

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

Shanghai NewMed Medical Co., Ltd.

上海紐脈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」)及證券及期貨事務監察委員會(「證監會」)的要求而刊發，僅用作向香港公眾人士提供資料。

本申請版本為草擬本，其所載資料並不完整，亦可能會作出重大變動。閣下閱覽本文件，即表示閣下知悉、接納並向本公司、其各保薦人、顧問及包銷團成員表示同意：

- (a) 本文件僅為向香港公眾人士提供有關本公司的資料，概無任何其他目的。投資者不應根據本文件所載資料作出投資決定；
- (b) 在聯交所網站登載本文件或其任何補充、修訂或更換附頁，並不會引致本公司、其各保薦人、顧問或包銷團成員須於香港或任何其他司法管轄區進行發售活動的責任。本公司最終會否進行任何發售仍屬未知之數；
- (c) 本文件或其補充、修訂或更換附頁的內容未必會全部或部分轉載於最終正式上市文件；
- (d) 本文件並非最終上市文件，本公司可能會不時根據《香港聯合交易所有限公司證券上市規則》作出更新或修訂；
- (e) 本文件並非向任何司法管轄區的公眾人士提呈出售任何證券的招股章程、發售通函、通知、通函、小冊子或廣告，亦非邀請公眾人士認購或購買任何證券的要約，且並非旨在邀請公眾人士認購或購買任何證券的要約；
- (f) 本文件不應被視為勸誘認購或購買任何證券，亦不擬構成該等勸誘；
- (g) 本公司或其任何聯屬人士、保薦人、顧問或包銷商團成員概無透過刊發本文件而於任何司法管轄區發售任何證券或徵求購買任何證券；
- (h) 本文件所述的證券並非供任何人士申請認購，即使提出申請亦不獲接納；
- (i) 本公司不曾亦不會根據1933年美國《證券法》(經修訂)或美國任何州證券法登記本文件所述的證券；
- (j) 由於本文件的派發或本文件所載任何資料的發佈可能受到法律限制，閣下同意自行了解並且遵守任何該等適用於閣下的限制；及
- (k) 本文件所涉及的上市申請並未獲批准，聯交所及證監會或會接納、發回或拒絕有關的公開發售及／或上市申請。

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

重要提示

重要提示：閣下如對本文件任何內容有任何疑問，應諮詢獨立專業意見。

Shanghai NewMed Medical Co., Ltd. 上海紐脈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]的[編纂]數目：[編纂]股H股（視乎[編纂]行使與否而定）

[編纂]數目：[編纂]股H股（可予重新分配）

[編纂]數目：[編纂]股H股（可予重新分配及視乎[編纂]行使與否而定）

最高[編纂]：每股H股[編纂]港元，另加1.0%經紀佣金、0.0027%證監會交易徵費及0.005%香港聯交所交易費（股款須於[編纂]時以港元繳足且可予退還）

面值：每股H股人民幣1.00元

[編纂]

聯席保薦人、[編纂]

Morgan Stanley
摩根士丹利

 CICC 中金公司

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

本文件連同本文件「附錄七－送呈公司註冊處處長及備查文件」一節所列文件，已根據香港法例第32章《公司（清盤及雜項條文）條例》第342C條的規定送呈香港公司註冊處處長登記。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。

[編纂]預期將由[編纂]（代表[編纂]）與本公司於[編纂]以協議方式釐定。[編纂]預期為[編纂]（香港時間）或前後，但無論如何不遲於[編纂]（香港時間）。除另行公佈者外，[編纂]將不高於每股[編纂][編纂]港元及目前預期不低於每股[編纂][編纂]港元。倘因任何理由，[編纂]（代表[編纂]）與本公司未能於[編纂]前協定[編纂]，則[編纂]將不會進行並將告失效。

[編纂]（代表[編纂]）經本公司同意後，可在其認為適當的情況下，於遞交[編纂]申請截止日期上午之前任何時間，調減本文件所述[編纂]數目及／或指示性[編纂]範圍（即每股[編纂][編纂]港元至每股[編纂][編纂]港元）。在此情況下，調減[編纂]數目及／或調低指示性[編纂]範圍的通知，將於作出有關調減的決定後在可行情況下盡快（惟無論如何不遲於遞交[編纂]申請截止日期上午）在本公司網站www.newmed.cn及香港聯交所網站www.hkexnews.hk登載。有關進一步詳情，請參閱本文件「[編纂]的架構」及「如何申請[編纂]」各節。

我們於中國註冊成立，絕大部分業務位於中國。潛在投資者應注意中國與香港在法律、經濟和金融體系方面的差異，並了解投資於中國註冊成立公司會面對的不同風險因素。潛在投資者亦應知悉中國的監管框架與香港的監管框架不同，並應考慮H股的市場性質不同。有關差異及風險因素載於本文件「風險因素」、「監管概覽」及「附錄五－《組織章程細則》概要」各節。

倘[編纂]上午八時正前發生若干事件，[編纂]（代表[編纂]）可終止[編纂]根據[編纂]的責任。請參閱本文件「[編纂]」一節。

[編纂]並無亦不會根據《美國證券法》或任何美國州證券法例登記，且不得於美國境內提呈發售、出售、抵押或轉讓，惟獲豁免遵守《美國證券法》登記規定或於毋須遵守該等登記規定的交易中且依據任何適用美國州證券法例進行者除外。[編纂]僅可(a)於美國境內依據第144A條或《美國證券法》另一項登記規定豁免或在毋須遵守《美國證券法》登記規定的交易中，向「合資格機構買家」及(b)於美國境外依據《美國證券法》S規例以離岸交易方式提呈發售及出售。

[編纂]

[編纂]

重要提示

[編纂]

重要提示

[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]

預期時間表⁽¹⁾

[編纂]

目 錄

致潛在投資者的重要通告

本文件為我們僅就[編纂]及[編纂]而刊發，並不構成出售或招攬購買本文件根據[編纂]提呈的[編纂]以外任何證券的要約。本文件不得用作亦不構成在任何其他司法權區或在任何其他情況下的要約或邀請。我們並無採取任何行動准許在香港以外任何司法權區[編纂][編纂]，亦無採取任何行動准許在香港以外任何司法權區派發本文件。於其他司法權區就[編纂]派發本文件及提呈[編纂]及出售[編纂]受到限制，除非根據有關證券監管機關的登記或授權或獲其豁免，獲該等司法權區適用的證券法律准許，否則不得派發本文件及提呈[編纂]及出售[編纂]。

閣下僅應根據本文件所載資料作出投資決定。[編纂]僅根據本文件所載資料及所作陳述而進行。我們並無授權任何人士向閣下提供與本文件所載資料不符的資料。閣下不得將並非載於本文件的任何資料或並非於本文件作出的任何陳述視為已獲我們、[編纂]、[編纂]、[編纂]、[編纂]、[編纂]、我們或彼等各自的任何董事、高級職員、僱員、代理人或代表或參與[編纂]的任何其他各方授權而加以依賴。

	頁次
預期時間表.....	iii
目錄.....	vii
概要.....	1
釋義.....	19
技術詞彙表.....	32
前瞻性陳述.....	41
風險因素.....	43
豁免嚴格遵守《上市規則》及豁免嚴格遵守《公司（清盤及雜項條文）條例》...	109
有關本文件及[編纂]的資料.....	115

目 錄

董事、監事及參與[編纂]的各方	121
公司資料.....	126
行業概覽.....	128
監管概覽.....	151
歷史、發展及公司架構	173
業務	204
董事、監事及高級管理層.....	293
與控股股東的關係	313
主要股東.....	316
股本	320
財務資料.....	323
未來計劃及[編纂]用途.....	357
[編纂].....	360
[編纂]的架構	373
如何申請[編纂]	385
附錄一 會計師報告	I-1
附錄二 未經審核備考財務資料.....	II-1
附錄三 稅項及外匯	III-1
附錄四 主要法律及監管條文概要	IV-1
附錄五 《組織章程細則》概要.....	V-1
附錄六 法定及一般資料.....	VI-1
附錄七 送呈公司註冊處處長及備查文件	VII-1

概 要

本概要旨在向閣下提供本文件所載資料概覽，應與載於本文件其他部分的詳情及財務資料一併閱讀，以保證其完整性。由於本節僅為概要，故並無載有對閣下而言可能屬重要的一切資料，務請閣下決定投資前細閱整份文件。

任何投資均涉及風險。投資[編纂]的若干特定風險載於本文件「風險因素」一節。閣下決定投資[編纂]前務請細閱該節。尤其是，我們是一間生物科技公司，鑒於未能符合《上市規則》第8.05(1)、(2)或(3)條的規定，我們根據《上市規則》第十八A章尋求在[編纂][編纂][編纂]。

概覽

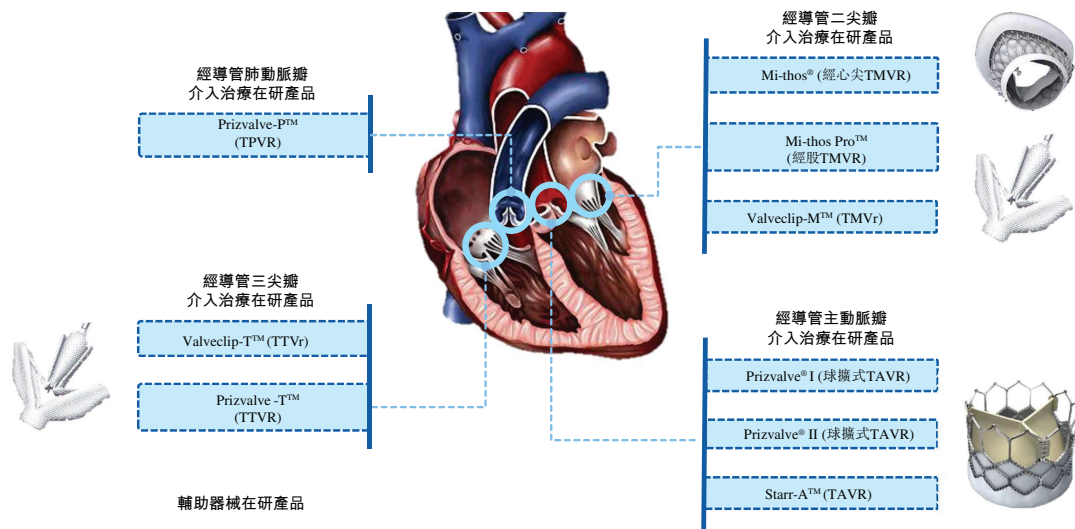
我們是一家領先的技術驅動的創新型中國心臟瓣膜器械公司，處於快速增長、潛力巨大的結構性心臟病治療市場的前沿。憑藉我們在結構性心臟病相關全部領域的豐富經驗、深刻理解及技術專長，以及多年來在技術創新上的熱情投入和精心耕耘，我們已建立一套包括用於治療人類心臟所有四個瓣膜的經導管置換及修復在研產品，以及介入式心臟手術輔助器械的全面產品組合。截至最後實際可行日期，我們的核心產品Prizvalve®正在進行確證性臨床試驗。根據弗若斯特沙利文的資料，中國國家藥品監督管理局（「國家藥監局」）已認可我們的三項在研產品（即Mi-thos®、Prizvalve®及Valveclip-M™）為獲准進入創新醫療器械特別審查程序（「特別審查」），使合資格創新醫療器械優先於其他未獲國家藥監局有關資格的在研產品進行審查，預期將加快合資格創新醫療器械的審批流程，我們在獲准進入特別審查的產品數量及產品類別方面均多於任何其他經導管心臟瓣膜器械公司。我們旨在商業化此三項在研產品，使其成為其各自產品類別的首批國產產品。

我們運用強大的自主研發能力建立了龐大的專利組合，以保護我們內容廣泛的專有技術，該等技術涵蓋了經導管心臟瓣膜器械開發及製造的所有主要方面。此外，根據弗若斯特沙利文的資料，通過我們在研發上的投入，我們已成為中國少數同時具備球擴式（「BE」）及自膨式（「SE」）技術的公司之一。我們廣泛且關係緊密的專家及機構網絡已經並將持續協助我們把握最新的技術發展並走在技術進步的前沿。著眼於未來將推出的產品，我們一直不斷提升產能以獲得規模效應及成本效益。在我們能力出眾的管理層的領導下及頂級投資者的支持下，我們有信心維持我們的市場領先地位。我們致力於在市場上不斷推出創新產品以改善無數患有結構性心臟病患者的生活。

概 要

根據弗若斯特沙利文的資料，在全世界，尤其是中國，結構性心臟病（包括作為其最大子類別的瓣膜性心臟病）十分常見並日益普遍。然而弗若斯特沙利文的資料顯示，被廣泛視為針對瓣膜性心臟病高度有效療法的介入式瓣膜手術在中國仍然供不應求，用於該等手術的經導管心臟瓣膜器械亦然。此問題影響了大量未能得到妥善治療的病患，也為合格並致力於改變現狀的醫療器械從業者帶來了可觀的商業機遇。

為掌握商業機遇，同時更重要的是，為服務結構性心臟病患者未獲滿足的臨床需求，我們正在開發針對人類心臟中的所有四個瓣膜心臟瓣膜的全面產品管線組合：



- **二尖瓣在研產品**。Mi-thos®為我們的經心尖經導管二尖瓣置換術（「**TMVR**」）在研產品，而Valveclip-M™為我們的經股經導管二尖瓣修復術（「**TMVr**」）在研產品。根據弗若斯特沙利文的資料，我們是唯一同時就TMVR及TMVr在研產品進行臨床試驗的國內公司。國家藥監局已認可此兩款產品為獲准進入特別審查的創新醫療器械。根據弗若斯特沙利文的資料，Mi-thos®為首款在中國進入首次人體臨床試驗（「**FIM**」）的TMVR產品。我們旨在將其商業化，作為首款在中國取得上市批准的創新TMVR產品。我們亦持續開發TMVR在研產品Mi-thos Pro™。截至最後實際可行日期，Valveclip-M™正在進行FIM臨床試驗，且我們旨在使其成為首批在中國取得上市批准的國產創新TMVr產品。

概 要

- **主動脈瓣在研產品。**我們的球擴式經股經導管主動脈瓣置換術（「**TAVR**」）在研產品Prizvalve®已獲認可為獲准進入特別審查的創新器械。我們旨在使其成為首款在中國取得上市批准的國產球擴式TAVR產品。其特有的球擴式技術使其在治療主動脈瓣狹窄（「**AS**」）上相較於使用自膨式技術的產品擁有多項優勢。此外，我們正在開發擁有更佳人工瓣膜及輸送系統的第二代球擴式TAVR在研產品，以及用於治療主動脈瓣反流（「**AR**」）的第三代TAVR在研產品。
- **三尖瓣在研產品。**Valveclip-T™是我們的經股經導管三尖瓣修復術（「**TTVr**」）在研產品。截至最後實際可行日期，Valveclip-T™已完成型式檢驗。此外，我們正在應用與Prizvalve®相同的球擴式平台技術開發經股經導管三尖瓣置換術（「**TTVR**」）在研產品Prizvalve-T™。
- **肺動脈瓣在研產品。**我們正在應用與Prizvalve®相同的球擴式技術平台開發球擴式經股經導管肺動脈瓣置換術（「**TPVR**」）在研產品Prizvalve-P™。截至最後實際可行日期，Prizvalve-P™處於臨床前階段。
- **輔助器械在研產品。**除了我們的瓣膜置換及修復器械以外，我們的管線中有多種用於介入式心臟瓣膜手術的輔助器械。其中包括我們的球囊擴張導管、可擴張導管、血管縫合器、腦保護（「**CEP**」）裝置、房間隔穿刺器、可調彎導管及導絲。

概要

下表概述截至最後實際可行日期我們各項在研產品的開發進度：

產品	適應症	治療路徑	早期設計	動物研究/ 型式檢驗	註冊性 臨床試驗	註冊	商業權利	未來里程碑	預計提交 註冊時間
二尖瓣產品	二尖瓣反流	經心尖	FIM臨床試驗進行中				全球	2022年Q3啟動 確證性臨床試驗	2024年
	Valveclip-M™ 經導管二尖瓣修復 夾合器	經股	FIM臨床試驗進行中				全球	2022年Q1啟動 確證性臨床試驗	2023年
	MI-thos Pro™ 經導管二尖瓣 置換瓣膜	經股	設計階段				全球	2022年Q3完成動物 研究及型式檢驗	2025年
	PrivaValve™ 經導管主動脈瓣置換瓣膜 (球囊式)	經股	確證性臨床試驗進行中				全球	2021年底完成 確證性臨床植入	2023年
主動脈瓣產品	主動脈瓣狹窄	經股	設計階段				全球	2022年Q1啟動 型式檢驗	2024年
	PrivaValve™ II代經導管主動脈瓣 置換瓣膜 (優化瓣膜和輸送系統)	經股	設計階段				全球	2022年Q1啟動 型式檢驗	2024年
	Starr-A™ 經導管主動脈瓣 置換瓣膜	經股	設計階段				全球	2022年Q1啟動 型式檢驗	2024年
三尖瓣產品	Valveclip-T™ 經導管三尖瓣修復 夾合器	經股	完成型式檢驗				全球	2022年Q1啟動 臨床試驗	2024年
	PrivaValve™ I代經導管三尖瓣 置換瓣膜	經股	設計階段				全球	2022年Q1啟動動物 研究及型式檢驗	2025年
肺動脈瓣產品	PrivaValve™ I代經導管肺動脈瓣 置換瓣膜	經股	設計階段				全球	2022年Q1完成 型式檢驗	2025年
	PrivaValve™ II代經導管肺動脈瓣 置換瓣膜	經股	設計階段				全球	2021年Q4 提交註冊	2021年Q4
輔助器械	球囊擴張導管	用於瓣膜成形術	完成型式檢驗				全球	2021年Q4完成 型式檢驗	2022年Q2
	可擴張導管	總用於介入術中經皮介入動脈， 並建立通道將導管引入血管	型式檢驗進行中		免於進行 臨床試驗		全球	2021年Q4完成 型式檢驗	2022年Q2
	血管縫合器	介入術輔助器械	設計階段				全球	2022年Q1啟動 型式檢驗	2023年
	瓣保護裝置	TAVI術中預防腦栓塞	設計階段				全球	2022年Q3啟動 型式檢驗	2025年
	房室間隔閉鎖器	總用於介入術房間隔穿刺	設計階段				全球	2022年Q2啟動 型式檢驗	2022年Q4
	可調導管	介入術輔助器械	設計階段				全球	2022年Q2啟動 型式檢驗	2022年Q4
	導絲	於心臟血管中建立血管通路	經股	設計階段				2022年Q2啟動 型式檢驗	2022年Q4

註：以上狀態均為在中國臨床試驗和註冊進展，以上器械均II類醫療器械，且均為公司自研產品。

★ 獲認為有資格接受特別審查的創新醫療器械。

▲ 核心產品

■ 主要產品

////// 根據國家藥監局頒佈的《免於進行臨床試驗醫療器械目錄》（經修訂），在我們的在研產品中，該等裝置免於進行臨床試驗。

概 要

我們的競爭優勢

我們相信以下優勢對我們的成功有所貢獻，並使我們從競爭對手中脫穎而出：

- 專注於高增長、潛力巨大的結構性心臟病市場，我們是中國領先的提供全產品線的心臟瓣膜器械企業
- 自我們專有的經導管心臟瓣膜治療技術發展出的創新TMVR、TMVr、TAVR及TTVr系統
- 我們完整的專有技術平台及強大的自主研發能力使我們得以持續追求產品創新
- 以廣泛的專家網絡及前瞻性生產計劃作後盾，我們已為高速的商業化滲透增長做好萬全準備
- 管理層具有遠見卓識及戰略眼光，致力於產品的研發及商業化並獲得了頂級投資者支持

我們的戰略

我們的使命是創新造福生命。為此，我們將採取以下策略。

- 加速在研產品的開發及商業化
- 保持並拓展我們的技術領先地位
- 通過提高製造方面的自立程度以改善質量及成本效益
- 培養學術紐帶並組織專業團隊以促進商業化
- 擴展我們的新前期探索研發中心紐脈奇點创新中心（「奇點」）
- 加強國際合作，為海外戰略擴張奠定基礎

概 要

我們的在研產品

Mi-thos® – 我們的主要在研產品

Mi-thos®為我們的經心尖TMVR在研產品，也是我們的主要在研產品之一。其專為傳統外科手術存在高風險或不宜進行的二尖瓣反流病患的微創治療而設計。Mi-thos®通過經胸經心尖通路輸送。其人工瓣膜植入功能失調的原生二尖瓣瓣環，作為功能失調的原生二尖瓣的功能性置換。截至最後實際可行日期，我們持有24項針對Mi-thos®的重大授權專利及專利申請。國家藥監局已於2020年11月認可其為獲准進入特別審查的創新器械，Mi-thos®將在國家藥監局審查時優先於其他未獲國家藥監局有關資格的在研產品，預期將加快Mi-thos®的審批流程。根據弗若斯特沙利文，Mi-thos®為首款在中國進入FIM臨床實驗的TMVR產品。

二尖瓣反流在中國越來越普遍。根據弗若斯特沙利文的資料，於2020年，中國有10.8百萬名患者患有中度至重度二尖瓣反流，且約1.3百萬名中國患者符合TMV治療的條件。根據弗若斯特沙利文的資料，該等數字預計將於2030年攀升至13.2百萬名及1.6百萬名。在龐大且增長的患者人口以及TMV手術優勢的驅動下，中國的TMV產品市場預計將從2020年的約為0增長至2030年的人民幣約76億元。

儘管二尖瓣反流普遍，截至最後實際可行日期，根據弗若斯特沙利文的資料，概無TMVR獲批在中國商業化，為Mi-thos®進入該領域敞開大門。根據弗若斯特沙利文的資料，Mi-thos®為中國第一個進入FIM臨床試驗的創新TMVR在研產品。我們旨在使其成為第一個在中國獲得上市批准的創新TMVR產品。我們相信，一旦獲准在中國上市，Mi-thos®將迅速佔領中國二尖瓣反流介入治療供不應求的市場，並滲透到中國各地的醫院。

Valveclip-M™ – 我們的主要在研產品

Valveclip-M™為我們的專有經股TMVr在研產品，其採納最經證實並獲廣泛使用的緣對緣修復技術，為外科手術存在高風險或不宜進行的二尖瓣反流病患提供微創治療。Valveclip-M™通過經股通路輸送。其運作原理為將二尖瓣的前葉及後葉尖端夾在一起，以減少二尖瓣反流。截至最後實際可行日期，我們持有27項針對Valveclip-M™的重大授權專利及專利申請。國家藥監局已認可其為首批獲准進入特別審查的創新器械之一。根據弗若斯特沙利文，截至最後實際可行日期，Valveclip-M™為國內首款進入臨床試驗的創新經股TMVr在研產品之一。

概 要

儘管二尖瓣反流普遍，二尖瓣反流的TMVr手術在中國仍然不常見。根據弗若斯特沙利文的資料，截至最後實際可行日期，雅培的MitraClip®為唯一獲准在中國上市的TMVr產品。我們旨在使Valveclip-M™成為首款在中國獲得上市批准的國產創新TMVr產品之一。

Prizvalve® – 我們的核心產品

Prizvalve®為我們的球擴式經股TAVR在研產品和我們的核心產品。其專為治療外科手術存在高風險或不宜進行的嚴重主動脈瓣狹窄病患而設計。Prizvalve®通過經股通路輸送，體現我們的球擴式技術。其人工瓣膜植入功能失調的原生主動脈瓣瓣環，作為原生主動脈瓣的功能性置換。截至最後實際可行日期，我們持有31項針對Prizvalve®的重大授權專利及專利申請。Prizvalve®為國家藥監局分類標準下的第三類醫療器。國家藥監局已認可其為獲准進入特別審查的創新器械。截至最後實際可行日期，Prizvalve®已完成其FIM臨床試驗，並已經處於確證性臨床試驗中。FIM臨床試驗為國家藥監局要求的註冊申請的關鍵部分。

主動脈瓣狹窄在中國越來越普遍。根據弗若斯特沙利文的資料，於2020年，中國有4.4百萬名患者患有主動脈瓣狹窄，以及約793,000名患者符合TAVR治療條件。根據弗若斯特沙利文的資料，該等數字預計將於2030年分別攀升至5.2百萬名及1.1百萬名。在人口老齡化及TAVR手術優勢的驅動下，中國的TAVR產品市場預計將從2020年的人民幣555.8百萬元增長至2030年的人民幣115億元。

儘管主動脈瓣狹窄普遍且球擴式TAVR器械比自膨式TAVR器械具有已知優勢，截至最後實際可行日期，根據弗若斯特沙利文的資料，概無國產球擴式TAVR器械在中國商業化。我們旨在將Prizvalve®打造為首款在中國國內獲批准上市的國產球擴式TAVR產品。

概 要

Valveclip-T™ – 我們的主要在研產品

Valveclip-T™為我們的專有經股TTVr在研產品，其為外科手術存在高風險或不宜進行的三尖瓣反流患者提供微創治療。Valveclip-T™通過經股通路輸送。其運作原理為將三尖瓣瓣葉尖端夾在一起，以減少三尖瓣反流。截至最後實際可行日期，Valveclip-T™已完成型式檢驗。我們旨在於2022年第一季度取得臨床試驗批准。我們計劃繼續開發Valveclip-T™作為我們三尖瓣產品的一部分，以擴大我們的產品組合併優化我們的業務結構。

三尖瓣反流在中國越來越普遍。根據弗若斯特沙利文的資料，於2020年，中國有9.2百萬名患者患有三尖瓣反流，且該數字預計將於2030年攀升至10.6百萬名。

儘管三尖瓣反流普遍，三尖瓣反流的TTVr手術在中國仍然非切實可行。根據弗若斯特沙利文的資料，截至最後實際可行日期，概無TTVr產品獲批在中國商業化，大量的臨床需求未得到滿足，並帶來巨大的商機。截至最後實際可行日期，在中國僅有一款TTVr在研產品進入臨床試驗。

知識產權

我們已在中國及海外建立全面的知識產權組合以保護我們的技術、發明及專有技術，並通過將產品商業化確保我們未來達成成功。截至最後實際可行日期，我們擁有(i)83項在中國獲授的專利，(ii)兩項在美國獲授的專利，(iii)一項獲歐洲專利局授予的專利，(iv)一項於香港註冊的專利，及(v)98項待批的專利申請，包括87項中國專利申請、八項有效的PCT專利申請及三項在香港與我們若干在研產品及技術有關的專利申請。

研發

我們的研發團隊專注於開發一個專有的介入心臟瓣膜治療技術平台，其中包括經導管瓣膜器械開發及生產各方面所需的全方位專有技術。我們已組建全面的經導管置換和修復在研產品組合，用於治療人類心臟中的所有四個瓣膜，連同用於介入心臟手術的輔助器械。截至最後實際可行日期，我們的產品研發管線包括16款在研產品。國家藥監局已認可我們的三款在研產品為符合特別審查資格的創新醫療器械。截至最後實際可行日期，我們的研發團隊由86名在醫療器械產品開發及製造工藝方面具有豐富知識及經驗的成員組成。

概 要

於2019年、2020年及截至2021年4月30日止四個月，我們分別產生研發開支人民幣30.9百萬元、人民幣72.0百萬元及人民幣96.5百萬元。於2019年、2020年以及截至2021年4月30日止四個月，我們直接歸屬於核心產品的研發開支分別為人民幣9.9百萬元、人民幣29.0百萬元及人民幣13.9百萬元。我們擬通過加強新產品的研發、擴展產品研發管線以及改良現有在研產品來擴大及提升我們的產品組合。

生產

目前，我們的內部生產僅限於生產、組裝及測試開發中的樣品產品，以進行臨床試驗、設計驗證及核實以及產品開發。截至最後實際可行日期，我們有54名供應鏈及生產人員。我們主要根據入選的受試者數量及相關臨床試驗、核實及驗證計劃及產品開發時間表的進度規劃生產。為準備推出我們的在研產品，我們已開始擴大我們的製造產能。截至最後實際可行日期，我們在上海及成都佔用超過7,600平方米的研發、辦事處及製造樓面空間，其中設有辦事處、研發實驗室，物理、化學及微生物檢測設施，連同符合GMP規定的萬級無塵室生產設施。

我們的客戶及供應商

於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們並無商業化產品，因此尚未有客戶。

於往績記錄期間，我們的供應商主要包括生產用於臨床試驗的開發中樣品產品的原材料供應商，以及物業租賃服務、臨床前研究及臨床試驗服務、研發及生產設備以及建設及裝修服務的供應商。於2019年、2020年及截至2021年4月30日止四個月，向我們五大供應商的採購額分別為人民幣7.1百萬元、人民幣23.4百萬元及人民幣14.1百萬元，分別佔我們同期總採購額的43.9%、38.5%及41.5%；向我們最大供應商的採購額分別為人民幣1.8百萬元、人民幣5.2百萬元及人民幣5.2百萬元，分別佔我們同期總採購額的11.3%、8.5%及15.2%。

概 要

歷史財務信息概要

下文所載重要財務信息概要乃摘錄自本文件所載附錄一會計師報告所載的經審核綜合財務報表(包括其附註)及「財務資料」一節所載資料，並應與其一併閱讀。

綜合損益及其他全面收益表概要

目前，我們的產品尚未獲准進行商業銷售，因此我們尚未從產品銷售中產生任何收入。於往績記錄期間，我們概未盈利，並產生經營虧損。截至2019年及2020年12月31日止年度以及截至2021年4月30日止四個月，我們的全面虧損總額分別為人民幣30.7百萬元、人民幣115.0百萬元及人民幣185.5百萬元。我們的虧損絕大部分是由於研發開支、行政開支及融資成本所致。有關詳情，請參閱本文件「財務資料－有關綜合損益及其他全面收益表經選定組成部分的說明－研發開支」、「財務資料－有關損益及其他全面收益表經選定組成部分的說明－行政開支」及「財務資料－有關損益及其他全面收益表經選定組成部分的說明－融資成本」各段。

下表概述我們於所示期間的綜合損益及其他全面收益表：

	截至12月31日止年度		截至4月30日止四個月	
	2019年	2020年	2020年	2021年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
	(未經審核)			
其他收益／(虧損)淨額	3,385	(2,168)	1,453	40
研發開支	(30,904)	(72,038)	(15,733)	(96,497)
行政開支	(2,766)	(14,551)	(3,632)	(77,978)
經營虧損	(30,285)	(88,757)	(17,912)	(174,435)
融資成本	(446)	(26,277)	(4,907)	(11,016)
除稅前虧損	(30,731)	(115,034)	(22,819)	(185,451)
所得稅	—	—	—	—
年內／期內虧損	(30,731)	(115,034)	(22,819)	(185,451)

概 要

綜合財務狀況表概要

下表載列我們截至所示日期的綜合財務狀況表節選信息：

	截至12月31日		截至2021年 4月30日
	2019年	2020年	
	人民幣千元	人民幣千元	
非流動資產總額	32,172	63,190	73,540
流動資產總額	17,585	96,627	660,105
資產總額	49,757	159,817	733,645
非流動負債總額	15,705	388,389	1,244,343
流動負債總額	12,777	22,146	32,417
流動資產淨額	4,808	74,481	627,688
負債總額	28,482	410,535	1,276,760
資產／(負債)淨額	21,275	(250,718)	(543,115)
實繳資本	4,762	6,015	7,389
儲備	16,513	(256,733)	(550,504)
權益／(虧絀)總額	21,275	(250,718)	(543,115)

我們於截至2021年4月30日錄得負債淨額人民幣543.1百萬元，截至2020年12月31日則錄得負債淨額人民幣250.7百萬元，主要由於我們向投資者發行優先權，導致向投資者發行的金融工具價值增加人民幣858.3百萬元，部分被(i)現金及現金等價物增加人民幣441.7百萬元所抵銷，此乃來自我們向投資者發行股份收取的所得款項；及(ii)以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產增加人民幣118.1百萬元所抵銷，此乃來自購買更多銀行發行的理財產品及結構性存款。

我們於截至2020年12月31日錄得負債淨額人民幣250.7百萬元，截至2019年12月31日則錄得資產淨額人民幣21.3百萬元，主要由於我們向投資者發行優先權，導致向投資者發行的金融工具價值增加人民幣368.0百萬元，部分被現金及現金等價物增加人民幣77.5百萬元所抵銷，此乃來自我們向投資者發行股份收取的所得款項。

概 要

綜合現金流量表概要

我們的主要現金用途與在研產品的研發及資本開支有關。於往績記錄期間，我們主要通過股東出資、私募股權融資及其他借款來滿足營運資金要求。我們監察現金及現金等價物，並將其維持在我們認為恰當的水平，以為營運提供資金及緩減現金流量波動的影響。我們於截至2019年及2020年12月31日止年度及截至2021年4月30日止四個月的經營活動所用現金淨額分別為人民幣29.7百萬元、人民幣70.3百萬元及人民幣42.2百萬元。隨著業務發展及擴張，我們預期將通過於未來商業化之產品的銷售為經營活動產生現金淨額。展望未來，我們相信，我們的流動資金要求將通過[編纂][編纂]淨額來滿足。截至2021年4月30日，我們的現金及現金等價物為人民幣519.4百萬元。

下表載列我們截至所示日期有關現金流量的信息：

	截至12月31日止年度		截至4月30日止四個月	
	2019年	2020年	2020年	2021年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
			(未經審核)	
營運資金變動前經營活動產生的				
現金流出	(27,586)	(68,927)	(14,464)	(36,319)
營運資金變動	(2,108)	(1,344)	(3,608)	(5,863)
經營活動所用現金流量淨額	(29,694)	(70,271)	(18,072)	(42,182)
投資活動所得／(所用)				
現金流量淨額	28,261	(21,232)	(431)	(129,917)
融資活動所得現金流量淨額	1,543	171,115	178,735	614,812
現金及現金等價物增加淨額	110	79,612	160,232	442,713
年初／期初現金及現金等價物	97	207	207	77,718
匯率變動之影響	—	(2,101)	916	(998)
年末／期末現金及現金等價物	207	77,718	161,355	519,433

概 要

董事認為，考慮到本集團可用的財務資源（包括現金及現金等價物、內部產生的資金及估計[編纂][編纂]淨額），我們有充足的營運資金以承擔我們自本文件日期起計至少未來12個月的至少125%成本及開支，包括研發開支、行政開支及其他經營成本。

我們的現金消耗率指平均每月(i)經營活動所用現金淨額；(ii)資本開支；及(iii)租賃付款。假設未來平均現金消耗率約為2020年水平的4.1倍，我們估計截至2021年4月30日的現金及現金等價物將足以維持我們的財務能力約[編纂]（並無計及[編纂][編纂]淨額），或者，倘亦將[編纂]估計[編纂]淨額（基於指示性[編纂]範圍的低位數每股[編纂][編纂]港元及假設[編纂]未獲行使）納入考慮，則將足以維持我們的財務能力[編纂]。我們的董事及我們的管理團隊將持續密切監控我們的營運資金、現金流量及我們的業務發展情況。

主要財務比率

下表載列我們截至所示日期的主要財務比率組成部分：

	截至12月31日		截至2021年
	2019年	2020年	4月30日
流動比率 ⁽¹⁾	1.4	4.4	20.4

附註：

(1) 流動比率乃按流動資產除以截至同日的流動負債計算。

重大風險因素概要

我們相信我們的營運涉及若干風險及不確定因素，部分無法由我們控制。該等風險載於本文件「風險因素」。我們面臨的若干主要風險包括：

- 我們的未來增長在很大程度上取決於我們在研產品的成功開發。倘我們無法順利完成臨床開發、取得監管批准及商業化我們的在研產品，或在做出上述舉措時出現重大延誤，將對我們的業務造成不利影響。

概 要

- 我們自成立以來已產生淨虧損，預計於可見將來仍將繼續產生淨虧損。因此，鑒於醫療器械業務所涉及的高風險，閣下可能損失於我們的絕大部分投資。
- 倘我們在研產品的臨床試驗未能展示令監管部門信納的安全性及療效，或無法及時或完全無法帶來其他正面結果，則我們可能在完成在研產品開發及商業化上產生額外成本或經歷延誤，或最終無法完成。
- 我們在產品商業化方面經驗有限。若我們自身或透過第三方皆無法創建或維持足夠的銷售及上市能力，則我們可能無法成功建立或提高我們未來產品的市場知名度或銷售我們的未來產品，並將嚴重影響我們創造產品銷售收入的能力。
- 倘若就臨床試驗與我們簽約的第三方表現不令人滿意，或倘該等第三方並未成功履行合同義務或實現預期期限，則我們可能無法按預期開發及商業化我們的在研產品。
- 我們可能無法及時開發或根本無法開發出在市場上具有競爭力的產品。我們可能在醫療器械及相對成熟的心臟瓣膜器械市場中面臨激烈競爭，此可能導致其他公司比我們更早或更成功地發現、開發或商業化競爭產品，或者更快、更有效地響應及適應市場變化。
- 倘我們無法通過知識產權來獲得並維持我們在研產品的專利保護，或倘獲得的該等知識產權範圍不夠廣泛，則第三方可能直接與我們競爭。
- 我們可能無法識別相關第三方專利或可能錯誤詮釋第三方專利的相關性、範圍或到期，此或會對我們開發及上市在研產品或任何未來在研產品的能力造成不利影響。
- 持續的COVID-19疫情可能對我們的業務、經營業績及財務狀況造成不利影響。

閣下決定投資[編纂]前務請細閱本文件「風險因素」一節。

概 要

近期發展

於2021年8月，Mi-thos[®]於FIM臨床試驗中完成首例人類受試者植入。

於2021年6月，Valveclip-M[™]的臨床試驗獲得國家藥監局的註冊。

於2021年5月，我們完成Prizvalve[®]的FIM試驗受試者植入。於2021年6月，我們完成Prizvalve[®]的FIM臨床試驗。於2021年7月，Prizvalve[®]於確證性臨床試驗中完成首例人類受試者植入。

於2021年5月，Valveclip-T[™]完成型式檢驗。

董事確認，直至本文件日期，除本文件所披露事項外，我們的財務、營運或前景自2021年4月30日（即本文件附錄一會計師報告所載的報告期間結束時）以來並無重大不利變動。

COVID-19疫情

新型冠狀病毒引發的2019冠狀病毒病(COVID-19)對全球經濟造成重大不利影響。截至最後實際可行日期，COVID-19的傳播持續對中國產生影響。

COVID-19自2019年年底以來爆發並未對我們的業務、財務狀況及經營業績產生任何重大不利影響。我們已採取各種措施來減輕COVID-19疫情可能對我們在中國進行的臨床試驗產生的任何影響，包括提供安全性及療效評估的替代方法，通過遠程訪問持續進行患者隨訪，以及與我們的研究人員進行必要溝通，以識別並解決可能出現的任何問題。由於中國政府強化其所實施的防控政策，COVID-19疫情在中國已大致可控，而出行限制已逐漸放寬。截至最後實際可行日期，我們在中國進行臨床試驗的患者入組及數據錄入已恢復正常。基於以上所述，我們目前預期，我們持續進行的臨床試驗不會受到COVID-19疫情的重大影響。我們預計，隨著針對COVID-19疫情的防控政策持續實施，情況將繼續改善，並且我們可能會根據全球COVID-19疫情的狀況，在必要的範圍內調整當前涵蓋多個司法區域的臨床開發計劃。目前，我們預計COVID-19疫情不會對我們的臨床試驗的數據質量或我們的整體臨床開發計劃產生任何重大長期影響。

上述分析由管理層基於現有有關COVID-19的資料所作出。目前尚未確定COVID-19疫情在中國或世界其他地區如持續或再次爆發是否會對我們的經營業績、財

概 要

務狀況或前景產生重大不利影響。例如，隨著COVID-19疫情在全球持續，我們無法向閣下保證我們在中國的臨床開發計劃不會受到不利影響。有關更多詳情，請參閱本文件「風險因素－與我們的運營有關的風險－持續的COVID-19疫情可能對我們的業務、經營業績及財務狀況造成不利影響」各段。我們將繼續監測及評估COVID-19疫情對我們造成的任何影響，並根據疫情的最新動態調整我們的預防措施。

股東資料

截至最後實際可行日期，虞博士能夠通過(i)彼直接持有的118,844,004股股份；及(ii)紐脈企業管理及若干員工持股平台（即嘉興峰滔、嘉興用奇及安吉紐脈）持有的142,307,848股股份行使本公司約39.57%的投票權。緊隨[編纂]完成後（假設[編纂]未獲行使），虞博士將有權行使本公司約[編纂]的投票權。因此，根據《上市規則》，虞博士被視為本公司控股股東。有關進一步詳情，請參閱「與控股股東的關係」一節。

本公司發展過程中，我們已進行多輪融資，並與[編纂]前投資者訂立協議。所有現有股東（包括[編纂]前投資者）根據適用中國法律規定於[編纂]後12個月內不得出售其持有的任何股份。有關該等協議及禁售安排的進一步詳情，請參閱「歷史、發展及公司架構－[編纂]前投資的主要條款」各段。

股息

本集團各實體概無宣派或派付任何股息。我們現時預期保留所有未來盈利用於營運及擴充我們的業務，且於可見將來並無宣派或派付任何股息的任何股息政策。日後宣派及派付任何股息將由董事會決定並須遵守本公司《組織章程細則》及《中華人民共和國公司法》，並將取決於多個因素，包括我們產品的成功商業化以及我們的盈利、資本需求、整體財務狀況及合同限制。除可合法分配的溢利及儲備外，不得宣派或派付任何股息。經我們的中國法律顧問確認，根據中國法律，我們的任何未來淨利潤必須首先用於彌補我們的過往累計虧損，其後，我們須將淨利潤的10%分配至法定公積金，直至該公積金達到註冊資本的50%以上。因此，我們將僅在(i)彌補所有過往累計虧損；及(ii)我們按照上述規定向法定公積金分配足夠的淨利潤後方能宣派股息。

概 要

[編纂]

本文件乃就[編纂]（作為[編纂]的一部分）而刊發。[編纂]包括（可予調整及視乎[編纂]行使情況而定）：

- (a) [編纂]：按「[編纂]的架構－[編纂]」一節所述，提呈[編纂][編纂]股H股（可予調整），以供香港公眾人士[編纂]；及
- (b) [編纂]：按下文「[編纂]的架構－[編纂]」一節所述，根據S規例以離岸交易方式在美國境外（包括向香港境內的專業及機構投資者）及根據第144A條或《美國證券法》項下的任何其他適用豁免登記規定在美國境內僅向合資格機構買家提呈[編纂][編纂]股H股（可予調整及視乎[編纂]行使情況而定）。

[編纂]統計數據

下表所有統計數據乃按[編纂]已告完成，並已根據[編纂]發行[編纂]股[編纂]的假設作出。

	按[編纂] [編纂]港元計算	按[編纂] [編纂]港元計算
股份市值 ⁽¹⁾	[編纂]百萬港元	[編纂]百萬港元
未經審核備考經調整每股有形資產淨值 ⁽²⁾	[編纂]港元	[編纂]港元

附註：

- (1) 市值乃按緊隨[編纂]完成後預計已發行的[編纂]股股份計算（假設[編纂]未獲行使）。
- (2) 本公司權益股東應佔未經審核備考經調整每股綜合有形資產淨值乃經作出本文件附錄二所述調整後按緊隨[編纂]完成後預計將發行的[編纂]股股份（經計及本文件附錄一附註25(a)所定義之資本化發行的影響）計算，惟並無計及(i)於2021年7月向嘉興用奇發行的股份及資本化發行的相關影響，及(ii)因[編纂]獲行使而可能發行的股份。

[編纂]用途

經扣除我們就[編纂]應付的[編纂]佣金、費用及估計開支後，假設[編纂]為每股股份[編纂]港元（即本文件所述指示性[編纂]範圍的中位數），我們估計將收到的[編纂]

概 要

[編纂]淨額為[編纂]百萬港元。倘[編纂]定為每股股份[編纂]港元（即指示性[編纂]範圍的上限），[編纂][編纂]淨額將增加[編纂]百萬港元。倘[編纂]定為每股股份[編纂]港元（即指示性[編纂]範圍的低位數），[編纂][編纂]淨額將減少[編纂]百萬港元。

假設[編纂]為指示性[編纂]範圍的中位數，我們現時擬將該等[編纂]淨額用作以下用途：

- (1) [34.5]%（或約[編纂]百萬港元）將分配予我們主要在研產品（包括Mi-thos[®]、Valveclip-M[™]及Valveclip-T[™]）的研發、臨床試驗、註冊備案及商業化；
- (2) [37.0]%（或約[編纂]百萬港元）將分配予我們的核心產品Prizvalve[®]的研發、臨床試驗、註冊備案、製造及商業化；
- (3) [11.0]%（或約[編纂]百萬港元）將分配予研發管線中其他在研產品的研發、臨床試驗、註冊備案及商業化；
- (4) [7.8]%（或約[編纂]百萬港元）將分配予產能開發；及
- (5) [9.7]%（或約[編纂]百萬港元）將用於營運資金及一般公司用途。

有關更多詳情，請參閱本文件「未來計劃及[編纂]用途」一節。

[編纂]

[編纂]指專業費用、[編纂]佣金及有關[編纂]所引致的其他費用。假設[編纂]未獲行使及根據[編纂]每股[編纂][編纂]港元（即[編纂]範圍的中位數）計算，我們估計本公司將產生[編纂]約人民幣[編纂]百萬元（[編纂]百萬港元），其中約人民幣[編纂]百萬元（[編纂]百萬港元）預期將於我們的綜合損益表扣除，而約人民幣[編纂]百萬元（[編纂]百萬港元）預期將撥充資本。於往績記錄期間，我們並未於綜合損益表中確認或扣除有關[編纂]。上述[編纂]為最後實際可行之估計，僅供參考，而實際金額可能與該估計有所不同。

釋 義

在本文件中，除非文義另有所指，否則以下詞彙具有下列涵義。

「聯屬人士」	指	就任何特定人士而言，直接或間接控制該特定人士或受該特定人士直接或間接控制或與該特定人士受直接或間接共同控制的任何其他人士
「安吉紐脈」	指	安吉紐脈企業管理合夥企業（有限合夥），於2019年11月29日根據中國法律成立的有限合夥，並為員工持股平台之一
「安吉同鑫」	指	安吉同鑫科技合夥企業（有限合夥），於2019年3月28日根據中國法律成立的有限合夥，並為員工持股平台之一
「《細則》」或 「《組織章程細則》」	指	於2021年7月21日採納並自[編纂]後生效的本公司《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	具有《上市規則》賦予該詞的涵義
「董事會」	指	本公司董事會
「營業日」	指	香港銀行一般向公眾開放辦理日常業務的日子（星期六、星期日或香港公眾假期除外）
「複合年增長率」	指	複合年增長率
「中央結算系統」	指	由香港結算設立及運作的中央結算及交收系統
「中央結算系統結算參與者」	指	獲准以直接結算參與者或全面結算參與者身份參與中央結算系統的人士
「中央結算系統託管商參與者」	指	獲准以託管商參與者身份參與中央結算系統的人士

釋 義

「中央結算系統E[編纂]」	指	促使香港結算代理人代表閣下提出申請認購以香港結算代理人名義發行的[編纂]並將其直接存入閣下或指定的中央結算系統參與者股票賬戶，包括(i)指示閣下的經紀或託管商(須為中央結算系統結算參與者或中央結算系統託管商參與者)通過中央結算系統終端機代表閣下發出電子認購指示以申請認購[編纂]，或(ii)倘閣下為現有中央結算系統投資者戶口持有人，通過中央結算系統互聯網系統(https://ip.ccass.com)或「結算通」電話系統(根據香港結算不時生效的「投資者戶口操作簡介」所載程序)發出電子認購指示。香港結算亦可以通過香港結算客戶服務中心完成發出請求的方式，為中央結算系統投資者戶口持有人發出電子認購指示
「中央結算系統投資者戶口持有人」	指	獲准以投資者戶口持有人身份參與中央結算系統的人士，可為個人、聯名個人或公司
「《中央結算系統運作程序規則》」	指	香港結算不時生效的《中央結算系統運作程序規則》，當中載有關於中央結算系統運作及功能的慣例、程序及行政規定
「中央結算系統參與者」	指	中央結算系統結算參與者、中央結算系統託管商參與者或中央結算系統投資者戶口持有人
「成都紐脈」	指	成都紐脈生物科技有限公司，一間於2020年9月27日在中國註冊成立的有限責任公司，為我們的子公司之一
「中國」	指	中華人民共和國，就本文件而言，不包括香港、中華人民共和國澳門特別行政區及台灣
「緊密聯繫人」	指	具有《上市規則》賦予該詞的涵義

釋 義

「《公司條例》」	指	香港法例第622章《公司條例》，經不時修訂、補充或以其他方式修改
「《公司（清盤及雜項條文）條例》」	指	香港法例第32章《公司（清盤及雜項條文）條例》，經不時修訂、補充或以其他方式修改
「本公司」或「紐脈醫療」	指	上海紐脈醫療科技股份有限公司，一間在中國註冊成立的股份有限公司，其前身為上海紐脈醫療科技有限公司，一間於2015年3月31日在中國成立的有限責任公司，視文義所指可包括其前身
「關連人士」	指	具有《上市規則》賦予該詞的涵義
「控股股東」	指	具有《上市規則》賦予該詞的涵義，且除文義另有所指外，指虞博士，有關其進一步詳情，請參閱「與控股股東的關係」一節
「核心關連人士」	指	具有《上市規則》賦予該詞的涵義
「核心產品」	指	具有《上市規則》第18A章賦予該詞的涵義，於本文內指我們的核心產品Prizvalve®
「中國證監會」	指	中國證券監督管理委員會
「董事」	指	本公司董事
「內資股」	指	本公司股本中每股面值人民幣1.00元的普通股，以人民幣認購及繳足，目前尚未於任何證券交易所上市或買賣
「虞博士」	指	虞奇峰博士，我們的創始人、執行董事、董事長及於[編纂]後為我們的控股股東

釋 義

「企業所得稅」	指	企業所得稅
「《企業所得稅法》」	指	《中華人民共和國企業所得稅法》
「僱員激勵計劃」	指	於2021年3月12日最新修訂的本公司僱員激勵計劃，其主要條款的概要載於本文件附錄六「有關董事、監事及主要股東的其他資料—5.僱員激勵計劃」一段
「員工持股平台」	指	安吉紐脈、嘉興峰滔、嘉興用奇、嘉興仟騎、安吉同鑫及嘉興荷町
「極端情況」	指	香港政府公佈由超強颱風引起的極端情況
「弗若斯特沙利文」	指	弗若斯特沙利文（北京）諮詢有限公司上海分公司，一間獨立的市場研究及諮詢公司
「弗若斯特沙利文報告」	指	本公司委託並由弗若斯特沙利文獨立編製的行業報告，其概要載於本文件「行業概覽」一節
「《中央結算系統一般規則》」	指	由聯交所發佈且經不時修訂的《中央結算系統一般規則》

[編纂]

「本集團」或「我們」	指	本公司及其所有子公司（或其任何一間子公司（視文義所指而定））
「《指導原則》」	指	《經導管植入式人工主動脈瓣膜臨床試驗指導原則》

釋 義

「H股」 指 本公司股本中每股面值人民幣1.00元的境外上市外資普通股，將以港元認購及買賣，並將於香港聯交所[編纂]

[編纂]

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

「《香港財務報告準則》」 指 《香港財務報告準則》

「香港結算代理人」 指 香港中央結算(代理人)有限公司，香港結算的全資子公司

「香港」 指 中國香港特別行政區

「港元」 指 港元及港仙，香港法定貨幣

[編纂]

「香港聯交所」或「聯交所」 指 香港聯合交易所有限公司，香港交易及結算所有有限公司的全資子公司

[編纂]

釋 義

[編纂]

「《個人所得稅法》」	指	《中華人民共和國個人所得稅法》
「獨立第三方」	指	並非本公司關連人士（定義見《上市規則》）的任何人士或實體

[編纂]

「嘉興峰滔」	指	嘉興峰滔企業管理合夥企業（有限合夥），於2020年12月10日根據中國法律成立的有限合夥，並為員工持股平台之一
--------	---	---

釋 義

「嘉興荷町」	指	嘉興荷町企業管理合夥企業（有限合夥），於2021年7月23日根據中國法律成立的有限合夥，並為員工持股平台之一
「嘉興仟騎」	指	嘉興仟騎企業管理合夥企業（有限合夥），於2021年7月15日根據中國法律成立的有限合夥，並為員工持股平台之一
「嘉興用奇」	指	嘉興用奇企業管理合夥企業（有限合夥），於2021年1月13日根據中國法律成立的有限合夥，並為員工持股平台之一

[編纂]

「聯席保薦人」	指	「董事、監事及參與[編纂]的各方」所提及H股在香港聯交所[編纂]的聯席保薦人
「最後實際可行日期」	指	2021年8月16日，即於本文件刊發之前確定其中所載若干資料的最後實際可行日期

[編纂]

「上市委員會」	指	香港聯交所上市委員會
---------	---	------------

釋 義

[編纂]

「《上市規則》或 《香港上市規則》」	指	《香港聯合交易所有限公司證券上市規則》(經不時修訂、補充或以其他方式修改)
「主板」	指	香港聯交所運作的證券交易所(不包括期權市場)，獨立於香港聯交所創業板並與其並行運作
「《必備條款》」	指	原國務院證券委員會與原國家經濟體制改革委員會於1994年8月27日頒佈的《到境外上市公司章程必備條款》(經不時修訂、補充或以其他方式修改)，以供載入將於海外(包括香港)上市的中國註冊成立公司的組織章程細則
「財政部」	指	中華人民共和國財政部
「商務部」	指	中華人民共和國商務部
「國家發改委」	指	中華人民共和國國家發展和改革委員會
「紐脈企業管理」	指	上海紐脈企業管理諮詢合夥企業(有限合夥)，於2017年1月4日根據中國法律成立的有限合夥
「紐脈太惟」	指	上海紐脈太惟醫療科技有限公司，一間於2016年12月12日在中國註冊成立的有限責任公司，為我們的子公司之一

釋 義

「國家知識產權局」	指	中華人民共和國國家知識產權局
「國家藥監局」	指	國家藥品監督管理局，前身為國家食品藥品監督管理總局
「全國人大」	指	中華人民共和國全國人民代表大會
「OAP III」	指	OAP III (HK) Limited，一間於香港註冊成立的有限公司，為我們的[編纂]前投資者之一

[編纂]

「中國人民銀行」	指	中國人民銀行，中國的中央銀行
「《中華人民共和國公司法》」	指	《中華人民共和國公司法》

釋 義

「中國政府」	指	中國中央政府及所有政府分支機構（包括省、市及其他地區或地方政府實體）及其機關或（倘文義所指）任何上述者
「中國法律顧問」	指	競天公誠律師事務所
「[編纂]前投資」	指	[編纂]前投資者根據各股權轉讓協議及／或增資協議對本公司進行的投資，詳情載於本文件「歷史、發展及公司架構」一節
「[編纂]前投資者」	指	根據其各自的股權轉讓協議及增資協議購買本公司股權的投資者，詳情載於本文件「歷史、發展及公司架構」一節
「合資格機構買家」	指	具有《美國證券法》第144A條所界定的合資格機構買家
「S規例」	指	《美國證券法》S規例
「人民幣」	指	人民幣，中國法定貨幣
「第144A條」	指	《美國證券法》第144A條
「國家外匯管理局」	指	中華人民共和國外匯管理局
「國家市場監管總局」	指	國家市場監督管理總局
「四川大學」	指	四川大學
「四川大學協議」	指	成都紐脈與四川大學訂立日期為2021年3月12日的合作協議
「證券及期貨事務監察委員會」或「證監會」	指	香港證券及期貨事務監察委員會

釋 義

「《證券法》」	指	《中華人民共和國證券法》(經不時修訂、補充或以其他方式修改)
「《證券及期貨條例》」	指	香港法例第571章《證券及期貨條例》，經不時修訂、補充或以其他方式修改
「上海琛璐」	指	上海琛璐醫療科技有限公司，一間於2016年11月29日在中國成立的有限責任公司，由虞博士擁有70%及由李莉女士(本公司僱員及虞博士的配偶)擁有30%的股權
「上海善池」	指	上海善池企業管理中心(有限合夥)，於2016年12月5日根據中國法律成立的有限合夥企業
「股份」	指	本公司股本中每股面值人民幣1.00元的普通股，包括內資股和H股
「股東」	指	股份持有人
「資深投資者」	指	具有香港聯交所發佈的指引信HKEx-GL92-18賦予該詞的涵義
「《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及上市的特別規定》(經不時修訂)
「Springleaf Investments」	指	Springleaf Investments Pte. Ltd.，一間在新加坡註冊成立的有限責任公司，為我們的[編纂]前投資者之一
「國家稅務總局」	指	中華人民共和國國家稅務總局

[編纂]

釋 義

「國務院」	指	中華人民共和國國務院
「子公司」	指	具有《上市規則》賦予該詞的涵義
「主要股東」	指	具有《上市規則》賦予該詞的涵義
「監事」	指	監事會成員
「監事會」	指	本公司監事會
「《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)
「往績記錄期間」	指	截至2019年及2020年12月31日止兩個財政年度以及截至2021年4月30止四個月

[編纂]

「美國」	指	美利堅合眾國，包括其領土、屬地及受其司法管轄的所有地區
「美元」	指	美元，美國法定貨幣
「《美國證券法》」	指	1933年《美國證券法》(經不時修訂、補充或以其他方式修改)，以及據此頒佈的規則及法規

釋 義

[編纂]

「張科領弋峰濤」	指	嘉興張科領弋峰濤創業投資合夥企業(有限合夥)，於2020年11月2日根據中國法律成立的有限合夥，為本公司的[編纂]前投資者
「張科領弋創投」	指	上海張科領弋升帆創業投資中心(有限合夥)，於2015年11月17日根據中國法律成立的有限合夥，為本公司的[編纂]前投資者

為便於參考，本文件所載中國法律及法規、政府機關、機構、自然人或其他實體(包括我們的子公司)的名稱均具有中英文版本，如有歧義，概以中文版本為準。

技術詞彙表

本詞彙載有若干本文件所用且與我們及我們業務有關的技術詞彙之釋義。該等詞彙未必與行業標準釋義相符，亦未必與其他公司所採用之類似詞彙相若。

「全因死亡率」	指	由於各種原因導致的總死亡人數，在臨床試驗中測量，並用作干預的安全性或危險指標
「瓣環成形術」	指	收緊或加強心臟瓣膜環（瓣環）的手術
「主動脈瓣環」	指	位於房室主動脈瓣右前側主動脈口的纖維環
「主動脈瓣反流」或「AR」	指	主動脈瓣閉合不完全導致心臟舒張時血液從主動脈倒流入左心室的醫學症狀
「主動脈瓣狹窄」或「AS」	指	主動脈瓣收窄，導致心臟收縮時從左心室流向升主動脈的血流受阻
「主動脈瓣」	指	位於人類心臟左心室與主動脈之間的瓣膜
「房間隔」	指	心臟左右心房之間的壁
「傳導阻滯」	指	從心房至心室的脈衝傳導部分或完全中斷或延遲，從而導致心率變緩
「BE」	指	球擴式
「BP」	指	牛心包
「心內科」	指	一個涉及心臟及循環系統某些部分疾病的醫學分支。該領域包括先天性心臟缺陷、冠狀動脈疾病、心力衰竭、心臟瓣膜疾病及電生理學的醫學診斷及治療

技術詞彙表

「CE」或「CE標誌」或「CE認證」	指	歐洲合格認證，表明歐洲經濟區(EEA)內所售產品符合健康、安全及環保標準的行政標誌
「CEP」	指	腦保護
「併發症」	指	疾病、健康狀況或藥物治療導致的不利演變
「確證性臨床試驗」	指	醫療器械產品的對照試驗，旨在證明產品在人類患者上使用(結合治療程序的執行)在統計學上具有明顯臨床功效及安全性，以用於產品的監管批准
「推薦等級」	指	推薦等級，美國心臟病學會(ACC)及美國心臟協會(AHA)應用的部分指南推薦系統，反映了利益超出風險的程度及對應的推薦強度
「合同研究機構」	指	合同研究機構，為按合同外包研究服務的形式向製藥、生物技術和醫療器械行業提供支援的公司
「DSA」	指	數字減影血管造影，一種廣泛應用於介入放射學以顯示血管的透視技術
「EHS」	指	環境、健康和安全
「射血分數」	指	心臟左心室泵出血液的測量方法，以百分比列示
「心內膜炎」	指	由病原微生物直接侵襲心臟內裡(心內膜)而引起的一種炎症性疾病

技術詞彙表

「倫理委員會」	指	由醫學、藥劑學及其他背景人員組成的委員會，其職責是通過獨立審批、同意及跟進審批試驗方案及相關文件，以及獲取及記錄受試者知情同意的方法及材料，確保受試者的權利及安全受到保護。該委員會的組成及所有活動均不受臨床試驗的組織及開展所干預或影響
「EuroPCR」	指	歐洲經皮心血管介入學會(EAPCI)官方年會
「FDA」	指	美國食品藥品監督管理局，為衛生與公共服務部的聯邦機構
「FIM臨床試驗」或「FIM研究」	指	首次人體臨床試驗，亦稱為可行性臨床試驗，是開發新型醫療器械或療法抑或測試現有產品新適應症的一個步驟，產品會用於人類患者並仔細監控。其一般於研究產品的基準功能測試及／或臨床前動物試驗證明預期安全性後才會進行
「Fr」	指	法制測量或法制計量系統的縮寫
「FTR」	指	功能性三尖瓣反流，常見的三尖瓣反流病因，由三尖瓣小葉、瓣環、腱索、乳頭肌和右心室(RV)壁之間正常空間的幾何畸變所導致
「指引導向藥物治療」	指	指引導向藥物治療
「建築面積」	指	建築面積
「GMP」	指	醫療產品生產質量管理規範，質量保證的一部分，以確保醫療產品按照適用其擬定用途及產品規格要求的質量標準持續生產及控制

技術詞彙表

「心臟病」或 「心血管疾病」	指	描述心臟異常的疾病及病症的統稱，異常包括冠狀動脈性心臟病、心律不整、心力衰竭及結構性心臟病
「心力衰竭」	指	有時稱為充血性心力衰竭，描述心臟泵血能力低於正常水平的情況
「意見領袖」	指	關鍵意見領袖的縮寫；指影響同行醫療實務的知名醫生
「證據水平」	指	證據水平，美國心臟病學會(ACC)及美國心臟協會(AHA)應用的部分指南推薦系統，根據類型、大小、質量以及相關研究結果的一致性，表示支持推薦的證據的可信度或確定性
「左心室」	指	左心室
「左心室射血分數」	指	左心室射血分數，左心室收縮功能的中心量測法，為收縮期射出的心室容積(每搏輸出量)與舒張末心室血量(舒張末容積)的比例
「左心室收縮末期內徑」	指	左心室收縮末期內徑，是器質性二尖瓣反流患者左心室功能的標誌
「MACCE」	指	主要心腦血管不良事件
「二尖瓣反流」或「MR」	指	二尖瓣無法完全閉合的病症，導致心室收縮時血液從左心室回流入左心房
「二尖瓣狹窄」或「MS」	指	二尖瓣小葉增厚硬化使開口縮窄，阻礙血液從左心房流向左心室
「二尖瓣」	指	讓血液從心臟的一個腔室(左心房)流向另一個腔室(左心室)的瓣膜
「mmHg」	指	毫米汞柱，壓力的計量單位

技術詞彙表

「MP35N」	指	一種時效硬化鎳鈷基合金，具有獨特的性能組合，包括超高強度、韌性、延展性和出色的耐腐蝕性
「MPG」	指	平均壓差
「鎳鈦合金」	指	鎳鈦，一種鎳鈦合金，兩種元素的原子百分比大致相等
「NYHA分級」	指	由紐約心臟協會開發的評級系統，為分類心力衰竭程度的簡易方法，將患者在體力活動期間按症狀嚴重程度及／或限制由輕微到嚴重分類為第一級至第四級（除未列舉或無法釐定NYHA等級之案例外）四個級別
「瓣口面積」	指	心臟瓣膜瓣口面積，此為評估心臟瓣膜狹窄嚴重程度的測度之一
「瓣周漏」	指	採用外科手術或經導管方法植入人造心臟瓣膜的一種併發症；它是指由於缺乏適當的封閉，血液通過植入的瓣膜結構和心臟組織之間的通道異常流動的情況
「PAV」	指	主動脈峰值流速
「PCI」	指	經皮冠狀動脈介入治療，一種用以治療冠狀動脈疾病中出現的心臟冠狀動脈狹窄的手術
「PCT」	指	專利合作條約
「永久起搏器植入」	指	一種常見手術，將心臟起搏器（一種防止心跳動過慢的電子設備）插入胸部皮膚下，由導線連接到心臟
「PET」	指	聚對苯二甲酸乙二醇酯

技術詞彙表

「主要研究者」	指	主要研究者
「PP」	指	豬心包
「人工主動脈瓣」	指	我們TAVR在研產品的人造瓣膜
「人工二尖瓣」	指	我們TMVR在研產品的人工瓣膜
「肺動脈瓣反流」或「PR」	指	肺動脈瓣閉合不完全導致心臟舒張時血液從肺動脈倒流入右心室的醫學症狀
「肺動脈瓣狹窄」或「PS」	指	肺動脈瓣收窄，於心臟收縮時阻塞從右心室流向肺動脈的血流
「肺動脈瓣」	指	位於人類心臟右心室與肺動脈之間的瓣膜
「反流」	指	心臟瓣膜功能性或器質性疾病導致瓣膜關閉不全而引起的一種血液逆向流動
「風濕熱」	指	鏈球菌性咽喉炎或猩紅熱治療不當時可能引起的一種炎症性疾病
「右心室」	指	右心室
「SAVR」	指	外科主動脈瓣置換術，一種通過開胸手術治療嚴重主動脈瓣狹窄的療法
「SE」	指	自膨式
「臨床試驗現場管理組織」	指	臨床試驗現場管理組織，為醫療器械公司提供臨床試驗相關服務並擁有足夠基礎設施和員工可滿足臨床試驗方案要求的組織

技術詞彙表

「《特別審查》」	指	根據國家藥監局於2018年11月頒佈的《創新醫療器械特別審查程序》規定的創新醫療器械特別審查程序，據此，符合若干要求的醫療器械適用特別程序
「SPVR」	指	外科肺動脈瓣置換手術
「平方米」	指	平方米，面積單位
「標準作業程序」	指	由組織編製的一套分步說明，用於幫助工人執行日常操作，旨在實現效率、質量輸出及表現一致性，同時減少溝通不暢和未遵守行業法規的情況
「結構性心臟病」	指	任何心臟結構異常及任何與心臟及大血管結構有關的疾病，但冠狀動脈疾病及心臟電疾病除外。狹義的結構性心臟病是指因心臟結構改變引起的心臟病理生理變化，包括心臟瓣膜疾病、先天性心臟病及心肌病等
「TA」	指	經心尖
「TAVR」	指	經導管主動脈瓣置換術，一種基於導管的技術，通過不涉及開胸手術的微創手術植入新的主動脈瓣
「TEE」	指	經食道心臟超聲，用於心血管系統快速臨床斷層掃描評估的基本超音波技術
「TEER」	指	經導管緣對緣修復術
「TF」	指	經股
「TMV」	指	經導管二尖瓣

技術詞彙表

「TMV治療」或「TMV療程」或「TMV手術」	指	患有重度症狀MR高風險手術的患者的經導管療法；有關療法包括TMV _r 及TMVR
「TMV _r 」	指	經導管二尖瓣修復術，一種基於導管的技術，通過不涉及開胸手術的介入手術修復二尖瓣
「TMVR」	指	經導管二尖瓣置換術，一種基於導管的技術，通過不涉及開胸手術的介入手術植入新的二尖瓣
「ToF」	指	法洛氏四聯症，影響血液正常流經心臟的先天缺陷。孕期間嬰兒在母親子宮內生長和發育時，嬰兒的心臟並未正常形成時發生的病症
「TPVR」	指	經導管肺動脈瓣置換術
「經心尖」	指	介入手術中使用的一種進入方法，例如TMV _r ，以心尖為修復器械的切入點
「經心房方法」	指	經過心房進行的介入手術
「經導管三尖瓣介入」或「TTVI」或「TTV治療」	指	不適合進行手術的重度症狀三尖瓣反流患者適用之微創治療；該等療法包括TTVR及TTV _r
「三尖瓣反流」或「TR」	指	三尖瓣閉合不完全導致心臟收縮時血液從右下心室倒流入右上心房的疾病
「三尖瓣狹窄」或「TS」	指	三尖瓣開口變窄，限制了心臟右側上部（心房）和下部（心室）之間的血流
「三尖瓣」	指	哺乳動物心臟右背側上的瓣膜，位於右心房與右心室之間，其功能是防止血液從右心室流回右心房

技術詞彙表

「TTV」	指	經導管三尖瓣
「TTVr」	指	經導管三尖瓣修復術，一種基於導管的技術，通過不涉及開胸手術的介入手術修復三尖瓣
「TTVR」	指	經導管三尖瓣置換術，一種基於導管的技術，通過不涉及開胸手術的介入手術植入新的三尖瓣
「瓣膜性心臟病」	指	四個心臟瓣膜其中一個或多個出現衰竭或功能障礙，其瓣膜變得過於狹窄或瓣膜硬化從而造成瓣膜無法完全打開，或無法完全閉合
「VSD」	指	室間隔缺損，將心臟下方兩個腔室（心室）隔開的間壁（室間隔）上有一個孔洞的先天性心臟缺陷

前瞻性陳述

本文件載有有關我們計劃、目標、信念、預期、預測及意向的若干前瞻性陳述，該等陳述並無過往事實，未必能代表我們於該等陳述所涉期間的整體表現。該等陳述反映管理層對於未來事件、經營、流動資金及資金來源的當前觀點，其中有些觀點可能不會實現或可能會改變。這些陳述受若干風險、不確定因素及假設的影響，包括本文件中所述的其他風險因素。謹請閣下特別留意，對於任何前瞻性陳述的依賴涉及已知及未知風險及不確定因素。本公司面對的風險、不確定性及其他因素可能會影響前瞻性陳述的準確性，包括但不限於下列各項：

- 我們的業務策略及實現該等策略的計劃；
- 我們完成開發並取得心臟瓣膜器械所需相關監管批准的能力；
- 我們及時商業化及獲批心臟瓣膜器械的能力；
- 我們的未來債務水平及資金需求；
- 我們經營所在行業及市場的政治及監管環境的變化；
- 我們對於能否獲得及保有監管牌照或許可的能力的預期；
- 競爭狀況的變化及我們在該等狀況下進行競爭的能力；
- 我們經營所在行業及市場的未來發展、趨勢及情況；
- 我們經營所在市場的整體經濟、政治及商業環境；
- 全球金融市場及經濟危機的影響；
- 我們的財務狀況及表現；
- 我們的股息政策；及
- 利率、匯率、股價、成交量、經營、利潤率、風險管理及整體市場趨勢的變化或波動。

前瞻性陳述

於若干情況下，我們使用「旨在」、「期望」、「相信」、「能夠」、「繼續」、「可能」、「估計」、「預期」、「展望」、「擬」、「應」、「或會」、「可能會」、「計劃」、「潛在」、「預測」、「預計」、「尋求」、「應該」、「將」、「將會」等詞彙及類似表述以識別前瞻性陳述。我們特別於本文件「業務」及「財務資料」各節就未來事件、我們未來的財務、業務或其他表現及發展、我們行業的未來發展，以及我們主要市場總體經濟的未來發展等使用該等前瞻性陳述。

該等前瞻性陳述乃基於我們的當前計劃及估計作出，並僅以截至作出有關陳述當日為準。我們並無責任就新信息、未來事件或其他情況更新或修訂任何前瞻性陳述。前瞻性陳述涉及固有風險及不確定因素，並受限於假設，其中部分內容並非我們所能控制。我們謹請閣下留意，多項重要因素均可導致實際結果與任何前瞻性陳述所表達者有所不同或有重大差異。

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

因此，閣下不應過份倚賴本文件的任何前瞻性陳述。此項提示聲明適用於本文件所載的一切前瞻性陳述。

風險因素

對我們股份的投資涉及重大風險。閣下於決定投資我們股份前，應謹慎考慮本文件內所有資料，包括下文所述的風險及不明朗因素、我們的財務報表及相關附註以及「財務資料」一節。下文描述我們所認為的重大風險。下述任何風險均可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及增長前景造成重大不利影響。在任何此類情況下，股份的市價可能下跌，而閣下可能失去全部或部分投資。我們現時尚未知悉或目前視為不重大的額外風險及不確定性，亦可危及我們的業務經營。

該等因素為未必會發生的或然事件，且我們概不能就任何或然事件發生的可能性發表任何意見。除另作說明外，否則所提供的資料乃截至最後實際可行日期的資料，在本文件日期後將不會更新，且受本文件「前瞻性陳述」一節的警示聲明規限。

我們相信我們的營運涉及若干風險及不確定因素，部分無法由我們控制。我們已將該等風險及不確定性分類為：(i)與我們的業務、業務營運、知識產權及財務前景有關的主要風險；(ii)與我們的財務狀況及額外資金需求有關的風險；(iii)與我們的在研產品有關的風險，包括(a)與我們的在研產品開發有關的風險；(b)與我們的在研產品商業化有關的風險；(c)與我們的在研產品製造及供應有關的風險；(d)與各項政府法規有關的風險；(e)與我們的知識產權有關的風險及(f)與我們依賴第三方有關的風險；(iv)與我們的運營有關的風險；(v)與在中國經營業務有關的風險；及(vi)與[編纂]有關的風險。

我們現時尚未知悉，或下文並無明示或暗示，或我們目前認為非屬重大的其他風險及不確定因素，亦可能損害我們的業務、財務狀況及經營業績。閣下在考慮我們的業務及前景時應計及我們所面臨的挑戰(包括本節所論述者)。

與我們的業務、業務營運、知識產權及財務前景有關的主要風險

我們的未來增長在很大程度上取決於我們在研產品的成功開發。倘我們無法順利完成臨床開發、取得監管批准及商業化我們的在研產品，或在做出上述舉措時出現重大延誤，將對我們的業務造成不利影響。

我們在未來產生收益及具備盈利能力在很大程度上取決於我們的在研產品能否及時成功開發、獲取必要監管批准的能力以及成功商業化。截至最後實際可行日期，我們已開發16項處於各個開發階段的在研產品，包括九項瓣膜產品及七項輔助器械產品。臨床開發過程昂貴費時，而且結果不確定。我們的一項或多項臨床試驗可能在測

風險因素

試的任何階段失敗，且即使早期試驗出現滿意結果，臨床試驗或流程仍可能遭受重大挫折。此外，由於臨床試驗方案所載試驗流程的變動、患者群體的規模及類型不同以及臨床試驗參與者的退出率等許多因素，同一在研產品的不同試驗之間的安全性及／或有效性結果可能存在顯著差異。我們已於在研產品的開發中投入大量精力和財務資源。我們預計在研產品的商業化規劃將繼續產生巨額且不斷增加的開支。

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

- 監管機構、機構審批委員會或倫理委員會可能不會授權我們或我們的研究人員開展臨床試驗或在預期試驗點及時進行臨床試驗；
- 我們在研產品的臨床試驗可能產生不良副作用、產生負面或不確定的結果或其他意外特徵，且我們可能決定或監管機構可能要求我們進行其他臨床試驗、中止或終止產品開發項目；
- 臨床試驗的初步或中期結果可能無法預測最終臨床試驗結果，並且可能會有所調整；
- 我們在研產品臨床試驗所需的患者人數可能高於預期；
- 入組患者人數可能比預期的不足或較慢，或者患者的退出率可能高於預期；
- 我們可能無法與潛在的合同研究機構、臨床現場管理機構及醫院（作為試驗中心）就可接受條款達成協議，該等條款可能需要經過廣泛協商且可能在不同合同研究機構、臨床現場管理機構及作為試驗中心的醫院之間存在巨大差異；
- 我們的第三方承包商可能未遵守監管規定或未及時履行或完全未履行對我們的合同責任；
- 由於各種原因，我們可能不得不中止、延遲或終止我們在研產品的臨床試驗，包括發現缺少臨床反應或其他意外特徵，發現參與者面臨無法接受的健康風險，或我們無法控制的原因（例如COVID-19疫情等流行病的發生）；

風險因素

- 監管機構或倫理委員會可能出於各種原因（包括不遵守監管規定）要求我們或我們的研究者中止或終止臨床研究，或不認可我們臨床研究的結果；
- 我們在研產品的臨床試驗成本可能高於預期；及
- 用於臨床試驗的在研產品或進行在研產品臨床試驗所需的其他材料的供應或質量可能不足或不充分。

倘我們無法對在研產品進行超出我們當前預期範圍的額外臨床試驗或其他測試、倘我們無法成功完成在研產品的臨床試驗或其他測試，或倘這些試驗或測試的結果並不樂觀或樂觀程度有限，或引起安全問題，我們可能面臨其他規定及各種風險。有關詳情，請參閱本節「與我們的業務、業務營運、知識產權及財務前景有關的主要風險」倘我們在研產品的臨床試驗未能展示令監管部門信納的安全性及療效，或無法及時或完全無法帶來其他正面結果，則我們可能在完成在研產品開發及商業化上產生額外成本或經歷延誤，或最終無法完成。」各段。

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

- 獲得國家藥監局及其他監管機構對我們在研產品的監管批准；
- 通過擴大我們的現有生產設施或與第三方生產商作出安排來建立足夠的商業化規模生產能力；
- 取得及維持專利、商業機密及其他知識產權保護及監管排他性；
- 確保我們不侵犯、挪用或以其他方式觸犯第三方的專利、商業機密或其他知識產權；
- 如獲批准且獲批准時成功推出我們的在研產品；
- 成功維持有效的產品分銷渠道；

風險因素

- 如獲批准且獲批准時，就我們的產品獲得有利的政府和私人醫療補貼或其他第三方支付方的補貼；
- 與其他治療結構性心臟病的結構性心臟病醫療器械競爭；及
- 如獲監管批准且獲批准時，繼續保持我們的產品及在研產品可接受的安全性。

此外，我們在結構性心臟病治療領域當前和未來的研發計劃及在研產品的花費可能無法產生任何商業化可行的產品。如果我們無法準確評估特定在研產品的商業潛力或目標市場，我們可能會以合作、許可或其他特許權安排的形式放棄原本保留獨家開發和商業化權利會更為有利的權利。任何此類事件均可能對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。

我們自成立以來已產生的淨虧損，預計於可見將來仍將繼續產生淨虧損。因此，鑒於醫療器械業務所涉及的高風險，閣下可能損失於我們的絕大部分投資。

我們為一間處於開發階段的心臟瓣膜器械公司。投資醫療器械開發屬高投機性，乃由於其需要大量前期資本開支，且可能面臨在研產品未能完成臨床試驗、無法取得監管批准或不具有商業可行性的巨大風險。因此，鑒於心臟瓣膜器械行業的性質，閣下可能損失於本公司的絕大部分投資。我們過往已產生與在研產品研發有關的大量開支。截至2019年及2020年12月31日止年度以及截至2021年4月30日止四個月，我們的研發開支分別為人民幣30.9百萬元、人民幣72.0百萬元及人民幣96.5百萬元。此外，我們產生了與運營相關的行政開支。因此，我們截至2019年及2020年12月31日止年度以及截至2021年4月30日止四個月已分別產生人民幣30.7百萬元、人民幣115.0百萬元及人民幣185.5百萬元的淨虧損。

我們可能會於可見未來繼續產生淨虧損，且有關淨虧損可能甚至由於以下理由而增加，其中包括我們繼續進行在研產品的臨床前及臨床試驗、就在研產品尋求監管批准、商業化已批准產品、吸引及挽留合資格人員、維持、保障及擴大我們的知識產權組合，以及作為[編纂]遵守我們業務及狀態適用的法律、法規及規則。我們未來淨虧

風險因素

損的多寡將部分取決於我們產品開發項目的數目、範圍及複雜程度，以及與該等項目有關的成本、將任何獲批產品進行商業化的成本、我們產生收益的能力及我們根據與第三方之間的安排支付或收到里程碑事項或其他付款的時機及數額。

開發新醫療器械從初步設計起至可用於商業化銷售一般需花費數年時間。為達到及保持盈利，我們必須於一系列挑戰性活動上取得成功，包括完成我們在研產品的臨床試驗、取得國家藥監局及其他主管監管機構的監管批准，以及將已批准產品商業化以取得市場認可。因此，我們無法預測何時或是否將能實現或保持盈利。此外，我們可能會遭遇不可預見的困難、難關、延誤、費用和其他未知情況，該等情況皆可能導致我們的部分或全部開發心力未果。例如，若我們在研產品的臨床試驗結果不令人滿意，我們可能無法如預期成功推出我們的在研產品。即使前述我們的所有努力悉數成功，我們亦可能無法產生可觀或足以實現盈利的收益。即使我們將來能夠盈利，我們亦未必能在後續期間維持盈利能力。我們無法產生盈利且保持盈利可能影響投資者對本集團潛在價值的觀感，並可損害我們維持及加強研發工作、持續運營、擴充資本或擴大業務的能力。由於任何該等風險，閣下可能會損失全部或部分投資。

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

就我們在研產品的銷售取得監管批准前，我們必須進行密集的臨床試驗以展示我們在研產品對人體的安全性及療效。在臨床試驗過程中隨時可能遭遇失敗。在研產品的臨床前研究及可行性臨床試驗的結果未必能預測確證性臨床試驗的結果。處於確證性臨床試驗的在研產品雖然經過臨床前研究及／或可行性臨床試驗，但仍有可能無法獲得理想的安全性及有效性結果。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。在某些情況下，由於臨床試驗方案所載試驗流程的變動、患者群體的身體狀況不同以及臨床試驗參與者的退出率等許多因素，同一在研產品的不同試驗之間的安全性及／或有效性結果可能存在顯著差異。我們在研產品的臨床試驗可能會產生負面或不確定的結果。即使我們未來的臨床試驗結果獲得良好療效，但並非所有患者均會受益。我們的在研產品可能並不適合若干患者的狀況，若干患者在療程後可能產生嚴重不良事件及併發症。倘我們決定或遭監管機構要求就我們的在研產品進行現行計劃以外的額外臨床試驗或其他測試或放棄產品開發項目，或我們無法順利完成我們在研產品的臨床試驗或其他測試，或該等試驗或測試結果不理想或出現安

風險因素

全性疑慮，則我們可能：(i)須承擔重大責任，(ii)延遲或甚至無法就在研產品取得監管批准，(iii)取得的適應症批准不如擬取得者般廣泛，(iv)於取得監管批准後從市場移除產品，(v)須遵守額外上市後測試規定，(vi)受制於產品分銷或使用方式限制；或(vii)無法就產品使用取得補貼。任何該等事件都可能對我們將目標產品商業化並產生收益的能力造成重大不利影響。

我們在產品商業化方面經驗有限。若我們自身或透過第三方皆無法創建或維持足夠的銷售及上市能力，則我們可能無法成功建立或提高我們未來產品的市場知名度或銷售我們的未來產品，並將嚴重影響我們產生產品銷售收益的能力。

我們推廣及商業化我們在研產品的經驗相對有限。此外，我們在為我們在研產品建立上市團隊、進行全面市場分析，或管理分銷商及銷售隊伍方面的經驗有限。因此，與在推出有關產品及在研產品擁有豐富經驗的公司相比，我們成功上市我們未來獲批產品的能力可能會涉及更多固有風險、需耗費更長時間及花費更多成本。

我們的銷售及上市工作成敗與否亦取決於我們吸引、激勵及挽留合資格專業銷售及上市團隊的能力，該團隊具備(其中包括)結構性心臟病醫療器械上市的充足專業知識並能與醫療專業人士進行有效溝通。我們須與其他醫療器械及醫藥公司競爭以招聘、僱用、培訓及挽留上市及銷售人員。

我們亦能選擇合作安排以上市我們的未來獲批產品。然而，我們無法確保將能夠建立或維持該等合作安排，或倘我們可建立或維持該等合作安排，亦無法確保合作方將具備有效的銷售團隊。我們獲得的任何收益將取決於該等第三方的工作。我們對該等第三方的上市及銷售工作僅具有有限的控制權，且我們的產品銷售收益可能低於我們自身商業化未來獲批產品的收益。我們在尋找協助我們進行未來獲批產品銷售及上市工作的第三方時亦面臨競爭。我們無法向閣下保證我們將能夠發展並成功保持內部銷售及商業分銷能力，或建立或保持與醫生、醫院及其他第三方的關係以成功商業化我們的未來獲批產品。因此，我們的收益及盈利能力可能會受到重大不利影響。

風險因素

倘與我們訂約開展臨床前及臨床試驗的第三方表現不可接受，或倘該等第三方並未成功履行合同義務或實現預期期限，則我們可能無法按預期開發及商業化我們的在研產品。

我們依賴包括臨床試驗機構、公立醫院、合同研究機構及臨床現場管理機構等第三方協助我們設計、實施及監控我們的臨床前及臨床試驗。我們依賴上述各方執行我們的臨床前研究和臨床試驗，並僅控制其活動的若干方面。倘任何該等訂約方終止與我們訂立的協議，我們可能無法及時按商業上合理的條款與替代第三方訂立安排或甚至完全無法訂立安排，且該等協議所涵蓋在研產品的開發可能嚴重延遲。此外，我們仍有責任確保我們的每項研究均按照適用的規範、法律和監管要求以及科學的標準進行，而我們對該等第三方的依賴並不能減輕我們的監管責任。然而，該等第三方未必能夠成功履行其合同責任、符合預期期限或遵守監管規定（包括臨床及製造指引及規範）。此外，倘任何該等訂約方未能按我們與其訂立協議中規定的方式履行其於該等協議下的責任，則國家藥監局及／或其他同類監管機關未必能夠接受該等研究產生的數據，或者相關監管機構可能會於批准我們的上市申請前要求我們另外執行臨床試驗，這將會增加相關在研產品的成本及開發時間。倘我們在研產品的任何臨床前研究或臨床試驗因任何上述理由而受影響，我們將無法達致預期開發或商業化期限，這將會對我們的業務及前景造成重大不利影響。

我們可能無法及時開發或根本無法開發出在市場上具有競爭力的產品。我們可能在醫療器械及相對成熟的心臟瓣膜器械市場中面臨激烈競爭，此可能導致其他公司比我們更早或更成功地發現、開發或商業化競爭產品，或者更快、更有效地響應及適應市場變化。

結構性心臟病治療解決方案市場的技術不斷變革、新產品層出不窮及行業標準持續演變。新產品的開發及商業化競爭激烈。我們在醫療器械及相對成熟的心臟瓣膜器械市場面臨來自全球主要醫療器械公司的競爭、招標及定價壓力。全球市場中若干公司目前上市及銷售心臟瓣膜醫療裝置，或正尋求開發此類產品，而我們正在就此商業化我們的產品或開發在研產品。如未能及時推出全新及改良技術，我們的在研產品在技術上可能會過時或更易受競爭影響。我們預期心臟瓣膜器械市場將向更新型先進產品發展，而我們現時尚未生產其中若干產品。因此，我們的成功有賴於我們準確預測

風險因素

行業趨勢與持續識別、開發並及時推出滿足客戶需求的先進新產品的能力。產品設計會隨著市場狀況及醫院與醫生的偏好而變動，因此及時識別與開發新產品可能面臨困難。我們投入研發，但未必能推出將會在商業上成功的新產品。即使我們開發全新或改良產品，我們仍可能會面臨延遲取得監管批准要求、獲批准適應症的限制、固有臨床實踐模式、第三方補貼的不確定性或其他因素。此外，新產品投放市場後，需花費大量時間及精力才能獲得認可。我們未必能成功上市新產品或我們的終端客戶未必能接受新產品。

我們新產品供應的成功將取決於多項因素，包括我們(i)正確識別和預測行業趨勢和市場需求的能力；(ii)及時成功地完成產品開發過程；(iii)優化我們的採購及製造程序以預測及控制成本；(iv)及時製造及交付新產品；(v)最大限度地減少獲得必要監管批准所需的時間及成本；(vi)高效且具有成本效益地建立我們的上市平台及分銷渠道；(vii)以具有競爭力及商業上合理的水平為我們的產品定價；(viii)提高最終客戶對我們新產品的認知度及接受度；及(ix)與其他醫療器械開發商、製造商及上市商有效競爭。倘我們在市場推出新產品後面臨需求不足，可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。

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

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

專利可能失效，且專利申請可能因多種原因而未獲授予，包括專利申請中的已知或未知的現有先前缺陷或相關發明或技術缺乏新穎性。我們亦有可能無法及時識別我們研發成果可申請專利的方面，以獲得專利保護。儘管我們與有權取閱我們研發成果的機密或可申請專利方面的僱員、顧問、訂約方及其他定三方訂立不公開及保密協議，任何該等人士可能會在提交專利申請之前違反上述協議並披露該等成果，從而危及我們尋求專利保護的能力。此外，科學或專利文獻中刊發的發現通常落後於實際的

風險因素

發現。舉例而言，中國及其他司法權區中發明的專利申請通常不會在提交後18個月內公佈，或在部分情況下根本不會公佈。根據全國人民代表大會常務委員會頒佈的《中華人民共和國專利法》（「《專利法》」）（經修訂），發明的專利申請通常會維持保密，直至其於提交日期起18個月末刊發為止。因此，我們無法確定我們是第一個在我們的專利或待決專利申請中聲稱作出該等發明，或我們是第一個申請對該等發明進行專利保護。

此外，中國已採納「申請在先」制度，根據該制度，倘全部其他專利性要求均獲達成，首先提交專利申請的人士將獲授專利。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在研產品、工藝、技術、發明、改進及其他相關事宜是否侵犯他人的知識產權，因為有關第三方可能於我們仍在開發相關產品期間便已在我們不知情的情況下遞交專利申請，而專利保護年期自遞交專利當日而非其頒發日期起計。因此，倘若第三方專利的申請早於我們提交，而有關該等專利的技術與我們的相同或大致類似，則我們於獲頒發專利的有效性、待審批專利申請的可專利性及任何有關專利對我們項目的適用性方面的優先權可能遜於較遲獲頒發專利的第三方。我們亦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批。否則，倘其後在中國提交申請，將不被授予專利權。

在專利頒發之前，專利申請中要求的覆蓋範圍可能被大幅縮減，頒發後其範圍可被重新詮釋。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，且近年來一直牽涉諸多訴訟。因此，我們專利權的頒發、範圍、有效性、可執行性及商業價值極不明朗。

專利的發佈對其發明人資格、所有權、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或其他國家的法院或專利局受到挑戰。我們可能被第三方以向國家知識產權局或其他相關知識產權局於授權前提交現有技術，或涉及在外國司法權區的授權後程序，如反訴、衍生、撤銷、覆審或多方審批，或抵觸程序或類似程序，挑戰我們的專利權或他人的專利權。任何該等提交、法律程序或訴訟的不利決定可能會縮小我們專利權的範圍或使我們的專利權失效，允許第三方將我們的技術、產品或在研產品商業化並直接與我們競爭而不向我們付款，或導致我們無法在不侵犯、侵佔或以其他方式侵犯第三方專利權的情況下製造或商業化產品及在研產品。此外，我們可能不得不出席國家知識產權局或中國法庭的無效訴訟以確定發明的專利權，或不得

風險因素

不參與授權後質疑程序（例如外國專利局的異議），該等程序質疑我們的發明優先權或我們專利及專利申請的其他專利性特徵。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，這可能會限制我們阻止其他人士使用或商業化類似或相同技術及產品的能力，或限制我們的技術、產品及在研產品的專利保護時間。即使最終結果對我們有利，該等訴訟也可能產生大量費用且需要我們的科學家、專家及管理人員投入大量時間。因此，我們不確定我們的任何技術、產品或在研產品是否會受到有效及可執行的專利的保護或持續保護。我們的競爭對手或其他第三方可能通過以非侵權方式開發類似或替代技術或產品來規避我們的專利。

此外，儘管可進行多次延期，但專利的期限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，我們的任何獲批在研產品可能面臨競爭。我們在研產品的已頒發專利及待審批專利申請（倘頒發）預計將在本文件「業務－知識產權」一段所述的各日期到期。我們的若干專利及專利申請可能已過期、失效、被撤回、被視為已撤回或被拒絕，可能使我們面臨專利保護不足的風險。我們的已頒發專利或待審批專利申請可能頒發的專利到期後，我們將無法針對潛在競爭對手維護該等專利權，且我們的業務及經營業績可能受到不利影響。

鑒於新在研產品的開發、測試及監管審批所需的時間，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其他人士商業化與我們的產品類似或相同的產品。此外，我們的部分專利及專利申請可能在未來與第三方共同擁有。倘我們無法獲得任何該等第三方共同所有者於有關專利或專利申請中權益的獨家許可，上述共同所有者可能將其權利授予其他第三方（包括我們的競爭對手），而我們的競爭對手可推廣競爭產品及技術。此外，我們可能需要我們專利的任何該等共同擁有人的配合，以對第三方強制執行該等專利，而彼等可能不會配合我們。前述任何一項均可能對我們的競爭地位、業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。

我們可能無法識別相關第三方專利或可能錯誤詮釋第三方專利的相關性、範圍或屆期，此或會對我們開發及上市在研產品或任何未來在研產品的能力造成不利影響。

我們無法保證我們的任何專利檢索或分析（包括相關專利的識別、專利要求項的範圍或相關專利的屆期）為完整或詳盡的，亦不能確定我們已識別與我們的在研產品或任何未來在研產品商業化相關的第三方專利及待決申請。中國及其他地區的專利申請

風險因素

於要求優先權的最早申請後約18個月後方獲公佈，該最早申請日一般稱作優先權日。因此，其他人士可能在我們不知情的情況下提交涵蓋我們在研產品或任何未來在研產品的專利申請。此外，已公佈的待決專利申請於受若干限制的情況下，其後能以可能涵蓋我們在研產品或任何未來在研產品的方式進行修改，倘有關待決專利申請導致專利發佈，其使用可能對我們於有關專利發佈的司法權區開發及上市我們在研產品或任何未來在研產品的能力造成不利影響。

專利要求項的範圍由法律詮釋、專利的書面披露及專利的審查歷史釐定。我們對專利相關性、範圍或屆滿日期或待決申請的詮釋的準確性或會對我們上市在研產品（倘獲得批准）的能力造成負面影響。倘我們未能識別並正確詮釋相關專利，我們或會面臨侵權申索。倘我們於有關紛爭中敗訴，除須強制支付損害賠償外，我們可能被要求重新設計我們的產品，且我們具爭議的產品或會遭暫時或永久禁止商業化。即使我們最終勝訴，任何該等事件仍可能使我們須將原可用於業務上的大量財務及管理資源轉作他用。

持續的COVID-19疫情可能對我們的業務、經營業績及財務狀況造成不利影響。

我們的業務運營已經並可能繼續受到COVID-19疫情的負面影響。例如，中國許多醫院調動了大量資源來防控COVID-19，患有其他疾病的患者通常避免去醫院以防止感染。因此，由於我們無法及時招募足夠數量的患者進行臨床試驗，我們的在研產品的開發進度被推遲。有關對我們的相關影響的詳細討論請參閱本文件「概要－COVID-19疫情」及「財務資料－Covid-19疫情的影響」各段。

儘管中國國內的許多出行限制已經放開，但對COVID-19疫情的未來發展以及將如何影響我們的經營仍存在重大不確定性。特別是，隨著政府限制的放寬以及為應對有關疫情實施了進一步避疫措施或其他政府限制，我們無法準確預測後續疫情爆發的潛在影響或由於疫情持續或後續爆發疫情而對我們供應商及其他業務夥伴維持業務能力的影響。在COVID-19疫情的不確定性之下，對我們業務中斷的威脅及相關財務影響將依然存在。此外，於往績記錄期間，我們向若干海外供應商購買我們在研產品的原材料。儘管於往績記錄期間我們並未面臨原物料供應不足的情形，我們可能會因COVID-19遭遇原物料延遲交付或短缺情況。

風險因素

與我們的財務狀況及額外資金需求有關的風險

我們於往績記錄期內錄得經營活動淨現金流出，我們將需要獲取額外融資為我們的運營提供資金。

自我們成立起，我們已投入一大部分財務資源於我們在研產品的開發。截至2019年及2020年12月31日止年度以及截至2021年4月30日止四個月，我們已分別產生經營活動淨現金流出人民幣29.7百萬元、人民幣70.3百萬元及人民幣42.2百萬元。我們能否從經營活動中獲得利潤在很大程度上取決於我們未來在研產品的成功商業化，但我們無法向閣下保證我們能於未來產生正現金流量。

我們預計將繼續投入大量資金進行研發活動，推進我們在研產品的臨床開發，並在獲批後商業化我們的產品。然而，我們現有的資本資源可能不足以讓我們完成我們針對預期適應症的當前在研產品的所有計劃開發和商業化，以及啟動和進行額外的產品開發計劃。因此，我們將需通過公開或私募股權發售、債務融資及／或其他來源進一步取得資金。我們無法向閣下保證我們可取得足以支撐我們運營的充足財務資源。我們未來的資金需求將取決於多種因素，包括：

- 我們臨床試驗的進度、時間、範圍、成本及結果，包括就已計劃及未來潛在臨床試驗及時招募患者的能力及臨床試驗的完成度；
- 在研產品監管批准的結果、時機及成本；
- 提交、提出、抗辯及強制執行任何專利申索、商業機密及其他知識產權的成本；
- 發展及完成商業規模生產活動的成本及時間；
- 與我們現有或未來在研產品相關的銷售及上市成本，包括組建及擴展銷售及上市團隊的成本；
- 任何未來收購及／或開發其他在研產品的現金需求；

風險因素

- 任何潛在未來合作、許可或我們可能會達成的其他安排的條款及時間；及／或
- 我們的僱員人數增長及相關成本。

我們無法向閣下保證我們將有充足的資金支持我們的運營。倘我們訴諸其他融資活動，我們未能按我們可接受的條款（包括融資成本及其他商業條款）取得融資或根本無法取得融資。倘我們無法於需要時或按可接受條款籌集資金，我們可能被迫延遲、減少或終止我們的研發項目或日後的商業化工作，其可能將對我們業務持續運營造成重大不利影響。

截至2020年12月31日及2021年4月30日，我們的淨負債狀況可能對我們的資金流動性造成不利影響。我們無法向閣下保證我們將來不會產生淨負債，這可能使我們面臨流動性風險。

截至2020年12月31日及2021年4月30日，我們錄得淨負債人民幣250.7百萬元及人民幣543.1百萬元，主要歸因於我們錄作非流動負債的向投資者發行的金融工具。於往績記錄期間，我們向投資者發行的金融工具指我們向投資者發行的若干優先股。由於我們在若干或然事件發生時須遵守投資者的贖回權，我們通過將其自股權重新分類確認初步按該等贖回金額的最高現值計量的相關金融負債，贖回金額在若干特定或然事件發生時可予支付。截至2019年及2020年12月31日及2021年4月30日，我們向投資者發行的金融工具的結餘分別為零、人民幣368.0百萬元及人民幣1,226.2百萬元。我們無法保證未來我們不會產生淨負債。倘我們再次錄得淨負債，將影響我們的資金流動性以及我們籌集資金、獲得銀行貸款、償還到期債務及宣派和支付股息的能力。

我們曾獲得當地政府的優惠待遇，包括就我們研發活動取得的政府補助及補貼以及優惠稅率，然而，我們未必能保證日後將持續獲得該等優惠待遇。

我們過往曾獲得國家及當地政府的各種補貼及激勵形式的行業開發政府補助，包括中華人民共和國科學技術部就中國十三五規劃的國家重點研發計劃授予的補助。截至2019年及2020年12月31日止年度以及截至2021年4月30日止四個月，我們分別錄得政府補助人民幣1.9百萬元、人民幣4.2百萬元及人民幣0.8百萬元。然而，概無法保證我們將繼續獲得相關補助。我們獲得政府補助的資格取決於多項因素，包括對現有技術的改善評估、有關政府政策、不同補助部門的資金可用性及其他同業公司的研發進度。此外，我們過往獲得政府補助所依據的政策可能會被相關政府實體全權決定變

風險因素

動或停止。我們無法保證我們將來會繼續獲得相關政府補助或獲得類似水平的政府補助，或根本無法獲得相關政府補助或類似水平的政府補助。倘我們將來無法成功申請相關政府補助，可能對我們的財務狀況、經營業績、現金流量及前景造成不利影響。

我們於2019年12月被認定為高新技術企業，因此自2019年至2021年享受15%的優惠所得稅率，而非25%的標準企業所得稅。有關優惠稅務待遇須在權利期結束時由相關當局續期。我們的若干子公司亦享受優惠所得稅率。有關詳情，參閱本文件「財務資料－有關損益及其他全面收益表經選定組成部分的說明－所得稅開支」各段。優惠稅務待遇相關政策可能會經審查、更新、發生變變動和終止。政府機關可能隨時決定減少、去除或取消我們的優惠稅收待遇。因此，我們無法向閣下保證我們能持續取得目前享有的相關優惠稅務待遇。優惠稅務待遇的終止、縮減或延遲可能對我們的財務狀況及經營業績造成不利影響。

過往及未來的僱員激勵或會對我們財務表現造成重大不利影響，並可能導致現有股東的股權攤薄

我們採納僱員激勵計劃，以使僱員（包括董事）受益，作為其為我們提供服務的酬金，以激勵及獎勵為本公司成功作出貢獻的合資格人士。有關詳情請參閱本文件「歷史、發展及公司架構－僱員激勵平台」各段。截至2019年及2020年12月31日止年度以及截至2021年4月30日止四個月，我們分別產生股份支付薪酬零、人民幣11.6百萬元及人民幣133.8百萬元。為進一步激勵我們的僱員為我們作出貢獻，我們將來或會採納其他僱員激勵計劃並於其項下產生額外的股份付款。就該等股份支付薪酬而發行額外股份可能會攤薄現有股東的持股比例。就該等僱員激勵而產生的股份付款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。

籌集額外資金可能導致股東的權益攤薄、限制我們的運營或要求我們放棄對技術或在研產品的權利。

我們可能透過股權發售、債務融資及／或其他來源尋求額外資金。倘我們透過出售股權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，比如限制我們產生額外債務或發行額外股權的能力、限制我們獲得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

風險因素

發行額外股本證券或會導致我們的股份市價下跌。倘我們訂立合作或授權安排進行集資，我們可能須接受不利條款，包括按不利條款放棄或向第三方授出我們對技術或在研產品的權利，而若不放棄或授出該等權利予第三方，我們本可以在達到更有利的條款時再尋求自行開發或商業化或保留用於未來的潛在安排。

我們面臨與我們購買的理財產品及結構性存款有關的風險。

作為財務管理的一部分，在我們的現金足以涵蓋日常業務過程時，我們會投資若干理財產品及結構性存款，以更好地利用剩餘現金。截至2019年及2020年12月31日以及2021年4月30日，我們錄得以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產，主要包括理財產品及結構性存款，該等金融資產的期末結餘分別為人民幣11.8百萬元、人民幣7.2百萬元及人民幣125.3百萬元。根據中國人民銀行、中國銀行保險監督管理委員會、中國證券監督管理委員會及國家外匯管理局於2018年4月27日頒佈的《關於規範金融機構資產管理業務的指導意見》，銷售理財產品的金融機構不得對該等產品的本金及／或回報作出擔保。因此，我們於理財產品及結構性存款上的投資回報未得到擔保。我們將該等金融資產以公允價值計量且其變動計入當期損益，且我們面臨與該等金融資產相關的信用風險，此可能會對其公允價值產生不利影響。其公允價值的淨變動計入損益，因此直接影響我們的經營業績。我們已實施一系列內部控制政策和規則，其中載列我們投資活動的總體原則以及詳細審批程序。我們在選擇理財產品及結構性存款時採取審慎的態度。當我們認為手頭有現金盈餘且潛在投資回報具有吸引力時，我們日後可能會繼續投資理財產品及結構性存款。更多詳情，請參閱本文件「財務資料－綜合財務狀況表若干經選定項目的討論－流動資產及負債－以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產」各段。然而，概不保證我們的內部管理和投資策略對我們購買的理財產品及結構性存款而言屬有效及充分。我們無法保證我們將來不會因該等投資而遭受損失，亦無法保證該等投資造成的損失或其他潛在負面後果不會對我們的業務、經營業績及前景產生重大不利影響。

風險因素

有關我們在研產品的風險

與我們的在研產品開發有關的風險

臨床試驗的初步或中期結果可能無法預測最終臨床試驗結果，並且可能會有所調整。

就我們的核心產品Prizvalve®而言，截至最後實際可行日期，我們已與醫院訂立合作進行確證性臨床試驗。臨床試驗的若干數據和結果可能與從臨床試驗中觀察到的原始數據不盡相同，因為根據臨床試驗規範所載內容及符合行業慣例，可能會排除從若干患者取得的數據。此外，若干臨床試驗的相關數據及結果受醫生主觀判斷及解釋影響，例如試驗受試者於隨訪期內出現的若干不良事件是否屬心源性。因此，於編製該等確證性臨床試驗的最終報告時，醫院或參與確證性臨床試驗的其他醫療機構可能須視乎其判斷對臨床數據作出額外調整，並可能遵守國家藥監局或其他監管機關頒佈的相關規則而作出其他必要調整。我們無法向閣下保證，本文件所披露的中期臨床試驗結果將與最終臨床試驗報告的結果相同。除我們的核心產品外，我們的其他在研產品或潛在在研產品可能面臨與初步或中期臨床試驗有關的類似風險。因此，閣下不應過份依賴本文件內呈列的中期數據。

臨床開發過程漫長、成本高昂，且結果充滿不確定性。

根據國家藥監局頒佈的目錄，醫療器械分為第一類、第二類及第三類三個不同類別，乃按照與每種醫療器械有關的風險程度及確保安全及有效性所需的控制程度而定。我們的所有在研產品均被分類為第三類醫療器械。為在中國取得第三類醫療器械的產品註冊，我們或須自費進行充足及控制良好的臨床試驗，證明我們在研產品的安全性及功效（惟根據適用法律法規豁免臨床試驗規定的在研產品以外）。

臨床試驗昂貴，並可能需要多年時間才能完成，且其結果本身充滿不確定性。無法保證該等試驗或程序將及時或以具成本效益的方式完成，或可促成具商業可行性的產品或擴大適應症。在臨床試驗之前或期間，我們可能會經歷多種意外事件，這些事件可能會延遲或阻礙我們取得監管批准或商業化我們的在研產品。有關該等事件的詳

風險因素

情，請參閱本文件「一 監管批准過程冗長、昂貴且本質上無法預測。倘我們無法取得或延遲取得所需監管批准，我們將無法商業化我們的在研產品，且我們獲取收益的能力將嚴重受損。」

我們的臨床試驗若延遲完成，將增加我們的成本、延緩我們在研產品的開發及批准進程，及損害我們的獲批產品商業化及產生相關收益的能力。任何該等情況均可能對我們的業務、財務狀況及前景造成重大不利影響。

倘我們在臨床試驗患者入組時遇到困難或延遲，我們的臨床開發活動可能會延遲或受到其他不利影響。

臨床試驗能否按照方案及時完成，取決於（其中包括）我們入組足夠持續接受試驗直至試驗結束的患者人數的能力。由於多種原因，我們可能會在臨床試驗患者入組方面遇到困難或延遲，包括患者群體的規模和性質、方案中定義的患者資格標準、患者試驗地點的可訪問性、我們招募具有足夠能力和相關經驗的臨床試驗現場研究員的能力，以及患者對正在研究的在研產品相對於其他可用產品、在研產品或療法的潛在優勢和副作用的看法。

與我們的在研產品屬於相同治療領域的其他在研產品臨床試驗可能與我們的試驗構成競爭，該競爭會使我們可招募的患者數量及類別縮減，因為部分可能選擇參加我們試驗的患者有可能轉為選擇參加由我們競爭對手之一開展的試驗。由於合資格臨床研究員及臨床試驗點數量有限，我們預期我們的部分臨床試驗將在我們的部分競爭對手使用的相同臨床試驗點進行，從而令在該等臨床試驗點可參加我們臨床試驗的患者人數減少。即使我們能於我們的臨床試驗中入組足夠數量的患者，患者入組延遲或會導致成本增加或可能影響計劃臨床試驗的時間或結果。倘我們在研產品任何臨床試驗的完成遭受延遲或甚至被終止，我們取得所需監管批准以及隨後我們產品商業化的能力將受到重大不利影響。

我們或未能採用新的技術、引進新的在研產品，或使我們的產品或服務適應不斷變化的客戶要求或新興行業標準，且我們投入開發新技術及潛在在研產品的努力可能無法成功或無效。

我們須緊跟新技術及方法以維持競爭地位，並持續探索新的在研產品。我們必須持續投入大量人力及資本資源以開發或獲得技術，讓我們可以提升臨床試驗的範圍及質量以及探索新產品。儘管通常在確定技術創新的商業可行性前需要花費大量時間及投資，但我們擬不斷增強我們在研發方面的技術能力。我們無法向閣下保證我們將能

