合進入部位，立即縫合小刺孔。

操作過程

在封合手術前，醫生使用封堵止血器的深度定位器確定血管進入部位的深度以及皮膚下的部署深度，以用於以後的裝置定位。隨後，醫生將封合裝置插入導絲上方的護套中，並緩慢縮回封合裝置和護套，直到定位在先前確定的部署深度處。然後在血管進入部位釋放封合裝置，並且放置不透射線栓塞以縫合進入部位。一旦確認止血，醫生可以移除導絲並在皮膚水平以下切開縫合線。

臨床試驗結果概要

我們通過對使用封堵止血器和使用ExoSeal血管封堵器的病患的療效及安全性終點進行比較，開始於2018年12月在中國對封堵止血器用於股動脈穿刺止血的安全性及有效性進行前瞻性、多中心、隨機分組及非劣效性臨床試驗。本次試驗由首都醫科大學宣武醫院牽頭。我們在七個中心共計招募228名受試者並在通過超聲對下肢穿刺部位進行檢查手術後三個月內對每名受試者進行隨訪，以評估封堵止血器的吸收。

業 務

我們於2020年7月完成臨床試驗。主要終點是封堵止血器成功率，要求(i)成功放置及操作止血裝置，(ii)於五分鐘內止血及(iii)輸送系統完全從身體中取出且在手術過程中並無器械相關併發症或器械缺陷。我們的封堵止血器表明在安全性及療效方面與ExoSeal血管封堵器相比並無劣效性。

市場機遇及競爭

根據灼識諮詢的資料，中國封堵止血器的市場規模預計將以複合年增長率22.0%自2019年的人民幣502.0百萬元增加至2030年的人民幣45億元。

根據灼識諮詢的資料，截至最後實際可行日期，共有三款封堵止血器獲NMPA批准，詳情載於下表：

產品	公司	NMPA批准日期
血管封合系統	雅培	2016年12月20日
EXOSEAL血管封堵器	Cordis Corporation	2017年6月8日
封堵止血器	Terumo Medical Corporation	2020年1月2日

我們最終未必能成功開發並營銷封堵止血器。

其他主要在研產品

栓塞保護系統

栓塞保護系統用於外周動脈、冠狀動脈和頸動脈的介入手術，以捕捉及清除在手術過程中移除的碎屑。該系統有助預防碎屑堵塞較小的血管，如若不然，或會導致手術併發症。截至最後實際可行日期，我們的栓塞保護系統正於NMPA註冊審核，預計將於2021年年中取得NMPA批准。

業 務

栓塞保護系統在導管遠程設有編織濾網。濾網可放置於目標血管，讓其在捕獲纖維蛋白、泡沫細胞及血栓碎片等斑塊碎屑的同時並不會影響血液正常循環。器械遠程有一個不透輻射的顯影點，以提升可見度。

微導絲

微導絲可用於腦血管及外周血管，以協助向目標位置輸送診斷或治療導管及器械至病變部位。截至最後實際可行日期，我們的微導絲正在進行NMPA註冊準備，預計將於2021年中取得NMPA批准。

支撐導管

支撐導管可用於腦血管、冠狀血管及外周血管，以協助向血管輸送診斷或治療導管及器械。截至最後實際可行日期，我們的支撐導管正在進行NMPA註冊準備，預計將於2021年取得NMPA批准。

業 務

設計階段的其他在研產品

截至最後實際可行日期，我們有七款處於設計時間的其他在研產品，涵蓋了神經介入醫療器械不同產品類別，進一步補充豐富我們用於治療及預防腦卒中的全套產品組合。下表概述我們處於設計時間的其他在研產品資料：

名稱	分類	設計特點及應用	預期 推出時間
顱內狹窄治療器械			
顱內藥物洗脫支架	第三類	一種塗有抗惡性細胞增生藥物的支架，在將支架放置於患者病變部位時，支架上的藥物會釋放至血管壁。該支架將放置於患者血管的狹窄部位，以維持血管暢通。	2025年
顱內腦卒中預防器械			
冷凍消融導管	第三類	冷凍消融導管是一種用於消融房顫患者心臟組織的球囊導管，結合冷凍消融設備使用，能夠在冷凍消融術中使用冷能運行導管。	2023年
冷凍消融器械	第三類	冷凍消融器械包括三種產品（即冷凍消融設備、心內映射導管及導向鞘），與冷凍消融導管一同用於冷凍消融術。	2023年
出血性腦卒中治療器械			
血流導向裝置	第三類	一種放置於動脈瘤血管內的神經血管支架，能夠將流向動脈瘤的血流導向別處。於一段時間後，流入動脈瘤的血流減少及動脈瘤萎縮，從而達到治療血管的目的。	2023年

業 務

名稱	分類	設計特點及應用	預期 推出時間
栓塞輔助球囊	第三類	一種用於動脈瘤患者的動脈瘤彈簧圈栓塞術的脫球囊。在彈簧圈沉積時，在動脈瘤頸充氣，並在手術結束時將其取出。	2023年
血管通路器械			
血流導向裝置輸送導管	第三類	用於神經介入手術中的血流導向裝置。	2022年
栓塞彈簧圈輸送微導管	第三類	專門用於輸送動脈瘤彈簧圈栓塞術的栓塞彈簧圈。	2022年

研發

憑藉開發神經介入器械的先進的技術及工程技巧，我們已打造綜合研發能力。我們的技術平台全面覆蓋產品開發、製造及質量管控。根據灼識諮詢的資料，醫療器械行業集材料、機械製造及電子工程於一體，大部份的專利技術難以模仿，需要在較長時間內進行大量研究及知識積累。我們相信，與後進公司相比，我們的技術平台賦予我們巨大的競爭優勢。

我們持續開展研發活動，以交付先進的新臨床產品，提高我們產品的療效、安全性及可靠性，並擴大產品的應用範圍。截至最後實際可行日期，除四款獲得NMPA批文的產品外，我們擁有19款處於不同開發階段的在研產品，憑藉我們的研發基礎設施及綜合技術平台，我們亦計劃開發其他在研產品以期進一步擴大我們的產品覆蓋。

於2019年及截至2020年9月30日止九個月，我們分別產生研發開支人民幣51.1百萬元及人民幣20.0百萬元。更多詳情，請參閱本文件「財務資料－損益及其他全面收益表經選定組成部分的說明－研發成本」。儘管我們相信我們能夠高效地遵從監管審核流程並及時推出新產品，但從開發到商業化一款新產品所需的時間可能受到超出我們控制以外的因素影響，如臨床試驗結果及政府批准。

業 務

我們的研發團隊

截至最後實際可行日期，我們的內部研發團隊由26名成員組成，其中7名擁有碩士或以上學位，所有成員均在我們位於中國上海的總部進行研發工作。我們的研發團隊由首席技術官李博士領導，李博士在醫療器械行業擁有逾20年經驗，曾在醫療器械跨國公司領導研發工作。我們的主要研發人員均為行業資深人士，平均擁有逾10年的醫療器械行業經驗，並曾在領先業內參與者工作。

我們已與內部研發團隊訂立具法律約束力的保密及不競爭協議，根據相關保密協議，在其受僱期間構想及開發的任何知識產權均屬於我們，且其放棄有關知識產權的所有相關權利或申索。

我們的綜合技術平台

我們已就產品開發、製造及質量管控建立五大技術平台：

- *支架製作及加工平台*，採用高精度激光切割焊接、高精度電化學拋光以及表面處理技術，開發切割支架的一系列綜合加工技術，鑄造不同材料以及對支架體表面進行微米級拋光。這些技術可幫助我們確保穩定的產品質量及迅速迎合市場的不同需求；
- *導管技術開發及製造平台*，具有纏繞／編織、頭端成型及光滑塗層技術，讓我們開發不同纏繞／編織組合設計，從而開發出更靈活的高推送性神經介入導管；
- *球囊技術開發及製造平台*，具有球囊成型及組裝、球囊激光焊接、藥物塗層及洗脫技術。我們的雷帕霉素塗層技術有效將藥物塗覆在球囊表面，從而減少藥物在輸送過程中的損失，提高藥物與血管壁的交換率；
- *編織技術開發及製造平台*，具有開發各種網狀醫療器械的核心技術的多齒輪高密度編織技術及塗層技術，如栓塞保護系統和動脈瘤栓塞裝置；特別是，各種不同材料和線徑的高密度編織是最複雜、最先進的編織技術之一；

業 務

- 介入產品質量平台，可進行多項產品質量測試，例如推壓評估、塗層評估、人體模擬評估及藥物洗脫評估，以確保我們的產品及在研產品的質量及可靠性。

得益於我們先進的技術平台，我們已基於先進的產品設計及前沿工程技術開發一系列在研產品，包括一款全球首發在研產品及多款國內首發在研產品。

與臨床試驗機構合作

NMPA設有獲其批准作為臨床實驗中心的醫院目錄，我們從中選擇醫院開展我們的臨床試驗。我們在選擇有關機構時所考慮的主要因素包括學術造詣及專長及可用於落實試驗的資源。

我們遵照GCP標準編製臨床試驗方案，當中詳細描述臨床試驗的目標、所涉及的風險、整體設計、試驗方法及程序，並遞交給各機構的倫理委員會。在批准之前，倫理委員會可能要求我們修改臨床試驗方案或其他文件。一旦方案獲批准，之後的任何修訂均須經過倫理委員會的審核及同意，且臨床試驗須嚴格按照經批准的方案進行。

我們與機構一般在每次臨時試驗時均會訂立協議。根據協議，各參與機構有責任嚴格根據方案進行臨床試驗，收集數據，並在各試驗結束時出具病例報告。牽頭機構根據所有參與機構的病例報告編製正式的臨床試驗報告。我們根據商定的時間表及醫院的服務項目付款。根據協議，我們擁有試驗的所有相關知識產權及結果。各參與醫院有權在我們同意的情況下使用試驗結果發表學術論文或參加學術活動。

我們就在研產品的開發及臨床試驗與領先臨床試驗機構展開合作。我們已在16家機構完成Captor™取栓器械的臨床試驗，並在12家機構完成左心耳封堵器的臨床試驗。我們正在進行的顱內DEB臨床試驗由中國科學技術大學第一附屬醫院牽頭，並在八家機構進行及我們正在進行的栓塞彈簧圈臨床試驗由首都醫科大學附屬北京天壇醫院牽頭，並在八家機構進行。

業 務

與CRO及SMO合作

我們委聘行業領先的CRO及SMO管理、開展及支持我們的臨床試驗。我們根據多種因素挑選CRO及SMO，如其資質及資歷、與臨床試驗機構的過往合作、其僱員的行業聲譽及專業經驗。我們與CRO及SMO合作開展臨床試驗，包括我們Captor™取栓器械、左心耳封堵器、顱內DEB、栓塞彈簧圈及封堵止血器的臨床試驗。

我們一般就各臨床研究項目與CRO或SMO訂立協議。我們的CRO或SMO須遵守我們的方案以及適用法律、法規及指引，確保臨床試驗及研究的完整性及真實性。根據相關協議，CRO負責嚴格按照試驗方案招募試驗對象，在各臨床試驗中心開展、管理及監控試驗的落實，在試驗過程中收集並保存試驗對象的資料以及提供相應的統計報告。我們向CRO及SMO提供必要的材料及資料並根據合約協議的付款計劃付款。我們擁有臨床研究的所有知識產權，且CRO及SMO有責任對臨床研究的所有非公開資料及數據嚴格保密，並在合約期末向我們歸還相關材料。

與主要調查人員及意見領袖的關係

我們合作的主要調查人員包括中國工程院的院士以及神經科與心臟科的一流專家。我們的團隊與醫生會面，以進行產品演示。我們認為，該等關係讓我們能夠取得一線臨床醫生的實踐反饋及見解。這能夠幫助我們了解臨床需求並將之轉化為我們的產品開發與升級以及在研產品，並提高我們的產品在商業化後的功能及競爭力。

我們亦積極參加主要參與者及意見領袖為神經介入行業人士的學術活動及行業會議，以展示我們的研發實力及產品線。我們認為這是我們提高產品及在研產品的市場認識度及擴大我們市場知名度的重要機會。

製造

截至最後實際可行日期，我們在位於上海張江的租賃物業的生產設施（總建築面積約為1,784.1平方米）開展製造活動。我們在該設施製造商業化的支架本體、導管產品以及在研產品。於最後實際可行日期，我們的張江生產設施的年產能為12,000件產品。我們位於上海臨港工業園的生產設施（總建築面積為6,255.75平方米）亦正在按照

業 務

GMP標準進行建設，預期於2021年中投產。我們估計，該生產設施完工後，我們的產能將進一步增加逾100,000件，並滿足商業化需求。有關我們物業的更多詳情，請參閱本節「一 物業」。截至最後實際可行日期，我們的張江生產設施已取得製造Captor™取栓器械、ExtraFlex™遠端通路導管及SupSelek™微導管的生產許可證。

截至最後實際可行日期，我們有由31名僱員組成的生產團隊，所有團隊成員均位於上海張江。一般而言，我們要求新僱員在開始生產線工作之前接受培訓。我們相信，全面培訓讓我們能夠提高產能利用率及產品收益率，並提升我們的生產質量。

製造流程

我們導管產品的製造流程主要涉及以下步驟：



- **準備**：我們檢查及清洗原材料或醫療器械的部件。
- **表面處理**：我們精細加工醫療器械主要部件的表面。
- **組裝**：我們組裝醫療器械零部件。
- **在製品質量檢查**：在多個階段（包括準備、編織、表面處理及組裝）後，我們檢查在製品。
- **包裝**：我們包裝醫療器械。
- **滅菌**：我們將包裝好的醫療器械運送至第三方滅菌服務提供商進行專業滅菌。
- **製成品質量檢查**：我們在入庫之前對製成品進行檢查。

業 務

我們支架本體產品的製造流程主要涉及以下步驟：



- **準備**：我們檢查及清洗原材料或醫療器械的部件。
- **切割**：我們將鎳鈦合金切割成支架。我們目前委聘第三方切割服務提供商開展此工序。
- **表面處理**：我們精細加工醫療器械主要部件的表面。
- **組裝**：我們組裝醫療器械零部件（包括不透輻射的顯影點）。
- **在製品質量檢查**：在多個階段（包括準備、編織、表面處理及組裝）後，我們檢查在製品。
- **包裝**：我們包裝醫療器械。
- **滅菌**：我們將包裝好的醫療器械運送至第三方滅菌服務提供商進行專業滅菌。
- **製成品質量檢查**：我們在入庫之前對製成品進行檢查。

我們生產流程的所有步驟均按照適用GMP規定進行。作為製造流程的一部份，我們已實施質量管理系統。更多詳情，請參閱本節「— 質量控制」。

考慮到取得滅菌流程資質及許可證的成本，我們委聘第三方滅菌服務提供商進行滅菌步驟。在支架本體原材料進入下一生產階段之前，我們委聘第三方切割服務提供商根據我們的設計及生產標準對其進行切割。我們根據資質及能力選擇第三方服務提供商。我們僅與符合我們標準的服務提供商訂立協議。除切割及滅菌流程外，絕大部份的製造流程由我們內部進行。我們的綜合生產流程能夠提高我們的生產效率，減少對第三方的依賴，讓我們能夠根據臨床反饋迅速調整及升級產品。我們已訂立協議以購買激光切割機，以及我們計劃於臨港生產設施使用該等設備，進一步提高製造流程的獨立性。

業 務

設施

我們用於製造產品的機器主要包括超聲波清洗機、導管拉伸機、親水塗層機、卷簧機、電解拋光機、焊機及真空封口機。我們自多家供貨商採購機械。我們能夠自替代供貨商採購製造機械。我們已實施全面的機械維護政策。於往績記錄期間，我們並未因設備或機械故障而面臨任何重大或長期機械中斷。

截至最後實際可行日期，我們所有的機械由我們擁有。截至最後實際可行日期，我們機械的估計剩餘可使用年期為五年。我們一般於使用年期結束時替換或升級我們的機械。有關我們機械的折舊方法的詳情，請參閱本文件附錄一附註2.3。

商業化產品的產能、產量及利用率

我們於2020年2月開始商業化生產ExtraFlex™遠端通路導管及SupSelek™微導管。下表載列於所示期間張江生產基地通路產品的產能、產量及利用率：

	截至2020年 9月30日止 九個月
年設計產能 (件／年)	12,000
成比例產能 (件) ¹	8,000
產量 (件)	3,207
利用率(%) ²	40.1

附註：

1. 成比例產能根據某一年度年設計產能除以12再乘以生產設施商業化運作月數計算。
2. 利用率等於產量除以成比例產能。截至2020年9月30日止九個月的利用率相對較低，主要由於我們耗費數月的時間逐步增加通路產品的生產。

業 務

銷售、經銷及營銷

我們所有銷售於中國進行。截至最後實際可行日期，我們商業化三款產品，全部用於缺血性腦卒中取栓手術，即Captor™取栓器械、ExtraFlex™遠端通路導管和SupSelek™微導管。我們的Fullblock™封堵球囊導管已於2020年12月取得NMPA批文，且我們正籌備其商業化生產及銷售。

我們已打造一支由經驗豐富的銷售人員組成的強大內部銷售及營銷團隊。截至最後實際可行日期，我們的銷售及營銷團隊由24名僱員組成。截至2020年9月30日，我們亦已建立由27家經銷商組成的廣泛經銷網絡，合計覆蓋中國逾20個省份及直轄市的逾800家醫院。我們的商業化產品提升了我們的業內知名度並擴大了我們的經銷網絡，因而為我們後續獲批准產品的銷售及經銷奠定堅實的基礎。我們計劃進一步擴充銷售及營銷團隊，籌備日後推出的新產品。

我們採用針對不同手術量身定制的營銷方案全面覆蓋醫院和醫生，以最大限度地提高我們產品的滲透。由於中國許多醫院進行取栓術，以為急性缺血性腦卒中患者提供及時治療，我們通過與經銷商共同合作來實現廣泛快速的覆蓋，確保我們在全國範圍內的先發優勢。相對而言，缺血性腦卒中預防術集中於頂級醫院進行，我們專注於並參與臨床試驗，以推廣我們的左心耳封堵器及栓塞彈簧圈等在研產品。我們相信，不同等級城市醫院間的學術交流將推動相關技術的傳播，並提高我們在中國更多地區的品牌知名度。

我們的營銷模式

我們主要通過學術推廣營銷我們的產品。透過與中國領先的首席研究員、關鍵意見領袖、醫生及醫院合作，我們推廣我們的產品及在研產品，並提高我們的品牌知名度。我們於行業會議中介紹及展示我們的產品，並通過展示及介紹協助關鍵意見領袖熟悉我們的產品。倘該等關鍵意見領袖對我們的產品形成積極的看法，在發表學術論文，在行業會議演講及向其他醫生提供培訓時，彼等或會介紹我們的產品。與關鍵意見領袖的介紹亦讓我們能夠獲得產品反饋及鞏固對最新市場趨勢的了解，從而指引我們的進一步研發活動。

業 務

我們積極參觀醫療會議及行業概覽。例如，我們出席了於2020年7月舉行的中國介入神經病學大會2020第16屆腦血管病高峰論壇（2020年腦血管病高峰論壇）、於2020年8月舉行的第四屆顱內支架專題國際研討會（2020年顱內支架專題國際研討會）、於2020年10月舉行的東方腦血管大會（東方腦血管大會2020）、於2020年11月舉行的第三屆少林國際神經外科大會及於2020年12月舉行的中國卒中學會神經介入分會第六屆學術年會（中國卒中學會2020）。多名醫生於上述大會中分享了其使用我們的Captor™取栓器械及ExtraFlex™遠端通路導管作為腦卒中治療器械的臨床經驗。在2020年腦血管病高峰論壇上，一名講者分享了其使用我們的雷帕霉素顱內藥物洗脫球囊導管治療腦顱內狹窄的臨床經驗。我們認為，有關會議是我們展示產品及在研產品的重要機會，並能夠提高我們的市場知名度。

此外，我們通過中國有關神經介入的第三方在線教育及交流平台介紹我們的產品，知名醫生會在有關平台分享有關神經介入治療的見解，因此讓我們的產品及在研產品能夠觸及廣泛的醫生及經銷商群體。

我們的銷售安排

在醫療器械行業，製造商依賴經銷商向醫院銷售醫療器械屬常規。我們向中國的第三方經銷商出售我們的產品，經銷商其後將該等器械售予醫院，與行業慣例一致。我們認為，採納經銷模式讓我們可擴展醫院覆蓋範圍，並提升營銷活動的效率及成本效益。於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們所有的銷售收益均來自經銷商。我們一般並不直接向醫院或終端客戶銷售產品。在向經銷商交付產品之前，我們通常要求經銷商就產品做出全額預付款。我們訓練有素的銷售團隊與經銷商合作，以識別市場機會及設計經銷策略。我們亦就訂單管理及售後向經銷商提供建議。通過與經銷商緊密合作，我們能夠獲得有關地方經銷商的運作及醫生需求的寶貴見解，幫助確保營銷活動的有效性。

業 務

對經銷商的銷售

我們已建立廣泛且不斷增長的經銷網絡。當於2020年第一季度開始SupSelek™微導管及ExtraFlex™遠端通路導管的商業化時，我們開始與經銷商合作。截至2020年9月30日，我們擁有27名經銷商，合計覆蓋逾20個省份及直轄市。截至2020年9月30日止九個月，我們並無終止任何經銷協議。

我們通常要求經銷商作出全額預付款。產品的所有權及產品損失風險在產品交給快遞公司時轉移至經銷商。除非產品有質量缺陷，否則我們的經銷商通常無法退回未售出產品，與行業規範相符。倘任何經銷商違反與我們的經銷協議且未能於收到更正通知後糾正該違規，我們可終止與該經銷商的經銷協議。我們董事已確認，於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們的經銷商概無嚴重違反我們的合約條款，且我們與經銷商並無發生任何重大爭議。

經銷商的篩選及管理

我們根據經銷商在醫療器械行業的證書及經驗作出篩選。此外，其必須持有在開展活動所在地區內銷售醫療器械所需的營業牌照及許可證。在與新經銷商訂立協議之前，我們會審閱其資格文件，以確保其具有適當的許可及背景。於往績記錄期間，據董事所深知，我們的所有經銷商均為獨立第三方，概無經銷商受現有或之前僱員所控制，以及概無經銷商過往或現今與本公司、我們的附屬公司、董事、股東、高級管理層或其各自的任何聯繫人有任何關係（業務或其他）。

經銷協議一般為期一年，當中設有經銷商違反其於協議中任何承諾的情況下的提前終止權，從而確保我們可於必要時終止與彼等的合約關係。此外，我們的經銷協議通常要求經銷商保證其在營運過程中遵守所有適用法律法規。

我們對彼等的表現進行評估（包括審閱彼等的銷售量及存貨數據），藉此管理我們的經銷商網絡。視乎我們對其表現的評估，我們可能根據經銷協議及我們的內部政策給予經銷商返利、終止與其合作或重新磋商商業條款。

業 務

我們亦採取了若干步驟以盡量減低經銷商之間相互蚕食的風險。我們不允許經銷商在醫院間重疊。我們的經銷商與有關醫院之間的經銷關係屬排他性。我們的經銷商僅可向指定醫院出售授權產品。根據我們與經銷商的經銷協議，我們要求經銷商在委任次級經銷商前需要取得我們的書面同意。

市場需求

我們的經銷商為購買我們產品的獨立第三方，而我們與彼等的關係並非委託人及代理商的關係。我們相信，我們於往績記錄期間對經銷商的銷售反映真正的市場需求，並對經銷商的存貨水平進行了有效的管理及控制。我們通常要求經銷商就產品作出全額預付款，除非產品存在質量缺陷，否則我們不接受退貨。截至2020年9月30日止九個月，概無經銷商或終端客戶向我們退回任何產品。我們於產品從倉庫轉運至經銷商時自經銷商銷售確認收益，屆時，經銷商獲得產品所有權並承擔虧損風險。有關我們收益確認政策的更多詳情，請參閱本文件「財務資料－重要會計政策及估計－主要會計政策－收益確認」。

我們認為經銷商傾向於只會購買其可合理預期銷售的產品並保持相對較低的存貨水平，乃由於根據分銷協議，其通常無法將產品退回我們。我們通過監控分銷商的銷售記錄，監控分銷商的存貨水平。此外，根據我們對經銷商地區的市場潛力的了解及我們的市場份額目標，我們為每名經銷商設定了年度及季度銷售目標。

我們通過以下方式監測經銷商所銷售產品的使用情況：(i)僅容許經銷商向指定醫院經銷產品；及(ii)監控相關的分銷商銷售及存貨數據。我們相信，上述措施有助於我們為經銷商設定合理的銷售目標及採取適當的銷售策略。

業 務

經銷協議

我們與每名經銷商訂立協議，當中載有列明定制條款的附錄，包括目標銷售額及指定經銷地區和醫院。我們計劃於每年一月與我們的經銷商續簽經銷協議。據董事所深知，於往績記錄期間，概無嚴重違反經銷協議導致任何經銷協議被終止的情況。下表概述與我們經銷商訂立的標準協議的主要條款：

年期	一般為期一年。
指定經銷地區及醫院	經銷商僅可於或向我們發出及不時調整的相關銷售授權證書訂明的地區或醫院出售我們的產品。
排他性	未經我們的事先書面批准，經銷商不得採購與我們的產品類似的產品。
目標銷售額	我們為經銷商設定每月目標銷售額。
最低採購額	無。
付款及信貸條款	我們通常要求所有經銷商須於交付前就我們的產品作出全額預付款。
退貨／換貨	除非產品存在質量缺陷，否則我們不接受退貨。
運輸及交付	我們負責安排產品運輸。我們或經銷商承擔協議的運輸成本。與產品有關的風險在產品交給快遞公司時轉移至經銷商。
保質期	我們確保我們的產品質量遵守相關國家標準並為產品瑕疵承擔責任。
監管合規	我們要求經銷商遵守所有適用法律、法規及強制性行業標準，且不會不利我們遵守有關法律、法規及行業標準。
對委聘次級經銷商的限制	經銷商在委任次級經銷商前需要取得我們的書面同意。

業 務

報告	我們要求經銷商每月報告其存貨水平、產品流及銷售數據。
商標的使用	我們不允許經銷商使用我們的商標或標註，除非其已獲得我們的書面確認。
終止	當（其中包括）經銷商未能遵守相關法律法規或違反協議中的任何承諾及未能按我們要求內糾正該違規時，我們可能會終止協議。

定價

我們按我們不時釐定的價格向經銷商出售產品。在釐定出售予經銷商的產品的價格時，我們考慮競爭產品的價格、我們的成本以及我們產品與競爭產品之間的功能差異等因素。截至最後實際可行日期，中國政府並無就腦卒中治療及預防器械制定指導價格。倘中國政府就腦卒中治療及預防器械發佈指導價格，我們的產品價格可能受到不利影響。詳情參閱本文件「風險因素－我們的產品價格下調可能對我們的業務及經營業績造成重大不利影響」。此外，我們可能須降低產品價格，以使其獲納入醫療保險報銷清單，而降低價格及報銷未必可增加銷售，可能對經營業績造成不利影響。有關詳情，請參閱「風險因素－我們的銷售或會受到患者就使用我們的產品享受的醫療保險報銷水平的影響」。

就我們的在研產品而言，我們擬參考中國主要市場參與者的類似產品價格釐定定價。

我們的客戶

我們的客戶為購買我們產品向醫院出售的中國經銷商。自我們的ExtraFlex™遠端通路導管及SupSelek™微導管於2020年第一季度商業化後，我們方始產生收益。截至2020年9月30日止九個月，自我們五大客戶生成的收益為人民幣5.6百萬元，佔我們同期總收益的76.7%；自我們最大客戶生成的收益為人民幣2.7百萬元，佔我們同期總收益的37.2%。

據我們董事所深知，於往績記錄期間，概無董事、彼等各自的緊密聯繫人及擁有我們已發行股本超過5%的任何現有股東擁有我們五大客戶的任何權益，而我們五大客戶亦無一為本集團的供貨商。

業 務

下表載列我們於往績記錄期間五大客戶的基本資料：

截至2020年9月30日止九個月

客戶	背景	銷售額 (人民幣千元)	佔我們總收益 的概約百分比
客戶A	一家從事醫療器械銷售的 私人公司	2,712	37.2
客戶B	一家從事醫療器械銷售的 私人公司	2,071	28.4
客戶C	一家從事醫療器械銷售的 私人公司	356	4.9
客戶D	一家從事醫療器械銷售的 私人公司	235	3.2
客戶E	一家從事醫療器械銷售的 私人公司	224	3.1
總計		5,598	76.7

我們的供貨商及原材料

供貨商

於往績記錄期間，我們的供貨商主要由臨床試驗服務供應商及原材料供貨商構成。於2019年及截至2020年9月30日止九個月，向我們五大供貨商作出的採購額分別為人民幣7.7百萬元及人民幣11.9百萬元，分別佔我們同期總採購額的49.3%及57.3%；向我們最大供貨商作出的採購額分別為人民幣4.7百萬元及人民幣8.0百萬元，分別佔我們同期總採購額的29.9%及38.7%。

據我們董事所深知，於往績記錄期間，概無董事、彼等各自的緊密聯繫人及擁有我們已發行股本超過5%的任何現有股東擁有我們五大供貨商的任何權益，而我們五大供貨商亦無一為本集團的客戶。

業 務

下表載列我們於往績記錄期間五大供貨商的基本資料：

截至2019年12月31日止年度

供貨商	所採購主要產品	採購額 (人民幣千元)	佔我們 總採購額的 概約百分比
供貨商A	臨床試驗服務	4,692	29.9
供貨商B	原材料	1,573	10.0
供貨商C	臨床試驗服務	565	3.6
供貨商D	臨床試驗服務	489	3.1
供貨商E	臨床試驗服務	417	2.7
總計		7,736	49.3

截至2020年9月30日止九個月

供貨商	所採購主要產品	採購額 (人民幣千元)	佔我們 總採購額的 概約百分比
供貨商B	原材料	8,037	38.7
供貨商F	技術服務	1,358	6.5
供貨商A	臨床試驗服務	1,277	6.2
供貨商G	原材料	748	3.6
供貨商H	原材料	462	2.2
總計		11,882	57.3

原材料

我們製造工藝中所用原材料主要包括網狀物管、鎳鈦合金材料及滅菌包裝袋。於2019年及截至2020年9月30日止九個月，我們於研發費用項下入賬的所用原材料及耗材開支分別為人民幣4.3百萬元及人民幣4.5百萬元；於銷售成本項下入賬的所用原材料及耗材開支分別為零及人民幣3.0百萬元。

業 務

我們基於多重因素篩選原材料供貨商，包括供貨商的牌照和資質、原材料質量、售後服務和價格。我們的鎳鈦合金材料及網狀物管（對生產產品必不可少）主要供貨商位於美國。我們與主要原材料供貨商保持穩固合作關係。然而，我們無法向閣下保證，我們的主要供貨商將會一直按類似條款向我們供應原材料，甚至無法保證彼等會一直向我們供應原材料。儘管我們為應對我們內部的供貨商驗證過程可能導致的採購延誤或任何供貨商未能及時交付原材料的情況而保留有一份備用供貨商名單，我們仍難免面臨原材料短缺相關風險。有關詳情，請參閱本文件「風險因素－與我們的業務有關的風險－我們或會遭遇可能損害我們製造產品的能力的供應中斷」。

與供貨商所訂立的採購協議

我們通常與我們主要原材料的供貨商訂立供應協議。與供貨商所訂立協議的主要條款概述於下表：

質量規格	我們會於各協議及／或採購訂單內列明原材料的質量規格。
價格及定價政策	價格或定價政策乃於各協議及／或採購訂單內訂明。
運輸及交付	交付方法乃於各協議及／或採購訂單內訂明。
付款	我們的供貨商一般要求我們就所下達訂單全額預付。
原材料退貨／換貨	我們於收到原材料時會對其進行檢查，並且可能會於收到後的指定期限內退還任何不符合我們要求的原材料。
排他性	我們的供應協議通常不含禁止供貨商向我們的競爭對手出售其產品的排他性條款。

業 務

於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們在採購主要原材料方面從未遇到任何重大困難，且我們供貨商的價格並無出現重大波動。就董事所深知，於往績記錄期間，概無嚴重違反與我們供貨商訂立的採購協議。董事經考慮近期爆發COVID-19的影響（導致我們2020年年初的原材料供應有所延誤）後，認為我們在採購主要原材料方面不會遇到任何重大困難，且我們可通過調整產品定價策略將原材料採購成本的任何增幅轉嫁予客戶。有關COVID-19對我們業務所造成影響的詳情，請參閱本章股章程「概要－COVID-19大流行病爆發」。

存貨管理

我們的存貨包括原材料、在製品及製成品。目前，我們將所有存貨存放在我們上海生產設施的倉庫內。對於由海外供貨商供應採購周期相對較長的原材料，我們通常維持可滿足三個月生產需求的存貨。我們通常就本地供應商提供的原材料維持可滿足我們至少一個月生產需求的存貨。

我們所有的產品均會到期，產品有效期通常約為兩年。我們會定期監測存貨以減少庫存過量的風險。我們已實施內部政策，要求每半年會對所有原材料、在製品及製成品進行實際點算，以識別已損壞、過期或即將過期的產品。

董事確認，於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們的存貨控制政策行之有效，且我們並無遇到任何存貨嚴重短缺或存貨過量的情況。

於2019年12月31日及2020年9月30日，我們的存貨分別為人民幣0.2百萬元及人民幣7.2百萬元。

業 務

質量控制

我們的質量控制及監管團隊負責確保我們產品的質量控制。截至最後實際可行日期，我們的質量控制及監管團隊共有22名僱員，專門負責不同方面的質量控制，包括(i)研發及製造過程的質量控制；(ii)質量控制系統的經營及完善；(iii)製造環境及製成品的測試；及(iv)生產線和計量工具的驗證及控制。

我們亦已根據國家藥監局的規定制定質量控制政策。我們於整個製造過程中實施質量控制措施，包括以下各項：

- **原材料檢查：**我們的質量控制人員檢查及測試樣本，以確保原材料的質量；
- **在製品檢查：**我們於生產過程中進行定期檢查監控及調整過程，以確保產品符合相關質量標準；倘任何批次的在製品未能滿足我們的內部基準，我們將分析問題並採取適當措施；
- **製成品檢查：**各批次製成品及相關文書將於我們交付予客戶前接受質量控制團隊的最終檢查；
- **環境控制：**我們就實驗室及生產設施設計環境控制方案，並監測方案的實施情況。

截至最後實際可行日期，我們於各重大方面均已符合質量控制政策及已通過監管部門的檢查。於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們從未收到客戶的任何重大投訴，且我們的產品亦未遭到任何重大索償、訴訟或調查。於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們並無遇到任何重大退貨或換貨。

競爭

我們的產品及在研產品乃為中國的神經介入市場而設計，該市場規模龐大、增長迅速且滲透率極低。根據灼識諮詢的資料，跨國公司在中國的神經介入市場佔有主導地位。我們基於生產成本優勢、競爭性定價以及中國患者及醫生的臨床需求及偏好的回應與跨國公司展開競爭。我們亦憑藉研發能力、產品設計和功能、產品質量、定

業 務

價、品牌知名度及經銷網絡覆蓋範圍等優勢與國內品牌進行競爭。依托我們先進的技術平台，我們以前沿產品設計和尖端工程技術為基礎開發出多款在研產品。根據灼識諮詢的資料，醫療器械行業是一個集材料、機械製造和電子工程於一體的高科技行業。該行業內，大多數專有技術很難被仿效，需要長期的深入研究和專業知識積累。我們認為，我們的技術平台令我們相對追隨者具有明顯的競爭優勢。

我們計劃繼續擴大我們腦卒中取栓術器械產品套件的銷售，並迅速推動後期在研產品商業化，以鞏固我們在國內神經介入醫療器械製造商中的先發優勢。我們亦改進現有在研產品並開發其他在研產品以期進一步擴大我們在神經介入領域的產品覆蓋及進一步提升我們的研發基礎設施，力求從一眾競爭對手中脫穎而出。我們目前亦正建設一個新的生產設施，藉此擴大我們的產能，該生產基地將可滿足因在研產品商業化而新增的生產需求。

有關相關市場的競爭的資料，請參閱本文件「行業概覽」一節。有關我們競爭優勢的詳情，請參閱本節「－ 競爭優勢」。

獎項及認可

我們及我們的高級管理層屢獲各種獎項、殊榮及認可，包括以下各項：

獎項	頒發年份	得獎者	頒發機構
上海市戰略新興產業 重大專項	2018年	本公司	上海市發改委
2019中國醫療器械 創新創業大賽材料 與技術配件組	2019年	本公司； 李志剛博士	中國產業技術創新戰略 聯盟（「中國產業 技術創新戰略聯盟」）
第三屆中國醫療器械創新 創業大賽醫用耗材與 植介入產品初創組	2020年	本公司； 李志剛博士	中國產業技術創新戰略 聯盟

業 務

知識產權

我們已在中國建立了知識產權組合，以保護我們的技術，並通過將產品進行商業化確保我們未來達致成功。截至最後實際可行日期，我們擁有28項註冊專利及34項註冊商標，以及60項待批專利申請及八項待批商標申請。我們認為，要完成該等待批專利及商標的註冊並無重大法律障礙。有關知識產權的更多詳情，請參閱「附錄六.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」。

截至最後實際可行日期，我們擁有八項與核心產品有關的授出專利。下表載列截至最後實際可行日期與我們核心產品相關的專利組合：

序號	專利編號	描述	相關產品	註冊地點	註冊機關	註冊擁有人		屆滿日期
						身份	發明人	
1	ZL201720231839.5	一種取栓 支架系統	Captor™取栓 系統	中國	國家知識 產權局	本公司	劉新峰、王國輝、 吳建平、王震、 周爾辰、薛宗玉	2027年 3月09日
2	ZL201720856792.1	一種取栓器 系統	Captor™取栓 系統	中國	國家知識 產權局	本公司	劉新峰、王國輝、 王震、吳建平、 薛宗玉、周爾辰	2027年 7月13日
3	ZL202010900937.X	一種具有 強捕獲力的 自篩選式 取栓支架	Captor™取栓 器械	中國	國家知識 產權局	本公司	張晨朝、 王越、 王君毅、 時玉楠、王國輝	2040年 8月31日
4	ZL201621010160.5	一種左心耳 封堵器	左心耳 封堵器	中國	國家知識 產權局	本公司	周爾辰、王國輝、 韓雅玲、王祖祿、 梁明	2026年 8月29日
5	ZL201621183258.0	一種輸送鞘管 管體以及 左心耳封堵器 輸送系統	左心耳 封堵器	中國	國家知識 產權局	本公司	王祖祿、韓雅玲、 梁明、李鋒、 周而辰	2026年 10月26日
6	ZL201621329207.4	一種左心耳 封堵器輸送 系統	左心耳 封堵器	中國	國家知識 產權局	本公司	王祖祿、韓雅玲、 梁明、胡登脈、 周而辰、王國輝	2026年 12月05日

業 務

序號	專利編號	描述	相關產品	註冊地點	註冊機關	註冊擁有人		屆滿日期
						身份	發明人	
7	ZL201621359466.1	一種左心耳封堵器	左心耳封堵器	中國	國家知識產權局	本公司	王祖祿、韓雅玲、梁明、周而辰、王國輝	2026年12月11日
8	ZL201720884134.3	一種具有嵌入式鋼套的封堵器	左心耳封堵器	中國	國家知識產權局	本公司	周爾辰、王國輝、薛宗玉、胡登脈	2027年7月19日

於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們概無涉及或由我們提出任何有關知識產權侵權申索的重大訴訟。有關與知識產權相關的風險，請參閱本文件「風險因素－與我們的業務有關的風險－與我們的知識產權有關的風險」。

健康、安全、社會及環境事宜

我們須遵守各種健康、安全、社會及環境法律及法規，而我們的營運受到地方政府部門的定期檢查。我們認為，我們具足夠政策以確保遵守所有健康、安全、社會及環保法規。

我們已就業務營運過程中產生的廢品取得必要的廢物排放許可證。我們委聘第三方廢物處理服務供應商收集和處理我們業務營運過程中涉及的危險化學品及產生的危險廢物。

我們已採納及維持一系列規則、標準操作程序及措施，從而為我們的僱員維持健康及安全的環境。我們已實施相關內部政策，確保安全儲存及處理我們生產過程中所用的易燃及腐蝕性材料。我們亦擁有適當的安全設備和儀器，如可燃氣體檢測儀、有毒氣體檢測儀、專用設備的壓力表和安全閥。此外，我們設立有一個由七名員工組成的安全和應急小組，主要負責識別和緩解安全風險、完善安全生產政策和程序、監督有關政策和程序的執行、制定應急計劃及向我們的員工提供安全生產方面的培訓。

我們的董事認為，我們於往績記錄期間遵守適用健康、安全、社會及環境法律及法規的年度成本並不重大，且我們預計未來有關合規的成本亦不重大。

業 務

於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們在各重大方面均遵守中國相關法律及法規，且從未就健康、安全、社會或環保遭受任何重大索償或罰款，或涉及任何嚴重工作場所事故或致命事件。

僱員

截至最後實際可行日期，我們僱用了121名全職僱員，全部均駐於中國。下表載列截至最後實際可行日期我們按職能劃分的全職僱員人數。

職能	全職僱員人數	百分比
管理、財務、行政及其他	15	12.4%
研發	26	21.5%
質量控制及監管	22	18.2%
臨床試驗	3	2.5%
生產	31	25.6%
銷售及營銷	24	19.8%
總計	121	100.0%

於2019年及截至2020年9月30日止九個月，本集團的僱員福利開支總額（包含(i)工資、薪金及津貼；(ii)退休金計劃供款；(iii)員工福利開支；及(iv)以股權結算為基礎的股份獎勵開支）分別約為人民幣52.7百萬元及人民幣40.3百萬元。

我們根據多項因素招聘僱員，如我們的需求及擴張計劃以及候選人士的工作經驗及教育背景。我們一般通過招聘網站、推薦以及校園招聘來展開招聘工作。我們為員工提供內部及外部培訓，內容涵蓋各個領域，如產品知識、管理技巧及領導力、工藝技能及合規知識。我們會根據僱員的表現對其進行評估，以釐定其薪金、晉升機會及職業發展。

根據相關中國勞動法，我們與僱員訂立了個人僱傭合約，涉及年期、工資、獎金、僱員福利、工作場所安全、保密責任及解僱理由等事宜。此外，我們依據中國法律須按僱員薪金（包括獎金及津貼）的若干百分比向法定僱員福利計劃（包括養老金計劃、醫療保險、工傷保險、失業保險、生育保險及住房公積金）供款，最多不得超過地方政府指定的最高金額。

業 務

我們亦須遵守中國安全法律及法規。有關該等法律及法規的詳情，請參閱本文件「監管概覽－有關生產安全及產品責任的法規」。我們實施了各種內部職業健康及安全程序以維護安全的工作環境，包括在生產設施中採取保護措施、定期檢查我們的器械及設施以識別和解決安全危害，並定期對僱員提供安全意識培訓。截至最後實際可行日期，僱員並無成立工會。

我們認為，我們為員工帶來的利益、工作環境和發展機遇為良好的員工關係和員工留任率作出了貢獻。於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們並無就不遵守職業健康及安全法律或法規而遭受任何重大索償、訴訟、罰款或行政訴訟，且從未遇到任何罷工、工業行動或重大勞資糾紛。

物業

截至最後實際可行日期，我們就業務營運在上海及南京佔用六項物業，總建築面積為約13,987.67平方米。該等物業自第三方租賃及用於上市規則第5.01(2)條所定義的非財產活動。我們主要使用該等物業作我們研發及生產處所、倉庫、辦公室及員工宿舍。

截至最後實際可行日期，尚未向相關監管機構完成租賃協議的租賃登記。根據中國法律，不登記租賃協議將不會影響該等租賃協議的有效性，惟相關當地住房管理機構可能要求我們在規定時間內完成登記，且我們可能會因延遲辦理相關登記而受到每項租賃人民幣1,000元至人民幣10,000元不等的處罰。截至最後實際可行日期，我們並無受到因未登記租賃協議而產生的任何處罰。

於往績記錄期間，我們並無經歷任何因租賃物業而引發的糾紛。

業 務

保險

截至最後實際可行日期，我們投購若干保險。例如，我們已投購保險以保障我們的資產及臨床試驗中發生的事故所產生的損失。我們認為，我們該等保單的保障範圍足以涵蓋我們的營運，且符合行業常規。於往績記錄期間，我們並無作出任何重大保險索償亦無遭受任何重大保險索償。

牌照及許可證

我們須按中國法律及法規所規定從政府部門取得各類牌照及許可證。截至最後實際可行日期，我們已取得所有對營運屬重大的必要牌照及許可證，且均具十足效力。下表載列截至最後實際可行日期有關我們主要產品的主要牌照及許可證。我們計劃在主要牌照及許可證到期後進行重續。

產品	牌照／ 許可證	牌照／ 許可證編號	有效期	機構
ExtraFlex™ 遠端通路導管	《醫療器械 註冊證》	國械注准 20193031066	2019年12月26日至 2024年12月25日	NMPA
SupSelek™微導管	《醫療器械 註冊證》	國械注准 20193031067	2019年12月26日至 2024年12月25日	NMPA
Captor™取栓器械	《醫療器械 註冊證》	國械注准 20203030702	2020年8月12日至 2025年8月11日	NMPA
Fullblock™球囊導管	《醫療器械 註冊證》	國械注准 20203031002	2020年12月25日至 2025年12月24日	NMPA
ExtraFlex™ 遠端通路導管、 SupSelek™微導管及 Captor™取栓器械	《醫療器械 生產 許可證》	滬食藥監械 生產許 20202735號	2020年1月21日至 2025年1月20日	上海市藥監局

業 務

法律程序及監管合規

我們或會牽涉日常業務過程中出現的法律、仲裁或行政程序。董事確認，截至最後實際可行日期，我們作為當事人參與的任何法律、仲裁或行政程序（不論個別或共同）均不會對我們的業務、財務狀況或經營業績造成重大不利影響，而彼等並不知悉有任何潛在或形成威脅的法律、仲裁或行政程序將以我們列作參與方。董事進一步確認，我們的董事或高級管理人員概無牽涉任何該等法律、仲裁或行政程序。

據中國法律顧問告知，於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，概無發生任何違反適用中國法律及法規的事件而將對我們的整體業務或經營業績造成重大不利影響。

內部控制及風險管理

董事會有責任確保本集團始終保持健全有效的內部監控措施，保障股東投資及本集團資產。我們採取了一系列內部監控政策及程序，旨在實現有效及高效運作，可靠的財務報告及遵守適用法律法規。我們內部控制體系的亮點涵蓋以下各項：

- 我們已成立審核委員會協助董事會，方式為就本集團的財務申報程序、內部監控及風險管理系統的有效性提供獨立意見、監督審核程序及履行由董事會指定的其他職責和責任。審核委員會由龔平先生、馮向前先生及丁魁先生組成。有關彼等資質及經驗的詳情，請參閱本文件「董事、監事及高級管理層」一節。
- 我們的內部審核部門負責識別及評估營運各方面的主要風險並監督糾正內部控制缺陷。為正式確定本集團的風險管理並設定一套通用的透明度及風險管理績效水平，內部審核部門將(i)收集涉及我們營運或職能的風險的信息；(ii)進行風險評估，包括對可能影響我們目標的所有主要風險進行識別、優先排序、計量及分類以及建立統一風險評估標準；(iii)持續監察與我們營運或職能有關的主要風險；(iv)必要時實施適當的風險應對；及(v)制定及維持恰當機制，促進風險管理框架的應用。

業 務

- 我們已採納各項政策以確保符合上市規則，包括但不限於有關企業管治、關連交易、須予公布交易、內幕消息及董事進行證券交易等各方面。
- 我們已委聘新百利融資有限公司為我們合規顧問，於[編纂]後至首個財政年度屆滿前就上市規則相關事宜向我們董事及管理團隊提供意見。
- 我們已委聘一家中國律師事務所為我們提供及更新有關中國法律及法規的意見。我們將持續安排外部法律顧問按需不時及／或任何適當獲認證機構提供各種培訓，以向我們董事、監事、高級管理層及相關僱員提供有關最新適用法律及法規的資料。

我們已委聘內部控制顧問，審查我們主要業務流程相關的內部控制的成效、識別漏洞及改善機會、提供修正行動推薦建議及檢查該等補救措施的實施情況。於內部控制顧問進行審查過程中，識別若干內部控制事宜，而我們已採取相應內部控制措施，改善該等事宜。我們已採納內部控制顧問的推薦建議，而內部控制顧問已就我們採取的該等行動完成內部控制系統跟進程序，並無識別任何重大內部控制系統漏洞。

此外，作為風險管理措施一部分，我們已實施具體措施，打擊貪污及賄賂。我們要求僱員（尤其是涉及採購、經銷及銷售者）及其他較容易出現貪污及賄賂的業務職能人員遵守我們的合規要求，並向本公司作出必要聲明及保證。我們亦與經銷商交流反賄賂及反貪污原則，並要求其遵守我們的反賄賂及反貪污原則。我們已設立監督系統，接受就僱員及外部客戶及供應商的違規行為向管理層投訴及舉報。

監管概覽

中國法規

我們須遵守影響我們業務多個方面的各類中國法律、規則及法規。本節概括我們認為與我們業務及營運有關的主要中國法律、規則及法規。

有關醫療器械的法律及法規

主要監管機構

根據國務院於2000年發佈並最近於2017年5月4日修訂的《醫療器械監督管理條例》（「醫療器械條例」），國務院食品藥品監督管理部門負責全國醫療器械監督管理工作。國務院所有相關部門在各自的職責範圍內負責與醫療器械有關的監督管理工作。縣級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相關部門在各自的職責範圍內負責與醫療器械有關的監督管理工作。

我們於中國開展業務且我們目前主要受國家藥品監督管理總局及其地方分支機構監管。國家藥品監督管理總局根據全國人民代表大會（「全國人大」）於2018年3月頒佈的《國務院機構改革方案》成立及國家藥品監督管理總局的前身為國家食品藥品監督管理總局（「國家食品藥品監督管理總局」，連同國家藥品監督管理總局以下統稱「國家藥監局」）。國家藥監局為新成立的監管機關，在新成立的國家市場監督管理總局（「國家市場監督管理總局」，負責監督與管理中國市場）的監管下，負責藥品、化妝品及醫療器械登記及監督。

中華人民共和國國家衛生健康委員會（以下稱「國家衛健委」）（前稱為國家衛生和計劃生育委員會）為中國的主要醫療監管機構，負責監督醫療機構（其中部份亦充當臨床試驗場所）的營運。

有關醫療器械註冊的法規

醫療器械的分類

醫療器械法規規管於中國從事醫療器械研發、生產、營運、使用、監督及管理的實體。醫療器械按其風險程度分類。第一類醫療器械是風險程度低，實行常規管理可以保證其安全、有效的醫療器械。第二類醫療器械是具有中度風險，需要嚴格控制管

監管概覽

理以保證其安全、有效的醫療器械。第三類醫療器械是具有較高風險，需要採取特別措施嚴格控制管理以保證其安全、有效的醫療器械。評價醫療器械的風險程度，應考慮醫療器械的目的、結構特徵、使用方法等因素。第二類及第三類醫療器械需取得註冊證。特別醫療器械的分類於《醫療器械分類目錄》規定，該目錄由NMPA於2017年8月31日頒佈並於2018年8月1日開始生效。

由國家藥監局頒佈並於2014年10月1日生效的《醫療器械註冊管理辦法》或醫療器械註冊辦法規定，第一類醫療器械須實行備案管理，而第二類、第三類醫療器械實行註冊管理。我們的產品已取得第三類醫療器械註冊證，且均在有效期內。

註冊檢驗

根據《醫療器械註冊管理辦法》，註冊為第二類及第三類的醫療器械應當進行註冊檢驗。醫療器械檢驗機構應根據該等產品的技術要求對相關產品進行註冊檢驗。醫療器械檢驗機構應當具有醫療器械檢驗資質、在其承檢範圍內進行檢驗，並對申請人提交的產品技術要求進行預評價。

臨床試驗

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

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

監管概覽

免於進行臨床試驗的醫療器械目錄由國家藥監局制定、調整並公布。根據國家藥監局於2018年9月28日頒佈的《關於公布新修訂免於進行臨床試驗醫療器械目錄的通告》及國家藥監局於2019年12月13日頒佈的《關於公布新增和修訂的免於進行臨床試驗醫療器械的通告》，未列入免於進行臨床試驗的醫療器械目錄的產品應當於註冊前進行臨床試驗。

未列入免於進行臨床試驗的醫療器械目錄的產品應根據國家藥監局與國家衛健委於2016年3月1日聯合頒佈的《醫療器械臨床試驗質量管理規範》或臨床試驗規範進行臨床試驗。臨床試驗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。臨床試驗前，申辦者應當完成醫療器械的臨床前研究，包括產品設計和質量檢驗、動物試驗以及風險分析等，且結果應當能夠支持該項臨床試驗。臨床試驗應當在兩個或者兩個以上符合資格進行有關試驗的臨床試驗機構中進行。臨床試驗前，應當獲得相關臨床試驗機構倫理委員會的同意，及申辦者與臨床試驗機構和研究者應當就試驗設計、試驗質量控制、試驗中的職責分工、申辦者承擔的臨床試驗相關費用以及試驗中可能發生的傷害處理原則等達成書面協議。

對人體具有較高風險的第三類醫療器械，應當經國家藥監局事先審批後方可進行臨床試驗。《需進行臨床試驗審批的第三類醫療器械目錄》由國家藥監局保存並不時調整及頒佈。未列入目錄的第三類醫療器械應於臨床試驗前向所在地省、自治區、直轄市藥品監督管理部門完成備案。

創新醫療器械特別審查程序

中共中央辦公廳、國務院辦公廳於2017年10月聯合頒佈了《關於深化審評審批制度改革鼓勵藥品醫療器械創新的意見》，其中鼓勵創新醫療器械研發。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。

監管概覽

國家藥監局於2018年11月頒佈的《創新醫療器械特別審查程序》規定創新醫療器械的特別審查程序，據此，符合以下規定的醫療器械適用於特別程序：

- 申請人通過其主導的技術創新活動，在中國依法擁有產品核心技術發明專利權，或者依法通過受讓取得在中國發明專利權或其使用權，創新醫療器械特別審查申請時間距專利授權公告日不超過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；
- 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；
- 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。

有關醫療器械生產及經營的法規

醫療器械生產管理

國家藥監局於2014年7月30日頒佈《醫療器械生產監督管理辦法》並於2017年11月17日對其進行修訂。為從事醫療器械生產，申請人應有與其生產的醫療器械相適應的生產場地、環境條件、生產設備以及專業技術人員，及其應有專職檢驗人員以及檢驗設備、管理制度及售後服務能力。

開辦第一類醫療器械生產企業的，應當向所在地設區的市級藥品監督管理部門辦理第一類醫療器械生產備案，而開辦第二類或第三類醫療器械生產企業的，應當向所

監管概覽

在地省、自治區或直轄市藥品監督管理部門申請生產許可。《醫療器械生產許可證》有效期為5年並可根據相關法規續新。我們已獲得第三類醫療器械的醫療器械生產許可證且均在有效期內。

國家藥監局於2014年12月29日頒佈並於2015年3月1日生效的《醫療器械生產質量管理規範》規定醫療器械生產質量管理的基本原則，及該等規範適用於醫療器械設計開發、生產、銷售和售後服務等全過程。

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

醫療器械經營管理

根據國家藥監局於2014年7月30日頒佈並於2017年11月17日修訂的《醫療器械經營監督管理辦法》，經營第一類醫療器械不需許可和備案，經營第二類醫療器械應實行備案管理，及經營第三類醫療器械應實行許可管理。從事醫療器械經營活動，應當有與經營規模和經營範圍相適應的經營場所和貯存條件，以及與經營的醫療器械相適應的質量管理機構或者質量管理人員。此外，應當有與經營的醫療器械相適應的質量管理制度及從事第三類醫療器械經營的企業還應當具有符合資格的計算機信息管理系統。

從事第二類醫療器械經營的，經營企業應當向市級藥品監督管理部門備案，並提供符合從事醫療器械經營相關條件的證明資料，而從事第三類醫療器械經營的，經營

監管概覽

企業應當向市級藥品監督管理部門提出申請，並提供符合從事有關醫療器械經營相關條件的證明資料。經營許可證的有效期為五年並可根據相關法規續新。

於醫療器械生產企業住址或生產地址從事業務活動的，毋須申請經營許可證或備案。

醫療器械的招標程序

中國政府已採取措施鼓勵透過招標程序集中採購昂貴醫用耗材。於2007年6月，國家衛健委頒佈《關於進一步加強醫療器械集中採購管理的通知》，該通知要求，地方政府、組織或國有企業成立的所有非營利性醫療機構必須參與集中採購。集中採購的主要方法為公開招標。

兩票制

於2016年12月26日，國家藥監局等八個政府部門發佈《關於在公立醫療機構藥品採購中推行兩票制的實施意見（試行）》或通知。根據通知，「兩票制」是指藥品生產企業到流通企業開一次發票，流通企業到醫療機構開一次發票。

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

於2019年7月19日，國務院辦公廳發佈《關於印發〈治理高值醫用耗材改革方案〉的通知》，據此，高值醫用耗材指直接作用於人體、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。鼓勵地方政府結合實際通過「兩票制」等方式減少高值醫用耗材流通環節，推動購銷行為公開透明。該項任務預計於2020年底前完成。

