

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意見，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。

Venus Medtech (Hangzhou) Inc. 杭州啓明醫療器械股份有限公司

(「本公司」)

(於中華人民共和國成立的股份有限公司)

的聆訊後資料集

警 告

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

本聆訊後資料集為草擬本，其內所載資訊並不完整，亦可能會作出重大變動。閣下閱覽本文件，即代表閣下知悉、接納並向本公司、本公司的保薦人、顧問或包銷團成員表示同意：

- (a) 本文件僅為向香港公眾人士提供有關本公司的資料，概無任何其他目的；投資者不應根據本文件中的資料作出任何投資決定；
- (b) 在聯交所網站登載本文件或其補充、修訂或更換附頁，並不引起本公司、本公司的任何保薦人、顧問或包銷團成員在香港或任何其他司法權區必須進行發售活動的責任。本公司最終會否進行發售仍屬未知之數；
- (c) 本文件或其補充、修訂或更換附頁的內容可能會亦可能不會在最後正式的上市文件內全部或部分轉載；
- (d) 本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作出更新或修訂；
- (e) 本文件並不構成向任何司法權區的公眾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，亦非邀請公眾提出認購或購買任何證券的要約，且不在邀請公眾提出認購或購買任何證券的要約；
- (f) 本文件不應被視為誘使認購或購買任何證券，亦不擬構成該等勸誘；
- (g) 本公司或本公司的任何聯屬公司、顧問或包銷團成員概無於任何司法權區透過刊發本文件而發售任何證券或徵求購買任何證券的要約；
- (h) 本文件所述的證券非供任何人士申請認購，即使提出申請亦不獲接納；
- (i) 本公司並無亦不會將本文件所指的證券按1933年美國證券法(經修訂)或美國任何州立證券法例註冊；
- (j) 由於本文件的派發或本文件所載任何資訊的發佈可能受到法律限制，閣下同意了解並遵守任何該等適用於閣下的限制；及
- (k) 本文件所涉及的上市申請並未獲批准，聯交所及證監會或會接納、發回或拒絕有關的公開發售及／或上市申請。

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

重要提示

重要提示：閣下如對本文件的任何內容有任何疑問，應尋求獨立專業意見。



杭州啓明醫療器械股份有限公司 Venus Medtech (Hangzhou) Inc.

(於中華人民共和國註冊成立的股份有限公司)

[編纂]

[編纂]數目：[編纂]股H股（視乎[編纂]行使與否而定）
[編纂]數目：[編纂]股H股（可予調整及視乎[編纂]行使與否而定）
[編纂]數目：[編纂]股H股（可予調整）
最高[編纂]：每股H股[編纂]港元，另加1%經紀佣金、0.0027%證監會交易徵費及0.005%香港聯交所交易費（股款須於申請時以港元繳足及可予退還）
面值：每股H股人民幣1.0元

[編纂]

聯席保薦人

Goldman Sachs 高盛

CICC 中金公司

CREDIT SUISSE

CMS 招商證券國際

[編纂]

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

本文件連同本文件附錄七「送呈公司註冊處處長文件」一段所列明的文件，已遵照香港法例第32章香港公司（清盤及雜項條文）條例第342C條的規定由香港公司註冊處處長登記。香港證券及期貨事務監察委員會及香港公司註冊處處長對本文件或上述任何其他文件的內容概不負責。

[編纂]預期將由[編纂]（代表[編纂]）與我們於[編纂]協商釐定。預期[編纂]為[編纂]（香港時間）或前後，惟無論如何不遲於[編纂]（香港時間）。[編纂]將不高於每股[編纂][編纂]港元，且目前預期將不低於[編纂]港元。不論出於任何原因，倘[編纂]（代表[編纂]）與我們未能於[編纂]（香港時間）之前就[編纂]達成協議，則[編纂]將不會進行並將告失效。

[編纂]的申請人須於申請時就每股[編纂]支付[編纂][編纂]港元，連同1%經紀佣金、0.0027%證監會交易徵費及0.005%香港聯交所交易費（倘最終釐定的[編纂]低於[編纂]港元，則可予退還）。

[編纂]（代表[編纂]）可在我們同意及認為適當的情況下，於遞交[編纂]認購申請截止日期當日上午前，隨時將[編纂]數目及／或[編纂]範圍下調至低於本文件所訂明者（[編纂]港元至[編纂]港元）。在此情況下，有關調低[編纂]數目及／或指示性[編纂]的通告將在決定作出有關調減後在實際可行情況下儘快且不遲於遞交[編纂]認購申請截止日期當日上午，在南華早報（以英文）及香港經濟日報（以中文）刊登。有關通告亦將刊登在本公司網站（www.venusmedtech.com）及香港聯交所網站（www.hkexnews.hk）。有關進一步資料，於本文件「[編纂]」及「[編纂]」兩節載列。倘於遞交[編纂]認購申請截止日期當日前已遞交[編纂]申請，如[編纂]數目及／或指示性[編纂]如上文所述調低，則可於其後撤回申請。

我們於中國註冊成立，絕大部分業務均位於中國。有意[編纂]應注意，中國與香港在法律、經濟及金融體系方面均存在差異，因此與在中國註冊成立的業務[編纂]相關的風險因素亦有不同。有意[編纂]亦應注意，中國的監管框架與香港的監管框架不同，因而應考慮本公司股份不同的市場性質。有關差異及風險因素載列於本文件「風險因素」、「附錄四—主要法律及監管規定概要」及「附錄五—組織章程細則概要」各節。

倘於[編纂]上午八時正之前出現若干終止理由，[編纂]（代表[編纂]）可終止[編纂]根據[編纂]的責任。有關詳情，請參閱「[編纂]」。

[編纂]並無亦將不會根據美國證券法或美國任何州證券法登記，且不得於美國境內或向美籍人士或為美籍人士的利益而提呈發售、出售、抵押或轉讓，惟根據美國證券法登記規定獲豁免或在不受美國證券法登記規定所限的交易中進行者除外。[編纂](1)僅根據美國證券法之登記豁免向第144A條界定的[編纂]及(2)根據S規例在美國境外離岸交易中[編纂]及出售。

[編纂]

預期時間表 (1)

[編纂]

預期時間表 (1)

[編纂]

預期時間表 (1)

[編纂]

目 錄

致[編纂]的重要通告

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

閣下僅應根據本文件及[編纂]所載資料作出[編纂]決定。我們並無授權任何人士向閣下提供與本文件所載資料不符的資料。對於任何並非載於本文件的資料或聲明，閣下概不得視為已獲我們、[編纂]、[編纂]、[編纂]、[編纂]、聯席保薦人、[編纂]、我們或彼等各自的任何董事、高級職員、員工、顧問、代理人或代表或參與[編纂]的任何其他人士或各方授權而加以依賴。我們網站www.venusmedtech.com所載資料概不構成本文件的一部分。

	頁次
預期時間表.....	i
目錄.....	iv
概要.....	1
釋義.....	18
技術詞彙.....	32
前瞻性陳述.....	40
風險因素.....	42
有關本文件及[編纂]的資料.....	97
豁免嚴格遵守上市規則及公司（清盤及雜項條文）條例.....	102
董事、監事及參與[編纂]各方.....	108
公司資料.....	114

目 錄

行業概覽	116
監管環境	139
歷史、發展及公司架構	189
業務	216
關連交易	297
董事、監事及高級管理層	298
主要股東	313
股本	318
[編纂]	322
與控股股東的關係	328
財務資料	333
未來計劃及[編纂]用途	389
[編纂]	392
[編纂]的架構	404
如何申請[編纂]	413
附錄一A — 會計師報告 — 本集團	IA-1
附錄一B — 會計師報告 — Keystone 集團	IB-1
附錄二A — 未經審核備考財務資料	IIA-1
附錄二B — 經擴大集團的未經審核備考財務資料	IIB-1
附錄三 — 稅項及外匯	III-1
附錄四 — 主要法律及監管規定概要	IV-1
附錄五 — 組織章程細則概要	V-1
附錄六 — 法定及一般資料	VI-1
附錄七 — 送呈公司註冊處處長及備查文件	VII-1

概 要

本概要旨在向閣下提供本文件所載資料的概覽。因其屬概要性質，故其並無載列對閣下而言可能屬重要的所有資料。閣下於決定[編纂][編纂]前，應閱讀整份文件。尤其是，我們是一家生物科技公司，鑒於未能符合上市規則第8.05(1)、(2)或(3)條的規定，我們根據上市規則第十八A章尋求在香港聯交所[編纂]。[編纂]於我們這類公司存在獨特挑戰、風險及不確定性。此外，我們自成立以來已產生虧損淨額，且我們於可見未來可能產生虧損淨額。於往績記錄期，我們的經營活動產生負現金流量。於往績記錄期，我們並無宣派或派付任何股息，亦可能不會於近期派付任何股息。閣下應考慮該等因素而作出[編纂]決策。

任何[編纂]均涉及風險。[編纂][編纂]的部分特定風險載於本文件「風險因素」一節。閣下於決定[編纂][編纂]前，應仔細閱讀該節。

概覽

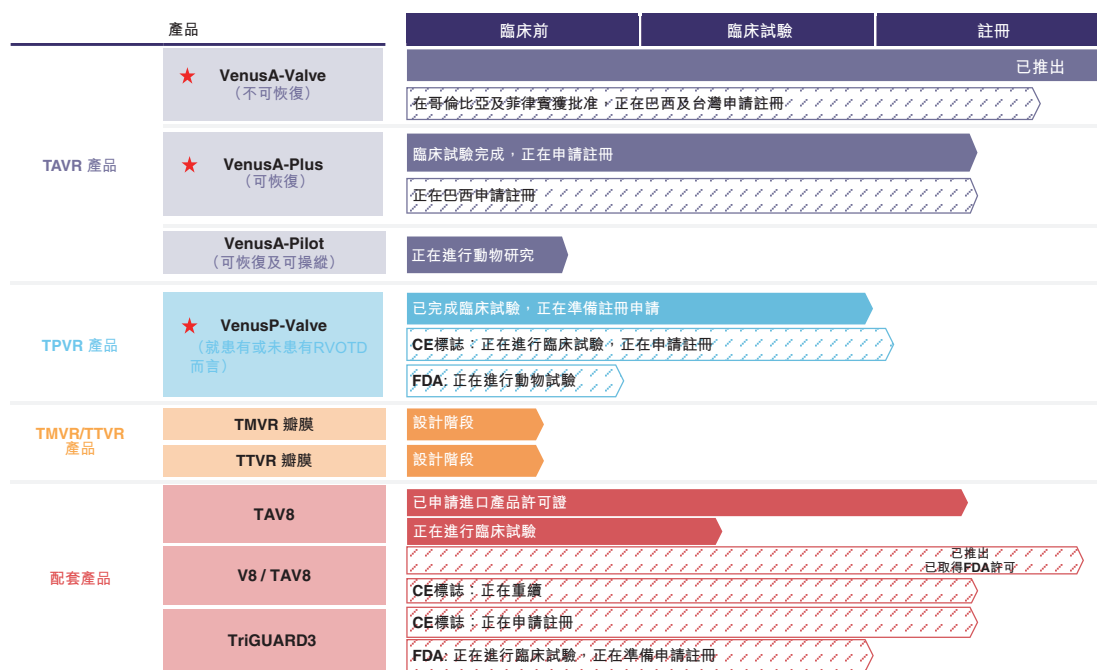
按二零一八年植入量計，我們是中國領先的經導管心臟瓣膜醫療器械企業。根據弗若斯特沙利文的資料，按二零一八年TAVR產品植入量計，我們在中國的市場份額為79.3%。我們自主研發的產品VenusA-Valve是首個獲NMPA批准及在中國進行商業化的TAVR產品。作為中國經導管心臟瓣膜行業的先鋒，我們擁有先發優勢。我們認為，我們的先發優勢連同我們的全面產品管線（涵蓋全部四個心臟瓣膜）、穩健的知識產權組合（截至最後實際可行日期擁有193項獲批專利及196項專利申請）及有遠見的管理團隊，將形成高准入壁壘並令我們從同業中脫穎而出。我們的使命是成為結構性心臟病的經導管解決方案的開發及商業化的全球領導者。



我們在中國及全球的大型未開發及快速增長的經導管心臟瓣膜市場經營。我們的產品及在研產品乃為經導管植入而設計，以代替出現主要與主動脈瓣狹窄以及肺動脈、二尖瓣及三尖瓣返流有關的功能障礙的心臟瓣膜（即TAVR、TPVR、TMVR及TTVR）。根據弗若斯特沙利文的資料，全球TAV市場按複合年增長率27.9%由二零一四年的1,500百萬美元擴大至二零一八年的4,100百萬美元，估計到二零二五年達10,400百萬美元，複合年增長率為14.3%。隨著首款TAVR產品於二零一七年八月面市，於早期開發階段，估計中國TAV市場按複合年增長率65.0%大幅增長，由二零一八年的28.7百萬美元大幅增至二零二五年的956.6百萬美元。全球TPV市場估計按複合年增長率14.4%由二零一八年的220.4百萬美元增至二零二五年的564.5百萬美元。中國TPV市場估計由二零二零年的12.1百萬美元增長至二零二五年的118.5百萬美元，複合年增長率為57.8%。截至最後實際可行日期，全球任何市場均沒有批准TMVR或TTVR產品。TMVR及TTVR產品的潛在市場遠遠大於TAVR及TPVR產品，說明具有巨大增長潛力。根據弗若斯特沙利文的資料，二尖瓣返流的全球患病人數估計由二零一八年的95.1百萬人增至二零二五年的108.6百萬人，及三尖瓣返流的全球患病人數預計由二零一八年的48.6百萬人增至二零二五年的55.9百萬人。

概 要

為利用該市場機會及滿足中國及全球未獲滿足的醫療需求，我們於二零零九年創立，專門從事經導管心臟瓣膜產品的設計、開發及商業化。憑藉於醫療器械行業逾15年的經驗及作為數家知名醫療科技公司的高級管理層，本公司總經理訾先生及董事會主席曾先生為業務的各個主要環節帶來全球視野及國內專業知識。在他們的領導下，我們開發出一個全面的產品組合，涵蓋四個心臟瓣膜的經導管解決方案及主要配套產品。我們自主研發的產品 VenusA-Valve 是首個獲 NMPA 批准及在中國進行商業化的 TAVR 產品。我們預計我們自主研發的 TPVR 在研產品 VenusP-Valve 於推出後將成為全球首個獲 NMPA 批准的 TPVR 產品、全球首個自體膨脹式 TPVR 產品及首個用於接受 tap 治療後 RVOTD 患者的 TPVR 產品。隨著我們於二零一八年十二月收購 Keystone，我們亦在產品組合中新增一款處於臨床階段的主要 CEP 裝置 – TriGUARD3。作為中國過去 10 年經導管心臟瓣膜領域的先行者，我們已累積豐富的臨床數據並已與意見領袖、一流的醫生及醫院建立穩固關係，以上各種原因預計會令我們從競爭對手中脫穎而出並使我們進一步鞏固我們在業內的領導地位。

下圖概述截至最後實際可行日期我們產品及在研產品的開發狀況：



附註  中國狀況  全球狀況 ★ 核心產品

「可恢復」功能使醫生能夠在 TAVR 手術中恢復瓣膜

「可操縱」功能使醫生能夠在 TAVR 手術中操縱瓣膜的位置

「未患 RVOTD 的患者」指未患 RVOTD 但有類似症狀的患者，可使用我們的 VenusP-Valve 通過 TPVR 手術治療

概 要

由於我們建立管線，我們已設立擁有強大研發、生產及商業化能力的經導管心臟瓣膜平台。

- **研發。**我們的研發團隊位於中國、以色列及美國，由我們的營運總監林先生領導，林先生為Transcatheter Technologies GmbH的前技術總監，並為該行業擁有逾15年經驗的資深人員。我們於美國的研發員工由曾先生（其於美國醫療器械行業擁有逾15年經驗，且產品開發專業知識豐富）領導。Keystone的研發團隊由Amit Ashkenazi先生帶領，其擁有豐富的醫療器械研發經驗。我們處於心臟瓣膜技術的前沿，與全球領先的心臟病專家保持緊密的聯繫，並開發專門滿足經導管心臟瓣膜置換術的臨床需求的產品。我們強大的研發能力體現在我們強大的知識產權組合。截至最後實際可行日期，我們合計擁有389項專利及專利申請，其中包括中國93項已公告的專利及60項專利申請以及美國及歐盟等主要海外市場100項已公告的專利及136項專利申請。有關知識產權的詳情，請參閱「業務－知識產權」。
- **生產。**我們在中國杭州擁有一個約3,500平方米的設施及在以色列擁有一個約816平方米的設施，用於生產我們的心臟瓣膜產品及在研產品。我們的生產設施符合美國、歐盟及中國的GMP規定並遵守嚴格的生產及質量控制標準，以確保高產品質量及安全。我們內部自主進行所有主要瓣膜生產工序。這些年來，我們已在生產心臟瓣膜產品方面累積豐富專業知識及技能，為我們長期發展奠定了堅實基礎。
- **商業化。**我們擁有專業的內部銷售團隊，以我們豐富的專業知識及臨床資源專注於學術營銷。作為推出中國首個TAVR產品的先行者，我們的產品為中國的領軍專家制定醫生進行TAVR及TPVR手術的指引帶來了相關臨床經驗。我們亦在中國設立了一套系統化TAVR培訓課程，以推廣我們的TAVR產品以及提高TAVR認知度並推動中國TAV市場的滲透率。自我們於二零一七年八月推出VenusA-Valve以來，我們於二零一七年、二零一八年及截至二零一九年五月三十一日止五個月產生的收益分別為人民幣18.2百萬元、人民幣115.3百萬元及人民幣86.2百萬元，主要來自銷售VenusA-Valve所得。

為實現我們成為結構性心臟病經導管解決方案的全球領導者的使命，我們計劃鞏固我們在中國TAV市場的地位，提高已使用我們產品的醫院內的VenusA-Valve的銷售及利用醫生教育及培訓將銷售範圍滲透至新醫院。同時，我們計劃推出其他心臟瓣膜及主要輔助產品，以提供全面的經導管心臟瓣膜解決方案及擴大我們在北美、歐盟及新興市場的份額。我們亦將會考慮可擴大我們產品組合及加強我們研發及生產能力的戰略合作及收購機會。

概 要

我們的競爭優勢

我們認為我們的成功及從競爭對手中脫穎而出是由於下列優勢。

- 大型未開發及快速增長的中國經導管心臟瓣膜行業的市場領導者
- 我們注重創新，加強我們於中國的顯著先發優勢
- 全面的產品組合，鞏固了我們的領先地位並滿足了未獲滿足的醫療需求
- 在全球專家網絡支持下建立經導管心臟瓣膜平台
- 具有遠見及經驗豐富的管理層及顧問委員會擁有良好的往績

我們的策略

我們的使命是成為開發及商業化結構性心臟病經導管解決方案的全球領導者。我們計劃執行下列策略實現我們的使命。

- 不斷提高VenusA-Valve的銷售
- 利用我們在VenusA-Valve領域的經驗，在中國商業化VenusP-Valve及其他在研產品
- 擴大我們在北美、歐盟及新興市場的佔有率，成為全球領軍企業
- 繼續推進及加強我們在結構性心臟病領域的管線產品

主要財務資料概要

以下所載財務資料歷史數據概要乃摘錄自本文件附錄一A會計師報告所載的綜合財務報表（包括隨附附註）以及本文件「財務資料」所載資料，且應與其一併閱讀。我們的財務資料乃根據國際財務報告準則編製。

概 要

綜合損益表

下表載列我們於所示期間的綜合損益表，當中呈列項目的金額及佔收益的百分比：

	截至十二月三十一日止年度				截至五月三十一日止五個月			
	二零一七年		二零一八年		二零一八年		二零一九年	
	人民幣千元	佔收益%	人民幣千元	佔收益%	人民幣千元	佔收益%	人民幣千元	佔收益%
收益	18,164	100	115,348	100	38,315	100	86,206	100
銷售成本	(3,077)	(16.9)	(16,368)	(14.2)	(5,380)	(14.0)	(15,042)	(17.4)
毛利	15,087	83.1	98,980	85.8	32,935	86.0	71,164	82.6
其他收入及收益	5,137	28.3	13,152	11.4	1,731	4.5	608	0.7
銷售及分銷開支	(35,922)	(197.8)	(66,865)	(58.0)	(18,996)	(49.6)	(40,143)	(46.6)
研發成本	(117,360)	(646.1)	(104,774)	(90.8)	(37,026)	(96.6)	(82,416)	(95.6)
行政開支	(20,393)	(112.3)	(223,864)	(194.1)	(26,774)	(69.9)	(74,611)	(86.5)
其他開支	(2,157)	(11.9)	(11,351)	(9.8)	(326)	(0.9)	(5,062)	(5.9)
金融資產的減值虧損淨額	(330)	(1.8)	(1,674)	(1.5)	(767)	(2.0)	(544)	(0.6)
融資成本	(1,510)	(8.3)	(3,224)	(2.8)	(973)	(2.5)	(7,198)	(8.3)
除稅前虧損	(157,448)	(866.8)	(299,620)	(259.8)	(50,196)	(131.0)	(138,202)	(160.3)
所得稅開支	(500)	(2.8)	(898)	(0.8)	(407)	(1.1)	(221)	(0.3)
年／期內虧損	(157,948)	(869.6)	(300,518)	(260.5)	(50,603)	(132.1)	(138,423)	(160.6)
加：								
股份獎勵	73,536	404.8	235,765	204.4	36,279	94.7	47,416	55.0
[編纂]	-	-	10,091	8.7	-	-	10,166	11.8
非國際財務報告準則計量 (未經審核)								
年／期內經調整 虧損淨額 ⁽¹⁾	(84,412)	(464.7)	(54,662)	(47.4)	(14,324)	(37.4)	(80,841)	(93.8)

附註：

- (1) 我們將年／期內經調整虧損淨額定義為就不影響我們持續經營表現的若干非經營或一次性開支項目(包括股份獎勵及[編纂])作出調整的年／期內虧損。有關年／期內虧損與我們定義的經調整虧損淨額的對賬，請參閱「財務資料－非國際財務報表計量」。

我們的虧損淨額由截至二零一八年五月三十一日止五個月的人民幣50.6百萬元增加至截至二零一九年五月三十一日止五個月的人民幣138.4百萬元，主要由於因員工成本增加導致我們的行政開支由人民幣26.8百萬元增加至人民幣74.6百萬元，員工成本增加歸因於我們在截至二零一九年五月三十一日止五個月內攤銷在完成收購Keystone若干里程碑事項時授予其行政人員的花紅，同時行政人員人數的增加導致股份獎勵增加，我們的研發成本由人民幣37.0百萬元增加至人民幣82.4百萬元，此乃由於因TriGUARD3而產生的員工人數及臨床試驗開支增加所致，而我們的銷售及分銷開支由人民幣19.0百萬元增加至人民幣40.1百萬元，此乃由於營銷活動與促銷活動增多且主要由於銷售及營銷員工數量增加導致員工成本增加。

概 要

我們的虧損淨額由截至二零一七年十二月三十一日止年度的人民幣157.9百萬元增加至截至二零一八年十二月三十一日止年度的人民幣300.5百萬元，主要由於我們的行政開支由人民幣20.4百萬元增加至人民幣223.9百萬元，此乃歸因於二零一八年授予或歸屬於我們行政人員的股份獎勵以及於二零一七年授予及於二零一八年攤銷的股份獎勵所致，而我們的銷售及分銷開支由人民幣35.9百萬元增加至人民幣66.9百萬元，主要乃由於我們擴展營銷活動以及銷售及營銷員工人數增加所致。有關詳情，請參閱「財務資料」。

綜合財務狀況表選定項目

下表載列我們截至所示日期的綜合財務狀況表節選資料：

	截至十二月三十一日		截至
	二零一七年	二零一八年	二零一九年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
非流動資產總值	72,327	743,743	738,852
流動資產總值	121,684	290,638	310,863
資產總值	194,011	1,034,381	1,049,715
流動負債總額	95,967	496,130	585,714
流動資產／(負債)淨值	25,717	(205,492)	(274,851)
非流動負債總額	16,846	67,877	64,524
負債總額	112,813	564,007	650,238
資產淨值	81,198	470,374	399,477
股本	–	300,000	300,943
實繳資本	34,800	–	–
儲備	37,491	161,564	89,741
非控股權益	8,907	8,810	8,793
權益總額	81,198	470,374	399,477

我們截至二零一八年十二月三十一日的流動負債淨額為人民幣205.5百萬元，主要是因為我們就收購Keystone事項根據購股協議所界定的若干里程碑事項而確認人民幣265.4百萬元的應付現金代價。我們截至二零一九年五月三十一日產生的流動負債淨額主要是由於我們就收購Keystone確認的應付或然現金代價人民幣260.4百萬元及計息銀行借款人民幣170百萬元。我們截至二零一九年九月三十日（即就本文件內的流動資金披露而言的最後實際可行日期）的未經審核綜合流動負債淨額為人民幣54.9百萬元，而截至二零一九年五月三十一日流動負債淨額則為人民幣274.9百萬元。變動主要歸因於若干[編纂]的E輪[編纂]令現金及現金等價物增加人民幣163.5百萬元。詳情請參閱「歷史、發展及公司架構－[編纂]－(13)若干[編纂]的E輪[編纂]」及「財務資料－流動資產／負債淨額」。資產淨值由截至二零一八年十二月三十一日的人民幣470.4百萬元減少至截至二零一九年五月三十一日的人民幣399.5百萬元，主要是由於二零一九年首五個月期間的虧損淨額所致。我們計劃通過我們產品及在研產品商業化的收益增加、加快貿易應收款項的周轉、保持適當的存貨水平，以及採納成本及開支控制的綜合措施來改善我們的財務狀況。[編纂][編纂]亦將改善我們的財務狀況。

概 要

現金流量

於往績記錄期，我們依賴股東的資本出資及銀行貸款作為流動資金的主要來源。我們亦自現有商業化產品（包括VenusA-Valve、V8及TAV8）的銷售收益中產生現金。隨著業務發展及擴張，我們預期通過現有商業化產品銷售收益增加及推出新產品，從而產生更多經營活動所得現金淨額，此乃由於現有產品廣為市場接受及我們持續不斷進行營銷及擴充、成本控制及營運效率有所改善，以及貿易應收款項周轉透過收緊信貸政策得以加快。我們的現金及現金等價物由截至二零一九年五月三十一日的人民幣128.6百萬元增加至截至二零一九年九月三十日的人民幣292.1百萬元。我們的董事認為，考慮到我們可用的各種財務資源（包括現金及現金等價物、內部資金及自[編纂]的估計[編纂]淨額），我們有足夠的營運資金應付自本文件刊發日期起計未來至少十二個月至少125%的成本（包括研發成本、銷售及分銷開支、行政開支、融資成本及其他開支）。有關詳情，請參閱「財務資料－營運資金」。下表載列於所示期間的現金流量：

	截至十二月三十一日止年度		截至五月三十一日止五個月	
	二零一七年	二零一八年	二零一八年	二零一九年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
	(未經審核)			
營運資金變動前經營活動現金流量	(76,508)	(49,558)	(8,015)	(74,002)
經營活動所用現金流量淨額	(82,266)	(151,467)	(30,778)	(115,755)
投資活動所用現金流量淨額	(46,993)	(194,146)	(4,637)	(10,829)
融資活動所得現金流量淨額	172,968	453,167	199,357	90,849
現金及現金等價物增加 / (減少) 淨額	43,709	107,554	163,942	(35,735)
年 / 期初的現金及現金等價物	13,437	59,015	59,015	164,914
匯率變動影響淨額	1,869	(1,655)	18	(559)
年 / 期末的現金及現金等價物	59,015	164,914	222,975	128,620

於整個往績記錄期，我們自經營活動產生負現金流量，原因是自我們的銷售產品（VenusA-Valve、V8及TAV8）產生的現金不足以支付因與我們全面產品組合有關的銷售及分銷、研發及行政活動所產生的開支。有關詳情，請參閱「財務資料－流動資金及資本資源－現金流量」。

概 要

主要財務比率

下表載列本集團於所示期間或截至所示日期的主要財務比率：

	截至十二月三十一日止年度／ 截至十二月三十一日		截至五月三十一日 止五個月／ 截至五月三十一日
	二零一七年	二零一八年	二零一九年
	(%)	(%)	(%)
毛利率 ⁽¹⁾	83.1	85.8	82.6
流動比率 ⁽²⁾	126.8	58.6	53.1
資產負債比率 ⁽³⁾	44.4	21.5	47.5

附註：

- (1) 毛利率等於年／期內的毛利除以收益。
- (2) 流動比率等於截至年／期末的流動資產除以流動負債。
- (3) 資產負債比率等於截至年／期末的計息貸款及租賃負債總額除以權益總額。

非國際財務報告準則計量

為補充我們根據國際財務報告準則呈列的綜合損益表，我們亦使用並非國際財務報告準則規定或並非按國際財務報告準則呈列的經調整虧損淨額作為非國際財務報告準則計量。我們認為，連同相應國際財務報告準則計量一併呈列非國際財務報告準則計量，可通過排除不影響我們持續經營表現的若干非經營或一次性開支項目（包括股份獎勵及[編纂]）的潛在影響，為投資者及管理層提供有用資料，協助比較我們各期間的經營業績。有關非國際財務報告準則計量允許投資者考慮我們的管理層在評估我們的表現時所使用的指標。[編纂]是與[編纂]及[編纂]有關的一次性開支。股份獎勵開支是因授予選定的最高行政人員、僱員及研發諮詢人士股份而產生的非經營開支，其金額可能與我們業務的相關經營表現並無直接關係，且亦受到與我們的業務活動並無緊密或直接關係的非經營表現有關因素所影響。就股份獎勵而言，釐定其公平值涉及高度的判斷力。過往發生的股份獎勵並不表示將來會發生。因此，我們並不視[編纂]及股份獎勵為我們持續核心經營表現的指標，亦會於審查我們的財務業績時將其排除在外。日後，我們可能不時會在審查財務業績時排除其他項目。使用非國際財務報告準則計量作為分析工具設有局限，閣下不應視其為獨立於或可代替或優於我們根據國際財務報告準則報告作出的經營業績或財務狀況的分析。此外，非國際財務報告準則財務計量的定義可能與其他公司使用的類似術語不同，因此未必與其他公司呈列的類似計量可資比較。

概 要

下表顯示我們於所示期間的經調整虧損淨額及其與虧損的對賬：

	截至十二月三十一日止年度		截至五月三十一日止五個月	
	二零一七年	二零一八年	二零一八年	二零一九年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
年／期內虧損	(157,948)	(300,518)	(50,603)	(138,423)
加：				
股份獎勵.....	73,536	235,765	36,279	47,416
[編纂].....	—	10,091	—	10,166
年／期內經調整虧損淨額 ⁽¹⁾				
(未經審核).....	<u>(84,412)</u>	<u>(54,662)</u>	<u>(14,324)</u>	<u>(80,841)</u>

附註：

- (1) 我們視股份獎勵及[編纂]為非營運或一次性開支，其並不影響我們持續的營運表現。我們認為，透過撇除股份獎勵以及[編纂]的潛在影響，經調整的虧損淨額為投資者提供有用的資料，協助比較各期間的經營業績。

收購KEYSTONE

我們於二零一八年十二月二十六日完成收購Keystone，自此，其經營業績已合併入賬至我們的經營業績。我們截至二零一八年十二月三十一日止年度的損益表合併Keystone自二零一八年十二月二十六日以來的業績，而我們於截至二零一九年五月三十一日止五個月的損益表合併Keystone截至二零一九年五月三十一日止五個月的全面財務業績。有關收購的更多資料，請參閱「歷史、發展及公司架構－收購及投資－收購Keystone」及本文件附錄一A會計師報告附註33。

以下所載Keystone的財務資料歷史數據概要乃摘錄自本文件附錄一B所載的綜合財務報表（包括隨附附註），以及本文件「財務資料」所載資料，並應與之一併閱讀。Keystone的財務資料乃根據國際財務報告準則編製。

概 要

Keystone綜合損益表

下表載列Keystone於所示期間的綜合損益表：

	截至十二月三十一日止年度		截至五月三十一日止五個月	
	二零一七年	二零一八年	二零一八年	二零一九年
	千美元	千美元	千美元 (未經審核)	千美元
其他收入.....	-	76	29	-
銷售及分銷成本.....	(1,764)	(1,625)	(490)	(978)
研發成本.....	(13,693)	(12,277)	(3,700)	(4,749)
行政開支.....	(3,042)	(7,070)	(964)	(3,167)
其他開支.....	(86)	(760)	-	(25)
融資成本.....	(676)	(945)	(530)	(8)
除稅前虧損.....	(19,261)	(22,601)	(5,655)	(8,927)
所得稅開支.....	(37)	(144)	(6)	(106)
年／期內虧損.....	(19,298)	(22,745)	(5,661)	(9,033)

Keystone現金流量

下表載列於所示期間Keystone的現金流量：

	截至十二月三十一日止年度		截至五月三十一日止五個月	
	二零一七年	二零一八年	二零一八年	二零一九年
	千美元	千美元	千美元 (未經審核)	千美元
經營活動所用現金流量淨額.....	(16,158)	(14,093)	(5,610)	(11,236)
投資活動所用現金流量淨額.....	(115)	(30)	-	(23)
融資活動所得現金流量淨額.....	8,999	20,257	5,774	9,873
現金及現金等價物增加淨額.....	(7,274)	6,134	164	(1,386)
年／期初現金及現金等價物.....	8,419	1,145	1,145	7,279
年／期末現金及現金等價物.....	1,145	7,279	1,309	5,893

商譽及其他無形資產

截至二零一九年五月三十一日，我們擁有商譽人民幣471.9百萬元（主要因我們於二零一八年十二月完成Keystone收購而產生）及其他無形資產人民幣187.4百萬元（主要與我們於二零一八年因收購Keystone而取得及於二零一七年自InterValve賣方收購的知識產權有關）。請參閱「歷史、發展及公司架構－收購及投資－收購InterValve, Inc.的若干資產」及「歷史、發展及公司架構－收購及投資－收購Keystone」。截至二零一九年五月三十一日，商譽及其他無形資產佔我們綜合資產負債表中資產總值的重要部分。我們釐定商譽是否減值，須估計獲分配商譽的現金產生單位的使用價值，而這亦取決於現金產生單位的預計未來

概 要

現金流量。倘我們釐定預計未來現金流量將減少，且因此我們的商譽將會減值；或同樣地，倘我們釐定無形資產的賬面值超過其可收回金額，且我們其他無形資產將會減值，我們的經營業績及財務狀況或會受到不利影響。有關詳情，請參閱「風險因素－與我們的財務狀況及額外資本需求有關的風險－商譽佔截至二零一九年五月三十一日資產總值的重要部分。倘我們釐定商譽將會減值，則我們的經營業績及財務狀況或會受到不利影響」及「風險因素－與我們的財務狀況及額外資本需求有關的風險－倘我們釐定無形資產（商譽除外）將會減值，則我們的經營業績及財務狀況或會受到不利影響」。

[編纂]

概 要

[編纂]

我們的主要股東

就董事所知，緊隨[編纂]完成（假設[編纂]並無獲行使）後，我們的主要股東包括(i)我們的控股股東的訾先生及曾先生（透過Horizon Binjiang LLC），分別持有本公司已發行股本總額約[編纂]%及[編纂]%；(ii) Ming Zhi Investments (BVI) Limited及被視為透過Ming Zhi Investments (BVI) Limited擁有權益的實體，持有本公司已發行股本總額約[編纂]%；(iii) Broad Street Investments Holding (Singapore) Pte. Ltd.及被視為透過Broad Street Investments Holding (Singapore) Pte. Ltd.擁有權益的實體，持有本公司已發行股本總額約[編纂]%；(iv) QM22 (BVI) Limited及被視為透過QM22 (BVI) Limited擁有權益的實體，持有本公司相關類別股份投票權約[編纂]%；(v) SCC Venture IV-Bright (HK) Limited及被視為透過SCC Venture IV-Bright (HK) Limited擁有權益的實體，持有本公司相關類別股份投票權約[編纂]%；(vi) Muheng Capital Partners (Hong Kong) Limited及被視為透過Muheng Capital Partners (Hong Kong) Limited擁有權益的實體，持有本公司相關類別股份投票權約[編纂]%，及(vii)嘉興德昶弘投資合夥企業（有限合夥）及被視為透過嘉興德昶弘投資合夥企業（有限合夥）擁有權益的嘉興德盟弘投資管理合夥企業（有限合夥），持有本公司相關類別股份投票權約[編纂]%。有關我們主要股東的詳情，請參閱「主要股東」及「與控股股東的關係」。

我們的[編纂]

自本公司成立以來，我們與[編纂]訂立多輪融資協議。我們廣大且多元的[編纂]基礎由專注生物科技及／或醫療行業的資深投資者組成。有關[編纂]身份及背景的進一步詳情，請參閱「歷史、發展及公司架構－[編纂]－(15)有關[編纂]的資料」。

股息

截至二零一七年及二零一八年十二月三十一日止年度以及截至二零一九年五月三十一日止五個月，我們並無派付或宣派股息。閣下謹請注意過往股息分派不能作為我們日後股息分派政策的指標。

概 要

[編纂]完成後，我們的股東有權收取我們宣派的股息。截止最後實際可行日期，我們並無正式的股息政策。董事會已批准股息政策，該政策將於[編纂]後生效。根據股息政策，我們擬向股東提供中期或年度股息（如適用）。於建議股息及釐定股息金額時，董事會須考慮（其中包括）以下因素：

- 我們的實際及預計財務表現；
- 我們的預計營運資金要求、資本開支要求及未來業務擴張計劃；
- 我們目前及未來的現金流量；
- 其他可能影響我們業務經營或財務表現及狀況的內部及外部因素；及
- 董事會認為相關的其他因素。

股息的宣派及派付以及金額均須符合我們的組織章程文件，包括（在必要情況下）獲得股東批准。

中國法律規定，僅可以我們的可供分配利潤派付股息。可供分配利潤指我們的稅後利潤減去我們須彌補的任何累計虧損及我們須撥付的法定及其他儲備之後的利潤。因此，即使我們能夠獲利，我們亦可能沒有足夠或任何可供分配利潤向股東分派股息。在特定年度未分配的任何可供分配利潤將予以保留，並可用作往後年度的分派。倘我們產生債務或虧損，我們的股息分派亦可能受限；我們獲得的分配利潤，亦可能因我們或附屬公司未來可能訂立的任何限制性銀行信貸融資契約、可轉換債券工具或其他協議而受限。

未來計劃及[編纂]用途

我們估計，扣除我們於[編纂]應付的[編纂]及開支後，假設[編纂]概無獲行使，並假設每股[編纂][編纂]港元（即本文件內指示性[編纂]每股[編纂][編纂]港元至[編纂]港元的中位數），我們將收取[編纂]約[編纂]港元。我們有意使用我們將從[編纂]收取的[編纂]作以下用途，惟因應我們的業務需要演變及市場變化，可予變更：

- [編纂]%或約[編纂]分配至我們的核心產品，詳情如下：
 - (i) [編纂]%[編纂]或約[編纂]港元，於接獲有關上市許可後，為VenusA-Valve在中國正進行的銷售及營銷以及VenusA-Valve在其他國家計劃的商業化提供資金，包括(a)約[編纂]港元用於通過加強醫生教育及培訓、於學術研討會增加曝光率以及擴展我們的內部銷售及營銷團隊，以不斷擴展VenusA-

概 要

Valve在中國的市場覆蓋以滲透至更多醫院、(b)[編纂]港元用於在哥倫比亞進行商業化、(c)[編纂]港元用於在菲律賓進行商業化、及(d)[編纂]港元用於在巴西與台灣等其他司法權區進行商業化；

- (ii) [編纂]%(編纂)或約[編纂]港元，於接獲有關上市許可後，為VenusA-Plus正進行及計劃的研發及商業推出提供資金，包括(a)約[編纂]港元用於在中國的臨床前活動（主要為檢驗原材料）、(b)[編纂]港元用於在中國持續進行的臨床試驗、(c)[編纂]港元用於註冊，包括[編纂]港元用於在中國註冊及[編纂]港元用於在其他司法權區註冊、(d)[編纂]港元用於在多個司法權區進行商業化，包括約[編纂]港元用於在中國進行商業化、約[編纂]港元用於在其他市場如巴西及台灣進行商業化，及(e)[編纂]港元用於上市後監督；及
 - (iii) [編纂]%(編纂)或約[編纂]港元，於接獲有關上市許可後，為VenusP-Valve正進行及計劃的研發及商業推出提供資金，包括(a)約[編纂]港元用於在美國的臨床前活動（主要為動物試驗及檢驗器械）、(b)[編纂]港元用於申請FDA批准將予進行的臨床試驗、(c)[編纂]港元用於註冊，包括[編纂]港元用於向NMPA註冊、[編纂]港元用於申請FDA批准及[編纂]港元用於CE標誌、(d)[編纂]港元用於在多個司法權區進行商業化，包括約[編纂]港元用於在中國進行商業化、約[編纂]港元用於在美國及加拿大進行商業化、約[編纂]港元用於在歐盟進行商業化，及約[編纂]港元用於在其他市場進行商業化，及(e)[編纂]港元用於上市後監督。
- [編纂]%(編纂)或約[編纂]港元分配至我們的其他產品及在研產品，詳情如下：
 - (i) [編纂]%(編纂)或約[編纂]港元，於接獲有關上市許可後，為CEP裝置正進行及計劃的研發及營銷提供資金，包括約[編纂]港元用於臨床前活動（主要為研發未來潛在的新版CEP裝置）、[編纂]港元用於臨床試驗（主要為目前正於美國進行的II期REFLECT試驗以及計劃於中國進行的TriGUARD3臨床試驗）[編纂]港元用於註冊及上市後監督及[編纂]港元用於在美國、歐盟及中國等多個司法權區進行商業化；
 - (ii) [編纂]%(編纂)或約[編纂]港元，為VenusA-Pilot正進行及計劃的研發提供資金。我們預期於二零一九年年底啟動VenusA-Pilot臨床前動物試驗。類似於其他TAVR產品，我們計劃主要在亞洲及南美洲市場進行VenusA-Pilot商業化；
 - (iii) [編纂]%(編纂)或約[編纂]港元，為二尖瓣產品正進行及計劃的研發提供資金。我們的二尖瓣產品當前處於設計階段，且我們預計於二零二一年啟動臨床前動物試驗；

概 要

- (iv) [編纂]%(編纂)或約[編纂]港元，為三尖瓣產品正進行及計劃的研發提供資金。我們的三尖瓣產品當前處於設計階段，且我們預計於二零二零年啟動臨床前動物試驗；
- (v) [編纂]%(編纂)或約[編纂]港元，為瓣膜成形術球囊產品（如V8及TAV8）正進行及計劃的研發（主要包括正於中國進行的臨床試驗）提供資金；及
- (vi) [編纂]%(編纂)或約[編纂]港元，為其他在研產品正進行及計劃的研發提供資金；
- [編纂]%(編纂)或約[編纂]港元，為有關收購Keystone的代價付款及其他交易開支提供資金；
- [編纂]%(編纂)或約[編纂]港元，為我們透過內部研究及／或潛在收購持續擴充產品組合提供資金；及
- [編纂]%(編纂)或約[編纂]港元，作營運資金及其他一般企業用途。

有關進一步詳情，請參閱「未來計劃及[編纂]用途」。

風險因素

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

- 我們自成立以來已產生虧損淨額且於可預見的未來可能產生虧損淨額，鑒於醫療器械業務涉及的高風險，閣下可能會損失絕大部分對我們的投資。
- 我們的銷售主要依賴於一款產品，即VenusA-Valve。
- 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。倘我們無法順利完成臨床開發、取得監管批准及商業化我們的在研產品，或在做上述舉措時出現重大延誤，我們的業務將受到重大損害。
- 倘我們在招收臨床試驗受試患者時遇到困難，我們的臨床開發活動可能會被延遲或以其他方式受到不利影響。
- 臨床產品開發是一個漫長而昂貴的過程，且結果不確定，有關開發中產品的不成功臨床試驗或程序可能會對我們的前景造成重大不利影響。
- 我們產品的研究、開發及商業化的所有重要方面均受到嚴密監管。
- 倘我們無法取得或延遲取得所需監管批准，我們將無法商業化我們的在研產品，且我們獲取收益的能力將嚴重受損。

概 要

- 我們的產品及在研產品造成的不良事件可能會打斷、延遲或停止臨床試驗，延遲或阻礙監管批准，限制獲批准標識的商業特性，或在任何監管批准後導致重大負面後果。
- 我們營銷及銷售我們產品的經驗相對有限。
- 倘我們未能維持有效產品分銷渠道，我們的業務及相關產品的銷售可能受不利影響。
- 倘我們未能按計劃擴充產能，我們的業務前景或會受到重大不利影響。
- 如我們的產品引發或被認為會引發嚴重不良事件，我們的聲譽、收益及盈利能力可能會受到重大不利影響。
- 我們的製造設施延遲完成及獲取監管批准，或該等設施損壞、損毀或中斷生產可能會延遲我們的發展計劃或商業化工作。
- 我們依賴於有限供應商的供應，倘有關供應商因未能符合監管規定失去資格或資質，或由於合同糾紛停止供應，其可能嚴重損害我們的營運。
- 我們產品的製造非常複雜，並受到嚴格的質量控制。倘我們或我們的任何一名供應商或物流合作夥伴遭遇製造、物流或質量問題（包括因自然災害導致），我們的業務可能會受到影響。
- 產品定價下調或會對我們的業務及經營業績造成重大不利影響。
- 商譽佔截止二零一九年五月三十一日資產總值的重要部分。倘我們釐定商譽將會減值，則我們的經營業績及財務狀況或會受到不利影響。
- 倘我們釐定無形資產（商譽除外）將會減值，則我們的經營業績及財務狀況或會受到不利影響。

已產生或將會產生的[編纂]

假設[編纂]尚未行使並基於[編纂][編纂]港元（即每股[編纂][編纂]港元至[編纂]港元的[編纂]中位數），本公司應付[編纂]總額（包括[編纂]）估計約[編纂]港元（或約人民幣[編纂]元）。有關[編纂]主要包括已付及應付專業方的法律及其他專業費用、應付[編纂]的[編纂]、打印費以及就彼等服務產生有關[編纂]及[編纂]的其他開支。

概 要

截至二零一九年五月三十一日，本公司就[編纂]產生的[編纂]（包括[編纂]）為人民幣[編纂]元。截至二零一七年十二月三十一日止年度的綜合損益表並無確認或扣除此類開支。截至二零一八年十二月三十一日止年度，於損益內扣除的[編纂]為人民幣[編纂]元（約[編纂]港元）及於遞延[編纂]資本化的[編纂]為人民幣[編纂]元（約[編纂]港元）。截至二零一九年五月三十一日止五個月，於損益內扣除的[編纂]為人民幣[編纂]元（約[編纂]港元）及於遞延[編纂]資本化的[編纂]為人民幣[編纂]元（約[編纂]港元）。假設[編纂]並無獲行使及根據[編纂]每股[編纂][編纂]港元至[編纂]港元的中位數計算，我們估計本公司將產生額外[編纂]約人民幣[編纂]元（包括[編纂]約人民幣[編纂]元），其中約人民幣[編纂]元預期將於我們的綜合損益表扣除，而約人民幣[編纂]元預期將予以資本化。

近期發展及無重大不利變動

截至二零一九年八月三十一日止八個月，我們的收益為人民幣148.0百萬元，而我們的毛利為人民幣124.0百萬元。我們的流動負債淨額由二零一九年五月三十一日的人民幣274.9百萬元減少80.0%至二零一九年九月三十日的人民幣54.9百萬元，主要由於若干[編纂]的E輪[編纂]導致現金及現金等價物由二零一九年五月三十一日的人民幣128.6百萬元增至二零一九年九月三十日的人民幣292.1百萬元。詳情請參閱「歷史、發展及公司架構－[編纂]－(13)若干[編纂]的E輪[編纂]」。

我們截至二零一九年十二月三十一日止年度的盈利能力可能受（其中包括）以下各項所影響：(i)我們於二零一八年十二月二十六日收購Keystone，令Keystone的開支（包括自收購以來的銷售及分銷開支、研發成本及行政開支）併表；(ii)銷售及分銷開支因我們增加對VenusA-Valve的銷售力度而增加；(iii)與[編纂]有關的行政開支增加，及(iv)主要由於授予我們最高行政人員、僱員及諮詢人士的股份獎勵所致的[編纂]的付款開支增加。

董事確認，直至本文件日期，我們自二零一九年五月三十一日（即載於本文件附錄一A會計師報告的綜合財務報表最近期資產負債表日期）以來的財務、營運或貿易狀況或前景概無重大不利變動。截至最後實際可行日期，自我們獲得核心產品的相關監管批准以來，並無發生任何重大的意外或不利變動。我們相信，截至本文件日期，我們未收到相關監管機構就我們的核心產品提出而我們未能適時回應的任何重大意見或關注，我們相信，我們按「業務－我們的產品及產品管線」所述如期提交與我們的在研產品相關的審批。

釋 義

於本文件內，除文義另有所指外，下列詞語及詞彙具有以下涵義。

「Adventure 03」	指	Adventure 03 Limited，於二零一四年六月二十六日在香港註冊成立的投資控股公司，由Dinova Healthcare Gamma Fund (USD) L.P.全資擁有，Dinova Venture Partners GP III, L.P.為Dinova Healthcare Gamma Fund (USD) L.P.的普通合夥人。Dinova Capital Limited則為Dinova Venture Partners GP III, L.P.的普通合夥人。Dinova Capital Limited由Xin Nuo Tong Investment Limited全資擁有，而Xin Nuo Tong Investment Limited則由訾先生全資擁有
「AMAR」	指	以色列衛生部醫療器械組
		[編纂]
「組織章程細則」或「細則」	指	本公司將於[編纂]生效的組織章程細則（經修訂），其概要載於本文件附錄五
「審計委員會」	指	董事會審計委員會
「獎勵協議」	指	選定僱員、中國僱員實體、中國僱員實體的普通合夥人與本公司之間訂立的協議，據此，本公司僱員根據僱員激勵計劃向中國僱員實體注資以作為有限合夥人之協議
「董事會」	指	董事會
「營業日」	指	香港銀行一般向公眾開放辦理日常業務的日子（星期六、星期日或香港公眾假期除外）
「複合年增長率」	指	複合年增長率
「中央結算系統」	指	由香港結算設立及運作的中央結算及交收系統
「中央結算系統結算參與者」	指	獲准以直接結算參與者或一般結算參與者身份參與中央結算系統的人士

釋 義

「中央結算系統託管商參與者」	指	獲准以託管商參與者身份參與中央結算系統的人士
「中央結算系統投資者戶口持有人」	指	獲准以投資者戶口持有人身份參與中央結算系統的人士，可為個人或聯名個人或公司
「中央結算系統參與者」	指	中央結算系統結算參與者、中央結算系統託管商參與者或中央結算系統投資者戶口持有人
「CE標誌」	指	符合歐洲經濟區內銷售產品的健康、安全及環境保護標準的認證標誌
「CEO」	指	首席執行官
「國家食藥監總局」	指	國家食品藥品監督管理總局
「中國」	指	中華人民共和國，就本文件而言，不包括香港、澳門及台灣
「CMS」	指	醫療保險和醫療補助服務中心，美國衛生及公共服務部的一個聯邦機構
「國家知識產權局」	指	中國國家知識產權局
「公司（清盤及雜項條文）條例」	指	香港法例第32章《公司（清盤及雜項條文）條例》，經不時修訂、補充或以其他方式修改
「公司條例」	指	香港法例第622章《公司條例》，經不時修訂、補充或以其他方式作出修改
「本公司」	指	杭州啓明醫療器械股份有限公司，於二零零九年七月三日在中國註冊成立的有限公司，並於二零一八年十一月二十九日改制為於中國註冊成立的股份有限公司
「控股股東」	指	具有上市規則所賦予的含義，而除文義另有所指外，指曾先生、訾先生及Horizon Binjiang LLC。請參閱「與控股股東的關係」

釋 義

「營運總監」	指	營運總監
「核心產品」	指	上市規則第十八A章所界定的「核心產品」VenusA-Valve、VenusA-Plus及VenusP-Valve
「企業管治守則」	指	上市規則附錄十四所載的企業管治守則
「中國結算」	指	中國證券登記結算有限責任公司
「中國證監會」	指	中國證券監督管理委員會
「CTO」	指	技術總監
「董事」	指	本公司董事
「DNA 01」	指	DNA 01 (Hong Kong) Limited，於二零一五年十月二十九日在香港註冊成立的投資控股公司，由Dinova Healthcare Delta Fund (USD) L.P.全資擁有。Dinova Venture Partners GP IV, L.P.為Dinova Healthcare Delta Fund (USD) L.P.的普通合夥人。Dinova Venture Capital Limited則為Dinova Venture Partners GP IV, L.P.的普通合夥人。Dinova Venture Capital Limited由Xin Nuo Tong Investment Limited、獨立第三方NBL Holding Group Limited及獨立第三方Sloan Investment Company Limited分別持有40%、30%及30%。Xin Nuo Tong Investment Limited則由訾先生全資擁有
「內資股」	指	由本公司發行每股面值人民幣1.0元的普通股，以人民幣認購或入賬列為繳足
「歐洲經濟區」	指	歐洲經濟區
「企業所得稅」	指	企業所得稅
「企業所得稅法」	指	於二零零七年三月十六日在第十屆全國人民代表大會上通過並於二零零八年一月一日生效的《中華人民共和國企業所得稅法》
「僱員實體」	指	中國僱員實體及境外僱員實體的統稱

釋 義

「僱員激勵計劃」	指	董事會於二零一七年三月十日批准及採納的本公司僱員激勵計劃，其主要條款概要載於「附錄六－法定及一般資料－關於董事、監事、管理層及主要股東的其他資料－5.僱員激勵計劃」
「歐盟」	指	歐洲聯盟
「交易所參與者」	指	(a)根據香港聯交所規則可於香港聯交所或透過香港聯交所進行交易的人士；及(b)名列香港聯交所存置的名單、登記冊或名冊作為可於香港聯交所或透過香港聯交所進行交易的人士
「極端情況」	指	香港政府公佈由超強颱風引起的極端情況
「弗若斯特沙利文」	指	弗若斯特沙利文(北京)諮詢有限公司上海分公司，獨立市場、研究及諮詢公司
「弗若斯特沙利文報告」	指	本公司委託並由弗若斯特沙利文獨立編製的報告，其概要載於本文件「行業概覽」一節

[編纂]

「本集團」或「我們」	指	本公司及其附屬公司(或本公司及其任何一間或多間附屬公司(視文義所指而定))
------------	---	---------------------------------------

[編纂]

[編纂]	指	本公司[編纂]中每股面值人民幣1.0元的境外[編纂]外資股，將以港元認購及買賣，並將於香港聯交所[編纂]
「杭州明諾」	指	杭州明諾投資合夥企業(有限合夥)，於二零一七年九月二十日在中國成立的有限合夥，杭州諾心為其唯一普通合夥人，並為中國僱員實體之一
「杭州諾心」	指	杭州諾心投資管理有限公司，於二零一七年八月十七日在中國成立的有限公司，並由訾先生全資擁有
「杭州啓初」	指	杭州啓初投資合夥企業(有限合夥)，於二零一七年十月三十日在中國成立的有限合夥，杭州諾心為其唯一普通合夥人，並為中國僱員實體之一

釋 義

「杭州啓非」	指	杭州啓非投資合夥企業（有限合夥），於二零一七年九月二十日在中國成立的有限合夥，杭州諾心為其唯一普通合夥人，並為中國僱員實體之一
「杭州啓和」	指	杭州啓和投資合夥企業（有限合夥），於二零一七年九月二十日在中國成立的有限合夥，杭州諾心為其唯一普通合夥人，並為中國僱員實體之一
「杭州啓來」	指	杭州啓來投資合夥企業（有限合夥），於二零一七年九月二十日在中國成立的有限合夥，杭州諾心為其唯一普通合夥人，並為中國僱員實體之一
「杭州啓立」	指	杭州啓立投資合夥企業（有限合夥），於二零一七年九月二十日在中國成立的有限合夥，杭州諾心為其唯一普通合夥人，並為中國僱員實體之一
「杭州啓諾」	指	杭州啓諾投資合夥企業（有限合夥），於二零一七年九月二十日在中國成立的有限合夥，杭州諾心為其唯一普通合夥人，並為中國僱員實體之一
「杭州啓勝」	指	杭州啓勝投資合夥企業（有限合夥），於二零一七年九月二十日在中國成立的有限合夥，杭州諾心為其唯一普通合夥人，並為中國僱員實體之一
「杭州啓心」	指	杭州啓心投資合夥企業（有限合夥），於二零一七年九月二十日在中國成立的有限合夥，杭州諾心為其唯一普通合夥人，並為中國僱員實體之一
「港元」	指	港元，香港法定貨幣
「香港財務報告準則」	指	香港財務報告準則

釋 義

「香港結算」	指	香港中央結算有限公司，香港交易及結算所有限公司的全資附屬公司
「香港結算代理人」	指	香港中央結算（代理人）有限公司，香港結算的全資附屬公司
「香港」	指	中國香港特別行政區

[編纂]

「香港聯交所」	指	香港聯合交易所有限公司，香港交易及結算所有限公司的全資附屬公司
---------	---	---------------------------------

[編纂]

「Horizon Binjiang」	指	Horizon Binjiang LLC，於二零一八年十月二十三日在美國加利福尼亞州註冊成立的投資控股公司，並由曾先生全資擁有
「國際會計準則理事會」	指	國際會計準則理事會

釋 義

「國際財務報告準則」	指	國際財務報告準則，包括國際會計準則理事會頒佈的準則、修訂及詮釋，以及國際會計準則委員會頒佈的國際會計準則及詮釋
「獨立第三方」	指	並非本公司關連人士（定義見香港上市規則）的任何實體或人士

[編纂]

「InterValve」	指	InterValve Medical Inc.，於二零一六年十一月十八日在美國德拉瓦州註冊成立的公司，且截至最後實際可行日期由本公司間接全資擁有
--------------	---	--

[編纂]

釋 義

[編纂]

「聯席保薦人」	指	高盛（亞洲）有限責任公司、中國國際金融香港證券有限公司、瑞士信貸（香港）有限公司及招商證券（香港）有限公司
「Keystone」	指	Keystone Heart及其附屬公司
「Keystone Heart」	指	Keystone Heart Ltd.，於二零零四年十一月十七日在以色列註冊成立的公司，於本公司在二零一八年十二月二十六日完成收購Keystone後成為我們的全資附屬公司
「最後實際可行日期」	指	[編纂]，即本文件刊發前確定當中所載若干資料的最後實際可行日期

[編纂]

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

[編纂]

「上市規則」或 「香港上市規則」	指	香港聯交所證券上市規則（經不時修訂）
「澳門」	指	中國澳門特別行政區
「主板」	指	香港聯交所運作的證券交易所（不包括期權市場），獨立於香港聯交所創業板及與其並行運作

釋 義

「必備條款」	指	原國務院證券委員會與原國家經濟體制改革委員會於一九九四年九月二十九日頒佈的《到境外上市公司章程必備條款》(經不時修訂、補充或以其他方式修改)，以供載入在中國註冊成立而將於境外(包括香港)上市的公司的組織章程細則
「財政部」	指	中華人民共和國財政部
「商務部」	指	中華人民共和國商務部
「林先生」	指	林浩昇先生，本公司執行董事兼營運總監
「曾先生」	指	曾敏先生，董事會主席、執行董事及控股股東之一
「訾先生」	指	訾振軍先生，本公司執行董事、總經理及控股股東之一
「梁女士」	指	梁穎宇女士，董事會副主席兼非執行董事
「審計署」	指	中華人民共和國審計署
「國家統計局」	指	中華人民共和國統計局
「國家發改委」	指	中華人民共和國國家發展和改革委員會
「NMPA」	指	國家藥品監督管理局及其前身國家食品藥品監督管理總局
「非中國居民企業」	指	按企業所得稅法所界定，根據非中國法律成立且實際管理在中國境外進行，但在中國境內設立機構或場所的企業，或者在中國境內未設立機構或場所，但有來源於中國境內所得的企業
「全國人大」	指	中華人民共和國全國人民代表大會

釋 義

[編纂]

「境外僱員實體」 指 Mars Holding Limited、Blue Summit Management Limited、Mercury Holding Limited及Jupiter Holding Limited，均為於開曼群島註冊成立的有限公司，而其實益權益根據僱員激勵計劃給予本公司的若干主要僱員

[編纂]

「中國人民銀行」 指 中國人民銀行，中國的中央銀行

「菲律賓食藥監局」 指 菲律賓食品藥品監督管理局

「中國公司法」 指 中華人民共和國公司法

「中國僱員實體」 指 杭州啓初、杭州明諾、杭州啓非、杭州啓和、杭州啓來、杭州啓立、杭州啓諾、杭州啓勝及杭州啓心，而其實益權益根據僱員激勵計劃給予本公司的若干主要僱員

「中國公認會計準則」 指 中國公認的會計準則

釋 義

「中國政府」或「國家」	指	中國中央政府，包括涵蓋所有政府部門（包括主要、市級及其他地區或地方政府實體）及其執行機構
「中國法律顧問」	指	北京市金杜律師事務所，我們有關中國法律的法律顧問

[編纂]

「省」	指	中國的省或按文義所指中國中央政府直接管轄的省級自治區或直轄市
「合資格機構買家」	指	美國證券法第144A條所界定的合資格機構買家
「研發」	指	研究及開發
「S規例」	指	美國證券法S規例
「人民幣」	指	人民幣，中國法定貨幣
「第144A條」	指	美國證券法第144A條

釋 義

「國家外匯管理局」	指	中國國家外匯管理局
「國家稅務總局」	指	中國國家稅務總局
「四川大學」	指	四川大學生物材料工程實驗室
「證券及期貨條例」	指	香港法例第571章《證券及期貨條例》(經不時修訂、補充或以其他方式修改)
「證監會」	指	香港證券及期貨事務監察委員會
「滬港通」	指	香港聯交所、上海證券交易所、香港結算及中國結算為滬港股市互通而設的證券買賣及結算互聯機制，包括港股通及滬股通
「股份」	指	本公司股本中每股面值人民幣1.0元的普通股
「股份認購協議」	指	選定僱員與境外僱員實體之間訂立的協議，據此，僱員激勵計劃項下本公司僱員認購境外僱員實體股份
「股東」	指	股份持有人
「深圳德諾」	指	深圳市德諾瑞和創業投資合夥企業(有限合夥)，為於二零一三年四月二十四日在中國成立的有限合夥企業及持有多個組合的創投基金。深圳市德諾投資合夥企業(有限合夥)為深圳市德諾瑞和創業投資合夥企業(有限合夥)的普通合夥人。深圳市德諾投資諮詢有限責任公司則為深圳市德諾投資合夥企業(有限合夥)的普通合夥人。深圳市德諾投資諮詢有限責任公司由訾先生及獨立第三方張玲女士分別持有66.67%及33.33%
「深港通」	指	香港聯交所、深圳證券交易所、香港結算及中國結算為深港股市互通而擬設的證券買賣及結算互聯機制

釋 義

「特別規定」 指 國務院於一九九四年八月四日頒佈的《國務院關於股份有限公司境外募集股份及上市的特別規定》

[編纂]

「國務院」 指 中華人民共和國國務院

「監事」 指 監事會成員

「監事會」 指 本公司監事會

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

「往績記錄期」 指 包含截至二零一七年及二零一八年十二月三十一日止兩個財政年度以及截至二零一九年五月三十一日止五個月期間

「英國」 指 英國，其領土、屬地及受其司法權管轄的所有地區

[編纂]

「非上市外資股」 指 本公司向境外投資人發行的每股面值人民幣1.0元的普通股，以人民幣以外貨幣認購或入賬列作繳足，且並無於任何證券交易所上市

「美國」 指 美利堅合眾國、其領土、屬地及受限於其司法管轄權的所有地區

「美國FDA」或「FDA」 指 美國食品藥品監督管理局

「美籍人士」 指 S規例界定的美籍人士

「USPTO」 指 美國專利及商標局

「美國證券法」 指 一九三三年美國證券法（經不時修訂及補充或以其他方式修訂）及據此頒佈的規則及規例

釋 義

「美元」 指 美元，美國法定貨幣

[編纂]

「浙江德諾」 指 浙江德諾瑞盈創業投資合夥企業（有限合夥），於二零一五年八月十九日在中國成立的有限合夥企業及持有多個組合的創投基金。浙江德諾資本管理合夥企業（有限合夥）為浙江德諾瑞盈創業投資合夥企業（有限合夥）的普通合夥人。杭州德諾商務信息諮詢有限公司則為浙江德諾資本管理合夥企業（有限合夥）的普通合夥人。杭州德諾商務信息諮詢有限公司由訾先生、獨立第三方竺慧俐女士及獨立第三方黃秀媚女士分別持有40%、30%及30%

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」、「關連交易」、「控股股東」、「附屬公司」及「主要股東」等詞彙應具有[編纂]賦予該等詞彙的涵義。

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

技術詞彙

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

「全因死亡率」	指	由於各種原因導致的總死亡人數，在臨床試驗中測量，並用作干預的安全性或危險指標
「主動脈瓣狹窄」	指	主動脈瓣收縮，阻塞心縮期從左心室到升主動脈的血流
「主動脈瓣」	指	位於左心室與主動脈之間的瓣
「主動脈瓣區」	指	主動脈瓣區，是目前評估主動脈瓣狹窄嚴重程度的測度之一
「卒中」	指	內臟器官出血及伴隨症狀，通常指中風
「BAV」	指	二尖瓣主動脈瓣，一種遺傳性的心臟病，其中主動脈瓣的兩個瓣葉在子宮內發育期間融合，導致發育成雙葉瓣，而非正常的三葉瓣
「CEP」	指	腦栓塞保護，設備具有在TAVR手術期間捕獲或轉移流向腦部的栓子以保護上肢動脈血管不受栓子碎片影響的功能
「CGMP」	指	動態藥品生產管理規範，為符合控制藥品生產及銷售批准及許可的機構所建議的指引而須遵守的常規
「三甲醫院」	指	中國的頂級醫院，於中國，衛生部將醫院分為三個級別，其中，三級醫院為最高級別醫院，通常病床數在500張以上，為不同地區提供高質量專業醫療及衛生服務，並開展高等教育及科研任務。三級醫院分為特等、甲等、乙等及丙等
「CLS」	指	壓縮裝載系統，我們產品的一個導管系統，以固定經導管瓣膜置換裝置

技術詞彙

「合約研究機構」	指	合約研究機構，按合同以外包研究服務形式為製藥，生物技術及醫療器械行業提供支持的公司
「DCS」	指	輸送導管系統，我們產品的一個導管系統，由推手柄、外鞘及頂端組成，可自由通過導管將瓣膜送至指定位置
「DW-MRI」	指	磁共振彌散加權成像，利用特定的磁共振成像序列及軟件從得出的數據產生圖像。其利用水分子彌散在磁共振圖像中產生對比
「Edwards Lifesciences」	指	一家專門研人工心臟瓣膜及血液動力監控的美國醫療器械公司
「中國TAVR手術合資格患者」	指	患有嚴重主動脈瓣狹窄的患者，股動脈較薄或有其他解剖限制或心內膜感染的患者除外。截至最後實際可行日期，TAVR手術在中國用於治療不適合進行手術的患者及承受高或中度手術風險的患者
「EMA」	指	歐盟藥品管理局
「首例人體試驗」	指	通過體外或動物試驗開發及評估的研究性醫藥產品首次用於人體的試驗
「Fr」	指	法制測量或計量系統的縮寫，通常用於測量導管尺寸。以法制除以3即可得出圓形導管毫米直徑
「GCP」	指	臨床試驗規範，一套對涉及人類的醫藥產品開展臨床試驗的國際道德及科學質量標準
「GLP」	指	實驗室管理規範，研究實驗室及組織為確保化學品（包括藥品）的非臨床測試的統一、一致、可靠、再現性、質量和完整程度而採用的質量管理控制系統

技術詞彙

「GMP」	指	藥品生產質量管理規範，質量保證的一部分，以確保醫藥產品按照適用其擬定用途及產品規格要求的質量標準持續生產及控制
「高值醫用耗材」	指	直接用於人體並對安全有嚴格要求的醫用耗材。我們的產品及在研產品均屬高值醫用耗材
「ICH-GCP」	指	國際協調會議－臨床試驗規範(International Conference on Harmonisation-Good Clinical Practice)
「IDE」	指	研究用器械豁免
「意見領袖」	指	關鍵意見領袖的簡稱，即對同行的醫療實務（包括但不限於處方）產生影響的醫生
「LVEF」	指	左心室射血分數，是評估主動脈瓣狹窄嚴重程度的測度之一
「LVOT」	指	左心室流出道，左心室每搏輸出量通過主動脈的解剖學結構
「MACCE」	指	重大不良心血管事件，引起重度手術期間發病率及死亡率的最常見原因
「MDD」	指	歐盟醫療器械指令
「平均主動脈瓣壓力梯度」	指	評估主動脈瓣狹窄嚴重程度的測度之一
「Medtronic」	指	一家從事醫療科技、服務及解決方案的醫療器械公司，根據愛爾蘭法律註冊成立
「輕度返流」	指	肺動脈瓣返流的一種程度，在此程度上，最小的射流根據超聲心動圖標準延伸1.0及2.0厘米至右心室流出道
「二尖瓣」	指	讓血液從心臟的一個腔室（左心房）流向另一個腔室（左心室）的瓣膜
「mmHg」	指	毫米汞柱，大氣壓的計量單位

技術詞彙

「中度返流」	指	肺動脈瓣返流的一種程度，在此程度上，射流根據超聲心動圖標準延伸2.0厘米以上，但不會到達右心室腔
「MPA」	指	肺動脈主干，肺循環中將缺氧血液由心臟右側輸送至肺部的主要動脈
「MRI」	指	磁共振成像，一種利用磁力、無線電波及計算機創建體內區域圖像的程序
「心肌梗塞」	指	心肌組織死亡，一種急性冠狀動脈綜合症，描述與心臟血流有關的症狀中的突然或短期變化
「紐約心臟學會功能分級」或「NYHA分級」	指	紐約心臟學會所提供對心力衰竭程度分級的一種簡單方法。其根據患者的體力活動限制（正常呼吸、不同程度的氣喘及／或心絞痛）將患者分為四類
「NIHSS」	指	美國國立衛生研究院卒中量表，一種系統的評估工具，可提供與卒中相關的神經功能缺損的定量測量
「PAV」	指	經皮主動脈瓣，我們TPVR產品的人工瓣膜
「峰值主動脈瓣壓力梯度」	指	評估主動脈瓣狹窄嚴重程度的測度之一
「峰值主動脈瓣血流速度」	指	評估主動脈瓣狹窄嚴重程度的測度之一
「PEEK」	指	聚醚醚酮，一種用於工程應用的無色有機熱塑性聚合物
「永久心臟起搏器植入」或「PPM」	指	一種常見手術，將心臟起搏器（一種防止心跳過慢的電子設備）插入胸部皮膚下，由導線連接到心臟
「關鍵試驗」	指	一種產品隨機對照臨床試驗，用來證明對患者在統計學上具有明顯臨床療效及安全性（與治療手段結合），以用於該產品的監管審批

技術詞彙

「PPV」	指	經皮肺動脈瓣，我們TPVR產品的人工瓣膜
「PRRF」	指	肺動脈返流回流因子，血液在到達肺部送氧前返流至心室的血液量的量度
「PTFE」	指	聚四氟乙烯，一種四氟乙烯的合成含氟聚合物
「肺動脈瓣」	指	心臟中位於右心室與肺動脈之間帶有三尖瓣的半月瓣
「PVL」	指	瓣周漏，通過TAVR或SAVR植入人造瓣膜時伴隨的一種併發症
「返流」	指	一個心臟瓣膜漏血名詞，發生在瓣葉關閉時血液通過瓣膜返流，或瓣葉應完全關閉時瓣葉漏血
「RVEDVI」	指	右心室舒張末容積指數，對輸液衝擊的血流動力學反應的預測因子
「RVEF」	指	右心室射血分數，從心臟右側輸送至肺部送氧的血液量的量度
「RVOT」	指	右心室流出道，與肺動脈相連的室腔的漏斗形延伸
「RVOTD」	指	右心室流出道障礙
「SAVR」	指	外科主動脈瓣置換術，一種通過開胸手術治療嚴重主動脈瓣狹窄的療法
「重度返流」	指	肺動脈瓣返流的一種程度，在此程度上，射流根據超聲心動圖標準延伸2.0厘米以上至右室腔
「SPVR」	指	外科肺動脈瓣膜置換，一種透過開胸手術治療RVOTD的療法
「平方米」	指	平方米，一種面積單位

技術詞彙

「TAP治療」	指	跨瓣環修補，一種治療ToF的方法，涉及關閉室間隔缺損並放置環形貼片（穿過肺動脈瓣膜結締組織以擴大肺動脈環的貼片），有助於血液從肺動脈瓣流出
「TAV」	指	經導管主動脈瓣
「TAV8」	指	TAV8 Balloon Aortic Valvuloplasty Catheter，為我們的球囊經腔主動脈瓣膜成形術導管系統產品之一
「TAVR」	指	經導管主動脈瓣置換術，一種基於導管的技術，通過不涉及開胸手術的微創手術植入新的主動脈瓣，以矯正嚴重的主動脈瓣狹窄
「1級醫院」	指	中國TVR手術領域最頂級的四家醫院，包括中國醫學科學院阜外心血管病醫院、四川大學華西醫院、浙江大學醫學院附屬第二醫院及復旦大學附屬中山醫院，該等醫院均可作為醫生學習及進行TVR手術的培訓中心
「2級醫院」	指	有能力進行TVR移植手術或已獨立完成TVR手術的醫院
「3級醫院」	指	近期建立TVR手術中心但不具備獨立完成TVR手術的能力的醫院
「TMV」	指	經導管二尖瓣
「TMVR」	指	經導管二尖瓣置換術，一種基於導管的技術，通過不涉及開胸手術的微創手術植入新的二尖瓣
「ToF」	指	法洛氏四聯症，一種先天性心臟畸形，病理是肺動脈瓣狹窄、室間隔缺損、主動脈騎跨和右心室肥厚
「TPV」	指	經導管肺動脈瓣

技術詞彙

「TPVR」	指	經導管肺動脈瓣置換術，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肺動脈瓣
「微量返流」	指	肺動脈瓣返流的一種程度，在此程度上，微小的射流根據超聲心動圖標準延伸不足1.0厘米至右心室流出道
「經股動脈方法」	指	TAVR手術的一種方法，以股動脈作為新瓣膜的介入點。在腹股溝無切口進入股動脈，但會用針頭、導管及長線到達病變瓣膜。隨後通過長線放置輸送系統到合適位置，並在X光及超聲心動圖的輔助下用球囊安裝新瓣膜
「三尖瓣」	指	哺乳動物心臟右背則上的瓣膜，位於右心房與右心室之間，其功能是防止血液從右心室流回右心房
「TriGUARD3」	指	TriGUARD3腦栓塞保護儀器，為我們的CEP在研產品
「TriGuard HDH」	指	TriGuard HDH腦栓塞保護儀器，Keystone開發的前一代CEP儀器
「TSE」	指	傳染性海綿狀腦病，由朊病毒引起並影響人類及許多動物的大腦及神經系統的一組漸進性、致命疾病
「TTE」	指	經胸超聲心動圖，在該檢查中，技術人員將一個稱為探頭的小儀器移動到胸部或腹壁不同位置來獲得心臟影像
「TTV」	指	經導管三尖瓣
「TTVR」	指	經導管三尖瓣置換術，一種基於導管的技術，通過不涉及開胸手術的微創手術植入新的三尖瓣