風險因素

夠識別新的技術機會、改進或適應新的技術及方法、開發新產品或改良產品並將其投向市場、就該等新產品或改良產品獲得充分知識產權保護，或及時以具成本效益的方式獲得必要的監管批准，或倘推出該等產品，該等產品將獲得市場認可。若我們未能做到上述任何事項，可能損害我們的業務及前景。

我們的僱員、合作者、服務提供商、獨立承包商、主要研究人員、顧問、供應商及合同研究機構可能會從事不當行為或其他不當活動，包括不遵守監管標準和要求，可能導致我們在研產品開發的延遲或失敗。

我們面臨我們的僱員、合作者、服務提供商、獨立承包商、主要研究者、顧問、供應商和合同研究機構可能開展與我們業務有關的欺詐或其他非法活動的風險。該等人士及機構的不當行為可能包括的蓄意、罔顧及／或疏忽行為或未經授權活動，該等行為及活動違反國家藥監局及其他主管監管機構的規定，包括向有關監管機構呈報真實、完整及精確信息及數據的法律，或中國及其他相關司法權區的數據隱私、安全、詐欺及濫用以及其他健康法律法規。

上述各方及個人的不當行為可能涉及在我們的臨床前研究或臨床試驗中創建虛假數據。其不當活動亦可能涉及可個人識別信息，包括但不限於不正當使用在臨床試驗過程中獲得的信息，或非法挪用醫療器械。

我們可能無法識別和阻止僱員及第三方的不當行為，我們為發現和防止該等活動而採取的預防措施可能無法有效控制未知或未經管理的風險或損失，也可能無法有效保護我們免受因未遵守此類法律或法規而引起的政府調查或其他行動或訴訟。倘對我們採取任何此類行動，且我們未能成功為自身抗辯或維護我們的權利，則該等行動可能對我們的研發計劃造成重大延遲，或導致我們的在研產品未能取得監管批准。監管機構也可能對我們施加民事、行政和刑事處罰、損害賠償和罰款，可能對我們的聲譽和業務運營產生重大不利影響。

風險因素

與我們的在研商品商業化有關的風險

若醫生及醫院不接受我們的在研產品，我們的經營業績可能會受到負面影響。

醫生和醫院在推薦和決定使用哪些產品方面發揮重要作用。他們不僅提供專業建議，並於參與者篩選、手術協助到術後隨訪的整個療程中提供幫助。我們將積極說服該等醫生及醫院，我們在研產品相較競爭者的產品具備獨特特徵、優勢、安全性及成本效益，並向醫生及醫院提供正確應用在研產品的培訓。若我們的在研產品（商業化後）未被醫生及醫院廣泛接受，我們可能無法有效地上市我們的在研產品。

為了熟練使用我們的若干在研產品，醫生將須完成學習程序，並可能較我們預期花費更長時間。若醫生未經妥當培訓，其可能錯用或無法有效使用我們的在研產品，亦可能導致患者的治療效果不理想、患者受傷、針對我們的負面報導或訴訟，任何該等情況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。鼓勵醫生投入必要的時間和精力進行充分的培訓具有挑戰性。如果我們無法成功利用這些努力，我們通過與醫生及醫院的合作銷售我們未來獲批產品的能力可能會受到不利影響。此外，我們亦依賴經過培訓的醫生完成培訓後在市場上宣傳我們產品的好處。若我們無法提高我們的產品知名度並得到該等醫生的認可，其他醫生及醫院可能不會傾向使用我們的產品，而我們的經營業績可能會受到不利影響。

無法取得廣大的市場接受度可能對我們的業務及經營業績造成重大不利影響。

我們在研產品的商業成功取決於其（特別是在醫院及醫生中）獲得的市場認可水平。例如，作為近期開發並推出市場的治療方法，介入式醫療器械可能無法按預期獲得患者或醫生廣泛的接受。作為替代治療方法，考量傳統手術穩健的市場接受度、相對較低價格與政府及私人醫療保險覆蓋範圍，患者可能會選擇傳統手術治療而非介入式醫療器械。倘我們的任何未來獲批產品未能獲得業內醫生、患者、第三方付款人或其他人士的足夠市場認可，我們未來獲批產品的銷售將受到不利影響，且我們可能無法在商業化後有效上市我們的在研產品。醫生、患者及第三方付款人可能更青睞其他

風險因素

新產品，而不選擇我們產品。倘我們的在研產品並未達到足夠的認可水平，我們可能不會產生足以達到盈利的大量產品銷售收益。倘獲批用於商業銷售，在研產品的市場認可水平將取決於多項因素，包括：

- 在研產品的經批准臨床適應症；
- 考慮在研產品（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；
- 與替代產品及治療相比，我們的在研產品（商業化後）及相關治療的潛在及可見優勢和劣勢；
- 任何副作用或併發症的患病率及嚴重程度；
- 監管機構有關產品標識或產品說明書的規定；
- 監管機構批准的標識或產品說明書所載限制或注意事項；
- 我們在研產品（商業化後）以及競爭產品的市場引進時機；
- 替代療法的治療成本；
- 第三方付款人及政府機構能否提供足夠保障、補償及定價；
- 在無第三方付款人及政府機構保險及補貼的情況下，患者自付費用的意願；及／或
- 我們銷售及上市工作的成效。

倘我們商業化的在研產品未能獲得業內醫生、患者、醫院、疾病治療中心或其他人士的市場認可或者我們未能與彼等維持良好關係，我們將無法產生大幅收益。即使我們的在研產品獲得市場認可，若推出比我們的產品更受歡迎、更具成本效益或使我們的產品過時的新產品或技術，隨時間推移，我們可能無法維持該市場認可度。

風險因素

即使我們能夠將我們的任何在研產品商業化，我們產品的進一步定價策略及定價下調可能會對我們的業務和經營業績產生重大不利影響。

根據市場慣例，我們預期於在研產品（商業化後）定價時考量多種因素，包括（其中包括）政府機構訂定的訂價指引及集中採購政策、醫院議價能力及偏好、競爭對手提供的類似產品定價、我們的經營成本及持續改良現有產品，當中若干因素並非我們所能控制：

若中國政府就我們的在研產品（商業化後）發佈定價指引，可能會對我們出售產品的價格造成負面影響，並因此對我們業務及經營業績造成重大不利影響。若我們的產品被列入醫保報銷目錄，即使列入醫保報銷目錄預計會增加我們產品的銷售量，我們也可能面臨價格下調壓力。

視乎可獲得的替代產品、患者需求及醫生喜好，醫院可獲得更多議價能力。如若干醫院尋求降低我們在研產品（商業化後）的零售價，我們未來的盈利能力可能會受到不利影響。

此外，隨著我們不斷努力推廣我們的在研產品，以及我們的競爭對手不斷開發類似的在研產品，預計這些產品的知名度將會提高。可能有更多的競爭產品可用，將為醫院及患者提供替代方案。

此外，隨著技術發展及行業競爭加劇，我們在研產品（商業化後）的定價可能會降低，尤其隨著能替代或進一步改善我們在研產品（商業化後）的安全性或有效性方面的新產品推出後將更加明顯，而製造和材料成本則可能保持不變或增加。若我們無法成功在市場推出更先進及／或利潤更高的新產品，或若我們未能有效控制我們的經營及生產成本，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

儘管我們可商業化我們的任何在研產品，我們的銷售可能受到患者使用我們產品所收到的醫療保險報銷水平影響。

在中國就使用我們產品的療法取得政府及私人醫療保險的能力將影響我們銷售產品的能力。中國複雜的醫療保險制度目前正進行改革。由於中國各地區均須就公共保險覆蓋範圍取得當地政府批准，新手術如腎交感神經消融手術及手術中所用醫療器械的公共保險範圍或報銷水平存在重大不確定性，且因地區而異。此外，中國政府可能改變、減少或取消當時可使用我們產品療程的政府保險保障。更多詳情請參閱本文件「監管概覽－與醫療器械有關的法規－國家醫療保險計劃」各段。我們無法向閣下保證我們的在研產品（商業化後）將維持納入醫保報銷目錄，或根本無法納入醫保報銷目錄。倘我們的產品未列入醫保報銷清單，或任何此類保險計劃更改或取消導致我們的產品從醫保目錄中刪除，患者可能選擇且醫院可能推薦替代治療方法，此將減少對我們產品的需求，我們的銷售可能會受到不利影響或無法達到我們的預期水平，可能會對我們的業務、經營業績和財務狀況造成重大不利影響。

此外，倘患者使用的是中國國內公司製造的醫療器械而非進口器械，中國保險公司傾向於按產品成本的較高比率向患者作出補償。我們無法保證保險公司未來將繼續採取此項優惠政策。

此外，為使我們的產品獲納入醫療保險報銷目錄，我們可能須調降其價格，相關降價及報銷未必會導致我們的銷售增加，但我們的經營業績或會受到不利影響。

我們無法保證將能有效管理並成功擴大及深耕醫院滲透。

為滲透進中國的結構性心臟病醫療器械市場並強化我們在醫院間的品牌知名度，我們委聘並與中國主要研究者、意見領袖、醫生及醫院建立合作關係。我們定期與意見領袖會面，討論我們的在研產品、進行產品演示並提供培訓。此外，我們為業內主要參與者舉辦關於我們的研發工作及產品研發管線的會議。我們亦積極贊助主要行業大會。然而，儘管作出上述努力，我們仍可能無法有效多元擴大及深化我們的醫院滲透，因此我們的銷售額和業務前景可能會受到重大不利影響。

風險因素

我們醫院滲透策略的成功取決於我們吸引、激勵及挽留具備(其中包括)有關結構性心臟病醫療器械市場的充足專業知識並能與醫療專業人士進行有效溝通的合資格專業僱員。然而，我們可能無法吸引、激勵及挽留支撐我們醫院滲透策略的足夠數量合資格銷售人員。

與我們的在研產品製造及供應有關的風險

我們在研產品的製造非常嚴謹複雜，並受到嚴格的質量控制。如果我們的在研產品並未按照所有適用的質量標準生產，我們的業務可能會受到不良影響。

產品缺陷會造成的重且代價高昂的後果，因此質量至關重要。由於我們在研產品的性質，其製造程序非常複雜，並受到嚴格的質量控制。我們已設立質量控制及保證系統並採納標準化操作程序以防止出現與我們在研產品及操作程序有關的質量問題。有關我們質量控制及保證系統的進一步詳情，請參閱本文件「業務－質量控制」一段。

儘管我們設有質量控制及保證系統及程序，我們仍無法消除出現產品缺陷或故障的風險。製造過程可因多項因素而出現問題，包括設備故障、未能遵守計劃書及程序、原材料的缺陷或其他問題，或者人為失誤。此外，倘在我們的在研產品或在生產設施中發現污染物，則我們可能需要長時間關閉生產設施以調查污染物並進行補救。另外，日後可能發生與我們在研產品製造有關的穩定性故障或其他問題。雖然管理嚴密，但在使用新設備及系統更換老化設備，以及生產線轉移及擴建期間均亦可能會發生干擾。當我們開始商業化我們的產品時，我們可能會面臨意料以外的市場需求大增，可能會使我們的產能吃緊及／或對我們的製造質量產生不利影響。

若我們的在研產品未能達到國家藥監局或其他主管監管機構或者我們內部質量標準的要求，將可能造成患者傷亡、召回產品、安全警報或撤回、牌照吊銷或監管罰款、產品責任索償或其他負面影響，將對我們的聲譽、業務及經營業績造成嚴重損害。

風險因素

我們可能面臨潛在產品責任索償，且我們的投保範圍可能不足以使我們免於承擔所有可能產生的責任。

我們目前的在研產品為第三類醫療器械。相關分類指對人體風險高並需高水平監管以確保安全及療效。若我們的在研產品存在質量問題，包括只能在稍後階段發現的潛在缺陷，我們可能會受到產品責任索償。複雜醫療器械（如我們的核心產品及主要在研產品）在醫生未妥善使用的情況下，可能會容易損壞或損傷。組件失效、製造誤差或設計缺陷可能對患者造成危害或傷害。任何嚴重的故障或缺失都可能使我們承擔產品責任。因我們的在研產品而對我們提出的任何產品責任索償可能會損害我們的品牌名稱，並可能對我們的業務、經營業績及前景造成重大不利影響。

由於我們尚未商業化任何在研產品，我們尚未投購產品責任保險且我們可能無法以合理成本或按足以清償可能產生的任何負債的金額購買相關保險。由於我們在研產品進行臨床測試及可能於日後在中國及全球商業化，我們面臨產品責任固有風險。例如，倘我們的在研產品被視作會造成傷害或於臨床測試及製造過程中被認為不適合，我們可能會被起訴。任何該等產品責任索償可能包括對設計缺陷、製造缺陷、未能就醫療器械產品固有危險提出警告、疏忽或嚴格責任的指控。此外，我們無法確保醫生將會準確地按照我們的說明正確使用我們的在研產品。若我們的在研產品遭醫生錯誤使用，可能會導致傷害，並可能使我們須面臨產品責任索償。倘我們無法成功在產品責任索償中抗辯或從我們的合作者處獲得補償，或以可接受的成本投購足量的產品責任險，我們可能會承擔主要責任或被要求限制我們在研產品的商業化。

若我們在推出未來獲批產品後未能建立我們的商業製造能力，或者若我們的製造能力無法滿足市場需求，我們的業務前景可能會受到重大損害。

我們已在上海及成都建設並持續發展我們的工廠，為未來產品商業化做準備。然而我們無法向閣下保證我們已為我們的在研產品建立足夠的製造能力。此外，我們的內部生產僅限於生產、組裝和測試正在開發的樣品產品，以進行臨床試驗及產品註冊。隨著我們可能於不久的將來推出在研產品以及我們的產品線預計將推出更多產品，我們擬根據增加的業務需求擴大及利用內部製造能力。在中國製造醫療器械的公司需要獲得各政府部門頒發的許可證及牌照，包括但不限於醫療器械生產許可證，而若製造公司於其註冊地點及生產醫療器械地點以外儲放及銷售醫療器械，則須持有醫

風險因素

療器械經營許可證。相關政府機關須定期審批及重續相關許可證、牌照及證書，而審批及重續標準可能會不時變動。我們無法保證有關機關將於日後批准我們的申請或我們承包商的申請。若我們及我們的承包商未能取得、維持或重續必要許可證、牌照及證書，可能會中斷我們業務，並進而對我們的業務及經營業績造成重大不利影響。

除申請必要的牌照及許可證有關的風險外，我們在實施商業製造計劃時亦可能面臨其他風險，包括施工延誤、未能採用新的製造技術、未能實施有效的質量控制、無法招聘足夠數量的合資格員工以支持產能增加，或以具有成本效益的方式及我們可接受的條款委聘具有足夠製造能力的合格承包商。鑒於我們在研產品的複雜性，爭取合資格製造人員的競爭非常激烈。新進製造員工一般須接受數月的培訓，方能開始在我們的生產線上工作。此外，若市場需求顯著增加，我們可能無法找到足夠的外部承包商幫助生產我們的產品，即使我們得以委聘第三方生產我們的部分產品，我們亦將面臨第三方可能無法生產符合我們規格或足夠數量的產品以滿足市場需求的風險。因此，我們無法向閣下保證我們將能夠建立或增加我們的商業製造能力、開發先進製造技術、以我們計劃的方式進行過程控制、招聘足夠數量的合資格製造員工或聘請具有足夠生產能力的合資格承包商，或根本無法達成前述事項。若未能達成前述任何事項，我們可能無法達到我們產品的預期需求增長，可能對我們的業務前景產生重大不利影響。此外，我們建立並提升商業生產能力的計劃需要大量資本投資，且商業生產計劃的實際成本或會超過我們的原先估計，這可能對實現預期支出回報造成重大不利影響。

我們依靠數量有限的供應商提供我們的主要原材料，並且可能無法始終或根本無法確保合格原材料的穩定供應。

由於質量保證、成本效益、可用性或監管要求限制等原因，我們依賴數量有限的第三方供應商提供用於研究、開發及製造我們在研產品的主要原材料。截至2019年及2020年12月31日止年度以及截至2021年4月30日止四個月，我們的五大供應商佔我們於各期間總購買量的43.9%、38.5%及41.5%。儘管我們相信我們已與現有供應商建立穩定關係，但我們無法向閣下保證日後將一直能夠獲得穩定的合格原材料供應。我們無法向閣下保證當我們現有的任何供應商終止與我們的合同或不再為合格供應商時，我們將能夠及時確定替代的合格供應商，或根本無法確定。

風險因素

若干供應商位於中國境外，因此政府實施的貿易或監管禁運可能導致我們原材料的延誤或短缺。如果我們被迫需向價格高於外國供應商的國內供應商採購原材料，我們的成本將增加，且我們的業務可能會受到損害。此外，目前我們以高質量要求採購若干主要材料，例如牛心包，主要由海外供應商提供。若我們未能及時以合理價格進口足夠的牛心包，我們的業務將受到阻礙。此外，整體經濟狀況可能對供應商的財務可行性產生不利影響，導致其無法提供用於製造我們產品的材料及組件。此外，由於國家藥監局及／或可比較監管機構對我們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動），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。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，供應商的任何變更可能需要付出巨大的努力或投資，且現有供應合同的損失可能對我們產生重大不利影響。

我們的主要原材料及組件的市價上漲可能會對我們的財務狀況產生不利影響。

我們的生產過程需要大量原材料及組件，其中若干可能會受到價格及供應波動的影響。原材料及組件價格及供應的大幅波動將會對我們的財務狀況造成直接不利影響。於往績記錄期間，我們的原材料及組件普遍可用且足以滿足我們的需求，並且我們供應商提供的價格普遍穩定。然而，我們無法向閣下保證未來仍會繼續維持此情況。我們原材料的價格可能受多種因素影響，包括市場供需、中國或國際環境及監管規定、火災等天災、爆發如COVID-19的疫情或疾病以及中國與全球經濟情況。原材料成本大幅增加可能令我們的成本增加並對我們的財務狀況乃至我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成負面影響。

此外，由於我們依賴若干海外供應商提供若干主要原材料及組件，因此關稅政策、貿易限制或壁壘的任何變化都可能對我們的業務產生不利影響。例如，由於我們進口用於製造我們產品的主要原材料牛心包，任何價格波動、延遲或短缺都可能對我們的產品製造，以及更一般而言對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成負面影響。

風險因素

我們在研產品的製造主要依賴我們位於上海以及成都(設施在建中)的製造基地及生產設施；生產設施運作發生任何中斷將對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。

目前我們的內部生產僅限於生產、組裝和測試正在開發的樣品產品，以進行臨床試驗及產品註冊。我們所有的生產設施皆位於我們在上海及成都的製造基地，而位於成都的工廠目前在建中。更多詳情請參閱本文件「業務—土地及物業」各段。我們的生產設施營運可能因若干因素而嚴重中斷，其中眾多因素均在我們控制範圍以外，包括但不限於火災、洪水、地震、停電、燃料短缺、健康疫情、機械故障、出租人終止租賃合同、失去牌照、證書及許可證、該等設施相關土地政府規劃變動及監管變動。

倘生產設施營運嚴重中斷，則我們或會無法更換該等設施的設備，或使用不同設施以及時且具成本效益方式繼續生產。因此，我們可能無法按照預期時間表完成在研產品的臨床試驗，我們的業務和經營業績可能會受到重大不利影響。

我們可能面臨設施損壞、破壞或生產中斷，其可能會使我們的開發計劃中斷，我們的業務前景可能會受到重大不利影響。

我們的設施可能因火災、水災、地震、颱風、龍卷風、停電、電信故障、入侵及類似不可抗力因素造成的物理損壞而受損或導致無法運作。我們已對我們資產投保。然而，我們的保險範圍可能不會對我們作出補償，或可能不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我們的製造設施或流程出現故障，我們可能無法滿足我們對產在研產品的要求。我們製造設施的任何生產操作中斷會導致我們無法滿足臨床試驗或商業化的需求。無法保證我們現有製造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，我們可能需委聘第三方來生產部分有關產品。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規格或數量足以滿足市場需求的產品。因此，我們相關產品的銷量及利潤率可能會受到重大不利影響。

製造技術的進步可能會使我們設施及設備變得不足或過時，因此我們亦可能需開發先進的製造技術及工藝控制，以充分利用我們的設施。倘我們未能做到，或過程被耽擱，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，繼而將限制我們的開發及商業化活動以及我們的增長機遇。

風險因素

與各項政府法規有關的風險

我們在研產品的研究、開發及商業化的所有重要方面均受到嚴密監管。

我們擬專注於在中國主要市場進行活動，並可能適時探索海外市場機遇。我們進行或將進行研究、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。該等地緣政治區域均對醫療器械實施全面監管，並採取大致類似的監管策略，包括規範醫療器械的產品開發、批准、生產、銷售及上市以及分銷。然而，不同地區的監管體制有所不同，使得如我們計劃在各該等地區經營的公司在遵守監管方面變得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遵守適用規定，均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、全面或部分暫停生產或分銷、禁止令、罰款、拒授政府合同、賠償、返還非法所得或民事或刑事處罰。未遵守該等法規可能會對我們的業務、財務狀況及前景造成重大不利影響。

監管批准過程冗長、昂貴且本質上無法預測。倘我們無法取得或延遲取得所需監管批准，我們將無法商業化我們的在研產品，且我們獲取收益的能力將嚴重受損。

我們目前擬於可預見的未來於中國上市大部分在研產品。我們須先獲得國家藥監局或其地方分局的批准，方能在中國上市我們的在研產品。由於中國政府近年不斷加強對醫療器械行業的監管控制，因此完成監管批准程序較以往需耗費更長時間。按照監管流程將我們的在研產品帶入市場須投入大量精力、開支及時間，而我們無法向閣下保證，我們的任何在研產品將獲批准銷售。

就目標適應症取得任何在研產品商業化銷售監管批准之前，我們必須在臨床前研究及控制良好的臨床試驗中證實在研產品可安全有效地用於目標適應症，及有充分的生產設施、程序及控制。我們亦須向國家藥監局或其地方分局呈報有關我們在研產品的任何嚴重或潛在嚴重事件。當我們向國家藥監局提交備案申請時，國家藥監局將決定是否接納或拒絕受理備案申請。我們無法確定所提交的任何申請均將被國家藥監局

風險因素

受理及審核。國家藥監局亦可能減慢、暫停或終止審批我們的申請，而任何該等情況均會延長我們在研產品的註冊流程。即使我們的在研產品獲授監管批准或許可，該批准獲許可可能限制我們在研產品可標誌及推廣的用途，進而可能限制我們在研產品的市場。

此外，我們無法預測監管批准過程的結果。我們可能因眾多理由而未能取得在研產品的監管批准，包括：(i)臨床試驗無法開始或完成；(ii)未能證明在研產品安全及有效；(iii)臨床試驗結果未能達到批准所要求的統計顯著性水平；(iv)與我們的臨床試驗有關的數據完整性問題；(v)政府當局不同意我們對臨床前研究或臨床試驗數據的詮釋；(vi)批准政策或法規變動令我們的臨床前及臨床數據不足而無法取得批准或要求我們修訂我們的臨床試驗計劃書；(vii)要求額外分析、報告、數據、非臨床研究及臨床試驗的監管規定，或有關數據及結果詮釋的問題及出現有關我們在研產品或其他產品的新信息；(viii)我們未按照監管規定或我們的臨床試驗計劃書進行臨床試驗；(ix)我們臨床試驗的臨床地點、研究人員或其他參與者偏離試驗計劃書、未按照監管規定進行試驗或退出試驗；及／或(x)相關監管機構拒絕批准我們提交的待處理申請或對已批准申請的補充申請，又或中止、撤銷或撤回批准。

如果我們決定在國際市場上銷售我們的在研產品，我們亦需要獲得相關司法權區的各種政府批准。中國境外的監管部門亦訂定醫療器械的商業銷售批准規定，我們必須遵守該等規定方可在該等地區進行上市。不同司法權區的海外法規可能有所不同且可能異於中國法規及國家藥監局規定，因此可能延遲或阻礙我們於該等地區推出在研產品。批准流程因司法管權區而異，可能涉及額外的產品測試和驗證以及額外的行政審批期，於某一司法權區取得監管批准並不表示將於任何其他司法權區取得監管批准。我們的在研產品根據不同的監管流程可能須投入額外時間、精力及開支方可進入國際市場。

在中國境內外，醫療器械在研產品獲得監管批准的過程均漫長、複雜且昂貴。即使我們的在研產品可成功獲得監管部門的批准，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，或要求進行昂貴及

風險因素

費時的批准後臨床試驗或監察作為批准的條件。我們的在研產品獲批准進行商業化銷售後，產品的若干變動（例如生產程序的變動及額外的標籤聲明）可能須經國家藥監局及／或同類監管部門額外審批。我們任何在研產品的監管批准均亦可能被撤銷。

我們在研產品的相關不良事件可能會打斷、延遲或停止臨床試驗、延遲或阻礙監管批准、限制獲批產品標識的商業特性，或在任何監管批准後導致重大負面後果（如監管處罰及其他責任）。

我們的若干在研產品於中國仍被視作新興及相對新穎的療法。例如，我們的核心產品Prizvalve®旨在成為首個獲批在中國上市的國產球擴式TAVR產品。就我們的主要產品而言，我們旨在使Mi-thos®成為首款在中國取得上市批准的創新TMVR產品，並使Valveclip-M™成為首批在中國取得上市批准的國產創新TMVr產品。我們在研產品的不良副作用可能(i)使我們或監管部門中斷、延遲或停止臨床試驗；(ii)影響患者入組或招募患者完成試驗的能力；(iii)對我們於中國及其他司法權區取得監管批准的能力造成負面影響，導致對在研產品規範更多限制性標籤，及／或(iv)使我們須承擔重大損害及責任。臨床試驗本質上僅評估潛在患者人群樣例。僅當大量患者接觸產品時，方有可能發現副作用。如果我們在研產品獲監管批准後發現由相關在研產品引致的不良副作用，則可能會產生許多潛在的重大負面後果，其中包括：

- 相關產品可能被收回、撤回或扣押；
- 監管機構可能撤回或限制我們在研產品的批准；
- 我們可能需改變產品開發的方法、進行額外臨床試驗、更改相關產品的標籤或於標籤添加額外警示；
- 我們可能須為產品制定風險評估及緩解措施，若風險評估及緩解措施已制定，則須於風險評估及緩解措施中納入其他要求；
- 我們可能須面對監管調查及政府強制執行行動；
- 我們可能被要求暫停上市或從相關產品撤出市場；
- 相關產品的需求及銷量嚴重下滑；

風險因素

- 我們可能遭起訴並對使用我們產品的個人造成的傷害承擔責任；及
- 我們的聲譽、業務及前景可能會受到不良影響。

任何該等事件均可能阻礙我們實現或保持特定產品的市場認可度，並可能嚴重損害我們的聲譽、業務、經營狀況及前景。

即使我們就在研產品取得監管批准，我們的未來獲批產品將須遵守持續監管責任及持續監管審核，其可能產生重大額外開支，且倘違反監管規定或在研產品出現不可預期的問題，我們可能需受處分，包括撤銷未來獲批產品的批准。

我們的未來獲批產品將就生產、標識、包裝、貯存、廣告、宣傳、取樣、保留記錄、進行上市後研究以及提交安全、療效及其他上市後信息方面受持續或額外的監管規定規限，及須遵守中國及在研產品獲批的其他司法權區監管機構的其他規定。因此，我們將繼續接受監管機構的持續審批及檢查，以評估我們遵守適用法律法規的情況及遵循我們在向國家藥監局或其他監管機構提交的任何申請材料中作出的承諾的情況。

我們在研產品獲得的批准可能受其他條件限制，此可能須進行潛在昂貴的上市後測試及監督以監控我們在研產品的安全性及有效性。有關限制及條件可能對我們未來獲批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或其他監管規定或倘於產品上市後出現問題，國家藥監局或同類監管機構可能會尋求撤回上市批准。較後期發現我們在研產品或者我們製造程序的先前未知問題可能導致修訂已批准標識或規定增加新的安全信息；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。其他潛在結果包括（其中包括）：

- 限制我們產品上市或製造、從市場撤回產品，或自願或強制性召回產品；
- 罰款、無標題函或警告函，或暫停臨床試驗；
- 國家藥監局或同類監管機構拒絕批准我們遞交的未決申請或獲批申請的補充或者暫停或吊銷許可批准或撤回批准；

風險因素

- 產品扣押或扣留，或拒絕允許我們產品及管線產品的進出口；及／或
- 禁制令或實施民事或刑事處罰。

國家藥監局及其他監管機構嚴格監管市售產品的上市、標識、廣告及宣傳。產品僅可按其獲批適應症及根據獲批標識條文所載的用途進行推廣。國家藥監局及其他監管機構積極執行法律法規，禁止推廣非標識用途，被發現存在不當宣非標識用途的任何人事或實體可能須承擔重大責任。國家藥監局及其他監管機構的政策可能發生變化，並可能頒佈其他政府法規，其可能阻礙、限制或延遲我們在研產品的監管批准。在監管環境不斷發展情況下，我們無法預測未來立法或行政舉措可能產生的政府政策或法規的可能性、性質或範圍（無論是在中國或在國外）。倘我們較慢或無法適應現有規定的變化或採納新的規定或政策，或倘我們無法保持監管合規，我們可能會失去我們已獲得的任何監管批准，且可能無法獲得或維持盈利能力。

我們須遵守嚴格的隱私法例、信息安全政策及有關數據隱私和安全的合同義務，且可能面臨與管理臨床試驗受試者的醫療數據及其他個人或敏感信息有關的風險。

我們定期接收、收集、產生、存儲、處理、傳輸及保存臨床試驗受試者的醫療數據、療程記錄及其他個人詳情以及其他個人或敏感信息。因此，在我們運作及開展臨床試驗所在的不同司法權區內，我們受制於適用於收集、使用、保留、保護、披露、轉移及其他處理個人資料的相關地方、國家及國際數據保護和及私法律、指令、法規及標準以及合同義務。該等數據保護及隱私法律體系一直不斷演變，並可能導致公眾監督不斷升級、執法及制裁力度不斷加強以及合規成本增加。未能遵守任何該等法律均可能導致對我們採取強制措施，包括罰款、監禁公司高級人員及公開譴責、客戶及其他受影響個人要求損害賠償、損害我們的聲譽及損失商譽，其中任何一種情況均可能對我們的業務、財務狀況、經營業績或前景產生重大不利影響。

數據保護及隱私法律法規一般要求臨床試驗發起人及運營商及其員工保護入組受試者的隱私，且禁止未經授權披露個人信息。倘該等機構或員工未經受試者同意便洩露受試者的個人或醫療記錄，則將須就因此導致的損害承擔責任。我們臨床試驗患者或受試者的個人信息具有高度敏感性，且我們受制於相關司法權區適用隱私保護法規下的嚴格要求。儘管我們已採取保安政策及措施保護我們的專有數據及患者隱私，但由於黑客活動、人為失誤、僱員不當行為或疏忽或者系統故障，隱私洩露事件可能無

風險因素

法避免。尤其是，中國若干行業特定法律法規可能影響個人資料的收集及傳輸，包括科學技術部及衛生部頒佈的《人類遺傳資源管理暫行辦法》及實施指南。有關詳情，請參閱「監管概覽—與醫療器械有關的法規—人類遺傳資源的利用」。就該等法律法規的闡釋及應用可能出現與我們臨床試驗慣例不一致的情形，可能導致人類遺傳資源樣本及相關數據被沒收以及行政罰款。此外，相關法律法規的任何變動均可能影響我們使用醫療數據的能力，並導致我們就該等數據被用於先前獲許可目的承擔責任。我們未能或被視為未能防範違反信息安全或未能遵守隱私政策或隱私相關法律責任，或導致未獲授權發佈或轉移個人可識別數據或其他患者數據的任何危害信息安全的行為，均可能導致客戶對我們失去信任及使我們面臨法律申索。

遵守有關數據隱私、安全及傳輸的所有適用法律、法規、標準及義務，可能導致我們產生大量經營成本或要求我們更改數據處理實務及流程。倘不遵守該等法律、法規、標準及義務，可能導致數據保護機構、政府部門或其他機構對我們提起訴訟，包括若干司法權區的集體隱私訴訟，從而令我們遭受重大罰款、處罰、判決及負面宣傳。此外，倘我們的慣例不符合或被視為不符合法律及監管規定（包括法律、法規及標準變動或現有法律、法規及標準的新詮釋或應用），我們可能會受到審計、質詢、匿名投訴、不利媒體報導、調查、喪失出口特權、嚴重的刑事或民事制裁及聲譽受損。前述任何一項均可能對我們的競爭地位、業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。

倘我們或我們所倚賴的各方未能就開發及生產我們的在研產品維持或重續必要的許可證、牌照及證書，我們開展業務的能力可能受到嚴重損害。

我們需要獲得、維護和更新各種許可證、牌照及證書以開發、生產、推廣及銷售我們的產品，包括但不限於醫療器械臨床試驗備案表、醫療器械註冊證及醫療器械生產許可證。有關詳情，請參閱「監管概覽—與醫療器械有關的法規」各段。此外，我們賴以開發、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）可能須遵守類似規定。我們及我們所倚賴的第三方亦須接受監管機構的定期檢查、考核、查詢或審批，而有關檢查、考核、查詢或審批的不利結果或會引致失去相關許可證、牌照及證書或無法續期。此外，審核許可證、牌照及證書的申請或續期所用的

風險因素

標準可能會不時改變，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准許、許可證及證明。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及時取得有關許可證、牌照及證書，或根本無法取得。

監管規定及指引變動可能對我們的業務造成不利影響且我們亦可能需要修訂提交予適用監管機構的臨床試驗方案，以反映該等變動。

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

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，或國家藥監局的法規、指導意見或解釋是否會發生變動，或該等變動對我們在研產品的監管批准（如有）有何影響。例如，《醫療器械監督管理條例》近期於2021年2月9日修訂並於2021年6月1日生效。《醫療器械註冊管理辦法》、《醫療器械生產監督管理辦法》及《醫療器械經營監督管理辦法》將作出相應修訂，而個別經修正草案的修訂已於2021年3月26日公布於司法部網站，以徵求公眾意見。臨床試驗、銷售及監管規定將會據此變動。更多有關具體規定的影響以及是否會對我們向國家藥監局登記在研產品造成不利影響仍有待觀察。

風險因素

自2007年起，中國開始採用集中採購制度，以通過省級團體採購來監管醫療器械的價格。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》（「**2019年改革方案**」），其提出按照帶量採購、量價掛鉤、促進市場競爭的原則探索高值醫用耗材分類，並施行集中採購。倘我們的產品未來被納入高值醫用耗材制度，則我們可能無法在集中採購的公開招標過程中成功得標，且競爭對手更低的投標價格及我們的競爭對手提供的批量折扣及／或更低的出廠價格可能會削弱我們的市場地位，進而對我們的銷售業績產生不利影響，這可能對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。此外，2019年改革方案鼓勵地方政府根據個別情況實行「兩票制」，減少高值醫用耗材轉售，提高購銷透明度。更多詳情請參閱本文件「監管概覽－與醫療器械有關的法規－兩票制」一段。

與我們的知識產權有關的風險

為保護或執行我們的知識產權，我們可能涉及訴訟，訴訟可能成本高昂、耗時且不成功，且可能耽擱我們的在研產品的開發或商業化。

競爭對手可能會侵犯我們的專利權或者濫用或違反我們的知識產權。為應對侵權或未經授權的使用行為，日後可能需要提起訴訟，以強制執行我們的知識產權或為其辯護，保護我們的商業機密或確定我們的知識產權或其他方的專有權利的有效性和範圍。這一過程可能花費高昂且耗時很長。我們針對認定侵權者主張的任何申索亦可能導致其對我們提出反申索並聲稱我們侵犯其知識產權。諸多我們現有及潛在競爭對手均有能力較我們投入更多資源執行及／或維護彼等的知識產權。因此，即使我們付出努力，我們亦未必能防止第三方侵犯或濫用我們的知識產權。任何訴訟程序的不利結果均可能導致我們的專利以及日後可能就我們的待審批專利申請頒發的任何專利面臨被認定無效、無法強制執行或解釋範圍縮小的風險。此外，由於知識產權訴訟中須開展大量調查工作，我們的部分機密信息可能因此類訴訟期間的披露而遭到洩露。

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起類似的申索。該等訴訟程序可能導致我們的專利被撤銷或修改，以致彼等不再涵蓋及保護我們的在研產品。法律聲明無效和無法執行之後的結果無法預測。例如，就我們專利的有效性而言，我們、我們的專利法律顧問及專利審批員可能不知悉在起訴期間會使現有技術無效。倘被告於無效及／或不可強制執行的法律訴訟中獲勝，我們可能失去部分（甚或全部）在研產品的專利保障。失去專利保障可能對我們的業務有重大不利影響。

第三方可能會提起法律訴訟，聲稱我們侵犯、濫用或以其他方式侵犯了彼等的知識產權，而無法確定此類法律訴訟的結果。此類訴訟程序的辯護成本可能昂貴耗時，並可能阻礙我們開發或商業化在研產品，或延遲開發或商業化過程。

醫療器械行業易引發關於專利及其他知識產權的訴訟。我們的同行公司通常會為其產品設計尋求專利保護，而我們多個主要競爭對手擁有大規模專利組合。醫療器械行業內的公司已利用知識產權訴訟取得競爭優勢。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。我們可能尚未知悉第三方專利或專利申請，並且鑒於我們運營的動態領域，可能會授權與我們業務方面相關的其他專利。我們在經營所在國家（主要在中國）面臨因侵犯第三方知識產權而遭申索的風險。例如，我們可能未與授予我們特定專利的若干發明人訂立任何書面協議。此外，我們有些僱員曾受僱於我們的一個或多個競爭對手。無法保證該等僱員為我們工作時未曾使用或在未來將不會使用前僱主的專有專門知識或商業機密，而可能導致針對我們提起的訴訟。在開發主要新產品前，我們會評估現有的知識產權。然而，我們的競爭對手亦可能提交現時並非廣為人知的專利保護或已申索經我們搜索相關公開記錄並無顯示的商標權利。我們在認定及避免侵犯第三方知識產權方面的努力可能並不總能成功。第三方可能聲稱我們使用違反彼等專利或其他專有權利的技術。任何有關侵犯專利或其他知識產權的申索（即使並無充分理據）均可能：

- 進行抗辯昂貴且耗時；
- 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含有受質疑知識產權的產品；

風險因素

- 要求我們重新設計、改造在研產品或重塑品牌（如可行）；
- 要求我們訂立版權或特許權協議以取得使用第三方知識產權的權利。我們可能不能按我們可接受條款訂立協議或完全不能訂立協議；
- 分散管理層注意力；
- 導致醫院及醫生終止、推遲或限制採購受影響產品，直至訴訟判決為止；
- 減少我們可用於開發活動或任何未來銷售、上市或分銷活動的資源；或
- 導致證券分析師或投資者認為該等結果是負面的，其可能對我們股份的市場價格產生重大不利影響。

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

我們可能會面臨挑戰我們專利和其他知識產權發明人資格或所有權的申索。

我們可能會面臨前僱員、合作者或其他第三方作為發明者或共同發明者提出對我們的專利、商業秘密或其他知識產權擁有權益的申索。例如，我們可能因參與開發在研產品的僱員、顧問或其他人士之間的責任衝突而產生與發明人資格相關的爭議。我們或須進行訴訟，以就此類和質疑我們擁有專利、商業秘密或其他知識產權的發明人資格或所有權的其他申索作出抗辯。

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

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海外專利代理機構。國家知識產權局及若干海外的國家或國際專利代理機構在專利申請過程中要求遵守多項程序、文件、費用支付及其他類似規定。儘管在許多情況下可以透過支付滯納金或按照適用規則的其他方式彌補無心之失，但在部份情況下，違規可能導致專利或專利申請終止或失效，導致部分或完全喪失於相關司法權區內的專利權。可能導致專利權終止或失效的違規事件包括（但不限於）未能根據我們的國際專利申請及時提交國家及區域階段專利申請、未能在規定時限內對官方行為作出回應、未支付費用及未能適當合法化並提交正式文件。倘我們未能維持專利

風險因素

及我們在研產品的專利申請，我們的競爭對手可能會較預期時間更早進入市場，這將對我們的業務造成不利影響。

專利法的變化可能總體上降低專利的價值，從而影響我們保護在研產品的能力。

根據全國人大及國家知識產權局的決定，監管專利的法律及法規可能會以不可預知的方式發生改變，從而削弱我們獲得新專利或執行我們現有專利及未來可能獲得的專利的能力。其他司法權區的法律可能會發生類似的變化，這可能會影響我們專利權或其他知識產權的價值。除增加有關我們日後獲得專利的能力的不確定性外，該等事件共同造成了已獲得專利(如有)的價值的不確定性。

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

除了我們已授權的專利及待決專利申請外，我們依賴商業機密，包括未獲得專利的專業知識、技術及其他專有資料，以保持我們的競爭地位並保護我們的在研產品。我們尋求保護該等商業機密，部分透過與可接觸到機密的各方(例如我們的僱員、企業合作者、主要研究者及意見領袖、合同製造商、顧問、諮詢人士及其他第三方)訂立不披露及保密協議或在協議中加入有關承諾。我們亦與我們的僱員及顧問簽訂僱傭協議或顧問協議，當中載有有關轉讓發明及發現的承諾。然而，與僱員、顧問、承包商及其他方訂立的不披露協議可能不足以防止我們的商業機密及其他專有資料遭披露。任何一方均可能會違反有關協議並披露我們的專有資料，且我們可能無法針對該等違規行為採取適當的補救措施。執行一方非法披露或濫用商業機密的申索可能存在困難、昂貴耗時，且結果難以預測。倘我們的任何商業機密由競爭對手合法獲得或獨立開發，則我們將無權阻止彼等使用該技術或資料與我們競爭，且我們的競爭地位將受到損害。

此外，我們的部分僱員(包括我們的高級管理層)過去曾受僱於其他醫療器械公司(包括我們的競爭對手或潛在競爭對手)。若干該等僱員可能已執行與此前僱傭有關的專有權利、不披露及不競爭協議。儘管我們盡力確保我們的僱員在為我們工作中不會使用他人的專有資料或專業知識，但我們仍可能面臨我們或該等僱員使用或披露任何該僱員前僱主的知識產權(包括商業機密或其他專有資料)的申索。我們並不知悉任何有關該等事宜或與我們高級管理層達成的協議的任何重大威脅或未決申索，但未來可能需要透過訴訟為該等申索抗辯。倘我們未能就任何該等申索作出辯護，除支付經

風險因素

濟賠償外，我們可能會失去寶貴的知識產權或人員。即使我們成功就該等索償作出辯護，訴訟亦可能產生巨額成本並對管理層造成干擾。

此外，儘管我們通常要求參與我們研發活動的僱員、顧問及承包商簽立向我們轉讓所有知識產權的協議，但我們未必能成功對實際上開發我們認為屬於我們所擁有的知識產權的各方執行該協議，這可能會導致我們提出或針對我們提出有關該等知識產權所有權的申索。倘若我們未能就任何該等申索提起訴訟或作出辯護，除支付經濟損害賠償外，我們可能會失去寶貴的知識產權。即使我們成功就該等申索提起訴訟或作出辯護，訴訟亦可能會產生巨額成本，且對管理層和科研人員造成干擾。

倘我們的商標及商號未得到充分保護，我們可能無法在我們有意向的市場建立知名度，我們的業務亦可能受到不利影響。

我們預期將依賴商標及商號作為區別我們已取得上市批准的在研產品及競爭對手產品的方式。我們目前持有已發佈的商標註冊及正在申請的商標，其中任何一項均可能遭政府或第三方駁回，這可能會阻止我們註冊或維護該等商標。倘我們未能就主要品牌成功取得商標保護，我們可能會被要求更改我們的品牌名稱，如此可能對我們的業務造成重大不利影響。此外，隨著我們產品的成熟，我們依靠商標使我們從競爭對手中脫穎而出的程度將會增加，因此，倘我們無法阻止第三方採用、註冊或使用侵權、稀釋或以其他方式的侵犯我們商標權的商標或商標外觀，或阻止其從事不正當競爭、誹謗或其他侵權行為，我們的業務可能會受到重大不利影響。

我們的商標或商號可能會受到質疑、侵犯、規避或被宣稱具有通用性，或被裁定為侵犯其他商標。我們可能無法保護我們對該等商標及商號的權利，而我們需要該等權利方可有意意向市場的潛在合作夥伴或客戶之間建立品牌知名度。競爭對手或其他第三方可能不時採用與我們相似的商號或商標，從而阻礙我們建立品牌標識的能力，並可能導致市場混亂。此外，其他註冊商標或包含略不同於我們已註冊或未註冊商標或商號的商標的擁有人可能會提出潛在的商號或商標侵權申索。長遠而言，倘我們無法基於我們的商標及商號建立知名度，我們可能無法有效競爭，我們的業務亦可能受到不利影響。我們為執行或保護與商標、商業機密、域名、版權或其他知識產權相關

風險因素

的專有權利所作努力可能無效，並可能招致巨額成本及分散資源，因而可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成不利影響。

與我們依賴第三方有關的風險

倘我們與之訂約進行臨床前研究及臨床試驗的第三方並未以可接受方式履約，或倘我們在進行該等臨床前研究或臨床試驗時遭遇挫折，我們可能無法按預期開發或商業化我們的在研產品。

我們依賴包括領先的學術機構、公立醫院及合同研究機構等第三方協助我們設計、實施及監控我們的臨床前研究及進行臨床試驗。截至最後實際可行日期，我們與多家合同研究機構及醫院合作。倘任何該等訂約方終止與我們訂立的協議，該等協議所涵蓋在研產品的開發可能嚴重延遲或終止。此外，該等第三方未必能夠成功履行其合同責任、符合預期期限或遵守監管規定（包括臨床、實驗室及製造指引）。倘任何該等訂約方未能按合同安排履約，我們對該等第三方的依賴可能導致延遲完成或無法完成該等研究。此外，倘任何該等訂約方未能按我們與其訂立協議中規定的方式履行其於該等協議下的責任，國家藥監局及／或其他可比較監管機關未必能夠接受該等研究產生的數據，這將會增加相關在研產品的成本及開發時間。倘我們在研產品的任何臨床前研究或臨床試驗因任何上述理由而受影響，我們將無法符合預期開發或商業化期限，這將會對我們的業務及前景造成重大不利影響。

我們依賴與若干關鍵醫生及領先醫院的牢固關係以進行我們產品的臨床開發及上市。

我們產品的臨床開發、上市及銷售需要我們與醫生維持密切關係，我們依賴彼等提供大量知識及經驗。該等醫生作為研究人員、上市顧問、結構性心臟病治療程序培訓員、發明人及公眾發言人對我們進行協助。倘我們未能發展或維持與該等專業人士的牢固關係或者持續獲得彼等的意見及輸入數據，我們產品的開發及上市可能受損，這可能對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利的影響。

風險因素

我們已達成合作，且日後可能會形成或尋求合作或戰略聯盟或訂立特許安排，而我們可能無法變現上述合作、聯盟或特許安排的利益。

我們已達成合作以促進我們在研產品的研發，且可能不時建立或尋求戰略聯盟，建立合資企業或合作關係，或就我們的在研產品及我們日後可能開發的任何在研產品與我們認為能夠補充或增強我們的研發及商業化工作的第三方訂立特許安排。

我們在尋求合適戰略合作夥伴方面面臨激烈競爭，且合作、聯盟或特許安排的協商過程費時且複雜。此外，由於在研產品可能被視作處於合作工作發展階段早期，第三方未必認為我們的在研產品具有可證明安全性及有效性或商業可行性的必要潛質，因此我們未必能成功為我們的在研產品建立戰略合作夥伴關係或其他替代安排。倘及當我們與第三方合作開發及商業化在研產品，我們可預期將對該在研產品日後成功的部分或全部控制權讓渡予第三方。就我們可能尋求從第三方獲得引進授權的任何在研產品而言，我們可能會面臨來自比我們擁有更多資源或能力的其他醫療器械公司的激烈競爭，且我們所訂立的任何協議未必會產生預期收益。

- 合作者在釐定彼等將投入合作的工作及資源時擁有重大酌情權；
- 合作者可能基於臨床試驗結果而不尋求我們在研產品的開發及商業化或可能選擇不繼續或延續開發或商業化計劃，或因收購具競爭性的產品、資金可用性，或其他外部因素（如轉移資源或創造競爭優勢的業務合併）而改變其戰略重點；
- 合作者可能會延遲臨床試驗、未能為臨床試驗提供足夠資金、停止臨床試驗、放棄在研產品、重複或進行新臨床試驗，或需要新的在研產品設計進行臨床試驗；
- 合作者可獨立開發或與第三方共同開發與我們的產品或在研產品直接或間接構成競爭的產品；
- 具有一種或多種產品上市及分銷權的合作者可能並不會投入足夠的資源用於彼等的上市及分銷；

風險因素

- 合作者可能無法妥善維護或捍衛我們的知識產權，或可能以導致實際或具有威脅的訴訟方式使用我們的知識產權或專有資料，從而可能危害或使我們的知識產權或專有資料失效或使我們面臨潛在責任；
- 我們與合作者之間可能產生糾紛，導致延遲或終止對我們在研產品的研究、開發或商業化，或導致昂貴的訴訟或仲裁，進而分散管理層的注意力及資源；
- 合作可能會被終止，倘合作被終止，可能需要額外資金以尋求適用在研產品的進一步開發或商業化；
- 合作者可能擁有或共同擁有我們與彼等合作產生的產品的知識產權，而於該等情況下，我們不具有將該知識產權商業化的獨有權利；及／或
- 合作者可能未遵守特定監管規定而受到制裁措施或其他限制，使我們面臨相關風險。

因此，倘我們無法成功將該等產品與我們現有營運及公司文化融合，我們可能無法將目前或日後的合作、戰略合作夥伴關係或第三方產品特許的利益變現，從而可能會延遲我們的時間表或對我們的業務產生其他不利影響。我們亦無法確定，在進行戰略交易或特許後，我們將實現與上述交易相符的收益或特定收入淨額。倘我們無法及時以可接受條款與適合的合作者達成協議，或根本不能達成協議，我們可能須限制在研產品的開發、減少或延遲其開發計劃或我們的一個或多個其他開發計劃、延遲其潛在商業化或減少任何銷售或上市活動的範圍、或增加開支及自行承擔開發或商業化活動的費用。倘我們選擇自行出資及開展開發或商業化活動，我們可能需獲得額外專業知識及額外資金，而該等知識或資金可能無法以可接受條款提供予我們，或根本無法提供予我們。倘我們未能達成合作，且沒有足夠資金或專業知識以進行必要的開發及商業化活動，我們可能無法進一步開發我們的在研產品或將其推向市場並產生產品銷售收益，其將損害我們的業務前景、財務狀況及經營業績。

風險因素

我們依靠數量有限的供應商。我們供應商運營的重大中斷可能會影響我們的運營，而針對我們的供應商的任何重大不當行為或糾紛可能會損害我們的業務及聲譽。

於往績記錄期間，我們的供應商主要包括生產用於臨床試驗的開發中樣品產品的原材料供應商。於2019年、2020年及截至2021年4月30日止四個月，向我們五大供應商的採購額分別為人民幣7.1百萬元、人民幣23.4百萬元及人民幣14.1百萬元，分別佔我們同期總採購額的43.9%、38.5%及41.5%；向我們最大供應商的採購額分別為人民幣1.8百萬元、人民幣5.2百萬元及人民幣5.2百萬元，分別佔我們同期總採購額的11.3%、8.5%及15.2%。我們從海外供應商進口我們的若干原材料。因此，外國或中國實施的貿易或監管禁運亦可能導致延誤或短缺，進而損害我們的業務。此外，整體經濟狀況亦可能對我們供應商的財務可行性產生不利影響，導致彼等無法提供我們運營使用的材料及服務。此外，整體經濟狀況可能對供應商的財務可行性產生不利影響，導致其無法提供用於製造我們產品的材料及服務。此外，供應商可能無法提供符合我們質量標準的產品。倘我們無法及時尋得替代材料或供應商並確保其獲得批准得以使用，我們的業務、運營及在研開發產品可能會受到損害。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，供應商的任何變更可能需要付出巨大的努力或投資，且任何現有供應合同的損失可能對我們產生重大不利影響。

與我們的運營有關的風險

我們未來的成功取決於我們挽留關鍵執行人員以及吸引、僱用、挽留及激勵合資格且高技術人員的能力。

我們高度依賴我們的創始人、董事長兼首席執行官虞奇峰博士，我們的共同創始人、執行董事及首席運營總裁秦濤先生及其他管理層成員，幫助我們成功制定及實施我們的業務戰略。我們並無為管理層人員投購主要人員保險。倘彼等任何一位出於任何原因離職，包括開辦自身業務並與我們的業務競爭，則我們的業務、經營業績及前景可能會受到重大不利影響。

我們業務的成功亦取決於我們吸引、僱用、挽留及激勵合資格科學、技術、臨床、製造以及銷售及上市人員以及其他諮詢師及顧問（包括科學及臨床顧問）的能力，彼等可協助我們制定開發及商業化的戰略。儘管我們已與各名行政人員、僱員、諮詢

風險因素

師及顧問訂立僱傭協議及諮詢協議，但彼等可隨時終止與我們的協議。失去任何該等人員的服務可能阻礙我們實現研發及商業化目標的。

此外，尋找合資格的高級行政人員、主要僱員及諮詢師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的競爭非常激烈，我們可能會不時在招募及挽留人才及高技能人才面臨困難，因為我們的競爭對手可能會為該等人才提供更具吸引力的薪酬待遇、更高的職位及更好的培訓機會。因此，鑑於眾多醫療器械公司之間對類似人員的競爭，我們可能無法以可接受的條款僱用、培訓、挽留或激勵該等主要人員或諮詢師。我們亦面臨來自大學、研究機構、政府單位及其他組織聘用研發及臨床人員的競爭。因此，我們可能會產生額外費用並花費大量時間招聘及培訓新進人員，而可能嚴重干擾我們的業務及增長。例如，我們對生產人員的內部培訓依具體錄用人員的職位及經驗不同而可歷時長達三到六個月，在此情況下，自我們開始招聘有關人員至其開始上線工作在時間上可能存在滯後。此滯後期可能干擾我們研發在研產品的進展。此外，我們的諮詢師及顧問可能會被我們的競爭對手委聘，並可能根據與其他實體的顧問或諮詢合同作出承諾，從而可能會限制彼等向我們提供服務。倘我們無法繼續吸引及挽留高素質人員，我們追求增長戰略的能力將受到限制。

由於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。

我們正處於發展階段，經營歷史相對較短。具體而言，我們於往績記錄期間及迄今為止的運營主要著重於我們在研產品的臨床前研究及臨床試驗，且我們目前暫未獲得我們任何在研產品所需的產品註冊監管批准。由於我們於往績記錄期間內並無商業化產品，我們就有關在研產品的製造、產品註冊以及銷售和上市方面的經驗有限，且閣下可能難以評估我們的合併業務、經營業績及前景。

由於我們的經營歷史有限，特別是我們所處行業具有快速變化的性質，因此難以評估我們當前的業務及可靠預測我們的未來表現。我們的歷史業績可能無法為評估我們的業務、財務狀況、經營業績及未來前景提供有意義的根據，且我們可能會遇到不

風險因素

可預見的費用、困難、併發症、延誤和其他已知及未知的因素，且可能無法在日後時期取得令人鼓舞的業績。倘我們未能成功解決該等風險並克服該等困難，我們的業務及前景將受到影響。

我們可能難以成功地管理我們的增長及拓展我們的業務。

隨著我們尋求通過臨床試驗和商業化推進我們的在研產品，我們計劃繼續擴大我們的開發、製造、上市及銷售能力。特別是，我們的增長戰略包括(i)加快在研產品的開發和商業化；(ii)保持並擴展我們的基礎領先地位；(iii)通過增加獨立製造，提高質量及成本效益；(iv)加強學術聯繫及組建專業團隊以更好地實現商業化；(v)擴張我們新的前期探索研發中心紐脈奇點创新中心；及(vi)加強國際合作，並為海外戰略擴張奠定基礎。有關更多詳情，請參閱本文件「業務－我們的策略」一段。我們增長戰略的成功將取決於(其中包括)我們在高度競爭的中國醫療器械市場中持續創新及開發先進技術的能力、保持我們高效的運營模式、吸引及挽留設計、開發及製造醫療器械所需具專業技能的技術人員、取得及維持監管批准，以及運用我們的分銷商網絡和我們自身銷售及上市團隊有效地上市我們的產品。然而，我們的運營、行政及財務資源有限，可能不足以維持我們尋求實現的增長。尤其是，為實施我們的增長戰略，我們將需要增加對(其中包括)我們的研發、製造設施、上市及其他運營領域的投資。倘我們未能有效地管理我們的增長及擴張，我們的業務可能會受到不利影響。

收購或戰略合作夥伴關係可能會增加我們的資本需求、攤薄股東的股權，導致我們產生債務或承擔或然負債，並使我們面臨其他風險；或倘我們無法成功將任何日後目標與我們的自有業務整合，我們收購後的表現及業務前景可能會受到不利影響。

為增進我們的增長，我們可能收購我們認為對我們的(其中包括)產品開發、技術進步或分銷網絡有益的業務、產品、技術或專業知識，或建立戰略合作夥伴關係。任何潛在的收購或戰略合作夥伴關係可能會帶來諸多風險，包括：

- 經營開支增加，包括由於在研產品數量增加而產生的研發開支、行政開支以及銷售及分銷開支，從而導致現金需求增加；
- 承擔額外債務或或然債務；
- 發行股本證券；

風險因素

- 同化被收購公司的業務、知識產權及產品，包括在整合新員工方面的困難；
- 將我們管理層的注意力由現有的產品計劃及舉措轉移到尋求戰略性合併或收購中；
- 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的不確定性；
- 與此類交易的其他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；
- 我們無法從收購的技術及／或產品中產生足夠的收入，以實現我們進行收購的目標，甚至抵銷相關的收購及維護成本；及／或
- 在完成有關收購後，我們於所收購業務中發現內部控制、數據充分性及完整性、產品質量及對監管合規以及產品責任方面存在不足，可能會導致我們面臨罰則、訴訟或其他責任。

此外，整合所收購業務、產品或技術的任何困難，或與有關業務、產品或技術相關的意料之外的罰則、訴訟或責任，均可能對我們的聲譽、業務、財務狀況及經營業績產生重大不利影響。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、產生大量一次性開支以及收購可能產生大量未來攤銷開支的無形資產。

於往績記錄期間，我們並無收購或整合任何目標至我們的業務中。展望未來，我們可能會尋求適當的收購機會，進一步擴展我們的業務。然而，我們未必能實現與我們現有業務的預期協同效應，以及實現該等收購的預期目的。收購活動帶來的協同效應本質上存在不確定性，且會受到重大業務、經濟及競爭不確定性和突發事件的影響，其中許多難以預測並且可能超出我們的控制範圍。此外，收購帶來的協同效應可能會被收購產生的成本、其他開支增加、經營虧損或業務的其他問題所抵銷。因此，無法保證將會實現該等協同效應。

倘我們未能保持有效的內部控制，我們可能無法準確呈報我們的財務業績或防止欺詐，而我們的業務、財務狀況、經營業績及聲譽可能會受到重大不利影響。

我們將在[編纂]完成後成為一間[編纂]公司，我們的內部控制將對我們的業務及財務業績的完整性至關重要。我們的[編纂]匯報責任預期將對我們於可見未來的管

風險因素

理、營運及財務資源以及系統造成重大壓力。為了解決我們的內部控制問題並全面加強我們的內部控制及合規環境，我們已採取多項措施改善我們的內部控制及程序，包括建立合規計劃、採用新政策以及向我們的僱員提供有關我們控制、程序及政策的廣泛且持續的培訓。此外，為籌備[編纂]，我們已實施其他措施以進一步加強我們的內部控制，並計劃採取措施進一步改善我們的內部控制。倘我們在改善內部控制及管理信息系統方面遇到困難，我們可能於達成改善目標方面產生額外的成本及管理時間。我們無法向閣下保證，為改善我們的內部控制而採取的措施將有效。倘我們未能於日後保持有效的內部控制，我們的業務、財務狀況、經營業績及聲譽可能會受到重大不利影響。

倘我們受到訴訟、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。

我們或會不時面臨日常業務過程中產生的各類訴訟、法律或合同糾紛、調查或行政訴訟，包括但不限於與我們的供應商、客戶（於我們的在研產品商業化後）、承包商、業務合作夥伴及我們為業務營運委聘的其他第三方之間的各種糾紛或彼等針對我們提出的申索。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我們的管理層的注意力並耗費其時間及我們的其他資源。截至最後實際可行日期，我們並未涉入對我們的在研產品研發、業務及經營業績可能會造成重大影響的任何訴訟及法律訴訟。此外，牽涉我們或我們僱員的任何可能會產生損害賠償或負債以及法律及其他成本的類似申索、糾紛或法律訴訟皆可能分散管理層的注意力。再者，任何原本並不重大的訴訟、法律或合同糾紛、調查或行政訴訟均可能因案件的證據及案情、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。倘作出對我們不利的任何判決或裁決或倘我們與任何第三方達成和解，我們可能須支付高額金錢損害賠償、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、調查或行政法律程序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會受到重大不利影響。

風險因素

我們可能於中國及其他司法權區直接或間接受規限於適用的反回扣、虛假申報法律、醫生收支透明法律、欺詐及濫用法律或相若的醫療及安全法律法規，從而可能令我們面臨刑事制裁、民事處分、合同損害賠償、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取得監管批准的任何產品的推薦及處方中發揮主要作用。我們的業務受中國各種適用的反回扣、虛假申報法律、醫生收支透明法律、欺詐及濫用法律或相若的醫療及安全法律法規的規限（包括但不限於中國刑法、《醫療器械監督管理條例》及《醫療器械註冊管理辦法》）。該等法律可能會影響（其中包括）我們提出的銷售、上市及教育計劃。違反欺詐及濫用法律可能會受刑事處罰及／或民事制裁，包括罰則、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同。

執法機關日益重視實施該等法律，根據該等法律，我們的部分慣例可能會受挑戰。確保我們與第三方的業務安排符合適用的醫療保健法律法規的工作將涉及巨額費用。政府機構可能會認定我們的商業慣例可能不符合現行或未來的法令、法規或涉及適用欺詐及濫用或其他醫療保健法律法規的判例法。倘對我們採取任何此類行動，且我們未能成功為自身辯護或維護我們的權利，則該等行為可能對我們的業務產生重大影響，包括實施民事、刑事及行政處罰、損害賠償、追繳、罰款、可能被剔除參加政府醫療保健計劃、合同損害賠償、聲譽損害、利潤及未來收益減少以及減少我們的運營，其中任何一項均可能對我們的業務運營能力及經營業績產生不利影響。此外，我們受規限於其他司法權區與上述各醫療保健法律等同的法律，其中部分法律範圍可能更廣，且可能適用於由任何來源（不僅為政府付款人（包括私人保險公司））報銷的醫療保健服務。遵守該等規定的要求存有歧義，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提供商或實體未遵守適用法律，彼等可能會受刑事、民事或行政制裁，包括自政府資助的醫療保健計劃中剔除，從而對我們的業務造成不利影響。

風險因素

倘我們未能遵守適用的反賄賂法，我們的聲譽可能受到損害，且我們可能受到處罰及承擔高額費用，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。我們可能無法察覺、制止及阻止我們的僱員或其他第三方作出的所有欺詐或其他不當行為。

倘若我們未能遵守適用的反賄賂法，我們的聲譽可能受到損害，且我們可能受到處罰及承擔高額費用，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，尤其是中國的反貪污賄賂法，其一般禁止公司及其中介機構向政府官員作出付款以獲得或保留業務或獲得任何其他不當利益。儘管我們已制定政策及程序以確保我們、我們的僱員及代理人遵守反賄賂法，但是概無保證該等政策或程序將會防止我們的代理人、僱員及中介機構從事賄賂活動。未遵守反賄賂法會使我們業務中斷並帶來嚴重的刑事及民事處罰，包括監禁、刑事及民事罰款、失去出口許可證、暫停與政府進行業務的資格、拒付向我們產品作出的政府補償及／或不得參與政府醫保計劃。其他補救措施可能包括進一步變更或改進我們的程序、政策及控制以及可能的人事變動及／或紀律處分，發生任何一項均會對我們的業務、財務狀況、經營業績及流動資金造成重大不利影響。關於我們違反有關法律的任何指控亦會對我們造成不利影響。

我們可能面臨我們的僱員或第三方作出的欺詐、賄賂或其他不當行為，該等行為可能會使我們遭受財務損失及政府機關施加的制裁，而這可能會對我們的聲譽造成不利影響。於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們並不知悉有僱員及其他第三方涉及對我們的業務及經營業績產生任何重大不利影響的任何欺詐、賄賂或其他不當行為。然而，我們無法向閣下保證將來不會出現任何該等情況。儘管我們認為我們有充分的內部控制政策及程序，但我們可能無法阻止、察覺或制止所有該等不當行為。損害我們權益的任何有關不當行為（可能包括未曾察覺的過往行為或未來行為）均可能對我們的業務及經營業績造成重大不利影響。

美國及國際政策的變動（尤其是有關中國的政策變動）可能影響我們與供應商及合作者的合作且可能會對我們的業務及經營業績產生不利影響。

中國與相關境外國家或地區的關係出現任何緊張局面及政治問題將可能影響我們與供應商及合作者的合作，且可能會對我們的業務、財務狀況、經營業績、現金流量及前景造成不利影響。美國政府近期發表聲明並已採取若干行動，該等行動或會導致美國及國際對中國的政策出現潛在變動。目前尚未知悉是否會及於何種程度上採納其他新訂法律或法規，或任何該等行動會對我們或我們與供應商及合作者的合作產生何種影響。例如，由於有關潛在變動的不確定性，供應商及合作者可能未能遵守若干監

風險因素

管規定，而遭受制裁措施或其他限制，使我們面臨相關風險。此外，儘管我們尚未開始將任何在研產品商業化，惟國際政府的任何不利政策（如資本管制或關稅）均可能會影響對我們未來受批產品的需求、其競爭地位以及我們在研產品原材料的進口。倘實施任何新的法律及／或法規，或尤其是倘美國政府因近期的中美緊張局勢而採取報復性行動，則該等變動可能會對我們的業務、財務狀況及經營業績不利影響。

倘我們或我們的業務夥伴未能遵守環境、健康及安全法律法規，我們可能會面臨罰款或處罰，或產生可能對我們業務成功造成重大不利影響的成本。

我們須遵守多項環境、健康及安全有關的法律法規，包括與實驗室操作以及有害物質及廢棄物的操作、使用、儲存、處理及處置有關的法律法規。我們的業務涉及使用有害及易燃化學材料以及特殊設備。我們的業務亦可能產生有害廢物。我們已與第三方訂立有害廢物處置協議以處置該等材料及廢物。我們無法消除該等材料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，我們的資源可能不足以應付該等責任。我們亦可能產生與民事或刑事罰款及罰則相關的高額費用。

儘管我們投購的保單涵蓋我們的研究及製造設施中機械、設備、存貨及其他固定資產因事故及自然災害而造成的損失，此保險可能無法充分涵蓋因使用或接觸有害物質而導致的潛在責任。我們並無就因我們存儲、使用或處置生物或有害物質而可能對我們提出的環境責任或有毒侵害索償進行投保。

此外，我們可能需要承擔大量費用方能遵守目前或未來的環境、健康及安全法律法規。該等當前或未來的法律法規可能會損害我們的研究、開發或生產工作。未能遵守該等法律法規亦可能導致巨額罰款、罰則或其他制裁。

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

在臨床試驗過程中，我們需收集並存儲大量患者的個人資料及信息，需要我們及我們的臨床試驗機構、醫院、合同研究機構及臨床試驗現場管理組織等第三方廠商維持有效的控制系統以保護有關個人資料及信息。我們臨床試驗患者或受試者的個人信

風險因素

息具有高度敏感性，且我們受制於相關司法權區適用隱私保護法規下的嚴格要求。儘管我們已採取保安政策及保護我們的專有數據及患者隱私的措施，但由於人為失誤、僱員不當行為或系統故障，可能無法避免盜用、濫用、洩露、偽造或故意或意外洩露或丟失個人資料。我們亦與包括主要調查員、醫院、合同研究機構及臨床試驗現場管理組織在內的第三方合作進行我們的臨床試驗。患者或會認為我們的第三方合作夥伴洩露或濫用任何患者數據乃我們的過失。我們未能或被視為未能防範違反信息安全或未能遵守隱私政策或隱私相關法律責任，或導致未獲授權發佈或轉移個人可識別數據或其他患者數據的任何危害信息安全的行為，均可能導致客戶對我們失去信任及使我們面臨法律申索。儘管我們已作出努力確保於相關司法權區遵守適用隱私法規，惟我們或未能及時調整內部政策且未能遵守任何適用法規亦可能導致對我們執行監管行動。

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存取所帶來的損害。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計劃及業務營運造成重大干擾。

於我們的日常業務過程中，我們收集及儲存敏感數據，其中包括受法律保護的患者健康信息、關於我們的僱員的個人身份數據、知識產權及專有業務信息。我們利用現場系統及外包廠商管理及維護我們的應用程序及數據。該等應用程序及數據包含多種業務關鍵信息，包括研發信息、商業信息以及業務與財務信息。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、網絡或其他服務的廠商關閉或服務中斷將令風險增加。該等破壞可能是由諸如計算機黑客攻擊、網絡釣魚攻擊、勒索軟件、傳播計算機病毒、蠕蟲及其他破壞性或干擾性軟件、拒絕服務攻擊及其他惡意活動以及停電、自然災害（包括極端天氣）、恐怖襲擊或其他類似事件引起。該等事件可能會對我們及我們的業務造成不利影響，包括數據丟失以及設備及數據損壞。此外，系統冗餘可能無效或不足，且我們的災難恢復計劃可能不足以涵蓋所有可能情況。重大事件可能導致我們的運營中斷、聲譽受損或收益損失。此外，我們可能並無足夠保險以補償與該等事件相關的任何損失。

風險因素

我們可能面臨因本公司及我們廠商的信息系統及網絡中維護的信息因盜用、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信息以及公司及廠商的機密數據。此外，外部各方可能試圖滲透我們的系統或我們廠商的系統，或以欺騙手段誘導我們的人員或廠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，我們可能會受到對我們的數據及系統的威脅，包括惡意代碼及病毒、網絡釣魚及其他網絡攻擊。該等威脅的數量及複雜程度可能會隨時間推移而持續增加。倘發生嚴重違反我們信息技術系統或我們廠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來維修或更換信息系統或網絡。此外，我們因涉及與數據收集及使用慣例以及其他數據私隱法律法規有關的私隱問題，以及不公平或欺騙性的做法，可能受到個人及團體在私人訴訟中的監管行動及／或申索，包括濫用或不當披露數據的申索。儘管我們開發及維護旨在防止該等事件發生的系統及控制，且我們設有識別及減輕威脅的程序，但開發及維護該等系統、控制及程序的成本高昂且隨著技術的變化及克服安全措施的努力日益成熟須持續進行監控及更新。此外，即使我們付出努力，亦無法完全消除發生該等事件的可能性。

業務中斷可能會嚴重損害我們未來的收入及財務狀況，並增加成本及開支。

我們及我們的第三方研究機構合作者、供應商及其他業務夥伴的營運可能遭受自然或人為災難、衛生疫情或業務中斷，而我們就其主要實行自我承保。發生任何該等業務中斷均可能嚴重損害我們及我們的業務夥伴的營運及財務狀況並增加我們及彼等的成本及開支。此外，倘該等供應商的營運受到人為或自然災害、衛生疫情或其他業務中斷的影響，我們獲得生產我們在研產品原材料供應的能力可能會中斷。由火災、自然災害、衛生疫情、停電、通信故障、未經授權侵入或其他事件而引起我們行政、開發、研究或製造設施受損或長時間中斷可能導致我們停止或延遲我們部分或全部在研產品的開發或商業化。

例如，中國持續的COVID-19疫情及其他爆發的疫情可能嚴重影響我們的行業，並導致項目暫時中止和勞動力及原材料短缺，而可能嚴重擾亂我們研發在研產品的進度，並對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。倘我們任何僱員或我們的供應商及其他業務夥伴的僱員被懷疑感染或已感染COVID-19，我們的運營可能被擾亂，由於我們及我們的供應商及其他業務夥伴必須隔離部分或所有僱員，或對運營所用設施進行消毒處理。

風險因素

儘管我們為研究及製造設施中的機械、設備、存貨及其他固定資產的意外和自然災害造成的損失投保，但我們的保險可能無法涵蓋該等情況下的所有損失，而我們的業務可能會因該等延誤及中斷而受到嚴重損害。

我們有限的保險保障可能不足以涵蓋有關我們營運的所有風險及危害。

我們在醫療器械行業營運，涉及多類營運風險及職業危害。截至最後實際可行日期，我們購買若干保險。例如，我們購買的臨床試驗保單涵蓋由於使用我們的醫療器械或相關產品而導致試驗受試者受傷及死亡的損失，而財產險保單涵蓋有關我們的研究及製造設施中的機器、設備、存貨及其他固定資產發生的事故及自然災害所造成的損失。由於我們現階段尚未商業化我們任何在研產品，因此我們並未投購產品責任保險。有關我們保單的更多詳情，請參閱本文件「業務－保險」一段。我們無法向閣下保證，現有的投保範圍足以賠償實際遭受或產生的損失。倘有關損失或款項不受保或保額不足，有關損失及相關責任可能會對我們的業務、經營業績及財務狀況造成重大不利影響。有關發生產品責任申索時投保範圍不足的特定風險，請參閱本節「－與我們的在研產品製造及供應有關的風險－我們可能面臨潛在產品責任索償，且我們的投保範圍可能不足以使我們免於承擔所有可能產生的責任」一段。

我們的業務在很大程度上依賴我們的聲譽，且一旦我們的任何在研產品商業化，客戶對我們的看法，以及與我們、我們的股東、董事、監事、高級管理人員、僱員、意見領袖、供應商或與我們合作的其他方或與我們行業相關的任何負面報導，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。

我們的聲譽及於我們的在研產品商業化後客戶對我們品牌的看法，對我們的業務至關重要。維持及提高我們的聲譽及認知度主要取決於我們未來獲批准產品的安全性及療效，以及持續推廣的力度。我們的推廣工作可能所費不菲及無效。此外，倘發生下列事件，可能令我們的聲譽及客戶對本公司的看法受影響：

- 我們未來獲批准的產品未能獲得患者、醫生及醫院接受；
- 我們未來獲批准的產品存在缺陷或故障；

風險因素

- 遭提出針對我們或與我們未來獲批准的產品或行業有關的訴訟或監管調查；
- 我們提供的客戶服務質量差劣或無效；或
- 我們面臨產品責任索償。

倘我們無法保持及進一步提高我們的聲譽及認可度，我們吸引及挽留客戶的能力可能受到阻礙，而我們的業務前景可能受到重大不利影響。有關我們、我們的股東、董事、監事、高級管理人員、僱員、意見領袖、供應商或與我們合作的其他方的任何負面事件或負面報導，不論其真實性，可能損害我們的形象並削弱我們未來的客戶及市場的信心，進而可能令我們的在研產品於商業化後的銷售減少並對我們的業務造成重大不利影響。因此，我們可能需要花費大量時間及產生高額費用以應對指控及負面報導，並且可能無法消除有關指控及負面報導以符合我們投資者及客戶的滿意度。

我們承受與租賃場所有關的風險。

我們以九份租賃協議租賃我們於中國合共超過7,600平方米的辦公室、工廠及實驗室。根據中國住房和城鄉建設部於2010年12月1日頒佈及於2011年2月1日生效的《商品房屋租賃管理辦法》，出租人與承租人均需對租賃協議進行備案登記並取得有關租賃的物業租賃備案證明。然而，截至最後實際可行日期，我們尚未就我們的八項租賃協議完成備案。有關政府部門或會要求我們在規定的期限內進行租賃協議備案登記，超逾有關期限未登記或會被處以每份租賃協議人民幣1,000元至人民幣10,000元的罰款。

此外，在我們的租約到期時，我們可能無法按商業上可接受的條款磋商續租或根本無法磋商續租，從而可能令我們須關閉有關辦公室、工廠及實驗室。若我們無法按我們可接受的條款訂立新租約或重續現有租約，則我們的業務、經營業績及財務狀況可能會受到重大不利影響。

有關於中國經營業務的風險

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

我們在中國經營絕大部分業務。中國的醫療器械行業受到政府的全面監管及監督，包括新器械的批准、註冊、製造、包裝、許可及上市。近年來，有關中國醫療器

風險因素

械行業的監管框架已發生重大變化，我們預期將繼續發生重大變化。任何該等變化或修訂可能導致我們的業務合規成本增加，或造成我們的在研產品在中國成功開發或商業化延誤或受阻，並減少我們認為在中國開發及製造醫療器械所能獲得的利益。

中國政府的政治及經濟政策變化可能對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響，並可能導致我們無法維持增長和擴張戰略。

我們的總部位於中國上海且在中國的業務廣泛，我們的業務、經營業績、財務狀況及前景在很大程度上可能受到中國經濟、政治、法律及社會狀況的影響。中國經濟在許多方面與發達國家的經濟不同，包括政府參與程度、發展水平、增長速度、及外匯管制以及資源分配方面。

儘管中國經濟在過去數十年經歷了顯著的增長，但中國不同地區及不同經濟行業的增長並不均衡。中國政府已實施多項措施以鼓勵經濟發展及指引資源分配。部分措施可能對中國經濟整體有利，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制或適用於我們的現行稅收法規的變化而受到不利影響。此外，中國政府在過去實施若干措施，包括提高利率，以控制經濟增長速度。該等措施可能導致中國經濟活動減少，從而對我們的業務及經營業績造成不利影響。整體而言，就國內或國際投資而言，倘中國商業環境惡化，我們在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情況存在不確定性。

我們大部分業務均在中國開展，並受中國法律、規則及法規的監管。中國法律制度為基於成文法的民法體系。有別於普通法體系，既往法院判決可用作參考，但作為判例的價值有限。自1979年起，中國政府開始推行一套全面的法律、規則及法規體系，以監管一般經濟事務。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，中國尚未形成全面整合的法律體系，且近期頒佈的法律、規則及法規未必能充分覆蓋中國經濟活動的所有方面，或高度受限於中國監管機構的詮釋。尤其是該等法律、規則及法規相對較新，並經常賦予相關監管機構在執行方面的極大酌情權，且因為已公佈的判決有限及有關判決不具約束性，故該等法律、規則及

風險因素

法規的詮釋及執行涉及不確定性，且可能不一致及不可預測。此外，中國法律制度部分基於具有追溯力的政府政策及內部規則，而部分政策及規則並非及時發佈，或並無發佈。因此，我們可能直至已出現相關違反行為後方知悉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困難。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產品線商業化。此外，中國的任何行政及法院程序可能曠日持久，從而產生巨額成本，並轉移資源及管理層的注意力。由於中國行政和法院機構在詮釋及執行法定及合同條款方面擁有重大的酌情權，因此，與在較為完善的法律制度下的情況相比，我們可能更難評估行政及法院程序的結果以及我們享有的法律保障水平。該等不確定性可能妨礙我們執行已訂立合同的能力，並可能對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。

人民幣匯率波動可導致外幣匯兌虧損。

[編纂]的[編纂]將以港元收取。因此，人民幣兌美元、港元或其他外幣的任何升值均可能導致我們的[編纂][編纂]價值下降。人民幣兌港元的匯率受(其中包括)中國政府的政策、中國及國際政治和經濟狀況的變化以及當地市場的供需影響。難以預測市場力量或政府政策對未來人民幣、美元、港元或其他貨幣之間的匯率可能產生的影響。中國政府仍面臨採取更靈活貨幣政策的巨大國際壓力，加上國內政策考量，可能導致人民幣兌美元、港元或其他外幣大幅升值。

此外，可供我們以合理的成本降低外幣風險的工具有限。任何該等因素均可對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響，並可導致我們股份以外幣計算的價值及應付股息減少。

閣下可能難以根據香港或其他外國法律向我們及我們的管理層送達法律程序文件及執行判決。

我們為根據中國法律註冊成立的有限公司，我們的大部分資產均位於中國。此外，大部分董事及監事以及所有高級管理層人員均居於中國居住，且其絕大部分資產均位於中國境內。因此，閣下可能無法在美國境內或中國境外其他地方向我們或我們

風險因素

的大部分董事、監事及高級管理人員送達法律程序文件。此外，中國與美國、英國、日本或其他許多國家並無訂立互相執行法院判決的條約。此外，香港並無與美國訂立相互執行判決的安排。因此，美國及上述任何其他司法權區的法院判決可能難以或無法在中國或香港獲得認可和執行。

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》（「**該安排**」）。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。書面選用法院協議是指當事方於該安排生效之日後以書面形式訂立的任何協議，當中明確約定香港法院或中國法院對糾紛具有唯一管轄權。因此，倘爭議雙方未同意訂立書面選用法院協議，則不可能在中國執行由香港法院頒佈的判決。此外，該安排就「具有執行力的終審判決」、「特定法律關係」及「書面形式」作出明確規定。不符合該安排規定的終審判決可能無法獲中國法院認可及執行。

於2019年1月18日，中國最高人民法院及香港特別行政區政府訂立《關於內地與香港特別行政區法院相互認可和執行民商事案件判決的安排》（「**2019年安排**」）。根據2019年安排，任何當事方可根據2019年安排所載的條件，向相關的中國法院或香港法院申請認可和執行民商事案件的有效判決。儘管2019年安排已經簽訂，但根據2019年安排所提出的任何訴訟結果及效力可能仍有不確定性。我們無法向閣下保證，符合2019年安排規定的有效判決可在中國法院獲認可和執行。

風險因素

出售股份的收益及股份股息或須繳納中國所得稅。

根據適用的中國稅法，我們向非中國居民股份個人持有人（「非居民個人持有人」）派付的股息，以及通過該等股東以其他方式出售或轉讓股份所得的收益，均須按20%的稅率繳納中國個人所得稅，除非適用稅收協定或安排予以扣減。

根據適用的中國稅法，我們向非中國居民股份企業持有人（「非居民企業持有人」）派付的股息，以及通過該等股東以其他方式出售或轉讓股份所得的收益，均須按10%的稅率繳納中國企業所得稅，除非適用稅收協定或安排予以扣減。根據日期為2006年8月21日的內地和香港特別行政區關於對所得避免雙重徵稅和防止偷漏稅的安排，任何直接持有本公司至少25%股份的香港註冊非居民企業，須按5%的稅率向我們宣派及派付的股息繳納企業所得稅。

根據國家稅務總局發佈的《關於外商投資企業、外國企業和外籍個人取得股票（股權）轉讓收益和股息所得稅收問題的通知》，股份發行人向非居民個人持有人支付的股息或紅利，可暫時獲豁免繳納中國個人所得稅。然而，該通知被日期為2011年1月4日的《關於公佈全文失效廢止、部分條款失效廢止的稅收規範性文件目錄的公告》廢止。

就非居民個人持有人而言，通過轉讓財產變現的收益通常須按20%的稅率繳納中國個人所得稅。然而，根據《財政部、國家稅務總局關於個人所得稅若干政策問題的通知》，外籍個人從外商投資企業的股息及紅利獲得的收入暫時免徵個人所得稅。根據財政部與國家稅務總局發出並於1998年3月30日生效的《關於個人轉讓股票所得繼續暫免徵收個人所得稅的通知》，對個人轉讓上市公司股票取得的收入繼續暫時免徵收個人所得稅。於2013年2月3日，國務院批准及頒佈《國務院轉批發展改革委等部門關於深化

風險因素

收入分配制度改革若干意見的通知》。於2013年2月8日，國務院辦公廳頒佈《國務院辦公廳關於深化收入分配制度改革重點工作分工的通知》。根據該兩份文件，中國政府計劃就從外商投資企業獲得的股息取消外籍個人稅項豁免，財政部及國家稅務總局須負責制定及執行有關計劃的詳情。然而，財政部及國家稅務總局尚未發佈相關的實施條例或規則。

未能遵守中國有關僱員股權激勵計劃或強制社會保險的法規，可能會令中國計劃參與者或我們被處以罰款及其他法律或行政制裁。

我們作為中國居民的董事、高級職員及其他僱員已參與我們的僱員股權激勵計劃。我們亦面臨監管不確定性，可能限制我們根據中國法律為董事及僱員採納額外股權激勵計劃的能力。

根據於2018年12月29日實施的《中國社會保險法》及其他適用的中國法規，任何在中國營運的僱主均須為其僱員開立社會保險登記賬戶及繳納社會保險費。倘僱主未能及時及足額為其僱員繳納社會保險費，主管機關可能發出整改令，要求僱主在規定期限內悉數補繳逾期欠繳的社會保險費，且主管機關可能會進一步處以罰款或罰則。於往績記錄期間，我們已及時為僱員繳納足額社會保險費及住房公積金，且我們尚未收到任何主管機關發出的整改令或任何罰款或處罰。然而，我們無法向閣下保證未來我們不會涉及任何有關社會保險的問題。

政府控制貨幣兌換，並限制人民幣匯款進出中國，故可能會限制我們使用我們的未來收益的能力及對閣下的投資價值造成不利影響。

於往績記錄期間，我們的賬目以人民幣計值。人民幣現時並非可完全自由兌換的貨幣。我們的部分未來收益可能會兌換為其他貨幣，以履行我們的外幣責任。例如，我們須取得外幣以派付就我們的股份宣派的股息（如有）。根據中國現行外匯相關的法律法規，於[編纂]完成後，我們可遵循若干程序要求，以外幣派付股息，而無需獲國家外匯管理局事先批准。然而，中國政府日後可能會酌情採取措施，在某些情況下限制資本賬戶及經常賬戶進行外幣交易。因此，我們可能無法以外幣向我們的股份持有人派付股息。

風險因素

我們的營運須遵守中國稅法及法規，並可能受其變更所影響。

我們須接受中國稅務機關對我們根據中國稅務法律法規履行稅務責任的定期審批。儘管我們認為，我們過往在所有重大方面均按中國相關稅務法律法規的要求行事，並在會計規範方面建立了有效的內部控制措施，但我們無法向閣下保證，中國稅務機關未來的審批不會導致罰款、其他處罰或訴訟，而可能對我們的業務、財務狀況及經營業績以及我們的聲譽造成不利影響。此外，中國政府不時調整或更改其稅務法律法規。例如，根據於2011年6月30日作出最後修訂並自2011年9月1日起生效的《中華人民共和國個人所得稅法》(或《個人所得稅法》)，在中國擁有住所或在中國沒有住所但在中國居住一年或以上的外國公民，將按照其在中國境內或境外獲得的收入按累進稅率繳納中國個人所得稅。中國人大常務委員會已批准《個人所得稅法》的修訂，並自2019年1月1日起生效。根據經修訂的《個人所得稅法》，在中國沒有住所但在納稅年度在中國居住總共183天或以上的外國公民，將按照其在中國境內或境外獲得的收入繳納中國個人所得稅。倘嚴格執行此規則，我們吸引及挽留高技術外國科學家及研究技術人員在中國工作的能力可能會受到重大影響，從而對我們的業務、財務狀況、經營業績、現金流量及前景造成重大不利影響。中國稅務法律的進一步調整或更改連同其引致的任何不確定因素均可能對我們的業務、財務狀況及經營業績造成不利影響。

我們在將科學數據傳輸至國外方面可能受到限制。

於2018年3月17日，國務院辦公廳頒佈《科學數據管理辦法》(或《科學數據辦法》)，提供了科學數據的廣泛定義及科學數據管理的相關規則。根據《科學數據辦法》，中國企業必須先取得政府批准，方可將任何涉及國家機密的科學數據轉移至海外或轉交予外國人士。此外，任何研究員所進行的研究如至少有部分資金由中國政府資助，而研究員應在任何國外學術期刊發表相關科學數據前將有關數據上交予研究員的關聯實體以作管理。鑒於國家機密一詞並無作明確界定，在並只有在收集或生成任何與我們服務有關的數據將受科學數據辦法及相關政府機構規定的任何後續法律規管的情況下，我們無法向閣下保證，我們可以一直獲得相關的批准，以便向國外或向我們位於中國的外國合作夥伴傳送科學數據(例如我們在中國境內進行的臨床前研究或臨

風險因素

床試驗的結果)。倘我們無法及時獲得必要的批准，或者根本無法獲得必要的批准，我們的業務、經營業績、財務狀況及前景可能會受到重大不利影響。倘有關政府部門認為我們的科學數據傳輸違反《科學數據辦法》的規定，我們可能會被該等政府部門處以罰款及施加其他行政處罰。

中國與其他國家的政治關係可能影響我們的業務運營。

於往績記錄期間，我們自若干海外供應商購買我們的在研產品原材料。倘中國及／或我們進口原材料的國家實施進口關稅、貿易限制或其他貿易壁壘而影響有關組件或原材料的進口，我們可能無法以具競爭力的價格獲得必要組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。我們亦可能計劃於若干境外司法權區商業化我們部分的产品。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該等境外國家和地區的當地狀況所影響。

此外，無法保證我們的現有或潛在供應商、服務提供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發生不利變化而改變彼等對我們的看法或彼等的取向。尤其是，中美之間的貿易緊張局勢可能為中國乃至世界其他地區的經濟增長帶來壓力。前總統唐納德·特朗普主導的美國政府已主張並對若干商品（尤其是來自中國的商品）採取貿易限制措施。儘管兩國於2020年1月達成第一階段貿易協議，但中美之間未來貿易談判的進展仍存在不確定性，無法保證美國是否會維持或是降低關稅，或在不久的將來對中國產品加徵關稅。中美貿易緊張局面可能激化，且美國未來可能採取更為激進的措施。中國已採取反制行動，並可能會進一步對美國實施的新貿易政策、條約和關稅進行反制。美中之間貿易或其他緊張局勢的任何進一步升級，或有關升級的新聞和謠言，可能會為中國經濟及全球經濟帶來不確定性，進而可能影響我們的研發活動水平。部分其他國家往往跟隨美國的外交政策，而該等國家在與中國和中國公司的關係中可能會採取類似的政策。

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

風險因素

與[編纂]有關的風險

我們的股份現時並無公開市場，[編纂]未必能形成活躍的交易市場且股份市價或會下跌或波動。

我們的股份目前並無公開市場。供公眾人士認購的[編纂]的初始[編纂]將由本公司與[編纂]（代表[編纂]）協商確定，[編纂]可能與[編纂]後的[編纂]市價有重大差異。我們已向[編纂]申請批准[編纂][編纂]及[編纂]。然而，在香港聯交所[編纂]並不保證[編纂]會形成活躍且具流動性的交易市場，或即使形成這樣的交易市場，仍不保證其將能在[編纂]後得以維持，或[編纂]市價將在[編纂]後上漲。

股份的價格及成交量可能出現波動，可能致使投資者蒙受重大損失。

股份的價格及成交量可能因我們無法控制的各種因素而大幅波動，包括香港及世界其他地區證券的整體市場狀況。尤其是，從事類似業務的其他公司的業務及表現以及股份市價可能影響我們的股份價格及成交量。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。此外，大部分業務及資產位於中國的其他於香港聯交所上市的公司股份價格過往曾出現波動，而我們的股份價格亦可能出現與業績並無直接關連的變動。

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

[編纂]的[編纂]高於緊接[編纂]前每股股份有形資產淨值。因此，[編纂]中的[編纂]買家將面臨備考綜合有形資產淨值即時攤薄。概無保證倘我們將於[編纂]後立即清算，任何資產將在債權人提出申索後分配予股東。倘我們通過出售股權或可轉換債務證券籌集額外資金，則閣下的所有權益將遭到攤薄，且該等證券的條款可能包括清盤或對閣下作為股東的權利造成不利影響的其他優先權。債務融資及優先股權融

風險因素

資(如有)可能涉及若干協議，而該等協議包括限定或限制我們採取特定行動的能力的契諾，例如產生額外債務、作出資本開支、限制我們獲取或授予知識產權或宣派股息的能力或者其他經營限制。

我們股份的定價與交易之間存在時間間隔，交易開始時我們股份的價格可能低於[編纂]。

預期我們在[編纂]中出售的股份的[編纂]將於[編纂]釐定。然而，[編纂]在交付前將不會在聯交所開始[編纂]，預期將於[編纂]後五個營業日開始買賣。因此，投資者無法在[編纂]開始買賣前出售或以其他方式處置[編纂]。相應地，由於在出售時間至買賣開始時間之間可能出現不利市況或其他不利發展，[編纂]持有人面臨[編纂]價格在買賣開始時低於[編纂]的風險。

於[編纂]後未來在[編纂]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及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。

於[編纂]前，我們的股份並無公開市場。[編纂]後，我們股份的現有股東未來出售或預期出售股份可能導致股份的現行市價大幅下跌。由於對出售及發行新股的合同及監管限制，緊隨[編纂]後僅有有限數量的目前流通股份可供出售或發行。然而，該等限制失效後或如獲免除，未來在[編纂]大量出售我們的[編纂]或認為該等出售可能發生，可能會大幅降低我們的股份的現行市價及我們未來籌集股本的能力。

非上市股份可能轉換為H股或會增加市場上的H股供應，並可能對我們的H股市價造成負面影響。

我們的非上市股份目前並無於任何證券交易所上市或買賣。非上市股份持有人可將彼等的股份轉換為H股，但有關轉換應履行必要的內部批准程序並遵守國務院證券監管機構規定及海外交易所的法規、要求和程序，並獲得國務院證券監管機構(包括中

風險因素

國證監會)的批准。該等經轉換股份在香港聯交所[編纂]亦須獲得香港聯交所批准。有關詳情請參閱本文件「股本－我們的非上市股份轉換為H股」一段。非上市股份的轉換將增加市場上的H股供應。因此，由於市場上H股供應增加，可能會對H股的交易價造成負面影響。

由於我們[編纂]的[編纂]高於每股有形資產賬面淨值，故[編纂]中股份買家於購買後或會遭即時攤薄。倘我們在日後發行額外股份，股份買家的股權亦可能會被進一步攤薄。

[編纂]的[編纂]高於緊接[編纂]前每股股份有形資產淨值。因此，[編纂]中[編纂]的買家的備考有形資產淨值將會即時攤薄，而我們現有股東的股份的每股備考經調整綜合有形資產淨值將有所增加。為擴張我們的業務，我們可能考慮日後發售及發行額外股份。倘我們日後以低於當時每股有形資產淨值的價格發行額外股份，[編纂]的買家可能面臨其股份的每股有形資產淨值遭攤薄的情況。

我們無法向閣下保證未來將會宣派及分發任何金額的股息。

由於宣派及派付股息和股息金額受我們董事的酌情權所規限，並取決於(其中包括)我們的經營、盈利、現金流量及財務狀況、經營和資本開支需求、我們的戰略計劃及業務發展前景、我們的組織章程文件及適用法律，概無法保證我們將會宣派及派付股息。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」一段。

未經聯交所同意的情況下，我們不能對業務作出根本性變動。

於2018年4月30日，香港聯交所採納了其《聯交所證券上市規則》第18A章的規則。根據該等規則，在未經聯交所事先同意的情況下，我們將不能進行任何收購、出售或其他交易或安排或者系列收購、出售或者其他交易或安排，令我們主要業務活動(載於本文件)出現根本性變動。因此，我們可能無法利用若干戰略性交易(在未根據18A章的情況下，我們可能另外選擇尋求的交易)。倘我們的任何未在聯交所上市的競爭對手取代我們利用這些機會，我們可能會處於競爭劣勢，這可能對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。

風險因素

我們的控股股東對本公司有重大影響力，且其利益未必與我們其他股東的利益一致。

緊隨[編纂]後（假設[編纂]並無獲行使），我們的控股股東將有權行使本公司投票權約[編纂]%。我們的控股股東將通過其於股東大會的投票權及於董事會的代表對我們的業務及事務產生重大影響，包括有關兼併或其他業務合併、收購或出售資產、發行額外股份或其他股本證券、支付股息的時間和金額以及我們的管理的決策。我們的控股股東不一定會以我們的少數股東的最佳利益行事。此外，未經我們的控股股東同意，我們或會無法進行可能對我們有利的交易。所有權如此集中亦可能妨礙、延誤或阻止本公司控制權出現變動，這可能會剝奪本公司股東獲得（作為本公司出售的一部分）股份溢價的機會，並可能使我們股份的價格大幅下跌。

我們就如何使用[編纂][編纂]淨額具有重大酌情權，而 閣下可能未必同意我們的使用方式。

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]的[編纂]淨額用於（其中包括）繼續我們的在研產品研發活動以推動商業化、加強我們的研發能力，並擴大我們的產品組合。有關詳情，請參閱本文件「未來計劃及[編纂]用途—[編纂]用途」各段。

然而，我們的管理層將有酌情權決定[編纂]淨額的實際用途。 閣下須依賴我們管理層的判斷，將資金委託予其決定本次[編纂][編纂]淨額的具體用途。

本文件中有關結構性心臟病市場的事實、預測及統計數據可能並不完全可靠。

本文件中有關中國境內外結構性心臟病市場的事實、預測及統計數據均來自我們認為可靠的各種來源，包括政府官方出版物以及我們委託弗若斯特沙利文編製的報告。然而，我們概不保證該等來源的質量或可靠性。我們、聯席保薦人、[編纂]、[編纂]、[編纂]、[編纂]、我們或其各自的聯屬人士或顧問均未核實相關事實、預測及統計數據，亦未確認從該等來源獲得的事實、預測及統計數據所依賴的基本經濟假設。由於收集方法可能存在缺陷或不具成效或已公佈資料與實際資料之間的差異以及其他

風險因素

問題，本文件中的行業統計數據可能會不準確，因此閣下不應過度倚賴。我們不會就從各項來源取得的該等事實、預測及統計數據的準確性作出任何聲明。此外，該等事實、預測及統計數據涉及風險及不確定性，並可能因各種因素而發生變化，因此不應過度依賴。

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

閣下作出有關我們股份的投資決定時，僅應依賴本文件、[編纂]及我們在香港發出的任何正式公告所載資料。我們不會就任何報章或其他媒體所報導的資料的準確性或完整性，或該等報章或其他媒體就我們的股份、[編纂]或我們而發表的任何預測、觀點或意見的公平性或適當性承擔任何責任。我們並無就該等數據或刊物的適當性、準確性、完整性或可靠性發表任何聲明。因此，有意投資者於決定是否投資於我們的[編纂]時，不應依賴任何該等資料、報導或刊物。於[編纂]中申請購買我們的股份，即視為閣下已同意，閣下將不會依賴本文件及[編纂]所載資料以外的任何資料。

豁免嚴格遵守《上市規則》及 豁免嚴格遵守《公司（清盤及雜項條文）條例》

為籌備[編纂]，本公司已就下列事項尋求並已獲豁免嚴格遵守《上市規則》的相關規定以及豁免遵守《公司（清盤及雜項條文）條例》：

有關管理層留駐香港的豁免

根據《上市規則》第8.12條及第19A.15條，我們須有足夠的管理層留駐香港。此通常指我們必須至少有兩名執行董事常居香港。

我們的總部及我們大部分業務營運均位於中國，並在中國管理及經營。由於執行董事在本公司的業務運營中發揮著極其重要的作用，故彼等常駐於本集團擁有重大業務的地點符合我們的最佳利益。我們認為，無論是通過將我們的執行董事遷往香港或是委任額外的執行董事，安排兩名執行董事常居香港在實務上有困難且不符商業合理性。因此，就滿足《上市規則》第8.12及第19A.15條的規定而言，我們現時及於可預見未來均不會有足夠的管理層留駐香港。

因此，我們已向香港聯交所申請，而香港聯交所[已授予]豁免嚴格遵守《上市規則》第8.12條及第19A.15條的該等規定，惟本公司須落實以下安排：

- (a) 我們已根據《上市規則》第3.05條及第19A.07條委任虞博士及趙明璟先生（「趙先生」）為授權代表。授權代表將作為本公司與香港聯交所的主要溝通渠道。授權代表均可隨時通過電話、傳真及電子郵件與香港聯交所聯繫，以迅速處理香港聯交所的查詢，且可應香港聯交所要求於合理時間內與香港聯交所會面商討任何事宜；
- (b) 倘香港聯交所擬就任何事宜與我們的董事聯繫，各授權代表將有一切必要途徑可隨時迅速聯繫所有董事（包括獨立非執行董事）。本公司亦將迅速知會香港聯交所有關授權代表的任何變更。我們已向香港聯交所提供所有董事的聯繫資料（即移動電話號碼、辦公室電話號碼及電郵地址），以便與香港聯交所溝通；

豁免嚴格遵守《上市規則》及 豁免嚴格遵守《公司（清盤及雜項條文）條例》

- (c) 所有非常居香港的董事均持有或可申請有效訪港旅遊文件，並可應香港聯交所要求於合理時間內與香港聯交所會面；
- (d) 我們已根據《上市規則》第3A.19條於[編纂]時委任新百利融資有限公司為我們的合規顧問，任期由[編纂]起計至我們於[編纂]後首個完整財政年度的財務業績符合《上市規則》第13.46條規定之日為止。正如《上市規則》第19A.05(2)條規定，我們的合規顧問（當未能聯繫授權代表時，彼等將作為與香港聯交所溝通的額外渠道）將可隨時與我們的授權代表、董事及高級管理層聯繫；及
- (e) 香港聯交所與我們董事之間的會議可通過我們的授權代表或合規顧問安排，或直接與董事於合理時間內安排。

有關委任聯席公司秘書的豁免

根據《上市規則》第3.28及第8.17條，我們必須委任公司秘書，該人士必須為香港聯交所認為在學術或專業資格或有關經驗方面足以履行公司秘書職責的人士。根據《上市規則》第3.28條附註1，香港聯交所接納下列各項為認可學術或專業資格：

- (a) 香港特許秘書公會會員；
- (b) 香港法例第159章《法律執業者條例》所界定的律師或大律師；及
- (c) 香港法例第50章《專業會計師條例》所界定的執業會計師。

《上市規則》第3.28條附註2進一步規定，評估是否具備「有關經驗」時，香港聯交所會考慮下列各項因素：

- (a) 該名人士任職於發行人及其他發行人的年期及其所擔當的角色；

豁免嚴格遵守《上市規則》及 豁免嚴格遵守《公司（清盤及雜項條文）條例》

- (b) 該名人士對《上市規則》以及其他相關法例及規例（包括《證券及期貨條例》、《公司條例》、《公司（清盤及雜項條文）條例》及《收購守則》）的熟悉程度；
- (c) 除《上市規則》第3.29條的最低要求外，該名人士是否曾經及／或將會參加相關培訓；及
- (d) 該名人士於其他司法權區的專業資格。

根據HKEx-GL108-20，聯交所將根據特定事實及情況，考慮發行人就《上市規則》第3.28及8.17條作出的豁免申請。聯交所將考慮之因素包括：

- (a) 發行人的主要業務活動是否主要在香港境外；
- (b) 發行人是否能夠證明有需要委任不具備可接受資歷（定義見HKEx-GL108-20）或相關經驗（定義見HKEx-GL108-20）的人士作為公司秘書；及
- (c) 董事為何認為此人士適合擔任發行人的公司秘書。

此外，根據HKEx-GL108-20，有關豁免（倘獲授）將在固定期間（「豁免期」）及以下條件進行：

- (a) 擬任公司秘書須由具備《上市規則》第3.28條規定的資格或經驗並於整個豁免期內獲委任為聯席公司秘書的人士協助；及
- (b) 倘發行人嚴重違反《上市規則》，豁免可被撤銷。

本公司已委任我們的首席財務官蔣小旭先生（「蔣先生」）為我們其中一名聯席公司秘書。彼於董事會及企業管理方面擁有豐富經驗，惟現時並未具備《上市規則》第3.28條及第8.17條項下的任何資格，且未必能夠獨自符合《上市規則》的規定。因此，我們已委任為英國特許公司治理公會及香港特許秘書公會會員並完全符合《上市規則》第3.28條及第8.17條要求的趙先生為另一名聯席公司秘書，自[編纂]起計首三年期間向蔣先生提供協助，使蔣先生能取得《上市規則》第3.28條附註2項下的「有關經驗」，從而完全符合《上市規則》第3.28條及第8.17條所載要求。

豁免嚴格遵守《上市規則》及 豁免嚴格遵守《公司（清盤及雜項條文）條例》

鑒於趙先生的專業資格及經驗，彼將能夠向蔣先生及我們解釋《上市規則》及其他適用香港法律法規的有關規定。趙先生亦將協助蔣先生組織董事會會議及本公司股東會議，以及本公司與公司秘書職責有關的其他事宜。預計趙先生將與蔣先生密切合作並與蔣先生、本公司董事及高級管理層保持定期聯絡。此外，蔣先生將遵守《上市規則》第3.29條項下年度專業培訓規定，在[編纂]起三年期間內提高對《上市規則》的認識。我們的合規顧問及香港法律顧問亦將就《上市規則》及適用法律法規的持續合規有關事宜向彼提供協助。

由於蔣先生並不具備《上市規則》第3.28條規定的公司秘書所需的正式資格，故我們已向香港聯交所申請且香港聯交所[已批准]我們豁免嚴格遵守《上市規則》第3.28條及第8.17條的規定，因此蔣先生可獲委任為本公司聯席公司秘書。豁免於[編纂]起計首三年期間內有效，惟(a)蔣先生須由具備《上市規則》第3.28條要求的資格及經驗的趙先生提供協助；及(b)倘及當趙先生不再以聯席公司秘書的身份向蔣先生提供協助或倘本公司嚴重違反《上市規則》，則豁免將立即撤銷。

首三年期間屆滿前，將會重新評估蔣先生的資格，以決定是否已符合《上市規則》第3.28條及第8.17條訂明的要求及是否需要繼續提供協助。我們將聯絡香港聯交所，以便其評估蔣先生於之前三年在趙先生協助下是否取得履行公司秘書職務的必要技能以及《上市規則》第3.28條附註2所界定的有關經驗，從而將毋須進一步豁免。

豁免遵守《公司（清盤及雜項條文）條例》第342(1)條以及《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

《公司（清盤及雜項條文）條例》第342(1)(b)條規定，所有招股章程均須載有《公司（清盤及雜項條文）條例》附表三第I部指明的事項及載列《公司（清盤及雜項條文）條例》附表三第II部指明的報告。

豁免嚴格遵守《上市規則》及 豁免嚴格遵守《公司（清盤及雜項條文）條例》

《公司（清盤及雜項條文）條例》附表三第I部第27段規定，公司須於其招股章程載入公司在緊接招股章程發行前三個財政年度中每個年度內的營業總收入或銷售營業總額（視情況而定）的說明，包括對用於計算此類收入或營業額的方法的說明，以及較重要營業活動之間的合理明細。

《公司（清盤及雜項條文）條例》附表三第II部第31段進一步規定，公司須於其招股章程載入公司核數師就(i)緊接招股章程刊發前三個財政年度各年公司利潤及虧損及(ii)緊接招股章程刊發前三個財政年度各年公司資產及負債而編製的報告。

《公司（清盤及雜項條文）條例》第342A(1)條規定，證監會可在其認為合適的條件（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》相關規定，但該項豁免僅可在下述情況下作出：證監會於考慮有關情況後，認為該項豁免並不會損害投資大眾的利益，而遵守任何或所有該等規定將屬不相干或會造成不適當的負擔，或在其他情況下屬不必要或不適當。

《上市規則》第4.04(1)條規定，本文件會計師報告須載列發行人及其子公司於緊接上市文件刊發前三個財政年度各年的綜合業績。

《上市規則》第18A.03(3)條規定，生物科技公司於上市前必須已由大致相同的管理層經營現有業務至少兩個財政年度。《上市規則》第18A.06條規定，生物科技公司遵守經修改的《上市規則》第4.04條時，第4.04條提述的「三個財政年度」或「三年」應改為「兩個財政年度」或「兩年」（視情況而定）。此外，根據《上市規則》第8.06條，如屬新申請人，其申報會計師報告的最後一個財務報告期間的結算日期，距上市文件刊發日期不得超過六個月。

根據上述《上市規則》的規定，本文件附錄一所載本公司會計師報告在編製時涵蓋截至2019年及2020年12月31日止兩個財政年度以及截至2021年4月30日止四個月。

因此，聯席保薦人已代表本公司就載入涵蓋緊接本文件刊發前三個完整財政年度的會計師報告，向證監會申請豁免嚴格遵守《公司（清盤及雜項條文）條例》第342(1)(b)