監管概覽

已在醫用耗材領域實施「兩票制」的省份包括（但不限於）寧夏省、海南省、遼寧省、四川省、廣東省、湖南省、貴州省、甘肅省、江西省、黑龍江省、福建省、陝西省及安徽省等。於2017年11月15日，安徽省食品藥品監督管理局等五個安徽省政府部門發佈《安徽省公立醫療機構醫用耗材採購「兩票制」實施意見（試行）》，據此，自2017年12月1日起，在全省二級或以上公立醫療機構實施醫用耗材採購「兩票制」。於2018年7月23日，福建省醫療保障管理委員會辦公室發佈《關於開展醫療器械（醫用耗材）陽光採購結果全省共享工作的通知》，該通知規定，醫用耗材採購嚴格執行「兩票制」，鼓勵實行「一票制」。於2018年7月23日，陝西省深化醫藥衛生體制改革領導小組辦公室等八個陝西省政府部門發佈《關於進一步推進藥品和醫用耗材「兩票制」的通知》，該通知規定在全省城市公立醫療機構全面實施醫用耗材「兩票制」的基礎上，從2018年8月1日起，全省縣及縣以下基層醫療衛生機構在醫用耗材採購中實行「兩票制」。

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

反商業賄賂法規

根據國家市場監督管理總局於1996年11月15日頒佈的《國家工商行政管理局關於禁止商業賄賂行為的暫行規定》（「《禁止商業賄賂規定》」），商業賄賂是指經營者為銷售或者購買商品而採用財物或者其他手段賄賂對方單位或者個人的行為，其中「其他手段」，是指提供國內外各種名義的旅遊、考察等給付財物以外的其他利益的手段。根據《反不正當競爭法》和《禁止商業賄賂規定》，監管機構可以根據案件的嚴重程度處以罰款，如果有違法所得，應予以沒收。

監管概覽

醫療器械召回

根據國家藥監局於2017年1月25日頒佈並於2017年5月1日生效的《醫療器械召回管理辦法》，根據醫療器械缺陷的嚴重程度，醫療器械召回分為三級，包括：(i)一級召回：使用該醫療器械可能或已經引起嚴重健康危害的；(ii)二級召回：使用該醫療器械可能或已經引起暫時的或者可逆的健康危害的；或(iii)三級召回：使用該醫療器械引起危害的可能性較小但仍需要召回的。

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

有關醫療器械廣告的法規

根據醫療器械法規，醫療器械廣告應當經醫療器械生產企業或者進口醫療器械代理人所在地省、自治區、直轄市人民政府藥品監督管理部門審查批准，並取得醫療器械廣告批准文件。廣告發佈者發佈醫療器械廣告，應當事先核查廣告的批准文件及其真實性；不得發佈未取得批准文件、批准文件的真實性未經核實或者廣告內容與批准文件不一致的醫療器械廣告。

國家市場監督管理總局於2019年12月24日頒佈《藥品、醫療器械、保健食品、特殊醫學用途配方食品廣告審查管理暫行辦法》，該辦法已於2020年3月1日生效並替換《醫療器械廣告審查辦法》。根據該辦法，醫療器械廣告的內容應當以註冊證書或者備案憑證為準。醫療器械廣告涉及醫療器械名稱、適用範圍、作用機理或者結構及組成等內容的，不得超出註冊證書或者備案憑證的範圍。

有關進出口貨物的法規

根據中華人民共和國海關總署於2014年3月13日頒佈，並於2018年7月1日最新修訂的《中華人民共和國海關報關單位註冊登記管理規定》，進出口貨物須由進出口貨物收發貨人自行申報，或由受進出口貨物收發貨人委託並已於海關機構正式登記的海關

監管概覽

申報企業申報。進出口貨物的收發貨人須根據適用的規定於主管海關部門辦理海關申報實體登記手續。於完成海關登記手續後，倘海關監管事務集中在中國海關領域內，則進出口貨物收發貨人可於各海關港口或地點自行進行海關申報。

國家醫療保險計劃

根據於1990年6月30日頒佈的《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》，部份診斷及醫療設備及診斷測試費用可由基本醫療保險計劃支付。詳細報銷範圍及比率須遵守各省地方政策。根據國務院於1998年12月14日發佈的《關於建立城鎮職工基本醫療保險制度的決定》、國務院辦公廳於2003年1月16日發佈的《關於建立新型農村合作醫療制度意見的通知》、國務院於2007年7月10日發佈的《國務院關於開展城鎮居民基本醫療保險試點的指導意見》及於2016年1月3日發佈的《國務院關於整合城鄉居民基本醫療保險制度的意見》，所有城鄉職工及居民將參與醫療保險計劃。

根據《關於印發〈治理高值醫用耗材改革方案〉的通知》，國家計劃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，及時增補必要的新技術產品。此外，國家亦計劃透過（其中包括）科學制定高值醫用耗材醫保支付標準，並建立動態調整機制，制定醫保支付政策。

有關生產安全及產品責任的法規

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

監管概覽

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

根據全國人大常委會於1993年2月22日頒佈並於2018年12月29日最新修訂的《中華人民共和國產品質量法》，售出的產品有下列情形之一的，銷售者應當負責修理、更換、退貨，(1)售出的產品不具備產品應當具備的使用性能而事先未作說明；(2)售出的產品不符合在產品或者其包裝上註明採用的產品標準；或(3)售出的產品不符合以產品說明、實物樣品等方式表明的質量狀況。給購買產品的消費者造成損失的，銷售者應當賠償損失。

《中華人民共和國民法典》於2020年5月28日在第十三屆全國人民代表大會（「全國人大」）第三次會議通過及於2021年1月1日生效，據此，因產品缺陷造成他人或財產損害的，生產者或銷售者應當承擔責任。受傷患者可向生產者或銷售者追償。倘患者向銷售者追償，銷售者賠償後，有權向生產者追償。

《中華人民共和國消費者權益保護法》於1993年10月31日頒佈並於2009年8月27日及2013年10月25日修訂，當消費者購買或使用產品及接受服務時保護消費者權利。所有經營者為消費者提供其生產、銷售的商品及／或提供服務，應當遵守本法。根據2013年10月25日作出的修訂，所有經營者須高度重視保護客戶隱私並對在業務經營中收集的任何消費者信息嚴格保密。此外，在極端情況下，藥品製造商及經營商提供商品或服務，造成消費者或其他第三方死亡或受傷的，可能須承擔刑事責任。

監管概覽

有關外商投資的法規

外商投資

外國投資者於中國進行的投資活動主要受商務部與國家發展和改革委員會頒佈並不時修訂的《外商投資產業指導目錄》或目錄所規管。最新生效目錄於2017年7月28日生效及被《外商投資准入特別管理措施（負面清單）（2020年版）》或負面清單及《鼓勵外商投資產業目錄（2019年版）》或鼓勵清單部份廢除。該目錄所列示的產業分為三類：「鼓勵外商投資產業」、「限制外商投資產業」及「禁止外商投資產業」。負面清單於2020年7月23日生效，列出集中管理外商投資准入方面的特別管理措施，及鼓勵清單於2019年7月30日生效，列出鼓勵外商投資的產業。

外商投資企業

於1993年12月29日，全國人大常委會頒佈《中華人民共和國公司法》或公司法，並於2018年10月26日最新修訂。在中國成立、營運及管理公司實體均受公司法規管且公司被分為有限責任公司及股份有限公司。除相關法律另有規定外，外商投資公司適用公司法。

根據全國人大常委會於2019年3月15日頒佈並於2020年1月1日生效的《中華人民共和國外商投資法》，國家對外商投資實行准入前國民待遇加負面清單管理制度，而國家對負面清單之外的外商投資給予國民待遇。同時，自2020年1月1日取代《中華人民共和國中外合資經營企業法》、《中華人民共和國外資企業法》及《中華人民共和國中外合作經營企業法》。

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

監管概覽

於2019年12月30日，商務部及國家市場監督管理總局發佈《外商投資信息報告辦法》，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》，對於直接或間接在中國境內進行投資活動的外國投資者，外國投資者或外商投資企業應當根據該等辦法向商務主管部門報送投資信息。

有關H股全流通的法規

「全流通」指H股公司（「H股公司」）的境內非上市股（包括境外上市前境內股東持有的未上市內資股、境外上市後在境內增發的未上市內資股以及外資股東持有的非上市股）到聯交所上市流通。於2019年11月14日，中國證監會發佈《H股公司境內未上市股份申請「全流通」業務指引》（中國證券監督管理委員會公告[2019]22號）（「全流通指引」）。

根據「全流通」指引，在符合相關法律法規以及國有資產管理、外商投資和行業監管等政策要求的前提下，境內非上市股股東可自主協商確定申請流通的股份數量和比例，並委託H股公司提出「全流通」申請。H股公司申請「全流通」的，應當按照「股份有限公司境外公開募集股份及上市（包括增發）審批」行政許可程序向中國證監會提出申請。「全流通」申請經中國證監會核准後，H股公司應於申請所涉股份在中國證券登記結算有限責任公司（「中國結算」）完成轉登記後15日內向中國證監會報送相關情況報告。

於2019年12月31日，中國結算與深圳證券交易所（「深交所」）聯合發佈《H股「全流通」業務實施細則》（「實施細則」）。H股「全流通」業務涉及的跨境轉登記、存管和持有明細維護、交易委託與指令傳遞、結算、結算參與人管理、名義持有人服務等相關業務適用本實施細則。

為落實H股「全流通」全面推開改革，明確相關股份登記存管和清算交收的業務安排和辦理流程，中國結算於2020年2月頒佈《關於發佈〈H股「全流通」業務指南〉的通

監管概覽

知》，規範業務準備、賬戶安排、跨境轉登記和境外集中存管等業務。於2020年2月，中國結算（香港）亦頒佈《中國證券登記結算（香港）有限公司H股「全流通」業務指南》，規範相關託管、存管、中國結算（香港）的代理人服務、交收安排等其他相關事宜。

有關環境保護的法規

環境保護

全國人大常委會於1989年12月26日頒佈、於同日生效並於2014年4月24日最新修訂的《中華人民共和國環境保護法》（或環境保護法）概述各環境保護監管機構的權責。環境保護部獲授權頒佈國家環境質量及排放的標準以及監督中國的環境保護方針。同時，地方環境保護機關可制定相比國家標準更為嚴格的地方標準，在此情況下，有關企業必須遵守國家標準及地方標準。

環境影響評價

根據國務院於1998年11月29日頒佈、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》，根據建設項目對環境的影響程度，建設單位應當提交環境影響報告書或環境影響報告表或填報登記表。應當編製環境影響報告書、環境影響報告表的建設項目，建設單位應當在開工建設前將環境影響報告書、環境影響報告表報環境保護行政主管部門相關機構審批。建設項目的環境影響評價文件未依法經審批部門審查或者審查後未予批准的，建設單位不得開工建設。

根據全國人大常委會於2002年10月28日頒佈、於2016年7月2日及2018年12月29日修訂的《中華人民共和國環境影響評價法》（或環境影響評價法），對環境造成影響的建設項目，實體須根據項目可能對環境造成的影響嚴重程度編製環境影響報告書、報告表或登記表。

監管概覽

竣工驗收

《建設項目竣工環境保護驗收暫行辦法》由原環境保護部（現為生態環境部）於2017年11月20日頒佈及實施。該辦法規範有關建設項目竣工後建設單位開展環境保護驗收的程序及標準。

有關僱傭及社會保障的法規

僱傭

規管僱傭關係的主要中國法律及法規為全國人大常委會於1994年7月5日發佈、於1995年1月1日生效及於2009年8月27日及2018年12月29日修訂的《中華人民共和國勞動法》（或勞動法）、全國人大常委會於2007年6月29日頒佈及於2008年1月1日生效，其後於2012年12月28日修訂及於2013年7月1日生效的《中華人民共和國勞動合同法》（或勞動合同法）及國務院於2008年9月18日發佈及於同日生效的《中華人民共和國勞動合同法實施條例》（或勞動合同法實施條例）。根據上述法律及法規，用人單位與僱員間的勞務關係須以書面形式訂立。以上法律及法規對用人單位訂立固定年期的勞動合同、聘用臨時僱員及解僱僱員實施嚴格規定。如法律及法規所規定，用人單位應當保證僱員有權休息及有權獲發放不低於當地最低工資標準的工資。用人單位必須建立勞動安全衛生制度，嚴格執行國家勞動安全衛生標準，向僱員提供相關教育。違反勞動合同法及勞動法的，可處以罰款及追究其他行政責任；情節嚴重的，追究刑事責任。

社會保險

根據全國人大常委會於2010年10月28日頒佈、於2011年7月1日施行，並於2018年12月29日最新修訂的《中華人民共和國社會保險法》，中國的企業及機構須向其職工提供福利計劃，包括養老保險、失業保險、生育保險、工傷保險、醫療保險及其他福利計劃。同時，《社會保險費徵繳暫行條例》（國務院於1999年1月22日頒佈並於同日施行，最近於2019年3月24日修訂）規定有關社會保險的細節。

監管概覽

住房公積金

根據自1999年4月3日實施並於2002年3月24日及2019年3月24日修訂的《住房公積金管理條例》，單位逾期不繳或者少繳住房公積金的，由住房公積金管理中心責令限期繳存；逾期仍不繳存的，可以申請人民法院強制執行。

有關知識產權的法規

專利

根據全國人大常委會於1984年3月12日頒佈，於1992年9月、2000年8月修訂、於2008年12月27日修訂並2009年10月1日生效、並於2020年10月17日進一步修訂並將於2021年6月1日生效的《中華人民共和國專利法》以及中國專利局於1985年1月19日頒佈並於2010年1月9日最新修訂，於2010年2月1日生效的《中華人民共和國專利法實施細則》，中國的發明專利有三種專利類型，即創造發明、實用新型和外觀設計。發明專利的專利權保護期為二十年，實用新型專利及設計專利的專利權保護期為十年，均自申請日起計算。

商標

根據於1982年8月23日發佈、最近於2019年4月23日修訂並於2019年11月1日生效的《中華人民共和國商標法》、於2002年8月3日發佈並於2014年4月29日修訂的《中華人民共和國商標法實施條例》，中國國家工商行政管理總局商標局（「商標局」）負責辦理商標註冊，並對註冊商標授予十年有效期，亦會根據商標所有人的要求，續辦新的十年商標註冊。《中國商標法》對商標註冊採取「申請優先」原則。倘申請註冊之商標與另一個商標（已成功註冊或正進行初步審查及獲准用於同類或相似商品或服務）相同或者相似，則該項商標註冊申請將被拒絕受理。任何申請商標註冊之人士不得損害其他人士的現有權利，也不得通過使用搶先註冊他人已經使用並因而擁有「一定知名度」之

監管概覽

商標。根據商標法及實施條例，商標註冊人可以通過簽訂商標使用許可合同，許可他人使用其註冊商標。許可他人使用其註冊商標的，許可人應當將其商標使用許可報商標局備案，由商標局公告。商標使用許可未經備案不得對抗善意第三方。

有關外匯及境外投資的法規

於1996年1月29日，國務院頒佈《中華人民共和國外匯管理條例》，其於1996年4月1日生效並於1997年1月14日及2008年8月5日修訂。根據國務院外匯管理部門關於外幣支付和外幣購買的管理規定，經常賬目項目項下外匯支出通過呈示有效文件以自有外匯支付或以購自從事外匯轉換及銷售的金融機構的外匯支付。境內機構或境內個人向境外直接投資或者從事境外有價證券或衍生產品發行、交易，應當根據國務院外匯管理部門規定辦妥登記手續。

於2012年11月19日，國家外匯管理局頒佈《國家外匯管理局關於進一步改進和調整直接投資外匯管理政策的通知》(國家外匯管理局第59號文)，於2012年12月17日起生效，於2015年5月4日、2018年10月10日修訂，於2019年12月30日部份被廢除。國家外匯管理局第59號文旨在簡化外匯程序並促進投資和貿易便利化。根據國家外匯管理局第59號文，各種特殊目的外匯賬戶的開通(例如前期費用賬戶、外匯資本金賬戶及保證金賬戶)、外國投資者在中國境內人民幣款項的再投資及外資企業向外國股東匯出的外匯利潤及股息不須再經國家外匯管理局批准或核實，而同一實體可於不同省份開立多個資本金賬戶。其後於2015年2月，國家外匯管理局發佈《國家外匯管理局關於進一步簡化和改進直接投資外匯管理政策的通知》，於2019年12月部份被廢除，其規定銀行代替國家外匯管理局直接審核辦理境內直接投資項下外匯登記和境外直接投資項下外匯登記，國家外匯管理局及其分支機構通過銀行對直接投資外匯登記實施間接監管。

於2013年5月10日，國家外匯管理局發佈《外國投資者境內直接投資外匯管理規定》(國家外匯管理局第21號文)，於2013年5月13日起生效，於2018年10月10日修訂，於2019年12月30日部份被廢除，其規定國家外匯管理局或其地方分支機構應通過登記

監管概覽

方式管理外國投資者在中國境內的直接投資，銀行應根據國家外匯管理局或其分支機構提供的登記信息處理在中國境內直接投資的外匯業務。

根據國家外匯管理局於2014年12月26日頒發的《關於境外上市外匯管理有關問題的通知》，境內公司應在境外上市發行結束之日起15個工作日內到其註冊所在地外匯局辦理境外上市登記。境內公司境外上市募集資金可調回境內或存放境外，資金用途應與文件及其他公開披露文件所列相關內容一致。

根據於2015年3月30日頒佈並於2015年6月1日生效及於2019年12月30日部份被廢除的《國家外匯管理局關於改革外商投資企業外匯資本金結匯管理方式的通知》(國家外匯管理局19號文)，外商投資企業可根據其實際經營需要辦理外匯資本金意願結匯。外商投資企業不得將以人民幣結匯的外匯資本金用於(a)外商投資企業經營範圍之外或法律及法規禁止的支出；(b)直接或間接用於證券投資；(c)發放委託貸款(經營範圍許可的除外)、償還企業間借貸(含第三方墊款)或償還已轉貸予第三方的銀行人民幣貸款；及(d)購買非自用房地產(房地產企業除外)。

於2016年6月9日，國家外匯管理局發佈《國家外匯管理局關於改革和規範資本項目結匯管理政策的通知》(國家外匯管理局16號文)，並於同日起生效。國家外匯管理局16號文規定，意願結匯適用於外匯資本金、外債資金和境外上市調回資金，而相關結匯所得人民幣資金可用於向關聯方發放貸款或償還企業間借貸(包括向第三方墊款)。然而，對國家外匯管理局16號文的詮釋及實施在實務上仍有重大不確定性。

於2019年10月23日，國家外匯管理局發佈《關於進一步促進跨境貿易投資便利化的通知》，於同日起生效(第8.2條除外，於2020年1月1日起生效)。通知取消非投資性外商投資企業資本金境內股權投資限制。此外，取消境內資產變現賬戶資金結匯使用限制及放寬外國投資者保證金使用和結匯限制。允許試點地區符合條件的企業將資本

監管概覽

金、外債和境外上市等資本項下收入用於境內支付時，無需事前向銀行逐筆提供真實性證明材料，其資金使用應當真實合規，並符合現行資本項目收入使用管理規定。

有關稅項的法規

企業所得稅

全國人大於2007年3月16日頒佈，於2008年1月1日生效並於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》(或企業所得稅法)及國務院於2007年12月6日頒佈、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》(或實施條例)為中國規管企業所得稅的主要法律及法規。根據企業所得稅法及其實施條例，企業分為居民企業和非居民企業。居民企業指依法在中國境內成立，或者依照外國(地區)法律成立但實際管理機構在中國境內的企業。非居民企業指依照外國(地區)法律成立且實際管理機構不在中國境內，但在中國境內設立機構、場所的，或者在中國境內未設立機構、場所的，但有來源於中國境內所得的企業。25%的統一所得稅稅率適用於在中國境內設立機構、場所的所有居民企業及非居民企業，該等居民企業及非居民企業的有關所得來源於其在中國境內設立的機構或場所，或發生在中國境外但與其所設機構、場所有實際聯繫。在中國境內未設立機構、場所或已設立機構、場所但上述企業取得的所得與所設機構或場所無實際聯繫的非居民企業，應當就其來源於中國境內的所得按10%的稅率繳納企業所得稅。

增值稅

規管增值稅的主要中國法律及法規為《中華人民共和國增值稅暫行條例》(由國務院於1993年12月13日頒佈，於1994年1月1日生效並於2008年11月10日、2016年2月6日及2017年11月19日修訂)及《中華人民共和國增值稅暫行條例實施細則》(由財政部(「財政部」)於1993年12月25日頒佈且於同日生效並於2008年12月15日及2011年10月28日修訂)。在中國境內從事銷售貨物、提供加工、修理修配勞務以及進口貨物的單位和個人，為增值稅的納稅人，應當依照法律及法規繳納增值稅。銷售貨物的增值稅稅率為17%，除另有規定外，如銷售交通運輸服務的增值稅稅率為11%。隨著中國增值稅

監管概覽

改革，增值稅稅率已多次修改。財政部及國家稅務總局於2018年4月4日頒佈《關於調整增值稅稅率的通知》，納稅人發生增值稅應稅銷售行為或者進口貨物，原適用17%及11%稅率的，稅率分別調整為16%及10%，該調整自2018年5月1日起生效。其後，財政部、國家稅務總局及海關總署於2019年3月20日聯合發佈《關於深化增值稅改革有關政策的公告》以作進一步調整，有關調整自2019年4月1日起生效。納稅人發生增值稅應稅銷售行為或者進口貨物，原適用16%稅率的，稅率調整為13%；原適用10%稅率的，稅率調整為9%。

與單一最大股東的關係

概覽

王先生直接持有並被視為透過心瑋投資、楷遠投資、瑋鈺上海及瑋鑒上海控制合共11,340,728股非上市股，合共佔截至最後實際可行日期本公司已發行股本35.18%，佔緊隨[編纂]完成後（假設[編纂]未獲行使）本公司已發行股本[編纂]%。因此，於[編纂]後，王先生、心瑋投資、楷遠投資、瑋鈺上海及瑋鑒上海根據上市規則各自為我們的單一最大股東。

有關王先生的履歷的詳情，請參閱本文件「董事、監事及高級管理層－董事－執行董事」一節，有關心瑋投資、楷遠投資、瑋鈺上海及瑋鑒上海的進一步資料請參閱本文件「歷史及企業架構」。

競爭

截至最後實際可行日期，概無單一最大股東、董事及彼等各自的緊密聯繫人在與本集團業務直接或間接競爭或可能競爭的業務中擁有須根據上市規則第8.10條披露的任何權益。

獨立於我們的業務

經考慮上述因素後，董事信納，[編纂]後我們能夠獨立於單一最大股東經營業務。

運營獨立

本公司能全權獨立作出一切有關自身業務運營的決策及經營業務。我們具備對開展當前業務而言必不可少的牌照、知識產權、研發設施（透過直接擁有）及資質。我們擁有充足的資金、設備、技術及僱員以獨立於單一最大股東開展業務。我們與第三方的接觸乃獨立於單一最大股東且與彼等的供應商及客戶資源並無關連。

基於上文所述，董事認為我們在運營方面獨立於控股股東。

與單一最大股東的關係

管理獨立

本公司的管理和營運決策由董事會集體作出決定。董事會由兩位執行董事、四位非執行董事及三位獨立非執行董事組成。概無董事、監事或高級管理層成員擔任我們單一最大股東的任何緊密聯繫人的董事、監事或高級管理層。

我們的董事認為，我們的其他董事具有相關經驗，得以確保董事會正常運作。我們亦認為董事及高級管理層成員能夠於履行彼等於本公司的職責管理我們的業務時獨立於單一最大股東，原因如下：

- (i) 作為籌備[編纂]的一部份，我們已遵從上市規則制定組織章程細則。具體而言，我們的組織章程細則規定任何董事、監事及高級管理層成員不得令其身處職務與其本身利益可能出現衝突的情況。倘本集團進行的任何交易導致利益衝突，則所有涉及利益衝突的董事均須放棄就有關交易投票且不得計入相關董事會會議的法定人數；
- (ii) 我們的獨立非執行董事於不同領域擁有豐富經驗。我們相信，彼等能於董事會決策過程中作出獨立判斷，並提出公正意見，以保障股東權益；
- (iii) 各董事均知悉其作為董事的受信責任，該等責任要求（其中包括）其以符合本公司最佳利益的方式為本公司的利益行事，且不允許其董事職責與個人利益有任何衝突；及
- (iv) 倘舉行股東大會以考慮單一最大股東於其中擁有重大權益的建議交易，則單一最大股東須就決議案放棄投票且不得計入投票的法定人數內。

與單一最大股東的關係

財務獨立

我們擁有自身的財務管理系統，且能夠從財務角度獨立於我們的控股股東運作。此外，我們能夠在不依賴由控股股東提供的任何保證或擔保的情況下獲得第三方融資。截至2020年9月30日及最後實際可行日期，概無應付或應收單一最大股東的貸款、墊款及結餘，且單一最大股東並無就本集團的借款提供任何抵押及擔保。

企業管治措施

董事認為，基於以下理由，我們已有充足的企業管治措施，管理單一最大股東與本集團之間的潛在利益衝突並保障股東整體的利益：

- (i) 各單一最大股東已承諾，其不會並促使其控制的公司不會直接或間接從事任何與本公司或本集團任何成員公司所進行或擬進行的業務構成或可能構成競爭的業務；
- (ii) 本集團及董事，包括王先生及／或其各自的聯繫人擬進行的交易將須遵守組織章程細則及上市規則的規定，包括（倘適用）申報、年度審核、公告及獨立股東批准規定；及
- (iii) 我們已委任新百利融資有限公司為合規顧問，其將就遵守適用法例及上市規則（包括有關董事職責及企業合規的多項規定）向我們提供意見及指引。

根據上文所述，董事信納我們已實施充足企業管治措施，以於[編纂]後管理本公司與單一最大股東及之間可能產生的利益衝突以保障少數股東利益。

持續關連交易

H股在聯交所[編纂]後，根據上市規則第14A章，本集團與我們的關連人士進行的交易將構成我們的關連交易或持續關連交易。

關連人士

截至最後實際可行日期及於[編纂]後，我們的一間非全資附屬公司南京思脈德44.12%股權曾經並將由2020年6月至2020年11月擔任本公司董事的李志剛博士的配偶胡小萍女士直接持有。因此，根據上市規則第14A章，南京思脈德構成本公司的關連附屬公司。

持續關連交易

於2020年9月，本公司自吳好婷女士及景數創投收購南京思脈德合共55.88%股權。有關上述收購的進一步詳情，請參閱本文件「歷史、發展及公司架構－於往績記錄期間的重大收購」一節。根據於2020年9月訂立的股份轉讓協議，本公司承諾延長向南京思脈德授出貸款人民幣40百萬元，期限為自股權轉讓協議日期起。

本公司與南京思脈德於2021年[●]訂立貸款協議，期限為自[編纂]至2023年12月31日（「貸款協議」），據此本公司同意按免息及無抵押基準延長上述貸款。貸款將於貸款協議期限屆滿時到期並須償還。儘管貸款協議將於2023年12月31日方到期，南京思脈德將於2021年11月不再為我們的關連人士，因此，屆時根據貸款協議進行的交易將不再構成本公司持續關連交易。

貸款協議訂立的目的是為就償還南京思脈德的未償還貸款、南京思脈德的研發活動及營運資金充足性提供援助。截至2019年12月31日止年度及截至2020年9月30日止九個月，本公司借予南京思脈德的貸款額分別為零及人民幣5百萬元。

鑑於預期按年度基準計算的有關貸款協議項下的本金額的上市規則適用百分比超過5%，貸款協議將須遵守上市規則第14A章項下的申報、年度審閱、公告及獨立股東批准規定。

聯交所授予豁免

由於預期貸款協議將會持續進行，董事認為，嚴格遵守上述公告及獨立股東批准規定將屬不切實際，且相關規定將導致不必要的行政成本，並使我們產生繁重負擔，

持續關連交易

將在整體上不利於股東。因此，我們已根據上市規則第14A.04條及14A.105條向聯交所申請且聯交所已批准我們豁免嚴格遵守有關貸款協議的公告及獨立股東批准規定。

董事的意見

董事（包括獨立非執行董事）認為，上文載列的貸款協議的條款及安排屬公平合理，且符合股東的整體利益。

聯席保薦人確認

聯席保薦人已審閱我們提供有關上述貸款協議的背景及詳情的相關資料，並亦與我們討論該等交易及自我們取得各種聲明。基於上述盡職調查工作，聯席保薦人認為，上文載列的貸款協議的條款及安排屬公平合理，且符合股東的整體利益。

董事、監事及高級管理層

董事

董事會由九名董事組成，包括兩名執行董事、四名非執行董事及三名獨立非執行董事。

姓名	年齡	職位	加入 本公司的 日期	獲委任為 董事的日期	職責及責任
執行董事					
王國輝先生	43歲	董事長、執行董事 兼首席執行官	2016年 6月16日	2020年 11月23日	負責本集團的 整體管理
張坤女士	43歲	執行董事兼 副總經理	2018年 4月20日	2020年 11月23日	負責本集團的 營運管理
非執行董事					
丁魁先生	38歲	非執行董事	2018年 4月20日	2020年 11月23日	負責就本公司的 營運及管理提供 戰略意見及建議
劉彥斌先生	58歲	非執行董事	2020年 4月14日	2020年 11月23日	負責就本公司的 營運及管理提供 戰略意見及建議
陳剛先生	37歲	非執行董事	2020年 6月30日	2020年 11月23日	負責就本公司的 營運及管理提供 戰略意見及建議
歐陽翔宇先生	55歲	非執行董事	2020年 6月30日	2020年 11月23日	負責就本公司的 營運及管理提供 戰略意見及建議

董事、監事及高級管理層

姓名	年齡	職位	加入 本公司的 日期	獲委任為 董事的日期	職責及責任
獨立非執行董事					
郭少牧先生	54歲	獨立非執行董事	2020年 11月23日	2020年 11月23日	負責就本公司的 營運及管理提供 獨立意見
馮向前先生	34歲	獨立非執行董事	2020年 11月23日	2020年 11月23日	負責就本公司的 營運及管理提供 獨立意見
龔平先生	33歲	獨立非執行董事	2021年 1月11日	2021年 1月11日	負責就本公司的 營運及管理 提供獨立意見

執行董事

王國輝先生，43歲，為單一最大股東及創始人之一。彼自本公司於2016年6月成立以來一直擔任董事兼首席執行官，並於2020年11月23日調任為執行董事並獲委任為董事長。王先生亦自瑋銘醫療於2019年9月成立以來擔任其董事，以及自2020年10月起擔任南京思脈德的董事兼總經理。彼主要負責本公司整體管理。

王先生在醫療器械研發及商業化領域擁有逾16年經驗。於創辦本公司前，彼於2004年8月至2012年2月在上海微創醫療器械(集團)有限公司(「微創醫療」)(一間主要從事醫療器械的研發、生產和營銷的公司)任職。於2012年3月至2014年11月，彼擔任上海安通醫療科技有限公司(「安通醫療」)(一間主要從事開發、生產和銷售腎神經支配醫療器械的公司)的質量法規高級總監。於2014年12月至2015年11月，王先生擔任易生科技(北京)有限公司(「易生科技」)(一家主要從事心血管介入醫療器械的研發、製造、營銷和技術支持的公司)副總經理，主要負責公司的整體管理工作。於2015年12月至2016年5月，彼擔任上海百心安生物技術股份有限公司(前稱上海百心安生物技術有限公司)的副總經理。

董事、監事及高級管理層

於2007年11月，彼獲上海市人事局（現為上海市人力資源和社會保障局）認證為標準化工程師。於2019年11月，彼獲上海卒中學會青年理事會委任為理事會成員。於2020年9月，王先生獲中國（上海）自由貿易試驗區臨港新片區管理委員會和上海臨港經濟發展（集團）有限公司委聘為臨港新片區生命藍灣專業顧問。王先生亦獲國家標準化管理委員會委任為全國外科植入物和矯形器械標準化技術委員會心血管植入物分技術委員會的委員會成員。

王先生於2000年7月獲得中國大連海事大學海洋工程管理學士學位，於2005年3月獲得中國上海大學應用化學碩士學位，並於2016年1月獲得中國清華大學高級管理人員工商管理碩士學位。

張坤女士，43歲（前稱張葉），於2020年11月23日調任為執行董事及獲委任為副總經理。彼於2018年4月加入本公司擔任監事，並自2019年9月起擔任本公司董事。彼主要負責本公司的營運管理。

張女士在醫療器械研發及商業化領域擁有逾20年經驗。於創辦本公司前，彼於2000年8月至2002年5月擔任上海真維科貿有限公司（一間主要從事醫療器械分銷的公司）的銷售代表，主要負責介入產品在上海地區的開發、銷售和市場推廣。於2002年5月至2004年3月，彼擔任微創醫療的上海地區區域銷售經理，並隨後於2005年3月至2009年5月獲晉升營銷部及醫療事務部負責人。於2009年5月至2011年1月，彼擔任上海微創電生理醫療科技股份有限公司（一間主要從事研發、生產和營銷醫療器械和設備的公司）的全國市場營銷總監。於2012年12月至2014年11月，張女士擔任安通醫療的臨床實驗部總監，主要負責臨床實驗管理及產品的市場推廣。於2014年11月至2020年10月，彼擔任易生科技的副總經理，主要負責公司整體管理。

董事、監事及高級管理層

張女士於2000年7月獲得中國北京裝甲兵工程學院機電工程學士學位，並於2017年2月獲得香港城市大學工商管理碩士學位。自2017年起，張女士於香港城市大學EMBA（中文）校友會（「城大校友會」）擔任多個職務。於2018年9月，彼獲香港城市大學行政人員工商管理碩士（中文）校友會有限公司委任為副秘書長。隨後於2019年12月，張女士被委任為城大校友會理事，任期兩年，自2019年至2021年。於2019年12月，彼亦獲委任為城大校友會生物醫藥專業委員會專職副會長（器械），以及獲頒發城大校友會創始會員證書及獲委聘為主席團顧問。

非執行董事

丁魁先生，38歲，於2018年4月加入本公司擔任董事並於2020年11月23日調任為非執行董事。彼主要負責就本公司的營運及管理提供戰略意見及建議。

丁先生在金融及醫療行業擁有逾15年經驗。於2005年8月至2012年8月，丁先生於國金證券股份有限公司任職，擔任業務總監。彼自2012年8月起擔任上海凱利泰醫療科技股份有限公司（「凱利泰」）副總經理兼董事會秘書，主要負責董事會辦公室、投資發展部及法律部的管理工作。自丁先生加入凱利泰以來，彼亦於凱利泰投資的多間公司擔任非執行董事及監事。

丁先生於2003年7月獲得中國同濟大學電氣工程及自動化學士學位。

劉彥斌先生，58歲，於2020年4月加入本公司擔任董事並於2020年11月23日調任為非執行董事。彼主要負責就本公司的營運及管理提供戰略意見及建議。

董事、監事及高級管理層

劉先生在生物科技及金融行業擁有逾29年經驗。劉先生於1991年8月至1993年2月擔任北京生化免疫制劑中心生化室的研究助理，於1993年3月至1995年7月於北京中化和德實業公司生物所從事研究工作，於1995年8月至2001年7月擔任北京中科生(科技)有限公司的總經理，於2001年8月至2002年12月擔任國投高科技投資有限公司(前稱國投藥業投資有限公司)的項目經理，於2002年12月至2006年6月擔任國投創業投資管理有限公司的項目經理。於2006年6月至2016年10月，劉先生就職於國投高科技投資有限公司，其最後職位為資產管理部副經理。於2016年12月起，彼擔任國投創合基金管理有限公司的首席投資官，自2018年12月起擔任河北常山生化藥業股份有限公司的董事。

劉先生於1986年7月獲得中國內蒙古科技大學(前稱內蒙古包頭醫學院)醫學學士學位，並於1991年7月獲得中國山西醫科大學免疫學碩士學位。劉先生於2008年11月取得高級經濟師證書。

陳剛先生，37歲，於2020年6月加入本公司擔任董事並於2020年11月23日調任為非執行董事。彼主要負責就本公司的營運及管理提供戰略意見及建議。

陳先生在金融行業擁有逾13年經驗。於2007年至2011年，陳先生擔任艾意凱諮詢(上海)有限公司的項目經理，主要負責業務策略、為保健及生物科學客戶提供合併及收購建議。於2013年至2015年，陳先生擔任維梧股權投資管理(上海)有限公司總監，主要負責投資盡職調查、執行買賣及組合管理。於2015年7月至2019年11月，陳先生先後擔任上海艾蘭得營養品有限公司(前稱上海艾蘭得電子商務有限公司)國際業務開發總監及科睿馳(深圳)醫療科技發展有限公司(一家主要從事微創醫療設備的公司)董事。

董事、監事及高級管理層

陳先生現時擔任以下本集團以外職位：

- 自2021年1月起擔任濟峰股權投資管理(上海)有限公司（一家專注於中國及美國發展階段保健公司的投資公司）監事；
- 自2018年1月起擔任北京百康芯生物科技有限公司（一家主要從事傳染病分子診斷產品的公司）董事；
- 自2018年6月起擔任賽諾醫療科學技術股份有限公司（一家主要從事生產冠狀動脈介入治療及結構性心臟醫療設備公司，其股份於上海證券交易所上市（股票編號：688108））監事；
- 自2018年7月起擔任北京安智因生物技術有限公司（一家主要從事基因測試的公司）董事；
- 南京優科生物醫藥股份有限公司（一家主要從事抗感染藥、心血管及腫瘤藥物的公司）董事；
- 上海臻格生物技術有限公司（一家主要為大型製藥公司及生物科技公司提供生物製劑CDMO服務的公司）董事；
- 江蘇瑞科生物技術有限公司（一家主要從事透過專利重組蛋白及輔助技術平台進行HPV、COVID-19、帶狀皰疹疫苗研發的公司）監事；
- 都創（上海）醫藥科技股份有限公司（一家主要為大型製藥公司及生物科技公司提供小細胞CDMO服務的公司）董事；
- 杭州先為達生物技術有限公司（一家主要從事糖尿病治療研發的公司）董事；及
- 深圳市瑞圖生物技術有限公司（一家主要從事 創新AI改善的IVD產品的公司）董事。

董事、監事及高級管理層

陳先生於2007年7月獲得中國復旦大學上海醫學院臨床醫學學士學位，並於2013年6月自美國西北大學凱洛格管理學院取得工商管理碩士學位。

歐陽翔宇先生，55歲，於2020年6月加入本公司擔任董事並於2020年11月23日調任為非執行董事。彼主要負責就本公司的營運及管理提供戰略意見及建議。

歐陽先生在高科技及金融行業擁有豐富經驗。加入本公司前，歐陽先生於高科技行業工作，並擔任君聯資本管理股份有限公司（「君聯資本」）的聯屬公司董事總經理直至2018年。於2018年3月，彼創立珠海夏爾巴股權投資管理有限公司（「夏爾巴」），擔任其管理合夥人。歐陽先生自創立夏爾巴起亦於夏爾巴投資的多間公司擔任非執行董事及監事。

歐陽先生於1986年7月獲得中國武漢大學電氣工程學士學位，並於1992年7月獲得中國清華大學電氣工程碩士學位。

歐陽先生於2011年2月至2018年10月期間擔任愛賽客（北京）網絡技術有限公司（「愛賽客」）的董事，該公司的營業執照因長期業務中斷而於2018年10月被吊銷。經歐陽先生確認，彼並無以君聯資本（其當時為愛賽克的投資者）的非執行董事的身份作出欺詐或不當行為，導致愛賽客被吊銷營業執照。截至最後實際可行日期，彼並不知悉任何未償還負債、因該公司被吊銷營業執照對彼提出之任何實際或潛在索賠。歐陽先生進一步確認，彼對愛賽客被吊銷營業執照並無責任，亦毋須承擔任何法律後果以致在規定時間內不得擔任中國任何其他企業的法人代表、董事、監事或高級行政人員。

獨立非執行董事

郭少牧先生，55歲，自2020年11月23日起擔任獨立非執行董事，主要負責就本公司的營運及管理向董事會提供獨立意見。

郭先生在香港投資銀行領域擁有超過13多年經驗，在此期間，彼在金融行業積累了豐富知識。郭先生於2000年2月至2001年2月擔任Salomon Smith Barney（一間主要從事提供金融服務的投資銀行，為花旗集團的投資銀行部門）的企業財務經理，主要負責支持中國團隊的市場營銷及執行工作。郭先生於2001年3月至2005年9月擔任HSBC

董事、監事及高級管理層

Markets (Asia) Limited (一間主要從事提供金融服務的投資銀行) 的全球投資銀行業務經理及副總監，主要負責執行中國相關交易。郭先生於2005年10月至2007年4月擔任 J.P. Morgan Investment Banking Asia (一間主要從事金融服務的投資銀行) 的房地產團隊副總裁及總監，主要負責中國房地產市場的市場營銷工作。郭先生於2007年4月至2013年4月擔任Morgan Stanley Investment Banking Asia (一間主要從事提供金融服務的投資銀行) 的房地產團隊總監及董事總經理，為負責大中華地區房地產市場業務的主要成員之一。

郭先生自2014年6月起擔任億達中國控股有限公司 (一間於聯交所主板上市的物業發展商，股份代號：3639.HK) 的獨立非執行董事，自2015年2月起擔任花樣年控股集團有限公司 (一間於聯交所主板上市的物業發展商，股份代號：1777.HK) 的獨立非執行董事，自2020年6月起擔任港龍中國地產集團有限公司 (一間於聯交所主板上市的物業發展商，股份代號：6968.HK) 的獨立非執行董事，自2020年10月起擔任上坤地產集團有限公司 (一間於聯交所主板上市的物業發展商，股份代號：6900.HK) 的獨立非執行董事。此外，郭先生自2020年3月起亦擔任格科微有限公司的獨立非執行董事。

儘管郭先生目前於上述另外四間聯交所上市公司擔任董事職務，且在財務業績報告期間或須將時間投入該等上市公司的職務，惟聯席保薦人同意董事的意見，即郭先生將能夠投入足夠時間履行彼作為獨立非執行董事的職責及責任，原因如下：

- (a) 彼於其他上市公司的職務主要要求彼獨立監督公司的管理，而非分配大量時間參與各項業務的日常管理及營運；
- (b) 彼已證明，彼於最近的財政年度能夠投入充足時間參加該等上市公司的所有董事會會議及董事委員會會議以及彼符合資格參加的股東大會 (於相關上市公司的年度報告中披露)，履行對該等上市公司的職責；

董事、監事及高級管理層

- (c) 彼於其他上市公司擔任董事職務，獲得豐富的管理經驗，並在企業管治方面積累了豐富的知識，此預期將協助彼妥善履行作為獨立非執行董事的職責及責任；及
- (d) 彼已確認，儘管彼現於另外四間上市公司擔任獨立非執行董事職務，惟彼將分配充足時間履行彼作為獨立非執行董事的職責。

為確保郭先生在擔任多項董事職務的情況下仍能夠履行彼作為獨立非執行董事的職責，我們亦將提前委任郭先生，以預留彼參加我們的定期董事會會議、董事委員會會議及處理其他事項的時間。基於上文所述，且由於郭先生在其他上市公司會議的出席記錄良好，董事相信郭先生於本公司以外的職位將不會影響彼於本公司的職能及責任。

郭先生於1989年7月獲得中國浙江大學電氣工程學士學位，於1993年5月獲得南加州大學計算機工程碩士學位，並於1998年5月獲得耶魯大學管理學院工商管理碩士學位。

郭先生曾為以下私人公司的董事，該等公司為於香港註冊成立的有限公司，並因不再開展任何業務而自願以撤銷註冊方式予以解散。郭先生確認，該等公司於解散時並無進行活動並具備償債能力，且其並無作出任何導致上述公司解散的不當行為，亦不知悉彼因有關解散而已經或將會被提起任何實際或潛在申索。

公司名稱	解散前 營業性質	程序性質	解散日期
MJL Fun Limited	投資控股	已解散（根據公司條例第751章撤銷註冊）	2015年2月6日
LJMJL Advisors (HK) Limited	業務諮詢	已解散（根據公司條例第751章撤銷註冊）	2019年6月21日

馮向前先生，34歲，自2020年11月23日起擔任獨立非執行董事，主要負責就本公司的營運及管理向董事會提供獨立意見。

董事、監事及高級管理層

馮先生在金融行業擁有逾13年經驗。馮先生於2007年7月至2010年10月擔任財通證券股份有限公司的高級經理，主要負責首次公開發行事宜。馮先生於2010年11月至2014年2月擔任東海證券股份有限公司投資銀行部業務總監。彼於2014年3月至2017年3月於深圳證券交易所工作，於2017年8月至2018年7月擔任深圳市招商平安資產管理有限責任公司投資銀行部副總裁，並自2019年4月起擔任湘財證券股份有限公司深圳分公司的總經理。

馮先生於2007年7月獲得復旦大學生物科學學士學位，彼亦於2013年6月獲得中國社會科學院大學（前稱中國社會科學院研究生院）金融碩士學位。於2020年10月，馮先生自深圳市人力資源和社會保障局取得高級經濟師證書。此外，彼自2019年8月起成為全球風險管理專業人士協會金融風險管理師會員。

龔平先生，33歲，自2021年1月11日起擔任獨立非執行董事，主要負責就本公司的營運及管理向董事會提供獨立意見。

龔先生在審計及金融管理方面擁有逾11年經驗。龔先生於2009年12月至2015年3月擔任安永華明會計師事務所（上海分所）特殊普通合伙的審計經理，於2015年3月至2018年4月擔任博大綠澤生態建設集團有限公司資本市場部副總監，並自2018年4月起擔任讀客文化股份有限公司的首席財務官。

龔先生於2009年7月獲得上海財經大學國際會計學（美國會計班）學士學位。龔先生自2015年6月起為中國註冊會計師協會（「CICPA」）會員，自2015年2月起為澳洲註冊會計師公會會員。

董事、監事及高級管理層

監事

姓名	年齡	職位	加入 本公司 的日期	獲委任為 監事的日期	職責及責任
周寶磊先生	35歲	監事	2019年 9月2日	2020年 11月23日	負責監察本公司的 營運
梅江華先生	42歲	監事	2019年 9月2日	2020年 11月23日	負責監察本公司的 營運
邢庭瑀先生	35歲	員工監事	2020年 8月8日	2020年 11月23日	負責代表本公司 員工監察本公司的 營運

監事

周寶磊先生，35歲，於2019年9月加入本公司並於2020年11月23日調任為監事。周先生主要負責監察本公司的營運。

周先生於2012年6月至2014年2月擔任北京創騰科技有限公司（一間主要從事向生物科技公司提供數字解決方案的公司的銷售工程師，隨後於2014年2月至2015年6月擔任海南港澳資訊產業股份有限公司（一間主要從事提供證券投資顧問服務的公司）的研究分析師及項目經理，並自2015年6月起擔任上海盛宇股權投資基金管理有限公司的高級投資經理，自2018年6月起擔任勤浩醫藥（蘇州）有限公司（一間主要從事創新藥物研發的公司）的董事。

周先生於2009年7月獲得中國泰山學院化學工程及技術學士學位，並於2012年6月獲得中國湖南農業大學應用化學碩士學位。

梅江華先生，42歲，於2019年9月加入本公司並於2020年11月23日調任為監事。梅先生主要負責監察本公司的營運。

董事、監事及高級管理層

梅先生於2003年9月至2004年12月在中科院上海藥物研究所任職，於2004年12月至2010年8月在一間保健公司羅氏集團任職。於2011年4月至2012年5月期間，彼在凱石長江投資管理有限公司任職。彼自2016年6月起擔任上海長江國弘投資管理有限公司的合夥人及投資部總監。自2014年12月至2018年11月，梅先生曾任南京藥石科技股份有限公司的董事，該公司主要從事藥物研發，並於深交所上市（股份代碼：300725.sz）。

梅先生於2000年6月獲得中國浙江大學化學學士學位，於2003年3月獲得浙江大學化學碩士學位，並於2015年3月獲得中國上海交通大學工商管理碩士學位。

邢庭瑀先生，35歲，於2018年8月加入本公司並於2020年11月23日調任為員工監事，自2019年9月起擔任本公司市場營銷部總監，主要負責代表本公司員工監察本公司的營運。

邢先生於2016年7月至2017年12月擔任微創神通醫療科技（上海）有限公司的地區銷售經理，並於2018年1月至2019年8月期間擔任泓懿醫療器械（上海）有限公司（一家主要從事腦卒中診斷及治療的公司）的地區高級經理。

邢先生於2008年6月獲得中國廣西醫科大學醫學學士學位。

除上文所披露者外，於緊接本文件日期前三年，各董事及監事與本公司的任何董事、監事、高級管理層、主要股東或單一最大股東並無其他關係，且概無董事及監事在香港或海外上市的任何其他公司中擔任任何其他董事職務。有關董事的進一步資料（包括其服務合同及薪酬的詳情及董事於股份的權益（定義見證券及期貨條例第XV部）詳情），請參閱本文件附錄六「法定及一般資料」一節。

除本文所披露者外，據董事及監事作出一切合理查詢後所知、所悉及所信，並無有關各董事及監事的其他事宜根據上市規則第13.51(2)(a)至(v)條須予披露，亦無有關董事及監事的其他重大事宜須提請股東注意。

董事、監事及高級管理層

高級管理層

姓名	年齡	職位	加入本公司 的日期	獲委任為 高級管理層 的日期	職責及責任
王國輝先生	43歲	執行董事、董事長 兼首席執行官	2016年 6月16日	2020年 11月23日	負責本公司的 戰略及營運管理
張坤女士	43歲	執行董事兼 副總經理	2020年 4月20日	2020年 11月23日	負責本集團的 營銷及臨床管理
李志剛博士	59歲	副總經理	2017年 11月1日	2020年 11月23日	負責本公司的 研發管理
韋家威先生	43歲	副總經理	2020年 9月1日	2020年 11月23日	負責本公司的 銷售管理
張涵先生	33歲	首席財務官兼 聯席公司秘書	2020年 11月23日	2020年 11月23日 及2020年 12月22日	負責本公司 財務管理

王國輝先生自本公司於2016年6月成立起擔任董事兼首席執行官。彼於2020年11月23日調任為執行董事並獲委任為董事長。有關更多詳情，請參閱上文「－執行董事」分節。

張坤女士，43歲（前稱張葉），於2020年11月23日調任為執行董事及獲委任為副總經理。彼於2018年4月加入本公司擔任監事，並自2019年9月起擔任本公司董事。有關更多詳情，請參閱上文「－執行董事」分節。

李志剛博士，59歲，於2017年11月加入本公司擔任副總經理直至2020年6月。彼於2020年6月至2020年11月期間擔任董事。於2020年11月，彼調任副總經理。彼主要負責本公司的研發管理。

李博士於1999年至2008年擔任強生公司(Johnson & Johnson)的主管工程師，於2008年至2013年擔任West Pharma Services, Inc.的研發經理，並於2013年至2017年擔任美敦力的附屬公司柯惠（中國）醫療器材技術有限公司血管治療部的總工程師。

董事、監事及高級管理層

李博士於1982年7月獲得中國北京化工大學機械工程學士學位，於1986年7月獲得北京化工大學機械工程碩士學位，並於2000年1月獲得美國新澤西理工學院機械工程博士學位。

韋家威先生，43歲，於2020年9月加入本公司並於2020年11月23日獲委任為副總經理，主要負責本公司的銷售管理。

韋先生在營銷及銷售醫療器械領域擁有豐富經驗。於2005年9月至2008年12月期間，彼在波科國際醫療貿易（上海）有限公司任職。於2008年7月至2018年7月，韋先生先於醫偉司安醫療器材（北京）有限公司擔任區域銷售經理，後升任柯惠醫療器材國際貿易（上海）有限公司的全國新業務發展部經理，兩家公司均為美敦力的附屬公司。於2018年8月至2020年8月，彼擔任江蘇尼科醫療器械有限公司的銷售副總經理。

韋先生於1999年7月獲得中國華東理工大學化學製藥技術學士學位。

張涵先生，33歲，於2020年11月加入本公司並於2020年11月23日獲委任為首席財務官，主要負責本公司的財務管理。彼自2020年12月及2020年10月起擔任瑋銘醫療及南京思脈德的監事，並於2020年12月22日獲委任為本公司公司秘書。

張先生在審計及財務管理方面擁有豐富經驗。張先生於2009年12月起任職於安永華明會計師事務所（特殊普通合伙），於2012年6月離職前職位為高級審計員。彼於2012年6月至2020年11月擔任國金證券股份有限公司上海證券承銷保薦分公司醫療健康投資部副總經理。

張先生於2009年7月獲得中國上海財經大學會計及國際經濟法學士學位。彼自2014年3月起為中國註冊會計師協會會員，並自2012年6月起為澳洲註冊會計師公會會員。

董事、監事及高級管理層

聯席公司秘書

張涵先生於2020年12月22日獲委任為公司秘書。有關張涵先生的履歷請參閱上文「高級管理層」。

歐陽偉基先生，57歲，於2020年12月22日獲委任為公司秘書。

歐陽先生自1994年起為香港會計師公會會員(A08401)及特許公認會計師公會的資深會員。歐陽先生在財務及會計方面擁有逾21年豐富專業經驗。彼於1998年創立歐陽偉基會計師事務所。彼最初於2009年6月1日至2013年7月18日擔任重慶長安民生物流股份有限公司（一間於聯交所上市（股份代號：1292.hk）的汽車供應鏈管理服務供應商）的公司秘書，並隨後於2013年7月18日至2016年6月30日擔任該公司的聯席公司秘書，目前擔任赤子城科技有限公司（一間於聯交所主板上市（股份代號：9911.hk）的移動應用程序開發商及移動廣告平台服務供應商）的聯席公司秘書及授權代表，以及長城汽車股份有限公司（於聯交所主板上市（股份代號：2333.HK）及上海證券交易所上市（證券代碼：601633.ss）的中國最大SUV製造商之一）的授權代表。

董事會委員會

我們已設立董事會審核委員會、薪酬委員會及提名委員會。該等委員會按照董事會制定的職權範圍運作。

審核委員會

本公司已根據上市規則第3.21條以及上市規則附錄十四所載之企業管治守則（「企業管治守則」）第C.3段及第D.3段設立審核委員會，並制訂其書面職權範圍。審核委員會由一名非執行董事（丁魁先生）及兩名獨立非執行董事（龔平先生及馮向前先生）組成。審核委員會主席為龔平先生，其持有上市規則第3.10(2)條及第3.21條規定的適當專業資格。審核委員會的主要職責為在以下方面協助董事會：就本集團財務申報流程、內部控制及風險管理系統的成效提供獨立意見，監督審核流程以及履行董事會指派的其他職責及責任。

董事、監事及高級管理層

薪酬委員會

本公司已根據上市規則第3.25條及企業管治守則第B.1段設立薪酬委員會，並制訂其書面職權範圍。薪酬委員會由一名執行董事（王先生）及兩名獨立非執行董事（郭少牧先生及龔平先生）組成。郭少牧先生為薪酬委員會主席。薪酬委員會的主要職責包括（但不限於）下列各項：(i)就我們有關全體董事及高級管理層的薪酬政策及架構以及建立制訂有關薪酬政策的正式透明程序向董事會提供推薦建議；(ii)釐定全體董事及高級管理層的具體薪酬待遇；及(iii)參照董事會定期議決的公司目標及宗旨檢討及批准（如恰當）基於績效的薪酬。

提名委員會

本公司已根據企業管治守則第A.5段設立提名委員會，並制訂其書面職權範圍。提名委員會由一名執行董事王先生及兩名獨立非執行董事（郭少牧先生及馮向前先生）組成。王先生為提名委員會主席。提名委員會的主要職責包括（但不限於）檢討董事會的架構、人數及組成、評估獨立非執行董事的獨立性及就董事委任事宜向董事會提供推薦建議。

企業管治

王先生為我們的董事長及首席執行官。王先生在醫療器械行業擁有豐富經驗，自本公司發展初期起即任職總經理，負責本集團的整體管理。儘管此舉將偏離上市規則附錄14所載守則的守則條文第A.2.1條，董事會認為，將董事長及首席執行官角色均歸屬於王先生，有利於確保公司貫徹領導，令本公司整體的策略規劃更有效及高效。董事會的運作確保權力及授權平衡，而董事會乃由經驗豐富的多元化人才組成。董事會現時由四名非執行董事、三名獨立非執行董事及兩名執行董事組成，因此其組成具有高度獨立性。

除上文所披露者外，本公司擬於[編纂]後遵守企業管治守則的所有守則條文。

董事、監事及高級管理層

董事會多元化政策

董事會已採納董事會多元化政策（「**董事會多元化政策**」），以增加董事會的有效性及其維持高標準的企業管治。董事會多元化政策載列甄選董事會候選人的標準，包括但不限於性別、年齡、文化、教育背景及專業經驗。最終決定將基於經甄選候選人為董事會帶來的價值及貢獻。

我們的董事具備不同的知識及技能，包括但不限於整體管理及戰略發展、財務及會計及相關專業經驗。董事會認為此符合董事會多元化政策。

提名委員會負責企業管治守則規管董事會多元化的相關守則條文遵守情況。**[編纂]**後，提名委員會將不時檢討董事會多元化政策，以確保該政策持續有效，且我們將每年於企業管治報告中披露董事會多元化政策的執行情況。

僱傭合約的主要條款

我們通常與高級管理層成員及其他主要員工訂立(i)僱傭合約；(ii)保密協議，及(iii)不競爭協議。以下載列我們與高級管理層成員及其他主要人員訂立的該等合約的主要條款。

保密性

保密資料範圍。僱員須對以下資料保密：

- (a) 本公司的任何專有資料，包括但不限於：商業秘密、實驗及臨床數據、業務計劃及市場資料、客戶及財務資料等；
- (b) 本公司已取得或將取得的由第三方擁有的任何資料。

保密責任。僱員不得以任何方式洩露、刊發或使任何第三方（包括對該等商業秘密不知情的僱員）獲得本公司或本公司客戶的任何上述資料，亦不得在本身工作範圍以外使用上述資料。僱員須於本公司作出要求時將所有文件、圖紙、記錄、與工作有關的設備退還本公司。