技術詞彙

「TVR」	指	經導管瓣膜置換術，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心臟瓣膜
「V8」	指	V8，為我們的球囊經腔主動脈瓣膜成形術導管系統產品之一
「瓣膜成形術」	指	以球囊通過一個狹窄開口修復心臟瓣膜以改善流經瓣膜血流量的手術
「瓣膜成形術球囊」	指	用於進行經皮球囊血管成形術及TAVR手術期間擴張前後的導管系統
「VenusA-Pilot」	指	VenusA-Pilot系統，為我們的TAVR在研產品之一
「VenusA-Plus」	指	VenusA-Plus系統，為我們的TAVR在研產品之一
「VenusA-Valve」	指	VenusA-Valve系統，為我們的TAVR產品
「VenusP-Valve」	指	VenusP-Valve系統，為我們的TPVR在研產品

前瞻性陳述

本文件包含前瞻性陳述。凡載於本文件內除歷史事實陳述以外的一切陳述，包括但不限於關於我們未來財務狀況、我們的策略、計劃、宗旨、目的、目標及我們參與或正尋求參與的市場的未來發展，以及在其前後包含了「認為」、「預期」、「估計」、「預測」、「旨在」、「有意」、「將會」、「可能會」、「計劃」、「認為」、「預料」、「尋求」、「應」、「會」、「將」、「繼續」等措詞或類似措詞或反義措詞的任何陳述，均為前瞻性陳述。這些前瞻性陳述涉及已知及未知的風險、不明朗因素及其他因素，上述有些因素超出我們所能控制的範圍，或可能導致我們的實際業績、表現或成就，或行業業績與前瞻性陳述所表述或隱含的任何未來業績、表現或成就存在重大差異。這些前瞻性陳述乃基於針對我們的現行及未來業務戰略及我們未來所處的經營環境所作出的多項假設而作出。可導致我們的實際表現或成就與前瞻性陳述中所述存在重大差異的重要因素包括（其中包括）下列各項：

- 我們心臟介入解決方案研發計劃的開始及完成的時間及其過程；
- 我們提升心臟介入解決方案以及成功完成臨床試驗的能力；
- 我們的心臟介入解決方案的批准、定價及報銷；
- 我們的心臟介入解決方案的商業化；
- 我們的心臟介入解決方案的市場機會及競爭格局；
- 我們繼續保持在中國醫療器械行業的市場地位的能力；
- 成功實現我們的業務計劃及策略的能力；
- 我們經營行業及所在市場的未來發展、趨勢及狀況；
- 我們的業務前景；
- 我們的資本開支計劃；
- 我們競爭對手的行動及發展；
- 我們的財務狀況及表現；
- 資本市場的發展；
- 我們的股息政策；
- 有關我們業務各方面的中國及其他相關司法權區中央及地方政府法律、規則及規定及有關政府部門規則、規定及政策的任何變更；

前瞻性陳述

- 整體政治及經濟狀況，包括與中國相關者；
- 利率、匯率、股票價格或其他費率或價格之變動或波動，包括中國及我們經營所在行業及市場有關的變動或波動；
- 我們可能尋找的多個業務機會；及
- 全球經濟狀況變動以及全球金融市場的大幅波動。

可導致實際表現或成就存在重大差異的其他因素包括但不限於本文件「風險因素」及其他章節所論述者。我們謹提醒閣下不宜過分依賴這些只反映管理層於本文件刊發日期的意見的前瞻性陳述。我們並無義務因存在新資料、發生未來事宜或其他理由而更新或修訂任何前瞻性陳述。鑒於該等風險、不明朗因素及假設，本文件所論述的前瞻性事件並不一定會發生。本節所述的警告聲明適用於本文件所載的所有前瞻性陳述。

風險因素

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

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

與我們的業務有關的風險

與我們的在研產品開發有關的風險

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

投資醫療器械開發具有很高的不確定性。其需要大量前期資本開支，且面臨在研產品將無法取得監管批准或不具有商業可行性的巨大風險。我們持續產生與在營業務有關的大量開支。因此，我們於往績記錄期內產生虧損。截至二零一七年及二零一八年十二月三十一日止年度以及截至二零一九年五月三十一日止五個月，我們分別產生虧損淨額人民幣157.9百萬元、人民幣300.5百萬元及人民幣138.4百萬元。我們的絕大部分經營虧損由研發項目產生的成本以及與經營有關的銷售、一般及行政開支導致。

我們於可見未來可能繼續產生虧損，且該等虧損可能由於我們就在研產品擴大開發及尋求監管批准，以及商業化產品而增加。開發一種新產品從設計到可用於商業化銷售通常需要花費數年時間。此外，[編纂]後，我們將開始產生與作為一家香港上市公司有關的成本。我們亦將產生成本以促進增長。我們未來虧損淨額的多少將部分取決於我們產品開發項目的數目及範圍以及與該等項目有關的成本、將任何獲批產品進行商業化的成本、我們產生收益的能力及我們根據與第三方之間的安排支付或收到里程碑事項或其他給付的時機及數額。倘我們的任何在研產品未能通過臨床試驗或未能取得監管批准，或雖取得批准但不獲市場認可，我們可能將始終無法盈利。即使我們將來能夠盈利，我們亦未必能在其後期間保持盈利。我們無法盈利且保持盈利將削減本公司的價值並損害我們擴充資本、維持研發工作、擴大業務或繼續經營的能力。

風險因素

我們的銷售主要依賴於一款產品，即VenusA-Valve。

於往績記錄期，我們的收益大部分來源於一款產品的銷售，即我們於二零一七年八月商業化的VenusA-Valve。於二零一七年、二零一八年及截至二零一九年五月三十一日止五個月，VenusA-Valve的銷售額佔我們全部收益的95.4%、98.6%及99.4%。我們預計，VenusA-Valve的銷售額於近期內仍將佔據我們銷售總額的一大部分。然而，我們無法保證VenusA-Valve的需求將按預期繼續增長。我們亦無法保證能維持VenusA-Valve的銷售額及利潤率，這可能會受到非我們能控制的諸多因素的不利影響，包括市場競爭變化導致的價格下行壓力、專利保護屆滿、競爭對手推出替代產品、生產或銷售受擾亂、產品質量或治療後發生的嚴重不良事件問題、醫療保險的覆蓋及知識產權爭議或其他與第三方的事宜。倘我們無法維持VenusA-Valve的銷量、定價水平或利潤率，我們的業務、財務狀況及經營業績可能會受到重大不利影響。此外，無法保證我們能開發或獲得新產品以豐富我們的產品組合及降低我們對VenusA-Valve的依賴，或以及時或具競爭力的方式作出上述舉措。

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

我們的業務在很大程度上取決於我們用於治療心臟瓣膜疾病患者的在研產品（仍處於臨床開發或設計階段）及我們日後可能開發的其他在研產品的成功開發、監管批准及商業化。我們將我們的一大部分精力及財務資源投入於我們現有在研產品的開發。我們就截至二零一七年及二零一八年十二月三十一日止年度以及截至二零一九年五月三十一日止五個月已產生虧損淨額，因為我們產生的開支超出我們現有產品（主要是VenusA-Valve）銷售所得毛利，其中研發成本一項佔同期收入總額的646.1%、90.8%及95.6%。我們能否從經營活動中獲得利潤在很大程度上取決於我們的在研產品的成功商業化。

例如，我們的核心產品之一VenusP-Valve目前正在美國進行臨床前試驗及在歐盟進行臨床試驗。即使我們在中國完成了VenusP-Valve的關鍵性試驗，我們仍在準備申請NMPA批准。此外，我們已向NMPA遞交VenusA-Plus的批准申請。我們亦正在編製臨床報告最終版本並就TriGUARD3申請FDA 510(k)許可。我們在研產品的成功將取決於多種因素，包括但不限於：

- 順利招收受試者及完成臨床試驗，以及完成臨床前研究；
- 我們的臨床試驗及其他研究得出有利安全性及有效性數據；
- 收到監管批准；
- 通過自建設施或與第三方製造商的安排建立商業生產能力；

風險因素

- 我們可能委聘的任何第三方以遵守我們的計劃書及適用法律及保障所得數據完整性的方式行事；
- 取得及維持專利、商業機密及其他知識產權保護及監管排他性；
- 確保我們不侵犯、盜用或以其他方式觸犯第三方的專利、商業機密或其他知識產權權利；
- 如獲批准及獲批准時成功推出我們的在研產品；
- 如獲批准及獲批准時為我們的產品取得政府及私人的有利醫療補償；
- 與其他心血管產品競爭；及
- 獲得監管批准後持續可接納的安全性。

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

倘我們不及時推出新產品，我們的產品可能會過時，且我們的經營業績可能會受損。

經導管心臟瓣膜行業的技術不斷變革、新產品層出不窮及行業標準持續演變。如不及時推出全新及改良產品，我們的產品在技術上可能會過時或更易受競爭影響，且我們的收益及經營業績可能會受損。即使我們開發全新或改良產品，我們向市場推出該等產品的能力可能會因監管批准要求、獲批准適應症的限制、固有臨床實踐模式、第三方補償的不確定性或其他因素而受到限制。我們將大量財政及其他資源投入我們的研發活動。我們於二零一七年及二零一八年以及截至二零一九年五月三十一日止五個月產生研發成本人民幣117.4百萬元、人民幣104.8百萬元及人民幣82.4百萬元，佔同期我們收益總額的646.1%、90.8%及95.6%。研發過程耗費時日，附帶較大的不確定性。我們現時開發的產品未必能完成開發過程或未能及時或根本無法取得產品上市所需的監管或其他批准。

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

風險因素

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

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

我們的臨床試驗可能會與我們在研產品處於相同治療領域的在研產品的其他臨床試驗存在競爭。此類競爭會減少我們可用患者的人數及類別，因為部分本已選擇入組我們試驗的患者可能會選擇入組我們其中一位競爭對手進行的試驗。由於合資格臨床研究人員及臨床試驗基地的數量有限，我們預期在若干競爭對手所用的相同試驗基地進行我們的部分臨床試驗，這將減少有關臨床試驗基地可供我們用於臨床試驗的患者人數。即使我們能為我們的臨床試驗招收足夠的患者人數，患者招收工作出現的延誤可能會導致成本增加或影響計劃臨床試驗的時間或結果，這可能會阻礙該等試驗的完成及對我們推進在研產品開發造成不利影響。

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

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

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

我們日後的臨床試驗結果未必會有利。即使我們日後的臨床試驗結果獲得良好功效，但並非所有患者均會受益。我們的若干心臟瓣膜產品可能並不適合若干患者的狀況，若干患者在治療後可能發生嚴重不良事件及併發症。

風險因素

倘我們在研產品臨床試驗未能取得令監管部門滿意的安全性及有效性或在其他方面未取得正面結果，我們可能會產生額外成本或延遲完成或最終無法完成我們在研產品的開發及商業化。

在為銷售我們的在研產品取得監管批准之前，我們須進行廣泛的臨床試驗，證實我們在研產品用於人類的安全性及有效性。在臨床試驗期間或由於臨床試驗，我們可能會經歷多種意外事件，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，包括但不限於：

- 監管機構、機構審查委員會或倫理委員會可能不批准我們或我們的研究人員開展臨床試驗或在預期試驗基地進行臨床試驗；
- 我們無法與預期合約研究組織及醫院（作為試驗中心）協定可接納條款，有關條款可能須進行廣泛磋商且在不同合約研究機構及醫院（作為試驗中心）之間可能有顯著差異；
- 生產問題，包括生產、供應質量或取得足量在研產品用於臨床試驗的問題；
- 我們在研產品的臨床試驗可能會產生負面或不確定結果，我們可能決定或監管機構可能要求我們進行額外臨床試驗或放棄產品開發項目；
- 我們在研產品的臨床試驗所需的患者人數可能大於預期，招收可能不足或比我們預期慢，或患者退出試驗的比率可能高於預期；
- 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義務；
- 我們可能會出於多種原因不得不暫停或終止我們在研產品的臨床試驗，包括發現缺乏臨床反應或其他意外特徵或發現參與者面臨不可接受的健康風險；
- 監管機構、機構審查委員會或倫理委員會可能出於多種原因要求我們或我們的研究人員暫停或終止臨床研究或不倚賴臨床研究結果，包括未遵守監管規定；
- 我們在研產品臨床試驗的成本可能會高於預期；及
- 進行我們在研產品臨床試驗所需在研產品、伴隨診斷或其他材料的供應或質量可能會不夠或不足。

風險因素

倘我們被要求就我們的在研產品進行考慮範圍以外的額外臨床試驗或其他測試、倘我們無法順利完成我們在研產品的臨床試驗或其他測試、倘該等試驗或測試結果不明確或明確的程度不高或存在安全性問題，則我們可能：

- 延遲就我們的在研產品取得監管批准；
- 無法取得監管批准；
- 就不如預期般廣泛的適應症取得批准；
- 在取得監管批准後將產品撤出市場；
- 須遵守額外的上市後測試規定；
- 在產品分銷或使用方式上受到限制；或
- 無法就產品的使用取得補償。

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

與大量政府法規有關的風險

我們產品的研究、開發及商業化的所有重要方面均受到嚴密監管。

我們進行研究、開發及商業化活動的所有司法權區均對此類活動進行深入且縝密的監管。我們擬專注於在中國、美國及歐盟主要市場進行此類活動。該等地緣政治區域均對醫療器械實施嚴格監管，並採取大致類似的監管策略，包括規範醫療器械的產品開發、批准、生產、銷售及營銷以及分銷。然而，不同地區的監管機制有所不同，使得像我們這樣計劃在各該等地區經營的公司在遵守監管方面變得更加複雜及成本高昂。

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

風險因素

倘我們無法取得或延遲取得所需監管批准，我們將無法商業化我們的在研產品，且我們獲取收益的能力將嚴重受損。

就目標適應症取得任何在研產品商業化銷售監管批准之前，我們必須在臨床前研究及控制良好的臨床試驗中證實及（就中國的批准而言）以令NMPA信納的方式證實，在研產品可安全有效地用於目標適應症及有充分的生產設施、程序及控制。取得監管批准是一個漫長、昂貴且不確定的過程，並且可能無法取得批准。當我們向NMPA提交備案申請，NMPA將決定是否接納或拒絕對提交的備案。我們無法確定任何提交會被NMPA接納備案及審查。NMPA亦可能減慢、暫停或終止審查我們的申請，而任何該等情況均會延長我們產品的註冊流程。

我們的在研產品可能出於多種因素無法取得監管批准，包括：

- 與監管部門意見不合導致臨床試驗無法開始或完成；
- 不能證明在研產品安全及有效；
- 臨床試驗結果不能達到批准所需的統計顯著性水平；
- 與我們的臨床試驗有關的數據完整性問題；
- 不同意我們對臨床前研究或臨床試驗數據的詮釋；
- 批准政策或法規變動令我們的臨床前及臨床數據不足而無法取得批准或要求我們修訂我們的臨床試驗計劃書；
- 要求額外分析、報告、數據、非臨床研究及臨床試驗的監管規定，或有關數據及結果詮釋的問題及出現有關我們在研產品或其他產品的新信息；
- 我們未按照監管規定或我們的臨床試驗計劃書進行臨床試驗；及／或
- 我們臨床試驗的臨床基地、研究人員或其他參與者偏離試驗計劃書、未按照監管規定進行試驗或退出試驗。
- 相關監管機構拒絕批准我們提交的待處理申請或對已批准申請的補充申請，又或中止、撤銷或撤回批准。

風險因素

中國境外的監管部門，例如FDA及EMA，亦對醫療器械的商業銷售有審批規定，我們必須遵守該等規定方可在該等地區進行營銷。各國的監管規定可能有重大差異，並可能延遲或阻礙我們在研產品的推出。在一個國家進行的臨床試驗未必會獲得其他國家監管部門的認可，以及在一個國家取得監管批准並不表示將在任何其他國家獲得監管批准。審批程序因國家而異，並可涉及額外產品測試及證實及額外的行政審批期。尋求外國監管批准可能需要進行額外的非臨床研究或臨床試驗，這可能既昂貴又費時。外國監管批准過程可能包含與取得NMPA批准相關的所有風險。出於該等原因，我們未必能及時取得或甚至根本無法取得外國監管批准。

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

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

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

我們的產品及在研產品造成的不良事件可能令我們或監管部門打斷、延遲或停止臨床試驗，且可能導致標識受到更多限制，或NMPA、FDA或其他同類監管部門延遲或拒絕發出監管批准，或導致批准後的限制或撤銷。倘實驗結果顯示不良事件具有高度及不可接受的嚴重性或發生率，我們的試驗可能會被暫停或終止，且NMPA、FDA或其他同類監管部門可能會責令我們終止在研產品的進一步開發或拒絕批准我們的在研產品。

風險因素

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

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

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

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

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

倘我們未能保持遵守該等持續監管規定或倘於產品上市後出現問題，NMPA或同類監管機構可能會尋求強制實施同意判令或撤回上市批准。較後期發現我們產品或在研產品或者我們製造工藝的先前未知問題可能導致修訂已批准標識或增加新的安全資料；強制進行上市後研究或臨床研究以評估新的安全風險；或強制實施分銷限制或其他限制。其他潛在後果包括（其中包括）：

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

風險因素

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

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

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

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

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

近期頒佈的及未來立法可能會增加我們獲得監管機構批准及商業化我們在研產品的難度及成本並影響我們可能獲得的價格。

中國、美國及其他部分司法權區的多個立法及監管變動以及有關醫療保健方面的建議變動，可阻止或延遲我們在研產品的監管批准、限制或監管批准後活動並影響我們獲利銷售獲監管部門批准的產品及在研產品的能力。近年來，對醫療保健法律及政策（包括可能導致

風險因素

更嚴格的覆蓋標準，並對我們獲得批准的任何產品的價格產生下行壓力的措施)的行政或立法變更已經並將可能繼續進行。自政府計劃中減少任何報銷可能導致相若的私人付款人的支付減少。實施成本控制措施或其他醫療改革可能會妨礙我們能夠產生收益、獲得盈利能力或商業化我們的產品。

立法及監管提案已擴展批准後的規定並限制醫療器械的銷售及推廣活動。我們無法確定是否會頒佈更多的立法修改，或NMPA的規定、指導意見或解釋是否會發生變動，或該等變動對我們在研產品的監管批准(如有)有何影響。二零一八年六月二十五日，司法部公佈醫療器械監督管理條例修正案(草案)(「**修正案草案**」)，以徵求公眾意見。作為醫療器械公司，倘修正案草案獲通過，臨床試驗、銷售及監管規定將會變動。更多有關具體規定的影響以及是否會對我們向NMPA登記產品產生不利影響仍有待觀察。

與我們產品的商業化及分銷有關的風險

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

我們現有及未來的產品或會因多項因素引發不良或意想不到的嚴重不良事件，其中許多因素並非我們所能控制。此等因素包括在臨床試驗中未顯現的併發症、在個別病例中不常見但嚴重的併發症及不良事件、未被我們的質量管理系統檢測出來的有缺陷產品或誤用我們的產品。未獲得或未能獲得有關引發不良事件的原因的最終定論時，我們的產品亦可能被認為會引發不良事件。

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

- 患者受傷或身故；
- 相關產品的需求及銷量嚴重下滑；
- 召回或撤回相關產品；
- 撤銷相關產品或相關生產設施的監管批准；
- 我們產品的品牌名及本公司的聲譽受損；
- 從醫療保險覆蓋中移除相關產品；及／或
- 面臨與相關產品有關且會導致承擔責任、遭受罰款或處罰的法律訴訟及監管調查的風險。

由於此等後果，我們的銷售、盈利能力及前景可能會受到重大不利影響。

風險因素

未能獲得廣泛市場認可或者維持良好聲譽（對我們心血管產品及任何未來產品屬必要）將會對我們的經營業績及盈利能力造成重大不利影響。

我們現有及未來產品的商業成功取決於其（特別是在醫院及醫生中）獲得的市場認可水平。作為近期開發並推出市場的治療方法，TVR手術可能無法按預期獲得患者或醫生廣泛的接受。作為替代方案，開胸手術可能鑒於其市場接受度、相對較低的價格及政府與私人醫療保險的覆蓋，其具有優於TVR手術的競爭優勢。倘我們的心血管產品及任何未來批准在研產品可能無法獲得業內醫生、患者、第三方付款人及其他人的足夠市場認可，我們的產品銷售將受到不利影響。例如，目前心臟瓣膜置換產品或器械（如由我們部分競爭對手開發的閥門系統）已在全球經導管心臟瓣膜置換行業相當成熟，醫生可能會繼續依靠該等療法而將我們的產品及在研產品排除在外。另外，醫生、患者及第三方付款人可能相對於我們的產品更偏好其他創新產品。倘我們的產品及在研產品並未達到足夠的認可水平，我們可能不會產生大量產品銷售收益，且我們可能無法盈利。倘獲批用於商業銷售，產品及在研產品的市場認可水平將取決於多項因素，包括：

- 經批准產品及在研產品的臨床適應症；
- 考慮產品及在研產品作為安全有效治療方法的醫生、醫院、心臟瓣膜疾病治療中心及患者；
- 我們產品及在研產品對替代產品的潛在及可見優勢；
- 任何副作用或併發症的患病率及嚴重程度；
- 監管機構的產品標識或產品說明書規定；
- 監管機構所批准的標識中包含的限制或警告；
- 我們產品及在研產品以及競爭產品的市場引進時機；
- 與替代治療有關的治療費用；
- 第三方付款人及政府機構的充分保險、報銷及定價；
- 在無第三方付款人及政府機構保險及報銷的情況下，患者自付費用的意願；及／或
- 我們銷售及營銷工作的有效性。

風險因素

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

我們營銷及銷售我們產品的經驗相對有限。

我們於二零一七年八月開始上市我們首個批准產品VenusA-Valve。我們推廣及商業化我們在研產品以及銷售及營銷我們產品的經驗相對有限。例如，我們在為我們在研產品建立商業團隊、進行全面市場分析、取得許可及批准或管理分銷及銷售隊伍方面經驗有限。因此，我們成功商業化我們在研產品的能力相較於倘我們為一家擁有充足推出在研產品經驗的公司，可能會涉及更多固有風險、耗費更長時間及花費更多成本。

我們須與其他醫療器械公司競爭招聘、僱用、培訓及挽留營銷及銷售人員。倘我們無法或決定不進一步開發我們任何或所有產品的內部銷售、營銷及商業分銷能力，我們可能將就我們的產品銷售及營銷尋求合作安排。然而，我們無法保證我們將能夠建立或維持該等合作安排，或倘我們能夠建立或維持該等合作安排，彼等將擁有有效的銷售隊伍。我們獲取的任何收益將取決於該等第三方的努力。我們對該等第三方的營銷及銷售工作幾乎無控制權，且我們的產品銷售收益可能低於我們自身商業化產品的收益。我們在尋找協助我們進行產品的銷售及營銷工作的第三方時亦面臨競爭。我們無法保證我們將能夠發展並成功保持內部銷售及商業分銷能力，或建立或保持與醫生、醫院及其他第三方的關係以成功商業化我們的產品，因此，我們的收益及盈利能力可能會受到重大不利影響。

我們依賴內部營銷隊伍推廣產品。

在我們戰略營銷模式下，我們內部營銷隊伍積極與醫生及醫院合作，不僅提供專業的意見，而且在心臟瓣膜置換術的整個過程（從在研人篩選、手術協助到術後隨訪）中提供幫助。我們進行上市後臨床研究，以監控我們的產品的有效性，其由我們的銷售團隊發起及監督。我們的銷售團隊亦協助為醫生提供心臟瓣膜置換術的培訓。截至二零一七年及二零一八年十二月三十一日止年度以及截至二零一九年五月三十一日止五個月，我們分別產生銷售及分銷開支人民幣35.9百萬元、人民幣66.9百萬元及人民幣40.1百萬元。我們營銷模式的成功取決於我們吸引、激勵及挽留我們營銷、推廣及銷售團隊中擁有（其中包括）充足的心血管領域專業知識及能夠與醫療專業人士進行有效溝通的合資格及專業僱員的能力。對經驗豐富的營銷、推廣及銷售人員的競爭十分激烈。倘我們未能吸引、激勵及挽留足夠數目的合格銷售人員以支持我們的營銷模式，我們現有及未來產品的銷量或盈利可能受到不利影響及我們未必能如預期擴大我們的醫院覆蓋範圍及深化我們的市場滲透。

風險因素

概無法保證我們將成功擴展我們的銷售網絡以覆蓋新醫院。

儘管VenusA-Valve目前於中國佔據領先地位，我們計劃擴展我們的銷售網絡以覆蓋更多醫院，增加我們在中國市場的市場份額及滲透，從而推動未來增長。截至二零一七年及二零一八年十二月三十一日止年度及截至二零一九年五月三十一日止五個月，我們分別銷售104套、737套及563套VenusA-Valve。我們可能尋求擴展我們的銷售網絡以覆蓋無法獨立進行TAVR手術的其他醫院及新興市場（我們在該等市場擁有有限經驗或資源）的醫院。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重大不利影響。

倘我們未能維持有效產品分銷渠道，我們的業務及相關產品的銷售可能受不利影響。

儘管我們直接向醫院推廣我們的VenusA-Valve，我們主要依賴第三方分銷商分銷我們的產品。我們維持及增加我們業務的能力將取決於我們維持有效分銷渠道，以確保及時向我們通過銷售及營銷活動催生市場需求的相關市場分銷產品的能力。然而，我們對分銷商的控制相對有限，而分銷商可能未能以我們預期的方式分銷我們的產品。我們通常與分銷商訂立一年期協議。於二零一八年及截至二零一九年五月三十一日止五個月，我們因多種原因終止合共與20名分銷商的銷售安排，包括分銷協議屆滿、分銷商無法達到其目標訂單量及分銷商的業務變動。倘中國的價格控制或其他因素大幅降低我們的分銷商可以透過將我們的產品轉售予醫院及醫療機構獲得的利差，我們的分銷商可能終止與我們的關係。

截至二零一七年及二零一八年十二月三十一日及二零一九年五月三十一日，我們的分銷商合共分別為30名、33名及40名。截至二零一七年及二零一八年十二月三十一日止年度以及截至二零一九年五月三十一日止五個月，對我們前五大分銷商的合共銷售額分別為人民幣11.5百萬元、人民幣68.5百萬元及人民幣49.6百萬元，分別佔我們收益的63.2%、59.4%及57.6%。同期對我們最大分銷商的銷售額分別為人民幣3.4百萬元、人民幣19.2百萬元及人民幣14.4百萬元，分別佔我們收入的18.9%、16.6%及16.7%。儘管我們認為中國的替代分銷商選擇眾多，然而倘我們的產品分銷中斷，我們的銷量及業務前景可能會受到不利影響。

倘我們在向分銷商收款時出現延誤，我們的現金流量及營運可能會受到不利影響。

我們一般給予分銷商的信用期最多為六個月，而可能給予對醫院的直銷更長信用期。截至二零一七年及二零一八年十二月三十一日以及二零一九年五月三十一日，我們的貿易應收款項分別為人民幣17.9百萬元、人民幣80.6百萬元及人民幣120.1百萬元。同期，我們貿易應收款項的平均周轉天數分別為60.0天、155.9天及175.9天。就我們對分銷商的銷售而言，我們分銷商自醫院收取售予醫院的產品付款，並將就此向我們付款。倘我們分銷商的現

風險因素

金流量、營運資金、財務狀況或經營業績轉差或彼等遭遇醫院延遲付款，則彼等可能無法或可能不願盡快支付所欠我們的付款或根本不予付款。任何嚴重拖欠或延遲均可能對我們的現金流量造成重大不利影響，而我們可能須以會損害我們產品的有效分銷的方式終止與分銷商的關係。

我們面臨着巨大競爭，可導致其他人於我們之前或比我們更成功研發、開發或商業化競爭性產品。

新產品的開發及商業化競爭激烈。我們面臨來自全球主要經導管心臟瓣膜置換裝置公司的競爭。目前全球市場有眾多公司營銷及銷售經導管心臟瓣膜置換裝置，或正在尋求開發治療心臟瓣膜病的產品，而我們亦正為此進行產品商業化或開發在研產品。潛在的競爭對手亦包括進行研究、尋求專利保護以及為研究、開發、製造及商業化建立合作安排的學術機構、政府機構及其他公共以及私人研究機構。

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

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

產品定價下調或會對我們的業務及經營業績造成重大不利影響。

為符合行業慣例，我們向分銷商銷售大部分產品，彼等轉售產品予醫院。此外，我們亦將部分產品直接銷售予醫院。我們的分銷商或我們在對醫院的直銷中與醫院直接磋商及設定零售價。我們以醫院與分銷商協定的最低訂單價格或與分銷商協定的零售價折扣價向分銷商銷售產品。有關詳情，請參閱「業務－銷售及營銷－定價」。視乎可獲得的替代產品、患

風險因素

者需求及醫生喜好，醫院可獲得更強的議價能力。倘醫院降低產品零售價並從而降低分銷商的盈利能力，則分銷商可能有降低購買及推廣我們的產品的動力，進而我們或需降低與分銷商設定的訂單價格。

截至最後實際可行日期，一般沒有中國政府就TAVR手術及相關產品設定的招投標程序或指導價格。缺乏招標程序及指導價格主要是因為TAVR手術及有關產品近年來才被引入中國市場，且中國僅有少量TAVR產品獲准上市，而TAVR手術仍僅限於在一、二線城市的頂級心臟病醫院中得到應用。隨著我們在市場上大力推廣TAVR手術及我們的TAVR產品，預計對TAVR手術的認識將有所提高。日後可能有更多的競爭TAVR產品可用，從而將為醫院及患者提供TAVR手術的替代方案。倘中國政府就TAVR手術及相關產品發佈指導價格或引入招標程序，則可能會對我們產品的價格產生負面影響，因而對我們的業務及經營業績造成重大不利影響。倘我們的產品被納入醫療保險報銷清單，我們亦可能會面臨定價進一步下行的壓力。

我們的銷售或會受到患者就使用我們產品的TAVR手術收到的醫療保險報銷的水平的影响。

我們銷售產品的能力與使用我們產品的療法在中國可獲得的公共及私營醫療保險報銷有關。中國有着複雜的醫療保險體系，目前正在進行改革。由於中國各地區均須就公共保險覆蓋範圍取得當地政府批准，新手術如TAVR手術及手術中所用醫療器械的公共保險範圍或報銷水平存在重大不確定性，且因地區而異。

目前，關於VenusA-Valve可否報銷在各省有所不同，且可能在同一省份的各醫院有所不同，其取決於TAVR手術能否被歸類為心臟瓣膜置換術。因為TAVR手術近年來才被引入中國，對於會由醫療保險覆蓋的TAVR手術及TAVR手術中使用的醫療器械，該TAVR手術需由醫院歸類至心臟瓣膜置換術或另一項報銷手術項下。若無對TAVR手術及相關TAVR產品的報銷，則對包括VenusA-Valve在內的有關產品的市場需求可能下降且我們的經營業績可能受到不利影響。

此外，倘患者使用的是中國國內公司製造的醫療器械而不是進口設備，中國保險公司傾向於按產品成本的較高比率向患者作出賠償。我們無法確定承保人未來將繼續採取此項優惠政策。

若使用我們的產品無足夠的醫療保險覆蓋，患者可能選擇替代性療法，而醫院則可能推薦該等替代性療法。這可能降低對我們產品的需求及我們的銷售額，從而對我們的業務、財務狀況及經營業績產生重大不利影響。

風險因素

此外，我們可能需要調低產品價格，以使其獲納入醫療保險報銷清單，而此降價及報銷未必會導致我們的銷售增加，而我們的經營業績或會受到不利影響。

與我們的產品生產及供應有關的風險

我們的製造設施延遲完成及獲取監管批准，或該等設施損壞、損毀或中斷生產可能會延遲我們的發展計劃或商業化工作。

我們主要的製造設施位於我們在中國浙江省杭州市的總部。截至最後實際可行日期，我們在中國杭州市租賃合共約3,500平方米的面積用作製造設施。於二零一九年，我們的設施將再擴大3,790平方米，我們計劃主要用於TriGUARD3在中國的研發、製造及商業化。我們須申請變更生產許可證以涵蓋我們的新設施，而這需要監管批准（包括符合CGMP）。由於包括監管規定在內的多項因素，有關設施或會產生預料之外的開支。我們亦於以色列租賃面積合共約816平方米的製造設施，主要用作生產CEP儀器。我們的製造設施將接受NMPA、FDA、EMA、AMAR或其他同類監管機構的持續定期檢查以確保符合CGMP。未能遵守適用法規亦可能導致我們被作出制裁，包括罰款、禁制令、民事處罰、暫停或停止我們一項或多項臨床試驗的要求、我們的在研產品未能獲取監管機構授予的上市批准、延遲、暫停或撤回批准、供應中斷、撤銷牌照、扣押或召回產品或在研產品、營運限制及刑事訴訟，而任何一項均可能對我們的業務造成損害。

我們的設施可能因火災、水災、地震、颱風、龍卷風、電力癱瘓、電信故障、入侵及類似事件造成的物理損壞而受損或導致無法運作。倘我們的生產設施或設備被損壞或破壞，我們可能無法快速或廉價地替換我們的生產能力或者完全無法替換我們的生產能力。倘設施或設備暫時或長期受損，我們可能無法將製造轉移予第三方。即使我們可將製造轉移予第三方，該轉移可能昂貴且耗時，特別是因新設施須符合必要的監管要求，且在出售在該設施製造的任何產品之前我們須取得監管機構的批准。該事件可能會延遲我們的臨床試驗或減少我們的產品銷售。我們生產設施的任何生產運營中斷將導致我們無法滿足我們的臨床試驗或商業化需求。任何妨礙我們及時製造產品或在研產品能力的中斷均可能嚴重損害我們的業務、財務狀況及經營業績。

目前，我們按我們認為合理的金額對我們財產及設備的損害進行投保。然而，我們的保險範圍可能不會對我們作出補償，或可能不足以彌補我們可能遭受的任何開支或損失。倘發生災難性事件或我們的生產設施或流程出現故障，我們可能無法滿足我們對產品及在研產品的要求。

風險因素

倘我們未能按計劃擴充產能，我們的業務前景或會受到重大不利影響。

為了生產我們認為滿足我們產品預期市場需求所需數目的產品，我們可能需要增加或擴充產能及利用率。於二零一七年、二零一八年及截至二零一九年五月三十一日止五個月，我們的主要產品VenusA-Valve的利用率分別為91.0%、53.8%及42.4%。製造技術的進步可能導致我們設施及設備不足或過時，因此我們亦可能需要開發先進的製造技術及工藝控制，以充分利用我們的設施。而且，我們瓣膜產品的生產是高度勞動力密集型，因為我們的工人需要手動將瓣葉縫合在鍍鈦合金框架上，而這需要經驗及技術。通常來說，我們要求新僱員在其開始在生產線上工作前先經過約六個月的培訓。為提高產能，我們亦需僱用更多工人。倘我們未能如此行事，或行事過程被耽擱，或擴充產能的成本對我們而言在經濟上不可行，或我們找不到第三方供應商，則我們可能無法供應我們足以滿足未來需求的產品數目，繼而將限制我們的開發及商業化活動以及我們的增長機遇。

我們正在中國浙江省杭州市的總部新增二期生產設施，總建築面積3,790平方米，藉此擴大我們的產量。二期生產設施旨在用作生產現有產品TriGUARD3及我們即將商業化的其他在研產品。製造流程或程序的變化，包括產品製造地點的變化，需要監管機構事先審查及／或根據適用要求批准製造流程及程序。該審查可能昂貴且耗時，且可能延遲或妨礙產品的上市。新設施亦將須接受預審批檢查。此外，我們須證明在新設施生產的產品與在原設施中通過物理及化學方法生產的產品相同，此過程昂貴且耗時。監管機構亦可能要求進行臨床測試以證明等效性，這將產生額外的成本及導致延期。

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

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

風險因素

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

部分由於嚴苛的監管要求，我們許多產品的製造非常複雜，並受到嚴格的質量控制。此外，由於產品缺陷而造成的嚴重且代價高昂的後果，質量至關重要。製造過程可因多項因素而出現問題，包括設備故障、不遵守計劃書及程序、原材料問題、軟件問題或人為失誤。此外，倘在我們的產品或在研產品供應中或在生產設施中發現污染物，則可能需要長時間關閉有關生產設施以調查污染物並進行補救。與我們產品及在研產品製造有關的穩定性故障或其他問題日後可能發生。雖然管理嚴密，但在實施新設備及系統以更換老化設備以及生產線轉移及擴建期間均可能會造成干擾。由於我們擴展至新市場，我們可能會面臨對產品需求的意外激增，這可能會令我們的產能承壓。倘出現該等問題，或倘我們未能符合我們的內部質量標準或NMPA或其他適用的監管機構的標準，包括詳細的記錄保存要求，則我們的聲譽可能會受損，我們可能會受到安全警告或須進行召回，我們可能會產生產品責任及其他成本，產品批准可能會延遲，且我們的業務可能會受到不利影響。

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

原材料價格波動可能對我們構成重大不利影響。

我們的業務依賴供應商，這令我們承受與原材料價格波動有關的風險，而原材料的供應減少可能干擾我們的營運。我們的主要原材料之一為我們向第三方供應商採購的豬隻的豬心包。於往績記錄期，豬心包一般可以獲得及足以滿足我們的需求，且自供應商所獲豬心包的價格不會受豬瘟的影響。然而，我們無法向閣下保證未來這種情況仍會如此。豬心包或其他原材料的價格可能受多種因素影響，包括市場供需、中國或國際環保及監管規定、爆發豬瘟等天災、中國及全球經濟狀況。原材料成本大幅增加可能令我們的銷售成本增加並對我們的利潤率乃至我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成負面影響。

我們或會遇到可能損害我們製造產品能力的供應中斷。

我們向外部供應商購買用於製造我們產品的若干材料及組件，且出於質量保證、成本效益、可用性或由監管規定限制等原因，我們向固定來源或單一來源購買若干供應品。我們的主要原材料是豬心包及鎳鈦合金。我們亦購買鞘及金屬零件。

風險因素

整體經濟狀況可能對供應商的財務可行性產生不利影響，導致其無法提供用於製造我們產品的材料和組件。雖然我們與供應商密切合作，以監控其財務可行性，確保供應的連續性並保持高質量及可靠性，但這些努力未必會成功。此外，由於NMPA及／或外國監管機構對我們產品的製造有嚴格的規定和要求（包括需要批准供應安排的任何變更），我們可能在有需要時難以及時或根本無法建立額外或替代來源。由於存在大量的規定及法規，若干供應商亦可能選擇不再為醫療器械公司提供服務。雖然我們考慮替代供應商選擇，但由於我們與現有供應商的穩固關係及內部驗證過程相關的時間及費用，我們通常不會尋求替代來源的監管資格。倘所供應的物品對產品性能而言不可或缺或採用獨特技術，供應商的變更可能需要付出巨大的努力或投資，且任何現有供應合約的損失均可能對我們產生重大不利影響。倘我們須就所需的原材料支付較高的價格或我們無法獲得充足的所需原材料的供應，原材料供應減少或短缺或供應鏈中斷亦可能影響我們的盈利能力。

我們依賴於有限供應商的供應，倘有關供應商因未能符合監管規定失去資格或資質，或由於合同糾紛停止供應，其可能嚴重損害我們的營運。

我們的心臟瓣膜產品由經過處理的天然動物組織製成，即豬心包及人造材料。於往績記錄期，我們主要向中國三名供應商購買豬心包，並向一名主要供應商購買鎳鈦合金框架。我們的供應商受制於各項規定，並需獲得及維持各種資格、政府許可證及批准。倘任何一家該等供應商因其未有遵守監管規定而失去其資格或資質，我們可能無法及時找到或根本無法找到替代供應商，這可能導致我們的原材料供應延遲及我們的生產中斷。若發生任何該等情況，我們的經營業績可能會受到重大不利影響。中國或其他國際地區的監管機構不時限制或禁止使用若干用於製造我們產品的材料。在這些情況下，過渡期通常提供安排替代材料的時間。倘我們無法物色替代材料或供應商並及時獲得批准其使用，我們的業務可能會受到損害。倘爆發豬瘟，監管機構可能限制我們的主要原材料豬心包的供應，從而將對我們產品的生產造成負面影響。監管環境及市場供需大幅變化可能導致價格顯著上漲，這將進一步對我們的利潤率造成負面影響並損害我們的業務及財務狀況。我們的部分供應商位於中國境外。因此，外國或中國實施的貿易或監管禁運亦可能導致出現供應延誤或短缺，從而可能損害我們的業務。

風險因素

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

為成功經營業務及滿足客戶的需求及期望，我們須維持一定水平的產品的存貨，以確保在需要時及時交付。此外，我們須維持適當水平的原材料（包括豬心包）存貨，以作商業生產。截至二零一七年及二零一八年十二月三十一日止年度以及截至二零一九年五月三十一日止五個月，我們的平均存貨周轉天數分別為222.9天、197.7天及123.2天。然而，我們根據內部預測維持存貨水平，該等內部預測存在固有的不確定性。倘我們的預測需求低於實際需求，我們可能無法維持產品的充足存貨水平或及時生產我們的產品，並可能令銷售及市場份額流向競爭對手。另一方面，由於我們的產品或原材料累積過多存貨，我們亦可能面臨存貨增加的風險（例如，我們的VenusA-Valve產品的保質期通常為兩年，並會到期）。存貨水平過高可能會令我們的存貨持有成本、庫存滯銷或撤銷風險增加。

此外，我們積極監控我們的存貨水平，並通過在線分銷平台跟蹤我們產品的流向，我們可透過有關分銷平台實時監控我們產品流向醫院的情況。然而，概無法保證我們收集的存貨資料完整及準確，或該等資料可讓我們有效地管理存貨水平。倘我們未能維持及預測與產品需求水平相稱的存貨水平，我們的業務、財務狀況及經營業績將會受到重大不利影響。

與我們的知識產權有關的風險

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

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

風險因素

專利可能失效，且專利申請可能因多種原因而未獲授予，包括專利申請中的已知或未知的現有先前缺陷或相關發明或技術缺乏新穎性。我們亦可能無法及時識別我們可申請專利的研發成果以獲得專利保護。儘管我們與有權訪問我們研發成果的機密或專利方面的各方（例如我們的僱員、顧問、諮詢人士及任何其他第三方）訂立不披露及保密協議或在相關協議中載入此類條文，但任何該等人士均可能會在提交專利申請之前違反上述協議並披露有關成果，危及我們尋求專利保護的能力。此外，科學文獻中刊發的發現通常落後於實際的發現。中國及其他司法權區的專利申請通常不會在提交後18個月內公佈，或在部分情況下根本不會公佈。

根據全國人民代表大會常務委員會頒佈的《中華人民共和國專利法》（經修訂），專利申請一直保密，直至其於提交日期起18個月末刊發為止。在科學或專利文獻上刊發發現通常遠滯後於有關發現作出的日期及遞交專利申請的日期。因此，我們無法確定我們是第一個在我們的專利或待決專利申請中聲稱作出該等發明，或我們是第一個申請對該等發明進行專利保護。

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

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

風險因素

專利的發佈對其發明性、範圍、有效性或可執行性並非確定，我們的專利可能會在中國、美國及其他國家的法院或專利局受到挑戰。我們可能被第三方以向國家知識產權局、美國專利及商標局或其他相關知識產權局於授權前提交現有技術，或涉及在外國司法權區的授權後程序，如反訴、衍生、撤銷、復審或多方審查，或抵觸程序或類似程序，挑戰我們的專利權或他人的專利權。任何該等提交、法律程序或訴訟的不利決定可能會縮小我們專利權的範圍或使我們的專利權失效，允許第三方將我們的技術、產品或在研產品商業化並直接與我們競爭而不向我們付款，或導致我們無法在不侵犯、侵佔或以其他方式侵犯第三方專利權的情況下製造或商業化產品及在研產品。此外，我們可能不得不參與國家知識產權局、美國專利及商標局或其他相關知識產權局宣布的抵觸程序以確定發明優先權，或授權後質疑程序（例如外國專利局的異議），該等程序挑戰我們發明的優先權或我們專利的專利性的其他特徵及專利申請。該等質疑可能會導致喪失專利權，喪失專有權或專利權要求縮小、失效或無法執行，這可能會限制我們阻止其他人士使用或商業化類似或相同技術及產品的能力，或限制我們的技術、產品及在研產品的專利保護時間。即使最終結果對我們有利，該等訴訟也可能產生大量費用且需要我們的科學家、專家及管理人員投入大量時間。因此，我們不確定我們的任何技術、產品或在研產品是否會受到有效及可執行的專利的保護或持續保護。我們的競爭對手或其他第三方可能通過非侵權方式開發類似或替代技術或產品來繞過我們的專利。

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

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

風險因素

我們可能無法保護我們的知識產權。

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

截至最後實際可行日期，我們擁有**389**項專利及專利申請，其中任何一項均可能遭政府或第三方反對，這可能會阻止該等專利的維持或發佈。倘我們未能成功為主要品牌獲得商標保護，我們可能會被要求更改我們的品牌名稱，這可能對我們的業務產生重大不利影響。此外，隨著我們產品的成熟，我們依靠商標使我們從競爭對手中脫穎而出的程度將會增加，因此，倘我們無法阻止第三方採用、註冊或使用侵犯、稀釋或以其他方式的侵犯我們的商標權的商標及商標外觀，我們的業務可能會受到重大不利影響。

多間公司在保護及捍衛包括中國在內的若干司法權區的知識產權方面曾遭遇重大問題。部分國家的法律制度對專利、商業機密及其他知識產權的強制執行不利，尤其是涉及產品者，這可能會使我們在該等司法權區難以阻止侵犯或盜用我們的專利或其他知識產權，或推廣侵犯我們專有權的競爭產品的行為。

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

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

競爭對手可能會侵犯我們的專利權或盜用或以其他方式侵犯我們的知識產權。為了打擊侵權或未經授權的使用，未來可能需要採取訴訟以執行或捍衛我們的知識產權，以保護我們的商業機密或確定我們自身的知識產權或其他專有權的有效性及範圍。這可能成本高昂且

風險因素

耗時。我們對察覺到的侵權者提出的任何申索都可能引起該等當事方對我們提出反申索，指控我們侵犯彼等知識產權。我們目前及潛在的競爭對手中有很多都有能力投入相較我們更多的資源以執行及／或捍衛彼等的知識產權。因此，儘管我們付出努力，但我們可能無法阻止第三方侵犯或盜用我們的知識產權。任何訴訟程序中的不利結果都可能導致我們的專利及未來我們的待決專利申請可能授權的任何專利面臨失效、無法執行或狹隘詮釋的風險。此外，由於就知識產權訴訟而言需要大量發現，我們的部分機密資料可能會因此類訴訟中的披露而受到損害。

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

我們可能無法防止我們的商業機密或機密資料被盜用，特別是在法律可能無法如我們預期般充分保護該等權利的國家。

倘我們因侵犯第三方知識產權而被起訴，該等訴訟可能成本高昂且費時，並且可能阻止或延遲我們開發或商業化我們的在研產品。

我們的商業成功部分取決於我們是否能避免侵犯第三方的專利及其他知識產權。我們知悉，於我們正在開發我們的在研產品的領域中存在許多屬於第三方的已授權專利及待決專利申請。我們亦可能尚未知悉第三方專利或專利申請，並且鑒於我們運營的動態領域，可能會授權與我們業務方面相關的其他專利。一般來說，醫療器械行業涉及專利及其他知識產權方面的訴訟及其他申索及法律程序很多。隨著醫療器械行業的擴大及更多專利的授權，我們的在研產品可能導致侵犯他人專利權的申索風險增加。

第三方可能申訴我們使用的技術侵犯彼等的專利或其他專有權。對該等申索的辯護（無論其情況如何）可能涉及大量訴訟費用，並干擾我們的技術人員、管理人員或兩者彼等的正常責任履行。即使在並無訴訟的情況下，我們亦可能會尋求從第三方獲得許可以避免訴訟風險，及倘有許可，這可能會向我們收取昂貴的專利權費及其他費用及開支。

風險因素

倘第三方針對我們侵犯其知識產權成功提出申索，我們可能會受到禁令或其他衡平法救濟，這可能會阻止我們開發及商業化一個或多個我們的在研產品。該等申索的辯護（無論其情況如何）會涉及大量的訴訟費用，並嚴重地從我們的業務轉移員工資源。倘針對我們侵權或盜用的申索成功，或判決我們對該等申索進行賠償，我們可能需要支付巨額損害賠償，包括故意侵權情況下三倍損害賠償及支付律師費，支付專利權費或重新設計我們侵權的在研產品，這可能無法實現或需要大量的時間及成本。倘任何該等訴訟出現不利結果，或甚至在並無訴訟的情況下，我們可能需要獲得第三方的許可，以推進我們的研究或實現我們的在研產品商業化。任何該等許可可能無法按合理條款獲得或完全無法獲得。倘我們無法獲得該許可，我們將無法進一步開發及商業化一個或多個我們的在研產品，這可能會嚴重損害我們的業務。我們亦可能選擇訂立許可協議，以解決專利侵權申索或在訴訟之前解決爭議，而任何該等許可協議可能要求我們支付可能嚴重損害我們業務的專利權費及其他費用。

即使訴訟或其他法律程序以利於我們的方式解決，亦可能公佈聽證會結果、動議或其他臨時程序或進展，及倘證券分析師或投資者認為該等結果消極，這可能會對股份的市場價格產生重大不利影響。該等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、營銷或分銷活動的資源。我們可能並無足夠的財務或其他資源以充分開展該等訴訟或法律程序。由於我們的部分競爭對手擁有較雄厚的財務資源，彼等可能比我們更有效地維持該等訴訟或法律程序的成本。專利訴訟或其他法律程序的啓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。

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

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

風險因素

專利法的變化可能總體上降低專利的價值，從而影響我們保護在研產品的能力。

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

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

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

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

風險因素

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

與我們對第三方的依賴有關的風險

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

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

我們依賴與若干關鍵醫生及領先醫院的牢固關係以進行我們產品的臨床開發及營銷。

我們產品的臨床開發、營銷及銷售要求我們維持與醫生的密切關係，我們依賴彼等提供大量知識及經驗。該等醫生作為研究人員、營銷顧問、TAVR手術培訓員、發明人及公眾發言人對我們進行協助。自成立起及直至最後實際可行日期，我們已為中國156家醫院的內科醫生安排TAVR培訓手術。僅有數量有限的心血管醫院及醫生具備慣常進行如TAVR的複雜手術的知識及資格。倘我們未能發展或維持與該等專業人士的牢固關係或者持續獲得彼等的意見及輸入數據，我們產品的開發及營銷可能受損，這可能對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。

風險因素

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

我們可能不時形成或尋求戰略聯盟，建立合資企業或合作關係，或就我們的在研產品及我們日後可能開發的任何在研產品與我們認為能夠補充或增強我們的開發及商業化工作的第三方訂立許可安排。例如，於二零一七年八月，我們與四川大學訂立合作協議，我們同意共同設立高級心血管材料工程實驗室，以合作開發心血管材料的項目。我們根據我們的技術需要及開發計劃為四川大學提供資金以換取其對心血管材料的研發，以支持我們的技術需要及開發計劃。有關詳情，請參閱「業務－產品設計及臨床前開發－與四川大學合作」。

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

此外，涉及我們的產品及在研產品的合作面臨諸多風險，可能包括以下各項：

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

風險因素

- 合作者可能無法妥善維護或捍衛我們的知識產權，或可能以導致實際或威脅訴訟的方式使用我們的知識產權或專有資料，從而可能危害或使我們的知識產權或專有資料失效或使我們面臨潛在責任風險；
- 我們與合作者之間可能產生糾紛，導致延遲或終止對我們在研產品的研究、開發或商業化，或導致代價昂貴的訴訟或仲裁，進而分散管理層的注意力及資源；
- 合作可能會被終止，倘合作被終止，可能需要額外資金以尋求適用在研產品的進一步開發或商業化；及／或
- 合作者可能擁有或共同擁有我們與彼等合作產生的產品的知識產權，在此情況下，我們不具有將該知識產權商業化的專有權。

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

我們的跨境數據傳輸可能受到限制或禁止。

在不同司法權區進行產品及在研產品的臨床試驗、註冊及上市後監督涉及就科學目的收集及儲存個人健康信息，且其可能需要個人數據或科學數據跨境傳輸，我們須就此遵守相關法律及法規。截至最後實際可行日期，我們並無被限制就醫療器械註冊在司法權區之間傳輸數據，然而，倘資料被認為屬若干司法權區的國家安全利益或倘我們未繼續遵守數據保護規定，我們傳輸數據可能會受到限制甚至禁止，於此情況下，我們的業務或會因此受損。

於二零一八年三月十七日，國務院辦公廳頒佈《科學數據管理辦法》(或科學數據辦法)，訂明科學數據的廣泛定義及管理科學數據的相關規則。根據科學數據辦法，中國企業必須先取得政府批准，方可將任何涉及國家秘密的科學數據轉移至海外或轉交予外國人士。此外，任何研究員所進行的研究如至少有部分資金由中國政府資助，而研究員應在任何國外學術期刊發表相關科學數據前將有關數據上交予研究員的關聯實體以作管理。鑒於國家秘密

風險因素

一詞並無作明確界定，在且只有在我們研發的醫療器械在研產品受科學數據辦法及相關政府機構規定的任何後續法律規管的情況下，我們無法向閣下保證我們能夠經常取得相關批准將科學數據（如在中國進行的臨床前研究或臨床試驗的結果）發送至海外或發送予中國的外國合夥人。倘我們無法及時或根本無法取得所需批准，我們有關在研產品的研發可能會受阻，這可能對我們的業務、經營業績、財務狀況及前景造成重大不利影響。倘相關政府機構認為我們傳送科學數據違反科學數據辦法的規定，我們可能會被該等政府機構處以罰款及其他行政處罰。此外，國家互聯網信息辦公室於二零一九年六月發佈《個人信息出境安全評估辦法（徵求意見稿）》，據此，經相關監管機構評估，將禁止任何可能影響國家安全、損害公共利益，或者難以有效保障個人信息安全的任何信息跨境傳輸。由於政府機關將對評估有全權酌情權，倘法規生效，我們的臨床數據是否以及何種程度上會被視為威脅國家或個人信息安全尚不清楚。

倘我們未能遵守相關規定，則其他司法權區的數據出境傳輸亦可能有限，如獲得患者有關使用、傳輸及檢索其個人信息的授權以及採取措施確保傳輸的個人信息或數據的安全。例如，從歐盟到傳輸國外的數據出境受《通用數據保護條例》的規管；同樣地，在以色列，從以色列傳輸到國外的數據出境受《隱私保護條例（傳輸數據至國家邊界以外數據庫）》規管。同時，個人數據出境傳輸在本質上亦須遵守各司法權區的一般數據隱私條例，因此未遵守任何司法權區的數據隱私保護可能導致限制不同司法權區間的數據出境傳輸。

與我們的財務狀況及額外資本需求有關的風險

我們於往績記錄期產生流動負債淨額，可能令我們面對流動資金風險。

截至二零一八年十二月三十一日及二零一九年五月三十一日，我們有流動負債淨額分別為人民幣205.5百萬元及人民幣274.9百萬元，有關詳情，請參閱「財務資料」。流動負債淨額狀況可能令我們面對流動資金短缺風險。這繼而要求我們從[編纂]及／或其他來源（如外部債務）取得充裕融資，而我們或無法按有利或商業合理條款取得有關融資，甚至根本無法取得融資。倘於需要時難以或未能滿足我們的流動資金需求，則可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。

風險因素

商譽佔我們截至二零一九年五月三十一日資產總值的重要部分。倘我們釐定商譽將會減值，則我們的經營業績及財務狀況或會受到不利影響。

截至二零一九年五月三十一日，我們擁有商譽人民幣471.9百萬元，其主要因我們於二零一八年十二月完成Keystone收購而產生。有關更多資料，請參閱「歷史、發展及公司架構－收購及投資－收購Keystone」。截至二零一九年五月三十一日，商譽佔我們綜合資產負債表中資產總值的重要部分。商譽的價值乃基於管理層所作的多項假設。倘該等假設中的任何一個不能達成，或倘我們的業務表現與該等假設不一致，我們可能需對商譽作出大量撇銷並錄得大量減值虧損。此外，我們釐定商譽是否減值，須估計獲分配商譽的現金產生單位的使用價值，而這亦取決於現金產生單位的預計未來現金流量。倘我們釐定預計未來現金流量將減少，我們的商譽可能會減值。商譽的大幅減值可能對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。有關我們商譽減值政策的更多資料，請參閱本文件附錄一A會計師報告附註2.3「重大會計政策概要－業務合併及商譽」及附註3「重大會計判斷及估計－商譽減值」。有關商譽減值測試的詳細討論，請參閱本文件附錄一A會計師報告附註14。

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

截至二零一九年五月三十一日，我們擁有其他無形資產人民幣187.4百萬元（其中包括與知識產權有關的人民幣185.4百萬元及與軟件有關的人民幣2.0百萬元）。我們的無形資產主要與我們於二零一八年因收購Keystone而取得及於二零一七年自InterValve賣方收購的知識產權有關。有關更多資料，請參閱「歷史、發展及公司架構－收購及投資－收購InterValve, Inc.的若干資產」及「歷史、發展及公司架構－收購及投資－收購Keystone」。

無形資產的價值乃基於管理層所作的多項假設。有關無形資產的詳細討論，請參閱本文件附錄一A會計師報告附註15。倘該等假設中的任何一個不能達成，或倘我們的業務表現與該等假設不一致，我們可能需對無形資產作出大量撇銷並錄得大量減值虧損。此外，我們釐定無形資產是否減值，須估計無形資產的賬面值及可收回金額。倘賬面值超過其可收回金額，則我們其他無形資產將會減值。無形資產的大幅減值可能對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。有關我們無形資產減值政策的更多資料，請參閱本文件附錄一A會計師報告附註2.3「重大會計政策概要－無形資產（商譽除外）」及附註3「重大會計判斷及估計－無形資產的可使用年限」。

風險因素

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

我們在研產品在能夠為我們提供產品銷售收益前，需要完成臨床開發、監管審查、大量營銷工作及重大投資。自成立以來，我們的營運已耗費大量現金。於二零一七年、二零一八年及截至二零一九年五月三十一日止五個月，我們的經營活動分別使用現金淨額人民幣82.3百萬元、人民幣151.5百萬元及人民幣115.8百萬元。我們無法向閣下保證我們未來能自經營活動產生正現金流量。負現金流量淨額可能對我們的流動資金及財務狀況造成重大不利影響，我們亦無法向閣下保證我們將有其他來源的足夠現金為經營提供資金。倘我們通過其他融資活動獲取額外現金，我們將會產生融資成本，且我們無法確保我們能按可接受條款取得融資或根本無法取得任何融資，且倘我們通過進一步發行股權證券的方式籌資，閣下於本公司的權益或會被攤薄。倘我們於未來繼續產生負經營現金流量，我們的流動資金及財務狀況可能會受到重大不利影響。

我們預期將在研發、推動在研產品的臨床開發、產品商業化以及推出及商業化已取得監管批准的任何在研產品（包括組建自身商業組織以應對中國及其他市場）方面繼續花費大量資金。我們現有的現金及現金等價物或不足以令我們完成所有針對預期適應症的現有在研產品的全部全球開發或商業上市，以及投資額外項目。因此，我們需要透過公開或私人發售、債務融資、合作及許可安排或其他資源進一步取得資金。我們無法向閣下保證我們的財務資源將足以支持我們的運營。我們的未來資金需求將取決於多項因素，包括：

- 我們臨床試驗的進度、時機、範圍及成本，包括已計劃及潛在未來臨床試驗能否及時招募患者的能力；
- 在研產品監管批准的結果、時機及成本；
- 我們可能開發的在研產品的數目及特徵；
- 提交、提出、抗辯及強制執行任何專利申索或其他知識產權的成本；
- 與我們的產品及可能獲批的任何現有或未來在研產品有關的銷售及營銷成本，包括擴大營銷及銷售能力的成本及時機；
- 我們可能確立的任何潛在未來合作、許可或其他安排的條款及時機；
- 任何未來收購及／或開發其他在研產品的現金需求；

風險因素

- 發展及完成商業規模的內部或外包（如有）製造活動的成本及時機；及／或
- 我們的人數增長及相關成本。

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

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

我們過往曾因若干產品開發項目而獲得政府補助。截至二零一七年及二零一八年十二月三十一日止年度以及截至二零一九年五月三十一日止五個月，我們分別確認人民幣4.1百萬元、人民幣2.0百萬元及人民幣0.5百萬元的政府補助為其他收入。有關我們政府補助的進一步詳情，請參閱「財務資料」。我們獲得政府補助的資格取決於多項因素，包括對現有技術的改善評估、有關政府政策、不同補助部門的資金可用性及其他同業公司的研發進度。此外，我們過往獲得政府補助所依據的政策可能會被相關政府實體全權決定叫停。無法保證我們日後將能夠繼續獲得有關政府補助或獲得類似水平的政府補助，甚至根本無法獲得政府補助。

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

我們可能透過股權發售、債務融資、合作及許可安排的組合方式尋求額外資金。倘我們透過出售股權或可轉換債務證券籌集額外資金，閣下的所有權權益將被攤薄，且條款可能包括清盤或對閣下權利（作為股份持有人）造成不利影響的其他優先權。產生額外債務或發行若干股權證券可能導致固定付款責任增加，也可能導致若干額外限制契諾，比如限制我們產生額外債務或發行額外股權的能力、限制我們獲得或授出知識產權的能力及其他可能對我們開展業務的能力造成不利影響的經營限制。此外，發行或可能發行額外股權證券或會導致股份市場價格下跌。倘我們訂立合作或許可安排進行集資，我們可能須接受不利條款，包括按不利條款放棄或授予第三方我們對技術或在研產品的權利，否則我們會尋求自行發展或商業化，或於我們能夠實現更有利的條款時為未來的潛在安排進行潛在儲備。

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

我們採納僱員激勵計劃，以使僱員（包括董事）及非僱員受益，作為其為我們提供服務的酬金，以激勵及獎勵為本公司成功作出貢獻的合資格人士。更多詳情，請參閱「附錄六一

風險因素

法定及一般資料－關於董事、監事、管理層及主要股東的其他資料－5.僱員激勵計劃」。於二零一七年、二零一八年及截至二零一九年五月三十一日止五個月，我們分別錄得以股份為基礎的薪酬人民幣73.5百萬元、人民幣235.8百萬元及人民幣47.4百萬元。為進一步激勵僱員及非僱員為我們做出貢獻，我們將來或會授出額外以股份為基礎的薪酬。就該等以股份為基礎的付款而發行額外股份可能會攤薄現有股東的持股比例。就該等以股份為基礎的付款而產生的開支亦可能增加我們的經營開支，因而對我們的財務表現造成重大不利影響。

與我們的營運有關的風險

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

我們的業務及增長取決於我們高級管理層的持續服務以及我們研發團隊人員開發在研產品及銷售及營銷團隊人員推廣產品。儘管我們已與各僱員簽署正式僱傭協議，但該等協議並不妨礙彼等隨時終止彼等與我們的僱傭關係。我們並無為我們的任何高級行政人員或其他僱員投保關鍵人員險。任何該等人員的離職均可能阻礙我們實現研發、開發及商業化目標。

為鼓勵有價值僱員繼續留在本公司，除薪金及現金獎勵外，我們已為僱員提供股份獎勵。股份價格變動可能會對向僱員提供的該等股權授出的價值產生的重大影響，而我們無法控制該等變動，且該等股權授出價值可能於任何時候不足以抵消其他公司所提供的具更豐厚利潤的職位。儘管我們與關鍵僱員簽署僱傭協議，然而我們的任何僱員均可以隨時離職，無論其通知與否。

此外，我們依賴顧問及諮詢人士（包括科學及臨床諮詢人士）協助我們制定發現、臨床開發及商業化策略。我們的行政主管或其他主要僱員及顧問離職可能阻礙我們實現研究、開發及商業化目標並嚴重損害我們成功實施業務策略的能力。

此外，更換行政主管、主要僱員或顧問可能面臨困難且耗時較長，原因為我們行業中具備成功開發，取得監管部門批准及商業化產品所需廣泛技能及經驗的人數有限。從有限人才庫中招聘人才的競爭十分激烈，且鑒於很多醫療器械公司爭奪類似人員，我們可能無法以可接受條款聘用、培訓、挽留或激勵該等主要人員或顧問。

我們亦面臨來自大學及研究機構的有關聘用研發及臨床人員的競爭。我們的顧問及諮詢人士可能受我們的競爭對手委聘，並可能根據與其他實體的顧問或諮詢合約作出承諾，從而可能會限制彼等向我們提供服務。倘我們無法繼續吸引及挽留高素質人員，我們追求增長戰略的能力將受到限制。

風險因素

我們的經營歷史有限，可能難以評估我們的當前業務及預測我們的未來表現。

我們成立於二零零九年七月。迄今為止，我們的業務集中在業務規劃、集資、建立我們的知識產權組合、進行在研產品的臨床前研究及臨床試驗以及產品的商業化。除我們於二零一七年八月推出的VenusA-Valve及於二零一七年自Intervalve收購的V8和TAV8外，我們尚未就其他在研產品獲得監管批准，或已製造具商業規模的產品。我們僅自銷售VenusA-Valve及我們收購自InterValve的輔助產品V8及TAV8產生收益。我們的經營歷史有限，尤其是鑒於心瓣疾病治療領域發展迅速，可能使得我們難以評估我們的當前業務及可靠地預測我們的未來表現。我們可能遭遇無法預料的開支、困難、糾紛、延誤以及其他已知及未知因素。倘我們未能成功解決該等風險及困難，我們的業務將受到影響。

我們已顯著提升組織規模及能力，且我們可能在管理增長方面遭遇困難。

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、營運、製造、銷售、營銷、財務及其他人員。我們的近期增長及任何日後增長將對管理層成員施加重大的額外責任，其中包括：

- 物色、招募、整合、維持及激勵更多員工；
- 有效管理我們的內部開發工作，包括我們在研產品的臨床及監管部門審查程序，同時遵守我們對承包商及其他第三方的合約責任；及／或
- 改善我們的營運、財務及管理控制、報告系統及程序。

我們日後的財務表現及將我們的產品及在研產品商業化的能力將部分取決於我們有效管理近期增長及任何日後增長的能力，且我們的管理層可能亦需要從日常活動中轉移過度注意力以投入大量時間以管理該等增長活動。

我們目前依賴並於可見未來將繼續主要依賴若干獨立組織、諮詢人士及顧問以提供若干服務。無法確保該等獨立組織、諮詢人士及顧問會在需要時及時繼續向我們提供服務，或者我們能夠尋求合資格替代者。無法確保我們將能夠以經濟合理的條款（如有）管理我們的現有顧問或尋求其他合資格的外部承包商及顧問。

風險因素

倘我們無法通過僱用新僱員及根據需要擴大我們的顧問及承包商團體以有效管理我們的增長及進一步擴大我們的組織，我們可能無法成功完成進一步對我們的產品及在研產品進行開發及商業化所需的任務，因此，可能無法實現我們的研發、開發及商業化目標。

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

我們可能會不時評估多項收購及戰略合作夥伴關係，包括許可或收購補充產品、知識產權、技術或業務。任何已完成、正在進行或潛在收購或戰略合作夥伴關係可能會帶來諸多風險，其中包括：

- 增加運營開支及現金需求；
- 承擔額外債務或或然或不可預見的負債；
- 發行股本證券；
- 同化被收購公司的業務、知識產權及產品，包括與整合新人員相關的困難；
- 將我們管理層的注意力從現有產品項目及尋求戰略性合併或收購的計劃轉移；
- 挽留主要僱員、主要人員流失以及我們維持關鍵業務關係的能力存在不確定性；
- 與交易的另一方有關的風險及不確定性，包括該方及其現有產品及在研產品的前景以及監管批准；及／或
- 我們無法從收購的技術及／或產品中產生足夠收益，以達到我們進行收購的目標，甚至抵銷相關收購及維護成本。

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

倘我們無法成功將近期收購的附屬公司或任何日後目標與我們的自有業務整合，我們的收購後表現及業務前景可能會受到不利影響。

我們於二零一八年十二月二十六日完成收購Keystone。然而，我們未必能夠整合Keystone，以實現與我們現有業務的預期協同效應，以及實現該等收購的預期目的。特別是，Keystone於以色列註冊成立，且於美國有業務，由於我們在以色列及美國的業務開展及整合，或規則及法規方面的經驗有限，因此會帶來更高的整合風險。我們未必能實現有關

風險因素

收購預期帶來的經營或經濟協同效應。該等協同效應存在固有的不確定性，且受重大業務、經濟及競爭不確定性及突發事件的影響，其中諸多因素難以預測且超出我們的控制。倘我們實現預期利益，其未必能於預期時間範圍內實現。此外，我們收購Keystone帶來的協同效應可能會被收購產生的成本、其他開支增加、經營虧損或與合作無關的業務問題所抵銷。因此，無法確保該等協同效應將會實現。

此外，Keystone未必能為我們帶來預期的知識產權、技術、研發能力、生產力或銷售及營銷基礎設施，或其可能負有未預見的負債。我們可能無法以預期方式成功提高所收購業務的效率，或投入較預期更多的資源及管理層注意力以整合及管理所收購業務。因此，無法保證我們將能通過近期或日後收購提高收購後表現或增長業務。

產品責任申索或訴訟可能導致我們承擔重大責任。

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

- 對我們產品需求下降；
- 我們的聲譽受損；
- 臨床試驗參與者退出及無法繼續進行臨床試驗；
- 監管機構開展調查；
- 就相關訴訟抗辯所產生的費用；
- 分散管理層時間及我們的資源；
- 向試驗參與者或患者提供大量賠償金、產品召回、撤回或標識、營銷或推廣限制；
- 收益損失；
- 任何可用保險及我們的資本資源不足；

風險因素

- 無法商業化任何在研產品；及／或
- 我們股份價格下跌。

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

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

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

我們可能於中國及其他司法權區直接或間接受規限於適用的反回扣、虛假申報法律、醫生收支透明法律、欺詐及濫用法律或相若的醫療及安全法律法規，從而可能令我們面臨刑事制裁、民事處罰、合約損害賠償、聲譽損害、利潤及未來收益減少。

醫療保健提供者、醫生及其他人在我們獲得監管批准的任何產品的推薦及處方中發揮主要作用。我們的業務受中國各種適用的反回扣、虛假申報法律、醫生收支透明法律、欺詐及濫用法律或相若的醫療及安全法律法規的規限（包括但不限於中國刑法、《醫療器械監督

風險因素

管理條例》及《醫療器械註冊管理辦法》)。該等法律可能會影響(其中包括)我們提出的銷售、營銷及教育計劃。此外，我們可能會受患者隱私法規的規限。違反欺詐及濫用法律可能會受刑事及／或民事制裁，包括處罰、罰款及／或排除或暫停政府醫療保健計劃，以及禁止與中國政府簽訂合約。

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

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

倘我們未能遵守適用的反賄賂法律，我們的聲譽可能受到損害，且我們可能受到處罰及產生重大開支，從而對我們的業務、財務狀況及經營業績產生重大不利影響。

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

風險因素

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

我們須遵守多項環境、健康及安全法律及法規，包括管理實驗室程序及接觸、使用、儲存、處理及處置有害物質及廢棄物的該等法規。我們的業務可能涉及使用有害及易燃物質，包括化學品。我們的業務亦可能產生有害廢物。我們一般會與第三方訂立合約處理該等物質及廢棄物。我們無法消除該等物質造成污染或受傷的風險。倘我們使用有害物質導致污染或受傷，我們可能須對由此造成的任何損失承擔責任，且任何責任均可能超過我們的資源。我們亦可能產生與民事或刑事罰款及處罰相關的大量成本。

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

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

我們的內部計算機系統可能出現故障或存在安全漏洞。

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

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

風險因素

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

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

我們須取得、維持及續領各種許可證、牌照及證書以便開發、生產、推廣及銷售我們的產品。我們可能倚賴以開發、生產、推廣、銷售及分銷我們產品的第三方（如研究機構、分銷商及供應商）須遵守類似規定。我們及我們所倚賴的第三方亦須接受監管當局的定期檢查、考核、查詢或審查，而有關檢查、考核、查詢或審查的不利結果或會引致損失或導致相關許可證、牌照及證書無法續期。此外，審計許可證、牌照及證書的申請或續期所用的標準或會不時改變，無法保證我們或我們所倚賴的第三方將能符合可能實施的新標準以取得或續領必需的許可證、牌照及證書。許多有關許可證、牌照及證書對我們的業務經營而言均屬重要，而倘我們或我們所倚賴的各方未能持有或續領重要的許可證、牌照及證書，我們開展業務的能力可能受到嚴重損害。再者，如現有法律及法規的詮釋或實施發生變化，或新法規生效，要求我們或我們所倚賴的各方取得先前毋須取得的任何額外許可證、牌照或證書以經營業務，無法保證我們或我們所倚賴的各方將成功取得有關許可證、牌照或證書。

風險因素

業務中斷可能會嚴重損害我們日後的收益及財務狀況，並增加我們的成本及開支。

我們及我們的第三方研究機構合作者、供應商及其他承包商及顧問的營運可能遭受自然或人為災難或業務中斷，而我們就其主要實行自我承保。此外，我們部分依賴我們的第三方研究機構合作者以進行我們在研產品的研發，且彼等可能受到政府停擺或撤回資助的影響。發生任何該等業務中斷均可能嚴重損害我們的營運及財務狀況並增加我們的成本及開支。我們部分依賴第三方製造商以生產及加工我們的產品及在研產品。倘該等供應商的營運受到人為或自然災害或其他業務中斷的影響，我們獲得產品及在研產品供應的能力可能會中斷。由火災、自然災害、停電、通信故障、未經授權侵入或其他事件而引起我們公司、開發、研究或製造設施受損或長時間中斷可能導致我們停止或延遲我們部分或全部在研產品的開發或商業化。儘管我們已為該等設施的財產損失及業務中斷投保，然而於該等情況下我們的保險可能無法涵蓋所有損失，且我們的業務可能因該等延誤及中斷而受到嚴重損害。

倘我們未能有效擴大我們的國際業務，我們的業務前景可能會受到不利影響。

我們計劃透過商業化我們的在研產品（如VenusP-Valve及CEP儀器）在全球內擴大銷售及擴展據點，尤其是在美國及歐洲，以從該等發達地區的較高醫療開支水平中獲益。我們正在歐盟及美國進行多項臨床試驗及註冊申請，我們亦一直在拓展我們在南美等新興市場的業務。然而，我們的海外市場經驗有限可能會使我們面臨風險及不確定性因素，包括與以下各項有關的風險：

- 處理可能與中國大不相同或我們可能不熟悉的監管制度、監管機構及政府政策；
- 我們在其他國家（尤其是發達國家）獲取註冊及銷售我們產品的批准可能需要的大量時間；
- 我們在經營經驗有限及並無銷售及營銷基礎的新市場商業化產品；
- 新產品開發費用較高並依賴海外合作夥伴對我們的產品進行開發、商業化及營銷；
- 在海外市場營銷及銷售產品引起的產品責任訴訟及監管審查及處理該等程序產生的費用以及我們獲得保險以充分保護我們毋須承擔任何由此產生的責任的能力；
- 關稅、貿易壁壘及監管規定方面出現意外變動；
- 經濟疲軟及通貨膨脹；

風險因素

- 於當地司法權區有效執行合約條款的困難；
- 僱員於海外出行遵守稅收、就業、移民及勞動法；
- 適用的外國稅收結構的影響及潛在的不利稅收後果；
- 可能導致經營開支增加、收益減少的貨幣波動；
- 勞動力不確定因素及勞工動亂；及
- 地緣政治行為（包括戰爭及恐怖主義）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。

