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

LEPU SCIENTECH MEDICAL TECHNOLOGY (SHANGHAI) CO., LTD.*
樂普心泰醫療科技（上海）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）

之聆訊後資料集

警告

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

本聆訊後資料集為草擬本，其內所載資料並不完整，亦可能會作出重大變動。閣下閱覽本文件，即代表閣下知悉、接納並向樂普心泰醫療科技（上海）股份有限公司（「**本公司**」）、其保薦人、整體協調人、顧問或包銷團成員表示同意：

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

(b) 在聯交所網站登載本文件或其補充、修訂或更換附頁，並不引起本公司、其保薦人、整體協調人、顧問或包銷團成員在香港或任何其他司法管轄區必須進行發售活動的責任。本公司最終會否進行發售仍屬未知之數；

(c) 本文件或其任何補充、修訂或更換附頁的內容可能會亦可能不會在最後正式的上市文件內全部或部分轉載；

(d) 本聆訊後資料集並非最終的上市文件，本公司可能不時根據《香港聯合交易所有限公司證券上市規則》（經不時修訂）作出更新或修訂；

(e) 本文件並不構成向任何司法管轄區的公眾人士提呈出售任何證券的招股章程、發售通函、通知、通告、小冊子或廣告，亦非邀請公眾人士提出認購或購買任何證券的要約，且並非旨在邀請公眾人士提出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公司、顧問或包銷商概無於任何司法管轄區通過刊發本文件而發售任何證券或招攬要約購買任何證券；

(h) 本文件所述的證券非供任何人士申請認購，即使提出申請亦不獲接納；

(i) 本公司並無亦不會將本文件所指的證券按1933年美國《證券法》（經修訂）或美國任何州立證券法例註冊；

(j) 由於本文件的派發或本文件所載任何資料的發佈可能受到法律限制，閣下同意自行了解並遵守任何該等適用於閣下的限制；及

(k) 本文件所涉及的上市申請並未獲批准，聯交所及證監會或會接納、發回或拒絕有關的公開發售及／或上市申請。

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

* *僅供識別*

本文件為草擬本。其所載資料並不完整及可作更改。閱讀本文件有關資料時，必須一併細閱本文件首頁「警告」一節。

重 要 提 示

閣下如對本文件的任何內容有任何疑問，應尋求獨立專業意見。

LEPU SCIENTECH MEDICAL TECHNOLOGY (SHANGHAI) CO., LTD.*

樂普心泰醫療科技（上海）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）**
香港[編纂]數目	：	**[編纂]股H股（可予[編纂]）**
[編纂]數目	：	**[編纂]股H股（可予[編纂]及視乎[編纂]行使與否而定）**
[編纂]	：	**每股H股[編纂]港元（須於申請時以港元繳足，另加1%[編纂]、0.0027%證監會交易徵費、0.005%聯交所交易費及0.00015%會財局交易徵費，多繳股款可予退還）**
面值	：	**每股H股人民幣1.00元**
[編纂]	：	**[編纂]**

獨家保薦人及[編纂]

CICC 中金公司

[編纂]

香港交易及結算所有限公司、香港聯合交易所有限公司及香港中央結算有限公司對本文件的內容概不負責，對其準確性或完整性亦不發表任何聲明，並明確表示概不就因本文件全部或任何部分內容而產生或因依賴該等內容而引致的任何損失承擔任何責任。本文件連同「附錄八－送呈公司註冊處處長及展示文件」所列的文件，已遵照香港法例第32章《公司（清盤及雜項條文）條例》第342C條的規定送呈香港公司註冊處處長登記。證券及期貨事務監察委員會及香港公司註冊處處長對本文件或上述任何其他文件的內容概不負責。

預期[**編纂**]將由獨家[**編纂**]及[**編纂**]（為其本身及代表香港[**編纂**]）與本公司於[**編纂**]日或獨家[**編纂**]及[**編纂**]（為其本身及代表香港[**編纂**]）與本公司協定的較後日期以協議方式釐定，惟無論如何不得遲於[**編纂**]。[**編纂**]將不高於每股H股[**編纂**]港元，且現時預期不會低於每股H股[**編纂**]港元。香港[**編纂**]的申請人須於申請時支付[**編纂**]每股H股[**編纂**]港元，另加1%[**編纂**]、0.0027%證監會交易徵費、0.005%聯交所交易費及0.00015%會財局交易徵費。倘[**編纂**]低於每股H股[**編纂**]港元，多繳股款可予退還。倘獨家[**編纂**]及[**編纂**]（為其本身及代表香港[**編纂**]）與本公司因任何理由未能於[**編纂**]或之前協定[**編纂**]，則[**編纂**]（包括香港[**編纂**]）將不會進行並將告失效。

獨家[**編纂**]及[**編纂**]（為其本身及代表[**編纂**]）可在我們同意的情況下，於遞交香港[**編纂**]申請截止日期上午或之前隨時將[**編纂**]項下[**編纂**]的[**編纂**]數目及／或指示性[**編纂**]下調至低於本文件所述者。在此情況下，我們將在不遲於遞交香港[**編纂**]申請截止日期上午於《南華早報》（以英文）及《香港經濟日報》（以中文）以及聯交所網站**www.hkexnews.hk**及本公司網站**www.scientechmed.com**刊登公告。屆時我們將於實際可行情況下盡快公佈安排詳情。詳情請參閱本文件「[**編纂**]的架構」及「如何申請香港[**編纂**]」章節。

我們於中國註冊成立，且大部分業務位於中國。有意[**編纂**]應留意中國與香港在法律、經濟及金融體系方面的差異，亦應了解[**編纂**]在中國註冊成立的公司涉及的不同風險因素。有意[**編纂**]亦應了解中國的監管框架與香港的監管框架不同，並應考慮我們H股的不同市場性質。有關差異及風險因素載於本文件「風險因素」、「監管概覽」、「附錄五－中國及香港主要法律及監管條文概要」及「附錄四－本公司的公司章程概要」。作出[**編纂**]決定前，有意[**編纂**]應仔細考慮本文件所載所有資料，包括「風險因素」所載的風險因素。

倘於[**編纂**]上午八時正之前發生若干事件，則獨家[**編纂**]及[**編纂**]（為其本身及代表香港[**編纂**]）可終止香港[**編纂**]於香港[**編纂**]協議項下的責任。有關情況的詳情載於「[**編纂**]」。

[**編纂**]不曾亦不會根據美國《證券法》或美國任何州證券法登記，且不得在美國境內[**編纂**]、[**編纂**]、質押或轉讓，惟豁免或毋須遵守美國《證券法》登記規定的交易除外。[**編纂**]僅根據S規例以離岸交易方式於美國境外[**編纂**]及[**編纂**]。

* *僅供識別*

2022年[**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]

目　錄

*本文件由本公司僅就香港[**編纂**]及香港[**編纂**]而刊發，並不構成[**編纂**]本文件所載根據香港[**編纂**][**編纂**]的香港[**編纂**]以外任何證券的[**編纂**]或[**編纂**][**編纂**]上述任何證券的[**編纂**]。本文件不得用於營銷，亦不構成於任何其他司法管轄區或任何其他情況下的[**編纂**]或[**編纂**]。我們並無採取任何行動以獲准在香港以外的任何司法管轄區[**編纂**][**編纂**]，亦無採取任何行動以獲准在香港以外的任何司法管轄區派發本文件。在其他司法管轄區派發本文件及[**編纂**]和銷售[**編纂**]須受到限制，且可能無法進行，除非已根據該等司法管轄區的適用證券法向相關證券監管機構登記或獲其授權或就此獲其豁免而獲准進行。*

*閣下應僅依賴本文件所載資料作出[**編纂**]決定。我們並無授權任何人士向閣下提供與本文件所載不同的資料。閣下不應將任何並非載於本文件的資料或聲明視作已獲我們、獨家保薦人、[**編纂**]、[**編纂**]、[**編纂**]、[**編纂**]、[**編纂**]、[**編纂**]、彼等各自的任何董事或參與[**編纂**]的任何其他人士或各方授權而加以依賴。*

頁次

預期時間表 iii

目錄 vi

概要 1

釋義 33

技術詞彙表 51

前瞻性陳述 59

風險因素 61

豁免嚴格遵守《上市規則》 138

有關本文件及[編纂]的資料 143

董事、監事及參與[編纂]的各方 148

公司資料 154

目　錄

行業概覽 157

監管概覽 183

歷史、重組及公司架構 211

業務 225

與控股股東的關係 346

關連交易 362

董事、監事及高級管理層 378

主要股東 393

[編纂] 394

股本 401

財務資料 407

未來計劃及[編纂] 485

[編纂] 493

[編纂]的架構 507

如何申請香港[編纂] 519

附錄一　－　會計師報告 I-1

附錄二　－　[編纂]財務資料 II-1

附錄三　－　物業估值報告 III-1

附錄四　－　本公司的公司章程概要 IV-1

附錄五　－　中國及香港主要法律及監管條文概要 V-1

附錄六　－　稅項及外匯 VI-1

附錄七　－　法定及一般資料 VII-1

附錄八　－　送呈公司註冊處處長及展示文件 VIII-1

概　要

本概要旨在向閣下提供本文件所載資料的概覽，務請連同本文件全文閱讀。本節內容僅為概要，並未包括對閣下而言可能屬重要的所有資料。閣下在決定[**編纂**][**編纂**]*前務請閱讀本文件全文。*

任何[**編纂**]*均涉及風險。*[**編纂**][**編纂**]*的若干特定風險載於「風險因素」。閣下在決定*[**編纂**][**編纂**]*前務請細閱該節。本節使用的各種詞彙在本文件「釋義」和「技術詞彙表」中定義或解釋。*

概覽

我們於1994年成立，一直致力於主要針對結構性心臟病的介入醫療器械的研發、生產及商業化，擁有跨越逾20年的往績記錄。根據弗若斯特沙利文報告，按2021年中國先天性心臟病封堵器產品市場的市場份額計，我們是一家中國領先的先天性心臟病（結構性心臟病的主要應用領域）介入醫療器械供應商，擁有廣泛的上市及管線產品組合。根據同一資料來源*，我們是中國最大的先天性心臟病封堵器產品及相關手術配套產品製造商，按2021年於中國銷售確認的收入計，我們的市場份額為38.0%。我們的卵圓孔未閉封堵器產品及左心耳封堵器產品針對心源性卒中及相關症狀（結構性心臟病的另一個主要應用領域），是屈指可數的商業化產品，可把握重大市場機遇。根據弗若斯特沙利文報告，我們亦在中國發展了最全面的心臟瓣膜在研產品組合，以挖掘治療瓣膜疾病的巨大市場潛力，這是結構性心臟病的最大應用領域，目前在中國普遍未被開發。

截至最後實際可行日期，我們擁有全面的產品組合，20款已上市封堵器產品、9款封堵器在研產品以及21款主要心臟瓣膜在研產品**。我們所有的產品均為自主研發。截至最後實際可行日期，我們的業務專注於封堵器產品，並且我們的心臟瓣膜在研產品處於不同預發佈階段，並無已上市的心臟瓣膜產品。截至同日，我們亦積累了豐富的知識產權，包括在中國的232項註冊專利及51項待決專利申請，以及在美國和歐盟的14項申請中專利。

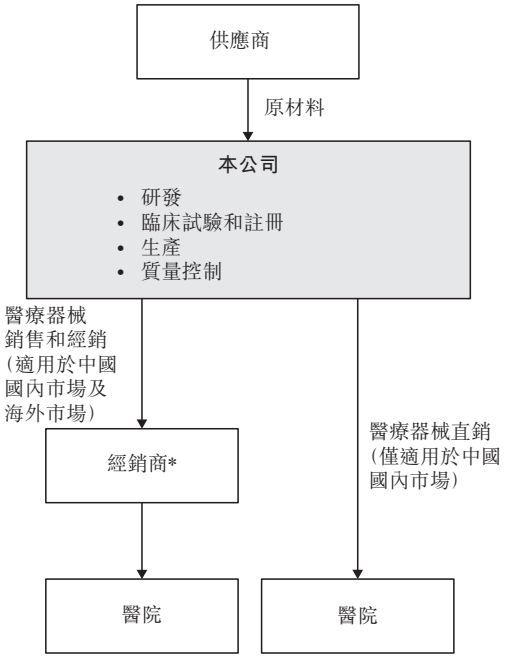
---

* 根據弗若斯特沙利文報告，在中國，國內先天性心臟病封堵器製造商佔據市場主導地位，2021年的合計市場份額約為91.5%。

** 我們的主要產品包括MemoPart®房間隔缺損封堵器I代、MemoCarna®房間隔缺損封堵器III代、MemoSorb®室間隔缺損封堵器IV代及MemoLefort®左心耳封堵器I代。我們的主要在研產品包括(1)我們的生物可降解封堵器在研產品，包括MemoSorb®房間隔缺損封堵器IV代、MemoSorb®卵圓孔未閉封堵器II代及左心耳封堵器II代；及(2)我們的經導管植入式主動脈瓣膜系統、經心尖二尖瓣夾修復（「TMVr-A」）系統及經股二尖瓣夾修復（「TMVr-F」）系統（統稱為經導管二尖瓣修復（「TMVr」）系統）。由於彼等申請事宜，我們未必能成功開發及上市在研產品。

我們的業務模式

憑藉技術能力和積累的運營經驗，我們已建立一種業務模式。不同職能團隊的僱員在我們的平台上通力合作，為我們的產品和在研產品從產品設計到銷售和經銷指引道路。下圖闡明我們的業務模式。



* 我們曾與餘下樂普醫療集團合作，在海外經銷我們的產品。詳情請參閱「關連交易－非豁免持續關連交易」及「業務－銷售、經銷及營銷－銷售安排」。

我們生物可降解技術的應用

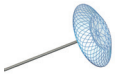
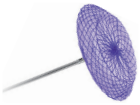
我們引領生物可降解技術的研發。根據弗若斯特沙利文報告，我們於2018年2月在臨床試驗期間合作完成了全球首例完全生物可降解VSD介入治療，標誌著全球完全生物可降解封堵器領域的突破。我們的完全生物可降解MemoSorb®室間隔缺損封堵器IV代於2022年2月獲得國家藥監局批准，且截至最後實際可行日期，我們其他的生物可降解封堵器產品處於研發階段。根據弗若斯特沙利文報告，與傳統金屬封堵器相比，生物可降解封堵器被設計為可隨時間降解為二氧化碳和水。我們認為，由於生物可降解封堵器不會在人體中永久殘留，故其向患者提供其他日後治療選擇，這將惠及所有接受封堵器植入的患者。然而，生物可降解封堵器或許並不適合原先患有某種疾病(如糖尿病)的患者，原因是生物可降解封堵器在糖尿病患者結構性心臟缺損完全關閉之前可能因相關的機能紊亂而完全降解。

我們的產品組合

根據弗若斯特沙利文報告，針對結構性心臟病的介入醫療器械市場主要包括三大應用領域，即先天性心臟病、心源性卒中及瓣膜病。我們的產品組合覆蓋了所有這些領域。我們將產品組合大致分為兩個主要部分，即封堵器產品及心臟瓣膜產品。截至最後實際可行日期，我們擁有全面的產品組合，即(1) 20款已上市封堵器產品及9款封堵器在研產品，主要包括多種(i)先天性心臟病封堵器產品；及(ii)用於預防心源性卒中及相關症狀（包括偏頭痛、周圍動脈栓塞及減壓病）的卵圓孔未閉封堵器產品及左心耳封堵器產品；及(2) 21款主要心臟瓣膜在研產品，主要包括主動脈瓣及二尖瓣在研產品。自2003年首次推出第一代先天性心臟病封堵器產品以來，我們的封堵器產品已獲得廣泛的市場認可。

先天性心臟病。我們已針對常見類型先天性心臟病（主要包括房間隔缺損、室間隔缺損及動脈導管未閉）開發了豐富的封堵器產品。截至最後實際可行日期，我們已就我們的八款先天性心臟病封堵器產品及相關手術配套產品（包括我們的完全生物可降解室間隔缺損封堵器產品）獲得13項國家藥監局頒發的第三類醫療器械註冊證及有效CE標誌。截至同日，我們的生物可降解房間隔缺損封堵器在研產品處於臨床試驗階段，預計於2024年第二季度獲得國家藥監局批准。

先天性心臟病封堵器是醫療器械，旨在封閉因先天性異常發育導致的心臟殘留未閉或缺損。房間隔缺損、室間隔缺損及動脈導管未閉封堵器旨在封閉心臟內不同部位的缺損。下圖說明了我們於往績記錄期間產生相對主要收入貢獻的房間隔缺損封堵器產品及室間隔缺損封堵器產品以及在研產品的產品結構。

產品名稱	產品結構	產品名稱	產品結構
MemoPart®房間隔缺損封堵器I代（雙鉚）		MemoPart®室間隔缺損封堵器I代（雙鉚）	
MemoCarna®房間隔缺損封堵器III代（氧化膜）		MemoCarna®室間隔缺損封堵器III代（氧化膜）	
MemoSorb®房間隔缺損封堵器IV代（生物可降解）（在研產品）		MemoSorb®室間隔缺損封堵器IV代（生物可降解）	

下圖說明了我們於往績記錄期間產生相對主要收入貢獻的動脈導管未閉封堵器產品的產品結構。

產品名稱	產品結構	
MemoPart®動脈導管未閉封堵器 I代（雙鉚）	圓柱形	錐形
MemoCarna®動脈導管未閉封堵器 III代（氧化膜）	圓柱形	錐形

有關我們先天性心臟病封堵器產品的詳情，請參閱「業務—封堵器產品—先天性心臟病封堵器產品」。

心源性卒中。我們的第一代左心耳封堵器產品及第一代卵圓孔未閉封堵器產品已分別於2020年6月及2012年8月實現商業化。截至最後實際可行日期，我們已就我們的第一代左心耳封堵器產品獲得一項國家藥監局頒發的第三類醫療器械註冊證，並就我們的第一代卵圓孔未閉封堵器產品獲得有效CE標誌。截至最後實際可行日期，我們的生物可降解卵圓孔未閉封堵器在研產品正在準備向國家藥監局註冊，我們的生物可降解左心耳封堵器在研產品在中國處於臨床試驗準備階段。

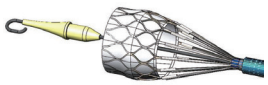
卵圓孔未閉封堵器是一種醫療器械，旨在治療心臟左右心房之間的小孔閉合問題。下圖說明了我們卵圓孔未閉封堵器產品及在研產品的產品結構。

產品名稱	產品結構
MemoPart®卵圓孔未閉封堵器I代	
MemoSorb®卵圓孔未閉封堵器II代（生物可降解）（在研產品）	

左心耳封堵器是一種醫療器械，旨在治療心臟左心房肌壁內的耳狀小囊閉合問題。下圖說明了MemoLefort®左心耳封堵器I代連同輸送系統的產品結構。

瓣膜病。我們已制定全面的介入心臟瓣膜在研產品管線（涵蓋全部主要瓣膜病，主要包括主動脈瓣疾病、二尖瓣疾病以及三尖瓣疾病）。截至最後實際可行日期，我們的經導管植入式主動脈瓣膜系統處於臨床試驗階段。我們的二尖瓣在研產品主要包括經心尖二尖瓣修復系統（腱索）（「TMVCRS」）、TMVr-A系統及TMVr-F系統，截至最後實際可行日期，這三個系統分別處於臨床試驗階段、臨床試驗階段及型式檢驗階段。截至最後實際可行日期，我們擁有一款正在向國家藥監局註冊的心臟瓣膜在研產品、一款正在準備向國家藥監局註冊的心臟瓣膜在研產品、四款處於臨床試驗階段的心臟瓣膜在研產品、六款處於型式檢驗階段的心臟瓣膜在研產品以及九款處於設計階段的心臟瓣膜在研產品。

瓣膜病的起因是四個心臟瓣膜（即主動脈瓣、肺動脈瓣、二尖瓣及三尖瓣）中的一個出現瓣膜狹窄或關閉不全導致心臟疾病。經導管植入式主動脈瓣膜系統是一種醫療器械，旨在治療主動脈瓣疾病，以使主動脈瓣功能正常。下圖說明了經導管植入式主動脈瓣膜系統的產品結構，其為一款在研產品。



TMVCRS、TMVr-A系統及TMVr-F系統均為醫療器械，旨在治療二尖瓣疾病，以使二尖瓣功能正常。

有關我們封堵器產品及在研產品以及心臟瓣膜在研產品的詳情，請參閱「業務－我們的產品」。

下圖概述截至最後實際可行日期我們的產品及主要在研產品的開發階段。

產品[1]			臨床前	臨床試驗[2]	註冊[3]	下個里程碑／實際上市時間[4]
封堵器產品[5]	房間隔缺損封堵器	MemoPart®房間隔缺損封堵器I代（雙鉚） ●	已上市			2003年獲國家藥監局批准 2012年獲CE標誌
		MemoPart®房間隔缺損封堵器II代（單鉚）	已上市			2012年獲CE標誌
		MemoCarna®房間隔缺損封堵器III代（氧化膜） ●	已上市			2020年第二季度獲國家藥監局批准 預計2022年第四季度進行CE申請
		MemoSorb®房間隔缺損封堵器IV代（生物可降解） ○	臨床試驗			預計2023年第二季度向國家藥監局申請
	室間隔缺損封堵器	MemoPart®室間隔缺損封堵器I代（雙鉚）	已上市			2003年獲國家藥監局批准 2012年獲CE標誌
		MemoPart®室間隔缺損封堵器II代（單鉚）	已上市			2012年獲CE標誌
		MemoCarna®室間隔缺損封堵器III代（氧化膜）	已上市			2021年第三季度獲國家藥監局批准 預計2023年第一季度進行CE申請
		MemoSorb®室間隔缺損封堵器IV代（生物可降解） ●	已上市			2022年第一季度獲國家藥監局批准
	動脈導管未閉封堵器	MemoPart®動脈導管未閉封堵器I代（雙鉚）	已上市			2003年獲國家藥監局批准 2012年獲CE標誌
		MemoPart®動脈導管未閉封堵器II代（單鉚）	已上市			2012年獲CE標誌
		MemoCarna®動脈導管未閉封堵器III代（氧化膜）	已上市			2021年第二季度獲國家藥監局批准 預計2023年第二季度進行CE申請
	卵圓孔未閉封堵器	MemoPart®卵圓孔未閉封堵器I代（雙鉚／單鉚）	已上市			2012年獲CE標誌
		MemoSorb®卵圓孔未閉封堵器II代（生物可降解） ○	註冊準備			預計2022年第四季度向國家藥監局申請

概　要

		產品[1]	臨床前	臨床試驗[2]	註冊[3]	下個里程碑／實際上市時間[4]
封堵器產品[5]	左心耳封堵器	MemoLefort®左心耳封堵器I代 ●	已上市			2020年第二季度獲國家藥監局批准
		左心耳封堵器II代（生物可降解） ○	臨床試驗準備			預計2022年第四季度在中國進行臨床試驗
	心房分流器	心房分流器I代	臨床試驗			預計2023年第四季度向國家藥監局申請
		心房分流器II代（生物可降解）	設計階段			預計2023年第三季度在中國進行臨床試驗
		心房分流器III代（射頻消融分流器）	型式檢驗			預計2023年第四季度在中國進行臨床試驗
		射頻消融裝置（設備）	型式檢驗			預計2023年第四季度在中國進行臨床試驗
	血管塞	MemoPart® Plug血管塞I代（雙鉚）	已上市			2012年獲CE標誌[6]
		MemoPart® Plug血管塞II代（單鉚）	已上市			2012年獲CE標誌[6]
		MemoFlex® Plug血管塞III代（雙腰）	臨床試驗			預計2023年第四季度向國家藥監局申請
	手術配套產品	MemoPart®封堵器介入輸送裝置I代	已上市			2007年獲國家藥監局批准 2012年獲CE標誌
		封堵器介入輸送裝置II代（一體式）	已上市			2018年第三季度獲國家藥監局批准 預計2024年第二季度獲CE標誌
		輸送系統	已上市			2021年第四季度獲國家藥監局批准
		一體式封堵器介入輸送裝置（Plug血管塞III代） ▲	已上市			2021年第四季度獲國家藥監局批准
		封堵器介入輸送裝置（生物可降解） ▲	已上市			2022年第二季度獲國家藥監局批准
		MemoPart®圈套器I代	已上市			2007年獲國家藥監局批准 2016年獲CE標誌
		圈套器II代（多環圈套器） ▲	註冊進行中			預計2023年第三季度獲國家藥監局批准

概　要

產品[1]			臨床前	臨床試驗[2]	註冊[3]	下個里程碑／實際上市時間[4]
心臟瓣膜產品	主動脈瓣產品	經導管植入式主動脈瓣膜系統 ○	臨床試驗			預計2023年第四季度向國家藥監局申請
		經導管植入高分子瓣葉人工心臟瓣膜	設計階段			預計2024年第四季度在中國進行臨床試驗
		經導管主動脈瓣狹窄治療系統	型式檢驗			預計2023年第四季度在中國進行臨床試驗
		脈衝聲波發生設備	型式檢驗			預計2023年第四季度在中國進行臨床試驗
		經導管主動脈瓣膜系統（球囊擴張）	型式檢驗			預計2024年第四季度在中國進行臨床試驗
		主動脈瓣灌注系統	設計階段			預計2024年第四季度在中國進行臨床試驗
	二尖瓣產品	經心尖二尖瓣修復系統（腱索）（「TMVCRS」）	臨床試驗			預計2024年第三季度向國家藥監局申請
		經心尖二尖瓣夾修復（「TMVr-A」）系統 ○	臨床試驗			預計2023年第四季度向國家藥監局申請
		經導管瓣環修復系統	設計階段			預計2023年第四季度在中國進行臨床試驗
		經股二尖瓣夾修復（「TMVr-F」）系統 ○	型式檢驗			預計2022年第四季度在中國進行臨床試驗
		經導管二尖瓣置換術（「TMVR」）系統	設計階段			預計2024年第四季度在中國進行臨床試驗
		經導管乳頭肌修復系統	設計階段			預計2024年第四季度在中國進行臨床試驗

		產品[1]	臨床前	臨床試驗[2]	註冊[3]	下個里程碑／實際上市時間[4]
心臟瓣膜產品	三尖瓣產品	經導管三尖瓣修復系統	設計階段			預計2023年第四季度在中國進行臨床試驗
		經導管三尖瓣置換系統	設計階段			預計2024年第三季度在中國進行臨床試驗
	肺動脈瓣產品	經導管肺動脈瓣置換系統	設計階段			預計2024年第四季度在中國進行臨床試驗
	手術配套產品	主動脈瓣膜球囊擴張導管	臨床試驗			預計2022年第四季度向國家藥監局申請
		一次性使用導引鞘 ▲	註冊進行中			預計2023年第二季度獲國家藥監局批准
		血栓保護裝置	型式檢驗			預計2023年第四季度在中國進行臨床試驗
		一次性使用輸送鞘管 ▲	註冊準備			預計2022年第四季度向國家藥監局申請
		一次性房間隔穿刺系統 ▲	型式檢驗			預計2022年第四季度向國家藥監局申請
		血管閉合器系統	設計階段			預計2023年第四季度在中國進行臨床試驗

● 關鍵產品為：(1)於往績記錄期間貢獻我們大部分收入的產品；及／或(2)我們認為具有巨大市場潛力的產品。

○ 關鍵在研產品為我們認為具有巨大市場潛力及／或技術創新的在研產品。

▲ 於我們的在研產品中，這些器械根據於2019年12月13日發佈的《新增和修訂的免於進行臨床試驗醫療器械目錄》及於2021年1月14日發佈的《免於進行臨床試驗醫療器械目錄（第二批修訂）》獲豁免遵守臨床試驗要求。

(1) 我們的封堵器產品（包括房間隔缺損封堵器產品、室間隔缺損封堵器產品、動脈導管未閉封堵器產品、卵圓孔未閉封堵器產品及左心耳封堵器產品）針對治療相應的心臟缺損而設計。我們的心房分流器在研產品針對降低左心房高血壓而設計。我們的血管塞專為快速封堵血管而設計。我們的心臟瓣膜在研產品（包括主動脈瓣在研產品、二尖瓣在研產品、三尖瓣在研產品及肺動脈瓣在研產品）針對治療相應的瓣膜疾病而設計。我們的產品組合及在研產品亦包括與封堵器相關的手術配套產品及與心臟瓣膜相關的手術配套產品。

(2) 我們計劃在海外為多款在研產品啟動臨床試驗。具體而言，我們計劃為以下在研產品啟動臨床試驗：於2024年第四季度在歐盟和美國開始MemoSorb®房間隔缺損封堵器IV代的臨床試驗；分別於2022年第四季度及2023年第四季度在歐盟和美國開始MemoSorb®室間隔缺損封堵器IV代的臨床試驗；於2024年第四季度在歐盟和美國開始MemoSorb®卵圓孔未閉封堵器II代的臨床試驗；於2022年第四季度在歐盟開始MemoLefort®左心耳封堵器I代的臨床試驗；分別於2022年第四季度及2023年第四季度在歐盟和美國開始生物可降解封堵器介入輸送裝置的臨床試驗；於2024年第四季度在歐盟開始經導管植入式主動脈瓣膜系統的臨床試驗；於2025年第四季度在歐盟和美國開始TMVr-A系統和TMVr-F系統的臨床試驗；及於2024年第四季度在歐盟開始主動脈瓣膜球囊擴張導管的臨床試驗。此外，我們計劃於2025年之後在歐盟和美國啟動左心耳封堵器II代和心房分流器II代的臨床試驗。

(3) 根據我們的初步評估，我們的MemoSorb®房間隔缺損封堵器IV代、MemoSorb®卵圓孔未閉封堵器II代、左心耳封堵器II代、心房分流器I代、心房分流器III代、經導管植入式主動脈瓣膜系統、TMVCRS、TMVr-A系統、TMVr-F系統及經導管三尖瓣修復系統合資格進入創新醫療器械綠色通道。我們的左心耳封堵器產品、生物可降解封堵器在研產品及心臟瓣膜在研產品於商業化後通常會接受臨床試驗，以繼續評估其功效及安全性。

(4) 「國家藥監局批准」指獲得國家藥監局頒發的註冊證；「CE標誌」指獲得產品在歐盟上市所需的CE標誌；「國家藥監局申請」指向國家藥監局申請註冊證；「CE申請」指申請CE標誌；及年份及季度之後的「預計」指我們當前的預測。中國醫療器械註冊證有效期為五年，並且必須於有效期屆滿六個月前通過向國家藥監局或其當地分支機構提出續期申請以續期。CE標誌的有效期一般亦為五年，並且必須就合格評定向相關CE公告機構提出續期申請以續期。截至最後實際可行日期，我們已根據歐盟醫療器械指令（「醫療器械指令」）為我們的九種產品獲得了有效的CE標誌，所有該等標誌均於2021年4月授予，且根據新版歐盟醫療器械法規（「醫療器械法規」）允許的過渡期，有效期至2024年5月。我們計劃持續進行醫療器械法規申請，以續期現有的或申請新的CE標誌。

於往績記錄期間，我們產品銷往的海外市場主要包括俄羅斯、巴西、印度尼西亞、印度、哥倫比亞、巴基斯坦、埃及、哈薩克斯坦及意大利，我們在上述每個國家都已辦理了當地註冊手續，並於我們在每個國家辦理註冊手續期間，依賴於CE標誌（俄羅斯、巴西及哥倫比亞除外，該等國家未強制要求CE標誌）。在歐洲經濟區內銷售的產品需要獲得CE標誌，歐洲經濟區成員國指定的CE公告機構為管理CE認證程序的主管部門，在產品投放市場前對其進行合格評定。於其他國家，進口醫療器械在銷售前需要經過由當地醫療產品管理部門或同等監管機構的相應註冊程序。

(5) 「雙鉚」指使用封堵器外側兩邊的兩個鉚釘（兩邊外側各一個）以按壓固定封堵器的設計特點；「單鉚」指使用封堵器右圓盤上朝外一側的單個鉚釘以按壓固定封堵器的設計特點；及「雙腰」指兩個腰部（而非一個）依次連接封堵器圓盤的設計特點，以增加封堵區域及提高對血管疾病的適應性。

(6) 我們MemoPart® Plug血管塞I代及MemoPart® Plug血管塞II代的CE標誌於2021年4月到期，且我們於到期後已停止相關銷售。考慮到血管塞產品於往績記錄期間的收入貢獻微不足道、續期CE標誌所涉及的時間和費用，以及（更為重要的一點）MemoFlex® Plug血管塞III代的研發進展前景可期（根據對市場狀況的審查，我們預計其具有更大的市場潛力），我們自願選擇不續期該等CE標誌。

我們所有的產品及在研產品均為或設計為第三類醫療器械。於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們的醫療器械均未納入中國的集中採購制度。截至最後實際可行日期，我們在中國的13款已上市產品均納入省級醫保項目中*。產品是否納入醫療保險報銷範圍可能會影響終端客戶就我們的產品支付的價格。然而，醫療保險報銷範圍對我們向客戶（主要包括經銷商及醫院）銷售產品的定價並無直接影響。該定價一般由公共價格釐定，而公共價格乃通過採購平台組織的公開招標程序釐定。

我們的平台

我們建立了具備強大研發、生產和商業化能力的綜合性及協同性平台，為我們的可持續增長作出貢獻。

*研發。*截至最後實際可行日期，我們在北京及上海建立了研發中心，並就我們的產品、在研產品及技術自主開發了廣泛且不斷發展的知識產權組合，包括在中國的232項已註冊專利及51項待決專利申請。截至最後實際可行日期，我們擁有30款處於不同開發階段的主要在研產品，包括我們的生物可降解封堵器及心臟瓣膜在研產品，憑藉該等產品的獨特設計及先進功能，我們預期將在市場上處於有利競爭地位。此外，截至最後實際可行日期，我們在歐盟產品註冊及推出方面積累了豐富的經驗，且就我們的九款產品獲得有效CE標誌。

*生產。*我們積累了專業知識並制定了操作規範，可用以確保生產過程的精度、效率和安全性。我們在內部執行絕大部分關鍵的生產過程（滅菌除外）。

* 具體而言，我們的MemoPart®房間隔缺損封堵器I代、MemoPart®室間隔缺損封堵器I代、MemoPart®動脈導管未閉封堵器I代、MemoPart®封堵器介入輸送裝置I代、MemoPart®圈套器I代及封堵器介入輸送裝置II代於中國所有省份、自治區及直轄市均可獲得醫保報銷。我們的MemoCarna®房間隔缺損封堵器III代、MemoCarna®動脈導管未閉封堵器III代、MemoLefort®左心耳封堵器I代、MemoCarna®室間隔缺損封堵器III代、一體式封堵器介入輸送裝置（Plug血管塞III代）、輸送系統及封堵器介入輸送裝置（生物可降解）於中國若干省份（例如上海市、天津市、江蘇省、安徽省、廣東省、廣西壯族自治區、福建省、雲南省、貴州省、遼寧省、河南省、山東省、甘肅省、陝西省、新疆維吾爾自治區、內蒙古自治區、浙江省、西藏自治區、山西省、北京市、河北省、黑龍江省、四川省、重慶市、青海省、江西省、海南省、湖南省、湖北省及寧夏回族自治區）可獲得醫保報銷。

*商業化。*我們擁有良好的往績記錄，截至最後實際可行日期，在中國和海外分別實現了14款及11款產品的商業化，均通過我們自己及通過與餘下樂普醫療集團的歷史合作來實現。按照行業慣例，我們直接向醫院銷售產品，並通過覆蓋中國所有省份、直轄市及自治區的經銷商銷售產品。截至2022年6月30日，我們已建立擁有288家經銷商的全國性網絡，覆蓋878家醫院。在中國，我們通常採用單層經銷體系，該體系有助於我們了解並管理市場需求。我們亦曾與餘下樂普醫療集團合作，將我們的產品銷售至海外。通過逐步終止我們與餘下樂普醫療集團有關我們產品海外經銷的合作，截至2021年9月30日，我們已直接與海外經銷商簽訂經銷協議，惟印度除外。請參閱「關連交易 － 非豁免持續關連交易」及「業務 － 銷售、經銷及營銷 － 銷售安排」。於2021年，我們就海外市場銷售予餘下樂普醫療集團的毛利率為87.5%，而同期我們直接銷售予海外經銷商的毛利率為88.8%。我們認為與該等經銷商的直接經銷安排可讓我們更好地控制我們的海外經銷商網絡並更好地了解海外市場需求。我們已建立一支精通醫療器械對外貿易的專業銷售及營銷團隊，以引領我們的產品向海外經銷，並實施區域管理戰略，以進一步推動海外經銷。

競爭優勢

我們認為以下競爭優勢有助於我們的成功，並使我們有別於競爭對手：(1)專注於針對結構性心臟病的介入醫療器械的先驅，在先天性心臟病治療領域處於領先地位，在心源性卒中預防領域具備先發優勢；(2)先進的生物可降解技術，以把握市場對廣受歡迎的治療及安全益處的巨大需求；(3)中國最全面的心臟瓣膜在研產品組合，在二尖瓣在研產品中佔據先發優勢；(4)由強大的研發及生產能力支持的平台；(5)廣泛的經銷商網絡以及高效的學術推廣及營銷能力；及(6)經驗豐富且富有遠見的高級管理團隊，以及來自我們股東的強有力支持。

增長戰略

我們擬採取以下戰略進一步發展我們的業務：(1)推進在研產品的開發及臨床試驗進度；(2)繼續加強研發能力；(3)擴大在國內的品牌影響力和市場份額；(4)通過增加產品開發及商業化以及擴寬海外銷售渠道擴大全球足跡；(5)選擇性地進行戰略投資及收購；及(6)提高生產能力以支持未來增長。

風險因素

我們的業務及[**編纂**]涉及若干風險，該等風險載於本文件「風險因素」一節。產品定價下調或會對我們的業務、經營業績及財務狀況造成重大不利影響。倘未能獲得廣泛市場認可，則可能會對我們的業務及經營業績造成重大不利影響。我們產品的研究、開發及商業化在所有重大方面受到嚴格監管。我們可能無法及時或根本無法獲得、維持或續期我們產品商業化所需的監管備案及註冊證。我們未必能獲得、維持或續期我們業務及營運所需的所有許可證、執照及證書。我們可能無法持續遵守監管義務，這可能會導致我們的產品批准被撤銷。截至往績記錄期間的資產負債表日期，我們擁有大量商譽及無形資產，且無形資產及／或商譽的潛在減值可能對我們的業務、財務狀況及經營業績產生重大不利影響。由於不同的[**編纂**]在確定風險的重要性時可能有不同的解釋及標準，故閣下在決定[**編纂**]股份前，應細閱「風險因素」一節全文。

閣下應僅依賴本文件及本公司所發佈文件所載資料作出[**編纂**]決定，不應依賴任何其他資料(包括控股股東刊發的任何前瞻性資料)。

客戶和供應商

我們的客戶是經銷商(將我們產品售予醫院的經銷商)，其次是醫院(我們向彼等直銷產品)。於往績記錄期間的各年度／期間，向前五大客戶的銷售額分別為人民幣32.2百萬元、人民幣56.0百萬元、人民幣47.2百萬元及人民幣18.9百萬元，分別佔我們同期總收入的27.6%、37.8%、21.2%及15.1%。於2019年、2020年及2021年，餘下樂普醫療集團是我們五大客戶之一，我們通過該集團在海外及中國經銷我們的產品。請參閱「業務－客戶」。餘下樂普醫療集團包括控股股東之一樂普醫療，以及其附屬公司(本集團除外)。於往績記錄期間，我們的供應商主要包括原材料、醫療器械部件及機器設備供應商和提供檢測或臨床試驗相關服務的機構。於往績記錄期間的各年度／期間，來自前五大供應商的採購額分別為人民幣7.4百萬元、人民幣8.6百萬元、人民幣18.8百萬元及人民幣9.0百萬元，分別佔我們同期總採購額的70.6%、69.1%、56.3%及49.2%。於2019年及2020年，餘下樂普醫療集團是我們五大供應商之一，我們從該集團採購若干非核心零部件及構件。請參閱「業務－原材料及供應商－供應商」。

於往績記錄期間，我們的主要客戶及主要供應商之間存在重疊。請參閱「業務－原材料及供應商－客戶及供應商的重疊」。

市場機遇

根據弗若斯特沙利文報告，全球針對結構性心臟病的介入醫療器械市場經歷了快速增長，銷售收入由2017年的48億美元增至2021年的93億美元，年複合增長率為18.0%，並預計將於2025年達到198億美元，自2021年至2025年的年複合增長率為20.8%。根據同一資料來源，中國針對結構性心臟病的介入醫療器械市場的市場規模由2017年的人民幣4億元增至2021年的人民幣20億元，年複合增長率為48.3%，並預計將於2025年達到人民幣104億元，年複合增長率為51.0%。針對結構性心臟病的介入醫療器械市場主要包括三大應用領域，即先天性心臟病、心源性卒中及瓣膜病。先天性心臟病封堵器產品主要包括房間隔缺損封堵器、室間隔缺損封堵器及動脈導管未閉封堵器。心源性卒中封堵器產品主要包括卵圓孔未閉封堵器及左心耳封堵器。治療瓣膜病的心臟瓣膜產品主要包括主動脈瓣產品及二尖瓣產品。請參閱「行業概覽」。

銷售及營銷

銷售及營銷策略

我們所有商業化的先天性心臟病、卵圓孔未閉及左心耳封堵器產品及相關手術配套產品，我們商業化後的心臟瓣膜在研產品及相關手術配套產品，以及其他產品和在研產品都是針對結構性心臟病的介入醫療器械，該等器械大部分由醫院的心臟內科採用。根據弗若斯特沙利文報告，由於不同的醫院部門通常由不同的經銷商覆蓋，醫療器械的銷售渠道通常因部門而異。因此，我們已建立銷售團隊並就對主要針對結構性心臟病的介入醫療器械有需求的醫院拓寬銷售網絡。我們已設計一致的銷售及營銷策略，旨在向醫院的心臟內科銷售我們的各種產品。主要由於不同類型主要產品的微創植入技術和醫生的技能水平不同，所以銷售的重點略有不同。請參閱「業務－銷售、經銷及營銷－銷售及營銷策略」。

截至最後實際可行日期，我們的銷售及營銷團隊有63名成員。我們主要招聘具有醫療器械行業教育背景及工作經驗的銷售及營銷人員。我們為新近招聘的銷售及營銷人員提供定期培訓課程，以提高其對於我們的產品、行業知識及銷售技巧的掌握。我們亦已建立一支精通醫療器械對外貿易的專業銷售及營銷團隊，以引領我們的產品向海外經銷，並實施區域管理戰略，以進一步推動海外經銷。請參閱「業務－銷售、經銷及營銷」。

定價

根據弗若斯特沙利文報告，醫療器械製造商須參與由省級或市級政府機構管理的採購平台組織的公開招標程序，以獲得向相關省級或市級醫院銷售其產品的資格。因此，我們參與相關採購平台組織的公開招標程序，以獲得向各省級或市級醫院銷售我們產品的權利。我們的經銷商並未參與此類省級或市級公開招標程序。我們通過考慮成本及開支以及以往類似產品的價格來釐定競標價。倘我們的產品中標，有關產品將獲得未來由各省級或市級醫院採購的資格，而我們的中標價將成為我們產品的公開價格。

公開價格通常決定我們可能向直銷醫院提供的最高零售價，或我們的經銷商可能在醫院組織的公開招標程序中所出的最高零售價。我們一般經考慮多項因素後對我們的產品及在研產品(於商業化後)進行定價，包括政府機關制定的定價指引、醫院的議價能力及偏好、競爭對手提供相似產品的價格、我們的經營成本及現有產品的持續升級，其中部分因素不受我們控制。

根據弗若斯特沙利文報告，在中國，政府高度參與醫療器械零售價格的釐定，因為價格會受到政府機構及醫院規定的投標和招標程序的影響。此外，中國已實行集中採購制度，以通過省級集團採購調節消費規模龐大的若干類型醫療器械的價格，而這可能會對被納入該制度的醫療器械的定價造成下行壓力。請參閱「監管概覽 — 有關醫療器械的中國法律法規 — 高值醫用耗材改革方案」。於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們的醫療器械均未被納入上述中國集中採購制度。然而，我們無法保證我們的任何產品或在研產品(於商業化後)日後不會納入該制度。倘中國政府就我們的產品及／或在研產品(於商業化後)發佈定價指引，則可能會對我們出售產品的價格產生負面影響，從而對我們的業務、經營業績及財務狀況造成重大不利影響。請參閱「業務 — 銷售、經銷及營銷 — 定價」及「風險因素 — 與我們業務及行業有關的風險 — 與商業化及經銷有關的風險 — 產品定價下調或會對我們的業務、經營業績及財務狀況造成重大不利影響」。

此外，於2016年4月，中國政府宣佈在中國若干省份試點項目中實行兩票制，在醫療器械從生產商售往醫院的過程中，大體將經銷商網絡限制至單一級別的經銷商，

以控制醫療器械價格。請參閱「監管概覽 － 有關醫療器械的中國法律法規 － 兩票制」。兩票制對我們產品的公開價格影響不大，公開價格乃通過採購平台組織的公開招標程序釐定。請參閱「業務 － 銷售、經銷及營銷 － 定價」。

歷史財務資料概要

下表呈列我們截至2019年、2020年及2021年12月31日以及截至該等日期止年度和截至2022年6月30日及截至該日止六個月的綜合財務資料概要。我們從本文件附錄一會計師報告所載經審計財務資料中摘錄本概要。寧波秉琨（一家於2020年12月由上海形狀記憶合金材料向樂普醫療完全出售的公司）的財務資料已從我們於往績記錄期間的綜合財務資料中排除，依據是(1)寧波秉琨由樂普醫療直接管理，其獨立於上海形狀記憶合金材料開展業務；(2)寧波秉琨運營並不構成本集團主營業務的一部分；及(3)從本集團財務資料中排除寧波秉琨的財務資料可確保有意義地呈列本集團於往績記錄期間的業績。寧波秉琨的出售對價人民幣1,098百萬元乃根據樂普醫療聘請的獨立專業估值師編製的估值報告參照寧波秉琨出售時的股本權益估值釐定。

下文所載財務資料概要應結合本文件附錄一會計師報告所載我們的綜合財務報表及相關附註以及「財務資料」一節一併閱讀。

綜合損益表概要

下表載列我們於所示期間綜合損益表的選定項目。

	截至12月31日止年度						截至6月30日止六個月			
	2019年		2020年		2021年		2021年		2022年	
	金額	佔收入百分比	金額	佔收入百分比	金額	佔收入百分比	金額	佔收入百分比	金額	佔收入百分比
	(人民幣千元，百分比除外)									
	(未經審計)									
收入	116,451	100.0	148,247	100.0	222,583	100.0	110,968	100.0	124,804	100.0
銷售成本	(13,619)	(11.7)	(15,134)	(10.2)	(25,038)	(11.2)	(11,884)	(10.7)	(15,322)	(12.3)
毛利	102,832	88.3	133,113	89.8	197,545	88.8	99,084	89.3	109,482	87.7
經營利潤	60,219	51.7	76,537	51.6	76,387	34.3	45,663	41.1	34,359	27.5
所得稅前利潤	60,346	51.8	76,679	51.7	66,027	29.7	44,970	40.5	25,306	20.3
所得稅開支	(8,437)	(7.2)	(7,907)	(5.3)	(7,330)	(3.3)	(3,203)	(2.9)	(1,051)	(0.8)
年內／期內利潤	51,909	44.6	68,772	46.4	58,697	26.4	41,767	37.6	24,255	19.4

我們的收入由2019年的人民幣116.5百萬元增加27.3%至2020年的人民幣148.2百萬元，主要原因是(1)我們通過餘下樂普醫療集團於海外銷售的先天性心臟病封堵器產品的單價上漲，令先天性心臟病封堵器產品的收入於2020年增加22.9%至人民幣106.6百萬元；及(2)我們於2020年6月推出的左心耳封堵器產品促使卵圓孔未閉及左心耳封堵器產品的收入由2019年的人民幣0.5百萬元大幅增至2020年的人民幣9.5百萬元。

我們的收入由2020年的人民幣148.2百萬元進一步增加50.1%至2021年的人民幣222.6百萬元，主要原因是(1)先天性心臟病封堵器產品產生的收入由2020年的人民幣106.6百萬元增加24.3%至2021年的人民幣132.5百萬元，主要是由於我們於2020年5月推出MemoCarna®房間隔缺損封堵器III代，該產品於2020年下半年開始產生收入；及(2)卵圓孔未閉及左心耳封堵器產品產生的收入由2020年的人民幣9.5百萬元大幅增至2021年的人民幣48.5百萬元，主要是由於我們於2020年6月推出左心耳封堵器產品，該產品於2020年下半年開始產生收入。

我們的收入由截至2021年6月30日止六個月的人民幣111.0百萬元增加12.5%至截至2022年6月30日止六個月的人民幣124.8百萬元，主要原因是先天性心臟病封堵器產品產生的收入由截至2021年6月30日止六個月的人民幣64.1百萬元增加41.4%至截至2022年6月30日止六個月的人民幣90.7百萬元，主要歸因於隨著我們的氧化膜封堵器產品獲得廣泛的市場認可，其銷量增加，該等產品主要包括MemoCarna®房間隔缺損封堵器III代、MemoCarna®動脈導管未閉封堵器III代及MemoCarna®室間隔缺損封堵器III代；部分被卵圓孔未閉及左心耳封堵器產品產生的收入由截至2021年6月30日止六個月的人民幣28.4百萬元減少75.4%至截至2022年6月30日止六個月的人民幣7.0百萬元所抵銷，主要是由於2022年上半年COVID-19疫情在上海的區域性復發導致我們的技術培訓及手術協助能力受到限制，而這對左心耳封堵器產品植入及相關銷售至關重要。截至2021年6月30日止六個月，我們左心耳封堵器產品的銷量相對較高，原因是我們於2020年6月推出的第一代左心耳封堵器產品以令人矚目的治療效果迅速抓住了市場潛力，這得益於我們在相關學術推廣活動及市場交易會上的持續投資。

我們的銷售成本主要包括用於生產的原材料及耗材成本、生產人員的僱員福利開支及無形資產攤銷。於2019年、2020年及2021年以及截至2021年及2022年6月30日止六個月，我們的銷售成本分別為人民幣13.6百萬元、人民幣15.1百萬元、人民幣25.0百萬元、人民幣11.9百萬元及人民幣15.3百萬元，分別佔我們同期收入的11.7%、10.2%、11.2%、10.7%及12.3%。於往績記錄期間，我們的銷售成本有所增長，這大體與我們的業務增長及產品線拓寬相符。自2019年至2020年，銷售成本佔收入的百分比下降，這主要反映了我們隨著業務持續增長而實現規模經濟以及2020年COVID-19疫情的影響，該疫情令我們的銷售成本增長遲滯。

我們的開支主要包括經銷開支、一般及行政開支以及研發開支。於2019年、2020年及2021年以及截至2021年及2022年6月30日止六個月，我們的經銷開支分別為人民幣21.8百萬元、人民幣23.1百萬元、人民幣43.1百萬元、人民幣17.4百萬元及人民幣16.6百萬元，分別佔我們同期收入的18.7%、15.6%、19.4%、15.7%及13.3%。自2019年至2020年，經銷開支佔收入的百分比有所下降，這主要反映了我們隨著業務持續增長而實現規模經濟以及於2020年COVID-19疫情期間銷售及差旅活動有所減少。與2020年相比，2021年增長的主要原因是(1)主要受中國有效控制COVID-19疫情以及於2020年中期及2021年新產品上市所推動，我們的銷售及差旅活動增加；及(2)隨著我們不斷推出新產品，我們已擴大銷售及營銷團隊。與2021年同期相比，截至2022年6月30日止六個月的減少主要反映了近來中國COVID-19疫情的區域性復發令銷售及差旅活動減少。於2019年、2020年及2021年以及截至2021年及2022年6月30日止六個月，我們的一般及行政開支分別為人民幣9.0百萬元、人民幣8.4百萬元、人民幣59.9百萬元、人民幣24.5百萬元及人民幣16.4百萬元，分別佔我們同期收入的7.7%、5.7%、26.9%、22.0%及13.1%。自2019年至2020年，一般及行政開支佔收入的百分比有所下降，這主要反映了我們隨著業務持續增長而實現規模經濟以及於2020年COVID-19疫情期間公司大小活動減少令僱員福利開支有所減少。自2020年至2021年，一般及行政開支佔收入的百分比大幅上漲，主要原因是與[**編纂**]相關的一次性[**編纂**]開支為人民幣32.7百萬元，以及主要為激勵僱員的以股份為基礎的薪酬相關僱員福利開支增加人民幣13.3百萬元。與2021年同期相比，截至2022年6月30日止六個月的減少主要是由於[**編纂**]開支減少人民幣12.1百萬元。於2019年、2020年及2021年以及截至2021年及2022年6月30日止六個月，我們的研發開支分別為人民幣25.8百萬元、人民幣39.0百萬元、人民幣41.4百萬元、人民幣16.4百萬元及人民幣19.6百萬元，分別佔我們同期收入的22.2%、26.3%、18.6%、14.8%及15.7%。自2019年至2020年，研發開支佔收入的百分比有所增加，這是由於我們持續投資於不同階段的研發活動（包括產品設計、動物研究、型式檢驗及臨床前試驗）。2021年收入佔比有所下降，主要原因是我們開始資本化與若干在研產品相關的研發開支，由於該等產品於2020年下半年或2021年已滿足進行臨床試驗的先決條件，因此符合資本化標準。與2021年同期相比，截至2022年6月30日止六個月的收入佔比有所增加，主要原因是我們持續投資研發活動，並產生以股份為基礎的薪酬以激勵我們的研發人員。請參閱本文件「財務資料－主要資產負債表項目的討論－無形資產」及附錄一會計師報告附註18。

我們的純利由2019年的人民幣51.9百萬元增加32.5%至2020年的人民幣68.8百萬元，純利率由2019年的44.6%增至2020年的46.4%，主要歸因於(1)我們的收入及毛利率增加；及(2)經銷開支以及一般及行政開支佔我們收入百分比下降（如上文所述）的綜合影響。

我們的純利由2020年的人民幣68.8百萬元減少14.6%至2021年的人民幣58.7百萬元，純利率由2020年的46.4%減至2021年的26.4%，主要歸因於我們的毛利率減少及一般及行政開支以及經銷開支佔我們收入百分比增加（如上文所述）的綜合影響。

我們的純利由截至2021年6月30日止六個月的人民幣41.8百萬元減少41.9%至截至2022年6月30日止六個月的人民幣24.3百萬元，純利率由截至2021年6月30日止六個月的37.6%減至截至2022年6月30日止六個月的19.4%，主要是由於截至2022年6月30日止六個月的外匯虧損淨額人民幣26.9百萬元（主要與匯率波動引致贖回負債進行重新換算有關）。

請參閱「財務資料－各期間經營業績比較」。

按主要產品劃分的收入

下表載列於所示期間我們按主要產品劃分的收入明細。

	截至12月31日止年度						截至6月30日止六個月			
	2019年		2020年		2021年		2021年		2022年	
	金額	佔總收入的百分比	金額	佔總收入的百分比	金額	佔總收入的百分比	金額	佔總收入的百分比	金額	佔總收入的百分比
	(人民幣千元，百分比除外)									
	(未經審計)									
先天性心臟病封堵器產品	86,716	74.5	106,609	71.9	132,473	59.5	64,123	57.8	90,699	72.7
房間隔缺損封堵器產品[1]	56,058	48.1	69,677	47.0	99,809	44.8	47,791	43.1	71,270	57.1
室間隔缺損封堵器產品	19,322	16.6	22,076	14.9	19,771	8.9	9,958	9.0	10,287	8.2
動脈導管未閉封堵器產品	11,336	9.7	14,856	10.0	12,893	5.8	6,374	5.7	9,142	7.3
封堵器相關手術配套產品	28,912	24.8	32,004	21.6	41,568	18.7	18,385	16.6	27,060	21.7
封堵器介入輸送裝置	17,036	14.6	18,418	12.4	25,296	11.4	11,161	10.1	18,216	14.6
圈套器	11,876	10.2	13,586	9.2	16,272	7.3	7,224	6.5	8,844	7.1
卵圓孔未閉及左心耳封堵器產品	474	0.4	9,524	6.4	48,457	21.8	28,424	25.6	6,980	5.6
卵圓孔未閉封堵器產品	474	0.4	1,201	0.8	4,307	1.9	1,175	1.1	3,215	2.6
左心耳封堵器產品	–	–	8,323	5.6	44,150	19.8	27,249	24.6	3,765	3.0
其他產品[2]	349	0.3	110	0.1	85	0.0	36	0.0	66	0.1
合計	116,451	100.0	148,247	100.0	222,583	100.0	110,968	100.0	124,804	100.0

(1) MemoCarna®房間隔缺損封堵器III代產生的收入由2020年的人民幣3.4百萬元增至2021年的人民幣32.1百萬元，分別佔同期總收入的2.3%及14.4%。該收入由截至2021年6月30日止六個月的人民幣13.1百萬元增至截至2022年6月30日止六個月的人民幣34.6百萬元，分別佔同期總收入的11.8%及27.7%。

(2) 其他產品主要包括血管塞及其他輔助產品。

按銷售渠道劃分的收入

下表載列於所示期間我們按銷售渠道劃分的收入明細。

	截至12月31日止年度						截至6月30日止六個月			
	2019年		2020年		2021年		2021年		2022年	
	金額	佔總收入的百分比	金額	佔總收入的百分比	金額	佔總收入的百分比	金額	佔總收入的百分比	金額	佔總收入的百分比
	(人民幣千元，百分比除外)									
	(未經審計)									
向經銷商銷售	106,848	91.8	137,259	92.6	209,008	93.9	105,235	94.8	121,020	97.0
－向餘下樂普醫療集團銷售	10,212	8.8	31,039	20.9	15,952	7.2	11,471	10.3	2,560	2.1
－向其他經銷商銷售	96,636	83.0	106,220	71.7	193,055	86.7	93,764	84.5	118,460	94.9
－國內市場	96,636	83.0	106,220	71.7	181,000	81.3	92,683	83.5	99,816	80.0
－海外市場	–	–	–	–	12,055	5.4	1,081	1.0	18,644	14.9
向醫院直銷	9,603	8.2	10,988	7.4	13,576	6.1	5,733	5.2	3,785	3.0
合計	116,451	100.0	148,247	100.0	222,583	100.0	110,968	100.0	124,804	100.0

於往績記錄期間，我們與餘下樂普醫療集團合作，在海外和中國經銷我們的產品，且於2019年、2020年及2021年以及截至2021年及2022年6月30日止六個月向餘下樂普醫療集團銷售產生的收入分別為人民幣10.2百萬元、人民幣31.0百萬元、人民幣16.0百萬元、人民幣11.5百萬元及人民幣2.6百萬元，分別佔同期總收入的8.8%、20.9%、7.2%、10.3%及2.1%。2020年的顯著增長主要是由於通過餘下樂普醫療集團在海外銷售的產品的單價上漲。請參閱「關連交易 － 非豁免持續關連交易 －1.產品銷售框架協議」。截至2021年9月30日，我們已終止與餘下樂普醫療集團在海外經銷我們產品的合作，並直接與海外經銷商簽訂經銷協議，惟印度除外。請參閱「關連交易 － 非豁免持續關連交易」及「業務 － 銷售、經銷及營銷 － 銷售安排」。於2021年及截至2022年6月30日止六個月，向餘下樂普醫療集團銷售產生的收入減少，除我們就海外經銷終止與餘下樂普醫療集團的合作這一原因外，主要原因是COVID-19疫情對海外市場的影響加劇。

按產品類型劃分的毛利及毛利率

下表載列於所示期間我們按產品類型劃分的毛利及毛利率明細。

	截至12月31日止年度						截至6月30日止六個月			
	2019年		2020年		2021年		2021年		2022年	
	金額	毛利率	金額	毛利率	金額	毛利率	金額	毛利率	金額	毛利率
					(人民幣千元，百分比除外)					
							(未經審計)			
先天性心臟病封堵器產品	81,383	93.9	101,752	95.4	125,109	94.4	60,894	95.0	85,269	94.0
封堵器相關手術配套產品	20,863	72.2	24,207	75.6	31,780	76.5	14,232	77.4	18,419	68.1
卵圓孔未閉及左心耳封堵器產品	273	57.6	7,070	74.2	40,635	83.9	23,934	84.2	5,771	82.7
其他產品[1]	313	89.7	84	76.4	21	25.8	24	66.7	24	36.1
合計	102,832	88.3	133,113	89.8	197,545	88.8	99,084	89.3	109,482	87.7

(1) 其他產品主要包括血管塞及其他輔助產品。

於往績記錄期間，我們的先天性心臟病封堵器產品的毛利率保持相對穩定。自2019年至2021年，我們的封堵器相關手術配套產品的毛利率逐漸增加，主要是由於生產量大、生產過程簡化和標準化使封堵器相關手術配套產品的生產有更大的規模經濟效益。截至2022年6月30日止六個月，封堵器相關手術配套產品的毛利率減少，主要是由於我們的一體式封堵器介入輸送裝置II代銷量增加，而該系統要求更為複雜的生產工藝。我們的卵圓孔未閉及左心耳封堵器產品的毛利率由2019年的57.6%增至2020年的74.2%，並進一步增至2021年的83.9%，主要是由於我們推出了有著相對較高毛利率的左心耳封堵器產品。截至2022年6月30日止六個月，卵圓孔未閉及左心耳封堵器產品的毛利率略減，主要是由於COVID-19疫情在中國及海外的區域性復發導致與我們的左心耳封堵器產品相關的原材料及耗材成本增加。此外，我們的整體毛利率自2019年至2020年略有增加，主要是由於2020年我們通過餘下樂普醫療集團於海外銷售產品(尤其是我們的先天性心臟病封堵器產品)的單價上漲。請參閱「財務資料—各期間經營業績比較」。

銷量及平均售價

下表載列於所示期間我們各產品類型的銷量及平均售價明細。

	截至12月31日止年度						截至6月30日止六個月			
	2019年		2020年		2021年		2021年		2022年	
	銷量	平均售價[1]	銷量	平均售價[1]	銷量	平均售價[1]	銷量	平均售價[1]	銷量	平均售價[1]
		(人民幣元)		*(人民幣元)*		*(人民幣元)*		*(人民幣元)*		*(人民幣元)*
							(未經審計)			
先天性心臟病封堵器產品	27,377	3,167	26,544	4,016	29,095	4,553	14,062	4,560	19,613	4,624
封堵器相關手術配套產品	37,292	775	36,404	879	44,789	928	20,541	895	28,163	961
卵圓孔未閉及左心耳封堵器產品	1,029	460	854	11,152	3,070	15,784	1,470	19,336	1,045	6,679
其他產品	469	744	292	377	894	96	199	182	581	114

(1) 按銷售特定類型產品產生的收入除以有關銷量計算。

我們的先天性心臟病封堵器產品的平均售價由2019年的每件人民幣3,167元增至2020年的每件人民幣4,016元，並進一步增至2021年的每件人民幣4,553元，主要是由於(1)我們的MemoCarna®房間隔缺損封堵器III代於2020年5月推出，並於2020年下半年開始產生收入，且由於產品設計及製造工藝的升級，相較老幾代的先天性心臟病封堵器產品，單價相對較高。具體而言，於2020年及2021年，我們的MemoCarna®房間隔缺損封堵器III代銷售佔先天性心臟病封堵器產品銷售所得總收入的百分比分別為3.1%及24.3%；及(2)自2019年至2020年，我們通過餘下樂普醫療集團於海外銷售的先天性心臟病封堵器產品的單價上漲。請參閱「關連交易 － 非豁免持續關連交易 － 1.產品銷售框架協議」。我們先天性心臟病封堵器產品的平均售價由截至2021年6月30日止六個月的每件人民幣4,560元增至截至2022年6月30日止六個月的每件人民幣4,624元，主要由於我們的MemoCarna®房間隔缺損封堵器III代銷量增加，以及我們的MemoCarna®動脈導管未閉封堵器III代及MemoCarna®室間隔缺損封堵器III代於2021年中期推出，由於產品設計及製造工藝的升級，相較老幾代的先天性心臟病封堵器產品，單價相對較高。

我們的卵圓孔未閉及左心耳封堵器產品的平均售價由2019年的每件人民幣460元增至2020年的每件人民幣11,152元，並進一步增至2021年的每件人民幣15,784元，主要是由於(1)我們於2020年6月推出左心耳封堵器產品，並於2020年下半年開始產生收入，由於生產左心耳封堵器產品的結構及製造工藝相對更複雜，其單價相對較高。具體而言，於2020年及2021年，我們的左心耳封堵器產品銷售佔卵圓孔未閉及左心耳封堵器產品銷

售所得總收入的百分比分別為87.4%及91.1%；及(2)自2019年至2020年，我們通過餘下樂普醫療集團於海外銷售的卵圓孔未閉封堵器產品的單價上漲。請參閱「關連交易－非豁免持續關連交易－1.產品銷售框架協議」。我們卵圓孔未閉及左心耳封堵器產品的平均售價由截至2021年6月30日止六個月的每件人民幣19,336元減至截至2022年6月30日止六個月的每件人民幣6,679元，主要是由於2022年上半年COVID-19疫情在上海的區域性復發導致我們的技術培訓及手術協助能力受到限制，我們價格相對較高的左心耳封堵器產品的銷量減少，而這對產品植入的執行及相關銷售至關重要。截至2021年6月30日止六個月，我們左心耳封堵器產品的銷量相對較高，原因是我們於2020年6月推出的第一代左心耳封堵器產品以令人矚目的治療效果迅速抓住了市場潛力，這得益於我們在相關學術推廣活動及市場交易會上的持續投資。具體而言，截至2021年及2022年6月30日止六個月，我們左心耳封堵器產品的銷售佔卵圓孔未閉及左心耳封堵器產品銷售所得總收入的百分比分別為95.9%及53.9%。

根據弗若斯特沙利文報告，於往績記錄期間，我們產品的售價與市場上其他同類產品相比，通常並無顯著差異。

綜合資產負債表概要

下表載列我們截至所示日期的綜合資產負債表概要。

	截至12月31日			截至2022年6月30日
	2019年	2020年	2021年	
		(人民幣千元)		
非流動資產總值	222,617	226,748	327,174	365,701
流動資產總值	85,944	105,762	792,516	860,497
非流動負債總額	2,148	1,315	4,526	4,446
流動負債總額	74,544	77,596	729,973	804,505
流動資產淨值	11,400	28,166	62,543	55,992
權益總額	231,869	253,599	385,191	417,247

我們的流動資產淨值由截至2019年12月31日的人民幣11.4百萬元增至截至2020年12月31日的人民幣28.2百萬元，主要是由於存貨增加人民幣12.3百萬元，與我們的業務增長大體一致。我們的流動資產淨值由截至2020年12月31日的人民幣28.2百萬元增至截至2021年12月31日的人民幣62.5百萬元，主要由於(1)[**編纂**]出資及出售寧波秉琨所收現金令現金及現金等價物增加人民幣694.7百萬元，部分被向樂普醫療支付的

股息所抵銷；及(2)我們加大了對關聯方款項的結算力度，導致貿易及其他應付款項減少人民幣35.8百萬元，部分被贖回負債人民幣680.0百萬元所抵銷，該等負債與[**編纂**]持有的具有優先權的金融工具有關，而根據[**編纂**]股東協議，該等負債由非流動負債重新分類為流動負債，原因是該等負債於截至2021年12月31日一年內到期應付。授予[**編纂**]的優先權將於[**編纂**]完成後失效，因此，贖回負債將被重新分類為權益。請參閱「歷史、重組及公司架構－公司發展」及「財務資料－流動性及資本來源－流動資產及流動負債」。截至2022年6月30日，我們的流動資產淨值減至人民幣56.0百萬元，主要是由於贖回負債的利息開支以及與匯率波動引致贖回負債進行重新換算有關的外匯虧損，令贖回負債增加人民幣40.9百萬元。

截至2019年、2020年及2021年12月31日以及2022年6月30日，我們的資產淨值分別為人民幣231.9百萬元、人民幣253.6百萬元、人民幣385.2百萬元及人民幣417.2百萬元。我們的資產淨值由截至2019年12月31日的人民幣231.9百萬元增至截至2020年12月31日的人民幣253.6百萬元，主要由於隨著我們於2020年確認純利，留存盈利增加人民幣69.8百萬元，部分被其他儲備減少人民幣48.0百萬元所抵銷，主要原因是確認了對樂普醫療的視作分派（即我們就上海形狀記憶合金材料於寧波秉琨的投資作出的現金支付）及來自樂普醫療的視作出資（即我們就上海形狀記憶合金材料出售寧波秉琨所得的現金收入）。我們的資產淨值由截至2020年12月31日的人民幣253.6百萬元增至截至2021年12月31日的人民幣385.2百萬元，主要由於(1)其他儲備增加人民幣740.1百萬元，即我們於2021年發行股份所產生的股份溢價及資本公積以及如上所述的視作出資；及(2)股本增加人民幣324.3百萬元，即悉數繳足2021年股份發行的註冊資本，部分被以下各項所抵銷：(1)庫存股減少人民幣671.5百萬元，主要原因是確認了與[**編纂**]持有的具有優先權的金融工具有關的贖回負債；及(2)留存盈利減少人民幣261.3百萬元，主要由於我們於2021年所得的純利及我們於2021年1月支付予樂普醫療的股息。我們的資產淨值由截至2021年12月31日的人民幣385.2百萬元增至截至2022年6月30日的人民幣417.2百萬元，主要由於(1)留存盈利增加人民幣24.3百萬元，主要原因是截至2022年6月30日止六個月我們所得的純利；及(2)其他儲備增加人民幣7.8百萬元，主要原因是與確認以股份為基礎的薪酬有關的資本公積。請參閱本文件附錄一會計師報告附註26、附註27及附註30。

綜合現金流量表概要

下表載列我們於所示期間的綜合現金流量表概要。

	截至12月31日止年度			截至6月30日止六個月	
	2019年	2020年	2021年	2021年	2022年
			(人民幣千元)		
				(未經審計)	
經營活動產生的現金流量淨額	54,475	59,097	105,278	61,753	52,665
投資活動所用現金流量淨額	(13,074)	(8,463)	(85,171)	(31,951)	(102,765)
融資活動(所用)／所得現金流量淨額	(41,864)	(47,961)	672,226	673,275	(2,228)
現金及現金等價物增加／(減少)淨額	(463)	2,673	692,333	703,077	(52,328)
年初／期初現金及現金等價物	16,582	16,119	18,792	18,792	713,480
現金及現金等價物的匯兑收益	–	–	2,355	2,912	3,382
年末／期末現金及現金等價物	16,119	18,792	713,480	724,781	664,534

我們現金的主要用途是為我們業務的日常經營提供資金。於往績記錄期間，我們主要以經營及融資活動所得現金為我們的資本開支及營運資金需求提供資金。我們的現金及現金等價物由截至2020年12月31日的人民幣18.8百萬元大幅增至截至2021年12月31日的人民幣713.5百萬元，主要是由於2021年融資活動產生現金淨額人民幣672.2百萬元。於2021年，融資活動所得現金淨額為人民幣672.2百萬元，主要由於(1)[**編纂**]出資人民幣609.7百萬元；(2)主要與出售寧波秉琨有關的視作出資人民幣446.1百萬元；及(3)來自寧波嘉呈及寧波嘉度的出資人民幣51.3百萬元，部分被(1)向樂普醫療支付股息人民幣320.0百萬元；(2)與注入介入心臟瓣膜業務有關的視作分派人民幣72.2百萬元；及(3)與關聯方的結算款項人民幣45.9百萬元所抵銷。請參閱「財務資料－流動性及資本來源－現金流量」。截至2022年6月30日，我們的現金及現金等價物減至人民幣664.5百萬元，主要由於存入初始期限為三個月以上的銀行存款人民幣70.0百萬元。

主要財務比率

	截至12月31日／截至12月31日止年度			截至2022年6月30日／截至2022年6月30日止六個月
	2019年	2020年	2021年	
盈利比率				
毛利率	88.3%	89.8%	88.8%	87.7%
純利率	44.6%	46.4%	26.4%	19.4%
股本回報率	22.9%	28.3%	18.4%	12.1%(1)
總資產回報率	17.8%	21.5%	8.1%	4.1%(1)
流動資金比率				
流動比率	1.2	1.4	1.1	1.1
速動比率	1.0	1.1	1.0	1.0

(1) 該等數字乃按年化基準提供，僅用於與往年比較，不一定能反映實際結果。

我們的股本回報率由2019年的22.9%增至2020年的28.3%，主要是因為我們的純利增加。我們的股本回報率由2020年的28.3%減至2021年的18.4%，主要是由於我們的股本增加，主要包括股本連同樂普醫療對上海形狀記憶合金材料的業務及資本注入一道增加，以及其他儲備連同向[**編纂**]發行股份所產生的股份溢價一道增加。我們的總資產回報率由2019年的17.8%增至2020年的21.5%，主要是因為我們的純利增加。我們的總資產回報率由2020年的21.5%減至2021年的8.1%，主要是由於[**編纂**]出資及出售寧波秉琨所收現金令現金及現金等價物增加，部分被向樂普醫療支付的股息所抵銷。截至2022年6月30日止六個月，我們的股本回報率和總資產回報率有所下降，主要由於純利減少，而這主要歸因於主要與匯率波動引致贖回負債進行重新換算有關的外匯虧損淨額。於往績記錄期間，我們的流動比率及速動比率保持相對穩定。

請參閱「財務資料 — 主要財務比率」。

[**編纂**]

控股股東

於最後實際可行日期，樂普醫療連同其全資附屬公司天地和協持有本公司86.34%股本權益，其中樂普醫療和天地和協分別直接持有本公司85.48%及0.86%股本權益。緊隨[**編纂**]完成以及內資股及非上市外資股[**編纂**]為H股後，假設[**編纂**]未獲行使，樂普醫療及天地和協將分別直接持有本公司約[**編纂**]%及[**編纂**]%股本權益。樂普醫療、蒲博士及天地和協被視為本公司一組控股股東。控股股東確認，截至最後實際可行日期，除「與控股股東的關係」一節所披露者外，其並無在與或可能與我們的業務直接或間接構成競爭及根據《上市規則》第8.10條規定須披露的業務（本集團的業務除外）中擁有任何權益。此外，於2022年1月27日，樂普醫療及蒲博士與本公司訂立以我們為受益人的不競爭協議。請參閱「與控股股東的關係」。

我們預計本集團與控股股東及彼等各自聯繫人將進行若干持續關連交易。請參閱「豁免嚴格遵守《上市規則》－ 持續關連交易」及「關連交易」。

深圳證券交易所致樂普醫療的問詢函

於2021年5月31日，樂普醫療收到深圳證券交易所關於樂普醫療2020年年報的函件(「問詢」)。其中，深圳證券交易所要求提供就樂普醫療所收購的包括上海形狀記憶合金材料在內的多家公司的商譽減值測試採用的程序和方法以及釐定可收回金額的方法。相應地，樂普醫療於2021年6月6日發佈公告(「公告」)，其中載列上海形狀記憶合金材料截至2026年12月31日止六個年度的預測收入、開支及利潤率(「相關財務資料」)。

於該公告編製期間，樂普醫療審計師考慮了我們管理層截至2020年12月31日止三個財政年度對上海形狀記憶合金材料進行商譽減值測試時採用的同一套現金流量預測。除提供上海形狀記憶合金材料的歷史財務資料外，上海形狀記憶合金材料的管理層概無參與編製對問詢的回覆或相關財務資料，或審閱或刊發公告，因此彼等概不了解編製相關財務資料所採用的假設、基準、方法或資格。我們於本文件附錄一會計師報告所載歷史財務資料計入與收購上海形狀記憶合金材料有關的商譽，其金額與樂普醫療為編製相關財務資料所計入金額等同。為供商譽減值審查，計算上海形狀記憶合金材料現金產生單位可收回金額所用關鍵假設及參數詳情披露於會計師報告附註17，該會計師報告乃根據香港會計師公會發佈的《香港投資通函呈報準則》第200號「投資通函內就歷史財務資料出具之會計師報告」由申報會計師出具。申報會計師對本集團於往績記錄期間的歷史財務資料的整體意見載於本文件附錄一第I-2頁。相關財務資料可能涉及風險及不確定性，這可能對未來的預期業績產生重大影響，且本集團的業績可能最終與相關財務資料有所不同。請參閱「風險因素 － 與我們業務及行業有關的風險 － 與我們的經營相關的風險 － 控股股東可能對本公司發揮重大影響力，而彼等的利益未必與我們其他股東的利益一致」及「風險因素 － 與我們業務及行業有關的風險 － 與我們的經營相關的風險 － 閣下應僅依賴本文件及本公司所發佈文件所載資料作出[**編纂**]決定，不應依賴任何其他已發佈的與控股股東、本集團及[**編纂**]有關的公告、新聞報道及／或研究分析報告中的特定陳述」。

深圳證券交易所對在深圳證券交易所上市的發行人的年度報告進行審查後問詢是一種常規行為。根據樂普醫療所述，截至最後實際可行日期，其並未就此收到深圳證券交易所的任何後續問詢。基於以往與深圳證券交易所溝通的經驗，樂普醫療認為沒有後續問詢表示問詢已以令深圳證券交易所滿意的方式解決，而深圳證券交易所通常不會就有關放行出具書面確認，董事同意此觀點。

[編纂]

樂普醫療（控股股東）為一家於深圳證券交易所上市的公司（證券代碼：300003）。本公司的[**編纂**]構成從一家境內上市公司[**編纂**]（定義見分拆通知），並須受分拆通知所載條件規限及得到中國證監會的批准。本公司的[**編纂**]經樂普醫療的股東在2021年5月26日的年度股東大會上批准，並於2021年11月11日獲中國證監會批准。樂普醫療無須就我們的[**編纂**]自樂普醫療股東或中國監管機構獲得其他批准。請參閱「與控股股東的關係」。

[編纂]

我們於2021年6月通過增加及認購註冊資本的方式完成了[**編纂**]。截至最後實際可行日期仍為本公司現有股東的[**編纂**]自[**編纂**]起12個月內將被限制[**編纂**]。有關[**編纂**]的身份、該等[**編纂**]的主要條款以及[**編纂**]的權利的詳情，請參閱「歷史、重組及公司架構－[**編纂**]」。

股息

於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，本公司於2021年1月向樂普醫療派付人民幣320.0百萬元的股息。[**編纂**]完成後，股東將有權收取本公司宣派的股息。本公司目前並無任何股息政策。我們派付的任何股息金額將由董事酌情確定，並將取決於本公司未來經營和盈利、開發管線、資本要求和盈餘、整體財務狀況、合約限制以及董事認為相關的其他因素。任何股息的宣派、派付及金額將受我們的組織文件及相關法律所規限。本公司不得以合法可供分派的溢利及儲備以外的資金宣派或派付任何股息。過往宣派的股息不能作為我們未來股息政策的指標。董事可絕對酌情建議宣派任何股息。我們無法向閣下保證本公司將能夠每年或於任何年度宣派任何金額的股息。請參閱「財務資料－股息政策」。

[編纂]開支

我們預計將產生與[**編纂**]相關的總計約人民幣[**編纂**]百萬元的[**編纂**]開支，約佔[**編纂**][**編纂**]的[**編纂**]%（假設[**編纂**]為[**編纂**]港元，即指示性[**編纂**]港元至[**編纂**]港元的中位數，並假設[**編纂**]未獲行使），包括[**編纂**]相關開支約人民幣[**編纂**]百萬元及非[**編纂**]相關開支約人民幣[**編纂**]百萬元。在估計[**編纂**]開支中，約人民幣[**編纂**]百萬元直接歸因於向公眾[**編纂**]，預計將於[**編纂**]完成後從本集團的權益中扣除，而約人民幣[**編纂**]百萬元已經或預計將計入綜合損益表，其中與已完成服務相關的約人民幣[**編纂**]百萬元的[**編纂**]開支已計入2021年及截至2022年6月30日止六個月的綜合損益表，而其餘金額約人民幣[**編纂**]百萬元預計將計入截至2022年12月31日止六個月的綜合損益。上述[**編纂**]開支為截至最後實際可行日期我們的最佳估計值，僅供參考。實際金額可能與該估計值不同。

[編纂]

假設[**編纂**]為每股H股[**編纂**]港元（即指示性[**編纂**]範圍每股H股[**編纂**]港元至[**編纂**]港元的中位數）及[**編纂**]未獲行使，我們估計我們將收到的[**編纂**][**編纂**]（經扣除我們就[**編纂**]應付的估計[**編纂**]及其他費用及開支）約為[**編纂**]百萬港元。我們擬將[**編纂**][**編纂**]按下列金額用於以下用途，可根據我們不斷變化的業務需要及不斷改變的市場狀況而作出變更：

- [**編纂**]的約[**編纂**]%（或約[**編纂**]百萬港元）將用於為未來五年內的研發活動提供資金；

- [**編纂**]的約[**編纂**]%（或約[**編纂**]百萬港元）將用於未來五年內的銷售及營銷活動；

- [**編纂**]的約[**編纂**]%（或約[**編纂**]百萬港元）將用於在未來五年內提升產能及加強製造能力；

- [**編纂**]的約[**編纂**]%（或約[**編纂**]百萬港元）將用於為未來五年內潛在的戰略投資及收購提供資金；及

- [**編纂**]的約[**編纂**]%（或約[**編纂**]百萬港元）將用於營運資金及一般公司用途。

詳情請參閱「未來計劃及[**編纂**]－[**編纂**]」。

COVID-19疫情及對我們業務的影響

一種新型冠狀病毒（之後命名為COVID-19）的爆發已對中國和許多其他國家及地區造成嚴重影響。自2020年1月下旬以來，中國政府已在全國範圍內實施隔離措施。地方政府也採取了臨時限制或禁止出行的措施，以控制COVID-19的傳播。2020年1月30日，世界衛生組織宣佈COVID-19疫情為國際關注的突發公共衛生事件。2020年3月11日，在疫情不斷升級的情況下，世界衛生組織進一步將COVID-19定性為大流行。自2020年2月中旬以來，隨著中國政府採取各種措施，中國現有的COVID-19確診病例數目大幅減少。於2020年第二季度期間，中國政府逐步取消國內出行限制及其他隔離措施，全國經濟活動開始恢復正常。因政府採取有效措施遏制蔓延及我們採取應急計劃將其負面影響降至最低，故COVID-19在中國多個城市復發的情況（包括於2022年上半年在上海爆發的最新疫情）均未對我們產生任何重大不利影響。董事已對COVID-19對我們營運的影響進行了全面審查，並確認截至最後實際可行日期，COVID-19並未對我們的營運造成永久性中斷。請參閱「財務資料－COVID-19疫情及對我們業務的影響」。

近期發展

於2017年，上海形狀記憶合金材料（我們的中國經營附屬公司之一）合資格成為高新技術企業，並隨後於2020年將其高新技術企業證書延長三年至2023年。作為高新技術企業，上海形狀記憶合金材料享受15%的較低企業所得稅稅率，而非中國標準企業所得稅稅率25%。倘優惠稅收待遇已終止或未經當地稅務機關驗證，而受影響實體未能按其他資格獲得優惠稅收待遇，則其將按25%的標準稅率繳納中國企業所得稅，從而可能對我們的財務狀況造成負面影響。有關優惠稅收待遇的風險，請參閱「風險因素－與我們業務及行業有關的風險－與我們的經營相關的風險－我們目前可以取得的任何優惠稅收待遇的終止可能降低我們的盈利能力」。

我們的完全生物可降解MemoSorb®室間隔缺損封堵器IV代於2022年2月獲得國家藥監局批准，並於2022年6月獲得相關醫療器械生產許可證。自2022年下半年起，我們開始從MemoSorb®室間隔缺損封堵器IV代的銷售中獲得收入。特別是，於2022年7月商業化後，我們合作完成了我們完全生物可降解室間隔缺損封堵器的首次植入，標誌著其成功推出。

我們目前預計2022年的開支將增加，純利及純利率將相應減少，主要原因是：(1)截至2022年6月30日止六個月，我們錄得外匯虧損人民幣26.9百萬元（主要與匯率波動引致贖回負債進行重新換算有關），並預計2022年下半年將繼續面臨匯率波動方面的不確定性；及(2)截至2022年6月30日止六個月，我們錄得財務成本人民幣10.7百萬元（主要為贖回負債的利息開支），並預計2022年下半年將繼續就此產生財務成本。請參閱「風險因素－與在中國經營業務有關的風險－匯率波動可能對我們的經營業績及閣下[**編纂**]的價值造成不利影響」。

董事確認，直至本文件日期，除上文所披露者外，我們的財務或貿易狀況自2022年6月30日（即本集團最新經審計綜合財務資料的編製日期）起並無重大不利變動，且自2022年6月30日起並無任何事件會對本文件附錄一會計師報告所載綜合財務報表列示的資料造成重大影響。

釋　義

於本文件內，除文義另有所指外，下列詞彙具有以下涵義。若干技術詞彙的解釋載於本文件「技術詞彙表」一節。

「30%受控公司」	指	具有《上市規則》賦予該詞的涵義
「實際控制人」	指	根據控股股東樂普醫療上市地的《深圳證券交易所創業板股票上市規則》，通過投資關係、協議或者其他安排能夠實際支配公司行為的個人或實體
「聯屬人士」	指	就任何指定人士而言，直接或間接控制該指定人士或受該指定人士直接或間接控制或與該指定人士共同受直接或間接控制的任何其他人士
「會財局」	指	會計及財務匯報局
「安徽瑪格特」	指	安徽省瑪格特醫療科技有限公司，一家於2016年11月22日於中國成立的有限公司，為樂普醫療的間接非全資附屬公司
「章程」或「公司章程」	指	本公司於2021年6月9日有條件採納且自[**編纂**]起生效的經修訂及經重列的公司章程（經不時修訂），有關概要載於本文件附錄四「本公司的公司章程概要」一節
「聯繫人」	指	具有《上市規則》賦予該詞的涵義
「北京思達」	指	北京思達醫用裝置有限公司，一家於1997年8月12日根據中國法律成立的有限公司，為樂普醫療的全資附屬公司
「工業和安全局」	指	美國商務部工業和安全局

「工業和安全局清單」	指	工業和安全局的實體清單、拒絕貿易者清單或美國商務部管制清單
「董事會」	指	本公司董事會
「監事會」	指	本公司監事會
「營業日」	指	除星期六、星期日或香港公眾假期之外的香港銀行通常開門辦理正常銀行業務的任何日子

[編纂]

[編纂]

「CDH Supermatrix」	指	CDH Supermatrix D Limited，一家於2021年4月27日根據香港法例註冊成立的有限責任公司及[編纂]
「中國」	指	中華人民共和國，僅就本文件而言，除文義另有所指外，不包括香港、澳門及台灣
「國家知識產權局」	指	國家知識產權局
「《公司條例》」	指	香港法例第622章《公司條例》(經不時修訂、補充或以其他方式修改)
「《公司(清盤及雜項條文)條例》」	指	香港法例第32章《公司(清盤及雜項條文)條例》(經不時修訂、補充或以其他方式修改)
「本公司」	指	樂普心泰醫療科技(上海)股份有限公司，一家於2021年1月29日於中國成立的股份有限公司
「《公司法》」	指	《中華人民共和國公司法》(經不時修訂、補充或以其他方式修改)
「全面受制裁國家」	指	古巴、伊朗、朝鮮、敘利亞、俄羅斯／烏克蘭的克里米亞地區及自稱盧甘斯克人民共和國和自稱頓涅茨克人民共和國的地區
「關連人士」	指	具有《上市規則》賦予該詞的涵義
「關連交易」	指	具有《上市規則》賦予該詞的涵義

「控股股東」	指	具有《上市規則》賦予該詞的涵義，除文義另有規定外，指樂普醫療、蒲博士及天地和協。有關該等實體的詳情，請參閱「與控股股東的關係」

[編纂]

「受國際制裁國家」	指	根據相關司法管轄區與制裁有關的法律或法規，受全面禁運或更為有限的出口、進口、金融或投資限制的任何國家或區域
「COVID-19」	指	2019冠狀病毒病，一種引起傳染性呼吸道疾病的冠狀病毒
「中國結算」	指	中國證券登記結算有限責任公司
「中國結算(香港)」	指	中國證券登記結算(香港)有限公司
「中國證監會」	指	中國證券監督管理委員會
「彌償保證契約」	指	樂普醫療與本公司於2022年1月27日簽立以本公司為受益人的彌償保證契約，以提供若干彌償保證，其詳情載於本文件「附錄七－法定及一般資料－D. 其他資料－11. 其他彌償保證」
「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

「蒲博士」	指	蒲忠杰博士，樂普醫療的實際控制人及控股股東之一
「《企業所得稅法》」	指	《中華人民共和國企業所得稅法》
「委託安排」	指	樂普醫療與我們之間關於委託產品的委託安排，詳情載於「業務 — 我們的產品 — 心臟瓣膜在研產品 — 委託產品」一節
「委託產品」	指	根據上海形狀記憶合金材料與樂普醫療於2021年1月簽訂的資產轉讓協議（包括隨附知識產權轉讓協議），本集團委託餘下樂普醫療集團進行研發、註冊及生產的經導管植入式主動脈瓣膜系統，TMVCRS及主動脈瓣膜球囊擴張導管。請參閱「關連交易 — 非豁免持續關連交易 —2.委託產品相關框架協議」及「業務 — 我們的產品 — 心臟瓣膜在研產品 — 委託產品」
「委託產品監管限制」	指	與委託安排所涉及的委託產品有關的中國監管限制，詳情載於「業務 — 我們的產品 — 心臟瓣膜在研產品 — 委託產品」一節
「歐盟」	指	歐洲聯盟
「歐洲經濟區」	指	包括歐洲聯盟（歐盟）成員國及三個歐洲自由貿易聯盟(EFTA)國家（冰島、列支敦士登及挪威；不包括瑞士）
「極端情況」	指	香港政府宣佈的由超強颱風造成的極端情況
「FDA」	指	美國食品藥品監督管理局

「《外商投資法》」	指	《中華人民共和國外商投資法》
「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
「海外逃避制裁者名單」	指	海外資產控制辦公室存置的海外逃避制裁者名單，列出了確定違反、企圖違反、共謀違反或導致違反美國對敘利亞或伊朗制裁的個人和實體，彼等被禁止與美國人士或在美國境內進行交易，但其資產／財產權益不受限制
「弗若斯特沙利文報告」	指	弗若斯特沙利文就[**編纂**]刊發的行業報告
		[**編纂**]
「本集團」或「我們」	指	本公司及其不時的附屬公司，或如文義所指，就本公司成為其現有附屬公司的控股公司之前期間而言則指該等附屬公司(猶如該等公司於相關時間已為本公司的附屬公司)
「H股」	指	(1)本公司普通股本中每股面值人民幣1.00元的境外上市外資股，將以港元[**編纂**]及[**編纂**]；及(2)[**編纂**]為境外[**編纂**]股份的內資股及非上市外資股，所有該等股份已申請批准於聯交所[**編纂**]及[**編纂**]
		[**編纂**]
「合肥醫院」	指	合肥高新心血管病醫院，一家於2009年12月18日於中國成立的醫院，為樂普醫療的間接全資附屬公司

[編纂]

「香港」	指	中華人民共和國香港特別行政區
「港元」	指	香港法定貨幣港元

[編纂]

「香港《證券及期貨條例》」或「《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)

[編纂]

[編纂]

「懷化皓智」	指	懷化皓智企業管理合夥企業(有限合夥)，一家於2020年2月19日根據中國法律成立的有限合夥企業及[編纂]
「《國際財務報告準則》」	指	國際會計準則理事會發佈的《國際財務報告準則》
「獨立第三方」	指	非本公司關連人士的任何實體或人士，具有《上市規則》所賦予的涵義

[編纂]

「國際制裁」	指	有關經濟制裁、出口管制、貿易禁運以及國際貿易及投資相關活動的其他禁令及限制的所有適用法律及法規，包括由美國政府、歐盟及其成員國、聯合國或澳大利亞政府採納、執行及實施的所有適用法律及法規
「國際制裁法律顧問」	指	霍金路偉律師行，我們就[**編纂**]有關國際制裁法律的法律顧問

[**編纂**]

「最後實際可行日期」	指	2022年10月18日，即在刊發本文件前確定本文件所載若干資料的最後實際可行日期

「樂普成長」	指	北京樂普成長投資管理有限公司，一家於2015年7月3日在中國註冊成立的有限公司，為樂普醫療的全資附屬公司
「Lepu India」	指	LepuCare (India) Vascular Solutions Private Limited，一家於2016年4月30日在印度註冊成立的股份有限公司，為樂普醫療的全資附屬公司
「樂普醫療」	指	樂普(北京)醫療器械股份有限公司，一家於深圳證券交易所創業板上市的公司(證券代碼：300003)，為控股股東之一
「樂普醫療集團」	指	樂普醫療及其附屬公司

[編纂]

「《上市規則》」	指	《香港聯合交易所有限公司證券上市規則》(經不時修訂、補充或以其他方式修改)
「主板」	指	由聯交所營運的證券交易所(不包括期權市場)，獨立於聯交所GEM並與聯交所GEM並行運作
「《必備條款》」	指	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)，供納入於中國註冊成立並將於境外(包括香港)上市的公司的公司章程內

[編纂]

「不競爭協議」	指	樂普醫療、蒲博士及本公司就樂普醫療及蒲博士以本公司為受益人作出的若干不競爭承諾訂立的日期為2022年1月27日的不競爭協議
「國家發改委」	指	中華人民共和國國家發展和改革委員會
「寧波秉琨」	指	寧波秉琨醫療科技有限公司，一家於2014年11月24日於中國成立的有限公司，為樂普醫療的非全資附屬公司
「寧波嘉呈」	指	寧波嘉呈企業管理合夥企業(有限合夥)，一家於2021年2月22日於中國成立的有限合夥企業，為餘下樂普醫療集團僱員的持股平台
「寧波嘉度」	指	寧波嘉度企業管理合夥企業(有限合夥)，一家於2021年2月22日於中國成立的有限合夥企業，為我們僱員的持股平台
「國家藥監局」	指	中華人民共和國國家藥品監督管理局，前稱國家食品藥品監督管理總局
「海外資產控制辦公室」	指	美國財政部海外資產控制辦公室

[編纂]

[**編纂**]

「中國人民銀行」	指	中國人民銀行，為中華人民共和國的中央銀行
「中國公認會計準則」	指	中華人民共和國財政部頒佈的企業會計準則
「中國法律顧問」	指	本公司中國法律顧問北京市海問律師事務所
「[**編纂**]」	指	[**編纂**]對本公司進行的[**編纂**]，詳情載於本文件「歷史、重組及公司架構－[**編纂**]」一節
「[**編纂**]」	指	[**編纂**]，即Vivo Capital Fund IX、Sequoia Capital China Growth、上海生物醫藥、懷化皓智及CDH Supermatrix，詳情載於本文件「歷史、重組及公司架構」一節
「[**編纂**]股東協議」	指	本公司與樂普醫療、蒲博士、天地和協、寧波嘉度、寧波嘉呈、上海形狀記憶合金材料及[**編纂**]訂立的日期為2021年5月28日的本公司股東協議

[編纂]

「一級制裁活動」	指	受制裁國家內的任何活動，或註冊成立地或所在地在相關司法管轄區或與該司法管轄區有聯繫的本公司(1)與受制裁目標進行的活動；或(2)直接或間接惠及受制裁目標，或涉及受制裁目標的財產或財產權益的活動，而該活動須遵守相關制裁法律及法規
「發起人」	指	本公司的發起人，即樂普醫療及天地和協

[編纂]

「S規例」	指	美國《證券法》S規例
「有關活動」	指	與委託產品有關的研發、註冊及生產活動（倘若當時適用的中國法律法規禁止我們進行該等活動則除外），詳情載於「業務 — 我們的產品 — 心臟瓣膜在研產品 — 委託產品」一節
「相關司法管轄區」	指	與本公司有關的任何司法管轄區，而該司法管轄區訂有與制裁相關的法律或法規，限制（其中包括）註冊成立地或所在地在該司法管轄區的國民及／或實體直接或間接向該法律或法規針對的若干國家、政府、人士或實體提供資產或服務，或以其他方式買賣其資產

「相關人士」	指	本公司連同其[**編纂**]及股東以及可能直接或間接涉及批准其股份[**編纂**]、[**編纂**]、[**編纂**]及[**編纂**]的人士，包括聯交所及相關集團公司
「相關地區」	指	伊朗、埃及、香港、伊拉克、黎巴嫩、俄羅斯(不包括克里米亞)、突尼斯、土耳其及烏克蘭(不包括克里米亞)
「重組」	指	如本文件「歷史、重組及公司架構」一節所載，本集團旗下公司就[**編纂**]而進行的重組
「餘下樂普醫療集團」	指	樂普醫療及其附屬公司，不包括本集團
「人民幣」	指	中國的法定貨幣人民幣
「國家外匯管理局」	指	中華人民共和國國家外匯管理局
「國家市場監督管理總局」	指	中華人民共和國國家市場監督管理總局
「受制裁人士」	指	美國、歐盟、聯合國或澳大利亞存置的海外資產控制辦公室特別指定國民和被封鎖人士名單或其他受限制方名單上的若干人士及身份
「受制裁目標」	指	以下任何人士或實體：(1)根據相關司法管轄區的與制裁相關的法律或法規發佈的目標人士或實體清單所列者；(2)受國際制裁國家的政府，或由該政府擁有或控制者；或(3)與(1)或(2)中所述人士或實體存在所有、控制或代理關係而成為相關司法管轄區法律或法規制裁的目標
「國家稅務總局」	指	國家稅務總局
「特別指定國民」	指	特別指定國民名單上的個人及實體

「特別指定國民名單」	指	由海外資產控制辦公室存置的特別指定國民和被封鎖人士名單，列出了受其制裁及限制與美國人士交易的個人及實體
「證交會」	指	美國證券交易委員會
「次級制裁活動」	指	本公司所進行的可能導致相關司法管轄區對相關人士施加制裁（包括指明為受制裁目標或施加懲處）的若干活動，即使本公司的註冊成立地或所在地並非該相關司法管轄區，或與該相關司法管轄區並無任何聯繫
「Sequoia Capital China Growth」	指	SCC Growth VI Holdco AF, Ltd.，一家於2021年4月12日根據開曼群島法律註冊成立的獲豁免有限公司及[**編纂**]
「證監會」	指	香港證券及期貨事務監察委員會
「上海形狀記憶合金材料」	指	上海形狀記憶合金材料有限公司，一家於1994年5月5日根據中國法律成立的有限公司，為本公司的全資附屬公司
「股份」	指	本公司股本中每股面值人民幣1.00元的普通股，包括我們的內資股、非上市外資股和H股
「股東」	指	股份的持有人
「上海生物醫藥」	指	上海生物醫藥產業股權投資基金合夥企業（有限合夥），一家於2020年10月28日根據中國法律成立的有限合夥企業及[**編纂**]
「獨家[**編纂**]」、「[**編纂**]」、「獨家保薦人」及「獨家保薦人兼[**編纂**]」	指	中國國際金融香港證券有限公司

「分拆通知」	指	中國證監會於2004年7月21日頒佈的《關於規範境內上市公司所屬企業到境外上市有關問題的通知》
「行業制裁識別名單」	指	由海外資產控制辦公室存置的行業制裁識別名單，列出了海外資產控制辦公室指定的俄羅斯能源、金融及／或國防行業實體，該等實體可能遭受一項或多項海外資產控制辦公室指令下的更多限制性的、行業性的制裁，禁止若干(但非全部)與美國人士或在美國境內進行的交易

[編纂]

「國務院」	指	中華人民共和國國務院
「聯交所」	指	香港聯合交易所有限公司
「附屬公司」	指	具有《公司條例》第15條賦予該詞的涵義
「主要股東」	指	具有《上市規則》賦予該詞的涵義
「監事」	指	本公司監事
「《收購守則》」	指	證監會頒佈的《公司收購及合併守則》，經不時修訂、補充或以其他方式修改
「天地和協」	指	北京天地和協科技有限公司，一家於1999年11月18日在中國成立的有限公司，為控股股東之一樂普醫療的全資附屬公司
「往績記錄期間」	指	包括截至2019年、2020年及2021年12月31日止財政年度以及截至2022年6月30日止六個月期間
「美元」	指	美國法定貨幣美元

「美國《證券法》」	指	1933年美國《證券法》(經修訂)及據之頒佈的規則及規例

[編纂]

「美國」	指	美利堅合眾國，其領土及屬地、美國各州及哥倫比亞特區
「非上市外資股」	指	本公司發行的每股面值為人民幣1.00元的普通股，以人民幣以外的貨幣認購及支付且未於任何證券交易所上市
「非上市外資股股東」	指	非上市外資股的持有人
「Vivo Capital Fund IX」	指	Vivo Capital Fund IX, L.P.，一家於2018年3月12日根據美國特拉華州法律成立的有限合夥企業及**[編纂]**
「%」	指	百分比

*除另有指明外，本文件所載陳述均假設並無行使***[編纂]***。*

於本文件內，除文義另有所指外，「聯繫人」、「緊密聯繫人」、「關連人士」、「核心關連人士」、「關連交易」、「控股股東」及「主要股東」等詞彙具有《上市規則》所賦予的涵義。

本文件所載若干數額及百分比數字已約整。因此，若干表格合計一欄所列示的數字或與數字相加計算所得總數略有出入。任何表格或圖表所示總數與所列數額總和之間的差異乃約整所致。

除另有指明外，所有時間均指香港時間。

除另有指明外，本文件對年度的提述均指曆年。

釋　義

除非另有明確説明或文義另有所指，否則本文件內所有數據均截至本文件日期。

本文件提及的中國法律法規或中國實體的中文名稱倘若與英文譯名不符，概以中文名稱為準。

本詞彙表乃本文件就我們及／或我們的業務所採用的若干詞彙。因此，該等詞彙及其涵義未必與該等詞彙的標準行業涵義或用法相符。

「瓣環」	指	心臟瓣膜底部用於支撐瓣膜瓣葉的環狀結構
「抗凝血劑」	指	用於阻止血栓形成的一種藥劑
「主動脈」	指	人體中最大的主要動脈(請參閱「動脈」)，其自心臟輸送血液，並自心臟的左心室發出，向上(上升)一點，彎曲(呈弓狀)，然後向下(下降)通過胸部及腹部，自此分為兩條動脈(稱為髂總動脈)，通向腿部
「主動脈瓣反流」	指	主動脈瓣無法完全關閉，導致舒張期血液從主動脈倒流到左心室的情況
「主動脈瓣狹窄」	指	由於先天性或後天性因素導致主動脈瓣病變，致使其不能完全打開
「主動脈瓣」	指	心臟的四個瓣膜之一，位於心臟左心室的出口處(即主動脈的起點)，使左心室的血液被泵入主動脈，但一旦血液進入主動脈，其就會阻止血液返回心臟
「心律失常」	指	亦稱為心律不齊，是一組心跳不規則的情況
「房顫」	指	一種心律失常，特徵為心房腔體快速且不規則地顫動
「房間隔缺損」	指	胚胎發育過程中，房間隔的發育、吸收和融合出現異常，導致左、右心房之間的殘留未閉或缺損

「蛛網膜」	指	覆蓋大腦及脊髓的膜的中間纖維細胞層
「動脈」	指	將高含氧量的血液自心臟輸送至身體最遠部位的血管
「球囊擴張」	指	一種介入手術，通過將球囊輸送至預定位置進行擴張
「生物可降解」	指	一種材料特徵，能夠通過生物體的作用分解，特別是分解成無害產品
「導管」	指	單腔或多腔管狀器械，可部分或全部插入或植入心血管系統，用於診斷及／或治療目的
「心源性卒中」	指	來自心臟和主動脈弓的心源性栓子通過血液循環導致腦動脈栓塞及相應腦功能障礙的臨床綜合征
「心血管醫療器械」	指	用於診斷及治療心臟疾病的醫療器械
「CE標誌」	指	一項認證標誌，表示符合有關於歐洲經濟區內所出售產品的健康、安全及環保標準
「腱索」	指	二尖瓣尖與乳頭肌之間的粗而有力的腱性連接
「三甲醫院」	指	中國最高水平的醫院
「三級醫院」	指	中國頂級醫院，由於中國醫院由衛生部(現稱國家衛生健康委員會)劃分為三級，其中，三級醫院是最高級別醫院，通常擁有500張以上病床，為數個地區提供高水平專業醫療衛生服務並執行高等教育及研究任務

「第三類醫療器械」	指	在中國，醫療器械根據國家藥監局頒佈的目錄分為三類，即第一類、第二類及第三類，視乎與各醫療器械相關的風險程度及確保安全及功效所需的監管控制程度而定。第三類醫療器械涉及最高程度的相關風險，因此受最大程度的監管控制，以確保安全及功效
「先天性心臟病」	指	在胚胎發育時期由於心臟及血管的形成障礙或發育異常或出生後應自動關閉的通道未能閉合，導致心臟或胸腔內血管的立體結構或功能異常
「合同研究組織」	指	合同研究組織，按合同為製藥、生物技術及醫療器械行業提供臨床支持的組織
「動脈導管」	指	發育中胎兒的連接肺動脈主幹的血管，一般在出生後一年內閉合
「緣對緣」	指	一種通過縫合反流處瓣葉邊緣來治療二尖瓣或三尖瓣的技術
「內皮化」	指	內皮形成的過程，由一層完整的血管內皮細胞組成
「ePTFE」	指	一種具有獨特特性的高分子材料，尤其適用於生產內部和外部醫療器械，如導管、生物容器、注射器和縫合線
「卵圓孔」	指	胎兒心臟左右心房之間的一個正常開口，一般在出生後一年內閉合

「臨床試驗質量管理規範」或「GCP」	指	一套對涉及人類的醫藥產品開展臨床試驗的國際道德及科學質量標準
「生產質量管理規範」或「GMP」	指	質量保證的一部分，以確保醫藥產品始終按照適用其擬定用途及產品規格要求的質量標準生產及控制
「創新醫療器械綠色通道」	指	中國的《創新醫療器械特別審查程序》，據此，優先審查及批准將適用於某些創新醫療器械
「心臟瓣膜」	指	控制血液流入和流出心臟的瓣膜，包括房室瓣、主動脈瓣和肺動脈瓣
「止血閥」	指	一種類似於閥門的裝置，起到阻止流血或血液流動的作用
「發病率」	指	疾病或傷亡新病例的發生率，衡量特定時期內某一人群中發生特定病症的概率
「心房分流器」	指	一種植入或介入的器械，在心房穿刺形成造瘺，直接降低左心房壓力，提高運動耐受性並可能改善臨床結果和心力衰竭
「封堵器介入輸送裝置」	指	一種設計為無需開胸手術就可將介入醫療器械連接、裝載、輸送和配置到靶區的輸送系統
「心房隔膜」	指	分隔心臟上腔室(心房)的分隔組織
「業界專家」	指	業界專家，為對同行的醫療實務(包括但不限於處方行為)產生影響的專業人士
「瓣葉」	指	心臟瓣膜的尖部

「左心耳」	指	沿左心房前側壁向前下延伸的狹長、彎曲的盲端結構，具有主動舒縮和分泌功能
「二尖瓣」	指	位於左心房和左心室之間的心臟瓣膜，允許血液從左心房流入左心室，但不允許逆向流動
「封堵器」	指	關閉、阻塞或阻止血液流動的裝置
「氧化膜」	指	經等離子處理的緻密氧化塗層
「專利合作條約」或「PCT」	指	於1970年達成的關於專利申請的國際合作的條約，其提供了關於在締約國申請專利以保護發明的統一程序
「動脈導管未閉」	指	出生一年後仍未能正常閉合的動脈導管的殘留未閉
「卵圓孔未閉」	指	出生一年後仍未能正常閉合的胎兒卵圓孔的殘留未閉
「滲透率」	指	特定療法或產品的滲透率乃按接受相關手術的患者人數除以能夠接受相關手術的患有相關疾病的患者人數計算得出
「經皮的」	指	穿透皮膚進行的手術
「聚對苯二甲酸乙二醇酯」或「PET」	指	聚酯族中一種常見的熱塑性聚合物樹脂
「聚四氟乙烯」或「PTFE」	指	一種結實、堅韌、蠟質、不可燃的合成樹脂，由四氟乙烯聚合而成
「患病率」	指	於某一特定時間點或某一特定時期內患有某一疾病或某一病症的人口比例

「肺動脈瓣」	指	心臟的四個瓣膜之一，位於肺動脈主干的右心室開口處，讓血液朝正確的方向流動(朝向肺部)，並防止血液從肺動脈回流到心臟
「射頻消融」	指	一種使用電極產生熱量並破壞異常組織的方法
「SAVR」	指	主動脈瓣置換外科手術，一種心臟直視手術，在此過程中，患者心臟暫停，通過對患者進行搭橋向血液供氧，使其能夠進入心臟內的主動脈瓣
「鞘管」	指	一種有內腔的管，用於插入血管，以提供輸送器械的通路
「圈套器」	指	一種通常由線環組成的外科手術器械，可在動脈和靜脈中建立通路，用於室間隔缺損和動脈導管未閉的經導管治療
「支架」	指	一種短而窄的金屬或塑料管，通常呈網狀，插入解剖血管(如動脈)或通道的腔內，以保持其暢通
「經導管的」	指	通過導管管腔進行的經心尖或經股入路輸送醫學手術
「經心尖的」	指	通過心尖進行的醫學手術
「經股的」	指	通過或經由股動脈進行的醫學手術
「經導管主動脈瓣置換術」	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，以矯正嚴重的主動脈瓣狹窄

「TMVr」	指	經導管二尖瓣修復術，為無法接受心臟直視手術的人治療最常見的二尖瓣滲漏提供了一種更新、微創選擇。通過三軸經導管技術進行植入，包括縫合二尖瓣前後瓣葉
「TTVI」	指	經導管三尖瓣介入，一種治療三尖瓣反流(TR)和三尖瓣狹窄(TS)的替代選擇，根據其作用機制可分類為經導管三尖瓣修復(TTVr)及經導管三尖瓣置換術(TTVR)
「TTVRS」	指	經導管三尖瓣修復系統，一種基於導管的技術，通過不涉及開胸手術的微創手術修復三尖瓣，以矯正三尖瓣反流
「三尖瓣」	指	四個心臟瓣膜之一，是血液進入心臟時遇到的第一個瓣膜，位於右心房和右心室之間，只允許血液從心房流入心室
「TMVCRS」	指	經心尖二尖瓣修復系統(腱索)，一種基於導管且具備兩種裝置的系統，一種實現人工二尖瓣腱索植入，另一種實現緣對緣腱索修復
「TMVr-A」	指	經心尖二尖瓣夾修復術，一種基於導管的技術，以在介入治療中修復二尖瓣而無需開胸
「TMVr-F」	指	經股二尖瓣夾修復術，一種基於導管的技術，以在介入治療中修復二尖瓣而無需開胸
「型式檢驗」	指	醫療器械生產商向國家藥監局等相關政府主管部門認可的醫療器械檢測實驗室交付生產樣本，以進行物理、化學、生物及其他性能測試及檢測，證明產品樣本符合技術要求規定或國家標準的過程

「血管塞」	指	一種由鎳鈦合金絲網(或其他材料)製成的圓柱形自膨脹裝置，其可以進入鞘管，並精確地在栓塞目標處展開
「室間隔缺損」	指	心臟左右心室的隔膜的缺損或孔洞，嚴重者可能導致血液循環異常及肺動脈高壓以及其他併發症

前瞻性陳述

本文件中若干陳述為前瞻性陳述，而因其性質使然，涉及重大風險及不確定因素。任何表示或涉及有關預期、信念、計劃、目標、假設、未來事件或表現(一般但未必一定通過使用「將會」、「預期」、「預計」、「估計」、「相信」、「展望未來」、「應當」、「或會」、「尋求」、「應該」、「有意」、「計劃」、「預測」、「可能」、「願景」、「目的」、「目標」、「追求」、「時間表」、「預測」、「旨在」、「打算」、「認為」、「會」、「繼續」及「展望」等詞彙或短語)之討論的陳述並非歷史事實，而是具有前瞻性，且可能涉及估計及假設，並受風險(包括本文件所詳述的風險因素)、不確定因素及其他因素影響，其中若干因素不受本公司控制且難以預料。因此，該等因素可能導致實際業績或結果與前瞻性陳述所表示者大相徑庭。

我們的前瞻性陳述乃以有關未來事件的假設及因素(或被證實為不準確)為依據。此等假設及因素乃基於我們現時可得之關於我們所經營業務的資料。可能影響實際業績的風險、不確定因素及其他因素(其中多項非我們所能控制)包括但不限於：

- 政治、市場和經濟的整體情況，包括與中國有關的情況；
- 有關我們業務各方面的中國及其他相關司法管轄區中央及地方政府法律、規則及規定，以及有關政府部門規則、規定及政策的任何變化；
- 我們的規劃項目與目標；
- 我們控制或降低成本的能力；
- 我們的風控能力；
- 我們與業務合作夥伴維持良好關係的能力；
- 我們的業務前景和擴展計劃；
- 我們成功實施業務計劃及策略的能力；
- 我們的財務狀況及表現、負債水平及資金需求；
- 我們的股息政策；
- 我們的資本開支計劃；

- 我們可爭取的各類商機；
- 我們競爭對手的行動及發展；
- 利率、匯率、股價或其他費率或價格的變動或波動，包括與中國及我們運營所在行業及市場有關的變動或波動；及
- 本文件「風險因素」一節所述的所有其他風險及不確定因素。

由於實際業績或結果可能與任何前瞻性陳述所表示者大相徑庭，我們強烈建議[**編纂**]不應過分依賴任何該等前瞻性陳述。任何前瞻性陳述僅截至作出該陳述之日為止，而除《上市規則》所規定者外，我們並無責任更新任何前瞻性陳述以反映作出該陳述之日後的事件或情況或反映意外事件的發生。有關我們或任何董事的意向的陳述或提述乃於截至本文件日期作出。任何該等意向可能因未來發展而出現變動。

本警示性聲明適用於本文件內的所有前瞻性陳述。

*有意[**編纂**]決定[**編纂**]H股前，務請細閱及考慮本文件所載的所有資料，尤其應評估以下風險及不確定因素。閣下應特別注意我們於中國經營業務，其法律及監管環境在若干方面可能有別於香港。下述任何風險及不確定因素均可能對我們的業務、經營業績、財務狀況或H股[**編纂**]產生重大不利影響，或會導致閣下損失全部或部分[**編纂**]。下文所載的風險及不確定因素並非我們面臨的唯一風險及不確定因素。我們當前尚未知悉或我們目前視為不重大的額外風險及不確定因素亦可能對我們的業務及經營業績造成影響。*

*閣下應僅依賴本文件及本公司所發佈文件所載資料作出[**編纂**]決定，不應依賴任何其他資料(包括控股股東刊發的任何前瞻性資料)。*

我們的業務受到許多風險及不確定因素的影響，包括(1)與我們業務及行業有關的風險，主要包括與商業化及經銷、研發、生產及供應、廣泛的政府規管、我們的知識產權及我們的經營有關的風險；(2)與在中國經營業務有關的風險；及(3)與[**編纂**]有關的風險。

與我們業務及行業有關的風險

與商業化及經銷有關的風險

產品定價下調或會對我們的業務、經營業績及財務狀況造成重大不利影響。

我們一般經考慮多項因素後對我們的產品及在研產品(於商業化後)進行定價，包括政府機關制定的定價指引、醫院的議價能力及偏好、競爭對手提供相似產品的價格、我們的經營成本及現有產品的持續升級，其中部分因素不受我們控制。

倘中國政府就我們的產品及／或在研產品(於商業化後)發佈定價指引，則可能會對我們出售產品的價格產生負面影響，從而對我們的業務、經營業績及財務狀況造成重大不利影響。此外，中國政府已實行集中採購制度，以調節若干醫療器械的價格，而這可能會對被納入該制度的醫療器械相關定價造成下行壓力。請參閱「監管概

覽－有關醫療器械的中國法律法規－高值醫用耗材改革方案」。於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，儘管我們的醫療器械並無納入中國集中採購制度，但我們無法保證我們的任何產品或在研產品(於商業化後)日後不會納入該制度。倘我們的其他產品被納入醫療保險的報銷清單，即使我們預計該納入會增加我們產品的銷量，我們亦可能面臨定價下調。請參閱「業務－銷售、經銷及營銷－定價」及「－我們的銷售一定程度上取決於使用我們產品進行治療的患者獲得保險報銷的程度，尤其取決於我們的產品是否納入醫保項目中」。於為我們的產品定價時，亦視乎替代產品的可獲得性、患者需求及醫生偏好，醫院可能獲得更強的議價能力。倘醫院尋求降低我們產品的零售價從而導致我們經銷商的盈利能力下降，則經銷商購買及推廣我們產品的意願可能會降低，進而我們或需降低為經銷商設定的訂單價格。此外，隨著我們加大力度推廣我們的在研產品以及競爭對手持續開發在研產品，預計對該等產品的認知將有所提高。日後可能出現更多的競爭產品，這將為醫院及患者提供替代方案以供選擇。

此外，隨著業內技術發展及競爭日益加劇，我們現有產品的定價可能會下跌，尤其是隨著可取代我們現有產品或進一步改善我們現有產品安全性及療效的新產品的推出，而製造及材料成本可能維持不變或增加。倘我們無法成功向市場引入更先進及／或更有利可圖的產品，或倘我們未能有效控制我們的經營及製造成本，則我們的業務、財務狀況及經營業績可能受到重大不利影響。

倘未能獲得廣泛市場認可，則可能會對我們的業務及經營業績造成重大不利影響。

我們產品的商業成功取決於每款產品的市場認可度，尤其是在醫生、患者及醫院當中的認可度。作為一種新近開發並面世的治療方法，涉及我們的封堵器產品及在研產品以及心臟瓣膜在研產品的介入治療可能無法如預期般獲得患者或醫生的廣泛接受。作為替代方案，鑒於其已建立的市場接受度、相對較低的價格及政府及私人醫療保險的承保範圍，開胸手術可能較介入治療具備若干優勢。此外，醫生可能需要學習如何熟練使用我們的產品，這可能需要較預期更長的時間，因而影響我們營銷產品的能力。

倘我們的任何產品或在研產品(於商業化後)未能獲得醫生、患者、醫院、第三方付款人或業內其他人士的足夠市場認可，則我們的產品銷售將受到不利影響。例如，目前商業化的介入醫療器械(如部分競爭對手開發的封堵器產品及心臟瓣膜產品)在中國及海外市場已趨於成熟，則醫生可能繼續依賴該等治療方式而將我們的產品及在研產品排除在外。此外，醫生、患者、醫院及第三方付款人可能相對於我們的產品更青睞其他新產品。倘我們的產品及在研產品(於商業化後)未達到足夠的認可水平，我們未必能夠產生大量產品銷售收益並提高盈利。倘獲批准用於商業銷售，我們的產品及在研產品的市場認可度將取決於多項因素，包括(其中包括)：

- 產品及在研產品獲批准的臨床適應症；
- 醫生、患者及醫院認為產品及在研產品(於商業化後)是安全有效的治療方法；
- 產品、在研產品(於商業化後)及相關療法相較替代產品及療法的潛在及可見優勢及劣勢；
- 任何副作用、不良事件或併發症的患病率及嚴重程度；
- 監管機構所批准的標識中包含的限制或警告；
- 產品及在研產品(於商業化後)以及競爭產品的市場引進時機；
- 與替代療法有關的治療成本；
- 定價以及能否獲得第三方付款人及政府機構充足的承保範圍及報銷；
- 在並無第三方付款人及政府機構承保及報銷的情況下，患者自付費用的意願；及／或
- 銷售及營銷工作的有效性。

倘我們商業化的任何產品未能獲得醫生、患者、醫院或業內其他人士的市場認可或倘我們未能與彼等維持良好關係，我們將無法產生大量收益。即使我們的產品獲得市場認可，倘推出的新產品或技術較我們的產品更受歡迎及性價比更高，隨時間推移，我們可能無法維持該市場認可度。

我們可能在針對結構性心臟病的介入醫療器械市場中面臨激烈的競爭，這可能導致其他人比我們更早或更成功地發現、開發或商業化競爭產品。

針對結構性心臟病的介入醫療器械市場競爭激烈且瞬息萬變。我們面臨來自全球主要的結構性心臟病介入醫療器械供應商的競爭。多家跨國公司和國內公司擁有處於或接近商業化階段的產品，或如我們的產品及在研產品一樣在開發針對結構性心臟病的在研產品並進行臨床試驗。潛在的競爭對手亦包括對結構性心臟病的介入醫療器械進行研究、尋求專利保護以及就研究、開發、生產和商業化建立合作安排的學術機構、政府機構以及其他公共和私人研究組織。

我們的商業化產品可能因包括(其中包括)安全性和有效性、監管批准的時間和範圍、可獲得性和供應成本、營銷和銷售能力、報銷範圍、價格及專利地位在內的因素而面臨競爭。如果我們的競爭對手開發及商業化的產品較我們商業化或可能開發的任何產品更為安全、更為有效、嚴重不良事件更少或價格更低，則我們的商業機會可能會減少或消失。因此，隨著時間的推移，我們可能會落伍並流失市場份額。就在研產品而言，我們的競爭對手可能在中國或其他國家申請與我們在研產品具有相同預期用途的醫療器械產品的上市許可。相關部門同時審查多項同一類型的創新醫療器械的上市申請的能力可能有限。例如，當我們的在研產品及其競爭產品同時接受國家藥監局審查時，我們無法保證國家藥監局的時間表不會受到影響，而我們在研產品的註冊過程可能會延長。此外，我們的競爭對手可能會比我們更快地獲得國家藥監局或其他同類監管機構對各自產品的批准，這可能會導致我們的競爭對手在我們能夠進入市場前建立起強大的市場地位或在我們的相同目標市場獲得認可。因此，我們可能無法維持或提高市場份額，或無法實現我們在該行業的目標市場份額。

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

顛覆性技術和醫療突破亦可能會使我們的產品落伍或失去競爭力。如果不及時引入新產品和改進產品，我們的產品可能會在技術上落伍或更容易受到競爭的影響，從而使我們的收入和經營業績遭受損失。為了應對這種競爭，我們可能不得不在新產品和先進技術方面進行大量投資。但是，技術創新的商業可行性通常在投入大量的時間和投資之後才能確定，這可能對我們的財務狀況造成重大不利影響。此外，若我們新一代產品成功獲批准，其可能會佔據我們上一代產品相當大的份額，從而減少上一代產品的銷量。

我們的大部分收入及收入增長取決於經銷商。我們可能無法維繫或延續與經銷商的關係，或無法進一步擴展經銷商網絡。

我們依賴第三方經銷商經銷我們的產品。截至2022年6月30日，我們擁有288名經銷商，覆蓋了中國的所有省份、直轄市及自治區。於2019年、2020年及2021年以及截至2021年及2022年6月30日止六個月，我們通過向經銷商銷售分別產生總收入的91.8%、92.6%、93.9%、94.8%及97.0%。我們預計我們將繼續依賴經銷商以取得收入增長。我們維持及實現業務增長的能力取決於我們維持有效的經銷商網絡的能力，其可確保及時將我們的產品向通過銷售及營銷活動產生市場需求的相關市場進行經銷。我們依賴經銷協議管理經銷商。然而，我們的所有經銷商(除餘下樂普醫療集團外)均為獨立第三方，我們對其控制有限。此外，根據行業慣例，我們一般不會訂立長期經銷協議，且我們的標準經銷協議為期一年，其可自動續期三個月。為維持我們的經銷商網絡，我們需持續續期經銷協議。然而，我們無法保證我們將能夠按有利於我們的條款與優先經銷商續期該等協議，甚或根本無法續期該等協議。倘我們的經銷商因各種原因選擇不與我們續期協議或以其他方式終止與我們的業務關係，包括倘中國定價規例或其他因素(其中許多因素並非我們所能控制)限制我們經銷商通過將產品轉售至醫院所獲得的利潤，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。

於往績記錄期間的各年度／期間，向前五大客戶的銷售額分別為人民幣32.2百萬元、人民幣56.0百萬元、人民幣47.2百萬元及人民幣18.9百萬元，分別佔我們同期總收入的27.6%、37.8%、21.2%及15.1%。於往績記錄期間的各年度／期間，向最大客戶的銷售額分別為人民幣10.2百萬元、人民幣31.0百萬元、人民幣16.0百萬元及人民幣4.4百萬元，分別佔我們同期總收入的8.8%、20.9%、7.2%及3.5%。於往績記錄期間，我們的前五大客戶絕大部分為我們的經銷商。倘我們的任何主要經銷商大幅減少

彼等向我們下達的訂單規模或金額，或完全終止彼等與我們的業務關係，我們可能無法按類似條款取得其他客戶的訂單以取代該等失去的銷售額，或根本無法取得訂單。因此，我們的銷量及業務前景可能受到重大不利影響。

此外，醫療器械市場爭奪經銷商的競爭激烈。我們與其他領先的醫療器械製造商及進口商競爭理想的經銷商，相比我們，該等製造商及進口商可能視野更廣、品牌知名度更高、財力更雄厚及產品組合更多元化。我們的競爭對手可能訂立獨家經銷協議，限制其經銷商銷售我們的產品。因此，與現有經銷商維持關係及更換經銷商或會困難及耗時。此外，「兩票制」的實施將製造商到公立醫院或醫療器械行業類似系統之間經銷的經銷商層次限制在一級以內。請參閱「監管概覽 — 有關醫療器械的中國法律法規 — 兩票制」。相關變動可能對我們產生負面影響，因為經銷商數量將會較少，這可能會增強經銷商的議價能力。由於「兩票制」仍處於初期實施階段，且該制度在醫療器械行業的解釋及執行情況多變並存在不確定性，我們無法預測中國不同省份的實施及執行情況將會如何發展，或是否會並將如何影響我們未來的業務及經營業績。倘我們在已實施兩票制的省市聘請多層經銷商，我們可能有違反相關地方法規的風險，並可能面臨有關地方政府機關採取的監管措施。倘我們的經銷商網絡出現任何中斷，包括我們未能與優先經銷商續期現有經銷協議，則可能對我們有效銷售旗下產品的能力造成負面影響並會對我們的業務、經營業績及財務狀況造成重大不利影響。

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

我們對經銷商的經營及行動的控制有限。我們依賴所訂立的經銷協議及所制定的政策與措施來管理經銷商，包括彼等對法律、規則、法規及我們政策的遵守情況。請參閱「業務 — 銷售、經銷及營銷 — 向經銷商銷售」。我們無法保證我們將能夠有效地管理我們的經銷商，或我們的經銷商不會違反我們的協議及政策。我們的經銷商可採取以下一項或多項可能會對我們的業務、前景及聲譽造成重大不利影響的行動：

- 未能根據相關協議達到我們產品的銷售目標；
- 銷售與我們的產品競爭的產品；

- 在指定地區以外出售產品；
- 就我們的產品銷售招募次級經銷商；
- 未能充分推廣我們的產品；
- 未能於銷售我們的產品時維持所需的執照或未能遵守適用的監管規定；
- 未能向我們的終端客戶提供適當的培訓及售後服務；或
- 違反中國或其他司法管轄區的反腐敗、反賄賂、制裁、競爭或其他法律法規。

於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們與同我們直接合作的各經銷商簽訂書面經銷協議(其中載列多項條款及限制，如指定醫院及授權產品類型)。然而，我們曾通過餘下樂普醫療集團將產品銷售至海外，隨後其將我們的產品經銷給位於海外市場的次級經銷商。請參閱「業務－銷售、經銷及營銷－銷售安排」。我們並無要求餘下樂普醫療集團於僱用該等次級經銷商前取得我們的批准。我們並無直接委聘該等次級經銷商或與彼等維持合約關係，且與之相反，我們主要依賴餘下樂普醫療集團按照監管要求以及餘下樂普醫療集團同意遵守的我們的政策及措施來管理及控制該等次級經銷商。因此，我們對該等次級經銷商的控制較為有限。我們無法向閣下保證次級經銷商已遵守我們的經銷協議及政策項下的經銷規定。此外，由於我們與該等次級經銷商之間並無合約關係，若彼等的活動對我們的業務或聲譽造成傷害，我們對彼等將無直接法律追索權。截至2021年9月30日，我們已終止與餘下樂普醫療集團在海外經銷我們產品的合作，並直接與海外經銷商簽訂經銷協議，惟印度除外。請參閱「關連交易－非豁免持續關連交易」及「業務－銷售、經銷及營銷－銷售安排」。我們已建立一支精通醫療器械對外貿易的專業銷售及營銷團隊，以引領我們的產品向海外經銷，並實施區域管理戰略，以進一步推動海外經銷。然而，我們無法向閣下保證，我們會於未來成功執行該新模式。海外經銷網絡在諸多方面明顯不同於我們的國內經銷網絡。例如，海外經銷商主要是兼具外貿專業知識及在當地市場建立經銷和營銷能力的進口經銷商。其需要從我們這裡進口產品，並獨立進行針對當地市場的推廣和銷售活動。因此，與國內經銷相比，海外經銷鏈可能更長且更複雜，這可能會導致額外的不確定性並對我們的業務、財務狀況及經營業績產生不利影響。此外，我們在管理跨地域的

經銷網絡以及在多語言、文化、習俗以及法律及監管體系的環境中亦面臨不確定性，這可能會對經銷效率產生不利影響，進而對我們的業務、財務狀況及經營業績產生不利影響。

我們的經銷商及次級經銷商違反或涉嫌違反經銷協議、我們的政策或任何適用法律法規，都可能會導致我們的商譽受損、品牌市場價值下降以及公眾對我們產品質量產生不良看法，進而對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。

由於我們的經銷銷售模式，我們的銷售可能無法準確反映終端客戶的實際需求。

我們通常與經銷商設定一個銷售目標，其可於續期經銷協議後予以審閱及修訂。該銷售目標為年度銷售目標，而非嚴格採購要求。因此，存在產品並無送至終端客戶，但仍留在我們的經銷商網絡中的風險。我們已實施政策及措施，包括密切監控經銷商的銷售業績及存貨水平以及嚴格的產品退換貨政策，以防止我們的產品堵塞渠道。然而，由於我們對經銷商的控制有限，倘向經銷商的銷售額高於實際市場需求，若干經銷商可能減少其訂單數量或停止向我們訂購額外的產品，直至其最終將庫存產品銷售予終端客戶，因此，我們的業務及經營業績可能會受到不利影響。

未能有效地擴大銷售及營銷能力可能會損害我們增加產品銷量及取得更廣泛的市場接納度的能力。

除通過經銷商銷售外，我們直接向醫院銷售我們的產品。我們依賴我們的銷售及營銷團隊推廣我們的產品，並與醫院及醫生溝通。彼等亦與我們的研發團隊緊密合作，通過提供第一手市場趨勢及客戶反饋，改善我們的現有產品及推出新產品或加強新產品。我們的銷售及營銷工作的成功取決於我們能否吸引、激勵及留住我們的銷售及營銷團隊的合資格僱員，彼等擁有(其中包括)醫療器械行業的相關教育背景及工作經歷。此外，由於我們預期將我們的心臟瓣膜在研產品商業化及推出新的封堵器在研產品，我們預期會聘請具備相關經驗及知識的額外僱員支持我們的銷售及營銷工作。倘我們無法招聘、培育及留住合資格銷售及營銷人員，或倘我們新聘請銷售及營銷人員的表現未能於合理時間內達致理想的水平，我們可能無法增加我們的產品銷量及取得更廣泛的市場接納度，而我們的業務及經營業績可能受到負面影響。

此外，我們與醫院、醫生及業界專家建立研究及臨床合作及培訓關係，通過學術營銷推廣我們的產品。我們無法向閣下保證，我們將能與該等行業參與者維持或加強關係，或我們在維持或加強關係方面的努力將有助於增加銷量。該等行業參與者可能離職、變更彼等的業務或實踐重點、選擇不再與我們合作或轉而與我們的競爭對手合作。此外，我們無法向閣下保證，我們的學術推廣及營銷策略將繼續為有效的營銷策略。行業參與者可能不再想與我們合作或參加我們的會議，且我們的營銷策略可能無法再帶來更大的醫院覆蓋面，或提高與我們付出的努力相稱的銷售額。此外，我們關注的醫院、醫生及業界專家可能不會繼續對我們的產品或在研產品有大量需求。倘我們無法如預期般開發新產品或從我們與行業參與者的關係中獲得回報，甚或根本無法開發新產品或獲得回報，則我們的業務、財務狀況及經營業績可能受到重大不利影響。

此外，我們曾與餘下樂普醫療集團合作，探索海外市場的銷售及營銷機會。截至2021年9月30日，我們已終止與餘下樂普醫療集團在海外經銷我們產品的合作，並直接與海外經銷商簽訂經銷協議，惟印度除外。詳情請參閱「關連交易 — 非豁免持續關連交易」及「業務 — 銷售、經銷及營銷 — 銷售安排」。我們已建立一支精通醫療器械對外貿易的專業銷售及營銷團隊，以引領我們的產品向海外經銷，並實施區域管理戰略，以進一步推動海外經銷。我們亦計劃繼續整合國內及海外銷售及營銷工作。然而，該等整合過程可能需要較預期更長的時間方能充分發揮效果，若我們無法有效及高效整合我們的海外銷售及營銷活動，我們的海外銷售額可能會下降。

我們無法保證我們將成功擴展我們的銷售網絡以覆蓋新醫院。

我們計劃擴展我們的銷售網絡以覆蓋更多醫院，以增加我們在中國市場的市場份額及滲透率，從而推動未來增長。對於那些在封堵器產品及心臟瓣膜在研產品介入治療方面經驗有限的醫院，以及在新興市場中資源相對有限的醫院，我們可能尋求擴展我們的銷售網絡以對其進行覆蓋。該營銷策略可能需要我們加強銷售及營銷力度，且我們未必能如此行事。倘我們無法有效擴展我們的銷售網絡，我們的銷量及業務前景可能受到重大不利影響。

於往績記錄期間，我們大部分收入來自於銷售先天性心臟病封堵器產品及封堵器相關手術配套產品，而且我們預計在不久的將來繼續以上述方式獲得大部分收入。倘我們無法生產或銷售新推出的產品，或我們無法成功商業化多種在研產品，或倘該等產品的需求減少，則我們的收入將大幅下降。

於往績記錄期間，我們的大部分收入來自於銷售先天性心臟病封堵器產品及封堵器相關手術配套產品。我們的封堵器相關手術配套產品主要包括主要與先天性心臟病封堵器產品相關的輸送系統和圈套器。於2019年、2020年及2021年以及截至2021年及2022年6月30日止六個月，銷售先天性心臟病封堵器產品所產生的收入分別為人民幣86.7百萬元、人民幣106.6百萬元、人民幣132.5百萬元、人民幣64.1百萬元及人民幣90.7百萬元，分別佔同期我們總收入的74.5%、71.9%、59.5%、57.8%及72.7%。於2019年、2020年及2021年以及截至2021年及2022年6月30日止六個月，銷售封堵器相關手術配套產品所產生的收入分別為人民幣28.9百萬元、人民幣32.0百萬元、人民幣41.6百萬元、人民幣18.4百萬元及人民幣27.1百萬元，分別佔同期我們收入的24.8%、21.6%、18.7%、16.6%及21.7%。於2019年、2020年及2021年以及截至2021年及2022年6月30日止六個月，在我們的先天性心臟病封堵器產品中，房間隔缺損封堵器產品的銷售所產生的收入為人民幣56.1百萬元、人民幣69.7百萬元、人民幣99.8百萬元、人民幣47.8百萬元及人民幣71.3百萬元，分別佔同期我們收入的48.1%、47.0%、44.8%、43.1%及57.1%。請參閱「財務資料－綜合損益表若干項目的描述－收入－主要產品」。儘管我們致力於多元化我們的產品組合，但在我們新推出的產品獲廣泛接受及我們的多款在研產品成功商業化之前，我們預計在不久的將來我們的大部分收入將持續來自於銷售我們的封堵器產品及封堵器相關手術配套產品。該等產品的持續市場接受度及需求對我們的收入而言至關重要。倘我們因商業、監管、知識產權或任何其他原因無法製造或銷售該等產品，或倘因替代療法或產品不斷增長的競爭力或進步而導致對該等產品的需求減少，則我們的收入將大幅下降。

我們面臨與我們的貿易及其他應收款項有關的信貸風險。

我們的貿易應收款項包括我們第三方客戶或關聯方客戶的應付款項。我們的客戶包括經銷商（將我們產品售予醫院的經銷商），其次是醫院。我們一般不向我們的經銷商（包括餘下樂普醫療集團）授出信貸期。在有限情況下，我們可向與我們擁有良好往績記錄的經銷商授出臨時信貸期。截至2019年、2020年及2021年12月31日以及2022年6月30日，我們的貿易應收款項分別為人民幣45.3百萬元、人民幣38.3百萬元、人民幣23.9百萬元及人民幣32.9百萬元。於2019年、2020年及2021年以及截至2022年6月30日止六個月，貿易應收款項周轉日數分別為144日、122日、64日及56日。請參閱「財務資料－主要資產負債表項目的討論－貿易應收款項」。截至2019年、2020年及2021

年12月31日以及2022年6月30日，我們亦分別錄得其他應收款項淨額人民幣8.6百萬元、人民幣10.7百萬元、人民幣1.8百萬元及人民幣18.9百萬元，均為第三方及關聯方的其他應收款項。請參閱「財務資料－主要資產負債表項目的討論－預付款項及其他應收款項」。

我們面臨客戶或其他業務合作夥伴可能延遲甚至無法按照我們協議中的付款條款及時向我們付款，或根本無法向我們付款的風險。儘管我們密切監控我們的未償貿易及其他應收款項，我們無法向閣下保證我們將能夠及時收回全部未償金額，或根本無法收回。此外，隨著我們業務的不斷擴大，我們的貿易及其他應收款項可能會繼續增長，這可能會增加我們的信貸風險。我們的客戶和其他業務合作夥伴的任何嚴重延遲或拖欠付款均可能對我們的現金流量造成重大不利影響。此外，我們可能須以會損害我們產品的有效經銷的方式終止與經銷商的關係。上述任何一項均可能對我們的業務、經營業績及財務狀況造成重大不利影響。

未能履行與我們的合約負債相關的義務可能會導致我們承擔退款義務、客戶不滿，甚至引起客戶與我們的糾紛，這可能會對我們的聲譽、業務、經營業績及財務狀況造成不利影響。

我們的合約負債主要包括客戶追加額外貨品的權利、對客戶的批量返利及不可退還的客戶預付款項。截至2019年、2020年及2021年12月31日以及2022年6月30日，我們的合約負債分別為人民幣12.2百萬元、人民幣15.3百萬元、人民幣14.8百萬元及人民幣14.4百萬元。我們向超額完成預先釐定的銷售水平的經銷商提供批量返利。用於結算我們就上述額外貨品要求及批量返利的未履行之履約義務的產品對價已經遞延並作為合約負債入賬。請參閱本文件附錄一會計師報告附註32。倘我們未能履行該等義務，我們可能無法及時確認相關收入，甚至根本無法確認相關收入，這可能會對我們的業務、經營業績及財務狀況產生不利影響。客戶預付款項一般不可退還。然而，倘我們未就合約負債履行義務，客戶可能會要求取消與我們的協議或要求部分或全額退款，這可能會導致我們承擔退款義務、客戶不滿，甚至引起客戶與我們的糾紛。倘我們被要求根據合約條款向我們的客戶退還部分或全部預付款項，我們可能沒有現金或其他可用資源來履行退款義務。即使我們能夠通過可用資源（包括本次[**編纂**][**編纂**]淨額的潛在部分）履行退款義務，我們可能需要尋求額外的資金來源來為我們的營運提供資金，該資金可能無法在需要時或按可接受的條款獲得，甚至根本無法獲得。倘出現上述任何一種情況，均可能對我們的業務、經營業績、財務狀況及聲譽造成重大不利

影響。此外，日後客戶可能會選擇不對我們的產品預付款項，在此情況下，我們將必須為我們的運營、資本開支及擴張計劃尋找其他資金來源，這相較上述無成本的客戶預付款項資金來源而言成本高昂，且可能無法在需要時或按可接受的條款獲得，甚至根本無法獲得。

我們業務的增長及成功取決於我們及我們的經銷商於招標過程的表現。

我們的未來增長及成功很大程度上取決於我們成功向醫院營銷我們產品的能力。我們參與由省級或市級政府機構管理的採購平台組織的公開招標程序，以獲得向各省級或市級醫院銷售我們產品的權利。我們的經銷商並不參與該等省級或市級的公開招標程序。此外，醫院可自行或通過地方政府舉辦公開招標。醫院組織的公開招標程序於不同醫院及地區各有不同，且有關程序的時間可能存在不確定性。因此，我們主要依賴經驗豐富的本地經銷商於有關程序期間協助我們。然而，我們未必始終能夠物色足夠數量的資深本地經銷商以向醫院銷售我們的產品。

此外，即使我們可物色足夠數量的資深經銷商，由於多種原因，我們在公開招標程序中的投標未必成功及我們的產品未必獲選，包括：

- 我們的價格不具競爭力；
- 我們的產品未能達到醫院施加的技術或品質要求，或在臨床效益上低於競爭產品；
- 我們的聲譽受到不可預測事件的不利影響；或
- 我們的服務質量或營運的任何其他方面未能達到相關要求。

若我們在招標過程中失敗，我們可能難以維持我們產品的現有銷售水平，我們可能發現在研產品於商業化後難以售出，且我們的收入可能會下降，對我們的經營業績及財務狀況造成重大不利影響。

我們的銷售一定程度上取決於使用我們產品進行治療的患者獲得保險報銷的程度，尤其取決於我們的產品是否納入醫保項目中。

我們銷售產品的能力在一定程度上取決於中國及海外的政府及私人醫療保險是否承保使用我們產品的治療。中國各省對涉及我們封堵器產品及心臟瓣膜在研產品的介入治療的報銷慣例有所不同。由於中國國家醫療保險報銷制度涵蓋先天性心臟病的治療，用於治療先天性心臟病的所有封堵器產品及相關手術配套產品均可獲得醫保報銷。因此，截至最後實際可行日期，我們的MemoPart®房間隔缺損封堵器I代、MemoPart®室間隔缺損封堵器I代、MemoPart®動脈導管未閉封堵器I代、MemoPart®封堵器介入輸送裝置I代、MemoPart®圈套器I代及封堵器介入輸送裝置II代於中國所有省份、自治區及直轄市均可獲得醫保報銷。截至同日，我們的MemoCarna®房間隔缺損封堵器III代、MemoCarna®動脈導管未閉封堵器III代、MemoLefort®左心耳封堵器I代、MemoCarna®室間隔缺損封堵器III代、一體式封堵器介入輸送裝置（Plug血管塞III代）、輸送系統及封堵器介入輸送裝置（生物可降解）於中國若干省份可獲得醫保報銷。中國複雜的醫療保險制度目前正進行改革。由於必須在各地理區域獲取地方政府對相關保險範圍的批准，故在中國使用新醫療器械（例如我們的產品及在研產品）進行治療的可用政府保險範圍或報銷率受不確定因素影響，各地區均有差異。此外，中國政府可能改變、減少或取消目前覆蓋使用我們產品的治療的政府保險承保範圍。請參閱「監管概覽 — 有關醫療器械的中國法律法規 — 國家醫療保險制度」。

我們無法向閣下確保我們於商業化後的產品及在研產品是否可獲得報銷及（如可予報銷）其報銷水平。報銷可能影響我們產品的需求或價格。我們的產品獲得報銷可能尤其困難，因為新引入的技術及醫療器械價格通常較高。倘若沒有報銷或報銷幅度有限，我們可能無法將我們成功開發的在研產品順利商業化。

若醫療保險對使用我們的產品無充分承保，患者可能選擇替代療法（例如開胸手術及藥物治療），醫院可能推薦該等替代療法，這可能會降低對我們產品的需求，進而對我們的業務、經營業績及財務狀況造成重大不利影響。此外，我們可能需要調低產品價格，以使其獲納入醫療保險報銷目錄，而有關降價及報銷未必會令我們的銷量增加，且我們的經營業績或會受到不利影響。

缺乏足夠熟練的可進行涉及我們封堵器產品及心臟瓣膜在研產品的介入治療的醫生可能會對我們的業務造成不利影響。

可進行涉及我們封堵器產品及心臟瓣膜在研產品的介入治療的資深醫生在我們的業務中發揮重要作用。我們邀請醫生參與產品開發階段，並徵求其根據其臨床經驗得出的反饋、提議及建議。我們亦依賴具影響力的醫生認可我們的產品質量並向醫院推廣使用。此外，我們產品的銷量很大程度上取決於進行涉及我們封堵器產品及心臟瓣膜在研產品的介入治療的次數，且醫生的操作乃確保我們的產品正確植入及作用於人體的關鍵。然而，介入治療在中國的實施處於相對早期的階段，合資格的醫生主要受僱於三級醫院。倘有關手術的市場接受度及合資格的醫生數量並未如預期般增長，則我們的研發工作及產品銷量可能會受到不利影響。

與研發有關的風險

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。

我們未來自在研產品產生收入及提升盈利能力的能力在很大程度上取決於我們完成在研產品的開發、獲得必需的監管批准及及時成功商業化我們獲批准產品的能力。截至最後實際可行日期，我們擁有30款處於不同開發階段的主要在研產品，包括我們的生物可降解封堵器及心臟瓣膜在研產品。我們在開發現有在研產品方面已投入大量精力及財務資源。於2019年、2020年及2021年以及截至2021年及2022年6月30日止六個月，我們的研發開支分別為人民幣25.8百萬元、人民幣39.0百萬元、人民幣41.4百萬元、人民幣16.4百萬元及人民幣19.6百萬元。請參閱「財務資料－綜合損益表若干項目的描述－研發開支」。我們預計持續在開發、註冊及商業化在研產品方面產生大量開支並不斷增加開支。我們能否自研發活動產生利潤，取決於我們在研產品能否成功商業化，這進而取決於各種情況，包括但不限於：

- 成功招募臨床試驗的患者及完成臨床試驗，以及完成臨床前研究；
- 從臨床試驗及其他研究中取得有利的安全性和療效數據；
- 獲得監管批准；

- 通過自建設施或與供應商達成安排建立商業化生產能力；
- 合同研究組織根據我們列明的試驗方案安全有效地開展或協助開展臨床試驗的能力；
- 我們可能聘請的任何其他第三方在履約時，遵守我們的方案及適用法律，並保護所得數據的完整性；
- 獲得及維護專利、商業機密及其他知識產權保護及監管專有權；
- 防止侵犯、盜用或以其他方式違反第三方的專利、商業機密或其他知識產權；
- 如獲批准及獲批准時所需營銷授權並在中國及其他目標市場啟動商業化銷售；
- 如獲批准及獲批准時針對我們的產品的政府及私人的有利醫療報銷；
- 在研產品的適當定價且及時收取款項；
- 與其他封堵器產品及心臟瓣膜產品的競爭；及
- 獲得監管批准後持續可接納的安全特性。

倘我們未能及時實現上述一項或多項因素甚或根本無法實現上述因素，則我們在取得在研產品的批准及／或成功實現我們獲批准產品的商業化方面可能出現重大延誤或無法取得批准，這可能會對我們的業務造成重大損害，且我們可能無法產生足夠的收入及現金流量以繼續經營。

臨床開發涉及漫長而花費昂貴的過程，且結果不確定。

我們所有的產品及在研產品均根據國家藥監局頒佈的目錄分類為第三類醫療器械，這類醫療器械涉及最高程度的相關風險，因此受最大程度的監管管制，以確保安全及功效。為於中國取得第三類醫療器械產品註冊，我們可能需要自費進行充足及控制良好的臨床試驗，以展示我們產品的安全性及療效。

臨床測試費用高昂，且可能需時數年才能完成，其結果本身存在不確定性。臨床試驗過程中的任何階段均可能遭遇失敗，即使早前的試驗已取得可喜結果，臨床試驗或程序仍可能經歷重大挫折。我們無法向閣下保證該等試驗或程序將能及時或以具成本效益的方式完成，或可促成具商業可行性的產品。在臨床試驗之前或期間，我們可能會經歷多種意外事件，這些事件可能會延遲或阻礙我們取得監管批准或商業化我們的在研產品的能力，包括但不限於：

- 監管機構、機構審查委員會或倫理委員會可能不授權我們或我們的臨床試驗基地研究者進行臨床試驗或在預期的試驗基地進行臨床試驗；

- 我們在研產品的臨床試驗可能產生不良副作用、產生負面或不確定的結果或其他意外特徵，且我們可能決定或監管機構可能要求我們進行其他臨床試驗、甚至中止或終止產品開發計劃；

- 臨床試驗的初步或中期結果可能無法預測最終臨床試驗結果，並且可能會有所調整；

- 我們在研產品臨床試驗所需的患者人數可能高於預期；

- 我們或許無法與潛在的合同研究組織就可接受條款達成協議，其可能需要經過廣泛協商且可能在不同合同研究組織之間存在重大差異；

- 我們的第三方承包商可能會不遵守監管規定或不及時履行或根本不履行對我們的合約責任；

- 我們可能會出於多種原因不得不延遲、中止或終止我們在研產品的臨床試驗，其中許多原因並非我們所能控制，包括發現缺乏臨床反應或其他意外特徵以及發現參與者正面臨不可接受的健康風險（如COVID-19疫情）；

- 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

- 在研產品或進行在研產品臨床試驗所需的其他材料可能供應不足或質量不過關。

此外，監管要求及指引也可能發生變化，我們可能需要修改提交給適用監管機構的臨床試驗方案，以反映該等變化。修訂監管內容可能要求我們重新向倫理委員會提交臨床試驗方案以重新進行審查，這可能會對臨床試驗的成本、時間或能否順利完成臨床試驗造成影響。我們的臨床試驗若延遲完成，將增加我們的成本、延緩我們在研產品的開發及批准進程，及損害我們就該在研產品開始產品銷售及產生相關收益的能力。發生任何上述事件均可能會對我們的業務、經營業績、財務狀況及前景造成重大不利影響。

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。

我們在研產品的臨床前研究及可行性臨床試驗的結果未必預示著確認性臨床試驗的結果。處於確認性臨床試驗的在研產品雖然經過臨床前研究及／或可行性臨床試驗，但仍有可能無法獲得理想的安全性及療效結果。在某些情況下，由於多種因素，包括計劃書所載試驗程序的變動及患者群體身體狀況的差異，相同在研產品不同試驗之間的安全性及／或療效結果可能會有重大差異。我們無法保證我們在研產品的未來臨床試驗結果可能有利。即使我們日後的臨床試驗結果展現良好療效，我們的若干在研產品仍有可能未必適合若干患者的疾病，而部分患者可能於手術後出現嚴重不良事件及併發症。

倘國家藥監局等政府主管部門要求我們須對在研產品進行超出我們目前擬進行的額外臨床試驗或其他測試，或倘我們無法成功完成在研產品的臨床試驗或其他測試，或倘該等試驗或測試結果並不正面或僅屬適度正面，或倘結果引起安全性問題，則我們可能：

- 須承擔重大責任；
- 使獲得在研產品的監管批准遭受延遲或根本無法獲得監管批准；
- 就不如預期般廣泛的適應症（附加先決條件）取得批准；
- 在獲得監管批准後將產品從市場上撤下；

- 須遵守其他上市後的研究及測試要求；
- 須遵守產品經銷或使用方式限制；
- 無法就使用產品獲得報銷；或
- 在供醫生及醫院選擇時，次於競爭對手的產品。

任何該等事件均可能對我們商業化目標在研產品的能力造成重大不利影響。

我們依賴委託安排對委託產品實施控制。由於我們無法控制的因素導致委託安排未能得到有效執行，可能會對我們的業務和經營業績產生不利影響。

作為重組的一部分，我們於2021年1月與樂普醫療訂立了資產轉讓協議，藉此樂普醫療的介入心臟瓣膜業務注入本集團以鞏固我們作為樂普醫療集團旗下專注於主要面向結構性心臟病介入醫療器械的唯一平台的地位。在注入的介入心臟瓣膜業務的在研產品中，部分心臟瓣膜在研產品（即委託產品）在業務注入前已以樂普醫療的名義進行了型式檢驗、動物試驗等重點研發工作。考慮到委託產品監管限制，以及為了在業務注入後繼續就介入心臟瓣膜業務對本集團與餘下樂普醫療集團作出清晰的業務劃分，我們已與樂普醫療訂立了委託安排，詳情載列於「業務 — 我們的產品 — 心臟瓣膜在研產品 — 委託產品」。

委託安排是為我們在現行的監管框架和限制下，盡可能獲得對委託產品的控制權而設計的。於2022年3月11日，國家藥監局修訂了《禁止委託生產醫療器械目錄》（「《禁止目錄》」）。根據《禁止目錄》（於2022年5月1日生效），樂普醫療作為醫療器械註冊人不得授權我們生產經導管植入式主動脈瓣膜系統及TMVCRS，而彼等將根據委託安排進行該等產品的生產。儘管如此，由於樂普醫療不可撤銷及獨家授權我們對各委託產品進行商業化及銷售活動，我們於委託安排下的利益不會因《禁止目錄》而受到重大不利影響。然而，現行法律法規的詮釋及實施由政府部門酌情決定，可能涉及對我們不利的不確定性因素，且我們無法向閣下保證，與現行的委託產品監管限制相比，將來

不會頒佈任何不利的法規，從而可能導致對委託產品施加更嚴格或額外的監管限制。因此，我們可能不得不與樂普醫療重新談判，或我們可能無法對委託產品實施有效控制。此外，如「－與我們的經營相關的風險－控股股東可能對本公司發揮重大影響力，而彼等的利益未必與我們其他股東的利益一致」所進一步闡述，樂普醫療作為控股股東之一，對我們有重大影響，樂普醫療與我們之間可能會產生利益衝突。概無法保證未來我們將能夠根據資產轉讓協議的條款，與樂普醫療保持合作關係以實施委託安排。任何由我們無法控制的因素導致的此類委託安排未能得到有效執行，都可能導致額外的成本及分散我們管理層的注意力和資源，從而對我們的業務和經營業績產生不利影響。

我們依賴第三方進行臨床試驗的若干方面。倘該等第三方未成功履行合約責任或未能滿足預期截止時間的規定，我們可能無法成功註冊我們的在研產品，且我們的業務可能因此受到嚴重損害。

依據我們行業的慣例，我們已聘請並計劃繼續聘請第三方（包括領先的學術機構、醫院、診所、經驗豐富的醫生及／或合同研究組織）協助我們設計、實施及監控我們的臨床前研究及開展臨床試驗。倘我們無法按有利於我們的條款與該等第三方維持或訂立協議，或倘與我們之間的任何上述聘用終止，則我們可能無法及時招募患者或按我們預期的方式開展試驗，而該等協議所涉及在研產品的開發亦會嚴重延誤。

此外，我們對第三方的依賴或會導致我們對臨床前研究及臨床試驗的質量、時間及成本的控制程度不及由我們完全自主開展該等程序所能實現者。我們無法保證該等第三方會對我們的研究投入充分的時間和資源或按照其合約責任的要求履行義務、遵守我們的方案、按照監管要求行事、符合預期的截止時間或及時向我們轉告任何監管信息。倘我們與之訂約的該等第三方以不合標準或以損害其活動及／或其所獲數據的質量及／或準確性的方式開展臨床前研究及臨床試驗，則我們在研產品的臨床前研究及臨床試驗或會延期、延遲或終止，而我們自該等研究獲取的數據或會遭相關監管機構否決，且我們開發相關在研產品的成本可能會增加。因此，我們可能無法如預期般開發及成功商業化我們的在研產品，這將會對我們的業務和前景產生重大不利影響。

倘我們在招募臨床試驗患者時遇到困難或延遲，我們的臨床開發活動可能會相應延遲或受到不利影響。

臨床試驗能否按相應方案及時完成，取決於(其中包括)我們能否招募足夠數量的患者持續接受試驗直至試驗結束。我們招募臨床試驗患者時可能會因各種原因遇到困難，包括患者群體的規模和性質、方案中規定的患者資格標準、分析試驗主要終點所需的研究人群規模、患者與試驗基地的距離、試驗設計、我們能否招募有能力和相關經驗的臨床試驗基地研究人員、患者對正在研究的在研產品相對於其他可用產品、在研產品或療法的潛在優勢及副作用的看法，以及可能退出臨床試驗或未能重返術後隨訪的入組患者比例高於預期的風險。

我們的臨床試驗可能會與同我們在研產品處於同一治療領域的其他在研產品的臨床試驗存在競爭。該競爭將減少我們可招募的患者人數和類型，原因是部分有可能選擇參加我們試驗的患者可能會轉而選擇參加我們其中一個競爭對手進行的試驗。由於合資格臨床研究人員及臨床試驗基地數量有限，我們預期會在部分競爭對手使用的臨床試驗基地進行部分臨床試驗，這將減少我們在該等臨床試驗基地進行臨床試驗可招募的患者人數。即使我們的臨床試驗能夠招募足夠數量的患者，但倘患者招募延遲，則可能導致成本增加或影響已計劃好的臨床試驗的時機或結果，從而可能阻礙該等試驗的完成，並對我們推進在研產品開發和及時對其進行商業化的能力造成不利影響。倘我們任何在研產品的臨床試驗延遲完成甚或遭到終止，我們獲得必要監管批准並隨後將產品商業化的能力將受到阻礙。此外，若我們的臨床試驗延遲完成，將增加我們的成本、延緩我們在研產品的開發及審批進程，並損害我們展開產品銷售及產生收益的能力。發生任何上述事件均可能對我們的業務、經營業績、財務狀況及前景造成重大不利影響。

我們未必能夠開發或及時開發，亦或根本無法開發具有市場競爭力的新產品。

中國針對結構性心臟病的介入醫療器械市場競爭激烈。我們的成功取決於我們預測行業趨勢並及時持續識別、開發及營銷滿足客戶需求的新型先進產品的能力。我們預期封堵器產品及心臟瓣膜產品市場將向更新型及更先進的產品演變，其中部分產品我們目前並未生產。及時開發新產品並非易事，尤其因為產品設計可能隨市場狀況以

及醫院及醫生的偏好而改變。我們的研發工作未必能帶來成功商業化的新產品。我們亦可能在產品開發、製造、臨床試驗、產品註冊、營銷或定價的任何階段遭遇延誤或不成功。即使我們能夠推出新產品，新產品獲得市場認可仍需一定時間。我們未必能夠成功營銷新產品，或最終客戶未必接受新產品。

我們任何新產品的成功將取決於多項因素，包括我們的以下能力：

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

倘我們未能成功生產或銷售新產品以滿足市場需求，或倘我們的新產品上市後需求不足，則我們的業務、經營業績、財務狀況及前景可能受到重大不利影響。

我們未必能夠成功開發、提升或採用新技術及方法。

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

與生產及供應相關的風險

我們產品的製造非常複雜，並受到嚴格的質量控制。倘我們的產品及在研產品的生產未能符合所有適用的質量標準，我們的業務可能會受到重大不利影響。

我們產品的製造非常複雜，並受到嚴格的質量控制。此外，由於產品故障造成的嚴重及昂貴後果，在我們的行業中質量極為重要。我們已制定全面的質量控制及保證程序，以防止我們的產品及操作過程出現質量問題。請參閱「業務－質量控制」。儘管我們設有質量控制程序，但我們無法消除產品出現缺陷或故障的風險。製造過程可因多項因素而出現問題，包括器械故障、不遵守協議及程序、原材料缺陷或其他問題或人為失誤。倘某一批產品的生產出現問題，這一批產品可能須予廢棄，我們或會出現產品短缺或產生額外開支。這可能導致(其中包括)成本增加、損害客戶關係、調查原因所花費的時間及開支，以及其他批次或產品的類似虧損(視原因而定)。倘未能在產品推出市場前發現問題，亦可能產生召回及產品責任成本。

此外，倘在我們的產品或在研產品供應或生產設施及場地中發現污染物，則有關生產設施及場地可能須關閉很長時間以待調查及作出污染補救措施。日後可能發生與我們產品或在研產品生產有關的穩定性故障及其他問題。雖然管理嚴密，但在採用新設備及系統以更換老化設備以及生產線轉移及擴建期間均可能造成干擾。此外，隨著我們擴張至新市場，我們的產品需求可能會意外激增，這可能會令我們的產能承壓。

倘出現任何上述問題，或倘我們未能符合我們的內部質量標準或國家藥監局或其他適用監管機構的標準，包括詳細的記錄保存要求，我們可能會受到安全警告、進行產品召回、被吊銷執照、遭受監管罰款、產品責任申索或其他負面影響，而這可能對我們的聲譽、業務及經營業績造成重大不利影響。

我們主要依託上海的生產設施及場地生產我們的產品及在研產品。任何生產設施及場地運營中斷都會對我們的業務、經營業績及財務狀況產生重大不利影響。

我們主要在位於上海的生產設施及場地生產我們的產品及在研產品。我們的設施可能因火災、水災、地震、颱風、停電、機械故障、電信故障、失去執照、證書及許可證、設施相關土地的政府規劃變動及監管變化(其中有很多因素都超出我們的控制範圍)造成的物理損壞而受損或無法運行。任何生產設施及場地的重大生產運營中斷都可能導致我們無法滿足對我們產品的銷售及經銷需求以及滿足臨床試驗對我們在研產品的需求，甚至導致我們無法履行合約責任，從而對我們的業務、經營業績及財務狀況產生重大不利影響。

生產技術的進步或會導致我們的設施及設備不足或落伍，因此我們亦需要開發先進生產技術及流程控制以充分利用我們的設施。倘我們未能如此行事或進程被延遲，或倘此次技術改進的成本於我們而言在經濟上不具可行性，我們可能無法提供充足數量的產品以滿足日後需求，這會限制我們的開發、商業化活動及增長機會。

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

我們產品的主要原材料為鎳鈦合金材料、動物源材料、高分子材料及鞘管以及其他金屬配件。我們僅會從能符合我們技術規格及監管合規規定的精選供應商處採購原材料，以確保產品始終保持高質量及高性能。為獲得高質量原材料，我們目前依靠數量有限的精選第三方供應商提供研發及生產所用原材料。雖然我們認為我們與現有供應商維繫穩定的長期關係，並且已備存合資格供應商名單，但我們無法向閣下保證我們日後將能夠始終獲得穩定的合資格原材料供應。此外，進口原材料的清關程序可能耗時較長，因而可能會對該等原材料的及時供應產生不利影響。倘任何該等供應商由於各種原因(包括未能遵守監管規定)而喪失其資質或資格，或者倘我們進口若干原材料的清關程序耗時較長，我們可能會遭遇原材料供應延遲及生產流程中斷的情況。