保密期。保密責任於僱員自本公司離職後持續生效，直至保密資料(i)由本公司公開披露，或(ii)在僱員未違反所述責任的情況下已公布於眾。

董事、監事及高級管理層

不競爭契諾

於僱用期內的不競爭責任。於受本公司僱用的期間內，除非我們事先同意，否則僱員不得從事開發、生產、銷售或提供與本集團提供的產品或服務相同或相似的產品或服務業務或從事任何相關職業。

於僱用期屆滿後的不競爭責任。於僱用合約終止或屆滿後，從僱用合約終止或屆滿之日起兩年內，僱員不得以任何身份從事與本集團業務類似的業務或製造任何與本集團產品類似的產品的任何公司擔任任何職務，惟該等限制須符合適用法律及法規。

違約賠償

如僱員違反有關保密協議的責任，本集團有權追索相關違約造成所有經濟損失的賠償；如僱員違反不競爭協議的責任，本集團有權追索經考慮本集團遭受的經濟及商業損失以及原先應付僱員的不競爭賠償後釐定的一定清算金額。

違約賠償

如僱員違反有關保密協議的責任，本集團有權追索相關違約造成所有經濟損失的賠償；如僱員違反不競爭協議的責任，本集團有權追索經考慮原先應付僱員的不競爭賠償後釐定的一定清算金額。

董事、監事及高級管理層的薪酬

董事及監事以袍金、薪金、花紅、其他津貼及實物福利形式收取薪酬，包括本公司代表彼等向養老金計劃作出的供款及其他基於股份的報酬。我們根據各董事及監事的職責、資歷、職位及年資釐定董事及監事薪金。

根據於本文件日期有效的安排，估計我們於截至2021年12月31日止財政年度將向董事及監事支付及授出合共相等於約人民幣38.3百萬元的薪酬及實物福利（不包括可能支付的任何酌情花紅）。

董事、監事及高級管理層

於往績記錄期間，(i)我們並無已付或應付董事或五名最高薪酬人士任何薪酬，作為吸引彼等加入本集團或加入本集團後的獎勵，(ii)我們並無已付或應付董事或前任董事或五名最高薪酬人士任何款項，作為彼等失去本集團任何成員公司董事職位或有關管理本集團任何成員公司事務的任何其他職位的補償，及(iii)概無董事放棄任何薪酬。

有關董事及監事於往績記錄期間薪酬的其他資料以及有關最高薪酬人士的資料，請參閱本文件附錄一所載會計師報告附註8及9。

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作為我們的合規顧問。根據上市規則第3A.23條，合規顧問將就以下情況向本公司提出建議：

- 於刊發任何監管公告、通函或財務報告前；
- 如預計進行可能為須予公布或關連交易的交易，包括股份發行及股份回購；
- 倘本公司擬動用[編纂]的方式與本文件所詳述者不同，或我們的業務活動、發展或業績偏離本文件所載的任何預測、估計或其他資料；及
- 倘聯交所根據上市規則第13.10條向本公司作出查詢。

合規顧問的委任期限自[編纂]開始，直至本公司就[編纂]後開始首個完整財務年度的財務業績派發年度報告之日為止。

主要股東

就我們董事所知，緊隨[編纂]完成後且不計及因[編纂]獲行使而可能發行的任何H股，下列人士將於股份或相關股份中擁有根據證券及期貨條例第XV部第2及3分部的條文須向我們及聯交所披露的權益或淡倉：

股東姓名／名稱	權益性質	股份類別	股份數目	截至 本文件日期 佔本公司 已發行股本的 股權概約 百分比	[編纂]後 佔相關類別 股份的股權 概約百分比 (假設[編纂] 並無獲行使)
王先生 ⁽¹⁾	實益擁有人及 受控法團權益	非上市股	[編纂]	[編纂]	[編纂]
		H股	[編纂]	[編纂]	[編纂]
張艷霞女士 ⁽²⁾	配偶權益	非上市股	[編纂]	[編纂]	[編纂]
		H股	[編纂]	[編纂]	[編纂]
心瑋投資 ⁽¹⁾	實益擁有人	非上市股	[編纂]	[編纂]	[編纂]
		H股	[編纂]	[編纂]	[編纂]
楷遠投資 ⁽¹⁾	實益擁有人	H股	[編纂]	[編纂]	[編纂]
瑋鈺上海 ⁽¹⁾	實益擁有人	非上市股	[編纂]	[編纂]	[編纂]
		H股	[編纂]	[編纂]	[編纂]
瑋鋆上海 ⁽¹⁾	實益擁有人	H股	[編纂]	[編纂]	[編纂]
丁魁先生	實益擁有人	非上市股	[編纂]	[編纂]	[編纂]
		H股	[編纂]	[編纂]	[編纂]
張坤女士 ⁽³⁾	實益擁有人及 配偶權益	非上市股	[編纂]	[編纂]	[編纂]
		H股	[編纂]	[編纂]	[編纂]
柴志鵬先生 ⁽³⁾	受控法團權益及配 偶權益	非上市股	[編纂]	[編纂]	[編纂]
		H股	[編纂]	[編纂]	[編纂]
同創速維 ⁽³⁾	實益擁有人	非上市股	[編纂]	[編纂]	[編纂]
		H股	[編纂]	[編纂]	[編纂]

主要股東

股東姓名／名稱	權益性質	股份類別	股份數目	截至 本文件日期 佔本公司 已發行股本的 股權概約 百分比	[編纂]後 佔相關類別 股份的股權 概約百分比 (假設[編纂] 並無獲行使)
國投創合基金 ⁽⁴⁾	實益擁有人	非上市股 H股	[編纂] [編纂]	[編纂] [編纂]	[編纂] [編纂]
國投創合基金管理有限公司 ⁽⁴⁾	受控法團權益	非上市股 H股	[編纂] [編纂]	[編纂] [編纂]	[編纂] [編纂]
國投高科技投資有限公司 ⁽⁴⁾	受控法團權益	非上市股 H股	[編纂] [編纂]	[編纂] [編纂]	[編纂] [編纂]
中國國投高新產業投資有限公司 ⁽⁴⁾	受控法團權益	非上市股 H股	[編纂] [編纂]	[編纂] [編纂]	[編纂] [編纂]
國家開發投資集團有限公司 ⁽⁴⁾	受控法團權益	非上市股 H股	[編纂] [編纂]	[編纂] [編纂]	[編纂] [編纂]
建信(北京)投資基金管理 有限責任公司 ⁽⁴⁾	受控法團權益	非上市股 H股	[編纂] [編纂]	[編纂] [編纂]	[編纂] [編纂]

主要股東

股東姓名／名稱	權益性質	股份類別	股份數目	截至 本文件日期 佔本公司 已發行股本的 股權概約 百分比	[編纂]後 佔相關類別 股份的股權 概約百分比 (假設[編纂] 並無獲行使)
建信信託有限責任公司 ⁽⁴⁾	受控法團權益	非上市股 H股	[編纂] [編纂]	[編纂] [編纂]	[編纂] [編纂]
中國建設銀行股份有限公司 ⁽⁴⁾	受控法團權益	非上市股 H股	[編纂] [編纂]	[編纂] [編纂]	[編纂] [編纂]
中央匯金投資有限責任公司 ⁽⁴⁾	受控法團權益	非上市股 H股	[編纂] [編纂]	[編纂] [編纂]	[編纂] [編纂]
中國投資有限責任公司 ⁽⁴⁾	受控法團權益	非上市股 H股	[編纂] [編纂]	[編纂] [編纂]	[編纂] [編纂]
Temasek ⁽⁵⁾	實益擁有人	H股	[編纂]	[編纂]	[編纂]
Temasek Life Sciences Private Limited ⁽⁵⁾	受控法團權益	H股	[編纂]	[編纂]	[編纂]
Fullerton Management Ptd Ltd. ⁽⁵⁾	受控法團權益	H股	[編纂]	[編纂]	[編纂]
Temasek Holdings (Private) Limited ⁽⁵⁾	受控法團權益	H股	[編纂]	[編纂]	[編纂]
LYFE Columbia ⁽⁶⁾	實益擁有人	非上市股 H股	[編纂] [編纂]	[編纂] [編纂]	[編纂] [編纂]
LYFE Ohio ⁽⁶⁾	實益擁有人	非上市股 H股	[編纂] [編纂]	[編纂] [編纂]	[編纂] [編纂]

主要股東

股東姓名／名稱	權益性質	股份類別	股份數目	截至	[編纂]後
				本文件日期	佔相關類別
				佔本公司	股份的股權
				已發行股本的	概約百分比
				股權概約	(假設[編纂]
				百分比	並無獲行使)
Raritan River ⁽⁶⁾	實益擁有人	非上市股	[編纂]	[編纂]	[編纂]
		H股	[編纂]	[編纂]	[編纂]
LYFE Capital Fund III (Dragon), L.P. ⁽⁶⁾	受控法團權益	非上市股	[編纂]	[編纂]	[編纂]
		H股	[編纂]	[編纂]	[編纂]
LYFE Capital Management Limited ⁽⁶⁾	受控法團權益	非上市股	[編纂]	[編纂]	[編纂]
		H股	[編纂]	[編纂]	[編纂]

附註：

- 於[編纂]完成後，王先生將直接持有[編纂]股非上市股及[編纂]股H股。心瑋投資為於中國成立的有限合夥，由王先生擔任其普通合夥人。楷遠投資、瑋鈺上海及瑋鑒上海均為於中國成立的有限合夥，上海贊大乾（一間由王先生全資擁有的獨資企業）擔任其普通合夥人。根據證券及期貨條例，王先生被視為於心瑋投資、楷遠投資、瑋鈺上海及瑋鑒上海擁有權益的股份中擁有權益。
- 張艷霞女士為王先生的配偶。根據證券及期貨條例，張艷霞女士被視為於王先生擁有權益的股份中擁有權益。
- 於[編纂]完成後，同創速維將直接持有[編纂]股非上市股及[編纂]股H股。於[編纂]完成後，張坤女士將直接持有[編纂]股非上市股及[編纂]股H股。同創速維的普通合夥人柴燕鵬先生為張坤女士的配偶。根據證券及期貨條例，柴燕鵬先生被視為於張坤女士及同創速維擁有權益的股份中擁有權益，而張坤女士被視為於柴燕鵬先生擁有權益的股份中擁有權益。
- 於[編纂]完成後，國投創合基金將直接持有[編纂]股非上市股及[編纂]股H股。國投創合基金為於中國註冊成立的有限合夥，其普通合夥人為國投創合基金管理有限公司。國投創合基金管理有限公司由國投高科技投資有限公司（中國國投高新產業投資有限公司的全資附屬公司）擁有40%，而中國國投高新產業投資有限公司由國家開發投資集團有限公司擁有72.36%。

主要股東

建信信託有限責任公司為由國投創合基金注資38.66%的有限合夥。建信信託有限責任公司由建信信託有限責任公司全資擁有，而建信信託有限責任公司由中國建設銀行股份有限公司（一間由中國投資有限責任公司的全資附屬公司中央匯金投資有限責任公司持有57.11%權益的公司）持有67%權益。

根據證券及期貨條例，國投創合基金管理有限公司、國投高科技投資有限公司、中國國投高新產業投資有限公司、國家開發投資集團有限公司、建信信託有限責任公司、建信信託有限責任公司、中國建設銀行股份有限公司、中央匯金投資有限責任公司及中國投資有限責任公司被視為於國投創合基金擁有權益的股份中擁有權益。

- (5) [編纂]完成後，Elbrus將直接持有[編纂]股H股。Elbrus為Temasek Life Sciences Private Limited的全資附屬公司，而Temasek Life Sciences Private Limited為Fullerton Management Pte Ltd的全資附屬公司，Fullerton Management Pte Ltd則是Temasek Holdings (Private) Limited的全資附屬公司。根據證券及期貨條例，Temasek Life Sciences Private Limited、Fullerton Management Pte Ltd及Temasek Holdings (Private) Limited被視為於Elbrus持有的[編纂]股H股中擁有權益。
- (6) LYFE Columbia將於[編纂]完成後直接持有[編纂]股非上市股及[編纂]股H股。LYFE Ohio將於[編纂]完成後直接持有[編纂]股非上市股及[編纂]股H股。Raritan River將於[編纂]完成後直接持有[編纂]股非上市股及[編纂]股H股。LYFE Columbia及LYFE Ohio由LYFE Capital Fund III (Dragon), L.P.控制，而其由LYFE Capital Management Limited控制。Raritan River由LYFE Capital Management Limited控制，最終由趙晉先生及余征坤先生控制。彼等均為我們獨立第三方。根據證券及期貨條例，LYFE Capital Fund III (Dragon), L.P.被視為於LYFE Columbia及LYFE Ohio持有的股份中擁有權益，而LYFE Capital Management Limited被視為於LYFE Columbia、LYFE Ohio及Raritan River持有的股份中擁有權益。

除本文件所披露者外，就董事所知，緊隨[編纂]完成後（假設[編纂]未獲行使），概無人士將於我們任何股份或相關股份中擁有根據證券及期貨條例第XV部第2及3分部的條文須向我們披露的實益權益或淡倉，或直接或間接擁有於本集團任何成員公司的已發行具投票權股份10%或以上的權益。董事並不知悉可能於其後日期導致本公司控制權變更的任何安排。

股 本

於最後實際可行日期，本公司的註冊股本由人民幣32,232,558元分為32,232,558股每股面值人民幣1.00元的非上市股。

緊隨[編纂]完成後（假設[編纂]未獲行使），本公司的已發行股本總數如下：

股份詳情	股份數目	佔股本的 概約百分比
已發行非上市股	[編纂]	[編纂]
將由非上市股轉換的H股	[編纂]	[編纂]
根據[編纂]將予發行的H股	[編纂]	[編纂]
總計	[編纂]	100%

本公司的股份

[編纂]完成後，本公司將有兩類股份（即非上市股及H股），均屬本公司股本中的普通股。然而，中國法人或自然人一般不可認購或買賣H股，惟若干中國合資格境內機構投資者、滬港通及深港通的合資格中國投資者，以及根據中國相關法律及法規或經任何主管機關批准有權持有H股的其他人士除外。

地位

根據組織章程細則，非上市股及H股獲分類為不同股份類別。彼等之差異，以及關於類別權利、向股東寄發通告及財務報告、爭議決議、於不同股東名冊上登記股份、股份轉讓方法及委任股息代收人方面的規定，載於本文件「附錄五－組織章程細則概要」。

股 本

除上述差異外，非上市股與H股將在所有其他方面享有同等權益，尤其是將在本文件日期後宣派、派付或作出的所有股息或分派方面享有同等權益。H股的所有股息將由本公司以人民幣宣派並以港元派付。

轉換非上市股及非上市外資股為H股

[編纂]完成後，本公司將有兩類普通股（即非上市股及H股）。

根據國務院證券監管機構及本公司組織章程細則規定，非上市股可轉換為H股，而該等經轉換股份可於境外證券交易所上市及買賣，但有關經轉換股份的轉換、上市及買賣須經國務院證券監管機構批准。此外，該等轉換、買賣及上市須符合任何內部審批程序的規定，並須全面遵守國務院證券監管機構訂明的規例，以及相關境外證券交易所訂明的規例、規定及程序。

倘任何非上市股將轉換為H股並於聯交所上市及買賣，該等轉換則須取得中國有關監管機構（包括中國證監會）以及聯交所批准。根據下列所載的非上市股轉換為H股的程序，我們可於擬進行任何轉換前申請全部或任何部份非上市股作為H股在聯交所上市，以確保轉換過程可於知會聯交所後及交付股份以在H股股東名冊登記後立即完成。由於我們在聯交所[編纂]後將額外股份上市通常會被聯交所視作純粹行政事宜，故我們在香港上市時毋須作出該等事先上市申請。該等股份的轉換或該等在境外證券交易所上市及買賣的經轉換股份毋須股東表決。任何經轉換股份在我們首次上市後申請在聯交所上市，須以公告方式通知股東及公眾任何擬進行的轉換。

股 本

為遵照不時生效的上市規則、[編纂]一般規則及[編纂]規則，在H股股東名冊登記必須符合以下條件：(a)我們的[編纂]致函聯交所，確認有關H股已妥為登記於H股股東名冊及正式寄發H股股票；及(b)H股獲准在聯交所買賣。在經轉換股份於H股股東名冊重新登記前，該等股份不得作為H股上市。非上市股轉換為H股的相關程序規定如下：

- 非上市股持有人須取得中國證監會或國務院相關證券監管機構的所需批准後，方可將其全部或部份非上市股轉換為H股。
- 非上市股持有人須就隨附相關所有權文件的股份特定數目向本公司發出除名請求。
- 待本公司滿意文件的真確性且取得董事會批准後，我們將向我們的[編纂]發出通知，指示自指定日期起，我們的[編纂]須就該等特定數目的股份向相關持有人寄發H股股票。
- 在下列情況下，相關非上市股將撤出非上市股股東名冊，並於香港存置的本公司H股股東名冊上重新登記：
 - 本公司的[編纂]向聯交所遞交一份函件，確認相關股份已在H股股東名冊上妥善登記，並已按時寄發股票；及
 - 批准（從非上市股轉換而成的）H股於香港買賣，並須符合不時生效的[編纂]及[編纂]一般規則以及[編纂]規則。
- 轉換完成後，本公司內資股股東名冊內的非上市股相關持有人的持股權將因轉換該等數目的非上市股而減少，而H股股東名冊內的H股數目將按相同股份數目而相應增加。
- 我們將遵照上市規則在建議生效日期前不少於三天，以公告形式通知股東及公眾有關事宜。

股 本

董事、監事及高級管理層轉讓股份的限制

本公司董事、監事及高級管理層應申報彼等在本公司的股權及其任何股權變動。董事、監事及高級管理層在任職期間每年轉讓的股份不得超過彼等各自持有本公司股份總數的25%。上述持有本公司股份的人士，自股份在證券交易所上市交易之日起一年內，或在彼等於本公司離職後半年內，不得轉讓其所持有的本公司股份。有關本文件「附錄五－組織章程細則概要」的董事、監事及高級管理層轉讓本公司股份的其他限制，請參照本公司的組織章程細則。

股東之股東大會及類別股東大會

有關須召開股東之股東大會及類別股東大會的情況之詳情，請參閱「附錄五－組織章程概要」及「附錄四－主要法律及監管規定概要」。

財務資料

閣下應將以下討論與分析連同本文件附錄一會計師報告所載經審計綜合財務資料（包括其附註）一併閱讀。我們的綜合財務資料乃遵照國際財務報告準則編製，而國際財務報告準則可能與包括美國在內的其他司法權區的公認會計原則存在重大差異。閣下應閱讀會計師報告全文而非僅依賴本節所載資料。

以下討論及分析載有反映我們對日後事件及財務表現之現時看法的前瞻性陳述。該等陳述乃以我們根據經驗及對過往走勢的見解、現狀及預期未來發展，以及我們認為於當時情況下屬合適的其他因素作出的假設及分析為依據。然而，實際結果及發展是否會與我們的預期及預測一致則取決於多項我們無法控制的風險及不確定因素。在評估我們的業務時，閣下應審慎考慮本文件「風險因素」一節所提供的資料。

概覽

我們是中國的神經介入醫療器械先行者，以重新定義腦卒中的治療和預防規範為目標。憑藉我們在研發、生產及商業化方面的綜合能力，我們致力通過將創新在研產品商業化，降低腦卒中於中國及全球的死亡率並改善預後。

於往績記錄期間，我們於2020年第一季開始商業化SupSelek™微導管及ExtraFlex™遠端通路導管方開始產生收益。因此，我們於往績記錄期間各期間錄得虧損淨額。於2019年及截至2020年9月30日止九個月，總虧損淨額分別為人民幣75.5百萬元及人民幣67.7百萬元。我們預期，隨著我們繼續投資研發在研產品、尋求在研產品的監管批准及商業化在研產品，於可見的未來將繼續錄得虧損淨額。我們預期，我們的財務表現將受在研產品的開發進度、監管批准時間表進程及在研產品獲批後的商業化進度而出現季度及年度波動。

編製基準

本集團的過往財務資料根據國際會計準則理事會（「國際會計準則理事會」）頒佈的所有適用國際財務報告準則編製。本集團於編製綜合財務資料時已採納於2020年1月1日開始的會計期間生效的所有國際財務報告準則，連同過渡性條文。綜合財務資料乃

財務資料

根據歷史成本法編製，惟按公平值計入損益（「按公平值計入損益」）的金融資產乃按公平值計量。編製符合國際財務報告準則之過往財務資料需要採用若干關鍵會計估計。其亦需要管理層在應用本集團會計政策過程中運用其判斷。涉及較高程度的判斷或複雜性之範疇，或假設及估計對過往財務資料屬重要之範疇於本文件附錄一附註3披露。

收購南京思脈德

於2020年9月，本公司收購南京思脈德55.88%股權，代價為約人民幣25.1百萬元。收購日期從會計角度被視作2020年9月30日，自此我們已綜合入賬南京思脈德的運營業績。有關收購南京思脈德的詳情，請參閱本文件「歷史、發展及公司架構－於往績記錄期間的重大收購」。

審閱中期比較財務資料

申報會計師已審閱本集團的中期比較財務資料，包括截至2019年9月30日止九個月的綜合損益及其他全面收益表、綜合權益變動表及綜合現金流量表，以及其他解釋資料。申報會計師已根據香港會計師公會頒佈之香港審閱委聘準則第2410號由實體之獨立核數師審閱中期財務資料進行審閱。有關進一步詳情，請參閱本文件附錄一。

影響我們經營業績的重大因素

我們的經營業績一直並預期將繼續受到多項因素影響，其中多數並非我們所能控制。主要因素的討論載列於下文。

中國神經介入醫療器械市場的增長

我們相信，財務業績及未來增長取決於中國神經介入醫療器械市場的整體增長及我們於這一市場的競爭力。

中國腦卒中患者數量多。根據灼識諮詢的資料，於2019年，中國腦卒中患者數目達到14.8百萬人（包括缺血性腦卒中患者11.9百萬人及出血性腦卒中患者2.9百萬人）及於2019年，缺血性腦卒中的年發病數目達2.3百萬人。另一方面，中國神經介入手術的滲透率相比發達國家而言相對較低。於美國，由於AHA指南於2015年確認，取栓手

財務資料

術為缺血性腦卒中的一線療法以及為先進科技，美國取栓手術的滲透率由2015年的1.4%迅速上升至2019年的11.8%。相比之下，中國取栓手術的滲透率於2019年僅僅維持於1.7%，但預期受益於技術創新、有利的政府政策以及人均可支配收入以及保健支出的綜合因素，滲透率將於2030年增至42.9%。

目前，中國的神經介入醫療器械市場相對集中，國際神經介入醫療器械製造商佔據大部份市場份額。然而，根據灼識諮詢，由於中國有利的政策環境以及國內產品替代進口產品的總體趨勢，預期中國醫療器械公司將在中國的神經介入醫療器械市場中獲得更大份額。我們擁有包括23種商業化及在研產品的廣泛產品組合。豐富的在研產品管線涵蓋缺血性腦卒中血栓切除術、顱內狹窄治療、缺血性腦卒中預防及出血性腦卒中治療領域。根據灼識諮詢，截至最後實際可行日期，我們是第一且唯一一家在中國市場提供全套支架式血栓切除術器械的國內醫療器械公司。

憑藉我們涵蓋神經介入手術醫療器械完整產品類別的產品組合、涵蓋行業關鍵技術及工程技術的研發能力以及我們成功商業化產品的可靠往績記錄，我們做好充分準備，以把握滲透程度不足的中國神經介入醫療器械市場的強勁增長潛力。

我們成功開發在研產品及商業化產品的能力

我們的業務及經營業績取決於我們成功開發在研產品並商業化產品的能力。截至最後實際可行日期，我們已就四種缺血性腦卒中醫療器械取得NMPA批文，形成了用於支架血栓切除術的完整配套產品。此外，我們預期將在2021年商業化9款目前處於後期階段的在研產品，及於2022年至2025年間商業化10款於初步階段的在研產品，包括全球首款顱內狹窄治療的雷帕霉素顱內藥物洗脫球囊。我們的在研產品是否能顯示出良好的安全有效的臨床試驗結果及我們是否能及時取得我們在研藥物的必要監管批准，對我們的業務及經營業績至關重要。

我們產品的商業成功取決於每種產品的市場接受程度，尤其是在醫院和醫師中的接受程度。醫師和醫院對我們產品的接受度取決於（其中包括）我們能否說服他們相信我們的產品與傳統外科產品和競爭對手產品相比的獨特特性、優勢、安全性及成本效益。倘我們的產品未被醫生和醫院廣泛接受，則我們可能無法收回為開發在研產品而作出的重大投資。

財務資料

截至最後實際可行日期，我們已經建立了強大的內部銷售團隊和廣泛的分銷網絡，截至2020年9月30日由27家經銷商組成，合計覆蓋中國逾20個省份及直轄市的逾800家醫院。我們的商業化產品有助於提高我們在行業中的知名度並激活我們的分銷網絡，從而為後續獲批准的產品的銷售和分銷鋪平道路。我們以預期的方式成功開發和商業化新產品並實現我們預期的銷售的能力預期會受到多種風險的影響，詳情載列於本文件「風險因素」一節。

政府醫保支出、醫療保險覆蓋及定價政策

我們預期我們的產品及在研產品的市場接受度及銷量（假設已獲得相關監管部門的批准，且相關在研產品已成功商業化）將部份取決於政府在醫療方面的支出水平以及我們的產品及在研產品在政府醫保計劃下的覆蓋範圍。因應中國醫療服務業的整體發展，中國政府在過去幾年頒佈了一系列政策，旨在鼓勵醫療基礎設施的發展和改善患者獲得醫療服務的機會。特別是，人口覆蓋率的增長和公共醫療保險計劃的撥款大幅提升患者的醫療支付能力，推動患者入院及平均支出大幅增長。我們的產品及在研產品（在商業化後）獲納入政府保險範圍將大大增加對相關產品的需求，因此將對我們產品的銷量及我們的財務表現產生積極影響。然而，政府是否會繼續增加醫療支出以及我們的產品是否可以納入政府保險範圍存在不確定性，且不同省份對我們產品的報銷可能有不同的做法。

中國的法規和醫療保險計劃亦對醫療器械的定價產生了重大影響，例如，通過設置報銷限額，這可能影響患者選用我們的產品以及我們的盈利能力。倘國家或省級政府主管部門對我們任何產品發佈任何定價指導或就招標過程採取任何控制措施，則我們的盈利能力和經營業績可能受到不利影響。截至最後實際可行日期，中國政府尚未對我們的產品設定價格指導。倘中國政府發佈腦卒中治療和預防器械的價格指導，則我們的產品價格可能會受到負面影響。有關詳情，請參閱本文件「風險因素－我們產品價格的下調可能對我們的業務及經營業績產生重大不利影響」。此外，我們可能須降低產品價格，以使其獲納入醫療保險報銷清單，而降低價格及報銷未必可增加銷售，可能對經營業績造成不利影響。有關詳情，請參閱本文件「風險因素－我們的銷售或會受到患者就使用我們的產品享受的醫療保險報銷水平的影響」。

財務資料

成本結構

我們的經營業績很大程度上受到我們的成本結構（目前主要包括研發成本及行政開支）的影響。

自成立以來，我們將資源集中投向研發活動，包括開展臨床前研究及臨床試驗，以及與在研產品的監管報備有關的活動。我們的研發成本主要包括員工成本、折舊及攤銷、原材料及消耗品、第三方承包成本及其他。截至2019年12月31日止年度及截至2020年9月30日止九個月，我們的研發成本分別為人民幣51.1百萬元及人民幣20.0百萬元。我們擬繼續推進在研產品的開發，因此，預期研發成本將繼續為我們經營開支的主要組成部份。臨床產品開發涉及漫長且昂貴的過程，而結果不確定。有關進一步詳情，請參閱本文件「風險因素－與我們的產品及在研產品有關的風險」。

我們的行政開支主要包括員工成本、專業服務費用、折舊及攤銷以及其他。我們預期行政開支於未來會有所增加，以支持我們的開發工作及有關我們在研產品（倘獲批准）的商業化活動。

我們預期隨著我們繼續發展及擴展業務，成本結構會不斷變化。隨著我們不斷發展和擴大我們的管線，並逐步將我們產品管線的資產商業化，我們預期將產生研發、製造、銷售及營銷有關的額外成本。我們亦預計與作為香港上市公司相關的法律、合規、會計、保險以及投資者及公眾關係開支將有所增加。

為我們的營運提供資金

截至2019年12月31日止年度及截至2020年9月30日止九個月，我們主要通過股權融資為營運提供資金。日後，隨著產品的營銷及在研產品的商業化，我們預期以銷售產品所產生收入為營運提供部份資金。然而，隨著我們持續拓展業務及開發在研產品，我們可能需要透過公開或私人股權發售、債務融資及其他來源進一步籌集資金。倘我們為營運提供資金的能力發生任何變化，我們的現金流量及經營業績將受到影響。

財務資料

重要會計政策及估計

我們已確認若干對編製綜合財務報表十分重要的會計政策。我們部份會計政策涉及主觀的假設和估計，亦有會計項目的複雜判斷。估計和判斷會不斷檢討，且會基於過往經驗和其他因素，包括行業慣例及我們相信在當時情況下屬於合理的未來事件的預期。於往績記錄期間，我們並無改變假設或估計，亦無察覺假設或估計有任何重大錯誤。在現時情況下，我們預期我們的假設或估計日後不會有重大變更。當檢討我們的綜合財務報表時，應考慮(i)我們的重要會計政策；(ii)影響該等政策應用的判斷和其他不確定因素；及(iii)所呈報業績因應狀況及假設轉變的增減幅度。

下文載列我們認為對編製綜合財務報表最重要或涉及最重大估計及判斷的會計政策。對於了解我們財務狀況及經營業績十分重要的主要會計政策及估計的詳情，載於本文件附錄一會計師報告附註2.3及3。

主要會計政策

收益確認

客戶合約收益

客戶合約收益在貨物轉移至客戶時按反映本集團就交換該等貨品而預期有權換取的代價金額確認。

當合約代價包含可變金額時，代價金額估計為本集團就向客戶轉讓貨物或服務而有權換取的數額。可變代價於合約開始時估計並受到約束，直至其後消除關乎可變代價的不確定因素，使已確認累計收入金額不大可能發生重大收入撥回。

倘合約包含就向客戶轉讓貨物或服務為客戶提供超過一年的重大融資利益的融資部份，則收入按應收款項的現值計量，並使用本集團與客戶於合約開始時單獨融資交易中反映的折現率貼現。倘合約包含為本集團提供超過一年的重大融資利益的融資部份，則根據該合約確認的收益包括按實際利率法計算的合約負債所產生的利息開支。

財務資料

就客戶付款與承諾貨物或服務轉移期間為一年或一年以下的合約而言，採納國際財務報告準則第15號中實務情況後交易價格不會因重大融資成分的影響而調整。

銷售醫療器械

銷售醫療器械的收益於資產控制權轉移至客戶的時間點（一般為交付醫療器械時）確認。

銷售醫療器械的部份合約向客戶提供銷售返利權利。銷售返利權利引起可變代價。一旦期內所購買的產品金額超出合約訂明的門檻或信用等級超過一定水平時，本集團或會向若干客戶提供可追溯銷售返利。返利通常以產品形式提供。最可能金額法用於估計可變代價。最佳預測可變代價金額的所選方法主要由合約中包含的銷售門檻驅動。應用有關限制可變代價估計值的規定，並就預期未來返利的負債確認合約負債。

其他收入

利息收入按應計基準採用實際利息法按於將金融工具預計年期或較短期間（如適用）將估計未來現金收益確切貼現至金融資產賬面淨值的貼現率確認。

業務合併及商譽

業務合併採用收購法入賬。所轉讓的代價於收購日期按公平值計量，而公平值為本集團所轉讓資產的公平值、本集團向被收購方原擁有人承擔的負債及本集團為交換被收購方於收購日期的控制權而發行的股本權益的總和。就各項業務合併而言，本集團可選擇按公平值或被收購方可識別資產淨值所佔比例，計量現時為所有權權益並賦予其持有人於清算時按比例攤分資產淨值的被收購方非控股權益。非控股權益的所有其他組成部份按公平值計量。收購的相關成本於產生時支銷。

本集團於收購一項業務時，其會根據合約條款以及於收購日期的經濟環境及相關條件，評估將承擔的金融資產及負債，以作出合適分類及指令。此包括將被收購方主

財務資料

合約中的嵌入式衍生工具進行分離。倘業務合併分階段進行，先前持有的股權應按收購日期公平值重新計量，所產生任何收益或虧損計入損益表。

由收購方將予轉讓的任何或然代價將於收購日期按公平值確認。分類為資產或負債的或然代價，按公平值計量，其公平值變動於損益表確認。分類為權益的或然代價，毋須重新計量，其後結算在權益中入賬。

商譽起初按成本計量，即已轉讓代價、非控股權益的確認金額及本集團先前於收購持有的股本權益的任何公平值總額，與所收購可識別資產淨值及所承擔負債之間的差額。如該代價與其他項目的總額低於所收購資產淨值的公平值，於重新評估後該差額將於損益賬內確認為議價收購收益。

初始確認後，商譽按成本減去任何累計減值虧損。商譽每年進行減值測試，倘事件或情況變化顯示賬面值可能出現減值，則會更頻密地進行檢測。本集團於每年12月31日進行商譽減值測試。為進行減值測試，於業務合併中購入之商譽自收購當日被分配至預期可從合併產生之協同效益中獲益之本集團各現金產生單位或現金產生單位組別，而不論本集團其他資產或負債是否已分配至該等單位或單位組別。

減值乃通過評估與商譽有關之現金產生單位（現金產生單位組別）之可收回金額而釐定。當現金產生單位（現金產生單位組別）之可收回金額低於賬面值時，減值虧損便予以確認。已就商譽確認之減值虧損不得於隨後期間撥回。

當商譽已撥給現金產生單位（或現金產生單位組）及單位中部份業務已被出售，與已出售業務相關的商譽於釐定出售收益或虧損時計入業務的賬面值。在這種情況下出售的商譽基於已出售業務的相對價值和現金產生單位的保留的部份計量。

無形資產（商譽除外）

個別收購的無形資產於初始確認時按成本計量。在業務合併過程中收購無形資產的成本是收購當日的公平值。無形資產可使用年期被評定為有限或無限。有限使用年

財務資料

期的無形資產須隨後於可使用經濟周期內攤銷，當有跡象顯示無形資產可能減值時須評估有否減值。有限使用年期的無形資產攤銷期及攤銷方法最少須於各財政年度結算日檢討一次。

具無限可使用年期的無形資產個別或在現金產生單位層面每年進行減值測試。有關無形資產不會進行攤銷。每年對具無限可使用年期的無形資產的可使用年期進行檢討以釐定是否仍可支持無限年期的評估。倘不可支持，則按預期基準將可使用年期評估從無限改為有限後入賬。

知識產權

知識產權按成本減任何減值虧損列賬，並於商業化後按10年估計可使用年期以直線基準攤銷。商譽減值測試將於年末進行。

研發成本

所有研究成本均於產生時在損益扣除。

新產品開發項目產生的支出僅於本集團可證明完成該無形資產以使之可供使用或銷售的技術以使其可供使用或出售、該資產將產生多大未來經濟利益、完成項目的意願以及使用及銷售該資產的能力、行性不符合以上標準。完成項目的資源以及於開發過程中可靠計量開支的能力時予以資本化及遞延的產品開發開支將於產生時支銷。

投資及其他金融資產

初步確認及計量

金融資產於初步確認時分類為其後按攤銷成本及按公平值計入損益計量。

財務資料

初步確認時的金融資產分類取決於金融資產的合約現金流量特性及本集團管理該等資產的業務模式。除不含有重大融資部份或本集團已應用不調整重大融資部份之影響的實務情況之貿易應收款項外，本集團初步按公平值加上（如屬並非按公平值計入損益的金融資產）交易成本計量金融資產。不含有重大融資部份或本集團已應用實務情況的貿易應收款項根據上文「收益確認」所載政策，按根據國際財務報告準則第15號釐定的交易價格計量。

為按攤銷成本或按公平值計入其他全面收益分類及計量金融資產，該金融資產需要產生純粹為支付本金及尚未清償本金的利息（「SPPI」）的現金流量。現金流量並非SPPI的金融資產，乃按公平值計入損益分類及計量（不論其業務模式）。

本集團管理金融資產的業務模式指如何管理金融資產以產生現金流量。業務模式釐定現金流量是否會自收取合約現金流量、出售金融資產或兩者產生。按攤銷成本分類及計量的金融資產乃於持有金融資產為目的的業務模式內持有，旨在收取合約現金流量，而按公平值計入其他全面收益分類及計量的金融資產於持有金融資產為目的的業務模式內持有，旨在收取合約現金流量及出售。並未於上述業務模式內持有的金融資產按公平值計入損益分類及計量。

所有一般金融資產買賣均於交易日（即本集團承諾購買或出售該資產當日）予以確認。一般買賣乃指按照一般市場規定或慣例在一定期間內交付資產的金融資產買賣。

後續計量

金融資產按分類進行後續計量，分類如下：

(a) 按攤銷成本計量的金融資產（債務工具）

按攤銷成本計量的金融資產其後採用實際利率法計量及須作出減值測試。收益及虧損於資產不再確認、修訂或減值時於損益內確認。

財務資料

(b) 按公平值計入損益的金融資產

按公平值計入損益的金融資產按公平值於財務狀況表列賬，公平值變動淨額則於損益內確認。

此類別包括本集團並未不可撤銷地選擇按公平值計入其他全面收益計量的方式分類的衍生工具和股權投資。倘已確立支付權，則分類為按公平值計入損益的金融資產股權投資的股息亦在損益表內確認為其他收入，本集團將很有可能獲得與股息相關的經濟利益並能夠可靠地計算股息金額。

當嵌入混合合約（包含金融負債及非金融主體）的衍生工具具備與主體不緊密相關的經濟特徵及風險；具備與嵌入式衍生工具相同條款的單獨工具符合衍生工具的定義；且混合合約並非按公平值計入損益計量，則該衍生工具與主體分開並作為單獨衍生工具列賬。嵌入式衍生工具按公平值計量，且其公平值變動於損益確認。僅當合約條款出現變動，大幅改變其他情況下所需現金流量時；或當原分類至按公平值計入損益的金融資產獲重新分類時，方進行重新評估。

嵌入混合合約（包含金融資產主體）的衍生工具不得單獨列賬。金融資產主體連同嵌入式衍生工具須整體分類為按公平值計入損益的金融資產。

公平值計量

於各有關期間末，本集團按公平值計量其衍生金融工具。公平值為市場參與者於計量日期在有序交易中出售資產所收取或轉讓負債所支付的價格。公平值計量乃假設出售資產或轉讓負債的交易於資產或負債主要市場或（在無主要市場情況下）最具優勢市場進行。主要或最具優勢市場須為本集團可進入的市場。資產或負債的公平值乃基於市場參與者為資產或負債定價時所用的假設計量（假設市場參與者依照彼等的最佳經濟利益行事）。

非金融資產的公平值計量會考慮市場參與者透過以最大限度使用該資產達致最佳用途，或透過將該資產出售給能夠以最大限度使用該資產達致最佳用途的其他市場參與者產生經濟利益的能力。

財務資料

本集團採用在當前情況下適用並且有足夠可利用數據支持的估值技術計量公平值，盡量使用相關可觀察輸入數據及盡量減少使用不可觀察輸入數據。

於財務報表內計量或披露公平值的所有資產及負債，均根據對公平值計量整體而言屬重大的最低層級輸入數據在下述公平值等級進行分類：

- 第一層級 — 基於相同資產或負債在活躍市場上的報價（未經調整）
- 第二層級 — 基於對公平值計量而言屬重大的可觀察（直接或間接）最低層級輸入數據的估值技術
- 第三層級 — 基於對公平值計量而言屬重大的不可觀察最低層級輸入數據的估值技術

就按經常性基準於財務報表確認的資產及負債而言，本集團於各有關期間末透過重新評估分類（基於對公平值計量整體而言屬重大的最低層級輸入數據），決定等級架構中各個級別間是否有轉移。

以股份為基礎的支付

本公司設有一項股份獎勵計劃，藉此對本集團業務的成功有所貢獻的合資格參與者作出鼓勵及獎賞。本集團僱員（包括董事）會以股份為基礎的支付的形式收取酬金，而僱員會提供服務作為換取股本工具的代價（「股權結算交易」）。

與僱員的股權結算交易乃參考其獲授出當日的公平值減本集團收取的代價計算成本。股份獎勵的公平值乃使用市場法釐定。進一步詳情載於本文件附錄一附註27。

股權結算交易的成本連同權益的相應增加會於履約及／或服務條件達成的期間內於僱員福利費用內確認。待歸屬日之前於各有關期末就股權結算交易確認的累計支出反映於歸屬期屆滿的數額以及本集團對將最終歸屬的股本工具數目的最佳估計。期間內於損益扣除或計入的數額指於該期間始及末時已確認累計支出的變動。

財務資料

釐定獎勵於授出日期的公平值時並不計及服務及非市場表現條件，但評估可能達成條件的程度，以作為本集團對將最終歸屬權益工具數目的最佳估計一部份。市場表現條件乃於授出日期的公平值內反映。獎勵所附帶並無相關服務要求的任何其他條件均被視為非歸屬條件。非歸屬條件反映於獎勵的公平值並致使實時產生獎勵開支，惟倘該等條件亦附帶服務及／或表現條件則另作別論。

就基於非市場表現及／或服務條件並無達成而最終未能歸屬的獎勵而言，一概不會確認支出。倘獎勵包括一項市場或非歸屬條件，有關交易視作歸屬處理而不論是否達成該市場或非歸屬條件，條件為其他所有表現及／或服務條件必須已達成。

當股權結算獎勵條款修訂時，倘獎勵的原條款達成，則需按猶如條款並無進行修訂確認最少支出。此外，倘任何修訂導致於修訂日期所計量以股份為基礎的支付的總公平值增加或以其他方式令僱員受惠，則所產生的任何額外支出予以確認。

當股權結算獎勵獲註銷時，其將視作已於註銷當日歸屬，而尚未就獎勵確認的任何支出將即時確認。此包括本集團或僱員並未達致其可控制權內的非歸屬條件的任何獎勵。然而，倘已註銷獎勵有任何取代的新獎勵，並指定為授出當日的取代獎勵，則該項註銷及新獎勵會如上段所述被視為對原有報酬的修訂處理。

租賃

本集團會於合約起始時評估該合約是否屬於或包含租賃。倘合約為換取代價而賦予在一段期間內使用已識別資產的控制權，則該合約屬於或包含租賃。

本集團作為承租人

本集團對所有租賃採用單一確認及計量法，惟短期租賃及低價值資產租賃除外。本集團會確認租賃負債（以作出租賃付款）及使用權資產（即使用相關資產的權利）。

(a) 使用權資產

本集團於租賃開始日期（即相關資產可供使用日期）確認使用權資產。使用權資產按成本減任何累計折舊及任何減值虧損計量，並就租賃負債的任何重新計量作出調整。使用權資產的成本包括已確認租賃負債金額、已產生初始直接成本

財務資料

及於開始日期或之前作出的租賃付款減已收取的任何租賃優惠。使用權資產之成本亦包括拆卸及搬遷相關資產或修復相關資產或資產所在之場地之預估成本（如適用）。使用權資產於廠房及辦公物業的租期及估計可使用年期（介乎兩至十年）（以較短者為準）按直線法折舊：

倘於租期結束時租賃資產的所有權轉讓至本集團或成本反映購買權的行使，折舊則根據資產的估計可使用年期計算。

(b) 租賃負債

租賃負債於租賃開始日期按於租期內作出之租賃付款現值確認。租賃付款包括固定付款（包括實質固定付款）減任何應收租賃優惠、取決於某一指數或比率之可變租賃付款及預期根據在剩餘價值擔保中將支付之金額。租賃付款亦包括本集團合理確定行使購買選擇權之行使價，及倘租期反映了本集團行使選擇權終止租賃，則須就終止租賃支付罰款。並非取決於某一指數或比率之可變租賃付款於觸發付款之事件或狀況出現期間確認為開支。

於計算租賃付款現值時，因租賃中所隱含之利率不能輕易釐定，本集團於租賃開始日期使用增量借款利率。於開始日期後，本集團藉增加租賃負債金額反映利息增加，並藉減少有關金額反映所作出的租賃付款。此外，如有修改、租期變動、租賃付款變動（如因指數及利率變動導致未來租賃付款變動）或相關資產之購買選擇權評估變動，租賃負債之賬面值將重新計量。

(c) 短期租賃及低價值資產租賃

本集團對短期辦公室的租賃（即自開始日期起租期為12個月或以下且不含購買選擇權之租賃）應用短期租賃確認豁免，並將低價值資產租賃確認豁免應用於被認為低價值的辦公設備租賃。短期租賃及低價值資產租賃之租賃付款按直線法於租期內確認為開支。

財務資料

政府補助

政府補助於可合理確定將收取的補助且符合所有附帶條件時按公平值確認。倘補助涉及開支項目，則會於相關期間（補助擬補償的成本支銷期間）有系統地確認為收入。

倘補助與資產有關，則公平值計入遞延收入賬，並按相關資產的預期可使用年期按相等年度金額分期轉撥至損益，或自資產賬面值扣減並通過扣減折舊開支方式計入損益內。

重大會計估計

確認所得稅及遞延稅項資產

釐定所得稅撥備須對若干交易的未來稅項處理方法及未獲地方稅務局確認的若干與所得稅有關項目作出判斷。管理層評估交易的稅務影響並相應作出稅項撥備。該等交易的稅項處理方法會定期重新考慮，以計及稅務法例的所有變動。遞延稅項資產乃就可扣減臨時差額及未動用稅項虧損確認。由於該等遞延稅項資產僅可在可能會有未來應課稅溢利而可動用可扣減臨時差額及虧損能的情況下確認，故需要管理層作出判斷，以評估未來應課稅溢利的可能性。管理層的評估於必要時進行修訂，而倘未來應課稅溢利可能令遞延稅項資產得以收回，則確認額外遞延稅項資產。

廠房及設備項目之使用年期及殘值

釐定廠房及設備項目的可使用年期及剩餘價值時，我們須考慮多項因素，例如因生產變更或改良產生的技術或商業廢棄，或因市場對資產所輸出產品或服務的需求改變、資產預期用途、預期物理損耗、資產的保養及維護，以及資產使用的法定或類似限制。資產可使用年期的估計乃按我們類似用途的類似資產相關經驗為基準作出。

倘廠房及設備項目的估計可使用年期及／或剩餘價值與先前的估計存在差異，則確認額外折舊。可使用年期及剩餘價值於各有關期間末根據情況變動進行檢討。

財務資料

損益及其他全面收益表經選定組成部份的說明

下表載列我們於所示年度的綜合全面虧損表：

	截至		截至9月30日止九個月	
	12月31日	止年度	2019年	2020年
	2019年	2019年	2020年	估收益%
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	(未經審計)
收益	-	-	7,293	100.0
銷售成本	-	-	(4,293)	(58.9)
毛利	-	-	3,000	41.1
其他收入及收益	3,108	82	3,383	46.4
其他開支	-	-	(1,439)	(19.7)
研發成本	(51,110)	(43,150)	(20,024)	(274.6)
銷售及分銷開支	(1,039)	(383)	(6,950)	(95.3)
行政開支	(26,395)	(18,981)	(40,571)	(556.3)
財務成本	(62)	(48)	(882)	(12.1)
[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]
除稅前虧損	(75,498)	(62,480)	(67,745)	(928.9)
所得稅開支	-	-	-	-
年／期內虧損及全面虧損總額	<u>(75,498)</u>	<u>(62,480)</u>	<u>(67,745)</u>	<u>(928.9)</u>

收益

我們於2020年第一季度開始商業化銷售我們的產品。於往績記錄期間，我們的所有收益均產生自銷售ExtraFlex™遠端通路導管及SupSelek™微導管。

財務資料

銷售成本

於往績記錄期間，銷售成本與生產ExtraFlex™遠程通路導管及SupSelek™微導管有關。銷售成本主要包括原材料及耗材、員工成本、折舊及攤銷以及其他。下表載列於所示期間銷售成本的明細：

	截至	截至9月30日止九個月	
	12月31日 止年度	2019年	2020年
	2019年	2019年	2020年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
		(未經審計)	
原材料及耗材	—	—	2,975
員工成本	—	—	415
折舊及攤銷	—	—	696
其他	—	—	207
	—	—	4,293

毛利及毛利率

毛利指我們的收益減銷售成本。毛利率指毛利佔收益的百分比。我們於2019年並無產生任何收益。截至2020年9月30日止九個月，我們的毛利為人民幣3.0百萬元，而我們的毛利率為41.1%。

其他收入及收益

於往績記錄期間，我們的其他收入及收益主要包括政府補助、銀行利息收入及按公平值計入損益的金融資產的公平值收益。

政府補助主要指我們自地方政府機構收取的補貼，用於補償研究及臨床試驗活動產生的開支、獎勵開發新醫療器械及若干項目產生的資本開支。建立獎勵計劃及授予有關補貼由政府酌情決定，因此，收到有關補貼不可預測。於往績記錄期間，我們收取的所有政府補助屬一次性。銀行利息收入包括銀行存款利息。匯兌收益淨額指因匯率波動，我們持有的外幣兌人民幣升值而引起的匯兌差額。按公平值計入損益的金融資產的公平值收益指我們購買商業銀行發行的理財產品產生的利息。

下表載列於所示期間其他收入及收益的明細：

	截至	截至9月30日止九個月	
	12月31日 止年度	2019年	2020年
	2019年	2019年	2020年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
		(未經審計)	
其他收入			
政府補助	2,768	43	3,101
銀行利息收入	67	39	94
	2,835	82	3,195

財務資料

	截至	截至9月30日止九個月	
	12月31日	2019年	2020年
	止年度	人民幣千元	人民幣千元
	2019年	(未經審計)	
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
收益			
匯兌收益淨額	1	—	—
按公平值計入損益的金融資產 的公平值收益	272	—	188
總計	3,108	82	3,383

研發成本

我們的研發成本包括員工成本、折舊及攤銷、第三方承包成本、原材料及耗材以及其他。員工成本包括研發僱員的工資、薪金、社會保險供款及股權結算股份獎勵開支。折舊及攤銷主要指用於研發活動的設備、租賃物業裝修、廠房及辦公室物業的折舊及攤銷。第三方承包成本指(i)進行臨床前研究及臨床試驗產生的開支(包括就臨床前研究及臨床試驗支付予CRO、SMO、醫院、受試者及其他醫療機構的款項)；及(ii)檢測費及註冊費。原材料及消耗品指購買用於研發活動的原材料及消耗品產生的成本。其他主要包括研發產生的一般開支。下表載列於所示期間我們的研發成本明細：

	截至	截至9月30日止九個月	
	12月31日	2019年	2020年
	止年度	人民幣千元	人民幣千元
	2019年	(未經審計)	
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
員工成本	33,192	30,850	8,333
— 其他員工成本	6,548	4,206	6,293
— 股權結算股份獎勵開支	26,644	26,644	2,040
折舊及攤銷	2,007	835	2,877
第三方承包成本	10,620	8,940	3,511
原材料及耗材	4,315	1,713	4,461
其他	973	812	842
總計	51,110	43,150	20,024

財務資料

銷售及分銷開支

我們的銷售及分銷開支主要包括銷售及營銷僱員的員工成本、折舊及攤銷、市場開發開支及其他。下表載列於所示期間我們的銷售及分銷開支明細：

	截至	截至9月30日止九個月	
	12月31日	2019年	2020年
	止年度	2019年	2020年
	2019年	2019年	2020年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
		(未經審計)	
員工成本	810	383	3,634
— 其他員工成本	427	—	2,994
— 股權結算股份獎勵開支	383	383	640
折舊及攤銷	—	—	101
市場開發開支	189	—	2,480
其他	40	—	735
總計	1,039	383	6,950

行政開支

我們的行政開支包括員工成本、折舊及攤銷、專業服務費及其他。員工成本包括管理人員的工資、薪金、社會保險供款、津貼及股權結算股份獎勵開支。折舊及攤銷包括租賃物業裝修、廠房及辦公室物業折舊及攤銷。專業服務費用包括與融資諮詢服務有關的費用。其他主要包括差旅開支及就行政目的產生的一般開支。下表載列於所示期間行政開支的明細：

	截至	截至9月30日止九個月	
	12月31日	2019年	2020年
	止年度	2019年	2020年
	2019年	2019年	2020年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
		(未經審計)	
員工成本	18,682	11,924	27,975
— 其他員工成本	603	311	1,464
— 股權結算股份獎勵開支	18,079	11,615	26,511
折舊及攤銷	333	536	2,184
專業服務費	5,139	5,139	8,761
其他	2,241	1,382	1,651
總計	26,395	18,981	40,571

財務資料

財務成本

於往績記錄期間，我們的財務成本指租賃負債利息。截至2019年12月31日止年度及截至2020年9月30日止九個月，我們的財務成本分別為人民幣0.06百萬元及人民幣0.9百萬元。

[編纂]

[編纂]指建議[編纂]產生的開支，主要包括專業服務費。截至2019年12月31日止年度及截至2020年9月30日止九個月，[編纂]分別為[編纂]及人民幣[編纂]元。

所得稅開支

於往績記錄期間，本集團成員公司於中國內地註冊及經營。由於本集團的中國實體並無估計應課稅溢利，故概無根據中國企業所得稅法及相關法規按25%稅率就中國內地的所得稅計提撥備。於往績記錄期間，我們並無錄得任何所得稅開支。

年／期內虧損

截至2019年12月31日止年度及截至2020年9月30日止九個月，我們的虧損淨額分別為人民幣75.5百萬元及人民幣67.7百萬元。

各期間經營業績比較

截至2020年9月30日止九個月與截至2019年9月30日止九個月比較

收益

我們的收益由截至2019年9月30日止九個月的零增加至截至2020年9月30日止九個月的人民幣7.3百萬元，主要與ExtraFlex™遠端通路導管及SupSelek™微導管於2020年第一季度商業化有關。

銷售成本

我們的銷售成本由截至2019年9月30日止九個月的零增加至截至2020年9月30日止九個月的人民幣4.3百萬元，與收益增幅一致。

財務資料

毛利及毛利率

由於上文所述收益及銷售成本變動，我們的毛利由截至2019年9月30日止九個月的零增加至截至2020年9月30日止九個月的人民幣3.0百萬元，而同期，毛利率由零增加至41.1%。

其他收入及收益

其他收入及收益由截至2019年9月30日止九個月的人民幣0.08百萬元大幅增加至截至2020年9月30日止九個月的人民幣3.4百萬元，主要由於政府補助增加人民幣3.1百萬元，主要指就研發及融資活動以及資本開支授出的補貼。

研發成本

我們的研發成本由截至2019年9月30日止九個月的人民幣43.2百萬元減少53.6%至截至2020年9月30日止九個月的人民幣20.0百萬元，主要由於(i)股權結算股份獎勵開支減少人民幣24.6百萬元，主要由於我們於截至2020年9月30日止九個月向研發僱員授出的股份獎勵大幅減少，及(ii)第三方承包成本減少人民幣5.4百萬元，主要由於我們於2019年完成Captor™取栓器械的臨床試驗及左心耳封堵器的臨床試驗於2020年進入後期階段。相關減少部份被(i)其他員工成本增加，主要由於研發僱員的人數及工資增加，(ii)研發活動使用的原材料及耗材增加；及(iii)折舊及攤銷增加所抵銷。

銷售及分銷開支

我們的銷售及分銷開支由截至2019年9月30日止九個月的人民幣0.4百萬元大幅增加至截至2020年9月30日止九個月的人民幣7.0百萬元，主要由於員工成本及市場開發開支分別增加人民幣3.3百萬元及人民幣2.5百萬元，主要由於(i)ExtraFlex™遠端通路導管及SupSelek™微導管於2020年第一季度商業化，及(ii)推廣後續產品為獲批後的銷售及分銷奠定基礎。

行政開支

我們的行政開支由截至2019年9月30日止九個月的人民幣19.0百萬元增加113.7%至截至2020年9月30日止九個月的人民幣40.6百萬元，主要由於(i)向管理層及員工的股權結算股份獎勵開支增加人民幣14.9百萬元，及(ii)專業服務費增加人民幣3.6百萬元，主要指與C輪融資有關的諮詢服務費。

財務資料

財務成本

我們的財務成本由截至2019年9月30日止九個月的人民幣0.05百萬元大幅增加至截至2020年9月30日止九個月的人民幣0.9百萬元，主要由於臨港生產設施新租廠房產生的租賃負債利息增加。

所得稅開支

於往績記錄期間，我們的所得稅開支仍為零。

年／期內虧損

由於上文所述，期內虧損及全面虧損總額由截至2019年9月30日止九個月的人民幣62.5百萬元增加至截至2020年9月30日止九個月的人民幣67.7百萬元。

綜合財務狀況表若干選定項目的討論

下表載列於所示日期綜合財務狀況表的節選資料：

	截至 12月31日	截至 9月30日
	2019年	2020年
	人民幣千元	人民幣千元
非流動資產總值	27,014	104,598
流動資產總值	64,269	271,231
資產總值	91,283	375,829
非流動負債總額	5,897	39,060
流動負債總額	4,313	67,565
流動資產淨值	59,956	203,666
負債總額	10,210	106,625
資產淨值	81,073	269,204

我們的資產總值由截至2019年12月31日的人民幣91.3百萬元增加至截至2020年9月30日的人民幣375.8百萬元，主要由於(i)其他無形資產由零大幅增加至人民幣40.9百萬元，主要為我們因收購南京思脈德而獲得的知識產權；(ii)使用權資產因為臨港生產

財務資料

設施租賃額外物業而由人民幣1.2百萬元大幅增加至人民幣23.1百萬元，及(iii)現金及現金等價物由人民幣25.5百萬元大幅增加至人民幣247.6百萬元，主要歸因於C輪融資及C+輪融資所得資金。