我們的保險覆蓋範圍未必能夠完全覆蓋與我們的業務及經營有關的風險。

我們的營運涉及與研究及製造經營有關的危險及風險，可能導致重大的人身傷害或財產損毀。我們投購各類不同保單，包括所有僱員的社會保險、財產保險及人身意外保險。更多詳情，請參閱「業務－保險」。然而，無法保證我們的保單足以彌償招致的所有損失。倘招致的損失或相關負債不受我們的保單保障，則該等損失及負債可能會對我們的經營業績造成重大不利影響。

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

我們、我們的股東、董事、高級職員、僱員及業務合作夥伴可能會不時遭媒體負面報導及宣傳。該等媒體負面報導及宣傳可能會威脅到對我們聲譽的看法。此外，倘我們的僱員及業務合作夥伴不遵守任何法律或法規，我們亦可能遭受負面宣傳或聲譽受損。因此，我們可能需要花費大量時間及產生相當大的成本以應對指控及負面宣傳，並且可能無法消除有關指控及負面宣傳以符合我們投資者及客戶的滿意度。

與在中國經營業務有關的風險

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

我們大部分的業務在中國開展。中國的醫療器械行業受到政府的全面監管及監管，包括新器械的批准、註冊、製造、包裝、許可及銷售。近年來，中國醫療器械行業的監管框架

風險因素

發生重大變化，我們預期其將繼續發生重大變化。任何相關更改或修改均可導致我們業務的合規成本增加，或導致或阻止我們的在研產品在中國的成功開發或商業化，並減少我們認為可從中國開發及製造人工瓣膜及其輸送系統獲得的收益。

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

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

雖然中國經濟在過去30年大幅增長，但在中國不同地區及在經濟的各個方面而言，增長情況一直不平均。中國政府已實施多項措施以鼓勵經濟發展及指引資源的分配。其中部分措施可能對整體中國經濟有利，但可能對我們造成負面影響。例如，我們的財務狀況及經營業績可能因政府對資本投資的監控，或更改目前適用於我們的稅務條例而受到不利影響。此外，過去中國政府實施包括加息在內的若干措施以控制經濟增長的步伐。該等措施可能會導致中國經濟活動減少，從而可能對我們的業務及經營業績造成不利影響。一般而言，倘本地或國際投資者認為中國的營商環境惡化，則我們於中國的業務亦可能受到不利影響。

中國法律、規則及法規的詮釋及執行存在不確定性。

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

於一九七九年，中國政府開始推行一套全面的法律、規則及法規體系，以監管一般經濟事宜。過去三十年立法的整體影響已大幅提高中國各類外商投資可獲得的保障。然而，中國尚未形成完備的法律體系，而近期制定的法律、規則及法規未必足以涵蓋中國經濟活動的所有方面，或可能受到中國監管機構的詮釋嚴重影響。尤其是該等法律、規則及法規相對較新，並經常賦予相關監管機構在執行方面的極大酌情權，且因為已公佈的判決有限，且並無約束力，故該等法律、規則及法規的詮釋及執行涉及不明朗因素，且可能不一致及不可預測。此外，中國法律體系乃部分按照政府政策及內部規則（部分未有及時公佈或根本未有公佈）而定，可能具有追溯力。因此，可能直至觸犯發生後，我們才會知悉我們觸犯該等政策及規則。

風險因素

此外，二零一七年的醫療器械批准制度改革可能面臨實施挑戰。相關改革的時機及全面影響存在不確定性，並可能阻止我們及時將我們的在研產品商業化。此外，中國的任何行政及法院程序可能花費一段長時間，導致耗用大量成本，且分散資源及管理層的注意力。由於中國行政及法院機關在詮釋及實施法律及合約條款方面擁有極大酌情權，所以可能更難以評估行政及司法程序的結果及我們在更成熟法律制度下享有的法律保障水平。該等不確定因素可能會妨礙我們執行我們已簽訂的合約的能力，並可能對我們的業務、財務狀況及經營業績產生重大不利影響。

閣下可能難以對我們及管理層送達法律程序文件及執行判決。

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

二零零六年七月十四日，中國最高人民法院與香港政府訂立《關於內地與香港特別行政區法院相互認可和執行當事人協議管轄的民商事案件判決的安排》（「安排」）。根據該安排，如果任何指定的中國法院或任何指定的香港法院在具有書面管轄協議的民商事案件中已作出須支付款項的具有執行力的終審判決，任何一方當事人可向相關中國法院或香港法院申請認可及執行該判決。書面法院選擇協議指雙方當事人在安排生效後訂立的任何書面協議，當中明確指定香港法院或中國法院對爭議具有專屬司法管轄權。因此，倘爭議雙方未同意訂立書面法院選擇協議，便不可能在中國執行由香港法院頒佈的判決。雖然安排於二零零八年八月一日生效，但根據安排提出的訴訟結果及有效性仍不確定。另外，中國並未與美國、英國、日本或大多數其他西方國家訂立互相承認及執行法院判決的條約，而香港與美國也並未就互相執行判決訂立任何安排。因此，美國及上文所述任何其他司法權區的法院就任何並不受具約束力仲裁條文規限的事項作出的判決，可能難以或無法在中國或香港獲得認可及執行。

風險因素

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

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

根據企業所得稅法及其他適用中國稅務法規及規範性文件，倘非中國居民企業在中國境內未設立機構或場所，或雖於中國設立機構或場所但其收入與所設機構或場所無聯繫，則須就自中國公司收取的股息以及處置中國公司股權所變現收益按10%的稅率繳納中國企業所得稅，並可能根據中國與非居民企業所居住司法權區之間訂立的特別安排或適用協定予以減免。根據適用法規，我們計劃從派付予非中國居民企業股份持有人（包括香港結算代理人）的股息中預扣10%稅款。根據適用所得稅協定有權按寬減稅率繳稅的非中國居民企業須要向中國稅務機關申請退還任何超過適用協定稅率的預扣金額，而支付有關退款將須經中國稅務機關核實。截至最後實際可行日期，尚無就對非居民企業H股持有人通過出售或以其他方式轉讓H股所獲變現收益進行徵稅如何實施的具體規定。

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

根據企業所得稅法，在中國境外成立但「實際管理機構」在中國的企業被視為「居民企業」，即在中國企業所得稅方面按中國國內企業類似方式處理。企業所得稅法實施條例將「實際管理機構」界定為事實上對企業的「生產經營、人員、賬務及財產實施實質性全面管理及控制的管理機構」。此外，《關於境外註冊中資控股企業依據實際管理機構標準認定為居民企業有關問題的通知》（第82號文）規定，倘下列所有機構或人員位於或居於中國，被視為根據海外國家或地區法律註冊成立且主要由中國企業或企業團體控股的若干境外註冊中資控股

風險因素

企業將被歸類為居民企業：(i)負責日常生產、經營及管理的高級管理人員及部門；(ii)財務及人事決策機構；(iii)主要財產、賬冊、公司印章及董事會會議與股東大會會議記錄；及(iv)半數或半數以上擁有投票權的高級管理層或董事。中國國家稅務總局或國家稅務總局隨後已為實施第82號文提供進一步指導。

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

派付股息受中國法律及法規的限制。

中國法律及法規規定，我們僅能以可供分配利潤派付股息。可供分配利潤指我們的稅後利潤減累計虧損彌補額與法定公積金及必要的其他儲備的計提額。因此，我們未必有足夠甚至並無任何可供分配利潤使我們能夠向股東作股息分派，包括財務報表顯示我們有盈利的期間。任何年度未分派的可供分配利潤會留待以後年度分派。

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

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

我們的中國居民董事、行政人員和其他僱員已參與我們的員工股權激勵計劃。我們亦面臨監管不確定性，限制我們根據中國法律為董事及僱員採納額外股權激勵計劃的能力。

根據於二零一一年七月一日實施的《社會保險法》及其他適用的中國法規，任何在中國營運的僱主均須為其僱員開立社會保險登記賬戶及繳納社會保險費。倘僱主未能及時及足額為其僱員繳納社會保險費，主管機關可能發出整改令，要求僱主在規定期限內悉數補繳逾期欠繳的社會保險費，且主管機關可能會進一步處以罰款或處罰。在我們的日常業務過程中，

風險因素

我們未能遵守上述法規，所涉總金額並不重大。截至最後實際可行日期，我們並未因未能遵守上述法規收到主管機關的任何整改令或任何罰款或處罰，且亦未收到任何員工提出的任何投訴或勞工仲裁申請。然而，主管機關可能要求我們通過繳納逾期社會保險費或繳付任何逾期罰款或相關處罰以糾正任何不合規情況。

對貨幣兌換的管制可能限制我們有效運用收益的能力。

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

我們的業務受益於地方政府授予的若干財務激勵措施及酌情決定政策。該等獎勵或政策屆滿或變動可能會對我們的經營業績造成不利影響。

過去，中國地方政府不時向我們及我們的中國附屬公司提供若干財務激勵，作為其鼓勵本地業務發展作出的部分努力。截至二零一七年及二零一八年十二月三十一日止年度以及截至二零一九年五月三十一日止五個月，我們分別確認政府補助人民幣4.1百萬元、人民幣2.0百萬元及人民幣0.5百萬元為其他收入。政府財政激勵的時間、金額和標準由當地政府當局全權酌情決定，並且在我們實際收到任何財務激勵之前無法準確預測。我們通常並無能力影響地方政府做出該等決定。地方政府可能會隨時決定減少或取消獎勵。此外，部分政府財政激勵措施是以項目為基礎授予，並須滿足若干條件，包括遵守適用的財務激勵協議及完成具體項目。我們無法保證我們將滿足所有相關條件，倘我們未能滿足任何相關條件，我們可能會喪失相關獎勵。我們無法向閣下保證我們目前享有的政府激勵會持續獲得。任何減少或取消激勵措施均會對我們的經營業績產生不利影響。

風險因素

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

國家外匯管理局已頒佈多項法規，規定中國居民在從事直接或間接境外投資活動前，須向中國政府部門登記，當中包括於二零一四年七月四日發佈並生效的《關於境內居民通過特殊目的公司境外投融資及返程投資外匯管理有關問題的通知》（「**國家外匯管理局37號文**」）。國家外匯管理局**37號文**規定中國居民須就其直接成立或間接控制境外實體而向國家外匯管理局地方分局登記，以進行海外投資及融資，而境內公司的資產或股權或境外資產或權益由中國居民持有，則為國家外匯管理局**37號文**所述「特殊目的公司」。國家外匯管理局**37號文**進一步規定特殊目的公司出現任何重大變動時須變更登記。倘身為中國公民或居民的股東並無遵守向國家外匯管理局地方分局登記的規定，則特殊目的公司的中國附屬公司可能會被禁止向特殊目的公司分派其溢利及來自任何資本削減或清盤的所得款項，而特殊目的公司向其中國附屬公司注入額外資本的能力可能受限制。再者，未能遵守上文所述的各項國家外匯管理局登記規定可能導致中國居民承擔中國法律項下有關逃避適用外匯限制的責任，包括(1)國家外匯管理局規定於國家外匯管理局指定的時限內調回匯至海外的外匯，處逃匯金額30%以下的罰款；及(2)於嚴重違反的情況下，處逃匯金額30%以上等值以下的罰款。詳情請參閱「歷史、發展及公司架構－中國監管規定」。

我們可能不能始終充分知悉或了解我們身為中國公民的全部實益人的身份，以及未必能夠始終強制我們實益人遵守國家外匯管理局**37號文**的規定。因此，我們無法向閣下保證，我們身為中國公民的全部股東或實益人將始終遵守國家外匯管理局**37號文**或其他相關法規，或在日後作出或取得國家外匯管理局**37號文**或其他相關法規規定的任何適用登記或批准。截至最後實際可行日期，我們的一名股東（為一名實益擁有本公司少於1%股權的中國公民）並未向國家外匯管理局辦理登記。儘管我們的中國法律顧問認為，鑒於國家外匯管理局**37號文**以及相關法律法規並無載有關於一間公司的股東並無向國家外匯管理局辦理登記的情況下該公司須承擔法律責任的條文，除非國家外匯管理局或其地方分局日後發出明確規定或採納對有關中國法律法規的不同詮釋，否則本公司或其中國附屬公司不大可能受到國家外匯管理局或其地方分局處罰。然而，概無法保證國家外匯管理局或其他相關中國政府機關不會對我們施加處罰或制裁。

風險因素

中國與其他國家的政治關係可能影響我們的業務營運。

於往績記錄期，我們向若干海外供應商購買產品原材料，並獲得海外國家及地區（尤其是美國）的服務及合作。我們日後亦可能於美國及中國進行產品的跨境銷售。因此，我們的業務受不斷變化的國際經濟、監管、社會及政治狀況以及該等海外國家及地區的當地狀況所影響。中國與相關海外國家或地區之間的緊張局勢及政治關切可能對我們的業務、財務狀況、經營業績、現金流量及前景造成不利影響。

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

此外，我們依賴若干海外供應商以獲得產品原材料。倘中國及／或美國實施進口關稅、貿易限制或其他貿易壁壘而影響有關部件或原材料的進口，我們可能無法以具競爭力的價格獲得必要部件或原材產的穩定供應，而我們的業務及營運可能受到重大不利影響。在我們自美國進口的原材料之中，國務院關稅稅則委員會規定，主要原材料鋁鈦合金框架無須支付任何懲罰性關稅，一種不銹鋼管目前須繳付10%額外關稅，而兩種聚合物管目前須繳付15%額外關稅，且均並無任何豁免。

倘我們於美國與中國之間進行跨境銷售，我們的產品可能須繳納懲罰性關稅或受到其他貿易壁壘限制。例如，V8及TAV8目前列入國務院關稅稅則委員會於二零一八年八月發佈的《對美加徵5%關稅商品清單》，據此，據中國法律顧問告知，倘我們於美國進口由我們指定製造商所生產的V8及TAV8，於收到NMPA的進口許可批准後，我們的產品將被徵收額外5%關稅，且將不會獲得任何豁免。截至最後實際可行日期，縱使我們的產品或在研產品（V8及TAV8除外，倘由美國進口至中國，則須繳納額外關稅）概無因美國與中國之間貿易衝突原因而須繳納任何懲罰性關稅，然而，政府日後可能對我們的產品施加相關關稅或甚至限制銷售該等產品。增加關稅或貿易限制將令我們的成本上升，並可能對我們於全球市場銷售產品造成不利影響。

風險因素

與[編纂]有關的風險

股份現時並無公開市場，股份未必能形成活躍的交易市場且股份市價或會下降或產生波動。

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

我們股份的價格及成交量可能會波動，可能致使投資者蒙受重大損失。

我們股份的價格及成交量可能因應多項並非我們所能控制的因素（包括香港及世界上其他地方證券的整體市場市況）而大幅波動。尤其是，其他從事類似業務的公司的業務及表現以及股份的市價或會影響我們股份的價格及成交量。除市場及行業因素外，我們股份的價格及成交量可能因特定業務原因而大幅波動，如我們在研產品的臨床試驗結果、我們在研產品批准申請結果、影響我們行業的監管發展、醫療保健、健康保險及其他相關事宜、我們的收益、盈利、現金流量、投資及開支的波動、與供應商的關係、主要人員的變動或活動或競爭對手採取的行動。此外，在香港聯交所上市且在中國有龐大業務及資產的其他公司的股份在過去曾遭遇價格波動，因此我們的股份可能發生與我們表現無直接關聯的價格變化。

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

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

風險因素

於[編纂]後未來在[編纂]出售或預期大量出售我們的股份可能會對我們的股份價格及我們未來籌集額外資本的能力產生重大不利影響，並可能導致閣下的股權遭到攤薄。

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

此外，在本公司於[編纂]中[編纂]額外股本或股本掛鈎證券時，股東的股權或會被攤薄。倘通過並非按現有股東的股權比例發行[編纂]進行額外集資，該等股東的股權或會下降且該等新證券或會被賦予優先於[編纂]所賦予的權利及特權。

根據國務院證券監督管理機構及組織章程細則的規定，在有關經轉換股份轉換及買賣前要正式完成必要的內部審批程序（惟毋須類別股東批准），並經獲得相關中國監管機關（包括中國證監會）審批後，我們的內資股可轉換為H股，而有關轉換的H股可[編纂]。此外，有關轉換、[編纂]須遵守國務院證券監督機關訂定的法規以及相關海外證券交易所訂定的規定、要求及程序。我們可於進行任何建議轉換前申請全部或任何部分內資股以H股在香港聯交所[編纂]，以確保可於知會香港聯交所及在[編纂]登記有關股份交付後隨即完成轉讓過程。此舉可能增加市場上的H股供應，且日後銷售或預期銷售經轉換股份或會對H股的[編纂]產生不利影響。

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

[編纂]的[編纂]高於緊接[編纂]前每股股份有形資產淨值。因此，在[編纂]中[編纂]的買家的備考有形資產淨值將會即時攤薄，而我們現有股東的股份的每股備考經調整綜合有形資產淨值將有所增加。為擴大我們的業務，我們或會考慮於日後[編纂]及發行額外股份。倘我們日後以低於當時每股有形資產淨值的價格發行額外股份，[編纂]的買家或會遭遇其股份的每股有形資產淨值的攤薄。

風險因素

我們的控股股東對本公司有重大影響力，且其利益未必與我們其他股東的利益一致。

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

由於我們預期不會於[編纂]後的可見未來派付股息，閣下的[編纂]回報須依賴我們的股份升值。

我們計劃留存大部分（如非全部）可用資金及[編纂]後的任何未來盈利撥付我們管線在研產品的開發及商業化。因此，我們預期不會於可見未來派付任何現金股息。因此，閣下不應倚賴對我們股份的[編纂]作未來股息收入來源。

董事會可全權酌情決定是否派發股息。即使董事會宣派並支付股息，未來股息（如有）的時間、金額及形式將取決於我們的未來經營業績、現金流量、資本需求及盈餘、自附屬公司收取的分派（如有）金額、財務狀況、合約限制及董事會認為相關的其他因素。因此，閣下[編纂]股份的回報將可能完全取決於未來的股價升值。我們並不保證[編纂]後股份價值將會升值，甚至不保證可將股價維持在閣下購買股份的價格。閣下可能無法實現[編纂]股份的回報，甚至損失全部的股份[編纂]。

我們對如何運用[編纂][編纂]具有重大酌情權，而閣下未必同意我們的運用方式。

我們的管理層可能以閣下未必認同或無法為我們的股東取得可觀回報的方式運用[編纂][編纂]。我們計劃將[編纂][編纂]用於以下用途：

- 我們前景最好在研產品的持續及計劃研發及商業化，
- 支付與收購Keystore有關的代價及交易費用，
- 透過內部研究及／或潛在收購擴大產品組合，及
- 一般營運資金。

風險因素

有關詳情，請參閱「未來計劃及[編纂]用途 — [編纂]用途」。

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

本文件中有關經導管心臟瓣膜置換器械行業的事實、預測及統計數據未必完全可靠。

本文件中有關中國內外經導管心臟瓣膜置換器械行業的事實、預測及統計數據均來自我們認為可靠的政府官方刊物及由我們委聘的弗若斯特沙利文編製的報告等多個來源。然而，我們無法保證該等來源的質量或可靠性。我們、[編纂]、[編纂]、聯席保薦人、[編纂]及我們或彼等各自的聯屬人士或顧問均未曾驗證來自該等來源的事實、預測及統計數據，亦未曾確認依賴該等事實、預測及統計數據作出的相關經濟假設。由於收集方法可能存在缺陷或不具成效或已公佈資料與實際資料之間的差異以及其他問題，本文件中的行業統計數據可能會不準確，因此閣下不應過度倚賴。我們不會就從各項來源取得的該等事實、預測及統計數據的準確性作出任何聲明。此外，該等事實、預測及統計數據涉及風險及不確定性，並可能因各項因素而發生變化，因此不應過度倚賴。

閣下應細閱整份文件，我們強烈提醒閣下不要倚賴報章報導或其他媒體所載有關我們或[編纂]的任何資料。

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

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

有關本文件及[編纂]的資料

[編纂]

有關本文件及[編纂]的資料

[編纂]

有關本文件及[編纂]的資料

[編纂]

有關本文件及[編纂]的資料

[編纂]

有關本文件及[編纂]的資料

[編纂]

豁免嚴格遵守上市規則及公司（清盤及雜項條文）條例

為籌備[編纂]，我們已尋求下列有關嚴格遵守上市規則及公司（清盤及雜項條文）條例的相關條文的豁免。

有關管理層常駐香港的豁免

根據上市規則第8.12條，本公司須有足夠的管理層常駐香港。此通常是指我們必須至少有兩名執行董事常居香港。上市規則第19A.15條進一步規定，除其他考慮因素外，考慮到我們與香港聯交所定期溝通的安排（包括但不限於我們遵守上市規則第19A.05至19A.07條），可豁免上市規則第8.12條的規定。

本公司及我們附屬公司的大部分業務營運均在中國管理及進行，而我們的執行董事通常居於中國、美國及新加坡（視乎情況而定），本公司認為，我們安排兩名執行董事通常居於香港（無論是通過重新安排我們現有執行董事或委任額外執行董事），這實際上很困難且商業上並不合理。本公司沒有及認為於可預見將來不會有足夠的管理層常駐香港，使本公司符合上市規則第8.12條的規定。

因此，根據上市規則第19A.15條，我們已向香港聯交所申請及香港聯交所[已向]我們授出有關嚴格遵守上市規則第8.12條及第19A.15條的豁免，惟須符合下列條件：

1. 我們已根據上市規則第3.05條及第19A.07條委任訾先生及霍寶兒女士（「霍女士」）為授權代表。授權代表將作為本公司與香港聯交所的主要溝通渠道。授權代表均可隨時通過電話、傳真及電子郵件與香港聯交所聯繫，以迅速處理香港聯交所的查詢，且可應香港聯交所要求於合理時間內與香港聯交所會面商討任何事宜；
2. 倘香港聯交所擬就任何事宜與我們的董事聯繫，各授權代表將有一切必要途徑可隨時迅速聯繫所有董事（包括獨立非執行董事）及高級管理團隊。本公司亦將迅速知會香港聯交所有關授權代表的任何變更。我們已向香港聯交所提供所有董事的聯繫資料（即移動電話號碼、辦公室電話號碼、傳真號碼及電郵地址），以便與香港聯交所溝通；
3. 所有非常居香港的董事均持有或可申請有效訪港旅遊文件，並可於合理時間內與香港聯交所會面；

豁免嚴格遵守上市規則及公司（清盤及雜項條文）條例

4. 我們已根據上市規則第3A.19條於[編纂]時委任綽耀資本有限公司為我們的合規顧問，任期由[編纂]起計至我們於[編纂]後首個完整財政年度的財務業績符合上市規則第13.46條規定之日為止。正如上市規則第19A.05(2)條規定，我們的合規顧問將可隨時與我們的授權代表、董事及其他高級管理層聯繫，當未能聯繫授權代表時，我們的合規顧問將作為與香港聯交所溝通的額外渠道；及
5. 我們已向香港聯交所提供最少兩名合規顧問高級人員的姓名、移動電話號碼、辦公室電話號碼、傳真號碼及電郵地址，根據上市規則第19A.06(4)條，彼等將擔任我們的合規顧問與香港聯交所及本公司之間的聯絡人。

有關委任聯席公司秘書的豁免

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

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

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

- (a) 該名人士任職於發行人及其他發行人的年期及其所擔當的角色；
- (b) 該名人士對上市規則以及其他相關法例及規則（包括證券及期貨條例、公司條例、公司（清盤及雜項條文）條例及收購守則）的熟悉程度；
- (c) 除上市規則第3.29條的最低要求外，該名人士是否曾經及／或將會參加相關培訓；及
- (d) 該名人士於其他司法權區的專業資格。

豁免嚴格遵守上市規則及公司（清盤及雜項條文）條例

本公司已委任我們的財務總監馬海越先生（「馬先生」）為我們其中一名聯席公司秘書。彼於董事會及企業管理方面擁有豐富經驗，惟現時並未具備上市規則第3.28條及第8.17條項下的任何資格，且未必能夠獨自符合上市規則的規定。因此，我們已委任為香港會計師公會會員並完全符合上市規則第3.28條及第8.17條要求的霍女士為另一名聯席公司秘書，自[編纂]起計首三年期間向馬先生提供協助，使馬先生能取得上市規則第3.28條附註2項下的「有關經驗」，從而完全符合上市規則第3.28條及第8.17條所載要求。

霍女士將與馬先生緊密合作，共同履行公司秘書職務及職責，並協助馬先生取得上市規則第3.28條及第8.17條要求的有關經驗。馬先生亦將獲得(a)本公司合規顧問於[編纂]起計首個完整財政年度提供協助（特別是有關香港企業管治實務及合規事宜）；及(b)本公司香港法律顧問就本公司持續遵守上市規則及適用法律及法規等事宜提供意見。此外，馬先生將盡力出席有關培訓，熟習上市規則及作為在香港聯交所[編纂]的中國發行人的公司秘書須履行的職務。

我們已向香港聯交所申請及香港聯交所[已向我們授出]有關嚴格遵守上市規則第3.28條及第8.17條規定的豁免。豁免於[編纂]起計首三年期內有效，授出條件是我們聘用霍女士（擁有上市規則第3.28條要求的所有必要資格）協助馬先生履行其作為聯席公司秘書的職務及取得上市規則第3.28條附註2項下的「有關經驗」。

首三年期間屆滿前，將會重新評估馬先生的資格，以決定上市規則第3.28條及第8.17條訂明的要求是否已符合及是否需要繼續提供協助。倘於首三年期間完結時馬先生符合規定的所有要求，本公司無需繼續上述聯席公司秘書安排。

有關嚴格遵守公司（清盤及雜項條文）條例附表3第I部第27段及第II部第31段及第33(1)段的豁免

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

根據公司（清盤及雜項條文）條例附表3第I部第27段，本公司須於本文件載入有關緊接本文件發行前三個財政年度各年本公司的經營總收入或銷售營業總額（視情況而定）的陳述以及計算該等收入或營業額的方法的解釋、指明在較重要的經營活動中的合理明細。

豁免嚴格遵守上市規則及公司（清盤及雜項條文）條例

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

根據公司（清盤及雜項條文）條例附表3第II部第33(1)段，證監會規定，如須以任何方式直接或間接運用發行股份或債權證所得的全部或任何部分[編纂]，以致本公司能獲取任何其他企業的股份；及由於該項獲取股份，或由於該項獲取股份所導致或由於與該項獲取股份相關而須作出的任何事情，該企業將會成為本公司的附屬公司，本公司須於本文件列載本公司核數師所編製的關於下述事項的報告：(a)該其他企業在緊接發出本文件前的3個財政年度內的每個年度的利潤或虧損；及(b)在該其他企業的財務報表所結算的最後日期時，該企業的資產及負債。

根據公司（清盤及雜項條文）條例第342A(1)條，如就有關情況而言，證監會認為授出豁免不會損害公眾投資者的利益，且遵守任何或所有有關規定乃無關或負擔過於沉重或非必要或不合適，則證監會可在其認為合適的條件（如有）的規限下發出豁免證明書，豁免遵守公司（清盤及雜項條文）條例的相關規定。

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

根據上市規則第18A.06條，一間合資格生物科技公司應遵守經修訂的第4.04條，凡提述「三個財政年度」或「三年」之處，分別代以「兩個財政年度」或「兩年」（倘適用）。

因此，我們已向證監會申請，而證監會[已授出]嚴格遵守公司（清盤及雜項條文）條例附表3第I部第27段及第II部第31段及第33(1)段規定的豁免證明書，條件是本文件載有豁免的詳情，並且本文件將於二零一九年十一月二十八日或之前發布，理由是：

- (a) 本公司主要從事生物科技產品的研發、應用及市場推廣，符合上市規則第十八A章所界定的生物科技公司的定義；
- (b) 已根據上市規則第18A.06條編製本公司截至二零一七年及二零一八年十二月三十一日止兩個財政年度以及截至二零一九年五月三十一日止五個月的會計師報告並載於本文件附錄一A；

豁免嚴格遵守上市規則及公司（清盤及雜項條文）條例

- (c) 已根據公司（清盤及雜項條文）條例附表3第II部第33(1)段及第33(2)段規定編製Keystone截至二零一七年及二零一八年十二月三十一日止兩個財政年度以及截至二零一九年五月三十一日止五個月的會計師報告並載於本文件附錄一B，惟Keystone的會計師報告僅涵蓋緊接刊發本文件前最近三個財政年度中的兩個財政年度；
- (d) 儘管根據上市規則第十八A章僅須於本文件載列截至二零一七年及二零一八年十二月三十一日止兩個年度以及截至二零一九年五月三十一日止五個月的財務業績，但上市規則及公司（清盤及雜項條文）條例規定須予披露的其他信息亦已根據相關規定於本文件詳細披露；及
- (e) 鑒於根據上市規則第十八A章，本公司僅須披露其截至二零一七年及二零一八年十二月三十一日止兩個財政年度以及截至二零一九年五月三十一日止五個月的財務業績，而編製截至二零一六年十二月三十一日止年度的財務業績將需本公司及申報會計師進行額外工作，故我們認為，嚴格遵守公司（清盤及雜項條文）條例附表三第一部分第27段以及第二部分第31段及第33(1)段將給我們造成過於沉重的負擔。

本公司認為，包含截至二零一七年及二零一八年十二月三十一日止兩個年度以及截至二零一九年五月三十一日止五個月的會計師報告連同本文件的其他披露已為有意投資者提供充足及合理的最新信息，以就本公司及Keystone的往績記錄達成見解。董事確認，本文件已載列有助公眾投資者作出知情判斷的所有有關業務、資產及負債、財務狀況、管理層及前景的必要資料。因此，豁免不會損害公眾投資者的利益。

與備考財務資料有關的豁免

上市規則第4.29條規定，倘發行人將備考財務資料載入任何文件（不論該等備考財務資料的披露是否為上市規則所規定），該等資料必須符合上市規則第4.29(1)至(6)條的規定，並須於相關文件載入符合上市規則第4.29(7)條規定的報告。上市規則第4.29(6)(b)條進一步規定，就任何備考報表，對上市規則第4.29(5)條所述資料所作任何調整須直接因所涉交易而起（即就本公司而言為[編纂]及於聯交所[編纂]），並與未來事件或決定並無關連。

上市規則並無規定將本文件附錄二B所載有關收購Keystone（「Keystone收購事項」）（詳情見本文件「歷史、發展及公司架構－收購及投資－收購Keystone」）之經擴大集團的未經審核備考財務資料（「Keystone備考」）載入本文件。然而，作為[編纂]的一部分，我們擬於[編纂]內提呈[編纂][編纂]，包括依賴美國證券法第144A條或其他豁免規定在美國向合資格機構買家提呈[編纂]。為了與第144A條的披露常規及投資者期望一致，本文件所作披露

豁免嚴格遵守上市規則及公司（清盤及雜項條文）條例

預期將整體符合美國證券交易委員會（「美國證券交易委員會」）的披露準則。特別是，S-X規例第11章第11-01(a)(1)條（「第11-01(a)(1)條」）規定倘發售證券的公司於披露資產負債表的最近一個財政年度「已進行重大業務合併」，則須於其發售文件中載入備考財務報表。根據第11-01(a)(1)條，Keystone收購事項於截至二零一八年十二月三十一日的最新財政年度被視為「重大業務合併」，而於第144A條發售（如同我們的情況）中根據第11-02(c)(2)條所載規定作出披露將符合投資者預期。因此，我們須將經擴大集團截至二零一八年十二月三十一日止年度的備考財務報表載入本文件，按備考基準反映Keystone收購事項，猶如該收購事項於二零一八年一月一日已進行。因此，於本文件載入Keystone備考是為遵守美國證券交易委員會的披露準則。此外，呈列於本文件的Keystone備考符合上市規則第4.29條，惟第4.29(6)(b)條除外。一方面有關呈列被認為將達成符合上市規則第4.05A條規定的目標，另一方面，Keystone備考連同本文件中Keystone的其他財務資料將令投資者可全面了解本集團經Keystone收購事項而擴大後的整體財務表現。

Keystone備考乃按下列各項進行編製：(i)本文件附錄一A中本集團會計師報告所載本集團截至二零一八年十二月三十一日止年度的經審核綜合損益及其他全面收益表；及(ii)本文件附錄一B中Keystone會計師報告所載Keystone截至二零一八年十二月三十一日止年度的經審核綜合損益及其他全面收益表，其乃按照本文件附錄二B(A)節的附註所解釋進行備考調整後，按該年度的加權平均匯率換算為人民幣。本公司申報會計師安永會計師事務所（「安永」）已根據香港會計師公會（「香港會計師公會」）頒佈的香港核證工作準則第3420號「就載入[編纂]所編製的備考財務資料作出報告的核證工作」、香港會計師公會頒佈的會計指引第7號「編製備考財務資料以載入投資通函」就Keystone備考進行相關程序。安永認為，Keystone備考已按照所述基準妥為編撰；有關基準與本集團的會計政策一致；而且所作出的調整就根據上市規則第4.29(1)條的規定予以披露的備考財務資料而言乃屬合適。請亦參閱本文件附錄二B(B)節。

[編纂]經考慮上市規則第4.29條及審閱我們的申報會計師安永進行的程序；及參與與安永及我們的討論後，認為Keystone備考的呈列為公平合理。

我們相信，Keystone備考乃投資者的重要資料。通過說明本集團財務狀況及經營業績變動的範圍，Keystone備考連同本集團及Keystone的歷史財務報表向投資者提供有關Keystone收購事項持續影響的資料，展示交易如何可能已影響本公司最近一個財務年度歷史財務報表的情況。此外，我們相信Keystone備考並無誤導成份，因其僅說明Keystone收購事項的獨立且客觀地計量的影響（基於歷史確定的金額），同時排除依賴高度判斷性估計（歷史常規與經營決策如何因Keystone收購事項導致可能或未必已變動）的影響。

因此，我們已向聯交所申請，而聯交所已向我們授出有關嚴格遵守上市規則第4.29(6)(b)條的豁免。

董事、監事及參與[編纂]各方

董事

姓名	地址	國籍
----	----	----

執行董事

曾敏先生	17 Needle Grass Irvine California 92603 U.S.	美國
------	---	----

訾振軍先生	中國蘇州市 吳中區 胥口鎮 胥漁路 黃金水岸三期126幢	中國
-------	--	----

林浩昇先生	96B, Upper East Coast Road Singapore 455234 Singapore	新加坡
-------	---	-----

非執行董事

梁穎宇女士	香港 九龍 宏照道15號1樓	中國 (香港)
-------	----------------------	------------

獨立非執行董事

胡定旭先生	香港 中環 金融街8號 四季滙 4330室	中國 (香港)
-------	-----------------------------------	------------

劉允怡先生	香港 沙田 香港中文大學 和聲書院 北座LG201	中國 (香港)
-------	---------------------------------------	------------

孫志偉先生	香港 新界 荃灣 永順街48號環宇海灣 1座 45樓F室	中國 (香港)
-------	---	------------

董事、監事及參與[編纂]各方

監事

姓名	地址	國籍
肖燕女士	中國杭州 濱江區 濱盛路4396號 彩虹城29棟 2101室	中國
王瑋先生	中國上海 長寧區 長寧路 888弄12號 1602室	中國
楊玲玲女士	中國杭州 西湖區 浙江世界貿易中心 5棟 1103室	中國

有關我們董事及監事的詳情，請參閱「董事、監事及高級管理層」。

參與[編纂]各方

聯席保薦人

高盛(亞洲)有限責任公司
香港
皇后大道中2號
長江集團中心68樓

中國國際金融香港證券有限公司
香港中環
港景街1號
國際金融中心一期29樓

瑞士信貸(香港)有限公司
香港
九龍
柯士甸道西1號
環球貿易廣場88樓

招商證券(香港)有限公司
香港
中環
交易廣場一座48樓

董事、監事及參與[編纂]各方

[編纂]

董事、監事及參與[編纂]各方

[編纂]

董事、監事及參與[編纂]各方

[編纂]

本公司法律顧問

關於香港及美國法律
達維律師事務所
香港律師
香港
遮打道3A號
香港會所大廈18樓

關於中國法律
金杜律師事務所
中國
北京
朝陽區
東三環中路1號
環球金融中心東樓18層

董事、監事及參與[編纂]各方

聯席保薦人及[編纂]的法律顧問

關於香港及美國法律

瑞生國際律師事務所有限法律責任合夥
香港
中環康樂廣場8號
交易廣場一座18樓

關於中國法律

競天公誠律師事務所
中國
上海
徐匯區
淮海中路1010號
嘉華中心45層

核數師兼申報會計師

安永會計師事務所
執業會計師
香港
中環
添美道1號
中信大廈22樓

獨立行業顧問

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

[編纂]

公司資料

註冊辦事處	中國 杭州 濱江區 江陵路88號 2幢3樓311室
中國總部	中國 杭州 濱江區 江陵路88號 2幢3樓311室
香港主要營業地點	香港 灣仔 皇后大道東248號 陽光中心40樓
本公司網站	http://www.venusmedtech.com/ (該網站及該網站所載資料並不構成本文件的一部分)
聯席公司秘書	馬海越先生 中國 杭州 濱江區 江陵路88號 2幢3樓311室 霍寶兒女士 (HKICPA) 香港 灣仔 皇后大道東248號 陽光中心40樓
授權代表	訾振軍先生 中國 杭州 濱江區 江陵路88號 2幢3樓311室 霍寶兒女士 (HKICPA) 香港 灣仔 皇后大道東248號 陽光中心40樓

公司資料

審計委員會

孫志偉先生 (主席)
劉允怡先生
胡定旭先生

薪酬與考核委員會

胡定旭先生 (主席)
劉允怡先生
孫志偉先生

提名委員會

劉允怡先生 (主席)
孫志偉先生
胡定旭先生

合規顧問

綽耀資本有限公司
香港
上環
林士街1號
廣發行大廈11樓

[編纂]

主要往來銀行

中國農業銀行
濱江區分行
中國
杭州
濱江區
江南大道288號

交通銀行
濱江區分行
中國
杭州
濱江區
江暉路1772號

中信銀行
湖墅區分行
中國
杭州
湖墅區湖墅南路195號

行業概覽

本節及本文件其他章節所載列的資料及統計數據摘自各種政府官方刊物、公開市場研究的可用資料來源及來自獨立供應商的其他資料來源。此外，我們委聘弗若斯特沙利文編製弗若斯特沙利文報告，該報告是一份關於[編纂]的獨立行業報告。我們相信，本節及本文件其他章節的資料來自有關資料的適當來源，並已合理謹慎摘錄及轉載有關資料。我們並無理由相信有關資料屬虛假或含誤導成分，或遺漏任何事實以使有關資料屬虛假或含誤導成分。我們、聯席保薦人、[編纂]、[編纂]、[編纂]、[編纂]、任何[編纂]、彼等各自的任何董事及顧問或參與[編纂]的任何其他人士或各方（除弗若斯特沙利文外）並無獨立核實來自官方及非官方來源的資料，亦並無對其準確性發表任何聲明。因此，本節所載來自官方及非官方來源的資料可能不準確，不應過分依賴有關資料。董事在作出合理查詢後確認，自弗若斯特沙利文報告日期以來，市場資料並無不利變動以致限制、抵觸本節所載資料或對該等資料造成重大影響。

心臟瓣膜疾病及治療

心臟病的分類

心臟病是描述冠狀動脈性心臟病、心律不整、心臟衰竭及結構性心臟病等心臟異常的統稱。術語心臟病通常可與術語心血管疾病互換使用，心血管疾病一般是指影響由心臟、血管及神經體液組織組成的循環系統的症狀。根據弗若斯特沙利文報告，二零一八年心血管疾病造成18.2百萬人死亡，佔全球死亡人數的32.1%。

結構性心臟病是心血管疾病領域近年出現的概念。結構性心臟病狹義上是指由於心臟結構出現解剖異常引起的心臟病理生理變異，包括心臟瓣膜疾病、先天性心臟病、心肌症及心室異常。

瓣膜性心臟病是由於四個心臟瓣膜（即主動脈瓣、肺動脈瓣、二尖瓣及三尖瓣）中其中一個瓣膜出現損傷或缺陷引起的疾病。正常的瓣膜可促進適當的血液流動，倘瓣膜變得太窄及硬化（狹窄）或無法完全閉合（返流）時，則會擾亂正常的血液流動。於二零一八年，全球約209.3百萬名患者患有瓣膜性心臟病，造成該年約2.6百萬人死亡。

主動脈瓣疾病

主動脈瓣疾病主要包括主動脈瓣狹窄及主動脈瓣返流，兩者均與人口老化密切相關。於二零一八年，受廣大主動脈瓣疾病影響的全球患者人口達到45.3百萬人，預期於二零二五年升至51.9百萬人，主要由風濕性熱、先天性主動脈瓣結構異常及老年性主動脈瓣鈣化的患病率上升所致。

行業概覽

TAVR產品已用作治療嚴重主動脈瓣狹窄或主動脈瓣返流患者。截至最後實際可行日期，僅有三款TAVR產品獲批於中國上市，包括本公司的VenusA-Valve、蘇州杰成醫療科技有限公司（「杰成」）的J-Valve及MicroPort Scientific Corporation（「MicroPort」）的VitaFlow-Valve。按二零一八年的植入量計，我們的VenusA-Valve佔中國市場份額的79.3%。

主動脈瓣狹窄的概述

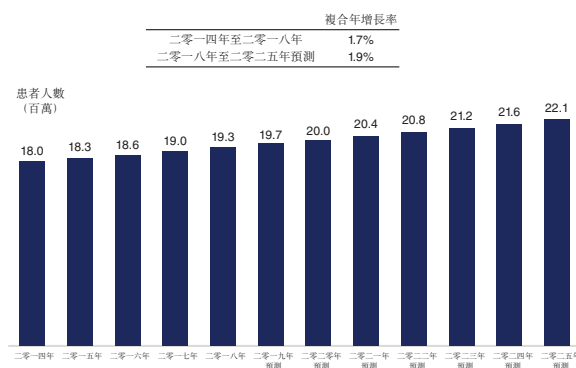
主動脈瓣狹窄是主動脈瓣的收窄，在心臟收縮期阻礙血液由左心室流向升主動脈。主動脈瓣狹窄的成因包括先天性二尖瓣異常、特發性退化硬化症及患上鈣化及風濕性熱。除非及時進行主動脈瓣置換，否則兩年內已進展至主動脈瓣狹窄症狀階段的患者的死亡率超過50%。

現今醫學上有不同的嚴重主動脈瓣狹窄治療方法。球囊擴張術主要用於治療患有先天性主動脈瓣狹窄的兒童及青少年患者。SAVR是65歲以下、手術風險較低的患者通常選擇的手術。TAVR通常針對不適合進行手術的患者以及65歲以上具有中度至高度手術風險的患者進行，且TAVR的應用現在亦擴展至具有低度至中度手術風險的患者。

全球主動脈瓣狹窄患病率

全球各地主動脈瓣狹窄患者人數由二零一四年的18.0百萬人增加至二零一八年的19.3百萬人，且預期於二零二五年將增加至22.1百萬人。該增加主要是由於風濕性熱、先天性主動脈瓣結構異常及老年性主動脈瓣鈣化（與老化有關）的患病率上升所致。下圖顯示全球主動脈瓣狹窄患病率。

全球主動脈瓣狹窄患病率¹，二零一四年至二零二五年預測



1 主動脈瓣狹窄包括先天性主動脈瓣狹窄、風濕性主動脈瓣狹窄及退化性主動脈瓣狹窄

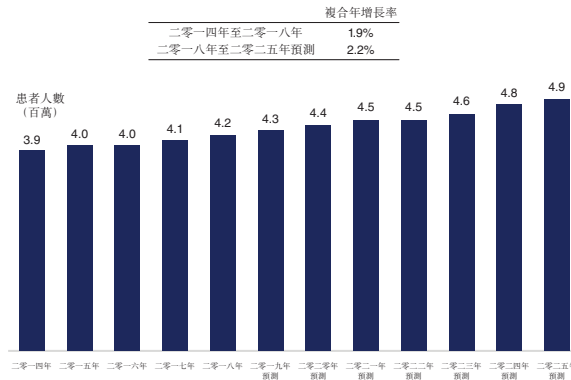
資料來源：文獻回顧、弗若斯特沙利文分析

行業概覽

中國主動脈瓣狹窄患病率

中國主動脈瓣狹窄患者人數由二零一四年的3.9百萬人增加至二零一八年的4.2百萬人，且預期於二零二五年將增加至4.9百萬人。該增加主要是由於風濕性瓣膜性心臟病的患病率上升所致。下圖顯示中國主動脈瓣狹窄患病率。

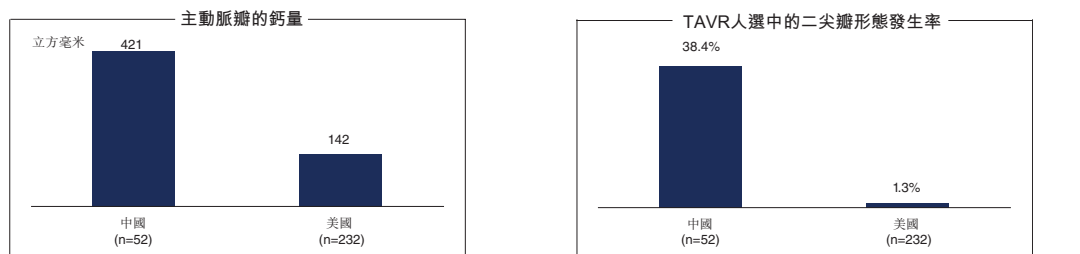
中國主動脈瓣狹窄患病率¹，二零一四年至二零二五年預測



1 主動脈瓣狹窄包括先天性主動脈瓣狹窄、風濕性主動脈瓣狹窄及退化性主動脈瓣狹窄

資料來源：文獻回顧、弗若斯特沙利文分析

與美國的患者相比，中國的主動脈瓣狹窄患者因高鈣量及高比例的二尖瓣形態而通常需要進行具有特殊功能的治療，例如具有相對強大的基礎徑向支撐。下圖列示中國與美國之間關於鈣量及二尖瓣形態發生率的比較，乃基於中國抽樣的52名患者及美國抽樣的232名患者進行比較。



資料來源：文獻回顧、弗若斯特沙利文分析

主動脈瓣返流的概述

主動脈瓣返流是導致心臟舒張時血液從主動脈倒流入左心室的主動脈瓣閉合不完全。主動脈瓣返流的病理成因包括瓣膜退化及主動脈根部擴大、風濕性熱、心內膜炎、黏液狀變性、主動脈根部剝離以及結締組織（如馬凡氏綜合症）或風濕性疾病。儘管急性主動脈瓣返流可能導致心臟衰竭及心源性休克，但慢性主動脈瓣返流一般無症狀，其可能導致隱含發展的漸進性呼吸困難、端坐呼吸、陣發性夜間呼吸困難及心悸。

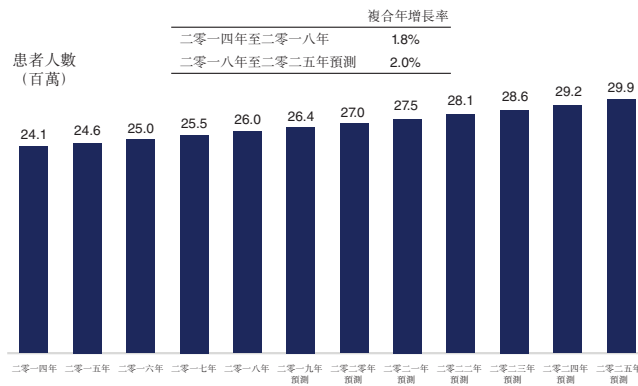
行業概覽

主動脈瓣返流可以外科主動脈瓣置換術或以較少見的瓣膜修復治療。就SAVR而言，主動脈生物瓣膜於術後需要抗凝三至六個月，而機械瓣膜則需終身以華法林抗凝。

全球主動脈瓣返流患病率

全球的主動脈瓣返流患者人口不斷增加，由二零一四年的24.1百萬人上升至二零一八年的26.0百萬人。按全球計，估計於二零二五年將有29.9百萬名主動脈瓣返流患者。下圖概述全球主動脈瓣返流患病率。

全球主動脈瓣返流患病率，二零一四年至二零二五年預測

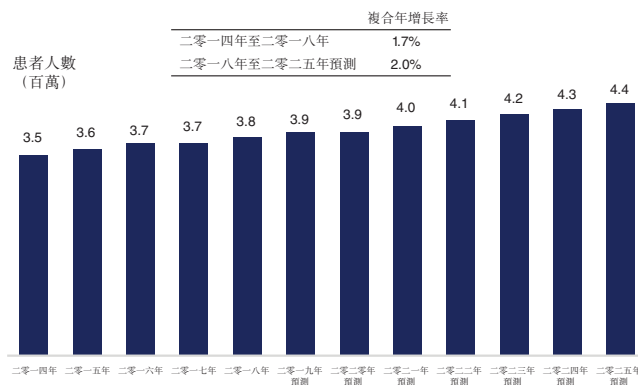


資料來源：文獻回顧、弗若斯特沙利文分析

中國主動脈瓣返流患病率

中國的主動脈瓣返流患者人數由二零一四年的3.5百萬人增加至二零一八年的3.8百萬人，且預測將於二零二五年達4.4百萬人。下圖顯示中國的主動脈瓣返流患病率。

中國主動脈瓣返流患病率，二零一四年至二零二五年預測



資料來源：文獻回顧、弗若斯特沙利文分析

行業概覽

肺動脈瓣疾病

肺動脈瓣返流的概述

肺動脈瓣疾病主要包括肺動脈瓣返流及肺動脈瓣狹窄。肺動脈瓣返流(PR)是肺動脈瓣無法完全閉合，導致心臟舒張時血液從肺動脈流入右心室。肺動脈瓣疾病最常見及主要的成因是醫源性相關因素，包括因過去進行手術為ToF及其他先天性心臟病患者提供治療而引起的RVOT功能衰退。

ToF的概述

ToF是一種綜合性心臟缺陷，會出現四種異常情況，包括室間隔缺損、肺動脈狹窄、主動脈騎跨及右心室肥大。ToF的主要症狀是低血氧飽和度，不論在出生後一年內是否形成發紺的情況。

ToF治療可能需要分三個治療階段進行。首先，初生嬰兒患者（未滿6個月）偶爾需要先接受臨時性（緩和）手術才可進行心內修復，以改善流向肺部的血流。其次，當患者年滿6個月至1歲時，須接受RVOT修復的完整矯正手術。美國與發展中國家（包括中國）的RVOT修復的矯正手術有所不同。在美國，這類修復手術由同種帶瓣管道支配。然而，發展中國家的RVOT修復手術主要以TAP治療方式進行，這當中包括中國，超過85%的矯正手術以TAP治療方式進行。總體而言，在全球範圍內，TAP治療方式比同種帶瓣管道更為普遍，佔所有ToF手術治療的80%。

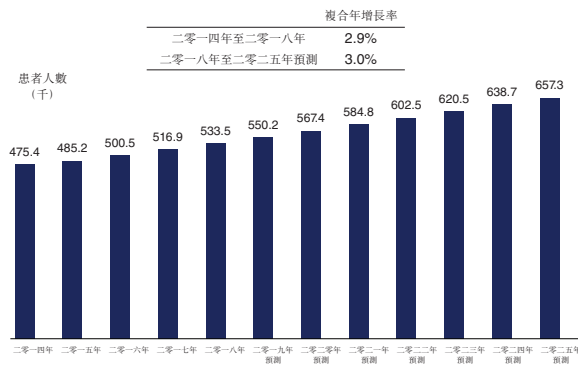
ToF患者於青少年時期須接受第三次手術以修復患者的肺動脈瓣功能，因為上述兩種方法，特別是TAP治療方式，可能導致PR和RVOTD，這大幅縮短了患者的壽命。在中國，這類肺動脈瓣膜功能修復通常通過開胸手術進行，這可能導致嚴重創傷和恢復緩慢。在美國，TPVR通常以相對較低的風險和最小的創傷進行。於首次TPVR手術後，這些患者可能每10到15年須進行額外的瓣中瓣手術。目前，只有三種獲FDA或CE批准的TPVR產品，包括來自Edwards Lifesciences的Sapien及Sapien XT以及來自Medtronic的Melody。

行業概覽

全球ToF患病率

在全球範圍內，ToF患者人數從二零一四年的475,400人增加到二零一八年的533,500人，預計到二零二五年將增加到657,300人。下圖顯示全球範圍內ToF的患病率。

全球ToF患病率，二零一四年至二零二五年預測

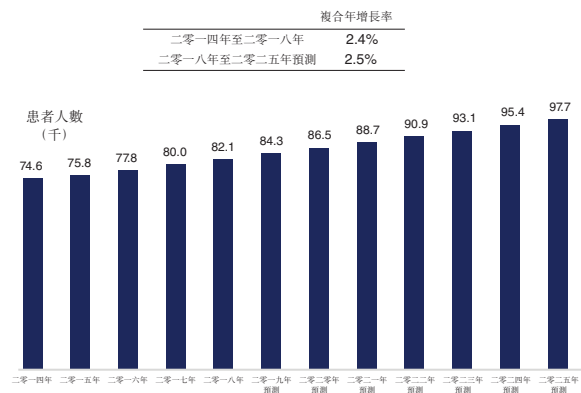


資料來源：文獻回顧、弗若斯特沙利文分析

中國ToF患病率

中國ToF患者人數從二零一四年的74,600人增加到二零一八年的82,100人，預計到二零二五年將增加到97,700人。下圖顯示中國ToF的患病率。

中國ToF患病率，二零一四年至二零二五年預測



資料來源：文獻回顧、弗若斯特沙利文分析

二尖瓣疾病

二尖瓣返流的概述

二尖瓣疾病主要包括二尖瓣返流(MR)、二尖瓣狹窄及二尖瓣脫垂。我們正在開發專為治療MR患者而設計的產品Venus Mitral Valve，MR佔所有二尖瓣疾病患病率的約65%。MR是二尖瓣無法完全閉合，導致心室收縮時血液從左心室流入左心房。MR患病率隨著年齡增長而上升，在西方國家，75歲以上的人口中有約10%患上此疾病。

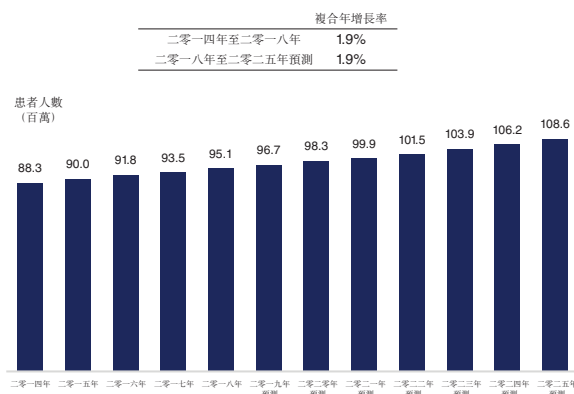
行業概覽

抗凝血劑可用於治療患上心房顫動的患者。對於嚴重的MR，通過開胸手術以體外循環方式進行二尖瓣置換或修復是標準治療方式。作為開胸手術的替代方式，MitraClip是目前唯一獲FDA批准的經導管二尖瓣修復產品，全球並無TMVR產品上市。

全球MR患病率

如下圖所示，全球MR患者人數由二零一四年的88.3百萬人增加至二零一八年的95.1百萬人，且預期於二零二五年將增加至108.6百萬人。

全球二尖瓣返流患病率，二零一四年至二零二五年預測

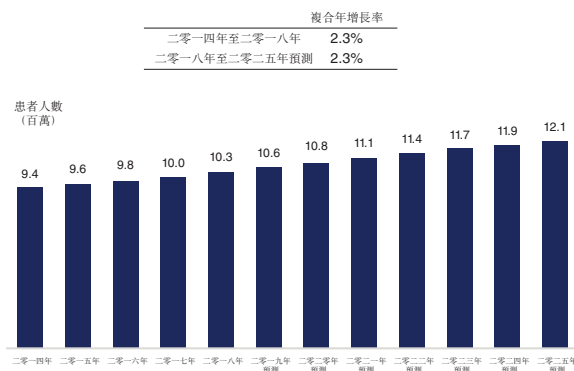


資料來源：文獻回顧、弗若斯特沙利文分析

中國MR患病率

如下圖所示，中國MR患者人數由二零一四年的9.4百萬人增加至二零一八年的10.3百萬人，且預期於二零二五年將增加至12.1百萬人。

中國二尖瓣返流患病率，二零一四年至二零二五年預測



資料來源：文獻回顧、弗若斯特沙利文分析

行業概覽

三尖瓣疾病

三尖瓣返流的概述

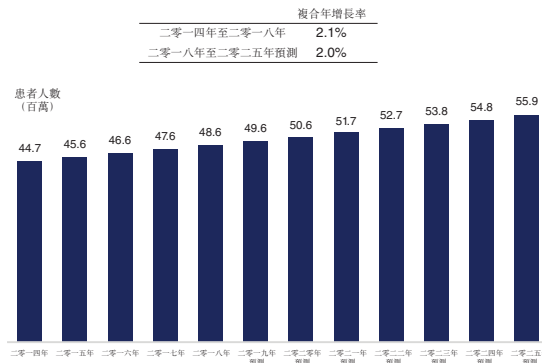
三尖瓣疾病主要包括三尖瓣返流(TR)及三尖瓣狹窄。我們目前正在設計Venus三尖瓣以治療TR患者，TR佔所有三尖瓣疾病患病率的約60%。

TR是三尖瓣無法完全閉合，導致心室收縮時血液從右心室流入右心房的情況。最常見的疾病成因是右心房擴大。TR一般並無症狀，但部分患者由於頸靜脈壓升高而出現頸部搏動的情況。嚴重TR的症狀包括疲勞、腹脹及厭食。輕度TR無需接受醫學治療，但患有嚴重TR的患者需要接受手術，包括通過開胸手術進行的環狀成形術、瓣膜修復及／或瓣膜置換術。當TR的成因為主要瓣膜異常或當環狀成形術在技術上不可行時，會建議患者進行瓣膜修復或置換。目前，全球並無處於註冊臨床試驗階段的TTVR管線產品。

全球TR患病率

全球TR患者人數由二零一四年的44.7百萬人增加至二零一八年的48.6百萬人，且預期於二零二五年將增加至55.9百萬人，如下圖所示。

全球三尖瓣返流患病率，二零一四年至二零二五年預測

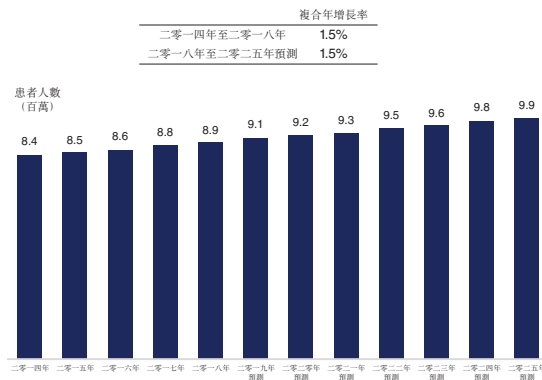


資料來源：文獻回顧、弗若斯特沙利文分析

中國TR患病率

中國TR患者人數由二零一四年的8.4百萬人增加至二零一八年的8.9百萬人，且預期於二零二五年將增加至9.9百萬人，如下圖所示。

中國三尖瓣返流患病率，二零一四年至二零二五年預測



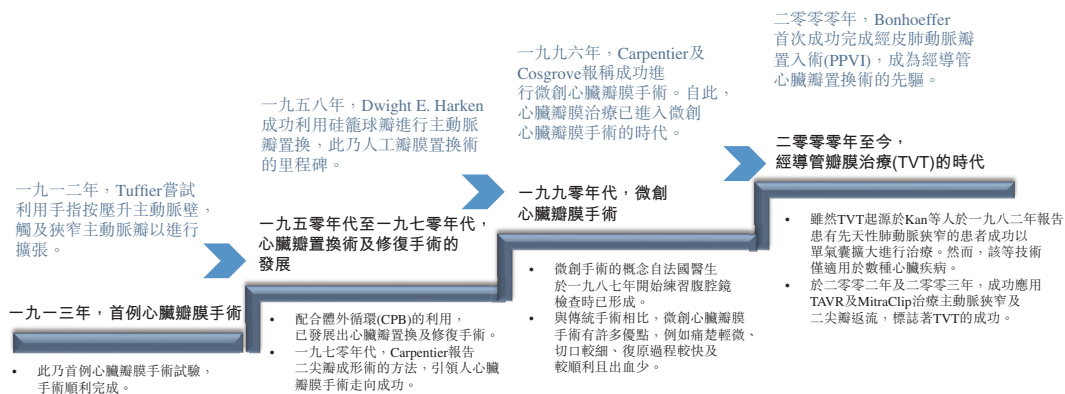
資料來源：文獻回顧、弗若斯特沙利文分析

行業概覽

心臟瓣膜疾病治療

心臟瓣膜疾病可選擇以藥物及接受手術進行治療。然而，藥物通常只能暫時舒緩症狀，但無法提供持續的解決方案。目前，心臟瓣膜疾病手術一般分為三類：傳統的開胸手術、微創瓣膜手術及經導管瓣膜治療。在這三類手術中，經導管瓣膜治療(TVT)與另外兩類手術療效相若，但更為安全。TVT市場的准入門檻相對較高，新進入市場者在建立綜合研發平台的要求、配件套裝的要求提高、缺乏渠道管理經驗及專利權限制等方面面臨重重挑戰。下面的圖列示心臟瓣膜疾病手術治療的發展歷史。

心臟瓣膜疾病手術的里程碑



資料來源：文獻回顧、弗若斯特沙利文分析

TAV市場

合資格進行TAVR手術的患者是患有嚴重主動脈瓣狹窄的患者，但由於解剖限制或心內膜感染而使其不適合進行該手術的患者除外。在TAVR的近期發展之前，SAVR及球囊主動脈瓣膜成形術被認為是最佳選擇，而患有嚴重主動脈瓣狹窄的患者曾接受過此類手術，但由於瓣膜開口改善屬暫時性質，故通常會出現術後再狹窄。此外，由於手術風險高，某些患者不適合進行此類手術。作為SAVR的良好替代治療方式，TAVR屬一種全球先進的心血管介入技術，通過血管路徑植入人工瓣膜來治療嚴重主動脈瓣狹窄。TAVR所引起的創傷較少及術後恢復期較短。對患有嚴重主動脈瓣狹窄的低至中度手術風險患者進行TAVR的情況越見頻繁。

TAVR亦已用於治療患有主動脈瓣返流的患者。然而，由於與嚴重主動脈瓣狹窄患者相比，TAVR手術在主動脈瓣返流患者中的應用並不多，因為通過TAVR手術治療主動脈瓣返流的安全性和有效性尚未得到廣泛的臨床數據的支持，而且目前的TAVR產品並未獲准用於治療主動脈瓣返流患者，因此於計算TAVR合資格患者人數及滲透率時並不計及主動脈瓣返流患者。

行業概覽

下表載列SAVR與TAVR手術的比較。

國家	手術	醫院類型	合資格醫院數量 (二零一八年)	每例手術價格	適應症	患者資質	所需資源	所需專業技術
中國	SAVR	三甲醫院	逾1,000家	低於人民幣 100,000元	嚴重主動脈 瓣狹窄/ 主動脈瓣返流	有手術禁忌症 的患者除外	體外循環設備、 胸腔鏡、麻醉設備、 超聲心電圖設備等	心臟外科醫生、麻醉師、 超聲心電圖醫生、護士
	TAVR	三甲醫院	逾150家	高於人民幣 280,000元 (包括瓣膜系統)	嚴重主動脈 瓣狹窄	有解剖限制或心內膜感染 的患者除外	數碼血管造影系統、 麻醉設備、 超聲心電圖設備及 體外循環、 計算機層析成像等	介入醫生、心臟外科醫生、 放射科醫生、麻醉師、 超聲心電圖醫生、護士
美國	SAVR	綜合醫院/ 心臟病學及 心臟病醫學中心 (Cardiology and Heart Center)	逾1,000家	約14,500美元	嚴重主動脈 瓣狹窄/ 主動脈瓣返流	有手術禁忌症 的患者除外	體外循環設備、 胸腔鏡、麻醉設備、 超聲心電圖設備等	心臟外科醫生、麻醉師、 超聲心電圖醫生、護士
	TAVR	綜合醫院/ 心臟病學及 心臟病醫學中心	600家	約36,700美元 (包括瓣膜系統)	嚴重主動脈 瓣狹窄	有解剖限制或心內膜 感染的患者除外	數碼血管造影系統、 麻醉設備、 超聲心電圖設備及 體外循環、 計算機層析成像等	介入醫生、心臟外科醫生、 放射科醫生、麻醉師、 超聲心電圖醫生、護士

資料來源：弗若斯特沙利文分析

TAVR根據新瓣膜的進入點，通過經股動脈、經心尖及經主動脈三種不同方法進行。一般而言，經股方法是大多數患者的首選，但對於因周邊血管狹窄或硬化等原因而不適合接受經股動脈方法的患者，可考慮採用經心尖方法。比較這兩種方法，經心尖方法需要進行麻醉並且屬於開胸手術，可能會導致手術創傷。此外，據報告通過經心尖方法進行的TAVR的30天死亡率高於經股動脈方法。與經主動脈的手術治療相比，經股動脈及經心尖的手術治療的侵害性相對較低，因經主動脈的手術方法可能需要切開患者的胸骨。

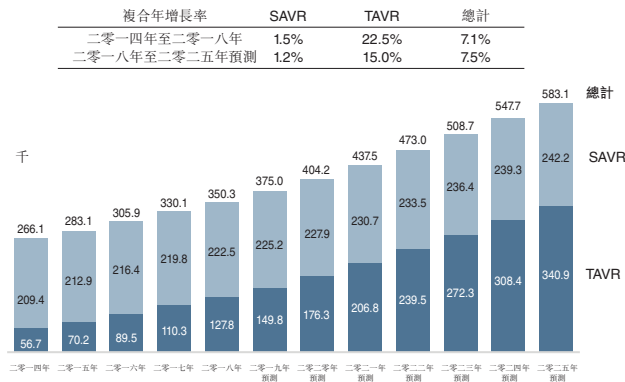
全球市場

TAVR手術數目及滲透率

由二零一四年至二零一八年，全球已進行的TAVR手術數目按複合年增長率22.5%急速增長，預期於二零一八年至二零二五年將按複合年增長率15.0%進一步增長。因此，估計TAVR手術佔TAVR及SAVR手術總數的百分比會由二零一八年的36.5%上升至二零二五年的58.5%。下圖列示全球進行的TAVR及SAVR手術的數目。

行業概覽

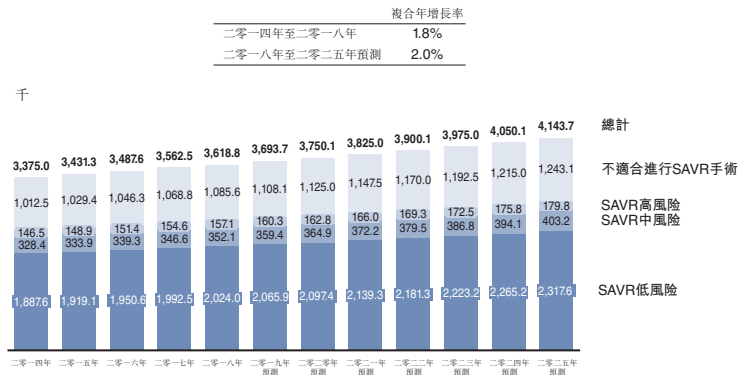
全球SAVR及TAVR手術，二零一四年至二零二五年預測



資料來源：文獻回顧、弗若斯特沙利文分析

全球TAVR合資格患者數目由二零一四年的3.4百萬人增加至二零一八年的3.6百萬人，且預期會於二零二五年增加至4.1百萬人，如下圖所示。SAVR低風險患者佔TAVR合資格患者人口的大部分，而有關患者的病情預期將於未來幾年納入TAVR的適應症。

全球TAVR合資格患者，二零一四年至二零二五年預測

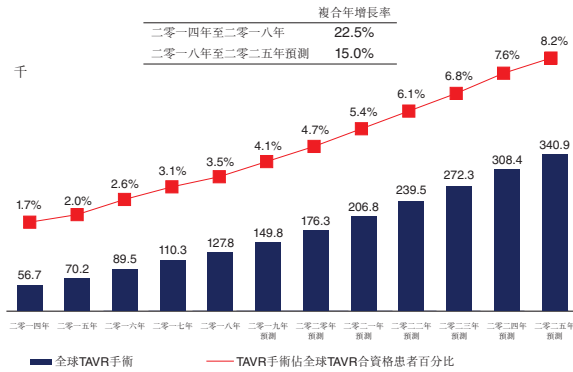


資料來源：弗若斯特沙利文分析

行業概覽

下圖列示全球TAVR手術的快速升幅及滲透率：

全球TAVR手術及滲透率，二零一四年至二零二五年預測

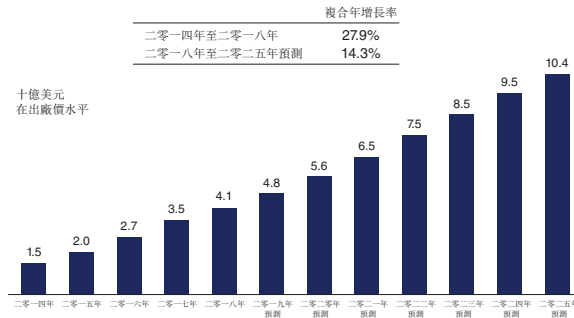


資料來源：弗若斯特沙利文分析

市場規模及增長動力

下圖列示在TAVR手術需求殷切帶動下全球TAV市場規模迅速增長。

TAV全球市場規模，二零一四年至二零二五年預測



資料來源：弗若斯特沙利文分析

預期全球TAV市場將維持其高增長率，主要是由於以下因素：

- 擴展應用。**於二零一七年，美國心臟病學會／美國心臟協會發佈二零一七年版的心臟瓣膜疾病患者管理指引，正式將SAVR中度風險患者納入TAVR適應症。於二零一九年八月，FDA批准於治療低手術風險患者的TAVR手術中應用若干經導管主動脈瓣產品，即來自Edwards Lifesciences的Sapien 3及Sapien 3 Ultra以及來自Medtronic的Evolut R及Evolut PRO。
- 科技發展迅速。**TAVR技術自出現以來經歷了快速發展，已經並且預期將研究多種配置，促使更多產品變化及改進。

行業概覽

- **人口老齡化。**老化造成主動脈瓣退化，並引致主動脈瓣疾病。據估計，全球65歲以上人口將從二零一七年的647.3百萬人增加到二零二五年的793.5百萬人，該增長將增加主動脈瓣膜治療的臨床需求，包括TAVR。
- **臨床優勢。**通過快速迭代技術升級，TAVR現在被認為是更有效及更安全的SAVR替代方案。由於其死亡率較低及併發症較少，TAVR有望在未來十年內在臨床應用中被廣泛接受。

未來趨勢

預計全球TAV市場將出現以下趨勢：

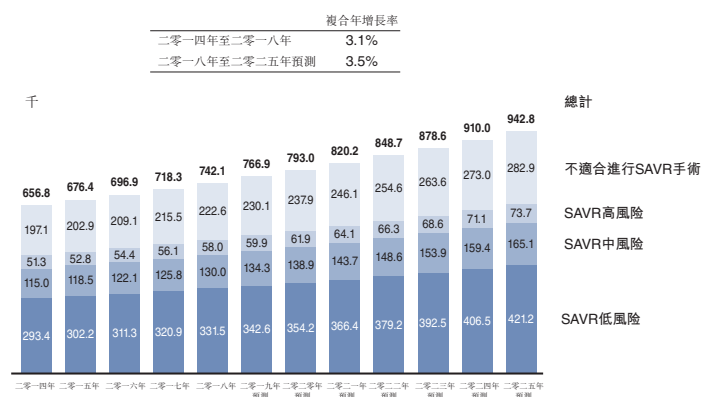
- **技術的有效性與安全性改善迅速。**TAVR最初用於患有多種併發症的老年嚴重主動脈瓣狹窄患者，而此後的應用擴大至手術風險較低及手術併發症下降（特別是瓣周滲漏）的患者。
- **增加瓣中瓣(valve-in-valve)跟進治療。**由於越來越多的主動脈瓣疾病患者接受TAVR治療，他們的壽命預期將明顯延長。因此，該等患者或需要跟進手術來維持已接受的TAVR手術的療效。
- **指引建議。**如患者篩選、手術規劃及裝置植入等因素得到改善，臨床結果可能得以提升。預期會有更多可用的TAVR手術的權威指引及標準化。

中國市場

TAVR手術數目及滲透率

如下圖所示，中國TAVR合資格患者人數從二零一四年的656,800人增加到二零一八年的742,100人，預計到二零二五年將增加到942,800人。

中國TAVR合資格患者總數，二零一四年至二零二五年預測

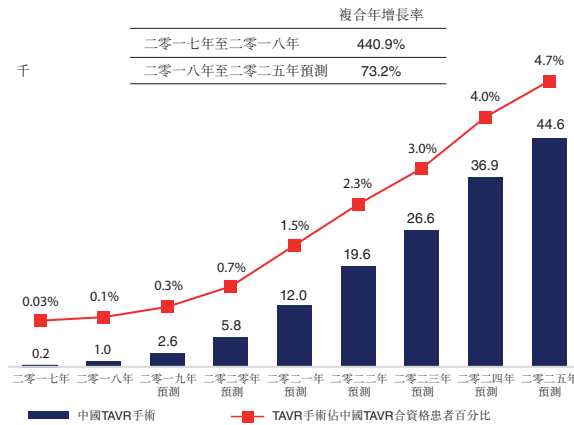


資料來源：弗若斯特沙利文分析

行業概覽

於二零一八年，僅0.1%合資格患者接受TAVR治療，預計於二零二五年滲透率將增至4.7%。下圖列示中國TAVR手術數目及滲透率。

中國的TAVR手術¹及滲透率，二零一七年至二零二五年預測



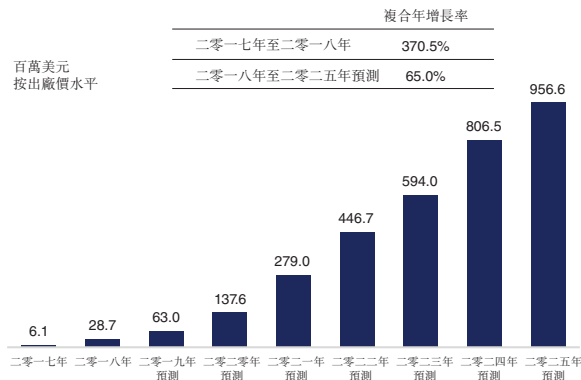
1. 僅包括用商業TAVR產品進行的手術

資料來源：弗若斯特沙利文分析

市場規模

如下圖所示，預期中國TAV市場規模會由二零一八年的28.7百萬美元增加至二零二五年的956.6百萬美元。

中國的TAV市場規模，二零一七年至二零二五年預測



資料來源：弗若斯特沙利文分析

行業概覽

由於設備和設施要求較高，截至二零一八年，在中國只有少數醫院能夠進行TAVR手術。目前在中國，TAVR手術需求遠遠超過可用能力，TAVR手術的增長將由供應所推動。例如，北京阜外醫院（亦稱為國家心血管病中心）於二零一八年進行了大約220次TAVR手術（包括臨床試驗），超過1,200名患者有此需求，而復旦大學上海中山醫院（中國的頂級心臟病醫院）於二零一八年進行了大約200次TAVR手術（包括臨床試驗），約1,100名患者有此需求。