豁免嚴格遵守《上市規則》及 豁免嚴格遵守《公司（清盤及雜項條文）條例》

條有關《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段規定的豁免證明書，理由如下：

- (a) 本公司主要從事生物科技產品的研發、應用及商業化，符合《上市規則》第18A章所界定的生物科技公司的範疇。本公司將符合《上市規則》第18A章所要求的其他[編纂]條件；
- (b) 鑒於根據《上市規則》第18A章，本公司僅須披露其截至2019年及2020年12月31日止兩個財政年度各年以及截至2021年4月30日止四個月的財務業績，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核數師進行額外工作，故嚴格遵守《公司（清盤及雜項條文）條例》第342(1)(b)條關於附表三第I部第27段及第II部第31段的規定將給本公司造成不必要的負擔；
- (c) 儘管根據《上市規則》第18A章本文件所載財務業績僅涉及截至2019年及2020年12月31日止兩個財政年度以及截至2021年4月30日止四個月，但根據《上市規則》及《公司（清盤及雜項條文）條例》須予披露的其他資料已按照有關規定在本文件內充分披露；
- (d) 涵蓋截至2019年及2020年12月31日止兩個財政年度以及截至2021年4月30日止四個月的會計師報告（載於本文件附錄一）連同本文件內其他披露資料，已提供在有關情況下屬充分合理的最新資料，以便有意投資者就業務、資產及負債、財務狀況、管理及前景作出知情評估，以及形成對本公司往績記錄的觀點。因此，豁免不會損害投資大眾的利益。

證監會[已]根據《公司（清盤及雜項條文）條例》第342A條[授出]一份豁免證書，豁免本公司嚴格遵守第342(1)(b)條有關《公司（清盤及雜項條文）條例》附表三第I部第27段及第II部第31段的規定，條件為本文件須載列豁免詳情且本文件將於[編纂]或之前刊發。

有關本文件及[編纂]的資料

[編纂]

有關本文件及[編纂]的資料

[編纂]

有關本文件及[編纂]的資料

[編纂]

有關本文件及[編纂]的資料

[編纂]

有關本文件及[編纂]的資料

[編纂]

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

虞奇峰博士	中國上海市 浦東新區秀康路 959弄58號	中國
-------	-----------------------------	----

秦濤先生	中國上海市 青浦區謝衛路 228弄301B號	中國
------	------------------------------	----

楊夏燕女士	中國上海市 浦東新區 周浦鎮瑞建路 88弄12號302室	中國
-------	---------------------------------------	----

非執行董事

王國璋博士	34 Green Lane, Weston MA 02493 United States	美國
-------	--	----

張捷先生	中國上海市 虹口區 水電路300號 9幢3單元502室	中國
------	--------------------------------------	----

劉愷先生	中國上海市 長寧區 延安西路610弄48號 4座2B室	中國
------	--------------------------------------	----

獨立非執行董事

蔡江南博士	中國上海市 青浦區盈港東路 1000弄1號1101室	美國
-------	----------------------------------	----

華風茂先生	香港 渣甸山 名門大坑徑23號 第二座55樓A室	中國
-------	-----------------------------------	----

董事、監事及參與[編纂]的各方

姓名	地址	國籍
鄭玉峰博士	中國北京市 海淀區 北京大學 肖家河教工住宅 3區9-4-502號	中國
監事		
解旭陽先生	中國上海市 浦東新區 楊高北路 5291弄2號902室	中國
程秀蘭女士	中國上海市 浦東新區 香楠路 39弄1號501號	中國
于曉勇先生	中國上海市 浦東新區 環龍路 439弄4號502室	中國

有關董事及監事的詳情，請參閱本文件「董事、監事及高級管理層」一節。

參與[編纂]的各方

聯席保薦人	摩根士丹利亞洲有限公司 香港 九龍 柯士甸道西1號 環球貿易廣場46樓
	中國國際金融香港證券有限公司 香港 中環 港景街1號 國際金融中心一期29樓

董事、監事及參與[編纂]的各方

[編纂]

董事、監事及參與[編纂]的各方

[編纂]

本公司法律顧問

有關香港及美國法律：

美邁斯律師事務所

香港

中環

干諾道中1號

友邦金融中心31樓

有關中國法律：

競天公誠律師事務所

中國

北京

朝陽區

建國路77號

華貿中心

3號樓34層

聯席保薦人及[編纂]的法律顧問

有關香港及美國法律：

普衡律師事務所

香港

中環

花園道1號

中銀大廈22樓

董事、監事及參與[編纂]的各方

有關中國法律：

通商律師事務所
中國
北京市
建國門外大街1號
國貿寫字樓2座12-14層

核數師及申報會計師

畢馬威會計師事務所
執業會計師
香港
中環
遮打道10號
太子大廈8樓

行業顧問

弗若斯特沙利文(北京)諮詢有限公司
上海分公司
中國上海市
南京西路1717號
會德豐國際廣場
2504室

[編纂]

[編纂]

公司資料

註冊辦事處	中國上海市 浦東新區 周浦鎮紫萍路 908弄23號301室
總部及中國主要營業地點	中國上海市 浦東新區 芙蓉花路500弄 6號樓
香港主要營業地點	香港 銅鑼灣 希慎道33號 利園一期19樓1901室
公司網站	www.newmed.cn (本網站所載資料並不構成本文件一部分)
聯席公司秘書	蔣小旭 香港 太古城 青松閣3C室 趙明璟FCG FCS(PE) 香港 銅鑼灣 希慎道33號 利園一期19樓1901室
授權代表	虞奇峰 中國上海市 浦東新區 秀康路959弄58號 趙明璟 香港 銅鑼灣 希慎道33號 利園一期19樓1901室
審核委員會	華風茂(主席) 蔡江南 鄭玉峰

公司資料

薪酬委員會

蔡江南 (主席)
華風茂
秦濤

提名委員會

虞奇峰 (主席)
鄭玉峰
蔡江南

合規顧問

新百利融資有限公司
香港
皇后大道中29號
華人行20樓

[編纂]

主要往來銀行

中國建設銀行上海張江支行
中國上海市
浦東新區
科苑路220號

招商銀行上海張江支行
中國上海市
浦東新區
科苑路88號
德國中心2號樓

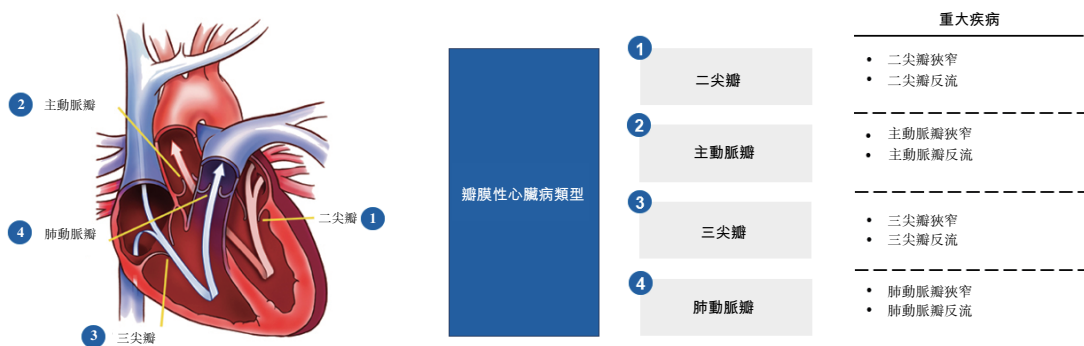
中國銀行上海南匯支行
中國上海市
浦東新區
周浦鎮
康沈路1727號

行業概覽

本節所載的若干資料及統計數據乃節選自各種官方政府刊物、市場數據供應商及獨立第三方來源弗若斯特沙利文。弗若斯特沙利文於2021年7月編製並於本文件內引用的報告（「弗若斯特沙利文報告」）乃受本集團委託而編製。我們認為，該等資料的來源屬適當，且已合理審慎摘錄及轉載該等資料。我們並無理由認為該等資料屬虛假或有所誤導，或遺漏任何事實致使該等資料屬虛假或有所誤導。然而，本公司、[編纂]、[編纂]、[編纂]、[編纂]、[編纂]、任何彼等各自的董事、僱員、代理或顧問或任何參與[編纂]的其他人士或各方（弗若斯特沙利文除外）並無對該等資料進行獨立核實，亦不會對其準確性發表任何聲明。本節所載若干資料及統計數據未必與中國境內外編撰的其他資料及統計數據一致。因此，投資者應審慎行事，不應過分依賴本節所載的任何資料，包括統計數字及估計，或本文件其他地方所載的類似資料。有關我們行業風險的討論，請參閱本文件「風險因素」一節。

瓣膜性心臟病市場概述

結構性心臟病指因心臟結構內的解剖結構異常改變引起的心臟病理生理變化，包括先天性心臟病、瓣膜性疾病及其他。瓣膜性心臟病的特點為四個心臟瓣膜（即主動脈瓣、二尖瓣、三尖瓣及肺動脈瓣）中一個或多個瓣膜出現損傷或缺陷。在這幾個瓣膜中，主動脈瓣控制心臟和主動脈之間的血液流動，從而控制通往身體其他部位的血管；二尖瓣和三尖瓣控制心房和心室之間的血液流動；而肺動脈瓣控制從心臟到肺的血液流動。正常運作的瓣膜可確保適當的血液流動，但瓣膜性心臟病會導致瓣膜變得太窄及硬化（狹窄）而無法完全開啟，或無法完全閉合（反流）。下圖顯示了不同類型的瓣膜性心臟病。



資料來源：文獻回顧、弗若斯特沙利文報告

行業概覽

瓣膜性心臟病治療

根據弗若斯特沙利文的資料，於2020年，中國有超過20百萬名罹患瓣膜性心臟病的患者。外科開胸手術長期為治療瓣膜性心臟病的主流療法。近年來，鑒於低侵入性及恢復速度較快等特點，介入心血管治療（如經導管心臟瓣膜治療）已成為極具潛力的臨床選擇。

瓣膜性心臟病的三種主要治療方法包括藥物治療、手術治療及介入治療。藥物治療主要旨在根據患者的特定症狀，通過開立多種藥物減輕患者症狀。手術主要目的是從根本上修復心臟瓣膜的結構缺陷。

目前，介入治療發展迅速，被認為是一種安全微創治療，適合高手術風險、健康狀況不佳且擁有其他併發症的老年患者。隨著技術發展，介入治療的適應症持續擴大。為治療發生病變的血管，傳統手術通常產生大面積手術傷口，導致更高的手術感染及併發症風險、恢復速率慢及需要更大劑量的麻醉，而介入治療與傳統手術不同，提供低侵入性治療，術後併發症少、恢復期快且住院時間短。

經導管球擴式瓣膜及自膨式瓣膜

經導管心臟瓣膜可大致分為球擴式及自膨式器械。各器械類型有不同的擴張模式、支架框及瓣葉特徵，其或會導致併發症發生率及長期臨床表現的差異。

球擴式瓣膜由鑲嵌在鈷鉻或不銹鋼支架上的生物人工組織瓣葉製成。在輸送之前，可能需進行球囊瓣膜成形術。帶有壓握瓣膜的輸送導管球囊迅速膨脹和收縮，從而擴張和釋放瓣膜。經輸送後，新運作的瓣膜被動地固定在下層的原生瓣葉和主動脈瓣環上。球擴式瓣膜具有以下特性：(i)可調彎導管可調整搭載瓣膜的導管角度，讓瓣膜能更加貼合植入位置的複雜解剖結構；及(ii)相對較短的支架高度支撐球擴技術。

行業概覽

自膨式瓣膜主要為將人工生物組織縫上鎳鈦合金框架所製成，鎳鈦合金可發生馬氏體轉變，使其得以進行可逆固態轉變。當自膨式瓣膜被放置於溫度較高的人體部位時，其會自行膨脹並恢復其原始構造，以貼合心臟目標部位的自然解剖架構。自膨式瓣膜具有以下特性：(i) 新一代自膨式瓣膜透過其可重新調整瓣膜位置的可收回特性，達至精準瓣膜定位；及(ii) 相對較長支架框高度，於瓣膜部署時提供與原生瓣膜架構間更多連接點。

中國瓣膜性心臟病介入治療市場的競爭格局

近來，由於介入治療較侵入性更低，且恢復快速，其已成為治療瓣膜性心臟病的良好臨床選擇。尤其是在中國鼓勵創新醫療器械的利好政策推動下，越來越多醫療器械公司加入了中國經導管心臟瓣膜修復及置換產品的研發競爭。下表闡述目前中國瓣膜性心臟病治療市場獲批或臨床階段產品的主要國內參與者。

	TAVR	TMV		TTV		TPVR
		TMVr	TMVR	TTVr	TTVR	
紐脈醫療	★	★	★			
啟明醫療	★					★
微創心通	★					
沖嘉醫療	★					
杰成醫療	★					
捍宇醫療		★				
德音醫療		★				
以心醫療						
健世科技					★	
匯禾醫療						
邁迪頂峰						★
佰仁醫療						
金仕生物	★					
樂普心泰						
賽拉諾	★					
申淇醫療						
科凱生命科學						

★	獲得特別審查資格
■	國家藥監局批准
■	臨床階段
■	臨床前

資料來源：公開資料、弗若斯特沙利文報告

行業概覽

中國介入治療現況及未獲滿足的需求

儘管有大量患者可進行經導管心臟瓣膜治療，中國現有療法的滲透率仍較低；這代表介入治療具有龐大的市場潛力。未獲滿足的臨床需求主要包括下列各方面：

- 尚無應付複雜臨床場景的充分技術。中國有大量的瓣膜性心臟病患者，他們面臨多樣的病因，不僅帶來廣大的潛在市場機遇，亦對現有治療技術構成更大的挑戰。
- 針對若干患者組別有限的應用及治療選項。治療若干患者組別的經導管心臟瓣膜治療選項十分受限，例如患有單純性主動脈瓣反流的病患。
- 經導管心臟瓣膜治療醫療專業及資源不足。中國可進行經導管心臟瓣膜治療的合資格醫生短缺。此外，經導管心臟瓣膜手術對醫院資格及設施器材具有較高要求。

二尖瓣疾病及其治療市場概述

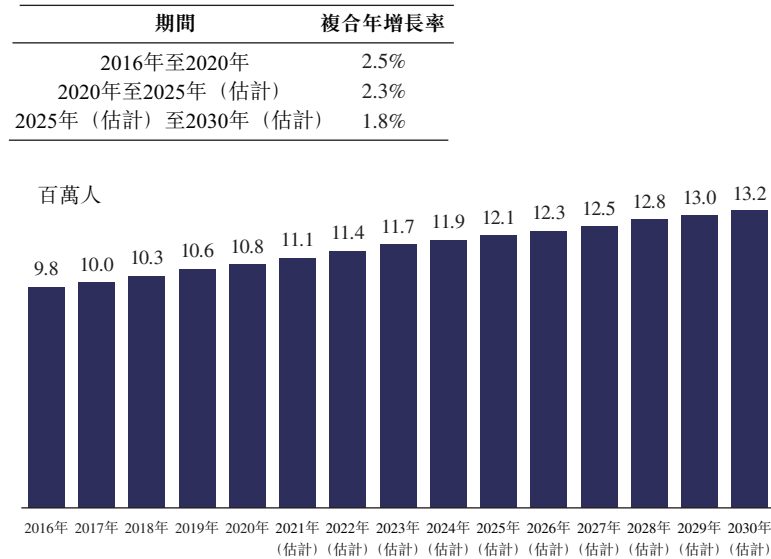
二尖瓣反流

二尖瓣反流是指由於二尖瓣未能緊密閉合而導致血液回流。根據病程，二尖瓣反流可分為急性或慢性二尖瓣反流。二尖瓣反流可視其病因分類為原發性或繼發性二尖瓣反流。二尖瓣反流主要出現於65歲以上的年長者。二尖瓣反流較輕微的患者可能不會出現任何症狀。中度至重度二尖瓣反流可能引起左心房血流量及血壓升高，可能引起肺動脈高壓、肺水腫、心房顫動、心力衰竭，甚至死亡。通過超音波檢查可確定二尖瓣反流的嚴重程度，其中左心房內的反流量與瓣膜反流的嚴重程度成正比。

行業概覽

中國的中度至重度二尖瓣反流患病數由2016年的9.8百萬人增至2020年的10.8百萬人，2016年至2020年的複合年增長率為2.5%。此數字預計將於2025年達到12.1百萬人，並於2030年達到13.2百萬人，2020年至2025年的複合年增長率為2.3%，2025年至2030年的複合年增長率為1.8%。下表顯示中國的過往及預測中度至重度二尖瓣反流患病數：

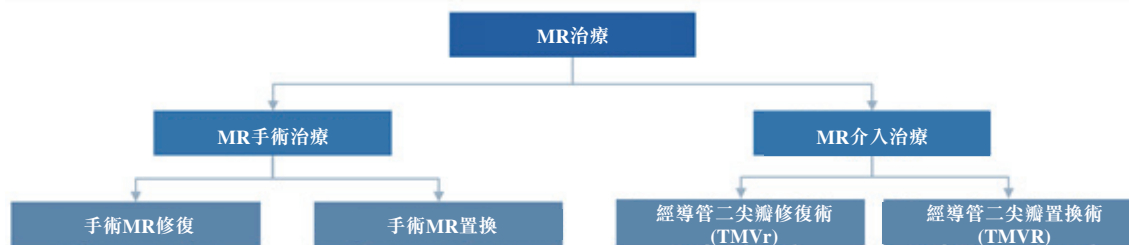
2016年至2030年（估計）中國中度至重度二尖瓣反流患病數



資料來源：文獻回顧、弗若斯特沙利文報告

二尖瓣反流治療

針對二尖瓣反流的手術治療包括傳統開胸（開胸手術）及介入治療，而介入治療進一步劃分為二尖瓣修復術及二尖瓣置換術。

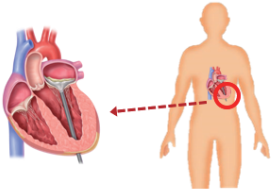
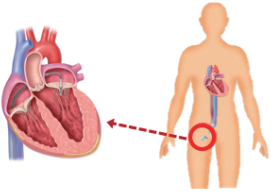


資料來源：文獻回顧、弗若斯特沙利文報告

行業概覽

經心尖入路與經股入路的比較

經導管二尖瓣（「TMV」）治療的主要入路途徑包括經心尖及經股入路，兩者皆適用於經導管二尖瓣置換術（「TMVR」）及經導管二尖瓣修復術（「TMVr」）。下表顯示兩種入路方式的比較：

經心尖入路	經股入路
 <p>特色</p> <ul style="list-style-type: none">器械入徑切口到二尖瓣的距離短，使輸送系統易於與原生瓣膜同軸，可直接控制器械位置和方向，具有更加直接的力學傳遞，令手術更易操作。使用超聲波進行圖像引導，可不需使用DSA，避免患者和醫生暴露在X射線下。手術耗時短。學習曲線短；手術便於醫生掌握。	 <p>特色</p> <ul style="list-style-type: none">侵入性低，外傷少、患者的耐受性更佳；適合心功能差、併發症多、已接受過外科手術的患者。在術中需要用DSA進行實時圖像引導，患者和醫生需承受一定的X射線照射。手術時間相對較長。手術步驟複雜；對外科醫生的技術要求更高，學習曲線更長。

資料來源：文獻回顧、弗若斯特沙利文報告

中國TMV治療的現狀及未獲滿足的需求

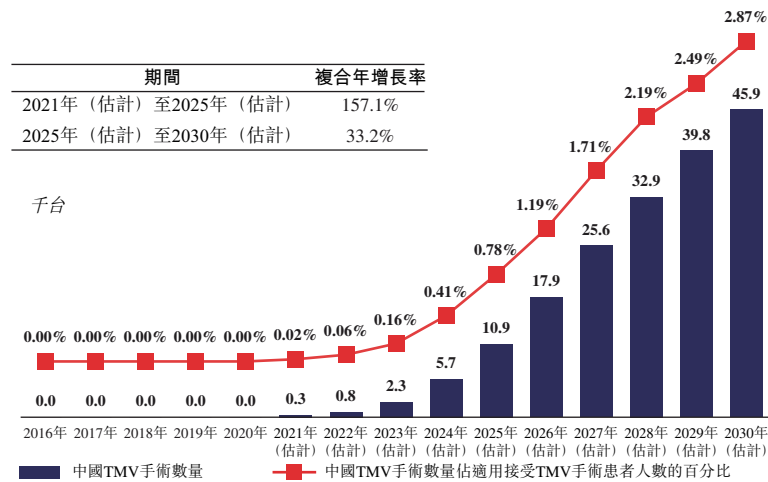
由於二尖瓣疾病患者疾病的高度異質性，經導管路徑會受個體影響。面對團隊合作、瓣膜置換困難、治療現狀等挑戰，二尖瓣反流介入治療在治療技術、器械操作、團隊合作等方面仍有提升空間，未來市場機遇廣大。未獲滿足的臨床需求主要包括：(i)由於不同病因引起的二尖瓣反流需分別治療，單一器械不足以應對複雜情況；(ii)在患者的狀況（例如：血管狹窄）需要其他方法的情況下，需個性化的評估及治療；(iii)中國合資格醫生對團隊合作及經驗的高水平要求；及(iv)由於僅有一種市售設備適用於TMVr，中國器械選擇有限。

行業概覽

中國TMV手術的數量及滲透率

中國TMV手術的數量預計將從2021年的300台增加至2025年的10,900台，複合年增長率為157.1%。TMV手術的數量將持續上升，預期於2030年達到45,900台，2025年至2030年的複合年增長率為33.2%。中國TMV手術的滲透率預計將從2021年的0.0%增加至2025年的0.8%，並將持續上升，預期於2030年達到2.9%。下表顯示中國TMV手術的數量及滲透率：

2016年至2030年（估計）中國TMV手術數量及滲透率



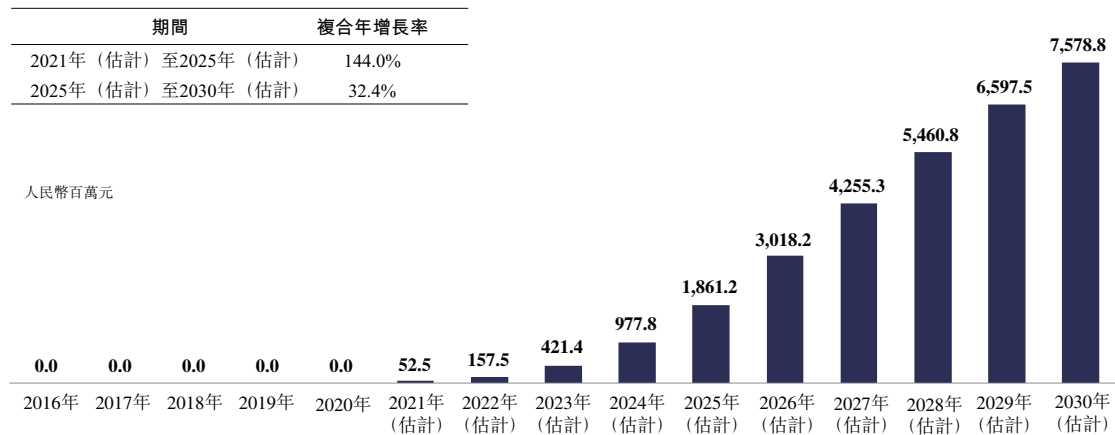
資料來源：文獻回顧、專家訪談、弗若斯特沙利文報告

行業概覽

中國TMV介入治療市場

中國TMV介入治療市場預計將從2021年的人民幣52.5百萬元增加至2025年的人民幣1,861.2百萬元，2021年至2025年的複合年增長率為144.0%，而2030年的TMV介入治療市場預計將達到人民幣7,578.8百萬元，2025年至2030年的複合年增長率為32.4%。下表顯示中國的過往及預測TMV介入治療市場規模：

2016年至2030年（估計）中國TMV介入治療市場規模



資料來源：文獻回顧、專家訪談及弗若斯特沙利文報告

行業概覽

中國TMV介入治療市場的競爭格局

根據弗若斯特沙利文的資料，截至最後實際可行日期，在中國僅有一種TMVr產品已獲批准（即雅培的MitraClip®），九種TMV器械正在進行臨床試驗，其中三種用於置換，六種用於修復。下表概述截至最後實際可行日期中國臨床階段TMV產品當前的競爭格局：

擬定用途	公司	產品	技術	接入途徑	試驗階段
置換	紐脈醫療	Mi-thos®	TMVR	經心尖	FIM
	以心醫療	MitraFix®	TMVR	經心尖	FIM
	佰仁醫療	Renato™	TMVR (瓣中瓣)	經心尖	FIM
修復	捍宇醫療	ValveClamp	緣對緣修復	經心尖	確證性臨床試驗
	德晉醫療	MitralStitch®	以腱索植入為主	經心尖	確證性臨床試驗
		DragonFly™	緣對緣修復	經股	FIM
	紐脈醫療	Valveclip-M™	緣對緣修復	經股	FIM
	申淇醫療	淇麟™系統	緣對緣修復	經股	FIM
	科凱生命科學	LIFECLIP®	緣對緣修復	經心尖	FIM

資料來源：公開資料、弗若斯特沙利文報告

中國TMV治療市場的增長驅動因素及未來趨勢

中國二尖瓣反流介入治療市場的增長驅動因素主要包括：

- **TMV手術的需求不斷增加。**目前，二尖瓣反流是中國最常見的二尖瓣疾病。二尖瓣反流的患者中，50%的患者因年紀、心臟功能受損和多重併發症而無法進行傳統手術。
- **持續推廣TMV治療。**由於經導管心臟瓣膜治療為熱門主題，相關會議促進了該領域前沿發展的討論和交流。
- **有利的政策環境。**創新醫療器械為公眾健康帶來了巨大貢獻。《醫藥工業發展規劃指南》已發佈，以鼓勵多聯的創新醫療器械研發及商業化。此外，《創新醫療器械特別審查程序》等政策將支持中國TMV市場的進一步發展，加快合格產品的審批流程。

行業概覽

中國二尖瓣反流介入治療市場的未來趨勢如下：

- *更多創新TMV產品於中國獲批。*目前，在中國TMV市場，國內有七家公司產品已處於臨床試驗階段，範圍涵蓋TMV_r及TMVR產品。未來，隨著更多產品進入臨床試驗階段及完成臨床試驗，更多企業加入競爭格局，越來越多的創新TMV_r和TMVR產品將在中國獲批上市。
- *TMV滲透率增加將逐漸滿足臨床缺口所需。*2019年，中國僅進行4,200台二尖瓣反流手術，遠遠低於適用患者的實際數量。傳統手術的侵入性和高風險是手術滲透率低的主要原因，近50%的二尖瓣反流重症患者面臨高手術風險。未來，由於TMV的優勢（如較低的侵入性），預期手術量將快速增長，而TMV滲透率增加將逐漸滿足二尖瓣反流重症患者臨床缺口所需。
- *國產TMV品牌市場潛力大。*目前，中國僅有一種TMV_r產品獲批。隨著國產TMV器械的臨床研究進行，且初步結果令人鼓舞，在不久的將來可能將有更多國產產品獲批。

主動脈瓣疾病及其治療市場概述

主動脈瓣狹窄

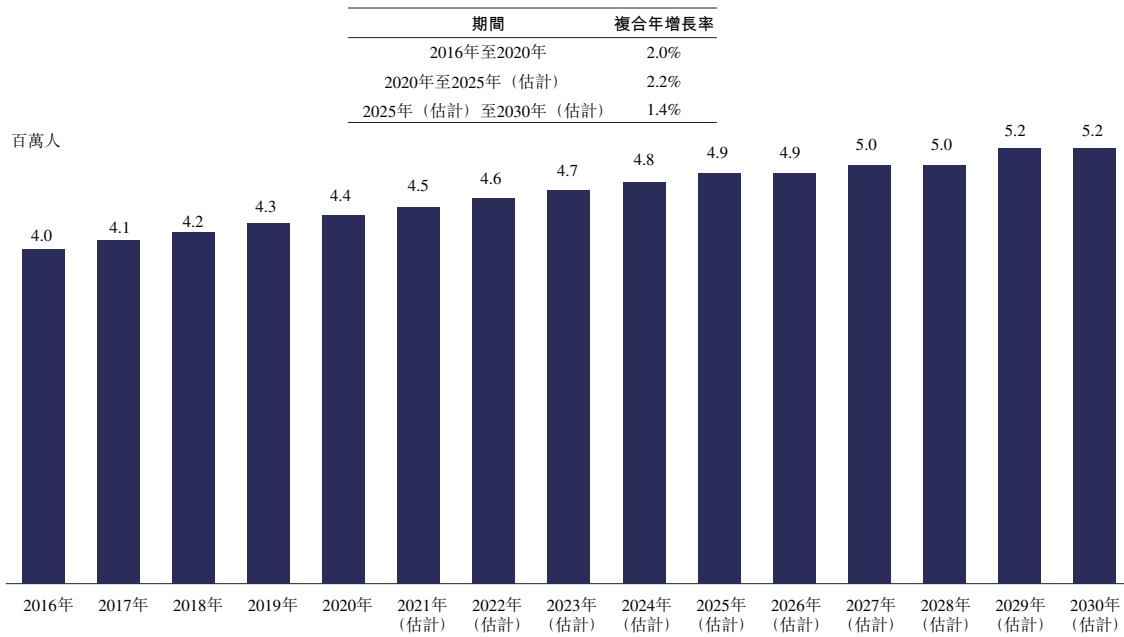
主動脈瓣狹窄指主動脈瓣收窄，在心臟收縮時阻礙血液從左心室流入升主動脈，導致心臟血液輸出量降低。當主動脈瓣狹窄由輕度轉為中度時，患者可能長時間無症狀，其後出現呼吸困難（通常為勞力性）、心絞痛、頭暈和暈厥。

行業概覽

中國主動脈瓣狹窄患病數

中國主動脈瓣狹窄患病數於2020年達到4.4百萬人，2016年至2020年的複合年增長率為2.0%。患者總數預計將於2025年達到4.9百萬名，並於2030年達到5.2百萬名，2020年至2025年的複合年增長率為2.2%，2025年至2030年的複合年增長率為1.4%。下表顯示中國的主動脈瓣狹窄患病數：

2016年至2030年（估計）中國主動脈瓣狹窄患病數



附註：主動脈瓣狹窄包括先天性主動脈瓣狹窄、風濕性主動脈瓣狹窄及退化性主動脈瓣狹窄等。

資料來源：文獻回顧、弗若斯特沙利文報告

行業概覽

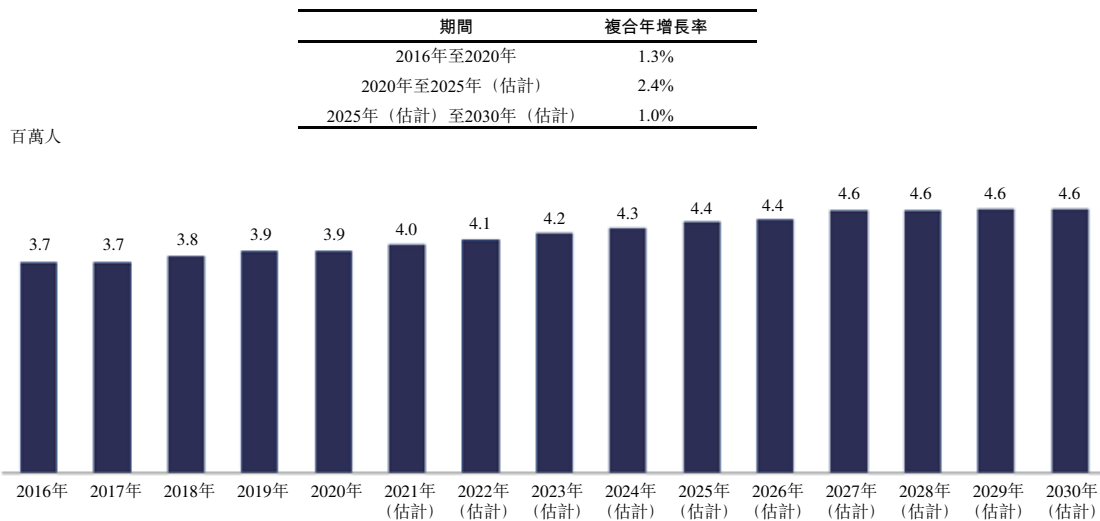
主動脈瓣反流

主動脈瓣反流是一種瓣膜性心臟病，特徵為主動脈瓣閉合不完全，導致心臟舒張時血液從主動脈回流至左心室。主動脈瓣反流有兩種類型：(i)急性主動脈瓣反流，由感染性心內膜炎、胸部創傷、醫源性併發症或主動脈夾層所引起；及(ii)慢性主動脈瓣反流，由原發性瓣膜缺損或主動脈擴張所引起。急性反流患者可能出現突發嚴重呼吸困難、肺水腫或急性心臟代償失調，而慢性主動脈瓣反流患者可能數十年無症狀，其後出現心悸、脈壓增高及左心衰竭。

中國主動脈瓣反流患病數

中國主動脈瓣反流患病數於2020年達到3.9百萬人，2016年至2020年的複合年增長率為1.3%。患病數預計將於2025年達到4.4百萬人，並於2030年達到4.6百萬人，2020年至2025年的複合年增長率為2.4%，2025年至2030年的複合年增長率為1.0%。下表顯示中國的主動脈瓣反流患病數：

2016年至2030年（估計）中國主動脈瓣反流患病數



資料來源：文獻回顧、弗若斯特沙利文報告

行業概覽

主動脈瓣疾病治療

治療方法主要有兩種，外科主動脈瓣置換術（「SAVR」）及經導管主動脈瓣換置術（「TAVR」）。SAVR指需使心臟驟停及進行心肺體外循環的開胸手術。較晚引進的新革命性手術TAVR是一種全球先進的心血管介入技術，通過經導管路徑植入人工瓣膜以治療主動脈瓣狹窄或主動脈瓣反流。TAVR具有侵入性低、術後恢復期短等優點，適用於無法耐受SAVR的重症患者。現今，TAVR已成為適用於老年和高手術風險患者的替代方法。

TAVR中球擴式瓣膜與自膨式瓣膜的比較

TAVR可大致分為球擴式及自膨式器械。球擴式瓣膜及自膨式瓣膜均具備的技術包括支架壓握技術及支架固定技術。球擴式瓣膜的獨有技術包括大型球囊製造技術及可調彎導管製造技術，而自膨式瓣膜的獨有技術為形狀記憶合金處理技術。

根據國際合作中心試驗於2019年發佈的臨床結果，使用球擴式瓣膜的潛在優勢包括卒中發生率較低及永久起搏器植入率較低。下表載列本研究的臨床結果：

球擴式與自膨式瓣膜於傾向匹配人口中的比較			
	BEV (n = 4096)	SEV (n = 4096)	P值*
入院期間			
死亡	150 (4.3%)	206 (5.7%)	0.009
卒中	56 (1.5%)	89 (2.3%)	0.008
心肌梗塞	24 (0.6%)	27 (0.7%)	0.72
永久起搏器植入	270 (7.8%)	753 (20.3%)	<0.001
第30日			
死亡	184 (5.3%)	237 (6.2%)	0.10
卒中	65 (1.9%)	98 (2.6%)	0.03

* 附註：對於每個裝有球擴式瓣膜的患者，使用一對一最近鄰法（評定量表上傾向評分的標準差0.2卡尺）和無置換方式根據最近傾向評分（按1:1比率）選擇相應裝有自膨式瓣膜的比較患者。

** 附註：顯著統計檢測結果（ $P \leq 0.05$ ）代表球擴式瓣膜及自膨式瓣膜的結果存在顯著差異。

資料來源：文獻回顧、弗若斯特沙利文報告

行業概覽

根據FRANCE-TAVR登記中心於2020年發佈的比較臨床結果，使用球擴式瓣膜的潛在臨床優勢包括瓣周反流風險較低、永久起搏器植入率較低及2年隨訪死亡率較低。下表載列本研究的臨床結果：

球擴式與自膨式瓣膜於傾向匹配人口中的比較*			
	BEV (n = 3910)	SEV (n = 3910)	P值**
院內			
≥中度瓣周反流***	326 (8.3)	606 (15.5)	<0.0001
卒中	70 (1.8)	96 (2.5)	0.058
永久起搏器植入	431 (11.0)	871 (22.3)	<0.0001
兩年隨訪			
隨訪全因死亡率	801 (26.6%)	899 (29.8%)	0.002
隨訪心血管死亡率	612 (20.9%)	675 (23.3%)	0.001

* 附註： THV=經導管心臟瓣膜。根據手術日期及傾向性評分精確地臨近匹配法，對自膨式THV治療和球擴式THV的患者進行1:1匹配，傾向性評分值經Logit轉換後為卡鉗值0.2SD，兩者的手術日期間隔應在3個月內。

** 附註： 顯著統計檢測結果 (P≤0.05) 代表球擴式瓣膜及自膨式瓣膜的結果存在顯著差異。

*** PVR：瓣周反流

資料來源：文獻回顧、弗若斯特沙利文報告

2020年，就銷售收入而言，愛德華生命科學（作為一間球擴式瓣膜公司的代表）及美敦力（作為一間自膨式瓣膜公司的代表）佔總全球市場份額近90%。愛德華生命科學的球擴式TAVR產品總銷售收入已達至超過150億美元，近乎為美敦力的自膨式TAVR產品的兩倍。

瓣中瓣經導管主動脈瓣置換術

傳統上，手術失敗的生物瓣膜的黃金管理標準是重新進行SAVR。近期，侵入性較低的瓣中瓣TAVR已成為治療先前手術失敗的主動脈瓣生物瓣膜的選擇。

行業概覽

根據弗若斯特沙利文的資料，近期研究的臨床結果表示，瓣中瓣TAVR優於重新進行SAVR的潛在優勢包括住院時間較短及永久起搏器植入率較低。下表載列臨床結果：

瓣中瓣TAVR及重新進行SAVR的不匹配臨床結果			
指標	瓣中瓣TAVR (n = 214)	重新進行SAVR (n = 344)	P值*
早期結果			
住院時間 (天)	5.00 (3.00 至12.00)	10.00 (7.00至16.00)	<0.001
永久起搏器植入	9 (4.2%)	38 (11.0%)	0.008
全因再入院30天	18 (8.4%)	35 (10.2%)	0.59
5年晚期結果			
晚期存活率	70.3% (62.3%至79.4%)	75.6% (70.6%至80.8%)	0.78
晚期再入院累積發病率	74.1% (65.4%至82.7%)	53.1% (47.2%至58.9%)	<0.001

*附註：顯著統計檢測結果 (P≤0.05) 代表瓣中瓣TAVR及重新進行SAVR的結果存在顯著差異

**ARD = 絕對風險比率差；CI = 置信區間

資料來源：文獻回顧、弗若斯特沙利文報告

此外，亦進行系統性回顧及薈萃分析，以比較球擴式瓣膜及自膨式瓣膜在經導管主動脈瓣瓣中瓣生物假體失效時的結果，而臨床結果表示，球擴式瓣膜優於自膨式瓣膜的潛在優勢包括嚴重血管併發症發生率較低及永久起搏器植入率較低。下表載列臨床結果：

球擴式與自膨式瓣膜於傾向匹配人口中的比較			
指標	BEV (n = 2,269)	SEV (n = 1,671)	P值*
30天臨床結果			
全因死亡	19/727** (3.6%)	33/788 (5.5%)	0.117
卒中	14/497 (3.3%)	11/492 (3.5%)	0.907
主要瓣膜併發症	27/662 (4.7%)	48/639 (8.7%)	0.012
永久起搏器植入	25/818 (3.8%)	86/788 (12.0%)	<0.001
1年臨床結果			
全因死亡	90/649 (15.6%)	60/502 (13.3%)	0.505
卒中	16/392 (4.3%)	7/245 (4.6%)	0.937

*附註：顯著統計檢測結果 (P≤0.05) 代表瓣中瓣TAVR SEV及BEV的結果存在顯著差異

**附註：27項研究所披露的指標不同，因此此處所述的每項指標總數亦不相同。

資料來源：文獻回顧、弗若斯特沙利文報告

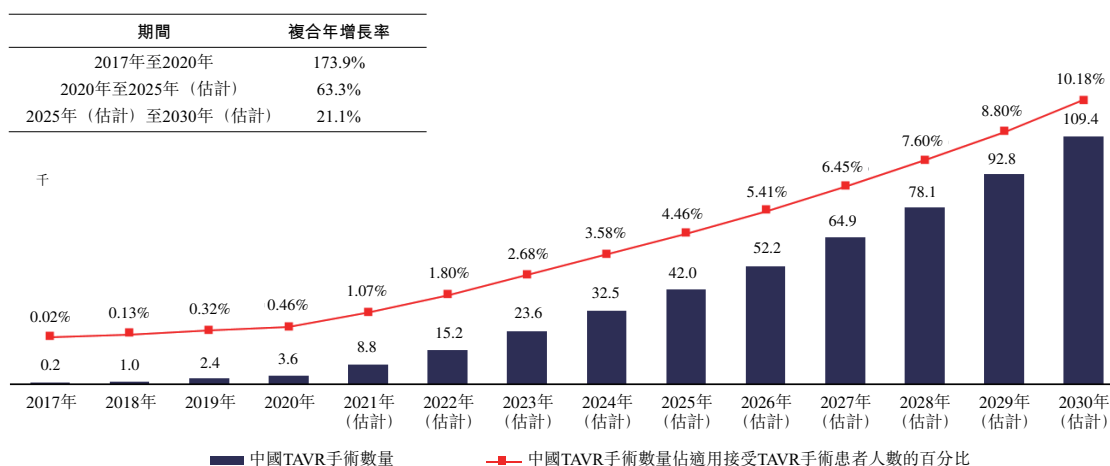
行業概覽

手術風險高或不能接受手術的患者建議進行瓣中瓣TAVR。全球瓣中瓣TAVR手術台數累計已進行超過5,500台。目前，已有三項美敦力及愛德華生命科學的瓣中瓣TAVR產品獲得FDA批准及CE認證。隨著更多產品獲批准、推薦等級提高，加上更龐大的患者群，將會有更多臨床應用案例。

中國TAVR手術的數量及滲透率

中國TAVR手術的數量從2017年的200台增加至2020年的3,600台，複合年增長率為173.9%，且預計將從2020年的3,600台增加至2025年的42,000台及2030年的109,400台，2020年至2025年的複合年增長率為63.3%且2025年至2030年的複合年增長率為21.1%。中國TAVR手術的滲透率由2017年的0.0%增長至2020年的0.5%，並預計將進一步增長至2025年的4.5%及2030年的10.2%。下表顯示中國TAVR手術的數量及滲透率：

2017年至2030年（估計）中國TAVR手術數量及滲透率



附註：手術僅包括以商業化TAVR產品進行的介入手術

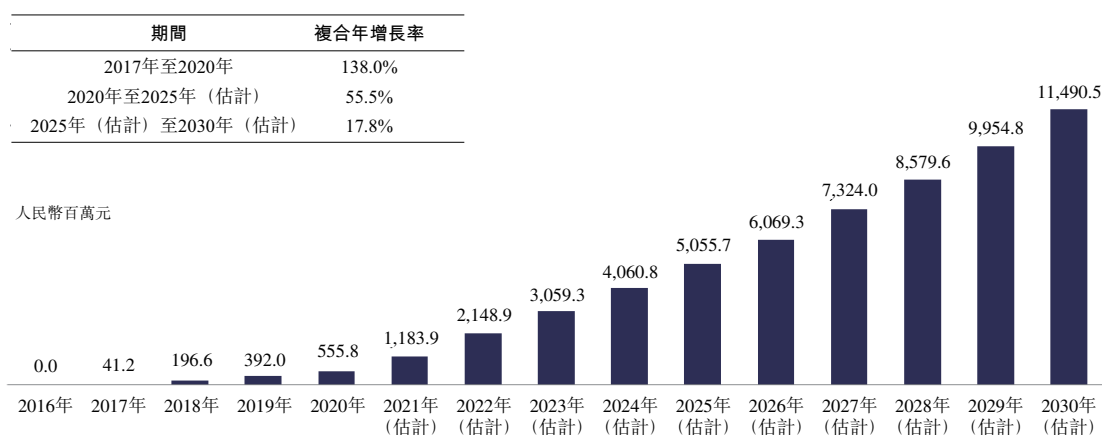
資料來源：文獻回顧、專家訪談、弗若斯特沙利文報告

行業概覽

中國TAVR產品市場

中國TAVR市場於2020年達到人民幣555.8百萬元，2017年至2020年的複合年增長率為138.0%，TAVR市場預計將於2025年增至人民幣5,055.7百萬元，於2030年增至人民幣11,490.5百萬元，2020年至2025年的複合年增長率為55.5%，而2025年至2030年的複合年增長率為17.8%。下表顯示中國的過往及預測TAVR產品市場：

2016年至2030年（估計）中國TAVR產品市場規模



資料來源：文獻回顧、專家訪談、弗若斯特沙利文報告

中國TAVR市場的競爭格局

截至最後實際可行日期，已有一間國際公司及四間國內公司的七項產品在中國獲得國家藥監局批准，其中除愛德華生命科學的SAPIEN 3外，並無國產球擴式瓣膜產品。下表列示中國主要已上市TAVR產品的競爭格局：

公司	產品	國家藥監局批准	膨脹機制	心包材料	接入途徑	可收回性	獲批准適應症	國家藥監局證照屆滿日期	價格(人民幣/瓣膜)
沛嘉醫療	TaurusOne®	2021年	SE	BP	TF	X	AS	2026年	不適用
	TaurusElite®	2021年	SE	BP	TF	√	AS	2026年	不適用
啟明醫療	VenusA-Valve®	2017年	SE	PP	TF	X	AS	2022年	~248,000
	VenusA-Plus®	2020年	SE	PP	TF	√	AS	2022年	不適用
微創心通	VitaFlow®	2019年	SE	BP	TF	X	AS	2024年	~196,000
杰成醫療	J-Valve®	2017年	SE	PP	TA	X	AS/AR	2022年	~260,000
愛德華生命科學	SAPIEN 3	2020年	BE	BP	TF/TA	X	AS	2025年	~298,000

行業概覽

附註：VenusA-Valve及VenusA-Plus的國家藥監局證照相同。因此，其國家藥監局證照屆滿日期亦相同。

SE=自膨式；BE=球擴式；BP=牛心包；PP=豬心包；
TF=經股；TA=經心尖；AS=主動脈瓣狹窄；AR=主動脈瓣反流

資料來源：國家藥監局、文獻回顧、公開資料、弗若斯特沙利文報告

中國TAVR產品市場呈上升趨勢，國內多家公司的產品已處於確證性臨床試驗階段。下表概述截至最後實際可行日期中國臨床階段TAVR產品當前的競爭格局：

公司	產品	臨床階段	適應症	接入途徑	膨脹機制	心包材料
紐脈醫療	Prizvalve®	確證性臨床試驗	主動脈瓣狹窄	經股	球擴式	牛心包
微創心通	VitaFlow® II	確證性臨床試驗	主動脈瓣狹窄	經股	自膨式	牛心包
健世科技	Ken-Valve®	確證性臨床試驗	重度主動脈瓣反流/合併主動脈瓣狹窄	經心尖	自膨式	牛心包
賽拉諾	Silara®-Valve	確證性臨床試驗	主動脈瓣狹窄	經股	自膨式	牛心包
佰仁醫療	Renatus™	FIM	主動脈瓣狹窄	經股	球擴式	牛心包
	Renato™	FIM	主動脈瓣狹窄(瓣中瓣)	經股	球擴式	牛心包
金仕生物	ProStyle®	FIM	主動脈瓣狹窄	經股	自膨式	牛心包
樂普心泰	SinoCrown™	FIM	主動脈瓣狹窄	經股	自膨式	牛心包
美敦力	Evolut™ Pro	FIM	主動脈瓣狹窄	經股	自膨式	豬心包

資料來源：公開資料、弗若斯特沙利文報告

中國TAVR市場的增長驅動因素及未來趨勢

中國TAVR市場的增長驅動因素主要包括：

- 未獲滿足的臨床需求。主動脈瓣疾病的患病數隨年齡增長。鑒於中國龐大的人口基數，中國高風險主動脈瓣狹窄患者數量龐大。對於有合併症的老年患者，傳統SAVR風險較高且術後恢復慢，因此該等患者難以得到有效治療。TAVR的問世作為一種有效的解決方案為該等患者提供了新的選擇，自經導管主動脈瓣人工瓣膜產品推出後，TAVR的應用與日俱增。
- 合資格TAVR專家日益增加。作為一項相對較新、高度精細化的手術，TAVR對手術設備、醫療專業知識和技術操作均有很高的要求。已發佈的

行業概覽

《經導管主動脈瓣置換術中國專家共識》旨在推動TAVR在中國的發展，為技術培訓及人才培養提供指引。截至目前，中國已有逾175間醫院進行7,000餘台TAVR手術，且增速不斷加快，將有效推動TAVR市場增長。

- 將應用範圍擴大至中度及低度風險患者。TAVR的優點包括侵入性低、術後恢復快，而早期及中期死亡率與SAVR相比並無顯著差異。於2019年，FDA批准TAVR用於手術風險較低的重度主動脈瓣狹窄患者。儘管目前中國專家的共識是僅將70歲或以上手術風險低的重度主動脈瓣狹窄患者納入TAVR的相對適應症，但未來中國的治療方針可能會更加趨同國際標準。隨著TAVR在中國的應用範圍擴大至中度及低度風險群體，TAVR的可治療患者數量將會增加，為TAVR製造商帶來了機遇，並推動中國TAVR市場的增長。

中國TAVR市場的未來趨勢如下：

- 為中國患者量身訂造更多的產品。與美國患者相比，中國有更多患者患有二葉式主動脈瓣及頸動脈狹窄，此不僅創造潛在的TAVR市場機遇，亦對現有TAVR技術帶來更多挑戰。未來，中國TAVR的設計及研發將著重於解決該等實際臨床難題，推出為中國患者量身訂造的更多產品。
- 技術升級，以減少TAVR併發症。識別及治療併發症為發展TAVR的重要步驟。常見併發症會導致術後死亡率及再入院率增加。隨著新腦保護裝置的開發，以及更小導及防瓣漏功能的設計，TAVR的併發症將有效減少，且TAVR手術的安全性將進一步提升。
- 研發投入不斷增加。技術進步預期將為未來競爭的主要元素。有成熟研發平台的公司預期將以具成本效益的方式取得突破。同時，先行者亦將投資於在研產品及強大的商業化網絡以保持其優勢。
- 平台策略。成功的醫療器械公司的平台策略通常由商業化產品的可持續週期所支持，產生持續現金流量以支持創新在研產品的研發及產品迭代。

行業概覽

三尖瓣疾病及其治療市場概述

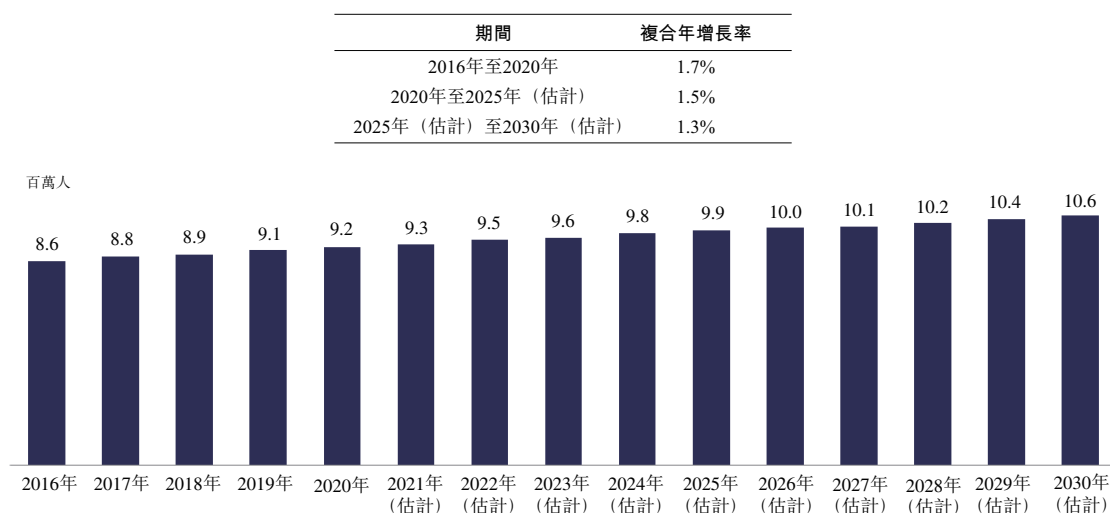
三尖瓣反流

三尖瓣反流是指三尖瓣關閉不全，導致心臟收縮時血液從右心室反流入右心房。最常見的疾病成因是右心室擴大。三尖瓣反流一般並無體徵或症狀，除非情況嚴重，但部分患者會因頸靜脈壓升高而出現頸部搏動的症狀。嚴重的TR症狀包括運動能力下降、腹脹、呼吸短促、外周水腫、腹水、肝淤血、心律異常（心房顫動或心房撲動），且可突然誘發嚴重心力衰竭。

三尖瓣反流主要分為原發性或繼發性。原發性三尖瓣反流約佔所有三尖瓣反流的10%至20%，由風濕熱引起的三尖瓣瓣葉及／或腱索變形是原發性三尖瓣反流最常見的成因。繼發性三尖瓣反流，亦稱為功能性TR，約佔所有三尖瓣反流的80%至90%。

中國的三尖瓣反流患病數於2020年達到9.2百萬人，2016年至2020年的複合年增長率為1.7%。複合年增長率將維持於穩定水平，而受三尖瓣反流影響的患者人數預計將在2025年達到9.9百萬人及在2030年達到10.6百萬人，2020年至2025年的複合年增長率為1.5%，而2025年至2030年的複合年增長率為1.3%。下表顯示中國的過往及預測三尖瓣反流患病數：

2016年至2030年（估計）中國三尖瓣反流患病數



資料來源：文獻回顧、弗若斯特沙利文報告

行業概覽

三尖瓣疾病治療

三尖瓣疾病的治療包括藥物治療、手術治療及介入式療法。經導管三尖瓣介入手術（「**TTVI**」）指通過經導管途徑植入人工瓣膜以治療三尖瓣疾病的全球先進心血管介入技術。**TTVI**包括經導管三尖瓣置換術（「**TTVR**」）及經導管三尖瓣修復術（「**TTVr**」）。近年來，其已成為治療中度至重度三尖瓣反流的替代方案，且與手術治療相比，其住院死亡率較低、術後併發症較少。患者無法接受傳統外科手術的原因很多，例如患者有心臟病史或衰老及健康狀況問題。由於手術方法的高死亡率及術後併發症，僅有一小部分患者願意接受手術治療。

中國TTV治療的現狀及未獲滿足的需求

未獲滿足的TTV治療臨床需求主要包括：(i)合資格患者的人數增加；(ii)瓣膜手術後的發展，因曾因功能性二尖瓣反流而接受主動脈瓣或二尖瓣修復手術的患者中，約有50%至75%在隨訪期間出現明顯的三尖瓣反流；及(iii)傳統手術的風險甚高，嚴重反流患者接受傳統手術的一年後死亡率甚高。確診五年後死亡率為47.8%。

中國TTV市場的競爭格局

截至最後實際可行日期，中國並無已商業化的TTV產品，而有三項TTV產品正處於臨床階段，包括一項由健世科技開發的**TTVR**產品（目前處於確證性臨床試驗階段）、一項由北京佰仁醫療科技股份有限公司開發的**TTVR**產品（目前處於FIM階段），以及一項由滙禾醫療開發的**TTVr**產品（目前處於FIM階段）。

肺動脈瓣疾病及其治療市場概述

法洛氏四聯症

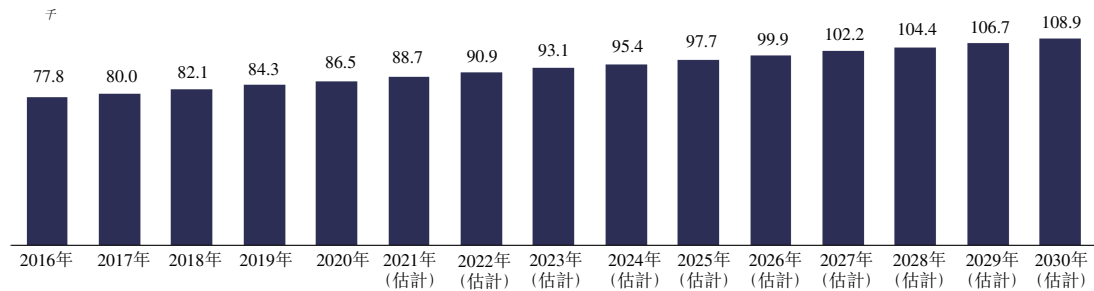
與其他瓣膜性疾病相異，經導管肺動脈瓣治療的患者主要患有名為法洛氏四聯症（「**ToF**」）的先天性疾病。**ToF**是一種成因並無明確定論的心臟缺陷，具有以下四個問題：(i)室間隔缺損，即心臟下腔之間有孔洞；(ii)肺動脈瓣狹窄，即心臟至肺部的阻礙；(iii)主動脈騎跨，即主動脈橫跨於下腔孔洞的上方；及(iv)右心室肥厚，即右下腔周圍的肌肉過度增厚。由於含氧血液及脫氧血液通過室間隔缺損在左心室混合，且由於通過肺動脈瓣的血流受阻，混合血液優先從兩個心室通過主動脈，故**ToF**會導致低血液含氧量。

行業概覽

中國ToF患病數於2020年達到86,500人，2016年至2020年的複合年增長率為2.7%。由於中國生育政策放寬及先天性心臟病發生率增加，患病數預計將於2025年達到97,700名患者，並於2030年達到108,900名患者，2020年至2025年的複合年增長率為2.5%，而2025年至2030年的複合年增長率為2.2%。

2016年至2030年（估計）中國ToF患病數

期間	複合年增長率
2016年至2020年	2.7%
2020年至2025年（估計）	2.5%
2025年（估計）至2030年（估計）	2.2%



資料來源：文獻回顧、弗若斯特沙利文報告

肺動脈瓣疾病治療

ToF的主要治療包括矯正手術及肺動脈瓣置換術。因中國超過85%的ToF患者接受跨瓣環修補法（為發展中國家ToF患者的常用手術）治療，因此矯正手術在中國較廣為採用。針對肺動脈瓣置換術的現行標準治療方法是開胸手術，即SPVR，其限制為二次開胸手術導致傷口大、恢復慢及風險高。另一種肺動脈瓣置換術是經導管肺動脈瓣置換術（或稱TPVR），具有風險低及微創的優點。

行業概覽

弗若斯特沙利文報告

就[編纂]而言，我們已委託獨立第三方弗若斯特沙利文編製一份有關全球及中國經導管瓣膜治療及心力衰竭治療市場的報告。我們已同意就弗若斯特沙利文報告的編製支付費用合共人民幣1.2百萬元。弗若斯特沙利文為一間市場研究及諮詢公司，提供有關多個行業(包括醫療保健)的市場研究。於編製該報告時，弗若斯特沙利文已收集並審閱公開可得數據(如來自政府的資料、年度報告及行業協會統計數據)以及透過訪問關鍵行業專家及領先行業參與者而收集的市場數據。弗若斯特沙利文於收集及審閱所收集資料時已審慎行事。

除另有說明外，本節中的所有數據及預測均來自弗若斯特沙利文報告。董事確認，據彼等採取合理審慎措施後所深知，自弗若斯特沙利文報告日期以來，市場資料並無不利變動而可能限制、抵觸或影響本節所披露資料。

監管概覽

監管概覽

我們須遵守影響我們業務諸多方面的各種中國法律、規則及法規。本節概述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。

與醫療器械有關的法規

醫療器械主要監管機構

根據國務院於2000年發佈及最近於2021年2月9日修訂並於2021年6月1日生效的《醫療器械監督管理條例》(「《醫療器械條例》」)，國務院藥品監督管理部門負責全國醫療器械的監督管理工作。國務院相關部門在其各自的職責範圍內負責與醫療器械有關的監督管理工作。我們目前主要受國家藥品監督管理總局及地方各級藥監局監督。國家藥品監督管理總局於2018年3月根據全國人民代表大會(「全國人大」)頒佈的《國務院機構改革方案》成立，其前身為國家食品藥品監督管理總局(「國家食藥監總局」)，連同國家藥品監督管理總局於下文統稱「國家藥監局」。國家藥監局是一個新成立的監管機構，在國家市場監管總局，中國新成立的市場監督及管理機構)的監督下負責藥品、化妝品及醫療器械的註冊及監督。

中國國家衛生健康委員會，前身為衛生部和國家衛生和計劃生育委員會(以下統稱「國家衛健委」)，是中國的主要衛生監督管理機構，負責監督醫療機構的運營，其中一些醫療機構亦作為臨床試驗場所。

醫療器械的分類

在中國從事醫療器械的研發、生產、經營、使用活動及其監督管理，應當遵守《醫療器械條例》。醫療器械根據風險等級分類。第一類醫療器械是風險程度低，實行常規管理即可保證其安全、有效的醫療器械。第二類醫療器械是具有中度風險，需要嚴格控制管理以保證其安全、有效的醫療器械。第三類醫療器械是具有較高風險，需要採取特別措施嚴格控制管理以保證其安全、有效的醫療器械。評價醫療器械風險

監管概覽

程度應當考慮醫療器械的目的、結構特徵、使用方法及其他因素。第二類及第三類醫療器械須取得註冊證。具體醫療器械的分類在國家藥監局於2017年8月31日發佈並於2018年8月1日生效的《醫療器械分類目錄》中訂明。

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》(「《**醫療器械註冊辦法**》」)規定，第一類醫療器械實行備案管理，而第二類及第三類醫療器械實行註冊管理。此外，為進一步規範醫療器械註冊及備案工作，並確保醫療器械的安全性、有效性及質量可控性，國家藥監局於2021年3月26日頒佈《醫療器械註冊管理辦法(修訂草案徵求意見稿)》。

醫療器械臨床試驗

根據《醫療器械註冊辦法》，第一類醫療器械備案不需要進行臨床試驗，惟第二類及第三類醫療器械的註冊應當進行臨床試驗。然而，有下列任何情形之一的醫療器械可以免於進行臨床試驗：

- 該等醫療器械工作機理明確、設計定型及生產工藝成熟，已上市的同品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；
- 通過非臨床評價能夠證明該等醫療器械安全、有效；
- 通過對同品類醫療器械臨床試驗或臨床應用獲得的數據進行分析評價，能夠證明該等醫療器械安全、有效。

免於進行臨床試驗的醫療器械目錄由國家藥監局制定、調整並公佈。根據國家藥監局於2018年9月28日發佈的《關於公佈新修訂免於進行臨床試驗醫療器械目錄的通告》、國家藥監局於2019年12月13日頒佈的《關於公佈新增和修訂的免於進行臨床試驗醫療器械目錄的通告》，以及國家藥監局於2021年1月14日頒佈的《關於發布免於進行臨床試驗醫療器械目錄(第二批修訂)的通告》，未列入免除目錄的醫療器械產品須在註冊前進行臨床試驗。

監管概覽

未列入免除目錄的醫療器械產品須根據國家藥監局及國家衛健委於2016年3月1日聯合發佈的《醫療器械臨床試驗質量管理規範》（《**臨床試驗規範**》）進行臨床試驗。臨床試驗規範涵蓋了醫療器械臨床試驗全過程，包括臨床試驗的方案設計、實施、監查、核查、檢查，以及數據的採集、記錄、分析總結及報告等。臨床試驗開始前，申請者應當完成醫療器械的臨床前研究，包括產品設計及質量檢驗、動物試驗及風險分析等，且結果應當能支持該項臨床試驗。臨床試驗應當在兩個或以上有資質進行有關試驗的臨床試驗機構中進行。臨床試驗開始前應當獲得相關臨床試驗機構倫理委員會的批准，而申請者、臨床試驗機構及研究者應當就試驗設計、試驗質量控制、試驗中的職責分工、申請者承擔的試驗相關費用及試驗中可能發生的事故應急原則等達成書面協議。

就若干對人體具有較高風險的第三類醫療器械，臨床試驗須在開始前經國家藥監局事先批准。有關第三類醫療器械的目錄（《需進行臨床試驗審批的第三類醫療器械目錄》）由國家藥監局制定並不時調整及公佈。未列入目錄的第三類醫療器械應當在臨床試驗開始前向中國中央政府省級、自治區及直轄市藥品監督管理部門辦理備案手續。

於2018年1月4日，國家藥監局發佈《醫療器械臨床試驗設計指導原則》並於同日生效。該指導原則就試驗目的設定、試驗設計的基本類型、受試者、評價指標等方面為臨床試驗的設計提供指導。根據試驗目的，選擇使用獲確認具有有效性／安全性的已上市器械進行對照臨床試驗或可通過優越性試驗、等效性試驗或非劣效試驗來進行標準治療。非劣效試驗的目的是確認試驗器械的有效性／安全性差異小於非劣效的預設閾值，即差異在臨床可接受的範圍內。非劣效試驗一般包括試驗設計、非劣效閾值的釐定、受試者的釐定、統計分析等。

《經導管植入式人工主動脈瓣膜臨床試驗指導原則》

根據國家藥監局於2019年2月25日頒佈的《經導管植入式人工主動脈瓣膜臨床試驗指導原則》，經導管主動脈瓣植入手術臨床試驗分為可行性試驗及確證性試驗，而就首次臨床應用的新產品而言，可行性試驗應在進行確證性試驗前完成。

監管概覽

《創新醫療器械特別審查程序》

中共中央辦公廳及國務院辦公廳於2017年10月聯合發佈《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》，據此鼓勵創新醫療器械的研發。對由國家科技重大專項及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由國家臨床醫學研究中心管理部門認可的創新醫療器械，須給予優先審評審批。

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》規定了創新醫療器械的特別審查程序，據此，符合下列要求的醫療器械審查，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，或依法通過專利受讓取得中國發明專利或其使用權，而特別程序申請時間為有關核心技術發明專利授權公告日起5年內；或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及創造性；
- 申請人已完成產品的前期研究並具有基本定型產品，且研究過程真實及受控，研究數據完整及可溯源；
- 產品主要工作原理或作用機理為國內首創，產品性能或安全性與類似產品比較有根本性改進，相關技術處於國際領先水平，且產品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請的創新醫療器械，應優先進行技術審評；技術審評後，國家藥監局應優先對產品進行行政審批。

監管概覽

醫療器械註冊檢驗

根據《醫療器械註冊辦法》，將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國家藥監局批准的醫療器械檢驗相關資質、在其承檢範圍內進行檢驗，並對申請人提交的技術要求進行預評價。

人類遺傳資源的利用

於2019年5月28日，國務院頒佈《中華人民共和國人類遺傳資源管理條例》，並於2019年7月1日生效。根據其中規定，國家應支持合理利用人類遺傳資源進行科學研究、發展生物醫藥產業、改善診療技術、提高國家生物安全保障能力及提升人民健康保障水平。利用中國人類遺傳資源進行的國際合作科學研究應符合規定的多項條件，且合作雙方應共同提交申請，而該申請應由國務院科學技術行政部門批准。倘臨床機構為取得相關藥品及醫療器械在中國的上市許可證，透過臨床機構利用中國人類遺傳資源進行的臨床試驗以利用中國人類遺傳資源進行國際合作，而不涉及人類遺傳資源材料出口的，無需批准。然而，雙方應在進行臨床試驗前，將擬使用的人類遺傳資源的種類、數量及用途提交國務院科學技術行政部門進行備案。

科學數據管理

於2018年3月17日，國務院辦公廳頒佈《國務院辦公廳關於印發〈科學數據管理辦法〉的通知》，並於同日生效。所有實體及個人應遵守相關國家法律法規以及部門有關科學數據收集、生產、使用及管理的規定，且不得利用科學數據從事任何危害國家安全、社會公共利益及他人合法權益的活動。此外，法人實體應建立科學數據存儲體系，並配備必要的數據存儲、管理、服務及安全設施，以保證科學數據的完整性及安

監管概覽

全性。而法人實體應就科學數據進行層級分類，明定有關科學數據的安全性分類及安全性期限、開放條件、開放對象及審查程序，按規定公佈科學數據開放目錄，並通過線上下載、線下分享或定制服務等方式使公眾獲得及向公眾分享有關數據。

醫療器械生產

國家藥監局於2014年7月30日發佈《醫療器械生產監督管理辦法》，並於2017年11月17日進一步修訂。為從事醫療器械生產，申請人應擁有與其生產的醫療器械相適應的生產場地、環境條件、生產設備及專業技術人員，且其應擁有合資格檢驗人員以及檢驗設備、管理制度及售後服務能力。此外，為進一步加強醫療器械生產的監督管理、規範醫療器械生產活動及確保醫療器械的安全性及有效性，國家藥監局於2021年3月26日頒佈《醫療器械生產監督管理辦法(修訂草案徵求意見稿)》。

開辦第一類醫療器械生產企業的申請人應當向市級地方藥品監督管理部門辦理第一類醫療器械備案，而生產第二類或第三類醫療器械的申請人應當向中國中央政府省級、自治區或直轄市地方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五年，並可根據有關法規續期。

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》規定了醫療器械生產質量控制系統的基本原則，及該等制度適用於醫療器械設計及開發、生產、銷售及售後服務的整個過程。

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及生產許可(含變更)現場檢查中，檢查組應根據指導原則對現場檢查情況出具建議結論，建議結論分為「通過檢查」、「未通過檢查」或「整改後複查」三種情況。在

監管概覽

監督檢查中，發現關鍵項目不符合要求或一般項目不符合要求且可能對產品質量產生直接影響的，企業應停產整改。倘發現一般項目不符合要求，且不對產品質量產生直接影響，企業應限期整改。監管部門應對檢查組提交的建議結論及現場檢查資料進行審核，並出具最終檢查結果。

醫療器械經營

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的業務活動不需許可及備案，經營第二類醫療器械的業務活動需實行備案管理，經營第三類醫療器械的業務活動需實行許可管理。從事醫療器械經營的企業應具有與經營規模及經營範圍相適應的經營場所及貯存條件，且應具有與其經營的醫療器械相適應的質量控制部門或人員。此外，需要具有與其經營的醫療器械相適應的質量控制系統，從事經營第三類醫療器械的業務活動的企業亦應具有合資格的計算機信息管理系統。此外，為進一步加強醫療器械運營的監督管理、規範醫療器械業務活動，並確保醫療器械的安全性及有效性，國家藥監局於2021年3月26日頒佈《醫療器械經營監督管理辦法（修訂草案徵求意見稿）》。

從事第二類醫療器械經營的企業，應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材料；從事第三類醫療器械經營的企業，應向市級藥品監督管理部門申請經營許可證，並提供符合從事有關醫療器械經營相關條件的證明材料。經營許可證有效期為五年，並可根據有關法規續期。

醫療器械製造商在其住所或生產地址從事業務活動不需申請經營許可證或備案。

兩票制

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

監管概覽

於2018年3月5日，中國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集中採購，逐步推行高值醫用耗材「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，高值醫用耗材是指直接用於人體、對安全性有嚴格要求、臨床需求量大、價格相對較高、群眾費用負擔重的醫用耗材。該通知鼓勵地方政府結合實際情況採用「兩票制」以減少高值醫用耗材流通環節，推動購銷行為公開透明。

部份省份(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)已在醫用耗材領域實施「兩票制」。於2017年11月15日，安徽省食品藥品監督管理局等五個安徽省政府部門發佈《安徽省公立醫療機構醫用耗材採購「兩票制」實施意見(試行)》，據此，自2017年12月1日起，在全省二級或以上公立醫療機構實施醫用耗材採購「兩票制」。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」，並鼓勵實行「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」。

監管概覽

根據國家醫療保障局於2019年7月23日發佈的《國家醫療保障局對十三屆全國人大二次會議第1209號建議的答复》，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，關於高值耗材的「兩票制」有待進一步討論。

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》，診斷和治療設備以及診斷測試的部分費用將通過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》，城鎮城區的所有僱主必須在城鎮職工基本醫療保險計劃中登記其僱員，而保險費由僱主及僱員共同繳納。此外，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》，中國於若干區域引入新型農村合作醫療制度，以為農民提供醫療保險，並自此擴展至全國。

國務院於2007年7月10日頒佈《國務院關於開展城鎮居民基本醫療保險試點的指導意見》，據此，試點地區的城鎮居民（而非城鎮職工）可自願參與城鎮居民基本醫療保險。此外，於2016年1月3日頒佈的《國務院關於整合城鄉居民基本醫療保險制度的意見》，城鄉區域的所有僱員和居民將參與醫療保險計劃。

根據《國務院辦公廳關於印發〈治理高值醫用耗材改革方案〉的通知》，國務院計劃建立高值醫用耗材的基本醫療保險準入制度，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，國務院亦計劃通過（其中包括）科學制定高值醫用耗材的醫療保險支付標準和建立動態調整機制制定醫療保險支付政策。

監管概覽

醫療器械廣告

國家市場監管總局於2019年12月24日頒佈了《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》，該辦法於2020年3月1日生效並取代《醫療器械廣告審查辦法》。根據該暫行辦法和《醫療器械條例》，醫療器械廣告須由醫療器械生產企業或者進口醫療器械的代理商所在直接隸屬於中國中央政府的省、自治區、直轄市人民政府藥品監督管理部門審批並獲得醫療器械廣告批准文件。發佈醫療器械廣告的廣告發佈商應當事先核實廣告的批准文件和其真實性，不得發佈未獲得批准文件、批准文件未經核實，或內容與批准文件不一致的醫療器械廣告。此外，醫療器械廣告的內容應以註冊證或者其備案證明為依據。涉及醫療器械名稱、適用範圍、作用機制或結構和組成的醫療器械廣告，不得超出其註冊證或備案證明的範圍。

與貨物進出口有關的法規

根據中國海關總署於2014年3月13日頒佈，於2018年5月29日最新修訂並於2018年7月1日生效的《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。

根據《醫療器械生產監督管理辦法》的規定，出口醫療器械的製造商應保證其生產的醫療器械符合進口國（地區）的要求，並向當地市級食品藥品監督管理部門備案產品信息。根據國家藥監局頒佈並於2015年9月1日生效的《醫療器械產品出口銷售證明管理規定》，倘已於中國就醫療器械產品取得註冊證書及生產許可證，或已完成醫療器械產品備案及生產備案，國家藥監局可向相關生產企業出具醫療器械產品出口銷售證明。

監管概覽

與安全生產及產品責任有關的法規

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《中華人民共和國安全生產法》及其他有關法律、行政法規、國家標準及行業標準規定的安全生產條件，(ii)健全安全生產責任制和安全生產規章制度，及(iii)推進安全生產標準化建設，確保安全生產。不具備安全生產條件的實體，不得從事生產經營活動。《中華人民共和國安全生產法》已於2021年6月10日最新修訂，並將於2021年9月1日生效。

企業的主要負責人對本單位的安全生產工作全面負責。安全生產管理人員應當根據企業的生產經營特點，對安全生產狀況進行例行檢查；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潛在危險因素、防範措施以及事故應急措施。此外，企業須為從業人員提供符合國家標準或行業標準的個人防護用品，並監督和教育他們使用該等裝備。

根據全國人大常務委員會（「全國人大常委會」）於1993年2月22日頒佈以及最近於2018年12月29日修訂的《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、更換或退貨：(1)不具備產品應當具備的使用性能而事先未作說明的；(2)不符合在產品或者其包裝上註明採用的產品標準的；或(3)不符合以產品說明、實物樣本等方式表明質量狀況的。倘消費者因購買產品造成損失，銷售者應當賠償損失。

於2020年5月28日，第13屆中華人民共和國全國人民代表大會（「全國人大」）第三次會議採納《中華人民共和國民法典》，於2021年1月1日生效，據此，因產品缺陷危及他人人身、財產安全的，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要求賠償。一旦患者向銷售者要求賠償，銷售者在賠償後，有權向負責生產者追償。

監管概覽

《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，以保護消費者在購買或使用產品及接受服務時的權利。所有經營者為消費者生產、銷售商品及／或提供服務時，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私隱並嚴格保密在業務經營中所獲得的任何消費者信息。此外，在極端情況下，如商品或服務造成客戶或其他第三方死亡或受傷，藥品製造商及經營者可能須承擔刑事責任。

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》，視乎缺陷的嚴重程度，醫療器械召回分為三級，即：(i)一級召回，使用該醫療器械可能或已造成嚴重健康危害；(ii)二級召回，使用該醫療器械可能或已造成暫時或可逆的健康危害；或(iii)三級召回，使用該醫療器械所造成危害的可能性較小但仍需要召回。醫療器械製造商應根據情況釐定召回級別並根據召回級別以及醫療器械的銷售及使用，適當設計召回計劃並實施。就一級召回而言，召回公告應在國家藥監局網站及中央政府主要媒體上發佈。就二級及三級召回而言，召回公告應在省級食品藥品監督管理部門網站發佈。

與外商投資有關的法規

外商投資

外國投資者在中國的投資活動主要受商務部及國家發改委發佈並不時修訂的《外商投資產業指導目錄》(「**目錄**」)所規管。最新的目錄自2017年7月28日起生效且部份被《外商投資準入特別管理措施(負面清單)(2020年版)》(「**負面清單**」)及《鼓勵外商投資產業目錄(2020年版)》(「**鼓勵目錄**」)所替代。目錄所列行業可分為三類：「鼓勵類」、「限制類」及「禁止類」。於2020年7月23日生效的負面清單就外商投資準入方面集中列明特別管理措施，而於2021年1月27日生效的鼓勵目錄則列明外商投資的鼓勵類產業。

監管概覽

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》(「《公司法》」)，該法律最近於2018年10月26日修訂。《公司法》規管中國公司實體的成立、營運及管理並將公司分為有限責任公司及股份有限公司。除外商投資法律另有規定外，外資公司亦受《中華人民共和國公司法》的規限。

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準入前國民待遇加負面清單管理制度並對負面清單之外的外商投資給予國民待遇。自2020年1月1日起，《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》同時廢止。

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》，該條例於2020年1月生效。在《中華人民共和國外商投資法實施條例》生效後，《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》同時廢止。

於2019年12月30日，商務部及國家市場監管總局發佈《外商投資信息報告辦法》，該辦法於2020年1月1日生效並取代了《外商投資企業設立及變更備案管理暫行辦法》，外國投資者或外商投資企業如在中國直接或間接進行投資活動，應根據該等辦法向商務部門提交投資信息。

與環境保護有關的法規

環境保護

全國人大常委會於1989年12月26日頒佈並於同日生效以及於2014年4月24日最新修訂的《中華人民共和國環境保護法》(「《環境保護法》」)列出了各個環境保護監管機構權責的大綱。生態環境部(前身為環境保護部)獲授權頒佈國家環境質量標準及國家污

監管概覽

染物排放標準以及對全國環境保護工作實施統一監督管理。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，就此，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》，建設單位應當根據建設項目對環境的影響程度提交環境影響報告書、環境影響報告表或填報環境影響登記表。應當編製環境影響報告書或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或環境影響報告表報有審批權的環境保護行政主管部門審批。倘建設項目的環境影響評價文件未依法經審批部門審批或者審批後未予批准，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日頒佈並於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》（「《環境影響評價法》」），如建設項目對環境有影響，建設單位應當根據建設項目對環境的影響程度編製環境影響報告書、環境影響報告表或填報環境影響登記表。

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。本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。

城鎮排水與污水處理

《城鎮排水與污水處理條例》於2013年10月2日頒佈並於2014年1月1日生效，而《城鎮污水排入排水管網許可管理辦法》於2015年1月22日頒佈並於2015年3月1日生效。根據上述法規，從事工業、建築、餐飲、醫療等活動的企業向城鎮排水設施排放污水的，應當根據相關法律法規向城鎮排水主管部門申請領取污水排入排水管網許可

監管概覽

證。城鎮排水設施覆蓋範圍內的排水戶應當按照國家有關規定，將污水排入城鎮排水設施。排水戶向城鎮排水設施排放污水，應當按照該辦法的規定，申請領取排水許可證。未取得排水許可證的排水戶不得向城鎮排水設施排放污水。

與僱傭及社會福利有關的法規

僱傭

規管僱傭關係的主要中國法律及法規為《中華人民共和國勞動法》（「《勞動法》」）（由全國人大常委會於1994年7月5日頒佈、於1995年1月1日生效以及於2009年8月27日及2018年12月29日修訂）、《中華人民共和國勞動合同法》（「《勞動合同法》」）（由全國人大常委會於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）及《中華人民共和國勞動合同實施條例》（或《勞動合同法實施條例》）（由國務院於2008年9月18日頒佈及於同日生效）。根據上述法律及法規，若用人單位與僱員擬或已確認勞動關係，則須簽定書面勞動合同。上述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收不低於當地最低工資標準的工資，並及時向僱員支付工資。用人單位必須建立及完善勞動安全衛生制度，嚴格遵守國家標準並向僱員提供相關教育。違反《勞動合同法》和《勞動法》的，可處以罰款和其他行政責任；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日發佈、於2011年7月1日生效並於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。該等費用向當地管理機構繳納，如用人單位未繳納，或會被責令在規定時限內

監管概覽

補繳相關款項及就每日延誤可被判罰相當於欠繳供款金額0.05%的滯納金。同時，由國務院於1999年1月22日發佈、於同日生效並最近於2019年3月24日修訂的《社會保險費徵繳暫行條例》規定了有關社會保障的細節。

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。

與知識產權有關的法規

專利

根據全國人大常委會於1984年3月12日頒佈、於1992年9月及2000年8月修訂、於2008年12月27日修訂並於2009年10月1日生效、於2020年10月17日進一步修訂並於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、於2010年1月9日最新修訂並於2010年2月1日生效的《中華人民共和國專利法實施細則》，中國的專利分為三類：發明專利、實用新型專利及外觀設計專利。發明專利權的期限為20年，實用新型專利權的期限為10年，外觀設計專利權的期限為15年，均自申請日起計算。

於2020年10月17日，全國人大常委會發佈《中華人民共和國專利法（2020年修正）》（「**《2020年專利法》**」），於2021年6月1日生效。與《中華人民共和國專利法（2008年修正）》相比，《2020年專利法》的變動主要包括：(i)明確有關服務發明的發明者或設計師的激勵機制；(ii)延長外觀設計專利的期限；(iii)建立新的「開放許可」制度；(iv)強化網絡服務提供者對網絡專利侵權行為要承擔的連帶責任；(v)改善侵犯專利權案件中舉證責任的分擔情況；(vi)提高侵犯專利權的損害賠償數額；及(vii)就國家知識產權局審批專利申請的延遲進行專利期限調整補償。

監管概覽

商標

根據於1982年8月23日頒佈、於2019年4月23日最新修訂並於2019年11月1日生效的《中華人民共和國商標法》以及於2002年8月3日發佈、於2014年4月29日修訂並於2014年5月1日生效的《中華人民共和國商標法實施條例》，中華人民共和國國家工商行政管理總局商標局（「商標局」）須處理商標註冊工作，授予註冊商標十年期限，經商標擁有人申請可再續展十年。《中華人民共和國商標法》在商標註冊方面採用「申請在先」原則。若提交註冊申請的商標與已經註冊或經過初審並批准用於同類或類似商品或服務的其他商標相同或類似，則該商標註冊申請會被駁回。申請商標註冊的任何人士不得損害他人現有的權利，也不得搶先註冊他人已經使用並有「一定影響」的商標。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人。

域名

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

監管概覽

有關租賃物業的法規

於2010年12月1日，住房和城鄉建設部頒佈《商品房屋租賃管理辦法》，並於2011年2月1日生效。房屋租賃方應自房屋租賃合同簽訂後30日內，至房屋租賃地的直轄市、市或縣人民政府建設(房地產)主管部門辦理房屋租賃登記。倘未進行租賃記錄備案，直轄市、市或縣人民政府建設(房地產)主管部門應責令限期改正。倘租賃方逾期不改正，應處以人民幣1,000元以上、人民幣10,000元以下的罰款。

有關外匯的法規

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。經常項目外匯支出應當按照國務院外匯管理部門關於付匯與購匯的管理規定，憑有效單證以自有外匯支付或者向經營結匯、售匯業務的金融機構購匯支付。境內機構及境內個人向境外直接投資或者從事境外證券及衍生產品發行、交易，應當按照國務院外匯管理部門的規定辦理登記。

於2012年11月19日，國家外匯管理局頒佈於2012年12月17日生效、於2015年5月4日及2018年10月10日修訂且部分於2019年12月30日廢止的《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59號文**」)。國家外匯管理局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59號文，各種特殊目的外匯賬戶的開立(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所得款項的再投資及外資企業向外國股東匯出的外匯溢利及股息不須再經國家外匯管理局批准或核實，同一實體可於不同省分開立多個

監管概覽

資本金賬戶。其後，於2015年2月，國家外匯管理局頒佈《關於進一步簡化和改進直接投資外匯管理政策的通知》（部分於2019年12月廢止），其規定銀行代替國家外匯管理局直接審核辦理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境外直接投資外匯登記及核實實施間接監管。

於2013年5月10日，國家外匯管理局頒佈於2013年5月13日生效、於2018年10月10日修訂且部分於2019年12月30日廢止的《外國投資者境內直接投資外匯管理規定》（「**國家外匯管理局21號文**」）。國家外匯管理局21號文指明，國家外匯管理局或其地方分支機構應通過登記方式管理外國投資者在中國境內的直接投資，而銀行應根據國家外匯管理局及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日發佈的《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管理局辦理境外上市登記。境內公司境外上市募集資金可調回境內或存放境外，資金用途應與招股說明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、於2015年6月1日生效且部分於2019年12月30日廢止的《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。同時，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（含第三方墊款）。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。

監管概覽

於2019年10月23日，國家外匯管理局頒佈《國家外匯管理局關於進一步促進跨境貿易投資便利化的通知》並於同日生效（第8.2條（於2020年1月1日生效）除外）。該通知取消了非投資外資企業以其資本金開展境內股權投資的限制。此外，取消境內資產變現賬戶資金結匯使用限制，放寬外國投資者保證金使用和結匯限制。允許試點地區符合條件的企業將資本金、外債和境外上市等資本金賬戶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。

與稅項有關的法規

企業所得稅

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

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，自1994年1月1日起生效以及於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》（由財政部於1993年12月25日頒佈並自同日生效，以及於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、加工供應、修理修配服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。除另有規定外，銷售貨物的增值稅稅率為17%，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。財政部和國家稅務總局於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%和11%稅率的，稅率分別調整為16%和10%，該調整自2018年5月1日起生效。其後，財政部、國家稅務總局和海關總署於2019年3月20日聯合頒佈《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%稅率額的，稅率調整為9%。

與H股全流通有關的法規

「全流通」是指H股上市公司的境內未上市股份在聯交所上市流通，包括境內股東於境外上市前持有的未上市內資股、境外上市後增發的未上市內資股以及境外股東持有的未上市股份。於2019年11月14日，中國證監會公佈《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，境內未上市股份股東可自主協商確定申請流通的股份數量和比例，並委託相應的H股上市公司提出「全流通」申請。H股上市公司申請「全流通」的，應當按照「股份有限公司境外公開募集股份及上市（包括增發）審批」行政許可程序向中國證監會提出申請。「全流通」申請經中國證監會核准後，H股上市公司應於申請所涉股份在中國證券登記結算有限責任公司（「**中國結算**」）完成登記後15日內向中國證監會報送相關情況報告。

於2019年12月31日，中國結算和深圳證券交易所（「**深交所**」）聯合公佈《H股「全流通」業務實施細則》（「**實施細則**」）。H股「全流通業務」涉及的跨境轉讓登記、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《實施細則》。

監管概覽

為落實全面推動H股「全流通」改革，明確相關股份登記、存管、清算及交收的業務安排和辦理程序，中國結算於2020年2月頒佈《關於發佈〈H股「全流通」業務指南〉的通知》，其中訂明了業務準備、賬戶安排、跨境股份轉讓登記和境外集中託管等。於2020年2月，中國結算（香港）也頒佈《中國證券登記結算（香港）有限公司H股「全流通」業務指南》，以訂明中國結算（香港）的相關股份託管、存管、代理人服務、結算及交收安排以及其他相關事宜。

歷史、發展及公司架構

概覽

我們是一家領先的技術驅動的創新型中國心臟瓣膜器械公司，處於快速增長、潛力巨大的結構性心臟病治療市場的前沿。本集團由虞博士（我們的董事長、執行董事兼首席執行官）及秦濤先生（我們的執行董事兼首席執行官）於2015年3月成立。有關虞博士及秦濤先生的背景及行業經驗詳情，請參閱本文件「董事、監事及高級管理層」一節。

業務發展里程碑

下表概述我們業務發展的關鍵里程碑：

年份	里程碑
2015年	我們以上海紐脈醫療科技有限公司的名稱成立為有限責任公司 我們完成天使輪投資
2016年	我們完成Pre-A輪融資 我們參加中國科學技術部授予中國「十三五」國家重點研發計劃 我們獲頒中國創新創業大賽生物醫藥組第三名
2018年	我們完成A輪融資及A+輪融資
2019年	Mi-thos [®] 完成首例人道主義救治
2020年	我們完成B輪融資及B+輪融資 成立我們的全資子公司成都紐脈 我們獲頒2020年第三屆中國醫療器械創新創業大賽三等獎 Mi-thos [®] 及Prizvalve [®] 獲國家藥監局批准進行臨床試驗 國家藥監局將Mi-thos [®] 認可為獲准進入特別審查的創新醫療器械 Prizvalve [®] 完成首例人道主義救治

歷史、發展及公司架構

年份	里程碑
2021年	我們完成Prizvalve®的FIM臨床試驗並開始確證性臨床試驗
	我們完成C輪融資
	Valveclip-M™獲國家藥監局批准進行臨床試驗
	我們根據中國法律改制為股份有限公司
	Prizvalve®獲國家藥監局批准進入創新醫療器械特別審查程序
	Valveclip-M™獲國家藥監局批准進入創新醫療器械特別審查程序

我們的分公司和子公司

本公司主要從事心臟瓣膜的研發。截至最後實際可行日期，我們在北京擁有一間分公司以及持有兩間全資子公司。我們的北京分公司成立於2020年9月15日，乃為促進我們與國家藥監局的溝通和產品註冊而成立。我們兩間全資子公司的詳情載列如下：

子公司	註冊成立日期及地點	註冊資本	主要業務活動
紐脈太惟	2016年12月12日；中國	人民幣 3,000,000元	經導管心臟瓣膜 設備製造及 檢測設備研發
成都紐脈	2020年9月27日；中國	人民幣 20,000,000元	牛心包及輔助器械 的研究、開發及 製造 ^{附註}

附註：截至最後實際可行日期，成都紐脈尚未開展任何業務活動。

歷史、發展及公司架構

本公司的成立及發展

(1) 本公司的成立

本公司於2015年3月31日根據中國法律成立為有限責任公司，初始註冊資本為人民幣3,000,000元。下表載列本公司於註冊成立時的股權架構：

股東	認購註冊資本 (人民幣元)	於本公司的 相應股權 (%)
虞博士	2,378,200	79.27
張捷先生 (附註)	388,600	12.95
秦濤先生	233,200	7.77
總計	<u>3,000,000</u>	<u>100</u>

附註：張捷先生為非執行董事及早輪財務投資者。有關張先生的背景及行業經驗詳情，請參閱本文件「董事、監事及高級管理層」一節。

(2) 改制為股份有限公司前的[編纂]前投資及主要股權變動

(a) 天使輪投資

根據虞博士與北京誠諾美迪科技有限公司（「北京誠諾美迪」）於2015年7月1日訂立的股權轉讓協議，虞博士同意向北京誠諾美迪轉讓本公司註冊資本人民幣279,800元對應的股權，有鑑於有關註冊資本於轉讓時間尚未繳足，對價為零。北京誠諾美迪就股權轉讓同意向本公司投資人民幣1,800,000元，其中人民幣279,800元錄作註冊資本（佔註冊資本約9.33%），餘下資金撥作資本公積（「天使輪投資」）。

歷史、發展及公司架構

於2015年7月14日股權轉讓完成後，本公司的股權架構如下：

股東	認購註冊資本 (人民幣元)	於本公司的 相應股權 (%)
虞博士	2,098,400	69.95
張捷先生	388,600	12.95
北京誠諾美迪 ^(附註)	279,800	9.33
秦濤先生	233,200	7.77
總計	3,000,000	100

附註：有關本公司[編纂]前投資者北京誠諾美迪的進一步信息，請參閱本節「[編纂]前投資的主要條款—(5)有關我們[編纂]前投資者的信息」一段。

(b) Pre-A輪融資

根據2016年1月29日的股東決議案，本公司註冊資本由人民幣3,000,000元增加至人民幣3,896,100元，而張科領弋創投同意向本公司投資人民幣25,000,000元，其中人民幣896,100元入賬列作註冊資本（佔增資完成後註冊資本約23.00%），餘下資金撥作資本公積（「Pre-A輪融資」）。

於2016年3月23日增資完成後，本公司的股權架構如下：

股東	認購註冊資本 (人民幣元)	於本公司的 相應股權 (增資完成後) (%)
虞博士	2,098,400	53.86
張科領弋創投 ^(附註)	896,100	23.00
張捷先生	388,600	9.97
北京誠諾美迪	279,800	7.18
秦濤先生	233,200	5.99
總計	3,896,100	100

附註：有關本公司[編纂]前投資者張科領弋創投的進一步信息，請參閱本節「[編纂]前投資的主要條款—(5)有關我們[編纂]前投資者的信息」一段。

歷史、發展及公司架構

(c) 2017年5月轉讓

於2017年3月15日，以下各方分別訂立股權轉讓協議，據此同意轉讓本公司下列股權：

轉讓人	承讓人	已轉讓的 註冊資本 (人民幣元)	於本公司的 相應股權 (%)	對價 (人民幣元)
張捷先生	上海善池 ⁽¹⁾	388,600	9.97	2,500,000
虞博士	紐脈企業管理 ⁽²⁾	701,300	18.00	1.00 ⁽³⁾
秦濤先生	紐脈企業管理 ⁽²⁾	233,200	5.99	1.00 ⁽⁴⁾

附註：

- (1) 上海善池為一間於中國成立的有限合夥企業，並由我們的非執行董事張捷先生最終控制。
- (2) 紐脈企業管理於2017年1月4日根據中國法律成立為有限合夥，為我們的若干高級管理層及員工持股平台藉此持有股份的實體。紐脈企業管理的普通合夥人為上海琛璐，負責管理紐脈企業管理。上海琛璐為一間於2016年11月29日在中國成立的有限責任公司，由虞博士擁有70%及由李莉女士（本公司僱員及虞博士的配偶）擁有30%的股權。
- (3) 虞博士轉讓予紐脈企業管理之人民幣701,300元的註冊資本於轉讓時尚未繳足。有關註冊資本由紐脈企業管理於2019年12月30日以現金悉數繳足。
- (4) 由秦濤先生轉讓予紐脈企業管理之人民幣233,200元的註冊資本中，人民幣47,000元的註冊資本已由秦濤先生繳足，而人民幣186,200元的註冊資本於轉讓時尚未繳足。有關註冊資本由紐脈企業管理於2019年12月12日以現金悉數繳足。

歷史、發展及公司架構

於2017年5月10日上述股權轉讓完成後，本公司的股權架構如下：

股東	認購註冊資本 (人民幣元)	於本公司的 相應股權 (%)
虞博士	1,397,100	35.86
紐脈企業管理	934,500	23.99
張科領弋創投	896,100	23.00
上海善池	388,600	9.97
北京誠諾美迪	279,800	7.18
總計	<u>3,896,100</u>	<u>100</u>

(d) A輪融資

根據日期為2018年3月10日的股東決議案，本公司註冊資本由人民幣3,896,100元增加到人民幣4,390,900元，以及(i)江蘇走泉醴澤健康產業創業投資基金(有限合夥)(「走泉醴澤」)同意向本公司投資人民幣30,000,000元，其中人民幣371,100元入賬列作註冊資本(佔增資完成後註冊資本約8.45%)，餘下資金撥作資本公積；及(ii)蘇州太浩成長創業投資合夥企業(有限合夥)(「蘇州太浩」)同意向本公司投資人民幣10,000,000元，其中人民幣123,700元入賬列作註冊資本(佔增資完成後註冊資本約2.82%)，餘下資金撥作資本公積(「A輪融資」)。

歷史、發展及公司架構

於2018年4月20日增資完成後，本公司的股權架構如下：

股東	認購註冊資本 (人民幣元)	於本公司的 相應股權 (增資完成後) (%)
虞博士	1,397,100	31.82
紐脈企業管理	934,500	21.28
張科領弋創投	896,100	20.41
上海善池	388,600	8.85
遼泉醴澤 ^(附註)	371,100	8.45
北京誠諾美迪	279,800	6.37
蘇州太浩 ^(附註)	123,700	2.82
總計	4,390,900	100

附註：有關本公司[編纂]前投資者遼泉醴澤及蘇州太浩的進一步信息，請參閱本節「[編纂]前投資的主要條款-(5)有關我們[編纂]前投資者的信息」一段。

(e) A+輪融資

根據一份日期為2018年6月1日由張科領弋創投與北京市產融合創投資基金中心(有限合夥)(「產融合創」)訂立的股權轉讓協議，張科領弋創投同意向產融合創轉讓本公司註冊資本人民幣98,900元(佔下文所述增資完成後註冊資本約2.08%)對應的股權，對價為人民幣8,000,000元。此外，根據日期為2018年6月1日的股東決議案，本公司註冊資本由人民幣4,390,900元增加至人民幣4,762,000元，而成都博遠嘉昱創業投資合夥企業(有限合夥)(「成都博遠」)同意向本公司投資人民幣30,000,000元，其中人民幣371,100元入賬列作註冊資本(佔增資完成後註冊資本約7.79%)，餘下資金撥作資本公積(連同上述轉讓，統稱為「A+輪融資」)。

歷史、發展及公司架構

於2018年7月17日股權轉讓及增資完成後，本公司的股權架構如下：

股東	認購註冊資本 (人民幣元)	於本公司的 相應股權 (於股權轉讓 及增資完成後) (%)
虞博士	1,397,100	29.34
紐脈企業管理	934,500	19.62
張科領弋創投	797,200	16.74
上海善池	388,600	8.16
韋泉醴澤	371,100	7.79
成都博遠 ^(附註)	371,100	7.79
北京誠諾美迪	279,800	5.88
蘇州太浩	123,700	2.60
產融合創 ^(附註)	98,900	2.08
總計	4,762,000	100

附註：有關本公司[編纂]前投資者成都博遠及產融合創的進一步信息，請參閱本節「[編纂]前投資的主要條款—(5)有關我們[編纂]前投資者的信息」一段。

(f) 安吉紐脈認購的增資及B輪融資

根據日期為2020年1月15日的股東決議案，本公司註冊資本由人民幣4,762,000元增加至人民幣5,792,300元，以及(i)安吉紐脈同意認購本公司增加的註冊資本人民幣250,600元（佔增資完成後註冊資本約4.33%），對價為人民幣250,600元；及(ii) OAP III同意向本公司投資20,022,574.18美元（相等於人民幣140,000,000元），其中人民幣779,700元錄作註冊資本（佔增資完成後註冊資本約13.46%），餘下資金撥作資本公積（「B輪融資」）。

歷史、發展及公司架構

於2020年2月11日增資完成後，本公司的股權架構如下：

股東	認購註冊資本 (人民幣元)	於本公司的 相應股權 (增資完成後) (%)
虞博士	1,397,100	24.12
紐脈企業管理	934,500	16.13
張科領弋創投	797,200	13.76
OAP III ⁽¹⁾	779,700	13.46
上海善池	388,600	6.71
韋泉醴澤	371,100	6.41
成都博遠	371,100	6.41
北京誠諾美迪	279,800	4.83
安吉紐脈 ⁽²⁾	250,600	4.33
蘇州太浩	123,700	2.14
產融合創	98,900	1.71
總計	5,792,300	100

附註：

- (1) 有關本公司[編纂]前投資者OAP III的進一步信息，請參閱本節「[編纂]前投資的主要條款－(5)有關我們[編纂]前投資者的信息」一段。
- (2) 安吉紐脈於2019年11月29日根據中國法律成立為有限合夥企業，並為我們的員工持股平台之一。有關安吉紐脈的詳情，請參閱本節「僱員激勵平台－(5)安吉紐脈」一段。

歷史、發展及公司架構

(g) B+輪融資

根據日期為2020年2月26日的股東決議案，本公司註冊資本由人民幣5,792,300元增加至人民幣6,015,100元，LAV Newmed Limited（「LAV Newmed」）同意向本公司投資5,670,864.00美元（相等於人民幣40,000,000元），其中人民幣222,800元錄作註冊資本（佔增資完成後註冊資本約3.70%），餘下資金撥作資本公積（「LAV Newmed認購」）。此外，於2020年2月26日，以下各方訂立股權轉讓協議，據此同意轉讓本公司下列股權（連同LAV Newmed認購，統稱為「B+輪融資」）：

轉讓人	承讓人	已轉讓的 註冊資本 (人民幣元)	於本公司的 相應股權 (增資完成後) (%)	對價 (人民幣元)
紐脈企業管理	蘇州禮康股權投資中心 (有限合夥) (「蘇州禮康」)	111,400	1.85	20,000,000
張科領弋創投	深圳市達晨創通股權投資企業 (有限合夥) (「達晨創通」)	100,300	1.67	18,000,000
北京誠諾美迪	達晨創通	50,100	0.83	9,000,000
紐脈企業管理	達晨創通	39,000	0.65	7,000,000

歷史、發展及公司架構

於2020年3月31日增資及股權轉讓完成後，本公司的股權架構如下：

股東	認購註冊資本 (人民幣元)	於本公司的 相應股權 (於股權轉讓 及增資完成後) (%)
虞博士	1,397,100	23.23
紐脈企業管理	784,100	13.04
OAP III	779,700	12.96
張科領弋創投	696,900	11.59
上海善池	388,600	6.46
遼泉醴澤	371,100	6.17
成都博遠	371,100	6.17
安吉紐脈	250,600	4.17
北京誠諾美迪	229,700	3.82
LAV Newmed ^(附註)	222,800	3.70
達晨創通 ^(附註)	189,400	3.15
蘇州太浩	123,700	2.06
蘇州禮康 ^(附註)	111,400	1.85
產融合創	98,900	1.64
總計	6,015,100	100

附註：有關本公司[編纂]前投資者LAV Newmed、蘇州禮康及達晨創通的進一步信息，請參閱本節「[編纂]前投資的主要條款—(5)有關我們[編纂]前投資者的信息」一段。

歷史、發展及公司架構

(h) C輪融資及2021年4月增資

於2021年3月12日，以下各方訂立股權轉讓協議，據此同意轉讓本公司下列股權：

轉讓人	承讓人	已轉讓的 註冊資本 (約數) (人民幣元)	於本公司 的相應股權 (下述增資 完成後) (%)	對價 (人民幣元)
張科領弋創投	蘇州博遠鳴誠創業投資合夥 企業(有限合夥) (「博遠鳴誠」) ^(附註)	79,900	1.08	50,000,000
紐脈企業管理	博遠鳴誠 ^(附註)	115,200	1.56	72,000,000
韋泉禮澤	博遠鳴誠 ^(附註)	44,800	0.61	28,000,000
韋泉禮澤	蘇州禮康	21,300	0.29	13,330,000
韋泉禮澤	有魚環球有限公司 (「有魚環球」) ^(附註)	93,900	1.27	58,670,000
成都博遠	達晨創通	48,000	0.65	30,000,000

附註：有關本公司[編纂]前投資者博遠鳴誠及有魚環球的進一步信息，請參閱本節「[編纂]前投資的主要條款—(5)有關我們[編纂]前投資者的信息」一段。

此外，根據日期為2021年3月12日的股東決議案，本公司註冊資本由人民幣6,015,100元增加至人民幣7,389,300元，以及(i) Springleaf Investments、(ii)張科領弋峰濤、(iii)上海成為創伴創業投資合夥企業(有限合夥)(「成為創伴」)、(iv)有魚環球、(v) OAP III、(vi) LAV Newmed、(vii)產融合創及(viii)嘉興峰滔

歷史、發展及公司架構

同意認購本公司增加的註冊資本人民幣1,374,200元（佔增資完成後註冊資本約18.60%），總對價為人民幣619,383,900元，餘下資金撥作資本公積（連同上述認購（除嘉興峰滔的認購外）以及上述轉讓，統稱為「C輪融資」）。有關認購者分別支付的認購金額及對價如下：

認購方	認購註冊資本 (約數) (人民幣元)	於本公司的 相應股權 (於股權轉讓 及增資完成後) (%)	對價
Springleaf Investments ⁽¹⁾	559,900	7.58	人民幣350,000,000元
張科領弋峰濤 ⁽¹⁾	105,600	1.43	人民幣66,000,000元
成為創伴 ⁽¹⁾	67,200	0.91	人民幣42,000,000元
有魚環球	66,100	0.89	6,372,869美元（相當於 人民幣41,330,000元）
OAP III	116,800	1.58	11,246,341.10美元（相當於 人民幣73,000,000元）
LAV Newmed	42,700	0.58	4,128,291美元（相當於 人民幣26,670,000元）
產融合創	32,000	0.43	人民幣20,000,000元
嘉興峰滔 ⁽²⁾	383,900	5.20	人民幣383,900元

附註：

- (1) 有關本公司[編纂]前投資者Springleaf Investments、張科領弋峰濤及成為創伴的進一步信息，請參閱本節「[編纂]前投資的主要條款—(5)有關我們[編纂]前投資者的信息」一段。
- (2) 嘉興峰滔於2020年12月10日根據中國法律成立為有限合夥企業，並為我們的員工持股平台之一。有嘉興峰滔的詳情，請參閱本節「僱員激勵平台—(2)嘉興峰滔」一段。

歷史、發展及公司架構

於2021年4月22日增資及股權轉讓完成後，本公司的股權架構如下：

股東	認購註冊資本 (約數) (人民幣元)	於本公司的 相應股權 (於增資及股權 轉讓完成後) (%)
虞博士	1,397,100	18.91
OAP III	896,500	12.13
紐脈企業管理	668,900	9.05
張科領弋創投	617,000	8.35
Springleaf Investments	559,900	7.58
上海善池	388,600	5.26
嘉興峰滔	383,900	5.20
成都博遠	323,100	4.37
LAV Newmed	265,400	3.59
安吉紐脈	250,600	3.39
博遠鳴誠	240,000	3.25
達晨創通	237,400	3.21
北京誠諾美迪	229,700	3.11
走泉醴澤	211,100	2.86
有魚環球	160,000	2.17
蘇州禮康	132,700	1.80
產融合創	130,900	1.77
蘇州太浩	123,700	1.67
張科領弋峰濤	105,600	1.43
成為創伴	67,200	0.91
總計	7,389,300	100

歷史、發展及公司架構

(3) 改制為股份有限公司及改制後本公司的主要股權變動

(a) 改制為股份有限公司

根據日期為2021年6月28日的股東決議案及日期為2021年6月28日由當時的全體股東訂立的發起人協議，全體發起人（即當時的全體股東）同意將本公司由有限責任公司改制為股份有限公司。於改制完成後，本公司的股本為人民幣7,389,300元，分為7,389,300股每股面值人民幣1.0元的股份，由當時的全體股東按彼等各自於本公司改制前的股權比例認購。改制於2021年7月8日在本公司獲得新營業牌照時完成，並更名為上海紐脈醫療科技股份有限公司。

(b) 嘉興用奇認購的增資

根據日期為2021年7月8日的股東決議案，本公司註冊資本由人民幣7,389,300元增加至人民幣7,758,765元，而嘉興用奇同意認購本公司增加的註冊資本人民幣369,465元（佔完成增資後註冊資本的約4.77%），對價為人民幣369,465元。

嘉興用奇於2021年1月13日根據中國法律成立為有限合夥企業，並為我們的員工持股平台之一。有關嘉興用奇的詳情，請參閱本節「僱員激勵平台—(3)嘉興用奇」一段。

歷史、發展及公司架構

於2021年7月9日增資完成後，本公司的股權架構如下：

股東	股份數目	於本公司的 相應股權 (增資完成後) (%)
虞博士	1,397,095	18.01
OAP III	896,522	11.55
紐脈企業管理	668,930	8.62
張科領弋創投	616,955	7.95
Springleaf Investments	559,917	7.22
上海善池	388,603	5.01
嘉興峰滔	383,941	4.95
嘉興用奇	369,465	4.77
成都博遠	323,105	4.16
LAV Newmed	265,446	3.42
安吉紐脈	250,593	3.23
博遠鳴誠	239,968	3.09
達晨創通	237,359	3.06
北京誠諾美迪	229,674	2.96
赴泉醴澤	211,120	2.72
有魚環球	159,978	2.06
蘇州禮康	132,719	1.71
產融合創	130,894	1.69
蘇州太浩	123,704	1.59
張科領弋峰濤	105,586	1.36
成為創伴	67,191	0.87
總計	7,758,765	100

(c) 資本公積轉增股本

根據日期為2021年7月12日的股東決議案，本公司以總股本7,758,765股為基數，以資本公積向全體股東實施每10股轉850.650845股，共計轉增股本652,241,235股。本次轉增後，公司股本總數由人民幣7,758,765元增加至人民幣660,000,000元，轉增股本的資本公積總額為人民幣652,241,235元。