我們的負債總額由截至2019年12月31日的人民幣10.2百萬元增加至截至2020年9月30日的人民幣106.6百萬元，主要由於(i)貿易及其他應付款項由人民幣2.5百萬元大幅增加至人民幣64.6百萬元，主要由於(a)我們就2020年8月授出的若干股權錄得受限制股份購回責任人民幣30.0百萬元；及(b)南京思脈德的收購代價人民幣21.1百萬元截至2020年9月30日仍未償還；(ii)總租賃負債由人民幣1.2百萬元大幅增加至人民幣25.0百萬元，主要原因為為臨港生產設施租賃額外租賃工廠；及(iii)遞延稅項負債由零大幅增加至人民幣10.2百萬元，主要與我們因收購南京思脈德而獲得的知識產權有關。

下表載列於所示日期的流動資產及流動負債：

	截至 12月31日	截至 9月30日	截至 11月30日
	2019年	2020年	2020年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元 (未經審計)
流動資產			
存貨	247	7,188	8,770
預付款項、其他應收款項及 其他資產，流動	8,247	16,408	21,311
按公平值計入損益的金融資產	30,227	-	-
現金及現金等價物	25,548	247,635	198,262
流動資產總值	64,269	271,231	228,343
流動負債			
貿易及其他應付款項	2,466	64,617	42,949
租賃負債，流動	1,114	804	282
政府補助，流動	733	1,467	1,467
合約負債	-	677	629
流動負債總額	4,313	67,565	45,327
流動資產淨值	59,956	203,666	183,016

財務資料

存貨

我們的存貨包括原材料、在製品及製成品。我們會定期檢測存貨及盡力在近期內維持與預期使用量一致的最佳庫存水平。我們的倉庫人員負責檢查及儲存存貨。下表載列於所示日期存貨的組成部份：

	於12月31日	於9月30日
	2019年	2020年
	人民幣千元	人民幣千元
原材料	247	4,882
在製品	-	94
製成品	-	2,212
	<u>247</u>	<u>7,188</u>

我們的存貨由2019年12月31日的人民幣0.2百萬元增加至2020年9月30日的人民幣7.2百萬元，主要由於原材料及消耗品的採購增加及製成品增加，原因為於2020年第一季度開始商業化生產ExtraFlex™遠端通路導管及SupSelek™微導管。

我們於2020年3月開始就銷售ExtraFlex™遠端通路導管及SupSelek™微導管確認收益及錄得成本。我們自2020年3月1日至2020年9月30日的存貨周轉天數（相關存貨周轉天數等於期初及期末存貨結餘的算術平均數，除以相關期間銷售成本的總數再乘以210天計算）為182天。

截至最後實際可行日期，於2020年9月30日存貨人民幣1.3百萬元或59.4%隨後已結清。

預付款項、其他應收款項及其他資產

預付款項、其他應收款項及其他資產主要包括(i)租賃物業租賃按金的非流動部份，(ii)廠房及設備、臨床試驗及原材料的預付款項，(iii)遞延[編纂]，(iv)其他應收款項，主要包括租賃按金的流動部份，及(v)可收回增值稅。下表載列於所示日期的預付款項、其他應收款項及其他資產明細：

	截至12月31日	截至9月30日
	2019年	2020年
	人民幣千元	人民幣千元
非流動		
租賃按金	1,238	1,105
廠房及設備預付款項	624	5,591
預付款項	860	504
可收回增值稅，非流動	78	1,100
	<u>2,800</u>	<u>8,300</u>

財務資料

	截至12月31日	截至9月30日
	2019年	2020年
	人民幣千元	人民幣千元
流動		
預付款項	6,816	13,394
遞延[編纂]	[編纂]	[編纂]
其他應收款項	415	719
可收回增值稅	1,016	1,165
	<u>8,247</u>	<u>16,408</u>

我們的預付款項、其他應收款項及其他資產的非流動部份由2019年12月31日的人民幣2.8百萬元增加至截至2020年9月30日的人民幣8.3百萬元，主要由於廠房及設備預付款項大幅增加，反映Captor™取栓器械及Fullblock™球囊導管商業化的準備工作。

我們預付款項、其他應收款項及其他資產的流動部份由截至2019年12月31日的人民幣8.2百萬元增加至截至2020年9月30日的人民幣16.4百萬元，主要由於(i)原材料及耗材的預付款項大幅增加，原因為於2020年第一季度我們開始商業化生產ExtraFlex™遠端通路導管及SupSelek™微導管；及(ii)遞延[編纂]增加。

於最後實際可行日期，截至2020年9月30日的預付款項、其他應收款項及其他資產的流動部份人民幣6.4百萬元或39.2%已於其後結清。

按公平值計入損益的金融資產

我們於2019年12月31日的按公平值計入損益的金融資產指我們於中國商業銀行發行的保本理財產品的投資。相關理財產品的預期回報介於每年1.15%至3.90%。相關理財產品可隨時贖回。

我們購買理財產品作為一種補充方式以提高短期內手頭現金的利用率。我們未來擬購買流動性良好的低風險理財產品，以進行現金管理。我們已建立一套投資政策及內部控制方式以達致理財產品投資的合理回報，同時減少面臨的投資風險。該等政策及措施包括：

- 在擁有毋須作短期營運資金用途的盈餘現金時進行投資；
- 投資通常須屬短期及非投機性質，以維持我們的資金流動性及財務靈活性；

財務資料

- 我們僅購買由信譽良好的商業銀行及／或其他合資格金融機構發行的低風險理財產品，而於任何特定期間，我們投資於多家發行人所提供的產品，以緩解集中風險；
- 根據相關法律及法規以及我們的組織章程細則，超出若干門檻的投資須經股東或董事會批准；
- 我們的財務部門（須經管理層的審核及批准）負責我們投資的整體執行，包括風險評估。我們主要基於本金額、到期日期、產品經理的資歷、相關資產、預期回報率及對投資的條款及條件進行的審閱開展風險評估。

我們按公平值計入損益的金融資產自截至2019年12月31日的人民幣30.2百萬元減少至截至2020年9月30日的零，乃主要由於我們出售理財產品。

現金及現金等價物

我們的現金及現金等價物主要指以人民幣及美元計值的銀行現金。下表載列截至所示日期我們現金及現金等價物的分析：

	於12月31日	於9月30日
	2019年	2020年
	人民幣千元	人民幣千元
現金及現金等價物	25,548	247,635

下表載列截至所示日期按人民幣及美元計值的我們現金及現金等價物的分析：

	於12月31日	於9月30日
	2019年	2020年
	人民幣千元	人民幣千元
按以下幣種計值的現金及現金等價物		
人民幣	25,548	110,737
美元	—	136,898
	25,548	247,635

財務資料

我們的現金及現金等價物自2019年12月31日人民幣25.5百萬元增加至截至2020年9月30日的人民幣247.6百萬元，主要由於(i)我們C輪及C+輪融資所得資金，及(ii)出售理財產品所得款項。

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應付原材料供應商、臨床及非臨床研究服務提供商、僱員及其他第三方款項，以及受限制股份購回責任。下表載列於所示日期貿易及其他應付款項的分析：

	於12月31日	於9月30日
	2019年	2020年
	人民幣千元	人民幣千元
貿易應付款項	31	456
應計開支	1,675	1,676
應付薪酬	560	2,950
其他應繳稅項	70	59
其他應付款項	130	8,342
收購附屬公司應付款項	–	21,109
受限制股份購回責任	–	30,025
	2,466	64,617

我們的貿易應付款項主要指應付原材料供應商結餘。應計開支主要指研發服務開支。我們的其他應付款項主要指(i)就建議[編纂]的應計開支；及(ii)南京思脈德自其股東及其他第三方的借款。收購附屬公司應付款項主要指收購南京思脈德的未償還代價，該代價已於2020年10月悉數償還。受限制股份購回責任指就我們向本公司三名僱員及一名董事於2020年8月授出的若干股權的購回責任。進一步詳情請參閱本文件附錄一會計師報告附註27。

我們的貿易及其他應付款項自2019年12月31日的人民幣2.5百萬元增加至2020年9月30日的人民幣64.6百萬元，乃主要由於(i)我們錄得與於2020年8月授出的若干股權有關的受限制股份購回責任人民幣30.0百萬元，(ii)截至2020年9月30日仍未償還的南京思脈德收購代價人民幣21.1百萬元，(iii)由於收購南京思脈德，南京思脈德自其股東及其他第三方的借款被綜合入賬至本集團的財務狀況表；及(iv)我們的應付薪酬增加，乃主要由於員工人數及工資增加以及已宣派但未支付紅利。

財務資料

我們自2020年3月1日至2020年9月30日的貿易應付款項周轉日數（按期間貿易應付款項的期初及期末結餘的平均數，除以相關期間銷售成本的總數再乘以210天計算）為12天。

截至最後實際可行日期，於2020年9月30日貿易應付款項人民幣0.4百萬元或78.5%隨後已結清。

政府補助

下表載列於所示日期的政府補助：

	於12月31日	於9月30日
	2019年	2020年
	人民幣千元	人民幣千元
即期	733	1,467
非即期	5,767	4,667
總計	6,500	6,134

政府補助主要指我們自當地政府機構接獲的補助以補助研究及臨床試驗活動所產生的開支、新醫療器械開發的獎勵及就若干項目產生的資本開支。政府批准後，與資產有關的補助將於相關資產的預計可使用年期內撥往損益。政府補助自截至2019年12月31日的人民幣6.5百萬元減少至截至2020年9月30日的人民幣6.1百萬元，乃主要由於我們將資產相關政府補助的若干攤銷計入損益。

合約負債

於往期記錄期間，我們的合約負債指我們就已收代價向顧客轉移貨品的義務。我們的合約負債由2019年12月31日的零增加至2020年9月30日的人民幣0.1百萬元，主要由於ExtraFlex™遠端通路導管及SupSelek™微導管於2020年第一季度商業化。

財務資料

流動資金及資金來源

概覽

我們現金的主要用途是為在研產品開發、臨床試驗、購買廠房及設備付款、行政開支及其他經常性開支撥資。自成立以來，我們主要依靠股東的出資及股權融資作為流動資金的主要來源。我們亦自現有商業化醫療器械產品的銷售收益產生現金。我們的管理層監察現金及現金等價物，並將其維持被視為恰當的水平，以為營運提供資金及緩減現金流量波動的影響。隨著我們的業務發展及擴張，我們預期通過提高現有商業化產品的銷售收益及通過推出新產品，從運營活動中取得更多淨現金。截至2020年9月30日，我們的現金及現金等價物為人民幣247.6百萬元。

現金流

下表載列於所示期間我們的現金流：

	截至 12月31日 止年度	截至9月30日止九個月	
	2019年	2019年	2020年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
		(未經審計)	
運營資金變動前運營活動的現金流出	(28,327)	(22,458)	(32,042)
運營資金變動	<u>(3,964)</u>	<u>(11,435)</u>	<u>(6,840)</u>
運營活動所用現金淨額	(32,291)	(33,893)	(38,882)
投資活動所得／(所用) 現金淨額	(45,293)	(302)	17,566
融資活動所得／(所用) 現金淨額	<u>94,499</u>	<u>94,774</u>	<u>243,403</u>
現金及現金等價物淨增加額	16,915	60,579	222,087
年／期初現金及現金等價物	<u>8,633</u>	<u>8,633</u>	<u>25,548</u>
年／期末現金及現金等價物	<u><u>25,548</u></u>	<u><u>69,212</u></u>	<u><u>247,635</u></u>

財務資料

運營活動所用現金淨額

截至2020年9月30日止九個月，營運活動所用現金淨額為人民幣38.9百萬元，主要由於除稅前虧損淨額人民幣67.7百萬元（經調整非現金及非經營項目）。就非現金及非經營項目的正面調整主要包括(i)股權結算股份獎勵開支人民幣29.2百萬元，(ii)廠房及設備折舊人民幣3.6百萬元，及(iii)使用權資產折舊人民幣2.6百萬元。該金額隨後就營運資金變動的負面影響而進行調整，主要包括(i)存貨增加人民幣6.8百萬元，及(ii)預付款項及其他應收款項增加人民幣5.6百萬元，部份被貿易及其他應付款項增加人民幣4.9百萬元所抵銷。

截至2019年12月31日止年度，營運活動所用現金淨額為人民幣32.3百萬元，主要由於除稅前虧損人民幣75.5百萬元（經調整非現金及非經營項目）。就非現金及非經營項目的正面調整主要包括股權結算股份獎勵開支人民幣45.1百萬元。該金額隨後就營運資金變動的負面影響而進行調整，主要包括預付款項及其他應收款項增加人民幣3.2百萬元。

投資活動所用／所得現金淨額

截至2020年9月30日止九個月，我們投資活動所得現金淨額為人民幣17.6百萬元，乃主要由於出售金融資產所得款項人民幣30.4百萬元，部份被(i)購買廠房及設備項目人民幣7.5百萬元及(ii)於收購日期前出借予南京思脈德的貸款人民幣5.0百萬元所抵銷。

截至2019年12月31日止年度，我們投資活動的所用現金淨額為人民幣45.3百萬元，主要由於(i)購買按公平值計入損益的金融資產，包括商業銀行發行的理財產品人民幣45.0百萬元；及(ii)購買廠房及設備人民幣20.8百萬元，部份被(i)出售按公平值計入損益的金融資產所得款項人民幣15.0百萬元，及(ii)就廠房及設備收取政府補助人民幣6.5百萬元所抵銷。

融資活動所得現金淨額

截至2020年9月30日止九個月，我們融資活動所得現金淨額為人民幣243.4百萬元，乃主要由於股東注資。

截至2019年12月31日止年度，我們的融資活動所得現金淨額為人民幣94.5百萬元，乃主要由於股東注資人民幣95.4百萬元，部份被償還租賃負債人民幣0.9百萬元所抵銷。

財務資料

現金運營成本

下表提供所示期間現金運營成本有關的資料：

	截至	截至9月30日止九個月	
	12月31日	2019年	2020年
	止年度	人民幣千元	人民幣千元
	2019年	(未經審計)	
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
研發成本			
<i>核心產品研發成本</i>			
— 員工成本	4,752	3,120	2,426
— 第三方承包成本	9,988	7,201	2,395
— 原材料及耗材	2,580	959	1,653
— 其他	1,217	834	281
<i>其他在研產品的研發成本</i>			
— 員工成本	1,470	1,085	1,753
— 第三方承包成本	634	202	1,087
— 原材料及耗材	944	630	2,612
— 其他	376	55	678
僱用勞工成本 ⁽¹⁾	892	223	4,488
直接生產成本	—	—	351
產品營銷成本	229	—	2,308
其他 ⁽²⁾	7,804	6,602	18,792

附註：

(1) 僱用勞工成本指非研發員工成本，主要包括薪酬及社會保險供款。

(2) 主要包括購買原材料、[編纂]、差旅費及其他雜項成本。

財務資料

營運資金

我們的董事認為，經計及如下文所述我們目前可用的財務資源，我們有充足的營運資金足以負擔自本文件日期起未來至少12個月內我們成本（包括研發成本、銷售及分銷成本、行政開支、融資成本及其他開支（包括任何生產開支））的至少125%：

- 日後於各個期間的運營現金流；
- 現金及現金等價物；及
- [編纂][編纂]淨額。

儘管不計及[編纂]預計[編纂]金額，經計及我們截至2020年9月30日的現金及現金等價物人民幣247.6百萬元以及我們過去及預計的現金消耗率，董事認為我們有充足的現金可維持財務運轉，可為我們自2020年9月30日起至少18個月的運營撥資。我們的現金消耗率指我們的現金運營成本、物業、廠房及設備付款及租賃付款的金額。我們將持續密切監察營運資金，並預期，如有必要，進行新一輪融資，籌集足以應付至少12個月的需求的資金。

債項

下表載列於所示日期我們債項的分析：

	於12月31日	於9月30日	於11月30日
	2019年	2020年	2020年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元 (未經審計)
即期			
租賃負債	1,114	804	282
非即期			
租賃負債	130	24,168	24,362
總計	1,244	24,972	24,644

截至2019年12月31日、2020年9月30日及2020年11月30日，我們並無任何計息銀行及其他借款。

財務資料

由於本集團於往績記錄期間貫徹採納國際財務報告準則第16號，我們就所有租賃（短期租賃及租賃低價值資產除外）確認使用權資產及相應的租賃負債。截至2019年12月31日、2020年9月30日及2020年11月30日，我們的租賃負債分別為人民幣1.2百萬元、人民幣25.0百萬元及人民幣24.6百萬元，且主要與租賃廠房及辦公場所有關。

截至最後實際可行日期，我們並無任何重大按揭、抵押、債權證、借貸資本、債務證券、貸款、銀行透支或其他類似債務、融資租賃或租購承擔、承兌負債（正常貿易票據除外）、承兌信貸（無論有擔保，無擔保，有抵押或無抵押），或擔保或其他或然負債。

資本開支

下表載列於所示期間的資本開支：

	於12月31日	於9月30日
	2019年	2020年
	人民幣千元	人民幣千元
廠房及設備	20,815	7,534

於往績記錄期間，我們的過往資本開支主要包括與購買設備和機器有關的開支。於往績記錄期間，我們主要以股權融資撥付資本開支需求。

承擔

截至2019年12月31日及2020年9月30日，我們的資本承擔分別為零及人民幣10.6百萬元，主要與各資產負債表日期已訂約但尚未計提的租賃物業裝修有關。

或然負債

截至2019年12月31日及2020年9月30日，我們並無任何或然負債。我們確認，截至最後實際可行日期，我們的或然負債並無任何重大變化或安排。

財務資料

資產負債表外承諾及安排

截至最後實際可行日期，我們並無訂立任何資產負債表外交易。

關鍵財務比率

下表載列本集團截至所示日期的流動比率：

	於12月31日	於9月30日
	2019年	2020年
流動比率 ⁽¹⁾	14.9	4.0

附註：

(1) 按截至同日的流動資產總額除以流動負債總額計算。

我們的流動比率從2019年12月31日的14.9減少至2020年9月30日的4.5，主要由於貿易及其他應付款項大幅增加。詳情請參閱「一綜合財務狀況表若干選定項目的討論－貿易及其他應付款項」一段。

關聯方交易

於往績記錄期間及截至2020年9月30日，本集團並無與關聯方的重大交易及結餘。

市場風險披露

我們面臨下述各種金融風險，包括外幣風險、信貸風險及流動資金風險。我們定期監控我們面臨的該等風險，且截至最後實際可行日期，並無對沖或認為有必要對沖任何該等風險。

外幣風險

外幣風險是因外幣匯率變動而造成損失的風險。本集團經營業務中使用的人民幣與其他貨幣之間的匯率波動可能影響本集團的財務狀況及經營業績。

財務資料

我們面臨外匯風險，主要因以美元計值的銀行現金產生。我們目前並無外幣對沖政策。然而，我們的管理層會監察外匯風險，並會在日後有需要時考慮採取適當的對沖措施。有關進一步詳情（包括相關敏感度分析），請參閱附錄一所載會計師報告附註34。

信貸風險

我們僅與備受認可及信譽良好的各方進行交易。應收款項結餘會受到持續監控，而本集團的壞賬風險有限。本集團的其他金融資產（包括現金及現金等價物以及計入預付款項、其他應收款及其他資產的金融資產）的信貸風險因對方違約而產生，最大風險等於該等工具的賬面值。

管理層根據過往結算記錄及過去的經驗對其他應收款項的可收回性進行定期集體評估及個別評估。董事認為，本集團其他應收款項的未償還餘額不存在固有的重大信貸風險。

截至2019年12月31日及2020年9月30日，我們的現金及現金等價物已存入信譽良好的金融機構，且並無重大信貸風險。

流動資金風險

在管理流動資金風險時，我們監控並維持本集團管理層認為足夠的現金及現金等價物水平，以為經營活動提供資金並減輕現金流量波動的影響。有關進一步資料，請參閱附錄一所載會計師報告附註34。

股息

自本公司註冊成立之日起直至往績記錄期間結束時，本公司概無派付或宣派股息。我們目前預期保留所有未來收益，以用於我們的業務運營和擴展，且並無於不久將來宣派或派付任何股息的任何股息政策。

可供分派儲備

截至2020年9月30日，我們並無任何可供分派儲備。

財務資料

[編纂]

假設[編纂]為每股[編纂][編纂]港元（即指示性[編纂]範圍的中位數），有關[編纂]的[編纂]（主要包括[編纂]佣金及其他開支）估計為約人民幣[編纂]百萬元，其中零及約人民幣[編纂]分別計入截至2019年12月31日止年度及截至2020年9月30日止九個月的損益。我們預期，在往績記錄期間後，餘下[編纂]約人民幣[編纂]元將於損益扣除，及約人民幣[編纂]元將從股份溢價中扣除。假設[編纂]為每股[編纂][編纂]港元（即指示性[編纂]範圍的中位數）及[編纂]未獲行使，則[編纂]預期佔[編纂][編纂]總額約[編纂]%。以上[編纂]為最後實際可行情況下的估計，僅供參考，實際金額可能與該估計有所不同。

未經審計備考經調整有形資產淨值報表

以下本公司未經審計備考經調整有形資產淨值根據上市規則第4.29條編製，載於下文以說明[編纂]於2020年9月30日對本公司有形資產淨值的影響，猶如[編纂]已於該日期進行。

未經審計備考經調整有形資產淨值報表僅為說明用途而編製，基於其假設性質，未必能真實反映於2020年9月30日[編纂]完成時或任何未來日期本公司的有形資產淨值。

	於2020年 9月30日		於2020年 9月30日		
	本公司擁有人 應佔本集團 經審計綜合 有形資產淨值	[編纂]的 估計 [編纂]淨額	本公司擁有人 應佔未經審計 備考經調整 綜合有形 資產淨值	於2020年9月30日 本公司擁有人應佔 每股未經審計備考 經調整綜合 有形資產淨值	
	人民幣千元 (附註1)	人民幣千元 (附註2)	人民幣千元	人民幣元 (附註3)	港元 (附註4)
根據[編纂]每股 [編纂][編纂]港元計算	[206,407]	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]
根據[編纂]每股 [編纂][編纂]港元計算	[206,407]	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]
根據[編纂]每股 [編纂][編纂]港元計算	[206,407]	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]

財務資料

附註：

- (1) 於2020年9月30日，本公司權益擁有人應佔本集團綜合有形資產淨值等於2020年9月30日的本公司擁有人應佔經審計資產淨值人民幣257,018,000元（經扣除本文件附錄一會計師報告所載於2020年9月30日的其他無形資產人民幣40,900,000元及商譽人民幣9,711,000元）。
- (2) [編纂]的估計[編纂]淨額乃根據[編纂][編纂]港元、[編纂]港元及[編纂]港元（經扣除本公司應付的[編纂]費用及其他相關開支）計算得出，惟不計及因[編纂]獲行使而可能發行的任何股份。
- (3) 未經審計備考經調整每股綜合有形資產淨值乃經作出上文附註2所述的調整後，根據假設[編纂]已於2020年9月30日完成發行[編纂]股股份計算得出，惟不計及根據[編纂]的行使而可能出售的任何股份。
- (4) 就未經審計備考經調整有形資產淨值報表而言，以人民幣呈列的餘額乃按人民幣1.00元兌[編纂]港元的匯率換算為港元。
- (5) 並無對未經審計備考經調整綜合有形資產淨值作出調整以反映本集團於2020年9月30日後的其他任何交易結果或所進行的其他交易。

並無重大不利變動

董事確認，自2020年9月30日起及直至本文件日期，我們的財務或貿易狀況並無重大不利變動，亦無任何事件會對本文件附錄一會計師報告所載綜合財務報表列示的資料造成重大影響。

上市規則第13.13至13.19條項下的披露

董事確認，截至最後實際可行日期，概無發生任何情況可能觸發上市規則第13.13至13.19條項下的披露規定。

未來計劃及[編纂]

未來計劃

有關我們未來計劃的詳細描述，請參閱「業務－我們的策略」。

[編纂]

我們估計，扣除我們於[編纂]應付的[編纂]費用及開支後，假設並無[編纂]未獲行使及[編纂]為每股股份[編纂]港元（即本文件內指示性[編纂]範圍每股股份[編纂]港元至[編纂]港元的中位數），我們將自[編纂]收取[編纂]淨額約[編纂]百萬港元。我們有意使用我們將從是次[編纂]收取的[編纂]淨額作以下用途，惟因應我們的業務需要演變及市場變化，可予變更：

- 約[編纂]%[編纂]淨額或約[編纂]百萬港元預期將分配至我們的核心產品，詳情如下：
 - (i) 約[編纂]%[編纂]淨額或約[編纂]百萬港元，用於為Captor™取栓器械於中國進行中的研發、生產及營銷提供資金，包括(a)約[編纂]百萬港元用於進行Captor™取栓器械的多功能改造以及擴大其規格範圍；(b)約[編纂]百萬港元用於通過擴展我們的內部銷售及營銷團隊以及於學術研討會增加曝光率，不斷擴展Captor™取栓器械於中國的市場覆蓋以滲透至更多醫院；及(c)約[編纂]百萬港元用於擴大Captor™取栓器械的生產能力，包括升級生產設施及購買新機器及設備。
 - (ii) 約[編纂]%[編纂]淨額或約[編纂]百萬港元，用於為左心耳封堵器於中國研發、計劃進行的生產及營銷提供資金，包括(a)約[編纂]百萬港元用於改善左心耳封堵器多個特點；(b)約[編纂]百萬港元用於左心耳封堵器於中國商業化推出的準備工作；及(c)約[編纂]百萬港元用於擴充左心耳封堵器的生產能力。
- 約[編纂]%[編纂]淨額或約[編纂]百萬港元預期將分配至其他在研產品管線，詳情如下：
 - (i) 約[編纂]%[編纂]淨額或約[編纂]百萬港元，用於為缺血性腦卒中治療在研產品進行中及計劃進行的研發提供資金；

未來計劃及[編纂]

- (ii) 約[編纂]%[編纂]淨額或約[編纂]百萬港元，用於為出血性腦卒中治療及血路通路在研產品進行中及計劃進行的研發提供資金；
- (iii) 約[編纂]%[編纂]淨額或約[編纂]百萬港元，用於擴充我們在研產品的生產能力（包括購買新機器及設備）及商業化推出（包括營銷及銷售）。
- 約[編纂]%[編纂]淨額或約[編纂]百萬港元，用於為透過內部研究改善研發能力及持續擴充產品組合提供資金；
- 約[編纂]%[編纂]淨額或約[編纂]百萬港元，預期將用作營運資金及一般企業用途。

我們估計我們將自[編纂]收取以下表格所載金額的[編纂]淨額（經扣除我們就[編纂]應付的[編纂]費用及估計開支）：

	根據建議 [編纂]範圍 低位數 [編纂]港元計算	根據建議 [編纂]範圍 中位數 [編纂]港元計算	根據建議 [編纂]範圍 高位數 [編纂]港元計算
假設[編纂]未獲行使	約[編纂] 百萬港元	約[編纂] 百萬港元	約[編纂] 百萬港元
假設[編纂]獲悉數行使	約[編纂] 百萬港元	約[編纂] 百萬港元	約[編纂] 百萬港元

倘來自[編纂]的[編纂]淨額（包括行使[編纂][編纂]淨額）多於或少於預期，我們將就以上用途按比例調整我們對[編纂]淨額的分配。

倘來自[編纂]的[編纂]淨額未有即時用於上述用途，我們當前擬將有關[編纂]淨額存入持牌商業銀行或其他獲授權金融機構的短期計息賬戶（如儲蓄賬戶或貨幣市場基金）。

倘上述[編纂]有任何重大變動，我們將刊發公告。

[編 纂]

[編 纂]

[編 纂]

[編 纂]

[編 纂]

[編 纂]

[編 纂]

[編 纂]

[編 纂]

[編 纂]

[編 纂]

[編 纂]

[編 纂]

[編 纂]

[編 纂]

[編 纂]

[編 纂]

[編 纂]

[編 纂]

[編 纂]

[編 纂]

[編 纂]

[編 纂]

[編 纂]

[編 纂]

[編 纂]

[編纂] 的 架 構

[編 纂]

[編纂] 的 架 構

[編 纂]

[編纂] 的 架 構

[編 纂]

[編纂] 的 架 構

[編 纂]

[編纂] 的 架 構

[編 纂]

[編纂] 的 架 構

[編 纂]

[編纂] 的 架 構

[編 纂]

[編纂] 的 架 構

[編 纂]

[編纂] 的 架 構

[編 纂]

[編纂] 的 架 構

[編 纂]

[編纂] 的 架 構

[編 纂]

如何申請 [編纂]

[編纂]

如何申請 [編纂]

[編纂]

如何申請 [編纂]

[編纂]

如何申請 [編纂]

[編纂]

如何申請 [編纂]

[編纂]

如何申請 [編纂]

[編纂]

如何申請 [編纂]

[編纂]

如何申請 [編纂]

[編纂]

如何申請 [編纂]

[編纂]

如何申請 [編纂]

[編纂]

如何申請 [編纂]

[編纂]

如何申請 [編纂]

[編纂]

如何申請 [編纂]

[編纂]

如何申請 [編纂]

[編纂]

如何申請 [編纂]

[編纂]

如何申請 [編纂]

[編纂]

如何申請 [編纂]

[編纂]

如何申請 [編纂]

[編纂]

如何申請 [編纂]

[編纂]

如何申請 [編纂]

[編纂]

如何申請 [編纂]

[編纂]

如何申請 [編纂]

[編纂]

如何申請 [編纂]

[編纂]

以下為本公司申報會計師安永會計師事務所（香港執業會計師）發出的報告全文，以供收錄於本文件。

敬啟者：

我們就第I-4至I-57頁所載的上海心瑋醫療科技股份有限公司（「貴公司」）及其附屬公司（統稱為「貴集團」）的過往財務資料出具報告，有關財務資料報括 貴集團截至2019年12月31日止年度及截至2020年9月30日止九個月（「有關期間」）的綜合損益及其他全面收益表、權益變動表及現金流量表，及於2019年12月31日以及2020年9月30日 貴集團的綜合財務狀況表以及 貴公司的財務狀況表，以及重大會計政策概要及其他解釋資料（統稱為「過往財務資料」）。第I-4至I-57頁所載的過往財務資料構成本報告的組成部份，過往財務資料乃為載入 貴公司就 貴公司股份於香港聯合交易所有限公司（「聯交所」）主板首次[編纂]而刊發的日期為[日期]的文件（「文件」）而編製。

董事對過往財務資料的責任

貴公司董事負責根據過往財務資料附註2.1所載的編製基準編製作出真實公允反映的過往財務資料，並負責採取董事認為必要的有關內部控制，以確保於編製過往財務資料時不存在重大錯誤陳述（不論是否由於欺詐或錯誤而導致）。

申報會計師的責任

我們的責任乃就過往財務資料發表意見，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《*投資通函內就過往財務資料出具的會計師報告*》開展工作。該準則要求我們遵從道德規範並規劃以及執行我們的工作，以合理確認過往財務資料是否不存在重大錯誤陳述。

我們的工作涉及執程序以獲取與過往財務資料所載金額及披露事項有關的證據。所選定的程序取決於申報會計師的判斷，包括評估因欺詐或錯誤而導致過往財務資料存在重大錯誤陳述的風險。評估該等風險時，申報會計師根據過往財務資料附註2.1所載的編製基準，考慮與實體編製作出真實公允反映的過往財務資料相關的內部控制，以設計適合有關情況的程序，但並非就實體內部控制的有效性發表意見。我們的工作也包括評估董事所採用會計政策是否恰當及所作出會計估計是否合理，以及評估過往財務資料的整體呈列方式。

我們相信，我們已獲取充足及適當的證據，可以為我們的意見提供基礎。

意見

我們認為，就會計師報告而言，過往財務資料乃根據過往財務資料附註2.1所載的編製基準編製，真實且公允地反映 貴集團及 貴公司於2019年12月31日及2020年9月30日的財務狀況，及 貴集團於各有關期間的財務表現及現金流量。

審閱中期比較財務資料

我們已審閱 貴集團的中期比較財務資料，當中包括截至2019年9月30日止九個月的綜合損益及其他全面收益表、權益變動表及現金流量表，以及其他解釋資料（「中期比較財務資料」）。 貴公司董事負責根據過往財務資料附註2.1所載的編製基準編製中期比較財務資料。我們的責任是根據我們的審閱對中期比較財務資料發表結論。我們已根據香港會計師公會頒佈的香港審閱準則第2410號《由實體的獨立核數師執行中期財務資料審閱》進行審閱。審閱工作主要包括向負責財務及會計事項的人士作出查詢，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範圍，故我們無法保證可知悉在審計中可能被發現的所有重大事項。因此，我們不會發表審計意見。根據我們的審閱，就會計師報告而言，我們並無發現任何事項令我們相信中期比較財務資料在所有重大方面並非根據過往財務資料附註2.1所載的編製基準編製。

根據聯交所證券上市規則及公司（清盤及雜項條文）條例須報告的事項

調整

於編製過往財務資料時，概無對第I-4頁界定的有關財務報表作出調整。

股息

我們參考過往財務資料附註11，該附註說明 貴公司於有關期間並無支付任何股息。

此致

上海心璋醫療科技股份有限公司

列位董事

高盛（亞洲）有限責任公司

中國國際金融香港證券有限公司 台照

[●]

執業會計師

香港

[日期]

I. 過往財務資料

編製過往財務資料

下文所載為過往財務資料，其構成本會計師報告的組成部份。

編製過往財務資料所依據的 貴集團於有關期間的財務報表（「有關財務報表」）乃由安永會計師事務所根據香港會計師公會頒佈的香港審計準則進行審計。

過往財務資料以人民幣（「人民幣」）呈列，除另有指明外，所有數值均約整至最接近的千位數（人民幣千元）。

綜合損益及其他全面收益表

	附註	截至12月31日	截至9月30日	
		止年度	止九個月	
		2019年	2019年	2020年
		人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
			(未經審計)	
收益	5	-	-	7,293
銷售成本		-	-	(4,293)
毛利		-	-	3,000
其他收入及收益	5	3,108	82	3,383
其他開支		-	-	(1,439)
研發成本		(51,110)	(43,150)	(20,024)
銷售及分銷開支		(1,039)	(383)	(6,950)
行政開支		(26,395)	(18,981)	(40,571)
財務成本	6	(62)	(48)	(882)
[編纂]		-	-	(4,262)
除稅前虧損	7	(75,498)	(62,480)	(67,745)
所得稅開支	10	-	-	-
年／期內虧損及全面虧損總額		<u>(75,498)</u>	<u>(62,480)</u>	<u>(67,745)</u>
以下人士應佔：				
母公司擁有人		<u>(75,498)</u>	<u>(62,480)</u>	<u>(67,745)</u>
母公司普通股持有人應佔每股虧損				
基本及攤薄（人民幣）	12	<u>(4.02)</u>	<u>(3.45)</u>	<u>(3.25)</u>

附錄一

會計師報告

綜合財務狀況表

		於12月31日	於9月30日
	附註	2019年	2020年
		人民幣千元	人民幣千元
非流動資產			
廠房及設備	13	23,033	22,547
商譽	14	–	9,711
其他無形資產	15	–	40,900
使用權資產	16	1,181	23,140
預付款項、其他應收款項及其他資產，非流動	18	2,800	8,300
非流動資產總值		27,014	104,598
流動資產			
存貨	17	247	7,188
預付款項、其他應收款項及其他資產，流動	18	8,247	16,408
按公平值計入損益（「按公平值計入損益」）的金融資產	19	30,227	–
現金及現金等價物	20	25,548	247,635
流動資產總值		64,269	271,231
流動負債			
貿易及其他應付款項	21	2,466	64,617
租賃負債，流動	16	1,114	804
政府補助，流動	22	733	1,467
合約負債	23	–	677
流動負債總值		4,313	67,565
流動資產淨值		59,956	203,666
總資產減流動負債		86,970	308,264
非流動負債			
租賃負債，非流動	16	130	24,168
政府補助，非流動	22	5,767	4,667
遞延稅項負債	24	–	10,225
非流動負債總額		5,897	39,060
資產淨值		81,073	269,204
權益			
母公司擁有人應佔權益			
實繳資本	25	20,571	27,878
儲備	26	60,502	229,140
		81,073	257,018
非控股權益		–	12,186
權益總額		81,073	269,204

附錄一

會計師報告

綜合權益變動表

	實繳資本	資本儲備	其他儲備	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	
於2019年1月1日	16,385	30,615	37,084	(68,034)	16,050	
年內虧損及全面虧損總額	-	-	-	(75,498)	(75,498)	
股權結算股份獎勵開支 (附註27)	-	-	45,106	-	45,106	
股東注資 (附註25)	4,186	91,229	-	-	95,415	
於2019年12月31日	20,571	121,844	82,190	(143,532)	81,073	
母公司擁有人應佔						
	實繳資本	資本儲備	其他儲備	累計虧損	非控股權益	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
於2020年1月1日	20,571	121,844	82,190	(143,532)	-	81,073
期內虧損及全面虧損總額	-	-	-	(67,745)	-	(67,745)
股權結算股份獎勵開支 (附註27)	-	-	29,197	-	-	29,197
受限制股份購回責任 (附註27)	-	-	(30,000)	-	-	(30,000)
股東注資 (附註25)	7,307	237,186	-	-	-	244,493
收購一間附屬公司 (附註28)	-	-	-	-	12,186	12,186
於2020年9月30日	27,878	359,030	81,387	(211,277)	12,186	269,204

附錄一

會計師報告

	實繳資本	資本儲備	其他儲備	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
於2019年1月1日	16,385	30,615	37,084	(68,034)	16,050
期內虧損及全面虧損總額					
(未經審計)	-	-	-	(62,480)	(62,480)
股權結算股份獎勵開支					
(未經審計) (附註27)	-	-	38,642	-	38,642
股東注資 (未經審計) (附註25)	4,186	91,229	-	-	95,415
於2019年9月30日 (未經審計)	<u>20,571</u>	<u>121,844</u>	<u>75,726</u>	<u>(130,514)</u>	<u>87,627</u>

綜合現金流量表

	截至12月31日		截至9月30日	
	止年度		止九個月	
	2019年	2019年	2019年	2020年
	人民幣千元		人民幣千元	
			(未經審計)	
經營活動現金流量				
除稅前虧損	(75,498)	(62,480)	(67,745)	
就以下各項作出調整：				
財務成本	6	62	48	882
銀行利息收入	5	(67)	(39)	(94)
按公平值計入損益的金融資產 的公平值收益	5	(272)	–	(188)
廠房及設備折舊	13	1,480	754	3,581
使用權資產折舊	16	862	617	2,574
就廠房及設備收取的政府補助收入		–	–	(367)
出售廠房及設備的虧損		–	–	118
股權結算股份獎勵開支	27	45,106	38,642	29,197
		(28,327)	(22,458)	(32,042)
存貨增加		(247)	–	(6,765)
預付款項及其他應收款項增加		(3,242)	(11,800)	(5,608)
貿易及其他應付款項(減少)/增加		(475)	365	4,856
合約負債增加		–	–	677
經營活動所用現金淨額		(32,291)	(33,893)	(38,882)

附錄一

會計師報告

	截至12月31日	截至9月30日	
	止年度	止九個月	
	2019年	2019年	2020年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
		(未經審計)	
投資活動現金流量			
購買按公平值計入損益的金融資產	(45,000)	–	–
購買廠房及設備項目	(20,815)	(6,688)	(7,534)
租賃按金增加	(1,090)	(153)	(504)
於收購日期前出借予思脈德的貸款	–	–	(5,000)
已收利息	67	39	94
出售按公平值計入損益的			
金融資產的所得款項	15,045	–	30,415
就廠房及設備收取政府補助	6,500	6,500	–
收購一間附屬公司	–	–	95
	<u>–</u>	<u>–</u>	<u>95</u>
投資活動所得／(所用) 現金流量淨額	<u>(45,293)</u>	<u>(302)</u>	<u>17,566</u>
融資活動現金流量			
股東注資	25	95,415	95,415
[編纂]		–	–
償還租賃負債	16	(916)	(641)
	<u>–</u>	<u>(641)</u>	<u>(466)</u>
融資活動現金流量淨額	<u>94,499</u>	<u>94,774</u>	<u>243,403</u>
現金及現金等價物增加淨額	16,915	60,579	222,087
年／期初現金及現金等價物	20	8,633	25,548
	<u>–</u>	<u>8,633</u>	<u>25,548</u>
年／期末現金及現金等價物	20	<u>25,548</u>	<u>69,212</u>
		<u>69,212</u>	<u>247,635</u>

附錄一

會計師報告

貴公司財務狀況表

	附註	於12月31日 2019年 人民幣千元	於9月30日 2020年 人民幣千元
非流動資產			
廠房及設備	13	23,033	21,277
使用權資產	16	1,181	447
於附屬公司的投資		3,000	35,146
預付款項、其他應收款項及其他資產，非流動	18	925	2,116
非流動資產總值		28,139	58,986
流動資產			
存貨	17	247	7,012
預付款項、其他應收款項及其他資產，流動	18	8,222	15,067
應收一間附屬公司款項	31	–	5,000
按公平值計入損益的金融資產	19	30,227	–
現金及現金等價物	20	24,502	243,282
流動資產總值		63,198	270,361
流動負債			
貿易及其他應付款項	21	2,463	58,097
租賃負債，流動	16	1,114	804
政府補助，流動	22	733	1,467
合約負債	23	–	677
流動負債總額		4,310	61,045
流動資產淨值		58,888	209,316
總資產減流動負債		87,027	268,302
非流動負債			
租賃負債，非流動	16	130	–
政府補助，非流動	22	5,767	4,667
非流動負債總額		5,897	4,667
資產淨值		81,130	263,635
權益			
實繳資本	25	20,571	27,878
儲備	26	60,559	235,757
權益總額		81,130	263,635

II 過往財務資料附註

1. 公司資料

上海心瑋醫療科技股份有限公司（「貴公司」）於2016年6月16日在中華人民共和國（「中國」）註冊成立為有限責任公司。於2020年12月3日，貴公司根據中國公司法改制為股份有限公司。貴公司的註冊辦事處為中國上海張江高科技產業東區瑞慶路590號4幢201室。

於有關期間，貴公司及其附屬公司（統稱「貴集團」）主要從事神經介入醫療器械的研發、製造及銷售。

截至本報告日期，貴公司擁有其附屬公司的直接權益，所有附屬公司均為私人有限公司，其詳情如下：

	註冊成立地點及 日期以及營業地點	註冊繳足股本的面值	於該日 貴公司應佔股權百分比			本報告 日期	主要業務
			12月31日	9月30日			
			2019年	2019年	2020年		
瑋銘醫療器械(上海)有限公司 (「瑋銘」)(附註(a))	中國上海， 2019年9月11日	人民幣40,000,000元	100%	100%	100%	100%	醫療器械的製造 及銷售
南京思脈德醫療科技 有限公司(「思脈德」) (附註(b))(附註28)	中國南京， 2017年11月16日	人民幣10,200,000元	-	-	55.88%	55.88%	醫療器械的研發

附註：

- (a) 該實體於2019年9月11日至2019年12月31日期間的法定財務報表乃根據中國會計準則（「中國會計準則」）編製，由上海錦瑞會計師事務所有限公司審核。
- (b) 該實體截至2019年12月31日止年度的法定財務報表乃根據小企業會計準則編製，由南京華勝信偉會計師事務所審核。

2.1 編製基準

過往財務資料根據國際財務報告準則（「國際財務報告準則」）編製，國際財務報告準則包括國際會計準則理事會（「國際會計準則理事會」）批准的所有準則及詮釋。於2020年1月1日開始的會計期間生效的所有國際財務報告準則連同相關過渡性條款，已由貴集團於有關期間及中期比較財務資料所涵蓋的期間編製過往財務資料時提前採納。

過往財務資料按歷史成本法編製，惟按公平值計入損益的金融資產除外，其按公平值計量。

2.2 已頒佈但未生效的國際財務報告準則

貴集團尚未於過往財務資料中採用以下已頒佈但未生效的新訂及經修訂國際財務報告準則。

國際會計準則第1號(修訂本)	負債分類為流動或非流動 ²
國際財務報告準則第3號(修訂本)	對概念框架之提述 ⁴
國際會計準則第16號(修訂本)	物業、廠房及設備：擬定用途前之所得款項 ¹
國際會計準則第37號(修訂本)	虧損性合約－履行合約之成本 ¹
國際財務報告準則第17號	保險合約 ²
國際財務報告準則第17號(修訂本)	保險合約 ^{2,7}
國際會計準則第28號及 國際財務報告準則第10號(修訂本)	投資者與其聯營公司或合營企業之間之資產出售或出資 ³
國際財務報告準則第4號(修訂本)	擴大暫時豁免應用國際財務報告準則第9號 ²
國際財務報告準則第16號(修訂本)	計入COVID-19相關租金寬減 ⁵
國際財務報告準則第9號、 國際會計準則第39號、 國際財務報告準則第7號、 國際財務報告準則第4號及 國際財務報告準則第16號(修訂本)	利率基準改革－第2階段 ⁶
2018年至2020年 國際財務報告準則之年度改進	國際財務報告準則第1號、 國際財務報告準則第9號(修訂本)、 國際財務報告準則第16號及 國際會計準則第41號隨附之範例

- 1 於2022年1月1日或之後開始的年度期間生效
- 2 於2023年1月1日或之後開始的年度期間生效
- 3 尚未釐定強制生效日期，但可予採納
- 4 收購日期為2022年1月1日或之後開始之首個年度期間開始當日或之後進行的業務合併
- 5 於2020年6月1日或之後開始的年度期間生效
- 6 於2021年1月1日或之後開始的年度期間生效
- 7 由於國際財務報告準則第17號(修訂本)於2020年10月頒佈，國際財務報告準則第4號作出延長臨時豁免的修訂，保險公司可於2023年1月1日之前開始的年度期間申請採用國際會計準則第39號而非國際財務報告準則第9號

預期該等已頒佈但尚未生效的國際財務報告準則將不會對 貴集團歷史財務報表造成任何重大影響。

2.3 重大會計政策概要

附屬公司

附屬公司為 貴公司直接或間接控制的實體(包括結構性實體)。當 貴集團對參與被投資方業務的浮動回報承擔風險或享有權利以及能透過對被投資方的權力(即 貴集團獲賦現有能以主導被投資方相關活動的既存權利)影響該等回報時，即取得控制權。

倘 貴公司直接或間接擁有少於被投資方大多數投票或類似權利的權利，則 貴集團於評估其是否擁有對被投資方的權力時會考慮一切相關事實及情況，包括：

- (a) 與被投資方的其他投票權持有人的合約安排；
- (b) 其他合約安排所產生的權利；及
- (c) 貴集團的投票權及潛在投票權。

附屬公司的財務報表乃按與 貴公司於相同報告期間一致的會計政策編製。附屬公司之業績自 貴集團取得控制權之日起綜合入賬，並持續至該控制權終止當日。

損益及其他全面收入的各組成部份屬 貴集團的母公司擁有人及非控股權益應佔部份，儘管此非控股權益結餘出現負數。所有集團內與 貴集團成員公司交易有關的資產及負債、權益、收入、開支及現金流量均於綜合入賬時全面抵銷。

倘有事實及情況顯示上述三項控制因素中有一項或以上出現變化， 貴集團會重新評估其是否對投資對象擁有控制權。並無喪失控制權的附屬公司之所有權益變動會按權益交易入賬。

倘 貴集團失去對附屬公司的控制，則其終止確認(i)附屬公司之資產(包括商譽)及負債、(ii)任何非控股權益之賬面值及(iii)於權益中記錄之累計匯兌差額；及確認(i)已收取代價之公平值、(ii)任何保留投資之公平值及(iii)於損益中任何因此產生之盈餘或虧絀。 貴集團先前於其他全面收入中確認之應佔部份重新分類至損益或保留溢利(如適用)，倘 貴集團直接出售有關資產或負債，則須以同一基準確認。

業務合併及商譽

業務合併採用收購法入賬。所轉讓的代價按收購日期的公平值計量，即 貴集團於收購日期所轉讓資產的公平值、 貴集團向被收購方原擁有人承擔的負債及 貴集團為交換被收購方的控制權而發行的股本權益的總和。就各項業務合併而言， 貴集團可選擇按公平值或被收購方可識別資產淨值所佔比例，計量現時為所有權益並賦予其持有人於清算時按比例攤分資產淨值的被收購方非控股權益。非控股權益的所有其他組成部份按公平值計量。收購的相關成本於產生時支銷。

貴集團於收購一項業務時，其會根據合約條款以及於收購日期的經濟環境及相關條件，評估將承擔的金融資產及負債，以作出合適分類及指令。此包括將被收購方主合約中的嵌入式衍生工具進行分離。

倘業務合併分階段進行，先前持有的股權應按收購日期公平值重新計量，所產生任何收益或虧損於損益確認。

由收購方將予轉讓的任何或然代價將於收購日期按公平值確認。

分類為資產或負債的或然代價，按公平值計量，其公平值變動於損益確認。分類為權益的或然代價，毋須重新計量，其後結算在權益中入賬。

商譽起初按成本計量，即已轉讓代價、非控股權益的確認金額及 貴集團先前於收購持有的股本權益的任何公平值總額，與所收購可識別資產淨值及所承擔負債之間的差額。如該代價與其他項目的總額低於所收購資產淨值的公平值，於重新評估後該差額將於損益賬內確認為議價收購收益。

初始確認後，商譽按成本減去任何累計減值虧損。商譽每年進行減值測試，倘事件或情況變化顯示賬面值可能出現減值，則會更頻密地進行檢測。 貴集團於每年12月31日進行商譽減值測試。為進行減值測試，於業務合併中購入之商譽自收購當日被分配至預期可從合併產生之協同效益中獲益之 貴集團各現金產生單位或現金產生單位組別，而不論 貴集團其他資產或負債是否已分配至該等單位或單位組別。

減值乃通過評估與商譽有關之現金產生單位(現金產生單位組別)之可收回金額而釐定。當現金產生單位(現金產生單位組別)之可收回金額低於賬面值時，減值虧損便予以確認。已就商譽確認之減值虧損不得於隨後期間撥回。

當商譽已撥給現金產生單位（或現金產生單位組）及單位中部份業務已被出售，與已出售業務相關的商譽於釐定出售收益或虧損時計入業務的賬面值。在這些情況下出售的商譽基於已出售業務的相對價值和現金產生單位的保留的部份計量。

公平值計量

於各有關期間末，貴集團按公平值計入損益計量其衍生金融工具。公平值為市場參與者於計量日期在有序交易中出售資產所收取或轉讓負債所支付的價格。公平值計量乃假設出售資產或轉讓負債的交易於資產或負債主要市場或（在無主要市場情況下）最具優勢市場進行。主要或最具優勢市場須為貴集團可進入的市場。資產或負債的公平值乃基於市場參與者為資產或負債定價時所用的假設計量（假設市場參與者依照彼等的最佳經濟利益行事）。

非金融資產的公平值計量會考慮市場參與者透過以最大限度使用該資產達致最佳用途，或透過將該資產出售給能夠以最大限度使用該資產達致最佳用途的其他市場參與者產生經濟利益的能力。

貴集團採用在當前情況下適用並且有足夠可利用數據支持的估值技術以計量公平值，盡量使用相關可觀察輸入數據及盡量減少使用不可觀察輸入數據。

於財務報表內計量或披露公平值的所有資產及負債，均根據對公平值計量整體而言屬重大的最低層級輸入數據在下列公平值等級進行分類：

- 第一層級 — 基於相同資產或負債在活躍市場上的報價（未經調整）
- 第二層級 — 基於對公平值計量而言屬重大的可觀察（直接或間接）最低層級輸入數據的估值技術
- 第三層級 — 基於對公平值計量而言屬重大的不可觀察最低層級輸入數據的估值技術

就按經常性基準於財務報表確認的資產及負債而言，貴集團於各有關期間末透過重新評估分類（基於對公平值計量整體而言屬重大的最低層級輸入數據），決定等級架構中各個級別間是否有轉移。

非金融資產減值

倘一項資產（存貨及金融資產除外）存在減值跡象，或需要進行年度減值測試，則會估計資產的可回收金額。一項資產的可回收金額乃根據資產或現金產生單位的使用價值及其公平值減出售成本兩者中的較高者計算，並以個別資產釐定，除非該項資產並不產生明顯獨立於其他資產或資產組別的現金流入，於此情況下，可回收金額則按該項資產所屬的現金產生單位釐定。

僅在資產賬面值高於其可收回金額的情況下，方會確認減值虧損。評估使用價值時，須採用反映目前市場對貨幣時間價值及資產特定風險的評估的稅前貼現率將估計未來現金流量貼現至現值。減值虧損於其產生期間在損益內扣除為與已減值資產功能一致的開支類別。

於各有關期間末，須評估是否有跡象顯示過往已確認的減值虧損不再存在或可能減少。若存在上述跡象，則會估計可收回金額。倘用以釐定資產可收回金額的估計值有變時，方會撥回過往確認的資產（商譽除外）減值虧損，惟撥回的金額不可高於倘以往年度並無就資產確認減值虧損而應已釐定的賬面值（扣除任何折舊／攤銷）。減值虧損撥回於產生期間計入損益表。

關聯方

符合下列條件的一方被視為 貴集團的關聯方：

- (a) 該方為個人或其直系親屬，而該個人
 - (i) 對 貴集團擁有控制權或共同控制權；
 - (ii) 對 貴集團有重大影響；或
 - (iii) 為 貴集團或 貴集團母公司主要管理人員的成員；

或

- (b) 該方為符合下列任何條件的實體：
 - (i) 該實體及 貴集團同屬同一集團的成員公司；
 - (ii) 其中一個實體為另一實體（或另一實體的母公司、附屬公司或同系附屬公司）的聯營公司或合營企業；
 - (iii) 該實體及 貴集團同屬同一第三方的合營企業；
 - (iv) 其中一個實體為第三方實體的合營企業，而另一實體為同一第三方實體的聯營公司；
 - (v) 該實體為 貴集團或其關聯實體的僱員福利而設立的離職後福利計劃；
 - (vi) 該實體受(a)項所識別人士控制或共同控制；
 - (vii) (a)(i)項所識別人士對該實體擁有重大影響或為該實體（或其母公司）的主要管理人員的成員；及
 - (viii) 該實體或其所屬集團的任何成員公司為 貴集團或其母公司提供主要管理人員服務。

廠房及設備以及折舊

廠房及設備按成本減累計折舊及任何減值虧損入賬。廠房及設備項目的成本包括其購買價及任何令有關資產達致其工作狀況及送往指定地點作擬定用途的直接應佔成本。

廠房及設備項目投入運作後產生的開支，例如維修保養開支，一般於產生期間自損益扣除。在符合確認標準的情況下，重大檢驗支出將撥充資本計入資產賬面值作為重置處理。倘廠房及設備的重要部份需按階段重置，則 貴集團將該等部份確認為擁有特定可使用年期的個別資產，並相應將其折舊。

折舊乃採用直線法按各廠房及設備的估計可使用年期撇銷其成本至其剩餘價值計算。就此使用的主要年率如下：

租賃物業裝修	20%
機器及設備	18%-30%

倘廠房及設備部份項目的可使用年期不同，則該項目成本將合理分配至各個部份，各部份獨立減值。於各有關期間末，至少對剩餘價值、可使用年期及折舊方法進行一次審閱及調整（倘適用）。

廠房及設備項目中任何獲初步確認的重大部份於出售後或當預計其用途或出售再無未來經濟溢利時終止確認。於資產終止確認年度於損益中確認的出售或棄用之收益或虧損乃有關資產的銷售所得款項淨額與賬面值之差額。

無形資產（商譽除外）

單獨收購的無形資產於初步確認時按成本計量。業務合併中購入的無形資產成本為收購日期的公平值。無形資產的可使用年期評估為有限或無限。擁有有限可使用年期的無形資產其後按可使用經濟年期攤銷，並於有跡象顯示該無形資產可能出現減值時進行減值評估。擁有有限可使用年期的無形資產的攤銷期間及攤銷方法至少於各財政年度末審閱。

具無限可使用年期的無形資產個別或在現金產生單位層面每年進行減值測試。有關無形資產不會進行攤銷。每年對具無限可使用年期的無形資產的可使用年期進行檢討以釐定是否仍可支持無限年期的評估。倘不可支持，則按預期基準將可使用年期評估從無限改為有限後入賬。

知識產權

知識產權按成本減任何減值虧損列賬並於商業化後十年的估計可使用年期內按直線基準攤銷。商譽減值測試將於年末進行。

研發成本

所有研究成本均於產生時自損益扣除。

僅於 貴集團可以證明完成無形資產的技術可行性以供使用或銷售、其有意完成及其有能力使用或銷售該資產、該資產如何產生未來經濟利益、是否有資源完成項目以及有能力可靠計量開發過程中的支出時，方會就開發新產品項目產生的支出予以資本化並遞延。不滿足上述要求的產品開發支出於產生時支銷。

租賃

貴集團於合約開始時評估合約是否為或包含租賃。倘合約為換取代價而給予在一段時間內控制已識別資產使用的權利，則該合約為或包含租賃。

貴集團作為承租人

貴集團對所有租賃（惟短期租賃及低價值資產租賃除外）採取單一確認及計量方法。貴集團確認租賃負債以作出租賃付款，而使用權資產指使用相關資產的權利。

(a) 使用權資產

貴集團於租賃開始日期（即相關資產可供使用之日期）確認使用權資產。使用權資產按成本減任何累計折舊及任何減值虧損計量，並就任何租賃負債之重新計量作出調整。使用權資產之成本包括已確認之租賃負債金額、已產生之初始直接成本以及於開始日期當日或之前作出之租賃付款減任何已收取之租賃優惠。使用權資產之成本亦包括拆卸及搬遷相關資產或修復相關資產或資產所在之場地之估計成本（倘適用）。使用權資產於資產之租賃期及估計可使用年期兩者中之較短者內按直線法折舊如下：