增長動力

預期中國的TAV市場將大幅增長，原因如下：

- **未獲滿足的醫療需求。**儘管傳統的SAVR是目前中國的標準治療方法，但它對於有合併症的老年患者風險更高，術後恢復相對緩慢。新的TAVR手術對於此類患者來說是一種有效且更安全的替代方案，並且有望在患者和醫生中逐漸普及，尤其是不適合接受SAVR手術的情況。
- **合資格的TAVR從業員增加。**TAVR手術對手術設備、人員配置及技術操作有很高的要求。二零一八年，中國有150多家醫院進行了TAVR手術。中國醫師協會心血管內科醫師分會及中華醫學會心血管病學分會於二零一八年發佈《中國經導管主動脈瓣置換術臨床路徑2018》（「臨床路徑」）及於二零一五年發佈《經導管主動脈瓣置換術中國專家共識》（「共識」），以推動中國TAVR發展，而該指引將促進醫院設備升級及人才培養，使TAVR手術在中國更獲採用。
- **將應用擴展到中度及低度手術風險患者。**TAVR的應用同樣有效但侵入性較少且恢復期較短，正普遍地從高風險患者擴展到中低風險患者。由於中度及低度風險患者約佔當前潛在市場的四分之三，因此應用的擴展預期為中國的TAV市場帶來重大增長機會。
- **有利的政策環境。**近期發佈了《醫藥工業發展規劃指南》，以鼓勵多聯的創新醫療器械的研發及商業化。此外，《「十三五」衛生與健康規劃》旨在實施經擴大的國家創新醫療器械報銷目錄。該等有利的政策預期支持TAV市場進一步擴張。

未來趨勢

中國的TAV市場正經歷以下趨勢：

- **技術升級以減少TAVR併發症。**常見TAVR併發症包括中風、瓣周滲漏及心律失常，導致死亡率及再入院率增加，預期未來TAVR研發將繼續專注於減少此類併發症。

行業概覽

- **醫生教育。**由於我們的VenusA-Valve已於二零一七年獲NMPA批准，TAVR已獲中國醫生應用。隨著未來三至五年內有更多國內外競爭對手進入市場，因現有和未來的競爭對手將很有可能推動醫生在TAVR產品方面的培訓和教育，醫生對TAVR的認識和接受程度預期將逐步提高。
- **為中國患者量身定制的產品。**與美國及歐洲的患者相比，中國的嚴重主動脈瓣狹窄患者的主動脈瓣鈣化程度較高，且當中更多患有二尖瓣主動脈瓣。該等差異限制了現時TAVR技術的有效性，因此，中國的TAVR研發預期趨向於解決這些臨床挑戰。

TPV市場

目前，在中國及其他主要市場上，RVOTD患者接受過TAP治療後採用的主要護理標準乃SPVR。與TPVR比較，SPVR具有傷口大、恢復慢及風險高等限制，因為該等患者在進行RVOT修復手術後需進行二次開胸手術。現有臨床證據表明TPVR手術能改善患者心臟功能、緩解患者症狀及提高患者生活質量，並有潛力降低部分患者突然死亡的風險，進而改善心力衰竭預後。因此，採用TPVR乃治療模式的轉變。

全球市場

下表載列SPVR與TPVR手術的比較。

國家	手術	醫院類型	合資格醫院數量 (二零一八年)	每例手術價格	適應症	患者資質	所需資源	所需專業技術
中國	SPVR	三甲醫院	逾1000家	低於人民幣 100,000元	患者接受RVOT重建手術 (如ToF矯正手術) 後患有重度右心室流出道 功能障礙(RVOTD)	有手術禁忌症 的患者除外	體外循環設備、 胸腔鏡、麻醉設備、 超聲心電圖設備等	心臟外科醫生、麻醉師、 超聲心電圖醫生、護士
	TPVR	三甲醫院	很少	無商業化產品		有解剖限制或 心內膜感染的 患者除外	數碼血管造影系統、 麻醉設備、 超聲心電圖設備及 體外循環、 計算機層析成像等	介入醫生、心臟外科醫生、 放射科醫生、麻醉師、 超聲心電圖醫生、護士
美國	SPVR	綜合醫院/ 心臟病學及 心臟病醫學中心	逾1000家	約126,000美元	患者接受RVOT重建手術 (如ToF矯正手術) 後患有重度右心室流出道 功能障礙(RVOTD)	有手術禁忌症 的患者除外	體外循環設備、 胸腔鏡、麻醉設備、 超聲心電圖設備等	心臟外科醫生、麻醉師、 超聲心電圖醫生、護士
	TPVR	綜合醫院/ 心臟病學及 心臟病醫學中心	600家	約80,000美元 (包括瓣膜系統)		有解剖限制或 心內膜感染的 患者除外	數碼血管造影系統、 麻醉設備、 超聲心電圖設備及 體外循環、 計算機層析成像等	介入醫生、心臟外科醫生、 放射科醫生、麻醉師、 超聲心電圖醫生、護士

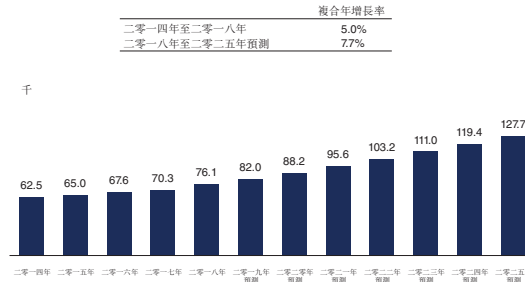
資料來源：弗若斯特沙利文分析

行業概覽

TPVR手術數目及滲透率

在全球範圍內，主要受ToF及其他RVOTD患者人數增加推動，TPVR合資格患者人數從二零一四年的62,500人增加到二零一八年的76,100人，預計到二零二五年將增加到127,700人。

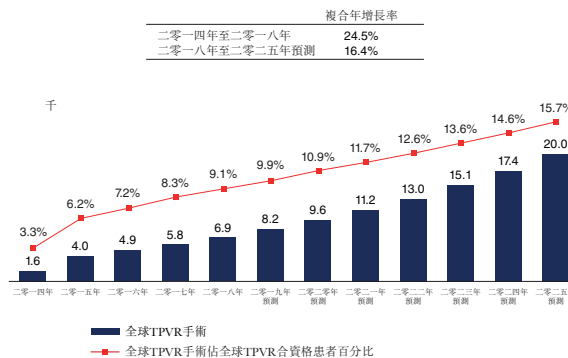
全球TPVR合資格患者，二零一四年至二零二五年預測



資料來源：文獻回顧、弗若斯特沙利文分析

如下圖所示，自二零一四年至二零一八年，在全球進行的TPVR手術數目按複合年增長率24.5%迅速增長，預期於二零一八年至二零二五年將按複合年增長率16.4%進一步增長。

全球TPVR手術數目及滲透率，二零一四年至二零二五年預測



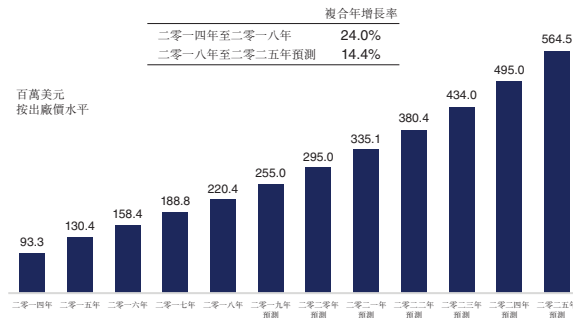
資料來源：弗若斯特沙利文分析

行業概覽

市場規模

因此，如下圖所示，TPV市場規模從二零一四年的93.3百萬美元增加到二零一八年的220.4百萬美元，預計到二零二五年將增加到564.5百萬美元，這主要是受到瓣中瓣手術數目增加及新興市場增長所推動。

全球TPV市場規模，二零一四年至二零二五年預測



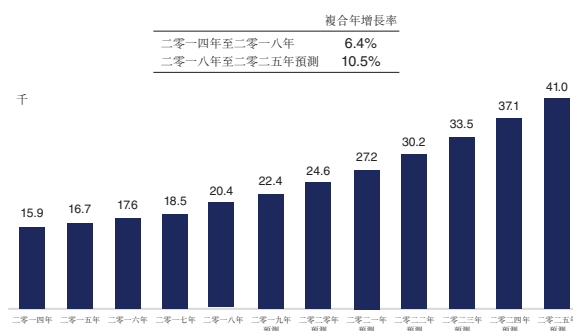
資料來源：弗若斯特沙利文分析

中國市場

合資格患者及滲透率

如下圖所示，在中國，主要受ToF及其他RVOTD患者人數增加推動，TPVR合資格患者人數從二零一四年的15,900人增加到二零一八年的20,400人，預計到二零二五年將增加到41,000人。

中國TPVR合資格患者總數，二零一四年至二零二五年預測

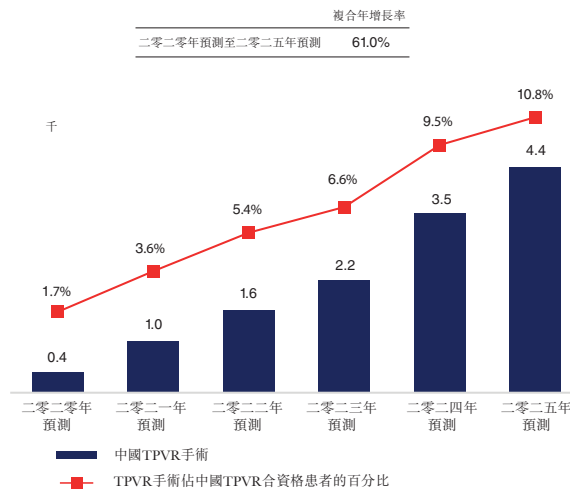


資料來源：弗若斯特沙利文分析

行業概覽

儘管如此，目前中國並無重大的TPV市場，但預計我們推出VenusP-Valve時市場將會出現。下圖列示從二零二零年到二零二五年TPVR手術數目及滲透率的預期增長。

中國TPVR手術數目及滲透率，二零二零年預測至二零二五年預測

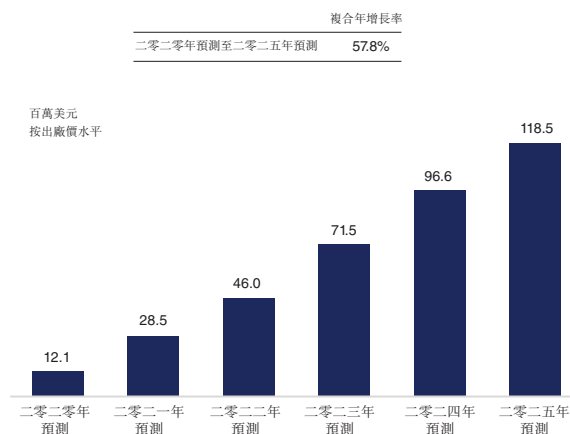


資料來源：弗若斯特沙利文分析

市場規模

如下圖所示，預期中國TPV市場將由二零二零年的12.1百萬美元增加至二零二五年的118.5百萬美元。

中國TPV市場規模，二零二零年預測至二零二五年預測



資料來源：弗若斯特沙利文分析

全球及中國TPV市場的增長動力

全球及中國TPV市場增長迅速，原因如下：

- **先天性心臟缺陷的患病率增加。**先天性心臟缺陷是最常見的先天性缺陷，佔所有嬰兒出生缺陷死亡的23.1%。先天性心臟缺陷的患病率為每千名活產嬰兒介乎19至75名，並由於環境污染及輻射暴露的增加而仍在上升。先天性疾病的患病率上升（特別是與RVOT狹窄相結合的疾病，如ToF）可能會導致對TPVR手術的需求增加。

行業概覽

- **較傳統方法安全。**傳統的外科肺動脈瓣膜置換有許多限制，包括傷口大、恢復慢及因所需開胸手術而導致的高風險。相比之下，TPVR為因開胸手術風險較高而不適合接受開胸手術的患者提供了一種有效且更安全的替代方案。
- **新發展應對未被滿足的醫療需求。**現時市面上的TPVR產品主要是為進行帶瓣同種移植導管手術的患者開發的。但這些產品不適合接受TAP治療的ToF患者，這些患者佔全球接受矯正手術的ToF患者的80%。新的TPVR產品專為接受TAP治療的患者而設，預期將迎合未獲滿足的醫療需求，特別是在某些發展中國家和歐洲，並將會促進TPV市場。
- **接受度及運營能力提升。**由於TPVR的安全性和有效性經臨床數據證實，醫生和患者的接受度不斷提高。同時，可進行TPVR手術的醫院數量也在增加，以滿足對此類手術的高需求。

全球及中國TPV市場的未來趨勢

全球及中國TPV市場正經歷以下趨勢：

- **應用擴展。**目前，TPVR主要用於治療於RVOT重建手術後有RVOTD的患者。由於風險較低且造成的傷口最小，進行中的探索性試驗試圖將TPVR擴展至治療PR，包括腔靜脈植入及瓣膜置換。
- **產品粘性。**於青少年時期接受TPVR手術的患者日後須接受瓣中瓣手術進行維持，且這些患者的跟進瓣中瓣手術預期將會繼續使用其首次TPVR產品供應商。
- **為更具體的市場分部量身定制的設計。**TPVR產品設計預期會為更具體的市場分部而量身定制，例如為兒科患者開發更耐用的生物瓣膜及小型輸送系統的趨勢。
- **納入醫療保險範圍。**考慮到中國每年新生兒先天性心臟缺陷患病率相當高，TPVR治療日後可能由公共醫療保險報銷，將使其更可負擔及更容易獲得。

行業概覽

TMV市場

截至最後實際可行日期，全球並無已上市銷售的TMVR產品，而目前對嚴重MR的標準治療方式為通過開胸手術進行二尖瓣置換或修復。由於侵入性手術風險高，接受過手術治療的MR患者不多。例如，於二零一八年，中國接受手術治療的MR患者少於1%。由於大量醫療需求未被滿足，全球市場規模預計將在首次推出TMVR產品後的前十年內達到174億美元並最終增長至TAV市場規模的三至四倍。TMV手術對產品設計提出若干內在的生物力學質疑。首先，二尖瓣的位置及二尖環的結構會增加放置人工瓣膜的難度，這對瓣膜產品的輸送系統設計提出更高的要求。其次，倘在TMV手術植入較大的支架以符合二尖環的較大尺寸，這可能帶來左心室流出道梗阻及血栓症等負面影響，因此，其對瓣膜產品的設計提出更高的要求。第三，二尖環的馬鞍形狀可能導致在TMV手術期間及之後出現較高的併發症風險。最後，二尖瓣較主動脈瓣更易降解，原因是其承受較高的左心室收縮壓。

TTV市場

目前TR治療包括環狀成形術、瓣膜修復及瓣膜置換。然而，有證據顯示患有嚴重TR的患者在接受首次瓣膜修復或置換手術後通常需要接受二次手術，導致死亡率較高。在三種治療方法中，患有嚴重TR的患者於環狀成形術治療後五年內的死亡率估計為60%，且約20%的患者需要進行二次手術。相對而言，經導管三尖瓣修復或置換的風險要低得多，造成較少創傷，具有龐大市場潛力。截至最後實際可行日期，在全球範圍內，並無管線產品處於註冊臨床試驗階段。與TMVR手術類似，TTVR手術因三尖環的位置及結構和大小而對產品設計提出若干內在的生物力學質疑。

CEP設備市場

概覽

接受心臟手術的大部分患者會出現術後腦損傷，嚴重影響患者的發病率、死亡率及生活質量。有關損傷通常屬缺血性，會導致中風，而最常見的因素為高齡、主動脈及頸動脈粥樣硬化及有中風病史。

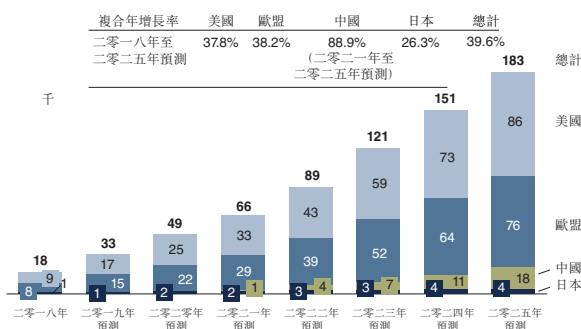
CEP設備旨在降低TAVR手術期間中風的發生率，其使用減少了缺血性損害的頻率。鑒於臨床數據仍屬初步性質，CEP設備並未作常規臨床應用。

行業概覽

市場規模

備有CEP系統的主要地區為美國、歐盟、中國及日本。在該四個地區中，美國是主導市場。由於CEP設備市場由介入手術（特別是TAVR）的滲透率及發展所推動，如下圖所示，預期全球各地的CEP系統數目於二零一八年至二零二五年將按39.6%的複合年增長率增長。

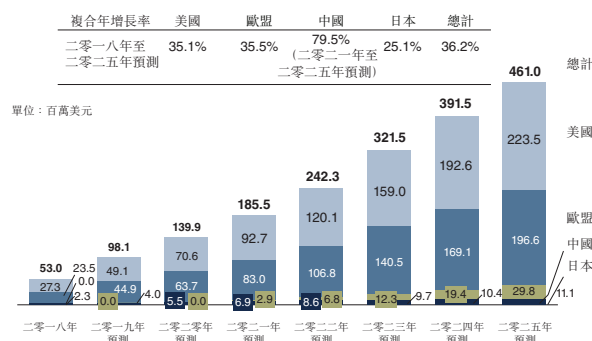
全球CEP系統，二零一八年至二零二五年預測



資料來源：弗若斯特沙利文分析

按主要國家及地區劃分，預期各個體市場的CEP設備市場規模將於二零一八年至二零二五年按不同比率增長，如下圖所示，美國、歐盟、中國及日本將分別按35.1%、35.5%、79.5%及25.1%增長。

全球CEP系統市場規模，二零一八年至二零二五年預測



資料來源：弗若斯特沙利文分析

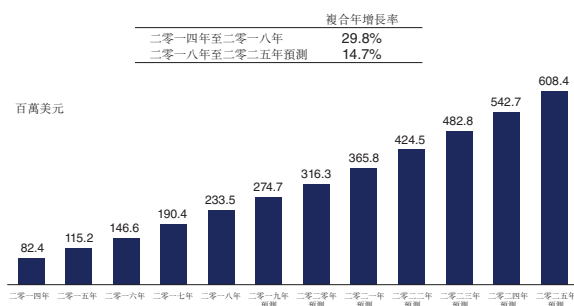
主動脈瓣膜成形術球囊市場

隨著基於導管的心血管手術進步，瓣膜成形技術發展為利用球囊使狹窄的瓣葉擴張。擴張的球囊穿過瓣膜所施加的力量在鈣化及僵硬的瓣葉內產生裂縫，使其變得更加柔韌。主動脈瓣膜成形術球囊令瓣葉的柔韌改善，令瓣膜開口更大，減少經瓣壓梯度及相關症狀。

行業概覽

如下圖所示，自二零一四年至二零一八年，主動脈瓣膜成形術球囊的全球市場規模按複合年增長率29.8%增加，且預期於二零一八年至二零二五年將按複合年增長率14.7%進一步增加。

主動脈瓣膜成形術球囊全球市場規模，二零一四年至二零二五年預測



資料來源：弗若斯特沙利文分析

委託弗若斯特沙利文編製的報告

我們就[編纂]委聘弗若斯特沙利文進行詳盡分析，並編製有關中國及全球心臟瓣膜疾病治療器械市場的行業報告。弗若斯特沙利文為一間於一九六一年成立、總部設於美國的全球獨立市場研究及諮詢公司。弗若斯特沙利文提供的服務包括市場評估、競爭基準以及各行業的戰略及市場規劃。

我們已將弗若斯特沙利文報告的若干資料載入本文件，原因是我們認為有關資料有助於有意[編纂]了解全球及中國心臟瓣膜疾病治療器械市場。弗若斯特沙利文根據其內部數據庫、獨立第三方報告及從知名行業組織獲得的公開資料編製該報告。如有需要，弗若斯特沙利文會與於該行業內營運的公司聯絡，以收集及匯總有關市場及價格的資料以及其他相關資料。弗若斯特沙利文認為，於編製弗若斯特沙利文報告時所用的基本假設（包括用於進行未來預測的該等假設）均屬事實、正確及無誤導成份。弗若斯特沙利文已獨立分析有關資料，但其審閱結論的準確性主要取決於所收集資料的準確性。弗若斯特沙利文的研究或會因該等假設的準確性及所選擇的該等主要及次要來源而受到影響。

我們已同意就編製弗若斯特沙利文報告向弗若斯特沙利文支付人民幣1,020,000元的費用。支付有關款項並不取決於我們成功[編纂]或弗若斯特沙利文報告的內容。除弗若斯特沙利文報告外，我們並未就[編纂]委託任何其他行業報告。我們經採取合理審慎措施後確認，自弗若斯特沙利文所編製的報告日期起，市場資料概無出現在任何重大方面會使本節所載資料存有保留意見、與本節所載資料相抵觸或對本節所載資料造成影響的不利變動。

監管環境

我們的產品為醫療器械，受我們運營所在市場的廣泛監管，而在日趨複雜的全球監管環境下，各司法管轄權區對該等法規的詮釋各有不同。各司法管轄權區取得必要監管批准的所需時間各有不同。

下節載列我們在我們經營業務的主要司法管轄權區須遵守的若干相關法律、法規及規定的概要。

中國監管概覽

中國醫療器械行業須遵守大量的法律法規，並受中國政府廣泛地監管。該等法律法規涉及醫療器械的生產、銷售、勞動、知識產權等領域。該行業主要的監管機構為NMPA及其各地分支監管機構；二零一八年三月，第十三屆全國人大第一次會議通過的國務院機構改革方案決定不再保留國家食品藥品監督管理總局，新組建的NMPA將整合原國家食品藥品監督管理總局的職責。

有關醫療器械方面的法律法規

醫療器械的監管及分類

根據國務院於二零一七年五月四日修訂並生效的《醫療器械監督管理條例》，國務院食品藥品監督管理部門負責全國醫療器械監督管理工作。國務院有關部門在各自的職責範圍內負責與醫療器械有關的監督管理工作。縣級以上地方人民政府食品藥品監督管理部門負責本行政區域的醫療器械監督管理工作。縣級以上地方人民政府有關部門在各自的職責範圍內負責與醫療器械有關的監督管理工作。

國家對醫療器械按照風險程度分為三類實行分類管理。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。

我們目前於中國生產、銷售的產品為第三類醫療器械。

監管環境

醫療器械產品註冊與備案

根據《醫療器械監督管理條例》及國家食品藥品監督管理總局於二零一四年七月三十日頒佈並於二零一四年十月一日生效的《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，備案人向所在地設區的市級人民政府食品藥品監督管理部門提交備案資料，備案資料載明的事項發生變化的，應當向原備案部門變更備案；第二類、第三類醫療器械實行產品註冊管理，第二類醫療器械由註冊申請人所在地的省、自治區、直轄市人民政府食品藥品監督管理部門審查，批准後發出醫療器械註冊證；第三類醫療器械由國務院食品藥品監督管理部門審查，批准後發出醫療器械註冊證。已註冊的第二類、第三類醫療器械產品，其設計、原材料、生產工藝、適用範圍、使用方法等發生實質性變化，有可能影響該醫療器械安全、有效的，註冊人應當向原註冊部門申請辦理變更註冊手續。

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

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

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

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

免於進行臨床試驗的醫療器械目錄由國家食品藥品監督管理總局（已更名為國家藥品監督管理局）制訂、調整並公佈。未列入免於進行臨床試驗的醫療器械目錄的產品，通過對同類醫療器械臨床試驗或者臨床使用獲得的數據進行分析評價，能夠證明該醫療器械安全、有效的，申請人可以在申報註冊時予以說明，並提交相關證明資料。

監管環境

醫療器械生產許可

根據《醫療器械監督管理條例》及國家食品藥品監督管理總局頒佈並於二零一七年十一月十七日修訂並生效的《醫療器械生產監督管理辦法》，從事醫療器械生產活動，應當具備下列條件：

- (1) 有與生產的醫療器械相適應的生產場地、環境條件、生產設備以及專業技術人員；
- (2) 有對生產的醫療器械進行質量檢驗的機構或者專職檢驗人員以及檢驗設備；
- (3) 有保證醫療器械質量的管理制度；
- (4) 有與生產的醫療器械相適應的售後服務能力；
- (5) 符合生產研發、生產工藝文件規定的要求。

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

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

我們已取得從事生產經導管人工主動脈瓣膜置換系統和導管鞘的第三類醫療器械生產許可證，且在有效期內。

《醫療器械監督管理條例修正案（草案）》（「**修訂草案**」）已結束公開徵求意見階段（二零一八年六月二十五日至二零一八年七月二十四日）。截至最後實際可行日期，修訂草案尚未正式頒佈及實施。與現行《醫療器械監督管理條例》（二零一七年修訂）相比，修訂草案新增**12**條，刪除兩條及修改**39**條。主要變動集中在以下方面：(i)完善「醫療器械上市許可持有人」制度；(ii)改革臨床試驗管理制度；(iii)優化審批程序；及(iv)完善上市後監管要求。對於臨床試驗管理制度，修訂草案明確了「臨床評價」概念及在各類醫療器械的應用。用於支持或者維持生命或者臨床使用具有高風險的第三類醫療器械，原則上需要開展臨床試驗。修訂草案亦增加了第三類醫療器械進行臨床試驗對人體具有較高風險的應當經「臨床試驗」審

監管環境

批，並將臨床試驗審批由明示許可改為默示許可；對用於治療嚴重危及生命且尚無有效治療手段疾病的醫療器械，臨床試驗要求已附條件減少。對於醫療器械上市，修訂草案明確了自行經營或委託經營模式下對（其中包括）產品質量及質量控制體系負責的實體為醫療器械上市許可持有人，並增加了醫療器械網絡銷售的新規定。對於監管要求，修訂草案擴大了對研製、生產、經營、使用各個環節的監督範圍，並增加了延伸檢查方法。本公司認為修訂草案如按目前草擬的內容實施將不會對本集團正在進行及規劃的臨床試驗、基於經營範圍的銷售和註冊以及本集團持續的經營及其他活動造成重大影響。

醫療器械生產質量管理

根據《醫療器械生產監督管理辦法》及國家食品藥品監督管理總局於二零一四年十二月二十九日頒佈並於二零一五年三月一日生效的《醫療器械生產質量管理規範》，醫療器械生產企業應當按照《醫療器械生產質量管理規範》的要求，建立質量管理體系並保持有效運行。醫療器械生產企業應當定期按照《醫療器械生產質量管理規範》的要求對質量管理體系運行情況進行全面自查，並於每年年底前向所在地的省、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。企業應制定採購控制程序，建立供應商審核制度，對供應商進行評價，確保採購產品符合法定要求。企業應當對原材料採購、生產、檢驗等過程進行記錄。記錄應當真實、準確、完整，並符合可追溯的要求。

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

根據國家食品藥品監督管理局於二零一五年九月二十五日頒佈並於二零一五年九月二十五日生效的《關於印發醫療器械生產質量管理規範現場檢查指導原則等4個指導原則的通知》，在醫療器械註冊現場核查、生產許可（含變更）現場檢查中，檢查組將依據指導原則對現場檢查情況出具建議結論，建議結論分為「通過檢查」、「未通過檢查」、「整改後複查」三種情況。在各類監督檢查中，發現關鍵項目不符合要求的，或雖然僅有一般項目不符合要求，但可能對產品質量產生直接影響的，應當要求企業停產整改；僅發現一般項目不符合要求，且不對產品質量產生直接影響的，應當要求企業限期整改。監管部門將對檢查組提交的建議結論和現場檢查資料進行審核，出具最終檢查結果。

監管環境

檢查組於往績記錄期內對我們進行過多次醫療器械生產質量管制規範現場檢查，檢查組出具的建議結論為「通過檢查」或「限期整改」。限期整改的事項已在規定期限內完成整改並向檢查組提交了整改報告。

根據主管部門對我們醫療器械生產與質量管理的現場檢查，於往績記錄期，我們符合醫療器械生產質量管理規範的要求。

醫療器械臨床試驗質量管理規範

國家食品藥品監督管理總局、國家衛生和計劃生育委員會於二零一六年三月一日頒佈了《醫療器械臨床試驗質量管理規範》(於二零一六年六月一日生效)，該規定涵蓋了醫療器械臨床試驗全過程，包括臨床試驗的方案設計、實施、監查、核查、檢查，以及數據的採集、記錄，分析總結和報告等。開展醫療器械臨床試驗，申辦者應當按照試驗用醫療器械的類別、風險、預期用途等組織制定科學、合理的臨床試驗方案。申辦者負責組織制定和修改研究者手冊、臨床試驗方案、知情同意書、病例報告表、有關標準操作規程以及其他相關文件，並負責組織開展臨床試驗所必需的培訓。申辦者應當根據試驗用醫療器械的特性，在經資質認定的醫療器械臨床試驗機構中選擇試驗機構及其研究者。我們作為醫療器械臨床試驗的申辦者，負責發起、申請、組織、監查臨床試驗，並對臨床試驗的真實性、可靠性負責。

醫療器械經營許可

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

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

我們目前持有第三類醫療器械經營許可證，且在有效期內。

監管環境

創新醫療器械特別審查程序

中共中央辦公廳、國務院辦公廳於二零一七年十月頒佈了《關於深化審評審批制度改革鼓勵藥品醫療器械創新的意見》(「意見」)，其中鼓勵創新醫療器械研發，對國家科技重大專項和國家重點研發計劃支持以及由國家臨床醫學研究中心開展臨床試驗並經中心管理部門認可的創新醫療器械，給予優先審評審批。

根據國家藥品監督管理局於二零一八年十一月二日頒佈並於二零一八年十二月一日生效的《創新醫療器械特別審查程序》，符合下列情形的醫療器械審查，適用於特別審查程序：(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應超過五年；或者核心技術發明專利的申請已由國務院專利行政部門公開，並由國家知識產權局專利檢索諮詢中心出具檢索報告，報告載明產品核心技術方案具備新穎性和創造性；(2) 申請人已完成產品的前期研究並具有基本定型產品，研究過程真實和受控，使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，國家藥品監督管理局優先進行行政審批。

兩票制

二零一六年十二月二十六日，國家食品藥品監督管理總局等八個政府部門發佈《關於在公立醫療機構藥品採購中推行兩票制的實施意見(試行)》。根據該規定，「兩票制」是指藥品生產企業到流通企業開一次發票，流通企業到醫療機構開一次發票。該規定要求公立醫療機構藥品採購中逐步推行「兩票制」，鼓勵其他醫療機構推廣，爭取到二零一八年在全國全面推開。

監管環境

二零一八年三月五日，國家衛計委等六個政府部門發佈《關於鞏固破除以藥補醫成果持續深化公立醫院綜合改革的通知》，該通知規定實行高值醫用耗材分類集中採購，逐步推行高值醫用耗材購銷「兩票制」。

二零一九年七月十九日，國務院辦公廳發佈《關於印發〈治理高值醫用耗材改革方案〉的通知》，該規定鼓勵各地結合實際通過「兩票制」等方式減少高值醫用耗材流通環節，推動購銷行為公開透明。該項任務預計於二零二零年底前完成。

截至最後實際可行日期，已在醫療耗材領域實施「兩票制」的省份包括福建省、陝西省、安徽省等。於二零一八年七月二十三日，福建省醫療保障管理委員會辦公室發佈《關於開展醫療器械（醫用耗材）陽光採購結果全省共用工作的通知》，根據該規定，耗材採購嚴格執行「兩票制」，鼓勵實行「兩票制」。於二零一八年七月二十三日，陝西省深化醫藥衛生體制改革領導小組辦公室等八個陝西省政府部門發佈《關於進一步推進藥品和醫用耗材「兩票制」的通知》的規定，在全省城市公立醫療機構全面實施藥品耗材「兩票制」的基礎上，從二零一八年八月一日起，全省縣及縣以下基層醫療衛生機構在藥品耗材採購中實行「兩票制」。於二零一七年十一月十五日，安徽省食藥監局等五個安徽省政府部門發佈《安徽省公立醫療機構醫用耗材採購「兩票制」實施意見（試行）》，自二零一七年十二月一日起，在全省二級以上公立醫療機構實施醫用耗材採購「兩票制」。

醫療器械境外臨床試驗資料

二零一八年一月十日，國家食品藥品監督管理總局發佈《接受醫療器械境外臨床試驗資料技術指導原則》（以下簡稱指導原則）。根據指導原則，境外臨床試驗資料是指，全部或同期在境外具備臨床試驗開展所在國家（地區）要求條件的臨床試驗機構中，對擬在我國申報註冊的醫療器械在正常使用條件下的安全有效性進行確認的過程中所產生的研究資料。

接受境外臨床試驗資料的三個基本原則為：(i)倫理原則：境外臨床試驗應當遵循《世界醫學大會赫爾辛基宣言》確定的倫理準則。申請人同時需說明採用的臨床試驗開展所在國家（地區）的倫理、法律、法規所制定的規範和標準，或國際規範和標準；(ii)依法原則：

監管環境

境外臨床試驗應當在有臨床試驗品質管制的國家（地區）開展，並且符合我國醫療器械（含體外診斷試劑）臨床試驗監管要求；及(iii)科學原則：境外臨床試驗資料應真實、科學、可靠、可追溯，申請人應提供完整的試驗資料，不得篩選。

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

醫療器械廣告

根據《醫療器械監督管理條例》和衛生部、國家工商行政管理總局、國家食品藥品監督管理總局於二零零九年四月七日頒佈並於二零一八年十二月三十一日修訂並生效的《醫療器械廣告審查辦法》，醫療器械廣告的發佈應當由具有合法資格的醫療器械生產企業或者醫療器械經營企業，向所在地的省、自治區、直轄市人民政府食品藥品監督管理部門提出申請，並取得醫療器械廣告批准文號，醫療器械廣告批准文號有效期為一年。

醫療器械廣告應當真實合法，不得含有虛假、誇大、誤導性的內容。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。

直至今日為止，我們已取得經導管人工主動脈瓣膜置換系統產品的醫療器械廣告批准文號，有效期至二零二零年三月十三日。未來我們亦將遵守上述有關醫療器械廣告的有關規定。

國家醫療保險計劃

國家醫療保險計劃乃根據國務院於一九九八年十二月十四日發佈的《關於建立城鎮職工基本醫療保險制度的決定》實施，據此，城鎮城區的所有僱主必須在城鎮職工基本醫療保險計劃中登記僱員，保險費由僱主和僱員共同繳納。根據國務院辦公廳於二零零三年一月十六日發出的《關於建立新型農村合作醫療制度意見的通知》，中國推出新型農村合作醫療制度，以為選定區域的農民提供醫療保險，自此覆蓋至全國。國務院於二零零七年七月十日頒

監管環境

佈《國務院關於開展城鎮居民基本醫療保險試點的指導意見》，據此，試點地區的城鎮居民（而非城鎮職工）可自願加入城鎮居民基本醫療保險。於二零一五年，中國政府宣佈《全國醫療衛生服務體系規劃綱要(2015-2020年)》，旨在建立基本醫療保健制度，到二零二零年覆蓋農村及城鎮居民。

於二零一六年一月三日，國務院發出《國務院關於整合城鄉居民基本醫療保險制度的意見》，以整合城鎮居民基本醫療保險和新型農村合作醫療兩項制度，建立統一的城鄉居民基本醫療保險制度，覆蓋除參與城鎮職工基本醫療保險的農民工以及靈活就業人員以外的所有城鄉居民。

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

高值醫用耗材改革方案

二零一九年七月三十一日，國務院辦公廳頒佈《關於印發治理高值醫用耗材改革方案的通知》（國辦發[2019]37號）（「《方案》」）。根據該方案，值醫用耗材的定義為直接作用於人體、對安全性有嚴格要求、臨床需求量大、價格相對較高，且群眾費用負擔重的醫用耗材。《方案》針對治理高值醫用耗材提出若干改革方案，包括：(1)逐步統一全國醫保高值醫用耗材分類與編碼，制定醫療器械唯一標識系統規則，探索實施高值醫用耗材註冊、採購、使用等環節規範編碼銜接應用。上述任務由國家醫保局、國家藥監局、國家衛生健康委負責，於二零二零年底完成；(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。上述任務由國家醫保局、財政部負責，於二零二零年六月底前出臺准入管理辦法；(3)取消公立醫療機構醫用耗材加成，二零一九年底實現全部公立醫療機構醫用耗材「零差率」銷售，高值醫用耗材銷售價格按採購價格執行；(4)研究制定醫保支付政策，上述任務由國家醫保局、財政部、國家衛生健康委負責，持續推進完成；同時，科學制定高值醫用耗材醫保支付標準，並建立動態調整機制。醫保基金和患者按醫保支付標準分別支付高值醫用耗材費用，引導醫療機構主動降低採購價格。

監管環境

出口登記

根據國家食品藥品監督管理總局於一九九六年一月六日頒佈並生效的《醫療器械產品出口證明申辦規定》，國家食品藥品監督管理總局根據《國務院辦公廳關於印發國家醫藥管理局職能配置、內設機構和人員編製方案的通知》(國辦發[1994]66號)通知精神，代表中國政府對境內企業(包括中國企業、中外合資合作企業、外資企業)生產的醫療器械產品進行產品安全性和合法性審查，並按國際慣例核發出口證明書，證明該產品已在中國境內取得合法生產許可。國家食品藥品監督管理總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，其有效期均為兩年。

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

- (1) 發現申辦文件有虛假偽造或已超過有效期的；
- (2) 有用戶投訴並證實該產品發生質量事故的。

我們目前已持有VenusA-Valve、VenusP-Valve、導管鞘產品的出口銷售證明，且均在有效期內。

有關其他方面的法律法規

醫院分級

衛生部頒佈的《醫院分級管理辦法》¹將醫院分為三級十等。三級醫院為最高水平醫院及分為特、甲、乙、丙四等。一級及二級醫院分別分成甲、乙、丙三等。三級醫院是向若干地區提供高水平專科性醫療衛生服務和執行高等教學、科研任務的區域性以上的醫院。二級醫院是向多個社區提供綜合醫療衛生服務和承擔一定教學、科研任務的地區性醫院。一級醫院是直接向一定人口的社區提供預防、醫療、保健、康復服務的基層醫院、衛生院。

¹ 根據衛生部於一九九八年四月十三日頒佈的衛生部門規章廢止目錄，《醫院分級管理辦法》已被廢除。然而，根據《醫院分級管理辦法》對醫院進行的分類仍在施行中。

監管環境

勞動和社會保障

根據全國人大常務委員會於一九九四年七月五日頒佈並於二零一八年十二月二十九日修訂並生效的《中華人民共和國勞動法》、全國人大常務委員會於二零一二年十二月二十八日修訂並於二零一三年七月一日生效的《中華人民共和國勞動合同法》及國務院於二零零八年九月十八日頒佈並於當日生效的《中華人民共和國勞動合同法實施條例》，用人單位應當依法建立和完善勞動規章制度，嚴格遵守國家標準，並為勞動者提供相關培訓，保障勞動者享有勞動權利、履行勞動義務。用人單位與勞動者應簽訂書面的勞動合同，勞動合同分為固定期限勞動合同、無固定期限勞動合同和以完成一定工作任務為期限的勞動合同。用人單位向勞動者支付的工資不得低於當地最低工資標準。

根據全國人大常務委員會於二零一零年十月二十八日頒佈並於二零一八年十二月二十九日修訂並生效的《中華人民共和國社會保險法》、國務院於二零一九年三月二十四日修訂並生效的《中華人民共和國住房公積金管理條例》及國務院於二零一九年三月二十四日修訂並生效的《社會保險費徵繳暫行條例》，中國的企業應按法定繳納基數和繳納比例為其員工繳納基本養老保險、失業保險、生育保險、工傷保險、基本醫療保險和住房公積金。如未能按時足額向有關地方行政機關繳納有關款項，用人單位可能會被責令補足或罰款。

生產安全

根據全國人大常務委員會於二零一四年八月三十一日修訂並於二零一四年十二月一日生效的《中華人民共和國安全生產法》，企業必須具備《中華人民共和國安全生產法》及其他有關法律、行政法規、國家標準及行業標準規定的安全生產條件，健全安全生產責任制和安全生產規章制度，推進安全生產標準化建設，確保安全生產。不具備安全生產條件的實體，不得從事生產經營活動。

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

監管環境

知識產權

商標

全國人大常務委員會於二零一三年八月三十日修訂並於二零一四年五月一日生效的《中華人民共和國商標法》及國務院於二零一四年四月二十九日修訂並於二零一四年五月一日生效的《中華人民共和國商標法實施條例》對商標註冊的申請、審查和核准、續展、變更、轉讓、使用、無效情形等方面作出規定，並對商標註冊人享有的商標專用權進行了保護。根據上述法律法規，註冊商標的有效期限為十年，自批准註冊當日起計算。註冊商標有效期限滿，如需要繼續使用，須於期滿前十二個月內按照規定辦理續期手續。在此期間若未能完成辦理手續，可以展延六個月。每次註冊續期的有效期限為十年，自該商標上一次有效期限屆滿之日起計算。商標註冊人可以通過簽訂商標使用許可合同，許可他人使用其註冊商標。

專利

根據全國人大常務委員會於二零零八年十二月二十七日修訂並於二零零九年十月一日生效的《中華人民共和國專利法》及國務院於二零一零年一月九日修訂並於二零一零年二月一日生效的《中華人民共和國專利法實施細則》，中國專利包括發明專利、實用新型專利或外觀設計專利。發明，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，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，是指對產品的形狀、圖案或者其結合以及色彩與形狀、圖案的結合所作出的富有美感並適於工業應用的新設計。發明專利權的期限為二十年，實用新型專利權和外觀設計專利權的期限為十年，均自申請日起計算。專利持有人享有的專利權受到法律保護，他人必須取得專利持有人許可或適當授權後，方可使用專利，否則將構成專利權侵權行為。

於二零一八年十二月五日，國務院向全國人大提交《中華人民共和國專利法》第四次修正案草案（「**專利法修正案草案**」）。專利法修正案草案已由十三屆全國人大常委會第七次會議進行審議，並於二零一九年一月四日至二零一九年二月三日期間公開徵求意見。截至最後實際可行日期，專利法修正案草案尚未獲正式頒佈及實施。與於二零零八年十二月二十七日修訂及於二零零九年一月一日生效的有效專利法相比，專利法修正案草案的主要變動集中於以下方面：(i)明確發明人或設計人**分享職務發明創造收益**的激勵機制；(ii)延長外觀設計專利的期限；(iii)建立新的「開放許可」制度；(iv)強化網絡服務提供者對網絡專利侵權行為要承擔的連帶責任；(v)改善侵犯專利權案件中舉證責任的分擔情況；及(vi)提高侵犯專利權的損害賠償數額。

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

監管環境

著作權

根據全國人大常務委員會於二零一零年二月二十六日修訂並於二零一零年四月一日生效的《中華人民共和國著作權法》，中國公民、法人或其他組織的作品，包括以文字、口述等形式創作的文學、藝術、自然科學、社會科學、工程技術及計算機軟件等，不論是否發表，均由其享有著作權。著作權持有人享有多種權利，包括發表權、署名權及複製權等。

根據國家版權局於二零零二年二月二十日頒佈的《計算機軟件著作權登記辦法》和國務院於二零一三年一月三十日修訂並於二零一三年三月一日生效的《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二零一七年八月二十四日頒佈並於二零一七年十一月一日生效的《互聯網域名管理辦法》的規定，在中國境內設立域名根服務器及域名根服務器運行機構、域名註冊管理機構和域名註冊服務機構的，應當根據規定取得工業和信息化部或者省、自治區、直轄市通信管理部門的許可。域名註冊服務遵循「先申請先註冊」原則。工業和信息化部於二零一七年十一月二十七日頒佈並於二零一八年一月一日生效的《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。

企業所得稅有關的法律法規

根據全國人大常務委員會於二零一七年二月二十四日修訂並生效的《企業所得稅法》及國務院於二零零七年十二月六日頒佈並於二零零八年一月一日生效的《企業所得稅法實施條例》規定，依法在中國境內成立或者依照外國（地區）法律成立但實際管理機構在中國境內的企業為居民企業，居民企業應當就其來源於中國境內外的所得，依照25%的稅率繳納企業所得稅。對國家重點扶持和鼓勵發展的產業和項目，給予企業所得稅優惠；國家需要重點扶持的高新技術企業，減按15%的稅率徵收企業所得稅。

監管環境

產品責任及消費者權益保護

根據全國人大常務委員會於二零一八年十二月二十九日修訂並生效的《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、銷售者依照規定承擔產品質量責任。

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

產品質量應當檢驗合格，不得以不合格產品冒充合格產品。可能危及人體健康和人身、財產安全的工業產品，必須符合保障人體健康和人身、財產安全的國家標準、行業標準；未制訂國家標準、行業標準的，必須符合保障人體健康和人身、財產安全的最低要求。禁止生產、銷售不符合保障人體健康和人身、財產安全的標準和要求的工業產品。存在生產及銷售有缺陷、淘汰及失效產品；偽造產地、質量標誌；摻雜、摻假、以假充真、以次充好或以不合格產品冒充合格產品等違法行為的生產者及銷售商要承擔賠償責任、可能被沒收銷售所得、撤銷營業執照及處以罰款，情節嚴重的可能須承擔刑事責任。由於生產者、銷售者的過錯使產品存在缺陷，造成人身、他人財產損害的，生產者、銷售者應當承擔賠償責任。

根據全國人大常務委員會於二零零九年十二月二十六日頒佈並於二零一零年七月一日生效的《中華人民共和國侵權責任法》。因醫療器械的缺陷而造成患者損害的，患者可向醫療機構或者製造商請求賠償。患者向醫療機構請求賠償的，醫療機構賠償後有權向負有責任的製造商追償。

與外商投資有關的法律法規

根據全國人大常務委員會於二零一八年十月二十六日修訂並生效的《中華人民共和國公司法》，在中國境內設立的有限責任公司和股份有限公司，兩類公司均有法人地位。有限責任公司及股份有限公司的股東責任以股東出資註冊資本額或認購的股份為限。中國公司法亦適用於外商投資企業。如外商投資法律有其他規定，該等規定亦適用。

監管環境

根據國家發改委與商務部於二零一七年六月二十八日修訂並於二零一七年七月二十八日生效的《外商投資產業指導目錄》及於二零一九年六月三十日由國家發改委及商務部頒佈並於二零一九年七月三十日起實施的《外商投資准入特別管理措施（負面清單）（2019年版）》，其中規定了外商投資中國不同產業的准入限制，將外商投資產業劃分為「鼓勵外商投資產業目錄」和「外商投資准入特別管理措施（外商投資准入負面清單）」兩類。外商投資准入特別管理措施（外商投資准入負面清單）進一步細分為「限制外商投資產業目錄」與「禁止外商投資產業目錄」。未列入「外商投資准入特別管理措施（外商投資准入負面清單）」之各產業則為允許外商投資產業。

商務部於二零一八年六月二十九日頒佈並於二零一八年六月三十日生效的《外商投資企業設立及變更備案管理暫行辦法（2018年修訂）》規定了不涉及國家規定實施准入特別管理措施的外商投資企業的設立及變更程序。外商投資企業或其投資者應當根據本辦法真實、準確、完整地提供備案信息，填寫備案申報承諾書，不得有虛假記載、誤導性陳述或重大遺漏。

《中華人民共和國外商投資法》（簡稱《外商投資法》）於二零一九年三月十五日獲第十三屆全國人民代表大會第二次會議正式採納，並將於二零二零年一月一日生效。制定《外商投資法》旨在進一步擴大開放、大力促進境外投資及保護境外投資者的合法權益。根據《外商投資法》，境外投資有權享受准入前國民待遇並受負面清單管理制度規限。准入前國民待遇指在投資引入的階段給予境外投資者及其投資不低於國內投資者及其投資的待遇。負面清單管理制度指國家對指定領域的外資引入實施特別管理措施。境外投資者不得投資負面清單列明的任何禁止實施領域，並須滿足負面清單列明的條件後方可投資任何限制實施領域。

境外投資者於中國境內的投資、收益及其他合法權益依法受到保護，且支持企業發展的各項國民政策同等適用於外資企業。國家保障外資企業平等參與標準制訂工作。國家保障外資企業依法通過公平競爭參與政府採購活動。除特殊情況外，國家不得徵收任何境外投資。於特殊情況下，國家為了公共利益的需要，可以依法對境外投資者的投資實行徵用或徵收。徵收及徵用應當依照法定程序進行，並及時給予合理的補償。在開展業務活動中，外資企業須遵守有關勞動者保護、社會保險、稅收、會計、外匯及中國法律法規列明的其他事項的相關條款。

監管環境

由二零二零年一月一日起，《外商投資法》將取代《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》及《中華人民共和國外資企業法》，成為外商在中國投資的法律基礎。

H股「全流通」試點

根據中國證監會於二零一七年十二月二十九日發佈的《中國證監會深化境外上市制度改革開展H股「全流通」試點》、《中國證監會新聞發言人常德鵬就開展H股「全流通」試點相關事宜答記者問》、中國證券登記結算有限責任公司和深圳證券交易所於二零一八年四月二十日頒佈的《H股「全流通」試點業務實施細則（試行）》及中國證券登記結算有限責任公司於二零一八年五月二十二日頒佈的《H股「全流通」試點業務指南（試行）》，取得中國證監會H股「全流通」試點批准的境外上市公司（「**試點公司**」），將參加H股「全流通」試點的相關股份由中國證券登記結算有限責任公司跨境轉登記至香港股份登記機構，成為可在香港聯交所上市流通的股份，試點企業不超過**3**家。參與試點的企業需履行若干程序，並滿足以下四項基本條件：

- (1) 符合外商投資准入、國有資產管理、國家安全及產業政策等有關法律規定和政策要求。
- (2) 所屬行業符合創新、協調、綠色、開放、共享的發展理念，符合國家產業政策發展方向，契合服務實體經濟和支持「一帶一路」建設等國家戰略，且須為優質企業。
- (3) 存量股份的股權結構相對簡單，且其各自市值不低於**10**億港元。
- (4) 公司治理規範，企業內部決策程序依法合規，具備可操作性，能夠充分保障股東知情權、參與權和表決權。

於二零一九年十一月十四日，中國證監會發佈《H股公司境內未上市股份申請「全流通」業務指引》，允許符合若干條件的H股公司及擬上市H股公司可向中國證監會申請全流通。

監管環境

以色列監管概覽

本文件章節概述因我們的以色列間接附屬公司Keystone Heart而與我們有關的各項監管事宜。

在以色列進行臨床試驗

以色列衛生部（「衛生部」）負責監管臨床試驗，其已採納與FDA及歐洲藥品管理局大體一致的規程。因此，在以色列進行的研究相對能更簡易地符合FDA及歐洲藥品管理局的規定，從而使在以色列進行臨床試驗的醫療技術能更快地進入美國及歐盟（「歐盟」）商業市場。

在以色列進行人體臨床試驗，須按照根據《以色列公共衛生條例（人體臨床試驗）》（經不時修訂）及其他適用法規實施的《人體臨床試驗指引》的規定，先取得計劃進行臨床研究的機構倫理委員會及總經理的特別批准。該等法規規定須取得機構倫理委員會及總經理以及衛生部的批准（若干情況下除外）。

機構倫理委員會須（其中包括）評估項目可能產生的預期裨益，確定其是否有充分理由讓人體試驗對象承受風險及不便。另外，委員會須確保參與者的權利及安全得到充分保障，以及臨床試驗過程中收集的資料準確無誤。

倘我們的以色列附屬公司擬在以色列對其在研產品進行臨床研究，其須取得將進行臨床試驗的各機構的倫理委員會及總經理的批准，且在多數情況下，須取得衛生部的批准。

醫療器械及進出口法規

器械及製造法規

醫療器械的國際銷售須遵守外國政府監管，監管因國家而異。就醫療器械取得外國許可或批准或從指定驗證機構（定義見一九九三年六月十四日有關醫療器械的議會指令93/42/EEC）取得CE合格證明書所需的時間或會與取得FDA許可或批准所需者的時間不同。指定驗證機構與FDA亦常會實施不同的規定。

以色列的醫療器械領域由AMAR監督。AMAR負責以色列醫療器械註冊、就醫療器械進入以色列提供各種進口許可證、監測以色列醫療器械的營銷，並發出文件以協助出口商在以色列製造醫療器械。然而，在以色列製造醫療器械目前本身並無具法律約束力的框架適用（適用於根據適用營業執照在以色列製造及／或醫療器械製造工廠的規定除外）。然而，以

監管環境

以色列的衛生機構經常要求醫療器械製造商根據醫療器械法（定義見下文）向AMAR註冊其製造的醫療器械。此外，外國進口商亦可能需要AMAR註冊證作為從以色列公司購買醫療器械的條件。

此外，以色列有一項法令及多項條例監管醫療器械，分別為醫療器械法－二零一二年（「**醫療器械法**」）及醫療器械（醫療器械註冊與更新）條例－二零一三年（「**醫療器械條例**」）。醫療器械法一般規定在以色列製造或營銷的醫療器械須向AMAR註冊，或對於在以色列製造而只為出口以色列境外及並非在以色列營銷的醫療器械，則規定製造商須通知衛生部，並對製造、進口、銷售或使用須向AMAR註冊但實未註冊的醫療設備的行為施加刑事禁止（除特殊情況除外）。為取得AMAR註冊（如需要），醫療器械製造商及／或進口者將須遞交大量文件反映已取得必要監管批准（**CE標誌**、**FDA的510(k)**、**FDA的上市前批准**、**加拿大醫療器械合格評定體系認證**），或就並無在任何「獲認可國家」（定義見醫療器械法第1條，附件一中所列國家之一，包括美國）註冊或授權的以色列製造設備而言，須遞交風險分析、臨床評估、臨床試驗概要及有關器械的安全性及有效性的專家意見。並可能會於註冊期間提出附加要求，包括跟進審查及／或與衛生部審查員舉行正式會晤。

截至最後實際可行日期，我們以色列附屬公司的現時醫療器械產品－TriGUARD3無需在以色列註冊，乃由於目前製造的該產品僅供出口作研究用途，而非作商業用途。我們以色列附屬公司計劃在取得**CE**標誌後於以色列註冊其現時醫療器械產品，彼時我們的附屬公司將開始生產有關產品以出口作商業銷售。

進出口法規

以色列原產醫療器械的產品生命週期中可能需要的其他類型批准包括自由銷售證（「**FSC**」）及定期組件進口批准，如下文所述。

自由銷售證書。以色列出口通常不需要牌照（根據有關若干產品或技術的法律明確規定者除外）。對於出口醫療器械，以色列法律本身毋需許可證；然而，AMAR獲授權向以色列醫療器械出口商頒發**FSC**。**FSC**文件是（其中包括）載有若干詳情的聲明，例如(a)確認產品是以色列法律下的醫療器械；(b)確認醫療器械在以色列製造；(c)確認醫療器械已在AMAR註冊；及(d)確認醫療器械已獲批准供在以色列醫療機構使用。外國監管及海關當局可要求以色列出口商證明其已獲**FSC**。

進口批准。經濟部頒佈的自由進口令－二零一四年（經修訂）（「**進口令**」）規管以色列的一般進口事宜，並規定具體文件及政府授權供海關清關各種產品。

監管環境

營業執照

我們的以色列附屬公司要在其所在地以色列凱撒利亞作為一家醫療器械公司經營業務，須領取營業執照。根據以色列《一九六八年營業許可法》(Licensing of Businesses Law, 1968)，營業許可的整體權限由以色列內政部控制。許可證一般於任何其他有關政府部門（如衛生部）事先批准後，再由內政部的地方分支機構頒發。許可證必須每年重續一次。我們以色列附屬公司最近期的營業執照（由內政部海法地方分支機構頒發）有效期至二零二四年十二月三十一日。

環境、衛生及安全

醫療器械公司（如我們的附屬公司）開展的若干類研發及商業活動須取得不同政府部門的許可，包括以色列環保部、衛生部及地方市政部門。環保部及衛生部亦會定期檢查，以審查並確保遵從各類適用法規。

包裝材料及廢棄物

以色列二零一一年《包裝材料法》(《包裝材料管理法》)（「**包裝法**」）就包裝廢棄物的處理訂立準則，並對包裝產品及服務包裝材料的生產者及進口者施加回收利用其產品的任何包裝廢棄物的延展責任。該法視所生產材料的類別設定年度強制回收利用目標。生產者或進口者回收利用的包裝廢棄物總量，不得低於生產者或進口者年內出售的產品總量一次性使用包裝材料總重量的60%。為履行義務，生產者及進口者須與代其行事的合格機構簽訂契約。

危險物料

在以色列，根據以色列《危險物質法5753-1993》(Dangerous Substances Law 5753-1993)，儲存或使用若干危險物料的公司須自環保部取得毒物許可證。根據《藥劑師規例（放射性元素及副產品）—一九八零年》(Pharmacists Regulations (Radioactive Elements and By-Products) - 1980)，在以色列開發及製造產品，尤其是在過程中使用放射性物料須自以色列環境輻射專員(Commissioner for Environmental Radiation)（「**專員**」）取得許可證。倘公司未能滿足條件，專員有權取消許可證。此外，倘專員認定設施的若干活動或條件對個人、公眾或環境構成危險，許可證可被即時取消而毋須事先通知。由於我們的以色列附屬公司在工作中並無涉及任何適用危險物料，我們不受該許可證規定的規限。

工作場所衛生及安全

以色列法律載列大量工作安全規定，工作安全乃以色列境內受到高度監管的法律領域。大部分工作安全條例適用大多數僱主，尤其是行業內的生產廠房及工廠，而在我們以色列附屬公司的在研醫療器械產品商業化（及製造）後，其中大部分可能逐漸適用於我們的以色列附屬公司。

監管環境

以色列《一九七零年工作安全條例（新版）》(Work Safety Ordinance (New Version), 1970)（「條例」）適用於所有標準僱主及工廠。條例訂明多項工作安全法令，其中包括：

- 工廠應保持清潔及衛生的環境；
- 工廠應在所有時間保持對僱員健康的關注。此外，工作場所不得出現可能對僱員或其健康造成危害的擁擠情況；及
- 應採取有效及適當措施以使各個房間達到及保持適當的清新空氣流通水平。此外，必須採取有效措施使工廠內僱員正在工作的所有地方均達到及保持充足及適當的光照（不論自然或人工）。另亦須採取有效措施使各個房間達到及保持合理溫度，該溫度視乎所需工作類型及是否需要體力勞動而異。

此外，工廠有責任進行持續記錄。該記錄應註明在工廠發生或出現的任何事故或疾病，以及向工廠發出的任何豁免。根據該條例任何其他章節必須隨附的調查及證書以及條例列明的任何其他事宜應予附上。

《一九五四年勞工監察（組織）法》(Labor Inspection (Organization) Law, 1954)適用於任何生產廠房或受條例所規限的工廠。根據該法，工作場所擁有超過25名僱員的，須成立管理層工人聯合安全委員會（由僱員及僱主代表組成），工人在該委員會上可提呈有關工作安全的不滿及建議。安全委員會須負責確保工廠遵守適用規則及規例、調查工作相關事故及對工作場所安全改進提供建議。《一九六零年勞工監察組織（安全委員會及安全理事會）規例》(Regulations of the Labor Supervision Organization (Safety Committee and Safety Trustees), 1960)監管該安全委員會的工作。根據《一九八四年勞工監察組織（向工人發出資料及指示的通知）規例》(Regulations of the Labor Supervision Organization (Notification of Information and Instruction to Workers), 1984)，受條例規管的僱主／工廠必須委任安全管理人。該安全管理人必須根據法律履行職責並就任何適用規例或工作安全相關問題向僱主提供意見。此外，根據《二零一三年勞工監察組織（安全管理計劃）規例》(Regulations of the Labor Supervision Organization (Safety Management Plan), 2013)，工廠僱用超過50名僱員的，必須就管理工作場所安全建立一個系統性流程，以預防工作相關事故及／或疾病並確保工廠遵照工作安全法律運行。

根據《一九九九年勞工監察組織（提供資料及僱員培訓）規例》(Regulations of the Labor Supervision Organization (Provision of Information and Employee Training), 1999)，僱主必須向僱員提供有關任何及所有工作場所危害的資料以及有關如何避免該等風險的所需資料。此外，僱主須進行安全指導及／或培訓並確保所有相關僱員受到良好培訓及獲妥為告知。

《一九四七年工作安全規例（護目鏡）》(Safety at Work Regulations (Safety Glasses), 1947)規定僱主須向從事任何該規例界定為對其眼部構成風險的活動的僱員提供適當裝備以預防眼部受傷。《一九八八年工作安全規例（工作場所急救）》(Safety at Work Regulations (First Aid in Workplaces), 1988)規定任何及所有工作場所必須在場所內存置急救箱。該種急救箱必須為所有工人備有足夠設備。須為每150名工人配備一個急救箱。

監管環境

知識產權

以色列的知識產權法律制度涵蓋收購、維護及知識產權的強制執行。知識產權法律在時間長度及範圍方面對（其中包括）發明、商標及版權作品（包括電腦軟件、電影及錄製音樂）的獨佔權作出限制。於知識產權屆滿後，相關發明或版權作品的著作權將自動消失，且公眾可免費使用並進一步開發或改進為新發明及新開發產品或版權作品。

知識產權領域的國際條約訂有締約國同意在其境內維持的最低專營標準水平。以色列是大多數國際知識產權條約的成員國，維持的標準通常高於該等條約設定的最低標準。

以色列專利局（「以色列專利局」）是以色列通過註冊專利、設計、商標及原產地名稱為產業提供知識產權法律保護的部門。該局隸屬於以色列司法部。授予的權利視對申請的審查情況而定。此外，以色列專利局向公眾提供信息及指引，內容涉及其職能及責任以及與專利、設計及商標相關的事務。以色列未設立正式的版權註冊處。

專利

一九六七年《專利法》（經修訂）及一九六八年《專利條例（專利局實務規程、議事規則、文件及費用）》是以色列專利法的主要立法基礎。以色列是《保護工業產權巴黎公約》的成員國及《專利合作條約》（「專利合作條約」）的締約國。

一般而言，根據以色列專利法，可申請專利的發明的擁有人可向以色列專利局申請專利。按法律規定，可申請專利的發明是指全新、有用、適合作工業用途且非顯而易見的發明，可以是任何技術領域的產品或工藝。上述各項在《專利法》下訂有詳細標準。以色列專利法採用「先申請制」標準；如有多名申請人就相同發明申請專利，專利將授予最先提出有效申請者。

專利期限為最先申請日期（即優先權日期）起二十年，但在《專利法》規定的若干情況下可獲得展期。《專利法》訂有條文，在侵權訴訟中以禁令及賠償方式給予濟助。《專利法》賦予以色列專利獨家許可持有人獨立執行該專利的權利，前提是該許可已向以色列專利局註冊。此外，《專利法》載有特別條文，規定國家可以限制以色列專利局依法獲得的權限以保障國家安全，並列明在專利法所載若干情況下可作出的強制許可安排。

我們的以色列附屬公司為以色列發出的多項專利的獨家被許可人。然而，鑒於有關許可只可用於界定的領域，故根據《專利法》不大可能會被視作「獨家許可」，亦不大可能會向我們的以色列附屬公司提供在以色列提出有關專利的專利侵權申索的資格。

監管環境

商標

一九七二年《商標條例》為商標提供保障，商標是指含有字母、數字、文字、圖像、符號或同時含有以上各項的標記，用於識別貨品。服務標記是就服務使用的一種商標。標記可按照以色列《商標條例》及《馬德里議定書》的規定在國家或國際範圍內申請註冊。尋求保障的具體商標類別在向商標局遞交的申請內指定。標記註冊就所涉及的产品或服務賦予標記擁有人獨家使用標記的權利。註冊亦可保護公眾在有關問題貨品或服務來源方面不受欺騙。非註冊標記在若干情況下亦可獲得保護。由身為《保護工業產權巴黎公約》成員國或世界貿易組織成員國公民的人士或實體擁有的在以色列的知名商標，即使未在以色列實際註冊，亦可受到保護。

有多種標記無法註冊，例如：(i)與具有專門宗教意義的標誌相同或類似的標記；(ii)以色列國或其機構的旗幟及標誌、外國或國際組織的旗幟及標誌，以及與上述任何一項類似的任何標記；或(iii)可能欺騙公眾的標記、含虛假原產地指示的標記，以及助長不公平貿易競爭的標記。

商標註冊的有效期為提交申請日期起十年，並可根據法律條文為商標註冊續期十年。我們的以色列附屬公司並無持有在以色列註冊的商標。

版權

《二零零七年版權法》對文學及藝術作品（包括電腦軟件）提供保護。以色列是《保護文學和藝術作品伯爾尼公約》、《世界版權公約》及《與貿易有關的知識產權協議》的締約國。

作品的版權是指與作品或其主要部分有關的專有權利，視作品類別涉及一種或多種下列行為：(i)與所有類別作品有關的複製行為；(ii)與尚未發表作品有關的出版行為；(iii)與文學作品、戲劇作品、音樂作品及錄音有關的公開表演行為；及／或(iv)與所有類別作品有關的傳播行為。

下列作品具有版權：(i)以任何形式確定的原創文學作品、藝術作品、戲劇作品或音樂作品；及(ii)錄音。編輯物的原創性是指作品的選擇及安排或其中所含數據的原創性。精神權利亦受《版權法》保護，但電腦軟件無精神權利。根據以色列法律，精神權利無法轉讓。作品版權於作者有生之年及其身故後七十年內存續。

監管環境

設計

《一九二四年專利及設計條例》(Patents and Designs Ordinance, 1924) (「設計條例」) 及新頒佈的《二零一七年設計法》(Designs Law, 2017) (「設計法」)，在二零一八年八月七日後註冊、提交及發佈的設計方面，取代設計條例) 保護設計的視覺特徵，如形狀、構造、樣式或以任何工業工藝或方法 (不論手工、機械或化學、獨立或組合) 應用於任何物品的裝飾。為獲得保護，設計應為新穎或原創 (設計條例下) 或既新穎又兼具個人特色 (設計法下) 的設計，且不應包括任何構造模式或原理或實質上屬於純機械裝置的事物。因此，設計不能就僅以產品功能要素支配的產品形狀進行註冊。合資格作為設計進行註冊的產品例子包括：珠寶、手錶、服裝、玩具、電話、傢具及所有器械及作業工具以及 (設計法下) 圖形符號 (不包括字體) 和顯示屏，但均須符合設計條例或設計法 (如適用) 所載的規定。設計權利的持有人可阻止第三方在註冊地 (即以以色列國) 採用註冊設計。透過向以色列專利局註冊有關設計，註冊設計可獲得最長合共25年或根據設計條例獲最長18年的保護。

商業秘密

專利權及著作權的期限有限，因此可選擇將個人的知識產權作為一項商業秘密加以保護。商業秘密包括技術知識、配方、商業計劃及非公開技術資料。商業秘密指可為其所有人提供超越競爭對手的優勢且擁有人採取合理措施防止洩漏的任何商業資料 (並非公開域名的一部分或在法律上很容易發現的)。未採取充分措施將技術知識保密可能導致失去對商業秘密的保護。《一九九九年商業侵權法》保護商業秘密不受他人非法盜用或擅自使用。在沒有證據證明所造成的實際損害的情況下，法院可應原告要求對每一次錯誤行為為判決賠償損失不超過100,000以色列新謝克爾。

以色列政府資助及稅務，包括稅收優惠計劃

經濟部首席科學家辦公室／國家技術創新局

過往從以色列經濟部首席科學家辦公室 (「首席科學家辦公室」) 獲得資助的公司須遵守《一九八四年鼓勵工業研究、開發與技術創新法》(Law for the Encouragement of Industrial Research, Development and Technological Innovation, 1984) (經修訂) 及相關條例 (「創新法」) (經創新法第7號修訂 (「修訂」，於二零一六年一月一日生效) 所修訂) 所載的條款。通過修訂，國家技術創新局 (「創新局」) 成立，取代首席科學家辦公室，並獲授廣泛權利為根據創新法的具體規定及眾多條文提供的補助制定規則。創新法 (經修訂) 要求須就銷售在首席科學家辦公室或創新局的支持下所開發產品產生的收益向創新局支付特許權使用費，並限制將首席科學家辦公室或創新局資助的技術知識的所有權轉讓予外國實體及將基於該技術知識的製造權利轉出以色列。我們的以色列附屬公司自其註冊成立起直至最後實際可行日期，並無獲得首席科學家辦公室或創新局的任何資助，故不受創新法及其限制的規限。

監管環境

有關以色列附屬公司及我們於當中所持股權的以色列稅務

我們的其中一間附屬公司Keystone Heart於以色列註冊成立。下文概述適用於以色列公司的現行稅務架構的若干方面（假設我們的以色列附屬公司為稅收目的而言被視為以色列國居民公司）。下文亦包含可使以色列居民公司潛在受惠的以色列政府稅收優惠計劃的討論。

以色列的一般企業所得稅架構

以色列居民公司（如我們的以色列附屬公司）通常須按24%（於二零一七年）及23%（於二零一八年及其後）的稅率就其應課稅收入（資本收益及普通收入）繳納企業所得稅。

《一九六九年工業鼓勵法（稅務）》

《一九六九年工業鼓勵法（稅務）》(Law for the Encouragement of Industry (Taxes), 1969)（「工業鼓勵法」）為「工業公司」提供若干稅收優惠。工業鼓勵法中「工業公司」是指於以色列註冊成立的以色列居民公司，且其於任何課稅年度的90%或以上收入（若干政府貸款收入除外）來自其旗下擁有位於以色列或《一九六一年以色列所得稅條例（新版）》（「條例」）第3a條所界定「領域」的「工業企業」。「工業企業」是指工業公司所持有於特定課稅年度主要從事工業生產活動的企業。

工業公司可獲得以下（其中包括）稅收優惠：

- 專利及使用真誠購買用於工業企業發展或進步的專利及技術知識權利的成本可於八年期間（自工業企業開始使用的課稅年度起計）內予以攤銷；
- 在若干條件下，有權選擇與其控制的以色列工業公司提交綜合報稅表；及
- 與公開發售有關的費用可於發售年度起三年期間內等額抵扣。

我們的以色列附屬公司不符合工業鼓勵法定義的「工業公司」資格，故上述優惠目前與其無關。

《一九五九年鼓勵資本投資法》下的稅收優惠

《一九五九年鼓勵資本投資法》(Law for the Encouragement of Capital Investments, 1959)（一般稱為「投資法」）為對生產設施（或其他合資格資產）進行資本投資提供若干獎勵。

監管環境

近年來，投資法經歷數次重大修訂，其中三次最重大的變動分別於二零零五年四月一日、二零一一年一月一日及二零一七年一月一日生效（分別稱為「二零零五年修訂」、「二零一一年修訂」及「二零一七年修訂」）。根據二零零五年修訂，於二零零五年修訂前的投資法的條文授出的稅務優惠仍有效但其後授出的任何稅收優惠受經修訂投資法條文的規限。同樣，二零一一年修訂推出新的優惠，取代根據二零一一年修訂前有效的投資法的條文授出的優惠。然而，有權享受二零一一年一月一日前有效的投資法項下優惠的公司有權選擇繼續享受有關優惠，前提是須符合若干條件，或者選擇放棄有關優惠而享受二零一一年修訂適用的優惠。除現有稅收優惠外，二零一七年修訂還為技術企業推出新優惠。

我們的以色列附屬公司尚未使用投資法項下的任何優惠。

本公司有關我們以色列附屬公司產生的資本收益及股息的稅務

資本收益稅是對非以色列居民股東處置以色列居民公司的股份時進行徵收。然而，非以色列居民（無論是個人還是公司）從以色列居民公司在二零零九年之後購買的股份出售中獲得資本收益，應免除以色列資本收益稅（惟若干例外情況（不適用於本公司者）並不適用）。

非以色列居民（不論是個人或公司，如本公司）於收取股息時須繳納以色列所得稅，稅率為25%（倘股息收取人於分派時或分派前12個月期間任何時間為「控股股東」（定義見下文），則稅率為30%）；根據適用的雙重稅務協定規定，該等稅率可能會降低（惟須事先收到以色列稅務局發出的有效證明以便降低稅率）。「控股股東」一般是指一名人士，而該人士單獨或與其親屬或與該人士長期合作的其他人士共同直接或間接持有一間公司任何「控制方式」的至少10%。「控制方式」一般包括投票、收取利潤、提名董事或行政人員、收取清算資產的權利或命令持有任何上述權利的某人如何行事的權利（不論有關權利的來源）。本公司將被視為有關我們持有以色列附屬公司股權的控股股東。

從歸屬於根據投資法享有優惠地位的實體的收入分派股息一般須按20%的稅率繳稅。

美國監管概覽

鑒於我們於美國的業務營運，於本文件本節概述與我們有關的多項監管事項。

監管環境

政府監管

美國聯邦、州及地方級的政府機構廣泛監管心血管醫療器械的研究及臨床開發、測試、生產、質量控制、批准、標籤、包裝、存儲、記錄、推廣、廣告、分銷、批准後監控及報告、營銷及進出口，比如我們及我們的附屬公司開發及商業化的心血管醫療器械。

美國食品藥品監督管理局對醫療器械的監管

於美國，FDA根據《聯邦食品、藥品和化妝品法案》（「**FDCA**」）及其實施法例監管醫療器械。

I. 上市前程序

除非適用豁免，如下文所述，任何在美國進行商業銷售的醫療器械必須首先獲得FDA的營銷授權。FDA將醫療器械分為三類。分類制度基於風險而定：

一類器械

一類器械對用戶的潛在危害最小，且通常在設計方面較二類及三類器械更簡單。一類器械包括通常對患者造成最低風險的醫療器械及通常僅須遵守FDA一般控制條文的器械，如：

- 器械登記及上市；
- 禁止摻假及錯誤標籤；
- 通告及維修、更換及退款；
- 記錄；
- 獨特的器械識別符及器械跟蹤（倘適用）；
- 不利事件及其他報告；
- FDA的質量體系規範（「**QSR**」）中藥品生產質量管理規範；及
- 在有限的情況下，上市前通告。

彈性繃帶屬於一類器械的一個例子。

監管環境

二類器械

二類器械屬一類與三類器械之間的風險範圍內中間位置。大部分醫療器械被視為二類器械。二類醫療器械為上述一般管制措施不足以確保器械的安全性和有效性的器械。FDCA實施一般管制及特殊管制，其通常為器械專用及包括二類醫療器械有關的性能標準、上市後監測、患者登記、特殊標識規定和上市前數據規定。重要的是，二類醫療器械須不時遵守上市前通告規定（即510(k)許可）。例如部分心臟監測器（包括心率計和心率報警器）。我們的V8及TAV8為二類器械。

三類器械

三類器械通常是維持或支持生命的器械，為植入物，或存在潛在的不合理的患病或受傷風險。三類器械是單靠一般和特殊控制不能保證該器械的安全性和有效性的醫療器械。三類器械亦須遵守上市前批准規定。可植入心臟起搏器屬於三類器械。在我們針對美國市場的產品中，VenusP-Valve和VenusA-Valve可能在美國被歸類為三類器械。

上市前通告及上市前批准程序概覽

上市前通告(510(k)許可)

FDCA規定任何人士如欲推銷毋須提交上市前批准申請的醫療器械，均須提交上市前通告（510(k)），除非獲豁免（如一類，510(k)-豁免醫療器械）。我們的部分產品（例如TriGUARD3）或須遵守該規定。該通告須於州際貿易中引進器械前至少90日向FDA提交。上市前提交文件須向FDA證明將上市的器械至少安全有效（「實質等同」）於毋須取得上市前批准的合法上市器械（「比較」器械）。該程序通常被稱為510(k)許可程序。

製造商必須向FDA指明彼等宣稱實質等同的比較器械。製造商可透過向FDA提供有關彼等的器械及比較器械的綜合全面技術資料、性能數據、非臨床基準性能測試、非臨床動物及生物相容性資料及非臨床實驗室研究證明實質等同。在約百分之十（10%）的個案中，FDA會要求臨床表現數據以證明實質等同。