歷史、發展及公司架構

於2021年7月13日資本公積轉增股本完成後，本公司的股權架構如下：

股東	股份數目	於本公司的 相應股權 (%)
虞博士	118,844,004	18.01
OAP III	76,262,720	11.55
紐脈企業管理	56,902,587	8.62
張科領弋創投	52,481,329	7.95
Springleaf Investments	47,629,387	7.22
上海善池	33,056,547	5.01
嘉興峰滔	32,659,974	4.95
嘉興用奇	31,428,572	4.77
成都博遠	27,484,954	4.16
LAV Newmed	22,580,186	3.42
安吉紐脈	21,316,715	3.23
博遠鳴誠	20,412,898	3.09
達晨創通	20,190,963	3.06
北京誠諾美迪	19,537,238	2.96
韋泉醴澤	17,958,941	2.72
有魚環球	13,608,542	2.06
蘇州禮康	11,289,753	1.71
產融合創	11,134,509	1.69
蘇州太浩	10,522,891	1.59
張科領弋峰濤	8,981,682	1.36
成為創伴	5,715,608	0.87
總計	660,000,000	100%

表決安排

於2017年3月15日，虞博士、上海善池、北京誠諾美迪和紐脈企業管理訂立一致行動協議，據此，簽署方已同意，(其中包括)(i)自協議日期起，彼等通過一致投票及在本集團股東大會上行使表決權時遵循虞博士的指示以一致行動及(ii)訂立表決委託協議，委託虞博士按虞博士之要求行使彼等作為本公司股東之所有表決權。於2017年3月25日，上海善池、北京誠諾美迪和紐脈企業管理各別與虞博士訂立表決委託協議，並委託虞博士其各自作為本公司股東的表決權。透過將其表決權委託予虞博士，彼等相信，在虞博士擁有相關學術及行業背景下，一致的領導和管理以及更強有力的控制將有益於整體戰略規劃及決策過程以及本集團的成長及發展。

歷史、發展及公司架構

於2021年7月16日，虞博士、上海善池、北京誠諾美迪和紐脈企業管理訂立終止協議，據此，上述一致行動協議及表決委託安排協議項下的表決安排已終止。由於上海善池及北京誠諾美迪為少數股東，終止表決安排將確保彼等各自能夠行使其股東權利，而不受任何限制，包括在市場中出售股份以實現其投資回報。

僱員激勵平台

為表彰僱員的貢獻並激勵彼等進一步促進我們的發展，我們於中國成立安吉紐脈、嘉興峰滔、嘉興用奇、嘉興仟騎、安吉同鑫及嘉興荷町，作為我們的僱員激勵平台。

(1) 安吉紐脈

安吉紐脈於2019年11月29日根據中國法律成立為有限合夥企業。上海琛璐為安吉紐脈的普通合夥人，負責管理安吉紐脈。截至最後實際可行日期，安吉紐脈持有本公司約3.23%的股權。

(2) 嘉興峰滔

嘉興峰滔於2020年12月10日根據中國法律成立為有限合夥企業。上海琛璐為嘉興峰滔的普通合夥人，負責管理嘉興峰滔。截至最後實際可行日期，嘉興峰滔持有本公司約4.95%的股權。

(3) 嘉興用奇

嘉興用奇於2021年1月13日根據中國法律成立為有限合夥企業。上海琛璐為嘉興用奇的普通合夥人，負責管理嘉興用奇。截至最後實際可行日期，嘉興用奇持有本公司約4.77%的股權。

(4) 嘉興仟騎

嘉興仟騎於2021年7月15日根據中國法律成立為有限合夥企業。上海琛璐為嘉興仟騎的普通合夥人，負責管理嘉興仟騎。截至最後實際可行日期，嘉興仟騎通過紐脈企業管理持有本公司約2.99%的股權。

歷史、發展及公司架構

(5) 安吉同鑫

安吉同鑫於2019年3月28日根據中國法律成立為有限合夥企業。上海琛璐為安吉同鑫的普通合夥人，負責管理安吉同鑫。截至最後實際可行日期，安吉同鑫通過紐脈企業管理持有本公司約1.36%的股權。

(6) 嘉興荷町

嘉興荷町於2021年7月23日根據中國法律成立為有限合夥企業。上海琛璐為嘉興荷町的普通合夥人，負責管理嘉興荷町。截至最後實際可行日期，嘉興荷町通過紐脈企業管理持有本公司約0.18%的股權。

有關我們員工持股平台的詳情，請參閱本文件附錄六「關於董事、監事及主要股東的其他資料－5.僱員激勵計劃」一段。

僱員激勵計劃

我們已採納僱員激勵計劃（經不時修訂），其於2021年3月12日最新修訂，旨在為本集團董事、監事、高級管理層及僱員設立長期獎勵。

有關僱員激勵計劃的詳情，請參閱本文件附錄六「關於董事、監事及主要股東的其他資料－5.僱員激勵計劃」一段。

除上文及本文件附錄六「關於董事、監事及主要股東的其他資料－5.僱員激勵計劃」一段所披露者外，截至最後實際可行日期，本集團並無任何未行使的購股權、認股權證、可轉換債務證券或其他可轉換工具或可轉換為股份的類似權利。

[編纂]前投資的主要條款

(1) 概覽

2015年7月至2021年4月間，本公司通過認購本公司新增註冊資本及／或透過本公司當時股東轉讓的方式獲得來自[編纂]前投資者的數輪投資。有關進一步詳情，請參閱本節「本公司的成立及發展」一段。

歷史、發展及公司架構

(2) [編纂]前投資的主要條款

下表概述[編纂]前投資的主要條款：

	天使輪投資	Pre-A輪融資	A輪融資	A+輪融資	B輪融資	B+輪融資	C輪融資
認購／購買註冊資本金額(人民幣元)	279,800	896,100	494,800	470,000 ⁽²⁾	779,700	523,600 ⁽⁴⁾	1,393,500 ⁽⁵⁾
各輪[編纂]前投資後的註冊資本金額(人民幣元)	3,000,000	3,896,100	4,390,900	4,762,000 ⁽²⁾	5,792,300 ⁽³⁾	6,015,100 ⁽⁴⁾	7,389,300 ⁽⁵⁾
已付對價金額	人民幣 1.80百萬元 ⁽¹⁾ (已悉數投入 本公司作為註冊 資本及 資本公積)	人民幣 25百萬元 (已悉數投入 本公司作為註冊 資本及 資本公積)	人民幣 40百萬元 (已悉數投入 本公司作為註冊 資本及 資本公積)	人民幣 38百萬元 ⁽²⁾ (其中人民幣 30百萬元已投入 本公司作為註冊 資本及 資本公積 及人民幣 8百萬元 已根據股權 轉讓協議支付)	人民幣 140百萬元 (已悉數投入 本公司作為註冊 資本及 資本公積)	人民幣 94百萬元 ⁽⁴⁾ (其中人民幣 40百萬元已投入 本公司作為註冊 資本及 資本公積 及人民幣 54百萬元 已根據股權 轉讓協議支付)	人民幣 871百萬元 ⁽⁵⁾ (其中人民幣 619百萬元 已投入 本公司作為註冊 資本及 資本公積 及人民幣 252百萬元 已根據 股權 轉讓協議支付)
本公司的交易後估值(約數)	人民幣 19百萬元	人民幣 109百萬元 ⁽⁶⁾	人民幣 355百萬元 ⁽⁷⁾	人民幣 385百萬元	人民幣 1,040百萬元 ⁽⁸⁾	人民幣 1,080百萬元	人民幣 4,619百萬元 ⁽⁹⁾
協議日期	2015年7月1日	2016年2月1日	2018年3月10日	2018年6月1日	2019年12月31日	2020年2月26日	2021年3月12日
悉數對價支付日期	2015年7月22日	2017年1月9日	2018年3月21日	2018年6月29日	2020年2月26日	2020年6月18日	2021年6月8日

歷史、發展及公司架構

	天使輪投資	Pre-A輪融資	A輪融資	A+輪融資	B輪融資	B+輪融資	C輪融資
[編纂]前投資項下已付每股成本 (人民幣元) ⁽¹⁰⁾	0.08	0.33	0.95	0.95	2.11	2.11	7.35
較[編纂]折讓 (約數) ⁽¹⁰⁾⁽¹¹⁾	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]

釐定估值及對價的基準 各輪[編纂]前投資的估值及對價乃經考慮投資時間及我們業務經營及產品開發進程的狀態後，由各[編纂]前投資者與本公司經公平磋商釐定。

禁售期 根據適用的中國法律，於[編纂]期後12個月內，所有現有股東(包括[編纂]前投資者)不得出售彼等所持有的任何股份。

[編纂]前投資所得款項用途 本公司收到[編纂]前投資的[編纂]已用作本集團主要業務(包括但不限於研發活動)及一般營運資金用途。截至最後實際可行日期，已動用[編纂]前投資所得款項淨額的約36%。

[編纂]前投資者為本公司帶來的戰略利益 於[編纂]前投資時，董事認為本集團可受惠於[編纂]前投資者對本集團投資所提供的額外資金以及[編纂]前投資者的知識及經驗。

附註：

- (1) 根據虞博士與北京誠諾美迪訂立日期為2015年7月1日的股權轉讓協議，虞博士同意按零元對價將本公司人民幣279,800元的註冊資本轉讓予北京誠諾美迪，惟該註冊資本於轉讓時並未繳足。北京誠諾美迪同意向本公司投資人民幣1,800,000元，其中人民幣279,800元已作為註冊資本入賬，餘下款項則分配予資本公積。
- (2) 在認購／購買的人民幣470,000元註冊資本中，人民幣371,100元的註冊資本由成都博遠認購，而人民幣98,900元的註冊資本根據股權轉讓協議由張科領弋創投轉讓予產融合創。在投資者已付的人民幣38百萬元總對價中，人民幣30百萬元已投入本公司作為註冊資本及資本公積，而人民幣8百萬元已根據股權轉讓協議支付予張科領弋創投。有關進一步詳情，請參閱本節「本公司的成立及發展」(2)改制為股份有限公司前的[編纂]前投資及主要股權變動一(c) A+輪融資」一段。

歷史、發展及公司架構

- (3) 本公司註冊資本由人民幣4,762,000元增加至人民幣5,792,300元，乃由於OAP III認購人民幣779,700元及安吉紐脈（我們的員工持股平台之一）認購人民幣250,600元所致。有關進一步詳情，請參閱本節「本公司的成立及發展－(2)改制為股份有限公司前的[編纂]前投資及主要股權變動－(f)安吉紐脈認購的增資及B輪融資」一段。
- (4) 在認購／購買的人民幣523,600元註冊資本中，人民幣222,800元的註冊資本由LAV Newmed認購，而人民幣300,800元的註冊資本根據股權轉讓協議由當時若干股東轉讓予蘇州禮康及達晨創通。在投資者已付的人民幣94百萬元總對價中，人民幣40百萬元已投入本公司作為註冊資本及資本公積，而人民幣54百萬元已根據股權轉讓協議支付予當時若干現有股東。有關進一步詳情，請參閱本節「本公司的成立及發展－(2)改制為股份有限公司前的[編纂]前投資及主要股權變動－(g) B+輪融資」一段。
- (5) 在認購／購買的人民幣1,393,500元註冊資本中，人民幣990,300元的註冊資本由Springleaf Investments、張科領、張峰濤、成為創伴、有魚環球、OAP III、LAV Newmed及產融合創認購，而人民幣403,200元的註冊資本根據股權轉讓協議由當時若干股東轉讓予博遠鳴誠、蘇州禮康、有魚環球及達晨創通。在人民幣871百萬元的總對價中，人民幣619百萬元投入本公司作為註冊資本及資本公積，而人民幣252百萬元根據股權轉讓協議支付。有關進一步詳情，請參閱本節「本公司的成立及發展－(2)改制為股份有限公司前的[編纂]前投資及主要股權變動－(h) C輪融資及2021年4月增資」一段。
- (6) 自天使輪投資至Pre-A輪融資的估值增加主要由於Mi-thos[®]及我們抗鈣化技術的研發過程有所進展。
- (7) 自Pre-A輪融資至A輪融資的估值增加主要由於Mi-thos[®]完成動物研究及我們管理團隊擴大（包括溫賢濤博士的加入）。
- (8) 自A+輪融資至B輪融資的估值增加主要由於Mi-thos[®]完成首例人道主義救治及我們開始進行Prizvalve[®]的動物研究。
- (9) 自B+輪融資至C輪融資的估值增加主要由於(i)國家藥監局批准Mi-thos[®]及Prizvalve[®]進行臨床試驗，(ii) Mi-thos[®]獲認可為合資格進入特別審查的創新醫療器械，(iii) Valveclip-MTM完成動物研究，(iv) Prizvalve[®]完成首例人道主義救治，及(v)我們開始進行Prizvalve[®]的FIM臨床試驗。
- (10) 經調整以反映於2021年7月9日完成的本公司資本公積轉增股本。
- (11) 按[編纂]每股[編纂]（即指示性[編纂]範圍[編纂]至[編纂]的中位數）的假設計算。

歷史、發展及公司架構

(3) [編纂]前投資者的權利

北京誠諾美迪除外的[編纂]前投資者已獲授慣常特別權利，包括但不限於董事提名的權利、反攤薄權、清盤權、撤資權及知情權。所有該等特別權利於2021年8月4日向中國證監會提交有關[編纂]的行政批准申請時不再有效。

(4) 聯席保薦人的確認

基於：(i)在我們向[編纂]遞交首次[編纂]申請的足28天前，[編纂]前投資的對價已經不可撤回地結清；及(ii)授予[編纂]前投資者的特別權利於2021年8月4日向中國證監會提交有關[編纂]的行政批准申請時不再有效及終止，[編纂]已確認[編纂]前投資符合[編纂]於2010年10月13日發出並於2017年3月更新的[編纂]前投資臨時指引以及[編纂]於2012年10月發出並於2013年7月及2017年3月更新的指引信HKEx-GL43-12。由於概無發行可轉換工具，故[編纂]於2012年10月發出並於2017年3月更新的指引信HKEx-GL44-12並不適用。

(5) 有關我們[編纂]前投資者的信息

我們的[編纂]前投資者包括資深投資者（即OAP III及Springleaf Investments），兩者皆已於[編纂]前至少六個月對本公司作出有意義投資。對本公司進行有意義投資的[編纂]前投資者的背景信息載列如下。據董事所知，各[編纂]前投資者對本公司進行投資的決定乃基於其自身對本公司的評估，並考慮我們在介入醫療器械行業中開發血管介入醫療器械方面的領先地位。據董事所知，除下文及下節「本公司資本化」一段所披露者外，我們的各[編纂]前投資者均為獨立第三方，且概無該等[編纂]前投資者與任何其他[編纂]前投資者有任何關係。

- (a) **OAP III**：OAP III為一間於香港註冊成立的有限公司，主要在亞洲從事投資管理業務。其為OrbiMed Asia Partners III, L.P.的全資子公司。OrbiMed Asia Partners III, L.P.為一間由OrbiMed Advisors III Limited（「OrbiMed」）運營專注於亞洲的私人股權基金。OrbiMed及其聯屬公司（統稱「OrbiMed集團」）在全球管理超過190億美元的公眾及私人公司投資。過去20年來，OrbiMed集團的投資範圍包括醫療行業的生物製藥、醫療器械、診斷及醫療服務，其投資覆蓋早期的私人公司到全球大型跨國企業，例如廈門艾德生物醫藥科技股份有限公司（股份代號：300685（深交所））、愛康醫療控股有限公司（股份代號：1789（聯交所））、再鼎醫藥有限公司（股份代號：9688（聯交所）及股份代號：ZLAB（納斯達克））、醫思健康（股份代號：

歷史、發展及公司架構

2138(聯交所))、互喜生物科技集團(股份代號：GRCL(納斯達克))、Terns Pharmaceuticals Inc.(股份代號：TERN(納斯達克))及歸創通橋醫療科技股份有限公司(股份代號：2190(聯交所))。OAP III是一間專注於醫療保健及生物科技的基金，故為資深投資者。據董事所知，OAP III為獨立第三方，且除王國璋博士(非執行董事，獲OAP III推薦加入董事會)外，OAP III過往或現時與本公司、我們的子公司、本公司其他股東、董事、監事、高級管理層或彼等各自的聯繫人並無任何關係。有關王博士於OrbiMed集團工作經歷的詳情，請參閱本文件「董事、監事及高級管理層」一節。

- (b) **Springleaf Investments**：Springleaf Investments為一間於新加坡註冊成立的有限公司，並由淡馬錫控股私人有限公司(「淡馬錫」)間接全資擁有。淡馬錫於1974年註冊成立，其為一間投資公司，於2021年3月31日，其投資組合淨值為3,810億新元(人民幣1.86萬億元)。作為催化資本的提供者，淡馬錫尋求應對全球重大挑戰的解決方案。其部署財務資本以刺激創新及增長，發展人力資本以提高能力並提升潛能，啟動自然資本並為氣候及更宜人的居住環境推動可持續解決方案，並播下社會資本的種子以改善更多人的生活，達成更具包容力及韌性的世界。淡馬錫總部位於新加坡，並於全球九個國家擁有13個辦公室。其於生命科學領域的投資的公司包括無錫藥明康德新藥開發股份有限公司(股份代號：2359(聯交所)及股份代號：603259(上交所))、Celltrion, Inc.(股份代號：068270(韓交所))、賽默飛世爾科技(股份代號：TMO(紐交所))、Aerogen Ltd.、Dr. Agarwal's Health Care Limited、杭州泰格醫藥科技股份有限公司(股份代號：3347(聯交所)及股份代號：300347(深交所))、Orchard Therapeutics plc(股份代號：ORTX(納斯達克))及Surgery Partners, Inc.(股份代號：SGRY(納斯達克))。
- (c) **北京誠諾美迪**：北京誠諾美迪為一間於中國註冊成立的有限責任公司，其唯一股東為任希女士。
- (d) **博遠鳴誠及成都博遠**：博遠鳴誠為一間於中國成立的有限合夥企業，由其普通合夥人博睿瑜業(上海)股權投資管理有限公司管理。成都博遠為一間於中國成立的有限合夥企業，由其普通合夥人寧波梅山保稅港區博睿嘉天股權投資管理合夥企業(有限合夥)管理。上述普通合夥人均由支汝葦女士最終控制。

歷史、發展及公司架構

- (e) **LAV Newmed**：LAV Newmed為一間於英屬處女群島註冊成立的有限公司。其由LAV Biosciences Fund V, L.P.全資擁有，LAV Biosciences Fund V, L.P.為一間於開曼群島註冊成立的獲豁免有限合伙基金，其由施毅先生最終控制。上述實體為禮來亞洲基金的投資部門，而禮來亞洲基金為領先的亞洲生命科學投資公司，投資組合涵蓋生物醫學及醫療保健行業的所有主要領域，包括生物製藥、醫療設備、診斷及醫療保健服務。
- (f) **達晨創通**：達晨創通為一間於中國成立的有限合伙企業，由其普通合夥人深圳市達晨財智創業投資管理有限公司管理，而該普通合夥人由湖南廣電傳媒股份有限公司（一間於深圳證券交易所上市的公司，股份代號：000917）最終控制。
- (g) **韋泉禮澤**：韋泉禮澤為一間於中國成立的有限合伙企業，由其普通合夥人江蘇禮澤投資管理有限公司管理，而該普通合夥人則由朱勇先生最終控制。
- (h) **有魚環球**：有魚環球為一間於香港註冊成立的有限公司，並為雲鋒金融集團有限公司（其於聯交所上市，股份代號：376）的全資子公司。
- (i) **蘇州禮康**：蘇州禮康為一間於中國成立的有限合伙企業，由其普通合夥人上海禮貽投資管理合夥企業（有限合伙）管理，而該普通合夥人則由陳飛先生最終控制。
- (j) **產融合創**：產融合創為一間於中國成立的有限合伙企業，由其普通合夥人北京君紫優創基金管理有限公司管理，而該普通合夥人則由秦君女士最終控制。
- (k) **蘇州太浩**：蘇州太浩為一間於中國成立的有限合伙企業，由其普通合夥人蘇州太浩創業投資管理合夥企業（普通合夥）管理，而該普通合夥人則由余綱先生最終控制。
- (l) **張科領弋創投及張科領弋峰濤**：張科領弋創投及張科領弋峰濤均為一間於中國成立的有限合伙企業，由其各自的普通合夥人上海張科領醫企業管理中心（有限合伙）及嘉興領和股權投資合夥企業（有限合伙）管理。上述普通合夥人均由我們的監事于曉勇先生最終控制。

歷史、發展及公司架構

- (m) **成為創伴**：成為創伴為一間於中國成立的有限合夥企業，由其普通合夥人上海創伴企業管理中心（有限合夥）管理，而該普通合夥人則由陸怡皓先生最終控制。

公眾持股量

由於虞博士是我們的執行董事，故為本公司的核心關連人士，虞博士直接持有的118,844,004股股份（佔我們截至最後實際可行日期全部已發行股本的約18.01%或我們於[編纂]後全部已發行股本的約[編纂]%（假設[編纂]未獲行使）或我們於[編纂]獲悉數行使時全部已發行股本的約[編纂]%）將不在[編纂]後就《上市規則》第8.08條被視為公眾持股量的一部分。

紐脈企業管理及若干員工持股平台（即嘉興峰滔、嘉興用奇及安吉紐脈）持有的142,307,848股股份（佔我們截至最後實際可行日期全部已發行股本的約21.56%或我們於[編纂]後全部已發行股本的約[編纂]%（假設[編纂]未獲行使）或我們於[編纂]獲悉數行使時全部已發行股本的約[編纂]%）為於[編纂]完成後將轉換為H股並[編纂]的未上市股份。由於紐脈企業管理及前述員工持股平台受其普通合夥人上海琛璐管理，而上海琛璐由虞博士（本公司執行董事）擁有70%，因此紐脈企業管理及前述員工持股平台為虞博士的緊密聯繫人且為本公司核心關連人士。因此，根據《上市規則》第8.08條的規定，紐脈企業管理及上述員工持股平台持有的H股於[編纂]後將不計入公眾持股量。

由於上海善池由張捷先生（本公司非執行董事）最終控制，因此上海善池為張先生的緊密聯繫人且為本公司核心關連人士。因此，根據《上市規則》第8.08條的規定，上海善池持有的33,056,547股股份（佔我們截至最後實際可行日期全部已發行股本的約5.01%或我們於[編纂]後全部已發行股本的約[編纂]%（假設[編纂]未獲行使）或我們於[編纂]獲悉數行使時全部已發行股本的約[編纂]%）於[編纂]後將不計入公眾持股量。

歷史、發展及公司架構

(i)上海張科領醫企業管理中心(有限合夥)(為張科領弋創投的普通合夥人)及(ii)嘉興領和股權投資合夥企業(有限合夥)(為張科領弋峰濤的普通合夥人)各受我們的監事于曉勇最終控制。)因此，張科領弋創投及張科領弋峰濤各為于先生的緊密聯繫人且為本公司核心關連人士。因此，張科領弋創投及張科領弋峰濤持有的61,463,011股股份(佔我們截至最後實際可行日期全部已發行股份的約9.31%，或[編纂]後我們全部已發行股本的約[編纂]%(假設[編纂]未獲行使)，或我們於[編纂]獲悉數行使時全部已發行股本的約[編纂]%)將不在[編纂]後就《上市規則》第8.08條被視為公眾持股量的一部分。

OAP III、Springleaf Investments、成都博遠、LAV Newmed、博遠鳴誠、達晨創通、韋泉醴澤、有魚環球、蘇州禮康、產融合創、蘇州太浩、成為創伴及北京誠諾美迪持有的304,328,590股股份為於[編纂]完成後將轉換為H股並上市的未上市股份，其佔我們截至最後實際可行日期全部已發行股本的約46.11%或我們於上市後全部已發行股本的約[編纂]%(假設[編纂]未獲行使)或我們於[編纂]獲悉數行使時全部已發行股本的約[編纂]%)。由於該等實體於[編纂]後將不再為本公司核心關連人士、就收購、出售、投票或以其他方式處置其股份而言慣常不從本公司任何核心關連人士接受指示，且其收購股份並非由本公司核心關連人士直接或間接提供資金，根據《上市規則》第8.08條的規定，彼等持有的H股於[編纂]後將計入公眾持股量。因此，於[編纂]完成後，根據《上市規則》第8.08(1)(a)及18A.07條分別的規定，本公司市值超過375百萬港元的逾25%全部已發行股份將由公眾持有。

歷史、發展及公司架構

本公司資本化

下表載列本公司截至本文件日期及[編纂]的資本化概要（假設[編纂]未獲行使）：

股東	股份數目	截至本文件 日期的 所有權百分比 (%)	截至[編纂] 的所有 權百分比 (%)
虞博士 ⁽¹⁾	118,844,004	18.01	[編纂]
OAP III ⁽²⁾	76,262,720	11.55	[編纂]
紐脈企業管理 ⁽²⁾	56,902,587	8.62	[編纂]
張科領弋創投 ⁽³⁾	52,481,329	7.95	[編纂]
Springleaf Investments ⁽²⁾	47,629,387	7.22	[編纂]
上海善池 ⁽⁴⁾	33,056,547	5.01	[編纂]
嘉興峰滔 ⁽²⁾	32,659,974	4.95	[編纂]
嘉興用奇 ⁽²⁾	31,428,572	4.77	[編纂]
成都博遠 ⁽²⁾	27,484,954	4.16	[編纂]
LAV Newmed ⁽²⁾	22,580,186	3.42	[編纂]
安吉紐脈 ⁽²⁾	21,316,715	3.23	[編纂]
博遠鳴誠 ⁽²⁾	20,412,898	3.09	[編纂]
達晨創通 ⁽²⁾	20,190,963	3.06	[編纂]
北京誠諾美迪 ⁽²⁾	19,537,238	2.96	[編纂]
走泉醴澤 ⁽²⁾	17,958,941	2.72	[編纂]
有魚環球 ⁽²⁾	13,608,542	2.06	[編纂]
蘇州禮康 ⁽²⁾	11,289,753	1.71	[編纂]
產融合創 ⁽²⁾	11,134,509	1.69	[編纂]
蘇州太浩 ⁽²⁾	10,522,891	1.59	[編纂]
張科領弋峰濤 ⁽²⁾	8,981,682	1.36	[編纂]
成為創伴 ⁽²⁾	5,715,608	0.87	[編纂]
參與[編纂]的投資者	[編纂]	—	[編纂]
總計	[編纂]	100.00	100.00

附註：

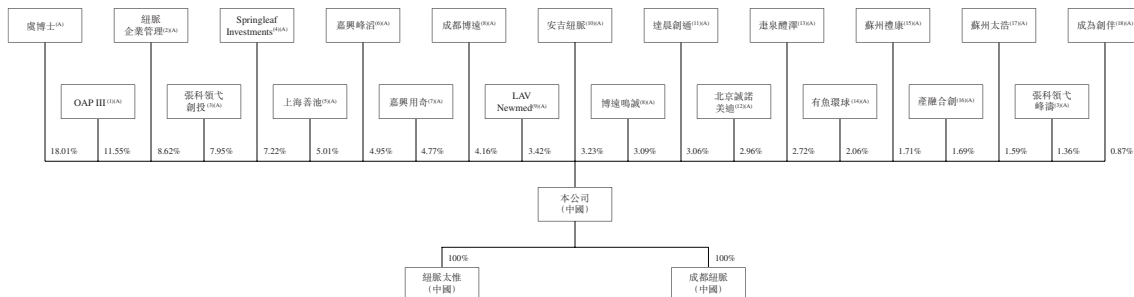
- (1) 虞博士持有的118,844,004股內資股中，59,422,002股股份將於[編纂]後轉換為H股，而59,422,002股股份將於[編纂]後仍為內資股。
- (2) 該等股東持有的股份為未上市股份，將於[編纂]後轉換為H股。
- (3) 張科領弋創投持有的股份為內資股，將於[編纂]後仍為內資股。

歷史、發展及公司架構

- (4) 上海善池持有的33,056,547股內資股中，16,528,273股股份將於[編纂]後轉換為H股，而16,528,274股股份將於[編纂]後仍為內資股。

緊接[編纂]完成前的公司架構

下表載列緊接[編纂]完成前本公司的股權架構：



附註：

- OAP III (一間於香港註冊成立有限公司) 為我們的[編纂]前投資者及資深投資者。OrbiMed Advisors III Limited間接控制OAP III。OAP III及OrbiMed Advisors III Limited均為獨立第三方。
- 紐脈企業管理 (一間於中國成立的有限合夥企業) 為我們的若干高級管理層及員工持股平台藉此持有股份的實體。上海琛璐 (一間於中國註冊成立的有限責任公司) 為紐脈企業管理的普通合夥人，負責紐脈企業管理的管理工作。上海琛璐由虞博士擁有70%及由李莉女士 (本公司僱員及虞博士的配偶) 擁有30%的股權。
- 張科領弋創投及張科領弋峰濤均為於中國成立的有限合夥企業，並為我們的[編纂]前投資者。彼等皆由其各自的普通合夥人上海張科領醫企業管理中心 (有限合夥) 及嘉興領和股權投資合夥企業 (有限合夥) 管理。上述普通合夥人均由我們的監事于曉勇先生最終控制。
- Springleaf Investments (一間於新加坡註冊成立的有限公司) 為我們的[編纂]前投資者及資深投資者。Springleaf Investments由淡馬錫控股私人有限公司最終全資擁有。Springleaf Investments及淡馬錫控股私人有限公司均為獨立第三方。
- 上海善池為一間於中國成立的有限合夥企業，上海善池的普通合夥人為上海普健濟康眾創空間管理有限公司。普健濟康由張捷先生擁有85%。
- 嘉興峰滔為一間於中國成立的有限合夥企業，並為我們的員工持股平台之一。上海琛璐為嘉興峰滔的普通合夥人，負責嘉興峰滔的管理工作。上海琛璐由虞博士擁有70%及由李莉女士 (本公司僱員及虞博士的配偶) 擁有30%的股權。
- 嘉興用奇為一間於中國成立的有限合夥企業，並為我們的員工持股平台之一。上海琛璐為嘉興用奇的普通合夥人，負責嘉興用奇的管理工作。上海琛璐由虞博士擁有70%及由李莉女士 (本公司僱員及虞博士的配偶) 擁有30%的股權。

歷史、發展及公司架構

- (8) 成都博遠及博遠鳴誠均為於中國成立的有限合夥企業，並為我們的[編纂]前投資者。彼等皆由其各自的普通合夥人寧波梅山保稅港區博睿嘉天股權投資管理合夥企業(有限合夥)及博睿瑜業(上海)股權投資管理有限公司(上述普通合夥人均由支汝葦女士最終控制)管理。成都博遠、博遠鳴誠及支汝葦女士均為獨立第三方。
- (9) LAV Newmed(一間於英屬處女群島註冊成立的有限公司)為我們的[編纂]前投資者。其由LAV Biosciences Fund V, L.P.(一間於開曼群島成立的獲豁免有限合夥基金，由施毅博士最終控制)全資擁有。LAV Newmed及施毅博士均為獨立第三方。
- (10) 安吉紐脈為一間於中國成立的有限合夥企業，並為我們的員工持股平台之一。上海琛璐為安吉紐脈的普通合夥人，負責安吉紐脈的管理工作。上海琛璐由虞博士擁有70%及由李莉女士(本公司僱員及虞博士的配偶)擁有30%的股權。
- (11) 達晨創通(一間於中國成立的有限合夥企業)為我們的[編纂]前投資者。其由普通合夥人深圳市達晨財智創業投資管理有限公司(由湖南電廣傳媒股份有限公司(於深圳證券交易所上市的公司，股份代號：000917)最終控制)管理。達晨創通及湖南電廣傳媒股份有限公司均為獨立第三方。
- (12) 北京誠諾美迪(一間於中國註冊成立的有限責任公司)為我們的[編纂]前投資者。其由任希女士全資擁有。北京誠諾美迪及任希女士均為獨立第三方。
- (13) 走泉醴澤(一間於中國成立的有限合夥企業)為我們的[編纂]前投資者。其由普通合夥人江蘇醴澤投資管理有限公司(由朱勇先生最終控制)管理。走泉醴澤及朱勇先生均為獨立第三方。
- (14) 有魚環球(一間於香港註冊成立的有限公司)為我們的[編纂]售前投資者。其為雲鋒金融集團有限公司的全資子公司。有魚環球及雲鋒金融集團有限公司均為獨立第三方。
- (15) 蘇州禮康(一間於中國成立的有限合夥企業)為我們的[編纂]前投資者。其由普通合夥人上海禮頤投資管理合夥企業(有限合夥)(由陳飛先生最終控制)管理。蘇州禮康及陳飛先生均為獨立第三方。
- (16) 產融合創(一間於中國成立的有限合夥企業)為我們的[編纂]前投資者。其由秦君女士最終控制。產融合創及秦君女士為獨立第三方。
- (17) 蘇州太浩(一間於中國成立的有限合夥企業)為我們的[編纂]前投資者。其由普通合夥人蘇州太浩創業投資管理合夥企業(普通合夥)(由余鋼先生最終控制)管理。蘇州太浩及余鋼先生均為獨立第三方。
- (18) 成為創伴(一間於中國成立的有限合夥企業)為我們的[編纂]前投資者。其由普通合夥人上海創伴企業管理中心(有限合夥)(由陸怡皓先生最終控制)管理。成為創伴及陸怡皓先生均為獨立第三方。

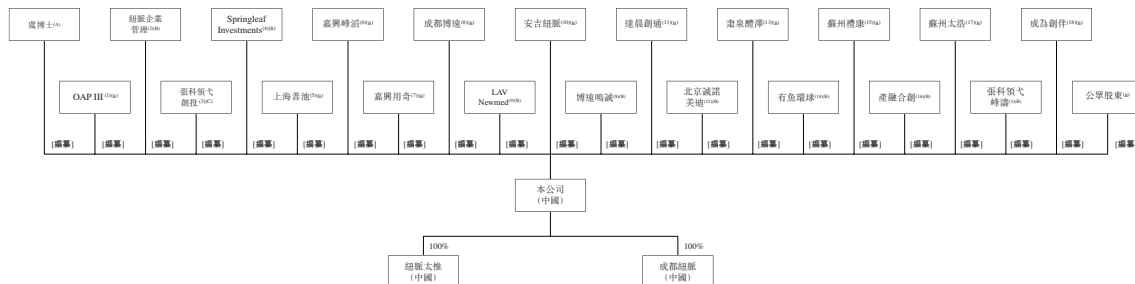
說明：

- (A) 該等股東所持有的股份為[編纂]股份。

歷史、發展及公司架構

緊隨[編纂]完成後的公司架構

下圖列明本公司緊隨[編纂]完成後的股權架構（假設[編纂]未獲行使）：



附註：請參閱本節「緊接[編纂]完成前的公司架構」一段附註1至18。

說明：

- (A) 虞博士持有59,422,002股內資股（佔我們已發行股本約[編纂]%）及59,422,002股H股（佔我們已發行股本約[編纂]%）。
- (B) 該等股東持有的股份為H股。
- (C) 張科領弋創投持有的股份為內資股。
- (D) 上海善池持有16,528,274股內資股（佔我們已發行股本約[編纂]%）及16,528,273股H股（佔我們已發行股本約[編纂]%）。

業 務

概覽

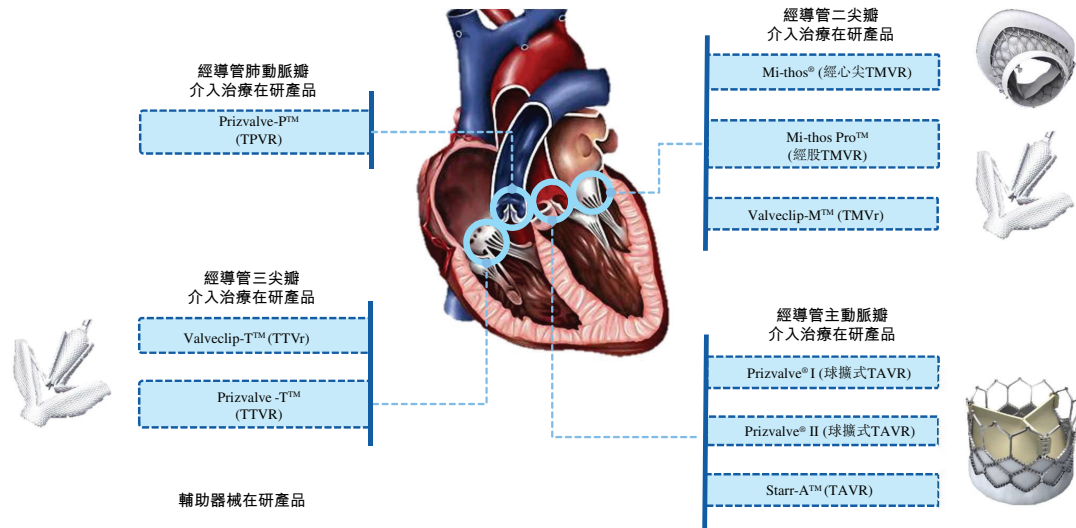
我們是一家領先的技術驅動的創新型中國心臟瓣膜器械公司，處於快速增長、潛力巨大的結構性心臟病治療市場的前沿。憑藉我們在結構性心臟病各個領域的豐富經驗及深入技術專長，以及多年來在技術創新上的專注投入和精心耕耘，我們已建立一套全面的產品組合，包括用於治療人類心臟所有四個瓣膜的經導管置換及修復在研產品，以及介入式心臟手術的輔助器械。截至最後實際可行日期，我們的核心產品Prizvalve®正在進行確證性臨床試驗。根據弗若斯特沙利文的資料，中國國家藥品監督管理局（「國家藥監局」）已認可我們的三項在研產品（即Mi-thos®、Prizvalve®及Valveclip-M™）為獲准進入創新醫療器械特別審查程序（「特別審查」），使合資格創新醫療器械優先於其他未獲國家藥監局有關資格的在研產品進行審查，預期將加快合資格創新醫療器械的審批流程，我們在獲准進入特別審查的產品數量及產品類別方面均多於任何其他經導管心臟瓣膜器械公司。我們旨在商業化此三項在研產品，使其成為其各自產品類別的首批國產產品。

我們運用強大的自主研發能力建立了龐大的專利組合，以保護我們內容廣泛的專有技術，該等技術涵蓋了經導管心臟瓣膜器械開發及製造的所有主要方面。此外，根據弗若斯特沙利文的資料，通過我們在研發上的投入，我們已成為中國少數同時具備球擴式（「BE」）及自膨式（「SE」）技術的公司之一。我們廣泛且關係緊密的專家及合作機構網絡已經並將持續協助我們走在技術進步的尖端，並跟上最新的技術發展。著眼於未來將推出的產品，我們一直不斷擴大自身的產能，以實現自給自足及成本效益。在我們成就卓絕且能力出眾的管理層領導以及資深投資者的支持下，我們有信心能維持我們的市場領先地位、在市場上推出創新的產品，並改善無數患有結構性心臟病患者的生活。

根據弗若斯特沙利文的資料，在全世界，尤其是中國，結構性心臟病（包括作為其最大子類別的瓣膜性心臟病）十分常見並日益普遍。然而，根據弗若斯特沙利文的資料，被廣泛視為針對瓣膜性心臟病高度有效療法的介入式瓣膜手術在中國仍然供不應求，用於該等手術的經導管心臟瓣膜器械亦然。此問題影響了大量未能妥為治療的病患，但對合資格且已準備採取行動的企業則帶來可觀的商業機遇。

業 務

為掌握商業機遇，更重要的是，為服務結構性心臟病患者未獲滿足的臨床需求，我們正在開發針對全部四個人類心臟瓣膜的全面產品管線組合：



- **二尖瓣在研產品**。Mi-thos®為我們的經心尖經導管二尖瓣置換術（「**TMVR**」）在研產品，而Valveclip-M™為我們的經股經導管二尖瓣修復術（「**TMVr**」）在研產品。根據弗若斯特沙利文的資料，我們是國內唯一同時就TMVR及TMVr在研產品進行臨床試驗的公司。國家藥監局已認可此二項產品為獲准進入特別審查的創新醫療器械。根據弗若斯特沙利文的資料，Mi-thos®為首款在中國進入探索性首次人體（「**FIM**」）臨床試驗的TMVR產品。我們旨在將其商業化，作為首款在中國取得上市批准的創新TMVR產品。我們亦已持續開發經股TMVR在研產品Mi-thos Pro™。截至最後實際可行日期，Valveclip-M™正在進行FIM臨床試驗，且我們旨在使其成為首款在中國取得上市批准的國產創新TMVr產品之一。
- **主動脈瓣在研產品**。我們的球擴式經股經導管主動脈瓣置換術（「**TAVR**」）在研產品Prizvalve®已獲認可為獲准進入特別審查的創新器械。我們旨在使其成為首款在中國取得上市批准的國產球擴式 TAVR產品。其特有的球擴式技術使其相較於用於治療主動脈瓣狹窄、使用自膨式技術的產品擁有多項優勢。此外，我們正在開發擁有更佳人工瓣膜及輸送系統的第二代TAVR在研產品，以及用於治療主動脈瓣反流的第三代TAVR在研產品。

業 務

- **三尖瓣在研產品**。Valveclip-T™是我們的經股經導管三尖瓣修復術（「**TTVr**」）在研產品。截至最後實際可行日期，Valveclip-T™已完成型式檢驗。此外，我們正在應用與Prizvalve®相同的球擴式平台技術開發經股經導管三尖瓣置換術（「**TTVR**」）在研產品Prizvalve-T™。
- **肺動脈瓣在研產品**。我們正在應用與Prizvalve®相同的球擴式技術平台開發球擴式經股經導管肺動脈瓣置換術（「**TPVR**」）在研產品Prizvalve-P™。截至最後實際可行日期，Prizvalve-P™處於臨床前階段。
- **輔助器械在研產品**。除了我們的瓣膜置換及修復器械以外，我們的管線中有多種用於介入式心臟瓣膜手術的輔助器械。其中包括我們的球囊擴張導管、可擴張導管、血管縫合器、腦保護（「**CEP**」）裝置、房間隔穿刺器、可調彎導管及導絲。

業務

下表概述截至最後實際可行日期我們各項在研產品的開發進度：

產品	適應症	治療路徑	早期設計	動物研究/ 型式檢驗	註冊性 臨床試驗	註冊	商業權利	未來里程碑	預計提交 註冊時間
二尖瓣產品	二尖瓣反流	經心尖	FIM臨床試驗進行中				全球	2022年Q3啟動 確證性臨床試驗	2024年
	Valveclip-M™ 經導管二尖瓣修復 夾合器	經股	FIM臨床試驗進行中				全球	2022年Q1啟動 確證性臨床試驗	2023年
	MI-thos Pro™ 經導管二尖瓣 置換瓣膜	經股	設計階段				全球	2022年Q3完成動物 研究及型式檢驗	2025年
	Privaive™ 經導管主動脈瓣置換瓣膜 (球囊式)	經股	確證性臨床試驗進行中				全球	2021年底完成 確證性臨床植入	2023年
主動脈瓣產品	主動脈瓣狹窄	經股	設計階段				全球	2022年Q1啟動 型式檢驗	2024年
	Privaive II代 經導管主動脈瓣 置換瓣膜 (優化瓣膜和輸送系統)	經股	設計階段				全球	2022年Q1啟動 型式檢驗	2024年
	Starr-A™ 經導管主動脈瓣 置換瓣膜	經股	設計階段				全球	2022年Q1啟動 型式檢驗	2024年
三尖瓣產品	Valveclip-T™ 經導管三尖瓣修復 夾合器	經股	完成型式檢驗				全球	2022年Q1啟動 臨床試驗	2024年
	Privaive-T™ 經導管三尖瓣 置換瓣膜	經股	設計階段				全球	2022年Q1啟動動物 研究及型式檢驗	2025年
肺動脈瓣產品	Privaive-Pr™ 經導管肺動脈瓣 置換瓣膜	經股	設計階段				全球	2022年Q1完成 型式檢驗	2025年
輔助器械	球囊擴張導管	肺動脈瓣狹窄和反流	完成型式檢驗				全球	2021年Q4 提交註冊	2021年Q4
	可擴張導管	用於瓣膜成形術	型式檢驗進行中				全球	2021年Q4完成 型式檢驗	2022年Q2
	血管縫合器	總用於介入術中經皮侵入動脈， 並建立通道將導管引入血管	設計階段		免於進行 臨床試驗		全球	2022年Q1啟動 型式檢驗	2023年
	瓣保護裝置	介入術輔助器械	設計階段				全球	2022年Q3啟動 型式檢驗	2025年
	房室隔穿刺器	TAVI術中預防腔室	設計階段				全球	2022年Q2啟動 型式檢驗	2022年Q4
	可調導管	總用於介入術房間隔穿刺	設計階段				全球	2022年Q3啟動 型式檢驗	2022年Q4
	導絲	介入術輔助器械	設計階段				全球	2022年Q2啟動 型式檢驗	2022年Q4
	於心臟血管中建立血管通路	經股	設計階段				全球	2022年Q2啟動 型式檢驗	2022年Q4

註：以上狀態均為在中國臨床試驗和註冊進展，以上器械均II類醫療器械，且均為公司自研產品。

■ 獲認為有資格接受特別審查的創新醫療器械。

★ 核心產品

▲ 主要產品

//// 根據國家藥監局頒佈的《免於進行臨床試驗醫療器械目錄》（經修訂），在我們的在研產品中，該等裝置免於進行臨床試驗。

業 務

我們的競爭優勢

我們相信以下優勢對我們的成功有所貢獻，並使我們從競爭對手中脫穎而出：

專注於高增長、潛力巨大的結構性心臟病市場，我們是中國領先的提供全產品線的心臟瓣膜器械企業

我們專注的結構性心臟病市場規模廣大，並正在高速增長，在中國尤為明顯，因中國的結構性心臟病發病率相當高。瓣膜性心臟病是結構性心臟病中最常見的類型。具體而言，根據弗若斯特沙利文的資料，瓣膜性心臟病於四個心臟瓣膜（即二尖瓣、主動脈瓣、三尖瓣及肺動脈瓣）皆可能發生。根據弗若斯特沙利文的資料，中國有超過20百萬名罹患瓣膜性心臟病的患者。根據弗若斯特沙利文的資料，相較於在中國更為慣用及常見的藥物治療及手術方法，心臟瓣膜介入手術矯正根本的結構性狀況，而無須使用高侵入性的手術設備或產生大型切口，已被證明為針對瓣膜性心臟病高度有效的療法。

儘管中國瓣膜性心臟病患者數量龐大且不斷增加，僅有一小部分患者已受益於介入手術。例如，根據弗若斯特沙利文的資料，儘管於2020年中國有多達約793,000名患者符合接受TAVR的條件，同年於中國僅進行約3,600次該類手術，相當於0.46%的低滲透率。同樣的，於2020年經導管二尖瓣（「**TMV**」）及經導管三尖瓣介入（「**TTVI**」）手術的滲透率近乎為0%。在中國缺乏有效且可負擔的介入式瓣膜性心臟病療法，為合資格市場參與者帶來廣大商機。根據弗若斯特沙利文的粗略估計，自2020年至2030年，中國每年的TAVR治療市場規模由人民幣555.8百萬元增長至人民幣115億元（2020年至2025年間的複合年增長率為55.5%，2025年至2030年間的複合年增長率為17.8%），而TMV治療市場規模由零元增長至人民幣76億元（2021年至2025年間的複合年增長率為144.0%，2025年至2030年間的複合年增長率為32.4%）。簡而言之，潛在的中國心臟瓣膜介入手術市場潛力相當可觀。

透過致力開發心臟瓣膜介入手術，我們已建立中國最全面和創新的經導管心臟瓣膜器械在研產品組合。我們的組合涵蓋二尖瓣置換及修復、主動脈瓣置換、三尖瓣置換及修復、肺動脈瓣置換以及球囊擴張導管、可擴張導管與血管縫合器等輔助器械。根據弗若斯特沙利文的資料，國家藥監局已批准我們的三項在研產品（即Mi-thos®、

業 務

Valveclip-M™及Prizvalve®) 進入創新醫療器械特別審查程序，使我們成為所有中國經導管心臟瓣膜器械供應商中擁有最多項特別審查在研產品的廠家，以及於最廣泛產品類別獲得特別審查資格的公司。我們按心臟瓣膜分類的組合明細如下：

- **二尖瓣**。截至最後實際可行日期，根據弗若斯特沙利文的資料，我們的經心尖TMVR在研產品Mi-thos®為首款進入臨床試驗的創新TMVR在研產品，且我們旨在使其成為首款在中國取得上市批准的創新TMVR產品。我們亦已持續開發經股TMVR在研產品Mi-thos Pro™。就經股TMVR在研產品Valveclip-M™而言，截至最後實際可行日期，其為首批進入臨床試驗的創新經股TMVR在研產品之一，因此，我們旨在使其成為首款在中國取得上市批准的國產創新TMVR產品之一。
- **主動脈瓣**。我們的球擴式經股TAVR在研產品Prizvalve®於2021年6月完成FIM臨床試驗，並正在進行確證性臨床試驗。我們旨在使其成為首款在中國獲批准上市的國產球擴式TAVR產品。
- **三尖瓣**。開發經股TTVR夾合器在技術上相當困難並具挑戰性。我們正在運用開發TMVR在研產品所累積的現有技術專業知識開發我們的經股TTVR在研產品Valveclip-T™。截至最後實際可行日期，Valveclip-T™已完成型式檢驗，且我們旨在於2022年第一季度獲批准進行臨床試驗。此外，我們正在應用與Prizvalve®相同的球擴式平台技術開發經股TTVR在研產品Prizvalve-T™。
- **肺動脈瓣**。成熟的球擴式產品已經在歐洲及美國用於肺動脈瓣的經股治療。我們正在應用與Prizvalve®相同的球擴式技術平台開發Prizvalve-P™。截至最後實際可行日期，Prizvalve-P™處於臨床前階段。

自我們專有的經導管心臟瓣膜治療技術發展出的創新TMVR、TMVR、TAVR及TTVR系統

我們已獨立開發先進的介入式心臟瓣膜治療技術平台，包含了在經導管瓣膜性器械開發及生產的所有方面屬必要的全方位專有技術。特別是，我們自主克服了全球主流的球擴式技術的高技術門檻，掌握了該項技術。因此，根據弗若斯特沙利文的資料，我們成為中國少數同時掌握球擴式及自膨式技術的公司之一，並有能力以高效率提供多種創新性治療方案來響應不斷發展的臨床及市場需求。

業 務

TMVR系統

我們的經心尖TMVR在研產品Mi-thos®乃專為二尖瓣反流設計。國家藥監局已認可其為獲准進入特別審查的創新器械。根據弗若斯特沙利文的資料，其為首款在中國進入FIM臨床試驗的創新TMVR在研產品，且我們旨在使其成為首款在中國取得上市批准的創新TMVR產品。Mi-thos®具有多項優點，包括但不限於下列各項：

- Mi-thos®配有內外雙層支架，其中外支架帶有多層突出的倒刺，牢固地錨定人工瓣膜。
- 其具有D形截面的柔順外支架與原生二尖瓣環相符。
- 其較短的長度及外支架的錐形心室部分將左心室流出道阻塞的風險降至最低。
- 其獨特的輸送系統具有可控的多級釋放功能及精準操作性，使人工瓣膜於手術過程中可回收及重新放置。

此外，我們正在開發針對二尖瓣反流的經股TMVR在研產品Mi-thos Pro™。我們計劃於管線中推出具有多層次的TMVR產品組合。

TMVr及TTVr系統

我們的經股TMVr夾合器Valveclip-M™乃專為二尖瓣反流所設計。國家藥監局已認可Valveclip-M™為獲准進入特別審查的創新器械。我們旨在推出該產品，使其成為首批在中國取得上市批准的國產創新TMVr產品之一。Valveclip-M™具有多項優點，包括但不限於下列各項：

- Valveclip-M™採取經股通路，相較經心尖通路更不具侵入性。
- 其主體由一塊鎳鈦合金管激光切割加工而成，因此能可靠地以高效率製造，同時加強機械性能。
- 帶有兩排倒刺的寬夾臂可減少對原生瓣葉的壓力，從而改善長期疲勞性能。
- 輸送系統三個維度精準操控，從而優化瓣葉抓取效果並減少操作時間。

業 務

除了Valveclip-M™以外，我們亦正在開發我們的經股TTVr夾合器Valveclip-T™，產品技術路線與我們的Valveclip-M™類似，因此，其特色及優點與Valveclip-M™相似。

TAVR系統

我們的球擴式經股TAVR在研產品Prizvalve®乃主要為主動脈瓣狹窄所設計。國家藥監局已認可其為獲准進入特別審查的創新器械。根據弗若斯特沙利文的資料，Prizvalve®為首款於中國進入臨床試驗的國產球擴式技術TAVR系統。根據弗若斯特沙利文的資料，截至最後實際可行日期，所有於中國上市的國產TAVR產品均採用自膨式技術。我們旨在使其成為首款在中國取得上市批准的國產球擴式TAVR產品。然而，根據弗若斯特沙利文的資料，在全球由主要球擴式TAVR製造商愛德華及主要自膨式TAVR製造商美敦力幾乎寡頭（即以銷售收入計的合併市場份額約為90%）的情況下，前者的球擴式TAVR產品的總銷售收入達後者的自膨式TAVR產品的近兩倍。

全球主流的球擴式技術於Prizvalve®上展現。根據弗若斯特沙利文的資料，球擴式瓣膜具有多項優點，包括但不限於下列各項：

- 同業審閱的大規模臨床研究分析表明，球擴式經導管主動脈瓣可實現優於自膨式同類瓣膜的患者結果，包括較低的住院死亡率、卒中及永久起搏器植入率。
- 球擴式主動脈瓣膜的短支架設計能減少冠狀動脈的阻塞，為未來的經皮冠狀動脈介入治療留出空間。

通過採用球擴式技術，球擴式瓣膜常見的優點可在Prizvalve®中合理預期。此外，Prizvalve®具有多項產品特點，包括但不限於下列各項：

- 其採用內外密封裙邊，其設計旨在有效防止瓣周漏。
- 其獨特的支架結構及較佳的機械性能平衡帶來較佳的徑向支撐力。
- 其可調彎導管設計可實現通過主動脈弓及瓣環時進行微調。

Prizvalve®於FIM臨床試驗用於11名人類受試者時，顯著改善術後瓣膜功能，並充分證明了其安全性及有效性。

業 務

我們已經熟練掌握球擴式技術並開發球擴式在研產品，計劃進一步擴大現有球擴式人工瓣膜在研產品的目標適應症，並提供更多創新臨床解決方案。例如，我們已成功將Prizvalve®用於人道主義救治的二尖瓣環中瓣，以及主動脈瓣、二尖瓣、及三尖瓣瓣中瓣手術，並藉由截至最後實際可行日期運用該新技術於27項人道主義救治達成出色的治療效果表現。我們相信該技術將能有效填補瓣中瓣及環中瓣市場未獲滿足的廣大需求。此外，我們已進一步開發經股TMVR、TTVR及TPVR在研產品，該等產品將逐漸豐富多層次的二尖瓣、主動脈瓣、三尖瓣及肺動脈瓣人工瓣膜產品組合。

我們完整的專有技術平台及強大的自主研發能力使我們得以持續追求產品創新。

我們已開發一套完整的專有技術平台，涵蓋經導管瓣膜系統開發及生產所需的所有方面。該等研發技術平台相互依存、互補並產生協同效應。我們已於球擴式及自膨式人工瓣膜支架、修復夾合器及其他在研產品上運用我們的技術專長。我們的技術平台將於我們整體的經導管瓣膜系統產品線中持續推動以下多元的產品創新：

- **醫用金屬材料**。我們已掌握用於球擴式產品的鈷鉻合金及用於自膨式產品的鎳鈦合金的材料加工工藝。我們已取得對各類支架的研究、開發及設計至關重要的關鍵技術，以及激光切割、熱處理、噴砂、拋光等完整的加工工藝及生產工藝。我們的檢驗及檢測能力，以及我們的研發、生產、檢測設備符合行業標準及國家標準。
- **醫用聚合物材料**。醫用聚合物材料用於經導管瓣膜裝置的輸送系統。我們已掌握有關(其中包括)聚合物導管設計、可調彎手柄結構設計及完整的生產工藝關鍵技術。我們亦為輸送導管制定評估及測試方案。
- **生物組織**。牛心包為我們人工置換瓣膜在研產品的關鍵原材料。其耐久性取決於抗鈣化處理及免疫原性去除處理等關鍵因素。至今，國內外生物人工心臟瓣膜製造公司仍致力於克服與該等處理有關的重大技術挑戰。我們的研發及製造能力符合行業標準，涵蓋人工瓣膜製造的每個環節，包括牛

業 務

心包原材料的採購及加工、瓣葉設計、量身訂造加工牛心包及最終縫合量身訂造的牛心包。尤其，我們組織處理工藝提供優異的抗鈣化及免疫原性去除性能，為我們的人工瓣膜技術的核心。

- **大球囊技術**。大球囊為我們球擴式在研產品所需的核心技術。其需全套的球囊結構設計、球囊拉伸、成型、折疊、定型的研發及生產技術。我們已具備各種尺寸球囊的研發、製造及測試能力。

我們的核心研發團隊具有全球視野及豐富的行業經驗。我們擁有強大且才能出眾的技術團隊，截至最後實際可行日期由86名具備醫療器械產品開發及製造的豐富知識及經驗的成員組成。彼等的豐富經驗遍及眾多專業領域，包括聚合物材料、力學及加工工藝。主要研發人員均擁有優秀的研發背景，且曾於知名國內及跨國醫療器械公司服務。

我們的創始人、董事長、執行董事兼首席執行官虞奇峰博士在醫療器械的研究及開發方面有逾16年的經驗，以及逾10年的心臟瓣膜研發經驗。他曾領導多種人工瓣膜的開發，並已獲選為國家科技創新創業人才。

我們擁有自主知識產權，以保護我們在研產品。人工瓣膜開發在技術上深具挑戰性，並存有高技術門檻。我們一直致力於研發人工心臟瓣膜器械。截至最後實際可行日期，我們已於中國提交逾170項發明及實用新型專利申請，其中81項為發明專利案。為於海外司法權區保護我們的自主研發成果，截至最後實際可行日期，我們已就我們的在研產品擁有八項專利合作條約（「專利合作條約」）申請。

以廣泛的專家網絡及前瞻性生產計劃作後盾，我們已為高速的商業化滲透增長做好萬全準備

作為我們持續努力提升自身的商業化能力的一環，我們已與多所大學及研究機構（包括四川大學華西醫院）建立技術創新聯合實驗室。我們整合多所國內外研究機構、大學及醫院的強項及資源，以強化行業、學界、科學家及臨床醫師之間的合作夥伴關係。我們已組建一組由中國工程院院士以及美國國家工程院海外院士領導的專家顧問

業 務

團隊。我們與看好我們候選產品並願意推廣其用途、專精於結構性心臟病、來自頂尖中國醫院的主要研究者（「**主要研究者**」）及關鍵意見領袖（「**意見領袖**」）保持穩定的長期合作關係。

著眼於邁向商業化之際，我們參與制定行業標準及從事學術推廣。具體而言，在制定標準方面，我們是行業標準《**心血管植入物 心臟瓣膜修復器械及輸送系統**》所有機構草擬者中唯一的公司。在學術推廣方面，我們積極參與由多個行業組織及學術團體舉辦的行業學術會議及社交活動，並在該等場合推廣我們的業務及品牌聲譽。此外，我們與中國生物材料學會及中國生物醫學工程學會進行基礎工程領域的深入合作。未來，我們計劃加強在學術推廣上的努力，並增強我們的商業化能力。

我們已著手進行前瞻性生產規劃。截至最後實際可行日期，我們在上海及成都擁有逾7,600平方米的研發實驗室、辦公室及生產基地，包含辦公室、研發實驗室、物理學、化學及微生物學檢測設施、以及一座符合醫療器械生產質量管理規範（「**GMP**」）的萬級淨化車間生產設施。具體而言，我們於成都的設施主要計劃用於加工主要原材料（例如牛心包）。截至最後實際可行日期，我們的年產能為3,000組核心產品及主要在研產品，連同相應的牛心包、球囊及其他配件以及輔助器械。我們旨在最終能夠發展完全獨立的產能、降低生產成本並改善營運效能。

管理層具有遠見卓識及戰略眼光，致力於研發及商業化並獲得頂級投資者支持

我們由具有遠見卓識及戰略眼光的管理層所領導，彼等於世界領先的醫療器械公司擔任高級領導職位。我們的管理層秉持其國際視野，致力於我們產品的研發及商業化。

我們的創始人、董事長、執行董事兼首席執行官虞奇峰博士在醫療器械的研究及開發方面有逾16年的經驗，以及逾十年的心臟瓣膜研發經驗。他曾領導多種人工瓣膜的開發，並榮獲國家科技創新創業人才的稱號。

業 務

我們的共同創始人、執行董事兼首席運營官秦濤先生在臨床心臟病學領域有逾26年的經驗，包括逾14年醫生的經驗及逾6年的臨床試驗經驗。秦濤先生自中國人民解放軍第四軍醫大學取得其內科學碩士學位及臨床醫學學士學位。

我們的品質註冊副總裁溫賢濤博士擁有逾12年醫療器械行業經驗，包括逾七年檢驗工程師經驗。溫賢濤博士自四川師範大學取得應用化學學士學位，自四川大學取得生物醫學工程碩士及博士學位。

我們的項目管理與業務發展副總裁楊夏燕女士於生物技術行業的產品開發和質量控制方面擁有逾15年的經驗。她先前受僱於一間世界知名的醫療器械公司，並於該公司累積國際視野。楊夏燕女士自蘇州科技大學取得環境工程學士學位，並自東華大學取得環境工程碩士學位。

我們的首席財務官蔣小旭先生於財務管理及投資方面擁有逾15年經驗，具有國際視野並在投資銀行方面具有豐富經驗。蔣小旭先生自美國哥倫比亞商學院取得工商管理碩士學位及自華西醫科大學取得醫學學士與碩士學位。

我們核心高級管理層成員在醫療器械領域或在跨國公司擁有其他專業或管理方面平均擁有逾17年經驗。我們的人才庫涵蓋了包括研發、質量控制、註冊、臨床試驗、人力資源及財務等所有專業。我們的管理層現在為且將繼續作為我們在研發方面持續創新和將來快速商業化的可靠支柱。

自成立本公司以來，我們已獲得對醫療領域有深刻了解的行業領先投資者（包括奧博資本、淡馬錫、禮來亞洲基金及雲鋒金融等頂級投資者）的投資。

業 務

我們的戰略

我們的使命是創新造福生命。為此，我們將採取以下策略。

加速在研產品的開發及商業化

截至最後實際可行日期，我們已與知名醫院、主要研究者及意見領袖在結構性心臟病領域開展長期學術和臨床合作關係。未來，我們計劃通過堅持學術研究和臨床合作以繼續擴大我們的臨床網絡，並藉由內部臨床試驗團隊以及合約研究組織，通過臨床試驗推進我們的在研產品。

於不久的將來，我們旨在推動以下核心產品及主要在研產品達致下列里程碑：

- **Mi-thos®經心尖TMVR系統**。於2020年10月，Mi-thos®獲批准進行臨床試驗。我們計劃於2022年第一季度完成FIM臨床試驗，於2023年完成確證性臨床試驗的受試者入選，並於2024年在中國申請上市批准。
- **Valveclip-M™經股TMVr系統**。於2021年6月，Valveclip-M™獲批准進行臨床試驗。我們計劃於2021年底完成FIM臨床試驗，於2022年完成確證性臨床試驗的受試者入選，並於2023年在中國申請上市批准。
- **Prizvalve®經股TAVR系統**。於2020年12月，Prizvalve®獲批准進行臨床試驗。其FIM臨床試驗已於2021年6月完成，我們計劃於2021年年底完成確證性臨床植入，並於2023年在中國申請上市批准。
- **Valveclip-T™經股TTVr系統**。我們旨在於2022年第一季度獲批准進行Valveclip-T™的臨床試驗，我們計劃於2023年完成其確證性臨床試驗的受試者入選，並於2024年在中國申請上市批准。

我們計劃通過中國的醫療體系為商業化作準備，同時將介入手術臨床需求的規模和地區分布列入考量。藉由對臨床醫師給予基於產品相關學習曲線的細心指導，我們計劃傳播對我們產品的知識、提升產品的知名度及加強對我們產品的信心，從而確保我們產品將來的商業成功。

業 務

保持並拓展我們的技術領先地位

我們計劃繼續著重於結構性心臟病，並進一步推進我們在研產品背後的技術。通過與國內外眾多知名的主要研究者、意見領袖、醫院及研究機構的廣泛合作關係，我們計劃及時跟進結構性心臟病領域的技術突破、在技術迭代方面保持領先並在行業中維持領袖地位。通過與該領域的一線臨床醫師及頂尖意見領袖的持續合作，我們亦有很大機會迅速發現任何的新臨床需求。此外，我們計劃與國家創新戰略保持一致，並為國家的行業發展作出貢獻。

我們深刻認識到研發團隊在任何技術競爭中的核心地位，我們計劃將繼續招聘、培訓及挽留具有互補性專業背景的研發人員。招聘目標為醫學、生物學、材料科學和工程學等領域的頂尖候選人。我們計劃通過在職培訓、開放的職涯發展通道以及有效的激勵計劃來保持我們研發人員的競爭力、忠誠度及士氣。

為鞏固我們在結構性心臟病領域的領先地位，我們對通過授權、股權或資產交易達成技術收購的想法亦持開放態度。截至最後實際可行日期，我們並未識別任何收購目標或授權合作夥伴，亦未展開任何協商。

通過提高製造方面的自立程度以改善質量及成本效益

達到ISO 13485:2016及其他質量標準和要求後，我們計劃通過參與並帶頭制定及修訂行業標準進一步提高質量控制的標準，從而在行業中留下長遠足跡。

我們計劃持續建造我們的生產設施，直至我們的核心產品及主要在研產品各自的年產能均達成20,000組為止。我們預期產能增加將提升營運效率並促成規模經濟。我們的目標是完善關鍵原材料牛心包的加工技術和程序，從而提升效率。我們預期製造方面成本效益的改善最終將有利於我們的商業化戰略，該戰略以靈活定價為中心，旨在使創新型醫療器械得以惠及更多國內患者。

培養學術紐帶並組織專業團隊以促進商業化

我們計劃組成一支具有豐富行業經驗的市場准入工作隊，以支持我們的產品在獲准上市後迅速滲透到醫院，並盡可能讓我們的產品列入省級醫療保險目錄。

業 務

我們亦計劃組建一個具備學術資歷及行業經驗的學術推廣團隊。該團隊將有助於進一步促進和拓展我們與中國結構性心臟病領域的頂級醫院和意見領袖的長期合作關係，積極參與大型學術研討會EuroPCR及中國介入心臟病學大會等其他活動，並提高我們在中國介入性心臟病專家中的形象和品牌知名度。預期該團隊也將推廣我們產品在臨床上的使用、提高臨床醫師對我們產品的常規使用，最終提升市場滲透率。

此外，我們計劃開發銷售網絡。預期將採用靈活的上市策略、利用我們產品的獨特性和領先性質以及由此而生針對供應鏈下游不可動搖的支配地位。

擴張我們的新前期探索研發中心紐脈奇點创新中心（「奇點」）

我們志在建立一個创新中心，以跨多領域協同開展應用基礎研究，並成為最具顛覆性及帶領技術突破的中心。為實現該願景，奇點計劃精簡我們從計劃到產品作成的流程，加快發現並初步過濾臨床需求，發明理念設計，實現原型以及初始可行性試驗的進程。

通過促成行業、學界、研究人員和臨床醫師於奇點的合作，我們計劃聚集國內外的行業專家、迅速提升我們自主研發的能力、整合外部研發資源、充分利用機會達成內部及外部的創新以及更迅速地將更多創新產品推向市場，從而成為整個行業創新的泉源。奇點旨在整合大學、研究機構、醫院和本公司醫療高超的發明才能和研發資源，並領導任何技術突破或臨床業界合作成果的初步產品開發。我們計劃在奇點培養一流的人才，從而為行業注入新血以利持續成長。奇點可望使公司能觸及全球領先技術，並提升我們在行業中的影響力。

加強國際合作，為海外戰略擴張奠定基礎

通過國際學術交流並最大限度地善用與國際醫療器械公司、研究機構和醫院的現有溝通及合作渠道，我們計劃建立橫跨多個司法權區的專利組合，並藉由國際技術轉移和其他方式拓展我們在全球的足跡，替我們的在研產品將來的臨床試驗和海外註冊鋪路。

業 務

我們計劃持續參與國際心臟瓣膜會議及其他學術活動、將我們的產品及品牌推廣全球、並為將來擴張至海外市場奠定基石。

我們的在研產品

我們正自主研發九款針對人類所有四個心臟瓣膜的經導管心臟瓣膜在研產品以及其器械輔助器械。截至最後實際可行日期，我們的研發管線包括：

- 一款在確證性臨床試驗中的球擴式經股TAVR在研產品，即我們的核心產品Prizvalve®；
- 兩款在FIM臨床試驗中的二尖瓣在研產品，即我們的Mi-thos®經心尖TMVR在研產品和我們的Valveclip-M™經股TMVr在研產品，兩者均為我們的主要在研產品；
- 一款已完成型式檢驗的經股TTVr在研產品，即Valveclip-T™（為我們的第三個主要在研產品）；
- 五款處於設計階段的瓣膜在研器械，即我們的經股TMVR Mi-thos Pro™、Prizvalve-P™ TPVR、球擴式經股TTVR Prizvalve-T™、Prizvalve® II代TAVR及TAVR在研產品Starr-A™；及
- 多款輔助器械在研產品，包括(i)一款已完成型式檢驗的輔助器械在研產品，即我們的球囊擴張導管；(ii)一款處於型式檢驗中的在研輔助器械，即我們的可擴張導管；及(iii)數款處於設計階段的在研輔助器械，包括我們的血管縫合器、CEP裝置、房間隔穿刺器、可調彎導管及導絲等在研產品。

我們的在研產品於中國及其他相關司法權區商業化前須獲相關機構（如國家藥監局及／或其地方對口部門）批准。有關詳情，請參閱本文件「監管概覽－有關醫療器械的法規」各段。截至最後實際可行日期，我們並無接獲相關監管機構就我們的在研產品提出的任何重大評論或關注，我們相信我們將能夠獲取相關監管批准並按計劃將我們的在研產品商業化。

業 務

技術優勢

在深入探討特定在研產品之前，以下技術、特性及組件值得強調，由於其在我們數款在研產品中共享，並對該等在研產品的競爭優勢有所貢獻。

球擴式、自膨式技術及醫用金屬材料

經導管人工瓣膜可大致分為球擴式及自膨式器械。各器械類型有不同的擴張模式、支架及瓣葉特徵，其或會轉化為併發症發生率及長期臨床表現的差異。我們已掌握所有兩項技術。

具體而言，球擴式瓣膜由固定在鈷鉻或不鏽鋼支架上的生物人工組織製成。在球擴式瓣膜輸送之前，可能需要進行球囊瓣膜成形術。帶有附接瓣膜的球囊將迅速膨脹和收縮，從而擴張及釋放瓣膜。由於該輸送，新作用的瓣膜被動地固定在下層的原生瓣葉和瓣環上。

相較之下，自膨式瓣膜主要由固定在鎳鈦合金支架上的生物人工組織製成。鎳鈦合金能夠進行馬氏體轉變（通常稱為「形狀記憶」），由此其經歷可逆的固態轉變。當自膨式瓣膜放置於體內較熱的溫度時，其將自我膨脹並恢復其原始配置，以適應心臟目標部位的原生結構。

下表載列根據弗若斯特沙利文的資料，經導管球擴式及自膨式瓣膜的個別特色及優點：

	球擴式瓣膜	自膨式瓣膜
特色	<p>可調彎導管：球擴式瓣膜透過輸送系統達至精準瓣膜定位，該系統包括一個撓性輪和一個撓性導管。具體而言，該輸送系統可調整搭載瓣膜的導管角度，讓瓣膜能更加貼合植入位置的複雜解剖架構。</p> <p>相對較短支架框：由於使用球擴技術，故不需長支架框</p>	<p>可收回性：更新一代的自膨式瓣膜透過其可重新調整瓣膜位置的可收回特性，達至精準瓣膜定位。不同產品的可收回程度不同，於瓣膜部署後的程度範圍為部分至完全可收回。</p> <p>相對較長支架框：於部署時與原生瓣膜架構間的更多連接點需要長支架框</p>
優點	<p>良好的控制性允許高精準度的瓣膜部署</p> <p>較低的傳導紊亂風險</p> <p>就TAVR的優點：經皮冠狀動脈介入治療時易於冠狀動脈再通</p> <p>就TMVR的優點：由於支架框高度短，故可用於瓣中瓣二尖瓣置換術*</p>	<p>上環瓣膜設計增強瓣葉接合</p> <p>就TMVR的優點：因支架框可符合二尖瓣環的形狀，且長支架框用作瓣膜部署的錨基，故可用於原生二尖瓣置換術</p>

*附註：球擴式瓣膜可能不適用於原生瓣膜二尖瓣置換術

資料來源：公開資料、弗若斯特沙利文

業 務

儘管具有上述個別優點，根據弗若斯特沙利文的資料，球擴式及自膨式技術分別帶來重大的技術挑戰和阻礙。一方面，自膨式技術在記憶合金加工方面帶來挑戰。另一方面，球擴式技術在大球囊生產及可調彎導管生產等方面帶來挑戰。球擴式技術尚未在中國廣泛採用。根據弗若斯特沙利文的資料，截至最後實際可行日期，在中國上市的所有國產TAVR產品均採用自膨式技術。然而，根據弗若斯特沙利文的資料，在全球由主要球擴式TAVR製造商愛德華生命科學及主要自膨式TAVR製造商美敦力幾乎寡頭（即以銷售收入計的合併市場份額約為90%）的情況下，前者的球擴式TAVR產品的總銷售收入達後者的自膨式TAVR產品的近兩倍。

我們獨立克服了圍繞全球現行球擴式技術及中國主流自膨式技術的艱難技術門檻，並已將兩項技術臻至完美。因此，我們成為中國少數同時具備球擴式及自膨式技術的公司之一，並有能力以高效率因應不斷發展的臨床及市場需求提供多種創新治療。目前我們研發管線中的數款在研產品採用球擴式技術（包括我們的核心產品Prizvalve[®]、Prizvalve-T[™]及Prizvalve-P[™]）及輔助器械（如我們的球囊擴張導管），而我們的一些其他在研產品則採用自膨式技術（包括我們的主要在研產品Mi-thos[®]、Valveclip-M[™]及Valveclip-T[™]）。

此外，為支持我們的球擴式和自膨式產品並補充我們的球擴式和自膨式技術能力，我們在鎳鈦合金及鈷鉻合金連同我們的大球囊平台的相應金屬加工工藝方面開發了專業知識。有關該等技術平台的詳情，請參閱本節下文「我們的平台－研發－研發平台」各段。

牛心包及抗鈣化處理

牛心包為我們生產的關鍵原材料之一。其用於我們所有的人工置換瓣膜在研產品。我們是中國少數具備涵蓋牛心包加工每個環節的研發及生產能力，包括抗鈣化處理、免疫原性去除處理、瓣葉設計、切割及縫合的公司之一。我們達致於供應及加工此關鍵原材料的高自立程度、效率及成本效益。

我們選擇牛心包作為我們的瓣膜瓣葉原材料，而不是其他替代品（例如豬心包），因為與豬心包相比，牛心包更厚，提供更大的有效瓣口面積，並且含有雙倍的膠原蛋白。根據弗若斯特沙利文的資料，部分現有的生物人工主動脈瓣置換臨床及非臨床數據表明，牛心包較豬心包具有更好的血流動力學性能，且併發症風險更低。

業 務

根據弗若斯特沙利文的資料，瓣膜應用的防鈣化處理是瓣膜耐久性的因素之一。源自瓣葉原材料的鈣化會使瓣葉硬化，並逐漸影響其正常功能。此外，瓣葉原材料的免疫原性會引發免疫反應，加劇其惡化。為解決該等問題，多項抗鈣化及去除免疫原性的策略獲建議並實施。然而，開發一項滿足所有要求的程序仍然為國內外人工瓣膜公司的重大技術挑戰之一。

然而，該等問題對我們來說並非不可克服。我們發明了一系列新穎的技術以消除免疫原性及鈣化發生的部位。各項技術均為特定的程序而開發，例如脫細胞、固定、消除殘餘醛基及殺菌等。為保護該等技術，我們已申請專利。重要的是，我們經處理的瓣葉原材料於抗鈣化及免疫原性測試中展現出如預期中的優異性能。鑒於鈣化及免疫原性已被證明為人工瓣膜功能惡化的主要原因，預計經抗鈣化及免疫原性去除處理的人工瓣膜將遠較未經該處理的同類產品耐用。有關我們牛心包平台的詳情，請參閱本節下文「我們的平台－研發－研發平台」各段。

我們的產品研發管線

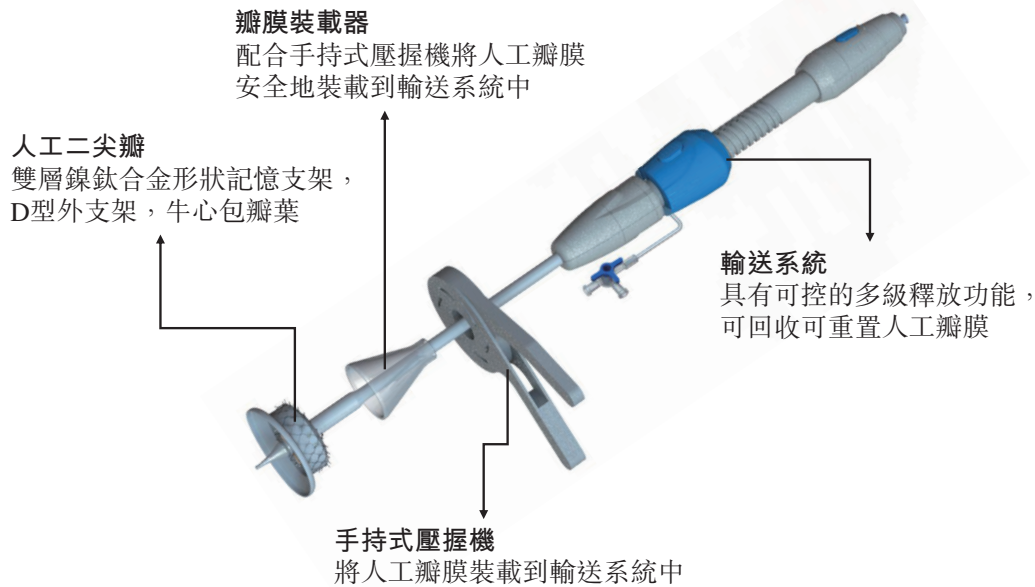
Mi-thos® – 我們的主要在研產品

Mi-thos®為我們的經心尖TMVR在研產品，也是我們的主要在研產品之一。其專為傳統外科手術高風險或不宜進行的二尖瓣反流病患的微創治療而設計，手術對該等病患而言存在高風險或不宜進行。Mi-thos®通過經胸經心尖通路輸送。其人工瓣膜植入功能失調的原生二尖瓣瓣環，作為功能失調的原生二尖瓣的功能性置換。截至最後實際可行日期，我們持有24項針對Mi-thos®的重大授權專利及專利申請。國家藥監局已於2020年11月認可其為獲准進入特別審查的創新器械，Mi-thos®將優先於其他未獲國家藥監局有關資格的在研產品，預期將加快Mi-thos®的審批流程。根據弗若斯特沙利文的資料，Mi-thos®為首款在中國進入FIM臨床試驗的TMVR產品。

產品結構

Mi-thos®經心尖TMVR系統由經導管人工二尖瓣、經導管二尖瓣輸送系統、手持式壓握機及瓣膜裝載器組成。手持式壓握機及瓣膜裝載器共同運作，將人工二尖瓣壓握至合適的直徑以便裝載至輸送系統中，並隨後輸送至目標釋放位置以置換功能失調的原生二尖瓣功能。下圖說明Mi-thos®系統。

業 務



人工二尖瓣

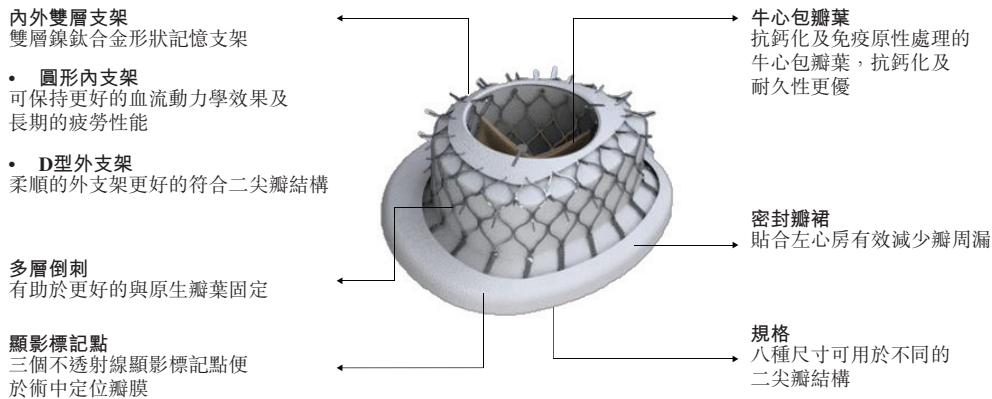
人工二尖瓣包括內外自膨式鎳鈦合金支架、密封瓣裙和三個牛心包瓣葉。Mi-thos®人工二尖瓣的關鍵特性如下：

- **雙層支架結構。**為解決人工瓣膜置入後瓣膜固定、左心室流出道阻塞及瓣周漏等重大技術問題，以及改善人工瓣膜的血流動力學及長期疲勞性能，Mi-thos®瓣膜遵循我們專有的倒刺雙支架設計，其中外支架具有D形截面。D形外支架貼合二尖瓣複雜且動態的解剖結構。外支架的菱形網孔順應性佳、更適合二尖瓣結構，且於瓣膜釋放及固定後能更好地貼合原生瓣環，從而防止左心室流出道壓迫、降低對患者造成併發症的風險，並提高手術的成功率。從外支架伸出的多排倒刺有助於更好地固定至原生二尖瓣上，同時減少對心臟的損傷。縫合三個牛心包瓣葉的內支架呈圓柱形，具有更好的血流動力學及長期疲勞性能。為了最大限度地減少左心室流出道（位置與二尖瓣相鄰）阻塞的風險，我們的人工瓣膜具有較短設計，並在心室端呈錐形。
- **密封瓣裙。**支架心房端具有S形結構，使其密封瓣裙環具有高度順應性，並與左心房底部貼合，從而減少瓣周漏。密封瓣裙由聚對苯二甲酸乙二酯材料製成，設置在支架之間，有助於人工瓣膜的內皮化。此外，為了介入手術期間定位目的，密封瓣裙內縫合了三個不透射線顯影標記點。

業 務

- 自膨式鎳鈦記憶合金支架。內外雙鎳鈦支架經過激光切割、熱處理及表面處理，以便可以壓握至較小的尺寸。瓣膜支架於心臟釋放後，隨著其溫度升至體溫，其將迅速自膨至預先設計的記憶形狀。放置於目標位置後，支架提供足夠的徑向支撐力、貼合性及耐久性。
- 具有抗鈣化及去除免疫原性處理的牛心包瓣葉。人工瓣膜由牛心包製成，並經過抗鈣化及去除免疫原性處理。有關詳情請參閱本節上述「我們的在研產品－技術優勢－牛心包及抗鈣化處理」一段。
- 多種尺寸選項。我們正在開發八種人工瓣膜模型，其各自有不同的瓣膜尺寸及支架長度。多種尺寸選項適用不同的二尖瓣解剖結構，使患者能選擇理想的人工瓣膜。

下圖說明人工二尖瓣：



輸送系統

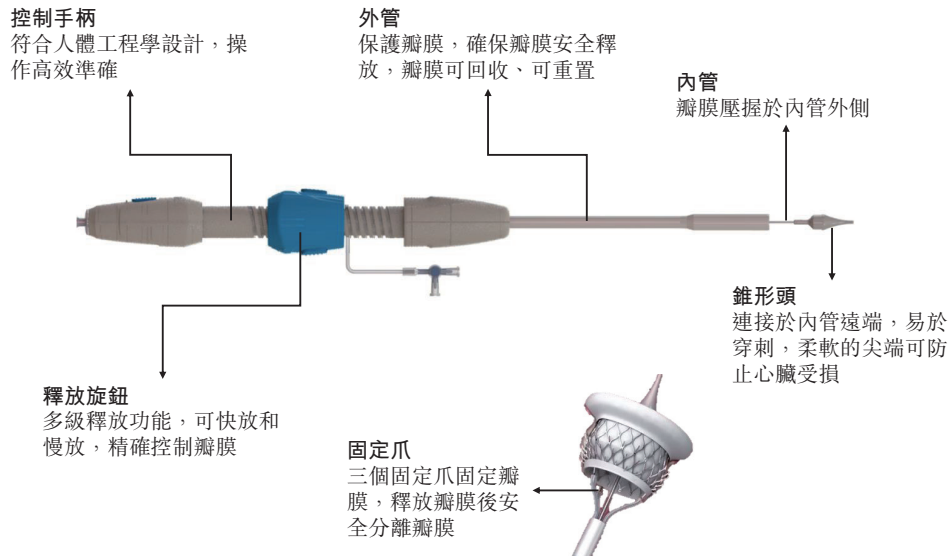
輸送系統主要由導管和手柄組成。導管同軸包括內管、固定爪和外管。根據手柄處的控制機制，外管可以前後推動，從而促進人工瓣膜的放置和釋放。輸送系統的關鍵特性如下：

- 輸送系統可收回並可重新定位，可經多次調整以找到最佳瓣膜位置。輸送系統專為經心尖方法而設計。在手術過程中，臨床醫師可輕鬆調整釋放位置及角度，或倘瓣膜位置不甚理想，亦可於釋放前收回瓣膜。輸送系統可達致妥為控制的多層次釋放及精準操作性。

業 務

- 控制手柄位於輸送系統的近端，用於在人工二尖瓣到達目標位置時放置人工二尖瓣。其允許兩種導管操作模式，即通過旋轉釋放旋鈕的慢速運動，或通過線性推拉的快速運動，或兩者的組合。這在釋放瓣膜時為臨床醫師提供了更多選擇，並使釋放過程更加直接和有效率。符合人體工程學的手柄設計易於使用，手術過程中可精確操作。
- 輸送系統的遠端具有錐形頭，專為經心尖穿刺而設計，其柔軟的尖端可減少對心臟的傷害。此外，內管的遠端帶有一個不透射線的環，用於在手術過程中監測瓣膜的釋放位置。

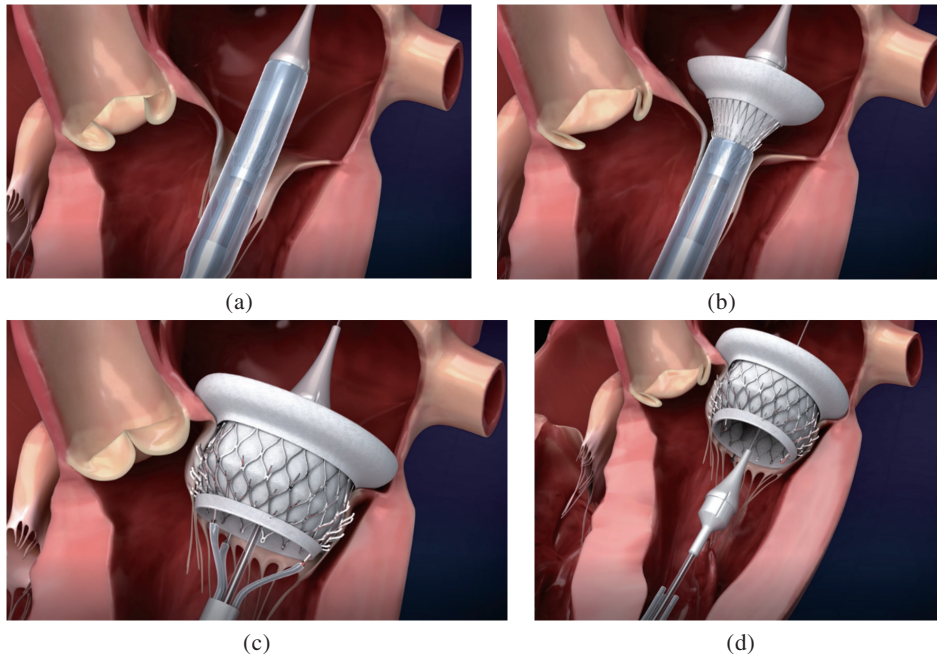
下圖說明輸送系統：



業 務

手術過程

選擇左肋間隙進行穿刺；切開心包以暴露心尖區塊；通過經心尖穿刺，將一根導絲放置於左心房中。如下圖(a)所示。載有人工瓣膜的輸送系統沿著導絲通過二尖瓣輸送至左心房。如下圖(b)所示，人工瓣膜的心房部分獲釋放。如下圖(c)所示，D形邊緣與二尖瓣環精確對準，並緊貼左心房底部。因此，如下圖(d)所示，人工瓣膜獲釋放，移除輸送系統。最後，關閉心尖切口。



市場機遇及競爭

二尖瓣反流在中國越來越普遍。根據弗若斯特沙利文的資料，於2020年，中國有10.8百萬名患者患有中度至重度二尖瓣反流，且約1.3百萬名中國患者符合TMV治療的條件。根據弗若斯特沙利文的資料，該等數字預計將於2030年攀升至13.2百萬名及1.6百萬名。在龐大且增長的患者人口以及TMV手術優勢的驅動下，中國的TMV產品市場預計將從2020年的約為0增長至2030年的人民幣約76億元。有關中國市場規模及增長動力的更多詳情，請參閱本文件「行業概覽－二尖瓣疾病及其治療市場概述－中國TMV介入治療市場」及「中國TMV治療市場的增長驅動因素及未來趨勢」各段。

業 務

儘管二尖瓣反流普遍，截至最後實際可行日期，根據弗若斯特沙利文的資料，概無TMVR獲批在中國商業化，為Mi-thos[®]進入該領域敞開大門。根據弗若斯特沙利文的資料，Mi-thos[®]為中國第一個進入FIM臨床試驗的創新TMVR在研產品，且我們旨在使其成為第一個在中國獲得上市批准的創新TMVR產品。我們相信，一旦獲准在中國上市，Mi-thos[®]將迅速佔領中國二尖瓣反流介入治療供不應求的市場，並滲透到中國各地的醫院。下表載列中國正在進行臨床試驗的相關TMVR在研產品：

公司	產品	技術	接入途徑	臨床階段
本公司	Mi-thos [®]	TMVR	經心尖	FIM
以心醫療	MitraFix [®]	TMVR	經心尖	FIM
佰仁醫療	Renato [™]	TMVR (瓣中瓣)	經心尖	FIM

資料來源：公開資料、弗若斯特沙利文分析

競爭優勢

與傳統手術器械相比，Mi-thos[®]在植入過程中對患者的侵入性較低，更安全可靠。

與其他TMVR器械相比，Mi-thos[®]具有以下優點：

- Mi-thos[®]配有內外層雙支架，其中外支架帶有多層突出的倒刺，牢固地錨定人工瓣膜。
- 其具有D形截面的柔順外支架與原生二尖瓣環相符。
- 其外支架輪廓及瓣裙的設計乃為更好地固定及密封，以減少瓣周漏。
- 其較短的長度及外支架的錐形心室部分將左心室流出道阻塞的風險降至最低。
- 其用於安裝人工瓣葉的圓柱形內支架能實現更好的血流動力學及長期疲勞性能。

業 務

- 其獨特的輸送系統能對多階段釋放進行控制並精準操控，且允許在手術過程中收回及重新放置人工瓣膜。
- 我們提供多種瓣膜尺寸選項的Mi-thos®以治療不同的解剖，並適應不同周長的原生瓣環。

臨床前試驗結果概要

我們於2017年1月開始進行Mi-thos®的單臂動物研究，並於2018年5月完成試驗。目的是評估我們Mi-thos®系統的性能，包括植入可操性、生物相容性、炎症反應、組織增生及血栓形成，並為後續臨床研究提供基礎。TMVR手術成功對28隻綿羊進行，並植入30個人工瓣膜。

在動物研究中，Mi-thos®證實可以將人工瓣膜平穩地裝載到輸送系統上，在體內定位明確，並得以平穩釋放。輸送系統在手術過程中具有良好的可操作性。並無觀察到對冠狀動脈供血的負面影響。該等28隻綿羊中，僅1隻於手術後180天出現由鈣化引起的二尖瓣反流。所有其他綿羊在TMVR手術後並無或僅顯示微量的二尖瓣反流。所有受試者的主動脈保持完整且並無任何嚴重併發症，從而證明Mi-thos®的安全性。

研究終點最長持續至手術後180天。於該期間內，在實驗室試驗或任何主要器官、主動脈或心肌均未發現明顯異常。絕大多數人工瓣膜仍保持完整功能，並顯示出良好的安全性。總結而言，動物研究證明Mi-thos®的安全性足以滿足臨床前研究的要求。

臨床開發計劃

於2020年10月，Mi-thos®獲批准進行臨床試驗，領先於中國任何其他TMVR產品。我們在與國家藥監局的溝通中遵守所有相關規定。截至最後實際可行日期，國家藥監局（及／或其當地分支機構）未曾對繼續進行臨床試驗提出任何異議。截至最後實際可行日期，Mi-thos®處於FIM臨床試驗階段。我們計劃於2022年第一季度完成Mi-thos®的FIM臨床試驗，於2023年完成其確證性臨床試驗的受試者入選。我們計劃於2024年在中國申請上市批准，且我們旨在使Mi-thos®成為首款在中國取得上市批准的創新TMVR產品。

我們最終可能無法成功開發或銷售MI-THOS®。

業 務

Valveclip-M™ – 我們的主要在研產品

Valveclip-M™為我們的專有經股TMVr在研產品，其採納最經證實並獲廣泛使用的緣對緣修復技術，為外科手術存在高風險或不宜進行的二尖瓣反流病患提供微創治療。Valveclip-M™通過經股通路輸送。其運作原理為將二尖瓣的前葉及後葉尖端夾在一起，以減少二尖瓣反流。截至最後實際可行日期，我們持有27項針對Valveclip-M™的重大授權專利及專利申請。國家藥監局已認可其為獲准進入特別審查的創新器械。根據弗若斯特沙利文的資料，截至最後實際可行日期，Valveclip-M™為國內首款進入臨床試驗的創新經股TMVr在研產品之一。

產品結構

經導管二尖瓣修復系統Valveclip-M™為三軸導管系統且由可調彎導管、夾合器、夾合器輸送系統及底座組成。夾合器裝載到輸送系統上並通過股靜脈輸送至目標位置。Valveclip-M™為一種基於導管的系統，通過在二尖瓣反流處應用夾合器，從而在心臟跳動時對閉鎖不全的二尖瓣進行緣對緣修復。

夾合器

夾合器有兩組規格，兩者設計均為相同。其為一種鎳鈦植入式器械，具有雙臂，並由密封膜覆蓋。密封膜由聚對苯二甲酸乙二酯製成。夾合器預裝在夾合器輸送系統的尖端。夾合器具有以下特點：

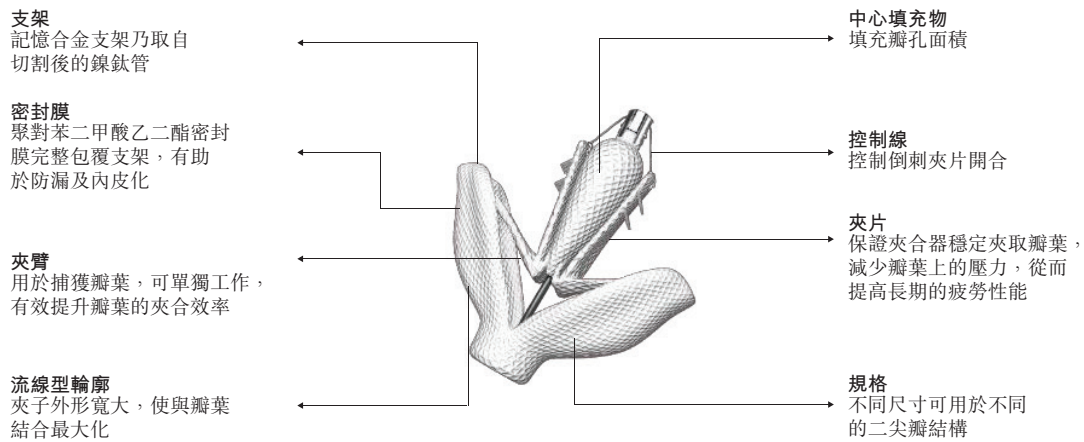
- 鎳鈦記憶合金支架。夾合器取自切割後的鎳鈦管，並經過熱處理和表面處理，以便壓接至輸送導管中。放置於目標位置後，其將自行擴展為其記憶的、預先指定的形狀，並具有足夠的支撐力及耐用性。該夾合器組件少，結構穩定。
- 夾合器結構。夾合器內部具有雙臂和一個中心填充物。雙臂可獨立抓取瓣葉，提高夾持效率。中心填充物填充瓣孔面積。雙臂各對應兩個可動夾片，於瓣葉被閉合的夾臂捕獲時固定瓣葉。夾片設計得較寬，從而能夠更有效地捕獲瓣葉，減少對原生瓣葉的壓力，並提高長期的疲勞性能。每個夾片上都有雙排倒刺，旨在提高抓握力並防止夾合器在捕獲瓣葉後滑動。

業 務

夾合器的流線型寬大輪廓以及中心填充物可最大限度地提高放置後的瓣葉接合，從而減少瓣膜中心漏。輸送系統近端的夾合器控制旋鈕控制夾合器的伸縮，並促進瓣膜下操縱的安全性。

- 密封膜。密封膜完全覆蓋住夾合器，有助於防漏性能和內皮化。
- 尺寸選項。我們正在開發兩種型號的夾合器，兩者寬度不同。不同的尺寸適合不同的二尖瓣解剖結構，因此可為患者選擇理想的夾合器。

下圖說明夾合器：



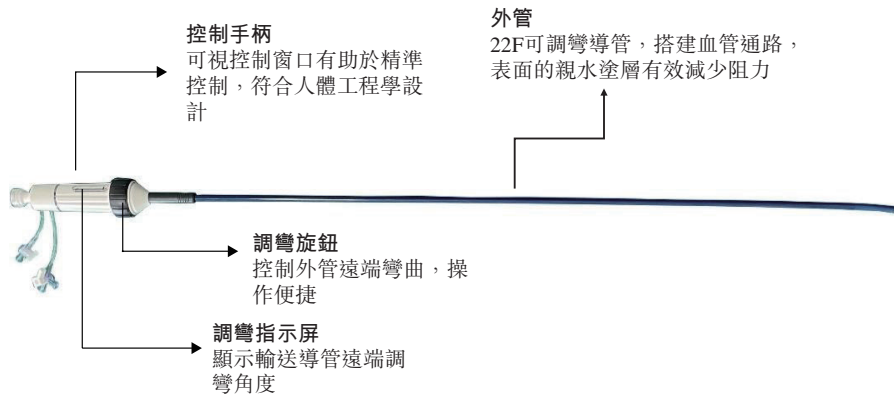
可調彎導入導管

可調彎導入導管包括一個22Fr可調彎外管、一個可調彎導入導管手柄，及一個17Fr擴張器。可調彎導入導管乃設計用於建立通過股總靜脈到左心房的血管通路。其具有以下特性：

- 可調彎導入導管隨擴張器一起輸送。擴張器將可調彎導入導管引入股靜脈和左心房（通過房間隔）。導管的遠端可通過旋轉調彎旋鈕進行操縱，有助於將導管導航至左心房。導管的外管有親水表面塗層，能夠有效降低阻力。
- 可調彎導入導管手柄位於導管的近端，包括兩個主要組件：調彎旋鈕及調彎指示屏。調彎旋鈕控制導管遠端的偏轉。指示屏顯示遠端的偏轉角度。符合人體工程學設計的手柄便於使用，並可於手術過程中進行精確操作。

業 務

下圖說明可調彎導入導管：



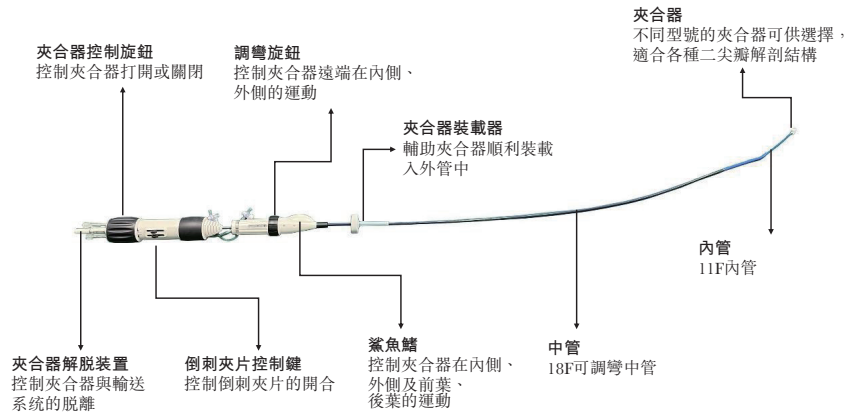
夾合器輸送系統

夾合器輸送系統包括一個18Fr導管、一個11Fr導管、一個輸送控制手柄、一個調彎控制手柄及一個夾合器裝載器。一旦通過可調彎導入導管完成定位，夾合器輸送系統將把夾合器輸送至目標位置，並可進行各式不同維度的操作，以使裝置能於二尖瓣瓣葉間正確定位。根據其控制機制，夾合器輸送系統可以完成打開夾合器、抓取瓣葉、鎖定夾合器及釋放夾合器等功能。夾合器輸送系統具有以下特性：

- 它擁有可收回性、可調彎性和支持於三個維度操作的能力，從而優化了瓣葉捕獲能力。在手術過程中，臨床醫師可輕易調整夾合器的位置和角度，倘夾合器尺寸不理想，可於釋放前收回。
- 輸送控制手柄位於輸送系統的近端，由三個主要組件組成：一個倒刺夾片控制鍵（用於控制夾片的開合）、一個夾合器解脫裝置（用於控制夾合器的分離）和夾合器控制旋鈕（用於控制夾合器的伸縮）。輸送控制手柄控制夾合器的打開、關閉、鎖定和釋放，並牢固地固定於已滅菌的底座上。
- 調彎控制手柄位於輸送控制手柄旁，由兩個組件組成：調彎旋鈕和鯊魚鰭。它控制導管在內側到外側和前葉到後葉的調彎。

業 務

下圖說明夾合器輸送系統。

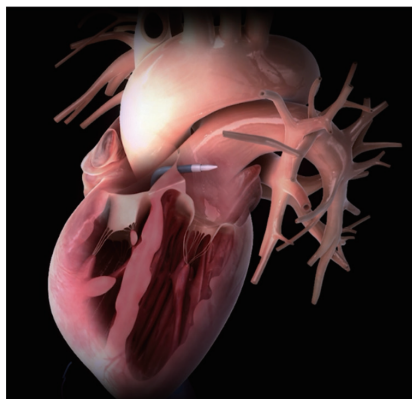


底座

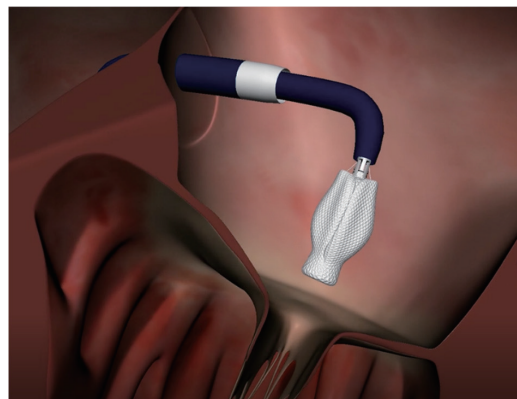
底座用於支撐22Fr輸送器把手及18Fr輸送器把手，使臨床醫師能於手術中更便利地操縱Valveclip-M™系統。

手術過程

進行股靜脈穿刺；將導絲通過穿刺部位插入股靜脈；帶有擴張器的可調彎導入導管沿著導絲輸送至右心房，經房間隔穿刺後輸送至左心房，如下圖(a)所示。將擴張器撤回；夾合器輸送系統插入可調彎導入導管並輸送至左心房，如下圖(b)所示。通過操縱輸送系統，將夾合器精確定位在左心房，並通過二尖瓣垂直引入左心室。根據輸送系統的手柄控制機制，可開關夾合器以抓取瓣葉，或獨立抓取任一側的瓣葉，如下圖(c)及(d)所示。一旦夾合器牢固於瓣葉上，便自輸送系統中釋放夾合器，並將輸送系統撤回，如下圖(e)所示。

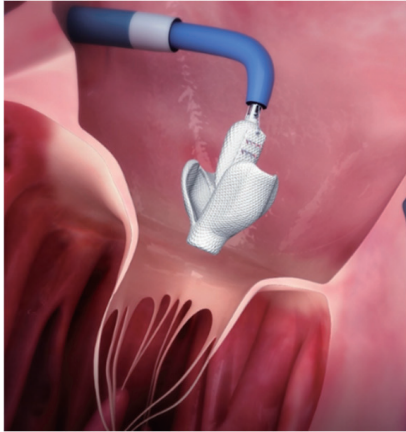


(a)

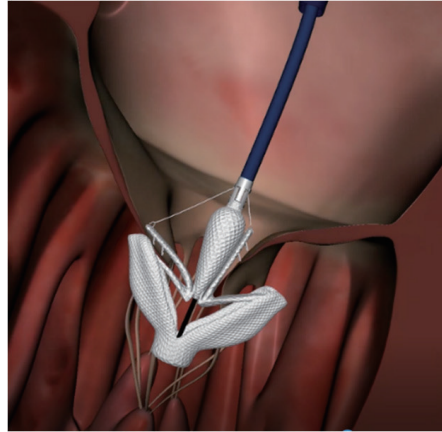


(b)

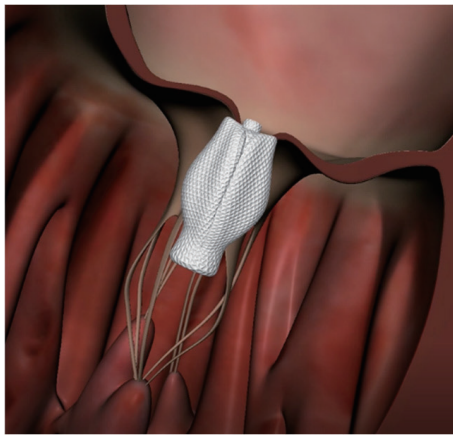
業 務



(c)



(d)



(e)

市場機遇及競爭

二尖瓣反流在中國越來越普遍。根據弗若斯特沙利文的資料，於2020年，中國有10.8百萬名患者患有二尖瓣反流，且約1.3百萬名中國患者符合TMV治療的條件。根據弗若斯特沙利文的資料，該等數字預計將於2030年攀升至13.2百萬名及1.6百萬名。在龐大且增長的患者人口以及TMV手術優勢的驅動下，中國的TMV產品市場預計將從2020年的約為0增長至2030年的人民幣76億元。有關中國市場規模及增長動力的更多詳情，請參閱本文件「行業概覽－二尖瓣疾病及其治療市場概述－中國TMV介入治療市場」及「中國TMV治療市場的增長驅動因素及未來趨勢」各段。

業 務

儘管二尖瓣反流普遍，二尖瓣反流的TMVr手術在中國仍然不常見。根據弗若斯特沙利文的資料，截至最後實際可行日期，雅培的MitraClip®為唯一獲准在中國上市的TMVr產品。我們旨在使Valveclip-M™成為首款在中國獲得上市批准的國產創新TMVr產品之一。下表載列中國的相關TMVr產品及在研產品。

公司	產品	技術	接入途徑	臨床階段
本公司	Valveclip-M™	緣對緣修復	經股	FIM
雅培	MitraClip®	緣對緣修復	經股及經中隔	於2020年獲 國家藥監局批准
捍宇醫療	ValveClamp	緣對緣修復	經心尖	確證性臨床試驗
德晉醫療	MitraStitch®	以腱索植入為主	經心尖	確證性臨床試驗
	DragonFly™	緣對緣修復	經股	FIM
申淇醫療	淇麟™系統	緣對緣修復	經股	FIM
科凱生命科學	LIFECLIP®	緣對緣修復	經心尖	FIM

資料來源：公開資料、弗若斯特沙利文報告

競爭優勢

Valveclip-M™具有以下優點：

- Valveclip-M™採取經股通路，相較經心尖通路更不具侵入性。
- 其主體由一塊鎳鈦合金管激光切割加工而成，因此能可靠地以高效率製造，同時加強機械性能。
- 帶有兩排倒刺的寬夾臂可減少對原生瓣葉的壓力，從而改善長期疲勞性能。
- 夾合器的雙臂可獨立抓取瓣葉，提升夾持有效性。
- 夾合器具有一對廓形夾子，可最大限度地提高瓣葉接合，並具有一個填充瓣口面積的中心填充物。
- 夾合器的伸縮降低纏繞腱索風險，提升瓣膜下操縱的安全性。
- 輸送系統三個維度精準操控，從而提高瓣葉抓取效率並減少操作時間。