廠房及辦公物業	兩至十年
---------	------

倘租賃資產之擁有權於租期屆滿前轉讓予 貴集團或成本反映購買選擇權獲行使，則使用資產之估計可使用年期計算折舊。

(b) 租賃負債

租賃負債於租賃開始日期按租賃期內將作出之租賃付款現值確認。租賃付款包括定額付款（含實質定額款項）減任何應收租賃優惠、取決於指數或利率之可變租賃付款以及預期根據剩餘價值擔保支付之金額。租賃付款亦包括 貴集團合理確定將予行使之購買選擇權之行使價及在租賃期反映 貴集團行使終止選擇租賃權時，有關終止租賃之罰款。並非取決於指數或利率之可變租賃付款在出現觸發付款之事件或條件之期間內確認為開支。

於計算租賃付款之現值時，由於租賃所隱含之利率不能輕易釐定，故 貴集團於租賃開始日期使用其增量借款利率計算。於開始日期後，租賃負債金額之增加反映利息之增長，其減少則反映所作出之租賃付款。此外，倘出現修改、租賃期變動、租賃付款變動（如因指數或利率變動而引致未來租賃付款變動）或購買相關資產選擇權之評估變動，則重新計量租賃負債之賬面值。

(c) 短期租賃及低價值資產租賃

貴集團就其短期租賃（即自開始日期起計租賃期為12個月或以下且不含購買選擇權之租賃）辦公室應用短期租賃之確認豁免。亦就租賃低價值辦公設備應用低價值資產租賃確認豁免。短期租賃及低價值資產租賃之租賃付款在租賃期內按直線法確認為開支。

投資及其他金融資產

初始確認及計量

金融資產在初始確認時分類為其後按攤銷成本及按公平值計入損益計量。

金融資產在初始確認時的分類取決於其合約現金流量特徵以及 貴集團管理該等金融資產的業務模式。惟不包含重要融資成分的貿易應收款項或 貴集團就貿易應收款項採取不調整重大融資成分影響的可行權宜方法除外， 貴集團初始按其公平值加交易成本（如屬並非按公平值計入損益的金融資產）計量金融資產。不包含重要融資成分或 貴集團已就其採取可行權宜方法的貿易應收款項，根據國際財務報告準則第15號按下文「收益確認」所載政策釐定的交易價格計量。

為使金融資產按攤銷成本或按公平值計入其他全面收益進行分類及計量，需產生就未償還本金的純粹本息付款（「SPPI」）的現金流量。現金流量並非SPPI之金融資產，無論業務模式如何，皆分類及計量為按公平值計入損益。

貴集團管理金融資產的業務模式指其如何管理其金融資產以產生現金流量。業務模式釐定現金流量是否來自收取合約現金流量、出售金融資產或兩者同時進行。按攤銷成本分類及計量之金融資產乃於旨在持有金融資產以收取合約現金流量之業務模式中持有，而分類及計量為按公平值計入其他全面收益之金融資產乃於旨在持有金融資產以收取合約現金流量以及出售之業務模式中持有。並非於上述業務模式中持有之金融資產，乃分類及計量為按公平值計入損益。

凡以常規方式買賣金融資產，均於交易日（即 貴集團承諾買賣資產的日期）進行確認。以常規方式買賣乃指按照一般市場規定或慣例須於一定期間內交付資產的金融資產買賣。

後續計量

金融資產的其後計量取決於其分類，載列如下：

按攤銷成本計量的金融資產（債務工具）

按攤銷成本計量的金融資產其後使用實際利率法計量並可能受減值影響。當資產終止確認、修訂或減值時，收益及虧損於損益中確認。

按公平值計入損益的金融資產

按公平值計入損益的金融資產於財務狀況表按公平值列賬，淨公平值變動則於損益確認。

此類別包括 貴集團並無不可撤回地選擇按公平值計入其他全面收益分類之衍生工具及股本投資。分類為按公平值計入損益的金融資產之股本投資股息亦於確立支付權時於損益確認為其他收入。與股息相關之經濟利益有可能流入 貴集團，且股息金額能可靠地計量。

當嵌入混合合約（包含金融負債及非金融主體）的衍生工具具備與主體不緊密相關的經濟特徵及風險；具備與嵌入式衍生工具相同條款的單獨工具符合衍生工具的定義；且混合合約並非透過損益按公平值計量，則該衍生工具與主體分開並作為單獨衍生工具欄賬。嵌入式衍生工具按公平值計量，且公平值變動於損益確認。僅當合約條款出現變動，大幅改變其他情況下所需現金流量時；或當原分類至按公平值計入損益的金融資產獲重新分類時，方進行重新評估。

嵌入混合合約（包含金融資產主體）的衍生工具不得單獨列賬。金融資產主體連同嵌入式衍生工具須整體分類為按公平值計入損益的金融資產。

取消確認金融資產

金融資產（或（倘適用）一項金融資產之一部份或一組同類金融資產之一部份）在下列情況通常將取消確認（即自 貴集團綜合財務狀況表移除）：

- 收取該項資產所得現金流量之權利經已屆滿；或
- 貴集團已轉讓其收取該項資產所得現金流量之權利，或須根據一項「通過」安排，在未有嚴重推遲的情況下，承擔全數支付收取現金流量的責任，且(a) 貴集團已轉讓該項資產之絕大部份風險及回報；或(b) 貴集團並無轉讓或保留該項資產的絕大部份風險及回報，但已轉讓該項資產之控制權。

倘 貴集團已轉讓其收取該項資產所得現金流量之權利或已達成通過安排，其評估是否已保留該項資產所有權之風險及回報及其程度。倘並無轉讓或保留該項資產之絕大部份風險及回報，且並無轉讓該項資產之控制權， 貴集團將在持續涉及該項資產的前提下繼續確認已轉讓資產。在此情況下， 貴集團亦確認一項相關負債。已轉讓資產及相關負債乃以反映 貴集團已保留的權利及責任的基準計量。

持續涉及以擔保形式之轉讓資產，乃以該項資產之原賬面值及 貴集團可能需要支付之最高代價金額兩者之較低者計量。

金融資產減值

貴集團確認對並非按公平值計入損益持有的所有債務工具計提預期信貸虧損（「預期信貸虧損」）撥備。預期信貸虧損乃基於根據合約到期的合約現金流量與 貴集團預期收取的所有現金流量之間的差額而釐定，並以原實際利率的近似值貼現。預期現金流量將包括出售所持抵押的現金流量或組成合約條款的其他信貸提升措施。

一般方法

預期信貸虧損分兩個階段進行確認。就自初始確認起未有顯著增加的信貸風險而言，預期信貸虧損提供予由未來12個月內可能發生違約事件而導致的信貸虧損（12個月預期信貸虧損）。就自初始確認起已經顯著增加的信貸風險而言，不論何時發生違約，於餘下風險年期內的預期信貸虧損均須計提虧損撥備（全期預期信貸虧損）。

於各報告日期， 貴集團評估金融工具信貸風險自初始確認以來是否大幅上升。於作出評估時， 貴集團會比較於報告日期評估的金融工具發生違約的風險與於初始確認日期評估的金融工具發生違約的風險及 貴集團會考慮合理可靠、毋須付出過多成本或努力即可獲得的資料，包括過往資料及前瞻性資料。

貴集團會在合約付款逾期90日時考慮金融資產違約。然而，在若干情況下，倘內部或外部資料反映，在沒有計及 貴集團持有的任何信貸提升措施前， 貴集團不大可能悉數收到未償還合約款項，則 貴集團亦可認為金融資產將會違約。金融資產於無合理期望可收回收約現金流量時撇銷。

按攤銷成本計量的金融資產按一般方法進行減值，並按下列階段預期信貸虧損計量分類，惟下文詳述應用簡化方法的貿易應收款項及合約資產除外。

- | | | |
|-----|---|--|
| 階段1 | — | 金融工具的信貸風險自初始確認後並無顯著增加，其虧損撥備按等同12個月預期信貸虧損的金額計量 |
| 階段2 | — | 金融工具的信貸風險自初始確認後顯著增加（惟並非信貸減值的金融資產除外），其虧損撥備按等同全期預期信貸虧損的金額計量 |
| 階段3 | — | 於報告日期為信貸減值的金融資產（惟並非購買或發起的信貸減值金融資產除外），其虧損撥備按等同全期預期信貸虧損的金額計量 |

簡化方法

就不包含重要融資成分的貿易應收款項或倘 貴集團採取不調整重大融資成分影響的可行權宜方法， 貴集團應用簡化方法計算預期信貸虧損。根據簡化方法， 貴集團並不記錄信貸風險的變動，而是於各報告日期根據全期預期信貸虧損確認虧損撥備。 貴集團已根據其過往信貸虧損經驗建立撥備矩陣，並已就有關債務人的特定前瞻性因素及經濟環境作出調整。

金融負債

初始確認及計量

於初始確認時，金融負債分類為應付款項（倘適用）。

所有金融負債初步按公平值確認，如屬貸款及借款以及應付款項，則按公平值扣除直接應佔交易成本確認。

貴集團的金融負債包括貿易及其他應付款項以及租賃負債。

後續計量

金融負債的後續計量取決於其以下分類：

按攤銷成本列賬的金融負債（貸款及借款）

於初步確認後，貸款及借款其後以實際利率法按攤銷成本計量，惟倘折現的影響並不重大，則於此情況下，按成本列賬。收益及虧損於負債終止確認時於損益內確認，以及於實際利率攤銷過程中確認。

攤銷成本經計及任何收購折讓或溢價及屬於實際利率之組成部份之各項費用或成本後計算。實際利率攤銷計入損益內之融資成本。

取消確認金融負債

金融負債於負債項下責任被解除或撤銷或屆滿時終止確認。

如一項現有金融負債被來自同一貸款人且大部份條款均有差別的另一項金融負債所取代，或現有負債的條款被大幅修改，此種置換或修改被視作終止確認原有負債並確認新負債處理。各賬面值之間的差額於損益確認。

抵銷金融工具

倘現時存在可強制執行合法權利抵銷已確認金額，且有意以淨額結算，或同時變現資產及清償負債，則金融資產及金融負債將予抵銷，且淨金額於財務狀況表呈報。

存貨

存貨按成本及可變現淨值兩者中較低者入賬。成本按加權平均基準釐定，而就在製品及製成品而言，成本包括直接原料、直接勞工及適當比例的開支。可變現淨值按估計售價減完成及出售將產生的任何估計成本計算。

現金及現金等價物

就綜合現金流量表而言，現金及現金等價物包括手頭現金、活期存款及可隨時轉換為已知數額現金、價值變動風險極微及一般自購入後三個月內到期的短期高流通性投資減按要求償還的銀行透支，並構成貴集團現金管理的一部份。

就綜合財務狀況表而言，現金及現金等價物包括用途不受限制的手頭現金與銀行現金（包括定期存款）及性質類似現金的資產。

撥備

倘若因過往事件產生法定或推定現有責任及日後可能需要有資源流出以履行責任，則確認撥備，但必須能可靠估計有關責任涉及的金額。

倘若貼現的影響重大，則已確認的撥備金額為預期須用以履行責任的未來支出於各有關期間末的現值。因時間流逝而產生的貼現現值增加，計入損益中的財務成本。

所得稅

所得稅包括即期及遞延稅項。與於損益外確認的項目相關的所得稅於損益外（即其他全面收益或直接於權益）確認。

即期稅項資產及負債，乃按預期自稅務機構退回或付予稅務機構的金額根據於各有關期間末已實施或實質上已實施的稅率（及稅法）計算，並考慮貴集團經營所在國家的現行詮釋及慣例。

遞延稅項採用負債法就各有關期間末資產及負債的稅基與財務報告所列的賬面值兩者間的所有暫時差額計提撥備。

遞延稅項負債乃就所有應課稅暫時差額而確認，惟下列情況除外：

- 遞延稅項負債乃因初次確認一項交易（並非業務合併）的商譽或資產或負債而產生，且於交易時並不影響會計利潤或應課稅損益；及
- 就與於附屬公司、聯營公司及合營企業的投資有關的應課稅暫時差額而言，暫時差額的撥回時間可予控制，而該等暫時差額於可見將來可能不會撥回。

遞延稅項資產乃就所有可扣稅暫時差額以及未動用稅項抵免及任何未動用稅項虧損的結轉予以確認。遞延稅項資產乃於有應課稅溢利可動用以抵銷可扣稅暫時差額以及未動用稅項抵免及未動用稅項虧損的結轉的情況下予以確認，惟下列情況除外：

- 與可扣稅暫時差額有關的遞延稅項資產乃因初次確認一項交易（並非業務合併）的資產或負債而產生，且於交易時並不影響會計利潤或應課稅損益；及
- 就與於附屬公司、聯營公司及合營企業的投資有關的可扣稅暫時差額而言，遞延稅項資產僅於暫時差額於可見將來有可能撥回及有應課稅溢利可動用以抵銷暫時差額的情況下，方予確認。

貴集團會於各有關期間末檢討遞延稅項資產的賬面值，並在不再可能有足夠應課稅溢利以動用全部或部份遞延稅項資產時，相應扣減該賬面值。未確認的遞延稅項資產會於各有關期間末重新評估，並在可能有足夠應課稅溢利以收回全部或部份遞延稅項資產的情況下予以確認。

遞延稅項資產及負債按照於各有關期間末已實施或實質上實施的稅率（及稅法），以預計於變現資產或償還負債的期間內適用的稅率計量。

當且僅當貴集團可引用具法律執行效力的權利對銷即期稅項資產與即期稅項負債，且遞延稅項資產與遞延稅項負債與同一稅務當局對同一應課稅實體或於各未來期間預期有大額遞延稅項負債或資產需要結算或清償時，擬按淨額基準結算即期稅項負債及資產或同時變現資產及結算負債的不同應課稅實體徵收的所得稅相關，則遞延稅項資產與遞延稅項負債可予對銷。

政府補助

政府補助在所有條件均已符合且合理保證能收到時按公平值確認，當政府補助與某個費用項目相關聯時，在其預期可獲得補償的情況下，政府補助須按擬補償的成本的期間以有系統方式確認。

當政府補助與某個資產相關聯時，公平值計入遞延收入賬，並按有關資產的預期使用年期按年以等額分期轉撥至損益或自資產的賬面值扣減並以經扣減折舊開支的方式轉撥至損益。

收益確認

來自客戶合約的收益

來自客戶合約的收益於向客戶轉移貨品的控制權時確認，轉讓金額應為能反映 貴集團預期就交換該等貨品有權獲得的代價。

倘合約中的代價包括可變金額， 貴集團估計就交換向客戶轉讓貨物或服務有權收取的代價金額。可變代價於合約開始時估計並受到約束，直至確認的累積收益金額於可變代價的相關不確定性隨後獲得解決時，極有可能不會出現大幅收益撥回。

倘合約包含融資部份，就貨品或服務轉移予客戶而為客戶提供重大利益超過一年時，收益按應收金額的現值計量，使用合約開始時在 貴集團與客戶之間訂立的獨立融資交易中反映的貼現率貼現。倘合約包含為 貴集團提供超過一年的重大財務利益的融資部份時，根據合約確認的收益包括根據實際利率法計算的合約負債所附加的利息開支。對於客戶付款與承諾貨品或服務轉移之間的期限為一年或不足一年的合約，交易價格不會根據國際財務報告準則第15號應用可行權宜方式就重大融資部份的影響進行調整。

銷售醫療器械

銷售醫療器械的收益於資產控制權轉移至客戶的時間點（一般為交付醫療器械時）確認。

銷售醫療器械的部份合約向客戶提供銷售回扣權利。銷售回扣權利引起可變代價。

(i) 銷售回扣

一旦於該期間購買的產品數量超過合約中規定的門檻或信貸等級超過若干等級可向若干客戶提供追溯性銷售返利。回扣以產品形式提供。最可能金額法用於估計可變代價金額。選擇上述方法可最佳地預測可變代價金額主要由於合約中存在不同的銷售額。應用有關限制可變代價估計的規定，並就預期未來回扣於合約負債中確認負債。

(ii) 合約負債

於 貴集團轉移相關商品前，收到客戶的款項或應收其款項（以較早者為準）時，方確認合約負債。當 貴集團根據合約履行合約時（即將相關商品的控制權轉讓予客戶），合約負債方確認為收益。

其他收入

利息收入乃以應計基準按金融工具的預計年期或一段較短期間（如適用）採用實際利率法將估計未來現金收入完全貼現至金融資產賬面淨值的利率確認。

股份支付

貴公司設立股份獎勵計劃以向對 貴集團成功營運作出貢獻的合資格參與者提供激勵及獎勵。 貴集團僱員（包括董事）以股份支付交易方式收取酬金，而僱員以提供服務作為權益工具代價（「權益結算交易」）。

僱員的權益結算交易的成本參照該等購股權授出日期的公平值減 貴集團收取的代價計量。股份獎勵的公平值乃使用市場法釐定。進一步詳情載於過往財務資料附註27。

權益結算交易的僱員福利開支連同權益的相應增加於開支中所需符合履約及／或服務條件期內確認。由各有關期間末直至歸屬日期間就權益結算交易確認的累計費用反映歸屬期已屆滿的程度及 貴集團就最終將會歸屬的股本工具數目的最佳估計。損益於一段期間的費用或收入代表於期初及期末已確認累計費用的變動。在計量獎勵的授出日公平值時不應考慮服務條件和非市場條件，但該類條件得以滿足的可能性評定為 貴集團對於最終歸屬該權益工具數量的最佳估計所考慮的一部份。市場表現條件已反映在授出日的公平值中。附帶於獎勵但並無相關服務要求的條件均被視為非歸屬條件。非歸屬條件於獎勵公平值中反映並即時予以支銷，除非並無服務及／或表現條件則另作別論。

因未能達至非市場表現及／或服務條件，而導致最終並無歸屬的獎勵並不會確認支銷。倘獎勵包括市場或非歸屬條件，而不論市場或非歸屬條件是否達成，其均會被視為已歸屬，前提是所有其他表現及／或服務條件須已達成。

倘權益結算獎勵的條款經修訂而獎勵的原有條款已達成，所確認的開支最少須達到猶如條款並無任何變更的水平。此外，倘若按變更日期的計量，任何變更導致以股份為基準的付款總公平值有所增加，或對僱員帶來其他利益，則應就該等變更確認開支。

倘權益結算獎勵被註銷，應被視為已於註銷日期歸屬，而任何尚未就獎勵確認的開支應立即確認。此包括屬 貴集團或僱員控制範圍內的非歸屬條件並無達成的任何獎勵。然而，誠如前段所述，若授予新獎勵代替已註銷的獎勵，並於授出日期指定為替代獎勵，則已註銷的獎勵及新獎勵，均應被視為原獎勵的變更。

其他僱員福利

退休福利

貴集團僱員均被要求參加當地政府管理的中央退休金福利計劃。附屬公司須按僱員薪金的若干百分比向這些中央退休金福利計劃供款。當根據中央退休金福利計劃規定應付供款時，相關供款金額自損益扣除。

股息

末期股息於股東在股東大會上批准時確認為負債。

外幣

過往財務資料乃以 貴公司功能貨幣人民幣呈列。 貴集團各實體釐定其本身的功能貨幣，而各實體財務報表所列項目均以該功能貨幣計量。 貴集團實體已入賬的外幣交易初步按交易發生日的現行功能

貨幣匯率入賬。以外幣計值的貨幣資產及負債乃按各有關期間末的功能貨幣匯率換算。結算或換算貨幣項目產生的差額於損益確認。

以歷史成本計量的外幣計價非貨幣項目，按照首次交易日的匯率換算。以公平值計量的外幣計價非貨幣項目，按照確定公平值之日的匯率換算。換算按公平值計量的非貨幣項目產生的收益或虧損按與確認項目公平值變動的收益或虧損一致的方式處理（即公平值收益或虧損於其他全面收益或損益中確認的項目的匯兌差額亦分別於其他全面收益或損益中確認）。

在終止確認預付代價相關的非貨幣性資產或非貨幣性負債時，為釐定初始確認相關資產、開支或收入採用的匯率，初始交易日期為 貴集團初步確認預付代價產生的非貨幣性資產或非貨幣性負債之日。如有多次支付或收取預付款項， 貴集團則須釐定各項支付或收取預付代價的交易日期。

3. 重大會計判斷及估計

編製 貴集團過往財務資料要求管理層作出判斷、估計及假設，而該等判斷、估計及假設會影響收益、開支、資產及負債的呈報金額及相關披露以及或然負債的披露。該等假設及估計的不明朗因素，可能會導致未來須對受影響資產或負債的賬面值作出重大調整。

判斷

除涉及估計的判斷外，管理層於應用 貴集團會計政策的過程中作出的判斷對於過往財務資料內確認的金額並無重大影響。

估計不確定性

於各有關期間末有關未來的主要假設及估計不確定性的其他主要來源（存在導致於下一財政年度內對資產及負債的賬面值作出重大調整的重大風險）論述如下。

確認所得稅及遞延稅項資產

釐定所得稅撥備須對若干交易的未來稅項處理方法及未獲地方稅務局確認的若干與所得稅有關項目作出判斷。管理層評估交易的稅務影響並相應作出稅項撥備。該等交易的稅項處理方法會定期重新考慮，以計及稅務法例的所有變動。遞延稅項資產乃就可扣減臨時差額及未動用稅項虧損確認。由於該等遞延稅項資產僅可在可能會有未來應課稅溢利而可動用可扣減臨時差額及虧損能的情況下確認，故需要管理層作出判斷，以評估未來應課稅溢利的可能性。管理層的評估於必要時進行修訂，而倘未來應課稅溢利可能令遞延稅項資產得以收回，則確認額外遞延稅項資產。

廠房及設備項目之使用年期及殘值

釐定廠房及設備項目的可使用年期及剩餘價值時，我們須考慮多項因素，例如因生產變更或改良產生的技術或商業廢棄，或因市場對資產所輸出產品或服務的需求改變、資產預期用途、預期物理損耗、資產的保養及維護，以及資產使用的法定或類似限制。資產可使用年期的估計乃按我們類似用途的類似資產相關經驗為基準作出。

倘廠房及設備項目的估計可使用年期及／或剩餘價值與先前的估計存在差異，則確認額外折舊。可使用年期及剩餘價值於各有關期間末根據情況變動進行檢討。

非金融資產（不包括商譽）減值

倘資產（不包括存貨、金融資產及非流動資產）出現減值跡象，或須對資產進行年度減值測試時，則須估計資產的可收回金額。資產的可收回金額按資產或現金產生單位的使用價值與其公平值減出售成本兩者的較高者計算，並以個別資產釐定，除非有關資產並不產生很大程度上獨立於其他資產或資產組合的現金流入，在此情況下須就有關資產所屬的現金產生單位釐定可收回金額。

只有當資產的賬面值超過其可收回金額時，方會確認減值虧損。在評估使用價值時，使用稅前折現率將估計日後現金流量折現至其現值，而該折現率反映市場當時所評估的貨幣時間價值及該資產的特有風險。減值虧損在其產生期間根據與減值資產功能一致的開支類別自損益扣除。

商譽減值

貴集團至少每年一次確定商譽是否減值。這需要估計商譽所分配的現金產生單位的使用價值。估計使用價值需要 貴集團估計現金產生單位的預期未來現金流量，並選擇合適的貼現率以計算該等現金流量的現值。於2019年12月31日及2020年9月30日，商譽的賬面值分別為零及人民幣9,711,000元。進一步詳情載於過往財務資料附註14。

4. 經營分部資料

分部資料

就管理而言， 貴集團並無按其產品劃分業務單位， 貴集團僅有一個可報告經營分部。管理層對 貴集團的經營分部的經營業績進行全盤監控，以就資源分配及績效評估作出決策。

地域資料

於有關期間， 貴集團的所有收入均來自位於中國內地的客戶及 貴集團的所有非流動資產均位於中國內地，因此未根據國際財務報告準則第8號經營分部的規定呈列地區分部資料。

有關主要客戶的資料

於有關期間及截至2019年9月30日止九個月佔 貴集團10%或以上收益的主要客戶的收益如下：

	截至12月31日		截至9月30日止九個月
	止年度		
	2019年	2019年	2020年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
		(未經審計)	
客戶A	-	-	2,712
客戶B	-	-	2,071
	<u> </u>	<u> </u>	<u> </u>

5. 收益、其他收入及收益

收益分析如下：

	截至12月31日	截至9月30日止九個月	
	止年度	2019年	2020年
	2019年	2019年	2020年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
		(未經審計)	
來自客戶合約的收益			
銷售醫療器械	-	-	7,293

來自客戶合約的收益

(a) 分解收益資料

	截至12月31日	截至9月30日止九個月	
	止年度	2019年	2020年
	2019年	2019年	2020年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
		(未經審計)	
地區市場			
中國內地	-	-	7,293
確認收益的時間			
於某一時間點轉讓的貨品	-	-	7,293

於有關期間及截至2019年9月30日止九個月並無確認收益，乃計入於有關期間期初的合約負債，並自過往期間已達成的履約責任確認。

(b) 履約責任

有關 貴集團履約責任的資料概述如下：

銷售醫療器械

履約責任於產品轉交予物流公司時達致且一般需要提前付款。部份合約向客戶提供批量返利，從而導致產生受限制可變代價。

於報告期末，分配至餘下履約責任（未履行或部份未履行）的交易價格金額載列如下：

	截至12月31日	截至9月30日止九個月	
	止年度	2019年	2020年
	2019年	2019年	2020年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
		(未經審計)	
一年內	-	-	677

附錄一

會計師報告

所有分配至餘下履約責任的交易價格金額預期將於一年內確認為收益。

其他收入及收益分析如下：

	截至12月31日	截至9月30日止九個月	
	止年度	2019年	2020年
	2019年	2019年	2020年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
		(未經審計)	
<u>其他收入</u>			
政府補助*	2,768	43	3,101
銀行利息收入	67	39	94
	<u>2,835</u>	<u>82</u>	<u>3,195</u>
<u>收益</u>			
匯兌收益淨額	1	-	-
按公平值計入損益的金融資產的公平值收益	272	-	188
	<u>3,108</u>	<u>82</u>	<u>3,383</u>

* 政府補助主要指已收地方政府機關補貼，目的為補償研究及臨床試驗活動產生的開支、獎勵開發新醫療器械及補償若干項目產生的資本開支。

6. 融資成本

	截至12月31日	截至9月30日止九個月	
	止年度	2019年	2020年
	2019年	2019年	2020年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
		(未經審計)	
租賃負債的利息	62	48	857
受限制股份購回責任的利息 (附註27)	-	-	25
	<u>62</u>	<u>48</u>	<u>882</u>

附錄一

會計師報告

7. 除稅前虧損

貴集團的除稅前虧損已扣除／(計入)：

	附註	截至12月31日	截至9月30日止九個月	
		止年度		
		2019年	2019年	2020年
		人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
			(未經審計)	
銷售成本		–	–	4,293
研發成本		51,110	43,150	20,024
廠房及設備折舊	13	1,480	754	3,581
使用權資產折舊	16	862	617	2,574
政府補助	5	(2,768)	(43)	(3,101)
銀行利息收入	5	(67)	(39)	(94)
按公平值計入損益的金融資產 的公平值收益	5	(272)	–	(188)
[編纂]		–	–	4,262
並未計入租賃負債計量的租賃付款		–	–	34
核數師酬金		19	19	1,379
僱員福利開支				
– 工資、薪金及津貼		6,172	3,758	10,279
– 退休計劃供款		1,243	802	568
– 員工福利開支		130	83	287
– 股權結算股份獎勵開支	27	45,106	38,642	29,197
匯兌差額淨額	5	(1)	–	330

8. 董事、監事及主要行政人員薪酬

於2020年11月23日前，貴公司並無任何獨立非執行董事。郭少牧先生、馮向前先生及龔平先生分別於2020年11月23日、2020年11月23日及2021年1月11日獲委任為貴公司獨立非執行董事。

若干董事自貴公司收取有關獲委任為執行董事及非執行董事的薪酬。於貴公司財務報表入賬的該等董事各自的薪酬載列如下：

	截至12月31日	截至9月30日止九個月	
	止年度		
	2019年	2019年	2020年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
		(未經審計)	
袍金：	–	–	–
其他薪酬：			
薪金、花紅、津貼及實物福利	800	490	983
退休計劃供款	50	38	4
股權結算股份獎勵開支	28,351	21,885	21,814
	29,201	22,413	22,801

附錄一

會計師報告

執行董事

	薪金、津貼 及實物福利	退休計劃供款	股權結算 股份獎勵開支	薪酬總額
截至2019年12月31日止年度				
王國輝先生	656	50	21,885	22,591
張坤女士 ⁽¹⁾	144	–	6,466	6,610
	<u>800</u>	<u>50</u>	<u>28,351</u>	<u>29,201</u>
截至2020年9月30日止九個月				
王國輝先生	563	4	12,878	13,445
張坤女士	420	–	4,468	4,888
	<u>983</u>	<u>4</u>	<u>17,346</u>	<u>18,333</u>
截至2019年9月30日止九個月				
王國輝先生	466	38	21,885	22,389
張坤女士 ⁽¹⁾	24	–	–	24
	<u>490</u>	<u>38</u>	<u>21,885</u>	<u>22,413</u>

非執行董事

	薪金、津貼 及實物福利	退休計劃供款	股權結算 股份獎勵開支	薪酬總額
截至2019年12月31日止年度				
丁魁先生	–	–	–	–
截至2020年9月30日止九個月				
丁魁先生	–	–	4,468	4,468
劉彥斌先生 ⁽²⁾	–	–	–	–
陳剛先生 ⁽²⁾	–	–	–	–
歐陽翔宇先生 ⁽²⁾	–	–	–	–
	<u>–</u>	<u>–</u>	<u>4,468</u>	<u>4,468</u>
截至2019年9月30日止九個月				
丁魁先生	–	–	–	–

(1) 張坤女士於2018年4月20日獲委任為監事。於2019年9月2日，張坤女士被罷免監事並獲委任為執行董事。

(2) 劉彥斌先生、陳剛先生及歐陽翔宇先生分別於2020年4月14日、2020年6月30日及2020年6月30日獲委任為非執行董事。

附錄一

會計師報告

於有關期間及截至2019年9月30日止九個月，張坤女士、丁魁先生及王國輝先生就提供予 貴集團的服務獲授股份，進一步詳情披露於附註27。該等獎勵股份的公平值於歸屬期內於損益確認，公平值金額於授出日期釐定，過往財務資料所載有關期間及截至2019年9月30日止九個月的金額已計入上述董事薪酬披露資料。

王國輝先生亦為 貴公司主要行政人員及上文所披露之薪酬包括彼作為主要行政人員提供的服務所產生的金額。

監事

	薪金、津貼 及實物福利	退休計劃供款	股權結算 股份獎勵開支	薪酬總額
截至2019年12月31日止年度				
周寶磊先生 ⁽¹⁾	-	-	-	-
梅江華先生 ⁽¹⁾	-	-	-	-
張坤女士	210	-	-	210
	<u>210</u>	<u>-</u>	<u>-</u>	<u>210</u>
截至2020年9月30日止九個月				
邢庭瑀先生 ⁽²⁾	394	4	347	745
周寶磊先生	-	-	-	-
梅江華先生	-	-	-	-
	<u>394</u>	<u>4</u>	<u>347</u>	<u>745</u>
截至2019年9月30日止九個月				
周寶磊先生	-	-	-	-
梅江華先生	-	-	-	-
張坤女士	210	-	-	210
	<u>210</u>	<u>-</u>	<u>-</u>	<u>210</u>

(1) 周寶磊先生及梅江華先生於2019年9月2日獲委任為監事。

(2) 邢庭瑀先生於2020年9月16日獲委任為監事。

9. 五名最高薪酬僱員

於有關期間及截至2019年9月30日止九個月，五名最高薪酬僱員分別包括兩名、三名及一名董事，其薪酬詳情載於上文附註8。於有關期間及截至2019年9月30日止九個月，其餘三名、兩名及四名最高薪酬僱員（既非 貴公司董事亦非主要行政人員）的薪酬詳情如下：

	截至12月31日 止年度	截至9月30日止九個月	
	2019年 人民幣千元	2019年 人民幣千元 (未經審計)	2020年 人民幣千元
薪金、花紅、津貼及實物福利	2,296	1,392	2,229
退休計劃供款	119	83	12
股權結算股份獎勵開支	42,577	36,782	22,779
	<u>44,992</u>	<u>38,257</u>	<u>25,020</u>

附錄一

會計師報告

薪酬數額介乎以下範圍且既非董事亦非主要行政人員的最高薪酬僱員人數如下：

	僱員人數		
	截至12月31日	截至9月30日止九個月	
	止年度	2019年	
	2019年	2019年	2020年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
		(未經審計)	
零至1,000,000港元	–	1	2
1,500,001港元至2,000,000港元	–	1	–
2,000,001港元至2,500,000港元	1	–	–
2,500,001港元至3,000,000港元	1	1	–
5,500,001港元至6,000,000港元	–	–	1
12,500,001港元至13,000,000港元	1	1	–
	<u>3</u>	<u>4</u>	<u>3</u>

於有關期間及截至2019年9月30日止九個月，若干既非董事亦非主要行政人員的最高薪酬僱員就提供予貴集團的服務獲授股份，進一步詳情披露於過往財務資料附註27。該等獎勵股份的公平值於歸屬期內於損益確認，公平值金額於授出日期釐定，過往財務資料所載於有關期間及截至2019年9月30日止九個月的金額已計入上述既非董事亦非主要行政人員的最高薪酬僱員薪酬披露資料。

10. 所得稅

中國內地的企業所得稅根據於2008年1月1日批准及生效的《中國企業所得稅法》釐定的應課稅利潤按25%的法定稅率計提撥備。

貴集團於有關期間及截至2019年9月30日止九個月的所得稅開支分析如下：

	截至12月31日	截至9月30日止九個月	
	止年度	2019年	
	2019年	2019年	2020年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
		(未經審計)	
即期稅項：			
年／期內支出	–	–	–
遞延稅項	–	–	–
	<u>–</u>	<u>–</u>	<u>–</u>
年／期內稅項支出總額	<u>–</u>	<u>–</u>	<u>–</u>

附錄一

會計師報告

適用於除稅前溢利按法定稅率計算的稅項開支與按實際稅率計算的稅項開支對賬如下：

	截至12月31日	截至9月30日止九個月	
	止年度	2019年	2020年
	2019年	2019年	2020年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
		(未經審計)	
除稅前虧損	(75,498)	(62,480)	(67,745)
按適用稅率25%計算的稅項	(18,875)	(15,620)	(16,936)
不可扣稅開支	11,395	9,722	8,097
研發開支的額外可扣減撥備	(3,949)	(3,064)	(3,372)
可扣稅暫時差額及未確認稅項虧損	11,429	8,962	12,211
按 貴集團的實際稅率計算的稅項支出	—	—	—

於2019年12月31日、2019年9月30日及2020年9月30日，貴集團的累計稅項虧損分別為人民幣89,807,000元、人民幣80,555,000元及人民幣136,552,000元，將於一至五年內到期，用以抵銷產生虧損的公司的未來應課稅溢利。

由於該等虧損乃由已錄得虧損一段時間的貴集團所產生，且認為不大可能出現可用以抵銷稅項虧損的應課稅溢利，故並無就該等虧損確認遞延稅項資產。

11. 股息

貴公司於有關期間及截至2019年9月30日止九個月概無派付或宣派股息。

12. 母公司普通股持有人應佔每股虧損

於2020年12月，貴公司轉制為股份有限公司，合共28,000,000股每股面值人民幣1.00元的普通股根據當日登記於貴公司各股東名下的實繳資本發行及配發予該等股東。轉換為每股面值人民幣1.00元的普通股乃於截至2019年12月31日止年度以及截至2019年及2020年9月30日止九個月追溯應用，以計算每股基本盈利。

每股基本虧損金額根據母公司普通股權持有人應佔年內虧損及於截至2019年12月31日止年度及截至2019年及2020年9月30日止九個月已發行實繳資本的加權平均數計算。

由於股份獎勵計劃對所呈列之每股基本虧損具反攤薄作用，故並無就截至2019年12月31日止年度以及截至2019年及2020年9月30日止九個月所呈列之每股基本虧損金額作出調整。

每股基本及攤薄虧損乃按下列各項計算：

	截至12月31日	截至9月30日止九個月	
	止年度	2019年	2020年
	2019年	2019年	2020年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
		(未經審計)	
虧損			
計算每股基本虧損所用之母公司普通股權持有人應佔虧損 (人民幣千元)	(75,498)	(62,480)	67,745
股份			
計算每股基本虧損所用之年／期內已發行普通股的加權平均數	18,780,419	18,146,441	20,773,284
每股虧損 (基本及攤薄) (每股人民幣元)	(4.02)	(3.44)	(3.26)

附錄一

會計師報告

13. 廠房及設備

貴集團及 貴公司

	租賃物業裝修 人民幣千元	機器及設備 人民幣千元	總計 人民幣千元
2019年12月31日			
於2019年1月1日：			
成本	2,479	399	2,878
累計折舊	(398)	(79)	(477)
賬面淨值	<u>2,081</u>	<u>320</u>	<u>2,401</u>
於2019年1月1日，扣除累計折舊			
添置	6,441	15,671	22,112
年內計提折舊	(790)	(690)	(1,480)
於2019年12月31日，扣除累計折舊	<u>7,732</u>	<u>15,301</u>	<u>23,033</u>
於2019年12月31日：			
成本	8,920	16,070	24,990
累計折舊	(1,188)	(769)	(1,957)
賬面淨值	<u>7,732</u>	<u>15,301</u>	<u>23,033</u>

貴集團

	租賃物業裝修 人民幣千元	機器及設備 人民幣千元	總計 人民幣千元
2020年9月30日			
於2020年1月1日：			
成本	8,920	16,070	24,990
累計折舊	(1,188)	(769)	(1,957)
賬面淨值	<u>7,732</u>	<u>15,301</u>	<u>23,033</u>
於2020年1月1日，扣除累計折舊			
添置	-	1,943	1,943
收購一間附屬公司 (附註28)	565	705	1,270
期內計提折舊	(1,356)	(2,225)	(3,581)
出售	-	(118)	(118)
於2020年9月30日，扣除累計折舊	<u>6,941</u>	<u>15,606</u>	<u>22,547</u>
於2020年9月30日：			
成本	9,814	18,973	28,787
累計折舊	(2,873)	(3,367)	(6,240)
賬面淨值	<u>6,941</u>	<u>15,606</u>	<u>22,547</u>

附錄一

會計師報告

貴公司

	租賃物業裝修 人民幣千元	機器及設備 人民幣千元	總計 人民幣千元
2020年9月30日			
於2020年1月1日：			
成本	8,920	16,070	24,990
累計折舊	(1,188)	(769)	(1,957)
賬面淨值	<u>7,732</u>	<u>15,301</u>	<u>23,033</u>
於2020年1月1日，扣除累計折舊	7,732	15,301	23,033
添置	–	1,922	1,922
期內計提折舊	(1,356)	(2,204)	(3,560)
出售	–	(118)	(118)
於2020年9月30日，扣除累計折舊	<u>6,376</u>	<u>14,901</u>	<u>21,277</u>
於2020年9月30日：			
成本	8,920	17,850	26,770
累計折舊	(2,544)	(2,949)	(5,493)
賬面淨值	<u>6,376</u>	<u>14,901</u>	<u>21,277</u>

14. 商譽

貴集團

	人民幣千元
於2019年1月1日、2019年12月31日及2020年1月1日	–
收購一間附屬公司(附註28)	<u>9,711</u>
於2020年9月30日的成本	9,711
減值	<u>–</u>
於2020年9月30日的賬面淨值	<u>9,711</u>

商譽乃通過於2020年9月30日收購南京思脈德醫療科技有限公司(如附註28所載)而取得。商譽減值測試將於年末進行。

附錄一

會計師報告

15. 其他無形資產

貴集團

	知識產權
	人民幣千元
於2019年1月1日、2019年12月31日及2020年1月1日 收購一間附屬公司 (附註28)	40,900
於2020年9月30日	40,900

如附註28所載，於2020年9月，貴公司於業務合併中收購與處於臨床階段的兩個醫療器械管線有關的若干知識產權。

知識產權按歷史成本確認為無形資產，並於商業化及管理層作出估計後於其估計可使用年限內使用直線法攤銷。

16. 租賃

貴集團及 貴公司作為承租人

貴集團就其營運使用的廠房及辦公室物業訂立租賃合約。廠房及辦公室物業租賃期限通常介乎兩至十年。一般而言，貴集團不得於貴集團以外轉讓及轉租租賃資產。

貴集團亦根據短期（即12個月內）租賃安排租賃若干廠房及辦公室物業。貴集團選擇不就該短期租賃合約確認使用權資產。概無存在施加任何限制或契諾的情況，且概無售後回租交易。

(a) 使用權資產

於往績記錄期間的使用權資產賬面值及變動如下：

貴集團

	廠房及辦公室物業
	人民幣千元
於2019年1月1日	586
添置	928
租賃修改	529
折舊開支	(862)
於2019年12月31日	1,181
於2020年1月1日	1,181
添置	24,533
折舊開支	(2,574)
於2020年9月30日	23,140

附錄一

會計師報告

貴公司

廠房及辦公室物業

人民幣千元

於2019年1月1日	586
添置	928
租賃修改	529
折舊開支	(862)
	<u>1,181</u>
於2019年12月31日	<u>1,181</u>
於2020年1月1日	1,181
折舊開支	(734)
	<u>447</u>
於2020年9月30日	<u>447</u>

(b) 租賃負債

於往績記錄期間的租賃負債賬面值及變動如下：

貴集團

	2019年	2020年
	人民幣千元	人民幣千元
於1月1日的賬面值	641	1,244
新增租賃	928	23,337
租賃修改	529	-
於年／期內確認的利息增長	62	857
支付	(916)	(466)
	<u>1,244</u>	<u>24,972</u>
於12月31日／9月30日的賬面值	<u>1,244</u>	<u>24,972</u>
分析為：		
流動部份	1,114	804
非流動部份	130	24,168
	<u>1,244</u>	<u>24,972</u>

附錄一

會計師報告

貴公司

	2019年	2020年
	人民幣千元	人民幣千元
於1月1日的賬面值	641	1,244
新增租賃	928	-
租賃修改	529	-
於年／期內確認的利息增長	62	26
支付	(916)	(466)
	<u>1,244</u>	<u>804</u>
於12月31日／9月30日的賬面值	<u>1,244</u>	<u>804</u>
分析為：		
流動部份	1,114	804
非流動部份	130	-
	<u>1,244</u>	<u>804</u>

(c) 就租賃於損益確認的金額如下：

貴集團

	截至12月31日 止年度	截至9月30日 止九個月
	2019年	2020年
	人民幣千元	人民幣千元
租賃負債利息	62	857
使用權資產折舊開支	862	2,574
	<u>924</u>	<u>3,431</u>

貴公司

	截至12月31日 止年度	截至9月30日 止九個月
	2019年	2020年
	人民幣千元	人民幣千元
租賃負債利息	62	26
使用權資產折舊開支	862	734
	<u>924</u>	<u>760</u>

附錄一

會計師報告

17. 存貨

貴集團

	於12月31日	於9月30日
	2019年	2020年
	人民幣千元	人民幣千元
原材料	247	4,882
在製品	-	94
製成品	-	2,212
	<u>247</u>	<u>7,188</u>

貴公司

	於12月31日	於9月30日
	2019年	2020年
	人民幣千元	人民幣千元
原材料	247	4,706
在製品	-	94
製成品	-	2,212
	<u>247</u>	<u>7,012</u>

18. 預付款項、其他應收款項及其他資產

貴集團

	於12月31日	於9月30日
	2019年	2020年
	人民幣千元	人民幣千元
非流動：		
租賃按金	1,238	1,105
廠房及設備預付款項	624	5,591
預付款項	860	504
可收回增值稅，非流動	78	1,100
	<u>2,800</u>	<u>8,300</u>

流動：

預付款項	6,816	13,394
遞延[編纂]	-	1,130
其他應收款項	415	719
可收回增值稅	1,016	1,165
	<u>8,247</u>	<u>16,408</u>

附錄一

會計師報告

貴公司

	於12月31日	於9月30日
	2019年	2020年
	人民幣千元	人民幣千元
非流動：		
租賃按金	301	503
廠房及設備預付款項	624	1,109
預付款項	-	504
	<u>925</u>	<u>2,116</u>
流動：		
預付款項	6,790	12,389
遞延[編纂]	-	1,130
其他應收款項	415	383
可收回增值稅	1,017	1,165
	<u>8,222</u>	<u>15,067</u>

結餘免息且無抵押品作擔保。

其他應收款項概無歷史違約。上述結餘中包含的與應收款項有關的金融資產於各有關期間末的第一階段分類。在計算預期信貸虧損率時，貴集團會考慮歷史損失率並就前瞻性宏觀經濟數據進行調整。於有關期間，貴集團估計其他應收款項及存款的預期信貸虧損率極低。

貴集團致力嚴格監控未收回的應收款項，以將信貸風險降至最低。高級管理層定期覆核逾期結餘。貴集團並無就其存款及其他應收款項結餘持有任何抵押品或採取其他信貸增強措施。

19. 按公平值計入損益的金融資產

貴集團及 貴公司

	於12月31日	於9月30日
	2019年	2020年
	人民幣千元	人民幣千元
金融產品	<u>30,227</u>	<u>-</u>

該金額指於中國內地一間商業銀行發行的若干金融產品的投資。金融產品屬保本型，無法保證其回報。預期回報率介乎每年1.15%至3.90%，以及產品可由貴公司隨時贖回。金融產品的公平值按基於短期票據的接納率對未來現金流入進行貼現計算。

附錄一

會計師報告

20. 現金及現金等價物

貴集團

	於12月31日	於9月30日
	2019年	2020年
	人民幣千元	人民幣千元
現金及現金等價物	25,548	247,635
以下列貨幣單位計值		
人民幣	25,548	110,737
美元	-	136,898

貴公司

	於12月31日	於9月30日
	2019年	2020年
	人民幣千元	人民幣千元
現金及現金等價物	24,502	243,282
以下列貨幣單位計值		
人民幣	24,502	106,384
美元	-	136,898

人民幣不能自由兌換成其他貨幣。然而，根據中國內地《外匯管理條例》及《結匯、售匯及付匯管理規定》，貴集團可透過獲授經營外匯業務的銀行將人民幣兌換成其他貨幣。

銀行現金根據銀行存款日利率賺取浮動利息。銀行結餘存放於近期無違約記錄且信譽良好的銀行。

21. 貿易及其他應付款項

貴集團

	於12月31日	於9月30日
	2019年	2020年
	人民幣千元	人民幣千元
貿易應付款項	31	456
應計開支	1,675	1,676
應付工資	560	2,950
其他應繳稅項	70	59
其他應付款項	130	8,342
收購一間附屬公司的應付款項 (附註28)	-	21,109
受限制股份回購義務 (附註27)	-	30,025
	2,466	64,617

附錄一

會計師報告

貴公司

	於12月31日	於9月30日
	2019年	2020年
	人民幣千元	人民幣千元
貿易應付款項	31	124
應計開支	1,675	1,675
應付工資	560	1,988
其他應繳稅項	70	20
其他應付款項	127	3,156
收購一間附屬公司的應付款項 (附註28)	-	21,109
受限制股份回購義務 (附註27)	-	30,025
	<u>2,463</u>	<u>58,097</u>

於各有關期間末，貿易應付款項按發票日期的賬齡分析如下：

貴集團

	於12月31日	於9月30日
	2019年	2020年
	人民幣千元	人民幣千元
於三個月內	7	95
三至六個月	21	77
六至12個月	-	-
一至兩年	3	282
兩年以上	-	2
	<u>31</u>	<u>456</u>

貴公司

	於12月31日	於9月30日
	2019年	2020年
	人民幣千元	人民幣千元
於三個月內	7	94
三至六個月	21	17
六至12個月	-	-
一至兩年	3	11
兩年以上	-	2
	<u>31</u>	<u>124</u>

貿易及其他應付款項為無抵押、免息及須按要求償還。

附錄一

會計師報告

22. 政府補助

貴集團及 貴公司

	於12月31日	於9月30日
	2019年	2020年
	人民幣千元	人民幣千元
政府補助		
即期	733	1,467
非即期	5,767	4,667
	<u>6,500</u>	<u>6,134</u>

於有關期間，政府補助的變動如下：

	2019年	2020年
	人民幣千元	人民幣千元
於1月1日	-	6,500
年／期內已收取補助	9,261	2,670
年／期內確認為收入	(2,761)	(3,036)
於9月30日／12月31日	<u>6,500</u>	<u>6,134</u>
分析為：		
即期部份	733	1,467
非即期部份	5,767	4,667
	<u>6,500</u>	<u>6,134</u>

與收入有關的補助將於 貴集團遵守補助所附條件及政府確認接納後於損益確認。與一項資產有關的補助將於相關項目完成後於相關資產的預期可用年期內劃撥至損益。

23. 合約負債

貴集團及 貴公司

貴集團確認以下與收益相關的合約負債：

	於12月31日	於9月30日
	2019年	2020年
	人民幣千元	人民幣千元
即期	<u>-</u>	<u>677</u>

於有關期間，合約負債指向客戶轉讓商品的責任（ 貴集團已就此收取代價）。

附錄一

會計師報告

24. 遞延稅項負債

	收購一間附屬 公司產生的 公平值調整 <u>人民幣千元</u>
於2019年1月1日、2019年12月31日及2020年1月1日	-
收購一間附屬公司 (附註28)	<u>10,225</u>
於2020年9月30日的遞延稅項負債	<u><u>10,225</u></u>

25. 實繳股本

	<u>於12月31日</u> <u>2019年</u> 人民幣千元	<u>於9月30日</u> <u>2020年</u> 人民幣千元
已發行及繳足	<u>20,571</u>	<u>27,878</u>

貴公司的實繳股本變動概述如下：

	<u>實繳股本</u> 人民幣千元
於2019年1月1日	16,385
股東出資 (附註(a))	<u>4,186</u>
於2019年12月31日及2020年1月1日	20,571
股東出資 (附註(b))	7,307
於2020年9月30日	<u><u>27,878</u></u>

附註：

- (a) 於2018年4月，貴公司與上海復拓生物科技發展有限公司訂立注資協議。於2019年1月，分期出資人民幣20,000,000元注入貴公司，其中人民幣1,200,000元及人民幣18,800,000元分別計入貴公司實繳資本及資本儲備。

於2019年9月，貴公司與杭州海達明德創業投資合夥企業(有限合夥)、霍爾果斯達到創業投資有限公司、杭州匯普直方股權投資合夥企業(有限合夥)、張家港國弘紀元投資合夥企業(有限合夥)及江蘇盛宇黑科醫療健康投資基金(有限合夥)訂立注資協議，據此，人民幣75,000,000元的資本總額注入貴公司，其中約人民幣2,571,000元及人民幣72,429,000元分別計入貴公司實繳資本及資本儲備。根據附註27載列的股份計劃，約人民幣415,000元的資本由寧波梅山保稅港區心瑋投資管理合夥企業(有限合夥)於2019年1月注入貴公司。

- (b) 於2020年6月，貴公司與珠海夏爾巴一期股權投資合夥企業(有限合夥)、Sherpastrokemed Company Limited及LYFE Columbia River Limited訂立注資協議，據此，人民幣119,451,000元的資本總額注入貴公司，其中約人民幣2,057,000元及人民幣117,394,000元分別計入貴公司實繳資本及資本儲備。

於2020年8月，貴公司與珠海夏爾巴一期股權投資合夥企業（有限合夥）、Sherpastrokemed Company Limited及LYFE Columbia River Limited訂立注資協議，據此，人民幣80,042,000元的資本總額注入貴公司，其中約人民幣1,271,000元及人民幣78,771,000元分別計入貴公司實繳資本及資本儲備。

根據附註27載列的股份獎勵計劃，人民幣45,000,000元的資本總額由上海瑋鈺企業管理諮詢合夥企業（有限合夥）及上海瑋鑿企業管理諮詢合夥企業（有限合夥）於2020年9月注入貴公司，其中約人民幣3,979,000元及人民幣41,021,000元分別計入貴公司實繳資本及資本儲備。

26. 儲備

貴集團

貴集團的儲備金額及其變動均呈列於過往財務資料第I-7及第I-8頁的綜合權益變動表。

(i) 資本儲備

貴集團的資本儲備指貴公司股東出資的股份溢價。

(ii) 其他儲備

貴集團的其他儲備指因權益結算的股份獎勵產生的股份報酬儲備。

貴公司

	資本儲備	其他儲備	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
於2019年1月1日	30,615	37,084	(68,034)	(335)
年內虧損及全面虧損總額	-	-	(75,441)	(75,441)
股權結算股份獎勵開支 (附註27)	-	45,106	-	45,106
股東出資 (附註25)	91,229	-	-	91,229
	<u>121,844</u>	<u>82,190</u>	<u>(143,475)</u>	<u>60,559</u>
於2019年12月31日	<u>121,844</u>	<u>82,190</u>	<u>(143,475)</u>	<u>60,559</u>
	資本儲備	其他儲備	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
於2020年1月1日	121,844	82,190	(143,475)	60,559
期內虧損及全面虧損總額	-	-	(61,185)	(61,185)
股權結算股份獎勵開支 (附註27)	-	29,197	-	29,197
受限制股份回購義務 (附註27)	-	(30,000)	-	(30,000)
股東出資 (附註25)	237,186	-	-	237,186
	<u>359,030</u>	<u>81,387</u>	<u>(204,660)</u>	<u>235,757</u>
於2020年9月30日	<u>359,030</u>	<u>81,387</u>	<u>(204,660)</u>	<u>235,757</u>

27. 股權結算股份獎勵開支

貴公司就若干人員採納股份獎勵計劃（「計劃」），以認可並獎勵若干董事及僱員（「獲授僱員」）對貴集團的成長及發展作出的貢獻，且為貴集團的持續經營及發展挽留若干合資格僱員。於有關期間，貴集團根據計劃透過寧波梅山保稅港區心瑋投資管理合夥企業（有限合夥）（「心瑋」）、上海瑋鈺企業管理諮詢合夥企業（有限合夥）（「瑋鈺」）及上海瑋望企業管理諮詢合夥企業（有限合夥）（「瑋望」）向若干僱員授出貴公司的股權。

於2019年5月，一名股東注資的貴公司1.73%的當時股權透過心瑋授予貴公司的十名選定僱員，代價為人民幣3,120,000元。

於2019年9月，一名股東注資的貴公司5.47%的當時股權透過心瑋授予貴公司的兩名選定僱員，代價為人民幣167,000元。

於2019年11月，一名股東注資的貴公司1.09%的當時股權透過心瑋授予貴公司的一名選定僱員，代價為人民幣100,000元。

於2020年1月，一名股東注資的貴公司1.99%的當時股權透過心瑋授予貴公司的八名選定僱員，代價為人民幣4,100,000元。

於2020年8月，貴公司4.27%的當時股權透過瑋鈺授予貴公司的31名選定僱員，代價為人民幣15,000,000元。

於2020年8月，貴公司10%的當時股權透過瑋望分別授予貴公司的三名選定僱員及一名董事，代價為人民幣30,000,000元。根據股東決議案，倘交叉融資未能於2021年3月31日前完成，則貴公司將按單利年利率6%購回50%的有關股權，及倘合資格首次公開發售未能於2021年12月31日前完成，則按單利年利率6%購回50%的有關股權。貴集團分別於淨資產賬戶及其他應付款項錄得金額，作為贖回及註銷股份責任的其他儲備。

截至2019年12月31日止年度及截至2020年9月30日止九個月，人民幣1,663,000元及人民幣4,389,000元實繳資本分別按加權平均公平值人民幣29.17元及人民幣59.82元授予選定僱員。

以所授出股份獎勵換取所獲服務的公平值參照所授出股份獎勵的公平值減貴集團收取的代價計量。所授出股份獎勵的公平值乃於授出日期按股份獎勵的市值計量並使用時長法（尤其是近期交易法）釐定。

截至2019年12月31日止年度及截至2020年及2019年9月30日止九個月，股份獎勵開支人民幣45,106,000元、人民幣29,197,000元及人民幣38,642,000元分別計入損益內。

28. 業務合併

為有效整合研究資源、擴大產品組合及開發更好的醫療器械研究平台，於2020年9月18日，貴公司收購吳好婷女士及上海景數創業投資中心（有限合夥）於南京思脈德醫療科技有限公司的55.88%股權，總代價為人民幣25,146,000元。收購事項已於2020年9月30日完成，貴集團已取得南京思脈德的經營及財務活動控制權。代價已於2020年10月悉數繳足。

附錄一

會計師報告

南京思脈德於收購日期的可識別資產及負債的公平值如下：

	附註	就收購事項確認 的公平值 人民幣千元
現金及現金等價物		4,132
預付款項、其他應收款項及其他資產		2,024
存貨		176
廠房及設備	13	1,270
其他無形資產	15	40,900
貿易應付款項		(332)
應付一名關聯方款項		(5,000)
其他應付款項及應計費用		(5,324)
遞延稅項負債	24	(10,225)
按公平值列賬的可識別資產淨值總額		<u>27,621</u>
收購產生的商譽		
已轉讓代價		25,146
另加：非控股權益（於南京思脈德的44.12%）(附註)		12,186
減：收購的可識別資產淨值的公平值(100%)		<u>(27,621)</u>
收購產生的商譽		<u>9,711</u>
以下列方式支付：		
截至2020年9月30日止九個月的已付現金代價		4,037
於2020年9月30日的應付現金代價		<u>21,109</u>
		<u>25,146</u>

附註：於收購日期確認的南京思脈德的44.12%非控股權益按南京思脈德可識別資產淨值的按比例份額計量為約人民幣12,186,000元。

上文確認的人民幣9,711,000元的商譽產生自南京思脈德的研發能力。以上因素既不可分割亦非以合同形式存在，因此並不符合根據國際會計準則第38號無形資產確認為無形資產的條件。預期所確認的商譽概不可就所得稅而言進行扣減。

有關收購一間附屬公司的現金流量分析如下：

	人民幣千元
截至2020年9月30日止九個月的已付現金代價	(4,037)
已收購現金及銀行結餘	<u>4,132</u>
截至2020年9月30日止九個月計入投資活動現金流量的現金及現金等價物流入淨額	<u>95</u>