整體經濟狀況亦可能對我們供應商的財務能力產生不利影響，從而導致彼等無法提供用於我們生產流程的原材料。此外，部分供應商位於中國境外，故外國或中國實施的貿易或監管禁運(尤其是考慮到近期中美之間的國際貿易爭端)也可能導致我們海外採購的原材料延遲或短缺。請參閱「－與我們的經營相關的風險－國際貿易政策及貿易壁壘的變動或貿易緊張局勢升級可能對我們的業務造成不利影響」。倘我們無法及時找到替代供應商或原材料並就其使用獲得批准，則我們的業務會受到重大不利影響。

原材料及配件的市價上漲可能會對我們的盈利能力產生不利影響。

我們的生產流程需要大量的原材料及配件。我們面臨價格波動及原材料可得性相關風險。原材料及配件價格及可得性大幅波動可能會中斷我們的運營並對我們毛利率產生負面影響。於往績記錄期間，我們通常能獲得用於生產活動的主要原材料供應，且供應充足，能滿足我們的需求，而且我們供應商的價格一般保持穩定。然而，我們無法向閣下保證日後將會一直如此。原材料價格受多種因素影響，包括市場供求、中國或國際環境及監管規定、關稅、自然災害、疾病爆發及整體經濟狀況。原材料成本大幅上升可能會增加銷售成本，並對利潤率造成負面影響，且從更廣泛的角度而言，亦可能會對我們的業務、經營業績、財務狀況及前景造成負面影響。

未能有效管理存貨將對我們的經營業績、財務狀況及現金流量造成重大不利影響。

我們的存貨包括原材料、在製品及製成品。為成功經營業務及滿足客戶需求和期望，我們須有效管理存貨，以確保在需要時及時交付。我們定期監控存貨，以確保及時供應並減少積壓風險。我們根據內部預測維持一定的存貨水平，而內部預測存在固有的不確定性。截至2019年、2020年及2021年12月31日以及2022年6月30日，我們的存貨分別為人民幣11.1百萬元、人民幣23.3百萬元、人民幣33.4百萬元及人民幣40.3百萬元。於2019年、2020年及2021年以及截至2022年6月30日止六個月，我們的存貨周轉日數分別為277日、414日、413日及435日。請參閱「財務資料－主要資產負債表項目的討論－存貨」。我們可能會因產品或原材料累積過多存貨而面臨存貨增加的風險，其中部分產品或原材料可能會過期。存貨水平過高可能會令我們的存貨持有成本、滯銷風險或潛在減值虧損增加。另一方面，倘我們的預測需求低於實際水平，我們可能無法維持產品的充足存貨水平或及時生產產品，並可能使銷售及市場份額流向競爭對手。

此外，由於我們在生產過程中將無法收回就原材料支付的現金，而直至製成品售予客戶並結算購買價時方可收回，故考慮到較高存貨水平及存貨周轉日數，我們的業務面臨龐大的營運資金需求。倘日後我們的存貨水平大幅上升，我們的財務狀況及現金流量可能會受到重大不利影響。

倘我們未能按計劃實施我們的擴張計劃，或我們的擴張計劃未能實現預期利益，則我們的業務及前景可能會受到重大不利影響。

我們計劃提高我們已上市產品的生產能力。我們亦擬配置多條新產品線，包括生物可降解封堵器產品、在研產品及心臟瓣膜在研產品的生產線。請參閱「業務－增長戰略－提高生產能力以支持未來增長」。然而，我們無法向閣下保證我們的擴張計劃將能夠順利實施，而不會延誤或根本無法實施。我們成功實施擴張計劃的能力受多項因素影響。新生產設施及場地可能需要經監管機構事先審核及／或根據適用規定對製造流程及程序進行批准。有關審核可能昂貴且耗時，且會延誤或暫停我們產品的上市。新設施場地亦需接受批准前檢查。此外，我們須通過驗證辦法證明在新設施場地製造的產品等同於或不遜於在舊設施場地製造的產品，此過程費用高昂且耗時。監管機構亦可能要求以臨床測試的方式證明等效性，這會產生額外成本及延誤。此外，我們可能無法及時招募足夠的合資格員工以支持生產能力提升。

倘我們擴張計劃的任何部分未能或延遲實施，則可能導致缺乏生產能力以支持我們的增長及市場擴張，進而可能對我們的業務、經營業績及財務狀況造成不利影響。此外，我們提高生產能力的計劃需要大量資本投資，且擴張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。此外，倘我們於項目實施期間因市場環境、技術、相關政策發生任何不利變動而未能充分利用新增產能，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。

與廣泛的政府規管有關的風險

我們產品的研究、開發及商業化在所有重大方面受到嚴格監管。

我們從事研究、開發及商業化活動所在的所有司法管轄區對該等活動進行深入細緻的監管。我們擬將我們的業務活動重點放在中國、歐盟及美國等主要市場。該等地區均設有關於醫療器械的全面法規，在監管過程中，該等地區採用大致相似的監管策略，包括監管醫療器械的產品開發、審批、製造、銷售和營銷以及經銷。然而，不同地區的監管體制存在差異，這對於諸如我們之類計劃在該等地區開展業務的公司而言，監管合規變得更加複雜，成本也更高。

根據適用法律法規取得監管批准及遵守適用法律法規的過程需要大量時間及財務資源。如果在產品開發流程、審評審批流程或獲批准之後的任何環節未能遵守適用的規定，可能使相關申請人面臨行政或司法制裁。該等制裁可能包括監管機構拒絕批准未決申請、撤銷批文、吊銷執照、臨床試驗暫停、自願或強制性產品召回、產品扣押、全部或部分暫停生產或經銷、禁制令、罰款、拒絕批予政府合約、賠償、追繳或民事或刑事處罰，以上所有情況均可能對我們的業務、經營業績、財務狀況及前景造成重大不利影響。

我們可能無法及時或根本無法獲得、維持或續期我們產品商業化所需的監管備案及註冊證。

我們需要於國家藥監局或其地方監管分支機構或我們出售產品的其他司法管轄區的主管監管當局完成監管備案或取得我們產品的註冊證。在中國，醫療器械分為第一類、第二類及第三類，類別劃分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。我們所有的產品及在研產品均為或設計為第三類醫療器械，該類醫療器械須符合所有類別中最嚴格的註冊要求。根據適用法規，第三類醫療器械應由國家藥監局審查，批准後將發出註冊證。為獲得相關註冊證，第三類醫療器械須進行臨床試驗，除非其根據國家藥監局不時頒佈的《免於進行臨床試驗醫療器械目錄》獲豁免進行臨床試驗。請參閱「監管概覽 — 有關醫療器械的中國法律法規 — 醫療器械產品的註冊與備案」。有關臨床試驗的風險，請參閱「— 與研發有關的風險 — 臨床開發涉及漫長而花費昂貴的過程，且結果不確定」。註冊過程可能是漫長、昂貴且不可預測的。我們的在研產品可能由於多種因素無法取得監管批准，包括：

- 未能開始或完成臨床試驗；
- 未能證明在研產品安全及有效；
- 未按照監管規定或我們的臨床試驗方案進行臨床試驗；
- 臨床試驗結果未能達到批准所需的統計顯著性水平；
- 面臨與我們的臨床試驗相關的數據完整性問題；
- 任何監管機構對我們臨床前研究或臨床試驗數據解讀提出不同意見；
- 監管機構發現與生產流程或設施有關的缺陷；
- 審批政策或法規發生變更，使得臨床前和臨床數據不足以達到審批要求，或要求我們修改臨床試驗方案；
- 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的新信息。

此外，獲得監管機構批准所需的時間無法預測，但自開始臨床前研究及臨床試驗後通常需要花費數年時間，並且取決於多項因素，包括監管機構的重大酌情權。截至最後實際可行日期，我們的兩款在研產品正在中國進行監管審批程序。我們現有在研產品或我們將來可能發現、獲得許可或獲取及尋求開發的任何在研產品可能不會獲得相關批准。

此外，中國以外的監管機構亦已對醫療器械的商業銷售批准作出要求，我們在該等地區銷售之前必須遵守此類要求。各國的監管要求可能大不相同，可能會推遲或阻止我們的產品和在研產品的推出。在一個國家進行的臨床試驗可能不會被其他國家的監管機構接受，並且在一個國家獲得監管批准並不意味著在其他任何國家會獲得監管批准。批准程序因國家而異，可能涉及額外的產品測試和驗證以及額外的行政審核期。獲得外國監管機構的批准可能需要額外的非臨床研究或臨床試驗，這可能須付出高昂的代價且耗時。國外的監管機構批准程序可能包括與獲得國家藥監局批准相關的所有風險。由於該等原因，我們可能無法及時獲得國外監管機構的批准，甚至根本無法獲得批准。

此外，中國醫療器械註冊證有效期為五年，並且必須在有效期屆滿六個月前通過向國家藥監局或其地方分支機構提出續期申請以續期。此外，CE標誌的有效期一般為五年，且必須就合格評定向相關CE公告機構提出續期申請以續期。截至最後實際可行日期，我們已就我們的9款產品合共獲得14項國家藥監局頒發的第三類醫療器械註冊證及有效CE標誌。於國家藥監局辦理續期手續通常耗時兩至五個月，而辦理CE標誌續期手續一般耗時一至兩年。國家藥監局或其地方分支機構在作出是否批准續期的決定時，關注的事項一般包括產品是否符合最新適用的標準或質量規定。若國家藥監局或其地方分支機構決定不批准我們的註冊證續期，則我們將不能繼續生產及銷售相關產品，這會對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。此外，我們現有的CE標誌乃根據歐盟醫療器械指令（「醫療器械指令」）於2021年4月獲授，且根據新版歐盟醫療器械法規（「醫療器械法規」）所允許的過渡期，有效期至2024年5月。我們計劃繼續提出醫療器械法規申請，以重續現有的或申請新的CE標誌。與醫療器械指令相比，醫療器械法規提高了質量及安全措施標準，並對醫療器械供應商施加了額外持續合規性要求。倘我們未能根據新醫療器械法規標準重續或獲得CE標誌，我們海外產品的銷售將受到重大不利影響。

我們未必能獲得、維持或續期我們業務及經營所需的所有許可證、執照及證書。

我們須在中國取得、維持及續期各種許可證、執照及證書，以開發、生產、推廣及銷售我們的產品或向中國境外出口產品，包括但不限於醫療器械註冊證、醫療器械生產許可證、醫療器械經營許可證及醫療器械產品出口銷售證明。我們亦須獲得必要的執照、批准及證書以在海外相關司法管轄區銷售我們的產品。有關詳情，請參閱「監管概覽－有關醫療器械的中國法律法規」及「業務－執照、許可證及批准」。

相關政府機關須定期審查及續期該等許可證、執照及證書，而審查及續期標準可能會不時變動。我們無法向閣下保證有關機構將於日後批准續期申請。倘我們未能隨時取得必要的許可證、執照及證書，或取得有關續期及另行維持業務所需所有執照、許可證及證書，則業務將會中斷，並可能對我們的業務、經營業績及財務狀況造成重大不利影響。此外，中國醫療器械行業的監管框架已發生重大變化，包括醫療器械的質量控制、供應、定價及招標流程。我們無法預測中國現有或未來立法導致監管變化

的可能性及該等監管變化的性質或範圍。如現有法律及法規詮釋或新法律及法規的頒佈及實施發生任何變動，導致我們須就涉及我們產品及在研產品的營運取得額外許可證、執照或證書，我們無法向閣下保證我們將會及時成功取得這些許可證、執照或證書或根本無法取得該等執照、許可證或證書。該等變化還可能導致合規成本增加、阻礙我們在中國成功開發、製造或商業化產品或對我們向海外出口商品的能力造成不利影響，這將對我們的業務、財務狀況及經營業績產生不利影響。

我們可能無法持續遵守監管義務，這可能會導致我們的產品批准被撤銷。

我們的產品及經監管機構批准的任何額外在研產品均須及將遵守有關製造、標籤、包裝、儲存、廣告、推廣、取樣、存置記錄、上市後研究、提交安全性、功效及其他上市後資料的持續監管規定，以及中國及產品獲得批准的其他適用司法管轄區的監管部門的其他規定。例如，製造商及製造商的設施須遵守國家藥監局及／或其他同類部門的廣泛監管規定。因此，我們目前及今後會持續接受監管機構的審查及檢查，以評估我們遵守適用法律及規定的情況及遵循我們向國家藥監局或其他部門提交的任何申請材料所作出承諾的情況。此外，產品的監管批准及我們預期就在研產品獲得的任何批准須受或可能須受我們可上市產品的指定用途限制。產品僅可推廣用於其獲批准的適應症，並按照獲批准標籤的規定使用。我們獲得的批准亦可能受其他條件限制，因而或須進行可能昂貴的上市後測試及監測，以監控我們產品或在研產品於商業化後的安全性及療效。該等限制及條件可能對我們產品及在研產品的商業潛力產生不利影響。

倘我們未能保持遵守該等持續監管規定或倘於產品上市後出現問題，國家藥監局或同類監管機構可能會尋求強制實施同意判令或撤回上市批准。若後期發現我們產品或在研產品或者製造工藝存在先前未知的問題，包括嚴重程度或發生率超出預期的不良事件，或未能遵守監管要求，將可能導致修訂已獲批准的標籤或要求新增安全性資料，強制進行上市後研究或臨床研究以評估新的安全風險，或根據風險評估及緩解計劃強制實施經銷限制或其他限制。其他潛在後果包括(其中包括)：

- 限制我們產品的營銷或生產，從市場撤回相關產品，或自願或強制性的產品召回；

- 罰款、警告函，或暫停臨床試驗；
- 國家藥監局或同類監管機構拒絕批准未決申請或我們所提交已批准申請的補充資料，暫停或吊銷許可批准或撤回批准；
- 產品扣押或扣留，或拒絕批准我們的產品及在研產品進出口；及／或
- 禁制令或強制實施民事或刑事處罰。

在監管環境不斷演變的背景下，我們無法預測未來中國或海外的立法或行政舉措產生各類政府政策或法規的可能性及該等政策或法規的性質或範圍。倘我們較慢或無法適應現有規定的變化或新規定的實施，或倘我們無法保持監管合規，我們可能會失去我們已獲得的所有監管批准，這可能對我們的業務及前景造成重大不利影響。

我們可能直接或間接受限於中國及其他司法管轄區適用反回扣法、虛假申報法律、醫生收支透明法律、欺詐及濫用法律或類似的醫療及安全法律法規，從而可能令我們面臨刑事制裁、民事處罰、合約損害賠償、聲譽損害、利潤及未來收益減少。

醫院及醫生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。我們的營運受限於中國各種適用反回扣法、虛假申報法律、醫生收支透明法律、欺詐及濫用法律或類似的醫療及安全法律法規，包括但不限於《中華人民共和國刑法》、《醫療器械監督管理條例》及《醫療器械註冊與備案管理辦法》。該等法律可能會影響(其中包括)我們提出的銷售及營銷方案。違反欺詐及濫用法律可能會受刑事及／或民事制裁，包括處罰、罰款及／或被政府醫療保健計劃剔除或暫停參加相關計劃，以及禁止與中國政府簽訂合約。

中國政府及中國法院均未就欺詐及濫用法律對我們業務的適用性提供明確指引。執法機關日益重視實施該等法律，根據該等法律，我們的部分行為可能會受到質疑。確保我們與第三方的業務安排符合適用的醫療保健法律法規的工作將涉及巨額費用。政府機構可能會認定我們的商業行為可能不符合現行或未來涉及適用的欺詐及濫

用法令、法規或判例法或者其他醫療保健法律法規。倘對我們提起任何此類訴訟，且我們未能成功為自身辯護或維護我們的權利，則該等訴訟可能對我們的業務造成重大影響，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我們業務的削減，其中任何一項均可能對我們的業務及經營業績產生不利影響。此外，我們受限於其他司法管轄區等同於上述各醫療保健法律之法律，其中部分的範圍可能較廣，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尚存歧義，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供應商或實體未遵守適用法律，彼等可能會受刑事、民事或行政制裁，包括自政府資助的醫療保健計劃中剔除，從而亦可能對我們的業務產生不利影響。

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、經營業績及財務狀況產生重大不利影響。我們可能無法察覺、制止及防止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、經營業績及財務狀況產生重大不利影響。我們須遵守不同司法管轄區(尤其是中國)的反賄賂法，當中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、僱員及代理人遵守反賄賂法，例如相關入職及持續培訓課程，我們無法向閣下保證該等政策或程序將會防止我們的代理人、僱員及中介機構參與我們知悉的受賄行為。未能遵守反賄賂法可能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、暫停與政府開展業務的資格、拒付向我們產品作出的政府補償及／或不得參與政府醫保項目。其他補救措施可能包括進一步變更或改進我們的程序、政策及控制以及可能的人事變動及／或紀律處分，其中任何一項均可能對我們的業務、經營業績、財務狀況及流動資金造成重大不利影響。我們違反有關法律的任何指控亦可能對我們造成不利影響。

我們可能面臨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部門施加的制裁，從而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作出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、賄賂及其他不當行為。然而，我們無法向閣下保證將來不會出現任何該等情況。儘管我們認為我們有充分的內部控制政策及程序，但我們可能無法防止、察覺或制止所有該等不當行為。任何違背我們利益的相關不當行為(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。

我們須遵守嚴格的隱私法律、信息安全政策及有關數據隱私和安全的合約責任，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。

我們接收、收集、產生、存儲、處理、傳輸及保存臨床試驗及商業化後臨床試驗入組患者的醫療數據處理記錄及其他個人詳情連同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管轄區內，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數據的相關地方、國家及國際數據保護和隱私法律、指令、法規及標準以及合約責任。該等數據保護及隱私法律體系不斷演變，並可能導致公眾監督升級、執法及制裁力度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我們被採取強制措施，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、經營業績、財務狀況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試驗機構及其員工保護入組患者的隱私，且禁止未經授權披露個人信息。倘該等機構或員工未經患者同意便洩露患者的個人或醫療記錄，則將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管轄區適用隱私保護法規下的嚴格要求。儘管我們已採取安保政策及措施以保護我們的專有數據及患者隱私，但由於黑客行為、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法避免。我們亦與包括醫院、合同研究組織在內的第三方及其他第三方承包商和顧問合作進行我們的臨床試驗及業務經營。患者或會認為我們第三方合作夥伴洩露或濫用任何患者數據乃我們的過失。具體而言，中國若干特定行業法律法規可能影響個人數據

的收集及傳輸，包括科學技術部及衛生部頒佈的《人類遺傳資源管理暫行辦法》及實施指引。詳情請參閱「監管概覽 — 有關醫療器械的中國法律法規 — 人類遺傳資源採集及收集備案」。該等法律法規可能以與我們臨床試驗慣例不一致的方式闡釋及應用，可能導致沒收人類遺傳資源樣本及相關數據以及行政罰款。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的目的承擔責任。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信息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。違規行為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，包括若干司法管轄區的集體隱私訴訟，從而令我們遭受重大罰款、處罰、判決及負面報道。此外，倘我們的做法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、法規及標準的新解釋或應用)，我們可能會受到審計、質詢、舉報者投訴、不利媒體報道、調查、喪失出口特權、嚴重的刑事或民事處分及聲譽損害。前述任何一項均可能對我們的競爭地位、業務、經營業績、財務狀況及前景造成重大不利影響。

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

我們須遵守多項環境、健康及安全法律法規，包括規管實驗室程序及接觸、使用、儲存、處理和處置有害物質及廢棄物的法律法規。我們的運營涉及使用有害和易燃物質，包括化學品。我們的運營也會產生有害廢物。我們一般會與第三方訂立合約以處理該等物質及廢棄物。我們無法消除該等物質造成污染或傷害的風險。倘我們使用有害物質導致污染或傷害，我們可能須對由此造成的任何損失承擔責任，且任何責任均可能超過我們的資源。我們亦可能產生與民事或刑事罰款及處罰相關的大量成本。我們為遵守目前或未來的環境、健康及安全法律法規可能產生巨額成本。該等現行或未來法律法規可能損害我們的研究、開發或生產活動。未遵守該等法律法規亦可能導致重大罰款、處罰或其他制裁。

與我們的知識產權有關的風險

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

我們的成功在很大程度上取決於我們通過獲取、維持及執行知識產權（包括專利權）保護專有技術、產品及在研產品不受競爭的能力。我們通過在中國及其他國家提交專利申請，依靠商業機密或醫療監管保護或結合使用該等方法尋求保護我們認為具有商業重要性的技術、產品及在研產品。此過程既花費昂貴又耗時，且我們可能無法以合理的成本或及時提交、開展或維持所有必要或適宜的專利申請。我們無法確定是否能就目前待審批的專利申請獲頒發或授予專利，或者已頒發或授予的專利日後不會被認定為無效及／或不可強制執行，或其解釋方式不能為我們的在研產品提供充分保護或以其他方式為我們提供任何競爭優勢。因此，我們未必能夠在所有相關領域和地區防止競爭對手開發及商業化競爭產品。

專利可能被認定無效或不可執行，且專利申請可能因若干原因（包括專利申請中先前已知或未知的缺陷或者相關發明或專利申請中聲明的技術缺乏新穎性及創造性）而不獲批准。我們亦可能無法及時確定研發成果中可申請專利的部分以獲取專利保護。此外，醫療器械企業的專利地位一般具有不確定性，因其涉及複雜的法律和現實考慮因素。我們已提交的專利申請最後可能不會授出。因此，我們不確定我們日後應對我們產品和技術（如有）提供的保護程度，而若不能就我們的技術、產品及在研產品獲得足夠的知識產權保護，可能會對我們的業務造成重大不利影響。

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

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

此外，即使可進行不同程度的續期，一項專利的期限及其所提供的保護亦是有限的。即使我們在一項經批准在研產品的專利期限到期後成功獲得專利保護，我們仍會面臨對該產品的競爭。有關我們的產品及在研產品的已頒發專利及待決專利申請(若已頒發)預計將於本文件「附錄七－法定及一般資料－B.有關我們業務的其他資料－2.本集團知識產權」所述的不同日期到期。當我們的已頒發專利或待決專利申請可能發出的專利到期後，我們將無法向潛在競爭對手主張該等專利權，且我們的業務及經營業績可能會受到不利影響。

鑒於對新的在研產品進行開發、檢測及監管審核所需的時間，保護該等在研產品的專利可能會在該等在研產品被商業化之前或之後很短時間內到期。因此，我們的專利及專利申請未必能為我們提供充分權利，以阻止他人對與我們產品類似或相同的產品進行商業化。此外，我們目前及日後可能會與第三方共同擁有數量有限的專利及專利申請。倘我們無法獲得任何該等第三方共同擁有人於該等專利或專利申請中的權益

的獨家許可(無需向我們說明)，則該等共同擁有人可以將其權利授予其他第三方(包括我們的競爭對手)，而競爭對手或會銷售競爭產品及技術。此外，我們可能需要我們專利的任何該等共同擁有人與我們合作，以便對第三方強制執行有關專利，而相關共同擁有人未必會與我們合作。上述任何情況均可能會對我們的競爭地位、業務、經營業績、財務狀況及前景產生重大不利影響。

我們未必能夠保護我們的知識產權。

對我們來說，在世界各國申請、起訴、維護及捍衛產品及在研產品的專利的費用可能極其高昂，而且我們在若干國家的知識產權的範圍及力度可能與若干其他國家有所不同。此外，一些國家的法律對知識產權的保護力度與另一些國家的法律不同。因此，我們可能無法阻止第三方在所有國家實施我們的發明，或者在某些司法管轄區銷售或進口使用我們的專利技術或發明製造的醫療產品。競爭對手可能會在我們未獲得專利保護的司法管轄區使用我們的技術來開發自己的產品，並且可能會將其他侵權產品出口到我們擁有專利保護但執法權力度不如另一些其他國家的司法管轄區。該等產品可能與我們的產品及在研產品相競爭，我們的專利權或其他知識產權可能並不有效或不足以阻止其與我們競爭。

截至最後實際可行日期，我們在中國擁有232項註冊專利及51項待決專利申請。為了促進我們進入海外市場的戰略，我們於美國及歐盟還有14項待決專利申請。我們擁有或申請的幾乎所有研發專利均依賴於我們內部的努力。在中國的232項註冊專利將根據專利註冊規定到期。請參閱「附錄七－法定及一般資料－B.有關我們業務的其他資料－2.本集團知識產權」。到期之後，我們可能會失去法定保護，並且無法阻止第三方利用該技術並在相關領域或地區開發和商業化包含該技術的競爭醫療器械。此外，截至最後實際可行日期，我們還在中國擁有41個商標並在香港擁有四個商標。倘我們不能成功地就我們的主要品牌獲得商標保護，則我們可能須變更我們的品牌名稱，進而會對我們的業務造成重大不利影響。此外，隨著我們的產品日趨成熟，我們會加深對商標的依賴，以使我們從競爭對手中脫穎而出，因此，倘我們不能阻止第三方採用、註冊或使用侵犯、削弱或以其他方式侵犯我們商標權的商標及商業外觀，則我們的業務會受到重大不利影響。

在中國等國家，許多公司在保護及捍衛知識產權方面遇到了重大問題。該等國家的法律制度可能使我們難以制止在該等國家對我們的專利或其他知識產權的侵權、盜用或其他侵犯，或在該等國家銷售侵犯我們專有權利的競爭產品。強制執行我們知識產權及專有權利的訴訟可能會導致巨額成本，並會分散我們在業務其他方面的努力和注意力，可能會使我們的專利面臨無效或狹義解釋的風險，可能會使我們的專利申請面臨無法發佈的風險，亦可能會引起第三方對我們提出索賠。我們可能無法在我們提起的任何訴訟中獲勝，而所獲得的損害賠償或其他救濟(如有)可能沒有商業意義。因此，我們強制執行知識產權所作的努力可能不足以從我們開發或許可的知識產權中獲得重大的商業優勢。

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

競爭對手可能會侵犯我們的專利權或者濫用或以其他方式侵犯我們的知識產權。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，或以保護我們的商業機密或確定我們的知識產權或其他方的專有權利的有效性和範圍。這一過程可能花費高昂且耗時很長。我們針對認定侵權人主張的任何申索亦可能導致該等方對我們提出反申索並聲稱我們侵犯其知識產權。第三方亦可能向中國或國外的行政機構提出類似申索，甚至超出訴訟範圍。該等程序可能導致我們的專利被撤銷或更改，不再涵蓋及保護我們的產品或在研產品。因此，即使我們付出努力，我們亦未必能防止第三方侵犯或濫用我們的知識產權。任何訴訟程序的不利結果均可能導致我們的專利以及日後就我們的待決專利申請頒發的任何專利面臨被認定無效、無法強制執行或狹義解釋的風險。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。

於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們並無面臨任何已經或可能對本集團造成任何重大不利影響的知識產權糾紛或侵權索賠。然而，我們在日常業務運營中可能面臨知識產權的糾紛及侵權索賠。倘第三方針對我們侵犯其知識產權成功提出申索，我們可能遭受禁制令或其他衡平法上的救濟，從而可能阻止我們開發或商業化一款或多款其他司法管轄區的在研產品或產品。對該等申索進行抗辯，不論其理據，將產生大量訴訟費用且我們業務的資源將被大量分散。倘對我們成功提起侵權或盜用的

申索，或由我們賠付任何該等申索和解，我們可能需要支付巨額賠償(於故意侵權的情況下)、支付授權費或重新設計我們的侵權在研產品，從而可能無法承擔或需要大量的時間及成本。倘出現任何上述訴訟的不利結果，或甚至並無訴訟，我們可能需要取得第三方許可以進行我們的開發或允許我們其他司法管轄區的在研產品或產品商業化。任何上述許可均可能無法以合理條款取得或完全無法取得。倘我們無法取得上述許可，我們將無法進一步開發或商業化一款或多款其他司法管轄區的在研產品或產品，從而可能嚴重損害我們的業務。我們亦可能選擇訂立授權協議以解決專利侵權索賠或在訴訟前解決爭端，而任何上述授權協議可能要求我們支付授權費及其他費用，從而可能對我們的業務造成嚴重損害。

即使訴訟或其他法律程序結果對我們有利，亦可能公告有關於聽證、動議或其他臨時法律程序或事態發展的結果，而倘股東認為該等結果將是消極的，這可能會對H股[**編纂**]產生重大不利影響。上述訴訟或法律程序可能會大幅增加我們的經營虧損並減少可用於開發活動或任何未來銷售、市場推廣或經銷活動的資源。我們可能並無充足的財務或其他資源來充分執行上述訴訟或法律程序。由於我們的若干競爭對手擁有更多財務資源，彼等可能較我們能夠更有效地維持上述訴訟或法律程序的成本。專利訴訟或其他法律程序的啟動及延續導致的不確定性可能會對我們在市場上的競爭能力產生重大不利影響。

取得及維持我們的專利保護取決於是否遵守各種程序、文件提交、費用支付以及政府專利機構規定的其他要求，且不符合該等要求可能導致對我們專利的保護被減少或取消。

任何已發佈專利的定期維護費將在專利的整個生命週期中分幾個階段支付予國家知識產權局及其他專利機構。國家知識產權局及多個政府專利機構在專利申請過程中均要求遵守若干程序、文件、支付費用及其他要求或責任。儘管在諸多情況下無意失效可通過按照適用規則支付滯納金或其他方式來解決，但違規可能導致專利或專利申請被放棄或失效，導致在相關司法管轄區部分或完全喪失專利權。可能導致專利或專利申請被放棄或失效的不合規事件包括未能在規定時限內對審查意見通知書或審查報告作出響應、不支付費用以及未能適當合法化及提交正式文件。於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們並未發現任何重大不合規事件。我們無法向閣下保證未來將不會發生任何此類事件，在此情況下，我們的競爭對手或能夠進入該市場，這將對我們的業務造成重大不利影響。

我們可能面臨與業務合作夥伴發生知識產權糾紛。

我們可能面臨與業務合作夥伴發生知識產權糾紛。我們可能就在研產品及我們日後可能開發的任何在研產品不時建立或尋求我們相信將補充或擴充我們的開發及商業化工作的戰略聯盟，且我們將爭取通過知識產權授權、聯合申請知識產權或授權引進安排享有知識產權。截至最後實際可行日期，我們與中國幾家醫院及研究機構(例如雲南省阜外心血管病醫院及國家生物醫學材料工程技術研究中心)合作。我們無法保證我們的業務合作夥伴或任何第三方將不會對我們提出知識產權申索。如果相關申索勝訴，我們可能面臨禁令、損害賠償或其他救濟，進而妨礙我們開發和商業化相關在研產品。

倘我們的商業機密無法獲保護，我們的業務及競爭地位將受到損害。我們可能因僱員錯誤使用或披露其前僱主的所稱商業機密而遭受申索。

除我們已發佈的專利及待決專利申請外，我們依賴包括並無專利權的專業知識、技術及其他專有信息在內的商業機密保持我們的競爭地位及保護我們的產品及在研產品。我們尋求保護該等商業機密，部分通過與有權訪問的各方(例如參與我們研發活動的僱員及第三方)簽訂保密協議或將該等承諾納入協議中。於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們並不知悉各方有任何對我們的業務造成重大不利影響的違約或未授權披露。然而，任何一方均可能會違反上述協議並披露我們的專有信息，且我們可能無法針對該等違約行為獲得充分的補救措施。證明或強制執行一方非法披露或盜用商業機密的申索可能困難、昂貴及耗時，且結果難以預測。倘我們的任何商業機密乃由競爭對手合法取得或獨立開發，我們將無權阻止彼等使用我們的商業機密與我們競爭，且我們的競爭地位將受損。此外，我們的許多僱員(包括高級管理人員)先前受僱於其他醫療器械公司(包括我們的競爭對手或潛在競爭對手)。部分該等僱員(包括一名高級管理人員)在先前的僱傭關係中受到專有權、禁止披露及不競爭責任的規限。儘管我們盡力確保僱員不會在為我們工作時使用或披露其他公司的專有信息或專業知識，但我們仍可能遭到關於我們或該等僱員已使用或披露其前僱主知識產權(包括商業機密或其他專有信息)的申索。我們並不知悉與該等事項有關或涉及與高級管理人員訂

立協議的面臨威脅或未決的任何重大申索，但未來可能需要進行訴訟以就該等申索作出辯護。倘我們在就任何該等申索作出辯護時敗訴，除支付損害賠償金外，我們可能失去寶貴的知識產權或人員。即使我們在就有關申索作出辯護時勝訴，訴訟亦可能導致巨額成本並分散管理層的注意力。

此外，儘管我們有詳細管理僱員的服務發明協議，且通常要求參與知識產權開發的合作第三方簽立協議，以於項目方案及審批階段向我們轉讓有關知識產權，但我們未必能與實際開發我們認為屬於我們自身財產的知識產權的各方簽立該協議，這可能會導致我們提出或遭到與該知識產權所有權有關的申索。倘我們未能起訴或就任何該等申索進行抗辯，除支付損害賠償金外，我們可能會失去寶貴的知識產權。即使我們成功起訴或就有關申索作出抗辯，訴訟亦可能導致巨額成本並分散管理層和科研人員的注意力。

專利法的變更或會整體降低專利的價值，從而削弱我們保護在研產品的能力。

多個司法管轄區的專利保護範圍尚不確定。在中國或其他國家，專利法、實施條例及法規，或其解釋的變更可能會削弱我們保護我們的發明以及取得、維護、捍衛及強制執行我們知識產權的能力，且從更廣泛的角度而言，可能會影響我們的知識產權價值或縮小我們的專利權範圍。我們無法預測我們當前正在尋求或日後可能尋求的專利申請是否將在任何特定司法管轄區獲頒發為專利，或任何未來獲授專利的權利要求是否將提供防止競爭對手競爭的足夠保護。專利申請中權利要求的範圍可能在專利申請頒發為專利之前大幅縮減，且仍可能在專利頒發之後重新解釋。即使我們目前或日後擁有的專利申請獲頒發為專利，其頒發形式未必能為我們提供任何有意義的保護、防止競爭對手或其他第三方與我們競爭或者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一般具有高度不確定性，涉及複雜的法律和現實問題，且近年來已成為許多訴訟的因由。因此，我們專利權的頒發、範圍、有效性、可強制執行性及商業價值具有不確定性，且任何於我們不利的結果均會對我們的業務、經營業績、財務狀況及前景造成重大不利影響。

與我們的經營相關的風險

我們未來的成功取決於我們留住關鍵行政人員以及吸引、留住及激勵其他合資格及高技能人才的能力，且我們可能經歷勞工短缺或勞工成本增加。

我們的成功及未來增長在很大程度上取決於關鍵行政人員及其他關鍵僱員(如合資格及高技能的研發人員、製造生產人員以及銷售及營銷人員)的持續服務。我們無法向閣下保證該等關鍵人員不會自願終止與我們的僱傭關係。倘一名或多名關鍵人員不能或不願繼續擔任目前職位，我們可能無法輕易找人取代或根本無法取代該等人員，且可能產生額外費用以招募及培訓新人員。針對結構性心臟病的介入醫療器械市場對經驗豐富的人員具有大量需求，且對相關人才的競爭較為激烈。與我們競爭經驗豐富人員的許多企業較我們擁有更多資源。我們無法向閣下保證我們將能維持執行業務所需的充足技術人員，亦無法保證在勞動市場上技術人員供應短缺的情況下，我們不會因不停努力吸引及留住人才而產生大量開支。倘我們無法吸引新人員或無法留住及激勵現有人員，我們的業務及未來增長可能會受到不利影響。具體而言，我們的心臟瓣膜在研產品研發團隊隨著樂普醫療介入心臟瓣膜業務的注入而加入本集團，而在業務注入之前，我們並無設立相關團隊。請參閱「歷史、重組及公司架構－公司發展－業務注入」。我們將持續利用已建立的封堵器業務銷售團隊及銷售網絡推廣心臟瓣膜業務。我們的心臟瓣膜業務的生存能力高度依賴我們的心臟瓣膜研發人員(尤其是我們的執行董事、副總經理兼首席技術官張昱昕女士)的貢獻，以及我們的銷售及營銷團隊對商業化的努力。失去任何該等人員的服務均可能阻礙我們實現心臟瓣膜在研產品的研究、開發及商業化目標。

此外，倘我們的任何行政主管或關鍵僱員加入競爭對手或成立競爭公司，我們可能會面臨失去專業知識、商業機密、供應商、客戶及其他業務合作夥伴的風險。我們與全體全職僱員簽訂標準保密協議，其中亦包含競業禁止規定。儘管不競爭協議通常可根據中國法律強制執行，但中國有關強制執行該等協議的法律實踐並不如美國等國家完善。因此，我們無法向閣下保證中國法院會強制執行不競爭協議。此外，為留住有價值的僱員，除了提供有競爭力的薪酬組合，我們將為彼等提供結構完善的培訓資

源及學習機會。我們已經採取或將來可能採取的該等措施及其他措施可能會導致勞工成本及運營及其他開支增加，並且可能不足以抵銷競爭對手提供的更為有利可圖的報價。根據行業慣例，我們並無為任何行政人員(包括張昱昕女士)投保關鍵人物人壽保險(根據中國法律，投保該保險並非屬強制性)。倘彼等中的任何人由於任何原因離開本集團，我們的業務及前景可能會受到重大不利影響。我們可能遭遇勞工短缺，並且我們的業務及競爭地位將受到損害，這可能對我們的經營業績及前景造成重大不利影響。

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

我們部分產品及在研產品被視為新興及相對新穎的治療方法，這些產品或會因多項因素引發預期之外或意想不到的嚴重不良事件，其中許多因素並非我們所能控制。該等因素包括在臨床試驗中未顯現的潛在併發症、在個別病例中的副作用、我們的質量控制措施未檢測出不合格產品或誤用我們的產品。在有關引發不良事件誘因的最終定論尚未得出或無法得出時，我們的產品及在研產品亦可能被認為會引發不良事件。此外，如果一個或多個監管機構認定其他公司的產品(包含與我們的產品或在研產品相同或相似的主要部分或使用相同的傳送技術)引發或被認為已引發嚴重不良事件，則我們的產品及在研產品或被認為會引發嚴重不良事件。

若我們的產品引發或被認為會引發嚴重不良事件，我們可能會面臨一系列後果，包括：

- 患者受傷或死亡；
- 相關產品的需求及銷售嚴重下滑；
- 召回或撤回相關產品；
- 撤銷相關產品或相關生產設施的監管批准；
- 我們產品的品牌名稱及我們的聲譽受損；
- 未能將我們的產品納入相關醫療保險承保範圍；及／或
- 面臨與相關產品有關且會導致承擔責任、遭受罰款或處罰的法律訴訟、監管調查或政府執法行動。

此外，倘若在研產品引發或被認為會引發嚴重不良事件，則可能導致我們或監管機構中斷、延遲或停止臨床試驗；影響患者招募或已入組的受試者完成試驗的能力；可能對我們在中國及其他司法管轄區尋求產品商業化獲得監管批准的能力產生不利影響；及／或可能使我們面臨產品責任申索以及承擔重大責任。前述任何一項均可能對我們的聲譽、業務運營及前景造成重大不利影響。

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

由於我們產品的商業化以及我們在研產品進行臨床測試及任何日後的商業化，我們面臨固有的產品責任風險。例如，倘我們的產品或在研產品於臨床測試、製造、營銷或銷售過程中造成或被認為會造成傷害或被認為不適合，我們可能會被起訴。該等產品責任申索可能包括對製造缺陷、設計缺陷、未能就醫療器械產品固有危險提出警告、疏忽、嚴格責任或違反保證的指控。申索亦能夠根據適用消費者保護法提出。倘我們無法在產品責任申索中成功作出辯護或從我們的業務合作夥伴處獲得補償，我們或會產生重大負債或被要求限制我們的產品及在研產品商業化。即使成功抗辯亦需花費大量財務及管理資源。不論是否有理據或最終的結果如何，責任申索均可能導致：

- 對我們產品的需求減少及收入損失；
- 我們的聲譽受損；
- 臨床試驗參與者退出及無法繼續進行臨床試驗；
- 監管機構開展調查；
- 相關申索的抗辯費用；
- 給予試驗參與者或患者巨額金錢補償；
- 產品召回、撤回或標識、營銷或推廣的限制；
- 分散管理層的時間及我們的資源；
- 任何可用保險及資本資源不足；及／或
- 無法商業化任何在研產品。

根據中國法律法規，如果我們無法對該等申索進行抗辯，(其中包括)我們可能需對我們產品造成的人身傷害、死亡或其他損失承擔民事責任，並且如果我們的產品或在研產品被發現存在缺陷，則可能要承擔刑事責任及吊銷營業執照。此外，我們可能需要召回相關產品或在研產品、暫停或停止銷售以及經銷活動。即使我們能夠成功對任何該等產品責任申索進行抗辯，這仍可能需要耗費大量的財務資源以及我們管理層的時間和注意力。

我們的業務及經營受到且可能持續受到COVID-19疫情的重大不利影響。

一種由COVID-19引起的呼吸系統疾病疫情已迅速在全球範圍內擴散並正在持續擴散。於2020年1月30日，世界衛生組織根據《國際衛生條例》召集的應急委員會宣佈此次疫情為「國際關注的突發公共衛生事件」。政府為遏制COVID-19的傳播所作的各種努力(通過封城或「居家」令、大規模停業、出行限制及緊急隔離等)對全球經濟以及各行各業及世界各國的正常業務營運造成了前所未有的嚴重破壞。迄今為止，COVID-19的傳播持續影響我們在中國以及我們銷售產品所在的及我們業務合作夥伴所在的若干其他國家和地區開展的大部分業務以及進行的臨床前研究和臨床試驗。

我們的業務(包括生產計劃、臨床前研究和臨床試驗)以及我們繼續有效管理業務的能力可能會在多個方面受到當前疫情或COVID-19的未來持續流行或再次爆發的影響，包括但不限於：(1)要求我們隔離若干僱員或設施或對我們的運營採取額外的安全預防措施，這可能導致成本增加；(2)臨床試驗的患者入組延遲；(3)轉移我們的臨床試驗所需的醫療資源，以治療感染COVID-19的患者；(4)醫院對我們產品的需求降低，因為許多患者重新安排醫院就診時間，以避免交叉感染，大部分醫院於2020年上半年傾其資源應對COVID-19，因此減少了無關的手術數量；(5)地方政府為遏制疫情傳播而臨時限制或禁止出行，致使原材料供應商的物流延誤；及(6)主管監管當局(例如行政和登記機關)暫時關閉或靈活安排工作時間，這可能延遲發放對我們在研產品的監管意見書和必要批准，並可能使我們產生額外成本及對我們按計劃開展業務的能力造成影響。由於爆發COVID-19疫情，我們亦在2020年上半年延長付款週期並延遲催收應收賬款。此外，倘若COVID-19疫情對我們的客戶、供應商、經銷商和其他業務合作夥伴的業務造成損害，則我們的業務及經營業績亦可能受到不利影響。請參閱「財務資料－COVID-19疫情及對我們業務的影響」。

儘管董事確認，直至最後實際可行日期，COVID-19疫情並未對我們的經營業績及財務狀況造成重大不利影響，但當前COVID-19疫情或日後爆發對我們業務或本行業的影響將取決於並非我們所能控制的多項因素，包括當前疫情持續擴散的程度，特別是在中國及我們銷售產品所在的其他國家及地區及我們業務合作夥伴所在的其他國家及地區，而相關影響可能會非常大。中國及全球經濟將會面臨總體增長放緩的風險，這些風險均會在短期內對我們的經營業績及財務狀況造成重大不利影響。此外，倘若疫情持續或惡化，則我們的業務、經營業績及財務狀況可能會面臨其他負面影響。

倘我們未能有效擴大我們的海外業務，我們的業務前景可能會受到不利影響。

我們擬尋求於歐盟及美國進行產品註冊及知識產權申請。我們亦計劃擴大銷售額並增加我們於全球市場的品牌知名度，具體而言，加速我們未來的生物可降解封堵器產品及心臟瓣膜產品在海外市場(如歐盟、東南亞及美國)的商業化。請參閱「業務－增長戰略－通過增加產品開發及商業化以及擴寬海外銷售渠道擴大全球足跡」。然而，我們在海外市場的有限經驗可能使我們面臨風險及不確定因素，包括以下相關風險：

- 處理可能與中國大不相同或我們可能不熟悉的監管制度、監管機構及政府政策；

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

- 在我們動態經驗有限及並無銷售及營銷基礎設施的新市場商業化產品；

- 依賴海外合作夥伴或經銷商對我們的產品進行經銷、商業化及營銷；

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

- 關稅、貿易壁壘及監管規定出現意外變動；

- 經濟疲軟及通貨膨脹；
- 於當地司法管轄區有效執行合約條款的困難；
- 海外差旅僱員對稅收、僱傭、移民及勞動法的遵守情況；
- 適用的外國稅收結構的影響及潛在的不利稅收後果；
- 可能導致經營開支增加及收益減少的貨幣波動；
- 人力資源的不確定性及勞資糾紛；及
- 地緣政治行為（包括戰爭及恐怖主義）、制裁或自然災害（包括地震、火山、颱風、洪水、颶風及火災）造成業務中斷。

我們可能因向若干正在受或將受美國、歐盟、聯合國、澳大利亞及其他相關制裁機構制裁的國家作出的銷售而受到不利影響。

美國及其他司法管轄區或組織（包括歐盟、聯合國及澳大利亞）已藉由行政命令、通過立法或其他政府手段，採取措施對有關國家或該等國家內的目標行業領域、公司或個人群體及／或組織實施經濟制裁。

於往績記錄期間，我們向餘下樂普醫療集團銷售我們的非美國原產介入醫療器械，然後由其將該等產品銷售給伊朗（一個全面受制裁國家）的客戶／經銷商。於往績記錄期間，與餘下樂普醫療集團的該等交易收入與我們的總收入相比極少，且該等交易並無涉及任何美國聯結(U.S. nexus)，且我們並無就有關銷售收取任何美元付款。據我們的國際制裁法律顧問告知，我們並無面臨可能因過去在伊朗間接銷售產品而對我們的業務造成重大不利影響的制裁風險，理由如下：(1)交易價值相較我們於往績記錄期間的總收入極小；(2)銷售性質涉及醫療產品；及(3)截至2021年6月18日，我們已停止向伊朗的所有此類間接銷售。

美國亦對從事與若干全面受制裁國家或受制裁人士（包括伊朗）有關的若干受制裁活動的非美國人士實施次級制裁。據我們的國際制裁法律顧問告知，鑒於(1) 2012年《伊朗自由和反擴散法案》（「IFCA」）第1244條載有向伊朗出售藥品和醫療器械的次級制裁下的人道主義例外情況；(2)於往績記錄期間，我們銷售的交易對手未被認定為特別指定國民；及(3)我們的銷售性質並不涉及美國次級制裁針對的若干伊朗產業或產品，且我們向伊朗銷售醫療產品並不會觸發美國次級制裁。

據我們的國際制裁法律顧問進一步告知，(1)根據歐盟、聯合國及澳大利亞採取的限制措施，我們於伊朗的間接業務交易將不被視為非法；及(2)於往績記錄期間，我們並未因一級制裁活動或次級制裁活動而違反相關制裁。

截至最後實際可行日期，董事確認，我們並無收到任何關於我們將因過去向全面受制裁國家的銷售而受到國際制裁處罰的通知。我們現時無意與特別指定國民名單上的人士進行任何未來業務，或任何其他可能使我們面臨制裁風險的業務，包括進一步直接或間接向伊朗的銷售。此外，我們已貫徹加強的內部控制及風險管理措施，我們認為這使我們能夠監測和評估我們的業務，以應對經濟制裁風險。請參閱「業務－風險管理及內部控制－內部控制」。鑒於本文件所載[**編纂**]的範圍及預期的[**編纂**]，我們的國際制裁法律顧問認為，各方參與[**編纂**]將不會使相關各方遭受任何適用的國際制裁，包括本公司及其附屬公司、本公司及其附屬公司各自的董事及僱員、本公司或其附屬公司的投資者、股東以及聯交所及其相關集團公司。

然而，我們無法預測國際制裁對我們過去任何活動的解釋或執行情況。如果任何政府機構或組織認定我們被視為從事國際制裁所禁止或制裁的活動，我們可能會面臨若干制裁或處罰，且我們的聲譽及未來業務前景可能會受到不利影響。此外，由於經濟制裁計劃不斷演變，可能會出台新的規定或限制，或相關監管機構對當前制裁的解釋，可能會增加對我們業務的審查，或導致我們的一項或多項業務活動被視為違反制裁或應受制裁。我們的內部控制及風險管理措施可能無法及時或全面地應對該等變化。我們不能保證我們於任何特定國家或地區的活動將符合不斷演變的適用規則和條例，或不會導致負面媒體關注或聲譽損害。

控股股東可能對本公司發揮重大影響力，而彼等的利益未必與我們其他股東的利益一致。

控股股東對我們的業務(包括有關我們的管理、有關併購、擴張計劃、合併、出售我們的全部或絕大部分資產、選舉董事及其他重大公司行動的政策及決策事宜)發揮重大影響力。截至最後實際可行日期，樂普醫療連同其全資附屬公司天地和協持有本公司86.34%的股本權益，其中樂普醫療及天地和協分別直接持有本公司85.48%及0.86%的股本權益。緊隨[**編纂**]完成以及[**編纂**]後，假設[**編纂**]未獲行使，樂普醫療及天地和協將分別直接持有本公司約[**編纂**]%及[**編纂**]%的股本權益。蒲博士為樂普醫療實際控制人。樂普醫療、蒲博士及天地和協被視為本公司一組控股股東。請參閱「與控股股東的關係」。這種所有權集中情況可能會阻礙、推遲或防止本公司控制權出現變動，這可能會剝奪其他股東就彼等的H股收取溢價(作為本公司出售時的一部分)的機會，並可能會降低H股價格。即使其他股東反對該等事件，該等事件亦有可能發生。此外，控股股東可能會對我們產生重大影響力，導致我們訂立交易，採取或未能採取行動或作出與其他股東的最佳利益衝突的決策。

作為中國的上市公司，樂普醫療不時發佈且可能會繼續不時發佈可能與我們、我們的業務及財務狀況及／或行業有關的報告、預測、估值及其他類型的資料。樂普醫療自願或應監管或證券交易所規定或問詢而發佈相關資料。具體而言，樂普醫療作為在深圳證券交易所上市的公司，有持續發佈與本公司有關的資料的義務。我們無法控制樂普醫療是否會發佈或何時發佈與我們有關的任何相關資料，我們也無法向閣下保證我們會有機會審閱或簽署任何該等資料。因此，我們無法保證與我們有關的任何相關資料將不會對[**編纂**]群體對我們及我們的業務的看法、H股[**編纂**]或[**編纂**]股東的權益產生任何影響。

閣下應僅依賴本文件及本公司所發佈文件所載資料作出[編纂]決定，不應依賴任何其他已發佈的與控股股東、本集團及[編纂]有關的公告、新聞報道及／或研究分析報告中的特定陳述。

本文件刊發前、本文件日期後及[**編纂**]後，已存在且可能繼續存在有關樂普醫療及其附屬公司(包括本集團)以及[**編纂**]的公告、新聞及媒體報道以及研究分析報告，其中可能包括若干有關樂普醫療(包括由本集團經營的業務)的歷史及前瞻性財務資料。

預計我們不會簽署或參與任何相關資料的披露。我們概不就任何相關公告、新聞及媒體報道或研究分析師報道或任何相關資料的準確性或完整性承擔任何責任。我們概不就任何相關資料或刊發文件的合適性、準確性、完整性或可靠性發表任何聲明。倘刊發文件中的任何相關資料(本文件或我們發佈的文件除外)有任何不一致或與本文件所載資料有任何衝突，我們一律否認該等資料。閣下應僅依賴本文件及本公司所發佈文件所載資料作出[**編纂**]決定，不應依賴任何其他資料(包括控股股東刊發的任何前瞻性資料)。詳情請參閱「與控股股東的關係」。

我們已訂立合作關係且日後可能建立或尋求合作、戰略聯盟或進行股權[編纂]或者訂立許可安排，而我們未必能從該等安排中及時獲利。

我們可能就我們的在研產品及我們日後可能開發的任何在研產品不時建立或尋求合作、戰略聯盟或進行股權[**編纂**]，或者與我們認為將補充或擴大我們的開發及商業化工作的第三方訂立許可安排。截至最後實際可行日期，我們與幾家中國醫院及研究機構展開合作。我們在尋求合適的戰略合作夥伴方面面臨著激烈競爭，而訂立合作關係、聯盟或許可安排的談判過程可能複雜且耗時較長。此外，我們未必能就我們的在研產品成功訂立戰略合作夥伴關係或其他替代安排，因為該等在研產品可能會被認為尚處於早期開發階段而不適於合作開發，且第三方可能認為我們的在研產品不具備展示安全性、有效性或商業可行性的必要潛力。此外，倘及當我們與第三方合作開發及商業化一項在研產品時，我們的合作者或會通過商業談判要求我們將該在研產品日後成功後的部分或全部控制權讓渡予彼等。任何該等關係均要求我們承擔非經常性費用及其他費用、增加我們的近期和長期開支、發行會攤薄我們現有股東權益的證券，或中斷我們的管理和業務。對於我們尋求從第三方授權引進的任何產品或在研產品，我們可能面臨來自其他具有更多資源或更大能力的醫療器械公司的強力競爭，且我們訂立的任何協議可能無法帶來預期效益。

此外，我們的產品和在研產品涉及的合作關係面臨多種風險，包括以下方面：

- 合作者在決定將向合作關係投入的努力和資源方面具有重大酌情權；

- 合作者可能不會從事我們在研產品的開發和商業化，或可能根據臨床試驗結果選擇不繼續開展或更新開發或商業化計劃，或因資金可用性、收購競爭產品或其他外部因素（例如轉移資源或確立競爭優先權的業務合併）而改變戰略重點；

- 合作者可能會延遲、暫停或終止臨床試驗、無法為臨床試驗提供充足資金、放棄在研產品、重新開展或開展新的臨床試驗，或要求就臨床試驗新設計一項在研產品；

- 合作者可獨立開發或與第三方合作開發與我們的產品或在研產品構成直接或間接競爭的產品；

- 具有一項或多項產品推廣和經銷權利的合作者可能不會向推廣和經銷工作投入充分的資源；

- 合作者可能不會妥善保管或捍衛我們的知識產權，或可能以導致實際或潛在訴訟的方式使用我們的知識產權或專有信息，進而可能損害我們的知識產權或專有信息或使其無效，或者令我們面臨潛在責任；

- 我們與合作者之間可能產生糾紛，進而導致延遲或終止我們在研產品的研發或商業化，或導致費用高昂的訴訟或仲裁而分散管理層的注意力和資源；

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

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

因此，倘我們不能成功地將產品與我們目前的業務及公司文化相結合，則我們未必能從當前或未來的合作關係、戰略聯盟或第三方產品許可中實現收益，進而可能延遲我們的時間安排或對我們的業務產生其他不利影響。我們亦無法確定在達成戰略交易或許可後，我們將實現與有關安排相符的收入或特定的淨收入。倘我們未能訂立合作關係或不具備充足的資金或專業知識以開展必要的開發及商業化活動，則我們可能無法進一步開發我們的在研產品或將其推向市場及產生預期收入，由此會損害我們的業務、經營業績、財務狀況及前景。

倘我們所依賴的各方未能就開發、生產、銷售及經銷我們的產品維持或續期必需的許可證、執照及證書，則可能會嚴重損害我們開展業務的能力。

第三方(例如我們依賴開發、生產、推廣、銷售及經銷我們產品及在研產品的合同研究組織、供應商及經銷商)或需取得、維持及續期各種許可證、執照及證書。我們所依賴的第三方亦可能須接受監管機構的定期檢驗、考核、查詢或審核，而有關檢驗、考核、查詢或審核的不利結果或會引致失去或未能續期相關許可證、執照及證書。此外，審閱許可證、執照及證書申請或續期所用的標準或會不時改變，我們無法向閣下保證我們所依賴的第三方將能符合可能實施的新標準以取得或續期必需的許可證、執照及證書。許多有關許可證、執照及證書對該等第三方的業務經營至關重要，而倘我們所依賴的各方未能維持或續期重要的許可證、執照及證書，則可能會嚴重損害我們開展業務的能力。此外，倘現時法律及法規的解釋發生變更，或頒佈生效的新法規規定我們所依賴的各方須取得此前並非彼等各自的業務經營所需的任何其他許可證、執照或證書，則我們無法向閣下保證我們所依賴的各方將及時成功取得相關許可證、執照或證書，甚或根本無法取得，進而將對我們開展業務的能力造成不利影響。

倘與我們有業務往來的任何第三方未遵守法律，我們的業務均可能遭遇中斷，並對我們的經營業績及財務狀況造成不利影響。

與我們有業務往來的第三方(如醫生、供應商及客戶)可能會因其未遵守監管規定而面臨監管罰款或處罰，從而可能直接或間接中斷我們的業務。儘管我們在與第三方訂立合約關係前會審閱其法律手續及證明文件，並採取措施以減少我們可能會因第三方的任何不合規事宜而面臨的風險，但我們無法確定有關第三方是否已違反任何監管規定。例如，醫生可能捲入醫療事故，從而對使用我們產品的患者造成若干傷害，且我們可能無法識別並監督所有此類醫療事故。在該等情況下，即使我們有相關免責聲明，仍可能捲入與醫療事故有關的法律程序，甚至可能須承擔責任並支付損害賠償以對有關患者作出補償。即使我們擁有合約權利要求相關患者作出賠償，我們亦無法向閣下保證我們將能夠強制執行該等權利。因此，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。同樣，供應商亦可能無法完全遵守適用法律法規，這可能會對我們的業務、經營業績及財務狀況造成不利影響。

根據若干現有有限合夥協議，我們預計產生大量以股份為基礎的薪酬開支，且該開支或會對我們的財務表現造成影響及該薪酬或會攤薄本集團股東的股權。

於2021年2月，我們成立合夥企業寧波嘉度作為持股平台，我們的僱員（包括若干高級管理層成員及若干董事）作為該合夥企業的有限合夥人持有權益。根據相關有限合夥協議規定，自[**編纂**]起前12個月內，前述人士被限制出售、轉讓或處置其各自的合夥權益。於[**編纂**]的第一個和第二個週年之後的首個[**編纂**]，其各自擁有的15%權益將被解除限制。於[**編纂**]的第三個週年之後的首個[**編纂**]，其各自擁有的其餘70%權益將被解除限制。請參閱「歷史、重組及公司架構－公司發展－成立寧波嘉度及寧波嘉呈作為持股平台」。因此，由於寧波嘉度的合夥權益授予我們的僱員及董事，我們預計將產生大量有關以股份為基礎的薪酬開支，這將對我們授出日期及發放日期之間的相關期間的經營業績及財務狀況產生不利影響。此外，我們亦或根據股份激勵計劃或我們未來可能採納的其他股權獎勵計劃授予股份獎勵，幫助我們吸引及留住關鍵人員及僱員。因此，我們有關以股份為基礎的薪酬開支可能會增加，這可能對我們的經營業績及財務狀況產生不利影響，且該薪酬或會攤薄本集團股東的股權。

我們面臨與理財產品的投資有關的風險，包括由於使用不可觀察輸入數據導致公允價值出現變動及理財產品投資估值產生不確定性的風險。

我們可能會在日常業務過程中不時投資理財產品。我們投資的理財產品通常為保本型，擁有一個月到三個月不等的較短期限。我們已實施投資及庫務管理政策，以確保適當的管理及風險評估。

我們面臨我們的任何對手方（如發行理財產品的銀行）無法履行其合約責任的風險，如任何該等對手方宣佈破產或資不抵債。我們的對手方在我們投資的理財產品方面的任何重大不履約行為都可能對我們的財務狀況和現金流量產生重大不利影響。此外，我們對理財產品的投資受包括資本市場在內的整體市場狀況的影響，這使我們面臨估值不確定性的風險。於2021年，我們錄得理財產品的利息收入為人民幣6.7百萬

元，已於同期其他收入中確認。任何市場波動或利率波動都可能對理財產品的公允價值產生負面影響，進而可能對我們的財務狀況產生重大不利影響。此外，就以公允價值計量且其變動計入當期損益的第三層級金融資產估值而言，我們亦面臨由於使用不可觀察輸入數據導致公允價值出現變動及理財產品投資估值產生不確定性的風險。倘任何估計及假設出現變動，可能導致第三層級工具的公允價值變動，進而可能對我們的財務狀況產生重大不利影響。請參閱本文件附錄一會計師報告附註3.3。

商譽減值可能對我們的經營業績造成重大不利影響。

截至2019年、2020年及2021年12月31日以及2022年6月30日，我們的商譽維持在人民幣48.3百萬元，主要由於2008年控股股東樂普醫療收購我們的全資附屬公司上海形狀記憶合金材料。商譽的價值乃基於我們的管理層作出的多項假設而定。倘任何該等假設並無發生，或倘我們的業務表現與該等假設不一致，我們或須對商譽進行重大核銷，並記錄重大減值虧損。此外，我們在確定商譽是否發生減值時，需要估計獲分配商譽的現金產生單位的可收回金額，這取決於來自現金產生單位的預期未來現金流量及計算現值適用的折現率。倘我們預計未來現金流量將減少，我們的商譽可能會發生減值。商譽的任何重大減值都可能對我們的業務、財務狀況及經營業績產生重大不利影響。詳情請參閱本文件附錄一會計師報告附註2.10及附註17。

無形資產減值可能對我們的經營業績造成重大不利影響。

截至2019年、2020年及2021年12月31日以及2022年6月30日，我們的無形資產分別為人民幣54.3百萬元、人民幣66.0百萬元、人民幣136.6百萬元及人民幣161.6百萬元。我們在確定無形資產是否發生減值時，需要估計無形資產的可收回金額，而該金額乃基於我們管理層作出的多項假設而定。倘任何該等假設並無發生，或倘我們的業務表現與該等假設不一致，無形資產的賬面值可能超過其可收回金額，且我們的無形資產可能發生減值。因此，我們或須對無形資產進行重大核銷，並記錄重大減值虧損。無形資產的減值可能對我們的業務、財務狀況及經營業績產生重大不利影響。詳情請參閱本文件附錄一會計師報告附註2.9及附註18。

我們在管理增長及成功擴展業務方面可能會遇到困難。

當我們尋求深化產品滲透及推進在研產品時，我們將需擴大我們的開發、監管、製造、營銷及銷售能力，或與第三方訂立合約為我們提供該等能力。隨著我們的開發及商業化計劃及策略的發展，我們需要招聘大量額外管理、運營、製造、銷售、營銷、財務及其他人員。隨著我們業務的擴展，我們預期將需管理與各種戰略合作夥伴、供應商及其他第三方的額外關係。日後的增長將會對管理層成員施加重大的附加責任。我們的增長將對管理層成員施加重大的附加責任，包括：

- 物色、招募、整合、維持及激勵更多僱員；
- 有效管理我們的內部開發工作，包括為我們的在研產品進行臨床及監管部門審查程序，同時遵守我們對第三方的合約責任；及
- 改善我們的運營、財務及管理控制以及報告制度及程序。

我們未來的財務表現、開發及商業化產品及在研產品並有效競爭的能力，將部分取決於我們有效管理近期增長及任何未來增長的能力，管理層可能亦須從日常活動中分散不成比例的注意力，以投入大量時間管理該等增長活動。倘我們未能有效管理增長，並在需要時通過僱用新僱員及拓展我們的業務合作夥伴團隊來進一步擴大我們的組織，我們可能無法成功執行所需任務以進一步開發及商業化我們的產品及在研產品，因而可能無法實現我們的研發及商業化目標。

牽涉我們、股東、董事、監事、高級人員、僱員、經銷商、供應商或與我們合作的其他各方的負面報導或行業中的普遍負面報導可能會對我們的業務及聲譽造成不利影響。

我們、股東、董事、監事、高級人員、僱員、經銷商、供應商或與我們合作的其他各方在日常業務過程中可能不時面臨負面的媒體報導及宣傳，其可能會威脅到我們作為一家值得信賴的介入醫療器械供應商的聲譽認可度。此外，倘我們、股東、董事、監事、高級人員、僱員、經銷商、供應商或與我們合作的其他各方牽涉任何法律或行政訴訟，或違反或據稱違反任何法律法規，我們的聲譽可能會受到重大不利影

響，進而可能對我們的業務及經營業績造成不利影響。任何有關我們行業的負面報導亦可能會影響我們的聲譽及客戶對我們品牌及產品的信心。

任何負面報導或指控可能導致我們花費大量的時間並產生高額成本，且我們可能無法消除有關報導或指控以令我們的[**編纂**]、客戶、醫院及醫生滿意，這可能對我們的聲譽、業務、經營業績及財務狀況以及H股[**編纂**]造成重大不利影響。

社交媒體平台的使用帶來新的風險。

社交媒體被越來越多地用來傳達我們的產品、在研產品及我們的療法指定治療的疾病。醫療器械及製藥行業中的社交媒體實踐持續演變，帶來不確定性及違反適用於我們業務的法規的風險。例如，患者可使用社交媒體平台對我們產品或在研產品的有效性或不良體驗發表意見。此外，於任何社交網站上均存在對敏感信息進行不當披露或對我們進行負面或不正確的發帖或評論的風險。倘任何該等事件發生或因其他原因我們未能遵守適用法規，我們可能須承擔責任、面臨限制性規管措施或對我們的業務造成其他損害。

國際貿易政策及貿易壁壘的變動或貿易緊張局勢升級可能對我們的業務造成不利影響。

於往績記錄期間，我們的若干原材料採購自海外，且我們亦在境外國家及地區經銷我們的產品。因此，我們的業務受到不斷變化的國際經濟、監管、社會及政治狀況以及該等境外國家及地區的當地狀況的影響。中國與該等境外國家及地區之間的政治關係可能影響我們與第三方(如客戶、供應商、經銷商及業務合作夥伴)關係的前景。我們無法向閣下保證我們的現有或潛在合作夥伴將不會因中國與相關境外國家或地區之間的政治關係局面發生不利變化而改變彼等對我們的看法或其偏好。中國與相關境外國家或地區的任何緊張局勢、政治關切及貿易摩擦均可能導致對我們產品的需求下降，並對我們的業務、經營業績、財務狀況、現金流量及前景造成不利影響。倘中國及／或相關境外國家施加進口關稅、貿易限制或影響原材料進口的其他貿易壁壘，我們可能無法按具競爭力的價格獲得必需部件或原材料的穩定供應，且我們的業務和運營可能受到重大不利影響。此外，現有貿易緊張局勢升級或貿易戰爆發，或傳出潛在貿易戰升級的消息及謠言，均可能影響消費者信心，並對我們的業務、經營業績乃至H股的[**編纂**]造成重大不利影響。

具體而言，近期中美之間的國際貿易糾紛，以及該等糾紛所造成的不確定因素可能會擾亂貨物的跨境流通，嚴重影響全球及中國經濟的穩定，從而損害我們的業務。美國與中國之間的政治緊張局勢升級，乃由於(其中包括)COVID-19疫情、全國人民代表大會通過的香港國安法、美國財政部對香港及中國中央政府若干官員實施的制裁，以及特朗普政府於2020年8月發佈的行政命令及美國總統於2021年6月發佈的新行政命令，該等命令試圖禁止與若干中國公司及彼等各自附屬公司的若干交易，或對該等公司進行股權投資。政治緊張局勢升級可能會降低兩大主要經濟體之間的交易、投資、技術交流及其他經濟活動水平，這將對全球經濟狀況及全球金融市場的穩定性造成重大不利影響。任何該等因素均可能對我們的業務、前景、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。

我們曾就研發及其他活動獲得政府補助及補貼，但未來我們可能不會獲得此類補助或補貼。

我們曾獲得地方政府以補貼形式發放的擬支持我們的研發活動及業務運營的政府補助。於2019年、2020年及2021年以及截至2021年及2022年6月30日止六個月，我們分別確認政府補助人民幣9.0百萬元、人民幣5.6百萬元、人民幣7.7百萬元、人民幣4.5百萬元及人民幣2.6百萬元。有關詳情，請參閱「財務資料－綜合損益表若干項目的描述－其他收入及收益／(虧損)－淨額」。我們是否有資格享受政府補助取決於多項因素，包括對我們現有技術提升的評估、相關政府政策、各類補助機構的資金可動用情況以及其他同業公司的研發進展。此外，相關政府實體可全權酌情決定停止實施我們曾獲得政府補助所依據的政策。我們無法向閣下保證我們日後將繼續獲得此類政府補助或獲得類似水平的政府補助，或根本無法獲得有關補助。政府補助的任何喪失或減少均可能對我們的經營業績、財務狀況及業務前景造成不利影響。

我們目前可以取得的任何優惠稅收待遇的終止可能降低我們的盈利能力。

根據中國稅收法律法規，上海形狀記憶合金材料享受若干優惠稅收待遇。《企業所得稅法》及其實施條例一般按25%的稅率向所有企業統一徵收所得稅，但授予「高新技術企業」減按15%的稅率徵收企業所得稅的優惠待遇。根據相關行政措施，若要成為

合資格的高新技術企業，上海形狀記憶合金材料必須符合若干財務及非財務標準，並須向行政機關完成驗證程序。高新技術企業資格的續期須中國有關政府部門每三年審查一次，而在實際操作中，若干地方稅務機關亦要求就該資格進行年度評估。

此外，根據國務院及國家稅務總局頒佈並自2008年起生效的相關法律法規，從事研發活動的企業在確定該年度的應課稅利潤時，有權申請其產生的研發開支的150%作為可扣稅開支(「加計扣除」)。於2018年9月，國家稅務總局宣佈，自2018年1月1日至2020年12月31日，從事研發活動的企業有權申請其研發開支的175%作為加計扣除。自2021年起，加計扣除比例已增至200%。於往績記錄期間，上海形狀記憶合金材料享有加計扣除的優惠稅收待遇。

倘優惠稅收待遇已終止或未經當地稅務機關驗證，而受影響實體未能按其他資格獲得優惠稅收待遇，則其將按25%的標準稅率繳納中國企業所得稅。我們無法向閣下保證稅務機關日後將不會終止我們的任何優惠稅收待遇(可能具有追溯效力)，從而對我們的業務、經營業績及財務狀況造成負面影響。

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

我們可能不時在我們的日常業務過程中牽涉申索、糾紛和法律程序。該等申索、糾紛和法律程序可能涉及(其中包括)產品責任、環境問題、違反合約、僱傭或勞工糾紛和侵犯知識產權等問題。截至最後實際可行日期，我們並未牽涉任何可能對我們在研產品研發、業務及經營業績產生重大影響的訴訟和法律程序。我們或我們的僱員所牽涉的正在處理或潛在的訴訟、法律或合約糾紛、政府調查或行政訴訟可能會分散管理層的注意力，並導致損害賠償、債務以及法律及其他成本。再者，原本並不重大的任何訴訟、法律或合約糾紛、政府調查或行政訴訟均可能因案件的論據及案情、敗訴的可能性、所涉金額以及涉案各方等多項因素而升級並變得重大。

若該等訴訟產生對我們不利的結果，我們可能被要求支付巨額法律費用和損害賠償金，承擔法律和其他責任，甚至暫停或終止相關業務項目。此外，因訴訟、法律或合約糾紛、政府調查或行政訴訟所帶來的負面報導可能會損害我們的聲譽並對我們的品牌及產品形象造成不利影響。因此，我們的業務、經營業績及財務狀況可能受到重大不利影響。

倘未能根據中國法規為僱員作出足夠的社會保險及住房公積金供款，我們可能會被處罰。

根據中國相關法律法規，僱主須直接及適當地為其僱員繳納社會保險及住房公積金。於往績記錄期間，我們未能及時為若干合資格僱員全額繳納社會保險及住房公積金。我們估計截至2019年、2020年及2021年12月31日以及2022年6月30日的社會保險及住房公積金供款的累計欠繳金額分別約為人民幣0.2百萬元、人民幣0.2百萬元、人民幣0.3百萬元及人民幣0.3百萬元，該金額並不重大，不會對我們的業務產生重大不利影響。因此，於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們並無就前述不合規計提任何撥備。

據我們的中國法律顧問告知，我們或須補足欠繳金額，並須就我們的社會保險及住房公積金供款不足而繳納滯納金及罰款。根據中國相關法律法規，對未在規定期限內繳足的未繳社會保險供款，中國有關部門或會要求我們在規定的最後期限內繳足未繳社會保險供款，而我們可能承擔相當於每天欠繳供款金額0.05%的滯納金；如果我們未能在規定的最後期限內付款，可能被處以未繳供款金額的一至三倍的罰款。此外，就我們未於規定期間繳足的欠繳住房公積金供款而言，相關政府部門或會要求我們於規定的最後期限前支付欠繳的住房公積金供款。倘我們未能於該最後期限前糾正，我們或會被相關中國法院頒令強制執行。我們已經按適用中國法律法規規定的標準，調整我們僱員的社會保險及住房公積金繳費基準。董事認為該等事件不會對我們的業務及經營業績造成重大不利影響，鑒於(1)我們並無收到相關監管機構有關我們現有及前僱員供款不足的任何申索的任何通知，亦無收到有關部門要求我們支付欠繳金額的任何通知；(2)我們並不知悉關於社會保險及／或住房公積金的任何僱員投訴或索賠；(3)

一旦我們收到有關部門要求我們支付欠繳金額的通知，我們將按有關部門要求於規定的最後期限內足額繳納款項；及(4)據我們的中國法律顧問告知，基於以上內容及倘若中國政府發佈的相關法規及政策仍有效，相關社保部門自行組織以前年度欠費集中清查並向我們追繳社會保險費及／或因我們未能全額繳納社會保險對我們實施行政處罰的可能性較低，且相關住房公積金部門因我們未能全額繳納住房公積金對我們實施行政處罰的可能性較低。因此，於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們並無就不合規計提任何撥備。然而，我們無法保證相關地方政府部門不會要求我們於指定時限內支付欠繳金額，或向我們徵收滯納金或額外費用或罰款，這可能會對我們的財務狀況及經營業績造成不利影響。

未能遵守中國物業法律及相關法規或會對我們的業務、經營業績及財務狀況產生不利影響。

我們所佔用建築面積約為3,582.17平方米的同一幢樓宇的兩層樓（我們的總部所在地及我們進行絕大部分生產活動的場所）歷史上曾整修翻新，但未按照中國法律法規的要求獲得施工許可證及完成竣工驗收。據我們的中國法律顧問告知，就未取得施工許可證的建設工程而言，我們面臨須於特定時限內採取補救措施，並被處以該施工項目合約價1%至2%罰款的風險。就未通過竣工驗收而交付使用的施工項目而言，建築單位可能被責令改正，處以不少於該施工合約價2%但不超過4%的罰款，並可能被要求支付已造成的任何損壞的賠償金。我們無法向閣下保證我們將能夠及時取得我們所佔用樓宇的所有未取得的許可證及備案。上述施工總合約價為人民幣9.08百萬元，因此，根據相關法律法規的最高罰款為人民幣544,800元。請參閱「業務－物業－自有物業」。儘管截至最後實際可行日期，我們並無從相關政府部門遭受任何此類罰款，但我們無法向閣下保證我們將來不會受到處罰或其他紀律處分。

根據適用的中國法律法規，租賃協議的訂約方須向相關政府部門登記及提交已簽立的租賃協議。截至最後實際可行日期，我們尚未就我們根據6項租賃協議在中國租賃的14處物業獲得租賃登記。據我們的中國法律顧問告知，儘管未能完成租賃登記將不會影響租賃協議於中國法律項下的法律效力，但相關房地產管理機關或會要求租賃協議的訂約方於規定時間內完成登記，而未能完成登記的各方或會就每份未登記租賃被

處以人民幣1,000元至人民幣10,000元的罰款。請參閱「業務－物業－租賃物業」。儘管截至最後實際可行日期，我們並無從相關政府部門收到任何此類要求或遭受任何此類罰款，但我們無法向閣下保證我們將不會就我們過往及未來的不合規情況遭受處罰或其他紀律處分。

我們的內部IT系統或會出現故障或存在安全漏洞。

儘管我們已實施安全措施，但內部IT系統易受計算機病毒及未經授權訪問的損害。儘管據我們所知，我們至今並無經歷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，可能會導致我們的業務運營中斷。

於我們的日常業務過程中，我們收集及儲存敏感數據，包括(其中包括)僱員的個人資料，以及知識產權及專有業務資料。此外，我們利用現場系統及外包供應商管理並維護我們的數據。該等數據包含眾多關鍵的業務資料(包括研發資料、商業資料以及業務及財務資料)。由於信息系統、網絡及其他技術對我們的許多經營活動至關重要，故本公司或向我們提供信息系統、網絡或其他服務的供應商的關閉或服務中斷會使風險加劇。有關中斷可能是由計算機黑客入侵、網絡釣魚攻擊、勒索軟件、計算機病毒傳播、蠕蟲及其他破壞性或顛覆性軟件、拒絕服務攻擊及其他惡意活動以及斷電、自然災害(包括極端天氣)、恐怖襲擊等事件或其他類似事件所導致。該等事件可能對我們及我們的業務造成不利影響，包括數據丟失及設備損壞。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覆蓋所有可能情況。重大事件可能導致我們的經營中斷、聲譽受損或收入損失。此外，我們的承保範圍可能不足以就該等事件所涉及的任何損失作出賠償。

我們可能面臨本公司及供應商的信息系統及網絡所備存數據(例如我們僱員的個人資料以及公司的保密數據)遭挪用、濫用、洩露、偽造或蓄意或意外發佈或丟失的風險。此外，外部各方可能試圖進入我們或我們供應商的系統或以欺騙手段引誘我們或我們供應商的員工披露敏感資料，以獲得我們的數據及／或進入系統。與其他公司一樣，我們有時會受到並將持續受到對我們數據及系統的威脅，包括惡意代碼及病毒、網絡釣魚及其他網絡攻擊。該等威脅的數目及複雜程度隨著時間的推移會持續增加。倘我們或我們供應商的信息技術系統遭到嚴重破壞，則可能損害市場對我們安全措施

有效性的看法，且我們的聲譽及信譽可能受損。我們可能須花費大量資金及其他資源來修復或更換信息系統或網絡。此外，我們可能面臨監管行動及／或個人及群體在涉及與數據收集及使用慣例以及其他數據隱私法律法規相關的隱私問題的私人訴訟中提出的申索，包括就濫用或不當披露數據以及不公平或欺騙行為提出的申索。儘管我們開發並維護系統及控制措施以防止發生上述事件，且我們通過程序來識別及減少威脅，但該等系統、控制措施及程序的開發及維護成本很高，並由於技術更迭而需要我們持續監控及更新，且解決安全措施的工作變得越來越複雜。此外，儘管我們作出努力，但無法完全消除發生上述事件的可能性。

我們日後的收購及投資可能使我們面臨風險及不確定性。

我們計劃積極尋求戰略收購或投資機會，以加強我們的研發能力，擴大我們的產品組合，及鞏固我們的市場地位。該等努力可能涉及重大風險及不確定性，包括分散管理層對當前業務的精力，無法產生足夠的收益來抵銷收購的成本及開支，以及與市場接受度有關的風險，被收購公司的關鍵人員流失，整合不同企業文化的困難，以及整合管理、運營、財務及行政系統的成本增加。我們目前計劃將[**編纂**]的約[**編纂**]%（或約[**編纂**]百萬港元）用於為未來五年內潛在的戰略投資及收購提供資金，以補充和擴大我們的產品組合及技術。截至最後實際可行日期，我們尚未確定任何具體收購目標、制定任何具體收購計劃或與潛在目標達成任何協議。請參閱「業務－增長戰略」及「未來計劃及[**編纂**]－[**編纂**]」。

我們無法向閣下保證所有擬定投資及我們日後的投資將及時完成或根本不會完成，或者我們將如預期般從該等投資中實現經濟或商業利益。由於談判失敗等原因，即使我們物色到合適的收購目標，我們可能無法成功完成收購交易。此外，我們可能無法以能夠實現盈利的方式管理被收購實體或成功地將其業務與我們自己的業務進行整合。該等因素可能會損害我們在收購或投資的業務中實現預期盈利水平的能力，或實現收購或投資的其他預期利益，甚至成功完成收購交易的能力，並可能對我們的業務、經營業績及財務狀況產生不利影響。任何收購或投資也可能導致我們承擔債務，增加我們的開支和營運資金需求，或使我們遭受訴訟，這將減少我們的投資資本回報。倘我們無法管理我們進行的收購和投資，可能會給我們的業務及經營業績造成重大損害，方式是產生重大的融資活動現金流出淨額，而我們的收入（如有）增加有限。

倘我們未能將所收購業務或技術成功整合入我們現有營運或倘我們發現過往未披露負債，則日後所收購業務、技術或專業知識可能對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。

為促進我們的增長，我們可能收購我們認為對我們的產品開發、技術進步或經銷網絡有益的業務、技術或專業知識。我們通過收購實現增長的能力取決於我們識別、磋商、完成及整合合適收購及獲得必要融資的能力。即使我們完成收購，由於我們進行重大收購的經驗有限，我們亦可能會遇到：

- 將任何已收購公司、技術或人員整合至我們現有業務，尤其是整合不同的業務營運、財務及風險管理、質量控制程序及管理、客戶服務以及其他業務部門的困難；

- 變現所收購公司、技術或專業知識的利益延期或失敗；

- 分散我們管理層對其他業務投入的時間及注意力；

- 整合的成本高於我們預期；

- 在留住所收購業務中對於管理該等收購項目而言屬必要的關鍵僱員方面的困難；或

- 實施及執行我們的管理及內部控制機制以及及時並充分應對我們經擴大經營範圍的質量保證計劃的困難。

倘我們投資於中國境外營運的業務，該等風險可能會因我們於海外經營的經驗有限而增加。

收購亦可能通過使用大量現金、潛在攤薄股本證券發行、增加經營開支及現金需求、與所收購無形或其他資產有關的重大折舊及攤銷開支、減值虧損、遞延賠償開支、不利稅務後果、管理層注意力的重大轉移、因不優惠條款產生的債務、業務融合及所收購業務的潛在未知負債風險，對我們的經營業績造成重大影響。我們亦可能在我們所收購業務中發現內部控制、數據充分完整、產品質量、監管合規及產品責任方面存在收購前未能發現的不足。因此，我們可能遭處罰、捲入訴訟或承擔其他責任。在整合所收購業務、技術或專業知識方面的任何困難或與該等業務、技術或專業知識有關的意外處罰、訴訟或責任可能對我們的業務、經營業績及財務狀況造成重大不利影響。

我們的保險承保範圍未必足夠，這可能使我們面臨重大成本及業務中斷。

我們的營運面臨與研究及製造經營有關的危險及風險，這可能導致重大的人身傷害或財產損毀。我們根據中國法律法規及我們對營運需求的評估以及行業慣例投購不同類型的保單。例如，對於我們研究和生產設施及場地內的機器、設備、存貨及其他固定資產因事故及自然災害而遭受的損失，我們投購保單提供保障。我們亦投購了承保臨床試驗責任的保單並且正在投保一份針對產品責任索賠的保單。詳情請參閱「業務－保險」。根據中國的行業慣例，我們已選擇不再投保若干類型保險，如關鍵人物人壽保險(根據中國法律，投保該保險並非屬強制性)。我們無法向閣下保證我們的保單將足以承保所產生的全部損失。具體而言，我們的保險承保範圍可能並不足以覆蓋任何有關產品責任、對我們固定資產的損害或僱員受傷的申索。倘產生的損失或相關負債不受我們的保單保障，則該等損失及相關負債可能會對我們的經營業績造成重大不利影響。

我們可能需要額外資金，而我們可能無法及時或按可接受的條款獲得該資金，或根本無法獲得該資金。

我們可能不時需要[**編纂**]以外的額外資金，以發展業務、更好地服務我們的客戶、開發和提升我們的產品及改善我們的運營基礎設施。因此，我們可能需要出售額外的股權或債務證券或獲得信貸安排。未來發行股本或與股本掛鈎的證券可能會大幅攤薄我們現有股東的權益，且我們發行的任何新股本證券都可能擁有比普通股股東更高的權利、優先權及特權。債務融資的發生將導致償債義務的增加，並可能導致經營及融資契約，這將限制我們的業務或我們向股東支付股息的能力。

我們獲得額外資金的能力受多項不確定因素的影響，包括：

- 我們於針對結構性心臟病的介入醫療器械市場的市場地位及競爭力；
- 我們未來的盈利能力、整體財務狀況及經營業績；
- 公司於中國針對結構性心臟病的介入醫療器械市場的籌資活動的一般市場情況，而該等情況進而取決於該行業的前景；及
- 中國及全球的經濟、政治及其他情況。

我們可能無法及時或按可接受的條款獲得額外資金，或根本無法獲得額外資金。倘我們在需要的時候無法以令我們滿意的條款獲得足夠的融資，我們繼續支持業務增長的能力或會受到嚴重損害，且我們的業務及前景可能會受到不利影響。

全球或中國經濟出現嚴重或持續下滑可能對我們的業務、經營業績、財務狀況及前景造成重大不利影響。

全球宏觀經濟環境正面臨挑戰，包括美國聯邦儲備局結束量化寬鬆、自2014年以來歐元區經濟放緩及英國脱歐影響的不確定因素。自2012年以來，中國的經濟增長速度較過往十年放緩，且放緩趨勢可能延續。美國及中國等部分世界領先經濟體的中央銀行及金融機構所採取的擴張性貨幣及財政政策的長期影響，亦存有相當大的不確定性。因對中東、歐洲及非洲地區動亂及恐怖威脅事件的擔憂，已導致市場波動。對中國與其他國家(包括周邊亞洲國家)之間的關係的擔憂亦可能產生影響。近期的國際貿易爭端(包括美國、中國及若干其他國家公佈的關稅政策)，以及有關爭議所產生的不確定因素可能導致國際間的貨物及服務流通中斷，並可能對中國經濟以及全球市場及經濟狀況造成不利影響。此外，全球爆發COVID-19令近期市場產生恐慌及油價下滑對2020年3月的全球金融市場造成重大負面影響，這可能導致全球經濟放緩。中國經濟狀況易受全球經濟狀況、國內經濟變動、政治政策變動，以及中國預期或公認的整體經濟增長率等的影響。全球或中國經濟的任何嚴重或持續放緩均可能對我們的業務、經營業績、財務狀況及前景造成重大不利影響。

任何災害(包括衛生流行病及其他異常事件的爆發)均可能對我們的業務營運造成負面影響。

我們容易受到自然災害及其他災難的影響。火災、水災、颱風、地震、停電、通訊故障、戰爭、騷亂、恐怖襲擊或類似事件可能導致服務器中斷、故障、系統故障或互聯網故障，這可能導致客戶數據丟失或損壞、軟件、硬件及設備故障，以及對我們生產產品及提供服務的能力造成不利影響。

我們的業務亦可能受到COVID-19、埃博拉病毒疾病、H1N1流感、H7N9流感、禽流感、嚴重急性呼吸系統綜合症(SARS)或其他流行病的不利影響。倘我們的任何僱員疑似罹患上述任何流行病或其他傳染性疾病或出現其他狀況，由於可能需要對我們的僱員進行隔離及／或對我們的辦公場所進行消毒，我們的業務營運可能中斷。此外，倘任何該等流行病令中國及其他海外市場的整體經濟受損，我們的業務、經營業績及財務狀況可能會受到不利影響。

與在中國經營業務有關的風險

中國的經濟、政治及社會狀況可能影響我們的業務、經營業績、財務狀況及前景。

我們於中國的業務產生大部分收益。因此，我們的業務、財務狀況、經營業績及前景受中國經濟、政治及社會狀況的影響。二十世紀七十年代末期開始的經濟改革，導致中國經濟大幅增長。然而，中國的任何經濟改革政策或措施或會不時作出修改或修訂。中國經濟在很多方面與大部分發達國家的經濟不同，包括政府參與程度、外匯管制、資源分配以及整體發展水平。儘管中國經濟在過去30年有顯著增長，但不同地區及不同經濟領域的增長並不均衡。此外，自2012年以來，增長率一直放緩，而COVID-19對中國及全球經濟的影響非常嚴重，並且未來可能持續。

中國政府通過資源分配、控制以外幣計值的債務付款、制定貨幣政策及為特定行業或公司提供優惠待遇，對中國經濟增長施加重大控制。部分該等措施可能對中國整體經濟有利，但可能對我們造成負面影響。例如，我們的經營業績及財務狀況可能因政府對資本投資的控制或稅務法規的變化而受到不利影響。此外，中國政府過往已實施包括利率調整在內的若干措施，以控制經濟增長的步伐。該等措施可能導致中國經濟活動減少，從而可能對我們的業務及經營業績造成不利影響。此外，全球日益關注社會、道德及環境問題可能導致中國在該等領域採納更嚴格的標準，從而可能對中國公司(包括我們)的營運造成不利影響。我們無法預測中國經濟、政治及社會狀況的未來變化，以及新政府政策對我們業務及前景的影響。中國政府採取的任何行動及政策均可能對我們的業務、經營業績、財務狀況及競爭地位造成不利影響。

有關中國法律制度的不確定因素可能對我們的業務、經營業績及財務狀況造成重大不利影響。

我們的業務及營運主要於中國進行，並受適用的中國法律、規則及法規規管。中國的法律制度以成文法為基礎，並由最高人民法院作出解釋。先前法院判例或會作為參考，但並不構成具有約束力的先例。自二十世紀七十年代末期以來，中國政府已大

幅加強中國的法律及法規，為中國各類外商投資提供保障。然而，由於該等法律及法規相對較新且中國法律制度不斷快速發展，許多法律、規則及法規的詮釋並非始終一致，且該等法律、規則及法規的執行涉及不確定因素，可能會限制我們可獲得的法律保障。

即使我們努力遵守相關法律及法規，我們亦未必能一直如此行事，因為相關政府機關並無詳細實施規則。此外，部分政府機關(包括地方政府機關)可能無法貫徹執行其自身或其他中國政府機關頒佈的監管規定，致使嚴格遵守所有監管規定不切實際，甚或在某些情況下不可能嚴格遵守所有監管規定。例如，我們可能須訴諸行政及法院訴訟程序，以執行法律或合約所賦予我們的法律保障。然而，由於中國行政及法院機關在解釋及執行法定及合約條款方面擁有重大酌情權，故可能比在更完善的法律制度中更難以評估行政及法院訴訟結果及我們所享有的法律保障水平。該等不確定因素可能會阻礙我們執行我們與客戶、供應商、經銷商及業務夥伴訂立的合約的能力。此外，該等不確定因素(包括無法執行合約，連同任何不利於我們的中國法律發展或詮釋)可能對我們的業務及營運造成重大不利影響。此外，中國的知識產權及保密保障可能不如美國或其他國家有效。因此，我們無法預測中國法律制度未來發展的影響，包括頒佈新法律、現有法律的變化或其詮釋或執行，或國家法律取代地方法規。該等不確定因素可能會限制我們及其他外國投資者(包括閣下)可獲得的法律保障。此外，中國的任何訴訟或監管執法行動都可能會曠日持久，並可能導致巨額成本及分散資源及管理層的注意力，從而可能對我們的經營業績及財務狀況造成重大不利影響。

政府對貨幣兑換的管制可能限制我們有效利用收入、支付股息及其他債務的能力，並影響H股的價值。

中國政府對人民幣兑換外幣實施管制，在若干情況下，亦對將貨幣匯出中國實施管制。我們的收入及開支主要以人民幣計值，而[**編纂**]及我們就H股支付的任何股息將以港元計值。根據中國現行外匯法規，於[**編纂**]完成後，我們將能夠進行經常賬戶外匯交易，包括未經國家外匯管理局事先批准以外幣派付股息。

然而，在若干情況下，中國政府日後可能會酌情採取措施限制為資本賬戶及經常賬戶交易而取得外幣。倘實施該等措施，我們未必能以外幣向H股持有人派付股息。我們資本賬戶項下的外匯交易受嚴格的外匯管制規限，並須經國家外匯管理局批准。該等限制可能影響我們通過境外融資獲得外匯的能力。

此外，[**編纂**]預期將以人民幣以外的貨幣存入，直至我們獲得相關中國監管機構的必要批准，將該等[**編纂**]兌換為境內人民幣為止。倘[**編纂**]未能及時兌換為境內人民幣，我們有效使用該等[**編纂**]的能力或會受到影響，因為我們將無法將該等[**編纂**]投資於以人民幣計值的境內資產，或將該等[**編纂**]部署於需要人民幣的境內用途。所有該等因素均可能對我們的經營業績、財務狀況及前景造成重大不利影響。

匯率波動可能對我們的經營業績及閣下[編纂]的價值造成不利影響。

人民幣兌港元、美元及其他外幣的匯率波動受(其中包括)中國政府政策及中國及國際政治及經濟狀況變動的影響。

[**編纂**]將以港元計值。因此，人民幣兌美元、港元或任何其他外幣升值或會導致我們以外幣計值的資產價值及[**編纂**]減少。相反，人民幣的任何貶值可能會對H股以外幣計值的價值及任何應付股息造成不利影響。於2021年，我們錄得重新換算以美元計值的銀行餘額和贖回負債的外匯收益淨額人民幣5.2百萬元。截至2021年及2022年6月30日止六個月，由於匯率波動引致贖回負債進行重新換算，我們錄得外匯虧損淨額分別為人民幣1.8百萬元及人民幣26.9百萬元。我們有有限的工具可供我們以合理成本降低我們於中國的外匯風險，而我們並無動用任何該等工具，且日後亦可能不會動用任何該等工具。所有該等因素均可能對我們的業務、經營業績、財務狀況及前景造成重大不利影響，並可能降低我們H股以外幣計值的價值及應付股息。

我們H股的[編纂]可能須就自我們收取的股息及出售H股的收益繳納中國稅項。

名列H股股東名冊的H股非中國居民個人持有人（「非中國居民個人持有人」）須就自我們收取的股息繳納中國個人所得稅。根據國家稅務總局於2011年6月28日頒佈的《關於國稅發[1993]045號文件廢止後有關個人所得稅徵管問題的通知》（國稅函[2011]348號），派付予H股非中國居民個人持有人股息的適用稅率介乎5%至20%（通常為10%），視乎中國與H股非中國居民個人持有人所居住的司法管轄區是否有任何適用的稅務條約以及中國與香港之間的稅務安排而定。非中國居民個人持有人居於尚未與中國訂立稅務條約的司法管轄區，須就自我們收取的股息繳納20%的預扣稅。請參閱本文件「附錄六－稅項及外匯」。此外，根據《中華人民共和國個人所得稅法》及其實施條例，H股非中國居民個人持有人出售或以其他方式處置H股所得收益須按20%的稅率繳納個人所得稅。然而，根據財政部及國家稅務總局於1998年3月30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》，轉讓上市公司股份所得的個人收益可免繳個人所得稅。根據我們所知，截至最後實際可行日期，中國稅務機關實際上並無就該等收益徵收個人所得稅。倘日後徵收該稅項，該等非中國居民個人持有人於H股的[**編纂**]價值可能會受到重大不利影響。

根據《企業所得稅法》及其實施條例，非中國居民企業一般須就其來自中國的收入按10%的稅率繳納企業所得稅，包括自中國公司收取的股息及出售中國公司股權所得的收益。有關比率可根據中國與非中國居民企業所在司法管轄區之間的任何特別安排或適用條約調低。根據國家稅務總局於2008年11月6日頒佈的《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》（國稅函[2008]897號），我們擬就應付予H股非中國居民企業持有人（包括[**編纂**]代理人）的股息按10%的稅率預扣稅。根據適用所得稅條約或安排有權按優惠稅率納稅的非中國居民企業，須向中國稅務機關申請退還超出適用條約稅率的任何預扣稅款，且有關退款須

經中國稅務機關批准。請參閱本文件「附錄六－稅項及外匯」。中國稅務機關對《企業所得稅法》及其實施規則的詮釋及實施存在不確定因素，包括出售或以其他方式處置H股所得收益是否及如何向H股非中國居民企業持有人徵收企業所得稅。倘日後徵收該稅項，該等非中國居民企業持有人於H股的[**編纂**]價值可能會受到重大不利影響。

派付股息受中國法律的限制。

根據中國法律，股息僅可從可分派利潤中派付。可分派利潤指根據中國公認會計準則釐定的除稅後利潤減任何累計虧損彌補及我們須作出的法定及其他儲備撥備。因此，我們未必有足夠的可分派利潤(如有)，使我們日後可向股東作出股息分派，包括我們的財務報表顯示我們的業務有盈利的期間。於指定年度未分派的任何可分派利潤將予保留，並可於其後年度分派。

此外，由於根據中國公認會計準則計算的可分派利潤在若干方面與根據《國際財務報告準則》計算的可分派利潤有所不同，故我們的附屬公司未必有根據中國公認會計準則釐定的可分派利潤，即使彼等於該年度有根據《國際財務報告準則》釐定的利潤。儘管根據中國公認會計準則和《國際財務報告準則》，我們於往績記錄期間的可分配利潤之間並不存在重大差異，但我們未來可能無法自附屬公司獲得足夠分派。附屬公司未能向我們派付股息可能對我們的現金流量及我們日後向股東作出股息分派的能力造成負面影響，包括我們的財務報表顯示我們的業務有盈利的期間。

可能難以向我們、我們居於中國的董事、監事及高級管理層送達法律程序文件、執行外國判決或提出原訴。

我們是一家根據中國法律註冊成立的公司，我們的大部分資產均位於中國。此外，我們的大部分董事、監事及高級管理層均居於中國，而董事、監事及高級管理層的資產可能位於中國境內。因此，閣下可能難以或無法在香港、美國或中國境外其他地方向我們或該等人士送達法律程序文件，或在香港向我們或該等人士提出訴訟。此外，中國與大部分其他司法管轄區並無訂立相互認可及執行司法裁定及裁決的條約。

於2006年7月14日，中國最高人民法院與香港簽訂《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》(「2006年安排」)。根據該安排，內地人民法院和香港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終審判決，當事人可以向內地人民法院或者香港法院申請認可和執行。然而，該協議須待爭議各方同意根據2006年安排訂立書面管轄協議後，方可作實。

於2019年1月18日，中國最高人民法院與香港簽訂《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」)，其開始日期將於最高人民法院頒佈司法解釋並在香港完成相關程序後公佈。2019年安排將取代2006年安排，並使相互認可和執行民商事案件判決更清晰及明確。2019年安排生效前，當事人已簽署2006年安排所稱「書面管轄協議」的，仍適用該安排。然而，在中國確認及執行該等判決及仲裁裁決的任何申請的結果仍存在不確定因素。

此外，只有當中國法律並未規定要求仲裁原訴並滿足依據中國民事訴訟法提出訴訟理由的條件時，才可能在中國向我們或董事、監事及高級管理層提出原訴。因中國民事訴訟法中所載條件以及中國法院可酌情決定條件是否符合以及是否接受案件仲裁的關係，[**編纂**]是否能夠以此種方式在中國提出原訴存在不確定因素。

我們控制的非有形資產(包括印章及印鑑)的保管人或獲授權使用者可能未履行其職責，或挪用或濫用該等資產。

根據中國法律，公司交易的法律文件(包括協議及合約)使用簽約實體的印章或印鑑或其法定代表人(其指定已向中國相關市場監督管理局登記和備案)的簽名簽立。

為確保我們印章和印鑑的安全使用，我們已經建立起使用該等印章和印鑑的內部控制程序和規則。如意圖使用印章和印鑑，則負責人員將提交正式申請，再由獲授權僱員根據我們的內部控制程序和規則審核和批准相關申請。此外，為維護印章的實體安全，我們通常將其存儲於僅獲授權僱員方可進入的安全位置。儘管我們會監視此類獲授權僱員，但這些程序可能不足以防止所有濫用或疏忽的情況。我們的僱員存在濫用其職權的風險，例如，簽訂未經我們批准的合同或尋求獲得對我們其中一家附屬公司或我們的關聯實體或其附屬公司的控制權。倘若任何僱員出於任何原因獲取、濫用或挪用我們的印章、印鑑或控制的其他非有形資產，我們的正常業務運營可能會遭到干擾。我們或須採取公司或法律行動，這可能需要大量時間和資源來解決並分散管理層對我們經營的關注，及倘若第三方倚賴該僱員的表見代理權限並秉誠行事，我們可能無法彌補由於此類濫用或挪用而造成的損失。

與[編纂]有關的風險

H股以往並無[編纂]，H股的[編纂]及[編纂]或會波動。

[**編纂**]前，H股並無[**編纂**]市場。H股的[**編纂**]乃我們、獨家[**編纂**]及[**編纂**]（代表[**編纂**]）磋商的結果，而[**編纂**]可能與H股於[**編纂**]後的[**編纂**]相距甚遠。我們已申請我們的H股於聯交所[**編纂**]及[**編纂**]。然而，於聯交所[**編纂**]並不保證我們的H股會形成活躍和[**編纂**]，或即使形成這樣的[**編纂**]，亦不能保證其在[**編纂**]後將會維持，或[**編纂**]後我們H股的[**編纂**]將不會下跌。此外，H股的[**編纂**]及[**編纂**]可能會波動。以下因素或會影響我們H股的[**編纂**]及[**編纂**]：

- 我們經營業績及收入的實際或預期波動；
- 有關我們或競爭對手招聘或流失主要人員的新聞；
- 業界公佈具競爭力的發展、收購或策略性聯盟；
- 潛在訴訟或監管調查；

- 影響我們或我們身處行業的總體市場狀況或其他發展；

- 我們身處行業其他公司的經營及股價表現以及我們無法控制的其他事件或因素；及

- 對我們發行在外的H股解除[**編纂**]或其他轉讓限制，或我們或其他股東出售或預期出售H股。

此外，資本市場不時有大幅價格和成交量波動，與市場上相關公司的經營業績可能無關或並無直接關係。該等廣泛的市場及行業波動可能對H股的[**編纂**]及[**編纂**]產生重大不利影響。

H股未必能形成活躍及流動性的[編纂]市場。

於[**編纂**]前，我們的H股並無於任何其他市場買賣。我們無法向閣下保證H股將於[**編纂**]後形成或維持活躍及流動性的[**編纂**]。流動性及活躍的[**編纂**]通常導致價格波動較小及實現[**編纂**]買賣訂單的效率提高。我們H股的[**編纂**]可能因多項因素而有重大差異，其中部分因素並非我們所能控制。倘H股的[**編纂**]下跌，閣下可能損失於我們H股的大部分或全部[**編纂**]。

日後內資股及非上市外資股的任何[編纂]並隨後[編纂]為H股或會攤薄閣下的H股持股量、增加我們H股的[編纂]供應量及對H股的[編纂]產生負面影響。

於2017年12月29日，中國證監會發佈關於H股全流通試點項目(「試點項目」)的新聞稿。試點項目的參與公司(為一家於聯交所上市的H股公司)獲允許將其部分內資股轉換為合資格在聯交所上市交易的H股。於2019年11月14日，中國證監會宣佈全面推進H股「全流通」改革，涵蓋了已於聯交所上市的合資格H股公司和計劃於聯交所首次公開發售H股的公司。

我們已獲得中國證監會批准將[**編纂**]股內資股及[**編纂**]股非上市外資股[**編纂**]為[**編纂**]H股，而[**編纂**]H股可能會在[**編纂**]完成後於聯交所[**編纂**]。該[**編纂**]將使H股數目增至[**編纂**]股H股（假設[**編纂**]未獲行使）且若日後[**編纂**]內資股並隨後[**編纂**]為H股，閣下在我們H股持有人類別項下的持股量將被攤薄。此外，根據中國《公司法》，本公司於[**編纂**]前[**編纂**]的股份（包括現有股東持有的合計[**編纂**]股內資股及[**編纂**]股非上市外資股）自[**編纂**]起計一年內被限制[**編纂**]。該[**編纂**]限制將限制[**編纂**]上[**編纂**]的H股數目，進而對該限制期內H股的[**編纂**]產生不利影響。相關股東日後（上述限制到期後）在[**編纂**]上[**編纂**]H股可能會影響我們H股的[**編纂**]。

由於H股的[編纂]與[編纂]之間存在數天的時間差，H股持有人面臨H股[編纂]於H股開始[編纂]前期間下跌的風險。

H股的[**編纂**]預期將於[**編纂**]日釐定。然而，H股直至交付後方會於聯交所開始[**編纂**]，預期為[**編纂**]日後五個香港營業日。因此，[**編纂**]可能無法於該期間出售或以其他方式[**編纂**]我們的H股。因此，H股持有人面臨H股[**編纂**]於[**編纂**]開始前下跌的風險，此乃由於[**編纂**]時至[**編纂**]開始期間可能發生不利的市場狀況或其他不利發展所致。

由於H股的[編纂]遠高於每股綜合[編纂]賬面[編纂]，[編纂]的買方可能面臨即時攤薄。

由於H股的[**編纂**]高於緊接[**編纂**]前的每股綜合[**編纂**]資產[**編纂**]，因此[**編纂**]中H股的[**編纂**]將面臨[**編纂**]的即時攤薄。我們的現有股東將收取其股份的[**編纂**]的增加。詳情請參閱本文件附錄二。此外，倘[**編纂**]行使[**編纂**]或我們日後[**編纂**]額外股份以籌集額外資金，股份持有人的利益可能會被進一步攤薄。

H股的[編纂]及[編纂]或會波動，從而可能導致我們的股東遭受迅速及重大損失。

H股的[**編纂**]可能極不穩定，並可能會出現重大波動。此外，股份的[**編纂**]或會波動，從而可能導致[**編纂**]大幅變動。可能對H股[**編纂**]造成負面影響或導致H股於[**編纂**]後的[**編纂**]或[**編纂**]波動的若干因素包括：

- 我們的經營及財務業績（如營業額、盈利及現金流量）的變動；
- 我們未能執行我們的策略；
- 營運中斷、自然災害或主要人員或高級管理層重大變動導致的意外業務中斷；
- 日後我們可能產生的任何債務或我們可能發行的證券的不利市場反應；
- 類似公司的市場估值變動；
- 法律或法規（或其不同解釋）的變動或建議變動會影響我們取得或維持產品的監管批准的能力；
- 我們的知識產權保護不足或針對我們侵犯第三方知識產權而提起的法律訴訟；
- 因缺陷產品及安全相關政府調查及行動而意外產生訴訟費及對我們不利的申索結果；及
- 整體政治、財務、社會及經濟狀況。

我們對如何使用[編纂]擁有重大酌情權，閣下未必同意我們使用該等[編纂]的方式。

我們的管理層或會以閣下可能不同意或不會獲得有利回報的方式動用[**編纂**]。有關[**編纂**]擬定[**編纂**]的詳情，請參閱「未來計劃及[**編纂**]」。然而，我們的管理層將酌情決定[**編纂**]的實際應用。閣下須根據我們的管理層對於本次[**編纂**]的具體用途作出的判斷，將閣下的資金委託予管理層。

日後在[編纂]出售或預期出售或[編纂]大量我們的證券，包括任何未來在中國的[編纂]或將我們的內資股及非上市外資股[編纂]為H股，均可能對我們H股的現行[編纂]及我們日後籌集額外資金的能力造成重大不利影響，或可能攤薄閣下的股權。

我們的H股或與我們的H股有關的其他證券日後在公開[**編纂**]上大量出售，或[**編纂**]新H股或與我們的H股有關的其他證券，或預期該等[**編纂**]或[**編纂**]可能發生，均可能導致H股的[**編纂**]下跌。日後[**編纂**]或預期[**編纂**]大量我們的證券或其他與我們的H股有關的證券（包括任何未來[**編纂**]的部分），亦可能對我們H股的現行[**編纂**]及我們日後按我們認為合適的時間及[**編纂**]籌集資金的能力造成重大不利影響。

我們的內資股及非上市外資股可[**編纂**]為H股，而該等[**編纂**]的H股可於境外證券交易所[**編纂**]或[**編纂**]，惟於[**編纂**]及[**編纂**]該等[**編纂**]股份前，任何必要的內部審批程序已妥為完成，並已獲得相關中國監管機構（包括中國證監會）的批准（「安排」）。此外，該等[**編纂**]、[**編纂**]及[**編纂**]須在各方面遵守國務院證券監督管理機構的規定及相關境外證券交易所的法規、規定及程序。該安排僅適用於內資股及非上市外資股。我們的所有內資股及非上市外資股均受安排規限，並可於相關監管機構（包括中國證監會及聯交所）批准後[**編纂**]為H股。

我們可能無法就H股支付任何股息。

於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們於2021年1月向樂普醫療支付人民幣320.0百萬元的股息。我們無法保證[**編纂**]後H股將於何時及以何種形式派付股息。股息宣派乃由董事會建議，並基於多項因素（包括但不限於我們的業務及財務表現、資本及監管規定以及一般業務狀況）作出並受該等因素的限制。即使我們的財務報表顯示我們的業務有盈利，我們日後未必有足夠或任何利潤可供分派股息予我們的股東。詳情請參閱「財務資料－股息政策」。

倘證券或行業分析師並無公佈有關我們業務的研究報告，或倘彼等對H股的建議有不利變動，則H股的[編纂]及[編纂]可能會下跌。

我們H股的[**編纂**]可能受行業或證券分析師公佈有關我們或我們業務的研究報告所影響。若報導我們的一名或多名分析師將我們的H股降級或發佈有關我們的負面意見，則不論有關資料的準確性如何，H股的[**編纂**]可能會下跌。若其中一名或多名分析師不再報導我們或未能定期發佈有關我們的報告，則我們可能在金融市場中失去可見度，進而可能使我們H股的[**編纂**]或[**編纂**]下跌。

本文件所載的前瞻性陳述涉及風險及不確定因素。

本文件載有有關我們業務策略、經營效率、競爭地位、現有業務增長機會、管理層計劃及目標、若干[**編纂**]資料及其他事宜的前瞻性陳述。

「預期」、「相信」、「可能」、「潛在」、「持續」、「預期」、「有意」、「或會」、「計劃」、「尋求」、「將」、「會」、「應」等詞彙及該等詞彙與其他類似表達的否定詞為若干該等前瞻性陳述的指示。該等前瞻性陳述包括(其中包括)與我們未來業務前景、資本開支、現金流量、營運資金、流動資金及資本資源有關的前瞻性陳述，乃反映董事、監事及高級管理層最佳判斷的必要估計，並涉及多項風險及不確定因素，該等風險及不確定因素可能導致實際結果與前瞻性陳述所建議者存在重大差異。因此，應根據多項重要因素來考慮該等前瞻性陳述，包括本文件「風險因素」所載者。因此，該等陳述並非未來表現的保證，閣下不應過分依賴任何前瞻性資料。本文件所載的所有前瞻性陳述均受此警示聲明的規限。

本文件所載來自政府多份刊物及行業報告的行業數據及預測未經獨立核實。

本文件包括我們從多份政府刊物及我們認為可靠的行業報告獲得的行業數據及預測。我們並無理由相信該等資料屬虛假或具誤導性，或遺漏任何事實致使該等資料屬虛假或具誤導性。然而，我們無法向閣下保證從該等來源獲得的資料的準確性或完整性。我們並無獨立核實該等來源的任何數據、預測及其他統計數據，亦無確認該等來

源中所依賴的相關經濟假設。此外，該等事實、預測及其他統計數據並未經[**編纂**]、彼等各自的董事及顧問或參與[**編纂**]的任何其他各方獨立核實，且彼等概無就弗若斯特沙利文報告及當中所載資料的準確性或完整性發表任何聲明。此外，該等事實、預測及其他統計數據未必按可比基準編製，亦未必與中國境內或境外編製的其他資料一致。

閣下應細閱整份文件，我們強烈提醒閣下不應依賴報章及其他媒體所載有關我們及[編纂]的任何資料。

於本文件刊發之前已有而於本文件日期之後但於[**編纂**]完成前亦可能有報章及媒體就我們、我們的業務、行業及[**編纂**]作出報導，當中載有(其中包括)有關我們及[**編纂**]的若干財務資料、預測、估值及其他前瞻性資料。我們並無授權報章或媒體披露任何該等資料，亦不對該等報章或其他媒體報導的準確性或完整性承擔任何責任。我們對任何該等預測、估值或其他有關我們的前瞻性資料的適當性、準確性、完整性或可靠性概不發表任何聲明。倘該等陳述與本文件所載資料不一致或有所衝突，我們概不就該等陳述承擔任何責任。因此，有意[**編纂**]務請僅依據本文件所載資料作出[**編纂**]決定，不應依賴任何其他資料。

為籌備[**編纂**]，本公司已就下列事項尋求豁免嚴格遵守《上市規則》的相關規定：

有關管理層人員留駐香港的豁免

根據《上市規則》第8.12條，我們須有足夠的管理層人員在香港。此一般是指至少須有兩名執行董事通常居於香港。根據《上市規則》第19A.15條，在考慮到我們對維持與聯交所的經常聯繫方面所作的安排等因素後，第8.12條的規定可予豁免。

由於本集團大部分業務運營均在香港以外地區管理及進行，且本公司所有執行董事均通常居於香港以外地區，因此本公司認為安排兩名執行董事通常居於香港，無論是通過重新安置現有執行董事或額外委任執行董事，對本公司而言，實際上存在困難，且在商業上是不合理的，亦不可取。因此，本公司目前沒有且預計於可預見的未來亦不會有足夠的管理層人員在香港以符合《上市規則》第8.12條的規定。

因此，根據《上市規則》第19A.15條，我們已向聯交所申請且聯交所已批准我們豁免嚴格遵守《上市規則》第8.12條及第19A.15條的規定，惟須符合以下條件。我們將通過如下安排確保我們與聯交所之間有有效的聯繫途徑：

- **授權代表**：就《上市規則》第3.05條而言，我們已委任陳娟女士及張昱昕女士為授權代表。授權代表將作為我們與聯交所之間的主要溝通渠道，並隨時能通過電話、傳真和電子郵件聯繫，以便及時處理聯交所的查詢。因此，授權代表將能夠在合理時間內與聯交所的相關成員會面，討論與本公司有關的任何事項。授權代表如有任何變動，本公司亦將立即告知聯交所。有關我們授權代表的詳情，請參閱「董事、監事及高級管理層」；

- **聯席公司秘書**：除了委任授權代表外，我們的聯席公司秘書之一吳嘉雯女士（為香港居民）亦會（其中包括）擔任本公司與聯交所之間的額外溝通渠道，並能回答聯交所的查詢。吳女士將通過各種途徑與董事、監事及高級管理層維持聯繫，包括在必要時定期舉行會議和電話討論；

- **董事**：為方便與聯交所溝通，我們已向授權代表及聯交所提供每名董事的詳細聯繫方式(例如手機電話號碼、辦公室電話號碼、傳真號碼及電郵地址(如可能))，以便授權代表在聯交所欲就任何事宜與董事聯繫時，有途徑隨時迅速聯繫到所有董事。倘任何董事預期會外出旅行或不在辦公室，其將向授權代表提供其住所的電話號碼。盡我們所知及所悉，並非通常居於香港的各董事持有或可申請有效旅行證件來港，並可應聯交所的要求，在合理期間內與聯交所會面；

- **合規顧問**：我們已根據《上市規則》第3A.19及19A.05條委任鎧盛資本有限公司為我們[**編纂**]後的合規顧問，任期由[**編纂**]起，至我們遵照《上市規則》第13.46條就其在[**編纂**]起計首個完整財政年度的財務業績的結算日止。合規顧問可隨時聯繫我們的授權代表、董事、監事及其他高級管理層人員，並作為與聯交所之間的額外溝通渠道，回答聯交所的查詢。合規顧問的詳細聯繫方式已提供給聯交所。合規顧問如有任何變動，本公司亦將立即告知聯交所；及

- **香港法律顧問**：我們將留聘一名香港法律顧問，就[**編纂**]後的持續合規要求、《上市規則》及香港其他適用法律法規的任何修訂或補充及因其而產生的其他問題向我們提供意見。

有關聯席公司秘書的豁免

根據《上市規則》第8.17條，我們必須委任一名符合《上市規則》第3.28條規定的公司秘書。根據《上市規則》第3.28條，本公司必須委任一名個別人士為公司秘書，該名人士必須為聯交所認為在學術或專業資格或有關經驗方面足以履行公司秘書職責的人士。

根據《上市規則》第3.28條附註1，聯交所接納下列各項為認可學術或專業資格：

- 香港特許秘書公會會員；

- 《法律執業者條例》所界定的律師或大律師；及

- 《專業會計師條例》所界定的會計師。

此外，根據《上市規則》第3.28條附註2，在評估個別人士是否具備「有關經驗」時，聯交所將考慮：

- 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；

- 該名人士對《上市規則》以及其他相關法律法規（包括《證券及期貨條例》、《公司（清盤及雜項條文）條例》及《公司收購、合併及股份回購守則》）的熟悉程度；

- 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

- 該名人士於其他司法管轄區的專業資格。

我們已委任秦學先生（「秦先生」）為我們的聯席公司秘書。其在會計及財務事宜方面具備豐富經驗，但目前並不具備《上市規則》第3.28及8.17條所規定的任何資格，我們已委任達盟香港有限公司的吳嘉雯女士（「吳女士」）擔任另一名聯席公司秘書，與秦先生密切合作。吳女士為香港特許秘書公會、英國的特許秘書及行政人員公會的準會員，因此符合《上市規則》第3.28條附註1的資格要求，並符合《上市規則》第8.17條的規定。

聯席公司秘書將共同履行公司秘書的職務與職責。吳女士將協助秦先生獲得《上市規則》第3.28及8.17條所規定的有關經驗。同時，秦先生將獲(1)本公司合規顧問於[**編纂**]起首個完整財政年度提供協助，尤其是就香港企業管治常規及合規事宜；及(2)本公司香港法律顧問就本公司持續遵守《上市規則》及適用香港法律法規的事項提供協助。此外，秦先生將盡力參加相關培訓，熟悉《上市規則》及於聯交所[**編纂**]的發行人的公司秘書須承擔的職責。我們已向聯交所申請，且聯交所已批准我們豁免嚴格遵守《上市規則》第3.28及8.17條的規定，因而秦先生可獲委任為本公司聯席公司秘書。

根據指引信HKEX-GL108-20，豁免適用於指定期間(「豁免期」)，並附帶條件如下：(1)擬委任的公司秘書在豁免期須獲得擁有第3.28條所規定的資格或經驗且獲委任為聯席公司秘書的人士協助；及(2)若發行人嚴重違反《上市規則》，有關豁免可予撤銷。豁免於三年初始期限內有效，條件是：吳女士作為本公司聯席公司秘書，將與秦先生緊密合作，協助秦先生履行聯席公司秘書的職責，並使其獲得《上市規則》第3.28條所規定的有關經驗及熟悉《上市規則》及其他適用的香港法例及規例的規定。倘吳女士在[**編纂**]後的三年內不再作為聯席公司秘書向秦先生提供協助，該豁免將立即被撤銷。

本公司將進一步確保秦先生可獲得相關培訓及支持，以提升其對《上市規則》及於聯交所[**編纂**]的發行人的公司秘書職責的了解，並可獲得有關適用香港法例、規例及《上市規則》最新變動的最新資料。於三年期間結束前，本公司將進一步評估秦先生的資格及經驗以及是否需要吳女士的持續協助。我們將聯絡聯交所，使其評估秦先生經過吳女士三年以來的協助，是否取得履行公司秘書職責所需技能及《上市規則》第3.28條附註2所界定的「有關經驗」，從而無需再給予豁免。

有關秦先生及吳女士資格的詳情，請參閱「董事、監事及高級管理層」。

持續關連交易

我們已訂立並預期將繼續訂立若干交易，該等交易根據《上市規則》於[**編纂**]後構成本公司如本文件「關連交易」一節所述的非豁免及部分豁免持續關連交易。董事認為，嚴格遵守《上市規則》的適用規定將不切實際，並給本公司造成過重負擔及帶來不必要的行政成本。因此，我們已就非豁免及部分豁免持續關連交易向聯交所申請，且聯交所已批准我們H股於聯交所[**編纂**]後隨即豁免嚴格遵守《上市規則》第十四A章項下的適用規定。詳情請參閱「關連交易」。

有關公眾持股量規定的豁免

《上市規則》第8.08(1)(a)條規定，尋求[**編纂**]的證券，必須有一個公開市場，且發行人的[**編纂**]證券須維持足夠的公眾持股量。這一般指無論何時，發行人已發行股本總額必須至少有25%由公眾持有。根據《上市規則》第8.08(1)(d)條，如發行人預期在[**編纂**]時的市值逾100億港元，則在符合若干條件的情況下，聯交所可酌情接納介乎15%至25%之間的一個較低的百分比。

我們已向聯交所申請，要求聯交所根據《上市規則》第8.08(1)(d)條行使其酌情權，且聯交所向本公司已授出豁免，豁免嚴格遵守《上市規則》第8.08(1)(a)條的規定，據此，本公司的公眾持股量可能會跌至低於本公司已發行股本的25%（假設[**編纂**]未獲行使）或公眾持有的較高股份百分比（倘[**編纂**]獲悉數或部分行使）。

聯交所已同意授出所請求的豁免，條件如下：

(i) 本公司的最低公眾持股量應為（以最高者為準）：(a)[**編纂**]；(b)[**編纂**]完成後公眾持有的股份百分比；及(c)[**編纂**]獲行使後公眾持有的股份百分比；

(ii) 我們將於本文件內適當披露聯交所規定的較低公眾持股量百分比；

(iii) [**編纂**]於聯交所[**編纂**]時，我們的預期市值超過100億港元；

(iv) 我們將於緊隨[**編纂**]完成後（但在[**編纂**]獲行使之前）以及任何[**編纂**]獲行使後，在實際可行情況下盡快公佈公眾持有的H股百分比，以便公眾了解適用於本公司的最低公眾持股量要求；

(v) 我們將在本公司[**編纂**]後的每份年報中連續確認公眾持股量的充足性；

(vi) 我們將實施適當措施及機制以確保持續維持聯交所規定的最低公眾持股量百分比；及

(vii) 我們將繼續遵守《上市規則》第8.08(2)及8.08(3)條。

[編纂]

[編纂]

[編纂]

[編纂]

[編纂]

董事

姓名	地址	國籍
執行董事		
陳娟女士	中國 上海市 松江區 莘松路 1288弄1287號1401室	中國
張昱昕女士	中國 北京市 昌平區 創新路 新悅家園 30號樓1905室	中國
非執行董事		
付山先生	香港 新界東涌 迎康街1號 昇薈 7座9樓D室	中國
鄭國鋭先生	中國 北京市 昌平區 水庫路 19號院8602室	中國
獨立非執行董事		
陳嘉麗女士	香港 新界 西貢 大環村70號2樓	中國

姓名	地址	國籍
鄭玉峰先生	中國 北京市 海淀區 北京大學 肖家河教師住宅社區三區 9-4-502	中國
劉道志先生	中國 上海市 浦東新區 白楊路199弄 10號801室	澳大利亞

監事

姓名	地址	國籍
王興林先生	中國 北京市 海淀區 巨山路燕西台58號	中國
王曉勇女士	中國 北京市 昌平區 城南街道 世濤天朗小區 18號樓2單元402號	中國
錢衛東先生	中國 上海市 寶山區 大康路 1079弄14號503室	中國

詳情請參閱「董事、監事及高級管理層」。

參與[編纂]的各方

獨家保薦人、[編纂]、獨家保薦人兼[編纂]及獨家[編纂]	中國國際金融香港證券有限公司 香港 中環 港景街1號 國際金融中心第一期29樓

[編纂]

本文件為草擬本。其所載資料並不完整及可作更改。閱讀本文件有關資料時，必須一併細閱本文件首頁「警告」一節。

[編纂]

本公司法律顧問	*有關香港及美國法律：* **威爾遜•桑西尼•古奇•羅沙迪律師事務所** 香港 中環康樂廣場1號 怡和大廈15樓1509室 *有關中國法律：* **北京市海問律師事務所** 中國 北京市 朝陽區 東三環中路5號 財富金融中心20層 (郵編100020) *有關國際制裁法律：* **霍金路偉律師行** 香港 金鐘道88號 太古廣場一座11樓
獨家保薦人及[編纂]的法律顧問	*有關香港及美國法律：* **史密夫斐爾律師事務所** 香港 中環 皇后大道中15號 告羅士打大廈23字樓 *有關中國法律：* **北京市競天公誠律師事務所** 中國 北京市 朝陽區 建國路77號 華貿中心 3號寫字樓34層

申報會計師及獨立審計師	**羅兵咸永道會計師事務所** *執業會計師* *註冊公眾利益實體核數師* 香港 中環 太子大廈22樓
行業顧問	**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 靜安區 南京西路 會德豐國際廣場25樓
獨立物業估值師	**仲量聯行企業評估及咨詢有限公司** 香港 英皇道979號 太古坊一座7樓

[編纂]

公司資料

註冊地址	中國 上海市 松江區 莘磚公路258號 41幢 201室
中國總部地址	中國 上海市 松江區 莘磚公路258號 41幢 1樓、5樓
香港主要營業地點	香港 銅鑼灣 勿地臣街1號 時代廣場 2座31樓
本公司網站	**http://www.scientechmed.com/** *(此網站所載資料並不構成本文件的一部分)*
聯席公司秘書	秦學先生 中國 北京市 西城區 木樨地南里 1號樓4號門2403室 吳嘉雯女士*(HKICS、ICSA)* 香港 銅鑼灣 勿地臣街1號 時代廣場2座31樓

公司資料

授權代表	陳娟女士 中國 上海市 松江區 莘松路 1288弄1287號1401室 張昱昕女士 中國 北京市 昌平區 創新路 新悅家園 30號樓1905室
審計委員會	陳嘉麗女士*(主席)* 鄭玉峰先生 鄭國銳先生
薪酬委員會	鄭玉峰先生*(主席)* 陳娟女士 付山先生
提名委員會	陳娟女士*(主席)* 鄭國銳先生 劉道志先生
合規顧問	**鎧盛資本有限公司** 香港 中環 雲咸街8號11樓

[編纂]

主要往來銀行

中國工商銀行松江科技城支行
中國
上海市
松江區
莘磚公路668號一層

上海銀行吳淞支行
中國
上海市
淞濱路153號

招商銀行莘松路支行
中國
上海市
閔行區
莘松路365號

寧波銀行松江支行
中國
上海市
松江區
人民北路175號一層

*本節包含來自政府官方來源而與我們行業相關的若干資料和統計數據。此外，本節以及本文件其他部分包含從我們委託弗若斯特沙利文就本文件所編寫的報告[1]中摘錄的資料。然而，我們、獨家保薦人或參與[**編纂**]的任何其他方未對該來自政府官方來源的資料進行獨立核實，並且不對其準確性作任何聲明。除非另有指明，否則本節中所有數據和預測均來自弗若斯特沙利文報告。*

結構性心臟病概述

心血管疾病（或心臟病）是描述心臟異常的總稱，主要包括冠心病、心律失常及結構性心臟病。結構性心臟病主要包括先天性心臟病、瓣膜病、心肌病及其他情況（如房顫）引起的併發症，增加了心源性卒中及心肌梗死等風險。

先天性心臟病是指在胚胎發育時期由於心臟及血管的形成障礙或發育異常或出生後應自動關閉的通道未能閉合，導致心臟或胸腔內血管的立體結構或功能異常。先天性心臟病主要包括房間隔缺損、室間隔缺損和動脈導管未閉。房間隔缺損是指在胚胎發育過程中，房間隔的發育、吸收和融合出現異常，導致左、右心房之間的殘留未閉或缺損，左心房的血液經缺損的部位流入右心房、右心室，再經右心室流向肺動脈。室間隔缺損是指室間隔在胚胎時期發育不全，導致左、右心室之間存在未閉或缺損，使血液從左心室異常流向右心室，再流向肺動脈。動脈導管未閉是指胎兒時期肺動脈

(1) 我們委託弗若斯特沙利文（一家市場研究及諮詢公司並為獨立第三方）對2017年至2030年期間的心血管封堵器及經導管瓣膜治療醫療器械市場進行研究和分析，並編製報告（「弗若斯特沙利文報告」）。弗若斯特沙利文報告由弗若斯特沙利文編寫，不受本集團和其他相關利益方的影響。我們已同意就編製和使用弗若斯特沙利文報告向弗若斯特沙利文支付總費用人民幣650,000元，我們認為該等費用與市價一致。弗若斯特沙利文是一家在香港成立的諮詢公司，為多個行業提供專業的行業諮詢服務。弗若斯特沙利文的服務包括行業諮詢服務、商業盡職調查和戰略諮詢。

在編寫和編製報告時，弗若斯特沙利文使用各種資源進行了一手和二手研究。一手研究包括採訪關鍵行業專家和行業領先參與者。二手研究涉及對來自各種公開可用數據來源的數據進行分析，該等數據來源包括但不限於國家統計局、國家藥品監督管理局、美國食品藥品管理局、中國國家衛生健康委員會、國際貨幣基金組織及世界衛生組織。弗若斯特沙利文報告中的市場預測基於以下主要假設：(1)預測中國的總體社會、經濟和政治環境在預測期內保持穩定；(2)在未來十年，中國的經濟和工業發展很可能會保持穩定的增長趨勢；(3)在預測期內，相關的關鍵行業驅動因素很可能會繼續推動中國醫療器械市場的增長，例如手術數量不斷增加、國貨接受度越來越高、政府計劃和政策有利、研發支出不斷增加及患者的負擔能力不斷提高；(4)考慮到COVID-19疫情的影響以及2020年第二季度以來中國行業及經濟的復甦情況，對2020年、2021年及2022年市場增長作出的保守估計，預測2020年、2021年及2022年COVID-19疫情對行業造成的不利影響有限；及(5)並無可能會嚴重或從根本上影響市場的極端不可抗力或行業法規。

與主動脈之間正常的血流通道殘留未閉，在出生後不能正常閉合，從而使氧合不良的血液流向錯誤方向，進而削弱心肌，導致心力衰竭和其他併發症。

心源性卒中是指來自心臟和主動脈弓的心源性栓子通過血液循環導致腦動脈栓塞及相應腦功能障礙的臨床綜合征。左心耳是位於左心房肌壁上的一個小耳狀囊袋。房顫患者的血液易在左心耳內凝滯形成血栓。左心耳封堵術可預防血栓形成及脱落，以預防心源性卒中。卵圓孔未閉是左右心房之間的一個小孔。每個嬰兒出生時卵圓孔均處於未閉合狀態，一般在出生後不久就會關閉。當卵圓孔無法關閉時，血液可能會繞過肺部直接從右心房流向左心房。這可能會導致靜脈系統和右心房的血栓通過未閉的卵圓孔從右心進入左心系統，進一步到達大腦，引起腦血管栓塞，導致中風。

瓣膜病的起因是四個心臟瓣膜（即主動脈瓣、肺動脈瓣、二尖瓣及三尖瓣）中的一個出現瓣膜狹窄或關閉不全導致心臟疾病。主動脈瓣控制心臟和主動脈之間的血液流動，從而控制身體其他部位的血管。肺動脈瓣控制從心臟到肺部的血液流動。二尖瓣及三尖瓣控制心房和心室之間的血液流動。瓣膜病主要包括主動脈瓣疾病、二尖瓣疾病及三尖瓣疾病。主動脈瓣疾病是指一個人的心臟主要泵血腔室、左心室及身體的主要動脈（主動脈）之間的瓣膜無法正常工作的情況。主動脈瓣疾病的主要類型包括主動脈瓣狹窄及主動脈瓣反流。

二尖瓣疾病是指位於心臟左上腔室和左下腔室之間的二尖瓣無法正常關閉或完全打開的情況。二尖瓣疾病主要類型包括二尖瓣狹窄及二尖瓣反流，這可能導致肺動脈高壓、房顫及血栓栓塞等併發症。三尖瓣疾病是指右心室和右心房之間的瓣膜無法正常關閉的情況。三尖瓣疾病主要類型包括三尖瓣狹窄及三尖瓣反流，這可能導致氣促、房顫及房撲等症狀。於不同類型的瓣膜病中，主動脈瓣疾病及二尖瓣疾病最為常見。

全球及中國針對結構性心臟病的介入醫療器械市場

概覽

針對結構性心臟病的介入治療是一種通過血管穿刺途徑進入心腔或血管以進行結構性心臟病診斷或治療的技術。執業醫師使用穿刺針、導管和其他介入器械，通過自然孔口或微創手術產生的小切口，將特定的設備引入人體病灶。

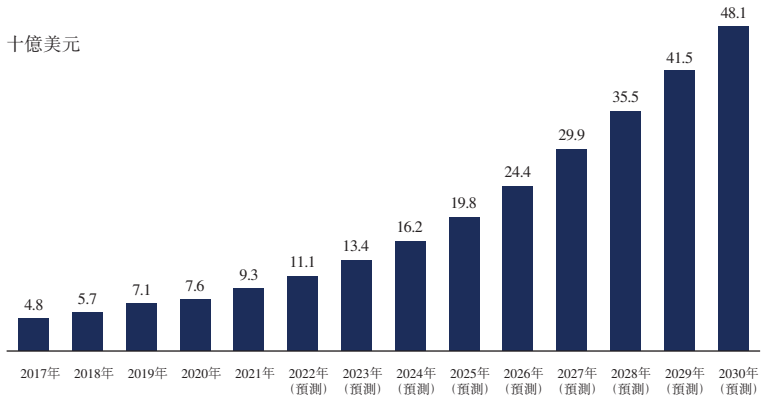
符合針對結構性心臟病的介入治療條件的患者主要包括不能進行外科手術、經藥物治療後無改善或外科手術後無明顯改善者。全球符合針對結構性心臟病的介入治療條件的患者人數由2017年的約25.9百萬名增至2021年的約29.4百萬名，並預計於2025年將達到34.2百萬名。在中國，符合針對結構性心臟病的介入治療條件的患者人數由2017年的約4.8百萬名增至2021年的約5.3百萬名，並預計於2025年達到6.0百萬名。在龐大的患者群體、不斷增長的人均可支配收入和支持性監管框架的推動下，預計未來中國針對結構性心臟病的介入治療將顯著增長。

市場規模

全球針對結構性心臟病的介入醫療器械市場經歷了快速增長，銷售收入由2017年的48億美元增至2021年的93億美元，年複合增長率為18.0%，並預計於2025年達到198億美元，自2021年至2025年的年複合增長率為20.8%。下圖載列全球針對結構性心臟病的介入醫療器械市場的歷史和預測增長。

全球針對結構性心臟病的介入醫療器械市場（2017年至2030年（預測））

期間	年複合增長率
2017年至2021年	18.0%
2021年至2025年（預測）	20.8%
2025年（預測）至2030年（預測）	19.4%

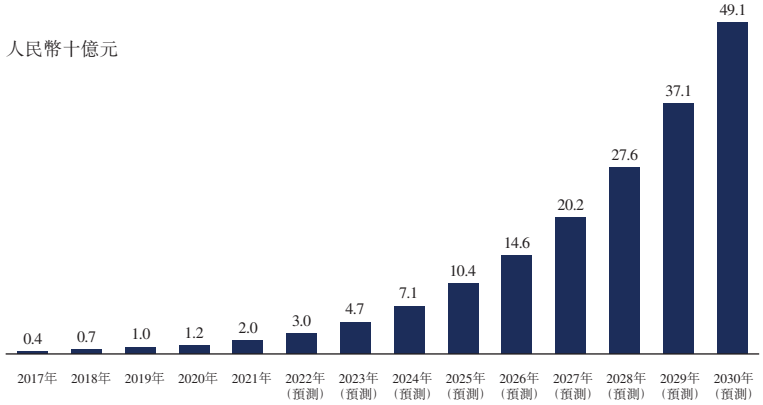


資料來源：弗若斯特沙利文報告

在中國，符合針對結構性心臟病的介入治療條件的患者人數由2017年的約4.8百萬名增至2021年的約5.3百萬名，並預計於2025年達到約6.0百萬名。中國針對結構性心臟病的介入醫療器械市場的市場規模由2017年的人民幣4億元增至2021年的人民幣20億元，年複合增長率為48.3%，並預計於2025年達到人民幣104億元，自2021年至2025年的年複合增長率為51.0%。下圖載列中國針對結構性心臟病的介入醫療器械市場的歷史和預測增長。

中國針對結構性心臟病的介入醫療器械市場（2017年至2030年（預測））

期間	年複合增長率
2017年至2021年	48.3%
2021年至2025年（預測）	51.0%
2025年（預測）至2030年（預測）	36.4%



資料來源：弗若斯特沙利文報告

市場驅動因素及發展趨勢

全球及中國針對結構性心臟病的介入醫療器械市場的主要增長驅動因素及發展趨勢包括以下方面：

- *介入治療日益取代開刀手術*。與需要在皮膚上開較大切口的傳統開刀手術相比，執業醫師可採用介入治療，以減小切口甚或不需要切口。患者的痛感、疤痕和併發症減少，感染風險更低，住院時間和恢復時間更短。

- *中國國貨接受度越來越高*。由於國內參與者繼續加大研發及生產投入，優質及性價比高的國產介入醫療器械越來越受到認可，與進口產品相比競爭力亦日益加強，相信有助於並將繼續推動市場接受我們的產品。

- *產品升級創新*。材料科學、PCI技術和臨床實踐的進步推動了介入治療的創新。憑藉PCI技術，生物可降解支架可以實現「無植入介入治療」，有助於血管重建，且長期安全性更佳。

- *人工智能技術賦能介入治療*。由於政府對人工智能技術的支持以及人工智能技術的科學創新，血管人工智能的創新商業化應用應運而生，改善了現有的介入治療，並間接推動介入醫療器械市場的發展。

針對結構性心臟病的介入醫療器械市場的主要產品類別

針對結構性心臟病的介入醫療器械市場主要包括三大應用領域，即先天性心臟病、心源性卒中及瓣膜病。先天性心臟病封堵器產品主要包括房間隔缺損封堵器、室間隔缺損封堵器及動脈導管未閉封堵器。心源性卒中封堵器產品主要包括卵圓孔未閉封堵器及左心耳封堵器。治療瓣膜病的心臟瓣膜產品主要包括主動脈瓣產品及二尖瓣產品。

先天性心臟病封堵器產品

概覽

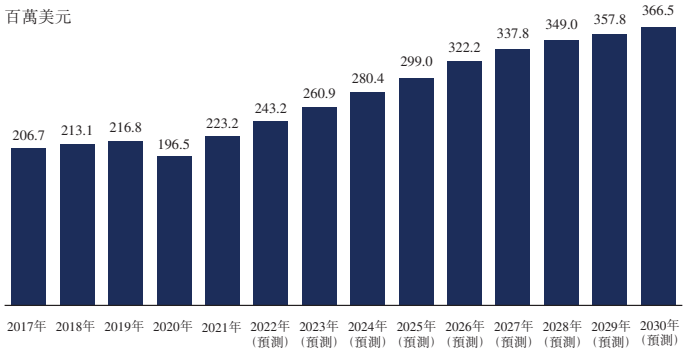
先天性心臟病介入封堵術是在X射線透視導引及床邊彩色多普勒超聲儀的協助下，進行外周血管穿刺及將輸送導管和封堵器推送到先天性心臟發育缺損的相應部位的方法。這是一種微創的心血管阻斷治療技術，用於治療房間隔缺損、室間隔缺損及動脈導管未閉。

市場規模

下圖載列全球先天性心臟病封堵器產品市場於所示期間的歷史及預計銷售收入。

全球先天性心臟病封堵器產品市場（2017年至2030年（預測））

期間	年複合增長率
2017年至2021年	1.9%
2021年至2025年（預測）	7.6%
2025年（預測）至2030年（預測）	4.2%



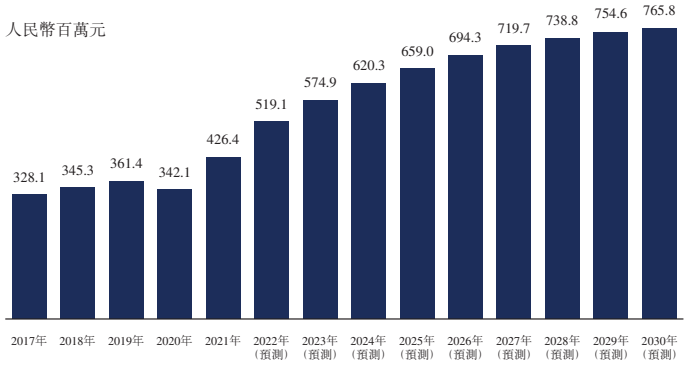
資料來源：弗若斯特沙利文報告

附註： 全球先天性心臟病封堵器產品市場規模僅包含三大先天性心臟病封堵器（即房間隔缺損封堵器、室間隔缺損封堵器及動脈導管未閉封堵器）的市場規模。

下圖載列中國先天性心臟病封堵器產品市場於所示期間的歷史及預計銷售收入。2020年市場規模下降主要由於業務減少導致醫院對醫療器械的需求減少，此乃由於大部分醫院於2020年上半年傾其資源主要應對COVID-19。2021年市場規模增加，乃由於隨著COVID-19的有效遏制及愈發多的先天性心臟病封堵器產品推出，對醫療器械的需求增加。於2021年，中國的先天性心臟病患者人數為133,400名，預計於2030年達到144,800名；於2021年，全球的先天性心臟病患者人數為1.7百萬名，預計於2030年保持相對穩定。

中國先天性心臟病封堵器產品市場（2017年至2030年（預測））

期間	年複合增長率
2017年至2021年	6.8%
2021年至2025年（預測）	11.5%
2025年（預測）至2030年（預測）	3.1%



資料來源：弗若斯特沙利文報告

附註： 中國先天性心臟病封堵器產品市場規模包含三大先天性心臟病封堵器（即房間隔缺損封堵器、室間隔缺損封堵器及動脈導管未閉封堵器）的市場規模，以及相關手術配套產品的市場規模。

市場驅動因素及未來趨勢

全球及中國先天性心臟病封堵器產品市場的主要增長驅動因素及未來趨勢包括以下方面：

- *中國支持性醫療保險政策*。先天性心臟病患者主要分佈於中國欠發達的中西部地區。目前，新型農村合作醫療保險對重大疾病的報銷比例與東南沿海地區大城市的報銷比例有所不同，東南沿海地區大城市的報銷比例普遍高於其他地區。中國政府正設法提高目前水平及範圍的報銷比例。因此，我們預計先天性心臟病封堵器產品對於中西部地區的患者來說將變得更實惠。

- *中國市場潛力巨大*。目前，中國每年約有150,000名新生兒患有先天性心臟病。然而，與歐洲及美國較高的先天性心臟病治療率相比，目前中國的先天性心臟病患者治療率較低，且中國的先天性心臟病封堵器產品滲透率亦較低。預期國內的先天性心臟病封堵器器械市場未來將會激增，我們認為，這將進一步提高對我們先天性心臟病封堵器產品的需求。

- *技術發展*。過去十年，隨著醫療器械的發展，先天性心臟病的治療方法出現顯著的變化。由於介入治療相比其他治療方案具有更好的療效且併發症較少，所以該治療方法已成為先天性心臟病患者的主要治療方案。

- *介入治療日益取代開刀手術*。與需要在皮膚上開較大切口的傳統開刀手術相比，執業醫師可採用介入治療，以減小切口甚或不需要切口。先天性心臟病患者相應的痛感、疤痕和併發症減少，感染風險更低，住院時間和恢復時間更短。

競爭格局

在中國，國內先天性心臟病封堵器製造商佔據市場主導地位，2021年的市場份額約為91.5%，餘下約8.5%由國際先天性心臟病封堵器製造商佔據。下圖載列按2021年於中國銷售確認的收入劃分，中國封堵器產品市場的前五大參與者。我們是中國最大的先天性心臟病封堵器產品及相關手術配套產品製造商。我們相信，憑藉我們廣泛的上市及管線產品組合，我們將會持續保持市場競爭力。

2021年中國先天性心臟病封堵器產品市場的前五大參與者

排名	公司	銷售收入	按銷售收入劃分的市場份額
		(人民幣百萬元)	
1	**本公司**	**162.2**	**38.0%**
2	公司A(1)	146.0	34.2%
3	公司B(2)	52.9	12.4%
4	公司C(3)	36.4	8.5%
5	公司D(4)	9.1	2.1%
	小計	**406.5**	**95.3%**

資料來源：弗若斯特沙利文報告

(1) 公司A是一家在香港聯交所上市的上市公司，主要專注於開發、生產和營銷心血管及外周血管疾病的介入醫療器械。公司A於2021年的收入約為人民幣925.3百萬元及截至2021年12月31日的資產總值約為人民幣3,183.7百萬元。

(2) 公司B是一家總部位於北京的私人公司，主要專注於先天性心臟病介入醫療器械的研發、生產和銷售。

(3) 公司C是一家在紐約證券交易所上市的上市公司，業務組合包括營養、診斷、藥品和醫療器械。公司C於2021年的銷售淨額約為43.1百萬美元及截至2021年12月31日的資產總值約為75.2百萬美元。

(4) 公司D是一家位於上海的私人公司，主要專注於心血管和腦血管介入醫療器械的研發、生產和銷售。

心源性卒中封堵器產品

概覽

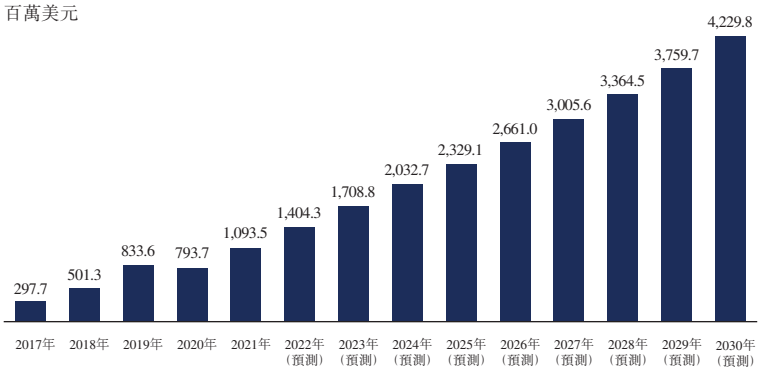
介入封堵術是一種預防心源性卒中及相關症狀(包括偏頭痛、周圍動脈栓塞及減壓病)的方法。心源性卒中封堵器產品主要包括卵圓孔未閉及左心耳封堵器產品。

市場規模

下圖載列於所示期間全球心源性卒中封堵器產品市場的歷史及預計銷售收入。於2020年，市場規模下降主要是由於COVID-19的影響。

全球心源性卒中封堵器產品市場(2017年至2030年(預測))

期間	年複合增長率
2017年至2021年	38.4%
2021年至2025年（預測）	20.8%
2025年（預測）至2030年（預測）	12.7%

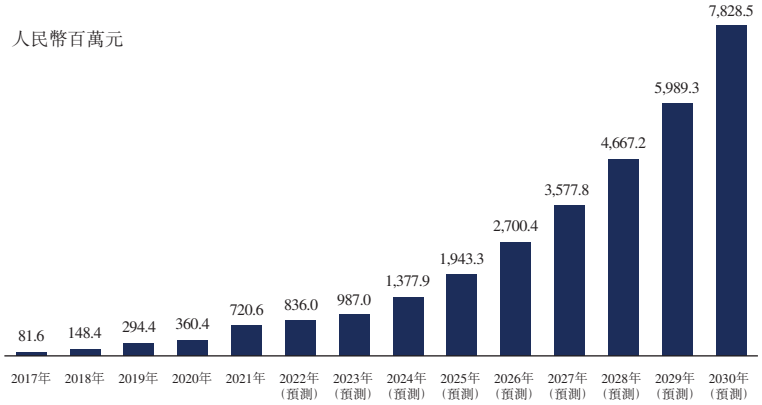


資料來源：弗若斯特沙利文報告

於2021年，中國的心源性卒中患者人數為4.5百萬名，預計於2030年達到5.7百萬名；於2021年，全球的心源性卒中患者人數為19.7百萬名，預計於2030年達到29.6百萬名。下圖載列於所示期間中國心源性卒中封堵器產品市場的歷史及預計銷售收入。

中國心源性卒中封堵器產品市場（2017年至2030年（預測））

期間	年複合增長率
2017年至2021年	72.4%
2021年至2025年（預測）	28.1%
2025年（預測）至2030年（預測）	32.1%



資料來源：弗若斯特沙利文報告

市場驅動因素及未來趨勢

全球及中國心源性卒中封堵器產品市場的主要增長驅動因素及未來趨勢包括以下方面：

- *中國的需求不斷增長*。在中國，卵圓孔未閉封堵術的數量正在迅速增加。隨著卵圓孔未閉封堵器可有效治療偏頭痛及反常栓塞的證據越來越明顯，預計對卵圓孔未閉封堵器產品的需求將會增長。卵圓孔未閉封堵術是一種微創手術，為患有其他嚴重症狀及其他併發症的患者提供選擇。

- *卵圓孔未閉封堵器產品未來將變得可生物降解*。相較於金屬植入物，生物可降解卵圓孔未閉封堵器產品可隨時間推移而降解為二氧化碳和水，長遠而言更為安全。因此，生物可降解卵圓孔未閉封堵器將在業內普及起來，我們認為，這將有助於提高我們生物可降解卵圓孔未閉封堵器產品商業化後的市場認可度。

- *介入治療日益取代開刀手術*。與需要在皮膚上開較大切口的傳統開刀手術相比，執業醫師可採用針對結構性心臟病的介入治療，以減小切口甚或不需要切口。心源性卒中患者的痛感、疤痕和併發症減少，感染風險更低，住院時間和恢復時間更短。

- *對藥物的依從性差*。房顫是最常見的持續性心律失常及導致卒中的主要風險因素。預防卒中的黃金標準是終生抗凝，但這並不適用於所有患者。總體而言，於非瓣膜及瓣膜房顫患者中分別有90%及57%的血栓位於左心耳，使得左心耳成為卒中預防的目標。左心耳封堵器為口服抗凝的機械性替代品。

卵圓孔未閉封堵器

概覽

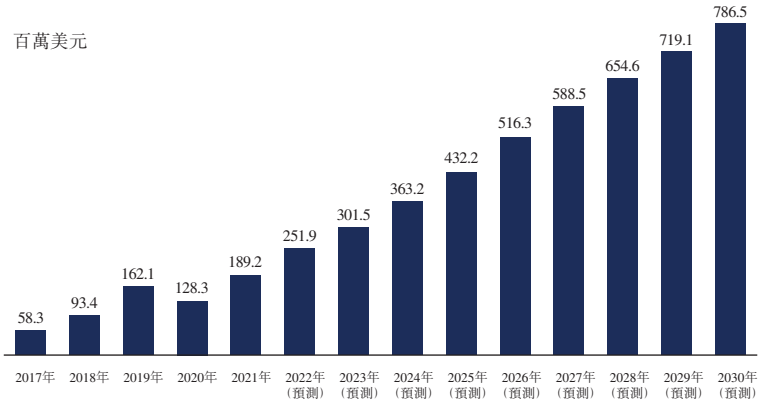
卵圓孔未閉封堵器是一種沿血管送至患者心臟內未閉合卵圓孔處的醫療器械。執業醫師通過導管從患者大腿腹股溝處的一個小切口將卵圓孔未閉封堵器植入患者未閉合的卵圓孔中。執業醫師確認位置正確後，卵圓孔未閉封堵器將會打開，在心房隔膜的兩側膨脹成形，並釋放封堵器。

市場規模

下圖載列於所示期間全球卵圓孔未閉封堵器產品市場的歷史及預計銷售收入。於2020年，市場規模下降主要是由於COVID-19的影響。

全球卵圓孔未閉封堵器產品市場（2017年至2030年（預測））

期間	年複合增長率
2017年至2021年	34.2%
2021年至2025年（預測）	22.9%
2025年（預測）至2030年（預測）	12.7%

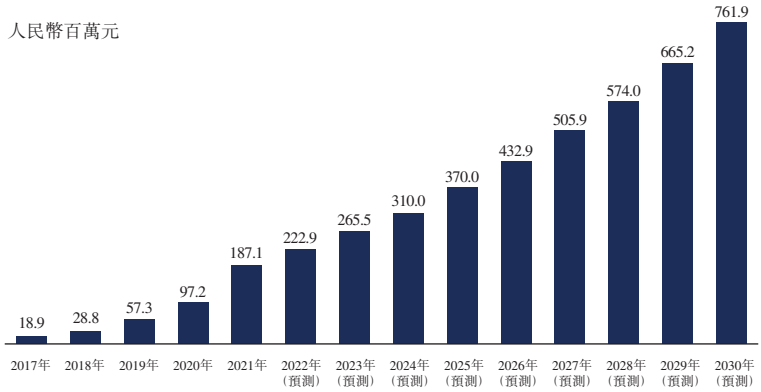


資料來源：弗若斯特沙利文報告

於2021年，中國卵圓孔未閉封堵器產品的滲透率約為42.4%。預計到2025年，中國卵圓孔未閉封堵器產品的滲透率將增長至59.9%。下圖載列於所示期間中國卵圓孔未閉封堵器產品市場的歷史及預計銷售收入。於2020年，市場規模下降主要是由於COVID-19的影響。

中國卵圓孔未閉封堵器產品市場（2017年至2030年（預測））

期間	年複合增長率
2017年至2021年	77.3%
2021年至2025年（預測）	18.6%
2025年（預測）至2030年（預測）	15.5%



資料來源：弗若斯特沙利文報告

競爭格局

卵圓孔未閉封堵器療法仍處於新興階段，截至最後實際可行日期，中國卵圓孔未閉封堵器產品市場僅有四名參與者（包括在研產品處於臨床試驗階段的參與者），全球卵圓孔未閉封堵器產品市場僅有八名擁有商業化產品的參與者。截至最後實際可行日期，我們已就卵圓孔未閉封堵器產品獲得一項CE標誌，預計我們的生物可降解卵圓孔未閉封堵器產品將於2023年第四季度獲得國家藥監局批准。

下表載列截至最後實際可行日期在中國卵圓孔未閉封堵器產品市場擁有商業化產品或處於臨床試驗階段的在研產品的現有參與者。

中國卵圓孔未閉封堵器產品市場的現有參與者

公司	產品	註冊日期／當前階段	材料
AGA Medical Corporation	AMPLATZER 卵圓孔未閉封堵器	2016年獲國家藥監局批准	合金
北京華醫聖傑科技有限公司	卵圓孔未閉封堵器	2017年獲國家藥監局批准	合金
本公司	MemoSorb	註冊準備階段	完全生物可降解材料
上海錦葵醫療器械股份有限公司	卵圓孔未閉封堵器	臨床試驗階段	生物可降解材料

資料來源：弗若斯特沙利文報告

左心耳封堵器

概覽

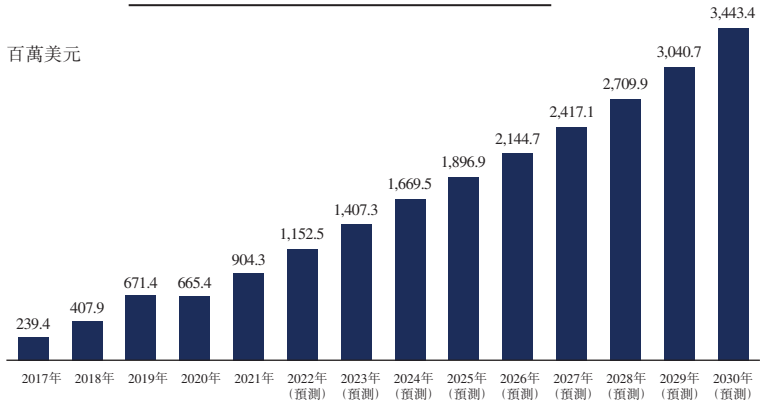
左心耳封堵器為一種封堵左心耳以預防左心耳內血栓形成及脫落，從而預防心源性卒中的醫療器械。如患者經藥物治療後無改善，可進行左心耳封堵術。對於出血風險及栓塞風險高，且不適合長期口服抗凝血劑治療的患者，植入左心耳封堵器進行治療為彼等的更佳選擇。執業醫師將左心耳封堵器植入患者左心耳中，通過介入封堵治療預防心源性卒中。

市場規模

下圖載列於所示期間全球左心耳封堵器產品市場的歷史及預計銷售收入。

全球左心耳封堵器產品市場（2017年至2030年（預測））

期間	年複合增長率
2017年至2021年	39.4%
2021年至2025年（預測）	20.3%
2025年（預測）至2030年（預測）	12.7%

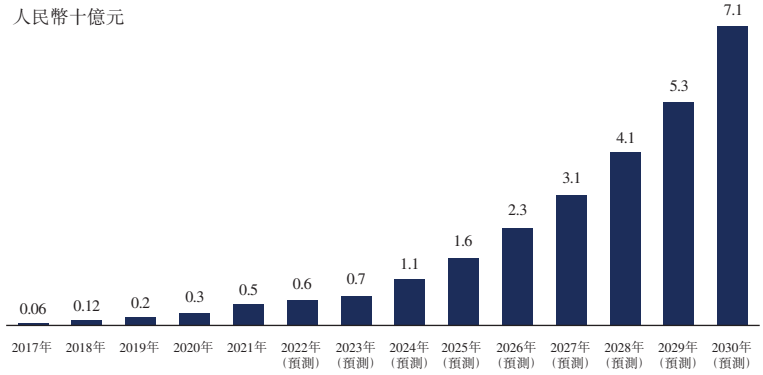


資料來源：弗若斯特沙利文報告

於2021年，中國左心耳封堵器產品的滲透率約為5.9%，而美國及歐洲分別為44.9%及14.6%。預計到2025年，中國左心耳封堵器產品的滲透率將增至19.4%。下圖載列於所示期間中國左心耳封堵器產品市場的歷史及預計銷售收入。

中國左心耳封堵器產品市場（2017年至2030年（預測））

期間	年複合增長率
2017年至2021年	70.8%
2021年至2025年（預測）	31.0%
2025年（預測）至2030年（預測）	35.0%



資料來源：弗若斯特沙利文報告

競爭格局

左心耳封堵器療法仍處於新興階段，截至最後實際可行日期，中國左心耳封堵器產品市場僅有七名主要參與者，全球左心耳封堵器產品市場有四名擁有商業化產品的主要參與者。截至最後實際可行日期，我們已就左心耳封堵器產品獲得一張國家藥監局註冊證書，我們的生物可降解左心耳封堵器在研產品亦已進入臨床試驗準備階段。

下表載列截至最後實際可行日期在中國左心耳封堵器產品市場擁有商業化產品的現有參與者。

中國左心耳封堵器產品市場的現有參與者

公司	產品	註冊日期	材料
本公司	MemoLefort	2020年 獲國家藥監局批准	合金
上海普實醫療器械股份有限公司	LACbes	2019年 獲國家藥監局批准	合金
先健科技（深圳）有限公司	LAmbre	2017年 獲國家藥監局批准	合金
	LAxible	2021年 獲國家藥監局批准	合金
St. Jude Medical, Inc.	AMPLATZER Amulet	2015年 獲國家藥監局批准	合金
Boston Scientific Corporation	WATCHMAN	2013年 獲國家藥監局批准	合金
上海心瑋醫療科技股份有限公司	Laager	2022年 獲國家藥監局批准	合金
深圳信立泰藥業股份有限公司	LAMax	2022年 獲國家藥監局批准	合金

資料來源：弗若斯特沙利文報告

心臟瓣膜產品

概覽

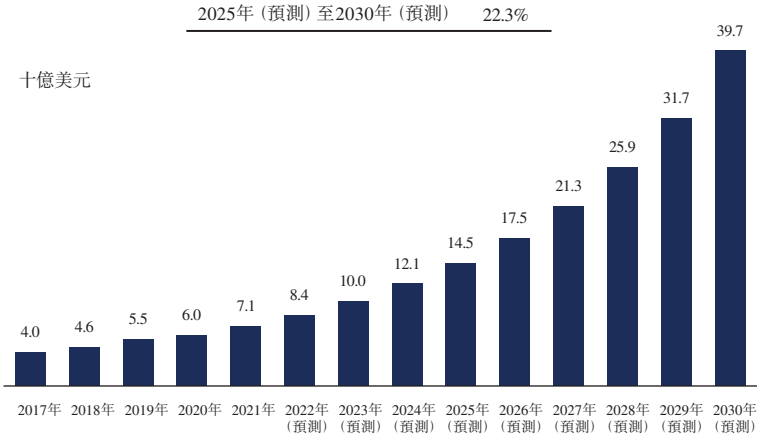
心臟瓣膜產品為憑藉介入方式植入的醫療器械，主要包括主動脈瓣產品及二尖瓣產品。

市場規模

下圖載列於所示期間全球瓣膜病介入器械市場的歷史及預計銷售收入。

全球瓣膜病介入器械市場（2017年至2030年（預測））

期間	年複合增長率
2017年至2021年	15.6%
2021年至2025年（預測）	19.7%
2025年（預測）至2030年（預測）	22.3%

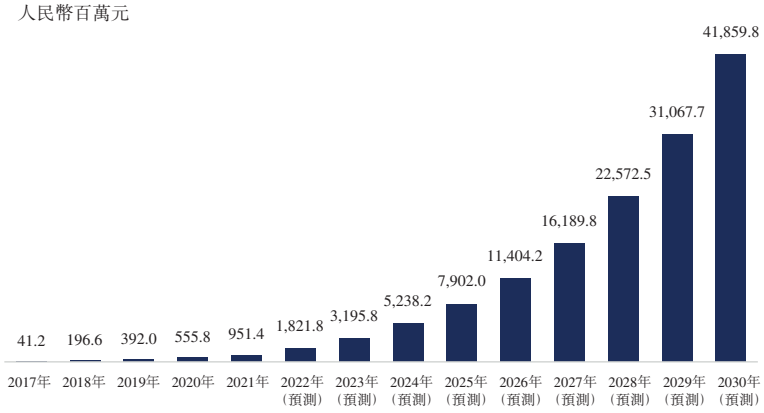


資料來源：弗若斯特沙利文報告

於2021年，中國的瓣膜病患者人數為37.7百萬名，預計於2030年達到42.7百萬名；於2021年，全球的瓣膜病患者人數為220.9百萬名，預計於2030年達到246.7百萬名。由於具備經驗豐富醫生的合資格醫院數量不足，瓣膜病介入器械的滲透率嚴重偏低。中國瓣膜病介入器械市場的市場規模預計將由2021年的人民幣10億元增至2025年的人民幣79億元，年複合增長率為69.8%。預計到2025年，中國TMVr手術數量將達到約9,970台，TMVr手術滲透率為0.08%。下圖載列於所示期間中國瓣膜病介入器械市場的歷史及預計銷售收入。