業 務

- 我們提供不同尺寸的Valveclip-M™以適應不同解剖結構。

臨床前試驗結果概要

我們於2020年4月開始進行Valveclip-M™的動物研究，並於2020年10月完成試驗。目的是評估Valveclip-M™的輸送、植入、釋放及成像特性，並研究其安全性及有效性。共有24頭豬隻參與試驗，試驗第一部分將其中6頭分為急性組，旨在探索系統的操作性能及安全性。試驗的第二部分將另外18頭豬隻平均分為4週組、12週組及24週組，旨在測試Valveclip-M™的長期療效及安全性。

此項試驗中的所有動物均遵循研究方案並達致各自的研究終點，並無過早死亡或重大不良事件。僅於部份動物術後觀察到微量或輕度二尖瓣反流。我們並無發現比輕度術後或任何其他不良事件更為嚴重的二尖瓣反流。

實驗室結果顯示血液檢查並無異常，僅於手術後立即出現短暫的凝血異常，並無臨床意義。超聲波清楚顯示的二尖瓣雙孔結構符合預期，而二尖瓣速度、壓差或心臟功能評估未見異常。血管造影未發現比輕度更嚴重的夾合器滑動、移位或二尖瓣反流，表示植入精確。並無發生與器械相關的不良事件。驗屍並無發現異常。在長期後續追蹤動物的解剖心臟中，發現內皮組織結構附著於夾合器上，但並未觀察到明顯的血栓、鈣化或贅生物。組織病理學評估僅發現少量炎症反應。

總結而言，動物研究證明Valveclip-M™的可操作性、操控性及安全性，為進一步的臨床研究提供基礎。

臨床開發計劃

於2021年6月，Valveclip-M™獲批准於中國進行臨床試驗。我們在與國家藥監局的溝通中遵守所有相關規定。截至最後實際可行日期，國家藥監局（及／或其當地分支機構）未曾對繼續進行臨床試驗提出任何異議。截至最後實際可行日期，Valveclip-M™處於FIM臨床試驗階段。我們計劃於2021年底完成Valveclip-M™的FIM臨床試驗，於2022年完成其確證性臨床試驗的受試者入選，並於2023年在中國申請上市批准。我們旨在使Valveclip-M™成為首款在中國取得上市批准的國產創新TMVr產品之一。

我們最終可能無法成功開發或銷售VALVECLIP-M™。

業 務

Prizvalve® – 我們的核心產品

Prizvalve®為我們的球擴式經股TAVR在研產品和我們的核心產品。其專為治療外科手術高風險或于宜進行的嚴重主動脈瓣狹窄病患而設計。Prizvalve®通過經股通路輸送，體現我們的球擴式技術。其人工瓣膜植入功能失調的原生主動脈瓣環處，作為原生主動脈瓣的功能性置換。截至最後實際可行日期，我們持有31項針對Prizvalve®的重大授權專利及專利申請。Prizvalve®為國家藥監局分類標準下的第三類醫療器械。國家藥監局已認可其為獲准進入特別審查的創新器械。截至最後實際可行日期，Prizvalve®已完成其FIM臨床試驗，並已經處於確證性臨床試驗中。FIM臨床試驗為國家藥監局要求的註冊申請的關鍵部分。有關詳情，請參閱本文件「監管概覽 – 有關醫療器械的法規 – 《經導管植入式人工主動脈瓣膜臨床試驗指導原則》」各段。

產品結構

Prizvalve®由經導管人工主動脈瓣、經導管主動脈瓣輸送系統、瓣膜裝載器、球囊擴張導管、壓握裝置系統、可擴張導管組件及球囊充壓裝置組成。壓握裝置系統將人工主動脈瓣壓握至合適直徑，以裝載在輸送系統的球囊上。經壓握的人工瓣膜被輸送到其目標釋放位置，並通過為球囊充氣進行擴張，以置換患者功能失調的原生主動脈瓣功能。

人工主動脈瓣

人工瓣膜由鈷鉻合金支架、內外密封瓣裙及三片牛心包瓣葉組成。其可以壓握至輸送系統上，並輸送到主動脈瓣環處釋放。其旨在置換患者功能失調的原生瓣膜功能。我們提供四種不同尺寸的人工瓣膜，以適應不同解剖結構。人工主動脈瓣具有以下特點：

- 球擴式鈷鉻框架。不透射線鈷鉻合金支架經過激光切割和表面處理，可提供抗疲勞性和更好的徑向支撐力。一旦輸送至心臟中的目標位置，支架就會被膨脹的球囊擴張。它的特點是精確放置，可降低傳導阻滯的風險。由於獨特的支架設計和更好的機械性能平衡，球擴式瓣膜可以擴張成更符合血流動力學的最佳形狀。有關我們的球擴式及鈷鉻技術的詳情，請參閱本節上文「我們的在研產品 – 技術優勢 – 球擴式、自膨式技術及醫用金屬材料」各段。

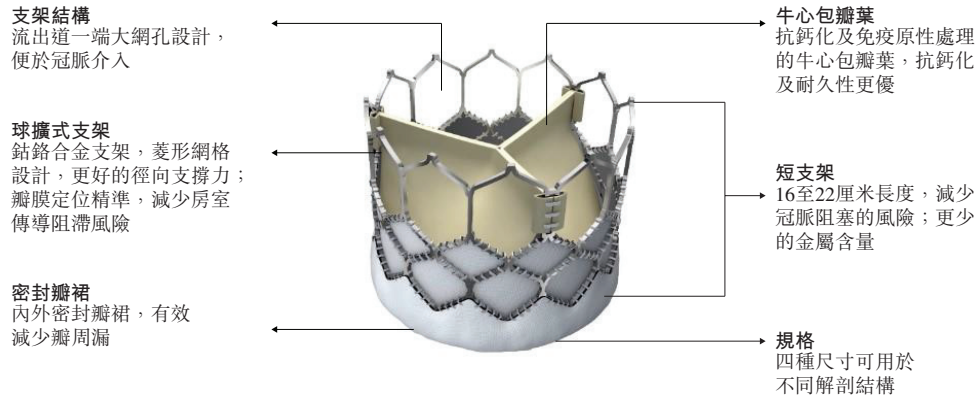
業 務

- 獨特的短支架設計。由鈷鉻合金製成的支架能提供強勁的徑向支撐力，可獨力提供足以將支架固定在原生瓣環上的力量。因此，鈷鉻支架可以設計得更短，而自膨式支架為了提供足夠的支撐力以固定在原生瓣環上，通常需要使用更長的設計才能到達並固定在其他位置，例如主動脈竇。Prizvalve®的支架設計具有16至22毫米的短長度，適用於不同的瓣膜尺寸，以降低冠狀動脈阻塞的風險，並為未來的經皮冠狀動脈介入治療手術留出空間。它具有較少的金屬材料，從而降低栓塞風險。支架流出側的大網孔保留了冠狀動脈的通路。支架流入側的小網孔提供更好的徑向支撐力。球擴張式支架在擴張時容易出現「狗骨」效應，即釋放的人工瓣膜兩端的直徑大於支架中部的直徑。此現象對主動脈組織有害，因為凸出的末端可能具有尖銳邊緣。此外，由於支架中段直徑可能小於設計的直徑，因此人工瓣膜可能滑動甚至移動。Prizvalve®的支架通過將桿厚度從支架的中間至兩端增加的設計克服了這個問題。
- 具有抗鈣化及去除免疫原性處理的牛心包瓣葉。有關詳情請參閱本節上述「我們的在研產品－技術優勢－牛心包及抗鈣化處理」一段。
- 內外密封瓣裙。內外聚對苯二甲酸乙二酯密封瓣裙覆蓋人工主動脈瓣的流入側，增強瓣周密封。此外，聚對苯二甲酸乙二酯密封瓣裙有助於人工瓣膜的內皮化。

業 務

- 多種尺寸選項。我們正在開發四種人工瓣膜模型，其各自有不同的瓣膜尺寸及支架長度。多種尺寸選項適用不同的主動脈瓣解剖結構，使患者能選擇理想的人工瓣膜。

下圖說明人工瓣膜：



輸送系統

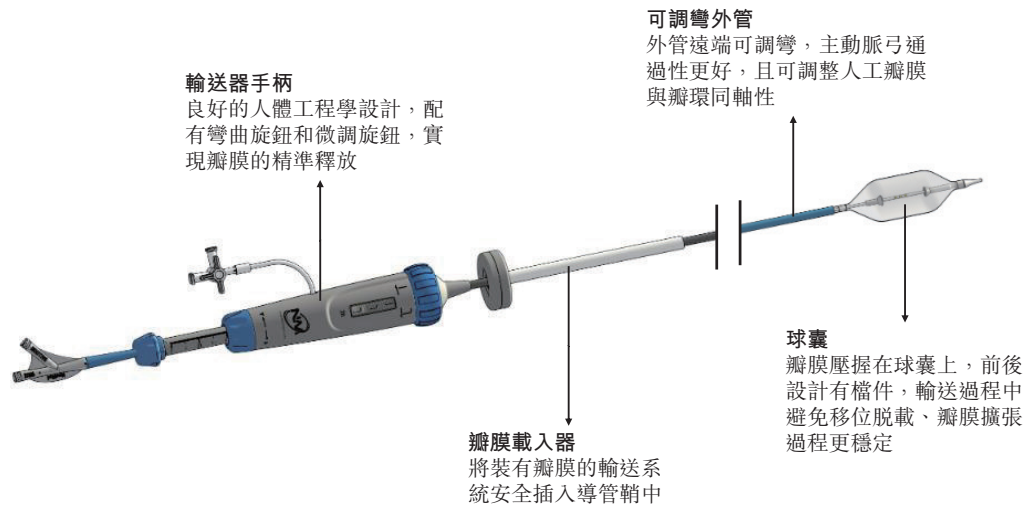
輸送系統為一個可調彎導管，用於輸送人工主動脈瓣並將其釋放到目標位置。它由一個帶有可顯影錐形尖端的內球囊導管（人工瓣膜壓握於其上）、一個可調彎外管、一個控制手柄及一個瓣膜裝載器組成。輸送系統具有以下特點：

- 它可操縱、可調彎，並設計為可精確調整人工瓣膜的位置和角度。可調彎外管可以彎曲穿過主動脈弓和原生主動脈瓣，即使在具有挑戰性的解剖結構中也能促進人工瓣膜的最佳和可控同軸對齊。定位過程中如此高的精確度無需任何可收回功能。
- 控制手柄位於輸送系統的近端，用於在目標位置釋放人工主動脈瓣。手柄包括一個用於彎曲可調彎外管穿過主動脈弓和原生主動脈瓣時的調彎旋鈕、一個顯示可調彎外管彎曲程度的彎曲指示器、一個用於瓣膜對位期間微調瓣環內人工瓣膜的微調旋鈕（無需推拉整個輸送系統）及一個將內球囊擴張導管固定至可調彎外管的球囊鎖定旋鈕。符合人體工程學設計的手柄便於使用，並可於手術過程中進行精確操作。

業 務

- 將人工瓣膜在內球囊擴張導管上壓握至小直徑後，輸送系統可以使用瓣膜裝載器及壓握裝置系統順利插入14Fr或16Fr可擴張導管。預組裝設置消除人工瓣膜組裝到球囊上時血管內的推動，從而簡化手術過程。
- 球囊位於內球囊導管的遠端，人工瓣膜壓握在其上。可以在瓣膜對位期間通過旋轉微調旋鈕使球囊進階或縮回。球囊可以膨脹以擴張人工瓣膜，從而釋放及放置人工瓣膜並收縮至小尺寸以助於順利收回輸送系統。球囊採用特殊的高強度醫用聚合物材料製成，使球囊具有高抗穿刺性和極低的順應性，從而有效防止「狗骨」效應並降低膨脹時撕裂瓣膜的風險。內球囊擴張導管具有不透射線顯影標記點，可以在手術過程中指示瓣膜的位置及球囊的工作長度。

下圖說明輸送系統。



輔助器械

球囊擴張導管在植入人工瓣膜前預先擴張原生主動脈瓣，並在植入後對人工瓣膜進行後續擴張。

壓握裝置系統包括附兩片壓接止動器的台式壓握裝置和手持式壓握裝置。其用於壓接人工瓣膜至輸送系統上。

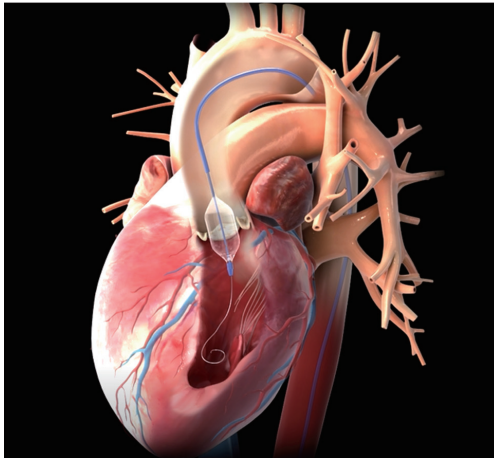
可擴張導管組件由一個可擴張導管導及一個擴張器組成。其充當輸送系統及人工瓣膜獲得血管通路的管道。

球囊充壓裝置用於對輸送系統中的球囊及球囊擴張導管上的球囊進行充壓和卸壓。

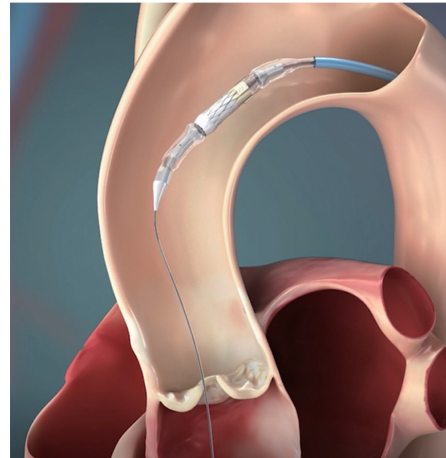
業 務

手術過程

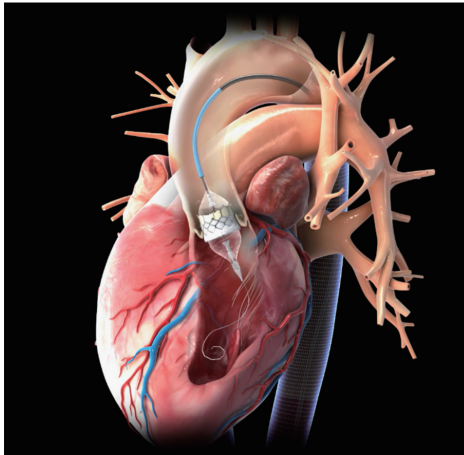
進行股動脈穿刺；通過穿刺部位，將導絲通過股動脈插入左心室，其後將可擴張導管組件插入股動脈，從而建立股動脈通路；在可擴張導管組件的擴張器取出後，使用合適尺寸的球囊預先擴張原生瓣膜，如下圖(a)所示。輸送系統連同預先壓握其上的人工瓣膜通過可擴張導管導一起插入，並沿著導絲輸送到主動脈瓣環，如下圖(b)所示。精確定位後，在心室起搏下，對輸送系統的球囊進行充氣以釋放人工瓣膜，如下圖(c)及(d)所示。



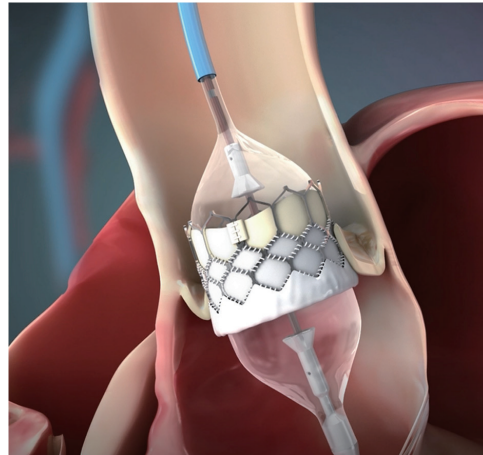
(a)



(b)



(c)



(d)

隨後，輸送系統恢復。人工瓣膜的結構和功能通過血管造影和超聲確定，縫合股動脈。

業 務

市場機遇及競爭

主動脈瓣狹窄在中國越來越普遍。根據弗若斯特沙利文的資料，於2020年，中國有4.4百萬名患者患有主動脈瓣狹窄，以及約793,000名患者符合TAVR治療條件。根據弗若斯特沙利文的資料，該等數字預計將於2030年分別攀升至5.2百萬名及1.1百萬名。在人口老齡化及TAVR手術優勢的驅動下，中國的TAVR產品市場預計將從2020年的人民幣555.8百萬元增長至2030年的人民幣115億元。有關中國市場規模及增長動力的更多詳情，請參閱本文件「行業概覽－主動脈瓣疾病及其治療市場概述－中國TAVR產品市場」各段。

儘管主動脈瓣狹窄普遍且球擴式TAVR器械比自膨式TAVR器械具有已知優勢，截至最後實際可行日期，根據弗若斯特沙利文的資料，概無國產球擴式TAVR器械在中國商業化。我們旨在將Prizvalve®打造為首款在中國獲批准上市的國產球擴式TAVR產品。下表載列中國主要已上市TAVR產品：

公司	產品	國家藥監局批准	膨脹機制	心包材料	接入途徑	可收回性	獲批准適應症	國家藥監局證照屆滿日期	價格(人民幣/瓣膜)
沛嘉醫療	TaurusOne®	2021年	SE	BP	TF	X	AS	2026年	不適用
	TaurusElite®	2021年	SE	BP	TF	√	AS	2026年	不適用
啟明醫療	VenusA-Valve®	2017年	SE	PP	TF	X	AS	2022年	~248,000
	VenusA-Plus®	2020年	SE	PP	TF	√	AS	2022年	不適用
微創心通	VitaFlow®	2019年	SE	BP	TF	X	AS	2024年	~196,000
杰成醫療	J-Valve®	2017年	SE	PP	TA	X	AS/AR	2022年	~260,000
愛德華生命科學	SAPIEN 3	2020年	BE	BP	TF/TA	X	AS	2025年	~298,000

附註：VenusA-Valve及VenusA-Plus的國家藥監局證照相同。因此，其國家藥監局證照屆滿日期亦相同。

BP=牛心包；PP=豬心包；TF=經股；TA=經心尖

資料來源：公開資料、弗若斯特沙利文分析

業 務

下表載列在中國於臨床試驗階段的相關TAVR產品：

公司	產品	臨床階段	適應症	接入途徑	膨脹機制	心包材料
紐脈醫療	Prizvalve®	確證性臨床試驗	主動脈瓣狹窄	經股	球擴式	牛心包
微創心通	VitaFlow® II	確證性臨床試驗	主動脈瓣狹窄	經股	自膨式	牛心包
健世科技	Ken-Valve®	確證性臨床試驗	重度主動脈瓣反流／合併主動脈瓣狹窄	經心尖	自膨式	牛心包
賽拉諾	Silara®-Valve	確證性臨床試驗	主動脈瓣狹窄	經股	自膨式	牛心包
佰仁醫療	Renatus™	FIM	主動脈瓣狹窄	經股	球擴式	牛心包
	Renato™	FIM	主動脈瓣狹窄（瓣中瓣）	經股	球擴式	牛心包
金仕生物	ProStyle®	FIM	主動脈瓣狹窄	經股	自膨式	牛心包
樂普心泰	SinoCrown™	FIM	主動脈瓣狹窄	經股	自膨式	牛心包
美敦力	Evolut™ Pro	FIM	主動脈瓣狹窄	經股	自膨式	豬心包

資料來源：公開資料、弗若斯特沙利文分析

競爭優勢

由於其體現我們的球擴式技術，Prizvalve®具有球擴式器械常見的所有優點。有關常見球擴式優點的詳情，請參閱本節上文「我們的在研產品－技術優勢－球擴式、自膨式技術及醫用金屬材料」各段。

根據弗若斯特沙利文的資料，尤其是於TAVR，球擴式TAVR產品亦具有以下優點：

- 同業審閱的大規模臨床研究分析表明，球擴式經導管主動脈瓣可帶來優於自膨式同類瓣膜的患者結果，包括：
 - 住院死亡率較低；
 - 術後兩年隨訪全因死亡率及心血管死亡率較低；
 - 卒中發生率較低；
 - 永久起搏器植入率較低；及
 - 瓣周漏風險較低。
- 球擴式主動脈瓣膜的短支架設計能減少冠狀動脈的阻塞，為未來的經皮冠狀動脈介入治療留出空間。

業 務

除了該等球擴式優點以外，Prizvalve®有以下產品優點：

- 其採用內外密封瓣裙設計，以有效防止瓣周漏。
- 其獨特的支架結構及較佳的機械性能平衡帶來較佳的徑向支撐力。
- 其可調彎導管設計乃為通過主動脈弓及瓣環時進行微調。
- 其輸送系統採用能夠穩定瓣膜擴張的特定結構球囊。

臨床前試驗結果概要

我們於2019年3月開始進行Prizvalve®的動物研究，並於2020年6月完成。共17頭豬隻參與試驗，其中急性組3頭，4週組3頭、10週組3頭，以及20週組8頭。所有試驗動物均遵守方案，接受TAVR手術及後續評估，並達致各自的研究終點。

試驗顯示Prizvalve®可以順利裝載，在體內定位清晰，並平穩釋放，同時展現出良好的操縱性能及操作性，可滿足臨床手術要求。人工瓣膜精確定位並完全釋放後，冠狀動脈供血未受影響，緊隨手術後並無觀察到反流或僅有微量反流，且二尖瓣瓣葉繼續正常運作。主動脈保持完整，並無出現併發症。

最長的研究終點持續至手術後20週。於此期間，實驗室試驗或任何主要器官、主動脈或心肌均未發現明顯異常。絕大多數人工瓣膜功能仍保持完整，主動脈瓣壓差及主動脈瓣血流速度保持相對較低的水平。於達致研究終點期間並無觀察到反流或僅有微量反流。並無觀察到明顯的狹窄狀況。除了少數動物的人工瓣膜略有增厚外，大多數植入瓣膜的瓣葉正常開啟及關閉，並無可觀察到的血栓或鈣化。總結而言，動物研究驗證Prizvalve®的安全性、性能及可行性。

業 務

臨床試驗結果摘要

我們於2021年3月開展Prizvalve®產品的FIM階段臨床試驗，並於2021年6月完成對11名患者受試者的最終隨訪。本次臨床試驗為單臂、單中心的探索性FIM階段臨床試驗。其目的為評估Prizvalve®在治療傳統手術高風險的重度主動脈瓣狹窄患者的安全性及有效性。主要臨床終點為術後即刻器械成功率。次要終點包括術後即刻手術成功率、術後30天的全因死亡率以及術後30天主要心腦血管不良事件（「MACCE」）的發生率。本次FIM階段臨床試驗結果顯示器械成功率和手術成功率均為100%，Prizvalve®可以有有效的改善患者的心功能。

受試患者的納入標準，包括：

- 70歲或以上；
- 有症狀的重度主動脈瓣狹窄的患者；
- NYHA分級為II級或以上；
- 預期壽命超過12個月；
- 解剖上適合進行經導管主動脈瓣膜植入手術的患者；
- (i)經兩名或兩名以上心血管外科醫師評估，為不適合行常規外科手術的患者；或者(ii)經外科醫師充分溝通後患者拒絕常規外科手術且常規外科手術高風險的患者。

本次臨床使用最初共招募十二名受試者，其中一名受試者在術中確認時發現更適合進行其他瓣膜植入。其餘的十一名受試者中，有部分患者在研究過程中出現偏離，經過後續分析，主要研究者認為所有出現偏離的患者不影響本次臨床試驗終點，且不影響對本次FIM試驗的任何安全性及有效性評估。

受試患者的基線特徵如下：

	(n=11)
性別	
— 男性	8 (72.7%)
— 女性	3 (27.3%)
年齡 (歲)	78.29±6.50
主動脈瓣狹窄程度分級	
— 輕度	0 (0.0%)
— 中度	0 (0.0%)
— 重度	11 (100.0%)

業 務

(n=11)

NYHA分級	
– I級	0 (0.0%)
– II級	2 (18.2%)
– III級	7 (63.6%)
– IV級	2 (18.2%)
主動脈瓣型態	
– 三葉瓣	7 (63.6%)
– 雙葉瓣	4 (36.4%)
– 單葉瓣	0 (0.0%)
術前主動脈MPG (mmHg)	54.00 ± 14.73
術前PAV (m/s)	4.68 ± 0.65
瓣口面積(cm ²)	0.71 ± 0.15

安全性指標

Prizvalve®的安全性評價採用術後30天的全因死亡率及MACCE發生率。全因死亡率包括心源性死亡及非心源性死亡，而「MACCE」的定義包括死亡、卒中、心肌梗塞、永久起搏器植入及主動脈瓣再手術（介入或手術）。本次試驗驗證Prizvalve®的安全性，並為進一步臨床試驗奠定基礎。下表為安全性指標：

	術後30天
	(n=11)
全因死亡率	0 (0.0%)
– 心源性死亡	0 (0.0%)
– 非心源性死亡	0 (0.0%)
卒中	0 (0.0%)
心肌梗塞	0 (0.0%)
永久起搏器植入	4 (36.4%)
主動脈瓣再手術	0 (0.0%)

於術後30天，我們觀察到無死亡、無卒中、無心肌梗塞及無主動脈瓣再手術。四名受試者在術後30天內接受永久起搏器植入。所有受試者在心臟起搏器植入後症狀緩解。本次FIM試驗對Prizvalve®的安全性進行驗證，並且符合啓動大規模確證性臨床試驗的要求。

業 務

有效性指標

Prizvalve®的有效性採用術後即刻的器械成功率及手術成功率。

器械成功標準如下：

- 器械成功進入血管入路，並被輸送、釋放及植入，且輸送系統成功撤出體外；及
- 植入的瓣膜達到以下目標療效：
 - 主動脈瓣平均跨瓣壓差（「MPG」）小於20mmHg，或主動脈峰值流速（「PAV」）小於每秒3米；及
 - 人工瓣膜無嚴重反流或無瓣周漏。

手術成功的標準如下：

- 於適當的解剖位置正確植入一個或兩個人工瓣膜；
- 無術中死亡且無術後即刻死亡；及
- 達到手術預期目標且沒有發生重大併發症，例如冠狀動脈閉塞、室間隔穿孔、二尖瓣受損或衰竭、心包填塞、手術終止或心外科開胸手術治療。

我們達到100%的器械成功率及100%的手術成功率。試驗結果顯示Prizvalve®可以有效改善患者的心臟功能。詳情如下：

NYHA心功能分級

出院前，81.8%的受試者為III級，18.2%的受試者為IV級，但是在手術後30天，僅18.2%的受試者屬於III級，而81.8%的受試者則屬於II級。

	出院前 (n=11)	術後30天 (n=11)
NYHA分級		
– I級	0 (0.0%)	0 (0.0%)
– II級	0 (0.0%)	9 (81.8%)
– III級	9 (81.8%)	2 (18.2%)
– IV級	2 (18.2%)	0 (0.0%)

業 務

瓣周漏

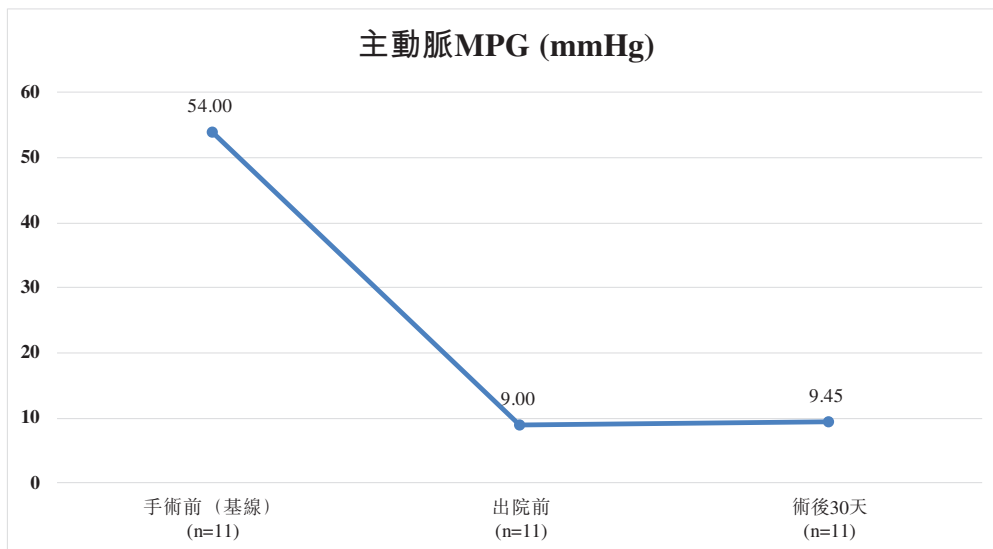
所有受試者均無重度瓣周漏，符合器械成功標準。此外，所有受試者於出院前及術後30天未出現或僅出現微量或輕度瓣周漏。

	出院前 (n=11)	術後30天 (n=11)
瓣周漏		
— 無	4 (36.4%)	6 (54.5%)
— 微量	4 (36.4%)	4 (36.4%)
— 輕度	3 (27.3%)	1 (9.1%)
— 中度	0 (0.0%)	0 (0.0%)
— 重度	0 (0.0%)	0 (0.0%)

跨主動脈瓣的MPG、PAV及瓣口面積

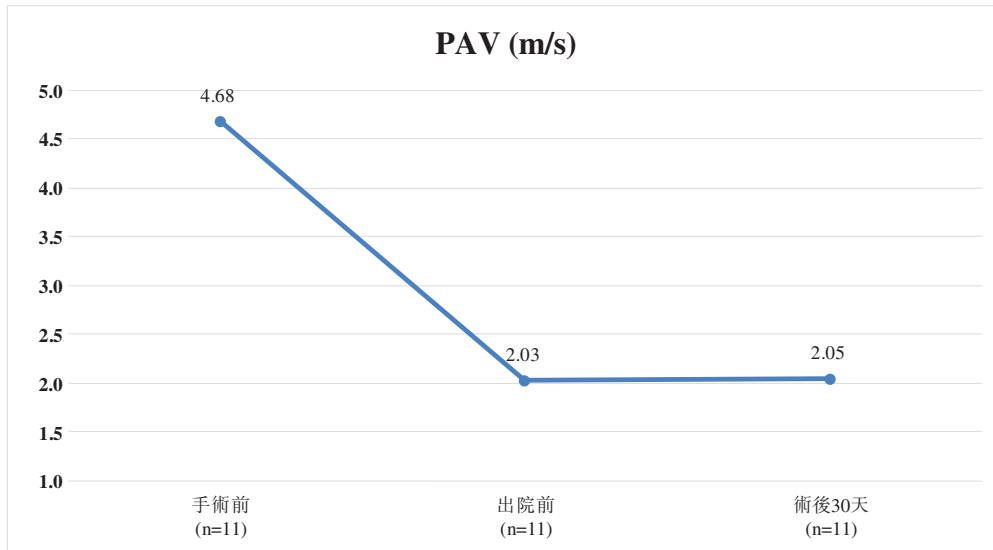
	手術前 (基線) (n=11)	出院前 (n=11)	術後30天 (n=11)
主動脈平均壓差 (MPG) (mmHg)	54.00 ± 14.73	9.00 ± 2.24	9.45 ± 5.07
主動脈峰值流速 (PAV) (m/s)	4.68 ± 0.65	2.03 ± 0.28	2.05 ± 0.42
瓣口面積(cm ²)	0.71 ± 0.15	1.76 ± 0.25	2.12 ± 0.75

主動脈MPG的均數由手術前的54.00mmHg下降至出院前的9.00mmHg及術後30天時的9.45 mmHg。

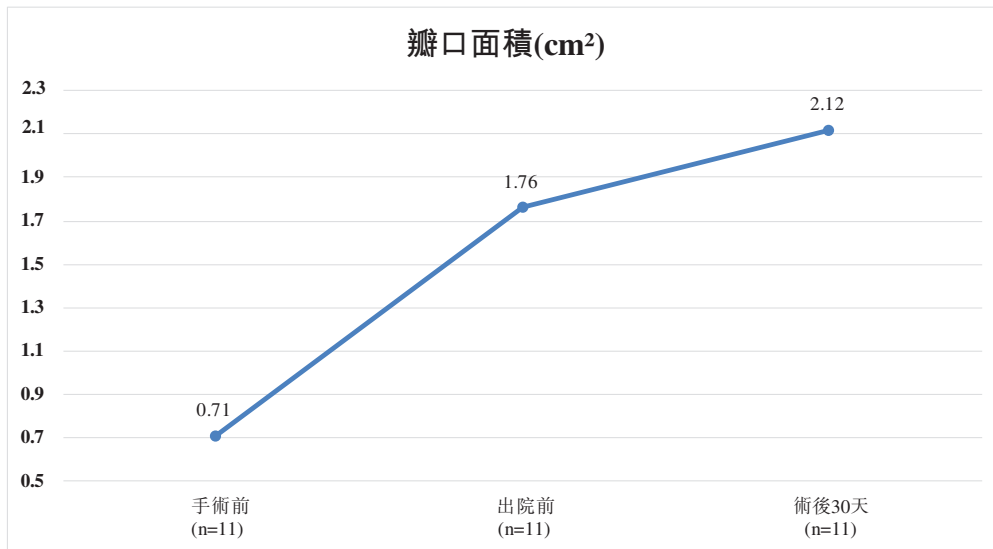


業 務

PAV的均數從術前的每秒4.68米降至出院前的每秒2.03米及術後30天時的每秒2.05米。



瓣口面積的均數從術前的0.71平方厘米增加至出院前的1.76平方厘米及術後30天時的2.12平方厘米。



臨床開發計劃

於2020年12月，Prizvalve®獲批進入臨床試驗。我們在與國家藥監局的溝通中遵守所有相關規定。截至最後實際可行日期，國家藥監局（及／或其當地分支機構）未曾

業 務

對繼續進行臨床試驗提出異議。我們於2021年6月完成Prizvalve®的FIM臨床試驗。我們計劃於2021年年底完成其確證性臨床植入並於2023年在中國申請上市批准。我們旨在使Prizvalve®成為首款在中國取得上市批准的國產球擴式TAVR產品。

重大溝通

於2021年4月，國家藥監局認可Prizvalve®為獲准進入特別審查的創新醫療器械，Prizvalve®將在NMPA審批時優先於其他未獲國家藥監局有關資格的在研產品，預期將加快Prizvalve®的審批流程。國家藥監局上海分局已於2020年12月批准Prizvalve®的臨床試驗。除上述情況外，我們未與國家藥監局就Prizvalve®進行任何重大監管溝通，且我們並不知悉國家藥監局就Prizvalve®提出的任何重大疑慮。我們已遵循國家藥監局的要求，根據《經導管植入式人工主動脈瓣膜臨床試驗指導原則》（「《指導原則》」），開展及完成了Prizvalve®的FIM臨床試驗，並啟動了確證性臨床試驗。根據《指導原則》，Prizvalve®已成功完成FIM試驗，並已啟動確證性臨床試驗，就任何尚未臨床應用的新型TAVR在研產品（如Prizvalve®）而言，FIM臨床試驗是啟動進一步上市前確證性臨床研究的先決條件。根據《指導原則》，Prizvalve®於成功完成FIM試驗後處於確證性臨床試驗，截至最後實際可行日期，我們尚未從國家藥監局收到有關我們臨床開發計劃的事宜或異議。

我們最終可能無法成功開發或銷售PRIZVALVE®。

Valveclip-T™ – 我們的主要在研產品

Valveclip-T™為我們的專有經股TTVr在研產品，其為外科手術高風險或不宜進行手術的三尖瓣反流患者提供微創治療。Valveclip-T™通過經股通路輸送。其運作原理為將三尖瓣瓣葉尖端夾在一起，以減少三尖瓣反流。截至最後實際可行日期，Valveclip-T™已完成型式檢驗。我們旨在於2022年第一季度取得臨床試驗批准。我們計劃繼續開發Valveclip-T™作為我們三尖瓣產品的一部分，以擴大我們的產品組合併優化我們的業務結構。

產品結構

Valveclip-T™具有與Valveclip-M相同的產品結構。有關詳情，請參閱本節上述「我們的在研產品 – 我們的產品研發管線 – Valveclip-M™ – 我們的主要在研產品 – 產品結構」各段。

業 務

手術過程

進行股靜脈穿刺；將導絲通過穿刺部位插入股靜脈；帶有擴張器的可調彎導入導管沿著導絲輸送至右心房；將擴張器撤回；夾合器輸送系統插入可調彎導入導管並輸送至右心房。通過操縱輸送系統，將夾合器精確定位在右心房，並通過三尖瓣垂直引入右心室；根據輸送系統的手柄控制機制，可開關夾合器以抓取瓣葉，或獨立抓取任一側的瓣葉。一旦夾合器牢固於瓣葉上，便自輸送系統中釋放夾合器，並將輸送系統撤回。

市場機遇及競爭

三尖瓣反流在中國越來越普遍。根據弗若斯特沙利文的資料，於2020年，中國有9.2百萬名患者患有三尖瓣反流，且該數字預計將於2030年攀升至10.6百萬名。

儘管三尖瓣反流普遍，三尖瓣反流的TTVr手術在中國仍然非切實可行。根據弗若斯特沙利文的資料，截至最後實際可行日期，概無TTVr產品獲批在中國商業化，大量的臨床需求未得到滿足，並帶來巨大的商機。截至最後實際可行日期，僅有一項TTVr在研產品處於臨床試驗，即K-Clip™。

競爭優勢

Valveclip-T™具有與Valveclip-M™相同的競爭優勢。有關詳情，請參閱本節上述「我們的在研產品－我們的產品研發管線－Valveclip-M™－我們的主要在研產品－競爭優勢」各段。

臨床開發計劃

截至最後實際可行日期，Valveclip-T™已完成型式檢驗。我們旨在於2022年第一季度取得臨床試驗批准。我們將在與國家藥監局的溝通中遵守所有相關規定。截至最後實際可行日期，國家藥監局（及／或其當地分支機構）未曾對我們計劃進行臨床試驗提出任何異議。我們計劃於2023年完成其確證性臨床試驗的受試者入選，並於2024年在中國申請上市批准。

我們最終可能無法成功開發或銷售VALVECLIP-T™。

業 務

其他在研產品

除我們的核心產品及主要在研產品外，我們正在開發用於心臟瓣膜疾病介入治療的其他器械在研產品，包括以下概述產品。

二尖瓣在研產品

我們正在開發Mi-thos Pro™，一款經股TMVR在研產品，用於治療二尖瓣反流。其採用環中瓣技術。

產品結構

Mi-thos Pro™由兩個子系統組成，即經導管捕撈環系統和經導管人工瓣膜。捕撈環主要由形狀記憶合金製成，並具有為環繞原生二尖瓣瓣葉設計的形狀。人工瓣膜完全以聚對苯二甲酸乙二酯瓣裙覆蓋，有利於內皮化，而其包括三片安裝在支架上的對稱牛心包瓣葉。牛心包瓣葉已預先經抗鈣化處理。

手術過程

經股靜脈入路，使用穿刺針刺穿房間隔，通過房間隔穿刺建立通路，使導管從右心房進入左心房。裝載在輸送系統遠端的捕撈環通過經股通路輸送，通過右心房到達左心房，然後通過患病的二尖瓣到達左心室。一旦就位，捕撈環將推入與二尖瓣瓣葉接觸並釋放。此後，撤回可調彎導管。壓握人工瓣膜後的瓣膜輸送系統隨後沿著相同的通路抵達環繞瓣葉的捕撈環內。最後，釋放人工瓣膜。

開發計劃

截至最後實際可行日期，我們尚未就Mi-thos Pro™在研產品與國家藥監局進行任何重大監管溝通。截至最後實際可行日期，Mi-thos Pro™處於設計階段中。我們致力於2022年啟動其FIM臨床試驗並於2025年申請上市批准。

我們最終可能無法成功開發或銷售MI-THOS PRO™。

業 務

主動脈瓣系列在研產品

我們正在開發第二代Prizvalve®TAVR器械，其在第一代的基礎上有所改進，並配有進一步優化表現的人工瓣膜和輸送系統。具體而言，人工瓣膜具有更好的抗鈣化表現和更強的耐久性。Prizvalve®II代的輸送系統具有更好的操縱性，且可以進一步減少術後併發症。考慮到中國主動脈瓣狹窄患者較為常見的嚴重鈣化且經股通路較窄，Prizvalve®II代在設計上進行了優化以解決目標群體特有的問題。因此，我們預期其將更切合不同經股通路尺寸的患者，尤其是中國患者的需求，並取得更好的治療效果。

此外，我們正在開發治療主動脈瓣反流的Starr-A™，其由人工瓣膜和輸送系統組成。人工瓣膜包括裝有圍繞其的U形抓取器的支架、密封膜和牛心包瓣葉。U型抓取器通過抓取原生瓣葉可以有效定位和固定人工瓣膜，其設計符合主動脈瓣的解剖結構，可完全收回且能夠重新放置。輸送系統通過主動脈弓時可調彎和易操縱。Starr-A™適用於主動脈瓣有或無鈣化的主動脈瓣反流患者，其短支架設計最大限度地減少冠狀動脈的阻塞。

Starr-A™採用經股方法，其輸送系統可調彎通過主動脈弓以到達主動脈瓣，U形抓取器在該處放置以抓取原生瓣葉，然後釋放人工瓣膜以置換病變的主動脈瓣。

截至最後實際可行日期，Prizvalve®II代及Starr-A™均處於設計階段中。我們致力於2022年啟動其FIM臨床試驗並於2024年於中國申請其上市批准。

我們最終可能無法成功開發或銷售PRIZVALVE®II代或STARR-A™ TAVR瓣膜。

三尖瓣在研產品

我們正在開發一款球擴式經股TTVR在研產品Prizvalve-T™，用於治療三尖瓣反流。截至最後實際可行日期，Prizvalve-T™處於設計階段中。我們旨在於2022年啟動動物研究及型式檢驗並於2025年於中國申請上市批准。

我們最終可能無法成功開發或銷售PRIZVALVE-T™。

業 務

肺動脈瓣在研產品

我們正在開發Prizvalve-P™，其為我們的球囊式經股TPVR在研產品，用於治療肺動脈瓣狹窄及肺動脈瓣反流。其結構、特性及操作程序與Prizvalve®相似。截至最後實際可行日期，Prizvalve-P™處於設計階段中。我們旨在於2022年完成型式檢驗並於2025年於中國申請上市批准。

我們最終可能無法成功開發或銷售PRIZVALVE-P™。

輔助器械

除我們的心臟瓣膜置換及修復在研產品外，我們的研發管線中還有數款經導管瓣膜器械輔助器械，包括以下概述的在研產品。

球囊擴張導管

我們正在開發一款球囊擴張導管在研產品，用於TAVR手術中主動脈瓣的預擴張和後擴張以及主動脈瓣膜成形術。導管為經股導管，導管末端有錐形尖端及球囊。

導管採用經股方法，並沿著導絲到達主動脈瓣。球囊被加壓以在有限的時間內擴張瓣膜，其後迅速收縮。在TAVR手術中，球囊導管在預擴張狹窄瓣膜和後擴張以更好地擴張植入的人工瓣膜方面發揮重要作用。其採用特殊的高強度醫用聚合物材料，使球囊具有高抗穿刺性和極低的順應性。此外，球囊導管採用同軸設計，具有更好的可跟踪性，更好地滿足臨床需求。

考慮到中國患者常見的瓣膜嚴重鈣化及體型偏小等臨床痛點，我們對球囊導管進行了改進以滿足實際臨床需求，並解決球囊導管產品相關問題，例如抗壓性不足，缺乏可供臨床使用的尺寸選擇等。其具有以下特性及優點：

- 順利通過血管腔，使球囊順利通過彎曲的長血管到達病變部位；
- 高抗穿刺性，減少手術過程中鈣化物質或金屬支架刺穿球囊的風險；
- 極低順應性，有效防止「狗骨」效應，降低擴張時撕裂瓣膜的風險；及
- 通過大管腔設計實現快速擴張和收縮，減少血流阻塞的時間，並允許臨床醫師更快地執行手術，從而減少其輻射暴露時間。

業 務

截至最後實際可行日期，我們的球囊擴張導管已完成型式檢驗。通過根據國家藥監局2014年頒佈的《醫療器械註冊管理辦法》第22條第2及第3項申請臨床試驗豁免，我們計劃於2021年第四季度申請國家藥監局的上市批准。有關詳情，請參閱本文件「監管概覽－與醫療器械有關的法規－醫療器械臨床試驗」。

我們最終可能無法成功開發或銷售球囊擴張導管。

可擴張導管

我們正在開發一款可擴張導管，用於在介入手術中創建經皮經動脈通路，為經股導管提供血管通路。該器械由可擴張導管導及擴張器組成。其分別有14Fr和16Fr兩種尺寸，與通常於中國患者中觀察到相對較窄的血管通路相匹配。其主要用於減少TAVR手術的血管併發症。當人工瓣膜通過時，導管將局部擴張以適應人工瓣膜的外徑，然後在人工瓣膜通過後恢復其先前尺寸。截至最後實際可行日期，我們的可擴張導管處於型式檢驗階段，並根據《免於進行臨床試驗醫療器械目錄》獲豁免進行臨床試驗。我們計劃於2022年第二季度申請國家藥監局的上市批准。

我們最終可能無法成功開發或銷售可擴張導管。

血管縫合器

我們正在開發一款血管縫合器，用於經皮介入後縫合切口。該器械由縫合器及旋切刀組成。縫合器縫合切口，而旋切刀收緊、打結和切割縫合線。該器械可以在介入手術後快速閉合切口。其使用方便，且減少血管併發症。截至最後實際可行日期，我們的血管縫合器處於設計階段中。我們旨在於2022年第一季度啟動其型式檢驗並於2023年申請國家藥監局的上市批准。

我們最終可能無法成功開發或銷售血管縫合器。

腦保護裝置

我們正在開發一款腦保護裝置，其為TAVR手術中的輔助器械。其於TAVR手術中用於保護大腦。其通過經股通路到達升主動脈，並在該處釋放及放置。其可以防止鬆動的血栓進入大腦中的血管而引發卒中等嚴重併發症。截至最後實際可行日期，我們的腦保護裝置處於設計階段中。我們旨在於2022年第三季度啟動其型式檢驗並於2025年申請國家藥監局的上市批准。

業 務

我們最終可能無法成功開發或銷售腦保護裝置。

房間隔穿刺器

我們正在開發一款房間隔穿刺器，用於經股手術，通過穿刺房間隔以建立從右心房進入左心房的通路。該器械由房間隔穿刺針、房間隔穿刺導及導絲組成。其為穿刺房間隔的問題提供完整的解決方案，可用於將各種心血管導管通過房間隔引入心臟左側。截至最後實際可行日期，我們的房間隔穿刺器處於設計階段中，並根據《免於進行臨床試驗醫療器械目錄》獲豁免進行臨床試驗。我們計劃於2022年第四季度申請國家藥監局的上市批准。

我們最終可能無法成功開發或銷售房間隔穿刺器。

可調彎導管

我們正在開發可調彎導管，即一種為經導管器械經血管進入心臟建立一個血管通路的可調彎導管導，包括通過房間隔進入左心房。該器械包含可調彎導管導及擴張器。導管導的導管遠端可調彎，並設計為可通過二尖瓣及三尖瓣，尤其適合經股輸送心臟瓣膜器械至二尖瓣及三尖瓣。截至最後實際可行日期，我們的可調彎導管處於設計階段中，並根據《免於進行臨床試驗醫療器械目錄》獲豁免進行臨床試驗。我們計劃於2022年第四季度申請國家藥監局的上市批准。

我們最終可能無法成功開發或銷售可調彎導管。

導絲

我們正在進行用於結構性心臟病介入治療的導絲的開發。其主要用於胸腔內介入手術中建立血管內通路軌道，引導經導管器械。導絲由芯絲、繞絲組成。不同部分的導絲硬度不同，可在不傷及血管的情況下達致沿著血管推進的出色能力。較接近心臟的導管遠端已預先成形，消除了需在手術中調整形狀的需求，降低了手術的複雜度和難度，並減少了手術時間。簡而言之，我們的導絲能在執行介入式心臟手術時順暢地插入。截至最後實際可行日期，我們的導絲處於設計階段中，並根據《免於進行臨床試驗醫療器械目錄》獲豁免進行臨床試驗。我們計劃於2022年第四季度申請國家藥監局的上市批准。

我們最終可能無法成功開發或銷售導絲。

業 務

我們的平台

研發

我們的研發團隊專注於開發一個專有的介入心臟瓣膜治療技術平台，其中包括經導管瓣膜器械開發及生產各方面所需的全方位專有技術。我們已組建全面的經導管置換和修復在研產品組合，用於治療人類心臟中的所有四個瓣膜，連同用於介入式心臟手術的輔助器械。截至最後實際可行日期，我們的產品研發管線包括16款在研產品，包括九款瓣膜在研產品及七款輔助器械。國家藥監局已認可我們的3款在研產品為符合特別審查資格的創新醫療器械。

憑藉我們強大的內部研發能力，我們已建立具規模的專利組合來保護我們廣泛的專有技術。截至最後實際可行日期，我們於中國已提交超過170項發明和實用新型專利申請，其中81項為發明專利申請。為保護我們於外國司法權區的內部研發成果，截至最後實際可行日期，我們就我們的在研產品擁有八項PCT申請。於2019年、2020年及截至2021年4月30日止四個月，我們分別產生研發開支人民幣30.9百萬元、人民幣72.0百萬元及人民幣96.5百萬元。有關詳情，請參閱本文件「財務資料－影響我們經營業績的重大因素－我們改善研發效率的能力」各段。我們擬通過加強新產品的研發、擴展產品研發管線以及提升我們現有的產品組合。

研發團隊

我們的研發團隊具有全球視野及豐富的行業經驗。截至最後實際可行日期，我們的研發團隊由86名在醫療器械產品開發及製造工藝方面具有豐富知識及經驗的成員組成。主要研發人員均在瓣膜性心臟疾病等相關領域從事多年專業研究，積累了醫療器械研發經驗，且曾任職於國內及跨國知名醫療器械公司。

我們的創始人、董事長、執行董事兼首席執行官虞奇峰博士在醫療器械的研究及開發方面有逾16年的經驗及於心臟瓣膜擁有逾10年研發經驗。他曾領導多種人工瓣膜的開發。我們的聯合創始人、執行董事兼首席運營總裁秦濤先生在臨床心臟病學領域有逾26年的經驗，包括逾14年醫生經驗及逾6年臨床試驗經驗。楊夏燕女士為我們的執行董事及項目管理與業務發展副總裁。彼於生物技術行業的產品開發和質量控制方面擁有逾15年經驗。有關詳情，請參閱本文件「董事、監事及高級管理層－高級管理層」各段。

業 務

研發平台

我們已開發一套完整的專有技術平台，涵蓋經導管瓣膜器械開發及生產所需的各方面。以下平台相互補充並產生協同效應，使我們能夠有效開發我們的在研產品：

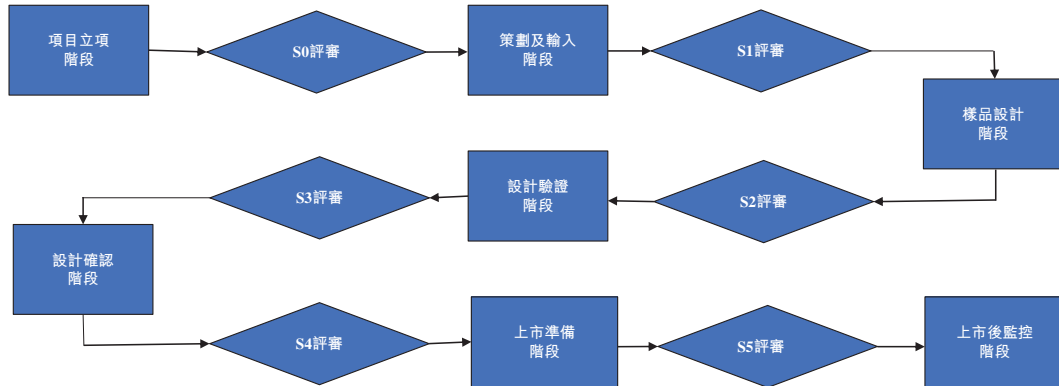
- **醫用金屬材料。**我們已掌握用於球擴式產品的鈷鉻合金及用於自膨式產品的鎳鈦合金的材料加工工藝。我們已取得對各類支架、夾合器的研究、開發及設計至關重要的關鍵技術，包括激光切割、熱處理、噴砂及拋光等完整加工工藝和生產流程。具體而言，我們的支架設計克服了錨定、可控釋放及可回收性方面的困難，並進一步提高手術過程中的安全性。我們的檢驗及測試能力，連同我們的研發、生產及檢測設備符合業內及國家標準。
- **醫用聚合物材料。**醫用聚合物材料用於經導管瓣膜器械的輸送系統。我們已掌握有關(其中包括)聚合物導管設計、可調彎手柄結構設計及經導管瓣膜器械完整生產流程的關鍵技術。此外，我們已為輸送系統導管制定評估和測試方案。
- **生物組織。**牛心包為我們人工置換瓣膜在研產品的關鍵原材料。其耐久性取決於抗鈣化處理及去除免疫原性處理等關鍵因素。迄今為止，中國境內外的生物人工心臟瓣膜製造公司仍投入大量精力克服與該等治療方法有關的重大技術挑戰。我們的研發及製造能力符合行業標準，涵蓋人工瓣膜製造的每個環節，包括牛心包原材料的採購及加工、瓣葉設計、加工後牛心包的裁剪，以及切割後牛心包的最終縫合。此外，我們的組織處理工藝提供優異的抗鈣化及免疫原性去除性能，為我們的核心人工瓣膜技術。鑒於鈣化已被證明為人工瓣膜功能惡化的主因，預期經抗鈣化處理的人工瓣膜將遠較市場上其他未經有關處理的同類產品耐用。

業 務

- **大球囊技術。**大球囊為我們球囊式在研產品所需的核心技術。其需要全套的球囊結構設計、球囊拉伸、成型、折疊、定型的研發及生產工藝。我們已獲得所有尺寸球囊的研發、製造及測試能力。

研發流程

我們典型的產品設計及開發流程如下圖所示：



- **產品立項。**於我們啟動新產品開發項目前，我們通常會進行市場調查以收集有關市場趨勢及需求以及競爭產品的信息。我們的產品開發週期從臨床醫師及患者就有關產品之醫療需求、與該項目相關的潛在風險以及將予應用的關鍵技術，以及商業化、研發、臨床、財務及生產潛力的可行性分析開始。我們的管理層將基於可行性分析，在立項評審會議上審閱開發提案並決定是否進行該建議項目。
- **產品規劃和樣品設計。**於我們的管理層批准該項目後，我們將成立項目團隊監控研發進度、最新市場趨勢以及我們競爭對手製造的同類產品的詳細分析。我們使用內部手冊將產品方案轉化為工程要求，然後根據工程要求開發組件。此階段的最終目標是構建具有預期功能及性能的樣品。

業 務

- **設計驗證及確認。**所有新產品均將經過數輪內部和外部體內及體外測試，我們的管理層將通過該等測試從僱員及臨床醫師收集對產品功能性及安全性的反饋，以便我們改進設計並解決技術問題以滿足臨床需要。我們亦完成在研產品的使用說明書。我們與中國領先的醫院合作，為我們的在研產品進行臨床試驗。有關詳情，請參閱本節下文「我們的平台－臨床試驗」各段。
- **註冊及上市。**我們的監管團隊主要負責註冊申請及與不同司法權區的適用主管部門溝通。在此階段，我們亦編製風險管理報告及上市計劃。我們預計將於收到相關監管批准或註冊不久後推出我們的產品。於我們推出產品後，我們計劃根據臨床結果定期監控其安全性及有效性。

生物材料及醫療器械技術創新聯合實驗室

我們已與四川大學成立生物材料及醫療器械技術創新聯合實驗室，將我們的創新工程能力及四川大學於生物材料方面的研究實力結合，共同開發創新的生物材料及醫療器械。於2021年3月，我們與四川大學訂立四川大學協議，其中雙方同意共建「生物材料及醫療器械技術創新聯合實驗室」（「**聯合實驗室**」），以作心血管系統修復材料及設備以及相關臨床技術的研究發展。

根據四川大學協議，四川大學主要負責根據我們的技術創新需求從事相關研發活動、為共同開發產品進行臨床試驗、促進應用技術推廣、提供產品註冊所需的相關技術數據及材料，並提供其他相關的諮詢、培訓及技術支持服務。作為交換，我們主要負責利用我們產品設計及生產能力、設備及設施優勢產業化及商業化研究成果並以分期方式為聯合實驗室的研究活動提供高達人民幣20.0百萬元的資金。截至最後實際可行日期，我們已提供人民幣4.0百萬元的研究資金。

根據四川大學協議，四川大學將與我們共同享有合作活動產生的知識產權（包括專利及專利申請、版權及其他相關權利）。此外，四川大學同意於未獲得我們的書面同意前將不會使用任何相關知識產權，或將其授權或轉讓予任何第三方。四川大學協議具有法律約束力，其年期為五年並將於研究資金逾期超過六個月時自動終止。

業 務

臨床試驗

我們的臨床試驗團隊於進行在研產品的臨床試驗方面擁有豐富經驗。截至最後實際可行日期，我們擁有16名監管事務及臨床管理人員，由我們的聯合創始人、執行董事兼首席運營官秦濤先生領導。彼在臨床心臟病學領域有逾26年的經驗，包括逾14年醫生經驗及逾6年臨床試驗經驗。

臨床試驗的目的是測量器械的臨床有效性及安全性。有力的臨床數據是提高我們品牌及產品可信度的重要上市工具。我們進行在研產品的臨床試驗，以獲得必要的監管批准及收集術後數據，改良及加強我們在研產品的設計及特性。

臨床試驗團隊篩選合資格臨床試驗機構進行人體臨床試驗。有關我們與臨床試驗機構的合作詳情，請參見本節「與臨床試驗機構合作」各段。我們首先編製臨床試驗方案計劃，當中詳述該臨床試驗的目的、時間表、方法、程序及風險等事宜。我們其後與臨床試驗機構會面以討論臨床試驗方案計劃。於該等會面後，我們編製一份提案並送交各個參與臨床試驗機構的倫理委員會，當中詳述我們的臨床試驗方案計劃、患者同意表格、研究者報告表格及與參與臨床試驗機構的協議。於臨床試驗期間，我們的臨床試驗團隊根據臨床試驗方案監控試驗進度及患者反應。

與臨床試驗機構合作

國家藥監局存有已註冊為臨床試驗中心的醫院名單，我們從中篩選多家領先醫院進行臨床試驗。於篩選該等機構時，我們一般考慮的因素包括其資歷、專業知識、基礎設施及設備。我們亦與潛在研究者會面，討論我們臨床試驗的目的及要求。經綜合評估後，我們通常與機構訂立協議，列明臨床試驗的目的、時間表、程序、方法及風險。我們其後與主要研究者合作從機構的倫理委員會獲得意見。臨床試驗必須按照倫理委員會批准的方案進行。對方案的任何修訂須經倫理委員會重新評估及批准。

根據與該等參與臨床試驗機構訂立具法律約束力的協議，該等機構須嚴格按照方案進行臨床試驗、收集數據並於每次臨床試驗結束時出具試驗報告。牽頭機構將根據

業 務

所有參與機構提交的試驗報告編製正式報告。作為對機構服務的回報，我們根據協議規定按時付款。根據協議，我們通常擁有與臨床試驗有關的所有知識產權，而參與機構可於我們事先批准的情況下發佈或以其他方式將臨床試驗結果用於學術活動。

與合同研究機構及臨床試驗現場管理組織合作

我們與聲譽良好的合同研究機構及臨床試驗現場管理組織合作以支持我們的臨床試驗。當篩選合同研究機構及臨床試驗現場管理組織時，我們會考慮多項因素，包括其專業知識、經驗及聲譽。合同研究機構及臨床試驗現場管理組織須遵守所有適用法律法規以及遵循我們的方案，以確保所有臨床試驗結果均屬準確及真實。根據與合同研究機構或臨床試驗現場管理組織訂立具法律約束力的協議，我們負責試驗準備、受試者入選、試驗實施及管理，而合同研究機構負責報告編製，臨床試驗現場管理組織則負責保存記錄，以保證臨床試驗過程符合適用法規或標準。我們與合同研究機構及臨床試驗現場管理組織的服務協議的主要條款概述如下。

- **服務。** 合同研究機構及臨床試驗現場管理組織為我們提供協議或工作指令中指定的若干階段的臨床試驗相關服務。
- **期限。** 合同研究機構及臨床試驗現場管理組織必須按項目在規定期限內完成工作。
- **付款。** 我們必須根據臨床試驗期間各自服務的里程碑定期向合同研究機構或臨床試驗現場管理組織分期付款。
- **知識產權。** 由合同研究機構或臨床試驗現場管理組織進行的臨床試驗產生的知識產權歸我們獨有。
- **保密性。** 合同研究機構及臨床試驗現場管理組織必須對與我們產品及臨床試驗有關的任何信息、文件、材料或數據保密，並應於協議屆滿時立即歸還上述所有各項。
- **終止。** 各方有權於另一方重大違約時終止協議。

與主要研究者及意見領袖的關係

我們除了與臨床試驗機構、合同研究機構及臨床試驗現場管理組織合作外，亦與一流的主要研究者、意見領袖、臨床醫師及醫院維持持續溝通，彼等將獲悉我們最新

業 務

的研發進度。與我們合作的主要研究者不僅為我們提供有關臨床結果的重要反饋，亦在學術環境中呈現我們在研產品的臨床使用情況，我們相信這將可引起對我們在研產品更廣泛的討論，繼而為我們的研發工作帶來貢獻。此外，我們就研發工作及在研產品與行業意見領袖會面。我們亦於多場行業研討會上呈現我們的產品，藉此發佈我們的最新研發進度。

生產

目前，我們的內部生產僅限於生產、組裝及測試開發中的樣品產品，以進行臨床試驗、設計驗證及確認以及產品開發。我們主要根據入選的受試者數量及相關臨床試驗、驗證及確認計劃及產品開發時間表的進度規劃生產。為準備推出我們的在研產品，我們已開始增加我們的產能。截至最後實際可行日期，我們在上海及成都佔用超過7,600平方米的研發、辦公室及製造樓面空間，其中設有辦公室、研發實驗室，物理、化學及微生物檢測設施，連同符合GMP規定的萬級淨化車間。具體而言，截至最後實際可行日期，我們在上海佔用超過4,900平方米的研發、辦公室及製造樓面空間。截至最後實際可行日期，我們在成都佔用約超過2,600平方米的廠房樓面及辦公室空間，擬用於加工牛心包等關鍵原材料。

我們的生產團隊

我們的生產團隊由我們的生產總監程秀蘭女士領導，彼於醫療科技行業擁有超過19年的經驗。截至最後實際可行日期，我們有54名供應鏈及生產人員。我們定期向我們的生產人員提供培訓，以確保其擁有相關生產流程所需的技能組合和工藝，並遵守我們的質量控制要求以及適用法律及法規。

生產設施

我們有一個成熟的生產設施，連同辦公室及研發設施在上海佔地超過4,900平方米。其設計及建造用於生產符合GMP規定的醫療器械，具有完整的生產能力並可供商業規模生產。我們的生產設施具有數條生產線，分別包括支架、瓣膜及輸送系統的生產線。我們的設施具有完整的生產能力，涵蓋生產、包裝及質量保證且能夠生產與結

業 務

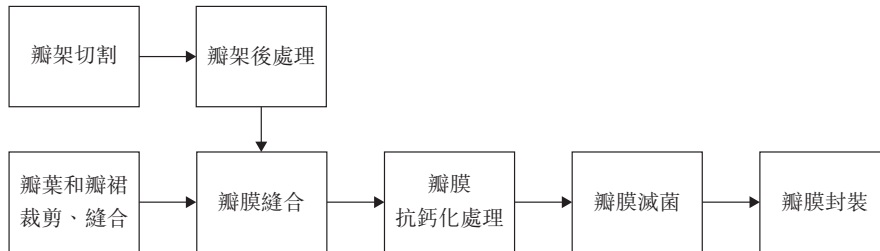
構性心臟病相關的各種產品。為確保遵守GMP，我們自聲譽良好的供應商採購設備及機器，並完成複雜的調試及驗收步驟，以驗證設備及程序的安裝符合所需參數。截至最後實際可行日期，我們的核心產品及主要在研產品的年產量各自為3,000組。一旦我們的計劃全面實施，我們的核心產品及主要在研產品的年產量預期將各自達到20,000組，連同牛心包、球囊及其他組件及配件達到相匹產量。我們旨在最終擁有完全獨立的生產能力、減少生產成本及改善的營運效率。

生產流程

我們將於收到國家藥監局的商業化批准不久後開始產品的商業生產。我們生產流程中的所有步驟均按照適用的ISO (13485:2016) 認證規定進行。我們通常於內部進行關鍵生產步驟，惟我們委聘第三方滅菌服務供應商進行若干滅菌步驟除外。

人工瓣膜

以下流程圖說明人工瓣膜的生產流程：



業 務

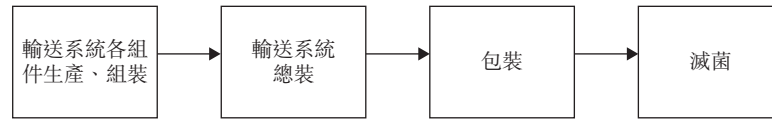
以下為我們人工瓣膜生產流程的關鍵步驟簡述：

- **瓣架切割。**我們使用高精度、高準確度且無接觸的激光切割機，以光學系統將激光光束聚焦於管狀金屬材料的表面，在輔助氣體協助下將管狀物切割成心臟瓣膜支架的特定設計。
- **瓣架後處理。**經切割的心臟瓣膜支架將於通過質量控制後進行此步驟，包括瓣架清潔及噴砂、瓣架熱處理、酸洗及拋光。瓣架表面經過物理、化學及電化學處理，以滿足植入要求。
- **瓣葉和瓣裙裁剪及縫合。**以專用激光切割機將瓣葉及瓣裙的原材料分別切割為用於瓣葉及瓣裙的特定設計，並進行初步縫合。
- **瓣膜縫合。**於妥善清潔瓣架後，我們訓練有素、合資格且技巧熟練的縫合技師縫合瓣葉、瓣裙及瓣架，形成初步的人工瓣膜。
- **抗鈣化處理。**我們採用自有抗鈣化技術，該技術乃經成功自主開發，以對經縫合的人工瓣膜進行抗鈣化處理。
- **滅菌及封裝。**我們對經過抗鈣化處理的人工瓣膜進行滅菌，並將滅菌後的人工瓣膜封裝，從而完成人工瓣膜的生產。
- **質量檢驗。**我們的質量控制系統遵循YY/T 0287 (ISO 13485:2016)質量控制系統要求，每個步驟均包含過程檢查。成品將按YY/T 1449.3 (ISO 5840-3)的標準檢查，並於通過有關檢查後入庫。

業 務

輸送系統

以下流程圖說明我們輸送系統的生產流程：

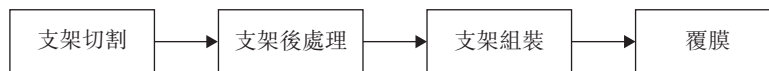


以下為我們輸送系統生產流程的關鍵步驟簡述：

- **輸送系統各組件的生產及組裝。**輸送系統的各組件會於進入淨化車間時徹底清洗及消毒，其後加工組裝成關鍵半成品，以待進行輸送系統總裝。
- **輸送系統總裝。**各種半成品及組件其後進行總裝，產出完整的輸送系統套組。
- **包裝及滅菌。**經總裝完畢的輸送系統將被包裝並密封於包裝內，並以環氧乙烷消毒。
- **質量檢驗。**我們的質量控制系統遵循YY/T 0287 (ISO 13485:2016)質量控制系統要求，每個步驟均包含過程檢查。成品將按YY/T 1449.3 (ISO 5840-3)的標準檢查，並於通過有關檢查後入庫。

夾合器

以下流程圖說明我們夾合器的生產流程：



業 務

以下為我們TMV_r及TTV_r夾合器製造流程的關鍵步驟簡述：

- **支架切割。**我們使用高精度、高準確度且無接觸的激光切割機，以光學系統將激光光束聚焦於管狀金屬材料的表面，在輔助氣體協助下將管狀物切割成夾合器支架的特定設計。
- **支架後處理。**經切割的夾合器支架將於通過質量控制後進行此步驟，包括支架清潔及噴砂、支架熱處理、酸洗及拋光。支架表面經過物理、化學及電化學處理，以滿足植入要求。
- **支架組裝。**支架的各經處理組件通過壓握和激光焊接等方式組裝在一起。
- **覆膜。**我們訓練有素、合資格且技巧熟練的縫合技術人員按照標準化的縫合流程將密封膜縫合至裸露的支架上，從而完全覆蓋夾合器，不留任何金屬外露。
- **質量檢驗。**我們的質量控制系統符合YY/T 0287 (ISO 13485:2016)對質量控制系統的要求，並於每個步驟中包括過程檢驗。成品將經檢驗，通過質量檢驗者將入庫。

商業化

我們在研研發管線的商業化戰略

我們正在組建商業化團隊。我們目前開發中在研產品上市活動的主要形式為學術推廣，藉此我們決心提高我們的品牌知名度，並與國內領先的主要研究者、意見領袖、臨床醫師及醫院建立合作關係。我們定期與意見領袖會面討論我們的在研產品、進行產品演示並提供培訓。我們相信，通過如此頻繁的交流、演示及培訓，我們能夠與該等意見領袖及臨床醫師保持良好的工作關係，並幫助彼等熟悉我們的在研產品。倘該等意見領袖及臨床醫師對我們的在研產品形成正面的意見，彼等可能會於刊發文章、在行業會議上發表演講或為其他臨床醫師提供培訓時推薦我們的在研產品。

作為我們持續努力提升自身的商業化能力的一環，我們已與多所大學及研究機構（包括四川大學華西醫院）建立技術創新聯合實驗室。我們整合多所國內外研究機構、大學及醫院的強項及資源，以強化行業、學界、科學家及臨床醫師之間的合作夥伴關係。我們已組建一組由中國工程院院士以及美國國家工程院海外院士領導的專家顧問團體。

業 務

定價政策

於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們於中國或海外市場上概無商業化產品。我們尚未為我們的在研產品制定任何明確的定價政策。當我們的在研產品未來進入商業化階段時，我們將根據我們的產品優點、我們的成本及競爭產品的價格等多種因素釐定其價格。就我們的核心產品Prizvalve®而言（我們計劃於2023年向國家藥監局申請上市批准），我們擬根據其為患者提供的價值及可比產品的價格釐定價格。

截至最後實際可行日期，相關中國政府部門並無就我們的在研產品設定指導價格。我們可能會按我們不時釐定的價格向分銷商出售我們的產品，並可能需要或選擇參與公開招標程序，以促進我們的分銷商向公立醫院銷售我們的產品。然而，由於零售價格受政府機構及醫院進行的招投標程序所影響，中國政府依然高度參與釐定零售價格。

知識產權

我們已在中國及海外組建全面的知識產權組合以保護我們的技術、發明及專有技術，並在產品商業化後確保我們未來達致成功。截至最後實際可行日期，我們擁有(i)83項在中國獲授的專利，(ii)兩項在美國獲授的專利，(iii)一項獲歐洲專利局授予的專利，(iv)一項於香港註冊的專利，及(v)98項待批的專利申請，包括87項中國專利申請、八項有效的PCT專利申請及三項在香港與我們若干在研產品及技術有關的專利申請。

下表概述本公司與臨床及臨床前在研產品有關的重大授權專利及專利申請的詳情：

編號	申請編號	專利名稱	司法 權區	狀態	申請人	預期專利 期限最後一日	專有或 授權引進
Mi-thos®							
1	CN201610074782.2	一種D形介入式人工心臟瓣 膜	中國	已獲授	本公司	2036年2月1日	專有權

業 務

編號	申請編號	專利名稱	司法 權區	狀態	申請人	預期專利 期限最後一日	專有或 授權引進
2	CN201620107104.7	一種D形介入式人工心臟瓣膜	中國	已獲授	本公司	2026年2月1日	專有權
3	CN201510186813.9	一種介入式人工心臟瓣膜及其製備方法	中國	已獲授	本公司	2035年4月19日	專有權
4	CN201520238383.6	一種介入式人工心臟瓣膜	中國	已獲授	本公司	2025年4月19日	專有權
5	CN201510186854.8	一種介入式人工心臟瓣膜輸送系統	中國	已獲授	本公司	2035年4月19日	專有權
6	CN201520238411.4	一種介入式人工心臟瓣膜輸送系統	中國	已獲授	本公司	2025年4月19日	專有權
7	CN201811107088.1	心臟瓣膜支架	中國	已獲授	本公司	2038年9月20日	專有權
8	CN201911292769.4	一種瓣膜脫鈎機構及一種瓣膜輸送裝置	中國	待審批	本公司	/	專有權
9	CN201922252206.4	一種瓣膜脫鈎機構及一種瓣膜輸送裝置	中國	已獲授	本公司	2029年12月11日	專有權
10	CN201911272414.9	一種外管移動機構及一種瓣膜輸送裝置	中國	待審批	本公司	/	專有權

業 務

編號	申請編號	專利名稱	司法 權區	狀態	申請人	預期專利 期限最後一日	專有或 授權引進
11	CN201922253209.X	一種外管移動機構及一種瓣膜輸送裝置	中國	已獲授	本公司	2029年12月11日	專有權
12	CN201730091549.0	瓣膜輸送器(二)	中國	已獲授	本公司	2027年3月23日	專有權
13	CN201510186257.5	一種便於準確定位的介入式人工心臟瓣膜的支架及其製備方法	中國	已獲授	本公司	2035年4月19日	專有權
14	CN201520236873.2	一種便於準確定位的介入式人工心臟瓣膜的支架結構	中國	已獲授	本公司	2025年4月19日	專有權
15	CN201510186452.8	一種介入式人工心臟瓣膜的支架及其製備方法	中國	已獲授	本公司	2035年4月19日	專有權
16	CN201520238406.3	一種介入式人工心臟瓣膜的支架結構	中國	已獲授	本公司	2025年4月19日	專有權
17	CN201520238308.X	一種帶倒刺的介入式人工心臟瓣膜的支架結構	中國	已獲授	本公司	2025年4月19日	專有權

業 務

編號	申請編號	專利名稱	司法 權區	狀態	申請人	預期專利 期限最後一日	專有或 授權引進
18	CN201520238195.3	一種用於介入式人工心臟瓣膜的輸送裝置	中國	已獲授	本公司	2025年4月19日	專有權
19	CN201520238196.8	一種用於介入式人工心臟瓣膜的簡易輸送裝置	中國	已獲授	本公司	2025年4月19日	專有權
20	CN201620107125.9	一種介入式人工心臟瓣膜	中國	已獲授	本公司	2026年2月1日	專有權
21	CN201730091740.5	瓣膜輸送器(一)	中國	已獲授	本公司	2027年3月23日	專有權
22	CN201721010385.5	一種二尖瓣膜支架輸送系統	中國	已獲授	本公司	2027年8月13日	專有權
23	CN201910964860.X	一種心臟瓣膜外支架及一種人工心臟瓣膜	中國	待審批	本公司	/	專有權
24	CN201921697187.X	一種心臟瓣膜外支架及一種人工心臟瓣膜	中國	已獲授	本公司	2029年10月10日	專有權

業 務

編號	申請編號	專利名稱	司法 權區	狀態	申請人	預期專利 期限最後一日	專有或 授權引進
Prizvalve®							
1	CN202010924332.4	介入式瓣架以及主動脈瓣膜	中國	待審批	本公司	/	專有權
2	CN202021916958.2	介入式瓣架以及主動脈瓣膜	中國	已獲授	本公司	2030年9月3日	專有權
3	CN201911264963.1	一種人造瓣膜輸送系統	中國	待審批	本公司	/	專有權
4	CN201922208345.7	一種人造瓣膜輸送系統	中國	已獲授	本公司	2029年12月10日	專有權
5	CN201710069056.6	一種人工心臟瓣膜輸送裝置	中國	已獲授	本公司	2037年2月7日	專有權
6	CN201911224685.7	一種用於主動脈瓣膜擴張的 球囊導管	中國	待審批	本公司	/	專有權
7	CN201922141505.0	一種用於主動脈瓣膜擴張的 球囊導管	中國	已獲授	本公司	2029年12月3日	專有權
8	CN202010391930.X	一種球囊導管	中國	待審批	本公司	/	專有權
9	CN202020771226.2	一種球囊導管	中國	已獲授	本公司	2030年5月10日	專有權
10	CN202010553622.2	導管導以及擴張管	中國	待審批	本公司	/	專有權
11	CN202021123177.8	導管導以及擴張管	中國	已獲授	本公司	2030年6月16日	專有權
12	CN202010610126.6	一種球囊導管	中國	待審批	本公司	/	專有權
13	CN202021236646.7	一種球囊導管	中國	已獲授	本公司	2030年6月29日	專有權

業 務

編號	申請編號	專利名稱	司法 權區	狀態	申請人	預期專利 期限最後一日	專有或 授權引進
14	CN202120877463.1	一種球囊導管	中國	待審批	本公司	/	專有權
15	CN202010882566.7	一種球囊導管	中國	待審批	本公司	/	專有權
16	CN202021847399.4	一種球囊導管	中國	已獲授	本公司	2030年8月27日	專有權
17	CN202030549910.1	輸送器手柄	中國	已獲授	本公司	2030年9月15日	專有權
18	CN202030723691.4	導管導套件	中國	已獲授	本公司	2030年11月26日	專有權
19	CN202022859738.7	一種球囊擴張導管	中國	待審批	本公司	/	專有權
20	CN202023035580.8	一種球囊擴張導管	中國	待審批	本公司	/	專有權
21	CN202011530889.6	一種球囊擴張導管	中國	待審批	本公司	/	專有權
22	CN202023123310.2	一種球囊擴張導管	中國	待審批	本公司	/	專有權
23	PCT/CN2021/086495	介入式瓣架以及主動脈瓣膜	PCT	待審批	本公司	/	專有權
24	CN202110456959.6	一種球囊導管	中國	待審批	本公司	/	專有權
25	CN202021504805.7	手持壓握裝置	中國	已獲授	本公司	2030年7月26日	專有權
26	CN202021503309.X	瓣膜壓握機	中國	已獲授	本公司	2030年7月26日	專有權
27	CN202110275735.5	一種壓握機及壓握方法	中國	待審批	本公司	/	專有權
28	CN202120538761.8	一種壓握機	中國	待審批	本公司	/	專有權
29	CN202030570599.9	手持式壓握機	中國	已獲授	本公司	2030年9月22日	專有權
30	CN202030569365.2	台式壓握機	中國	已獲授	本公司	2030年9月22日	專有權
31	CN202010732430.8	壓握系統及壓握方法	中國	待審批	本公司	/	專有權

業 務

編號	申請編號	專利名稱	司法 權區	狀態	申請人	預期專利 期限最後一日	專有或 授權引進
Valveclip-M™及Valveclip-T™							
1	CN202010242468.7	一種組織夾持裝置及其彈性 支架	中國	待審批	本公司	/	專有權
2	CN202020450459.2	一種組織夾持裝置及其彈性 支架	中國	已獲授	本公司	2030年3月30日	專有權
3	CN202010243259.4	一種倒刺夾片及組織夾持裝 置	中國	待審批	本公司	/	專有權
4	CN202020450290.0	一種倒刺夾片及組織夾持裝 置	中國	已獲授	本公司	2030年3月30日	專有權
5	CN202010390972.1	一種二尖瓣修復控制手柄及 二尖瓣修復設備	中國	待審批	本公司	/	專有權
6	CN202020772808.2	一種二尖瓣修復控制手柄及 二尖瓣修復設備	中國	已獲授	本公司	2030年5月10日	專有權
7	CN202010243141.1	一種組織夾持裝置	中國	待審批	本公司	/	專有權
8	CN202020451989.9	一種組織夾持裝置	中國	已獲授	本公司	2030年3月30日	專有權
9	PCT/CN2020/125267	組織夾持裝置	中國	待審批	本公司	/	專有權

業 務

編號	申請編號	專利名稱	司法 權區	狀態	申請人	預期專利 期限最後一日	專有或 授權引進
10	CN202010243522.X	一種組織夾持裝置及其夾子 主體	中國	待審批	本公司	/	專有權
11	CN202020451986.5	一種組織夾持裝置及其夾子 主體	中國	已獲授	本公司	2030年3月30日	專有權
12	CN202010391581.1	一種二尖瓣修復設備	中國	待審批	本公司	/	專有權
13	CN202020770717.5	一種二尖瓣修復設備	中國	已獲授	本公司	2030年5月10日	專有權
14	CN202010391597.2	一種組織夾持裝置的輸送管 及瓣膜修復設備	中國	待審批	本公司	/	專有權
15	CN202020770770.5	一種組織夾持裝置的輸送管 及瓣膜修復設備	中國	已獲授	本公司	2030年5月10日	專有權
16	PCT/CN2020/128544	二尖瓣修復設備及其控制手 柄	PCT	待審批	本公司	/	專有權
17	CN202021079571.6	一種倒刺夾片及組織夾持裝 置	中國	已獲授	本公司	2030年6月11日	專有權
18	CN202010581915.1	一種內夾臂控制機構、二尖 瓣修復設備及其控制手柄	PCT	待審批	本公司	/	專有權

業 務

編號	申請編號	專利名稱	司法 權區	狀態	申請人	預期專利 期限最後一日	專有或 授權引進
19	CN202021189799.0	一種內夾臂控制機構、二尖瓣修復設備及其控制手柄	中國	已獲授	本公司	2030年6月22日	專有權
20	CN202030473684.3	瓣膜修復裝置	中國	已獲授	本公司	2030年8月17日	專有權
21	CN202030472791.4	瓣膜修復裝置	中國	已獲授	本公司	2030年8月17日	專有權
22	CN202023278221.5	瓣膜輸送器械的基座	中國	待審批	本公司	/	專有權
23	CN202120177336.0	一種輸送管和組織修復設備	中國	待審批	本公司	/	專有權
24	PCT/CN2021/094985	二尖瓣夾持裝置、二尖瓣夾持裝置的夾子主體及二尖瓣修復設備	PCT	待審批	本公司	/	專有權
25	PCT/CN2021/093102	輸送管、導管和組織修復設備	PCT	待審批	本公司	/	專有權
26	CN202121774645.2	一種組織夾持裝置及組織修復設備	中國	待審批	本公司	/	專有權
27	CN202110876049.3	一種組織夾持裝置及組織修復設備	中國	待審批	本公司	/	專有權

個別專利的期限可能會因授出該專利的國家／地區而有所不同。專利所提供的實際保護因索償類型及國家而不同，並取決於多項因素，包括專利類型、其覆蓋範圍、可獲得的任何專利延期或調整、於特定國家／地區可獲得的法律補救措施以及專

業 務

利的有效性及可執行性。我們無法保證我們擁有或待授權的任何專利申請或日後可能提交的任何該等專利申請將獲授專利，亦不能保證我們擁有、獲授權或獲發的任何專利或日後可能獲授權的任何該等專利於保護我們的在研產品及其製造方法方面具有商業用途。

於若干情況下，我們依賴商業機密及／或機密信息以保護我們技術的各個方面。我們尋求保護我們的專有技術及流程，部分通過與顧問、諮詢人及承包商訂立保密安排。我們已與核心人員及從事研發的僱員訂立保密及不競爭協議，據此，於彼等受僱期間構思及開發的知識產權歸我們所有，且彼等放棄有關該等知識產權的一切相關權利或申索。我們亦已制定內部政策規管所有公司信息的機密性。儘管我們已採取措施保護知識產權，未經授權人士可能會獲取我們的專有信息。有關詳情，請參閱本文件「風險因素－與我們的在研產品有關的風險－與我們的知識產權有關的風險」各段。

我們亦尋求通過維持我們場所的實體安全以及信息技術系統的實體及電子安全以維護數據及商業機密的完整性和機密性。儘管我們已採取措施保護數據及知識產權，未經授權人士可能會嘗試或成功獲取並使用我們認為屬專有的信息。有關詳情，請參閱本文件「風險因素－與我們的運營有關的風險－我們的內部計算機系統可能出現故障或存在安全漏洞」各段。

截至最後實際可行日期，我們在中國擁有45項註冊商標。我們亦將於其他可行及適當的司法權區尋求本公司及我們公司標誌的商標保障。

董事確認，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。然而，我們可能會受到因侵犯第三方的知識產權而遭到索賠的風險，且我們未必能充分保護自有的知識產權。有關詳情，請參閱本文件「風險因素－與我們的在研產品有關的風險－與我們的知識產權有關的風險」各段。

客戶

於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們並無商業化產品，因此尚未有客戶。

業 務

供應商

於往績記錄期間，我們的供應商主要包括生產用於臨床試驗、物業租賃服務、臨床前研究及臨床試驗服務、研發及生產設備以及建築及裝修服務的開發中樣品產品的原材料供應商。於2019年、2020年及截至2021年4月30日止四個月，向我們五大供應商的採購額分別為人民幣7.1百萬元、人民幣23.4百萬元及人民幣14.1百萬元，分別佔我們同期總採購額的43.9%、38.5%及41.5%；向我們最大供應商的採購額分別為人民幣1.8百萬元、人民幣5.2百萬元及人民幣5.2百萬元，分別佔我們同期總採購額的11.3%、8.5%及15.2%。

我們的供應商一般通過電匯與我們結算。授予我們的信貸期根據發票日期或供應協議項下擬定的里程碑付款按個別基準釐定。下表概述於所示期間向我們五大供應商的採購額：

2019年 前五大供應商	供應商背景	所購買產品／ 服務性質	業務合作 關係時長	採購額	佔總採購額
				人民幣千元	百分比 %
供應商A	中國物業租賃服務提供商	物業租賃服務	自2015年	1,827	11.3
供應商B	中國技術服務提供商	動物研究服務	自2019年	1,577	9.8
供應商C	中國原材料供應商	牛心包	自2017年	1,540	9.5
供應商D	中國臨床試驗現場 管理組織	臨床試驗現場 管理服務	自2019年	1,270	7.9
供應商E	中國試驗設備供應商	人工瓣膜疲勞 試驗機	自2018年	880	5.4
總計				7,094	43.9

業 務

2020年		所購買產品／ 服務性質	業務合作 關係時長	採購額 人民幣千元	佔總採購額 百分比 %
前五大供應商	供應商背景				
供應商F	澳大利亞原材料供應商	牛心包	自2018年	5,151	8.5
供應商G	美國原材料供應商	輸送系統	自2019年	4,925	8.1
供應商H	中國建設服務提供商	建設服務	自2019年	4,873	8.0
供應商A	中國物業租賃服務提供商	物業租賃服務	自2015年	4,539	7.5
供應商I	中國裝修服務提供商	裝修服務	自2019年	3,890	6.4
總計				23,378	38.5
截至2021年					
4月30日					
止四個月		所購買產品／ 服務性質	業務合作 關係時長	採購額 人民幣千元	佔總採購額 百分比 %
前五大供應商	供應商背景				
供應商J	中國裝修服務提供商	裝修服務	自2021年	5,158	15.2
供應商F	澳大利亞原材料供應商	牛心包	自2018年	2,913	8.6
供應商G	美國原材料供應商	輸送系統	自2019年	2,752	8.1
供應商C	中國原材料供應商	牛心包	自2017年	1,935	5.7
供應商K	中國大學	研究服務	自2021年	1,333	3.9
總計				14,091	41.5

業 務

據我們所知，於往績記錄期間，我們的所有五大供應商均為獨立第三方。截至最後實際可行日期，本公司董事、其各自聯繫人或據董事所知持有我們已發行股本5%以上的任何股東於往績記錄期間內均未於我們的五大供應商中擁有任何權益。

原材料採購

就我們的在研產品而言，我們主要使用包括牛心包、鎳鈦合金、鎳鈷合金(MP35N)、聚對苯二甲酸乙二酯密封膜、聚合擠壓管及注射成型工具等原材料。我們根據多項因素篩選原材料供應商，包括原材料質量、價格、交付及售後服務。我們使用來自中國、美國、澳大利亞、歐盟及其他國家聲譽良好的供應商。

我們一般與我們的原材料供應商訂立購買合同。下表概述與我們原材料供應商訂立的購買合同的主要條款：

質量規格	我們於各項購買合同中附上原材料的技術及質量規格。
價格及定價政策	各項協議及／或購買訂單中規定價格或定價政策。
運輸及交付	各項協議及／或購買訂單中規定交付方式。
付款	我們部分的供應商就我們的訂單要求預付款項；部分供應商向我們提供最高為90日的信貸期。
原材料退貨／換貨	我們於收到原材料時進行檢查，並且可能會於收到後的指定期限內退回任何不符合我們要求的原材料。
保密性	根據各項協議，我們的供應商應對履行協議過程中獲得的信息保密。
排他性	我們的供應協議一般並無禁止供應商向我們的競爭對手出售其產品的排他性條款。

業 務

根據目前的市場情況，我們擬與主要原材料供應商保持穩定的業務關係。然而，我們無法保證我們會按類似條款與我們的主要供應商保持業務關係（如有）。倘任何供應商未能及時交付原材料，儘管我們備存一份備用供應商名單，我們仍會面臨與原材料短缺相關的風險。有關詳情，請參閱本文件「風險因素－與我們的在研產品有關的風險－與我們的在研產品製造及供應有關的風險－我們依靠數量有限的供應商提供我們的主要原材料，並且可能無法始終或根本無法確保合資格原材料的穩定供應」及「我們的主要原材料及組件的市價上漲可能會對我們的財務狀況產生不利影響」各段。

我們的生產團隊監控對特定產品需求的滾動預測，而我們的研發團隊則提供將予購買原材料的具體信息。我們設有內部合資格供應商庫，並每年進行審閱。截至最後實際可行日期，我們就在研產品擁有合資格原材料供應商。我們檢查來自該庫合資格供應商的候選原材料，並根據存貨風險以及與所需原材料及組件相關的成本進行所需採購。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並無遇到任何重大困難，且我們的物料價格亦無出現重大波動。就董事所深知，於往績記錄期間，概無嚴重違反與我們供應商訂立的採購協議。董事經考慮COVID-19潛在爆發的影響後相信，我們在採購主要原材料方面不會遇到任何重大困難。

質量控制

我們的質量控制及監管團隊參與我們日常營運的各個方面，以確保我們產品的質量控制。截至最後實際可行日期，我們的質量控制團隊有32名僱員。我們已參考包括國家藥監局規定的GMP標準及ISO13485:2016標準等多項國內外風險管理標準，就醫療器械的設計及開發制定內部控制方案。我們的質量管理系統涵蓋我們營運的絕大多數方面，包括文件管理、產品追溯、產品設計及開發、製造、設施及設備管理、質量檢測、供應鏈、人員培訓等。我們為相關僱員提供培訓，以確保其能夠正確有效地實施我們的質量管理系統。直至最後實際可行日期，我們已於重大方面遵守我們的所有質量資格要求。於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們並無獲悉主管監管機構的任何調查結果表明我們正在進行臨床試驗的在研產品有缺陷，且我們並無經歷任何來自入選我們臨床試驗的受試者或我們進行臨床試驗的醫院的重大投訴或產品退貨。

業 務

政府補助、獎項及認可

本公司榮獲眾多獎項，包括就我們開發創新產品工作獲頒的一個國家級及八個省級及地方級研究補助。下表載列本公司獲得的部分關鍵研究補助：

在研研發管線	補助類型	授出機構	項目名稱	授出日期	補助金額 (人民幣)
Mi-thos®	「十三五」國家重點研發計劃	中國科學技術部	動物源組織或器官免疫原性消除及防鈣化技術 (3號子課題)	2016年7月	877,500元
Mi-thos®	上海市「科技創新行動計劃」生物醫藥領域科技支撐項目	上海市科學技術委員會	新型心臟微創傷二尖瓣置換系統研發及成果轉化	2016年7月	700,000元
Valveclip-M™	上海市「科技創新行動計劃」科技型中小企業技術創新資金項目	上海市科學技術委員會	經導管二尖瓣修復系統	2017年1月	100,000元

業 務

在研研發管線	補助類型	授出機構	項目名稱	授出日期	補助金額 (人民幣)
Valveclip-M™	浦東科技發展基金重點科技項目配套資金(市創新資金配套)	上海市浦東新區科技經濟委員會	經導管二尖瓣修復系統	2017年1月	100,000元
Prizvalve®	上海市「科技創新行動計劃」生物醫藥領域科技支撐項目	上海市科學技術委員會	經導管主動脈瓣置換系統工程樣品的研發	2017年6月	800,000元
Valveclip-M™	上海市「科技創新行動計劃」生物醫藥領域科技支撐項目	上海市科學技術委員會	經導管二尖瓣修復夾合器的工程化樣品研製	2018年4月	700,000元

業 務

在研研發管線	補助類型	授出機構	項目名稱	授出日期	補助金額 (人民幣)
Mi-thos®	上海市浦東新區科技發展基金產學研專項：生物醫藥領域	上海市浦東新區科技經濟委員會	國產經導管二尖瓣置換系統的多中心前瞻性臨床研究	2019年9月	1,800,000元
球囊擴張導管	上海市「科技創新行動計劃」科技型中小企業技術創新資金項目	上海市科學技術委員會	主動脈瓣球囊擴張導管研發及產業化	2020年11月	100,000元
球囊擴張導管	浦東科技發展基金重點科技項目配套資金(市創新資金配套)	上海市浦東新區科技經濟委員會	主動脈瓣球囊擴張導管研發及產業化	2020年9月	100,000元

業 務

下表載列我們自中國相關機構和組織獲得以認可我們研發能力的部分重要認證及獎項：

年份	獲授人	認證／獎項	認證組織
2020年	本公司	2020年第三屆中國醫療器械創新創業大賽三等獎	科技部社會發展科技司、中國生物技術發展中心
2016年	本公司	第五屆中國創新創業大賽生物醫藥行業第三名	中國創新創業大賽組委會
2016年	本公司	第五屆中國創新創業大賽(上海賽區)企業組優勝獎	中國創新創業大賽(上海賽區)組委會
2018年	本公司	上海科技企業孵化器30年明星科創企業	上海市科技創業中心

業 務

競爭

由於技術進步和科學發現，我們身處一個瞬息萬變的市場。儘管我們相信強大的研發能力為我們提供競爭優勢，但我們面臨著來自正在開發心臟瓣膜疾病解決方案的大型國際醫療器械公司以及國內醫療器械公司的潛在競爭。我們的競爭主要基於我們產品及在研產品的臨床表現、我們將產品商業化的能力、研發能力及品牌知名度。

有關我們主要競爭對手的進一步詳情，請參閱本節「我們的在研產品」各段及本文件「行業概覽」一節。

僱員

截至最後實際可行日期，我們僱用227名全職僱員，全部僱員均位於中國。下表載列截至最後實際可行日期按職能劃分的僱員明細：

職能	人數	百分比
研發	86	38%
供應鏈及生產	54	24%
質量控制	32	14%
監管事務及臨床管理	16	7%
一般及行政辦公	39	17%
總計	227	100%

我們通過在線平台、招聘網站、招聘會及內部推薦招聘人員。我們根據適用中國法律及法規與僱員訂立僱傭合同，並根據僱員的價值僱用彼等，且我們的公司政策旨在為我們的僱員提供平等的機會，不論性別、年齡、種族、宗教或任何其他社會或個人特徵。我們亦與關鍵人員（例如我們的管理層及研發僱員）訂立具有法律約束力的保密及不競爭協議。保密及不競爭協議通常包括一項標準的不競爭條款，禁止僱員在其受僱期間並且在其終止受僱後至少兩年內直接或間接與我們進行競爭。保密及不競爭協議通常亦包括關於僱員在其受僱過程中就發明及發現成果轉讓作出的承諾。有關與關鍵管理層訂立的保密及僱傭協議條款的進一步詳情，請參閱本文件「董事、監事及高級管理層」一節。我們的僱員由工會代表。我們認為我們與僱員保持良好的工作關係，我們並無經歷任何重大勞資糾紛，在招募營運員工方面亦無遭遇重大困難。

業 務

我們為新僱員提供正式全面的公司層面培訓和部門層面培訓，之後提供在職培訓。我們亦定期為僱員提供培訓及發展計劃，以確保其知悉並遵守我們的各項政策及程序。部分培訓由職能不同但在日常營運中相互協作支持的部門聯合進行。此外，我們亦邀請外部專家為我們的管理人員提供培訓，以提高其相關知識和管理技能。

我們的僱員薪酬包括薪資、花紅、僱員住房公積金及社會保險供款及其他福利款項。根據相關法律及法規，我們已為僱員作出社保基金（包括養老金計劃、醫療保險、工傷保險、失業保險及生育保險）以及住房公積金供款。於往績記錄期間及截至最後實際可行日期，我們並未經歷任何可能對我們的業務、財務狀況或經營業績造成重大不利影響的重大勞資糾紛或罷工。

土地及物業

我們的總部位於上海。截至最後實際可行日期，我們並未擁有任何物業，且我們租賃九項物業，總建築面積（「**建築面積**」）逾7,600平方米。下表載列截至最後實際可行日期我們租賃物業的詳情：

地點	用途	建築面積 (平方米)	屆滿日期
上海市	實驗室	277	2026年2月28日
上海市	辦公	424	2027年5月31日
上海市	實驗室	902	2024年12月31日
上海市	辦公及生產	2,562	2025年9月30日
上海市	辦公	403	2026年9月30日
上海市	辦公	424	2026年2月28日
四川省成都市	辦公及生產（計劃）	1,430	2025年9月30日
四川省成都市	辦公及生產（計劃）	1,218	2025年9月30日
北京市	辦公	20	2022年7月31日

根據適用的中國法律及法規，物業租賃協議必須向相關行政部門登記及備案。截至最後實際可行日期，我們尚未完成八項租賃物業的相關物業租賃登記。有關未登記租賃協議相關風險的詳情，請參閱本文件「風險因素－與我們的運營有關的風險－我們承受與租賃場所有關的風險」各段。根據我們的中國法律顧問，未能完成該等登記程序並不影響相關物業租賃協議的有效性，但就尚未登記的每項租賃協議最高可處以罰款人民幣10,000元。於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們並無因未登記租賃協議而被處以任何罰款，且並無任何因我們的租賃物業而引起或與我們的租賃物業有關的爭議。

業 務

環境事宜及工作場所安全

我們須遵守多項環境及職業健康與安全法律及法規，且我們的營運定期接受當地政府部門的檢查。有關更多詳情，請參閱本文件「監管概覽」一節。我們的營運涉及使用有害及易燃化學材料。我們的營運亦產生有關有害廢棄物。我們通常與第三方訂約處置該等材料及廢棄物。於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們已於所有重大方面遵守相關的環境及職業健康與安全法律及法規，且期內我們並無任何對我們的業務、財務狀況或經營業績有重大不利影響的事件或投訴。於往績記錄期間，董事認為遵守適用環境保護的年度成本並不重大。隨著我們進一步進行研發工作並於監管部門批准後開始我們產品的商業生產，我們預計我們遵守當前及未來環境保護法律的成本未來將增加。

我們致力於營運我們的設施過程中保護環境及我們僱員及社區的健康與安全。我們已實施公司層面的環境、健康及安全（「EHS」）政策及有關廢棄物處理的標準操作程序、流程安全管理、工人健康及安全要求以及應急規劃及應對措施。為進一步確保我們遵守適用環境保護及健康與安全法律法規，我們(i)已制定各種指引，監管實驗室程序及有害材料及廢棄物的處理、使用、儲存、治理及處置，以確保在處置實驗室材料及廢棄物時嚴格執行該等指引；(ii)定期檢查設備及設施以識別及消除安全隱患；(iii)為我們的僱員提供定期安全意識培訓；(iv)留存所有僱員（尤其從事有職業危害工作的僱員）的健康記錄並在彼等進入、在職期間及離開本公司時進行健康體檢；及(v)進行定期防火檢查、維護消防設備及定期應急演習。

我們的質量控制及監管團隊負責監控和執行我們在營運過程中遵守環境、健康與安全法律法規的情況。這項責任通過培訓；制定及實施EHS戰略、政策、標準和指標；通過一組協調員傳達EHS政策及程序；環境、健康及安全檢查；及事故響應規劃和實施來執行。

業 務

保險

我們根據中國法律法規要求以及我們對營運需求的評估以及行業慣例投保。我們為我們的臨床試驗投保。我們亦根據相關中國法律法規為僱員投保社會福利保險。未來，倘上述任何類型的保險因法律變更或其他原因成為強制險，我們將依法購買此類保險。董事認為，我們現有的保險範圍足以應付我們目前的營運所需，並符合中國的行業慣例。有關詳情，請參閱本文件「風險因素－與我們的運營有關的風險－我們有限的保險保障可能不足以涵蓋有關我們營運的所有風險及危害」各段。

許可證、執照及其他批文

根據中國法律及法規，我們須自政府部門取得多個許可證、執照、批文及證書。截至最後實際可行日期，我們已取得對我們目前營運至關重要的所有必要執照、許可證及證書，且該等執照、許可證及證書仍具有十足效力及效用。

法律訴訟及合規

我們可能會牽涉日常業務過程中出現的法律、仲裁或行政訴訟。董事確認，於往績記錄期間及截至最後實際可行日期，我們未涉及任何將對我們的業務、財務狀況及經營業績產生重大不利影響的法律、仲裁或行政訴訟（不論個別或共同），且我們並不知悉任何我們將被列為當事方的潛在或威脅提起的法律、仲裁或行政訴訟。董事確認，我們的董事或高級管理人員概無牽涉任何該等法律、仲裁或行政訴訟。董事進一步確認，我們並無涉及任何重大或系統性不合規事件。經我們的中國法律顧問告知，於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，除上述披露者外，我們在所有重大方面均已遵守適用中國法律及法規。

業 務

風險管理及內部控制

風險管理

我們的營運面臨多項風險，因此風險管理對我們的業務至關重要。有關我們所面臨各種營運風險的詳情，請參閱本文件「風險因素」一節。此外，我們亦面臨多項財務風險，如一般業務過程中產生的信貸、流動資金及外匯風險。有關詳情，請參閱本文件「財務資料－有關市場風險的定量及定性披露」各段。為識別、評估及控制可能對我們業務造成妨礙的風險，我們已制定及實施多項政策及程序，以確保在我們的營運中進行有效的風險管理。

我們已採納一套綜合風險管理政策，訂明風險管理框架，以按持續基準識別、評估、鑑定及監控與我們的戰略目標有關的主要風險。我們的審核委員會及董事會最終監督風險管理政策的實施。高級管理層識別出的風險將根據可能性及影響進行分析，由本公司妥善跟進、降低風險及改正，並向董事會報告。

我們的高級管理層實施由董事會設定的風險管理政策、戰略及計劃。我們的高級管理層負責(i)制訂風險管理政策及審閱本公司的主要風險管理事項；(ii)向本公司的相關團隊提供風險管理方法指引，並監督相關部門實施風險管理政策的情況；及(iii)向審核委員會呈報重大風險。

各個職能團隊(包括財務及投資團隊)每日監督及評估風險管理及內部控制政策及程序的實施情況。董事會通常於需要時親身出席各季度會。為正式確定本公司的風險管理並設定一套通用的透明度及風險管理績效水平，相關團隊將(i)收集涉及彼等營運或職能的風險的信息；(ii)進行風險評估，包括對可能影響彼等目標的所有主要風險進行識別、優先排序、計量及分類；(iii)每半年編製風險管理報告供首席執行官審閱；(iv)持續監控與彼等營運或職能有關的主要風險；(v)必要時實施適當的風險應對；及(vi)制定及維持恰當機制，促進風險管理框架的應用。

就預定董事會會議期間提出的緊急事宜而言，董事會秘書亦可以電話會議或董事會書面同意的方式取得董事會批准。每次召開董事會會議前，董事以及高級管理層及其他副總裁會提供意見準備議程。於董事會會議上，視乎議程而定，不同團隊主管

業 務

將就相關議程項目收集其職能相關資料並向董事會呈報（如需要）。董事會秘書將列席所有董事會會議，以確保兩個機構之間溝通順暢。於董事會會議上，董事會偶爾會作進一步檢討及／或分析特定議題，並於下次董事會會議上報告其調查結果。董事會相信，我們的公司架構提供一個適當的查核及制衡機制，以改善我們的風險管理程序。

我們的審核委員會亦審閱及批准我們的風險管理政策以確保其與我們的企業目標一致、審批及批准我們的企業風險承受能力、監控與我們業務營運有關的最重大風險及管理層對該等風險的處理方法、根據我們的企業風險承受能力審批企業風險，並監控及確保在本公司適當應用我們的風險管理框架。

內部控制

我們已實施多項風險管理政策及措施，以識別、評估及管理我們營運中產生的風險。有關我們管理層已識別的風險類別、內外部報告機制、補救措施及或然事件管理的詳情已編入我們的政策。有關與我們的業務相關的潛在風險詳情，請參閱本文件「風險因素」一節。

為在[編纂]後進行監控風險管理政策及企業管治措施的持續實施情況，我們已或將採取（其中包括）下列風險管理及內部控制措施：

- 成立審核委員會，負責監督我們的財務記錄、內部控制程序和風險管理系統。有關該等委員會成員的資格及經驗以及我們審核委員會職責的詳細說明，請參閱本文件「董事、監事及高級管理層－董事會委員會－審核委員會」各段；
- 委任蔣小旭先生為我們的首席財務官及蔣小旭先生及趙明璟先生為我們的聯席公司秘書，以確保我們的營運符合相關法律和法規。有關彼等的履歷詳情，請參閱本文件「董事、監事及高級管理層」一節；
- 於[編纂]後委任新百利融資有限公司為我們的合規顧問，就遵守《上市規則》向我們提供意見；及
- 委聘外部法律顧問就遵守《上市規則》向我們提供意見，並確保我們遵守相關監管規定及適用法律（如必要）。

業 務

我們亦已制定程序以對患者個人資料保密。我們維持的政策要求我們的人員接受收集及保護個人資料方面的培訓。我們亦要求我們的合同研究機構及臨床試驗現場管理組織在我們與彼等訂立的協議中訂有數據保護條款，據此，彼等負責保護其擁有的資料。根據良好臨床規範及相關法規，僅獲授權人員才有權限訪問臨床試驗數據。此外，我們要求參與臨床試驗的外部各方及內部僱員遵守適用保密規定。數據僅用於經患者同意且與知情同意書一致的擬定用途。我們在中國有多項正在進行或計劃進行的臨床研究。與我們的產品開發工作和監管溝通相關的任何臨床試驗數據傳輸均受限於適用的中國數據和隱私保護法律。我們與合同研究機構、臨床試驗現場管理組織和其他合作者共同實施控制和安排，旨在確保制定和實施的數據管理和傳輸計劃可規管所有臨床試驗數據及其他潛在敏感資料的傳輸。有關數據隱私及安全漏洞的潛在影響及相關風險，請參閱「風險因素—與我們的運營有關的風險—我們的內部計算機系統可能出現故障或存在安全漏洞」各段。

最後，我們已經採納或將於[編纂]前採納多項反貪腐及反欺詐行為的內部規例，包括針對收受賄賂及回扣以及不當使用公司資產的措施。實施該等規例的主要措施及程序包括：

- 授權我們的審計及監督部門負責日常執行我們的反貪腐及反欺詐措施，包括處理投訴、確保舉報人受到保護及進行內部調查；
- 定期向我們的高級管理層及僱員提供反貪腐及反賄賂合規培訓，以加強彼等對適用法律及法規的認識及合規，並於員工手冊載入有關政策及明確禁止違規行為；及
- 就任何已識別的貪腐或欺詐行為採取整改措施，對已識別的貪腐或欺詐行為作出評估，並提出及制訂預防措施以避免日後違規。

董事認為，有關管控及措施足以有效避免僱員的貪腐、賄賂或其他不當行為。於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們概無涉及任何與金錢及非金錢賄賂行為有關的申索或指控的政府調查或訴訟，而據董事所深知，我們的僱員概無牽涉任何賄賂或回扣安排。

業 務

我們已指定負責人員來監控我們對規範我們業務營運的相關法律及法規的持續遵守情況，並監督任何必要措施的實施情況。同時，我們計劃為董事、高級管理層及相關僱員定期提供持續培訓計劃及相關法律及法規的最新資料，以期主動辨識與任何潛在不合規情況相關的問題或事宜。我們相信，我們已就反腐敗及反賄賂法律合規建立充分的內部程序、系統及管控。

董事、監事及高級管理層

董事會

我們的董事會由九名董事組成，包括三名執行董事、三名非執行董事及三名獨立非執行董事。我們的董事會任期為三年，負責並擁有我們業務管理及運作的一般權力。

下表載列有關董事會成員的若干資料。

姓名	年齡	職位	獲委任為 董事的日期	創立／加入 本公司的日期	角色及職責
虞奇峰博士	42	董事長、執行 董事兼首席 執行官	2015年3月31日	2015年3月31日	整體戰略規劃及決策、執行、營運及管理
秦濤先生	48	執行董事兼首席 運營總裁	2015年3月31日	2015年3月31日	整體營運、管理及臨床事務
楊夏燕女士	40	執行董事兼項目 管理及商業發展部 副總裁	2021年3月12日	2020年8月24日	內部項目管理及商業發展的整體運作
王國璋博士	59	非執行董事	2020年1月15日	2020年1月15日	負責監督董事會事務，並對本公司的業務營運提出戰略建議及指導
張捷先生	56	非執行董事	2015年3月31日	2015年3月31日	負責監督董事會事務，並對本公司的業務營運提出戰略建議及指導