自收購以來，南京思脈德並無向貴集團貢獻任何收益且並無導致截至2020年9月30日止九個月出現綜合虧損。

附錄一

會計師報告

倘合併已於截至2020年9月30日止九個月初發生，貴集團截至2020年9月30日止九個月的收益及虧損將分別為人民幣7,293,000元及人民幣71,795,000元。

29. 綜合現金流量表附註

(a) 主要非現金交易

於有關期間及截至2019年9月30日止九個月，貴集團就廠房及辦公場所的租賃安排分別擁有使用權資產的非現金增加金額人民幣1,457,000元、人民幣24,533,000元及人民幣1,457,000元，及租賃負債的非現金增加金額人民幣1,457,000元、人民幣23,337,000元及人民幣1,457,000元。

(b) 融資活動產生的負債變動

下表載列貴集團融資活動產生的負債變動（包括現金及非現金變動）詳情。融資活動產生的負債為現金流量已於或未來現金流量將於貴集團綜合現金流量表內分類為融資活動現金流量的負債。

	<u>租賃負債</u>
	人民幣千元
於2019年1月1日	641
年內融資現金流量變動	(916)
利息增加	62
新增租賃	928
租賃修改	<u>529</u>
於2019年12月31日及2020年1月1日	1,244
期內融資現金流量變動	(466)
利息增加	857
新增租賃	<u>23,337</u>
於2020年9月30日	<u><u>24,972</u></u>

於有關期間及截至2019年9月30日止九個月，計入綜合現金流量表的租賃現金流出總額分別為人民幣916,000元、人民幣500,000元及人民幣641,000元，其中分別零、人民幣34,000元及零屬於經營活動範疇，而分別人民幣916,000元、人民幣466,000元及人民幣641,000元屬於融資活動範疇。

30. 承擔

貴集團於各有關期間未有以下資本承擔：

	<u>於12月31日</u>	<u>於9月30日</u>
	<u>2019年</u>	<u>2020年</u>
	人民幣千元	人民幣千元
已訂約，但未計提撥備：		
租賃物業裝修	<u>—</u>	<u>10,607</u>

31. 關聯方交易

(a) 除過往財務資料其他章節所詳述的交易外，於有關期間及截至2019年9月30日止九個月，貴集團與關聯方並無進行重大交易及結餘。

(b) 與關聯方的未償還結餘

貴公司

	<u>12月31日</u>	<u>9月30日</u>
	<u>2019年</u>	<u>2020年</u>
	人民幣千元	人民幣千元
預付款項、其他應收款項及其他資產		
南京思脈德	-	5,000
	<u> </u>	<u> </u>

與關聯方的結餘為無抵押、免息及須按要求償還。

(c) 貴集團主要管理人員的薪酬：

	<u>截至12月31日</u>	<u>截至9月30日止九個月</u>	
	<u>止年度</u>	<u>2019年</u>	<u>2020年</u>
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
		(未經審計)	
其他酬金：			
工資、花紅、津貼及實物利益	1,755	1,160	1,930
退休金計劃供款	71	46	8
股權結算股份獎勵開支	39,510	33,044	27,234
	<u> </u>	<u> </u>	<u> </u>
	<u>41,336</u>	<u>34,250</u>	<u>29,172</u>

董事、監事及主要行政人員薪酬的進一步詳情載於過往財務資料附註8。

32. 按類別劃分的金融工具

於有關期間末，各類金融工具的賬面值如下：

貴集團

於2019年12月31日

金融資產

	按公平值計入 損益的金融資產		總計
	初始確認 時指定	按攤銷成本 列賬的金融資產	
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
按公平值計入損益的金融資產	30,227	–	30,227
計入預付款項、其他應收款項 及其他資產的金融資產	–	1,653	1,653
現金及現金等價物	–	25,548	25,548
	<u>30,227</u>	<u>27,201</u>	<u>57,428</u>

金融負債

	按攤銷成本列賬 的金融負債
	人民幣千元
計入貿易及其他應付款項的金融負債	1,836
租賃負債	1,244
	<u>3,080</u>

於2020年9月30日

金融資產

	按攤銷成本列賬 的金融資產
	人民幣千元
計入預付款項、其他應收款項及其他資產的金融資產	1,824
現金及現金等價物	247,635
	<u>249,459</u>

附錄一

會計師報告

金融負債

	按攤銷成本列賬 的金融負債
	人民幣千元
計入貿易及其他應付款項的金融負債	61,608
租賃負債	24,972
	<u>86,580</u>

貴公司

於2019年12月31日

金融資產

	按公平值計入 損益的金融資產		
	初始確認 時指定	按攤銷成本 列賬的金融資產	總計
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
按公平值計入損益的金融資產	30,227	-	30,227
計入預付款項、其他應收款項 及其他資產的金融資產	-	716	716
現金及現金等價物	-	24,502	24,502
	<u>30,227</u>	<u>25,218</u>	<u>55,445</u>

金融負債

	按攤銷成本列賬 的金融負債
	人民幣千元
計入貿易及其他應付款項的金融負債	1,833
租賃負債	1,244
	<u>3,077</u>

附錄一

會計師報告

於2020年9月30日

金融資產

	按攤銷成本列賬的 金融資產
	人民幣千元
計入預付款項、其他應收款項及其他資產的金融資產	886
應收附屬公司款項	5,000
現金及現金等價物	243,282
	<u>249,168</u>

金融負債

	按攤銷成本列賬的 金融負債
	人民幣千元
計入貿易及其他應付款項的金融負債	56,089
租賃負債	804
	<u>56,893</u>

33. 金融工具的公平值及公平值層級

公平值

貴集團金融工具全部賬面值與其公平值相若。管理層已評估，現金及現金等價物、計入預付款項、其他應收款項及其他資產的金融資產、貿易應付款項、計入其他應付款項及應計費用的金融負債及租賃負債的公平值與其賬面值相若，主要由於此等工具於短期內到期。

貴集團財務部由財務總監主管，負責確定金融工具公平值計量的政策及程序。財務部直接向財務總監報告。於各報告日期，財務部分析金融工具的價值變動並釐定估值中所應用的主要輸入數據。估值由財務總監審核及批准。估值過程及結果與貴公司董事定期討論，以進行財務申報。

金融資產及負債的公平值按自願方之間的當前交易（強迫或清算銷售除外）中可能交換工具的金額列賬。下列方法及假設乃用於估計公平值：

計入預付款項、其他應收款項及其他資產的金融資產非即期部份的公平值乃按具有類似條款、信貸風險及剩餘年期的工具的現行適用利率貼現預期未來現金流量的方式計算。

無活躍市場交易的金融工具的公平值以估值技術確定。該等估值技術最大限度地利用可用可觀察市場數據並盡可能少地依賴企業特殊預測。如所有用以評估其公平值的重要輸入數據均為可觀察輸入數據，則金融工具分類為第二級。如果一項或多項用以評估其公平值的重要輸入數據並非基於可觀察市場數據確認，則金融工具分類為第三級。

公平值層級

下表列明 貴集團金融工具的公平值計量層級：

按公平值計量的資產：

貴集團及 貴公司

於2019年12月31日

	採用以下各項計量公平值			總計
	活躍市場的報價 (第一級)	重要可觀察輸入數據 (第二級)	重要不可觀察輸入數據 (第三級)	
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
按公平值計入損益的金融資產：				
金融產品	-	30,227	-	30,227

於2020年9月30日

	採用以下各項計量公平值			總計
	活躍市場的報價 (第一級)	重要可觀察輸入數據 (第二級)	重要不可觀察輸入數據 (第三級)	
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
按公平值計入損益的金融資產：				
金融產品	-	-	-	-

於各有關期間末， 貴集團並無任何按公平值計量的金融負債。

於有關期間，第一級與第二級之間的公平值計量並無轉撥，亦無金融資產及金融負債轉入或轉出第三級。

34. 財務風險管理目標及政策

貴集團的主要金融工具包括現金及現金等價物及按公平值計入損益的金融資產。此等金融工具的主要目的是為 貴集團的經營業務籌集資金。 貴集團擁有多項其他金融資產及負債，如其他貿易應收款項以及貿易及其他應付款項，均直接來自其經營業務。

貴集團金融工具所產生的主要風險為外匯風險、信貸風險及流動性風險。董事審閱及協定管理各項此等風險的政策，相關風險概述如下。

附錄一

會計師報告

外匯風險

外匯風險是指因外匯匯率變動造成損失的風險。貴集團的貨幣風險主要來自以美元計值的銀行現金。目前，貴集團無意尋求對沖外匯波動風險。然而，管理層將一直監察經濟形勢及貴集團的外匯風險狀況，日後有需要時將考慮採取適當的對沖措施。

下表顯示於各有關期間末在所有其他變量保持不變的情況下，貴集團除稅前虧損及權益（因貨幣資產及負債的公平值變動）以及貴集團權益對外匯匯率可能出現的合理變動的敏感度。

	美元／人民幣 增加／(減少) %	除稅前虧損 增加／(減少) 人民幣千元	權益 增加／(減少) 人民幣千元
2019年12月31日			
倘人民幣兌美元貶值	5	-	-
倘人民幣兌美元升值	(5)	-	-
2020年9月30日			
倘人民幣兌美元貶值	5	6,845	6,845
倘人民幣兌美元升值	(5)	(6,845)	(6,845)

信貸風險

貴集團僅與獲認可及信譽良好的合作方進行交易。應收款項餘額持續被監控，貴集團面臨的壞賬風險並不大。貴集團其他金融資產（包括現金及現金等價物、計入預付款項、其他應收款項及其他資產的金融資產）的信貸風險源自交易對方的違約，最大風險程度等於這些工具的賬面值。

就其他應收款項及其他資產而言，管理層基於歷史結算記錄及過往經驗定期對其他應收款項的可收回程度進行整體評估及個別評估。董事認為貴集團其他應收款項的尚未償還結餘並無重大固有信用風險。

最高風險及於年末所處階段

下表呈示基於貴集團信貸政策的信貸質素及最高信貸風險，主要以逾期資料為基準（除非可在不耗費過多成本或努力的情況下取得其他資料），及於各有關期間年末所處階段分類。

所呈列的金額為金融資產的賬面總值。

於2019年12月31日

	12個月 預期信貸虧損	全期預期信貸虧損		總計 人民幣千元
	第一階段 人民幣千元	第二階段 人民幣千元	第二階段 人民幣千元	
計入預付款項、 其他應收款項及 其他資產的金融資產	1,653	-	-	1,653
現金及現金等價物	25,548	-	-	25,548
	27,201	-	-	27,201

附錄一

會計師報告

於2020年9月30日

	12個月 預期信貸虧損		全期預期信貸虧損	
	第一階段	第二階段	第二階段	總計
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
計入預付款項、 其他應收款項及 其他資產的金融資產	1,824	–	–	1,824
現金及現金等價物	247,635	–	–	247,635
	<u>249,459</u>	<u>–</u>	<u>–</u>	<u>249,459</u>

於各有關期間末，貴集團面臨若干集中信貸風險，原因是貴集團的現金及現金等價物存置於若干金融機構。於各有關期間末，現金及現金等價物存放於信譽良好且並無重大信貸風險的金融機構。

流動性風險

為管理流動性風險，貴集團監察並維持現金及現金等價物至貴集團管理層視為足以為營運提供資金及減低現金流量波動影響的水平。

於各有關期間末，貴集團基於合約未貼現付款的金融負債到期情況如下：

貴集團

於2020年9月30日

	按要求	三個月以內	三至12個月	一至五年	五年以上	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
貿易應付款項	–	95	77	284	–	456
其他應付款項	–	43,963	15,513	–	–	59,476
租賃負債	–	677	130	12,709	18,519	32,035
	<u>–</u>	<u>44,735</u>	<u>15,720</u>	<u>12,993</u>	<u>18,519</u>	<u>91,967</u>

於2019年12月31日

	按要求	三個月以內	三至12個月	一至五年	五年以上	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
貿易應付款項	–	7	21	3	–	31
其他應付款項	–	130	–	–	–	130
租賃負債	–	327	816	130	–	1,273
	<u>–</u>	<u>464</u>	<u>837</u>	<u>133</u>	<u>–</u>	<u>1,434</u>

附錄一

會計師報告

貴公司

於2020年9月30日

	按要求	三個月以內	三至12個月	一至五年	五年以上	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
貿易應付款項	-	94	17	13	-	124
其他應付款項	-	39,276	15,014	-	-	54,290
租賃負債	-	677	130	-	-	807
	-	40,047	15,161	13	-	55,221

於2019年12月31日

	按要求	三個月以內	三至12個月	一至五年	五年以上	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
貿易應付款項	-	7	21	3	-	31
其他應付款項	-	127	-	-	-	127
租賃負債	-	327	816	130	-	1,273
	-	461	837	133	-	1,431

資本管理

貴集團資本管理的主要目標為確保 貴集團有能力繼續按持續經營方式營運，且維持穩健的資本比率，以支持其業務並盡量提高股東價值。

貴集團根據經濟狀況的變化及相關資產的風險特徵管理資本架構並作出調整。為維持或調整資本架構， 貴集團可能退還資本予股東或發行新股份。 貴集團不受任何外部強加的資本要求所規限。於各有關期間末，管理資本的目標、政策或程序並無作出變動。

	於12月31日	於9月30日
	2019年	2020年
	人民幣千元	人民幣千元
租賃負債	1,244	24,972
債務總額	1,244	24,972
權益總額	81,073	269,204
資產負債比率	2%	9%

35. 有關期間後事項

(a) COVID-19的影響

貴公司管理層目前預期，中國內地的臨床試驗不會受COVID-19疫情爆發的重大影響。董事認為，基於截至本報告日期可獲得的資料，COVID-19疫情爆發不會嚴重中斷貴集團的業務營運或對貴集團的財務狀況或財務表現造成重大影響。

(b) 貴公司的股份制改革

根據日期為2020年11月23日的股東決議案及日期為2020年11月23日的發起人協議，貴公司當時股東同意將貴公司改制為股份有限公司。貴公司截至轉換基準日的資產淨值（包括實繳股本、其他儲備及累計虧損）人民幣263,658,000元轉換為28,000,000股每股人民幣1.00元的普通股。已轉換資產淨值超出普通股面值的部份計入貴公司的資本儲備。於2020年12月3日在上海市工商行政管理局完成登記後，貴公司根據中國公司法改制為股份有限公司，並將上海心瑋醫療科技有限公司更名為上海心瑋醫療科技股份有限公司。根據貴公司的營業執照，貴公司於2020年12月3日成為股份有限公司。

(c) 交叉融資

貴公司已於2020年12月24日結束交叉融資。通過發行4,232,558股普通股籌集融資合共人民幣443,699,000元，其中約人民幣4,233,000元及人民幣439,466,000元分別計入貴公司股本及股份溢價。每股面值人民幣1.00元的股份按價格人民幣104.83元發行。

36. 期後財務報表

貴集團或其任何附屬公司並無就2020年9月30日後任何期間編製經審計財務報表。

附錄二

未經審計備考財務資料

下列資料並不構成本文件附錄一所載由本公司申報會計師安永會計師事務所（香港執業會計師）編製的會計師報告的一部份，該等資料加載本文件僅作參考用途。未經審計備考財務資料應與本文件「財務資料」一節及本文件附錄一所載的會計師報告一併閱讀。

A. 未經審計備考經調整綜合有形資產淨值報表

下述本集團未經審計備考經調整綜合有形資產淨值報表乃根據上市規則第4.29條並經參考香港會計師公會頒佈的會計指引第7號編製備考財務資料以供載入投資通函內編制，以說明假設[編纂]已於2020年9月30日發生，其對於該日的本公司擁有人應佔本集團綜合有形資產淨值的影響。

本集團未經審計備考經調整綜合有形資產淨值報表乃僅為說明用途而編製，且由於其假設性質，未必能真實反映假設[編纂]已於2020年9月30日或任何未來日期完成後本公司擁有人應佔的綜合有形資產淨值。

	於2020年		於2020年	
	9月30日	9月30日	9月30日	9月30日
	本公司擁有人	本公司擁有人	本公司擁有人	本公司擁有人
	應佔本集團	[編纂]的	應佔未經審計	每股未經審計備考
	經審計綜合	估計	備考經調整	經調整綜合
	有形資產淨值	[編纂]淨額	綜合有形	有形資產淨值
	人民幣千元	人民幣千元	資產淨值	人民幣元
	(附註1)	(附註2)	人民幣千元	港元
				(附註3)
				(附註4)
根據[編纂]每股				
[編纂][編纂]港元計算	[206,407]	[編纂]	[編纂]	[編纂]
根據[編纂]每股				
[編纂][編纂]港元計算	[206,407]	[編纂]	[編纂]	[編纂]
根據[編纂]每股				
[編纂][編纂]港元計算	[206,407]	[編纂]	[編纂]	[編纂]

附註：

- (1) 於2020年9月30日，本公司權益擁有人應佔本集團綜合有形資產淨值等於2020年9月30日的本公司擁有人應佔經審計資產淨值人民幣257,018,000元（經扣除本文件附錄一會計師報告所載於2020年9月30日的其他無形資產人民幣40,900,000元及商譽人民幣9,711,000元）。
- (2) [編纂]的估計[編纂]淨額乃根據[編纂][編纂]港元、[編纂]港元及[編纂]港元（經扣除本公司應付的[編纂]費用及其他相關開支）計算得出，惟不計及因[編纂]獲行使而可能發行的任何股份。
- (3) 未經審計備考經調整每股綜合有形資產淨值乃經作出上文附註2所述的調整後，根據假設[編纂]已於2020年9月30日完成發行[編纂]股股份計算得出，惟不計及根據[編纂]的行使而可能出售的任何股份。
- (4) 就未經審計[編纂]經調整有形資產淨值報表而言，以人民幣呈列的餘額乃按人民幣1.00元兌1.1956港元的匯率換算為港元。
- (5) 並無對未經審計備考經調整綜合有形資產淨值作出調整以反映本集團於2020年9月30日後的任何交易結果或所進行的其他交易。

[編纂]

[編纂]

[編纂]

證券持有人的稅項

H股持有人的所得稅及資本利得稅系依據中國及H股持有人為其居民或因其他原因須繳稅的司法權區的法律及慣例所規定。以下若干相關稅收規定概要以現行有效的法律及慣例為基礎，不對相關法律或者政策的變化或者調整做出任何預測，亦不會據此出具任何意見或者建議。有關討論無意涵蓋H股投資可能造成的一切稅務後果，亦無考慮任何個別投資者的特定情況，其中部份情況可能受特別的規則所規例。因此，閣下應就H股投資的稅務後果諮詢稅務顧問的意見。有關討論乃基於截至本文件日期現行有效的法律及相關解釋作出，前述法律及相關解釋可能發生變化或調整，亦可能具有溯及力。討論中並無述及所得稅、資本增值及利得稅、營業稅／增值稅、印花稅及遺產稅以外的任何中國或香港稅務問題。有意投資者務請就擁有和出售H股方面涉及的中國、香港及其他稅務後果諮詢其財務顧問。

中國稅項

股息涉及的稅項

個人投資者

根據於2018年8月31日最近修訂的《中華人民共和國個人所得稅法》及於2018年12月18日最近修訂的《中華人民共和國個人所得稅法實施條例》(以下統稱「個人所得稅法」)，中國企業分派股息須按20%的統一稅率繳納個人所得稅。對於非中國居民的外籍個人，如從中國企業收取股息，通常需繳納20%的個人所得稅，除非獲國務院稅務機關特別豁免或按相關稅務條約獲減稅則除外。

企業投資者

根據全國人大於2007年3月16日頒佈及於2018年12月29日最新修訂的《中華人民共和國企業所得稅法》及國務院於2007年12月6日頒佈、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》(以下統稱「企業所得稅法」)，企業所得稅的稅率為25%。如非居民企業在中國境內並無機構或場所，或在中國境內有機構或場所但其來自中國的收入與上述機構或場所無實際聯繫，則一般須就來自中國的收入(包括自中國居民企業取得的股息紅利)繳納10%的企業所得稅。對非居民企業應繳納的前述所得稅，實行源泉扣繳，以支付人為扣繳義務人，稅款由扣繳義務人從支付或者到期應支付的款項中扣繳。

國家稅務總局（以下簡稱「國家稅務總局」）於2008年11月6日頒佈並實施的《國家稅務總局關於中國居民企業向境外H股非居民企業股東派發股息代扣代繳企業所得稅有關問題的通知》進一步闡明，中國居民企業向境外H股非居民企業股東派發2008年及以後年度股息時，統一按10%的稅率代扣代繳企業所得稅。

根據於2006年8月21日簽訂的《內地和香港特別行政區關於對所得避免雙重徵稅和防止偷漏稅的安排》（以下簡稱「安排」），中國政府可就中國公司向香港居民（包括自然人和法律實體）支付的股息徵稅，但該稅項不得超過中國公司應付股息總額的10%，除非一名香港居民在一家中國公司直接持有25%或以上股權，則該稅項不得超過該中國公司應付股息總額的5%。於2019年12月6日生效的《〈內地和香港特別行政區關於對所得避免雙重徵稅和防止偷漏稅的安排〉第五議定書》增加了享受條約優惠的資格標準。雖有安排其他條款的規定，如果在考慮了所有相關事實與情況後，可以合理地認定任何直接或間接帶來本安排優惠的安排或交易的主要目的之一是獲得該優惠，則不得就相關所得給予標準項下的條約優惠，除非能夠確認在此等情況下給予該優惠符合本安排相關宗旨和目的。稅收協定股息條款的執行還需符合《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》等中國稅收法律法規的規定。

稅收條約

居住在已經與中國簽有避免雙重徵稅條約或安排的司法權區的非居民投資者可享受從中國公司收取股息的中國企業所得稅寬減待遇。中國目前與多個國家或地區（包括香港特別行政區、澳門特別行政區、澳大利亞、加拿大、法國、德國、日本、馬來西亞、荷蘭、新加坡、英國及美國等）簽有避免雙重徵稅條約或安排。根據有關稅收條約或安排有權享有優惠稅率的非中國居民企業可向中國稅務機關申請退還超過協定稅率的企業所得稅，且退款申請須待中國稅務機關批准。

股份轉讓所得涉及的稅項

增值稅及地方附加稅

根據於2016年5月1日實施的《關於全面推開營業稅改徵增值稅試點的通知》(以下簡稱「36號通知」)，於中國境內從事服務銷售的實體和個人須繳付增值稅，而「於中國境內從事服務銷售」指應課稅服務的賣方或買方位於中國境內的情況。36號通知也規定，對於一般或外國增值稅納稅人，轉讓金融產品(包括轉讓有價證券的所有權)須就應課稅收入(即賣出價扣除買入價後的餘額)繳付6%增值稅。然而，於2009年1月1日生效的《財政部、國家稅務總局關於個人金融商品買賣等營業稅若干免稅政策的通知》亦規定，個人轉讓金融產品則獲豁免增值稅。按照這些規定，如持有人為非居民個人，在出售或處置H股時獲免中國增值稅；若持有人為非居民企業，而H股買家是位於中國境外的個人或實體，持有人未必須繳付中國增值稅，但如果H股買家是位於中國境內的個人或實體，持有人則可能須繳付中國增值稅。然而，非中國居民企業處置H股實際上是否須繳付中國增值稅仍存在不確定性。

同時，增值稅納稅人也須繳付城市維護建設稅、教育費附加稅和地方教育附加費(以下統稱「地方附加稅」)，通常為實際應付增值稅、營業稅及消費稅(如有)的12%。

所得稅

個人投資者

根據個人所得稅法，轉讓中國居民企業股本權益所得的收益須繳納20%的個人所得稅。根據國家稅務總局於1998年3月20日頒佈的《關於個人轉讓股票所得繼續暫免徵收個人所得稅的通知》，自1997年1月1日起，個人來自轉讓上市企業股份收入繼續豁免個人所得稅。於最新修訂的個人所得稅法，國家稅務總局並未明確規定是否繼續豁免對個人來自轉讓上市企業股份收入徵稅。

然而，財政部、國家稅務總局及中國證監會於2009年12月31日聯合頒佈並於2009年12月31日生效的《關於個人轉讓上市公司限售股所得徵收個人所得稅有關問題的通知》，規定對個人在上海證券交易所及深圳證券交易所轉讓從上市公司公開發行和轉讓市場取得的上市股份所得將繼續免徵個人所得稅，但該等部門於2010年11月10日聯合頒佈並實施的《關於個人轉讓上市公司限售股所得徵收個人所得稅有關問題的補充通知》中所界定的相關限售股份除外。截至最後實際可行日期，前述條文未明確規定就非中國居民個人轉讓中國居民企業於海外證券交易所上市的股份徵收個人所得稅。

企業投資者

根據《企業所得稅法》，如非居民企業在中國境內並無機構或場所，或在中國境內有機構或場所，但其來自中國境內的收入與上述機構或場所無實際聯繫，則非居民企業一般須就來自中國境內的收入（包括來自出售中國居民企業股權所得的收益）繳納10%的企業所得稅。對非居民企業應繳納的前述所得稅，實行源泉扣繳，以支付人為扣繳義務人，稅款由扣繳義務人從支付或者到期應支付的款項中扣繳。該稅項可根據有關稅收條約或減免雙重徵稅的協定減免。

印花稅

根據於1988年8月6日頒佈並於2011年1月8日最新修訂的《中華人民共和國印花稅暫行條例》以及於1988年9月29日生效的《中華人民共和國印花稅暫行條例施行細則》，中國印花稅只適用於在中國境內簽訂或領受在中國境內具有法律效力且受中國法律保護的特定應納稅文件。因此就中國上市公司股份轉讓徵收的印花稅，不適用於非中國投資者在中國境外購買及處置H股。

遺產稅

根據中國法律，截至本文件日期，中國境內尚未開徵遺產稅。

香港稅項

股息涉及的稅項

毋須就本公司派付的股息繳納香港稅項。

利得稅

任何股東（在香港從事貿易、專業或業務以及持有股份作買賣用途的股東除外）毋須就銷售或以其他方式處置股份所得的任何資本收益繳納香港利得稅。股東應就其特定的稅務狀況徵詢其自己的專業顧問之意見。

印花稅

香港印花稅將就買賣股份（不論在聯交所場內或場外買賣）徵收，現行稅率為買賣股份的代價或價值（以較高者為準）的0.1%。轉讓時，出售股份的股東及買方須各自承擔半數應繳的香港印花稅。此外，股份的任何轉讓文據現時須繳納5港元的定額印花稅。

遺產稅

香港遺產稅於2006年2月11日起廢除。股東無須就其所擁有的股份於去世後支付香港遺產稅。

本公司在中國的主要稅項

請參閱文件**監管概覽**章節。

本公司在香港的稅項

利得稅

本公司將須就於香港產生或源自香港的收益按現行稅率16.5%繳納香港利得稅。本公司自其附屬公司所得股息收入將毋須繳付香港利得稅。

外匯

人民幣是中國的法定貨幣，目前受到外匯管制，無法自由兌換成外匯。經中國人民銀行（統稱「中國人民銀行」）授權，國家外匯管理局有權行使管理與外匯相關的所有事宜的職能，包括實施外匯管制規定。

國務院於1996年1月29日頒佈並於1996年4月1日實施，並於2008年8月5日最後修訂的《中華人民共和國外匯管理條例》（「外匯管理條例」），將所有國際支付及轉移劃分為經常項目及資本項目。經常項目須由經營結匯、售匯業務的金融機構合理審查其交易單證的真實性及其與外匯收支的一致性，以及由外匯監管機構審批。就資本項目而言，境外機構、境外個人在境內直接投資，經有關主管部門批准後，應當到外匯管理機關辦理登記。境外的外匯收入可調回境內或存於境外，且資本項目下的外匯及結算資金僅可按主管部門及外匯管理機關批准的用途使用。當國際收支出現或可能出現嚴重失衡或國民經濟出現或可能出現嚴重危機時，國家可以對國際收支採取必要的保障及控制措施。

根據中國人民銀行於1996年6月20日頒佈並於1996年7月1日實施的《結匯、售匯及付匯管理規定》，在廢除經常項目的外匯兌換的其餘各種限制的同時，但仍保留對資本項目的外匯交易現有限制。

根據中國人民銀行於2005年7月21日頒佈並實施的《關於完善人民幣匯率形成機制改革的公告》，自2005年7月21日起，中國開始實行以市場供求為基礎，參考一籃子貨幣進行調節、有管理的浮動匯率制度。因此，人民幣匯率不再與美元掛鈎。中國人民銀行於每個工作日收市後公布銀行間外匯市場人民幣對美元等交易貨幣匯率的收盤價，作為下一個工作日該貨幣對人民幣交易的中間價格。

根據中國相關法律法規，中國企業（包括外商投資企業）需要外匯進行經常項目交易時，可無須經外匯管理機關批准，通過指定外匯銀行開設的外匯賬戶進行支付，但須提供有效的交易收據或憑證。需要以外匯向其股東分配利潤的外商投資企業及根據規定需要以外匯向其股東支付股息的中国企業（如本公司），可根據董事會或股東大會關於利潤分配的決議，從指定外匯銀行的外匯賬戶進行支付或在指定外匯銀行兌換與支付。

根據國務院於2014年10月23日頒佈的《國務院關於取消和調整一批行政審批項目等事項的決定》，決定取消國家外匯管理局及其分支機構對境外上市外資股的境外募集資金調回結匯的審批要求。

根據國家外匯管理局於2014年12月26日頒佈並實施的《國家外匯管理局關於境外上市外匯管理有關問題的通知》，境內公司應在境外上市發行結束之日起15個工作日內向其註冊所在地的國家外匯管理局地方分支機構辦理境外上市登記；境內公司境外上市募集資金可調回對應的境內或存放境外，資金用途應與招股說明文件及其他公開披露文件所列相關內容一致。

根據國家外匯管理局於2015年2月13日頒佈、於2015年6月1日生效及於2019年12月30日部份取代的《國家外匯管理局關於進一步簡化和改進直接投資外匯管理政策的通知》，境內直接投資項下外匯登記核准和境外直接投資項下外匯登記核准由銀行直接審核辦理。國家外匯管理局及其分支機構通過銀行對直接投資外匯登記實施間接監管。

根據國家外匯管理局於2016年6月9日頒佈並實施的《國家外匯管理局關於改革和規範資本項目結匯管理政策的通知》，相關政策已經明確實行意願結匯的資本項目外匯收入（包括境外上市調回資金）可根據境內機構的實際經營需要在銀行辦理結匯；境內機構資本項目外匯收入意願結匯比例暫定為100%，國家外匯管理局可根據國際收支形勢適時對上述比例進行調整。

本附錄載有有關中國公司和證券的法律及法規、中國公司法與公司（清盤及雜項條文）條例及公司條例以及香港聯交所有關中國股份有限公司的其他監管條例之間的若干重大差異概要。本概要的主要目的是向潛在投資者提供適用於我們的主要法律及法規概覽。本概要無意包括所有可能對潛在投資者而言屬重要的資料。有關專門監管本公司業務的法律及法規的論述，請參閱本文件「監管概覽」一節。

中國的法律體系

中國的法律體系以《中華人民共和國憲法》（「《憲法》」）為基礎，由成文法律、行政法規、地方性法規、單行條例、自治條例、部門規章、地方政府規章、中國政府為簽署方的國際條約和其他規範性文件構成。法院判例並不構成有法律約束力的先例，但可用作司法參考和指引。

根據《中華人民共和國立法法（2015年修訂）》（下稱「《立法法》」），全國人大和全國人大常務委員會行使國家立法權。全國人大有權制定和修改民事、刑事、國家機構和其他的基本法律。全國人大常務委員會有權制定和修改除應當由全國人大制定的法律以外的其他法律；在全國人大閉會期間，對全國人大制定的法律進行部份補充和修改，但是不得同該法律的基本原則相抵觸。

國務院為國家最高行政機關，根據《憲法》和法律制定行政法規。

各省、自治區、直轄市的人民代表大會及其常務委員會根據本行政區域的具體情況和實際需要，在不同《憲法》、法律或行政法規任何條文相抵觸的前提下，可以制定地方性法規。

國務院各部、委員會、中國人民銀行、國家審計署和具有行政管理職能的直屬機構，可以根據法律和國務院的行政法規、決定、命令，在本部門的權限範圍內，制定規章。

設區的市人民代表大會及其常務委員會根據本市的具體情況和實際需要，可以對城鄉建設與管理、環境保護、歷史文化保護等方面的事項制定地方性法規，設區的市的地方性法規須報相關省、自治區的人民代表大會常務委員會批准後施行，惟地方性法規須遵守憲法、法律、行政法規和相關省、自治區的相關地方性法規。民族自治地方的人民代表大會有關依照當地民族的政治、經濟和文化的特點，制定自治條例和單行條例。

省、自治區、直轄市和設區的市、自治州的人民政府，可以根據法律、行政法規和本省、自治區、直轄市的地方性法規，制定規章。

《憲法》具有最高的法律效力，所有法律、行政法規、地方性法規、自治條例和單行條例都不得與憲法相抵觸。法律的效力高於行政法規、地方性法規和規章。行政法規的效力高於地方性法規、規章。地方性法規的效力高於本級和下級地方政府的規章。省、自治區的人民政府制訂的規章的效力高於本行政區域內的設區的市、自治州的人民政府所制訂的規章。

全國人大有權改變或者撤銷任何由其常務委員會制定的不適當法律，有權撤銷任何由其常務委員會批准但違背《憲法》或《立法法》的自治條例或單行條例。全國人大常務委員會有權撤銷任何與《憲法》和法律相抵觸的行政法規、撤銷任何與《憲法》、法律或行政法規相抵觸的地方性法規，有權撤銷任何省、自治區、直轄市的人民代表大會常務委員會批准但違背《憲法》及《立法法》的自治條例或地方性法規。國務院有權改變或者撤銷任何不適當的部門規章及地方政府規章。省、自治區或直轄市的人民代表大會有關改變或者撤銷任何由各自常務委員會制定或批准的不適當地方性法規。省、自治區的人民政府有權改變或者撤銷任何下級人民政府制定的不適當規章。

根據《憲法》及《立法法》，法律解釋權屬於全國人大常委會。根據於1981年6月10日通過的《全國人民代表大會常務委員會關於加強法律解釋工作的決議》，中華人民共和國最高人民法院（「最高人民法院」）有權對法院審判工作中具體應用法律、法令的問題進行概括解釋。國務院及其各部、委員會亦亦有權解釋彼等頒佈的行政法規和部門規章。在地區層面，對地方性法律法規和行政規章的解釋權歸頒佈有關法律法規和規章的地方立法和行政機構。

中國司法制度

根據《憲法》及《中華人民共和國人民法院組織法（2018年修訂）》，中國司法制度由最高人民法院、地方各級人民法院和專門人民法院組成。

地方各級人民法院由基層人民法院、中級人民法院和高級人民法院組成。高級人民法院對基層人民法院及中級人民法院進行監督。人民檢察院亦有權對同級及下級人民法院的民事訴訟活動行使法律監督權。最高人民法院是中國的最高司法機關，監督各級人民法院的司法審理工作。

於1991年採納並於2007年、2012年及2017年修訂《中華人民共和國民事訴訟法（2017年修訂）》（「《民事訴訟法》」），規定了提起民事訴訟、人民法院司法管轄權、進行民事訴訟需要遵守的程序及民事判決或裁定執行程序的各項標準。中國境內的民事訴訟各方當事人必須遵守《民事訴訟法》。一般而言，民事案件首先由被告所在省市的地方法院審理。合同各方亦可以通過合意選擇提起民事訴訟的管轄法院，但是該法院地應為原告或被告的住所地、合同簽署或履行地或訴訟目標物所在地，並不得違反《民事訴訟法》中有關級別管轄及專屬管轄的規定。

一般而言，外國公民或企業一般與中國公民或法人享有同等的訴訟權利及義務。如果外國司法制度限制中國公民及企業的訴訟權利，則中國法院可以對該國在中國的公民及企業應用同樣的限制。

若民事訴訟一方當事人拒絕在中國遵守人民法院作出的判決或裁定或仲裁庭作出的裁決，則另一方當事人可以向人民法院申請執行該判決、裁定或裁決。申請執行的權利有兩年的時間限制。若一方當事人未能在規定的時間內執行法院判決，則法院將可以經任何一方當事人提出申請後，依法強制執行該判決。

當事人尋求執行人民法院針對不在中國或並無在中國擁有任何財產的一方作出的判決或裁定時，可向有司法管轄權的外國法院申請承認並執行該判決或裁定。倘中國已與相關外國締結或加入規定上述承認和執行的國際條約，或倘根據互惠原則有關判決或裁定能滿足法院的審查，則外國判決或裁定也可以由人民法院根據中國執程序予以承認和執行，除非人民法院發現承認或執行該判決或裁定將導致違反中國基本法律原則、主權或安全，或不符合社會公共利益。

公司法、特別規定和必備條款

在中國註冊成立並尋求在香港聯交所上市的股份有限公司主要須遵守下列三項中國法律和法規：

- 《中華人民共和國公司法》，該法於1993年12月29日經全國人大常務委員會頒佈，於1994年7月1日生效，並分別於1999年12月25日、2004年8月28日、2005年10月27日及2013年12月28日修訂，最新修訂的《公司法》已於2018年10月26日起施行；
- 《國務院關於股份有限公司境外募集股份及上市的特別規定》（「《特別規定》」），該規定由國務院於1994年8月4日根據當時生效的《公司法》第85及155條頒佈，《特別規定》適用於股份有限公司境外募集股份及上市事宜；及
- 《到境外上市公司章程必備條款》（「《必備條款》」），《必備條款》於1994年8月27日由原國務院證券委員會和原國家經濟體制改革委員會頒佈，載明境外上市的股份有限公司的組織章程細則必須具備的條款。因此，《必備條款》已載於本公司組織章程細則（其概要載於本文件「附錄五－組織章程細則概要」一節）。

下文是適用於本公司的《公司法》、《特別規定》和《必備條款》的主要條文概要。

總則

股份有限公司指依照《公司法》註冊成立的企業法人，其註冊資本分為等額面值的股份。其股東的責任以其所持股份為限，公司以相當於其資產總值的金額對其債務承擔責任。

股份有限公司應遵守法律及行政法規開展業務。股份有限公司可以向其他有限責任公司和股份有限公司進行投資且以其所投入的金額為限對所投資企業承擔責任。除法律另有規定外，股份有限公司不得成為對所投資企業的債務承擔共同及個別責任的出資人。

註冊成立

股份有限公司可以發起或公開募集方式註冊成立。

註冊成立股份有限公司至少要有兩名發起人，最多為200人，且須有半數以上的發起人在中國境內擁有住所。根據《特別規定》，國有企業或由中國政府擁有大部份資產的企業可按照有關法規重組成為可向境外投資者發行股份的股份有限公司。此類公司如以發起方式註冊成立，發起人可以少於五人，而該等公司一經註冊成立，即可發行新股。

發起人須在已發行股份足額繳納後30日內召開創立大會，並須於該大會召開前15日將會議日期通知各認股人或予以公告。創立大會只有在代表本公司至少半數的股份的發起人、認股人出席時才能舉行。在創立大會上，將處理包括通過公司章程及選舉公司董事會成員和監事會成員等事宜。會議所作任何決議都須經出席會議的認股人所持表決權的過半數通過。

在創立大會結束後30日內，董事會須向登記機關申請股份有限公司成立的註冊登記。有關登記機關簽發營業執照後，股份有限公司即告正式成立，並具有法人資格。以募集方式設立的股份有限公司公開發行股票的，還應當向公司登記機關報送國務院證券監督管理機構的核准文件。

股份有限公司發起人須承擔以下責任：(i)如果公司不能註冊成立，則對註冊成立過程中發生的所有費用和負債承擔共同及個別責任；(ii)如果公司不能註冊成立，則對認股人已繳納的股款，共同及個別承擔返還股款並加算銀行同期利息的責任；及(iii)在公司註冊成立過程中，由於發起人的過失致使公司利益受到損害的，應當對公司承擔賠償責任。根據國務院於1993年4月22日頒佈的《股票發行與交易管理暫行條例》(只適用於在中國進行的股票發行和交易活動及相關的活動)，倘公司以公開認購的方式成立，則該公司的發起人需要簽署文件並確保文件不包含任何錯誤陳述、嚴重的誤導性陳述或重大遺漏，並對文件共同及個別承擔責任。

股本

公司發起人可以現金或以貨幣計值及根據法律可予轉讓的實物(如知識產權或土地使用權)按評估值出資。

如以現金以外方式出資，則須對出資的資產進行估值和驗資，然後轉化為股份。

公司可發行記名或不記名股份。然而，向發起人或法人發行的股份須為記名股份，並須以該發起人或法人的名義登記，且不得以不同姓名或以代表的名義登記。

特別規定及必備條款規定，向境外投資者發行並在境外上市的股份須採取記名形式發行，並須以人民幣計值及以外幣認購。

根據特別規定及必備條款，向境外投資者及香港、澳門及台灣地區的投資者發行並在境外上市的股份稱為境外上市外資股，而向中國境內(上述地區除外)投資者發行的股份則稱為內資股。

經國務院證券管理部門批准，公司可在境外公開發售股份，由中國證券監督管理委員會(「中國證監會」)作出特別規定。根據特別規定，公司經中國證監會批准，可在有關發行境外上市外資股的包銷協議中同意保留包銷股份數目以外不多於擬發行境外上市外資股總數15%的股份。

股份的發售價可以等於或者超過面值，但不得低於面值。

股東轉讓股份須在依法成立的證券交易所或按照國務院規定的其他方式進行。股東轉讓記名股份須以背書方式或法律或行政法規規定的其他方式進行。轉讓無記名股份須將股票交付予受讓人。

公司發起人不得於公司註冊成立日期後一年內轉讓所持股份。公司於公開發售股份前已發行的股份，自公司股份在證券交易所上市日期起一年內不可轉讓。公司董事、監事及高級管理人員於任職期間每年轉讓的股份不得超過彼等各自所持公司股份的25%，且自上市日期起一年內不得轉讓其各自所持的任何公司股份。公司法不限制單一股東持有公司股份的比例。

股東大會召開前20日內或就分配股利設定的記錄日期前五日內，不得在股東名冊登記任何股份轉讓。

配發及發行股份

股份有限公司的所有股份發行都依據公平和公正原則。同種類的股份應當具有同等權利。同次發行的同種類股票，每股的發行條件和價格應當相同；股票發行價格可以按票面金額，也可以超過票面金額，但不得低於票面金額。

公司必須獲得中國證監會的批准才能向境外公眾人士發售公司股份。根據《特別規定》，股份有限公司向境外投資者募集並在境外上市的股份為「境外上市外資股」；發行境外上市外資股的股份有限公司向境內投資者發行的股份為「內資股」。公司在發行計劃確定的股份總數內發行境外上市外資股，經國務院證券監管部門批准，可以與包銷商在包銷協議中約定，在包銷數額之外預留不超過該次擬募集境外上市外資股數額15%的股份。預留股份的發行，視為該次發行的一部份。

記名股份

根據公司法，股東可以用現金出資，也可以用實物、知識產權、土地使用權等可以用貨幣估價並可以依法轉讓的非貨幣財產作價出資。根據《特別規定》，發行境外上市外資股應採取記名股票形式，以人民幣標明面值，以外幣認購。發行內資股亦應採取記名股票形式。

根據公司法，公司發行記名股票時，應置備股東名冊，記載下列事項：

- 各股東的姓名或者名稱及住所；
- 各股東所持股份數目；
- 各股東所持股票的編號；及
- 各股東取得股份的日期。

增加股本

根據公司法，如股份有限公司發行新股，股東大會應就新股類別及數額、新股發行價格、新股發行的起止日期及向現有股東擬發行新股的類別及數額通過決議。公司經國務院證券監督管理機構核准公開發行新股時，應刊發文件及財務會計報告，並製作認股書。公司發行新股募足股款後，應向公司登記機關辦理變更登記，並作出公告。

削減股本

公司可依據下列公司法規定的程序削減其註冊資本：

- 公司應編製資產負債表及財產清單；
- 削減註冊資本應經股東大會決議通過；

- 公司應自作出削減註冊資本的決議通過之日起10日內通知債權人資本的減少，並於30日內在報章上作出相關公告；
- 債權人自接到通知書之日起30日內，未接到通知書的自公告之日起45日內，有權要求公司清償債務或提供相應擔保；
- 公司應向相關的註冊管理機關申請減少註冊資本的變更登記。

購回股份

根據公司法，股份有限公司不得購回其本身股份，但為下列目的之一而購回股份則除外：(i)減少其註冊股本；(ii)與持有其股份的另一家公司合併；(iii)將股份用於員工持股計劃或股權激勵計劃；(iv)公司向在股東大會上就與其他公司合併或分立的決議案持異議的股東購回公司股份；(v)將股份用於轉換上市公司發行的可換股公司債券；及(vi)股份購回是上市公司為維護公司價值及保護股東權益所必需的。

因前述第(i)及(ii)項原因收購股份，須經股東大會決議通過。公司於上文第(iii)、(v)或(vi)項所規定的任何情形下購回股份的，應當依照公司組織章程細則規定或股東大會授權，經三分之二以上董事出席的公司董事會會議決議。

依照第(i)項規定收購股份後，須自收購之日起10日內註銷股份。於(ii)項或(iv)項所規定的情形下購回的股份，應當在六個月內轉讓或註銷；以及於(iii)項、(v)項或(vi)項所規定的任何情形下購回股份後，公司合計持有的股份數不得超過公司已發行股份總額的10%，並應當在三年內轉讓或註銷。

上市公司收購本公司股份的，應當依照證券法的規定履行信息披露義務。上市公司因第(iii)、(v)或(vi)項規定的情形收購本公司股份的，應當通過公開的集中交易方式進行。

股份轉讓

股東持有的股份可依相關的法律法規轉讓。根據公司法，股東轉讓其股份，應在依法設立的證券交易所進行或者按照國務院規定的其他方式進行。股東大會召開前20日內或者公司決定分派股息的基準日前5日內，不得進行因記名股份轉讓而導致的股東名冊的變更登記。然而，如法律對上市公司股東名冊變更登記另有規定者，從其規定。根據《必備條款》，公司股東大會召開前30日內或者決定分派股息的基準日前5日內，不得進行因股份轉讓而發生的股東名冊的變更登記。

根據公司法，公開發行股份前已發行的股份，自股份有限公司在證券交易所上市之日起一年內不得轉讓。董事、監事、高級管理人員應向公司申報所持有的公司股份及其變動情況。彼等在任職期間每年轉讓的股份不得超過其所持有公司股份總數的25%。彼等自公司股份在證券交易所上市及開始買賣之日起一年內不得轉讓所持公司股份，且在向公司請辭後六個月內不得轉讓所持公司股份。

股東

根據公司法及《必備條款》，股份有限公司的普通股股東的權利包括：

- 出席或者委派代理人出席股東大會，並行使表決權；
- 依照法律、行政法規及公司章程的規定轉讓股份；
- 查閱公司章程、股東名冊、公司債券存根、股東大會會議記錄、董事會會議決議、監事會會議決議及財務會計報告，對公司的經營提出建議或者質詢；
- 股東大會及董事會會議通過的決議內容若違反公司章程，有權請求人民法院撤銷該等決議；
- 依照其所持有的股份份額領取股息及其他形式的利益分配；

- 公司終止或者清算時，有權按其所持有的股份份額參與公司剩餘財產的分配；及
- 法律、行政法規、其他規範性文件及公司的公司章程所賦予的其他權利。

股東的義務包括遵守公司的公司章程，依其所認購的股份和出資方式繳納股款，以其所認購的股份數額為限承擔公司的債務及責任，以及公司的公司章程規定的任何其他股東義務。

股東大會

股東大會是公司的權力機構，根據公司法行使職權。

根據公司法，股東大會行使下列主要職權：

- 決定公司的經營方針及投資計劃；
- 選舉或更換非由公司職工代表擔任的董事和監事，決定有關董事和監事的報酬事項；
- 審議批准董事會的報告；
- 審議批准監事會的報告；
- 審議批准公司的年度財務預算方案、決算方案；
- 審議批准公司的利潤分配方案及彌補虧損方案；
- 對公司增加或者減少註冊資本作出決議；
- 對公司發行債券作出決議；
- 對公司合併、分立、解散、清算及其他事宜作出決議；
- 修改公司章程；及
- 公司章程規定的其他職權。

股東週年大會須每年召開一次。根據公司法，當發生下列任何一項情形，公司應在情況發生後兩個月內召開臨時股東大會：

- 董事人數不足法律規定人數或不足公司章程所規定人數的三分之二；
- 公司未彌補的總虧損達公司實收股本總額的三分之一；
- 單獨或合計持有公司股份10%或以上的股東要求召開臨時股東大會；
- 董事會認為必要時；
- 監事會要求召開時；或
- 公司章程規定的其他情形。

根據公司法，股東大會應由董事會召開，董事長主持；倘董事長不能履行職務或者不履行職務，由副董事長主持大會；倘副董事長不能履行職務或者不履行職務，由半數以上董事共同推舉一名董事主持大會。

倘董事會不能履行或者不履行召開股東大會的職責，監事會應及時召集及主持股東大會；倘監事會不召集及主持，連續90日單獨或者合計持有公司10%以上股份的股東可以自行召集及主持股東大會。

根據公司法，股東大會的通告應列明大會會議召開的時間、地點及審議的事項並於大會召開20日前派發予各股東。臨時股東大會的通告應於大會召開15日前派發予各股東。根據《特別規定》和《必備條款》，公司應於股東大會召開前45日發出書面通知，將會議擬審議事項及會議日期和地點告知所有在冊股東，擬出席股東大會的股東應在會議召開前20日，將出席會議的書面回覆送達公司。

公司法對股東大會構成法定人數的股東人數並無具體規定。根據《特別規定》及《必備條款》，倘出席會議的股東所持有的有表決權的股份數達到公司有表決權的股份總數一半或以上，公司可以召開股東大會；若達不到，公司應在5日內將會議擬審議的事項、大會時間及地點以公告形式再次通知股東，經公告通知，公司可以召開股東大會。根據《必備條款》，若公司擬變更或者廢除任何類別股東的權利，應經股東大會以特別決議通過並經受影響的類別股東分別召集的類別股東大會通過。

根據《特別規定》，公司召開股東週年大會時，持有公司有表決權的股份5%以上的股東有權以書面形式向公司提出新的議案，其中屬於股東大會職權範圍內的事項，應當列入該次會議的議程。

根據公司法，股東出席股東大會，所持每一股份有一票表決權，但公司持有的股份沒有表決權。

股東大會選舉董事、監事，可以依照公司章程的規定或者股東大會的決議，實行累積投票制。根據累積投票制，股東大會選舉董事或者監事時，每一股份擁有與膺選董事或者監事人數相同的表決權，股東擁有的表決權可以集中使用。

根據公司法及《必備條款》，股東大會作出決議，必須經出席大會的股東所持表決權過半數通過。但是，股東大會就以下事項作出決議，必須經出席會議的股東所持表決權的三分之二以上通過：(i)修改公司章程；(ii)增加或者減少註冊資本；(iii)發行任何類別股份、認股證或其他類似證券；(iv)發行債券；(v)公司合併、分立、解散、清算或者變更公司形式；(vi)股東大會以普通決議通過認為會對公司產生重大影響的、需要以特別決議通過的其他事項。

根據公司法，股東大會應當將所議事項的決定作成會議記錄，大會主席及出席大會的董事應在會議記錄上簽名。會議記錄應當與出席股東的簽名冊及代理出席的委託書一併保存。

董事會

根據公司法，股份有限公司須設立董事會，成員為五人至十九人。董事會成員中可有公司職工代表，由公司職工通過職工代表大會、職工大會或者其他方式民主選舉產生。董事任期由公司章程規定，但每屆任期不得超過三年。董事任期屆滿，可連選連任。董事任期屆滿未及時改選，或董事在任期內辭職而導致董事會成員低於法定人數，在正式改選出的公司董事就任前，原董事仍應依照法律、行政法規及公司章程規定履行董事職務。

根據公司法，董事會主要行使以下職權：

- 召開股東大會並向股東大會報告工作；
- 執行股東大會通過的決議；
- 決定公司的經營計劃及投資方案；
- 制訂公司的年度財務預算方案、決算方案；
- 制訂公司的利潤分配方案及彌補虧損方案；
- 制訂增減公司註冊資本及發行公司債券的方案；
- 擬訂公司合併、分立、解散及變更公司形式的方案；
- 制定公司的基本管理制度；及
- 行使公司章程規定的任何其他職權。

董事會會議

根據公司法，股份有限公司董事會每年至少召開兩次會議。董事會應於會議召開10日前向全體董事及監事發出會議通告。代表10%以上投票權的股東、三分之一以上董事或監事會，可提議召開董事會臨時會議。董事長應自接到提議後10日內，召開及主持董事會會議。董事會會議由一半或以上的董事出席方可舉行。董事會的決議須經

全體董事的過半數通過。董事會決議的表決，實行一人一票。董事應親身出席董事會會議。如董事因故不能出席董事會會議，可以書面授權另一董事代為出席董事會，授權書內應載明對其出席會議代表的授權範圍。

倘董事會決議違反法律、行政法規或公司章程，並致使公司蒙受嚴重損失，則參與該決議的董事須對公司承擔賠償責任。但如經證明董事在投票表決是否通過決議時曾表明異議，且異議有記載於會議記錄，該董事可免除該責任。

董事長

根據公司法，董事會設董事長一名，並可設一名副董事長。董事長及副董事長由全體董事過半數選舉產生。董事長須召集及主持董事會會議，檢查董事會決議的實施情況。副董事長須協助董事長工作。如董事長不能履行職務或不履行職務，應由副董事長代其履行職務。如副董事長不能履行職務或不履行職務，應由過半數董事共同推舉一名董事履行其職務。

董事的資格

公司法規定，下列人員不得出任董事：

- 無民事行為能力或者限制民事行為能力的人；
- 因犯有貪污、賄賂、侵佔財產、挪用財產罪或者破壞社會市場經濟秩序罪，被判處刑罰，執行期滿未逾五年，或者因犯罪被剝奪政治權利，執行期滿未逾五年的人；
- 曾擔任破產清算的公司、企業的董事或者廠長、經理，對該公司、企業的破產負有個人責任，自該公司、企業破產清算完結之日起未逾三年的人；

- 曾擔任因違法被吊銷營業執照、依法被責令關閉的公司或企業的法定代表人，並負有個人責任，自吊銷營業執照之日起未逾三年；或
- 個人所負有數額較大的債務到期未清償。

必備條款載有不得出任董事的其他情況。

監事會

股份有限公司應設監事會，其成員不得少於三人。監事會應由股東代表及適當比例的公司職工代表組成，其中職工代表監事的比例不得低於三分之一，實際比例由公司章程規定。監事會中的公司職工代表由職工通過職工代表大會、職工大會或者其他形式民主選舉產生。

董事及高級管理人員不得同時出任監事。

監事會設主席一人，可以設副主席。監事會主席及副主席由全體監事過半數選舉產生。監事會主席召集及主持監事會會議；監事會主席不能履行職務或者不履行職務，由監事會副主席召集及主持監事會會議；監事會副主席不能履行職務或者不履行職務，由過半數監事共同推舉一名監事召集及主持監事會會議。

監事的任期每屆為三年，連選可以連任。監事任期屆滿未及時改選，或者監事在任期內請辭導致監事會成員低於法定人數，在改選出的監事就任前，原本監事仍應依照法律、行政法規及公司章程的規定，履行監事職務。

公司監事會每六個月至少召開一次會議。根據《中國公司法》，監事會決議，應當經半數以上監事通過，而根據《關於到香港上市公司對公司章程作補充修改的意見的函》，監事會的決議，應當經三分之二以上監事通過。

監事會行使以下職權：

- 審查公司財務狀況；
- 對董事及高級管理人員履行職務的行為進行監督，對違反法律、法規、公司章程或股東大會決議的董事及高級管理人員提出免職的建議；
- 當董事及高級管理人員的行為損害公司的利益時，要求董事及高級管理人員予以糾正；
- 提議召開臨時股東大會，以及在董事會未履行本法規定的召開及主持股東大會職責時召開及主持股東大會；
- 向股東大會提出決議提案；
- 對董事及高級管理人員提起訴訟；
- 公司章程規定的其他職權；及
- 監事可以列席董事會會議，並對董事會決議事項提出質詢或建議。監事會發現公司經營情況異常，可以進行調查；可以在必要時聘請會計師事務所協助其工作，費用由公司承擔。

經理及高級管理人員

根據中國公司法，公司須設經理一名，由董事會聘任或解聘。經理向董事會報告，並行使以下職權：

- 監督公司的業務及管理工作，安排實施董事會決議；
- 安排實施公司年度經營計劃及投資方案；
- 擬訂公司的總體管理制度；
- 制訂公司的具體規章；

- 推薦聘任及解聘副經理及財務負責人；
- 聘任或解聘應由董事會聘任或者解聘以外的其他管理人員；及
- 董事會或公司章程授予的其他職權。

經理須遵守有關其職權的公司章程的其他規定。經理應出席董事會會議。

根據中國公司法，高級管理人員是指公司的經理、副經理、財務負責人、董事會秘書（如屬上市公司）以及公司章程規定的其他人員。

董事、監事及高級管理人員的義務

根據中國公司法，公司董事、監事及高級管理人員須遵守相關的法律、法規及公司章程，對公司負有忠誠義務及勤勉義務。董事、監事及高級管理人員不得利用職權收受賄賂或其他非法收入，不得侵佔公司的財產。董事及高級管理人員不得：

- 挪用公司資金；
- 將公司資金存入其個人賬戶或者以其他個人名義開立的賬戶；
- 違反公司章程的規定，或未經股東大會或董事會事先同意，將公司資金擅自借貸給他人或以公司資產為他人提供擔保；
- 違反公司章程的規定，或未經股東大會事先同意，擅自與公司訂立合約或者進行交易；
- 未經股東大會事先同意，擅自利用職位及職權便利為自己或他人謀取本應屬於公司的商業機會，或自營或者為他人經營與所任職公司同類的業務；
- 將第三方與公司交易的佣金歸為己有；