中國瓣膜病介入器械市場（2017年至2030年（預測））

期間	年複合增長率
2017年至2021年	119.2%
2021年至2025年（預測）	69.8%
2025年（預測）至2030年（預測）	39.6%



資料來源：弗若斯特沙利文報告

主動脈瓣產品

概覽

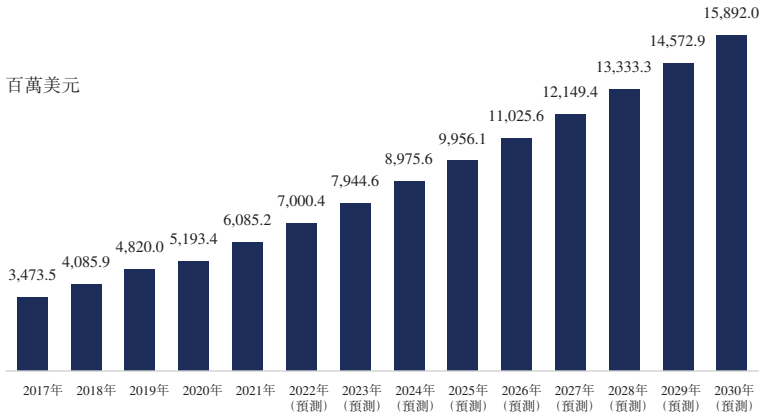
主動脈瓣產品主要包括經導管植入式主動脈瓣膜系統。經導管主動脈瓣置換術技術通過在血管通路中植入人工瓣膜，從而治療主動脈瓣狹窄和主動脈瓣反流。經導管主動脈瓣置換術技術具有創傷小、術後恢復期短的優點，適合不能耐受主動脈瓣置換外科手術的嚴重主動脈瓣狹窄或主動脈瓣反流患者。

市場規模

下圖載列於所示期間全球經導管主動脈瓣置換術市場的歷史及預計銷售收入。

全球經導管主動脈瓣置換術市場（2017年至2030年（預測））

期間	年複合增長率
2017年至2021年	15.0%
2021年至2025年（預測）	13.1%
2025年（預測）至2030年（預測）	9.8%



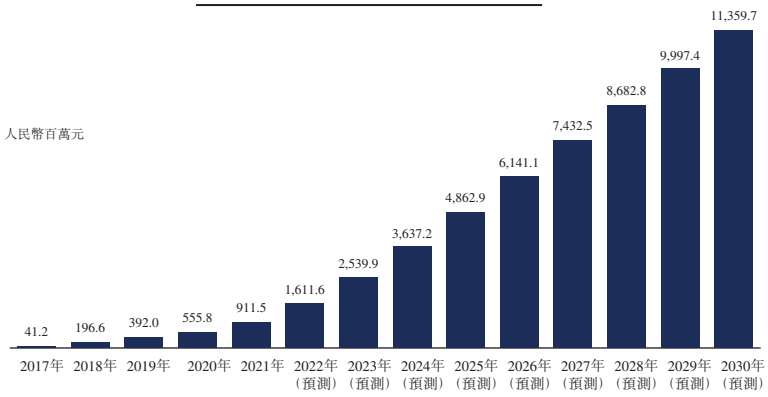
資料來源：弗若斯特沙利文報告

於2021年，中國的主動脈瓣狹窄患者人數為4.5百萬名，預計於2030年達到5.2百萬名；於2021年，全球的主動脈瓣狹窄患者人數為20.4百萬名，預計於2030年達到23.9百萬名。於2021年，中國的主動脈瓣反流患者人數為4.0百萬名，預計於2030年達到4.6百萬名；於2021年，全球的主動脈瓣反流患者人數為27.5百萬名，預計於2030年達到31.6百萬名。由於具備經驗豐富醫生的合資格醫院數量不足，2021年只有0.8%符合條件的患者接受了經導管主動脈瓣置換術治療，相較於全球的4.3%，中國的經導管主動脈瓣置換術市場明顯滲透不足。預計中國的經導管主動脈瓣置換術手術台數將由2021年的6,600台增至2025年的43,000台，年複合增長率為59.6%。

下圖載列於所示期間中國經導管主動脈瓣置換術市場的歷史及預計銷售收入。

中國經導管主動脈瓣置換術市場（2017年至2030年（預測））

期間	年複合增長率
2017年至2021年	116.9%
2021年至2025年（預測）	52.0%
2025年（預測）至2030年（預測）	18.5%



資料來源：弗若斯特沙利文報告

競爭格局

經導管主動脈瓣置換術市場仍處於新興階段，截至最後實際可行日期，中國經導管主動脈瓣置換術市場僅有六名主要參與者，僅有九種經導管植入式主動脈瓣膜系統實現商業化。截至最後實際可行日期，我們的經導管植入式主動脈瓣膜系統處於臨床試驗階段，我們預計將於2023年第四季度向國家藥監局提交申請。

下表載列截至最後實際可行日期在中國經導管主動脈瓣置換術市場擁有商業化產品的現有參與者。

中國經導管主動脈瓣置換術市場的現有參與者

公司	產品	註冊日期	入徑
微創心通醫療科技有限公司	VitaFlow	2019年獲國家藥監局批准	經股
	VitaFlow Liberty™	2021年獲國家藥監局批准	經股
啓明醫療	VenusA-Valve	2017年獲國家藥監局批准	經股
	VenusA-Plus	2020年獲國家藥監局批准	經股
沛嘉醫療有限公司	TaurusOne	2021年獲國家藥監局批准	經股
	TaurusElite	2021年獲國家藥監局批准	經股
蘇州傑成醫療科技有限公司	J-Valve	2017年獲國家藥監局批准	經心尖
愛德華生命科學公司	SAPIEN 3	2020年獲國家藥監局批准	經股
美敦力公司	Evolut Pro	2021年獲國家藥監局批准	經股

資料來源：弗若斯特沙利文報告

市場驅動因素及未來趨勢

全球及中國經導管主動脈瓣置換術市場的主要增長驅動因素及未來趨勢包括以下方面：

- *未滿足的需求*。主動脈瓣疾病的患病率隨著年齡的增長而增加。鑒於中國龐大的人口基數，中國的高風險主動脈瓣狹窄患者數量龐大。對於有併存病的老年患者，傳統的外科主動脈瓣置換術具有較高風險，且術後恢復相對緩慢，因此患者難以獲得有效的治療。經導管主動脈瓣置換術的出現為該等患者提供了一項風險較低、康復較快的替代選擇。因此，可以預見，經導管植入式主動脈瓣膜系統將在市場上逐漸普及，我們認為，這將有助於提高我們的經導管植入式主動脈瓣膜系統商業化後的市場認可度。

- *經導管主動脈瓣置換術的應用增加*。作為一種相對較新且精細的手術，經導管主動脈瓣置換術對醫療設備、人員培訓及技術操作有極嚴格的要求。為促進中國經導管主動脈瓣置換術的發展，提升技術培訓和人才培養，第十四屆東方心臟病學會議結構論壇於2020年5月30日發佈《經導管主動脈瓣置換術中國專家共識(2020更新版)》。於2021年，中國有超過170家醫院進行6,000多台經導管主動脈瓣置換術手術，增長速度還在加快。

- *監管支持*。於2016年，國務院發佈《「十三五」衛生與健康規劃》，以促進醫療設備的發展及支持醫療設備產業能力的提高和應用。於2016年，國家藥監局、國家發改委及其他四個部委發佈了《醫藥工業發展規劃指南》，以鼓勵創新型醫療器械的研發及商業化。該等政府政策將支撐經導管主動脈瓣置換術市場的進一步發展。

二尖瓣產品

概覽

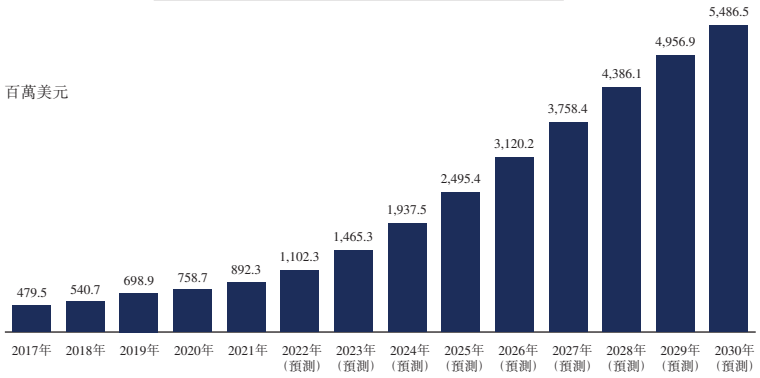
二尖瓣產品主要包括TMVCRS、TMVr-A系統及TMVr-F系統。二尖瓣夾修復採用兩種不同的技術，即TMVr-A和TMVr-F。TMVr市場包括(1)應用TMVr-A技術的醫療器械(主要包括TMVr-A系統及TMVCRS)；及(2)應用TMVr-F技術的醫療器械(主要包括TMVr-F系統)。TMVCRS是一種針對二尖瓣反流的經心尖人工腱索修復系統。TMVr產品為無法接受開胸手術的患者提供了一種微創治療選項，以治療最常見的二尖瓣反流。執業醫師通過經導管技術植入產品，並將二尖瓣前後瓣葉夾合在一起。與開胸手術相比，使用微創二尖瓣產品的患者所需輸血量及通氣天數更少。

市場規模

下圖載列於所示期間全球TMVr市場的歷史及預計銷售收入。

全球TMVr市場（2017年至2030年（預測））

期間	年複合增長率
2017年至2021年	16.8%
2021年至2025年（預測）	29.3%
2025年（預測）至2030年（預測）	17.1%



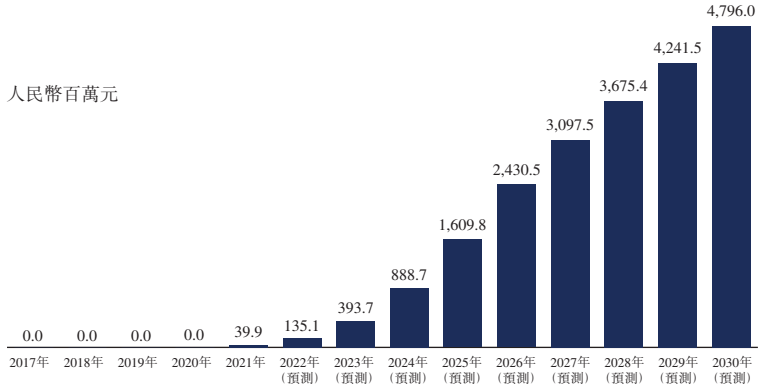
資料來源：弗若斯特沙利文報告

於2021年，中國的二尖瓣狹窄患者人數為6.0百萬名，預計於2030年達到7.4百萬名；於2021年，全球的二尖瓣狹窄患者人數為16.9百萬名，預計於2030年達到20.2百萬名。於2021年，中國的二尖瓣反流患者人數為11.1百萬名，預計於2030年達到13.4百萬名；於2021年，全球的二尖瓣反流患者人數為99.9百萬名，預計於2030年達到122.0百萬名。預計中國將進行的TMVr手術台數及TMVr手術的滲透率將分別由2021年的約190台及0.002%增至2025年的約9,970台及0.08%。

下表載列於所示期間中國TMVr市場的預計銷售收入。

中國TMVr市場（2017年至2030年（預測））

期間	年複合增長率
2021年至2025年（預測）	152.0%
2025年（預測）至2030年（預測）	24.4%



資料來源：弗若斯特沙利文報告

競爭格局

TMVr市場仍處於新興階段，2021年中國TMVr市場有14名主要參與者（包括我們），截至2021年年底，尚無已商業化的產品。截至最後實際可行日期，該等製造商中僅有1名將其TMVr器械商業化。於2021年，全球TMVr市場有17名主要參與者，截至最後實際可行日期，僅有5家製造商已將其TMVr產品商業化。截至最後實際可行日期，我們的TMVCRS處於臨床試驗階段。我們計劃於2024年第三季度向國家藥監局提交註冊申請。截至最後實際可行日期，我們的TMVr-A系統處於臨床試驗階段。我們計劃於2023年第四季度向國家藥監局提交註冊申請。截至最後實際可行日期，我們的TMVr-F系統處於型式檢驗階段。

下表載列截至最後實際可行日期在中國TMVr市場擁有處於臨床試驗階段產品的現有參與者。

中國TMVr市場的現有參與者

擬定用途	公司	產品	技術	入徑
修復	捍宇醫療	ValveClamp	緣對緣修復	經心尖
		ValveClasp	緣對緣修復	經股
	德晉醫療	MitralStitch®	主要植入腱索	經心尖
		DragonFly™	緣對緣修復	經股
	上海形狀記憶合金材料（樂普心泰）	Memoclip	緣對緣修復	經心尖
	邁迪頂峰	E-chord™	腱索修復	經心尖
	端佑醫療	NeoNova	緣對緣修復	經股
	申淇醫療	Qilin™系統	緣對緣修復	經股
		SQ-Kyrin	緣對緣修復	不適用
	紐脈醫療	Valveclip-M™	緣對緣修復	經股
	科凱生命科學	LIFECLIP®	緣對緣修復	經心尖
		KokaClip®	緣對緣修復	經股
	樂普心泰	TMVCRs	腱索修復／緣對緣修復	經心尖
		TMVr-A	緣對緣修復	經心尖
	應脈醫療	NovoClasp	緣對緣修復	經股及經房間隔
	心瑋醫療	Clip2Edge®	緣對緣修復	經股及經房間隔
	MVRx	ARTO	間接瓣環成形術	經房間隔
	Neochord	NeoChord DS1000	腱索修復	經心尖
	Valcare Medical Ltd	Amend	腱索修復／緣對緣修復	經心尖／經房間隔

資料來源：弗若斯特沙利文報告

下表載列截至最後實際可行日期在全球TMVr市場擁有商業化產品的現有參與者。

全球TMVr市場的現有參與者

公司	產品	註冊日期	入徑
雅培公司	MitraClip	2008年獲CE標誌 2013年獲FDA批准 2020年獲國家藥監局批准	經股／經房間隔
	Tendyne	2020年獲CE標誌	經心尖
Cardiac Dimensions, Inc.	CARILLON 二尖瓣輪廓系統	2009年獲CE標誌	右頸內靜脈
NeoChord, Inc.	NeoChord DS1000	2013年獲CE標誌	經心尖
愛德華生命科學公司	Cardioband	2015年獲CE標誌	經股／經房間隔
	PASCAL	2019年獲CE標誌	經股／經房間隔
Mitralign, Inc.	MPAS植入物	2016年獲CE標誌	經股

資料來源：弗若斯特沙利文報告

市場驅動因素及未來趨勢

全球及中國TMVr市場的主要增長驅動因素及未來趨勢包括以下方面：

- *未滿足的需求*。在中國，二尖瓣疾病是患病率最高的瓣膜疾病，由於人口老齡化，這種患病率每年持續攀升。二尖瓣反流是最常見的二尖瓣疾病，約40%二尖瓣反流患者因年齡較高、心臟功能受損及諸多併發症而不符合手術條件。作為一項微創且更安全的治療選擇，TMVr手術滿足了二尖瓣反流及其他二尖瓣疾病患者不斷增長的需求，我們認為這將有助於提高我們TMVr系統商業化後的市場認可度。

- *疾病評估技術的進步*。超聲心動圖技術最近取得進展，有助於加快工作流程、改善圖像質量，並通過顯示結構性心臟病的缺損瓣膜提升瓣膜評估。相關改進將優化心臟結構評估並幫助作出治療二尖瓣疾病的決策，從而甄選出更多符合TMVr手術條件的患者。

- *監管支持*。通過促進創新醫療器械的研發及商業化，政府政策（如《「十三五」衛生與健康規劃》及《醫藥工業發展規劃指南》）將支持TMVr市場進一步發展。

有關醫療器械的中國法律法規

醫療器械的分類

中國的醫療器械行業須遵守大量法律法規並受到政府的廣泛監管。本行業的主要監管機構是國家藥監局及其地方監管部門。於2018年3月，第十三屆全國人民代表大會第一次會議通過的《國務院機構改革方案》決定不再保留國家食品藥品監督管理總局，並設立國家藥監局以承擔原國家食品藥品監督管理總局的職責。

根據國務院頒佈並於2021年6月1日生效的《醫療器械監督管理條例》，國務院藥品監督管理部門負責全國醫療器械監督管理工作。國務院所有有關部門在各自的職責範圍內負責與醫療器械有關的監督管理工作。縣級以上地方人民政府負責藥品監督管理的部門負責本行政區域的醫療器械監督管理工作。縣級以上地方人民政府有關部門在各自的職責範圍內負責與醫療器械有關的監督管理工作。

儘管最新修訂的《醫療器械監督管理條例》現已生效，但具體的配套規章修訂版尚未完成。根據國家藥監局於2021年5月31日發佈的《國家藥監局關於貫徹實施<醫療器械監督管理條例>有關事項的公告》，國家藥監局正在修訂新《醫療器械監督管理條例》的配套規章、規範性文件和技術指導原則等，將按照相關程序陸續發佈。根據該公告(其中包括)，自2021年6月1日起，在新《醫療器械監督管理條例》的相關配套規章發佈實施前，醫療器械註冊申請人、備案人繼續按照現行規定提出申請。在配套的生產許可、備案相關規定發佈實施前，醫療器械註冊人、備案企業辦理生產許可、備案或委託生產按照現有規章和規範性文件執行。

在中國，醫療器械按照風險程度分為三大類別。第一類是風險程度低，實行常規管理可以保證其安全、有效的醫療器械。第二類是具有中度風險，需要嚴格控制管理以保證其安全、有效的醫療器械。第三類是具有較高風險，需要採取特別措施嚴格控制管理以保證其安全、有效的醫療器械。於2022年3月28日最新修訂的《醫療器械分類目錄》規定了特定醫療器械的分類。

醫療器械產品的註冊與備案

根據國家市場監督管理總局於2021年8月26日頒佈及於2021年10月1日生效的《醫療器械註冊與備案管理辦法》(「《醫療器械註冊管理辦法》」)(其取代了《醫療器械監督管理條例》及於2014年10月1日生效的《醫療器械註冊管理辦法》)，第一類醫療器械實行產品備案管理，由醫療器械備案人向所在地設區的市級人民政府藥品監督管理部門提交備案資料。備案資料載明的事項發生變化的，應當向原備案部門變更備案。第二類、第三類醫療器械實行產品註冊管理。第二類醫療器械由申請人所在省、自治區、直轄市人民政府藥品監督管理部門審查，批准後頒發醫療器械註冊證。第三類醫療器械由國家藥監局審查，批准後頒發醫療器械註冊證。已註冊的第二類、第三類醫療器械，其產品名稱、型號、規格、設計、原材料、生產工藝、適用範圍及使用方法等發生實質性變化，有可能影響該醫療器械安全、有效的，註冊人應當向原註冊部門申請辦理變更註冊手續。

醫療器械註冊證有效期為5年，註冊人應當在醫療器械註冊證有效期屆滿6個月前，向藥品監督管理部門申請延續註冊。除有下列情形外，接到申請的藥品監督管理部門應當在醫療器械註冊證有效期屆滿前作出准予延續的決定。逾期未作決定的，視為准予延續。有下列情形之一的，不予延續註冊：(1)註冊人未在規定期限內提出延續註冊申請；(2)醫療器械強制性標準已經修訂，申請延續註冊的醫療器械不能達到新要求；及(3)附條件批准的醫療器械，未在規定期限內完成醫療器械註冊證載明事項。

根據《醫療器械註冊管理辦法》，辦理第一類醫療器械備案，不需進行臨床試驗。申請第二類、第三類醫療器械註冊，應當進行臨床試驗。有下列情形的醫療器械，可以免於進行臨床試驗：(1)工作機理明確、設計定型，生產工藝成熟，已上市的同品種醫療器械臨床應用多年且無任何嚴重不良事件記錄，不改變常規用途的；或(2)通過非臨床評價能夠證明該醫療器械安全、有效的。

免於臨床評價醫療器械目錄應當由國家藥監局制定、修訂並公佈。於2021年9月16日，國家藥監局頒佈《關於發佈免於臨床評價醫療器械目錄的通告》，於2021年10月1日生效。未列入豁免目錄的醫療器械產品，應當通過對同品種醫療器械臨床試驗或者臨床應用獲得的數據進行分析評價。能夠證明該醫療器械安全、有效的，申請人可以在申報註冊時予以說明，並提交相關證明材料。

申請人應當是能夠承擔相應法律責任的企業或研製機構，並有義務：(1)加強醫療器械全生命週期質量管理，對研製、生產、經營、使用全過程中醫療器械的安全性、有效性和質量可控性依法承擔責任；(2)建立與產品相適應的質量管理體系並保持其有效性；(3)主動開展醫療器械上市後研究，對醫療器械的安全性、有效性和質量可控性進行進一步確認，加強對已上市醫療器械的持續管理。

醫療器械生產許可

根據《醫療器械監督管理條例》及《醫療器械生產監督管理辦法》(於2022年3月10日經國家藥監局頒佈，於2022年5月1日生效，並取代於2014年10月1日發佈並於2017年11月17日修訂的《醫療器械生產監督管理辦法》)，除所需的醫療器械註冊證外，醫療器械生產企業應當向相關級別的藥品監督管理部門備案或取得生產許可證方可進行生產。醫療器械生產許可證有效期為5年。許可證有效期屆滿需要延續的，依照有關行政許可的法律規定辦理延續手續。生產許可證的內容或詳情發生變更的，應當向相

關藥品監督管理部門申請變更。第一類醫療器械生產備案憑證的內容或詳情發生變更的，應當向相關藥品監督管理部門提交證書以變更備案。

根據《醫療器械生產監督管理辦法》，從事第一類醫療器械生產的企業應當向所在地設區的市級人民政府藥品監督管理部門備案，並提交其符合《醫療器械監督管理條例》規定的從事醫療器械生產活動條件的證明材料以及所生產醫療器械的備案證明憑證；從事第二類、第三類醫療器械生產的企業應當向所在地省、自治區、直轄市人民政府藥品監督管理部門申請生產許可並提交其符合《醫療器械監督管理條例》規定的從事醫療器械生產活動條件的證明材料以及所生產醫療器械的產品註冊證。

根據《醫療器械監督管理條例》，除具有高風險的植入性醫療器械以外，醫療器械註冊人、備案人可以自行生產該等醫療器械或委託其他符合資格的企業進行生產。藥品監督管理部門負責發佈及調整不能經由委託生產商生產的具有高風險的植入性醫療器械的具體目錄。於2022年3月11日發佈的《禁止委託生產醫療器械目錄》列明的醫療器械可能無法委託生產。

醫療器械生產及質量管理

根據《醫療器械生產監督管理辦法》及國家藥監局於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》，醫療器械生產企業應當依照《醫療器械生產質量管理規範》的要求，建立並有效地保持質量管理體系。醫療器械生產企業應當按照《醫療器械生產質量管理規範》的要求，定期對質量管理體系的運行情況進行全面自查，並於每年年終之前向所在地省、自治區、直轄市或者設區的市級人民政府食品藥品監督管理部門提交年度自查報告。企業應當建立其採購控制程序，並建立審核制度，對其供應商進行評價，確保所採購產品符合法定的要求。企業應當記錄原材料的採購、生產及檢驗情況。該等記錄應真實、準確、完整並可追溯。

企業應當將風險管理貫穿於設計開發、生產、銷售和售後服務等全過程。所採取的措施應當與相關產品存在的風險相適應。

根據國家藥監局於2015年9月25日發佈並自同日起生效的《關於印發〈醫療器械生產質量管理規範現場檢查指導原則〉等4個指導原則的通知》，在醫療器械註冊現場核查、生產許可（含變更）現場檢查中，檢查組應當依據指導原則對現場檢查情況出具建議結論，建議結論分為「通過檢查」、「未通過檢查」及「整改後複查」三種情況。在監督檢查中，若發現關鍵項目或一般項目不符合要求，但可能對產品質量產生直接影響的，應當要求企業停產整改；若發現一般項目不符合要求，且不對產品質量產生直接影響的，應當要求企業限期整改。監管部門應當對檢查組提交的建議結論和現場檢查資料進行審核，出具最終檢查結果。

《醫療器械臨床試驗質量管理規範》

於2022年3月24日，國家藥監局、國家衛生健康委員會聯合發佈《醫療器械臨床試驗質量管理規範》，自2022年5月1日起施行。該規範涵蓋醫療器械臨床試驗全過程，包括臨床試驗的方案設計、實施、監查、核查、檢查以及數據的採集、記錄、分析總結和報告等。開展臨床試驗前，申辦者須完成醫療器械的臨床前研究，包括產品性能驗證及確認、基於技術要求的產品檢驗報告、風險受益分析等，其結果應當能夠支持該項臨床試驗。臨床試驗前亦應獲相關臨床試驗機構倫理委員會的同意，申辦者、臨床試驗機構及主要研究者須簽訂書面協議，安排試驗期間的權利及義務。

於2018年1月4日，為進一步提高醫療器械註冊審查質量，鼓勵醫療器械研發創新，國家藥監局頒佈了《醫療器械臨床試驗設計指導原則》。

於2018年11月，國家藥監局頒佈《醫療器械臨床試驗檢查要點及判定原則》，其目的為加強醫療器械臨床試驗過程的監督及管理。

國家藥監局與國家衛生和計劃生育委員會亦公佈《醫療器械臨床試驗機構條件和備案管理辦法》，並於2018年1月1日生效。根據該《辦法》，醫療器械臨床試驗機構應向藥品監督管理部門報送如機構概況、專業技術水平、組織管理能力、倫理審查能力及其他信息等信息，供藥品監督管理部門存檔及備案。

《經導管植入式人工主動脈瓣膜臨床試驗指導原則》

於2019年2月，國家藥監局正式發佈《經導管植入式人工主動脈瓣膜臨床試驗指導原則》(「《TAVI臨床試驗指導原則》」)。《TAVI臨床試驗指導原則》旨在進一步規範經導管植入式人工主動脈瓣膜產品上市前的臨床試驗，並指導該類產品申請人在申請產品註冊時臨床試驗資料的準備。

《TAVI臨床試驗指導原則》系對經導管植入式人工主動脈瓣膜臨床試驗的一般要求。申請人應依據具體產品的特性對臨床試驗方案的內容進行充實和細化。

醫療器械經營許可

根據《醫療器械監督管理條例》以及於2022年3月10日最新修訂並於2022年5月1日生效的《醫療器械經營監督管理辦法》，從事經營規模及範圍的企業，應當具備與其經營的醫療器械相適應的質量管理機構或人員。從事第一類醫療器械經營的企業不需獲得許可和備案；從事第二類醫療器械經營的，經營企業應當向所在地設區的市級負責藥品監督管理的部門備案；從事第三類醫療器械經營的，經營企業應當向所在地設區的市級負責藥品監督管理的部門取得經營許可。

醫療器械註冊人或備案人在其住所或者生產地址銷售其醫療器械，無需辦理經營許可或者備案，但應當符合規定的經營條件；在其他場所貯存並銷售醫療器械的，應當按照規定辦理經營許可或者備案。

《創新醫療器械特別審查程序》

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

根據國家藥監局於2018年11月2日發佈並於2018年12月1日生效的《創新醫療器械特別審查程序》，符合下列情形的醫療器械審查，適用於特別程序：(1)申請人通過其主導的技術創新活動，在中國依法擁有產品核心技術發明專利權，或者依法通過受讓取得在中國發明專利權或其使用權，創新醫療器械特別審查申請時間距專利授權公告日不超過5年；或者核心技術發明專利的申請已由國務院專利行政部門公開，並由國家知識產權局專利檢索諮詢中心出具檢索報告，報告載明產品核心技術方案具備新穎性和創造性；(2)申請人具有基本定型產品並已完成產品的前期研究，研究過程真實和受控，研究數據完整和可溯源；(3)產品主要工作原理或者作用機理為國內首創，產品性能或者安全性與同類產品比較有根本性改進，技術上處於國際領先水平，且具有顯著的臨床應用價值。國家藥品監督管理局醫療器械技術審評中心對已受理註冊申報的創新醫療器械，應當優先進行技術審評；技術審評結束後，國家藥監局將優先對產品進行行政審批。

兩票制

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

《通知》要求，在公立醫療機構藥品採購中逐步推行「兩票制」，鼓勵其他醫療機構在藥品採購中推行「兩票制」，爭取到2018年在全國全面推開。

於2018年3月5日，國家衛生和計劃生育委員會等六個政府部門聯合下發《關於鞏固破除以藥補醫成果持續深化公立醫院綜合改革的通知》，要求實行高值醫用耗材集中採購，逐步推行高值醫用耗材購銷「兩票制」。

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

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號建議的答覆》，考慮到高值耗材與藥品之間巨大的差別及其臨床使用和售後服務的複雜性，關於高值耗材「兩票制」問題有待進一步研究。

截至最後實際可行日期，中國部分省市已出台地方性法規，要求其各自行政區域內的公立醫療機構在醫用耗材採購過程中實行兩票制，例如，於2017年11月20日發佈的《安徽省公立醫療機構醫用耗材採購「兩票制」實施意見（試行）》、陝西省於2018年7月23日發佈的《關於進一步推進藥品和醫用耗材「兩票制」的通知》及於2018年7月23日發佈的《福建省醫療保障管理委員會辦公室關於開展醫療器械（醫用耗材）陽光採購結果全省共享工作的通知》。根據此類地方性法規，若醫用耗材生產商或經銷商未實行兩票制，則可能失去參與醫用耗材採購或經銷的資格，也可能被列入醫用耗材採購不良信用記錄。

高值醫用耗材改革方案

根據於2007年6月21日發佈的《衛生部關於進一步加強醫療器械集中採購管理的通知》，各級政府、行業和國有企業舉辦的所有非營利性醫療機構，均應參加醫療器械集中採購。

根據於2009年11月9日發佈的《關於印發改革藥品和醫療服務價格形成機制的意見的通知》，國家將加強醫療器械價格管理。對高值特別是植（介）入類醫療器械，可通過限制流通環節差價率、發佈市場價格信息等措施，引導價格合理形成。

根據2012年12月17日發佈的《高值醫用耗材集中採購工作規範（試行）》，高值醫用耗材是指直接作用於人體、對安全性有嚴格要求、社會反映強烈、臨床使用量大、價格相對較高的醫用耗材。實行以政府為主導、以省（區、市）為單位的網上高值醫用耗材集中採購（「集中採購」）工作。醫療機構和醫用耗材生產經營企業必須通過各省（區、市）建立的集中採購工作平台開展採購。各省（區、市）集中採購管理機構負責組織編製本行政區域內高值醫療器械集中採購目錄。對納入集中採購目錄的高值醫用耗材，可以實行公開招標和邀請招標以及國家法律法規認定的其他方式進行採購。採購價格確定後，有關區域內的公共醫療機構應當嚴格按照招標價格進行採購。

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》（「《通知》」）。根據《通知》，高值醫用耗材是指直接作用於人體、對安全性有嚴格要求、臨床使用量大、價格相對較高、群眾費用負擔重的醫用耗材。《通知》頒佈旨在治理高值醫用耗材的若干改革措施，包括：(1)中華人民共和國國家醫療保障局、國家藥品監督管理局、國家衛生健康委員會將於2020年年底前逐步統一全國醫保高值醫用耗材分類與編碼，制定高值醫用耗材在整個生命週期內的醫療器械唯一標識系統規則，包括但不限於註冊、採購、使用等環節；(2)建立高值醫用耗材基本醫保准入制

度，實行高值醫用耗材目錄管理，健全目錄動態調整機制。國家衛生健康委員會和財政部應在2020年6月底前出台准入管理辦法；(3)截至2019年年底，取消公立醫療機構醫用耗材加成，公立醫療機構所有醫用耗材，包括高值醫用耗材按採購價格執行；(4)國家醫療保障局、財政部和中國國家衛生健康委員會應制定並實行醫保支付政策。同時，將制定高值醫用耗材醫保支付標準，並建立動態調整機制。醫保基金和患者按醫保支付標準分別支付高值醫用耗材費用，引導醫療機構根據《通知》指引進一步降低採購價格。

人類遺傳資源採集及收集備案

科學技術部負責國家一級人類遺傳資源管理。於2015年7月2日，科學技術部頒佈《人類遺傳資源採集、收集、買賣、出口、出境審批行政許可事項服務指南》，闡明了通過臨床試驗採集及收集人類遺傳資源需通過網上系統向中國人類遺傳資源管理辦公室登記備案。於2017年10月26日，科學技術部發佈《關於優化人類遺傳資源行政審批流程的通知》，並於2017年12月1日生效，簡化中國以藥物上市為目的的人類遺傳資源採集與收集的審批流程。

於2019年5月28日，國務院發佈《中華人民共和國人類遺傳資源管理條例》，其於2019年7月1日生效，全國人大常務委員會於2020年10月17日頒佈《中華人民共和國生物安全法》，其於2021年4月15日生效。根據其中規定，國家支持合理利用人類遺傳資源開展科學研究、發展生物醫藥產業、提高診療技術，提高中國生物安全保障能力，提升人民健康保障水平。外國組織、個人及其設立或者實際控制的機構不得在中國境內採集、保藏中國人類遺傳資源，不得向境外提供中國人類遺傳資源；同時允許與中國科研機構、高等教育機構、醫療機構或企業合作，利用中國人類遺傳資源開展科學

研究活動。此類利用中國人類遺傳資源開展國際合作科學研究須經科學技術部批准。倘為獲得相關藥品和醫療器械在中國上市許可，利用中國人類遺傳資源開展國際合作臨床試驗、不涉及人類遺傳資源材料出境的，不需要審批，改為向科學技術部備案。此外，採集、保藏、利用、對外提供中國人類遺傳資源，應當符合人類遺傳資源提供者的倫理原則，並按照國家有關規定進行倫理審查。

出口登記

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

已獲得出口證明的醫療器械產品生產企業發生下述情形之一時，國家藥監局將撤銷該產品出口證明，並及時通知該產品進口國政府：(1)發現申辦文件有虛假偽造或已超過有效期的；或(2)有用戶投訴並證實該產品發生質量事故的。

醫療器械廣告

根據《醫療器械監督管理條例》及國家市場監督管理總局於2019年12月24日頒佈並於2020年3月1日生效的《藥品、醫療器械、保健食品、特殊醫學用途配方食品廣告審查管理暫行辦法》，合資格從事醫療器械生產或經營的企業應向其所在地省、自治區、直轄市人民政府市場監管及藥品監督管理部門申請醫療器械廣告發佈批准，並取

得醫療器械廣告批准文件。廣告批准文號的有效期與產品註冊證明文件、備案憑證或者生產許可文件最短的有效期一致。產品註冊證明文件、備案憑證或者生產許可文件未規定有效期的，廣告批准文號有效期為兩年。醫療器械廣告的內容應當以註冊證書或者備案憑證為準。醫療器械廣告涉及醫療器械名稱、適用範圍、作用機理或者結構及組成等內容的，不得超出註冊證書或者備案憑證的範圍。

醫療器械廣告應當真實、合法，不得含有虛假、誇大或者引人誤解的內容。廣告發佈者發佈醫療器械廣告，應當事先核查廣告的批准文件及其真實性。不得發佈未取得批准文件、批准文件的真實性未經核實或者廣告內容與批准文件不一致的醫療器械廣告。

國家醫療保險制度

國務院於1998年12月14日頒佈《國務院關於建立城鎮職工基本醫療保險制度的決定》，採納全國性醫療保險制度，據此，城鎮所有用人單位都要為其職工參加城鎮職工基本醫療保險，保險費由用人單位和職工雙方共同負擔。根據國務院辦公廳於2003年1月10日轉發的《關於建立新型農村合作醫療制度意見的通知》，中國選點推行新型農村合作醫療制度，為農村居民提供醫療保險，隨後實行全國覆蓋。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，試點區不屬於城鎮職工的城鎮居民都可自願參加城鎮居民基本醫療保險。於2015年，國務院辦公廳印發《全國醫療衛生服務體系規劃綱要（2015-2020年）》，旨在實現2020年基本建立覆蓋城鄉居民的基本醫療衛生制度。

於2016年1月3日，國務院頒佈《國務院關於整合城鄉居民基本醫療保險制度的意見》，以整合城鎮居民基本醫療保險和新型農村合作醫療兩項制度，建立統一的城鄉居民基本醫療保險制度，其覆蓋參加城鎮職工基本醫療保險的農民工和靈活就業人員以外的所有非就業城鄉居民。

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

產品責任及消費者權益保護

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

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

產品質量應當檢驗合格，不得以不合格產品冒充合格產品。可能危及人體健康和人身、財產安全的工業產品，必須符合保障人體健康和人身、財產安全的國家標準、行業標準；未制定國家標準、行業標準的，必須符合保障人體健康和人身、財產安全的最低要求。禁止生產、銷售不符合保障人體健康和人身、財產安全的規定和要求的工業產品。生產者或銷售者應就其非法行為(例如生產或銷售有缺陷、淘汰或失效產品，偽造原產地或質量標誌，摻雜、摻假，以假充真、以次充好，以不合格產品冒充合格產品)承擔賠償損失責任。處罰措施包括沒收銷售所得，吊銷營業執照並處以罰款。情節嚴重的，依法追究刑事責任。由於生產者或銷售者的過錯使產品存在缺陷，造成人身、他人財產損害的，生產者或銷售者應當承擔賠償責任。

根據全國人大常務委員會於2020年5月28日頒佈並於2021年1月1日生效的《中華人民共和國民法典》，因醫療器械的缺陷而造成患者損害的，患者可向醫療機構或者生產者請求賠償。患者向醫療機構請求賠償的，醫療機構賠償後，有權向負有責任的生產者追償。

醫療器械召回

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》規定，根據醫療器械缺陷的嚴重程度，醫療器械召回分為：(1)一級召回：使用該醫療器械可能或者已經引起嚴重健康危害的；(2)二級召回：使用該醫療器械可能或者已經引起暫時的或者可逆的健康危害的；或(3)三級召回：使用該醫療器械引起危害的可能性較小但仍需要召回的。

醫療器械生產企業應當根據具體情況確定召回級別並根據召回級別與醫療器械的銷售和使用情況，科學設計召回計劃並組織實施。實施一級召回的，醫療器械召回公告應當在國家藥監局網站和中央主要媒體上發佈。實施二級、三級召回的，醫療器械召回公告應當在省、自治區、直轄市食品藥品監督管理部門網站發佈。

有關公司成立與外商投資的中國法律法規

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

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

施條例》，其於2020年1月1日生效並取代《中華人民共和國中外合資經營企業法實施條例》、《中外合資經營企業合營期限暫行規定》、《中華人民共和國外資企業法實施細則》及《中華人民共和國中外合作經營企業法實施細則》。

《外商投資法》載有外商投資的基本監管框架並建議實行外商投資負面清單的准入前國民待遇管理系統，據此：(1)外國的自然人、企業或者其他組織（統稱「外商投資者」）不得投資於外商投資准入負面清單禁止投資的領域，(2)負面清單規定限制投資的領域，外商投資者進行投資應當符合負面清單規定的條件，及(3)負面清單以外的領域，按照內外資一致的原則實施管理。《外商投資法》亦規定了促進、保護及管理外商投資的必要機制，並建議建立外商投資信息報告制度，外商投資者或者外資企業應當通過企業登記系統以及企業信用信息公示系統向商務主管部門報送投資信息。外資企業的組織形式、組織機構及其活動準則，適用《公司法》、《中華人民共和國合夥企業法》等法律（如適用）的規定。

於2019年12月30日，商務部及國家市場監督管理總局聯合頒佈《外商投資信息報告辦法》，其於2020年1月1日生效並取代《外商投資企業設立及變更備案管理暫行辦法》。自2020年1月1日起，對於直接或間接在中國進行的投資活動，該等辦法規定外商投資者或外資企業須通過企業登記系統以及國家企業信用信息公示系統向商務主管部門報送投資信息。

《外商投資產業指導目錄》

外商投資者及外資企業在中國的投資活動須遵守國家發展和改革委員會及商務部頒佈的《外商投資准入特別管理措施（負面清單）（2021年版）》（「《負面清單（2021年版）》」）和《鼓勵外商投資產業目錄（2020年版）》（「《鼓勵目錄（2020年版）》」）。根據《鼓

勵目錄(2020年版)》和《負面清單(2021年版)》，外商投資項目分為鼓勵、限制和禁止三類。未列於《負面清單(2021年版)》中的外資項目是准許的外資項目。

根據《鼓勵目錄(2020年版)》和《負面清單(2021年版)》，我們主要經營所在的行業不在受限制或禁止行業類別之內。

有關知識產權的中國法律法規

《商標法》

商標受《中華人民共和國商標法》(於1982年8月23日頒佈並於2019年4月23日最新修訂)及《中華人民共和國商標法實施條例》(國務院於2002年8月3日通過並於2014年4月29日修訂)保護。中國的註冊商標包括商品商標、服務商標、集體商標和證明商標。

國家知識產權局下屬商標局負責商標註冊並授予註冊商標10年有效期。若註冊商標在其有效期屆滿後需繼續使用，可每隔10年續期一次。註冊續期申請需在期滿前的12個月內提交。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。商標使用許可協議須報商標局備案。許可人應當監督被許可人使用其註冊商標的商品質量。被許可人應當保證使用該註冊商標的商品質量。就商標而言，《中華人民共和國商標法》規定就商標註冊採納「申請在先」原則。若申請註冊的商標與於同一種或類似商品或服務上已經註冊的或者初步審定的其他商標相同或近似，則該商標註冊申請會被駁回。申請商標註冊的人士不得損害其他人現有的在先權利，而任何人士也不得搶先註冊他人已經使用並有「一定影響」的商標。

《專利法》

根據全國人大常務委員會於2020年10月17日修訂並於2021年6月1日生效的《中華人民共和國專利法》以及國務院於2010年1月9日修訂並於2010年2月1日生效的《中華人民共和國專利法實施細則》，中國專利分為發明專利、實用新型專利以及外觀設計

專利。發明專利，是指對產品、方法或者其改進所提出的新的技術方案；實用新型專利，是指對產品的形狀、構造或者其結合所提出的適於實用的新的技術方案；外觀設計專利，是指對產品的形狀、圖案或者其結合以及色彩與形狀、圖案的結合所作出的富有美感並適於工業應用的新設計。授予專利權的外觀設計，應當不屬於現有設計；也沒有任何單位或者個人就同樣的外觀設計在申請日以前向國務院專利行政部門提出過申請，並記載在申請日以後公告的專利文件中。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。專利權人所享有的專利權應當受法律保護。任何人士未經專利權人許可或授權，均不得實施其專利，否則，實施有關專利構成侵犯專利權。

《著作權法》

根據全國人大常務委員會於2020年11月11日修訂並於2021年6月1日生效的《中華人民共和國著作權法》，中國公民、法人或者其他組織的作品，其中包括以文字、口述等形式創作的文學、藝術和自然科學、社會科學、工程技術及計算機軟件等作品，不論是否發表，均享有著作權。著作權人享有多種權利，包括發表權、署名權及複製權等。

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

域名

根據工業和信息化部於2017年8月24日頒佈並於2017年11月1日生效的《互聯網域名管理辦法》，在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，應當取得工業和信息化部或者省、自治區、直轄市通信管

理局的相應許可。域名註冊服務原則上實行「先申請先註冊」。工業和信息化部於2017年11月27日頒佈並於2018年1月1日生效的《工業和信息化部關於規範互聯網信息服務使用域名的通知》對互聯網信息服務提供者等主體的反恐怖主義、維護網絡安全等義務作出規定。

有關勞動的中國法律法規

根據於1994年7月5日頒佈及自1995年1月1日起生效並於2018年12月29日最新修訂的《中華人民共和國勞動法》以及於2007年6月29日頒佈、2012年12月28日修訂並自2013年7月1日起生效的《中華人民共和國勞動合同法》，用人單位與其勞動者建立勞動關係應當訂立書面勞動合同。相關法律分別規定了每日及每週的最長工作時間。此外，相關法律也規定了最低工資標準。用人單位必須建立、健全勞動安全衛生制度，嚴格執行國家勞動安全衛生規程和標準，對勞動者進行勞動安全衛生教育，防止勞動過程中的事故，減少職業危害。

根據於1999年1月22日頒佈及2019年3月24日最新修訂的《社會保險費徵繳暫行條例》、2005年12月3日頒佈的《國務院關於完善企業職工基本養老保險制度的決定》、《國務院關於建立城鎮職工基本醫療保險制度的決定》、1999年1月22日生效的《失業保險條例》、2003年4月27日頒佈及2004年1月1日生效並於2010年12月20日最新修訂的《工傷保險條例》以及1994年12月14日頒佈及1995年1月1日生效的《企業職工生育保險試行辦法》，用人單位必須向社會保險經辦機構辦理社會保險登記，向其員工提供養老保險、失業保險、生育保險、工傷保險和醫療保險等福利計劃。

根據於2010年10月28日頒佈及於2018年12月29日最新修訂並生效的《中華人民共和國社會保險法》，所有職工應當參加基本養老保險、職工基本醫療保險和失業保險，由用人單位和職工共同繳納保險費。所有職工應當參加工傷保險和生育保險，由用人單位繳納保險費。用人單位必須向當地社會保險經辦機構辦理社會保險登記。此

外，用人單位應當按時足額繳納社會保險費。社會保險費非因不可抗力等法定事由不得緩繳、減免。用人單位未按時足額繳納社會保險費的，由社會保險費徵收機構責令其限期繳納或者補足，並自欠繳之日起，按日加收萬分之五的滯納金；逾期仍不繳納的，由有關行政部門處欠繳數額一倍以上三倍以下的罰款。

根據於1999年4月3日生效及於2019年3月24日最新修訂的《住房公積金管理條例》，單位應當向住房公積金管理中心辦理住房公積金繳存登記，並為本單位職工辦理住房公積金賬戶設立手續。單位應當按時、足額繳存住房公積金。單位不辦理住房公積金繳存登記或者不為本單位職工辦理住房公積金賬戶設立手續的，由住房公積金管理中心責令限期辦理；逾期不辦理的，處人民幣1萬元以上人民幣5萬元以下的罰款。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。

此外，根據於2018年9月13日頒佈的《國家稅務總局辦公廳關於穩妥有序做好社會保險費徵管有關工作的通知》及於2018年9月21日頒佈的《人力資源社會保障部辦公廳關於貫徹落實國務院常務會議精神切實做好穩定社保費徵收工作的緊急通知》，各地社保徵收機構嚴禁自行組織對企業歷史欠費進行集中清繳。於2018年11月16日頒佈的《國家稅務總局關於實施進一步支持和服務民營經濟發展若干措施的通知》進一步強調，各級稅務機關對包括民營企業在內的繳費人以前年度欠費，一律不得自行組織開展集中清繳。於2019年4月1日頒佈的《國務院辦公廳關於印發降低社會保險費率綜合方案的通知》普遍減輕了企業社會保險繳費負擔，再次強調地方政府不得自行對企業歷史欠費進行集中清繳。

有關環境保護的中國法律法規

根據2014年4月24日最新修訂並於2015年1月1日生效的《中華人民共和國環境保護法》；於2018年12月29日修訂並生效的《中華人民共和國環境影響評價法》；於2017年7月16日修訂並於2017年10月1日生效的《建設項目環境保護管理條例》；於2017年11月20日頒佈並生效的《建設項目竣工環境保護驗收暫行辦法》，應當編製環境影響報告書、環境影響報告表的建設項目，建設單位應當在開工建設前將環境影響報告書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。依法應當填報環境影響登記表的建設項目，建設單位應當將環境影響登記表報環境保護行政主管部門備案。應當編製環境影響報告書、環境影響報告表的建設項目，建設單位應當在運營前進行驗收，經驗收合格，方可投入生產或者使用。

有關消防安全的中國法律法規

根據於2021年4月29日最新修訂的《中華人民共和國消防法》及於2012年修訂的《消防監督檢查規定》，企業應當落實消防安全責任制，配置消防設施、器材，對建築消防設施每年至少進行一次全面檢測，將檢測記錄存檔備查，採取其他消防安全措施，及履行其他消防安全職責。根據於2020年6月1日生效的《建設工程消防設計審查驗收管理暫行規定》(「《消防暫行規定》」)，特殊建設工程未經消防設計審查或者審查不合格的，建設單位、施工單位不得施工；未經消防驗收或者消防驗收不合格的，禁止投入使用。特殊建設工程以外的其他建設工程應當辦理消防驗收備案，住房和城鄉建設主管部門應當對備案的其他建設工程進行消防驗收隨機抽查。其他建設工程經依法抽查不合格的，應當停止使用。

有關安全生產的中國法律法規

根據全國人大常務委員會於2014年8月31日修訂並於2014年12月1日生效的《中華人民共和國安全生產法》，企業應當(1)具備本法和其他有關法律、行政法規和國家標準或者行業標準規定的安全生產條件；(2)建立健全安全生產責任制和安全生產規章制度；及(3)加強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，不得從事生產經營活動。生產經營單位的主要負責人對本單位的安全生產工作全面負責。從業人員超過一百人的，應當設置安全生產管理機構或者配備專職安全生產管理人員。安全生產管理人員應當根據本單位的生產經營特點，對安全生產狀況進行經常性檢查；對檢查中發現的安全問題，應當立即處理；不能處理的，應當及時報告本單位有關負責人，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。企業事業單位應當對從業人員進行安全生產培訓，並向從業人員如實告知作業場所和工作崗位存在的危險因素、防範措施以及事故應急措施。此外，生產經營單位必須為從業人員提供符合國家標準或者行業標準的勞動防護用品，並監督、教育從業人員佩戴、使用。

於2021年6月10日，全國人大常務委員會對《中華人民共和國安全生產法》進行了修訂，並將於2021年9月1日生效。根據最新修訂的《中華人民共和國安全生產法》，生產經營單位應實施全員安全生產責任制；構建安全風險分級管控和隱患排查治理雙重預防機制。該最新修訂的法律亦加大了對違法行為的處罰力度，提高了罰款的上限及下限並按日連續處罰。

有關稅收的中國法律法規

企業所得稅

根據全國人大於2007年3月16日頒佈、於2008年1月1日生效並於2018年12月29日最新修訂的《中華人民共和國企業所得稅法》及其實施條例，內資企業和外商投資企業(不包括非居民企業)平等適用25%的統一企業所得稅稅率。

增值税

《關於全面推開營業税改徵增值税試點的通知》由國家税務總局和財政部於2016年3月23日頒佈並自2016年5月1日起生效，規定自2016年5月1日起，在全國範圍內全面推開營業税改徵增值税試點。

根據國務院於1993年12月13日頒佈並於2017年11月19日最新修訂的《中華人民共和國增值税暫行條例》和財政部於1993年12月25日頒佈並於2011年11月28日最新修訂的實施細則，在中國境內，納税人銷售貨物、勞務、有形動產租賃服務或進口貨物，須按6%、11%或17%的税率繳納增值税。納税人銷售服務、無形資產，須按6%的税率繳納增值税。除非國務院另有規定，否則納税人出口貨物的增值税税率為零。

根據國務院於1993年12月13日頒佈並於2008年11月10日修訂的《中華人民共和國營業税暫行條例》(「《營業税條例》」)，在中國境內提供《營業税條例》所規定的應税勞務、轉讓無形資產或者銷售不動產的單位和個人，為營業税的納税人，應當依照該條例繳納營業税。納税人兼有不同税目的應税勞務、轉讓無形資產或者銷售不動產，應當分別核算不同税目的營業額、轉讓額、銷售額；未分別核算營業額的，從高適用税率。《營業税條例》已於2017年11月19日被國務院廢除。

根據財政部及國家税務總局於2018年4月4日頒佈並於2018年5月1日生效的《財政部、國家税務總局關於調整增值税税率的通知》，納税人發生增值税應税銷售行為或者進口貨物，原適用17%和11%税率的，税率分別調整為16%、10%。根據財政部、國家税務總局以及海關總署於2019年3月20日聯合頒佈並於2019年4月1日生效的《關於深化增值税改革有關政策的公告》，增值税一般納税人發生增值税應税銷售行為或者進口貨物，原適用16%税率的，税率調整為13%；原適用10%税率的，税率調整為9%。

股息預扣稅

根據《中華人民共和國企業所得稅法》及其實施條例，非居民企業在中國境內未設立機構、場所的，或者雖設立機構、場所但取得的所得與其所設機構、場所沒有實際聯繫的，應當就其來源於中國境內的所得按10%的稅率繳納預扣稅。根據《內地和香港特別行政區關於對所得避免雙重徵稅和防止偷漏稅的安排》，如果一家香港企業為股息受益所有人及直接擁有一家中國企業至少25%的股權，則中國企業向香港企業派發股息時的預扣稅稅率由10%的標準稅率寬減為5%。

根據《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》，倘若相關中國稅務機關酌情認定公司因以獲取優惠的稅收地位為主要目的的交易或安排而享有所得稅稅率減免，則該等中國稅務機關可調整優惠稅收待遇。此外，《非居民納稅人享受稅收協定待遇管理辦法》(「國家稅務總局60號文」) 於2015年11月生效，規定非居民納稅人符合享受稅收協定待遇條件的，可在納稅申報時，或通過扣繳義務人在扣繳申報時，自行享受協定待遇，並接受稅務機關後續管理。非居民納稅人未向扣繳義務人提出需享受協定待遇，或向扣繳義務人提供的資料和相關報告表填寫信息不符合享受協定待遇條件的，扣繳義務人依國內稅收法律規定扣繳。國家稅務總局於2019年10月14日頒佈《國家稅務總局關於發佈〈非居民納稅人享受協定待遇管理辦法〉的公告》(「國家稅務總局35號文」)，其於2020年1月1日生效。國家稅務總局35號文進一步簡化享受協定待遇的程序並取代國家稅務總局60號文。根據國家稅務總局35號文，非居民納稅人享受協定待遇無須經稅務機關批准，非居民納稅人自行判斷符合享受協定待遇條件的，可在納稅申報時，或通過扣繳義務人在扣繳申報時，自行享受協定待遇，同時按照規定歸集和留存相關資料備查，並接受稅務機關後續管理。根據其他相關稅務規則及規例，享受降低預提稅率的待遇亦須滿足其他條件。根據國家稅務總局於2018年2月3日頒佈並於2018年4月1日生效的《國家稅務總局關於稅收協定中「受益所有人」有關

問題的公告》，於確定稅收協定股息、利息、特許權使用費條款中申請人的「受益所有人」身份時，將考慮（包括但不限於）申請人是否有義務在收到所得的12個月內將所得的50%以上支付給第三國（地區）居民、申請人從事的經營活動是否構成實質性經營活動、締約對方國家（地區）是否對有關所得不徵稅或免稅，或徵稅但實際稅率極低等數個因素，同時，亦將結合具體案例的實際情況進行綜合分析。該公告進一步規定擬證明「受益所有人」身份的申請人須根據《非居民納稅人享受協定待遇管理辦法》向相關稅務主管當局提交相關資料。

有關外匯的中國法律法規

監管中國外匯的主要法規為國務院於1996年1月29日頒佈並於2008年8月5日最新修訂的《中華人民共和國外匯管理條例》。根據該等法規及有關貨幣兌換的其他中國規則及法規，人民幣通常可就經常項目（如涉及買賣及服務的外匯交易及股息支付）進行自由兌換，而未經國家外匯管理局或其當地分支局事先批准，不得就資本項目（如中國境外的直接投資、貸款或證券投資）進行自由兌換。

國家外匯管理局於2015年2月13日頒佈《關於進一步簡化和改進直接投資外匯管理政策的通知》，據此，實體及個人可向合資格銀行申請辦理外匯登記。合資格銀行在國家外匯管理局的監督下可直接審核申請及辦理登記。於2015年3月30日，國家外匯管理局頒佈《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」）。國家外匯管理局19號文規定，外商投資企業外匯資本金實行意願結匯，外匯資本金意願結匯是指外商投資企業資本金賬戶中經外匯局辦理貨幣出資權益確認（或經銀行辦理貨幣出資入賬登記）的外匯資本金可根據企業的實際經營需要在銀行辦理結匯。倘若外商投資企業需要通過該賬戶實施進一步支付，其仍需向銀行提供證明材料並通過審核程序。此外，國家外匯管理局19號文規定，外商投資企業資本金的使用應在企業經營範圍內遵循真實、自用原則。外商投資企業資本金及其結匯所得人民幣資金不得用於以下用途：(1)不得直接或間接用於企業經營範圍之外或國家法律法規

禁止的支出；(2)除法律法規另有規定外，不得直接或間接用於證券投資；(3)不得直接或間接用於發放人民幣委託貸款(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；或(4)除外商投資房地產企業外，不得直接或間接用於支付購買非自用房地產的相關費用。

於2012年12月17日生效並於2019年12月30日修訂的《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」)，取消了直接境內投資及直接境外投資的外匯登記行政審批，並簡化了外匯相關登記的程序。根據國家外匯管理局59號文，投資者應就直接境內投資及直接境外投資向銀行登記。

國家外匯管理局於2016年6月9日頒佈《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」)。國家外匯管理局16號文規定，在中國註冊成立的企業亦可按意願將外債由外幣兌換成人民幣。國家外匯管理局16號文重申規定，轉自公司外幣資本的人民幣不得直接或間接用於其經營範圍之外或中國法律法規禁止的支出，亦不得用於向非關聯企業發放貸款。

國家外匯管理局於2017年1月26日頒佈《關於進一步推進外匯管理改革完善真實合規性審核的通知》，規定數項關於國內實體向境外實體匯出利潤的資本控制措施，包括：(1)銀行應按真實交易原則審核與利潤匯出相關的董事會利潤分配決議、稅務備案表原件、經審計的財務報表；及(2)境內機構利潤匯出前應先依法彌補以前年度虧損。此外，根據該通知，境內機構應就投資資金來源與資金用途情況作出詳細說明，並在完成有關境外投資的登記手續時提供董事會決議、合同和其他證明。

國家外匯管理局於2019年10月23日發佈《關於進一步促進跨境貿易投資便利化的通知》，其中規定，所有外商投資企業均可使用外幣資本金兌換的人民幣在中國進行股權投資，前提是股權投資真實、不違反適用法律，並遵守外商投資負面清單。然而，該通知頒佈不久，因此尚不明確國家外匯管理局及主管銀行會如何付諸實踐。

根據國家外匯管理局頒佈並於2020年4月10日生效的《國家外匯管理局關於優化外匯管理支持涉外業務發展的通知》(「國家外匯管理局8號文」)，全國推廣資本項目收入支付便利化改革。在確保資金使用真實合規並符合現行資本項目收入使用管理規定的前提下，允許符合條件的企業將資本金、外債和境外上市等資本項目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。

於2020年12月30日，國家外匯管理局頒佈《關於進一步優化跨境人民幣政策支持穩外貿穩外資的通知》，自2021年2月4日起生效，通知緊緊圍繞實體經濟需求，推動更高水平貿易投資人民幣結算便利化，進一步簡化跨境人民幣結算流程，進一步優化跨境人民幣投融資管理，便利個人經常項目下跨境人民幣收付及便利境外機構人民幣銀行結算賬戶使用。

制裁法律與法規

我們的國際制裁法律顧問霍金路偉律師行已提供各司法管轄區所實施制裁制度摘要，載錄如下。本摘要並非旨在完整載列與美國、聯合國與歐盟制裁相關的全部法律與法規。

美國

財政條例

海外資產控制辦公室是負責管理美國針對目標國家、實體和個人制裁計劃的主要機構。「一級」美國制裁適用於「美國人士」或涉及美國聯結(U.S. nexus)的活動(例如，以美元為單位的資金轉移或涉及美國原產商品、軟件、技術或服務的活動，即使這些活動由非美國人士執行)，並且「二級」美國制裁適用於美國境外由非美國人執行的活動，即使相關交易並無涉及美國聯結(U.S. nexus)。一般而言，美國人士定義為根據美國法律組建的實體(例如公司及其美國附屬公司)；任何美國實體的國內外分支機構(對伊朗和古巴的制裁也適用於美國公司的外國附屬公司或由美國人擁有或控制的其他非美國實體)；美國公民或永久居住僑民(「綠卡」持有人)，無論身處世界任何地點；身在美國的個人；以及非美國公司的美國分公司或美國附屬公司。

取決於制裁計劃及／或所涉及的各方，美國法律還可能要求美國公司或美國人「封鎖」(凍結)為受制裁國家、實體，或個人的利益而擁有、控制或持有的任何資產／財產權益，前提是此類資產／財產權益位於美國或由美國人士擁有或控制。實施此類封存後，則不得對該資產／財產權益進行或實施任何交易－任何支付、利益、提供服務或其他交易或其他類型的履行(若為合同／協議)均不可進行－除非獲得海外資產控制辦公室的授權或許可。

海外資產控制辦公室的全面制裁計劃目前適用於古巴、伊朗、朝鮮、敘利亞、俄羅斯／烏克蘭的克里米亞地區及自稱盧甘斯克人民共和國和自稱頓涅茨克人民共和國的地區(海外資產控制辦公室對蘇丹的全面制裁計劃於2017年10月12日終止)。海外資產控制辦公室還禁止與特別指定國民名單中所列明的個人和實體進行幾乎所有的業務往來。如果實體擁有人名列特別指定國民名單之上(定義為單獨或合計、直接或間接所有權權益達到或超過50%)，則該實體也屬封鎖之列，無論該實體名稱是否有明確列入特別指定國民名單中。此外，如果一項非美國人士的交易由美國人士進行或在美國境內進行會遭到禁止，則無論身處何處的美國人士，都不得批准、資助、促進或擔保任何此類非美國人士的交易。

聯合國

聯合國安全理事會(「聯合國安理會」)可以根據《聯合國憲章》第七章採取行動維護或恢復國際和平與安全。制裁措施包括範圍廣泛的執法選項，惟不得涉及使用武力。自1966年以來，聯合國安理會已建立30項制裁制度。

聯合國安理會的制裁採取多種不同形式，以達成多項目標。這些措施包括全面的經濟和貿易制裁，及更具針對性的措施，例如武器禁運、旅行禁令以及金融或商品限制。聯合國安理會通過實施制裁，支持和平過渡、阻止違憲變化、遏制恐怖主義、保護人權和促進防止擴散。

目前有14項制裁制度側重於支持衝突的政治解決、防止核武擴散和反恐。每項制度都由一個由聯合國安理會非常任理事國擔任主席的制裁委員會管理，並設有10個監測組別、小組和專責小組支持制裁委員會的工作。

聯合國制裁由聯合國安理會實施，通常根據《聯合國憲章》第七章行事。聯合國安理會的決定對聯合國成員國具有約束力，並凌駕於聯合國成員國的其他義務之上。

歐盟

根據歐盟制裁措施，於制裁措施所針對的司法管轄區或與該等司法管轄區開展業務並未被「全面」禁止。如果身處受歐盟制裁的國家的對手方為非受制裁人士或未從事被禁止的活動，例如向受制裁措施管轄的司法管轄區出口、銷售、轉讓或提供(直接或間接)某些受管制或受限制的產品或供其使用，則通常不會禁止或以其他方式限制個人或實體與該對手方開展業務(涉及非受控或非受限項目)。

概覽

我們的歷史可追溯至1994年5月，當時獨立第三方上海十六鋪物資(集團)公司(「十六鋪」)成立上海形狀記憶合金材料，以從事形狀記憶合金材料產品開發與應用，於最後實際可行日期，該公司為我們唯一的經營附屬公司。

考慮到對上海形狀記憶合金材料技術的評估，以及為通過擴大其產品線以抓住更多市場機遇來優化其主要業務，樂普醫療於2008年10月收購上海形狀記憶合金材料作為其附屬公司，以專注於封堵器的開發。利用上海形狀記憶合金材料的技術以及樂普醫療集團的銷售網絡，上海形狀記憶合金材料一直專注於主要針對結構性心臟病的介入醫療器械的研究、開發、製造和商業化。根據弗若斯特沙利文報告，截至最後實際可行日期，我們亦在中國發展了最全面的心臟瓣膜在研產品組合(21款主要在研產品)，以挖掘治療瓣膜疾病的巨大市場潛力。

為籌備[**編纂**]，樂普醫療及天地和協於2021年1月29日在中國成立了本公司，作為上海形狀記憶合金材料的控股公司。緊隨成立後，樂普醫療全資持有本公司的全部股本權益，包括樂普醫療自身持有的99%直接股本權益及其通過其全資附屬公司天地和協持有的1%間接股本權益。

業務里程碑

下表載列本集團的關鍵業務發展里程碑：

年份	里程碑
1994年	• 上海形狀記憶合金材料由其當時的獨立第三方股東於5月在上海成立。
2001年	• 藉助上海形狀記憶合金材料的封堵器，中國首例「VSD介入治療」手術於12月成功進行。
2003年	• 國家食品藥品監督管理總局(現稱為國家藥監局)於4月向上海形狀記憶合金材料的動脈導管未閉封堵器及房間隔缺損封堵器授出商業用途批准，並於12月向其室間隔缺損封堵器授出商業用途批准。
2008年	• 樂普醫療於10月收購上海形狀記憶合金材料的全部股本權益。

年份	里程碑
2009年	• 上海形狀記憶合金材料當時的主要產品缺損性先天性心臟病介入治療系列封堵器榮獲「國家科學技術進步二等獎」。
2012年	• 上海形狀記憶合金材料當時的主要產品商標為MemoPart™的封堵器於8月獲得CE標誌。
2018年	• 藉助上海形狀記憶合金材料的封堵器，世界首例「完全生物可降解封堵器植入術」手術於2月成功進行。
2020年	• 上海形狀記憶合金材料產品「MemoCarna®房間隔缺損封堵器III代(氧化膜)」於5月獲國家藥監局批准用於商業用途。 • 上海形狀記憶合金材料產品「MemoLefort®左心耳封堵器I代」於6月獲國家藥監局批准用於商業用途，產品所針對的疾病範圍擴大至結構性心臟病。 • 經心尖二尖瓣修復系統動物測試於8月完成。
2021年	• 本公司於1月成立。 • 經導管植入式主動脈瓣膜系統全球首次臨床研究階段植入於4月成功完成，至此，我們開始了我們經導管植入式主動脈瓣膜系統的臨床試驗階段。 • [**編纂**]於6月完成。

公司發展

上海形狀記憶合金材料的成立及發展

上海形狀記憶合金材料最初以上海形狀記憶合金材料發展公司的名稱於1994年5月5日在中國註冊成立，註冊資本為人民幣0.3百萬元，由十六鋪單獨出資。於2000年4月，上海形狀記憶合金材料更名為上海形狀記憶合金材料有限公司。

經過一系列注資及其持股權益變更後，於2008年10月，上海形狀記憶合金材料由許嘉龍先生(「許先生」)、龔善石先生(「龔先生」)及鄒孟雲女士(「鄒女士」)分別持有34%、33%及33%的股權，註冊資本為人民幣1百萬元。許先生、龔先生及鄒女士均為獨立第三方。上海形狀記憶合金材料主要從事封堵器及封堵器相關醫療器械的研發、生產及銷售。許先生、龔先生及鄒女士亦是上海形記科工貿有限公司(「上海形記」)的股東，自2005年10月13日上海形記成立以來，分別持有其37%、33%及30%的持股權益。上海形記主要從事由上海形狀記憶合金材料當時生產的產品及醫療器械的貿易。

於2008年10月22日，為擴大其產品線以抓住更多市場機遇來優化其主要業務，樂普醫療分別以合共約人民幣36.83百萬元及人民幣26.17百萬元的對價自許先生、龔先生及鄒女士收購上海形狀記憶合金材料及上海形記的全部股本權益，並成為該兩家公司各自的唯一股東。該對價乃根據獨立估值師出具的估值報告，基於上海形狀記憶合金材料及上海形記於交易時的股本權益估值釐定。樂普醫療收購上海形狀記憶合金材料及上海形記，致力於封堵器的研發及生產，其進一步拓展了樂普醫療的醫療器械業務分部。為精簡集團架構，樂普醫療促使上海形狀記憶合金材料於2011年5月吸收合併上海形記，至此，上海形記註銷。

於2011年12月、2012年12月及2013年12月，上海形狀記憶合金材料分別獲得樂普醫療的進一步注資，至此，上海形狀記憶合金材料的註冊資本最終增至人民幣100百萬元。

出售寧波秉琨

寧波秉琨(通過其附屬公司)主要從事開刀手術及腹腔鏡手術使用的手術配套器械及微創手術相關產品的研發、生產及銷售。其最初由上海形狀記憶合金材料收購，上海形狀記憶合金材料作為樂普醫療指定的控股實體，成為樂普醫療外科產品分部的經營實體。

上海形狀記憶合金材料於2020年12月以人民幣1,098百萬元的對價將其於寧波秉琨的全部股本權益出售予樂普醫療(「出售」)，該對價乃根據樂普醫療聘請的獨立專業估值師編製的估值報告參照寧波秉琨出售時的權益股份估值經公平磋商後釐定。估值乃使用收益法(對寧波秉琨的附屬公司的估值)及資產基礎法(對寧波秉琨的估值)基於(1)所涉及資產可在完全競爭市場自由交易；(2)所涉及實體可持續經營；(3)所涉及資產的用途將與過往用途相同；及(4)法律及經濟環境不會出現影響估值的重大不利變動等各項假設進行。該對價已於2021年1月結清。過去，上海形狀記憶合金材料曾被樂普醫療於2015年9月指定為寧波秉琨的純粹控股公司，主要是由於其地理位置鄰近。儘管上海形狀記憶合金材料持有寧波秉琨98.05%的股本權益，但董事認為，由於寧波秉琨與上海形狀記憶合金材料的管理團隊或所持有的經營許可證並無重疊，上海形狀記憶合金材料與寧波秉琨過往一直存在明顯區分。自從被樂普醫療(通過上海形狀記憶合金材料)收購及直至出售前，寧波秉琨一直由樂普醫療直接管理，其獨立於上海形狀記憶合金材料開展業務。該出售為樂普醫療重整其對寧波秉琨所有權的一個步驟。更重要的是，寧波秉琨連同樂普醫療的若干其他附屬公司共同組成一個獨立的業務分部，即外科相關產品分部，這與本集團業務不一致。

- 於2018年8月，寧波秉琨的附屬公司江蘇博朗森思醫療器械有限公司(「博朗」)因其質量控制體系部分環節被責令暫停營業進行整改。博朗在上述命令後不久完成該整改並於同年9月重新開始運營。博朗並未因本次事件受到任何其他行政處罰，亦並未捲入造成任何重大不利影響的起訴、仲裁或其他法律訴訟。

- 於2018年4月及2018年7月，博朗及寧波秉琨的附屬公司常州伊沃特醫療器械有限公司(「伊沃特」)均因生產不完全符合相關要求的醫療器械分別被處以人民幣382,600元及人民幣375,000元的罰款。所有涉及的產品都被博朗及伊沃特召回(如適用)，且概無與該等產品相關的造成不利影響的指控事件。

博朗和伊沃特均未因該等事件受到任何其他行政處罰，亦並未捲入造成重大不利影響的任何起訴、仲裁或其他法律訴訟。

除上述非重大不合規事件外，寧波秉琨及其附屬公司並未因違反任何中國法律或法規而受到其他行政處罰，也並未在出售前的往績記錄期間或之後捲入造成任何重大不利影響的起訴、仲裁或其他法律訴訟。董事認為，即使未進行出售，本集團仍將符合《上市規則》第8.04條項下的[**編纂**]規定。

儘管寧波秉琨歷史上從未成為我們業務的一部分，但我們認為，我們有一套適當的內部控制系統，以防止與寧波秉琨附屬公司的製造過程相關的不合規事件在本集團發生。具體而言，我們一直嚴格遵守操作規範，可用以確保製造過程的精度、效率和安全性。我們已基於(1)國內醫療器械法律法規；(2)歐盟醫療器械法律法規；及(3)相關國際質量認證標準建立了三級質量控制體系，以監控整個產品生命週期內的各個環節。請參閱「業務－質量控制」。

根據其管理賬目，寧波秉琨於2019年、2020年及2021年各年以及截至2022年6月30日止六個月的純利為人民幣30百萬元以上。過往，上海形狀記憶合金材料與寧波秉琨的一家附屬公司於往績記錄期間進行了一系列買賣交易，該等交易於[**編纂**]後將繼續進行並構成《上市規則》第十四A章項下的持續關連交易。該等潛在持續關連交易將按照《上市規則》的規定訂立。請參閱「關連交易－我們的持續關連交易概要－完全豁免持續關連交易－1.部件採購框架協議」。

業務注入

誠如「行業概覽」所進一步闡述，根據弗若斯特沙利文報告，針對結構性心臟病的介入醫療器械市場主要包括三大應用領域，包括(1)先天性心臟病；(2)心源性卒中；及(3)瓣膜病。如下文所述，在注入介入心臟瓣膜業務之前，我們的封堵器產品組合已覆蓋前兩大應用領域（即先天性心臟病及心源性卒中）。作為重組的一部分，及為鞏固本集團作為樂普醫療集團旗下專注於主要針對結構性心臟病的介入醫療器械的唯一平台的地位，介入心臟瓣膜業務於2021年1月根據資產轉讓協議（包括隨附知識產權轉讓協議）自樂普醫療被注入上海形狀記憶合金材料，該業務包括的產品主要針對第三類主要應用領域（即瓣膜病）。該交易的總對價為約人民幣72百萬元，該對價乃參照介入心臟瓣膜相關資產的賬面淨值及相關研發成本後經公平磋商釐定。該交易已於2021年4月14日完成（彼時涉及的資產轉讓已全部完成，因此根據資產轉讓協議業務注入亦被視為已完成）。該交易的對價已於2021年3月5日結清。

在注入的介入心臟瓣膜業務下的在研產品中，若干心臟瓣膜在研產品（即委託產品）的型式檢驗及動物試驗等重點研發工作在業務注入前均以樂普醫療名義進行。有關中國現行的有關委託產品的法律法規下的監管限制及其相關影響的概述，請參閱「業務 — 我們的產品 — 心臟瓣膜在研產品 — 委託產品」。

截至最後實際可行日期，各委託產品的臨床前研發工作已基本完成，且各委託產品已進入臨床試驗階段。請參閱「業務 — 概覽 — 我們的產品組合」。

董事認為，將介入心臟瓣膜業務注入本集團對本集團及股東整體有利，依據為：(1)該注入與我們專注經營的主要針對結構性心臟病的介入醫療器械領域一致；及(2)該注入戰略上補充了我們當時的既有產品組合，並使我們的產品組合覆蓋針對結構性心臟病的介入醫療器械市場中全部三大應用領域。

本公司註冊成立

本公司於2021年1月29日在中國註冊成立為股份有限公司，註冊資本為人民幣2.8億元，由樂普醫療及天地和協出資。緊隨成立後，樂普醫療全資持有本公司的全部股本權益，包括樂普醫療自身持有的99%直接股本權益及其通過其全資附屬公司天地和協持有的1%間接股本權益。樂普醫療通過注入其持有的上海形狀記憶合金材料的100%股本權益向本公司繳足其認購的註冊股本，其後上海形狀記憶合金材料成為我們的全資附屬公司。

成立寧波嘉度及寧波嘉呈作為持股平台

寧波嘉度及寧波嘉呈均成立於2021年2月。寧波嘉度及寧波嘉呈的普通合夥人均為樂普成長。於最後實際可行日期，寧波嘉度的有限合夥人為本集團的49名員工，其中9.67%、8.38%、3.55%、3.55%、1.93%及1.93%合夥權益分別由陳娟女士、張昱昕女士、秦學先生、張夏妮女士、何玉鳳先生及錢衛東持有，彼等均為本公司執行董事、高級管理層或監事；而寧波嘉呈的有限合夥人為餘下樂普醫療集團的49名員工（統稱「樂普員工」），其中**[編纂]**%合夥權益由非執行董事鄭國銳先生持有。樂普成長將根據寧波嘉度及寧波嘉呈各自的合夥協議，僅執行彼等的日常行政事務，以實現寧波嘉度及寧波嘉呈作為持股平台的功能。樂普成長將分別代表寧波嘉度和寧波嘉呈，遵照由其持有超過其已繳資本50%的合夥人達成的指示，在股東大會上通過投票方式進行表決。

根據寧波嘉度和寧波嘉呈的有限合夥協議規定，自**[編纂]**起首12個月內，樂普員工被限制出售、轉讓或處置其各自的合夥權益。於**[編纂]**的第一個和第二個週年之後的首個**[編纂]**，其各自擁有的15%權益將被解除限制。於**[編纂]**的第三個週年之後的首個**[編纂]**，其各自擁有的其餘70%權益將被解除限制。

[編纂]

[**編纂**]與本公司於2021年5月28日訂立增資協議，據此，各[**編纂**]同意以認購本公司新增註冊資本的方式向本公司[**編纂**]。詳情載列如下：

[編纂]的名稱	對價	認購的內資股或非上市外資股數目	對價悉數結清的日期
Vivo Capital Fund IX	50,000,000美元	15,527,950股非上市外資股	2021年6月15日
Sequoia Capital China Growth	20,000,000美元	6,211,180股非上市外資股	2021年6月15日
CDH Supermatrix	10,000,000美元	3,105,590股非上市外資股	2021年6月15日
合計	**80,000,000美元**	**24,844,720股非上市外資股**	2021年6月15日
懷化皓智	人民幣32,180,000元	1,560,798股內資股	2021年6月15日
上海生物醫藥	人民幣65,000,000元	3,152,637股內資股	2021年6月16日
合計	**人民幣97,180,000元**	**4,713,435股內資股**	

下表概述了[**編纂**]的其他主要條款：

股份認購協議的日期	2021年5月28日
本公司的概約投資後估值	1,045.18百萬美元
對價基準	緊接[**編纂**]之前本公司的估值
每股成本	3.22美元
[**編纂**][**編纂**][(1)]	6.26%

[**編纂**]期	根據適用中國法律，在[**編纂**]後的12個月內，不得[**編纂**]本公司在[**編纂**]之前[**編纂**]的股份（包括由[**編纂**]在[**編纂**]之時持有的股份）。
[**編纂**][**編纂**]	自2021年6月完成[**編纂**]以來及截至最後實際可行日期，本集團已動用[**編纂**]中獲得的[**編纂**]約人民幣[**編纂**]百萬元（約佔[**編纂**]%），用於研發活動、支付員工薪金、購買我們日常業務過程中消耗的原材料、研究和生產活動的設施升級。除繼續用於該等用途外，剩餘[**編纂**]亦將用於支持我們國內及海外的銷售及營銷活動，並作為我們的增補營運資金。
[**編纂**] 為本公司帶來的戰略利益	於[**編纂**]之時，董事認為(1)本公司將受益於(i)[**編纂**]所得額外資本，及(ii)在醫療健康及醫療器械行業的相關知識及經驗（如Vivo Capital Fund IX、上海生物醫藥、CDH Supermatrix及Sequoia Capital China Growth）；(2)[**編纂**]體現了[**編纂**]對本集團經營及發展的信心；及(3)我們的其中一名非執行董事兼Vivo Capital Fund IX的代表付山先生與我們的執行董事互補長短，有助良好企業管治。

(1) 基於人民幣0.9056元兌1.00港元及人民幣7.1086元兌1.00美元的匯率，即中國人民銀行規定的[**編纂**]結算日期的現行外匯交易中間匯率，並假設[**編纂**]固定在[**編纂**]港元（即指示性[**編纂**]的中位數）。

[編纂]的權利

本公司所有股東(包括[**編纂**])均受日期為2021年5月28日的[**編纂**]股東協議的約束，其取代訂約方之間有關本公司股東權利的所有先前協議。根據[**編纂**]股東協議，倘若[**編纂**]於2022年12月31日前完成，預計不會向[**編纂**]授予任何特別權利，亦不會有任何特別權利生效。

有關[編纂]的資料

Vivo Capital Fund IX是一家根據美國特拉華州法律組建的投資基金。Vivo Capital Fund IX的普通合夥人為Vivo Capital IX, LLC，由Vivo Capital LLC管理。Vivo Capital LLC成立於1996年，是一家專注於醫療健康的環球投資公司，截至2021年12月31日管理的資產約為64億美元，並提供多基金投資平台，涵蓋私募股權，包括收購、風險投資及公募股權。Vivo Capital LLC管理的基金廣泛投資於所有基金策略中的醫療健康，包括生物技術、製藥、醫療器械及醫療健康服務，重點關注最大的醫療健康市場。Vivo Capital Fund IX的最終實益擁有人為獨立第三方。

Sequoia Capital China Growth是一家根據開曼群島法律註冊成立的獲豁免有限公司，為Sequoia Capital China Growth Fund VI, L.P.(「Sequoia Capital China GVI Fund」，一家專注於對私人公司作出股權投資的投資基金)的全資附屬公司。Sequoia Capital China GVI Fund的普通合夥人為SC China Growth VI Management, L.P.，而SC China Growth VI Management, L.P.的普通合夥人為SNP China Enterprises Limited的全資附屬公司SC China Holding Limited。沈南鵬先生是SNP China Enterprises Limited的唯一股東。Sequoia Capital China Growth、上述實體及沈南鵬先生均為獨立第三方。

上海生物醫藥主要從事中國製藥行業的股權投資，是一家在中國成立的有限合夥企業。上海生物醫藥產業股權投資基金管理有限公司(獨立第三方)是上海生物醫藥的普通合夥人。上海生物醫藥的所有有限合夥人均為獨立第三方，且當中各方均未持有上海生物醫藥超過三分之一的合夥權益。

CDH Supermatrix是一家根據香港法律註冊成立的股份有限公司，為Aries Rosemary, L.P.的全資附屬公司。Aries Rosemary, L.P.的普通合夥人為CDH China HF Holdings Company Limited，該公司由CDH Wealth Management Company Limited（「CDH Wealth Management」）全資擁有。CDH Wealth Management由CDH Investment Management Company Limited（「CDH Investment Management」，為鼎暉投資集團成員公司之一）及Advance Faith Investing Limited（一家由應偉先生全資擁有的公司）分別持有75%及25%的股權。CDH Investment Management的最終實益擁有人為吳尚志先生（鼎暉投資的董事長）。CDH Supermatrix、上述實體、吳尚志先生及應偉先生均為獨立第三方。

懷化皓智是一家在中國註冊成立的有限合夥企業，主要從事企業管理諮詢服務、財務諮詢服務、業務資料諮詢服務、廣告設計服務、文藝活動策劃服務、實體營銷策劃服務、會議組織服務、市場分析和研究服務及展會組織服務。懷化皓智的普通合夥人為張家界睿成企業管理合夥企業（有限合夥）（「張家界睿成」），張家界睿成由李青先生通過其作為張家界睿成普通合夥人的身份控制。懷化皓智、張家界睿成及李青先生均為獨立第三方。

獨家保薦人確認

經審閱[**編纂**]以及[**編纂**]股東協議的條款，且鑒於(1)董事確認[**編纂**]的條款（包括對價）乃按公平基準釐定；及(2)自[**編纂**]對價結清時，距離[**編纂**]還有超過120個完整日，獨家保薦人已確認[**編纂**]作出的投資符合聯交所發佈的指引信HKEX-GL29-12（於2012年1月發佈並於2017年3月更新）、指引信HKEX-GL43-12（於2012年10月發佈並於2017年3月更新）及指引信HKEX-GL44-12（於2012年10月發佈並於2017年3月更新）所載適用規定。

公眾持股量

於[**編纂**]完成以及內資股及非上市外資股[**編纂**]為H股後，根據《上市規則》第8.24條，由作為本公司核心關連人士(即樂普醫療、天地和協、寧波嘉度及寧波嘉呈)的若干股東所持有的股份，合共佔我們已發行股份的約[**編纂**]%(假設[**編纂**]未獲行使)，將不會計入公眾持股量的一部分。

除上文所述者外，於[**編纂**]完成以及內資股及非上市外資股[**編纂**]為H股後，Vivo Capital Fund IX、Sequoia Capital China Growth、上海生物醫藥、懷化皓智及CDH Supermatrix將不被視為本公司的核心關連人士，因此，根據《上市規則》第8.24條，我們已發行股份的合共約[**編纂**]%(假設[**編纂**]未獲行使)，即我們[**編纂**]所持有的全部股份，將計入我們公眾持股量的一部分。

本公司於[編纂]的股權架構

據董事所知，緊隨[**編纂**]完成以及內資股及非上市外資股[**編纂**]為H股後(假設[**編纂**]未獲行使)，下表載列於[**編纂**]股東將持有的股份詳情：

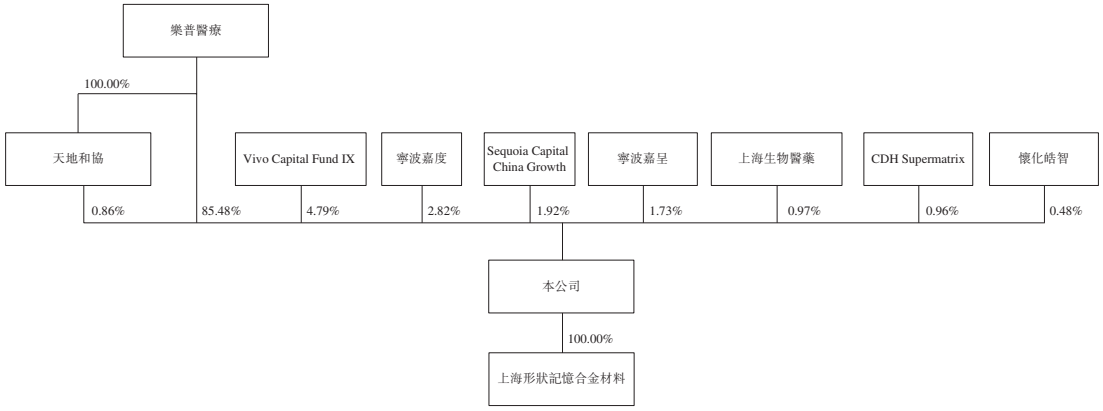
股東名稱	股份類別	數目	佔本公司已發行股本總額的百分比
控股股東			
樂普醫療[1]	由內資股[**編纂**]的H股	277,200,000	[**編纂**]%
天地和協[1]	由內資股[**編纂**]的H股	2,800,000	[**編纂**]%
本集團及餘下樂普醫療集團的僱員持股平台			
寧波嘉度	由內資股[**編纂**]的H股	9,136,842	[**編纂**]%
寧波嘉呈	由內資股[**編纂**]的H股	5,600,000	[**編纂**]%

股東名稱	股份類別	數目	佔本公司已發行股本總額的百分比
[編纂]			
Vivo Capital Fund IX	由非上市外資股[**編纂**]的H股	15,527,950	[**編纂**]%
Sequoia Capital China Growth	由非上市外資股[**編纂**]的H股	6,211,180	[**編纂**]%
上海生物醫藥	由內資股[**編纂**]的H股	3,152,637	[**編纂**]%
CDH Supermatrix	由非上市外資股[**編纂**]的H股	3,105,590	[**編纂**]%
懷化皓智	由內資股[**編纂**]的H股	1,560,798	[**編纂**]%
其他			
[**編纂**]	根據[**編纂**][**編纂**]的H股	[**編纂**]	[**編纂**]%
合計	**H股**	**[編纂]**	**100.00%**

(1) 緊隨[**編纂**]完成及內資股和非上市外資股[**編纂**]為H股後（假設[**編纂**]未獲行使），樂普醫療持有本公司約[**編纂**]%的持股權益，包括通過天地和協持有約[**編纂**]%的間接持股權益，及持有約[**編纂**]%的直接持股權益。樂普醫療持有天地和協全部股權，因此根據《證券及期貨條例》被視為於天地和協持有的股份中擁有權益。根據控股股東樂普醫療上市地的《深圳證券交易所創業板股票上市規則》，實際控制人指通過投資關係、協議或者其他安排能夠實際支配公司行為的個人或實體。由於蒲博士能夠控制樂普醫療並對其造成重大影響，我們視蒲博士為控股股東。樂普醫療、蒲博士及天地和協被視為本公司的一組控股股東，因此，根據《證券及期貨條例》其被視為於樂普醫療持有的股份中擁有權益。

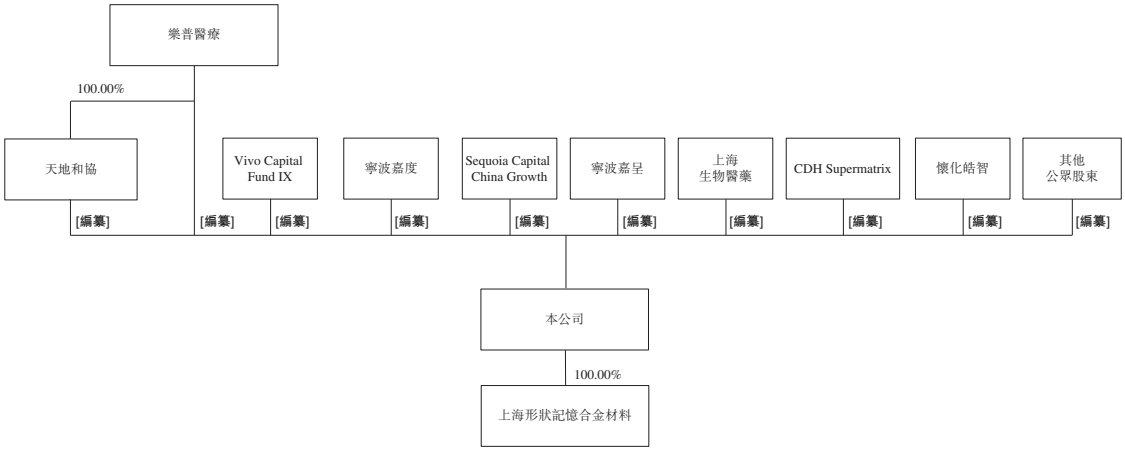
我們緊接[編纂]前的架構

下圖闡明本公司緊接[**編纂**]完成前的公司及股權架構：



我們緊隨[編纂]後的架構

下圖闡明本公司緊隨[**編纂**]完成後（假設[**編纂**]未獲行使）的公司及股權架構：



概覽

我們於1994年成立，一直致力於主要針對結構性心臟病的介入醫療器械的研發、生產及商業化，擁有跨越逾20年的往績記錄。根據弗若斯特沙利文報告，按2021年中國先天性心臟病封堵器產品市場的市場份額計，我們是一家中國領先的先天性心臟病（結構性心臟病的主要應用領域）介入醫療器械供應商，擁有廣泛的已上市及管線產品組合。根據同一資料來源*，我們是中國最大的先天性心臟病封堵器產品及相關手術配套產品製造商，按2021年於中國銷售確認的收入計，我們的市場份額為38.0%。我們的卵圓孔未閉封堵器產品及左心耳封堵器產品針對心源性卒中及相關症狀（結構性心臟病的另一個主要應用領域），是屈指可數的商業化產品，可把握重大市場機遇。根據弗若斯特沙利文報告，我們亦在中國發展了最全面的心臟瓣膜在研產品組合，以挖掘治療瓣膜疾病的巨大市場潛力，這是結構性心臟病的最大應用領域，目前在中國普遍未被開發。

截至最後實際可行日期，我們擁有全面的產品組合，20款已上市封堵器產品、9款封堵器在研產品以及21款主要心臟瓣膜在研產品**。我們所有的產品均為自主研發。截至同日，我們亦積累了豐富的知識產權，包括在中國的232項註冊專利及51項待決專利申請，以及在美國和歐盟的14項申請中專利。

我們生物可降解技術的應用

我們引領生物可降解技術的研發。我們已在生物可降解技術方面積累了豐富的專業知識及經驗，從滿足各種封堵器性能要求的材料選擇、確保封堵器夾緊牢固的結構設計及促進組織修復過程的生物降解控釋，到增強封堵器性能及有效性的專有產品加工技術（包括生物可降解絲網技術、熱成型技術、真空乾燥及滅菌控制技術以及防水包裝技術）。根據弗若斯特沙利文報告，我們於2018年2月在臨床試驗期間與雲南省阜外心血管病醫院合作完成了全球首例完全生物可降解VSD介入治療，標誌著全球完全生物可降解封堵器領域的突破。我們的完全生物可降解MemoSorb®室間隔缺損封堵器IV代於2022年

* 根據弗若斯特沙利文報告，在中國，國內先天性心臟病封堵器製造商佔據市場主導地位，2021年的合計市場份額約為91.5%。

** 我們的主要產品包括MemoPart®房間隔缺損封堵器I代、MemoCarna®房間隔缺損封堵器III代、MemoSorb®室間隔缺損封堵器IV代及MemoLefort®左心耳封堵器I代。我們的主要在研產品包括(1)我們的生物可降解封堵器在研產品，包括MemoSorb®房間隔缺損封堵器IV代、MemoSorb®卵圓孔未閉封堵器II代及左心耳封堵器II代；及(2)我們的經導管植入式主動脈瓣膜系統、經心尖二尖瓣夾修復（「TMVr-A」）系統及經股二尖瓣夾修復（「TMVr-F」）系統（統稱為經導管二尖瓣修復（「TMVr」）系統）。由於彼等申請事宜，我們未必能成功開發及上市在研產品。

2月獲得國家藥監局批准，且截至最後實際可行日期，我們其他的生物可降解封堵器產品處於研發階段。根據弗若斯特沙利文報告，與傳統金屬封堵器相比，生物可降解封堵器被設計為可隨時間降解為二氧化碳和水。我們認為，由於生物可降解封堵器不會在人體中永久殘留，故其向患者提供其他日後治療選擇，這將惠及所有接受封堵器植入的患者。然而，生物可降解封堵器或許並不適合原先患有某種疾病（如糖尿病）的患者，原因是生物可降解封堵器在糖尿病患者結構性心臟缺損完全關閉之前可能因相關的機能紊亂而完全降解。

我們的產品組合

根據弗若斯特沙利文報告，針對結構性心臟病的介入醫療器械市場主要包括三大應用領域，即先天性心臟病、心源性卒中及瓣膜病。根據同一資料來源，中國針對結構性心臟病的介入醫療器械市場的市場規模由2017年的人民幣4億元增至2021年的人民幣20億元，年複合增長率為48.3%，並預計將於2025年達到人民幣104億元，年複合增長率為51.0%。我們的產品組合覆蓋了全部三個領域。我們將產品組合大致分為兩個主要部分，即封堵器產品及心臟瓣膜產品。截至最後實際可行日期，我們擁有全面的產品組合，即(1) 20款已上市封堵器產品及9款封堵器在研產品，主要包括多種(i)先天性心臟病封堵器產品；及(ii)用於預防心源性卒中及其他相關症狀（包括偏頭痛、周圍動脈栓塞及減壓病）的卵圓孔未閉封堵器產品及左心耳封堵器產品；及(2) 21款主要心臟瓣膜在研產品，主要包括主動脈瓣及二尖瓣在研產品。自2003年首次推出第一代先天性心臟病封堵器產品以來，我們的封堵器產品已獲得廣泛的市場認可。

*先天性心臟病。*我們已針對常見類型先天性心臟病（主要包括房間隔缺損、室間隔缺損及動脈導管未閉）開發了豐富的封堵器產品。根據弗若斯特沙利文報告，鑒於患者的高發病率（2021年，中國新生兒總人口中約有0.9%患有先天性心臟病），預計中國先天性心臟病封堵器產品市場的市場規模將由2021年的人民幣426.4百萬元增至2025年的人民幣659.0百萬元，年複合增長率為11.5%。全球先天性心臟病封堵器產品市場的市場規模預計將由2021年的223.2百萬美元增至2025年的299.0百萬美元，年複合增長率為7.6%。按2021年於中國銷售確認的收入計，作為中國最大的先天性心臟病封堵器產品製造商（市場份額為38.0%），我們相信，我們有條件利用有利的市場趨勢，並在該重要的市場中斬獲更大的市場份額。截至最後實際可行日期，我們已就我們的八款先天性心臟病封堵器產品及相關手術配套產品獲得13項國家藥監局頒發的第三類醫療器械註冊證及有效CE標誌。我們持續推動我們的生物可降解技術的研發。我們的生物可降解室間隔缺損封堵器產品於2022年2月獲得國家藥監局批准，且截至最後實際可行日期，我們的生物可降解房間隔缺損封堵器在研產品處於臨床試驗階段，預計於2024年第二季度獲得國家藥監局批准。

*心源性卒中。*我們的第一代左心耳封堵器產品及第一代卵圓孔未閉封堵器產品已分別於2020年6月及2012年8月實現商業化。中國的心源性卒中封堵器產品市場具有巨大增長潛力。根據弗若斯特沙利文報告，中國的心源性卒中封堵器產品市場的市場規模預計將由2021年的人民幣7億元增至2025年的人民幣19億元，年複合增長率為28.1%；且全球心源性卒中封堵器產品市場的市場規模預計將由2021年的11億美元增至2025年的23億美元，年複合增長率為20.8%。截至最後實際可行日期，我們已就我們的第一代左心耳封堵器產品獲得一項國家藥監局頒發的第三類醫療器械註冊證，並就我們的第一代卵圓孔未閉封堵器產品獲得一項CE標誌。我們於2020年6月推出的第一代左心耳封堵器產品在臨床試驗中顯示出治療效果，手術成功率達100%，手術12個月後左心耳閉合率達到97.6%，手術後無出現缺血性中風的幾率。具體而言，根據弗若斯特沙利文報告，手術成功率是指成功植入左心耳封堵器且沒有死亡的概率，該概率代表安全性，而左心耳閉合率是指成功植入左心耳封堵器且不脫落的概率，該概率代表有效性。根據弗若斯特沙利文報告，我們預計我們的生物可降解卵圓孔未閉封堵器在研產品將成為首批在中國註冊的卵圓孔未閉生物可降解封堵器產品之一。截至最後實際可行日期，我們的生物可降解卵圓孔未閉封堵器在研產品正在準備向國家藥監局註冊，我們的生物可降解左心耳封堵器在研產品在中國處於臨床試驗準備階段。

*瓣膜病。*我們已制定全面的介入心臟瓣膜在研產品管線（涵蓋全部主要瓣膜病，主要包括主動脈瓣疾病、二尖瓣疾病以及三尖瓣疾病）。根據弗若斯特沙利文報告，中國瓣膜病介入器械市場的市場規模預計將由2021年的人民幣10億元增至2025年的人民幣79億元，年複合增長率為69.8%，並且全球市場規模預計將由2021年的71億美元增至2025年的145億美元，年複合增長率為19.7%。根據弗若斯特沙利文報告，我們的經導管植入式主動脈瓣膜系統（截至最後實際可行日期處於臨床試驗階段）有望實現在與輸送系統分離前100%可展開、可回收並可重新定位，而截至最後實際可行日期，中國商業化的任何經導管植入式主動脈瓣膜系統均不具備該等特點。我們的二尖瓣在研產品包括TMVCRS、TMVr-A系統及TMVr-F系統。根據弗若斯特沙利文報告，截至最後實際可行日期，我們的TMVr-A系統處於臨床試驗階段，為僅有的七款具有類似性質及針對類似適應症而處於臨床試驗階段的國內產品之一。截至同日，我們的TMVCRS處於臨床試驗階段。根據弗若斯特沙利文報告，預計中國TMVr的市場規模將由2021年的人民幣39.9百萬元增至2025年的人民幣16億元，年複合增長率為152.0%，並且全球市場規模預計將由2021年的9億美元增至2025年的25億美元，年複合增長率為29.3%。截至最後實際可行日期，我們擁有一款正在向國家藥監局註冊的心臟瓣膜在研產品、一款正在準備向國家藥監局註冊的心臟瓣膜在研產品、四款處於臨床試驗階段的心臟瓣膜在研產品、六款處於型式檢驗階段的心臟瓣膜在研產品以及九款處於設計階段的心臟瓣膜在研產品。

下圖概述截至最後實際可行日期我們的產品及主要在研產品的開發階段。

產品[1]				臨床前	臨床試驗[2]	註冊[3]	下個里程碑／實際上市時間[4]
封堵器產品[5]	房間隔缺損封堵器	MemoPart®房間隔缺損封堵器I代（雙鉚）	●	已上市			2003年獲國家藥監局批准 2012年獲CE標誌
		MemoPart®房間隔缺損封堵器II代（單鉚）		已上市			2012年獲CE標誌
		MemoCarna®房間隔缺損封堵器III代（氧化膜）	●	已上市			2020年第二季度獲國家藥監局批准 預計2022年第四季度進行CE申請
		MemoSorb®房間隔缺損封堵器IV代（生物可降解）	○	臨床試驗			預計2023年第二季度向國家藥監局申請
	室間隔缺損封堵器	MemoPart®室間隔缺損封堵器I代（雙鉚）		已上市			2003年獲國家藥監局批准 2012年獲CE標誌
		MemoPart®室間隔缺損封堵器II代（單鉚）		已上市			2012年獲CE標誌
		MemoCarna®室間隔缺損封堵器III代（氧化膜）		已上市			2021年第三季度獲國家藥監局批准 預計2023年第一季度進行CE申請
		MemoSorb®室間隔缺損封堵器IV代（生物可降解）	●	已上市			2022年第一季度獲國家藥監局批准
	動脈導管未閉封堵器	MemoPart®動脈導管未閉封堵器I代（雙鉚）		已上市			2003年獲國家藥監局批准 2012年獲CE標誌
		MemoPart®動脈導管未閉封堵器II代（單鉚）		已上市			2012年獲CE標誌
		MemoCarna®動脈導管未閉封堵器III代（氧化膜）		已上市			2021年第二季度獲國家藥監局批准 預計2023年第二季度進行CE申請
	卵圓孔未閉封堵器	MemoPart®卵圓孔未閉封堵器I代（雙鉚／單鉚）		已上市			2012年獲CE標誌
		MemoSorb®卵圓孔未閉封堵器II代（生物可降解）	○		註冊準備		預計2022年第四季度向國家藥監局申請

產品[1]			臨床前	臨床試驗[2]	註冊[3]	下個里程碑／實際上市時間[4]
封堵器產品[5]	左心耳封堵器	MemoLefort®左心耳封堵器I代 ●	已上市			2020年第二季度獲國家藥監局批准
		左心耳封堵器II代（生物可降解） ○	臨床試驗準備			預計2022年第四季度在中國進行臨床試驗
	心房分流器	心房分流器I代	臨床試驗			預計2023年第四季度向國家藥監局申請
		心房分流器II代（生物可降解）	設計階段			預計2023年第三季度在中國進行臨床試驗
		心房分流器III代（射頻消融分流器）	型式檢驗			預計2023年第四季度在中國進行臨床試驗
		射頻消融裝置（設備）	型式檢驗			預計2023年第四季度在中國進行臨床試驗
	血管塞	MemoPart® Plug血管塞I代（雙鉚）	已上市			2012年獲CE標誌[6]
		MemoPart® Plug血管塞II代（單鉚）	已上市			2012年獲CE標誌[6]
		MemoFlex® Plug血管塞III代（雙腰）	臨床試驗			預計2023年第四季度向國家藥監局申請
	手術配套產品	MemoPart®封堵器介入輸送裝置I代	已上市			2007年獲國家藥監局批准 2012年獲CE標誌
		封堵器介入輸送裝置II代（一體式）	已上市			2018年第三季度獲國家藥監局批准 預計2024年第二季度獲CE標誌
		輸送系統	已上市			2021年第四季度獲國家藥監局批准
		一體式封堵器介入輸送裝置（Plug血管塞III代） ▲	已上市			2021年第四季度獲國家藥監局批准
		封堵器介入輸送裝置（生物可降解） ▲	已上市			2022年第二季度獲國家藥監局批准
		MemoPart®圈套器I代	已上市			2007年獲國家藥監局批准 2016年獲CE標誌
		圈套器II代（多環圈套器） ▲	註冊進行中			預計2023年第三季度獲國家藥監局批准

產品[1]			臨床前	臨床試驗[2]	註冊[3]	下個里程碑／實際上市時間[4]
心臟瓣膜產品	主動脈瓣產品	經導管植入式主動脈瓣膜系統 ○	臨床試驗			預計2023年第四季度向國家藥監局申請
		經導管植入高分子瓣葉人工心臟瓣膜	設計階段			預計2024年第四季度在中國進行臨床試驗
		經導管主動脈瓣狹窄治療系統	型式檢驗			預計2023年第四季度在中國進行臨床試驗
		脈衝聲波發生設備	型式檢驗			預計2023年第四季度在中國進行臨床試驗
		經導管主動脈瓣膜系統（球囊擴張）	型式檢驗			預計2024年第四季度在中國進行臨床試驗
		主動脈瓣灌注系統	設計階段			預計2024年第四季度在中國進行臨床試驗
	二尖瓣產品	經心尖二尖瓣修復系統（腱索）（「TMVCRS」）	臨床試驗			預計2024年第三季度向國家藥監局申請
		經心尖二尖瓣夾修復（「TMVr-A」）系統 ○	臨床試驗			預計2023年第四季度向國家藥監局申請
		經導管瓣環修復系統	設計階段			預計2023年第四季度在中國進行臨床試驗
		經股二尖瓣夾修復（「TMVr-F」）系統 ○	型式檢驗			預計2022年第四季度在中國進行臨床試驗
		經導管二尖瓣置換術（「TMVR」）系統	設計階段			預計2024年第四季度在中國進行臨床試驗
		經導管乳頭肌修復系統	設計階段			預計2024年第四季度在中國進行臨床試驗

		產品[1]	臨床前	臨床試驗[2]	註冊[3]	下個里程碑／實際上市時間[4]
心臟瓣膜產品	三尖瓣產品	經導管三尖瓣修復系統	設計階段			預計2023年第四季度在中國進行臨床試驗
		經導管三尖瓣置換系統	設計階段			預計2024年第三季度在中國進行臨床試驗
	肺動脈瓣產品	經導管肺動脈瓣置換系統	設計階段			預計2024年第四季度在中國進行臨床試驗
	手術配套產品	主動脈瓣膜球囊擴張導管	臨床試驗			預計2022年第四季度向國家藥監局申請
		一次性使用導引鞘 ▲	註冊進行中			預計2023年第二季度獲國家藥監局批准
		血栓保護裝置	型式檢驗			預計2023年第四季度在中國進行臨床試驗
		一次性使用輸送鞘管 ▲	註冊準備			預計2022年第四季度向國家藥監局申請
		一次性房間隔穿刺系統 ▲	型式檢驗			預計2022年第四季度向國家藥監局申請
		血管閉合器系統	設計階段			預計2023年第四季度在中國進行臨床試驗

● 關鍵產品為：(1)於往績記錄期間貢獻我們大部分收入的產品；及／或(2)我們認為具有巨大市場潛力的產品。

○ 關鍵在研產品為我們認為具有巨大市場潛力及／或技術創新的在研產品。

▲ 於我們的在研產品中，這些器械根據於2019年12月13日發佈的《新增和修訂的免於進行臨床試驗醫療器械目錄》及於2021年1月14日發佈的《免於進行臨床試驗醫療器械目錄（第二批修訂）》獲豁免遵守臨床試驗要求。

(1) 我們的封堵器產品（包括房間隔缺損封堵器產品、室間隔缺損封堵器產品、動脈導管未閉封堵器產品、卵圓孔未閉封堵器產品及左心耳封堵器產品）針對治療相應的心臟缺損而設計。我們的心房分流器在研產品針對降低左心房高血壓而設計。我們的血管塞專為快速封堵血管而設計。我們的心臟瓣膜在研產品（包括主動脈瓣在研產品、二尖瓣在研產品、三尖瓣在研產品及肺動脈瓣在研產品）針對治療相應的瓣膜疾病而設計。我們的產品組合及在研產品亦包括與封堵器相關的手術配套產品及與心臟瓣膜相關的手術配套產品。

(2) 我們計劃在海外為多款在研產品啟動臨床試驗。具體而言，我們計劃為以下在研產品啟動臨床試驗：於2024年第四季度在歐盟和美國開始MemoSorb®房間隔缺損封堵器IV代的臨床試驗；分別於2022年第四季度及2023年第四季度在歐盟和美國開始MemoSorb®室間隔缺損封堵器IV代的臨床試驗；於2024年第四季度在歐盟和美國開始MemoSorb®卵圓孔未閉封堵器II代的臨床試驗；於2022年第四季度

在歐盟開始MemoLefort®左心耳封堵器I代的臨床試驗；分別於2022年第四季度及2023年第四季度在歐盟和美國開始生物可降解封堵器介入輸送裝置的臨床試驗；於2024年第四季度在歐盟開始經導管植入式主動脈瓣膜系統的臨床試驗；於2025年第四季度在歐盟和美國開始TMVr-A系統和TMVr-F系統的臨床試驗；及於2024年第四季度在歐盟開始主動脈瓣膜球囊擴張導管的臨床試驗。此外，我們計劃於2025年之後在歐盟和美國啟動左心耳封堵器II代和心房分流器II代的臨床試驗。

(3) 根據我們的初步評估，我們的MemoSorb®房間隔缺損封堵器IV代、MemoSorb®卵圓孔未閉封堵器II代、左心耳封堵器II代、心房分流器I代、心房分流器III代、經導管植入式主動脈瓣膜系統、TMVCRS、TMVr-A系統、TMVr-F系統及經導管三尖瓣修復系統合資格進入創新醫療器械綠色通道。我們的左心耳封堵器產品、生物可降解封堵器在研產品及心臟瓣膜在研產品於商業化後通常會接受臨床試驗，以繼續評估其功效及安全性。

(4) 「國家藥監局批准」指獲得國家藥監局頒發的註冊證；「CE標誌」指獲得產品在歐盟上市所需的CE標誌；「國家藥監局申請」指向國家藥監局申請註冊證；「CE申請」指申請CE標誌；及年份及季度之後的「預計」指我們當前的預測。中國醫療器械註冊證有效期為五年，並且必須於有效期屆滿六個月前通過向國家藥監局或其當地分支機構提出續期申請以續期。CE標誌的有效期一般亦為五年，並且必須就合格評定向相關CE公告機構提出續期申請以續期。截至最後實際可行日期，我們已根據歐盟醫療器械指令（「醫療器械指令」）為我們的九種產品獲得了有效的CE標誌，所有該等標誌均於2021年4月授予，且根據新版歐盟醫療器械法規（「醫療器械法規」）允許的過渡期，有效期至2024年5月。我們計劃持續進行醫療器械法規申請，以續期現有的或申請新的CE標誌。

於往績記錄期間，我們產品銷往的海外市場主要包括俄羅斯、巴西、印度尼西亞、印度、哥倫比亞、巴基斯坦、埃及、哈薩克斯坦及意大利，我們在上述每個國家都已辦理了當地註冊手續，並於我們在每個國家辦理註冊手續期間，依賴於CE標誌（俄羅斯、巴西及哥倫比亞除外，該等國家未強制要求CE標誌）。在歐洲經濟區內銷售的產品需要獲得CE標誌，歐洲經濟區成員國指定的CE公告機構為管理CE認證程序的主管部門，在產品投放市場前對其進行合格評定。於其他國家，進口醫療器械在銷售前需要經過由當地醫療產品管理部門或同等監管機構的相應註冊程序。

(5) 「雙鉚」指使用封堵器外側兩邊的兩個鉚釘（兩邊外側各一個）以按壓固定封堵器的設計特點；「單鉚」指使用封堵器右圓盤上朝外一側的單個鉚釘以按壓固定封堵器的設計特點；及「雙腰」指兩個腰部（而非一個）依次連接封堵器圓盤的設計特點，以增加封堵區域及提高對血管疾病的適應性。

(6) 我們MemoPart® Plug血管塞I代及MemoPart® Plug血管塞II代的CE標誌於2021年4月到期，且我們於到期後已停止相關銷售。考慮到血管塞產品於往績記錄期間的收入貢獻微不足道、續期CE標誌所涉及的時間和費用，以及（更為重要的一點）MemoFlex® Plug血管塞III代的研發進展前景可期（根據對市場狀況的審查，我們預計其具有更大的市場潛力），我們自願選擇不續期該等CE標誌。

我們所有的產品及在研產品均為或設計為第三類醫療器械。於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們的醫療器械均未納入中國的集中採購制度。截至最後實際可行日期，我們在中國的13款已上市產品均納入省級醫保項目中*。產品是否納入醫療保險報銷範圍可能會影響終端客戶就我們的產品支付的價格。然而，醫療保險報銷範圍對我們向客戶（主要包括經銷商及醫院）銷售產品的定價並無直接影響。該定價一般由公共價格釐定，而公共價格乃通過採購平台組織的公開招標程序釐定。

我們的平台

我們建立了具備強大研發、生產和商業化能力的綜合性及協同性平台，為我們的可持續增長作出貢獻。

*研發。*截至最後實際可行日期，我們在北京及上海建立了研發中心，並就我們的產品、在研產品及技術自主開發了廣泛且不斷發展的知識產權組合，包括在中國的232項已註冊專利及51項待決專利申請。我們榮獲諸多獎項及榮譽，包括國家科學技術進步獎二等獎、上海市科學技術獎一等獎及上海市醫學科技獎一等獎。我們與醫院、研究機構及業界專家保持持續合作，以確保我們的研發進展能夠滿足患者及醫生不斷演變的需求。在該合作中，我們領導我們產品的研發過程。具體而言，根據弗若斯特沙利文報告，於2018年2月，在完全生物可降解室間隔缺損封堵器臨床試驗期間，我們完成了世界上首例完全生物可降解VSD介入治療，這標誌著在全球完全生物可降解封堵器領域的突破。我們亦已與國內知名醫療機構合作研發經導管植入式主動脈瓣膜系統，其有望實現從輸送系統分離前100%可展開、可回收及可重新定位。此外，我們已

* 具體而言，我們的MemoPart®房間隔缺損封堵器I代、MemoPart®室間隔缺損封堵器I代、MemoPart®動脈導管未閉封堵器I代、MemoPart®封堵器介入輸送裝置I代、MemoPart®圈套器I代及封堵器介入輸送裝置II代於中國所有省份、自治區及直轄市均可獲得醫保報銷。我們的MemoCarna®房間隔缺損封堵器III代、MemoCarna®動脈導管未閉封堵器III代、MemoLefort®左心耳封堵器I代、MemoCarna®室間隔缺損封堵器III代、一體式封堵器介入輸送裝置（Plug血管塞III代）、輸送系統及封堵器介入輸送裝置（生物可降解）於中國若干省份（例如上海市、天津市、江蘇省、安徽省、廣東省、廣西壯族自治區、福建省、雲南省、貴州省、遼寧省、河南省、山東省、甘肅省、陝西省、新疆維吾爾自治區、內蒙古自治區、浙江省、西藏自治區、山西省、北京市、河北省、黑龍江省、四川省、重慶市、青海省、江西省、海南省、湖南省、湖北省及寧夏回族自治區）可獲得醫保報銷。

與國家生物醫學材料工程技術研究中心合作開展有關生物可降解材料的研究，藉此優化生物可降解產品設計並加強降解速率控制技術，這對我們生物可降解封堵器產品以及在研產品的開發起到關鍵作用。截至最後實際可行日期，我們擁有30款處於不同開發階段的主要在研產品，包括我們的生物可降解封堵器及心臟瓣膜在研產品，憑藉該等產品的獨特設計及先進功能，我們預期將在市場上處於有利競爭地位。此外，截至最後實際可行日期，我們在歐盟產品註冊及推出方面積累了豐富的經驗，且就我們的九款產品獲得有效CE標誌。

*生產。*我們積累了專業知識並制定了操作規範，可用以確保生產過程的精度、效率和安全性。我們在內部執行絕大部分關鍵的生產過程(滅菌除外)。我們相信，我們的生產能力有助於維持有效的質量控制及成本控制。我們的質量控制團隊參與我們日常運營，如產品設計及開發、原材料供應及採購、產品生產及交付以及售後跟進，以確保我們產品的質量管理。我們亦基於(1)國內醫療器械法律法規，(2)歐盟醫療器械法律法規，以及(3)相關國際質量認證標準建立了三級質量控制體系，以監控整個產品生命週期內的各個方面。

*商業化。*我們擁有良好的往績記錄，截至最後實際可行日期，在中國和海外分別實現了14款及11款產品的商業化，均通過我們自己及通過與餘下樂普醫療集團的歷史合作來實現。按照行業慣例，我們直接向醫院銷售我們的產品，並通過覆蓋中國所有省份、直轄市及自治區的經銷商銷售產品。截至2022年6月30日，我們已建立擁有288家經銷商的全國性網絡，覆蓋878家醫院。在中國，我們通常採用單層經銷體系，該體系有助於我們了解並管理市場需求。我們曾與餘下樂普醫療集團合作，將我們的產品銷售至海外。請參閱「關連交易 — 非豁免持續關連交易」及「— 銷售、經銷及營銷 — 銷售安排」。我們認為與該等經銷商的直接經銷安排可讓我們更好地控制我們的海外經銷商網絡並更好地了解海外市場需求。我們亦已建立一支精通醫療器械對外貿易的專業銷售及營銷團隊，以引領我們的產品向海外經銷，並實施區域管理戰略，以進一步推動海外經銷。

於往績記錄期間，我們的業務增長迅速。我們的收入由2019年的人民幣116.5百萬元增加27.3%至2020年的人民幣148.2百萬元，並進一步增加50.1%至2021年的人民幣222.6百萬元。我們的收入由截至2021年6月30日止六個月的人民幣111.0百萬元增加12.5%至截至2022年6月30日止六個月的人民幣124.8百萬元。我們的純利由2019年的人民幣51.9百萬元增加32.5%至2020年的人民幣68.8百萬元。於2021年，我們的純利減少14.6%至人民幣58.7百萬元。我們的純利由截至2021年6月30日止六個月的人民幣41.8百萬元減少41.9%至截至2022年6月30日止六個月的人民幣24.3百萬元。於2019年、2020年及2021年以及截至2021年及2022年6月30日止六個月，我們的純利率分別為44.6%、46.4%、26.4%、37.6%及19.4%。

競爭優勢

我們認為以下競爭優勢有助於我們的成功，並使我們有別於競爭對手。

專注於針對結構性心臟病的介入醫療器械的先驅，在先天性心臟病治療領域處於領先地位，在心源性卒中預防領域具備先發優勢

我們一直致力於主要針對結構性心臟病的介入醫療器械的研發、生產及商業化，擁有跨越逾20年的往績記錄。根據弗若斯特沙利文報告，按2021年中國先天性心臟病封堵器產品市場的市場份額計，我們是一家中國領先的先天性心臟病介入醫療器械供應商，擁有廣泛的已上市及管線產品組合。根據同一資料來源，我們是中國最大的先天性心臟病封堵器及相關手術配套產品製造商，按2021年於中國銷售確認的收入計，我們的市場份額為38.0%。在中國，國內先天性心臟病封堵器製造商佔據市場主導地位，2021年市場份額約為91.5%，餘下約8.5%由國際先天性心臟病封堵器製造商佔據。

截至最後實際可行日期，我們擁有20款已上市封堵器產品及9款封堵器在研產品的全面的封堵器產品組合，主要包括(1)多款先天性心臟病封堵器產品；及(2)用於預防心源性卒中及相關症狀的卵圓孔未閉封堵器產品及左心耳封堵器產品。尤其是在先天性心臟病方面，我們的封堵器產品針對全年齡段患者的一系列疾病，包括房間隔缺損、室間隔缺損和動脈導管未閉等常見的先天性心臟病類型。2021年進行的先天性心臟病手術總量約為52,800台，其中約52.6%針對18歲以下的患者。2030年進行的先天性心臟病手術總量預期將增加到85,259台，其中預計約61.0%針對18歲以下的患者。截至最後實際可行日期，我們已就我們的八款先天性心臟病封堵器產品及相關手術配套產品獲得13項國家藥監局頒發的第三類醫療器械註冊證及有效CE標誌。我們亦開發強大的產品管線以實現更廣泛的產品供應。請參閱「－我們的產品」。

我們已推出卵圓孔未閉及左心耳封堵器產品，該等產品用於預防心源性卒中及相關症狀(包括偏頭痛、周圍動脈栓塞及減壓病)。根據弗若斯特沙利文報告，作為主要針對心源性卒中的介入醫療器械，卵圓孔未閉及左心耳封堵器治療尚處於新興階段，於2014年在中國首次獲採納，遠遠遲於藥物治療。根據同一資料來源，截至最後實際可行日期，中國僅有8名銷售卵圓孔未閉及／或左心耳封堵器產品的參與者。根據同一資料來源，由於患者人數不斷增加及此類治療在中國的滲透率相對較低，於2021年，卵圓孔未閉封堵器產品約為42.4%，左心耳封堵器產品約為5.9%，中國卵圓孔未閉封堵器產品市場的市場規模預計將由2021年的人民幣187.1百萬元增至2025年的人民幣370.0百萬元，年複合增長率為18.6%，且中國左心耳封堵器產品市場的市場規模預計將由2021年的人民幣5億元增至2025年的人民幣16億元，年複合增長率為31.0%。此外，根據同一資料來源，全球卵圓孔未閉封堵器產品市場的市場規模預計將由2021年的189.2百萬美元增至2025年的432.2百萬美元，年複合增長率為22.9%，且全球左心耳封堵器產品市場的市場規模預計將由2021年的9億美元增至2025年的19億美元，年複合增長率為20.3%。截至最後實際可行日期，我們推出獲得一項CE標誌的第一代卵圓孔未閉封堵器產品及第一代左心耳封堵器產品，後者已獲得一項國家藥監局頒發的第三類醫療器械註冊證。我們新推出的左心耳封堵器產品在臨床試驗中顯示出治療效果，手術成功率達100%，手術12個月後左心耳閉合率達到97.6%，手術後無出現缺血性中風的幾率。截至最後實際可行日期，我們的生物可降解左心耳封堵器在研產品處於臨床試驗準備階段，其被設計為在內皮修復完成後可隨時間降解為二氧化碳和水。我們相信，憑藉我們的先發優勢、先進的產品特徵(如易用性、有效封閉性及安全記錄)及完善的先天性心臟病封堵器產品銷售渠道，我們處於有利地位，可充分把握高增長和低滲透率的巨大市場潛力。

先進的生物可降解技術，以把握市場對廣受歡迎的治療及安全益處的巨大需求

根據弗若斯特沙利文報告，我們是在封堵器產品中採用生物可降解技術的先行者。根據同一資料來源，截至最後實際可行日期，我們曾是唯一一家在全球市場商業化生物可降解封堵器產品的此類產品供應商。我們在生物可降解技術方面積累了豐富的專業知識及經驗，包括各種封堵器性能要求的材料選擇、確保封堵器穩固夾持的結構設計及促進組織修復過程的生物降解控釋，以及增強封堵器性能及有效性的專有產品加工技術，包括生物可降解絲網技術、熱成型技術、真空乾燥及滅菌控制技術，以及防水包裝技術。

根據弗若斯特沙利文報告，與傳統的金屬封堵器相比，生物可降解封堵器被設計為在內皮修復完成後可隨時間降解為二氧化碳和水。我們對生物可降解封堵器產品及在研產品的設計不僅確保自體組織有效閉合，而且將金屬植入物可能對周邊組織造成的壓迫及磨損降到最低，減少了長期併發症的風險。此外，根據弗若斯特沙利文報告，我們認為，由於生物可降解封堵器不會在人體中永久殘留，患者在未來有望選擇其他治療方案，尤其是房間隔穿刺手術，這將惠及所有接受封堵器植入的患者，尤其是兒童，他們構成先天性心臟病患者的大多數並期望延長壽命，提升生活質量。

我們依舊專注於利用生物可降解技術升級我們的封堵器產品。我們的完全生物可降解MemoSorb®室間隔缺損封堵器IV代於2022年2月獲得國家藥監局批准。我們其他的具有生物可降解材料的封堵器在研產品已推進至不同預發佈階段。截至最後實際可行日期，我們的生物可降解房間隔缺損封堵器在研產品處於臨床試驗階段，我們的生物可降解卵圓孔未閉封堵器在研產品正在準備向國家藥監局註冊，而我們的生物可降解左心耳封堵器在研產品處於臨床試驗準備階段。

中國最全面的心臟瓣膜在研產品組合，在二尖瓣在研產品中佔據先發優勢

我們已制定全面的介入心臟瓣膜在研產品管線（涵蓋全部主要瓣膜病，主要包括主動脈瓣疾病、二尖瓣疾病及三尖瓣疾病）。我們組建了一支專門的內部研發團隊，該團隊在心臟瓣膜產品方面具備豐富的專業知識，讓我們能夠開發具有獨特設計和出色臨床前研究成果的產品。截至最後實際可行日期，我們的心臟瓣膜在研產品在中國擁有9項待決專利申請。

根據弗若斯特沙利文報告，中國瓣膜病介入器械市場仍處於新興階段，市場上的商業化產品有限，市場規模預計將由2021年的人民幣10億元增至2025年的人民幣79億元，年複合增長率為69.8%，而中國TMVr手術數量預計由2021年的約190台增至2025年的約9,970台，同時TMVr手術滲透率預計由2021年的0.002%增至2025年的0.08%。根據同一資料來源，我們擁有中國最全面的心臟瓣膜在研產品組合，截至最後實際可行日期，有21款主要在研產品，且我們是少數啟動針對二尖瓣疾病的在研產品研發的先行者之一。

我們的二尖瓣在研產品設計用於經心尖及／或經股入路輸送，主要包括TMVCRS、TMVr-A系統及TMVr-F系統。根據弗若斯特沙利文報告，截至最後實際可行日期，我們的TMVr-A系統處於臨床試驗階段，為僅有的七款在臨床試驗階段具有類似性質及針對類似適應症的國內產品之一。截至同日，我們的TMVCRS處於臨床試驗階段，我們的TMVr-F系統處於型式檢驗階段。我們計劃於2024年第三季度向國家藥監局提交TMVCRS的註冊申請，於2023年第四季度向國家藥監局提交TMVr-A系統的註冊申請，並於2022年第四季度在中國啟動TMVr-F系統臨床試驗，於2024年第四季度向國家藥監局提交註冊申請。

我們的TMVr-A系統及TMVr-F系統的上夾臂可通過操縱牽引線獨立控制，每個夾臂固定其中一個二尖瓣瓣葉。我們的TMVr-A系統及TMVr-F系統兩個上夾臂間的中心填充物塗有PET膜，以填補內部空間並進一步減少反流。我們的TMVr-A系統被設計為與最細的輸送鞘管之一匹配，以最大限度地減少對心臟的潛在損害。此外，我們的TMVr-A系統可以直接通過經心尖途徑進行輸送，從而更好地操縱和處理系統並減少處理時間。我們的TMVr-A系統也可在超聲引導下展開，不需要在手術期間使用輻射。其與其他現有競品相比擁有更高的可控性和可操作性，有助於降低TMVr手術的時間和難度，我們相信這將成為我們TMVr-A系統的關鍵競爭優勢。

截至最後實際可行日期，我們已啟動針對主動脈瓣疾病的眾多在研產品的研發，包括我們的經導管植入式主動脈瓣膜系統、經導管主動脈瓣膜系統（球囊擴張）、經導管植入高分子瓣葉人工心臟瓣膜、經導管主動脈瓣狹窄治療系統及脈衝聲波發生設備。

根據弗若斯特沙利文報告，中國經導管植入式主動脈瓣膜系統的市場規模預計將由2021年的人民幣9億元增至2025年的人民幣49億元，年複合增長率為52.0%。根據同一資料來源，每年在中國開展的經導管主動脈瓣置換術手術台數預計將由2021年的6,600台增至2025年的43,000台，年複合增長率為59.6%。根據弗若斯特沙利文報告，截至最後實際可行日期，我們處於臨床試驗階段的經導管植入式主動脈瓣膜系統有望實現從輸送系統分離前100%可展開、可回收及可重新定位，而截至最後實際可行日期，中國任何商業化的經導管植入式主動脈瓣膜系統均不具備該等特點。根據同一資料來源，該等特點允許醫生在手術過程中多次嘗試調整經導管植入式主動脈瓣膜系統的位置，可顯著提高整體手術成功率並降低術後併發症的風險。截至最後實際可行日期，我們的經導管植入式主動脈瓣膜系統是10款進入臨床試驗階段的國內經導管植入式主動脈瓣膜系統之一。我們的經導管植入式主動脈瓣膜系統的動物研究結果表明，我們的經導管植入式主動脈瓣膜系統的裝載、定位、釋放及回收性能均符合預期。我們亦於2020年12月完成了國家藥監局規定的型式檢驗。截至最後實際可行日期，我們已啟動臨床試驗，並預計於2023年第四季度向國家藥監局提交註冊申請。

由強大的研發及生產能力支持的平台

強大的產品研發能力是我們行業領先平台的基石。截至最後實際可行日期，我們已就我們的9款產品合共獲得14項國家藥監局頒發的第三類醫療器械註冊證及有效CE標誌。我們的研發能力亦使我們建立了廣泛且不斷發展的產品管線。截至最後實際可行日期，我們管線內已有30款主要在研產品，其中一款處於臨床試驗準備階段、兩款正在向國家藥監局註冊、兩款正在準備向國家藥監局註冊、七款處於臨床試驗階段、八款處於型式檢驗階段，以及10款處於產品設計階段。

我們已組建一支主要在鎳鈦形狀記憶合金切割及編織技術、動物源材料處理技術、生物可降解材料控釋技術、縫合技術及結構設計及加工技術等多個領域具備技術專業知識的研發團隊。截至最後實際可行日期，我們的研發團隊擁有合共79名成員，其中約38.0%持有相關領域的碩士或更高學位。我們已就我們的技術及產品開發出一套重要的知識產權組合。截至最後實際可行日期，我們在中國擁有232項註冊專利及51項待決專利申請。我們榮獲多項獎項及榮譽，包括國家科學技術進步獎二等獎、上海市科學技術獎一等獎及上海市醫學科技獎一等獎。我們的內部團隊密切關注全球的技術進步及行業趨勢，積極促進我們現有技術及產品的迭代式創新及價值探索。

我們與醫院、研究機構及業界專家保持持續合作，以確保我們的研發進展能夠滿足患者及醫生不斷演變的需求。我們保留對該等合作開發的絕大部分專利及非專利技術的所有權。我們亦已與國內知名醫療機構合作研發經導管植入式主動脈瓣膜系統，其有望實現從輸送系統分離前100%可展開、可回收及可重新定位。此外，我們亦與國家生物醫學材料工程技術研究中心合作開展有關生物可降解材料的研究，我們藉此優化生物可降解產品設計並加強降解速率控制技術，這對我們生物可降解封堵器產品及在研產品的開發起到關鍵作用。

我們擁有堅實的製造能力，並由經驗豐富的生產團隊、先進的生產設施及場地以及嚴格的質量控制標準提供支持。我們將鎳鈦合金編織及熱處理等核心技術應用於優化封堵器產品的封堵效果。在心臟瓣膜在研產品方面，我們利用動物源材料處理平台，獨立實施瓣葉處理程序，及利用鎳鈦合金平台獨立實施瓣架處理程序，該等平台

均為我們內部開發。我們亦在內部執行除滅菌以外的幾乎所有關鍵生產過程。我們相信，我們的生產能力有助於維持有效的質量控制及成本控制。我們嚴格遵守醫療器械生產質量管理的行業規範，並且竭力維持穩定的生產及質量控制團隊及供應鏈，以確保我們持續優質產品的穩定生產。我們的質量控制團隊參與我們日常運營，如產品設計及開發、原材料供應及採購、產品生產及交付以及售後跟進，以確保我們產品的質量管理。我們亦已基於(1)國內醫療器械法律法規，(2)歐盟醫療器械法律法規，以及(3)相關國際質量認證標準建立了三級質量控制體系，以監控整個產品生命週期內的各個方面。

廣泛的經銷商網絡以及高效的學術推廣及營銷能力

我們擁有良好的往績記錄，截至最後實際可行日期，在中國和海外分別實現了14款及11款產品的商業化，均通過我們自己及通過與餘下樂普醫療集團的歷史合作來實現。利用我們廣泛的經銷商網絡以及有效的學術推廣及營銷能力，截至2022年6月30日，我們的產品遍至中國878家醫院，包括503家三甲醫院。由於我們多年來已在心臟科醫生、經銷商及對我們最為重要的患者群體中樹立聲譽，我們認為我們可以利用我們已建立的銷售網絡營銷我們的在研產品。我們認為我們行業領先的銷售渠道及在醫院日益增長的滲透率有助於鞏固我們在市場的競爭優勢，這令我們交叉銷售現有產品並迅速提升在研產品未來的銷售。憑藉該等大量先發優勢，我們認為我們處於有利地位，可在商業化我們針對心源性卒中及瓣膜疾病的在研產品時抓住上行潛力。根據業內慣例，我們既直接向醫院銷售產品，亦通過覆蓋中國所有省份、直轄市及自治區的廣泛經銷商網絡銷售產品。

在中國，我們通常使用單層經銷系統，這讓我們得以了解並管理市場需求。我們精心挑選經銷商，並與我們的大部分主要經銷商建立了長期穩定的業務關係。我們亦曾與餘下樂普醫療集團合作，將我們的產品銷售至中國境外41個國家及地區。通過逐步終止我們與餘下樂普醫療集團有關我們產品海外經銷的合作，截至2021年9月30日，我們已直接與海外經銷商簽訂經銷協議，惟印度除外。請參閱「關連交易－非豁免持續關連交易」及「－銷售、經銷及營銷－銷售安排」。我們已建立一支精通醫療器械對外貿易的專業銷售及營銷團隊，以引領我們的產品向海外經銷，並實施區域管理戰略，以進一步推動海外經銷。

我們通過學術推廣及營銷的方式(包括產品介紹、技術培訓、手術協助及手術直播)將我們的產品銷售至醫院，並與眾多醫院、醫生及業界專家建立了研究及臨床合作和培訓關係。我們積極參與醫學會議及行業展會，並主辦會議及研討會，向醫生介紹我們的產品。我們相信，此類會議是我們展示產品及在研產品的重要機會，同時可提高我們的市場知名度。

經驗豐富且富有遠見的高級管理團隊，以及來自我們股東的強有力支持

我們的管理團隊深耕醫療器械行業數十年，憑藉深厚的行業知識、廣泛的管理及運營經驗以及長期的專注及投入，帶動我們取得當前的成就。我們的核心管理團隊成員已共事逾八年，致力於將最先進的針對結構性心臟病的介入醫療器械引入國內市場並推動中國產業有利發展。我們的管理團隊對我們的戰略發展、高效的產品臨床計劃與營銷網絡培育起到了至關重要的作用。執行董事、董事長兼總經理陳娟女士主要在醫療器械及醫療行業擁有逾20年豐富的行業和管理經驗。陳女士被評為上海醫療器械行業領軍人物，並為17項發明專利的共同發明者。執行董事、副總經理兼高級工程師張昱昕女士是我們研發部負責人。張女士擁有逾10年醫療器械研發經驗並為30餘項專利的共同發明者。張女士曾獲北京市人民政府頒發的2012年北京市科學技術獎二等獎。張夏妮女士是我們負責銷售及營銷事務的副總經理，具有逾10年醫療行業從業經驗。張女士具有強大的運營能力，並擁有敏銳的市場嗅覺。我們亦不斷受我們追求卓越的企業文化所推動，我們認為這有助於鞏固我們的市場地位及品牌知名度。

除我們經驗豐富的管理團隊外，我們亦受益於控股股東之一樂普醫療(一家於深圳證券交易所上市的知名上市公司，證券代碼：300003)提供的強有力支持。樂普醫療在醫生中享負盛名，我們認為，其市場知名度和行業資源將助力我們的持續增長。

增長戰略

我們計劃採取以下戰略進一步發展我們的業務。

推進在研產品的開發及臨床試驗進度

截至最後實際可行日期，我們有七款在研產品正在進行臨床試驗。我們計劃繼續推進我們以下領域在研產品的開發及臨床試驗進展。

瓣膜疾病。就我們的心臟瓣膜在研產品而言，我們將繼續推進主動脈瓣在研產品及二尖瓣在研產品的開發進程，特別是針對二尖瓣疾病的TMVCRS、TMVr-A系統及TMVr-F系統，以實現對二尖瓣反流治療的全面覆蓋。根據弗若斯特沙利文報告，中國進行的TMVr手術數量預計將由2021年的約190台增至2025年的約9,970台，同時TMVr手術的滲透率預計將由2021年的0.002%增至2025年的0.08%。此外，2021年全球進行的TMVr手術數量及TMVr手術的滲透率分別為27,700台及0.3%。憑藉自開發經導管生物主動脈瓣在研產品積累的經驗，我們將通過瓣葉處理平台與鎳鈦合金平台開發出更多具有類似功能的產品。具體而言，我們於2022年2月啟動了TMVCRS的臨床試驗。就我們的TMVr-A系統（截至最後實際可行日期在中國處於臨床試驗階段）而言，我們計劃於2025年第四季度在歐盟及美國啟動臨床試驗，就TMVr-F系統而言，我們計劃於2022年第四季度在中國啟動臨床試驗，並於2025年第四季度在歐盟及美國啟動海外臨床試驗。我們還將藉助聲波球囊技術輸送超聲衝擊波以震碎主動脈疾病患者的鈣化斑塊，進一步開發非植入式經導管主動脈瓣膜產品，豐富我們在瓣膜疾病治療方面的產品覆蓋範圍。

心源性卒中。我們將繼續推進生物可降解卵圓孔未閉封堵器在研產品及左心耳封堵器在研產品的研發進程。根據弗若斯特沙利文報告，於2021年，中國有4.5百萬名心源性卒中患者。根據同一資料來源，於2021年，中國卵圓孔未閉封堵器產品的滲透率為42.4%；而中國左心耳封堵器產品的滲透率為5.9%，相比之下，美國為44.9%，歐洲為14.6%。我們相信，憑藉我們的先發優勢、先進的產品特徵（如易用性、有效封閉性及安全記錄）及完善的先天性心臟病封堵器產品銷售渠道，我們處於有利地位，可充分把握高增長和低滲透率市場的巨大增長潛力。截至最後實際可行日期，我們的生物可降解卵圓孔未閉封堵器在研產品正在準備向國家藥監局註冊，且我們計劃於2024年

第四季度在歐盟及美國啟動海外臨床試驗。就我們的左心耳封堵器在研產品而言，我們預計於2022年第四季度在歐盟啟動我們的第一代左心耳封堵器在研產品海外臨床試驗；且我們預計於2022年第四季度在中國啟動我們的生物可降解左心耳封堵器在研產品臨床試驗，隨後在歐盟及美國啟動海外臨床試驗。

先天性心臟病。我們將憑藉已建立的市場優勢，迅速實現我們附有氧化膜或使用生物可降解材料的封堵器在研產品的商業化。同時，我們將繼續推進生物可降解封堵器在研產品的研發進程。截至最後實際可行日期，我們的生物可降解房間隔缺損封堵器在研產品正在中國進行臨床試驗，且我們計劃於2024年第四季度在歐盟及美國啟動海外臨床試驗。就我們的生物可降解室間隔缺損封堵器產品而言，我們計劃分別於2022年第四季度及2023年第四季度在歐盟及美國啟動海外臨床試驗。

於2022年，我們的生物可降解室間隔缺損封堵器於2022年2月獲得了國家藥監局的批准，並且我們的生物可降解封堵器介入輸送裝置於2022年5月獲得了國家藥監局的批准。自2023年至2024年，我們計劃推出14款新產品，包括生物可降解房間隔缺損封堵器在研產品、生物可降解卵圓孔未閉封堵器在研產品、經導管植入式主動脈瓣膜系統及TMVr-A系統，均處於不同預發佈階段。此外，我們擁有的若干在研產品目前處於產品設計和開發階段，包括經導管植入高分子瓣葉人工心臟瓣膜及TTVRS。我們的目標是推進該等在研產品快速進入臨床試驗和註冊階段，以在競爭對手中保持先發優勢。

繼續加強研發能力

我們將繼續開發新技術，並專注於針對結構性心臟病的核心技術及產品開發，從而擴大我們的產品組合，以面向更廣泛類型心臟病。利用我們深入的行業知識，我們開發了我們認為具有巨大市場潛力的在研產品，並將繼續推動該等及其他在研產品的研發（包括人工瓣葉的經導管心臟瓣膜在研產品）。此外，我們將繼續在各方面（包括材料創新、結構設計、生物降解控釋及產品加工）改進我們的生物可降解技術，以進一步強化產品功能與特性及優化生物可降解特性。我們相信，當我們的生物可降解技術應用於封堵器產品以及在研產品後，將推動產業轉型並使我們能夠把握重大市場機遇。

我們將進一步提高研發能力，以鞏固我們在行業內的領先地位。我們擬招募約70至100名負責研發活動及醫療器械註冊的員工。我們將為核心技術人員提供更多的培訓資源及學習機會，提升他們的技術能力，並提供更具競爭力的薪酬組合，為產品開發和未來增長維持充足的人力資源。此外，我們可能與學術機構或醫療協會開展戰略合作，開發在針對心源性卒中和相關症狀的先天性心臟病封堵器產品、卵圓孔未閉封堵器產品及左心耳封堵器產品以及心臟瓣膜產品等領域內的新產品，以拓展我們的產品組合。

擴大在國內的品牌影響力和市場份額

我們將擴建自身銷售及營銷團隊，發掘潛在營銷渠道。我們計劃招募約100至150名銷售及營銷人員，不斷擴大我們在中國的銷售網絡。此外，我們計劃持續在醫生和患者中間建立我們的品牌聲譽。我們將繼續推行學術推廣活動，鞏固和加強我們與研究機構、醫院、醫生以及業界專家的網絡，獲取行業專家的寶貴反饋，提高自身品牌在業界和學術界的知名度與影響力，我們認為，這些對於我們提高產品銷量和推出在研產品的能力至關重要。此外，我們計劃在總部建設產品展示和培訓中心，我們將在此展示產品樣品，並為醫生和醫院提供培訓課程以講解我們產品的使用，使彼等更加了解我們的產品及品牌。通過該等互動交流，我們認為我們能幫助醫生提升對手術和臨床的熟練度，並提高我們產品的品牌知名度。

此外，我們將通過加強對經銷商的管理進一步提升銷售及營銷能力。我們計劃向經銷商提供更多關於產品資料及專業知識的技術培訓課程，並更加頻繁地評估其知識和表現，使彼等更加了解我們產品的特點和優勢，方便其向醫院和醫生推薦及推廣我們的產品。我們亦擬於總部建立銷售及營銷中心，以促使我們的銷售及營銷人員加強與經銷商之間的溝通，以識別市場機會，制定和執行更具針對性的商業化和經銷戰略，並策劃更有效的學術推廣和營銷活動。

此外，我們將利用我們成熟的經銷商網絡商業化現有及日後的在研產品。我們計劃從三甲醫院開始推廣該等產品，我們在該等頂級醫院擁有廣泛的有影響力的醫生和業界專家網絡以及廣泛的經銷商覆蓋範圍。截至2022年6月30日，我們的產品遍及中國878家醫院，包括503家三甲醫院。我們認為，在新產品上市初期，這種提高銷量的方式是具成本效益的。我們亦計劃逐步滲透至基層醫院以擴大銷售覆蓋範圍。

通過增加產品開發及商業化以及擴寬海外銷售渠道擴大全球足跡

我們計劃擴大銷售額並增加我們於全球市場的品牌認可度。我們於2019年、2020年及2021年以及截至2021年及2022年6月30日止六個月自餘下樂普醫療海外銷售產品獲得的收入分別為人民幣7.8百萬元、人民幣28.0百萬元、人民幣10.2百萬元、人民幣8.5百萬元及人民幣0.6百萬元，分別佔同期總收入的6.7%、18.9%、4.6%、7.7%及0.5%。根據市場需求及市況，我們計劃啟動選定在研產品的必要海外臨床試驗，並逐步於目標市場完成在研產品的海外註冊。我們計劃購買材料及設備，進行動物研究、臨床試驗、檢驗及註冊並聘請當地代理及顧問進行臨床試驗及註冊事項。我們亦擬加速我們的生物可降解封堵器產品以及在研產品及心臟瓣膜在研產品在海外市場（如歐盟、東南亞及美國）的商業化。

於往績記錄期間，我們的產品銷往海外至亞洲、歐洲、美洲及非洲的44個國家及地區。我們計劃與國際經銷商進行合作以在未來五年覆蓋主要包括歐盟、東南亞及美國在內的海外市場。截至2021年9月30日，我們已終止與餘下樂普醫療集團在海外經銷我們產品的合作，並直接與海外經銷商簽訂經銷協議，惟印度除外。請參閱「關連交易－非豁免持續關連交易」及「－銷售、經銷及營銷－銷售安排」。我們已建立一支精通醫療器械對外貿易的專業銷售及營銷團隊，以引領我們的產品向海外經銷，並實施區域管理戰略，以進一步推動海外經銷。我們亦計劃擴大我們自有的海外業務團隊，以制定並執行我們的業務發展策略，建立海外辦事處，參與醫學會議及行業展會並尋求與選定海外市場的當地銷售渠道進行合作的機會。

選擇性地進行戰略投資及收購

我們計劃積極尋求戰略收購或投資機會，以加強我們的研發能力，擴大我們的產品組合，及鞏固我們的市場地位。我們擬關注的機會類型包括（其中包括）：(1)提供我們目前不生產的產品或在研產品以補充我們產品組合的公司；(2)封堵器或心臟瓣膜產品零部件的生產企業，其可增強我們的上游供應、提高議價能力，及實現行業價值鏈上的潛在協同效應；及(3)擁有先進技術或研發能力的公司，該等公司代表著重大未來增長機會，我們可以與其在技術、產品開發、註冊及商業化方面進行合作。我們或會考慮進行收購、授權引進或其他形式的合作。

對於與產品及產品零部件相關的投資及收購，我們擬主要考慮境內公司標的，我們認為，依靠我們對中國結構性心臟病的介入醫療器械市場的深入了解，我們可以高效地選取合適的標的，並執行我們的投資及收購戰略。對於與先進技術或強大研發能力相關的投資及收購，主要是在生物可降解材料領域，我們預計將主要關注美國及歐洲等國家及地區的機會，根據弗若斯特沙利文報告，該等國家及地區正在開發更多與介入醫療器械有關的尖端技術及產品。截至最後實際可行日期，誠如行業顧問根據其行業研究所告知，在中國及海外市場有逾40家公司可能被視為投資及收購的潛在目標，但須進行進一步的商業考慮及評估。董事確認，截至最後實際可行日期，我們尚未確定任何具體收購目標、制定任何具體收購計劃或與潛在目標訂立任何協議。

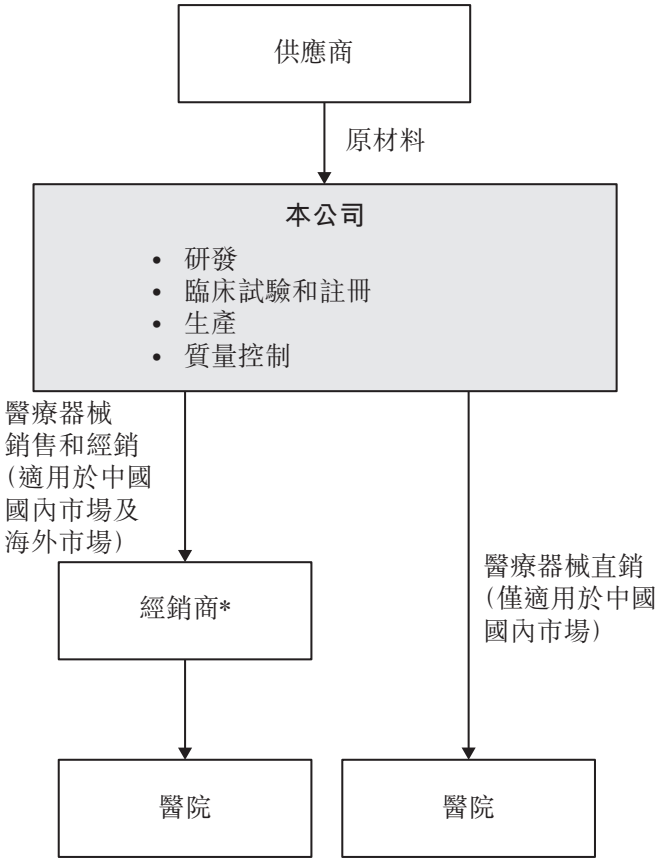
提高生產能力以支持未來增長

為應對我們日趨豐富的產品組合和日益增長的產品需求，我們將通過購買更多的機器和設備並配置新產品線，繼續提升產能。我們計劃通過購買更多的機器和設備提高已上市產品的生產能力。我們亦擬將配置多條新產品線，包括生物可降解封堵器產品以及在研產品的生產線（預計封堵器產品年產量約為8,000至10,000件）及心臟瓣膜在研產品的生產線（預計心臟瓣膜產品年產量約為3,000至5,000件）。

具體而言，我們計劃為我們的生物可降解封堵器產品以及在研產品和心臟瓣膜在研產品購買額外機器和裝配線、自動包裝和質量檢驗設備，以及特定模具。我們亦計劃招募約30至50名生產人員，並為生產人員提供有關新機器設備操作、產品知識和新產品製造技術、技巧及工藝的培訓。此外，我們計劃擴大和升級實驗室和生產設施及場地。為促進我們的生產活動，我們計劃擴展和升級我們的物理、化學和微生物實驗室。我們亦計劃翻新我們的生產設施及場地、改善我們的潔淨空調和純淨水系統並建設其他輔助設施。

我們的業務模式

我們一直致力於主要針對結構性心臟病的介入醫療器械的研發、生產及商業化，擁有跨越逾20年的往績記錄。憑藉技術能力和積累的運營經驗，我們已建立一種業務模式。不同職能團隊的僱員在我們的平台上通力合作，為我們的產品和在研產品從產品設計到銷售和經銷指引道路。下圖闡明我們的業務模式。



* 我們曾與餘下樂普醫療集團合作，在海外經銷我們的產品。 詳情請參閱「關連交易 – 非豁免持續關連交易」及「– 銷售、 經銷及營銷 – 銷售安排」。

我們的產品

截至最後實際可行日期，我們擁有全面的產品組合，包括50款產品及主要在研產品，覆蓋針對結構性心臟病(主要包括先天性心臟病、心源性卒中及瓣膜病)的介入醫療器械行業的三個主要細分市場。我們將產品組合分為兩個主要部分，即封堵器產品及心臟瓣膜產品。截至最後實際可行日期，我們已開發一個全面的封堵器產品和在研產品的產品組合，主要包括(1)各種先天性心臟病封堵器產品；及(2)用於預防心

源性卒中及相關症狀（包括偏頭痛、周圍動脈栓塞及減壓病）的卵圓孔未閉封堵器產品和左心耳封堵器產品。截至最後實際可行日期，我們還對大量心臟瓣膜在研產品進行了研發，主要包括主動脈瓣及二尖瓣在研產品。截至同日，我們的業務專注於封堵器產品，並且我們的心臟瓣膜在研產品處於不同預發佈階段，並無已上市的心臟瓣膜產品。有關截至最後實際可行日期我們的主要產品及在研產品的概要，請參閱「－概覽－我們的產品組合」。有關我們的已商業化產品和在研產品的監管途徑，請參閱「監管概覽－有關醫療器械的中國法律法規」。

下表載列於所示期間我們按主要產品劃分的收入明細。

	截至12月31日止年度						截至6月30日止六個月			
	2019年		2020年		2021年		2021年		2022年	
	金額	佔總收入的百分比	金額	佔總收入的百分比	金額	佔總收入的百分比	金額	佔總收入的百分比	金額	佔總收入的百分比
	（人民幣千元，百分比除外）									
							（未經審計）			
先天性心臟病封堵器產品	86,716	74.5	106,609	71.9	132,473	59.5	64,123	57.8	90,699	72.7
房間隔缺損封堵器產品[1]	56,058	48.1	69,677	47.0	99,809	44.8	47,791	43.1	71,270	57.1
室間隔缺損封堵器產品	19,322	16.6	22,076	14.9	19,771	8.9	9,958	9.0	10,287	8.2
動脈導管未閉封堵器產品	11,336	9.8	14,856	10.0	12,893	5.8	6,374	5.7	9,142	7.3
封堵器相關手術配套產品	28,912	24.8	32,004	21.6	41,568	18.7	18,385	16.6	27,060	21.7
封堵器介入輸送裝置	17,036	14.6	18,418	12.4	25,296	11.4	11,161	10.1	18,216	14.6
圈套器	11,876	10.2	13,586	9.2	16,272	7.3	7,224	6.5	8,844	7.1
卵圓孔未閉及左心耳封堵器產品	474	0.4	9,524	6.4	48,457	21.8	28,424	25.6	6,980	5.6
卵圓孔未閉封堵器產品	474	0.4	1,201	0.8	4,307	1.9	1,175	1.1	3,215	2.6
左心耳封堵器產品	–	–	8,323	5.6	44,150	19.8	27,249	24.6	3,765	3.0
其他產品[2]	349	0.3	110	0.1	85	0.0	36	0.0	66	0.1
合計	116,451	100.0	148,247	100.0	222,583	100.0	110,968	100.0	124,804	100.0

(1) MemoCarna®房間隔缺損封堵器III代產生的收入由2020年的人民幣3.4百萬元增至2021年的人民幣32.1百萬元，分別佔同期總收入的2.3%及14.4%。該收入由截至2021年6月30日止六個月的人民幣13.1百萬元增至截至2022年6月30日止六個月的人民幣34.6百萬元，分別佔同期總收入的11.8%及27.7%。

(2) 其他產品主要包括血管塞及其他輔助產品。

下表載列於所示期間我們各產品類型的銷量及平均售價明細。

	截至12月31日止年度						截至6月30日止六個月			
	2019年		2020年		2021年		2021年		2022年	
	銷量	平均售價[1]	銷量	平均售價[1]	銷量	平均售價[1]	銷量	平均售價[1]	銷量	平均售價[1]
		(人民幣元)		*(人民幣元)*		*(人民幣元)*		*(人民幣元)*		*(人民幣元)*
							(未經審計)			
先天性心臟病										
封堵器產品	27,377	3,167	26,544	4,016	29,095	4,553	14,062	4,560	19,613	4,624
封堵器相關手術										
配套產品	37,292	775	36,404	879	44,789	928	20,541	895	28,163	961
卵圓孔未閉及左心耳										
封堵器產品	1,029	460	854	11,152	3,070	15,784	1,470	19,336	1,045	6,679
其他產品	469	744	292	377	894	96	199	182	581	114

(1) 按銷售特定類型產品產生的收入除以有關銷量計算。

我們的先天性心臟病封堵器產品的平均售價由2019年的每件人民幣3,167元增至2020年的每件人民幣4,016元，並進一步增至2021年的每件人民幣4,553元，主要是由於(1)我們的MemoCarna®房間隔缺損封堵器III代於2020年5月推出，並於2020年下半年開始產生收入，且由於產品設計及製造工藝的升級，相較老幾代的先天性心臟病封堵器產品，單價相對較高。具體而言，於2020年及2021年，我們的MemoCarna®房間隔缺損封堵器III代銷售佔先天性心臟病封堵器產品銷售所得總收入的百分比分別為3.1%及24.3%；及(2)自2019年至2020年，我們通過餘下樂普醫療集團於海外銷售的先天性心臟病封堵器產品的單價上漲。請參閱「關連交易 － 非豁免持續關連交易 － 1.產品銷售框架協議」。請參閱「財務資料 － 各期間經營業績比較」。我們先天性心臟病封堵器產品的平均售價由截至2021年6月30日止六個月的每件人民幣4,560元增至截至2022年6月30日止六個月的每件人民幣4,624元，主要是由於我們的MemoCarna®房間隔缺損封堵器III代銷量增加，以及我們的MemoCarna®動脈導管未閉封堵器III代及MemoCarna®室間隔缺損封堵器III代於2021年中期推出，由於產品設計及製造工藝的升級，相較老幾代的先天性心臟病封堵器產品，單價相對較高。

我們的卵圓孔未閉及左心耳封堵器產品的平均售價由2019年的每件人民幣460元增至2020年的每件人民幣11,152元，並進一步增至2021年的每件人民幣15,784元，主要是由於(1)我們於2020年6月推出左心耳封堵器產品，並於2020年下半年開始產生收入，由於生產左心耳封堵器產品的結構及製造工藝相對更複雜，其單價相對較高；具體而言，於2020年及2021年，我們的左心耳封堵器產品銷售佔卵圓孔未閉及左心耳封堵器產品銷售所得總收入的百分比分別為87.4%及91.1%；及(2)自2019年至2020年，我們通過餘下樂普醫療集團於海外銷售的卵圓孔未閉封堵器產品的單價上漲。請參閱「關連交易－非豁免持續關連交易－1.產品銷售框架協議」。請參閱「財務資料－各期間經營業績比較」。我們卵圓孔未閉及左心耳封堵器產品的平均售價由截至2021年6月30日止六個月的每件人民幣19,336元降至截至2022年6月30日止六個月的每件人民幣6,679元，主要是由於2022年上半年COVID-19疫情在上海的區域性復發導致我們的技術培訓及手術協助能力受到限制，我們價格相對較高的左心耳封堵器產品的銷量減少，而這對產品植入的執行及相關銷售至關重要。截至2021年6月30日止六個月，我們左心耳封堵器產品的銷量相對較高，原因是我們於2020年6月推出的第一代左心耳封堵器產品以令人矚目的治療效果迅速抓住了市場潛力，這得益於我們在相關學術推廣活動及市場交易會上的持續投資。具體而言，截至2021年及2022年6月30日止六個月，我們左心耳封堵器產品的銷售佔卵圓孔未閉及左心耳封堵器產品銷售所得總收入的百分比分別為95.9%及53.9%。

根據弗若斯特沙利文報告，於往績記錄期間，我們產品的售價與市場上其他同類產品（由國內及國際公司生產）相比，通常並無顯著差異。

下表載列於所示期間我們按產品類型劃分的毛利及毛利率明細。

	截至12月31日止年度						截至6月30日止六個月			
	2019年		2020年		2021年		2021年		2022年	
	金額	毛利率	金額	毛利率	金額	毛利率	金額	毛利率	金額	毛利率
	(人民幣千元，百分比除外)									
	(未經審計)									
先天性心臟病封堵器產品	81,383	93.9	101,752	95.4	125,109	94.4	60,894	95.0	85,269	94.0
封堵器相關手術配套產品	20,863	72.2	24,207	75.6	31,780	76.5	14,232	77.4	18,419	68.1
卵圓孔未閉及左心耳封堵器產品	273	57.6	7,070	74.2	40,635	83.9	23,934	84.2	5,771	82.7
其他產品	313	89.7	84	76.4	21	25.8	24	66.7	24	36.1
合計	102,832	88.3	133,113	89.8	197,545	88.8	99,084	89.3	109,482	87.7

於往績記錄期間，我們的先天性心臟病封堵器產品的毛利率保持相對穩定。於往績記錄期間，我們的封堵器相關手術配套產品的毛利率逐漸增加，主要是由於生產量大、生產過程簡化和標準化使封堵器相關手術配套產品的生產有更大的規模經濟效益。截至2022年6月30日止六個月，封堵器相關手術配套產品的毛利率減少，主要是由於我們的一體式封堵器介入輸送裝置II代銷量增加，而該系統要求更為複雜的生產工藝。我們的卵圓孔未閉及左心耳封堵器產品的毛利率由2019年的57.6%增至2020年的74.2%，並進一步增至2021年的83.9%，主要是由於我們推出了有著相對較高毛利率的左心耳封堵器產品。截至2022年6月30日止六個月，卵圓孔未閉及左心耳封堵器產品的毛利率略減，主要是由於COVID-19疫情在中國及海外的區域性復發導致與我們的左心耳封堵器產品相關的原材料及耗材成本增加。此外，我們的整體毛利率自2019年至2020年略有增加，主要是由於2020年我們通過餘下樂普醫療集團於海外銷售產品(尤其是我們的先天性心臟病封堵器產品)的單價上漲。請參閱「財務資料—各期間經營業績比較」。

封堵器產品中的生物可降解技術

我們於封堵器產品中採用生物可降解技術。根據弗若斯特沙利文報告，與傳統的金屬封堵器相比，生物可降解封堵器被設計為在內皮修復完成後可隨時間降解為二氧化碳和水。我們對生物可降解封堵器產品以及在研產品的設計不僅確保自體組織有效閉合，而且將金屬植入物可能對周邊組織造成的壓迫及磨損降到最低，減少了長期併發症的風險。此外，我們認為，由於生物可降解封堵器不會在人體中永久殘留，患者在未來有望選擇其他治療方案，尤其是房間隔穿刺手術。

我們在生物可降解技術方面積累了豐富的專業知識及經驗，包括：

- *材料選擇*。我們對多種生物可降解材料性能有著全面的了解，可選擇合適的生物可降解材料，包括聚乳酸及聚二惡烷酮，從而滿足不同在研產品的性能需求。

- *結構設計*。通過我們對生物可降解材料的性能的理解，我們以獨一無二的結構設計補足了我們生物可降解在研產品的機械性能，包括縫合、傘形鎖及雙層凹形結構，確保穩固夾持。

- *生物降解控釋*。我們使用速率控制技術令生物降解過程與組織修復過程相協調，實現我們在研產品的安全性及生物降解控釋性能。

- *產品加工*。我們已開發一系列用於加工生物可降解封堵器產品以及在研產品的技術，確保其性能及效用，包括生物可降解絲網技術、熱成型技術、真空乾燥及滅菌控制技術，以及防水包裝技術。

根據弗若斯特沙利文報告，2018年2月，我們於臨床試驗中完成了世界上首例完全生物可降解VSD介入治療，這標誌著在全球完全生物可降解封堵器領域的突破。我們的完全生物可降解MemoSorb®室間隔缺損封堵器IV代於2022年2月獲國家藥監局批准，而截至最後實際可行日期，我們的其他生物可降解封堵器產品處於研發階段。

封堵器產品

自2003年首次推出第一代先天性心臟病封堵器產品以來，我們的封堵器產品已獲得廣泛的市場認可。截至最後實際可行日期，我們針對先天性心臟病及心源性卒中已開發一個全面的封堵器產品和在研產品的產品組合。

我們認為我們的封堵器產品具有以下關鍵優勢。

- *有效的閉合率*。我們的裝置在閉合結構性心臟缺損方面一直被證明非常有效。例如，有關我們MemoCarna®房間隔缺損封堵器III代的臨床研究報告報道手術六個月後的閉合率達到98.1%，有關我們MemoCarna®室間隔缺損封堵器III代、MemoSorb®室間隔缺損封堵器IV代及MemoCarna®動脈導管未閉封堵器III代的臨床研究報告報道手術六個月後的閉合率達到100.0%。

- *安全精確地輸送*。我們的封堵器產品通過我們定制的輸送系統進行輸送，以確保安全精確地輸送並在將予閉合的缺損位置釋放。請參閱「－我們的產品－封堵器產品－其他產品－手術配套產品－輸送系統」。

- *微創*。我們的封堵器產品設計為經心尖或經股手術路徑植入，以減少與侵入性開胸手術相關的手術併發症。

先天性心臟病封堵器產品

我們已針對常見類型先天性心臟病（主要包括房間隔缺損、室間隔缺損及動脈導管未閉）開發了豐富的封堵器產品。根據弗若斯特沙利文報告，我們是中國最大的先天性心臟病封堵器產品及相關手術配套產品製造商，按2021年於中國銷售確認的收入計，我們的市場份額為38.0%。