董事、監事及高級管理層

姓名	年齡	職位	獲委任為董事的日期	創立／加入本公司的日期	角色及職責
劉愷先生	35	非執行董事	2021年6月28日	2021年6月28日	負責監督董事會事務，並對本公司的業務營運提出戰略建議及指導
蔡江南博士	64	獨立非執行董事	2021年7月21日 (自[編纂]起生效)	[編纂]	負責向本公司董事會提供獨立的建議及判斷
華風茂先生	53	獨立非執行董事	2021年7月21日 (自[編纂]起生效)	[編纂]	負責向本公司董事會提供獨立的建議及判斷
鄭玉峰博士	47	獨立非執行董事	2021年7月21日 (自[編纂]起生效)	[編纂]	負責向本公司董事會提供獨立的建議及判斷

執行董事

虞奇峰博士，42歲，本公司董事長、執行董事兼首席執行官。虞博士於2015年3月創立本集團。虞博士於2015年3月獲委任為董事，並於2021年7月21日調任為執行董事。自2016年12月起，彼一直擔任我們的全資子公司紐脈太惟的執行董事及總經理。彼主要負責本集團的整體戰略規劃及決策、執行、營運及管理。

虞博士在醫療器械的研究及開發方面有逾16年的經驗。在創立本集團之前，於2005年1月至2010年9月，彼在微創醫療器械(上海)有限公司(現稱上海微創醫療器械(集團)有限公司)工作，最後職務為研發主管。於2010年9月至2013年8月，彼在北京邁迪頂峰醫療科技有限公司擔任研發經理。在該等職位上，虞博士主要負責心血管器械的產品開發。於2013年9月至2015年3月，彼在常州樂奧醫療科技有限公司擔任研發總監，管理一個負責介入醫療器械產品開發的研發團隊。

董事、監事及高級管理層

虞博士曾於成都微凱醫療科技有限公司擔任經理，由於該公司業務已終止超過六個月，其營業執照於2018年6月25日被撤銷。虞博士確認，該公司及虞博士均未因撤銷而承擔任何責任。該公司已於2018年9月5日撤銷登記。

虞博士於2002年7月獲得金屬材料與熱處理學士學位，並於2005年6月獲得四川大學生物醫學工程碩士學位。虞博士於2021年1月在比利時聯合商業學院獲得工商管理博士學位。

秦濤先生，48歲，為本公司執行董事及首席運營總裁。秦先生創立了本集團，並自2015年3月起擔任董事一職。秦先生於2021年7月21日調任為執行董事。彼曾為本公司總經理，並於2021年6月28日獲委任為首席運營總裁。彼主要負責本集團的整體營運、管理及臨床事務。

秦先生在臨床心臟病學領域有逾26年的經驗。在創立本集團之前，於1991年至2006年3月，秦先生在中國人民解放軍工作並在第四軍醫大學西京醫院擔任主治醫師及講師。於2008年9月至2015年1月，秦先生在微創醫療器械(上海)有限公司(現稱上海微創醫療器械(集團)有限公司)工作，最後職務為臨床總監，負責安排及實施上市前的臨床程序。

秦先生於1996年7月在中國第四軍醫大學獲得臨床醫學學士學位。彼於2002年6月在該大學進一步獲得內科學碩士學位。彼於1999年5月獲中國衛生部授予醫師資格，並於2003年9月獲第四軍醫大學中級專業技術職務評審委員會授予的主治醫師、講師資格。

楊夏燕女士，40歲，為本公司執行董事及項目管理與業務發展副總裁。彼於2021年3月12日獲委任為董事，並於2021年7月21日調任為執行董事。楊女士於2020年8月加入本集團，擔任項目管理總監。彼其後自2021年5月起晉升，擔任本公司項目管理及商業發展部副總裁並自2020年11月起擔任成都紐脈(本公司全資子公司)總經理。彼主要負責本集團內部項目管理及商業發展整體營運。

董事、監事及高級管理層

楊女士於生物科技行業的產品開發及質量控制方面擁有逾15年經驗。加入本集團前，於2005年10月至2010年5月，楊女士於微創醫療器械(上海)有限公司(現稱上海微創醫療器械(集團)有限公司)擔任質量工程師，負責可植入醫療器械的設計、研發控制和質量管理。於2010年6月至2012年3月，彼於明尼蘇達礦業製造醫用器材(上海)有限公司擔任質量工程師。於2012年3月至2013年3月，楊女士於保赫曼(上海)貿易有限公司擔任供應商管理專員，負責亞太地區供應商的開發及管理。於2013年4月至2020年8月，楊女士亦曾擔任柯惠(中國)醫療器材技術有限公司的高級質量管理體系經理。

楊女士於2003年6月自中國蘇州科技學院取得環境工程學士學位。彼於2006年3月自中國東華大學進一步取得環境工程碩士學位。

非執行董事

王國璋博士，59歲，為本公司非執行董事。彼於2020年1月15日獲委任為董事，並於2021年7月21日調任為非執行董事。王博士主要負責監督董事會事務，並為本公司業務營運提供戰略建議及指導。

王博士於醫藥及生物醫藥行業擁有逾八年經驗。加入本集團前，王博士於2006年4月至2011年7月擔任WI Harper Group董事總經理。於2012年10月至2019年5月，王博士於蘇州麥迪斯頓醫療科技股份有限公司(上海證券交易所上市公司，股份代號：603990)擔任董事。於2015年6月至2021年8月，彼於廈門艾德生物醫藥科技股份有限公司(深圳證券交易所上市公司，股份代號：300685)擔任董事。於2016年2月，彼獲委任為愛康醫療控股有限公司(聯交所上市公司，股份代號：1789)的董事，並自2016年4月起調任為該公司非執行董事。此外，於2018年8月至2020年4月，彼於醫思健康(聯交所上市公司，股份代號：2138)擔任非執行董事。自2020年3月起，王博士一直擔任Gracell Biotechnologies Inc.(納斯達克上市公司，股份代號：GRCL)的董事。王博士亦為奧博資本(專注於醫療健康行業的投資基金)的亞洲區資深董事總經理，彼自2011年8月起於該公司任職。

王博士於1986年7月自中國北京醫科大學取得醫學學士學位。於1995年6月，王博士自美國加州理工學院取得發育生物學博士學位。

董事、監事及高級管理層

張捷先生，56歲，於2015年3月獲委任為董事，並於2021年7月21日調任為非執行董事。張先生主要負責監督董事會事務，並為本公司業務營運提供戰略建議及指導。

張先生於企業管理及投資領域擁有逾13年經驗。加入本集團前，於2002年1月至2010年12月，張先生於微創醫療器械(上海)有限公司(現稱上海微創醫療器械(集團)有限公司)擔任執行副總裁。自2016年12月起，張先生擔任上海善池企業管理中心(有限合夥)的普通合夥人，負責投資決策及管理。上海善池為本公司股東，其由張先生實益擁有。

張先生曾於上海中普科技發展有限公司擔任監事，由於該公司停業，其營業執照於2004年12月27日被撤銷。張先生確認，該公司及張先生均未因撤銷而承擔任何責任。截至最後實際可行日期，該公司尚未撤銷登記。

張先生分別於1987年7月及1989年7月自上海交通大學取得工學學士學位及經濟學碩士學位。彼於2003年4月進一步自中歐國際工商學院完成工商管理碩士學位。

劉愷先生，35歲，為本公司非執行董事。彼於2021年6月28日獲委任為董事，並於2021年7月21日調任為非執行董事。劉先生主要負責監督董事會事務，並為本公司業務營運提供戰略建議及指導。

劉先生擁有逾六年投資經驗。加入本集團前，於2011年1月至2011年7月，劉先生在杜邦(中國)研發管理有限公司工作。於2013年4月至2015年2月，彼先後在上海勃林格殷格翰藥業有限公司、勃林格殷格翰(中國)投資有限公司工作。於2015年3月至2017年3月，彼在上海艾健投資合夥企業(有限合夥)工作。於2017年7月至2019年2月，劉先生為博睿瑜業(上海)股權投資管理有限公司的副總裁，並自2019年2月起一直擔任博睿瑜業(上海)股權投資管理有限公司的執行董事，負責醫療產業投資項目的探索、評估、協商及投資後管理。

劉先生於2010年7月自中國科學院上海生命科學研究院取得生物技術與醫藥專業碩士學位。

董事、監事及高級管理層

獨立非執行董事

蔡江南博士，64歲，於2021年7月21日獲委任為本公司獨立非執行董事，自[編纂]起生效。彼主要負責向本公司董事會提供獨立的建議及判斷。

蔡博士在醫療保健及經濟學領域有逾24年的教學和研究經驗。加入本集團前，蔡博士於1987年至1990年擔任中國華東理工大學研究所長。於1999年4月至2012年6月，彼在美國馬薩諸塞州衛生信息與分析中心工作，最後職務為補償分析師。於2012年4月至2019年12月，蔡博士任中歐國際工商學院衛生管理與政策中心主任。蔡博士自2020年1月起任非營利性醫療健康智庫上海創奇健康發展研究院院長。

於2014年5月至2020年9月，蔡博士為迪安診斷技術集團股份有限公司（前稱浙江迪安診斷技術股份有限公司）（深圳證券交易所上市公司，股份代號：300244）的獨立董事。於2015年3月至2021年2月，彼為和美醫療控股有限公司（其股份於2021年3月自聯交所除牌）的獨立非執行董事。自2016年6月起，彼現任上海醫藥集團股份有限公司（香港聯交所上市公司，股份代號：2607；上海證券交易所上市公司，股份代號：601607）的獨立非執行董事。自2017年3月起，彼任無錫藥明康德新藥開發股份有限公司（香港聯交所上市公司，股份代號：2359；上海證券交易所上市公司，股份代號：603259）的獨立非執行董事。彼亦自2019年11月起擔任貝達藥業股份有限公司（深圳證券交易所上市公司，股份代號：300558）的獨立董事。

蔡博士於1982年9月自中國華東師範大學取得經濟學學士學位，並於1985年2月自中國復旦大學取得經濟學碩士學位。彼於1997年2月自美國布蘭戴斯大學取得社會政策博士學位。

董事、監事及高級管理層

華風茂先生，53歲，於2021年7月21日獲委任為本公司獨立非執行董事，自[編纂]起生效。彼主要負責向本公司董事會提供獨立的建議及判斷。

華先生在企業融資及投資方面擁有逾15年經驗。自2005年8月起，彼一直擔任中國金融策略投資控股有限公司的主席。2008年4月至2014年8月，彼在交銀國際控股有限公司任職，最後擔任私募股權部門董事總經理。自2018年7月至2021年6月，彼任維亞生物科技控股集團（香港聯交所上市公司，股份代號：1873）的執行董事及首席財務官，負責集團整體財務管理及資本投資。自2021年7月起，華先生一直擔任睿智醫藥科技股份有限公司（深圳證券交易所上市公司，股份代號：300149）的首席執行官。

華先生於1989年7月自中國上海外國語學院取得英語學士學位。彼於1991年3月取得中國上海外國語學院英語碩士學位及於1997年6月取得日本國際大學工商管理碩士學位。

鄭玉峰博士，47歲，於2021年7月21日獲委任為本公司獨立非執行董事，自[編纂]起生效。鄭博士主要負責向本公司董事會提供獨立的建議及判斷。

鄭博士在金屬、熱處理及材料科學擁有逾22年的教學經驗，加入本集團前，於1998年9月至2004年8月，鄭博士起初任哈爾濱工業大學材料科學及工程學院助理教授，後升為副教授，後又進一步升為教授。自2004年9月起，鄭博士任北京大學工學院材料科學與工程系教授。

鄭博士於1993年7月自中國哈爾濱船舶工程學院（現稱哈爾濱工程大學）取得金屬材料及熱處理學士學位。彼於1998年10月自中國哈爾濱工業大學取得材料學博士學位。

董事、監事及高級管理層

一般事項

董事已確認：

- (1) 除本文件附錄六「有關董事、監事及主要股東的其他資料－3. 服務合同」一段所披露者外，概無董事與本公司或其任何子公司訂立任何現有或建議服務合同（將於一年內屆滿或可於一年內由本公司相關成員公司終止而毋須賠償（法定補償除外）之合同除外）；
- (2) 除本文件附錄六「有關董事、監事及主要股東的其他資料－1. 權益披露」一段及上文所披露者外，各董事概無於根據《證券及期貨條例》第XV部所界定的股份中擁有任何權益；
- (3) 除上文所披露者外，各董事概無於最後實際可行日期前三年內及截至最後實際可行日期擔任任何其他公眾上市公司之董事；
- (4) 除作為本公司董事外，概無董事與本公司任何其他董事、監事、高級管理層或本公司主要股東或控股股東有任何關係；及
- (5) 概無董事透過參加遠程學習或線上課程方式完成本節所披露的彼等各自的教育課程。

除本文件所披露者外，經作出一切合理查詢後，就董事所知、所悉及所信：

- (1) 於最後實際可行日期，概無董事獲委任的其他事項須提請股東垂注；及
- (2) 於最後實際可行日期，概無有關董事的其他資料須根據《上市規則》第13.51(2)條作出披露。

董事、監事及高級管理層

監事

監事會由三名成員組成。監事任期為三年，可連選連任。監事會的功能及職責包括審閱董事會編製的財務報告、業務報告及利潤分配方案及監察本集團的財務及業務表現。如有必要，監事會亦有權委任執業會計師及執業核數師重新審批本公司的財務資料。

下表載列有關監事的資料。

姓名	年齡	職位	獲委任為 監事的日期	加入本公司 的日期	角色及職責
解旭陽先生	46	監事； 監事會 主席	2021年6月28日	2016年9月12日	負責監察本公司財務狀況、監督董事及高級管理層成員的表現及履行作為監事的其他監督職責
程秀蘭女士	42	監事	2021年6月28日	2015年4月1日	負責監察本公司財務狀況、監督董事及高級管理層成員的表現及履行作為監事的其他監督職責
于曉勇先生	49	監事	2021年3月12日	2021年3月12日	負責監察本公司財務狀況、監督董事及高級管理層成員的表現及履行作為監事的其他監督職責

董事、監事及高級管理層

解旭陽先生，46歲，為監事會主席。彼於2016年9月加入本公司，擔任臨床總監，其後於2021年5月晉升為臨床高級總監。彼於2021年6月28日獲委任為監事兼監事會主席，主要負責監督董事及高級管理層成員履行彼等於本公司職責的表現。

解先生於醫療行業擁有近十年經驗。加入本集團前，於2011年8月至2013年7月，解先生於上海微創骨科醫療科技有限公司擔任醫學研究和招標經理，負責產品的上市前臨床研究及上市產品的投標。於2013年8月至2016年9月，解先生為上海微創醫療器械(集團)有限公司的臨床監察資深經理，負責產品的上市前臨床研究。

解先生於1999年8月自中國黃山醫科大學取得全科醫學學士學位。

程秀蘭女士，42歲，為職工代表監事。彼於2015年4月加入本公司，擔任研發工程師，其後於2020年10月晉升為生產總監。彼於2021年6月28日獲委任為監事，主要負責監督董事及高級管理層成員履行彼等於本公司職責的表現。

程女士於醫療科技行業擁有逾19年經驗。加入本集團前，程女士於2002年3月至2015年3月在微創醫療器械(上海)有限公司(現稱上海微創醫療器械(集團)有限公司)工作，涉及產品前期的開發及加工。

於2009年1月，通過線上課程學習法學，彼自中國中央廣播電視大學(現稱國家開放大學)畢業。

于曉勇先生，49歲，為股東代表監事。彼於2021年3月12日獲委任為監事，主要負責監督董事及高級管理層成員履行彼等於本公司職責的表現。

于先生於投資方面擁有約17年經驗。加入本集團前，於2003年8月至2009年6月，彼於上海鼎嘉創業投資管理有限公司受聘擔任投資經理，並晉升為投資總監，負責項目管理及項目投資。於2009年7月至2015年11月，于先生擔任上海張江科技創業

董事、監事及高級管理層

投資有限公司的投資總監，管理投資項目。彼自2015年12月起一直擔任上海永堪投資管理有限公司的董事長，負責整體經營管理。自2015年12月起，彼亦為本公司股東張科領弋創投的執行合夥人代表。截至最後實際可行日期，張科領弋創投由其普通合夥人上海張科領醫企業管理中心(有限合夥)所管理，其由于先生最終控制。

于先生曾於上海張江營銷服務有限責任公司擔任董事，由於該公司業務已終止超過六個月，其營業執照於2019年6月15日被撤銷。于先生確認，該公司及于先生均未因撤銷而承擔任何責任。截至最後實際可行日期，該公司尚未撤銷登記。

于先生於1994年7月自中國吉林工業大學取得技術經濟學學士學位，並於2001年1月完成中國南開大學工商管理碩士學位。于先生自1998年11月起為合資格中國中級經濟師，並於2017年12月獲得中國證券投資基金業協會頒發的基金從業人員證書。

一般資料

除上文所披露者外，各監事已確認：

- (1) 於最後實際可行日期，其並無亦未曾於本公司及本公司任何其他成員公司擔任任何其他職務；
- (2) 除擔任本公司監事外，其與任何董事、任何其他監事、本公司任何高級管理層或本公司主要股東或控股股東概無任何關係；
- (3) 於最後實際可行日期前三年內及於最後實際可行日期，其並無亦未曾於證券在香港或海外任何證券市場上市的公眾公司擔任任何其他董事職務；及
- (4) 其概無透過參加遠程學習或線上課程方式完成本節披露的彼等各自的教育課程。

董事、監事及高級管理層

高級管理層

我們的高級管理層負責日常管理及業務營運。下表載列有關本公司高級管理層的若干資料。

姓名	年齡	職位	獲委任為高級管理層的日期	創立／加入本公司的日期	角色及職責
虞奇峰博士	42	董事長、執行董事兼首席執行官	2015年3月31日	2015年3月31日	整體戰略規劃及決策、執行、營運及管理
秦濤先生	48	執行董事兼首席運營總裁	2015年3月31日	2015年3月31日	整體營運、管理及臨床事務
溫賢濤博士	44	品質註冊副總裁	2021年6月28日	2017年4月1日	整體質量管理及監督以及產品註冊
楊夏燕女士	40	執行董事兼項目管理及商業發展部副總裁	2021年3月12日	2020年8月24日	內部項目管理及商業發展的整體運作
蔣小旭先生	49	首席財務官	2021年6月28日	2021年5月17日	本公司的財務管理及企業發展

虞奇峰博士，有關詳情請參閱本節「－董事會－執行董事」一段。

秦濤先生，有關詳情請參閱本節「－董事會－執行董事」一段。

董事、監事及高級管理層

溫賢濤博士，44歲，為品質註冊副總裁。彼於2017年4月加入本集團，擔任品質註冊總監。溫博士其後於2020年3月晉升為品質註冊副總裁，主要負責整體質量管理及監督以及產品註冊。彼自2020年9月起亦一直擔任我們北京分公司的總經理。

溫博士於醫療器械行業擁有逾十二年經驗。加入本集團前，溫博士於2009年7月至2017年3月擔任北京市醫療器械檢驗所的檢驗工程師。

溫博士於1999年7月自中國四川師範大學取得應用化學學士學位。彼於2005年6月自中國四川大學取得生物醫學工程碩士學位，並進一步於2008年12月自四川大學取得生物醫學工程博士學位。溫博士於2016年9月獲北京市人力資源和社會保障局認定為高級工程師。

楊夏燕女士，有關詳情請參閱本節「－董事會－執行董事」一段。

蔣小旭先生，49歲，為本公司首席財務官。彼自2021年5月起加入本集團，擔任首席財務官。彼主要負責監督本公司財務管理及企業發展。

蔣先生於財務管理及投資方面擁有逾15年經驗。加入本集團前，於2005年7月至2008年2月，蔣先生為美聯銀行的投資銀行經理。於2008年3月至2009年10月，蔣先生為海納國際的投資銀行經理。於2010年3月至2017年2月，彼為派傑亞洲證券有限公司的投資銀行副總裁兼投資銀行負責人。於2017年3月至2017年11月，彼為上海易界信息諮詢有限公司的管理合夥人。於2017年11月至2021年1月，彼在建銀國際金融有限公司工作，最後職務為企業融資部消費者及醫療保健分部團隊的董事總經理。於2021年2月至2021年5月，蔣先生為復星凱特生物科技有限公司的首席財務官。

蔣先生於1996年6月自中國華西醫科大學取得醫學學士學位及醫學碩士學位，並於1999年5月自美國愛荷華大學取得計算機科學碩士學位。彼於2005年5月自美國紐約哥倫比亞商學院取得商業管理碩士學位。

董事、監事及高級管理層

一般事項

除上文所披露者外，各高級管理層成員已確認：

- (1) 於最後實際可行日期，其並無且未曾於本公司及本公司任何其他成員公司擔任任何其他職務；
- (2) 除擔任本公司高級管理層成員外，其與任何董事、監事、本公司任何其他高級管理層或本公司主要股東或控股股東概無任何關係；
- (3) 於最後實際可行日期前三年內及於最後實際可行日期，其並無且未曾於證券在香港或海外任何證券市場上市的公眾公司擔任任何其他董事職務；及
- (4) 其概無透過參加遠程學習或線上課程方式完成本節所披露的彼等各自的教育課程。

聯席公司秘書

蔣小旭先生，於2021年7月20日獲委任為本公司聯席公司秘書。蔣先生亦為本公司高級管理層成員。有關其履歷詳情，請參閱本節「高級管理層」一段。

趙明環先生，於2021年7月20日獲委任為本公司聯席公司秘書。趙先生於公司秘書領域擁有逾十年經驗。趙先生於1999年6月自加拿大多倫多大學取得文學學士學位及於2003年11月自香港城市大學取得專業會計與信息系統文學碩士學位。

趙先生自2003年起一直為英國特許公司治理公會及香港特許秘書公會（「香港特許秘書公會」）會士及於2015年9月起成為香港特許秘書公會資深會員。彼亦持有香港特許秘書公會所頒發的從業者認可證明書。彼自2020年一直為會籍委員會的副主席及香港特許秘書公會專業服務小組的主席，並為香港特許秘書公會的理事會成員。

合規顧問

我們已根據《上市規則》第3A.19條及19A.05條委任新百利融資有限公司為我們的合規顧問。根據《上市規則》第3A.23條，合規顧問將在以下情況下向我們提出意見：

董事、監事及高級管理層

- 刊發任何公告、通函或財務報告之前；
- 擬進行交易（可能是《上市規則》第十四及十四A章所指須予公佈的交易或關連交易），包括發行股份及購回股份；
- 我們擬運用[編纂][編纂]的方式與本文件所詳述者不同，或我們的業務活動、發展或業績偏離本文件所載任何預測、估計或其他資料；及
- 聯交所根據《上市規則》第13.10條就價格或成交量的異常波動或其他事宜向我們作出查詢。

根據《上市規則》第19A.06條，新百利融資有限公司將會及時通知我們聯交所公佈的任何《上市規則》修訂或補充。新百利融資有限公司亦將通知我們適用香港法律及指引的任何修訂或補充。

委任任期將自[編纂]開始，直至我們派發於[編纂]後開始的第一個完整財政年度財務業績之年度報告之日為止。

董事委員會

我們已成立下列董事委員會：審核委員會、薪酬委員會及提名委員會。該等委員會按照董事會制定的職權範圍運作。

審核委員會

本公司已根據《上市規則》第3.21條及《上市規則》附錄十四所載企業管治守則第C.3段及第D.3段（「企業管治守則」）成立審核委員會（自[編纂]起生效）並制定書面職權範圍。審核委員會包括華風茂先生、蔡江南博士及鄭玉峰博士，華先生擔任主席。華先生具備《上市規則》第3.10(2)條及第3.21條規定的合適會計或有關財務管理專業資格。審核委員會的主要職責包括透過提供有關本集團財務報告過程、內部監控及風險管理系統有效性的獨立意見、監察審核過程及履行董事會指派的其他職責來協助董事會。

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段成立薪酬委員會（自[編纂]起生效）並制定書面職權範圍。薪酬委員會包括蔡江南博士、華風茂先生及秦濤先生，蔡博士擔任主席。薪酬委員會的主要職責包括但不限於以下各項：(i)就我們關於董事及高級管理層的所有薪酬政策及架構及就該等薪酬的制定政策建立正式及透明程序向董事會提供建議；(ii)釐定所有董事及高級管理層的具體薪酬待遇；及(iii)不時參考董事會議決的公司目標及宗旨審閱並批准與績效掛鈎的薪酬。

提名委員會

本公司已根據企業管治守則第A.5段成立提名委員會（自[編纂]起生效）並制定書面職權範圍。提名委員會包括虞奇峰博士、鄭玉峰博士及蔡江南博士，虞博士擔任主席。提名委員會的主要職責包括但不限於審核董事會的架構、規模及組成，評估獨立非執行董事的獨立性及就有關董事委任的事宜向董事會提出建議。

企業管治

企業管治守則守則條文第A.2.1條

根據企業管治守則第A.2.1段規定，主席與行政總裁的角色應有區分，且不應由一人同時兼任。虞博士為本公司董事長兼首席執行官。虞博士憑藉其在醫療器械行業的豐富經驗且自本公司成立起一直為本公司服務，負責本公司的整體戰略規劃、決策、執行、經營及管理。儘管本公司董事長及首席執行官同時由虞博士一人擔任，這與企業管治守則第A.2.1段相背離，但董事會認為，由虞博士一人同時擔任董事長及首席執行官的角色有利於確保本公司領導的一致性及整體戰略規劃更有效及更具效率。董事會、監事會及高級管理層（由經驗豐富且多元化人員組成）的運作可確保權力和授權分佈均衡。董事會現時由三名執行董事、三名非執行董事及三名獨立非執行董事組成，因此就其組成而言具有很強的獨立性。除上文所披露者外，本公司擬於[編纂]後遵守企業管治守則的所有守則條文。

董事、監事及高級管理層

董事會多元化

為提升董事會的效率及維持高標準的企業管治，我們已採納董事會多元化政策（「**董事會多元化政策**」）。根據董事會多元化政策，在審批及評估本公司董事的合適人選時，提名委員會將參考本公司業務模式及特定需要從多個多元化層面考慮，包括但不限於性別、年齡、語言、文化與教育背景、專業資格、技能、知識、行業和區域經驗及／或服務年資。

董事擁有均衡的知識及技能，包括但不限於整體業務管理、財務及會計、研發及投資。彼等獲得工程、醫學、分子生物學、經濟學及工商管理等各項專業學位。此外，董事會年齡範圍廣泛，介乎35歲至64歲之間。董事會認為我們的董事會符合董事會多元化政策。提名委員會負責檢討董事會的多元化、不時檢討董事會多元化政策、為落實董事會多元化政策制訂可衡量目標並檢討該等目標以及監察該等可衡量目標的達成進展，以確保政策持續有效。本公司將於年度企業管治報告中(i)披露各位董事的履歷詳情，及(ii)匯報董事會多元化政策的落實情況（包括我們是否達致董事會多元化）。具體而言，於甄選及推薦適當人選供董事會委任時，本公司將借此機會提高董事會中女性成員的佔比，以按照利益相關者的預期及推薦的最佳慣例，提升性別多元化。本公司亦擬於招聘中高級人員時促進性別多元化，培養一批女性高級管理層及董事會潛在繼任者。本公司相信，根據本公司的多元化政策及業務性質的擇優遴選過程符合本公司及股東整體最佳利益。

競爭

各董事確認，截至最後實際可行日期，彼等並無於現時或可能直接或間接與我們的業務構成競爭的業務中擁有任何須根據《上市規則》第8.10條作出披露的權益。

僱傭合同的主要條款

我們通常與高級管理層成員及其他主要人員（董事除外）訂立(i)僱傭合同；(ii)保密及知識產權協議；及(iii)不競爭協議。下文載列我們與高級管理層及其他主要人員通常訂立的該等合同之主要條款。

董事、監事及高級管理層

保密

- **保密義務。**僱員同意並保證對本公司的專有信息進行最大程度的嚴格保密。保密責任於其受僱期間有效，並在其僱傭關係終止後持續生效。除非本公司要求或經本公司有關人士書面同意，僱員不得披露、發佈或使用本公司的任何專有信息。僱員在向第三方披露或公開發佈任何與其在本公司工作相關的信息或包含任何專有信息的信息之前，必須獲得本公司的事先書面同意，包括書面、口頭或任何其他形式。僱員不得故意訪問或獲取與其職位無關的專有信息。「專有信息」指本公司擁有的所有非公開知識、數據及信息，包括但不限於本公司的商業秘密、發明、發現、技術更新及改進、數據(包括但不限於實驗及臨床數據)、設計、計劃、想法、建議、操作步驟、方法、程序、專有技術、配方、樣品、通訊、試劑、儀器及設備、商業計劃、市場及銷售狀況、供應商及分銷商信息、客戶名單及特徵、財務預算及未公開的財務報表以及產品價格及成本，無論該等信息是否以書面、口頭或任何其他形式表達，或者其性質是技術相關的或是非關技術。

知識工作產品的所有權

- **確認。**僱員確認並同意在其僱傭關係終止後兩年內，(a)僱員使用本公司的資產(包括設備、資源、場地及專有信息)獲得的知識產權；(b)來自或與僱員在本公司的工作有關的知識產權；或(c)僱員取得與本公司現有或預期的研發的知識產權均屬於本公司。

不競爭

- **受僱期間的不競爭義務。**僱員在本公司任職期間及僱傭關係終止後24個月內，承諾不會：(i)從事、管理、經營或參與與本公司業務存在競爭關係的業務；(ii)投資或控制與本公司競爭的實體；(iii)擔任高級管理層、董事、僱員、獨立承包商、代表、顧問、諮詢服務提供商、合夥人、競爭對手持有5%或以上權益的股東或擁有人；(iv)與競爭對手形成事實上的或合法的僱傭關係、勞資關係、合作關係、投資關係、代理關係或任何其他類似的

董事、監事及高級管理層

民事法律關係；(v)明知並故意執行任何可能為競爭對手帶來競爭優勢的行為；(vi)直接或間接為競爭對手工作；及(vii)向競爭對手提供補貼、保證、建議或任何其他形式的幫助。

違反契諾的補償

- 如僱員違反(i)僱員合同、(ii)保密及知識產權協議及(iii)不競爭協議下的義務，本公司有權向僱員追討因僱員違約造成的任何損失。

董事、監事及管理層薪酬

本公司向同時作為本公司僱員的執行董事、監事及高級管理層以薪金、津貼、獎金及實物福利方式提供薪酬。我們的獨立非執行董事根據其職責(包括出任董事會委員會的成員或主席)獲取薪酬。

截至2019年及2020年12月31日止年度與截至2021年4月30日止四個月，付予董事及監事的薪酬總額(包括袍金、薪金、津貼及實物福利、績效掛鈎獎金、退休金計劃供款及以權益結算的股份獎勵開支)分別為人民幣2.2百萬元、人民幣4.3百萬元及人民幣64.9百萬元。

根據現時有效的安排，估計我們於截至2021年12月31日止年度將向董事及監事支付合共約人民幣213.7百萬元的薪酬(包括袍金、薪金、津貼及實物福利、績效掛鈎獎金、退休金計劃供款及以權益結算的股份獎勵開支約人民幣207.0百萬元)。

截至2019年及2020年12月31日止年度與截至2021年4月30日止四個月，五名最高薪酬人士中分別有三名、一名及三名董事及監事。截至2019年及2020年12月31日止年度與截至2021年4月30日止四個月，本集團向五名最高薪酬人士(不包括董事及監事)支付的薪酬總額分別為人民幣1.2百萬元、人民幣10.3百萬元及人民幣66.1百萬元。

截至2019年及2020年12月31日止年度與截至2021年4月30日止四個月，本公司概無向董事或本集團任何成員公司的前任董事支付款項，作為(a)吸引彼等加入本公司或加入本公司後的獎勵；或(b)因離任本集團任何成員公司的董事職位或任何其他有關本集團任何成員公司管理事務的職位而獲得的補償。

董事、監事及高級管理層

截至2019年及2020年12月31日止年度各年與截至2021年4月30日止四個月，概無董事放棄或同意放棄任何薪酬的安排。

除上文所披露者外，於往績記錄期間，本公司及其子公司並無向董事、監事或本集團五名最高薪酬人士支付或應付任何其他款項。

有關往績記錄期間董事及監事薪酬的其他資料以及最高薪酬人士相關資料，請參閱本文件附錄一所載會計師報告附註8及9。

與控股股東的關係

我們的控股股東

截至最後實際可行日期，虞博士能夠通過(i)彼直接持有的118,844,004股股份；及(ii)紐脈企業管理及若干員工持股平台（即嘉興峰滔、嘉興用奇及安吉紐脈）持有的142,307,848股股份行使本公司約39.57%的投票權。緊隨[編纂]完成後（假設[編纂]未獲行使），虞博士將有權行使本公司約[編纂]的投票權。因此，根據《上市規則》，虞博士被視為本公司控股股東。

紐脈企業管理於2017年1月4日根據中國法律成立為有限合夥企業，為我們若干高級管理層及若干員工持股平台（即嘉興仟騎、安吉同鑫及嘉興荷町）通過其持有股份的實體。上海琛璐為一間有限責任公司，由虞博士擁有70%及由李莉女士（本公司僱員及虞博士的配偶）擁有30%的股權，為紐脈企業管理的普通合夥人，並負責紐脈企業管理的管理。有關虞博士的背景及履歷詳情，請參閱本文件「董事、監事及高級管理層」一節。有關員工持股平台的進一步詳情，請參閱本文件「歷史、發展及公司架構－僱員激勵平台」一段。

截至最後實際可行日期，除在本集團的權益外，虞博士並無在直接或間接與本集團的業務競爭或可能競爭而根據《上市規則》第8.10條須予披露的業務中擁有任何權益。

獨立於我們的控股股東

經考慮以下因素後，董事認為[編纂]後我們能夠獨立於控股股東及其緊密聯繫人開展業務。

管理獨立

我們的董事會由九名董事（包括三名執行董事、三名非執行董事及三名獨立非執行董事）組成。基於以下考量，我們認為全體董事會連同高級管理層能夠獨立於控股股東履行管理職責：

- (a) 各董事均知悉其作為董事的受信責任，即要求（其中包括）其為本公司的利益及最佳利益行事，而不得使其身為董事的職責與其個人利益之間出現任何衝突；

與控股股東的關係

- (b) 我們的日常管理及運營決策由我們全體執行董事及高級管理層負責，彼等均對我們所從事行業有豐富經驗，且將能夠作出符合本集團最佳利益的業務決策。有關我們高級管理層的行業經驗的詳情，進一步詳情請參閱本文件「董事、監事及高級管理層」一節；
- (c) 我們已委任三名獨立非執行董事，旨在於董事會的決策過程中作出獨立判斷；
- (d) 倘因本集團與一名董事及／或其聯繫人將訂立的任何交易產生潛在利益衝突，其將放棄投票，亦不得計入投票的法定人數；及
- (e) 我們已採納一系列企業管治措施以管理本集團與控股股東之間的利益衝突（如有），為我們的獨立管理提供支持。有關進一步詳情，請參閱本節「企業管治措施」一段。

經營獨立

我們有全權作出所有決策並獨立經營自身業務。我們有自身的部門，專門負責該等已營運的相關領域，並且預期將繼續獨立於控股股東及其緊密聯繫人營運。我們持有開展我們的主要業務所需的許可證、知識產權及資格。我們亦有接洽供應商的獨立渠道並有足夠資金、設施及僱員，可獨立於控股股東及其緊密聯繫人經營我們的業務。

基於上述，董事認為，我們將能夠獨立於控股股東及其緊密聯繫人營運。

財務獨立

我們擁有獨立的財務制度。我們按照本身業務需要作出財務決策，控股股東或其緊密聯繫人並不干涉我們資金的使用。我們已建立包括一組財務人員的獨立財務部門以及一個獨立的審計、會計及財務管理制度。

此外，我們已經及能夠毋須依賴控股股東或其緊密聯繫人提供任何擔保或抵押而自第三方取得融資。截至最後實際可行日期，控股股東或其緊密聯繫人概無提供貸款、墊款或擔保。

與控股股東的關係

基於以上所述，董事認為，我們能夠在[編纂]後獨立於，且不會過度依賴控股股東及其緊密聯繫人開展我們的業務。

企業管治措施

董事深諳良好的企業管治對保障股東權益至為重要。我們已採納下列措施保障良好的企業管治標準，避免本集團與控股股東之間的潛在利益衝突：

- (a) 根據《組織章程細則》，倘將舉行的股東大會審議任何控股股東或其任何聯繫人擁有重大權益的建議交易，控股股東或其聯繫人將不會就相關決議案投票，且不應計入投票的法定人數；
- (b) 本公司已建立內部控制機制以識別關連交易。於[編纂]後，倘本公司與控股股東或其任何聯繫人訂立關連交易，本公司將遵守適用《上市規則》；
- (c) 董事會由執行董事、非執行董事及獨立非執行董事均衡組成，包括不少於董事會三分之一的獨立非執行董事，以確保董事會能在其決策過程中有效行使獨立判斷及向股東提供獨立意見。我們的獨立非執行董事各自及共同擁有履行彼等的職責所需的必要知識及經驗。彼等將檢視本集團與控股股東之間是否存在任何利益衝突以及提供公正及專業建議以保障少數股東的利益；
- (d) 倘董事合理要求獲得獨立專業人士（如財務顧問）的意見時，委任該等獨立專業人士的開支將由本公司承擔；及
- (e) 我們已委任新百利融資有限公司為我們的合規顧問，以就遵守香港適用法律及《上市規則》（包括有關企業管治的各項規定）向我們提供意見及指引。

根據以上所述，董事認為已採取充足企業管治措施，以於[編纂]後管理本集團與控股股東之間可能發生的利益衝突並保障股東的整體權益。

主要股東

就董事所知，緊隨[編纂]完成後且並無計及因[編纂]獲行使而可能將予發行的任何H股，以下人士將於股份或相關股份中擁有根據《證券及期貨條例》第XV部第2及3分部的規定須向本公司及香港聯交所披露的權益或淡倉，或將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%或以上的權益：

股東名稱／姓名	身份／ 權益性質	於[編纂]後 將持有的 股份數目及類別	於[編纂]後 佔相關類別 股份的概約 持股百分比 ⁽¹⁾ (%)	[編纂]後於 本公司股本 總額中的持股 概約百分比 ⁽¹⁾ (%)
虞博士 ⁽²⁾	實益擁有人	59,422,002股H股	[編纂]	[編纂]
		59,422,002股內資股	[編纂]	[編纂]
	於受控法團的權益	142,307,848股H股	[編纂]	[編纂]
李莉女士 ⁽³⁾	配偶權益	201,729,850股H股	[編纂]	[編纂]
		59,422,002股內資股	[編纂]	[編纂]
紐脈企業管理 ⁽²⁾	實益擁有人	56,902,587股H股	[編纂]	[編纂]
OAP III ⁽⁴⁾	實益擁有人	76,262,720股H股	[編纂]	[編纂]
OrbiMed Asia Partners III, L.P. ⁽⁴⁾	於受控法團的權益	76,262,720股H股	[編纂]	[編纂]
OrbiMed Advisors III Limited ⁽⁴⁾	於受控法團的權益	76,262,720股H股	[編纂]	[編纂]
Springleaf Investments ⁽⁵⁾	實益擁有人	47,629,387股H股	[編纂]	[編纂]

主要股東

股東名稱／姓名	身份／ 權益性質	於[編纂]後 將持有的 股份數目及類別	於[編纂]後 佔相關類別 股份的概約 持股百分比 ⁽¹⁾ (%)	[編纂]後於 本公司股本 總額中的持股 概約百分比 ⁽¹⁾ (%)
淡馬錫控股私人有限公司 ⁽⁵⁾	於受控法團的權益	47,629,387股H股	[編纂]	[編纂]
博睿瑜業(上海)股權投資 管理有限公司 ⁽⁶⁾	於受控法團的權益	47,897,852股H股	[編纂]	[編纂]
支汝葦女士 ⁽⁶⁾	於受控法團的權益	47,897,852股H股	[編纂]	[編纂]
陶峰先生 ⁽⁶⁾	於受控制法團的 權益	47,897,852股H股	[編纂]	[編纂]
張科領弋創投 ⁽⁷⁾	實益擁有人	52,481,329股內資股	[編纂]	[編纂]
上海領趨企業管理中心 (有限合夥) ⁽⁷⁾	於受控法團的權益	52,481,329股內資股	[編纂]	[編纂]
上海張科領醫企業管理中心 (有限合夥) ⁽⁷⁾	於受控法團的權益	52,481,329股內資股	[編纂]	[編纂]
上海張科領弋投資管理 有限公司 ⁽⁷⁾	於受控法團的權益	52,481,329股內資股	[編纂]	[編纂]
上海永堪投資管理 有限公司 ⁽⁷⁾⁽⁸⁾	於受控法團的權益	8,981,682股H股 52,481,329股內資股	[編纂] [編纂]	[編纂] [編纂]

主要股東

股東名稱／姓名	身份／ 權益性質	於[編纂]後 將持有的 股份數目及類別	於[編纂]後 佔相關類別 股份的概約 持股百分比 ⁽¹⁾ (%)	[編纂]後於 本公司股本 總額中的持股 概約百分比 ⁽¹⁾ (%)
于曉勇先生 ⁽⁷⁾⁽⁸⁾	於受控法團的權益	8,981,682股H股 52,481,329股內資股	[編纂] [編纂]	[編纂] [編纂]

附註：

- (1) 數字乃以[編纂]後已發行股份總數為[編纂]內資股及[編纂]H股（假設[編纂]未獲行使）為基準計算。
- (2) 虞博士持有上海琛璐70%權益，上海琛璐為紐脈企業管理、安吉紐脈、嘉興峰滔及嘉興用奇的普通合夥人，並負責管理紐脈企業管理、安吉紐脈、嘉興峰滔及嘉興用奇。因此，根據《證券及期貨條例》，虞博士被視為擁有紐脈企業管理、安吉紐脈、嘉興峰滔及嘉興用奇持有的142,307,848股H股的權益。
- (3) 李莉女士為虞博士的配偶。因此，其被視為在虞博士擁有權益且被視為擁有權益的201,729,850股H股及59,422,002股內資股中擁有權益。
- (4) OAP III由OrbiMed Asia Partners III, L.P.全資擁有，並由OrbiMed Advisors III Limited管理。因此，根據《證券及期貨條例》，OrbiMed Asia Partners III, L.P. 及OrbiMed Advisors III Limited被視為於OAP III所持有76,262,720股H股中擁有權益。
- (5) Springleaf Investments為淡馬錫控股私人有限公司的間接全資子公司。因此，根據《證券及期貨條例》，淡馬錫控股私人有限公司被視為於Springleaf Investments所持有47,629,387股H股中擁有權益。
- (6) 成都博遠嘉昱創業投資合夥企業（有限合夥）（「成都博遠」）的普通合夥人為寧波梅山保稅港區博睿嘉天股權投資管理合夥企業（有限合夥），後者的普通合夥人為博睿瑜業（上海）股權投資管理有限公司（「博睿瑜業」）。蘇州博遠鳴誠創業投資合夥企業（有限合夥）（「博遠鳴誠」）的普通合夥人為博睿瑜業。博睿瑜業由支汝葦女士及陶峰先生分別擁有60%及40%。因此，根據《證券及期貨條例》，博睿瑜業、支汝葦女士及陶峰先生被視為於成都博遠所持有27,484,954股H股及博遠鳴誠所持有20,412,898股H股中擁有權益。
- (7) 張科領弋創投為一間於中國成立的有限合夥企業，由其有限合夥人上海領趨企業管理中心（有限合夥）擁有51.21%並由其普通合夥人上海張科領醫企業管理中心（有限合夥）（其普通合夥人為上海張科領弋投資管理有限公司，其由上海永堪投資管理有限公司擁有80%，而上海永堪投資管理有限公司由本公司監事于曉勇先生最終控制）管理。因此，根據《證券及期貨條例》，上海領趨企業管理

主要股東

中心（有限合夥）、上海張科領醫企業管理中心（有限合夥）、上海張科領弋投資管理有限公司、上海永堪投資管理有限公司及于曉勇先生被視為於張科領弋創投所持有52,481,329股內資股中擁有權益。

- (8) 張科領弋峰濤的普通合夥人為嘉興領和股權投資合夥企業（有限合夥），後者的普通合夥人為上海永堪投資管理有限公司（由本公司監事于曉勇先生最終控制）。因此，嘉興領和股權投資合夥企業（有限合夥）、上海永堪投資管理有限公司及于曉勇先生被視為於張科領弋峰濤所持有8,981,682股H股中擁有權益。

除本文件所披露者外，董事並不知悉緊隨[編纂]完成後（假設[編纂]未獲行使），且不計及根據[編纂]而可能獲認購的[編纂]，有任何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分部的規定須予以披露的權益或淡倉，或將直接或間接擁有附帶權利可在任何情況下於本公司的股東大會上投票的任何類別股本面值10%或以上的權益。

股 本

本節載列於[編纂]完成之前及其後本公司股本的若干資料。

[編纂]前

截至最後實際可行日期，本公司的註冊股本為人民幣660,000,000元，包括660,000,000股非上市股份，每股面值人民幣1.00元。

[編纂]完成後

緊隨[編纂]完成後（假設[編纂]未獲行使），本公司股本將會如下：

股份說明	股份數目	佔全部 已發行股本 概約百分比 (%)
已發行內資股 ^(附註)	[編纂]	[編纂]
將由非上市股份轉換的H股	[編纂]	[編纂]
將根據[編纂]發行的H股	[編纂]	[編纂]
總計	[編纂]	[編纂]

緊隨[編纂]完成後（假設[編纂]獲悉數行使），本公司股本將會如下：

股份說明	股份數目	佔全部 已發行股本 概約百分比 (%)
已發行內資股 ^(附註)	[編纂]	[編纂]
將由非上市股份轉換的H股	[編纂]	[編纂]
將根據[編纂]發行的H股	[編纂]	[編纂]
總計	[編纂]	[編纂]

附註：[編纂]完成後，所有現有股東所持有非上市股份將轉換為H股，除虞博士所持有59,422,002股份、張科領弋創投所持有52,481,329股份及上海善池所持有16,528,274股份仍將為內資股。

股 本

股份類別

於[編纂]完成及[編纂]非上市股份轉換為H股後，本公司將有兩類股份，即內資股及H股。內資股及H股均為本公司股本中的普通股。除若干合資格的中國境內機構投資者、滬港通及深港通規定的若干合資格中國投資者及其他根據相關中國法律法規或獲任何主管部門核准有權持有我們H股的人士外，一般而言，中國法人及自然人不可認購或買賣H股。

有關兩類股份的差異及類別權益、向股東寄發通知及財務報告、爭端解決、於不同股東名冊登記股份、股份轉讓方法及有關委任股息收款代理人的條文載於《組織章程細則》及於本文件附錄五中概述。除非經股東大會特別決議案及該類別股份的持有人另行召開會議批准，否則任何類別股東所獲賦予的權利不得修改或註銷。被視為修改或註銷某類別股份權利的情況列於本文件附錄五。

除上述差異外，內資股及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股的所有股息將由我們以港元或以H股的形式派付。

我們的非上市股份轉換為H股

我們所有的非上市股份並無在任何證券交易所上市或買賣。非上市股份持有人可將其股份轉換為H股，惟有關轉換須經任何必要內部審批程序，遵照國務院證券監管機關規定及境外證券交易所規定的法規、要求及程序，並須經國務院證券監管機關（包括中國證監會）批准。該等經轉換股份在香港聯交所[編纂]亦須獲香港聯交所批准。

根據本節所披露有關轉換我們的非上市股份為H股的程序，我們可在擬進行任何轉換前申請將我們所有或任何部分內資股作為H股在香港聯交所[編纂]，以確保轉換過程可於向香港聯交所發出通知及交付股份以便於H股股東名冊進行登記後能立即完成。由於在[編纂]首次[編纂]後將額外股份[編纂]通常會被[編纂]視為純粹行政事宜，故我們於香港首次[編纂]時毋須事先作出有關[編纂]申請。

股 本

將經轉換股份在香港聯交所[編纂]及買賣毋須經類別股東表決。於我們首次[編纂]後將經轉換股份在香港聯交所[編纂]的任何申請，須以公告方式事先通知股東及公眾有關擬進行轉換。

在取得一切所需的批准後，進行轉換仍須完成下列程序：相關非上市股份將自非上市股份股東名冊撤銷，而我們會將有關股份在於香港存置的H股股東名冊中重新登記，以及指示[編纂]發出H股股票。於我們的H股股東名冊登記須待以下條件達成後方可作實：(a)我們的[編纂]向[編纂]發出一封函件，確認相關H股已妥為錄入H股股東登記冊且H股股票已按時發出；及(b)H股獲接納於香港聯交所買賣符合不時生效的[編纂]、《中央結算系統一般規則》及《中央結算系統運作程序規則》之規定。在已轉換股份於我們的H股股東名冊重新登記之前，該等股份不會作為H股[編纂]。

[編纂]前已發行股份的轉讓

根據《中華人民共和國公司法》，我們於[編纂]前已發行的股份在[編纂]起一年內不得轉讓。

未於境外證券交易所上市的股份的登記事宜

根據中國證監會發佈的《關於境外上市公司非境外上市股份集中登記存管有關事宜的通知》，本公司須於[編纂]後15個營業日內在中國證券登記結算有限責任公司登記及存管未於境外證券交易所上市的股份，並向中國證監會提供有關集中登記及存管未於境外證券交易所上市的股份以及H股[編纂]及[編纂]情況的書面報告。

財務資料

閣下應將以下討論及分析連同本文件「附錄一—會計師報告」所載的綜合財務報表及其相關附註一併閱讀。我們的綜合財務資料乃根據《香港財務報告準則》編製，而《香港財務報告準則》可能於重大方面與其他司法管轄區的公認會計原則有所不同。閣下應詳閱整份會計師報告，而非僅依賴本節中包含的資料。

以下討論及分析包含前瞻性陳述，反映目前對未來事項及財務表現的看法。該等陳述乃基於我們對歷史趨勢、現況及預期未來發展的經驗及理解，以及我們認為符合該等情況下的其他因素所作的假設及分析。然而，實際結果及發展會否達致我們所預期及預測的水平，則受多項我們不能控制的風險及不確定因素的影響。有關詳情，請參閱本文件「前瞻性陳述」及「風險因素」各節。

概覽

我們是一家領先的技術驅動的創新型中國心臟瓣膜器械公司，處於快速增長、潛力巨大的結構性心臟病治療市場的前沿。憑藉我們在結構性心臟病相關全部領域的豐富經驗、深刻理解及技術專長，以及多年來在技術創新上的熱情投入和精心耕耘，我們已建立一套包括用於治療人類心臟所有四個瓣膜的經導管置換及修復在研產品，以及介入式心臟手術輔助器械的全面產品組合。截至最後實際可行日期，我們的核心產品Prizvalve®正在進行確證性臨床試驗。根據弗若斯特沙利文的資料，中國國家藥監局已認可我們的三項在研產品（即Mi-thos®、Prizvalve®及Valveclip-M™）為獲准進入特別審查（使合資格創新醫療器械優先於其他未獲國家藥監局有關資格的在研產品進行審查，預期將加快合資格創新醫療器械的審批流程批流程，我們在獲准進入特別審查產品數量及產品類別方面均多於任何其他經導管心臟瓣膜器械公司。我們旨在商業化此三項在研產品，使其成為其各自產品類別的首批國產產品。

我們目前並無已商業化的產品，且我們尚未從產品銷售產生任何收入。我們於往績記錄期間尚未盈利，且錄得虧損。於2019年及2020年以及截至2021年4月30日止四個月，我們的年內／期內虧損分別為人民幣30.7百萬元、人民幣115.0百萬元及人民幣185.5百萬元。

我們預期經營開支會於近期增加，因為我們需要進一步進行臨床前研究、繼續進行在研產品的臨床開發、就在研產品尋求監管批准及製造在研產品、推出我們管線產品以及增聘人員以經營我們的業務。於[編纂]後，我們預期會產生與作為上市公司經

財務資料

營相關的成本。我們預期，由於在研產品的開發狀況、監管審批時間表以及在獲得批准後在研產品的商業化情況不同，我們的財務表現將會在不同期間出現波動。

編製基準

本公司於2015年3月31日在中國上海成立為一間有限責任公司。於2021年7月，本公司從有限責任公司改制為股份有限公司。有關詳情請參閱本文件「歷史、發展及公司架構－本公司的成立及發展」一段。

歷史財務信息已根據香港會計師公會頒佈的《香港財務報告準則》(其統稱包括所有適用的《香港財務報告準則》、《香港會計準則》(「《香港會計準則》」)及詮釋而編製。我們已於往績記錄期間採用所有適用的新訂及經修訂《香港財務報告準則》且我們並無採用於2022年1月1日開始的會計年度尚未生效的任何新訂準則或詮釋，惟我們於2020年1月1日提前採用的《香港財務報告準則》第16號修訂本*COVID-19*疫情相關寬減除外。

影響我們經營業績的重大因素

我們成功開發在研產品並將其商業化的能力

我們的業務及經營業績取決於我們成功推動在研管線產品開發的能力。截至最後實際可行日期，我們並無已商業化的產品，而我們所有的在研產品仍處於不同的開發階段。特別是，截至該日，我們正在對我們的核心產品Prizvalve®進行確證性臨床試驗。我們預計於2021年底前完成確證性臨床試驗植入，並於2023年申請在中國取得上市批准。有關我們在研管線產品開發狀況的更多信息，請參閱本文件「業務－我們的在研產品」各段。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產品的必要監管批准，對我們的業務及經營業績至關重要。

我們的經營業績亦取決於我們成功商業化獲批在研產品的能力。一旦我們的在研產品商業化，其商業成功取決於各項在研產品獲得市場認可的程度(特別是在醫院及醫生之間)。醫生及醫院是否將接受我們的在研產品，則取決於(其中包括)我們說服彼等我們管線產品相較競爭者的產品具備獨特特徵、優勢、安全性及成本效益的能力。

財務資料

我們改善研發效率的能力

我們的經營業績受我們控制成本及開支的能力影響甚鉅，特別是研發開支。自成立以來，我們專注於將資源投入研發活動。醫療器械的開發需要在相當長一段時間內投入大量資源，而我們擬持續投入該領域。我們已投入大量資源進行研發活動，而我們的在研產品管線一直在穩步推進和擴增。我們現時的研發活動主要與產品設計、臨床前開發及在研產品的臨床試驗有關。請參閱本文件「業務－研發」各段。於2019年及2020年以及截至2021年4月30日止四個月，我們分別產生研發開支人民幣30.9百萬元、人民幣72.0百萬元及人民幣96.5百萬元，其中人民幣9.9百萬元、人民幣29.0百萬元及人民幣13.9百萬元歸屬於我們的核心產品。隨著我們目前處於早期臨床階段的管線產品進入更進階的臨床試驗，並將臨床前項目推進到臨床試驗中，加上我們在研產品管線的開發及拓寬，我們預計在可預見的未來，研發開支將繼續佔我們總經營開支的絕大部分。

中國結構性心臟病治療市場的增長

我們相信，我們的財務業績及未來增長取決於結構性心臟病治療市場的整體增長。在中國，結構性心臟病的介入醫療器械市場正處於新興階段。根據弗若斯特沙利文的資料，隨著結構性心臟病患者數上升、患者健康意識提升、利好政府政策、患者負擔能力提高以及醫生臨床實務的改良，中國介入醫療器械市場近年來呈指數級增長，預計將持續維持其增長態勢。我們相信，通過利用我們的先行者優勢、全面的產品組合以及強大的研發能力，我們有能力掌握結構性心臟病介入醫療器械市場的巨大增長潛力。

我們為維持充足的營運資金的能力

於往績記錄期間，我們主要通過股東出資、私募股權融資及其他借款來滿足營運資金要求。日後，倘一種或多種在研產品成功商業化，我們預期以銷售商業化產品產生的收入為我們的營運提供部分資金。然而，隨著我們業務不斷擴展，我們可能需要通過公開或私人發售、債務融資或其他來源進一步籌集資金。我們營運資金的任何波動均會影響我們的現金流量時間表及經營業績。

財務資料

重大會計政策及估計

我們已確認若干對編製綜合財務報表而言屬重要的會計政策。部分會計政策涉及主觀假設及估計，以及有關會計項目的複雜判斷。估計及判斷會按過往經驗及其他因素（包括行業慣例及我們在有關情況下認為合理的對未來事件的預期）持續予以重新評估。我們過往並無更改假設或估計，亦無察覺有關假設或估計的任何重大錯誤。於目前情況下，我們預期我們的假設或估計日後將不會發生重大變動。於審閱我們的綜合財務報表時，閣下應考慮(i)我們的關鍵會計政策、(ii)影響應用該等政策的判斷及其他不明朗因素，及(iii)申報業績對有關狀況及假設變動的敏感度。

我們於下文載列我們認為對我們至關重要或涉及於編製綜合財務報表時採用的最重要的估計及判斷的會計政策。對理解我們財務狀況及經營業績而言屬重要的主要會計政策及估計詳情載於本文件附錄一會計師報告附註2及3。

重大會計政策

研發開支

研究活動開支於產生時在損益確認。倘若產品或工序在技術和商業上可行，且我們具備充裕資源及有意完成開發工作，則開發活動開支會資本化。資本化開支包括材料成本、直接勞動成本以及適當比例的間接費用。資本化開發成本按成本減累計攤銷及減值虧損列賬。其他開發成本於其產生期間確認為費用。開發成本於往績記錄期間確認為費用。

向投資者發行附有優先權的金融工具

包含以現金或其他金融資產購買我們的權益工具的義務的合同產生贖回金額現值的金融負債。即使我們的購買責任以交易對手行使贖回權為條件，向投資者發行附有優先權的金融工具初始按贖回金額現值確認為金融負債，隨後按攤銷成本計量，利息計入財務成本。

我們於且僅於我們的義務解除、取消或到期終止確認金融負債。終止確認的金融工具的賬面價值已計入權益。

財務資料

以股份為基礎之報酬

授予僱員的以權益結算的股份付款獎勵的公允價值被確認為僱員成本，而權益中的資本儲備也相應增加。公允價值乃計及已授出以權益結算的股份付款獎勵之條款及條件後，於授出日期採用估值方法計量。倘僱員須符合歸屬條件方可無條件地享有以權益結算的股份付款獎勵的權利，在考慮到以權益結算的股份付款獎勵歸屬的可能性後，授予以權益結算的股份付款獎勵的估計公允價值總額便會在整個歸屬期間內分攤。

預期歸屬之以權益結算的股份付款獎勵數目會在歸屬期內支銷。除非原僱員開支合資格確認為資產，否則任何已在年內／期內確認的累計公允價值的調整須計入／抵免回顧年度的損益，並在資本儲備作相應調整。於歸屬日期，確認為開支的金額予以調整，以反映歸屬以權益結算的股份付款獎勵的實際數目（於資本儲備作出相應調整），惟僅由於未能達致與我們的股份市價有關的歸屬條件而沒收的情況除外。權益金額在資本儲備中確認，直至相關以權益結算的股份付款獎勵獲行使（在股本內包括已發行之股份），或該以權益結算的股份付款獎勵屆滿（直接轉入保留溢利）為止。

重大會計判斷及估計

編製財務報表須使用會計估計，意指該等會計估計很少會與實際結果相符。管理層亦需於應用我們的會計政策時作出判斷。

估計及判斷會予以持續評估。有關估計及判斷估乃基於歷史經驗及其他因素，包括對未來事件的預期，該等事件可能會對實體產生財務影響，並且在此情況下被認為是合理的。

研發開支

我們的管線產生的研發開支僅在符合下列條件時方會撥充資本及予以遞延：我們能證明完成無形資產供使用或出售的技術可行性；我們有意完成及本集團有能力使用或出售該資產；該資產將帶來的未來經濟利益；具有完成研發管線所需的資源；及能夠可靠地計量開發期間的支出。不符合該等標準的開發開支將在產生時計為費用。管理層將評估各研發項目的進展情況，並確定符合資本化標準。於往績記錄期間計為費用，所有研發開支於產生時計為費用。

財務資料

折舊

經考慮估計剩餘價值後，物業、廠房及設備按直線基準於資產的估計可使用年期折舊。我們定期審閱資產的估計可使用年期，以釐定往績記錄期間記錄的折舊開支金額。可使用年期乃根據我們類似資產的歷史經驗計算，並會考慮到預期技術變動。倘先前估計發生重大變動，則會對未來期間的折舊開支作出調整。

所得稅

釐定所得稅撥備涉及對未來若干交易的稅務處理的判斷。我們審慎評估交易的稅務影響，並作出相應稅務撥備。有關交易的稅務處理會定期重新考慮，以計入稅項法律變動。遞延稅項資產就可扣減臨時差額及累積稅項虧損確認。

由於有關遞延稅項資產僅於未來應課稅溢利可供動用時方可確認，因此我們須作出判斷評估未來產生應課稅溢利的可能性。我們會及時檢討其評估，倘未來應課稅溢利將導致遞延稅項資產可收回，則會確認額外遞延稅項資產。

公允價值計量

我們計量本公司金融工具的公允價值，該等金融工具於報告期末按經常性基準計量，並分類為《香港財務報告準則》第13號公允價值計量所界定的三個公允價值等級。將公允價值計量分類的等級乃經參考如下估值技術所用輸入數據的可觀察性及重要性後釐定：

- 第一級估值 — 僅採用第一級輸入數據（即相同資產或負債於計量日期在活躍市場的未經調整報價）計量的公允價值；
- 第二級估值 — 採用第二級輸入數據（即不符合第一級的可觀察輸入數據且並無利用重大不可觀察輸入數據）計量的公允價值。不可觀察輸入數據為無法取得市場數據的輸入數據；
- 第三級估值 — 採用重大不可觀察輸入數據計量的公允價值。

就於財務報表中以經常性基準確認的金融工具，於各報告期末，我們通過重新評估分類（基於對整體公允價值計量具重大意義的最低等級輸入）釐定等級間是否發生轉移。

財務資料

非流動資產減值

倘情況顯示非流動資產的賬面值可能不可收回，則該資產可被視為「已減值」，減值虧損可根據非流動資產減值會計政策確認。我們的非流動資產（包括物業、廠房及設備及使用權資產）的賬面值乃經定期審核，以釐定是否存在任何減值的情況。當有事件或情況變動顯示其已記錄賬面值可能不可收回時，則就該等資產進行減值測試。資產或現金產生單位的可收回金額為使用價值與公允價值減出售成本兩者中的較高者。當資產或其現金產生單位的賬面值超過其估計可收回金額，則應確認減值虧損。由於並不能隨時獲取我們的非流動資產的市場報價，故難以準確估計有關資產的售價。釐定使用價值時，預期由資產產生的未來現金流量貼現至其現值，需要對收入水平、經營成本金額及適用的貼現率作出重大判斷。管理層在釐定可收回金額的合理數值時，會採用所有現成可供使用的資料，包括根據合理及可支持的假設所作出的對於收入與營運成本的估計與預測。

釐定租期

我們初步以租期內應付的租賃付款的現值確認租賃負債。對於包括我們可行使的續約期權的租賃而言，在其開始日期釐定租期時，我們會考慮所有可能促使我們行使續約期權的經濟因素的所有相關事實及情況（包括優惠條款、所進行的租賃物業裝修以及該相關資產對我們經營的重要性），評估行使續約期權的可能性。當我們控制範圍內發生重大事件或情況發生重大變化時，將重新評估租期。租期的任何增加或減少都會影響未來年度確認的租賃負債及使用權資產金額。

財務資料

有關綜合損益及其他全面收益表經選定組成部分的說明

下表載列我們於所示期間的綜合損益及其他全面收益表：

	截至12月31日止年度		截至4月30日止四個月	
	2019年	2020年	2020年	2021年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
其他收益／(虧損)淨額	3,385	(2,168)	1,453	40
研發開支	(30,904)	(72,038)	(15,733)	(96,497)
行政開支	(2,766)	(14,551)	(3,632)	(77,978)
經營虧損	(30,285)	(88,757)	(17,912)	(174,435)
融資成本	(446)	(26,277)	(4,907)	(11,016)
除稅前虧損	(30,731)	(115,034)	(22,819)	(185,451)
所得稅	—	—	—	—
年內／期內虧損	<u>(30,731)</u>	<u>(115,034)</u>	<u>(22,819)</u>	<u>(185,451)</u>

財務資料

其他收益／(虧損)淨額

於往績記錄期間，我們的其他收益／(虧損)淨額主要包括(i)政府補助，主要作為支持我們在研產品的研發；(ii)按攤銷成本列賬的金融資產利息收入；(iii)以公允價值計量且其變動計入當期損益(「以公允價值計量且其變動計入當期損益」)的金融資產公允價值變動；及(iv)外匯虧損或收益淨額。我們於2019年錄得其他收益淨額人民幣3.4百萬元及於2020年錄得其他虧損淨額人民幣2.2百萬元。截至2020年及2021年4月30日止四個月，我們分別錄得其他收益淨額人民幣1.5百萬元及人民幣0.04百萬元。

下表載列我們於所示期間的其他收益／(虧損)淨額明細：

	截至12月31日止年度		截至4月30日止四個月	
	2019年	2020年	2020年	2021年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
			(未經審核)	
政府補助	1,855	4,206	31	801
按攤銷成本列賬的金融資產利息收入	1	577	72	175
以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產公允價值變動	1,207	498	9	124
外匯(虧損)／收益淨額	(38)	(7,506)	1,341	(1,060)
其他	360	57	—	—
	<u>3,385</u>	<u>(2,168)</u>	<u>1,453</u>	<u>40</u>

研發開支

於往績記錄期間，我們的研發開支主要包括(i)研發人員的股份支付薪酬；(ii)與我們的研發活動有關的其他員工成本；(iii)我們研發在研產品所用原材料及耗材成本；(iv)我們在研產品的測試及技術服務費，包括委聘合同研究機構及臨床試驗現場管理組織、醫院及有關臨床前試驗研究及臨床試驗的其他服務供應商的第三方外包成本；及(v)用於開發我們在研產品的資產折舊及攤銷。截至2019年及2020年12月31日止年度以及截至2020年及2021年4月30日止四個月，我們分別錄得研發開支人民幣30.9百萬元、人民幣72.0百萬元、人民幣15.7百萬元及人民幣96.5百萬元。

財務資料

下表載列我們於所示期間的研發開支明細：

	截至12月31日止年度				截至4月30日止四個月			
	2019年		2020年		2020年		2021年	
	人民幣千元	%	人民幣千元	%	人民幣千元	%	人民幣千元	%
股份支付薪酬	-	-	4,343	6.0	772	5.0	59,742	61.9
其他員工成本	9,452	30.6	17,009	23.6	3,115	19.8	7,976	8.3
原材料及耗材成本	8,547	27.7	25,596	35.5	6,127	38.9	18,264	18.9
測試及技術服務費	6,295	20.4	14,842	20.6	2,961	18.8	4,796	5.0
折舊及攤銷	3,460	11.2	5,899	8.2	1,775	11.3	2,386	2.4
其他 ⁽¹⁾	3,150	10.1	4,349	6.1	983	6.2	3,333	3.5
	<u>30,904</u>	<u>100.0</u>	<u>72,038</u>	<u>100.0</u>	<u>15,733</u>	<u>100.0</u>	<u>96,497</u>	<u>100.0</u>

附註：

- (1) 其他研發開支主要包括與我們的研發活動有關的交通及差旅開支等。

行政開支

於往績記錄期間，我們的行政開支主要包括(i)行政人員的股份支付薪酬；(ii)與我們的行政活動有關的其他員工成本；(iii)辦公及公用事業開支；(iv)第三方服務的專業服務費；及(v)行政活動所用資產的折舊及攤銷。截至2019年及2020年12月31日止年度以及截至2020年及2021年4月30日止四個月，我們分別錄得行政開支人民幣2.8百萬元、人民幣14.6百萬元、人民幣3.6百萬元及人民幣78.0百萬元。

財務資料

下表載列我們於所示期間的行政開支明細：

	截至12月31日止年度				截至4月30日止四個月			
	2019年		2020年		2020年		2021年	
	人民幣千元	%	人民幣千元	%	人民幣千元	%	人民幣千元	%
股份支付薪酬	-	-	7,291	50.1	1,558	42.9	74,056	95.0
其他員工成本	1,762	63.7	4,085	28.1	936	25.8	2,427	3.1
辦公及公用事業開支	180	6.5	511	3.5	157	4.3	502	0.6
折舊及攤銷	142	5.1	573	3.9	167	4.6	355	0.5
專業服務費	318	11.5	1,588	10.9	695	19.1	316	0.4
其他 ⁽¹⁾	364	13.2	503	3.5	119	3.3	322	0.4
	<u>2,766</u>	<u>100.0</u>	<u>14,551</u>	<u>100.0</u>	<u>3,632</u>	<u>100.0</u>	<u>77,978</u>	<u>100.0</u>

附註：

- (1) 其他行政開支包括交通及差旅開支，及與行政活動有關的其他開支。

融資成本

於往績記錄期間，我們的融資成本包括(i)向投資者發行金融工具的利息；(ii)租賃負債利息；及(iii)計息借款的利息。截至2019年及2020年12月31日止年度及截至2020年及2021年4月30日止四個月，我們分別錄得融資成本人民幣0.4百萬元、人民幣26.3百萬元、人民幣4.9百萬元及人民幣11.0百萬元。

下表載列我們於所示期間的融資成本明細：

	截至12月31日止年度				截至4月30日止四個月			
	2019年		2020年		2020年		2021年	
	人民幣千元	百分比	人民幣千元	百分比	人民幣千元	百分比	人民幣千元	百分比
向投資者發行金融工 具的利息	-	-	25,004	95.2	4,522	92.2	10,592	96.2
租賃負債利息	410	91.9	1,055	4.0	328	6.7	391	3.5
計息借款利息	36	8.1	218	0.8	57	1.1	33	0.3
	<u>446</u>	<u>100.0</u>	<u>26,277</u>	<u>100.0</u>	<u>4,907</u>	<u>100.0</u>	<u>11,016</u>	<u>100.0</u>

財務資料

所得稅開支

於往績記錄期間，我們並無錄得所得稅開支。

根據《中華人民共和國企業所得稅法》，本公司及我們的中國子公司須按應課稅收入的25%繳納標準企業所得稅，惟：(i)本公司獲認可為「高新技術企業」，於2019年至2021年享受15%的優惠所得稅率；及(ii)於往績記錄期間，紐脈太惟及成都紐脈為合資格小型微利企業，有權享有5%的優惠所得稅率。有關稅務部門每三年審核一次「高新技術企業」資質。

此外，根據中國國家稅務總局於2018年9月及2021年3月頒佈並於2018年1月1日至2023年12月31日期間生效的新稅收優惠政策，本公司允許從其應課稅收入中額外扣除所產生合資格研發開支的75%。

各期間的經營業績比較

截至2021年4月30日止四個月與截至2020年4月30日止四個月比較

其他收益／(虧損)淨額

我們的其他收益淨額由截至2020年4月30日止四個月的人民幣1.5百萬元大幅減少至截至2021年4月30日止四個月的人民幣0.04百萬元，主要是由於我們於截至2021年4月30日止四個月錄得外匯虧損淨額人民幣1.1百萬元，而我們於2020年相應期間則錄得外匯收益淨額人民幣1.3百萬元，乃由於我們自融資活動收取的美元兌人民幣(我們的功能貨幣)貶值所致，部分被政府補助增加人民幣0.8百萬元所抵銷，其主要與自地方政府收取的補貼有關。

研發開支

我們的研發開支由截至2020年4月30日止四個月的人民幣15.7百萬元大幅增加至截至2021年4月30日止四個月的人民幣96.5百萬元，主要是由於(i)研發人員產生的股份支付薪酬增加人民幣59.0百萬元；(ii)隨著業務擴張，研發人員人數增加及薪金增加，使其他員工成本增加人民幣4.9百萬元；及(iii)所用材料及耗材成本因我們在研產品的研發階段推進而增加人民幣12.1百萬元。該等增長都與我們持續研發的努力一致，以支持我們穩步推進與擴大在研產品管線。

財務資料

行政開支

我們的行政開支由截至2020年4月30日止四個月的人民幣3.6百萬元大幅增加至截至2021年4月30日止四個月的人民幣78.0百萬元，主要是由於行政人員產生的股份支付薪酬增加人民幣72.5百萬元。

融資成本

我們的融資成本由截至2020年4月30日止四個月的人民幣4.9百萬元大幅增加至截至2021年4月30日止四個月的人民幣11.0百萬元，主要是由於我們就股權融資向投資者發行金融工具的利息增加人民幣6.1百萬元。有關向投資者發行金融工具的更多詳情，請參閱本節「債務－向投資者發行金融工具」各段。

期內虧損

由於上述原因，我們的期內虧損由截至2020年4月30日止四個月的人民幣22.8百萬元增加至截至2021年4月30日止四個月的人民幣185.5百萬元。

截至2020年12月31日止年度與截至2019年12月31日止年度比較

其他收益／(虧損)淨額

我們於2019年錄得其他收益淨額人民幣3.4百萬元，而於2020年錄得其他虧損淨額人民幣2.2百萬元，主要由於我們自融資活動收取的美元兌人民幣(我們的功能貨幣)貶值，導致外匯虧損淨額增加人民幣7.5百萬元所致，部分被政府補助增加人民幣2.4百萬元所抵銷，其主要與自地方政府收取的補貼有關。

研發開支

我們的研發開支由2019年的人民幣30.9百萬元大幅增長至2020年的人民幣72.0百萬元，主要是由於(i)研發人員產生的股份支付薪酬增加人民幣4.3百萬元；(ii)隨著持續投入研發，研發人員人數增加及薪金增加，使其他員工成本增加人民幣7.6百萬元；(iii)所用材料及耗材成本因我們在研產品的研發階段推進而增加人民幣17.0百萬元；及(iv)測試及技術服務費主要因我們的研發活動推進而增加人民幣8.5百萬元。該等增長都與我們持續研發的努力一致，以支持我們穩步推進行與擴大在研產品管線。

財務資料

行政開支

我們的行政開支由2019年的人民幣2.8百萬元大幅增加至2020年的人民幣14.6百萬元，主要是由於(i)行政人員產生的股份支付薪酬增加人民幣7.3百萬元；(ii)因我們的業務擴張使行政人員人數增加及薪酬水平上升，故其他員工成本增加人民幣2.3百萬元；及(iii)專業服務費增加人民幣1.2百萬元，主要是由於向我們的外部法律、人力資源及其他專業顧問支付的款項增加。

融資成本

我們的融資成本由2019年的人民幣0.4百萬元大幅增加至2020年的人民幣26.3百萬元，主要是由於與我們就股權融資向投資人發行金融工具的利息增加人民幣25.0百萬元。有關向投資者發行金融工具的更多詳情，請參閱本節「債務－向投資者發行金融工具」各段。

年內虧損

由於上述因素，我們的年內虧損由2019年的人民幣30.7百萬元增加至2020年的人民幣115.0百萬元。

綜合財務狀況表若干經選定項目的討論

下表載列我們截至所示日期的綜合財務狀況表節選信息：

	截至12月31日		截至2021年
	2019年	2020年	4月30日
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
非流動資產總額	32,172	63,190	73,540
流動資產總額	17,585	96,627	660,105
資產總額	<u>49,757</u>	<u>159,817</u>	<u>733,645</u>

財務資料

	截至12月31日		截至2021年
	2019年	2020年	4月30日
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
非流動負債總額	15,705	388,389	1,244,343
流動負債總額	12,777	22,146	32,417
流動資產淨額	4,808	74,481	627,688
負債總額	28,482	410,535	1,276,760
資產／(負債)淨額	<u>21,275</u>	<u>(250,718)</u>	<u>(543,115)</u>
實繳資本	4,762	6,015	7,389
儲備	<u>16,513</u>	<u>(256,733)</u>	<u>(550,504)</u>
權益／(虧絀)總額	<u>21,275</u>	<u>(250,718)</u>	<u>(543,115)</u>

我們於截至2021年4月30日錄得負債淨額人民幣543.1百萬元，截至2020年12月31日則錄得負債淨額人民幣250.7百萬元，主要由於我們向投資者發行優先權，導致向投資者發行的金融工具價值增加人民幣858.3百萬元，部分被(i)現金及現金等價物增加人民幣441.7百萬元所抵銷，此乃來自我們向投資者發行股份收取的所得款項；及(ii)以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產增加人民幣118.1百萬元所抵銷，此乃由於購買更多銀行發行的理財產品及結構性存款。

我們於截至2020年12月31日錄得負債淨額人民幣250.7百萬元，截至2019年12月31日則錄得資產淨額人民幣21.3百萬元，主要由於我們向投資者發行優先權，導致向投資者發行的金融工具價值增加人民幣368.0百萬元，部分被現金及現金等價物增加人民幣77.5百萬元所抵銷，此乃來自我們向投資者發行股份收取的所得款項。

財務資料

流動資產及負債

下表載列我們截至所示日期的流動資產及流動負債：

	截至12月31日		截至2021年	截至2021年
	2019年	2020年	4月30日	6月30日
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元 (未經審核)
流動資產				
預付款項及其他應收款項 以公允價值計量且 其變動計入當期 損益的金融資產	5,607	11,386	15,037	14,685
已抵押銀行存款	–	300	300	300
現金及現金等價物	207	77,718	519,433	203,389
流動資產總額	17,585	96,627	660,105	623,088
流動負債				
計息借款	1,734	2,861	–	–
貿易及其他應付款項	7,508	13,882	26,094	16,728
租賃負債	3,535	5,403	6,323	5,973
流動負債總額	12,777	22,146	32,417	22,701
流動資產淨額	4,808	74,481	627,688	600,387

預付款項及其他應收款項

我們的預付款項及其他應收款項主要包括預付款項、其他債務及按金。下表載列我們截至所示日期的預付款項及其他應收款項明細：

	截至12月31日		截至2021年
	2019年	2020年	4月30日
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
預付款項	5,442	11,290	14,810
其他債務及按金	165	96	227
總計	5,607	11,386	15,037

財務資料

我們的預付款項及其他應收款項由截至2019年12月31日的人民幣5.6百萬元增加至截至2020年12月31日的人民幣11.4百萬元，並於截至2021年4月30日進一步增加至人民幣15.0百萬元，主要是由於原材料及服務的預付款項增加。

以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產

我們以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產指由中國境內商業銀行發行的理財產品及結構性存款。該等理財產品及結構性存款以人民幣計值，預期的票面利率範圍為每年1.6%至3.6%。該等理財產品可隨時贖回；且結構性存款於一個月後可贖回。我們按公允價值基礎管理及評估該等投資的表現，因此，該等投資被指定為以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產。我們以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產從截至2019年12月31日的人民幣11.8百萬元減少至截至2020年12月31日的人民幣7.2百萬元。此減少乃主要由於銀行發行的理財產品到期，並由我們於2020年贖回。我們以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產從截至2020年12月31日的人民幣7.2百萬元增加至截至2021年4月30日的人民幣125.3百萬元，主要由於我們購買更多銀行發行的理財產品及結構性存款。

根據我們的風險管理及資本保全投資策略，我們已實施一系列關於投資理財產品及結構性存款的內部控制措施。作出投資之前，我們確認我們即使在購買有關理財產品及結構性存款後仍可保持充足的營運資金用於業務需要、經營活動、研發及資本開支。我們採納審慎方法選擇金融產品。投資決策乃根據具體情況，並經審慎考慮投資期限及預期收益等多項因素後作出。為控制風險，我們過往一直尋求其他年期不超過六個月的低風險金融產品，日後亦將一如既往。此外，我們主要投資中國知名商業銀行提供的金融產品。作出投資後，我們會定期密切關注其表現及公允價值以確保該等投資的目的是保全資本及保持流動性，直至自由現金用於主要業務及運營。

現金及現金等價物

我們的現金及現金等價物由截至2019年12月31日的人民幣0.2百萬元增加至截至2020年12月31日的人民幣77.7百萬元，並於截至2021年4月30日進一步大幅增加至人民幣519.4百萬元，主要由於自股本融資收取的所得款項所致。有關更多詳情，請參閱本文件「歷史、發展及公司架構－本公司的成立及發展－(2)改制為股份有限公司前的[編纂]前投資及主要股權變動」各段。

財務資料

貿易及其他應付款項

於往績記錄期間，我們的貿易及其他應付款項包括(i)貿易應付款項；(ii)應付工資；及(iii)其他應付款項及應計費用。我們的貿易應付款項不計息，信貸期最高為90日。我們的貿易及其他應付款項由截至2019年12月31日的人民幣7.5百萬元增加至截至2020年12月31日的人民幣13.9百萬元，主要由於(i)與僱員人數增加相匹配支付予僱員的工資及花紅隨之增加；及(ii)由於2020年採購工程服務導致期末其他應付款項及應計費用增加。我們的貿易及其他應付款項於截至2021年4月30日進一步增加至人民幣26.1百萬元，主要是由於融資活動產生的專業服務費導致其他應付款項及應計費用增加所致。

下表載列我們截至所示日期的貿易及其他應付款項明細：

	截至12月31日		截至2021年
	2019年	2020年	4月30日
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
貿易應付款項	1,124	1,107	2,037
應付工資	2,986	6,092	3,698
其他應付款項及應計費用	3,398	6,683	20,359
總計	7,508	13,882	26,094

下表載列我們截至所示日期的貿易應付款項賬齡分析：

	截至12月31日		截至2021年
	2019年	2020年	4月30日
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
1個月內	435	223	715
超過1個月但於3個月內	647	546	1,116
超過3個月但於6個月內	42	295	184
超過6個月但於1年內	–	35	4
1年以上	–	8	18
總計	1,124	1,107	2,037

財務資料

非流動資產及負債

下表載列我們截至所示日期的非流動資產及非流動負債：

	截至12月31日		截至2021年
	2019年	2020年	4月30日
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
非流動資產			
物業、廠房及設備	10,350	28,435	37,697
使用權資產	18,357	23,599	21,876
無形資產	67	755	781
其他非流動資產	3,398	10,401	13,186
非流動資產總額	32,172	63,190	73,540
非流動負債			
租賃負債	15,705	20,420	18,095
向投資者發行的金融工具	–	367,969	1,226,248
非流動負債總額	15,705	388,389	1,244,343
非流動資產／(負債)淨額	16,467	(325,199)	(1,170,803)

物業、廠房及設備

我們的物業、廠房及設備主要包括租賃物業裝修、機械及設備、辦公設備、傢俱及裝置以及在建工程。下表載列我們截至所示日期的物業、廠房及設備明細：

	截至12月31日		截至2021年
	2019年	2020年	4月30日
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
租賃物業裝修	105	7,916	7,882
設備及機械	9,953	17,598	17,058
辦公設備、傢俱及裝置	292	1,759	2,607
在建工程	–	1,162	10,150
總計	10,350	28,435	37,697

財務資料

我們的物業、廠房及設備由截至2019年12月31日的人民幣10.4百萬元增加至截至2020年12月31日的人民幣28.4百萬元。此增加乃主要由於(i)租賃物業裝修因我們實驗室及辦公室翻新而增加人民幣7.8百萬元；及(ii)設備及機械因我們購買新機械及為我們的研發活動購買設備而增加人民幣7.6百萬元。我們的物業、廠房及設備由截至2020年12月31日的人民幣28.4百萬元增加至截至2021年4月30日的人民幣37.7百萬元，主要是由於生產設施建設工程正在進行中，導致在建工程增加人民幣9.0百萬元所致。

使用權資產

我們的使用權資產包括我們根據租賃協議有權使用的若干樓宇，其等於成本減累計折舊及減值虧損，並根據租賃負債的任何償還進行調整。

我們的使用權資產由截至2019年12月31日的人民幣18.4百萬元增加至截至2020年12月31日的人民幣23.6百萬元，主要是由於我們的租賃物業數目增加。我們的使用權資產於截至2020年12月31日及2021年4月30日分別維持相對穩定於人民幣23.6百萬元及人民幣21.9百萬元。

其他非流動資產

我們的其他非流動資產包括物業、廠房及設備的預付款項、存款及可收回的增值稅。下表載列我們截至所示日期的其他非流動資產明細：

	截至12月31日		截至2021年
	2019年	2020年	4月30日
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
物業、廠房及設備的預付款項	285	3,317	6,242
存款	125	1,454	1,482
可抵扣的增值稅	2,988	5,630	5,462
總計	3,398	10,401	13,186

我們的其他非流動資產由截至2019年12月31日的人民幣3.4百萬元增加至截至2020年12月31日的人民幣10.4百萬元，有關增加主要是由於(i)為購買用於研發活動的設備支付預付款項，導致物業、廠房及設備的預付款項增加人民幣3.0百萬元；及(ii)我

財務資料

我們持續購買材料及服務導致可抵扣的增值稅增加人民幣2.6百萬元。我們的其他非流動資產進一步增加至截至2021年4月30日的人民幣13.2百萬元，主要由於因購買研發活動設備作出的預付款項而導致物業、廠房及設備預付款項增加人民幣2.9百萬元。

租賃負債

截至2019年及2020年12月31日以及2021年4月30日及6月30日，我們分別錄得租賃負債人民幣19.2百萬元、人民幣25.8百萬元、人民幣24.4百萬元及人民幣26.0百萬元，乃主要與我們租賃以用作辦公空間、生產、研發的物業有關。我們就所有租賃確認租賃負債，惟短期租賃及低值資產租賃除外。

下表載列本集團截至所示日期的租賃負債：

	截至12月31日		截至2021年	截至2021年
	2019年	2020年	4月30日	6月30日
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元 (未經審核)
即期部分	3,535	5,403	6,323	5,973
非即期部份	15,705	20,420	18,095	20,018
	<u>19,240</u>	<u>25,823</u>	<u>24,418</u>	<u>25,991</u>

向投資者發行金融工具

於往績記錄期間，我們向投資者發行的金融工具指我們向投資者發行的優先權。由於我們在若干或然事件發生時須遵守投資者的贖回權，我們通過將其自股權重新分類確認初步按該等贖回金額的最高現值計量的相關金融負債，贖回金額在若干特定或然事件發生時可予支付。截至2019年及2020年12月31日以及2021年4月30日，我們分別錄得金融工具人民幣零元、人民幣368.0百萬元及人民幣1,226.2百萬元。

於2021年5月，我們與現有投資者訂立補充協議，據此，享有優先權的投資者同意在本公司無法控制的或然觸發事件發生時終止贖回特徵及贖回權。該補充協議於2021年5月生效後，贖回義務確認的金融負債於該等條款終止時終止確認，並應於其後自金融負債重新分類至權益。有關更多詳情，請參閱本文件附錄一所載會計師報告附註18。

財務資料

流動資金及資本來源

營運資金

我們的主要現金用途與在研產品的研發及資本開支有關。於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們主要通過股東出資、私募股權融資及其他借款來滿足營運資金要求。我們監察現金及現金等價物，並將其維持被視為恰當的水平，以為業務營運提供資金及緩減現金流量波動的影響。我們於2019年、2020年及截至2021年4月30日止四個月的經營活動所用現金淨額分別為人民幣29.7百萬元、人民幣70.3百萬元及人民幣42.2百萬元。隨著業務發展及擴張，我們預期將通過於未來商業化之產品的銷售收入自經營活動產生現金淨額。展望未來，我們相信，我們的流動資金要求將通過現金及現金等價物以及[編纂][編纂]淨額的組合來滿足。截至2021年4月30日，我們的現金及現金等價物為人民幣519.4百萬元。

董事認為，考慮到本集團可用的財務資源（包括現金及現金等價物及估計[編纂][編纂]淨額），我們有充足的營運資金以承擔我們自本文件日期起計至少未來12個月的至少125%成本及開支，包括研發開支、行政開支、融資成本及其他開支。

我們的現金消耗率指平均每月(i)經營活動所用現金淨額；(ii)資本開支；及(iii)租賃付款。假設未來平均現金消耗率約為2020年水平的4.1倍，我們估計截至2021年4月30日的現金及現金等價物將足以維持我們的財務能力約[編纂]（並無計及[編纂][編纂]淨額），或者，倘亦將[編纂]估計[編纂]淨額（基於指示性[編纂]的低位數每股[編纂][編纂]港元及假設[編纂]未獲行使）納入考慮，則將足以維持我們的財務能力[編纂]。我們的董事及我們的管理團隊將持續密切監控我們的營運資金、現金流量及我們的業務發展情況。

財務資料

現金流量

下表載列我們於所示期間的現金流量：

	截至12月31日止年度		截至4月30日止四個月	
	2019年	2020年	2020年	2021年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
營運資金變動前經營活動				
產生的現金流出	(27,586)	(68,927)	(14,464)	(36,319)
營運資金變動	(2,108)	(1,344)	(3,608)	(5,863)
經營活動所用現金流量淨額	(29,694)	(70,271)	(18,072)	(42,182)
投資活動所得／(所用)				
現金流量淨額	28,261	(21,232)	(431)	(129,917)
融資活動所得淨現金流量淨額	1,543	171,115	178,735	614,812
現金及現金等價物增加淨額	110	79,612	160,232	442,713
年初／期初現金及現金等價物	97	207	207	77,718
匯率變動之影響	—	(2,101)	916	(998)
年末／期末現金及現金等價物	207	77,718	161,355	519,433

財務資料

經營活動所用現金流量淨額

截至2021年4月30日止四個月，我們的經營活動所用現金淨額為人民幣42.2百萬元，主要歸因於除稅前虧損人民幣185.5百萬元（經對非現金及非經營項目作出調整）。非現金及非經營項目的負調整主要包括(i)融資成本人民幣11.0百萬元，主要與向投資者發行附有優先權的金融工具的利息增加有關；及(ii)以權益結算的股份付款開支人民幣133.8百萬元。有關金額其後因營運資金變動作出正調整，主要包括(i)貿易及其他應付款項減少人民幣3.6百萬元及；(ii)預付款項及其他應收款項增加人民幣3.7百萬元，其部分由其他非流動資產減少人民幣1.4百萬元所抵銷。

於2020年，我們的經營活動所用現金淨額為人民幣70.3百萬元，主要歸因於除稅前虧損人民幣115.0百萬元（經對非現金及非經營項目作出調整）。非現金及非經營項目的負調整主要包括(i)融資成本人民幣26.3百萬元，主要與向投資者發行附有優先權的金融工具的利息增加有關；(ii)以權益結算的股份付款開支人民幣11.6百萬元；及(iii)攤銷及折舊人民幣6.6百萬元。有關金額其後因營運資金變動作出正調整，主要包括(i)預付款項及其他應收款項增加人民幣5.8百萬元；及(ii)其他非流動資產增加人民幣1.2百萬元，部分被貿易及其他應付款項增加人民幣6.0百萬元所抵銷。

於2019年，我們的經營活動所用現金淨額為人民幣29.7百萬元，主要歸因於除稅前虧損人民幣30.7百萬元（經對非現金及非經營項目作出調整）。非現金及非經營項目的負調整主要包括攤銷及折舊人民幣3.9百萬元，部分被以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產公允價值變動人民幣1.2百萬元所抵銷。有關金額其後因營運資金變動作出正調整，主要包括預付款項及其他應收款項增加人民幣3.7百萬元，部分被貿易及其他應付款項增加人民幣2.2百萬元所抵銷。

投資活動所用現金流量淨額

截至2021年4月30日止四個月，我們的投資活動所用現金淨額為人民幣129.9百萬元，主要由於購入人民幣125.0百萬元的理財產品及結構性存款所致。

於2020年，我們的投資活動所用現金淨額為人民幣21.2百萬元，主要來自於購買物業、廠房及設備的付款人民幣25.4百萬元。

於2019年，我們的投資活動所得現金淨額為人民幣28.3百萬元，主要由於贖回理財產品人民幣115.5百萬元所致，部分被購入理財產品人民幣82.9百萬元所抵銷。

財務資料

融資活動所得現金流量淨額

截至2021年4月30日止四個月，我們的融資活動所得現金淨額為人民幣614.8百萬元，主要是由於投資者出資人民幣619.5百萬元所致，部分被償還計息借款人民幣2.9百萬元所抵銷。

於2020年，我們的融資活動所得現金淨額為人民幣171.1百萬元，主要是由於投資者出資人民幣180.4百萬元所致，部分被償還計息借款人民幣6.7百萬元所抵銷。

於2019年，我們的融資活動所得現金淨額為人民幣1.5百萬元，主要是由於(i)計息借款所得款項人民幣3.7百萬元，及(ii)投資者出資人民幣1.6百萬元，部分被(i)償還計息借款人民幣2.0百萬元及(ii)支付租賃租金的資本部分人民幣1.3百萬元所抵銷。

現金經營成本

下表載列我們於所示期間與現金經營成本有關的關鍵信息：

	截至12月31日止年度		截至4月30日止四個月	
	2019年	2020年	2020年	2021年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
研發成本				
<i>核心產品的研發成本</i>				
— 臨床試驗開支	1,901	7,110	1,252	3,439
— 員工成本	3,392	6,487	1,970	3,363
— 原材料成本	1,879	13,998	2,649	10,177
— 其他	776	496	115	994
<i>其他在研產品的研發成本</i>				
— 臨床試驗開支	4,481	8,121	2,069	3,394
— 員工成本	4,958	8,411	2,627	6,916
— 原材料成本	8,919	17,935	6,652	11,516
— 其他	3,575	3,111	714	2,384
勞動力聘用成本 ⁽¹⁾	1,488	3,335	1,076	2,713
產品上市成本 ⁽²⁾	—	—	—	—
直接生產成本 ⁽³⁾	—	—	—	—
非所得稅、資源稅及其他				
政府收費	7	67	42	18
或然撥備	—	—	—	—
	<u>31,376</u>	<u>69,071</u>	<u>19,166</u>	<u>44,914</u>

財務資料

附註：

- (1) 勞動力聘用成本指非研發人員成本總額（主要包括薪金及福利）。
- (2) 截至最後實際可行日期，我們尚未開始銷售產品。
- (3) 截至最後實際可行日期，我們尚未開始生產產品。

債務

下表載列我們截至所示日期的債務組成部分：

	截至12月31日		截至2021年	截至2021年
	2019年	2020年	4月30日	6月30日
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元 (未經審核)
計息借款	1,734	2,861	—	—
向投資者發行的金融工具	—	367,969	1,226,248	—
租賃負債				
— 流動	3,535	5,403	6,323	5,973
— 非流動	15,705	20,420	18,095	20,018
	<u>20,974</u>	<u>396,653</u>	<u>1,250,666</u>	<u>25,991</u>

計息借款

我們於往績記錄期間的計息借款指來自聲譽良好的中國商業銀行的貸款，主要用於為我們的業務營運提供資金。於往績記錄期間，我們的計息借款年利率介乎3.85%至5.00%。我們的計息借款協議載有商業銀行貸款慣有的標準條款、條件及契諾。

虞博士於2019年就若干銀行貸款合共人民幣3,096,000元向本公司提供擔保，其中銀行貸款人民幣1,734,000元截至2019年12月31日尚未償還，並已於2020年悉數償還。此外，於往績記錄期間，我們並無任何已抵押或已擔保貸款。

截至2021年6月30日，我們的計息借款並無未償還結餘。

財務資料

向投資者發行的金融工具

於往績記錄期間，我們向投資者發行的金融工具指我們就股權融資向若干投資者發行的於或然事件發生時的贖回權。該等金融負債後續按攤銷成本計量。有關更多詳情，請參閱本文件附錄一會計師報告附註18。

於2021年5月，在本公司無法控制的或然觸發事件發生時的贖回特徵及贖回權已獲終止。因此，就贖回義務確認的金融負債已於其後取消確認並自金融負債重新分類至權益。截至2021年6月30日，我們並無向投資者發行的金融工具。

租賃負債

截至2019年及2020年12月31日以及2021年4月30日及6月30日，我們分別錄得租賃負債人民幣19.2百萬元、人民幣25.8百萬元、人民幣24.4百萬元及人民幣26.0百萬元，乃主要與我們租賃用作辦公空間、製造及研發的物業有關。我們就所有租賃確認租賃負債，惟短期租賃及低值資產租賃除外。

除「一債務」及「一或然負債」所披露者外，我們並無任何未清償的債務或任何已發行且未償還或同意發行的貸款資本、銀行透支、貸款或其他類似債務、承兌負債（一般貿易票據除外）、承兌信貸、債權證、按揭、押記、融資租賃或租購承諾、擔保或其他或然負債或截至2021年6月30日（即我們的債務聲明日期）與之有關的任何契諾。董事確認，於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們在償還計息借款方面並無重大違約。董事亦確認，我們並無就任何銀行貸款或其他借款承擔任何協議項下的任何重大契諾。自2021年6月30日（就本債務聲明而言的最後實際可行日期）以來及直至本文件日期，我們的債務概無重大不利變動。

財務資料

資本開支

我們定期作出資本開支以購買物業、廠房及設備和無形資產以強化我們的開發能力及拓展我們的業務。以往，我們主要通過股權融資及銀行借款來撥付我們的資本開支。下表載列我們於所示期間的資本開支：

	截至12月31日止年度		截至4月30日止四個月	
	2019年	2020年	2020年	2021年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
			(未經審核)	
購買物業、廠房及設備的				
付款	4,385	25,439	8,873	11,798
購買無形資產的付款	—	914	—	131
總計	4,385	26,353	8,873	11,929

我們預期未來五年主要因購買設備及建設我們的製造設施而產生資本開支。有關更多詳情，請參閱「未來計劃及[編纂]用途」一節。我們計劃主要通過[編纂][編纂]淨額、預期未來銷售我們產品所產生的收入、股權融資、銀行借款及其他內部財務資源撥付我們計劃的資本開支。我們會根據我們的發展計劃或就市況及我們認為合適的其他因素調整我們任何特定期間的資本開支。

合同義務

資本承擔

下表載列截至所示日期我們在物業、廠房及設備方面的資本承擔：

	截至12月31日		截至2021年
	2019年	2020年	4月30日
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
已簽約	5,630	1,979	1,136

財務資料

或然負債

截至最後實際可行日期，我們概無任何或然負債。

資產負債表外承擔及安排

於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們並未達成任何資產負債表外交易。

主要財務比率

下表載列我們截至所示日期的主要財務比率：

	截至12月31日		截至2021年
	2019年	2020年	4月30日
流動比率 ⁽¹⁾	1.4	4.4	20.4

附註：

(1) 流動比率乃按流動資產除以截至同日的流動負債計算。

我們的流動比率由截至2019年12月31日的1.4增加至截至2020年12月31日的4.4，主要由於現金及現金等價物增加人民幣77.5百萬元所致。我們的流動比率由截至2020年12月31日的4.4增加至截至2021年4月30日的20.4，主要是由於(i)現金及現金等價物增加人民幣441.7百萬元，以及(ii)以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產增加人民幣118.1百萬元所致。

關聯方交易

於往績記錄期間，除本文件附錄一所載會計師報告附註23所披露交易外，我們概無其他與我們有重大交易金額或結餘的關聯方交易。我們有能力在需要時取得替代融資。因此，我們在財務上並不倚賴關聯方。有關關聯方交易的更多資料，請參閱本文件附錄一所載會計師報告附註23。

董事認為，本文件附錄一所載會計師報告附註23載列的關聯方交易乃由關聯方於一般及日常業務過程中按正常商業條款進行。董事進一步確認，於往績記錄期間的所有重大關聯方交易均按公平基準進行，並且不會改變我們的經營業績或使我們於往績記錄期間的過往業績未能反映我們預期的未來表現。

財務資料

有關市場風險的定量及定性披露

我們面臨各種財務風險，包括信貸風險、流動性風險、利率風險及貨幣風險。我們的董事定期審閱及批准管理該等風險的政策，該等政策將於下文概述。有關更多詳情，請參閱本文件附錄一所載會計師報告附註21。

信貸風險

信貸風險指因交易對手未履行其合同責任而導致我們產生財務損失的風險。信貸風險主要來自其他應收款項。我們因現金及現金等價物產生的信貸風險有限，原因為我們認為交易對手（國有銀行或聲譽卓絕的商業銀行）的信貸風險較低。管理層已制定信貸政策，並持續監控其所面臨的信貸風險。

管理層在評估後認為，於往績記錄期間，其他應收款項的信貸風險自初始確認以來並無顯著增加。因此，管理層已根據各報告日期12個月內可能出現的違約事件採納12個月預期信貸虧損方法。管理層預期其他應收款項因該等交易對手違約而產生虧損的可能性甚低，且其他應收款項的虧損準備撥備並不重大。

流動性風險

我們的政策規定須定期監控其流動資金需求，以確保其維持充足的現金儲備及獲大型金融機構提供充足的承諾資金額度，以應對其短期及長期流動資金需求。

利率風險

利率風險指金融工具的公允價值或未來現金流量因市場利率變動而產生波動的風險。

我們的利率風險主要因銀行現金、銀行存款及計息借款而產生。我們於截至2019年及2020年12月31日以及2021年4月30日的浮息金融工具主要為銀行現金（定期存款除外），因該等結餘的市場利率變動而產生的現金流量利率風險並不重大。我們承受的利率風險並不重大。

財務資料

外匯風險

我們面臨的外匯風險主要來自會產生以外幣（即交易相關業務的功能貨幣以外的貨幣）計值的應付款項的採購。產生該風險的貨幣為美元。我們現時並無外幣對沖政策。然而，管理團隊監察外匯風險，並將於必要時考慮對沖重大外幣風險。

股息

本集團各實體概無宣派或派付任何股息。我們現時預期保留所有未來盈利用於營運及擴充我們的業務，且於可見將來並無宣派或派付任何股息的任何股息政策。日後宣派及派付任何股息將由董事會決定並須遵守本公司《組織章程細則》及《中華人民共和國公司法》，並將取決於多個因素，包括我們產品的成功商業化以及我們的盈利、資本需求、整體財務狀況及合同限制。除可合法分配的溢利及儲備外，不得宣派或派付任何股息。經我們的中國法律顧問確認，根據中國法律，我們的任何未來淨利潤必須首先用於彌補我們的過往累計虧損，其後，我們須將淨利潤的10%分配至法定公積金，直至該公積金達到註冊資本的50%以上。因此，我們將僅在(i)彌補所有過往累計虧損；及(ii)我們按照上述規定向法定公積金分配足夠的淨利潤後方能宣派股息。

可供分派儲備

截至2021年4月30日，我們概無任何可供分派儲備。

[編纂]

[編纂]指專業費用、[編纂]佣金及有關[編纂]所引致的其他費用。假設[編纂]未獲行使及根據[編纂]每股[編纂][編纂]港元（即[編纂]的中位數）計算，我們估計本公司將產生[編纂]約人民幣[編纂]百萬元（[編纂]百萬港元），其中約人民幣[編纂]百萬元（[編纂]百萬港元）預期將於我們的綜合損益表扣除，而約人民幣[編纂]百萬元（[編纂]百萬港元）預期將撥充資本。於往績記錄期間，我們並未於綜合損益表中確認或扣除有關開支。上述[編纂]為最後實際可行之估計，僅供參考，而實際金額可能與該估計有所不同。

財務資料

COVID-19疫情的影響

新型冠狀病毒引發的冠狀病毒病(COVID-19)對全球經濟造成重大不利影響。截至最後實際可行日期，COVID-19的傳播持續對中國產生影響。

COVID-19爆發並未對我們的業務、財務狀況及經營業績產生任何重大不利影響。我們已採取各種措施來減輕COVID-19疫情可能對我們在中國進行中的臨床試驗產生的任何影響，包括提供安全性及療效評估的替代方法，通過遠程訪問持續進行患者隨訪，以及與我們的研究人員進行必要溝通，以識別並解決可能出現的任何問題。由於中國政府強化其所實施的遏制政策，COVID-19疫情在中國已大致可控，而出行限制已逐漸放寬。截至最後實際可行日期，我們在中國進行臨床試驗的患者入組及數據錄入已恢復正常。基於以上所述，我們目前預期，我們持續進行中的臨床試驗不會受到COVID-19疫情的重大影響。我們預計，隨著針對COVID-19疫情的遏制政策持續實施，情況將繼續改善，並且我們可能會根據全球COVID-19疫情的狀況，在必要的範圍內調整當前涵蓋多個司法權區的臨床開發計劃。目前，我們預計COVID-19疫情不會對我們的臨床試驗的數據質量或我們的整體臨床開發計劃產生任何重大長期影響。

上述分析由管理層基於現有有關COVID-19的資料所作出。目前尚未確定COVID-19疫情在中國或世界其他地區如持續或再次爆發是否會對我們的經營業績、財務狀況或前景產生重大不利影響。例如，隨著COVID-19疫情在全球持續，我們無法向閣下保證我們在中國的臨床開發計劃不會受到不利影響。有關更多詳情，請參閱本文件「風險因素－與我們的運營有關的風險－持續的COVID-19疫情可能對我們的業務、經營業績及財務狀況造成不利影響」一段。我們將繼續監測及評估COVID-19疫情對我們造成的任何影響，並根據疫情的最新動態調整我們的預防措施。

財務資料

未經審核備考經調整綜合有形資產淨值報表

以下載列根據《上市規則》第4.29條並參照香港會計師公會頒布的《會計指引》第7號「編製備考財務資料以供載入投資通函」編製的本集團未經審核備考經調整綜合有形資產淨值報表，旨在說明[編纂]對本公司權益股東於2021年4月30日應佔本集團綜合有形資產淨值的影響，猶如[編纂]已於2021年4月30日進行。

未經審核備考經調整綜合有形資產淨值報表乃僅供說明用途編製，由於其假設性質，其未必真實反映假設[編纂]已於2021年4月30日或任何未來日期完成的情況下本公司權益股東應佔本集團綜合有形資產淨值。

	於2021年 4月30日	本公司權益 股東應佔	向投資者發行 的金融工具 重新分類後 對有形資產 淨值的估計 影響 ⁽³⁾	本公司權益 股東應佔 未經審核 備考經調整 綜合有形 資產淨值	本公司權益股東 應佔未經審核備考 經調整每股綜合 有形資產淨值 ⁽⁴⁾	
	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣元	港元 ⁽⁵⁾
按[編纂]每股[編纂]						
[編纂]港元計算	[(543,896)]	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]
按[編纂]每股[編纂]						
[編纂]港元計算	[(543,896)]	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]

附註：

- 於2021年4月30日本公司權益股東應佔本集團綜合有形負債淨額乃按於2021年4月30日本公司權益股東應佔經審核綜合總負債人民幣543,115,000元減無形資產人民幣781,000元計算，詳情請參閱本文件附錄一所載會計師報告。
- [編纂]的估計[編纂]淨額乃按預期發行的[編纂]股份及估計[編纂]每股股份[編纂]港元及[編纂]港元計算，分別為所述[編纂]的下限及上限，經扣除估計[編纂]費用及其他應付[編纂]（2021年4月30日前已入賬[編纂]為零），且並無計及因行使[編纂]而可能發行的任何股份。
- 截至2021年4月30日，向投資者發行的金融工具（與向投資者發行的若干贖回權相關）合計結餘為人民幣[1,226,248,000]元，詳情請參閱本文件附錄一附註18。因此，[編纂]後該等贖回權將自動註銷，而向投資者發行的金融工具將從負債重新分類至權益。
- 本公司權益股東應佔未經審核備考經調整每股有形資產淨值乃經作出調整後按已發行[編纂]股份（經計及本文件附錄一附註25(a)所載資本化發行的影響）的基準計算，當中假設[編纂]

財務資料

已於2021年4月30日完成，惟並無計及(i)於2021年7月向嘉興用奇發行的股份及資本化發行的相關影響，及(ii)因[編纂]獲行使而可能發行的股份。

- (5) 僅供說明用途，[編纂]的估計[編纂]淨額從港元轉換為人民幣，而本公司權益股東應佔未經審核備考經調整每股有形資產淨值按1港元=人民幣[0.83148]元的匯率(即最後實際可行日期的中國人民銀行利率)從人民幣轉換為港元。概不表示港元金額已經、可能已經或可能按該匯率轉換為人民幣，反之亦然。
- (6) 於2021年4月30日後訂立的任何交易結果或其他交易均未作出調整，包括但不限本文件附錄一附註25(a)所載於2021年7月發行予嘉興用奇的股份。

倘向嘉興用奇發行的有關股份已於2021年4月30日完成，我們的未經審核備考經調整有形資產淨值將增加人民幣[編纂]元，我們已發行股份將增加[編纂]，而我們的每股未經審核備考經調整有形資產淨值將按每股[編纂][編纂]港元的[編纂]減少人民幣[編纂]元或[編纂]港元，並按每股[編纂][編纂]港元的[編纂]減少人民幣[編纂]元或[編纂]港元。