- 未經授權洩露公司商業秘密；或
- 違反對公司忠誠義務的其他行為。

董事、監事或高級管理人員履行職務時違反任何法律、法規或公司的公司章程對公司造成任何損失，應對公司負個人責任。

財務與會計

根據中國公司法，公司應依照法律、行政法規及國務院財政部門的規定，建立財務及會計制度。公司應在每個財政年度終了時編製財務會計報告，並須依法經會計師事務所審計。公司財務會計報告應依照法律、行政法規及國務院財政部門的規定編製。

根據中國公司法，公司應按照公司章程規定的期限將財務會計報告送交全體股東，公司財務會計報告應最少在召開股東週年大會的20日前置備於公司供股東查閱；公司亦必須公告公司的財務會計報告。

公司分配年度稅後利潤時，應提取稅後利潤的10%撥入公司的法定公積金，但公司法定公積金累計金額達公司註冊資本50%時，可不再提取。

公司的法定公積金若不足以彌補上年度虧損，在依照前述規定提取法定公積金之前，應先用當年利潤彌補虧損。

公司從稅後利潤中提取法定公積金後，經股東大會決議，可以從稅後利潤中提取任意公積金。

彌補虧損及提取公積金後所餘稅後利潤應根據股東持有的股份數目按比例分配，但公司章程另有規定者除外。

公司持有的股份不得分配任何利潤。

以超過面值價格發行股份所得的溢價款以及國務院財政部門規定列入資本公積金的其他收入，應列為公司資本儲備金。

附錄四

主要法律及監管規定概要

公司的儲備金用作彌補公司的虧損、擴大公司經營或者轉為增加公司註冊資本。但是，資本儲備金不得用於彌補公司的虧損。法定公積金轉為資本時，所留存的該項公積金不得少於轉換前公司註冊資本的25%。

公司除法定會計賬簿外，不得另立會計賬簿。公司資產不得以任何個人名義開立賬戶存儲。

會計師事務所的任命及卸任

根據公司法，公司聘用、解聘承辦公司審計業務的會計師事務所，應依照公司章程的規定，由股東大會或者董事會決定。股東大會或者董事會就解聘會計師事務所進行表決時，應允許會計師事務所陳述意見。公司應向聘用的會計師事務所提供真實、完整的會計憑證、會計賬簿、財務會計報告及其他會計資料，不得拒絕、隱匿和謊報。

特別規定要求公司應聘用符合國家有關法規的獨立會計師事務所審計公司的年度報告，並覆核公司的其他財務報告。會計師事務所的聘期於股東週年大會獲任命起直至下一屆股東週年大會結束時止。

利潤分配

根據公司法，公司不得在彌補虧損及提取法定公積金之前分配利潤。根據必備條款，公司應為持有境外上市外資股的股東委任收款代理人，代有關股東收取公司就境外上市外資股分配的股息及其他應付的款項。

公司章程的修訂

公司的公司章程的任何修訂必須依照公司的公司章程規定的程序進行。就必備條款對公司章程所載規定作出的任何修訂，均須經國務院授權的公司審批部門及中國證監會批准後方可生效。如涉及公司登記事項，則須到登記機關辦理變更登記。

解散與清算

根據公司法，公司因以下原因應予解散：(i) 公司章程所規定的經營期限屆滿或公司章程規定的其他解散事由出現；(ii) 股東大會決議解散公司；(iii) 因合併或分立需要解散；(iv) 被依法吊銷營業執照，公司被責令關閉或被解散；或(v) 公司經營管理發生不能以其他方法解決的嚴重困難，公司繼續存續會使股東利益受到重大損失，持有公司全部股東表決權10%以上的股東請求人民法院解散公司，人民法院依照情況予以解散公司。

公司若有上述第(i)項情形，可以通過修改公司章程而存續。依照前述規定修改公司章程須經出席股東大會的股東所持表決權三分之二以上通過。

公司若在上述第(i)、(ii)、(iv)或(v)分段所述情況下解散，應在解散事件出現之日起15日內成立清算組開始清算程序。

公司的清算組成員須由董事或股東大會指定的人員組成。如逾期不成立清算組，公司的債權人可向人民法院申請，要求法院指定有關人員組成清算組。人民法院應受理該申請，並及時成立清算組進行清算。

清算組在清算期間行使以下職權：

- 清理公司財產，編製資產負債表及資產清單；
- 以通告或公告方式通知債權人；
- 處理與清算有關的公司未了結業務；
- 清繳所欠稅款以及清算過程中產生的稅款；
- 清理債權和清償債務；
- 處理清償債務後公司的剩餘資產；及
- 代表公司參與民事訴訟。

附錄四

主要法律及監管規定概要

清算組應自其成立之日起10日內通知公司的債權人，並於60日內在報章上刊發公告。債權人應自接到通知書之日起30日內，或未接到通知書的自公告之日起45日內，向清算組申報其債權。債權人須說明與其申報的債權相關的所有事項，並提供證明。清算組應對債權進行登記。在申報債權期間，清算組不得對債權人進行任何債務清償。

清算組在清理公司財產、編製資產負債表及資產清單後，應制定清算方案，並提交股東大會或者人民法院確認。

公司在分別支付清算費用、工資、社會保險費用及法定補償金，清繳所欠稅款，清償公司債務後的剩餘資產，應按照股東持有股份的比例分配。在清算期間，公司繼續存續，但僅可參與與清算相關的經營活動。公司的財產在未按前述規定清償前，不得分配給股東。

清算組在清理公司財產、編製資產負債表及資產清單後，如發現公司資產不足以清償債務，應依法向人民法院申請宣告破產。

宣告破產後，清算組應將所有清算相關事務移交人民法院處理。

清算結束後，清算組應將清算報告呈報股東大會或人民法院確認。之後，報告應報送公司登記機關，申請註銷公司登記，併發佈公司終止經營的公告。清算組成員應盡忠職守，並遵守相關法律。清算組成員不得濫用職權收受賄賂或其他非法收入，亦不得侵佔公司財產。

倘清算組成員因故意或重大過失引致公司及其債權人蒙受任何損失，應負責對公司及其債權人賠償。

境外上市

根據特別規定，公司必須獲得中國證監會批准才能將股份在境外上市。根據中國證監會頒佈的《關於股份有限公司境外發行股票和上市申報文件及審核程序的監管指引》（於2013年1月1日生效）第2(6)條，中國證監會授予的公司境外股票發行和上市申報文件的有效期為12個月。

遺失股票

倘記名股票遺失、失竊或毀壞，有關股東可以根據民事訴訟法的有關規定向人民法院申請宣告該股票無效。人民法院宣告該股票失效後，股東可以向公司申請補發股票。必備條款對遺失境外上市外資股股票另有規定程序。

暫停及終止上市

公司法已刪除有關暫停及終止上市的規定。《中華人民共和國證券法》(2019年修訂)亦已刪除有關暫停上市的規定。上市交易的證券，有證券交易所規定的終止上市情形的，由證券交易所按照業務規則終止其上市交易。

證券交易所決定終止證券上市交易的，應當及時公告，並報國務院證券監督管理機構備案。

合併與分立

公司可通過吸收合併或新設合併實體方式進行合併。倘公司採用吸收合併方式，則被吸收的公司須予解散；倘公司以組成新公司的方式合併，則兩家公司均會解散。

證券法律及法規

中國已頒佈多項有關股份發行及交易以及信息披露方面的法規。1992年10月，國務院成立證券委員會及中國證監會。證券委員會負責協調起草證券法規、制定證券相關政策、規劃證券市場發展，指導、協調及監督中國所有證券相關的機構，並管理中國證監會。中國證監會是證券委員會的監管部門，負責起草證券市場的監管規定、監督證券公司、監管中國公司在國內外公開發售證券、監管證券交易、編製證券相關的統計資料，並進行有關研究及分析。1998年4月，國務院合併了這兩個部門，並對中國證監會進行了改革。

《股票發行與交易管理暫行條例》涉及公開發售權益性證券的申請和批准程序、權益性證券的交易、上市公司的收購、上市權益性證券的保管、清算和過戶、有關上市公司的信息披露、調查和處罰及爭議解決。

1995年12月25日，國務院頒佈《國務院關於股份有限公司境內上市外資股的規定》。該規定主要涉及境內上市外資股的發行、認購、交易、股息宣派及其他分派及境內上市外資股股份有限公司資料披露等事宜。

中國證券法於1999年7月1日開始生效，並分別於2004年8月28日、2005年10月27日、2013年6月29日、2014年8月31日及2019年12月28日修訂。該法是中國第一部全國性證券法，分為14章226條，規範（其中包括）證券的發行和交易、上市公司收購、證券交易所、證券公司和國務院證券監督管理機構的義務和責任等。中國證券法全面監管中國證券市場的活動。中國證券法第224條規定，境內企業須遵守國務院相關條文規定以於中國境外發行其股份。目前，發行和買賣境外發行的股份（包括H股）主要受國務院和中國證監會頒佈的規則和條例監管。

仲裁及仲裁裁決的執行

1994年8月31日，全國人大常務委員會通過《中華人民共和國仲裁法》（「**仲裁法**」），該法於1995年9月1日生效並於2009年8月27日及2017年9月1日修訂。根據仲裁法，仲裁委員會可以在中國仲裁協會頒佈仲裁規例之前，根據仲裁法及民事訴訟法制定仲裁暫行規則。倘當事人通過協議規定以仲裁作為解決爭議的方法，則人民法院將拒絕受理有關案件，除非仲裁協議被認定為無效。

《必備條款》規定發行人的公司章程須載有仲裁條款。仲裁事項包括發行人的事務涉及的或由於發行人公司章程、公司法或其他相關法律及行政法規引起的任何權利或義務產生的任何爭議或申索。

倘將前段所述爭議或權利申索提交仲裁，則整項申索或爭議都必須提交仲裁，且所有根據引起爭議或申索的相同事實有訴因的人士或有必要參與解決該爭議或申索的人士，都須遵守仲裁。有關股東定義的爭議及有關發行人股東名冊的爭議無須以仲裁方式解決。

申索人可以選擇在中國國際經濟貿易仲裁委員會（「**貿仲委**」）按照其仲裁規則進行仲裁，也可以選擇在香港國際仲裁中心（「**香港國際仲裁中心**」）根據其證券仲裁規則（「**證券仲裁規則**」）進行仲裁。申索人一經將爭議或申索提交仲裁，則對方也必須服從申索人所選擇的仲裁機構。倘申索人選擇在香港國際仲裁中心進行仲裁，則爭議或

申索的任何一方都可以根據證券仲裁規則申請在深圳進行聆訊。根據於2014年11月4日修訂及於2015年1月1日實施的《中國國際經濟貿易仲裁委員會仲裁規則》，貿仲委將解決契約性或非契約性交易的經濟和貿易等爭議問題，包括基於各方協議涉及香港的爭議。仲裁委員會在北京成立並已在深圳、上海、天津、重慶、浙江、湖北、福建、山西、江蘇、四川及山東設立分支機構及中心。

根據仲裁法及民事訴訟法規定，仲裁裁決是終局，對仲裁雙方均具有約束力。倘仲裁一方未能遵守仲裁裁決，則仲裁裁決的另外一方可以向人民法院申請執行裁決。倘仲裁的程序或仲裁庭的組成違反法定程序，或倘裁決超出了仲裁協議的範圍或超出了仲裁委員會的管轄範圍，則人民法院可以拒絕執行仲裁委員會作出的仲裁裁決。

尋求執行中國仲裁庭就並非身在或其財產不在中國境內的一方作出的仲裁裁決的當事人，可以向對案件有司法管轄權的外國法院申請執行。同樣地，外國仲裁機構作出的仲裁裁決也可以按照互惠原則或中國簽訂或承認的任何國際條約由中國法院承認及執行。中國根據1986年12月2日通過的全國人大常務委員會決議承認了1958年6月10日通過的《承認及執行外國仲裁裁決公約》（「紐約公約」）。紐約公約規定，紐約公約成員國作出的所有仲裁裁決須得到紐約公約所有其他成員國的承認及執行，但是在某些情況下，紐約公約成員國有權拒絕執行，包括執行仲裁裁決與向其提出執行仲裁申請的所在國的公共政策存在衝突等。全國人大常務委員會在中國承認紐約公約時同時宣佈：(i)中國只會根據互惠原則承認及執行外國仲裁裁決及(ii)中國只會對根據中國法律認定由契約性及非契約性商務法律關係所引起的爭議應用紐約公約。

香港及最高人民法院之間就相互執行仲裁裁決問題達成一項安排。於1999年6月18日，最高人民法院採納《關於內地與香港特別行政區相互執行仲裁裁決的安排》，自2000年2月1日起生效。根據該項安排，中國仲裁機構根據仲裁法作出的裁決可以在香港執行。香港仲裁裁決也可在中國執行。

司法判決及其執行

根據最高人民法院於2008年7月3日頒佈並於2008年8月1日開始實施的《最高人民法院關於內地與香港特別行政區法院相互認可和執行當事人協議管轄的民商事案件判決的安排》，對於中國法院和香港特別行政區法院在具有書面管轄協議的民商事案件中作出的須支付款項的具有執行力的終審判決，當事人可根據該項安排向中國人民法院或香港特別行政區法院申請認可和執行；「書面管轄協議」是指當事人為解決與特定法律關係有關的已經發生或可能發生的爭議，以書面形式明確約定中國人民法院或香港特別行政區法院具有唯一管轄權的協議。由此，對於符合前述法規若干條件的中國或香港的終審判決，可以經當事人向中國法院或香港特別行政區法院申請由對方的法院予以認可和執行。

滬港通

於2014年4月10日，中國證監會與香港證券及期貨事務監察委員會（以下簡稱「香港證監會」）發佈《中國證券監督管理委員會香港證券及期貨事務監察委員會聯合公告－預期實行滬港股票市場交易互聯互通機制試點時將需遵循的原則》，原則批准上海證券交易所（以下簡稱「上交所」）、聯交所、中國證券登記結算有限責任公司（以下簡稱「中國結算」）、香港結算開展滬港股票市場交易互聯互通機制試點（以下簡稱「滬港通」）。滬港通包括滬股通和港股通兩部份，其中港股通是指中國投資者委託中國證券公司，經由上交所設立的證券交易服務公司向聯交所進行申報，買賣規定範圍內的聯交所上市的股票。試點初期，港股通的股票範圍是聯交所恒生綜合大型股指數、恒生綜合中型股指數的成份股和同時在聯交所、上交所上市的A+H股公司股票。港股通總額度為人民幣2,500億元，每日額度為人民幣105億元。試點初期，香港證監會要求參與港股通的中國投資者僅限於機構投資者及證券賬戶及資金賬戶餘額合計不低於人民幣500,000元的個人投資者。

於2014年11月10日，中國證監會與香港證監會發佈《聯合公告》，批准上交所、聯交所、中國結算、香港結算正式啟動滬港通。根據《聯合公告》，滬港通下的股票交易於2014年11月17日開始。

於2016年9月30日，中國證監會發佈《關於港股通下香港上市公司向境內原股東配售股份的備案規定》，並於同日生效。港股通下香港上市公司向境內原股東配售股份的行為應當向中國證監會備案。香港上市公司配股申請在取得聯交所核准後，應當將申請材料、核准文件報中國證監會。中國證監會基於香港方面的核准意見和結論進行監督。

香港公司法與中國公司法之間的重大差異概要

適用於在香港註冊成立的公司的香港法例乃以公司（清盤及雜項條文）條例及公司條例為基礎，並以香港適用的普通法及衡平法規則為補充。本公司作為於中國成立且尋求於香港聯交所上市的股份有限公司，受公司法及所有根據公司法頒佈的其他規例及法規規管。

以下為香港公司法（適用於在香港註冊成立的公司）與公司法（適用於根據公司法註冊成立及存續的股份有限公司）的若干重大差異概要，而非全面比較。

公司存續

根據香港公司法，擁有股本的公司由香港公司註冊處發出註冊證書後即告註冊成立，並成為獨立存在的公司。公司可註冊成立為公眾公司或私人公司。根據公司條例，在香港註冊成立的私人公司的組織章程細則須載有若干優先受讓權條文。公眾公司的組織章程細則並不載列該等優先受讓權條文。

根據公司法，股份有限公司可以發起方式或公開募集方式註冊成立。

香港法例並無為香港公司設立任何最低資本限額的規定。

股本

香港公司法並無設有法定股本的規定。香港公司的股本為其已發行股本的數額。股份發行的所有所得款項將入賬列為股本，成為公司股本。香港公司的董事可（如有需要，經股東預先批准）後發行公司新股份。公司法亦無設有法定股本的規定。我們的註冊資本為我們已發行股本的數額。我們如增加註冊資本，須經股東大會批准及向相關中國政府及監管機構備案。

根據公司法，股份可以貨幣或非貨幣資產（根據相關法律或行政法規不得用作注資的資產除外）認購。用作注資的非貨幣資產須經估值及核實，以免高估或低估資產價值。香港法例並無對香港公司設有有關限制。

股權及股份轉讓的限制

根據《合格境內機構投資者境外證券投資管理試行辦法》所規定，以人民幣計值但以人民幣以外貨幣認購的境外上市股份一般僅可由香港、澳門及台灣或中國境外任何國家或地區或合資格境內機構投資者認購及買賣。根據滬港通或深港通的規則及限制，倘H股屬港股通下的合資格證券，該等H股則亦可由中國投資者認購及買賣。

根據公司法，由股份有限公司發起人持有的股份，自該公司成立日期起一年內不得轉讓。我們公開發售前已發行的股份不得於股份在證券交易所上市之日起一年內轉讓。由公司董事、監事及經理所持有及在其任職期間每年轉讓的股份有限公司的股份，不得超過其持有的公司股份總數的25%，其持有的公司股份在股份上市日期起計一年內不得轉讓，以及上述人員離職後半年內亦不得轉讓有關股份。組織章程細則可對董事、監事及管理人員轉讓其所持有的公司股份作出其他限制性要求。除本公司及控股股東向港交所作出承諾，公司發行股份將遵守的六個月禁售期及關於控股股東處置股份的12個月禁售期外，香港法例對股權及股份轉讓並無上述限制。

購入股份的財務援助

公司法並無禁止或限制股份有限公司或其附屬公司就購入其本身股份或其控股公司的股份而提供財務援助。然而，必備條款載有若干限制，與香港公司法中限制公司及其附屬公司提供有關財務援助的內容相類似。

類別股份權利變更

公司法對類別股份權利變更並無特別條文規定。然而，公司法列明，國務院可頒佈與其他各類股份有關的條例。必備條款對類別股份權利被視為變更的情況及就此須予遵循的審批程序有詳細條文。該等條文已納入組織章程細則，並於「附錄六一組織章程細則概要」中概述。

根據公司條例，除以下事項外，任何類別股份所附權利不得作出修訂：

- (i) 倘組織章程細則載有有關修訂該等權利的條文，則按該等規定進行；
- (ii) 倘組織章程細則並無載有相關條文，則須取得(1)有關類別股份持有人（佔總表決權最少四分之三）的書面同意；或(2)有關類別股份持有人在另行舉行的會議上經特別決議案批准。

董事、高級管理人員及監事

與香港公司法不同，公司法並無規定董事須公布在重大合同中所擁有的權益、限制董事在作出主要處置時的權力、限制公司向董事提供若干福利及就董事責任作出擔保以及禁止在未經股東批准下收取離職補償。然而，必備條款對主要處置作出若干限制，並對董事可以收取離職補償的情況作出規定。

監事會

根據公司法，股份有限公司的董事及經理均須受監事委員會的監督，但並無強制規定在香港註冊成立的公司須設立監事會。必備條款規定各監事均有責任在行使其職權時，以忠實真誠態度，按其認為符合公司最佳利益的方式進行，並參照合理謹慎人士在類似情況下以謹慎、勤勉及技巧行事的方式行事。

少數股東的衍生訴訟

倘違反對公司應負的誠信義務的董事控制股東大會大多數票數，從而有效阻止公司以本身名義就違反本身職務的董事向彼等提出訴訟，則香港法例允許少數股東代表全體股東對彼等提出衍生訴訟。倘股份有限公司的董事及高級管理人員違反對公司的誠信義務時，公司法賦予連續180日以上單獨或合計持有公司1%以上股份的股東權利，可書面請求監事會向人民法院提出訴訟。倘監事會違反對公司的誠信義務時，上述股東可書面請求董事會向人民法院提出訴訟。倘監事會或董事會收到股東有關書面請求後拒絕提出有關訴訟或自收到書面請求後起30日內未有提出訴訟，或者情況緊急，未能立即提出訴訟可能使公司遭受難以彌補的損害，則上述股東有權為公司利益以本身名義直接向法院提出訴訟。

必備條款亦規定董事、監事及高級管理人員違反職責時的其他補救措施。此外，作為股份在香港聯交所上市的條件，股份有限公司各董事及監事（作為股東代理）須向公司作出承諾。此舉讓少數股東在公司董事及監事失實時可採取行動。

少數股東權益的保障

根據香港法例，倘法院認為將公司清盤屬公正公平，法院可要求公司清盤。此外，股東如投訴於香港註冊成立公司以不公平方式進行事務而損害其權益時，可向法院呈請尋求規管該公司事務的適當法令。此外，在若干情況下，香港財政司司長可委派督察，並給予其全面法定權力，調查於香港註冊成立的公司的事務。然而，中國法例並無類似的保障。

然而，必備條款規定，控股股東不得通過行使其表決權的方式，免除董事或監事須誠實作出符合公司最佳利益之行為的責任，或批准董事或監事剝奪公司資產或其他股東的個人權益，因而損害公司全體股東或部份股東的權益。

股東大會通告

根據公司法，公司須不遲於股東週年大會前20天發出大會通知。根據國務院於2019年10月17日頒佈的《國務院關於調整適用在境外上市公司召開股東大會通知期限等事項規定的批覆》，於中國境內成立但於中國境外上市的股份有限公司對召開股東大會的通知期限、股東提案權及召開股東會議程序的要求均須遵守中國公司法。於香港註冊成立的公司召開股東週年大會的通知期限為最少21天，在任何其他情況下，有限公司的通知期限為最少14天，而無限公司的通知期限則為最少7天。

股東大會的法定人數

根據香港法例，除公司的組織章程細則另有規定者外，股東大會的法定人數須為最少兩名股東。對於單一股東公司，其法定人數須為一名股東。公司法並無訂明任何股東大會所需法定人數的規定，但特別規定及必備條款規定，必須在擬舉行大會日期最少20日前，收到所持股份代表公司最少50%表決權的股東對該股東大會的通告的答覆，方可召開大會。倘未能達到該50%水平，則公司須於五日內以公告形式通知股東，而股東大會隨後即可舉行。

投票表決

根據香港法例，普通決議案須獲親自或委任代表出席股東大會的股東以過半數票通過，而特別決議案則須經親自或委任代表出席股東大會的股東以不少於四分之三的大多數票通過。根據公司法，任何決議案必須經親身出席股東大會的股東以過半數贊成票通過，惟有關建議修訂公司組織章程細則、增減註冊資本、合併、分立或解散、或變更公司形式等事項除外，則必須經親身出席股東大會的股東以三分之二或以上之贊成票通過。

財務披露

根據公司法，股份有限公司須在股東週年大會前20日在公司備置財務報告供股東查閱。此外，股份作公開發售的股份有限公司必須公布其財務狀況。公司條例規定，在香港註冊成立的公司須在舉行股東週年大會不少於21日前，向各股東寄發其將在股東週年大會向公司提呈的資產負債表、核數師報告及董事會報告的副本。根據中國法律，股份有限公司須按照中國會計準則編製財務報表。必備條款規定公司除依照中國會計準則編製財務報表外，亦須依照國際或香港會計準則編製及審計其財務報表，而其財務報表亦須載有一項有關與根據中國會計準則編製的財務報表有重大差別（如有）的財務影響的說明。

根據特別規定的規定，在中國境內及境外披露的資料不應存在差異，如根據相關中國及境外法律、法規及相關證券交易所的規定須披露的資料存在差異，該等差異須同時作出披露。

有關董事及股東的資料

公司法規定股東有權查閱公司的組織章程細則、股東大會會議記錄及財務和會計報告。根據組織章程細則，股東有權查閱並複印（繳付合理的費用後）有關股東及董事的若干資料，有關權利與香港法例下香港公司股東權利類似。

收款代理人

根據公司法及香港法例，股息在宣派後即成為應付股東的債項。根據香港法例，追討債項的訴訟時效為六年；而根據中國法律則現為三年。必備條款規定，須委任根據香港法例第29章香港受託人條例註冊為收款代理人的信託公司，代外資股股份持有人收取股份有限公司就該等外資股所宣派的股息以及欠付的所有其他金額。

公司重組

在香港註冊成立的公司可以多種方式進行公司重組，如根據公司（清盤及雜項條文）條例第237條於進行自動清盤時，轉讓公司全部或部份業務或財產予另一家公司，或根據公司條例第673條及674條由公司及其債權人或公司及其股東達成而須經法院批准的債務重組或安排。根據中國法例，股份有限公司合併、分立、解散或變更公司形式須經股東在股東大會上批准。

爭議仲裁

在香港，股東一方與公司或其董事一方的爭議可透過法庭的法律程序解決。必備條款規定，該等爭議可由申訴人選擇提交香港國際仲裁中心或中國國際經濟貿易仲裁委員會仲裁。

強制提取

根據公司法，股份有限公司須按已規定的若干百分比提取稅後利潤撥充法定公積金。香港法例並無相關規定。

公司的補救措施

根據公司法，倘董事、監事或經理在執行其職責的過程中違反任何法律、行政法規或公司的組織章程細則，而對公司造成損害，則該董事、監事或經理須就該等損害對公司負責。此外，上市規則規定上市公司於公司的組織章程細則里確立公司的補救措施，而該等措施與香港法例所規定者類似（包括取消相關合同及向董事、監事或高級管理人員追討利潤的規定）。

股息

在若干情況下，公司有權在應付股東的任何股息或其他分派中預扣及向相關稅務機構支付任何按中國法律應繳的稅項。根據香港法例，提出訴訟追討債務（包括追討股息）的限期為六年，而根據中國法律，相關限期則現為兩年或自2021年1月1日起的三年。在適用期限屆滿前，公司不得行使權利沒收股份的任何未領股息。

受信責任

於香港，普通法中有董事受信責任的概念。根據特別規定，董事及監事並不獲准進行任何與公司利益互相競爭或有損公司利益的活動。

暫停辦理股東名冊登記

公司條例規定公司股東名冊在一年內全面暫停登記股份轉讓的時間不得超過30日（在若干情況下可延長至60日）。然而，公司法及必備條款規定，不得在股東大會日期前30日內或就分派股息設定的基準日期前五日內登記任何股份轉讓。

任何人士如欲獲取有關中國法律或任何司法權區法律的詳盡意見，務請尋求獨立法律意見。

本附錄載有本公司於2021年1月6日採納的章程細則的主要條文，其將於H股於聯交所上市當日生效。本附錄的主要目的是向潛在投資者提供章程細則的概覽，故可能未有盡錄對於投資者而言屬重要的所有資料。誠如本文件「附錄七一送呈香港公司註冊處處長及備查文件」附錄所述，章程細則的中文全文可供查閱。

1 董事及董事會

(1) 配發及發行股份的權力

章程細則並無載有條文授權董事會配發或發行股份。董事會須為配發或發行股份編製建議書，其須經股東於股東大會以特別決議案形式批准後方可作實。任何該等配發或發行須按照適用法律、行政法規及股份上市地區的監管規則所規定的程序進行。

(2) 處置本公司或任何附屬公司資產的權力

在任何情況下如董事會擬處置資產，倘將予處置的固定資產的預期價值，與緊接此項處置建議前四個月內已處置的本公司固定資產所收到金額或價值之總和，超過於股東大會提交予股東最近經審計的資產負債表所顯示的本公司固定資產價值的33%，則董事會未於股東大會批准的情況下，不得處置或者同意處置該等固定資產。

就章程細則的目的而言，處置固定資產包括轉讓資產權益的若干行為，惟不包括以固定資產提供擔保。

本公司就處置固定資產進行的交易的有效性不應因違反章程細則所載上述限制而受影響。

(3) 董事及監事的薪酬或補償金

誠如本公司與董事或監事就彼等薪酬訂立的書面合約所規定，彼等有權取得補償金或其他款項，惟須於股東大會取得股東事先批准方可作實。前述報酬包括：

- i. 作為本公司的董事、監事或高級管理層的薪酬；

- ii. 作為本公司任何附屬公司的董事、監事或高級管理層的薪酬；
- iii. 為本公司及其任何附屬公司的管理提供其他服務的薪酬；及
- iv. 該董事或監事因失去職位或退休所獲補償的款項。

薪酬合約的結論為，倘本公司被收購，董事及監事有權就離職或退休獲得補償金或其他款項，惟須於股東大會上獲股東事先批准。

本公司被收購是指下列任何情況：

- i. 任何人士向全體股東提出要約；或
- ii. 任何人士提出要約，旨在使要約人成為本公司的控股股東。控股股東的定義與章程細則所界定者具相同涵義。

倘相關董事或監事未有遵守上述規定，則所收到的任何款項應歸屬於接受前述要約而將其股份出售的人士。董事或監事應按比例承擔因該等人士分發該等款項所產生的所有開支，所有有關開支不得從該等已分派的款項中扣除。

(4) 向董事、監事或其他管理層人員提供貸款或貸款擔保

本公司不得直接或者間接向本公司或其母公司的董事、監事或高級管理層提供貸款或貸款擔保，亦不得向與上述人員有關的人士提供貸款或貸款擔保。倘本公司違反此限制提供貸款，則不論其貸款條件如何，獲貸款人士須立即還款。本公司違反上述規定所提供的任何貸款擔保均不得成為可對我們強制執行，惟下列情況除外：

- i. 貸款供應人在不知情的情況下向本公司或其母公司的董事、監事或高級管理層的相關人員提供貸款；或
- ii. 本公司提供的抵押物已由貸款人合法地售予真誠買家。

上述條款於以下情況可獲豁免：

- (i) 本公司向其附屬公司提供貸款或貸款擔保；
- (ii) 本公司根據於股東大會上批准的僱傭合約，向任何董事、監事或高級管理層提供貸款、貸款擔保或任何其他款項，以支付其為了本公司或為履行其對本公司應負的義務而產生的所有費用；及
- (iii) 如本公司的正常業務範圍包括提供貸款或貸款擔保，則本公司可向任何董事、監事或高級管理層及其他關連人士提供貸款或貸款擔保，但規管上述貸款或貸款擔保的條件，應當是正常的商業條件。

(5) 就收購本公司或任何附屬公司的股份提供財務資助

根據章程細則，本公司或其附屬公司（包括我們的聯屬企業）不應在任何時候或以任何方式向收購或擬收購我們股份的任何人士提供任何財務資助。該等人士包括因收購股份而直接或間接承擔義務的任何人士；且本公司或其任何附屬公司（包括我們的聯屬企業）均不得在任何時候或以任何方式向前段所述人士提供財務資助，以減少或免除上述人士的義務。

就以上規定而言，「財務資助」包括但不限於：

- i. 饋贈；
- ii. 擔保（包括由保證人承擔責任或者提供財產以保證義務人履行義務）等行為、補償（不包括因本公司的過錯所引起的補償）、解除或放棄權利；
- iii. 提供貸款或訂立由本公司先於他方履行若干義務的合約，以及變更該貸款／合約的當事方及轉讓該貸款／合約的權利等；及
- iv. 本公司在無力償還債務、沒有淨資產或將會導致淨資產大幅度減少的情況下，以任何其他方式提供的財務資助。

「承擔義務」包括義務人以訂立協議或作出安排（不論該協議或安排是否可強制執行，亦不論是為其個人或與任何其他人士而承擔）或以任何其他方式改變其財務狀況而承擔責任。

除非相關法例、行政法規、監管機構之法規及監管文件禁止，否則下列交易不被視為禁止：

- i. 本公司提供的有關財務資助乃真誠符合我們的利益，且財務資助的主要目的並非為收購我們的股份，或屬本公司某項整體計劃中附帶的一部份；
- ii. 透過股息合法地分派我們的資產；
- iii. 配發紅股為股份；
- iv. 依照章程細則減少註冊資本、購回股份或調整股權架構；
- v. 本公司在我們的業務範圍內及於正常業務過程中授出貸款，惟該等貸款不應導致本公司的資產淨值減少，或，即使資產淨值減少，該項財務資助為從本公司的可供分配利潤中支出；及
- vi. 本公司為僱員持股計劃提供資金，而該等財務資助不應導致本公司的資產淨值因此而減少，或，即使資產淨值減少，該項財務資助為從本公司的可供分配利潤中支出。

(6) 披露與本公司合約、交易或安排的權益

當董事、監事及高級管理層直接或間接於本公司已訂立或計劃訂立的合約、交易或安排中擁有重大利益時（惟本公司與董事、監事及高級管理層訂立的僱傭合約除外），不論上述合約、交易或安排在正常情況下是否需要董事會批准，上述人士應盡快向董事會披露彼等利益的性質及程度。

就董事或其聯繫人（定義見香港上市規則）擁有重大利益的任何合約、交易或安排而言，除香港上市規則附錄三附註1訂明的例外情況外，董事不應參與投票及不應計入法定人數內。

除非擁有利益的董事、監事及高級管理層按照上文的規定向董事會作出披露，且董事會在不將擁有利益的人士計入法定人數內或未參加投票的會議上批准事項，則本公司有權撤銷合約、交易或安排，惟對方是對相關董事、監事及高級管理層違反其義務的行為並不知情的善意當事人除外。

倘董事、監事及高級管理層的相關人士於若干合約、交易及安排中擁有利益，則有關董事、監事及高級管理層應被視為擁有利益。

在本公司首次考慮相關合約、交易或安排前，倘董事、監事及高級管理層以書面形式通知董事會並聲明就該通知的內容而言，彼等於日後訂立的若干合約、交易及安排中擁有利益。且在該通知闡明的範圍內，相關董事、監事及高級管理層應被視為已根據本章程細則作出披露。

(7) 酬金

本公司應就酬金與董事及監事訂立書面協議，並經股東大會事先批准。

(8) 委任、退任及罷免

董事會由九名董事組成，其中至少三名為獨立非執行董事。董事會有一位主席。董事於股東大會上選出。董事無須持有本公司任何股份。

董事長應以半數以上董事投票而獲選或罷免。在遵守有關法律、法規及規則以及本公司股份上市的監管規則的前提下，股東大會可通過普通決議案罷免任期未滿的任何董事而不影響任何根據任何合約就損害賠償而可能作出的索償。

董事長及其他董事的任期為三年。董事任期屆滿後，可競選連任。董事可同時兼任公司總經理或其他高級管理層人員。然而，同時兼任總經理或其他高級管理層人員的董事人數不得超過董事總數的一半。章程細則並無規定董事的任何年齡限制，以致超過該年齡限制的董事必須退休。

下列人士不能擔任董事、監事或高級管理層：

- i. 無民事行為能力或民事行為能力受限制之人士；
- ii. 因犯有貪污、賄賂、侵佔財產、盜竊或破壞社會經濟秩序罪而被判罪名成立，自刑罰執行期滿之日起起計未逾五年，或因犯罪被剝奪政治權利，自該剝奪執行期滿起計未逾五年之人士；

- iii. 曾擔任因經營不善而破產清算的公司或企業的董事、廠長或總經理，並對該公司或企業破產負有個人責任，且自該公司或企業破產清算完結之日起計未滿三年之人士；
- iv. 擔任因違法被吊銷營業執照或因違法被勒令關閉的公司或企業的法定代表人，並負有個人責任，且自該公司或企業被吊銷營業執照之日起計未逾三年之人士；
- v. 所負債務數額較大且於到期尚未支付之人士；
- vi. 因觸犯刑法被司法機關立案調查且尚未結案之人士；
- vii. 根據法例及行政法規條文被禁止擔任公司領導層之人士；
- viii. 被有關主管機關裁定違反有關證券法的條文，並涉及欺詐或不誠實行為，且自該判決作出之日起計未逾五年之人士；
- ix. 非自然人之人士；或
- x. 不合法例、行政法規、監管機關、監管文件及相關監管機構規定的其他條件之任何其他人士。

董事、監事或其他高級管理層的選舉、委任或任職倘於選舉、委任或任職時違反章程細則，則被視為無效。如董事、監事或其他高級管理層於任期內出現上述情況，則會被本公司解聘。

董事或高級管理層代表本公司的行為對善意第三方的有效性，不因彼在任職、選舉或資格上有任何不合規行為而受影響。

(9) 借款權力

董事會有權在股東大會授權的範圍內決定借款，或根據本公司上市的證券交易所的上市規則要求借款。

董事會有權就本公司發行債券及其股份上市提出建議，而發行有關債券必須獲股東於股東大會上以特別決議案批准。

(10) 職責

董事、監事及高級管理層對本公司負有誠信勤勉的義務。董事、監事及高級管理層違反對本公司所負的義務時，除法律及行政法規規定的各種權利及補救措施外，本公司有權採取以下措施：

- i. 要求有關董事、監事或高級管理層賠償由於其失職給本公司造成的損失；
- ii. 撤銷任何由本公司與有關董事、監事或高級管理層訂立的合約或交易，以及任何由本公司與任何第三方（當第三方明知或理應知道代表本公司的董事、監事或高級管理層違反了對本公司應負的義務）訂立的合約或交易；
- iii. 要求有關董事、監事或高級管理層交出因違反義務而獲得的收益；
- iv. 追回有關董事、監事或高級管理層收受的本應為本公司所收取的款項，包括但不限於佣金；
- v. 要求有關董事、監事或高級管理層退還因本應交予本公司的款項所賺取的或可能賺取的利息；

本公司董事、監事及高級管理層在履行職責時，必須遵守誠信原則，且不應當置自己於自身的利益與承擔的義務可能發生衝突的處境。此原則包括但不限於履行下列義務：

- i. 真誠地以本公司最大利益為出發點行事；
- ii. 在其職權範圍內行使權力，不得越權；
- iii. 親自行使賦予他的酌量處理權，不得受他人操縱；除非經法例、行政法規允許或得到股東大會在知情的情況下的同意，否則不得將其酌量處理權轉給他人行使；
- iv. 對同類別的股東應當平等，對不同類別的股東應當公平；

- v. 除在遵守章程細則或由股東大會在知情的情況下另有批准的情況外，不得與本公司訂立任何合約、交易或安排；
- vi. 未經股東大會在知情的情況下同意，不得以任何方式利用本公司資產為自己謀取利益；
- vii. 不得利用職權收受賄賂或其他非法收入，或不得以任何形式侵佔本公司的資產，包括但不限於對本公司有利的機會；
- viii. 未經股東大會在知情的情況下同意，不得接受與本公司交易有關的佣金；
- ix. 遵守章程細則，忠實履行個人職責，維護本公司利益，且不得利用其在本公司的地位和職權為自己謀取私利；
- x. 未經股東大會在知情的情況下同意，不得以任何形式與本公司競爭；
- xi. 不得將本公司的資金借予任何其他人士、挪用本公司資金或將本公司資產或資金存入以個人名義或以其他名稱開立的賬戶內，除非法律、法規或章程細則另有指明，否則不得向股東或任何使用本公司資產的其他人士的債務提供擔保；
- xii. 未經股東大會在知情的情況下同意，不得洩露其在任職期間所獲得的涉及本公司的機密信息；除非是為了本公司利益，否則亦不得利用該信息；然而，在下列情況下，可以向法院或者其他政府主管機構披露該信息：
 - (i) 法例有規定；
 - (ii) 公眾利益有要求；
 - (iii) 該董事、監事、或高級管理層本身的利益有要求。

有關人士應當將違反上述規定所得的收入退還給本公司，倘本公司蒙受損失，應當承擔賠償責任。

董事、監事及高級管理層不得指使下列人員或機構（「相關人員」）作出彼等被禁止進行之事：

- i. 董事、監事及高級管理層的配偶或未成年子女；
- ii. 董事、監事及高級管理層或前段所述人士的信託人；
- iii. 董事、監事及高級管理層或i及ii項所述人士的合夥人；
- iv. 任何由董事、監事及高級管理層在事實上單獨所控制的公司，或任何於i、ii及iii項所提及的人士或公司的其他董事、監事及高級管理層在事實上共同控制的公司；及
- v. 前段所述被控制公司的董事、監事或高級管理層。

董事、監事及高級管理層所負的誠信義務不一定因其任期結束而終止；彼等對本公司商業秘密保密的義務在其任期結束後仍然有效。其他職責或根據公平性而決定有關持續期，可取決於離任與有關事件發生時間的長短，以及彼等與本公司的關係在何種情況及條件下終止。

除非章程細則另有指明，否則董事、監事及高級管理層因違反特定職責而造成的損失或會於股東大會知情的情況下解除。

除有關法例、行政法規或本公司股份上市的證券交易所的上市規則所規定的義務外，董事、監事或高級管理層在行使其權利及執行其責任時，須向每位股東負以下義務：

- i. 彼等不得使本公司超越其營業執照規定的營業範圍；
- ii. 彼等應當真誠地以本公司最大利益為出發點行事；
- iii. 彼等不得以任何形式剝奪本公司資產，包括但不限於對本公司有利的機會；及

- iv. 彼等不得剝奪股東的個人權利和權益，包括但不限於獲分派股息權及投票權，但不包括就根據章程規定提交股東大會通過的本公司改組進行投票的權利。

本公司董事、監事及高級管理層有責任在行使其權利或履行其義務時，以一個合理謹慎的人士在相似情況下所應表現的謹慎、勤勉及技能作出其所應作出的行為。

董事或高級管理層執行其於本公司的職責時違反法例、行政法規或章程細則的任何規定令本公司造成損失，連續180日或以上單獨或合共持有本公司1%或以上股份的股東可遞交書面請求監事會向人民法院提出訴訟。倘監事於履行職責時違反法例、行政法規或章程細則令本公司造成損失，股東可遞交書面請求董事會向人民法院提出訴訟。

倘監事會或董事會於收到前段所述股東的書面請求後拒絕提出訴訟，或在收到書面請求後30天內未有提出訴訟，或因緊急情況而未能立即提出訴訟，以致將對本公司的利益造成不可彌補的損害，則前段所述的股東有權為了本公司的利益以自己的名義直接向法院提出訴訟。

倘任何其他人士侵犯本公司的合法權益並引致本公司造成損失，本章程細則所指的股東可依照前兩款的規定向法院提出訴訟。

如董事或高級管理層違反法律、行政法規或本公司章程細則的規定，令股東利益受損，則股東可向法院提出訴訟。

2 章程細則的修改

本公司可根據法例、行政法規及章程細則的規定修訂其章程細則。

倘股東大會通過的章程細則之修訂須主管機構審批，應提交該等修訂以供批准。章程細則的修訂涉及登記事項，應當按規定程序依法辦理變更登記。

3 現有股份或類別股份的權利變動

本公司擬變更或廢除類別股東權利的任何計劃，須經股東大會以特別決議通過及經受影響的類別股東分別召集的股東會議上通過方可進行。

下列情況應當被視為變更或廢除某類別股東的權利：

- i. 增加或減少該類別股份的數目，或增加或減少與該類別股份享有同等或更多的投票權、分配權及其他特權的類別股份的數目；
- ii. 將該類別股份的全部或部份轉換為其他類別股份，或將另一類別的股份的全部或者部份轉換為該類別股份；
- iii. 取消或減少該類別股份收取應計股息或累計股息的權利；
- iv. 減少或取消該類別股份所具有的股息優先權或清算優先權；
- v. 增加、取消或減少該類別股份所具有的轉換股份權、選擇權、投票權、轉讓權及優先購買權或取得本公司證券的權利；
- vi. 取消或減少該類別股份所具有的以特定貨幣收取本公司應付款項的權利；
- vii. 設立與該類別股份享有同等或更多投票權、分配權或者其他特權的新類別股份；
- viii. 限制該類別股份的轉讓或所有權或增加該等限制；
- ix. 發行該類別或另一類別股份的認購權或轉換股份的權利；
- x. 增加其他類別股份的權利和特權；
- xi. 本公司改組方案可能構成不同類別股東在改組中不按比例地承擔責任；及
- xii. 修改或廢除章程細則中本節規定的條文。

受影響的類別股東，不論是否在股東大會上有投票權，在涉及上文ii至viii、xi至xii段所述事項時，在類別股東大會上均有投票權，但有利益衝突的股東在類別股東大會上並無投票權。

有利益衝突的股東包括：

- i. 倘本公司根據本章程細則以相同比例向所有股東提出要約或在聯交所以公開買賣形式購買彼等本身的股份，則有利益衝突的股東乃指本章程細則所定義的控股股東；
- ii. 倘本公司在聯交所外透過達成協議並根據章程細則的規定購買其本身的股份，則有利益衝突的股東乃指與該協議有關的股東；
- iii. 於本公司的重組計劃，有利益衝突的股東乃指承擔責任低於同等級的其他股東所承擔責任的股東，或與同一類別的其他股東持有不同利益的股東。

類別股東大會的決議案，須經由出席類別股東大會有投票權的三分之二以上的股東投票表決通過。

本公司須在至少股東週年類別大會召開前20個營業日，或在股東特別類別大會召開前15天或10個營業日（以較長的時間為準，不包括寄發通知的當日及召開會議的當日），寄發書面通知告知所有類別股份的註冊股東有關會議上將要審議的事項，以及會議的日期及地點。

就持有內資股的股東而言，股東大會通知可以公告的形式，並須在國務院證券監管機構指定的一份或多份報章上刊登。公告一旦公布，所有持有內資股的股東將被視為已收到有關股東大會的通知。就持有境外上市外資股而言，該公告可於香港聯交所或本公司的網站上公布。公告一旦公布，所有持有境外上市外資股的股東將被視為已收到有關股東大會的通知。

倘在證券交易所上市規則的特別規則時有股份上市，則以特別規則為準。

任何類別股東大會應採用盡可能與股東大會有關規定相同的程序舉行，且除非章程細則另有指明，否則有關舉行任何股東大會的程序的任何條文均適用於任何類別股東大會。

除其他類別股份的股東外，內資股股東及境外上市外資股股東均被視為不同類別的股東。

下列情況不適用於類別股東表決的特別程序：

- i. 經股東大會以特別決議案批准，本公司每12個月單獨或共同發行內資股及境外上市外資股，而將予發行的該等內資股及境外上市外資股數量不得超過其各自的發行在外股份的20%；
- ii. 本公司成立時發行內資股及境外上市外資股的計劃，自國務院證券監督管理機關批准之日起15個月內完成；及
- iii. 將內資股股東持有的股份轉讓給境外投資者或經國務院及香港聯交所證券監督管理機構批准將內資股轉換為境外上市外資股，並在境外證券交易所交易。
- iv. 經國務院證券監督管理機關批准，將非上市交易的內資股及外資股轉換為境外上市投資股，並在境外市場上市及買賣。

4 需要絕對多數票採納的特別決議案

股東大會決議案分為普通決議案及特別決議案。

普通決議案須獲出席股東大會的股東（包括股東受委代表）以簡單大多數所持票數，方獲採納。

特別決議案須獲出席股東大會的股東（包括股東受委代表）以所持投票權三分之二以上，方獲採納。

5 投票權

普通股股東有權出席或委任代表出席股東大會並於會上投票。股東（包括受委代表）在股東大會投票時，可按所持附帶投票權的股份數目行使其投票權，每股股份代表一票。

股東大會採納舉手或記名方式投票。在股東大會上投票表決時，有權投兩票或以上的股東（包括彼受委代表）毋須以其全數票數投反對或贊成票。

當反對票及贊成票數目相等（不論以投票方式或舉手表決），董事長有權多投一票。

6 股東大會規則

股東大會分為股東週年大會及股東特別大會。股東週年大會每年召開一次，並於上個財政年度完結後的六個月內舉行。

7 會計與審計

(1) 財務與會計制度

本公司須根據法律、行政法規及規管機構擬定的規則，制定其財務會計制度。如股份上市的證券交易所的上市規則有特別規定，則以特別規定為準。

董事會須依據法律、規則及法規或本公司編製的監管文件的規定，於各個股東週年大會上向股東提呈財務報告。

本公司的財務報告不僅要遵照中國會計準則及法規編製，亦須符合國際會計準則或股份上市所在的境外地區的會計準則。如按照兩項會計準則各自編製的財務報表有任何重大差異，須編製於財務報告的附註內。就分派本公司於某個財政年度的稅後利潤而言，兩個財務報告所示的稅後利潤應以較低者為準。

本公司須在股東週年大會召開前20日，將財務報告存置於本公司，供股東查閱。每名股東均有權獲取一份財務報告。

本公司應在股東週年大會召開前至少21日根據本公司股份上市地區的法例及法規以及本公司股份上市的證券交易所的上市規則，將財務報告連同資產負債表及損益表或收支結算表以郵資已付的郵件或該方式（包括於本公司網站或香港聯交所網站，及由香港上市規則提供不時修訂的其他網站公布）寄予每位境外上市外資股股東，且收件人地址須為在股東名冊登記的地址。

本公司公布或披露的中期業績或財務資料須同時按中國會計準則、規則及法規以及國際會計準則或股份於境外上市所在地的會計準則編製。

本公司須於每個財政年度公布財務報告兩次。中期財務報告在每個財政年度的前六個月完結後60天內公布，而年度財務報告則在每個財政年度結束後的120天內公布。

(2) 會計師的聘任及撤職

本公司應聘任符合中國有關規定的合資格獨立會計師事務所，負責審計本公司的年度財務報告及審閱本公司的其他財務報告。

本公司首任會計師事務所可於第一屆股東週年大會前透過創始會議任命，且任期將於第一屆股東週年大會結束時屆滿。倘創始會議並無行使該權力，則董事會應行使有關權力。

本公司委聘的會計師事務所的任期，由該股東週年大會結束起直至下個股東週年大會結束為止。

倘任命的會計師事務所職位出現空缺，則董事會可於股東大會開始前任命會計師事務所。然而，倘於空缺期間本公司有其他現任會計師事務所，則相關會計師事務所可填補空缺。

除上述情況外，本公司應根據股東大會作出的決定任命會計師事務所。董事會不應在股東大會作出決定前任命會計師事務所。不論本公司與會計師事務所訂立的合約條款及條件如何，股東可在任何會計師事務所的任期屆滿前，於股東大會通過普通決議案取代會計師事務所。關於因解僱相關會計師事務所對本公司的補償權則不受其影響。

8 股東大會通知及議程

股東大會是本公司的權力機構，可依法執行職權及行使權力。

在下列任何情況下，董事會應在兩個月內召開股東特別大會：

- i. 董事人數少於中國公司法規定的人數或少於章程細則要求的董事人數的三分之二時；
- ii. 本公司未彌補的虧損達繳足股本總額的三分之一時；
- iii. 單獨或合共持有10%或以上本公司股份的股東以書面形式要求召開股東特別大會時（股份數目應在要求當日前計算）；
- iv. 董事會認為必要；
- v. 監事會認為必要；
- vi. 法律、行政法規、主管機構之法規、章程細則規定及本公司股份上市地點的證券交易所上市規則規定之任何其他情形。

倘董事會同意召開股東特別大會，召開股東特別大會的通知應在董事會作出決議後5天內發佈。關於監事會召開股東特別大會，倘董事會在收到議案後10天內作出拒絕或不作回應，董事會則被視為未能或未能履行其召開股東大會的會議職責，而監事會可自行召集和主持會議。

分別或共同持有10%或以上股份的股東可以書面要求召開股東特別大會。倘董事會在收到上述書面要求後10天內並無發出召開會議的通知，或拒絕召開會議，則提出要求的股東可以書面形式要求監事會召開會議。如監事會在收到上述書面要求後5天內並無發出有關召開會議的通知，則提出要求的股東可自行召開並主持會議。

如召開股東大會，則董事會、監事會及分別或共同持有本公司3%以上股份的股東可在會議召開前10天提交議案。

本公司於召開股東大會時，須於會議舉行前20個營業日前向本公司寄發書面通知。本公司於召開股東特別大會時，須於會議舉行前15天或10個營業日（以較長的時間為準，惟不包括寄發通知當日及召開會議當日）向本公司寄發書面通知。法律、法規及證券交易所均有特別規則。

本公司應根據股東大會召開前20天收到的書面回覆，計算擬出席股東大會的股東所持附投票權的股份數目。倘出席會議的股東所持附投票權的股份數目達到我們有投票權的股份總數一半以上，本公司可召開股東大會。倘未達到該數目，則本公司須在5天內以公告形式再次通知股東擬考慮的事項以及會議的日期及地點，方可召開股東大會。股東特別大會不應就未有列在通告的事項作出決定。

股東大會通告須以書面形式作出，包括以下內容：

- i. 會議的地點、日期及時間；
- ii. 會議將予討論的事項；
- iii. 以明顯的文字說明：全體股東均有權出席會議，並委託代理人出席會議及參與表決，而該代理人無須為本公司股東；
- iv. 常設事務聯繫人的姓名及電話號碼；
- v. 向股東對在彼等面前的議案作出明智決定所需要的資料及解釋。它主要包括（但不限於）建議合併本公司、回購股份、重組股本或以任何其他方式改組本公司的建議，擬交易的條件必須詳細連同擬訂合約（如有）一併提供，並須適當地解釋相關提案的起因及結果；
- vi. 披露任何董事、監事、高級管理層就重要利害關係的性質及程度（如有）將予討論事項，以及就擬討論事項對該董事、監事或高級管理層作為股東的影響有別於對同類別股東的影響；

- vii. 載有任何擬在會議上表決通過的特別決議案全文；
- viii. 交付日期及存放代理表格的地點；
- ix. 有權出席股東大會的股東的股份登記日；
- x. 法律、行政法規、主管機構之法規、股份上市的監管規則以及章程細則等規定的其他規定。

除非法律、規則、香港上市規則及章程細則另有規定外，股東大會通知須親身或以郵資已付的郵件寄發予股東（不論該等股東在股東大會上是否有投票權），各收件人地址以股東名冊登記的地址為準。對內資股股東而言，股東大會通知或以公告方式發出。

前述公告須在國務院證券監管機構所指定的一份或多份報章上刊登。發佈公告後，所有內資股股東均被視為已收到股東大會的通知。

遵照法律、行政法規、主管機構之法規、股份上市的監管規則以及執行相關程序的規定，寄發予H股股東的通知可於聯交所指定網站及本公司網站發佈，以取代親身或以郵資已付的郵件寄發。發佈公告後，所有持有境外外資股股東均被視為已收到股東大會的通知。

股東大會的決議案包括普通決議案及特別決議案。下列事項由股東大會的普通決議案通過：

- i. 董事會及監事會的工作報告；
- ii. 董事會擬訂的利潤分配方案及虧損彌補方案；
- iii. 董事會及監事會成員的委任或罷免，以及彼等的款項及支付方法；
- iv. 年度預算及決算報告；
- v. 本公司年度報告；

- vi. 須由章程細則列明的股東大會決定而決定交易事項；
- vii. 除法律、行政法規、股份上市的證券交易所的上市規則或章程細則規定以特別決議案批准者以外的其他事項。

下列事項由股東大會以特別決議案通過：

- i. 增加或減少註冊資本，或發行股份、認購權證或其他准擔保；
- ii. 發行債務或其他證券及上市計劃的決議案；
- iii. 本公司的分立、合併、解散及清算以及本公司模式的轉變；
- iv. 修改章程細則；
- v. 於一年內購置或處置的重大資產或提供的擔保金額超過本公司最近期經審計總資產的30%；
- vi. 擬訂、修改及執行股權激勵計劃；
- vii. 購回本公司股份；及
- viii. 法律、行政法規、股份上市的證券交易所的上市規則及章程細則，以及股東大會上以普通決議案批准相信可能對本公司產生重大影響而須以特別決議案通過的其他事項。

如股東大會或董事會的任何決議案違反法律或行政法規，任何股東有權請求法院裁定該決議案為無效。

如股東大會或董事會的會議召開程序或表決方式違反任何法律、行政法規或章程細則，或決議案的內容違反章程細則，任何股東有權自該決議案通過之日起60日內請求法院推翻該決議案。

9 股份轉讓

供資人所持有本公司的股份，自本公司成立之日起一年內不得轉讓。本公司於公開發行股份前的已發行股份，自本公司股票於證券交易所上市及交易之日起一年內不得轉讓。

本公司的董事、監事及高級管理層須向本公司申報彼等所持有本公司股份的資料及其變動情況。彼等在任期期間每年可轉讓的股份，不得超過彼等擁有本公司股份總數的25%。彼等持有本公司的股份自本公司股票上市及交易之日起一年內不得轉讓。上述人士自離職後六個月內不得轉讓彼等持有本公司的股份。

對於已繳足股本的H股，則可不受章程細則限制下進行轉讓。然而，除非符合下列條件，否則董事會可拒絕承認任何轉讓文據，並無需申述任何理由：

- i. 任何有關股份所有權的文件或會影響股份所有權的轉讓文件應予登記，且該費用不應超過香港聯交所上市規則不時訂明的費用上限；
- ii. 轉讓文據只涉及在香港上市的H股；
- iii. 轉讓文據已付應繳的印花稅；
- iv. 應當提供有關的股票，以及董事會所合理要求的證明轉讓人有權轉讓股份的證據；
- v. 如擬轉讓股份予聯名持有人，則聯名持有人數目不得超過四名；
- vi. 有關股份並無附帶任何本公司的留置權；及
- vii. 股份不得轉讓予未成年人或有精神病患或精神不健全的人士。

股東名冊各部份的修訂或修正須遵守各部份修訂或修正股東名冊存儲地區的法律。股東大會召開前30天內或本公司決定分配股息的基準日前五天內，不得因股份轉讓而更改股東名冊的信息。