根據弗若斯特沙利文報告，全球先天性心臟病封堵器產品市場的市場規模預計將由2021年的223.2百萬美元增至2025年的299.0百萬美元，年複合增長率為7.6%，並於2030年進一步增至366.5百萬美元，自2025年至2030年的年複合增長率為4.2%。根據同一資料來源，中國先天性心臟病封堵器產品市場的市場規模預計將由2021年的人民幣426.4百萬元增至2025年的人民幣659.0百萬元，年複合增長率為11.5%，並於2030年進一步增至人民幣765.8百萬元，自2025年至2030年的年複合增長率為3.1%。

於往績記錄期間，我們的大部分收入來自於銷售先天性心臟病封堵器產品。於2019年、2020年及2021年以及截至2021年及2022年6月30日止六個月，我們銷售先天性心臟病封堵器產品所產生的收入分別為人民幣86.7百萬元、人民幣106.6百萬元、人民幣132.5百萬元、人民幣64.1百萬元及人民幣90.7百萬元，分別佔我們同期總收入的74.5%、71.9%、59.5%、57.8%及72.7%。

房間隔缺損封堵器產品

房間隔缺損是一種先天性心臟病，即心臟左心房和右心房之間的隔膜存在缺損或小孔。對於患有房間隔缺損的患者，血液會從左心房穿過這個小孔進入右心房，導致心臟右側接受額外的血液，從而承受比正常負荷更多的負荷。流入肺動脈的血液量增加亦可導致阻塞性肺動脈高壓、艾森曼格綜合征、心律失常和心力衰竭等併發症，嚴重者可能危及生命。

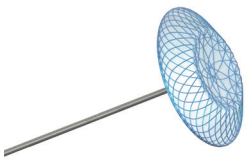
房間隔缺損封堵器是一種用於閉合房間隔缺損的經皮經導管封堵器。我們的前三代房間隔缺損封堵器產品均為自膨封堵裝置，由鎳鈦合金絲編織成網狀製作的雙盤和一個連接腰部構成。我們使用物理夾合技術確保牢固連接金屬絲且不用焊接。我們的房間隔缺損封堵器產品縫合有PET阻流膜，以助於封閉。截至最後實際可行日期，我們正在開發第四代房間隔缺損封堵器產品MemoSorb®房間隔缺損封堵器IV代，其採用生物可降解材料替代鎳鈦合金及PET。我們的房間隔缺損封堵器產品擁有不同的盤面直徑和腰部尺寸，醫生可根據封堵器需閉合的缺損選擇最適合的封堵器。

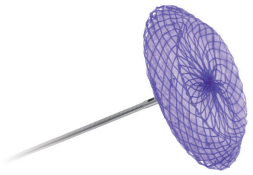
截至最後實際可行日期，我們已推出三代房間隔缺損封堵器產品。我們的第一代房間隔缺損封堵器產品MemoPart®房間隔缺損封堵器I代已於2003年4月獲得國家藥監局批准並於2012年8月獲授首個CE標誌。我們的第二代房間隔缺損封堵器產品MemoPart®房間隔缺損封堵器II代已於2012年8月獲授首個CE標誌。我們的第三代房間隔缺損封堵器產品MemoCarna®房間隔缺損封堵器III代已於2020年5月獲得國家藥監局批准。我們計劃於2022年第四季度開始申請MemoCarna®房間隔缺損封堵器III代的CE標誌。

截至最後實際可行日期，我們正在開發第四代房間隔缺損封堵器產品MemoSorb®房間隔缺損封堵器IV代，該產品具有生物可降解的特點。根據弗若斯特沙利文報告，用於治療間隔缺損的封堵器一般採用不可降解的金屬和合成纖維材料製成。根據同一資料來源，與傳統金屬封堵器相比，生物可降解房間隔缺損封堵器被設計為在內皮修復完成後可隨時間降解為二氧化碳和水。我們對生物可降解封堵器產品以及在研產品的設計不僅確保自體組織有效閉合，而且將金屬植入物可能對周邊組織造成的壓迫及磨損降到

最低，減少了長期併發症的風險。此外，根據弗若斯特沙利文報告，我們認為，由於生物可降解封堵器不會在人體中永久殘留，患者在未來有望選擇其他治療方案，尤其是房間隔穿刺手術，這將惠及所有接受封堵器植入的患者，尤其是兒童，他們構成先天性心臟病患者的大多數並期望延長壽命，提升生活質量。截至最後實際可行日期，我們的MemoSorb®房間隔缺損封堵器IV代正處於臨床試驗階段，我們預計將於2023年第二季度向國家藥監局提交申請並於2024年第二季度獲得批准。我們計劃於2024年第四季度在歐盟及美國開始MemoSorb®房間隔缺損封堵器IV代的臨床試驗。

下表說明了我們房間隔缺損封堵器產品及在研產品的詳情。

產品名稱	主要特點及優勢	產品結構
MemoPart®房間隔缺損封堵器I代（雙鉚）	• 採用鎳鈦合金材料，具有生物相容性及彈性形變和恢復能力，可穩固夾持 • 雙鉚設計	
MemoPart®房間隔缺損封堵器II代（單鉚）	• 鎳鈦合金材料 • 單鉚設計，可減少金屬植入量，降低心臟負荷 • 盤面較第一代產品更扁平，可促進內皮化	
MemoCarna®房間隔缺損封堵器III代（氧化膜）	• 鎳鈦合金材料 • 單鉚設計： 曼陀羅形編織網使得盤面更扁平，可促進內皮化，同時為未來經房間隔治療保留通路 • 採用等離子處理工藝製造的均一緻密氧化膜，可減少鎳離子的析出	

產品名稱	主要特點及優勢	產品結構
MemoSorb®房間隔缺損封堵器IV代（生物可降解）（在研產品）	• 生物可降解材料 • 單鉚設計 • 採用獲得專利的成型鎖扣，可確保穩固夾持 • 生物可降解絲外有鉑標記帶，可在手術過程中進行精確定位	

於2019年、2020年及2021年以及截至2021年及2022年6月30日止六個月，我們銷售房間隔缺損封堵器產品所產生的收入分別為人民幣56.1百萬元、人民幣69.7百萬元、人民幣99.8百萬元、人民幣47.8百萬元及人民幣71.3百萬元，分別佔我們同期總收入的48.1%、47.0%、44.8%、43.1%及57.1%。

室間隔缺損封堵器產品

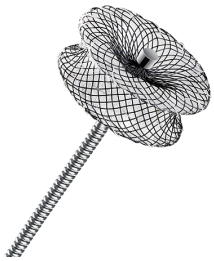
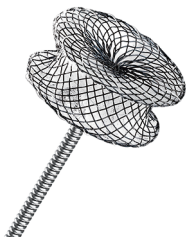
室間隔缺損是兒童和成人中最常見的先天性心臟病。患者心臟左心室與右心室之間的隔膜出現缺損或小孔，使血液從左心室流向右心室。異常血液循環增加了右心室和肺部的負荷。室間隔缺損的潛在併發症包括心力衰竭、阻塞性肺動脈高壓及艾森曼格綜合征。

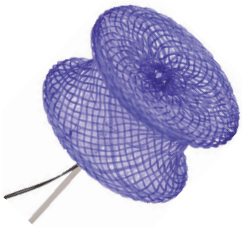
室間隔缺損封堵器是一種用於閉合室間隔缺損的經皮經導管封堵器。我們的前三代室間隔缺損封堵器產品均為自膨封堵裝置，由鎳鈦合金絲編織成網狀製作的雙盤和一個連接腰部構成。我們使用物理夾合技術，確保牢固連接金屬絲且不用焊接。我們的室間隔缺損封堵器產品縫合有PET阻流膜，以助於封閉。我們的第四代完全生物可降解室間隔缺損封堵器產品MemoSorb®室間隔缺損封堵器IV代（其於2022年2月獲國家藥監局批准）採用生物可降解材料替代鎳鈦合金及PET。我們的室間隔缺損封堵器產品擁有不同的盤面直徑和腰部尺寸，醫生可根據封堵器需閉合的缺損選擇最適合的封堵器。

截至最後實際可行日期，我們已推出四代室間隔缺損封堵器產品。我們的第一代室間隔缺損封堵器產品MemoPart®室間隔缺損封堵器I代已於2003年12月獲得國家藥監局批准，並於2012年8月獲授首個CE標誌。我們的第二代室間隔缺損封堵器產品MemoPart®室間隔缺損封堵器II代已於2012年8月獲授首個CE標誌。我們的第三代室間隔缺損封堵器產品MemoCarna®室間隔缺損封堵器III代於2021年7月獲得國家藥監局批准。我們計劃於2023年第一季度開始申請MemoCarna®室間隔缺損封堵器III代的CE標誌。

MemoSorb®室間隔缺損封堵器IV代完全生物可降解，為我們室間隔缺損封堵器產品系列中的最新產品。與傳統金屬封堵器相比，生物可降解室間隔缺損封堵器被設計為在內皮修復完成後可隨時間降解為二氧化碳和水。此外，我們使用的生物可降解材料在設計上能夠確保軟接觸，防止對周圍組織造成潛在擠壓和磨損並極大降低了房室傳導阻滯風險。此外，生物可降解性為進一步治療留有餘地。根據弗若斯特沙利文報告，2018年2月，我們於臨床試驗中完成了世界上首例完全生物可降解VSD介入治療，這標誌著在全球完全生物可降解封堵器領域的突破。我們於2021年1月向國家藥監局提交了MemoSorb®室間隔缺損封堵器IV代的註冊申請並於2022年2月獲得國家藥監局批准。我們計劃分別於2022年第四季度及2023年第四季度在歐盟及美國開始MemoSorb®室間隔缺損封堵器IV代的臨床試驗。

下表說明了我們室間隔缺損封堵器產品的詳情。

產品名稱	主要特點及優勢	產品結構
MemoPart®室間隔缺損封堵器I代（雙鉚）	• 採用鎳鈦合金材料，具有生物相容性及彈性形變和恢復能力，可穩固夾持 • 雙鉚設計	
MemoPart®室間隔缺損封堵器II代（單鉚）	• 鎳鈦合金材料 • 單鉚設計，可減少金屬植入量，降低心臟負荷	
MemoCarna®室間隔缺損封堵器III代（氧化膜）	• 鎳鈦合金材料 • 單鉚設計：曼陀羅形編織網使得盤面更扁平，以促進內皮化 • 採用等離子處理工藝產生的均一緻密氧化膜，可減少鎳離子的析出	

產品名稱	主要特點及優勢	產品結構
MemoSorb®室間隔缺損封堵器IV代（生物可降解）	• 完全生物可降解材料 • 單鉚設計 • 採用獲得專利的成型鎖扣，可確保穩固夾持	

我們於2019年、2020年及2021年以及截至2021年及2022年6月30日止六個月銷售室間隔缺損封堵器產品所得收入分別為人民幣19.3百萬元、人民幣22.1百萬元、人民幣19.8百萬元、人民幣10.0百萬元及人民幣10.3百萬元，分別佔我們同期總收入的16.6%、14.9%、8.9%、9.0%及8.2%。

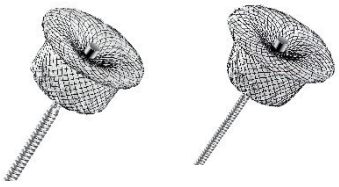
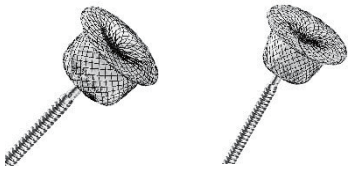
動脈導管未閉封堵器產品

動脈導管未閉是最常見的先天性心臟病之一。作為連接主動脈和肺動脈的正常胎兒動脈，動脈導管的作用是在胎兒出生前使血液繞道離開肺部。動脈導管通常在出生後的前兩到三週內變窄並閉合，而動脈導管未能閉合則被稱為動脈導管未閉。動脈導管未閉會使本應流經主動脈的血液流回肺部，從而導致心力衰竭、心臟畸形及其他併發症。

動脈導管未閉封堵器是一種用於閉合動脈導管未閉的經皮經導管封堵器。我們的動脈導管未閉封堵器產品是採用鎳鈦合金絲編織成網狀製成的自膨封堵裝置。我們的動脈導管未閉封堵器有圓柱形或者錐形，分別適合圓柱形動脈導管未閉和漏斗形動脈導管未閉，其中圓柱形動脈導管未閉封堵器乃屬我們的獨特設計。動脈導管未閉封堵器主動脈一側的邊緣具有凹形結構，以減少封堵器的心內體積，從而降低醫源性主動脈狹窄的發病率。我們使用物理夾合技術確保牢固連接金屬絲且不用焊接。動脈導管未閉封堵器上縫合有PET阻流膜，以協助封閉。與其他先天性心臟病封堵器產品一樣，我們的動脈導管未閉封堵器也有各種尺寸。

截至最後實際可行日期，我們已推出三代動脈導管未閉封堵器產品。我們的第一代動脈導管未閉封堵器產品MemoPart®動脈導管未閉封堵器I代於2003年4月獲得國家藥監局的批准，並於2012年8月獲授首個CE標誌。我們的第二代動脈導管未閉封堵器產品MemoPart®動脈導管未閉封堵器II代於2012年8月獲授首個CE標誌。我們的第三代動脈導管未閉封堵器產品MemoCarna®動脈導管未閉封堵器III代於2021年5月獲得國家藥監局的批准。我們計劃於2023年第二季度開始申請MemoCarna®動脈導管未閉封堵器III代的CE標誌。

下表說明了我們動脈導管未閉封堵器產品的詳情。

產品名稱	主要特點及優勢	產品結構
MemoPart®動脈導管未閉封堵器I代（雙鉚）	• 採用鎳鈦合金材料，具有生物相容性及彈性形變能力，可穩固夾持 • 獨特的圓柱形或錐形確保緊密穩定地貼合動脈導管壁 • 雙鉚設計	 圓柱形　錐形
MemoPart®動脈導管未閉封堵器II代（單鉚）	• 鎳鈦合金材料 • 獨特的圓柱形或錐形 • 單鉚設計，可減少金屬植入量，降低心臟負荷	 圓柱形　錐形
MemoCarna®動脈導管未閉封堵器III代（氧化膜）	• 鎳鈦合金材料 • 獨特的圓柱形或錐形 • 單鉚設計：曼陀羅形編織網使得盤面更扁平，以促進內皮化，且重量較輕，可減輕心臟負擔 • 採用等離子處理工藝產生的氧化膜，可減少鎳離子的析出	 圓柱形　錐形

我們於2019年、2020年及2021年以及截至2021年及2022年6月30日止六個月銷售動脈導管未閉封堵器產品所得收入分別為人民幣11.3百萬元、人民幣14.9百萬元、人民幣12.9百萬元、人民幣6.4百萬元及人民幣9.1百萬元，分別佔我們同期總收入的9.7%、10.0%、5.8%、5.7%及7.3%。

預防心源性卒中的封堵器產品

我們在針對心源性卒中的介入醫療器械市場中具備先發優勢，我們對此深感自豪。我們用於預防心源性卒中及相關症狀的產品主要包括卵圓孔未閉封堵器及左心耳封堵器。

根據弗若斯特沙利文報告，全球心源性卒中封堵器產品市場的市場規模預計將由2021年的11億美元增至2025年的23億美元，年複合增長率為20.8%，並於2030年進一步增至42億美元，自2025年至2030年的年複合增長率為12.7%。根據同一資料來源，中國心源性卒中封堵器產品市場的市場規模預計將由2021年的人民幣7億元增至2025年的人民幣19億元，年複合增長率為28.1%，並於2030年進一步增至人民幣78億元，自2025年至2030年的年複合增長率為32.1%。

於2019年、2020年及2021年以及截至2021年及2022年6月30日止六個月，我們銷售卵圓孔未閉及左心耳封堵器產品所產生的收入分別為人民幣0.5百萬元、人民幣9.5百萬元、人民幣48.5百萬元、人民幣28.4百萬元及人民幣7.0百萬元，分別佔我們同期總收入的0.4%、6.4%、21.8%、25.6%及5.6%。

卵圓孔未閉封堵器產品

卵圓孔是一個位於左右心房之間的小洞，在每個人出生前就存在，並在出生後兩至三週達到功能性和解剖上的閉合。當卵圓孔無法閉合時，諸如咳嗽及劇烈運動等活動會導致右心房壓大於左心房壓，這時會出現右向左異常心房分流。與卵圓孔未閉相關的疾病主要包括心源性卒中、偏頭痛、周圍動脈栓塞及減壓病。

卵圓孔未閉封堵器是一種適用於年齡主要介於18歲至65歲之間的患者經皮經導管閉合卵圓孔的裝置，在降低心源性卒中及偏頭痛發病率方面具有顯著療效。根據弗若斯特沙利文報告，中國卵圓孔未閉封堵器產品市場的市場規模預計將由2021年的人民幣187.1百萬元增至2025年的人民幣370.0百萬元，年複合增長率為18.6%，並於2030年進一步增至人民幣761.9百萬元，自2025年至2030年的年複合增長率為15.5%。根據同一資料來源，全球卵圓孔未閉封堵器產品市場的市場規模預計將由2021年的189.2百萬美元增至2025年的432.2百萬美元，年複合增長率為22.9%，並於2030年進一步增至786.5百萬美元，自2025年至2030年的年複合增長率為12.7%。

截至最後實際可行日期，我們已推出一代卵圓孔未閉封堵器產品MemoPart®卵圓孔未閉封堵器I代，該產品於2012年8月獲得首個CE標誌。MemoPart®卵圓孔未閉封堵器I代是由鎳鈦合金絲製成的自膨封堵裝置。卵圓孔未閉封堵器由雙盤和一個連接腰部構成。這兩個盤面可各自固定在卵圓孔未閉的一側。我們使用物理夾合技術確保牢固連接金屬絲且不用焊接。此外，每個盤面上縫合有PET阻流膜，以協助封閉。我們的卵圓孔未閉封堵器產品擁有不同的盤面直徑和腰部尺寸，醫生可根據封堵器需閉合的缺損選擇最適合的封堵器。

截至最後實際可行日期，我們正在開發第二代卵圓孔未閉封堵器產品MemoSorb®卵圓孔未閉封堵器II代，該產品為生物可降解。與傳統金屬封堵器相比，生物可降解卵圓孔未閉封堵器與生物可降解房間隔缺損封堵器相似，其被設計為在內皮修復完成後可隨時間降解為二氧化碳和水。對患者而言，生物可降解卵圓孔未閉封堵器亦使日後的房間隔穿刺成為可能。截至最後實際可行日期，我們的MemoSorb®卵圓孔未閉封堵器II代正在準備向國家藥監局註冊，預計將於2022年第四季度提交申請並於2023年第四季度獲得批准。我們計劃於2024年第四季度在歐盟及美國開始MemoSorb®卵圓孔未閉封堵器II代的臨床試驗。

下表說明了我們的卵圓孔未閉封堵器產品及在研產品的詳情。

產品名稱	主要特點及優勢	產品結構
MemoPart®卵圓孔未閉封堵器I代	• 採用鎳鈦合金材料，具有生物相容性及彈性形變能力，可穩固夾持 • 單鉚設計，可減少金屬植入量，降低心臟負荷，或雙鉚設計	
MemoSorb®卵圓孔未閉封堵器II代（生物可降解）（在研產品）	• 生物可降解材料 • 單鉚設計 • 採用獲得專利的成型鎖扣，可確保穩固夾持 • 生物可降解絲外有鉑標記帶，可在手術過程中進行精確定位	

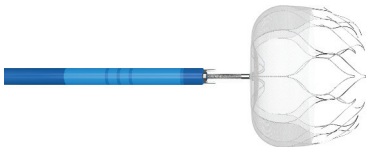
左心耳封堵器產品

左心耳是沿左心房前側壁向前下延伸的狹長、彎曲的盲端結構，在胚胎發育的第四周形成。由於左心耳的形狀及其內部梳狀肌，血液往往在左心耳淤積，而心源性卒中患者的絕大多數血栓於左心耳形成。我們的經導管左心耳封堵器產品通過封堵左心耳來預防血栓形成，是一種安全有效的方法。與傳統手術不同，左心耳封堵器可作為

預防性治療方法，用於容易形成心源性栓子的患者，且亦適用於高危手術患者。左心耳封堵器通常較傳統手術的效果更佳，因其使用後導致血栓的可能性不大。

根據弗若斯特沙利文報告，中國左心耳封堵器產品市場的市場規模預計將由2021年的人民幣5億元增至2025年的人民幣16億元，年複合增長率為31.0%，並於2030年進一步增至人民幣71億元，自2025年至2030年的年複合增長率為35.0%。根據同一資料來源，全球左心耳封堵器產品市場的市場規模預計將由2021年的9億美元增至2025年的19億美元，年複合增長率為20.3%，並於2030年進一步增至34億美元，自2025年至2030年的年複合增長率為12.7%。

截至最後實際可行日期，我們推出了一代左心耳封堵器產品MemoLefort®左心耳封堵器I代，該產品於2020年6月已向國家藥監局註冊，用作預防由房顫引起的心源性卒中。我們計劃於2022年第四季度在歐盟開始MemoLefort®左心耳封堵器I代的臨床試驗。MemoLefort®左心耳封堵器I代採用由鎳鈦形狀記憶合金製成的花蕾狀內塞骨架。該產品具備良好的適應性，適應大部分左心耳的開口。內塞式設計使封堵器可內嵌於左心耳開口，最大程度降低內皮化範圍，避免對周圍組織造成擠壓和磨損，使其在房顫消融和左心耳封堵的一站式手術中，在消融前後均可以展開。於骨架外，我們採用一體切割技術製成的倒刺有助於確保牢固植入，從而最大限度降低脫落風險。MemoLefort®左心耳封堵器I代的凹形設計還有助於形成徑向支撐，增強穩定性。將PET阻流膜縫合在骨架外以助於封閉。我們新推出的左心耳封堵器產品在臨床試驗中顯示出治療效果，手術成功率達100%，手術12個月後左心耳閉合率達到97.6%，手術後無出現缺血性中風的幾率。具體而言，根據弗若斯特沙利文報告，手術成功率是指成功植入左心耳封堵器且沒有死亡的概率，該概率代表安全性，而左心耳閉合率是指成功植入左心耳封堵器且不脫落的概率，該概率代表有效性。我們的左心耳封堵器也有多種尺寸，醫生可根據封堵器需閉合的左心耳開口選擇最適合的封堵器。我們的左心耳封堵器產品配有預包裝的專用輸送系統，即MemoLefort®左心耳封堵器輸送系統。下圖說明了MemoLefort®左心耳封堵器I代連同輸送系統的產品結構。



截至最後實際可行日期，我們正在開發第二代左心耳封堵器產品左心耳封堵器II代，該產品為生物可降解。與傳統金屬封堵器相比，生物可降解左心耳封堵器與生物可降解房間隔缺損及卵圓孔未閉封堵器相似，其被設計為在內皮修復完成後可隨時間降解為二氧化碳和水。生物可降解左心耳封堵器特別適用於症狀嚴重的患者、不適合抗凝血劑治療的非瓣膜性房顫患者以及經過該治療後出現嚴重後果（例如出血）且無法忍受長期藥物治療的患者左心耳的封堵。截至最後實際可行日期，我們的左心耳封堵器II代仍處於臨床試驗準備階段。我們計劃於2022年第四季度在中國並隨後在歐盟及美國開始左心耳封堵器II代的臨床試驗。

我們認為我們的經導管左心耳封堵器產品擁有由未滿足的需求驅動的巨大市場潛力。由於左心耳是心源性栓子形成的主要部位，對於存在高栓塞、高出血風險不適合長期口服抗凝治療的患者，使用左心耳封堵器產品經皮閉合左心耳是降低中風風險的有效選擇。左心耳封堵技術只需進行一次手術，不需要終身用藥，這使得該技術比需要終身用藥的傳統抗凝治療方案更容易被患者所接受。此外，根據弗若斯特沙利文報告，隨著醫療保險和報銷政策的不斷完善，預計將有更多的房顫患者選擇左心耳封堵器預防中風和全身性栓塞。我們預計對我們的左心耳封堵器產品的需求在不久的將來會大幅增長。

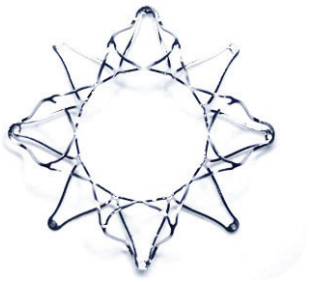
其他產品

心房分流器在研產品

我們的心房分流器在研產品被設計為用於創建左至右心房分流，以有效緩解左心房負荷。我們的心房分流器在研產品亦能幫助減輕肺動脈高壓患者的右心房壓力。

截至最後實際可行日期，我們正在開發三代心房分流器在研產品，其中心房分流器I代處於臨床試驗階段，心房分流器II代處於設計階段，心房分流器III代處於型式檢驗階段。我們的心房分流器I代的特點是一個中心有開口的鎳鈦合金絲骨架，可實現從左到右分流。其鎳鈦合金材料提供有效的徑向支撐來維持分流開口。此外，我們的心房分流器I代採用雙盤設計，可確保穩固夾持。我們計劃於2023年第四季度就心房分流器I代向國家藥監局提交註冊申請。心房分流器II代被設計為生物可降解，不會對日後的治療造成干擾。其良好的成型亦有助於降低血栓的發病率。我們計劃於2023年第三季度在中國並隨後在歐盟和美國啟動心房分流器II代的臨床試驗。心房分流器III代（或射頻消融心房分流導管）是一種被設計為用射頻能量消融房間隔的介入裝置。我們的心房分流器III代由一個射頻消融部件、一根導管和一個手柄組成。心房分流器III代可為

左心房提供連續且動態的減壓，從而能緩解症狀及改善患者生活質量。我們的心房分流器III代被設計成與我們的射頻消融裝置配合使用。我們計劃於2023年第四季度在中國啟動心房分流器III代的臨床試驗。下圖說明了我們心房分流器在研產品的結構。



心房分流器I代

心房分流器II代

心房分流器III代

我們的射頻消融裝置的設計旨在為目標心臟組織提供射頻能量，以便進行安全有效的消融治療。其可與心房分流器III代在研產品結合重複使用。截至最後實際可行日期，我們的射頻消融裝置處於型式檢驗階段。我們計劃於2023年第四季度在中國啟動我們射頻消融裝置的臨床試驗。

血管塞產品

我們提供血管塞產品，其專為快速封堵血管而設計。我們的血管塞是一種用精細編織的鎳鈦合金絲網製成的自膨脹裝置，其可以收入輸送鞘管並精確地配置到靶區。其結構優化了封堵效果和內皮化過程。

我們的MemoPart® Plug血管塞I代及MemoPart® Plug血管塞II代均於2012年8月獲得首個CE標誌，其中第一代採用雙鉚設計，第二代採用單鉚設計。我們的MemoPart® Plug血管塞I代及MemoPart® Plug血管塞II代的CE標誌於2021年4月到期並且我們於到期後終止了相關銷售。考慮到於往績記錄期間的血管塞產品收益甚微、更新CE標誌相關的時間及開支，更重要的是我們MemoFlex® Plug血管塞III代具有前景的研發進展，基於對市場狀況的回顧，我們預計該產品的市場潛力更大，我們自願放棄更新此類CE標誌。我們的MemoFlex® Plug血管塞III代採用了密網結構，無需使用PET阻流膜。其雙腰、三段結構可實現有效封堵血管。此外，該等結構具有出色的通過性，因此可推送到遠端血管系統。截至最後實際可行日期，我們已經在中國啟動了MemoFlex® Plug血管塞III代的臨床試驗，並預計將於2023年第四季度向國家藥監局提交註冊申請並於2024年第四季度獲得批准。

手術配套產品

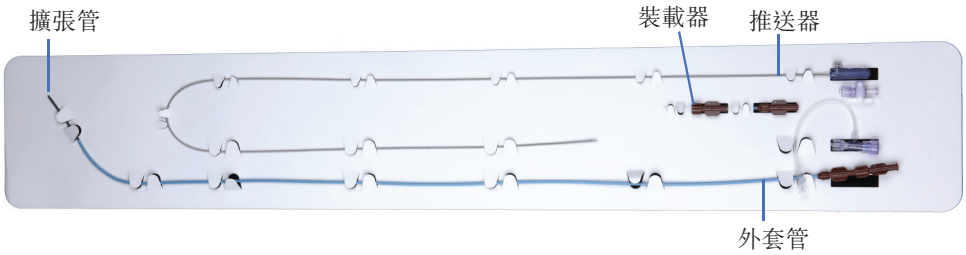
我們的封堵器相關手術配套產品主要包括輸送系統及圈套器，主要與先天性心臟病封堵器產品有關。於2019年、2020年及2021年以及截至2021年及2022年6月30日止六個月，封堵器相關手術配套產品的銷售收入分別為人民幣28.9百萬元、人民幣32.0百萬元、人民幣41.6百萬元、人民幣18.4百萬元及人民幣27.1百萬元，分別佔我們同期總收入的24.8%、21.6%、18.7%、16.6%及21.7%。

輸送系統

作為我們封堵器產品提供的整體解決方案的一部分，我們還提供專門設計的輸送系統，用於將封堵器和血管塞連接、裝載、輸送及配置到靶區。

我們的第一代輸送系統MemoPart®封堵器介入輸送裝置I代於2007年12月獲得了國家藥監局的批准，並於2012年8月獲得首個CE標誌。我們第一代輸送系統的導管由PTFE製成，而第二代導管內部由PTFE製成，外部由Pebax®材料製成，中間層為不銹鋼編織網，顯示出良好的抗折性。低摩擦性的PTFE壁使其可與直徑各不相同的封堵器相兼容。接頭之間的螺紋鎖扣可確保緊密連接，從而最大限度降低意外接頭分離及封堵器脱落的風險。此外，輸送系統的導管頭端帶有鉑標記帶，使醫生能夠在手術過程中在造影的指引下看到導管並掌握其位置。我們的第二代封堵器介入輸送裝置II代已於2018年7月獲得國家藥監局的批准。我們已於2022年第二季度提交我們封堵器介入輸送裝置II代的CE標誌申請，並預計將於2024年第二季度獲得CE標誌。我們採用完全一體式結構，對第一代進行升級，其中組件之間的連接通過插入式連接實現，並帶有內置的止血閥。該一體式設計極大地簡化了手術流程並且可實現自動止血。我們的第一代和第二代封堵器介入輸送裝置與我們的封堵器及血管塞完全兼容，截至最後實際可行日期，該等產品均已上市。

下圖說明了我們MemoPart®封堵器介入輸送裝置I代及一體式封堵器介入輸送裝置II代的結構。



MemoPart®封堵器介入輸送裝置I代

封堵器介入輸送裝置II代（一體式）

此外，我們提供一種輸送系統，配有長度為170毫米或197毫米的短鞘管，其已於2021年11月獲國家藥監局批准，在輸送封堵器方面為醫生提供額外的臨床選擇。我們亦提供一體式封堵器介入輸送裝置（Plug血管塞III代），該裝置已於2021年10月獲國家藥監局批准，專門用於輸送直徑為3 Fr.至5 Fr.（約1.0毫米至1.6毫米）的細鞘管的第三代血管塞。此外，鑒於我們的生物可降解封堵器的新穎設計，我們專門為其開發了一種封堵器介入輸送裝置，該系統於2022年5月獲得國家藥監局批准。

圈套器

圈套器是一種用於封堵器植入過程中建立動靜脈通道，以及移除及操作無損傷異物的血管內裝置。圈套器由鎳鈦合金絲、鍍金鎢絲和PTFE導管組成。鎳鈦合金線環具有彈性及抗扭結性，便於操作。鍍金鎢絲在手術過程中提供可視性，以提高準確性及成功率。

截至最後實際可行日期，我們已成功將第一代圈套器MemoPart®圈套器I代商業化，該產品已於2016年11月獲得CE標誌，並於2007年6月獲得國家藥監局註冊證書。截至最後實際可行日期，我們的第二代圈套器，即具有多環結構的圈套器II代正在向國家藥監局註冊。根據《免於進行臨床試驗醫療器械目錄》，圈套器II代豁免臨床試驗要求。我們於2022年9月向國家藥監局提交註冊申請並預計於2023年第三季度獲得批准。

心臟瓣膜在研產品

委託產品

截至最後實際可行日期，我們亦對針對瓣膜疾病的心臟瓣膜產品進行研發。我們的所有初始心臟瓣膜在研產品均於業務注入期間自樂普醫療收購（進一步闡述載於「歷史、重組及公司架構－公司發展－業務注入」），包括但不限於委託產品，而自此我們亦已獨立自主發起產品管線內六款心臟瓣膜在研產品的研發活動。下文載列適用於醫療器械行業的中國現行有關委託產品的法律法規項下的監管限制（「委託產品監管限制」）及其相關影響的概述：

委託產品監管限制*(附註)*	與樂普醫療及我們的關係	相關影響
第一階段：研發		
i. 在醫療器械型式檢驗以一位申請人名義進行的情況下，另一家企業並無將型式檢驗報告的所有權轉讓至其自身名下或以其他方式使用該型式檢驗報告，用於以其名義申請註冊證書的可行途徑。	由於各個委託產品的型式檢驗均已經由樂普醫療以其名義完成，因此我們無法將型式檢驗報告的所有權轉讓至我們名下，或使用有關型式檢驗報告，用於以我們的名義申請註冊委託產品。	受載列於本表的委託產品監管限制第i、ii及iii項影響，於註冊前階段，為進行原材料採購及臨床試驗所用樣本的生產以及必要時與政府當局進行溝通，我們直接接管委託產品的後續研發程序並不可行。同時，本集團將通過(i)設計整體研發計劃；(ii)監督研發工作的實施情況及進展；及(iii)決定將參與研發流程的主要外部相關方的方式開展大量有關委託產品的研發工作。因此，儘管我們因適用於委託產品的監管限制就由其承擔的前述研發工作的有限範圍與樂普醫療訂立委託安排，我們將繼續就該等委託產品開展大量研發工作。此外，依賴我們在樂普醫療業務注入過程中獲得的有關委託產品的知識產權，根據我們在不涉及餘下樂普醫療集團的情況下擁有的與委託產品相關的權利及權益，我們有權對新產品及現有產品升級（如有）獨立開展研發工作。

附註： 委託產品監管限制主要根據(i)《醫療器械監督管理條例》（2017年修訂，於資產轉讓協議執行時適用）及《醫療器械監督管理條例》（2021年修訂，於最後實際可行日期有效）；(ii)《醫療器械註冊管理辦法》（2014年修訂，於資產轉讓協議執行時適用）及《醫療器械註冊與備案管理辦法》（其自2021年10月1日起取代《醫療器械註冊管理辦法》，並於最後實際可行日期有效）；(iii)《醫療器械生產監督管理辦法》（2017年修訂，於資產轉讓協議執行時適用），及《醫療器械生產監督管理辦法》（2022年修訂，於最後實際可行日期有效）進行總結。

委託產品監管限制(附註)	與樂普醫療及我們的關係	相關影響
		與有關活動相關的安排，請參閱下表「委託安排」及詳情載於「關連交易－非豁免持續關連交易－2.委託產品相關框架協議」的與樂普醫療簽訂的框架協議。
ii. 就醫療器械註冊前的樣品生產而言，該等醫療器械註冊申請人一般不得委託任何其他企業以註冊目的生產產品樣品，除非該醫療器械屬於特定類別的器械(概無委託產品屬於該類別)，方可獲若干豁免。	樂普醫療不得為註冊目的委託我們進行委託產品的樣品生產。	同上。
第二階段：註冊後		
iii. 醫療器械註冊證或相關註冊申請權利及權益一般不得直接轉讓。	樂普醫療不得將任何委託產品的註冊證或相關註冊申請權利直接轉讓予我們。	同上。
第三階段：商業化後		
iv. 就商業化生產而言，醫療器械註冊人僅在滿足特定條件的情況下被允許委託第三方企業生產已註冊的醫療器械，即該註冊人仍能夠生產醫療器械且第三方企業獲得該類醫療器械的生產許可，惟在《禁止目錄》範圍內的醫療器械註冊人被禁止委託任何第三方企業生產《禁止目錄》中列明的醫療器械。	兩種委託產品(即經導管植入式主動脈瓣膜系統及TMVCRS)在《禁止目錄》範圍內。 其他委託產品(即主動脈瓣膜球囊擴張導管)未被列入《禁止目錄》。	受委託產品監管限制本iv項影響，於註冊後階段： • 除非監管變動解除此類限制，否則樂普醫療不得委託我們進行經導管植入式主動脈瓣膜系統及TMVCRS的商業生產；及 • 對於主動脈瓣膜球囊擴張導管，在樂普醫療仍有能力生產該產品，且我們獲得了此類產品的生產許可證的前提下，樂普醫療可委託我們進行商業生產。 因此，當球囊擴張導管臨近註冊階段時，我們將主動申請相關生產許可。 與各委託產品的商業生產有關的安排，請參閱下表「委託安排」。

考慮到我們在重組過程中了解到的該等委託產品監管限制，同時樂普醫療根據我們的指示及為我們的利益繼續進行委託產品的後續註冊和生產活動（倘若當時適用的中國法律禁止我們進行該等活動）（如適用）是唯一合理的做法，我們在2021年1月的資產轉讓協議（包括隨附知識產權轉讓協議）中訂立了一系列的委託安排。具體而言，在委託產品的研發工作中，樂普醫療將負責採購原材料和生產用於後續臨床試驗的樣本產品並在必要時與所涉政府當局進行溝通。同時，本集團將通過(i)設計整體研發計劃；(ii)監督研發工作的實施情況及進展；及(iii)決定將參與研發流程的主要外部相關方的方式開展大量研發工作。因此，儘管我們因適用於委託產品的監管限制就由其承擔的前述研發工作的有限範圍與樂普醫療訂立委託安排，我們將繼續就該等委託產品開展大量研發工作。此外，依賴我們在業務注入過程中獲得的有關委託產品的知識產權，根據我們在不涉及餘下樂普醫療集團的情況下擁有的與委託產品相關的權利及權益，我們有權對新產品及現有產品升級（如有）獨立開展研發工作。委託安排將持續到樂普醫療獲准根據當時適用的中國法律法規轉讓註冊證以及與此委託產品相關的權利予我們。下文載列委託安排及相關商業理由的概述：

委託安排

商業理由：　考慮到委託產品監管限制，以及為了在業務注入後繼續就介入心臟瓣膜業務對本集團與餘下樂普醫療集團作出清晰的業務劃分，委託安排的制定旨在使本集團在現行監管框架及限制下盡最大可能獲得對委託產品的控制權，樂普醫療根據我們的指示並為我們的利益為委託產品開展剩餘的必要活動。

委託安排

具體安排：

(i) ***有關產權及人員的控制。***根據上述商業理由，我們已從樂普醫療獲得與介入心臟瓣膜業務（包括委託產品）相關的所有知識產權、關鍵設備以及資產、材料及人員，以下情況除外：

(a) 在張昱昕女士（我們的執行董事、副總經理兼首席技術官）的帶領下，樂普醫療維持委託產品的最低人員水平，其將根據我們的指示及在我們的技術支持和培訓下繼續監督樂普醫療開展的委託產品臨床相關研發工作；及

(b) 樂普醫療維持與委託產品相關的必要生產能力，以支持臨床試驗所需的產品樣品。

我們從樂普醫療獲得的知識產權主要為與介入心臟瓣膜業務（包括委託產品）有關的已註冊專利及正在申請的專利，詳情請參閱「附錄七－法定及一般資料－B.有關我們業務的其他資料－2.本集團知識產權－(b)專利」一節的附註(1)及其中上標附註(1)的相關專利或專利申請。

(ii) ***與委託產品有關的活動和相關成本的控制。***

(a) *有關活動的控制。*作為委託安排的一部分，樂普醫療應僅根據我們的指示及為我們的利益依法進行委託產品的研發、註冊及生產活動（倘若當時適用的中國法律法規禁止我們進行該等活動）（「有關活動」），樂普醫療產生的有關活動的實際費用由我們報銷。與委託產品的研發、註冊及生產過程有關的任何重大事項（包括但不限於關鍵里程碑、資金預算、臨床試驗研究機構、研究人員、供應商及其他業務合作夥伴的選擇、修訂、終止或訂立任何重大協議及業務關係，以及與有關活動有關的內部方案、政策或策略的任何變動）均須獲得我們的同意。具體而言，在商業生產方面，

- 樂普醫療已獨家且不可撤銷地授權我們在不屬於《禁止目錄》的委託產品（即主動脈瓣膜球囊擴張導管）註冊後對其進行生產；及

委託安排

- 由於如上文委託產品監管限制第iv項所述限制，經導管植入式主動脈瓣膜系統及TMVCRS註冊後，樂普醫療將負責其生產活動(作為有關活動的一部分)。樂普醫療正在為經導管植入式主動脈瓣膜系統及TMVCRS建造一個具有商業化生產能力的專用設施，該設施將於經導管植入式主動脈瓣膜系統及TMVCRS接近大規模生產階段時投入運營。

(b) *商業化及銷售活動的控制*。樂普醫療已不可撤銷地獨家授權我們進行各委託產品的商業化及銷售活動，且本集團有權決定及調整各委託產品的價格。

(c) *成本控制*。根據於2021年1月訂立的資產轉讓協議的條款，樂普醫療與我們成立了聯合委員會(「委託產品委員會」)。委託產品委員會負責(其中包括)監督有關活動的實施、評估及確認所取得的里程碑、編製資金預算及批准與委託產品相關的成本。根據資產轉讓協議，我們對委託產品委員會處理的事項擁有最終確認權及決定權。因此，樂普醫療產生的與有關活動有關的成本已經並將繼續由我們進行適當審查及批准，並反映在我們的賬簿中。有關我們財務部(其獨立於樂普醫療)的職責，請參閱「與控股股東的關係－獨立於控股股東－財務獨立」。有關樂普醫療關於(其中包括)維持／提高委託產品的價值、根據財務及商業上良好的標準獲得／維持所有監管文件，及避免向我們收取任何額外費用(其開展有關活動所產生的實際成本除外)的進一步契諾，亦請參閱本表下文第(iii)(a)段。

委託安排

(iii) ***樂普醫療的進一步契諾。***

(a) *樂普醫療在現行監管框架下的契諾。*樂普醫療不可撤銷地承諾，其中包括：(1)按照其一般商業慣例開展有關活動，盡最大努力維持及提高委託產品的價值，及避免採取可能對委託產品的地位或價值產生負面影響的任何作為或不作為；(2)遵循財務及商業上良好的標準及管理原則，獲得並維持委託產品所需的所有執照、許可證、註冊證書及備案；(3)避免向我們收取任何額外費用(其開展有關活動所產生的實際成本除外)；及(4)在未經我們事先書面同意的情況下，避免訂立任何與委託產品有關的重大合約或修訂任何重大內部政策或策略。

(b) *樂普醫療在有利的監管變動情況下的契諾。*樂普醫療進一步不可撤銷地承諾，僅於當時適用的中國法律法規允許的範圍內，其將：(1)將與委託產品的申請或註冊有關的所有剩餘權利(即除已轉讓予本集團的知識產權外的所有權利)無條件轉讓予我們，這包括與研發、生產及營銷有關的權利；及(2)在上述轉讓及／或授權之後，停止進行與委託產品有關的任何活動(包括研發、生產及商業化)。

(iv) ***對潛在產品責任負責***

由於樂普醫療為委託產品註冊人，倘出現與委託產品有關的任何產品責任，樂普醫療應依法承擔該等責任，並有權根據委託產品相關框架協議的合同安排向本集團索賠。請參閱「關連交易－非豁免持續關連交易－2.委託產品相關框架協議」。

據我們的中國法律顧問告知，於最後實際可行日期，樂普醫療與我們簽立的資產轉讓協議，其中包含的委託安排（包括研發工作的委託安排）並不違反或構成規避有效的中國相關法律法規，理由是：(1)資產轉讓協議的目的是將介入心臟瓣膜業務從樂普醫療注入上海形狀記憶合金材料，以鞏固本集團作為樂普醫療集團旗下專注於主要針對結構性心臟病的介入醫療器械的唯一平台的地位，而非隱瞞違法意圖，規避相關法律法規；及(2)介入心臟瓣膜業務的注入安排及資產轉讓協議項下的委託安排（包括研發工作的委託安排）已根據中國相關法律法規作出。

此外，我們已與樂普醫療訂立框架協議（詳情載於「關連交易 － 非豁免持續關連交易 －2.委託產品相關框架協議」），將委託安排重列為《上市規則》項下的一項持續關連交易。我們亦已委任張昱昕女士（我們的執行董事、副總經理兼首席技術官）為本集團代表，負責監督該等產品的整體研發。請參閱「－ 我們的產品 － 心臟瓣膜在研產品」、「與控股股東的關係 － 獨立於控股股東 － 管理獨立」及「關連交易 － 非豁免持續關連交易 －2.委託產品相關框架協議」。我們將持續監控與委託安排有關的監管更新，以保障本集團及股東於此等安排項下的整體利益最大化。

考慮到(1)我們已獲得的與委託產品相關的知識產權、關鍵設備和資產、材料和人員；(2)我們現有的臨床資源及與眾多醫院、醫生和業界專家的聯繫；(3)我們已經規劃好的設施及空間滿足了委託產品的研發及生產需求；及(4)我們計劃將**[編纂]**[**編纂**]（詳情載於「未來計劃及**[編纂]**－**[編纂]**」）用於心臟瓣膜在研產品（其中包括委託產品）的開發及商業化後的活動，就委託產品而言，我們將用於與樂普的合作（就我們自身無法開展的活動而言）或我們自身產生內部成本（就當時我們自身可以開展的活動而言），董事認為，倘解除委託產品監管限制，本集團將有能力承擔委託產品的研發。經過適當考慮上述情況，與董事們討論，了解彼等觀點的關鍵基礎，並與中國法律顧問就委託產品監管限制討論過後，獨家保薦人確認其未注意到任何與董事觀點相衝突的重大事項。

我們就委託產品(即經導管植入式主動脈瓣膜系統、TMVCRS及主動脈瓣膜球囊擴張導管)的委託產品監管限制簽訂委託安排，委託樂普醫療根據我們的指示及為我們的利益依法開展委託產品的有關活動。除此之外，樂普醫療不可撤銷地承諾，其將獨家授權我們生產委託產品及將與委託產品的申請或註冊有關的所有權利無條件轉讓予我們(在當時適用的中國法律規定上述授權及／或轉讓可予進行時)。

委託產品及所有心臟瓣膜在研產品的未來計劃

就研發而言，我們已組建一支專業知識涵蓋廣泛的相關領域(如生物材料、生物醫學、材料科學及機械工程)的超過50人的心臟瓣膜在研產品研發團隊。依靠該強有力的團隊，我們於業務注入期間在從樂普醫療收購的心臟瓣膜在研產品的研發活動上取得有意義的進展，並獨立啟動產品管線中六款心臟瓣膜在研產品的研發。因此，我們相信我們將能夠有效地執行心臟瓣膜在研產品的研發戰略。為留住研發人員，除提供有競爭力的薪酬組合外，我們還為其提供系統的培訓資源及學習機會，以提高其技術能力和商業思維。此外，我們為其提供本集團內的職業發展前景。例如，我們可向其提供機會以參與特定在研產品研發的日常管理活動，以使其利益與本公司利益相一致，我們相信此舉亦會提高其對我們的忠誠度。我們還與我們的心臟瓣膜研發團隊成員簽訂標準保密協議，其中亦包含了競業禁止規定，以留住該等成員並保護我們的知識產權。請參閱「風險因素－與我們業務及行業有關的風險－與我們的經營相關的風險－我們未來的成功取決於我們留住關鍵行政人員以及吸引、留住及激勵其他合資格及高技能人才的能力，且我們可能經歷勞工短缺或勞工成本增加」。

就銷售及營銷而言，我們將持續利用已建立的封堵器業務銷售團隊及銷售網絡推廣心臟瓣膜業務。我們建立銷售團隊並就對主要針對結構性心臟病的介入醫療器械有需求的醫院拓寬銷售網絡。我們的封堵器產品及心臟瓣膜在研產品屬於該等主要針對結構性心臟病的介入醫療器械。因此，由於我們多年來已在心臟科醫生、經銷商及對我們最為重要的患者群體中樹立聲譽，我們認為我們可以利用我們已建立的銷售網絡營銷我們的心臟瓣膜在研產品。

就生產而言，利用將針對心臟瓣膜在研產品建立的新生產線，我們計劃在監管變動解除對我們商業化生產的限制後生產所有心臟瓣膜在研產品，包括我們的委託產品，包括(1)沒有限制生產的主動脈瓣膜球囊擴張導管；及(2)經導管植入式主動脈瓣膜系統及TMVCRS。具體而言，我們擬購買相關機器及設備並招募及培訓生產工人。

下表載列樂普醫療與我們之間在目前監管框架下與委託產品有關的各個階段的工作分配摘要以及在所有委託產品監管限制均提高的情況下的工作分配摘要：

委託產品的名稱	**階段**	**樂普醫療與我們之間在目前監管框架下的工作分配** *注意：儘管有以下工作分配，但委託產品每個階段與有關活動有關的任何重大事項均需要得到我們的同意。*	**在所有委託產品監管限制均提高的情況下，樂普醫療與我們之間的工作分配**
經導管植入式主動脈瓣膜系統	註冊前	*樂普醫療：* 原材料採購以及生產後續臨床試驗使用的樣本產品，及必要時與相關政府部門進行溝通。 *本集團：* 制定整體研發計劃、監督研發工作的實施與進展及決定參與研發過程的主要外部各方。	本集團負責整個研發過程。
	生產	樂普醫療	本集團
	銷售及營銷	本集團	本集團

委託產品的名稱	階段	**樂普醫療與我們之間在目前監管框架下的工作分配** *注意：儘管有以下工作分配，但委託產品每個階段與有關活動有關的任何重大事項均需要得到我們的同意。*	**在所有委託產品監管限制均提高的情況下，樂普醫療與我們之間的工作分配**
TMVCRS	註冊前	*樂普醫療：* 原材料採購以及生產後續臨床試驗使用的樣本產品，及必要時與相關政府部門進行溝通。 *本集團：* 制定整體研發計劃、監督研發工作的實施與進展及決定參與研發過程的主要外部各方。	本集團負責整個研發過程。
	生產	樂普醫療	本集團
	銷售及營銷	本集團	本集團
主動脈瓣膜球囊擴張導管	註冊前	*樂普醫療：* 原材料採購以及生產後續臨床試驗使用的樣本產品，及必要時與相關政府部門進行溝通。 *本集團：* 制定整體研發計劃、監督研發工作的實施與進展及決定參與研發過程的主要外部各方。	本集團負責整個研發過程。
	生產	本集團	本集團
	銷售及營銷	本集團	本集團

瓣膜病及我們的心臟瓣膜在研產品

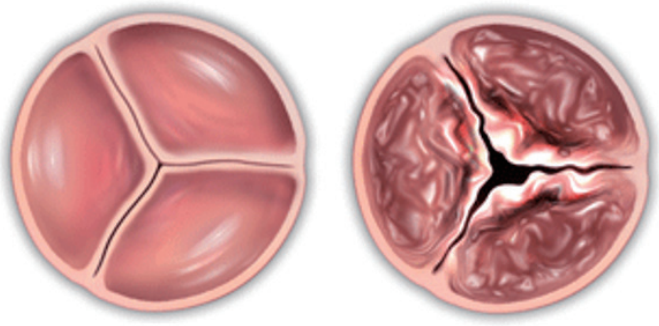
根據弗若斯特沙利文報告，瓣膜病的特徵在於四個心臟瓣膜（主動脈瓣、肺動脈瓣、二尖瓣或三尖瓣）之一的損傷或缺損。主動脈瓣控制著心臟和主動脈之間的血液流動，從而控制了到身體其他部位的血管。肺動脈瓣控制著從心臟到肺的血液流動。二尖瓣和三尖瓣控制心房和心室（心臟的上腔室和下腔室）之間的血液流動。主動脈瓣和二尖瓣是最常受瓣膜病影響的瓣膜。在所有瓣膜病中，按患病率計，主動脈瓣狹窄及二尖瓣反流是最常見的類型，在美國和歐洲，退行性病變是主要原因。在中國，風濕性疾病是主要原因，但隨著生活水平的提高，人口老齡化和預期壽命延長，退行性病變已成為65歲以上人群瓣膜病的主要原因。

我們的經導管心臟瓣膜在研產品使用基於導管的輸送系統，通過微創心臟手術將其輸送到患者的心臟。我們的經導管心臟瓣膜在研產品為無法進行手術或在傳統開胸外科手術中具有中度或較高併發症風險的患者提供了有益的替代療法。事實證明，經導管心臟瓣膜產品的非外科手術在防止死亡、中風或再次住院方面優於傳統的外科手術。經導管心臟瓣膜產品亦可縮短住院時間並減少其對患者日常活動的影響。

我們的經導管心臟瓣膜在研產品亦優於機械心臟瓣膜產品。與使用組織瓣膜的經導管心臟瓣膜產品相比，機械瓣膜增加了患者形成血栓的風險，並增加了強制性抗凝藥物導致大出血的風險。因此，經導管心臟瓣膜比機械瓣膜更適合於老年患者、存在出血因素無法抗凝的患者及孕婦。

主動脈瓣在研產品

根據弗若斯特沙利文報告，主動脈瓣疾病是指心臟的主泵腔（即左心室）與身體的主要動脈（主動脈）之間的瓣膜無法正常工作的疾病。主動脈瓣疾病可以是於出生時就存在的疾病，也可以由其他原因引起（包括與年齡相關的心臟變化、感染、高血壓或心臟損傷）。主動脈瓣疾病的主要類型包括主動脈瓣狹窄和主動脈瓣反流。主動脈瓣狹窄是主動脈瓣收窄，阻塞了血液在心臟收縮期從左心室流入升主動脈。原因包括先天性主動脈瓣結構異常、風濕熱和老年性主動脈瓣鈣化。下圖顯示了正常的主動脈瓣（左圖）和主動脈瓣狹窄（右圖）。



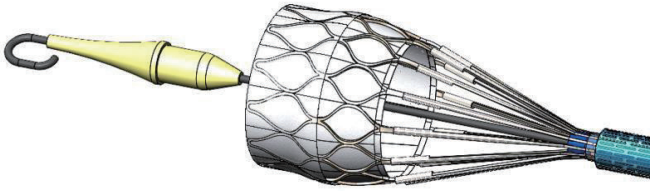
正常的主動脈瓣　　主動脈瓣狹窄

我們的主動脈瓣在研產品旨在治療主動脈瓣狹窄，主要包括經導管植入式主動脈瓣膜系統及各種非植入式治療輔助裝置。根據弗若斯特沙利文報告，由於擁有經驗豐富醫生的合格醫院的數量不足，中國的經導管主動脈瓣置換術市場滲透率明顯不足，相比全球的4.3%，2021年僅有0.8%符合條件的患者接受了經導管主動脈瓣置換術。根據同一資料來源，在中國開展的經導管主動脈瓣置換術手術台數預計將由2021年的6,600次增加到2025年的43,000次，年複合增長率為59.6%。因此，根據同一資料來源，中國經導管主動脈瓣置換術市場的市場規模預計將由2021年的人民幣9億元增至2025年的人民幣49億元，年複合增長率為52.0%，並於2030年進一步增至人民幣114億元，自2025年至2030年的年複合增長率為18.5%。根據同一資料來源，全球經導管主動脈瓣置換術市場的市場規模預計將由2021年的61億美元增至2025年的100億美元，年複合增長率為13.1%，並於2030年進一步增至159億美元，自2025年至2030年的年複合增長率為9.8%。

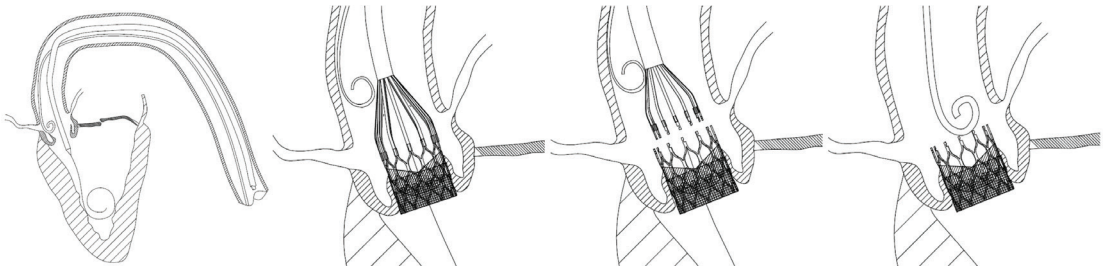
經導管植入式主動脈瓣膜系統

我們的經導管植入式主動脈瓣膜系統是一種生物假體主動脈瓣，主要由一個縫有牛心包瓣葉的自膨式鎳鈦金屬支架和PET膜組合而成。我們的經導管植入式主動脈瓣膜系統採用牛心包作為瓣葉材料，以提供出色的耐用性和血液動力學性能。此外，牛心包較豬心包(另一種常用心包材料)展現出更高的抗疲勞性，從而減少了血流對瓣膜的損害。經導管植入式主動脈瓣膜系統中的短支架設計可減少金屬植入物體積，並降低阻塞冠狀動脈口的風險。通過我們獨特的釋放及解鎖設計，瓣膜在從輸送系統釋放之後可完全展開，從而可以於解鎖前實時評估瓣膜的工作狀態。根據弗若斯特沙利文報告，我們的經導管植入式主動脈瓣膜系統預期可以實現在與輸送系統分離前100%可展開、可回收及可重新定位，而截至最後實際可行日期，中國任何商業化的經導管植入式主動脈瓣膜系統均不具備該等特點。具體而言，「100%可展開」指經導管植入式主動脈瓣膜系統從輸送組件釋放後可在各級循環展開，不受任何逕向約束。該等特點允許醫生在手術過程中多次嘗試調整瓣膜位置，極大地提高整體手術成功率。該等特點還能降低由於定位不當引致的術後併發症風險，因而減少了術後處理的時間。我們的經導管植入式主動脈瓣膜系統可兼容經股和經心尖兩種途徑的輸送，因此醫生將能夠根據患者的特定身體狀況選擇最佳的輸送途徑。此外，我們的經導管植入式主動脈瓣膜系統設計包含一個輸送組件和一個加載組件，以優化手術過程中的精度及穩定性。

下圖說明了經導管植入式主動脈瓣膜系統的產品結構，其為一款在研產品。



下圖從左至右分別顯示了我們的經導管植入式主動脈瓣膜系統的輸送過程，分別包括釋放之前的瓣膜、從輸送系統釋放出來但尚未解鎖的瓣膜、解鎖過程及植入的瓣膜。



釋放之前的瓣膜　從輸送系統釋放出來但尚未解鎖的瓣膜　解鎖過程　植入的瓣膜

我們於2016年開始開發我們的經導管植入式主動脈瓣膜系統，旨在為患有主動脈瓣疾病的患者提供創新的醫療解決方案。截至最後實際可行日期，我們的經導管植入式主動脈瓣膜系統處於臨床試驗階段。臨床前動物研究的結果已展示了經導管植入式主動脈瓣膜系統在動物體內的理想裝載、定位、釋放及回收的效果。我們亦於2020年12月在國家藥監局完成了型式檢驗。截至最後實際可行日期，我們已啟動臨床試驗，並預計將於2023年第四季度向國家藥監局提交註冊申請。

我們亦正在評估將經導管植入式主動脈瓣膜系統推向海外市場的機會，尤其是認可CE標誌的新興市場。我們計劃於2024年第四季度在歐盟啟動經導管植入式主動脈瓣膜系統臨床試驗。

經導管主動脈瓣狹窄治療系統

作為瓣膜置換術的替代方法，非植入式主動脈瓣狹窄治療方法正變得越來越有吸引力，尤其是對於年齡在50至65歲之間的患者。非植入式主動脈瓣狹窄治療可以在不將瓣膜植入心臟的情況下恢復瓣膜的生理功能，因此避免了瓣膜失效及二次手術的風險。

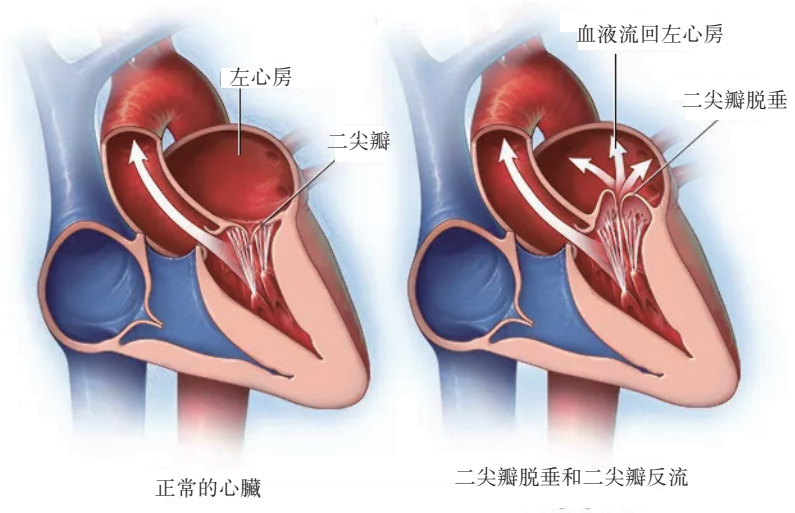
我們對主動脈瓣狹窄的非植入式治療進行了研究，並正在開發我們的經導管主動脈瓣狹窄治療系統和配套的脈衝聲波發生設備。脈衝聲波發生設備與經導管主動脈瓣狹窄治療系統被聯合用於治療鈣化的主動脈瓣狹窄。經導管主動脈瓣狹窄治療系統將鈣化的瓣膜進行錨定，脈衝聲波發生設備釋放的高壓及高能脈衝通過導管傳遞到瓣膜的鈣化部分，從而減小了跨瓣壓差並增加了自體主動脈瓣的開口面積。截至最後實際可行日期，我們的經導管主動脈瓣狹窄治療系統及脈衝聲波發生設備均處於型式檢驗階段。我們計劃於2023年第四季度在中國啟動相關臨床試驗。

截至最後實際可行日期，我們為主動脈瓣狹窄患者設計的經導管主動脈瓣膜系統（球囊擴張）處於型式檢驗階段，經導管植入高分子瓣葉人工心臟瓣膜和主動脈瓣灌注系統均處於設計階段。請參閱「－ 設計階段的在研產品」。

二尖瓣在研產品

二尖瓣是位於心臟兩個左腔之間的單向瓣膜，可讓血液從心房流向心室。其有兩個可活動瓣葉（即前瓣葉和後瓣葉），以確保血液僅沿一個方向流動。當二尖瓣不能正常關閉時，血液就會漏回心臟，這被稱為二尖瓣反流。根據弗若斯特沙利文報告，二尖瓣反流是指二尖瓣功能不全導致心室收縮時血液從左心室流入左心房。二尖瓣反流的患病率隨年齡增加而增加，約佔二尖瓣疾病的65%。急性二尖瓣反流可引起急性肺水腫、心源性休克或心源性猝死。慢性二尖瓣反流可引起左心房逐漸擴大。

下列左圖顯示二尖瓣解剖圖，右圖顯示二尖瓣反流解剖圖。

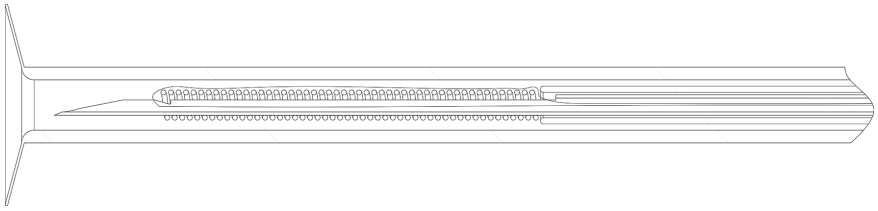


我們的二尖瓣在研產品主要包括TMVCRS、TMVr系統和TMVR系統。

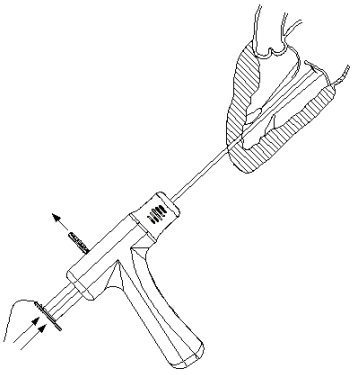
TMVCRS

我們的TMVCRS是一種針對二尖瓣反流的經心尖人工腱索修復系統。我們的TMVCRS由兩種配置組成，一種可植入人工腱索，另一種可緣對緣修復腱索。人工腱索植入適用於治療因腱索脱垂引起的退行性二尖瓣反流，而緣對緣修復腱索既可治療退行性二尖瓣反流，也可治療功能性二尖瓣反流。

我們的TMVCRS被設計用於經心尖展開，以便更好地操作和處理器械。我們TMVCRS中的輸送鞘管和ePTFE人工腱索在超聲下是可見的，可以在超聲引導下展開TMVCRS，而無需放射治療。我們的TMVCRS還具有可以在超聲下實時調整腱索長度的能力，從而避免在手術中發生心臟驟停。在傳統的外科人工腱索修復手術中，需要在心臟驟停情況下打開左心房，並且在完成後也無法進行腱索的長度調整。與其相比，我們的TMVCRS採用經心尖方法，即在人工腱索植入瓣葉後，在心尖處牽拉人工腱索，而醫生可在超聲下實時觀察二尖瓣的閉合效果。一旦確定最佳效果，立即縫合心尖，並完成手術。下圖説明了我們TMVCRS的產品結構。



下圖説明我們TMVCRS的操作。



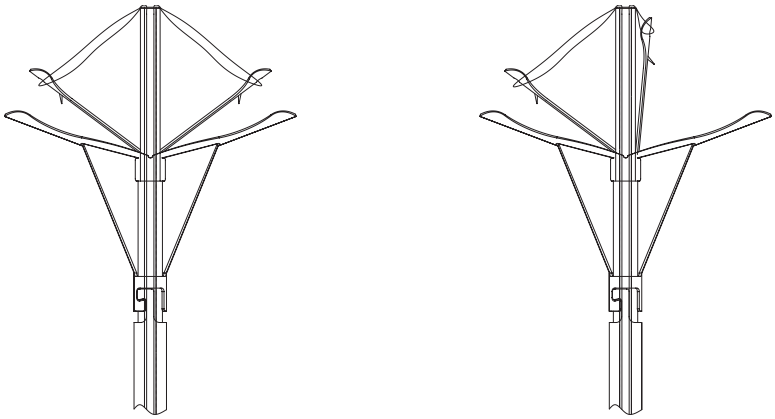
TMVCRS

TMVr-A系統及TMVr-F系統

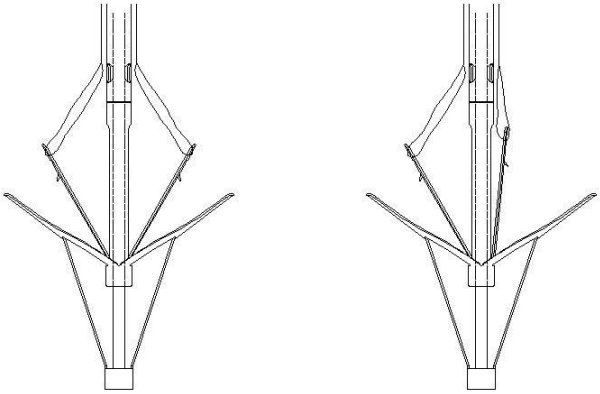
根據弗若斯特沙利文報告，全球TMVr市場的市場規模預計將由2021年的9億美元增至2025年的25億美元，年複合增長率為29.3%，並於2030年進一步增至55億美元，自2025年至2030年的年複合增長率為17.1%。根據同一資料來源，中國TMVr市場的市場規模預計將由2021年的人民幣39.9百萬元增至2025年的人民幣16億元，年複合增長率為152.0%，並於2030年進一步增至人民幣48億元，自2025年至2030年的年複合增長率為24.4%。

我們的TMVr系統（或TMVr-A系統及TMVr-F系統）為通過對二尖瓣的緣對緣修復來治療患有二尖瓣反流（包括功能性二尖瓣反流及退行性二尖瓣反流）患者的介入醫療器械。TMVr-A系統可通過經心尖途徑輸送，而TMVr-F系統可通過經股途徑輸送，相比之下，直接的經心尖途徑便於更好地操縱和操作系統，可減少操作時間，而經股途徑造成的創傷更小。我們的TMVr-A系統被設計為與最細的輸送鞘管之一匹配，以最大限度地減少對心臟的潛在損害。我們的TMVr-A系統及TMVr-F系統包含一對上夾臂和一對下夾臂，均由鎳鈦合金製成並裹有PET膜（二者皆具有生物相容性）。此外，我們的TMVr-A系統及TMVr-F系統均設計為包含一個配有穿刺鞘管組件的輸送組件，以優化手術過程中的精度及穩定性。

此外，我們的TMVr-A系統及TMVr-F系統的設計可便於更好地操縱和操作系統。其與其他現有競品相比擁有更高的可控性和可操作性，有助於降低TMVr手術的時間和難度。我們認為這將是我們TMVr系統的關鍵競爭優勢。我們的TMVr-A系統及TMVr-F系統中的上夾臂均可通過操縱牽引線獨立控制，每個夾臂抓持一個二尖瓣瓣葉。二尖瓣的前瓣葉和後瓣葉均被成功抓取後，TMVr-A系統及TMVr-F系統通過拉動控制線芯閉合，進而將二尖瓣瓣葉拉合在一起。下圖說明了我們TMVr-A系統及TMVr-F系統的工作原理。左圖展示了同時操作兩側夾臂且每個夾臂已準備好抓取二尖瓣瓣葉的狀態。右圖展示了獨立操作一側夾臂以抓取二尖瓣瓣葉的狀態。



TMVr-A系統



TMVr-F系統

我們的TMVr-A系統及TMVr-F系統兩個上夾臂間的中心填充物裹有PET膜以填補內部空間並進一步減少反流。中心填充物具有彈性，可減少損害瓣葉的風險。我們開發了各種規格的TMVr-A系統及TMVr-F系統，以適應不同的解剖結構。此外，我們的TMVr-A系統也可在超聲的引導下展開，而不需要在手術中使用放射線。

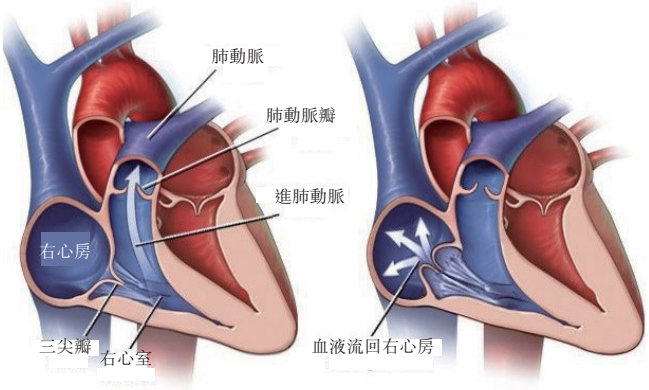
截至最後實際可行日期，我們的經導管二尖瓣置換術（「TMVR」）系統已處於設計階段。請參閱「－設計階段的在研產品」。

我們於2018年開始開發TMVCRS、TMVr-A系統及TMVr-F系統，旨在為二尖瓣患者提供創新醫療解決方案。截至最後實際可行日期，我們已成功在中國啟動可植入人工腱索的TMVCRS的臨床試驗。我們計劃於2024年第三季度向國家藥監局提交註冊申請。截至最後實際可行日期，我們的TMVr-A系統正處於臨床試驗階段。我們計劃於2023年第四季度向國家藥監局提交註冊申請。截至最後實際可行日期，我們的TMVr-F系統正處於型式檢驗階段，而我們的所有其他二尖瓣在研產品均處於設計階段。我們計劃於2022年第四季度在中國啟動TMVr-F臨床試驗並於2024年第四季度向國家藥監局提交註冊申請。請參閱「－設計階段的在研產品」。

我們亦在評估TMVr-A系統及TMVr-F系統在海外上市的機會，特別是在認可CE標誌的新興市場。我們計劃於2025年第四季度在歐盟及美國啟動TMVr-A系統及TMVr-F系統臨床試驗。

三尖瓣在研產品

三尖瓣反流是指位於右心室與右心房之間的瓣膜不能正常關閉，進而導致反流的情況。功能失調的瓣膜使得血液有可能流回右心房。下列左圖顯示正常的三尖瓣，右圖顯示發生三尖瓣反流的情況。



截至最後實際可行日期，我們正在開發經導管三尖瓣修復系統(「TTVRS」)來治療三尖瓣反流。我們的TTVRS可對病變的三尖瓣進行緣對緣修復。截至最後實際可行日期，我們的TTVRS處於設計階段。我們計劃於2023年第四季度在中國開啟TTVRS臨床試驗。我們亦在開發經導管三尖瓣置換系統，截至最後實際可行日期，該系統處於設計階段。我們計劃於2024年第三季度在中國開啟相關臨床試驗。請參閱「－設計階段的在研產品」。

肺動脈瓣在研產品

肺動脈瓣反流是指控制血液從右心室流向肺部的肺動脈瓣不能正常關閉，導致血液漏回右心室的情況。截至最後實際可行日期，我們正在開發經導管肺動脈瓣置換系統來治療肺動脈瓣反流。截至最後實際可行日期，我們的經導管肺動脈瓣置換系統處於設計階段，且我們計劃於2024年第四季度在中國開啟相關臨床試驗。請參閱「－設計階段的在研產品」。

心臟瓣膜在研產品的手術配套產品

我們的手術配套產品是用於植入我們心臟瓣膜在研產品的專用手術工具。截至最後實際可行日期，我們正在開發一系列處於不同預發佈階段的配套產品。

主動脈瓣膜球囊擴張導管

我們的主動脈瓣膜球囊擴張導管被應用於植入主動脈瓣產品。其包括球囊、同軸管、尖端、導管基部和成像環。球囊是耐高壓的非順應性球囊。球囊尺寸從8毫米到28毫米不等，因此適合各種類型的主動脈瓣狹窄。其設計旨在有效擴張主動脈瓣狹窄，同時避免因過度擴張所造成的血管併發症。同軸管提供了很大的填充通道，減少了球囊充放的時間，從而縮短了操作時間。導管的尖端由錐形具有彈性的Pebax®材料製成，使其能夠順利通過血管，以減少血管損傷。成像環是由鉭製成的，因為鉭具有極強的耐腐蝕性和成像效果。成像環可以幫助醫生在手術過程中確定球囊的位置。截至最後實際可行日期，我們的主動脈瓣膜球囊擴張導管在中國處於臨床試驗階段。我們計劃於2022年第四季度向國家藥監局提交註冊申請。我們亦計劃就主動脈瓣膜球囊擴張導管申請CE標誌。

血栓保護裝置

與經導管主動脈瓣置換術相關的中風可能是由於輸送系統通過主動脈從而造成主動脈粥樣硬化斑塊脱落引起，也可能是因為球囊擴張導致主動脈瓣裡的鈣化脱落引起。當代無保護經導管主動脈瓣置換術的神經併發症(Yale Neuro TAVR)研究表明，94%的患者在經導管主動脈瓣置換術後有新的大腦病變，25%的患者在經導管主動脈瓣置換術後出現新的神經損傷，40%的患者在術後30天內出現認知功能下降症狀。因此，減少經導管主動脈瓣置換術後因血栓引起的新腦損是一個亟待解決的問題。

我們的血栓保護裝置用於經導管主動脈瓣置換術中，以防止血栓進入大腦從而降低中風的發生。我們的血栓保護裝置主要包括兩個由彈性材料製成的濾網，該濾網通過焊接被固定在輸送系統的推線上。截至最後實際可行日期，我們的血栓保護裝置處於型式檢驗階段。

血管閉合器系統

我們的血管閉合器系統旨在針對性地將可降解止血物質經導管輸送至動脈穿刺部位，以促進閉合並最大程度減少併發症。截至最後實際可行日期，我們的血管閉合器系統處於設計階段。

一次性使用導引鞘

我們的一次性使用導引鞘由導管鞘和擴張器組成。導管鞘手柄採用三層密封結構，該結構可以充分止血並且在導引鞘通過血管時顯著減少摩擦力。導管鞘和擴張器都塗有親水性塗層，以減少對血管的損傷。我們一次性使用導引鞘的設計讓手術中的血樣採集和輸液變得容易。我們已於2022年7月向國家藥監局提交一次性使用導引鞘的註冊申請，並預計於2023年第二季度獲得批准。

一次性使用輸送鞘管

我們的一次性使用輸送鞘管是用於目標部位(例如房間隔、室間隔和動脈導管)的專用醫療器械輸送裝置。截至最後實際可行日期，我們已完成一次性使用輸送鞘管的型式檢驗，並預計於2022年第四季度向國家藥監局提交註冊申請。

一次性房間隔穿刺系統

我們的一次性房間隔穿刺系統用於心臟經導管手術中的房間隔穿刺以建立左心通路。其由房間隔穿刺針和房間隔穿刺鞘管組成。截至最後實際可行日期，我們的一次性房間隔穿刺系統處於型式檢驗階段。

設計階段的在研產品

截至最後實際可行日期，我們有10款處於設計階段的主要在研產品，包括不同類別的針對結構性心臟病的介入醫療器械產品。下表概述有關我們處於設計階段的在研產品的資料。

類別和名稱	醫療器械分類（按國家藥監局標準劃分）	設計特點和應用
心臟瓣膜在研產品		
經導管植入高分子瓣葉人工心臟瓣膜	三類	採用新型高分子材料作為瓣葉材料以提高耐用性；瓣口區域擴大且輪廓縮小，適用於經導管心臟瓣膜產品
主動脈瓣灌注系統	三類	鈣化性主動脈瓣的定向藥物輸送
經導管瓣環修復系統	三類	在實時超聲引導下錨定二尖瓣環並固定形狀以減少反流；使用預成型倒刺以穩定定位
TMVR系統	三類	適用於治療嚴重二尖瓣反流或不適合開胸手術或TMVr的患者；D型支架的設計用於避免左心室流出道阻塞
經導管乳頭肌修復系統	三類	超聲引導下乳頭肌的實時調整
經導管三尖瓣修復系統	三類	每個夾臂可單獨調整以抓取瓣葉
經導管三尖瓣置換系統	三類	適用於治療三尖瓣反流
經導管肺動脈瓣置換系統	三類	適用於治療肺動脈瓣反流
血管閉合器系統	三類	手術配套產品
封堵器在研產品		
心房分流器II代（生物可降解）	三類	緩解左心房負荷；生物可降解

我們的全球經銷足跡

我們於2019年、2020年及2021年以及截至2021年及2022年6月30日止六個月分別自餘下樂普醫療集團海外銷售產品產生人民幣7.8百萬元、人民幣28.0百萬元、人民幣10.2百萬元、人民幣8.5百萬元及人民幣0.6百萬元的收入，分別佔我們同期總收入的6.7%、18.9%、4.6%、7.7%及0.5%。通過逐步終止我們與餘下樂普醫療集團有關我們產品海外經銷的合作，截至2021年9月30日，我們已直接與海外經銷商簽訂經銷協議，惟印度除外。請參閱「關連交易 — 非豁免持續關連交易」及「— 銷售、經銷及營銷 — 銷售安排」。我們認為與該等經銷商的直接經銷安排可讓我們更好地控制我們的海外經銷商網絡並更好地了解海外市場需求。於2021年海外市場經銷模式發生變化之前，餘下樂普醫療集團是我們海外市場的獨家經銷商。截至最後實際可行日期，我們在歐盟產品註冊及推出方面積累了豐富的經驗，且就我們的九款產品取得了有效CE標誌。依據市場需求及條件，我們計劃啟動所選在研產品的必要海外臨床試驗，並逐步完成主要目標市場在研產品的海外註冊。我們計劃購買材料及設備，進行動物研究、臨床試驗、檢驗及註冊並聘請當地代理及顧問進行臨床試驗及註冊事項。我們亦計劃加速我們未來的生物可降解封堵器在研產品及心臟瓣膜在研產品在海外市場（如歐盟、東南亞及美國）的商業化。

我們的平台

自成立以來，我們已開發一個綜合性、協同性的醫療器械平台，專注於針對結構性心臟病的介入醫療器械，這為我們的研發、生產及商業化活動奠定了基礎。在我們的平台上，不同職能團隊的員工共同協作，為我們的產品及在研產品指引道路。我們已建立的行業聯繫及經銷商網絡進一步促進了我們產品組合的商業可行性。

研發

我們的研發團隊

我們已組建一支主要包括鎳鈦形狀記憶合金材料切割及編織技術、動物源材料處理技術及生物可降解材料控釋技術、縫合技術及結構設計及加工技術等多個領域具備技術專長的研發團隊。我們已開發由50款已上市產品及主要在研產品組成的全面產品

組合，且截至最後實際可行日期，我們擁有廣泛的知識產權集合，包括在中國的232項註冊專利及51項待決專利申請。截至同日，我們在美國及歐盟亦擁有14項申請中的專利。

截至最後實際可行日期，我們位於北京及上海的研發團隊包括79名成員，其中約38.0%擁有相關領域的碩士或更高學位。我們的研發團隊由我們的執行董事兼首席技術官張昱昕女士領導，其在醫療器械研發方面擁有逾10年的經驗並為30餘項專利的共同發明者。我們的研發團隊進一步分為封堵器團隊及心臟瓣膜團隊，各團隊均擁有特定的任務，以促進產品的開發過程。我們已與關鍵僱員及參與我們研發活動的僱員簽訂具有法律約束力的保密及不競爭協議。我們亦已與該等僱員簽訂職務發明協議，據此，在其受僱期間構思及開發的任何知識產權均屬於我們，且彼等放棄對有關知識產權的所有相關權利或主張。

於2019年、2020年及2021年以及截至2021年及2022年6月30日止六個月，我們產生的研發開支分別為人民幣25.8百萬元、人民幣39.0百萬元、人民幣41.4百萬元、人民幣16.4百萬元及人民幣19.6百萬元，分別佔我們同期總收入的22.2%、26.3%、18.6%、14.8%及15.7%。請參閱「財務資料－綜合損益表若干項目的描述－研發開支」。

與研究機構、醫院、業界專家及醫生的合作

我們的研發團隊與研究機構及醫院密切合作，研究機構及醫院為我們提供了寶貴的見解、指導及建議。我們領導產品的研發過程。於項目方案階段，我們從醫生和醫院收集市場信息並獲得業界專家的專業建議，優化產品設計。於初步設計後，我們向合作研究機構及業界專家尋求建議，評估可行性，並進一步改進產品功能。具體而言，為促進我們生物可降解封堵器產品的研發，我們與國家生物醫學材料工程技術研究中心進行合作以研究生物可降解高分子材料的性能。具體而言，王雲兵博士(為國家生物醫學材料工程技術研究中心主任、四川大學生物醫學工程學院學術院長及中國生

物材料學會副理事長）已同意擔任我們的外部顧問。根據弗若斯特沙利文報告，我們亦於2018年2月在臨床試驗期間與雲南省阜外心血管病醫院合作完成了全球首例完全生物可降解VSD介入治療，標誌著全球完全生物可降解封堵器領域的突破。我們亦已與國內知名醫療機構合作研發經導管植入式主動脈瓣膜系統，其有望實現從輸送系統分離前100%可展開、可回收及可重新定位。我們通常自費負責研發活動，而合作機構負責向我們提供場所、設備、研究建議及技術說明。我們對通過此類合作所開發的絕大部分技術（包括專利及非專利技術）享有所有權。我們亦與研究機構、業界專家、醫生及醫院保持持續溝通，讓其了解我們的最新研發進展。此外，我們積極參與醫學會議及行業展會並舉行會議及研討會，以促進與行業參與者的合作關係。

產品設計及臨床前開發

產品設計

我們的產品設計通常涉及三個階段，包括項目方案、項目批准以及設計及開發。

- *項目方案*。我們的銷售及營銷人員收集市場信息，並與業界專家及醫生協調，使我們的研發團隊充分了解醫生和患者的市場需求。我們的研發人員會進行經濟及可行性分析，納入考慮範圍的因素包括成本、產品功能、市場潛力、現有產品以及監管要求。分析完成後，我們的研發人員將制定初步產品方案。

- *項目批准*。於項目通過所有內部評估之後，我們的研發、臨床管理、供應鏈及生產以及質量控制及管理團隊的代表將共同審查項目方案並釐定應否進行該項目，並制定詳細的項目時間表。研發團隊會分享其進行的項目可行性研究。供應鏈團隊會協助釐定原材料要求。質量控制及臨床管理團隊有助確保產品設計符合所有適用法律及法規。生產團隊其後生產及修改產品樣本。基於職能團隊的反饋，高級管理層其後將決定是否應進行該項目。

- *設計及開發*。我們新醫療器械產品的設計及開發在內部控制協定的指導下進行。詳情請參閱「－質量控制」。

臨床前動物研究

為以性價比高及風險可控的方式評估我們產品及在研產品的功能、安全性及療效，我們通常在產品進入臨床試驗階段前進行臨床前動物研究。我們與合資格第三方合作進行動物研究。根據與該等第三方的協議，我們制定詳細的動物研究方案，指明動物研究的目標及要求，並將該方案發送至測試機構以評估可行性及相關成本。在議定方案後，我們將編製產品及相關手術方案。測試機構負責在動物手術過程中及手術之後的動物準備和監測工作。根據協議，第三方必須嚴格保密。我們擁有從動物試驗獲得的所有數據、結果及知識產權。我們可以在事先書面通知第三方的情況下終止協議。根據動物研究結果，我們其後將確認我們的產品設計或對其安全性及有效性作出提升。我們相信，我們已做好充分準備通過動物研究識別潛在風險並改善我們的產品。

臨床試驗

在我們的研發團隊中，我們設有臨床管理團隊，負責對我們的產品進行臨床試驗。我們已經建立一個專門的臨床管理團隊，其在開展臨床試驗及與醫院、合同研究組織等參與臨床試驗的各方進行溝通方面具有豐富經驗。

我們對新產品進行臨床試驗，以獲取必要的監管批准，並收集可改善及增強產品設計和功能的手術後數據。此外，可靠的臨床數據是提高我們品牌及產品信譽的重要營銷工具。臨床試驗的目標是驗證器械的臨床療效及安全性。在我們的研發團隊中，我們已組建獨立於臨床管理團隊的監管事務團隊，負責監管審批以向相關政府機構提交我們的臨床報告以及其他材料。截至最後實際可行日期，我們正在中國進行七項臨床試驗，我們目前的臨床數據及實踐旨在滿足國家食品藥品監督管理總局(現稱國家藥監局)及中國國家衛生和計劃生育委員會頒佈的《醫療器械臨床試驗質量管理規範》的標準。我們的封堵器產品(例如房間隔缺損封堵器產品、室間隔缺損封堵器產品、動脈導管未閉封堵器產品及卵圓孔未閉封堵器產品)通常經過非劣性臨床試驗，旨在評估療效及安全性，方式是比較使用我們即將推出的封堵器在研產品及老一代已上市封堵器產品，或其他知名醫療器械供應商的已上市封堵器產品進行手術的患者的安全性及療效終點。根據弗若斯特沙利文報告，在中國，醫療器械供應商於新興市場開展在研產品單臂臨床試驗為行業規範，該新興市場擁有為數不多的已上市產品。根據行業標

準，我們的心臟瓣膜在研產品通常要開展單臂臨床試驗，即對患有目標醫療疾病的個體樣本實施試驗性療法，隨後一段時間將觀察彼等的反應和預後以採集療效及安全性數據。在我們獲得若干在研產品（如MemoSorb®房間隔缺損封堵器IV代、MemoSorb®卵圓孔未閉封堵器II代、MemoLefort®左心耳封堵器I代、左心耳封堵器II代、經導管植入式主動脈瓣膜系統、TMVr-A及TMVr-F）的國家藥監局批准後，我們亦計劃於合適市場狀況出現時盡快在海外啟動MemoSorb®室間隔缺損封堵器IV代的臨床流程。

根據行業慣例，於往績記錄期間，我們聘請行業領先的合同研究組織為我們的產品提供臨床試驗方面的若干支持性服務。此類合同研究組織（包括北京太鏈生物醫藥科技有限公司及北京卓越天使醫藥科技發展有限公司）為中國的私營公司，主要從事按合同為製藥、生物技術及醫療器械行業提供臨床支持。我們根據多項因素選擇合同研究組織，包括服務質量、能力、聲譽、性價比和心臟病治療領域的研究經驗。我們通常會與我們的合同研究組織簽訂總服務協議，為每項研究或試驗訂立詳細工作範圍，並就工作方法、程序、標準及時間表建立詳細具體的指標，以進一步確保結果的質量。我們對合同研究組織進行監控，以確保其以符合我們方案和行業基準的標準履行職責，以保障通過試驗和研究收集的數據的完整性。自2018年起，所有不包含任何個人可識別信息的臨床試驗結果均存儲於一套在線電子數據採集系統中，並通過該系統管理，只有我們負責的僱員、合同研究組織負責臨床試驗的僱員及與我們於臨床試驗過程中合作的其他各方專業人士可訪問該系統。於2019年，我們錄得支付予同一家合同研究組織的服務費為人民幣0.2百萬元（即我們左心耳封堵器產品的最後一期費用）。於2020年，我們就我們完全生物可降解室間隔缺損封堵器產品、生物可降解房間隔缺損封堵器在研產品及生物可降解卵圓孔未閉封堵器在研產品的臨床試驗錄得已付予合同研究組織的服務費人民幣2.8百萬元。於2021年，我們就我們完全生物可降解室間隔缺損封堵器產品、生物可降解卵圓孔未閉封堵器在研產品、生物可降解房間隔缺損封堵器在研產品及TMVr-A系統的臨床試驗錄得已付予合同研究組織的服務費人民幣12.3百萬元。截至2022年6月30日止六個月，我們就我們心房分流器I代及生物可降解房間隔缺損封堵器在研產品的臨床試驗錄得已付予合同研究組織的服務費人民幣2.1百萬元。截至2019年及2020年12月31日，我們未錄得任何應付予合同研究組織的服務費。截至2021年12月31日，我們錄得應付予合同研究組織的服務費人民幣1.3百萬元。截至2022年6月30日，我們未錄得任何應付予合同研究組織的服務費。該服務費通常由所提供服務的性質、涉及的人力、投入的時間及資源，以及合同研究組織的其他經營成本釐定。我們通過樂普醫療（由合同研究組織向其提供臨床試驗管理服務）的推薦結識

我們的其中一家合同研究組織。我們通過為我們提供現場管理服務的合同研究組織的母公司結識我們的另一家合同研究組織。於往績記錄期間，我們通過公開招標程序結識了我們的餘下合同研究組織。據董事所深知，除上述所披露者外，我們的合同研究組織(包括其各自的股東、董事或高級管理層，或其各自的任何聯繫人)與本集團、我們的股東、董事、高級管理層或其各自的任何聯繫人之間過往或現時並無存在任何關係(包括但不限於業務、僱傭、家庭、信託、融資、股權或其他)。

與臨床試驗機構的合作

國家藥監局設有已獲批准作為臨床試驗機構的醫院名錄，我們從中選擇若干領先醫院進行我們的臨床試驗。在篩選該等機構時，我們考慮的因素包括其資歷、專業知識、技術、設施及患者組成情況。我們通常就每項臨床試驗與各選定醫院訂立一份協議，我們與參與的醫院據此制定遵循臨床試驗質量管理規範標準的臨床試驗方案，當中詳細列明臨床試驗的目的、試驗方法及程序以及所涉風險。該臨床試驗方案亦須經倫理委員會審核。根據協議，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得出臨床結論。牽頭機構將基於所有參與機構提交的臨床數據編製正式報告。作為對機構服務的回報，我們會根據協議協定按時付款。根據協議，我們一般擁有所有知識產權及試驗結果，而參與機構可在事先得到我們批准的情況下將臨床試驗結果用於學術活動。

對於每一項臨床試驗，我們一般選擇位於主要城市的約10家醫院作為臨床試驗機構。截至最後實際可行日期，我們已就我們的各項臨床試驗與超過40家中國醫院展開合作。

製造

生產設施及場地

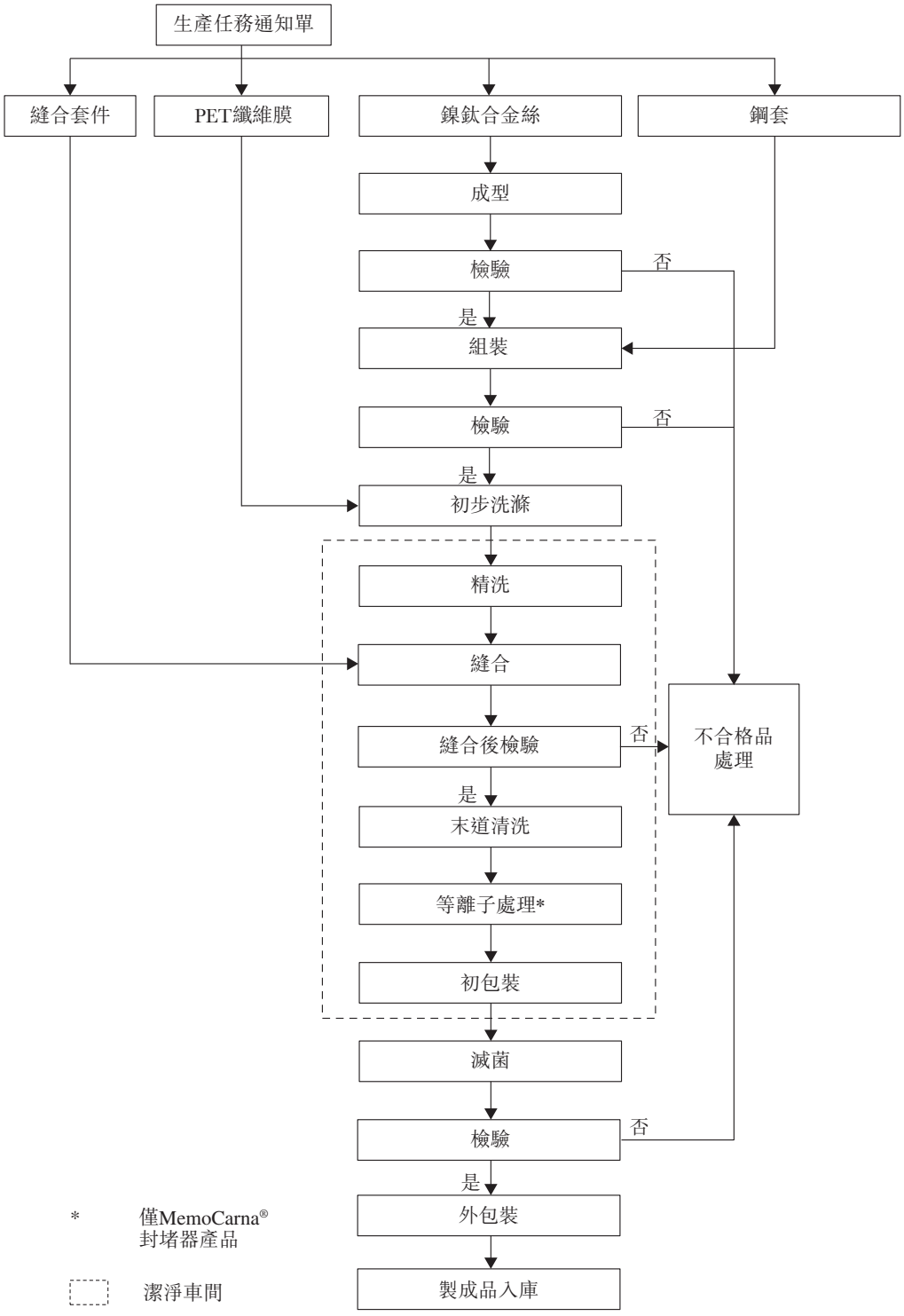
我們通過位於上海自有物業的生產設施及場地進行產品的生產、組裝及測試。截至最後實際可行日期，我們已獲得醫療器械生產許可證，從而通過我們上海的生產設施及場地生產我們的產品。於往績記錄期間，我們主要在上海的自有生產設施及場地(包括符合《無菌醫療器具生產管理規範》標準的潔淨車間)進行針對先天性心臟病及心源性卒中的封堵器產品及在研產品以及心臟瓣膜在研產品的研究、開發及生產活動。請參閱「－物業」。

我們通常要求僱員於開始生產醫療器械前進行健康檢查，且我們要求新僱員於開展生產線工作之前接受培訓。入職培訓內容通常包括設備操作規範、潔淨車間衛生、產品生產與檢驗規範、產品介紹、質量控制規定、生產安全規定以及行政事務等。我們還就生產過程中的具體步驟提供持續的在崗培訓。我們相信，該全面培訓使我們能夠提高產能利用率及產品收益率，並提高我們的生產質量。此外，我們相信標準操作規範可以幫助我們確保工作場所的安全及監管合規。

我們擁有及用於製造及檢驗的機器主要包括激光雕刻機、組織培養箱、激光切割機、激光焊接機、電解拋光機、導管焊接機、球囊成型機、折疊捲繞機、親水塗層機、心臟瓣膜疲勞機、心臟瓣膜支架疲勞機、脈動流設備及超景深顯微鏡。截至最後實際可行日期，該等機器的使用年限為60至120個月。有關我們機器的折舊法詳情，請參閱本文件附錄一會計師報告附註2.7。我們有多家機器供應商，因此我們不會依賴任何一家供應商。由於我們須定期維護機器，於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們並無因設備或機器故障而遭到任何重大或長時間中斷。

生產過程

通常來說，每位生產人員一般平均花費0.6小時生產一件我們的封堵器產品。下圖載列我們封堵器產品生產過程的說明性流程圖(我們開發中的生物可降解封堵器除外)。



我們的封堵器產品的生產過程通常涉及以下步驟。

- *原材料質量檢查*。我們按照內部制定的技術要求及進貨檢驗規格檢驗所採購原材料的質量。

- *成型*。我們採用特殊成型工藝(如激光切割、物理夾合及熱處理)將原材料生產成半成品組件及部件。我們檢驗半成品的尺寸並評估成型結果，確保其符合我們的產品規格及質量控制規定。

- *清洗*。我們對半成品進行初步洗滌，然後將其運至潔淨車間。在潔淨車間內，我們使用超聲波清洗機再次洗滌半成品，然後乾燥。

- *縫合及組裝*。由於需要重要的技術訣竅來評估外觀和緊密性，縫合必須由經驗豐富的技術人員採用特殊的縫合工藝進行。然後我們對產品進行全面的質量檢驗。

- *清潔*。我們對產品進行清洗以清除任何生產過程中可能帶來的微粒。對於我們的MemoCarna®封堵器產品，我們亦對產品進行等離子處理，以在表面產生均一緻密的氧化膜。

- *包裝*。我們對製成品進行初包裝。

- *滅菌*。我們將已包裝產品移送到第三方滅菌服務供應商進行專業滅菌。

- *製成品出廠檢驗*。我們進行外包裝流程並對無菌產品進行全面質量檢查。然後我們將製成品運往我們的倉庫妥善儲存。

我們生產過程中的所有步驟均在遵守國家食品藥品監督管理總局(現稱國家藥監局)頒佈的《醫療器械生產質量管理規範》的情況下進行。以上虛線內的程序均在符合《無菌醫療器具生產管理規範》的受控潔淨車間環境內進行，而虛線外的程序均在常規環境中進行。為維持我們潔淨車間的受控環境，除定期進行內部檢查外，我們每年亦聘請合資格第三方進行全面檢查，並出具檢查報告。我們已在生產過程中實施質量管理體系。我們的主要質量控制檢驗包括(1)按照技術要求及進貨檢驗規格對原材料進行外觀、尺寸、物理屬性、化學屬性及微生物屬性檢驗；(2)按照生產過程檢驗程序對半成品的外觀、尺寸及物理屬性進行過程中檢驗；(3)按照技術要求及檢驗程序對製成品進行外觀、尺寸、物理屬性、化學屬性、微生物屬性及滅菌結果驗證。除滅菌外，幾乎所有關鍵製造程序都在我們內部進行。根據行業慣例，我們與合約滅菌企業合作以在節約成本的同時利用彼等符合工業標準的設備、訓練有素的人員和對公認滅菌標準的深入理解。此外，我們生產過程中涉及的環氧乙烷滅菌須通過符合當地環境影響評估規劃的合格滅菌設施進行。為確保一貫的滅菌標準，我們通常將工作委託給一家主要實體。通過我們與第三方的協議，我們能夠監測和控制委託滅菌工作的標準和質量。受委託方有義務按照經確認參數進行滅菌，並根據《醫療保健產品滅菌環氧乙烷第1部分：醫療器械滅菌過程的開發、確認和常規控制的要求》的要求驗證滅菌結果。我們保留檢查受委託方的設施及設備的權利，以評估其是否遵守規定的標準，並要求受委託方進行相應改進。另外，受委託方的工作成果須經我們檢查。為進一步確保滅菌過程能夠有效進行，我們已與兩名合資格滅菌合作夥伴建立合作關係，以防止其中一名合作夥伴發生任何突發事件。

產能、實際產量及利用率

下表載列於所示期間生產封堵器產品及封堵器相關手術配套產品的產能、實際產量及利用率。

	截至12月31日止年度			截至2022年6月30日止六個月
	2019年	2020年	2021年	
封堵器產品				
產能(件)[1]	42,000	42,000	51,600	25,800
實際產量(件)	38,962	32,881	42,908	21,649
利用率(%)[2]	92.8%	78.3%	83.2%	83.9%
封堵器相關手術配套產品				
產能(件)[1]	46,000	46,000	57,500	28,750
實際產量(件)	41,702	43,379	56,274	27,612
利用率(%)[2]	90.7%	94.3%	97.9%	96.0%

(1) 我們的產能基於以下假設：(i)每人平均需花費0.6小時生產一件封堵器產品，於2019年及2020年，每人每天工作8小時，每年生產約3,500件封堵器產品，而於2021年及截至2022年6月30日止六個月，每人每天工作10小時，每年生產約4,300件封堵器產品(或每半年生產約2,150件)，這反映了我們的生產設施及場地延長了運營時間，以滿足對封堵器產品不斷增長的需求；(ii)每人平均需花費0.18小時生產一件封堵器相關手術配套產品，於2019年及2020年，每人每天工作8小時，每年生產約11,500件封堵器相關手術配套產品，而於2021年及截至2022年6月30日止六個月，每人每天工作10小時，每年生產約14,375件封堵器相關手術配套產品(或每半年生產約7,187件)，這反映了我們的生產設施及場地延長了運營時間，以滿足對我們封堵器相關手術配套產品不斷增長的需求；及(iii)從事封堵器產品生產的僱員人數維持在12名，而從事封堵器相關手術配套產品生產的僱員人數維持在4名。

(2) 利用率等於實際產量除以產能。與2019年相比，封堵器產品利用率在2020年有所減少，主要由於在2020年上半年多數醫院調動其資源以主要應對COVID-19，所進行的與COVID-19無關的手術數量減少令醫院對醫療器械的需求下降。於2021年，封堵器產品的利用率有所上升，主要由於隨著中國的COVID-19疫情得到了有效控制及新推出的封堵器產品，對封堵器產品的需求增加。於往績記錄期間，封堵器相關手術配套產品的利用率整體有所提高，主要由於我們的圈套器銷量增加。

銷售、經銷及營銷

銷售及營銷團隊

截至最後實際可行日期，我們的銷售及營銷團隊有63名成員。我們的銷售及營銷團隊由副總經理張夏妮女士領導，其於醫療器械行業擁有逾10年豐富的銷售及營銷經驗。請參閱「董事、監事及高級管理層」。我們主要招聘具有醫療器械行業教育背景及工作經驗的銷售及營銷人員。我們為新近招聘的銷售及營銷人員提供定期培訓課程，以提高其對於我們的產品、行業知識及銷售技巧的掌握。我們亦已建立一支精通醫療器械對外貿易的專業銷售及營銷團隊，以引領我們的產品向海外經銷，並實施區域管理戰略，以進一步推動海外經銷。

於2019年、2020年及2021年以及截至2021年及2022年6月30日止六個月，我們分別產生人民幣21.8百萬元、人民幣23.1百萬元、人民幣43.1百萬元、人民幣17.4百萬元及人民幣16.6百萬元的經銷開支，分別佔我們同期總收入的18.7%、15.6%、19.4%、15.7%及13.3%。請參閱「財務資料－綜合損益表若干項目的描述－經銷開支」。

銷售及營銷策略

根據弗若斯特沙利文報告，針對結構性心臟病的介入醫療器械市場主要包括三大應用領域，即先天性心臟病、心源性卒中及瓣膜病。我們的產品組合涵蓋了所有這些領域。我們的主要產品及在研產品包括先天性心臟病封堵器產品、在研產品及相關手術配套產品，用於預防心源性卒中及相關症狀(包括偏頭痛、周圍動脈栓塞及減壓病)的卵圓孔未閉及左心耳封堵器產品、在研產品及相關手術配套產品、心臟瓣膜在研產品及相關手術配套產品以及其他產品和在研產品。我們所有商業化的先天性心臟病、卵圓孔未閉及左心耳封堵器產品及相關手術配套產品，我們商業化後的心臟瓣膜在研產品及相關手術配套產品，以及其他產品和在研產品都是針對結構性心臟病的介入醫療器械，該等器械大部分由醫院的心臟內科採用。根據弗若斯特沙利文報告，由於不同的醫院部門通常由不同的經銷商覆蓋，醫療器械的銷售渠道通常因部門而異。因此，我們已建立銷售團隊並就對主要針對結構性心臟病的介入醫療器械有需求的醫院拓寬銷售網絡。我們已設計一致的銷售及營銷策略，旨在向醫院的心臟內科銷售我們的各種產品。主要由於不同類型主要產品的微創植入技術和醫生的技能水平不同，所以銷售的重點略有不同，如下所述。

*先天性心臟病封堵器產品。*根據弗若斯特沙利文報告，由於過去20年醫院普遍採用相關封堵器產品並進行相關植入培訓，醫生對於先天性心臟病封堵器產品及相關手術配套產品的植入技術相對成熟。因此，我們沒有就我們的先天性心臟病封堵器產品為我們產品銷往醫院的心臟內科醫生提供相關植入培訓及指導。相反，作為我們銷售及營銷策略的一部分，我們專注於教育醫生了解我們各代先天性心臟病封堵器產品的主要特點及優勢的差異，以幫助其為患者做出更好、更合適的選擇。

*左心耳封堵器產品。*根據弗若斯特沙利文報告，植入左心耳封堵器產品及相關手術配套產品的左心耳封堵技術仍處於早期階段，醫生的實踐及植入培訓有限。因此，我們為我們的左心耳封堵器產品提供相關植入培訓及指導，以作為我們銷售及營銷策略的一部分，對象為我們產品銷往醫院的心臟內科醫生。

*心臟瓣膜在研產品。*根據弗若斯特沙利文報告，心臟瓣膜產品及相關手術配套產品的微創植入手術相對複雜，需要多學科醫生團隊的必要協助。根據同一資料來源，在中國沒有足夠的合格醫院及經驗豐富的醫生來進行心臟瓣膜產品的植入手術。因此，我們計劃在商業化後為我們的心臟瓣膜在研產品提供相關的植入培訓及指導，作為我們的銷售及營銷策略的一部分，對象為我們產品預期銷往的醫院的心臟內科醫生。此外，我們將繼續利用我們在封堵器業務方面建立的銷售隊伍及銷售網絡來推廣我們的心臟瓣膜業務。由於我們多年來已在心臟科醫生、經銷商及對我們最為重要的患者群體中樹立聲譽，我們認為我們可以利用我們已建立的銷售網絡營銷我們的心臟瓣膜在研產品。

營銷模式

我們通過與醫院及醫生建立研究和臨床合作及培訓的關係，以學術推廣營銷的方式(包括產品介紹、技術培訓、手術輔助及手術直播)將我們的產品銷售至醫院。我們定期與醫生及業界專家會面，以討論我們的產品、進行產品演示並提供相關培訓。我們相信，通過此類頻繁的交流、演示和培訓，我們能夠與該等業界專家及醫生保持良好的工作關係，並幫助彼等熟悉我們的產品，我們認為這將有助於我們的產品獲市場接納。我們積極參加醫學會議及行業展會，並舉辦會議及研討會以向醫生介紹我們的產品。我們認為，該等會議是我們展示產品及在研產品的關鍵機會，可提高我們的市場認可度。我們亦利用我們的經銷商推廣我們的產品。

我們亦不時聘請第三方顧問，就針對結構性心臟病介入醫療器械行業的不同主題進行市場研究和分析，旨在進行更具針對性的營銷工作。在選擇該等顧問時，我們會考慮服務供應商在開展市場研究和提供介入醫療器械行業諮詢服務方面的經驗和能力，以及彼等服務的定價。請參閱「財務資料－綜合損益表若干項目的描述－經銷開支」。於往績記錄期間與該等顧問簽訂的協議通常包括以下主要條款。

- *期限*。與我們顧問簽訂的協議通常為不超過一年的固定期限。

- *權利和義務*。我們的顧問應根據我們在指定地理區域協議項下的具體要求提供服務，該等要求通常包括（其中包括）：(1)進行市場研究和分析，包括對指定產品的市場情況及競爭格局進行實地考察；(2)提供有可靠市場數據支持的綜合研究結果；及(3)跟蹤指定產品的銷售業績，並提出有針對性的營銷建議。我們有權了解及監督研究進展。

- *定價*。協議通常會規定一個涵蓋所有產生的費用的固定價格。

- *付款方式*。我們通常會向我們的顧問作出一次性付款。

- *排他性*。我們通常聘請顧問在指定地理區域進行市場研究和分析。根據若干協議，顧問不得直接或間接為我們在指定地理區域內的競爭對手提供市場研究服務。倘發現顧問違反排他性條款，我們將保留所有的合法手段來維護我們權益。

- *保密性*。顧問不得向任何第三方披露我們的保密信息或彼等向我們提供的研究結果所涵蓋的數據和信息，該條款應在協議期限內一直生效。

- *終止*。經雙方同意或在一方未能履行其在協議項下的主要義務的情況下，協議通常可終止。

據董事所深知，除作為我們的顧問行事外，顧問（上海魔糖醫學科技有限公司（「魔糖」）除外）與本公司、我們的附屬公司、股東、董事或高級管理層之間，或其各自的任何聯繫人之間過往或現時並無存在任何關係（包括業務、家庭、僱傭、融資或其他）。於2018年，上海形狀記憶合金材料以約人民幣200,000元的對價委任魔糖就我們的封堵器產品提供一次性推廣服務。我們自2016年10月31日至2020年12月29日持有魔糖10%的股本權益，屆時我們以約人民幣1.0百萬元的對價將該權益轉讓予樂普醫療。該對價乃根據魔糖管理賬目中所述的未經審計擁有人的權益釐定。據董事所深知，魔糖餘下90%的持股權益由獨立於我們及樂普醫療的第三方持有。考慮到魔糖主要專注於醫學技術的學術推廣，我們期望通過於魔糖的10%投資可以帶來業務協同效應。據董事所深知，魔糖與本公司之間過往或現時並無存在任何其他關係並且我們預計在可預見的未來不再與魔糖合作。

銷售安排

我們通過經銷商及直接出售予醫院的方式出售產品。根據市場慣例，我們將大部分產品出售予經銷商，彼等將該等產品出售予醫院。截至2022年6月30日，我們已建立擁有288家經銷商的全國性網絡及直接將產品銷售至9家醫院。

對於我們的中國國內市場，我們通過國內經銷商（包括餘下樂普醫療集團）銷售產品，並且我們要求經銷商不得將產品出售予次級經銷商。我們的銷售及營銷團隊連同我們的經銷商共同尋求市場機會並設計經銷策略。通過與我們的經銷商緊密合作，我們獲得有關各地方經銷商的運作及醫生需求的寶貴見解，這有助於我們確保營銷活動的有效性。

對於直銷，我們的銷售及營銷人員會向潛在客戶進行產品介紹及業務討論，以促成簽訂新合約。我們在每年年初設定產品的年度銷售目標。我們會定期評估我們的銷售及營銷人員及我們的經銷商從醫院收集的有關我們產品植入數量的資料。我們亦參考我們器械的歷史植入數據進行銷售預測。我們相信，我們的銷售及營銷團隊提供的資料有助於我們估計產品的市場需求，因此能調整生產及存貨水平動態。

除在國內經銷中與其合作外，我們亦曾通過餘下樂普醫療集團將產品銷往海外，以利用其成熟的海外銷售網絡。餘下樂普醫療集團進一步將我們的產品經銷予海外的次級經銷商。根據弗若斯特沙利文報告，在醫療器械行業中，與海外市場次級經銷商合作是一項行業慣例。餘下樂普醫療集團有權直接管理次級經銷商，而我們對次級經銷商的控制有限。請參閱「風險因素 － 與我們業務及行業有關的風險 － 與商業化及經銷有關的風險 － 我們的大部分收入及收入增長取決於經銷商。我們可能無法維繫或延續與經銷商的關係，或無法進一步擴展經銷商網絡」。截至2021年9月30日，我們已終止與餘下樂普醫療集團在海外經銷我們產品的合作，並直接與海外經銷商簽訂經銷協議，惟印度除外。請參閱「關連交易 － 非豁免持續關連交易」。我們已建立一支精通醫療器械對外貿易的專業銷售及營銷團隊，以引領我們的產品進一步於海外經銷。我們已實施區域管理策略並指派區域銷售人員關注目標市場的特定需求及習慣，並定期與該地區經銷商溝通交流，以監控彼等的銷售業績和存貨水平。區域銷售人員亦負責與當地業界專家建立並維持合作關係。同時，我們計劃於海外市場舉辦各種品牌推廣和營銷活動，以建立品牌知名度，從而促進產品銷售。

下表載列於所示期間我們從經銷商（包括餘下樂普醫療集團）及直銷中獲得的收入明細。

	截至12月31日止年度						截至6月30日止六個月			
	2019年		2020年		2021年		2021年		2022年	
	金額	佔總收入的百分比	金額	佔總收入的百分比	金額	佔總收入的百分比	金額	佔總收入的百分比	金額	佔總收入的百分比
	（人民幣千元，百分比除外）									
	（未經審計）									
向經銷商銷售	106,848	91.8	137,259	92.6	209,008	93.9	105,235	94.8	121,020	97.0
－向餘下樂普醫療集團銷售	10,212	8.8	31,039	20.9	15,952	7.2	11,471	10.3	2,560	2.1
－向其他經銷商銷售	96,636	83.0	106,220	71.7	193,055	86.7	93,764	84.5	118,460	94.9
－國內市場	96,636	83.0	106,220	71.7	181,000	81.3	92,683	83.5	99,816	80.0
－海外市場	–	–	–	–	12,055	5.4	1,081	1.0	18,644	14.9
向醫院直銷[1]	9,603	8.2	10,988	7.4	13,576	6.1	5,733	5.2	3,785	3.0
合計	116,451	100.0	148,247	100.0	222,583	100.0	110,968	100.0	124,804	100.0

(1) 大部分向醫院直銷所得的收入均來源於三甲醫院。

向經銷商銷售

我們已建立廣泛且不斷發展的經銷商網絡。截至2022年6月30日，我們在中國國內市場擁有288家經銷商，遍佈中國的所有省份、直轄市及自治區；對於我們在海外銷售的產品，我們將產品銷售至44個國家及地區。

經銷商的篩選及管理

我們的銷售及營銷部門根據國內經銷商在醫療器械行業的經驗、其銷售渠道及醫院覆蓋範圍作出篩選。我們的經銷商必須持有《醫療器械經營許可證》等所需營業執照及許可證，以在其開展活動所在地區內銷售醫療器械。在與新經銷商訂立協議之前，我們會審閱其資格文件，以確保彼等具有適當的許可及背景。在與經銷商續簽到期的經銷協議時，我們會重新審閱其資格。我們亦會在續簽協議前審閱該等經銷商的銷售業績。

我們與經銷商的關係是賣方與買方，而非委託人與代理商。於往績記錄期間，據董事所深知，除作為我們的經銷商或次級經銷商行事外，我們的經銷商或次級經銷商(包括其各自的股東、董事、高級管理層或其各自的任何聯繫人，餘下樂普醫療集團除外)與本集團、我們的股東、董事及高級管理層或其各自的任何聯繫人之間過往或現時並無存在任何關係(包括但不限於業務、家庭、信託、僱傭、持股、融資或其他)。請參閱「關連交易 — 非豁免持續關連交易」。因此，董事認為我們產品的銷售和經銷並不依賴於餘下樂普醫療集團。董事已確認，於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們的經銷商概無嚴重違反我們的合約條款，而我們與經銷商概無任何重大糾紛。據董事所深知，於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們的經銷商或次級經銷商概無遭受任何與我們產品銷售有關的重大不合規事件、索賠、訴訟或法律程序(無論是實際的或是受到威脅的)。

我們通過提供技術培訓管理我們的經銷商，並開展定期評估以考核其表現。我們的培訓主要包括產品信息及醫療知識。我們定期審查我們經銷商的銷售業績，包括對其實際銷售金額與目標銷售金額進行比較，以及其獲授權醫院的反饋。根據我們對其業績的評估，我們可能會給予經銷商返點，或終止與其合作。具體而言，若經銷商超額完成預定銷售目標，我們可以通過免費獎勵額外的產品來向其提供批量返點。有關返利政策的詳情，請參閱「財務資料 — 主要資產負債表項目的討論 — 合約負債」。

我們認為，我們於往績記錄期間向經銷商的銷售反映了真實市場需求，我們對經銷商的存貨水平進行了有效管理及控制。當產品轉運至經銷商時，我們確認向經銷商銷售的收入且通常不接受退貨。詳情請參閱本文件「財務資料－重要會計政策、判斷及估計－收入確認」及附錄一會計師報告附註2.24。

我們通過以下方式監控經銷商所銷售產品的使用情況：(1)僅允許經銷商向指定醫院經銷；(2)定期與經銷商進行溝通以收集相關銷售及存貨數據，包括有關醫院名稱、銷售數量、產品類型及產品質量投訴的資料；及(3)定期到訪醫院以調查彼等對我們產品的使用情況。於往績記錄期間，我們不時與餘下樂普醫療集團進行溝通，以收集與銷售潛力相關的數據及其他資料，監控我們的產品在海外市場的經銷。我們認為，與經銷商的上述溝通以及我們從彼等收集的相關數據及資料有助於我們為經銷商設定合理的銷售目標，並採取適當的銷售及定價策略。

防止自相蠶食

為避免國內經銷商於銷售方面的自相蠶食，我們已經採取以下措施：

- *地域限制*。我們通常向每家醫院僅授權一名經銷商銷售我們的產品。

- *產品類型限制*。我們在書面授權書中指明經銷商獲授權銷售的產品類型。我們的經銷商僅可向其獲授權範圍內的指定醫院出售我們若干類型的產品。

- *終端客戶監控*。我們的銷售及營銷人員到訪我們產品銷往的醫院，以確認其所合作的經銷商的詳情以及任何違反我們經銷協議或政策的潛在事件。此外，醫院通常設有內部政策，規定彼等僅可與經醫療器械製造商適當授權的經銷商開展業務。我們亦通過我們參加的學術活動、醫學會議及行業展覽會與使用我們產品的醫生及醫院溝通，以監控我們產品的實際使用情況並收集對我們產品的反饋。

- *互相監督政策*。我們鼓勵經銷商互相監督並向我們舉報其他經銷商的未經授權的銷售行為。倘發生任何舉報或發現有關潛在不合規，我們將對相關被舉報行為進行獨立核實，並可根據經銷協議及我們的內部政策對相關經銷商施加懲罰，例如罰款或終止業務關係。

- *問責*。在指定醫院以外的任何銷售均視作自相蠶食。倘我們發現經銷商的任何自相蠶食活動，我們有權向該等經銷商追究責任，並終止我們的授權及／或業務關係。

經銷協議

我們與各經銷商就國內市場訂立標準經銷及其他附加協議，有關協議載有雙方的權利和義務。我們亦向我們的經銷商授予授權書，其中訂明了指定醫院及其獲授權可出售的產品。此外，我們與經銷商訂立單獨協議，當中列出具體的購買量要求及單位價格。我們與餘下樂普醫療集團訂立的協議與作為獨立第三方的其他國內經銷商訂立的協議條款大致相同。據董事所深知，於往績記錄期間，概無發生導致任何經銷協議終止的重大經銷協議違約行為。以下為於往績記錄期間與我們國內經銷商的主要安排概要。

- *期限*。我們的標準經銷協議有效期為一年，並將自動續期三個月。

- *排他性及防止自相蠶食*。經銷商僅獲授權在指定醫院內銷售我們的產品，禁止在指定醫院以外進行銷售。在指定醫院以外的任何銷售通常均視作自相蠶食。倘我們發現經銷商進行任何自相蠶食的活動，我們有權要求相關經銷商退回在指定醫院以外銷售的所有產品，並按其年銷售額的議定比例給予我們補償。未經我們的事先書面確認，我們的經銷商（包括彼等的聯屬人士）亦被禁止銷售競爭產品。

- *次級經銷商*。我們於往績記錄期間與單層經銷商共事，且並未打算允許任何經銷商在國內市場發展次級經銷商。根據弗若斯特沙利文報告，中國的醫院要求醫療器械經銷商獲得生產商授予的授權書，這是向醫院銷售相關產品的前提。我們僅向由我們的銷售及營銷部門遴選出的經銷商授予該等

授權書。於往績記錄期間，我們並未向國內市場一層以上經銷商授予該等授權書。據我們的中國法律顧問告知，截至最後實際可行日期，中國只有少數省市（包括安徽省、陝西省、福建省、遼寧省、青海省、西藏自治區及山西省太原市）已實行兩票制以規範醫用耗材的經銷。於往績記錄期間，我們並未於該等省市聘任一層以上經銷商，亦未與餘下樂普醫療集團合作以進行進一步經銷。我們的中國法律顧問認為，我們的經銷模式並未違反該等省市實施的兩票制，其依據如下：(1)根據相關地方規定，兩票制是指在醫用耗材的經銷鏈中，當醫用耗材最終銷售給公立醫療機構時，只能開具兩張發票，即一張由製造商向其經銷商開具，另一張由該經銷商向公立醫療機構開具。地方規定通常要求公立醫療機構在檢查醫用耗材時核對兩張發票。因此，在兩票制下，如果違反兩票制的製造商或經銷商，公立醫療機構將不會接受彼等作為醫用耗材供應商；(2)我們在該等省市的國內經銷協議明確要求我們的國內經銷商不得採購或僱用任何次級經銷商銷售我們的產品，除我們正在與相關經銷商協商是否納入該等條款的幾份經銷協議外；及(3)經董事確認，在我們的業務運營過程中，我們嚴格遵守當地有關兩票制的相關規定，並未與經銷商合作以在該等省市聘任一層以上經銷商，我們亦未因違反兩票制而受到任何處罰。倘我們在已實施兩票制的省市聘任多層經銷商，我們可能有違反相關地方法規的風險並可能面臨相關地方政府機關採取的監管措施。請參閱「監管概覽 — 有關醫療器械的中國法律法規 — 兩票制」。

- *義務*。我們的經銷商具有下列義務（其中包括）：(1)遵守相關法律法規；(2)保存所有產品的存貨和使用記錄；(3)按照產品手冊中載列的說明適當儲存產品；及(4)與我們的銷售及營銷團隊合作，識別市場機會、設計經銷策略、參與醫學會議和研討會，並為醫生提供培訓。

- *定價*。我們根據合約釐定對經銷商的售價。

- *信貸期*。我們通常不會向我們的經銷商授出信貸期。在有限情況下，我們可向與我們擁有良好往績記錄的經銷商授出臨時信貸期。

- *交付*。我們負責將我們的產品運輸給經銷商並承擔運輸費用。

- *退貨及客戶領取額外貨品的權利*。一旦我們將產品銷售給經銷商，我們通常概不對產品銷售、退貨或換貨負責。僅在產品被證明存在缺陷的情況下，我們或會同意換貨，並將該缺陷產品交由我們的質量控制團隊進行檢驗。根據弗若斯特沙利文報告，根據行業慣例，倘原貨品在植入過程中報廢，經銷商在我們根據彼等提供的證據(如產品序列號)確認後，一般有權領取額外貨品。

- *保密性*。經銷商須對與我們業務有關的任何信息進行保密，並不得在協議期限內及協議終止後三年內向任何第三方披露該等保密信息。

- *終止*。如果一方違反協議條款及條件，另一方有權終止協議。

於往績記錄期間，我們與餘下樂普醫療集團就銷往海外市場的產品訂立經銷框架協議，該協議自2018年至2022年為期四年。我們於2019年、2020年及2021年以及截至2021年及2022年6月30日止六個月自餘下樂普醫療集團海外銷售產品獲得的收入分別為人民幣7.8百萬元、人民幣28.0百萬元、人民幣10.2百萬元、人民幣8.5百萬元及人民幣0.6百萬元，分別佔我們同期總收入的6.7%、18.9%、4.6%、7.7%及0.5%。

截至2021年9月30日，我們已終止與餘下樂普醫療集團在海外經銷我們產品的合作，並直接與海外經銷商簽訂經銷協議，惟印度除外。請參閱「關連交易 － 非豁免持續關連交易 －1.產品銷售框架協議」及「－ 銷售安排」。我們與海外經銷商直接訂立的新經銷協議，其條款在本質上和與餘下樂普醫療集團所訂立的條款相同。由於海外市場的經銷模式發生變化，我們接管了樂普醫療集團的角色和責任，如與經銷商溝通及管理海外經銷商，以及開展其他海外銷售及營銷活動。我們認為與該等經銷商的直接經銷安排可讓我們更好地控制我們的海外經銷商網絡並更好地了解海外市場需求。我們亦從樂普醫療聘請了曾經負責我們海外經銷的主要銷售及營銷人員，並建立了一支

精通醫療器械外貿的專門銷售及營銷團隊，帶領我們產品的海外經銷。請參閱「－銷售安排」。我們將繼續擴大我們的銷售及營銷團隊並招募約30至50名銷售及營銷人員，以於歐盟、東南亞及美國進行海外經銷。此外，我們計劃於未來在主要海外市場建立海外銷售辦事處並招聘銷售及營銷人員，以促進我們的海外經銷。此外，我們亦計劃於海外市場展開市場會議及學術推廣活動。請參閱「未來計劃及[**編纂**]－[**編纂**]」。

由於海外市場的經銷模式改變，我們預計海外經銷相關的成本和開支（如海外銷售及營銷活動產生的經銷開支以及海外經銷商管理相關的一般及行政開支）將會於海外市場的經銷模式改變後增加。然而，我們預計在該等變動後，我們的盈利能力和資金流動性不會發生重大變化。在海外市場的經銷模式發生變動前後，於2021年，海外經銷商購買我們產品的價格並無發生重大變動。同期，對於海外市場，我們從餘下樂普醫療集團所收到的主要產品（包括先天性心臟病封堵器產品及封堵器相關手術配套產品）的平均售價分別約為每件人民幣3,020元及每件人民幣739元；而我們的先天性心臟病封堵器產品及封堵器相關手術配套產品的經銷模式變動後，我們直接從我們的海外經銷商處收到的平均售價分別約為每件人民幣3,066元及每件人民幣815元，與餘下樂普醫療集團於經銷模式改變前從海外經銷商處收到的該等類似。於往績記錄期間，我們並無向海外市場銷售左心耳封堵器產品。於2021年，我們就海外市場銷售予餘下樂普醫療集團的毛利率為87.5%，而同期我們直接銷售予海外經銷商的毛利率為88.8%。對於海外市場，我們一般需要經銷商（包括餘下樂普醫療集團）於我們確認接受訂單後的七個曆日內全額付款。我們與海外經銷商的標準經銷協議通常包括以下主要條款。根據弗若斯特沙利文報告，我們與海外經銷商簽訂的經銷協議的主要條款及條件與行業慣例一致，且兩者具有可比性。

- *期限*。我們的標準海外經銷協議的初始期限一般為一年。初始期限屆滿後，如經銷商滿足初始期限內的若干最低購買及銷售要求，則協議可續期六個月。

- *排他性*。我們的海外經銷商獲授權僅在指定地理區域內銷售我們的產品。此外，經銷商不可直接或間接轉售給位置在指定區域外的買家。

- *次級經銷商*。經我們事先書面同意，我們的海外經銷商通常有權在指定區域自行招募次級經銷商，並授權在指定區域對我們的產品進行次級經銷。經銷商應對次級經銷商在指定區域內的行為負責。海外市場對單層經銷商並無具體要求。

- *最低購買量*。我們通常與海外經銷商設定最低購買量，視乎目標市場的各種情況，如患者數量及我們產品的品牌知名度和市場接受度。我們將於合約期限結束時審查最低購買量並進行調整（倘必要）。最低購買量作為年度銷售目標，而非嚴格的購買要求。倘經銷商未能實現其銷售目標，則我們通常會考慮經銷商的經銷能力以及總體市場狀況等因素，以調整下一個合約期限的銷售目標或決定是否終止我們與其的協議。於往績記錄期間，我們的海外經銷商及次級經銷商一般能夠實現銷售目標，惟於COVID-19疫情期間遭受負面影響者除外。

- *義務*。我們的海外經銷商有義務（其中包括）：(1)作為獨立承包商，自行購買我們的產品、尋求銷售和客戶以及轉售我們的產品；(2)承諾其未使用我們的品牌或名稱，或未收到我們的任何重大預付款或財務援助；(3)遵守相關法律法規；(4)每月提供有關指定區域的市場營銷和銷售資料的報告；及(5)盡最大努力在指定區域內充分推廣、開拓和發展我們產品的銷售。

- *定價及付款*。我們通常會在海外經銷協議中列出當前價格，我們或會不時全權酌情修改價格，惟我們須至少提前三個月以書面形式通知經銷商，說明有關變更及變更的生效日期。

- *信貸期*。海外經銷商通常須於我們確認接受訂單之後的七個曆日內全額付款。

- *交付*。我們的海外經銷商承擔在指定區域進口、儲存及銷售我們產品的費用。

- *退貨及換貨*。根據行業慣例，我們通常不允許我們的海外經銷商換貨或退貨，惟部分情況除外，諸如產品存在質量問題，及因我們的錯誤導致產品製造或運輸不當等。

- *保密性*。各方同意不向任何第三方洩露另一方的任何保密信息，亦不會將該等保密信息用於經銷協議外的用途。此外，在協議期滿或終止時，各方應將其在本協議期限內從另一方獲得的全部保密材料交還給另一方。

- *終止*。倘若任何一方違背或違反基本義務，且在另一方書面要求其糾正違約或違反行為後30個曆日內仍未糾正，則另一方有權終止本協議。倘若終止，我們的海外經銷商應避免進一步使用我們的商標，確保任何次級經銷商立即停止使用我們的商標，並將在指定區域銷售我們產品所需的任何許可和許可證轉讓給我們。

經銷商及次級經銷商數量

下表載列於往績記錄期間我們的經銷商數量變化。

	截至12月31日止年度			截至2022年6月30日止六個月
	2019年	**2020年**	**2021年**	
截至期初	155	177	248	316
新增經銷商	51	93	140	109
終止現有經銷商	(29)	(22)	(72)	(137)
經銷商淨增加／(減少)	22	71	68	(28)
截至期末	177	248	316	288

我們的經銷商數量自2019年至2021年有所增加，主要是由於(1)我們提升業務認可度；(2)我們加強推廣力度；及(3)相關市場及行業的整體增長。我們的經銷商數量於截至2022年6月30日止六個月期間有所減少，主要是由於我們終止了與我們認為並無具競爭力的業務規模、醫院覆蓋範圍及／或推銷策略的若干經銷商的合作，特別是考慮到我們新先天性心臟病封堵器產品及左心耳封堵器產品的推出。相反，我們與在經銷我們新推出產品方面具有競爭優勢的新經銷商建立了合作關係。因此，儘管受於2022年上半年COVID-19在上海復發所影響，但向經銷商銷售產生的收入由截至2021年6月30日止六個月的人民幣105.2百萬元增至截至2022年6月30日止六個月的人民幣121.0百萬元。終止現有經銷商（包括於經銷協議期限屆滿時未續約及於屆滿前終止）主要是由於(1)商業考量，例如優化我們的經銷網絡及調整前經銷商業務範圍；及(2)前經銷商未能實現規定的銷售目標，比如視乎已覆蓋醫院的數量及其所處地區而定的特定銷量。我們致力於持續完善經銷商網絡及篩選出適合我們的經銷商。

下表載列於往績記錄期間終止的經銷商數量及其各自於所示期間的收入貢獻明細。

	終止的經銷商數量	截至12月31日止年度						截至2022年6月30日止六個月	
		2019年		2020年		2021年			
		收入	佔總額的百分比	收入	佔總額的百分比	收入	佔總額的百分比	收入	佔總額的百分比
		(人民幣千元，百分比除外)							
2019年期間	29	13	0.0	–	–	–	–	–	–
2020年期間	22	2,763	2.4	–	–	–	–	–	–
2021年期間	72	6,604	5.7	6,698	4.5	337	0.2	–	–
截至2022年6月30日止六個月期間	137	17,082	14.7	23,613	15.9	57,661	25.9	–	–

下表載列於往績記錄期間我們通過餘下樂普醫療集團在海外市場的經銷商及次級經銷商數量變化。

	截至12月31日止年度			截至2022年6月30日止六個月
	2019年[1]	2020年[1]	2021年[2]	
截至期初	36	45	39	54
新增次級經銷商／經銷商	20	9	16	4
終止現有次級經銷商／經銷商	(11)	(15)	(1)	(4)
次級經銷商／經銷商淨增加／(減少)	9	(6)	15	0
截至期末	45	39	54	54

(1) 代表次級經銷商數量。

(2) 於2021年6月前，截至2021年年初，我們已與海外市場的全部39家次級經銷商建立了直接業務關係。在該39家經銷商中，於經銷模式發生變化之前，Lepu India(餘下樂普醫療集團的成員)曾為樂普醫療銷售我們產品的次級經銷商。請參閱「關連交易－非豁免持續關連交易」。

我們的次級經銷商數量由截至2019年12月31日的45家減至截至2020年12月31日的39家，主要是由於COVID-19疫情。於往績記錄期間，我們從餘下樂普醫療集團了解到，終止現有次級經銷商(包括於經銷協議期限屆滿時未續約及於屆滿前終止)主要是由於商業考量，例如優化海外經銷網絡及調整前次級經銷商業務範圍。例如，於2020年，若干前次級經銷商終止了其與餘下樂普醫療集團的協議，因為他們於COVID-19疫情期間所面對的市場需求減少，並停止了其經銷業務。

國內醫院直銷

除通過經銷商銷售外，我們還直接向公立醫院銷售我們的產品。於2019年、2020年及2021年以及截至2022年6月30日止六個月，我們分別向10家、12家、9家及5家醫院直接銷售我們的產品，並分別確認收入人民幣9.6百萬元、人民幣11.0百萬元、人民幣13.6百萬元及人民幣3.8百萬元，分別約佔我們同期總收入的8.2%、7.4%、6.1%及3.0%。截至2022年6月30日止六個月，我們的直銷規模下降，主要原因是部分醫院更傾向於通過更熟悉其具體需求的當地經銷商購買我們的產品。我們在產品植入患者體內後確認醫院直銷收入。詳情請參閱「財務資料－重要會計政策、判斷及估計－收入確認」。

於往績記錄期間，我們與醫院並無任何有關貿易應收款項結算的糾紛。

定價

根據弗若斯特沙利文報告，在中國，政府高度參與醫療器械零售價格的釐定，因為價格會受到政府機構和醫院規定的投標和招標程序的影響。此外，中國已實行集中採購制度，以通過省級集團採購調節消費規模龐大的若干類型醫療器械的價格，而這可能會對被納入該制度的醫療器械的定價造成下行壓力。於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們的醫療器械均未被納入上述中國集中採購制度。請參閱「風險因素－與我們業務及行業有關的風險－與商業化及經銷有關的風險－產品定價下調或會對我們的業務、經營業績及財務狀況造成重大不利影響」。

根據弗若斯特沙利文報告，醫療器械製造商須參與由省級或市級政府機構管理的採購平台組織的公開招標程序，以獲得向相關省級或市級醫院銷售其產品的資格。因此，我們參與相關採購平台組織的公開招標程序，以獲得向各省級或市級醫院銷售我們產品的權利。我們的經銷商並未參與此類省級或市級公開招標程序。我們通過考慮成本及開支以及以往類似產品的價格來釐定競標價。倘我們的產品中標，有關產品將獲得未來由各省級或市級醫院採購的資格，而我們的中標價將成為我們產品的公開價格，其通常決定我們可能向直銷醫院提供的最高零售價，或我們的經銷商可能在醫院組織的公開招標程序中所出的最高零售價。

對於我們向醫院的直銷，我們按等於或低於公開價格的價格銷售產品。我們通常按統一出廠價格向中國經銷商(包括餘下樂普醫療集團及其他作為獨立第三方的經銷商)銷售產品。在確定我們銷售給經銷商的產品價格時，我們會考慮我們的成本和開支、競爭產品的可用性及價格以及我們的產品與競爭產品的新穎性和特徵差異以及購買力和市場的普遍接受度等因素。多年以來，我們對第一代產品的定價保持相對穩定，一般而言，我們預計不會僅由於我們新產品的商業化而下調我們老一代產品的價格。我們的經銷商一般按等於或低於公開價格的競標價參與醫院組織的公開招標程序。我們不會向經銷商提供數量折扣，且就我們近期推出的產品而言，我們通常不會調整我們的出廠價格。我們產品的價格可能會因監管變化(例如醫療報銷範圍的變化)而不時調整。此外，於2016年4月，中國政府宣佈在中國若干省份試點項目中實行兩票制，在醫療器械從生產商售往醫院的過程中，大體將經銷商網絡限制至單一級別的經銷商，以控制醫療器械價格。請參閱「監管概覽－有關醫療器械的中國法律法規－兩票制」。兩票制對我們產品的公開價格影響不大，公開價格乃通過採購平台組織的公開招標程序確定。

對於我們於往績記錄期間通過餘下樂普醫療集團於海外銷售的產品，餘下樂普醫療集團通過與次級經銷商的商業談判，根據多項因素確定價格，主要包括各海外市場的特定市場條件、產品規格、海外客戶的規模及潛力及其購買數量以及跨國競爭對手在同一市場的定價。餘下樂普醫療集團在海外市場擁有長期經驗及聲譽以及成熟的銷售網絡，自2012年起一直積極幫助我們開展海外銷售。因此，於2020年前，就將我們的產品銷往海外市場，我們按生產成本加現行利潤計算的價格將該等產品出售予餘下樂普醫療集團。到2020年年初，由於我們已逐步提升自身的品牌知名度及銷售能力，餘下樂普醫療集團對我們產品的海外經銷所做貢獻已減少，其參與度及作用已接近我們的中國經銷商的參與度及作用。我們及餘下樂普醫療集團同意就我們向餘下樂普醫療集團的銷售相應調整定價模式，因此，自2020年年初起，餘下樂普醫療集團支付的對價基於現行市場費率，按照海外次級經銷商支付的價格協定折扣後計算，導致向餘下樂普醫療集團的售價大幅增加。我們於2020年向餘下樂普醫療集團銷售產生的毛利率與我們向其他獨立第三方經銷商銷售產生的毛利率相若。此外，自2021年起，我們

已逐步與海外經銷商建立直接業務關係，現在我們按現行市場費率將產品直接出售予該等經銷商。請參閱「關連交易 － 非豁免持續關連交易 －1.產品銷售框架協議」。

對於我們預計在歐盟推出的採用單鉚設計的氧化膜封堵器產品，我們擬參照當地市場的主要參與者可資比較的產品價格來釐定定價。

我們認為，我們已實施有效的定價策略。根據弗若斯特沙利文報告，我們先天性心臟病封堵器的出廠價格與國內外主要參與者相比均具有競爭力。此外，我們相信，我們良好的品牌聲譽和有效的營銷活動為我們帶來了與經銷商的強大議價能力。因此，於往績記錄期間，我們一般能為所有主要產品維持穩定的出廠價格。展望未來，為有效競爭並保持我們的利潤率，我們計劃更專注於具有先進功能的新產品研發和商業化。

中國醫療器械的醫療保險報銷範圍由省級部門確定。詳情請參閱「監管概覽 － 有關醫療器械的中國法律法規 － 國家醫療保險制度」。由於中國國家醫療保險報銷制度涵蓋先天性心臟病的治療，所有先天性心臟病治療相關封堵器產品及相關手術配套產品均可獲得醫保報銷。因此，截至最後實際可行日期，我們的MemoPart®房間隔缺損封堵器I代、MemoPart®室間隔缺損封堵器I代、MemoPart®動脈導管未閉封堵器I代、MemoPart®封堵器介入輸送裝置I代、MemoPart®圈套器I代及封堵器介入輸送裝置II代於中國所有省份、自治區及直轄市均可獲得醫保報銷。截至同日，我們的MemoCarna®房間隔缺損封堵器III代、MemoCarna®動脈導管未閉封堵器III代、MemoLefort®左心耳封堵器I代、MemoCarna®室間隔缺損封堵器III代、一體式封堵器介入輸送裝置（Plug血管塞III代）、輸送系統及封堵器介入輸送裝置（生物可降解）在中國若干省份（例如上海市、天津市、江蘇省、安徽省、廣東省、廣西壯族自治區、福建省、雲南省、貴州省、遼寧省、河南省、山東省、甘肅省、陝西省、新疆維吾爾自治區、內蒙古自治區、浙江省、西藏自治區、山西省、北京市、河北省、黑龍江省、四川省、重慶市、青海省、江西省、海南省、湖南省、湖北省及寧夏回族自治區）可獲得醫保報銷。考慮到該等保險報銷項目，我們戰略性地開發及定位我們的產品。產品是否被納入醫療保險報銷範圍可能會影響終端客戶就我們的產品支付的價格。然而，醫療保險報銷範圍對我們向客戶（主要包括經銷商及醫院）銷售產品的定價並無直接影響，產品定價通常按通過採購平台組織的公開招標程序確定的公開價格來確定。

反賄賂措施

我們已在全體僱員(包括參與銷售及營銷活動的直銷人員)中推行反腐敗政策。此外，我們的經銷商須履行經銷協議中的反賄賂義務，根據該協議，經銷商(1)須遵守並要求其僱員及聯屬人士遵守適用的反賄賂及反不正當競爭法律法規；及(2)根據法律法規要求不得向我們的僱員、監管機構及任何其他個人或實體提供或承諾提供金錢或任何有價物。請參閱「－風險管理及內部控制－內部控制」。

審計委員會是監督內部審計部門開展反欺詐及反腐敗工作的主要負責機構，包括組織本公司各部門及附屬公司的年度欺詐風險評估、開展反欺詐及反腐敗培訓課程及活動、處理反欺詐及反腐敗報告、組織相關案件調查、提出整改意見並向管理層及董事會報告有關事項。

我們設有電話舉報熱線及電子郵箱地址，供僱員及業務合作夥伴舉報僱員違反職業道德的行為，包括涉嫌欺詐、腐敗或賄賂等不當行為。我們的內部審計部門會對有關報告及指控進行調查，保留書面記錄，並向管理層及董事會報告調查結果。具體而言，我們的內部審計部門將建立由內部審計部門及其他相關部門僱員組成的特別調查小組，進行聯合調查。我們的內部審計部門在必要時亦可聘請外部專家參與調查。特別調查小組應評估相關的內部控制，並出具書面報告以提出改進建議。同時，被確認犯有欺詐、腐敗、賄賂或其他不當行為的僱員應根據相關內部政策接受內部經濟及行政紀律處罰。倘不當行為違反了相關法律，有關僱員亦可能面臨相關法律規定的民事或刑事處罰。請參閱「風險因素－與我們業務及行業有關的風險－與廣泛的政府規管有關的風險－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、經營業績及財務狀況產生重大不利影響。我們可能無法察覺、制止及防止僱員或其他第三方作出的所有欺詐或其他不當行為」。

客戶

我們的客戶是經銷商（將我們產品售予醫院的經銷商），其次是醫院（我們向彼等直銷產品）。於往績記錄期間，我們的大部分收入來自於銷售先天性心臟病封堵器產品及相關手術配套產品。於往績記錄期間的各年度／期間，向前五大客戶的銷售額分別為人民幣32.2百萬元、人民幣56.0百萬元、人民幣47.2百萬元及人民幣18.9百萬元，分別佔我們同期總收入的27.6%、37.8%、21.2%及15.1%。於往績記錄期間的各年度／期間，向最大客戶的銷售額分別為人民幣10.2百萬元、人民幣31.0百萬元、人民幣16.0百萬元及人民幣4.4百萬元，分別佔我們同期總收入的8.8%、20.9%、7.2%及3.5%。下表載列於往績記錄期間我們前五大客戶的若干資料。

客戶	交易金額	佔總收入的百分比	信貸／結算條款*	截至最後實際可行日期的業務關係年限	主營業務及背景	財務狀況及業務經營規模
	（人民幣百萬元）	*(%)*				
截至2019年12月31日止年度						
餘下樂普醫療集團	10.2	8.8	以現金、電匯等方式悉數支付預付款後的一週內發貨	2010年9月至今	醫療器械的生產、銷售及進出口；註冊地為北京	樂普醫療的註冊資本為人民幣18億元，其於2021年的收入為人民幣107億元，以及截至2021年12月31日的資產總值為人民幣207億元
客戶A	7.9	6.8	以現金、電匯等方式悉數支付預付款後發貨	2017年5月至今	醫療器械的銷售及相關技術服務；註冊地為上海	註冊資本為人民幣1.0百萬元
客戶B	5.1	4.4	以現金、電匯等方式悉數支付預付款後發貨	2017年1月至今	醫療器械的銷售及進出口；註冊地為山東青島	註冊資本為人民幣1.0百萬元
客戶C	4.9	4.2	以現金、電匯等方式悉數支付預付款後發貨	2012年8月至今	醫療器械及其他商品的銷售；註冊地為甘肅蘭州	註冊資本為人民幣5.0百萬元
客戶D	4.1	3.4	以現金、電匯等方式悉數支付預付款後發貨	2018年5月至今	醫療器械及化學原料的銷售以及技術轉讓服務；註冊地為上海	註冊資本為人民幣5.0百萬元
合計	32.2	27.6				

客戶	交易金額	佔總收入的百分比	信貸／結算條款*	截至最後實際可行日期的業務關係年限	主營業務及背景	財務狀況及業務經營規模
	(人民幣百萬元)	*(%)*				
截至2020年12月31日止年度						
餘下樂普醫療集團	31.0	20.9	以現金、電匯等方式悉數支付預付款後的一週內發貨	2010年9月至今	醫療器械的生產、銷售及進出口；註冊地為北京	樂普醫療的註冊資本為人民幣18億元，其於2021年的收入為人民幣107億元，以及截至2021年12月31日的資產總值為人民幣207億元
客戶A	10.8	7.3	以現金、電匯等方式悉數支付預付款後發貨	2017年5月至今	醫療器械的銷售及相關技術服務；註冊地為上海	註冊資本為人民幣1.0百萬元
客戶C	6.8	4.6	以現金、電匯等方式悉數支付預付款後發貨	2012年8月至今	醫療器械及其他商品的銷售；註冊地為甘肅蘭州	註冊資本為人民幣5.0百萬元
客戶E	3.8	2.5	就交付產品收到接納表格後的60天信貸期	2019年2月至今	向公眾提供保健服務的教學醫院；位於四川成都	註冊資本為人民幣40.0百萬元
客戶D	3.6	2.5	以現金、電匯等方式悉數支付預付款後發貨	2018年5月至今	醫療器械及化學原料的銷售以及技術轉讓服務；註冊地為上海	註冊資本為人民幣5.0百萬元
合計	56.0	37.8				

客戶	交易金額	佔總收入的百分比	信貸／結算條款*	截至最後實際可行日期的業務關係年限	主營業務及背景	財務狀況及業務經營規模
	(人民幣百萬元)	*(%)*				
截至2021年12月31日止年度						
餘下樂普醫療集團	16.0	7.2	以現金、電匯等方式悉數支付預付款後的一週內發貨	2010年9月至今	醫療器械的生產、銷售及進出口；註冊地為北京	樂普醫療的註冊資本為人民幣18億元，其於2021年的收入為人民幣107億元，以及截至2021年12月31日的資產總值為人民幣207億元
客戶A	11.4	5.1	以現金、電匯等方式悉數支付預付款後發貨	2017年5月至今	醫療器械的銷售及相關技術服務；註冊地為上海	註冊資本為人民幣1.0百萬元
客戶F	9.6	4.3	以現金、電匯等方式悉數支付預付款後發貨	2021年7月至今	醫療器械及其他商品的銷售以及技術進出口；註冊地為上海	註冊資本為人民幣19.0百萬元
客戶G	5.3	2.4	以現金、電匯等方式悉數支付預付款後發貨	2015年12月至今	醫療器械的銷售及相關開發和技術服務；註冊地為上海	註冊資本為人民幣0.5百萬元
客戶D	5.0	2.2	以現金、電匯等方式悉數支付預付款後發貨	2018年5月至今	醫療器械及化學原料的銷售以及技術轉讓服務；註冊地為上海	註冊資本為人民幣5.0百萬元
合計	47.2	21.2				

客戶	交易金額	佔總收入的百分比	信貸／結算條款*	截至最後實際可行日期的業務關係年限	主營業務及背景	財務狀況及業務經營規模
	(人民幣百萬元)	*(%)*				
截至2022年6月30日止六個月						
客戶H	4.4	3.5	以現金、電匯等方式悉數支付預付款後發貨	2021年1月至今	醫療器械及化工產品的銷售、相關技術開發及技術諮詢服務；註冊地為上海	註冊資本為人民幣1.0百萬元
客戶C	3.7	3.0	以現金、電匯等方式悉數支付預付款後發貨	2012年8月至今	醫療器械的銷售；註冊地為甘肅蘭州	註冊資本為人民幣5.0百萬元
客戶I	3.7	3.0	以現金、電匯等方式悉數支付預付款後發貨	2022年1月至今	醫療器械及實驗設備的銷售；註冊地為新疆維吾爾自治區烏魯木齊	註冊資本為人民幣5.0百萬元
客戶J	3.7	2.9	以現金、電匯等方式悉數支付預付款後發貨	2020年12月至今	醫療器械的銷售及醫藥研發以及醫療設備租賃服務；註冊地為江蘇徐州	註冊資本為人民幣10.0百萬元
客戶K	3.4	2.7	於訂單確認後的七個曆日內，通過轉賬方式以美元支付的款項	2021年6月至今	醫療器械的經銷；註冊地為巴西	不適用(1)
合計	18.9	15.1				

* 根據我們與該等客戶的協議。在實踐操作中，根據我們的內部貿易應收款項管理政策，我們可向若干與我們已有長期業務關係及重大交易量的經銷商授出信貸期。

(1) 客戶K是一家位於巴西的私人公司，並無關於其財務狀況及業務經營規模的公開記錄。

於往績記錄期間，我們與餘下樂普醫療集團合作，在海外和中國經銷我們的產品，且於2019年、2020年及2021年以及截至2022年6月30日止六個月，向餘下樂普醫療集團銷售產生的收入分別為人民幣10.2百萬元、人民幣31.0百萬元、人民幣16.0百萬元及人民幣2.6百萬元。該等交易於日常業務過程中按一般商業條款及公平原則進行。詳情請參閱「關連交易－非豁免持續關連交易」及「－銷售、經銷及營銷－銷售安排」。除上文所披露者外，於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，據董事所知，概無董事、其緊密聯繫人或持有本公司5%或以上已發行股份的任何股東在我們前五大客戶中擁有任何權益。

於2016年，我們通過醫療器械行業的另一名獨立第三方業務合作夥伴的引薦，結識了獨立第三方客戶A的創始人。自客戶A成立後，考慮到其創始人在醫院銷售先天性心臟病介入醫療器械的經驗豐富，並據此，客戶A在公立醫院，尤其是在三級醫院中擁有成熟的渠道及經銷網絡，故我們開始與客戶A合作。於往績記錄期間，於2019年、2020年及2021年，我們與客戶A的交易金額分別為人民幣7.9百萬元、人民幣10.8百萬元及人民幣11.4百萬元。該等交易金額與客戶A的同期經營規模的增長相稱。根據公開資料，客戶A的註冊資本為人民幣1.0百萬元，這通常並非指中國公司的收入或利潤規模。據我們的中國法律顧問告知，在中國法律下對客戶A的註冊資本規模沒有要求。據董事所深知，除作為我們的客戶行事外，客戶A或其任何聯繫人（作為一方）與本公司及我們的附屬公司、其控股股東、董事及高級管理層以及彼等各自的任何聯繫人（作為另一方）之間過往或現時並無存在任何關係（包括但不限於業務、僱傭、家庭、信託、融資、持股或其他）。將客戶A引薦給我們的獨立第三方業務合作夥伴是我們其中一個經銷商的董事。據董事所深知，除作為我們的經銷商行事並將客戶A引薦給我們外，本公司與該獨立第三方業務合作夥伴或其各自的任何聯繫人之間過往或現時並無存在任何關係（包括但不限於業務、僱傭、家庭、信託、融資、持股或其他）。

售後服務

我們設有一個專門售後服務團隊，負責收集反饋、解決投訴和詢問、編寫客戶資料以及與我們的研發人員合作進行產品設計和改進。

我們亦就產品投訴(包括通過書面、口頭、電子郵件和電信通訊等方式積極收集客戶反饋)提供渠道。為開發滿足不斷變化的市場需求的新功能，我們亦與醫生及醫院密切合作，收集彼等及彼等患者的產品反饋及改進建議。客戶可以通過經銷商提交投訴或直接通過我們的營銷中心與我們聯繫。我們根據我們的內部投訴處理指引處理投訴。在收到投訴後，我們通常會發起有針對性的調查，以確定是否需要換貨或退款，在此情況下，我們將按照糾正和預防措施政策的規定採取補救措施，以防止日後發生類似事件。此外，如果我們確定涉及我們產品的事件根據國家藥監局法規構成不良事件，我們將與相關醫院密切溝通，並及時向國家藥監局報告該事件。我們亦將繼續與國家藥監局及醫院溝通，並進一步評估及確認不良事件的成因以及該等事件是否與我們的產品有關。於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們已通過國家藥監局不良事件監測系統收到若干客戶投訴。經仔細分析及評估後，已確定該等投訴與我們的產品並無關係，並且該確定隨後已獲上海市藥品和醫療器械不良反應監測中心(由上海市藥品監督管理局監管，並據我們的中國法律顧問告知，根據《醫療器械不良事件監測和再評價管理辦法》，作為主管實體，負責對在其行政區域內註冊或備案的醫療器械的不良事件進行調查、評估及反饋)批准。

原材料及供應商

供應商

於往績記錄期間，我們的供應商主要包括原材料及機器設備供應商和提供檢測或臨床試驗相關服務的機構。於往績記錄期間，我們的前五大供應商主要是硬件產品製造商、有關微創手術的原材料、導管及其他產品供應商、印刷服務、辦公用品及塑料製品供應商。於往績記錄期間的各年度／期間，來自前五大供應商的採購額分別為人民幣7.4百萬元、人民幣8.6百萬元、人民幣18.8百萬元及人民幣9.0百萬元，分別佔我們同期總採購額的70.6%、69.1%、56.3%及49.2%。於往績記錄期間的各年度／期間，來自最大供應商的採購額分別為人民幣2.8百萬元、人民幣2.3百萬元、人民幣7.0百萬元及人民幣2.9百萬元，分別佔我們同期總採購額的26.3%、18.7%、21.1%及15.9%。下表載列於往績記錄期間我們前五大供應商的若干資料。

供應商	交易金額	佔總採購額的百分比	信貸／結算條款[1]	截至最後實際可行日期的業務關係年限	主營業務及背景	財務狀況及業務經營規模[2]
	(人民幣百萬元)	*(%)*				
截至2019年12月31日止年度						
供應商A	2.8	26.3	在按照議定規格交付產品後付款	2009年3月至今	硬件產品的生產、加工及銷售；註冊地為江蘇南通	註冊資本為人民幣0.1百萬元
供應商B	1.5	14.4	50%的預付款和餘下預付款在發貨前支付	2013年3月至今	醫療器械的生產及銷售以及技術轉讓服務；註冊地為湖南湘鄉	註冊資本為人民幣10.0百萬元

供應商	交易金額	佔總採購額的百分比	信貸／結算條款[1]	截至最後實際可行日期的業務關係年限	主營業務及背景	財務狀況及業務經營規模[2]
	(人民幣百萬元)	*(%)*				
供應商C	1.4	12.9	悉數支付預付款後六週內發貨	2012年2月至今	有關微創手術的導管及其他產品的銷售；註冊地為美國	不適用[3]
餘下樂普醫療集團	1.1	10.7	產品交付後一週內以人民幣付款	2014年5月至今	醫療器械的生產、銷售及進出口；註冊地為北京	樂普醫療的註冊資本為人民幣18億元，其於2021年的收入為人民幣107億元，截至2021年12月31日的資產總值為人民幣207億元
供應商D	0.6	6.3	以電匯方式在產品交付後付款	2015年11月至今	印刷服務以及辦公用品和塑料製品的銷售；註冊地為上海	註冊資本為人民幣0.5百萬元
合計	7.4	70.6				

供應商	交易金額	佔總採購額的百分比	信貸／結算條款[1]	截至最後實際可行日期的業務關係年限	主營業務及背景	財務狀況及業務經營規模[2]
	(人民幣百萬元)	*(%)*				
截至2020年12月31日止年度						
供應商B	2.3	18.7	50%的預付款和餘下預付款在發貨前支付	2013年3月至今	醫療器械的生產及銷售以及技術轉讓服務；註冊地為湖南湘鄉	註冊資本為人民幣10.0百萬元
供應商A	2.2	17.7	在按照議定規格交付產品後付款	2009年3月至今	硬件產品的生產、加工及銷售；註冊地為江蘇南通	註冊資本為人民幣0.1百萬元
供應商C	1.9	15.5	悉數支付預付款後六週內發貨	2012年2月至今	有關微創手術的導管及其他產品的銷售；註冊地為美國	不適用[3]
餘下樂普醫療集團	1.1	9.1	產品交付後一週內以人民幣付款	2014年5月至今	醫療器械的生產、銷售及進出口；註冊地為北京	樂普醫療的註冊資本為人民幣18億元，其於2021年的收入為人民幣107億元，截至2021年12月31日的資產總值為人民幣207億元
供應商E	1.0	8.1	50%的預付款和餘下預付款在發貨前支付	2018年12月至今	醫療器械的銷售；註冊地為美國	2021年的收入為28億美元，截至2021年12月31日的資產總值為69億美元
合計	8.6	69.1				

供應商	交易金額	佔總採購額的百分比	信貸／結算條款[1]	截至最後實際可行日期的業務關係年限	主營業務及背景	財務狀況及業務經營規模[2]
	(人民幣百萬元)	*(%)*				
截至2021年12月31日止年度						
供應商E	7.0	21.1	50%的預付款和餘下預付款在發貨前支付	2018年12月至今	醫療器械的銷售；註冊地為美國	2021年的收入為28億美元，截至2021年12月31日的資產總值為69億美元
供應商B	5.0	15.1	50%的預付款和餘下預付款在發貨前支付	2013年3月至今	醫療器械的生產及銷售以及技術轉讓服務；註冊地為湖南湘鄉	註冊資本為人民幣10.0百萬元
供應商A	2.8	8.3	在按照議定規格交付產品後付款	2009年3月至今	硬件產品的生產、加工及銷售；註冊地為江蘇南通	註冊資本為人民幣0.1百萬元
供應商F	2.1	6.3	悉數支付預付款並在收到採購訂單後10週內發貨	2011年7月至今	複合材料的銷售；註冊地為美國	不適用[3]
供應商C	1.8	5.4	悉數支付預付款後六週內發貨	2012年2月至今	有關微創手術的導管及其他產品的銷售；註冊地為美國	不適用[3]
合計	18.8	56.3				

供應商	交易金額	佔總採購額的百分比	信貸／結算條款[1]	截至最後實際可行日期的業務關係年限	主營業務及背景	財務狀況及業務經營規模[2]
	(人民幣百萬元)	*(%)*				
截至2022年6月30日止六個月						
供應商B	2.9	15.9	50%的預付款和餘下預付款在發貨前支付	2013年3月至今	醫療器械的生產及銷售以及技術轉讓服務；註冊地為湖南湘鄉	註冊資本為人民幣10.0百萬元
供應商A	2.5	13.7	在按照議定規格交付產品後付款	2009年3月至今	硬件產品的生產、加工及銷售；註冊地為江蘇南通	註冊資本為人民幣0.1百萬元
供應商E	1.8	9.8	50%的預付款和餘下預付款在發貨前支付	2018年12月至今	醫療器械的銷售；註冊地為美國	2021年收入為28億美元，截至2021年12月31日的資產總值為69億美元
供應商C	0.9	5.1	悉數支付預付款後六週內發貨	2012年2月至今	有關微創手術的導管及其他產品的銷售；註冊地為美國	不適用[3]
北京威仕盛達科技有限公司	0.9	4.7	50%的預付款和餘下預付款按實際批量在發貨前支付	2013年8月至今	技術推廣服務、機械設備的銷售及進出口服務；註冊地為北京	註冊資本為人民幣0.3百萬元
合計	9.0	49.2				

(1) 基於我們與該等供應商訂立的協議。在實踐操作中，我們可從我們已有長期業務關係的若干供應商獲得信貸期。

(2) 財務狀況及業務經營規模來自相關公司的年報及／或其他公開資料。

(3) 供應商C與供應商F均為位於美國的私人公司，並無關於其財務狀況及業務經營規模的公開記錄。

於2019年、2020年及2021年以及截至2022年6月30日止六個月，我們從餘下樂普醫療集團採購了若干非核心零配件，且我們自餘下樂普醫療集團的採購額分別為人民幣1.1百萬元、人民幣1.1百萬元、人民幣1.7百萬元及零。該等交易於日常業務過程中按一般商業條款及公平原則進行。除上文所披露者外，於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，據董事所知，概無董事、其緊密聯繫人或持有本公司5%或以上已發行股份的任何股東在我們前五大供應商中擁有任何權益。

客戶及供應商的重疊

於往績記錄期間，董事確認，除了餘下樂普醫療集團（其於2019年及2020年為我們的主要經銷商及我們的主要供應商）之外，我們的主要客戶均不是我們的主要供應商。詳情請參閱「財務資料－關聯方交易」。我們與餘下樂普醫療集團之間的銷售及採購條款的磋商以獨立基準進行，銷售和採購並非互相關聯或互為條件。董事已確認，我們對餘下樂普醫療集團的所有銷售和採購均為在一般商業條款下以公平基準進行的日常業務。