合法上市的器械或比較器械為：

- 於一九七六年五月二十八日前合法上市的器械；
- 從三類重新分類為二類或一類的器械；

監管環境

- 透過上市前通告程序被視為實質等同的器械；或
- 根據FDCA的第513(f)(2)條透過重新分類程序（於下文詳述）獲授上市授權的器械，獲豁免遵守上市前通告規定。

倘(1)器械具有與比較器械相同的擬定用途和技術特性，或(2)器械具有相同的擬定用途和不同的技術特性，但並無產生不同的安全性和有效性問題，及向FDA提交的資料向FDA證明該器械至少與比較器械具有相同的安全性及有效性，則FDA將審核該通告，並確定器械實質等同性。實質等同的聲明並不意味着新器械和比較器械必須相同。在適用的情況下，實質等同性建立在就擬定用途、設計、使用或交付的能源、材料、化學成分、製造工藝、性能、安全性、有效性、標籤、生物相容性、標準和其他特性基礎上。

為上市器械，FDA須首先發出函件，說明該器械基本上等同於比較器械，其亦稱為510(k)許可函。FDA並無進行510(k)許可前設施檢查。提交者可在獲授510(k)許可後立即銷售該器械。本公司已就V8及TAV8從FDA取得510(k)許可¹。

製造商應在510(k)許可後隨時準備進行FDA質量體系檢查。質量體系要求見《美國聯邦法規彙編》（「聯邦法規彙編」）21 C.F.R. 82。

在器械獲得FDA 510(k)許可後，任何可能重大影響其安全性或有效性的修改，或構成其擬定用途重大變更或修改都需要取得新的510(k)許可，或倘修改後的器械並無實質等同性，則可能需要獲得上市前批准（定義見下文）或通過重新分類程序進行重新分類。

上市前批准

上市前批准（「PMA」）是FDA進行科學和監管審查的程序，用於評估三類醫療器械的安全性和有效性。通過PMA，申請人須向FDA提供器械擬定用途的安全性和有效性的信納合理保證。PMA申請須獲得有效的科學證據的支持，包括廣泛的臨床前（包括基準測試和實驗室和動物研究）和臨床研究，以及有關器械及其組件的資料，其中包括器械設計、製造和標籤。此外，在審查期間，可召集FDA以外的專家顧問小組審查和評估申請，並向FDA提供有關該器械可批准性的建議。外部顧問小組審查可由有關機構發起，或申請人亦可要求進行外部顧問小組審查。小組由具有評估適用器械的安全性及有效性的相關專業知識及經驗的成員（如醫生、護士及科學家）組成。FDA將

¹ 本公司附屬公司InterValve為510(k)的持有人。

監管環境

轉發PMA副本予各小組成員進行審查。小組將召開公開會議對申請進行審查。於會議後，小組將向FDA提交載有其對批准還是否決有關器械的推薦意見的報告。隨後FDA將審議有關報告、文本及其他材料以作出決定。除上文所述者外，作為PMA申請審查的一部分，FDA亦將對生產設施進行批准前檢查，以確保符合QSR。PMA是FDA規定的最嚴格營銷申請類型，通常需要數年時間並投入大量財務資源才能獲得FDA的批准。

即使FDA批准上市前批准申請，其可能對器械或標籤施加限制，或者要求額外的臨床研究、監測或其他上市後規定。FDA亦可能會施加上市後監督規定，其於必要時用於保護公眾健康或為器械提供額外的安全性和有效性數據。倘FDA對PMA申請或生產設施的評估不利，FDA可以拒絕PMA申請或發出「不可批准」的函件。FDA亦可能要求額外的臨床試驗，這可能會使PMA程序延遲幾年或無法獲得PMA。

倘醫療器械的適當分類和監管途徑不明確，可以通過分類請求（「**513(g)請求**」）向FDA尋求關於醫療器械的適當分類的指引和此類器械的適用法規規定。在收到513(g)請求後，FDA將提供對器械的適當分類的回覆，以及FDCA項下適用於此類器械的規定。

重新分類程序

重新分類程序提供了一種分類新型醫療器械的方式，而該新型醫療器械為僅受一般控制，或一般和特殊控制，為預期用途提供安全性和有效性的合理保證，但是並無合法上市的比較器械。重新分類程序是一種基於風險的分類過程。

此監管方式亦適用於自動歸類為三類的新型器械，或於機構審查上市前通告後FDA已釐定基本上不等同於比較器械的器械。倘本公司開發的產品適合這兩種情形中的任何一種，則須進行重新分類程序，方可在美國上市該器械。

重新分類程序請求應包括風險－效益分析，證明當受到一般控制或一般和特殊控制時，使用該器械對健康的可能益處超過此類使用可能造成的傷害或疾病。倘通過直接重新分類程序將產品歸類為一類或二類，則該器械可以作為後續510(k)上市前通告的比較器械，包括競爭對手。FDA建議在提交重新分類程序請求之前與FDA舉行提交前會議。

監管環境

除非適用特定豁免或豁免，否則上市前通告提交文件，重新分類程序請求和PMA申請均需支付使用費，費用由申請人支付。PMA和重新分類程序使用費明顯高於510(k)通告的使用費。

臨床前及／或臨床研究

於尋求醫療器械的上市許可之前，醫療器械的開發人員必須準備資料證明所開發醫療器械的安全性和有效性。此類資料通常來自臨床前或臨床研究。在臨床前階段，開發人員經常在受控的實驗室環境中測試原型器械。臨床前研究旨在降低人體受試者的傷害風險，及提供支持器械安全性的證據。然而，可能無法完全消除對人類受試者造成傷害的風險。

此外，若干器械（例如可植入器械）可能需要通過臨床研究來證明其安全性和有效性。小部分510(k)許可和大多數PMA申請都需要進行臨床研究。在進行臨床研究時，製造商、申辦者¹、臨床研究人員²和機構審查委員會必須遵守被稱作藥品臨床試驗管理規範的FDA監管規定，並且須遵守有關知情同意的多項規定(21 C.F.R. 50)、機構審查委員會（「IRB」）的職責(21 C.F.R. 56)、臨床研究者的若干披露規定(21 C.F.R. 54)和研究器械的監管規定(21 C.F.R. 812)。

本公司現時正開展多中心臨床試驗，評估我們的CEP產品TriGUARD3的安全性及療效，以在美國申請510(k)許可。

器械臨床研究豁免

進行臨床研究前，FDA可要求申辦者提交器械臨床研究豁免（「IDE」）申請，包括在臨床研究中使用重大風險器械時、在進行獲豁免知情同意規定的臨床研究時，或FDA以其他方式要求提交IDE申請時。在有關情況下，未經FDA批准IDE申請前，不得進行臨床研究。重大風險器械為以下各項器械：(1)用作植入物並且可能對受試者的健康、安全或福利造成嚴重風險的器械；(2)聲稱或表示用於支持或維持人類生命，並可能對受試者的健康、安全或福利構成嚴重風險的器械；(3)用於診斷、治愈、減輕或治療疾病的器械，或(4)以其他方式預防人類健康受損，並且可能對受試者的健康，安全或福利造成嚴重風險的器械。

1 申辦者負責選擇合資格研究人員，並向彼等提供妥為開展研究所需的資料，確保對研究進行妥當監察，確保取得機構審查委員會的審查及批准，向FDA遞交IDE申請，及確保即時向進行審查的機構審查委員會及FDA告知有關研究的重要新資料。彼等亦負責保存若干研究記錄。

2 研究人員負責確保根據彼等與申辦者訂立的已簽署協議、研究計劃及適用的FDA法規開展研究，保護研究人員的護理對象的權利、安全及福利，及研究器械管控。研究人員亦負責確保根據FDA法規取得知情同意及存置若干研究記錄。

監管環境

倘將研究的器械是非重大風險器械，則臨床研究可在未經FDA審查IDE申請的情況下進行；倘申辦者遵守器械的標籤規定、知情同意規定，且申辦者於向進行審查的IRB解釋關於器械並非重大風險器械的原因後收到臨床研究的IRB批准等規定，FDA將會認定此類研究擁有經批准IDE。申辦者或研究人員對臨床研究計劃作出可能影響指標科學性；研究適應症；或受試者的權利、安全或福利的更改前，IDE補充文件須提交予FDA並經FDA批准。

對重大風險器械的臨床研究而言，FDA預計參閱IDE申請：

- 研究前報告，如器械的過往臨床、動物及實驗測試；
- 該器械的研究計劃，包括建議的使用適應症、目標、方案、風險分析和監測程序；
- 研究人員協議；
- 生產資料；
- 質量控制資料；
- 研究人員名單；
- 已審查或將被要求審查此研究的IRB清單；
- 標籤；及
- 知情同意材料。

我們就VenusP-Valve在中國完成一項臨床試驗。我們正就VenusP-Valve在美國開展動物試驗，並計劃於二零二零年上半年向FDA提交預申請會議請求，以獲得該機構對我們計劃提交的IDE申請的反饋。

無論臨床研究是使用重大風險器械還是非重大風險器械，臨床研究都可能需要在國家衛生研究院的臨床試驗登記處（網址為www.clinicaltrials.gov）進行登記，惟若干例外情況群體除外（例如用於確定可行性和測試原型器械的小型研究）。登記後，與產品、患者群體、研究基地、研究人員及臨床試驗其他方面有關的資料會作為登記的一部分公之於眾。申辦者亦有義務於其臨床試驗完成後披露試驗結果。上述多中心TriGuard研究已進行登記。

監管環境

醫療器械臨床研究類型

為證實醫療器械的安全性及有效性可能須進行多類臨床研究。初期可行性研究乃在非臨床測試方法無法使用或不足以取得推進開發進程所需資料的情況下，對器械進行的有限臨床調查。此時的器械設計一般尚未最終確定，而初期可行性研究所得資料可能為器械修改提供指引。初期可行性研究旨在用於測試特定指標（如創新器械用於全新或成熟擬定用途、已上市器械用於新型臨床應用），且一般僅涉及少量受試者（如不足十名）。傳統可行性研究為旨在提供有關最終或接近最終器械的安全性及有效性數據的初步資料的臨床研究，為進行適當關鍵研究作準備。進行傳統可行性研究之前未必一定要進行初期可行性研究。最終，關鍵研究為特定指標器械安全性及有效性提供確定證據。關鍵研究一般針對數量符合統計學要求的受試者進行，此前未必一定要進行初期或傳統可行性研究。在審查IDE申請中建議的可行性研究時，FDA將審查有關研究概念是否合理、臨床試驗結果是否支持試驗器械的持續研究及潛在風險是否充分減低。在審查建議關鍵研究時，FDA將審查試驗指標、隨機、隨訪及設盲等方法及有關研究的統計分析計劃。發起人可於FDA收到IDE申請後30天開始調查研究；然而，倘FDA通知發起人不可開始調查研究，則發起人不得進行調查研究。

FDA進行審查後亦可不批准IDE申請。倘FDA有合理理由認為受試者可獲得利益的價值及可獲得知識的重要性低於受試者所面臨的風險、知情同意書內容（於下文詳述）不充分、調查研究的科學性不足或有理由認為所用器械無效，則FDA可不批准IDE申請。倘發起人未能響應FDA對額外資料的要求、倘發現申請失實陳述重要事實或遺漏重要資料或倘FDA有其他考量，則FDA亦可不批准申請。

知情同意書

由於臨床研究中使用的諸多器械先前並無經FDA作出安全性及有效性審查，或即使有經審查，除取得其他必要資料外，取得受試者的知情同意書至關重要，可確保受試者充分了解參與臨床研究涉及的潛在風險。因此，大部分臨床試驗須遵守FDA有關知情同意書的規定。FDA規定要求臨床調查研究的研究者依法取得受試者有效知情同意書後方可開始調查研究。即使試驗器械的若干臨床用途可能獲豁免遵守知情同意書規定，但大部分情況下，器械的試驗用途須取得知情同意書。

知情同意書必須包括以下各項元素，方為有效的知情同意書：

- 所涉及研究的陳述、研究說明及受試者預期參與的期限及任何試驗性程序的說明；

監管環境

- 受試者面對的合理預測的風險或不適；
- 受試者自研究中可合理預期的任何利益；
- 披露可能有利於受試者的適當替代治療程序或過程（如有）；
- 說明將如何維持涉及受試者身份的記錄的保密性並說明FDA可能會檢查有關記錄；
- 對於涉及風險高於最低風險的研究，說明是否會提供任何補償或任何醫療處理；
- 說明有關研究及研究受試者權利事宜的聯絡人及出現受傷情況時的聯絡人；及
- 有關自願參與、受試者可隨時終止參與而毋須受到處罰或損失受試者本應獲得的利益的聲明。

此外，倘臨床試驗可能屬於須遵守FDA有關受試人管治規定的器械介入試驗或臨床試驗屬於兒科上市後監控試驗（「適用臨床試驗」），則知情同意文件中必須包括以下內容：「該項臨床試驗說明將按美國法律規定登載於<http://www.ClinicalTrials.gov>。該網站不會載入可識別閣下身份的資料，至多載入結果概要。閣下可隨時在該網站進行搜索」。

在若干情況下，倘受試者為兒童或不具備完全同意能力的人士，監護人、父母或法定授權代表可作出所需同意。然而，知情同意書可能須要進行修改以進一步保護受試者權利，如給予等候期以有額外時間作出決定、開始臨床研究後重新評估受試者同意能力或有必要由機構審查委員會或其他第三方監察同意流程，確保知情同意書有效並在整個調查研究過程中維持有效。

機構審查委員會

根據FDA規定，機構審查委員會為妥為組建並已獲正式指定為審查及監察涉及受試人的生物醫學研究的組織。機構審查委員會有權批准研究、要求對研究進行修改（以獲得批准）或不批准研究。機構審查委員會審查在保護研究受試人權利、安全及福利方面發揮重要作用。

機構審查委員會審查（提前審查及定期審查）的目的是確保能夠採取適當措施保護參與研究受試人的權利、安全及福利。為此，機構審查委員會採用分組流程審查研究建議書及相關資料（如上文所述知情同意文件）。機構審查委員會在整個臨床研究過程中必須監察及審查調查研究。

監管環境

倘機構審查委員會確定調查研究涉及高風險器械，其必須通知研究者及在適當情況下通知發起人。在FDA批准之前，發起人不得開始調查研究。

FDA要求機構審查委員會進行登記。應與擬進行研究的機構取得聯絡以確定彼等是否設有本身的機構審查委員會。倘研究在並無設有本身機構審查委員會的現場進行，應要求研究者核實彼等是否屬於設有機構審查委員會並願意為研究現場擔任機構審查委員會的機構。獨立／合約機構審查委員會亦可擔任現場的機構審查委員會。

機構審查委員會審查及批准涉及人類測試的器械調查研究時，必須遵守上文所述機構審查委員會規定及IDE規定的一切適用要求。FDA定期檢查機構審查委員會記錄及程序，以確定其遵守有關規定的情況。

II. 上市後要求

FDA發出醫療器械（包括本公司器械）上市許可後，醫療器械將須遵守多項批准後規定，包括登記及入表、透過QSR遵守現行良好生產規範（「cGMP」）、貼標及包裝規定以及遵守有關廣告及推廣的規定。

禁止摻假及冒牌

醫療器械製造商必須確保其引入的州際貿易器械符合FDCA。FDCA第301(a)條禁止將摻假或冒牌醫療器械引入州際貿易。器械可能因多項原因而被視作摻假，包括但不限於以下各項：(1)器械包含任何骯髒、變質或腐爛物質；(2)器械在不衛生條件下生產或持有；(3)器械不符合QSR規則；(4)器械不符合性能標準；或(5)即使器械符合有關要求，但並無取得有關該器械的PMA。此外，FDA可能因多項原因而認為器械為冒牌，包括(1)虛假或有誤導性標籤或貼標；(2)須遵守有關要求的器械未取得上市前通知；及／或(3)不符合標籤要求，如無製造商、包裝商或分銷商說明、淨含量說明、識別名稱或充分使用說明。

登記及入表

FDCA要求擁有或經營任何醫療器械製造、制備、推廣、組合或加工公司的一切人士及各方向FDA進行登記。該項登記令有關機構可追蹤在美國上市的醫療器械的公司資料。具體而言，有關規定要求先前並無從事醫療器械製造、制備、推廣、組合、組裝或加工的公司的擁有人或經營者在開始有關經營後30天內向FDA進行公司登記。所有公司必須於各財政年度的十月一日至十二月三十一日期間續新其登記。未能適當登記構成違反FDCA。

監管環境

此外，FDA要求公司擁有人或經營者（包括規格開發者、醫療器械消毒者、醫療器械再包裝者或再貼標者、單一用途器械再加工者、包裝用於商業分銷的組件或配件製造商或醫療器械的初始進口商）向FDA遞交已進行商業分銷的醫療器械列表，或在若干情況下由擁有人或經營者的母公司、附屬公司或聯屬公司遞交。擁有人或經營者在進行公司登記時亦必須將其器械加入列表。在登記及入表過程中提供予FDA的任何更新資料均必須在變更後30天內反映在FDA的數據庫中。未能適當登記及入表構成違反FDCA。

貼標及包裝

醫療器械在美國上市，製造商亦必須遵守有關貼標及包裝的FDCA要求。貼標及包裝要求包括：

- 充分的使用說明，其中包括：
 - 劑量，包括每項擬定用途的常規用量及不同年齡與不同身體狀況人群的常規用量；
 - 給藥或使用頻率；
 - 給藥或使用期限；
 - 給藥或使用時間，參照用餐時間、症狀發作時間或其他時間因素；
 - 給藥或使用途徑或方法；
 - 使用準備，即溫度調節或其他操作或流程；及
 - 有關器械的所有擬定條件、目的或用途說明，包括其口頭、書面、印刷或圖像廣告中指定、推薦或建議的條件、目的或用途及器械常用條件、目的或用途。
- 淨含量說明，以器械重量、尺寸及數值表示（即產品數目或重量）；
- 製造商、包裝商或分銷商聲明；
- 若干器械的警告說明；及
- 若干產品的特定器械使用者貼標要求。

監管環境

處方器械獲豁免遵守充分的使用說明要求，但必須包括使用資料，包括適應症、影響、途徑、給藥頻率及期限、禁忌及可確保獲許可執業者安全、有效使用器械的其他資料。

此外，FDA規定醫療器械須帶有唯一器械標識（「唯一器械標識」），以便分銷及使用過程中能識別醫療器械。於美國境內分銷的所有醫療器械均須帶有唯一器械標識，惟例外或其他情況適用則另作別論。醫療器械標籤須以兩種形式顯示唯一器械標識－簡單易讀的純文本以及使用自動識別及數據採集技術。FDA法規亦規定，如擬多次使用器械且擬於每次使用前對器械進行再加工，須直接於器械上標識唯一器械標識。然而，直接標識規定並不適用於安全性或有效性受有關標識方法影響的器械。

質量體系規範

於美國上市銷售的醫療器械亦須遵守cGMP。FDA於QSR中頒佈cGMP規定，並於21 C.F.R. 820部中概述。QSR規定成品器械製造商於擬供人類使用及作商業分銷的成品器械（包括若干部件）的設計、生產、儲存、貼標及包裝過程中須遵循的原則。製造商須在考慮彼等各自器械造成的風險以及生產過程的複雜程度及內在風險後開發其質量體系並遵守QSR。

此外，公司管理層須制定保證質量的政策並確保於組織內實施該政策，亦須建立組織架構令器械的設計及生產符合QSR。在開發醫療器械時，製造商須制定程序，確保實施適當的設計控制，防止器械出現潛在缺陷。程序須涉及適當的驗證、評審及批准設計變更後方可實施設計變更，且各製造商須保存各種類型器械的設計歷史文件。

醫療器械製造商亦須制定及實施妥善儲存醫療器械的程序，防止出現雜亂、損壞、污染或對使用或分銷造成其他不利影響。有關程序須確保不會使用或分銷陳舊、不合格或變質的產品。程序須包括授權儲存區收取及寄發的方法。此外，製造商須於製造商負責人及FDA職員在FDA檢查期間可合理到達的地點保存及儲存一切所需記錄。建議製造商將記錄標記為機密文件，以協助FDA判定是否應向公眾發佈有關記錄。

製造商亦須保存器械主記錄，當中包括或提及器械位置規範、生產工藝規範、質量保證程序、包裝及貼標規範及安裝、維護以及檢修程序及方法。器械歷史記錄須包括或提及有關生產日期、生產數量、發行分銷數量、驗收記錄、任何唯一器械標識或統一商品代碼以及主要識別標籤及用於各生產單位標籤的資料位置。一切所需記錄的保存時間最少為兩年或為器械的設計與預計壽命（以較長期間為準）。

監管環境

各製造商須開發並監控生產過程，以便根據規格生產器械。倘可能出現偏差，須制定控制程序確保符合規格。所有檢查及測試設備須能核實及得出有效結果，亦須制定常規校准、檢查及維護程序。須制定專門用於控制不合格產品的一套程序。有關程序須解決不合格產品的識別、歸檔、評估、區分及處置問題。各製造商亦須制定糾正及預防措施程序，包括分析質量審計報告、程序、操作以及其他來源的質量數據，以識別不合格的潛在原因。須對有關原因進行調查，亦須實施及核實糾正及預防措施，防止日後發生不合格的情況。

亦須進行質量審計確保質量體系符合QSR。這些審計可由內部人員進行，或於其他時候可由外部獨立核數師進行。公司進行質量審計後可能須根據審計結果採取糾正及預防措施。製造商須記錄進行的質量審計，而管理層須審核審計結果。製造商未遵守QSR可能會令製造商的醫療器械摻假，亦可能會招致FDA的監察及執法行動。

推廣及廣告

FDA根據產品的擬定用途將產品分類並實施規管。此舉允許機構制定監管機制（例如藥品、器械、食品、化妝品、消費品等），而產品須遵守有關監管機制。擬定用途的定義為對器械貼標負有法律責任的各方的客觀意圖。為釐定擬定用途，FDA可能會考慮有關各方的說法或產品分銷的有關情形。客觀意圖可能（例如）以說明要求、廣告內容或口頭或書面陳述的方式呈現。雖然在決定產品擬定用途時標籤及說明要求通常至關重要，但機構應全面考慮上文概述的諸多因素，而不必僅倚賴一項因素。

FDA規管醫療器械的標籤及貼標（包括非處方及處方器械）以及受限制醫療器械的廣告。根據FDCA，「標籤」的定義為任何物品的直接容器上顯示的書面、印刷或圖形內容。此外，「貼標」的定義為所有標籤以及任何物品或其任何容器或包裝或隨附有關物品的其他書面、印刷或圖形內容。FDA將該定義廣泛地詮釋為補充或解釋物品的任何材料均為貼標，且毋須連接產品及材料的有形附件。FDA認為貼標材料為宣傳冊、小冊子、郵寄廣告、商品目錄、信件、展覽品、文獻、音頻或視頻。另外，雖然FDCA並未定義「廣告」，但FDA認為廣告包括出版刊物、雜誌、其他期刊及報章上的廣告，以及通過媒體（如收音機、電視及電話通信系統）播放的廣告。

監管環境

醫療器械標籤及貼標信息須遵守監管規定，亦須包含特定部分信息。該等規定信息包括：

- 身份說明；
- 製造商、包裝商或分銷商聲明；
- 淨含量說明；
- 適當的使用說明（除非獲豁免）；
- 任何警告說明；及
- 適用症。

此外，醫療器械標籤及貼標須披露規定的風險信息，且有關規定適用於不同場所進行的通訊，包括社交網絡服務。尤其是，有關醫療器械標籤、貼標及廣告的信息不得聲稱該器械能安全有效地用於未經FDA審核的用途。未遵守或違反有關規定可能因缺少獲通過的上市前通知或上市前批准而令產品出現冒牌或摻假情況，以及對產品及／或公司採取進一步執法行動。

此外，即使FDA已通過或批准醫療器械作特定用途，但推廣FDA已通過或批准用途以外的用途可能構成標示外推廣，FDA認為其屬違法行為。FDA擔憂標示外推廣的原因在於雖然爭議中的器械可能已通過或批准可安全有效用於若干用途，但在標示外推廣中，器械被銷售用於機構尚未審核安全性及有效性的適應症。標示外推廣可能令器械出現摻假或冒牌情況，亦可能令公司、其僱員以及高級職員面臨重大民事及刑事責任，包括罰款及監禁，亦可能構成違反虛假申報法案。

醫療器械報告

倘不良事件和產品問題符合若干要求，FDA要求若干當事人向FDA報告不良事件和產品問題。該強制性要求適用於製造商、進口商和器械用戶設施。特別是，製造商必須在收到或以其他方式獲知合理地建議其器械可能造成或導致死亡或嚴重傷害或發生故障，以及製造商推廣的器械或類似器械可能造成或導致死亡或嚴重傷害（倘故障再次發生）的信息後30天內向FDA提交醫療器械報告（「醫療器械報告」）。此外，一旦從任何來源獲悉需要採取補救措施以防止對公眾健康造成重大損害的不合理風險，或FDA要求提供有關書面報告，製造商必須在五個工作日內向FDA提供為期五天的報告。對於進口商和器械用戶設施存在類似的 yêu求。

監管環境

醫療器械報告可通過FDA的電子醫療器械報告數據庫提交，並且必須包括患者信息（例如姓名、性別等）、不良事件的結果、事件日期、報告日期、器械信息（包括品牌名稱、產品代碼和型號）以及採取的任何補救措施等信息。倘在提交申請時已經知悉醫療器械報告中包含的學習信息，則還需要提交補充報告。當新的事實促使公司更改或補充原始MDR或任何先前補充報告中包含的任何信息或結論時，FDA認為需要補充報告。補充信息必須在收到信息後一個月（30個歷日）內提交。不遵守醫療器械報告要求是FDCA禁止的行為，可能招致FDA執法行動（詳情見下文）。

III. FDA監管產品的進出口和FDA的執法權

FDA有權對不符合FDCA的產品提起監管執法訴訟。該權限在邊境得到加強，據此該機構可根據其疑似違規行為拒絕產品。若干產品可能受出口的特定監管要求的限制。

FDA在邊境對進口產品的權限

所有進口到美國的醫療器械均必須符合FDA監管要求。事實上，FDA在邊境對進口到美國的產品行使的監管權限比對國內商業中的產品所行使者更為強大。FDCA第801條授予FDA拒絕進口產品的權利，前提是從產品檢驗或其他來源中發現產品疑似違反FDCA（例如標籤不合規、缺乏上市前通告或PMA）；換言之，產品的所有人或收貨人須負責證明產品符合FDCA和依法頒佈的法規，而不是FDA需要證明產品不合規。

倘FDA通過產品檢驗或從其他來源確定進口的產品疑似違反了FDCA，該機構將扣留產品並向所有人或收貨人提供出示證據以證明產品符合法律的機會。在某些情況下，FDA可能允許對產品進行修復，並解除產品的扣留狀態，前提是在修復後，產品符合FDCA及其監管要求。然而，倘進口商或製造商未能對產品進行修復或以其他方式證明產品符合法律規定，FDA將拒絕該等產品，並且有關產品必須在拒絕後90天內銷毀或出口到美國境外。

基於此權限，FDA亦制作了進口警報清單，其中列出了FDA已確定具有疑似違規行為的產品。倘FDA發現進口到美國的產品在進口警報清單上，FDA會在產品抵達美國後自動將其扣留，產品的所有人或收貨人需要出示證據證明產品符合法律規定，並最終尋求解除產品的扣留狀態。為完全從進口警報中移除，受進口警報影響的產品的製造商、所有人或收貨人需要向FDA提交呈請，證明產品違反法律的問題已得到解決。

監管環境

出口要求

從美國出口的產品受外國進口要求和FDA出口要求的限制（按適用情況）。特別是，在美國製造但未經FDA通過或批准在美國使用，或被禁止或偏離合法性能標準的醫療器械的國際銷售受FDA出口要求的限制。於美國合法上市的醫療器械可在事先未通知FDA或取得批准的情況下出口。

外國通常就出口要求（其中包括）外國政府證書（「CFG」）。為獲得CFG，器械製造商須向FDA提交申請，要求FDA證明該產品符合美國法律（須取得有效的上市前通知或PMA）或生產設施符合FDA最後一次檢查時的QSR規定。

FDA執法行動

一般而言，FDA採用基於風險的執行方法來識別不符合及違反FDCA及其實施規定的情況，並視乎不合規及違規的嚴重程度對醫療器械製造商、分銷商、營銷商或其他責任方採取必要的執法行動。FDA的執法行動或包括：

- 警告信、公函、關注(*It-Has-Come-to-Our-Attention*) (「IHCTOA」) 函。倘FDA透過檢查或其他市場監控活動發現不符合或違反FDCA或規定的行為，FDA可向責任方發送信函，告知當事方不合規或違規行為。該等信函可能聲稱不遵守QSR、非法廣告及推廣醫療器械、不遵守醫療器械標籤規定或有任何其他違反FDCA的行為。FDA通常於該等信函中概述涉嫌不合規及違規行為，並要求接收方回應整改及防止未來違規行為的建議步驟。倘回應並無充分解決FDA的擔憂，FDA可能會採取額外的執法行動。
- 召回。倘有關機構發現器械存在導致嚴重、不良的健康後果或死亡的合理可能性，FDA有權下令召回不符合FDCA的醫療器械。FDA甚少行使此權力，責任方通常會自願召回。製造條件有害健康、營銷未經批准器械或產品有缺陷等可能導致醫療器械被召回。
- 扣押。根據FDCA第304節，FDA或會試圖從州際貿易中剔除假冒偽劣醫療器械。FDA提起沒收控訴，並在獲得授權後，指示美國負責扣押違規醫療器械。於進行扣押行動之前，該機構可發出事先警告，嘗試說服責任方自願進行檢修並使產品合規。倘責任方不遵守，該機構便可採取扣押行動。

監管環境

- **禁令**。禁令是為阻止或防止違法行為而採取的民事司法程序，如阻止州際貿易中違規產品的流通，以及糾正導致違規行為發生的情況。FDA或會設法禁止對不遵守或違反FDCA行為負責的一方或多方的行動。倘FDA認為不合規或違規情況嚴重，FDA可透過與司法部協調對禁令提出申訴，禁止該責任方進一步從事違規行為。
- **刑事訴訟**。在適當的情況下，可建議就違反FDCA第301條提起刑事訴訟。輕罪定罪（不需要違反FDCA的意圖證明）可能導致罰款及／或一年以下的監禁。重罪定罪（適用於第二次違規或意圖欺詐或誤導的情況）可能導致罰款及／或三年以下的監禁。
- **刑事罰款**。視乎情況的嚴重程度，FDCA下的罰款最高可達500,000美元。具體而言，對於犯下重罪的公司或犯有導致死亡的輕罪的公司，罰款可能達到500,000美元。對於犯下重罪或犯有導致死亡的輕罪的個人，罰款最高可達250,000美元。

美國補償

醫療器械一經批准、許可或以其他方式確定不受批准或許可規定規限後，便可在美國上市。雖然醫療器械在各種醫療環境中銷售及使用，但植入式心臟醫療器械（包括本公司的TAV8球囊主動脈瓣膜成形術導管及V8球囊經腔主動脈瓣膜成形術導管等心臟器械）通常會售予醫院，醫院再向政府或商業付款者提出申索。因此，能否成功營銷及銷售醫療器械取決於醫院是否可獲得第三方補償。付款方式及承保範圍參數可能因付款人及護理地點而大為不同，且有關政策可能會有所變化。

美國最大的政府健康計劃是Medicare，由CMS根據國會在社會保障法案中制定的廣泛計劃要求進行管理。Medicare根據Medicare住院患者預期支付系統(IPPS)向急診醫院作出補償。根據IPPS，患者出院後，CMS分配患者留駐Medicare重症診斷相關組(MS-DRG)，此乃將臨床上需要可資比較住院資源的相似手術及／或條件進行分組的分類系統。就每次出院而言，CMS會向醫院支付一筆MS-DRG款項（可作出若干調整）。MS-DRG款項擬就住院期間患者的食宿、用藥、外科及診斷程序以及提供予患者的物資向醫院提供補助。CMS已成立MS-DRG以說明心內直視手術，有關手術因患者有無重度併發症或合併症而各異。Medicare可以根據IPPS作出臨時額外付款，以使用提供實質性臨床改進的若干昂貴新技術。對於門診醫院環境中提供的手術，Medicare門診患者預期支付系統(OPPS)乃基於手術的門診支付分類(APC)分配。APC支付通常包括與主要手術或服務相關的所有整體、配套、

監管環境

支持、依賴及輔助服務（可作出各種調整）。血管內及心臟手術有數項成熟的APC。可使用單獨、臨時轉賬付款來支付新醫療器械的費用。對醫生的Medicare款項根據醫生的相對工作量、實際費用及手術相關醫療事故保險費用計算。款項亦因手術是在醫生辦公室（非設施）還是在設施環境（例如醫院）進行而異。CMS透過規則制定流程每年更新IPPS、OPPS及醫生費附表規定及付款金額。無法保證Medicare對使用本公司產品手術的付款政策將足以支付設施成本或以其他方式支持採用。

由於醫院通常會收到一筆用於治療Medicare患者的預期費用，而不是報銷所產生的所有費用，因此醫院有動力提供有效的醫療服務。近年來，CMS越來越注重基於價值的醫療服務，包括推出各種創新的捆綁付款模式，醫院及其他實體根據該等模式對患者發病期醫療的財務及質量表現負責。該等模式可讓醫院及醫生分享透過若干手術成本降低措施節省的成果，例如透過標準化可植入及一次性器械（包括心臟植入物及一次性心臟器械）可節省的部分。

CMS及其承包商可能設立特定標準監管Medicare所保障醫療器械或程序的條件；亦即FDA批准不足以保證獲得保險保障。為符合資格獲得醫療保險保障，技術必須符合Social Security Act設定的Medicare福利類別，並基於對已刊發及經同業審查的臨床證據的評估達到法定「合理及必要」標準。在部分情況下，CMS僅會在技術在臨床研究範圍內進行情況下對其提供保險保障。例如，CMS涵蓋「保障依據制定」政策下的經導管主動脈瓣置換術(TAVR)手術。對於用於治療患有經FDA批准適應症的症狀性主動脈瓣狹窄的TAVR手術，國家醫療覆蓋指標(NCD)包含多項規定，包括對心臟團隊及醫院的具體手術量的規定以及強制參與未來、國家、審計登記的規定。用於並無明確列為經FDA批准適應症的TAVR手術必須於經批准臨床研究的前提下進行。CMS已提議修訂該政策旨在符合手術量規定方面向醫院提供更多靈活性。

大約三分之一的Medicare受益人自願參加Medicare優勢計劃。根據Medicare優勢計劃，CMS與私人保健計劃訂約向參與者提供福利。Medicare優勢計劃直接與醫院、醫生及其他供應商就款項金額進行磋商。

商業健康計劃亦通常與醫院協商為計劃成員提供服務的費率；在部分情況下，費率與Medicare報銷掛鉤。商業保險公司在評估醫療技術的臨床療效及成本效益方面同樣起到越來越積極的作用。付款人可在實驗或研究基礎上拒絕為新醫療器械或程序提供保險保障，或者其可能對醫療器械或程序獲保險保障的界限施加重大限制。對新技術的有利保險保障政策通常要求經同業審查的已刊發文獻證明臨床有效性，在部分情況下要求進行成本效益評估。我們產品及在研產品的安全性及有效性及其在TVR手術中的應用已在各種經同業審查的刊物中進行了討論。例如，截至最後實際可行日期，有七個代表性刊物刊登VenusP-Valve、

監管環境

五個刊登VenusA-Valve、一個刊登VenusA-Plus及三個刊登V8及TAV8，特別強調了該等產品的設計及臨床效果。大多數刊物都有來自我們產品及在研產品臨床試驗中主要醫生的貢獻，以及我們的一名顧問委員會成員是VenusP-Valve刊物的合著者。Aetna及Highmark West Virginia等若干商業保健計劃已採納多種保單，明確承認球囊瓣膜成形術可被視為醫療所需及可被視為具試驗性的情形。

國會定期考慮立法以控制政府資助的醫療保健計劃的成本。過去此類立法已包括減少Medicare及Medicaid向醫院付款、擴大以價值為基準採購以及其他付款改革。此外，根據二零一一年預算控制法案的取消預算支出權利規定，經後續修訂，至二零二五財政年度對Medicare向提供者及健康計劃付款應用2%削減，儘管國會及政府可隨時制定立法修改此項規定。採用未來立法更改政府在醫療保健或其他保險保障改革方面的支出水平可能會影響醫院採用新醫療技術的能力。

被稱作患者保護及平價醫療法案(ACA)的聯邦保險及醫療保健改革立法於二零一零年成為法律。ACA旨在通過結合保險市場改革、擴大Medicaid及補助來擴大健康保險保障範圍(包括對於至少一部分藥物成本)。其中包含許多旨在產生必要收益以資助保險保障範圍擴展及削減Medicare及Medicaid成本的條文。除其他條文外，ACA亦包括制定計劃使行業轉向以價值為基準醫療的條文，規定所有個人須參加健康保險(有限例外情況除外)並增加稅收。其中一項稅收是對美國大部分醫療器械銷售徵收2.3%的消費稅。此類稅收在二零一六年至二零一九年曆年期間被暫停，目前預計將於二零二零年一月一日生效。美國總統特朗普與國會若干成員支持廢除ACA並將以其他改革予以替代。尚不確定這些努力最終是否會成功，或者有關替代政策將如何構建。

州立法機構已考慮影響醫療保健服務的其他改革。州預算壓力已導致部分州採納Medicaid提供者付款削減措施，而州Medicaid計劃逐漸增加通過根據與私人健康計劃簽訂合約的管理醫療計劃來提供福利。特朗普政府已提出更多重大Medicaid融資改革建議，最終可能會導致削減向Medicaid提供者付款。

聯邦及州欺詐及濫用法律

對於我們已在美國獲得監管批准的產品而言及在我們獲得產品的進一步監管批准的情況下，我們正在及將繼續受多項旨在禁止醫療保健行業欺詐及濫用的聯邦及州法律的規限。這些法律可能會影響(其中包括)我們的銷售、營銷、技術支持及教育計劃，以及與醫院、其他推介來源及關鍵意見領袖的其他關係。此外，在我們的在研產品獲得監管部門批准前後，我們可能會受聯邦政府及我們開展業務所在州的患者隱私法規規限。

監管環境

當我們與向客戶轉介患者的醫療保健提供商交流時及／或當我們客戶就根據 Medicare、Medicaid 或其他聯邦政府資助醫療保健計劃報銷物品或服務提交申報時，適用聯邦醫療保健法律，包括以下概述有關回扣、虛假申報、自我轉介及醫療保健欺詐的法律。通常有類似的州虛假申報、反回扣、反自我轉介及保險法律適用於州資助的 Medicaid 及其他醫療保健計劃以及私人第三方付款人。

可能影響我們經營能力的法律包括：

- **聯邦反回扣法令** — 該法令禁止（其中包括）知情及故意直接或間接、公開或私下、以現金或實物，索取、接受、給予或支付任何報酬（包括任何回扣、賄賂或折扣），以誘導或作為推薦個人或購買、租用、訂購或推薦可能全部或部分根據聯邦醫療保險計劃（例如 Medicare 及 Medicaid 計劃）作出付款的任何貨品、設施、物品或服務的回報，各情況下惟有關安排符合監管「安全港」規定除外（請參閱下文有關反回扣法令安全港的其他資料）；
- **聯邦斯塔克法 (Stark Law)** — 該法律規定（其中包括）倘醫生（或親密家庭成員）與某個實體存在財務關係（包括所有權或投資權益、貸款或債務關係或者薪酬關係），則禁止有關醫生將患者轉介予以該實體以獲取 Medicare 可報銷的若干「指定醫療服務」，惟完全符合斯塔克法規定的例外情況者除外。部分州對於 Medicaid 及商業索償設有與斯塔克法類似的自我轉介法律；
- **聯邦民事、刑事虛假申報及民事罰款法律（例如聯邦虛假申報法案）** — 該法案對觸犯（其中包括）以下各項的個人或實體實施民事及刑事處罰，並授權民事檢舉者或公私共分罰款（由個人代表政府發起的行動）：故意就虛假或欺詐性付款向聯邦政府呈交或促使呈交申報；向虛假或欺詐性申報作出虛假聲明或記錄材料或向聯邦政府作出付款責任或轉移款項或財產；或故意欺騙或故意及錯誤地逃避或減少須向聯邦政府作出的付款責任。此外，政府可宣稱違反聯邦反回扣法令的申報亦構成違反虛假申報法案的申報。而且，政府可能主張標籤外推廣導致公司就標籤外使用獲取報銷違反聯邦虛假申報法案；
- **一九九六年聯邦健康保險攜帶和責任法案 (HIPAA)** — 該法案禁止故意及蓄意簽立或試圖簽立一項騙取任何醫療保險福利計劃的計劃或透過欺騙或欺詐借口、聲明或承諾取得任何醫療保險福利計劃所擁有或受其託管或控制的任何款項或財產，而不論付款人（例如公營或私營），並禁止故意及蓄意，透過任何伎倆或手段虛開、隱匿或掩飾重大事實或就與醫療保健事宜相關的醫療計劃救濟金、項目或服務交付或付款作出任何重大錯誤聲明；

監管環境

- *HIPAA*，(經二零零九年衛生資訊技術促進經濟及臨床健康法案(*HITECH*)和其項下頒佈的隱私及安全規則所修訂) – 該等法案規管「涵蓋實體」(為提供電子索賠、健康計劃及醫療保健信息中心的醫療保健提供商)及其「業務夥伴」(為代某一涵蓋實體提供涉及受保護健康信息使用及披露的相關服務的任何人士且並非涵蓋實體勞動力的一員)。HIPAA和HITECH項下的規則包括特定安全標準及違反通知要求。就安全及隱私規則而言，美國衛生及公眾服務部(HHS) (透過民權辦公室) 對涵蓋實體及商業夥伴具有直接執行權，包括民事及刑事責任；
- *聯邦虛假申報法案* – 該法案禁止故意及蓄意虛開、隱匿或掩飾重大事實或就醫療計劃救濟金、項目或服務交付或付款作出任何重大錯誤聲明；
- *ACA*項下的聯邦透明度規定 (包括通稱為醫生報酬陽光法案的條文) – 該法案規定，獲醫療保險、醫療援助或兒童醫療保險計劃撥付的藥物、器械、生物製品及醫藥用品的製造商須每年向HHS匯報關於向醫生及教學醫院作出的付款或其他價值轉移以及醫生及其直屬家屬成員持有的所有權及投資權益；及
- *聯邦消費者保護及不公平競爭法律* – 該法案廣泛規管市場及對消費者造成潛在傷害的活動。

上文概述的聯邦欺詐和濫用法律被各州和聯邦機構廣泛解釋並積極執行，包括CMS、司法部、美國衛生及公眾服務部(HHS)監察長辦公室(OIG)以及各州政府機構。例如，聯邦反回扣法規對「報酬」的定義被廣義地解釋為包括任何有價值的物品，包括禮品、折扣、信貸安排、現金支付、所有者權益以及提供的任何物品低於其公平市場價值。認識到聯邦反回扣法規很廣泛並且可能在技術上禁止醫療保健行業內的許多無害或有益的安排，美國衛生及公眾服務部監察長辦公室已經發佈了一系列監管「安全港」。這些安全港法規(例如個人服務、保證及折讓安全港)載列了若干規定，如果符合，則確保根據聯邦反回扣法規可免於被起訴。雖然完全遵守這些規定可以防止根據聯邦反回扣法規進行起訴，但交易或安排未能適應特定安全港並不一定意味着交易或安排屬非法，或者根據聯邦反回扣法規將會被起訴。

醫療保健行業也經歷了對聯邦虛假申報法案的加強執行，特別是「公私共分罰款」或「檢舉者」行動。聯邦虛假申報法案的公私共分罰款規定允許私人代表聯邦政府提起訴訟。允許個人在判決或和解中分享該實體向政府支付的任何款項。此外，各州頒佈了類似於聯邦虛假申報法案的虛假申報法，其中一些適用於任何第三方付款人。除重大的民事罰款外，違反虛假申報法案可能會使行為人面臨三倍賠償，或者支付高達實際損害賠償的三倍金額。

監管環境

歐洲聯盟監管概覽

於歐洲經濟區（「**EEA**」）（包括歐盟成員國及歐洲自由貿易聯盟三個國家，即冰島，列支敦士登及挪威），醫療器械的生產及銷售受歐洲法律及各個成員國的實施國家法律監管。下文概述與我們於**EEA**中的業務相關的若干歐洲法律、法規及要求。在**EEA**的各個成員國中，可能須遵守歐盟法律規定以外的國家法律。本概覽並未考慮國家層面的規定。

由於英國於二零一六年六月二十三日舉行公投，投票贊成英國脫歐（「**英國脫歐**」），故下文於英國最終脫歐後在何種程度上適用於英國的醫療器械行業將視乎英國與歐盟之間所作安排的性質而定。英國最終脫歐可能會經歷相當長的不確定期，其中包括與監管變化有關的法律不確定性。

歐盟醫療器械指令規定

醫療器械指令**93/42/EEC**（「**MDD**」）對在歐盟銷售的醫療器械的安全性及性能要求作出界定。原則上，根據**MDD**第17條，醫療器械須帶有**CE**標誌，方可在歐盟銷售。此規定亦適用於在上述**EEA**成員國以及（根據雙邊條約）在瑞士及土耳其銷售醫療器械。**MDD**對（其中包括）強制性**CE**認證流程的一般要求作出界定。其他法規可能對特定醫療器械的銷售作出其他要求。例如，二零零三年四月二十三日的理事會指令**2003/32/EC**詳述**MDD**有關利用動物來源組織製造的醫療器械的規定。

醫療器械一般須符合**MDD**的基本要求並遵守**MDD**及其附表所列認證評核程序，方才會獲貼上**CE**標誌。

根據**MDD**附表九，醫療器械分為四個不同風險類別：第I類、第IIa類、第IIb類及第III類。第I類為最低風險類別，而第III類則為最高風險。

該等風險類別大致與美國**FDA**設定的相關類別相符，惟美國**FDA**並無細分為第IIa類及第IIb類。大多數植入式器械以及大部分心臟器械屬於第III類，包括**VenusA-Valve**、**VenusA-Plus**及**VenusP-Valve**。

除第I類醫療器械外，認證評核須由「指定驗證機構」進行。指定驗證機構為國家認可的獨立機構，代表製造商評估醫療產品是否符合適用法律的規定。該等機構確保應用**MDD**界定的統一評核因素。成員國或締約國可能有多個指定驗證機構，製造商可參考他們選擇的機構。認證評核包括對醫療器械、其設計以及與之相關的製造環境和流程的檢查及檢驗。

監管環境

視乎器械的風險類別，認證評核會延伸至製造商建立的質量保證體系及／或產品設計以及製造商為每種器械編製的技術文件。通常，根據MDD附表十，醫療器械的安全性及效能須根據臨床數據評估。倘並無科學文獻提供相關臨床數據，則製造商須展示相關器械的臨床結果。倘指定驗證機構通過認證評核認為質量保證體系及／或產品設計符合適用法律規定，則會發放「合格證明書」，合格證明書的最長有效期為五年，乃製造商申請CE標誌的法律前提。指定驗證機構負責進行定期審核，並於合格證明書到期日期前，發出事先通知後於製造商場地進行續期及監察審核。除該等知會審核外，基於二零一三年歐盟委員會對由指定驗證機構於醫療器械領域進行的審核及評核的建議，歐盟委員會建議EEA成員國及締約國定期進行突擊審核（包括產品樣品測試）。

倘未能（或不再）達到CE標誌申請的要求或有違適用醫療器械法：

- 指定認證機構有權根據比例原則撤銷、暫緩執行或限制適用合格證明書的範圍；
- 歐盟成員國或EEA締約國的主管監管機構或會執行MDD的有關條文，例如防止產品上市、責令召回或關閉生產場地；及
- 或會施以刑事或行政制裁（如罰款）。

原則上，製造商有責任確保遵守適用的規定，包括在其產品上貼上CE標誌。倘製造商在歐盟沒有實際地點，則必須任命一個所謂的「授權代表」，以確保符合MDD所載的醫療器械監管要求。

宣傳及銷售活動

歐洲法律對醫療器械的廣告及宣傳並無統一的立法。因此，歐盟各成員國或締約國的法律環境零散不一。然而，在歐盟層面上，醫療器械製造商的代表Eucomed（歐洲醫療供應商協會聯合會(European Confederation of Medical Supplier Association)）制定了一套商業慣例準則，可確保宣傳材料公平、平衡、客觀、清楚。此外，醫療器械所有相關材料，包括標籤、使用說明、演示文稿、宣傳冊及廣告均須符合歐盟各成員國規定的語言要求（參閱MDD第4條）。

雖非具體針對醫療器械廣告，但其他的歐盟指令，如指令2006/114/EC（關於誤導性及比較廣告）或指令2005/29/EC（關於不公平商家對消費者商業慣例）亦會適用於醫療器械行業。向醫生或其他醫療保健專業人士宣傳可能會受到更嚴格的國家監管框架約束，特別是完善的反賄賂和反腐敗法律以及刑事法。

監管環境

上市後監督及警戒

MDD將警戒要求作為一種上市後監督加以監管，即有責任將某些（嚴重）事件通知當局。原則上，器械的特性及／或性能的任何故障或惡化，以及標籤或使用說明中的任何不足，如可能導致或可能已導致患者或使用者死亡或其健康狀況嚴重轉壞，則必須作出報告。製造商召回產品亦可能引發報告責任。製造商須委任一位具備所需專業資格的安全人員以符合報告規定及協調所需行動。

除了MDD規定的監督責任外，指導文件MEDDEV 2.12-1亦描述醫療器械警戒系統的要求，而歐洲當局對該等要求有詳細的了解。MEDDEV指引不具法律約束力。然而，預計歐盟成員國將遵循該等指引，因此，將致力統一相關MDD條文的應用。

監管框架的變動

歐盟立法機構制定了日期為二零一七年四月五日的醫療器械法規（歐盟）2017/745（「MDR」），該法規直接適用於歐盟所有成員國，並將於二零二零年五月二十六日取代MDD。MDR整合了醫療器械、主動植入式及體外診斷有關的法規，並旨在通過不僅界定醫療器械製造商及其授權代表的責任，而且亦為歐盟境內的分銷商和進口商界定責任，從而加大對器械供應鏈的控制。MDR並無免受新法規限制的條文，故按照MDR，根據MDD發放的合格證明書一概無效。然而，製造商可以在自申請之日起四年內繼續使用根據MDD發放的最新證書，前提是該等證書尚未過期。證明書最遲將於二零二四年五月到期。

MDR將改變若干醫療器械的風險分類，最明顯的是與物質及軟件相關的分類。醫療器械屬單獨軟件（如移動式心臟監測，根據MDR屬第IIb類風險類別）的，另有其他軟件規定。心瓣膜選別器等若干器械升至第III類。某些第I類器械將須接受指定驗證機構的審查監督。根據MDR，MDD所載必須符合的14項基本規定將予伸延並由23項總體安全性及效能規定取代。製造商須委派監管合規責任人（PRRC）。

大多數第II類及以上器械的認證評核需要在審器械特定的臨床數據而不僅是一般的臨床文獻，目的乃支持認證評核的有效性。此外，MDR規定須上報EUDAMED（歐洲醫療器械數據庫）。安全的網頁門戶將作為國家主管機構與歐盟委員會交流市場監察信息的中央資料庫。根據MDR，產品標籤及所有包裝上均須粘貼唯一器械標識（UDI）。

除國家主管機構認證外，指定驗證機構須根據MDR獲取認證。截至二零一九年十一月十五日，有七家於歐盟內獲認證的指定驗證機構：BSI Assurance UK Ltd.、BSI Group、The Netherlands B.V.、DARE!! Services B.V.、DEKRA Certification GmbH、IMQ ISTITUTO ITALIANO DEL MARCHIO DI QUALITÀ S.P.A.、TÜV Rheinland LGA

監管環境

Products GmbH及TÜV SÜD Product Service GmbH Zertifizierstellen。根據MDR，對於若干醫療器械類別，指定驗證機構於發放CE合格證明書前，須尋求歐洲藥品管理局（歐洲藥品管理局）的科學意見。舉例而言，此規例適用於含有輔助醫藥物質的醫療器械，以助器械正常運作。歐洲藥品管理局已發佈指引，概述當局就不同類別的醫療器械所訂的最新及經修訂責任。

MDR的上市後監督及臨床隨訪一般將會更為嚴格。MDR清晰區分警戒為識別、報告嚴重事件及嚴重事件的趨勢，並採取有關安全修正行動，而上市後監督則為監察多個來源的資料，並使用該等資料定期重新確認該等器械所產生的效益繼續高於其風險。然而，就醫療器械警戒系統而言，MDR警戒要求與現時的MEDDEV 2.12-1指引有很多類似之處，因此MDR警戒要求並非全新。

知識產權

歐盟28個成員國有各自的知識產權法律，範圍涵蓋知識產權的取得、維護及執行。為協調一致，歐盟條例、指令及條約支配了國家知識產權法律的各方面，並制定了最低標準。國家知識產權法律就（其中包括）發明、商標及版權作品（包括電腦軟件、電影及錄製音樂）的獨佔權規定時間長度及範圍方面的限制。於所有適用的知識產權屆滿後，相關發明或版權作品的著作權將自動消失，且公眾可免費使用並進一步開發或改進為新發明及新開發產品或版權作品。

知識產權領域的國際條約訂有締約國同意在其境內維持的最低專營標準水平。歐盟成員國是大多數國際知識產權條約的成員國，維持的標準在若干情況下超出該等條約設定的最低標準。

國家知識產權局有權通過註冊專利、設計、商標及原產地名稱為知識產權促進正式保護。

同時，歐盟知識產權局（「歐盟知識產權局」）或歐盟專利局（「歐盟專利局」）等中央政府部門亦登記及／或給予部分權利。此外，若干條例對原產地名稱、受保護地理標識及受保護傳統特產提供保護。授予的大部分權利視申請審查情況而定。歐盟未設立正式的版權註冊處，然而據我們所知，部分成員國提供酌情選擇權以登記著作權。

專利

歐盟28個成員國有各自的國家專利法律，但有規例、指令及條約盡力將國家法律的若干方面協調一致。所有歐盟成員國是《保護工業產權巴黎公約》成員國、專利合作條約成員國及《歐洲專利公約》（「歐洲專利公約」）成員國。一般而言，在歐盟，可享專利發明的擁有人可向國家專利局或歐盟專利局申請專利。

監管環境

大部分成員國在歐洲專利公約條例的基礎下界定可享專利發明，其說明發明須全新，適合作工業用途且發明的基礎須具有創造性。

上述各項在歐洲專利公約或成員國國家法律下訂有詳細標準。歐洲專利公約及成員國國家法律採用「先申請制」標準；如有多名申請人就相同發明申請專利，專利將授予最先提出有效申請者。專利期限為申請日期起20年。

然而，對於該等歐洲成員國，歐盟委員會條例第469/2009號准許授出補充保護證書，其實際上將特定醫藥產品的專利期限延長最多五年。

歐盟「執法指令」(2004/48/EG)規定所有歐盟成員國須制定禁制程序阻止侵犯知識產權。

歷史、發展及公司架構

概覽

本公司於二零零九年七月三日在中國註冊成立，並於二零一八年十一月二十九日轉為股份有限公司。

按二零一八年植入量計，我們是中國領先的經導管心臟瓣膜醫療器械企業。根據弗若斯特沙利文的資料，按二零一八年TAVR產品植入量計，我們在中國的市場份額為79.3%。我們自主研發的產品VenusA-Valve是首個獲NMPA批准及在中國進行商業化的TAVR產品。作為中國經導管心臟瓣膜行業的先鋒，我們擁有先發優勢。我們認為，我們的先發優勢連同我們的全面產品管線（涵蓋全部四個心臟瓣膜）、穩健的知識產權組合（截至最後實際可行日期擁有193項獲批專利及196項專利申請）及有遠見的管理團隊，將形成高准入壁壘並令我們從同業中脫穎而出。我們的使命是成為結構性心臟病的經導管解決方案的開發及商業化的全球領導者。

業務發展里程碑

下表概述我們發展的關鍵里程碑：

年份	里程碑
二零零九年.....	本公司註冊成立。
二零一二年.....	VenusA-Valve臨床試驗開始。
二零一三年.....	VenusP-Valve臨床試驗開始。
二零一四年.....	我們為生物醫藥行業中國第三屆創新創業大賽行業總決賽的冠軍。 我們獲浙江省科學技術廳選為浙江省重點企業研究院。 我們參與了中國十二五規劃國家科技支撐計劃的心血管疾病診療器械及血液淨化產品開發項目，通過了中國科學技術部的驗收。
二零一五年.....	VenusA-Valve臨床試驗完成。 我們獲得中國Biogame醫健創業大賽一等獎。 我們是中國心血管創新論壇第二屆心血管創新大賽的冠軍。
二零一六年.....	我們參與了浙江省的重大科技專項項目。 我們獲浙江省科學技術廳選為浙江省心臟瓣膜項目領軍型創新團隊。 我們獲選為2016醫療健康投資卓悅榜－創新醫療器械年度最佳投資案例。
二零一七年.....	VenusA-Valve獲得NMPA的營銷許可，並於隨後獲商業化。 我們收購了InterValve，其用於開發V8及TAV8。 我們獲選為中國十三五規劃的國家重點研發計劃的項目牽頭單位。 我們與四川大學訂立合作協議，以共同設立「先進心血管材料工程實驗室」。 我們是第七屆越南先天性心臟病及結構性心臟病大會：「單心室由A到Z」(7th Vietnam Congress of Congenital and Structural Heart Diseases: "Single Ventricle from A to Z")的協辦單位。
二零一八年.....	VenusP-Valve在中國的臨床試驗完成。 我們開展TriGUARD3第二階段的反饋試驗。 我們完成對Keystone的收購。

歷史、發展及公司架構

我們的主要附屬公司及經營實體

我們附屬公司與本集團核心業務最為相關的主要業務活動以及成立及開業日期如下：

附屬公司名稱	註冊成立地點	主要業務活動	成立及開業日期	本公司的 擁有權百分比
Venus Medtech of America	美國加利福尼亞州	研究醫療器械	二零一一年 八月五日	100%
InterValve Medical Inc.	美國德拉瓦州	銷售醫療器械	二零一六年 十一月十八日	100%
啓明醫療(香港)有限公司.	香港	投資控股	二零一八年 九月二十日	100%
Keystone Heart.	以色列	研究、開發及製造腦保護 裝置	二零零四年 十一月十七日 (於二零一八年 十二月二十六日 被本公司收購)	100%

本公司的成立及發展

(1) 本公司的成立及初始股權變動

於二零零九年七月三日，本公司在中國註冊成立為一家有限責任公司，初始註冊資本為人民幣5百萬元。本公司於註冊成立時的股權架構載列如下：

股東名稱／姓名	認繳註冊資本	股權百分比
上虞啟明投資有限公司	人民幣4,450,000元	89%
孫啟明先生	人民幣500,000元	10%
上海昂切生物科技有限公司 ⁽¹⁾	人民幣50,000元	1%
總計	人民幣5,000,000元	100%

附註：

- (1) 上海昂切生物科技有限公司代表(i)訾先生及(ii)曾先生(金額分別為其所認繳註冊資本人民幣50,000元中的人民幣15,000元及人民幣35,000元)持有其於本公司的權益。曾先生及訾先生自本公司註冊成立以來一直密切參與本公司的管理。有關曾先生及訾先生的背景詳情，請參閱「董事、監事及高級管理層」。

歷史、發展及公司架構

成立後，本公司已於二零一一年五月二十六日進行註冊資本首次增資及一系列股份轉讓，因此截至二零一二年十二月二十七日，本公司股權架構載列如下：

股東名稱／姓名	認繳註冊資本	股權百分比 ⁽³⁾
楊遠新女士 ⁽¹⁾	人民幣8,340,275元	33.36%
胡彩英女士	人民幣7,475,000元	29.90%
丁邦松女士 ⁽²⁾	人民幣2,895,825元	11.58%
Top Signs Global Investments Limited	人民幣2,500,000元	10.00%
肖水龍先生	人民幣1,706,250元	6.83%
孫鼎青先生	人民幣568,750元	2.28%
劉玉石先生	人民幣500,000元	2.00%
Stand Stature International Limited	人民幣500,000元	2.00%
上虞啟明投資有限公司	人民幣288,900元	1.16%
趙美華女士	人民幣225,000元	0.90%
總計	人民幣25,000,000元	100.00%

附註：

- (1) 楊遠新女士為曾先生的妻子Sarah QiuHong Yang女士的姊妹。其代表曾先生持有所有股權。
- (2) 丁邦松女士為訾先生的母親，其代表訾先生持有所有股權。
- (3) 由於上表的百分比數字乃四捨五入至小數點後兩位，故百分比數字總和未必相加得100%。

(2) 本公司於往績記錄期的主要股權變動

本公司於往績記錄期的主要股權變動概述如下：

(a) 本公司[編纂]

二零一三年六月至二零一九年五月，本公司透過註冊資本增資及股份轉讓獲得來自[編纂]的數輪[編纂]。有關詳情，請參閱「歷史、發展及公司架構－[編纂]」。

(b) 僱員實體認購及購買註冊資本

根據僱員激勵計劃（有關詳情載於「附錄六－法定及一般資料－關於董事、監事、管理層及主要股東的其他資料－5.僱員激勵計劃」），本公司向若干主要僱員提供僱員實體的實益權益，僱員實體於二零一七年十一月二十七日向本公司當時股東購買註冊資本及認購本公司增加註冊資本，載列如下：

僱員實體類型	僱員實體名稱	代價	認購／購買 註冊資本
境外僱員實體 ⁽¹⁾	Mars Holding Limited ⁽²⁾	1,370,833美元	人民幣1,246,212元
	Blue Summit Management Limited	540,025美元	人民幣740,932元
	Mercury Holding Limited	706,187美元	人民幣641,988元
	Jupiter Holding Limited	83,081美元	人民幣75,528元

歷史、發展及公司架構

僱員實體類型	僱員實體名稱	代價	認購／購買 註冊資本
中國僱員實體 ⁽³⁾	杭州啓初 ⁽²⁾	人民幣560,795元	人民幣509,814元
	杭州明諾	人民幣166,162元	人民幣151,056元
	杭州啓非	人民幣166,162元	人民幣151,056元
	杭州啓和	人民幣166,162元	人民幣151,056元
	杭州啓來	人民幣83,081元	人民幣75,528元
	杭州啓立	人民幣83,081元	人民幣75,528元
	杭州啓諾	人民幣41,540元	人民幣37,764元
	杭州啓勝	人民幣41,540元	人民幣37,764元
	杭州啓心	人民幣20,770元	人民幣18,882元

附註：

- (1) 截至二零一七年十一月二十七日，境外僱員實體由曾先生作為各境外僱員實體單一投票股東控制。於二零一八年十一月九日，曾先生將其於各境外僱員實體的具投票權股份以1美元代價轉讓予林先生以優化本公司的公司架構。
- (2) 於二零一八年九月十一日，杭州啓初將其於註冊資本人民幣210,101元的權益以零代價轉讓予Mars Holding Limited以優化本公司的公司架構。

於二零一八年十月十一日，Mars Holding Limited代表僱員激勵計劃下的一名承授人將(i)其於註冊資本人民幣840,414元的權益以16,000,000美元的代價轉讓予獨立第三方Legend Architectural Design Co.,Ltd；及(ii)其於註冊資本人民幣105,052元的權益以2,000,000美元的代價轉讓予獨立第三方Poseidon Capital Partners Management Limited。股份轉讓的代價乃由訂約方經公平磋商後釐定。有關詳情，請參閱「歷史、發展及公司架構－[編纂]」。

- (3) 截至二零一七年十一月二十七日，各中國僱員實體的普通合夥人為杭州諾心投資管理有限公司，曾先生為其唯一股東。於二零一八年九月二十六日，曾先生將其於杭州諾心投資管理有限公司的股權以零代價轉讓予曾先生以優化本公司的公司架構。

截至最後實際可行日期，僱員實體於本公司合共持有20,293,824股股份，佔本公司的6.46%權益。有關各僱員實體於本公司擁有的股權百分比，請參閱「一緊接[編纂]前的公司架構」。有關該等安排的詳情，請參閱「附錄六－法定及一般資料－關於董事、監事、管理層及主要股東的其他資料－5.僱員激勵計劃」。

(c) 合併本公司及杭州艾華

於二零一八年五月十一日，本公司與杭州艾華技術諮詢有限公司（一家於中國註冊成立的公司，註冊資本為人民幣10,000元，並由曾先生擁有99%權益及由丁邦松女士（即曾先生的母親）擁有1%權益）訂立協議，據此，杭州艾華技術諮詢有限公司合併至本公司。杭州艾華技術諮詢有限公司隨後於二零一八年根據相關中國法律及法規撤銷註冊。合併後，本公司註冊資本由人民幣42,010,267元增加至人民幣42,020,267元。

該次合併的原因包括（其中包括）重組曾先生在本公司的權益。於該次合併後，曾先生成為本公司直接股東，於註冊資本中擁有權益人民幣94元。據我們的中國法律顧問確認，該次合併已依法妥為完成。

歷史、發展及公司架構

(d) 轉換為股份有限公司

於二零一八年十一月二十六日，我們的董事會通過決議案，批准（其中包括）本公司由一家有限公司轉換為股份有限公司，以及本公司名稱由杭州啓明醫療器械有限公司更改為杭州啓明醫療器械股份有限公司。根據所有當時股東於二零一八年十一月二十六日簽訂的發起人協議，所有發起人均批准將本公司截至二零一八年八月三十一日的資產淨值以1.6656:1的比例轉換為300,000,000股本公司股份。於二零一八年十一月二十六日，本公司召開成立會議及第一次股東大會，並通過批准轉換為股份有限公司、組織章程細則及相關程序的相關決議案。轉換完成後，本公司的註冊資本變為人民幣300,000,000元，分為300,000,000股每股面值人民幣1元的股份，由所有當時股東按於轉換前其各自於本公司的股權比例認購。轉換於二零一八年十一月二十九在本公司獲得新營業牌照時完成。

(e) 訾先生股份的股份質押

於二零一九年一月三十日，訾先生向獨立第三方杭州高新科技創業服務有限公司提供9,000,000股股份（佔本公司於[編纂]後的已發行股本約[編纂]%（假設[編纂]並未行使））的質押，作為擔保貸款（定義見下文「與控股股東的關係」）的反擔保，自二零一九年一月三十日起至二零二零年一月二十九日生效。有關詳情，請參閱「與控股股東的關係」。

(f) 本公司註冊資本由人民幣300,000,000元增至人民幣314,150,943元

於二零一九年五月十五日，本公司於臨時股東大會上通過決議案，將本公司註冊資本由人民幣300,000,000元增至人民幣314,150,943元。其中新增的14,150,943股股份已發行予若干新投資者。請參閱「-[編纂]-(13)若干[編纂]的E輪[編纂]」。

[編纂]

(1) 概覽

本公司獲得[編纂]（即(i)啓明創投、(ii)紅杉資本中國、(iii)高盛、(iv)德弘資本、(v) Dinova Capital及(vi)若干其他[編纂]）的多輪投資，有關詳情載列如下。有關[編纂]的背景，請參閱下文「(15)有關[編纂]的資料」。

歷史、發展及公司架構

(2) 啓明創投及Dinova Capital的A輪[編纂]

於二零一三年六月二十一日，Ming Zhi Investments Limited及深圳德諾各自與本公司及我們當時的股東訂立增資協議，據此，上述[編纂]各自均同意通過認購本公司增加的註冊資本投資本公司。詳情載列如下：

編號	[編纂]名稱	代價	已認購的 註冊資本	結清 代價日期
啓明創投				
1.	Ming Zhi Investments Limited	人民幣 104,952,900元	人民幣 4,250,000元	二零一三年 七月四日
Dinova Capital				
2.	深圳德諾	人民幣 18,521,100元	人民幣 750,000元	二零一三年 七月四日

(3) 啓明創投及紅杉資本中國的B-1輪[編纂]

於二零一三年七月二十八日，Ming Zhi Investments Limited及SCC Venture IV-Bright (HK) Limited各自與我們當時的若干股東訂立股權轉讓協議，據此，上述[編纂]各自均同意通過轉讓本公司的註冊資本投資本公司。詳情載列如下：

編號	[編纂]名稱	轉讓人名稱	代價	已轉讓的 註冊資本	結清 代價日期
啓明創投					
1.	Ming Zhi Investments Limited	胡彩英女士	8,000,000美元	人民幣 2,000,000元	二零一三年 九月三日
紅杉資本中國					
2.	SCC Venture IV- Bright (HK) Limited	Top Signs Global Investments Limited	5,000,000美元	人民幣 1,250,000元	二零一三年 九月二十七日
		Stand Stature International Limited	2,000,000美元	人民幣 500,000元	二零一三年 九月二十七日

歷史、發展及公司架構

(4) 啓明創投、紅杉資本中國及若干其他[編纂]的B-2輪[編纂]

於二零一五年七月二十日，Blaze 02 Limited、QM22 Limited、SCC Venture IV-Bright (HK) Limited、上海天之緯投資管理有限公司及蘇州啓明融合創業投資合夥企業（有限合夥）各自與我們當時的若干股東訂立股權轉讓協議，據此，上述[編纂]各自均同意通過轉讓本公司的註冊資本[編纂]本公司。詳情載列如下：

編號	[編纂]名稱	轉讓人名稱	代價	已轉讓的 註冊資本	結清 代價日期
啓明創投					
1.	QM22 Limited	肖水龍先生	8,031,250美元	人民幣 1,606,250元	二零一五年 九月二十五日
		Top Signs Global Investments Limited	6,250,000美元	人民幣 1,250,000元	二零一五年 九月十五日
紅杉資本中國					
2.	SCC Venture IV-Bright (HK) Limited	劉玉石先生	2,500,000美元	人民幣 500,000元	二零一五年 九月十六日
		孫鼎青先生	1,718,750美元	人民幣 343,750元	二零一五年 九月三十日
其他[編纂]					
3.	Blaze 02 Limited	張啓明先生	26,807,000美元	人民幣 5,361,400元	二零一五年 九月十八日
4.	上海天之緯投資管 理有限公司	上虞啓明投資有限公司	1,444,500美元	人民幣 288,900元	二零一五年 八月十九日
		張啓明先生	568,000美元	人民幣 113,600元	二零一五年 八月十九日
5.	蘇州啓明融合創業 投資合夥企業 (有限合夥)	孫鼎青先生	1,125,000美元	人民幣 225,000元	二零一五年 十月八日
		肖水龍先生	500,000美元	人民幣 100,000元	二零一五年 十月八日

歷史、發展及公司架構

(5) Dinova Capital及若干其他[編纂]的B-3輪[編纂]

於二零一六年一月二十五日，Adventure 03、浙江德諾、Golden Heat Management Company Limited、DNA 01、Sloan New Products Investment Company Limited、Prime State Ventures Limited、深圳德諾、北京聯和運通投資有限公司、西藏豐隆興聯投資中心（有限合夥）各自與我們當時的若干股東訂立股權轉讓協議，據此，上述[編纂]各自均同意通過轉讓本公司的註冊資本投資本公司。詳情載列如下：

編號	[編纂]名稱	轉讓人名稱	代價	已轉讓的 註冊資本	結清 代價日期
Dinova Capital					
1.	Adventure 03	Blaze 02 Limited	6,302,000美元	人民幣 1,260,400元	二零一六年 二月十六日
2.	浙江德諾	Blaze 02 Limited	4,665,600美元	人民幣 933,120元	二零一六年 二月十六日
3.	DNA 01	Blaze 02 Limited	1,334,400美元	人民幣 266,880元	二零一六年 二月十六日
4.	深圳德諾	上海天之緯投資管 理有限公司	2,012,500美元	人民幣 402,500元	二零一六年 二月十六日
其他[編纂]					
5.	Golden Heat Management Company Limited	Blaze 02 Limited	4,500,000美元	人民幣 900,000元	二零一六年 二月十六日
6.	Sloan New Products Investment Company Limited	Blaze 02 Limited	1,005,000美元	人民幣 201,000元	二零一六年 二月十六日
7.	Prime State Ventures Limited	Blaze 02 Limited	500,000美元	人民幣 100,000元	二零一六年 二月十六日
8.	北京聯和運通投資有限 公司	楊遠新女士	500,000美元	人民幣 100,000元	二零一六年 二月十六日
9.	西藏豐隆興聯投資中心 (有限合夥)	楊遠新女士	2,000,000美元	人民幣 400,000元	二零一六年 二月十六日

歷史、發展及公司架構

(6) 高盛的C-1輪[編纂]

於二零一六年二月二十四日，Broad Street Investments Holding (Singapore) Pte. Ltd.及MBD Bridge Street 2015 Investments (Singapore) Pte. Ltd.各自與我們當時的若干股東訂立股權轉讓協議，據此，上述[編纂]各自均同意通過轉讓本公司的註冊資本投資本公司。詳情載列如下：

編號	[編纂]名稱	轉讓人名稱	代價	已轉讓的註冊資本	結清代價日期
高盛 1.	Broad Street Investments Holding (Singapore) Pte. Ltd.	楊遠新女士	6,337,837.84 美元	人民幣 1,018,581元	二零一六年 三月三日
2.	MBD Bridge Street 2015 Investments (Singapore) Pte. Ltd.	楊遠新女士	662,162.16 美元	人民幣 106,419元	二零一六年 三月三日

(7) 高盛的C-2輪[編纂]

於二零一六年三月十四日，Broad Street Investments Holding (Singapore) Pte. Ltd.及MBD Bridge Street 2015 Investments (Singapore) Pte. Ltd.各自與本公司及我們當時的股東訂立增資協議，據此，上述[編纂]各自均同意通過認購本公司增加的註冊資本投資本公司。詳情載列如下：

編號	[編纂]名稱	代價	已認購的註冊資本	結清代價日期
高盛 1.	Broad Street Investments Holding (Singapore) Pte. Ltd.	9,054,054.05美元	人民幣 1,207,207元	二零一六 年四月一日
2.	MBD Bridge Street 2015 Investments (Singapore) Pte. Ltd.	945,945.95美元	人民幣 126,126元	二零一六 年四月一日

(8) 高盛的C-3輪[編纂]

於二零一七年五月十二日，Broad Street Investments Holding (Singapore) Pte. Ltd.及MBD Bridge Street 2015 Investments (Singapore) Pte. Ltd.各自與本公司及我們當時的股東訂立增資協議，據此，上述[編纂]各自均同意通過認購本公司增加的註冊資本投資本公司。詳情載列如下：

編號	[編纂]名稱	代價	已認購的註冊資本	結清代價日期
高盛 1.	Broad Street Investments Holding (Singapore) Pte. Ltd.	18,108,108.11美元	人民幣 1,719,356元	二零一七年 五月二十二日
2.	MBD Bridge Street 2015 Investments (Singapore) Pte. Ltd.	1,891,891.89美元	人民幣 179,634元	二零一七年 五月二十二日

歷史、發展及公司架構

(9) 德弘資本的D-1輪[編纂]

於二零一八年四月二十六日，Muheng Capital Partners (Hong Kong) Limited及嘉興德昶弘投資合夥企業（有限合夥）與本公司及我們的當時股東訂立增資協議，據此，上述[編纂]各自均同意通過認購本公司增加的註冊資本投資本公司。詳情載列如下：

編號	[編纂]名稱	代價	已認購的註冊資本	結清 代價日期
德弘資本				
1.	Muheng Capital Partners (Hong Kong) Limited	39,000,000 美元	人民幣 2,337,772元	二零一八年 六月六日
2.	嘉興德昶弘投資合夥企業（有限合夥）	人民幣 200,000,000元	人民幣 1,908,492元	二零一八年 五月十七日

(10) 啓明創投、Dinova Capital及若干其他[編纂]的D-2輪[編纂]