10 本公司購回發行在外股份的權力

在下列任何情況下，本公司可依照法律程序以及章程細則規定的程序，服從相關主管機構以批准購回本公司發行在外的股份：

- i. 減少本公司註冊股本；
- ii. 與持有本公司股份的其他公司合併；
- iii. 將股份作為獎勵授予本公司員工；
- iv. 要求本公司向於股東大會就作出本公司合併及分立決議案持異議的股東購回股份；
- v. 將股份轉換為本公司發行的債券，而該等債券可轉換為本公司的股票；
- vi. 本公司必須維護本公司的價值及股東的權益；或
- vii. 法律、行政法規、主管機構之法規及本公司股份上市的上市規則允許的其他情況。

本公司可以下列任何方式購回股份：

- i. 向全體股東按照相同比例發出全面購回要約；
- ii. 在證券交易所通過公開交易方式購回股份；
- iii. 在證券交易所外以協議方式購回股份；
- iv. 法律、行政法規及由相關監管機構允許採取的其他措施認可的其他方式。

本公司在證券交易所外以協議方式購回股份時，須事先取得股東大會按章程細則規定的批准。同樣地，本公司須事先取得股東大會以同一方式批准方可以取消或修改經前述方式已訂立的合約，或放棄其合約中的任何權利。

購回股份的合約，包括但不限於同意承擔購回股份義務及取得購回股份權利的協議。

本公司不得轉讓購回其股份的合約或其根據該合約所擁有的任何權利。

除非本公司已進入清算程序，否則本公司必須遵守下列有關購回已發行股份的規定：

- i. 本公司以面值價格購回股份，其款項應當從本公司的可供分配利潤賬面餘額及為購回舊股而發行的新股所得款項中扣除；
- ii. 本公司以高於面值價格購回股份，比例相當於面值的部份從本公司的可供分配利潤賬面餘額及為購回舊股而發行的新股所得款項中扣除；而高出面值的部份，則按照下述方式處理：
 - (i) 購回的股份是以面值價格發行，從本公司的可供分配利潤賬面餘額中扣除；
 - (ii) 購回的股份是以高於面值的價格發行的，從本公司的可供分配利潤賬面餘額及為購回舊股而發行的新股所得款項中扣除。然而，從發行新股所得款項中扣除的金額，不得超過購回的舊股發行時所得的溢價總額，也不得超過購回時本公司溢價賬戶（或資本公積金賬戶）上的金額（包括發行新股的溢價金額）。
- iii. 本公司為以下用途所支付的款項，須從本公司支付分配利潤中支付：
 - (i) 取得購回股份的權利；
 - (ii) 變更購回股份的合約；
 - (iii) 解除本公司在股份購回合約項下的義務。
- iv. 被註銷股份的賬面總值根據有關規定從本公司的註冊資本中核減後，從可供分配利潤中扣除的用於購回股份面值部份的金額，應當計入本公司的溢價賬戶（或資本公積金賬戶）內。

11 本公司任何附屬公司擁有其母公司股份的權力

章程細則並無禁止本公司的附屬公司持有其母公司股份的規定。

12 股息及其他分派方式

本公司可以現金或股票形式分配股息。

股東有權於收到催繳股款通知書前就已支付的股份款項收取利息。然而，股份的預付賬款將不會獲得其任何額外股息。

本公司須代表持有境外上市外資股的股東委任收款代理。

收款代理人應代有關股東收取本公司就境外上市外資股分配的股息及其他應付的款項。本公司委任的收款代理人應代表股份於聯交所上市的股東，須根據香港受託人條例註冊為信託公司。

本公司股東大會對股息分配方案作出決議後，董事會須在股東大會召開後兩個月內完成分配事項。

13 股東代理人

任何有權出席股東大會並有權表決的股東，有權委任一人或多人（該人士可以不是股東）作為其股東代理人代為出席及表決。依照該股東的委託，該代理人可以行使下列權利：

- i. 代表該股東在股東大會上發言；
- ii. 自行或與他人共同要求以投票方式表決；
- iii. 以舉手或者投票方式行使投票權，但是委任的股東代理人超過一人時，該等股東代理人只能以投票方式行使投票權。

應以書面形式委任代理人，並由委託人或其以書面形式正式授權的授權人簽署。倘委託人為法人，則須加蓋法人印章或由其董事或正式授權的代理人簽署。

授權委託書須最遲於該委託書委託表決的有關會議召開前24小時，或於指定時間前24小時，備置於本公司的處所或召開會議通知中指定的其他地點。如該委託書由委託人以授權書或其他授權文件授權的其他人士簽署，則該授權書或其他授權文件須經公證人核證。經公證人核證的授權書或其他授權文件，連同委託書須存放在本公司的處所或召開會議通知內指定的其他地點。

法人股東應以授權其法定代表或董事會或其他決策機構的人士代為出席股東大會。

任何由董事發給股東用於任命股東代理人的空白授權書表格，應允許股東自由選擇指示股東代理人投票，並且就會議議程中每項議題所要作出表決的事項分別作出指示。委託書應註明如股東不作出指示，股東代理人是否可自行酌情投票。

倘於表決前委託人已經去世、喪失行為能力、撤回委任、撤回簽署委任的授權或有關股份已被轉讓，只要本公司於有關會議召開前未有收到該等事項的書面通知，由股東代理人根據委託書條款所作出的表決仍然有效。

14 審議股東名冊及股東的其他權利

本公司應按照證券登記機構提供的證明文件建立股東名冊。

本公司可以依照中國證券主管機構與境外證券監管機構達成的諒解及協議，將境外上市外資股股東名冊正本存放在境外，並委託境外代理機構管理。在香港上市公司的境外上市外資股股東名冊正本的存放地為香港。

本公司應將境外上市外資股股東名冊的副本備置於公司處所。受委託代理應當隨時維持境外上市外資股股東名冊正、副本的一致性。

境外上市外資股股東名冊正、副本的記載如不一致，則以正本為準。

本公司須存置完整的股東名冊。股東名冊應包括下列部份：

- i. 存放在本公司處所的股東名冊，惟以下ii及iii項所列明者除外；
- ii. 存放在境外上市的證券交易所所在地的本公司境外上市外資股股東名冊；
及
- iii. 董事會為股份上市的需要而決定存放在其他地方的股東名冊。

股東名冊的各部份應互不重疊。在股東名冊某一部份註冊的股份的轉讓，在該股份註冊存續期間不得註冊到股東名冊的其他部份。

股東名冊各部份的任何更改或更正，應根據股東名冊各部份存放地的法律進行。

股東大會召開前30日內或本公司決定分配股息的記錄日期前五日內，不得進行因股份轉讓而發生的股東名冊的變更登記。

本公司召開股東大會、分配股息、清算或從事其他需要確認身份的行為時，應由董事會決定某一日為權益登記日，權益登記日終止時，在冊股東應為有權獲得相關權益的股東。

任何人士對股東名冊持有異議而要求將其姓名（名稱）登記在股東名冊上，或要求將其姓名（名稱）從股東名冊中刪除，均可向有司法管轄權的法院申請更正股東名冊。

15 控股股東權利限制

除法律、行政法規及條例或者股份上市的證券交易所的上市規則所要求的義務外，控股股東不得因行使其投票權在下列問題上作出任何有損於全體或部份股東的利益之決定：

- i. 免除董事及監事應當真誠地以本公司最大利益為出發點行事的責任；

- ii. 批准董事及監事（為其本身或他人利益）以任何形式剝奪本公司財產，包括但不限於任何對本公司有利的機會；及
- iii. 批准董事及監事（為其本身或他人利益）剝奪其他股東的個人權利及權益，包括但不限於任何分配權或投票權，但不包括根據章程提交股東大會通過的本公司改組。

16 清算程序

本公司有下列情形之一的，應當依法解散並進行清算：

- i. 本公司的業務期屆滿；
- ii. 股東大會採納解散本公司的決議案；
- iii. 本公司因合併或者分立而需要解散；
- iv. 本公司因不能清償到期債務被依法宣告破產；
- v. 根據適用法律，被吊銷營業執照，或本公司被責令關閉或者被撤銷；或
- vi. 本公司的業務及管理發生嚴重困難，繼續存續會使股東利益受到重大損失，通過其他途徑不能解決的，持有本公司全部股東表決權10%以上的股東，可以請求人民法院解散公司。
- vii. 章程細則規定清算本公司的其他情況。

本公司因發生上述第i、ii、v、vi及vii項的規定而解散的，應當在清算事由出現之日起15日內成立清算組，開始解散事宜。清算組由董事或者股東大會確定的人員組成。逾期不成立清算組進行清算的，債權人可以申請人民法院指定有關人員組成清算組進行清算。本公司根據上述第iv項的規定而解散的，由人民法院依照有關法律的規定，組織股東、有關機關及有關專業人員成立清算組。

如董事會決定本公司進行清算（因本公司宣告破產而清算者除外），董事會應當在為此召集的股東大會的通知中，聲明董事會對本公司的狀況已經做了全面的調查，並認為本公司可以在清算開始後12個月內全部清償債務。

股東大會採納清算本公司的決議案後，董事會的職權立即終止。

清算組應當遵循股東大會的指示，每年至少向股東大會報告一次清算組的收入和支出、本公司的業務和清算的進展，並在清算結束時向股東大會提交最終報告。

清算組應當自成立之日起十日內通知債權人，並於60日內在報紙上刊發公告。債權人應當自接到通知書之日起30日內，或（倘未接獲通知書）自公告之日起45日內，向清算組申報其債權。

債權人申報債權，應當說明債權的有關事項，並提供證明材料。清算組應當對債權進行登記。在申報債權期間，清算組不得對債權人進行任何清償。

清算期間，本公司存續，但不能開展與清算無關的經營活動。公司財產在未按前款規定對財產進行全面清償前，將不會分配予任何股東。

就公司解散進行清算時，清算組在清理公司財產、編製資產負債表和財產清單後，發現財產不足清償債務的，應當立即向人民法院申請宣告破產。

本公司經人民法院裁定宣告破產後，清算組應當將清算事務移交予人民法院。

本公司清算結束後，清算組應當編製清算報告以及清算期內收支報表和財務記錄，經中國註冊會計師驗證後，報股東大會或者人民法院確認。經股東大會或者人民法院確認之日起30日內，清算組應當將前述文件報送本公司登記機關，申請註銷登記，公告公司終止。

17 有關本公司或股東的其他重要規定

(1) 一般規定

本公司為永久存續的股份有限公司。

本公司可以投資於其他有限責任公司或股份有限公司，惟除法律另有規定外，本公司對所投資公司承擔的責任以出資額為限，且本公司不得對所投資公司承擔共同及個別責任。

章程細則規管本公司的組織與行為指引，對本公司、股東、董事、監事及高級管理層具有法律約束力。在沒有違反章程細則相關規定的情況下，股東可以起訴股東；股東可以起訴董事、監事及高級管理層；股東可以起訴本公司，而本公司可以起訴股東、董事、監事、總經理或其他高級管理層。

上述所稱起訴，包括提出訴訟以及向仲裁機構申請仲裁。

(2) 股份及轉讓

本公司可以採取下列方式增加資本：

- i. 向非特定投資人發行新股份；
- ii. 向特定投資人配售新股份；
- iii. 向現有股東分配或派送新股份；
- iv. 以公積金轉增股本；
- v. 法律、行政法規規定以及相關監管機構批准的其他方式。

本公司透過發行新股增資，按照章程細則的規定獲批准後，根據中國有關法律、行政法規及香港上市規則等規定的程序辦理。

本公司可以減少註冊股本，惟有關程序應當遵守中國公司法、其他有關規例和章程細則之規定。

本公司減少註冊資本時，應當編製資產負債表及財產清單。

經國務院主管證券部門批准，本公司可以向境內投資人和境外投資人發行股份。

上段所稱境外投資人是指認購本公司發行股份的外國及香港、澳門或台灣地區的投資人；境內投資人是指認購本公司發行股份的，除前述地區以外的中國境內的投資人。

在法律、行政法規及機構規例允許的情況下，經國務院主管證券部門批准，本公司的未上市股份可以在境外證券交易所上市及交易。該等內資股在境外證券交易所上市交易後，應當遵守境外證券市場的監管程序、規定和要求。

(3) 股東

本公司股東為依法持有本公司股份且其姓名（名稱）已登記在股東名冊上的人士。股東按其持有股份的種類和份額享有權利，承擔義務；持有同一種類股份的股東，享有同等權利，承擔同種義務。

普通股股東享有下列權利：

- i. 依照其所持有的股份數量獲得股息和其他形式的利益分配；
- ii. 依法請求、召集、主持、參加或者委派股東代理人參加股東大會，並行使相應的表決權；
- iii. 對本公司的業務及經營活動進行監督管理，提出建議或者質詢；
- iv. 依照法律、行政法規及章程細則的規定轉讓、贈與及質押其所持有的本公司股份；
- v. 依照章程細則的規定獲得有關信息；
- vi. 本公司終止或者清算時，按其所持有的股份份額參加本公司剩餘財產的分配；

- vii. 投票否決股東大會作出的公司合併、分立決議的股東，要求本公司收購其股份；
- viii. 於個別或共同持有本公司股份3%以上的股東參與大會前十日提交書面特別建議；及
- ix. 法律、行政法規、部門規章、本公司股份上市地的監管規則或章程細則賦予的其他權利。

本公司不得因任何直接或間接於本公司股份擁有權益的人士並無向本公司披露其權益而凍結或以其他方式損害該人士任何附於股份的權利。

股票由董事長簽署。本公司股份上市的證券交易所要求總經理或其他高級管理層簽署的，還應當由有關人員簽署。股票經加蓋本公司印章或者以印刷形式加蓋印章後生效。在股票上加蓋本公司印章，應當獲取董事會的授權。董事長、總經理或其他高級管理層的簽字也可以採取印刷形式。在無紙化發行和交易的條件下，適用本公司股票上市地證券監管機構的另行規定。

倘任何名列股東名冊的人士或者任何要求將其姓名（名稱）登記在股東名冊上的人士遺失其股票（即「原股票」），可以向本公司申請就該股份補發新股票。

內資股持有人遺失股票，向本公司申請補發的，依照《公司法》相關規定處理。

境外上市外資股持有人遺失股票，向本公司申請補發的，可以依照境外上市外資股持有人名冊正本存放地的法律、證券交易所規則或者其他有關規定處理。

H股股東遺失股票，向本公司申請補發的，其股票的發行應當符合下列要求：

- i. 申請人應當用本公司指定的標準格式提出申請並附上公證書或者法定聲明文件。公證書或者法定聲明文件的內容應當包括申請人申請的理由、股票遺失的情形及證據，以及概無其他任何人士可就有關股份要求登記為股東的聲明；

- ii. 本公司決定補發新股票之前，沒有收到申請人以外的任何人士要求登記為該股份股東的聲明；
- iii. 倘本公司決定向申請人補發新股票，應當在董事會指定的合資格報刊上刊登計劃補發新股票的公告。公告期為90日，至少每30日刊登一次；
- iv. 本公司在刊登計劃補發新股票的公告之前，應當向其股份上市的證券交易所提交一份擬刊登的公告副本，收到該證券交易所的回覆，確認已在證券交易所內展示該公告後，即可刊登。公告在證券交易所內展示的期間為90日。如果補發新股票的申請未得到有關股份的登記在冊股東的同意，本公司應當將擬重複刊登的公告的複印件郵寄給該股東；
- v. 倘上文iii及iv項所述的90日公告展示期限屆滿時，本公司未收到任何人士對補發新股票提出任何異議，即可以根據申請人的申請補發新股票；
- vi. 本公司根據章程細則補發新股票時，應當立即註銷原股票，並將此註銷和補發事項登記在股東名冊上；
- vii. 本公司為註銷原股票和補發新股票所產生的全部費用，均由申請人承擔。在申請人提供合理的擔保之前，本公司有權拒絕採取任何行動。

(4) 未能聯絡的股東

遵照中國有關法律、法規規定，對於無人認領的股息，本公司可行使沒收權力。然而，本公司僅可在宣派股息後開始的適用相應時效期屆滿後才能行使該權力。

本公司可以終止以郵遞方式向任何境外上市外資股持有人發送股息券。然而，本公司僅在持有人連續兩次未提現股息券或股息券在未能送達收件人而遭退回後，方可行使上述權力。

本公司有權按董事會認為適當的方式出售首次未能聯絡的境外上市外資股股東所持的股票，但必須遵守以下的條件：

- i. 本公司於12年內已就有關股份最少派發三次股息，而於該段期間無人認領股息；
- ii. 本公司於12年的期間屆滿後，於本公司上市地的一份或多份的報章刊登公告，說明其擬將股份出售的意向，並將有關意向告知該等股份上市的證券交易所。

(5) 董事會

董事會對股東大會負責，行使下列職權：

- i. 召開股東大會，並向股東大會報告工作；
- ii. 執行股東大會的決議案；
- iii. 決定本公司的業務及投資方案；
- iv. 制訂本公司的年度財務預算方案及決算方案；
- v. 制訂本公司的盈利分配及彌補虧損方案；
- vi. 制訂本公司增加或者減少註冊資本、發行公司債券或其他證券及本公司股份上市的方案；
- vii. 制訂本公司重大收購、購回本公司股份、公司合併、分立本公司、變更公司形式及解散的方案；
- viii. 決定未能達到股東大會批准條件的對外擔保事項；
- ix. 審議批准章程細則規定須經董事會批准的交易事項；
- x. 決定董事會根據本公司的關連交易管理辦法釐定為關連交易的該等事項；

- xi. 決定本公司內部管理組織的設置；
- xii. 聘任或者解聘本公司總經理、董事會秘書及公司秘書；根據總經理的提名，聘任或者解聘本公司副總經理、財務總監等高級管理層，並決定其報酬；
- xiii. 制訂本公司的基本管理制度；
- xiv. 制訂章程細則的修改方案；
- xv. 向股東大會提呈聘請或更換為本公司提供審計服務的會計師事務所；
- xvi. 出席本公司總經理的工作匯報並檢查總經理工作；
- xvii. 管理公司信息披露事項；
- xviii. 法律、行政法規、部門規章、本公司股票上市地的上市規則和章程細則授予的其他職權。

除第vi、vii及xiv項必須由三分之二以上的董事表決批准外，上述獲董事會採納的決議案可以由半數以上的董事表決批准。

董事會會議應當有過半數的董事（包括受委代表）出席方可舉行。

(6) 獨立非執行董事

本公司董事會成員中應當包括不少於三分之一，且不少於三名的獨立非執行董事。其中至少一名獨立非執行董事應當具備適當的專業資格，或具備適當的會計或相關的財務管理專長。

(7) 董事會秘書

本公司設董事會秘書一名。董事會秘書應必須為具有必備的專業知識和經驗的自然人，由董事會委任。

(8) 監事會

本公司應當設立監事會。

監事會由三名監事組成，設主席一名。監事會主席的任免，應當經三分之二以上監事會成員表決通過。

監事會應當由股東代表監事和職工代表監事組成。職工代表監事由職工民主選舉和罷免，並應佔不低於本公司監事會成員的三分之一。

監事會會議應當由過半數的監事出席方可舉行。監事會的決議，應當由三分之二的全體監事表決通過。監事的任期為三年。

監事任期屆滿，連選可以連任。

董事及高級管理層不得兼任監事。

監事會向股東大會負責，並依法行使下列職權：

- i. 檢查公司財務狀況；
- ii. 對董事及高級管理層執行本公司職務的行為進行監督，對違反法律、行政法規、章程細則或股東大會決議的任何董事或高級管理層提出罷免的建議；
- iii. 當董事及高級管理層的行為損害本公司的利益時，要求前述人員採取糾正措施；
- iv. 提議召開臨時股東大會，在董事會不履行召集或主持股東大會職責時召集和主持股東大會；
- v. 向股東大會提交提案；
- vi. 代表本公司與董事交涉或者對董事起訴；

- vii. 調查本公司經營的異常情況；必要時，可以聘請會計師事務所、律師事務所及其他專業機構協助其工作，費用由本公司承擔；
- viii. 核對董事會擬提交股東大會的財務報告、營業報告和利潤分配方案等財務資料，發現疑問的，可以本公司名義授權註冊會計師及執業審計師進行覆審；
- ix. 章程細則規定的其他職權。

監事可以列席董事會會議，並對董事會決議事項提出質詢或者建議。

(9) 總經理

本公司設總經理一名，由董事會聘任或解聘。本公司總經理對董事會負責，行使下列職權：

- i. 負責本公司的生產經營管理工作、組織實施董事會決議，並向董事會報告工作；
- ii. 組織實施董事會制定的年度經營計劃和投資方案；
- iii. 擬訂本公司內部部門的架構方案；
- iv. 擬訂本公司的基本管理政策；
- v. 制定本公司的具體管理規章；
- vi. 提請董事會聘任或者解聘本公司副總經理、財務總監。
- vii. 聘任或者解聘除應由董事會聘任或者解聘以外的其他管理人員；
- viii. 決定未能達到股東大會或董事會批准條件的交易事項；
- ix. 章程細則及董事會授予的其他職責。

(10) 公積金

本公司分配其年度稅後盈利時，應當提取盈利的10%列入本公司法定公積金。

法定公積金總額為本公司註冊資本的50%以上的，可以不再提取。

本公司的法定公積金不足以彌補以前年度虧損的，在依照上述規定提取法定公積金之前，應當先用當年盈利彌補虧損。

本公司從稅後盈利中提取法定公積金後，經股東大會決議，還可以從稅後盈利中提取任意公積金。

本公司彌補虧損和提取法定公積金後所餘利潤，按照股東持有的股份數目之比例分配，惟章程細則另有規定者除外。

股東大會或董事違反上述規定，在本公司彌補虧損或提取法定公積金之前向股東分配利潤的，有關股東必須將違反規定分配的利潤退還本公司。

本公司持有的本公司股份不參與分配利潤。

本公司的公積金僅可用於彌補本公司的虧損、擴大業務及經營規模或者轉增資本。但是，資本公積金不得用於彌補本公司的虧損。

法定公積金轉為資本時，所留存的法定公積金不得少於轉換前本公司註冊資本的25%。

(11) 解決爭議

本公司遵從下述爭議解決規則：

- i. 凡涉及境外上市外資股股東與本公司之間，外資股股東（包括境外上市或未上市外資股股東）與本公司董事、監事、總經理或者其他高級管理層之間，或境外上市外資股股東與境外未上市外資股股東或內資股股東之間，

基於章程細則、《公司法》或任何其他有關法律及行政法規所賦予或規定的權利或義務發生的與本公司事務有關的任何爭議或者權利主張，有關當事人應當將此類爭議或者權利主張提交仲裁解決。

前述爭議或者權利主張提交仲裁時，應當是全部權利主張或者爭議整體提交仲裁；所有由於同一事由產生爭議或者權利主張的人士或者解決該爭議或權利主張需要其參與的人士，如果其身份為本公司或本公司股東、董事、監事、總經理或者其他高級管理層，應當服從仲裁。

有關股東界定及股東名冊的爭議，可以不用仲裁方式解決；

- ii. 申請仲裁者應選擇中國國際經濟貿易仲裁委員會按其規則進行仲裁，也可以選擇香港國際仲裁中心按其仲裁規則進行仲裁。申請仲裁者將爭議或者權利主張提交仲裁後，對方必須在申請者選擇的仲裁機構進行仲裁。

如申請仲裁者選擇香港國際仲裁中心進行仲裁，則爭議或者權利主張所涉及的任何一方可以按香港國際仲裁中心的證券仲裁規則的規定請求該仲裁在深圳進行；

- i. 以仲裁方式解決因上述第(i)段所述爭議或者權利主張，適用中國的法律；但法律及行政法規另有規定者除外；
- ii. 仲裁機構作出的裁決是終局裁決，對各方均具有約束力。

A. 有關本公司的進一步資料

1. 註冊成立

本公司於2016年6月16日在中國成立為有限公司，並於2020年12月3日在中國改制為股份有限公司。我們現時的註冊地址為中國上海市張江高科技產業瑞慶路590號4幢201室，及本公司於中國的主要營業地點位於中國上海市張江高科技產業瑞慶路590號9幢南。本公司已於2020年[●]月[●]日根據公司條例第16部於香港向香港公司註冊處註冊為非香港公司。歐陽偉基先生已獲委任為本公司於香港接收法律程序文件的代理人。由於本公司於中國成立，故公司架構及組織章程細則受中國相關法例及規例約束。本公司組織章程細則的相關條文的概要載於本文件附錄五。若干中國法例及規例相關方面的概要載於本文件附錄四。

2. 股本變動

除「歷史、發展及公司架構」一節所披露者外，本公司股本變動載列如下：

於2018年1月，我們的註冊資本通過洪家琪女士、王先生、丁魁先生、張坤女士、倍樂、斯彼德及新勝意納分別轉換資本儲備人民幣3,093,125元、人民幣2,209,435元、人民幣2,209,435元、人民幣1,325,669元、人民幣519,660元、人民幣623,949元及人民幣415,811元由人民幣2,768,100元增加至人民幣15百萬元。

待[編纂]完成後（並無計及[編纂]獲行使），本公司的註冊資本將增加至人民幣[編纂]元，由[編纂]股非上市股份及[編纂]股H股組成，分別佔我們已發行股本總額約[編纂]%及[編纂]%。

3. 附屬公司股本變動

除「歷史、發展及公司架構」一節所披露者外，緊接本文件日期前兩年內，本公司附屬公司的股本概無任何變更。

4. 於2021年1月6日股東通過的決議案

股東於2021年1月6日舉行的本公司股東特別大會上通過的決議案如下（其中包括）：

- (a) 本公司發行每股面值人民幣1.00元的H股且該等H股於聯交所[編纂]；
- (b) 授權董事會及其獲授權人士處理與（其中包括）H股的發行及[編纂]相關的所有事宜；及
- (c) 待[編纂]完成後，批准及採納於[編纂]生效的組織章程細則，且董事會已獲授權根據相關法例及規例以及按聯交所及相關中國監管機構的要求修訂組織章程細則。

5. 購回限制

有關詳情，請參閱本文件附錄四及五。

B. 有關我們業務的進一步資料

1. 重大合約概要

我們於本文件日期前兩年內訂立以下屬或可能屬重大的合約（並非於日常業務過程中訂立的合約）：

- (a) 海達、匯普、達到、盛宇黑科、國弘紀元與本公司訂立日期為2019年9月2日的投資協議，據此，海達、匯普、達到、盛宇黑科及國弘紀元同意通過注資收購本公司3.2833%、1.6667%、0.05%、4.1667%及3.3333%股權，各自代價分別為人民幣19.7百萬元、人民幣10百萬元、人民幣0.3百萬元、人民幣25百萬元及人民幣20百萬元；
- (b) 本公司、斯彼德、新勝意納、倍樂、海達、匯普、國弘紀元、LYFE Columbia、夏爾巴珠海與SherpaStrokemed訂立日期為2020年6月30日的股權轉讓協議，據此，斯彼德、新勝意納、倍樂、海達、匯普及國弘紀元同意將本公司合共5.8747%、2.8839%及1.9226%股權分別轉讓予LYFE Columbia、夏爾巴珠海及SherpaStrokemed，各自代價當時相當於美元等值人民幣67.1百萬元、人民幣33.0百萬元及當時相當於美元等值人民幣22.0百萬元；

附錄六

法定及一般資料

- (c) 王先生、張坤女士、心瑋投資、楷遠投資、斯彼德、新勝意納、倍樂、丁魁先生、同創速維、海達、匯普、達到、盛宇黑科、國弘紀元、國投創合基金、華金錦天、LYFE Columbia、夏爾巴珠海、SherpaStrokemed與本公司訂立日期為2020年6月30日的投資協議，據此，LYFE Columbia、夏爾巴珠海及SherpaStrokemed同意通過注資收購本公司5%、2.4545%及1.6364%股權，各自代價分別為當時相當於美元等值人民幣66百萬元、人民幣32.4百萬元及人民幣21.6百萬元；
- (d) 王先生、張坤女士、心瑋投資、楷遠投資、斯彼德、新勝意納、丁魁先生、同創速維、海達、匯普、達到、盛宇黑科、國弘紀元、國投創合基金、華金錦天、LYFE Columbia、夏爾巴珠海、SherpaStrokemed、瑋鈺上海、瑋鋈上海與本公司訂立日期為2020年8月25日的投資協議，據此，LYFE Columbia、夏爾巴珠海及SherpaStrokemed同意通過注資收購本公司2.5063%、1.0253%及1.0253%股權，代價分別為當時相當於美元等值人民幣44百萬元、人民幣18百萬元及人民幣18百萬元；
- (e) 吳好婷女士、景數創投、胡小萍女士、本公司與南京思脈德訂立日期為2020年9月1日的股權轉讓協議，據此，吳好婷女士及景數創投同意將南京思脈德的55.88%股權轉讓予本公司，代價為人民幣25.146百萬元；
- (f) 張坤女士、丁魁先生、心瑋投資、同創速維、楷遠投資、LYFE Ohio、盛宇黑科、中金浦成、任毅先生與本公司訂立日期為2020年10月23日的股權轉讓協議，據此，丁魁先生、張坤女士及楷遠投資將本公司2.2314%股權轉讓予LYFE Ohio，代價為當時相當於美元等值人民幣65.5百萬元，心瑋投資及楷遠投資將本公司0.6814%股權轉讓予中金浦成，代價為人民幣20百萬元，及同創速維將本公司0.3407%及0.6814%股權轉讓予任毅先生及盛宇黑科，代價分別為人民幣10百萬元及人民幣20百萬元；

- (g) 王先生、張坤女士、心瑋投資、楷遠投資、瑋鈺上海、瑋鑒上海、斯彼德、新勝意納、丁魁先生、同創速維、海達、匯普、達到、盛宇黑科、國弘紀元、國投創合基金、華金錦天、LYFE Columbia、夏爾巴珠海、SherpaStrokemed、中金浦成、任毅先生、Temasek、Raritan River、Lake Bleu、LYFE Ohio、SherpaStrokecure與本公司訂立日期為2020年10月23日的投資協議，據此，Temasek、Raritan River、Lake Bleu、SherpaStrokecure及LYFE Ohio通過注資收購本公司5.0505%、4.0404%、2.0202%、0.9091%及1.1111%股權，代價分別為約人民幣171百萬元、人民幣137百萬元、人民幣68百萬元、人民幣31百萬元及人民幣38百萬元；
- (h) [編纂]。

2. 知識產權

(a) 商標

於最後實際可行日期，本集團已於中國註冊以下商標：

編號	商標	註冊人	註冊編號	類別	到期日
1	 心瑋医疗	本公司	20486071	44	2027.08.20
2	通瑋	本公司	37479094	35	2030.01.13
3	瑋暢	本公司	37468920	10	2030.02.06
4	通瑋	本公司	37468777	10	2030.01.13
5	瑋脉	本公司	37466113	10	2030.01.13
6	 SUPSELER	本公司	37998948	10	2030.04.13
7	PFsorb	本公司	37527553	10	2029.12.13
8	FullBlock	本公司	26932895	10	2028.09.20
9	 ERUSS	本公司	23357205	10	2029.02.27
10	 FLOWPLUS	本公司	35213608	10	2029.08.27

附錄六

法定及一般資料

編號	商標	註冊人	註冊編號	類別	到期日
11		本公司	38730290	35	2030.03.06
12		本公司	37985118	10	2029.12.27
13		本公司	37982990	10	2030.01.13
14	Captor	本公司	24445122	10	2028.06.20
15	PFsorb	本公司	37513100	35	2029.12.13
16		本公司	33472280	10	2029.06.13
17		本公司	30769753	10	2029.02.20
18		本公司	38706417	35	2030.02.27
19		本公司	37998933	10	2030.04.06
20		本公司	37976571	35	2030.04.13
21		本公司	37985122	35	2030.01.06
22	Laager	本公司	20485926	10	2028.04.20
23		本公司	38713784	10	2030.02.20
24		本公司	37982993	35	2030.01.06
25	暢玮	本公司	37472006	10	2030.01.13
26	玮脉	本公司	37466812	35	2030.02.06
27	玮通	本公司	37465025	10	2030.02.06
28	Complug	本公司	26931842	10	2028.09.20
29	Laager	本公司	20485926	10	2028.04.20
30	Trueexframe	南京思脈德	32208904	10	2029.03.27

附錄六

法定及一般資料

編號	商標	註冊人	註冊編號	類別	到期日
31	Trueexsoft	南京思脈德	32214190	10	2029.04.06
32	Vasseal	南京思脈德	32214177	10	2029.03.27
33	脈合	南京思脈德	32208893	10	2029.03.27
34	斯尔脉	南京思脈德	32216060	10	2029.03.27

於最後實際可行日期，我們已於中國申請註冊以下商標：

編號	商標	申請人	申請編號	申請日期	類別
1		本公司	47209792	2020.06.12	10
2		本公司	45631586	2020.04.21	10
3		本公司	38713735	2019.06.06	10
4	STROKE CARE	本公司	49739426	2020.09.14	35
5		本公司	49735457	2020.09.14	35
6	心玮医疗	本公司	49726754	2020.09.14	35
7		本公司	49723783	2020.09.14	35
8		本公司	497233782	2020.09.14	10

於最後實際可行日期，本集團已於香港註冊以下商標：

編號	商標	註冊人	註冊編號	類別	到期日
1		本公司	305387842	10	[●]

附錄六

法定及一般資料

編號	商標	註冊人	註冊編號	類別	到期日
2		本公司	305387789	35	[●]
3.		本公司	305387743	35	[●]
4.	心玮	本公司	305387176	35	[●]
5.	心玮医疗	本公司	305387149	35	[●]

(b) 專利

於最後實際可行日期，我們已註冊以下對我們的業務而言屬重要的專利：

專利						
序號	持有人名稱	專利	專利類型	註冊編號	註冊日期	屆滿日期
1	本公司	一種左心耳封堵器輸送系統	實用新型	201621329207.4	2016年 12月6日	2026年 12月5日
2	本公司	一種左心耳封堵器	實用新型	201621010160.5	2016年 8月30日	2026年 8月29日
3	本公司	一種圈套器	實用新型	201720342531.8	2017年 4月1日	2027年 3月31日
4	本公司	一種左心耳封堵器	實用新型	201621359466.1	2016年 12月12日	2026年 12月11日

附錄六

法定及一般資料

專利						
序號	持有人名稱	專利	專利類型	註冊編號	註冊日期	屆滿日期
5	本公司	一種具有嵌入式鋼套封堵器	實用新型	201720884134.3	2017年 7月20日	2027年 7月19日
6	本公司	一種藥物球囊	實用新型	201920070533.5	2019年 1月16日	2029年 1月15日
7	本公司	一種卵圓孔未閉封堵器	實用新型	201720883661.2	2017年 7月20日	2027年 7月19日
8	本公司	一種用於封閉分叉動脈瘤的支架裝置	實用新型	201821518693.3	2018年 9月17日	2028年 9月16日
9	本公司	一種用血管內的醫療裝置	實用新型	201820258398.2	2018年 2月13日	2028年 2月12日
10	本公司	用於血管內的醫療裝置	實用新型	201820009031.7	2018年 1月3日	2028年 1月2日
11	本公司	一種取栓支架系統	實用新型	201720231839.5	2017年 3月10日	2027年 3月9日
12	本公司	輸送鞘管管體以及左心耳封堵器輸送系統	實用新型	201621183258.0	2016年 10月27日	2026年 10月26日
13	本公司	一種用血管內的醫療裝置	實用新型	201820113828.1	2018年 1月23日	2028年 1月22日

附錄六

法定及一般資料

專利						
序號	持有人名稱	專利	專利類型	註冊編號	註冊日期	屆滿日期
14	本公司	一種取栓器系統	實用新型	201720856792.1	2017年 7月14日	2027年 7月13日
15	本公司	一種新型防栓塞 保護裝置	實用新型	201922134112.7	2019年 12月3日	2029年 12月2日
16	本公司	一種具有強捕獲力 的自篩選式取栓 支架	發明	202010900937.X	2020年 9月1日	2040年 8月31日
17	本公司	一種藥物代謝可控 的藥物球囊及其 製備方法	發明	201910711649.7	2019年 8月2日	2039年 8月1日
18	本公司	一種可調彎導絲	發明	202011213578.7	2020年 11月4日	2040年 11月3日
19	瑋銘醫療	一種適用於彎曲 血管的球囊導管	實用新型	202020188462.1	2020年 2月20日	2030年 2月19日
20	瑋銘醫療	一種可調節球囊 導管	實用新型	202020191270.6	2020年 2月21日	2030年 2月20日

附錄六

法定及一般資料

專利						
序號	持有人名稱	專利	專利類型	註冊編號	註冊日期	屆滿日期
21	瑋銘醫療	一種可定向釋放藥物的球囊導管	實用新型	202020189754.7	2020年 2月20日	2030年 2月19日
22	南京思脈德	一種栓塞彈簧圈輸送裝置	實用新型	201821516633.8	2018年 9月17日	2028年 9月16日
23	南京思脈德	扭力管固化防護一體化裝置	實用新型	201921715243.8	2019年 10月14日	2029年 10月13日
24	南京思脈德	醫用栓塞彈簧多自由度自動繞線機	實用新型	201921910604.4	2019年 11月7日	2029年 11月6日
25	南京思脈德	異形動脈瘤彈簧圈纏繞模具	實用新型	201921910523.4	2019年 11月7日	2029年 11月6日
26	南京思脈德	醫用彈簧圈電磁解脫機構	實用新型	201921911180.3	2019年 11月7日	2029年 11月6日

附錄六

法定及一般資料

專利						
序號	持有人名稱	專利	專利類型	註冊編號	註冊日期	屆滿日期
27	南京思脈德	自膨脹封血塞結構	實用新型	201921910525.3	2019年 11月7日	2029年 11月6日
28	南京思脈德	封堵器點膠平台	實用新型	201921943223.6	2019年 11月12日	2029年 11月11日

於最後實際可行日期，我們已申請註冊以下我們認為對我們的業務而言屬重要的專利：

序號	申請人名稱	專利	專利類型	申請編號	申請日期
1	本公司	一種新型防栓塞保護裝置	發明	201911220148.5	2019年12月3日
2	本公司	一種圈套器	發明	201710217794.0	2017年4月1日
3	本公司	一種用於封閉分叉動脈瘤的支架裝置	發明	201811081590.X	2018年9月17日
4	本公司	輸送鞘管管體以及左心耳封堵器輸送系統	發明	201610955830.9	2016年10月27日
5	本公司	一種取栓器系統	發明	201710575843.8	2017年7月14日
6	本公司	一種取栓器	發明	201710198720.7	2017年3月29日
7	本公司	一種左心耳封堵器及其製備方法	發明	201610768300.3	2016年8月30日
8	本公司	一種左心耳封堵器	發明	201611141817.6	2016年12月12日
9	本公司	用血管內的醫療裝置	發明	201810005480.9	2018年1月3日
10	本公司	一種用血管內的醫療裝置	發明	201810149489.7	2018年2月13日
11	本公司	一種取栓支架系統	發明	201710142837.3	2017年3月10日

附錄六

法定及一般資料

序號	申請人名稱	專利	專利類型	申請編號	申請日期
12	本公司	一種藥物球囊及其使用方法	發明	201910040327.4	2019年1月16日
13	本公司	一種用血管內的醫療裝置	發明	201810064436.5	2018年1月23日
14	本公司	一種具有嵌入式鋼套封堵器	發明	201710597889.X	2017年7月20日
15	本公司	一種左心耳封堵器輸送系統	發明	201611110437.6	2016年12月6日
16	本公司	一種卵圓孔未閉封堵器	發明	201710595575.6	2017年7月20日
17	本公司	一種非對稱三維螺旋取栓支架	發明	202010352717.8	2020年4月28日
18	本公司	一種非對稱三維螺旋取栓支架	實用新型	202020681274.2	2020年4月28日
19	本公司	一種雙傘式可調節取栓裝置	實用新型	202020591735.7	2020年4月20日
20	本公司	一種雙傘式可調節取栓裝置	發明	202010311557.2	2020年4月20日
21	本公司	一種用血管內的輸送系統	實用新型	202020500547.9	2020年4月8日
22	本公司	一種用血管內的輸送系統	發明	202010269389.5	2020年4月8日
23	本公司	一種網格可調節的雙層取栓支架	發明	202010424509.4	2020年5月19日
24	本公司	一種網格可調節的雙層取栓支架	實用新型	202020849363.3	2020年5月19日
25	本公司	一種雙層可伸縮血栓抓捕裝置	實用新型	202020921661.9	2020年5月27日

附錄六

法定及一般資料

序號	申請人名稱	專利	專利類型	申請編號	申請日期
26	本公司	一種雙層可伸縮血栓 抓捕裝置	發明	202010462784.5	2020年5月27日
27	本公司	一種立體式取栓支架	實用新型	202020995588.X	2020年6月3日
28	本公司	一種立體式取栓支架	發明	202010495608.1	2020年6月3日
29	本公司	一種高順應性的栓塞 保護器	實用新型	202021571684.8	2020年7月31日
30	本公司	一種高順應性的栓塞 保護器及其濾網製作 方法	發明	202010756378.X	2020年7月31日
31	本公司	一種三維螺旋顱內取 栓支架	發明	202010716545.8	2020年7月23日
32	本公司	一種載藥導絲	發明	202010708805.7	2020年7月22日
33	本公司	一種無階漸變式導管	發明	202010805636.9	2020年8月12日
34	本公司	一種空腔導絲	發明	202010805637.3	2020年8月12日
35	本公司	一種多塗層周向選擇性 分佈的藥物球囊導管 及製作裝置	實用新型	202021676063.6	2020年8月12日
36	本公司	一種製冷均勻的冷凍 球囊導管	發明	202010806030.7	2020年8月12日
37	本公司	一種徑向可調節取栓 裝置	發明	202011314518.4	2020年11月20日

附錄六

法定及一般資料

序號	申請人名稱	專利	專利類型	申請編號	申請日期
38	瑋銘醫療	一種可定向釋放藥物的球囊導管	發明	202010104533.X	2020年2月20日
39	瑋銘醫療	一種適用於彎曲血管的球囊導管	發明	202010106025.5	2020年2月20日
40	瑋銘醫療	一種冷凍範圍可控的精確治療冷凍球囊導管裝置	實用新型	202020733605.2	2020年5月7日
41	瑋銘醫療	一種冷凍範圍可控的精確治療冷凍球囊導管裝置	發明	202010377382.5	2020年5月7日
42	瑋銘醫療	一種螺旋形球囊成型模具	發明	202010316860.1	2020年4月21日
43	瑋銘醫療	一種螺旋形球囊成型模具	實用新型	202020602718.9	2020年4月21日
44	瑋銘醫療	一種用於顱內取栓的球囊抽吸導管裝置	發明	202010291121.1	2020年4月14日
45	瑋銘醫療	一種用於顱內取栓的球囊抽吸導管裝置	實用新型	202020544506.X	2020年4月14日
46	瑋銘醫療	一種彈性球囊回復裝置	發明	202010275126.5	2020年4月9日
47	瑋銘醫療	一種彈性球囊保護套	實用新型	202020510747.2	2020年4月9日
48	瑋銘醫療	一種可調節球囊導管	發明	202010106518.9	2020年2月21日
49	瑋銘醫療	一種用於顱內大血管栓塞的抽吸導管裝置	發明	202010715460.8	2020年7月23日
50	瑋銘醫療	一種多功能治療導管	發明	202010965912.8	2020年9月15日

附錄六

法定及一般資料

序號	申請人名稱	專利	專利類型	申請編號	申請日期
51	南京思脈德	一種多球多柄串接形 栓塞彈簧圈	發明專利	201811082677.9	2018年9月17日
52	南京思脈德	一種雙波峰三波谷形 變徑二維栓塞彈簧圈	發明	201811081755.3	2018年9月17日
53	南京思脈德	一種栓塞彈簧圈輸送 裝置	發明	201811092698.9	2018年9月17日
54	南京思脈德	一種血管封堵器用封 血塞結構	發明	201811086682.7	2018年9月18日
55	南京思脈德	一種血管封堵器用封 血塞結構	實用新型	201821522787.8	2018年9月18日
56	南京思脈德	一種血管封堵器用封 血塞成型模具結構	實用新型	201821521458.1	2018年9月18日
57	南京思脈德	一種血管封堵器用出 血口結構	實用新型	201821522781.0	2018年9月18日
58	南京思脈德	一種血管封堵器用封 血塞輸送管結構	實用新型	201821522760.9	2018年9月18日
59	南京思脈德	扭力管固化防護一體化 裝置	發明	201910972594.5	2019年10月14日
60	南京思脈德	醫用栓塞彈簧多自由度 自動繞線機	發明	201911081558.6	2019年11月7日

(c) 域名

於最後實際可行日期，本集團已註冊以下域名：

編號	註冊擁有人	註冊編號	域名名稱	到期日
1	本公司	不適用	strokecare.top	2026.6.25
2	本公司	不適用	strokemedical.cn	2025.11.2
3	本公司	18012275	strokemedical.com	2025.11.2
4	本公司	不適用	strokecare.vip	2026.6.25
5	本公司	不適用	heart-laa.com	2027.5.10
6	南京思脈德	17074053	sealmed.com	2022.11.22

C. 有關董事、監事及主要股東的進一步資料

1. 權益披露

(a) 董事、監事及主要行政人員於本公司的權益

除本文件披露者外，緊隨[編纂]完成後（假設[編纂]未獲行使），董事、監事或主要行政人員於本公司或其相聯法團（定義見證券及期貨條例第XV部）的股份、相關股份及債權證中擁有根據證券及期貨條例第XV部第7及第8分部須知會本公司及聯交所的權益及／或淡倉（包括根據證券及期貨條例有關條文被當作或視為擁有的權益及淡倉），或根據證券及期貨條例第352條須登記於該條所指存置的登記冊內的權益及／或淡倉，或一旦股份於聯交所[編纂]後，根據上市規則附錄十上市發行人董事進行證券交易的標準守則將須知會本公司的權益及／或淡倉如下：

董事／ 主要行政人員						緊隨[編纂] 完成後（假設 [編纂] 未獲行使） 佔本公司權益的 概約百分比	[編纂]後 （假設並無 [編纂]獲行使） 佔相關類別股份 股權的概約 百分比
姓名	職位	權益性質	股份類別	股份數目			
丁魁先生	董事	實益擁有人	非上市股份	[編纂]	[編纂]	[編纂]	
			H股	[編纂]	[編纂]	[編纂]	
歐陽翔宇先生 ⁽¹⁾	董事	受控法團權益	非上市股份	[編纂]	[編纂]	[編纂]	
			H股	[編纂]	[編纂]	[編纂]	

附註：

- (1) 夏爾巴珠海將於[編纂]完成後直接持有[編纂]股非上市股份及[編纂]H股。夏爾巴珠海為於中國成立的有限合夥，其普通合夥人為珠海夏爾巴一期醫療投資管理合夥企業（有限合夥）。珠海夏爾巴一期醫療投資管理合夥企業（有限合夥）的普通合夥人為珠海夏爾巴股權投資管理有限公司，其由歐陽翔宇先生控制。根據證券及期貨條例，歐陽翔宇先生被視為於夏爾巴珠海所持之288,164股非上市股份及1,152,660 H股中擁有權益。

(b) 主要股東於本公司的權益

除本文件披露者外，據董事所知，緊隨[編纂]完成後且假設[編纂]未獲行使，並無任何其他人士（不包括我們以及本公司董事、監事或主要行政人員）將在股份或相關股份中被當作或視為擁有根據證券及期貨條例第XV部第2及第3分部條文須向我們披露的權益及／或淡倉，或直接或間接擁有附帶權利可在任何情況下於本公司股東大會上投票的任何類別股本面值10%或以上權益。

(c) 本集團其他成員公司的主要股東的權益

除本文件披露者外，於最後實際可行日期，據董事所知，緊隨[編纂]完成後且假設[編纂]未獲行使，並無任何人士（不包括我們以及本公司董事、監事或主要行政人員）直接或間接擁有附帶權利可於任何情況下在本集團任何其他成員公司之股東大會上投票之任何類別股本面值10%或以上之權益或與該等股本有關的購股權。

2. 服務合約的詳情

根據上市規則第19A.54及19A.55條，本公司已與各董事及監事訂立合約，內容有關（其中包括）遵守相關法律及法規、遵守組織章程細則及仲裁條文。

除上文及本文件所披露者外，概無董事或監事已經或擬與本集團任何成員公司訂立服務合約（一年內屆滿或相關僱主可於一年內毋須賠償（法定賠償除外）而終止之合約除外）。

3. 董事及監事的薪酬

截至2019年12月31日止財政年度以及截至2020年9月30日止九個月，我們向董事支付的袍金、薪金、津貼及退休福利計劃供款總額分別為約人民幣850,000元及人民幣987,000元。

截至2019年12月31日止年度及截至2020年9月30日止九個月，我們已付或應付董事的以股份為基礎的付款開支總額分別為人民幣28,351,000元及人民幣21,814,000元。

附錄六

法定及一般資料

截至2019年12月31日止財政年度以及截至2020年9月30日止九個月，我們向董事支付的袍金、薪金、津貼及退休福利計劃供款總額分別為約人民幣210,000元及人民幣398,000元。

截至2019年12月31日止年度及截至2020年9月30日止九個月，我們已付或應付監事的以股份為基礎的付款開支總額分別為零及人民幣347,000元。

根據現行安排，預期截至2021年12月31日止財政年度本公司應付董事及監事的薪酬（不包括可能支付的任何酌情花紅）總額為約人民幣38.3百萬元。

4. 個人擔保

截至最後實際可行日期，概無董事或監事就授予我們的任何公司融資以貸款人為受益人提供任何個人擔保。

5. 已付或應付的代理費或佣金

除本文件所披露者外，於本文件日期前兩年內，概無董事、監事或任何名列本附錄「D.其他資料－7.專家資格」一段的人士曾就發行或出售本公司任何資本而向我們收取任何佣金、折扣、代理費、經紀佣金或其他特別條款。

6. 免責聲明

- (a) 除於上文「－C.有關董事、監事及主要股東的進一步資料－1.權益披露」一段披露者外，一旦H股[編纂]後，概無董事、監事或本公司最高行政人員於本公司或任何相聯法團（定義見證券及期貨條例第XV部）的股份、相關股份或債權證中擁有根據證券及期貨條例第XV部第7及8分部須知會我們及聯交所的任何權益或淡倉（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條須登記於該條例所指登記冊的權益或淡倉，或根據《上市公司董事進行證券交易的標準守則》須知會我們及聯交所的權益或淡倉；

- (b) 除本文件披露者外，概無董事或監事或名列本附錄「－ D.其他資料－ 7.專家資格」一段的任何人士於本公司的發起中擁有權益，或於本公司已於緊接本文件刊發前兩年內收購、出售或租賃，或本公司擬收購、出售或租賃的任何資產中擁有權益；
- (c) 除於上文「－ C.有關董事、監事及主要股東的進一步資料－ 1.權益披露」一段披露者外，概無董事或監事身為預期將擁有根據證券及期貨條例第XV部第2及3分部的條文一旦H股在聯交所[編纂]後須向本公司及聯交所披露的股份權益之公司的董事或僱員；除本文件所披露者外，概無本公司董事或監事或名列本附錄「－ D.其他資料－ 7.專家資格」一段的任何人士於在本文件日期仍然存續且對我們的業務而言屬重大的任何合約或安排中擁有重大權益；
- (d) 除本文件披露者外，名列本附錄「－ D.其他資料－ 7.專家資格」一段人士的任何人士概無：(i)於本公司任何股份或其任何附屬公司的任何股份中擁有法定或實益權益；或(ii)擁有可自行認購或提名人士認購本公司證券的任何權利（不論是否可依法強制執行）；及
- (e) 除本文件披露者外，概無董事或監事或其各自的緊密聯繫人或任何股東（據董事及監事所知擁有我們的已發行股本5%以上者）於我們的五大供應商或五大客戶中擁有任何權益。

D. 其他資料

1. 遺產稅

董事獲告知，本公司或任何其附屬公司現時根據中國法律須承擔重大遺產稅責任的可能性不大。

2. 訴訟

本公司並無涉及任何重大訴訟、仲裁或行政程序，且據我們所知，截至最後實際可行日期，概無未決或面臨的重大訴訟、仲裁或行政程序。

3. 聯席保薦人

聯席保薦人已代表本公司向上市委員會申請批准本公司H股[編纂]及買賣。本公司已作出一切必要安排，以使該等股份獲准納入[編纂]。

各聯席保薦人符合上市規則第3A.07條所載的獨立性準則。

我們與聯席保薦人已訂立委聘協議，據此，我們同意就聯席保薦人擔任本公司於[編纂]的保薦人，向其支付總額1百萬美元。

4. 合規顧問

本公司已遵從上市規則第3A.19條委任新百利融資有限公司作為合規顧問。

5. 籌備費用

我們估計籌備費用並不重大。

6. 發起人

本公司的發起人為王先生、張坤女士、心瑋投資、楷遠投資、瑋鈺上海、瑋鑒上海、斯彼德、新勝意納、丁魁先生、同創速維、海達、匯普、達到、盛宇黑科、國弘紀元、國投創合基金、華金錦天、LYFE Columbia、夏爾巴珠海、SherpaStrokemed、中金浦成、任毅先生及LYFE Ohio。

除[編纂]及本文件所披露者外，於緊接本文件日期前兩年內，並無就本文件所述的[編纂]或關聯方交易向上述發起人支付、配發或給予，或擬支付、配發或給予任何現金、證券或其他利益。

7. 專家資格

於本文件內發表意見或提供建議的專家資格（定義見上市規則及公司（清盤及雜項條文）條例）如下：

名稱	資格
高盛（亞洲）有限責任公司	可從事證券及期貨條例所定義的第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）受規管活動的持牌法團
中國國際金融香港證券有限公司	可從事證券及期貨條例所定義的第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）受規管活動的持牌法團
天元律師事務所	中國法律顧問
安永會計師事務所	執業會計師
灼識投資諮詢（上海）有限公司	獨立行業顧問

8. 專家同意書

名列上文「7.專家資格」一段的專家已各自就刊發本文件發出書面同意書，同意分別按本文件所載的格式及涵義，轉載其報告及／或函件及／或意見及／或引述其名稱，且並無撤回該等書面同意書。

概無上述專家於最後實際可行日期在本公司或其任何附屬公司擁有任何持股權益或認購或提名他人認購本公司或其任何附屬公司證券的權利（無論可否依法強制執行）。

9. H股持有人的稅項

倘於本公司H股股東名冊登記H股出售、購買及轉讓（包括在聯交所進行有關交易的情況），則有關H股出售、購買及轉讓須繳納香港印花稅。向各買家及賣家收取的現行稅率為所出售或轉讓股份的代價或（如為較高者）其公平值的0.1%。有關稅項的進一步詳情，請參閱本文件「附錄三－稅項及外匯」。

10. 概無重大不利變動

董事確認，除本文件披露者外，我們的財務或貿易狀況自2020年9月30日（即本文件附錄一會計師報告所載本集團最近經審計綜合財務狀況表的日期）及直至本文件日期以來概無重大不利變動。

11. 其他事項

除本文件所披露者外：

- (a) 於本文件日期前兩年內：(i)本公司並無發行或同意發行任何已繳足或部份已繳的股份或借貸資本以換取現金或現金以外的對價；及(ii)概無就發行或出售本公司或我們任何附屬公司的任何股份或借貸資本而授出佣金、折扣、經紀費用或其他特別條款；
- (b) 概無本公司或其任何附屬公司的股份或借貸資本附帶購股權或有條件或無條件同意附帶購股權；
- (c) 我們概無發行或同意發行任何創辦人股份、管理層股份或遞延股份；
- (d) 概無股本及債務證券於任何其他證券交易所上市或買賣，亦無尋求或建議尋求批准任何上市或買賣；
- (e) 概無有關放棄或同意放棄未來股息的安排；
- (f) 概無就任何優先購買權的行使或認購權的可轉讓性制定任何程序；
- (g) 概無向我們或由我們訂立超過一年且對我們業務屬重要的租賃或租購廠房合約；
- (h) 於過去12個月，我們的業務並無出現可能或已對財務狀況造成重大影響的中斷；及
- (i) 我們並無尚未贖回的可轉換債務證券。

12. 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（清盤及雜項條文）條例第44A及44B條的所有適用條文（罰則條文除外）約束。

13. 雙語文件

本文件的中英文版本乃依據香港法例第32L章公司（豁免公司及招股章程遵從條文）公告第4條的豁免條文分別刊發。

送呈香港公司註冊處處長文件

隨同本文件一併送呈香港公司註冊處處長登記的文件：

- (a) [編纂]各自的副本；
- (b) 本文件附錄六「法定及一般資料－D. 其他資料－8. 專家同意書」一節所述的書面同意書；及
- (c) 本文件附錄六「法定及一般資料－B. 有關我們業務的其他資料－1. 重大合約概要」一節所述的重大合約的副本。

備查文件

下列文件副本將自本文件日期起計14日（包括該日）內的一般辦公時間內，於史密夫•斐爾律師事務所的辦事處（地址為香港皇后大道中15號告羅士打大廈23樓）可供查閱：

- (a) 組織章程細則；
- (b) 安永會計師事務所編製的會計師報告，其全文載於本文件附錄一；
- (c) 安永會計師事務所就未經審計備考財務資料所編製的報告，其全文載於本文件附錄二；
- (d) 本集團截至2019年12月31日止一個年度及截至2020年9月30日止九個月的經審計綜合賬目；
- (e) 我們的中國法律顧問北京市天元律師事務所就本集團的若干方面出具的中國法律意見；
- (f) 本文件附錄六「法定及一般資料－B. 有關我們業務的其他資料－1. 重大合約概要」一節所述的重大合約；
- (g) 本文件附錄六「法定及一般資料－D. 其他資料－8. 專家同意書」一節所述的書面同意書；

- (h) 本文件附錄六「法定及一般資料－C. 有關董事、監事及主要股東的其他資料－2. 服務合約詳情」一節所述的服務合約；
- (i) 灼識企業管理諮詢（上海）有限公司出具的行業報告，其概要載於本文件「行業概覽」一節；及
- (j) 中國公司法、中國證券法、必備條款及特別規定連同其非官方英文譯本。