原材料

我們產品的主要原材料是鎳鈦合金材料、動物源材料、高分子材料及鞘管以及其他金屬配件。我們已制定有關原材料的詳細質量標準，包括技術規範及監管合規要求。我們僅從符合我們嚴格標準的選定供應商採購原材料，以確保我們的產品始終保持高品質及性能。供應商必須通過我們對供應商的評價及控制方案所規定的流程，包括書面資質審查、現場審查及抽樣檢驗，才能納入我們的合資格供應商名單。涉及產品生命週期的多個部門（例如供應鏈、生產、質量控制及研發），都將參與初步審查，以評估及共同批准新供應商的資質。我們還要求供應商在列入我們的名單之前與我們簽訂一份質量技術協議。在我們的合作期間，將會持續檢驗所供應的所有原材料，並且只有通過我們嚴格的檢驗，才能進入我們的生產設施及場地。此外，我們的供應鏈團隊每年將對所有合資格供應商進行重新審查，其中包括合格率、質量投訴管理、供貨準時性及售後服務。

我們產品中使用的鎳鈦合金產品主要產自中國、美國、德國及日本，我們使用的鞘管主要從中國、美國及愛爾蘭採購。具體而言，我們產品使用的生物可降解絲及鎳鈦管是單獨從海外採購的，我們已就此安排了備用供應商。於往績記錄期間，我們通常與我們的每名前五大原材料供應商擁有超過七年的業務關係。我們計劃與我們的主要原材料供應商保持穩定的業務關係。我們已備存一份備用供應商名單，以最大程度地降低與原材料短缺有關的風險。此外，我們傾向於從合資格國內供應商採購更多原材料，以抵禦國際關係帶來的潛在風險。於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們並無遇到任何可能會對我們的業務及運營產生重大不利影響的原材料短缺。請參閱「風險因素 － 與我們業務及行業有關的風險 － 與生產及供應相關的風險 － 我們依靠數量有限的供應商，可能無法始終確保或根本無法確保穩定的合資格原材料供應」。

截至最後實際可行日期，現有貿易緊張局勢或貿易戰對我們原材料的供應尚未產生重大不利影響。請參閱「風險因素 － 與我們業務及行業有關的風險 － 與我們的經營相關的風險 － 國際貿易政策及貿易壁壘的變動或貿易緊張局勢升級可能對我們的業務造成不利影響」。由於COVID-19疫情對我們供應商的運營產生影響，我們的業務受到若干負面影響，主要體現在地方政府為遏制COVID-19的傳播而臨時限制或禁止出行，令原材料供應商的物流延誤。作為我們應對COVID-19疫情臨時戰略的一部分，我們戰略性地採購了富餘的原材料存貨。截至最後實際可行日期，我們已獲告知，我們所有的供應商均已恢復運營，而且我們並未遭遇任何重大供應鏈中斷。

我們的供應鏈團隊負責與供應商溝通，保存採購記錄、評估潛在及現有供應商。我們的供應鏈團隊與其他內部團隊緊密合作，以確保適當管理我們的採購流程。例如，我們的研發團隊負責提供待採購原材料的具體情況，並由我們的質量控制團隊進行進一步審查。我們的生產團隊及存貨管理團隊對原材料的使用及需求進行滾動監控，並對樣品及實際原材料的性能進行評估。我們的質量控制團隊亦參與了採購過程，以進行持續檢驗並確保符合內部及監管標準。

與供應商的採購協議

我們通常按逐個訂單與供應商訂立採購協議。根據採購協議，我們有義務按照協議所載議定價格購買固定數量的原材料。採購協議亦載列了採購原材料的規格，並表明我們有權拒收不符合有關規格或質量技術規定的原材料。供應商亦保證其原材料應滿足協議規定的要求。此外，我們通常會在執行採購協議之前與原材料供應商簽訂質量技術協議，並規定我們的質量標準及檢驗程序。

於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，儘管受到近期COVID-19疫情的輕微影響，但是我們在中國與海外採購主要原材料時從未遇到任何重大困難，且我們中國與海外供應商的價格並無出現重大波動。據董事所深知，於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，概無嚴重違反與我們供應商訂立的採購協議。董事認為，我們的原材料存貨可以滿足未來六至十二個月的生產需求，且我們在採購主要原材料方面不會遇到任何重大困難，亦不會將採購成本的任何增幅轉嫁予客戶。

存貨

我們的存貨主要包括原材料、在製品和製成品。我們已建立存貨管理系統以監控倉儲流程。我們的存貨水平通常保持在三個月的製成品銷量及六至十二個月的原材料供應，這可能會根據客戶的需求及我們的銷售以及生產計劃而有所不同。

我們的專業倉庫人員負責儲存及分配我們的存貨。我們按近三年同期平均銷量及當年產量決定所需的原材料存貨水平，並參考例如採購週期、市場條件及我們的研發計劃等因素經常評估及調整存貨水平。我們亦考慮了COVID-19的全球狀況、國際關係及備用供應商的生產週期，並在必要時戰略性地增加存貨。原材料根據其各自的儲存條件要求、屬性、用途及批號分別儲存於倉庫的不同區域。我們產品的保質期通常為三年。我們的所有產品均按先進先出基準銷售。我們根據規定頻繁檢查在製品及製成品，以識別任何損壞、過期或臨期的產品，以便進行處理或作出準備。於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們並無遭遇任何重大供應緊缺或存貨過剩的情況。

質量控制

我們的質量控制團隊參與我們日常運營。我們根據(1)國內醫療器械法律法規；(2)歐盟醫療器械法律法規；及(3)有關國際質量認證標準，建立了三級質量控制體系，對產品生命週期的各個環節進行監控，如產品設計及開發、原材料供應及採購、產品生產及交付以及售後跟進，以確保我們產品的質量管理。我們亦參與了各種行業質量標準的制定，如中華人民共和國醫藥行業標準(YY/T 15533-2017)中的心臟封堵器及國家食品藥品監督管理總局(現稱國家藥監局)發佈的《一次性使用無菌注射器等25種醫療器械生產環節風險清單和檢查要點》中的封堵器部分。我們亦參與了鎳鈦形狀記憶合金及植入器械評價方法和標準化課題的研究。

我們已在重大方面符合所有質量資格規定，並於最後實際可行日期前已通過所有檢驗。於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們未收到任何重大的客戶投訴，我們的產品也未面臨任何重大索賠、訴訟或調查。此外，於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們並無遭遇任何重大的產品退換貨，或任何產品召回。

知識產權

作為一家專注於結構性心臟病創新介入式解決方案的醫療器械供應商，知識產權對我們的業務至關重要。我們已在中國及海外建立了全面的知識產權組合，以保護我們的技術、發明及專業知識。於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們並無受到任何已對或可能對本集團造成任何重大不利影響的知識產權糾紛或侵權索賠。

截至最後實際可行日期，我們在中國擁有232項專利(包括27項發明專利、202項實用新型及3項工業外觀設計)。我們的發明專利包括我們自第三方獲得許可的封堵器產品相關非核心基礎技術。截至同日，我們在中國亦擁有51項待決專利申請(包括48項發明專利及3項實用新型)。為促進我們進入海外市場的策略，我們亦在美國和歐盟有14項待決專利申請。我們為該等專利及專利申請的法定登記持有人，且絕大部分專利及專利申請的研發依賴於我們內部的成果。有關我們的重要知識產權清單，請參閱「附錄七－法定及一般資料－B.有關我們業務的其他資料－2.本集團知識產權」。

下表説明了截至最後實際可行日期，我們擁有的與我們的主要產品和主要在研產品有關的專利和專利申請。

產品	專利保護覆蓋範圍	狀態（專利／專利申請數目）	覆蓋區域
MemoPart®房間隔缺損封堵器I代（雙鉚）	封堵器	獲授予4項 待決1項	中國
MemoCarna®房間隔缺損封堵器III代（氧化膜）	封堵器	獲授予2項 待決1項	中國
MemoSorb®房間隔缺損封堵器IV代（生物可降解）	封堵器	獲授予8項 待決11項	中國、PCT
MemoSorb®室間隔缺損封堵器IV代（生物可降解）	封堵器	獲授予10項 待決11項	中國、PCT
MemoSorb®卵圓孔未閉封堵器II代（生物可降解）	封堵器	獲授予10項 待決13項	中國、PCT
MemoLefort®左心耳封堵器I代	封堵器+相關輸送系統	獲授予2項	中國
左心耳封堵器II代（生物可降解）	封堵器+相關輸送系統	獲授予8項 待決15項	中國、PCT
經導管植入式主動脈瓣膜系統	經導管主動脈瓣+相關輸送系統	待決7項	中國、美國、歐盟
經心尖二尖瓣夾修復（「TMVr-A」）系統	夾合器	獲授予3項 待決3項	中國
經股二尖瓣夾修復（「TMVr-F」）系統	夾合器	獲授予3項 待決3項	中國

競爭

我們運營的市場變化迅速、競爭激烈。雖然我們相信我們強大的研發能力為我們提供了競爭優勢，但我們面臨與主要國際醫療器械公司以及正在開發結構性心臟病介入解決方案的國內醫療器械公司的潛在競爭。隨著針對結構性心臟病介入醫療器械市場的繼續成長及發展，我們可能會面臨來自市場新進入者的更加激烈的競爭。

本文件為草擬本。其所載資料並不完整及可作更改。閱讀本文件有關資料時，必須一併細閱本文件首頁「警告」一節。

我們的競爭優勢主要在於我們產品和在研產品的臨床表現、我們將產品商業化的能力、研發能力、銷售及經銷網絡以及品牌知名度。我們相信，基於上述因素，我們處於有利地位，能夠有效地進行競爭。然而，我們目前或未來的若干競爭對手可能擁有比我們更久的經營歷史、更高的品牌知名度或更多的財務資源。請參閱「風險因素 — 與我們業務及行業有關的風險 — 與商業化及經銷有關的風險 — 我們可能在針對結構性心臟病的介入醫療器械市場中面臨激烈的競爭，這可能導致其他人比我們更早或更成功地發現、開發或商業化競爭產品」。

有關我們主要競爭對手的詳情，請參閱「行業概覽」。

僱員

截至2022年6月30日及最後實際可行日期，我們分別擁有共230名及238名全職僱員。我們所有僱員都位於中國。下表載列截至所示日期我們按職能劃分的全職僱員明細。

	截至2022年6月30日		截至最後實際可行日期	
職能	人數	佔總人數百分比	人數	佔總人數百分比
管理	27	11.7	28	11.8
研發	76	33.0	79	33.2
供應鏈與生產	45	19.6	50	21.0
質量控制	18	7.8	18	7.6
銷售及營銷	64	27.8	63	26.5
合計	230	100.0	238	100.0

我們的成功取決於我們吸引、留住和激勵合資格人才的能力。我們主要通過招聘機構、內部推薦和在線招聘渠道，包括我們的公司網站、求職網站和社交網絡平台招聘員工。我們已採用培訓制度，根據該制度，我們為我們的員工提供入職和定期的持續培訓。作為我們人力資源戰略的一部分，我們向員工提供有競爭力的薪金、基於績效的現金獎金和其他激勵措施。我們根據中國法律法規的要求繳納社會保險和住房公積金。請參閱「風險因素 — 與我們業務及行業有關的風險 — 與我們的經營相關的風險 — 倘未能根據中國法規為僱員作出足夠的社會保險及住房公積金供款，我們可能會被處罰」。此外，我們為我們的全體僱員投購額外商業意外保險。我們相信，我們與我們的僱員保持著良好的工作關係，於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，並無經歷過任何實質性的勞資糾紛或罷工，或在為我們的業務招聘員工方面有任何困難。截至最後實際可行日期，我們的僱員並無任何工會代表。

在遵守中國相關法律法規的前提下，我們與我們的僱員簽訂僱傭協議，內容涵蓋工資、福利和解聘理由等事宜。我們會與全體全職僱員簽訂標準保密協議，其中亦包含競業禁止規定。該等競業禁止規定禁止僱員在受僱期間直接或間接與我們競爭。僱員離開本公司時，我們會評估其是否能接觸到我們的機密信息，如有必要，我們會要求僱員簽訂不競爭協議，一般在其終止受僱後的三年內仍有效。

物業

自有物業

截至最後實際可行日期，我們在上海市松江區擁有物業，總建築面積約為10,296.19平方米。該等物業主要作為我們的生產設施及場地、實驗室和辦公室使用，屬於《上市規則》第5.01(2)條界定的非物業業務。我們在中國的所有自有物業都取得了所有權、土地使用權和房屋所有權證。我們的中國法律顧問認為，我們擁有該等物業的合法所有權，及該等樓宇所佔用土地的土地使用權，我們有權合法佔有、使用、受益於、轉讓、出租、質押或以其他方式處置該等物業。更多資料請參閱本文件「附錄三－物業估值報告」。

我們所佔用建築面積約為3,582.17平方米的同一棟樓宇的兩層樓（我們的總部所在地及我們進行絕大部分生產活動的場所）曾整修翻新，但未獲得施工許可證及完成竣工驗收。根據中國法律法規，我們可能因此類事件而招致的最高罰款為人民幣544,800元。鑒於潛在的最高罰款僅佔我們資產總值或收入的一小部分，據我們的中國法律顧問告知，董事認為，此類事件將不會對我們的業務及財務狀況產生重大不利影響。截至最後實際可行日期，我們並不知悉任何政府部門或第三方就該翻新缺乏相關證書或許可證而對我們採取任何實際或預期行動、索賠或調查。請參閱「風險因素－與我們業務及行業有關的風險－與我們的經營相關的風險－未能遵守中國物業法律及相關法規或會對我們的業務、經營業績及財務狀況產生不利影響」。

租賃物業

截至最後實際可行日期，我們亦根據6項租賃協議租賃了位於上海市松江區及北京市昌平區的14處物業，總建築面積約為2,241.74平方米。該等物業主要用作上海形狀記憶合金材料北京分公司的辦公場所及我們的職工宿舍。我們就上述14項租賃物業訂立的租賃協議到期日期一般介乎2022年11月及2024年5月之間。所有出租方均為獨立第三方，惟餘下樂普醫療集團除外。有關我們與餘下樂普醫療集團之間租賃安排的詳情，請參閱「關連交易」。我們計劃在現有租約到期後續簽租約或商議新條款。於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們在與業主商議續簽租約方面並無遇到重大困難。

根據適用的中國法律法規，租賃協議須於中華人民共和國住房和城鄉建設部的當地下屬部門登記。此類租賃登記將需要我們出租人的配合。截至最後實際可行日期，我們根據6項租賃協議在中國租賃的14處物業尚未獲得租賃登記，主要原因是難以獲得我們出租人的配合以登記該租賃。據我們的中國法律顧問告知，租賃協議未經登記並不影響其有效性。根據中國相關法律法規，政府有關部門可能會責令我們於規定期限內登記相關租賃協議，若未能登記，則我們可能須就每筆未登記的租賃繳納人民幣1,000元至人民幣10,000元的罰款。截至最後實際可行日期，我們並無從相關政府部門收到任何此類要求或遭受任何此類罰款。請參閱「風險因素 — 與我們業務及行業有關的風險 — 與我們的經營相關的風險 — 未能遵守中國物業法律及相關法規或會對我們的業務、經營業績及財務狀況產生不利影響」。

保險

截至最後實際可行日期，我們投購若干保單。例如，對於我們研究和生產設施及場地內的機器、設備、存貨及其他固定資產因事故和自然災害而遭受的損失，我們投購保單提供保障。我們亦投購了臨床試驗責任保單並且我們正在投保一份針對產品責任索賠的保單。我們認為我們所投購的保單的保障範圍足以覆蓋我們目前的營運。於往績記錄期間，我們並無提交任何重大保險索賠，亦無經歷任何對我們的業務、經營業績或財務狀況產生重大不利影響的業務中斷。請參閱「風險因素 — 與我們業務及行業有關的風險 — 與我們的經營相關的風險 — 我們的保險承保範圍未必足夠，這可能使我們面臨重大成本及業務中斷」。

環境、社會及企業管治

氣候變化帶來的風險增加，環境保護被視為本公司不可或缺的企業責任，因此我們致力於降低業務運營各方面對環境的影響。環境管理及企業社會責任是我們核心增長理念的重要部分，加上我們對可持續性、多樣性及公共利益的關注，我們預期為我們的股東創造價值。因此，本集團已根據《上市規則》遵循一項關於環境、社會及企業管治責任的全面政策(「ESG政策」)，其中載列了我們的企業社會責任目標，並為我們如何在日常運營及生產中履行企業社會責任提供指導。

根據我們的ESG政策，我們努力以保護環境及僱員的安全和健康以及社區的方式營運。我們的目標是通過各種舉措，與我們的僱員、客戶及業務夥伴建立可持續的聯繫，以社區的形式為本公司創造長期利益。該等舉措包括為僱員提供進一步的發展及培訓活動，為客戶提供明確的賠償程序，以及在選擇業務夥伴時優先考慮具有可持續做法的當地供應商。此外，根據我們的ESG政策，我們亦通過持續實施多元化的管理措施，及為所有僱員提供平等、公正的待遇及職業機遇在本公司促進多元化。本公司在所有招聘過程中均堅持反對性別、家庭角色、殘疾、宗教及種族歧視的政策。於整個招聘過程中，我們不詢問應試者的宗教信仰及性取向。我們通過執行該等措施為所有僱員培養健康、幸福感及工作與生活的平衡。

董事會全面負責建立、審查及修訂本公司的ESG政策。我們的副總經理張夏妮將獲授權處理所有與ESG相關的議題，其應監督對本公司可能面臨的任何ESG相關風險的評估。此外，我們將建立一個由僱員組成的ESG工作組，該工作組將每六個月召開一次會議，討論並釐定需要本公司解決的ESG相關議題。例如，我們的ESG工作組將致力於我們供應商的ESG要求，包括優先考慮提供環保產品及服務的供應商；此外，我們將根據ESG工作組的意見，密切監測我們供應鏈中的環境及社會風險。最後，董事會已取得獨立第三方服務，以評估本公司面臨的潛在ESG風險，並對我們的ESG政策、戰略及設定的目標提供意見。根據收到的意見，我們將對ESG政策進行相應的修訂。

我們認為我們擁有足夠的政策確保遵守所有健康、安全、社會及環境保護法規。具體而言，我們(1)擁有各種管理工作場所安全及控制火災的指引；(2)定期檢查我們的辦公場所和生產設施及場地，以確定緊急情況及安全隱患，並盡量減少相關風險；及(3)為所有僱員保存健康記錄，並讓其在受僱於我們之前及期間進行健康檢查，特別是直接從事生產活動的僱員。如上所述，獨立第三方及我們的ESG工作組將定期審查我們的政策，以確保已涵蓋所有ESG議題。

本公司一直遵守中國相關的健康、安全、社會及環境法律法規，並由當地環保部門通過定期檢查嚴格執行。儘管我們運營的並非高污染行業，但我們盡力減少產生的危險廢棄物、無害廢棄物及其他排放物。因此，我們在全公司範圍內實施健康、安全、社會及環境保護政策以及標準運營程序，包括工作場所管理、流程安全管理、廢棄物處理與處置以及應急方案與響應。例如，我們在實驗室使用金屬設備而非一次性塑料，且我們提高實驗的精確度以減少產生不必要的危險廢棄物及廢水。對於任何無法避免的排放物，本公司已採取必要措施，以確保遵守所有適用的國家、行業及地方標準、法律、法規及政策。該等措施包括排放的大氣污染物經過濾和淨化後，符合《大氣污染物綜合排放標準》(DB31/933-2015)的所有相應排放限制；我們的廢水排放符合《污水綜合排放標準》(DB31/199-2018)所列的三級標準，並已被視為不會對周邊水環境造成重大影響；我們的噪聲排放符合《工業企業廠界環境噪聲排放標準》(GB12348-2008)所列的三級標準，不會對周邊環境造成重大影響。

就本公司產生的有害廢棄物而言，我們的運營涉及使用危險和易燃化學材料和特殊設備，同時也產生有害廢棄物。為處理該等有害廢棄物，我們已與第三方簽訂了有害廢棄物處理協議，對該等材料及廢棄物進行處理和回收。此外，我們已採取有關處理有害廢棄物的內部政策，其中包括僱員培訓、責任授權、應急計劃和管理程序的詳細大綱。具體而言，我們實施了工作安全指引，規定了安全實務、事故預防和事故報告程序。我們要求負責生產和質量控制的僱員持有相關資質，並在工作時佩戴適當的安全裝備。我們對生產設施及場地進行定期的安全檢查及維護。

此外，我們亦將通過進一步強調節能、控制排放及可持續發展來減少我們對環境的影響。例如，根據ESG政策，我們將採取措施，以實現有效利用自然資源及能源，並制定明確的政策，以減少及處理危險廢物。

我們認為，氣候變化為本公司同時帶來了風險和機遇。雖然我們沒有預見到任何短期風險，但我們已經發現一些可能影響本公司業務運營的長期風險。首先，由於本公司的運營地點位於上海的沿海地區，氣候變化導致的海平面上升很可能對我們的僱員及生產造成不利影響。此外，氣候變化亦可能加劇極端天氣狀況的頻率，導致潛在的財務及人力資本損失。此外，當局可能會要求本公司完全採用可再生能源作為電力和動力來源，此過渡可能會增加運營成本。最後，我們還預見由於氣候變化對電網造成的沉重負荷導致的停電頻率增加，這可能對我們的運營造成不可預測的干擾。為了減輕這些已確定的風險，本公司將實施相應措施。例如，我們將購買財產保險並擬備應急計劃，以盡量減少極端天氣情況下的損失。在機遇方面，研究表明，氣候變化導致的溫度升高可能會導致大眾心臟病發作的風險增加。由於我們是一家主要針對結構性心臟病的介入醫療器械供應商，氣候變化可能令對本公司產品的需求增加。

下表載列本公司截至2020年12月31日止年度的最新主要環境數據：

	合計	強度（每人民幣1.0百萬元的收入）
購買電力	501,656千瓦時	3,383.92千瓦時
淡水用量	5,315立方米	35.85立方米
有害廢棄物	5,969公斤	40.26公斤
包裝材料	10,638公斤	71.76公斤
範圍1+範圍2排放量	371.69公噸二氧化碳當量	2.51公噸二氧化碳當量

本公司已經根據上述指標制定了環境目標。在未來五年內，我們的目標是將淡水使用強度、有害廢棄物產生量、包裝材料使用量及排放量（範圍1+範圍2）減少約5%，具體目標如下：

	五年內強度（每人民幣1.0百萬元的收入）
淡水用量	34立方米
有害廢棄物	38公斤
包裝材料	68公斤
範圍1+範圍2排放量	2.35公噸二氧化碳當量

根據我們的進度，我們可根據需要調整五年目標。例如，倘本公司已落後於最初設定的排放目標，我們將購買所需數量的碳證書。

於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們在所有重大方面始終遵守中國相關法律法規，並無面臨任何與健康、安全、社會和環境保護有關的重大索賠或處罰，或涉及任何重大工作場所事故或死亡事件。董事認為，於往績記錄期間，遵守適用的健康、安全、社會和環境法律法規的年度成本並不重大，且我們預計未來的有關合規成本也不會重大。

執照、許可證及批准

我們接受包括上海市藥品監督管理局在內的地方監管機構的定期檢查、審查和審計，並須根據中國法律法規的要求，自政府部門取得各種許可證、執照、批准及證書。我們須於商業化前從相關監管當局取得我們產品（均為第三類醫療器械）的註冊證。根據適用中國法律法規，第三類醫療器械註冊證有效期為五年並可續期。截至最後實際可行日期，我們已持有14項國家藥監局頒發的第三類醫療器械註冊證，到期日介於2022年11月22日及2027年5月17日之間。此外，我們的生產及運營亦需要持有醫療器械生產許可證、醫療器械經營許可證、醫療器械產品出口銷售證明及互聯網藥品信息服務資格證書等多種執照、許可證及批准。

我們的中國法律顧問認為，截至最後實際可行日期，我們已取得對我們在中國的業務運營至關重要的所有必要許可證、執照、批准及證書，且所有該等執照、許可證及證書仍具有十足的效力。截至最後實際可行日期，我們已取得所有必要執照、批准及證書，以便在所有出口我們產品的相關海外司法管轄區銷售我們的產品。於往績記錄期間，我們並無於獲取、製作或續期該等執照、許可證、批准、證書及備案時遭受任何重大困難。

法律程序及合規

法律程序

在日常業務過程中，我們不時會面臨法律、仲裁或者行政訴訟。截至最後實際可行日期，我們並無捲入任何未決或者據我們所知會對我們或者任何董事造成威脅的法律、仲裁或行政訴訟，該等訴訟可能會對我們的業務、經營業績或財務狀況造成重大不利影響。

不合規

據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，我們並未涉及任何導致我們面臨罰款、執法行動或其他處罰的不合規事件，該等事件可能個別或整體對我們的業務、財務狀況或經營業績產生重大不利影響。董事認為，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我們經營所在司法管轄區的所有相關法律法規。

風險管理及內部控制

風險管理

我們在運營過程中面臨各種風險。此外，我們亦面臨諸多市場風險，例如在我們的日常業務過程中出現的外匯風險、信貸風險及流動性風險。有關該等市場風險的討論，請參閱「財務資料－市場風險的定量和定性披露」。我們已實施多項政策及程序，以確保我們運營各方面的有效風險管理，包括研發、生產及供應、質量控制、存貨管理、銷售及經銷、財務報告及信息系統。

董事會監督及管理與我們運營相關的整體風險。我們已成立審計委員會，對本集團的財務報告流程及內部控制體系進行審查及監督。有關我們審計委員會的該等委員會成員的資質及經驗以及職責的詳細描述，請參閱「董事、監事及高級管理層－董事會委員會－審計委員會」。我們已根據《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》及《企業管治報告》制定書面職權範圍。

內部控制

董事會負責建立我們的內部控制體系並審查其有效性。我們已設計並採納嚴格的內部程序，以確保業務運營符合相關規則及規定。下文載列我們已實施或計劃實施的內部控制政策、措施及程序概要：

- 我們的財務及法律部門審閱協議條款，並審查我們業務運營的所有相關文件。在我們財務及法律部門的協助下，我們的運營團隊將在我們簽訂任何協議或商業安排前，審查我們業務合作夥伴的資質及所有其他必要的相關盡職調查材料。

- 我們的監管事務部門監督取得必要的政府預先批准、同意書、許可證及執照，以確保我們的研究、開發、製造及商業化活動符合規定。

- 我們已在僱員（尤其是參與銷售及營銷活動的直銷人員）中推行反腐敗政策、道德規範及商業行為準則。我們亦已實施協定，以確保我們的研發以及註冊及批准程序的完整性。此外，我們亦已安排有關腐敗行為後果及預防的培訓，並持續監控有關活動。

- 我們已採取各種有關我們營運各方面的措施及程序，如保護知識產權、環境保護及安全。作為僱員培訓計劃的一部分，我們定期向僱員提供有關該等措施及程序的培訓，並定期監控相關措施及程序的實施情況。

- 我們已在本公司指定負責人員對本公司持續遵守相關中國法律法規及其他規管我們業務運營的適用法律法規進行監督，並審查任何必要措施的實施。此外，我們計劃定期向董事、監事、高級管理層及相關僱員提供持續的培訓計劃及／或相關法律法規的最新動態，以主動識別任何與潛在不合規相關的問題及事項。

此外，作為本公司內部控制系統的一部分，我們已貫徹具體措施，以確保本公司遵守國際制裁法律。

- 我們不會直接或間接向伊朗或任何其他全面受制裁國家進行任何銷售；

- 為進一步加強我們現有的內部風險管理職能，我們的法律部門負責監控我們所面臨的制裁風險以及我們相關內部控制程序的執行情況。我們的法律部門將每年至少舉行兩次會議，以監控我們可能面臨的制裁風險；

- 在決定是否應該在受國際制裁國家及與受制裁人士開展任何商業合作之前，我們會先評估制裁風險。根據我們的內部控制程序，我們的法律部門需要審批所有來自受國際制裁國家和受制裁人士的客戶或潛在客戶的相關商業交易文件。如果發現任何潛在的制裁風險或可疑交易，我們可能會向在國際制裁事務方面具有必要專業知識和經驗的知名外部國際法律顧問尋求建議；

- 董事將持續監控[**編纂**]以及通過聯交所籌集的任何其他資金的[**編纂**]，以確保該等資金不會直接或間接用於資助或促進與受國際制裁國家或受制裁人士開展的活動或業務，或為該等國家或人士的利益而開展的活動或業務，以免違反國際制裁規定；

- 我們的法律部門將定期審查我們有關制裁事務的內部控制政策和程序。如果法律部門認為有必要，我們將聘請在制裁事務方面具有必要專業知識和經驗的外部國際法律顧問提供建議和意見；及

- 如有必要，我們將安排外部國際法律顧問為董事、高級管理人員和其他相關人員提供與制裁相關的培訓計劃，以協助他們評估我們日常運營中的潛在制裁風險，具體而言，針對本集團業務的交易對手制定適當的篩選程序，以確保交易對手均非受制裁人士。我們的外部國際法律顧問將向董事、高級管理人員和其他相關人員提供受國際制裁國家和受制裁人士的最新名單，此類信息將在本公司內部傳達。

我們的國際制裁法律顧問霍金路偉律師行已審查和評估這些內部控制措施，並認為根據我們的產品和風險評估，這些措施對於本公司遵守適用的國際制裁法律而言屬充分和有效。

概覽

於最後實際可行日期，樂普醫療連同其全資附屬公司天地和協持有本公司86.34%股本權益，其中樂普醫療和天地和協分別直接持有本公司85.48%及0.86%股本權益。緊隨[**編纂**]完成以及內資股及非上市外資股[**編纂**]為H股後，假設[**編纂**]未獲行使，樂普醫療及天地和協將分別直接持有本公司約[**編纂**]%及[**編纂**]%股本權益。蒲博士為樂普醫療實際控制人並持有樂普醫療約[**編纂**]的表決權。根據控股股東樂普醫療上市地的《深圳證券交易所創業板股票上市規則》，「實際控制人」指通過投資關係、協議或者其他安排能夠實際支配公司行為的個人或實體。由於蒲博士能夠控制樂普醫療並對其具有重大影響力，我們視蒲博士為控股股東。樂普醫療、蒲博士及天地和協被視為本公司一組控股股東。

控股股東的背景

樂普醫療（連同其包括我們在內的附屬公司）主要從事於三個業務領域，即(1)心血管醫療器械的研發、生產及銷售；(2)心血管藥品的生產及銷售；及(3)提供其他心血管醫療及健康管理服務。樂普醫療的股份已自2009年10月30日起在深圳證券交易所上市（證券代碼：300003）。按中國公認會計準則計算，截至2021年12月31日止年度及截至2022年6月30日止六個月，樂普醫療集團錄得的收益分別為人民幣10,660百萬元及人民幣5,334百萬元，截至2022年6月30日的資產總值為人民幣217.17億元。本集團的業務屬於樂普醫療集團的心血管醫療器械研發、生產及銷售分部。

蒲博士為樂普醫療實際控制人。截至最後實際可行日期，蒲博士通過(1) 12.64%的直接持股權益；(2)通過其全資實體持有的5.74%間接股權；及(3)與持有樂普醫療6.87%股本權益的實體之間的一致行動協議持有樂普醫療約25.25%的表決權。蒲博士擔任樂普醫療的董事長及首席技術官。自2007年12月起，蒲博士亦擔任樂普醫療的總經理，其於2021年4月辭去該職務，以將其於樂普醫療的行政管理職責移交給樂普醫療有能力的管理團隊，並將其工作重心轉移到樂普醫療的整體戰略發展及創新研發上。截至最後實際可行日期，除其於樂普醫療的表決權外，蒲博士並未於本公司的股本中

持有或以其他方式持有權益，亦未參與本集團的日常管理或運營。請參閱「—獨立於控股股東－管理獨立」。蒲博士認為，董事會及高級管理層已充分且全面地管理本公司，因此並未於本公司擔任任何執行職務或董事職務。

天地和協（樂普醫療的全資附屬公司）主要從事血管內導管、導絲和鞘管、注射穿刺器械、輸液輸血器械及管路、有創醫用傳感器、輸液輔助裝置和呼吸麻醉或通氣用氣管插管等產品的研發和銷售。

[編纂]

根據分拆通知，境內上市公司所控制的附屬公司到境外上市應符合載列於分拆通知的條款並獲得中國證監會的批准。樂普醫療（控股股東）是一家在中國上市的公司。本公司的[**編纂**]構成從一家境內上市公司[**編纂**]（定義見分拆通知），並須得到中國證監會的批准。本公司的[**編纂**]經樂普醫療的股東在2021年5月26日舉行的年度股東大會上批准，並於2021年11月11日獲中國證監會批准。樂普醫療無須就[**編纂**]自樂普醫療股東或中國監管機構獲得其他批准。

業務劃分及競爭

餘下樂普醫療集團的業務劃分為三個主要領域，即(i)心血管醫療器械的研發、生產及銷售；(ii)心血管藥品的生產及銷售；及(iii)提供其他心血管醫療及健康管理服務。具體而言，餘下樂普醫療集團的心血管醫療器械分部與餘下樂普醫療集團和我們之間的業務劃分相關。相較其各自的器械產品所針對的疾病而言，我們的器械產品是針對結構性心臟病，包括先天性心臟病和瓣膜性心臟病，而餘下樂普醫療集團的器械產品主要針對其他心血管疾病，例如心律失常、冠心病、周圍性血管疾病等。除同樣針對瓣膜性心臟病的機械心臟瓣膜外（有關詳細的產品差異如下表所示），本集團及餘下樂普醫療集團的目標疾病並無重疊。根據弗若斯特沙利文報告，餘下樂普醫療集團與我們所經營的心臟瓣膜產品的目標定位市場可通過部署相關產品的手術量來體現。於2021年，SAVR在中國的手術量（代表餘下樂普醫療集團的機械心臟瓣膜產品的目標定位市場且不會使用介入心臟瓣膜產品）為25.6千台，且預計於2030年將達到30.2千台；於2021年，經導管主動脈瓣置換術、TMVr及TTVI的手術量（代表本公司的介入心臟瓣膜產品的目標定位市場且不會使用機械心臟瓣膜產品）分別為6.6千台、0.2千台

及零，以及根據(i)患有主動脈瓣疾病的患者相對穩定增多；(ii)近年來因市場教育增強等因素接受經導管主動脈瓣置換術的患者增多；及(iii) SAVR目標患者規模相對穩定，從而導致SAVR的定位市場隨著患者意識的提升呈現穩定增長，預計於2030年將分別達到109.5千台、32.3千台及200.9千台。由於截至2021年年底中國概無商業化產品，故於2021年未進行TTVI手術。

北京思達屬於餘下樂普醫療集團的一部分，提供機械心臟瓣膜產品。機械心臟瓣膜產品（涉及開胸外科手術）不屬於本集團當前經營所在的介入醫療器械市場。機械心臟瓣膜產品與介入心臟瓣膜產品在基於臨床建議的目標患者、差別明顯的治療方法、安全特性、產品壽命、使用的材料和價格範圍方面存在較大差異。根據弗若斯特沙利文報告，在該等差異中，醫生通常會基於相關患者的年齡及病情，並參考瓣膜病的臨床指南提出臨床建議，從而推動患者對該等產品的運用作出關鍵決定。考慮到機械心臟瓣膜治療與介入心臟瓣膜治療在治療方法、安全特性、產品壽命、使用材料等方面存在顯著差異，以及其與各患者年齡因素及特定的身體狀況之間的相互影響，弗若斯特沙利文認為且董事贊同，對於患者而言，同時得到（某位醫生或多位醫生）推薦機械心臟瓣膜治療和介入心臟瓣膜治療臨床建議的可能性不大。經上述適當考慮及與董事和弗若斯特沙利文討論，了解彼等觀點的主要依據後，獨家保薦人確認尚未注意到將致使其對董事和弗若斯特沙利文的觀點產生疑慮的重大事宜。詳情請參閱「－ 與北京思達的清晰劃分」。

我們作為樂普醫療集團的唯一平台，專注於主要針對結構性心臟病的介入醫療器械的研發、製造及商業化，包括封堵器產品及介入心臟瓣膜產品（「主營業務」）。有關我們產品的詳情，請參閱「業務 － 我們的產品」。概無餘下樂普醫療集團的成員公司從事主營業務或以其他方式與或可能會與我們的主營業務展開競爭。我們與餘下樂普醫療集團並不共享任何資源或管理職能（進行「關連交易」一節載列的有關交易除外）。儘管北京思達提供一種獨特的心臟瓣膜產品（詳情如下），但餘下樂普醫療集團並不供應任何相關產品，亦不以其他方式從事封堵器產品及心臟瓣膜產品方面的研發或商業化。基於上文所述以及下文「－ 與北京思達的清晰劃分」中有待進一步描述的詳情，董事認為本集團的業務和餘下樂普醫療集團的業務之間有清晰的劃分。

與北京思達的清晰劃分

北京思達為由樂普醫療直接全資擁有的公司。北京思達從事兩個業務領域，即(1)經銷樂普醫療製造的冠狀動脈支架及其他經皮的冠狀動脈介入手術的輔助產品；及(2)收入貢獻較小的機械心臟瓣膜產品的製造及銷售。北京思達的業務屬於樂普醫療集團的心血管醫療器械分部。根據北京思達未經審計的管理賬目，源自北京思達機械心臟瓣膜產品分部的收益於截至2019年、2020年及2021年12月31日止年度各年以及截至2022年6月30日止六個月均少於人民幣20百萬元。

根據弗若斯特沙利文報告，誠如「行業概覽」所進一步闡述，針對結構性心臟病的介入醫療器械市場主要包括三大應用領域，包括(1)先天性心臟病；(2)心源性卒中；及(3)瓣膜病。我們目前的平台使我們的產品組合覆蓋針對結構性心臟病的介入醫療器械市場中全部三大應用領域。涉及開胸手術的機械心臟瓣膜產品不屬於本集團目前經營的介入醫療器械市場。根據弗若斯特沙利文報告，董事認為北京思達的機械心臟瓣膜業務與我們平台所專注的介入醫療器械不一致，介入醫療器械的核心優勢是通過避免開胸手術來最大程度地減少創傷。

對於一位需要心臟瓣膜置換手術的患者，醫生通常會基於相關患者的年齡及病情，並參考瓣膜病的臨床指南，對機械心臟瓣膜治療或介入心臟瓣膜治療提出臨床建議。考慮到機械心臟瓣膜治療與介入心臟瓣膜治療在治療方法、安全特性、產品壽命、使用材料等方面存在顯著差異，以及其與各患者年齡因素及特定的身體狀況之間的相互影響，弗若斯特沙利文認為且董事贊同，對於患者而言，同時得到（某位醫生或多位醫生）推薦機械心臟瓣膜治療和介入心臟瓣膜治療臨床建議的可能性不大。經上述適當考慮及與董事和弗若斯特沙利文討論，了解彼等觀點的主要依據後，獨家保薦人確認尚未注意到將致使其對董事和弗若斯特沙利文的觀點產生疑慮的重大事宜。此外，根據弗若斯特沙利文報告，醫生參考由美國心臟病學會及美國心臟協會聯合頒佈的《ACC/AHA瓣膜性心臟病患者管理指南》以及由同行評審期刊出版的其他類似主題的讀物是司空見慣的事，這證明心臟瓣膜置換手術乃為高風險手術，需要做心臟瓣膜置換手術的患者應由醫生對其年齡、症狀、主動脈瓣狹窄的嚴重程度和併發症進行全面評估。美國心臟病學會是心臟病方面世界領先的專業學會，是全世界所有心臟相關疾病治療指南制定的倡導者。美國心臟協會是心臟病學領域最重要的學會之一，其官

方雜誌深受行業認可，為心血管疾病和卒中提供了指南及專家共識。因此，心臟瓣膜產品類型的選擇應該是一個受制於醫生評估和建議而作出的知情且客觀的決定，同時考慮到患者的情況以及各因素（例如耐用性、出血和血栓栓塞）之間的權衡，而非受制於患者的意願，自由選擇其心儀的心臟瓣膜產品類型。

下表載列弗若斯特沙利文報告所支持的機械心臟瓣膜產品與介入心臟瓣膜產品之間的重大差異（包括基於臨床建議明確區分的目標患者、差別明顯的治療方法、安全特性、產品壽命、使用的材料和價格範圍）。

	介入心臟瓣膜產品	機械心臟瓣膜產品
目標患者	• 臨床上通常建議年齡≥70歲的患者使用。 • 臨床上建議具備以下任何條件患者（包括年齡＜70歲患者，統稱為「特定條件」）使用： o 易受開胸手術風險影響的患者； o 存在出血誘因時不能使用抗凝血劑治療的患者；及 o 妊娠期女性，因為介入心臟瓣膜產品規避了抗凝血劑對胎兒的不良影響。	• 臨床上通常建議年齡＜70歲的患者（*但*不包括具備任何特定條件的患者）使用。具體而言： o 臨床上特別建議年齡＜50歲的年輕患者使用；及 o 對於年齡在50至70歲之間的患者，臨床優先建議機械心臟瓣膜，除非患者存在嚴重鈣化、預期生存時間短、嚴重肝、腎或肺疾病、縱隔輻射等情況。

	介入心臟瓣膜產品	機械心臟瓣膜產品
治療方法	• 微創手術。	• 通過患者胸部（胸骨切開術）或肋骨（開胸術）的切口進行開胸手術。
醫院內採用相關產品的對應部門	• 大部分由醫院的心臟內科採用。	• 大部分由醫院的心臟外科採用。
安全特性	• 微創手術通常創口較小，住院時間更短。 • 血流動力學功能良好，血栓栓塞發病率低。 • 通常只需要短期抗凝治療，避免因抗凝導致的致命性出血。 • 手術及術後併發症更少。	• 開胸手術通常創傷比較大，恢復期較長。 • 需要終身抗凝治療。 • 需定期監測凝血酶原時間。 • 長期抗凝治療可能導致嚴重出血的風險。
產品壽命及再次手術的幾率	• 壽命通常在15到20年之間，因此相較機械心臟瓣膜產品，患者再次手術的幾率相對較高。	• 壽命更長，因此相較介入心臟瓣膜產品，患者再次手術的幾率較低。
所用材料	• 牛心包或豬心包或高分子材料。	• 熱解碳和鈦合金。
醫療費用及醫保報銷範圍	• 約人民幣175,000元。 • 未納入醫保報銷範圍。	• 約人民幣50,000元-60,000元。 • 醫保報銷約60%-80%。

除上文所述機械心臟瓣膜產品與介入心臟瓣膜產品之間的重大差異外，以下亦展示了我們主營業務與北京思達業務之間劃分明顯：

(i) ***差異化的銷售渠道。***我們保有的銷售渠道及經銷商基礎有別於北京思達。北京思達機械心臟瓣膜涉及開胸手術，因此通常由醫院的心臟外科採用；而我們商業化的封堵器產品為介入醫療器械，主要由醫院的心臟內科採用。根據弗若斯特沙利文報告，由於不同的醫院部門通常由不同的經銷商覆蓋，醫療器械的銷售渠道通常因部門而異。於往績記錄期間，我們的經銷商中僅有6名亦經銷北京思達的產品，佔我們截至2022年6月30日經銷商總數不足2%。

(ii) ***不同的供應鏈。***我們擁有與北京思達大相徑庭的供應商基礎。誠如上表所闡釋，介入心臟瓣膜產品和機械心臟瓣膜產品所用原材料存在重大差異。此外，「業務 — 我們的產品 — 封堵器產品」及「業務 — 原材料及供應商 — 原材料」披露的我們的封堵器產品所用原材料亦明顯有別於北京思達的機械心臟瓣膜產品所用的原材料。於往績記錄期間，除了樂普醫療(北京思達從樂普醫療採購以上披露的冠狀動脈支架及經皮的冠狀動脈介入手術的輔助產品以作經銷以及我們從樂普醫療採購「業務 — 原材料及供應商 — 供應商」中所述的若干非核心零部件及構件)，我們與北京思達僅有一家採購縫合線(非核心材料，普遍用於覆膜類醫療器械產品)原材料的供應商重疊。

(iii) ***獨立研發及生產。***由於上述北京思達機械心臟瓣膜產品以及我們的封堵器及介入心臟瓣膜產品所用材料之間的重大差異，北京思達及我們所用關鍵技術以及生產設施及場地亦明顯有所不同。北京思達就其機械心臟瓣膜產品所採用的關鍵技術為熱解碳沉積技術，與「業務 — 我們的產品」所述應用於我們產品的技術明顯不同。截至最後實際可行日期，北京思達與我們在研發人員、生產設施及場地以及生產人員方面並無重疊。

(iv) ***獨立的管理團隊。***截至最後實際可行日期，概無董事或我們的高級管理層團隊成員在北京思達擔任任何職位，反之亦然。有關我們管理層獨立於餘下樂普醫療集團（包括北京思達）的更多披露，亦請參閱「獨立於控股股東－管理獨立」。

此外，根據弗若斯特沙利文報告，我們在「業務－增長戰略」中所述的計劃開發和擴張符合我們對針對結構性心臟病（主要包括三大應用領域，即先天性心臟病、心源性卒中及瓣膜病）的介入醫療器械市場的持續關注。北京思達的機械心臟瓣膜業務（其產品涉及開胸手術）不屬於我們針對結構性心臟病的介入醫療器械市場的計劃開發和擴張範圍。董事認為，納入北京思達機械心臟瓣膜業務，將擾亂及偏離本集團清晰的市場定位。

基於上述，董事認為，北京思達的業務與我們的主營業務有清晰的劃分，因此本集團與餘下樂普醫療集團之間的業務並無競爭。控股股東進一步確認，截至最後實際可行日期，除本節所披露者外，其並無在與或可能與我們的業務直接或間接構成競爭及根據《上市規則》第8.10條規定須披露的業務（本集團的業務除外）中擁有任何權益。

此外，樂普醫療及蒲博士已簽訂不競爭協議，據此，彼等承諾其不會，亦促使其緊密聯繫人（本集團的成員公司除外）不會直接或間接從事與或可能與我們的主營業務構成競爭的任何業務。詳情請參閱「－不競爭協議」。

獨立於控股股東

經考慮以下因素，董事信納我們能夠於[**編纂**]後獨立於控股股東及彼等各自緊密聯繫人開展業務。

管理獨立

[**編纂**]後，董事會將由七名董事組成，包括兩名執行董事、兩名非執行董事及三名獨立非執行董事。詳情請參閱「董事、監事及高級管理層」。

下表概述董事及高級管理層成員在餘下樂普醫療集團擔任的職位(如有)。請參閱「董事、監事及高級管理層」。

姓名	在本公司的職位	[編纂]後在餘下樂普醫療集團的職位
張昱昕女士	執行董事、副總經理兼首席技術官	樂普醫療的研發項目經理，作為本集團的指定代表，負責監督樂普醫療對委託產品的研發
鄭國鋭先生	非執行董事	樂普醫療的副總經理，負責冠狀動脈產品銷售中心和醫藥銷售中心三個事業部的整體管理(包括人力資源及財務相關事宜；不包括價格、銷售費用比例及銷售總監的任命)

除以上所披露者外，概無董事或高級管理層成員在餘下樂普醫療集團擔任任何董事或高級管理職位。此外，控股股東之一蒲博士亦未參與本集團的日常管理或運營。

我們認為董事及高級管理層能夠獨立履行其於本公司的職務，且本公司能夠獨立於餘下樂普醫療集團管理其業務，原因如下：

(i) 張昱昕女士於樂普醫療擔任的職務僅為作為本集團的指定代表監督委託產品的研發，對我們的管理獨立性並無任何負面影響，原因如下：

(a) 考慮到由於委託產品監管限制，我們直接接手委託產品的有關活動並不可行，我們與樂普醫療訂立了委託安排，進一步闡述載於「歷史、重組及公司架構 － 公司發展 － 業務注入」、「業務 － 我們的產品 － 心臟瓣膜在研產品」及「關連交易 － 非豁免持續關連交易 －2. 委託產品相關框架協議」；及

(b) 張昱昕女士於樂普醫療的職位符合上述安排，以落實本集團對委託產品研發過程的控制及監督；

(ii) 在餘下樂普醫療集團擔任職位的另一名董事鄭國銳先生為我們的非執行董事，且不參與我們的日常管理及業務運營；

(iii) 如「董事、監事及高級管理層 － 董事會 － 執行董事」所披露，我們的執行董事陳娟女士及張昱昕女士曾在餘下樂普醫療集團及本集團擔任雙重職務（除上文第(i)段所述由張昱昕女士就委託產品於樂普醫療擔任的研發經理職位外），因彼等獲樂普醫療任命為運營上海形狀記憶合金材料及成立本公司的引領者。自上海形狀記憶合金材料開始運營及開展業務以來，陳娟女士及張昱昕女士一直密切參與本集團業務的營運及戰略規劃；及

(iv) 截至最後實際可行日期，除若干董事、監事及高級管理層成員通過樂普醫療集團的僱員激勵平台持有的餘下樂普醫療集團的若干股本權益（前述人員概無於餘下樂普醫療集團有關成員公司持有超過0.5%的股本權益）以及若干董事、監事及高級管理層成員根據相關交易規則可能不時於二級市場購

買的樂普醫療公開交易股份外（彼等均未持有樂普醫療0.01%以上的股本權益），概無董事、監事或高級管理層團隊成員持有餘下樂普醫療集團的任何其他股本權益。

儘管有兩名重疊董事，董事（包括獨立非執行董事）認為已採取足夠的企業管治措施來緩和潛在的利益衝突，包括：

(i) 我們公司章程所載的董事會決策機制包括在餘下樂普醫療集團擔任職務的董事被認為存在利益衝突，因此在某些情況下（例如與餘下樂普醫療集團的交易）需要放棄投票的規定。此外，我們的獨立非執行董事必須審查和批准此類交易；

(ii) 我們的所有董事均意識到彼等各自的受信責任，兩名重疊董事在大多數情況下擔任的雙重職務不會影響董事在履行其對本公司的受信責任時所需的公正程度；及

(iii) 我們已委任三名獨立非執行董事以確保董事會具備足夠的獨立性，並且由於董事會決策僅將在審慎考慮獨立和公正的意見後作出，故可提升本公司及股東的整體利益。

董事認為，所有董事和高級管理層，包括兩名重疊董事，能夠在本集團和餘下集團之間投入足夠的時間和資源，原因如下：

(i) 張昱昕女士繼續擔任樂普醫療研發項目經理的同時，擔任該職位，僅為作為本集團指定代表及僅為本集團利益監督樂普醫療進行的委託產品的研發；及

(ii) 鄭國鋭先生為非執行董事，不參與本集團的日常營運及管理。

基於上述，董事認為董事會及高級管理層團隊能夠獨立於控股股東及彼等各自緊密聯繫人履行其於本集團的管理職能。

營運獨立

本集團的營運獨立於控股股東。我們已建立自己的組織架構，且各部門各司其職。本集團持有開展業務所需的所有相關執照及知識產權或享有其中的利益。我們擁有自己的設施、設備及僱員以獨立於控股股東經營業務。我們亦有獨立的客戶渠道及獨立的管理團隊經營業務。

於往績記錄期間，本公司與控股股東及彼等各自緊密聯繫人進行若干交易，該等交易預期於[**編纂**]後繼續進行且將根據《上市規則》構成本公司的持續關連交易。詳情請參閱「關連交易」。該等交易於本公司日常業務過程中訂立，董事確認該等交易的條款乃經公平磋商後釐定且對本公司而言不遜於獨立第三方提供的條款。董事認為本公司與控股股東及彼等各自緊密聯繫人之間的持續關連交易並不表示本公司對控股股東過分依賴，該等交易對本公司及股東整體有利。

基於上述，董事認為我們能夠獨立於控股股東及彼等各自緊密聯繫人運營。

財務獨立

我們的財務部獨立於控股股東且該財務部負責本集團的財務、會計、報告、信貸及內部控制事宜。我們可不受控股股東及彼等聯繫人干涉而獨立作出財務決策。我們在銀行設有獨立銀行賬戶，無需與控股股東及彼等聯繫人共享任何銀行賬戶。我們認為我們能夠不藉助控股股東或彼等聯繫人提供的任何擔保或抵押而自第三方獲得融資。

應付及應收控股股東及彼等緊密聯繫人的所有貸款、墊款及結餘將於[**編纂**]後悉數結清。

基於上述，董事認為我們能夠保持財務獨立而不受控股股東及彼等各自緊密聯繫人影響。

不競爭協議

於2022年1月27日，樂普醫療及蒲博士（統稱「契諾承諾人」）與本公司訂立以我們為受益人的不競爭協議，協議自[**編纂**]起生效直至發生下列事件之一（以較早者為準）為止（「相關期間」）：

(i) 契諾承諾人及其緊密聯繫人（個別或整體）不再為控股股東（如《上市規則》不時所界定者）；或

(ii) 我們的H股不再於聯交所[**編纂**]的日期。

不競爭

根據不競爭協議，各契諾承諾人作出不可撤回確認及／或契諾，其中包括：

(i) 截至不競爭協議日期，各契諾承諾人或其各自的任何緊密聯繫人（本集團成員公司除外）並無從事或參與任何與我們主營業務直接或間接構成競爭或可能構成競爭的任何業務（「限制性業務」），且並無於從事限制性業務的任何公司或企業直接或間接持有任何權益；

(ii) 各契諾承諾人將不會並將促使其緊密聯繫人（本集團成員公司除外）不會在相關期間內的任何時間(a)個別或集體與第三方（自然人、企業、合夥企業或任何組織）在境內或境外以任何形式（包括但不限於任何合資企業、聯營公司、合夥企業、參股或以代理、委託人、受託人、僱員或任何其他身份）直接或間接投資、發展、從事、參與任何限制性業務或收購其中的權益；或(b)以其他方式於任何限制性業務中持有任何權益或權利；及

(iii) 各契諾承諾人將不會於相關期間的任何時間內(a)利用其為本公司控股股東的身份參與或從事可能損害本集團利益的任何活動；或(b)誘導或促使我們任何客戶、供應商或主要業務合作夥伴終止與我們的關係。

以上確認及／或契諾不適用於下列情形：

(i) 樂普醫療從事委託產品的有關活動；

(ii) 僅通過於本集團成員公司的直接或間接股本權益從事限制性業務；

(iii) 契諾承諾人及／或其緊密聯繫人（本集團成員公司除外）根據下文「－新商機選擇權」一段中在我們決定不再進行新商機（定義見下文）情況下所持有的權益；或

(iv) 契諾承諾人及／或其緊密聯繫人於本集團成員公司外任何實體中所持權益，前提為(a)契諾承諾人及／或其緊密聯繫人（本集團成員公司除外）所持股份或股本權益總數低於任何該等實體任何類別已發行股份或全部股本權益的10%；及(b)契諾承諾人及／或其緊密聯繫人（本集團成員公司除外）概無擁有委任任何該公司董事會大多數董事的權利或參與任何該公司的管理或日常營運的權利。

新商機選擇權

根據不競爭協議，契諾承諾人承諾，倘契諾承諾人或其各自緊密聯繫人（本集團成員公司除外）在相關期間的任何時間得知有關任何限制性業務的任何業務、投資或其他機會（「新商機」），則契諾承諾人應並應促使其各自的緊密聯繫人（本集團成員公司除外）通過以下方式向本集團提述或推薦新商機；

(i) 向我們提供書面通知（「要約通知」），通知內應包含所有合理及必要資料（包括但不限於新商機的性質和投資或收購成本相關的詳情），從而讓我們能夠考慮(a)有關新商機是否與我們的主營業務構成競爭；及(b)收購有關新商機的權益是否符合本集團利益；及

(ii) 協助我們以不遜於向契諾承諾人或其緊密聯繫人（本集團成員公司除外）所提供的條款及條件或我們能夠接受的其他條款來收購有關新商機。

我們將在收到要約通知後20個營業日內以書面形式回覆契諾承諾人或其緊密聯繫人（本集團成員公司除外）。由我們獨立非執行董事（不包括存在任何利益衝突的任何獨立非執行董事）所組成的獨立委員會（「獨立委員會」）將決定我們是否進行有關新商

機。若我們決定不進行有關新商機，或者無法在收到要約通知後20個營業日內發出我們的書面回覆，則契諾承諾人或其緊密聯繫人(本集團成員公司除外)將有權以不遜於要約通知內向我們所提供的條款及條件進行有關新商機。

如果先前向我們所提述或推薦的新商機條款及條件出現任何重大變動，則契諾承諾人或其緊密聯繫人(本集團成員公司除外)將遵循上文所載相同程序，向我們提供要約通知，以反映經修訂條款及條件並在收購有關經修訂新商機時提供協助。

契諾承諾人所作出的進一步承諾

契諾承諾人進一步承諾：

(i) 應獨立非執行董事的要求，契諾承諾人將向獨立非執行董事提供及促使其緊密聯繫人提供所有必要資料，以使彼等能夠檢討契諾承諾人及其緊密聯繫人(本集團成員公司除外)遵守及執行不競爭協議的情況；

(ii) 我們能夠根據《上市規則》規定在我們的年報或其他公告中披露獨立非執行董事就契諾承諾人及其緊密聯繫人(本集團成員公司除外)遵守及執行不競爭協議的檢討結果；及

(iii) 契諾承諾人應就根據《上市規則》規定在我們的年報或其他公告中披露契諾承諾人及其緊密聯繫人(本集團成員公司除外)遵守不競爭協議內的承諾提供年度確認。

我們將採取下列措施，以確保遵守不競爭協議內的承諾：

(i) 獨立非執行董事將檢討契諾承諾人及其緊密聯繫人遵守不競爭協議內的承諾情況；及

(ii) 本公司將根據《上市規則》規定在我們的年報或以向公眾作出公告的方式披露獨立非執行董事就有關控股股東的承諾的遵守及執行情況所檢討事宜的決定。

企業管治措施

為進一步保障我們少數股東的權益，我們將採納下列企業管治措施，以管理潛在利益衝突：

(i) 作為籌備[**編纂**]的一部分，我們已根據《上市規則》採納我們的公司章程。具體而言，我們的公司章程規定，除非另有規定；

(a) 否則董事不得就批准有關董事或其任何聯繫人有重大利益的任何合同或安排的決議案或任何其他議案投票，且有關董事亦不得計入出席會議的法定人數內；及

(b) 若存在任何股東層面的潛在利益衝突，則控股股東將在本公司股東大會上就相關決議案放棄投票；

(ii) 我們承諾確保董事會將由執行董事、非執行董事及能夠促進行使獨立判斷的獨立非執行董事組成，並達到充分的平衡。我們認為，若本公司與控股股東出現任何利益衝突，獨立非執行董事具備必要專業知識形成及行使獨立判斷。此外，獨立非執行董事將能夠在本公司承擔費用的適當情況下就有關不競爭協議的事宜尋求外部人士的獨立專業意見；

(iii) 我們已委任鎧盛資本有限公司作為我們的合規顧問，其將向我們就遵守適用法律及《上市規則》(包括但不限於有關董事職責及企業管治的多項規定)提供建議及指引；及

(iv) 根據《上市規則》規定，我們的獨立非執行董事應每年審閱所有關連交易，並在我們的年報中確認在我們的日常業務過程中訂立的有關交易乃按一般商業條款或對我們而言不遜於向或由獨立第三方提供的條款以及公平合理且符合全體股東的利益的條款進行。

[**編纂**]後，根據《上市規則》第十四A章，我們與我們的關連人士之間訂立的交易將構成關連交易或持續關連交易。

我們的關連人士

樂普醫療是我們主要股東之一。因此，[**編纂**]後，根據《上市規則》第十四A章，就關連交易而言，樂普醫療及其附屬公司(本集團除外)將成為我們的關連人士。

我們的持續關連交易概要

完全豁免持續關連交易

交易	適用的《上市規則》	尋求豁免	歷史金額	建議年度上限
			(人民幣元)	*(人民幣元)*
1. 部件採購框架協議 *(基於支出)*				
本集團向餘下樂普醫療集團採購若干用於生產我們產品的部件	14A.34、14A.52、14A.53及14A.76	不適用	2019年：0.8百萬 2020年：1.1百萬 2021年：2.3百萬 截至2022年6月30日止六個月：0.6百萬	2022年：2.0百萬 2023年：1.6百萬 2024年：1.3百萬
2. 與樂普(上海)訂立的租賃協議 *(基於收入)*				
上海形狀記憶合金材料向樂普(上海)醫療器械有限公司(「樂普(上海)」)出租若干物業	14A.34、14A.52、14A.53及14A.76	不適用	2019年：0.6百萬 2020年：0.5百萬 2021年：0.5百萬 截至2022年6月30日止六個月：0.2百萬	2022年：1.2百萬 2023年：1.2百萬 2024年：1.2百萬

部分豁免持續關連交易

交易	適用的《上市規則》	尋求豁免	歷史金額	建議年度上限
			(人民幣元)	*(人民幣元)*
1. 臨床試驗服務框架協議 *(基於支出)*				
餘下樂普醫療集團向本集團提供臨床試驗服務	14A.34、14A.35及14A.76	《上市規則》第十四A章項下的公告規定	2019年：0.016百萬 2020年：零 2021年：1.3百萬 截至2022年6月30日止六個月：0.7百萬	2022年：9.0百萬 2023年：9.5百萬 2024年：9.5百萬

非豁免持續關連交易

交易	適用的《上市規則》	尋求豁免	歷史金額	建議年度上限
			(人民幣元)	*(人民幣元)*
1. 產品銷售框架協議 *(基於收入)*				
本集團向餘下樂普醫療集團銷售封堵器及封堵器相關產品系統，以作經銷	14A.34、14A.35、14A.36、14A.49、14A.52至14A.59及14A.71	《上市規則》第十四A章項下的公告、通函、股東批准、不超過三年的期限及年度上限規定	2019年：10.2百萬 2020年：31.0百萬 2021年：15.7百萬 截至2022年6月30日止六個月：2.0百萬	2022年：14.3百萬 2023年：17.9百萬 2024年：20.4百萬
2. 委託產品相關框架協議 *(基於支出)*				
樂普醫療依照本集團指示進行委託產品的研發及註冊	14A.34、14A.35、14A.36、14A.49、14A.52 至14A.59及14A.71	《上市規則》第十四A章項下的公告、通函、股東批准、不超過三年的期限及年度上限規定	2019年：零 2020年：零 2021年：28.7百萬 截至2022年6月30日止六個月：16.1百萬	2022年：28.0百萬 2023年：18.0百萬 2024年：11.0百萬

完全豁免持續關連交易

1. 部件採購框架協議

協議描述

2022年10月18日，本公司與樂普醫療訂立了一份部件採購框架協議(「部件採購框架協議」)，據此，本集團將採購定制部件，用於生產(1)先天性心臟病封堵器及先天性心臟病封堵器輸送系統；(2)圈套器；(3)左心耳封堵器系統；及(4)生物可降解輸送系統。我們可依據部件採購框架協議及適用法律就不同交易與餘下樂普醫療集團分別訂立單獨協議，對特定條款和條件(包括產品、價格、付款和其他條款)作出規定。部件採購框架協議期限自[**編纂**]起至2024年12月31日止，經雙方一致同意後可續約。

訂立交易的原因和益處

我們需採購關鍵部件來生產(1)先天性心臟病封堵器及先天性心臟病封堵器輸送系統；(2)圈套器；(3)左心耳封堵器系統；及(4)生物可降解輸送系統。我們歷來一直向餘下樂普醫療集團採購該等經定制加工的部件。餘下樂普醫療集團配備能夠滿足我們需求的設施，並且最為熟悉我們對所採購部件的需求。儘管董事認為市場上有以可比價格出售該等部件的替代第三方供應商，考慮到准入壁壘(即從餘下樂普醫療集團採購的零部件涉及的知識產權及技術)並不高，且鑒於該等零部件需根據我們的規格定制，因此改用其他供應商將無法確定我們採購的零部件交付有序及質量穩定，從而可能給我們的業務造成不必要的中斷，並在過渡期間造成額外的成本。

定價政策

本集團依據部件採購框架協議向餘下樂普醫療集團支付的款項將由相關各方進行公平磋商後，按一般商業條款釐定，並計及多個因素，包括(1)餘下樂普醫療集團產生的成本，包括原材料、人工及包裝成本；及(2)參照1993年12月國家稅務總局頒佈的《增值稅若干具體問題的規定》釐定的10%的利潤率，其中建議10%作為以極低的價格或未確定售價出售的商品的假定利潤率。擬定的價格須公平、合理並且符合本集團股

東和餘下樂普醫療集團股東的最佳利益。董事認為，相關參考屬合理，原因是本集團從餘下樂普醫療集團購買的定制加工部件通常並無固定售價。

歷史交易金額

截至2019年、2020年及2021年12月31日止三個年度以及截至2022年6月30日止六個月，交易的總金額分別約為人民幣0.8百萬元、人民幣1.1百萬元、人民幣2.3百萬元及人民幣0.6百萬元。

年度上限

截至2022年、2023年及2024年12月31日止三個年度，部件採購框架協議項下計劃進行之交易的建議年度上限分別約為人民幣2.0百萬元、人民幣1.6百萬元及人民幣1.3百萬元。我們預計有關期間的年度上限將減少，原因是我們預計將自行生產越來越多的目前從餘下樂普醫療集團採購的此類部件。

上限依據

上述建議年度上限參照以下因素釐定：(1)本集團向餘下樂普醫療集團支付的歷史交易金額；(2)生產我們的封堵器所需的預期部件數量；(3)我們對新一代輸送系統進行臨床試驗所需的預期部件數量；及(4)我們與餘下樂普醫療集團在現有協議中約定的部件單位價格。

《上市規則》的涵義

鑒於部件採購框架協議相關的最高適用百分比率將低於5%，總對價將少於3,000,000港元（均按年計算），部件採購框架協議符合《上市規則》第14A.76(1)(c)條的最低豁免水平，依據《上市規則》第14A.76(1)條，將完全豁免遵守《上市規則》第十四A章項下的申報、年度審閱、公告、通函及獨立股東批准規定。

2. 與樂普上海訂立的租賃協議

協議描述

2022年10月18日，上海形狀記憶合金材料與樂普上海訂立租賃協議(「與樂普上海訂立的租賃協議」)，根據協議，上海形狀記憶合金材料同意向樂普上海出租位於上海市松江區莘磚公路258號的若干物業，總建築面積為950.05平方米。該等物業將由樂普上海用作行政辦公、測試和研發用途。與樂普上海訂立的租賃協議期限自[**編纂**]起至2024年12月31日止，經雙方一致同意後可續約。

訂立交易的原因和益處

本集團認為其將從交易中受益，原因如下：(1)本集團將賺取按現行市場費率計算的租金收入；及(2)與上述物業有關的所有水電費及物業管理費將由樂普上海承擔。

於往績記錄期間之前及整個往績記錄期間，樂普醫療集團一直租賃上述物業並將其用於自身業務經營。任何搬遷都可能會對樂普上海的業務造成不必要的中斷。

定價政策

租金按人民幣1.6元／平方米／天計算。根據與樂普上海訂立的租賃協議，樂普上海應向本集團支付的金額由相關各方參考毗鄰地區可比規模及用途的物業的市價，進行公平協商後，按正常商業條款釐定。

歷史交易金額

截至2019年、2020年及2021年12月31日止三個年度以及截至2022年6月30日止六個月，交易總額分別約為人民幣0.6百萬元、人民幣0.5百萬元、人民幣0.5百萬元及人民幣0.2百萬元。

年度上限

截至2022年、2023年及2024年12月31日止三個年度，與樂普上海訂立的租賃協議項下計劃進行之交易的建議年度上限分別為人民幣1.2百萬元、人民幣1.2百萬元及人民幣1.2百萬元。

上限依據

上述建議年度上限參照以下因素釐定：(1)相關物業的建築面積以及議定及單位價格；(2)根據現有租賃協議的現有物業租賃的租金；(3)為擴大建築面積而將予簽訂的物業租賃的估計租金；及(4)租賃物業相關的估計公共設施賬單金額。

我們已聘請獨立物業估值師審核與樂普上海訂立的租賃協議條款，彼等在評估物業的市面租金時參考可資比較市場的租賃交易。獨立物業估值師認為：(1)與樂普上海訂立的租賃協議乃按公平基準及一般商業條款訂立；(2)制定建議年度上限的考慮因素乃屬公平合理，反映中國相關物業毗鄰地區的類似物業的現行市場費率；及(3)與樂普上海訂立的租賃協議條款對本集團的優惠程度不亞於我們從獨立第三方獲得的優惠。

《上市規則》的涵義

由於與樂普上海訂立的租賃協議相關的最高適用百分比率將低於5%，總對價將少於3,000,000港元(均按年計算)，與樂普上海訂立的租賃協議符合《上市規則》第14A.76(1)(c)條的最低豁免水平，依據《上市規則》第14A.76(1)條，將完全豁免遵守《上市規則》第十四A章項下的申報、年度審閱、公告、通函及獨立股東批准規定。

部分豁免持續關連交易

我們在下文載列本集團的部分豁免持續關連交易(「部分豁免持續關連交易」)的詳情，該等交易須遵守《上市規則》第十四A章項下的公告、申報及年度審閱規定，但將獲豁免遵守《上市規則》第十四A章項下的通函及獨立股東批准規定。

1. 臨床試驗服務框架協議

協議描述

2022年10月18日，本公司與樂普醫療訂立臨床試驗服務框架協議(「臨床試驗服務框架協議」)，據此，餘下樂普醫療集團同意向本集團提供與我們不時進入臨床試驗階段的產品相關的臨床試驗服務。我們可依據臨床試驗服務框架協議及適用法律就不

同交易與餘下樂普醫療集團分別訂立單獨協議，對特定條款和條件(包括產品、價格、付款和其他條款)作出規定。臨床試驗服務框架協議期限自[**編纂**]起至2024年12月31日止，經雙方一致同意後可續約。

訂立交易的原因和益處

我們是封堵器及封堵器相關產品的開發商及製造商以及心臟瓣膜產品的開發商。臨床試驗服務對封堵器及心臟瓣膜產品的臨床研究(作為我們開發流程的一部分)至關重要。合肥醫院(餘下樂普醫療集團的成員機構)是一家具有提供臨床試驗服務必要資質的心血管病醫院，自我們於2019年與其合作以來擁有提供高效臨床試驗服務能力的往績記錄。因此，我們聘請合肥醫院作為向我們提供臨床試驗服務的醫院之一。

定價政策

於往績記錄期間，由於有關臨床試驗服務屬定制服務，本集團無法就合肥醫院向本集團提供的該等臨床試驗服務取得可比報價，因而本集團依據臨床試驗服務框架協議向餘下樂普醫療集團支付的款項乃參考合肥醫院就提供臨床試驗服務向第三方醫療器械公司收取的價格，按一般商業條款釐定。於臨床試驗服務協議期限內，如有獨立第三方供應商，則應根據該等供應商提供的報價來釐定價格。然而，考慮到有關服務具有若干定制化特徵而可能沒有第三方供應商，故有關價格應參考合肥醫院向其獨立第三方客戶提供的報價釐定，且該價格須公平、合理、與向獨立第三方提供的報價相當(或較之更加優惠)並且符合本集團股東的最佳利益。

歷史交易金額

截至2019年、2020年及2021年12月31日止三個年度以及截至2022年6月30日止六個月，交易的總金額分別為約人民幣0.016百萬元、零、人民幣1.3百萬元及人民幣0.7百萬元。2019年產生的歷史金額人民幣0.016百萬元與當時一項有兩名受試者參與的完全生物可降解封堵器臨床試驗項目有關。

年度上限

截至2022年、2023年及2024年12月31日止三個年度，臨床試驗服務框架協議項下計劃進行之交易的建議年度上限分別為人民幣9.0百萬元、人民幣9.5百萬元及人民幣9.5百萬元。

上限依據

上述建議年度上限參照以下因素釐定：(1)我們封堵器及心臟瓣膜產品研發項目的估計數量；及(2)參加合肥醫院所進行臨床試驗的參與受試者的估計人數。

《上市規則》的涵義

由於臨床試驗服務框架協議相關的所有適用百分比率的最高值將高於0.1%但低於5%（均按年計算），臨床試驗服務框架協議須遵守《上市規則》第十四A章項下的公告、申報和年度審閱規定，但將豁免遵守《上市規則》第十四A章項下的通函和獨立股東批准規定。我們已申請且聯交所已批准我們豁免遵守下述規定。

非豁免持續關連交易

我們在下文載列本集團非豁免持續關連交易的詳情，而該等交易須遵守《上市規則》第十四A章項下的申報、年度審閱、公告及獨立股東批准規定。

1. 產品銷售框架協議

協議描述

2022年10月18日，本公司與樂普醫療訂立一份產品銷售框架協議（「產品銷售框架協議」），據此，本集團可向(1)樂普（上海）及安徽瑪格特出售本集團製造的若干產品，即先天性心臟病封堵器、先天性心臟病封堵器輸送系統、左心耳封堵器系統和圈套器，以便在中國境內經銷；及(2) Lepu India先天性心臟病封堵器、先天性心臟病封堵器輸送系統和圈套器，以便在印度經銷。我們可依據產品銷售框架協議及適用法律就不同交易與樂普（上海）、安徽瑪格特及Lepu India分別訂立單獨協議，對特定條款和條件（包括產品、價格、付款和其他條款）作出規定。產品銷售框架協議期限自[**編纂**]起至2024年12月31日止，經雙方一致同意後可續約。

訂立交易的原因和益處

(a) 我們的主營業務是生產及銷售封堵器及封堵器相關器械，我們在一般業務過程中銷售封堵器輸送系統給其他方進行經銷；

(b) 自2012年以來，我們通過餘下樂普醫療集團廣泛、發達的經銷網絡經銷我們的封堵器。我們已通過申請自身經銷許可證等方式穩步提升我們的經銷資格及能力。雖然我們已建立了自己的銷售能力，但我們的部分產品銷售將通過餘下樂普醫療集團成員公司作為我們的經銷商進行；及

(c) 在印度進行銷售所需的若干證書由Lepu India註冊。倘印度中央政府於2016年頒佈並於2017年生效的《醫療器械法規》禁止外國實體申請進口醫療器械執照，則我們將繼續委聘其作為我們於印度的經銷渠道。由於我們不熟悉當地監管環境及當前由COVID-19引發的疫情，於近期建立一個印度實體以有效發揮當前由Lepu India所承擔的作用是不切實際的，且對我們而言負擔過重。

定價政策

餘下樂普醫療集團依據產品銷售框架協議向本集團支付的款項將(1)參照當地主管部門(即中國省級招標辦公室)公佈的採購價格；及(2)參照我們在其他可比地區的銷售價格並考慮與我們可比的其他公司在印度銷售類似產品所設定的銷售價格釐定。擬定的價格須公平、合理、與獨立第三方的報價相當(或對本公司更加優惠)並且符合本公司及股東的利益。

歷史交易金額

截至2019年、2020年及2021年12月31日止三個年度以及截至2022年6月30日止六個月，交易的總金額分別約為人民幣10.2百萬元、人民幣31.0百萬元、人民幣15.7百萬元及人民幣2.0百萬元。截至2019年、2020年及2021年12月31日止年度以及截至2022年6月30日止六個月，在該交易金額中，於印度的銷售總交易金額分別佔23.5%、8.9%、1.9%及23.6%。截至2019年、2020年及2021年12月31日止年度以及截至2022年6月30日止六個月，由於在成本結構上並無重大差異，我們於印度的銷售產生的毛利率與我們同期向餘下樂普醫療集團銷售的毛利率基本一致，分別約為64.4%、91.4%、90.0%及84.8%。

自2012年起，我們一直通過餘下樂普醫療集團銷售一部分產品，包括封堵器及輸送系統，以作國內及海外經銷。截至2019年、2020年及2021年12月31日止三個年度以及截至2022年6月30日止六個月，該等來自餘下樂普醫療集團的銷售產生的收入分別佔同期總收入的8.8%、20.9%、4.5%及2.1%。於2020年年初，尤其是隨著我們海外品牌認知度的提高，餘下樂普醫療集團對我們海外經銷所做的貢獻已一定程度上有所減少，其參與度及作用接近我們的中國經銷商在國內銷售中的參與度及作用。因此，我們及餘下樂普醫療集團相應調整了定價模式(「調整」)，自2020年年初，餘下樂普醫療集團支付的對價為樂普醫療集團向海外經銷商銷售我們產品的售價淨額扣除餘下樂普醫療集團按與現行市場費率相一致的利潤率計算的利潤。我們於2020年向餘下樂普醫療集團銷售產生的毛利率為91.4%，與我們同期向其他獨立第三方經銷商銷售產生的毛利率約88.6%相若。

我們已聘請「四大」會計師事務所之一的轉讓定價團隊(「稅務顧問」)，以分析及評估我們與餘下樂普醫療集團的關連交易中定價的合理性。自調整以來，餘下樂普醫療集團一直收取我們產品銷售額的一定比例作為其毛利，有關比例與身為獨立第三方的其他經銷商所收取比例相當。稅務顧問開展的功能分析及價值鏈分析表明，我們一直在進行研發、生產及運營，而餘下樂普醫療集團僅為我們的經銷商，與我們相比，其面臨的商業風險敞口更小，所發揮作用相對較小。使用《特別納稅調查調整及相互協商程序管理辦法》及《OECD轉讓定價指南》引入的轉讓定價方法，稅務顧問將餘下樂普醫療集團的毛利率與摘自OSIRIS(由Bureau van Dijk提供的公共數據庫，中國稅務局常用數據庫)的可比第三方經銷商的毛利率進行比較。經過一系列獨立篩選及比較後，稅務顧問得出結論，毛利率在可比經銷商毛利的四分位距內。此外，我們本身與餘下樂普醫療集團的交易的毛利率和與獨立第三方進行的普通銷售交易的毛利率相當。參考稅務顧問的結論，董事認為，於往績記錄期間，本集團向餘下樂普醫療集團的銷售符合轉讓定價相關的中國法律法規，以及與該等銷售有關的潛在應納稅款乃基於公平原則且數額充足。

年度上限

截至2022年、2023年及2024年12月31日止三個年度，產品銷售框架協議項下計劃進行之交易的建議年度上限分別為人民幣14.3百萬元、人民幣17.9百萬元及人民幣20.4百萬元。

上限依據

上述建議年度上限參照以下因素釐定：(1)餘下樂普醫療集團向本集團支付的歷史交易金額；(2)我們自身於海外市場的銷售及經銷能力的增長產生的餘下樂普醫療集團擬經銷產品的估計需求；及(3)截至2024年12月31日止三個年度，相關產品的預期最高出售價格。

《上市規則》的涵義

鑒於產品銷售框架協議相關的所有適用百分比率的最高值將為5%或更高，產品銷售框架協議須遵守《上市規則》第十四A章項下的申報、年度審閱、公告及獨立股東批准規定。我們已申請且聯交所已批准我們豁免遵守下述規定。

2. 委託產品相關框架協議

協議描述

作為重組的一部分以及為了鞏固本集團作為樂普醫療集團旗下唯一專注於主要針對結構性心臟病的介入醫療器械平台的地位，介入心臟瓣膜業務於2021年1月由樂普醫療注入上海形狀記憶合金材料。在此業務注入所涉及的在研產品中，若干心臟瓣膜在研產品(即委託產品)重點研發工作最初均以樂普醫療名義進行。於最後實際可行日期，儘管事實上上海形狀記憶合金材料成為與委託產品相關的所有知識產權的合法所有人，但由於委託產品監管限制，我們直接接管並繼續進行預計於委託產品相關框架協議初始期限內開始的委託產品的後續研發程序(包括進行臨床試驗)並不可行。因此，樂普醫療僅可對委託產品繼續進行有關活動。尤其是，就委託產品的研發過程而言，樂普醫療將繼續開展樂普醫療作為中國法律下的註冊申請人而必要實施的活動，包括採購原材料、生產用於後續臨床試驗的樣本產品以及與就此所涉及的政府當局進行溝通。此外，一旦經

導管植入式主動脈瓣膜系統及TMVCRS實現商業化（預計在2024年），樂普醫療將進行經導管植入式主動脈瓣膜系統及TMVCRS的生產，該系統屬於國家藥監局所制定的《禁止委託生產醫療器械目錄》範圍。於2021年1月，我們在資產轉讓協議及隨附知識產權轉讓協議中與樂普醫療訂立了委託安排，詳情載於「業務 — 我們的產品 — 心臟瓣膜在研產品 — 委託產品」。

為將委託安排重列為《上市規則》項下的持續關連交易，於2022年10月18日，本公司與樂普醫療訂立框架協議（「委託產品相關框架協議」），根據協議，本集團同意聘用餘下樂普醫療集團依照本集團指示合法進行有關活動。我們將為樂普醫療報銷其因進行有關委託產品的研發及註冊相關活動而實際產生的成本及費用。我們的財務部門將(a)仔細審查樂普醫療提交的作為付款證明的有關證明文件，如合同和發票；(b)遵守本集團的內部成本控制措施，其規定（其中包括）來自樂普醫療的每份請款單須提交財務部門以供核實，並遞交予我們的執行董事、董事長兼總經理陳娟批准；及(c)定期比較樂普醫療支付的費用金額及市場現行價格，以確定所付款項是否符合相關的服務價值。有關我們為確保定價的公平性及合理性而採取的內部審查程序詳情，亦請參閱本節「— 有關非豁免持續關連交易的內部控制措施」。委託產品商業化後（最早可能於2024年發生），我們或會購買樂普醫療生產的經導管植入式主動脈瓣膜系統及TMVCRS，用以根據資產轉讓協議獲得樂普醫療不可撤銷地獨家授權進行日後銷售及經銷。由於樂普醫療為委託產品註冊人，倘出現與委託產品有關的任何產品責任，樂普醫療應依法承擔該等責任，但倘該等責任並非由樂普醫療的過失引起，其有權向本集團索賠。用於購買委託產品的交易額（其將構成餘下樂普醫療集團與我們之間的關連交易）將相應增加。我們將就購買委託產品繼續遵守《上市規則》第十四A章項下的規定。若本集團根據適用法律有權進行有關活動及在此情況下，餘下樂普醫療集團應立即聘用並授權本集團進行此類活動。有關委託安排的詳情，請參閱「業務 — 我們的產品 — 心臟瓣膜在研產品 — 委託產品」。

我們可依據委託產品相關框架協議及適用法律就不同交易與餘下樂普醫療集團分別訂立單獨協議，對特定條款和條件（包括目標、價格、付款和其他條款）作出規定。委託產品相關框架協議期限自[**編纂**]起至2024年12月31日止，經雙方一致同意後可續約。

訂立交易的原因和益處

委託產品的型式檢驗及動物實驗以往是以樂普醫療的名義進行。於最後實際可行日期，由於委託產品監管限制，我們直接接管並繼續有關活動（包括進行臨床試驗）並不可行。將委託產品的後續研發、註冊及生產委託給餘下樂普醫療集團是實現委託產品商業化及後續貨幣化的關鍵。進一步闡述載於「業務－我們的產品－心臟瓣膜在研產品－委託產品」，本交易項下的委託安排為樂普醫療將介入心臟瓣膜業務注入本集團的組成部分，戰略上補充了我們現有的產品組合，並使我們的產品組合覆蓋針對結構性心臟病的介入醫療器械市場中全部三大應用領域。

定價政策

我們將向餘下樂普醫療集團支付包括原材料、人工及設備使用成本以及在研發和註冊過程中產生的費用在內的成本。在經導管植入式主動脈瓣膜系統及TMVCRS商業化後，我們將按生產經導管植入式主動脈瓣膜系統及TMVCRS的實際成本及開支（包括原材料成本、勞工成本、設備折舊及所涉及的生產公用設施使用成本）另加合理利潤釐定的價格，購買由樂普醫療生產的經導管植入式主動脈瓣膜系統及TMVCRS。當釐定利潤率時，我們將會考慮(i)由樂普醫療提供的服務性質；及(ii)包括生產過程中的預計時間及技術複雜程度。

歷史交易金額

截至2019年、2020年及2021年12月31日止三個年度以及截至2022年6月30日止六個月，合共交易金額分別為零、零、約人民幣28.7百萬元及人民幣16.1百萬元。

年度上限

截至2022年、2023年及2024年12月31日止三個年度，委託產品相關框架協議項下計劃進行之交易的建議年度上限分別為人民幣28.0百萬元、人民幣18.0百萬元及人民幣11.0百萬元。預計建議年度上限減少主要基於估計於截至2024年12月31日止三年期間進行的研發階段。於所有步驟中，臨床試驗預計產生相對最高的費用和開支。隨著預計於2022年及2023年完成臨床試驗階段的項目數量的增長，相關費用及開支預計

會相應減少。在2024年的建議年度上限中，委託產品的研發及註冊相關費用和經導管植入式主動脈瓣膜系統及TMVCRS的採購費用預計分別為人民幣6.0百萬元及人民幣5.0百萬元。

上限依據

上述建議年度上限乃經參照截至2024年12月31日止三個年度餘下樂普醫療集團所做研究的估計進度、我們於2024年向樂普醫療作出的經導管植入式主動脈瓣膜系統及TMVCRS估計採購量及相應估計成本(包括勞工、原材料以及支付予第三方的款項，且均於餘下樂普醫療集團進行研發、註冊及生產委託產品時產生)以及樂普醫療獲取的與經導管植入式主動脈瓣膜系統及TMVCRS相關的估計利潤釐定。

《上市規則》的涵義

由於委託產品相關框架協議相關的所有適用百分比率的最高值將為5%或以上，委託產品相關框架協議將須遵守《上市規則》第十四A章項下的申報、年度審閱、公告及獨立股東批准規定。我們已申請且聯交所已批准我們豁免遵守下述規定。

申請豁免

上文「部分豁免持續關連交易」分節所述的交易構成《上市規則》項下我們的持續關連交易。臨床試驗服務框架協議項下的交易將須遵守《上市規則》第十四A章項下的公告、申報及年度審閱規定，但將獲豁免遵守《上市規則》第十四A章項下的通函及獨立股東批准規定。

根據《上市規則》，上文「非豁免持續關連交易」分節所述的交易構成本集團的持續關連交易。產品銷售框架協議及委託產品相關框架協議項下的交易須遵守《上市規則》第十四A章項下的申報、年度審閱、公告、通函及獨立股東批准規定。

由於上述部分獲豁免及非豁免持續關連交易預期將持續進行並會持續一段時間，且其重要條款已在本文件中披露，故董事認為嚴格遵守《上市規則》項下的上述申報、

年度審閱、公告、通函及獨立股東批准規定將不切實際，並給本公司造成過重負擔及帶來不必要的行政成本。

就上述持續關連交易而言，我們已根據《上市規則》第14A.105條申請豁免(i)就臨床試驗服務框架協議項下的交易嚴格遵守《上市規則》項下的公告規定；及(ii)就產品銷售框架協議及委託產品相關框架協議項下的交易嚴格遵守《上市規則》項下的公告、通函及獨立股東批准規定(前提條件是各財政年度的持續關連交易總值不得超過各自年度上限所訂明的相關金額(如上所述))，聯交所已批准申請。我們將遵守《上市規則》的適用規定，如非豁免持續關連交易有任何變更，將立即通知聯交所。

有關非豁免持續關連交易的內部控制措施

對於基於費用的非豁免持續關連交易，我們已建立以下內部審核程序，以確保非豁免持續關連交易項下的定價公平合理：

(i) 倘可獲得可比市價，則我們將比較建議價格／服務費與市價，以確保建議價格／服務費不高於獨立第三方供應商提供的類似部件／商品／類似性質服務的價格；

(ii) 在選擇部件／服務供應商前，我們的採購部門將獲取若干獨立第三方供應商的報價。我們在進行內部評估的過程中考慮的因素包括部件／服務的費用、質量、效率及對我們的附加值；及

(iii) 倘無法獲得可比市價，我們的採購部門將與相關關連人士進行公平協商，以基於有關部件／服務的價值及所產生的實際成本及開支按有關定價政策釐定條款。

我們亦已設立以下內部審核程序，以確保我們非豁免持續關連交易項下的定價公平合理：

(i) 財務管理部門負責編製持續關連交易的會計記錄、會計、申報及統計分析，以及定期將上述各項提交董事會備案。財務管理部門亦將定期收集並

監控持續關連交易的交易金額，以確保及時評估是否超逾或預期將超逾年度上限；

(ii) 財務部門將負責識別關連人士及關連交易，並定期和及時將關連人士及關連交易的名單提交給董事會備案；

(iii) 審計委員會將定期檢查持續關連交易的整體情況，並向董事會匯報審核意見；

(iv) 我們的獨立非執行董事亦將對非豁免持續關連交易進行年度審核，以確保該等交易按正常商業條款訂立，公平合理及根據有關框架協議的條款開展；及

(v) 本公司的審計師須每年向董事會出具函件，以就本集團的持續關連交易發表意見。本公司將允許審計師審核並核對有關賬目以便於彼等發表意見。

董事確認

董事(包括獨立非執行董事)認為，部分豁免及非豁免持續關連交易已經並將繼續於本公司日常及一般業務過程中按一般商業條款或屬公平合理且符合本公司及股東整體利益的更佳條款訂立，且部分豁免及非豁免持續關連交易的建議年度上限屬公平合理，且符合本公司及股東的整體利益。

獨家保薦人的確認

獨家保薦人認為，部分豁免及非豁免持續關連交易已經並將於本公司日常及一般業務過程中按一般商業條款或屬公平合理且符合本公司及股東整體利益的更佳條款訂立，且部分豁免及非豁免持續關連交易的建議年度上限屬公平合理，且符合本公司及股東的整體利益。

董事會

董事會由七名董事組成，包括兩名執行董事、兩名非執行董事及三名獨立非執行董事。董事經選舉產生，任期三年，退任後可重選連任。下表載列有關董事的若干資料。

姓名	年齡	加入本集團日期	獲委任為董事日期	職位	職責	於餘下樂普醫療集團的董事職位及管理角色
陳娟女士	50歲	2011年12月5日	2021年1月29日	執行董事、董事長兼總經理	制定本集團整體公司和業務策略，作出本集團的關鍵業務和運營決策	不適用
張昱昕女士	43歲	2011年5月4日	2021年1月29日	執行董事、副總經理兼首席技術官	制定本集團整體發展策略和業務計劃，監督研發項目管理和策略發展	樂普醫療的研發項目經理，作為本集團的指定代表，負責監督樂普醫療對委託產品的研發
付山先生	54歲	2021年6月9日	2021年6月9日	非執行董事	向董事會提供專業意見及判斷	不適用

姓名	年齡	加入本集團日期	獲委任為董事日期	職位	職責	於餘下樂普醫療集團的董事職位及管理角色
鄭國銳先生	39歲	2021年6月9日	2021年6月9日	非執行董事	向董事會提供專業意見及判斷	樂普醫療的副總經理
陳嘉麗女士	49歲	2021年9月2日	2021年9月2日	獨立非執行董事	監督本集團運營和管理並就此提供獨立意見	不適用
鄭玉峰先生	49歲	2021年6月9日	2021年6月9日	獨立非執行董事	監督本集團運營和管理並就此提供獨立意見	不適用
劉道志先生	58歲	2021年6月9日	2021年6月9日	獨立非執行董事	監督本集團運營和管理並就此提供獨立意見	不適用

執行董事

陳娟女士，50歲，自2021年1月29日起擔任本公司董事、董事長兼總經理，並於2021年6月9日獲重新委任為執行董事。其自2011年12月起一直擔任上海形狀記憶合金材料的總經理及自2021年3月起擔任其執行董事。其負責制定本集團整體公司和業務策略，作出本集團的關鍵業務和運營決策。

陳女士於2006年10月加入樂普醫療集團並擔任多個管理職位。直至2021年8月，其已辭去所有該等職位。

在加入樂普醫療集團前，自2005年1月至2006年9月，陳女士於雅培醫療器械貿易(上海)有限公司擔任血管儀器部區域經理。自1999年10月至2006年9月，其於概騰國際貿易(上海)有限公司(現稱雅培醫療器械貿易(上海)有限公司)北京辦事處擔任區域經理，負責區域銷售推廣。

陳女士於2017年6月畢業於美國斯坦卡大學，通過在上海學習課程獲得工商管理博士學位。其分別於1997年9月在荷蘭馬斯特里赫特管理學院獲得工商管理碩士學位及於1992年9月在陝西省外國語師範專科學校獲得大專學歷。其於2019年11月被提名為「松江區第三屆領軍人才」候選人。其分別於2018年3月及2016年4月榮獲「上海市巾幗建功標兵」稱號及2013-2015年度上海醫療器械行業領軍人物銀獎。

張昱昕女士，43歲，自2021年1月29日起一直擔任本公司董事，自2021年5月28日起獲委任為本公司副總經理兼首席技術官。其於2021年6月9日獲重新委任為執行董事。其自2011年5月至2013年8月擔任上海形狀記憶合金材料副總經理。其主要負責制定本集團整體發展策略和業務計劃，監督研發項目管理和策略發展。

其於2006年4月加入樂普醫療集團，並於2008年2月之前擔任樂普醫療的研發部項目經理。自2009年1月至2011年5月，其擔任天地和協技術質量部經理。其自2013年8月至2015年3月擔任樂普醫療營銷部副總監，並自2015年3月至2021年5月擔任樂普醫療器械研究中心主席。其於2021年5月辭去在樂普醫療的其他職位，但仍然擔任樂普醫療研發項目經理，監督樂普醫療委託產品的研發項目。詳情請參閱「與控股股東的關係－獨立於控股股東－管理獨立」、「關連交易－非豁免持續關連交易－2.委託產品相關框架協議」及「業務－我們的產品－心臟瓣膜在研產品」。

在加入樂普醫療集團前，自2004年12月至2006年4月，其於中國船舶重工集團有限公司(「中國船舶重工」)第七二五研究所擔任研發工程師。自2004年7月至2004年11月，其於中材建設有限公司擔任研發工程師。

張女士於2001年7月畢業於西安建築科技大學，獲得冶金學學士學位。其於2004年6月畢業於西安交通大學，獲得材料科學與工程碩士學位。其於2010年12月榮獲中國船舶重工第七二五研究所的高級工程師職稱。其於2020年9月榮獲北京市科學技術協會及北京市人力資源和社會保障局授予「第二十四屆北京市優秀青年工程師」稱號。其於2017年及2012年分別榮獲北京發明專利獎三等獎以及北京市科學技術獎二等獎。

陳女士和張女士獲樂普醫療任命為運營上海形狀記憶合金材料及成立本公司的引領者。彼等均對上海形狀記憶合金材料的發展及本公司的成立至關重要。自2011年起(在彼等分別擔任上海形狀記憶合金材料的總經理和副總經理時)，儘管由於樂普醫療的集中管理，彼等在樂普醫療集團中的職位有所變動，但彼等已引領並組織業務分部，該分部專注於樂普醫療集團主要針對結構性心臟病的介入醫療器械，至今已發展為本集團業務。陳女士和張女士自2011年加入上海形狀記憶合金材料以來，一直密切參與並關注本集團業務的運營和策略規劃。張女士兼任樂普醫療的研發項目經理，作為本集團的指定代表，監督樂普醫療對委託產品的研發，其現於樂普醫療的角色對確保委託安排的順利進行至關重要，詳情載於「業務 — 我們的產品 — 心臟瓣膜在研產品 — 委託產品」。

非執行董事

付山先生(原名傅山)，54歲，自2021年6月9日起一直擔任非執行董事。其負責向董事會提供專業意見及判斷。

付先生自2013年10月起擔任維梧資本管理合夥人、聯席CEO兼大中華區CEO。在此之前，其自2008年6月至2013年10月擔任黑石集團的高級董事總經理。其於中華人民共和國國家經濟貿易委員會(「國家經貿委」)及國家發改委擔任多個職位，包括自2004年8月至2008年3月擔任國家發改委國外資金利用司綜合處處長，自2003年6月至

2004年8月擔任國家發改委國外資金利用司政策法規處處長，自2001年1月至2003年6月擔任國家經貿委投資與規劃司政策與外資處處長，自1998年7月至2001年1月擔任國家經貿委投資與規劃司外資處副處長，自1997年10月至1998年7月擔任國家經貿委技術改造司綜合處副處長，及自1993年8月至1997年10月擔任國家經貿委外經貿司綜合處科員。其自1992年5月至1993年8月擔任中國國務院經濟貿易辦公室科員。其自1991年9月至1992年5月擔任中國國務院生產辦公室科員。付先生亦一直擔任以下職位(1)自2016年1月19日起擔任東曜藥業股份有限公司(一家於聯交所上市的公司，股份代號：1875)的非執行董事及自2018年9月28日起擔任其董事會主席；(2)自2019年9月27日起擔任諾誠健華醫藥有限公司(一家於聯交所上市的公司，股份代號：9969)的非執行董事；(3)自2018年7月起擔任科興控股生物技術有限公司(一家於納斯達克全球市場上市的公司，證券代碼：SVA)的非執行董事；及(4)自2021年6月起擔任泛生子基因(控股)有限公司(一家於納斯達克全球市場上市的公司，證券代碼：GTH)的董事。

付先生分別於1988年7月及1991年7月獲得北京大學世界史學士學位及世界古代史碩士學位。

鄭國鋭先生，39歲，自2021年6月9日起一直擔任非執行董事。其負責向董事會提供專業意見及判斷。自2021年4月起，其擔任樂普醫療副總經理。鄭先生於2006年9月加入樂普醫療，擔任銷售經理，其在樂普醫療亦擔任過多個銷售相關及管理職位，包括擔任北京冠狀動脈銷售團隊的銷售經理、西北區域經理及東部區域經理。自2016年1月至2020年10月，其擔任樂普醫療臨床第一事業部全國銷售總監。自2020年10月起，其擔任樂普醫療總經理助理。請參閱「與控股股東的關係－獨立於控股股東－管理獨立」。

在加入樂普醫療集團之前，自2004年12月至2006年9月，鄭先生擔任武漢遠大製藥集團銷售有限公司銷售經理。

鄭先生於2020年12月自海口經濟學院獲得高等教育自學考試(工程管理專業)的畢業證書。

獨立非執行董事

陳嘉麗女士，49歲，自2021年9月2日起一直擔任獨立非執行董事。其負責監督本集團運營和管理並就此提供獨立意見。

陳女士自2020年1月及2018年8月起分別擔任滿貫集團控股有限公司(一家於聯交所上市的公司，股份代號：3390)和創陞控股有限公司(一家於聯交所上市的公司，股份代號：2680)的獨立非執行董事。自2015年12月起，其擔任盛華商務服務有限公司董事。自2009年11月至2018年12月，其擔任中國糧油控股有限公司財務總監。自2008年8月至2009年10月，其擔任昌盛集團有限公司財務總監。陳女士亦自2005年8月至2008年2月擔任九龍巴士(一九三三)有限公司(載通國際控股有限公司(一家於聯交所上市的公司，股份代號：62)的附屬公司)會計經理。自1995年7月至2005年8月，陳女士就職於KPMG Hong Kong，其最後職位為審計部門高級經理。

陳女士於1995年10月畢業於香港的香港理工大學，獲得會計文學學士學位。其是香港會計師公會和特許公認會計師公會資深會員。此外，陳女士是香港公司治理公會的準會員以及香港董事學會會員。

鄭玉峰先生，49歲，自2021年6月9日起獲委任為獨立非執行董事。其負責監督本集團運營和管理並就此提供獨立意見。

自2004年9月起，鄭先生擔任北京大學材料科學與工程學院教授及博士生導師。自1998年7月至2004年8月，其相繼擔任哈爾濱工業大學講師、副教授、教授及博士生導師。其自2015年5月起於北京科愛森藍文化傳播有限公司擔任《生物活性材料》期刊的總編。

鄭先生畢業於哈爾濱工程大學船舶工程學院，於1993年7月獲得金屬材料及熱處理學士學位。其後於1998年9月獲得哈爾濱工業大學材料科學與工程學院博士學位。

劉道志先生，58歲，自2021年6月9日起獲委任為獨立非執行董事。其負責監督本集團運營和管理並就此提供獨立意見。

劉先生於2015年創立了山藍資本並自2015年1月擔任其執行合夥人。自2003年2月至2013年12月，劉先生擔任上海微創醫療器械(集團)有限公司新興業務資深副總裁。

劉先生於1985年7月自南開大學獲授物理學理學學士學位，並於1991年4月獲授理學博士學位。

監事會

中國《公司法》要求本公司設立監事會，負責監督董事會及高級管理層的表現、本公司的財務運作、內部控制及風險管理。監事會由三名監事組成，包括一名僱員代表監事。監事經選舉產生，任期三年，退休或辭職後可重選連任，且外部監事的任期累計不得超過六年。下表載列有關我們監事的若干資料。

姓名	年齡	加入本集團日期	獲委任為監事日期	職位	職責
王興林先生	60歲	2021年1月29日	2021年1月29日	監事	監督本集團董事和高級管理層成員履行職責
王曉勇女士	45歲	2021年1月29日	2021年1月29日	監事	監督本集團董事和高級管理層成員履行職責
錢衛東先生	59歲	2004年1月1日	2021年6月9日	監事及僱員代表監事	監督本集團董事和高級管理層成員履行職責

王興林先生，60歲，自2021年1月29日起一直擔任監事。其負責監督本集團董事和高級管理層成員履行職責。

王先生自2020年1月起擔任樂普醫療監事會主席。自2016年12月起，其擔任中興華投(北京)投資基金管理有限公司總經理。自2014年7月至2016年1月及自2015年7月至2016年1月，其於中國船舶重工分別擔任副總會計師及財務部主任。自2001年12月起，其於中船重工財務有限責任公司(「中船重工」)擔任副總經理，並於2004年3月、2005年11月、2011年11月及2014年7月分別晉升為財務部主任、總經理、副董事長以及副董事長兼總經理。其於2018年8月離開中船重工。自1985年7月至2002年1月，其先後在西安船舶設備工業公司(現稱中國船舶重工集團西安船舶工業有限公司)擔任助理會計師、會計師、財務處副處長、財務處處長、副總會計師和總會計師。

王先生於1985年7月畢業於陝西財經學院，獲得工業會計學士學位。其於1997年10月獲得中國船舶工業總公司頒發的高級會計師資格。

王曉勇女士，45歲，自2021年1月29日起一直擔任監事。其負責監督本集團董事和高級管理層成員履行職責。

王女士於2006年4月加入樂普醫療，擔任營銷中心大區經理，並於2013年6月至2016年12月晉升為醫藥部總經理。自2015年1月至2016年12月，其亦同時擔任北京海合天科技開發有限公司營銷總監。自2017年1月起，其在樂普醫療擔任市場部總監。

王女士於2010年6月畢業於河南財經政法大學，獲得工商管理碩士學位。其於2019年1月畢業於西南大學，並通過在線課程獲得應用心理學學士學位。

錢衛東先生，59歲，自2021年6月9日起一直擔任監事。其負責監督本集團董事和高級管理層成員履行職責。

錢先生自2004年1月至2008年加入上海形狀記憶合金材料，擔任生產技術員，並於2008年至2012年晉升為生產主管。錢先生自2012年起於上海形狀記憶合金材料擔任生產部經理。

錢先生於1979年7月畢業於江蘇樹勳中學。

高級管理層

下表載列有關本公司高級管理層的若干資料。

姓名	年齡	加入本集團日期	獲委任為高級管理層成員日期	職位	職責
陳娟女士	50歲	2011年12月5日	2021年1月29日	執行董事、董事長兼總經理	制定本集團整體公司和業務策略，作出本集團的關鍵業務和運營決策
張昱昕女士	42歲	2011年5月4日	2021年5月28日	執行董事、副總經理兼首席技術官	制定本集團整體發展策略和業務計劃，監督研發項目管理和策略發展
秦學先生	46歲	2021年5月28日	2021年5月28日	首席財務官兼副總經理	監督本集團的財務和會計事務
何玉鳳先生	41歲	2013年8月14日	2021年5月28日	首席運營官兼副總經理	監督本集團的財務和會計事務
張夏妮女士	38歲	2011年12月5日	2021年5月28日	副總經理	監督本集團的銷售及營銷事務

有關陳女士和張女士的履歷詳情，請參閱「－董事會」。

秦學先生，46歲，自2021年5月28日起擔任本公司副總經理兼首席財務官，負責監督本集團財務和會計事務。秦先生於2007年4月加入樂普醫療集團，擔任樂普醫療財務部經理至2012年9月。自2012年10月至2015年6月、自2015年7月至2018年2月及自2018年3月至2021年4月，秦先生分別擔任樂普醫療計劃財務部經理、財務管理部副總監兼資金管理部經理及內部審計總監。

秦先生於1999年7月自中國首都經濟貿易大學畢業並取得會計學學士學位。其於2010年7月取得高級會計師資格並於2019年10月取得註冊管理會計師資格。

何玉鳳先生，41歲，自2021年5月28日起擔任本公司副總經理兼首席運營官。自2013年8月至2021年5月，其亦擔任上海形狀記憶合金材料財務總監，領導財務部門，且自本公司成立至2021年5月擔任本公司財務總監，於此期間其負責監督本集團的財務和會計事務。

在加入上海形狀記憶合金材料前，自2011年3月至2013年8月，何先生擔任上海鳳凰醫療設備有限公司財務經理。

何先生於2003年6月在中南財經政法大學獲得金融管理學士學位。

張夏妮女士，38歲，自2021年5月28日起擔任本公司副總經理。其負責監督本集團的銷售及營銷事務。其自2011年12月至2014年12月擔任上海形狀記憶合金材料的市場經理，並自2014年12月起晉升為市場總監。其亦自本公司成立以來一直擔任本公司市場總監。

其於2009年7月加入樂普醫療集團並擔任樂普醫療市場部主管助理至2011年12月。自2016年6月至2017年5月，張女士擔任上海優加利健康管理有限公司（現稱上海樂普雲智科技股份有限公司）市場總監兼銷售總監，並自2016年6月至2019年12月擔任銷售總監。自2007年7月至2009年6月，其任職於中國殘疾人奧林匹克運動管理中心運營部。

張女士於2006年7月畢業於中國的首都師範大學教育科學學院，獲得教育學學士學位。

除上文所披露者外，董事、監事及高級管理層於緊接本文件日期前三年並無擔任任何上市公司(其證券在香港或海外任何證券市場上市)的董事。

除已披露者外，在作出一切合理查詢後，盡董事及監事所知、所悉及所信，截至最後實際可行日期，概無需要引起股東關注的有關董事及監事委任的任何其他事宜，且概無根據《上市規則》第13.51(2)(h)至(v)條須予披露的有關董事及監事的資料。

概無董事、監事及高級管理層成員與其他董事、監事及高級管理層成員有關聯。

聯席公司秘書

秦學先生，46歲，獲委任為本公司聯席公司秘書之一。有關秦學先生的履歷詳情，請參閱「－高級管理層」分節。

吳嘉雯女士於2021年6月9日獲委任為本公司聯席公司秘書之一。吳女士就職於達盟香港有限公司(一家全球企業服務供應商)。其於企業服務領域有超過10年的工作經驗。

吳女士獲得企業管理碩士學位。其為香港特許秘書公會、英國的英國及愛爾蘭特許公司治理公會(前稱「特許秘書及行政人員公會」)的準會員。吳女士目前於多個聯交所上市公司擔任公司秘書，包括招金礦業股份有限公司(股份代號：1818)、中國先鋒醫藥控股有限公司(股份代號：1345)、中鋁國際工程股份有限公司(股份代號：2068)、兑吧集團有限公司(股份代號：1753)、泉州匯鑫小額貸款股份有限公司(股份代號：1577)、縱橫遊控股有限公司(股份代號：8069)以及百應控股集團有限公司(股份代號：8525)。

董事會委員會

本公司董事會下設三個委員會，即審計委員會、薪酬委員會及提名委員會。

審計委員會

審計委員會由三名董事組成，即陳嘉麗女士、鄭玉峰先生及鄭國銳先生，陳女士目前擔任主席。陳女士已具備《上市規則》第3.10(2)及3.21條所規定的適當專業資格和經驗。審計委員會主要負責審查和監督本集團的財務報告程序和內部控制系統。

薪酬委員會

薪酬委員會由三名董事組成，即鄭玉峰先生、陳娟女士及付山先生，鄭先生目前擔任主席。薪酬委員會主要負責評估本集團董事和高級管理層的薪酬政策，並就此向董事會提出建議。

提名委員會

提名委員會由三名董事組成，即陳娟女士、鄭國銳先生及劉道志先生，陳女士目前擔任主席。提名委員會主要負責物色、甄選及向董事會推薦合資格候選人擔任董事，以及監察評估董事會表現的程序。

董事會多元化政策

董事會已採納董事會多元化政策(「**董事會多元化政策**」)，以提高董事會效率及維持高水準的企業管治。董事會多元化政策載列甄選董事會候選人的標準，包括但不限於性別、年齡、文化及教育背景、種族、專業經驗、技能、知識及服務年限。最終將按選定候選人的優點及可為董事會作出的貢獻作決定。

董事擁有均衡的知識和技能組合，包括但不限於整體業務管理、財務和會計以及材料科學。彼等獲得各類專業學位，包括金融、會計學、物理及歷史。董事會認為，董事會符合董事會多元化政策。此外，董事會成員的年齡分佈廣泛，介乎39歲及57歲

之間。我們有兩名董事為女性。董事會亦將參考[**編纂**]的期望以及國際及地方建議最佳慣例，確保實現性別多元化的適當平衡。

提名委員會負責檢討董事會多元化。[**編纂**]後，提名委員會將不時監察及評估董事會多元化政策的實施情況，確保其持續有效。提名委員會亦將在連續年度報告中載入董事會多元化政策的摘要，其中包括為落實董事會多元化政策而設定的任何可衡量目標，以及實現這些目標的進展情況。

董事、監事及高級管理層權益

除上文所披露者外，截至最後實際可行日期，各董事、監事及高級管理層(1)截至最後實際可行日期並未於本集團擔任其他職位；(2)截至最後實際可行日期與任何董事、監事及高級管理層並無其他關係；及(3)於最後實際可行日期前三個年度並未擔任上市公司的任何其他董事及監事職位。有關董事及監事於股份(定義見《證券及期貨條例》第XV部)中的權益，請參閱本文件「附錄七－法定及一般資料」。

根據《上市規則》第8.10(2)條，概無董事於直接或間接與我們的業務競爭或可能競爭的任何業務(我們的業務除外)中擁有權益。

偏離《企業管治守則》之情況

根據《上市規則》附錄十四所載《企業管治守則》的守則條文第A.2.1條，主席與行政總裁的角色應有區分，並不應由一人同時兼任。

陳娟女士目前擔任本公司董事長兼行政總裁。其主要參與制定本集團整體公司和業務策略，作出本集團的重大業務和運營決策。董事認為，由陳女士兼任本公司董事長及行政總裁兩職，可通過確保對本集團的一致領導以及作出及時有效的決策並予以實施而有利於本集團的業務前景。此外，鑒於：(1)董事會作出的決策至少須經過半數董事批准；(2)陳女士及其他董事知悉並承諾履行其作為董事的受信責任，這要求(其中包括)其應為本公司的利益及以符合本公司最佳利益的方式行事，並基於此為本公司

作出決策；(3)董事會（由兩名執行董事、兩名非執行董事和三名獨立非執行董事組成並具有頗強的獨立元素）的運作可確保權力與權限的平衡；及(4)本公司的整體策略及其他主要業務、財務及運營政策均於董事會及高級管理層層面進行全面討論後共同制定，故董事認為，該結構不會損害本公司董事會與管理層之間權力與權限的平衡。

[**編纂**]後，我們將繼續檢討企業管治政策及對《上市規則》的遵從情況，並將遵守《企業管治守則》所載的相關原則。

董事、監事及高級管理層的薪酬

本公司董事、監事及高級管理層成員的薪酬及酬金由股東大會及董事會在適當情況下以薪金及花紅的形式釐定。本公司亦會為其報銷因向本公司提供服務或履行與本公司運營相關的職責所產生的必要及合理開支。審核及釐定本公司董事、監事及高級管理層成員的具體薪酬方案時，股東大會及董事會會考慮可比公司支付的薪金、彼等投入的時間、所承擔責任水平、在本集團的其他職務及按表現釐定的薪酬的合理性等因素。根據中國相關法律法規規定，本公司亦參與有關省級及市級政府部門組織的多個界定供款計劃及本公司僱員福利計劃，包括醫療保險、工傷保險、失業保險、養老保險、生育保險及住房公積金。

本公司向執行董事及高級管理層成員（身為我們的僱員）提供薪金、花紅、社會保險計劃、住房公積金計劃及其他福利形式的薪酬。獨立非執行董事基於彼等的職責收取薪酬。

截至2019年、2020年及2021年12月31日止三個年度以及截至2022年6月30日止六個月，向董事、監事及高級管理層成員（不包括身兼董事職務者）支付的薪酬總額分別約為人民幣2.7百萬元、人民幣2.9百萬元、人民幣12.5百萬元及人民幣5.8百萬元。

截至2019年、2020年及2021年12月31日止三個年度以及截至2022年6月30日止六個月，向五名最高薪酬人士支付的薪酬總額（包括袍金、薪金、退休金計劃供款、住房津貼、其他津貼及實物福利與酌情花紅）分別約為人民幣3.3百萬元、人民幣3.6百萬元、人民幣5.3百萬元及人民幣2.6百萬元。

根據截至本文件日期有效的安排，估計本公司截至2022年12月31日止年度將支付予董事及監事的薪酬合共相當於約人民幣9.0百萬元。

於往績記錄期間，本公司並未向董事或五名最高薪酬人士支付任何酬金，作為加入本公司或加入本公司後的獎勵或作為離職補償。此外，於往績記錄期間，概無董事放棄或同意放棄任何酬金。

合規顧問

本公司已根據《上市規則》第3A.19及19A.05條委任鎧盛資本有限公司為合規顧問，合規顧問將在以下情況下向本公司提供意見。

- 刊發任何監管公告、通函或財務報告之前；
- 擬進行交易（可能是須予公佈的交易或關連交易），包括股份發行及股份購回；
- 如本公司擬動用[**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的任何預測、估計或其他資料；及
- 如聯交所就股份的[**編纂**]或[**編纂**]的不尋常波動、股份可能形成的虛假[**編纂**]或任何其他事宜向本公司作出查詢。

合規顧問委任期限將自[**編纂**]開始，及至本公司就於[**編纂**]後開始的首個完整財政年度的財務業績發佈年報當日為止。

主要股東

據董事所知，緊隨[**編纂**]完成及內資股和非上市外資股[**編纂**]為H股後（假設[**編纂**]未獲行使），以下人士將於H股或相關股份中擁有，或被視為，或被當作於其中擁有根據《證券及期貨條例》第XV部第2及3分部條文須向本公司及聯交所披露的權益及／或淡倉，或將直接或間接擁有附帶權利可於任何情況下在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		截至最後實際可行日期持有的股份			緊隨[編纂]完成及內資股和非上市外資股[編纂]為H股後持有的股份（假設[編纂]未獲行使）		
姓名／名稱	權益性質	*股份類別*	*數目*	*佔相關股份類別的百分比*	*數目*	*佔相關股份類別的百分比*	*佔已發行股本總額的百分比*
蒲博士[1]	於受控法團的權益	內資股	280,000,000	86.34%	[**編纂**]	[**編纂**]	[**編纂**]
		H股	–	–	[**編纂**]	[**編纂**]	[**編纂**]
樂普醫療[1]	實益擁有人	內資股	277,200,000	85.48%	[**編纂**]	[**編纂**]	[**編纂**]
		H股	–	–	[**編纂**]	[**編纂**]	[**編纂**]
	於受控法團的權益	內資股	2,800,000	0.86%	[**編纂**]	[**編纂**]	[**編纂**]
		H股	–	–	[**編纂**]	[**編纂**]	[**編纂**]

(1) 截至最後實際可行日期，樂普醫療持有本公司約86.34%的持股權益，包括通過天地和協持有約0.86%的間接持股權益，及持有約85.48%的直接持股權益。樂普醫療持有天地和協全部股權，因此根據《證券及期貨條例》被視為於天地和協持有的股份中擁有權益。蒲博士為樂普醫療的實際控制人，因此，根據《證券及期貨條例》被視為於樂普醫療持有的股份中擁有權益。

除本文件所披露者外，董事並不知悉任何人士將在緊隨[**編纂**]完成及內資股和非上市外資股[**編纂**]為H股後（假設[**編纂**]未獲行使）於H股或相關股份中擁有根據《證券及期貨條例》第XV部第2及3分部條文須向本公司及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於任何情況下在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。

我們並不知悉在此後任何日期任何可能會導致本公司控制權發生變更的安排。

[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]

截至最後實際可行日期，我們的註冊股本為人民幣324,294,997.00元，分為[**編纂**]股每股面值人民幣1.00元的內資股及[**編纂**]股每股面值人民幣1.00元的非上市外資股。

假設[**編纂**]未獲行使，本公司緊隨[**編纂**]以及內資股及非上市外資股[**編纂**]為H股後的股本如下：

股份詳情	股份數目	股份面值總額
		(人民幣元)
將由內資股[**編纂**]的H股	[**編纂**]	[**編纂**]
將由非上市外資股[**編纂**]的H股	[**編纂**]	[**編纂**]
根據[**編纂**][**編纂**]的H股	[**編纂**]	[**編纂**]
合計	**[編纂]**	**[編纂]**

假設[**編纂**]獲悉數行使，本公司緊隨[**編纂**]以及內資股及非上市外資股[**編纂**]為H股後的股本如下：

股份詳情	股份數目	股份面值總額
		(人民幣元)
將由內資股[**編纂**]的H股	[**編纂**]	[**編纂**]
將由非上市外資股[**編纂**]的H股	[**編纂**]	[**編纂**]
根據[**編纂**][**編纂**]的H股	[**編纂**]	[**編纂**]
合計	**[編纂]**	**[編纂]**

上表假設[**編纂**]成為無條件，且H股根據[**編纂**]發行。

地位

於[**編纂**]完成以及內資股及非上市外資股[**編纂**]為H股後，股份將僅由H股構成。H股均為本公司股本中的普通股。

除中國的若干合格境內機構[**編纂**]、滬港通及深港通下的合資格中國[**編纂**]及其他依據中國相關法律法規或於獲得任何有關主管部門批准後有權持有我們H股的人士（如我們的若干現有股東，彼等持有的內資股及非上市外資股將根據中國證監會的批准[**編纂**]為H股）外，中國法人或自然人一般不可認購或買賣H股。

倘於[**編纂**]完成以及內資股及非上市外資股[**編纂**]為H股後已進一步發行，則內資股及非上市外資股（統稱為「非上市股份」）與H股被視為兩種不同類別的股份。非上市股份與H股的區別、類別權利條文、向股東寄發通知及財務報告、爭議解決、在不同的股東名冊上登記股份、股份轉讓程序及根據公司章程所載委任收取股息的代理人概述於本文件「附錄四－本公司的公司章程概要」。

此外，任何變更或廢除類別股東的權利須通過股東大會特別決議案及由受影響類別股東召開的單獨類別股東大會的形式予以批准。須召開股東大會及／或類別股東大會的情況概述於本文件「附錄四－本公司的公司章程概要」。然而，以下情況無需經由單獨的類別股東特別批准流程：

(i) 根據股東大會通過特別決議案批准，在12個月期間單獨或同時發行分別不超過現有非上市股份或H股20%的非上市股份或H股；

(ii) 根據國務院證券監督管理機構批准，在本公司成立時提議發行本公司非上市股份及H股，惟該提議須在批准後15個月內進行；或

(iii) 經國務院證券監督管理機構批准，(a)非上市股份持有人向境外[**編纂**]轉讓，或(b)將其持有的非上市股份全部或部分[**編纂**]為境外上市股份，並在境外證券交易所[**編纂**]及[**編纂**]該等股份。

除上述披露外，非上市股份及H股在所有其他方面均享有同等權利，尤其是在宣派、派付或作出股息或分派方面享有同等權利。H股的所有股息將以人民幣計值及宣派並以港元或人民幣派付，而內資股的所有股息將以人民幣派付以及非上市外資股的所有股息將以外幣派付。除現金外，股息亦可以股份的形式派付。

需召開股東大會及類別股東大會的情況

有關需召開股東大會及類別股東大會的情況的詳情，請參閱本文件「附錄四 － 本公司的公司章程概要」項下的「股東和股東大會 － 股東大會的一般規定」及「股東和股東大會 － 類別股東表決的特別程序」。

非上市股份[編纂]為H股

根據國務院證券監督管理機構的規章及公司章程，內資股及非上市外資股可[**編纂**]為境外上市股份。該等[**編纂**]股份可於境外證券交易所[**編纂**]或[**編纂**]，惟於[**編纂**]及[**編纂**]該等[**編纂**]股份前，任何必要的內部審批程序已妥為完成，並已獲得相關監管機構（包括中國證監會）的批准。此外，該等[**編纂**]及[**編纂**]須遵守相關境外證券交易所的法規、規定及程序。若有任何內資股及非上市外資股將[**編纂**]為H股並在聯交所[**編纂**]及[**編纂**]，則相關[**編纂**]、[**編纂**]及[**編纂**]將需要經過相關中國監管部門（包括中國證監會）的批准及聯交所的批准。該等[**編纂**]H股於聯交所[**編纂**]及[**編纂**]亦將需獲得聯交所的批准。

中國證監會[編纂]審批

[**編纂**]

[**編纂**]

聯交所[編纂]批准

我們已向聯交所[**編纂**]委員會申請批准我們根據[**編纂**]將[**編纂**]的H股（包括因[**編纂**]獲行使而可能[**編纂**]的任何H股）及將由[**編纂**]股內資股及[**編纂**]股非上市外資股[**編纂**]為的H股在聯交所[**編纂**]及[**編纂**]，該申請須經聯交所批准。

我們將進行以下程序以在獲得聯交所批准後將未上市股份[**編纂**]為H股：(1)就[**編纂**]H股的相關股票向我們的[**編纂**]發出指示；及(2)令[**編纂**]H股獲[**編纂**]接納為合資格證券以在[**編纂**]記存、結算及交收。參與股東僅可在以下境內程序完成後[**編纂**]股份。該等[**編纂**]股份於境外證券交易所[**編纂**]及[**編纂**]無需獲得單獨類別股東大會的批准。[**編纂**]股份在我們首次[**編纂**]後於聯交所[**編纂**]的任何申請須事先以公告方式發出通知，以告知股東及公眾人士任何擬進行的[**編纂**]。

在獲得所有必要批准後，相關內資股將從中國結算撤回，且本公司將在我們存置於香港的[**編纂**]上重新登記該等股份並指示[**編纂**]發行[**編纂**]。在我們的[**編纂**]上登記將須符合以下條件：(i)我們的[**編纂**]向聯交所遞交函件，確認在[**編纂**]上登記相關H

股並妥為寄發[**編纂**]；及(ii)獲接納於聯交所[**編纂**]的H股符合《上市規則》及不時生效的《[**編纂**]一般規則》及《[**編纂**]運作程序規則》。[**編纂**]股份在我們的[**編纂**]上重新登記後，該等股份將會作為H股[**編纂**]。

境內程序

[**編纂**]

[**編纂**]

轉讓於[編纂]前[編纂]的股份

根據《公司法》，本公司於[**編纂**]前[**編纂**]的股份於[**編纂**]起計一年內被限制[**編纂**]。

本公司將與本公司擬委聘的[**編纂**]合作，於[**編纂**]後一年內對由內資股及非上市外資股[**編纂**]的H股[**編纂**]進行技術限制。

非境外證券交易所上市股份的登記

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》，境外上市公司須在[**編纂**]後15個營業日內向中國結算登記其未在境外證券交易所上市的股份，並將其非境外上市的股份的集中登記存管結果與股份的當下[**編纂**]及[**編纂**]情況一併書面報告中國證監會。

有關[編纂]的股東批准

本公司[**編纂**]H股及H股尋求於聯交所[**編纂**]須獲股份持有人批准。本公司已於2021年6月9日舉行的股東大會獲得該項批准。

閣下閱讀以下討論與分析時，應一併閱讀本文件附錄一會計師報告所載的我們截至2019年、2020年及2021年12月31日以及截至該等日期止年度和截至2022年6月30日及截至該日止六個月的綜合財務報表，連同各隨附附註。閣下應細閱本文件附錄一整份會計師報告，而不應僅依賴本節所載資料。會計師報告乃根據《國際財務報告準則》編製，該準則可能在重大方面與其他司法管轄區(包括美國)的公認會計準則存在差異。

以下討論與分析載有反映我們目前對未來事件及財務表現的觀點的前瞻性陳述。該等陳述乃基於我們根據自身經驗及對過往趨勢、當前狀況及預期未來發展以及我們認為於有關情況下屬合適的其他因素的認知而作出的假設與分析。然而，實際結果與發展是否符合我們的預期及預測取決於多項風險與不確定因素。評估我們的業務時，閣下應審慎考慮本文件「風險因素」及「前瞻性陳述」章節所載資料。

概覽

我們於1994年成立，一直致力於主要針對結構性心臟病的介入醫療器械的研發、生產及商業化，擁有跨越逾20年的往績記錄。根據弗若斯特沙利文報告，按2021年中國先天性心臟病封堵器產品市場的市場份額計，我們是一家中國領先的先天性心臟病(結構性心臟病的主要應用領域)介入醫療器械供應商，擁有廣泛的上市及管線產品組合。根據同一資料來源，我們是中國最大的先天性心臟病封堵器產品及相關手術配套產品製造商，按2021年於中國銷售確認的收入計，我們的市場份額為38.0%。我們的卵圓孔未閉封堵器產品及左心耳封堵器產品針對心源性卒中及相關症狀(結構性心臟病的另一個主要應用領域)。根據弗若斯特沙利文報告，截至最後實際可行日期，我們亦在中國發展了最全面的心臟瓣膜在研產品組合(21款主要在研產品)，以挖掘治療瓣膜疾病的巨大市場潛力，這是結構性心臟病的最大應用領域，目前在中國普遍未被開發。

我們主要自銷售介入醫療器械及相關手術配套產品產生收入。於往績記錄期間，我們的業務增長迅速。我們的收入由2019年的人民幣116.5百萬元增加27.3%至2020年的人民幣148.2百萬元，並進一步增加50.1%至2021年的人民幣222.6百萬元。我們的收入由截至2021年6月30日止六個月的人民幣111.0百萬元增加12.5%至截至2022年6月30日止六個月的人民幣124.8百萬元。我們的純利由2019年的人民幣51.9百萬元增加32.5%至2020年的人民幣68.8百萬元。於2021年，我們的純利減少14.6%至人民幣58.7百萬元。我們的純利由截至2021年6月30日止六個月的人民幣41.8百萬元減少41.9%至截至2022年6月30日止六個月的人民幣24.3百萬元。於2019年、2020年及2021年以及截至2021年及2022年6月30日止六個月，我們的純利率分別為44.6%、46.4%、26.4%、37.6%及19.4%。

影響我們經營業績的關鍵因素

我們認為，影響我們經營業績及財務狀況的最主要因素如下。

我們行業的增長及競爭格局

我們的財務表現和未來增長取決於針對結構性心臟病的介入醫療器械市場的整體增長及我們於該市場的競爭力。根據弗若斯特沙利文報告，中國針對結構性心臟病的介入醫療器械市場仍處於發展新興階段。根據同一資料來源，隨著結構性心臟病的患病率逐漸上升，人們對結構性心臟病的認識逐漸增強，逐漸接納介入醫療解決方案，中國針對結構性心臟病的介入醫療器械市場預期將持續增長。此外，政府優惠政策及行業內快速的技術創新亦有望推動市場需求的增長。根據弗若斯特沙利文報告，按收入計，中國針對結構性心臟病的介入醫療器械市場的市場規模預計由2021年的人民幣20億元增至2025年的人民幣104億元，年複合增長率為51.0%。

我們的產品組合覆蓋結構性心臟病的所有主要應用領域。根據弗若斯特沙利文報告，我們是中國最大的先天性心臟病封堵器產品及相關手術配套產品製造商，按2021年於中國銷售確認的收入計，五大製造商所佔市場份額合共為95.3%，其中我們所佔市場份額為38.0%。就心源性卒中封堵器產品而言，卵圓孔未閉封堵器療法及左心耳封堵器療法均仍處於新興階段，於2014年在中國首次獲採納，遠遠遲於藥物治療，而我們是市場上少數早期行動者之一。根據弗若斯特沙利文報告，截至最後實際可行日期，中國卵圓孔未閉封堵器產品市場及左心耳封堵器產品市場分別僅有四名參與者(包括在研產品處於臨床試驗階段的參與者)及七名擁有商業化產品的主要參與者。根據同一資料來源，截至最後實際可行日期，我們在中國亦擁有最全面的心臟瓣膜在研產品組合(21款主要在研產品)。中國針對瓣膜病的介入醫療器械市場僅有少數幾家擁有商業化產品的參與者。

儘管我們相信我們在相關市場保持著顯著的領先地位及先發優勢，但我們基於多項因素面臨來自跨國公司和國內公司的競爭，包括(其中包括)產品安全性及有效性、監管審批的時間及範圍、供應狀況及成本、營銷及銷售能力、報銷範圍、產品價格及專利狀況。我們認為，憑藉我們的領先地位及全面的產品組合，我們有優勢有效競爭並把握我們經營所在市場的增長機遇，且我們預計我們未來的業務和財務表現將會有所改善。同時，為了佔據更大的市場份額，我們須投入更多的管理資源、財務資源及其他資源，以及時預測及應對中國及全球市場狀況及行業趨勢的潛在變動。

我們在研產品的開發及商業化

我們的業務及經營業績取決於我們成功開發及商業化在研產品的能力。我們始終積極開發新產品，升級現有產品，以支撐更廣泛的介入醫療器械組合，我們認為此舉將豐富我們的收入來源，使我們能夠保持可持續增長。於2022年，我們的生物可降解室間隔缺損封堵器於2022年2月獲得了國家藥監局的批准，並且我們的生物可降解封堵器介入輸送裝置於2022年5月獲得了國家藥監局的批准。自2023年至2024年，我們計劃推出14款新產品，包括生物可降解房間隔缺損封堵器在研產品、生物可降解卵圓孔未閉封堵器在研產品、經導管植入式主動脈瓣膜系統及TMVr-A系統，均處於不同預發佈階段。此外，我們擁有的若干在研產品目前處於產品設計和開發階段，包括經導管植入高分子瓣葉人工心臟瓣膜及TTVRS。我們的目標是推進該等在研產品快速進入臨床試驗和註冊階段，以在競爭對手中保持先發優勢。請參閱「業務－概覽－我們的產品組合」。於2019年、2020年及2021年以及截至2021年及2022年6月30日止六個月，我們的研發開支分別為人民幣25.8百萬元、人民幣39.0百萬元、人民幣41.4百萬元、人民幣16.4百萬元及人民幣19.6百萬元，分別佔我們同期收入的22.2%、26.3%、18.6%、14.8%及15.7%。我們預計繼續加大投資研發，以滿足不斷變化的市場需求及不斷發展的技術格局。

我們的經營業績亦取決於註冊後我們成功商業化在研產品的能力，而成功商業化在研產品的能力則取決於該等在研產品的市場接受度（尤其是在醫院及醫生中的接受度）。截至2022年6月30日，我們已建立擁有288家經銷商的全國性網絡，已覆蓋878家醫院。我們精心挑選經銷商，並通常與我們的主要經銷商建立了長期穩定的業務關係。我們擬憑藉我們於營銷現有產品過程中積累的經驗及完善的銷售渠道指導未來的商業化活動。

我們維持有利產品定價的能力

我們的定價直接影響我們的收入及盈利能力。我們給產品定價時考慮議價能力、醫院偏好、我們競爭對手提供的相似產品的價格、我們的銷售成本及開支等多種因素。此外，近年來，中國醫療監管框架發生了重大變化（例如公開招標流程、醫療保險報銷、集中採購制度及兩票制方面的變化），這亦可能影響我們的定價及經營業績。

我們通常按統一出廠價格向中國經銷商銷售產品。對於我們於往績記錄期間通過餘下樂普醫療集團於海外銷售的產品，餘下樂普醫療集團通過與次級經銷商的商業談判，根據多項因素確定價格，主要包括各海外市場的特定市場條件、產品規格、海外客戶的規模及潛力及其購買數量以及跨國競爭對手在同一市場的定價。餘下樂普醫療集團在海外市場擁有長期經驗及聲譽以及成熟的銷售網絡，自2012年起一直積極幫助我們開展海外銷售。因此，於2020年前，就將我們的產品銷往海外市場，我們按生產成本加現行利潤計算的價格將該等產品出售予餘下樂普醫療集團。到2020年年初，由於我們已逐步提升自身的品牌知名度及銷售能力，餘下樂普醫療集團對我們產品的海外經銷所做貢獻已減少，其參與度及作用已接近我們的中國經銷商的參與度及作用。我們及餘下樂普醫療集團同意就我們向餘下樂普醫療集團的銷售相應調整定價模式，因此，自2020年年初起，餘下樂普醫療集團支付的對價基於現行市場費率，按照海外次級經銷商支付的價格協定折扣後計算，導致向餘下樂普醫療集團的售價大幅增加。我們於2020年向餘下樂普醫療集團銷售產生的毛利率與我們向其他獨立第三方經銷商銷售產生的毛利率相若。此外，自2021年起，我們已逐步與海外經銷商建立直接業務關係，現在我們按現行市場費率將產品直接出售予該等經銷商。請參閱「關連交易－非豁免持續關連交易－1.產品銷售框架協議」。

對於我們的直銷，我們參與公開招標程序，以獲得向醫院銷售我們產品的權利。我們通過考慮我們的成本和開支以及以往類似產品的價格來確定競標價。如果我們的產品中標，有關產品將獲得未來由各醫院採購的資格，而我們的競標價將成為我們產品的公開價格，其通常決定我們可能向直銷醫院提供的最高零售價。請參閱「業務－銷售、經銷及營銷－定價」。

拓展我們銷售網絡的能力

我們的大部分收入來自於向經銷商銷售。截至2022年6月30日，我們在中國國內市場擁有288家經銷商，遍佈中國的所有省份、直轄市及自治區。此外，我們曾通過餘下樂普醫療集團向海外經銷商銷售我們的產品，且我們已於2021年6月前與大多數海外經銷商建立直接業務關係。於2019年、2020年及2021年以及截至2021年及2022年6月30日止六個月，向經銷商銷售產生的收入分別為人民幣106.8百萬元、人民幣137.3百萬元、人民幣209.0百萬元、人民幣105.2百萬元及人民幣121.0百萬元，分別佔我們同期收入的91.8%、92.6%、93.9%、94.8%及97.0%。我們有效維持及拓展我們經銷網絡

的能力對我們的業務及財務表現至關重要。展望未來，我們擬通過向我們的經銷商提供更多的技術培訓課程及更為頻繁地評估彼等的表現來進一步擴大我們廣泛的經銷網絡。此外，我們亦計劃加速滲入全球市場。請參閱「業務－增長戰略－通過增加產品開發及商業化以及擴寬海外銷售渠道擴大全球足跡」。

其次，我們亦直接向醫院銷售產品。於2019年、2020年及2021年以及截至2022年6月30日止六個月，我們分別向10家、12家、9家及5家醫院直接銷售我們的產品，並確認收入分別為人民幣9.6百萬元、人民幣11.0百萬元、人民幣13.6百萬元及人民幣3.8百萬元，分別佔我們同期收入的8.2%、7.4%、6.1%及3.0%。我們通過學術推廣、培訓及營銷活動提升品牌知名度和提高產品銷量的能力亦將影響我們未來的表現。我們擬擴大我們的銷售及營銷團隊，以支撐我們的市場滲透戰略。隨著我們業務持續增長，我們認為，我們可收回投資及維持相對穩定的利潤率。

我們提高經營效率的能力

我們有效控制銷售成本及支出、實現預期業務增長的能力對我們的盈利能力至關重要。我們的銷售成本主要包括原材料及耗材成本、僱員福利開支、折舊及攤銷成本。於2019年、2020年及2021年以及截至2021年及2022年6月30日止六個月，我們的銷售成本分別為人民幣13.6百萬元、人民幣15.1百萬元、人民幣25.0百萬元、人民幣11.9百萬元及人民幣15.3百萬元，分別佔我們同期收入的11.7%、10.2%、11.2%、10.7%及12.3%。原材料的價格主要由市場力量決定。倘原材料及耗材成本的當前水平出現任何波動，我們的銷售成本及利潤率將受到影響。我們已就原材料採購流程實施若干措施，包括根據生產預測監測存貨水平以及備存一份備用供應商名單，以減少主要原材料短缺及其價格上漲的影響。

此外，我們的業務及經營業績受經營開支結構的重大影響，於往績記錄期間的經營開支結構主要包括研發開支、經銷開支以及一般及行政開支。於2019年、2020年及2021年以及截至2021年及2022年6月30日止六個月，我們產生的研發開支分別為人民幣25.8百萬元、人民幣39.0百萬元、人民幣41.4百萬元、人民幣16.4百萬元及人民幣19.6百萬元，分別佔我們同期收入的22.2%、26.3%、18.6%、14.8%及15.7%。我們預計在可預見的將來，我們的研發開支將繼續在經營開支總額中佔較大比重，因為我們持續對在研產品進行臨床開發，且目前處於早期臨床階段的在研產品將進入進階臨床試驗。於2019年、2020年及2021年以及截至2021年及2022年6月30日止六個月，我們產生的經銷開支分別為人民幣21.8百萬元、人民幣23.1百萬元、人民幣43.1百萬元、人民幣17.4百萬元及人民幣16.6百萬元，分別佔我們同期收入的18.7%、15.6%、19.4%、

15.7%及13.3%。因我們預期提高近期已上市產品的銷量，獲得更多在研產品的註冊批准，我們將進一步增加我們的銷售及營銷活動，擴大我們的銷售及營銷團隊，故我們的經銷開支將相應增加。於2019年、2020年及2021年以及截至2021年及2022年6月30日止六個月，我們產生的一般及行政開支分別為人民幣9.0百萬元、人民幣8.4百萬元、人民幣59.9百萬元、人民幣24.5百萬元及人民幣16.4百萬元，分別佔我們同期收入的7.7%、5.7%、26.9%、22.0%及13.1%。我們預計未來將繼續增加我們的一般及行政開支，以支持我們的業務擴張。

2021年研發開支佔收入的百分比減少主要是因為我們開始將若干在研產品的相關開支資本化，由於該等產品於2020年下半年或2021年已滿足進行臨床試驗的先決條件，因此符合資本化標準。自2019年至2020年，我們的經銷開支以及一般及行政開支佔收入的百分比下降，主要反映了我們隨著業務持續增長而實現了更大的規模經濟以及2020年COVID-19疫情的影響。於2021年，經銷開支佔收入的百分比增加主要是由於(1)受中國有效控制COVID-19疫情以及於2020年中期及2021年新產品上市所推動，我們的銷售及差旅活動增加；及(2)隨著我們不斷推出新產品，我們已擴大銷售及營銷團隊。於2021年，一般及行政開支佔收入的百分比大幅增加，主要是由於一次性[**編纂**]開支為人民幣32.7百萬元。

我們預期，隨著我們繼續擴大業務營運範圍，並開發及推出新產品，我們的成本及開支結構會發生變化。展望未來，我們將繼續致力於提高經營效率和實現規模經濟，進而提高利潤率。

中國及海外的監管環境

中國的醫療器械市場受到高度監管。中國政府政策法規的實施和執行，一般對中國醫療器械的供應、設計、製造、價格和銷售均影響重大，這也增加了中國醫療器械企業遵守此類政策法規的成本。具體而言，醫療器械在中國生產或商業化前必須向國家藥監局或其省級或地級市的地方分支機構備案或註冊，且須定期續新備案或註冊。與此類備案或註冊相關的法律、法規或政策發生任何變動均可能影響我們推出新產品和續新產品註冊的能力及計劃。詳情請參閱「監管概覽－有關醫療器械的中國法律法規」。近年來，我們的收入及盈利能力受益於中國支持醫療器械開發與創新的政策，尤其是國產醫療器械的開發與製造相關政策，例如「中國製造2025」、「健康中國2030」、「十三五國家科技創新規劃」及「十三五醫療器械科技創新專項規劃」。

中國醫療器械行業的監管框架在不斷變化。最近幾年，中國醫療監管框架發生了重大變化（包括集中採購制度及兩票制的變化），這可能影響我們的財務狀況及經營業績。中國政府已實行集中採購制度，以通過省級集團採購調節消費規模龐大的若干類型醫療器械的價格，而這可能會對被納入該制度的醫療器械的定價造成下行壓力。於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們的醫療器械均未被納入上述中國集中採購制度。然而，倘我們的產品被納入集中採購制度或我們更多產品被納入醫療保險的報銷清單，我們可能面臨定價下行壓力，即使有關納入預期會增加我們產品的銷量。請參閱「業務－銷售、經銷及營銷－定價」。此外，於2016年4月，中國政府宣佈在中國若干省份試點項目中實行兩票制，在醫療器械從生產商售往醫院的過程中，大體將經銷商網絡限制至單一級別的經銷商，以控制醫療器械價格。請參閱「監管概覽－有關醫療器械的中國法律法規－兩票制」。對於我們的中國國內市場，我們要求經銷商不得將產品出售予次級經銷商。兩票制對我們產品的公開價格影響不大，公開價格乃通過採購平台組織的公開招標程序確定。因此，於往績記錄期間，兩票制並未對我們的財務狀況及經營業績造成任何重大影響。請參閱「業務－銷售、經銷及營銷」。

然而，由於集中採購制度及兩票制的實施仍處於早期階段，有關解釋和執行情況仍將有變化，故目前仍不確定集中採購制度及兩票制對我們未來經營業績的實際影響。

此外，中國以外的監管當局對用於商業銷售的醫療器械亦有審批要求，本公司必須遵守，方可在該等地區營銷。各國的監管要求可能大不相同，且外國監管審批程序可能耗時頗長，費用高昂，且難以預料。

COVID-19及其他流行病的影響

我們的業務及經營業績依賴我們有效處理衛生流行病、自然災害及其他異常事件爆發的能力。例如，因COVID-19疫情於中國及其他國家及地區爆發，為遏制病毒，世界各地已實施各類防控措施。政府為遏制COVID-19的傳播所作的各種努力（包括封城或「居家」令、大規模停業、出行限制及緊急隔離）對全球經濟以及各行各業及世界各國的正常業務營運造成了前所未有的嚴重破壞。因此，醫療器械行業受到不利影響，

從而對我們的業務、經營業績及財務狀況造成不利影響。例如，與2019年相比，我們於2020年的產品銷量略有下降，主要是由於大多數醫院於2020年上半年將資源主要用於應對COVID-19，與COVID-19無關的業務減少，導致醫院對醫療器械的需求減少。

自2020年第二季度以來，中國政府逐步解除國內出行限制及其他隔離措施，故全國經濟活動開始恢復至正常水平。我們正密切關注COVID-19疫情的發展，持續評估其對我們的業務、經營業績及財務狀況的潛在影響。我們無法預測COVID-19的影響是否或何時可消除，且我們的業務營運亦可能受到其他公共衛生威脅或疫情的不利影響。有關COVID-19疫情對我們業務的影響，請參閱「－COVID-19疫情及對我們業務的影響」；有關相關風險及挑戰，請參閱「風險因素－與我們業務及行業有關的風險－與我們的經營相關的風險－我們的業務及經營受到且可能持續受到COVID-19疫情的重大不利影響」。

呈列基準

根據「歷史、重組及公司架構－公司發展」所詳述的重組，本公司於2021年1月29日成為本集團現時旗下公司的控股公司。本集團現時旗下公司在重組前後由樂普醫療共同控制。因此，往績記錄期間的財務報表乃應用合併會計原則按綜合基準呈列，猶如重組已於往績記錄期間開始時完成一般。

本公司於往績記錄期間的綜合損益及其他全面收益表、權益變動表以及現金流量表包括本公司現時旗下所有公司從最早呈報日期起的業績及現金流量。本公司已編製截至2019年、2020年及2021年12月31日以及2022年6月30日的綜合財務狀況表，以從樂普醫療的角度使用現有賬面值呈列本公司現時旗下附屬公司的資產及負債。概無作出任何調整以反映公允價值，或確認任何因重組而產生的新資產或負債。

綜合財務資料已按國際會計準則理事會頒佈的所有適用《國際財務報告準則》編製。歷史財務資料根據歷史成本慣例進行編製，並因以公允價值計量且其變動計入其他全面收益的金融資產及金融負債（按公允價值入賬）的重估而作出修訂。歷史財務資料乃按持續經營基準編製。

重要會計政策、判斷及估計

我們已識別我們認為對於編製綜合財務報表而言最為重要的若干會計政策。對了解我們的經營業績及財務狀況屬重要的重大會計政策及估計的詳情載於本文件附錄一會計師報告附註2。若干會計政策涉及主觀假設及估計以及對有關會計項目的複雜判斷。於各情況下，釐定該等項目要求管理層根據未來期間可能出現變動的資料及財務數據作出判斷。在審閱我們的財務報表時，閣下應考慮(1)我們所選用的關鍵會計政策；(2)影響該等政策應用的判斷及其他不確定因素；及(3)所呈報業績對條件及假設變化的敏感度。我們認為，本文件附錄一會計師報告附註2.7、附註2.11、附註2.12、附註2.14、附註2.15、附註2.19、附註2.23及附註2.24中詳載的「物業、廠房及設備」、「非金融資產減值」、「投資及其他金融資產」、「存貨」、「貿易應收款項」、「即期及遞延所得稅」、「贖回負債」及「收入確認」的重要會計政策屬重要，涉及編製財務報表所用最重要估計及判斷。

收入確認

承諾商品或服務的控制權轉移至客戶時，即本集團完成合約條款下的責任時確認收入。本集團按向客戶轉移商品或服務預期收取的對價金額計量收入。

存貨

原材料及儲備、在製品及製成品以成本值及可變現淨值兩者中之較低者列賬。根據加權平均成本將成本分配到各個存貨項目。購買存貨成本於扣除返利及折現後釐定。可變現淨值乃在日常業務過程中的估計售價扣除完成產品估計成本及進行銷售所需之估計成本。

貿易應收款項

貿易應收款項為於日常業務過程中就出售商品應收客戶的款項。其通常於1年內到期結算，因此均歸類為流動資產。

貿易應收款項初步按無條件之對價金額確認，除非其包含重大融資組成部分，此情況下則按公允價值確認。本集團持有貿易應收款項的目的為收取合約現金流量，因此其後採用實際利率法按攤銷成本計量。

物業、廠房及設備

物業、廠房及設備按歷史成本減累計折舊入賬。歷史成本包括直接歸屬於收購項目的支出。

後續成本僅在與該項目相關的未來經濟利益很可能會流入本集團及能可靠地計量項目成本的情況下，方會計入資產的賬面值或確認為一項獨立的資產(如適用)。作為獨立資產入賬的任何組成部分的賬面值在更換時終止確認。所有其他維修及保養費用於其產生的報告期內自損益扣除。

折舊於以下估計可使用年期內以直線法計算，以分配其成本或重估價值(扣除其剩餘價值)：

• 樓宇	25至40年
• 機器	5至10年
• 車輛	3至12年
• 電子設備	3年
• 其他	3至10年

投資及其他金融資產

分類

我們將我們的金融資產分為下列計量類別：

- 其後將以公允價值計量的金融資產(且其變動計入其他全面收益或計入當期損益)；及

- 以攤銷成本計量的金融資產。

分類視乎我們管理金融資產的業務模式及現金流量的合約條款而定。

就以公允價值計量的資產而言，收益及虧損將於損益或其他全面收益列賬。就非持作交易的權益工具投資而言，該分類將取決於我們是否已於初始確認時行使不可撤銷選擇權，將股權投資入賬列為以公允價值計量且其變動計入其他全面收益。

當且僅當我們管理該等資產的業務模式發生變動時，我們方對債務投資進行重新分類。

確認及終止確認

常規方式購買及出售的金融資產於交易日(即我們承諾購買或出售資產的日期)確認。當收取金融資產現金流量的權利屆滿或已轉讓，且我們已轉移所有權的絕大部分風險及利益時，則終止確認金融資產。

計量

於初始確認時，就並非以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產而言，我們按公允價值加上可直接歸屬於獲得該金融資產的交易費用計量金融資產。以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產的交易費用計入損益。

債務工具

債務工具的後續計量取決於我們管理資產的業務模式及該項資產的現金流量特徵。我們將債務工具分類為三種計量類別：

- 按攤銷成本計量：倘為收取合約現金流量而持有的資產的現金流量僅為本金及利息付款，則該等資產按攤銷成本計量。該等金融資產的利息收入採用實際利率法計入財務收入。終止確認產生的任何收益或虧損直接於損益中確認，並與外匯收益及虧損於其他收入及收益－淨額列示。減值虧損於綜合損益及其他全面收益表內作為單獨項目列示。

- 以公允價值計量且其變動計入其他全面收益：倘為收取合約現金流量及出售金融資產而持有的資產的現金流量僅為本金及利息付款，則該等資產以公允價值計量且其變動計入其他全面收益。賬面值變動乃通過其他全面收益確認，惟就確認減值收益或虧損而言，利息收入及外匯收益及虧損於損益確認。終止確認金融資產時，先前於其他全面收益確認的累計收益或虧損將自權益重新分類至損益並於其他收入及收益－淨額中確認。該等金融

資產的利息收入採用實際利率法計入財務收入。外匯收益及虧損於其他收入及收益－淨額呈列，而減值開支於綜合損益及其他全面收益表內作為單獨項目列示。

- 以公允價值計量且其變動計入當期損益：不符合攤銷成本或以公允價值計量且其變動計入其他全面收益標準的資產均以公允價值計量且其變動計入當期損益。其後以公允價值計量且其變動計入當期損益的債務投資產生的收益或虧損於損益中確認，並於其產生期間於其他收入及收益－淨額以淨值列示。

權益工具

我們其後以公允價值計量所有股權投資。倘我們管理層選擇於其他全面收益呈列股權投資的公允價值收益及虧損，則終止確認投資後不會將公允價值收益及虧損重新分類至損益。當我們確立收取股息款項的權利時，該等投資的股息繼續於損益中確認為其他收入。

以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產的公允價值變動於綜合損益及其他全面收益表(如適用)其他收入及收益－淨額中確認。以公允價值計量且其變動計入其他全面收益的股權投資的減值虧損(及減值虧損撥回)不會與公允價值的其他變動分別呈報。

減值

我們按前瞻基準評估與按攤銷成本列賬及以公允價值計量且其變動計入其他全面收益的債務工具有關的預期信貸虧損。所應用的減值方法取決於信貸風險是否大幅增加。

就貿易應收款項而言，我們應用《國際財務報告準則》第9號批准的簡化方法，其規定自應收款項初始確認起確認預期存續期虧損。詳情請參閱本文件附錄一會計師報告中的附註3.1(b)及附註23。

非金融資產減值

具有無限使用年期的商譽及無形資產毋須攤銷，且須每年進行減值測試，或當有事件或情況改變顯示其有可能減值時作出更頻密的減值測試。當有事件或情況改變顯示賬面值可能無法收回時，則對其他資產進行減值測試。減值虧損以資產賬面值超過

其可收回金額的差額確認。可收回金額為資產公允價值減出售成本及使用價值的較高者。就評估減值而言，資產按獨立可識別現金流入(在很大程度上獨立於其他資產或資產組別(現金產生單位)的現金流入)的最低水平歸類。非金融資產(商譽除外)如若出現減值，則會於各報告期末檢討其減值撥回的可能性。

即期及遞延所得稅

期內所得稅開支或抵免為即期應課稅收入按各司法管轄區的適用所得稅稅率計算的應納稅款，並通過暫時差異及未動用稅項虧損所引起的遞延稅項資產及負債之變動予以調整。

(a) 即期所得稅

即期所得稅支出根據本集團營運及產生應課稅收入的國家於報告期末已頒佈的稅法計算。

管理層就適用稅項法規詮釋所規限的情況定期評估報稅表的狀況，並在適用情況下按預期須向稅務機關繳納的稅款計提撥備。

(b) 遞延所得稅

遞延所得稅以負債法按資產及負債的稅基與財務報表所呈列賬面值之間的暫時差異悉數計提撥備。然而，倘遞延稅項負債因商譽的初步確認而產生，則遞延稅項負債不予確認。倘遞延所得稅源自交易(業務合併除外)中資產或負債的初步確認，而交易時並不影響會計及應課稅損益，則遞延所得稅亦不會入賬。遞延所得稅採用在報告期末前已頒佈或實質上已頒佈，並在相關遞延所得稅資產變現或遞延所得稅負債結算時預期將會適用的稅率(及稅法)而釐定。

遞延所得稅資產僅於可能獲得未來應課稅金額以動用暫時差異及虧損時予以確認。

倘本集團能夠控制暫時差異的撥回時間，且在可預見的未來不大可能撥回差額，則不會就海外業務投資的賬面值與稅基之間的暫時差異確認遞延所得稅負債及資產。

倘出現法定可強制執行權利抵銷即期稅項資產及負債，而遞延稅項結餘與同一稅務機關相關，則可抵銷遞延所得稅資產及負債。倘實體擁有法定可強制執行權利抵銷及擬定按淨額基準結算，或同時變現該資產及結算該負債，則可抵銷即期稅項資產及稅項負債。

即期及遞延所得稅於損益中確認，惟與於其他全面收益或直接於權益中確認的項目有關者除外。在此情況下，稅項亦分別於其他全面收益或直接於權益中確認。

贖回負債

涵蓋以現金或其他金融資產購買我們權益工具的義務的合約，將產生以贖回金額的現值計算的金融負債，即使該購買義務以對手方行使贖回權為條件。由於在融資過程中授予投資者若干優先權，我們將承擔相關贖回義務。相關贖回負債初始按贖回金額的現值確認為金融負債並自權益中重新分類。隨後，贖回負債按攤銷成本計量，利息計入財務成本。

當且僅當我們的義務解除、取消或屆滿時，我們方終止確認贖回負債。當投資者放棄優先權時，贖回負債的賬面值被重新分類回權益。

視作分派及視作出資

上海形狀記憶合金材料已於2020年12月以人民幣1,098,000,000元的對價向樂普醫療出售其在寧波秉琨的全部股本權益。上海形狀記憶合金材料於2020年12月收到部分出售對價人民幣658,800,000元，以及本公司於2021年1月收到剩餘對價人民幣439,200,000元。該出售對價的現金收入已入賬列為視作樂普醫療的出資。

作為重組的一部分，上海形狀記憶合金材料以總對價約人民幣72,167,000元自樂普醫療收購介入心臟瓣膜業務，這被認為是對本集團股東的視作分派。介入心臟瓣膜業務應佔的資產淨值及財務業績已根據呈列基準納入我們的歷史財務資料。於2019年、2020年及2021年以及截至2021年及2022年6月30日止六個月，樂普醫療為發展介入心臟瓣膜業務而注資的現金分別為人民幣19,604,000元、人民幣33,546,000元、人民幣6,879,000元、人民幣6,879,000元及零，均已入賬列為視作樂普醫療的出資。

詳情請參閱本文件附錄一會計師報告附註27(a)。

綜合損益表若干項目的描述

下表載列我們於所示期間的綜合損益表概要。我們於下表呈列的過往業績未必是任何未來期間預期業績的指標。

	截至12月31日止年度						截至6月30日止六個月			
	2019年		2020年		2021年		2021年		2022年	
	金額	佔收入百分比	金額	佔收入百分比	金額	佔收入百分比	金額	佔收入百分比	金額	佔收入百分比
	(人民幣千元，百分比除外)									
	(未經審計)									
收入	116,451	100.0	148,247	100.0	222,583	100.0	110,968	100.0	124,804	100.0
銷售成本	(13,619)	(11.7)	(15,134)	(10.2)	(25,038)	(11.2)	(11,884)	(10.7)	(15,322)	(12.3)
毛利	102,832	88.3	133,113	89.8	197,545	88.8	99,084	89.3	109,482	87.7
經銷開支	(21,760)	(18.7)	(23,146)	(15.6)	(43,072)	(19.4)	(17,383)	(15.7)	(16,626)	(13.3)
一般及行政開支	(8,981)	(7.7)	(8,383)	(5.7)	(59,874)	(26.9)	(24,457)	(22.0)	(16,402)	(13.1)
研發開支	(25,830)	(22.2)	(38,957)	(26.3)	(41,387)	(18.6)	(16,446)	(14.8)	(19,637)	(15.7)
金融資產減值虧損(撥備)／撥回淨額	(1,788)	(1.5)	672	0.5	533	0.2	464	0.4	(4,169)	(3.3)
其他收入及收益－淨額	15,746	13.5	13,238	8.9	22,642	10.2	4,401	4.0	(18,289)	(14.7)
經營利潤	60,219	51.7	76,537	51.6	76,387	34.3	45,663	41.1	34,359	27.5
財務收入	151	0.1	149	0.1	1,185	0.5	221	0.2	1,645	1.3
財務成本	(24)	(0.0)	(7)	(0.0)	(11,545)	(5.2)	(914)	(0.8)	(10,698)	(8.6)
財務收入／(成本)－淨額	127	0.1	142	0.1	(10,360)	(4.7)	(693)	(0.6)	(9,053)	(7.3)
所得稅前利潤	60,346	51.8	76,679	51.7	66,027	29.7	44,970	40.5	25,306	20.3
所得稅開支	(8,437)	(7.2)	(7,907)	(5.3)	(7,330)	(3.3)	(3,203)	(2.9)	(1,051)	(0.8)
年內／期內利潤	51,909	44.6	68,772	46.4	58,697	26.4	41,767	37.6	24,255	19.4

收入

於往績記錄期間，我們主要通過經銷商銷售醫療器械及直接銷售醫療器械產生收入。

主要產品

於2019年、2020年及2021年以及截至2021年及2022年6月30日止六個月，我們的收入分別為人民幣116.5百萬元、人民幣148.2百萬元、人民幣222.6百萬元、人民幣111.0百萬元及人民幣124.8百萬元。下表載列於所示期間我們按主要產品劃分的收入明細。

	截至12月31日止年度						截至6月30日止六個月			
	2019年		2020年		2021年		2021年		2022年	
	金額	佔總收入的百分比	金額	佔總收入的百分比	金額	佔總收入的百分比	金額	佔總收入的百分比	金額	佔總收入的百分比
	(人民幣千元，百分比除外)									
							(未經審計)			
先天性心臟病封堵器產品	86,716	74.5	106,609	71.9	132,473	59.5	64,123	57.8	90,699	72.7
房間隔缺損封堵器產品	56,058	48.1	69,677	47.0	99,809	44.8	47,791	43.1	71,270	57.1
室間隔缺損封堵器產品	19,322	16.6	22,076	14.9	19,771	8.9	9,958	9.0	10,287	8.2
動脈導管未閉封堵器產品	11,336	9.8	14,856	10.0	12,893	5.8	6,374	5.7	9,142	7.3
封堵器相關手術配套產品	28,912	24.8	32,004	21.6	41,568	18.7	18,385	16.6	27,060	21.7
封堵器介入輸送裝置	17,036	14.6	18,418	12.4	25,296	11.4	11,161	10.1	18,216	14.6
圈套器	11,876	10.2	13,586	9.2	16,272	7.3	7,224	6.5	8,844	7.1
卵圓孔未閉及左心耳封堵器產品	474	0.4	9,524	6.4	48,457	21.8	28,424	25.6	6,980	5.6
卵圓孔未閉封堵器產品	474	0.4	1,201	0.8	4,307	1.9	1,175	1.1	3,215	2.6
左心耳封堵器產品	–	–	8,323	5.6	44,150	19.8	27,249	24.6	3,765	3.0
其他產品	349	0.3	110	0.1	85	0.0	36	0.0	66	0.1
合計	116,451	100.0	148,247	100.0	222,583	100.0	110,968	100.0	124,804	100.0

先天性心臟病封堵器產品

於往績記錄期間，我們的大部分收入來自於銷售先天性心臟病封堵器產品。隨著我們業務的持續增長，先天性心臟病封堵器產品的銷售收入由2019年的人民幣86.7百萬元增至2021年的人民幣132.5百萬元，並由截至2021年6月30日止六個月的人民幣64.1百萬元增至截至2022年6月30日止六個月的人民幣90.7百萬元。先天性心臟病封堵器產品的銷售額佔收入的百分比由2019年的74.5%降至2021年的59.5%，與我們所提供產品的多樣化趨勢相一致。該百分比由截至2021年6月30日止六個月的57.8%增至截至2022年6月30日止六個月的72.7%，主要由於隨著我們的氧化膜封堵器產品獲得廣泛

的市場認可，其銷量增加，該等產品主要包括MemoCarna®房間隔缺損封堵器III代、MemoCarna®動脈導管未閉封堵器III代及MemoCarna®室間隔缺損封堵器III代。

在我們的先天性心臟病封堵器產品中，房間隔缺損封堵器產品的銷售收入由2019年的人民幣56.1百萬元增至2021年的人民幣99.8百萬元，並由截至2021年6月30日止六個月的人民幣47.8百萬元增至截至2022年6月30日止六個月的人民幣71.3百萬元。於2019年、2020年及2021年以及截至2021年及2022年6月30日止六個月，房間隔缺損封堵器產品的銷售收入分別佔我們同期收入的48.1%、47.0%、44.8%、43.1%及57.1%。房間隔缺損封堵器產品的收入百分比自截至2021年6月30日止六個月至截至2022年6月30日止六個月有所增加，主要歸因於MemoCarna®房間隔缺損封堵器III代產生的收入，該收入由截至2021年6月30日止六個月的人民幣13.1百萬元增至截至2022年6月30日止六個月的人民幣34.6百萬元。室間隔缺損封堵器產品的銷售收入由2019年的人民幣19.3百萬元增至2021年的人民幣19.8百萬元，並由截至2021年6月30日止六個月的人民幣10.0百萬元增至截至2022年6月30日止六個月的人民幣10.3百萬元。於2019年、2020年及2021年以及截至2021年及2022年6月30日止六個月，室間隔缺損封堵器產品的銷售收入分別佔我們同期收入的16.6%、14.9%、8.9%、9.0%及8.2%。動脈導管未閉封堵器產品的銷售收入由截至2021年6月30日止六個月的人民幣6.4百萬元增至截至2022年6月30日止六個月的人民幣9.1百萬元，分別佔我們同期收入的5.7%及7.3%。動脈導管未閉封堵器產品的收入百分比自截至2021年6月30日止六個月至截至2022年6月30日止六個月有所增加，主要由於MemoCarna®動脈導管未閉封堵器III代於2021年5月推出，該產品於2021年下半年開始產生收入。