於二零一八年四月二十六日，Ming Zhi Investments Limited、KYW Fitness & Wellness Management Limited、寧波予明投資管理合夥企業（有限合夥）、浙江德諾及DNA 01各自與Blaze 02 Limited訂立股權轉讓協議，據此，上述[編纂]各自均同意通過轉讓本公司的註冊資本投資本公司。詳情載列如下：

編號	[編纂]名稱	轉讓人名稱	代價	已轉讓的 註冊資本	結清 代價日期
啓明創投					
1.	Ming Zhi Investments Limited	Blaze 02 Limited	3,686,170美元	人民幣 350,000元	二零一八年 五月十一日
Dinova Capital					
2.	浙江德諾	Blaze 02 Limited	463,770美元	人民幣 44,035元	二零一八年 五月十一日
3.	DNA 01	Blaze 02 Limited	222,400美元	人民幣 21,117元	二零一八年 五月十一日
其他[編纂]					
4.	KYW Fitness & Wellness Management Limited	Blaze 02 Limited	1,000,000美元	人民幣 94,949元	二零一八年 五月十一日
5.	寧波予明投資管理合夥企業（有限合夥）	Blaze 02 Limited	500,000美元	人民幣 47,475元	二零一八年 五月十一日

歷史、發展及公司架構

(11) 若干[編纂]的D-3輪[編纂]

於二零一八年四月二十六日，杭州叩問股權投資合夥企業（有限合夥）、深圳福田同創偉業大健康產業投資基金合夥企業（有限合夥）、Golden Heat Management Company Limited及杭州二郎神投資合夥企業（有限合夥）各自與深圳德諾訂立股權轉讓協議，據此，上述[編纂]各自均同意通過轉讓本公司的註冊資本投資本公司。詳情載列如下：

編號	[編纂]名稱	轉讓人名稱	代價	已轉讓的 註冊資本	結清 代價日期
1.	杭州叩問股權投資合夥企業（有限合夥）	深圳德諾	人民幣 32,868,379元	人民幣 470,220元	二零一八年 五月十一日
2.	深圳福田同創偉業大健康產業投資基金合夥企業（有限合夥）	深圳德諾	人民幣 16,434,190元	人民幣 235,110元	二零一八年 五月十一日
3.	Golden Heat Management Company Limited	深圳德諾	1,395,605美元	人民幣 132,512元	二零一八年 五月十一日
4.	杭州二郎神投資合夥企業（有限合夥）	深圳德諾	人民幣 5,478,063元	人民幣 78,370元	二零一八年 五月十一日

(12) 若干[編纂]的D-4輪[編纂]

於二零一八年十月十一日，Legend Architectural Design Co.,Ltd及Poseidon Capital Partners Management Limited各自與Mars Holding Limited訂立股權轉讓協議，據此，Mars Holding Limited代表僱員激勵計劃下的一名承授人將其於本公司註冊資本中的部分權益轉讓予上述[編纂]。詳情載列如下：

編號	[編纂]名稱	轉讓人名稱	代價	已轉讓的 註冊資本	結清 代價日期
1.	Legend Architectural Design Co.,Ltd	Mars Holding Limited	16,000,000美元	人民幣 840,414元	二零一八年 十一月二十八日
2.	Poseidon Capital Partners Management Limited	Mars Holding Limited	2,000,000美元	人民幣 105,052元	二零一八年 十一月二十七日

歷史、發展及公司架構

(13) 若干[編纂]的E輪[編纂]

於二零一九年五月十五日，江蘇招銀現代產業股權投資基金一期（有限合夥）、深圳市招銀共贏股權投資合夥企業（有限合夥）、泰州市匯添金投資合夥企業（有限合夥）、Start New Limited及湖州沐心健康產業投資合夥企業（有限合夥）與本公司及我們當時的股東訂立增資協議，據此，上述[編纂]各自均同意通過認購本公司增加的註冊資本投資本公司。詳情載列如下：

編號	[編纂]名稱	代價	認繳的 註冊資本	結清 代價日期
1.	江蘇招銀現代產業股權投資基金一期 (有限合夥)	人民幣 121,950,000元	人民幣 5,597,716元	二零一九年 六月二十日
2.	深圳市招銀共贏股權投資合夥企業 (有限合夥)	人民幣 1,350,000元	人民幣 62,661元	二零一九年 六月二十日
3.	泰州市匯添金投資合夥企業 (有限合夥)	人民幣 95,900,000元	人民幣 4,402,516元	二零一九年 六月十四日
4.	Start New Limited	10,000,000美元	人民幣 3,144,654元	二零一九年 六月十九日
5.	湖州沐心健康產業投資合夥企業 (有限合夥)	人民幣 20,550,000元	人民幣 943,396元	二零一九年 五月二十四日

(14) [編纂]後的股權架構

有關本公司於[編纂]完成後的股權架構，請參閱「一 緊接[編纂]前的公司架構」。

(15) 有關[編纂]的資料

[編纂]的資料載列如下：

(a) 啓明創投

Ming Zhi Investments (BVI) Limited是一家於英屬處女群島註冊成立的投資控股公司。其乃在香港註冊成立的公司Ming Zhi Investments Limited的全資附屬公司，而Ming Zhi Investments Limited由在開曼群島註冊的獲豁免有限合夥企業Qiming Venture Partners III, L.P.（「QVP III」）擁有96.94%及由在開曼群島註冊的獲豁免有限合夥企業Qiming Managing Directors Fund III, L.P.（「QMD III」）擁有3.06%。在開曼群島成立的獲豁免有限合夥企業Qiming GP III, L.P.為QVP III的普通合夥人。Qiming Corporate GP III, Ltd為Qiming GP III, L.P.及QMD III的普通合夥人。

QM22 (BVI) Limited是一家於英屬處女群島註冊成立的投資控股公司。其乃在香港註冊成立的公司QM22 Limited的全資附屬公司，而QM22 Limited由在開曼群島註冊的獲豁免有限合夥企業Qiming Venture Partners III Annex Fund, L.P.（「QVP III Annex」）全資擁有。在開曼群島註冊的獲豁免有限合夥企業Qiming GP III, L.P.為QVP III Annex的普通合夥人。Qiming Corporate GP III, Ltd為Qiming GP III, L.P.的普通合夥人。

歷史、發展及公司架構

QVP III、QMD III及QVP III Annex為由Qiming Venture Partners運營，並在開曼群島註冊的創投資本基金，專注於投資中國各地從事於傳媒、互聯網、信息技術、消費及零售、保健及環保技術行業的公司。Qiming Venture Partners乃資深投資者（見香港聯交所於二零一八年四月發出的指引信HKEx-GL92-18所述）。Qiming Corporate GP III, Ltd.（「**QCorp III**」）是一家開曼群島獲豁免公司。Ming Zhi Investments (BVI) Limited 及 QM22 (BVI) Limited擁有的股份的股票及投資權乃由QCorp III的董事會（由Duane Kuang先生（獨立第三方）、Gary Rieschel先生（獨立第三方）及梁女士組成）行使。

(b) 紅杉資本中國

SCC Venture IV-Bright (HK) Limited是一家於香港註冊成立的有限公司。其唯一股東為Sequoia Capital China Venture Fund IV, L.P.（投資基金，其主要目的是對私人公司作出股權投資），且其乃資深投資者（見香港聯交所於二零一八年四月發出的指引信HKEx-GL92-18所述）。

(c) 高盛

Broad Street Investments Holding (Singapore) Pte. Ltd.（「**BSIH**」）與MBD Bridge Street 2015 Investments (Singapore) Pte. Ltd.（「**MBD**」，連同BSIH統稱為「**高盛實體**」）為根據新加坡共和國法律註冊成立作為投資工具的有限公司。BSIH由The Goldman Sachs Group, Inc.（「**高盛集團**」，一家根據德拉瓦州法律註冊成立及於紐約證券交易所上市的公司（股份代號：GS））最終全資擁有。BSIH由高盛集團主要投資領域（「**PIA**」）管理。PIA乃資深投資者（見香港聯交所於二零一八年四月發出的指引信HKEx-GL92-18所述）。MBD則由高盛集團眾多僱員基金持有，其中，所有該等基金的普通合夥人均為高盛集團的全資附屬公司。

(d) 德弘資本

Muheng Capital Partners (Hong Kong) Limited是一家在香港註冊成立的公司，並由Red Giant Limited（一家在開曼群島註冊成立的公司）全資擁有，而Red Giant Limited由DCP Capital Partners, L.P.（一家在開曼群島成立的有限合夥企業）最終擁有。DCP General Partner, Ltd.為一家在開曼群島註冊成立的公司，為DCP Capital Partners, L.P.的普通合夥人。

嘉興德昶弘投資合夥企業（有限合夥）為一家在中國成立的有限合夥企業，並在中國專注於投資控股。嘉興德盟弘投資管理合夥企業（有限合夥）為一家在中國成立的有限合夥企業，為嘉興德昶弘投資合夥企業（有限合夥）的普通合夥人。

DCP General Partner, Ltd.與嘉興德盟弘投資管理合夥企業各自均為德弘資本管理的公司及有限合夥企業。德弘資本為一家管理私募股權基金的國際私募股權公司，其投資於注重亞洲機會的組合公司。DCP Capital Partners L.P.及嘉興德昶弘投資合夥企業（有限合夥）為資深投資者（見香港聯交所於二零一八年四月發出的指引信HKEx-GL92-18所述）。

歷史、發展及公司架構

(e) *Dinova Capital*

深圳德諾、浙江德諾、Adventure 03及DNA 01乃由Dinova Capital（一家專注於投資醫療保健及創新技術行業的國際創業投資公司）管理並由訾先生控制的實體。有關該等實體背景的詳情，請參閱「與控股股東的關係」一節。

(f) 其他[編纂]

Blaze 02 Limited為在香港註冊成立的投資控股公司，由Adventure 08 Limited全資擁有，而Adventure 08 Limited又由獨立第三方Minmin Sun女士全資擁有。

上海天之緯投資管理有限公司為在中國註冊成立的投資控股公司，分別由訾先生的母親丁邦松女士及獨立第三方Jinxian Min女士各自擁有50%。上海天之緯投資管理有限公司現時並無持有本公司任何股份。

蘇州啟明融合創業投資合夥企業（有限合夥）為一家在中國成立的有限合夥企業，而蘇州啟承投資管理合夥企業（有限合夥）為其普通合夥人。

Golden Heat Management Company Limited為一家在香港註冊成立的投資控股公司，並由Michael Yi Wei Zhao先生（彼於二零一六年一月二十五日至二零一八年十一月二十六日擔任本公司董事）全資擁有。除上文所披露者外，Golden Heat Management Company Limited為一名獨立第三方。

Sloan New Products Investment Company Limited為在香港註冊成立的投資控股公司，由在英屬處女群島註冊成立的公司Sloan Investment Company Limited全資擁有，Sloan Investment Company Limited由獨立第三方Chi Keung Chan先生全資擁有。

Prime State Ventures Limited為在英屬處女群島註冊成立的投資控股公司，由獨立第三方Kim Cheung先生全資擁有。

北京聯和運通投資有限公司為在中國註冊成立的投資控股公司，分別由獨立第三方李權先生及獨立第三方王玉梅女士各自擁有50%。

西藏豐隆興聯投資中心（有限合夥）為在中國成立的有限合夥企業，並專注於投資控股。達孜德聯投資管理有限公司為北京聯和運通投資有限公司的全資附屬公司，為其普通合夥人。

KYW Fitness & Wellness Management Limited為在香港註冊成立的投資控股公司，由Kristine Yi Wang女士全資擁有，其與Michael Yi Wei Zhao先生存在家屬關係。

寧波予明投資管理合夥企業（有限合夥）為在中國成立的有限合夥企業，並專注於投資控股。獨立第三方賈臻予先生為其普通合夥人。

歷史、發展及公司架構

深圳福田同創偉業大健康產業投資基金合夥企業（有限合夥）及杭州叩問股權投資合夥企業（有限合夥）為在中國成立的有限合夥企業，並專注於資產管理。深圳同創錦繡資產管理有限公司（一家於中國註冊成立的私募股權投資公司）為深圳福田同創偉業大健康產業投資基金合夥企業（有限合夥）的普通合夥人。杭州同創偉業資產管理有限公司（另一家私募股權投資公司）為杭州叩問股權投資合夥企業（有限合夥）的普通合夥人。深圳同創錦繡資產管理有限公司及杭州同創偉業資產管理有限公司為深圳同創偉業資產管理有限公司的全資附屬公司。

杭州二郎神投資合夥企業（有限合夥）為在中國成立的有限合夥企業，並專注於投資控股。杭州千鷹展翼投資管理有限公司為其普通合夥人。

Legend Architectural Design Co.,Ltd為一家在英屬處女群島註冊成立的投資控股公司，由獨立第三方Wei Cui先生全資擁有。

Poseidon Capital Partners Management Limited為一家在開曼群島註冊成立的投資控股公司，由獨立第三方Yaqian Wang女士全資擁有。

江蘇招銀現代產業股權投資基金一期（有限合夥）為一家於中國成立的有限合夥企業，並專注於股權投資及相關諮詢業務。江蘇招銀產業基金管理有限公司為其普通合夥人。

深圳市招銀共贏股權投資合夥企業（有限合夥）為一家於中國成立的有限合夥企業，並專注於股權投資及相關諮詢業務。深圳紅樹成長投資管理有限公司為其普通合夥人。

泰州市匯添金投資合夥企業（有限合夥）（「匯添金」）為一家於中國成立的有限合夥企業，並專注於股權投資及相關諮詢業務。上海仁金投資管理中心（有限合夥）（「上海仁金」）為其普通合夥人。上海仁金、匯添金的兩名企業有限合夥人及26名獨立有限合夥人各自於匯添金持有少於10%的股本。上海仁金由上海仁仁資產管理有限公司擁有50%，而上海仁仁資產管理有限公司則由Jianping Liang女士擁有95%及由獨立第三方Jin Liang先生擁有5%。上海仁金的其餘50%股權由Jianping Liang女士持有。匯添金於本公司的[編纂]由匯添金的資本提供資金。

Start New Limited為一家於香港註冊成立的投資控股公司及由農銀國際投資管理有限公司全資擁有，而農銀國際投資管理有限公司最終由中國農業銀行全資擁有，中國農業銀行的股份於香港聯交所上市（股份代號：1288）及上海證券交易所上市（股份代號：601288）。

歷史、發展及公司架構

湖州沐心健康產業投資合夥企業（有限合夥）為一家於中國成立的有限合夥企業，並專注於投資健康、工業、醫療業務。敦厚股權投資管理（杭州）有限公司為其普通合夥人。

除上文所披露者外，各[編纂]均為獨立第三方。

[編纂]的條款

下表概述本公司[編纂]向本公司作出[編纂]的主要條款：

	A輪	B-1輪	B-2輪	B-3輪	C-1輪	C-2輪	C-3輪	D-1輪	D-2輪	D-3輪	D-4輪	E輪
每股股份投資成本.....	3.9港元	4.4港元	5.5港元	5.5港元	6.8港元	8.2港元	11.5港元	17.4港元	11.5港元	11.0港元	20.9港元	24.5港元
[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].....	根據適用的中國法律，於[編纂]後的12個月，所有現有股東（包括[編纂]）無法出售由彼等持有的任何股份。											
[編纂]的[編纂]用途.....	我們將A至D-4輪[編纂][編纂]用於一般公司運營、研發、銷售及營銷。截至最後實際可行日期，該等輪次[編纂]的[編纂]已全部用盡。											
	截至最後實際可行日期，我們已將E輪[編纂][編纂]約人民幣309百萬元中的約人民幣124.4百萬元用於Keystone的臨床試驗、員工成本、研發、銷售及營銷。我們計劃於二零一九年底前將其餘[編纂]撥作上述同樣的用途。											
[編纂] 為本公司帶來的戰略性利益.....	於[編纂]時，董事認為本公司可從本公司的[編纂]所提供的額外資金以及[編纂]的知識及經驗中得益。											

附註：

- (1) [編纂]折扣乃根據[編纂]為每股股份[編纂]（即指示性[編纂][編纂]港元至[編纂]港元的中位數）的假設計算得出。

(17) [編纂]的權利

根據本公司股東於二零一八年四月二十六日簽訂的經修訂版股東協議及下文所述的其他協議，[編纂]獲授若干特殊權利，包括（其中包括）撤資權、股息權、清算權、選舉董事及參與董事會的權利、優先購買權、批准增加股本的權利以及優先購買及共同出售權。除下文所述的溢利保證及撤資權外，所有其他特別權利將於[編纂]後停止生效及終止。

歷史、發展及公司架構

(a) 溢利保證

於二零一八年四月二十六日，Muheng Capital Partners (Hong Kong) Limited (「Muheng」) 及嘉興德昶弘投資管理合夥企業(有限合夥)(「嘉興」) 與(其中包括)曾先生及訾先生訂立一份溢利保證協議(經日期為二零一九年四月三十日的補充協議修訂)(「溢利保證協議」)。根據溢利保證協議，曾先生及訾先生向Muheng及嘉興保證本公司於截至二零二三年十二月三十一日止財政年度的經審核綜合純利(「二零二三年經審核純利」)不少於人民幣500,000,000元(倘Muheng及嘉興於本公司的持股百分比出現攤薄，可予作出若干調整，惟[編纂]除外)(「二零二三年經審核純利目標」)，否則，Muheng及嘉興可選擇要求曾先生、訾先生以及曾先生與訾先生透過其持有本公司股份的實體轉讓該等數目的股份，而該等股份佔本公司已發行股本總額的以下持股百分比(「溢利保證補償股份」)：緊接轉讓溢利保證補償股份前，Muheng及嘉興於本公司的持股百分比為 x ((二零二三年經審核純利目標 / 實際二零二三年經審核純利) - 1)。於任何情況，溢利保證補償股份不得超過本公司當時已發行股本總額的2%。

(b) 撤資權

於二零一九年四月三十日，嘉興與(其中包括)曾先生及訾先生訂立一份額外協議(「DCP協議」)。根據DCP協議，訂約方約定，倘(i)內資股在中國的計劃[編纂](「A股[編纂]」)未於二零二二年十二月三十一日前完成，且本公司緊接A股[編纂]前的估值(按本公司於相關時間的已發行股本總額計算)不少於850百萬美元(由各方經公平磋商後參照本公司截至上述日期的預期估值及投資者的預期投資回報議定)；及(ii)嘉興持有的股份無法在二零二二年十二月三十一日前在香港聯交所[編纂]，則嘉興有權要求曾先生、訾先生以及曾先生與訾先生透過其持有本公司股份的實體部分或全部購回嘉興持有的內資股(「嘉興撤資選擇權」)。購買價將相等於嘉興支付的投資金額加上投資金額結算日期起至購回價支付日期每年10%的複息(經任何可分派利潤調整)。嘉興撤資選擇權不適用於Muheng持有的非上市外資股及H股。倘相關內資股於二零二二年底前合資格於香港聯交所買賣或合資格申請轉換為H股，嘉興撤資選擇權將不再有效。

於二零一九年五月十五日，江蘇招銀現代產業股權投資基金一期(有限合夥)及深圳市招銀共贏股權投資合夥企業(有限合夥)(「招銀實體」)與(其中包括)曾先生及訾先生訂立一份協議(「招銀協議」)。根據招銀協議，訂約方約定，倘(i)[編纂]未於二零二三年十二月三十一日前完成，且本公司於[編纂]時的估值(按本公司於相關時間的已發行股本總額計算)不少於12億美元(由各方經公平磋商後參照本公司截至上述日期的預期估值及投資者的預期投資回報議定)；及(ii)招銀實體持有的股份無法在相同時間之前在香港聯交所[編纂]，則招銀

歷史、發展及公司架構

實體有權要求曾先生、訾先生以及曾先生與訾先生透過其持有本公司股份的實體部分或全部購回招銀實體持有的內資股（「招銀撤資選擇權」）。購買價將相等於招銀實體支付的投資金額加上投資金額結算日期起至購回價支付日期每年10%的複息（經任何可分派利潤調整）。倘相關內資股於二零二三年底前合資格於香港聯交所買賣或合資格申請轉換為H股，招銀撤資選擇權將不再有效。

於二零一九年六月七日，SCC Venture IV-Bright (HK) Limited（「SCC」）與曾先生及訾先生訂立協議（「SCC協議」）。根據SCC協議，訂約方同意，於[編纂]後，倘[編纂]未於二零二二年六月三十日前完成及SCC持有的股份無法在香港聯交所[編纂]，則SCC有權經發出書面通知後要求曾先生及訾先生部分或全部購回SCC持有的非上市外資股（「SCC撤資選擇權」）。每股股份的購買價將相等於書面通知日期前十日的H股平均價，此乃按十日H股成交總額除以十日H股成交總量而計算。倘(i)轉換SCC非上市外資為H股於[編纂]後獲批，或(ii)非上市外資股其後於[編纂]後合資格於香港聯交所買賣，則SCC協議及SCC撤資選擇權將不再有效。

於[編纂]後及[編纂]前，本公司股本將包括H股、非上市外資股及內資股，而根據組織章程細則，H股、非上市外資股及內資股附帶不同權利及被視為不同類別的股份。雖然[編纂]後H股將可在香港聯交所自由轉讓，但內資股及非上市外資股不可公開買賣。因此，倘未進行[編纂]，與[編纂]H股的[編纂][編纂]相比，嘉興、招銀實體及SCC承受與其所投資內資股及非上市外資股（視情況而定）缺乏流動性有關的顯著不同的風險。授出嘉興撤資選擇權、招銀撤資選擇權及SCC撤資選擇權旨在應對該等[編纂][編纂]沒有承受的有關風險。此外，嘉興撤資選擇權、招銀撤資選擇權及SCC撤資選擇權乃由曾先生及訾先生授出，且不會由本公司提供資金。因此，該等撤資選擇權不屬於香港聯交所於二零一二年十月發出的指引信HKEx-GL43-12的範圍及不受[編纂]影響。

(18) 聯席保薦人的確認

基於：(i)[編纂]的代價於我們首次提交[編纂]日期之前多於28個整天已向香港聯交所作出不可撤回的結清；及(ii)授予[編纂]的特別權利於[編纂]後將不再有效及停止（(a)上述溢利保證，及(b)上述撤資權除外），聯席保薦人已確認[編纂]符合香港聯交所於二零一零年十月十三日發出並於二零一七年三月更新的[編纂]臨時指引以及香港聯交所於二零一二年十月發出並於二零一三年七月及二零一七年三月更新的指引信HKEx-GL43-12。

歷史、發展及公司架構

公眾持股量

嘉興德昶弘投資合夥企業（有限合夥）、深圳德諾、浙江德諾、蘇州啓明融合創業投資合夥企業（有限合夥）、北京聯和運通投資有限公司、西藏豐隆興聯投資中心（有限合夥）、寧波予明投資管理合夥企業（有限合夥）、深圳福田同創偉業大健康產業投資基金合夥企業（有限合夥）、杭州叩問股權投資合夥企業（有限合夥）、杭州二郎神投資合夥企業（有限合夥）、江蘇招銀現代產業股權投資基金一期（有限合夥）、深圳市招銀共贏股權投資合夥企業（有限合夥）、泰州市匯添金投資合夥企業（有限合夥）、湖州沐心健康產業投資合夥企業（有限合夥）、中國僱員實體及趙美華女士持有的股份將不會視為公眾持股量的一部分，因為其所持有的股份為內資股，於[編纂]完成後不會轉換為H股並[編纂]。

Horizon Binjiang LLC、QM22 (BVI) Limited、SCC Venture IV-Bright (HK) Limited、Adventure 03 Limited、DNA 01 (Hong Kong) Limited、Sloan New Products Investment Company Limited、Blaze 02 Limited、Prime State Ventures Limited、KYW Fitness & Wellness Management及MZX Hong Kong Limited持有的股份將不會被視為公眾持股量的一部分，因為其所持股份為非上市外資股，於[編纂]完成後將不會轉換為H股並[編纂]。

由於Ming Zhi Investments (BVI) Limited受到QCorp III（定義見上文）的控制，QCorp III有權控制於本公司的股東大會上行使10%以上的投票權，因此，Ming Zhi Investments (BVI) Limited持有的股份不會被視為公眾持股量的一部分。QCorp III為本公司的主要股東及核心關連人士（定義見上市規則）。

由於境外僱員實體受本公司的核心關連人士（定義見上市規則）林先生的控制，故境外僱員實體所持股份不會被視為公眾持股量的一部分。

Legend Architectural Design Co., Ltd、Poseidon Capital Partners Management Limited及Start New Limited持有的股份為非上市外資股，將在[編纂]完成後轉換為H股並[編纂]。由於該等實體於[編纂]後將不會成為本公司的核心關連人士，不慣常接受核心關連人士關於收購、出售其股份、就其股份投票或以其他方式處置其股份的指示，而且其股份收購並非直接或間接由核心關連人士提供資金，因此，根據上市規則第8.08條的規定，其所持H股於[編纂]後將計入公眾持股量。

Broad Street Investments Holding (Singapore) Pte. Ltd.（[編纂]完成後於轉換時持有[編纂]股非上市外資股及[編纂]股H股）、MBD Bridge Street 2015 Investments (Singapore) Pte. Ltd.（[編纂]完成後於轉換時持有[編纂]股非上市外資股及[編纂]股H股）、Muheng Capital Partners (Hong Kong) Limited（[編纂]完成後於轉換時持有[編纂]股非上市外資股及[編纂]股H股）及Golden Heat Management Company Limited（[編纂]完成後於轉換時持有[編纂]股非上市外資股及[編纂]股H股）各自所持有的股份包括(i)於[編纂]完成後將不會轉換為H股並[編纂]的非上市外資股，及(ii)於[編纂]完成後將由非上市外資股份轉換而

歷史、發展及公司架構

成的H股。由於彼等於[編纂]將不會成為本公司的核心關連人士，不慣常接受核心關連人士關於收購、出售其股份、就其股份投票或以其他方式處置其股份的指示，而且其股份收購並非直接或間接由核心關連人士提供資金，因此，根據上市規則第8.08條的規定，其所持H股於[編纂]後將計入公眾持股量。彼等所持有的非上市外資股將不會被視為公眾持股量，因其於[編纂]完成後將不會轉換為H股並[編纂]。

根據適用的中國法律，於[編纂]後12個月內，所有現時股東皆不能出售其所持有的任何股份。

[編纂]

我們計劃於[編纂]後的適當時間進行[編纂]及[編纂]。截至最後實際可行日期，我們尚未釐定擬進行[編纂]的規模及範圍，且並未向中國任何認可的證券交易所作出任何申請以就任何[編纂]取得批准。概無保證我們將於日後進行[編纂]。

收購及投資

與Colibri Heart Valve LLC成立中外合資企業

於二零一六年八月十六日，本公司與Colibri Heart Valve LLC（「Colibri」，一家由本公司擁有6.89%股權的德拉瓦州公司）訂立合資企業合約，據此，我們同意與Colibri以浙江啟明科瑞醫療科技有限公司（「浙江啟明科瑞」）的名稱成立中外合資企業，為了在中國開發、註冊、推廣及銷售心臟瓣膜產品。

浙江啟明科瑞將會開發並商業化Colibri的球囊擴張主動脈產品，以及我們使用Colibri專有組織與中國及若干其他亞洲國家相關技術的自有擴張主動脈產品。根據我們於二零一六年八月十六日與Colibri簽訂的許可及合作協議，我們及Colibri向浙江啟明科瑞授出在中國及協議訂明的若干其他亞洲國家開發、製造及商業化該等產品的權利。

浙江啟明科瑞為根據中國法律註冊成立的有限責任公司，註冊資本為10百萬美元，其中我們同意出資8.5百萬美元（85%），而Colibri同意出資1.5百萬美元（15%）。浙江啟明科瑞於二零一六年八月十六日成立。根據合資企業合約，我們於30年期間內將向浙江啟明科瑞的註冊資本出資8.5百萬美元的人民幣等值現金。於二零一七年二月二十七日，Colibri向浙江啟明科瑞的註冊資本出資1.5百萬美元。

浙江啟明科瑞的成立須已獲得商務部的監管批准。根據中國法律顧問的意見，浙江啟明科瑞的成立已經妥善合法地完成。

歷史、發展及公司架構

收購InterValve, Inc.的若干資產

於二零一六年十一月二十五日，為了能更好地推廣、其利用及普及TAVR，我們的附屬公司InterValve Medical Inc.與InterValve, Inc.（「**InterValve賣方**」，為一家德拉瓦州公司及獨立第三方）簽訂資產購買協議。據此，InterValve Medical Inc.同意向InterValve賣方購買若干資產，代價約為2.9百萬美元以及相等於資產購買協議中定義的若干產品的年度全球特許權產品銷售（不包括中國）5%的專利權費（「**InterValve專利權費**」，收購稱為「**InterValve收購**」）。InterValve收購項下購買的資產包括所有知識產權、患者數據集、存貨、原材料、貨物、資訊系統及硬件，以及由InterValve賣方當時所擁有與心臟瓣膜治療業務有關的若干機械、設備及政府許可。InterValve收購的代價由雙方參照知識產權、專利數據、存貨、機械、政府許可及購置的其他資產的價值，經公平磋商後釐定。

本集團已以現金支付應付InterValve收購的約2.9百萬美元代價，其於二零一八年五月悉數結清，但須繼續支付InterValve專利權費直至以下較後發生者為止：(i)特別列於資產購買協議附錄的若干知識產權屆滿或(ii) InterValve收購結束日期（二零一七年六月六日）的第十五週年。

InterValve收購已獲得加拿大衛生部及英國標準協會(British Standards Institutions)的監管批准。InterValve收購已經妥善合法地完成。

收購Keystone

為形成一個全面的產品組合以實現經導管心臟瓣膜置換術的全產品覆蓋及執行我們的全球擴張策略，(i)本公司與（其中包括）Keystone Heart訂立日期為二零一八年一月十一日的購股協議（經日期為二零一八年五月二十三日的附錄修訂及補充）（「**購股協議**」），及(ii)我們的全資附屬公司啓明醫療（香港）有限公司與（其中包括）Keystone Heart（一家於以色列註冊成立的公司及於Keystone收購（定義見下文）完成前為獨立第三方）訂立日期為二零一八年九月二十二日的協議及合併方案（「**合併方案**」）。根據購股協議及合併方案，我們收購Keystone Heart的全部股權，而Keystone Heart成為啓明醫療（香港）有限公司的全資附屬公司（「**Keystone收購**」）。

Keystone Heart為一家開發及製造CEP儀器的醫療器械公司，CEP儀器可減低因腦部栓塞加上心血管手術而帶來中風、神經認知衰退及癱瘓的風險。有關Keystone Heart業務及營運詳情請參閱「業務」。

根據購股協議及合併方案，Keystone收購的代價包括：(i)應付Keystone Heart當時股東的71.9百萬美元；及(ii)自合併方案日期起至完成為止應計的Keystone Heart若干管理的里程碑付款2.9百萬美元（進一步詳情於下文論述）。

歷史、發展及公司架構

Keystone收購的代價由雙方經參考（其中包括）(i) Keystone Heart的資產淨值，(ii) Keystone Heart的業務前景，及(iii) Keystone TriGUARD3 CEP儀器預期產生的收益後公平磋商釐定。

截至最後實際可行日期，本集團已就Keystone收購的代價向Keystone Heart的當時股東支付約34.2百萬美元。餘額37.7百萬美元須於FDA授權及批准Keystone TriGUARD3™ CEP儀器上市及銷售（「FDA里程碑」）後支付。

此外，根據合併方案，本公司同意向Keystone Heart若干管理層成員支付5百萬美元的獎金（「里程碑獎金」）：2百萬美元已於完成時支付及2百萬美元已於REFLECT二期招募完成後支付，因此合計4百萬美元已於最後實際可行日期支付。餘額1百萬美元須於FDA里程碑後支付。

根據有關會計準則，2.9百萬美元（指(i)2百萬美元（即完成時支付的里程碑獎金）與(ii)0.9百萬美元（即自合併方案日期起至完成為止應計餘額3百萬美元的一部分）之和）確認為代價的一部分，請參閱本文件附錄一A附註33。

Keystone收購已獲得以色列司法部公司及合夥企業註冊處處長的監管批准。Keystone收購已於二零一八年十二月二十六日妥善合法地完成。

我們將部分[編纂][編纂]用於撥付Keystone收購有關的代價及其他交易費用。有關詳情，請參閱「未來計劃及[編纂]用途」。

中國監管規定

國家外匯管理局已頒佈多項法規，規定中國居民在從事直接或間接境外投資活動前，須向中國政府機關作出登記，當中包括於二零一四年七月四日發佈並生效的《關於境內居民通過特殊目的公司境外投融資及返程投資外匯管理有關問題的通知》（「國家外匯管理局37號文」）。國家外匯管理局37號文規定中國居民須就其直接成立或間接控制境外實體而向國家外匯管理局的地方分局登記，以進行海外投資及融資，而境內公司的資產或股權或境外資產或權益由中國居民持有，則為國家外匯管理局37號文所述「特殊目的公司」。國家外匯管理局37號文進一步規定特殊目的公司出現任何重大變動時須變更登記。倘身為中國公民或居民的股東並無遵守向國家外匯管理局地方分局登記的規定，則特殊目的公司的中國附屬公司可能會被禁止向特殊目的公司分派其溢利及來自任何資本削減或清盤的所得款項，而特殊目的公司向其中國附屬公司注入額外資本的能力可能受限制。再者，未能遵守上文所述的各項國家外匯管理局登記規定或導致中國居民承擔中國法律項下有關逃匯的責任，包括(1)國家外

歷史、發展及公司架構

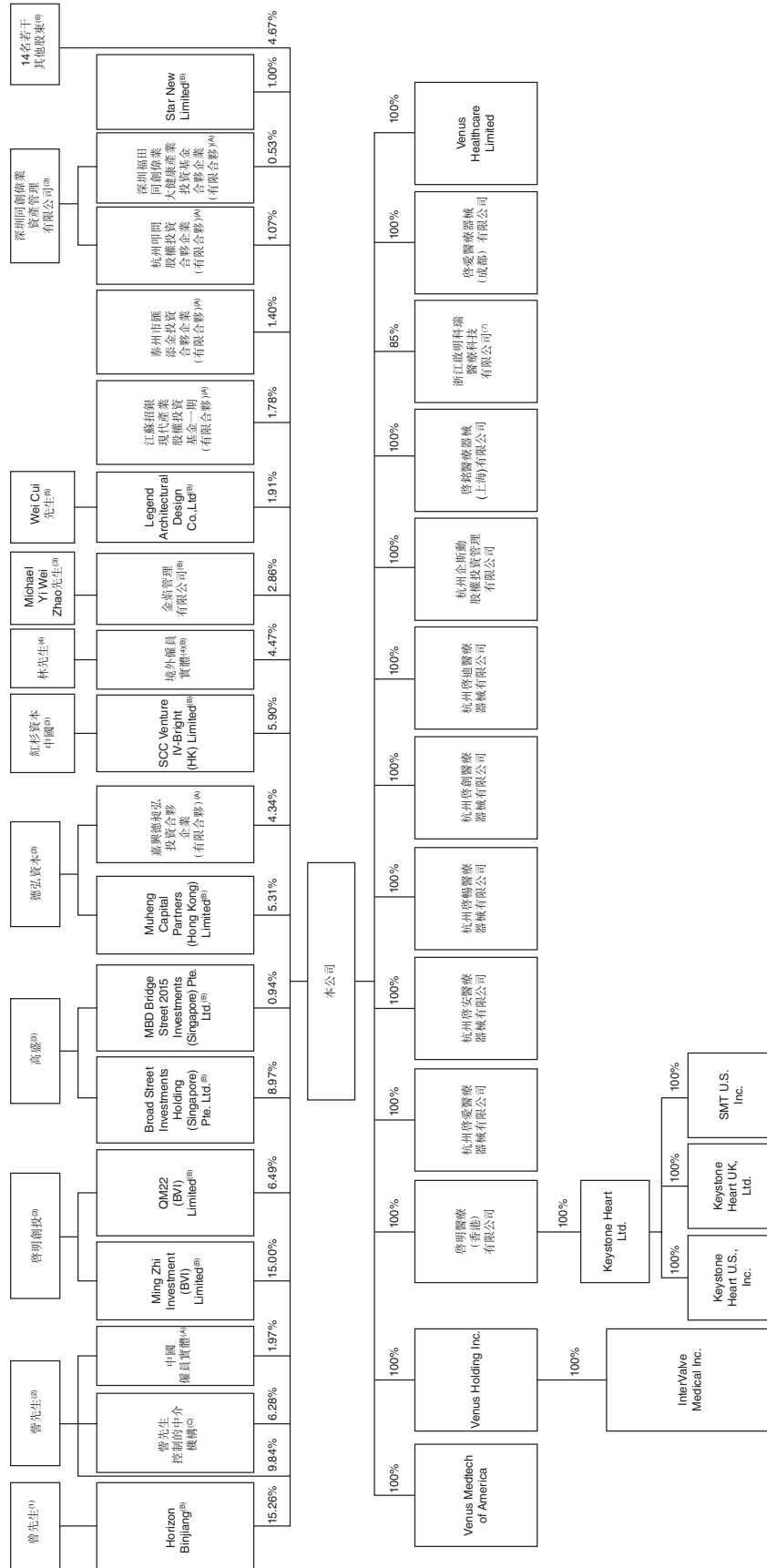
匯管理局規定於國家外匯管理局指定的時限內調回匯至海外的外匯，處逃匯金額30%以下的罰款；及(2)於嚴重違反的情況下，處逃匯金額30%以上等值以下的罰款。

於二零一五年二月十三日，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》(或國家外匯管理局13號文)，自二零一五年六月一日起生效，據此，地方銀行應審查及處理境外直接投資的外匯登記，包括初始外匯登記及根據國家外匯管理局37號文的變更登記，而補辦登記的申請仍須提交國家外匯管理局的相關地方分支機構審查及處理。

截至最後實際可行日期，持有本公司股權不超過1%的一名最終股東並無向國家外匯管理局辦理登記。我們的中國法律顧問認為，鑒於國家外匯管理局37號文以及相關法律法規並無載有關於一家公司的股東並無向國家外匯管理局辦理登記的情況下該公司須承擔法律責任的條文，除非國家外匯管理局或其地方分局日後發出明確規定或採納對有關中國法律法規的不同詮釋，否則本公司或其中國附屬公司不大可能受到國家外匯管理局或其地方分局處罰。

歷史、發展及公司架構

緊接[編纂]前的公司架構 (附註(1))



歷史、發展及公司架構

附註：

- (0) 由於上表的百分比數字乃四捨五入至小數點後兩位，故百分比數字總和未必相加得100%。
- (1) Horizon Binjiang是一家於美國加利福尼亞州註冊成立的公司，由曾先生全資擁有。有關詳情，請參閱「與控股股東的關係」。
- (2) 有關瞿先生的股權及其如何控制中介機構及中國僱員實體的詳情，請參閱「與控股股東的關係」。
- (3) 有關啓明創投、高盛、德弘資本、紅杉資本中國、Michael Yi Wei Zhao先生及深圳同創偉業資產管理有限公司的背景詳情，請參閱「-[編纂]-有關[編纂]的資料」。
- (4) 林先生通過境外僱員實體間接持有本公司的股權。有關林先生的股權及其如何控制境外僱員實體的詳情，請參閱「-本公司的成立及發展-(2)本公司於往績記錄期的主要股權變動」。
- (5) 有關Legend Architectural Design Co.,Ltd的背景詳情，請參閱「-[編纂]-有關[編纂]的資料」。
- (6) 14名若干其他股東在緊接[編纂]前各自持有本公司不足1%的股權，詳情載列如下：

趙美華女士^(A)為獨立第三方，持有本公司0.51%的股權。

MZX Hong Kong Limited^(B)持有本公司0.29%的股權。該公司是一家在香港註冊成立的公司，由我們的首席財務官馬海越先生全資擁有。

有關其他股東，包括西藏豐隆興聯投資中心（有限合夥）^(A)（0.91%）、蘇州啓明融合創業投資合夥企業（有限合夥）^(A)（0.74%）、Sloan New Products Investment Company Limited^(B)（0.46%）、湖州沐心健康產業投資合夥企業（有限合夥）^(A)（0.30%）、Poseidon Capital Partners Management Limited^(B)（0.24%）、北京聯和運通投資有限公司^(A)（0.23%）、Blaze 02 Limited^(B)（0.23%）、Prime State Ventures Limited^(B)（0.23%）、KYW Fitness & Wellness Management Limited^(B)（0.22%）、杭州二郎神投資合夥企業（有限合夥）^(A)（0.18%）、寧波予明投資管理合夥企業（有限合夥）^(A)（0.11%）及深圳市招銀共贏股權投資合夥企業（有限合夥）^(A)（0.02%）的背景詳情，請參閱「-[編纂]-有關[編纂]的資料」。

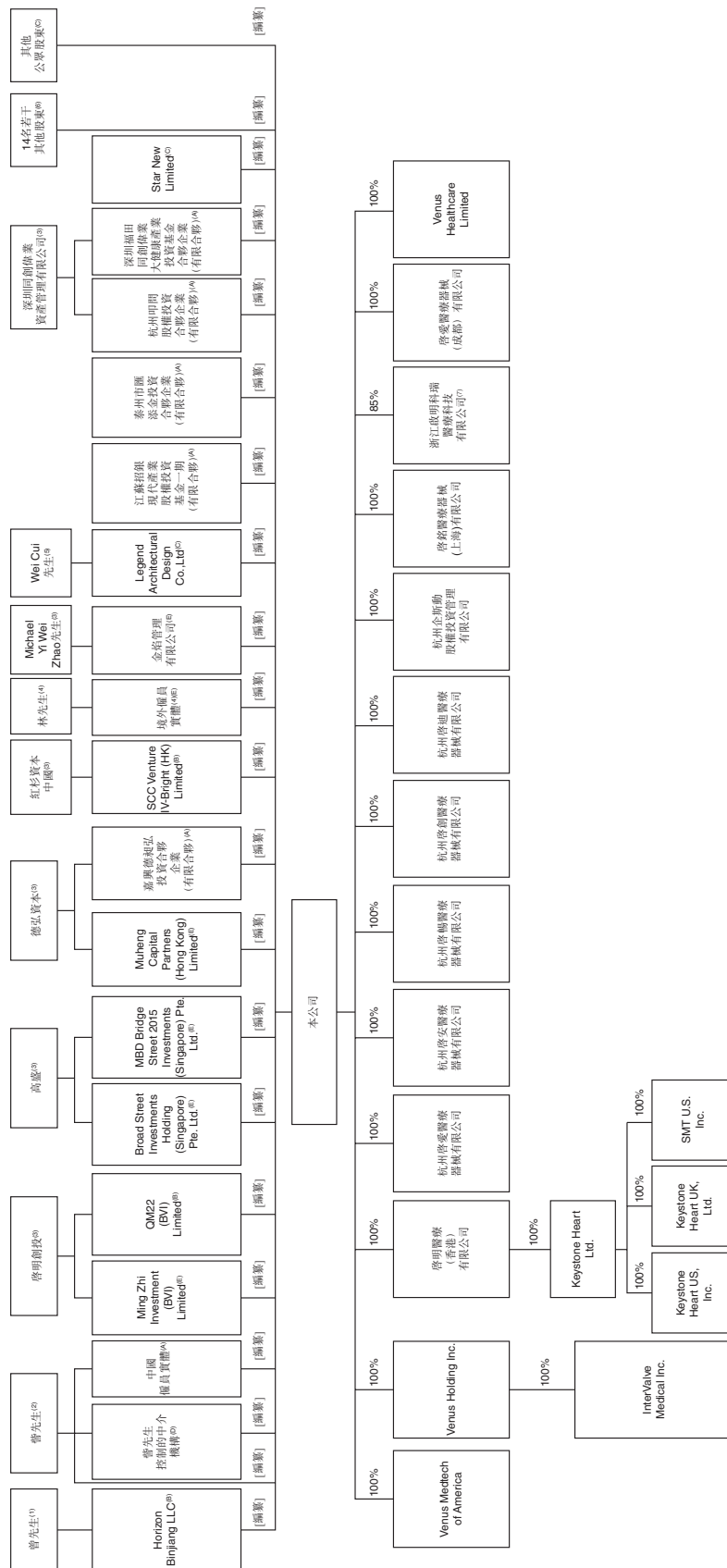
- (7) 浙江啟明科瑞餘下15%股權由Colibri Heart Valve LLC擁有，而本公司持有Colibri Heart Valve LLC的6.89%股權。

備註

- (A) 該等股東所持股份為內資股。
- (B) 該等股東所持股份為非上市外資股。
- (C) 深圳德諾及浙江德諾所持股份為內資股。Adventure 03及DNA 01所持股份為非上市外資股。

歷史、發展及公司架構

緊隨[編纂]後的公司架構（假設[編纂]並無獲行使）



歷史、發展及公司架構

附註：

(O)-(5)、(7) 有關附註(O)-(5)及(7)，請參閱第209頁。

(6) 14名若干其他股東將在緊隨[編纂]後（假設[編纂]未獲行使）持有的本公司股權如下：

西藏豐隆興聯投資中心（有限合夥）^(A)（[編纂]％）、蘇州啓明融合創業投資合夥企業（有限合夥）^(A)（[編纂]％）、趙美華女士^(A)（[編纂]％）、Sloan New Products Investment Company Limited^(B)（[編纂]％）、湖州沐心健康產業投資合夥企業（有限合夥）^(A)（[編纂]％）、MZK Hong Kong Limited^(B)（[編纂]％）、Poseidon Capital Partners Management Limited^(C)（[編纂]％）、北京聯和運通投資有限公司^(A)（[編纂]％）、Blaze 02 Limited^(B)（[編纂]％）、Prime State Ventures Limited^(B)（[編纂]％）、KYW Fitness & Wellness Management Limited^(B)（[編纂]％）、杭州二郎神投資合夥企業（有限合夥）^(A)（[編纂]％）、寧波予明投資管理合夥企業（有限合夥）^(A)（[編纂]％）及深圳市招銀共贏股權投資合夥企業（有限合夥）^(A)（[編纂]％）。

備註

- (A) 該等股東所持股份為內資股。
 - (B) 該等股東所持股份為非上市外資股。
 - (C) 該等股東所持股份為H股。
 - (D) 深圳德諾及浙江德諾所持股份為內資股。Adventure 03及DNA 01所持股份為非上市外資股。
 - (E) 該等股東所持股份包括(i)非上市外資股及(ii) H股如下：
 - Ming Zhi Investments (BVI) Limited（[編纂]股非上市外資股及[編纂]股H股）；
 - Brovstments Holding (Singapore) Pte. Ltd.（[編纂]股非上市外資股及[編纂]股H股）；
 - MBD BridgeStreet 2015 Investments (Singapore) Pte. Ltd.（[編纂]股非上市外資股及[編纂]股H股）；
 - Muheng Capital Partners (Hong Kong) Limited（[編纂]股非上市外資股及[編纂]股H股）；
- 境外僱員實體：Blue Summit Management Limited（[編纂]股非上市外資股及[編纂]股H股）；Jupiter Holding Limited（[編纂]股非上市外資股及[編纂]股H股）；Mars Holding Limited（[編纂]股非上市外資股及[編纂]股H股）；Mercury Holding Limited（[編纂]股非上市外資股及[編纂]股H股）；及Golden Heat Management Company Limited（[編纂]股非上市外資股及[編纂]股H股）；

業 務

概覽

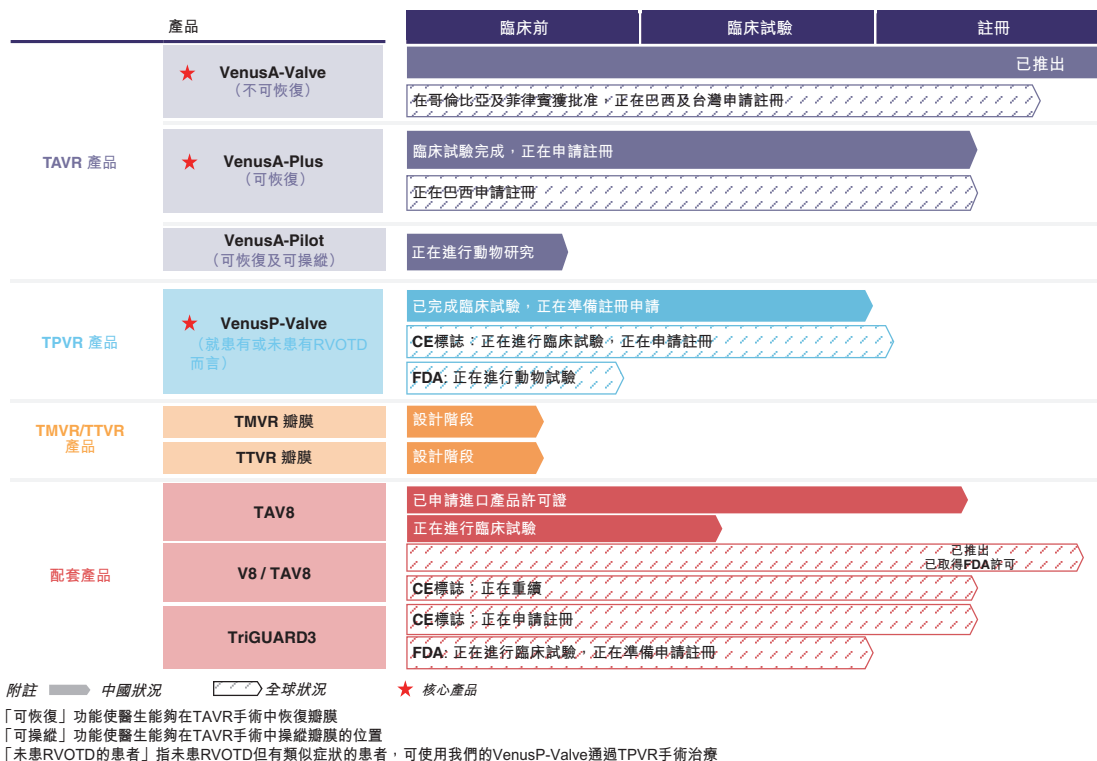
按二零一八年植入量計，我們是中國領先的經導管心臟瓣膜醫療器械企業。根據弗若斯特沙利文的資料，按二零一八年TAVR產品植入量計，我們在中國的市場份額為79.3%。我們自主研發的產品VenusA-Valve是首個獲NMPA批准及在中國進行商業化的TAVR產品。作為中國經導管心臟瓣膜行業的先鋒，我們擁有先發優勢。我們認為，我們的先發優勢連同我們的全面產品管線（涵蓋全部四個心臟瓣膜）、穩健的知識產權組合（截至最後實際可行日期擁有193項獲批專利及196項專利申請）及有遠見的管理團隊，將形成高准入壁壘並令我們從同業中脫穎而出。我們的使命是成為結構性心臟病的經導管解決方案的開發及商業化的全球領導者。

我們在中國及全球的大型未開發及快速增長的經導管心臟瓣膜市場經營。我們的產品及在研產品乃為經導管植入而設計，以代替出現主要與主動脈瓣狹窄以及肺動脈、二尖瓣及三尖瓣返流有關的功能障礙的心臟瓣膜（即TAVR、TPVR、TMVR及TTVR）。根據弗若斯特沙利文的資料，全球TAV市場按複合年增長率27.9%由二零一四年的1,500百萬美元擴大至二零一八年的4,100百萬美元，估計到二零二五年達10,400百萬美元，複合年增長率為14.3%。隨著首款TAVR產品於二零一七年八月面市，於早期開發階段，估計中國TAV市場按複合年增長率65.0%大幅增長，由二零一八年的28.7百萬美元大幅增至二零二五年的956.6百萬美元。全球TPV市場估計按複合年增長率14.4%由二零一八年的220.4百萬美元增至二零二五年的564.5百萬美元。中國TPV市場估計由二零二零年的12.1百萬美元增長至二零二五年的118.5百萬美元，複合年增長率為57.8%。截至最後實際可行日期，全球任何市場均沒有批准TMVR或TTVR產品。根據弗若斯特沙利文的資料，TMVR及TTVR產品的潛在市場遠遠大於TAVR及TPVR產品，說明具有巨大增長潛力。根據弗若斯特沙利文的資料，二尖瓣返流的全球患病人數估計由二零一八年的95.1百萬人增至二零二五年的108.6百萬人，及三尖瓣返流的全球患病人數預計由二零一八年的48.6百萬人增至二零二五年的55.9百萬人。

為利用該市場機會及滿足中國及全球未獲滿足的醫療需求，我們於二零零九年創立，專門從事經導管心臟瓣膜產品的設計、開發及商業化。憑藉於醫療器械行業逾15年的經驗及作為數家知名醫療科技公司的高級管理層，本公司總經理訾先生及董事會主席曾先生為業務的各個主要環節帶來全球視野及國內專業知識。在他們的領導下，我們開發出一個全面的產品組合，涵蓋四個心臟瓣膜的經導管解決方案及主要配套產品。我們自主研發的產品VenusA-Valve是首個獲NMPA批准及在中國進行商業化的TAVR產品。我們預計我們自主研發的TPVR在研產品VenusP-Valve於推出後將成為全球首個獲NMPA批准的TPVR產品、全球首個自體膨脹式TPVR產品及首個用於接受TAP治療後RVOTD患者的TPVR產品。隨著我們於二零一八年十二月收購Keystone，我們亦在產品組合中新增一款處於臨床階段的主要CEP裝置－TriGUARD3。作為中國過去10年經導管心臟瓣膜領域的先行者，我們已累積豐富的臨床數據並已與意見領袖、一流的醫生及醫院建立穩固關係，以上各種原因預計會令我們從競爭對手中脫穎而出並使我們進一步鞏固我們在業內的領導地位。

業 務

下圖概述截至最後實際可行日期我們產品及在研產品的開發狀況：



由於我們建立管線，我們已設立擁有強大研發、生產及商業化能力的經導管心臟瓣膜平台。

- 研發。**我們的研發團隊位於中國、以色列及美國，由我們的營運總監林先生領導，林先生為Transcatheter Technologies GmbH的前技術總監，並為該行業擁有逾15年經驗的資深人員。Keystone的研發團隊由Amit Ashkenazi先生帶領，其擁有豐富的醫療器械研發經驗。我們處於心臟瓣膜技術的前沿，與全球領先的心臟病專家保持緊密的聯繫，並開發專門滿足經導管心臟瓣膜置換術的臨床需求的產品。我們強大的研發能力體現在我們強大的知識產權組合。截至最後實際可行日期，我們合計擁有**389**項專利及專利申請，其中包括中國**93**項已公告的專利及**60**項專利申請以及美國及歐盟等主要海外市場**100**項已公告的專利及**136**項專利申請。
- 生產。**我們在中國杭州擁有一個約**3,500**平方米的設施及在以色列擁有一個約**816**平方米的設施，用於生產我們的心臟瓣膜產品及在研產品。我們的生產設施符合美國、歐盟及中國的GMP規定並遵守嚴格的生產及質量控制標準，以確保高產品質量及安全。我們內部自主進行所有主要瓣膜生產工序。這些年來，我們已在生產心臟瓣膜產品方面累積豐富專業知識及技能，為我們長期發展奠定了堅實基礎。

業 務

- **商業化。**我們擁有專業的內部銷售團隊，以我們豐富的專業知識及臨床資源專注於學術營銷。作為推出中國首個TAVR產品的先行者，我們的產品為中國的領軍專家制定醫生進行TAVR及TPVR手術的指引帶來了相關臨床經驗。我們亦在中國設立了一套系統化TAVR培訓課程，以推廣我們的TAVR產品以及提高TAVR認知度並推動中國TAV市場的滲透率。自我們於二零一七年八月推出VenusA-Valve以來，我們於二零一七年、二零一八年及截至二零一九年五月三十一日止五個月產生的收益分別為人民幣18.2百萬元、人民幣115.3百萬元及人民幣86.2百萬元，主要來自銷售VenusA-Valve所得。

為實現我們成為結構性心臟病經導管解決方案的全球領導者的使命，我們計劃鞏固我們在中國TAV市場的地位，提高已使用我們產品的醫院內的VenusA-Valve的銷售及利用醫生教育及培訓將銷售範圍滲透至新醫院。同時，我們計劃推出其他心臟瓣膜及主要輔助產品，以提供全面的經導管心臟瓣膜解決方案及擴大我們在北美、歐盟及新興市場的份額。我們亦將會考慮可擴大我們產品組合及加強我們研發及生產能力的戰略合作及收購機會。

我們的競爭優勢

我們認為我們的成功及從競爭對手中脫穎而出是由於下列優勢。

大型未開發及快速增長的中國經導管心臟瓣膜行業的市場領導者

按二零一八年植入量計，我們是中國領先的經導管心臟瓣膜醫療器械企業。根據弗若斯特沙利文的資料，按二零一八年TAVR產品植入量計，我們在中國的市場份額為79.3%。我們認為經導管瓣膜產品管線將受益於結構性心臟病經導管解決方案的大型未開發及快速增長市場。

我們於二零一七年八月在中國推出首個TAVR產品VenusA-Valve。TAV市場仍未被充分滲透，在中國及全球仍有巨大的增長潛力。TAV市場增長主要受人口老齡化推動，相對於其他療法（如開胸手術），經導管手術更受歡迎，醫生對TAVR手術的認知提高及醫院增加採用TAVR手術所推動。根據弗若斯特沙利文的資料，全球TAV市場估計將由二零一八年的4,100百萬美元增至二零二五年的10,400百萬美元，複合年增長率為14.3%。全球TAVR的滲透率預計由二零一八年的3.5%增至二零二五年的8.2%。在中國，市場規模估計由二零一八年的28.7百萬美元大幅增長至二零二五年的956.6百萬美元，複合年增長率為65.0%及滲透率預計由二零一八年的0.1%增長至二零二五年的4.7%，均超過全球市場的增速。

TAVR手術主要治療患有結構性主動脈瓣疾病的患者，尤其是主動脈瓣狹窄（老齡化是主要成因之一）。按數目及佔總人口比例計，全球老齡化人口不斷增長。根據弗若斯特沙利文的資料，全球65歲以上的人口估計將由二零一七年的647.3百萬人（佔全球人口的8.6%）增加至二零二五年的793.5百萬人（佔全球人口的9.7%）。根據中國國家統計局的資料，中

業 務

國65歲以上的人口估計將由二零一八年的166.6百萬人（佔中國人口的11.9%）增加至二零二五年的238.4百萬人（佔中國人口的16.7%）。隨著老齡化人口的增加，預計主動脈瓣狹窄患病率亦將上升。根據弗若斯特沙利文的資料，二零一八年，中國及全球的主動脈瓣狹窄患者人口分別為4.2百萬人及19.3百萬人，而於二零二五年估計將分別達4.9百萬人及22.1百萬人。嚴重主動脈瓣狹窄患者的死亡率較高，未進行主動脈瓣置換術的患者在兩年內死亡的比率超過50%。主動脈瓣狹窄患者的龐大人口為TAVR產品創造了巨大的市場需求。

過去幾年TAVR較SAVR更為受歡迎，推動了TAV市場的增長並預計將繼續帶動TAV市場擴展。傳統上來說，SAVR一直為主動脈瓣狹窄患者的主要治療方法，但其無法對不適合進行手術的患者進行，且對於高、中級手術風險患者而言，SAVR亦非最佳的治療方法。全球超過30%患有嚴重主動脈瓣狹窄的患者因手術風險而不能進行治療。隨著TAVR的技術出現突破及FDA及EMA批准將TAVR應用於高、中級手術風險患者，TAVR已成為嚴重主動脈瓣狹窄患者的一線治療方法。於二零一九年八月，FDA批准於TAVR手術中應用治療低手術風險患者的若干心臟瓣膜產品。鑒於存在大量符合資格進行TAVR手術的低手術風險患者人群，有關批准將顯著增加對TAVR手術的需求。根據弗若斯特沙利文的資料，低手術風險患者佔符合資格進行TAVR手術的患者總數的大部分。預計全球符合資格的低手術風險患者人數將從二零一八年的2.0百萬人增至二零二五年的2.3百萬人。由於TAVR愈來愈受歡迎及其擴大應用於低風險患者，根據弗若斯特沙利文的資料，TAVR手術的數量預計於二零一八年至二零二五年在全球及中國分別按15.0%及73.2%的複合年增長率增長。

隨著醫生對TAVR手術的認知提高及醫院增加採用TAVR，多年來進行TAVR手術的醫院數目顯著增加，由此迎合了中國及全球對TAVR手術激增的需求。在美國，進行TAVR手術的醫院數目由二零一三年的252家增長超過兩倍至二零一八年的600家。根據弗若斯特沙利文的資料，在中國，有能力進行TAVR手術的醫院數目預計將增長至二零二五年的超過600家。

除TAVR外，我們的產品管線亦滿足了肺動脈瓣、二尖瓣及三尖瓣功能障礙經導管解決方案的未開發市場。根據弗若斯特沙利文的資料，全球TPV市場估計將由二零一八年的220.4百萬美元增至二零二五年的564.5百萬美元，複合年增長率為14.4%，而於首個TPVR產品推出（預計為二零二零年）後，中國市場估計將由二零二零年的12.1百萬美元增至二零二五年的118.5百萬美元，複合年增長率為57.8%。全球TMV及TTV市場仍處於發展初期，擁有巨大的增長潛力。截至最後實際可行日期，全球並無TMVR或TTVR產品於任何市場獲批准。在滿足龐大二尖瓣及三尖瓣返流患者群的醫療需求方面，對TMVR及TTVR產品的需求較對TAVR及TPVR的需求大。根據弗若斯特沙利文的資料，二尖瓣返流的全球患病人數預計將由二零一八年的95.1百萬人增至二零二五年的108.6百萬人，及三尖瓣返流的全球患

業 務

病人數預計將由二零一八年的48.6百萬人增至二零二五年的55.9百萬人。憑藉涵蓋所有心臟瓣膜的產品管線，我們認為我們將從中國及全球經導管心臟瓣膜市場的潛在增長中獲益。由於儘管TMV及TTV的目標市場較大，但中國及全球TMV市場及TTV市場一般處於產品開發及操作程序的初期且TMVR及TTVR手術對產品設計提出若干內在的生物力學質疑，故我們藉著開發TAVR及TPVR產品率先開展業務，並已為（其中包括）開發TMVR及TTVR產品產生且將繼續產生收益。有關內在的生物力學質疑的詳情，請參閱「行業概覽」。

我們注重創新，加強我們於中國的顯著先發優勢

我們是中國經導管心臟瓣膜市場的先行者。我們在中國率先推出使用經股動脈方法的TAVR產品VenusA-Valve，改寫了TAV市場。我們TPVR在研產品VenusP-Valve是首個由中國公司開發並獲批准在中國及歐洲進行人體臨床試驗的經導管肺瓣膜。我們預計VenusP-Valve將成為中國首個獲批准的TPVR產品，全球首個自體膨脹式TPVR產品及全球首個用於接受TAP治療後RVOTD患者的TPVR產品。作為中國經導管心臟瓣膜行業的先行者，我們借助豐富的臨床數據及與意見領袖、一流醫生及醫院的緊密關係擁有顯著優勢。我們認為，這些優勢將有助於提高我們的TAVR產品的銷售額及推進我們其他心臟瓣膜在研產品，這將進一步鞏固我們在中國的領先地位並為我們的全球擴展奠定基礎。

臨床數據。我們已在過去數年為我們的TAVR及TPVR產品累積豐富的臨床數據，按覆蓋患者人數計，在中國競爭對手中擁有最大規模的臨床數據組。我們亦是中國首家開始TAVR產品臨床試驗的公司。我們於二零一五年一月完成VenusA-Valve註冊臨床試驗，招募患者合共101名。101名患者中，全因死亡率為術後30天5.0%，術後12個月5.9%，術後24個月8.9%，術後36個月12.9%及術後48個月14.9%，而術後12個月的傷殘中風率為1.0%。根據弗若斯特沙利文的資料，於101名患者中，術後30天及12個月的全因死亡率低於我們競爭對手的競爭產品。截至最後實際可行日期，無一例註冊試驗患者於手術後需要重新植入主動脈瓣。截至最後實際可行日期，自二零一七年八月商業化以來，VenusA-Valve已用於2,260個TAVR手術，臨床表現出色。在該等患者中，全因死亡率為0.3%，而術後30天、6個月及12個月的傷殘中風率為0.0%。我們亦為中國首家啟動TPVR產品臨床試驗的公司。我們於二零一八年一月完成VenusP-Valve的註冊臨床試驗，招收患者合共55名。截至最後實際可行日期，我們已完成對所有該等受試者的24個月隨訪。全因死亡率為術後24個月3.6%，且受試者的心臟功能已得到極大改善，表現在患者術後RVEDVI下降。

與意見領袖、醫生及醫院的關係。多年來，我們已建立一個知名品牌並透過臨床試驗、TAVR培訓課程、學術研討會、研發合作以及銷售及營銷工作在中國及全球與意見領袖、一流醫生及醫院建立穩固關係。我們是首家在中國實施系統性TAVR培訓計劃的公司，該計劃幫助我們打造了品牌名稱並與醫生及醫院建立關係。截至最後實際可行日期，我們已在中國對156家醫院的醫生安排TAVR培訓操作。我們的產品為制定醫生進行TAVR及

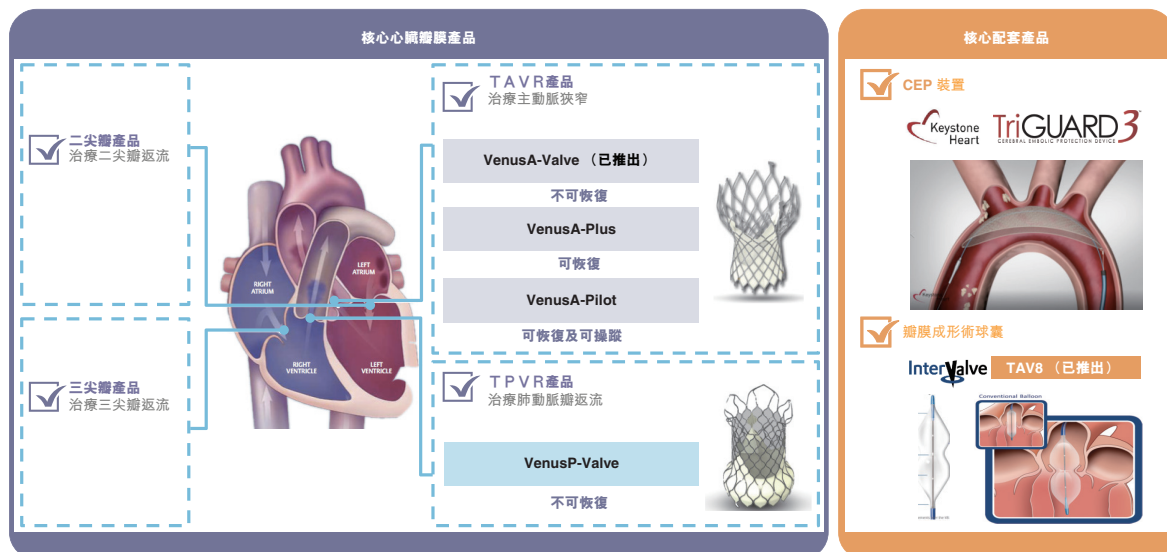
業 務

TPVR手術的指引做出了貢獻。中國醫師協會心血管內科醫師分會與中華醫學會心血管病學分會於二零一八年、二零一五年及二零一六年分別發佈《中國經導管主動脈瓣置換術臨床路徑2018》(「臨床路徑」)、《經導管主動脈瓣置換術中國專家共識》(「共識」)及《經皮肺動脈瓣置入術中國專家建議》(「建議」)，成果包括為採用不同心臟瓣膜產品及接入點進行TAVR和TPVR手術的醫生提供指引，並進一步提高了中國醫生對TAVR和TPVR手術的認識及接受度。我們的VenusA-Valve和VenusP-Valve臨床試驗為發佈臨床路徑、共識和建議所載TAVR及TPVR手術指引提供了相關臨床經驗。

我們認為我們在中國的先發優勢因我們專注創新及我們強大的知識產權組合進一步提高，這成為其他企業進入經導管市場的壁壘。截至最後實際可行日期，我們合計擁有389項專利及專利申請，其中包括中國的93項已公告的專利及60項專利申請及海外的100項已公告的專利及136項專利申請。我們亦就創新及技術進步在中國取得多個獎項及認可。例如，我們為中國第三屆創新創業大賽總決賽生物醫藥行業賽的冠軍。我們是少數幾家經中國科學技術部授權在「十二五」國家科技支撐計劃下開發經導管心臟瓣膜的公司，且已成功完成任務。我們已被選定在「十三五」國家科技支撐計劃下開發新一代的經導管心臟瓣膜產品。

全面的產品組合，鞏固了我們的領先地位並滿足了未獲滿足的醫療需求

我們已開發全面的產品組合滿足經導管心臟瓣膜置換術的未獲滿足醫療需求。我們的產品組合涵蓋全部四個心臟瓣膜(即主動脈、肺動脈、二尖瓣及三尖瓣)的經導管手術及包括我們的TAVR產品(VenusA-Valve)、TAVR在研產品(VenusA-Plus及VenusA-Pilot)、TPVR在研產品(VenusP-Valve)及二尖瓣及三尖瓣在研產品。除核心心臟瓣膜產品外，我們亦為瓣膜置換解決方案提供主要配套產品，包括瓣膜成形術球囊(V8/TAV8)及CEP裝置(TriGUARD3)，以為經導管心臟瓣膜置換術實現全面的產品供應。下圖展示了我們的現有產品及在研產品：



業 務

我們戰略性地設計我們的產品組合，以涵蓋主要經導管心臟瓣膜置換術，為患有結構性心臟瓣膜疾病的患者提供一站式解決方案。其允許我們將產品作為一個整體提供，例如，VenusA-Valve與TAV8和TriGUARD3相結合。我們相信，由於醫生的經驗和產品兼容性，我們產品的一站式供應將提高臨床療效，從而有助於我們建立客戶忠誠度。我們認為，作為我們同業公司的重要准入壁壘，其鞏固了我們在業內的領先地位。我們亦認為我們的全面產品類別將有助於我們實施靈活的定價策略、多元化收益來源並為我們的研發、製造及商業化活動實現協同效應。

在全球專家網絡支持下建立經導管心臟瓣膜平台

我們打造了一支具有全球視野和在醫療器械行業擁有豐富經驗的團隊，並建立了一個具有強大研發、製造和商業化能力的綜合平台。我們的業務由一個諮詢委員會提供支持，該委員會由經導管心臟瓣膜醫療器械領域的世界領先的研究人員及執業人士組成。我們的平台有助於不同職能集團之間在新的醫療在研器械開發生命週期內關鍵點的無縫合作，旨在加快開發效率及增加成功的可能性。我們認為，該平台為驅動我們業務的引擎並幫助我們管理創新醫療器械開發的風險。

研發

我們專注於開發治療心臟瓣膜疾病的創新器械並在獨立開發及商業化經導管心臟瓣膜置換器械方面擁有良好往績。我們位於中國、美國及以色列的強大研發團隊由我們的營運總監林先生領導，林先生為Transcatheter Technologies GmbH的前技術總監，並為該行業擁有逾15年經驗的資深人員，截至最後實際可行日期亦為心血管介入器械74項已頒發專利及57項專利申請的發明人。我們於美國的研發員工由曾先生領導，彼於美國醫療器械行業擁有逾15年經驗，具備產品開發專業知識並曾擔任先健科技公司（一家知名醫療科技公司）董事。曾先生在開發心血管介入器械方面擁有豐富經驗，截至最後實際可行日期為39項相關已頒發專利及81項相關專利申請的發明人。此外，Keystone的研發團隊由Amit Ashkenazi先生領導，彼於醫療器械（包括心血管設備）的研發方面擁有豐富經驗。截至最後實際可行日期，Amit Ashkenazi先生為心血管介入器械八項已頒發專利及21項專利申請的發明人。為加強我們的研發能力，我們亦與來自中國及海外一流醫院及研究機構的知名醫生及專業人士合作，包括北京阜外醫院及浙江大學醫學院附屬第二醫院、王建安及高潤霖等領先的心臟病專家。我們亦與行業的意見領袖保持密切關係及溝通，以了解經導管心臟瓣膜置換術的臨床需求，研發符合市場需求的產品。

業 務

生產

我們在中國杭州興建總面積約3,500平方米的最先進的生產設施及在以色列租賃總面積約816平方米的生產設施，用於生產我們的產品及在研產品。我們的設施符合美國、歐盟及中國的GMP規定。心臟瓣膜產品的生產工藝複雜且具技術挑戰性。例如，VenusA-Valve的生產涉及在精妙受控環境中的10個步驟，而生產單一瓣膜需時平均16至18小時（以每人計）。數年來，我們已在生產心臟瓣膜產品方面累積豐富的專業知識及技能並取得多項組織工程技術方面的專利。在我們的生產過程中應用有關專業知識及技能加上先進的技術，有助確保我們生產的高質量及效率。我們內部進行所有主要瓣膜生產工序，以監控及控制從收集主要原材料、PAV到包裝及存儲的每個步驟。我們認為我們交付安全及優質產品的能力有助於我們加快產品註冊及擴大在中國及全球的市場範圍。

商業化

受益於豐富專業知識及臨床資源，我們擁有強大的銷售能力。我們的銷售及營銷工作的特徵是十分注重學術推廣。我們的銷售團隊與醫生及醫院有著密切聯繫，在心臟瓣膜置換術的整個過程（從患者篩選、手術協助到術後隨訪）中提供專業意見及協助。我們的銷售團隊亦協助實施TAVR培訓計劃，以發展我們與醫院和醫生的銷售網絡並推廣我們的產品。此外，我們積極參與中國有數百人參加的大型心臟瓣膜會議和學術活動。例如，我們於二零一八年及二零一九年曾贊助中國及境外多項會議，包括二零一九年第十三屆東方心臟病學會議、二零一九年美國心血管研究技術會議及中國介入心臟病學大會。透過我們銷售團隊的不斷努力，我們已與中國及全球的心血管領域的一流醫院及醫生建立並維持緊密關係。我們認為該等關係將在很大程度上促進我們的產品的推廣並提高我們的商業化能力。此外，我們近期通過於二零一八年十二月完成收購Keystone在美國和英國增加了銷售人員。我們認為該團隊將以他們的國際視野及專業知識在美國及歐盟的心臟瓣膜產品商業化方面作出貢獻，以進一步提高我們在全球的商業化能力。

具有遠見及經驗豐富的管理層及顧問委員會擁有良好的往績

我們組建了一支富有遠見、經驗豐富的管理團隊，由中國心血管介入器械領域的首批企業家組成。我們認為我們的成功在很大程度上是由我們具全球視野，以及具備心血管介入產品研發、臨床試驗、監管事務、製造及商業化方面的當地專業知識的管理層領導所驅動。本公司總經理訾先生於醫療器械行業擁有逾15年經驗，截至最後實際可行日期為心血管介入器械30項已頒發專利及30項專利申請的發明人，並曾任職先健科技公司高級管理層。董事會主席曾先生於醫療器械行業擁有逾15年經驗並曾擔任先健科技公司董事。我們的營運總監林先生為Transcatheter Technologies GmbH的前技術總監，並為於該行業擁

業 務

有逾15年經驗的資深人員。此外，Keystone管理層的加入使我們管理層如虎添翼，支援了我們的全球擴展工作。Keystone的高級管理層於醫療器械行業擁有多年經驗，並由其行政總裁Christopher Lee Richardson先生（其擁有逾十年的醫療器械領導經驗並曾擔任Abbott Vascular Structural Heart (Evalve Inc)等多家醫療器械公司的管理層團隊）領導。Christopher Lee Richardson先生擔任本公司美國業務負責人，並領導我們在美國的業務運營。有關我們高級管理層團隊的詳情，請參閱「董事、監事及高級管理層」。