期後事項

誠如會計師報告附註25所披露，本公司於2021年7月8日根據《中華人民共和國公司法》改制為股份有限公司。本公司截至轉換基準日期於中國《公認會計原則》下的資產淨值已按每股面值人民幣1.00元轉換成7,389,300股股本(「股份」)。本公司已轉換資產淨值超出普通股面值的部分計入我們的資本儲備賬。

於2021年7月，員工持股平台以現金注資人民幣369,465元，認購我們的369,465股新發行股本。本公司據此按每股面值人民幣1.00元將其股本增至7,758,765股。

於2021年7月，本公司通過轉換本公司資本儲備按每股面值人民幣1.00元將其股本由7,758,765股增至660,000,000股(「資本化發行」)。

除本文件附錄一附註19(b)所披露者外，於2021年4月30日後，我們通過員工持股平台向本集團董事及僱員授出本公司44,941,725股股份。

概無重大不利變動

董事確認，直至本文件日期，除上文及本文件「概要」中「近期發展及概無重大不利變動」一節另有披露者外，自2021年4月30日以來(即本文件附錄一會計師報告所載綜合財務報表的最近期資產負債表日期)，我們的財務、營運或前景概無發生重大不利變動。

《上市規則》第13.13至13.19條規定的披露事項

董事確認，除本文件另有披露外，截至最後實際可行日期，並無任何情況將令我們須遵守《上市規則》第13.13至13.19條的披露規定。

未來計劃及[編纂]用途

未來計劃與前景

有關我們未來計劃的詳述，請參閱本文件「業務－我們的戰略」各段。

[編纂]用途

經扣除我們就[編纂]應付的[編纂]佣金、費用及估計開支後，假設[編纂]為每股股份[編纂]港元（即本文件所述指示性[編纂]範圍的中位數），我們估計將收到的[編纂][編纂]淨額約為[編纂]百萬港元。倘[編纂]定為每股股份[編纂]港元（即指示性[編纂]的上限），[編纂][編纂]淨額將增加約[編纂]百萬港元。倘[編纂]定為每股股份[編纂]港元（即指示性[編纂]範圍的低位數），[編纂][編纂]淨額將減少約[編纂]百萬港元。

假設[編纂]為指示性[編纂]範圍的中位數，我們現時擬將該等[編纂]淨額用作以下用途：

- (1) [34.5]%（或約[編纂]百萬港元）將分配予我們主要在研產品（包括Mi-thos[®]、Valveclip-M[™]及Valveclip-T[™]）的研發、臨床試驗、註冊備案及商業化：
 - (a) [16.7]%（或約[編纂]百萬港元）將用於Mi-thos[®]的持續性研發活動、進一步臨床試驗、註冊備案、技術改進及擬訂商業化上市：
 - (i) [6.8]%（或約[編纂]百萬港元）將用於提供Mi-thos[®]的持續性臨床試驗、進一步臨床研究、註冊備案及上市後跟進的資金；
 - (ii) [4.6]%（或約[編纂]百萬港元）將用於Mi-thos[®]的生產投入；
 - (iii) [3.3]%（或約[編纂]百萬港元）將用於改善產品的開發技術以進一步升級並優化產品特性；
 - (iv) [2.0]%（或約[編纂]百萬港元）將用於籌備Mi-thos[®]的商業化上市（包括銷售及上市），以提高我們的市場滲透率並擴大銷售渠道；

未來計劃及[編纂]用途

- (b) [10.5]% (或[編纂]百萬港元) 將用於Valveclip-M™的持續及進一步研發活動、註冊備案及擬訂商業化上市：
 - (i) [5.8]% (或[編纂]百萬港元) 將用於提供Valveclip-M™的持續性臨床試驗、進一步臨床研究、註冊備案及上市後跟進的資金；
 - (ii) [3.5]% (或[編纂]百萬港元) 將用於Valveclip-M™的生產投入；
 - (iii) [1.2]% (或[編纂]百萬港元) 將用於籌備Valveclip-M™的商業化上市 (包括銷售及上市) 以提高我們的市場滲透率並擴大銷售渠道；
- (c) [7.3]% (或[編纂]百萬港元) 將用於Valveclip-T™的持續性研發活動、進一步臨床研究、註冊備案及擬訂商業化上市：
 - (i) [5.5]% (或[編纂]百萬港元) 將用於提供Valveclip-T™的持續性臨床試驗、進一步臨床研究、註冊備案及上市後跟進的資金；
 - (ii) [1.2]% (或[編纂]百萬港元) 將用於Valveclip-T™的生產投入；
 - (iii) [0.6]% (或[編纂]百萬港元) 將用於籌備Valveclip-T™的商業化上市 (包括銷售及上市)，以提高我們的市場滲透率並擴大銷售渠道；
- (2) [37.0]% (或[編纂]百萬港元) 將分配予我們的核心產品Prizvalve®的研發、臨床試驗、註冊備案、製造及商業化：
 - (a) [8.0]% (或[編纂]百萬港元) 將用於提供Prizvalve®的持續性臨床試驗、進一步臨床研究、註冊備案及上市後跟進的資金；
 - (b) [13.8]% (或[編纂]百萬港元) 將用於Prizvalve®的生產投入；
 - (c) [8.3]% (或[編纂]百萬港元) 將用於改善產品的開發技術以進一步升級並優化產品特性；

未來計劃及[編纂]用途

- (d) [6.9]%(或[編纂]百萬港元)將用於籌備Prizvalve®的商業化上市(包括銷售及上市)。具體而言，我們計劃向醫生提供更多培訓課程、組織更多學術會議，以及為Prizvalve®的商業化開展其他一般上市活動，以提高我們的市場滲透率並擴大銷售渠道；
- (3) [11.0]%(或[編纂]百萬港元)將分配予研發管線中其他在研產品的研發、臨床試驗、註冊備案及商業化；
- (4) [7.8]%(或[編纂]百萬港元)將分配予產能開發；及
- (5) [9.7]%(或[編纂]百萬港元)將用於營運資金及一般公司用途。

倘[編纂]獲悉數行使且假設[編纂]為每股股份[編纂]港元(即指示性[編纂]範圍的中位數)，我們將收取的[編纂]淨額將為[編纂]百萬港元。我們擬按上述比例將額外[編纂]淨額作上述用途。

倘所定[編纂]水平高於或低於本文件所述指示性[編纂]範圍的中位數，則將調整上述[編纂][編纂]淨額的分配。倘[編纂]定於每股股份[編纂]港元(即所述[編纂]範圍的上限)，[編纂]淨額將(i)增加[編纂]百萬港元(假設[編纂]未獲行使)；或(ii)增加[編纂]百萬港元(假設[編纂]獲悉數行使)。在該等情況下，我們目前擬按比例增加該等額外[編纂]應用於上文所載相同用途的[編纂]淨額。倘[編纂]定於每股股份[編纂]港元(即所述[編纂]範圍的下限)，[編纂]淨額將(i)減少[編纂]百萬港元(假設[編纂]未獲行使)；或(ii)減少[編纂]百萬港元(假設[編纂]獲悉數行使)。在該等情況下，我們目前擬按比例減少應用於上文所載相同用途的[編纂]淨額。

倘[編纂]淨額並無立即用於上述用途時，在相關法律法規准許的情況下，只要我們認為其符合本公司的最佳利益，我們可能會將有關資金持有作為短期存款，結存於香港或中國的持牌銀行或獲授權金融機構。倘上述[編纂]擬定用途有任何重大變化，我們將適時刊發公告。

[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]

[編纂] 的 架 構

[編 纂]

如何申請 [編纂]

[編纂]

如何申請 [編纂]

[編纂]

如何申請 [編纂]

[編纂]

如何申請 [編纂]

[編纂]

如何申請 [編纂]

[編纂]

如何申請 [編纂]

[編纂]

如何申請 [編纂]

[編纂]

如何申請 [編纂]

[編纂]

如何申請 [編纂]

[編纂]

如何申請 [編纂]

[編纂]

如何申請 [編纂]

[編纂]

如何申請 [編纂]

[編纂]

如何申請 [編纂]

[編纂]

如何申請 [編纂]

[編纂]

如何申請 [編纂]

[編纂]

如何申請 [編纂]

[編纂]

如何申請 [編纂]

[編纂]

如何申請 [編纂]

[編纂]

如何申請 [編纂]

[編纂]

如何申請 [編纂]

[編纂]

如何申請 [編纂]

[編纂]

如何申請 [編纂]

[編纂]

以下第I-1至I-54頁為本公司申報會計師畢馬威會計師事務所(香港執業會計師)發出的報告全文，以供載入本文件。

[待插入事務所信箋]

致上海紐脈醫療科技股份有限公司列位董事及摩根士丹利亞洲有限公司以及中國國際金融香港證券有限公司就歷史財務信息出具的會計師報告

緒言

我們就第I-4至I-54頁所載上海紐脈醫療科技股份有限公司(「貴公司」)及其子公司(統稱「貴集團」)的歷史財務信息作出報告，其中包括於2019年及2020年12月31日以及2021年4月30日 貴集團的綜合財務狀況表及 貴公司的財務狀況表，以及截至2019年及2020年12月31日止年度各年以及截至2021年4月30日止四個月(「有關期間」)的綜合損益及其他全面收益表、綜合權益變動表及綜合現金流量表，以及主要會計政策概要及其他說明資料(統稱「歷史財務信息」)。第I-4至I-54頁所載的歷史財務信息構成本報告不可或缺的一部分，經編製以供收錄於 貴公司於[日期]就 貴公司在香港聯合交易所有限公司主板進行首次股份[編纂]而刊發的文件(「文件」)內。

董事就歷史財務信息須承擔的責任

貴公司董事須負責根據歷史財務信息附註1所載編製及呈列基準編製作出真實公平反映的歷史財務信息，並落實 貴公司董事認為必要的內部控制，以確保於編製歷史財務信息時不存在因欺詐或錯誤而引致的重大錯誤陳述。

申報會計師的責任

我們的責任為就歷史財務信息發表意見，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《香港投資通函呈報聘用準則》第200號「投資通函內就歷史財務信息出具的會計師報告」開展工作。該準則規定我們須遵從道德準則並計劃及開展工作，以就歷史財務信息是否不存在重大錯誤陳述獲取合理保證。

我們的工作涉及實程序以獲取與歷史財務信息所載金額及披露事項有關的憑證。所選定的程序取決於申報會計師的判斷，包括評估由於欺詐或錯誤而導致歷史財務信息存在重大錯誤陳述的風險。於作出該等風險評估時，申報會計師會考慮與實體根據歷史財務信息附註1所載編製及呈列基準編製作出真實公平反映的歷史財務信息有關的內部控制，以設計適當的程序，惟並非就實體內部控制的成效發表意見。我們的工作亦包括評估董事所採用的會計政策是否恰當及所作出的會計估計是否合理，以及評估歷史財務信息的整體呈列。

我們相信，我們所獲得的證據能充足及適當地為我們的意見提供基礎。

意見

我們認為，就會計師報告而言，歷史財務信息根據歷史財務信息附註1所載的編製及呈列基準真實而公平地反映了 貴公司及 貴集團於2019年及2020年12月31日以及2021年4月30日的財務狀況及 貴集團於有關期間的財務表現及現金流量。

審閱追加期間的相應財務資料

吾等已審閱 貴集團追加期間的相應財務資料，包括截至2020年4月30日止四個月的綜合損益表、綜合損益及其他全面收益表、綜合權益變動表及綜合現金流量表以及其他說明資料（「追加期間的相應財務資料」）。 貴公司董事負責根據歷史財務信息附註1所載編製及呈列基準編製及呈列追加期間的相應財務資料。我們的責任為按照我們的審閱就追加期間的相應財務資料發表結論。我們根據香港會計師公會頒佈之《香港審閱委聘準則》第2410號「由實體的獨立核數師執行中期財務信息審閱」進行審閱。審閱工作包括主要向負責財務及會計事宜的人員作出查詢，並採用分析及其他審閱程序。

審閱的範圍遠較根據《香港審計準則》進行審核的範圍為小，故不能令我們可保證我們將知悉在審核中可能被發現的所有重大事項。因此，我們不會發表審核意見。根據我們的審閱，我們並無發現任何事項，令我們相信就本會計師報告而言，追加期間的相應財務資料於所有重大方面未有根據歷史財務信息附註1所載編製及呈列基準編製。

根據《香港聯合交易所有限公司證券上市規則》及《公司（清盤及雜項條文）條例》呈報事項

調整

在編製歷史財務信息時，概無對第I-4頁中所述的相關財務報表作出任何調整。

股息

我們提述歷史財務信息附註20(d)，當中載列 貴公司並無就有關期間派付任何股息。

執業會計師
香港中環
遮打道10號
太子大廈8樓

[日期]

歷史財務信息

下文所載歷史財務信息構成本會計師報告不可或缺的一部分。

歷史財務信息所依據的 貴集團於有關期間的綜合財務報表乃經畢馬威華振會計師事務所(特殊普通合伙)根據香港會計師公會頒佈的《香港審計準則》審計(「相關財務報表」)。

歷史財務信息以人民幣(「人民幣」)呈列，除另有指明外，所有金額均已約整至最接近的千元(人民幣千元)。

附錄一

會計師報告

綜合損益及其他全面收益表

(以人民幣列示)

	附註	截至12月31日止年度		截至4月30日止四個月	
		2019年 人民幣千元	2020年 人民幣千元	2020年 人民幣千元	2021年 人民幣千元
其他收益／(虧損)淨額	5	3,385	(2,168)	1,453	40
研發開支		(30,904)	(72,038)	(15,733)	(96,497)
行政開支		(2,766)	(14,551)	(3,632)	(77,978)
經營虧損		(30,285)	(88,757)	(17,912)	(174,435)
融資成本	6(a)	(446)	(26,277)	(4,907)	(11,016)
稅前虧損	6	(30,731)	(115,034)	(22,819)	(185,451)
所得稅	7	—	—	—	—
年內／期內虧損		(30,731)	(115,034)	(22,819)	(185,451)
年內／期內其他全面收益， 扣除零稅項		—	—	—	—
年內／期內全面收益總額		<u>(30,731)</u>	<u>(115,034)</u>	<u>(22,819)</u>	<u>(185,451)</u>
每股虧損					
基本及攤薄(人民幣)	10	<u>不適用</u>	<u>不適用</u>	<u>不適用</u>	<u>不適用</u>

附錄一

會計師報告

綜合財務狀況表

(以人民幣列示)

	附註	2019年 12月31日 人民幣千元	2020年 12月31日 人民幣千元	2021年 4月30日 人民幣千元
非流動資產				
物業、廠房及設備	11	10,350	28,435	37,697
使用權資產	17(a)	18,357	23,599	21,876
無形資產		67	755	781
其他非流動資產	12	3,398	10,401	13,186
		32,172	63,190	73,540
流動資產				
預付款項及其他應收款項	12	5,607	11,386	15,037
以公允價值計量且其變動計入當 期損益的金融資產	13	11,771	7,223	125,335
已抵押銀行存款		–	300	300
現金及現金等價物	14	207	77,718	519,433
		17,585	96,627	660,105
流動負債				
計息借款	15	1,734	2,861	–
貿易及其他應付款項	16	7,508	13,882	26,094
租賃負債	17(b)	3,535	5,403	6,323
		12,777	22,146	32,417
流動資產淨額		4,808	74,481	627,688
資產總額減流動負債		36,980	137,671	701,228
非流動負債				
租賃負債	17(b)	15,705	20,420	18,095
向投資者發行金融工具	18	–	367,969	1,226,248
		15,705	388,389	1,244,343
資產／(負債)淨額		21,275	(250,718)	(543,115)
股本及儲備				
實繳資本	20	4,762	6,015	7,389
儲備		16,513	(256,733)	(550,504)
權益／(虧絀)總額		21,275	(250,718)	(543,115)

附錄一

會計師報告

財務狀況表
(以人民幣列示)

	附註	2019年 12月31日 人民幣千元	2020年 12月31日 人民幣千元	2021年 4月30日 人民幣千元
非流動資產				
物業、廠房及設備	11	9,297	27,588	30,017
使用權資產	17(a)	18,315	17,794	16,474
無形資產		67	755	781
於子公司的投資		–	5,000	14,000
其他非流動資產	12	2,816	9,376	9,741
		<u>30,495</u>	<u>60,513</u>	<u>71,013</u>
流動資產				
預付款項及其他應收款項	12	4,762	11,350	12,249
以公允價值計量且其變動計入當 期損益的金融資產	13	11,771	7,223	125,335
已抵押銀行存款		–	300	300
現金及現金等價物	14	88	73,232	517,662
		<u>16,621</u>	<u>92,105</u>	<u>655,546</u>
流動負債				
計息借款	15	1,734	2,861	–
貿易及其他應付款項	16	6,817	13,019	23,084
租賃負債	17(b)	3,465	4,378	5,526
		<u>12,016</u>	<u>20,258</u>	<u>28,610</u>
流動資產淨額		<u>4,605</u>	<u>71,847</u>	<u>626,936</u>
資產總額減流動負債		35,100	132,360	697,949
非流動負債				
租賃負債	17(b)	15,705	15,575	13,728
向投資者發行金融工具	18	–	367,969	1,226,248
		<u>15,705</u>	<u>383,544</u>	<u>1,239,976</u>
資產／(負債)淨額		<u>19,395</u>	<u>(251,184)</u>	<u>(542,027)</u>
股本及儲備				
實繳資本	20	4,762	6,015	7,389
儲備		14,633	(257,199)	(549,416)
權益／(虧絀)總額		<u>19,395</u>	<u>(251,184)</u>	<u>(542,027)</u>

附錄一

會計師報告

綜合權益變動表

(以人民幣列示)

	附註	實繳資本 人民幣千元	資本儲備 人民幣千元	其他儲備 人民幣千元	累計虧損 人民幣千元	權益/ (虧絀)總額 人民幣千元
於2019年1月1日的結餘		3,177	96,870	-	(49,626)	50,421
於2019年的權益變動：						
全面收益總額		-	-	-	(30,731)	(30,731)
投資者出資	20(b)	1,585	-	-	-	1,585
於2019年12月31日及 2020年1月1日的結餘		4,762	96,870	-	(80,357)	21,275
於2020年的權益變動：						
全面收益總額		-	-	-	(115,034)	(115,034)
投資者出資	20(b)	1,253	179,104	-	-	180,357
直接歸屬於出資的交易成本		-	(5,985)	-	-	(5,985)
確認附有優先權的金融工具	18	-	-	(342,965)	-	(342,965)
以權益結算的股份支付交易	19(c)	-	11,634	-	-	11,634
於2020年12月31日及 2021年1月1日的結餘		6,015	281,623	(342,965)	(195,391)	(250,718)
截至2021年4月30日止四個月的 權益變動：						
全面收益總額		-	-	-	(185,451)	(185,451)
投資者出資	20(b)	1,374	618,128	-	-	619,502
直接歸屬於出資的交易成本		-	(12,559)	-	-	(12,559)
確認附有優先權的金融工具	18	-	-	(847,687)	-	(847,687)
以權益結算的股份支付交易	19(c)	-	133,798	-	-	133,798
於2021年4月30日的結餘		<u>7,389</u>	<u>1,020,990</u>	<u>(1,190,652)</u>	<u>(380,842)</u>	<u>(543,115)</u>
於2019年12月31日及 2020年1月1日的結餘		4,762	96,870	-	(80,357)	21,275
截至2020年4月30日止四個月的 權益變動(未經審核)：						
全面收益總額		-	-	-	(22,819)	(22,819)
投資者出資		1,002	179,104	-	-	180,106
直接歸屬於出資的交易成本		-	(5,985)	-	-	(5,985)
確認附有優先權的金融工具		-	-	(342,965)	-	(342,965)
以權益結算的股份支付交易	19(c)	-	2,330	-	-	2,330
於2020年4月30日的結餘(未經審核)		<u>5,764</u>	<u>272,319</u>	<u>(342,965)</u>	<u>(103,176)</u>	<u>(168,058)</u>

附錄一

會計師報告

綜合現金流量表

(以人民幣列示)

	附註	截至12月31日止年度		截至4月30日止四個月	
		2019年	2020年	2020年	2021年
		人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
					(未經審核)
經營活動					
除稅前虧損		(30,731)	(115,034)	(22,819)	(185,451)
已就下列各項作出調整：					
攤銷及折舊	6(c)	3,906	6,636	2,043	3,444
融資成本	6(a)	446	26,277	4,907	11,016
以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產公允價值變動	5	(1,207)	(498)	(9)	(124)
匯兌虧損／(收益)淨額		–	2,101	(916)	998
以權益結算的股份支付開支	19(c)	–	11,634	2,330	133,798
其他		–	(43)	–	–
營運資金變動：					
預付款項及其他應收款項增加		(3,669)	(5,779)	(1,064)	(3,651)
其他非流動資產(增加)／減少		(621)	(1,243)	(203)	1,394
貿易及其他應付款項增加／(減少)		2,182	5,978	(2,341)	(3,606)
已抵押銀行存款增加		–	(300)	–	–
經營活動所用現金淨額		(29,694)	(70,271)	(18,072)	(42,182)
投資活動					
購買物業、廠房及設備的付款		(4,385)	(25,439)	(8,873)	(11,798)
購買無形資產的付款		–	(914)	–	(131)
購入理財產品及結構性存款		(82,900)	(11,000)	(1,000)	(125,000)
提取理財產品及結構性存款		115,546	16,046	10,442	7,012
其他		–	75	(1,000)	–
投資活動所得／(所用)現金淨額		28,261	(21,232)	(431)	(129,917)

附錄一

會計師報告

	附註	截至12月31日止年度		截至4月30日止四個月	
		2019年	2020年	2020年	2021年
		人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
(未經審核)					
融資活動					
已付租賃租金的資本部分	14(b)	(1,330)	(3,111)	(1,323)	(1,405)
已付租賃租金的利息部分	14(b)	(410)	(1,055)	(328)	(391)
計息借款所得款項	14(b)	3,734	7,861	5,000	–
償還計息借款	14(b)	(2,000)	(6,734)	–	(2,861)
已付計息借款利息	14(b)	(36)	(218)	(56)	(33)
投資者出資	20	1,585	180,357	180,106	619,502
支付直接歸屬於出資的交易成本		–	(5,985)	(4,664)	–
融資活動所得現金淨額		<u>1,543</u>	<u>171,115</u>	<u>178,735</u>	<u>614,812</u>
現金及現金等價物增加淨額		110	79,612	160,232	442,713
年初／期初現金及現金等價物		97	207	207	77,718
匯率變動的影響		–	(2,101)	916	(998)
年末／期末現金及現金等價物		<u>207</u>	<u>77,718</u>	<u>161,355</u>	<u>519,433</u>

歷史財務信息附註

1 歷史財務信息的編製及呈列基準

上海紐脈醫療科技股份有限公司（「貴公司」，前稱上海紐脈醫療科技有限公司）於2015年3月31日在中華人民共和國（「中國」）上海成立為有限公司。於2021年7月，貴公司從有限責任公司改制為股份有限公司。

於有關期間，貴公司及其子公司（統稱「貴集團」）主要從事治療瓣膜性心臟病的醫療器械研發。

根據法例規定，貴公司及貴集團子公司的財務報表，乃根據實體註冊成立及／或成立的所在國家對其適用的相關會計規則及法規編製。貴公司截至2019年及2020年12月31日止年度的法定財務報表乃根據中國財政部頒佈的《企業會計準則》編製及由上海匯德成會計師事務所（普通合夥）審計。

於有關期間，貴公司於下列子公司擁有直接權益，該等公司均為私人公司：

公司名稱	註冊成立／ 成立地點及日期	已發行及繳足 資本詳情	貴公司直接 持有的擁有 權權益比例	主要業務
上海紐脈太惟醫療 科技有限公司 （「紐脈太惟」）(a)	中國， 有限責任公司／ 2016年12月12日	人民幣3,000,000 元／人民幣 3,000,000元	100%	經導管心臟瓣膜 器械製造及檢 測設備研發
成都紐脈生物科技 有限公司 （「成都紐脈」）(b)	中國， 有限責任公司／ 2020年9月27日	人民幣20,000,000 元／人民幣 14,000,000元	100%	牛心包及輔助器 械產品研發

附註：

- (a) 該實體根據適用於中國企業的《企業會計準則》編製的截至2019年及2020年12月31日止年度的法定財務報表已由上海匯德成會計師事務所（普通合夥）審計。
- (b) 該實體根據適用於中國企業的《企業會計準則》編製的截至2020年12月31日止年度的法定財務報表已由上海匯德成會計師事務所（普通合夥）審計。

貴集團旗下的所有公司均採用12月31日作為其財政年度結算日。

歷史財務信息已根據所有適用的《香港財務報告準則》（「《香港財務報告準則》」）進行編製，《香港財務報告準則》包括由香港會計師公會（「香港會計師公會」）頒佈的所有適用個別《香港財務報告準則》、《香港會計準則》（「《香港會計準則》」）及詮釋。所採用重大會計政策的進一步詳情載於附註2。

香港會計師公會已頒佈多項新訂及經修訂《香港財務報告準則》。就編製本歷史財務信息而言，貴集團已於有關期間採納所有適用的新訂及經修訂《香港財務報告準則》。附註2所載會計政策貫徹應用於有關期間，且貴集團並無採納於自2022年1月1日或之後開始的會計年度生效的任何新訂準則或詮釋（惟於2020年1月1日提早採納的《香港財務報告準則》第16號修訂本COVID-19疫情相關寬減除外）。於2022年1月1日或之後開始的會計年度生效且貴集團尚未採納的經修訂及新訂會計準則及詮釋載於附註24。

歷史財務信息亦遵守《香港聯合交易所有限公司（「聯交所」）證券上市規則》的適用披露條文。

下文載列會計政策已於歷史財務信息呈列的所有期間貫徹應用。

追加期間的相應財務資料已根據歷史財務信息採納的相同編製及呈列基準編製。

2 重大會計政策

(a) 計量基準

由於貴集團的業務主要位於中國，且貴集團的大部分交易均以人民幣（「人民幣」）進行和計值，而人民幣為貴集團的功能貨幣，除非另有說明，歷史財務信息以人民幣呈列，約整至最接近的千元。

惟若干資產及負債乃按其公允價值列賬（見附註2(d)及2(e)所載的會計政策）外，編製財務報表以歷史成本法作為計量基準。

(b) 估計及判斷的使用

根據《香港財務報告準則》編製財務報表要求管理層須作出判斷、估計及假設，而該等判斷、估計及假設會影響政策的應用以及資產、負債、收入及開支的呈報金額。估計及相關假設乃根據過往經驗及在有關情況下視為合理的各項其他因素作出，其結果構成對未能從其他來源確定之資產及負債之賬面值作出判斷之基礎。實際結果可能有別於該等估計。

該等估計及相關假設會持續予以審閱。倘會計估計的修訂僅對作出修訂的期間產生影響，則有關修訂於該期間內確認；倘會計估計的修訂對現時及未來期間均產生影響，則於作出該修訂期間及未來期間內確認。

管理層在應用《香港財務報告準則》時所作出對財務報表有重大影響的判斷，以及估計不確定的主要來源，於附註3討論。

(c) 子公司

子公司指貴集團控制的實體。倘貴集團因參與實體的事務而可獲取或有權享有可變回報，且有權力透過其對實體的權力影響該等回報時，則貴集團控制該實體。當評估貴集團是否擁有權力時，僅考慮實質權利（由貴集團及其他方持有）。

於子公司之投資乃由控制權開始當日直至控制權終止日為止，計入綜合財務報表。集團內公司間結餘、交易及現金流量，以及集團內公司間交易所產生之任何未變現溢利，會在編製綜合財務報表時全數抵銷。集團內公司間交易所產生的未變現虧損則僅在無出現減值證據的情況下，以與抵銷未變現收益相同的方法抵銷。

倘 貴集團於子公司的權益變動不會導致喪失控制權，則作為股權交易入賬，而於綜合權益內的控制性及非控制性權益金額會作出調整，以反映相關權益變動，惟不會對商譽作出調整及確認收益或虧損。

當 貴集團喪失子公司的控制權，將按出售於該有關子公司的全部權益列賬，由此產生的收益或虧損在損益中確認。失去控制權之日在原子公司保留的任何權益按公允價值確認，相關金額視為初始確認金融資產的公允價值。

於 貴公司的財務狀況表中，於子公司的投資按成本減減值虧損列賬（見附註2(i)(ii)），除非該投資分類為持有待售（或計入分類為持有待售的出售組別）。

(d) 其他投資

貴集團的投資（於子公司、聯營公司及合營企業之投資除外）政策載列如下。

貴集團在承諾購入／出售該投資時確認／終止確認投資。該等投資初步按公允價值加直接應佔交易成本列賬，惟以公允價值計量且其變動計入當期損益而交易成本直接於損益確認之投資除外。有關 貴集團釐定金融工具公允價值的解釋，見附註21(e)。該等投資其後視乎其分類按以下方法列賬。

(i) 股本投資除外之投資

貴集團所持非股本投資被分類為以下其中一個計量類別：

- 倘所持投資用作收合同現金流量（僅代表本金及利息付款），則按攤銷成本計量。投資所得利息收入乃使用實際利率法計算（請參閱附註2(r)(i)）。
- 倘該項投資的合同現金流量僅包含本金及利息的支付，且以收取合同現金流量及出售的業務模式為目標而持有該項投資，則以公允價值計量且其變動計入其他全面收益（可劃轉）計量。除預期信貸虧損、利息收入（以實際利率法計算）及外匯收益及虧損於損益中確認外，公允價值變動於其他全面收益中確認。終止確認該投資時，其他全面收益中的累計金額自權益轉入損益。
- 倘該等投資不符合按攤銷成本或以公允價值計量且其變動計入其他全面收益（可劃轉）計量的標準，則以公允價值計量且其變動計入當期損益計量。該投資（包括利息）的公允價值變動於損益中確認。

(ii) 股本投資

於股本證券的投資分類為以公允價值計量且其變動計入當期損益，除非股本投資並非持作買賣用途，且於初步確認投資時， 貴集團作出不可撤銷之選擇指定投資為以公允價值計量且其變動計入其他全面收益（不可轉回），以致公允價值的後續變動於其他全面收益確認。有關選擇乃按個別工具基準作出，惟僅當發行人認為投資符合權益定義時方可作出。作出有關選擇後，於其他全面收益累計的金額將繼續保留於公允價值儲備（不可轉回），直至投資被出售為止。於出售時，於公允價值儲備（不可轉回）內累計的金額轉入保留盈利。該金額並不透過損益撥回。來自股本證券投資之股息（不論分類為以公允價值計量且其變動計入當期損益或以公允價值計量且其變動計入其他全面收益）於損益確認為其他收入。

附錄一

會計師報告

(e) 衍生金融工具

衍生金融工具按公允價值確認。公允價值於各報告期末重新計量。因重新計量公允價值而產生之收益或虧損即時計入損益內。

(f) 物業、廠房及設備

物業、廠房及設備（包括相關廠房及設備租賃產生的使用權資產（見附註2(h)））按成本減累計折舊及減值虧損列賬（見附註2(i)(ii)）。

自建物業、廠房及設備項目的成本包括材料成本、直接勞工成本、拆卸及搬遷項目以及恢復項目所在地原貌的初步估計成本（如相關）及適當比例的生產經常開支及借款成本（見附註2(t)）。

退廢或出售物業、廠房及設備項目所產生之收益或虧損以出售所得淨額與資產之賬面值之間的差額釐定，並於退廢或出售當日在損益中確認。

物業、廠房及設備項目的折舊是以直線法按其下列估計可使用年期內撇銷其成本已扣除其估計剩餘價值（如有）計算：

- 租賃物業裝修按未屆滿租期及其估計可使用年期（即竣工日期起3至6年）之較短者計提折舊；
- 設備及機械 5至10年
- 辦公設備、傢俱及裝置 3至4年

倘一項物業、廠房及設備各部分的可使用年期不同，則該項目的成本將按合理基準於各部分之間進行分配，且各部分將作單獨計算折舊。資產之可使用年期及其剩餘價值（如有）須每年進行檢討。

(g) 無形資產

研究活動之開支於產生期間確認為開支。倘產品或程序在技術上及商業上可行，且貴集團有充足資源及意願完成開發，則開發活動開支予以資本化。資本化的開支包括材料成本、直接人工以及適當比例的經常開支及借款成本（如適用）（參見附註2(t)）。資本化的開發成本按成本減累計攤銷及減值虧損（參見附註2(i)(ii)）列賬。其他開發開支於其產生期間內確認為開支。

貴集團所購入的其他無形資產均以成本減累計攤銷（僅限於估計可使用年期有限）及減值虧損後列賬（參見附註2(i)(ii)）。內部產生商譽及品牌之開支於其產生期間內確認為開支。

可使用年期有限的無形資產之攤銷以直線法按資產估計可使用年期計入損益。下列可使用年期有限的無形資產自其可供使用當日起攤銷及其估計可使用年期如下：

- 軟件 3年

攤銷期間及方法均於每年進行審閱。

(h) 租賃資產

貴集團於合同開始時評估合同是否屬租賃或包含租賃。倘合同為換取對價而賦予於一段時間內控制可識別資產使用權的權利，則該合同屬租賃或包含租賃。在客戶既有權指示可識別資產的用途，亦有權自該用途獲得幾乎所有經濟利益的情況下，則控制權已轉移。

作為承租人

倘合同包含租賃組成部分及非租賃組成部分，貴集團已選擇不分拆非租賃組成部分，並就所有租賃將各租賃組成部分及任何相關非租賃組成部分入賬列作單一租賃組成部分。

於租賃開始日期，貴集團確認使用權資產及租賃負債，惟租賃期為12個月的短期租賃除外。當貴集團就一項低價值資產訂立租賃時，貴集團決定是否以逐項租賃為基準將租賃資本化。與該等未資本化的租賃相關的租賃付款在租賃期內按系統化基準確認為開支。

當租賃被資本化時，租賃負債按租期內應付租賃款項之現值初步確認，並使用租賃所隱含的利率貼現，或倘利率不可輕易釐定，則使用相關增量借款利率貼現。於初步確認後，租賃負債以攤銷成本計量而利息開支使用實際利率法計算。不取決於指數或利率的可變租賃付款並未包括於租賃負債之計量中，並因此於其產生之會計期間自損益扣除。

於租賃資本化時確認的使用權資產初步按成本計量，其包括租賃負債之初步金額及於開始日期或之前作出之任何租賃付款，以及所產生之任何初步直接成本。在適用情況下，使用權資產的成本亦包括拆除及移除相關資產或還原相關資產或該資產所在地而產生的估計成本，該成本須貼現至其現值並扣除任何收取的租賃優惠。使用權資產隨後按成本減累計折舊及減值虧損列賬（請參見附註2(f)及2(i)(ii)）。

若指數或利率變化引致未來租賃付款變動，或貴集團預期根據剩餘價值擔保估計應付的估計金額出現變化，或倘因重新評估貴集團就是否將合理確定行使購買、續租或終止選擇權而導致變動，則重新計量租賃負債。租賃負債以此方式重新計量時，使用權資產之賬面值相應調整，或倘使用權資產之賬面值已減至零，則於損益內列賬。

當租賃範疇發生變動或租賃合同原先並無規定的租賃對價發生變動（「租賃修改」），且未作為單獨的租賃入賬時，則亦須重新計量租賃負債。在此情況下，租賃負債根據經修訂的租賃付款及租賃期限，使用經修訂的貼現率在修改生效日重新計量。唯一例外為因COVID-19疫情而直接產生的任何租金減讓，且其符合《香港財務報告準則》第16號租賃第46B段所載的條件。在該等情況下，貴集團利用《香港財務報告準則》第16號第46A段所載的實際權宜方法確認對價變動，猶如其並非租賃修改。

在綜合財務狀況表中，長期租賃負債的即期部分按應於報告期後十二個月內結算的合同付款現值釐定。

(i) 信貸虧損及資產減值

(i) 金融工具信貸虧損

貴集團就按攤銷成本計量的金融資產（包括持有乃為收集合同現金流量（即僅本金及利息的付款）的現金及現金等價物、已抵押按金及其他應收款項）的預期信貸虧損（「預期信貸虧損」）確認虧損撥備。

按公允價值計量的其他金融資產，包括以公允價值計量且其變動計入當期損益的債務證券及衍生金融資產，均毋須進行預期信貸虧損評估。

預期信貸虧損計量

預期信貸虧損為信貸虧損的概率加權估計。信貸虧損以所有預期現金差額（即根據合同應付 貴集團的現金流量與 貴集團預期可收取之現金流量之間的差額）的現值計量。

倘貼現影響屬重大，預期現金差額將使用以下貼現率貼現：

- 固定利率金融資產及其他應收款項：按初始確認確認的實際利率或其概約利率；及
- 浮動利率金融資產：當前實際利率。

於估計預期信貸虧損時考慮的最長期間為 貴集團承受信貸風險的最長合同期間。

於計量預期信貸虧損時， 貴集團會考慮在無需付出過多成本及努力的情況下即可獲得之合理可靠資料。該資料包括有關過往事件、現時狀況及未來經濟條件預測的資料。

預期信貸虧損將採用以下基準之一計量：

- 12個月預期信貸虧損：指於報告日期後12個月內可能發生的違約事件所導致的預期虧損；及
- 整個存續期預期信貸虧損：指於應用預期信貸虧損模式的項目預期存續期內所有可能發生的違約事件所導致的預期虧損。

其他應收款項的虧損撥備一般按等同於整個存續期預期信貸虧損之金額計量。於報告日期，該等金融資產的預期信貸虧損乃根據 貴集團的過往信貸虧損經驗使用撥備矩陣進行估計，並根據債務人的特定因素及對當前及預測整體經濟狀況的評估進行調整。

就所有其他金融工具而言， 貴集團確認相等於12個月預期信貸虧損的虧損撥備，除非自初步確認以來金融工具的信貸風險顯著上升，於此情況下，虧損撥備按等同於整個存續期預期信貸虧損之金額計量。

信貸風險顯著上升

評估金融工具的信貸風險自初始確認以來有否大幅上升時， 貴集團會比較金融工具於報告日期及於初始確認日期評估的發生違約的風險。於重新評估時， 貴集團認為，倘(i) 借款人不大有可能在 貴集團無追索權採取變現抵押（如持有）等行動的情況下向 貴集團悉數支付其信貸債務；或(ii) 金融資產已逾期90日，則構成違約事件。 貴集團會考慮合理可靠的定量及定性資料，包括過往經驗及在無需付出過多成本或努力下即可獲得的前瞻性資料。

具體而言，評估信貸風險自初始確認以來有否大幅上升時會考慮以下資料：

- 未能於本金或利息的合同到期日期作出有關付款；
- 金融工具外部或內部信貸評級（如有）的實際或預期顯著惡化；
- 債務人經營業績的實際或預期顯著惡化；及
- 科技、市場、經濟或法律環境的當前或預期變動對債務人向 貴集團履行義務的能力有重大不利影響。

視乎金融工具的性质而定，信貸風險大幅增加的評估乃按個別基準或共同基準進行。當評估按共同基準進行時，金融工具根據共同信貸風險特徵（如逾期狀況及信貸風險評級）進行分組。

預期信貸虧損於各報告日期重新計量，以反映金融工具的信貸風險自初步確認以來發生的變動。預期信貸虧損金額的任何變動均於損益中確認為減值收益或虧損。貴集團就所有金融工具確認減值收益或虧損，並通過虧損撥備賬對其賬面值作出相應調整。

計算利息收入的基準

根據附註2(r)(i)所確認的利息收入乃根據金融資產的賬面總值計算，除非該金融資產出現信貸減值，在此情況下，利息收入乃根據金融資產的攤銷成本（即總賬面值減虧損撥備）計算。

於各報告日期，貴集團評估金融資產是否出現信貸減值。當發生一項或多項對金融資產估計未來現金流量有不利影響的事件時，金融資產即出現信貸減值。

金融資產出現信貸減值的證據包括以下可觀察事件：

- 債務人出現重大財務困難；
- 違反合同，例如違約或逾期事件；
- 借款人有可能將告破產或進行其他財務重組；
- 科技、市場、經濟或法律環境出現重大變動，而對債務人有不利影響；或
- 因發行人出現財政困難而導致質押失去活躍市場。

撤銷政策

若日後實際上不可收回款項，貴集團則會撤銷（部分或全部）金融資產的總賬面值。該情況通常出現在貴集團確定債務人並無資產或可產生足夠現金流量的收入來源來償還應撤銷的金額。

隨後收回先前撤銷之資產於收回期間在損益內確認為減值撥回。

(ii) 其他非流動資產之減值

貴集團將於各報告期末審閱內部及外部資料，以確定下列資產是否出現減值之跡象或（商譽除外）過往確認之減值虧損是否不再存在或可能已減少之跡象：

- 物業、廠房及設備，包括使用權資產；
- 無形資產；及
- 於貴公司的財務狀況表中對子公司的投資。

倘出現任何減值跡象，則估計該資產的可收回金額。

計算可收回金額

資產之可收回金額按其公允價值減出售成本與使用價值之較高者釐定。在評估使用價值時，估計未來現金流量按可反映現時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貼現至其現值。倘資產之現金流入基本上並非獨立於其他資產所產生的現金流入時，則須就可獨立產生現金流入之最小資產組合（即一個現金產生單位）確定可收回金額。

確認減值虧損

倘資產或其所屬現金產生單位的賬面值超過其可收回金額，則於損益確認減值虧損。就現金產生單位確認的減值虧損會作出分配，首先減少已分配至該現金產生單位（或該組單位）的任何商譽的賬面值，然後按比例減少該單位（或該組單位）內其他資產的賬面值，惟資產的賬面值不得減少至低於其個別公允價值減出售成本（如可計量）或使用價值（如可釐定）。

撥回減值虧損

就商譽以外之資產而言，倘用以釐定可收回金額之估計數額的估計基準出現有利變動，則減值虧損須予以撥回。就商譽所確認之減值虧損將不會撥回。

減值虧損撥回僅以限於在往年無確認減值虧損的情況下釐定的資產賬面值。減值虧損撥回乃於確認撥回之年度計入損益。

(j) 貿易及其他應收款項

應收款項於 貴集團有無條件權利收取對價時確認。倘對價僅隨時間推移即會成為到期應付，則收取對價的權利為無條件。倘收入於 貴集團擁有無條件權利收取對價之前獲確認，則該金額將作為合同資產列賬。

應收款項乃以實際利率法按攤銷成本減信貸虧損撥備列賬（請參見附註2(i)(i)）。

(k) 現金及現金等價物

現金及現金等價物包括銀行及手頭現金、存放在銀行及其他金融機構之活期存款，以及可隨時轉換為已知數額現金、價值變動風險極微及自購入後三個月內到期的短期高流動性投資。就綜合現金流量表而言，現金及現金等價物亦包括須按要求償還及構成 貴集團現金管理一部分的銀行透支。現金及現金等價物乃根據附註2(i)(i)所載的政策評估預期信貸虧損。

(l) 貿易及其他應付款項

貿易及其他應付款項初步按公允價值確認，其後則按攤銷成本列賬，惟在貼現影響屬並不重大之情況下則按成本列賬。

(m) 向投資者發行附帶優先權的金融工具

包含以現金或其他金融資產購買 貴公司權益工具的義務的合同會導致就贖回金額的現值產生金融負債。即使 貴公司的購買義務以交易對手行使贖回權為條件，向投資者發行附帶優先權的金融工具初始按贖回金額現值確認為金融負債，隨後按攤銷成本計量，利息計入財務成本。

附錄一

會計師報告

當且僅當義務被解除、取消或屆滿時，貴集團才終止確認金融負債。終止確認的金融工具的賬面價值計入權益。

(n) 計息借款

計息借款初步按公允價值減交易成本計量。於初步確認後，計息借款採用實際利率法按攤銷成本列賬。利息開支乃根據貴集團的借款成本會計政策確認（請參見附註2(t)）。

(o) 僱員福利

(i) 短期僱員福利及設定提存退休計劃

薪金、年度花紅、有薪年假、設定提存退休計劃及非貨幣福利之成本於僱員提供相關服務的年度內支銷。倘延遲支付或結付之影響重大，則此等數額以現值列賬。

(ii) 以股份為基礎之付款

授予僱員的以權益結算的股份付款獎勵的公允價值被確認為僱員成本，而權益中的資本儲備也相應增加。公允價值於授出日期使用估值技術計量，考慮授出以權益結算的股份付款獎勵的條款及條件。倘僱員須符合歸屬條件方可無條件享有以權益結算的股份付款獎勵，以權益結算的股份付款獎勵的估計公允價值總額經考慮以權益結算的股份付款獎勵將歸屬的可能性後於歸屬期內攤分。

於歸屬期內，貴集團會審閱預期歸屬之以權益結算的股份付款獎勵的數目。除非原僱員開支合資格確認為資產，否則任何對過往年度確認的累計公允價值所作的調整會在回顧年度／期間自損益扣除／計入損益，並對資本儲備作出相應調整。於歸屬日期，確認為開支的金額會作出調整，以反映歸屬購股權的實際數目（並對資本儲備作出相應調整），惟倘沒收僅因未達成與貴公司股份市價有關的歸屬條件者除外。權益金額於資本儲備確認，直至以權益結算的股份付款獎勵獲行使（屆時計入就已發行股份於股本確認的金額）或以權益結算的股份付款獎勵屆滿（屆時直接撥入保留溢利）為止。

(iii) 離職福利

離職福利於貴集團無法撤回提供該等福利及倘其確認涉及支付離職福利的重組成本時（以較早者為準）確認。

(p) 所得稅

年內所得稅項包括當期稅項及遞延稅項資產及負債之變動。當期稅項及遞延稅項資產與負債之變動於損益確認，惟與於其他全面收益或直接於權益確認之項目有關者除外，而在該情況下，相關稅項金額分別於其他全面收益或直接於權益確認。

即期稅項是按年內／期內應課稅收入，採用於報告期末已頒佈或實質頒佈之稅率計算之預期應繳稅項，及任何有關以往年度應繳稅項作出的任何調整計算。

遞延稅項資產及負債分別由資產及負債就財務報告賬面值及課稅值兩者之可予扣減及應課稅之暫時差額所產生。遞延稅項資產亦可由未利用稅項虧損及未利用稅項抵免產生。

除若干有限例外情況外，所有遞延稅項負債及所有遞延稅項資產（僅限於可能獲得利用該資產來抵扣未來應課稅溢利）均會予以確認。支持確認由可抵扣暫時差額所產生遞延稅項資產之未來應課稅溢利包括因轉回目前存在的應課稅暫時差額而產生之數額；惟這些差額必須與同一稅務機關及同一應課稅實體有關，並預期會在預期撥回可抵扣暫時差額的同一期間或遞延稅項資產的稅務虧損可向後期或前期結轉的期間撥回。在釐定現有應課稅暫時差額是否支持確認未使用的稅務虧損及抵免所產生的遞延稅項資產時，會採用上述同一標準，即倘這些差額與同一稅務機關及同一應課稅實體有關，並預期會在可使用上述稅務虧損或抵免的期間內撥回，則會被考慮。

確認遞延稅項資產及負債的有限例外情況為不可抵扣商譽所產生的暫時差額、不影響會計或應課稅溢利的資產或負債的初步確認（前提是其並非業務合併的一部分），以及有關於子公司的投資的暫時差額（如屬應課稅差額，只限於貴集團可控制撥回的時間，而且在可見將來不大可能撥回的差額；或如屬可抵扣差額，則只限於很可能在將來撥回的差額）。

已確認的遞延稅項金額採用於報告期末已頒佈或實質上已頒佈的稅率，按照資產及負債賬面值的預期變現或結算方式計量。遞延稅項資產及負債均不貼現計算。

遞延稅項資產之賬面值會在各報告期末審閱，並於不再可能有足夠應課稅溢利以動用相關稅務利益時作出調減。倘日後可能獲得足夠之應課稅溢利，則撥回任何有關調減。

因分派股息而額外產生之所得稅在支付相關股息之責任確立時確認。

即期稅項結餘及遞延稅項結餘及有關變動會分開呈列，且不會予以抵銷。倘貴公司或貴集團擁有合法執行之權利以即期稅項資產抵銷即期稅項負債並符合以下附帶條件的情況下，則即其稅項資產可抵銷即期稅項負債，及遞延稅項資產可抵銷遞延稅項負債：

- 倘屬即期稅項資產及負債，貴公司或貴集團計劃按淨額基準結算，或同時變現該資產及清償該負債；或
- 倘屬遞延稅項資產及負債，該等資產及負債必須與同一稅務機關就以下其中一項徵收之所得稅有關：
 - 同一應課稅實體；或
 - 不同應課稅實體計劃在日後每個預計有大額遞延稅項負債需要清償或大額遞延稅項資產可以收回的期間內，按淨額基準變現即期稅項資產及清償即期稅項負債，或同時變現該即期稅項資產及清償該即期稅項負債。

(q) 撥備及或然負債及虧損合同

(i) 撥備及或然負債

倘貴集團須就已發生之事件承擔法律或推定責任，而履行該責任可能會導致經濟利益外流，並可作出可靠的估計，則確認撥備。如果貨幣時間價值重大，則按預計履行義務所需支出的現值計提準備。

倘經濟利益流出的可能性較低，或無法對有關數額作出可靠估計，則會將該責任披露為或然負債，惟經濟利益流出的可能性極低則除外。須視乎某宗或多宗未來事件是否發生才能確定潛在責任是否存在，亦會披露為或然負債，惟經濟利益外流之可能性極低則除外。

(ii) 虧損合同

當貴集團為履行合同責任所產生之不可避免成本超逾預期可自該合同收取之經濟利益時，即視為存在虧損合同。虧損合同的撥備按終止合同的預期成本與使合同存續的淨成本中較低者的現值計量。

(r) 其他收入

有關貴集團其他收入確認政策的進一步詳情載列如下：

(i) 利息收入

利息收入於產生時使用將金融資產的預計年限內的估計未來現金收入準確折現至金融資產總賬面值的利率採用實際利率法確認。就按攤銷成本計量或以公允價值計入其他全面收益計量（可轉入損益）且並無出現信貸減值的金融資產而言，資產的總賬面值以實際利率適用。就出現信貸減值的金融資產而言，資產的攤銷成本（即扣除虧損撥備的總賬面值）以實際利率適用（見附註2(i)(i)）。

(ii) 政府補助

倘可合理確定能夠收取政府補助，而貴集團將符合政府補助所附帶的條件，則政府補助將初步在財務狀況表中確認。補償貴集團所產生開支的補助於產生開支的同一期間有系統地於損益確認為收入。補償貴集團資產成本的補助確認為遞延收入，其後於該資產的可使用年內有系統地於損益確認。

(s) 外幣換算

年內之外幣交易按交易日之適用外幣匯率換算。以外幣計值的貨幣資產及負債則按報告期末之適用外幣匯率換算。外匯收益及虧損於損益中確認。

非貨幣資產及負債乃按交易日之外幣匯率列為歷史成本折算。交易日期為貴公司初始確認相關非貨幣資產或負債的日期。以公允價值列賬並以外幣為計賬單位的非貨幣資產及負債按計量其公允價值當日的適用外幣匯率換算。

(t) 借款成本

凡直接與購置、興建或生產某項資產（該資產必須經過頗長時間籌備以作擬定用途或出售）有關的借款成本，均資本化為資產的部分成本。其他借款成本均於發生期間內支銷。

屬於合資格資產成本一部分之借款成本，在資產產生開支、借款成本產生及使資產投入擬定用途或銷售所必須之準備工作進行期間開始資本化。倘所有使合資格資產投入其擬定用途或銷售所需之必要活動大致上中斷或完成時，則暫停或停止將借款成本資本化。

(u) 關連方

(a) 倘一名人士符合下列條件，則該人士（或該人士家庭的近親成員）屬與 貴集團有關連：

- (i) 控制或共同控制 貴集團；
- (ii) 對 貴集團有重大影響力；或
- (iii) 為 貴集團或 貴集團母公司的主要管理人員。

(b) 某實體倘符合以下條件，即被視為與 貴集團有關連：

- (i) 該實體與 貴集團為同一集團的成員（即每一間母公司、子公司及同系子公司相互關連）。
- (ii) 一間實體屬另一間實體的聯營公司或合營企業（或屬 貴集團成員的聯營公司或合營企業，其中另一間實體為 貴集團成員）。
- (iii) 兩間實體皆為同一名第三方的合營企業。
- (iv) 一間實體為第三方實體的合營企業及另一實體為第三方實體的聯營公司。
- (v) 該實體乃以 貴集團或 貴集團關連實體為受益人的僱員退休後福利計劃。
- (vi) 該實體被屬(a)項的人士控制或共同控制。
- (vii) (a)(i)項所述之人士對實體擁有重大影響力或為實體（或其母公司）之主要管理人員。
- (viii) 為 貴集團或 貴集團的母公司提供關鍵管理人員服務的實體或其所屬某團的任何成員公司。

一名人士的近親家族成員指在和實體交易時可能影響該人或受該人影響的家族成員。

(v) 分部報告

經營分部及財務報表所呈報的各分部項目金額，乃根據就分配資源予 貴集團各業務及地區分部及評估其表現而定期提供予 貴集團最高層管理人員的財務資料而確定。

就財務報告而言，個別重要經營分部不會綜合呈報，除非此等分部具有類似經濟特徵以及在產品及服務性質、生產程序性質、客戶類型或類別、分銷產品或提供服務所採用的方式及監管環境性質方面類似。倘並非個別重大之經營分部符合大部分此等準則，則該等經營分部可能會被合併。

3 會計判斷及估計

(a) 應用 貴集團會計政策時作出的重大會計判斷

管理層在應用 貴集團的會計政策過程中作出以下會計判斷：

研發開支

僅當 貴集團能證明，完成無形資產具有技術可行性，從而可供使用或出售， 貴集團打算完成及 貴集團有能力使用或出售資產，資產將如何產生未來經濟利益，完成管線所用的資源可予獲得及能可靠計量開發開支時， 貴集團管線產生的開發開支可予資本化及遞延。不符合該等標準的開發開支將在產生時支銷。管理層將評估各研發項目的進展情況，並確定符合資本化標準。於有關期間，所有開發開支於產生時支銷。

(b) 估計不確定因素的來源

附註19及21(e)載有與以權益結算的股份支付交易及金融工具公允價值有關的假設及其風險因素的資料。估計不確定因素的其他關鍵來源如下：

折舊

物業、廠房及設備於資產的估計可使用年期內，經計及估計剩餘價值後按直線法折舊。 貴集團定期檢討資產的估計可使用年期，以釐定於有關期間入賬的折舊開支金額。可使用年期乃基於 貴集團於類似資產的歷史經驗，並會考慮預期技術變動。倘過往估計發生重大變化，則會調整未來期間的折舊開支。

所得稅

釐定所得稅撥備涉及對若干交易未來稅務處理的判斷。管理層謹慎評估該等交易的稅務影響，並計提相應的稅項撥備。 貴集團會根據稅務法規的所有修訂，定期重新考慮該等交易的稅務處理。遞延所得稅資產按可抵扣稅項虧損及累計稅項虧損確認。

由於該等遞延稅項資產僅限在很有可能取得用於抵扣該等遞延稅項資產的未來應課稅利潤時才會確認，故此管理層須作出判斷以評估將來產生應課稅利潤之可能性。 貴集團將持續審閱管理層的評估，如果很可能獲得能利用遞延稅項資產的未來應稅利潤，便會確認相應的遞延稅項資產。

非流動資產減值

若有跡象顯示非流動資產賬面值可能無法收回，有關資產可能被視為「已減值」，並根據附註2(i)(ii)所述的非流動資產減值會計政策確認減值虧損。定期審核 貴集團非流動資產（包括物業、廠房及設備及使用權資產）的賬面值，以釐定是否存在任何減值的情況。當有事件或情況變動顯示其已記錄賬面值或不可收回時，則就該等資產進行減值測試。資產或現金產生單位的可收回金額為其使用價值與公允價值減銷售成本中的較大者。倘資產或其現金產生單位的賬面值超過其估計可收回金額，則確認減值虧損。難以準確估計 貴集團非流動資產的售價，因為此類資產的市場報價可能不容易獲得。在確定使用價值時，資產產生的預期未來現金流量會貼現至現值，此需要對收入水平、經營成本金額及適用貼現率進行重大判斷。管理層使用所有可獲得的信息來確定與可收回金額合理近似的金額，包括基於合理可靠的假設進行的估計以及收入及經營成本金額的預測。

釐定租期

如附註2(h)所說明，租賃負債最初以租賃期內應付的租賃付款的現值確認。對於包括 貴集團可行使的續約期權的租賃而言，在其開始日期確定租賃期限時， 貴集團會考慮所有可能促使 貴集團行使選擇權的經濟因素的相關事實及情況，評估行使續購權的可能性，包括優惠條款、所進行的租賃物業裝修以及該相關資產對 貴集團經營的重要性。當 貴集團控制範圍內發生重大事件或情況發生重大變化時，將重新評估租賃期限。租賃期限的任何增加或減少都會影響未來年度確認的租賃負債及使用權資產金額。

4 分部報告

(a) 分部信息

就資源分配及表現評估而言，作為主要經營決策者， 貴集團的行政總裁在作出 貴集團整體有關資源分配及表現評估的決策時審閱綜合業績，故 貴集團僅有一個從事醫療器械及儀器研發的可報告分部，且並無呈列此單一分部的進一步分析。

(b) 地域資料

貴集團的所有非流動資產均位於中國。客戶的地理位置乃基於客戶經營所在位置，其於有關期間均源自客戶於中國的業務。

5 其他收益／(虧損)淨額

	截至12月31日止年度		截至4月30日止四個月	
	2019年	2020年	2020年	2021年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
			(未經審核)	
政府補助(附註)	1,855	4,206	31	801
按攤銷成本計量的				
金融資產利息收入	1	577	72	175
以公允價值計量且其變動				
計入當期損益的金融資產				
公允價值變動	1,207	498	9	124
外匯(虧損)／收益淨額	(38)	(7,506)	1,341	(1,060)
其他	360	57	—	—
	<u>3,385</u>	<u>(2,168)</u>	<u>1,453</u>	<u>40</u>

附註：政府補助主要包括自政府收取用於激勵研發項目的補助。

附錄一

會計師報告

6 稅前虧損

稅前虧損乃經扣除下列各項後得出：

(a) 融資成本

	截至12月31日止年度		截至4月30日止四個月	
	2019年 人民幣千元	2020年 人民幣千元	2020年 人民幣千元 (未經審核)	2021年 人民幣千元
計息借款利息 (附註14(b))	36	218	57	33
租賃負債利息 (附註14(b))	410	1,055	328	391
向投資者發行金融工具的 利息 (附註18)	—	25,004	4,522	10,592
	<u>446</u>	<u>26,277</u>	<u>4,907</u>	<u>11,016</u>

(b) 員工成本

	截至12月31日止年度		截至4月30日止四個月	
	2019年 人民幣千元	2020年 人民幣千元	2020年 人民幣千元 (未經審核)	2021年 人民幣千元
以權益結算的股份支付開支 (附註19(c))	—	11,634	2,330	133,798
設定提存退休計劃 (附註)	1,023	143	101	1,035
薪金、工資及其他福利	12,100	24,641	4,698	12,223
	<u>13,123</u>	<u>36,418</u>	<u>7,129</u>	<u>147,056</u>

附註：貴集團的中國子公司僱員須參加地方市政府管理及運作的定額供款退休計劃。貴集團的中國子公司乃按地方市政府認同的若干平均僱員薪金百分比計算的數額向計劃供款，以向僱員退休福利提供資金。

(c) 其他項目

	截至12月31日止年度		截至4月30日止四個月	
	2019年 人民幣千元	2020年 人民幣千元	2020年 人民幣千元 (未經審核)	2021年 人民幣千元
無形資產攤銷	103	226	35	105
物業、廠房及設備折舊 (附註11)	1,861	1,951	609	1,616
使用權資產折舊 (附註17)	1,942	4,459	1,399	1,723
	<u>3,906</u>	<u>6,636</u>	<u>2,043</u>	<u>3,444</u>

附錄一

會計師報告

	截至12月31日止年度		截至4月30日止四個月	
	2019年	2020年	2020年	2021年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元 (未經審核)	人民幣千元
核數師酬金	5	10	-	-
研發開支	30,904	72,038	15,733	96,497

截至2019年及2020年12月31日止年度，以及截至2020年及2021年4月30日止四個月期間，研發開支分別包括員工成本及折舊開支人民幣13,944,000元、人民幣28,746,000元、人民幣6,059,000元（未經審核）及人民幣71,445,000元，其亦列入上文單獨披露的相應款項總額。

7 綜合損益及其他全面收益表中的所得稅

(a) 按適用稅率計算的所得稅開支與會計虧損對賬：

	截至12月31日止年度		截至4月30日止四個月	
	2019年	2020年	2020年	2021年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元 (未經審核)	人民幣千元
稅前虧損	(30,731)	(115,034)	(22,819)	(185,451)
就稅前虧損按適用於				
中國利潤的稅率計算的				
名義稅項(i)	(7,683)	(28,759)	(5,705)	(46,363)
優惠稅率的影響(ii)及(iv)	3,316	11,732	2,374	18,767
研發開支加計扣除的影響(iii)	(2,790)	(4,820)	(1,048)	(2,497)
其他不可抵扣開支的影響	124	5,717	1,103	21,734
未確認稅項虧損的影響	6,970	15,697	3,210	8,346
未確認可扣減暫時差額的				
影響	63	433	66	13
實際稅項開支	-	-	-	-

(i) 根據中國《企業所得稅（「企業所得稅」）法》（「《企業所得稅法》」），除另有指明者外，貴公司及其中國子公司須按25%的稅率繳納企業所得稅。

(ii) 根據《企業所得稅法》及其相關法規，符合高新技術企業的實體有權享有15%的優惠所得稅稅率。貴公司於2019年12月6日取得其高新技術企業證書並於三個年度期間須按15%的稅率繳納所得稅。貴公司於有關期間並無任何應課稅收入。

(iii) 根據中國國家稅務總局於2018年9月及2021年3月頒佈並於2018年1月1日至2023年12月31日期間生效的一項新稅收優惠政策，允許從應課稅收入中扣除額外75%合資格研發開支。

附錄一

會計師報告

(iv) 根據《企業所得稅法》及其相關規定，紐脈太惟及成都紐脈為符合小型微利企業的實體。該兩間子公司於有關期間內並無任何應課稅收入。

(b) 未確認遞延稅項資產

由於在有關的稅務司法權區及實體不太可能有未來應課稅溢利用以抵銷可動用的虧損，於2019年及2020年12月31日以及2021年4月30日，貴集團並無根據於附註2(p)所載的會計政策就分別為人民幣115,645,000元、人民幣222,490,000元及人民幣279,941,000元的累計稅項虧損，以及分別為人民幣419,000元、人民幣3,309,000元及人民幣3,391,000元的暫時差額確認遞延稅項資產。

8 董事及監事的酬金

貴公司董事及監事於有關期間的薪酬詳情如下：

	截至2019年12月31日止年度					
	董事及 監事袍金	薪金、津貼 及實物福利	酌情花紅	退休 計劃供款	以權益結算 的股份付款	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
執行董事						
虞奇峰(a)	–	545	241	49	–	835
秦濤(b)	–	545	240	49	–	834
非執行董事						
張捷(c)	–	–	–	–	–	–
付大偉(d)	–	–	–	–	–	–
白廣祿(e)	–	–	–	–	–	–
陳鵬輝(f)	–	–	–	–	–	–
彭濤(g)	–	–	–	–	–	–
監事						
王海山(h)	–	316	125	43	–	484
	–	1,406	606	141	–	2,153
	截至2020年12月31日止年度					
	董事及 監事袍金	薪金、津貼 及實物福利	酌情花紅	退休 計劃供款	以權益結算 的股份付款	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
執行董事						
虞奇峰(a)	–	722	177	4	128	1,031
秦濤(b)	–	774	453	4	–	1,231
楊夏燕(k)	–	196	145	–	425	766
非執行董事						
張捷(c)	–	–	–	–	–	–
白廣祿(e)	–	–	–	–	–	–
陳鵬輝(f)	–	–	–	–	–	–
彭濤(g)	–	–	–	–	–	–
王國瑋(i)	–	–	–	–	–	–
監事						
付大偉(d)	–	–	–	–	–	–
王海山(h)	–	502	150	4	650	1,306
葉歲濤(j)	–	–	–	–	–	–
	–	2,194	925	12	1,203	4,334

附錄一

會計師報告

截至2021年4月30日止四個月

	董事及 監事袍金	薪金、津貼 及實物福利	酌情花紅	退休 計劃供款	以權益結算 的股份付款	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
執行董事						
虞奇峰(a)	-	267	-	18	877	1,162
秦濤(b)	-	267	-	18	61,395	61,680
楊夏燕(k)	-	202	10	18	1,363	1,593
非執行董事						
張捷(c)	-	-	-	-	-	-
陳鵬輝(f)	-	-	-	-	-	-
王國璋(i)	-	-	-	-	-	-
沈擘(l)	-	-	-	-	-	-
監事						
付大偉(d)	-	-	-	-	-	-
王海山(h)	-	168	9	18	229	424
葉歲濤(j)	-	-	-	-	-	-
于曉勇(m)	-	-	-	-	-	-
	-	904	19	72	63,864	64,859

截至2020年4月30日止四個月(未經審核)

	董事及 監事袍金	薪金、津貼 及實物福利	酌情花紅	退休 計劃供款	以權益結算 的股份付款	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
執行董事						
虞奇峰(a)	-	198	32	4	128	362
秦濤(b)	-	198	152	4	-	354
非執行董事						
張捷(c)	-	-	-	-	-	-
陳鵬輝(f)	-	-	-	-	-	-
王國璋(i)	-	-	-	-	-	-
監事						
付大偉(d)	-	-	-	-	-	-
王海山(h)	-	128	10	4	188	330
葉歲濤(j)	-	-	-	-	-	-
	-	524	194	12	316	1,046

附註：

- (a) 虞奇峰(「虞博士」)於2015年3月31日獲委任為 貴公司執行董事。彼為 貴集團主要管理人員，上表披露的薪酬包括彼作為主要管理人員提供服務所得薪酬。
- (b) 秦濤(「秦先生」)於2015年3月31日獲委任為 貴公司執行董事。彼為 貴集團主要管理人員，上表披露的薪酬包括彼作為主要管理人員提供服務所得薪酬。
- (c) 張捷於2015年3月31日獲委任為 貴公司非執行董事。

- (d) 付大偉於2016年1月29日獲委任為 貴公司非執行董事，於2020年1月15日獲委任為 貴公司監事，並於2021年3月12日辭任。
- (e) 白廣祿於2015年7月1日獲委任為 貴公司非執行董事，並於2020年1月15日辭任。
- (f) 陳鵬輝於2018年6月1日獲委任為 貴公司非執行董事，並於2021年6月28日辭任。
- (g) 彭濤於2018年6月1日獲委任為 貴公司非執行董事，並於2020年1月15日辭任。
- (h) 王海山於2015年3月17日獲委任為 貴公司監事。
- (i) 王國璋於2020年1月15日獲委任為 貴公司非執行董事。
- (j) 葉歲濤於2020年1月15日獲委任為 貴公司監事，並於2021年3月12日辭任。
- (k) 楊夏燕於2021年3月12日獲委任為 貴公司執行董事。彼為 貴集團主要管理人員，上表披露的薪酬包括彼作為主要管理人員提供服務所得薪酬。彼於有關期間亦為 貴集團僱員，在彼獲委任為 貴公司執行董事前， 貴集團因彼為 貴集團僱員的身分而向彼支付薪酬。
- (l) 沈曄於2021年3月12日獲委任為 貴公司非執行董事。
- (m) 于曉勇於2021年3月12日獲委任為 貴公司監事。
- (n) 劉愷於2021年6月28日獲委任為 貴公司非執行董事。蔡江南、華風茂及鄭玉峰於2021年7月21日獲委任為 貴公司獨立非執行董事（自本公司[編纂]日期起生效）。

9 最高薪酬人士

截至2019年及2020年12月31日止年度以及截至2020年（未經審核）及2021年4月30日止四個月， 貴集團五名最高薪酬人士中的三名、一名、兩名及三名為董事及監事，其薪酬已於附註8披露，其餘兩名、四名、三名及兩名人士於有關期間的薪酬如下：

	截至12月31日止年度		截至4月30日止四個月	
	2019年	2020年	2020年	2021年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
薪金及其他福利	753	1,994	404	430
酌情花紅	365	644	41	22
退休計劃供款	97	13	10	27
以權益結算的股份支付開支	—	7,623	1,734	65,667
	<u>1,215</u>	<u>10,274</u>	<u>2,189</u>	<u>66,146</u>

附錄一

會計師報告

最高薪人士（非董事或監事）的薪酬介乎以下範圍：

	截至12月31日止年度		截至4月30日止四個月	
	2019年	2020年	2020年	2021年
	人數	人數	人數	人數
零至1,000,000港元（「港元」）	2	–	2	1
1,000,001港元至1,500,000港元	–	1	–	–
1,500,001港元至2,000,000港元	–	2	1	–
7,000,001港元至7,500,000港元	–	1	–	–
78,000,001港元至78,500,000港元	–	–	–	1

10 每股虧損

並無呈列每股虧損的資料，原因是就本報告而言，貴集團已按所披露編製及呈列基準呈列有關期間的業績，故載入有關資料被認為毫無意義。

11 物業、廠房及設備

貴集團

	租賃 物業裝修	設備及機械	辦公設備、 傢俱及裝置	在建工程	總計
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
成本：					
於2019年1月1日	3,571	8,337	607	–	12,515
添置	–	3,450	174	–	3,624
於2019年12月31日及 2020年1月1日	3,571	11,787	781	–	16,139
轉撥自在建工程	7,918	1,055	800	(9,773)	–
添置	–	8,234	901	10,935	20,070
出售	–	(36)	(204)	–	(240)
於2020年12月31日及 2021年1月1日	11,489	21,040	2,278	1,162	35,969
轉撥自在建工程	542	–	–	(542)	–
添置	–	297	1,051	9,530	10,878
於2021年4月30日	12,031	21,337	3,329	10,150	46,847
累計折舊及攤銷：					
於2019年1月1日	2,835	765	328	–	3,928
年內扣除	631	1,069	161	–	1,861

附錄一

會計師報告

	租賃 物業裝修	設備及機械	辦公設備、 傢俱及裝置	在建工程	總計
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
於2019年12月31日及 2020年1月1日	3,466	1,834	489	–	5,789
年內扣除	107	1,620	224	–	1,951
出售撥回	–	(12)	(194)	–	(206)
於2020年12月31日及 2021年1月1日	3,573	3,442	519	–	7,534
期內扣除	576	837	203	–	1,616
於2021年4月30日	4,149	4,279	722	–	9,150
賬面淨值：					
於2019年12月31日	105	9,953	292	–	10,350
於2020年12月31日	7,916	17,598	1,759	1,162	28,435
於2021年4月30日	7,882	17,058	2,607	10,150	37,697
貴公司					
	租賃物業裝修	設備及機械	辦公設備、 傢俱及裝置	在建工程	總計
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
成本：					
於2019年1月1日	2,278	8,006	546	–	10,830
添置	–	3,450	174	–	3,624
出售	–	(862)	–	–	(862)
於2019年12月31日及 2020年1月1日	2,278	10,594	720	–	13,592
轉撥自在建工程	7,918	1,055	800	(9,773)	–
添置	–	8,235	901	10,935	20,071
出售	–	(36)	(204)	–	(240)
於2020年12月31日及 2021年1月1日	10,196	19,848	2,217	1,162	33,423
添置	–	296	774	2,916	3,986
於2021年4月30日	10,196	20,144	2,991	4,078	37,409

附錄一

會計師報告

	租賃物業裝修 人民幣千元	設備及機械 人民幣千元	辦公設備、 傢俱及裝置 人民幣千元	在建工程 人民幣千元	總計 人民幣千元
累計折舊及攤銷：					
於2019年1月1日	2,278	759	297	–	3,334
年內扣除	–	1,037	142	–	1,179
出售撥回	–	(218)	–	–	(218)
於2019年12月31日及 2020年1月1日	2,278	1,578	439	–	4,295
年內扣除	2	1,528	216	–	1,746
出售撥回	–	(12)	(194)	–	(206)
於2020年12月31日及 2021年1月1日	2,280	3,094	461	–	5,835
期內扣除	556	804	197	–	1,557
於2021年4月30日	2,836	3,898	658	–	7,392
賬面淨值：					
於2019年12月31日	–	9,016	281	–	9,297
於2020年12月31日	7,916	16,754	1,756	1,162	27,588
於2021年4月30日	7,360	16,246	2,333	4,078	30,017

12 預付款項、其他應收款項及其他非流動資產

貴集團

	2019年12月31日 人民幣千元	2020年12月31日 人民幣千元	2021年4月30日 人民幣千元
其他非流動資產			
物業、廠房及設備預付款項	285	3,317	6,242
按金	125	1,454	1,482
可抵扣增值稅(附註)	2,988	5,630	5,462
	3,398	10,401	13,186
預付款項及其他應收款項			
預付款項	5,442	11,290	14,810
其他應收賬款及按金	165	96	227
	5,607	11,386	15,037

附錄一

會計師報告

貴公司

	2019年12月31日	2020年12月31日	2021年4月30日
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
其他非流動資產			
物業、廠房及設備預付款項	285	3,317	4,379
按金	125	1,095	1,114
可抵扣增值稅(附註)	2,406	4,964	4,248
	<u>2,816</u>	<u>9,376</u>	<u>9,741</u>
預付款項及其他應收款項			
預付款項	4,706	11,062	11,829
其他應收賬款及按金	56	288	420
	<u>4,762</u>	<u>11,350</u>	<u>12,249</u>

附註：於2019年及2020年12月31日以及2021年4月30日，可抵扣增值稅分類為其他非流動資產，因其預期從貴集團收入產生的未來應付增值稅扣減，而貴集團預期自各報告期末起計的12個月內不會產生收入。

所有當前的預付款項及其他應收款項預期於一年內收回或確認為開支。

13 以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產

貴集團及 貴公司

	2019年12月31日	2020年12月31日	2021年4月30日
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
理財產品及結構性存款	<u>11,771</u>	<u>7,223</u>	<u>125,335</u>

貴集團及 貴公司的理財產品及結構性存款乃於有關期間自中國的銀行購買。

14 現金及現金等價物以及其他現金流量信息

(a) 現金及現金等價物

貴集團

	2019年12月31日	2020年12月31日	2021年4月30日
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
銀行現金	<u>207</u>	<u>77,718</u>	<u>519,433</u>

附錄一

會計師報告

貴公司

	2019年12月31日	2020年12月31日	2021年4月30日
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
銀行現金	88	73,232	517,662

(b) 融資活動所產生負債的對賬

下表載列 貴集團融資活動所產生負債的變動詳情(包括現金及非現金變動)。融資活動所產生負債是指其現金流量於或未來現金流量將於 貴集團綜合現金流量表分類為融資活動產生的現金流量的負債。

	計息借款	向投資者 發行金融工具	租賃負債	總計
	人民幣千元 (附註15)	人民幣千元 (附註18)	人民幣千元 (附註17(b))	人民幣千元
於2019年1月1日	—	—	5,296	5,296
融資現金流量變動：				
計息借款所得款項	3,734	—	—	3,734
償還計息借款	(2,000)	—	—	(2,000)
已付計息借款利息	(36)	—	—	(36)
租賃負債資本部分付款	—	—	(1,330)	(1,330)
租賃負債利息部分付款	—	—	(410)	(410)
融資現金流量變動總額	1,698	—	(1,740)	(42)
其他變動：				
利息開支	36	—	410	446
年內訂立新租賃產生租賃負債增加	—	—	15,274	15,274
	36	—	15,684	15,720
於2019年12月31日	1,734	—	19,240	20,974

附錄一

會計師報告

	向投資者			總計
	計息借款	發行金融工具	租賃負債	
	人民幣千元 (附註15)	人民幣千元 (附註18)	人民幣千元 (附註17(b))	
於2019年12月31日	1,734	-	19,240	20,974
融資現金流量變動：				
計息借款所得款項	7,861	-	-	7,861
償還計息借款	(6,734)	-	-	(6,734)
已付計息借款利息	(218)	-	-	(218)
租賃負債資本部分付款	-	-	(3,111)	(3,111)
租賃負債利息部分付款	-	-	(1,055)	(1,055)
融資現金流量變動總額	909	-	(4,166)	(3,257)
其他變動：				
利息開支	218	25,004	1,055	26,277
年內訂立新租賃產生租賃負債增加	-	-	10,059	10,059
終止租賃	-	-	(365)	(365)
確認附有優先權的金融工具	-	342,965	-	342,965
	218	367,969	10,749	378,936
於2020年12月31日	2,861	367,969	25,823	396,653

附錄一

會計師報告

	向投資者		租賃負債	總計
	計息借款	發行金融工具		
	人民幣千元 (附註15)	人民幣千元 (附註18)		
於2020年12月31日	2,861	367,969	25,823	396,653
融資現金流量變動：				
償還計息借款	(2,861)	-	-	(2,861)
已付計息借款利息	(33)	-	-	(33)
租賃負債資本部分付款	-	-	(1,405)	(1,405)
租賃負債利息部分付款	-	-	(391)	(391)
融資現金流量變動總額	(2,894)	-	(1,796)	(4,690)
其他變動：				
利息開支	33	10,592	391	11,016
確認附有優先權的金融工具	-	847,687	-	847,687
	33	858,279	391	858,703
於2021年4月30日	-	1,226,248	24,418	1,250,666
(c) 租賃現金流出總額				

	截至12月31日止年度		截至4月30日止四個月	
	2019年	2020年	2020年	2021年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元 (未經審核)	人民幣千元
於經營現金流量內	167	144	65	26
於融資現金流量內	1,740	4,166	1,651	1,796
	1,907	4,310	1,716	1,822

所有該等金額均與已付租賃租金有關。

附錄一

會計師報告

15 計息借款

截至各報告期末，貴集團及貴公司應償還的計息借款如下：

	2019年 12月31日	2020年 12月31日	2021年 4月30日
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
無抵押銀行貸款，1年內按要求	1,734	2,861	-

虞博士於2019年就部分銀行貸款合共人民幣3,096,000元向貴公司提供擔保，其中銀行貸款人民幣1,734,000元於2019年12月31日尚未償還，並已於2020年悉數償還。

16 貿易及其他應付款項

貴集團

	2019年 12月31日	2020年 12月31日	2021年 4月30日
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
貿易應付款項(i)	1,124	1,107	2,037
應付工資	2,986	6,092	3,698
其他應付款項及應計費用	3,398	6,683	20,359
	<u>7,508</u>	<u>13,882</u>	<u>26,094</u>

(i) 截至報告期末，基於發票日期劃分的貿易應付款項賬齡分析如下：

	2019年 12月31日	2020年 12月31日	2021年 4月30日
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
1個月內	435	223	715
超過1個月但於3個月內	647	546	1,116
超過3個月但於6個月內	42	295	184
超過6個月但於1年內	-	35	4
超過1年	-	8	18
	<u>1,124</u>	<u>1,107</u>	<u>2,037</u>

貴公司

	2019年 12月31日	2020年 12月31日	2021年 4月30日
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
貿易應付款項(i)	1,124	1,107	2,035
應付工資	2,970	5,954	3,487
其他應付款項及應計款項	2,723	5,958	17,562
	<u>6,817</u>	<u>13,019</u>	<u>23,084</u>

附錄一

會計師報告

(i) 截至報告期末，基於發票日期劃分的貿易應付款項賬齡分析如下：

	2019年 12月31日	2020年 12月31日	2021年 4月30日
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
1個月內	435	223	713
超過1個月但於3個月內	647	546	1,116
超過3個月但於6個月內	42	295	184
超過6個月但於1年內	-	35	4
超過1年	-	8	18
	<u>1,124</u>	<u>1,107</u>	<u>2,035</u>

上表內分類為流動負債的所有結餘預期將於一年內清償。

17 租賃

(a) 使用權資產

按相關資產分類的使用權資產的賬面淨值分析如下：

貴集團

	樓宇
	人民幣千元
於2019年1月1日	5,025
添置	15,274
年內扣除	<u>(1,942)</u>
於2019年12月31日及2020年1月1日	18,357
添置	10,059
年內扣除	(4,459)
終止租賃的影響	<u>(358)</u>
於2020年12月31日及2021年1月1日	23,599
期內扣除	<u>(1,723)</u>
於2021年4月30日	<u><u>21,876</u></u>

貴公司

	樓宇
	人民幣千元
於2019年1月1日	4,728
添置	15,275
年內扣除	<u>(1,688)</u>
於2019年12月31日及2020年1月1日	18,315
添置	3,708
年內扣除	(3,871)
終止租賃的影響	<u>(358)</u>
於2020年12月31日及2021年1月1日	17,794
期內扣除	<u>(1,320)</u>
於2021年4月30日	<u><u>16,474</u></u>

附錄一

會計師報告

於損益內確認的租賃相關開支項目分析如下：

	截至12月31日止年度		截至4月30日止四個月	
	2019年	2020年	2020年	2021年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元 (未經審核)	人民幣千元
按相關資產類別劃分的使用 權資產折舊費用：				
自用租賃物業	<u>1,942</u>	<u>4,459</u>	<u>1,399</u>	<u>1,723</u>
租賃負債利息	410	1,055	328	391
短期租賃相關開支	167	144	65	26

租賃現金流出總額、租賃負債的到期日分析及尚未開始的租賃產生的未來現金流出詳情分別載於附註14(b)及17(b)。

貴集團所租賃辦公樓的租期不超過五年。部分租賃包括一項於重新協商所有條款時重續租約的選擇權。概無租賃包括可變租賃付款。

(b) 租賃負債

貴集團

下表列示於各報告期末 貴集團租賃負債的剩餘合同到期情況：

	2019年12月31日		2020年12月31日		2020年4月30日	
	最低租賃 付款現值	最低租賃 付款總額	最低租賃 付款現值	最低租賃 付款總額	最低租賃 付款現值	最低租賃 付款總額
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
1年以內	<u>3,535</u>	<u>4,372</u>	<u>5,403</u>	<u>6,505</u>	<u>6,323</u>	<u>7,349</u>
1年後但於2年內	3,131	3,816	4,813	5,679	4,957	5,745
2年後但於5年內	10,346	11,446	15,607	16,699	13,138	13,990
5年後	<u>2,228</u>	<u>2,265</u>	<u>-</u>	<u>-</u>	<u>-</u>	<u>-</u>
	<u>15,705</u>	<u>17,527</u>	<u>20,420</u>	<u>22,378</u>	<u>18,095</u>	<u>19,735</u>
	<u>19,240</u>	21,899	<u>25,823</u>	28,883	<u>24,418</u>	27,084
減：未來利息開支總額		<u>(2,659)</u>		<u>(3,060)</u>		<u>(2,666)</u>
租賃負債現值		<u>19,240</u>		<u>25,823</u>		<u>24,418</u>

貴公司

下表列示於各報告期末 貴公司租賃負債的剩餘合同到期情況：

	2019年12月31日		2020年12月31日		2021年4月30日	
	最低租賃 付款現值	最低租賃 付款總額	最低租賃 付款現值	最低租賃 付款總額	最低租賃 付款現值	最低租賃 付款總額
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
1年以內	3,465	4,302	4,378	5,223	5,526	6,312
1年後但於2年內	3,131	3,816	3,673	4,339	3,799	4,404
2年後但於5年內	10,346	11,446	11,902	12,727	9,929	10,572
5年後	2,228	2,265	—	—	—	—
	<u>15,705</u>	<u>17,527</u>	<u>15,575</u>	<u>17,066</u>	<u>13,728</u>	<u>14,976</u>
	<u>19,170</u>	21,829	<u>19,953</u>	22,289	<u>19,254</u>	21,288
減：未來利息開支總額		<u>(2,659)</u>		<u>(2,336)</u>		<u>(2,034)</u>
租賃負債現值		<u>19,170</u>		<u>19,953</u>		<u>19,254</u>

於2020年，貴集團及貴公司獲得金額分別為人民幣988,000元及人民幣891,000元的租金優惠。

18 向投資者發行的金融工具

於2016年，貴公司與一名投資者（「Pre-A輪投資者」）訂立協議，據此，Pre-A輪投資者同意向貴公司注資合共人民幣25百萬元，作為認購貴公司人民幣896,100元的新發行實繳資本的對價。

於2018年，貴公司與數名投資者（「A輪投資者」）及貴公司現有股東訂立協議，據此，A輪投資者同意(i)向貴公司注資合共人民幣70百萬元，作為認購貴公司人民幣865,900元的新發行實繳資本的對價；及(ii)自貴公司現有股東收購人民幣98,900元的實繳資本。

於2019年12月及2020年2月，貴公司與數名投資者（「B輪投資者」）及現有股東訂立協議，據此，B輪投資者同意(i)向貴公司注資合共人民幣180百萬元，作為認購貴公司人民幣1,002,500元的新發行實繳資本的對價；及(ii)自貴公司數名現有股東收購人民幣300,800元的實繳資本。

於2021年3月，貴公司與數名投資者（「C輪投資者」）及現有股東訂立協議，據此，C輪投資者同意(i)向貴公司注資合共人民幣619百萬元，作為認購貴公司人民幣990,300元的新發行實繳資本的對價；及(ii)自貴公司數名現有股東收購人民幣403,100元的實繳資本。

根據該等協議，Pre-A輪投資者、A輪投資者、B輪投資者及C輪投資者（統稱為「享有優先權投資者」）於上述認購中獲授若干優先權，包括於若干特定或有事件中的贖回權及反攤薄權。影響貴集團及貴公司會計處理的該等優先權的重要條款概述如下：

投資者在或有事件發生時的贖回權

C輪投資者有權（自2021年起生效）要求貴公司贖回其投資，前提是(i)於2025年12月31日前貴公司並未發生[編纂]或收購；或(ii)貴公司存在重大違法違約行為，對[編纂]的進展產生重大不利影響；或(iii)貴公司收到任何其他享有優先權投資者的贖回要求。

B輪投資者有權（自2020年起生效）要求貴公司贖回其投資，前提是(i)於2025年4月3日前貴公司並未發生[編纂]或收購；或(ii)貴公司在獲得大部分A輪投資者和B輪投資者事先書面同意的的情況下，收到其他享有優先權投資者的持有人的贖回要求。

倘於2025年4月3日前貴公司並未發生[編纂]或收購，則A輪投資者有權（自2020年起）要求貴公司贖回其投資。

上述贖回事件發生時的贖回金額為以下金額總和：(i)原始投資額加上自投資付款日期至結算日期期間原始投資額的10%的年度單利；及(ii)任何應計和未付股息（如有）。

除上述情況外，貴公司有義務在特定被視為清盤事件（例如貴公司控制權變更）發生時，按以下贖回金額向該等投資者購回股份：(i)Pre-A輪投資者和A輪投資者應有權獲得與原始投資額相等的金額；及(ii)B輪投資者和C輪投資者應有權獲得與原始投資額加上自投資付款日期至結算日期期間原始投資額的10%的年度單利相等的金額。

反攤薄權

倘貴公司以低於享有優先權投資者支付的價格（以每股實繳資本為基礎）增加其實繳資本，享有優先權投資者有權要求貴公司以零對價（或名義對價）向投資者發行部分新實繳資本，使投資者已支付的款項總額除以獲得的實繳資本款項總額等於新發行每股實繳資本的價格。

呈列及分類

由於貴公司沒有可無條件避免觸發贖回權的特定或有事件發生的權利，因此貴公司根據附註2(m)所載的會計政策自權益進行重新分類，確認於該等事件發生時可支付該等贖回金額的最高現值進行初始計量的金融負債。該等金融負債其後按攤銷成本計量，利息計入融資成本。

附錄一

會計師報告

上述 貴集團及 貴公司向投資者發行的金融工具於有關期間的變動情況如下：

	於2019年 12月31日	於2020年 12月31日	於2021年 4月30日
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
於年初／期初	-	-	367,969
確認向投資者發行的金融工具	-	342,965	847,687
利息費用 (附註6(a))	-	25,004	10,592
於年末／期末	<u>-</u>	<u>367,969</u>	<u>1,226,248</u>

於2021年5月， 貴公司與現有投資者訂立補充協議，據此，享有優先權投資者同意於非由 貴公司的控制的贖回權相關的或有觸發事件發生時，終止贖回權。因此， 貴公司董事認為，就優先權項下的贖回義務確認的金融負債於條款終止應終止確認，並應於其後自金融負債重分類至權益。

19 以權益結算的股份支付交易

(a) [編纂]前受限制股份單位計劃

貴公司採用受限制股份單位（「受限制股份單位」）計劃（「受限制股份單位計劃」）以挽留 貴公司合資格董事及僱員協助 貴集團的持續經營及發展。受限制股份單位計劃參與者投資 貴公司，方式為(i)認購 貴公司新發行的實繳資本／股份；或(ii)通過若干員工持股平台向現有股東收購 貴公司的實繳資本／股份。

(i) 受限制股份單位的條款、條件及變動如下：

下文載列 貴公司受限制股份單位計劃下相關實繳資本金額的變動（於附註25(a)所定義的資本化發行前）：

	2019年12月31日	2020年12月31日	2021年4月30日
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
貴公司相關實繳資本：			
於年初／期初尚未行使	-	105	354
於年內／期內授出	105	251	414
於年內／期內歸屬	-	(2)	(384)
於年末／期末尚未行使	<u>105</u>	<u>354</u>	<u>384</u>

於有關期間授出的受限制股份單位認購價介乎每 貴公司實繳資本人民幣1.00元至人民幣46.68元（資本化發行前）。

直至2021年4月30日， 貴公司授予的受限制股份單位合計為 貴公司實繳資本人民幣769,965元（資本化發行前），其中，

- (a) 受限制股份單位指 貴公司實繳資本人民幣383,559元（資本化發行前），有若干服務條件及非市場表現條件。倘員工在歸屬期內或協議規定的若干條件內終止與 貴集團的僱傭關係，則該等員工必須將其股權轉讓予普通合夥人指定的有限合夥人，或員工持股平台的普通合夥人本人；及

附錄一

會計師報告

(b) 剩餘受限制股份單位指 貴公司實繳資本人民幣386,406元（資本化發行前），並無任何服務條件或表現條件，並於授出後即時歸屬。

(ii) 受限制股份單位的公允價值及假設：

各授出日期的受限制股份單位均已按授予 貴公司於授出日期實繳資本／股份的公允價值及僱員支付的對價之間的差額估值。

已使用倒推法釐定 貴公司相關權益的公允價值，及使用權益分配模型釐定相關實繳資本／股份的公允價值。釐定公允價值所採用的重要假設如下（資本化發行前）：

	於2019年授出	於2020年授出	於2021年授出
每相關實繳資本的受限股份單位公允價值	人民幣67.24元	人民幣73.02元	人民幣280.69元／ 人民幣326.38元
相關實繳資本的公允價值	人民幣74.02元	人民幣74.02元	人民幣327.38元
無風險利率	2.96%	2.96%	3.06%
預期波幅	36.41%	36.41%	38.34%
預期股息收益率	0.00%	0.00%	0.00%

於截至2019年及2020年12月31日止年度及截至2020年（未經審核）及2021年4月30日止四個月期間，與受限制股份單位有關的開支人民幣零元、人民幣8,509,000元、人民幣2,330,000元（未經審核）及人民幣129,665,000元分別計入損益。

(b) [編纂]前購股權計劃

貴公司採用購股權計劃（「[編纂]前購股權計劃」），據此，購股權持有人有權收購員工持股平台的若干股權，從而使持有人於 貴公司擁有間接權益。

(i) 購股權條款、條件及變動如下（於資本化發行前）：

	2019年12月31日		2020年12月31日		2021年4月30日	
	加權平均 行使價	貴公司相關 實繳資本	加權平均 行使價	貴公司相關 實繳資本	加權平均 行使價	貴公司相關 實繳資本
	人民幣	人民幣千元	人民幣	人民幣千元	人民幣	人民幣千元
於年初／期初尚未行使	-	-	-	-	66.77	141
於年內／期內授出	-	-	66.77	141	96.96	14
於年內／期內失效	-	-	-	-	(96.96)	(2)
於年末／期末可行使	-	-	66.77	141	71.67	153

附錄一

會計師報告

於2020年12月31日及2021年4月30日，已授出購股權的加權平均餘下合同年期分別為9.57年及9.29年。上述購股權的合同年期為十年。

於2021年4月30日後，貴集團與承授人訂立補充協議，據此，尚未行使的購股權轉換為貴公司的受限制股份單位，條款及條件與先前類似。

(ii) 購股權的公允價值及假設：

已使用倒推法釐定貴公司相關權益的公允價值，及使用權益分配模型釐定相關實繳資本／股份的公允價值。上述購股權的公允價值採用二叉樹模型釐定。釐定公允價值所採用的重要假設如下（資本化發行前）：

	於2020年授出	於2021年授出
每相關實繳資本的購股權公允價值	人民幣37.78元－人民幣284.08元	人民幣239.42元
相關實繳資本的公允價值	人民幣74.02元－人民幣327.38元	人民幣327.38元
每相關實繳資本的行使價	人民幣46.68元－人民幣96.96元	人民幣96.96元
預期波幅	37.72%-37.89%	38.10%
購股權年期	10年	10年
無風險利率	2.65%-3.18%	3.18%
預期股息收益率	0.00%	0.00%

於截至2019年及2020年12月31日止年度及截至2020年（未經審核）及2021年4月30日止四個月期間，與[編纂]前購股權計劃有關的開支人民幣零元、人民幣3,125,000元、人民幣零元（未經審核）及人民幣4,133,000元分別計入損益。

(c) 於有關期間於綜合損益及其他全面收益表確認的以權益結算的股份支付開支：

	截至12月31日止年度		截至4月30日止四個月	
	2019年	2020年	2020年	2021年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
研發開支	-	4,343	772	59,742
行政開支	-	7,291	1,558	74,056
	-	11,634	2,330	133,798

附錄一

會計師報告

20 資本、儲備及股息

(a) 權益組成部分之變動

貴集團綜合權益的各部分於期初及期末結餘的對賬載於綜合權益變動表。貴公司於年初及年末之權益變動詳情載列如下。

	附註	實繳資本 人民幣千元	資本儲備 人民幣千元	其他儲備 人民幣千元	累計虧損 人民幣千元	權益/ (虧絀)總額 人民幣千元
於2019年1月1日的結餘		3,177	96,870	–	(50,635)	49,412
於2019年的權益變動：						
全面收益總額		–	–	–	(31,602)	(31,602)
投資者出資	20(b)	1,585	–	–	–	1,585
於2019年12月31日及 2020年1月1日的結餘		4,762	96,870	–	(82,237)	19,395
於2020年的權益變動：						
全面收益總額		–	–	–	(113,620)	(113,620)
投資者出資	20(b)	1,253	179,104	–	–	180,357
直接歸屬於出資的 交易成本		–	(5,985)	–	–	(5,985)
確認附有優先權的 金融工具	18	–	–	(342,965)	–	(342,965)
以權益結算的股份為 基礎的交易	19(c)	–	11,634	–	–	11,634
於2020年12月31日及 2021年1月1日的結餘		6,015	281,623	(342,965)	(195,857)	(251,184)
截至2021年4月30日止四 個月期間的權益變動：						
全面收益總額		–	–	–	(183,897)	(183,897)
投資者出資	20(b)	1,374	618,128	–	–	619,502
直接歸屬於出資的 交易成本		–	(12,559)	–	–	(12,559)
確認附有優先權 的金融工具	18	–	–	(847,687)	–	(847,687)
以權益結算的股份為 基礎的交易	19(c)	–	133,798	–	–	133,798
於2021年4月30日的結餘		7,389	1,020,990	(1,190,652)	(379,754)	(542,027)

附錄一

會計師報告

(b) 實繳資本

	實繳資本
	人民幣千元
於2019年1月1日的結餘	3,177
投資者出資(i)	1,585
於2019年12月31日及2020年1月1日的結餘	4,762
投資者出資(ii)	1,253
於2020年12月31日的結餘	6,015
投資者出資(iii)	1,374
於2021年4月30日的結餘	7,389

附註：

(i) 截至2019年12月31日止年度，虞博士及上海紐脈企業管理諮詢合夥企業(有限合夥)(「紐脈企業管理」，一個員工持股平台)向 貴公司注資人民幣697,100元及人民幣887,500元，以分別認購 貴公司新發行的實繳資本人民幣697,100元及人民幣887,500元。

(ii) 截至2020年12月31日止年度，B輪投資者完成對 貴公司的注資總額為人民幣180,000,000元，以認購 貴公司新發行的實繳資本人民幣1,002,500元(請參見附註18)。

此外，安吉紐脈企業管理合夥企業(有限合夥)(一個員工持股平台)向 貴公司注資人民幣250,600元，以認購 貴公司新發行的實繳資本人民幣250,600元。

(iii) 截至2021年4月30日止四個月，C輪投資者完成對 貴公司的注資總額為人民幣619,000,000元，以認購 貴公司新發行的實繳資本人民幣990,300元(請參見附註18)。

此外，嘉興峰滔企業管理合夥企業(有限合夥)(一個員工持股平台)向 貴公司注資人民幣383,900元，以認購 貴公司新發行的實繳資本人民幣383,900元。

(c) 其他儲備

其他儲備主要包括確認附註18註明的向投資者發行的金融工具。

(d) 股息

貴公司或其任何子公司於有關期間概無支付或宣派任何股息。

(e) 資本管理

貴集團就管理資金方面的目標是保障 貴集團持續經營的能力，以便為股東提供回報並為其他利益相關者帶來收益，並維持最佳的資本結構以降低資金成本。

貴集團根據經濟條件的變化及相關資產的風險特徵管理其資本架構並對其進行調整。為維持或調整資本架構，貴集團或會將資金返還予股東或發行新股份。貴集團不受任何外部施加的資本需求所限制。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。

21 財務風險管理及金融工具的公允價值

貴集團於日常業務過程中面臨信貸、流動性、利率及貨幣風險。貴集團面臨的該等風險及貴集團用於管理該等風險的財務風險管理政策及措施描述如下。

(a) 信貸風險

信貸風險是指交易對手方未履行合同義務而導致貴集團經濟損失的風險。貴集團的信貸風險主要來自其他應收款項。貴集團因現金及現金等價物而產生的信貸風險有限，因貴集團認為交易對手方（國有銀行或聲譽卓絕的商業銀行）的信貸風險較低。管理層已制定信貸政策，並持續監控其所面臨的信貸風險。

管理層在評估後認為，於有關期間，其他應收款項的信貸風險自初始確認以來並無顯著增加。因此，管理層已根據各報告日期12個月內可能出現的違約事件採納12個月預期信貸虧損方法。貴公司管理層預期其他應收款項因該等交易對手違約而發生虧損的可能性甚低，且其他應收款項的虧損準備撥備並不重大。

(b) 流動性風險

貴集團的政策規定須定期監控其流動資金需求，以確保其維持充足的現金儲備及獲大型金融機構提供充足的承諾資金額度，以應對其短期及長期流動資金需求。

下表顯示貴集團的非衍生金融負債於各報告期末的剩餘合同到期情況，該等資料乃根據合同未貼現現金流量（包括使用合同利率或（倘屬浮動）根據各報告期末當時的利率計算的利息付款）及貴集團可能被要求付款的最早日期計算得出：

	於2019年12月31日					賬面值 人民幣千元
	合同未貼現現金流出					
	1年內或 按要求 人民幣千元	超過1年但 不足2年 人民幣千元	超過2年但 不足5年 人民幣千元	超過5年 人民幣千元	總計 人民幣千元	
計息借款	1,792	–	–	–	1,792	1,734
貿易及其他應付款項	7,508	–	–	–	7,508	7,508
租賃負債	4,372	3,816	11,446	2,265	21,899	19,240
	<u>13,672</u>	<u>3,816</u>	<u>11,446</u>	<u>2,265</u>	<u>31,199</u>	<u>28,482</u>

	於2020年12月31日					賬面值 人民幣千元
	合同未貼現現金流出					
	1年內或 按要求 人民幣千元	超過1年但 不足2年 人民幣千元	超過2年但 不足5年 人民幣千元	超過5年 人民幣千元	總計 人民幣千元	
計息借款	2,898	–	–	–	2,898	2,861
貿易及其他應付款項	13,882	–	–	–	13,882	13,882
租賃負債	6,505	5,679	16,699	–	28,883	25,823
	<u>23,285</u>	<u>5,679</u>	<u>16,699</u>	<u>–</u>	<u>45,663</u>	<u>42,566</u>

附錄一

會計師報告

於2021年4月30日
合同未貼現現金流出

	1年內或 按要求	超過1年但 不足2年	超過2年但 不足5年	超過5年	總計	賬面值
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
貿易及其他應付款項	26,094	-	-	-	26,094	26,094
租賃負債	7,349	5,745	13,990	-	27,084	24,418
	<u>33,443</u>	<u>5,745</u>	<u>13,990</u>	<u>-</u>	<u>53,178</u>	<u>50,512</u>

於2020年12月31日及2021年4月30日，向投資者發行的金融工具分別為人民幣367,969,000元及人民幣1,226,248,000元，代表 貴公司在若干事件發生時回購自身股權的義務，詳情載列於附註18。於2021年5月，該等向投資者發行的金融工具重分類為權益。

(c) 利率風險

利率風險指金融工具的公允價值或未來現金流量因市場利率變動而產生波動的風險。

貴集團的利率風險主要因銀行現金、已抵押銀行存款及計息借款而產生。貴集團於2019年及2020年12月31日以及2021年4月30日的浮息金融工具主要為銀行現金（已抵押銀行存款除外），因該等結餘的市場利率變動而產生的現金流量利率風險並不重大。貴集團承受的利率風險並不重大。

貴集團的利率概況（受管理層監察）載於下文。

	2019年12月31日		2020年12月31日		2021年4月30日	
	實際利率	金額	實際利率	金額	實際利率	金額
		人民幣千元		人民幣千元		人民幣千元
定息工具淨額：						
已抵押銀行存款	-	-	1.30%	300	1.30%	300
計息借款	5.00%	(1,734)	3.85%	(2,861)	-	-
租賃負債	4.75%-4.90%	(19,240)	4.75%-4.90%	(25,823)	4.75%-4.90%	(24,418)
向投資者發行金融工具	-	-	7.90%-10.00%	(367,969)	7.90%-10.00%	(1,226,248)
		<u>(20,974)</u>		<u>(396,353)</u>		<u>(1,250,366)</u>
浮息工具淨額：						
銀行現金	0.30%	<u>207</u>	0.30%	<u>77,718</u>	0.30%	<u>519,433</u>

(d) 貨幣風險

貴集團面臨的貨幣風險主要來自產生以外幣（即交易相關業務的功能貨幣以外的貨幣）計值的應付款項的採購。產生該風險的貨幣為美元（「美元」）。

(i) 貨幣風險承擔

下表詳列 貴集團於報告期末所面臨以相關實體功能貨幣以外貨幣計值的已確認資產或負債所產生的貨幣風險。就呈報目的而言，所承受風險的金額已按年／期末日期的即期匯率換算為人民幣列示。這並不包括將實體的財務報表換算為 貴集團的呈報貨幣所產生的差額。

	外幣風險（以人民幣列示）		
	2019年12月31日	2020年12月31日	2021年4月30日
	美元 人民幣千元	美元 人民幣千元	美元 人民幣千元
現金及現金等價物	-	60,909	163,438
貿易及其他應付款項	(232)	-	(129)
已確認（負債）／資產產生的 風險承擔淨額	<u>(232)</u>	<u>60,909</u>	<u>163,309</u>

(ii) 敏感度分析

下表列示於各報告期末，倘 貴集團有重大風險的外匯匯率於該日出現變動（假設所有其他風險變因保持不變），則 貴集團的除稅後虧損（及累計虧損）產生的即時變動。

	截至12月31日止年度				截至4月30日止四個月	
	2019年		2020年		2021年	
	外匯匯率 上升／ （下降）	除稅後 虧損及累計 虧損的影響	外匯匯率 上升／ （下降）	除稅後 虧損及累計 虧損的影響	外匯匯率 上升／ （下降）	除稅後 虧損及累計 虧損的影響
		人民幣千元		人民幣千元		人民幣千元
美元（兌人民幣）	3%	7	3%	(1,827)	3%	(4,899)
	(3%)	(7)	(3%)	1,827	(3%)	4,899

上表呈列的分析結果為有關 貴集團各實體以各自的功能貨幣計量的除稅後虧損及權益的即時影響總額，該總額就呈報目的按各報告期末的匯率換算為人民幣。

敏感度分析假設外匯匯率變動已用於重新計量 貴集團所持有並於各報告期末使 貴集團面臨外匯風險的該等金融工具。於有關期間的分析按同一基準進行。

附錄一

會計師報告

(e) 公允價值計量

(i) 按公允價值計量的金融資產及負債

公允價值等級

下表呈列 貴集團金融工具的公允價值，該等金融工具於報告期末按經常性基準計量，並分類為《香港財務報告準則》第13號公允價值計量所界定的三個公允價值等級。將公允價值計量分類的等級乃經參考如下估值技術所用輸入數據的可觀察性及重要性後釐定：

- 第一級估值： 僅採用第一級輸入數據（即相同資產或負債於計量日期在活躍市場的未經調整報價）計量的公允價值
- 第二級估值： 採用第二級輸入數據（即不符合第一級的可觀察輸入數據且並無利用重大不可觀察輸入數據）計量的公允價值。不可觀察輸入數據為無法取得市場數據的輸入數據
- 第三級估值： 採用重大不可觀察輸入數據計量的公允價值

於2019年12月31日的公允價值計量分類為

	於2019年 12月31日的 公允價值			
	第一級	第二級	第三級	
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
經常性公允價值計量 以公允價值計量且其 變動計入當期損益 的金融資產：				
— 理財產品	11,771	-	-	11,771

於2020年12月31日的公允價值計量分類為

	於2020年 12月31日的 公允價值			
	第一級	第二級	第三級	
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
經常性公允價值計量 以公允價值計量且其 變動計入當期損益 的金融資產：				
— 理財產品	7,223	-	-	7,223

	於2021年4月30日的公允價值計量分類為			
	於2021年 4月30日的 公允價值	第一級	第二級	第三級
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
經常性公允價值計量 以公允價值計量且其 變動計入當期損益 的金融資產：				
— 理財產品及 結構性存款	125,335	-	-	125,335

於有關期間，第一級與第二級之間並無轉撥，亦無轉入或轉出第三級。貴集團的政策為在轉撥發生的各報告期末確認公允價值等級之間的轉撥。

有關第三級公允價值計量的資料

理財產品及結構性存款的公允價值採用現金流量折現法確定。貴集團使用的主要不可觀察輸入數據是理財產品及結構性存款的預期收益率。於2019年及2020年12月31日以及2021年4月30日，若貴集團持有的理財產品及結構性存款的預期收益率高／低一個百分點，則貴集團年／期內虧損及累計虧損為分別減少／增加人民幣23,000元、人民幣10,000元及人民幣50,000元。

(ii) 並非按公允價值列賬的金融資產及負債的公允價值

於2019年及2020年12月31日以及2021年4月30日，貴集團按成本或攤銷成本列賬的金融工具賬面值與其公允價值並無重大差異。

22 承擔

於2019年及2020年12月31日以及2021年4月30日，尚未於財務報表作出撥備的有關物業、廠房及設備的資本承擔如下：

	2019年12月31日	2020年12月31日	2021年4月30日
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
已訂約	5,630	1,979	1,136

附錄一

會計師報告

23 重大關聯方交易

(a) 主要管理人員及一名僱員薪酬

貴集團主要管理人員及一名僱員（彼為一名董事的配偶）薪酬（包括於附註8披露的支付予貴公司董事的款項以及於附註9披露的支付予若干最高薪酬人士的款項）如下所示：

	截至12月31日止年度		截至4月30日止四個月	
	2019年	2020年	2020年	2021年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
			(未經審核)	
薪金及其他福利	1,353	1,820	462	894
酌情花紅	637	775	188	28
以權益結算的股份支付開支	—	5,975	1,486	128,904
	1,990	8,570	2,136	129,826

(b) 關聯方交易

於有關期間，董事認為下列公司及人士屬關聯方：

關聯方名稱	關係
紐脈企業管理	貴公司股東
虞博士	貴公司主席兼董事
秦先生	貴公司董事
李莉	貴公司僱員及虞博士的配偶

於有關期間，貴集團訂立以下重大關聯方交易：

	截至12月31日止年度		截至4月30日止四個月	
	2019年	2020年	2020年	2021年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
			(未經審核)	
代表紐脈企業管理付款	—	1	1	—
向貴公司董事作出墊款	1,150	1,000	1,000	—
董事向貴公司退回墊款	1,150	1,000	—	—

虞博士就若干銀行貸款向貴公司提供擔保，詳情見附註15。

(c) 關聯方結餘

於各有關期間末，上述交易產生的未償還結餘如下：

	2019年 12月31日	2020年 12月31日	2021年 4月30日
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
應收關聯方款項			
紐脈企業管理	-	1	1
貴公司一名董事	-	-	-