封堵器相關手術配套產品

於2019年、2020年及2021年以及截至2021年及2022年6月30日止六個月，封堵器相關手術配套產品的銷售收入分別為人民幣28.9百萬元、人民幣32.0百萬元、人民幣41.6百萬元、人民幣18.4百萬元及人民幣27.1百萬元，分別佔我們同期收入的24.8%、21.6%、18.7%、16.6%及21.7%。我們的封堵器相關手術配套產品主要包括輸送系統及圈套器，主要與先天性心臟病封堵器產品有關。封堵器介入輸送裝置銷售收入為封堵器相關手術配套產品銷售收入的最大來源。我們亦打算逐步引入其他封堵器相關手術配套產品和心臟瓣膜相關手術配套產品。

卵圓孔未閉及左心耳封堵器產品

我們的卵圓孔未閉及左心耳封堵器產品於2019年、2020年及2021年以及截至2021年及2022年6月30日止六個月的銷售收入分別為人民幣0.5百萬元、人民幣9.5百萬元、人民幣48.5百萬元、人民幣28.4百萬元及人民幣7.0百萬元，分別佔我們同期收入的0.4%、6.4%、21.8%、25.6%及5.6%。我們於2020年6月推出左心耳封堵器產品以快

速搶佔市場先機，該產品於2020年下半年開始產生收入。左心耳封堵器產品的銷售收入由截至2021年6月30日止六個月的人民幣27.2百萬元減至截至2022年6月30日止六個月的人民幣3.8百萬元，分別佔我們同期收入的24.6%及3.0%。於2022年上半年的減少主要是由於COVID-19疫情在上海的區域性復發導致我們的技術培訓及手術協助能力受到限制，而這對左心耳封堵器產品植入及相關銷售至關重要。截至2021年6月30日止六個月，我們左心耳封堵器產品的銷量相對較高，原因是我們於2020年6月推出的第一代左心耳封堵器產品以令人矚目的治療效果迅速抓住了市場潛力，這得益於我們在相關學術推廣活動及市場交易會上的持續投資。

其他產品

於往績記錄期間，我們的一小部分收入來自其他產品的銷售，主要包括血管塞及適用性或重要性相對較低的產品。於2019年、2020年及2021年以及截至2021年及2022年6月30日止六個月，其他產品的銷售收入分別為人民幣0.3百萬元、人民幣0.1百萬元、人民幣85,000元、人民幣36,000元及人民幣66,000元，分別佔我們同期收入的0.3%、0.1%、0.0%、0.0%及0.1%。

銷售渠道

於往績記錄期間，我們主要向經銷商銷售我們的產品，其次是直接售予醫院。下表載列於所示期間我們按銷售渠道劃分的收入。

	截至12月31日止年度						截至6月30日止六個月			
	2019年		2020年		2021年		2021年		2022年	
	金額	佔總收入的百分比	金額	佔總收入的百分比	金額	佔總收入的百分比	金額	佔總收入的百分比	金額	佔總收入的百分比
	(人民幣千元，百分比除外)									
							(未經審計)			
向經銷商銷售	106,848	91.8	137,259	92.6	209,008	93.9	105,235	94.8	121,020	97.0
－向餘下樂普醫療集團銷售	10,212	8.8	31,039	20.9	15,952	7.2	11,471	10.3	2,560	2.1
－向其他經銷商銷售	96,636	83.0	106,220	71.7	193,055	86.7	93,764	84.5	118,460	94.9
－國內市場	96,636	83.0	106,220	71.7	181,000	81.3	92,683	83.5	99,816	80.0
－海外市場	–	–	–	–	12,055	5.4	1,081	1.0	18,644	14.9
向醫院直銷	9,603	8.2	10,988	7.4	13,576	6.1	5,733	5.2	3,785	3.0
合計	116,451	100.0	148,247	100.0	222,583	100.0	110,968	100.0	124,804	100.0

我們向醫院直銷產生的收入由2019年的人民幣9.6百萬元增至2021年的人民幣13.6百萬元，而由截至2021年6月30日止六個月的人民幣5.7百萬元減至截至2022年6月30日止六個月的人民幣3.8百萬元。於2019年、2020年及2021年以及截至2021年及2022年6月30日止六個月，我們向醫院直銷產生的收入分別佔我們同期收入的8.2%、7.4%、6.1%、5.2%及3.0%。向經銷商銷售產生的收入由2019年的人民幣106.8百萬元增至2021年的人民幣209.0百萬元，並由截至2021年6月30日止六個月的人民幣105.2百萬元增至截至2022年6月30日止六個月的人民幣121.0百萬元。於2019年、2020年及2021年以及截至2021年及2022年6月30日止六個月，向經銷商銷售產生的收入分別佔我們同期收入的91.8%、92.6%、93.9%、94.8%及97.0%。在向經銷商銷售產生的收入中，於2019年、2020年及2021年以及截至2021年及2022年6月30日止六個月，向餘下樂普醫療集團銷售產生的收入分別為人民幣10.2百萬元、人民幣31.0百萬元、人民幣16.0百萬元、人民幣11.5百萬元及人民幣2.6百萬元。於2020年的大幅增長主要是由於通過餘下樂普醫療集團銷往海外的產品單價提高。請參閱「關連交易－非豁免持續關連交易－1.產品銷售框架協議」。於2021年及截至2022年6月30日止六個月向餘下樂普醫療集團銷售產生的收入減少，除我們就海外經銷終止與餘下樂普醫療集團的合作這一原因外，主要由於COVID-19疫情對海外市場的影響加劇。

銷售成本

我們的銷售成本主要包括用於生產的原材料及耗材成本、生產人員的僱員福利開支及無形資產攤銷。於2019年、2020年及2021年以及截至2021年及2022年6月30日止六個月，我們的銷售成本分別為人民幣13.6百萬元、人民幣15.1百萬元、人民幣25.0百萬元、人民幣11.9百萬元及人民幣15.3百萬元，分別佔我們同期收入的11.7%、10.2%、11.2%、10.7%及12.3%。下表載列於所示期間我們按性質劃分的銷售成本明細。

	截至12月31日止年度						截至6月30日止六個月			
	2019年		2020年		2021年		2021年		2022年	
	金額	佔總額百分比	金額	佔總額百分比	金額	佔總額百分比	金額	佔總額百分比	金額	佔總額百分比
	(人民幣千元，百分比除外)									
							(未經審計)			
原材料及耗材	5,620	41.3	5,852	38.7	10,300	41.1	5,764	48.5	5,719	37.3
僱員福利開支	4,716	34.6	4,793	31.7	7,224	28.9	3,061	25.8	4,667	30.5
無形資產攤銷	239	1.8	1,500	9.9	4,168	16.6	1,360	11.4	3,344	21.8
運輸成本	868	6.4	784	5.2	1,112	4.4	474	4.0	487	3.2

	截至12月31日止年度						截至6月30日止六個月			
	2019年		2020年		2021年		2021年		2022年	
	金額	佔總額百分比	金額	佔總額百分比	金額	佔總額百分比	金額	佔總額百分比	金額	佔總額百分比
	(人民幣千元，百分比除外)									
							(未經審計)			
物業、廠房及設備折舊	805	5.9	803	5.3	839	3.4	405	3.4	782	5.1
公用事業及辦公開支	436	3.2	412	2.7	659	2.6	265	2.2	236	1.5
其他[1]	935	6.8	990	6.5	736	3.0	555	4.7	87	0.6
合計	13,619	100.0	15,134	100.0	25,038	100.0	11,884	100.0	15,322	100.0

(1) 其他主要包括生產環境測試費及滅菌費。

生產過程中的原材料及耗材成本包括鎳鈦合金製品、鞘管、其他金屬及塑料部件。自2019年至2021年，原材料及耗材成本增加主要是由於我們產品銷售增加及我們新推出產品的原材料及耗材成本較高。自2019年至2021年，我們的僱員福利開支佔銷售成本總額的百分比有所下降，主要是由於我們隨著業務持續增長而實現更大的規模經濟。自2020年至2021年，我們的僱員福利開支由人民幣4.8百萬元增至人民幣7.2百萬元，並由截至2021年6月30日止六個月的人民幣3.1百萬元增至截至2022年6月30日止六個月的人民幣4.7百萬元，主要原因是我們於2020年中期上市的MemoCarna®房間隔缺損封堵器III代和MemoLefort®左心耳封堵器I代以及於2021年5月上市的MemoCarna®動脈導管未閉封堵器III代及於2021年7月上市的MemoCarna®室間隔缺損封堵器III代所要求的生產程序更為複雜，令我們於生產流程中投入更多人力。於往績記錄期間，無形資產攤銷大幅增加，主要因為我們部分產品各自獲得國家藥監局的批准，該等產品的專利及醫療器械註冊證開始攤銷所致。運輸成本自2019年至2020年有所降低，主要由於在2020年COVID-19疫情期間進行批量採購及產品交貨量減少。於2021年及截至2022年6月30日止六個月，物業、廠房及設備折舊增加，主要是由於我們為我們的生產活動採購額外設備。自2019年至2020年，公用事業及辦公開支減少，主要是由於我們的成本控制措施，及於2020年上半年COVID-19疫情期間，辦公用品的使用減少。

下表載列於所示期間我們按產品類型劃分的銷售成本明細。

	截至12月31日止年度						截至6月30日止六個月			
	2019年		2020年		2021年		2021年		2022年	
	金額	佔總額百分比	金額	佔總額百分比	金額	佔總額百分比	金額	佔總額百分比	金額	佔總額百分比
	(人民幣千元，百分比除外)									
							(未經審計)			
先天性心臟病封堵器產品	5,333	39.2	4,857	32.1	7,364	29.4	3,229	27.2	5,430	35.4
封堵器相關手術配套產品	8,049	59.1	7,797	51.5	9,788	39.1	4,153	34.9	8,641	56.4
卵圓孔未閉及左心耳封堵器產品	201	1.5	2,454	16.2	7,822	31.2	4,490	37.8	1,209	7.9
其他產品	36	0.3	26	0.2	64	0.3	12	0.1	42	0.3
銷售成本總額	13,619	100.0	15,134	100.0	25,038	100.0	11,884	100.0	15,322	100.0

自2019年至2021年，先天性心臟病封堵器產品及封堵器相關手術配套產品的銷售成本所佔百分比下降，而卵圓孔未閉及左心耳封堵器產品的銷售成本所佔百分比上升，總體上反映了(1)我們所提供產品的多樣性，尤其是左心耳封堵器產品的銷售額提高；及(2)在COVID-19疫情期間我們先天性心臟病封堵器產品銷量下降。截至2022年6月30日止六個月，先天性心臟病封堵器產品及封堵器相關手術配套產品的銷售成本所佔百分比上升，而卵圓孔未閉及左心耳封堵器產品的銷售成本所佔百分比下降，總體上反映了相關銷量的變化。

毛利及毛利率

於2019年、2020年及2021年以及截至2021年及2022年6月30日止六個月，我們的毛利分別為人民幣102.8百萬元、人民幣133.1百萬元、人民幣197.5百萬元、人民幣99.1百萬元及人民幣109.5百萬元，同期毛利率相對穩定，分別為88.3%、89.8%、88.8%、89.3%及87.7%。先天性心臟病封堵器產品的毛利率通常高於封堵器相關手術配套產品及其他產品，主要是由於先天性心臟病封堵器產品採用的生產流程更為複雜而導致其定價較高。此外，先天性心臟病封堵器產品的毛利率高於卵圓孔未閉及左心耳封堵器產品的毛利率，主要由於先天性心臟病封堵器產品的產量提高以及生產流程更為精簡及標準化，從而實現了更大的規模經濟。

下表載列於所示期間按產品類型劃分的毛利及毛利率明細。

	截至12月31日止年度						截至6月30日止六個月			
	2019年		2020年		2021年		2021年		2022年	
	金額	毛利率	金額	毛利率	金額	毛利率	金額	毛利率	金額	毛利率
	(人民幣千元，百分比除外)									
							(未經審計)			
先天性心臟病封堵器產品	81,383	93.9	101,752	95.4	125,109	94.4	60,894	95.0	85,269	94.0
封堵器相關手術配套產品	20,863	72.2	24,207	75.6	31,780	76.5	14,232	77.4	18,419	68.1
卵圓孔未閉及左心耳封堵器產品	273	57.6	7,070	74.2	40,635	83.9	23,934	84.2	5,771	82.7
其他產品	313	89.7	84	76.4	21	25.8	24	66.7	24	36.1
合計	102,832	88.3	133,113	89.8	197,545	88.8	99,084	89.3	109,482	87.7

下表載列於所示期間我們按銷售渠道劃分的毛利率。

	截至12月31日止年度						截至6月30日止六個月			
	2019年		2020年		2021年		2021年		2022年	
	金額	毛利率	金額	毛利率	金額	毛利率	金額	毛利率	金額	毛利率
	(人民幣千元，百分比除外)									
							(未經審計)			
向經銷商銷售	93,606	87.6	122,489	89.2	184,642	88.3	93,557	88.9	105,962	87.6
－向餘下樂普醫療集團銷售	6,573	64.4	28,362	91.4	14,219	89.1	10,372	90.4	2,242	87.6
－向其他經銷商銷售	87,033	90.1	94,127	88.6	170,422	88.3	83,185	88.7	103,720	87.6
－國內市場	87,033	90.1	94,127	88.6	159,723	88.2	82,211	88.7	87,680	87.8
－海外市場	–	–	–	–	10,699	88.8	974	90.1	16,039	86.0
向醫院直銷	9,226	96.1	10,624	96.7	12,904	95.1	5,527	96.4	3,520	93.0
合計	102,832	88.3	133,113	89.8	197,545	88.8	99,084	89.3	109,482	87.7

於往績記錄期間，我們向獨立第三方經銷商銷售以及向醫院直銷產生的毛利率保持相對穩定。我們於2020年銷往餘下樂普醫療集團的毛利率顯著增加，主要由於我們通過餘下樂普醫療集團銷往海外的產品單價上漲。請參閱「－收入－銷售渠道」及「關連交易－非豁免持續關連交易－1.產品銷售框架協議」。

於2020年，我們向餘下樂普醫療集團銷售產生的毛利率為91.4%，高於向其他經銷商銷售產生的毛利率88.6%，主要由於銷售先天性心臟病封堵器產品產生的收入與同年其他類型的產品相比毛利率較高，為95.4%，同年向餘下樂普醫療集團銷售產生的收入佔81.1%，而向其他經銷商銷售產生的收入僅佔67.8%。此外，由於我們於2020年6月推出左心耳封堵器產品，我們於2020年向其他經銷商銷售產生的毛利率在一定程度上受到負面影響。該產品僅通過獨立第三方經銷商在國內市場經銷，且與先天性心臟病封堵器產品相比，其毛利率相對較低，主要由於先天性心臟病封堵器產品的產量提高以及生產流程更為精簡及標準化，從而實現了更大的規模經濟。然而，這並未對海外市場的毛利率產生類似的影響，而海外市場構成我們向餘下樂普醫療集團銷售的主要部分。因此，與向餘下樂普醫療集團銷售產生的毛利率（主要為海外市場的進一步經銷）相比，2020年我們向其他經銷商銷售產生的毛利率（僅與國內經銷有關）相對較低。

經銷開支

我們的經銷開支主要包括銷售及營銷人員的僱員福利開支、營銷及諮詢費、差旅開支以及稅金及附加費。於2019年、2020年及2021年以及截至2021年及2022年6月30日止六個月，我們的經銷開支分別為人民幣21.8百萬元、人民幣23.1百萬元、人民幣43.1百萬元、人民幣17.4百萬元及人民幣16.6百萬元，分別佔我們同期收入的18.7%、15.6%、19.4%、15.7%及13.3%。自2019年至2020年，經銷開支佔收入的百分比有所下降，這主要反映了我們隨著業務持續增長而實現更大的規模經濟以及於2020年COVID-19疫情期間銷售及差旅活動有所減少。於2021年，該增長主要原因是(1)受中國有效控制COVID-19疫情以及於2020年中期及2021年新產品上市所推動，我們的銷售及差旅活動增加；及(2)隨著我們不斷推出新產品，我們已擴大銷售及營銷團隊。與2021年同期相比，截至2022年6月30日止六個月減少的主要原因是COVID-19疫情在上海的區域性復發，導致差旅開支和營銷及諮詢費減少，部分被我們擴大銷售及營銷團隊以適應不斷擴展的產品管線和業務規模而導致的僱員福利開支增加所抵銷。

下表載列於所示期間我們的經銷開支明細。

	截至12月31日止年度						截至6月30日止六個月			
	2019年		2020年		2021年		2021年		2022年	
	金額	佔總額百分比	金額	佔總額百分比	金額	佔總額百分比	金額	佔總額百分比	金額	佔總額百分比
	(人民幣千元，百分比除外)									
							(未經審計)			
僱員福利開支	6,254	28.7	7,867	34.0	18,699	43.4	6,664	38.3	9,208	55.4
營銷及諮詢費	8,282	38.1	9,204	39.8	14,370	33.4	5,238	30.1	4,500	27.1
差旅開支	4,561	21.0	3,326	14.4	5,590	13.0	2,702	15.5	1,151	6.9
稅金及附加費	2,412	11.1	2,427	10.5	3,744	8.7	2,406	13.8	1,693	10.2
其他[1]	251	1.1	322	1.3	669	1.5	373	2.1	74	0.4
合計	21,760	100.0	23,146	100.0	43,072	100.0	17,383	100.0	16,626	100.0

(1) 其他主要包括公用事業及辦公開支以及折舊。

營銷及諮詢費是指作為在擴大我們業務方面的銷售及營銷工作的一部分的推廣費及諮詢服務費。諮詢服務費主要是指諮詢及市場調研服務費。請參閱「業務－銷售、經銷及營銷－營銷模式」。自2019年至2021年，營銷及諮詢費有所增加，這主要反映了我們於2020年新推出的左心耳封堵器產品的學術推廣活動及市場交易會，以及銷售活動增加，得益於中國有效控制COVID-19疫情及於2020年中期及2021年推出新產品。截至2021年6月30日止六個月至截至2022年6月30日止六個月，營銷及諮詢費有所減少，主要是由於隨著2022年上半年COVID-19疫情在上海的區域性復發，我們的銷售及差旅活動減少。

一般及行政開支

我們的一般及行政開支主要包括我們的行政人員的僱員福利開支、折舊及攤銷、辦公、差旅及雜項開支以及[**編纂**]開支。於2019年、2020年及2021年以及截至2021年及2022年6月30日止六個月，我們的一般及行政開支分別為人民幣9.0百萬元、人民幣8.4百萬元、人民幣59.9百萬元、人民幣24.5百萬元及人民幣16.4百萬元，分別佔我們同期收入的7.7%、5.7%、26.9%、22.0%及13.1%。自2019年至2020年，一般及行政開支佔收入百分比有所下降，這主要反映了我們隨著業務持續增長而實現更大的規模經濟以及2020年COVID-19疫情的影響。自2020年至2021年的一般及行政開支佔收入百分比大幅上漲，主要原因是與[**編纂**]相關的一次性[**編纂**]開支為人民幣32.7百萬元。與

2021年同期相比，截至2022年6月30日止六個月減少的主要原因是[**編纂**]開支有所減少，部分被僱員福利開支增加所抵銷，該等開支主要與用以激勵管理團隊的以股份為基礎的薪酬有關。

下表載列於所示期間我們的一般及行政開支明細。

	截至12月31日止年度						截至6月30日止六個月			
	2019年		2020年		2021年		2021年		2022年	
	金額	佔總額百分比	金額	佔總額百分比	金額	佔總額百分比	金額	佔總額百分比	金額	佔總額百分比
	(人民幣千元，百分比除外)									
							(未經審計)			
僱員福利開支	4,237	47.2	3,889	46.4	17,141	28.6	4,523	18.5	9,045	55.2
折舊及攤銷	3,039	33.8	2,879	34.3	2,728	4.6	1,325	5.4	1,182	7.2
辦公、差旅及雜項開支	1,031	11.5	1,133	13.5	2,359	3.9	607	2.5	508	3.1
[**編纂**]開支	–	–	–	–	32,690	54.6	17,219	70.4	5,124	31.2
其他(1)	674	7.5	482	5.8	4,956	8.3	783	3.2	543	3.3
合計	8,981	100.0	8,383	100.0	59,874	100.0	24,457	100.0	16,402	100.0

(1) 其他主要包括招募費、保險費、諮詢費及快遞費。

研發開支

我們的研發開支主要包括研發人員的僱員福利開支、測試及動物研究費、原材料及耗材開支、折舊及公用事業及辦公開支。於2019年、2020年及2021年以及截至2021年及2022年6月30日止六個月，我們的研發開支分別為人民幣25.8百萬元、人民幣39.0百萬元、人民幣41.4百萬元、人民幣16.4百萬元及人民幣19.6百萬元，分別佔我們同期收入的22.2%、26.3%、18.6%、14.8%及15.7%。自2019年至2020年，研發開支佔收入的百分比有所增加，這是由於我們持續投資於不同階段的研發活動(包括產品設計、動物研究、型式檢驗及臨床前試驗)。2021年收入佔比有所下降，主要原因是我們開始資本化與若干在研產品相關的研發開支，主要包括有關開發MemoSorb®卵圓孔未閉封堵器II代、經導管植入式主動脈瓣膜系統、主動脈瓣膜球囊擴張導管、MemoSorb®房間隔缺損封堵器IV代、TMVr-A系統、TMVCRS及心房分流器I代(該等產品於2020年下半年或2021年已滿足進行臨床試驗的先決條件，因此符合資本化標準)的部分僱員福利開支、原材料及耗材開支。截至2022年6月30日止六個月的收入百分比與2021年同

期相比有所增加，主要原因是我們持續投資研發活動，並產生以股份為基礎的薪酬激勵我們的研發人員。請參閱「－主要資產負債表項目的討論－無形資產」及本文件附錄一會計師報告附註18。

下表載列於所示期間我們的研發開支明細。

	截至12月31日止年度						截至6月30日止六個月			
	2019年		2020年		2021年		2021年		2022年	
	金額	佔總額百分比	金額	佔總額百分比	金額	佔總額百分比	金額	佔總額百分比	金額	佔總額百分比
	(人民幣千元，百分比除外)									
							(未經審計)			
僱員福利開支	16,053	62.1	15,813	40.6	15,482	37.4	4,525	27.5	8,228	41.9
測試及動物研究費	2,606	10.1	11,739	30.1	11,254	27.2	5,535	33.7	2,807	14.3
原材料及耗材	4,129	16.0	6,834	17.6	9,536	23.0	4,817	29.3	5,704	29.0
折舊	1,235	4.8	2,222	5.7	2,020	4.9	814	4.9	1,443	7.3
公用事業及辦公開支	618	2.4	907	2.3	368	0.9	19	0.1	247	1.3
其他[1]	1,189	4.6	1,442	3.7	2,727	6.6	736	4.5	1,208	6.2
合計	25,830	100.0	38,957	100.0	41,387	100.0	16,446	100.0	19,637	100.0

(1) 其他主要包括差旅開支及培訓開支。

金融資產減值虧損撥備／(撥回)淨額

我們的金融資產減值虧損撥備淨額主要指期內貿易應收款項及其他應收款項的減值虧損撥備。金融資產減值虧損撥回淨額主要指相關減值虧損撥回。於2019年，我們的金融資產減值虧損撥備淨額為人民幣1.8百萬元，佔我們同期收入的1.5%。於2020年及2021年，我們的金融資產減值虧損撥回淨額分別為人民幣0.7百萬元及人民幣0.5百萬元，分別佔我們同期收入的0.5%及0.2%。截至2021年及2022年6月30日止六個月，我們分別錄得金融資產減值虧損撥回淨額人民幣0.5百萬元及金融資產減值虧損撥備淨額人民幣4.2百萬元，分別佔我們同期收入的0.4%和3.3%。截至2022年6月30日止六個月，貿易應收款項虧損準備金撥備淨額較2021年同期有所增加，主要是由於截至2022年6月30日，我們的貿易應收款項增加，乃主要由於應收第三方客戶的貿易應收款項增加(原因為(1) 2022年上半年COVID-19疫情在上海的區域性復發導致付款週期延長；(2)我們給予若干可信賴的客戶相對寬鬆的信貸政策，以促進我們在COVID-19疫情得到控制後的復產工作；及(3)我們的業務規模擴大)。請參閱「－主要資產負債表項目的討論－貿易應收款項」。

下表載列於所示期間我們金融資產減值虧損撥備／(撥回)淨額的明細。

	截至12月31日止年度			截至6月30日止六個月	
	2019年	2020年	2021年	2021年	2022年
			(人民幣千元)		
				(未經審計)	
以下各項虧損準備撥備／(撥回)淨額：					
－貿易應收款項	1,622	(1,152)	939	1,040	3,621
－其他應收款項	166	480	(1,472)	(1,504)	548
合計	1,788	(672)	(533)	(464)	4,169

其他收入及收益／(虧損)－淨額

我們的其他收入及收益／(虧損)－淨額主要包括政府補助、出售投資物業的收入及來自投資物業的租金收入。於2019年、2020年及2021年以及截至2021年6月30日止六個月，我們的其他收入及收益－淨額分別為人民幣15.7百萬元、人民幣13.2百萬元、人民幣22.6百萬元及人民幣4.4百萬元，及我們截至2022年6月30日止六個月的其他虧損－淨額為人民幣18.3百萬元，分別佔我們同期收入的13.5%、8.9%、10.2%、4.0%及14.7%。

下表載列我們於所示期間其他收入及收益／(虧損)－淨額的明細。

	截至12月31日止年度			截至6月30日止六個月	
	2019年	2020年	2021年	2021年	2022年
			(人民幣千元)		
				(未經審計)	
政府補助	8,998	5,630	7,743	4,476	2,574
來自關聯方的佣金收入[1]	–	–	–	–	734
來自投資物業的租金收入	3,027	2,454	2,564	1,253	215
理財產品的投資收入	–	–	6,669	–	4,809
其他[2]	1,234	249	414	378	40
其他收入總值－淨額	13,259	8,333	17,390	6,107	8,372

	截至12月31日止年度			截至6月30日止六個月	
	2019年	2020年	2021年	2021年	2022年
			(人民幣千元)		
				(未經審計)	
出售投資物業的收益	2,436	5,111	–	–	–
以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產的公允價值收益	–	–	–	–	4
出售以公允價值計量且其變動計入其他全面收益的金融資產的虧損淨額	–	(139)	–	–	–
出售或撇銷物業、廠房及設備產生的虧損淨額	(9)	(19)	(1)	(1)	(1)
外匯收益／(虧損)淨額	–	–	5,192	(1,766)	(26,864)
－與匯率波動引致贖回負債進行重新換算有關	–	–	2,837	(4,678)	(30,352)
－與匯率波動引致現金及現金等價物進行重新換算有關	–	–	2,355	2,912	3,382
－由運營產生	–	–	–	–	106
其他	60	(48)	61	61	200
其他收益／(虧損)總值－淨額	2,487	4,905	5,252	(1,706)	(26,661)
合計	15,746	13,238	22,642	4,401	(18,289)

(1) 指於2022年上半年COVID-19疫情在上海的區域性復發時，我們作為代理按樂普醫療的一家附屬公司的指示主要向當地政府派發COVID-19抗原試劑的相關佣金收入。詳情請參閱本文件附錄一所載會計師報告附註21(a)。

(2) 主要指(i)就我們為獨立第三方經銷的與我們主營業務運營無關之外科敷料產品相關的若干諮詢服務產生的收入，我們於2019年下半年終止了該等服務；及(ii)若干測試服務產生的收入。

投資及庫務管理政策

我們相信，對短期投資產品進行適當的投資將優化我們的現金狀況和潛在回報，這將在不影響我們的業務運營或資本支出的情況下產生收入。我們就金融產品做出的投資決策乃基於個案，此前審慎周詳考慮了多項因素，包括中國整體經濟發展情況、市場狀況、預期投資狀況、投資成本、投資期限以及投資的預期利益及潛在虧損。

高級管理層和財務部主要負責制定、實施及監督我們的投資決策。我們已建立了一套內部控制措施，讓我們能夠實現合理的投資回報，同時減少我們面臨的高投資風險。於往績記錄期間，我們實施並將繼續實施以下投資及財政政策：

- 我們投資理財產品的目的是為了保持我們現金儲備的時間價值，並為我們的業務提供資金；

- 我們僅當擁有無須用作短期營運資金目的的盈餘現金時，方可投資理財產品；

- 高級管理層負責我們理財產品投資的整體規劃和審批；

- 我們的財務部負責採購及管理我們的理財產品，並評估其各自的條款，其中包括流動性、風險及預期回報等，在這之後將其呈遞予我們的首席財務官(經董事會授權)以供做出最終決策；

- 我們主要投資於聲譽良好的商業銀行發行的低風險、高流動性及收益合理的短期理財產品，以及使投資組合多元化以最大限度地降低風險；及

- 我們根據開證銀行提供的風險分類，評估與有關金融工具相關的風險。

董事會負責並有一般權力監督我們的業務運營，包括我們的投資決策及活動。有關董事會成員的專業資格及經驗，請參閱本文件「董事、監事及高級管理層」一節。根據《上市規則》第十四章的合規規定，倘我們認為[**編纂**]後購買符合上述標準的理財產品(作為我們庫務管理的一部分)屬審慎的，則我們或會繼續如此行事。

財務收入／(成本)－淨額

我們於2019年及2020年的財務收入－淨額分別為人民幣0.1百萬元及人民幣0.1百萬元。我們於2021年以及截至2021年及2022年6月30日止六個月的財務成本－淨額為人民幣10.4百萬元、人民幣0.7百萬元及人民幣9.1百萬元，主要指贖回負債的利息開支。

所得稅開支

我們於2019年、2020年及2021年以及截至2021年及2022年6月30日止六個月產生所得稅開支分別為人民幣8.4百萬元、人民幣7.9百萬元、人民幣7.3百萬元、人民幣3.2百萬元及人民幣1.1百萬元，同期的實際稅率分別為14.0%、10.3%、11.1%、7.1%及4.2%。實際稅率由2019年的14.0%降至2020年的10.3%，主要是由於2020年就與我們瓣膜在研產品研發有關的研發開支申請若干加計扣除(定義見下文)。實際稅率由2020年的10.3%升至2021年的11.1%，主要由於不可扣稅開支(包括以股份為基礎的付款開支及贖回負債的利息開支)的稅務影響增加。實際稅率由截至2021年6月30日止六個月的7.1%降至截至2022年6月30日止六個月的4.2%，主要由於我們的可抵扣稅項虧損，而該等可抵扣稅項虧損主要與本公司產生的外匯虧損淨額有關。請參閱本文件附錄一會計師報告附註12及附註20。

於2017年，上海形狀記憶合金材料(我們的中國經營附屬公司之一)合資格成為高新技術企業，並隨後於2020年將其高新技術企業證書延長三年至2023年。作為高新技術企業，上海形狀記憶合金材料享有15%的更低企業所得稅稅率，而非中國標準企業所得稅稅率25%。

此外，根據國務院頒佈的相關法律法規，從事研發活動的企業於釐定其該年的應課稅利潤時，有權申請將其產生的研發開支的150%作為可扣稅開支(「加計扣除」)。國家稅務總局於2018年9月宣佈，自2018年1月1日至2020年12月31日(進一步延長至2023年12月31日)，從事研發活動的企業有權申請將其研發開支的175%作為加計扣除。自2021年起，加計扣除比例已增至200%。在確定應課稅利潤時，我們已就將申請的加計扣除作出最佳估計。有關優惠稅收待遇的風險，請參閱「風險因素－與我們業務及行業有關的風險－與我們的經營相關的風險－我們目前可以取得的任何優惠稅收待遇的終止可能降低我們的盈利能力」。

年內／期內利潤

由於上述原因，我們於2019年、2020年及2021年以及截至2021年及2022年6月30日止六個月的純利分別為人民幣51.9百萬元、人民幣68.8百萬元、人民幣58.7百萬元、人民幣41.8百萬元及人民幣24.3百萬元。

各期間經營業績比較

截至2022年6月30日止六個月與截至2021年6月30日止六個月相比較

收入

我們的收入由截至2021年6月30日止六個月的人民幣111.0百萬元增加12.5%至截至2022年6月30日止六個月的人民幣124.8百萬元，原因如下。

- *先天性心臟病封堵器產品*。我們的先天性心臟病封堵器產品產生的收入由截至2021年6月30日止六個月的人民幣64.1百萬元增加41.4%至截至2022年6月30日止六個月的人民幣90.7百萬元，主要是由於隨著我們的氧化膜封堵器產品獲得廣泛的市場認可，其銷量增加，該等產品主要包括MemoCarna®房間隔缺損封堵器III代、MemoCarna®動脈導管未閉封堵器III代及MemoCarna®室間隔缺損封堵器III代。

- *封堵器相關手術配套產品*。我們的封堵器相關手術配套產品產生的收入由截至2021年6月30日止六個月的人民幣18.4百萬元增加47.2%至截至2022年6月30日止六個月的人民幣27.1百萬元，主要是由於我們的封堵器相關手術配套產品銷量增加（特別是我們的一體式封堵器介入輸送裝置II代），以及我們的氧化膜封堵器產品銷量增加。

- *卵圓孔未閉及左心耳封堵器產品*。我們的卵圓孔未閉及左心耳封堵器產品產生的收入由截至2021年6月30日止六個月的人民幣28.4百萬元減少75.4%至截至2022年6月30日止六個月的人民幣7.0百萬元，主要是由於2022年上半年COVID-19疫情在上海的區域性復發導致我們的技術培訓及手術協助能力受到限制，而這對左心耳封堵器產品植入及相關銷售至關重要。截至2021年6月30日止六個月，我們左心耳封堵器產品的銷量相對較高，原因是我們於2020年6月推出的第一代左心耳封堵器產品以令人矚目的治療效果迅速抓住了市場潛力，這得益於我們在相關學術推廣活動及市場交易會上的持續投資。

銷售成本

我們的銷售成本由截至2021年6月30日止六個月的人民幣11.9百萬元增加28.9%至截至2022年6月30日止六個月的人民幣15.3百萬元，主要是由於(1)由於我們的部分產品於2021年中期及2022年已分別獲得國家藥監局批准，該等產品的專利及醫療器械註冊證開始攤銷，無形資產攤銷增加人民幣2.0百萬元；及(2)由於我們在2021年中期

推出的新產品需要更複雜的生產程序，因此我們於生產流程中投入更多人力，導致僱員福利開支增加人民幣1.6百萬元。

- *先天性心臟病封堵器產品*。我們的先天性心臟病封堵器產品產生的銷售成本由截至2021年6月30日止六個月的人民幣3.2百萬元增加68.2%至截至2022年6月30日止六個月的人民幣5.4百萬元，主要是由於主要與MemoCarna®房間隔缺損封堵器III代的銷量增長有關的僱員福利開支以及原材料及耗材成本增加。

- *封堵器相關手術配套產品*。我們的封堵器相關手術配套產品產生的銷售成本由截至2021年6月30日止六個月的人民幣4.2百萬元大幅增至截至2022年6月30日止六個月的人民幣8.6百萬元，主要是由於與一體式封堵器介入輸送裝置II代的銷量增長有關的僱員福利開支增加。

- *卵圓孔未閉及左心耳封堵器產品*。我們的卵圓孔未閉及左心耳封堵器產品產生的銷售成本由截至2021年6月30日止六個月的人民幣4.5百萬元減少73.1%至截至2022年6月30日止六個月的人民幣1.2百萬元，這與我們的卵圓孔未閉及左心耳封堵器產品銷量下滑基本一致。

毛利及毛利率

我們的毛利由截至2021年6月30日止六個月的人民幣99.1百萬元增加10.5%至截至2022年6月30日止六個月的人民幣109.5百萬元。我們的毛利率由截至2021年6月30日止六個月的89.3%減少1.6個百分點至截至2022年6月30日止六個月的87.7%。

- *先天性心臟病封堵器產品*。我們的先天性心臟病封堵器產品的毛利率由截至2021年6月30日止六個月的95.0%減少1.0個百分點至截至2022年6月30日止六個月的94.0%，主要由於我們的氧化膜封堵器產品需要更複雜的製造程序，因此我們於生產流程中投入更多人力，該等產品主要包括MemoCarna®房間隔缺損封堵器III代（於2022年上半年的銷量增加），於2021年5月推出的MemoCarna®動脈導管未閉封堵器III代及於2021年7月推出的MemoCarna®室間隔缺損封堵器III代。

- *封堵器相關手術配套產品*。我們的封堵器相關手術配套產品的毛利率由截至2021年6月30日止六個月的77.4%減少9.3個百分點至截至2022年6月30日止六個月的68.1%，主要由於我們的一體式封堵器介入輸送裝置II代銷量增加，而其需要更複雜的製造程序。

- *卵圓孔未閉及左心耳封堵器產品*。我們的卵圓孔未閉及左心耳封堵器產品的毛利率由截至2021年6月30日止六個月的84.2%減少1.5個百分點至截至2022年6月30日止六個月的82.7%，主要由於COVID-19疫情在中國及海外的區域性復發導致與我們的左心耳封堵器產品相關的原材料及耗材成本增加。

經銷開支

我們的經銷開支由截至2021年6月30日止六個月的人民幣17.4百萬元減少4.4%至截至2022年6月30日止六個月的人民幣16.6百萬元，主要由於(1) 2022年上半年COVID-19疫情在上海的區域性復發導致銷售及營銷活動減少，令差旅開支減少人民幣1.6百萬元，營銷及諮詢費減少人民幣0.7百萬元；及(2)稅金及附加費減少人民幣0.7百萬元，部分被我們擴大銷售及營銷團隊以適應不斷擴展的產品管線和業務規模而導致的僱員福利開支增加人民幣2.5百萬元所抵銷。

一般及行政開支

我們的一般及行政開支由截至2021年6月30日止六個月的人民幣24.5百萬元減少32.9%至截至2022年6月30日止六個月的人民幣16.4百萬元，主要由於[**編纂**]開支減少人民幣12.1百萬元，部分被僱員福利開支增加人民幣4.5百萬元所抵銷，該等開支主要與用以激勵管理團隊的以股份為基礎的薪酬有關。

研發開支

我們的研發開支由截至2021年6月30日止六個月的人民幣16.4百萬元增加19.4%至截至2022年6月30日止六個月的人民幣19.6百萬元，主要由於僱員福利開支增加人民幣3.7百萬元（主要與用以激勵研發人員的以股份為基礎的薪酬有關），原材料及耗材成本增加人民幣0.9百萬元及折舊成本增加人民幣0.6百萬元（主要與自2021年3月以來我們北京分公司的成立和持續發展以及介入心臟瓣膜業務的注入有關），部分被測試及動物研究費用減少人民幣2.7百萬元所抵銷，乃由於與2021年同期相比，截至2022年6月30日止六個月型式檢驗或動物研究的研發項目較少。

金融資產減值虧損(撥回)╱撥備淨額

我們截至2022年6月30日止六個月的金融資產減值虧損撥備淨額為人民幣4.2百萬元，而截至2021年6月30日止六個月的金融資產減值虧損撥回淨額為人民幣0.5百萬元，主要由於2022年上半年COVID-19疫情在上海的區域性復發導致收款延遲，令貿易應收款項的減值虧損撥備增加。

其他收入及收益╱(虧損)－淨額

截至2022年6月30日止六個月，我們的其他虧損－淨額為人民幣18.3百萬元，而截至2021年6月30日止六個月，我們的其他收入及收益－淨額為人民幣4.4百萬元，主要由於外匯虧損淨額增加人民幣25.1百萬元(主要與匯率波動引致贖回負債進行重新換算有關)。

財務收入╱(成本)－淨額

我們的財務成本－淨額由截至2021年6月30日止六個月的人民幣0.7百萬元大幅增至截至2022年6月30日止六個月的人民幣9.1百萬元，主要由於贖回負債的利息開支增加人民幣9.7百萬元，而該等贖回負債自2021年5月首次確認後開始計提撥備。

所得稅開支

我們的所得稅開支由截至2021年6月30日止六個月的人民幣3.2百萬元減少67.2%至截至2022年6月30日止六個月的人民幣1.1百萬元，主要由於所得稅前利潤減少導致按法定稅率計算的稅項減少，部分被不可扣稅開支的稅務影響增加(主要包括贖回負債的利息開支及以股份為基礎的付款開支)所抵銷。我們的實際稅率由截至2021年6月30日止六個月的7.1%降至截至2022年6月30日止六個月的4.2%，主要由於我們的可抵扣稅項虧損(主要與本公司產生的外匯虧損淨額有關)。

期內利潤

由於上述原因，我們的期內利潤由截至2021年6月30日止六個月的人民幣41.8百萬元減少41.9%至截至2022年6月30日止六個月的人民幣24.3百萬元。

截至2021年12月31日止年度與截至2020年12月31日止年度相比較

收入

我們的收入由2020年的人民幣148.2百萬元增加50.1%至2021年的人民幣222.6百萬元，主要原因如下。

- *先天性心臟病封堵器產品*。我們的先天性心臟病封堵器產品產生的收入由2020年的人民幣106.6百萬元增加24.3%至2021年的人民幣132.5百萬元，主要是由於我們於2020年5月推出MemoCarna®房間隔缺損封堵器III代，該產品於2020年下半年開始產生收入。MemoCarna®房間隔缺損封堵器III代產生的收入由2020年的人民幣3.4百萬元增至2021年的人民幣32.1百萬元，分別佔同期總收入的2.3%及14.4%。

- *封堵器相關手術配套產品*。我們的封堵器相關手術配套產品產生的收入由2020年的人民幣32.0百萬元增加29.9%至2021年的人民幣41.6百萬元，主要是由於我們封堵器相關手術配套產品銷量增加，乃由於我們的一體式封堵器介入輸送裝置II代銷量隨著於2020年5月推出的MemoCarna®房間隔缺損封堵器III代的銷量增加而增加。

- *卵圓孔未閉及左心耳封堵器產品*。我們的卵圓孔未閉及左心耳封堵器產品產生的收入由2020年的人民幣9.5百萬元大幅增至2021年的人民幣48.5百萬元，主要是由於我們於2020年6月推出左心耳封堵器產品，該產品於2020年下半年開始產生收入。MemoLefort®左心耳封堵器I代產生的收入由2020年的人民幣8.3百萬元增至2021年的人民幣44.2百萬元，分別佔同期總收入的5.6%及19.8%。

銷售成本

我們的銷售成本由2020年的人民幣15.1百萬元增加65.4%至2021年的人民幣25.0百萬元，主要是由於(1)原材料及耗材成本增加人民幣4.4百萬元，與我們的業務增長及產品線的擴大相一致；(2)由於我們的部分產品於2020年中期及2021年已分別獲得國家藥監局批准，該等產品的專利及醫療器械註冊證開始攤銷，無形資產攤銷增加人民幣2.7百萬元；及(3)由於我們在2020年中期及2021年推出的新產品需要更複雜的生產程序，因此我們於生產流程中投入更多人力，導致僱員福利開支增加人民幣2.4百萬元。

- *先天性心臟病封堵器產品*。我們的先天性心臟病封堵器產品產生的銷售成本由2020年的人民幣4.9百萬元增加51.6%至2021年的人民幣7.4百萬元，主要是由於與我們於2020年5月推出的MemoCarna®房間隔缺損封堵器III代相關的原材料及耗材成本以及僱員福利開支有所增加。

- *封堵器相關手術配套產品*。我們的封堵器相關手術配套產品產生的銷售成本由2020年的人民幣7.8百萬元增加25.5%至2021年的人民幣9.8百萬元，與我們的封堵器相關手術配套產品於2021年的銷量增長大體一致。

- *卵圓孔未閉及左心耳封堵器產品*。我們的卵圓孔未閉及左心耳封堵器產品產生的銷售成本由2020年的人民幣2.5百萬元大幅增至2021年的人民幣7.8百萬元，主要是由於與我們於2020年6月推出左心耳封堵器產品相關的原材料及耗材成本以及僱員福利開支增加。

毛利及毛利率

我們的毛利由2020年的人民幣133.1百萬元增加48.4%至2021年的人民幣197.5百萬元。於2020年及2021年，我們的毛利率保持相對穩定，分別為89.8%及88.8%。

- *先天性心臟病封堵器產品*。我們的先天性心臟病封堵器產品的毛利率由2020年的95.4%下降1.0個百分點至2021年的94.4%，主要由於與我們於2020年5月推出的MemoCarna®房間隔缺損封堵器III代相關的原材料及耗材成本以及僱員福利開支有所增加。

- *封堵器相關手術配套產品*。我們的封堵器相關手術配套產品的毛利率由2020年的75.6%增加0.9個百分點至2021年的76.5%，主要是由於生產量大、生產過程簡化和標準化使封堵器相關手術配套產品的生產有更大的規模經濟效益。

- *卵圓孔未閉及左心耳封堵器產品*。我們的卵圓孔未閉及左心耳封堵器產品的毛利率由2020年的74.2%增加9.7個百分點至2021年的83.9%，主要是由於生產量大、生產過程簡化和標準化使左心耳封堵器產品的生產有更大的規模經濟效益。

經銷開支

我們的經銷開支由2020年的人民幣23.1百萬元增加86.1%至2021年的人民幣43.1百萬元，主要是由於(1)隨著我們不斷推出新產品，經擴大的銷售及營銷團隊使僱員福利開支增加人民幣10.8百萬元；及(2)受中國有效控制COVID-19疫情以及於2020年中期及2021年新產品上市所推動，銷售及差旅活動增多導致營銷及諮詢費增加人民幣5.2百萬元，差旅開支增加人民幣2.3百萬元。

一般及行政開支

我們的一般及行政開支由2020年的人民幣8.4百萬元大幅增至2021年的人民幣59.9百萬元，主要是由於(1)產生與[**編纂**]有關的[**編纂**]開支人民幣32.7百萬元；及(2)僱員福利開支增加人民幣13.3百萬元，該等開支主要與用以激勵僱員的以股份為基礎的薪酬有關。

研發開支

我們的研發開支由2020年的人民幣39.0百萬元增加6.2%至2021年的人民幣41.4百萬元，主要是由於我們在研產品的研發活動和臨床前試驗活動所需的原材料及耗材增加人民幣2.7百萬元。

金融資產減值虧損(撥備)╱撥回淨額

於2020年及2021年，我們的金融資產減值虧損撥回淨額保持相對穩定，分別為人民幣0.7百萬元及人民幣0.5百萬元。

其他收入及收益－淨額

我們的其他收入及收益－淨額由2020年的人民幣13.2百萬元增加71.0%至2021年的人民幣22.6百萬元，主要由於(1)理財產品的投資收入人民幣6.7百萬元；及(2)重新換算以美元計值的銀行餘額和贖回負債的外匯收益淨額人民幣5.2百萬元，部分被2020年確認的出售投資物業的非經常性收益人民幣5.1百萬元的影響所抵銷。

財務收入╱(成本)－淨額

於2021年，我們的財務成本－淨額為人民幣10.4百萬元，而2020年的財務收入－淨額為人民幣0.1百萬元，主要是由於自2021年首次確認贖回負債以來的贖回負債利息開支人民幣11.3百萬元，部分被銀行利息收入增加人民幣1.0百萬元所抵銷。

所得稅開支

我們的所得稅開支由2020年的人民幣7.9百萬元減少7.3%至2021年的人民幣7.3百萬元，主要由於優惠稅率的加計扣除和稅務影響增加，以及因所得稅前利潤減少而按法定稅率計算的稅額減少，部分被不可扣稅開支(其中包括以股份為基礎的付款開支和贖回負債的利息開支)的稅務影響增加所抵銷。因此，我們的實際稅率由2020年的10.3%增至2021年的11.1%。

期內利潤

由於上述原因，於2020年及2021年，我們的純利分別為人民幣68.8百萬元及人民幣58.7百萬元。

截至2020年12月31日止年度與截至2019年12月31日止年度相比較

收入

我們的收入由2019年的人民幣116.5百萬元增加27.3%至2020年的人民幣148.2百萬元，主要原因如下。

- *先天性心臟病封堵器產品。*我們的先天性心臟病封堵器產品產生的收入由2019年的人民幣86.7百萬元增加22.9%至2020年的人民幣106.6百萬元，主要是由於我們通過餘下樂普醫療集團於海外銷售的先天性心臟病封堵器產品的單價上漲，部分被我們於2020年的先天性心臟病封堵器產品銷量略微下降（由於大部分醫院於2020年上半年主要傾其資源應對COVID-19，與COVID-19無關的手術有所減少，導致醫院對醫療器械的需求減少）所抵銷。請參閱「關連交易 — 非豁免持續關連交易 —1.產品銷售框架協議」。

- *封堵器相關手術配套產品。*我們的封堵器相關手術配套產品產生的收入由2019年的人民幣28.9百萬元增加10.7%至2020年的人民幣32.0百萬元，主要是由於我們的封堵器相關手術配套產品單價提高，部分被我們於2020年的封堵器相關手術配套產品銷量略微下降（大致與我們的先天性心臟病封堵器產品2020年銷量略微降低保持一致）所抵銷。

- *卵圓孔未閉及左心耳封堵器產品。*我們的卵圓孔未閉及左心耳封堵器產品產生的收入由2019年的人民幣0.5百萬元大幅增至2020年的人民幣9.5百萬元，主要是由於我們於2020年6月推出左心耳封堵器產品。

銷售成本

我們的銷售成本由2019年的人民幣13.6百萬元增加11.1%至2020年的人民幣15.1百萬元，主要是由於(1) 2020年我們新獲得的開始攤銷的產品註冊證相關開支的無形資產攤銷增加人民幣1.3百萬元；(2)隨著業務增長及生產線的擴大，我們的原材料及耗材

成本增加人民幣0.2百萬元，部分被運輸成本減少人民幣0.1百萬元所抵銷，而這主要是由於2020年COVID-19疫情期間施加的出行限制導致批量採購及產品交貨量減少。

- *先天性心臟病封堵器產品*。我們的先天性心臟病封堵器產品的銷售成本由2019年的人民幣5.3百萬元減少8.9%至2020年的人民幣4.9百萬元，與我們的先天性心臟病封堵器產品銷量受COVID-19疫情的影響，於2020年略微降低大致保持一致。

- *封堵器相關手術配套產品*。我們的封堵器相關手術配套產品產生的銷售成本由2019年的人民幣8.0百萬元略微下降至2020年的人民幣7.8百萬元，大致與我們的先天性心臟病封堵器產品2020年銷量略微降低保持一致。

- *卵圓孔未閉及左心耳封堵器產品*。由於我們產生與於2020年6月推出左心耳封堵器產品所用原材料及耗材相關的成本，我們卵圓孔未閉及左心耳封堵器產品產生的銷售成本由2019年的人民幣0.2百萬元大幅增至2020年的人民幣2.5百萬元。

毛利及毛利率

我們的毛利由2019年的人民幣102.8百萬元增加29.4%至2020年的人民幣133.1百萬元。我們的毛利率由2019年的88.3%增加1.5個百分點至2020年的89.8%。

- *先天性心臟病封堵器產品*。我們先天性心臟病封堵器產品的毛利率由2019年的93.9%增加1.5個百分點至2020年的95.4%，主要由於2020年我們通過餘下樂普醫療集團於海外銷售的先天性心臟病封堵器產品的單價上漲。

- *封堵器相關手術配套產品*。我們封堵器相關手術配套產品的毛利率由2019年的72.2%增加3.4個百分點至2020年的75.6%，主要由於2020年我們通過餘下樂普醫療集團於海外銷售的封堵器相關手術配套產品的單價上漲。

- *卵圓孔未閉及左心耳封堵器產品*。我們卵圓孔未閉及左心耳封堵器產品的毛利率由2019年的57.6%增加16.6個百分點至2020年的74.2%，主要由於(1)我們推出了毛利率相對較高的左心耳封堵器產品；及其次(2) 2020年我們通過餘下樂普醫療集團於海外銷售的卵圓孔未閉封堵器產品的單價上漲。

經銷開支

我們的經銷開支由2019年的人民幣21.8百萬元增加6.4%至2020年的人民幣23.1百萬元，主要由於(1)我們的銷售及營銷人員人數因銷售及營銷活動的加強而增加，導致僱員福利開支增加人民幣1.6百萬元；及(2)主要就推廣、諮詢及市場調研服務產生的營銷及諮詢費增加人民幣0.9百萬元，這主要反映了我們新推出的左心耳封堵器產品的學術推廣活動及市場交易會；部分被(3)因COVID-19疫情的影響導致的差旅開支減少人民幣1.2百萬元所抵銷。

一般及行政開支

我們的一般及行政開支由2019年的人民幣9.0百萬元減少6.7%至2020年的人民幣8.4百萬元，主要由於(1)因COVID-19疫情期間企業事件及活動減少令僱員福利開支減少人民幣0.3百萬元；及(2) 2020年我們出售若干自有物業，令折舊及攤銷減少人民幣0.2百萬元。

研發開支

我們的研發開支由2019年的人民幣25.8百萬元增加50.8%至2020年的人民幣39.0百萬元，主要由於(1)我們於2020年增加了在研產品的臨床前試驗活動，導致我們的瓣膜在研產品及封堵器在研產品測試及動物研究費增加人民幣9.1百萬元；及(2) 2020年我們增加在研產品研發的原材料消耗，導致我們的瓣膜在研產品及封堵器在研產品的原材料及耗材開支增加人民幣2.7百萬元。

金融資產減值虧損（撥備）╱撥回淨額

2020年我們的金融資產減值虧損撥回淨額為人民幣0.7百萬元，而2019年金融資產減值虧損撥備淨額為人民幣1.8百萬元，主要由於來自貿易應收款項的減值虧損撥備減少。

其他收入及收益－淨額

我們的其他收入及收益－淨額由2019年的人民幣15.7百萬元減少15.9%至2020年的人民幣13.2百萬元，主要由於(1) 2019年我們獲得的若干一次性政府補助令政府補助減少人民幣3.4百萬元；(2) 2020年我們出售若干自有物業令來自投資物業的租金收入減少人民幣0.6百萬元，部分被該等出售產生的收益增加人民幣2.7百萬元所抵銷。

財務收入－淨額

我們的財務收入－淨額分別於2019年及2020年保持相對穩定，均為人民幣0.1百萬元。

所得稅開支

我們的所得稅開支由2019年的人民幣8.4百萬元減少6.3%至2020年的人民幣7.9百萬元，主要是因為於2020年對與我們的瓣膜在研產品研發有關的研發開支申請若干加計扣除。因此，我們的實際稅率由2019年的14.0%減至2020年的10.3%。

年內利潤

由於上述原因，我們的年內利潤由2019年的人民幣51.9百萬元增加32.5%至2020年的人民幣68.8百萬元。

主要資產負債表項目的討論

下表載列我們截至所示日期的綜合資產負債表概要。

	截至12月31日			截至2022年6月30日
	2019年	2020年	2021年	
		(人民幣千元)		
非流動資產				
物業、廠房及設備	68,459	67,196	76,261	82,446
使用權資產	454	216	6,763	5,841
投資物業	42,673	40,623	39,553	39,102
商譽	48,282	48,282	48,282	48,282
無形資產	54,259	65,959	136,557	161,649
以公允價值計量且其變動計入其他全面收益的金融資產	849	–	–	–
遞延所得稅資產	7,009	3,472	8,571	16,077
預付款項	632	1,000	11,187	12,304
非流動資產總值	222,617	226,748	327,174	365,701

	截至12月31日			截至2022年6月30日
	2019年	2020年	2021年	
	(人民幣千元)			
流動資產				
存貨	11,052	23,319	33,402	40,269
貿易應收款項	45,331	38,317	23,869	32,883
預付款項及其他應收款項	13,442	20,182	21,765	51,807
預付所得稅	–	5,152	–	–
以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產	–	–	–	1,004
初始期限為三個月以上的銀行存款	–	–	–	70,000
現金及現金等價物	16,119	18,792	713,480	664,534
流動資產總值	85,944	105,762	792,516	860,497
資產總值	308,561	332,510	1,119,690	1,226,198

	截至12月31日			截至2022年6月30日
	2019年	2020年	2021年	
	(人民幣千元)			
非流動負債				
租賃負債	–	–	4,044	4,294
遞延收入	2,148	1,315	482	152
非流動負債總額	2,148	1,315	4,526	4,446
流動負債				
贖回負債	–	–	679,986	720,861
貿易及其他應付款項	57,286	62,137	26,300	54,427
合約負債	12,206	15,343	14,783	14,426
即期所得稅負債	4,683	–	6,761	12,797
租賃負債	369	116	2,143	1,994
流動負債總額	74,544	77,596	729,973	804,505
負債總額	76,692	78,911	734,499	808,951

	截至12月31日			截至2022年6月30日
	2019年	2020年	2021年	
	(人民幣千元)			
權益				
本公司擁有人應佔權益				
股本	–	–	324,295	324,295
庫存股	–	–	(671,507)	(671,507)
其他儲備	(98,745)	(146,766)	593,341	601,142
留存盈利	330,614	400,365	139,062	163,317
權益總額	231,869	253,599	385,191	417,247
權益及負債總額	308,561	332,510	1,119,690	1,226,198

物業、廠房及設備

我們的物業、廠房及設備主要包括樓宇、機器、車輛及電子設備。截至2019年、2020年及2021年12月31日以及2022年6月30日，我們的物業、廠房及設備分別為人民幣68.5百萬元、人民幣67.2百萬元、人民幣76.3百萬元及人民幣82.4百萬元。我們的物業、廠房及設備由截至2019年12月31日的人民幣68.5百萬元增至截至2022年6月30日的人民幣82.4百萬元，主要由於我們為我們的研發和生產活動購買額外的設備。

使用權資產

於往績記錄期間，我們將所租賃之倉庫及員工宿舍確認為使用權資產。截至2019年、2020年及2021年12月31日以及2022年6月30日，我們的使用權資產分別為人民幣0.5百萬元、人民幣0.2百萬元、人民幣6.8百萬元及人民幣5.8百萬元。我們的使用權資產由截至2020年12月31日的人民幣0.2百萬元大幅增至截至2021年12月31日的人民幣6.8百萬元，主要因為我們於2021年3月新租賃了用於介入心臟瓣膜業務（於2021年1月被注入至上海形狀記憶合金材料）的物業。截至2022年6月30日，我們的使用權資產減至人民幣5.8百萬元，主要是由於我們的租賃物業折舊。請參閱「業務 — 我們的產品 — 心臟瓣膜在研產品 — 委託產品」。

投資物業

我們的投資物業包括為獲取租金收益而出租的自有建築。我們的自有投資物業賬面淨值由截至2019年12月31日的人民幣42.7百萬元減至截至2020年12月31日的人民幣40.6百萬元，主要由於我們於2020年出售若干物業。截至2021年12月31日及2022年6月30日，我們的自有投資物業賬面淨值保持相對穩定，分別為人民幣39.6百萬元及人民幣39.1百萬元。詳情請參閱本文件「附錄三－物業估值報告」。

物業估值報告對賬

根據《上市規則》第5.07條，我們在物業估值報告中截至2022年7月31日的物業、廠房及設備項下的樓宇以及投資物業與我們在財務報表中截至2022年6月30日的該等物業的對賬情況載列如下。

	人民幣千元
截至2022年6月30日的物業賬面金額	94,571
截至2022年7月31日止一個月期間的減少淨額	(222)
估值盈餘	14,451
截至2022年7月31日物業估值報告中的物業估值	108,800

商譽

截至2019年、2020年及2021年12月31日以及2022年6月30日，我們的商譽維持在人民幣48.3百萬元，主要由於控股股東之一樂普醫療於2008年收購我們的全資附屬公司上海形狀記憶合金材料。對商譽及無需攤銷的無形資產每年進行減值評估，或倘事件或情況變動表明可能出現減值時，作出更頻密評估。截至2019年12月31日，我們已對商譽及無需攤銷的無形資產進行減值評估，且截至2020年及2021年12月31日，獨立合資格估值師已獲委任協助管理層對商譽及無需攤銷的無形資產進行減值評估。

於企業合併中獲得的商譽或無需攤銷的無形資產為減值測試目的分配予各現金產生單位。為釐定商譽或無需攤銷的無形資產是否出現減值，我們須預計已獲分配商譽或無需攤銷的無形資產的現金產生單位的可收回金額。在計算可收回金額時，我們須估計現金產生單位預期產生的未來現金流量，以及選擇合適的折現率以計算現值。

為供歸屬於封堵器業務現金產生單位的商譽及無需攤銷的無形資產減值審查，現金產生單位的可回收金額乃根據使用價值計算釐定。該等計算採用基於管理層編製的五年期財務預算的稅前現金流量預測。超過五年期的現金流量使用下述估計的終端增長率進行推算。

使用價值計算所採用的關鍵假設如下：

	毛利率	收入增長率	終端增長率	稅前折現率
截至2019年12月31日	88.68% – 91.15%	1.00% – 5.00%	1.00%	14.86%
截至2020年12月31日	88.39% – 90.59%	1.00% – 5.00%	1.00%	14.75%
截至2021年12月31日	85.93% – 88.35%	1.00% – 4.00%	0.00%	15.73%

首個五年期的增長率及預算毛利率由管理層根據過往表現及其對市場及產品發展的預期釐定。所用終端增長率不會超過本集團經營所在市場的行業增長率預測值。所用折現率為稅前折現率，反映對時間價值及與行業有關的特定風險的市場評估。

減值測試的結果顯示封堵器業務的現金產生單位的估計可收回金額遠超其賬面值，且有足夠餘量，截至2019年、2020年及2021年12月31日分別約為人民幣196.4百萬元、人民幣240.2百萬元及人民幣484.3百萬元。

我們基於封堵器業務的現金產生單位的預算毛利率、收入增長率、終端增長率或用於計算使用價值的税前折現率發生了變化的假設進行敏感性分析，在所有其他變量保持不變的情況下，餘量將發生如下變化。

	截至12月31日		
	2019年	2020年	2021年
	餘量	餘量	餘量
		(人民幣千元)	
毛利率減少10%	98,386	137,504	398,664
收入增長率減少1%	168,761	201,099	465,126
終端增長率減少1%	191,711	235,160	455,062
税前折現率增長1%	191,490	234,553	436,852

董事尚未發現可導致歸屬於封堵器業務現金產生單位的商譽或無需攤銷的無形資產的賬面值超過其可收回金額的任何關鍵假設的合理可能變動。因此，董事認為，截至各資產負債表日期無須確認減值撥備。

由於截至2022年6月30日封堵器業務現金產生單位並無減值跡象，我們的管理層未對自2021年12月31日以來的任何減值計算進行更新，且董事認為，無須確認截至2022年6月30日封堵器業務現金產生單位的減值撥備。

於2020年12月31日前，所有資本化開發成本均歸屬於封堵器業務的現金產生單位。於截至2021年12月31日止年度，歸屬於心臟瓣膜業務現金產生單位的部分合資格開發成本人民幣41.5百萬元已資本化。

歸屬於心臟瓣膜業務的現金產生單位的開發成本無法使用，並於每年12月31日進行年度減值測試，或倘事件或情況變動表明可能出現減值時，則根據《國際會計準則》第36號「資產減值」作出更頻密測試。基於公允價值減出售成本釐定可收回金額。

我們已聘請一名獨立合資格估值師進行減值評估，採用折現現金流量法對截至2021年12月31日歸屬於心臟瓣膜業務的現金產生單位的開發成本的公允價值減出售成本進行評估。對於折現現金流量，估計收入乃基於管理層對在研產品商業化的時間、產量和銷量的預計。管理層根據市場情況和技術發展狀況，估計在研產品的銷量。隨

後，管理層通過考慮成本及經營開支佔收入的百分比(「成本構成比」)，將估計收入調整至歸屬於心臟瓣膜業務的現金產生單位的開發成本貢獻的利潤，有關百分比乃參考可比公司當前的經營利潤率水平釐定，並根據管理層的行業經驗和研發計劃進行調整。最後，管理層根據不確定的適用在研產品商業化成功率估計折現率。

鑒於開發階段及預期市場狀況，我們的管理層目前預計相關心臟瓣膜在研產品的首個商業化年度將為2025年。基於相關心臟瓣膜在研產品的生命週期和行業慣例，管理層預計相關心臟瓣膜產品的估計可使用年期至少為10年。首個五年期(2026年至2030年)的現金流量預測乃基於管理層依據市場狀況所編製的財務預算。後續年度(2031年至2035年)的現金流量預測乃基於使用2%的穩定收入增長率的預測推斷得出，該增長率不超過我們經營所在市場的長期行業增長預測。採用公允價值減出售成本計算心臟瓣膜業務現金產生單位的關鍵假設如下：

		收入增長率			
	毛利率	2026年至2030年	2031年至2035年	成本構成比	税後折現率
截至2021年12月31日	70%–85%	24.4%–188.4%	2%	54.3%–68.3%	17.90%

根據減值評估結果，心臟瓣膜業務現金產生單位的可收回金額估計將超出其截至2021年12月31日的賬面值約人民幣21.3百萬元。

倘若各項關鍵假設發生以下變動，而所有其他變量保持不變，則心臟瓣膜業務現金產生單位的可收回金額相等於其賬面值。我們的管理層認為關鍵假設不大可能發生如下變動。

	截至2021年12月31日
毛利率	–12.54%
收入增長率	–7.68%
成本構成比	+8.40%
税後折現率	+3.57%

董事尚未發現可導致心臟瓣膜業務現金產生單位賬面值超出其可收回金額的任何關鍵假設的合理可能變動。董事認為，無須確認截至2021年12月31日心臟瓣膜業務現金產生單位的減值撥備。

由於截至2022年6月30日心臟瓣膜業務現金產生單位並無減值跡象，我們的管理層未對自2021年12月31日以來的任何減值計算進行更新，且董事認為，無須確認截至2022年6月30日心臟瓣膜業務現金產生單位的減值撥備。

請參閱本文件「風險因素 — 與我們業務及行業有關的風險 — 與我們的經營相關的風險 — 商譽減值可能對我們的經營業績造成重大不利影響」以及附錄一會計師報告附註2.10、附註17及附註18。

無形資產

我們的無形資產主要包括與我們臨床試驗活動及其他同期研發工作相關的開發成本、專利及執照以及我們自第三方購買用於記賬的軟件。我們的無形資產賬面值由截至2019年12月31日的人民幣54.3百萬元增至截至2020年12月31日的人民幣66.0百萬元，總體上與我們對開發活動的持續投資一致。我們的無形資產進一步增至截至2021年12月31日的人民幣136.6百萬元，主要是由於(1)將就開發若干在研產品（包括MemoSorb®卵圓孔未閉封堵器II代、經導管植入式主動脈瓣膜系統、主動脈瓣膜球囊擴張導管、MemoSorb®房間隔缺損封堵器IV代、TMVr-A系統、TMVCRS及心房分流器I代）產生的部分開支資本化，原因為該等產品已滿足進行臨床試驗的先決條件且因此符合資本化標準；及(2) MemoCarna®動脈導管未閉封堵器III代和MemoCarna®室間隔缺損封堵器III代確認為無形資產，原因為該等產品已於2021年獲國家藥監局批准。我們的無形資產進一步增至截至2022年6月30日的人民幣161.6百萬元，主要歸因於完全生物可降解的MemoSorb®室間隔缺損封堵器IV代及生物可降解封堵器介入輸送裝置因於截至2022年6月30日止六個月獲得國家藥監局批准而被確認為無形資產。無法使用的無形資產毋須攤銷，且須每年進行減值測試，或當有事件或情況改變顯示其可能減值時作出更頻密的減值測試。請參閱「— 商譽」及本文件附錄一會計師報告附註2.9及18。

以公允價值計量且其變動計入其他全面收益的金融資產

我們以公允價值計量且其變動計入其他全面收益的金融資產主要為我們於持有10%股本權益的企業進行的股權投資。截至2019年、2020年及2021年12月31日以及2022年6月30日，我們以公允價值計量且其變動計入其他全面收益的金融資產分別為人民幣0.8百萬元、零、零及零，原因是我們已於2020年年底出售於該等企業的股本權益。

就往績記錄期間以公允價值計量且其變動計入其他全面收益的第三層級金融資產估值而言，董事已採取以下程序(1)審核所有相關股權投資協議的條款；(2)自被投資企業獲得真實、準確、完整且可能會影響估值的所有重要文件及信息，以確保於估值過程中考慮到所有相關事項；及(3)審核我們財務部門的估值團隊編製的估值結果。基於以上程序，董事認為本集團第三層級金融工具的估值分析屬公平合理，且本集團的財務報表編製得當。此外，於2019年以公允價值計量且其變動計入其他全面收益的結餘及以公允價值計量且其變動計入其他全面收益的公允價值變動並不重大，且董事並未發現任何可能導致公允價值出現重大變動的輸入數據有合理變動。倘任何估計及假設出現變動，可能導致第三層級工具的公允價值變動。請參閱本文件附錄一會計師報告附註3.3。

以公允價值計量且其變動計入其他全面收益的公允價值計量詳情，尤其是公允價值層級、估值技術及關鍵輸入數據、估值流程（包括第三層級計量的有關詳情）披露於本文件附錄一會計師報告附註3.3。申報會計師已根據香港會計師公會頒佈的《香港投資通函呈報準則》第200號「投資通函內就歷史財務資料出具之會計師報告」執行審計程序。申報會計師對我們於往績記錄期間的歷史財務資料的整體意見載於本文件附錄一。

就以公允價值計量且其變動計入其他全面收益的第三層級金融資產估值而言，獨家保薦人已進行相關盡職調查工作，包括(1)審核本文件附錄一會計師報告中的相關附註；(2)就第三層級金融資產的估值方法與本公司首席財務官會面；及(3)與申報會計師就彼等已就此開展的審計工作及流程進行討論。經考慮董事及申報會計師所進行的工作以上述已完成的相關盡職調查工作後，獨家保薦人並未注意到任何會導致獨家保薦人對本公司就本集團分類為公允價值計量第三層級的以公允價值計量且其變動計入其他全面收益的金融資產進行的估值分析產生質疑的情況。

遞延所得稅資產

我們的遞延所得稅資產與資產和負債的稅項基準及其賬面值之間的可扣減暫時差異有關(倘該等差異及虧損可用於抵扣未來應課稅利潤)。我們的遞延所得稅資產主要歸因於我們的研發開支、合約負債、應收款項及稅項虧損撥備。截至2019年、2020年及2021年12月31日以及2022年6月30日，我們的遞延所得稅資產分別為人民幣7.0百萬元、人民幣3.5百萬元、人民幣8.6百萬元及人民幣16.1百萬元。自2020年12月31日至2021年12月31日的增加主要是由於我們的可抵扣稅項虧損，而該等可抵扣稅項虧損主要與本公司產生的[**編纂**]開支有關。請參閱本文件附錄一會計師報告附註20。自2021年12月31日至2022年6月30日的增加乃主要由於我們的可抵扣稅項虧損，而該等可抵扣稅項虧損主要與本公司產生的外匯虧損淨額有關。

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第三方及關聯方款項及其他應收第三方及關聯方款項。根據合約條款，收款期超過一年的預付款項及其他應收款項分類為非流動資產，否則分類為流動資產。截至2019年、2020年及2021年12月31日以及2022年6月30日，我們的預付款項及其他應收款項分別為人民幣14.1百萬元、人民幣21.2百萬元、人民幣33.0百萬元及人民幣64.1百萬元。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2022年6月30日
	2019年	2020年	2021年	
	(人民幣千元)			
其他應收款項				
應收關聯方款項	6,788	8,034	–	–
代表一家被投資公司支付的費用	1,800	1,800	–	–
出售投資物業的應收所得款項	–	1,351	–	–
按金	776	676	1,348	1,634

	截至12月31日			截至2022年6月30日
	2019年	2020年	2021年	
		(人民幣千元)		
員工墊款	176	285	397	633
來自代表關聯方銷售的應收款項	–	–	–	17,098
其他	221	195	259	295
減：其他應收款項減值撥備	(1,180)	(1,660)	(188)	(736)
其他應收款項總額－淨額	8,581	10,681	1,816	18,924
預付款項				
預付關聯方款項	–	303	58	1,234
購買物業、廠房及設備預付款項	632	1,000	11,187	12,304
原材料預付款項	1,828	5,266	9,948	20,235
預付或將資本化的[編纂]開支	–	–	3,474	3,540
產品測試及臨床試驗費用預付款項	2,871	3,021	3,547	5,405
可收回增值稅	–	–	1,705	912
諮詢服務費預付款項	138	691	522	357
其他	24	220	695	1,200
預付款項總額	5,493	10,501	31,136	45,187
預付款項及其他應收款項總額	14,074	21,182	32,952	64,111
減：非流動部分	(632)	(1,000)	(11,187)	(12,304)
流動部分	13,442	20,182	21,765	51,807

預付款項及其他應收款項由截至2019年12月31日的人民幣14.1百萬元增至截至2020年12月31日的人民幣21.2百萬元，主要由於(1)支付予第三方以支持我們增加的研發活動及業務增長的原材料預付款項增加人民幣3.4百萬元；及(2)與於2020年的已處置物業的應收款項有關的出售投資物業的應收所得款項增加人民幣1.4百萬元。預付款項及其他應收款項由截至2020年12月31日的人民幣21.2百萬元增至截至2021年12月31日的人民幣33.0百萬元，主要由於(1)購買物業、廠房及設備預付款項增加人民幣10.2

百萬元及支付予第三方以支持我們增加的研發活動及業務增長的原材料預付款項增加人民幣4.7百萬元；(2)與[**編纂**]有關的預付或將資本化的[**編纂**]開支增加人民幣3.5百萬元；(3)可收回增值稅增加人民幣1.7百萬元；及(4)其他應收款項減值撥備減少人民幣1.5百萬元，與其他應收關聯方款項減少一致，部分被(1)由於我們加大催收力度，其他應收關聯方款項減少人民幣8.0百萬元；及(2)因代表一家被投資公司支付的費用已結清，該款項減少人民幣1.8百萬元所抵銷。預付款項及其他應收款項由截至2021年12月31日的人民幣33.0百萬元增至截至2022年6月30日的人民幣64.1百萬元，主要是由於(1) 2022年上半年COVID-19疫情在上海的區域性復發導致當地政府向我們採購COVID-19抗原試劑（我們作為代理按樂普醫療一家附屬公司的指示提供經銷服務，該服務於2022年6月終止），來自代表關聯方銷售的應收款項為人民幣17.1百萬元（詳情見下文）；及(2)原材料預付款項增加人民幣10.3百萬元，以支持COVID-19疫情得到控制後的復產活動。於2022年上半年，我們（作為代理）向樂普醫療的一家附屬公司（「同系附屬公司」）提供COVID-19抗原試劑經銷服務。根據經銷安排，我們向同系附屬公司採購賬面值約為人民幣22,681,000元的COVID-19抗原試劑，隨後按照同系附屬公司的指示將其出售給終端客戶，主要包括上海當地政府。在該交易中，我們僅代表同系附屬公司作為代理。除了我們從提供該等經銷服務中按淨額確認的約人民幣734,000元的佣金收入（約佔交易賬面值的3.24%）外，我們概無在經銷安排下確認任何其他收入或收益。詳情請參閱本文件附錄一所載會計師報告附註21(a)及附註35(b)。我們與同系附屬公司簽訂經銷安排，以作為其代理行事，主要原因是鑒於2022年上半年上海COVID-19疫情復發期間物流延誤及各種限制，上海當地政府青睞於與當地企業往來，以確保及時交付。2022年6月，隨著COVID-19疫情復發得到控制，我們終止了該安排，此外，核酸擴增檢測取代抗原檢測作為COVID-19的主要檢測方式受到廣泛認可，令當地政府對抗原試劑的需求減少。截至2022年8月31日，我們已充分利用或收回截至2022年6月30日未清償的預付款項及其他應收關聯方款項。

存貨

我們的存貨包括原材料、在製品和製成品。根據我們的存貨控制政策，我們定期監控並分析我們的歷史採購、生產與銷售統計數據，並及時調整存貨量，以滿足客戶需求同時又不會導致存貨積累。下表載列截至所示日期我們的存貨明細。

	截至12月31日			截至2022年6月30日
	2019年	2020年	2021年	
	(人民幣千元)			
原材料	4,962	13,688	11,266	15,319
在製品	1,794	4,440	8,734	11,427
製成品	4,296	5,191	13,402	13,523
合計	11,052	23,319	33,402	40,269

下表載列於所示期間我們的存貨周轉日數。

	截至12月31日止年度			截至2022年6月30日止六個月
	2019年	2020年	2021年	
存貨周轉日數(1)	277	414	413	435

(1) 存貨周轉日數的計算方法是將該期間期初和期末存貨餘額的算術平均值除以同期的銷售成本，然後再乘以該期間的日數。

我們的存貨由截至2019年12月31日的人民幣11.1百萬元增至截至2020年12月31日的人民幣23.3百萬元，且我們的存貨周轉日數由2019年的277日增至2020年的414日，主要由於(1)我們為在研產品（主要包括心臟瓣膜在研產品）的開發採購原材料，由於該等在研產品尚未開始產生收入，因此該等採購金額並未於我們的銷售成本中反映；(2)作為我們應對COVID-19疫情臨時戰略的一部分，我們戰略性地採購了富餘的原材料存貨；及(3)我們預計市場需求強勁，因此為2020年6月推出的左心耳封堵器產品採購額外原材料。請參閱「業務 － 存貨」及「業務 － 原材料及供應商 － 原材料」。我們的存貨由截至2020年12月31日的人民幣23.3百萬元增至截至2021年12月31日的人民幣33.4百萬元，主要由於(1)作為我們應對COVID-19疫情臨時戰略的一部分，我們戰略性地採購了富餘的原材料存貨；及(2)我們預計市場需求強勁，因此為完全生物可降解室間隔缺損封堵器產品採購原材料，該產品於2022年2月獲得國家藥監局批准。

我們於2021年的存貨周轉日數相對穩定，維持在413日。我們的存貨由截至2021年12月31日的人民幣33.4百萬元增至截至2022年6月30日的人民幣40.3百萬元，及我們的存貨周轉日數由2021年的413日增至截至2022年6月30日止六個月的435日，主要由於(1) 2022年上半年COVID-19疫情在上海的區域性復發令我們的生產及銷售活動暫時中斷，導致原材料消耗出現延遲；及(2)我們採購原材料以支持COVID-19疫情得到控制後的復產活動。

截至2022年8月31日，我們截至2022年6月30日的存貨的44.9%或人民幣18.1百萬元隨後已用於研發及生產或轉為製成品並出售。

董事認為，我們的存貨不存在可收回性問題，理由如下：(1)截至2022年6月30日，大部分存貨的賬齡不足一年；(2)作為我們應對COVID-19疫情臨時戰略的一部分，我們戰略性地採購了原材料，這主要包括不會過期的金屬管，並採購了原材料以期為我們的完全生物可降解室間隔缺損封堵器產品的銷售進行儲備，該產品於2022年2月獲國家藥監局批准，我們認為截至2022年6月30日，我們的存貨利用不存在任何重大困難；(3)我們的產品一般保質期為三年，一年以上的製成品均非易腐爛或易碎產品，可保持可銷售價值；及(4)基於我們產品的估計售價和毛利率，存貨的可變現淨值高於賬面價值。因此，於往績記錄期間我們並未為我們的存貨作出任何撥備。

貿易應收款項

我們的貿易應收款項包括應收第三方客戶或關聯方客戶款項。截至2019年、2020年及2021年12月31日以及2022年6月30日，我們的貿易應收款項分別為人民幣45.3百萬元、人民幣38.3百萬元、人民幣23.9百萬元及人民幣32.9百萬元。下表載列截至所示日期我們貿易應收款項的明細。

	截至12月31日			截至2022年6月30日
	2019年	2020年	2021年	
	(人民幣千元)			
應收第三方款項	34,882	35,588	31,887	43,086
應收關聯方款項	18,950	10,078	270	1,706
減：減值撥備	(8,501)	(7,349)	(8,288)	(11,909)
合計	45,331	38,317	23,869	32,883

下表載列於所示期間我們的貿易應收款項周轉日數。

	截至12月31日止年度			截至2022年6月30日止六個月
	2019年	2020年	2021年	
貿易應收款項周轉日數[1]	144	122	64	56

(1) 貿易應收款項周轉日數計算方法是將該期間期初和期末總貿易應收款項結餘的算術平均值除以同期的收入，然後再乘以該期間的日數。

由於我們主要針對我們的關聯方加大了收款力度，我們的貿易應收款項由截至2019年12月31日的人民幣45.3百萬元減至截至2020年12月31日的人民幣38.3百萬元，並進一步減至截至2021年12月31日的人民幣23.9百萬元。我們的貿易應收款項隨後增至截至2022年6月30日的人民幣32.9百萬元，主要由於應收第三方客戶的貿易應收款項增加（原因為(1) 2022年上半年COVID-19疫情在上海的區域性復發導致付款週期延長；(2)我們給予若干可信賴的客戶相對寬鬆的信貸政策，以促進我們在COVID-19疫情得到控制後的復產工作；及(3)我們的業務規模擴大）。由於我們加大了收款力度，我們的貿易應收款項周轉日數由2019年的144日減至2020年的122日，及減至2021年的64日並進一步減至截至2022年6月30日的56日。截至2022年8月31日，我們截至2022年6月30日的總貿易應收款項的31.6%或人民幣14.1百萬元已結清。截至2022年8月31日，我們截至2022年6月30日的未清償應收關聯方貿易款項的64.5%或人民幣1.1百萬元已結清。

下表載列於所示期間我們應收關聯方貿易款項周轉日數。

	截至12月31日止年度			截至2022年6月30日止六個月
	2019年	2020年	2021年	
應收關聯方貿易款項周轉日數[1]	470	171	118	70

(1) 計算方法為將該期間期初和期末總應收關聯方貿易款項餘額的算術平均值除以同期從關聯方產生的收入，然後再乘以該期間的日數。

我們應收關聯方貿易款項周轉日數一般會比我們貿易應收款項周轉日數要長，主要是因為我們認為我們的關聯方違約風險較低，所以我們自關聯方收取款項不如自第三方收取款項一樣頻繁，因此關聯方客戶須花費較長時間結清其貿易應收款項。由於我們加大了收款力度，我們應收關聯方貿易款項周轉日數由2019年的470日減至截至2022年6月30日止六個月的70日。

我們一般不向醫院授出信貸期。然而，醫院通常有相對較長的付款週期，一般為六至九個月。在管理我們應收醫院的貿易應收款項時，我們會考慮多種因素，如聲譽、信譽、業務關係時長及過往付款記錄。

我們一般不向我們的經銷商授出信貸期。在有限情況下，我們可向與我們有良好往績記錄、長期業務關係及重大交易量的經銷商授出信貸期。

於往績記錄期間，我們錄得大量貿易應收款項結餘乃主要由於(1)我們向若干與我們有長期業務關係及重大交易量的經銷商授出信貸期；(2)由於我們與我們的關聯方之間的結算安排相對靈活（重組前為集團內交易），我們錄得來自關聯方的大量貿易應收款項結餘；及(3)醫院通常有相對較長的付款週期。

我們於各報告期末採用撥備矩陣進行減值分析，以計量貿易應收款項預期信貸虧損並評估我們的信貸風險敞口。截至2019年、2020年及2021年12月31日以及2022年6月30日，我們分別錄得減值撥備人民幣8.5百萬元、人民幣7.3百萬元、人民幣8.3百萬元及人民幣11.9百萬元，與我們的業務擴張一致。我們參考客戶償付記錄，根據共同的信貸風險特徵，使用撥備矩陣分析法釐定貿易應收款項的預期信貸虧損。經考慮在無需花費過多成本或精力的情況下可得的合理及有理據支持的前瞻性資料，我們使用債務人的可觀測歷史違約率估計撥備率。於各報告期末，我們在考慮董事當時可獲得之前瞻性資料後重新評估並更新歷史虧損率。就此而言，董事認為我們的信貸風險大幅降低。請參閱本文件附錄一會計師報告附註3及附註19。

我們已制定信貸管理政策，並將繼續遵守信貸管理政策訂明的步驟及措施，以管理我們的貿易應收款項。我們的高級管理層會定期審閱我們的貿易應收款項結餘和逾期結餘，且我們會跟進客戶已過期的貿易應收款項。我們的信貸管理政策規定，我們的會計人員將引導銷售及營銷人員向賬款逾期不足30天的客戶發送催收通知。對於賬

款逾期介乎30天至90天的客戶，我們的會計人員將相關事宜上報副總裁，且銷售及營銷人員以及副總裁均會向客戶發送催收通知。對於賬款逾期超過90天的客戶，我們的會計人員將相關事宜上報總裁，以確認我們是否應該停止與該等客戶繼續交易。對於多次通知仍拒絕支付賬款的客戶，我們或會考慮提起法律訴訟。請參閱「風險因素－與我們業務及行業有關的風險－與商業化及經銷有關的風險－我們面臨與我們的貿易及其他應收款項有關的信貸風險」。

下表載列截至所示日期我們基於發票日期的貿易應收款項的賬齡分析。

	截至12月31日			截至2022年
	2019年	2020年	2021年	6月30日
	(人民幣千元)			
一年以內	36,613	35,265	25,332	32,811
一年至兩年	12,886	6,483	1,992	6,916
兩年以上	4,333	3,918	4,833	5,065
合計	53,832	45,666	32,157	44,792

截至2019年、2020年及2021年12月31日以及2022年6月30日，我們賬齡超過一年的貿易應收款項分別為人民幣17.2百萬元、人民幣10.4百萬元、人民幣6.8百萬元及人民幣12.0百萬元。然而，於往績記錄期間，我們並無超出已應用虧損率的重大虧損，但我們特別確認為信用減值的貿易應收款項除外。考慮到(1)貿易應收款項結餘主要來自與本集團有持續業務關係的客戶；(2)與該等客戶並無持續的爭議；(3)該等客戶一直在向本集團持續作出後續還款，且彼等於往績記錄期間的歷史還款模式基本一致；及(4)自2019年起貿易應收款項周轉日數的減少證明我們持續執行了嚴格的信貸管理政策並加大信貸控制力度，董事認為我們的貿易應收款項(包括截至2022年6月30日賬齡超過一年的結餘)並未存在任何可收回性問題且已相應作出充足撥備。經考慮董事及申報會計師所完成的工作及已進行的相關盡職調查工作，獨家保薦人並未注意到任何重大事項表明本公司於往績記錄期間對本集團貿易應收款項作出的撥備不足。

預付所得稅

我們的預付所得稅主要包括相關應稅年末的盈餘稅額。截至2019年、2020年及2021年12月31日以及2022年6月30日，我們的預付所得稅分別為零、人民幣5.2百萬元、零及零。我們的預付所得稅自2019年12月31日至2020年12月31日大幅增加，主要是由於我們將自2019年起遞延的預付所得稅與2020年的預付所得稅一起繳納。

現金及現金等價物

我們的現金及現金等價物主要包括手頭現金及銀行通知存款。截至2019年及2020年12月31日，我們的全部現金及現金等價物均以人民幣計值。截至2019年、2020年及2021年12月31日以及2022年6月30日，我們擁有的現金及現金等價物分別為人民幣16.1百萬元、人民幣18.8百萬元、人民幣713.5百萬元及人民幣664.5百萬元。我們的現金及現金等價物自2019年12月31日至2020年12月31日增長主要是由於業務增長導致經營現金流量增加。我們的現金及現金等價物自2020年12月31日至2021年12月31日大幅增加主要是由於[**編纂**]出資人民幣609.7百萬元、出售寧波秉琨所得現金人民幣439.2百萬元以及寧波嘉呈及寧波嘉度出資人民幣51.3百萬元，部分被向樂普醫療支付股息人民幣320.0百萬元、與注入介入心臟瓣膜業務有關的視作分派人民幣72.2百萬元及結算應付關聯方款項人民幣45.9百萬元所抵銷。截至2022年6月30日，我們的現金及現金等價物減至人民幣664.5百萬元，主要由於存入初始期限為三個月以上的銀行存款人民幣70.0百萬元。

遞延收入

我們的遞延收入指我們從中國政府收到的用於支持擴大我們生產線的政府補助。截至2019年、2020年及2021年12月31日以及2022年6月30日，我們的遞延收入分別為人民幣2.1百萬元、人民幣1.3百萬元、人民幣0.5百萬元及人民幣0.2百萬元。該等逐步減少主要由於與資產有關的政府補助在相關資產的預期使用壽命內發生攤銷。

贖回負債

我們的贖回負債與[**編纂**]持有的具有優先權的金融工具有關。根據日期為2021年5月28日的[**編纂**]股東協議，僅倘及當我們未能在2022年12月31日之前完成[**編纂**]或其他觸發事件的情況下，[**編纂**]才可能獲授予若干優先權（包括清算優先權等）。清算優先權構成我們購回自身權益工具的義務，因此確認為贖回負債。由於向[**編纂**]授出主要優先權的所有觸發事件或其有效性均不受我們控制，我們將此類具有潛在優先權的

金融工具確認為金融負債。截至2021年12月31日及2022年6月30日，我們的贖回負債分別為人民幣680.0百萬元及人民幣720.9百萬元。該增加主要是由於贖回負債的利息開支及與匯率波動引致贖回負債進行重新換算有關的外匯虧損。詳情請參閱本文件附錄一所載會計師報告附註30。我們尚未向[**編纂**]授出優先權。請參閱「歷史、重組及公司架構－[**編纂**]」。

貿易及其他應付款項

我們的貿易及其他應付款項主要包括應付關聯方及第三方貿易款項、應付僱員福利、其他應納稅款以及其他應付關聯方及第三方款項。截至2019年、2020年及2021年12月31日以及2022年6月30日，我們的貿易及其他應付款項分別為人民幣57.3百萬元、人民幣62.1百萬元、人民幣26.3百萬元及人民幣54.4百萬元。我們的供應商一般向我們授出一個月至四個月的信貸期。

下表載列截至所示日期我們的貿易及其他應付款項詳情。

	截至12月31日			截至2022年
	2019年	2020年	2021年	6月30日
	(人民幣千元)			
應付予下列各方的貿易款項	4,464	4,420	6,680	5,683
－關聯方	1,243	2,019	–	147
－第三方	3,221	2,401	6,680	5,536
其他應付關聯方款項	42,866	45,754	–	25,629
應付僱員福利	4,379	6,988	7,139	6,172
其他應納稅款	4,014	3,526	5,167	8,183
自客戶收取的按金	651	608	326	271
應計[**編纂**]開支	–	–	5,535	7,045
應付設備採購款	–	–	430	95
其他	912	841	1,023	1,349
合計	57,286	62,137	26,300	54,427

下表載列於所示期間我們的貿易應付款項周轉日數。

	截至12月31日止年度			截至2022年6月30日止六個月
	2019年	2020年	2021年	
貿易應付款項周轉日數[1]	93	107	80	73

(1) 貿易應付款項周轉日數的計算方法是將該期間期初和期末貿易應付款項餘額的算術平均值除以同期的銷售成本，然後再乘以該期間的日數。

我們的貿易應付款項由截至2019年12月31日的人民幣4.5百萬元及截至2020年12月31日的人民幣4.4百萬元增至截至2021年12月31日的人民幣6.7百萬元，與我們的業務增長大體一致。我們的貿易應付款項周轉日數由2019年的93日增至2020年的107日，主要因為平均貿易應付款項的增幅超過了我們銷售成本的增幅。2021年，我們的貿易應付款項周轉日數減至80日，主要因為隨著我們加大結算力度，銷售成本的增加超過了平均貿易應付款項的增加。隨著我們加大結算力度，截至2022年6月30日，我們的貿易應付款項減至人民幣5.7百萬元，且截至2022年6月30日止六個月，我們的貿易應付款項周轉日數減至73日。截至2022年8月31日，我們截至2022年6月30日的貿易應付款項的59.8%或人民幣3.4百萬元已結清。截至2022年7月31日，我們已悉數結清截至2022年6月30日未清償的應付關聯方貿易款項。

我們的其他應付關聯方款項主要為(1)樂普醫療代表我們向境外獨立第三方支付外科敷料產品款項，其與我們為該境外獨立第三方就外科敷料產品提供的經銷服務有關，乃由於我們當時並無資格從事進出口業務；(2)樂普醫療代表我們為我們位於北京的僱員支付薪金、繳納社會保險和住房公積金，原因是我們並未在北京設立附屬公司或辦事處以直接為我們位於北京的若干僱員支付薪金、繳納社會保險和住房公積金；(3)有關樂普醫療於2021年3月就我們的介入心臟瓣膜業務新租入相關物業的租金付款；及(4)於2022年上半年COVID-19疫情在上海的區域性復發期間，我們作為代理按樂普醫療相關附屬公司的指示向樂普醫療附屬公司支付的款項(與向當地政府經銷COVID-19抗原試劑有關)。詳情請參閱本文件附錄一所載會計師報告附註21(a)。於2022年6月，我們終止了該經銷安排。於2019年、2020年、2021年及截至2022年6月30日止六個月，樂普醫療代表我們作出的外科敷料產品相關付款總額分別為人民幣9.0百萬元、零、零及零。於同期，樂普醫療代表我們為位於北京的僱員支付的薪金、繳納的社會保險和住房公積金分別為人民幣3.8百萬元、人民幣3.5百萬元、人民幣0.1百萬元及零。於往績記錄期間，我們已於綜合財務報表妥善確認相關開支。於2019年5

月，我們終止外科敷料產品經銷服務及與樂普醫療相關的間接付款安排，原因是該業務與我們的主營業務並無關係。於2021年4月，我們已終止與樂普醫療有關我們位於北京的僱員的薪金、社會保險及住房公積金供款的安排，原因是我們於2021年3月設立了北京辦事處以直接為我們位於北京的僱員支付薪金、繳納社會保險和住房公積金。其他應付關聯方款項由截至2019年12月31日的人民幣42.9百萬元增至截至2020年12月31日的人民幣45.8百萬元，主要由於我們尚未結清的累計其他應付關聯方款項。我們的其他應付關聯方款項由截至2020年12月31日的人民幣45.8百萬元減至截至2021年12月31日的零，主要由於我們加強了結算力度。截至2022年6月30日，我們的其他應付關聯方款項增至人民幣25.6百萬元，主要與於2022年上半年COVID-19疫情在上海的區域性復發期間，我們作為代理按樂普醫療附屬公司的指示向當地政府經銷COVID-19抗原試劑有關。詳情請參閱「－貿易應收款項」及本文件附錄一所載會計師報告附註21(a)。截至2022年8月31日，我們截至2022年6月30日的未清償其他應付關聯方款項均未結算，我們預計將於[**編纂**]前悉數結清。

下表載列截至所示日期我們基於發票日期的貿易應付款項的賬齡分析。

	截至12月31日			截至2022年
	2019年	**2020年**	**2021年**	**6月30日**
	(人民幣千元)			
一年以內	4,132	3,179	6,533	5,536
一年至兩年	186	1,002	–	–
兩年以上	146	239	147	147
合計	4,464	4,420	6,680	5,683

合約負債

我們的合約負債主要包括客戶追加額外貨品的權利、客戶批量返利及不可退還的客戶預付款項。根據弗若斯特沙利文報告，按照行業慣例，一般而言，我們的客戶在我們根據客戶提供的證據(如照片及產品序列號)確認後，有權對主要因外科手術器械及施用我們產品的外科醫生的外科手術技術有限而在植入過程中報廢的產品領取額外貨品，而這與我們的產品質量及功能性並無關係。我們亦向超額完成預先決定的銷售水平的經銷商提供批量返利。用於結算我們就上述額外貨品要求及批量返利的未履行之履約義務的產品對價已經遞延並作為合約負債入賬。請參閱本文件附錄一會計師報告附註32。我們的合約負債由截至2019年12月31日的人民幣12.2百萬元增至截至2020年12月31日的人民幣15.3百萬元，總體與我們的銷量增加一致。截至2021年12月31日及

截至2022年6月30日，我們的合約負債保持相對穩定，分別為人民幣14.8百萬元及人民幣14.4百萬元。我們截至2019年及2020年12月31日的合約負債已分別悉數確認為我們於2020年及2021年的收入。截至2022年8月31日，我們截至2022年6月30日的合約負債的95.1%或人民幣13.7百萬元已確認為我們的收入。

流動性及資本來源

我們現金的主要用途是為我們的日常業務經營提供資金。於往績記錄期間，我們主要以經營及融資活動所得現金為我們的資本開支及營運資金需求提供資金。展望未來，我們相信，通過結合我們經營活動所產生的現金流量、銀行貸款及其他借款、[**編纂**][**編纂**]及不時從資本市場籌集的其他資金，將可滿足我們的流動資金需求。我們針對結構性心臟病的介入醫療器械產品的需求或市價的任何大幅下降，或者可以獲得的銀行貸款或其他融資大幅度減少可能會對我們的流動性造成不利影響。截至2019年、2020年及2021年12月31日以及2022年6月30日，我們擁有的現金及現金等價物分別為人民幣16.1百萬元、人民幣18.8百萬元、人民幣713.5百萬元及人民幣664.5百萬元。

現金流量

下表載列於所示期間我們的現金流量概要。

	截至12月31日止年度			截至6月30日止六個月	
	2019年	2020年	2021年	2021年	2022年
			(人民幣千元)		
				(未經審計)	
經營活動產生的現金流量淨額	54,475	59,097	105,278	61,753	52,665
投資活動所用現金流量淨額	(13,074)	(8,463)	(85,171)	(31,951)	(102,765)
融資活動(所用)／所得現金流量淨額	(41,864)	(47,961)	672,226	673,275	(2,228)
現金及現金等價物增加／(減少)淨額	(463)	2,673	692,333	703,077	(52,328)
年初／期初現金及現金等價物	16,582	16,119	18,792	18,792	713,480
現金及現金等價物的匯兑收益	–	–	2,355	2,912	3,382
年末／期末現金及現金等價物	16,119	18,792	713,480	724,781	664,534

經營活動產生的現金流量淨額

截至2022年6月30日止六個月，經營活動產生的現金淨額為人民幣52.7百萬元，主要由於稅前利潤人民幣25.3百萬元加上已收利息人民幣1.6百萬元並減去已付所得稅人民幣2.5百萬元，就下列各項作出調整：(1)若干非現金或非經營項目，主要包括主要與匯率波動引致贖回負債進行重新換算有關的外匯虧損淨額人民幣26.9百萬元、財務成本人民幣9.1百萬元、以股份為基礎的薪酬開支人民幣7.1百萬元和折舊及攤銷人民幣6.8百萬元；(2)對經營活動所得現金流量產生積極影響的營運資金變動，主要包括貿易及其他應付款項增加人民幣26.8百萬元，主要與於2022年上半年COVID-19疫情在上海的區域性復發期間，我們作為代理按樂普醫療附屬公司的指示向當地政府經銷COVID-19抗原試劑有關，部分被對經營活動所得現金流量產生負面影響的營運資金變動所抵銷，該等變動主要包括預付款項及其他應收款項增加人民幣27.7百萬元（主要由於(i)如上所述代表關聯方銷售COVID-19抗原試劑的應收款項；及(ii)原材料預付款項增加，以支持我們在COVID-19得到控制後的復產活動）、貿易應收款項增加人民幣12.5百萬元（原因是(i)於2022年上半年COVID-19疫情在上海的區域性復發導致付款週期延長；(ii)我們給予若干可信賴的客戶相對寬鬆的信貸政策，以促進我們在COVID-19疫情得到控制後的復產工作；及(iii)我們的業務規模擴大）及存貨增加人民幣6.9百萬元（主要由於(i) COVID-19疫情在上海的區域性復發令我們的生產及銷售活動暫時中斷，導致原材料消耗出現延遲；及(ii)我們採購原材料以支持COVID-19疫情得到控制後的復產活動）。

於2021年，經營活動產生的現金淨額為人民幣105.3百萬元，主要由於稅前利潤人民幣66.0百萬元加上已收利息人民幣1.2百萬元並減去已付所得稅人民幣0.5百萬元，就下列各項作出調整：(1)若干非現金或非經營項目，主要包括以股份為基礎的薪酬開支人民幣17.8百萬元、財務成本人民幣10.4百萬元及與辦公家具及設備相關的折舊及攤銷人民幣9.8百萬元；(2)對經營活動所得現金流量產生積極影響的營運資金變動，主要包括由於我們加大了收款力度，貿易應收款項減少人民幣13.5百萬元，以及受我們業務增長推動，貿易及其他應付款項增加了人民幣9.9百萬元，部分被對經營活動所得現金流量產生負面影響的營運資金變動所抵銷，主要包括存貨增加人民幣10.1百萬元，主要是因為(i)我們於COVID-19疫情期間戰略性地採購了富餘的原材料存貨；及(ii)我們預計市場需求強勁，因此為完全生物可降解室間隔缺損封堵器產品採購原材料，該產品於2022年2月獲得國家藥監局批准。

於2020年，經營活動產生的現金淨額為人民幣59.1百萬元，主要由於稅前利潤人民幣76.7百萬元加上已收利息人民幣0.1百萬元並減去已付所得稅人民幣14.1百萬元，就下列各項作出調整：(1)若干非現金及非經營項目，主要包括辦公家具及設備相關的折舊及攤銷人民幣6.1百萬元，及出售投資物業的收益淨額人民幣5.1百萬元，主要反映了我們於2020年出售的若干物業；(2)對經營活動所得現金流量產生負面影響的營運資金變動，主要包括存貨增加人民幣12.3百萬元，主要由於(i)作為我們應對COVID-19疫情臨時戰略的一部分，我們戰略性地採購了富餘的原材料存貨；及(ii)我們預計市場需求強勁，因此為新推出的左心耳封堵器產品採購額外原材料，以及預付款項及其他應收款項增加人民幣7.0百萬元，主要由於向第三方作出的原材料預付款項增加，以支持我們增加的研發活動和業務增長，部分被對經營活動所得現金流量產生積極影響的營運資金變動所抵銷，主要包括由於我們加大了收款力度，貿易應收款項減少人民幣8.2百萬元，及受我們業務增長推動，貿易及其他應付款項增加人民幣4.9百萬元，以及主要受我們銷量增加推動，合約負債增加人民幣3.1百萬元。

於2019年，經營活動產生的現金淨額為人民幣54.5百萬元，主要由於稅前利潤人民幣60.3百萬元加上已收利息人民幣0.2百萬元並減去已付所得稅人民幣6.5百萬元，就下列各項作出調整：(1)若干非現金及非經營項目，主要包括辦公家具及設備相關的折舊及攤銷人民幣4.7百萬元；(2)對經營活動所得現金流量產生負面影響的營運資金變動，主要包括隨著我們的業務增長，貿易應收款項增加人民幣15.9百萬元，以及預付款項及其他應收款項增加人民幣5.2百萬元，主要由於(i)累計應收關聯方租賃款項增加導致其他應收關聯方款項增加；及(ii)預付第三方款項增加，即與我們的業務增長大體保持一致的檢測費及動物研究費預付款項及材料預付款項增加，部分被對經營活動所得現金流量產生積極影響的營運資金變動所抵銷，主要包括貿易及其他應付款項增加人民幣19.6百萬元，主要由於截至2019年12月31日我們尚未結清的累計其他應付關聯方款項。

投資活動所用現金流量淨額

截至2022年6月30日止六個月，投資活動所用現金淨額為人民幣102.8百萬元，主要由於(1)存入初始期限為三個月以上的銀行存款人民幣70.0百萬元；(2)支付作為無形資產資本化的內部開發成本人民幣26.6百萬元；及(3)購買物業、廠房及設備人民幣9.5百萬元。

於2021年，投資活動所用現金淨額為人民幣85.2百萬元，主要由於(1)支付作為無形資產資本化的內部開發成本人民幣69.4百萬元；及(2)購買物業、廠房及設備人民幣22.5百萬元。

於2020年，投資活動所用現金淨額為人民幣8.5百萬元，主要由於(1)支付作為無形資產資本化的內部開發成本人民幣12.1百萬元；(2)購買物業、廠房及設備人民幣2.5百萬元；及(3)購買無形資產人民幣1.0百萬元，部分被(1)出售投資物業所得款項人民幣6.1百萬元；及(2)出售以公允價值計量且其變動計入其他全面收益的金融資產所得款項人民幣1.0百萬元所抵銷。

於2019年，投資活動所用現金淨額為人民幣13.1百萬元，主要由於(1)支付作為無形資產資本化的內部開發成本人民幣11.8百萬元；(2)購買物業、廠房及設備人民幣3.3百萬元；及(3)購買無形資產人民幣0.9百萬元，部分被出售投資物業所得款項人民幣3.0百萬元所抵銷。

融資活動（所用）╱所得現金流量淨額

截至2022年6月30日止六個月，融資活動所用現金淨額為人民幣2.2百萬元，主要由於支付[**編纂**]開支人民幣1.9百萬元。

於2021年，融資活動所得現金淨額為人民幣672.2百萬元，主要由於(1)[**編纂**]出資人民幣609.7百萬元；(2)主要與出售寧波秉琨有關的視作出資人民幣446.1百萬元；及(3)寧波嘉呈及寧波嘉度出資人民幣51.3百萬元，部分被(1)向樂普醫療支付股息人民幣320.0百萬元；(2)與注入介入心臟瓣膜業務有關的視作分派人民幣72.2百萬元；及(3)與關聯方的結算款項人民幣45.9百萬元所抵銷。

於2020年，融資活動所用現金淨額為人民幣48.0百萬元，主要由於就重組視作分派人民幣777.6百萬元，部分被就重組視作出資人民幣730.2百萬元所抵銷。

於2019年，融資活動所用現金淨額為人民幣41.9百萬元，主要由於就重組視作分派人民幣61.0百萬元，部分被就重組視作出資人民幣19.6百萬元所抵銷。

流動資產及流動負債

下表載列截至所示日期我們的流動資產及流動負債。

	截至12月31日			截至2022年	截至2022年
	2019年	2020年	2021年	6月30日	8月31日
			(人民幣千元)		
					(未經審計)
流動資產					
存貨	11,052	23,319	33,402	40,269	46,906
貿易應收款項	45,331	38,317	23,869	32,883	24,604
預付款項及其他應收款項	13,442	20,182	21,765	51,807	64,112
預付所得稅	–	5,152	–	–	–
以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產	–	–	–	1,004	66,283
初始期限為三個月以上的銀行存款	–	–	–	70,000	70,000
現金及現金等價物	16,119	18,792	713,480	664,534	615,535
流動資產總值	85,944	105,762	792,516	860,497	887,440
流動負債					
贖回負債	–	–	679,986	720,861	740,968
貿易及其他應付款項	57,286	62,137	26,300	54,427	64,815
合約負債	12,206	15,343	14,783	14,426	17,704
即期所得稅負債	4,683	–	6,761	12,797	12,060
租賃負債	369	116	2,143	1,994	1,830
流動負債總額	74,544	77,596	729,973	804,505	836,747
流動資產淨值	11,400	28,166	62,543	55,992	50,693

截至2019年、2020年及2021年12月31日、2022年6月30日及2022年8月31日，我們的流動資產淨值分別為人民幣11.4百萬元、人民幣28.2百萬元、人民幣62.5百萬元、人民幣56.0百萬元及人民幣50.7百萬元。我們截至上述各日期的流動資產淨值狀況主要歸因於我們的存貨、預付款項及其他應收款項、貿易應收款項、初始期限為三個月以上的銀行存款以及現金及現金等價物，部分被我們的贖回負債、貿易及其他應付款項、合約負債、即期所得稅負債及租賃負債所抵銷。我們的流動資產淨值由截至2019年12月31日的人民幣11.4百萬元增至截至2020年12月31日的人民幣28.2百萬元，主要

由於存貨增加，與我們的業務增長大體一致。我們的流動資產淨值由截至2020年12月31日的人民幣28.2百萬元增至截至2021年12月31日的人民幣62.5百萬元，主要由於(1)[**編纂**]出資及出售寧波秉琨所收現金令現金及現金等價物增加人民幣694.7百萬元，部分被向樂普醫療支付的股息所抵銷；及(2)我們加大了對關聯方款項的結算力度，導致貿易及其他應付款項減少人民幣35.8百萬元，部分被贖回負債人民幣680.0百萬元所抵銷，該等負債與[**編纂**]持有的具優先權的金融工具有關，而根據[**編纂**]股東協議，該等負債由非流動負債重新分類為流動負債，原因是該等負債於截至2021年12月31日一年內到期應付。授予[**編纂**]的優先權將於[**編纂**]完成後失效，因此，贖回負債將於[**編纂**]完成後被重新分類為權益。截至2022年6月30日，我們的流動資產淨值減至人民幣56.0百萬元，截至2022年8月31日，進一步減至人民幣50.7百萬元，主要是由於贖回負債的利息開支及與匯率波動引致贖回負債進行重新換算有關的外匯虧損，令贖回負債增加人民幣40.9百萬元。

營運資金

我們的現金主要用於為我們的日常業務經營提供資金。於往績記錄期間，我們主要通過經營及融資活動所得現金為我們的資本開支及營運資金需求提供資金。展望未來，我們認為，通過結合使用我們經營活動產生的現金流量、[**編纂**][**編纂**]及不時從資本市場籌集的其他資金，將可滿足我們的流動資金需求。截至2022年6月30日，我們擁有現金及現金等價物人民幣664.5百萬元。

考慮到我們可用的財務資源，包括經營活動所得現金流量及估計[**編纂**][**編纂**]，董事認為，我們有充足的營運資金以滿足我們目前及自本文件日期起12個月的需求。

根據獨家保薦人開展的相關盡職調查工作，獨家保薦人信納，董事對營運資金充足性的上述確認是在本公司及董事進行審慎周詳查詢後作出的。

我們打算繼續使用營運產生的現金、[**編纂**][**編纂**]以及不時從資本市場籌集的其他資金為我們的營運資金融資。我們將密切關注營運資金水平，勤勉審閱未來現金流量需求並調整我們的營運及擴張計劃（如有必要），以確保我們維持充足的營運資金以支持我們的業務運營。

資本承擔

截至2019年、2020年及2021年12月31日以及2022年6月30日，我們分別擁有資本承擔零、零、人民幣10.8百萬元及人民幣6.5百萬元，主要與購買固定資產有關。詳情請參閱本文件附錄一所載會計師報告附註34。

債務

我們於往績記錄期間的債務主要包括租賃負債及贖回負債。下表載列截至所示日期我們的債務明細。

	截至12月31日			截至2022年	截至2022年
	2019年	2020年	2021年	6月30日	8月31日
			(人民幣千元)		
					(未經審計)
借款	–	–	–	–	–
租賃負債	369	116	6,187	6,288	5,103
贖回負債	–	–	679,986	720,861	740,968
總債務	369	116	686,173	727,149	746,071

借款

截至2022年8月31日(即就本債務聲明而言的最後實際可行日期)，我們並無借款未償還結餘或未動用銀行融資。

租賃負債

下表載列截至所示日期我們的租賃負債明細。

	截至12月31日			截至2022年	截至2022年
	2019年	2020年	2021年	6月30日	8月31日
			(人民幣千元)		
					(未經審計)
租賃負債					
非流動部分	–	–	4,044	4,294	3,273
流動部分	369	116	2,143	1,994	1,830
合計	369	116	6,187	6,288	5,103

贖回負債

下表載列截至所示日期我們的贖回負債。

	截至12月31日			截至2022年	截至2022年
	2019年	2020年	2021年	6月30日	8月31日
			(人民幣千元)		
					(未經審計)
贖回負債	–	–	679,986	720,861	740,968

或有負債

截至最後實際可行日期，我們並無任何可能會對我們的業務、財務狀況和經營業績產生重大不利影響的重大或有負債、擔保或針對我們或本集團任何成員公司提起的任何待決或面臨威脅的重大訴訟或索賠。

除上文所披露者外，截至2022年8月31日，我們並無任何未償還按揭、押記、債權證、其他已發行債務資本、銀行透支、借款、承兑負債或其他類似債務、任何擔保或其他重大或有負債。董事確認，自2022年8月31日起及直至最後實際可行日期，我們的債務並無任何重大不利變化。

資產負債表外承擔及安排

截至最後實際可行日期，我們未訂立任何資產負債表外交易。

[編纂]開支

我們預計將產生與[**編纂**]相關的總計約人民幣[**編纂**]百萬元的[**編纂**]開支，約佔[**編纂**][**編纂**]的[**編纂**]%（假設[**編纂**]為[**編纂**]港元，即指示性[**編纂**][**編纂**]港元至[**編纂**]港元的中位數，並假設[**編纂**]未獲行使），包括[**編纂**]相關開支約人民幣[**編纂**]百萬元及[**編纂**]相關開支約人民幣[**編纂**]百萬元。在估計[**編纂**]開支中，約人民幣[**編纂**]百萬元直接歸因於向公眾[**編纂**]的H股，預計將於[**編纂**]完成後從本集團的權益中扣除，而約人民幣[**編纂**]百萬元已經或預計將計入綜合損益表，其中與已完成服務相關的約人民幣[**編纂**]百萬元的[**編纂**]開支已計入2021年及截至2022年6月30日止六個月的綜

合損益表，而其餘金額約人民幣[**編纂**]百萬元預計將計入截至2022年12月31日止六個月的綜合損益。上述[**編纂**]開支為截至最後實際可行日期我們的最佳估計值，僅供參考。實際金額可能與該估計值不同。董事希望強調的是，與[**編纂**]有關的費用為目前的估計值，僅供參考。相關金額將於本集團權益和經營業績報表中確認，並可應相關估計和假設的變動予以調整。

鑒於上述情況，有意[**編纂**]應注意，本集團2022年的財務業績將受到與[**編纂**]相關的非經常性[**編纂**]開支的不利影響。

關聯方交易

在我們的日常業務過程中，我們不時按照與並非為我們關聯方的其他實體進行交易的可比條款與關聯方訂立交易。於往績記錄期間，我們訂立了多項關聯方交易，主要包括：(1)向關聯方銷售醫療器械；(2)向關聯方採購原材料；(3)從關聯方獲得租金收入；及(4)來自關聯方的佣金收入。於往績記錄期間，我們與關聯方的所有貿易應收款項、貿易應付款項及預付款項結餘均為貿易性質。其他應收關聯方款項及其他應付關聯方款項均為非貿易性質。截至2022年7月31日，我們已與關聯方悉數結清截至2022年6月30日尚未結清的非貿易餘額。根據與我們關聯方訂立的租賃協議，我們預計[**編纂**]後將繼續不時收到租金收入並產生租賃付款。詳情請參閱本文件附錄一會計師報告附註35。

董事認為，我們於往績記錄期間的關聯方交易是在日常業務過程中參照一般商業條款，按公平原則進行，不會歪曲我們的往績記錄結果或使我們的過往業績無法反映我們的未來表現。

主要財務比率

	截至12月31日／截至12月31日止年度			截至2022年6月30日／截至2022年6月30日止六個月
	2019年	2020年	2021年	
盈利比率				
毛利率[1]	88.3%	89.8%	88.8%	87.7%
純利率[2]	44.6%	46.4%	26.4%	19.4%
股本回報率[3]	22.9%	28.3%	18.4%	12.1%[7]
總資產回報率[4]	17.8%	21.5%	8.1%	4.1%[7]
流動資金比率				
流動比率[5]	1.2	1.4	1.1	1.1
速動比率[6]	1.0	1.1	1.0	1.0

(1) 毛利率基於期內的毛利除以相應期內的收入再乘以100.0%計算。

(2) 純利率基於期內利潤除以相應期內的收入再乘以100.0%計算。

(3) 股本回報率基於期內利潤除以截至該期初和期末歸屬於本公司權益持有人的平均股本總額再乘以100.0%計算。

(4) 總資產回報率基於期內利潤除以截至該期初和期末的平均資產總值再乘以100.0%計算。

(5) 流動比率基於截至期末的流動資產除以流動負債計算。

(6) 速動比率基於截至期末的流動資產減去存貨再除以流動負債計算。

(7) 該等數字乃按年化基準提供，僅用於與往年比較，不一定能反映實際結果。

主要財務比率分析

毛利率及純利率

有關影響我們於往績記錄期間毛利率及純利率的因素的討論，請參閱「－各期間經營業績比較」。

股本回報率及總資產回報率

我們的股本回報率由2019年的22.9%增至2020年的28.3%，主要是由於我們的純利增加。我們的股本回報率由2020年的28.3%減至2021年的18.4%，主要由於我們的股本增加，主要包括股本連同樂普醫療對上海形狀記憶合金材料的業務及資本注入一

道增加，以及其他儲備連同向[**編纂**]發行股份所產生的股份溢價一道增加。我們截至2022年6月30日止六個月的股本回報率減至12.1%，主要由於純利減少，而這主要歸因於主要與匯率波動引致贖回負債進行重新換算有關的外匯虧損淨額。詳情請參閱本文件附錄一會計師報告附註26及附註27。

我們的總資產回報率由2019年的17.8%增至2020年的21.5%，主要是由於我們的純利增加。我們的總資產回報率由2020年的21.5%降至2021年的8.1%，主要是由於[**編纂**]出資及出售寧波秉琨所收現金令現金及現金等價物增加，部分被向樂普醫療支付的股息所抵銷。我們截至2022年6月30日止六個月的總資產回報率減至4.1%，主要由於純利減少，而這主要歸因於主要與匯率波動引致贖回負債進行重新換算有關的外匯虧損淨額。詳情請參閱本文件附錄一會計師報告附註10及附註25。

流動比率及速動比率

截至2019年、2020年及2021年12月31日以及2022年6月30日，我們的流動比率保持相對穩定，分別為1.2、1.4、1.1及1.1。

截至2019年、2020年及2021年12月31日以及2022年6月30日，我們的速動比率保持相對穩定，分別為1.0、1.1、1.0及1.0。

市場風險的定量和定性披露

我們的主要金融工具包括貿易應收款項、其他應收款項、現金及現金等價物、以公允價值計量且其變動計入其他全面收益的金融資產、初始期限為三個月以上的銀行存款、貿易及其他應付款項以及租賃負債。我們有貿易應收款項、貿易應付款項和其他應付款項等各種其他金融資產和負債。我們面臨多種財務風險，包括外匯風險、信貸風險及流動性風險。我們的整體風險管理著重於金融市場不可預見之情況，以盡量減少對財務表現之潛在不利影響。我們的高級管理層負責我們的風險管理。

董事審閱並議定如下所概述的各項風險的管理政策。有關金融風險管理的詳情，請參閱本文件附錄一會計師報告附註3。

外匯風險

當未來的商業交易或已確認的資產及負債以並非我們功能貨幣的貨幣計值時，即會產生外匯風險。我們的功能貨幣為人民幣。

由於我們的若干貿易應付款項、按攤銷成本計量且具有優先權的金融工具以及現金及現金等價物以外幣計值，因而使我們面臨外匯風險。我們將通過不斷審視經濟形勢和外匯風險，並在必要時採取對沖措施緩解風險。詳情請參閱本文件附錄一會計師報告附註3.1(a)。

信貸風險

我們所面臨涉及金融資產的最大信貸風險為現金及現金等價物、初始期限為三個月以上的銀行存款、貿易應收款項及其他應收款項的賬面金額。由於我們將現金及現金等價物以及初始期限為三個月以上的銀行存款存入國有銀行和其他聲譽良好的商業銀行，我們預計不會存在與之相關的重大信貸風險。

我們的貿易應收款項及其他應收款項應用預期信貸虧損模型。有關金融資產減值的詳情，請參閱本文件附錄一會計師報告附註3.1(b)。

流動性風險

為管控流動性風險，我們監控及維持我們高級管理層認為充足的現金及現金等價物水平，以便為我們的營運提供資金，並降低現金流量波動產生的影響。詳情請參閱本文件附錄一會計師報告附註3.1(c)。

股息政策

於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們於2021年1月向樂普醫療派付股息人民幣320.0百萬元。[**編纂**]完成後，股東將有權收取本公司宣派的股息。本公司目前並無任何股息政策。我們派付的任何股息金額將由董事酌情確定，並將取決於本公司未來經營和盈利、開發管線、資本要求和盈餘、整體財務狀況、合約限制以及董事認為相關的其他因素。任何股息的宣派、派付及金額將受我們的組織文件及相關法律所規限。本公司不得以合法可供分派的溢利及儲備以外的資金宣派或派付任何股息。過往宣派的股息不能作為我們未來股息政策的指標。董事可絕對酌情建議宣派任何股息。我們無法向閣下保證本公司將能夠每年或於任何年度宣派任何金額的股息。詳情請參閱「財務資料－股息政策」。

可供分派儲備

截至2022年6月30日，我們的可供分派儲備為人民幣163.3百萬元。

COVID-19疫情及對我們業務的影響

一種新型冠狀病毒（之後命名為COVID-19）的爆發已對中國和許多其他國家及地區造成嚴重影響。自2020年1月下旬以來，中國政府已在全國範圍內實施隔離措施。地方政府也採取了臨時限制或禁止出行的措施，以控制COVID-19的傳播。2020年1月30日，世界衛生組織宣佈COVID-19疫情為國際關注的突發公共衛生事件。2020年3月11日，在疫情不斷升級的情況下，世界衛生組織進一步將COVID-19定性為大流行。自2020年2月中旬以來，隨著中國政府採取各種措施，中國現有的COVID-19確診病例數目大幅減少。於2020年第二季度期間，中國政府逐步取消國內出行限制及其他隔離措施，全國經濟活動開始恢復正常。因政府採取有效措施遏制蔓延及我們採取應急計劃將其負面影響降至最低，故COVID-19在中國多個城市復發的情況（包括於2022年上半年在上海爆發的最新疫情）均未對我們產生任何重大不利影響。董事已對COVID-19對我們營運的影響進行了全面審查，並確認截至最後實際可行日期，基於以下理由，COVID-19並未對我們的營運造成永久性中斷：

對我們業務的影響

自COVID-19疫情爆發以來，世界各國已採取一系列防控措施控制病毒。政府為遏制COVID-19的傳播所作的各種努力（包括封城或「居家」令、大規模停業、出行限制及緊急隔離）對全球經濟以及各行各業及世界各國的正常業務營運造成了前所未有的嚴重破壞。此外，COVID-19疫情期間，關閉工作場所、限制出行等強制隔離措施，對醫療器械的供需造成了不利影響。因此，中國及海外的醫療器械行業受到了負面影響，這轉而對我們的業務、經營業績和財務狀況產生了不利影響。例如，與2019年相比，我們2020年的產品銷量輕微下滑，主要是由於(1) 2020年上半年，大多數醫院將其資源主要投入應對COVID-19，與COVID-19無關的業務隨之減少，從而導致中國醫院對醫療器械的需求減少；及(2) COVID-19疫情期間國際貿易規模下降。具體而言，我們的產品在海外市場的經銷遭受若干負面影響，主要體現在(1)若干海外市場（主要包括巴西及印度）的醫院將其資源主要投入應對COVID-19，當地醫院的需求隨之減少；及(2)政府為遏制COVID-19傳播而出台臨時強制性出行限制或禁令致使航班減少，從而導致物流延遲及物流開支增加。此外，由於COVID-19疫情對海外市場的影響加劇，我們於2021年海外銷售產品產生的收入減少。與2020年相比，我們於2021年的經銷開支

亦有所增加，主要是由於中國對COVID-19疫情的有效遏制推動了我們銷售活動的增加。於截至2022年6月30日止六個月，由於2022年上半年COVID-19疫情在上海的區域性復發導致我們的技術培訓及手術協助能力(其對左心耳封堵器產品的植入並由此對相關銷售至關重要)受到限制，我們左心耳封堵器產品的銷售收入減少。此外，我們的貿易應收款項自2021年12月31日至2022年6月30日有所增加，主要是由於(1) COVID-19疫情的區域性復發導致付款週期延長；(2)我們給予若干可信賴的客戶相對寬鬆的信貸政策，以促進我們在COVID-19得到控制後的復產工作；及(3)我們的業務規模擴大。

從長遠來看，由於以下原因，我們預期我們的業務不會受到嚴重干擾。首先，COVID-19已在中國(我們開展大部分業務的地方)基本得到控制。中國政府逐步取消國內出行限制及其他隔離措施，全國經濟活動開始恢復正常。COVID-19在中國多個城市復發的情況(包括於2022年上半年在上海爆發的最新疫情)均未對我們產生任何重大不利影響。儘管自2022年4月以來，政府採取措施控制最近在上海爆發的疫情，我們的產品生產與出貨以及原材料採購遭遇暫時中斷，但我們設法於2022年4月底前根據相關法規獲政府批准恢復運營，並自此恢復正常業務運營。於截至2022年6月30日止六個月，儘管爆發了疫情，但我們的整體收入繼續穩步增長。第二，從長遠來看，對醫療器械的需求將會恢復，因為COVID-19爆發僅在短期內推遲了手術，而並未消除患者對手術及醫療器械的需求。

對我們運營的影響

根據地方政府政策，我們的辦事處已自2020年2月起恢復營業。在近期中國若干地區(尤其是我們總部以及生產設施及場地所在的上海)爆發COVID-19疫情期間，我們已實施靈活的工作時間安排，例如輪班制，以響應當地政府的臨時隔離及封鎖措施。此外，自2022年4月以來，我們的產品生產與出貨遭遇暫時中斷，原因是政府採取措施來控制最近在上海爆發的疫情。我們設法於2022年4月底前，獲政府批准在上海恢復運營，並自此恢復正常業務運營。截至最後實際可行日期，我們的業務運營並未遭受任何重大中斷。

根據2022年上半年COVID-19疫情在上海的區域性復發期間的相關政府救助政策，我們於2022年1月至2022年6月免徵房產稅及土地使用稅約人民幣0.4百萬元。

對員工的影響

為應對COVID-19，我們實施了一項臨時政策，要求我們的管理人員和員工申報近期出行記錄。近期旅行歸來者被要求自行居家隔離，只有在收到我們的進一步通知後方可返回辦公室。截至最後實際可行日期，我們並未獲悉我們員工中有任何COVID-19確診病例。

截至最後實際可行日期，我們並未因COVID-19疫情而遭受任何重大員工流失。自2020年2月至2020年12月，根據COVID-19疫情期間的相關政府救助政策，我們獲准減少用人單位繳納的員工社會保險費約人民幣1.5百萬元。

對供應鏈的影響

我們的供應商主要包括原材料、醫療器械部件及機器設備供應商和提供檢測或臨床試驗相關服務的機構。由於COVID-19疫情對我們供應商的運營產生影響，我們的業務受到了若干負面影響，主要體現在地方政府為遏制COVID-19的傳播而臨時限制或禁止出行，致使原材料供應商的物流延誤。具體而言，於2022年4月，原材料採購遭遇暫時中斷，原因是政府採取措施控制最近在上海爆發的疫情。我們設法於2022年4月底前，獲政府批准在上海恢復運營，並自此恢復正常業務運營。於2022年5月，通過我們與供應商的線上溝通及聘用新的供應商，原材料的採購恢復正常。於2019年、2020年及2021年以及截至2022年6月30日止六個月，我們的原材料周轉日數分別為286日、582日、442日及421日。與2019年相比，2020年上漲的主要原因是，作為我們應對COVID-19疫情臨時戰略的一部分，我們戰略性地採購了富餘的原材料存貨。截至最後實際可行日期，我們已獲告知，我們的所有供應商均已恢復運營，且我們的供應鏈並未遭受任何重大中斷。

我們的預防措施

我們已採取多項預防措施維持工作環境衛生，包括購買消毒產品、派發口罩和紅外線溫度計。

然而，我們不能完全確定COVID-19疫情何時能得到完全控制，其影響何時能得到根除。疫情長期持續可能對我們的業務及財務表現造成不利影響。我們正密切關注COVID-19疫情的發展，並不斷評估其對我們的業務、經營業績和財務狀況造成的任何潛在影響。請參閱「風險因素 — 與我們業務及行業有關的風險 — 與我們的經營相關的風險 — 我們的業務及經營受到且可能持續受到COVID-19疫情的重大不利影響」。

本文件為草擬本。其所載資料並不完整及可作更改。閱讀本文件有關資料時，必須一併細閱本文件首頁「警告」一節。

[編纂]

[編纂]

《上市規則》第十三章項下的披露規定

董事確認，截至最後實際可行日期，彼等並不知悉任何可能引發《上市規則》第13.13至13.19條項下的披露規定的情況。

近期發展

我們目前預計2022年的開支將增加，純利及純利率將相應減少，主要原因是：(1)於截至2022年6月30日止六個月，我們錄得外匯虧損人民幣26.9百萬元（主要與匯率波動引致贖回負債進行重新換算有關），並預計2022年下半年將繼續面臨匯率波動方面的不確定性；及(2)於截至2022年6月30日止六個月，我們錄得財務成本人民幣10.7百萬元（主要為贖回負債的利息開支），並預計2022年下半年將繼續就此產生財務成本。請參閱「風險因素 — 與在中國經營業務有關的風險 — 匯率波動可能對我們的經營業績及閣下[**編纂**]的價值造成不利影響」。

董事確認，直至本文件日期，除上文所披露者外，我們的財務或貿易狀況自2022年6月30日（即本集團最新經審計綜合財務資料的編製日期）起並無重大不利變動，且自2022年6月30日起並無任何事件會對本文件附錄一會計師報告所載綜合財務報表列示的資料造成重大影響。

未來計劃

有關本公司未來計劃的詳情，請參閱「業務 — 增長戰略」。

[編纂]

假設[**編纂**]未獲行使，並假設[**編纂**]為每股H股[**編纂**]港元（即指示性[**編纂**]範圍每股H股[**編纂**]港元至[**編纂**]港元的中位數），我們估計[**編纂**][**編纂**]（經扣除我們就[**編纂**]應付的估計[**編纂**]及其他費用及開支）將約為[**編纂**]百萬港元。

我們擬將[**編纂**][**編纂**]按下列金額用於以下用途。

- [**編纂**]的約[**編纂**]%（或約[**編纂**]百萬港元）將用於為未來五年內的研發活動提供資金，包括：

  (1) [**編纂**]的約[**編纂**]%（或約[**編纂**]百萬港元），將用於開發及擴展我們的產品管線，包括促進我們在研產品的開發及註冊，以及根據相關法規要求，對我們商業化後的某些產品和在研產品進行長達五年的臨床試驗。具體而言，我們計劃將[**編纂**]用於材料及設備採購、動物研究、型式檢驗、臨床試驗、註冊、取樣及商業化後的臨床試驗以對我們已上市產品的有效性及安全性進行持續評估。截至最後實際可行日期，我們管線內已有30款主要在研產品，其中一款處於臨床試驗準備階段、兩款正在向國家藥監局註冊、兩款正在準備向國家藥監局註冊、七款處於臨床試驗、八款處於型式檢驗階段，及10款處於產品設計階段。我們預期將繼續擴大我們的產品管線。請參閱「業務 — 增長戰略 — 推進在研產品的開發及臨床試驗進度」及「業務 — 增長戰略 — 通過增加產品開發及商業化以及擴寬海外銷售渠道擴大全球足跡」。我們的在研產品及研發活動已且將繼續主要專注於各種瓣膜在研產品或封堵器在研產品的生物可降解材料，其涉及更先進或創新技術及更複雜工序，因此需要大量研發投入。下文載列我們按產品類型劃分的相關[**編纂**]用途：

(a) [**編纂**]的約[**編纂**]%（或約[**編纂**]百萬港元）將用於瓣膜在研產品的研發材料採購及相關實驗、商業化前的臨床試驗、商業化後的臨床試驗以對有效性及安全性進行持續評估，以及該等產品的註冊，主要包括我們的經導管植入式主動脈瓣膜系統、TMVCRS及TMVr系統。下文載列我們的主要瓣膜在研產品的當前開發階段及下一個里程碑。

(i) *經導管植入式主動脈瓣膜系統*。截至最後實際可行日期，我們已啟動臨床試驗，並預計將於2023年第四季度向國家藥監局提交我們經導管植入式主動脈瓣膜系統的註冊申請。我們亦正在評估將經導管植入式主動脈瓣膜系統推向海外市場的機會，尤其是認可CE標誌的新興市場。我們計劃於2024年第四季度在歐盟啟動經導管植入式主動脈瓣膜系統臨床試驗。

(ii) *TMVCRS*。截至最後實際可行日期，我們已在中國啟動TMVCRS的臨床試驗，並預計於2024年第三季度向國家藥監局提交註冊申請。

(iii) *TMVr-A系統*。截至最後實際可行日期，我們的TMVr-A系統處於臨床試驗階段。我們計劃於2023年第四季度向國家藥監局提交註冊申請。

(iv) *TMVr-F系統*。截至最後實際可行日期，我們的TMVr-F系統處於型式檢驗階段。我們計劃於2022年第四季度在中國啟動TMVr-F的臨床試驗，並於2024年第四季度向國家藥監局提交註冊申請。請參閱「業務－我們的產品－心臟瓣膜在研產品」。

根據弗若斯特沙利文報告，全球瓣膜病介入器械市場的市場規模預計將由2021年的71億美元增至2025年的145億美元，年複合增長率為19.7%，並於2030年進一步增至397億美元，自2025年至2030年的年複合增長率為22.3%。根據同一資料來源，中國瓣膜病介入器械市場的市場規模預計將由2021年的人民幣10億元增至2025年的人民幣79億元，年複合增長率為69.8%，並於2030年進一步增至人民幣419億元，自2025年至2030年的年複合增長率為39.6%。心臟瓣膜產品主要包括主動脈瓣產品及二尖瓣產品。經導管植入式主動脈瓣膜系統為主要的主動脈瓣產品，二尖瓣產品主要包括TMVCRS及TMVr系統；

(b) [**編纂**]的約[**編纂**]%（或約[**編纂**]百萬港元）將用於封堵器產品及在研產品的研發材料採購及相關實驗、商業化前的臨床試驗、商業化後的臨床試驗以對有效性及安全性進行持續評估，以及該等產品的註冊，主要包括MemoSorb®房間隔缺損封堵器IV代、MemoSorb®室間隔缺損封堵器IV代、MemoSorb®卵圓孔未閉封堵器II代及左心耳封堵器II代。下文載列我們的主要封堵器產品以及在研產品的當前開發階段及下一個里程碑。

(i) *MemoSorb®房間隔缺損封堵器IV代*。截至最後實際可行日期，我們的MemoSorb®房間隔缺損封堵器IV代處於臨床試驗過程中，我們預計將於2023年第二季度向國家藥監局提交申請並於2024年第二季度獲得批准。我們計劃於2024年第四季度在歐盟及美國開始MemoSorb®房間隔缺損封堵器IV代的臨床試驗。

(ii) *MemoSorb®室間隔缺損封堵器IV代*。我們於2022年2月獲得MemoSorb®室間隔缺損封堵器IV代的國家藥監局批准。我們計劃分別於2022年第四季度及2023年第四季度在歐盟及美國開始MemoSorb®室間隔缺損封堵器IV代的臨床試驗。

(iii) *MemoSorb®卵圓孔未閉封堵器II代*。截至最後實際可行日期，我們的MemoSorb®卵圓孔未閉封堵器II代正在準備向國家藥監局註冊，預計將於2022年第四季度提交申請並於2023年第四季度獲得批准。我們計劃於2024年第四季度在歐盟及美國開始MemoSorb®卵圓孔未閉封堵器II代的臨床試驗。

(iv) *左心耳封堵器II代*。截至最後實際可行日期，我們的左心耳封堵器II代處於臨床試驗準備階段。我們計劃於2022年第四季度在中國並隨後在歐盟及美國開始左心耳封堵器II代的臨床試驗。請參閱「業務 — 我們的產品 — 封堵器產品」。

根據弗若斯特沙利文報告，中國每年約有150,000名新生兒患有先天性心臟病。然而，與歐洲及美國較高的先天性心臟病治療率相比，目前中國的先天性心臟病患者治療率較低，且中國的先天性心臟病封堵器產品滲透率亦較低。預期國內的先天性心臟病封堵器器械市場未來將會激增。

根據弗若斯特沙利文報告，於2021年，中國卵圓孔未閉封堵器產品的滲透率約為42.4%，預計到2025年將增至59.9%。根據同一資料來源，於2021年，中國左心耳封堵器產品的滲透率約為5.9%，而美國及歐洲分別為44.9%及14.6%。預計到2025年，中國左心耳封堵器產品的滲透率將增至19.4%。

我們對生物可降解封堵器產品以及在研產品的設計不僅確保自體組織有效閉合，而且將金屬植入物可能對周邊組織造成的壓迫及磨損降到最低，減少了長期併發症的風險。此外，我們認為，由於生物可降解封堵器不會在人體中永久殘留，患者在未來有望選擇其他治療方案，尤其是房間隔穿刺手術，這將惠及所有接受封堵器植入的患者，尤其是兒童，他們構成先天性心臟病患者的大多數並期望延長壽命，提升生活質量。根據弗若斯特沙利文報告，生物可降解封堵器產品的出現為患者提供了另一種風險較低的、可在未來治療中靈活選擇的治療方案。因此，可以預見的是，生物可降解封堵器產品將在市場上普及，並成為封堵器產品市場的未來趨勢。

製造生物可降解封堵器預期將產生的廢物與製造我們的已上市產品時所產生的廢物類似。我們將嚴格遵守我們的既定環境保護政策以及廢物回收與處置標準，以確保持續遵守適用的中國環境法律法規。請參閱「業務－環境、社會及企業管治」。

(c) [**編纂**]的約[**編纂**]%（或約[**編纂**]百萬港元）將用於封堵器產品及在研產品的研發材料採購及相關實驗、商業化前的臨床試驗、商業化後的臨床試驗以對有效性及安全性進行持續評估，

以及該等產品的註冊，主要包括MemoFlex® Plug血管塞III代、MemoPart®圈套器II代、心房分流器II代及心房分流器III代。下文載列我們其他主要產品的當前開發階段及下一個里程碑。

(i) *MemoFlex® Plug血管塞III代*。截至最後實際可行日期，我們已經在中國啟動了MemoFlex® Plug血管塞III代的臨床試驗，並預計將於2023年第四季度向國家藥監局提交註冊申請並於2024年第四季度獲得批准。

(ii) *MemoPart®圈套器II代*。截至最後實際可行日期，MemoPart®圈套器II代正在向國家藥監局註冊。根據《免於進行臨床試驗醫療器械目錄》，圈套器II代豁免臨床試驗要求。我們於2022年9月向國家藥監局提交註冊申請並預計於2023年第三季度獲得批准。

(iii) *心房分流器II代*。截至最後實際可行日期，我們的心房分流器II代處於設計階段。我們計劃於2023年第三季度在中國並隨後在歐盟及美國啟動心房分流器II代的臨床試驗。

(iv) *心房分流器III代*。截至最後實際可行日期，我們的心房分流器III代處於型式檢驗階段。我們計劃於2023年第四季度在中國啟動心房分流器III代的臨床試驗。請參閱「業務－我們的產品－其他產品」。

作為我們的封堵器產品及心臟瓣膜在研產品所提供的整體解決方案的一部分，我們的手術配件及其他輔助產品旨在交付及部署我們的產品及在研產品。因此，我們預期該等產品能夠見證與我們的產品及在研產品的市場需求成比例的真實市場需求。

(2) [**編纂**]的約[**編纂**]%（或約[**編纂**]百萬港元）將用於在未來五年內招聘約70至100名研發及註冊人員。

- [**編纂**]的約[**編纂**]%（或約[**編纂**]百萬港元）將用於未來五年內的銷售及營銷活動。例如，我們計劃參加醫院組織的使用我們的封堵器及心臟瓣膜產品的醫療及外科手術直播以及病例報告會，以促進我們的產品的應用。此

外，我們還計劃在我們的產品展示及培訓中心分發患者手冊及播放教育視頻，以對終端用戶進行產品教育。我們亦計劃在我們的產品展示及培訓中心定期舉辦培訓課程，向醫生介紹我們的新產品，使其熟悉我們產品的結構和材料，以便他們熟練使用我們的產品。具體而言，我們用於銷售及營銷活動的[**編纂**]包括(1)[**編纂**]的約[**編纂**]%（或約[**編纂**]百萬港元）將用於招募約100至150名銷售及營銷人員，以擴大我們的先天性心臟病、左心耳封堵器產品及瓣膜產品銷售團隊。我們計劃繼續為國內及海外的經銷擴大我們的銷售及營銷團隊。具體而言，我們計劃於未來在主要海外市場建立海外銷售辦事處並招聘銷售及營銷人員，以促進我們的海外經銷。此外，我們計劃進一步發展我們的銷售及營銷培訓系統，為我們的所有現有及新招聘的銷售及營銷人員提供培訓課程。培訓課程將包括有關結構性心臟病的外科手術及介入醫療器械的基礎知識、國內及針對結構性心臟病的介入醫療器械的行業知識、我們的產品知識及銷售技能，特別是針對大部分採用我們產品的醫院心臟內科；(2)[**編纂**]的約[**編纂**]%（或約[**編纂**]百萬港元）將用於開展更多營銷活動（例如在中國和海外市場的行業會議及學術推廣活動），提升我們產品的整體市場認知和接受度。具體而言，我們將繼續參與或組織醫學會議及行業展會，以分發載有我們產品益處及功效的營銷及教育材料，從而向醫院及經銷商的潛在客戶以及可能施用我們產品的醫生介紹我們的產品。為監控我們產品的實際使用情況並收集針對我們產品的反饋，我們計劃舉辦更多培訓及研討會，與已使用我們產品的醫生及醫院進行溝通。我們計劃於海外市場參與國際醫療會議、行業展會及貿易展覽會，以接洽現有及潛在客戶，從而提升我們的品牌知名度並將我們的產品推薦給海外醫生及醫院；(3)[**編纂**]的約[**編纂**]%（或約[**編纂**]百萬港元）將用於支付與我們的日常銷售活動相關的差旅及辦公費用，目的為促進我們的銷售增長，例如擴大我們的客戶群，維護客戶關係及監控我們產品的銷售業績；(4)[**編纂**]的約[**編纂**]%（或約[**編纂**]百萬港元）將用於在公司總部建立產品展示和培訓中心，為醫生和醫院提供臨床教育和展示產品。在該中心，我們計劃採用心臟模型來展示我們的產品在外科手術環境中的植入程序，為醫生提供線上及線下的臨床教育。於COVID-19疫情緩和後，我們還計劃邀請海外醫生和經銷商參加該中心的線下臨床教育，以展示我們的產

品和植入程序；及(5)[**編纂**]的約[**編纂**]%（或約[**編纂**]百萬港元）將用於支付與我們日常銷售及營銷活動有關的雜項費用，例如租金、折舊及攤銷。

- [**編纂**]的約[**編纂**]%（或約[**編纂**]百萬港元）將用於在未來五年內提升產能及加強製造能力，包括(1)[**編纂**]的約[**編纂**]%（或約[**編纂**]百萬港元）將用於我們在未來五年內擴大生產設施及場地、物理實驗室、化學實驗室及微生物實驗室以及購買額外設備，如潔淨空調及淨化水系統；及(2)[**編纂**]的約[**編纂**]%（或約[**編纂**]百萬港元）將用於在未來五年內建立管線產品的新生產線，包括生物可降解封堵器在研產品的生產線，預計封堵器產品年產量約為8,000至10,000件；及心臟瓣膜在研產品的生產線，預計心臟瓣膜產品年產量約為3,000至5,000件。利用將為心臟瓣膜在研產品建立的新生產線（旨在靈活生產我們所有商業化後的心臟瓣膜在研產品），我們計劃在監管變動解除對我們商業化生產的限制後生產所有心臟瓣膜在研產品，包括我們的委託產品，包括(i)沒有生產限制的TMVCRS及主動脈瓣膜球囊擴張導管；及(ii)經導管植入式主動脈瓣膜系統。具體而言，我們擬購買相關機器及設備並招募及培訓生產工人。請參閱「業務－我們的產品－心臟瓣膜在研產品－委託產品－委託產品及所有心臟瓣膜在研產品的未來計劃」。此外，我們亦計劃擴大已上市產品的生產能力，包括購買額外機器設備。我們亦擬於未來五年內招募及培訓約30至50名生產工人。於2019年、2020年及2021年以及截至2021年及2022年6月30日止六個月，我們的銷售成本分別為人民幣13.6百萬元、人民幣15.1百萬元、人民幣25.0百萬元、人民幣11.9百萬元及人民幣15.3百萬元（即我們的製造流程中產生的成本）。隨著我們持續擴大我們的業務並推進在研產品的開發及商業化，我們預計將進一步提高我們的製造能力。

- [**編纂**]的約[**編纂**]%（或約[**編纂**]百萬港元）將用於為未來五年內潛在的戰略投資及收購提供資金，以補充和擴大我們的產品組合及技術。我們擬關注的機會類型包括（其中包括）：(1)提供我們目前不生產的產品或在研產品以補充我們產品組合的公司；(2)封堵器或心臟瓣膜產品零部件的生產企業，其可增強我們的上游供應、提高議價能力，及實現行業價值鏈上的潛在協同效應；及(3)擁有先進技術或研發能力的公司，該等公司代表著重大未來增長機會，我們可以與其在技術、產品開發、註冊及商業化方面進行合作。對於與產品及產品零部件相關的投資及收購，我們擬主要考慮境內公司標的，我們認為，依靠我們對中國結構性心臟病的介入醫療器械市場的深入了解，我們可以高效地選取合適的標的，並執行我們的投資及收購戰略。對於與先進技術或強大研發能力相關的投資及收購，主要是在生物可降解材料領域，我們預計將主要關注美國及歐洲等海外國家及地區的機會，根據弗若斯特沙利文報告，該等國家及地區正在開發更多與介入醫療器械有關的尖端技術及產品。截至最後實際可行日期，誠如行業顧問根據其行業研究所告知，在中國及海外市場有逾40家公司可能被視為投資及收購的潛在目標，但須進行進一步的商業考慮及評估。請參閱「業務－增長戰略」。截至最後實際可行日期，我們尚未確定任何具體收購目標、制定任何具體收購計劃或與潛在目標達成任何協議；及

- [**編纂**]的約[**編纂**]%（或約[**編纂**]百萬港元）將用於營運資金及一般公司用途。

倘所定[**編纂**]水平高於或低於本文件所述指示性[**編纂**]的中位數，則上述[**編纂**][**編纂**]的分配將按比例予以調整。

倘[**編纂**][**編纂**]並未即時用於上述用途且在適用法律及法規准許的情況下，我們將把[**編纂**]存入於香港或中國的持牌銀行或認可財務機構（定義見《證券及期貨條例》以及中國的適用法律及法規）的短期活期存款。在該情況下，我們將遵守《上市規則》的適當披露要求。

[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]

[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]

如何申請香港[編纂]

[編纂]

如何申請香港[編纂]

[編纂]

如何申請香港[編纂]

[編纂]

如何申請香港[編纂]

[編纂]

如何申請香港[編纂]

[編纂]

如何申請香港[編纂]

[編纂]

如何申請香港[編纂]

[編纂]

如何申請香港[編纂]

[編纂]

如何申請香港[編纂]

[編纂]

如何申請香港[編纂]

[編纂]

如何申請香港[編纂]

[編纂]

如何申請香港[編纂]

[編纂]

如何申請香港[編纂]

[編纂]

如何申請香港[編纂]

[編纂]

如何申請香港[編纂]

[編纂]

如何申請香港[編纂]

[編纂]

如何申請香港[編纂]

[編纂]

如何申請香港[編纂]

[編纂]

如何申請香港[編纂]

[編纂]

如何申請香港[編纂]

[編纂]

如何申請香港[編纂]

[編纂]

以下第I-[●]至I-[●]頁為本公司申報會計師羅兵咸永道會計師事務所(香港執業會計師)發出的報告全文，以供收錄於本文件。此報告乃按照香港會計師公會頒佈的香港投資通函呈報準則第200號「投資通函內就歷史財務資料出具之會計師報告」的要求編製，並以本公司董事及保薦人為收件人。

[草稿]

[羅兵咸永道會計師事務所信頭]

致樂普心泰醫療科技(上海)股份有限公司列位董事及中國國際金融香港證券有限公司就歷史財務資料出具的會計師報告

緒言

本所(以下簡稱「我們」)謹此就樂普心泰醫療科技(上海)股份有限公司(「貴公司」)及其附屬公司(統稱為「貴集團」)的歷史財務資料作出報告(載於第I-[●]至I-86頁)，此等歷史財務資料包括於2019年、2020年及2021年12月31日以及2022年6月30日的綜合資產負債表、貴公司於2021年12月31日及2022年6月30日的資產負債表以及截至2019年、2020年及2021年12月31日止年度各年以及截至2022年6月30日止六個月(「往績記錄期間」)的綜合損益及其他全面收益表、綜合權益變動表和綜合現金流量表，以及重大會計政策概要及其他解釋資料(統稱為「歷史財務資料」)。第I-[●]至I-86頁所載歷史財務資料構成本報告的一部分，其編製乃為收錄於貴公司日期為[日期]有關貴公司在香港聯合交易所有限公司主板進行H股[**編纂**]而刊發的文件(「文件」)內。

董事就歷史財務資料須承擔的責任

貴公司董事須負責根據歷史財務資料附註1.3及2.1所載的呈列及編製基準編製真實而中肯的歷史財務資料，並對其認為為使歷史財務資料的編製不存在由於欺詐或錯誤而導致的重大錯誤陳述所必需的內部控制負責。

申報會計師的責任

我們的責任為就歷史財務資料發表意見，並向閣下報告我們的意見。我們已按照香港會計師公會頒佈的香港投資通函呈報準則第200號「投資通函內就歷史財務資料出具之會計師報告」開展我們的工作。該準則規定我們須遵從道德準則並計劃及開展工作，以就歷史財務資料是否不存在重大錯誤陳述獲取合理保證。

我們的工作涉及執行程序以獲取有關歷史財務資料所載金額及披露的證據。所選擇的程序取決於申報會計師的判斷，包括評估由於欺詐或錯誤而導致歷史財務資料存在重大錯誤陳述的風險。在評估該等風險時，申報會計師考慮與該實體根據歷史財務資料附註1.3及2.1所載的呈列及編製基準編製真實而中肯的歷史財務資料相關的內部控制，以設計適當的程序，但目的並非對該實體內部控制的有效性發表意見。我們的工作亦包括評價董事所採用會計政策的恰當性及作出會計估計的合理性，以及評價歷史財務資料的整體列報方式。

我們相信，我們所獲得的證據能充足及適當地為我們的意見提供基礎。

意見

我們認為，就本會計師報告而言，歷史財務資料已根據歷史財務資料附註1.3及2.1所載的呈列及編製基準，真實而中肯地反映貴公司於2021年12月31日及2022年6月30日的財務狀況及貴集團於2019年、2020年及2021年12月31日以及2022年6月30日的綜合財務狀況，以及貴集團於往績記錄期間的綜合財務表現和綜合現金流量。

審閱追加期間的比較財務資料

我們已審閱貴集團追加期間的比較財務資料，該等財務資料包括截至2021年6月30日止六個月的綜合損益及其他全面收益表、綜合權益變動表及綜合現金流量表以及其他解釋資料(「追加期間的比較財務資料」)。貴公司董事負責根據歷史財務資料附註1.3及2.1所載的呈列及編製基準，編製及擬備追加期間的比較財務資料。我們的責任

是根據我們的審閱就追加期間的比較財務資料作出結論。我們已根據國際審計與鑒證準則理事會頒佈的《國際審閱委聘準則》第2410號「實體的獨立核數師對中期財務資料的審閱」進行審閱。審閱包括主要向負責財務及會計事務的人員作出查詢，及應用分析性及其他審閱程序。審閱的範圍遠較根據國際審計準則進行審計的範圍為小，故不能令我們可保證我們將知悉在審計中可能被發現的所有重大事項。因此，我們不會發表審計意見。按照我們的審閱，我們並無發現任何事項令我們相信，就本會計師報告而言，追加期間的比較財務資料在各重大方面未有根據歷史財務資料附註1.3及2.1所載的呈列及編製基準編製。

根據《香港聯合交易所有限公司證券上市規則》(「《上市規則》」)及《公司(清盤及雜項條文)條例》下事項出具的報告

調整

在編製歷史財務資料時，並無對載於第I-4頁中所界定的相關財務報表作出調整。

股息

我們提述歷史財務資料附註37，當中載有貴集團現時旗下公司於往績記錄期間所支付股息的資料。於往績記錄期間，樂普心泰醫療科技(上海)股份有限公司並未支付任何股息。

貴公司並無法定財務報表

貴公司自註冊成立日期並未有編製任何法定財務報表。

羅兵咸永道會計師事務所
執業會計師

香港，[日期]

本文件為草擬本。其所載資料並不完整及可作更改。閱讀本文件有關資料時，必須一併細閱本文件首頁「警告」一節。

I. 貴集團的歷史財務資料

編製歷史財務資料

下文所載歷史財務資料為本會計師報告的組成部分。歷史財務資料乃依據貴集團於往績記錄期間的財務報表(「相關財務報表」)編製，相關報表已由羅兵咸永道會計師事務所根據國際審計與鑒證準則理事會頒佈的《國際審計準則》進行審計。

歷史財務資料以人民幣呈列，除另有指明外，所有數值均約整至最接近的人民幣千元(人民幣千元)。

綜合損益及其他全面收益表

		截至12月31日止年度			截至6月30日止六個月	
	附註	**2019年**	**2020年**	**2021年**	**2021年**	**2022年**
		人民幣千元	*人民幣千元*	*人民幣千元*	*人民幣千元 (未經審計)*	*人民幣千元*
收入	*6*	116,451	148,247	222,583	110,968	124,804
銷售成本	*7*	(13,619)	(15,134)	(25,038)	(11,884)	(15,322)
毛利		102,832	133,113	197,545	99,084	109,482
經銷開支	*7*	(21,760)	(23,146)	(43,072)	(17,383)	(16,626)
一般及行政開支	*7*	(8,981)	(8,383)	(59,874)	(24,457)	(16,402)
研發開支	*7*	(25,830)	(38,957)	(41,387)	(16,446)	(19,637)
金融資產減值虧損 (撥備)／撥回淨額	*9*	(1,788)	672	533	464	(4,169)
其他收入及收益／(虧損)－淨額	*10*	15,746	13,238	22,642	4,401	(18,289)
經營利潤		60,219	76,537	76,387	45,663	34,359
財務收入		151	149	1,185	221	1,645
財務成本		(24)	(7)	(11,545)	(914)	(10,698)
財務收入／(成本)－淨額	*11*	127	142	(10,360)	(693)	(9,053)
所得稅前利潤		60,346	76,679	66,027	44,970	25,306
所得稅開支	*12*	(8,437)	(7,907)	(7,330)	(3,203)	(1,051)
年內／期內利潤		51,909	68,772	58,697	41,767	24,255
其他全面收益：						
不會重新分類至損益的項目：						
－以公允價值計量且其變動計入其他全面收益的股權投資的公允價值變動		138	427	–	–	–
年內／期內其他全面收益，稅後淨額		138	427	–	–	–
年內／期內全面收益總額		52,047	69,199	58,697	41,767	24,255
以下各方應佔利潤：						
－貴公司擁有人		51,909	68,772	58,697	41,767	24,255
以下各方應佔全面收益總額：						
－貴公司擁有人		52,047	69,199	58,697	41,767	24,255
貴公司擁有人應佔每股盈利 (以每股人民幣元列示)						
每股基本及攤薄盈利	*13*	0.19	0.25	0.19	0.15	0.07

本文件為草擬本。其所載資料並不完整及可作更改。閱讀本文件有關資料時，必須一併細閱本文件首頁「警告」一節。

綜合資產負債表

		於12月31日			於6月30日
	附註	**2019年**	**2020年**	**2021年**	**2022年**
		人民幣千元	*人民幣千元*	*人民幣千元*	*人民幣千元*
資產					
非流動資產					
物業、廠房及設備	*14*	68,459	67,196	76,261	82,446
使用權資產	*15*	454	216	6,763	5,841
投資物業	*16*	42,673	40,623	39,553	39,102
商譽	*17*	48,282	48,282	48,282	48,282
無形資產	*18*	54,259	65,959	136,557	161,649
以公允價值計量且其變動計入其他全面收益的金融資產		849	–	–	–
遞延所得稅資產	*20*	7,009	3,472	8,571	16,077
預付款項	*21*	632	1,000	11,187	12,304
非流動資產總值		222,617	226,748	327,174	365,701
流動資產					
存貨	*22*	11,052	23,319	33,402	40,269
貿易應收款項	*23*	45,331	38,317	23,869	32,883
預付款項及其他應收款項	*21*	13,442	20,182	21,765	51,807
預付所得稅		–	5,152	–	–
以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產	*24*	–	–	–	1,004
初始期限為三個月以上的銀行存款	*25*	–	–	–	70,000
現金及現金等價物	*25*	16,119	18,792	713,480	664,534
流動資產總值		85,944	105,762	792,516	860,497
資產總值		308,561	332,510	1,119,690	1,226,198
權益					
貴公司擁有人應佔權益					
股本	*26*	–	–	324,295	324,295
庫存股	*27*	–	–	(671,507)	(671,507)
其他儲備	*27*	(98,745)	(146,766)	593,341	601,142
留存盈利		330,614	400,365	139,062	163,317
權益總額		231,869	253,599	385,191	417,247

本文件為草擬本。其所載資料並不完整及可作更改。閱讀本文件有關資料時，必須一併細閱本文件首頁「警告」一節。

		於12月31日			於6月30日
	附註	**2019年**	**2020年**	**2021年**	**2022年**
		人民幣千元	*人民幣千元*	*人民幣千元*	*人民幣千元*
負債					
非流動負債					
租賃負債	*15*	–	–	4,044	4,294
遞延收入	*29*	2,148	1,315	482	152
非流動負債總額		2,148	1,315	4,526	4,446
流動負債					
贖回負債	*30*	–	–	679,986	720,861
貿易及其他應付款項	*31*	57,286	62,137	26,300	54,427
合約負債	*32*	12,206	15,343	14,783	14,426
即期所得稅負債		4,683	–	6,761	12,797
租賃負債	*15*	369	116	2,143	1,994
流動負債總額		74,544	77,596	729,973	804,505
負債總額		76,692	78,911	734,499	808,951
權益及負債總額		308,561	332,510	1,119,690	1,226,198

本文件為草擬本。其所載資料並不完整及可作更改。閱讀本文件有關資料時，必須一併細閱本文件首頁「警告」一節。

貴公司資產負債表

	附註	於12月31日 2021年 人民幣千元	於6月30日 2022年 人民幣千元
資產			
非流動資產			
於附屬公司的投資	*26(a)*	713,776	713,776
遞延所得稅資產	*20*	5,652	12,200
非流動資產總值		719,428	725,976
流動資產			
預付款項及其他應收款項	*21*	4,566	25,958
以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產	*24*	–	1,004
初始期限為三個月以上的銀行存款	*25*	–	70,000
現金及現金等價物	*25*	694,946	556,491
流動資產總值		699,512	653,453
資產總值		1,418,940	1,379,429
權益			
股本	*26*	324,295	324,295
庫存股	*27*	(671,507)	(671,507)
其他儲備	*27*	1,057,714	1,057,714
累計虧損		(30,339)	(60,671)
權益總額		680,163	649,831
負債			
流動負債			
贖回負債	*30*	679,986	720,861
其他應付款項	*31*	58,791	8,737
流動負債總額		738,777	729,598
負債總額		738,777	729,598
權益及負債總額		1,418,940	1,379,429

本文件為草擬本。其所載資料並不完整及可作更改。閱讀本文件有關資料時，必須一併細閱本文件首頁「警告」一節。

綜合權益變動表

	附註	股本	庫存股	其他儲備	留存盈利	權益總額
		人民幣千元	*人民幣千元*	*人民幣千元*	*人民幣千元*	*人民幣千元*
於2019年1月1日的結餘		–	–	(57,502)	278,705	221,203
年內利潤		–	–	–	51,909	51,909
其他全面收益：						
– 以公允價值計量且其變動計入其他全面收益的股權投資的公允價值變動		–	–	138	–	138
全面收益總額		–	–	138	51,909	52,047
與擁有人（作為擁有人）之交易：						
– 視作分派	*27(a)*	–	–	(60,985)	–	(60,985)
– 視作出資	*27(a)*	–	–	19,604	–	19,604
與擁有人（作為擁有人）之交易總額		–	–	(41,381)	–	(41,381)
於2019年12月31日的結餘		–	–	(98,745)	330,614	231,869
於2020年1月1日的結餘		–	–	(98,745)	330,614	231,869
年內利潤		–	–	–	68,772	68,772
其他全面收益：						
– 以公允價值計量且其變動計入其他全面收益的股權投資的公允價值變動	*27*	–	–	427	–	427
– 將出售以公允價值計量且其變動計入其他全面收益的股權投資所得收益轉至留存盈利	*27*	–	–	(979)	979	–
全面收益總額		–	–	(552)	69,751	69,199
與擁有人（作為擁有人）之交易：						
– 視作分派	*27(a)*	–	–	(777,645)	–	(777,645)
– 視作出資	*27(a)*	–	–	730,176	–	730,176
與擁有人（作為擁有人）之交易總額		–	–	(47,469)	–	(47,469)
於2020年12月31日的結餘		–	–	(146,766)	400,365	253,599

本文件為草擬本。其所載資料並不完整及可作更改。閱讀本文件有關資料時，必須一併細閱本文件首頁「警告」一節。

	附註	股本	庫存股	其他儲備	留存盈利	權益總額
		人民幣千元	*人民幣千元*	*人民幣千元*	*人民幣千元*	*人民幣千元*
於2021年1月1日的結餘		–	–	(146,766)	400,365	253,599
年內利潤		–	–	–	58,697	58,697
全面收益總額		–	–	–	58,697	58,697
與擁有人(作為擁有人)之交易：						
– 向樂普(北京)醫療器械股份有限公司(「樂普醫療」)發行股份	*26(a)*	277,200	–	(277,200)	–	–
– 向北京天地和協科技有限公司(「天地和協」)發行股份	*26(a)*	2,800	–	4,409	–	7,209
– 向寧波嘉呈企業管理合夥企業(有限合夥)(「寧波嘉呈」)及寧波嘉度企業管理合夥企業(有限合夥)(「寧波嘉度」)發行股份		14,737	–	36,547	–	51,284
– 向**[編纂]**發行股份		29,558	–	580,182	–	609,740
– 視作分派	*27(a)*	–	–	(72,167)	–	(72,167)
– 視作出資	*27(a)*	–	–	446,079	–	446,079
– 確認贖回負債	*30*	–	(671,507)	–	–	(671,507)
– 以股份為基礎的付款						
– 視作樂普醫療的出資	*28*	–	–	22,257	–	22,257
– 股東的股息	*37*	–	–	–	(320,000)	(320,000)
與擁有人(作為擁有人)之交易總額		324,295	(671,507)	740,107	(320,000)	72,895
於2021年12月31日的結餘		324,295	(671,507)	593,341	139,062	385,191
於2022年1月1日的結餘		324,295	(671,507)	593,341	139,062	385,191
期內利潤		–	–	–	24,255	24,255
全面收益總額		–	–	–	24,255	24,255
與擁有人(作為擁有人)之交易：						
– 以股份為基礎的付款						
– 視作樂普醫療的出資	*28*	–	–	7,801	–	7,801
與擁有人(作為擁有人)之交易總額		–	–	7,801	–	7,801
於2022年6月30日的結餘		324,295	(671,507)	601,142	163,317	417,247