除我們具遠見的管理層外，我們的顧問委員會擁有知名的研究人員及執業人士，包括Ziyad M. Hijazi, MD (Sidra Medicine兒科主任)、Martin B. Leon, MD (哥倫比亞大學醫學中心(Columbia University Medical Center)的醫學教授及經導管心血管療法(Transcatheter Cardiovascular Therapeutics)的主任和創始人)、Horst Sievert, MD (德國法蘭克福心血管中心(CardioVascular Center Frankfurt, Germany)主任)及Ron Waksman, MD (MedStar心臟研究所心血管研究及高等教育(Cardiovascular Research and Advanced Education)主任)。

我們的策略

我們的使命是成為開發及商業化結構性心臟病經導管解決方案的全球領導者。我們計劃執行下列策略實現我們的使命。

不斷提高VenusA-Valve的銷售

根據弗若斯特沙利文的資料，中國TAVR產品銷售擁有巨大的增長潛力。我們擬透過提高VenusA-Valve的銷量鞏固我們在中國TAV市場的領先地位。我們計劃朝著此目標大幅增加向我們已建立現有關係的醫院的銷售以及擴展我們的銷售網絡，以覆蓋更多的醫院，並進一步提高中國醫院、醫生及患者對TAVR的認知。

我們認為，目前我們出售VenusA-Valve的醫院對TAVR產品的需求仍有大量未能滿足。例如，根據弗若斯特沙利文的資料，二零一八年，使用VenusA-Valve進行TAVR手術的四家1級三甲醫院，即北京阜外醫院、上海復旦大學附屬中山醫院、四川大學華西醫院及浙江大學醫學院附屬第二醫院，共計進行約800台TAVR手術，而這四家醫院有4,000多名患者可進行TAVR手術。我們亦認為，發展新醫院以進行TAVR手術具有巨大潛力。根據弗若斯特沙利文的資料，於二零一八年有超過150間中國醫院進行TAVR手術，而於二零一八年中國有1,442間三甲醫院。我們計劃通過利用直接接觸心臟介入治療的意見領袖、為醫生提供系統培訓以及提高TAVR在醫院、醫生及患者中的知名度，加大銷售力度，以加深對我們目前銷售VenusA-Valve的醫院的滲透率，並擴展到中國的新醫院。我們計劃繼續實施及改進系統性TAVR培訓計劃，加快醫生的教育過程，並幫助我們推廣TAVR產品。

業 務

我們亦計劃進一步在中國結構性心臟病患者中提高對TAVR的認識，特別是對低手術風險患者，以擴大TAVR產品的患者基礎。我們與如白求恩公益基金會等基金會合作，資助患者的醫療費用並進行術後常規隨訪。我們將繼續參加心臟瓣膜會議及學術活動，如中國介入心臟病學大會、中國瓣膜（杭州）會議、中國國際結構性心臟病週及成都國際心臟瓣膜病介入治療會議，以進一步提高對我們產品及TAVR的整體認識。

我們相信，這些推廣活動將加強我們的品牌名稱，使我們能夠累積有關結構性心臟病的第一手知識，並瞭解經導管心脈瓣膜解決方案的市場發展情況。

利用我們在VenusA-Valve領域的經驗，在中國商業化VenusP-Valve及其他在研產品

我們計劃日後利用在中國成功商業化VenusA-Valve的經驗，在中國市場推出VenusP-Valve及其他在研產品。我們已於二零一八年一月完成VenusP-Valve在中國的臨床試驗，並計劃於二零二零年第一季度提交NMPA註冊申請。我們相信，我們在監管審批方面的經驗，將大大促進VenusP-Valve的審批流程。二零一九年四月，VenusP-Valve獲NMPA批准符合《創新醫療器械特別審批程序》。我們將受益於與意見領袖、醫院和醫生的成熟網絡和直接接觸，推介我們的新瓣膜產品。我們相信我們的VenusA-Valve的現有品牌及聲譽將促進我們在獲批准後將VenusP-Valve商業化。我們亦計劃複製現有的TAVR手術培訓模式至VenusP-Valve以及我們的其他在研產品，向醫院及醫生提供相關知識，並推廣我們的新產品。

擴大我們在北美、歐盟及新興市場的佔有率，成為全球領軍企業

我們計劃拓寬銷售範圍及擴大在全球特別是北美及歐盟的市場佔有率，因為我們相信我們將受益於上述發達地區較高的醫療費用水平。中國的醫療費用水平仍然低於美國及歐盟。根據弗若斯特沙利文的資料，二零一七年，中國估計人均醫療支出為560.0美元，而英國及美國估計人均醫療支出分別為4,246.0美元及10,739.0美元。

我們正在美國、歐盟及新興市場進行各類臨床試驗和註冊申請。在美國及歐盟市場，我們計劃利用TAV8和TriGUARD3等現有品牌進入美國及歐盟市場，並於其後建立自有品牌。通過於二零一八年十二月收購Keystone，我們計劃將Keystone作為美國及歐盟市場的平台，協助我們在該等市場進行我們產品的臨床試驗、註冊和推廣。Keystone已完成對TriGUARD3招募患者的臨床試驗程序及隨訪，並預期將於二零二零年上半年申請FDA註冊。我們相信，我們可以利用Keystone產品開發及臨床試驗的全球經驗，推進我們其他在研產品在美國及歐盟的臨床試驗，以在全球獲得批准並推出我們的產品。對於我們的瓣膜成形術球囊產品TAV8，我們計劃以新的營銷策略重新推出，並將其與VenusA-Valve及TriGUARD3打包出售。我們亦計劃在歐盟及北美推廣VenusP-Valve。我們正在歐盟進

業 務

行VenusP-Valve註冊前臨床試驗，並於二零一九年四月提交註冊申請。我們正在美國進行VenusP-Valve動物試驗，計劃於二零二零年上半年向FDA提交預申請會議請求。對於新興市場，我們於二零一八年四月在哥倫比亞註冊VenusA-Valve，並計劃在該市場上將VenusA-Valve商業化。在巴西，我們目前正在申請註冊VenusA-Valve並準備應用VenusA-Plus。

為執行我們的全球擴張戰略，我們將繼續參加國際心臟瓣膜會議和學術活動，如心血管創新大會、美國心血管研究技術會議、東方心臟病學會議、先天性、結構性和瓣膜性心臟病介入治療大會及兒童和成人介入心臟病研討會，以進一步推廣我們的產品及品牌。

繼續推進及加強我們在結構性心臟病領域的管線產品

我們計劃推進現有的管線產品，進一步擴大我們在結構性心臟病領域的覆蓋範圍，橫向覆蓋所有四個心臟瓣膜，縱向覆蓋瓣膜、CEP、瓣膜成形術球囊到其他輔助裝置。我們將投資於技術創新，加強我們的研發能力以開發新產品及提高我們的競爭力，因為我們相信創新是實現我們成為結構性心臟病經導管解決方案全球領軍企業這一使命的關鍵因素。

我們可選擇性地與配套產品供應商建立合作關係，以增強我們的臨床優勢和市場優勢，並進行有潛力擴大我們產品組合的收購。我們相信，我們與意見領袖、醫院及醫生的成熟網絡和直接接觸，使我們能夠更了解有關戰略機會的第一手情況，這些機會可以補充或增加我們現有的產品種類。截至最後實際可行日期，我們並無確定任何具體的收購目標。

我們的產品及產品管線

作為中國開發心臟瓣膜疾病微創治療方案方面領先的介入性心臟病學器械公司，我們已經建立了TAVR、TPVR、TMVR及TTVR解決方案並以配套產品補充的全面產品組合。我們的心瓣膜組合由六款自主研發的產品及在研產品組成，包括一款已上市TAVR產品(VenusA-Valve)、一款註冊階段TAVR產品(VenusA-Plus)、一款臨床前階段TAVR產品(VenusA-Pilot)、一款臨床階段TPVR產品(VenusP-Valve)、一款設計階段TMVR產品及一款設計階段TTVR產品。除心臟瓣膜系統外，我們亦提供與經導管心臟瓣膜置換術兼容的關鍵輔助產品，包括已上市瓣膜成形術球囊產品(V8和TAV8)及臨床階段CEP裝置(TriGUARD3)。

我們的在研產品於相關司法權區在商業化前有待相關機關(如NMPA及FDA)批准。有關詳情，請參閱「監管環境」。我們相信，截至本文件日期，我們未收到相關監管機構就我們的核心產品提出而我們未能適時回應的任何重大意見或關注，我們相信，我們將按「我們的產品及產品管線」所述如期提交與我們的在研產品相關的審批申請。

業 務

VenusA-Valve – 我們的核心產品

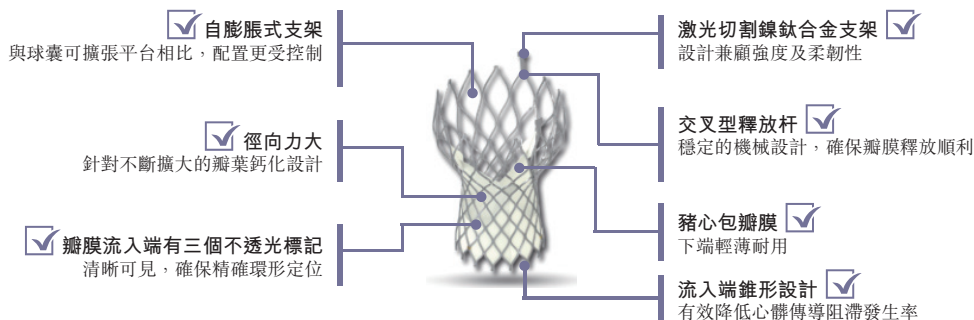
作為中國TAVR技術的領軍企業，我們專注於經導管主動脈心臟瓣膜及相關輸送系統的開發、生產和銷售。我們目前在市場上有一款產品 – VenusA-Valve，是我們的第一代TAVR裝置，用於基於導管方法治療嚴重主動脈瓣狹窄。VenusA-Valve於二零一七年四月獲得NMPA的上市許可，隨後於二零一七年八月商業化，成為首款經NMPA批准的TAVR產品及首款在中國商業化的TAVR產品。此外，我們於二零一八年四月在哥倫比亞註冊VenusA-Valve，且我們於二零一九年第三季度在菲律賓商業化VenusA-Valve。截至最後實際可行日期，自我們獲得相關監管批准以來，並無發生任何重大的意外或不利變動。此外，我們於二零一八年八月在巴西提交VenusA-Valve生產系統的GMP申請。目前我們正在巴西為VenusA-Valve申請產品註冊。我們亦正在台灣申請註冊VenusA-Valve。截至二零一七年及二零一八年十二月三十一日止年度以及截至二零一九年五月三十一日止五個月，我們的VenusA-Valve銷售收入分別為人民幣17.3百萬元、人民幣113.7百萬元及人民幣85.7百萬元。

產品結構

VenusA-Valve是由PAV、DCS及CLS組成的環上主動脈瓣膜。

- PAV

PAV包括一個鎳鈦合金瓣架製成的自膨脹式支架及附著在豬心包扇狀邊緣上的三片單層豬心包膜小葉。邊緣使用PTFE將其與支架縫合。支架由激光切割鎳鈦合金管製成，有助確保瓣膜的強度、耐久性和柔韌性。瓣膜流入端有三個X射線不透光標記。瓣架在整個操作過程中是可見的，在植入瓣膜時提供了更多的視覺引導。以下為PAV說明圖片：



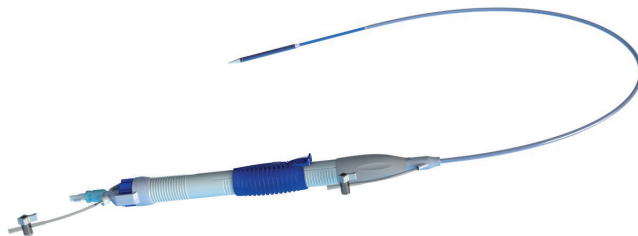
業 務

PAV的結構設計提高了TAVR手術的安全性和有效性。與球囊擴張瓣膜相比，自膨脹式支架在瓣膜釋放時對定位精度的要求較低，降低了血管併發症的風險。我們選擇使用豬心包膜而非牛心包膜作為瓣膜組織降低了TSE風險。此外，豬心包膜比牛或馬心包膜更薄，使PAV可以用更細小的導管輸送，降低了瓣膜釋放的難度和穿刺部位併發症的發生率，有助防止手術創傷。VenusA-Valve的結構設計使其在治療高鈣化主動脈瓣葉的患者方面取得競爭優勢。支架的菱形結構提供了三維徑向力，有助於擴張鈣化瓣葉，從而提高出現此類症狀患者置換瓣膜的成功率。高徑向力亦可以降低術後瓣周漏的發生率。

PAV分為直徑不同的四種型號，使醫生可選擇一種適合患者身體狀況的PAV。

- *DCS*

DCS由一個完整的輸送導管裝置組成，包括桿、外鞘管及端頭。釋放端的端頭經過特別設計來防止對血管造成損傷。中間杆設計預留必要長度，以確保瓣膜能夠到達釋放位置，並提供釋放PAV所需的力量。導管手柄在瓣膜到達指定位置時用於釋放瓣膜。DCS的端頭有一個X射線不透光標記，用於監控瓣膜植入過程中的瓣膜釋放位置。以下載列DCS圖片。



- *CLS*

CLS將PAV壓縮到合適的直徑，裝載到DCS。

操作程序

醫生通過導絲將DCS插入一個兼容法國尺寸的導管鞘，直至到達升主動脈的目標位置，並調整位置，直至將瓣膜中不透X射線的標記帶與目標植入點對齊。緩慢順時針旋轉釋放微型旋鈕，直至瓣膜完全展開。使用血管造影術投影來確認瓣膜完全從DCS釋放。然後逆時針旋轉微型旋鈕，直至保護鞘與TIP頭相接，此後收回DCS，同時保持導絲位置。

業 務

臨床試驗結果概要

我們已在中國完成一個多中心、單臂、開放標籤、關鍵性試驗來評估VenusA-Valve的有效性和安全性。手術在五個中心完成，以中國醫學科學院阜外心血管病醫院為主導研究機構。經考慮前述因素後，在整個隨訪期內，受試者的心功能顯著改善。綜上所述，綜合試驗結果顯示，術後患者的全因死亡率較低，同時患者心功能有所改善，證實了VenusA-Valve良好的安全性和有效性。

二零一二年九月至二零一五年一月，共有101名受試者參加試驗。我們所有的受試者均符合下列身體狀況條件：

- 患者經診斷為老年性退化性主動脈瓣狹窄，
- 患者出現主動脈瓣膜狹窄的症狀，根據紐約心臟學會功能分級的II級或以上所示，
- 患者經至少一名心臟科醫生及兩名心臟外科醫生評估為不適合接受外科手術，及
- 胸外科醫師學會(STS)對患者進行最常見心臟手術的死亡率和發病率風險評分等於或高於4%，或我們的研究人員認定患者患上嚴重的手術禁忌症。

試驗的主要安全終結點包括TAVR手術後30天、12個月、24個月、36個月、48個月及60個月的全因死亡率及大卒中發生率，次要安全終結點為TAVR手術後隨訪期間的嚴重不良事件發生率。療效終結點指受試者術後心臟功能好轉率，主要反映在以下方面：

- 受試者平均LVEF變化，
- 受試者的平均及峰值主動脈瓣梯度壓及峰值主動脈瓣血流速度，
- 術前及術後隨訪期NYHA分級中III或IV級心功能的受試者比例，
- 有效瓣口面積大小，及
- 術後隨訪期的PVL發生率及嚴重程度。

我們計劃完成全部受試者的術後60個月隨訪。截至最後實際可行日期，我們已完成101名患者的48個月隨訪。

業 務

• 安全終結點

手術完成時TAVR手術的成功率為95.0%。101名受試者的全因死亡率為術後30天5.0%，術後12個月5.9%，術後24個月8.9%，術後36個月12.9%及術後48個月14.9%。101名受試者的中風率為術後30天1.0%，術後12個月1.0%，術後24個月1.0%，術後36個月1.0%及術後48個月3.0%。

VenusA-Valve的安全性亦以隨訪期內嚴重不良事件的發生率評估，包括心源性死亡、非心源性死亡、大中風、小中風、血管穿刺併發症、心血管手術、腎衰竭及永久心臟起搏器植入。下圖列示101名受試者在術後隨訪期的嚴重不良事件宗數。術後12個月各項不良事件的發生率低於10%，惟植入永久心臟起搏器除外。術後60個月各項不良事件的發生次數整體並無增加或輕微增加，顯示受試者術後的健康狀況改善。

(N=101)			
	術後30天	術後12個月	術後60個月 ⁽ⁱ⁾
死亡			
心源性死亡.....	3 (3.0%)	4 (4.0%)	15
非心源性死亡.....	2 (2.0%)	2 (2.0%)	6
心肌梗塞.....	2 (2.0%)	2 (2.0%)	5
中風			
大中風.....	1 (1.0%)	1 (1.0%)	2
小中風.....	0 (0.0%)	0 (0.0%)	2
永久心臟起搏器植入.....	19 (18.8%)	19 (18.8%)	20
心血管手術.....	3 (3.0%)	3 (3.0%)	3
主要血管併發症.....	6 (5.9%)	6 (5.9%)	n/a ⁽ⁱⁱ⁾
腎衰竭.....	2 (2.0%)	2 (2.0%)	n/a ⁽ⁱⁱ⁾

附註：

- (i) 未取得術後60個月各項不良事件的發生率，原因是我們於截至最後實際可行日期並無與全部101名受試者完成60個月的隨訪。
- (ii) n/a指不適用，原因是我們在12個月後停止跟蹤主要血管併發症及腎衰竭發生率，因為術後12個月的有關發生率難以跟蹤或難以歸因為植入人造瓣膜。

• 療效終結點

療效終結點根據受試者的相關身體狀況評估得出。所有呈列數據為在每次隨訪時存活及通過檢查的患者中的平均數。

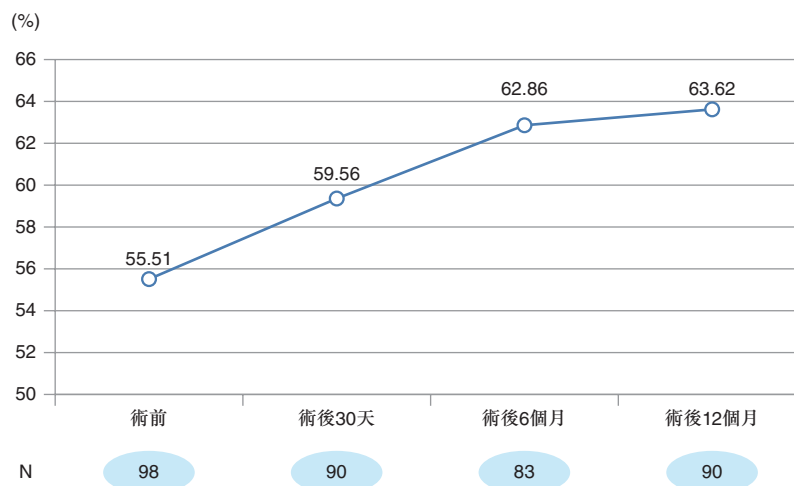
業 務

手術後受試者心功能得到改善

手術後受試者症狀得到舒緩，心功能改善。對於TAVR術後12個月內的隨訪，受試者的心功能主要通過其LVEF、主動脈瓣壓力梯度及峰值主動脈瓣血流速度、術前及隨訪期NYHA分級中III或IV級心功能患者的比例而評估。受試者於60個月隨訪期內的長期心功能通過其平均主動脈瓣壓力梯度、有效瓣口面積大小以及PVL發生率及嚴重程度而評估。

下圖列示受試者LVEF於手術前後的改善。受試者術後LVEF上升，由術前55.51%增至術後30天的59.56%及術後6個月的62.86%，逐漸在60%以上的水平靠穩，術後12個月達到63.62%。分別有98名、90名、83名及90名受試者於術前、術後30天、術後6個月及術後12個月接受了檢查。

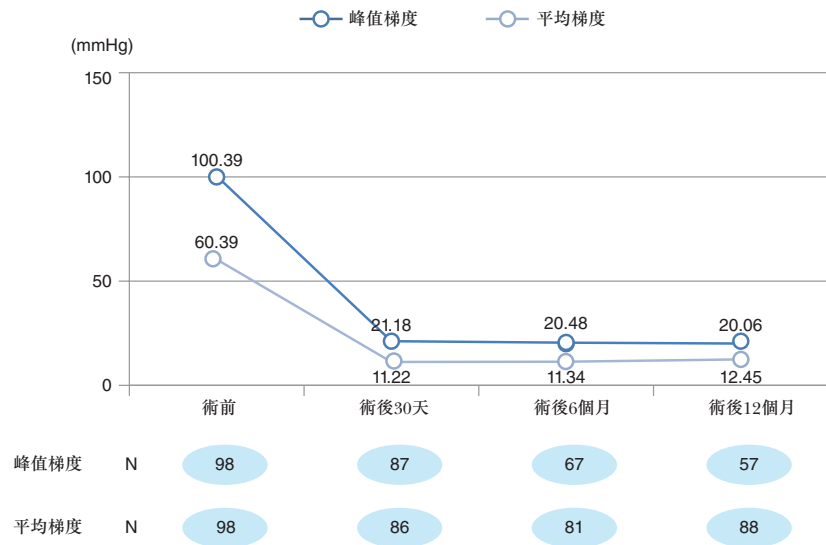
受試者LVEF的變化(%)



如下圖所示，在峰值壓力梯度和平均壓力梯度中，手術後受試者的主動脈瓣壓力梯度顯著減少。受試者的主動脈瓣的峰值壓力梯度由術前的100.39 mmHg顯著降至術後30天時的21.18 mmHg，之後在術後12個月的隨訪期內保持在20 mmHg左右，而在術後6個月及12個月隨訪時分別為20.48 mmHg及20.06 mmHg。分別有98名、87名、67名及57名受試者於術前、術後30天、術後6個月及術後12個月接受了檢查。又如下圖所示，受試者的主動脈瓣的平均壓力梯度由術前的60.39 mmHg顯著下降至術後30天時的11.22 mmHg，之後在術後12個月的隨訪期內保持在12 mmHg左右，而術後6個月及12個月時分別為11.34 mmHg及12.45 mmHg。分別有98名、86名、81名及88名受試者於術前、術後30天、術後6個月及術後12個月接受了檢查。

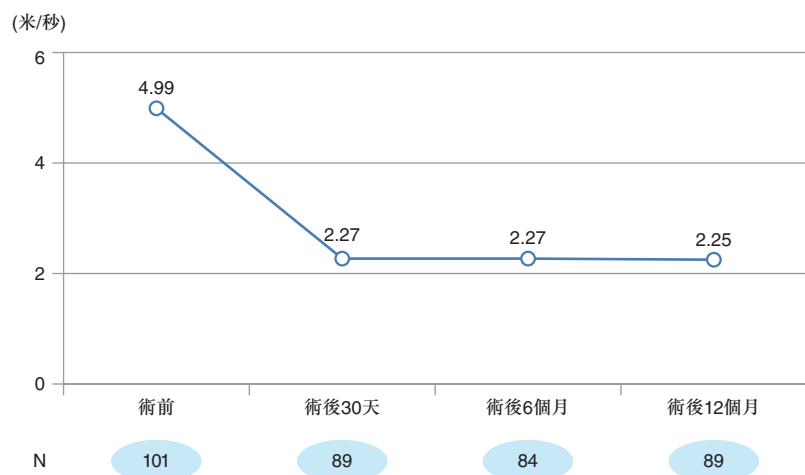
業 務

受試者的主動脈瓣壓力梯度的變化



如下圖所示，峰值主動脈瓣血流速度由術前的4.99米／秒降至術後30天的2.27米／秒，之後在12個月的隨訪期內保持在2.27米／秒左右，而術後6個月及12個月時分別為2.27米／秒及2.25米／秒。分別有101名、89名、84名及89名受試者於術前、術後30天、術後6個月及術後12個月接受了檢查。

受試者的峰值主動脈瓣血流速度的變化



業 務

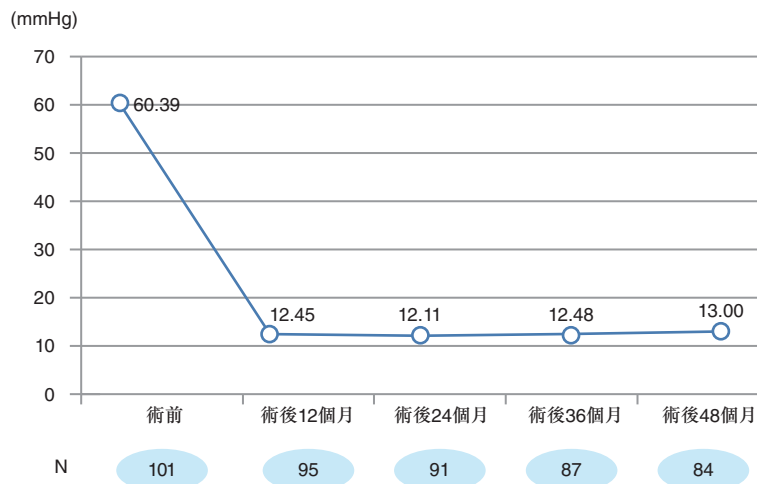
此外，手術後屬於NYHA分級下III級或IV級心功能的受試者比例顯著減少。如下圖所示，手術前以及術後30天、6個月和12個月，該比例分別為79.2%、14.7%、6.5%及8.6%。於手術後的12個月期間，根據NYHA分級心功能I級的受試者的數量及比例繼續逐漸增加。

	術前	術後30天	術後6個月	術後12個月
受試者人數.....	101	95	93	93
I級.....	2 (2.0%)	40 (42.1%)	66 (71.0%)	74 (79.6%)
II級.....	19 (18.8%)	41 (43.2%)	21 (22.6%)	11 (11.8%)
III級.....	50 (49.5%)	12 (12.6%)	6 (6.5%)	8 (8.6%)
IV級.....	30 (29.7%)	2 (2.1%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)

此外，我們已收集及概述反映受試者TAVR手術後的心機能長期數據，主要包括受試者的平均主動脈瓣壓力梯度、有效瓣口面積及PVL。

如下圖所示，受試者的主動脈瓣壓力梯度在手術後顯著下降，並且在其後的隨訪期內逐漸下降，但總體上保持相對穩定。受試者的平均主動脈瓣壓力梯度由手術前的60.39 mmHg分別下降至術後12個月時的12.45 mmHg、24個月時的12.11 mmHg、36個月時的12.48 mmHg及48個月時的13.00 mmHg。

受試者的主動脈瓣壓力梯度的變化⁽ⁱ⁾

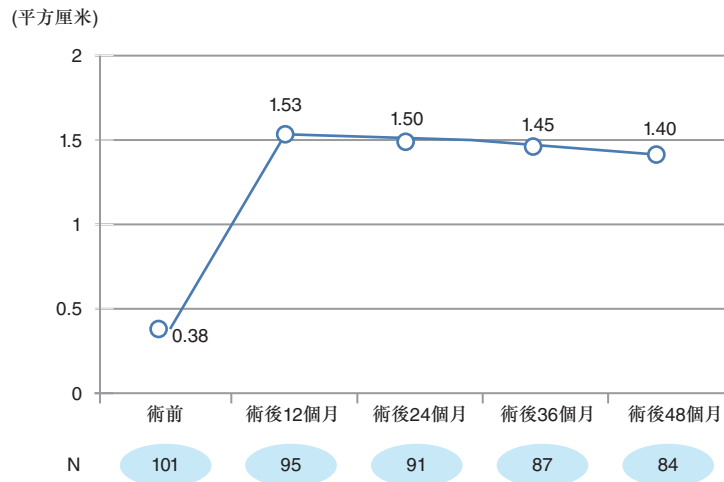


(i) 資料來源：術前及12個月隨訪期臨床數據來自我們提交NMPA註冊的臨床報告。術後24個月、36個月及48個月隨訪期間的臨床數據乃基於我們的臨床試驗負責醫生高潤霖教授於二零一八年三月在二零一八年中國介入心臟病學大會上公佈的分析。受試者數目指當時存活的患者。

業 務

如下圖所示，受試者的有效瓣口面積術後增加，並在其後的隨訪期內逐漸減少，但總整上保持相對穩定，由術前的0.38平方厘米增加到術後12個月時的1.53平方厘米、24個月時的1.50平方厘米、36個月時的1.45平方厘米及48個月時的1.40平方厘米。

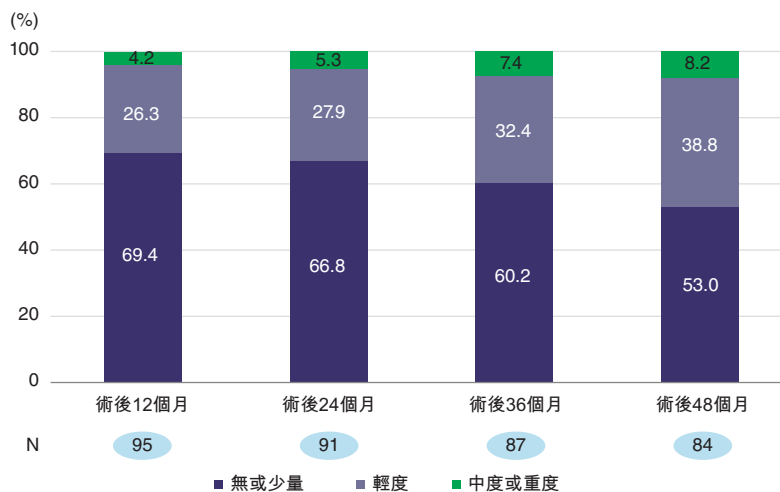
受試者有效瓣口面積的變化⁽ⁱ⁾



手術後仍會出現某些併發症

一般而言，大多數受試者在術後隨訪期並無發生PVL或僅發生少量或輕度的主動脈瓣返流。如下圖所示，在隨訪期內，總受試者人數中並無PVL或有少量或輕度PVL的患者百分比保持一致，超過90.0%。

發生PVL的受試者的百分比及嚴重程度⁽ⁱ⁾



(i) 資料來源：臨床數據乃基於我們的臨床試驗負責醫生高潤霖教授於二零一八年三月在二零一八年中國介入心臟病學大會上公佈的分析。受試者數目指當時存活的患者。

業 務

此外，已證明VenusA-Valve可有效治療患有BAV異常的患者。我們研究組別中的101名受試者有44.8%患有BAV異常。在全因死亡率、大中風發生率及瓣膜的性能等方面對VenusA-Valve的安全性和有效性進行評估時，BAV異常患者的臨床治療結果超出合理範圍與無該情況的患者並無不同。

上市後數據

自VenusA-Valve於二零一七年八月在市場上推出以來，我們一直對使用VenusA-Valve進行TAVR手術的患者進行隨訪。截至最後實際可行日期，自商業化以來有2,260名患者使用VenusA-Valve進行TAVR手術。

我們通過合約研究機構記錄了某些嚴重不良事件並向NMPA報告。嚴重不良事件包括我們的VenusA-Valve產品或TAVR手術導致心源性死亡、心肌梗塞、卒中及心血管手術。我們已在線上創建了上市後臨床數據跟蹤系統，其中包含嚴重不良事件的最新記錄。跟蹤系統允許NMPA和我們監控VenusA-Valve的安全性。

下圖列示TAVR手術後12個月內2,260名受試者中嚴重不良事件的發生率。術後30天、6個月及12個月的所有事件發生率低於參與臨床試驗的101名受試者在各個隨訪時間的有關發生率。根據我們截至最後實際可行日期收集的數據，我們認為VenusA-Valve在商業化後已被證實屬安全和有效。

(N=2,260)			
	術後30天	術後6個月	術後12個月
死亡			
心源性死亡.....	7 (0.3%)	7 (0.3%)	7 (0.3%)
心肌梗塞.....	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)
卒中			
大卒中.....	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)
小卒中.....	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)
心血管手術.....	<u>13 (0.6%)</u>	<u>13 (0.6%)</u>	<u>13 (0.6%)</u>

市場機遇及競爭

VenusA-Valve已用作治療嚴重主動脈瓣狹窄患者。根據弗若斯特沙利文的資料，全球及中國主動脈瓣狹窄患者人數不斷增加。全球而言，主動脈瓣狹窄患者人數由二零一四年的18.0百萬人增加至二零一八年的19.3百萬人，並預期於二零二五年進一步增加至22.1百萬人，其中TAVR合資格患者人數由二零一四年的3.4百萬人增加至二零一八年的3.6百萬人，並預期於二零二五年進一步增加至4.1百萬人。詳情請參閱「行業概覽－TAV市場－全球市場」。於中國，主動脈瓣狹窄患者人數由二零一四年的3.9百萬人增加至二零一八年的4.2百萬人，並預期於二零二五年進一步增加至4.9百萬人，其中於中國的TAVR合資格患者人數由二零一四年的656,800人增加至二零一八年的742,100人，並預期於二零二五年增加

業 務

至942,800人。詳情請參閱「行業概覽 – TAV市場 – 中國市場」。根據弗若斯特沙利文的資料，不適合進行手術的患者及承受中至高度手術風險的患者已可於中國進行TAVR手術。由於FDA批准在治療低手術風險患者的TAVR手術中應用若干經導管主動脈心臟瓣膜產品，因此預期TAVR手術將會獲NMPA批准，在未來為低至中度手術風險患者於中國接受TAVR手術。同樣地，於菲律賓及其他市場中（當中我們已於當地推出或正預備推出TAVR產品），預期TAVR手術的應用將獲批用於低至中度手術風險的嚴重主動脈瓣狹窄患者。

若干國家（例如美國）可為TAVR手術申請報銷。於中國，TAVR手術於截至最後實際可行日期僅可於浙江省根據政府醫療保險報銷。隨著TAVR手術於中國進行且日漸受到關注，預期醫療保額將可提高，並因而改善患者的負擔能力。同時，由於TAVR手術適用於更多屬低至中度手術風險程度的患者，患者組別的平均年齡將有所下降及其賺取收入能力及對個人健康的關注將會增加，因而令他們更願意選擇TAVR手術。TAVR手術在臨床安全及效用性方面亦較SAVR手術優勝，此亦令患者更願意接受使用該手術。進行TAVR手術的宗數一直在不斷增加，並預期會繼續增加。二零一四年至二零一八年，全球已進行的TAVR手術宗數按複合年增長率22.5%增長，預期於二零一八年至二零二五年按複合年增長率15.0%進一步增長。根據弗若斯特沙利文資料，於二零一八年，使用經股動脈方法進行TAVR手術的數目佔全球進行TAVR手術的總數約95%，並預期將持續增長。我們預期TAVR產品及在研產品的市場採用率將會提高。

此外，TAVR手術已被醫生用於治療主動脈瓣返流的患者。根據弗若斯特沙利文的資料，由於與嚴重主動脈瓣狹窄患者相比，TAVR手術在主動脈瓣返流患者中的應用並不多，因為通過TAVR手術治療主動脈瓣返流的安全性和有效性尚未得到廣泛的臨床數據的支持，而且目前的TAVR產品並未獲准用於治療主動脈瓣返流患者，因此於計算TAVR合資格患者人數時並不計及主動脈瓣返流患者。在全球，主動脈瓣返流患者的人數由二零一四年的24.1百萬人增加至二零一八年的26.0百萬人，並預期於二零二五年將進一步增加至29.9百萬人。在中國，主動脈瓣返流患者的人數由二零一四年的3.5百萬人增加至二零一八年的3.8百萬人，並預期於二零二五年將達到4.4百萬人。TAVR產品在治療主動脈瓣返流患者方面的未來應用可能會導致TAVR市場的潛在擴展。詳情請參閱「行業概述 – TAV市場」。

業 務

截至最後實際可行日期，全球市場上有超過10種TAVR產品已獲得FDA批准或CE標誌，主要競爭對手為Edwards Lifesciences及Medtronic。全球還有八種已知的TAVR在研產品。下表列示全球主要已上市TAVR產品。

產品	Edwards Lifesciences				Medtronic			Boston Scientific		Abbott	启明医疗	苏州杰成医疗科技有限公司
	SAPIEN	SAPIEN XT	SAPIEN 3	Centera	Core Valve	Evolut R	Evolut Pro	Lotus Edge	ACURATE neo	Portico	VenusA-Valve	J-Valve
FDA批准	2011	2014	2015	/	2014	2015	2017	2019	/	/	/	/
CE標誌	2007	2010	2014	2018	2011	2014	2017	2016	2014	2012	/	/
NMPA	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	2017	2017
膨脹機制	BE ¹	BE	BE	SE ²	SE	SE	SE	ME ³	SE	SE	SE	SE
心包材料	BP ⁴	BP	BP	BP	PP ⁵	PP	PP	BP	PP	PP	PP	PP
血管進路	TF ⁶ /TA ⁷	TF/TA	TF/TA	TF	TF	TF	TF	TF	TF/TA	TF	TF	TA
抗PVL設計	-	-	+	+	-	+	+	+	+	+	+	+
可收回性	-	-	-	+	-	+	+	+	-	+	-	-

附註：1. 球囊膨脹 2. 自膨脹式 3. 機械膨脹 4. 牛心包 5. 豬心包 6. 經股動脈 7. 經心尖 8. 於二零一七年召回

資料來源：弗若斯特沙利文

截至最後實際可行日期，中國有三款獲NMPA批准上市的TAVR產品，包括本公司的VenusA-Valve、杰成的J-Valve及MicroPort的VitaFlow-Valve。同時，有一款TAVR在研產品在NMPA的註冊過程中，即我們的VenusA-Plus，且中國有多款臨床試驗階段的TAVR在研產品，包括MicroPort的VitaFlow II-Valve、Edwards Lifesciences的SAPIEN XT及SAPIEN 3以及沛嘉醫療科技有限公司的TaurusOne。下表列示中國已上市及在研TAVR產品。

公司	在研產品	階段	血管進路	膨脹機制	心包材料	抗PVL設計	可收回性	30天死亡率 ⁷	成功率 ⁷
	VenusA-Valve	已推出	TF ¹	SE ³	PP ⁵	+	-	5.0%	95.0%
	VenusA-Plus	註冊	TF	SE	PP	+	+	不適用	不適用
	VenusA-Pilot	臨床前	TF	SE	PP	+	+	不適用	不適用
	J-Valve	已推出	TA ²	SE	PP	+	-	4.8%	93.3%
	VitaFlow-Valve	已推出	TF	SE	BP ⁶	+	-	0.9%	不適用
	VitaFlow II-Valve	臨床試驗	TF	SE	BP	+	+	不適用	不適用
	SAPIEN XT	臨床試驗	TF/TA	BE ⁴	BP	-	-	不適用	不適用
	SAPIEN 3	臨床試驗	TF/TA	BE	BP	+	-	不適用	不適用
	TaurusOne	臨床試驗	TF	SE	BP	+	-	不適用	不適用

附註：1. 經股動脈 2. 經心尖 3. 自膨脹式 4. 球囊膨脹 5. 豬心包 6. 牛心包 7. 數據來自相應產品的註冊臨床試驗。

資料來源：弗若斯特沙利文

業 務

下表載列中國及美國市場上市TAVR產品的競爭格局。

	公司	產品	對患者的單價	報銷狀態	市場份額 (二零一八年)
中國	本公司	VenusA-Valve	約人民幣250,000元	各省不一，同一省份不同醫院亦可能不同，視乎TAVR手術可否分類為心臟瓣膜置換手術或其他可由政府保險報銷的手術。	79.3%
	杰成	J-Valve	約人民幣290,000元		20.7%
美國	Edwards Lifesciences	Sapien 3/ Sapien XT	約32,000美元	CMS涵蓋保障依據制定(CED) 政策項下的TAVR。	67.1%
	Medtronic	Evolut R/ EvolutPro	約30,000美元		32.9%

附註：市場份額分別按TAVR產品在中國及美國的植入量計算。

資料來源：弗若斯特沙利文

我們最終可能無法成功在巴西及台灣上市VenusA-Valve。

VenusA-Plus – 我們的核心產品

VenusA-Plus乃基於VenusA-Valve的升級產品。與VenusA-Valve相比，VenusA-Plus包含一個具有回收功能的DCS。於二零一八年五月，我們向NMPA提交了VenusA-Plus申請，作為對我們所獲得的VenusA-Valve註冊的修訂。我們認為，VenusA-Plus一旦在市場上推出，可能會成為中國首款可回收的TAVR產品。我們已於二零一八年八月在巴西提交了VenusA-Plus生產系統的GMP申請，目前正準備在巴西申請產品註冊。

產品結構

與VenusA-Valve一樣，VenusA-Plus是一種環上主動脈瓣，包括PAV，DCS和CLS。PAV具有與VenusA-Valve類似的結構，由自膨脹式鎳鈦合金支架、豬心包瓣膜組織和連接它們的PTFE縫合線組成。CLS將PAV壓縮至合適直徑以裝載到DCS中。瓣膜使用18-19Fr輸送系統輸送。其亦具有VenusA-Valve的類似特徵，包括高徑向力、自膨脹式支架和薄而有彈性的豬心包瓣膜組織，令其在精確定位、治療高鈣化瓣膜小葉患者及降低其併發症發生率方面具有優勢。

與VenusA-Valve相反，VenusA-Plus系統的DCS具有回收功能。在PAV被完全釋放前，倘PAV並無準確地放置到指定位置，其使醫生能夠在TAVR手術中回收PAV。醫生獲提供多次調整PAV定位的機會，直至其被放於指定位置。人工瓣膜定位不準確已經成為TAVR手術中的主要問題，因為醫生難以在整個過程中監測和控制定位，這導致PPM、PVL及／或死亡的發生率上升。回收功能允許多次嘗試調整PAV的位置，可顯著提高瓣膜定位準確性，從而提高手術的成功率及降低嚴重不良事件風險。

業 務

操作程序

VenusA-Plus的操作程序通常類似於VenusA-Valve的程序。重大差異在於VenusA-Plus的DCS系統的回收功能。當開始釋放PAV時，醫生可在瓣膜大小釋放最多三分之二時暫停，並在主動脈根部進行血管造影以評估PAV的位置。倘定位結果不理想，醫生可以反向旋轉導管手柄以回收PAV。

臨床試驗

我們已在浙江大學醫學院附屬第二醫院領導的中國四家醫院進行一項多中心、單臂、開放性臨床試驗。目的是通過與VenusA-Valve的臨床結果進行比較來評估VenusA-Plus的安全性和有效性。臨床試驗於二零一九年十一月完成，而我們已向NMPA提交臨床報告。

試驗於二零一八年四月啟動。招募於二零一九年十月完成，且共有62名受試者入組試驗。進行中的臨床試驗的每名受試者必須符合以下身體狀況：

- 患者被診斷為老年性退化性主動脈瓣狹窄，
- 患者表現出主動脈瓣狹窄的症狀，且根據NYHA分級的II級或以上所示，
- 患者經至少一名心臟科醫生及兩名心臟外科醫生評估為不適合進行手術，及
- STS對患者進行最常見心臟手術的死亡率及發病率的風險評分等於或高於4%，或由我們的研究人員認定患者患上嚴重手術禁忌症。

臨床試驗的安全終結點均為TAVR手術後隨訪期嚴重不良事件的發生率。療效終結點為術後受試者心功能得到改善，主要反映在受試者術後30天平均主動脈瓣壓力梯度及NYHA分級上。

下文是我們整理和總結的臨床結果，有助證明VenusA-Plus的安全性和有效性。

業 務

- 安全終結點

VenusA-Plus的安全性以30天隨訪期內嚴重不良事件的發生率評估，包括全因死亡、大中風、心血管手術及永久心臟起搏器植入。下圖列示62名受試者在術後30天的嚴重不良事件宗數。如下表所示，隨訪期的各項不良事件的發生率低於5.0%，惟植入永久心臟起搏器除外。

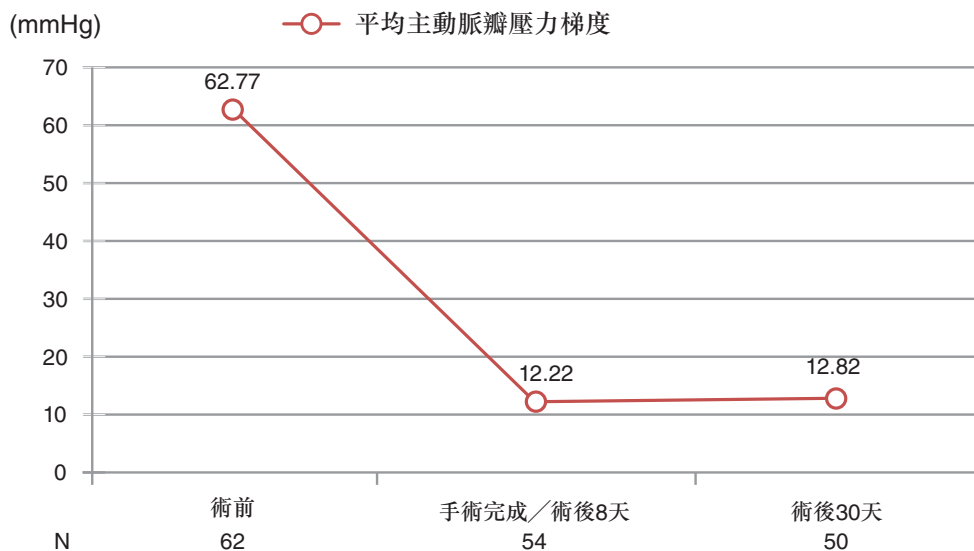
(N=62)

	術後30天
全因死亡.....	3 (4.8%)
心肌梗塞.....	0 (0.0%)
大中風.....	1 (1.6%)
永久心臟起搏器植入.....	6 (9.7%)
心血管手術.....	0 (0.0%)

- 療效終結點

療效終結點根據受試者的相關身體狀況評估得出。如下圖所示，受試者的平均主動脈瓣壓力梯度由術前的62.77 mmHg顯著下降至手術完成時或術後8天（以較早者為準）的12.22 mmHg，並於術後30天保持相對穩定，為12.82 mmHg。分別有62名、54名及50名受試者於術前、手術完成時或術後8天（以較早者為準）及術後30天接受了檢查。

受試者平均主動脈瓣壓力梯度變化



此外，如下表所示，NYHA分類心功能III級或IV級受試者比例由術前的80.7%下降至術後30天的20.7%。62名及58名受試者分別於手術前及手術後30天參加檢查。

業 務

受試者NYHA級別的變化

	術前	術後30天
受試者人數.....	62	58
I級.....	0 (0.0%)	46 (79.3%)
II級.....	12 (19.4%)	0 (0.0%)
III級.....	30 (48.4%)	12 (20.7%)
IV級.....	20 (32.3%)	0 (0.0%)

市場機遇及競爭

隨著嚴重主動脈瓣狹窄及返流患者人數不斷增加，預計TAVR手術的數量及TAV市場的規模將繼續增長。詳情請參閱「行業概覽－TAV市場」。截至最後實際可行日期，VenusA-Plus是中國處於臨床試驗階段具有可恢復功能的兩款TAVR在研產品之一。詳情請參閱「－VenusA-Valve－我們的核​​心產品－市場機遇及競爭」。

我們可能無法最終成功開發和上市VenusA-PLUS。

VenusA-Pilot

VenusA-Pilot是我們的下一代TAVR治療產品，該產品對VenusA-Plus的DCS功能作出進一步改進。VenusA-Pilot的DCS被設計成具有回收和可操控功能，可提高瓣膜定位的準確性。我們於二零一九年九月完成VenusA-Pilot的設計階段動物研究，且我們正在完成產品驗證及確認，以準備於二零一九年第四季度進行臨床前動物試驗。我們預期將於二零二零年第二季度進行臨床試驗。我們的臨床前動物試驗預算約為人民幣4.5百萬元，而我們的臨床試驗預算約為人民幣64.0百萬元。對於VenusA-Pilot在中國的銷售而言，我們計劃於臨床試驗完成後向NMPA提出VenusA-Pilot申請，作為對我們所獲得VenusA-Valve註冊的修訂。

產品結構

與VenusA-Valve一樣，VenusA-Pilot是一種環上主動脈瓣，包括PAV、DCS和CLS。PAV具有與VenusA-Valve相似的結構，由自膨脹鎳鈦合金支架、豬心包瓣膜組織和連接它們的PTFE縫合線組成。CLS將PAV壓縮至合適直徑以加載到DCS中。

與VenusA-Valve相反，VenusA-Pilot被設計成包含一個DCS，不僅具有回收功能，亦具有可操控功能。倘PAV未準確釋放到指定位置，醫生可在TAVR手術中使用DCS回收PAV。除了回收功能外，醫生可在TAVR手術中使用DCS來操縱PAV的位置。可操縱功能允許醫師在部署瓣膜時調整瓣膜的角度，以提高手術中瓣膜定位的準確性。瓣膜使用18-19 Fr輸送系統輸送。

業 務

市場機遇及競爭

有關TAV市場機遇及競爭格局的更多資料，請參閱「行業概覽－TAV市場」及「－VenusA-Valve－我們的核心理產品－市場機遇及競爭」。VenusA-Pilot的可操縱功能將是現有TAVR產品及TAVR在研產品中的一項開創性技術。

我們最終可能無法成功開發及上市VenusA-PILOT。

VenusP-Valve－我們的核心理產品

VenusP-Valve是一種經導管肺動脈瓣系統，設計用於通過賁門導管經皮植入RVOT來治療RVOTD，包括先天性心臟病患者經治療後出現的肺動脈瓣膜回流。我們在中國已完成VenusP-Valve的臨床試驗。二零一九年四月，VenusP-Valve獲NMPA批准符合NMPA頒佈的《創新醫療器械特別審批程序》。我們計劃於二零二零年第一季度向NMPA提交申請。我們於二零一九年四月提交CE標誌申請。我們正在美國進行VenusP-Valve的動物試驗，並計劃於二零二零年上半年向FDA提交預申請會議請求。一旦推出，VenusP-Valve預計會成為中國首款TPVR產品、全球首款適用於接受TAP治療後RVOTD患者的TPVR產品及全球首款自膨脹式TPVR產品。

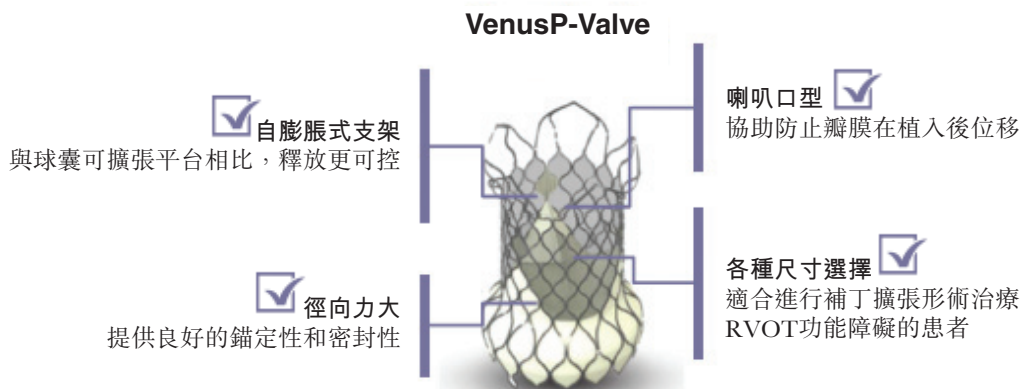
產品結構

VenusP-Valve是一種超環狀主動脈瓣，包括PPV、DCS和CLS。

- **PPV**

PPV含有一個自膨脹式鎳鈦合金支架及豬心包瓣葉。支架包括帶有兩個喇叭口型的中直部分，防止瓣膜滑動。由單層豬心包製成的三個瓣葉置於扇形裙體上，這個扇形裙體亦由豬心包製成。扇形裙體再由PTFE縫線直接縫至鎳鈦合金支架上。支架中直部分及低緣亦由豬心包覆蓋。瓣膜縫合處及低緣與鎳鈦合金支架中直部分的連接處有X射線不透光標記。這些標記用於監控瓣膜放置過程中的瓣膜位置。此外，支架在整個操作過程中可見，從而為瓣膜植入提供額外視覺引導。

VenusP-Valve的結構設計旨在提高TPVR手術的安全性和有效性。以下為PPV說明圖片。



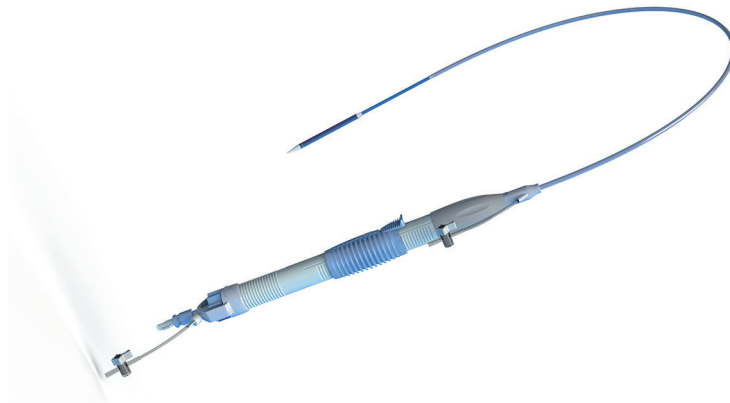
業 務

激光切割鎳鈦合金框架具有很強的生物相容性和耐用性。其菱形結構提供三維徑向力，有助於推開鈣化小葉，防止置換後發生瓣周漏。PPV框架是自膨脹式，不同於其他產品必需先植入裸支架，使用雙球囊導管釋放PPV，這因涉及更多操作步驟使TPVR手術更複雜。此外，與球囊擴張心包相比，我們的自膨脹式支架對定位精度的要求較低，並降低血管併發症的發生率。由於豬心包更薄，我們的PPV可以在較小的導管輸送。此外，支架的中部和下部被豬心包覆蓋，這增強擴張片的薄弱部分。

VenusP-Valve備有各種型號，適用於不同身體狀況的患者。PPV設計有多種不同直徑（介於16毫米至32毫米之間）的產品規格，適合不同主肺動脈瓣大小的患者的需要。相比之下，我們的部分競爭對手生產的人工生物肺動脈瓣的尺寸選擇較少，且通常尺寸較小。其設計更適合歐盟和美國市場的患者，其中置換人造帶瓣管道更常用於治療RVOT。與亞洲（尤其是中國）患者相反，其用補丁擴張成形術治療RVOTD，常會導致主肺動脈瓣直徑擴大。

- *DCS*

DCS由一個完整的輸送導管系統組成，包括推桿、外鞘管及TIP頭。以下為VenusP-Valve的DCS圖片。



導管遠端（即釋放端）有經過特別設計的TIP頭來防止對血管的損傷。整個裝置有外部保護鞘，處於壓縮狀態。導管中間杆設計必要的長度，有助確保瓣膜能夠到達釋放位置，並提供推動力及扭控力，以到達指定位置。於精確定位後利用導管柄釋放PPV。PPV經由17-24Fr DCS輸送。釋放鞘包住PPV，轉動柄上的微調節器釋放PPV。

- *CLS*

CLS將PPV壓縮到合適的直徑，裝載到DCS。CLS由壓縮器、裝載器、防護管及加載管組成。

業 務

手術過程

導線經右股靜脈，再經下腔靜脈、右心房、右心室，進入到肺動脈。再用一個測量球囊導管測量RVOT及MPA的內直徑以選擇合適尺寸的VenusP-Valve，並檢查有無冠狀動脈壓迫。之後，DCS裝上PPV，經導線引至主肺動脈。進行血管造影以確認放置位置，然後DCS外鞘管縮回，以釋放瓣膜至指定位置。

臨床試驗結果概要

我們已在中國完成一項多中心、單臂、非盲、關鍵性試驗，以評估VenusP-Valve的安全性及有效性，共涉及55名受試者。截至最後實際可行日期，此乃唯一在中國完成的TPVR產品臨床試驗。試驗於二零一四年五月開始並於二零一八年一月完成，試驗於6個臨床基地進行。

試驗招募的55名受試者為先天性心臟病患者，指徵為接受心臟矯正手術後RVOT狹窄合併有嚴重肺動脈瓣返流。患者必須符合以下身體條件：

- 患者出現RVOT及／或經肺環主肺動脈補丁擴大及中重度肺動脈返流；
- 患者右心室舒張末容積指數為130毫升／平方米至160毫升／平方米範圍內；
- 患者年齡在10歲至60歲；
- 患者體重至少為18千克；
- 肺動脈環徑為14毫米至31毫米；及
- 右心室流出道長度至少為20毫米。

在TPVR手術中使用VenusP-Valve的安全性，乃按受試者在術後30天、6個月、12個月、24個月、36個月、48個月及60個月的全因死亡、中風及心血管手術發生率進行評估。

植入PPV後受試者瓣膜功能反映療效終結點。該終結點包括放置及植入PPV的成功率及隨訪期內患者心功能情況，主要按隨訪期內受試者肺動脈瓣返流的改善情況、根據NYHA分級受試者心功能的改善情況及受試者經磁力共振測得的RVEDVI進行評估。我們將在術後60個月內隨訪所有受試者，而截至最後實際可行日期，我們已完成對所有存活受試者為期24個月的隨訪。

業 務

- 安全終結點

如下表所示，患者術後24個月內未發生一例中風，術後24個月內僅有兩例心源性死亡。此外，僅有一名患者須再次進行TPVR手術重新定位已植入的PPV，此後，受試者的心功能於隨訪期內保持穩定有效。

	(N=55)			
	術後30天	術後6個月	術後12個月	術後24個月
死亡				
心源性死亡.....	0 (0.0%)	2 (3.6%)	2 (3.6%)	2 (3.6%)
非心源性死亡.....	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)
中風.....	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)
心血管手術.....	1 (1.8%)	1 (1.8%)	1 (1.8%)	1 (1.8%)

- 療效終結點

放置及植入PPV的成功率為100%。

在55名受試者中，53名患者於術後24個月存活。大部分受試者在接受TPVR手術後有不同程度的心功能改善，反映在他們的RVEDVI改善。術後6個月受試者的RVEDVI改善率為98.0%。按平均值計，術後6個月受試者的RVEDVI由術前的 136.5 ± 17.3 毫升／平方米降低至 83.7 ± 16.0 毫升／平方米，反映患者的右心室功能改善。

如下表所示，術後12個月期間，受試者在NYHA分級下的心功能水平有所改善。於隨訪期內，NYHA分級心功能I級的患者比例於術後30天提升至85.5%，並於術後6至12個月期間進一步提升至90%以上，並無患者在手術後心功能級別低於II級。

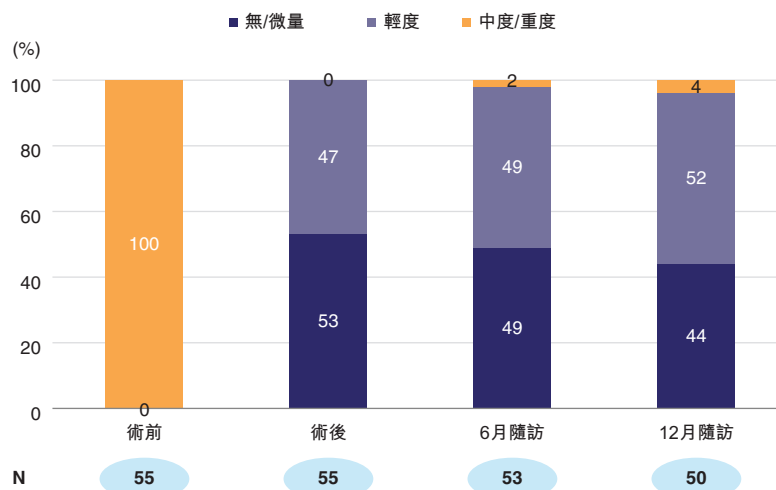
受試者NYHA級別

	術前	術後30天	術後6個月	術後12個月
受試者人數.....	55	55	53	53
I級.....	3 (5.5%)	47 (85.5%)	48 (90.6%)	50 (94.3%)
II級.....	44 (80.0%)	8 (14.5%)	6 (9.4%)	3 (5.7%)
III級.....	8 (14.5%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)
IV級.....	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)

如下表所示，術後12個月隨訪過程中，所有存活受試者的肺動脈瓣返流出現不同程度改善。術後即刻評估時，所有受試者的肺動脈瓣返流已大幅改善。總體來說，術後12個月隨訪過程中受試者狀況保持穩定，不超過4%受試者出現中度或重度返流。

業 務

發生肺動脈瓣返流的受試者的數量及嚴重程度



綜上所述，綜合試驗結果顯示，術後患者的全因死亡、中風及心血管手術率很低，同時患者心功能有所改善，有助證明VenusP-Valve的安全性和療效。

進行中臨床試驗

至於申請CE標誌，我們已就VenusP-Valve治療自體流出道狹窄（有或無）患者肺動脈返流進行前瞻性、非隨機、多中心臨床調查。試驗於二零一六年九月開始，招募及手術於二零一八年十月完成，共有來自全球的受試者79人。手術於全球10個基地進行。我們將於術後60個月內隨訪受試者。我們於二零一九年十月前完成有關受試者的12個月隨訪，而我們正在編製將就申請CE標誌提交的中期臨床報告。

接受試驗患者必須符合以下條件，包括：

- 年齡在12至70歲；
- 體重至少為30千克；
- TTE顯示中重度($\geq 3+$)肺動脈返流；
- 肺動脈返流部分超過30%；或
- 受試者有肺動脈返流症狀或滿足磁力共振干預標準 (RVEF $< 45\%$ 、PRRF $> 30\%$ 及RVEDVI升高 (RVEDVI > 150 毫升/平方米))。

主要安全終結點指術後12個月內的死亡率（與瓣膜及／或手術有關）或再次手術發生率、術後30天內MACCE（死亡、心肌梗塞、再次手術、造成需要進行計劃外血管移植干預的血管損傷、中風及肺動脈栓塞）發生率。

業 務

主要療效終結點指放置及植入PPV的成功率、血流動力學表現，乃由術後30天經TTE測得的跨瓣壓力梯度平均值測定、隨訪期內肺動脈返流改善或消失及術後6個月結構性瓣膜退化（包括血管內支架斷裂、瓣膜小葉移動、增厚及鈣化）。如下文所說明，截至最後實際可行日期可供取得的臨床結果顯示VenusP-Valve的療效及安全性。

- 安全終結點

12個月隨訪期間並無死亡個案。

- 療效終結點

大部分受試者在接受TPVR手術後有不同程度的心功能改善，反映在他們的RVEDVI改善。術後6個月受試者的平均RVEDVI由術前的約159毫升／平方米降低至118毫升／平方米，反映患者的右心室功能改善。

如下表所示，術後12個月期間，受試者在NYHA分級下的心功能水平亦有所改善。於隨訪期內，接受評估的NYHA心功能I級患者比例由術前的26.7%提升至術後12個月的87.2%，並無患者在手術後12個月NYHA心功能級別低於II級。

受試者NYHA級別

	術前	術後30天	術後6個月	術後12個月
受試者人數.....	60	67	67	30
I級.....	16 (26.7%)	40 (59.7%)	41 (61.2%)	34 (87.2%)
II級.....	39 (65.0%)	26 (38.8%)	24 (35.8%)	5 (12.8%)
III級.....	5 (8.3%)	1 (1.5%)	1 (1.5%)	0 (0.0%)
IV級.....	0 (0.0%)	0 (0.0%)	1 (1.5%)	0 (0.0%)

術後12個月隨訪過程中，所有接受評估的受試者的肺動脈瓣返流出現不同程度的改善。術後即刻評估時，所有接受評估的受試者的肺動脈瓣返流已大幅改善。患有重度或中度肺動脈瓣返流的受試者由100%降至0%，且在術後12個月期間保持在0%。分別有76名、78名、69名及39名受試者於術前、術後30天、術後6個月及術後12個月接受了檢查。

市場機遇及競爭

VenusP-Valve旨在治療患有肺動脈返流的患者，而該疾病主要因先前為ToF及其他先天性心臟病患者提供修復治療而引起的RVOT功能衰退所導致。隨著ToF及其他RVOTD患者數增多，預計對VenusP-Valve等TPVR產品的需求將有所增加。根據弗若斯特沙利文的資料，在全球，TPVR合資格患者數由二零一四年的62,500人增至二零一八年的76,100人，且預期將於二零二五年增至127,700人。在中國，TPVR合資格患者數由二零一四年的15,900人增至二零一八年的20,400人，且預期將於二零二五年增至41,000人。考慮到中國及全球市場每年新生兒先天性心臟缺陷患病率很高，TPVR治療於未來或可根據政府醫療保

業 務

險報銷，並因而提高其覆蓋度及可負擔性。同時，與SPVR手術比較，TPVR手術經改良的安全度及療效將提高患者及醫生對其接受的程度。因此，我們預期市場採納VenusP-Valve的機會將增加。詳情請參閱「行業概覽－TPV市場」。

截至最後實際可行日期，有三種獲FDA或CE批准的TPVR產品，包括來自Edwards Lifesciences的Sapien及Sapien XT以及來自Medtronic的Melody，並有五種在研產品處於臨床試驗階段。與來自Medtronic的Melody及來自Edwards Lifesciences的Sapien XT相比，VenusP-Valve更適合中國患者。根據弗若斯特沙利文的資料，超過85%經歷RVOT擴大手術的中國ToF患者以跨瓣補片法治療，其肺動脈瓣環的直徑大於22毫米，藉此令VenusP-Valve成為三個競爭性產品之中的唯一可行選擇。下表對Melody、Sapien XT及VenusP-Valve進行比較。

	Melody	SAPIEN XT	VenusP-Valve (尚未上市)
公司	Medtronic	Edwards	(啓明醫療器械)
市場現狀	美國及歐盟批准	美國批准	中國及歐盟即將批准
膨脹機制	球囊膨脹	球囊膨脹	自膨脹式
支架材料	鉑鈦合金	鉑鈦合金	鍍鈦合金
瓣膜材料	牛頸靜脈	牛心包膜	豬心包膜
肺動脈環應用範圍	16~22毫米	16~22毫米	16~27毫米
瓣膜形狀	直形	直形	雙喇叭形
說明	須在RVOT上預先植入支架，亦需2個膨脹球囊，故成本高昂。		不需要支架及膨脹球囊，更方便實惠

資料來源：弗若斯特沙利文

下表載列美國上市TPVR產品的競爭格局。

	公司	產品	對患者的單價	報銷狀態
美國	Edwards Lifesciences	Sapien XT	約30,000美元	CMS並無國家醫療保險之地位。保險範圍或由地方承運人酌情決定。
	Medtronic	Melody	約30,000美元	

附註：截至最後實際可行日期，由於新興TPV市場規模小，故並無獲得TPVR產品的市場份額。

資料來源：弗若斯特沙利文

業 務

我們最終可能無法成功開發及上市VenusP-Valve。

Venus Mitral Valve

我們正設計供二尖瓣返流患者進行TMVR治療的產品Venus Mitral Valve。我們目前正在進行Venus Mitral Valve的設計階段動物研究，且我們正根據動物研究改進我們的設計。我們的目標是於二零二一年第一季度完成設計驗證及確認，並於二零二一年第一季度進行臨床前動物試驗。我們完成Venus Mitral Valve設計驗證及確認的估計預算約為人民幣41.2百萬元，而我們的臨床前動物試驗的預算估計約為人民幣4.5百萬元。對於Venus Mitral Valve在中國的銷售而言，與VenusA-Valve的註冊類似，我們將提交我們的臨床試驗結果予NMPA批准。

截至最後實際可行日期，全球並無TMVR產品獲批准上市。TMV市場仍處於早期階段，擁有巨大的增長潛力滿足龐大二尖瓣返流患者群的醫療需求。根據弗若斯特沙利文的資料，二尖瓣返流的全球患病人數估計於二零二五年達108.6百萬人，而二零一八年則為95.1百萬人。詳情請參閱「行業概覽－TMV市場」。下圖顯示全球處於臨床試驗階段的主要在研產品。在中國，目前並無TMVR在研產品處於臨床試驗階段。

公司名稱	產品	通道／進路	地區
Abbott	Tendyne	經心尖	美國
Direct Flow Medical	Direct Flow Medical 經導管二尖瓣置換術	經心尖	美國
Edwards Lifesciences	FORTIS	經心尖	美國
	CardiAQ-Edwards™ 經導管二尖瓣	經心尖／經中隔	美國
HighLife	HighLife經導管二尖瓣置換裝置	經股動脈／ 經心尖／經心房	歐盟
LivaNova	Caisson TMVI系統	經中隔	英國
Medtronic	Intrepid	經心尖	歐盟
MValve Technologies	MValve對接儀器	經心尖	歐盟
NaviGate Cardiac Structures	NAVI	經心房	美國
Neovasc	Tiara	經心尖	加拿大

資料來源：弗若斯特沙利文

我們最終可能無法成功開發及上市Venus Mitral Valve。

Venus Tricuspid Valve

我們正設計供三尖瓣返流患者進行TTVR治療的產品Venus Tricuspid Valve。我們目前正在進行Venus Tricuspid Valve的設計階段動物研究，且我們正根據動物研究改進我們的設計。我們的目標是於二零二零年第四季度完成設計驗證及確認，並於二零二零年第四

業 務

季度進行臨床前動物試驗。我們完成Venus Tricuspid Valve設計驗證及確認的估計預算約為人民幣41.2百萬元，而我們的臨床前動物試驗的預算約為人民幣4.5百萬元。對於Venus Tricuspid Valve在中國的銷售而言，與VenusA-Valve的註冊類似，我們將提交我們的臨床試驗結果予NMPA批准。

截至最後實際可行日期，全球並無TTVR產品處於臨床試驗階段。TTV市場仍處於早期階段，擁有巨大的增長潛力滿足龐大三尖瓣返流患者群的醫療需求。根據弗若斯特沙利文的資料，三尖瓣返流的全球患病人數預計於二零二五年達55.9百萬人，而二零一八年則為48.6百萬人。詳情請參閱「行業概覽－TTV市場」。

我們最終可能無法成功開發及上市Venus Tricuspid Valve。

CEP裝置－TriGUARD3

TriGUARD3是一種CEP裝置，旨在向所有三大主動脈血管（頭肱動脈、左頸動脈及左鎖骨下動脈）提供覆蓋，將TAVR及其他結構性心臟手術過程中的腦損傷風險降至最低。根據弗若斯特沙利文的資料，此乃全球唯一為覆蓋所有三大主動脈血管而設計的CEP裝置。

收購Keystone

為開發全面的產品組合以實現經導管心臟瓣膜置換術的完整產品組合及執行我們的全球擴張戰略，我們透過附屬公司與Keystone訂立合併計劃，以於二零一八年九月收購Keystone的100%股權。我們於二零一八年十二月完成收購Keystone，代價的若干金額將於FDA批准Tri GUARD3營銷後30日內支付。有關收購事項的更多資料，請參閱「歷史、發展及公司架構－收購及投資－收購Keystone」。我們將動用[編纂][編纂]的一部分以撥付與收購Keystone有關的代價付款及其他交易開支。有關詳情，請參閱「未來計劃及[編纂]用途」。

Keystone Heart於二零零四年在以色列註冊成立，同時一家附屬公司於美國註冊成立，而一家附屬公司於英國註冊成立並專注於開發CEP裝置。其於以色列擁有5名成員的研發團隊及總面積約816平方米的租賃製造設施。我們計劃以Keystone作為我們於美國及歐盟市場的平台，並借助其全球開發及臨床經驗，推進我們在研產品的臨床試驗及註冊以及於全球市場推廣我們的產品。Keystone的管理層乃對我們管理層的有利補充，可支持我們的全球擴展。Keystone的行政總裁Christopher Lee Richardson先生擔任本公司美國業務負責人，領導美國的業務運營。

特別是，我們已採取措施將TriGUARD3的生產轉移至杭州的設施。我們於杭州的生產設施將為生產TriGUARD3的主要設施，包括生產部件及子組件，以於中國及全球市場進行銷售，從而我們可以利用龐大的勞動市場及中國現有的生產設施。Keystone的以色列工廠將為TriGURAD3組裝、打包及質檢的主要設施以將其銷往中國以外的市場，藉以充份利用Keystone的地理位置、合規經驗、過往營銷力度及與歐盟及美國潛在客戶的穩健關係。於以色列工廠完成最終組裝、打包及質檢將提高TriGUARD3的來源國釐定為以色列的可能

業 務

性，因此，美國政府對中國製造的CEP裝置可能施加的任何未來懲罰性關稅可能不適用於TriGUARD3。對於在中國境內銷售TriGUARD3，當我們收到NMPA的上市批准後，我們於杭州的工廠將進行所有生產程序，包括生產部件、子組件、最終組裝、打包及質檢程序。製成品將由杭州工廠付運至中國境內各地以供銷售。至於TriGUARD3在中國境外的銷售，當我們收到相關上市批准後，我們於杭州的工廠將進行生產部件及子組件，而以色列工廠將進行最終組裝、打包及質檢程序。於以色列工廠的TriGUARD3製成品將付運至中國境外的相關市場。將TriGUARD3的技術由Keystone轉移至杭州的工廠已於二零一九年第三季完成，而我們預期杭州工廠將於二零二零年第三季具備生產TriGUARD3的產能及資格。我們亦可能考慮將以色列設施用作我們中國境外的其他產品銷售的組裝及包裝設施，而在中國保持大量的生產。

此外，我們預期我們將在開發未來心臟瓣膜及配套產品的研發團隊之間開展更多的合作。我們於日後的項目團隊將由來自不同區域的成員組成。此外，Keystone於美國及英國的銷售人員將有助我們的美國及歐盟心臟瓣膜及配套產品商業化，從而提升我們於全球的商業化能力。隨著近期Keystone業務的整合，我們預期將逐步實現我們全面產品組合的全球發售。

Keystone已開發三代CEP儀器：TriGuard、TriGuard HDH及TriGUARD3。TriGuard HDH於二零一三年取得CE標誌。Keystone於二零一六年六月進行臨床試驗（REFLECT試驗）以評估TriGuard HDH的安全性及療效。在新一代CEP儀器TriGUARD3出現後並經過與FDA進行溝通，FDA批准REFLECT試驗的修訂並同意過往為評估TriGuard HDH而進行的試驗屬一期試驗，而為評估TriGUARD3而進行的建議試驗屬二期試驗，且同意一期試驗所錄的對照組患者數據可用於二期試驗以評估TriGUARD3。在獲得美國IDE批准後，Keystone於二零一八年五月開始二期試驗。截至最後實際可行日期，已完成試驗手術及對所有招募受試者的隨訪。我們預期將於二零二零年上半年在美國提交TriGUARD3的FDA 510(k)許可。Keystone已於二零一八年二月提交TriGUARD3的CE標誌申請。我們計劃在取得CE標誌後向NMPA申請進口產品許可證。

自我們於二零一八年十二月二十六日完成收購Keystone以來，Keystone的經營業績已合併入賬至我們的業績。我們截至二零一八年十二月三十一日止年度的損益表綜合入賬Keystone自二零一八年十二月二十六日以來的業績，而我們截至二零一九年五月三十一日止五個月的損益表綜合及反映Keystone截至二零一九年五月三十一日止五個月的完整財務業績。有關Keystone財務資料的更多詳情及經擴大集團的備考財務資料，請參閱本文件「財務資料－Keystone的財務資料」、「財務資料－經擴大集團的未經審核備考財務資料」及附錄一B。