24 於有關期間已頒佈但尚未生效的修訂本、新訂準則及詮釋的潛在影響

直至歷史財務信息刊發日期，香港會計師公會已頒佈有關期間尚未生效及並未於歷史財務信息中採納的若干修訂本以及一項新訂準則（即《香港財務報告準則》第17號保險合同）。該等發展包括可能與貴集團有關的以下各項：

	於下列日期或之後 開始的會計期間生效
《香港財務報告準則》2018年至2020年的年度改進	2022年1月1日
《香港財務報告準則》第3號（修訂本），概念框架的提述	2022年1月1日
《香港會計準則》第16號（修訂本），物業、廠房及設備： 於作擬定用途前的所得款項	2022年1月1日
《香港會計準則》第37號（修訂本），虧損性合同－履行合同的成本	2022年1月1日
《香港會計準則》第1號（修訂本），負債分類為流動或非流動	2023年1月1日
《香港財務報告準則》第17號，保險合同及《香港財務報告準則》第17號 （修訂本），保險合同	2023年1月1日
《香港會計準則》第1號及《香港財務報告準則》實務報告第2號（修訂本）， 會計政策披露	2023年1月1日
《香港會計準則》第8號（修訂本），會計估計的定義	2023年1月1日
《香港會計準則》第12號（修訂本），與單筆交易產生的資產及負債相關的 遞延稅項	2023年1月1日
《香港財務報告準則》第4號（修訂本），擴大暫時豁免應用 《香港財務報告準則》第9號	2023年1月1日
《香港財務報告準則》第10號及《香港會計準則》第28號（修訂本）， 投資者與其聯營公司或合營企業之間的資產出售或注資	待定*

* 該等修訂本的生效日期已無限期押後，惟繼續允許提前採納。

貴集團正在評估該等變動於首次應用期間預期產生的影響。截至目前，已得出結論為採用該等準則不太可能對綜合財務報表有重大影響。

25 期後事項

(a) 資本化發行及增持股份

誠如附註1所披露，貴公司於2021年7月8日根據《中華人民共和國公司法》改制為股份有限公司。貴公司截至轉換基準日期於中國《公認會計準則》下的資產淨值已按每股面值人民幣1.00元轉換成7,389,300股股本（「股份」）。已轉換資產淨值超出普通股面值的部分計入 貴公司的資本公積。

於2021年7月，員工持股平台以現金注資人民幣369,465元，認購 貴公司369,465股新發行股本。貴公司據此按每股面值人民幣1.00元將其股本增至7,758,765股。

於2021年7月，貴公司通過轉換 貴公司資本公積按每股面值人民幣1.00元將其股本由7,758,765股增至660,000,000股（「資本化發行」）。

(b) 僱員激勵

除附註19(b)所披露者外，於2021年4月30日後，貴集團亦通過員工持股平台向 貴集團董事及僱員授出 貴公司44,941,725股股份。

期後財務報表

貴公司及其子公司概無就2021年4月30日後的任何期間編製經審核財務報表。

附錄二

未經審核備考財務資料

以下信息並非本公司申報會計師畢馬威會計師事務所（香港執業會計師）所編製會計師報告（載於本文件附錄一）的一部份，載入僅供說明。未經審核備考財務資料應與本文件「財務資料」一節及本文件附錄一所載會計師報告一併閱讀。

A. 未經審核備考經調整綜合有形資產淨值報表

以下載列根據《上市規則》第4.29條並參照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」編製的本集團未經審核備考經調整綜合有形資產淨值報表，旨在說明[編纂]對本公司權益股東於2021年4月30日應佔本集團綜合有形資產淨值的影響，猶如[編纂]已於2021年4月30日進行。

以下未經審核備考經調整綜合有形資產淨值報表乃僅供說明用途編製，由於其假設性質，其未必真實反映假設[編纂]已於2021年4月30日或任何未來日期完成的情況下本公司權益股東應佔本集團有形資產淨值的情況。

			向投資者			
於2021年			發行的金融	本公司權益		
4月30日			工具重新	股東應佔		
本公司權益			分類後對	未經審核		
股東應佔	[編纂]	有形資產	備考經調整	本公司權益股東應		
綜合有形	估計[編纂]	淨值的估計	綜合有形	佔未經審核備考經調整		
負債淨額 ⁽¹⁾	淨額 ^(2及5)	影響 ⁽³⁾	資產淨值	每股綜合有形資產淨值 ⁽⁴⁾		
人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣元	港元 ⁽⁵⁾	
按[編纂]每股[編纂]						
[編纂]港元計算	(543,896)	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]
按[編纂]每股[編纂]						
[編纂]港元計算	(543,896)	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]

附註：

- (1) 於2021年4月30日本公司權益股東應佔本集團綜合有形負債淨額乃按於2021年4月30日本公司權益股東應佔經審核綜合總負債人民幣543,115,000元減於2021年4月30日無形資產人民幣781,000元計算，摘錄自本文件附錄一所載會計師報告。

附錄二

未經審核備考財務資料

- (2) [編纂]的估計[編纂]淨額乃按預期發行的[編纂]股股份及估計[編纂]每股股份[編纂]港元及[編纂]港元計算，分別為所述[編纂]範圍的下限及上限，經扣除本集團應付估計[編纂]及其他[編纂]開支（2021年4月30日前已入賬[編纂]開支為零），且並無計及因行使[編纂]而可能發行的任何股份。
- (3) 截至2021年4月30日，向投資者發行的金融工具結餘總額為人民幣1,226,248,000元，其與若干向投資者發行的贖回權有關（如本文件附錄一附註18所載）。於[編纂]後，該等贖回權將自動註銷，向投資者發行的金融工具將因此由負債重新分類為權益。
- (4) 本公司權益股東應佔未經審核備考經調整每股有形資產淨值乃經作出調整後按已發行[編纂]股股份的基準計算（經計及本文件附錄一附註25(a)所定義的資本化發行的影響），當中假設[編纂]已於2021年4月30日完成，惟並無計及(i)於2021年7月向嘉興用奇發行且與資本化發行（詳情載於本文件附錄一附註25(a)）影響有關的股份及(ii)因[編纂]獲行使而可能發行的股份。
- (5) 為作說明，[編纂]的估計[編纂]淨額乃由港元轉換為人民幣，而本公司權益股東應佔未經審核備考經調整每股有形資產淨值乃由人民幣轉換為港元，匯率為1港元兌人民幣0.83148元（即於最後實際可行日期現行的中國人民銀行匯率）。概不表示港元金額已經、應該會或可能會按該匯率轉換為人民幣，或反之亦然。
- (6) 我們並未作出任何調整，以反映本集團於2021年4月30日之後的任何交易結果或其他交易，包括但不限於於2021年7月向嘉興用奇發行的股份（如本文件附錄一附註25(a)所載）。

倘向嘉興用奇發行的該等股份已於2021年4月30日完成，我們的未經審核備考經調整有形資產淨值會增加人民幣369,465元，我們的已發行股份會增加[編纂]股，我們的未經審核備考經調整每股有形資產淨值將按每股[編纂][編纂]港元的[編纂]減少人民幣[編纂]元或[編纂]港元，並按每股[編纂][編纂]港元的[編纂]減少人民幣[編纂]元或[編纂]港元。

[編纂]

[編纂]

[編纂]

證券持有人稅項

H股持有人的所得稅及資本利得稅乃根據中國及H股持有人為其居民或因其他原因須繳稅之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乃以現行有效的法律及慣例為基礎，且並無對相關法律或政策的變更或調整作出預測，亦不會據此作出任何意見或建議。有關討論無意涵蓋H股[編纂]可能造成的一切稅務後果，亦無考慮任何個別[編纂]的特定情況，其中部分情況可能受特別的規則所規限。因此，閣下應就H股[編纂]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有效的法律及相關解釋作出，其或會變動或調整，並可能具追溯效力。

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[編纂]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

股息稅

個人投資者

根據於2018年8月31日最新修訂的《中華人民共和國個人所得稅法》以及於2018年12月18日最新修訂的《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%的單一稅率繳納個人所得稅。對於非中國居民的外籍個人，倘從中國企業收取股息，通常須繳納20%的個人所得稅，惟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日頒佈並於2018年12月29日最新修訂的《中華人民共和國企業所得稅法》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》」)，企業所得稅率應為25%。非居民企業倘在中國境內未設立機構或場所，或在

中國境內設立機構或場所，但其來源於中國的所得與上述機構或場所並無實際關連，一般須就來源於中國的所得（包括自中國居民企業收取的股息）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應支付的款項中扣繳。

國家稅務總局於2008年11月6日頒佈及實行的《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，必須就派付予境外H股非居民企業股東的股息按稅率10%預扣企業所得稅。

根據2006年8月21日簽署的《內地和香港特別行政區關於對所得避免雙重徵稅和防止偷漏稅的安排》（以下稱作「該安排」），中國政府可就中國公司向香港居民（包括自然人及法律實體）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%，惟一名香港居民在一間中國公司直接持有25%或以上股權，則有關稅額不得超過中國公司應付股息總額的5%。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》新增有權享有條約優惠資格的標準。儘管該安排可能有其他規定，在考慮所有相關事實及條件後，相關收益被合理認為是該安排的主要目的之一或將帶來該安排項下任何直接或間接利益的交易的情況下，不得授予該標準下的條約優惠，惟在該情況下授予優惠與該安排項下的相關目的及目標一致則除外。稅收協議股息條款的執行須符合《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

所居住司法權區已經與中國訂立避免雙重徵稅條約或調整的非居民投資者可能享有從中國公司收取股息的中國企業所得稅寬減待遇。中國現時與多個國家和地區（包括香港特別行政區、澳門特別行政區、澳大利亞、加拿大、法國、德國、日本、馬來西亞

亞、荷蘭、新加坡、英國及美國等)訂立避免雙重徵稅條約或安排。根據有關稅務條約或安排有權享有優惠稅率的非中國居民企業須向中國稅務機關申請退還超過協議稅率的企業所得稅，且退款付款有待中國稅務機關批准。

股份轉讓所涉及的稅項

增值稅及地方附加稅

根據於2016年5月1日實行的《關於全面推開營業稅改徵增值稅試點的通知》(以下稱作「**第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。第36號通知亦規定，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，轉讓金融產品的個人免徵增值稅。根據該等法規，倘持有人為非居民個人，出售或處置H股免徵中國增值稅；倘持有人為非居民企業，而H股買方為位於中國境外的個人或實體，則持有人不一定須繳納中國增值稅，但倘H股買方為位於中國境內的個人或實體，持有人可能須繳納中國增值稅。然而，實務上非中國居民企業處置H股是否須繳納中國增值稅尚無定論。

同時，增值稅納稅人亦須繳納城市維護建設稅、教育費附加及地方教育費附加(以下統稱「地方附加稅」)，通常按實際繳納的增值稅、營業稅及消費稅(如有)的12%徵收。

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權的收益須按20%的稅率繳納個人所得稅。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，個人轉讓上市公司股票所得繼續免徵個人所得稅。最新修訂的《個人所得稅法》中，國家稅務總局並未明確規定是否繼續豁免對個人轉讓上市股票所得徵稅。

然而，於2009年12月31日，財政部、國家稅務總局及中國證券監督管理委員會聯合頒佈於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》，規定個人轉讓上海證券交易所及深圳證券交易所公開發售取得上市股份所得將繼續免徵個人所得稅，惟上述三個部門於2010年11月10日聯合頒佈及實行的《關於個人轉讓上市公司限售股所得徵收個人所得稅有關問題的補充通知》中所界定的相關限售股份除外。截至最後實際可行日期，上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》，非居民企業倘在中國境內未設立機構或場所，或在中國境內設立機構或場所，但其來源於中國的所得與上述機構或場所並無實際關連，一般須就來源於中國的所得（包括源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有關所得稅，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應支付的款項中扣繳。該稅項可根據有關稅收條約或避免雙重徵稅的協議獲減免或豁免。

印花稅

根據於1988年8月6日發佈並於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10月1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的、在中國境內具法律約束力且受中國法律保護的特定應課稅文件，因此就中國上市公司股份轉讓徵收的印花稅的規定，不適用於非中國投資者在中國境外購買及處置H股。

遺產稅

根據中國法律，截至本文件日期，中國境內尚未開徵遺產稅。

香港稅務

股息稅

任何人士或公司毋須就本公司派付的股息繳納香港法律項下的稅項。

利得稅

任何股東（不包括在香港從事某一貿易、專業或業務並以交易為目的持有股份之股東）均毋須就出售或以其他方式處置股份所得資本收入繳納香港利得稅。股東須自行就各自稅務情況徵求專業顧問意見。

印花稅

買賣股份須按相當於所出售或購買股份之對價或出售或購買股份之價值0.26%（以較高者為準）的現行稅率繳納香港印花稅，而不論買賣是否於香港聯交所進行。出售股份之股東及買方須各自就相關轉讓支付一半香港印花稅。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

《2005年收入（取消遺產稅）條例》於2006年2月11日在香港生效，根據該條例，無須就2006年2月11日或之後去世的H股股東的遺產繳納香港遺產稅，或領取遺產稅清妥證明書以申請遺產承辦書。

本公司於香港的稅項

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。本公司自其子公司所產生的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，無法完全自由兌換成外匯。國家外匯管理局（以下稱作「**國家外匯管理局**」）經中國人民銀行（以下稱作「**中國人民銀行**」）授權，有權行使管理與外匯有關的所有事宜的職能，包括外匯管制條例的執行。

國務院於1996年1月29日頒佈、於1996年4月1日實行並於2008年8月5日最新修訂的《中華人民共和國外匯管理條例》（「《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。經常項目由外匯管理部門對交易文件的真實性以及交易文件與從事外匯兌換及銷售的金融機構所作外匯收支的一致性進行合理審核，並接受外匯管理部門的監督及檢查。境外機構及境外個人對境內直接投資的資本項目，經有關主管部門批准後，向外匯管理部門辦理登記手續。境外的外匯收入可調回境內或存於境外，且資本賬目的外匯及外匯結算資金僅可按有關主管部門及外匯管理機關批准的用途使用。當國際收入及開支遭遇或可能遭遇嚴重失衡，或國家經濟出現或可能出現嚴重危機時，國家可就國際收入及開支採取必要保障及控制措施。

中國人民銀行於1996年6月20日頒佈並於1996年7月1日實行的《結匯、售匯及付匯管理規定》移除經常項目下外匯兌換的其他限制，但對資本項目下外匯交易施加現行限制。

根據中國人民銀行於2005年7月21日頒佈及實行的《關於完善人民幣匯率形成機制改革的公告》，中國自2005年7月21日起已開始實施一套有管理的浮動匯率制度，根據市場供需狀況及經參考一籃子貨幣調整以釐定匯率。因此，人民幣匯率並不再與美元掛鉤。中國人民銀行於每個營業日收市後公佈銀行間外匯市場的美元等交易貨幣兌人民幣匯率的收盤價，作為下一個營業日該貨幣兌人民幣交易的中間價。

根據中國相關法律法規，中國企業（包括外商投資企業）需要外匯進行經常項目交易時，可毋須經外匯管理部門批准，通過指定外匯銀行開立的外匯賬戶進行支付，但須提供有效的交易收據或憑證。需要外匯向股東分配利潤的外商投資企業及根據有關規定需要以外匯向股東支付股息的中國企業（如本公司），可根據其董事會或股東大會關於利潤分配的決議案，從指定外匯銀行的外匯賬戶進行支付或在指定外匯銀行兌換與支付。

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》，其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項下境外募集所得款項調回人民幣境內賬戶及結匯的審批。

根據國家外匯管理局於2014年12月26日頒佈的《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個營業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境內賬戶或存放境外賬戶，資金用途應與文件或其他公開披露文件所列內容一致。

根據國家外匯管理局於2015年2月13日發佈、於2015年6月1日生效並於2019年12月30日部分廢除的《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》，銀行將直接審批及辦理境內直接投資項下外匯登記核准及境外直接投資項下外匯登記核准。國家外匯管理局及其分支機構將通過銀行間接監管直接投資外匯登記。

根據國家外匯管理局於2016年6月9日頒佈及實行的《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。

中國法律制度

中國法律體系以《中華人民共和國憲法》(「《憲法》」)為基礎，由成文法律、行政法規、地方性法規、自治條例、單行條例、部門規章、地方政府規章、中國政府簽訂的國際條約及其他規範性文件組成。法院判決不構成具有約束力的先例，但可作為司法參考和指引。

根據《憲法》及《中華人民共和國立法法(2015年修訂)》(「《立法法》」)，全國人民代表大會(「全國人大」)和全國人民代表大會常務委員會(「全國人大常委會」)行使國家立法權。全國人大制定和修改民事及刑事、國家機構的和其他的基本法律。全國人大常委會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；於全國人大閉會期間，對全國人大所制定法律進行補充和修改，惟不得與該法律的基本原則相抵觸。

國務院是最高國家行政機關，有權根據《憲法》及法律制定行政法規。

省、自治區、直轄市的人民代表大會及其常務委員會可根據各自行政區域的具體情況及實際需要制定地方性法規，惟有關地方性法規不得抵觸《憲法》、法律或行政法規的任何規定。

國務院各部、委員會、中國人民銀行、國家審計署以及具有行政管理職能的國務院直屬機構，可以根據法律和國務院的行政法規、決定及命令，在其部門的權限範圍內制定規章。

設區的市的人民代表大會及其常務委員會可根據該市的具體情況及實際需要，就城鄉建設與管理、環境保護、歷史文化保護等方面制定地方性法規，報相關省或自治區的人民代表大會常務委員會批准後實施，惟有關地方性法規須符合《憲法》、法律、行政法規及有關省或自治區的相關地方性法規的規定。民族自治地方的人民代表大會，有權依照當地民族的政治、經濟及文化的特點，制定自治條例及單行條例。

省、自治區、中央政府直轄市和設區的市或自治州的人民政府，可根據法律、行政法規和各省、自治區和直轄市的地方性法規，制定規章。

《憲法》具有最高的法律效力，任何法律、行政法規、地方性法規、自治條例或單行條例、規章均不得與《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和規章。地方性法規的效力高於本級或下級地方政府的規章。省或自治區的人民政府制定的規章的效力高於省或自治區行政區域內的設區的市或自治州的人民政府制定的規章。

全國人大有權改變或者撤銷任何由其常委會制訂的不適當法律，亦有權撤銷任何由其常委會批准但違背《憲法》或《立法法》的自治條例或單行條例。全國人大常委委員會有權撤銷任何與《憲法》及法律相抵觸的行政法規，有權撤銷任何與《憲法》、法律或行政法規相抵觸的地方性法規，及有權撤銷任何省、自治區或中央政府直轄市的人民代表大會常委委員會所批准但違背《憲法》及《立法法》規定的自治條例和單行條例。國務院有權改變或者撤銷不適當的部門規章及地方政府規章。省、自治區或中央政府直轄市的人民代表大會常委委員會有權改變或者撤銷任何由各自常委委員會制定或批准的不適當的地方性法規。省及自治區的人民政府有權改變或者撤銷下級人民政府制定的任何不適當規章。

根據《憲法》及《立法法》，法律解釋權屬於全國人大常委會。根據1981年6月10日通過的《全國人民代表大會常委委員會關於加強法律解釋工作的決議》，凡關於法律、法令條文本身需要進一步明確界限或作補充規定的，由全國人大常委會進行解釋或用法令加以規定。中國最高人民法院（「最高人民法院」）有權對法院審判工作中具體應用法律及法令的問題進行概括解釋。凡屬於檢察院檢察工作中具體應用法律、法令的問題，由最高人民檢察院進行解釋。最高人民法院和最高人民檢察院的解釋如果有原則性的分歧，報請全國人大常委會解釋或決定。不屬於審判和檢察工作中的其他法

律、法令如何具體應用的問題，由國務院及主管部門進行解釋。凡屬於地方性法規條文本本身需要進一步明確界限或作補充規定的，由制定法規的省、自治區、直轄市人民代表大會常務委員會進行解釋或作出規定。凡屬於地方性法規如何具體應用的問題，由省、自治區、直轄市人民政府主管部門進行解釋。

中國司法制度

根據《憲法》及《中華人民共和國人民法院組織法（2018年修訂）》，人民法院由最高人民法院、地方各級人民法院及專門人民法院組成。

地方各級人民法院由基層人民法院、中級人民法院及高級人民法院組成。上級人民法院對下級人民法院的審判工作進行監督。人民檢察院亦有權對同級及下級人民法院的訴訟行使法律監督權。最高人民法院是中國的最高審判機構，監督地方各級人民法院和專門人民法院的審判工作。

1991年施行並於2007年、2012年及2017年修訂的《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須遵守《民事訴訟法》。通常，民事訴訟初步由被告住所所在的省市地方法院審理。合同各方亦可以通過合意選擇提起民事訴訟的法院，但是該法院地應為原告或被告的居住地、合同簽署或履行地或標的物所在地，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。

外國人、無國籍人、外國企業或組織在人民法院起訴、應訴，同中國公民或法人具有同樣的訴訟權利及義務。倘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。

倘民事訴訟一方當事人拒絕在中國遵守人民法院作出的生效判決、裁定、調解書和其他應當由人民法院執行的法律文書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。申請執行的期限為兩年。

當事人尋求法院對不在中國且在中國不擁有任何財產的一方執行人民法院作出的判決或裁定時，可以向對案件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及執行的國際條約，或倘根據互惠原則有關判決或裁定能滿足法院的審查要求，則外國判決或裁定亦可以由人民法院根據中國執程序予以承認及執行，除非人民法院認定承認或執行該判決或裁定將導致違反中國基本法律原則、有損中國主權或國家安全，或違背社會及公共利益。

《公司法》、《特別規定》及《必備條款》

在中國註冊成立並尋求在香港聯交所上市的股份有限公司主要須遵守下列三部中國法律及法規：

- 《公司法》於1993年12月29日經全國人大常委會頒佈，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日經修訂，最新修訂的《公司法》於2018年10月26日實施；
- 《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日根據當時有效的《公司法》第85條及第155條頒佈，適用於股份有限公司境外股份認購及上市；及
- 《到境外上市公司章程必備條款》（「《必備條款》」），該條款由原國務院證券委員會及原國家經濟體制改革委員會於1994年8月27日聯合發佈，規定必須載入尋求境外上市的股份有限公司的《組織章程細則》內的條款。因此，《必備條款》已載入本公司的《組織章程細則》，概要載於本文件「附錄五—《組織章程細則》概要」一節。

下文所載為適用於本公司的《公司法》、《特別規定》及《必備條款》的主要條文概要。

一般事項

股份有限公司指根據《公司法》註冊成立的企業法人，其註冊資本分為相等面值的股份。公司股東的責任以各股東持有股份的數量為限，公司以其資產總值為限對公司的債務承擔責任。

股份有限公司應遵守法律及行政法規開展業務。股份有限公司可以投資於其他有限責任公司及股份有限公司，而股份有限公司對該等被投資公司的責任只限於所投資的金額。除法律另有規定外，股份有限公司不可作為出資者而就被投資公司的債務承擔連帶責任。

註冊成立

股份有限公司可採取發起方式或募集方式註冊設立。

註冊成立股份有限公司應要有兩人以上、兩百人以下為發起人，且須有半數以上的發起人在中國境內有住所。根據《特別規定》，國有企業或國有資產佔主導地位的企業可按照有關法規改組為可向境外投資者發行股份的股份有限公司。此等公司如以發起方式註冊成立，發起人可以少於五名，且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，並須於該大會前15日將創立大會日期通知各認購人或予以公告。創立大會僅在代表公司股份至少過半數的發起人或認購人出席時方可舉行。在創立大會上，將審議包括採納組織章程細則及選舉公司董事會成員及監事會成員等事宜。創立大會上所作任何決議案均須經出席大會的認購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辦理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，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應向公司登記機關報送國務院證券監督管理機構發出的發行股票的核准文件。

股份有限公司發起人須承擔以下責任：(i)倘公司不能註冊成立，則對註冊成立過程中產生的所有費用及債務承擔連帶責任；(ii)倘公司不能註冊成立，則對認購人已繳納的股款，負返還股款並加算銀行同期利息的連帶責任；及(iii)在公司註冊成立過程中，由於發起人的過失致使公司利益受到損害的，應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份發行及交易活動及相關的活動)，倘公司以公開募集的方式設立，則該公司的發起人應在文件上簽字，保證文件不存在虛假、嚴重誤導性陳述或者重大遺漏，並保證對其承擔連帶責任。

股本

公司發起人可以現金或可以貨幣計值及根據法律可予轉讓的實物(例如知識產權或土地使用權等)方式按其估值出資。

如以現金以外的方式出資，則必須對注入的財產進行估值及核實並轉換為股份。

公司可發行記名股份或不記名股份。然而，向發起人或法人發行的股份必須為記名股份，並須以該發起人或法人的名稱／姓名登記，不得另立戶名或以代表人姓名登記。

《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，必須採取記名形式發行，並以人民幣計值及以外幣認購。

根據《特別規定》及《必備條款》，向海外投資者及香港、澳門和台灣地區投資者發行並在境外上市的股份，稱為境外上市外資股，向中國(上述地區除外)境內投資人發行的股份，稱為內資股。

經國務院證券監督管理機構批准後，公司可在境外公開發售股份。具體辦法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，在包銷股數以外，保留不多於擬發行境外上市外資股總數15%的股份。

股份發售價格可等於或大於面值，但不得低於面值。

股東轉讓其股份，須在依法成立的證券交易所進行或按照國務院規定的其他方式進行。股東轉讓記名股份時必須以背書方式或法律或行政法規規定的其他方式轉讓。轉讓不記名股份時須將H股股票交付予受讓人。

在股東大會日期前20日內或為分派股息設定的記錄日前五日內，不得在股東名冊登記任何股份轉讓。

配發及發行股份

股份有限公司所有股份發行均依據公平及公正原則進行。同一類別的股份應享有同等權利。同次發行的同類別股份，發行條件及價格應相同。公司可以按面值或溢價發行股份，但股份發行價格不得低於面值。

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發行並在境外上市的股份稱為「境外上市外資股」；發行境外上市外資股股份有限公司向中國境內投資者發行的股份稱為「內資股」。經國務院證券監督管理機構批准後，在發行計劃確定的股份總數內發行境外上市外資股的公司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總數15%的股份。保留股份的發行，視為該次發行的一部分。

記名股份

根據《公司法》，股東可以用現金出資，也可以用實物、知識產權及土地使用權等可以用貨幣估價並可依法轉讓的非貨幣財產作價出資。根據《特別規定》，發行境外上市外資股應採取記名股票形式，以人民幣計值並以外幣認購。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案。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。

減少股本

公司可依據《公司法》規定的下列程序減少其註冊資本：

- 公司應編製資產負債表及財產清單；
- 減少註冊資本應經股東大會決議案通過；

- 公司應自作出減少註冊資本的決議案通過之日起10日內通知債權人，並於30日內在報紙上作出相關公告；
- 債權人自接到通知書之日起30日內，或未接到通知書的則自公告之日起45日內，有權要求公司清償債務或提供相應擔保；
- 公司應向公司登記機關辦理減少註冊資本的變更登記。

回購股份

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)減少公司註冊資本；(ii)與持有公司股份的其他公司合併；(iii)為實施職工持股計劃或股權激勵計劃授予股份；(iv)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轉換公司債券；及(vi)股份回購對上市公司為維護公司價值及股東權益而言屬必需。

因上述第(i)及(ii)項原因收購股份，須經股東大會決議案通過。如公司按上述第(iii)、(v)或(vi)項情形進行股份回購，則根據公司的《組織章程細則》的規定或股東大會的授權，須由出席大會的三分之二董事作出公司董事會決議。

在根據第(i)項收購股份後，有關股份須自收購之日起10日內註銷，如根據第(ii)或第(iv)項情形進行股份回購，股份須於六個月內轉讓或註銷。按第(iii)、(v)或(vi)項情形進行股份回購後公司合共所持股份不得超過公司已發行在外股份總數的10%，並應當在三年內轉讓或註銷。

作出股份回購的上市公司應當根據《證券法》的規定履行信息披露義務。如股份回購根據第(iii)、(v)或(vi)項情形進行，應當公開進行集中交易。

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五日內，不得進行因記名股份轉讓而導致的股東名冊變更登記。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五日內，不得進行因股份轉讓而發生的股東名冊變更登記。

根據《公司法》，公開發行股份前已發行的股份，自股份有限公司股票在證券交易所上市交易之日起一年內不得轉讓。董事、監事、高級管理層應向公司申報所持有的公司股權及其變動情況。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：

- 出席或者委派受委代表出席股東大會，並行使表決權；
- 依照法律、行政法規及《組織章程細則》的規定轉讓股份；
- 查閱公司的《組織章程細則》、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《組織章程細則》，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《組織章程細則》所賦予的其他權利。

股東的義務包括遵守公司的《組織章程細則》，以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《組織章程細則》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；
- 審議批准監事會或監事的報告；
- 審議批准公司的年度財務預算方案及決算方案；
- 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；
- 修改公司的《組織章程細則》；及
- 《組織章程細則》規定的其他職權。

年度股東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《組織章程細則》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
- 《組織章程細則》規定的其他情形。

根據《公司法》，股東大會應由董事會召開，由董事長主持；倘董事長不能履行職務或者不履行職務，則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，則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

附錄四

主要法律及監管條文概要

各股東。根據《特別規定》及《必備條款》，公司召開股東大會，應於大會召開45日前向所有登記股東派發通知，列明會議擬審議的事項以及大會的時間及地點。擬出席大會的股東應於大會召開前20日書面答复公司。

《公司法》對出席股東大會的股東法定人數並無具體規定。根據《特別規定》及《必備條款》，出席會議的股東所持有的具表決權股份數達到公司具表決權的股份總數二分之一或以上的，公司可以召開股東大會；否則，公司應當在五日以內將會議審議的事項和時間、地點以公告的形式再次通知股東。經上述公告通知，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會議通過。

根據《特別規定》，公司召開年度股東大會，持有公司具表決權股份5%以上的股東有權以書面形式向公司提出新的提案，其中屬於股東大會職責範圍內的事項應被列入該次會議的議程。

根據《公司法》，出席股東大會的股東對其持有的每股股份擁有一票表決權，惟公司持有的股份沒有表決權。

股東大會選舉董事及監事，可以依照《組織章程細則》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》，股東大會作出決議案，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案，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《組織章程細則》；(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案通過認為會對公司產生重大影響且需以特別決議案通過的其他事項。

根據《公司法》，股東大會應對所議事項的決定編製會議記錄。大會主持人、出席大會的董事應在會議記錄上簽名。會議記錄須與出席股東的簽名冊及授權委託書一併保存。

董事會

根據《公司法》，股份有限公司應當設立董事會，成員為5至19人。董事會成員中可含有公司職工代表，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《組織章程細則》規定，每屆任期不得超過三年。倘董事再次當選，則可連續任職。董事任期屆滿未及時改選，或董事在任期內辭職導致董事會成員低於法定人數的，在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《組織章程細則》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案；
- 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和決算方案；
- 制訂公司的利潤分配方案和彌補虧損方案；
- 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
- 《組織章程細則》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。主席應自接到提議後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《組織章程細則》，並致使公司蒙受嚴重損失，則參與該決議案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案時曾表明異議，且異議有記載於會議記錄，該董事可免除該責任。

董事會董事長

根據《公司法》，董事會設董事長一名，並可設一名副董事長。董事長或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，檢查董事會決議案的實施情況。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或企業的董事、廠長或經理，對該公司或企業的破產負有個人責任，自該公司或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及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，自該企業被吊銷營業執照之日起未逾三年的人；或
- 負有數額較大的債務到期未清償的人。

其他不適合出任董事的情況詳見《必備條款》。

監事會

股份有限公司應設監事會，其成員不得少於三人。監事會應由股東代表及適當比例的公司職工代表組成，其中職工代表監事的比例不得低於三分之一，具體比例由《組織章程細則》規定。監事會中的公司職工代表由職工通過職工代表大會、職工大會或者其他形式民主選舉產生。

董事及高級管理層不得兼任監事。

監事會設主席一人，可以設副主席。監事會主席及副主席由全體監事過半數選舉產生。監事會主席須召集及主持監事會會議。倘監事會主席不能履行職務或者不履行職務，須由監事會副主席召集及主持監事會會議。倘監事會副主席不能履行職務或者不履行職務，則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。倘監事任期屆滿未及時改選，或者監事請辭導致監事會成員低於法定人數，在改選出的監事就任前，原監事仍應依照法律、行政法規及《組織章程細則》的規定，履行監事職務。

公司監事會每六個月至少召開一次會議。根據《公司法》，監事會決議案應當由全體監事過半數通過，而根據《關於到香港上市公司對公司章程作補充修改的意見的函》，監事會決議案應當經三分之二以上的全體監事通過。

監事會行使下列職權：

- 檢查公司財務狀況；
- 對董事及高級管理層履行職務的行為進行監督，對違反法律、法規、《組織章程細則》或股東大會決議案的董事及高級管理層提出免職的建議；
- 要求董事及高級管理層糾正損害公司利益的有關行為；
- 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案的提案；
- 對董事及高級管理層提起訴訟；
- 《組織章程細則》規定的其他職權；及
- 監事可以列席董事會會議，並對董事會決議案提出質詢或建議。監事會發現公司經營情況異常，可以進行調查；於必要時可以聘請會計師事務所協助其工作，費用由公司承擔。

經理及高級管理層

根據《公司法》，公司應設經理一名，由董事會聘任或解聘。經理應向董事會報告，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案；
- 安排實施公司年度經營計劃及投資方案；
- 制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《組織章程細則》授予的其他職權。

經理須遵守有關其職權的《組織章程細則》的其他規定。經理應出席董事會會議。

根據《公司法》，高級管理層指公司的經理、副經理、財務負責人、董事會秘書（如屬上市公司）以及《組織章程細則》規定的其他人員。

董事、監事及高級管理層的義務

根據《公司法》，公司董事、監事及高級管理層須遵守相關的法律、法規及《組織章程細則》，對公司負有忠誠及勤勉義務。董事、監事及高級管理層不得利用職權收受賄賂或其他非法收入，不得侵佔公司的財產。董事及高級管理層不得：

- 挪用公司資金；
- 將公司資金存入其個人賬戶或者以其他個人名義開立的賬戶；

附錄四

主要法律及監管條文概要

- 違反《組織章程細則》的規定，或未經股東大會或董事會事先同意，將公司資金擅自借貸予他人或以公司資產為他人提供擔保；
- 違反《組織章程細則》的規定，或未經股東大會事先同意，擅自與公司訂立合同或者進行交易；
- 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、監事或高級管理層履行職務時違反任何法律、法規或公司的《組織章程細則》，而對公司造成任何損失，應對公司負個人責任。

財務及會計

根據《公司法》，公司應依照法律、行政法規及國務院財政部門的規定，建立財務及會計制度。公司應在每個財政年度結束時編製財務會計報告，並須依法經會計師事務所審計。公司財務會計報告應依照法律、行政法規及國務院財政部門的規定編製。

根據《公司法》，公司應按照《組織章程細則》規定的期限將財務會計報告送交全體股東，公司財務會計報告應最少在召開年度股東大會的20日前置備於公司供股東查閱；公司亦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，惟公司法定公積金累計金額達公司註冊資本50%以上的，可不再提取。

附錄四

主要法律及監管條文概要

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，經股東大會通過的決議，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，惟《組織章程細則》另有規定者除外。

公司持有本公司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，應列為公司資本公積金。

公司的公積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，資本公積金不得用於彌補公司的虧損。法定公積金轉為資本時，所留存的法定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》，公司聘用或解聘承辦公司審計業務的會計師事務所，應依照《組織章程細則》的規定，由股東大會或者董事會決定。股東大會或者董事會就解聘會計師事務所進行表決時，應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及完整的會計憑證、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年度股東大會獲任命起直至下一屆年度股東大會結束時止。

利潤分配

根據《公司法》，公司不得在彌補虧損及計提法定公積金之前分配利潤。根據《必備條款》，公司應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分派。

修訂《組織章程細則》

公司《組織章程細則》的任何修訂必須依照公司的《組織章程細則》規定的程序進行。對《組織章程細則》所載涉及《必備條款》的規定作出任何修訂，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。

解散及清算

根據《公司法》，公司因以下原因應予解散：(i)《組織章程細則》所規定的經營期限屆滿或《組織章程細則》規定的其他解散事由出現；(ii)股東大會決議解散公司；(iii)公司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《組織章程細則》而存續。依照前述規定修改《組織章程細則》須經出席股東大會的股東所持表決權三分之二以上通過。

公司若在上述第(i)、(ii)、(iv)或(v)項所述情況下解散，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，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：

- 處理公司資產，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。

清算組應自其成立之日起10日內通知公司的債權人，並於60日內在報紙上刊發公告。債權人應自接到通知書之日起30日內，或未接到通知書的則自公告之日起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，應制訂清算方案，並提交股東大會或者人民法院確認。

公司在支付清算費用、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予股東。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和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，並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。

清算完成後，清算組須將清算報告提交股東大會或相關監督部門核實。其後，公司登記機構報送清算報告，申請註銷公司登記，並須公告公司終止。清算組成員應當忠於職守，依法履行清算義務。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方可將股份在境外上市。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》(自2013年1月1日起生效)第2(6)條的規定，中國證監會關於公司境外發行股票和上市的核准文件有效期為12個月。

H股股票遺失

倘記名H股股票遺失、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H股股票。《必備條款》對遺失境外上市外資股H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。倘上市證券屬證券交易所規定的退市情形，則證券交易所須按照業務規則終止其上市及交易。

證券交易所作出證券退市決定的，應當及時向國務院證券監督管理機構公告並備案。

合併與分立

公司可通過吸納合併或新設合併實體方式進行合併。倘公司採用吸納合併方式，則被吸納的公司須予解散。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。於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。於1998年4月，國務院合併這兩個部門，並對中國證監會進行改革。

《股票發行與交易管理暫行條例》涉及公開發售股本證券的申請和批准程序、股本證券的交易、上市公司的收購、上市股本證券的保管、清算和過戶、有關上市公司的信息披露、調查和處罰及爭議解決。

於1995年12月25日，國務院頒佈並實行《國務院關於股份有限公司境內上市外資股的規定》。該規定主要涉及境內上市外資股的發行、認購、交易和股息宣派及其他分派和境內上市外資股的股份有限公司的信息披露等問題。

《中國人民共和國證券法》（「《證券法》」）於1999年7月1日生效，並先後於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、證券公司及國務院證券監督管理機構的職責。《證券法》全面規範中國證券市場的活動。《證券法》第224條規定，境內企業將其股份在中國境外上市，應當符合國務院的有關規定。目前，發行和買賣境外發行的股份（包括H股）主要受國務院及中國證監會頒佈的規則和條例規管。

仲裁和仲裁裁決的執行

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日開始生效，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法規之前，根據《仲裁法》和《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《組織章程細則》中須載有仲裁條款。仲裁事項包括發行人的事務涉及的或由於發行人《組織章程細則》、《公司法》或其他相關法律和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，則全部申索或爭議均須提交仲裁，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，都須服從仲裁。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，則另一方亦須在申索人選擇的仲裁機構進行仲裁。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》，貿仲委將基於各方協議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、山東及海南等地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，對仲裁雙方都具有約束力。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，或倘裁決超出仲裁協議的範圍或超出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。中國根據於1986年12月2日通過的全國人大常務委員會決議承認於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加入《紐約公約》時同時宣佈：(i)中國僅根據互惠原則承認和執行外國仲裁裁決及(ii)中國僅對根據中國法律認定屬於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，香港仲裁裁決亦可在中國執行。

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」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專屬管轄權的協議。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，可以經當事人申請由中國法院或香港特別行政區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》，原則上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及上交所上市的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50萬元的個人投資者。

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，應當將申請材料及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。

本附錄載有本公司於2021年7月21日通過的《組織章程細則》主要條文概要，並將於H股於聯交所[編纂]之日起生效。本附錄主要目的在於為潛在投資者提供《組織章程細則》的概覽，故可能未有盡錄對於有意投資者而言屬重要的資料。如本文件「附錄七一送呈香港公司註冊處處長及備查文件」所述，本《組織章程細則》的中文全文可供查閱。

1 董事及董事會

(1) 配發及發行股份的權力

《組織章程細則》並無條文賦予董事會配發或發行股份的權力。董事會須為配發或發行股份編製方案，經股東在股東大會以特別決議的形式批准。任何該等配發或發行須按照股票上市地的適當法律、行政法規及監管規則所規定的程序進行。

(2) 處置本公司或任何子公司資產的權力

於董事會有意處置資產的任何情況下，如擬處置固定資產的預期價值，與此項處置建議緊接前四個月內已處置了的本公司固定資產所得到的價值的總和超過股東大會最近期經審核資產負債表所顯示的本公司固定資產價值的33%時，則董事會在未經股東大會批准前不得處置或同意處置該固定資產。

就《組織章程細則》而言，固定資產的處置包括轉讓資產權益的若干行為，但不包括以固定資產提供擔保的行為。

本公司處置固定資產進行的交易的有效性，不會因違反上述《組織章程細則》所載的限制而受影響。

(3) 董事及監事酬金或補償

誠如本公司在與董事或監事就彼等的酬金訂立的書面合同所規定，彼等有權獲得補償或其他款項，惟須在股東大會上取得股東事先批准方可作實。前述酬金事項包括：

- i. 作為本公司董事、監事或高級管理層提供服務的酬金；

- ii. 作為本公司任何子公司的董事、監事或高級管理層提供服務的酬金；
- iii. 為本公司及其任何子公司的管理提供其他服務的酬金；及
- iv. 董事或監事因離任或退休所獲補償的款項。

酬金合同中應當規定，倘本公司將被收購，董事或監事在股東大會上獲得股東的批准後，有權收取因離任或退休而獲得的補償或其他款項。

本公司被收購是指下列任何情況之一：

- i. 任何人向全體股東提出收購要約；或
- ii. 任何人提出收購要約，旨在使要約人成為本公司控股股東。控股股東的定義與《組織章程細則》所界定者相同。

倘相關董事或監事不遵守上述規定，則其所收取的任何款項應歸由於接受前述要約而將股份出售的人士所有。董事或監事應承擔向該名人士按比例分配該等款項所產生的所有費用，且所有相關費用不得從該等分配的款項中扣除。

(4) 向董事、監事或其他管理人員提供貸款或貸款擔保

本公司不得直接或間接向本公司或母公司的董事、監事或其他高級管理層提供貸款或貸款擔保；亦不得向前述人員的相關人士提供貸款或貸款擔保。如本公司違反上述限制而提供貸款，則無論貸款條件為何，獲得貸款的人士均須立即作出償還。本公司違反上述規定而提供的貸款擔保將不得強制本公司執行，惟下述情況除外：

- i. 向本公司的董事、監事或高級管理人員的相關人士提供貸款時，提供貸款人不知情的；或
- ii. 本公司提供的擔保物已由提供貸款人合法售予善意購買者。

以下情況則不受上述條款限制：

- i 本公司向其子公司提供貸款或貸款擔保；
- ii 本公司根據經股東大會批准的聘任合同，向其董事、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目的或為履行本公司的職責所產生的費用；及
- iii 如本公司的正常業務範圍包括提供貸款或貸款擔保，則本公司可以向其任何董事、監事或高級管理層及其他相關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屬正常商務條件。

(5) 就購買本公司股份或其任何子公司股份而提供財務資助

根據《組織章程細則》規定，對於購買或擬購買本公司股份的人士，本公司或其子公司（包括我們的聯屬企業）均不得在任何時間以任何方式提供任何財務資助。該等人士包括因購買本公司股份而直接或間接承擔責任的任何人士；及本公司或其任何子公司（包括我們的聯屬公司）均不得在任何時間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提供財產以保證義務人履行義務）、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. 提供貸款或簽立由本公司先於他方履行部分義務的合同，以及該等貸款／合同當事方的變更及該等貸款／合同中權利的轉讓等；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」包括義務人因訂立合同或作出安排（不論是否可按要求強制執行，亦不論是為其個人或與任何其他人士共同承擔）或以任何其他方式改變其財務狀況而承擔的義務。

下列交易並非視為遭禁止，除有關法律、行政法規、主管部門的規定及監管文件禁止者外：

- i. 本公司提供的有關財務資助是真誠出於本公司利益，並且該項財務資助的主要目並非為購買本公司股份，或為本公司某項總計劃中附帶的一部分；
- ii. 以股息形式依法分配我們的財產；
- iii. 以股份形式配發紅股；
- iv. 依照《組織章程細則》減少註冊資本、贖回股份或調整股權結構；
- v. 本公司在其經營範圍內，為其正常的業務活動授出貸款，但有關貸款不應導致本公司的淨資產減少，或即使導致淨資產減少，但該項財務資助是從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，惟該財務資助不應當導致本公司的淨資產減少，或即使導致淨資產減少，但該項財務資助是從可供分配利潤中支出。

(6) 披露於本公司合同、交易或安排的權益

在正常情況下，當任何董事、監事及高級管理層直接或間接在與本公司已經或計劃訂立的合同、交易或安排（本公司與董事、監事及高級管理層已訂立的聘任合同除外）中擁有重大權益時，無論上述合同、交易或安排在正常情況下是否須經董事會批准，均須盡快向董事會披露其權益的性質及程度。

對於董事或其聯繫人（定義見《香港上市規則》）擁有重大權益的任何合同、交易或安排，董事不應投票且不應被計入法定人數，惟《上市規則》附錄三附註1規定的例外情況則除外。

除非擁有權益的董事、監事及高級管理層已按照前述要求向董事會做出披露並且董事會在不將其計入法定人數、亦未參加表決的會議上批准了該事項，否則本公司有權撤銷該合同、交易或安排；惟在對方是對有關董事、監事及高級管理層違反其義務的行為不知情的真誠訂約方的情形下除外。

董事、監事及高級管理層的相關人士於某合同、交易及安排擁有權益的，有關董事、監事及高級管理層也應被視為擁有權益。

如本公司董事、監事及高級管理層在本公司首次考慮訂立有關合同、交易或安排前以書面形式通知董事會，並表示由於通知所列的內容，其於本公司日後達成的若干合同、交易及安排中擁有權益，且在該通知規定的範圍內，則相關董事、監事及高級管理層應視為已作出符合本《組織章程細則》的披露。

(7) 薪酬

本公司須就薪酬事項與董事及監事訂立書面協議，並經股東大會事先批准上述薪酬。

(8) 委任、辭任及罷免

董事會包括九名董事，其中至少三名為獨立非執行董事。董事會設主席一名。董事均於股東大會上選舉產生。董事無需持有本公司任何股份。

董事長須由全體董事過半數選舉及罷免。股東大會在遵守有關法律、法規及規例以及本公司股份上市有關的監管規定的前提下，可以普通決議的方式將任何任期末屆滿的董事罷免，惟依據任何合同可提出的任何損害索償要求不受此影響。

董事長及其他董事的任期是三年。任期屆滿後，董事可以連選連任。董事可兼任總經理或其他高級管理人員。然而，兼任總經理或其他高級管理人員的董事人數不得超過董事總人數的一半。《組織章程細則》中並無規定董事必須強制退休的任何年齡限制。

下列人士不得擔任董事、監事或高級管理層：

- i. 無民事行為能力或限制民事行為能力；
- ii. 因貪污、賄賂、侵佔公款、挪用公款或破壞社會經濟秩序被判處刑罰，且自刑罰期滿之日起計未逾五年，或因犯罪被剝奪政治權利，自執行期滿之日起計未逾五年；

- iii. 曾擔任由於經營不善而破產及清算的公司或企業的董事、廠長或總經理，並對該公司或企業的破產負有個人責任，自該公司或企業破產及清算完結之日起計未逾三年；
- iv. 曾擔任因違法被吊銷營業執照或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；
- v. 個人所負數額較大的債務到期且未清償；
- vi. 因觸犯刑法被司法機關立案調查且尚未結案；
- vii. 法律及行政法規規定禁止在公司擔任領導職務；
- viii. 被有關主管機構裁定違反有關證券法規的規定，且涉及有欺詐或不誠實的行為，自該裁定作出之日起未逾五年；
- ix. 非自然人；或
- x. 根據法律、行政法規、部門規章、監管文件及有關監管機構規定的其他條件不具備資格的其他人士。

倘董事、監事或其他高級管理層的選舉、委任或僱用違反《組織章程細則》規定，該董事、監事或其他高級管理層的選舉、委任或僱用則屬無效。董事、監事或高級管理層在任期內如有上述情形，本公司將予以免職。

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，不因其任在委任、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範圍內決定借款，或根據本公司[編纂]地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擬定議案，且該等債券發行事項須經股東於股東大會上以特別決議案批准。

(10) 責任

董事、監事及高級管理層對本公司負有誠信盡職的責任。倘董事、監事及高級管理層違反對本公司所負的責任，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對本公司造成的損失；
- 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同或交易，以及任何由本公司與第三人（當第三人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彼等對本公司應負的責任）訂立的合同或交易；
- iii. 要求有關董事、監事或高級管理層上繳因違反彼等的義務而獲得的所得款項；
- 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其職責時，必須遵守誠信原則，不得導致其自身利益可能與其所承擔的責任相衝突。此原則包括但不限於履行下列責任：

- 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且不得越權；
- iii. 親自行使賦予其的酌量處理權，不得受他人操縱；非經法律、行政法規允許或得到股東大會同意，不得將其酌量處理權轉給他人行使；
- iv. 應平等對待同類別的股東，並公平對待不同類別的股東；

- v. 除在遵守《組織章程細則》或經股東大會在充分知情的情況下另有批准的情況外，不得與本公司訂立合同、交易或安排；
- vi. 未經股東大會在充分知情的情況下同意，不得以任何方式利用本公司財產為自身謀取利益；
- vii. 不得利用職位收受賄賂或其他非法收入，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. 除非經股東大會在充分知情的情況下同意，不得接受與本公司交易有關的佣金；
- ix. 遵守《組織章程細則》，忠實履行其職責，維護本公司利益，且不得利用其在本公司的職位及權力為自身謀取私利；
- x. 除非經股東大會在充分知情的情況下同意，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他人、挪用本公司的資金或將本公司的資產或資金存入以自身或其他名義開立的賬戶，且不得為本公司股東或任何其他人士的債務使用本公司的資產提供抵押，惟法律、法規或《組織章程細則》另有規定者除外；
- xii. 未經股東大會在充分知情的情況下同意，不得洩露其在任職期間所獲得的有關本公司的任何機密信息；除非以本公司利益為目的，亦不得利用該信息；然而，在下列情況下，可向法院或其他政府主管機構披露該信息：
 - (i) 法律條文所規定；
 - (ii) 為公共利益；
 - (iii) 該董事、監事或高級管理層本身的利益有要求。

有關人士應向本公司歸還所有違反前述規定所得的收入，倘本公司遭受損害，有關人士應承擔賠償的責任。

董事、監事及高級管理層，不得指使下列人士或機構（「相關人士」）作出董事、監事及高級管理層禁止作出的行為：

- 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上段所述人士的信託人；
- iii. 董事、監事及高級管理層或上文i及ii項所述人士的合夥人；
- iv. 由董事、監事及高級管理層實際單獨控制的公司，或與上文i、ii及iii項所提及的人士或其他董事、監事及高級管理層實際共同控制的公司；及
- v. 前段所述受控公司的董事、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；其對本公司商業秘密保密的義務在其任期結束後仍然有效。其他義務的持續期應當根據公平的原則決定，取決於離任與事件發生時之間時間的長短，以及與本公司的關係在任何情況及條件下結束。

除非《組織章程細則》另有規定，公司董事、監事及高級管理層因違反某項具體義務所負的責任，可以由股東大會在知情的情況下解除。

除有關法律、行政法規或股票上市地證券交易所上市規則所規定的責任外，董事、監事或高級管理層在行使其權利及履行其責任時，須向每位股東負以下義務：

- i. 不得使本公司經營其營業執照所規定營業範圍以外的業務；
- ii. 須真誠地以本公司最大利益為出發點行事；
- iii. 不得以任何形式剝奪本公司資產，包括但不限於對本公司有利的機會；及
- iv. 不得剝奪股東的個人權利及權益，包括但不限於獲分派股息權及表決權，但不包括就根據《組織章程細則》規定提交股東大會通過的本公司重組進行投票的權利。

董事、監事及高級管理層均有責任在行使其權利或履行其義務時，有責任以一名合理謹慎人士在相似情形下所應有的謹慎、勤勉及技能行事。

倘董事或高級管理層執行其於本公司的職責時因違反任何法律、行政法規或《組織章程細則》而令本公司造成損失，連續180日以上單獨或合共持有本公司1%或以上股份的股東可以書面請求監事會向人民法院提出訴訟。倘監事執行其職責時因違反法律、行政法規或《組織章程細則》而令本公司遭受損失，股東可以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前段規定的股東書面請求後拒絕提出訴訟，或自收到請求之日起30日內未提出訴訟，或情況緊急，不立即提出訴訟可能會使本公司權益受到難以彌補的損害，則前段所述的股東應有權為本公司的權益以本身的名義直接向法院提出訴訟。

倘本公司的合法權利及利益被他人侵犯並因此令本公司造成損失，則本《組織章程細則》指明的股東亦可依照前兩段的規定向主管法院提出訴訟。

倘董事或高級管理人員違反法律、行政法規或本公司《組織章程細則》的規定，令股東的權益受到損害，則該股東可以向主管法院提出訴訟。

2 《組織章程細則》的修改

本公司可根據有關法律、行政法規及《組織章程細則》所載的規定修訂其《組織章程細則》。

倘股東大會通過的《組織章程細則》修改需經主管部門審批，則應當提交主管部門批准。倘《組織章程細則》的修改涉及本公司登記事項，應當按法律規定程序辦理變更登記。

3 修訂現有股份或類別股份的權利

本公司擬變更或廢除類別股東權利的任何計劃，應當經股東大會以特別決議通過及經受影響的類別股東在分別召開的股東會議上批准後方可實施。

由於境內外法律、行政法規及本公司股票上市地上市規則的變化以及境內外監管機構依法做出的決定導致類別股東權利的修訂或廢除的，無需經股東大會或類別股東大會的批准。

任何下列情形應當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表決權、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分換作其他類別，或將另一類別的股份的全部或部分換作該類別股份或者授予該等轉換權；
- iii. 取消或減少該類別股份取得已產生的股息或累積股息的權利；
- iv. 減少或取消該類別股份隨附的優先股息或清算優先權；
- 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、表決權、轉讓權及優先配售權或取得本公司證券的權利；
- vi. 取消或減少該類別股份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表決權、分配權或其他特權的新類別股份；
- viii. 對該類別股份的轉讓或所有權加以限制或增加該等限制；
- ix. 發行該類別或另一類別的股份認購權或轉換股份的權利；
- x. 增加其他類別股份的權利及特權；

- xi. 本公司重組方案可能構成不同類別股東在重組中不按比例地承擔責任；及
- xii. 修改或廢除本公司《組織章程細則》於此節的條文。

受影響的類別股東，不論是否在股東大會上有表決權，在涉及上文第ii至viii、xi至xii項所述事項時，在類別股東大會上均有表決權，但有利害關係的股東在類別股東大會上並無表決權。

有利害關係的股東包括：

- i. 在本公司按本《組織章程細則》的規定向全體股東按照相同比例作出收購要約或在聯交所通過公開交易方式收購自身股份的情況下，有利害關係的股東是指本《組織章程細則》所定義的控股股東；
- ii. 在本公司按照本《組織章程細則》的規定在聯交所外以協定方式收購自身股份的情況下，有利害關係的股東乃指與該協議有關的股東；
- iii. 在本公司重組方案中，有利害關係股東乃指以低於本類別其他股東的比例承擔責任的股東或與該類別中的其他股東擁有不同利益的股東。

類別股東大會的決議案，須經由出席類別股東大會的有表決權的三分之二以上的股東表決通過。

召開年度類別股東大會前至少20個營業日，或召開臨時類別股東大會前15天或10個營業日（以較長時間為準，不包括發送通知之日及召開會議之日），本公司應向所有該類別股份的登記持有人寄發書面通知以告知將於會上審議的事項以及會議的日期及地點。

對於持有內資股的股東，股東大會通知可以採用公告形式，並在國務院證券監管機構指定的一家或多家報刊上刊登。公告一經發佈，所有持有內資股的股東均被視為已收到股東大會通知。對於持有境外上市外資股的股東，可在香港聯交所指定網站或本公司網站發佈公告。公告一經發佈，所有持有外資股的股東均被視為已收到股東大會通知。

如股票上市地的證券交易所上市規則中有特別的規定，則以該等特別規定為準。

任何類別股東大會應盡可能採用與股東大會相同的程序舉行，除非《組織章程細則》另有規定，否則《組織章程細則》中有關舉行任何股東大會的任何條文適用於任何類別股東大會。

除其他類別股份的持有人外，內資股持有人及境外上市外資股持有人被視為不同類別的股東。

下列情況不適用類別股東表決的特別程序：

- i. 經股東大會以特別決議案批准，本公司每12個月單獨或共同發行內資股及境外上市外資股，而將予發行的內資股及境外上市外資股的數目各自不超過該類已發行在外股份的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構批准之日起15個月內完成；
- iii. 將境內非上市股份持有人持有的股份轉讓予境外投資者或將境內非上市股份轉換成境外上市外資股須經國務院證券監督管理機構及香港聯交所批准，並按境外證券交易所規定買賣；及
- iv. 經國務院證券監督管理機構批准後，非上市交易的內資股及外資股轉換為境外上市外資股，並於境外市場上市及買賣。

4 特別決議案須以絕大多數票通過

股東大會決議案須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（包括股東的受委代表）以所持投票權一半以上投票贊成，方獲採納。

特別決議案須獲出席股東大會的股東（包括股東的受委代表）以所持投票權三分之二以上投票贊成，方獲採納。

5 表決權

普通股股東有權出席或委任受委代表出席股東大會並於會上投票。股東（包括受委代表）在股東大會表決時，可按所持附帶表決權的股份數目行使表決權，每股股份有一票表決權。

股東大會採用舉手表決或投票表決方式。在股東大會上投票表決時，有權投兩票或以上的股東（包括其受委代表）無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時，不論是以投票或舉手表決的方式，董事長有權多投一票。

6 股東大會規則

股東大會分為年度股東大會及臨時股東大會。年度股東大會應每年召開一次，並應於上一財政年度完結之後的六個月內舉行。

7 會計與審計

(1) 財務與會計政策

本公司須根據法律、行政法規及主管部門制訂的規定，制訂其財務會計政策。如股票上市地的證券交易所上市規則中有特別的規定，則以該等特別規定為準。

董事會須於各年度股東大會上向股東呈交本公司依據法律、法例及法規或監管文件而編製的財務報告。

本公司的財務報表除須遵照中國會計準則及法規編製外，亦須符合國際會計準則或股票上市地的境外地區的會計準則。如按兩類會計準則各自編製的財務報表有任何重大差異，須在財務報表的附註中加以註明。就分派本公司於某一財政年度的稅後利潤而言，應以兩份財務報告所示的稅後利潤的較低者為準。

本公司須在年度股東大會召開前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。

本公司須在年度股東大會召開日期最少21日前以預付郵資郵遞方式或本公司股票上市地區的法律法規及本公司股份上市的證券交易所上市規則所准許的其他方式（包括在本公司網站或香港聯交所網站及其他不時修訂的《香港上市規則》規定的網站上刊登）將財務報告連同資產負債表及收入表或收入及開支表寄發予境外上市外資股持有人，而收件人地址乃為在股東名冊中登記的地址。

本公司公佈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、國際會計準則或股票境外上市所在地的會計準則編製。

本公司須於每一會計年度刊發兩次財務報告。中期財務報告在財政年度的首六個月完結後60日內刊發，而年度財務報告則在各會計年度結束後的120日內刊發。

(2) 委任及解聘會計師

本公司應當委任符合中國相關法規有關規定的獨立會計師事務所，負責審計本公司年度財務報告，並審閱本公司的其他財務報告。

本公司的首任會計師事務所可以由創立大會在首次年度股東大會前聘任，該會計師事務所的任期在首次年度股東大會結束時屆滿。創立大會不行使該職權時，由董事會行使該職權。

本公司委任的會計師事務所的任期，由該次年度股東大會結束時起，並持續至下屆年度股東大會結束為止。

如會計師事務所職位出現空缺，董事會在股東大會召開前可委任會計師事務所填補該空缺。然而，在空缺持續期間，本公司如有其他在任的會計師事務所，該會計師事務所可填補該空缺。

不論本公司與會計師事務所訂立合同的條款及條件，股東可在任何會計師事務所任期屆滿前，在股東大會通過普通決議案將該會計師事務所撤換。有關會計師事務所如有因被解聘而向公司索償的權利，有關權利不因此而受影響。

8 股東大會通知及議程

股東大會是本公司的權力機構，可依法履行職務及行使職權。

在下列任何情況下，董事會應當在兩個月內召開臨時股東大會：

- i. 董事人數不足《中華人民共和國公司法》規定的人數或少於《組織章程細則》要求的董事人數的三分之二；
- ii. 本公司未彌補的虧損達繳足股款股本總額的三分之一；
- iii. 單獨或合計持有本公司10%或以上股份的股東以書面形式要求召開臨時股東大會（股份數目應於要求當日前計算）；
- iv. 董事會認為必要；
- v. 監事會認為必要；
- vi. 法律、行政法規、部門規章、《組織章程細則》及本公司股票上市地的證券交易所的上市規則規定的任何其他情況。

倘董事會同意召開臨時股東大會，應當在作出董事會決議後的5日內發出召開臨時股東大會的通知。對監事會要求召開臨時股東大會的提議，倘董事會不同意召開臨時股東大會，或在收到提議後10日內未作出反饋，則視為董事會無法履行或不履行召開股東大會會議職責，監事會可自行召開和主持會議。

單獨或合計持有10%或以上股份的股東可以書面形式要求召開臨時股東大會。倘董事會在收到上述書面要求後10日內未發出召開會議的通知或拒絕召開，提出要求的股東可以書面要求監事會召開會議。倘監事會在收到上述書面要求後5日內未發出召開會議的通知，提出要求的股東可以自行召開及主持會議。

倘召開股東大會，董事會、監事會及單獨或共同持有本公司3%以上股份的股東，可於會議10日前提出提案。

召開股東大會時，本公司應於召開前20個營業日寄發書面通知。召開臨時股東大會時，本公司應於召開前15日或10個營業日（以時間較長者為準，不包括寄發通知之日及召開會議之日）寄發書面通知。如有法律、法規及證券交易所的特殊規定。

本公司根據股東大會召開前20日收到的書面回覆，計算擬出席股東大會的股東所代表的有表決權的股份數目。倘出席會議的股東所代表的有表決權的股份數目達到本公司有表決權的股份總數一半以上，本公司可以召開股東大會。倘未達到此數目，本公司將在五日內以公告形式再次將擬審議事項及會議召開日期及地點通知股東，並於股東大會召開前以公告方式予以批准。臨時股東大會不得決定通知中未列出的事項。

股東大會的通知應當以書面形式作出，並包括以下內容：

- i. 會議的地點、日期及時間；
- ii. 會議將討論的事項；
- iii. 以明顯的文字說明，所有股東有權出席大會且有權委任受委代表代為出席及表決，而該受委代表不須為股東；
- iv. 會務常設聯繫人姓名及電話號碼；
- v. 向股東提供可對提案行使知情決定所需要的資料及解釋。此原則包括（但不限於），擬合併本公司、回購股份、股本重組或以任何其他方式重組本公司，則須提供提議交易的詳盡條件及提議合同（如有），並對該提議的起因及後果作出適當的解釋；
- vi. 如任何董事、監事、高級管理層與將討論的事項有重要利害關係，應當披露其利害關係的性質及程度；如果將討論的事項對該董事、監事或其他高級管理層作為股東的影響有別於對其他同類別股東的影響，則應當說明其區別；

- vii. 載有任何擬在會議上表決的特別決議案的全文；
- viii. 遞交代表委任表格的交付日期及地點；
- ix. 有權出席的持有人股份的登記日期；
- x. 法律、行政法規、部門規章、股票上市地監管規則及《組織章程細則》等規定的其他要求。

除非法律、法規、《香港上市規則》及《組織章程細則》另有規定外，股東大會通知應當向股東（不論在股東大會上是否有表決權）以專人送出或以郵資已付的郵件送出，收件人地址以股東名冊登記的地址為準。對內資股股東，股東大會通知亦可以公告方式發出。

上述公告應當於會議召開前45日及50日在國務院證券監督管理機構指定的一家或多家報刊上刊登。公告一經作出，所有內資股股東被視為已收到有關股東大會通知。

根據法律、行政法規、部門規章及股票上市地及履行相關程序的監管規定的要求，向H股股東發出的通知可在香港聯交所指定的網站及本公司網站上刊登，可以專人或以郵資已付的郵件送出。公告一經發佈，所有持有境外上市外資股的股東均被視為已收到股東大會通知。

股東大會決議案分為普通決議案及特別決議案。以下事項應當在股東大會上以普通決議案批准通過：

- i. 董事會及監事會的工作報告；
- ii. 董事會擬定的盈利分配計劃及彌補虧損方案；
- iii. 董事會及監事會成員的委任及罷免，以及其報酬和支付方法；
- iv. 年度預算及決算報告和資產負債表、利潤表及其他財務報表；
- v. 本公司年度報告；
- vi. 根據法律、行政法規、股票上市地的證券交易所的上市規則或《組織章程細則》規定應當以特別決議案批准以外的其他事項。

以下事項應當在股東大會上以特別決議批准通過：

- i. 增加或減少註冊資本，或發行股份、認股權證或其他類似證券；
- ii. 對發行債券或其他證券及上市計劃作出的決議案；
- iii. 本公司分立、合併、解散、清算或變更本公司形式；
- iv. 修訂《組織章程細則》；
- v. 在一年內購買或出售重大資產（包括但不限於土地、物業單位、設備、生產線及股權）或授出的擔保超過本公司最近一期經審核總資產30%的事項；
- vi. 股權激勵計劃的制定、修改及履行；及
- vii. 法律、行政法規、股票上市地的證券交易所的上市規則及本《組織章程細則》規定，並經股東大會以普通決議案批准認為會對本公司產生重大影響並須以特別決議案批准的其他事項。

如股東大會或董事會的任何決議案違反任何法律或行政法規，任何股東有權請求法院裁定有關決議案無效。

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《組織章程細則》，或決議案的內容違反《組織章程細則》，任何股東可自該決議案採納日期起計60日內，請求法院撤銷有關決議案。

9 股份轉讓

出資人持有的本公司股份，自本公司成立之日起一年內不得轉讓。本公司公開發行股份前已發行的股份，自本公司股票在證券交易所上市交易之日起一年內不得轉讓。

本公司董事、監事及高級管理層須向本公司申報其所持有的本公司股份信息及有關變動情況，在任期間每年轉讓的股份不得超過其所持有本公司股份總數的25%；所持本公司股份自本公司股票上市交易之日起一年內不得轉讓。上述人員離職後六個月內，不得轉讓其所持有的本公司股份。

所有股本已繳足的H股，皆可根據《組織章程細則》自由轉讓。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件，而無需申述任何理由：

- i. 與任何股份所有權有關的文件或者會影響股份所有權的轉讓文件均須登記，且有關費用均不得超過香港聯交所在其《上市規則》中不時規定的最高費用；
- ii. 轉讓文件僅涉及於香港上市的H股；
- iii. 轉讓文件已付應繳的印花稅；
- iv. 有關的H股股票及董事會合理要求的轉讓人有權轉讓股份的任何證據已經提交；
- v. 如股份擬轉讓予聯名持有人，則聯名持有人之數目不得超過四名；
- 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精神失常或法律上無行為能力的人士。

股東名冊各部分的更改或更正，須根據經更改或更正的股東名冊各部分存放地的法律進行。股東大會召開前30日內或本公司決定分配股息的基準日前五日內，不得因股份轉讓而更改股東名冊內的信息。

10 本公司購回其發行在外股份的權利

本公司在下列任何情況下，可以經《組織章程細則》規定的批准程序，呈報有關主管機構批准，依法定程序購回其發行在外股份：

- i. 減少本公司的註冊資本；
- ii. 與持有本公司股份的其他公司合併；
- iii. 將股份獎勵予本公司職工；
- iv. 股東因對股東大會作出的本公司合併及分立決議持異議，要求本公司購回其股份；
- v. 將股份轉換為本公司發行的債券（可轉換為本公司股份）；
- vi. 本公司維持本公司的價值和股東權益的必要；或
- vii. 法律、行政法規、部門規章和本公司股票上市地的上市規則許可的其他情形。

本公司購回股份，可循下列方式進行：

- 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、行政法規和相關監管部門許可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，須事先經股東大會按《組織章程細則》的規定批准。同理，經股東大會事先批准，本公司可解除或修改經前述方式已訂立的合同或放棄其於合同中的任何權利。

購回股份的合同，包括（但不限於）同意承擔購回股份義務和取得購回股份權利的協議。

本公司不得轉讓購回股份的合同或合同中授予的任何權利。

除非本公司已進行清算程序，否則購回已發行股份須遵守下列規定：

- i. 倘本公司以賬面值購回股份，其款項須從本公司的可分配盈利賬面結餘及為購回舊股而發行新股的所得款項中扣除；
- ii. 倘本公司以高於賬面值購回股份，相當於賬面值的部分須從本公司的可分配盈利賬面結餘及為購回舊股而發行的新股所得款項中扣除；而高出賬面值的部分，按照下述方法處理：
 - (i) 倘購回的股份按賬面值發行，購回款項從本公司的可分配收益賬面結餘中扣除；
 - (ii) 倘購回的股份按高於賬面值的價格發行，購回款項從本公司的可分配收益賬面結餘及為購回舊股而發行新股的所得款項中扣除；但從發行新股所得款項中扣除的金額，不得超過購回的股份發行時所得的溢價總額，亦不得超過購回舊股時本公司溢價賬（或資本公積金賬戶）內的金額（包括發行新股的溢價金額）。
- iii. 本公司為下列用途所支付的款項，須從本公司的可分配盈利中支出：
 - (i) 取得購回股份的購回權；
 - (ii) 變更購回股份的合同；
 - (iii) 解除本公司在股份購回合同項下的義務。
- iv. 已註銷股份的賬面總值根據有關規定從註冊資本中核減後，從可分配盈利中扣除並用於購回股份賬面值部分的金額，須計入本公司的溢價賬（或資本公積賬戶）內。

11 本公司任何子公司擁有其母公司股份的權力

《組織章程細則》並無關於本公司的子公司擁有其母公司股份的相關規定。

12 股息及其他分派方式

本公司可以現金或股票方式分配股息。

股東就其於催繳股款前已繳付的任何股份款項享有利息，惟預繳股款不會參與任何進一步股息分派。

本公司須為持有境外上市外資股股份的股東委任收款代理人。

收款代理人須代有關股東收取本公司就境外上市外資股股份分派的股息及其他應付款項。本公司代表其於聯交所上市股份的股東委任的收款代理人，須為依照香港《受託人條例》註冊的信託公司。

本公司股東大會對股息分派方案作出決議後，董事會須在股東大會召開後2個月內完成分派事項。

13 股東受委代表

任何有權出席股東大會並於會上投票的股東，有權委任一名或者數名人士（該等人士不必為股東）作為其股東受委代表，代其出席會議並於會上表決。該受委代表可依照該股東的授權，行使下列權利：

- i. 代表該股東於股東大會上發言；
- ii. 單獨或與他人共同要求以投票方式表決；
- iii. 以舉手或投票方式行使表決權，但委任的股東受委代表超過一人時，該等股東受委代表只能以投票方式行使表決權。

股東須以書面形式委任受委代表，由委託人簽署或由其以書面形式正式授權的人士簽署；若委託人為法人，則須加蓋法人印章或由其董事或正式授權的代理簽署。

授權委託書須在該委託書委託表決的有關會議召開前最少24小時，或在指定表決時間前24小時備置於住所或召集會議的通知中指定的其他地方。倘授權委託書由委託人以授權委託書或其他授權文件授權他人簽署，該授權書或其他授權文件須經過公證。經公證的授權書或其他授權文件須和授權委託書同時備置於本公司住址或召集會議的通知中指定的其他地點。

法人股東須以其法定代表人或董事會或其他決策機構決議授權的人士出席會議。

任何由董事發予股東用作任命股東受委代表的空白授權委託書表格，須讓股東自由選擇指示股東受委代表投票，並就會議議程內每項議題所要進行表決的事項分別作出指示。授權委託書須註明如股東不作具體指示，股東受委代表是否可自行酌情表決。

不論表決前委託人已經去世、喪失行為能力、撤回委任、撤回簽署授權委託書的授權書或有關股份已被轉讓，只要本公司在有關會議開始前未有收到該等事項的書面通知，由股東受委代表依授權委託書所作出的表決仍然有效。

14 查閱股東名冊及股東的其他權利

本公司須依據證券登記機構提供的憑證建立股東名冊。

本公司可依據中國證券監督管理機構與境外證券監管機構達成的共識以及訂立的協議，將境外上市外資股股東名冊正本存放境外，並委託境外實體管理。於香港上市的境外上市外資股股東名冊正本的存放地為香港。

本公司須將境外上市外資股股東名冊的副本備置於本公司地址。受委託的境外代理機構須隨時保持境外上市外資股股東名冊正、副本一致。

境外上市外資股股東名冊正、副本的記載不一致時，以正本為準。

本公司須存有完整的股東名冊。股東名冊包括下列部分：

- i. 存放在本公司住址、除下文第ii及iii項所指以外的股東名冊；
- ii. 存放在境外上市的證券交易所所在地的境外上市外資股股東名冊；及
- iii. 根據董事會按股份[編纂]的要求而決定存放在其他地方的股東名冊。

股東名冊的各部分不得重疊。在股東名冊其中一個部分登記的股份轉讓，在有關股份登記存續期間不得在股東名冊的其他部分登記。

股東名冊任何部分的更改或更正，須根據股東名冊各部分存放地的法律進行。

股東大會召開前30日內或本公司決定分配股息的基準日前五日內，不得因股份轉讓而變更股東名冊。

當本公司召開股東大會、派付股息、清算或涉及其他要求確認股東身份的行為時，由董事會確定股權登記日，股權登記日收市後登記在冊的股東為享有相關權益的股東。

對股東名冊持有異議並要求將其姓名（名稱）登記在股東名冊上或要求將其姓名（名稱）從股東名冊中刪除的任何人士，均可向有司法管轄權的法院申請更改股東名冊。

15 控股股東權利的限制

除法律、行政法規或本公司股票上市地證券交易所的上市規則所要求的義務外，控股股東行使其股東表決權時，不得在下列問題上作出損害全體或部分股東利益的決定：

- i. 免除董事及監事真誠地為本公司最大利益行事的責任；

- ii. 批准董事及監事（為自身或他人利益）以任何形式剝奪本公司資產，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（為自身或他人利益）剝奪其他股東的個人權益，包括（但不限於）任何分配權或表決權，但不包括根據《組織章程細則》提交股東大會通過的本公司重組。

16 清算程序

在任何下列情況之一下，本公司須依法解散並進行清算：

- i. 本公司的經營期限已到期；
- ii. 股東大會通過決議案解散本公司；
- iii. 本公司合併或分立而需要解散；
- iv. 本公司未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被撤銷；或
- vi. 當本公司經營及管理出現重大困難，繼續存續可能使股東投資利益受到重大損失，而通過其他途徑不能解決時，持有本公司全部股東表決權10%以上的股東，可請求人民法院解散本公司。
- vii. 《組織章程細則》規定的其他可能導致本公司清算的情況。

當本公司因發生上述第i、ii、vi及vii項的情況而解散，須自導致清算開始解散的日期起15日內成立清算組，開始清算。清算組須由股東大會確定的人員組成。若在該期間未成立清算組進行清算，債權人可申請人民法院指定有關人員成立清算組進行清算。若本公司因發生上述第iv項規定的情況而解散，人民法院須依照有關法律的規定，組織股東、有關機關及專業人員組成清算組進行清算。若本公司因發生上述第v項規定的情況而解散，有關主管機關須組織股東、有關機關及專業人員組成清算組進行清算。

倘董事會決定本公司進行清算(本公司宣告破產而清算除外)，須在為此召集股東大會的通知中，聲明董事會對本公司的狀況已全面調查，並認為本公司可在清算開始後12個月內全部清償本公司債務。

股東大會就本公司清算的決議案通過之後，董事會的職權須立即終止。

清算組須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，並在清算完成後向股東大會提交最終報告。

清算組須自成立之日起10日內通知債權人，並於60日內在報紙上刊發公告。債權人須自接到通知書之日起30日內或(倘未接到通知書)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，須說明債權的有關事項，並提供證明材料。清算組須對債權進行登記。在申報債權期間，清算組不得對債權人進行清償。

清算期間，本公司須存續，但不得進行與清算無關的經營活動。本公司財產在未按前述規定悉數支付有關款項前，將不會分配財產給股東。

因本公司解散而清算，清算組在清理本公司資產、編製資產負債表和財產清單後，發現本公司財產不足清償債務的，須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，清算組須移交清算事項予人民法院。

本公司清算結束後，清算組須編製清算報告、清算期內的收支報表和財務賬冊。經中國註冊會計師驗證後，須提交股東大會或者人民法院確認，並在股東大會或人民法院確認之日起30日內，將前述文件提交本公司登記機關，申請註銷公司登記，以及就我們的終止刊發公告。

17 有關本公司或股東的其他重要規定

(1) 一般規定

本公司為一間永久存續的股份有限公司。

本公司可投資其他有限責任公司或股份有限公司；但是，除法律另有規定外，本公司投資所承擔的責任僅限於其出資額，而本公司對投資公司概不承擔個別及連帶責任。

《組織章程細則》是規範本公司的組織與行為指引，對本公司、股東、董事、監事及高級管理層均有約束力。在不違反《組織章程細則》相關規定的前提下，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；本公司可以起訴股東、董事、監事、總經理或其他高級管理層。

上段所稱起訴，包括向法院提起訴訟及向仲裁機構申請仲裁。

(2) 股份及轉讓

本公司可採取下列方式增加股本：

- i. 向非特定投資者發行新股；
- ii. 向特定投資者配售新股；
- iii. 向現有股東分配或派送新股；
- iv. 以公積金轉增股本；
- v. 法律、行政法規及相關監管機構批准的其他方式。

本公司透過發行新股進行增資根據《組織章程細則》的規定獲批准後，有關事宜須根據中國有關法律、行政法規及《香港上市規則》等規定的程序辦理。

本公司可減少註冊股本，並須按照《中華人民共和國公司法》及其他有關規定和《組織章程細則》規定的程序辦理。

倘本公司減少註冊資本，我們須編製資產負債表及財產清單。

經國務院證券監督管理機構批准後，本公司可向境內投資者和境外投資者發行股份。

上段所稱境外投資者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者；境內投資者是指認購本公司已發行股份的，除前述地區以外的中國境內的投資者。

倘獲法律、行政法規及部門規章許可，經國務院證券監督管理機構批准後，本公司的未上市股份可在境外證券交易所上市交易。該等內資股在境外證券交易所上市交易後須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比例享有權利，承擔義務；持有同一種類股份的股東，享有同等權利，承擔同種義務。

本公司普通股股東享有下列權利：

- i. 根據其所持有的股份數目獲分配股息和其他形式的利益；
- ii. 依法請求、召集、主持、參加或委派股東受委代表參加股東大會，並在會上行使相應的表決權；
- iii. 監督及管理本公司的業務及營運活動，提出建議或質詢；
- iv. 依照法律、行政法規及《組織章程細則》的規定轉讓、贈與及質押其所持有的本公司股份；
- v. 依照《組織章程細則》的規定獲得有關信息；

- vi. 本公司終止或者清算時，按其所持有的股份份額參加本公司剩餘財產的分配；
- vii. 對股東大會作出的本公司合併、分立決議持異議的股東，要求本公司收購其股份；
- viii. 單獨或共同持有本公司股份3%以上的股東於大會10日之前提交書面臨時提案書；及
- ix. 法律、行政法規、部門規章、本公司股票上市地監管規則或《組織章程細則》規定的其他權利。

倘任何人士於本公司股份中直接或間接擁有權益，本公司不得僅以該名人士未有向本公司披露其權益為由，凍結任何股份或以其他方式損害有關股份附帶的任何權利。

H股股票由董事長簽署。本公司股票上市的證券交易所要求我們總經理或其他高級管理層簽署H股股票時，該等H股股票亦須由該等其他人員簽署。H股股票經加蓋本公司印章或以印刷形式加蓋印章後方告生效。在H股股票上加蓋本公司印章，應當有董事會的授權。董事長、總經理或其他高級管理層亦可以印刷形式簽署。在本公司股票無紙化發行和交易的條件下，本公司股票上市地證券監管機構的規定亦適用。

倘名列股東名冊或要求於股東名冊上登記其姓名(名稱)的任何人士遺失其H股股票(即「原H股股票」)，可以向本公司申請就該等股份補發新H股股票。

倘內資股持有人遺失H股股票後向本公司申請補發新H股股票，須依照《公司法》相關規定處理。

倘境外上市外資股持有人遺失H股股票後向本公司申請補發新H股股票，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。

倘H股股東遺失H股股票後向本公司申請補發新H股股票，其H股股票的補發須符合下列要求：

- i. 申請人須按本公司指定的標準格式遞交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須包括申請人提出要求的理由、H股股票遺失的情形及證據，以及聲明並無其他人士可就有關股份要求登記為股東；
- ii. 本公司決定補發新H股股票之前，並無收到申請人以外的任何人士對該股份要求登記為H股股票的任何聲明；
- iii. 倘本公司決定向申請人補發新H股股票，須在董事會指定的合格報刊上刊登準備補發新H股股票的公告；公告期間須為90日，須至少每30日刊登一次；
- iv. 本公司刊登計劃補發新H股股票的公告前，須向其股票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。倘補發新H股股票的申請未得到有關股份的登記在冊股東的同意，本公司須反覆將擬刊登的公告的複印本郵寄予有關股東；
- v. 上文第iii及iv項所述的公告中展示的90日期限屆滿後，倘本公司未收到任何人士反對補發新H股股票，即可以根據申請人的申請補發新H股股票；
- vi. 本公司根據《組織章程細則》補發新H股股票時，須立即註銷原H股股票，並將此註銷和補發事項登記在股東名冊上；
- vii. 本公司註銷原H股股票和補發新H股股票的全部費用均須由申請人承擔。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

在遵守中國有關法律法規規定的前提下，本公司可對無人認領的股息行使沒收權力，惟該權力僅可在宣派股息後所適用的相應時效期屆滿後才能行使。

本公司有權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，但本公司應在股息券連續兩次未予提現後或股息券未能送達收件人而遭退回後方可行使上述項權力。

在遵守下述條件下，本公司有權按董事會認為適當的方式出售未能於第一時間取得聯繫的境外上市外資股股東的股票：

- i. 本公司於12年內最少已就該等股份派發三次股息，惟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以上的報章刊登公告，說明其出售股份的意向，並知會該意向所涉股份掛牌上市的證券交易所。

(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. 決定本公司的經營計劃和投資方案；
- iv. 制訂本公司年度財務預算方案和決算方案；
- v. 制訂本公司的盈利分配方案和彌補虧損方案；
- vi. 制訂本公司增加或減少註冊資本及發行股份、公司債券或其他證券，以及本公司股份上市方案；

- vii. 擬訂本公司重大收購或出售、購回本公司股份、企業合併、本公司分立、變更本公司形式及解散的方案；
- viii. 決定本公司內部管理機構的設置；
- ix. 聘任或解聘本公司總經理、董事會秘書及本公司秘書；根據總經理的提名，聘任或解聘本公司首席運營總裁、首席財務官、副總經理等高級管理層，並釐定其薪酬；
- x. 制訂本公司的基本管理制度；
- xi. 制訂《組織章程細則》的修改方案；
- xii. 向股東大會提請聘請或更換為本公司提供審核服務的會計師事務所；
- xiii. 聽取本公司總經理的工作報告並審核總經理工作；
- xiv. 管理公司信息披露事項；
- xv. 審議及批准根據《香港上市規則》須由董事會決定的交易（包括但不限於須予披露交易及關連交易）；
- xvi. 法律、行政法規、部門規章、本公司股票上市地的上市規則和《組織章程細則》賦予的其他職權。

董事會採納上述決議案，除第vi、vii及xi項必須由三分之二以上的董事表決同意外，其餘可以由半數以上的董事表決同意。

董事會會議須有過半數的董事（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須包括不少於三分之一，且不少於三名獨立非執行董事。其中至少一名獨立非執行董事必須具備適當的專業資格，或具備適當的會計或相關財務管理專長。

(7) 董事會秘書

本公司須聘任一名董事會秘書，董事會秘書必須為具備專業知識和經驗的自然人，並須由董事會委任。

(8) 監事會

本公司須設監事會。

監事會由三名監事組成，包括一名主席。監事會主席的任免須經三分之二以上監事會成員表決通過。

監事會成員須由股東代表監事和職工代表監事組成。職工代表監事須由職工民主選舉和罷免，且職工代表監事的比例不低於本公司監事會成員的三分之一。

監事會會議須由過半數的監事出席方可舉行。監事會的決議案須由三分之二以上的所有監事表決通過。監事的任期每屆為三年。

監事可在任期屆滿後獲重選及續聘。

董事及高級管理層不得兼任監事。

監事會向股東大會負責，並依法行使下列權力：

- i. 檢查本公司財務狀況；
- ii. 監督董事及高級管理層執行本公司職務的行為，對違反法律、行政法規、《組織章程細則》或股東大會決議案的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，要求前述人員予以糾正；
- iv. 提請召開臨時股東大會，在董事會未能履行召集和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. 代表本公司與董事談判或對董事及高級管理層提起訴訟；
- vii. 對本公司經營的任何異常情況進行調查；必要時，可聘請會計師事務所、律師事務所等專業機構協助其工作，費用概由本公司承擔；
- 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，如有任何疑問，可以本公司名義委託註冊會計師及執業核數師覆審；
- ix. 《組織章程細則》規定的其他職權。

監事可列席董事會會議，並對董事會決議事項提出質詢或建議。

(9) 總經理

本公司須聘任一名總經理，由董事會委任或解僱。本公司總經理對董事會負責，並行使下列權力：

- i. 主持本公司的生產及經營管理工作，組織實施董事會決議案，並向董事會報告工作；
- ii. 組織實施董事會制訂的年度經營計劃和投資方案；
- iii. 擬訂本公司內部部門設置方案；
- iv. 擬訂本公司的基本管理政策；
- v. 制訂本公司的基本管理規則；
- vi. 提請董事會委任或解僱本公司首席運營總裁、首席財務官及副總經理；
- vii. 委任或解僱除須由董事會委任或解僱以外的其他管理人員；
- viii. 《組織章程細則》及董事會授權的其他責任。

(10) 公積金

本公司分配年度稅後盈利時，須提取盈利的10%列入本公司法定公積金。

本公司法定公積金累計額為本公司註冊資本的50%以上時，可以不再提取。

倘本公司的法定公積金不足以彌補往年的虧損，在依照上述規定提取法定公積金前，須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，我們亦可按股東大會採納的決議案從稅後盈利中提取任意公積金。

除非《組織章程細則》另有指明，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比例分配。

倘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，股東必須將違反規定分配的利潤退還本公司。

本公司持有的股份不參與分配利潤。

本公司的公積金僅用於彌補本公司的虧損、擴大生產經營的規模，或轉為資本，以增加我們的資本，惟資本公積不得用於彌補本公司的虧損。

法定公積金轉為資本時，所剩餘的法定公積金不得少於轉增前本公司註冊資本的25%。

(11) 解決爭議

本公司須遵從下述解決爭議的規則：

- 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之間，或境內股東之間有關

《組織章程細則》、《公司法》或任何其他有關法律及行政法規所規定的權利或義務而發生與本公司事務有關的爭議或索償，有關當事人須將此類爭議或索償提交仲裁解決。

前述爭議或索償提交仲裁時，必須為全部索償或爭議整體；所有由於同一事由有訴因的任何人士或該爭議或索償的解決需要其參與的人士，如果其身份為本公司或本公司股東、董事、監事、總經理或其他高級管理層，須服從仲裁。

有關股東定義、股東名冊的爭議無須以仲裁方式解決；

- ii. 索償人應選擇中國國際經濟貿易仲裁委員會按其仲裁規則進行仲裁，或選擇香港國際仲裁中心按其仲裁規則進行仲裁。索償人將爭議或索償提交仲裁後，對方必須在申請者選擇的仲裁機構進行仲裁。

倘索償人選擇於香港國際仲裁中心進行仲裁，則爭議或索償的任何一方可按香港國際仲裁中心《證券仲裁規則》的規定要求該仲裁在深圳進行；

- iii. 中國法律適用於以仲裁方式解決因上述第(i)項所述爭議或索償；惟法律及行政法規另有規定者除外；
- iv. 仲裁機構的裁決是終局裁決，對各方均具有約束力。

有關本公司的進一步信息

1. 本公司註冊成立

本公司於2015年3月31日在中國成立為有限責任公司，並於2021年7月8日根據中國法律改制為股份有限公司。截至最後實際可行日期，本公司註冊股本為人民幣660,000,000元。

本公司於香港銅鑼灣希慎道33號利園一期1901室成立香港營業地點，並於2021年[●]根據《公司條例》第16部於香港登記為非香港公司。本公司聯席公司秘書趙明環先生已獲委任為我們的授權代表以在香港接收法律程序文件，其通訊地址與我們的香港營業地點相同。

2. 本公司的股本變動

本公司於2015年3月31日成立為有限責任公司，註冊資本為人民幣3,000,000元。於緊接本文件日期前兩年內，本公司股本發生以下變動：

- (a) 於2020年2月11日，本公司註冊資本由人民幣4,762,000元增至人民幣5,792,300元，由安吉紐脈及OAP III認繳額外資金。
- (b) 於2020年3月31日，本公司註冊資本由人民幣5,792,300元增至人民幣6,015,100元，由LAV Newmed Limited 認繳額外資金。
- (c) 於2021年4月22日，本公司註冊資本由人民幣6,015,100元增至人民幣7,389,300元，由嘉興峰滔、Springleaf Investments、張科領弋峰濤、成為創伴、有魚環球、OAP III、LAV Newmed及產融合創認繳額外資金。
- (d) 於2021年7月8日，本公司改制為股份有限公司，註冊資本為人民幣7,389,300元，包括7,389,300股每股面值人民幣1.00元的股份，連同本公司截至2021年5月31日部分經審核資產淨值由當時所有現有股東認購。

- (e) 於2021年7月9日，本公司註冊資本由人民幣7,389,300元增至人民幣7,758,765元，由嘉興用奇認繳額外資金。
- (f) 於2021年7月13日，本公司註冊資本通過本公司資本公積轉增股本人民幣652,241,235元，按每10股股份轉增850.650845股股份的基準，由人民幣7,758,765元增加至人民幣660,000,000元。

有關進一步詳情，請參閱本文件「歷史、發展及公司架構」一節。除前所述，截至最後實際可行日期，於緊接本文件日期前兩年內，我們的股本概無變動。

3. 我們子公司的股本變動

我們截至最後實際可行日期的子公司載於本文件「歷史、發展及公司架構」一節。截至最後實際可行日期，於緊接本文件日期前兩年內，我們子公司的股本概無變動。

4. 股東決議案

根據股東於2021年7月21日舉行的股東大會，股東已通過（其中包括）以下決議案：

- (a) 本公司發行每股面值人民幣1.00元的H股且該等H股於香港聯交所[編纂]；
- (b) 將予發行的H股數目不得超過本公司經[編纂]擴大後已發行股本總額的[編纂]，且授予[編纂]（或其代表）的[編纂]不得超過根據[編纂]發行的H股數目的[編纂]；
- (c) 待[編纂]完成後，採納將於[編纂]生效的《組織章程細則》，並授權董事會根據相關法律及法規與《上市規則》的規定修訂《組織章程細則》；及
- (d) 授權董事會處理有關（其中包括）H股發行及[編纂]的所有相關事宜。

有關本公司業務的其他資料

1. 重大合同概要



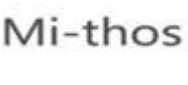
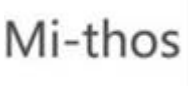
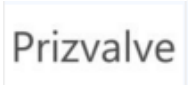

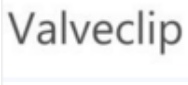




我們已於緊接本文件日期前兩年內訂立以下屬重大或可能屬重大的合同（並非於日常業務過程中訂立的合同）：

(a) [編纂]。

2. 知識產權

商標

截至最後實際可行日期，我們已於中國註冊以下我們認為對我們的業務而言屬重大的商標：

序號	擁有人	註冊編號	註冊地點	商標	類別	有效期
1	本公司	36471114	中國		35	2019年10月7日至 2029年10月6日
2	本公司	30508086	中國		10	2019年2月14日至 2029年2月13日
3	本公司	17163175	中國		10	2016年8月7日至 2026年8月6日
4	本公司	36490704	中國		35	2019年12月21日至 2029年12月20日
5	本公司	37493253	中國		35	2019年12月14日至 2029年12月13日
6	本公司	37478045	中國		10	2019年12月14日至 2029年12月13日
7	本公司	36490714	中國		35	2019年10月7日至 2029年10月6日
8	本公司	28610980	中國		10	2018年12月7日至 2028年12月6日
9	本公司	36487662	中國		35	2019年10月7日至 2029年10月6日
10	本公司	23146131	中國		10	2018年3月7日至 2028年3月6日
11	本公司	17162896	中國		10	2016年8月21日至 2026年8月20日

附錄六

法定及一般資料

序號	擁有人	註冊編號	註冊地點	商標	類別	有效期
12	本公司	20880267	中國		10	2017年9月28日至 2027年9月27日
13	本公司	20880489	中國		10	2017年9月28日至 2027年9月27日

截至最後實際可行日期，我們已申請註冊以下我們認為對我們的業務而言屬重大的商標：

序號	擁有人	申請編號	註冊地點	商標	類別	申請日期
1	本公司	305617828	香港		10, 35	2021年5月7日
2	本公司	305617819	香港		10, 35	2021年5月7日

專利

有關截至最後實際可行日期註冊且我們認為對我們業務屬重大的專利，請參閱本文件「業務－知識產權」一段。

域名

截至最後實際可行日期，我們已註冊下列我們認為對業務屬重大的域名：

序號	擁有人	域名	註冊日期
1.	本公司	www.newmed.cn	2014年3月5日
2.	本公司	www.newmed.com.cn	2014年3月5日

附錄六

法定及一般資料

有關董事、監事及主要股東的其他資料

1. 權益披露

除下文所披露者外，就董事所知，緊隨[編纂]完成後（並未計及行使[編纂]將予配發及發行的H股），概無董事、監事及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[編纂]須知會本公司及[編纂]的任何權益或淡倉（包括根據《證券及期貨條例》的條文當作或視作擁有的權益及淡倉），或根據[編纂]第352條須登記於該條所指登記冊的權益或淡倉，或根據[編纂]所載《上市[編纂]董事進行證券交易的標準守則》須知會本公司及[編纂]的權益或淡倉。

姓名	職務	權益性質	所持股份 數目及類別	[編纂]後	[編纂]後
				佔相關類別 股份的 概約持股 百分比 ⁽¹⁾ (%)	於本公司股本 總額中的 持股概約 百分比 ⁽²⁾ (%)
虞博士 ⁽²⁾	董事會主席、 執行董事及 首席執行官	實益擁有人	59,422,002 (H股)	[編纂]	[編纂]
			59,422,002 (內資股)	[編纂]	[編纂]
		於受控法團的權益	142,307,848 (H股)	[編纂]	[編纂]
秦濤先生 ⁽³⁾	執行董事及 首席執行官	於受控法團的權益	32,659,974 (H股)	[編纂]	[編纂]
張捷先生 ⁽⁴⁾	非執行董事	於受控法團的權益	16,528,273 (H股)	[編纂]	[編纂]
			16,528,274 (內資股)	[編纂]	[編纂]

附錄六

法定及一般資料

姓名	職務	權益性質	所持股份 數目及類別	[編纂]後	[編纂]後
				佔相關類別 股份的 概約持股 百分比 ⁽¹⁾ (%)	於本公司股本 總額中的 持股概約 百分比 ⁽²⁾ (%)
于曉勇先生 ⁽⁵⁾	監事	於受控法團的權益	8,981,682 (H股)	[編纂]	[編纂]
			52,481,329 (內資股)	[編纂]	[編纂]

附註：

- (1) 計算乃基於已發行的[編纂]股內資股及[編纂]後發行的[編纂]股H股股份總數（假設[編纂]未獲行使）。
- (2) 虞博士持有上海琛璐70%權益，上海琛璐為紐脈企業管理、安吉紐脈、嘉興峰滔及嘉興用奇的普通合夥人，並負責管理紐脈企業管理、安吉紐脈、嘉興峰滔及嘉興用奇。因此，根據《證券及期貨條例》，虞博士被視為擁有紐脈企業管理、安吉紐脈、嘉興峰滔及嘉興用奇持有的142,307,848股H股的權益。
- (3) 秦濤先生以嘉興峰滔有限合夥人身份持有其37.09%權益。因此，秦先生被視為於嘉興峰滔持有的32,659,974股H股中擁有權益。
- (4) 上海善池為一間於中國成立的有限合夥企業，上海普健濟康眾創空間管理有限公司為上海善池的普通合夥人。上海普健濟康眾創空間管理有限公司則由張先生擁有85%。因此，根據《證券及期貨條例》，張捷先生被視為擁有上海善池持有的16,528,273股H股及16,528,274股內資股的權益。
- (5) (i)張科領弋創投的普通合夥人上海張科領醫企業管理中心（有限合夥）及(ii)張科領弋峰濤的普通合夥人嘉興領和股權投資合夥企業（有限合夥）均由于曉勇先生最終控制。因此，根據《證券及期貨條例》，于先生被視為擁有張科領弋創投持有的52,481,329股內資股及張科領弋峰濤持有的8,981,682股H股的權益。

2. 主要股東

關於緊隨[編纂]完成後將於我們的股份或相關股份中擁有根據[編纂]須向本公司及[編纂]披露的權益或淡倉的資料，請參閱本文件「主要股東」一節。

除上文所載外，緊隨[編纂]完成後，董事並無知悉（董事、監事或最高行政人員除外的）任何其他人士將直接或間接擁有附帶權利可在任何情況下於本集團任何其他成員公司的股東大會上投票的任何類別股本面值10%或以上的權益。

3. 服務合同

根據《上市規則》第19A.54及19A.55條，我們已與每名董事及監事訂立合同，內容有關（其中包括）遵守相關法律及法規、《組織章程細則》及適用仲裁條文。

各董事已與本公司訂立服務合同。該等服務合同的主要內容包括(a)自委任日期起任期為三年；及(b)依據合同本身條款的終止條文。董事可獲再次委任，惟須經股東批准。

各監事已與本公司訂立服務合同。每份合同均包含關於遵守相關法律及法規、遵循《組織章程細則》以及以仲裁方式解決糾紛的條文。

除上文所載外，概無董事及監事已經或擬與本集團任何成員公司訂立任何服務合同（不包括於一年內屆滿或本集團任何成員公司可於一年內無須支付賠償（法定賠償除外）而終止的合同）。

4. 董事及監事薪酬

除本文件「董事、監事及高級管理層」及附錄一「歷史財務信息附註－8.董事薪酬」一段所披露者外，截至2019年及2020年12月31日止兩個財政年度及截至2021年4月30日止四個月，概無董事或監事自我們收取實物利益作為其他薪酬。

5. 僱員激勵計劃

我們已採納僱員激勵計劃。僱員激勵計劃旨在提升高級管理層及核心僱員的責任感，藉以促進本公司的發展，並使本公司、股東及僱員整體的利益一致。

截至最後實際可行日期，本公司已就僱員激勵計劃的實施建立員工持股平台，即安吉紐脈、嘉興峰滔、嘉興用奇、嘉興仟騎、嘉興荷町及安吉同鑫。安吉紐脈、嘉興峰滔及嘉興用奇合共持有85,405,261股非上市股份。嘉興仟騎、嘉興荷町及安吉同鑫均為紐脈企業管理的有限合夥人，截至最後實際可行日期，紐脈企業管理持有56,902,587

股非上市股份。僱員激勵計劃承授人已按員工持股平台的經濟利益形式獲授激勵，並通過彼等各自作為相關員工持股平台有限合夥人的權益間接擁有本公司權益。有關僱員激勵平台的詳情，請參閱本文件「歷史、發展及公司架構－僱員激勵平台」一段。

截至最後實際可行日期，我們根據僱員激勵計劃向63名承授人（本集團董事、監事、高級管理層及僱員）授出員工持股平台股權共114,201,406股股份（相當於員工持股平台可予授出的所有相關股份）。於[編纂]後將不會根據僱員激勵計劃授出進一步獎勵。

獎勵應受本公司釐定的禁售期及表現滿意度所規限。於禁售期，獲選參與者不得享有相關股份的任何現金股息。在[編纂]前未經管理人同意，獲選參與者不得處置、轉讓、質押或以其他方式阻礙其在有限合夥中的權益，並應於[編纂]後相關禁售期屆滿後向管理人申請處置任何獎勵。

虞博士及秦濤先生（作為僱員激勵計劃管理人），將負責經董事會批准及授權的計劃的管理及實施，其中包括審閱獲選參與者表現並酌情調整獎勵。

由於僱員激勵計劃不涉及本公司[編纂]後購股權的授出，故僱員激勵計劃毋須遵守《上市規則》第十七章之規定。鑑於僱員激勵計劃項下的相關股份已發行，根據僱員激勵計劃歸屬的獎勵將不會對已發行股份產生任何攤薄影響。

6. 免責聲明

除本文件所披露者外：

- (a) 除本文件所披露者外，概無董事、監事或本附錄「其他信息－5.專家資格」一段所列任何人士符合下述情況：
 - (i) 於本公司任何成員公司的發起或本公司於緊接本文件日期前兩年內購入或出售或租賃或擬購入或出售或租賃的任何資產中擁有權益；或
 - (ii) 於本文件日期仍然存續且對本公司業務屬重大的任何合同或安排中擁有重大權益；

- (b) 除與[編纂]及[編纂]有關者外，本附錄「其他信息－5.專家資格」一段所列人士概無下述情況：
- (i) 於本集團任何成員公司的任何股份中擁有法定或實益權益；或
 - (ii) 有權（不論是否可合法強制執行）認購或提名任何人士認購本集團任何成員公司的任何證券；
- (c) 概無董事或監事於任何一間於本公司股本中擁有於H股在香港聯交所[編纂]後須根據[編纂]作出披露的權益的公司擔任董事或僱員；及
- (d) 據董事所知，概無董事、監事或彼等各自的緊密聯繫人（定義見《上市規則》）或擁有本公司已發行股份超過5%的任何股東於本集團五大客戶或五大供應商中擁有任何權益。

其他信息

1. 遺產稅

董事獲悉，根據中國法律，本公司或我們的任何子公司不大可能承擔任何重大遺產稅。

2. 訴訟

截至最後實際可行日期，本集團成員公司概無牽涉任何重大訴訟、仲裁或索償，而據我們所知，本集團任何成員公司亦無尚未了結或對其構成威脅的重大訴訟、仲裁或索償會對我們的財務狀況或經營業績整體造成重大不利影響。

3. 聯席保薦人

聯席保薦人已代表本公司向[編纂]作出批准H股[編纂]及[編纂]的申請。本公司已作出一切必要安排，以便證券納入[編纂]。

各聯席保薦人符合《上市規則》第3A.07條所載適用於保薦人的獨立性標準。每名聯席保薦人將收取本公司支付的500,000美元費用，以就[編纂]擔任本公司的保薦人。

4. 開辦費用

截至最後實際可行日期，本公司並無產生重大開辦費用。

5. 專家資格

以下是為本文件提供意見及／或建議的專家（定義見《上市規則》及《公司（清盤及雜項條文）條例》）的資格：

姓名	資格
摩根士丹利亞洲有限公司	獲准從事《證券及期貨條例》所界定的第1類（證券交易）、第4類（就證券提供意見）、第5類（就期貨合同提供意見）、第6類（就機構融資提供意見）及第9類（提供資產管理）受規管活動
中國國際金融香港證券有限公司	獲准從事《證券及期貨條例》所界定的第1類（證券交易）、第2類（期貨合同交易）、第4類（就證券提供意見）、第5類（就期貨合同提供意見）及第6類（就機構融資提供意見）受規管活動
畢馬威會計師事務所	執業會計師，及於《財務匯報局條例》下的註冊公眾利益實體核數師
競天公誠律師事務所	中國法律顧問
弗若斯特沙利文（北京）諮詢有限公司上海分公司	獨立行業顧問

6. 同意書

本附錄「5.專家資格」一段所述的專家已各自就本文件的刊發發出書面同意書，同意按本文件所載的形式及內容在本文件內刊載其證書、函件、意見或報告及引述其名稱，且並無撤回該等同意書。

7. H股持有人的稅項

(1) 香港

出售、購買及轉讓H股須繳交香港印花稅。現時向買方及賣方各自收取的印花稅稅率，為所出售或轉讓H股的對價或公允價值（以較高者為準）的0.1%。有關稅項的進一步詳情，請參閱本文件附錄三。

(2) 諮詢專業顧問

[編纂]的有意投資者如對認購、購買、持有或出售或買賣H股（或行使其所附帶權利）的稅務影響有任何疑問，務請諮詢彼等專業稅務顧問。本公司、董事、聯席保薦人、[編纂]、[編纂]、[編纂]或參與[編纂]的任何其他人士或各方，概不會對任何人士因認購、購買、持有或出售、買賣H股或行使有關H股的任何權利而引致的稅務影響或負債承擔任何責任。

8. 無重大不利變動

董事確認，自2021年4月30日（即本公司最新經審核綜合財務報表的編製日期）起及至本文件日期，本集團的財務或交易狀況並無重大不利變動。

9. 發起人

本公司發起人為本公司截至2021年6月28日（本公司轉制為股份有限公司之前）當時所有20名股東。除本文件所披露者外，於本文件日期前兩年內，概無就[編纂]及本文件所述的有關交易而向任何發起人支付、配發或給予或擬支付、配發或給予任何現金、證券或其他利益。

10. 購回限制

有關詳情，請參閱本文件附錄四及附錄五。

11. 約束力

倘根據本文件提出申請，本文件即具效力，在適用的情況下令全部有關人士受《公司（清盤及雜項條文）條例》[編纂]的所有條文（處罰條文除外）約束。

12. 雙語文件

本公司已依據香港法例第32L章《公司（豁免公司及招股章程遵從條文）公告》[編纂]所定的豁免規定，獨立刊發本文件英文及中文版本。

13. 其他事項

除本文件另有披露外：

- (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繳足或部分繳款的股份或借貸資本，以換取現金或現金以外的對價；及(ii)本公司概無就發行或出售任何股份而給予任何佣金、折扣、經紀佣金或其他特殊條款；
- (b) 本公司的股份或借貸資本（如有）並無附帶購股權或有條件或無條件同意附帶購股權；
- (c) 本公司尚未發行或同意發行任何創始人股份、管理層股份或遞延股份；
- (d) 本公司概無未行使的可轉換債務證券或債權證；
- (e) 概無有關放棄或同意放棄未來股息的安排；
- (f) 於過去12個月內，我們的業務並無受到可能或已經對財務狀況產生重大影響的干擾；
- (g) 本公司現時並無於任何證券交易所上市或於任何交易系統進行交易；及
- (h) 本公司為股份有限公司，受《中華人民共和國公司法》規限。

送呈香港公司註冊處處長文件

連同本文件一併送呈香港公司註冊處處長登記的文件包括：

- (i) [編纂]的副本；
- (ii) 本文件附錄六「有關本公司業務的進一步資料－1.重大合同概要」一段所述的各份重大合同副本；及
- (iii) 本文件附錄六「其他資料－6.同意書」一段所述書面同意書。

備查文件

下列文件副本將於直至本文件日期起計14日當日（包括該日）止的正常營業時間內在美邁斯律師事務所辦事處（地址為香港中環干諾道中1號友邦金融中心31樓）可供查閱：

- (a) 《組織章程細則》；
- (b) 畢馬威會計師事務所編製的會計師報告，其文本載於本文件附錄一；
- (c) 本集團截至2019年及2020年12月31日止兩個年度及截至2021年4月30日止四個月的經審核綜合財務報表；
- (d) 畢馬威會計師事務所編製的本集團未經審核備考財務資料報告，其文本載於本文件附錄二；
- (e) 本文件「行業概覽」一節中所述由弗若斯特沙利文（北京）諮詢有限公司上海分公司編製的行業報告；
- (f) 我們的中國法律顧問競天公誠律師事務所就（其中包括）本集團於中國法律的一般事項及物業權益出具的中國法律意見；
- (g) 本文件附錄六「有關本公司業務的進一步資料－1.重大合同概要」一段所述的重大合同；

附錄七

送呈公司註冊處處長及備查文件

- (h) 本文件附錄六「有關董事、監事及主要股東的進一步資料－3.服務合同」一段所述的服務合同；
- (i) 本文件附錄六「其他資料－6.同意書」一段所述的書面同意書；
- (j) 《中華人民共和國公司法》、《特別規定》及《必備條款》連同其非官方英文譯本；及
- (k) 僱員激勵計劃。