	附註	股本	庫存股	其他儲備	留存盈利	權益總額
		人民幣千元	*人民幣千元*	*人民幣千元*	*人民幣千元*	*人民幣千元*
未經審計						
於2021年1月1日的結餘		–	–	(146,766)	400,365	253,599
期內利潤		–	–	–	41,767	41,767
全面收益總額		–	–	–	41,767	41,767
與擁有人(作為擁有人)之交易：						
– 向樂普醫療發行股份	*27*	277,200	–	(277,200)	–	–
– 向天地和協發行股份	*27*	2,800	–	4,409	–	7,209
– 向寧波嘉呈及寧波嘉度發行股份		14,737	–	36,547	–	51,284
– 向[**編纂**]發行股份		29,558	–	580,182	–	609,740
– 視作分派	*27(a)*	–	–	(72,167)	–	(72,167)
– 視作出資	*27(a)*	–	–	446,079	–	446,079
– 確認贖回負債	*30*	–	(671,507)	–	–	(671,507)
– 以股份為基礎的付款						
– 視作樂普醫療的出資	*28*	–	–	3,952	–	3,952
– 股東的股息	*37*	–	–	–	(320,000)	(320,000)
與擁有人(作為擁有人)之交易總額		324,295	(671,507)	721,802	(320,000)	54,590
於2021年6月30日的結餘		324,295	(671,507)	575,036	122,132	349,956

本文件為草擬本。其所載資料並不完整及可作更改。閱讀本文件有關資料時，必須一併細閱本文件首頁「警告」一節。

綜合現金流量表

	附註	截至12月31日止年度			截至6月30日止六個月	
		2019年	2020年	2021年	2021年	2022年
		人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元 (未經審計)	人民幣千元
經營活動所得現金流量						
經營所得現金	*33(a)*	60,836	73,056	104,609	70,996	53,541
已收利息		151	149	1,185	221	1,645
已付所得稅		(6,512)	(14,108)	(516)	(9,464)	(2,521)
經營活動所得現金淨額		54,475	59,097	105,278	61,753	52,665
投資活動所得現金流量						
購買物業、廠房及設備		(3,267)	(2,525)	(22,452)	(6,055)	(9,461)
購買無形資產		(943)	(1,036)	–	–	(515)
支付資本化為無形資產的內部開發成本		(11,817)	(12,104)	(69,388)	(25,896)	(26,598)
出售物業、廠房及設備所得款項		–	106	–	–	–
出售投資物業所得款項		2,953	6,056	–	–	–
出售以公允價值計量且其變動計入其他全面收益的金融資產的所得款項		–	1,040	–	–	–
購買理財產品		–	–	(3,275,000)	–	(2,740,000)
處置理財產品的所得款項(包括投資收入)		–	–	3,281,669	–	2,743,809
存入初始期限為三個月以上的銀行存款		–	–	–	–	(70,000)
投資活動所用現金淨額		(13,074)	(8,463)	(85,171)	(31,951)	(102,765)
融資活動所得現金流量						
視作出資	*27(a)*	19,604	730,176	446,079	446,079	–
視作分派	*27(a)*	(60,985)	(777,645)	(72,167)	(72,167)	–
支付予股東的股息	*37*	–	–	(320,000)	(320,000)	–
與關聯方的結算款項		–	–	(45,858)	(45,389)	–
天地和協出資	*26(a)*	–	–	7,209	7,209	–
寧波嘉呈及寧波嘉度出資	*26(b)*	–	–	51,284	51,284	–
[編纂]出資	*26(c)*	–	–	609,740	609,740	–
支付[編纂]開支		–	–	(1,683)	(2,815)	(1,886)
支付租賃負債		(483)	(492)	(2,378)	(666)	(342)
融資活動(所用)／所得現金淨額		(41,864)	(47,961)	672,226	673,275	(2,228)
現金及現金等價物(減少)／增加淨額		(463)	2,673	692,333	703,077	(52,328)
年初／期初現金及現金等價物		16,582	16,119	18,792	18,792	713,480
現金及現金等價物的匯兌收益		–	–	2,355	2,912	3,382
年末／期末現金及現金等價物	*25*	16,119	18,792	713,480	724,781	664,534

II. 歷史財務資料附註

1 一般資料、重組及呈列基準

1.1 一般資料

樂普心泰醫療科技(上海)股份有限公司(「貴公司」)於2021年1月29日在中華人民共和國(「中國」)註冊成立為股份有限公司，其註冊辦事處地址為中國上海市松江區莘磚公路258號41幢201室。

貴公司為一家投資控股公司。貴公司及其附屬公司(統稱「貴集團」)主要從事缺損性先天性心臟病介入治療系列封堵器生產及銷售和針對心臟病的生物瓣膜研發(「[**編纂**]業務」)。

於2021年1月註冊成立後，貴公司註冊資本為人民幣280,000,000元，分別由樂普(北京)醫療器械股份有限公司(「樂普醫療」)和北京天地和協科技有限公司(「天地和協」)持有99.05%和0.95%。

樂普醫療於1999年6月11日於中國註冊成立，其股份於深圳證券交易所上市(證券代碼：300003)，天地和協於1999年11月18日於中國註冊成立，其為樂普醫療的全資附屬公司。

於2021年2月22日，寧波嘉度企業管理合夥企業(有限合夥)(「寧波嘉度」)及寧波嘉呈企業管理合夥企業(有限合夥)(「寧波嘉呈」)(統稱「公司」)根據中國《公司法》於中國註冊成立，作為根據2021年僱員持股計劃(「僱員持股計劃」)代表僱員持有貴公司普通股的公司。寧波嘉度獲指定為貴集團僱員的僱員持股計劃平台，及寧波嘉呈獲指定為樂普醫療僱員的僱員持股計劃平台。由於貴集團無權管理該等公司的相關活動，亦無購回或清償義務以購買根據僱員持股計劃授出的任何股份，貴公司董事認為不再綜合入賬該等公司屬適當。

於2021年5月28日，貴公司與Vivo Capital Fund IX, L.P(「Vivo Capital Fund IX」)、SCC Growth VI Holdco AF, Ltd.(「SCC Growth」)、上海生物醫藥產業股權投資基金合夥企業(有限合夥)(「上海生物醫藥」)、懷化皓智企業管理合夥企業(有限合夥)(「懷化皓智」)及CDH Supermatrix D Limited(「CDH Supermatrix」)(統稱為「[**編纂**]」)訂立增資協議(「[**編纂**]股東協議」)，據此，各[**編纂**]同意通過認購貴公司新增註冊資本而[**編纂**]於貴公司。[**編纂**]為認購貴公司前述股份而注入的現金約人民幣609,740,000元已於2021年6月悉數支付。

截至本歷史財務資料日期，樂普醫療連同其全資附屬公司天地和協持有貴公司86.34%股本權益，其中樂普醫療和天地和協分別直接持有貴公司85.48%及0.86%股本權益。蒲忠杰博士為樂普醫療實際控制人。樂普醫療、蒲忠杰博士及天地和協被視為貴公司一組控股股東。

2021年，憑藉及時有效的政府控制措施，中國的2019冠狀病毒病(「COVID-19」)疫情得到有效控制。得益於此，2021年貴集團的業務量、財務表現(非經常性[**編纂**]開支的影響除外)及經營活動所得淨現金流入均已積極改善。然而，2022年中國上海及其他城市爆發的奧密克戎及其他變種及所採取的隔離措施一定程度上對貴集團的業務產生影響。為應對上海市政府實施的臨時城市封控措施，貴集團的生產及銷售活動亦已自2022年4月起部分停止，並於2022年6月恢復。因此，貴集團截至2022年6月30日止六

個月的業務增長暫時受到影響。考慮到COVID-19疫情發展的不確定性，貴公司管理層將持續密切關注COVID-19疫情的發展，專門安排人力物力來及時採取任何必要措施，以盡量減少對貴集團後期業務及經營的不利影響(如有)。

1.2 重組

在貴公司註冊成立及下文所述重組完成前，[**編纂**]業務由樂普醫療當時的全資附屬公司上海形狀記憶合金材料有限公司(「上海形狀記憶合金材料」)和樂普醫療下設生物瓣膜部門開展。

上海形狀記憶合金材料由獨立第三方上海十六鋪物資(集團)公司(「十六鋪」)於1994年2月25日在中國成立。樂普醫療於2008年10月收購上海形狀記憶合金材料為其全資附屬公司，隨後對上海形狀記憶合金材料作出額外出資。

為引入境內外[**編纂**]及籌備貴公司股份於香港聯合交易所有限公司(「香港交易所」)主板[**編纂**]，貴集團進行集團重組(「重組」)，以成立貴公司作為[**編纂**]業務的控股公司。重組主要涉及以下方面：

(i) 於2020年12月24日，上海形狀記憶合金材料將其於寧波秉琨醫療科技有限公司(「寧波秉琨」)持有的全部股本權益出售給樂普醫療。寧波秉琨(通過其附屬公司)主要從事與[**編纂**]業務無關、用於開刀手術及腹腔鏡手術的手術配套器械及微創手術相關產品的研發、生產及銷售。

(ii) 於2021年1月5日，上海形狀記憶合金材料向樂普醫療購買生物瓣膜研發相關心臟瓣膜業務。就上述交易而言，核心研發科學家和與生物瓣膜相關的合同亦被轉讓給上海形狀記憶合金材料。該交易已於2021年4月14日完成。

直至本歷史財務資料日期，若干心臟瓣膜產品的關鍵研發工作已以樂普醫療的名義註冊並由其進行。由於監管限制及商業原因，儘管事實上上海形狀記憶合金材料成為相關心臟瓣膜業務所有知識產權的法定所有人，貴集團與樂普醫療訂立框架協議並委託樂普醫療根據貴集團的指示開發若干心臟瓣膜產品。

(iii) 於2021年1月29日，貴公司由樂普醫療及天地和協於中國註冊成立為股份有限公司，註冊資本為人民幣280百萬元。

(iv) 於2021年2月22日，作為貴集團、樂普醫療及其附屬公司(不包括貴集團)若干僱員的持股平台，寧波嘉度和寧波嘉呈成立。於2021年6月，寧波嘉度和寧波嘉呈分別出資人民幣31,796,000元和人民幣19,488,000元以認購貴公司9,137,000股及5,600,000股股份。

(v) 於2021年3月5日，樂普醫療向貴公司注入其於上海形狀記憶合金材料的全部(100%)股本權益以換取貴公司277,200,000股股份。

於往績記錄期間，貴集團就上海形狀記憶合金材料投資於寧波秉琨的現金支付／收入、樂普醫療對上述心臟瓣膜業務發展的現金注入，以及於重組完成前貴集團就隨後收購心臟瓣膜業務進行的支付均入賬列為對樂普醫療的視作分派／視作樂普醫療的出資。詳情已載於附註27(a)。

於重組完成後及截至本歷史財務資料日期，貴公司於下列附屬公司擁有直接權益：

公司名稱	註冊成立國	實繳資本	貴集團應佔股本權益					主要業務活動／營業地點	*附註*
			於 12月31日			於 6月30日	於本報告日期		
		人民幣千元	*2019年*	*2020年*	*2021年*	*2022年*			
直接擁有：									
上海形狀記憶合金材料	中國	100,000	100%	100%	100%	100%	100%	缺損性先天性心臟病介入治療系列封堵器生產及銷售和針對心臟病的生物瓣膜研發／中國	*(1)*

(1) 截至2019年及2020年12月31日止年度的法定財務報表由立信會計師事務所審計，截至本歷史財務資料日期，截至2021年12月31日止年度的財務報表尚未經審計。

(2) 本文件中所述的附屬公司之英文名稱代表董事在翻譯附屬公司的中文名稱方面所做的最大努力，因為附屬公司尚未註冊英文名稱。

1.3 呈列基準

編製的歷史財務資料包括在緊接重組前和緊隨重組後受樂普醫療共同控制且現在構成貴集團的一部分、從事[**編纂**]業務的公司／部門的歷史財務資料，不包括寧波秉琨的歷史財務資料，猶如貴集團的當前架構於整個呈列期間一直存在，或自合併公司／部門首次受樂普醫療控制之日起存在(以較短期間為準)。

合併公司／部門的資產淨值按樂普醫療的現有賬面值進行合併。以控制方權益持續為限，並無就商譽，或收購方所持被收購方可識別資產、負債及或有負債的公允價值權益超過受共同控制的業務合併時成本的部分確認任何金額。

按照有關重組及貴公司註冊成立的中國相關規章制度的規定，由樂普醫療出資的上海形狀記憶合金材料的股本權益參照估值報告按重估成本列示。

貴公司與其附屬公司的公司內部交易、結餘及交易的未變現收益／虧損乃於合併時對銷。

2 重大會計政策概要

本附註提供編製歷史財務資料時採納的重大會計政策清單。除另有說明外，該等政策在整個往績記錄期間貫徹應用。

2.1 編製基準

(i) 符合《國際財務報告準則》

貴公司的歷史財務資料已按國際會計準則理事會發佈的所有適用的《國際財務報告準則》編製。

貴集團於整個往績記錄期間貫徹應用於2022年1月1日或之後開始的財政年度強制規定的所有生效準則、準則之修訂及詮釋。

編製符合《國際財務報告準則》的財務資料需採用若干關鍵會計估計。管理層亦須在採用貴集團會計政策的過程中作出判斷。涉及較多判斷或較大複雜性的範疇，或當中的假設及估計對歷史財務資料而言屬重要的範疇，於附註4披露。

(ii) 歷史成本慣例

歷史財務資料根據歷史成本慣例進行編製，並因以公允價值計量(且其變動計入其他全面收益或計入當期損益)的金融資產(按公允價值入賬)的重估而作出修訂。

(iii) 已頒佈但尚未採用的新訂或經修訂的準則

以下新訂或經修訂的準則已頒佈(可能適用於貴集團)，但截至2022年6月30日止報告期間不強制執行，且貴集團並無提早採用：

		生效日期
《國際財務報告準則》第17號	保險合約	2023年1月1日
《國際會計準則》第1號(修訂本)	將負債分類為流動或非流動	2023年1月1日
《國際會計準則》第1號及《國際財務報告準則實務聲明》第2號(修訂本)	披露會計政策	2023年1月1日
《國際會計準則》第8號(修訂本)	會計估計的定義	2023年1月1日
《國際會計準則》第12號(修訂本)	單筆交易產生的資產和負債有關的遞延稅項	2023年1月1日

貴公司管理層已對上述新訂或經修訂的準則進行評估後認定其並無對過往年度所確認之金額造成任何重大影響，且預期不會對當前或未來期間造成重大影響。

2.2 綜合原則

附屬公司指貴集團對其擁有控制權的所有實體(包括受控制實體)。當貴集團因參與某實體而面臨該實體可變回報的風險或享有該等可變回報的權利，並有能力通過其指導該實體有關活動的權力影響該等回報時，貴集團即擁有對該實體的控制權。附屬公司自控制權轉移至貴集團之日起全面綜合入賬。自控制權終止之日起停止綜合入賬。

公司間交易、結餘及集團公司間交易的未變現收益均予對銷。除非交易有證據顯示所轉讓資產出現減值，否則未變現虧損亦予對銷。附屬公司的會計政策已按需要作出更改，以確保與貴集團所採納政策一致。

附屬公司業績及權益中的非控股權益(如適用)分別於綜合損益及其他全面收益表、權益變動表及資產負債表中單獨列示。

2.3 企業合併

已採用收購會計法將所有業務綜合入賬(涉及共同控制的實體除外)，不論是否收購權益工具或其他資產。就收購附屬公司轉讓的對價包括(如適用)：

- 所轉讓資產的公允價值；
- 對被收購業務的前擁有人產生的負債；
- 貴集團發行的股本權益；
- 因或有對價安排產生的任何資產或負債的公允價值；或
- 於附屬公司任何先前存在的股本權益的公允價值。

於業務合併中所收購的可識別資產以及所承擔的負債及或有負債，初步按其於收購日期的公允價值計量(除少數例外情況外)。貴集團按逐項收購事項基準，按公允價值或非控股權益佔被收購實體可識別資產淨值之比例，確認被收購實體之任何非控股權益。

收購相關成本於產生時列為開支。

下列各項

- 已轉讓的對價；
- 被收購實體的任何非控股權益金額；及
- 於被收購實體的任何先前股本權益於收購日期的公允價值

超出已收購可識別資產淨值的公允價值時，其差額以商譽列賬。倘該等金額低於所收購業務可識別資產淨值的公允價值，其差額將直接於損益中確認為議價購買。

或有對價分類為權益或金融負債。分類為金融負債的金額隨後重新計量至公允價值，而公允價值變動於損益中確認。

倘業務合併分階段進行，收購方原先所持被收購方股本權益於收購日期的賬面值按收購日期的公允價值重新計量。任何因該項重新計量產生的收益或虧損均於損益中確認。

2.4 獨立財務報表

附屬公司投資按成本扣除減值列賬。成本包括投資的直接歸屬成本。附屬公司的業績由貴公司按已收及應收股息入賬。

如股息超過宣派股息期間附屬公司的全面收益總額，或如在獨立財務報表的投資賬面值超過綜合財務報表內被投資公司資產淨值(包括商譽)的賬面值，則於收到該等投資股息時須對該等於附屬公司的投資進行減值測試。

2.5 分部報告

營運分部的呈報方式與向主要經營決策者提供的內部報告貫徹一致。主要經營決策者(負責分配營運分部之資源及評估其表現)已被認定為貴公司執行董事。

2.6 外幣換算

(i) 功能及呈列貨幣

各集團實體的財務報表所列項目使用實體運營所在主要經濟環境的貨幣(「功能貨幣」)計量。歷史財務資料以貴公司的功能及呈列貨幣以及附屬公司的功能貨幣人民幣呈列。

(ii) 交易及結餘

外幣交易按交易當日的匯率換算為功能貨幣。該等交易結算產生的外匯收益及虧損，以及按年末匯率換算以外幣計值的貨幣資產及負債所產生的外匯收益及虧損通常於損益中確認。

所有外匯收益及虧損於綜合損益及其他全面收益表中「其他收入及收益／(虧損)－淨額」內按淨額呈列。

2.7 物業、廠房及設備

物業、廠房及設備按歷史成本減累計折舊及累計減值(如有)入賬。歷史成本包括收購有關項目直接應佔的支出。

後續成本僅在與該項目相關的未來經濟利益很可能會流入貴集團及能可靠地計量項目成本的情況下，方會計入資產的賬面值或確認為一項獨立的資產(如適用)。作為獨立資產入賬的任何組成部分的賬面值在更換時終止確認。所有其他維修及保養費用於其產生的報告期內自損益扣除。

折舊於以下估計可使用年期內以直線法計算，以分配其成本(扣除其剩餘價值)：

- 樓宇 25至40年
- 電子設備 3年
- 機器 5至10年
- 車輛 3至12年
- 其他 3至10年

於各報告期末審查資產的剩餘價值及可使用年期，並作出調整(如適用)。

倘資產賬面值高於其估計可收回金額，則該資產的賬面值即時撇減至其可收回金額(附註2.11)。

出售收益及虧損乃通過比較所得款項與於損益中確認的賬面值釐定，並於綜合損益及其他全面收益表中列作「其他收入及收益／(虧損)－淨額」。

2.8 投資物業

投資物業(包括樓宇)乃持有作長期租金收益或持有作資本增值或兩種目的兼有，且並非由貴集團佔用。投資物業初步按成本(包括相關交易成本)計量。初步確認後，貴集團選擇成本模式衡量其所有投資物業，並按歷史成本減累計折舊及累計減值虧損(如有)列賬。投資物業折舊按其估計可使用年期30至40年以直線法將成本分配至其剩餘價值來計算。

倘投資物業的賬面值高於其估計可收回金額，則該投資物業的賬面值即時撇減至其可收回金額。出售收益及虧損乃通過比較所得款項與賬面值釐定，並於損益中確認。

2.9 無形資產

(i) 專利及許可

業務合併中購入的專利及許可按收購日期的公允價值確認。該等專利及許可具有有限的使用年期，按成本減累計攤銷列賬。攤銷使用直線法計算，以將專利及許可的成本分配至從該資產可使用時起計為期3至10年的估計可使用年期(即行政機關批准的已註冊專利有效期及許可證有效期的剩餘期限或經考慮相關許可證預計行政延期的期限)。

(ii) 購入的軟件

購入的軟件許可按購入及使該特定軟件達到可使用時所產生的成本作資本化處理。該等成本於其估計可使用年期(十年)內以直線法攤銷。電腦軟件程序的維護相關成本於產生時確認為開支。

(iii) 研發

研發成本包括所有直接歸因於研發活動(與新型或改進的高端醫療器械的設計及測試有關)或可合理分配予該等活動的成本。當滿足以下條件時，研發成本被確認為無形資產：

- 完成醫療器械以供使用或出售在技術上可行；
- 管理層有意完成醫療器械並使用或出售醫療器械；
- 有能力使用或出售醫療器械；
- 能夠證明該醫療器械將如何產生可能的未來經濟利益；
- 有足夠的技術、財務和其他資源支持，以完成該醫療器械的開發，並有能力使用或出售該醫療器械；及
- 醫療器械開發期間應佔開支能可靠計量。

其他不符合該等條件的開發開支於產生時自開支扣除。之前確認為開支的開發成本不在後續期間確認為資產。

2.10 商譽

商譽按附註2.3所述計量。商譽不予攤銷，惟每年進行減值測試，或當有事件或情況改變顯示其有可能減值時作出更頻密的減值測試，並按成本減累計減值虧損(如有)列賬。出售實體的損益包括與所出售實體有關的商譽的賬面值。

商譽分配至現金產生單位以進行減值測試。該分配乃就預計將受益於產生商譽的業務合併的現金產生單位或現金產生單位組別作出。按監察商譽以作內部管理用途的最低層面(即營運分部)識別單位或單位組別(附註5)。

2.11 非金融資產減值

商譽及具有無限使用年期或無法使用的無形資產毋須攤銷，且須每年進行減值測試，或當有事件或情況改變顯示其有可能減值時作出更頻密的減值測試。當有事件或情況改變顯示賬面值可能無法收回時，則對其他資產進行減值測試。減值虧損以資產賬面值超過其可收回金額的差額確認。可收回金額為資產公允價值減出售成本及使用價值的較高者。就評估減值而言，資產按獨立可識別現金流入(在很大程度上獨立於其他資產或資產組別(現金產生單位)的現金流入)的最低水平歸類。非金融資產(商譽除外)如若出現減值，則會於各報告期末檢討其減值撥回的可能性。

2.12 投資及其他金融資產

(i) 分類

貴集團將其金融資產分為下列計量類別：

- 其後將以公允價值計量的金融資產(且其變動計入其他全面收益或計入當期損益)；及
- 以攤銷成本計量的金融資產。

分類視乎實體管理金融資產的業務模式及現金流量的合約條款而定。

就以公允價值計量的資產而言，收益及虧損將於損益或其他全面收益列賬。就非持作交易的權益工具投資而言，收益及虧損的入賬將取決於貴集團是否已於初始確認時行使不可撤銷選擇權，將股權投資入賬列為以公允價值計量且其變動計入其他全面收益。

當且僅當貴集團管理該等資產的業務模式發生變動時，貴集團方對債務投資進行重新分類。

(ii) 確認及終止確認

常規方式購買及出售的金融資產於交易日(即貴集團承諾購買或出售資產的日期)確認。當收取金融資產現金流量的權利屆滿或已轉讓，且貴集團已轉移所有權的絕大部分風險及回報時，則終止確認金融資產。

(iii) 計量

於初始確認時，就並非以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產而言，貴集團按公允價值加上可直接歸屬於獲得該金融資產的交易費用計量金融資產。以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產的交易費用計入損益。

債務工具

債務工具的後續計量取決於貴集團管理資產的業務模式及該項資產的現金流量特徵。貴集團將債務工具分類為三種計量類別：

- 按攤銷成本計量：倘為收取合約現金流量而持有的資產的現金流量僅為本金及利息付款，則該等資產按攤銷成本計量。該等金融資產的利息收入採用實際利率法計入財務收入。終止確認產生的任何收益或虧損直接於損益中確認，並與外匯收益及虧損於「其他收入及收益／(虧損)－淨額」列示。減值虧損於綜合損益及其他全面收益表內作為單獨項目列示。

- 以公允價值計量且其變動計入其他全面收益：倘為收取合約現金流量及出售金融資產而持有的資產的現金流量僅為本金及利息付款，則該等資產以公允價值計量且其變動計入其他全面收益。賬面值變動乃通過其他全面收益確認，惟就確認減值收益或虧損而言，利息收入及外匯收益及虧損於損益確認。終止確認金融資產時，先前於其他全面收益確認的累計收益或虧損將自權益重新分類至損益並於其他收益／(虧損)中確認。該等金融資產的利息收入採用實際利率法計入財務收入。外匯收益及虧損於「其他收入及收益／(虧損)－淨額」呈列，而減值開支於綜合損益及其他全面收益表內作為單獨項目列示。

- 以公允價值計量且其變動計入當期損益：不符合攤銷成本或以公允價值計量且其變動計入其他全面收益標準的資產均以公允價值計量且其變動計入當期損益。其後以公允價值計量且其變動計入當期損益的債務投資產生的收益或虧損於損益中確認，並於其產生期間於「其他收入及收益／(虧損)－淨額」以淨值列示。

權益工具

貴集團其後以公允價值計量所有股權投資。倘貴集團管理層選擇於其他全面收益呈列股權投資的公允價值收益及虧損，則終止確認投資後不會將公允價值收益及虧損重新分類至損益。當貴集團確立收取股息款項的權利時，該等投資的股息繼續於損益中確認為其他收入。

以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產的公允價值變動於綜合損益及其他全面收益表(如適用)「其他收入及收益／(虧損)－淨額」確認。以公允價值計量且其變動計入其他全面收益的股權投資的減值虧損(及減值虧損撥回)不會與公允價值的其他變動分別呈報。

(iv) 減值

貴集團按前瞻基準評估與按攤銷成本列賬及以公允價值計量且其變動計入其他全面收益的債務工具有關的預期信貸虧損。所應用的減值方法取決於信貸風險是否大幅增加。

就貿易應收款項而言，貴集團應用《國際財務報告準則》第9號批准的簡化方法，其規定自應收款項初始確認起確認預期存續期虧損，詳情請參閱附註3.1(b)及附註23。

2.13 抵銷金融工具

如貴集團目前有法定可強制執行權利可抵銷已確認金額，並且有意按淨額基準結算，或同時變現資產和結算負債，可將金融資產與負債進行抵銷，並在綜合資產負債表中列報淨額。法定可強制執行權利不得依賴未來事件而定，而在日常業務過程中以及倘貴集團或對手方出現違約、無償債能力或破產時必須可強制執行。

2.14 存貨

原材料、在製品和製成品按成本與可變現淨值兩者中的較低者列報。成本包括直接材料、直接人工及適當比例的可變及固定間接費用支出，後者乃根據正常運營能力分配。成本根據加權平均成本分配給各個存貨項目。購買存貨成本於扣除返利及折現後釐定。可變現淨值乃在日常業務過程中的估計售價扣除完成產品估計成本及進行銷售所需之估計成本。

2.15 貿易應收款項

貿易應收款項為於日常業務過程中就出售商品應收客戶的款項。其通常於一年內到期結算，因此均歸類為流動資產。

貿易應收款項初步按無條件之對價金額確認，除非其包含重大融資組成部分，此情況下則按公允價值確認。貴集團持有貿易應收款項的目的為收取合約現金流量，因此其後採用實際利率法按攤銷成本計量。有關貴集團貿易應收款項的其他會計資料，請參閱附註23，及有關貴集團減值政策的說明，請參閱附註3.1(b)。

2.16 現金及現金等價物

就編製現金流量表而言，現金及現金等價物包括手頭現金、銀行通知存款及其他可隨時轉換為已知金額現金且價值變動風險極微的短期高流動性投資(原定期限為三個月或以下)。

2.17 股本

普通股歸類為權益。直接歸屬於發行權益工具的新增成本在權益中列示為所得款項的減少(扣除稅項)。

庫存股於初始自權益中重新分類時記錄以反映贖回負債的賬面值，並在終止確認贖回負債時(貴集團與該等贖回負債相關的義務解除、取消或屆滿時)予以轉回，隨後其將被重新分類回權益(附註2.23)。

2.18 貿易及其他應付款項

貿易及其他應付款項主要是指在日常業務過程中就從供應商處獲得商品或服務應支付的債項。貿易及其他應付款項呈列為流動負債，除非付款並非於報告期後12個月內到期。該等款項最初按公允價值確認，隨後採用實際利率法按攤銷成本計量。

2.19 即期及遞延所得稅

期內所得稅開支或抵免為即期應課稅收入按各司法管轄區的適用所得稅稅率計算的應納稅款，並通過暫時差異及未動用稅項虧損所引起的遞延稅項資產及負債之變動予以調整。

(a) 即期所得稅

即期所得稅支出根據貴集團營運及產生應課稅收入的國家於報告期末已頒佈的稅法計算。

管理層就適用稅項法規詮釋所規限的情況定期評估報稅表的狀況，並在適用情況下按預期須向稅務機關繳納的稅款計提撥備。

(b) 遞延所得稅

遞延所得稅以負債法按資產及負債的稅基與財務報表所呈列賬面值之間的暫時差異悉數計提撥備。然而，倘遞延所得稅負債因商譽的初步確認而產生，則遞延稅項負債不予確認。倘遞延所得稅源自交易(業務合併除外)中資產或負債的初步確認，而交易時並不影響會計及應課稅損益，則遞延所得稅亦不會入賬。遞延所得稅採用在報告期末前已頒佈或實質上已頒佈，並在相關遞延所得稅資產變現或遞延所得稅負債結算時預期將會適用的稅率(及稅法)而釐定。

遞延所得稅資產僅於可能獲得未來應課稅金額以動用暫時差異及虧損時予以確認。

倘貴集團能夠控制暫時差異的撥回時間，且在可預見的未來不大可能撥回差額，則不會就海外業務投資的賬面值與稅基之間的暫時差異確認遞延所得稅負債及資產。

倘出現法定可強制執行權利抵銷即期所得稅資產及負債，而遞延所得稅結餘與同一稅務機關相關，則可抵銷遞延所得稅資產及負債。倘實體擁有法定可強制執行權利抵銷及擬定按淨額基準結算，或同時變現該資產及結算該負債，則可抵銷即期所得稅資產及稅項負債。

即期及遞延所得稅於損益中確認，惟與於其他全面收益或直接於權益中確認的項目有關者除外。在此情況下，稅項亦分別於其他全面收益或直接於權益中確認。

2.20 職工福利

(a) 短期責任

工資及薪金負債，包括非貨幣福利及預計將於僱員提供相關服務期間結束之後12個月以內全部結清的累計病假，按僱員截至報告期末止的服務確認，並按結清負債時預計支付的金額計量。該等負債於資產負債表中呈列為即期僱員福利責任。

(b) 養老金、住房公積金、醫療保險及其他社會保險債務

貴集團的僱員獲中國多個政府資助的定額供款退休金計劃保障，據此，僱員有權享有根據若干公式計算的每月退休金。有關政府機構負責該等退休僱員的退休金負債。貴集團每月為僱員根據其薪金的若干百分比向該等退休金計劃供款。根據該等計劃，除作出供款外，貴集團對退休後福利概無責任。該等計劃的供款在發生時計入費用，即使員工離開貴集團，為僱員支付的定額供款退休金計劃供款也不能用於減少貴集團對該等定額供款退休金計劃的未來義務。

2.21 以股份為基礎的付款

根據僱員持股計劃授予僱員的獎勵股份之公允價值減去僱員所支付的金額乃確認為相關服務期間(即股份歸屬期)的僱員福利開支，於以股份為基礎的薪酬儲備中確認為權益貸項。該等股份的公允價值於授出日期計量。預期歸屬的股份數目乃基於非市場歸屬條件估計。該等估計乃於各報告期末進行修改，相關調整於損益及以股份為基礎的薪酬儲備中確認。倘股份因僱員無法滿足服務條件而被沒收，則先前就該等股份確認的任何費用自沒收之日起轉回。

2.22 撥備

倘貴集團因已發生的事件而產生現有的法律或推定責任，而履行責任或須耗用資源，且金額能夠可靠估計，則確認撥備。但不會就未來經營虧損確認撥備。

倘出現多項類似責任，則履行責任時導致資源流出的可能性乃經考慮責任整體類別釐定。即使與同一責任類別中任何一個項目相關的耗用資源可能性較低，仍須確認撥備。

撥備按照於報告期末管理層對履行該現時責任所需支出的最佳估計的現值計量。用於釐定現值的折現率為反映當前市場對貨幣時間值及負債特定風險的評估的稅前利率。隨時間推移產生的撥備增加會被確認為利息開支。

2.23 贖回負債

涵蓋強制以現金或其他金融資產購買貴公司權益工具的合同，將產生以贖回金額的現值計算的金融負債，即使貴公司的購買義務以對手方行使贖回權為條件亦然。由於在貴公司融資過程中授予投資者若干優先權，貴公司將承擔相關贖回義務。相關贖回負債初始按公允價值(指估計贖回金額的現值)確認為金融負債並自權益中重新分類。隨後，贖回負債按攤銷成本計量，利息計入財務成本。

當且僅當貴集團的義務解除、取消或屆滿時，貴集團方終止確認贖回負債。當投資者放棄優先權時，贖回負債的賬面值被重新分類回權益。

2.24 收入確認

承諾商品或服務的控制權轉移至客戶時，即貴集團完成合約條款下的責任時確認收入。貴集團按向客戶轉移商品或服務預期收取的對價金額(「交易價格」)計量收入。

履約義務指一項明確商品或服務(或一批商品或服務)或一系列大致相同的明確商品或服務。

根據合約條款及適用法律，商品及服務的控制權可隨時間推移或在某一時間點予以轉讓。

合約資產指貴集團就換取貴集團已轉移至客戶的商品或服務而有權收取對價但尚未成為無條件的權利。其為按照與貿易應收款項相同的方法進行減值評估。相反，應收款項指貴集團無條件收取對價的權利，即該對價僅隨時間推移到期應付。獲得合約通常沒有產生較大費用。

合約負債指貴集團向客戶轉移商品或服務的義務，而貴集團已就此向客戶收取對價(或應付對價金額)。

以下是對貴集團主要收入來源的會計政策描述。

(a) 銷售商品

於產品的控制權被轉移(即在產品交付給客戶時或在產品直接銷售給醫院，由醫院消耗時)且並無影響客戶驗收產品的尚未履行義務時，確認銷售。當產品已轉移予客戶，滯銷及虧損風險已轉移予客戶，且客戶已根據銷售合約驗收產品，驗收條文已失效，或貴集團有客觀證據證明所有驗收標準都已獲滿足時，發生交付。

該等產品通常以12個月期間內的總銷量為基準，按追溯批量返利售予主要客戶。此外，貴集團亦與若干主要客戶訂約，授予彼等在若干事先約定的情況下要求貴集團交付額外貨品(上限為客戶於12個月期間內所購買貴集團產品的預定比率)的權利，而不論貴集團產品的質量及功能如何(「額外貨品要求」)。該等銷售所得收入按各自合同規定的價格，扣除估計批量返利及估計額外貨品要求後確認。運用積累的經驗，按預期估值法估計折扣及要求並就其計提撥備，且收入僅在很可能不會有重大撥回的情況下確認。

收入於扣除增值稅、上述批量返利及額外貨品要求後確認(如適用)。收入按已收或應收對價之公允價值計量。

應收款項於商品交付時(即對價成為無條件的時間點)確認，此乃由於付款僅隨時間推移到期應付。

2.25 每股盈利

貴公司成立後計算每股盈利。

(a) 每股基本盈利

每股基本盈利乃按以下方式計算：

- 貴公司擁有人應佔利潤，扣除普通股以外之任何維護權益成本

除以

- 於財政年度內發行在外的普通股加權平均數，並就年內已發行普通股的紅利作出調整，不包括庫存股。

(b) 每股攤薄盈利

每股攤薄盈利調整釐定每股基本盈利所用的數據，以計及：

- 與潛在攤薄普通股相關的利息及其他財務成本的除所得稅後影響；及

- 假設在所有潛在攤薄普通股獲[**編纂**]的情況下所發行在外的額外普通股的加權平均數。

2.26 作為承租人的租賃

貴集團作為承租人於中國租賃物業。租賃合同的期限一般為2至5年的固定期限。租賃條款根據個別情況協商確定，包含各種不同的條款及條件。租賃協議不會施加任何契諾，但租賃資產不得用於借款抵押。

租賃於租賃資產可供貴集團使用之日確認為使用權資產及有關負債。每筆租賃付款均在本金與財務成本之間分配。財務成本於租賃期內自損益扣除，以計算出各期間負債結餘的固定週期利率。使用權資產於資產之可使用年期及以直線法計量之租期的較短期間內折舊。

租賃產生的資產及負債初步按現值計量。租賃負債包括以下租賃付款之淨現值(如適用)：

- 固定付款(包括實物固定付款)，減任何應收租賃獎勵；
- 基於指數或利率的可變租金付款，最初以租賃起始日的指數或利率計量；
- 剩餘價值擔保下的承租人預期應付款項；
- 購買選擇權的行使價格(倘承租人合理地確定行使該選擇權)；及
- 支付終止租賃的罰款(倘租賃條款反映貴集團行使該選擇權)。

租賃付款採用租賃中隱含的利率(倘可釐定)或各自增量借貸率折現。

按成本計量的使用權資產包括下列各項(如適用)：

- 租賃負債的初步計量金額；
- 開始日期或之前所作的任何租賃付款，減去所得的任何租賃獎勵；
- 任何初始直接成本；及
- 修復成本。

2.27 股息分派

在報告期結束當天或之前已宣佈，但在報告期末未分配的獲得適當授權且不再由實體酌情決定的任何股息金額將予以撥備。

2.28 政府補助

倘可合理保證將會獲得補助且貴集團將符合所有附帶條件，則按公允價值確認政府補助。

與成本有關的政府補助會予以遞延，並於將該等補助與其擬補償成本進行匹配所需期間內於損益中確認。

與購買物業、廠房及設備有關的政府補助列入非流動負債作為遞延收益，並按有關資產之預計年期以直線法計入損益。

3 財務風險管理

貴集團因從事各類活動而面臨各種財務風險：市場風險（包括外匯風險）、信貸風險及流動性風險。貴集團的整體風險管理計劃專注於金融市場的不可預測性並致力於盡量減低其對貴集團財務表現的潛在不利影響。風險管理由貴集團管理層進行。貴集團目前並未使用任何衍生金融工具以對沖若干風險。

3.1 財務風險因素

(a) 外匯風險

當未來的商業交易或已確認的資產及負債以非各集團實體的功能貨幣的貨幣計值時，即會產生外匯風險。貴公司及其附屬公司的功能貨幣均為人民幣。

外匯風險來自未來商業交易及已確認的以人民幣以外的貨幣計值的資產及負債。貴集團的若干貿易應付款項、贖回負債、貿易應收款項以及現金及現金等價物以人民幣以外的外幣計值，因此面臨外幣風險。貴集團會不斷審視經濟形勢及其外匯風險狀況，並會在日後於必要時考慮適當的對沖措施。

集團實體的大多數外匯交易以美元計值，而其功能貨幣是人民幣。於2019年、2020年及2021年12月31日以及2022年6月30日，在所有其他變量保持不變的情況下，如果美元兌人民幣升值／貶值5%，則年內／期內純利將分別減少／增加約人民幣24,000元、人民幣104,000元、人民幣19,002,000元及人民幣19,880,000元。

(b) 信貸風險

信貸風險主要來自初始期限為三個月以上的銀行存款、現金及現金等價物、貿易應收款項及其他應收款項。綜合資產負債表中每項金融資產的賬面值代表所面臨的最大信貸風險。

貴集團預計不存在與初始期限為三個月以上的銀行存款以及現金及現金等價物有關的重大信貸風險，原因是該等初始期限為三個月以上的銀行存款以及現金及現金等價物存放於國有銀行或聲譽良好的商業銀行，這些銀行均屬於高信用質量的金融機構。管理層預期該等對手方不履約將不會造成任何重大虧損。

貴集團受預期信貸虧損模型規限的金融資產類型如下：

- 貿易應收款項
- 其他應收款項

(i) 貿易應收款項信貸風險

貴集團應用《國際財務報告準則》第9號之簡易法（採用全期預期虧損準備）計量所有貿易應收款項之預期信貸虧損。

為計量預期信貸虧損，貿易應收款項已根據共有的信貸風險特徵和逾期天數分組。

預期虧損率乃基於歷史信貸虧損並經調整，以反映影響客戶結清應收款項能力的宏觀經濟因素的當前及前瞻性資料。貴集團已確定中國（其出售商品的主要地點）的國內生產總值及生產者物價指數為最相關因素，並根據該等因素的預期變動相應地調整歷史虧損率。

本文件為草擬本。其所載資料並不完整及可作更改。閱讀本文件有關資料時，必須一併細閱本文件首頁「警告」一節。

在此基礎上，於2019年、2020年及2021年12月31日以及2022年6月30日，貿易應收款項的虧損準備釐定如下：

	不超過3個月	3至6個月	6至12個月	1年以上	合計
於2019年12月31日					
預期虧損率(%)	2%	3%	4%	43%	16%
總賬面值－貿易應收款項（人民幣千元）	12,630	10,557	13,426	17,219	53,832
虧損準備（人民幣千元）	(245)	(278)	(505)	(7,473)	(8,501)

	不超過3個月	3至6個月	6至12個月	1年以上	合計
於2020年12月31日					
預期虧損率(%)	3%	5%	7%	54%	16%
總賬面值－貿易應收款項（人民幣千元）	11,563	10,900	12,802	10,401	45,666
虧損準備（人民幣千元）	(379)	(498)	(883)	(5,589)	(7,349)

	不超過3個月	3至6個月	6至12個月	1年以上	合計
於2021年12月31日					
預期虧損率(%)	5%	8%	12%	90%	26%
總賬面值－貿易應收款項（人民幣千元）	8,140	8,412	8,780	6,825	32,157
虧損準備（人民幣千元）	(447)	(662)	(1,038)	(6,141)	(8,288)

	不超過3個月	3至6個月	6至12個月	1年以上	合計
於2022年6月30日					
預期虧損率(%)	5%	9%	18%	73%	27%
總賬面值－貿易應收款項（人民幣千元）	15,649	7,957	9,205	11,981	44,792
虧損準備（人民幣千元）	(779)	(727)	(1,691)	(8,712)	(11,909)

當無合理的收回預期時，撇銷貿易應收款項。貿易應收款項的減值虧損於經營利潤內以減值虧損淨額呈列。前期已撇銷金額的後續收回款項將貸記入同一行項目。於各年度／期間的貿易應收款項虧損準備變動如下：

	截至12月31日止年度			截至6月30日止六個月	
	2019年	2020年	2021年	2021年	2022年
	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*
				(未經審計)	
年初／期初	(6,879)	(8,501)	(7,349)	(7,349)	(8,288)
貿易應收款項減值（撥備）／撥回	(1,622)	1,152	(939)	(1,040)	(3,621)
年末／期末	(8,501)	(7,349)	(8,288)	(8,389)	(11,909)

(ii) 其他應收款項信貸風險

就其他應收款項而言，管理層基於歷史結算記錄、經驗及影響對手方結清應收款項能力的宏觀經濟因素的前瞻性資料，定期評估及個別評估可收回性。於各年度／期間的其他應收款項虧損準備變動如下：

	截至12月31日止年度			截至6月30日止六個月	
	2019年	2020年	2021年	2021年	2022年
	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*
				(未經審計)	
年初／期初	(1,014)	(1,180)	(1,660)	(1,660)	(188)
其他應收款項減值（撥備）／撥回	(166)	(480)	1,472	1,504	(548)
年末／期末	(1,180)	(1,660)	(188)	(156)	(736)

(c) 流動性風險

貴集團旨在維持充足的現金及現金等價物。由於相關業務的動態性質，貴集團的政策為定期監控貴集團的流動性風險及維持足夠的現金及現金等價物，以滿足貴集團的流動性要求。

下表根據各資產負債表日期至合同到期日的剩餘期間，將貴集團的非衍生金融負債按相關到期日進行分組分析。表內所披露之金額為合約未折現現金流量。由於折現的影響不大，12個月內到期的結餘等於其賬面結餘。

本文件為草擬本。其所載資料並不完整及可作更改。閱讀本文件有關資料時，必須一併細閱本文件首頁「警告」一節。

下表呈列貴集團於2019年、2020年及2021年12月31日以及2022年6月30日的金融負債合約到期狀況：

	少於1年	1至2年	2年以上	合計
	人民幣千元	*人民幣千元*	*人民幣千元*	*人民幣千元*
於2019年12月31日				
貿易及其他應付款項(不包括其他應納稅款及應付僱員福利)	48,893	–	–	48,893
租賃負債	426	–	–	426
	49,319	–	–	49,319
於2020年12月31日				
貿易及其他應付款項(不包括其他應納稅款及應付僱員福利)	51,623	–	–	51,623
租賃負債	119	–	–	119
	51,742	–	–	51,742
於2021年12月31日				
貿易及其他應付款項(不包括其他應納稅款及應付僱員福利)	13,994	–	–	13,994
租賃負債	2,247	2,089	3,071	7,407
	16,241	2,089	3,071	21,401
於2022年6月30日				
貿易及其他應付款項(不包括其他應納稅款及應付僱員福利)	40,072	–	–	40,072
租賃負債	2,155	2,131	2,475	6,761
	42,227	2,131	2,475	46,833

由於貴公司管理層未按到期日管理於2021年12月31日及2022年6月30日賬面值分別約為人民幣679,986,000元(估計未折現現金流量金額人民幣701,066,000元)及人民幣720,861,000元(估計未折現現金流量金額人民幣732,072,000元)的贖回負債(附註30)，故該贖回負債未納入上述分析。

3.2 資本風險管理

貴集團之資本管理旨在保障貴集團持續經營的能力，從而為股東提供回報，為其他持份者帶來利益，並維持理想的資本架構以降低資本成本。

為維持或調整資本架構，貴集團可能會發行新股或出售資產以減少債務。貴集團通過定期審查資本結構監控資本(包括股本及其他儲備)。作為本次審查的一部分，貴公司考慮資本成本及與已發行股本相關的風險。貴公司董事認為，貴集團的資本風險較低，原因是截至相應的資產負債表日期，其概無任何外部借款。

3.3 公允價值估計

(a) 金融資產與負債

(i) 公允價值層級

本節闡述釐定於歷史財務資料中按公允價值確認及計量的金融工具公允價值所作出的判斷及估計。為得出有關釐定公允價值所用輸入數據之可靠性指標，貴集團已按會計準則規定將其金融工具分為三個層級。

以攤銷成本計量的金融資產與負債的公允價值，與其於2019年、2020年及2021年12月31日以及2022年6月30日的賬面值相若。

於2019年、2020年及2021年12月31日以及2022年6月30日，概無以公允價值計量的金融負債，於2020年及2021年12月31日亦無以公允價值計量的金融資產。

下表呈列貴集團於2019年12月31日及2022年6月30日以公允價值計量的金融資產：

	第一層級	第二層級	第三層級	合計
	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				
以公允價值計量且其變動計入其他全面收益的金融資產	–	–	849	849
於2022年6月30日				
以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產	–	–	1,004	1,004

貴集團的政策是於報告年度末確認轉入及轉出公允價值層級。

第一層級： 於活躍市場買賣的金融工具的公允價值以於各報告日期的市場報價為基礎。倘易於定期從交易所、交易商、經紀商、行業協會、定價服務或監管機構獲得報價，且該等價格代表了在公平交易中實際定期發生的市場交易的價格，則該市場被視為活躍市場。貴集團持有的金融資產的市場報價為現時買盤價。該等工具計入第一層級。

第二層級： 並非於活躍市場買賣的金融工具(例如場外衍生工具)的公允價值乃使用估值技術釐定，該等估值技術盡量利用可觀察市場數據，並盡可能減少依賴實體特定的估計。倘計算工具公允價值所需的所有重大輸入數據均屬可觀察，則將該工具計入第二層級。

第三層級： 倘一項或多項重大輸入數據並非按可觀察市場數據得出，則該工具計入第三層級。非上市股本證券適用該等情況。

(ii) 用於釐定公允價值的估值技術

用於對金融工具進行估值的具體估值技術包括：

- 類似工具的市場報價或交易商報價；及
- 其他技術，如折現現金流量分析，用於確定剩餘金融工具的公允價值。

就非上市股本證券而言，公允價值乃基於現值釐定，所採用的折現率根據交易對手自身信貸風險進行調整。貴公司董事未發現任何輸入數據的合理變化可能導致公允價值的重大變動。因此，貴公司董事已決定不披露有關不可觀察輸入數據變化的定性及定量敏感性的詳情。

(iii) 估值流程

貴集團財務部負責對財務報告所需的非物業項目（包括公允價值第三層級）進行估值，並直接向首席財務官報告。首席財務官與負責估值的財務人員根據貴集團的報告期間，定期就估值流程及結果進行討論。

貴集團所採用的主要第三層級輸入數據按以下方式推導及評估：

- 金融資產的折現率乃使用資本資產定價模型確定，以計算反映當前市場對貨幣時間價值和特定資產風險評估的折現率。
- 貴集團特有的信貸風險因素（包括對信貸違約率的假設）來源於貴集團內部信貸風險管理部門確定的信貸風險等級。
- 非上市股本證券的預期收入增長和利潤率因素乃根據具有類似業務的可比公司的市場信息估計。

於往績記錄期間，估值技術概無變動。於往績記錄期間，第一、第二及第三層級之間並無經常性公允價值計量的轉移。

(iv) 使用重大不可觀察輸入數據的公允價值計量（第三層級）

於往績記錄期間，對第三層級工具進行估值時主要計入了投資於銀行發行的理財產品。由於這些工具未於活躍市場上進行買賣，其公允價值是通過收益法釐定的，使用具有預期回報率的折現現金流量分析。

所有理財產品均在一年內到期，具有與標的資產表現掛鈎的可變回報率。公允價值是根據折現現金流量釐定，假設預期回報將在到期時獲得。

本文件為草擬本。其所載資料並不完整及可作更改。閱讀本文件有關資料時，必須一併細閱本文件首頁「警告」一節。

下表呈列截至2021年12月31日止年度及截至2022年6月30日止六個月第三層級項目的變化：

	以公允價值計量且其變動計入當期損益
	人民幣千元
於2021年1月1日的期初結餘	–
收購	3,275,000
處置	(3,281,669)
在其他收入中確認的收益*(附註10)*	6,669
於2021年12月31日的期末結餘	–
於2022年1月1日的期初結餘	–
收購	2,740,000
處置	(2,743,809)
在其他收入中確認的收益*(附註10)*	4,813*
於2022年6月30日的期末結餘	1,004
* 包括於2022年6月30日所持結餘應佔於損益中確認的未變現收益	4

下表概述了截至2021年12月31日止年度及截至2022年6月30日止六個月第三層級公允價值計量中使用的重大不可觀察輸入數據的量化信息：

		輸入數據範圍		
	重大不可觀察輸入數據	截至2021年12月31日止年度	截至2022年6月30日止六個月	不可觀察輸入數據與公允價值的關係
投資於銀行發行的理財產品	預期回報率	2.09%至3.00%	2.04%	預期回報率越高，公允價值越高

就投資於銀行發行的理財產品而言，貴公司董事未發現任何輸入數據的合理變化可能導致公允價值的重大變動。因此，貴公司董事已決定不披露有關不可觀察輸入數據變化的定量敏感性的詳情。

4 重大估計及判斷

編製財務報表須使用會計估計，根據定義，該等會計估計甚少會與實際結果相等。管理層亦須於應用貴集團會計政策時作出判斷。

持續評估估計及判斷。估計及判斷乃基於歷史經驗及其他因素，包括對未來事件的預期，該等預期可能對實體產生財務影響並於此等情況下被視為合理。

(i) 估計商譽減值及無需攤銷的無形資產

貴集團每年會對商譽及無需攤銷的無形資產是否受到任何減值進行測試。現金產生單位的可收回金額乃基於公允價值減出售成本或使用價值計算之較高者釐定，其涉及管理層的重要判斷及估計。該等計算使用基於管理層批准的五年期或更長期間（如適用）財務預算作出的現金流量預測。超出管理層批准的預算所涵蓋的該等期間的現金流量乃使用估計增長率推算。有關減值評估以及評估採用的關鍵假設及所用的管理層判斷的詳情於附註17及18披露。

(ii) 開發成本資本化

截至2019年、2020年及2021年12月31日以及2022年6月30日，貴集團開發成本資本化為無形資產的賬面值分別約為人民幣53,401,000元、人民幣41,927,000元、人民幣92,025,000元及人民幣103,346,000元。

資本化金額的釐定涉及管理層在評估每個項目是否已達到技術和商業可行性時的判斷。技術可行性的評估乃基於產品的測試結果；商業可行性的評估乃基於預測，以及關於相關產品將產生的收入、將發生的預算成本和相關市場分析的假設。

(iii) 物業、廠房及設備和技術的估計可使用年期及剩餘價值

貴集團管理層根據貴集團擬從物業、廠房及設備和技術專利使用中獲得未來經濟利益的估計期間，釐定貴集團該等資產的估計可使用年期、剩餘價值和相關折舊及攤銷費用。如可使用年期與先前估計不同，管理層將調整折舊及攤銷費用或撇銷或撇減已被丟棄或出售的技術過時或非戰略性資產。實際經濟年期可能不同於估計可使用年期且實際剩餘價值亦可能不同於估計剩餘價值。定期檢討可能會導致折舊年期及剩餘價值發生變動，從而導致未來期間的折舊及攤銷費用發生變動。

(iv) 貿易應收款項的預期信貸虧損撥備

貴集團使用撥備矩陣計算貿易應收款項之預期信貸虧損。撥備率乃根據具有類似虧損模式的不同債務人群體的內部信用評級釐定。撥備矩陣乃經考慮無需花費過多成本或精力即可獲得的合理及可提供證明的定量及定性資料（包括前瞻性資料），以貴集團的過往違約率為依據作出。於各報告日期，貴集團重新評估過往觀察到的違約率並考慮前瞻性資料的變化。此外，對發生信用減值的貿易應收款項個別進行預期信貸虧損評估。

預期信貸虧損撥備易受估計值變化的影響。與預期信貸虧損及貴集團貿易應收款項有關的資料披露於附註3.1(b)及23。

(v) 履約責任的交易價格分配

具有不同履約責任的收入安排被劃分為單獨的會計單位，並且交易價格乃根據相對獨立的銷售價格進行分配。

在估算各項不同履約責任的將索賠的單位數量時已作出重要假設及估計，倘若對該等假設及估計的判斷發生變化，則可能會嚴重影響收入確認的時間。

(vi) 根據僱員持股計劃授予的受限制股份及確認的以股份為基礎的付款的公允價值

貴集團已於2021年為貴集團的若干僱員採納僱員持股計劃。授予僱員的受限制股份的公允價值使用折現現金流量法釐定，以釐定貴公司的相關權益公允價值，以及基於期權定價模型的股權分配以釐定普通股的公允價值。有關假設的重大估計，如無風險利率、波幅、股息收益率和缺乏市場流通性折現，乃基於管理層的最佳估計得出。詳情載於附註28。

貴集團須評估於授予的受限制股份歸屬期結束時的預期沒收率(「沒收率」)，以釐定自各年度／期間損益扣除的以股份為基礎的付款開支金額。於2021年12月31日及2022年6月30日，貴公司管理層已評估並得出結論，貴集團授予的受限制股份的預期沒收率分別為零及12.7%。

5 分部資料

分部及主要活動的描述

貴集團業務活動(可提供獨立財務資料)由主要經營決策者定期審閱及評估。主要經營決策者(負責分配營運分部之資源及評估其表現)已被認定為作出戰略決策的貴公司執行董事。

主要經營決策者主要基於各可報告營運分部的分部收入、銷售成本及研發開支評估可報告營運分部的業績。因此，分部業績將顯示各可報告營運分部的收入、銷售成本、研發開支及毛利，這與主要經營決策者的業績考核是一致的。

貴集團的可報告營運分部如下：

封堵器業務

封堵器業務主要由上海形狀記憶合金材料運營，該公司從事缺損性先天性心臟病介入治療系列封堵器的研發及銷售業務。

心臟瓣膜業務

心臟瓣膜業務主要由上海形狀記憶合金材料的北京分公司運營，該公司目前從事心臟瓣膜醫療器械的研發業務。

概無向主要經營決策者提供單獨的分部資產及分部負債資料，因為主要經營決策者不使用這些資料分配營運分部的資源或評估其表現。

向貴集團的主要經營決策者提供的相應年度／期間的可報告分部的分部資料如下：

	截至2019年12月31日止年度		
	封堵器業務	心臟瓣膜業務	合計
	人民幣千元	*人民幣千元*	*人民幣千元*
收入	116,451	–	116,451
銷售成本	(13,619)	–	(13,619)
毛利	102,832	–	102,832
研發開支	(8,020)	(17,810)	(25,830)
分部利潤／(虧損)	94,812	(17,810)	77,002
未分配項目			
– 經銷開支			(21,760)
– 一般及行政開支			(8,981)
– 金融資產減值虧損撥備淨額			(1,788)
– 其他收入及收益 – 淨額			15,746
– 財務收入 – 淨額			127
所得稅前利潤			60,346

	截至2020年12月31日止年度		
	封堵器業務	心臟瓣膜業務	合計
	人民幣千元	*人民幣千元*	*人民幣千元*
收入	148,247	–	148,247
銷售成本	(15,134)	–	(15,134)
毛利	133,113	–	133,113
研發開支	(11,234)	(27,723)	(38,957)
分部利潤／(虧損)	121,879	(27,723)	94,156
未分配項目			
– 經銷開支			(23,146)
– 一般及行政開支			(8,383)
– 金融資產減值虧損撥回淨額			672
– 其他收入及收益 – 淨額			13,238
– 財務收入 – 淨額			142
所得稅前利潤			76,679

本文件為草擬本。其所載資料並不完整及可作更改。閱讀本文件有關資料時，必須一併細閱本文件首頁「警告」一節。

	截至2021年12月31日止年度		
	封堵器業務	心臟瓣膜業務	合計
	人民幣千元	*人民幣千元*	*人民幣千元*
收入	222,583	–	222,583
銷售成本	(25,038)	–	(25,038)
毛利	197,545	–	197,545
研發開支	(18,561)	(22,826)	(41,387)
分部利潤／(虧損)	178,984	(22,826)	156,158
未分配項目			
– 經銷開支			(43,072)
– 一般及行政開支			(59,874)
– 金融資產減值虧損撥回淨額			533
– 其他收入及收益 – 淨額			22,642
– 財務成本 – 淨額			(10,360)
所得稅前利潤			66,027

	截至2021年6月30日止六個月(未經審計)		
	封堵器業務	心臟瓣膜業務	合計
	人民幣千元	*人民幣千元*	*人民幣千元*
收入	110,968	–	110,968
銷售成本	(11,884)	–	(11,884)
毛利	99,084	–	99,084
研發開支	(5,823)	(10,623)	(16,446)
分部利潤／(虧損)	93,261	(10,623)	82,638
未分配項目			
– 經銷開支			(17,383)
– 一般及行政開支			(24,457)
– 金融資產減值虧損撥回淨額			464
– 其他收入及收益 – 淨額			4,401
– 財務成本 – 淨額			(693)
所得稅前利潤			44,970

	截至2022年6月30日止六個月		
	封堵器業務	心臟瓣膜業務	合計
	人民幣千元	*人民幣千元*	*人民幣千元*
收入	124,804	–	124,804
銷售成本	(15,322)	–	(15,322)
毛利	109,482	–	109,482
研發開支	(7,490)	(12,147)	(19,637)
分部利潤／(虧損)	101,992	(12,147)	89,845
未分配項目			
– 經銷開支			(16,626)
– 一般及行政開支			(16,402)
– 金融資產減值虧損撥備淨額			(4,169)
– 其他收入及收益／(虧損) – 淨額			(18,289)
– 財務成本 – 淨額			(9,053)
所得稅前利潤			25,306

附註：

截至2019年、2020年及2021年12月31日止年度以及截至2021年及2022年6月30日止六個月，資本化為無形資產且不計入上述分部資料的研發開支分別約為人民幣12,236,000元、人民幣12,411,000元、人民幣74,996,000元、人民幣26,684,000元及人民幣28,055,000元。

截至2019年、2020年及2021年12月31日止年度以及截至2021年及2022年6月30日止六個月對貴集團總收入貢獻達10%以上的主要客戶列示如下：

	截至12月31日止年度			截至6月30日止六個月	
	2019年	**2020年**	**2021年**	**2021年**	**2022年**
				(未經審計)	
來自主要客戶的收入佔貴集團總收入的百分比					
客戶A(封堵器業務)	*	19%	*	*	*

* 相應年度／期間來自該客戶(一家關聯公司)的總收入金額不足貴集團總收入的10%。

收入分析

	截至12月31日止年度			截至6月30日止六個月	
	2019年	**2020年**	**2021年**	**2021年**	**2022年**
	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*
				(未經審計)	
來自於：					
－中國	116,451	148,247	210,259	109,887	105,555
－中國境外	–	–	12,324	1,081	19,249
	116,451	148,247	222,583	110,968	124,804

收入歸屬於以客戶所在地為基礎的國家。

6 收入

貴集團截至2019年、2020年及2021年12月31日止年度以及截至2021年及2022年6月30日止六個月按類別劃分的收入分析如下：

	截至12月31日止年度			截至6月30日止六個月	
	2019年	**2020年**	**2021年**	**2021年**	**2022年**
	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*
				(未經審計)	
於某一時間點					
確認的來自客戶合約的收入					
－醫療封堵器銷售收入	116,451	148,247	222,583	110,968	124,804

來自外部客戶的收入源自直接向醫院以及向經銷商網絡銷售醫療封堵器。如附註32所載，貴集團已確認收入相關合約負債。

本文件為草擬本。其所載資料並不完整及可作更改。閱讀本文件有關資料時，必須一併細閱本文件首頁「警告」一節。

7 按性質劃分的開支

銷售成本、經銷開支、一般及行政開支及研發開支明細如下：

	截至12月31日止年度			截至6月30日止六個月	
	2019年	2020年	2021年	2021年	2022年
	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*
				(未經審計)	
僱員福利開支*(附註8)*	31,259	32,363	58,546	18,773	31,148
產品測試、臨床前試驗及動物研究費用	2,606	11,739	11,254	5,535	2,807
製成品及在製品存貨變化	(315)	(3,541)	(12,505)	(3,199)	(2,814)
所用原材料及耗材					
－產品生產	5,935	9,394	22,804	8,963	8,533
－研發	4,129	6,834	9,536	4,817	5,704
	10,064	16,228	32,340	13,780	14,237
諮詢服務費	6,016	7,201	7,845	3,538	1,748
無形資產攤銷*(附註18)*	250	1,511	4,182	1,365	3,458
下列各項折舊					
－物業、廠房及設備*(附註14)*	2,978	3,028	2,882	1,466	1,685
－使用權資產*(附註15)*	459	470	1,673	558	1,190
－投資物業*(附註16)*	1,030	1,105	1,070	535	451
	4,467	4,603	5,625	2,559	3,326
差旅開支	5,120	3,714	7,020	2,979	1,637
公用事業及辦公開支	2,270	3,531	3,349	788	948
稅金及附加費	2,412	2,427	5,836	2,406	1,693
營銷開支	2,448	2,168	7,134	1,848	3,046
運輸成本	868	784	1,374	474	555
[**編纂**]開支	–	–	32,690	17,219	5,124
其他	2,725	2,892	4,681	2,105	1,074
合計	70,190	85,620	169,371	70,170	67,987

8 僱員福利開支

	截至12月31日止年度			截至6月30日止六個月	
	2019年	2020年	2021年	2021年	2022年
	人民幣千元	*人民幣千元*	*人民幣千元*	*人民幣千元 (未經審計)*	*人民幣千元*
工資、薪金及紅利	30,593	33,246	41,529	18,235	23,042
社會保障費用和住房福利	6,119	4,782	8,091	2,817	5,693
其他僱員福利	821	511	687	384	170
以股份為基礎的付款開支	–	–	22,257	3,952	7,801
	37,533	38,539	72,564	25,388	36,706
減：資本化為無形資產的金額	(6,274)	(6,176)	(14,018)	(6,615)	(5,558)
自損益扣除的金額	31,259	32,363	58,546	18,773	31,148
自以下各項扣除的金額：					
－銷售成本	4,716	4,794	7,224	3,061	4,667
－經銷開支	6,254	7,867	18,699	6,664	9,208
－一般及行政開支	4,237	3,889	17,141	4,523	9,045
－研發開支	16,052	15,813	15,482	4,525	8,228
	31,259	32,363	58,546	18,773	31,148

(a) 貴集團於中國的僱員均已參與中國政府運作的國家管理養老金計劃。貴集團需要按照地方政府機關確定的薪金費用的特定百分比繳納養老金，為此類福利提供資金。貴集團在退休福利計劃方面的唯一義務是按照該計劃繳納規定金額的費用。

(b) 五名最高薪酬人士

截至2019年、2020年及2021年12月31日止年度以及截至2021年及2022年6月30日止六個月，貴集團年內／期內五名最高薪酬人士分別包括2名、2名、2名、2名及2名董事。截至2019年、2020年及2021年12月31日止年度以及截至2021年及2022年6月30日止六個月，應向其餘3名、3名、3名、3名及3名最高薪酬人士分別支付的薪酬如下：

	截至12月31日止年度			截至6月30日止六個月	
	2019年	2020年	2021年	2021年	2022年
	人民幣千元	*人民幣千元*	*人民幣千元*	*人民幣千元 (未經審計)*	*人民幣千元*
工資、薪金及紅利	1,560	1,958	2,096	1,032	933
社會保障費用和住房福利	334	182	325	164	135
以股份為基礎的付款	–	–	1,821	357	1,247
	1,894	2,140	4,242	1,553	2,315

本文件為草擬本。其所載資料並不完整及可作更改。閱讀本文件有關資料時，必須一併細閱本文件首頁「警告」一節。

非董事最高薪酬人士的薪酬級別如下：

	人數				
	截至12月31日止年度			截至6月30日止六個月	
	2019年	2020年	2021年	2021年	2022年
				(未經審計)	
薪酬級別(以港元計)					
1港元至500,000港元	–	–	–	2	–
500,001港元至1,000,000港元	3	3	–	1	2
1,000,001港元至1,500,000港元	–	–	1	–	1
1,500,001港元至2,000,000港元	–	–	1	–	–
2,000,001港元至2,500,000港元	–	–	1	–	–
	3	3	3	3	3

9 金融資產減值虧損撥備／(撥回)淨額

	截至12月31日止年度			截至6月30日止六個月	
	2019年	2020年	2021年	2021年	2022年
	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*
				(未經審計)	
以下各項的虧損準備金撥備／(撥回)淨額：					
－貿易應收款項	1,622	(1,152)	939	1,040	3,621
－其他應收款項	166	480	(1,472)	(1,504)	548
	1,788	(672)	(533)	(464)	4,169

本文件為草擬本。其所載資料並不完整及可作更改。閱讀本文件有關資料時，必須一併細閱本文件首頁「警告」一節。

10 其他收入及收益／(虧損)－淨額

	截至12月31日止年度			截至6月30日止六個月	
	2019年	2020年	2021年	2021年	2022年
	人民幣千元	*人民幣千元*	*人民幣千元*	*人民幣千元 (未經審計)*	*人民幣千元*
政府補助	8,998	5,630	7,743	4,476	2,574
來自關聯方的佣金收入 *(附註21(a))*	–	–	–	–	734
來自投資物業的租金收入 *(附註16(a))*	3,027	2,454	2,564	1,253	215
理財產品的投資收入	–	–	6,669	–	4,809
其他	1,234	249	414	378	40
其他收入	13,259	8,333	17,390	6,107	8,372
處置投資物業的收益	2,436	5,111	–	–	–
以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產的公允價值收益	–	–	–	–	4
處置以公允價值計量且其變動計入其他全面收益的金融資產的虧損淨額	–	(139)	–	–	–
處置／撇銷物業、廠房及設備產生的虧損淨額	(9)	(19)	(1)	(1)	(1)
外匯收益／(虧損)淨額	–	–	5,192	(1,766)	(26,864)
其他	60	(48)	61	61	200
其他收益／(虧損)－淨額	2,487	4,905	5,252	(1,706)	(26,661)
其他收入及收益／(虧損)－淨額	15,746	13,238	22,642	4,401	(18,289)

11 財務收入／(成本)－淨額

	截至12月31日止年度			截至6月30日止六個月	
	2019年	2020年	2021年	2021年	2022年
	人民幣千元	*人民幣千元*	*人民幣千元*	*人民幣千元 (未經審計)*	*人民幣千元*
財務收入：					
銀行利息收入	151	149	1,185	221	1,645
財務成本：					
租賃負債的利息開支	(24)	(7)	(229)	(66)	(175)
贖回負債的利息開支	–	–	(11,316)	(848)	(10,523)
	(24)	(7)	(11,545)	(914)	(10,698)
財務收入／(成本)－淨額	127	142	(10,360)	(693)	(9,053)

本文件為草擬本。其所載資料並不完整及可作更改。閱讀本文件有關資料時，必須一併細閱本文件首頁「警告」一節。

12 所得稅開支

	截至12月31日止年度			截至6月30日止六個月	
	2019年	2020年	2021年	2021年	2022年
	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*
				(未經審計)	
即期所得稅支出	11,238	4,273	12,429	7,882	8,557
遞延所得稅(抵免)／支出	(2,801)	3,634	(5,099)	(4,679)	(7,506)
所得稅開支	8,437	7,907	7,330	3,203	1,051

於2017年10月23日，根據相關中國法律法規，上海形狀記憶合金材料符合「高新技術企業」資格(該身份於2020年11月18日續期)。因此，其有權就其截至2019年、2020年及2021年12月31日止年度以及截至2021年及2022年6月30日止六個月的估計應課稅利潤享受15%的優惠稅率。上海形狀記憶合金材料須每三年重新申請高新技術企業身份續期。

根據中國國家稅務總局頒佈，並自2018年起至2020年已施行的相關法律法規，從事研發活動的企業於釐定其相關年度的應課稅利潤時，有權申請將其產生的研發開支的175%(自2021年起提升至200%)作為可扣稅開支(「加計扣除」)。

所得稅開支的對賬

按適用稅率計算的預期所得稅及所得稅前利潤與實際所得稅的對賬如下：

	截至12月31日止年度			截至6月30日止六個月	
	2019年	2020年	2021年	2021年	2022年
	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*
				(未經審計)	
所得稅前利潤	60,346	76,679	66,027	44,970	25,306
以中國法定所得稅稅率(25%)計算的稅項	15,087	19,170	16,507	11,243	6,327
以下各項的稅務影響：					
優惠稅率	(6,035)	(7,669)	(10,207)	(6,476)	(6,220)
不可扣稅開支	253	301	6,726	857	4,012
研發開支的加計扣除	(868)	(3,895)	(5,696)	(2,421)	(3,068)
	8,437	7,907	7,330	3,203	1,051

本文件為草擬本。其所載資料並不完整及可作更改。閱讀本文件有關資料時，必須一併細閱本文件首頁「警告」一節。

13 每股盈利

(a) 每股基本盈利

每股基本盈利按各年內／期內貴公司擁有人應佔利潤除以已發行普通股加權平均數計算。截至2019年、2020年及2021年12月31日止年度以及截至2021年及2022年6月30日止六個月的每股基本盈利按貴公司擁有人應佔利潤及假設貴公司註冊成立後就重組發行的277.2百萬股股份被視為自2019年1月1日起已發行計算。

	截至12月31日止年度			截至6月30日止六個月	
	2019年	**2020年**	**2021年**	**2021年**	**2022年**
				(未經審計)	
年內／期內貴公司擁有人應佔利潤(人民幣千元)	51,909	68,772	58,697	41,767	24,255
已發行普通股加權平均數(以千計)*(附註)*	277,200	277,200	303,883	283,134	324,295
每股基本盈利(每股人民幣元)	0.19	0.25	0.19	0.15	0.07

附註：

計算每股盈利時，[**編纂**](附註26(c))所認購的29,558,155股股份被視為普通股，乃由於彼等已於權益中確認，且與普通股相比不對股息享有優先權。報告期內發行在外的已繳足普通股的股數變動見附註26。

(b) 每股攤薄盈利

由於截至2019年、2020年及2021年12月31日止年度以及截至2021年及2022年6月30日止六個月並無潛在已發行攤薄普通股，因此每股攤薄盈利與每股基本盈利相同。

本文件為草擬本。其所載資料並不完整及可作更改。閱讀本文件有關資料時，必須一併細閱本文件首頁「警告」一節。

14 物業、廠房及設備

	樓宇	電子設備	機器	車輛	其他	合計
	人民幣千元	*人民幣千元*	*人民幣千元*	*人民幣千元*	*人民幣千元*	*人民幣千元*
於2019年1月1日						
成本	80,110	956	13,449	2,263	1,290	98,068
累計折舊	(7,846)	(839)	(7,203)	(484)	(1,033)	(17,405)
賬面淨值	72,264	117	6,246	1,779	257	80,663
截至2019年12月31日止年度						
年初賬面淨值	72,264	117	6,246	1,779	257	80,663
添置	–	123	2,497	–	53	2,673
轉撥至投資物業淨值	(11,613)	–	–	–	–	(11,613)
撇銷	–	(1)	(8)	–	–	(9)
折舊開支	(1,926)	(45)	(894)	(266)	(124)	(3,255)
年末賬面淨值	58,725	194	7,841	1,513	186	68,459
於2019年12月31日						
成本	69,716	1,055	15,892	2,263	1,344	90,270
累計折舊	(10,991)	(861)	(8,051)	(750)	(1,158)	(21,811)
賬面淨值	58,725	194	7,841	1,513	186	68,459
截至2020年12月31日止年度						
年初賬面淨值	58,725	194	7,841	1,513	186	68,459
添置	–	146	1,592	407	12	2,157
處置／撇銷	–	(1)	(1)	(123)	–	(125)
折舊開支	(1,731)	(79)	(1,149)	(262)	(74)	(3,295)
年末賬面淨值	56,994	260	8,283	1,535	124	67,196
於2020年12月31日						
成本	69,716	1,189	17,477	2,334	1,356	92,072
累計折舊	(12,722)	(929)	(9,194)	(799)	(1,232)	(24,876)
賬面淨值	56,994	260	8,283	1,535	124	67,196
截至2021年12月31日止年度						
年初賬面淨值	56,994	260	8,283	1,535	124	67,196
添置	–	983	10,606	–	1,106	12,695
撇銷	–	(1)	–	–	–	(1)
折舊開支	(1,622)	(442)	(1,240)	(271)	(54)	(3,629)
年末賬面淨值	55,372	800	17,649	1,264	1,176	76,261
於2021年12月31日						
成本	69,716	2,141	28,083	2,334	2,462	104,736
累計折舊	(14,344)	(1,341)	(10,434)	(1,070)	(1,286)	(28,475)
賬面淨值	55,372	800	17,649	1,264	1,176	76,261

本文件為草擬本。其所載資料並不完整及可作更改。閱讀本文件有關資料時，必須一併細閱本文件首頁「警告」一節。

	樓宇	電子設備	機器	車輛	其他	合計
	人民幣千元	*人民幣千元*	*人民幣千元*	*人民幣千元*	*人民幣千元*	*人民幣千元*
截至2022年6月30日止六個月						
期初賬面淨值	55,372	800	17,649	1,264	1,176	76,261
添置	974	62	7,192	–	211	8,439
撇銷	–	(1)	–	–	–	(1)
折舊開支	(877)	(147)	(1,053)	(136)	(40)	(2,253)
期末賬面淨值	55,469	714	23,788	1,128	1,347	82,446
於2022年6月30日						
成本	70,690	1,841	35,275	2,334	2,673	112,813
累計折舊	(15,221)	(1,127)	(11,487)	(1,206)	(1,326)	(30,367)
賬面淨值	55,469	714	23,788	1,128	1,347	82,446

自損益扣除的物業、廠房及設備折舊及資本化折舊金額分析如下：

	截至12月31日止年度			截至6月30日止六個月	
	2019年	**2020年**	**2021年**	**2021年**	**2022年**
	人民幣千元	*人民幣千元*	*人民幣千元*	*人民幣千元* *(未經審計)*	*人民幣千元*
年內／期內折舊	3,255	3,295	3,629	1,742	2,253
減：資本化為無形資產的金額	(277)	(267)	(747)	(276)	(568)
自損益扣除的金額*(附註7)*	2,978	3,028	2,882	1,466	1,685
自以下各項扣除的金額：					
－銷售成本	805	803	839	405	528
－經銷開支	16	24	50	20	34
－一般及行政開支	1,539	1,294	1,100	550	717
－研發開支	618	907	893	491	406
	2,978	3,028	2,882	1,466	1,685

本文件為草擬本。其所載資料並不完整及可作更改。閱讀本文件有關資料時，必須一併細閱本文件首頁「警告」一節。

15 使用權資產

(a) 於綜合資產負債表內確認的金額

	於12月31日			於6月30日
	2019年	**2020年**	**2021年**	**2022年**
	人民幣千元	*人民幣千元*	*人民幣千元*	*人民幣千元*
使用權資產				
－租賃樓宇	454	216	6,763	5,841

貴集團租賃各類倉庫、員工宿舍及研發活動場所。租賃合同通常制定2至5年的固定期限，無延期選擇權或剩餘價值擔保。

有關貴集團作為承租人的租賃信息呈列如下：

	租賃樓宇
	人民幣千元
於2019年1月1日	
成本	804
累計折舊	(613)
賬面淨值	191
截至2019年12月31日止年度	
年初賬面淨值	191
添置	722
折舊開支	(459)
年末賬面淨值	454
於2019年12月31日	
成本	1,526
累計折舊	(1,072)
賬面淨值	454
截至2020年12月31日止年度	
年初賬面淨值	454
添置	232
折舊開支	(470)
年末賬面淨值	216
於2020年12月31日	
成本	1,758
累計折舊	(1,542)
賬面淨值	216
截至2021年12月31日止年度	
年初賬面淨值	216
添置	8,220
折舊開支	(1,673)
年末賬面淨值	6,763

本文件為草擬本。其所載資料並不完整及可作更改。閱讀本文件有關資料時，必須一併細閱本文件首頁「警告」一節。

	租賃樓宇
	人民幣千元
於2021年12月31日	
成本	8,452
累計折舊	(1,689)
賬面淨值	6,763
截至2022年6月30日止六個月	
期初賬面淨值	6,763
添置	268
折舊開支	(1,190)
期末賬面淨值	5,841
於2022年6月30日	
成本	8,552
累計折舊	(2,711)
賬面淨值	5,841

(b) **於綜合資產負債表內確認的租賃負債如下：**

	於12月31日			於6月30日
	2019年	**2020年**	**2021年**	**2022年**
	人民幣千元	*人民幣千元*	*人民幣千元*	*人民幣千元*
租賃負債－即期	369	116	2,143	1,994
租賃負債－非即期	–	–	4,044	4,294
	369	116	6,187	6,288

(c) **於損益中確認的金額如下：**

	截至12月31日止年度			截至6月30日止六個月	
	2019年	**2020年**	**2021年**	**2021年**	**2022年**
	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*
				(未經審計)	
使用權資產的折舊開支*(附註7)*	459	470	1,673	558	1,190
利息開支*(附註11)*	24	7	229	66	175

本文件為草擬本。其所載資料並不完整及可作更改。閱讀本文件有關資料時，必須一併細閱本文件首頁「警告」一節。

16 投資物業

	樓宇
	人民幣千元
於2019年1月1日	
成本	37,159
累計折舊	(4,552)
賬面淨值	32,607
截至2019年12月31日止年度	
年初賬面淨值	32,607
處置	(517)
轉撥自物業、廠房及設備淨值*(附註14)*	11,613
折舊開支*(附註7)*	(1,030)
年末賬面淨值	42,673
於2019年12月31日	
成本	46,709
累計折舊	(4,036)
賬面淨值	42,673
截至2020年12月31日止年度	
年初賬面淨值	42,673
處置	(945)
折舊開支*(附註7)*	(1,105)
年末賬面淨值	40,623
於2020年12月31日	
成本	45,081
累計折舊	(4,458)
賬面淨值	40,623
截至2021年12月31日止年度	
年初賬面淨值	40,623
折舊開支*(附註7)*	(1,070)
年末賬面淨值	39,553
於2021年12月31日	
成本	45,081
累計折舊	(5,528)
賬面淨值	39,553
截至2022年6月30日止六個月	
期初賬面淨值	39,553
折舊開支*(附註7)*	(451)
期末賬面淨值	39,102
於2022年6月30日	
成本	45,081
累計折舊	(5,979)
賬面淨值	39,102

(a) 於2019年、2020年及2021年12月31日以及2022年6月30日，獨立專業估值公司釐定的貴集團投資物業的公允價值分別約為人民幣55,600,000元、人民幣47,300,000元、人民幣47,300,000元及人民幣47,300,000元。

就投資物業在損益中確認的金額如下：

	截至12月31日止年度			截至6月30日止六個月	
	2019年	**2020年**	**2021年**	**2021年**	**2022年**
	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*
				(未經審計)	
租金收入*(附註10)*	3,027	2,454	2,564	1,253	215
產生租金收入的物業的直接經營開支	(1,030)	(1,105)	(1,070)	(535)	(451)

截至2019年、2020年及2021年12月31日止年度以及截至2021年及2022年6月30日止六個月，投資物業的折舊已自「一般及行政開支」扣除，分別為人民幣1,030,000元、人民幣1,105,000元、人民幣1,070,000元、人民幣535,000元及人民幣451,000元。

(b) 租賃安排

投資物業根據經營租約租賃予租戶，租金按季度支付。概無依賴指數或利率的可變租賃付款。

就投資物業租約應收的最低租賃付款如下：

	於12月31日			於6月30日
	2019年	**2020年**	**2021年**	**2022年**
	人民幣千元	*人民幣千元*	*人民幣千元*	*人民幣千元*
1年內	2,454	2,482	2,497	507
1至2年	2,482	2,497	2,418	401
2至3年	2,497	2,418	1,239	–
3至4年	2,418	1,239	–	–
4至5年	1,239	–	–	–
	11,090	8,636	6,154	908

17 商譽

	於12月31日			於6月30日
	2019年	2020年	2021年	2022年
	人民幣千元	*人民幣千元*	*人民幣千元*	*人民幣千元*
收購上海形狀記憶合金材料的商譽	48,282	48,282	48,282	48,282

如附註1所述，樂普醫療於2008年10月向一名獨立第三方收購上海形狀記憶合金材料100%的股本權益。已確認的約人民幣48,282,000元的商譽為購買對價超出已收購可識別淨資產的公允價值的部分，乃歸因於上海形狀記憶合金材料的核心技術及預期自上海形狀記憶合金材料封堵器業務獲得的協同效應。

作為重組的一部分，樂普醫療已將其持有上海形狀記憶合金材料的100%股本權益注入貴公司以換取貴公司277,200,000股普通股。如附註1.3所述，編製的歷史財務資料包括在緊接重組前和緊隨重組後受樂普醫療共同控制且現在構成貴集團的一部分、從事[**編纂**]業務的公司／部門(包括上海形狀記憶合金材料)的歷史財務資料，猶如當前集團架構於整個呈列期間一直存在，或自合併公司／部門首次受樂普醫療控制之日起存續(以較短期間為準)。因此，樂普醫療先前確認的收購上海形狀記憶合金材料所得商譽已由貴集團綜合入賬，猶如其已於歷史財務資料呈列的最早日期綜合入賬。預期已確認的商譽概不可抵扣所得稅。

為供歸屬於封堵器業務現金產生單位的商譽及無需攤銷的無形資產減值審查(即附註18所提及資本化開發成本)，現金產生單位的可回收金額乃根據使用價值計算釐定。該等計算採用基於管理層編製的五年期財務預算的稅前現金流量預測。超過五年期的現金流量使用下述估計的終端增長率進行推算。

使用價值計算所採用的關鍵假設如下：

	毛利率	收入增長率	終端增長率	稅前折現率
於2019年12月31日	88.68%-91.15%	1.00%-5.00%	1.00%	14.86%
於2020年12月31日	88.39%-90.59%	1.00%-5.00%	1.00%	14.75%
於2021年12月31日	85.93%-88.35%	1.00%-4.00%	0.00%	15.73%

首個五年期的增長率及預算毛利率由管理層根據過往表現及其對市場及產品發展的預期釐定。所用終端增長率不會超過貴集團經營所在市場的行業增長率預測值。所用折現率為稅前折現率，反映對時間價值及與行業有關的特定風險的市場評估。

減值測試的結果顯示封堵器業務的現金產生單位的估計可收回金額遠超其賬面值，且有足夠餘量，於2019年、2020年及2021年12月31日分別約為人民幣196,352,000元、人民幣240,173,000元及人民幣484,252,000元。

本文件為草擬本。其所載資料並不完整及可作更改。閱讀本文件有關資料時，必須一併細閱本文件首頁「警告」一節。

貴公司管理層基於封堵器業務的現金產生單位的預算毛利率、收入增長率、終端增長率或用於計算使用價值的稅前折現率發生了變化的假設進行敏感性分析，在所有其他變量保持不變的情況下，餘量將發生如下變化：

	餘量		
	於12月31日		
	2019年	2020年	2021年
	人民幣千元	*人民幣千元*	*人民幣千元*
毛利率減少10%	98,386	137,504	398,664
收入增長率減少1%	168,761	201,099	465,126
終端增長率減少1%	191,711	235,160	455,062
稅前折現率增長1%	191,490	234,553	436,852

貴公司董事尚未發現可導致歸屬於封堵器業務現金產生單位的商譽及無需攤銷的無形資產的賬面值超過其可收回金額的任何關鍵假設的合理可能變動。因此，貴公司董事認為，截至各資產負債表日期無須確認減值撥備。

由於2022年6月30日封堵器業務現金產生單位並無減值跡象，管理層未對自2021年12月31日以來的任何減值計算進行更新，且貴公司董事認為，無須確認截至2022年6月30日封堵器業務現金產生單位的減值撥備。

18 無形資產

	專利及許可	已購買的軟件	開發成本	合計
	人民幣千元	*人民幣千元*	*人民幣千元*	*人民幣千元*
於2019年1月1日				
成本	397	108	41,165	41,670
累計攤銷	(158)	(25)	–	(183)
賬面淨值	239	83	41,165	41,487
截至2019年12月31日止年度				
年初賬面淨值	239	83	41,165	41,487
內部開發成本	–	–	12,236	12,236
添置	943	–	–	943
攤銷費用	(396)	(11)	–	(407)
年末賬面淨值	786	72	53,401	54,259
於2019年12月31日				
成本	943	108	53,401	54,452
累計攤銷	(157)	(36)	–	(193)
賬面淨值	786	72	53,401	54,259

本文件為草擬本。其所載資料並不完整及可作更改。閱讀本文件有關資料時，必須一併細閱本文件首頁「警告」一節。

	專利及許可	已購買的軟件	開發成本	合計
	人民幣千元	*人民幣千元*	*人民幣千元*	*人民幣千元*
截至2020年12月31日止年度				
年初賬面淨值	786	72	53,401	54,259
內部開發成本	–	–	12,411	12,411
添置	1,036	–	–	1,036
轉入*(附註)*	23,885	–	(23,885)	–
攤銷費用	(1,736)	(11)	–	(1,747)
年末賬面淨值	23,971	61	41,927	65,959
於2020年12月31日				
成本	25,864	108	41,927	67,899
累計攤銷	(1,893)	(47)	–	(1,940)
賬面淨值	23,971	61	41,927	65,959
截至2021年12月31日止年度				
年初賬面淨值	23,971	61	41,927	65,959
內部開發成本	–	–	74,996	74,996
添置	–	19	–	19
轉入*(附註)*	24,898	–	(24,898)	–
攤銷費用	(4,404)	(13)	–	(4,417)
年末賬面淨值	44,465	67	92,025	136,557
於2021年12月31日				
成本	50,762	127	92,025	142,914
累計攤銷	(6,297)	(60)	–	(6,357)
賬面淨值	44,465	67	92,025	136,557
截至2022年6月30日止六個月				
期初賬面淨值	44,465	67	92,025	136,557
內部開發成本	–	–	28,055	28,055
添置	–	515	–	515
轉入*(附註)*	16,734	–	(16,734)	–
攤銷費用	(3,462)	(16)	–	(3,478)
期末賬面淨值	57,737	566	103,346	161,649
於2022年6月30日				
成本	67,496	642	103,346	171,484
累計攤銷	(9,759)	(76)	–	(9,835)
賬面淨值	57,737	566	103,346	161,649

附註：

截至2020年及2021年12月31日止年度以及截至2022年6月30日止六個月，上海形狀記憶合金材料分別獲得兩項、兩項及一項與新封堵器產品相關的醫療器械註冊證，因此，先前資本化的相關開發成本的賬面值轉撥至專利及許可且自此開始攤銷。

貴集團的開發成本指已資本化的開發支出，在開發階段無需攤銷，但須接受一次年度減值測試。於2020年12月31日前，所有資本化開發成本均歸屬於封堵器業務的現金產生單位。截至2021年12月31日止年度及截至2022年6月30日止六個月，心臟瓣膜業務現金產生單位的應佔部分合資格開發成本（分別為約人民幣41,477,000元及人民幣21,073,000元）已資本化。

開發成本均歸屬於封堵器業務的現金產生單位，管理層進行的減值測試的詳情及其結果已載列於附註17。

歸屬於心臟瓣膜業務的現金產生單位的開發成本無法使用，並於每年12月31日進行年度減值測試，或倘事件或情況變動表明可能出現減值時，則根據《國際會計準則》第36號「資產減值」作出更頻密測試。基於公允價值減出售成本釐定可收回金額。

管理層已委聘一名獨立合資格估值師進行減值評估，採用折現現金流量法對於2021年12月31日歸屬於心臟瓣膜業務現金產生單位的開發成本的公允價值減出售成本進行評估。對於折現現金流量，估計收入乃基於管理層對在研產品商業化的時間、產量和銷量的預計。管理層根據市場情況和技術發展狀況，估計在研產品的銷量。隨後，管理層通過考慮成本及經營開支佔收入的百分比（「成本構成比」），將估計收入調整至歸屬於心臟瓣膜業務現金產生單位的開發成本貢獻的利潤，有關百分比乃參考可比公司當前的經營利潤率水平釐定，並根據管理層的行業經驗和研發計劃進行調整。最後，管理層根據不確定的適用在研產品商業化成功率估計折現率。

鑒於開發階段及預期市場狀況，管理層預計相關心臟瓣膜在研產品的首個商業化年度將為2025年。基於相關心臟瓣膜在研產品的生命週期和行業慣例，管理層預計相關心臟瓣膜產品的估計可使用年期至少為10年。首個五年期（2026年至2030年）的現金流量預測乃基於管理層參照市場狀況所編製的財務預算。後續年度（2031年至2035年）的現金流量預測乃基於使用2%的穩定收入增長率的預測推斷得出，該增長率不超過貴集團經營所在市場的長期行業增長預測。計算心臟瓣膜業務現金產生單位的公允價值減出售成本所使用的關鍵假設如下：

		收入增長率			
	毛利率	2026年至2030年	2031年至2035年	成本構成比	稅後折現率
於2021年12月31日	70%~85%	24.4%-188.4%	2%	54.3%-68.3%	17.90%

根據減值評估結果，心臟瓣膜業務現金產生單位的可收回金額估計將超出其於2021年12月31日的賬面值約人民幣21,322,000元。

倘若各項關鍵假設發生以下變動，而所有其他變量保持不變，則心臟瓣膜業務現金產生單位的可收回金額相等於其賬面值，而管理層認為關鍵假設不大可能發生如下變動：

	於12月31日
	2021年
毛利率	-12.54%
收入增長率	-7.68%
成本構成比	+8.40%
稅後折現率	+3.57%

貴公司董事尚未發現可導致心臟瓣膜業務現金產生單位賬面值超出其可收回金額的任何關鍵假設的合理可能變動。貴公司董事認為，無須確認於2021年12月31日的心臟瓣膜業務現金產生單位的減值撥備。

由於2022年6月30日心臟瓣膜業務現金產生單位並無減值跡象，管理層未對自2021年12月31日以來的任何減值計算進行更新，且貴公司董事認為，無須確認截至2022年6月30日的心臟瓣膜業務現金產生單位的減值撥備。

無形資產的攤銷已自損益扣除或資本化如下：

	截至12月31日止年度			截至6月30日止六個月	
	2019年	**2020年**	**2021年**	**2021年**	**2022年**
	人民幣千元	*人民幣千元*	*人民幣千元*	*人民幣千元 (未經審計)*	*人民幣千元*
年內攤銷	407	1,747	4,417	1,509	3,478
減：資本化作開發成本的金額	(157)	(236)	(235)	(144)	(20)
自損益扣除的金額*(附註7)*	250	1,511	4,182	1,365	3,458
自以下各項扣除的金額：					
－ 銷售成本	239	1,500	4,168	1,360	3,344
－ 一般及行政開支	11	11	11	5	15
－ 研發開支	–	–	3	–	99
	250	1,511	4,182	1,365	3,458

19 按類別劃分的金融工具

貴集團持有以下金融工具：

	於12月31日			於6月30日
	2019年	**2020年**	**2021年**	**2022年**
	人民幣千元	*人民幣千元*	*人民幣千元*	*人民幣千元*
綜合資產負債表所示資產				
以攤銷成本計量的金融資產				
－ 貿易應收款項	45,331	38,317	23,869	32,883
－ 其他應收款項	8,581	10,681	1,816	18,924
－ 初始期限為三個月以上的銀行存款以及現金及現金等價物	16,119	18,792	713,480	734,534
以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產	–	–	–	1,004
以公允價值計量且其變動計入其他全面收益的金融資產	849	–	–	–
	70,880	67,790	739,165	787,345

	於12月31日			於6月30日
	2019年	2020年	2021年	2022年
	人民幣千元	*人民幣千元*	*人民幣千元*	*人民幣千元*
綜合資產負債表所示負債				
以攤銷成本計量的金融負債				
－ 貿易及其他應付款項（不包括應付僱員福利及其他應納稅款）	48,893	51,623	13,994	40,072
－ 租賃負債	369	116	6,187	6,288
－ 贖回負債	–	–	679,986	720,861
	49,262	51,739	700,167	767,221

貴集團面臨的與金融工具相關的各種風險載於附註3。於各資產負債表日期的最大信貸風險為上述各類金融資產的賬面值。

20 遞延所得稅

貴集團

遞延所得稅資產／（負債）（根據扣除撥備進行任何抵銷之前）分析如下：

	於12月31日			於6月30日
	2019年	2020年	2021年	2022年
	人民幣千元	*人民幣千元*	*人民幣千元*	*人民幣千元*
遞延所得稅資產				
－ 於12個月內收回	5,654	2,121	3,326	4,110
－ 於12個月後收回	1,452	1,351	6,259	12,844
	7,106	3,472	9,585	16,954
遞延所得稅負債				
－ 於12個月內清償	–	–	(349)	(335)
－ 於12個月後清償	(97)	–	(665)	(542)
	(97)	–	(1,014)	(877)
	7,009	3,472	8,571	16,077

當有法定可強制執行權利可將即期所得稅資產與即期所得稅負債抵銷，且當遞延所得稅涉及同一稅務機關時，可將遞延所得稅資產與負債相互抵銷。

本文件為草擬本。其所載資料並不完整及可作更改。閱讀本文件有關資料時，必須一併細閱本文件首頁「警告」一節。

於往績記錄期間，遞延所得稅資產及負債的波動如下(未計及同一稅務司法管轄區結餘的抵銷)：

遞延所得稅資產

	研發開支	應收款項撥備	合約負債	稅項虧損	租賃負債	其他	合計
	人民幣千元	*人民幣千元*	*人民幣千元*	*人民幣千元*	*人民幣千元*	*人民幣千元*	*人民幣千元*
於2019年1月1日	1,514	1,184	1,300	–	–	307	4,305
計入／(扣除自)損益	2,671	268	14	–	–	(152)	2,801
於2019年12月31日	4,185	1,452	1,314	–	–	155	7,106
(扣除自)／計入損益	(4,185)	(101)	414	–	–	238	(3,634)
於2020年12月31日	–	1,351	1,728	–	–	393	3,472
(扣除自)／計入損益	–	(80)	5	5,652	929	(393)	6,113
於2021年12月31日	–	1,271	1,733	5,652	929	–	9,585
計入損益	–	626	180	6,549	14	–	7,369
於2022年6月30日	–	1,897	1,913	12,201	943	–	16,954

遞延所得稅負債

	金融資產的公允價值變動	使用權資產	合計
	人民幣千元	*人民幣千元*	*人民幣千元*
於2019年1月1日	(73)	–	(73)
自其他全面收益扣除	(24)	–	(24)
於2019年12月31日	(97)	–	(97)
計入其他全面收益	97	–	97
於2020年12月31日	–	–	–
自損益扣除	–	(1,014)	(1,014)
於2021年12月31日	–	(1,014)	(1,014)
(扣除自)／計入損益	(1)	138	137
於2022年6月30日	(1)	(876)	(877)

本文件為草擬本。其所載資料並不完整及可作更改。閱讀本文件有關資料時，必須一併細閱本文件首頁「警告」一節。

貴公司

遞延所得稅資產

	稅項虧損	合計
	人民幣千元	*人民幣千元*
於2021年1月29日（貴公司註冊成立日期）	–	–
計入損益	5,652	5,652
於2021年12月31日	5,652	5,652
於2022年1月1日	5,652	5,652
計入損益	6,549	6,549
於2022年6月30日	12,201	12,201

遞延所得稅負債

	金融資產的公允價值變動	合計
	人民幣千元	*人民幣千元*
於2022年1月1日	–	–
自損益扣除	(1)	(1)
於2022年6月30日	(1)	(1)

21 預付款項及其他應收款項

貴集團

	於12月31日			於6月30日
	2019年	**2020年**	**2021年**	**2022年**
	人民幣千元	*人民幣千元*	*人民幣千元*	*人民幣千元*
應收關聯方款項*(附註35(c))*	6,788	8,034	–	–
代表一家被投資公司支付的費用	1,800	1,800	–	–
出售投資物業的應收所得款項	–	1,351	–	–
按金	776	676	1,348	1,634
員工墊款	176	285	397	633
來自代表關聯方銷售的應收款項*(附註a)*	–	–	–	17,098
其他	221	195	259	295
	9,761	12,341	2,004	19,660
減：其他應收款項減值撥備	(1,180)	(1,660)	(188)	(736)
其他應收款項淨額	8,581	10,681	1,816	18,924
預付關聯方款項*(附註35(c))*	–	303	58	1,234
原材料預付款項	1,828	5,266	9,948	20,235
產品測試及臨床試驗費用預付款項	2,871	3,021	3,547	5,405
購買物業、廠房及設備預付款項	632	1,000	11,187	12,304
預付或擬資本化的[**編纂**]開支	–	–	3,474	3,540
諮詢服務費預付款項	138	691	522	357
可收回增值稅	–	–	1,705	912
其他	24	220	695	1,200
	5,493	10,501	31,136	45,187
預付款項及其他應收款項總額	14,074	21,182	32,952	64,111
減：非流動部分	(632)	(1,000)	(11,187)	(12,304)
流動部分	13,442	20,182	21,765	51,807

附註：

(a) 於截至2022年6月30日止六個月期間，貴集團(作為代理)向樂普醫療的一家附屬公司(「同系附屬公司」)提供COVID-19抗原檢測相關產品經銷服務。根據該經銷安排，貴集團向同系附屬公司採購相關產品，並按照同系附屬公司的指示將其出售給終端客戶。貴集團僅作為代理，代表同系附屬公司向終端客戶銷售相關產品。除了貴集團從提供該等經銷服務中按淨額確認的約人民幣734,000元的佣金收入外，貴集團概無在經銷安排下確認任何其他收入或收益。與銷售及採購相關COVID-19抗原檢測產品有關的應收終端客戶銷售所得款項及應付同系附屬公司款項分別被確認為貴集團的其他應收款項及其他應付款項。

(b) 其他應收關聯方款項以人民幣計值、無抵押、不計息，且無固定償還期限。

貴公司

	於12月31日	於6月30日
	2021年	**2022年**
	人民幣千元	*人民幣千元*
預付款項及其他應收款項		
－ 應收附屬公司的其他應收款項	–	21,290
－ 預付或擬資本化的[編纂]開支	3,474	3,540
－ 可收回增值稅	1,092	912
－ 其他	–	216
	4,566	25,958

貴公司應收附屬公司的其他應收款項以人民幣計值、無抵押、不計息，且按要求償還。

22 存貨

	於12月31日			於6月30日
	2019年	**2020年**	**2021年**	**2022年**
	人民幣千元	*人民幣千元*	*人民幣千元*	*人民幣千元*
原材料	4,962	13,688	11,266	15,319
在製品	1,794	4,440	8,734	11,427
製成品	4,296	5,191	13,402	13,523
	11,052	23,319	33,402	40,269

於截至2019年、2020年及2021年12月31日止年度以及截至2021年及2022年6月30日止六個月，於損益中確認的存貨分別約為人民幣9,749,000元、人民幣12,687,000元、人民幣19,835,000元、人民幣10,581,000元及人民幣11,423,000元。該等成本於損益中扣除，如下所示：

	截至12月31日止年度			截至6月30日止六個月	
	2019年	**2020年**	**2021年**	**2021年**	**2022年**
	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*
				(未經審計)	
自以下各項扣除的已出售或已耗費存貨成本：					
－ 銷售成本	5,620	5,853	10,299	5,764	5,719
－ 研發開支	4,129	6,834	9,536	4,817	5,704
	9,749	12,687	19,835	10,581	11,423

23 貿易應收款項

	於12月31日			於6月30日
	2019年	2020年	2021年	2022年
	人民幣千元	*人民幣千元*	*人民幣千元*	*人民幣千元*
客戶合約的貿易應收款項				
－第三方	34,882	35,588	31,887	43,086
－關聯方*(附註35(c))*	18,950	10,078	270	1,706
	53,832	45,666	32,157	44,792
減：減值撥備	(8,501)	(7,349)	(8,288)	(11,909)
	45,331	38,317	23,869	32,883

貴集團通常不會向其客戶提供任何正式合約信貸期限，並將密切監控各客戶的清償模式。對於若干與貴集團有長期關係且過往信貸記錄良好的個別客戶，貴集團可能允許該等客戶在酌情釐定的30日至180日期間清償相關應收款項結餘。於2019年、2020年及2021年12月31日以及2022年6月30日基於發票日期的貿易應收款項總額的賬齡分析如下：

	於12月31日			於6月30日
	2019年	2020年	2021年	2022年
	人民幣千元	*人民幣千元*	*人民幣千元*	*人民幣千元*
1年內	36,613	35,265	25,332	32,811
1至2年	12,886	6,483	1,992	6,916
2年以上	4,333	3,918	4,833	5,065
	53,832	45,666	32,157	44,792

貴集團應用《國際財務報告準則》第9號的簡化方法計量預期信貸虧損，該方法對貿易應收款項使用存續期預期虧損撥備。減值撥備及撥備餘額波動的詳情載於附註3.1(b)。

貿易應收款項的賬面值以下列貨幣計值：

	於12月31日			於6月30日
	2019年	2020年	2021年	2022年
	人民幣千元	*人民幣千元*	*人民幣千元*	*人民幣千元*
人民幣	53,832	45,666	30,840	37,484
美元	–	–	1,141	6,839
歐元	–	–	176	469
	53,832	45,666	32,157	44,792

24 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

	於6月30日
	2022年
	人民幣千元
投資於銀行發行的理財產品	1,004

截至2022年6月30日的以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產為對以人民幣計值的理財產品的投資，預期年收益率為2.04%。概無法保證投資的回報率，因此合約現金流量不符合純粹為支付本金及利息的條件。因此，該等投資入賬列作以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產。該等投資均未逾期。

(i) 於損益中確認的金額

由於投資期短及收益率穩定，金融資產的賬面值與其公允價值合理相若。截至2022年6月30日止六個月，投資收入人民幣4,809,000元及未變現公允價值收益人民幣4,000元被確認為其他收入及收益（附註10）。

(ii) 風險敞口及公允價值計量

有關釐定公允價值的方法及假設的資料載列於附註3.3。

25 初始期限為三個月以上的銀行存款以及現金及現金等價物

貴集團

	於12月31日			於6月30日
	2019年	2020年	2021年	2022年
	人民幣千元	*人民幣千元*	*人民幣千元*	*人民幣千元*
現金及現金等價物：				
－ 銀行存款及手頭現金	16,119	18,792	713,480	664,534
現金及現金等價物以下列貨幣計值：				
－ 人民幣	16,119	18,792	648,410	590,191
－ 美元	–	–	63,094	71,482
－ 歐元	–	–	1,976	2,861
	16,119	18,792	713,480	664,534
初始期限為三個月以上的銀行存款以下列貨幣計值：				
－ 人民幣	–	–	–	70,000

貴公司

	於12月31日	於6月30日
	2021年	**2022年**
	人民幣千元	*人民幣千元*
現金及現金等價物：		
－ 銀行存款及手頭現金	694,946	556,491
現金及現金等價物以下列貨幣計值：		
－ 人民幣	639,821	499,404
－ 美元	55,125	57,087
	694,946	556,491
初始期限為三個月以上的銀行存款以下列貨幣計值：		
－ 人民幣	–	70,000

26 股本

貴集團及貴公司

	普通股數量	股份面值	股本	合計
		人民幣千元	*人民幣千元*	*人民幣千元*
已發行及繳足				
於2021年1月29日（貴公司註冊成立之日）	–	–	–	–
發行普通股	324,294,997	324,295	324,295	324,295
於2021年12月31日及2022年6月30日	324,294,997	324,295	324,295	324,295

於2021年1月29日，貴公司由樂普醫療及天地和協於中國註冊成立為股份有限公司，註冊資本為人民幣280,000,000元。貴公司於2021年1月29日（註冊成立之日）至2022年6月30日期間發行的股份概述如下：

(a) 於2021年3月5日，樂普醫療將上海形狀記憶合金材料100%的股本權益注入貴公司以換取貴公司277,200,000股普通股。注資完成後，資本公積約為人民幣713,776,000元，即上海形狀記憶合金材料於注資日期的100%股本權益的公允價值，轉撥至貴公司股本及股份溢價賬目，金額分別約為人民幣277,200,000元及人民幣436,576,000元。

於2021年3月23日，天地和協亦以人民幣7,209,000元的現金對價認購了貴公司2,800,000股股份。已發行股份的面值與總對價約人民幣4,409,000元的差額以股份溢價入賬。

本文件為草擬本。其所載資料並不完整及可作更改。閱讀本文件有關資料時，必須一併細閱本文件首頁「警告」一節。

(b) 於2021年4月26日，貴公司與寧波嘉呈及寧波嘉度簽訂了投資協議，據此，寧波嘉呈及寧波嘉度分別以人民幣19,488,000元及人民幣31,796,000元的對價認購了貴公司5,600,000股及9,137,000股股份，該等股份於2021年6月發行。已發行股份的面值與總對價約人民幣36,547,000元的差額以股份溢價入賬。

(c) 根據附註1.1所述[**編纂**]股東協議，[**編纂**]以約人民幣609,740,000元的總現金對價認購貴公司29,558,155股股份（其中，約人民幣512,560,000元的注資金額乃以美元計值（指3名[**編纂**]注入的80百萬美元）），且該等股份已由貴公司於2021年6月發行。已發行股份的面值與總對價約人民幣580,182,000元的差額以股份溢價入賬。

27 庫存股及其他儲備

貴集團

		其他儲備				
	庫存股	股份溢價	資本公積	資本公積－以股份為基礎的付款	其他儲備	合計
	人民幣千元 (附註b)	*人民幣千元*	*人民幣千元*	*人民幣千元*	*人民幣千元*	*人民幣千元*
於2019年1月1日	–	–	(57,916)	–	414	(57,502)
以公允價值計量且其變動計入其他全面收益的股權投資的公允價值變動	–	–	–	–	138	138
視作分派 *(附註a)*	–	–	(60,985)	–	–	(60,985)
視作出資 *(附註a)*	–	–	19,604	–	–	19,604
於2019年12月31日	–	–	(99,297)	–	552	(98,745)
於2020年1月1日	–	–	(99,297)	–	552	(98,745)
以公允價值計量且其變動計入其他全面收益的股權投資的公允價值變動	–	–	–	–	427	427
處置以公允價值計量且其變動計入其他全面收益的股權投資	–	–	–	–	(979)	(979)
視作分派 *(附註a)*	–	–	(777,645)	–	–	(777,645)
視作出資 *(附註a)*	–	–	730,176	–	–	730,176
於2020年12月31日	–	–	(146,766)	–	–	(146,766)
於2021年1月1日	–	–	(146,766)	–	–	(146,766)
向樂普醫療發行股份 *(附註26(a))*	–	436,576	(713,776)	–	–	(277,200)
向天地和協發行股份 *(附註26(a))*	–	4,409	–	–	–	4,409
向寧波嘉呈及寧波嘉度發行股份 *(附註26(b))*	–	36,547	–	–	–	36,547
向[**編纂**]發行股份 *(附註26(c))*	–	580,182	–	–	–	580,182
視作分派 *(附註a)*	–	–	(72,167)	–	–	(72,167)
視作出資 *(附註a)*	–	–	446,079	–	–	446,079
確認贖回負債 *(附註30)*	(671,507)	–	–	–	–	–
以股份為基礎的付款－視作樂普醫療的出資 *(附註28(a))*	–	–	–	22,257	–	22,257
於2021年12月31日	(671,507)	1,057,714	(486,630)	22,257	–	593,341

		其他儲備				
	庫存股	股份溢價	資本公積	資本公積－以股份為基礎的付款	其他儲備	合計
	人民幣千元 (附註b)	*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2022年1月1日	(671,507)	1,057,714	(486,630)	22,257	–	593,341
以股份為基礎的付款－視作樂普醫療的出資*(附註28(a))*	–	–	–	7,801	–	7,801
於2022年6月30日	(671,507)	1,057,714	(486,630)	30,058	–	601,142

(a) 視作分派及出資

	截至12月31日止年度			截至6月30日止六個月	
	2019年	**2020年**	**2021年**	**2021年**	**2022年**
	人民幣千元	*人民幣千元*	*人民幣千元*	*人民幣千元 (未經審計)*	*人民幣千元*
視作分派					
－就上海形狀記憶合金材料於寧波秉琨的投資作出的現金支付*(附註i)*	(60,985)	(777,645)	–	–	–
－於重組期間向股東作出的現金分派*(附註ii)*	–	–	(72,167)	(72,167)	–
	(60,985)	(777,645)	(72,167)	(72,167)	–
視作出資					
－就上海形狀記憶合金材料撤出於寧波秉琨的投資自樂普醫療收取的現金*(附註i)*	–	658,800	439,200	439,200	–
－自寧波秉琨收取的股息*(附註i)*	–	37,830	–	–	–
－注入心臟瓣膜業務*(附註ii)*	19,604	33,546	6,879	6,879	–
	19,604	730,176	446,079	446,079	–

附註：

(i) 上海形狀記憶合金材料於2015年9月自第三方收購寧波秉琨63.05%的股本權益，並於2018年12月將其於寧波秉琨的股本權益進一步增至98.05%。樂普醫療指定上海形狀記憶合金材料為持股實體，代其持有該投資。上海形狀記憶合金材料於寧波秉琨的投資成本主要由樂普醫療出資，餘下部分以上海形狀記憶合金材料往年自有業務經營所得現金提供資金。

寧波秉琨主要從事開刀手術及腹腔鏡手術使用的手術配套器械及微創手術相關產品的研發、生產及銷售，該等業務與[**編纂**]業務並無關聯。鑒於寧波秉琨並非從事[**編纂**]業務的公司，故其財務資料（連同上海形狀記憶合金材料的獨立財務報表中所反映的上海形狀記憶合金材料於寧波秉琨的投資成本及投資產生的任何應付結餘（「應付結餘」））並未根據附註1.3所載呈列基準納入本歷史財務資料。

於截至2019年及2020年12月31日止年度，上海形狀記憶合金材料用於進一步投資寧波秉琨（無論資金來源）的現金付款及應付結餘的結算款項的合計總金額分別約為人民幣60,985,000元及人民幣777,645,000元，該等現金付款已於各年度入賬列為視作向樂普醫療作出的分派。

於截至2020年12月31日止年度，上海形狀記憶合金材料自寧波秉琨收取的股息收入人民幣37,830,000元已入賬列為視作樂普醫療的出資。

如附註1.2所述，上海形狀記憶合金材料已於2020年12月以人民幣1,098,000,000元的對價向樂普醫療出售其在寧波秉琨的全部股本權益。上海形狀記憶合金材料於2020年12月收到部分出售對價人民幣658,800,000元，以及貴公司於2021年1月收到剩餘對價人民幣439,200,000元。該等出售對價的現金收入已入賬列為視作樂普醫療的出資。

(ii) 作為附註1.2所述重組的一部分，上海形狀記憶合金材料以總對價約人民幣72,167,000元自樂普醫療收購心臟瓣膜業務，這被視為對貴集團股東的視作分派。心臟瓣膜業務應佔的資產淨值及財務業績已根據附註1.3所載呈列基準納入本歷史財務資料。於截至2019年、2020年及2021年12月31日止年度以及截至2021年6月30日止六個月，樂普醫療為發展心臟瓣膜業務而注資的現金分別為人民幣19,604,000元、人民幣33,546,000元、人民幣6,879,000元及人民幣6,879,000元，均已入賬列為視作樂普醫療的出資。

(b) 庫存股

於庫存股首次自權益重新分類時，將其入賬以反映贖回負債的賬面值，並於贖回負債終止確認時將其撥回，此前，貴集團有關該等贖回負債的責任得到解除、取消或屆滿，這之後方可重新分類回權益。贖回負債詳情已載於附註30。

貴公司

於2021年12月31日及2022年6月30日，貴公司的其他儲備為貴公司股份發行所產生的股份溢價人民幣1,057,714,000元。

28 以股份為基礎的付款

如附註1.2所述，根據僱員持股計劃，寧波嘉度及寧波嘉呈均不受貴集團控制。

於2021年6月，寧波嘉度(經樂普醫療董事會授權)已根據僱員持股計劃以每股人民幣3.48元的對價向貴集團的49名僱員(「承授人」)授予9,136,842股貴公司股份，該等股份於承授人達成服務的合約條款時獲歸屬，旨在激勵承授人未來繼續為貴集團服務。承授人於該等授出股份中的權益通過其作為有限合夥人於寧波嘉度的按比例合夥權益持有。

根據寧波嘉度的有限合夥協議，自貴公司股份在公認證券交易所[**編纂**]之日(「[**編纂**]」)起首12個月內，享有股權激勵的員工不得出售、轉讓或處置彼等各自的合夥權益。於[**編纂**]第一及第二週年之後的首個[**編纂**]，各個享有股權激勵的員工所擁有的15%權益將予歸屬及發放。於[**編纂**]第三週年之後的首個[**編纂**]，各個享有股權激勵的員工所擁有的其餘70%權益將予歸屬及發放。

倘貴公司未能於該承授人在寧波嘉度擁有其各自合夥權益之日(「入夥日」)起24個月內完成其股份在公認證券交易所的成功[**編纂**]，則於入夥日第三及第四週年，各個享有股權激勵的員工所擁有的15%權益將予以歸屬及發放。於入夥日第五週年時，各股權激勵僱員擁有的剩餘70%權益將予以歸屬及發放。

下文載列僱員持股計劃項下已授出受限制股份數目的變動：

	股份數目
於2021年1月1日	–
已授出	9,136,842
已歸屬	–
被沒收	–
於2021年12月31日及2022年6月30日	9,136,842

授予僱員的受限制股份的公允價值使用折現現金流量法釐定，以釐定貴公司的相關權益公允價值，以及基於期權定價模型的股權分配以釐定普通股的公允價值。有關關鍵假設的重大估計，如無風險利率、波幅、股息收益率和缺乏市場流通性折現，乃基於管理層的最佳估計得出。

於授出日期的該等關鍵假設詳情概述如下：

	關鍵假設／輸入數據
無風險利率	2.61%
波幅	42.7%
股息收益率	0%
缺乏市場流通性折現	12%

於2021年12月31日及2022年6月30日，貴公司管理層已評估及估計已授出受限制股份於各歸屬期間的預期沒收率為零及12.7%。由於預期沒收率的變動，已確認以股份為基礎的付款開支的撥回約人民幣6,381,000元，扣除截至2022年6月30日止六個月的以股份為基礎的付款開支。

(a) 以股份為基礎的付款交易產生的開支

	截至12月31日止年度	截至6月30日止六個月	
	2021年	2021年	2022年
	人民幣千元	*人民幣千元*	*人民幣千元*
		(未經審計)	
以股份為基礎的付款開支淨額	22,257	3,952	7,801
減：資本化為無形資產的金額	(4,457)	(1,128)	(704)
自損益扣除的金額	17,800	2,824	7,097
指自以下各項扣除的金額：			
－經銷開支	2,836	504	415
－一般及行政開支	9,200	1,630	4,890
－研發開支	5,764	690	1,792
	17,800	2,824	7,097

考慮到上述股份已獲授予承授人以確保彼等繼續為貴集團服務，貴集團已確認於截至2021年12月31日止年度及截至2022年6月30日止六個月的相關以股份為基礎的付款開支。寧波嘉度經樂普醫療(貴公司的母公司)授予的股份均為寧波嘉度於2021年4月認購及悉數繳足的股份(附註26(b))。因此，寧波嘉度向承授人授予股份(無需向貴集團收回)亦入賬列為視作股東於股權的出資。

29 遞延收入

	於12月31日			於6月30日
	2019年	2020年	2021年	2022年
	人民幣千元	*人民幣千元*	*人民幣千元*	*人民幣千元*
遞延政府補助	2,148	1,315	482	152

遞延政府補助主要包括與政府補助相關的資產，按照相關資產的剩餘預計可使用年期以直線法遞延並於損益確認。

30 贖回負債

貴集團及貴公司

	於12月31日	於6月30日
	2021年	2022年
	人民幣千元	*人民幣千元*
按攤銷成本計量的贖回負債	679,986	720,861

於2021年5月28日，貴公司與附註1.1所述的[**編纂**]（即Vivo Capital Fund IX、SCC Growth、上海生物醫藥、懷化皓智及CDH Supermatrix）訂立[**編纂**]股東協議，據此，各[**編纂**]同意通過認購貴公司新增註冊資本以[**編纂**]於貴公司。[**編纂**]為認購貴公司根據[**編纂**]股東協議配發的股份而注入的現金約為人民幣609,740,000元（附註26(c)）。

根據[**編纂**]股東協議，當發生下列任何一項情形或日期到來（以最早發生者為準）時（統稱為「觸發事件及生效日期」），預計將向[**編纂**]授予優先權或優先權生效：

(i) 貴公司[**編纂**]（「[**編纂**]」）申請自提交起12個月內未獲得有關監管部門或證券交易所的批准；

(ii) 貴公司自願撤回[**編纂**]申請或貴公司[**編纂**]保薦人撤回其推薦信；

(iii) [**編纂**]申請被有關監管部門或證券交易所拒絕或駁回；

(iv) 貴公司未能於2022年12月31日前使其股份符合資格於一家獲認可證券交易所[**編纂**]。

該等優先權概述如下：

(a) 清算優先權

倘貴公司發生任何自願或非自願清算、解散或清盤，[**編纂**]有權在向其他普通股持有人分派貴公司任何資產或盈餘資金前獲得清算優先權金額。

[**編纂**]的清算優先權金額按以下兩者中的較高者計算：(i)貴公司根據[**編纂**]的持股比例可分配彼等的可分配資產；(ii)[**編纂**]的原始投資本金，加上從交付日期至實際結算付款日期（一個曆年按360天算）期間原始投資本金10%的年度單利，以及截至結算日期的任何已宣派但尚未支付的股息或利潤，同時減去任何已分派的股息或利潤。倘可供分配的資產金額不足以補足按上文(ii)所述方法計算的金額，差額應由樂普醫療支付。

清算事件指：(i)貴公司任何出售、處置或轉讓其全部或絕大部分資產（包括貴公司全部或絕大部分知識產權資產的獨家許可）；(ii)任何合併、整合或其他交易導致貴公司被其他實體收購或之後貴公司的主要控制權發生變化；(iii)貴公司自願或非自願的任何清算、解散或清盤。

(b) 反攤薄權

倘貴公司以低於[**編纂**]按每股股本基準支付的價格增加其股本(「新低成本融資」)，[**編纂**]有權要求：(i)貴公司以名義價格(或法律允許的最低價格)向[**編纂**]發行新股本；(ii)控股股東以名義價格或法律允許的最低價格將貴公司的股本權益轉讓給[**編纂**]；(iii)控股股東以現金結算差額，使[**編纂**]支付的總額除以獲得的股本總額等於新發行的每股股本價格。

(c) 贖回權

倘若(i)貴公司未能於2022年12月31日前使其股份符合資格於獲認可證券交易所上市；(ii)自發行日期起至貴公司股份符合資格於獲認可證券交易所上市前的期間內，貴公司及其最終控股股東或其他現有股東作出重大刑事違法行為；(iii)樂普醫療的最終控股股東發生變更，[**編纂**]有權要求樂普醫療贖回其投資。

[**編纂**]的贖回金額為[**編纂**]的原始投資本金，以及截至結算日期的任何已宣派但尚未支付的股息或利潤，同時減去任何已分派給[**編纂**]的股息或利潤。

授予[**編纂**]的清算優先權構成了貴公司購回其自身權益工具的潛在義務。該等義務被確認為贖回負債，初始以公允價值(即在投資者行使該等權利的情況下，清償相關債務所需預計現金流量的現值)計量，且隨後按攤銷成本計量。貴公司應用3.10%的贖回折現率來釐定贖回負債的初始確認金額。如上所述，倘[**編纂**]行使其贖回權，樂普醫療全權負責向其作出任何清償。反攤薄權是一種以公允價值計量且其變動計入當期損益的衍生金融工具，而由於貴公司董事預計新低成本融資在貴公司成功進行[**編纂**]前不會發生，其公允價值被視為接近於零。

根據[**編纂**]股東協議，於[**編纂**]完成後，被授予[**編纂**]的優先權將告失效，因此，贖回負債屆時將被轉為貴集團的權益。

贖回負債確認及計量

贖回負債源於貴公司因[**編纂**]持有而附帶優先權的股本。由於[**編纂**]的關鍵優先權的所有觸發事件超出貴公司的控制範圍，且彼等不符合貴公司對股權的定義，因此貴集團將贖回負債確認為金融負債。金融負債初始以公允價值(指估計贖回負債的現值)計量，隨後按攤銷成本計量。現值為預期[**編纂**]於清算(預計為貴公司附帶優先權股份的發行日期)後獲支付的金額。金融工具產生的利息計入金融成本。

於2021年6月，貴公司向[**編纂**]發行約人民幣29,558,000元的股本，自[**編纂**]處獲得的出資與約人民幣580,182,000元的已發行股本之間的差額記為貴公司的股票溢價。貴公司進一步確認贖回負債約人民幣671,507,000元(為截至貴公司附帶優先權的股份發行之日發行給[**編纂**]的估計贖回負債的現值)。貴公司應用3.10%的贖回折現率，以釐定贖回負債的現值。

考慮到上述觸發事件及生效日期，貴公司管理層於2021年12月31日及2022年6月30日將全部贖回負債分類為流動負債。

贖回負債的變動載列如下：

貴集團及貴公司

	贖回負債
	人民幣千元
於2021年1月1日	–
初始確認	671,507
匯兑收益	(2,837)
利息開支*(附註11)*	11,316
於2021年12月31日	679,986
於2022年1月1日	679,986
匯兑虧損	30,352
利息開支*(附註11)*	10,523
於2022年6月30日	720,861

	於12月31日	於6月30日
	2021年	**2022年**
	人民幣千元	*人民幣千元*
以下列貨幣計值：		
美元	571,165	610,379
人民幣	108,821	110,482
	679,986	720,861

31 貿易及其他應付款項

貴集團

	於12月31日			於6月30日
	2019年	**2020年**	**2021年**	**2022年**
	人民幣千元	*人民幣千元*	*人民幣千元*	*人民幣千元*
貿易應付款項				
－關聯方 *(附註35(c))*	1,243	2,019	–	147
－第三方	3,221	2,401	6,680	5,536
	4,464	4,420	6,680	5,683
其他應付關聯方款項 *(附註35(c))*	42,866	45,754	–	25,629
應付僱員福利	4,379	6,988	7,139	6,172
其他應納稅款	4,014	3,526	5,167	8,183
自客戶收取的按金	651	608	326	271
應計**[編纂]**開支	–	–	5,535	7,045
應付設備採購款	–	–	430	95
其他	912	841	1,023	1,349
	57,286	62,137	26,300	54,427

附註：

於2019年及2020年12月31日，其他應付關聯方款項主要指因樂普醫療代貴集團結清若干僱員福利開支及運營成本產生的應付樂普醫療結餘（附註35(c)）。

上述樂普醫療代貴集團支付的運營成本指代一家獨立海外供應商就其於中國市場銷售若干外科敷料產品而收取的銷售所得款項所作出的結算，而貴集團作為代理向該供應商提供相關經銷服務。前述經銷安排於2019年下半年終止。截至2019年12月31日止年度，向供應商提供該等經銷服務及其他服務的收入約為人民幣1,261,000元。

於2019年、2020年及2021年12月31日以及2022年6月30日，樂普醫療代貴集團結清但貴集團尚未結清的開支及運營成本分別約為人民幣42,866,000元、人民幣45,754,000元、零及零。

於2022年6月30日，其他應付關聯方款項指因附註21(a)所述經銷安排而產生的應付同系附屬公司結餘。

其他應付關聯方款項為以人民幣計值、無抵押、不計息，且按要求償還。

由於貿易及其他應付款項的短期性質，其賬面值被視為與其公允價值相同。

供應商授予貴集團的信貸期介乎30天至120天。於各資產負債表日期的貿易應付款項賬齡分析如下：

	於12月31日			於6月30日
	2019年	**2020年**	**2021年**	**2022年**
	人民幣千元	*人民幣千元*	*人民幣千元*	*人民幣千元*
一年內	4,132	3,179	6,533	5,536
1年至2年	186	1,002	–	–
2年以上	146	239	147	147
	4,464	4,420	6,680	5,683

貿易及其他應付款項的賬面值以下列貨幣計值：

	於12月31日			於6月30日
	2019年	**2020年**	**2021年**	**2022年**
	人民幣千元	*人民幣千元*	*人民幣千元*	*人民幣千元*
人民幣	56,506	61,289	25,407	53,575
歐元	–	–	–	49
美元	780	848	893	803
	57,286	62,137	26,300	54,427

貴公司

	於12月31日	於6月30日
	2021年	**2022年**
	人民幣千元	*人民幣千元*
其他應付款項		
－應付附屬公司款項	50,500	–
－應計[**編纂**]開支	5,535	7,045
－其他應納稅款	2,039	1,213
－應付僱員福利	717	479
	58,791	8,737

貴公司其他應付附屬公司款項為以人民幣計值、無抵押、不計息且無固定償還期限。

本文件為草擬本。其所載資料並不完整及可作更改。閱讀本文件有關資料時，必須一併細閱本文件首頁「警告」一節。

32 合約負債

	於1月1日	於12月31日			於6月30日
	2019年	2019年	2020年	2021年	2022年
	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*
合約負債					
－預收客戶款項	3,108	3,448	3,826	3,229	1,668
－給予客戶的返利*(附註)*	3,161	4,200	4,672	3,589	2,932
－客戶追加額外貨品的權利*(附註)*	5,504	4,558	6,845	7,965	9,826
	11,773	12,206	15,343	14,783	14,426

附註：

貴集團已與若干客戶訂立合約，若客戶購買貴集團產品(即封堵器)超過特定的預定水平，則向彼等提供批量返利，且該等批量返利將以向該等客戶結算交付貴集團額外貨品的方式結算，而非現金替代結算方式。此外，貴集團亦與若干客戶訂約，授予彼等在若干事先約定的情況下要求貴集團交付額外貨品(上限為相應客戶於一個財政年度內所購買產品總量的預定比率)的權利，而不論貴集團產品的質量及功能如何(「額外貨品要求」)。在交付額外貨品時，分配至貴集團未履行履約義務的銷售交易價格以上述批量返利進行結算，額外貨品要求已遞延並入賬列作貴集團的合約負債。

	截至12月31日止年度			截至6月30日止六個月	
	2019年	2020年	2021年	2021年	2022年
	人民幣千元	*人民幣千元*	*人民幣千元*	*人民幣千元* *(未經審計)*	*人民幣千元*
於年初／期初計入合約負債結餘的已確認收入	11,773	12,206	15,343	15,343	14,783

本文件為草擬本。其所載資料並不完整及可作更改。閱讀本文件有關資料時，必須一併細閱本文件首頁「警告」一節。

33 現金流量資料

(a) 所得稅前利潤與經營所得現金的對賬

	截至12月31日止年度			截至6月30日止六個月	
	2019年	2020年	2021年	2021年	2022年
	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*
				(未經審計)	
所得稅前利潤	60,346	76,679	66,027	44,970	25,306
就下列各項作出調整：					
－折舊及攤銷	4,717	6,114	9,807	3,924	6,784
－與政府補助有關的遞延收入攤銷	(833)	(833)	(833)	(416)	(330)
－處置／撇銷物業、廠房及設備產生的虧損淨額	9	19	1	1	1
－出售投資物業的收益淨額	(2,436)	(5,111)	–	–	–
－處置以公允價值計量且其變動計入其他全面收益的金融資產的虧損淨額	–	139	–	–	–
－金融資產減值虧損撥備／(撥回)淨額	1,788	(672)	(533)	(464)	4,169
－以股份為基礎的薪酬開支	–	–	17,800	2,824	7,097
－以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產的公允價值收益	–	–	–	–	(4)
－以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產的投資收入	–	–	(6,669)	–	(4,809)
－財務(收入)／成本淨額	(127)	(142)	10,360	693	9,053
－外匯(收益)／虧損淨額	–	–	(5,192)	1,766	26,864
	63,464	76,193	90,768	53,298	74,131
營運資金變動：					
－存貨	(1,426)	(12,267)	(10,083)	2,876	(6,867)
－預付款項及其他應收款項	(5,241)	(7,024)	1,725	4,288	(27,669)
－貿易應收款項	(15,870)	8,166	13,509	5,985	(12,529)
－貿易及其他應付款項	19,576	4,851	9,250	4,149	26,832
－合約負債	433	3,137	(560)	400	(357)
－遞延收入	(100)	–	–	–	–
經營所得現金	60,836	73,056	104,609	70,996	53,541

(b) 融資活動負債變動

	租賃負債	贖回負債	其他應付關聯方款項
	人民幣千元	*人民幣千元*	*人民幣千元*
於2019年1月1日	106	–	26,727
現金流量	(483)	–	–
新租賃	722	–	–
添置	–	–	16,139
利息開支*(附註11)*	24	–	–
於2019年12月31日	369	–	42,866
於2020年1月1日	369	–	42,866
現金流量	(492)	–	–
新租賃	232	–	–
添置	–	–	2,888
利息開支*(附註11)*	7	–	–
於2020年12月31日	116	–	45,754
於2021年1月1日	116	–	45,754
現金流量	(2,378)	–	(45,858)
新租賃	8,220	–	–
添置	–	–	104
贖回負債初始確認*(附註30)*	–	671,507	–
利息開支*(附註11及30)*	229	11,316	–
外匯調整*(附註30)*	–	(2,837)	–
於2021年12月31日	6,187	679,986	–
於2022年1月1日	6,187	679,986	–
現金流量	(342)	–	–
新租賃	268	–	–
利息開支*(附註11及30)*	175	10,523	–
外匯調整*(附註30)*	–	30,352	–
於2022年6月30日	6,288	720,861	–
(未經審計)			
於2021年1月1日	116	–	45,754
現金流量	(666)	–	(45,389)
新租賃	3,636	–	–
贖回負債初始確認*(附註30)*	–	671,507	–
利息開支*(附註11)*	66	848	–
外匯調整*(附註30)*	–	4,678	–
於2021年6月30日	3,152	677,033	365

(c) 主要非現金交易

	截至12月31日止年度
	2021年
	人民幣千元
向樂普醫療發行股份以換取其在上海形狀記憶合金材料的全部100%股本權益 *(附註1.2(v)及26(a))*	713,776

34 承擔

截至2019年、2020年及2021年12月31日以及2022年6月30日，貴集團資本承擔如下：

	於12月31日			於6月30日
	2019年	**2020年**	**2021年**	**2022年**
	人民幣千元	*人民幣千元*	*人民幣千元*	*人民幣千元*
物業、廠房及設備	–	–	10,776	6,491

35 關聯方交易

如一方能夠直接或間接控制另一方或在另一方作出財務及經營決策時施加重大影響，則各方被視為相關聯。受到共同控制的各方亦被視為相關聯。

下文概述貴集團與其關聯方於截至2019年、2020年及2021年12月31日止年度以及截至2022年6月30日止六個月在貴集團日常業務過程中進行的重大交易，以及於2019年、2020年及2021年12月31日以及2022年6月30日關聯方交易產生的結餘。

(a) 關聯方名稱及與關聯方的關係

主要關聯方的名稱	關係性質
樂普(北京)醫療器械股份有限公司(「樂普醫療」)	貴公司母公司
江蘇博朗森思醫療器械有限公司	樂普醫療附屬公司
樂普(上海)醫療器械有限公司	樂普醫療附屬公司
西安秦明醫學儀器有限公司	樂普醫療附屬公司
安徽省瑪格特醫療科技有限公司	樂普醫療附屬公司
樂普國際控股(深圳)有限公司	樂普醫療附屬公司
合肥高新心血管病醫院	樂普醫療附屬公司
北京瑞祥泰康科技有限公司	樂普醫療附屬公司
北京天地和協科技有限公司	樂普醫療附屬公司

主要關聯方的名稱	關係性質
樂普生物科技股份有限公司	樂普醫療合資企業
樂普航嘉(上海)創業孵化器管理有限公司	樂普醫療合資企業的附屬公司
LepuCare (India) Vascular Solutions Pvt. Ltd.	樂普醫療附屬公司
北京樂普精密醫療科技有限公司	樂普醫療附屬公司
江蘇上智醫療器械有限公司	樂普醫療附屬公司
北京樂普診斷科技股份有限公司	樂普醫療附屬公司

(b) 與關聯方的交易

	截至12月31日止年度			截至6月30日止六個月	
	2019年	**2020年**	**2021年**	**2021年**	**2022年**
	人民幣千元	*人民幣千元*	*人民幣千元*	*人民幣千元 (未經審計)*	*人民幣千元*
銷售商品					
– 樂普醫療	7,815	27,970	9,712	8,520	–
– 樂普醫療附屬公司	2,397	3,069	6,384	2,951	2,560
	10,212	31,039	16,096	11,471	2,560
租金收入					
– 樂普醫療附屬公司	608	519	471	211	215
– 樂普醫療合資企業	378	479	522	260	–
– 樂普醫療合資企業的附屬公司	1,256	939	1,041	517	–
	2,242	1,937	2,034	988	215
佣金收入					
– 樂普醫療附屬公司 *(附註21(a))*	–	–	–	–	734
購買原材料及服務					
– 樂普醫療 *(附註)*	399	740	29,258	18,175	16,111
– 樂普醫療附屬公司	417	330	3,036	874	622
	816	1,070	32,294	19,049	16,733

	截至12月31日止年度			截至6月30日止六個月	
	2019年	2020年	2021年	2021年	2022年
	人民幣千元	*人民幣千元*	*人民幣千元*	*人民幣千元* *(未經審計)*	*人民幣千元*
添置使用權資產(租賃樓宇)					
— 樂普醫療	–	–	2,901	–	–
支付租賃負債					
— 樂普醫療	–	–	596	–	–

附註： 直至本歷史財務資料日期，若干心臟瓣膜產品的關鍵研發工作已以樂普醫療的名義註冊並由其進行。於2021年5月，由於監管限制及商業原因，貴集團與樂普醫療訂立框架協議並委託樂普醫療根據貴集團的指示開發若干心臟瓣膜產品(「委託開發服務」)。截至2021年12月31日止年度以及截至2021年及2022年6月30日止六個月，就該等委託開發服務已付／應付予樂普醫療的服務費分別約為人民幣28,715,000元、零及人民幣16,111,000元。

基於上文所披露的與關聯方進行的交易，貴集團亦與其他附註中所披露的關聯方進行了以下交易：

(i) 貴集團已就於上海形狀記憶合金材料的100%股本權益向樂普醫療發行其若干股份(附註26(a))；

(ii) 於往績記錄期間，貴集團擁有被視作來自樂普醫療的若干出資或向樂普醫療作出的若干分派(附註27(a)及28(a))；及

(iii) 貴集團已根據經銷安排向樂普醫療附屬公司購買賬面值約為人民幣22,681,000元的若干COVID-19抗原檢測相關產品，並且代表該樂普醫療附屬公司將相關產品售予終端客戶(如附註21(a)所述)。

(c) 與關聯方的結餘

	於12月31日			於6月30日
	2019年	2020年	2021年	2022年
	人民幣千元	*人民幣千元*	*人民幣千元*	*人民幣千元*
應收關聯方款項				
貿易應收款項				
— 樂普醫療	12,246	–	–	–
— 樂普醫療附屬公司	6,704	10,078	270	1,706
	18,950	10,078	270	1,706

	於12月31日			於6月30日
	2019年	2020年	2021年	2022年
	人民幣千元	*人民幣千元*	*人民幣千元*	*人民幣千元*
其他應收款項				
－樂普醫療	–	68	–	–
－樂普醫療附屬公司	4,731	4,627	–	–
－樂普醫療合資企業	480	161	–	–
－樂普醫療合資企業的附屬公司	1,577	3,178	–	–
	6,788	8,034	–	–
預付款項				
－樂普醫療附屬公司	–	303	58	1,234
應付關聯方款項				
貿易應付款項				
－樂普醫療	1,243	2,019	–	147
其他應付款項				
－樂普醫療	42,866	45,750	–	–
－樂普醫療附屬公司	–	4	–	25,629
	42,866	45,754	–	25,629
租賃負債				
－樂普醫療	–	–	2,157	2,218

所有貿易應收款項／應付款項、租賃負債及與關聯方預付款項結餘均屬貿易性質。於2022年6月30日，其他應付樂普醫療附屬公司款項指經銷安排產生的結餘，詳情載於附註21(a)，該應付款項亦屬貿易性質。所有其他應收關聯方款項及其他應付關聯方款項（不包括上述結餘）屬非貿易性質，且直至本歷史財務資料日期該等結餘已悉數結清。

(d) 主要管理人員薪酬

主要管理人員包括執行及非執行董事及各部門主管。向主要管理人員就僱員服務已付或應付的薪酬如下所示：

	截至12月31日止年度			截至6月30日止六個月	
	2019年	**2020年**	**2021年**	**2021年**	**2022年**
	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*
				(未經審計)	
薪金、其他短期僱員福利及以股份為基礎的付款					
－ 董事及監事	1,982	2,004	8,147	1,850	4,410
－ 其他主要管理人員	749	881	4,388	1,131	1,400
	2,731	2,885	12,535	2,981	5,810

(e) 董事酬金

截至2019年、2020年及2021年12月31日止年度以及截至2021年及2022年6月30日止六個月，各董事及行政總裁的薪酬載列如下：

	工資、薪金及紅利	社會保障費用和住房福利	合計
	人民幣千元	*人民幣千元*	*人民幣千元*
截至2019年12月31日止年度			
執行董事			
陳娟女士*(附註a)*	577	100	677
張昱昕女士*(附註b)*	605	127	732
非執行董事			
付山先生*(附註e)*	–	–	–
鄭國銳先生*(附註e)*	–	–	–
梁偉峰先生*(附註c)*	–	–	–
鄭玉峰先生*(附註e)*	–	–	–
劉道志先生*(附註e)*	–	–	–
	1,182	227	1,409

本文件為草擬本。其所載資料並不完整及可作更改。閱讀本文件有關資料時，必須一併細閱本文件首頁「警告」一節。

	工資、薪金及紅利	社會保障費用和住房福利	合計
	人民幣千元	*人民幣千元*	*人民幣千元*
截至2020年12月31日止年度			
執行董事			
陳娟女士*(附註a)*	620	64	684
張昱昕女士*(附註b)*	660	111	771
非執行董事			
付山先生*(附註e)*	–	–	–
鄭國銳先生*(附註e)*	–	–	–
梁偉峰先生*(附註c)*	–	–	–
鄭玉峰先生*(附註e)*	–	–	–
劉道志先生*(附註e)*	–	–	–
	1,280	175	1,455

	工資、薪金及紅利	社會保障費用和住房福利	以股份為基礎的付款	合計
	人民幣千元	*人民幣千元*	*人民幣千元*	*人民幣千元*
截至2021年12月31日止年度				
執行董事				
陳娟女士*(附註a)*	1,411	131	2,276	3,818
張昱昕女士*(附註b)*	949	131	1,973	3,053
非執行董事				
付山先生*(附註e)*	–	–	–	–
鄭國銳先生*(附註e)*	–	–	–	–
梁偉峰先生*(附註c)*	133	–	–	133
鄭玉峰先生*(附註e)*	117	–	–	117
劉道志先生*(附註e)*	117	–	–	117
陳嘉麗女士*(附註d)*	67	–	–	67
	2,794	262	4,249	7,305

本文件為草擬本。其所載資料並不完整及可作更改。閱讀本文件有關資料時，必須一併細閱本文件首頁「警告」一節。

	工資、薪金及紅利	社會保障費用和住房福利	以股份為基礎的付款	合計
	人民幣千元	*人民幣千元*	*人民幣千元*	*人民幣千元*
截至2021年6月30日止六個月（未經審計）				
執行董事				
陳娟女士*(附註a)*	810	66	382	1,258
張昱昕女士*(附註b)*	570	66	331	967
非執行董事				
付山先生*(附註e)*	–	–	–	–
鄭國銳先生*(附註e)*	–	–	–	–
梁偉峰先生*(附註c)*	100	–	–	100
鄭玉峰先生*(附註e)*	17	–	–	17
劉道志先生*(附註e)*	17	–	–	17
	1,514	132	713	2,359

	工資、薪金及紅利	社會保障費用和住房福利	以股份為基礎的付款	合計
	人民幣千元	*人民幣千元*	*人民幣千元*	*人民幣千元*
截至2022年6月30日止六個月				
執行董事				
陳娟女士*(附註a)*	796	64	1,247	2,107
張昱昕女士*(附註b)*	611	66	1,080	1,757
非執行董事				
付山先生*(附註e)*	–	–	–	–
鄭國銳先生*(附註e)*	–	–	–	–
鄭玉峰先生*(附註e)*	100	–	–	100
劉道志先生*(附註e)*	100	–	–	100
陳嘉麗女士*(附註d)*	100	–	–	100
	1,707	130	2,327	4,164

附註：

(a) 陳娟女士於2021年1月29日獲委任為貴公司行政總裁兼董事。上述呈列金額指於往績記錄期間已付／應付予其的工資、薪金及紅利以及其他福利。

(b) 張昱昕女士於2021年1月29日獲委任為貴公司董事。上述呈列金額指於往績記錄期間已付／應付予其的工資、薪金及紅利以及其他福利。

(c) 梁偉峰先生於2021年1月29日獲委任為貴公司非執行董事並於2021年9月2日辭職。

(d) 陳嘉麗女士於2021年9月2日獲委任為貴公司非執行董事。

(e) 付山先生、鄭國銳先生、鄭玉峰先生及劉道志先生於2021年6月9日獲委任為貴公司非執行董事。

(f) 董事退休福利

於往績記錄期間，並無已付／應付予任何董事的退休福利。

(g) 董事辭任福利

於往績記錄期間，並無已付／應付予任何董事的辭任福利。

(h) 為提供董事服務而向第三方提供或由第三方收取的對價

於往績記錄期間，並無向第三方提供或由第三方收取董事服務的對價。

(i) 有關貸款、准貸款、受控法人團體、關連實體和其他有利於董事的交易的資料

於往績記錄期間，貴集團與董事之間並未訂立任何有利於董事的貸款、准貸款、受控法人團體、關連實體和其他交易。

(j) 董事在交易、安排或合約中的重大利益

截至2019年、2020年及2021年12月31日止年度以及截至2021年及2022年6月30日止六個月，貴公司於年末／期末或任何時候均不存在貴公司作為一方及貴公司董事直接或間接擁有重大權益的與貴集團業務有關的重大交易、安排及合約。

36 或有事項

截至2019年、2020年及2021年12月31日以及2022年6月30日，貴集團並無任何重大或有負債。

37 股息

根據上海形狀記憶合金材料於2021年1月20日召開的股東大會的決議案，上海形狀記憶合金材料決議向樂普醫療派發股息人民幣320,000,000元。截至2019年、2020年及2021年12月31日止年度各年以及截至2022年6月30日止六個月，貴公司或貴集團現時旗下公司均未宣派其他股息。

38 報告期後發生的事件

往績記錄期間結束後並無發生須進一步披露或調整的重大事項。

III. 後續財務報表

於2022年6月30日後及直至本報告日期的任何期間，貴公司或貴集團現時旗下任何公司概無編製經審計財務報表。除歷史財務資料附註37及其他地方所披露者外，於2022年6月30日後任何期間，貴公司或貴集團現時旗下任何公司概無宣派、作出或支付任何其他股息或分派。

本文件為草擬本。其所載資料並不完整及可作更改。閱讀本文件有關資料時，必須一併細閱本文件首頁「警告」一節。

[編纂]

本文件為草擬本。其所載資料並不完整及可作更改。閱讀本文件有關資料時，必須一併細閱本文件首頁「警告」一節。

[編纂]

本文件為草擬本。其所載資料並不完整及可作更改。閱讀本文件有關資料時，必須一併細閱本文件首頁「警告」一節。

[編纂]

本文件為草擬本。其所載資料並不完整及可作更改。閱讀本文件有關資料時，必須一併細閱本文件首頁「警告」一節。

[編纂]

本文件為草擬本。其所載資料並不完整及可作更改。閱讀本文件有關資料時，必須一併細閱本文件首頁「警告」一節。

[編纂]

本文件為草擬本。其所載資料並不完整及可作更改。閱讀本文件有關資料時，必須一併細閱本文件首頁「警告」一節。

[編纂]

以下為獨立估值師仲量聯行企業評估及咨詢有限公司就其對本集團持有的物業於2022年7月31日所作估值而編製的函件及估值證書全文，以供載入本文件。

仲量聯行企業評估及咨詢有限公司
香港英皇道979號太古坊一座7樓
電話 +852 2846 5000 傳真 +852 2169 6001
公司牌照號碼：C-030171

敬啟者：

我們遵照閣下指示，對樂普心泰醫療科技(上海)股份有限公司(「貴公司」)及其附屬公司(以下統稱「貴集團」)於中華人民共和國(「中國」)持有的物業權益進行估值，確認我們已進行視察，作出有關查詢和搜集並取得我們認為必要的有關其他資料，以向閣下提供我們對該等物業權益於2022年7月31日(「評估基準日」)的市值的意見。

我們基於市值進行估值。市值的定義為「資產或負債經適當的市場營銷後，由自願買方及自願賣方在雙方知情、審慎及不受脅迫的情況下於評估基準日進行公平交易而交換的估計金額」。

我們已根據收入法，計及現有租賃產生及／或在現有市場可取得的物業租金收入及就租賃之潛在可復歸收入計提適當撥備(按適當資本化比率撥充資本以釐定市值)，對組別I(由貴集團持作投資)的物業權益及組別II(由貴集團持作自用)的物業權益進行估值。

我們進行估值時，乃假設賣方在市場上出售該等物業權益，並無憑藉任何遞延條款合約、租回、合資、管理協議或任何類似安排而影響該等物業權益的價值。

我們的報告並無考慮任何所估值物業權益的任何質押、按揭或欠款，亦無考慮於出售成交時可能產生的任何開支或稅項。除另有列明者外，我們假設該等物業概無附帶可影響其價值的重大產權負擔、限制及支銷。

在進行物業權益估值時，我們已遵守香港聯合交易所有限公司頒佈的《證券上市規則》第五章及第12項應用指引、皇家特許測量師學會出版的《RICS評估－全球標準》、香港測量師學會出版的《香港測量師學會估值準則》及國際評估準則理事會頒佈的《國際評估準則》所載的一切規定。

我們頗大程度上依賴貴集團所提供的資料，亦已接受向我們提出的有關年期、規劃批文、法定通告、地役權、佔用詳情、出租及一切其他相關事宜的意見。

我們曾獲出示有關物業權益的房地產權證副本，並已作出相關查詢。我們在可能情況下已查閱文件正本，以核實中國物業權益的現有業權以及物業權益可能附帶的任何重大產權負擔或任何租約修訂。我們相當依賴貴公司中國法律顧問北京市海問律師事務所就中國物業權益的有效性所提供的意見。

我們並無詳細測量以核實物業面積是否準確，但已假設我們所獲業權文件和正式地盤圖紙所示的面積均正確無誤。所有文件和合約僅供參考，而所有尺寸、量度和面積均為約數。我們並無進行實地測量。

我們曾視察物業的外觀，並在可能情況下視察其內部。然而，我們並無進行調查，以確定地面狀況和設施是否適合在其上進行開發。我們的估值乃假設該等方面的狀況均為良好。另外，我們並無進行結構測量，但於視察過程中並無發現任何嚴重缺陷。然而，我們無法呈報該等物業是否確無腐朽、蟲蛀或任何其他結構缺陷，亦無測試任何設施。

Peiling Cai女士於2021年2月對物業進行視察，隨後於2022年10月對物業進行重新視察，其已獲得房地產專業碩士學位並在中國物業估值方面擁有三年經驗。

我們並無理由懷疑貴集團向我們所提供資料的真實性及準確性。我們亦已徵求貴集團確認所提供的資料概無遺漏任何重大事項。我們認為已獲提供充分資料以達致知情意見，且並無理由懷疑有任何重大資料遭隱瞞。

我們按指示僅提供我們於評估基準日的估值意見。估值意見乃根據於評估基準日存在的經濟、市場及其他狀況以及我們獲提供的資料得出，且我們並無義務更新或以其他方式修改自此發生之事件的相關資料。具體而言，自新型冠狀病毒(COVID-19)的爆發於2020年3月11日被宣佈為「全球大流行」以來，已對全球經濟活動造成諸多干擾。截至評估報告出具日，中國經濟已恢復，大部分商業活動已回歸常態。我們亦注意到，該特定市場領域中的市場活動及市場情緒保持穩定。然而，由於處在疫情期間，全球經濟復甦速度不確定，日後可能會對房地產市場產生其他影響，我們仍需保持謹慎。因此，我們建議閣下應經常查閱物業估值。

除另有說明外，本報告所列所有貨幣金額均以人民幣(人民幣)列示。

我們的估值概要及估值證書隨附如下，以供閣下垂注。

此致

中華人民共和國
上海市
松江區
莘磚公路258號
41幢
1樓、5樓
樂普心泰醫療科技(上海)股份有限公司
董事會　台照

為及代表
仲量聯行企業評估及咨詢有限公司
高級董事
姚贈榮
MRICS MHKIS RPS (GP)
謹啟

[日期]

附註： 姚贈榮為特許測量師，擁有28年香港及中國物業估值經驗，以及亞太地區的相關經驗。

本文件為草擬本。其所載資料並不完整及可作更改。閱讀本文件有關資料時，必須一併細閱本文件首頁「警告」一節。

估值概要

簡稱：

組別I： 貴集團於中國持作投資之物業
組別II： 貴集團於中國持作自用之物業
「—」： 不適用

序號	物業	於2022年7月31日現況下的市值 *人民幣元* 組別I：	於2022年7月31日現況下的市值 *人民幣元* 組別II：	於2022年7月31日現況下的總市值 *人民幣元*
1.	上海 • 漕河涇新興產業園 中國 上海市 松江區 新橋鎮 漕河涇新興產業園 莘磚公路258號 41幢	47,300,000	48,400,000	95,700,000
2.	上海 • 漕河涇開發區 中國 上海市 松江區 新橋鎮 漕河涇開發區 莘磚公路518號 2幢 701及702單元	–	13,100,000	13,100,000
	合計			108,800,000

本文件為草擬本。其所載資料並不完整及可作更改。閱讀本文件有關資料時，必須一併細閱本文件首頁「警告」一節。

估值證書

序號	物業	概況與年期	佔用詳情	於2022年7月31日 現況下的市值 *人民幣元*
1.	上海 • 漕河涇 新興產業園 中國 上海市 松江區 新橋鎮 漕河涇新興產業園 莘磚公路 258號 41幢	漕河涇新興產業園位於莘磚公路258號。該位置為一處發展完善的工業區，具備充足的設施及成熟的公共基礎設施。 漕河涇新興產業園佔用一幅佔地面積約97,847.6平方米的土地（包括物業的土地使用權），已發展為商業園區。該物業包括一幢五層工業樓宇，已於2013年完工，於評估基準日由貴集團部分持作投資以及部分持有及佔用。 該物業的建築面積約為9,048.65平方米，乃用作生產、實驗室及辦公用途的工業樓宇。樓宇的每層包含兩個單元。 該物業已獲授予土地使用權作工業用途，於2060年5月30日屆滿。	於評估基準日，除該物業的302單位（建築面積約950.05平方米）出租給一名關聯方作生產、實驗室及辦公用途外，該物業的一樓及五樓被貴集團佔用作生產、實驗室及辦公用途，該物業其餘部分處於空置狀態。	95,700,000

附註：

1. 根據房地產權證－滬房地松字(2014)第021308號，該物業建築面積約為9,048.65平方米，由上海形狀記憶合金材料有限公司(「上海形狀記憶合金材料」，本公司全資附屬公司)所擁有，相關土地使用權已授予上海形狀記憶合金材料，有效期於2060年5月30日屆滿，作工業用途。

2. 根據房地產權證，該物業建築面積載列如下：

組別	單位	用途	建築面積
			(平方米)
組別I－貴集團持作投資之物業	201	廠房	872.11
	202	廠房	950.05
	301	廠房	872.11
	302	廠房	950.05
	401	廠房	872.11
		小計	4,516.43
組別II－貴集團持作自用之物業	101	廠房	863.32
	102	廠房	896.69
	402	廠房	950.05
	501	廠房	872.11
	502	廠房	950.05
		小計	4,532.22
		合計	9,048.65

3. 於評估基準日，根據上海形狀記憶合金材料與一名關連方訂立的一份租賃協議，該物業建築面積約950.05平方米的302單位被租出作生產、實驗室及辦公用途，並將於2024年7月31日屆滿。於評估基準日的年租金為人民幣532,000元，不含管理費和水電費。

4. 就本報告而言，物業的二樓、301單位、302單位及401單位根據其被持作的用途而被歸類為「組別I－於中國持作投資之物業」組別。

5. 我們的估值已按下列基準及分析作出：

   a. 在進行估值時，我們已考慮現有租賃協議中的實際租金，並與位於標的物業工業建築類似地區的類似發展物業進行比較，於計算市場租金時考慮於佔用面積現有租賃到期後的復歸租金收入及空置面積的租金收入；

   b. 該等可比工業單位的單位租金介乎每日每平方米人民幣1.8元及人民幣2.0元之間；及

   c. 基於我們對該物業周邊區域工業市場的研究，於評估基準日，穩定市場收益率介乎4%及5%之間。經考慮該物業的位置、風險及特徵，我們已應用市場收益率4.75%作為該物業估值時的資本化率。

本文件為草擬本。其所載資料並不完整及可作更改。閱讀本文件有關資料時，必須一併細閱本文件首頁「警告」一節。

6. 我們已獲貴公司中國法律顧問就該物業權益提供法律意見，其中包括下列各項：

上海形狀記憶合金材料合法有效擁有該物業。上海形狀記憶合金材料有權佔有、使用、租賃、轉讓或以其他方式處置該物業。

7. 就本報告而言，物業根據其被持作的用途而被歸類為下列兩個組別，我們認為，於評估基準日，各組物業現況下的市值載列如下：

組別	於評估基準日現況下的市值
	(人民幣元)
組別I－貴集團持作投資之物業	47,300,000
組別II－貴集團持作自用之物業	48,400,000
合計：	95,700,000

本文件為草擬本。其所載資料並不完整及可作更改。閱讀本文件有關資料時，必須一併細閱本文件首頁「警告」一節。

估值證書

序號	物業	概況與年期	佔用詳情	於2022年7月31日 現況下的市值 *人民幣元*
2.	上海 • 漕河涇開發區 中國 上海市 松江區 新橋鎮 漕河涇開發區 莘磚公路 518號 2幢 701及702單元	漕河涇開發區位於莘磚公路518號。該位置為一處發展完善的工業區，具備充足的設施及成熟的公共基礎設施。 漕河涇開發區佔用一幅佔地面積約56,127平方米的土地（包括物業的土地使用權），已發展為商業園區。該物業包括一幢八層工業建築中位於第七層的兩個單元，已於2009年完工，於評估基準日由貴集團持作自用。 該物業的建築面積約為1,247.54平方米，乃用作生產、實驗室及辦公用途的工業單元。 該物業已獲授予土地使用權作工業用途，於2056年11月2日屆滿。	於評估基準日，該物業處於空置狀態。	13,100,000

附註：

1. 根據房地產權證－滬房地松字(2010)第005662號，該物業建築面積約為1,247.54平方米，由上海形狀記憶合金材料所擁有，相關土地使用權已授予上海形狀記憶合金材料，有效期於2056年11月2日屆滿，作工業用途。

2. 根據房地產權證，該物業建築面積載列如下：

組別	單位	用途	建築面積
			(平方米)
組別II－貴集團持作自用之物業	701	廠房	531.00
	702	廠房	716.54
		合計	1,247.54

3. 我們的估值已按下列基準及分析作出：

   a. 在進行估值時，我們已與位於標的物業工業建築類似地區的類似發展物業進行比較，以計算物業的市場租金；

   b. 該等可比工業單位的單位租金介乎每日每平方米人民幣1.8元及人民幣2.0元之間；及

   c. 基於我們對該物業周邊區域工業市場的研究，於評估基準日，穩定市場收益率介乎4%及5%之間。經考慮該物業的位置、風險及特徵，我們已應用市場收益率4.75%作為該物業估值時的資本化率。

4. 我們已獲貴公司中國法律顧問就該物業權益提供法律意見，其中包括下列各項：

   上海形狀記憶合金材料合法有效擁有該物業。上海形狀記憶合金材料有權佔有、使用、租賃、轉讓或以其他方式處置該物業。

5. 就本報告而言，該物業根據其被持作的用途而被歸類為「組別II－貴集團於中國持作自用之物業」組別。

本附錄概述本公司的公司章程之主要條文及其後修訂，其將於H股在聯交所[**編纂**]當日起生效。本附錄主要目的在於為有意[**編纂**]提供公司章程的概覽，故可能未有盡錄對於有意[**編纂**]而言重要的信息。如本文件附錄八－送呈公司註冊處處長及展示文件所述，公司章程的中文全文列示於聯交所及本公司的網站。

股份

股份和註冊資本

公司在任何時候均設置普通股。

公司在任何時候均設置普通股。公司根據需要，經國務院授權的公司審批部門批准，可以設置其他種類的股份。

公司股份的發行，實行公開、公平、公正的原則，同種類的每一股份應當具有同等權利。同次發行的同種類股票，每股的發行條件和價格應當相同；任何單位或者個人所認購的股份，每股應當支付相同價額。

經國務院證券監督管理機構批准，公司可以向境內投資人和境外投資人發行股票。

經國務院證券監督管理機構批准的公司發行境外上市外資股和內資股的計劃，公司董事會可以作出分別發行的實施安排。公司依照前款規定分別發行境外上市外資股和內資股的計劃，可以自國務院證券監督管理機構批准之日起15個月內分別實施。

公司在發行計劃確定的股份總額內，分別發行境外上市外資股和內資股的，應當分別一次募足；有特殊情況不能一次募足的，經國務院證券監督管理機構批准，也可以分次發行。

本文件為草擬本。其所載資料並不完整及可作更改。閱讀本文件有關資料時，必須一併細閱本文件首頁「警告」一節。

股份的增減

公司根據經營和發展的需要，可以按照公司章程的有關規定批准增加資本。

公司增加資本可以採取下列方式：

（一）向非特定投資人募集新股；

（二）向現有股東配售新股；

（三）向現有股東派送新股；

（四）以公積金轉增股本；及

（五）法律法規以及國務院證券監督管理機構批准的其他方式。

公司增資發行新股，按照公司章程的規定批准後，應根據國家有關法律法規規定的程序辦理。

根據公司章程的規定，公司可以減少其註冊資本。

公司應當自作出減少註冊資本決議之日起十日內通知債權人，並於三十日內在報紙上公告。債權人自接到通知書之日起三十日內，未接到通知書的自公告之日起四十五日內，有權要求公司清償債務或者提供相應的擔保。

公司減少資本後的註冊資本，不得低於法定的最低限額。

股份購回

公司在下列情況下，可以經公司章程規定的程序通過，報國家有關主管機構批准，購回其發行在外的股份：

（一）為減少公司資本而註銷股份；

（二）與持有本公司股份的其他公司合併；

（三）將股份用於僱員持股計劃或者股權激勵；

本文件為草擬本。其所載資料並不完整及可作更改。閱讀本文件有關資料時，必須一併細閱本文件首頁「警告」一節。

（四）股東因對股東大會作出的公司合併、分立決議持異議，要求公司購回其股份的；

（五）將股份用於轉換公司發行的可轉換為股票的公司債券；及

（六）公司為維護公司價值及股東權益所必需。

公司因上述第（一）項或第（二）項的原因購回本公司股份的，應當經股東大會決議；公司因上述第（三）項、第（五）項或第（六）項規定的情形購回本公司股份的，可以依照公司章程的規定或者股東大會的授權，經三分之二以上董事出席的董事會會議決議。

公司依照公司章程第二十七條規定收購本公司股份後，屬於第（一）項情形的，應當自收購之日起十日內註銷；屬於第（二）項或第（四）項情形的，應當在六個月內轉讓或者註銷；屬於第（三）項、第（五）項或第（六）項情形的，公司合計持有的本公司股份數不得超過本公司已發行股份總額的百分之十，並應當在三年內轉讓或註銷。法律、法規、公司股票上市地證券監管機構對前述股份購回涉及的相關事項另有規定的，從其規定。

公司經國家有關主管機構批准購回股份，可以下列方式之一進行：

（一）向全體股東按照相同比例發出購回要約；

（二）在證券交易所通過公開交易方式購回；

（三）在證券交易所外以協議方式購回；及

（四）國務院證券監督管理機構批准的其他方式。

就公司有權購回可贖回股份而言：

（一）如非經市場或以招標方式購回，其價格不得超過某一最高價格限度；及

（二）如以招標方式購回，則必須向全體股東一視同仁提出招標建議。

本文件為草擬本。其所載資料並不完整及可作更改。閱讀本文件有關資料時，必須一併細閱本文件首頁「警告」一節。

股份轉讓

除法律法規、公司股票上市地證券監管機構和香港聯交所另有規定外，公司股份可以自由轉讓，並不附帶任何留置權。在香港上市的境外上市外資股的轉讓，需到公司委託香港當地的股份過戶登記處辦理登記。

公司不得接受本公司的股票作為質押權的標的。

購買公司股份的財務資助

公司或者其附屬公司在任何時候均不應當以任何方式，對購買或者擬購買公司股份的人提供任何財務資助。前述購買公司股份的人，包括因購買公司股份而直接或間接承擔義務的人。

公司或者其附屬公司在任何時候均不應當以任何方式，為減少或者解除前述義務人的義務向其提供財務資助。

發生下列情形時不受上述限制：

（一）公司提供的有關財務資助是誠實地為了公司利益，並且該項財務資助的主要目的不是為購買本公司股份，或者該項財務資助是公司某項總計劃中附帶的一部分；

（二）公司依法以其財產作為股利進行分配；

（三）以股份的形式分配股利；

（四）依據公司章程減少註冊資本、購回股份、調整股權結構等；

（五）公司在其經營範圍內，為其正常的業務活動提供貸款（但是不應當導致公司的淨資產減少，或者即使構成了減少，但該項財務資助是從公司的可分配利潤中支出的）；及

（六）公司為僱員持股計劃提供款項（但是不應當導致公司的淨資產減少，或者即使構成了減少，但該項財務資助是從公司的可分配利潤中支出的）。

本文件為草擬本。其所載資料並不完整及可作更改。閱讀本文件有關資料時，必須一併細閱本文件首頁「警告」一節。

股東和股東大會

股東

公司股東為依法持有公司股份並且將其姓名(名稱)登記在股東名冊上的人。股東按其持有股份的種類和份額享有權利，承擔義務；持有同一種類股份的股東，享有同等權利，承擔同等義務。

公司普通股股東享有下列權利：

(一) 依照其所持有的股份份額領取股利和其他形式的利益分配；

(二) 依法請求、召集、主持、參加或者委派股東代理人參加股東大會，並行使相應表決權；

(三) 對公司的業務經營活動進行監督，提出建議或者質詢；

(四) 依照法律法規及公司章程的規定轉讓、贈與或質押所持有的公司股份；

(五) 依照法律和公司章程的規定獲得有關信息，包括：

1. 在繳付相關成本費用後得到公司章程副本；

2. 在繳付了合理費用後有權查閱和複印以下文件：

(1) 股東名冊，包括其持股資料；

(2) 公司董事、監事、高級管理人員的個人資料，包括：

(a) 現在及以前的姓名、別名；

(b) 主要地址(住所)；

(c) 國籍；

(d) 專職及其他全部兼職的職業、職務；及

(e) 身份證明文件及其號碼。

(3) 公司股本狀況；

(4) 自上一會計年度以來公司購回自己每一類別股份的票面總值、數量、最高價和最低價，以及公司為此支付的全部費用的報告；

(5) 股東大會的會議記錄副本(僅供股東查閱)；

(6) 已呈交中國市場監督管理部門或其他主管機關存案的最近一期的週年申報表副本(如適用)；

(7) 特別決議；

(8) 公司債券存根；

(9) 董事會會議決議；

(10) 監事會會議決議；

(11) 最近期經審計財務報表及董事會、審計師及監事會報告。

公司須將除第(2)項以外的文件同時備置於公司的香港地址，以供公眾人士及境外上市外資股股東免費查閱。

（六）公司終止或清算時，按其所持有的股份份額參加公司剩餘財產的分配；

（七）對股東大會作出的公司合併、分立決議持異議的股東，要求公司收購其股份；及

（八）法律法規及公司章程所賦予的其他權利。

公司不得只因任何直接或間接擁有權益的人士並無向公司披露其權益而行使任何權利，以凍結或以其他方式損害任何附於股份的權利。

本文件為草擬本。其所載資料並不完整及可作更改。閱讀本文件有關資料時，必須一併細閱本文件首頁「警告」一節。

公司股東大會、董事會決議內容違反法律法規的無效。股東大會、董事會的會議召集程序、表決方式違反法律、行政法規或者公司章程，或者決議內容違反公司章程的，股東有權自決議作出之日起六十日內，請求人民法院撤銷。

董事、高級管理人員執行公司職務時違反法律法規或者公司章程的規定，給公司造成損失的，連續一百八十日或以上單獨或合併持有公司百分之一或以上股份的股東有權書面請求監事會向人民法院提起訴訟；監事會執行公司職務時違反法律法規或者公司章程的規定，給公司造成損失的，股東可以書面請求董事會向人民法院提起訴訟。

監事會、董事會收到前款規定的股東書面請求後拒絕提起訴訟，或者自收到請求之日起三十日內未提起訴訟，或者情況緊急、不立即提起訴訟將會使公司利益受到難以彌補的損害的，連續一百八十日或以上單獨或合併持有公司百分之一或以上股份的股東有權為了公司的利益以自己的名義直接向人民法院提起訴訟。

他人侵犯公司合法權益，給公司造成損失的，連續一百八十日或以上單獨或合併持有公司百分之一或以上股份的股東可以依照前兩款的規定向人民法院提起訴訟。

董事、監事、高級管理人員違反法律、行政法規或者公司章程的規定，損害股東利益的，股東可以向人民法院提起訴訟。

公司普通股股東承擔下列義務：

（一）遵守法律、行政法規和公司章程；

（二）依其所認購股份數量和入股方式繳納股金；

（三）除法律法規規定的情形外，不得退股；

本文件為草擬本。其所載資料並不完整及可作更改。閱讀本文件有關資料時，必須一併細閱本文件首頁「警告」一節。

（四）不得濫用股東權利損害公司或者其他股東的利益；不得濫用公司法人獨立地位和股東有限責任損害公司債權人的利益；公司股東濫用股東權利給公司或者其他股東造成損失的，應當依法承擔賠償責任。

（五）公司股東濫用公司法人獨立地位和股東有限責任，逃避債務，嚴重損害公司債權人利益的，應當對公司債務承擔連帶責任。

（六）法律、行政法規及公司章程規定股東應當承擔的其他義務。

股東除了相關股份的認購人在認購時所同意的條件外，不承擔其後追加任何股本的責任。

股東大會的一般規定

股東大會是公司的權力機構，依法行使下列職權：

（一）決定公司的經營方針和投資計劃；

（二）選舉和罷免董事，決定有關董事的報酬事項；

（三）選舉和更換由股東代表出任的監事，決定有關監事的報酬事項；

（四）審議批准董事會的報告；

（五）審議批准監事會的報告；

（六）審議批准公司的年度財務預算方案及決算方案；

（七）審議批准公司的利潤分配方案和虧損彌補方案；

（八）對公司增加或者減少註冊資本作出決議；

（九）對公司合併、分立、解散、清算或者變更公司形式等事項作出決議；

（十）對公司發行債券或其他證券及上市作出決議；

（十一）對公司聘用、解聘或者不再續聘會計師事務所作出決議；

（十二）修改公司章程；

（十三）審議代表公司有表決權的股份百分之三以上（含百分之三）的股東的提案；

（十四）審議批准法律法規和公司章程規定需要股東大會審批的擔保事項；

（十五）審議公司在一年內購買或出售重大資產超過公司最近一期經審計資產總值30%的事項；

（十六）審議批准變更募集資金用途事項；

（十七）審議股權激勵計劃；及

（十八）審議批准法律法規、公司股票上市地證券交易所的上市規則及公司章程規定應當由股東大會作出決議的其他事項。

非經股東大會以特別決議批准，公司應不與董事、監事及其他高級管理人員以外的人訂立將公司全部或者重要業務的管理交予該人負責的合同。

股東大會的召集

股東大會分為股東週年大會和股東特別大會。股東大會由董事會召集。股東週年大會每年召開一次，並應於上一會計年度完結之後的六個月之內舉行。

有下列情形之一的，董事會應當在兩個月內召開股東特別大會：

（一）董事人數不足《公司法》規定的最少人數或者少於公司章程要求數額的三分之二時；

（二）公司未彌補虧損達實收股本總額的三分之一時；

本文件為草擬本。其所載資料並不完整及可作更改。閱讀本文件有關資料時，必須一併細閱本文件首頁「警告」一節。

（三）單獨或合併持有公司發行在外的有表決權的股份百分之十以上（含百分之十）的股東以書面形式要求召開股東特別大會時；

（四）董事會認為必要時；

（五）監事會提出召開時；及

（六）法律法規或公司章程規定的其他情形。

倘若董事會不能履行或者不履行召集股東大會職責的，監事會應當及時召集和主持會議；倘若監事會不召集和主持會議的，連續90日或以上單獨或者合計持有公司10%或以上股份的股東可以自行召集和主持會議。

股東大會提案與通知

公司召開股東週年大會，應當將會議召開的時間、地點和待審議的事項於會議召開二十個營業日前通知各股東；公司召開股東特別大會，應當於會議召開十五日或十個營業日（以較長者為準）前通知各股東。

公司召開股東大會，董事會、監事會以及單獨或者合併持有公司百分之三或以上股份的股東，有權向公司提出提案。

單獨或者合計持有公司百分之三或以上股份的股東，可以在股東大會召開十日前提出臨時提案並書面提交召集人。召集人應當在收到提案後二日內發出股東大會補充通知，公告臨時提案的內容，並將該臨時提案提交股東大會審議。

除前款規定的情形外，召集人在發出股東大會通知公告後，不得修改股東大會通知中已列明的提案或增加新的提案。

股東特別大會不得決定通知未載明的事項。

本文件為草擬本。其所載資料並不完整及可作更改。閱讀本文件有關資料時，必須一併細閱本文件首頁「警告」一節。

股東大會的召開

任何有權出席股東大會並有權表決的股東，有權委任一人或者數人(該人可以不是股東)作為其股東代理人，代為出席和表決。該股東代理人依照該股東的委託，可以行使下列權利：

(一) 該股東在股東大會上有相同的發言權；

(二) 自行或者與其他股東共同要求以投票方式表決；及

(三) 以舉手或者投票方式行使表決權，但是委任的股東代理人超過一人時，該等股東代理人只能以投票方式行使表決權。

股東大會由董事會召集，由董事長擔任會議主席；董事長因故不能出席會議的，由半數以上董事共同推舉一名董事擔任會議主席；未推舉會議主席的，出席會議的股東可以選舉一人擔任主席；如果因任何理由，股東無法選舉主席，應當由出席會議的持有最多表決權股份的股東(包括股東代理人)擔任會議主席。監事會自行召集的股東大會，由監事會主席主持並擔任會議主席。監事會主席不能履行職務或不履行職務時，由半數以上監事共同推舉的一名監事主持。股東自行召集的股東大會，由召集人推舉代表主持會議並擔任會議主席。

股東大會的表決和決議

股東大會決議分為普通決議和特別決議。股東大會作出普通決議，應當由出席股東大會的股東(包括股東代理人)所持表決權的過半數通過。股東大會作出特別決議，應當由出席股東大會的股東(包括股東代理人)所持表決權的三分之二以上通過。

下列事項由股東大會的普通決議通過：

(一) 董事會和監事會的工作報告；

(二) 董事會擬訂的利潤分配方案和虧損彌補方案；

（三）董事會和監事會成員的任免及其報酬和支付方法；

（四）公司年度預、決算報告，資產負債表、利潤表及其他財務報表；及

（五）除法律、行政法規、公司股票上市地證券交易所的上市規則規定或者公司章程規定應當以特別決議通過以外的所有其他事項。

下列事項由股東大會以特別決議通過：

（一）公司增、減股本和發行任何種類股票、認股權證和其他類似證券；

（二）發行公司債券或上市；

（三）公司的分立、合併、解散、清算或變更公司形式；

（四）公司章程的修改；

（五）公司在一年內購買、出售重大資產或者擔保金額超過公司最近一期經審計資產總值30%的；

（六）審議實施股權激勵計劃；及

（七）法律法規或公司章程規定的，以及股東大會以普通決議認定會對公司產生重大影響的、需要以特別決議通過的其他事項。

股東大會審議有關關連交易事項時，關連股東不應當參與投票表決，其所代表的有表決權的股份數不計入有效表決總數；股東大會決議的公告應當充分披露非關連股東的表決情況。

類別股東表決的特別程序

持有不同種類股份的股東，為類別股東。類別股東依據法律、行政法規和公司章程的規定，享有權利和承擔義務。

本文件為草擬本。其所載資料並不完整及可作更改。閱讀本文件有關資料時，必須一併細閱本文件首頁「警告」一節。

公司擬變更或者廢除類別股東的權利，應當經股東大會以特別決議通過和經受影響的類別股東在按公司章程規定另行召集的股東會議上通過，方可進行。

下列情形應當視為變更或者廢除某類別股東的權利：

（一）增加或者減少該類別股份的數目，或者增加或減少與該類別股份享有同等或者更多的表決權、分配權、其他特權的類別股份的數目；

（二）將該類別股份的全部或者部分換作其他類別，或者將另一類別的股份的全部或者部分換作該類別股份或者授予該等轉換權；

（三）取消或者減少該類別股份所具有的、取得已產生的股利或者累積股利的權利；

（四）減少或者取消該類別股份所具有的優先取得股利或者在公司清算中優先取得財產分配的權利；

（五）增加、取消或者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、優先配售權、取得公司證券的權利；

（六）取消或者減少該類別股份所具有的，以特定貨幣收取公司應付款項的權利；

（七）設立與該類別股份享有同等或者更多表決權、分配權或者其他特權的新類別；

（八）對該類別股份的轉讓或所有權加以限制或者增加該等限制；

（九）發行該類別或者另一類別的股份認購權或者轉換股份的權利；

（十）增加其他類別股份的權利和特權；

（十一）公司改組方案會構成不同類別股東在改組中不按比例地承擔責任；及

（十二）修改或者廢除本章所規定的條款。

本文件為草擬本。其所載資料並不完整及可作更改。閱讀本文件有關資料時，必須一併細閱本文件首頁「警告」一節。

受影響的類別股東，無論原來在股東大會上是否有表決權，在涉及上述(二)至(八)或(十一)至(十二)項的事項時，在類別股東會上具有表決權，但有利害關係的股東在類別股東會上沒有表決權。

類別股東會的決議，應當經根據公司章程規定由出席類別股東會議的有表決權的三分之二以上的股權表決通過，方可作出。

除其他類別股份股東外，內資股股東和境外上市外資股股東被視為不同類別股東。

下列情形不適用類別股東表決的特別程序：

(一) 經股東大會以特別決議批准，公司每間隔十二個月單獨或者同時發行內資股及／或境外上市外資股，並且擬發行的內資股、境外上市外資股的數量各自不超過該類已發行在外股份的百分之二十的；

(二) 公司設立時發行內資股、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十五個月內完成的；

(三) 經國務院證券監督管理機構批准，公司內資股及非上市外資股股東將其持有的全部或部分股份轉讓給境外投資人並在境外證券交易所上市交易，或全部或部分內資股及非上市外資股轉換為境外上市股份並在境外證券交易所上市交易的情形。

董事和董事會

董事

公司設董事會，董事會由7名董事(包括執行董事、非執行董事及獨立非執行董事)組成，設董事長一人。

獨立非執行董事是指不在公司擔任除董事以外的其他職務，並與公司及其主要股東不存在可能妨礙其進行獨立客觀判斷關係的董事。獨立非執行董事的人數不得少於

本文件為草擬本。其所載資料並不完整及可作更改。閱讀本文件有關資料時，必須一併細閱本文件首頁「警告」一節。

董事會總人數的三分之一；且不少於三人，其中至少一名獨立董事必須具備適當的專業資格，或具備適當的會計或相關的財務管理專長。

董事由股東大會選舉產生，任期三年。董事任期屆滿，可以連選連任。董事在任期屆滿之前，股東大會不能無故解除其職務。

董事任期從就任之日起計算，至本屆董事會任期屆滿時為止。董事任期屆滿未及時改選，在改選出的董事就任前，原董事仍應當依照法律、行政法規、部門規章和公司章程的規定，履行董事職務。

董事長由全體董事會成員的過半數選舉和罷免，董事長任期三年，可以連選連任。

董事無須持有公司股份。

董事會

董事會對股東大會負責，行使下列職權：

（一）負責召集股東大會，並向股東大會報告工作；

（二）執行股東大會的決議；

（三）決定公司經營計劃和投資方案；

（四）制定公司的年度財務預算方案及決算方案；

（五）制定公司的利潤分配方案和虧損彌補方案；

（六）制定公司增加或者減少註冊資本的方案以及發行公司債券或其他證券及上市方案；

（七）擬訂公司合併、分立或解散或變更公司形式的方案；

（八）決定公司內部管理機構的設置；

本文件為草擬本。其所載資料並不完整及可作更改。閱讀本文件有關資料時，必須一併細閱本文件首頁「警告」一節。

（九）聘任或者解聘公司總經理、董事會秘書，根據總經理的提名，聘任或者解聘公司其他高級管理人員及決定其酬金事項；

（十）制定公司的基本管理制度；

（十一）制定公司章程修改方案；

（十二）向股東大會提請聘請或更換為公司提供審計服務的會計師事務所；

（十三）決定須經股東大會審議範圍以外的公司對外擔保事項；

（十四）決定公司在一年內購買、出售重大資產或者擔保金額不超過公司最近一期經審計資產總值百分之三十的事項；

（十五）審批根據法律法規、公司股票上市地證券交易所的上市規則及公司章程規定應由董事會審批的關連交易；及

（十六）行使法律法規、公司股票上市地證券交易所的上市規則所規定的及股東大會授予的任何其他職權。

除法律法規和公司章程另有規定，以及除制定公司增加或者減少註冊資本的方案以及發行公司債券或其他證券及上市方案、擬定公司合併、分立、解散或變更公司形式的方案或制定公司章程修改方案外，董事會作出前款決議事項，可以由全體董事的半數以上的董事表決同意。

董事長行使下列職權：

（一）主持股東大會和召集、主持董事會會議；

（二）檢查董事會決議的實施情況；

（三）簽署公司發行的證券；

（四）代表公司對外簽署有法律約束力的重要文件；及

（五）行使董事會授予的其他職權。

本文件為草擬本。其所載資料並不完整及可作更改。閱讀本文件有關資料時，必須一併細閱本文件首頁「警告」一節。

董事長不能履行職權時，可以由半數以上董事共同推舉一名董事履行職務。

董事會每年至少召開四次會議，由董事長召集，於會議召開十四日以前通知全體董事和監事。有下列情形之一時，董事長自接到提議後十日內，應當召開臨時董事會會議：

（一）代表十分之一或以上表決權的股東提議；

（二）三分之一或以上的董事聯名提議；

（三）監事會提議；及

（四）總經理提議。

董事會會議僅當有二分之一以上的董事（包括受委託出席的董事）出席方可舉行。

每名董事有一票表決權。董事會作出決議，除公司章程另有規定外，必須經全體董事的過半數通過。

當反對票和贊成票相等時，董事長有權多投一票。

董事會會議決議事項（包括審批任何合同、交易、安排等）與任何董事或該董事的任何聯繫人（聯繫人定義按《香港聯合交易所有限公司上市規則》的定義規定）有任何利害關係或董事與董事會會議決議事項所涉及的企業有關連關係時，該董事應予迴避，且無表決權，而在計算出席會議的法定董事人數時，該董事亦不予計入。該等董事會會議由過半數的無關連關係董事出席即可舉行，董事會會議所作決議須經無關連關係董事過半數通過。出席董事會的無關連董事人數不足3人的，應將該事項提交股東大會審議。

董事會會議，應當由董事本人出席，對所議事項發表明確意見。董事因故不能出席，可以書面委託其他董事按其意願代為投票，委託書中應當載明授權範圍。代為出席會議的董事應當在授權範圍內行使董事的權利。董事未出席某次董事會會議，亦未委託代表出席的，應當視作已放棄在該次會議上的投票權。

本文件為草擬本。其所載資料並不完整及可作更改。閱讀本文件有關資料時，必須一併細閱本文件首頁「警告」一節。

董事會應當對會議所議事項的決定作成會議記錄，出席會議的董事和記錄員應當在會議記錄上簽名。董事應當對董事會的決議承擔責任。董事會的決議違反法律、行政法規、公司章程或者股東大會決議，致使公司遭受嚴重損失的，參與決議的董事對公司負賠償責任；但經證明在表決時曾表明異議並記載於會議記錄的，該董事可以免除責任。

借貸權力

公司章程並無任何有關董事可以行使借貸權力的方式的特別規定，亦無任何有關產生該等權力的方式的特別規定，惟：(a)載有關於董事會制定本公司發行債券方案權力的規定；及(b)載有關於發行債券必須得到股東在股東大會上通過特別決議案批准的規定。

董事會秘書

公司設董事會秘書，為公司的高級管理人員，對董事會負責。董事會秘書，應當是具有必備的專業知識和經驗的自然人，由董事會委任。其主要職責是：

（一）保證公司有完整的組織文件和記錄；

（二）確保公司依法準備和遞交有權機構所要求的報告和文件；

（三）保證公司的股東名冊妥善設立，保證有權得到公司有關記錄和文件的人及時得到有關記錄和文件；

（四）負責公司信息披露事務；

（五）負責股東大會和董事會會議的籌備；及

（六）公司股票上市地的證券交易所規則所規定的其他職責。

本文件為草擬本。其所載資料並不完整及可作更改。閱讀本文件有關資料時，必須一併細閱本文件首頁「警告」一節。

公司董事或者高級管理人員可以兼任公司董事會秘書。公司聘請的會計師事務所的會計師不得兼任公司董事會秘書。

當公司董事會秘書由董事兼任時，如某一行為應當由董事及公司董事會秘書分別作出，則該兼任董事及公司董事會秘書的人不得以雙重身份作出。

公司總經理

公司設總經理一名，由董事會聘任或者解聘。

公司總經理對董事會負責，行使下列職權：

（一）主持公司的生產經營管理工作，組織實施董事會決議；

（二）組織實施公司年度經營計劃和投資方案；

（三）擬訂公司內部管理機構設置方案；

（四）擬訂公司的基本管理制度；

（五）制定公司的具體規章；

（六）提請聘任或者解聘公司副總經理、財務負責人；

（七）聘任或者解聘除應由董事會聘任或者解聘以外的負責管理人員；及

（八）公司章程和董事會授予的其他職權。

本文件為草擬本。其所載資料並不完整及可作更改。閱讀本文件有關資料時，必須一併細閱本文件首頁「警告」一節。

監事和監事會

監事

公司設監事會，監事會由3名監事組成，其中一人出任監事會主席。監事會主席的任免，應當經三分之二以上監事會成員表決通過。監事每屆任期三年，可以連選連任。

監事會成員由股東代表和公司職工代表組成。股東代表由股東大會選舉和罷免，職工代表由公司職工民主選舉和罷免，公司職工代表擔任的監事不得少於監事人數的三分之一。

公司董事、高級管理人員不得兼任監事。

監事會

監事會向股東大會負責，並依法行使下列職權：

（一）檢查公司的財務狀況；

（二）對公司董事、高級管理人員執行公司職務時的行為進行監督，對違反法律法規、公司章程或者股東大會決議的董事、高級管理人員提出罷免的建議；

（三）當董事、高級管理人員的行為損害公司的利益時，要求前述人員予以糾正；

（四）核對董事會擬提交股東大會的財務報告、營業報告和利潤分配方案等財務資料，發現疑問的，可以公司名義委託註冊會計師、執業審計師幫助複審；

（五）提議召開股東特別大會，在董事會不履行公司章程規定的召集和主持股東大會職責時召集和主持股東大會；

本文件為草擬本。其所載資料並不完整及可作更改。閱讀本文件有關資料時，必須一併細閱本文件首頁「警告」一節。

（六）代表公司與董事及高級管理人員交涉，或依照《公司法》的規定，對董事、高級管理人員提起訴訟；及

（七）公司章程規定的其他職權。

監事列席董事會會議，並對董事會決議事項提出質詢或者建議

監事會每六個月至少召開一次會議，由監事會主席召集和主持。監事可以提議召開臨時監事會會議。監事會主席不能履行職務或者不履行職務的，由半數以上監事共同推舉一名監事召集和主持監事會會議。監事連續兩次不能親自出席監事會會議，視為不能履行職責，股東大會或職工代表大會可以予以撤換。

監事會會議和臨時監事會會議召開的通知方式為親自送達、傳真、特快專遞或其他電子通訊方式；會議通知時限為：監事會會議召開前至少十天；或臨時監事會會議召開前至少三天。情況緊急，需要盡快召開臨時監事會會議的，可以隨時通過電話或者其他口頭方式發出會議通知，但召集人應當在會議上作出說明。

監事會會議應當由三分之二以上的監事出席方可舉行。每名監事有一票表決權。監事會作出決議，應當經全體監事的三分之二以上通過。

公司董事、監事、總經理及其他高級管理人員的資格和義務

有下列情況之一的，不得擔任公司的董事、監事、高級管理人員：

（一）無民事行為能力或者限制民事行為能力；

（二）因犯有貪污、賄賂、侵佔財產、挪用財產罪或者破壞社會經濟秩序罪，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；

本文件為草擬本。其所載資料並不完整及可作更改。閱讀本文件有關資料時，必須一併細閱本文件首頁「警告」一節。

（三）擔任因經營管理不善破產清算的公司、企業的前任董事或者廠長、經理，並對該公司、企業的破產負有個人責任的，自該公司、企業破產清算完結之日起未逾三年；

（四）擔任因違法被吊銷營業執照的公司、企業的法定代表人，並負有個人責任的，自該公司、企業被吊銷營業執照之日起未逾三年；

（五）個人所負數額較大的債務到期未清償；

（六）因涉嫌觸犯刑法被司法機關立案調查，尚未結案；

（七）法律、行政法規規定不能擔任企業領導；

（八）非自然人；

（九）被有關主管機構裁定違反有關證券法規的規定，且涉及有欺詐或者不誠實的行為，自該裁定之日起未逾五年；及

（十）公司股票上市地的有關法律法規所指定的情況。

公司董事、監事、高級管理人員在履行職責時，必須遵守誠信原則，不應當置自己於自身的利益與承擔的義務可能發生衝突的處境。此原則包括（但不限於）履行下列義務：

（一）真誠地以公司最大利益為出發點行事；

（二）在其職權範圍內行使權力，不得越權；

（三）親自行使所賦予他的酌量處理權，不得受他人操縱；非經法律、行政法規允許或者得到股東大會在知情的情況下的同意，不得將其酌量處理權轉給他人行使；

本文件為草擬本。其所載資料並不完整及可作更改。閱讀本文件有關資料時，必須一併細閱本文件首頁「警告」一節。

（四）對同類別的股東應當平等；對不同類別的股東應當公平；

（五）除公司章程另有規定或者由股東大會在知情的情況下另有批准外，不得與公司訂立合同、交易或者安排；

（六）未經股東大會在知情的情況下同意，不得以任何形式利用公司財產為自己謀取利益；

（七）不得利用職權收受賄賂或者其他非法收入，不得以任何形式侵佔公司的財產，包括(但不限於)對公司有利的機會；

（八）未經股東大會在知情的情況下同意，不得接受與公司交易有關的佣金；

（九）遵守公司章程，忠實履行職責，維護公司利益，不得利用其在公司的地位和職權為自己謀取私利；

（十）未經股東大會在知情的情況下同意，不得以任何形式與公司競爭；

(十一) 不得挪用公司資金或者將公司資金借貸給他人，不得將公司資產以其個人名義或者以其他名義開立賬戶存儲，不得以公司資產為本公司的股東或者其他個人債務提供擔保；及

(十二) 未經股東大會在知情的情況下同意，不得洩露其在任職期間所獲得的涉及本公司的機密信息；除非以公司利益為目的，亦不得利用該信息；但是，在下列情況下，可以向法院或者其他政府主管機構披露該信息：

1. 法律有規定；

2. 公眾利益有要求；及

3. 該董事、監事、高級管理人員本身的利益有要求。

本文件為草擬本。其所載資料並不完整及可作更改。閱讀本文件有關資料時，必須一併細閱本文件首頁「警告」一節。

公司董事、監事、高級管理人員違反對公司所負的義務時，除法律規定的各種權利、補救措施外，公司有權採取以下措施：

（一）要求公司有關董事、監事、高級管理人員賠償由於其失職給公司造成的損失；

（二）撤銷任何由公司與有關董事、監事、高級管理人員訂立的合同或者交易，以及由公司與第三人(當第三人明知或者理應知道代表公司的董事、監事、高級管理人員違反了對公司應負的義務)訂立的合同或者交易；

（三）要求公司有關董事、監事、高級管理人員交出因違反義務而獲得的收益；

（四）追回公司有關董事、監事、高級管理人員收受的本應為公司所收取的款項，包括(但不限於)佣金；及

（五）要求公司有關董事、監事、高級管理人員退還因本應交予公司的款項所賺取的，或者可能賺取的利息。

公司不得直接或者間接向本公司和其母公司的董事、監事、高級管理人員提供貸款、貸款擔保，亦不得向前述人員的關連人士提供貸款、貸款擔保。

前款規定不適用於下列情形：

（一）公司向其附屬公司提供貸款或者為附屬公司提供貸款擔保；

（二）公司根據經股東大會批准的聘任合同，向公司的董事、監事、高級管理人員提供貸款、貸款擔保或者其他款項，使之支付為了公司目的或者為了履行其公司職責所發生的費用；及

（三）如公司的正常業務範圍包括提供貸款、貸款擔保，公司可以向有關董事、監事、高級管理人員及其關連人士提供貸款、貸款擔保，但提供貸款、貸款擔保的條件應當是正常商務條件。

本文件為草擬本。其所載資料並不完整及可作更改。閱讀本文件有關資料時，必須一併細閱本文件首頁「警告」一節。

財務會計制度與利潤分配

財務會計制度

公司依照法律、行政法規和國務院財政主管部門制定的中國會計準則的規定，制定本公司的財務會計制度。

公司應當在每一會計年度終了時製作財務報告，並依法經審查驗證。

公司董事會應當在每次股東週年大會上，向股東呈交有關法律、行政法規、地方政府或主管部門頒佈的規範性文件所規定由公司準備的財務報告。

公司的財務報告應當在召開股東週年大會的二十日以前置備於本公司，供股東查閱。公司的每個股東都有權得到本章中所提及的財務報告。公司至少應當在股東週年大會召開前二十一日，將董事會報告連同資產負債表(包括法例規定需要附載的各份文件)及收益表，或財務摘要報告之印本以郵資已付的郵件寄給每個境外上市外資股股東。收件人地址以股東的名冊登記的地址為準。

公司的財務報表除應當按中國會計準則及法律法規編製外，還應當按國際會計準則或者公司股份境外上市地會計準則編製。如按兩種會計準則編製的財務報表有重要出入，應當在財務報表附註中加以註明。公司在分配有關會計年度的稅後利潤時，以前述兩種財務報表中稅後利潤數較少者為準。

公司每一會計年度公佈兩次財務報告，即在每一會計年度的前六個月結束後的60天內公佈中期財務報告，每一會計年度結束後的一百二十天內公佈年度財務報告。

利潤分配

公司税後利潤應按以下順序使用：

（一）彌補累計虧損；

（二）提取税後利潤的百分之十列入公司法定公積金；

（三）經股東大會決議，提取任意盈餘公積金；

（四）支付普通股股利。

公司持有的本公司股份不參與利潤分配。

公司法定公積金累計額為公司註冊資本的百分之五十以上的，可以不再提取。

公司未彌補虧損和提取法定公積金之前，不得分配股利或以紅利形式進行其他分配。

股東於催繳股款前已繳付的任何股份的股款均可享有利息，但無權就其預繳股款收取於其後宣派的股息。

公司應當為持有境外上市外資股股份的股東委任收款代理人。收款代理人應當代有關股東收取公司就境外上市外資股股份分配的股利及其他應付的款項，由收款代理人代該等股東保管該等款項，以待支付於該等股東。公司委任的收款代理人應當符合公司股份上市地法律或者證券交易所有關規定的要求。公司委任的香港聯交所上市的境外上市外資股股東的收款代理人，應當為依照香港《受託人條例》註冊的信託公司。

如獲授權沒收無人認領的股息，該權力在適用的有關時效期限屆滿前不得行使。公司有權終止以郵遞方式向某境外上市外資股持有人發送股息券，但公司應在股息券連續兩次未予提現後方可行使此項權力。如股息券在初次未能送收件人而遭退回後，公司亦可立即行使此項權力。

本文件為草擬本。其所載資料並不完整及可作更改。閱讀本文件有關資料時，必須一併細閱本文件首頁「警告」一節。

公司有權按董事會認為適當的方式出售未能聯絡的境外上市外資股股東的股票，但必須遵守以下的條件：

（一）有關股份於十二年內至少應已派發三次股利，而於該段期間無人認領股利；及

（二）公司於十二年的期間屆滿後，於公司股票上市地的一份或一份以上的報章刊登公告，說明其擬將股份出售的意向，並知會該等股份上市的證券交易所。

公司的公積金僅用於下列用途：

（一）彌補累計虧損；

（二）擴大公司生產經營；

（三）轉增資本。

公司可經股東大會決議將公積金轉為資本時，按股東原有股份比例派送新股或增加每股面值，但法定公積金轉為資本時，所留存的該項公積金不得少於轉增前公司註冊資本的百分之二十五。資本公積金不得用於彌補公司的虧損。

公司可以下列形式分配股利：

（一）現金；

（二）股票。

會計師事務所的聘任

公司應當按照中國法律有關規定，聘用合資格的獨立會計師事務所，審計公司的年度財務報告及其他財務報告。公司的首任審計師可以於召開首次股東週年大會前聘任，該審計師的任期在首次股東週年大會結束時終止。首次股東週年大會不行使前款規定的職權時，由董事會行使該職權。

本文件為草擬本。其所載資料並不完整及可作更改。閱讀本文件有關資料時，必須一併細閱本文件首頁「警告」一節。

經公司聘用的會計師事務所享有下列權利：

（一）隨時查閱公司的賬簿、記錄或者憑證，並有權要求公司的董事、高級管理人員提供有關資料和説明；

（二）要求公司採取一切合理措施，從其附屬公司取得該會計師事務所為履行職務而必需的資料和説明；

（三）列席股東大會，得到任何股東有權收到的會議通知或者與會議有關的其他信息，在任何股東大會上就涉及其作為公司的會計師事務所的事宜發言。

公司聘用、解聘或者不再續聘會計師事務所由股東大會作出決定，並報國務院證券監督管理機構備案。

股東大會在擬通過決議，聘任一家非現任的會計師事務所以填補會計師事務所職位的任何空缺，或續聘一家由董事會聘任填補空缺的會計師事務所或者解聘一家任期未屆滿的會計師事務所時，應當符合下列規定：

（一）有關聘任或解聘的提案在股東大會通知發出之前，應當送給擬聘任的或者擬離任的或者在有關會計年度已離任的會計師事務所。離任包括解聘、辭聘和退任。

（二）如果即將離任的會計師事務所作出書面陳述，並要求公司將該陳述告知股東，公司除非書面陳述收到過晚，否則應當採取以下措施：

1. 為作出決議而發出的通知上説明將離任的會計師事務所作出的陳述；及

2. 將該陳述副本作為通知的附件以公司章程規定的方式送給股東。

（三）公司如果未將有關會計師事務所的陳述按本款（二）項的規定送出，有關會計師事務所可要求該陳述在股東大會上宣讀，並可以進一步作出申訴。

本文件為草擬本。其所載資料並不完整及可作更改。閱讀本文件有關資料時，必須一併細閱本文件首頁「警告」一節。

（四）離任的會計師事務所有權出席以下的會議：

1. 其任期應到期的股東大會；

2. 為填補因其被解聘而出現空缺的股東大會；

3. 因其主動辭聘而召集的股東大會。

離任的會計師事務所有權收到前述會議的所有通知或者與會議有關的其他信息，並在前述會議上就涉及其作為公司前任會計師事務所的事宜發言。

公司的合併與分立

公司合併可以採取吸收合併和新設合併兩種形式。

公司合併，應當由合併各方簽訂合併協議，並編製資產負債表及財產清單。公司應當自作出合併決議之日起十日內通知債權人，並於三十日內在報紙上公告。債權人自接到通知書之日起三十日內，未接到通知書的自公告之日起四十五日內，可以要求公司清償債務或者提供相應的擔保。

公司合併後，合併各方的債權、債務，由合併後存續的公司或者新設的公司承繼。

公司分立，其財產應當作相應的分割。

公司分立，應當由分立各方簽訂分立協議，並編製資產負債表及財產清單。公司應當自作出分立決議之日起十日內通知債權人，並於三十日內在報紙上公告。

公司分立前的債務由分立後的公司承擔連帶責任。但是，公司在分立前與債權人就債務清償達成的書面協議另有約定的除外。

公司解散和清算

公司有下列情形之一的，應當解散並依法進行清算：

（一）股東大會決議解散；

（二）因公司合併或者分立需要解散；

（三）依法被吊銷營業執照、責令關閉或者被撤銷；

（四）公司經營管理發生嚴重困難，繼續存續會使股東利益受到重大損失，通過其他途徑不能解決的，持有公司全部股東表決權10%以上的股東，可以請求人民法院解散公司；

（五）法律法規規定公司應當解散的其他情形。

公司因上述第(一)項、第(三)項、第(四)項規定而解散的，應當在解散事由出現之日起十五日內成立清算組，開始清算。清算組由董事或者股東大會確定的人員組成。逾期不成立清算組進行清算的，債權人可以申請人民法院指定有關人員組成清算組進行清算。

清算組應當自成立之日起十日內通知債權人，並於六十日內在報紙上公告。

債權人應當自接到通知書之日起三十日內，或如未親自收到書面通知的，自公告之日起四十五日內，向清算組申報其債權。債權人申報其債權，應當說明債權的有關事項，並提供證明材料。清算組應當對債權進行登記。在申報債權期間，清算組不得對債權人進行清償。

本文件為草擬本。其所載資料並不完整及可作更改。閱讀本文件有關資料時，必須一併細閱本文件首頁「警告」一節。

清算組在清算期間行使下列職權：

（一）清理公司財產，分別編製資產負債表和財產清單；

（二）通知或者公告債權人；

（三）處理及結算與清算有關的公司未了結的業務；

（四）清繳所欠稅款；

（五）清理債權、債務；

（六）處理公司清償債務後的剩餘財產；

（七）代表公司參與任何民事訴訟活動。

因公司解散而清算，清算組在清算公司財產、編製資產負債表和財產清單後，發現公司財產不足清償債務的，應當立即向人民法院申請宣告破產。

公司被依法宣告破產的，依照有關企業破產的法律實施破產清算。

公司經人民法院裁定宣告破產後，清算組應當將清算事務移交給人民法院。

清算組應當自股東大會或者有關主管機關確認之日起三十日內，將前述文件報送公司登記機關，申請註銷公司登記，公告公司終止。

公司章程的修訂程序

公司根據法律、行政法規、公司股票上市地的上市規則的要求及公司章程的規定，可以修改公司章程。

修訂公司章程應遵循下列程序：

（一）董事會提出公司章程修訂議案；

本文件為草擬本。其所載資料並不完整及可作更改。閱讀本文件有關資料時，必須一併細閱本文件首頁「警告」一節。

（二）將上述議案內容書面提供給股東並召開股東大會；

（三）經出席股東大會的股東所持表決權的三分之二以上通過。

爭議的解決

本公司遵從下述爭議解決規則：

（一）凡境外上市外資股股東與公司之間，境外上市外資股股東與公司董事、監事、高級管理人員之間，境外上市外資股股東與內資股股東之間，基於公司章程、《公司法》及任何其他有關法律法規所規定的任何權利或義務發生的與公司事務有關的爭議或者權利主張，有關當事人應當將此類爭議或者權利主張提交仲裁解決。

前述爭議或者權利主張提交仲裁時，應當是全部權利主張或者爭議整體；所有由於同一事由有訴因的人或者該爭議或權利主張的解決需要其參與的人，如果其身份為公司或公司股東、董事、監事、高級管理人員，應當服從仲裁。

有關股東界定、股東名冊的爭議，可以不用仲裁方式解決。

（二）申請仲裁者可以選擇中國國際經濟貿易仲裁委員會按其仲裁規則規定進行仲裁，也可以選擇香港國際仲裁中心按其證券仲裁規則進行仲裁。申請仲裁者將爭議或者權利主張提交仲裁後，對方必須在申請者選擇的仲裁機構進行仲裁。

如申請仲裁者選擇香港國際仲裁中心進行仲裁，則任何一方可以按香港國際仲裁中心的證券仲裁規則的規定請求該仲裁在深圳進行。

（三）以仲裁方式解決因（一）項所述爭議或者權利主張，適用中國的法律（為公司章程之目的，不含香港特別行政區、澳門特別行政區及台灣地區的法律），但法律法規另有規定的除外。

（四）仲裁機構作出的裁決是終局裁決，對各方均具有約束力。

本文件為草擬本。其所載資料並不完整及可作更改。閱讀本文件有關資料時，必須一併細閱本文件首頁「警告」一節。

本附錄載有中國公司及證券法律法規、《公司法》與《公司(清盤及雜項條文)條例》及《公司條例》之間的若干重大差異以及聯交所有關中國股份有限公司的額外監管規定的概要。本概要的主要目的為向有意[**編纂**]*提供適用於我們的主要法律法規的概覽。本概要無意載列所有可能對有意*[**編纂**]*而言屬重要的資料。有關具體規管本公司業務的法律法規的討論，請參閱本文件「監管概覽」一節。*

中國法律及法規

中國的法律體系

中國的法律體系以《中華人民共和國憲法》(「《憲法》」)為基礎，由成文法律、行政法規、地方性法規、自治條例、單行條例、國務院部門規章、地方政府規章、特別行政區法律及以中國政府為簽署方的國際條約和其他規範性文件構成。法院判例不具法定先例約束力，但具有司法參照及指導作用。

根據《憲法》和《中華人民共和國立法法》(「《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行使國家立法權。全國人大制定和修改刑事、民事、國家機構的和其他的基本法律。全國人大常務委員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；在全國人大閉會期間，對全國人大制定的法律進行部分補充和修改，但是不得同該法律的基本原則相抵觸。

國務院為國家最高行政機關，具有根據《憲法》和法律制定行政規章的權力。

省、自治區、直轄市的人民代表大會及其常務委員會根據本行政區域的具體情況和實際需要，在不同《憲法》、法律、行政法規相抵觸的前提下，可以制定地方性法規。設區的市的人民代表大會及其常務委員會根據本市的具體情況和實際需要，在不同《憲法》、法律、行政法規和本省、自治區的地方性法規相抵觸的前提下，可以對城

本文件為草擬本。其所載資料並不完整及可作更改。閱讀本文件有關資料時，必須一併細閱本文件首頁「警告」一節。

鄉建設與管理、環境保護、歷史文化保護等方面的事項制定地方性法規，法律對設區的市制定地方性法規的事項另有規定的，從其規定。設區的市的地方性法規須報省、自治區的人民代表大會常務委員會批准後施行。省、自治區的人民代表大會常務委員會對報請批准的地方性法規，應當對其合法性進行審查，同《憲法》、法律、行政法規和本省、自治區的地方性法規不抵觸的，應當在四個月內予以批准。省、自治區的人民代表大會常務委員會在對報請批准的設區的市的地方性法規進行審查時，發現其同本省、自治區的人民政府的規章相抵觸的，應當作出處理決定。

國務院各部、委員會、中國人民銀行、審計署和具有行政管理職能的直屬機構(包括國家市場監督管理總局)，可以根據法律和國務院的行政法規、決定、命令，在本部門的權限範圍內，制定部門規章。部門規章規定的事項應當屬於執行法律或者國務院的行政法規、決定、命令的事項。省、自治區、直轄市和設區的市的人民政府，可以根據法律、行政法規和本省、自治區、直轄市的地方性法規，制定規章。

根據《憲法》，法律的解釋權歸全國人大常務委員會。根據1981年6月10日通過的《全國人民代表大會常務委員會關於加強法律解釋工作的決議》，凡關於法律條文本身需要進一步明確界限或作補充規定的，由全國人大常務委員會進行解釋或用法令加以規定。凡屬於法院審判工作中具體應用法律、法令的問題，由最高人民法院進行解釋。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。不屬於審判和檢察工作中的其他法律、法令如何具體應用問題，由國務院及主管部門進行解釋。國務院及其各部、委也有權解釋其頒佈的行政法規和部門規章。在地方層面，對地方性法律的解釋權歸頒佈有關法律的地方立法和行政機構。

本文件為草擬本。其所載資料並不完整及可作更改。閱讀本文件有關資料時，必須一併細閱本文件首頁「警告」一節。

中國的司法體系

根據《憲法》和《中華人民共和國人民法院組織法》，人民法院分為最高人民法院、地方各級人民法院以及其他專門人民法院。地方各級人民法院分為基層人民法院、中級人民法院及高級人民法院三級。基層人民法院可進一步分為民事、刑事及經濟審判庭。中級人民法院各庭與基層人民法院類似，並設有其他專門法庭(例如知識產權庭)。這兩級人民法院受更高級別人民法院的監督。最高人民檢察院獲授權監督具有法律效力的所有級別人民法院的判決與裁定，而高級人民檢察院獲授權監督具有法律效力的低級人民法院的判決與裁定。最高人民法院是中國的最高審判機構，其監督所有級別人民法院的執法。

人民法院採用兩審終審制度。人民法院的二審判決或裁定乃終審判決或裁定。當事方可對地方人民法院的一審判決或裁定提出上訴。人民檢察院可根據法律規定的程序，向上一級人民法院提出抗議。若在規定時間內當事方沒有提出任何上訴以及人民檢察院沒有提出抗議，人民法院的判決或裁決將是終局性的。中級人民法院、高級人民法院和最高人民法院作出的二審判決或裁定為終審判決或裁定。最高人民法院的一審判決或裁定亦為最終判決或裁定。然而，倘最高人民法院或上一級人民法院發現任何下級人民法院已生效且具約束力的終審判決或裁定有誤，或人民法院院長發現其法院作出的已生效且具約束力的終審判決或裁定有誤，可根據司法監督程序重審該案件。

於1991年4月9日採納且分別於2007年10月28日、2012年8月31日及2017年6月27日修訂的《中華人民共和國民事訴訟法》(「《中國民事訴訟法》」) 對提出民事訴訟的條件、人民法院的司法管轄權、民事訴訟須遵循的程序以及民事判決或裁定的執行程序均有規定。中國境內提起民事訴訟的各方當事人必須遵守《中國民事訴訟法》。民事案件一般由被告住所地的法院審理。民事訴訟中管轄法院亦可由合同的當事人以明確的協議選擇，但具有司法管轄權的人民法院應位於與爭議有實際聯繫的地點，如原告或被告的住所地、合同簽訂地或訴訟標的物所在地。但是，該選擇概不得違反對級別管轄和專屬管轄的規定。

外國人、無國籍人、外國企業和組織在人民法院起訴、應訴，同中華人民共和國公民、法人有同等的訴訟權利義務。外國法院對中華人民共和國公民和企業訴訟權利加以限制的，中華人民共和國人民法院對該國公民和企業的訴訟權利，實行對等原則。外國人、無國籍人、外國企業和組織在人民法院起訴、應訴，需要委託律師代理訴訟的，必須委託中華人民共和國的律師。根據中華人民共和國締結或者參加的國際條約，或者按照互惠原則，人民法院和外國法院可以相互請求，代為送達文書、調查取證以及進行其他訴訟行為。外國法院請求協助的事項有損於中華人民共和國的主權、安全或者社會公共利益的，人民法院不予執行。

發生法律效力的民事判決、裁定，當事人必須履行。倘民事訴訟一方當事人拒絕在中國遵守人民法院作出的判決或裁定或仲裁庭作出的裁決，則對方當事人可以在兩年內向人民法院申請執行(亦可申請推遲執行或撤銷)。倘在規定期限內，該方仍未履行法院發出執行許可的判決，則法院可根據另一方的申請強制執行判決。人民法院作出的發生法律效力的判決、裁定，如果被執行人或者其財產不在中華人民共和國領域內，當事人請求執行的，可以由當事人直接向有管轄權的外國法院申請承認和執行，也可以由人民法院依照中華人民共和國締結或者參加的國際條約的規定，或者按照互惠原則，請求外國法院承認和執行。同理，倘中國與外國訂有相關司法執行條約或國際公約或根據互惠原則，相關外國判決或裁定亦可由中國法院根據中國的執行程序承認和執行，除非人民法院認為該判決或裁定的承認或執行會違反中國的基本法律原則、侵犯其主權或國家安全或公眾利益。

《公司法》、《特別規定》和《必備條款》

1993年12月29日，第八屆全國人大常務委員會第五次會議通過《公司法》，並於1994年7月1日生效。《公司法》先後於1999年12月25日、2004年8月28日、2005年10月27日、2013年12月28日以及2018年10月26日修訂。最新修訂的《公司法》於2018年10月26日生效。

國務院第二十二次常務委員會會議於1994年7月4日通過《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》」)，並於1994年8月4日頒佈和施行。《特別規定》包括有關股份有限公司海外股份發售及上市的規定。

本文件為草擬本。其所載資料並不完整及可作更改。閱讀本文件有關資料時，必須一併細閱本文件首頁「警告」一節。

原國務院證券委員會和原國家體制改革委員會於1994年8月27日聯合頒佈《必備條款》，規定相關條文須納入境外證券交易所上市股份有限公司之公司章程。因此，《必備條款》已載於本公司的公司章程。本附錄中，「公司」一詞指根據《公司法》成立且擬發行H股的股份有限公司。《公司法》、《特別規定》和《必備條款》的主要規定概述如下。

一般資料

「股份有限公司」指依照《公司法》在中國境內設立的企業法人，有獨立的法人財產並享有法人財產權。公司的責任以其擁有的全部資產總值為限，股東的責任以其認購的股份為限。

註冊成立

公司可以發起或募集方式註冊成立。公司須由至少兩名但不超過二百名發起人註冊成立，至少半數的發起人須在中國境內有住所。以發起方式註冊成立的公司，其全部註冊資本由發起人認購。在註冊資本繳足前，不得向他人發售以發起方式註冊成立的公司股份。以募集方式註冊成立的公司，註冊資本為向相關登記機關註冊登記的實繳股本總額。法律、行政法規以及國務院決定對註冊資本實繳、註冊資本最低限額另有規定的，從其規定。

以發起設立方式註冊成立的公司，發起人應當書面認足公司章程規定其認購的股份，並按照公司章程規定繳納出資。以非貨幣財產出資的，應當依法辦理其財產權的轉移手續。發起人不依照前款規定繳納出資的，應當按照發起人協議承擔違約責任。發起人認足公司章程規定的出資後，應當選舉董事會和監事會，由董事會向公司登記機關報送公司章程以及法律、行政法規規定的其他文件，申請設立登記。

本文件為草擬本。其所載資料並不完整及可作更改。閱讀本文件有關資料時，必須一併細閱本文件首頁「警告」一節。

以募集方式註冊成立的公司，發起人須認購的股份不得少於股份總數的35%，但是，法律、行政法規另有規定的，從其規定。發起人向社會公開募集股份，必須公告股份發售招股章程，並製作認股書。認股書應當由認股人填寫認購股數、金額、住所，並簽名、蓋章。認股人按照所認購股數繳納股款。發起人向社會公開募集股份，應當由根據中國法律設立的證券公司包銷，簽訂包銷協議。發起人向社會公開募集股份，應當同銀行簽訂代收股款協議。代收股款的銀行應當代收和保存股款，向繳納股款的認股人出具收款單據，並負有向有關部門出具收款證明的義務。發行股份的股款繳足後，必須經依照中國法律設立的驗資機構驗資並出具證明。發起人應當自股款繳足之日起30日內主持召開公司創立大會。創立大會由發起人、認股人組成。倘發行的股份於股份發售招股章程規定的發售期內未完全認購，或發起人未能於發行股份的認購股款繳足後30日內召開創立大會，則認購人可要求發起人退還所繳認購股款並按照銀行同期存款利率加算利息。董事會須於創立大會結束後30日內，向註冊登記機關申請辦理公司成立的註冊登記。經相關工商行政管理局核准註冊登記及簽發營業執照後，公司即告正式成立並擁有法人地位。

公司發起人須對下列各項承擔責任：

(i) 公司不能註冊成立時，對註冊成立所產生的債務和費用負連帶責任；

(ii) 公司不能註冊成立時，對退還認購人已繳納的認購股款並加算銀行同期存款利息負連帶責任；及

(iii) 賠償公司於註冊成立過程中因發起人的過失而蒙受的損失。

本文件為草擬本。其所載資料並不完整及可作更改。閱讀本文件有關資料時，必須一併細閱本文件首頁「警告」一節。

股本

發起人可以貨幣或實物、知識產權或土地使用權等可以貨幣估價並依法轉讓的非貨幣資產(法律或行政法規禁止出資的資產除外)作價出資。倘以非貨幣資產出資，則必須根據關於估值的法律或行政法規的規定對出資的資產進行估值，且不得有任何高估或低估。

股份的發行，實行公平、公正的原則。同種類的每一股股份須具有同等權利。同次發行的同種類股份，發行條件和價格須相同；任何單位或者個人所認購的股份，每股須支付相同價額。股份發售價可等於或高於面值，但不得低於面值。

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股份。依據《特別規定》和《必備條款》，向境外投資者發行並在境外上市的股份須採取記名股票形式，以人民幣標明面值並以外幣認購。向境外投資者及香港、澳門和台灣地區的投資者發行並在香港上市的股份列為H股，而向中國境內(上述地區除外)的投資者發行的股份稱為內資股。根據《特別規定》，經中國證監會批准，公司可在發行H股的包銷協議中同意於包銷股數之外預留不超過擬發行境外上市外資股總數的15%。

根據《公司法》，公司發行記名股票的，應當置備股東名冊，記載下列事項：

(i) 各股東的姓名或者名稱及住所；

(ii) 各股東所持股份數；

(iii) 各股東所持股票的編號；及

(iv) 各股東取得股份的日期。

本文件為草擬本。其所載資料並不完整及可作更改。閱讀本文件有關資料時，必須一併細閱本文件首頁「警告」一節。

增加股本

根據《公司法》，如公司發行新股，股東大會須依照公司章程就新股種類及數額、新股發行價格、新股發行的起止日期及擬向原有股東發行新股的種類及數額通過決議。

公司經中國證監會核准公開發行新股時，必須公告新股發售招股章程和財務會計報告，並製作認購書。公司發行新股募足股款後，必須向相關登記機關辦理變更登記，並公告。公司為增加註冊資本發行新股時，股東認購新股，依照有關設立公司繳納股款的規定執行。

削減股本

公司可依據《公司法》規定的下列程序減少註冊資本：

(i) 公司須編製資產負債表和財產清單；

(ii) 削減註冊資本須經股東於股東大會上批准；

(iii) 公司須自批准削減註冊資本的決議通過之日起10日內通知其債權人股本削減，並於30日內於報章上公告有關削減；

(iv) 公司債權人於法定期限內有權要求公司清償債務或為該債務提供擔保；及

(v) 公司須向相關公司登記機關申請變更登記和削減註冊資本。

股份購回

根據《公司法》，公司不得購回本公司股份。但是，有下列情形之一的除外：

(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) 將股份用於僱員持股計劃或者股權激勵計劃；

(iv) 因股東在股東大會上對關於公司合併或分立的決議投反對票，應股東要求收購其自身的股份；

(v) 將股份用於轉換上市公司發行的可轉換為股票的公司債券；及

(vi) 上市公司為維護公司價值及股東權益所必需。

公司因前段第(i)項及第(ii)項規定的情形購回自身股份的，應當經股東大會決議；公司因前段第(iii)項、第(v)項及第(vi)項規定的情形購回自身股份的，可以依照公司章程的規定或者股東大會的授權，經三分之二以上董事出席的董事會會議決議。

收購股份屬於本條規定第(i)項情形的，有關股份須自收購之日起十日內註銷；購回股份屬於第(ii)項或第(iv)項情形的，應當在六個月內轉讓或者註銷；屬於第(iii)項、第(v)項或第(vi)項情形的，股份購回後公司合計持有的股份數目不得超過本公司已發行股份總數的10%，並應當在三年內轉讓或者註銷。

上市公司回購自身股份的，應當根據《中華人民共和國證券法》履行信息披露義務。根據本條第(iii)項、第(v)項或第(vi)項規定的情形購回股份的，應當通過公開的集中交易方式進行。

公司不得接受其自身股份作為抵押標的。

股份轉讓

股東持有的股份可依照相關法律轉讓。根據《公司法》，股東轉讓其股份，應當在依法設立的證券交易所進行或按照國務院規定的其他方式進行。股東在股票背頁背書或按法律或行政法規指定的任何其他方式背書後可轉讓記名股票。記名股票轉讓後，公司須將受讓人的姓名或名稱及住所記載於股東名冊。在相關上市公司股東名冊變更登記的任何法律條文的規限下，股東大會召開前20日內或公司決定分配股利的基準日前5日內，不得進行前述規定的股東名冊的變更登記。無記名股票的轉讓，由股東將該股票交付給受讓人後即發生轉讓的效力。《必備條款》規定，股東大會召開前30日內或者公司決定分配股利的基準日前5日內，不得進行因股份轉讓而發生的股東名冊的變更登記。

根據《公司法》，發起人持有的股份自公司成立起一年內不得轉讓。公司公開發行股份前已發行的股份自公司在證券交易所上市之日起一年內不得轉讓。公司董事、監事、高級管理人員應當向公司申報所持有公司股份及其變動情況，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%。上述人員所持公司股份自公司於證券交易所上市之日起一年內不得轉讓；上述人員離職後半年內，不得轉讓其所持公司股份。公司章程可以對公司董事、監事和高級管理人員轉讓其所持公司股份作出其他限制性規定。

股東

根據《公司法》及《必備條款》，股東權利包括：

(i) 收取資產回報、參與重大決策和選擇管理人員；

(ii) 請求人民法院撤銷以違反法律法規或違反公司章程的方式召集或以無效方式進行投票表決的股東大會或董事會會議上通過的任何決議，或內容違反公司章程的任何決議，惟該等請求須自該等決議通過之日起60日內提呈；

(iii) 根據適用法律法規及公司章程轉讓其股份；

(iv) 出席或委託代理人出席股東大會，並行使表決權；

(v) 查閱公司章程、股東名冊、公司債券存根、股東大會會議記錄、董事會決議、監事會決議、財務會計報告，以及對公司的經營提出建議或質詢；

(vi) 按所持股份數目收取股息；

(vii) 於公司清算時按持股比例參與公司剩餘財產的分配；及

(viii) 法律、行政法規、其他規範性文件及公司章程規定的任何其他股東權利。

股東義務包括遵守公司的公司章程，就所認購的股份繳納認購股款，以其同意就所接納股份支付的認購股款金額為限承擔公司的債務和責任，以及公司章程規定的任何其他股東義務。

股東大會

股東大會是公司的權力機構，依照《公司法》行使權力。股東大會可行使下列權力：

(i) 決定公司的經營方針和投資計劃；

(ii) 選舉和罷免非由職工代表擔任的董事及監事，決定有關董事及監事的報酬事項；

(iii) 審議批准董事會的報告；

(iv) 審議批准監事會或者監事的報告；

(v) 審議批准公司的年度財務預算方案及決算方案；

(vi) 審議批准公司的利潤分配方案和虧損彌補方案；

(vii) 對公司增加或者減少註冊資本作出決議；

(viii) 對發行公司債券作出決議；

(ix) 對公司合併、分立、解散、清算或者變更公司形式作出決議；

(x) 修改公司的公司章程；及

(xi) 行使公司章程規定的其他職權。

根據《公司法》及《必備條款》，股東大會須每年召開一次，並應於上一會計年度完結之後的六個月之內舉行。倘發生下列任何一項情形，則須在兩個月內召開股東特別大會：

(i) 董事人數不足法律規定人數或公司章程所定人數的三分之二時；

(ii) 公司未彌補的虧損達實收股本總額三分之一時；

(iii) 單獨或合計持有公司百分之十以上股份的股東請求召開股東特別大會時；

(iv) 董事會認為必要時；

(v) 監事會提議召開時；或

(vi) 公司章程規定的其他情形。

股東大會須由董事會召集，由董事長主持。倘董事長不能履行職務或不履行職務，則由副董事長主持。倘副董事長不能履行職務或不履行職務，則由半數或以上董事推舉一名董事主持。倘董事會不能履行或不履行召集股東大會的職責，則監事會須及時召集和主持該大會。倘監事會不能召集和主持該大會，則連續90日或以上單獨或合共持有公司股份10%或以上的股東可以自行召集和主持該大會。

根據《公司法》，召開股東大會會議，應當將會議召開的時間、地點和審議的事項於會議召開二十日前通知各股東；股東特別大會應當於會議召開十五日前通知各股東；發行無記名股票的，應當於會議召開三十日前公告會議召開的時間、地點和審議事項。

根據《必備條款》，載明會議日期和地點以及會議擬審議事項的股東大會書面通告須於會議召開日期前45日向全體股東發出。擬出席大會的股東須於會議召開前20日將出席會議的書面回覆送達公司。

《公司法》並無關於召開股東大會需出席股東法定人數的具體規定，然而《特別規定》及《必備條款》規定，公司於股東大會擬訂召開日期前20日收到持有代表不少於公司半數表決權之股份的股東對會議通告的書面回覆後，公司可召開股東大會；倘未達半數，則公司須於五日內再次向股東公告會議擬審議事項、會議日期和地點，然後方可召開股東大會。

根據國務院於2019年10月17日頒佈的《國務院關於調整適用在境外上市公司召開股東大會通知期限等事項規定的批覆》，在中國境內註冊並在境外上市的公司召開股東大會的通知期限、股東提案權和召開程序的要求統一適用《公司法》相關規定，不再適用《特別規定》第二十條至第二十二條的規定。

根據《公司法》，股東出席股東大會會議，所持每一股份有一表決權。但是，公司持有的本公司股份沒有表決權。

股東大會選舉董事、監事，可以依照公司章程的規定或者股東大會的決議，實行累積投票制。本法所稱累積投票制，是指股東大會選舉董事或者監事時，每一股份擁有與應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》，股東大會作出決議，必須經出席會議的股東所持表決權過半數通過。但是，股東大會作出修改公司章程、增加或者減少註冊資本的決議，以及公司合併、分立、解散或者變更公司形式的決議，必須經出席會議的股東所持表決權的三分之二以上通過。《公司法》和公司章程規定公司轉讓、受讓重大資產或者對外提供擔保等事項必須經股東大會作出決議的，董事會應當及時召集股東大會會議，由股東大會就上述事項進行表決。

股東可以委託代理人出席股東大會會議，代理人應當向公司提交股東授權委託書，並在授權範圍內行使表決權。

股東大會應當對所議事項的決定作成會議記錄，主持人、出席會議的董事應當在會議記錄上簽名。會議記錄應當與出席股東的簽名冊及代理出席的委託書一併保存。

根據《必備條款》，增減股本、發行任何種類的股份、認股權證或其他類似證券以及公司債券、公司的分立、合併、解散和清算、公司章程的修改及股東大會以普通決議議決可能對公司有重大影響且須通過特別決議方式採納的任何其他事項，須由出席股東大會持三分之二以上表決權的股東(包括其代理人)以特別決議採納。

《必備條款》規定，倘類別股東的類別權利有變更或廢除，須經股東大會以特別決議通過並舉行類別股東大會。就此而言，內資股及H股持有人被視為不同類別股東。

董事會

公司須設立董事會，成員為5至19人。董事會成員中可以有公司職工代表，由公司職工通過職工代表大會、職工大會或其他形式民主選舉產生。董事任期由公司章程規定，但每屆任期不得超過三年。董事任期屆滿，可連選連任。董事任期屆滿未及時改選，或者董事在任期內辭職導致董事會成員低於法定人數的，在正式改選出的董事就任前，原董事仍應當依照法律、行政法規和公司章程的規定，履行董事職務。

本文件為草擬本。其所載資料並不完整及可作更改。閱讀本文件有關資料時，必須一併細閱本文件首頁「警告」一節。

根據《公司法》，董事會可行使下列職權：

(i) 召集股東大會，並向股東大會匯報工作；

(ii) 執行股東大會的決議；

(iii) 決定公司的經營計劃和投資方案；

(iv) 制訂公司的年度財務預算方案和決算方案；

(v) 制訂公司的利潤分配方案和彌補虧損方案；

(vi) 制訂公司增加或者減少註冊資本以及發行公司債券的方案；

(vii) 制訂公司合併、分立、解散或變更公司形式的方案；

(viii) 決定公司內部管理機構的設置；

(ix) 決定聘任或者解聘公司經理及其報酬事項，並根據經理的提名決定聘任或者解聘公司副經理、財務負責人及其報酬事項；

(x) 制定公司的基本管理制度；及

(xi) 公司章程規定的任何其他職權。

董事會每年度至少召開兩次會議，每次會議應當於會議召開十日前通知全體董事和監事。代表十分之一以上表決權的股東、三分之一以上董事或監事會，可以提議召開董事會臨時會議。董事長應當自接到提議後十日內，召集和主持董事會會議。董事會召開臨時會議，可以另定召集董事會的通知方式和通知時限。董事會會議應有過半數的董事出席方可舉行。董事會作出決議，必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。董事會會議，應由董事本人出席；董事因故不能出席，可以書面委託其他董事代為出席，委託書中應載明授權範圍。董事會應當對會議所議事項的決定作成會議記錄，出席會議的董事應當在會議記錄上簽名。

本文件為草擬本。其所載資料並不完整及可作更改。閱讀本文件有關資料時，必須一併細閱本文件首頁「警告」一節。

董事會的決議違反法律、行政法規或者公司章程、股東大會決議，致使公司遭受嚴重損失的，參與決議的董事對公司負賠償責任。但經證明在表決時曾表明異議並記載於會議記錄的，該董事可以免除責任。

根據《公司法》，以下人士不得擔任公司董事：

(i) 無民事行為能力或限制民事行為能力；

(ii) 因貪污、賄賂、侵佔財產、挪用財產或破壞社會主義市場經濟秩序，被判處刑罰，執行期滿未逾五年，或因犯罪被剝奪政治權利，執行期滿未逾五年的人士；

(iii) 擔任破產清算的公司、企業的董事或者廠長、經理，對該公司、企業的破產負有個人責任的，自該公司、企業破產清算完結之日起未逾三年的人士；

(iv) 擔任因違法被吊銷營業執照、責令關閉的公司、企業的法定代表人，並負有個人責任的，自該公司、企業被吊銷營業執照之日起未逾三年的人士；及

(v) 個人所負數額較大的債務到期未清償的人士。

公司違反前款規定選舉或委派董事，則該選舉或委派無效。董事在任職期間出現前款任何情形的，公司應當解除其職務。

此外，《必備條款》進一步規定不得出任公司董事的其他情況，包括：(1)因觸犯刑法被提起訴訟，司法機關對其立案調查，尚未結案；(2)法律、行政法規規定不能擔任企業領導；(3)非自然人；及(4)被有關主管機構裁定違反有關證券法律法規的規定，且涉及有欺詐或者不誠實的行為，自該日起未逾五年。

本文件為草擬本。其所載資料並不完整及可作更改。閱讀本文件有關資料時，必須一併細閱本文件首頁「警告」一節。

根據《公司法》，董事會設董事長一人，可以設副董事長。董事長和副董事長由董事會以全體董事的過半數選舉產生。董事長召集和主持董事會會議，檢查董事會決議的實施情況。副董事長協助董事長工作。董事長不能履行職務或不履行職務的，由副董事長履行職務；副董事長不能履行職務或不履行職務的，由半數以上董事共同推舉一名董事履行職務。

監事會

根據《公司法》，公司須設立監事會，其成員不得少於三人。監事會應當包括股東代表和適當比例的公司職工代表，其中職工代表的比例不得低於三分之一，具體比例由公司章程規定。監事會中的職工代表由公司職工通過職工代表大會、職工大會或其他形式民主選舉產生。監事會設主席一人，可以設副主席。監事會主席和副主席由全體監事過半數選舉產生。董事及高級管理人員不得兼任監事。

監事會主席召集和主持監事會會議。監事會主席不能履行職務或不履行職務的，由監事會副主席召集和主持監事會會議；監事會副主席不能履行職務或不履行職務的，由半數以上監事共同推舉一名監事召集和主持監事會會議。

監事的任期每屆為三年。監事任期屆滿，可連選連任。監事任期屆滿未及時改選，或監事在任期內辭職導致監事會成員低於法定人數的，在正式改選出的監事就任前，原監事仍應當依照法律、行政法規和公司章程的規定，履行監事職務。

監事會可行使下列職權：

(i) 檢查公司財務狀況；

(ii) 對董事、高級管理人員執行公司職務的行為進行監督，對違反法律、法規、公司章程或者股東會決議的董事、高級管理人員提出罷免的建議；

本文件為草擬本。其所載資料並不完整及可作更改。閱讀本文件有關資料時，必須一併細閱本文件首頁「警告」一節。

(iii) 當董事、高級管理人員的行為損害公司的利益時，要求董事、高級管理人員予以糾正；

(iv) 提議召開股東特別大會，在董事會不履行《公司法》規定的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) 依照《公司法》相關規定，對董事及高級管理人員提起訴訟；及

(vii) 行使公司章程規定的任何其他職權。

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。監事會發現公司經營情況異常，可以進行調查，必要時，可以聘請會計師事務所等協助其工作，費用由公司承擔。

經理和高級管理層

根據《公司法》，公司可以設經理，由董事會決定聘任或解聘。經理可行使下列職權：

(i) 主持公司的生產經營管理工作，組織實施董事會決議；

(ii) 組織實施公司年度經營計劃和投資方案；

(iii) 擬訂公司內部管理機構設置方案；

(iv) 擬訂公司的基本管理制度；

(v) 制定公司的具體規章；

(vi) 提請聘任或解聘公司副經理及財務負責人；

(vii) 決定聘任或解聘除應由董事會決定聘任或解聘以外的負責管理人員；及

(viii) 行使董事會授予的其他職權。

本文件為草擬本。其所載資料並不完整及可作更改。閱讀本文件有關資料時，必須一併細閱本文件首頁「警告」一節。

公司章程對經理職權另有其他規定的亦須遵守。經理須列席董事會會議。除非經理兼任董事，否則在董事會會議上並無表決權。

根據《公司法》，高級管理層指經理、副經理、財務負責人，上市公司的董事會秘書和公司章程規定的其他人員。

董事、監事、經理與其他高級管理層的職責

根據《公司法》，董事、監事及高級管理層須遵守相關的法律、法規和公司章程，對公司負有忠實義務和勤勉義務。

董事、監事及管理人員不得利用職權收受賄賂或其他非法收入，且不得挪用公司的財產。董事及高級管理層不得：

(i) 挪用公司資金；

(ii) 將公司資金以其個人名義或以其他個人名義開立賬戶存儲；

(iii) 違反公司章程的規定或未經股東大會或董事會同意，將公司資金借貸給他人或以公司資產為他人提供擔保；

(iv) 違反公司章程的規定或未經股東大會批准，與公司訂立合同或進行交易；

(v) 未經股東大會同意，利用職務便利為自己或他人謀取原應屬於公司的商業機會，自營或為他人經營與公司同類的業務；

(vi) 為自身利益就第三方與公司的交易自行收取佣金；

(vii) 擅自披露公司機密信息；及

(viii) 違反對公司忠實責任的其他行為。

本文件為草擬本。其所載資料並不完整及可作更改。閱讀本文件有關資料時，必須一併細閱本文件首頁「警告」一節。

董事或高級管理層違反前述規定所得的收入歸公司所有。

董事、監事或高級管理層履行公司職務時違反任何法律、法規或公司的公司章程對公司造成任何損失，須對公司承擔賠償責任。

股東大會要求董事、監事或高級管理層列席會議，董事、監事或高級管理層須列席會議並接受股東的質詢。董事及高級管理層須向監事會提供全部真實資料和材料，不得妨礙監事會或監事行使職權。

倘董事或高級管理層履行其職務時違反任何法律、法規或公司的公司章程對公司造成任何損失，連續180日以上單獨或合共持有公司1%以上股份的股東，可以書面請求監事會向人民法院提起訴訟。倘監事會在執行公司職務時違反法律、行政法規或公司章程對公司造成任何損失，前述股東可以書面請求董事會向人民法院代其提起訴訟。倘監事會或董事會收到上述規定的股東書面請求後拒絕提起訴訟，或自收到請求之日起30日內未能提起訴訟，或倘情況緊急而不能立即提起訴訟將會使公司利益受到難以彌補的損害，前述股東有權為公司的利益以自身名義直接向人民法院提起訴訟。就其他方侵犯公司合法權益導致公司損失，前述股東可以依照前述程序向人民法院提起訴訟。倘董事或高級管理層違反任何法律、行政法規或公司章程，侵害股東利益，股東亦可向人民法院提起訴訟。

《特別規定》及《必備條款》規定，公司的董事、監事、經理和其他高級管理人員對公司負有誠信義務，應當忠實履行職務，維護公司利益，不得利用其於公司的職務謀取私利。《必備條款》對該等職責有詳細的規定。

本文件為草擬本。其所載資料並不完整及可作更改。閱讀本文件有關資料時，必須一併細閱本文件首頁「警告」一節。

財務及會計

根據《公司法》，公司須依照法律、行政法規和國務院財政主管部門的規定建立公司的財務及會計制度。公司須在每一財政年度結束時編製財務報告，並須依法經會計師事務所審計。財務會計報告須依照法律、行政法規和國務院財政部門的規定編製。

公司的財務報告須在股東週年大會召開前20日置備於公司，供股東查閱。公開發行股票的股份有限公司必須公告其財務報告。

公司分配每年稅後利潤時，須提取其稅後利潤的10%列入公司的法定公積金，但公司法定公積金達公司註冊資本50%以上時，可不再提取。公司的法定公積金不足以彌補上一年度虧損時，在提取法定公積金之前，須先用當前年度利潤彌補虧損。公司從稅後利潤中提取法定公積金後，經股東大會決議通過，可從稅後利潤中再提取任意公積金。公司彌補虧損和提取任意公積金後所餘稅後利潤，按照股東持有的股份比例分配，但公司章程規定不按持股比例分配的除外。

倘股東大會或董事會決議違反前述規定，在公司彌補虧損和提取法定公積金之前向股東分配利潤，則股東必須將違反規定分配的利潤退還公司。公司持有的本身股份無權獲分派任何利潤。

公司以超過發行時股份面值金額的溢價及相關政府當局規定列入資本公積金的其他收入，須列為資本公積金。公司的公積金須用於彌補公司的虧損、擴大公司業務經營或增加公司資本。然而，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，所留存的該項公積金不得少於轉增前公司註冊資本的25%。

公司除法定的會計賬簿外，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。

本文件為草擬本。其所載資料並不完整及可作更改。閱讀本文件有關資料時，必須一併細閱本文件首頁「警告」一節。

審計師的聘任與解聘

根據《公司法》，公司聘任、解聘負責公司審計的會計師事務所，須由股東在股東大會上或董事會依照公司章程決定。股東大會或董事會就解聘會計師事務所進行表決時，須允許會計師事務所陳述意見。公司須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、隱匿及謊報資料。

《特別規定》要求公司聘用合資格的獨立會計師事務所審計公司的年度報告，並審核和查證公司的其他財務報告。會計師事務所的聘期於股東週年大會結束時起直至下一屆股東週年大會結束時止。

利潤分配

根據《公司法》，公司不得在彌補虧損及計提法定公積金前分配利潤。《特別規定》要求公司向H股持有人支付的股息及其他分派，須以人民幣宣派和計算，並以外幣支付。根據《必備條款》，須通過收款代理人向股東支付外幣。

修改公司章程

根據《公司法》，公司股東大會作出修改公司章程的決議，必須經出席會議的股東所持表決權的三分之二以上通過。根據《必備條款》，公司根據法律、行政法規及公司章程的規定，可以修改公司章程。公司章程的修改，涉及《必備條款》內容的，經國務院授權的公司審批部門和證券監管部門批准後生效；涉及公司登記事項的，須根據適用法律向有關部門辦理變更登記。

解散及清算

根據《公司法》，公司因下列原因解散：

(i) 公司章程規定的經營期限屆滿或公司章程規定的其他解散事由出現；

(ii) 股東於股東大會議決解散公司；

(iii) 因公司合併或分立需要解散公司；

(iv) 依法被吊銷公司營業執照、責令關閉或被撤銷；或

(v) 公司經營管理發生嚴重困難，繼續存續會使股東利益受到重大損失，通過其他途徑不能解決的，持有代表公司全部股東表決權10%以上股份的股東，可以請求人民法院解散公司。

倘公司有上述第(i)項情形，可以通過修改公司章程而存續。依照前款規定修改公司章程，須經出席股東大會的股東所持表決權的三分之二以上通過。

倘公司因上述第(i)、(ii)、(iv)或(v)項情形解散，須在解散事由出現之日起15日內成立清算組。清算組成員須由董事或股東大會確定的任何其他人員組成。逾期不成立清算組進行清算的，債權人可以申請人民法院指定有關人員組成清算組進行清算。人民法院應當受理該申請，並及時組織清算組進行清算。

清算組在清算期間可行使下列權力：

(i) 清理公司資產，編製資產負債表和資產清單；

(ii) 通知公司的債權人或刊發公告；

(iii) 處理和結算與清算有關的任何未了結業務；

(iv) 清繳任何逾期稅款以及清算過程中產生的稅款；

(v) 清算公司的債權及債務；

(vi) 處理清償債務後公司的剩餘資產；及

(vii) 代表公司參與民事訴訟。

清算組須自其成立之日起10日內通知公司的債權人，並於60日內在報章上刊發公告。

債權人須自接到通知書之日起30日內或未接到通知書的自公告之日起45日內，向清算組申報其債權。

債權人在提出申索時須陳述與其債權人權利相關的事項，並提供相關證明。清算組須登記相關債權人的債權。在申報債權期間，清算組不得對債權人進行清償。

清算組在清理公司財產、編製所需資產負債表和資產清單後，須制定清算方案，並提交股東大會或人民法院確認。公司在分別支付清算費用、職工的工資、社會保險費用和法定補償金，清繳所欠稅款及清償公司債務後的剩餘資產，按照股東持有的股份比例分配。清算期間，公司存續，但不得參與與清算無關的經營活動。公司財產在未按前述規定清償前，不得分配給股東。

清算組在清算公司財產、編製所需資產負債表和資產清單後，倘發現公司資產不足以清償債務，須依法向人民法院申請宣告破產。公司經人民法院裁定宣告破產後，清算組須將清算事務移交給人民法院。

清算結束後，清算組須編製清算報告並將清算報告報股東大會或人民法院確認，並報送公司登記機關，以註銷公司登記，並公告公司終止。清算組成員須忠於職守，

本文件為草擬本。其所載資料並不完整及可作更改。閱讀本文件有關資料時，必須一併細閱本文件首頁「警告」一節。

並遵守相關法律。清算組成員不得利用職權收受賄賂或其他非法收入，亦不得侵佔公司財產。倘清算組成員因故意或重大過失引致公司及債權人任何損失，須負責對公司及債權人賠償。

倘公司依法被宣告破產，須依照相關企業破產的法律實施破產清算。

境外上市

公司的股份需獲得中國證監會批准後方可在境外上市，且上市必須根據國務院規定的步驟進行。根據《特別規定》，公司經中國證監會批准，可以向境外的投資者發行股份，其股票可以在境外上市。經中國證監會批准的公司發行境外上市外資股和內資股的計劃，公司董事會可以作出分別發行外資股和內資股的實施安排，並可以自中國證監會批准之日起十五(15)個月內分別實施。

同時，根據《必備條款》的規定，公司發行計劃確定的股份未募足的，不得發行不屬於原始發行計劃的新股。公司需要調整發行計劃的，由股東大會作出決議，經國務院授權的公司審批部門核准後，報中國證監會審批。

股票遺失

倘記名股票被盜、遺失或滅失，股東可依照《中國民事訴訟法》規定的公示催告程序，請求人民法院宣告該等股票失效。取得人民法院的相關宣告後，股東可向公司申請補發股票。

《必備條款》對中國境外上市外資股股東遺失股票及H股股票另有規定，該等規定詳情載於公司章程。

合併與分立

根據《公司法》，倘公司合併，須簽訂合併協議，且相關的公司須編製各自的資產負債表及資產清單。公司須自通過合併決議之日起10日內通知彼等各自的債權人，並於30日內在報章上刊發合併公告。債權人自接到通知書之日起30日內或未接到通知書的自公告日期起45日內，可要求公司清償任何未償還債務或提供相應的擔保。

倘公司合併，合併各方的債權和債務，須由存續的公司或新設公司承繼。倘公司分立，其資產須作相應的分割，並須編製資產負債表及資產清單。倘公司分立的決議獲通過，公司須自通過上述決議之日起10日內通知其所有債權人，並於30日內在報章上刊發分立公告。除債權人就債務清償達成書面協議外，公司分立前的相關負債須由分立後的公司承擔連帶責任。

公司合併或分立引起登記事項的變更，必須向相關行政管理機關辦理變更登記。

中國證券法律法規及監管體制

中國已頒佈多項與股份發行與交易及信息披露有關的法規。於1992年10月，國務院設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、制定證券政策、規劃證券市場發展、指導、協調及監督中國的所有證券相關機構及管理中國證監會。中國證監會是證券委員會的監管執行機構，負責起草證券市場的監管條文、監督證券公司、監管境內企業在境內或到境外進行的公開發售、規範證券交易、收集證券相關統計資料及進行相關研究和分析。1998年4月，國務院合併證券委員會與中國證監會，並改組中國證監會。

1993年4月22日，國務院頒佈《股票發行與交易管理暫行條例》規定公開發行股票的申請及批准手續、股票的交易、上市公司的收購、上市股票的保管、清算及過戶、上市公司的信息披露、調查、處罰及爭議的仲裁。

1995年12月25日，國務院頒佈《國務院關於股份有限公司境內上市外資股的規定》。該等規定主要規管境內上市外資股的發行、認購、交易、股息宣派和其他分派事項，以及擁有境內上市外資股的股份有限公司的信息披露。

《中華人民共和國證券法》(「《中國證券法》」) 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。最新修訂的《中國證券法》於2020年3月1日生效。此乃中國第一部全國性的證券法律，分為14章及226條，規管 (其中包括) 證券發行及交易、上市公司的收購、證券交易場所、證券公司及國務院證券監督管理機構的義務及職責。《中國證券法》全面規範中國證券市場活動。《中國證券法》第二百二十四條規定，境內企業直接或者間接到境外發行證券或者將其證券在境外上市交易，應當符合國務院的有關規定。目前，境外發行證券 (包括股份) 的發行及交易主要由國務院及中國證監會頒佈的規則及法規管制。

仲裁及仲裁裁決的執行

全國人大常務委員會於1994年8月31日頒佈《中華人民共和國仲裁法》(「《中國仲裁法》」)，該法於1995年9月1日生效並於2009年8月27日及2017年9月1日修訂。《中國仲裁法》適用於 (其中包括) 當各方已訂立書面協議將事項呈交根據《中國仲裁法》組成的仲裁委員會仲裁的涉及外方的經濟糾紛。《中國仲裁法》規定，中國仲裁協會頒佈仲裁規則前，仲裁委員會可以根據《中國仲裁法》及《中國民事訴訟法》制定仲裁暫行仲裁規定。當事人達成仲裁協議，一方向人民法院起訴的，該人民法院不予受理，但仲裁協議無效的除外。

《上市規則》及《必備條款》規定，香港上市公司的公司章程須載入仲裁條款，而《上市規則》亦規定公司與各董事或監事訂立的合同，均須載入仲裁條款。該等條款規定(i)境外上市外資股持有人與公司之間；(ii)境外上市外資股持有人與內資股持有人之間；(iii)境外上市外資股持有人與公司董事、監事或其他管理人員之間；或(iv)公司

及其董事或高級人員之間，基於上述合約、公司章程、《公司法》或其他有關法律、行政法規所規定的權利義務發生的與公司事務有關的爭議或權利主張，有關當事人應當將此類爭議或者權利主張在中國國際經濟貿易仲裁委員會或香港國際仲裁中心進行仲裁。有關股東界定、股東名冊的爭議，可以不用仲裁方式解決。如申請仲裁者選擇香港國際仲裁中心仲裁爭議或權利主張，則任何一方可以按香港國際仲裁中心的證券仲裁規則請求該仲裁在深圳進行。

根據《中國仲裁法》及《中國民事訴訟法》，仲裁實行一裁終局的制度，對仲裁當事人各方均有約束力。倘其中一方未能遵守仲裁裁決，則裁決另外一方可向人民法院申請強制執行該仲裁決定。倘仲裁程序違法(包括但不限於仲裁委員會的組成違反法定程序，或仲裁委員會所屬司法管轄區或裁決事項不屬於仲裁協議的範圍)，則人民法院可拒絕強制執行仲裁委員會作出的仲裁裁決。

任何一方尋求向另一方強制執行中國涉外仲裁機構的裁決，而被執行方或其財產並非在中國境內，可向對相關執行事宜具管轄權的外國法院申請承認和強制執行該裁決。同樣，中國法院可根據互惠原則或中國已簽訂或加入的任何國際條約，承認及執行由國外仲裁機構作出的仲裁裁決。

根據全國人大常務委員會於1986年12月2日通過的決議，中國加入於1958年6月10日採納的《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》的各締約國對《紐約公約》的另一締約國作出的所有仲裁裁決均予承認及執行，但各國保留在若干情況下(包括仲裁裁決的執行違反該國公共政策的情況)拒絕強制執行的權利。全國人大常務委員會於中國加入該公約時同時宣稱：(i)中國僅會在互惠原則的基礎上對在另一締約國領土內作出的仲裁裁決的承認和執行適用《紐約公約》；及(ii)《紐約公約》僅可適用於根據中國法律視為合同或非合同商事法律關係所引起的爭議。

香港和中國最高人民法院就相互執行仲裁裁決達成協議。由中國最高人民法院於1999年6月18日通過了《關於內地與香港特別行政區相互執行仲裁裁決的安排》並於2000年2月1日生效。該項安排符合《紐約公約》的精神。按照該安排，香港仲裁規則

承認的中國內地仲裁機構作出的裁決可在香港執行，香港的仲裁裁決亦可在中國內地執行。中國內地法院認定在中國內地執行香港仲裁機構作出的裁決將違反中國內地公共利益的，可不予執行該裁決。於2020年11月26日，中國最高人民法院頒佈《關於內地與香港特別行政區相互執行仲裁裁決的補充安排》，擴大裁決認可及執行的範圍。按《中國仲裁法》作出的仲裁裁決可向香港申請認可和執行，按香港《仲裁條例》作出的仲裁裁決均可向內地申請認可和執行。

香港法律法規

中國與香港企業法律在若干方面的重大差別

香港公司法主要載於《公司條例》及《公司(清盤及雜項條文)條例》，輔之以適用於香港的普通法及衡平法規則。作為在中國註冊成立並尋求股份於聯交所上市的股份有限公司，我們受《公司法》以及所有根據《公司法》頒佈的其他規則和法規的規管。下文概述香港公司法與《公司法》之間的若干重大差別。然而，本概要擬進行的比較並非詳盡無遺。

公司存續

根據香港公司法，一家擁有股本的公司將於註冊成立時向香港公司註冊處處長發出註冊證書後註冊成立，並成為一家獨立存在的公司。一家公司可註冊成立為公眾公司或私人公司。根據《公司條例》，於香港註冊成立之私人公司的公司章程須載有若干優先認購權條文。公眾公司的公司章程無須載有該等優先認購權條文。

根據《公司法》，股份有限公司可以發起設立或公開募集的方式註冊成立。

股本

根據香港法例，香港公司的董事可在必要時事先獲得股東的批准後，發行公司新股。《公司法》對股份公司最低註冊資本並無規定，但法律、行政法規以及國務院決定對股份公司註冊資本實繳註冊資本及註冊資本的最低限額另有規定的，從其規定。本公司的註冊資本為其已發行股本的金額。本公司增加註冊資本須經股東大會批准並經中國相關政府及監管機關批准／備案(如適用)。

《公司條例》並無對於香港註冊成立的公司設立任何最低股本規定。

根據《公司法》，股份可以貨幣或非貨幣資產的形式認購(根據相關法律或行政法規無權用作出資的資產除外)。用作注資的非貨幣資產須經估值，以免高估或低估資產價值。於香港註冊成立的公司並無以上限制。

持股及股份轉讓限制

通常，按人民幣計值及認購的內資股可由中國投資者、合資格海外機構投資者或合資格海外策略投資者認購及買賣。

以人民幣計值但以人民幣以外貨幣認購的境外上市股份僅可由香港、澳門及台灣或中國境外任何國家及地區的投資者或合格境內機構投資者認購及買賣。倘若H股為港股交易通項下的合資格證券，其亦可由中國投資者根據滬港通或深港通的規則及限額認購及買賣。「全流通」申請獲中國證監會批准後，H股上市公司的非上市內資股可能於聯交所上市及流通。

根據《公司法》，股份有限公司的發起人持有的股份，自公司成立之日起一年內不得轉讓。公司公開發售股份前已發行的股份，自公司股票在證券交易所上市交易之日起一年內不得轉讓。股份有限公司的董事、監事及高級管理人員所持的股份以及在其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%，所持公司股份自公

司股票上市日期起一年內不得轉讓。上述人員離職後半年內，不得轉讓其所持有的公司股份。公司章程可以對公司董事、監事及高級管理人員轉讓其所持有的公司股份作出其他限制性規定。除(i)限制本公司於[**編纂**]後六個月內增發股份；及(ii)禁止控股股東於[**編纂**]後12個月內出售股份外，香港法例對持股及股份轉讓並無限制。

購買股份的財務資助

《公司法》並無禁止或限制股份有限公司或其附屬公司為收購其自身或其控股公司的股份提供財務資助。但《必備條款》載有若干對公司及其附屬公司提供該等財務資助的限制，該等限制與香港公司法的有關限制相若。

股東大會通知

根據《公司法》，股東週年大會通知須於會議前不少於20日發出。而股東特別大會通知須於會議前不少於15日發出。倘若公司發行無記名股票，股東大會通知須於會議前至少30日發出。

對於在香港註冊成立的有限責任公司，股東大會的最短通知期為14日。此外，倘會議涉及審議須特別通知的決議案，公司亦須於會議前至少14日向股東發出決議案通知。股東週年大會的通知期為21日。

股東大會法定人數

《公司法》並無訂明任何股東大會所需法定人數。

根據香港法例，除非公司章程另有規定，否則股東大會的法定人數須為兩名股東，但若公司只有一名股東，則法定人數為一名股東。

股東大會投票權

根據《公司法》，通過任何決議案須親身或委派代表出席股東大會的股東以過半數贊成票通過，惟倘提議修改公司章程、增減註冊資本、合併、分立、解散或變更，則須親身或委派代表出席股東大會的股東以三分之二以上贊成票通過。

根據香港法例，普通決議案由親身或委派代表出席股東大會的股東以簡單多數贊成票通過，特別決議案則由親身或委派代表出席股東大會的股東以不少於四分之三的贊成票通過。

類別股東權利變動

《公司法》並無對類別股東權利變動作出特別規定。然而，《公司法》規定，國務院可頒佈有關其他股份種類的規定。《必備條款》載有關於視為類別股東權利變動的情況以及必須就此遵從之批准程序的詳細條文。該等規定已納入公司章程，有關概要載於「附錄四－本公司的公司章程概要」。

根據《公司條例》，不得修改任何類別股份所附權利，除非(i)在獨立召開以裁決該變動的會議上經有關類別股東通過特別決議案批准；(ii)代表有關類別股東總投票權至少四分之三的股東書面同意；或(iii)倘公司章程載有關於上述權利變動的條文，則從其規定。

我們已根據《上市規則》及《必備條款》按與香港法例所規定者相若的方式將保護類別權利的條文納入公司章程。公司章程將境外上市股份及內資股的持有人定義為不同的類別股東。類別股東投票的特別程序不適用於以下情形：(i)經股東大會以特別決議案批准，我們每間隔12個月單獨或者同時發行內資股、H股，並且擬發行的內資股、H股的數量各自不超過該類已發行在外股份的20%；(ii)我們於設立時發行內資股及H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；及(iii)獲得國務院證券監督管理機構批准及獲得香港聯交所同意後，本公司將內資股轉讓予境外投資者，並將內資股於境外證券交易所上市，且所有或部分本公司內資股或會轉換為外資股，而該經轉換股份或會於境外證券交易所上市及交易。

本文件為草擬本。其所載資料並不完整及可作更改。閱讀本文件有關資料時，必須一併細閱本文件首頁「警告」一節。

少數股東的衍生訴訟

根據香港公司法，若董事對公司作出任何不當行為，經法院許可，股東可代表公司提起衍生訴訟。例如，若董事於股東大會上控制大多數投票，則可授予許可，從而避免公司以本身名義起訴董事。

根據《公司法》，董事及高級管理層違反對公司的責任並給公司造成損失時，股份有限公司連續180日以上單獨或者合計持有公司1%以上股份的股東，可書面請求監事會向人民法院提起訴訟。倘監事會違反對公司的責任並給公司造成損失，前述股東可書面請求董事會向人民法院提起訴訟。倘監事會或董事會收到上述股東書面請求後拒絕提起訴訟或自收到請求之日起30日內未有提起訴訟，或者情況緊急，未能立即提起訴訟或會使公司遭受難以彌補的損害，則前述股東有權為公司利益以自身名義直接向人民法院提起訴訟。此外，《必備條款》規定董事、監事及高級管理層違反其對本公司的責任時，需對公司作出若干賠償。此外，作為境外上市外資股於聯交所上市的條件，股份有限公司的每名董事及監事須向公司作出遵守公司章程的承諾。此安排使少數股東可對違約董事及監事提起訴訟。

少數股東之保障

根據《公司條例》，股東如果指稱公司的事務以不公平地損害其權益的方式辦理，則可向法院呈請下達適當命令以就不公平損害行為給予補救。另外，根據《公司（清盤及雜項條文）條例》，股東可尋求在公平公正的基礎上對公司進行清盤。此外，在特定數目股東的申請下，財政司司長可委派檢查員，並給予其全面法定權力調查在香港成立或登記的公司的事務。《公司法》規定任何擁有公司全部已發行股份投票權10%或以上的股東有權要求人民法院解散營運或管理嚴重困難、其存續會對股東造成重大虧損且無法解決該等困難的公司。

根據《必備條款》，本公司在公司章程中採納了類似香港法律規定的少數股東之保障條文(儘管並不如香港法律全面)。該等條文規定，控股股東不得以損害其他股東權益的方式行使投票權，不得免除董事或監事須以符合公司最佳利益方式秉誠行事的責任，或不得批准董事或監事剝奪公司資產或其他股東個人權利。

董事會

《公司法》有別於香港公司法，並無有關申報董事於重大合同的權益、限制公司向董事提供若干福利及為董事的責任提供擔保和禁止未經股東批准作出離職補償的任何規定。然而，《必備條款》對有利害關係的合同設有若干限制，並列明董事可獲得離職補償的情況。

監事會

根據《公司法》，股份有限公司的董事和高級管理人員須受監事會監督。並無強制規定要求在香港註冊成立的公司成立監事會。《必備條款》規定，在行使權力時，每名監事有責任真誠地以公司最大利益為出發點行事，並以一名合理謹慎的人士在相似情形下所應表現的謹慎、勤勉和技能行事。

受信責任

在香港，董事對公司負有受信責任，包括不與公司利益發生衝突的責任。此外，《公司條例》已編纂董事法定謹慎責任。根據《公司法》及《特別規定》，公司董事、監事、經理及高級管理層其他成員須誠實勤勉地為公司履行彼等職責。

財務披露

根據中國《公司法》，股份有限公司需要在股東週年大會前20日於公司備妥財務報告以供股東查閱。此外，公開發售股份的股份有限公司必須刊發其財務報告。《公司條例》規定，在香港註冊成立的公司須在舉行股東週年大會前不少於21日，向各股東寄發其將在會上向公司提呈的財務報表、核數師報告及董事會報告的副本。根據中國法

律，股份有限公司須按中國公認會計準則編製財務報表。《必備條款》規定，公司除依照中國公認會計準則編製財務報表外，亦須依照《國際會計準則》或《香港會計準則》編製及審計其財務報表，如按兩種會計準則編製的財務報表有重要出入(如有)，應當在財務報表內載有對財務影響的說明。公司在分配該等利潤時，以基於前述準則所編製報表載列的特殊財政年度稅後利潤數較少者為準。公司每一會計年度公佈兩次財務報告，即在每一會計年度的前六個月結束後的60天內公佈中期財務報告，每一會計年度結束後的120天內公佈年度財務報告。

《特別規定》規定，在中國境內及境外披露的資料不應存在差異，如根據有關中國及海外法律、法規及有關證券交易所的規定披露的資料存在差異，則該等差異亦須同時作出披露。

董事及股東資料

中國《公司法》賦予股東查閱公司章程、股東大會會議記錄、股東名冊、公司債權證存根、董事會會議決議、監事會決議和財務會計報告的權利，與香港法例要求賦予香港公司股東的權利類似。

收款代理人

根據香港法律，股息一旦在董事會宣派後將成為應付股東的債務。根據香港法律，追討債務的訴訟時效為六年，而根據中國法律則為三年。《必備條款》要求有關公司為持有海外上市外資股的股東委任收款代理人，收款代理人代表該等股份持有人收取宣派的股息及公司就其海外上市外資股欠付的其他款項。

公司重組

於香港註冊成立的公司可以多種方式進行公司重組，如根據《公司(清盤及雜項條文)條例》第237條於自動清盤時將公司全部或部分業務或財產轉讓予另一家公司，或根據《公司條例》第673條及第13部分第2分部，由公司與其債權人或公司與其股東達成一項妥協或安排，惟上述須獲法院批准。此外，經股東批准後，集團內全資附屬公司亦可根據《公司條例》進行水平或垂直合併。根據中國法律，股份有限公司合併、分立、解散或變更公司形式須由股東於股東大會上批准。

強制扣除

為加強對投資者的保障程度，聯交所規定，以聯交所作為第一上市地的中國公司，須於公司章程內加入《必備條款》，以及與核數師的更換、解聘和辭職、類別會議及公司監事會行為有關的條文。該等條文已載入公司章程，其概要載於本文件附錄四。

爭議仲裁

在香港，股東與在香港註冊成立的公司或其董事之間的糾紛可通過法院經法律程序解決。《必備條款》規定，該等爭議可由申索人選擇提交香港國際仲裁中心或貿仲委仲裁。

公司的補救措施

根據中國《公司法》，倘董事、監事或高級管理人員在履行職責時違反任何法律、行政法規或公司章程，對公司造成損害，該董事、監事或高級管理人員須就有關損害對公司負責。此外，《上市規則》要求上市公司的公司章程載有與香港法例規定的類似公司補救措施(包括取消有關合同及向董事、監事或高級管理人員追索利潤)。

股息

在若干情況下，公司有權在應付予股東的任何股息或其他分派中預先扣除及向相關稅務機構支付任何按中國法律應繳的稅項。根據香港法例，提出訴訟追討債務(包括追討股息)的限期為六年，而根據中國法律，相關限期為三年。在適用時效期屆滿前，公司不得行使沒收任何未領取的股份股息的權利。

暫停辦理股東名冊登記

《公司條例》規定，公司一年內不得暫停辦理股份轉讓登記手續超過30天(在若干情況下可延長至60天)。除非法律另有規定，否則召開股東大會前20天內或配發股息基準日前5日不得辦理股份轉讓登記。

《上市規則》

《上市規則》載有其他規定，該等規定適用於在中國註冊成立的股份有限公司，並尋求以聯交所作為第一上市地或以聯交所作為第一上市地的發行人。下文載列適用於本公司的有關主要其他規定的概要。

合規顧問

尋求在聯交所上市的公司須自其上市日期起直至公佈其首個完整年度的財務業績之日止期間，委任聯交所接受的合規顧問，以向公司提供持續遵守《上市規則》及一切其他適用法律、法規、規則、守則及指引的專業建議，並隨時充當公司兩名授權代表以外與聯交所溝通的主要渠道。於聯交所接受被委任的替任合規顧問前，公司不得終止對合規顧問的任命。

若聯交所認為合規顧問未有充分履行其責任，可以要求公司終止對合規顧問的任命並委任替任人選。

合規顧問必須及時通知公司適用於公司的《上市規則》和任何新訂或經修訂的香港法例、規例或守則的變動。

若公司的授權代表預計經常不在香港，則合規顧問必須充當公司與聯交所的主要溝通渠道。

會計師報告

除非相關賬目以類似於香港或國際審計準則或中國審計準則所規定的標準審計，否則中國發行人的會計師報告一般不獲聯交所接納。此類報告一般須遵守香港或國際會計準則或中國企業會計準則。

法律程序文件接收代理人

在公司證券於聯交所上市的整段期間，公司須在香港委任並設有一名獲授權人士代表公司接收送達的法律程序文件和通知，且必須通知聯交所有關該法律程序文件接收代理人的任命、終止任命和聯絡詳情。

公眾持股

若中國發行人在任何時間存在除在聯交所上市的外資股之外的現有已發行證券，則《上市規則》規定公眾持有的該等外資股總數不得少於已發行股本的25%，且若公司於上市時的預期市值不少於50,000,000港元，則尋求上市的該等外資股不得少於已發行股本總額的15%。若公司在上市時的預期市值超過10,000,000,000港元，則聯交所可酌情接受介乎15%至25%的較低百分比。

獨立非執行董事及監事

中國發行人的獨立非執行董事須顯示其具有已達到可接受標準的能力及充足的商業或專業知識，以確保股東整體權益將可獲充分代表。中國發行人的監事必須具有良好品德、專業知識及操守以及與監事職務相稱的能力水平。

經政府批准及在公司章程條文的規限下，本公司可按照《上市規則》的條文在聯交所購回自身的H股。購回股份必須由內資股持有人及H股持有人在各自根據公司章程進行的類別會議上，以特別決議批准後方可進行。於尋求批准時，本公司須就任何建議購回或實際購回的全部或任何股本證券(不論是否在聯交所上市或買賣)提供資料。董事亦必須說明根據《收購守則》或董事所知任何類似的中國法律或上述兩者購回任何股份將產生的後果(如有)。

授予董事的任何一般授權以購回外資股的數量，不得超過本公司現有已發行外資股總數的10%。

《必備條款》

為加強對投資者的保障程度，聯交所規定，以聯交所作為第一上市地的中國公司，須於公司章程內加入《必備條款》，以及與核數師的更換、解聘和辭職、類別會議及公司監事會行為有關的條文。該等條文已載入公司章程，其概要載於附錄四。

可贖回股份

除非聯交所信納外資股持有人的相關權利獲得足夠保障，否則本公司不得發行任何可贖回股份。

優先購買權

除下述情況外，公司董事須在股東大會上獲股東以特別決議案批准，並在根據公司章程進行的各類別股東大會上獲內資股及外資股持有人(均有權在股東大會上投票)以特別決議案批准後，下列事項方可進行：(1)授權、配發、發行或授出股份或可換股證券或認購任何股份或該等可換股證券的期權、認股權證或類似權利；或(2)公司任何主要附屬公司作出任何該等授權、配發、發行或授予，以致嚴重攤薄公司及其股東佔有關附屬公司的股本權益百分比。

如公司的現有股東已在股東大會上通過特別決議無條件或按照該決議可能訂明的條款與條件給予董事授權，每隔12個月個別或同時授權、配發或發行不超過截至通過有關特別決議當日存在的內資股和外資股20%的股份，或不超過屬公司成立時發行內資股和外資股的計劃的一部分的股份的20%，且該計劃在中國證監會批准之日起15個月內實施；或經國務院證券監督或管理機構批准後，公司內資股股東將其持有的股份轉讓予境外投資者，且有關股份乃在境外市場上市及交易，則毋須獲得有關批准(但僅以此限)。

監事

本公司須採納規管其監事買賣本公司證券的規則，條款的嚴格程度須不遜於由聯交所頒佈的標準守則所載者(載於《上市規則》附錄十)。

本文件為草擬本。其所載資料並不完整及可作更改。閱讀本文件有關資料時，必須一併細閱本文件首頁「警告」一節。

在本公司或其任何附屬公司與本公司或其附屬公司的監事或候任監事訂立以下性質的服務合約前，本公司須取得其股東在股東大會(有關監事及其聯繫人不得於會上就此投票)的批准：(1)合約期限可能超過三年；或(2)合約明確地要求本公司作出超過一年的通知，或支付相等於多於一年酬金的補償或其他付款以終止合約。

本公司的薪酬委員會或獨立董事委員會必須就須獲得股東批准的服務合約達成意見，並告知股東(於服務合約中擁有重大權益的股東及其聯繫人除外)條款是否屬公平合理，以及該等合約是否符合本公司及其股東的整體利益，並建議股東如何投票表決。

修訂公司章程

本公司不得允許或促使對其公司章程作出任何修訂，致使公司章程不再符合《上市規則》之必備條文或《必備條款》或《公司法》。

展示文件

本公司須在聯交所及本公司的網站列示以下文件的副本：

- 股東名冊全份副本；
- 顯示本公司已發行股本狀況的報告；
- 本公司最近期經審計財務報表及董事、審計師及監事(如有)就此作出的報告；
- 本公司的特別決議；
- 顯示本公司自上一個財政年度完結以來所購回證券的數目及面值、就該等證券支付的款項總額，及購回各類別證券所支付的最高及最低價格(按內資股及H股劃分)的報告；
- 已呈交北京市工商行政管理局存案的最近一期的週年申報表副本；及
- 股東大會的會議記錄副本(僅供股東查閱)。

本文件為草擬本。其所載資料並不完整及可作更改。閱讀本文件有關資料時，必須一併細閱本文件首頁「警告」一節。

收款代理人

本公司須在香港委任一名或以上的收款代理人，並向有關代理人支付將予持有的H股的已宣派股息及其他欠付款項，由其以信託方式代有關H股持有人保管該等尚未支付的款項。

H股股票中的聲明

本公司須確保其所有上市文件及H股股票中載有以下規定的聲明，並須指示及促使其各股份過戶登記處，於該等股份持有人向其提交載有就該等股份作出以下聲明的已簽署表格後，方以任何特定持有人名義登記其任何股份的認購、購買或轉讓：

- 股份持有人與本公司及本公司各股東協議，且本公司亦與本公司各股東協定遵守及遵從《公司法》、《特別規定》、公司章程及其他有關法律及行政法規；

- 股份持有人與本公司、本公司各股東、董事、監事、經理及高級人員協定，而本公司亦代表自身及代表本公司各董事、監事、經理及高級人員與各股東協議，由公司章程或《公司法》或其他有關法律及行政法規所授予或施加的任何權利或責任所引致的一切有關本公司事務的分歧及申索，均按公司章程規定進行仲裁。凡提交仲裁將被視作授權仲裁庭進行公開聆訊及公佈其裁決結果。有關裁決為最終裁決且不可推翻；

- 股份持有人與本公司及本公司各股東協議，H股可由其持有人自由轉讓；及

- 股份持有人授權本公司代其與本公司各董事、監事、經理及高級人員訂立合約，而各有關董事及高級人員據此承諾遵守及遵從公司章程中所規定其對股東應負的責任。

遵守《公司法》、《特別規定》及公司章程

本公司須遵守及遵從《公司法》、《特別規定》及公司章程。

本公司與其董事、高級人員及監事訂立的合約

本公司須與各董事及高級人員訂立書面合約，其中至少須載有以下條文：

- 董事或高級人員向本公司承諾將遵守及遵從《公司法》、《特別規定》、公司章程以及《收購守則》，以及同意本公司享有公司章程規定的補救，而其合約及職務一概不得轉讓；

- 董事或高級人員向本公司(作為各股東的代理人)承諾遵守及遵從公司章程規定其須向股東履行的責任；

- 仲裁條款規定，如果出現由該合約、公司章程或《公司法》或其他有關法律及行政法規所授予的任何權利或施加的任何責任而引致本公司與其董事或高級人員之間，以及H股持有人與本公司董事或高級人員之間的任何有關本公司事務的分歧或申索，則該等分歧或申索可按申索人的意願，根據貿仲委的規則在該委員會進行仲裁，或根據香港國際仲裁中心的證券仲裁規則在該中心進行仲裁。申索人一經提出爭議或申索仲裁，另一方必須服從申索人所選擇的仲裁機構的裁決。有關仲裁結果將為最終及不可推翻；

- 有關股東界定、股份過戶登記處的爭議，可以不用仲裁方式解決；

- 如尋求仲裁的一方選擇於香港國際仲裁中心就爭議或申索進行仲裁，任何一方均可根據香港國際仲裁中心的證券仲裁規則申請在深圳進行有關仲裁；

- 除非法律或行政法規另有訂明，否則中國法律應監管上文所述的爭議或申索的仲裁；

- 仲裁機構頒佈的裁決為終局裁決，且對仲裁各方均具有約束力；

- 仲裁同意由董事或高級人員與本公司(代表自身及代表各股東)作出；及

- 任何提交的仲裁均須視為授權仲裁庭進行公開聆訊及公佈其裁決。

本公司亦須與每名監事訂立書面合約，當中載有條款大致相同的聲明。

日後上市

本公司不得申請將任何自身的外資股在中國的證券交易所上市，除非聯交所信納外資股持有人的相關權利已獲足夠保障。

英文譯本

本公司根據《上市規則》的規定須向聯交所或H股持有人提交的一切通知或其他文件，必須以英文撰寫或附以經認證的英文譯本。

一般事項

如果中國法律或市場慣例有任何轉變而對提出附加要求的任何依據的有效性或準確性造成重大變動，則聯交所可以施加附加要求或要求中國發行人(包括本公司)的股本證券上市須符合聯交所認為合適的特別條件。無論是否發生任何該等中國法律或市場慣例轉變，聯交所保留根據《上市規則》就本公司上市提出附加要求以及作出特別條件的一般權力。

其他法律及監管規定

待本公司上市後，《證券及期貨條例》、《收購守則》以及其他可能適用於聯交所上市公司的有關條例及規例的條文，將適用於本公司。

證券仲裁規則

公司章程規定，若干由公司章程、《公司法》及其他適用法律產生的申索須通過貿仲委或香港國際仲裁中心根據其各自的規則進行仲裁。香港國際仲裁中心的證券仲裁規則所載規定允許仲裁庭就涉及在中國註冊成立且在聯交所上市的公司的事務個案在深圳進行聆訊，以便中國各方當事人和證人出席。

倘任何一方申請在深圳進行聆訊，則仲裁庭須在認同有關申請乃依據真實理由作出，且所有當事人(包括證人和仲裁員)均獲准前往深圳出席聆訊的前提下，責令在深圳進行聆訊。倘當事人(中國當事人除外)或其任何證人或任何仲裁員不獲准前往深圳，則仲裁庭須責令以任何切實可行的方式進行聆訊，包括使用電子媒體。在證券仲裁規則中，中國當事人指居住在中國(中國香港、澳門和台灣地區除外)的當事人。

本文件為草擬本。其所載資料並不完整及可作更改。閱讀本文件有關資料時，必須一併細閱本文件首頁「警告」一節。

證券持有人稅項

下文概述了購買、擁有及處置H股的若干香港及中國稅務影響，乃基於現今有效的法律、法規、規則及決定編製，所有該等法律法規及決定可能發生具有追溯效力的變更。本概要不擬對可能與購買、擁有或處置H股的決定有關的所有稅務考量因素進行全面說明，亦不擬適用於所有類別的有意[**編纂**]，其中部分[**編纂**]可能會受特定規則的規限，不視為亦不得視為構成一條法律或稅務意見。有意[**編纂**]應向其自身的稅務顧問諮詢有關香港和中國稅法對其特定情況的適用性，以及根據任何其他稅務管轄區的法律購買、擁有和處置股份所產生的任何後果。

本公司和股東的納稅情況如下文所述。在討論香港和中國稅法時，僅僅對有關法律進行概述。不應假定有關稅務機關或中國或香港法院會接受或同意下列解釋或結論。

[**編纂**]應注意，以下聲明乃根據本公司收到的有關於本文件日期生效的稅法、法規和慣例的意見作出，該等稅法、法規和慣例可能會發生變更。

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》(「**《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》，中國企業分派股息須按20%的統一稅率繳納個人所得稅。對於非中國居民的外籍個人，倘從中國企業收取股息，通常須繳納20%的個人所得稅，除非獲國務院稅務機關特別豁免或按適用稅務條約獲減稅則除外。

根據國家稅務總局於2011年6月28日頒佈的《國家稅務總局關於國稅發[1993]045號文件廢止後有關個人所得稅徵管問題的通知》，在香港發行股票的境內非外商投資企業派發股息紅利時，可按10%稅率扣繳個人所得稅。對於身為協議國家居民而收取股息的H股個人持有人，倘其國家已與中國訂立稅率低於10%的稅收協議，則股份於香港

上市的非外商投資企業可代表該等持有人辦理享受較低稅收優惠待遇的權利申請，一旦獲稅務機關批准，於預扣稅款中多扣繳的款項將予退還。對於身為協議國家居民而收取股息的H股個人持有人，倘其國家已與中國訂立稅率高於10%但低於20%的稅收協議，則非外商投資企業須根據該稅收協議的協議稅率預扣稅款，毋須辦理申請。對於身為境外居民而收取股息的H股個人持有人，倘其國家並無與中國訂立任何稅收協議或其他情況，則非外商投資企業須預扣稅率為20%的稅款。

企業投資者

根據於2018年12月29日最新修訂並生效的《中華人民共和國企業所得稅法》(「《企業所得稅法》」) 及於2019年4月23日最新修訂並生效的《中華人民共和國企業所得稅法實施條例》，非居民企業在中國境內未設立機構、場所的，或者雖設立機構、場所但取得的所得與其所設機構、場所沒有實際聯繫的，應當就其來源於中國境內的所得 (包括中國居民企業在香港發行股票取得的股息) 繳納10%的企業所得稅。上述所得稅可根據適用條約減免以避免雙重徵稅。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，稅款由扣繳義務人在每次支付或者到期應支付時，從支付或者到期應支付的款項中扣繳。

國家稅務總局於2008年11月6日頒佈的《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》(國稅函[2008]897號) 進一步闡明，中國居民企業派發2008年及後續年度股息時，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。此外，國家稅務總局於2009年7月24日頒佈並生效的《國家稅務總局關於非居民企業取得B股等股票股息徵收企業所得稅問題的批覆》(國稅函[2009]394號) 進一步規定，任何在海外證券交易所上市的中國居民企業必須就派發予非居民企業的2008年及以後年度的股息按稅率10%預扣企業所得稅。上述稅率可根據中國與相關司法管轄區訂立的稅務條約或協議 (如適用) 進一步變更。

本文件為草擬本。其所載資料並不完整及可作更改。閱讀本文件有關資料時，必須一併細閱本文件首頁「警告」一節。

根據於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》，中國政府可就中國公司向香港居民（包括自然人和法人實體）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%。香港居民於中國公司直接持有25%或以上股權的，徵稅額度不得超過中國公司應支付股息總額的5%。於2019年12月6日生效的《國家稅務總局關於<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》規定，以取得上述稅收利益為主要目的而做出的安排或交易不得適用上述規定。稅收協定股息條款的執行還需符合《國家稅務總局關於執行稅收協定股息條款有關問題的通知》（國稅函[2009]81號）等中國稅收法律法規的規定。

稅收條約

所居住的司法管轄區已經與中國簽有避免雙重徵稅條約的非中國居民投資者可享有從中國公司收取股息的預扣稅寬減待遇。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、荷蘭、新加坡、英國及美國等）簽有避免雙重徵稅條約／安排。根據有關所得稅協議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預扣稅項，且退款付款須經中國稅務機關批准。

股份轉讓所涉及的稅項

增值稅及地方附加稅

根據自2016年5月1日起生效的《關於全面推開營業稅改徵增值稅試點的通知》（財稅[2016]36號）（「第36號通知」），於中國境內從事銷售服務的實體和個人須繳付增值稅，而「於中國境內從事銷售服務」指應課稅服務的銷售方或購買方位於中國境內的情況。第36號通知亦規定，對於一般或外國增值稅納稅人，金融商品轉讓（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）繳付稅率6%的增值稅。然而，個人的金融商品轉讓則免徵增值稅。

本文件為草擬本。其所載資料並不完整及可作更改。閱讀本文件有關資料時，必須一併細閱本文件首頁「警告」一節。

按照該等規定，如持有人為非居民個人，在出售或處置H股時免徵中國增值稅；若持有人為非居民企業，而H股買家是位於中國境外的個人或實體，持有人未必須繳付中國增值稅，但如果H股買家是位於中國境內的個人或實體，持有人則可能須繳付中國增值稅。

然而，鑒於沒有明確的規定，對於非中國居民企業處置H股是否須繳付中國增值稅，前述規定的詮釋和應用仍存在不確定性。

同時，增值稅納稅人亦須繳付城市維護建設稅、教育費附加稅和地方教育費附加稅（統稱「地方附加稅」），通常為應付增值稅（如有）的12%。

個人投資者

根據《個人所得稅法》及其實施條例，轉讓中國居民企業股權所變現的收益須繳納20%的個人所得稅。

根據財政部及國家稅務總局於1998年3月30日發佈的《財政部、國家稅務總局關於個人轉讓股票所得繼續暫免徵收個人所得稅的通知》（財稅字[1998]61號），自1997年1月1日起，對個人轉讓上市公司股票取得的所得繼續暫免徵收個人所得稅。最新修訂的《個人所得稅法》及其實施條例中，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公司股票所得徵稅。

然而，財政部、國家稅務總局及中國證監會於2009年12月31日聯合發佈並於2010年1月1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》（財稅[2009]167號），規定個人轉讓國內相關證券交易所上市公司股份所得將繼續免徵個人所得稅，但《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》（財稅[2010]70號）中所界定的相關限售股除外。截至最後實際可行日期，前述條文未明確規定就非中國居民個人出售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。就我們所知，實踐操作中，並無法律法規明文規定就非中國居民個人出售中國居民企業於海外證券交易所上市的股份所得收益徵收所得稅。

企業投資者

根據《企業所得稅法》及其實施條例，倘非居民企業在中國境內並無機構或場所，或在中國境內有機構或場所，但其來自中國境內的收入與上述機構或場所無實際聯繫，則非居民企業一般須就來自中國境內的收入(包括來自出售中國居民企業股權所得的收益)繳納10%的企業所得稅。對非居民企業應繳納的前述所得稅，實行源泉扣繳，以支付人為扣繳義務人，稅款由扣繳義務人在每次支付或者到期應支付時，從支付或者到期應支付的款項中扣繳。該預扣稅可根據適用稅收條約或避免雙重徵稅的協議減免。

印花稅

根據於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》，就轉讓中國上市公司股份徵收的印花稅不適用於非中國投資者在中國境外購買及處置H股，因為中國印花稅只適用於在中國簽訂或收取並在中國具法律約束力且受中國法律保護的特定稅項文件。

遺產稅

根據中國法律，截至本文件日期，中國境內尚未開始徵收遺產稅。

香港稅項

利得稅

本公司須就在香港產生或源自香港的利潤按現行稅率16.5%繳納香港利得稅，惟有關利潤為適用8.25%的一半稅率徵稅的於2018年4月1日或之後開始的課稅年度應課稅利潤首2百萬港元利潤則除外。本公司來自附屬公司的股息收入毋須繳納香港利得稅。

股東於香港的稅項

股息稅

本公司派付的股息毋須繳付香港稅項。

利得稅

任何股東(於香港從事貿易、專業或業務並為交易目的而持有H股的股東除外)毋須就出售或以其他方式處置H股所得任何資本收益繳納香港利得稅。在香港從事貿易、專業或業務的人士出售H股所得的交易收益若源於或來自在香港從事有關貿易、專業或業務，法團及個人須分別按16.5%及15.0%的稅率繳納香港所得稅，除非可能適用於2018年4月1日或之後開始的課稅年度的首筆應課稅利潤2百萬港元的有關收益分別按減半稅率8.25%及7.5%繳納。於聯交所出售H股的收益將被香港稅務局視為源自香港或於香港產生的收益，股東應根據其具體稅務狀況向其專業顧問獲取建議。

印花稅

買賣H股(不論在香港聯交所場內或場外買賣)會被徵收香港印花稅，現行稅率為買賣H股的對價或價值(以較高者為準)的0.26%。轉讓時，出售H股的股東及買方須各自承擔一半應繳付的香港印花稅。此外，現時須就股份的任何轉讓文據繳納5港元的定額印花稅。

遺產稅

香港遺產稅自2006年2月11日起廢除。股東毋須就身故時所擁有的H股繳付香港遺產稅。

本公司在中國的主要稅項

企業所得稅

根據《企業所得稅法》，居民企業須就其境內外所得按25%的稅率繳納企業所得稅。中國境內的外商投資企業被列為居民企業的，應當就其來源於境內外的所得繳納企業所得稅，企業所得稅稅率為25%。

增值稅

根據國務院於1993年12月13日頒佈並於2017年11月19日最新修訂的《中華人民共和國增值稅暫行條例》(「**《增值稅暫行條例》**」)及由中華人民共和國財政部頒佈，於

1993年12月25日生效並於2011年10月28日最新修訂的《中華人民共和國增值稅暫行條例實施細則》，所有在中華人民共和國境內銷售貨物或提供加工、修理修配勞務以及進口貨物的納稅人應當繳納增值稅。除《增值稅暫行條例》規定者外，一般納稅人銷售或者進口各種貨物，增值稅稅率為17%；納稅人提供加工、修理修配勞務，增值稅稅率為17%；納稅人出口貨物，增值稅稅率為零，除非另有規定。

根據財政部和國家稅務總局於2016年3月23日發佈的《關於全面推開營業稅改徵增值稅試點的通知》(財稅[2016]36號)，在全國範圍內全面推開營業稅改徵增值稅試點，金融業納入試點範圍，由繳納營業稅改為繳納增值稅。根據《營業稅改徵增值稅試點實施辦法》，除該實施辦法另有規定外。

根據2018年4月4日發佈並於2018年5月1日生效的《財政部、稅務總局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%、10%。根據2019年3月20日頒佈並於2019年4月1日生效的《財政部、稅務總局、海關總署關於深化增值稅改革有關政策的公告》，增值稅稅率分別調低至13%及9%。

中國外匯管理

人民幣是中國的法定貨幣，目前受到外匯管制，無法自由兌換成外匯。經中國人民銀行授權，國家外匯管理局負責管理所有與外匯相關的事宜，包括實施外匯管制規定。

1996年1月29日，國務院頒佈了《中華人民共和國外匯管理條例》(「《外匯管理條例》」)，於1996年4月1日起生效。《外匯管理條例》將所有國際支付和轉移劃分為經常項目及資本項目，大部分經常項目毋須國家外匯管理局審批，而資本項目仍受該審批限制。《外匯管理條例》先後於1997年1月14日及2008年8月5日經修訂，據此，中國對經常性國際支付和轉移不予限制。

1996年6月20日，中國人民銀行頒佈《結匯、售匯及付匯管理規定》(「《結匯規定》」)，於1996年7月1日起生效。《結匯規定》在廢除經常項目的外匯兌換的其餘各種限制的同時，仍保留對資本賬項目的外匯交易的現有限制。

根據中國人民銀行於2005年7月21日發佈並生效的《關於完善人民幣匯率形成機制改革的公告》(中國人民銀行公告[2005]第16號)，中國開始實行以市場供求為基礎，參考一籃子貨幣進行調節、有管理的浮動匯率制度。人民幣匯率不再與美元掛鈎。中國人民銀行於每個工作日收市後公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，作為下一個工作日該貨幣兌人民幣交易的中間價。

自2006年1月4日起，為了改進人民幣匯率中間價形成機制，中國人民銀行在銀行同業即期外匯市場引入詢價交易，同時保留撮合方式。此外，中國人民銀行引入做市商制度，為外匯市場提供流動性。2014年7月1日，中國人民銀行進一步完善人民幣匯率形成機制，授權中國外匯交易中心於每日銀行間外匯市場開盤前向銀行間外匯市場做市商詢價，並將做市商報價作為人民幣兌美元匯率中間價的計算樣本，去掉最高和最低報價後，將剩餘做市商報價加權平均，得出當日人民幣兌美元匯率中間價，並於每個工作日上午九時十五分對外公佈當日人民幣兌美元等貨幣匯率的中間價。2015年8月11日，中國人民銀行宣佈完善人民幣兌美元匯率中間價報價，由做市商參考上日銀行間外匯市場收盤價，綜合考慮外匯供求情況以及國際主要貨幣匯率變化，於每日銀行間外匯市場開盤前向中國外匯交易中心提供中間價報價。

2008年8月5日，國務院頒佈經修訂的《外匯管理條例》對中國外匯監管體系作出重大改變。首先，其對外匯資金流入及流出採用均衡處理，境外的外匯收入可調回境內或存於境外，且資本賬戶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；第二，完善了以市場供求為基礎的在管人民幣匯率浮動制度；第三，當國際收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，

國家可對國際收支採取必要保障或控制措施；第四，加強了對外匯交易的監督及管理，並向國家外匯管理局授予廣泛的權力，以增強其監督及管理能力。

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，可毋須經國家外匯管理局批准，通過指定外匯銀行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，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。

2014年10月23日，國務院公佈《國務院關於取消和調整一批行政審批項目等事項的決定》(國發[2014]50號)，決定取消國家外匯管理局及其分支機構對外資股的境外上市所得款項兌換成人民幣存入境內賬戶的調回及結匯審批。

2014年12月26日，國家外匯管理局發佈《國家外匯管理局關於境外上市外匯管理有關問題的通知》(匯發[2014]54號)，根據該通知，境內公司應在境外上市發行結束之日起15個營業日內，向其註冊成立地點的國家外匯管理局地方分支機構辦理境外上市登記；境內公司的境外上市所得款項可調回境內賬戶或存放境外賬戶，所得款項用途應與招股章程及其他披露文件所列相關內容一致。

2015年2月13日，國家外匯管理局頒佈《國家外匯管理局關於進一步簡化和改進直接投資外匯管理政策的通知》(匯發[2015]13號)，該通知於2015年6月1日生效。該通知取消了境內直接投資項下外匯登記核准和境外直接投資項下外匯登記核准，改由銀行直接審核辦理境內直接投資項下外匯登記和境外直接投資項下外匯登記，國家外匯管理局及其地方分支機構通過銀行對直接投資外匯登記實施間接監管。

本文件為草擬本。其所載資料並不完整及可作更改。閱讀本文件有關資料時，必須一併細閱本文件首頁「警告」一節。

根據國家外匯管理局於2016年6月9日頒佈並生效的《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》(匯發[2016]16號)，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。

A. 有關本公司及我們附屬公司的其他資料

1. 註冊成立

本公司於2021年1月29日根據中國法律註冊成立為一家股份有限公司。我們的註冊地址為中國上海市松江區莘磚公路258號41幢201室。本公司的章程概要載於本文件「附錄四－本公司的公司章程概要」。於本文件日期，本公司總部地址為中國上海市松江區莘磚公路258號41幢1樓、5樓。

本公司已於香港設立主要營業地點（地址為香港銅鑼灣勿地臣街1號時代廣場2座31樓），並根據《公司條例》第16部於2021年8月17日向香港公司註冊處處長註冊為非香港公司。達盟香港有限公司（地址為香港銅鑼灣勿地臣街1號時代廣場2座31樓）的吳嘉雯女士已獲委任為本公司的授權代表，代表本公司於香港接收法律程序文件及通知。

本公司已申請將內資股及非上市外資股[**編纂**]為H股，涉及[**編纂**]股內資股及[**編纂**]股非上市外資股。我們已於2021年11月11日獲中國證監會批准將內資股及非上市外資股[**編纂**]為H股，惟仍須獲聯交所批准。

由於本公司於中國註冊成立，故運營須遵守中國相關法律法規。公司章程及中國法律法規相關方面的概要分別載於本文件附錄四和附錄五。

2. 本公司股本變動

於本公司成立為一家股份有限公司時，我們的初始註冊股本為人民幣280,000,000.00元，分為280,000,000股每股面值人民幣1.00元的內資股，均已繳足股款。於2021年4月26日，本公司的股本通過由寧波嘉度及寧波嘉呈注資的方式由人民幣280,000,000元增至人民幣294,736,842元。請參閱「歷史、重組及公司架構－公司發展－成立寧波嘉度及寧波嘉呈作為持股平台」。於2021年5月28日，本公司的股本通過[**編纂**]注資的方式進一步由人民幣294,736,842元增至人民幣324,294,997元。請參閱「歷史、重組及公司架構－[**編纂**]」。

於[**編纂**]以及內資股及非上市外資股[**編纂**]為H股完成後，假設[**編纂**]未獲行使，本公司的註冊股本將增至人民幣[**編纂**]元，包括[**編纂**]股H股；及假設[**編纂**]獲行使，本公司的註冊股本將增至人民幣[**編纂**]元，包括[**編纂**]股H股。

除本文所披露者外，我們的股本概無變動，且自我們註冊成立以來，我們的股本概無贖回、購回或出售。

3. 我們附屬公司的股本變動

公司資料的概要及我們附屬公司的詳情載於本文件附錄一所載會計師報告附註1.2中。

本公司任何主要經營實體的股本於緊接本文件日期前兩年內並無變動。

4. 我們的股東有關[編纂]的決議案

[**編纂**]

5. 公司重組

本公司於籌備[**編纂**]期間進行重組，詳情載於本文件「歷史、重組及公司架構」一節。

B. 有關我們業務的其他資料

1. 重大合約概要

於本文件日期前兩年內，我們訂立的屬重大或可能屬重大的合約如下（並非於日常業務過程中訂立的合約）：

(a) 控股股東、寧波嘉度、寧波嘉呈、上海形狀記憶合金材料、[**編纂**]與本公司訂立的日期為2021年5月28日的增資協議，根據該協議，各[**編纂**]同意通過認購本公司新增註冊資本投資本公司；

(b) 控股股東、寧波嘉度、寧波嘉呈、上海形狀記憶合金材料、[**編纂**]與本公司訂立的日期為2021年5月28日的股東協議，根據該協議，各方協定了本公司的若干企業管治事宜及股東的權利；

(c) 不競爭協議；

(d) 彌償保證契約；

(e)

[**編纂**]

(f)

[**編纂**]

(g)

[**編纂**]

(h) 香港[**編纂**]協議。

2. 本集團知識產權

(a) 商標

(i) 註冊商標

截至最後實際可行日期，我們已註冊下列我們認為對我們業務而言屬重大或可能屬重大的商標：

序號	商標	註冊地點	註冊編號	註冊擁有人	類別	到期日
1.	MemoCarna	中國	39924531	上海形狀記憶合金材料	10	2030.03.27
2.	MemoFlex	中國	39912937	上海形狀記憶合金材料	10	2030.03.27
3.	MemoSorb	中國	39900010	上海形狀記憶合金材料	10	2030.05.06
4.	MemoLefort	中國	38856906	上海形狀記憶合金材料	10	2030.03.06
5.	CARNA	中國	14806585	上海形狀記憶合金材料	10	2025.12.20
6.	形状记忆	中國	13376551	上海形狀記憶合金材料	44	2025.03.06
7.	形状记忆	中國	13376543	上海形狀記憶合金材料	42	2025.03.06
8.	形状记忆	中國	13376535	上海形狀記憶合金材料	40	2025.02.06
9.	形状记忆	中國	13376527	上海形狀記憶合金材料	37	2025.01.20
10.	形状记忆	中國	13376519	上海形狀記憶合金材料	35	2025.01.20
11.	形状记忆	中國	13376511	上海形狀記憶合金材料	10	2025.01.20
12.	形状记忆	中國	13376501	上海形狀記憶合金材料	16	2025.02.06
13.	形状记忆	中國	13376496	上海形狀記憶合金材料	7	2025.03.06
14.	形状记忆	中國	13376483	上海形狀記憶合金材料	5	2025.01.20
15.	MemoPart	中國	8724531	上海形狀記憶合金材料	10	2031.10.20

序號	商標	註冊地點	註冊編號	註冊擁有人	類別	到期日
16.	记忆 SHSMA	中國	4414170	上海形狀記憶合金材料	10	2027.09.27
17.	NeoSorb	中國	39924570	上海形狀記憶合金材料	10	2030.03.13
18.	GuiBend	中國	61838700	上海形狀記憶合金材料	10	2032.06.27
19.	G-cruiser	中國	61834240	上海形狀記憶合金材料	10	2032.06.20
20.	Gruiser	中國	61825408	上海形狀記憶合金材料	10	2032.06.20
21.	GuiFinder	中國	61813466	上海形狀記憶合金材料	10	2032.06.20
22.	GuiFlex	中國	61813458	上海形狀記憶合金材料	10	2032.06.20
23.	Bio-Lefort	中國	60540409	上海形狀記憶合金材料	10	2032.05.20
24.	Scienmelon	中國	58762457	上海形狀記憶合金材料	10	2032.03.06
25.	Sciencrown	中國	58754338	上海形狀記憶合金材料	10	2032.03.06
26.	MemoClamp	中國	56876954	上海形狀記憶合金材料	10	2032.06.13
27.	MemoClip	中國	56865987	上海形狀記憶合金材料	10	2031.12.27
28.	NeoSorb	中國	39924570	上海形狀記憶合金材料	10	2030.03.13
29.	心泰医疗 心泰醫療	香港	305565565	本公司	10、16、35	2031.03.17
30.	ScienTech Medical	香港	305565574	本公司	10、16、35	2031.03.17
31.	ScienTech	香港	305575140	本公司	10、16、35	2031.03.25
32.	ScienTech Medical	香港	305575186	本公司	10、16、35	2031.03.25

(ii) 申請中的商標

截至最後實際可行日期，並無我們認為對我們的業務而言屬重大或可能屬重大的申請中的商標。

(b) 專利

已註冊專利

截至最後實際可行日期，我們註冊擁有並有權使用以下我們認為對我們的業務而言屬重大或可能屬重大的專利：

序號	專利	專利持有人	註冊地點	專利編號	申請日期	到期日
1.	醫用封堵器及其輸送系統(1)	上海形狀記憶合金材料	中國	2012103709631	2012.09.28	2032.09.28
2.	可調式封堵裝置及釋放方法	上海形狀記憶合金材料	中國	2015100265308	2015.01.19	2035.01.19
3.	分瓣式可降解封堵器	上海形狀記憶合金材料	中國	2015100874626	2015.02.25	2035.02.25
4.	一種可自適應變角度封堵器	上海形狀記憶合金材料	中國	201510578225X	2015.09.11	2035.09.11
5.	編織可降解封堵器	上海形狀記憶合金材料	中國	2017104613770	2017.06.16	2037.06.16
6.	一種納米膜單鉚封堵器	上海形狀記憶合金材料	中國	2013208555023	2013.12.23	2023.12.23
7.	一種可變腰型卵圓孔未閉封堵器	上海形狀記憶合金材料	中國	2013208556986	2013.12.23	2023.12.23
8.	一種可降解的封堵器	上海形狀記憶合金材料	中國	2014203175060	2014.06.13	2024.06.13
9.	一種可在體內完全降解的封堵裝置	上海形狀記憶合金材料	中國	2015206053892	2015.08.12	2025.08.12
10.	一種隧道狀卵圓孔未閉封堵器	上海形狀記憶合金材料	中國	2016211529032	2016.10.31	2026.10.31

本文件為草擬本。其所載資料並不完整及可作更改。閱讀本文件有關資料時，必須一併細閱本文件首頁「警告」一節。

序號	專利	專利持有人	註冊地點	專利編號	申請日期	到期日
11.	一種小腰大邊室缺封堵器	上海形狀記憶合金材料	中國	2016214035284	2016.12.20	2026.12.20
12.	一種大小邊房缺封堵器	上海形狀記憶合金材料	中國	2016214110529	2016.12.20	2026.12.20
13.	一種編織型心尖脱垂封堵器	上海形狀記憶合金材料	中國	201720476670X	2017.05.02	2027.05.02
14.	一種隧道狀卵圓孔未閉封堵器械	上海形狀記憶合金材料	中國	2017203736745	2017.04.11	2027.04.11
15.	一種可吸收心臟缺損的封堵器	上海形狀記憶合金材料	中國	2017218142858	2017.12.22	2027.12.22
16.	可降解封堵器	上海形狀記憶合金材料	中國	2019212821816	2019.08.06	2029.08.06
17.	包裝盒(一)	上海形狀記憶合金材料	中國	2020300637872	2020.02.28	2030.02.28
18.	一種經心尖植入瓣膜的瓣膜輸送系統	上海形狀記憶合金材料	中國	2011101261448	2011.05.17	2031.05.17
19.	一種分體式主動脈瓣膜支架組件	上海形狀記憶合金材料	中國	2017112100108	2017.11.27	2037.11.27
20.	左心耳封堵器及其製作方法	上海形狀記憶合金材料	中國	2014100858883	2014.03.10	2034.03.10
21.	左心耳封堵器	上海形狀記憶合金材料	中國	2014105131343	2014.09.29	2034.09.29
22.	左心耳封堵器	上海形狀記憶合金材料	中國	2014105280437	2014.10.09	2034.10.09
23.	一種封堵裝置	上海形狀記憶合金材料	中國	2014103473257	2014.07.21	2034.07.21
24.	一種左心耳封堵裝置及封堵系統	上海形狀記憶合金材料	中國	2015100825795	2015.02.15	2035.02.15
25.	可變腰設計左心耳封堵器	上海形狀記憶合金材料	中國	2016105457012	2016.07.12	2036.07.12
26.	一種黏結型左心耳封堵器	上海形狀記憶合金材料	中國	2016206400869	2016.06.24	2026.06.24

序號	專利	專利持有人	註冊地點	專利編號	申請日期	到期日
27.	一種編織型左心耳封堵器	上海形狀記憶合金材料	中國	201721704594X	2017.12.08	2027.12.08
28.	包裝盒(二)	上海形狀記憶合金材料	中國	2020300637798	2020.02.28	2030.02.28
29.	腔靜脈濾器	上海形狀記憶合金材料	中國	2014107682069	2014.12.12	2034.12.12
30.	一種介入式血管止血裝置	上海形狀記憶合金材料	中國	2014108536248	2014.12.31	2034.12.31
31.	一種編織型腔靜脈濾器及編織方法	上海形狀記憶合金材料	中國	2016102435859	2016.04.19	2036.04.19
32.	支氣管瘺口封堵器械	上海形狀記憶合金材料	中國	2017113828837	2017.12.20	2037.12.20
33.	一種無阻流膜的封堵器	上海形狀記憶合金材料	中國	2014203932107	2014.07.16	2024.07.16
34.	一種動脈瘤栓塞裝置	上海形狀記憶合金材料	中國	2015204819657	2015.07.06	2025.07.06
35.	一種動脈瘤閉塞裝置	上海形狀記憶合金材料	中國	2015204820315	2015.07.06	2025.07.06
36.	編織型腔靜脈濾器	上海形狀記憶合金材料	中國	2016203277129	2016.04.19	2026.04.19
37.	一種腔靜脈濾器	上海形狀記憶合金材料	中國	2016212425153	2016.11.21	2026.11.21
38.	一種腔靜脈濾器	上海形狀記憶合金材料	中國	2016213896394	2016.12.16	2026.12.16
39.	一種無膜雙腰封堵器械	上海形狀記憶合金材料	中國	2017207347445	2017.06.22	2027.06.22
40.	一種用於治療主動脈夾層的組合裝置	上海形狀記憶合金材料	中國	2017214888277	2017.11.09	2027.11.09
41.	一種血管塞	上海形狀記憶合金材料	中國	2018222780324	2018.12.30	2028.12.30
42.	左心室減容裝置	上海形狀記憶合金材料	中國	2015100947491	2015.03.03	2035.03.03

本文件為草擬本。其所載資料並不完整及可作更改。閱讀本文件有關資料時，必須一併細閱本文件首頁「警告」一節。

序號	專利	專利持有人	註冊地點	專利編號	申請日期	到期日
43.	編織類減容裝置	上海形狀記憶合金材料	中國	2015100949800	2015.03.03	2035.03.03
44.	改善心臟功能的裝置	上海形狀記憶合金材料	中國	2015201080003	2015.02.13	2025.02.13
45.	一種經皮介入減緩心力衰竭的器械	上海形狀記憶合金材料	中國	201520912376X	2015.11.16	2025.11.16
46.	一種經左室壁輸送的心室減容器械	上海形狀記憶合金材料	中國	2015209124387	2015.11.16	2025.11.16
47.	一種編織型左心室減容器械	上海形狀記憶合金材料	中國	2015209205191	2015.11.18	2025.11.18
48.	一種心房分流裝置	上海形狀記憶合金材料	中國	2015209902326	2015.12.03	2025.12.03
49.	編織型左心室減容器械	上海形狀記憶合金材料	中國	2015210352613	2015.12.11	2025.12.11
50.	一種治療心力衰竭的裝置	上海形狀記憶合金材料	中國	2015210459358	2015.12.15	2025.12.15
51.	一種編織型左心室減容器械	上海形狀記憶合金材料	中國	2016207059602	2016.07.06	2026.07.06
52.	一種心房分流器	上海形狀記憶合金材料	中國	2016213479112	2016.12.09	2026.12.09
53.	偏心單鉚心房分流器	上海形狀記憶合金材料	中國	2019202071654	2019.02.18	2029.02.18
54.	一種具有大小可控的多環圈套器	上海形狀記憶合金材料	中國	2015105822492	2015.09.14	2035.09.14
55.	多環圈套器	上海形狀記憶合金材料	中國	2015204799988	2015.07.06	2025.07.06
56.	一種用於先天性心臟病介入治療的多環圈套器	上海形狀記憶合金材料	中國	201520480099X	2015.07.06	2025.07.06
57.	輸送裝置(1)	上海形狀記憶合金材料	中國	2010105996504	2010.12.22	2030.12.22

本文件為草擬本。其所載資料並不完整及可作更改。閱讀本文件有關資料時，必須一併細閱本文件首頁「警告」一節。

序號	專利	專利持有人	註冊地點	專利編號	申請日期	到期日
58.	一種用於植入性醫療器械的輸送裝置	上海形狀記憶合金材料	中國	2014102469288	2014.06.05	2034.06.05
59.	一種心臟缺損封堵器輸送系統	上海形狀記憶合金材料	中國	2014108518644	2014.12.31	2034.12.31
60.	一種封堵器介入輸送裝置	上海形狀記憶合金材料	中國	2012205602511	2012.10.29	2022.10.29
61.	心臟缺損封堵器輸送系統	上海形狀記憶合金材料	中國	2013204166115	2013.07.12	2023.07.12
62.	一種推送桿	上海形狀記憶合金材料	中國	2013208555042	2013.12.23	2023.12.23
63.	一種用於輸送系統的卡扣及設有該卡扣的輸送系統	上海形狀記憶合金材料	中國	2013207186360	2013.11.14	2023.11.14
64.	一種封堵器遠端輸送系統	上海形狀記憶合金材料	中國	2015207628469	2015.09.29	2025.09.29
65.	一種封堵器與輸送系統的連接結構	上海形狀記憶合金材料	中國	2016208895885	2016.08.16	2026.08.16
66.	一種降解速率可控的可降解封堵器的製備方法	上海形狀記憶合金材料	中國	2018102373851	2018.03.21	2038.03.21
67.	降落傘設計生物可降解封堵器	上海形狀記憶合金材料	中國	2020203199179	2020.03.15	2030.03.15
68.	一種頭端環抱式夾緊輸送系統	上海形狀記憶合金材料	中國	2020211083390	2020.06.16	2030.06.16
69.	經心尖人工腱索修復系統(1)	上海形狀記憶合金材料	中國	2018115874213	2019.02.13	2039.02.13

申請中的專利

序號	專利名稱	註冊地點	申請人	申請編號	申請日期
1.	隧道狀卵圓孔未閉封堵器械	中國	上海形狀記憶合金材料	2017102343955	2017.04.11
2.	可降解封堵器及其製備方法	中國	上海形狀記憶合金材料	2019107214663	2019.08.06
3.	一種可降解封堵器手編網的製備方法	中國	上海形狀記憶合金材料	2019107213637	2019.08.06
4.	一種降落傘設計生物可降解封堵器	中國	上海形狀記憶合金材料	2020101790582	2020.03.15
5.	一種封堵器氧化膜的製備方法	中國	上海形狀記憶合金材料	202010729683X	2020.07.27
6.	一種盤面可調節的卵圓孔未閉封堵器	中國	上海形狀記憶合金材料	2020111728450	2020.10.28
7.	修復二尖瓣瓣膜的介入系統	中國	上海形狀記憶合金材料	2017104831830	2017.06.22
8.	一種帶倒刺的小型植入器械	中國	上海形狀記憶合金材料	2019100062797	2019.01.04
9.	心房分流器	中國	上海形狀記憶合金材料	2016111283639	2016.12.09
10.	頭端環抱式夾緊輸送系統	中國	上海形狀記憶合金材料	202010546781X	2020.06.16
11.	一種多盤取栓器及其輸送裝置、輸送方法	中國	上海形狀記憶合金材料	2017103171782	2017.05.08
12.	一種適用於主動脈竇瘤破裂的專用竇瘤塞	中國	上海形狀記憶合金材料	2020115957586	2020.12.29
13.	二尖瓣瓣環的環縮裝置	中國	上海形狀記憶合金材料	2021105600774	2021.05.21
14.	一種切孔式非植入心房分流裝置(1)	中國	上海形狀記憶合金材料	2019114258242	2019.12.31
15.	一種擴孔式非植入心房分流裝置(1)	中國	上海形狀記憶合金材料	2019114020751	2019.12.30
16.	電極導管系統(1)	中國	上海形狀記憶合金材料	202010610369X	2020.06.29

本文件為草擬本。其所載資料並不完整及可作更改。閱讀本文件有關資料時，必須一併細閱本文件首頁「警告」一節。

序號	專利名稱	註冊地點	申請人	申請編號	申請日期
17.	一種經導管植入式心臟瓣膜夾合器(1)	中國	上海形狀記憶合金材料	2019106270933	2019.07.12
18.	一種經導管心臟瓣膜夾合系統(1)	中國	上海形狀記憶合金材料	2019106738708	2019.07.24
19.	一種連接釋放結構及其系統(1)	中國	上海形狀記憶合金材料	2019104053710	2019.05.16
		美國		16526612	
		歐洲		19189269.4	
20.	裝載鞘管以及輸送系統(1)	中國	上海形狀記憶合金材料	2019105410950	2019.06.21
		美國		16721172	
		歐洲		19220039.2	
21.	鎖定裝置和具有該鎖定裝置的輸送系統(1)	中國	上海形狀記憶合金材料	2019104395031	2019.05.24
22.	一種擴孔式非植入心房分流裝置(1)	美國	上海形狀記憶合金材料	17056656	2019.12.30
23.	擴展非植入心房分流裝置(1)	歐洲	上海形狀記憶合金材料	19928295.5	2019.12.30
24.	電極導管系統(1)	美國	上海形狀記憶合金材料	17056690	2020.11.18
25.	電極導管系統(1)	歐洲	上海形狀記憶合金材料	20803731.7	2020.11.18
26.	連接釋放結構及其系統(1)	美國	上海形狀記憶合金材料	16526612	2019.07.30
27.	連接釋放結構及其系統(1)	歐洲	上海形狀記憶合金材料	19189269.4	2019.07.31
28.	裝載鞘管以及輸送系統(1)	美國	上海形狀記憶合金材料	16721172	2019.12.19
29.	裝載鞘管以及輸送系統(1)	歐洲	上海形狀記憶合金材料	19220039.2	2019.12.30

附註：

(1) 於2021年1月20日，上海形狀記憶合金材料與樂普醫療就專利轉讓(「專利轉讓」)訂立協議，根據該協議(其中包括)，樂普醫療向我們轉讓相關司法管轄區的專利。

(2) 於專利轉讓前，該等專利由樂普醫療、阜外醫院、中國醫學科學院及北京協和醫學院共同擁有。於專利轉讓後，該專利由上海形狀記憶合金材料、阜外醫院、中國醫學科學院及北京協和醫學院共同擁有。

(c) 域名

截至最後實際可行日期，我們已註冊我們認為對我們的業務而言屬重大或可能屬重大的下列域名：

序號	域名	註冊人	到期日
1	scientechmed.com	本公司	2026年3月17日

除上文所披露者外，截至最後實際可行日期，概無其他對我們的業務而言屬重大的商標或服務標誌、專利、知識產權或工業產權。

C. 有關董事、監事及主要股東的其他資料

1. 董事及監事的服務合約及委任函詳情

(a) 執行董事

根據《上市規則》第19A.54條，我們的執行董事陳娟女士和張昱昕女士已分別於2022年10月20日與本公司訂立服務合約。各服務合約的初始期限為自[**編纂**]起三年。服務合約可根據章程及適用法律、規則及法規續期。

(b) 非執行董事及獨立非執行董事

我們的非執行董事付山先生及鄭國銳先生以及我們的獨立非執行董事陳嘉麗女士、鄭玉峰先生及劉道志先生分別與本公司於2022年10月20日簽訂委任函。委任函初始期限分別為自[**編纂**]起三年。委任函可根據章程及適用法律、規則及法規續期。

(c) 監事

我們的監事王興林先生、王曉勇女士及錢衛東先生根據《上市規則》第19A.55條分別與本公司於2022年10月20日簽訂服務合約。服務合約初始期限分別為自[**編纂**]起三年。服務合約可根據章程及適用法律、規則及法規續期。

2. 董事及監事薪酬

截至2019年、2020年及2021年12月31日止三個年度以及截至2022年6月30日止六個月，支付予董事及監事的薪酬總額(包括袍金、薪金、退休金計劃供款、住房津貼、其他津貼及實物福利與酌情花紅)分別約為人民幣2.0百萬元、人民幣2.0百萬元、人民幣8.1百萬元及人民幣4.4百萬元。

根據截至最後實際可行日期生效的安排，截至2022年12月31日止年度支付予董事及監事的薪酬總額估計約為人民幣9.0百萬元。

於往績記錄期間，我們概無向董事、監事或五名最高薪酬人士支付而該等人士亦無應收任何薪酬，作為吸引該等人士加入本公司或加入本公司後的獎勵。於各往績記錄期間，我們概無向董事、前任董事、監事、前任監事或五名最高薪酬人士支付而該等人士亦無應收任何補償，作為不再擔任本集團任何成員公司管理職務的補償。此外，於相同期間，概無董事或監事放棄或同意放棄任何酬金。

除上文所披露者外，截至2019年、2020年及2021年12月31日止三個年度以及截至2022年6月30日止六個月，本集團任何成員公司概無向我們的任何董事支付或應付其他款項。

3. 權益披露

董事、監事及本公司最高行政人員的權益披露

緊隨[**編纂**]完成後(假設[**編纂**]未獲行使)，董事、監事或本公司最高行政人員概無在本公司或其相聯法團(定義見《證券及期貨條例》第XV部)的股份、相關股份及債權證中，擁有根據《證券及期貨條例》第XV部第7及8分部須知會本公司及香港聯交所的權益或淡倉(包括根據《證券及期貨條例》有關條文被當作或視為擁有的權益或淡倉)，或根據《證券及期貨條例》第352條須列入該條所指登記冊的權益或淡倉，或根據載於《上市規則》附錄十的《上市發行人董事進行證券交易的標準守則》須知會本公司及香港聯交所的權益或淡倉。

主要股東權益披露

除本文件「主要股東」一節所披露者外，董事不知曉任何其他人士將於緊隨[**編纂**]完成後在股份或相關股份中擁有根據《證券及期貨條例》第XV部第2及3分部條文須向本公司及聯交所披露的權益或淡倉，或直接或間接擁有附帶權利可於任何情況下在本公司股東大會上投票的任何類別股本面值10%或以上權益。

4. 已收代理費或佣金

除本文件「[**編纂**]」一節所披露者外，於本文件日期前兩年內，並無就發行或出售本集團任何成員公司的任何資本或證券而給予任何佣金、折扣、經紀佣金或其他特別條款。

5. 免責聲明

除本文件披露者外：

(a) 於H股[**編纂**]後，概無董事、監事或本公司最高行政人員於本公司或本公司任何相聯法團（定義見《證券及期貨條例》）的股份、相關股份或債權證中擁有任何根據《證券及期貨條例》第XV部第7及8分部須知會本公司及香港聯交所的權益或淡倉，或根據《證券及期貨條例》第352條須於該條例所指登記冊內登記的權益或淡倉，或根據《上市發行人董事進行證券交易的標準守則》須知會本公司及香港聯交所的權益或淡倉；

(b) 董事、監事或本附錄「D.其他資料－12.專家資格」段落中提及的任何專家概無在本公司的發起或緊接本文件日期前兩年內本集團任何成員公司所收購或出售或租賃，或本集團任何成員公司擬收購或出售或租賃的任何資產中擁有任何直接或間接權益；

(c) 董事或監事概無在本文件日期仍然存續且對本集團業務而言屬重要的任何合約或安排中擁有重大權益；

(d) 概無董事或監事與本集團任何成員公司訂立或擬訂立任何服務合約（將於一年內屆滿或可由僱主於一年內終止而毋須賠償（法定補償除外）之合約除外）；

(e) 就董事、監事或本公司最高行政人員所知，緊隨[**編纂**]完成後，概無任何人員（董事、監事或本公司最高行政人員除外）將於本公司股份或相關股份中擁有根據《證券及期貨條例》第XV部第2及3分部條文須向本公司披露的權益或淡倉，或直接或間接擁有附有權利可於任何情況下於本集團任何成員公司的股東大會上投票的任何類別股本面值10%或以上的權益；及

(f) 概無董事、監事或彼等各自的緊密聯繫人（定義見《上市規則》）或股東（於本公司已發行股本中擁有超過5%權益）於本集團的前五大客戶或前五大供應商中擁有任何權益。

D. 其他資料

1. 遺產稅

我們已獲告知，本集團不大可能就中國法律下的遺產稅承擔重大法律責任。

2. 訴訟

於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，就董事所知，概無未判決或威脅到本集團任何成員公司的（對本集團財務狀況或經營業績而言）屬重大的訴訟或索賠。

3. 獨家保薦人

獨家保薦人已代表我們向香港聯交所[**編纂**]委員會申請批准本文件所述將予[**編纂**]的H股[**編纂**]及[**編纂**]。我們已經作出一切必要安排，以使H股獲准納入[**編纂**]。

獨家保薦人符合《上市規則》第3A.07條所載適用於保薦人之獨立性標準。本公司就[**編纂**]應付予獨家保薦人的應付保薦人費用為0.5百萬美元。

4. 合規顧問

本公司已遵從《上市規則》第3A.19及19A.05條委任鎧盛資本有限公司為合規顧問。

5. 籌備費用

截至最後實際可行日期，本公司並未產生重大籌備費用。

6. 發起人

本公司發起人為樂普醫療及天地和協。

於緊接本文件日期前兩年內，並無亦不擬就本文件所述的[**編纂**]或相關交易於緊接本文件日期前兩年內向上述發起人支付、配發或給予任何現金、證券或其他利益。

7. 專家同意書

本附錄「－12.專家資格」中提及的各專家已就本文件的刊發發出同意書，同意分別按本文件所示的形式及涵義轉載其意見、報告及／或函件及／或法律意見(視乎情況而定)及引述其名稱，且並無撤回該等同意書。

上述專家概無於本公司或其任何附屬公司擁有任何持股權益或擁有認購或提名他人認購本公司或其任何附屬公司證券的權利(無論可否依法強制執行)。

8. 約束力

如根據本文件作出申請，則本文件即具效力，使所有相關人士均須受《公司(清盤及雜項條文)條例》第44A及44B條所有適用條文(懲罰性條文除外)約束。

9. 雙語文件

根據香港法例第32L章《公司(豁免公司及招股章程遵從條文)公告》第4條的豁免規定，本文件分別以英文及中文刊發。

10. H股持有人的稅項

(a) 香港

如H股的出售、購買及轉讓按本公司的H股股東名冊完成，包括該交易在香港聯交所進行的情況下，該等出售、購買及轉讓須繳納香港印花稅。就該等出售、購買及轉讓而言，現時的香港印花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）每1,000港元（或其部分）須支付2.60港元。有關稅項的詳情，請參閱本文件「附錄六－稅項及外匯」。

(b) 諮詢專業顧問

有意持有H股的人士如對認購、購買、持有或出售或[**編纂**]H股而產生的稅務影響有任何疑問，建議諮詢彼等的專業顧問。謹此強調，本公司、董事、監事或參與[**編纂**]的其他各方對H股持有人因認購、購買、持有或出售或[**編纂**]H股或行使H股所附帶的任何權利而產生的任何稅務影響或負債概不承擔任何責任。

11. 其他彌償保證

樂普醫療與本公司簽立以本公司為受益人的彌償保證契約（即上文「－B.有關我們業務的其他資料－1.重大合約概要」一段中(d)段所述的合約），就下列事項提供彌償保證（其中包括），於[**編纂**]成為無條件之前，本集團任何成員公司可能面臨及應付的任何申索，以及其因於[**編纂**]成為無條件之前的相關法律程序及／或不合規行為而遭受的所有虧損、負債或損害。

本文件為草擬本。其所載資料並不完整及可作更改。閱讀本文件有關資料時，必須一併細閱本文件首頁「警告」一節。

12. 專家資格

以下為提供本文件所載意見或建議的專家資格：

名稱	資格
中國國際金融香港證券有限公司	根據《證券及期貨條例》進行第1類（證券交易）、第2類（期貨合約交易）、第4類（就證券提供意見）、第5類（就期貨合約提供意見）及第6類（就機構融資提供意見）受規管活動的持牌法團
北京市海問律師事務所	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	行業顧問
羅兵咸永道會計師事務所	《專業會計師條例》（香港法例第50章）界定的執業會計師 《會計及財務匯報局條例》（香港法例第588章）界定的註冊公眾利益實體核數師
仲量聯行企業評估及咨詢有限公司	獨立物業估值師
霍金路偉律師行	本公司有關國際制裁法律的法律顧問

13. 雜項

(a) 於緊接本文件日期前兩年內：

(i) 除本文件「歷史、重組及公司架構」一節所披露者外，本公司或其任何附屬公司概無[**編纂**]或同意[**編纂**]或擬繳足或部分繳足任何股份或借貸資本以換取現金或現金以外的對價；

(ii) 除本文件「[**編纂**]」一節所披露者外，本公司或其任何附屬公司概無就發行或出售任何股份或借貸資本而給予或同意給予任何佣金、折扣、經紀佣金或其他特殊條款；

(iii) 除本文件「[**編纂**]」一節所披露者外，概無就認購、同意認購、促使認購或同意促使認購本公司或其任何附屬公司的任何股份支付或應付任何佣金；

(b) 除本文件「歷史、重組及公司架構」一節所披露者外，本公司或其任何附屬公司的股份或借貸資本概無附有購股權或有條件或無條件同意附有購股權；

(c) 本公司或其任何附屬公司概無創始人股份、管理人員股份或遞延股份、可轉換債務證券或任何債權證；

(d) 概無名列本附錄「D.其他資料－12.專家資格」分段的任何人士在本集團任何成員公司的任何股份中享有實益權益或其他權益或擁有認購或提名他人認購本集團任何成員公司任何證券的權利或購股權（無論可否依法強制執行）；

(e) 除本文件「概要－近期發展」所披露者外，董事確認，自2022年6月30日（即本集團最新經審計的綜合財務報表編製之日）起，本集團的財務或交易狀況並無重大不利變動；

(f) 本集團的業務於本文件日期前12個月內概無出現任何可能或已經對本集團財務狀況造成重大影響的中斷；

本文件為草擬本。其所載資料並不完整及可作更改。閱讀本文件有關資料時，必須一併細閱本文件首頁「警告」一節。

(g) 本集團旗下公司並無於任何證券交易所[**編纂**]或於任何交易系統中進行交易，以及目前本集團並無尋求或擬尋求本公司股份或借貸資本在任何其他證券交易所[**編纂**]或買賣；概無豁免或同意豁免未來股息的安排；及

(h) 本公司現時無意申請中外合資股份有限公司的地位，且預期不會受《中華人民共和國外商投資法》約束。

送呈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：

(a) **[編纂]**；

(b) 本文件「附錄七－法定及一般資料－B.有關我們業務的其他資料－1.重大合約概要」分節所述的各重大合約；及

(c) 本文件「附錄七－法定及一般資料－D.其他資料－7.專家同意書」分節所述的書面同意。

展示文件

以下文件自本文件日期起計14日（包含該日）止將於聯交所網站**www.hkexnews.hk**及我們的網站**www.scientechmed.com**可供展示：

(a) 本公司的公司章程；

(b) 羅兵咸永道會計師事務所發出的截至2019年、2020年及2021年12月31日止年度以及截至2022年6月30日止六個月的會計師報告，全文載於本文件「附錄一－會計師報告」；

(c) 羅兵咸永道會計師事務所就[**編纂**]財務資料發出的報告，全文載於本文件「附錄二－[**編纂**]財務資料」；

(d) 本公司截至2019年、2020年及2021年12月31日止年度以及截至2022年6月30日止六個月的經審計綜合財務報表；

(e) 我們的中國法律顧問北京市海問律師事務所就本集團的若干方面發出的中國法律意見；

(f) 《中華人民共和國公司法》、《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》及《必備條款》連同其非官方英文譯本的副本；

(g) 本文件「附錄七－法定及一般資料－B.有關我們業務的其他資料－1.重大合約概要」分節所述的重大合約；

(h) 本文件「附錄七－法定及一般資料－D.其他資料－7.專家同意書」分節所述的書面同意；

(i) 本文件「附錄七－法定及一般資料－C.有關董事、監事及主要股東的其他資料－1.董事及監事的服務合約及委任函詳情」分節所述的服務合約和委任函；

(j) 我們的國際制裁法律顧問霍金路偉律師行發出的國際制裁備忘錄；

(k) 弗若斯特沙利文（北京）諮詢有限公司上海分公司出具的行業報告，其概要載於本文件「行業概覽」一節；及

(l) 由仲量聯行企業評估及咨詢有限公司編製有關本集團所持物業權益之函件、估值概要及估值證書，其全文載於本文件「附錄三－物業估值報告」。