業 務

產品結構

如下圖所示，TriGUARD3由過濾器及過濾器的輸送系統組成。其提供穩定的無創傷保護且易於展開。

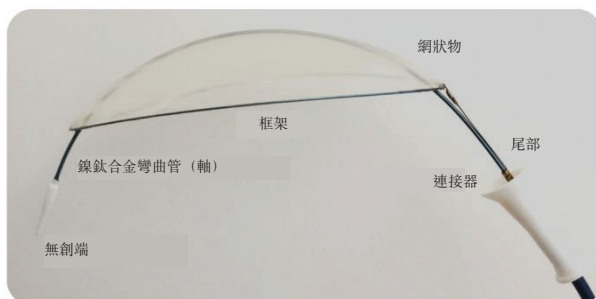


• 過濾器

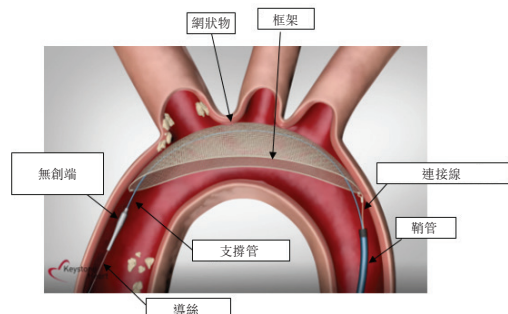
過濾器單元包括粘在其周邊至可收縮、自膨式、銻鈦合金單線框架的圓頂狀聚合物網格面板。銻鈦合金框架及網狀物使設備能夠承受TAVR產品輸送系統及其他手術相關配件的潛在接口。網狀物是孔徑為115微米x 145微米的PEEK網狀物，旨在偏轉腦栓子，同時具有肝素抗凝塗層，以降低凝血活性及提高潤滑性。聚合物網狀物具有生物相容性、靈活且無創傷，同時又不失堅固耐用。聚合物塗層的化學及物理特性可降低血液成分吸附及激活的可能性，從而可降低血栓或梗塞的形成。框架由銻鈦合金絲製成，熱定型後自膨成彎曲形狀。簡化的自定位、自穩定框架設計，利用圓周壓力及銻鈦合金輸送軸的支撐，改善血管壁附著，且無需在無名動脈及主動脈弓中使用專用穩定器元件，提高設備安全性、顆粒偏轉功效及易於部署及定位。框架通過X線透視檢查完全可視，以便於部署及定位期間加強監測。

過濾器的形狀適應主動脈弓的解剖變異。過濾器設計成放置在主動脈中，以覆蓋所有三個腦動脈及保護主動脈側分支血管免受心血管手術過程中產生的堵塞碎片（如TAVR）影響，同時將血液分流至側分支血管，在側分支血管中碎片是無害的或者可以得到有效處理。將收縮構型的支撐管及過濾器裝入鞘管以進行輸送。

下圖為過濾器



下圖列示何時將過濾器放置於主動脈弓



業 務

- 輸送系統

輸送系統處於8 Fr輸送剖面，其包括手柄主體及手柄伸長部，可在收縮構型及伸展構型之間縱向移動。通過在該等構型之間移動手柄，支撐管及過濾器可從鞘管中展開及／或縮回至鞘管中。與我們的競爭產品相比，輸送系統的設計提高了安全性，減少了部署所需的程序步驟，並允許線上引入及定位，易於部署。

手術過程

TriGUARD3通過TAVR手術中常用的兩個股動脈穿刺端口之一放置，從而無需第三個穿刺部位或腦血管互動。為了將過濾器在患者體內定位，通過來自股動脈穿刺端口的線上方式將支撐管和過濾器在護套中輸送到主動脈。護套予以撤回，允許過濾器相對於主動脈壁自膨脹及自穩定，使得網狀物覆蓋主動脈血管。然後，心血管手術（例如TAVR）在過濾器的上方執行，並且過濾器允許血液進入主動脈血管，同時偏轉栓塞碎屑。一旦心血管手術完成，支撐管和過濾器退回到護套中，並從患者體內取出整個裝置。

臨床試驗 (REFLECT試驗)

I期

Keystone啟動了REFLECT試驗，這是一項前瞻性、多中心、單盲、三臂隨機試驗，通過比較應用CEP裝置進行TAVR的患者（干預組）與並無應用CEP裝置進行TAVR的患者（對照組）之間的安全和療效終結點來評估兩代CEP產品（即TriGuard HDH和TriGUARD3）的安全性和療效。我們於二零一六年六月啟動了I期試驗，以評估TriGuard HDH。在美國20個地點及6個非美國地點招募共258名受試者後，由於有更先進的產品TriGUARD3，I期招募於二零一七年七月暫停。在258名受試者中，干預組中有195名，對照組中有63名。

截至最後實際可行日期，已對I期招募的所有受試者完成90日隨訪。如之前經FDA同意，I期數據仍待檢驗。在我們對II期受試者進行主要終結點分析時，我們計劃確定I期對照組受試者數據與II期試驗所得對照組受試者數據的混合性，以申請FDA 510(k)批准。

II期

我們於二零一八年五月三十一日啟動REFLECT的II期試驗，以評估TriGUARD3的安全性和有效性。

主要安全終結點是受試者於術後30天的綜合安全性，即指全因死亡率、所有中風（致殘和非致殘）、危及生命或致殘性出血、急性腎損傷（第2或第3階段，包括腎臟替代治療）、需要干預的冠狀動脈阻塞、重度血管併發症和需要進行重複手術的瓣膜相關功能障礙（包括球囊主動脈瓣成形術、TAVR或SAVR）等綜合因素。

業 務

主要綜合療效終結點指各方之間根據下列各項進行的比較：

- 在術後30天評估的全因死亡率及／或中風（致命和非致命、致殘性或非致殘），
- 在術後2至5天評估的NIHSS惡化（從基線開始提高），
- 在術後2至5天通過DW-MRI檢測無任何缺血性腦損傷，及
- 術後2至5天通過DW-MRI檢測缺血性腦損傷的總體積。

根據上述分級，干預組中的每個受試者將與對照組中的每個受試者進行比較。

美國18個基地共招募214名受試者進行結構性心臟手術。我們於二零一九年六月完成對所有招募受試者的臨床手術及隨訪。我們正在編製最終的臨床報告，且在完成臨床報告之前，我們需要經歷若干個步驟，包括完成研究數據的研究監測、血管造影分析及MRI分析以及相關數據分析。我們預期於二零二零年上半年完成並向FDA提交臨床報告。

市場機遇及競爭

預計全球CEP儀器的數目將由二零一八年的18,000套增至二零二五年的183,000套，複合年增長率為39.6%。詳情請參閱「行業概覽－CEP儀器市場」。

截至最後實際可行日期，全球各地公佈了四大CEP儀器，包括來自Boston Scientific的Sentinel、我們的TriGUARD3及來自Edwards Lifesciences的Embrella及Embol-X，如下圖所示。截至最後實際可行日期，Sentinel是全球市場上唯一一種獲FDA批准的CEP儀器及TriGUARD3是全球唯一處於臨床開發階段的CEP儀器。Embrella或Embol-X並無正在進行的已登記臨床研究。與Sentinel進行比較時，TriGUARD3擁有多項優勢，包括其自定位及自穩定能力、保護三條而非兩條供血至腦部的主要動脈，且在進行TAVR手術過程中無需第三個穿刺部位或腦血管互動，帶來最佳的安全性。

公司	儀器	通道	輸送	配置	階段
	Sentinel	橈動脈／肱動脈	6F	在頭臂干及左頸 總動脈安裝2個過濾器	已獲FDA批准 (二零一七年)
	TriGUARD3	股動脈	8F	主動脈弓	FDA及CE標誌臨床試驗 在進行中
	Embrella	橈動脈／肱動脈	6F	主動脈弓	無進展
	Embol-X	主動脈	14F	升主動脈	無進展

資料來源：FDA、弗若斯特沙利文分析

業 務

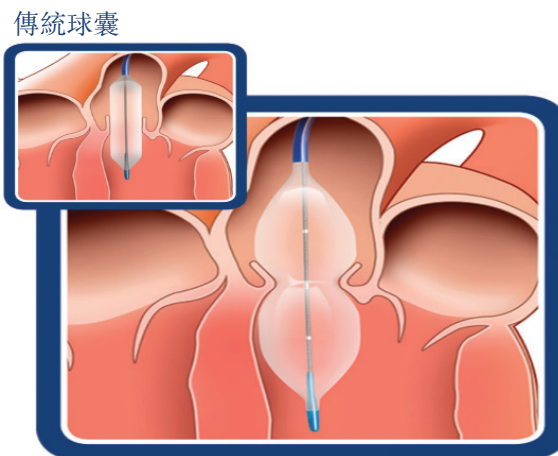
我們最終可能無法成功推出TRIGUARD3。

V8及TAV8

二尖瓣主動脈瓣導管系統乃為TAVR手術前後用於單獨的二尖瓣主動脈瓣手術及主動脈瓣葉擴張而設計。InterValve已開發兩代二尖瓣主動脈瓣導管系統，即V8及TAV8，均已獲得FDA 510(k)批准及CE標誌。於二零一六年十一月，InterVale將V8及TAV8相關專利及相關監管批文轉讓予我們。V8及TAV8的CE標誌已於二零一八年四月過期，我們於二零一八年十月提交續期申請。我們於二零一八年二月向NMPA申請TAV8的進口產品許可證。於二零一九年十月，我們提交於二零一六年在美國進行的TAV8上市後臨床試驗的臨床數據，以供我們向NMPA申請進口產品許可證。我們的提交遵循由NMPA頒佈的《接受醫療器械境外臨床試驗數據技術指導原則》的要求。詳情請參閱「監管環境－醫療器械境外臨床試驗資料」。截至二零一七年及二零一八年十二月三十一日止年度以及截至二零一九年五月三十一日止五個月，V8及TAV8的銷售收益分別為人民幣0.8百萬元、人民幣1.6百萬元及人民幣0.5百萬元。

產品結構

V8及TAV8均為同軸導管頂部一個「8」字形的擴張球囊。球囊呈「8」字形，固定在患者體內限制膨脹時不必要的移動，而嘗試腰部收窄是為了限制瓣膜環過度擴張。TAV8有助確保減少滑動，進一步減少快速心室起搏的需要。我們按指定寬度採用不變的腰部設計，以降低擴張過程中瓣環撕裂的風險。下圖顯示固定在體內的「8」字型球囊與傳統球囊的比較。



業 務

V8及TAV8的設計使球囊擴張，並將主動脈瓣葉完全擴張至竇部，從而增加主動脈瓣口的面積，但不會增加主動脈瓣環過度擴張的風險。此外，快速充氣及放氣速度使其在整個手術中保持「8」字形，加快手術過程，盡可能減少缺血的發生率。因此，V8及TAV8可以大幅降低TAVR的術中風險及術後PVL發生率。V8及TAV8均有各種球囊尺寸可供選擇，能適應不同患者的身體狀況。

TAV8的設計基於V8的優越特性並進一步改進。TAV8的4毫米末稍球莖部分將LVOT與球囊接觸面縮至最小，並能夠潛在地限制傳導紊亂。TAV8的膨脹量比V8低15%至20%，縮短充氣及放氣時間，減少了手術時間，緩解缺血。TAV8的球囊肩對肩長度甚至短於V8的肩對肩長度。下圖說明我們的TAV8產品較傳統紡錘形球囊導管優勝之處。

	傳統球囊導管	TAV8	
形狀			
膨脹時不必要的移動	●	○	8字形球囊透過固定在患者體內有助限制膨脹時不必要的移動。
瓣環破裂的風險	●	○	TAV8以減少的球囊腰部直徑盡量降低瓣環破裂的風險，當正確放置時，球囊腰部與瓣環對齊。
瓣葉擴張	○	●	TAV8令球囊擴張，使主動脈瓣葉完全擴張至竇部，從而增加主動脈瓣口的面積。
手術及缺血性時間	●	○	TAV8的充氣／放氣速度快，令手術過程加快及盡量降低發生缺血。
	○ 低	● 高	

資料來源：文獻研究、弗若斯特沙利文分析

手術過程

於TAVR手術中使用VenusA-Valve及我們的配套產品時，醫生首先通過股總動脈皮穿刺放置TriGUARD3，然後通過V8／TAV8充氣及放氣使狹窄的瓣葉擴張，通過改善瓣葉的流動性來增加瓣膜開口尺寸及全身血流量。PAV植入前，醫生將V8／TAV8球囊放氣並移除。PAV植入後，醫生將在手術結束時移除TriGUARD3。

上市後臨床研究結果概要

我們無須為取得二尖瓣主動脈瓣導管系統的FDA 510(k)許可或CE標誌審批而進行臨床試驗。在V8商業化後，InterValve於二零一六年十月完成了臨床研究，其中在一處臨床地點招募了共9名受試者，以研究當V8在自體膨脹式TAVR手術中用作後擴張球囊時的安全性及表現。

業 務

研究終結點包括充氣固定及擴張後成功率、PVL減少及24小時併發症發生率。對於充氣固定及擴張後成功率，在對所有9名受試者使用V8的所有病例中應用了快速心室起搏，且球囊固定成功。結果顯示PVL減少（表現在PVL等級下降），乃經主動脈造影測量，前置範圍在1+（中度）至3+（中至重度），並在9名受試者中有8名於後擴張後降至0（無至微量）。至於剩下一名受試者，PVL由3+降至1+。經主動脈造影評估，PVL等級平均下降 1.8 ± 0.7 。PVL等級降至1+或以下的成功率為100%。對於24小時併發症發生率，9名受試者中有1名(11%)需要植入一種新型永久心臟起搏器，此類起搏器涉及TAVR手術及後擴張手術。並無符合併發症定義的其他事件。

總之，該臨床研究結果在一定程度上證明，儘管因受試者數少而不具決定性，V8並無出現任何重大安全問題。此外，鑒於對永久心臟起搏器的需要較低，且由於V8球囊可100%消除PVL，V8在後擴張手術中有效。

中國臨床試驗計劃







為證明TAV8用於TAVR術前預擴張的療效及為應NMPA要求，我們於二零一九年六月在中國開始多中心、單臂、開放性臨床試驗，目標是於二零一九年第四季度完成試驗。我們的目標是在5處臨床地點招募合共54名受試者，並對每名受試者進行術後7天及30天隨訪。該試驗由四川大學華西醫院領導。主要終結點為裝置放置成功率及次要終結點包括術後7天及30天嚴重不良事件發生率。截至最後實際可行日期，37名受試者已入組試驗。

市場機遇及競爭

主動脈瓣膜成形術球囊的全球市場規模由二零一四年的82.4百萬美元增至二零一八年的233.5百萬美元，複合年增長率為29.8%，且預期自二零一八年起將按複合年增長率14.7%進一步增至二零二五年的608.4百萬美元。詳情請參閱「行業概覽－主動脈瓣膜成形術球囊市場」。

全球而言，截至最後實際可行日期，有五種主要主動脈瓣膜成形術球囊產品與TAV8進行競爭，包括如下圖所示來自NuMED的Balloon Dilatation Catheter、來自Balt Extrusion的Cristal Balloon、來自Edwards Lifesciences的Ascendra Ballon Aortic Valvuloplasty Catheter、來自Bard Peripheral Vascular的VIDA及來自B Braun的Z-MED。與目前已上市的其他紡錘形球囊導管相比，V8及TAV8呈8字形具有限制膨脹時不必要的移動、降低瓣環破裂的風險、促進瓣葉擴張、加快速手術過程等優點。

業 務

公司名稱	品牌名稱	形狀	審批狀態
	Balloon Dilatation Catheter	紡錘形	中國(NMPA)
	Cristal Balloon	紡錘形	中國(NMPA)
	TAV8	8字形	美國(FDA)
	Ascendra Balloon Aortic Valvuloplasty Catheter	紡錘形	美國(FDA)
	VIDA	紡錘形	美國(FDA)
	Z-MED	紡錘形	美國(FDA)

我們最終可能無法成功在歐盟及中國上市V8及TAV8。

我們的平台

我們已建立一個集發明、開發、製造及商業化心臟瓣膜疾病微創治療器械為一體的全方位平台。我們全方位的平台使不同職能團隊在在研產品生命週期各關鍵環節之間進行無縫合作，從而提高開發速度及成功可能性，同時降低開發成本。此外，我們的平台在在研產品的整個開發過程進行壓力測試，要求各職能團隊改善各自的流程、方法及合作技能。

自成立後短期之內，我們已成功建立一家全面集成經導管心臟瓣膜置換術平台公司所要具備的必要能力。該等能力分佈在四個主要職能平台：研發、臨床開發、製造及商業化。我們已對個別職能平台進行優化，故已將更多精力放在建立跨功能集成方面。此外，我們已為該等個別職能平台建立高效的運營系統，從而為形成貫穿發起、生產及商業化強大的經導管心臟瓣膜產品及配套產品管線奠定堅實的基礎。

業 務

研發

我們致力開發用於心臟瓣膜疾病經導管治療的創新技術及產品。我們相信，我們的營運能否成功在很大程度上取決於並繼續取決於我們開發新的或改進醫療設備的能力。我們於獨立開發及商業化經導管心臟瓣膜置換設備方面擁有良好往績。

我們不斷進行研發，以為臨床醫學提供先進的新產品，加強我們產品的效用、易用性、安全性、可靠性，並擴大適用範圍。截至最後實際可行日期，我們已有5種處於不同開發階段的經導管心臟瓣膜置換在研產品。我們亦預計通過收購Keystone開發及商業化CEP設備，如TriGUARD3。CEP設備是我們現有產品的主要配套產品，會加強我們的組合，有助於我們的未來增長。

新產品從開發至商業化所需時間因在研產品而異，並可能會受到多項我們無法控制因素的影響，如臨床試驗結果以及政府政策及批准等。於二零一七年、二零一八年及截至二零一九年五月三十一日止五個月，我們分別產生研發成本人民幣117.4百萬元、人民幣104.8百萬元及人民幣82.4百萬元。

我們的研發團隊

截至最後實際可行日期，我們擁有一支由50名人員組成的強大內部研發團隊，其中39名團隊成員在中國杭州，5名成員在美國加利福尼亞州及6名成員為以色列員工。截至最後實際可行日期，研發人員中有9名成員擁有碩士或博士學位。該團隊由我們的首席運營官林先生領導，彼為Transcatheter Technologies GmbH的前技術總監，在臨床前實踐及行業研發方面擁有15年以上經驗。

我們在中國杭州的研發團隊分為4個小組，包括瓣膜團隊、傳送系統團隊、生物材料團隊及實驗室。瓣膜團隊主要負責人工瓣膜的設計及開發，包括PAV和PPV及相關構件，由團隊負責人領導，彼在開發心臟瓣膜設備方面擁有豐富經驗。傳送系統團隊主要負責為我們的經導管心臟瓣膜系統設計及開發傳送系統，包括DCS、導絲、鞘管、擴張器及其他配套產品，由團隊負責人領導，彼在開發心臟瓣膜導管系統及傳送系統方面擁有豐富經驗。生物材料團隊負責研究及設計瓣膜系統的生物材料，由團隊負責人領導，彼在化學和生物材料加工方面擁有豐富經驗，而實驗室亦由瓣膜團隊負責人領導，主要負責測試我們的瓣膜產品，有助確保產品的安全性及療效。我們對各團隊委任一名產品經理，負責組織及監督每個項目的進展。團隊之間的分工合作可提高我們研發活動的效率。

我們的美國研究團隊由董事會主席曾先生領導，分為兩組。一組包括3名工程師，彼專注於瓣膜技術，另一組包括1名工程師，由其開發二尖瓣主動脈瓣導管系統。在開發新產品

業 務

時，我們的美國研發中心將完成產品設計，包括原型及動物實驗，隨後與杭州研發團隊共同完成設計驗證。當產品開發進入臨床階段時，連同相關生產專業知識，將轉至我們的杭州臨床團隊。

Keystone亦擁有一支強大的研發團隊，該團隊構成CEP儀器研發成功的基石。團隊由Amit Ashkenazi先生領導，彼擔任Keystone研發副總裁兼首席運營官，負責Keystone的運營及研發。Amit Ashkenazi先生在研發醫療設備（包括心血管設備）方面擁有豐富經驗。截至最後實際可行日期，Amit Ashkenazi先生為心血管介入器械八項已頒發專利及21項專利申請的發明人。

我們與業內著名的心臟病專家及關鍵意見領袖保持密切的溝通。另外，我們成立由知名研究員及從業人員組成的諮詢委員會，為我們的研發團隊提供重要的見解及建議。我們的諮詢委員會由以下成員組成：

- **Ziyad M. Hijazi**博士（醫學博士、公共衛生碩士）是Sidra Medicine（一家卡塔爾高科技機構，向患者提供關懷及參與醫學研究）兒科主任及心臟病計劃主管。彼亦為卡塔爾Weill Cornell Medicine兒科及醫學教授。Hijazi博士的執業活動專注於介入性心臟病學，專門從事先天性及結構性心臟疾病治療，而這亦是他的研究重點。Hijazi博士已同行評審若干論文、圖書及圖書章節。彼亦為Journal of Structural Heart Disease（結構性心臟病雜誌）主編。
- **Martin B. Leon**博士（醫學博士）是經導管心血管療法（一個年度科學專題研討會及專門從事介入性心血管醫學的全球教育會議）的主任和創始人。彼亦為哥倫比亞大學醫學中心醫學教授。Leon博士專門從事心臟病學及心臟病手術，臨床專業知識涵蓋廣泛領域，包括介入性心臟病學、心導管術及瓣膜性心臟病。彼亦是Cardiovascular Research Foundation（心血管研究基金會，一個非盈利性研究及教育機構，致力於心臟及血管疾病患者的生存及生活質量）的創始人兼榮譽主任。
- **Horst Sievert**博士（醫學博士、哲學博士）是德國法蘭克福St. Katharinen Hospital法蘭克福心血管中心（一個國家級及國際級心臟及血管疾病診斷及治療中心）主任兼創始人。Sievert博士亦為法蘭克福大學(University of Frankfurt)醫學院教授。Sievert博士是內科、心臟病學、血管學及重症監護方面的專家。彼曾擔任多個臨床試驗的負責人，亦曾編寫同行評審期刊以及圖書及圖書投稿內的多篇手稿及摘要。彼亦在世界作特邀報告。
- **Ron Waksman**博士（醫學博士）是MedStar Heart Institute（一家美國健康護理供應商）心臟病部副主任。Waksman博士專門從事介入性心臟病學、瓣膜疾病心臟病學及結構性心臟病。彼為Cardiovascular Revascularization Medicine主編，亦是European Heart Journal（歐洲心臟雜誌）及Journal of Interventional Cardiology（介入心臟病學雜誌）等其他刊物的編委會成員。彼亦曾是多項研究試驗的負責人。

業 務

產品設計及臨床前開發

內部方案及設計

我們已按照ISO 13485制定並嚴格遵循內部方案，從而規管產品的設計及開發。對於每個項目，研發團隊會指派一名項目負責人，負責管理整個開發過程，並分配資源。除項目負責人外，項目團隊包括研發、銷售及營銷、質量管理、生產技術、採購、合規事務、臨床事務、行政人事及財務等各部門負責人指定的代表。每名成員承擔其擅長領域內的工作，由此准許項目團隊在產品開發的各個主要方面聽取寶貴意見及指導。

銷售及營銷代表參與分析目標客戶、市場反饋及競爭對手資料，以協助產品開發。研發代表負責組織研究及運作。採購代表協助研發團隊採購原材料。質量管理代表協助確保產品設計符合適用的法律法規，並協助產品測試。生產技術代表負責生產及修改產品以供試用。財務代表進行成本分析。行政人事代表安排人力資源，而我們的合規事務代表負責提供登記相關資料。我們的臨床事務團隊負責臨床驗證。

我們已成立研發委員會，負責概述在設計及開發過程的關鍵階段。研發委員會由研發、質量管理、生產技術、採購、銷售及營銷、合規事務、臨床事務、行政人事及財務等各部門負責人組成，在相關領域積逾多年經驗。

我們經常與中國及全球大型醫院、實驗室及知名大學合作研發產品。我們通常與該等醫院及大學訂立書面協議，協議的條款及條件可能因項目而異，由雙方經公平磋商釐定。

與四川大學合作

於二零一七年八月，我們與四川大學訂立合作協議（「二零一七年四川大學協議」），據此，我們同意共同成立一個「先進心血管材料工程實驗室」（「實驗室」），利用四川大學的研究及我們的財務支持開發心血管材料。截至最後實際可行日期，實驗室對抗鈣化技術及其他心臟瓣膜相關技術進行改進。我們與四川大學已申請相關專利。

業 務

根據二零一七年四川大學協議，四川大學主要負責心血管材料的相關研發，以支持並配合我們的技術需求及發展計劃。按照雙方的約定，四川大學將從事心血管領域遇水膨脹材料的研發、生物材料的脫水技術、生物材料的抗鈣化技術及生物材料的生物相容性評估。我們主要負責根據二零一七年四川大學協議資助四川大學的研究活動。截至最後實際可行日期，我們已提供研究經費人民幣3百萬元。

根據二零一七年四川大學協議，我們擁有實驗室的研究成果（包括專利）及任何相關經濟收益。本公司與四川大學可作為實驗室所開發技術專利的共同申請人及專利權人，但四川大學將不享有處置該等專利申請或專利或該等專利申請或專利所帶來經濟利益的權利。

協議可經雙方協定、因不可抗力、技術風險或任何一方重大違約而未能和解而終止。

臨床前動物研究

我們已與一間符合GLP的動物實驗室訂約在中國及美國進行動物試驗，包括VenusA-Valve、VenusA-Plus、VenusP-Valve及TriGUARD3的動物試驗。根據相關協議，該實驗室主要負責協助我們完成及修改動物試驗計劃，並相應進行試驗。此外，該實驗室須按照相關協議的標準提供所需的場地、設施、設備、材料、技術支持及動物。我們負責按照計劃安排人員進行動物試驗，並根據雙方約定對試驗進行監測及向該實驗室提供酬金。未經我們的事先同意，該實驗室不得將其協議項下的義務轉讓予任何第三方。雙方對協議承擔嚴格的保密義務。

根據協議，我們通常擁有動物試驗的所有數據及結果的唯一所有權，未經我們的事先書面同意，該實驗室不得向任何第三方發佈或透露任何相關資料，亦不得使用或允許任何第三方使用該等資料。此外，我們擁有與動物試驗開發的所有新方法及技術相關的一切知識產權，未經我們的事先同意，該實驗室則無權使用或透露或允許任何第三方使用相關知識產權，並對其使用進行相應的補償。

協議可由我們以書面通知予以終止。我們的所有實踐旨在符合GLP的標準而設計。

臨床試驗

我們的臨床事務團隊於進行產品臨床試驗方面擁有豐富的經驗。截至最後實際可行日期，我們擁有4名臨床開發人員，由在該領域擁有多年經驗的合資格心臟病專家領導。

我們為新產品進行臨床試驗，以獲得必要的監管批准及收集術後數據，該等數據可改進及增強我們產品的設計及功能。此外，有力的臨床數據是提高我們品牌及產品可信度的重要營銷工具。臨床試驗的目的是測量設備的臨床療效及安全。我們根據醫療設備的擬定用途選擇臨床試驗的主要參數。

業 務

我們設有一個單獨的部門（即我們的合規事務團隊）負責監管審批事宜，由其向相關政府機關提交我們的臨床報告連同其他材料。

截至最後實際可行日期，我們已啟動六項臨床試驗，包括四項在中國進行的臨床試驗。我們的臨床數據及實踐均旨在符合GCP及ICH-GCP的標準而設計。

與臨床試驗機構合作

NMPA存有獲批為臨床試驗中心的醫院目錄，我們從中甄選具備合適專長、患者樣本、技術及設備的領先醫院進行臨床試驗。我們會與選定的參與醫院舉行一次會議，討論試驗的目的及要求並選擇試驗的主要機構，一般為參與醫院中最大及設備最先進的醫院。

我們一般就各項臨床試驗與選定的各家醫院訂立協議，據此我們與參與醫院編製符合GCP標準的臨床試驗方案，詳細描述臨床試驗的目的、涉及的風險、總體設計及試驗的方法及程序。我們將相關文件提交各參與醫院的倫理委員會進行審查。該等文件通常包括我們的臨床試驗方案、由患者填寫的知情同意書草擬本、由監督臨床試驗的調查人員填寫的病例報告表格草擬本及與醫院進行臨床試驗的協議。倫理委員會可以在其批准前要求我們修改臨床試驗方案或其他文件。一旦方案獲批准，其後所作任何修訂均須獲得倫理委員會的審核及同意，臨床試驗須嚴格按照獲批方案進行。

根據協議，各參與醫院須按照方案進行臨床試驗，在臨床試驗結束時，根據所收集的數據出具病例報告，並在試驗結束後10年內保留試驗記錄。主要機構收集所有參與醫院的病例報告表格，並編製臨床試驗結果的正式報告。我們根據醫院服務的協定時間表及項目付費。根據協議，我們擁有試驗的所有相關知識產權及結果。各參與醫院有權使用試驗結果發表學術論文或參加學術活動。倘各參與醫院的任何建議及計劃大大提高我們的產品質量及成效，各參與醫院可就知識產權的安排與我們訂立單獨協議。截至最後實際可行日期，我們尚未訂立相關協議。

Keystone亦已與領先的大學及研究機構（作為調研基地）訂約進行臨床試驗。有關機構須按照協議及適用規則及法規開展研究、收集研究數據並提交Keystone。有關機構保留患者病歷的全部擁有權，而Keystone所有其他臨床數據的唯一擁有人，但有關機構可講有關研究數據用於研究及發表的非商業用途。Keystone擁有臨床試驗過程中作出、開發或構思的所有發明、發展、改進或發現。Keystone亦聘請合資格實驗室進行數據分析及審查。

業 務

與合約研究機構的關係

我們利用業內領先的合約研究機構來管理、開展及支持我們的臨床試驗。我們根據合約研究機構僱員的資歷、學術造詣及專業經驗以及行業聲譽等多項因素選擇合約研究機構。我們通常與合約研究機構就每個臨床研究項目訂立協議。我們會密切監察合約研究機構的表現，有助確保其符合我們的方案及適用法律、法規及指引，而合約研究機構亦可對我們的臨床試驗及研究數據的完整性及真實性提出異議。

我們與合約研究機構合作在中國及海外進行臨床試驗，包括VenusA-Valve、VenusA-Plus、VenusP-Valve及TriGUARD3的臨床試驗。根據相關協議，合約研究機構負責嚴格按照試驗方案招募受試者、推出、管理及監督各臨床中心試驗的進行、在整個過程中收集及記錄受試者的信息，並據此提供統計報告。我們向合約研究機構提供所需的材料及資料，並按照雙方協定的付款時間表付款。合約研究機構有義務對試驗的所有非公開資料及數據保密，並於合約期結束時向我們交還有關材料。

生產

我們的主要生產設施位於中國浙江省杭州市的總部，總建築面積約3,500平方米。我們亦在以色列租賃面積合共約816平方米的生產設施。截至最後實際可行日期，我們在杭州的設施主要用作生產瓣膜產品及在研產品，而我們在以色列的設施用作生產TriGUARD3。

生產瓣膜產品及在研產品

下表載列所示期間我們杭州生產設施的VenusA-Valve人造瓣膜產能、實際產量及利用率：

	截至十二月三十一日止年度		截至 五月三十一日 止五個月
	二零一七年	二零一八年	二零一九年
VenusA-Valve PAV			
產能(套) ¹	719	2,670	1,575
實際產量(套).....	654	1,437	668
利用率(%) ²	91.0	53.8	42.4

附註：

- (1) 我們的產能乃假設每人生產一個PAV平均需時16小時，每人每天工作8小時並每年生產約135個PAV。截至二零一九年五月三十一日，我們有28名僱員進行PAV瓣葉縫合。二零一八年產能增加主要是由於僱員人數增加所致。
- (2) 利用率等於實際產量除以產能。我們於二零一八年的利用率較二零一七年有所減少，主要因為我們於二零一八年提高VenusA-Valve產能。截至二零一九年五月三十一日止五個月的利用率進一步減少，因為考慮到於二零一八年底累積存貨量，我們減緩了我們的生產。

業 務

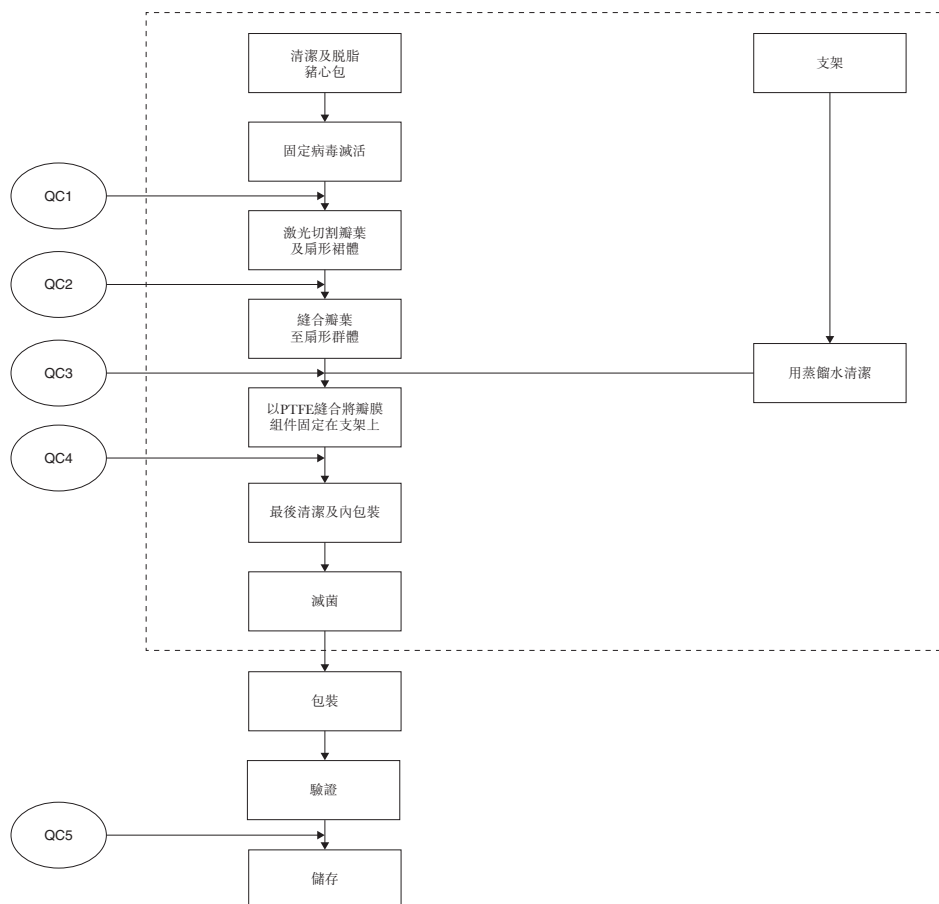
下表載列所示期間我們杭州生產設施的VenusP-Valve人造瓣膜產能、實際產量及利用率。

VenusP-Valve PPV ¹	截至十二月三十一日止年度		截至 五月三十一日 止五個月
	二零一七年	二零一八年	二零一九年
產能(套) ²	181	450	250
實際產量(套).....	165	225	47
利用率(%) ³	91.2	50.0	18.8

附註：

- (1) VenusP-Valve目前尚未進行商業化生產。
- (2) 我們的產能乃假設每人生產一個PPV平均需時18小時，每人每天工作8小時並每年生產約120個PPV。截至二零一九年五月三十一日，我們有5名僱員進行PPV瓣葉縫合。二零一八年我們的年產能增加主要是由於僱員數目增加。
- (3) 利用率等於實際產量除以產能。於往績記錄期，VenusP-Valve主要生產作臨床應用。二零一八年的利用率較二零一七年有所減少，主要因為我們的產能增長，截至二零一九年五月三十一日止五個月的利用率進一步減少，主要由於CE標誌申請的臨床試驗所需的所有TPVR手術已於二零一八年十月完成，我們於二零一九年初放緩VenusP-Valve的生產。

我們人工瓣膜的生產主要涉及以下步驟：



業 務

上述虛線內的步驟於受控潔淨區 (ISO 7級) 環境中進行，而虛線外的步驟於常規環境中進行。我們已實施質量管理體系作為生產流程的一部分。QC1是現場檢查豬心包外觀、大小、厚度及其他特點。QC2是現場檢查切口瓣葉及扇形群體的外觀及厚度。QC3是現場檢查瓣葉及扇形群體縫合後的半成品質量。QC4是現場檢查PAV及PPV外觀、大小及其他特點。QC5是最終產品的出廠前檢查。請參閱「— 質量控制」。

我們自主完成人工瓣膜的所有生產流程。我們中國生產團隊的主管擁有豐富醫療器械行業生產經驗。我們的綜合生產流程提升我們的生產效率並減少我們對第三方的依賴。此垂直整合式生產亦令我們快速調整生產以應對產品市場需求的變化。

除生產人工瓣膜外，我們亦自主為瓣膜產品組裝及包裝DCS和CLS。我們已與一名獨立第三方訂立協議，在我們完成組裝及包裝後對DCS及CLS進行消毒及滅菌。我們能夠透過與第三方的協議監督及控制獲委託消毒及滅菌工作的標準及質量。獲委託方有義務按照ISO 11135:2014標準的規定進行消毒及滅菌。我們保留權利檢查獲委託方的設施及設備、評估其是否符合規定的標準並要求獲委託方作出相應改善。同時，獲委託方的工作須接受我們的檢查，且我們保留權利退還產品作進一步消毒。為協助確保消毒及滅菌的標準一致，我們傾向於將工作委託予一個主要實體。

我們用作生產產品的機器主要包括激光切割機、激光焊接機及超聲波清洗機。我們向多名供應商購買機器，且我們能夠從其他供應商採購生產機器。我們為機器實施一套綜合維護系統。於往績記錄期，我們的機器並無因設備或機器故障出現任何重大或長期中斷。

我們相信，我們的地理位置使我們在生產方面較國際競爭者更具優勢。我們可利用中國龐大的勞動力資源，令我們更易於就生產招聘具備合適技能的員工。由於瓣葉由人工縫合至支架框，PAV及PPV的生產過程為高度勞動密集型。一般而言，我們要求新僱員開始在生產線工作前接受約6個月培訓。僱員開始生產線工作後，繼續接受有關生產流程具體步驟的培訓。全面培訓令我們增加產能利用率及產品收益率，從而提升我們的生產效率。

業 務

生產配套產品及在研產品

於往績記錄期，我們將其他上市產品V8及TAV8的生產委託予一名獨立第三方。關鍵製造步驟包括球囊末端及近端黏合、球心黏合、球囊折疊、袋密封及滅菌。製造商須嚴格遵循與我們的協議所載規格並遵照良好生產規範標準生產V8及TAV8。製造商亦須維持符合ISO 13485的質量體系，FDA規定的質量體系法規以及醫療器械的其他適用規則及規例。為確保最終產品的質量，根據我們與製造商的協議，我們或會對生產設施進行隨機現場質量保證檢查及審查。

TriGUARD3的生產主要涉及包括偏轉過濾器組裝、過濾器塗層、桿組裝、輸送系統組裝、成品組裝及滅菌等步驟。截至最後實際可行日期，我們在以色列工廠將激光切割及焊接、過濾器塗層及滅菌授權予合資格獨立第三方，並開展所有其他流程，用於產品設計及開發、臨床前研究及臨床試驗。Keystone生產團隊主管在醫療設備行業擁有豐富的生產經驗。

下表載列所示期間我們以色列工廠TriGUARD3的產能、實際產量及利用率。

	截至 十二月三十一日 止年度	截至 十二月三十一日 止年度	截至 五月三十一日 止五個月
TriGUARD3	二零一七年	二零一八年	二零一九年
產能(套) ¹	1,500	1,500	625
實際產量(套).....	251	831	344
利用率(%) ²	16.7	55.4	55.0

附註：

- (1) 我們的產能乃假設十名技術員平均每月生產125件成品而計算。於往績記錄期，我們有十名技術員。
- (2) 利用率等於實際產量除以產能。利用率於二零一八年較二零一七年有所上升是因為REFLECT的II期試驗於二零一八年啟動。

業 務

銷售及營銷

我們目前在市場推出的自主開發產品為VenusA-Valve，我們於二零一七年四月取得NMPA的上市批准，於二零一八年四月在哥倫比亞取得上市批准及於二零一九年四月在菲律賓取得上市批准。我們正在多個其他市場（包括巴西及台灣）申請或準備申請VenusA-Valve的營銷許可。我們已取得V8及TAV8的有關知識產權及監管批准，並已取得FDA 510(k)許可，且目前在美國營銷。我們正在續期V8及TAV8的CE標誌。

目前，我們主要在中國銷售及營銷VenusA-Valve以及在美國銷售及營銷V8及TAV8。由於我們目前的產品及在研產品在中國以外國家及地區取得更多營銷許可，我們預期海外市場將產生更多銷量。

我們結合內部銷售及營銷團隊、醫院及獨立分銷商網絡在中國銷售產品。於最後實際可行日期，我們在中國擁有由77人組成的銷售及營銷團隊，由銷售及營銷團隊主管領導，彼積逾豐富醫療器械行業銷售及營銷經驗。我們的團隊將中國市場分為北部及南部地區市場，每個市場由一名地區經理領導，彼直接向我們的總經理報告。中國銷售及營銷團隊其中兩名成員負責海外銷售及營銷，涵蓋亞太區及南美區。此外，Keystone有銷售及營銷團隊駐於美國及英國，將在醫療器械行業銷售經驗豐富的團隊主管領導下幫助我們在海外推廣產品及在研產品。在我們收到TriGUARD3的CE標誌或FDA批准後，我們計劃以Keystone的內部銷售及營銷團隊直接向美國及歐盟醫院推廣及銷售產品。我們的內部銷售及營銷團隊緊貼掌握及分析適用當地法律及法規及政府政策以及我們產品的市場數據，以更高效地制訂國家及省級營銷策略。

我們並無成立銷售團隊專門銷售及營銷V8或TAV8。於往績記錄期，我們對V8及TAV8的銷售安排大部分繼承自之前由InterValve賣方制定的安排，包括直銷至美國醫院或醫療中心及在歐盟及中南美洲市場銷售至分銷商以供轉售。通過中國銷售團隊的營銷工作，我們亦於二零一九年五月在哥倫比亞訂立了銷售V8及TAV8的分銷協議。我們會考慮藉助中國銷售團隊及Keystone在美國及英國的團隊於日後促銷V8及TAV8。

此外，我們亦可在取得各相關產品的上市許可的司法權區將我們的心臟瓣膜產品TriGUARD3與V8及TAV8打包銷售。

我們的營銷模式

我們採用戰略性營銷模式推廣及銷售我們的產品。根據此模式，我們通過與醫院建立研究及臨床合作及培訓關係以及利用我們的意見領袖網絡透過學術營銷向中國的醫院推廣產品。

業 務

為提高我們產品及技術的知名度，我們進行教育座談會並向醫生、醫院行政人員及該領域的研究人員提供培訓。我們訓練有素的銷售及營銷團隊專注於與內科醫生互動就使用我們的產品對彼等進行教育及培訓。此互動通過定期拜訪醫生並與之交流、向醫生現場展示我們的產品、我們發起會議、座談會及醫生教育課程及其他活動進一步加強。雖然患者是我們產品的最終客戶，但產品種類庫存由醫院的醫生及採購部門決定，且醫生通常建議患者使用何種產品。據我們的經驗，隨著醫生加深瞭解及熟悉我們的產品，彼等推薦我們的產品的機會越大。除加強市場知名度及增加使用我們的產品外，我們與醫生的溝通為我們提供產品的持續反饋及市場趨勢，有助於引導我們的研發項目。

我們積極參與中國的重要心臟病學會議，該等會議是我們向醫生提供TAVR及TPVR手術知識及培訓的好機會，亦是我們展示產品功能創新及優勢的平台。由於我們先進的技術及在中國的先行經驗，我們的產品一直是學術研討的中心話題及培訓示例，我們的研發專家及管理人員已獲邀作為主講人分享彼等於該領域的經驗。我們已贊助多項會議，包括於二零一八年及二零一九年三月舉辦的中國介入心臟病學大會、於二零一八年十月舉行的第二屆中國國際結構性心臟病周、於二零一九年三月舉行的美國心血管研究技術會議、於二零一九年六月舉行的東方心臟病學會議及於二零一九年二月舉行的先天性、結構性和瓣膜性心臟病介入治療大會亞太分會，匯聚了國際經導管心臟瓣膜置換術領軍專家、介入心臟病學家及血管外科醫生。我們亦參加了多項學術會議並在會上介紹了我們的產品。通過舉辦研討會及培訓課程、展覽以及分享我們的臨床成果，我們可藉由該等會議提高專家對我們產品的認識。於二零一八年及二零一九年舉行中國介入心臟病學大會期間，中國醫學科學院成員高潤霖教授介紹了我們VenusA-Valve關鍵性試驗的隨訪結果。我們向大會實時轉播的TAVR及TPVR手術提供了我們的產品，以供醫師培訓及學術研討。例如，於二零一八年杭州國際心臟瓣膜病介入治療會議期間，王建安教授使用了VenusA-Plus治療一名患有嚴重BAV的AS患者，展示了VenusA-Plus在治療此類患者方面的優勢。此外，於第二屆中國國際結構性心臟病週期間，經與所有觀眾在線共享，共有14項TAVR手術使用了VenusA-Valve及VenusA-Plus，而兩例TPVR手術則全部使用了VenusP-Valve。

我們與醫院的現有關係亦有助我們通過現場教育及培訓在醫生及醫院中宣傳我們的產品。在我們的營銷工作中，我們主要針對大型三甲醫院，該等醫院在進行介入心臟瓣膜手術方面較小醫院擁有更多資源。截至二零一九年五月三十一日，中國有132家醫院使用VenusA-Valve進行TAVR手術，且我們將這些醫院分為三個級別。1級醫院僅指中國TVR手術領域前四大醫院，包括中國醫學科學院阜外心血管病醫院、四川大學華西醫院、浙江大學醫學院附屬第二醫院及復旦大學附屬中山醫院。根據弗若斯特沙利文的資料，二零一八年每家1級醫院均完成了200多例TAVR手術（包括臨床試驗），且均可作為醫生學習及實操TVR

業 務

手術的培訓中心。我們的產品受到1級醫院的廣泛認可，因為這些醫院是我們進行VenusA-Valve及／或VenusP-Valve臨床試驗的主要醫院。2級醫院主要指能夠進行安置手術或獨立完成手術的醫院。3級醫院為近期具備已設立手術中心但無法獨立完成手術的醫院。

根據我們的營銷模式，我們已經並將繼續通過在1級至3級醫院舉辦使用我們的瓣膜系統的TAVR及TPVR手術現場培訓及展示，使該等醫院能夠建立或提升實施有關手術的能力並推廣我們產品。我們致力與2級醫院進一步合作，專門協助其提升有資格實施TAVR或TPVR手術的醫生人數以及物色適當的患者予以治療，從而使該等醫院發展成為培訓中心。對於3級醫院，我們致力透過持續培訓及溝通，促進彼等發展成為有能力獨立實施經導管心臟瓣膜置換手術的醫院。此外，我們的內部銷售及營銷團隊追蹤及跟進可能擁有設施及合資格醫生開展TVR手術的新成立醫院的發展。我們通常通過共享我們的技術資源協助新成立醫院獲得開展有關手術的能力。

自我們於二零一七年八月開始銷售VenusA-Valve以來，截至二零一七年及二零一八年十二月三十一日止年度我們已直接或透過我們的分銷商分別銷售合共104套、737套及563套VenusA-Valve。我們計劃擴充銷售及營銷團隊並利用我們與醫院及醫生的良好關係增加產品銷量。

我們依賴意見領袖向醫生及醫院介紹及推薦我們的產品。意見領袖在其治療領域學習中國最新疾病治療方案、以及介紹彼等相信對其他醫生有臨床受益的尖端技術及產品方面有學術獎勵。這有助於在廣大醫學界內保持彼等的權威及地位。我們向該等專家提供瓣膜系統及互補產品的詳細資料，並協助彼等對市場上的競爭性產品作出獨立比較。我們相信，該等意見領袖就我們產品的獨立意見有助於增加產品在中國廣大醫學界的市場知名度。我們的所有意見領袖均為獨立第三方。

在就特定學術事件選擇意見領袖時，我們考慮多項因素，如參與醫生的職業背景、目的及規模（本地、地區或國家）以及意見領袖在研人的學術及專業背景、醫學專長及業內聲譽。我們亦考慮彼等是否參與有關經導管心臟瓣膜置換術及有關產品的臨床研究或已發表學術文章。我們一般選擇過往曾使用過我們產品的醫生擔任意見領袖。我們通常與意見領袖訂立協議，彼等於任期內發表學術會議演講，並透過於醫院實施瓣膜植入手術對醫生進行現場培訓、輔導及監督，而我們則相應向意見領袖付費。

除我們的主要學術營銷模式外，我們亦依賴分銷商銷售我們的產品。各分銷商有自己的銷售人員，彼等專注於在其特定範圍及指定醫院內營銷，且彼等透過醫院及醫生網絡推廣我們的產品。有關詳情，請參閱「— 我們的銷售安排 — 透過分銷商銷售」。

業 務

我們的銷售安排

我們直接向醫院或醫療中心及透過分銷商銷售產品，包括VenusA-Valve、V8及TAV8。為符合市場慣例，我們很大一部分VenusA-Valve售予分銷商，再由分銷商將我們的產品轉售予醫院。截至最後實際可行日期，我們有48名分銷商銷售VenusA-Valve，另直接向三家醫院銷售我們的產品。

我們在每年及每季初設定VenusA-Valve的年度及季度銷售目標。我們按月評估營銷人員自醫院收集的關於我們的VenusA-Valve植入數量的資料，並相應調整銷售預測。我們亦參考過往植入數目作出銷售預測。我們相信，我們的銷售及營銷團隊提供的資料能讓我們準確地估計我們產品的市場需求。

下表載列我們自分銷商及直銷產生的收益明細：

	截至十二月三十一日止年度				截至五月三十一日止五個月	
	二零一七年		二零一八年		二零一九年	
	人民幣千元	%	人民幣千元	%	人民幣千元	%
售予分銷商.....	16,086	88.6	105,671	91.6	82,084	95.2
直銷.....	2,078	11.4	9,677	8.4	4,122	4.8
總計.....	18,164	100.0	115,348	100.0	86,206	100.0

透過分銷商銷售

- 甄選分銷商

我們的銷售及營銷團隊篩選及甄選分銷商，對象為我們認為具備所需資格及能力並適合我們的戰略營銷模式的分銷商，以及建立及保持與我們的分銷商共享的資源以有效實施各地理位置及為當中所在醫院的專門量身定製的營銷策略。

於甄選分銷商時，我們將先評估彼等的資格。我們的分銷商主要從事醫療器械分銷業務。我們基於分銷商在醫療器械行業（尤其是心血管器械）的經驗甄選分銷商。此外，彼等須具備在相關司法權區銷售醫療器械的所需營業執照及許可，並與其所在指定地區的醫院及內科醫生建立關係。於委任分銷商前，我們評估其銷售員工及管理層有助確保彼等具備合適的教育背景及專業技能。我們亦會就選擇分銷商諮詢醫院，並考慮醫院的任何建議。我們於與分銷商的合約到期重續時審核彼等的資格。於往績記錄期，概無我們的分銷商與本集團、我們的股東、董事、監事、高級管理層或彼等各自的任何聯繫人有過往或現在的關係（業務或其他）。

業 務

- 與銷售VenusA-Valve相關的權利及義務

我們不容許醫院之間分銷商重疊。分銷商與各醫院之間的分銷關係是排外的。我們一般禁止分銷商指定次級分銷商銷售我們的產品。我們售予分銷商的產品數量取決於在指定區域醫院植入患者的VenusA-Valve數量。具體而言，我們一般僅於各分銷商轉售予醫院的瓣膜植入完成後才會向該分銷商開具發票。

我們一般使用自有設施及團隊儲存及直接向醫院交付我們的產品。於二零一九年六月，我們與獨立第三方國藥集團西南醫藥有限公司（「國藥醫藥」）訂立有關於四川省儲存和運輸VenusA-Valve的物流安排，並藉由國藥醫藥的先進冷鏈運輸技術及完善的儲存設施中得益。當我們交付產品至其倉庫後，國藥醫藥負責儲存產品並於我們收到客戶訂單後將產品交付至醫院。我們正建立一個在不同區域設有分銷中心的區域分銷系統。我們的分銷商負責向醫院收取款項，且不論其是否自醫院收到付款均須就產品向我們付款。

我們與各分銷商訂立總協議，附錄中列明指定條款，包括指定分銷區域及醫院、目標訂單數額、回扣及信用條款。主要條款概述如下。

- 期限及續期選擇權 分銷協議通常為期一年，且可於任何一方在終止日期前30日發出通知而重續。
- 指定地區及醫院 分銷商負責的地區及醫院是指定的。分銷商未經我們事先同意不得在其指定地區或醫院以外銷售我們的產品。
- 排他性 分銷商禁止在指定地區推廣及銷售競爭性產品，但分銷商可自由分銷我們並無生產的其他產品，包括醫療器械。
- 目標訂單數額 基於分銷商運營所在區域的患者需求及市況就每個季度設置目標訂單數額及時間表。倘分銷商連續兩個季度以上未達致目標訂單數額，我們有權終止分銷。
- 最低採購額 無
- 運輸 一般而言，我們負責運輸產品並承擔運輸產品的成本及損失風險。
- 退貨 一般而言，除非有產品質量問題，否則分銷商不得向我們退貨或換貨。
- 我們應於分銷商或醫院發現缺陷後30日內自費更換有缺陷的產品。

業 務

陳舊存貨退回 無

質量保證 由於瓣膜會植入人體，故我們並無提供產品質量保證。

終止 我們可以在（其中包括）分銷商未能遵守相關法律及法規、收到服務投訴超過10次、或違反排他性或禁止再推廣條文時終止協議。分銷商可以在我們收到他們的改正通知後45天內未能改正我們的違約事宜時終止協議。

監管合規 分銷商須遵守所有適用的法律及法規，包括（其中包括）反賄賂及反回扣法律及法規。分銷商亦須取得銷售及分銷醫療器械的相關許可證並保持其儲存設施符合醫療器械儲存方面的監管標準，以及向我們提供相關牌照、許可證及證書的副本。

使用商標 分銷商應擁有使用我們商標的不可再授權、不可轉讓、不可指讓及非獨家權利，以於我們的分銷協議期間內在指定地區出售我們的產品。根據協議，我們的分銷商不得就任何其他產品使用商標，並僅應將商標用於出售我們的產品。

我們根據分銷商的財務表現、業務表現及監管合規情況對其進行年度審核。分銷商的財務表現主要按其在我們各期評分中的情況審核，分銷商的業務表現主要按其銷售業績進行審核，尤其考慮其是否達成目標訂單數額及指定醫院的回饋意見。我們亦審核其對適用法律法規的遵守情況。我們根據審核結果給予分銷商不同的獎勵及返利，並保留依據審核結果調整其信用期、與其重新磋商訂單價格及若干其他商業條款的酌情權。我們的銷售及營銷部門監控、管理及支持分銷商的活動，以協助確保他們遵守我們的指引、政策及程序。

我們根據信用狀況及信用歷史向分銷商提供最高6個月的信用期，這與行業慣例一致。根據弗若斯特沙利文的資料，高值醫用耗材製造商一般給予其中國分銷商90至180天的信用期。分銷商可申請延長信用期，其視乎指定醫院向分銷商付款的時間而定。於往績記錄期，我們的分銷商並無嚴重違反合約條款，而我們與分銷商在貿易應收款項結算方面並無任何爭議。截至最後實際可行日期，我們並不知悉分銷商可能濫用或不當使用我們的名稱而可能對我們的聲譽、業務營運或財務貢獻造成不利影響。

業 務

- **與銷售V8及TAV8相關的權利及義務**

我們通常與V8及TAV8各分銷商訂立分銷協議，據此，各分銷商獲委任為其指定地區的獨家分銷商。我們的附屬公司InterValve負責向分銷商交付產品。於往績記錄期，我們的分銷商通常按需求採購V8及TAV8，頻繁下達較小訂單以避免囤積存貨。

- **與分銷商的關係**

截至二零一七年及二零一八年十二月三十一日及二零一九年五月三十一日，我們合共分別有30名、33名及40名分銷商銷售VenusA-Valve。下表載列於所示期間分銷商數目的變動：

	截至十二月三十一日止年度		截至五月三十一日
	二零一七年	二零一八年	止五個月 二零一九年
截至期初.....	0	30	33
增加新分銷商.....	30	9	21
終止現有分銷商 ⁽¹⁾	0	6	14
分銷商淨增加(減少).....	30	3	7
截至期末.....	30	33	40

附註：

(1) 當任一方在協議期限內終止分銷協議或選擇不續訂協議時，我們與分銷商的銷售安排即告終止。

於往績記錄期，我們終止與合共20名分銷商就銷售VenusA-Valve訂立的銷售安排，終止原因包括分銷協議屆滿、分銷商無法達到其目標訂單數額及分銷商的業務變動。

截至二零一七年、二零一八年十二月三十一日及二零一九年五月三十一日，我們合共有分別四名、零及一名分銷商銷售V8及TAV8。截至二零一七年十二月三十一日我們與三名分銷商訂立的銷售安排於二零一八年屆滿，而我們於二零一八年與一名分銷商終止合作。我們於二零一九年五月與一名分銷商訂立分銷協議以在哥倫比亞銷售V8及TAV8。

對醫院或醫療中心的直接銷售

除透過我們分銷商進行的銷售外，我們直接向醫院或醫療中心銷售產品。截至二零一七年及二零一八年十二月三十一日止年度以及截至二零一九年五月三十一日止五個月，我們的VenusA-Valve直銷予2家、5家及3家醫院。我們一般根據醫院的標準信用條款向醫院提供信用期，通常為6至12個月。根據弗若斯特沙利文的資料，高值醫用耗材製造商一般給予中國的醫院約360天的信用期。於往績記錄期，我們亦直接向美國醫院及醫療中心銷售V8及TAV8。

於往績記錄期，我們與醫院或醫療中心在貿易應收款項結算方面並無任何爭議。

業 務

定價

截至最後實際可行日期，相關中國政府機關並無對我們的產品設定招投標程序或指導價格。我們的分銷商與醫院直接磋商及設定零售價，而未經我們同意，該零售價不得低於分銷協議中設定的建議轉售價。具體就VenusA-Valve而言，我們以最低訂單價格或在醫院與分銷商協定的零售價上按我們與分銷商協定的折扣向分銷商銷售產品。自二零一八年八月一日我們續訂分銷協議模板及定價政策起，我們對所有分銷商實行相同的折扣率，而在此之前的折扣因我們向分銷商提供的信貸期及分銷商的推廣工作而有所不同。我們通常在分銷協議中設定V8及TAV8的固定採購價，該價格可能會因不同地區的市場情況而有所不同。就對醫院及醫療中心的直接銷售而言，我們會與每間醫院及醫療中心直接磋商價格。

客戶

於往績記錄期，我們的收益絕大部分來自VenusA-Valve產品的銷售，該產品於二零一七年八月商業化推出。

截至二零一七年及二零一八年十二月三十一日止年度及截至二零一九年五月三十一日止五個月，對五大客戶的總銷售額分別為人民幣11.5百萬元、人民幣68.5百萬元及人民幣49.6百萬元，佔我們總收益的63.2%、59.4%及57.5%。對同期最大客戶的銷售額分別為人民幣3.4百萬元、人民幣19.2百萬元及人民幣14.4百萬元，分別佔我們收益的18.9%、16.6%及16.7%。我們很大一部分產品乃售予分銷商，而我們於二零一七年、二零一八年及截至二零一九年五月三十一日止五個月的五大客戶全部為分銷商。於所示期間我們向五大客戶的銷售概要如下：

五大客戶				佔收益
截至二零一七年十二月三十一日止年度	公司背景	所覆蓋地區	銷售額	百分比
			人民幣千元	
客戶A.....	從事第二類及第三類醫療器械銷售的私營公司	上海	3,424	18.9%
客戶B.....	從事第一類、第二類及第三類醫療器械銷售的私營公司	四川	3,073	16.9%
客戶C.....	從事第一類、第二類及第三類醫療器械銷售的私營公司	廣東	2,079	11.4%
客戶D.....	從事第二類及第三類醫療器械銷售的私營公司	北京	1,638	9.0%
客戶E.....	從事(其中包括)第一類、第二類及第三類醫療器械銷售的私營公司	河南、陝西	1,274	7.0%
總計.....			11,488	63.2%

業 務

五大客戶				
截至二零一八年十二月三十一日止年度	公司背景	所覆蓋地區	銷售額	佔收益百分比
			人民幣千元	
客戶D.....	從事第二類及第三類醫療器械銷售的私營公司	北京	19,177	16.6%
客戶E.....	從事(其中包括)第一類、第二類及第三類醫療器械銷售的私營公司	陝西、天津、 河南、河北、 北京、吉林	17,048	14.8%
客戶B.....	從事第一類、第二類及第三類醫療器械銷售的私營公司	四川	15,231	13.2%
客戶A.....	從事第二類及第三類醫療器械銷售的私營公司	上海	10,953	9.5%
客戶F.....	從事第一類、第二類及第三類醫療器械銷售的私營公司	浙江	6,138	5.3%
總計.....			<u>68,547</u>	<u>59.4%</u>

五大客戶				
截至二零一九年五月三十一日止五個月	公司背景	所覆蓋地區	銷售額	佔收益百分比
			人民幣千元	
客戶E.....	從事(其中包括)第一類、第二類及第三類醫療器械銷售的私營公司	陝西、天津、 河南、河北、 北京、吉林	14,378	16.7%
客戶D.....	從事第二類及第三類醫療器械銷售的私營公司	北京	11,154	12.9%
客戶G.....	從事第一類、第二類及第三類醫療器械銷售的私營公司	廣東	9,498	11.0%
客戶B.....	從事第一類、第二類及第三類醫療器械銷售的私營公司	四川	8,870	10.3%
客戶H.....	從事第一類、第二類及第三類醫療器械銷售的私營公司	上海	5,724	6.6%
總計.....			<u>49,624</u>	<u>57.5%</u>

於往績記錄期，我們的董事或據董事所知擁有我們緊隨[編纂]完成後(但不計及[編纂]獲行使)已發行股本5%以上的任何股東或其各自的任何聯繫人概無於我們任何五大客戶中擁有任何權益。

售後服務

由於我們的心臟瓣膜產品植入患者體內，作為我們客戶服務的一部分，醫院進行術後跟進，以根據患者身體狀況觀察我們產品的性能。我們亦就產品投訴(包括對產品質量以及植入後的不良事件的投訴)提供渠道。於往績記錄期，我們並無收到任何客戶投訴。我們設

業 務

有數字化醫療服務部門，致力於利用在線追蹤系統追蹤及記錄嚴重不良事件並處理客戶投訴及諮詢。倘若團隊確定涉及我們產品的事件構成NMPA法規項下的重大不良事件，我們將向NMPA匯報事件並評估不良事件的成因。我們的數字化醫療服務部門亦對客戶所提出問題的成因進行調查及分析，並將質量問題提交管理層及相關負責部門解決及改正。我們會在必要時回收存在質量問題的產品。於往績記錄期及直至最後實際可行日期，我們並無因質量問題而回收任何產品。

由於經導管心臟瓣膜置換裝置涉及較新技術，我們通過銷售及營銷人員向醫院及醫生提供技術支持。我們的營銷及技術支持人員與醫生一道研究患者的血管造影照片，並協助確定介入治療是否適合患者以及其是否需要特別訂制。我們的營銷及技術支持人員偶爾觀察使用我們產品的經導管心臟瓣膜置換手術，並在該等手術期間提供信息，以協助醫生了解我們產品。他們亦在手術後向醫生跟進，以收集我們產品性能方面的數據。

原材料及供應商

供應商

截至二零一七年及二零一八年十二月三十一日止年度及截至二零一九年五月三十一日止五個月，對五大供應商的採購合共分別佔我們總採購額（包括增值稅）的29.0%、25.2%及19.6%，而同期對最大供應商的採購分別佔我們總採購額（包括增值稅）的9.9%、8.9%及6.6%。於往績記錄期，我們的採購包括原材料、機器及設備及來自第三方（如合約研究機構、動物實驗室及市場代理）的服務。

我們往績記錄期的五大供應商全部為獨立第三方。我們的董事或據董事所知擁有緊隨[編纂]完成後（但不計及[編纂]獲行使）我們已發行股本5%以上的任何股東及彼等各自的聯系人，概無擁有往績記錄期我們任何五大供應商的任何權益。於所示期間我們向五大供應商的採購概要如下：

五大供應商	採購	採購額	佔總採購額
截至二零一七年十二月三十一日止年度			百分比
		人民幣千元	
供應商A	旅遊代理服務	7,119	9.9%
供應商B	臨床研究服務	3,900	5.4%
供應商C	會議、運輸及住宿服務	3,539	4.9%
供應商D	動物研究服務	3,265	4.5%
供應商E	製造設施建設及翻新	3,049	4.2%
總計		20,872	29.0%

業 務

五大供應商			佔總採購額
截至二零一八年十二月三十一日止年度	採購	採購額	百分比
		人民幣千元	
供應商A	旅遊代理服務	11,545	8.9%
供應商F	金融顧問服務	6,739	5.2%
供應商G	收購Keystone的 法律顧問服務	5,431	4.2%
供應商B	臨床研究服務	4,633	3.6%
供應商H	物業租賃服務	4,234	3.3%
總計		32,582	25.2%

五大供應商			佔總採購額
截至二零一九年五月三十一日止五個月	採購	採購額	百分比
		人民幣千元	
供應商A	旅遊代理服務	5,757	6.6%
供應商I	臨床研究服務	4,421	5.1%
供應商B	臨床研究服務	2,816	3.2%
供應商C	會議、運輸及住宿服務	2,099	2.4%
供應商J	物業租賃服務	2,032	2.3%
總計		17,125	19.6%

原材料

我們生產心臟瓣膜產品及在研產品的主要原材料為豬心包及鎳鈦合金框架，其他原材料包括彎鞘及金屬零件。雖然有替代供應商可供應大部分材料，但我們主要向有限的供應商採購主要原材料。截至最後實際可行日期，我們在中國有三名豬心包主要供應商及在美國有一名鎳鈦合金框架供應商。我們按需要向上述供應商採購主要原材料，且現正甄選鎳鈦合金框架的替代供應商。於往績記錄期，我們亦採購原材料生產配套產品，主要包括TriGUARD3所用鎳鈦合金管線及PEEK網。Pebax球囊是V8及TAV8的主要原材料，於往績記錄期，該材料由我們的第三方製造商根據製造協議中所列規格採購。

我們一般與主要原材料供應商訂立供應協議。我們已經與豬心包的主要供應商訂立為期三年的供應協議。我們並不傾向於更換豬心包供應商，因為這樣會使我們耗費漫長時間及程序來檢查原材料質量。我們與供應商訂立的協議明確列出對豬心包的要求，包括飼養豬（作為所供應材料的來源）的環境。我們在檢查及檢驗材料後方決定是否接受供應品。協議中的獨家性條款禁止供應商向我們之外的任何買家出售豬心包。協議可在雙方於終止日期前三個月同意後重續。

業 務

對於鎳鈦合金支架的供應，我們一般與供應商訂立質量保證協議（「質量保證協議」）及採購協議。質量保證協議的初步期限為一年，倘若供應商未在質量保證協議屆滿前的一個季度結束前三個月終止該協議，則自動續期一年。質量保證協議要求供應商至少根據ISO 9001遵守質量管理體系，並遵循我們產品規格中的技術要素。為協助確保供應商遵守我們的標準要求，供應商須將初始樣品提交予我們檢查及批准，方開始批量生產，並在我們要求的情況下進行年度資格重新認定測試。根據為期一年的供應商採購協議，我們須向供應商採購我們每年所需鎳鈦合金支架估計最少百分之五十，而供應商則有責任為我們獨家生產及供應鎳鈦合金框架。

我們的主要原材料供應商通常向我們提供最長30天的信用期。

存貨

我們的存貨包括原材料、在製品及製成品。我們一般保持三個月製成品銷量及三個月原材料供應的存貨水平，該水平將根據客戶的需求以及銷售與生產計劃變化。保持三個月的原材料供應足夠應對我們的生產，主要是因為我們的原材料採購通常最多需要六至八周，而我們瓣膜產品的生產週期通常約為四至六周。我們的原材料一般不存在到期日，唯有效期為六個月的豬心包除外，故此我們一般保持三至六周的豬心包存貨。我們將絕大部分存貨存放於中國浙江省杭州市的總部。

VenusA-Value具有為期2年的保存期。我們所有產品均按先進先出基準銷售。為了盡量降低積累存貨的風險，我們定期檢討存貨水平。我們亦不時進行實物盤點及存貨檢查，以確定受損產品或陳舊或即將到期的產品，這些產品會被處理或作出撥備。我們的採購部門管理存貨水平的方法是實時監控我們的生產活動及銷售訂單以及透過與銷售及營銷部門進行討論而考慮任何新趨勢。根據該資料，規劃部制定每月更新的生產及存貨計劃，並就預計下降至目標水平以下的任何存貨向供應商下達訂單。

於往績記錄期，我們並無出現任何重大存貨短缺。

質量控制

我們設有一個質量管理部門，投入大量資源進行我們產品的質量管理。我們擁有自身的獨立質量控制系統，並將大量精力投向產品及在研產品的設計、研發生產、檢測及運輸的質量控制。我們的管理層團隊積極參與制定質量政策及管理我們的內部及外部質量表現。我們已根據NMPA法規建立嚴格質量控制系統ISO13485：2016及歐盟關於醫療設備質量管理體系的法規，包括MDD 93/42/EEC及MDD 2007/47/EC。

業 務

截至最後實際可行日期，我們的質量管理部門由34名僱員組成。該部門分為質量控制團隊及質量保證團隊。我們的質量控制團隊負責檢查原材料、生產過程及製成品質量。我們的質量保證團隊專注於質量管理體系的建立、實施及維護，以及在整個開發及生產過程實時監控我們的營運，以確保我們的營運遵守適用的監管及行業要求。

原材料供應質量控制

在與原材料供應商訂立供應協議之前，我們會對潛在供應商名單的經營歷史、過往記錄及市場聲譽進行背景調查，向潛在供應商採購不同樣品供我們的質量管理部門檢查及檢測，實地考察和檢查潛在供應商的生產設施，以協助確保我們選擇的供應商符合我們的質量要求。

對於主要原材料豬心包及鎳鈦合金框架，供應商有責任採取措施遵守我們對其產品及生產流程設定的質量控制標準。我們有權在供應商的場所進行現場審核，以監察其遵守協定的質量保證行動，該等行動可以按系統、流程或產品審核的形式進行。我們亦進行場外資料評估，以評估供應商的表現。我們的主要供應商需確保原材料供應的可追溯性。在收到供應後，我們保留根據檢查及檢驗結果拒絕收貨或退貨的權利。

存貨質量控制

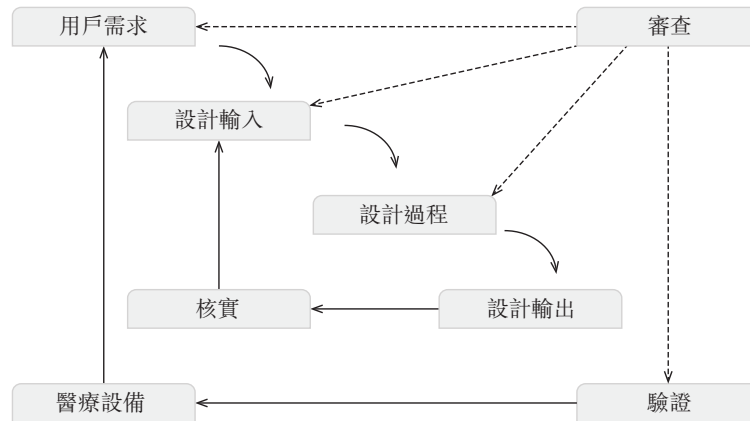
我們的質量管理部門及倉庫人員各司其職，通力合作，協助確保我們原材料及產品存貨的質量。質量管理部門負責在接納為存貨前檢查及檢驗原材料和產品。

倉庫人員負責記錄存貨，以確保原材料以及我們產品的可追溯性，存貨的常規儲存、保養及檢查以及倉庫保養。指定倉庫人員根據相關存貨規定的儲存及保養條件定期檢查存貨。例如，PAV須在攝氏0至10度的溫度下保存，而我們已經培訓指定人員管理及經營心臟瓣膜的冷鏈儲存。

業 務

設計及開發質量控制

我們設計及開發活動的所有程序必須嚴格遵循設計及開發的控制政策及程序，其中明確列舉開發新產品的八個階段。誠如上文「一 研發一 產品設計及臨床前開發」一節所論述，各項目的項目團隊包括各個部門的代表，在其各自的專業領域為我們的研發工作作出貢獻。同時，項目團隊嚴格遵循我們內部協議的每個步驟，且設計及開發委員會密切監督及審核設計及開發流程的關鍵階段。下圖顯示我們的設計開發階段：



- (1) 設計及開發規劃。銷售及營銷部門根據估計市場需求編製設計及開發項目提案，研發部門對提案進行可行性分析。
- (2) 設計及開發輸入數據。項目團隊確定所需的輸入數據，並編製輸入報告，列出在研產品的功能、性能、可用性、安全性要求、適用的監管要求及標準，以及設計及開發在研產品的其他基本要求。
- (3) 設計及開發輸出數據。項目團隊編製產品設計圖紙文件、採購清單及風險分析報告、設計生產工藝及檢測流程以及保存設計過往文件及記錄。
- (4) 核實設計及開發輸出數據。項目團隊確保設計及開發輸出數據符合設計及開發輸入數據的要求。
- (5) 設計及開發驗證。項目團隊確保產品符合規定的應用及其他要求，完成臨床前試驗和評估，並在需要時進行臨床試驗和評估。具體來說，在開始臨床試驗之前，項目團隊將會進行驗證研究，主要包括對產品尺寸、腐蝕及疲勞的基準測試、化學研究、生物相容性研究以及動物研究（如有需要）。
- (6) 設計及開發轉讓。該等程序確保設計及開發輸出數據適合生產後該等輸出數據方會成為最終生產規格，我們的產能將足以應付。

業 務

生產質量控制

我們的質量管理部門負責通過定期現場檢查確保我們在整個生產過程中遵守適用的監管及行業標準。在完成每個生產過程之後，我們執行清潔及保養程序以防止污染或交叉污染，然後才進入下一個生產週期。此外，我們根據詳細的生產標準在我們的生產設施進行定期的灰塵及微生物檢測。

每批產品在銷售前須進行嚴格的樣品檢測。我們在特定生產階段對若干在製品及半成品進行樣品檢測。此外，我們的質量控制團隊檢查與產品質量有關的文件，包括其批次記錄、實驗室控制記錄、生產過程記錄以及可能影響產品質量的其他資料。其後，他們對所有文件進行最終審查並確定特定產品是否可以出庫裝運。不符合我們質量標準的產品被銷毀或根據相關環境控制要求以其他方式處理。

運輸質量控制

我們的質量管理部門監控運輸過程並管理運輸記錄，而銷售及營銷部門則提供技術支持。我們亦已培訓指定後勤人員處理PAV的冷鏈運輸。

售後質量控制

我們能夠跟蹤售予最終客戶的產品。我們分析分銷商及醫院的反饋意見並處理與產品質量有關的任何客戶投訴。口頭及書面的質量投訴根據標準程序記錄並調查。我們有專職僱員負責應對投訴電話。

倘若任何產品低於相關質量標準，我們將自費替換瑕疵產品。於往績記錄期及截至最後實際可行日期，我們並無遭遇任何產品退回或產品責任索賠。

知識產權

知識產權對我們業務至關重要。我們未來的商業成功部分取決於我們獲得及維持在商業上對我們業務屬重要的技術、發明及專有技術的專利及其他知識產權以及所有權保護、維護及實施我們的專利、保護我們商業秘密的機密性，並在不侵害、侵佔或以任何其他方式侵犯第三方有效可執行知識產權的情況下運營的能力。

業 務

截至最後實際可行日期，我們擁有**389**項專利及專利申請，包括**317**項發明專利及專利申請、**54**項實用新型專利及**18**項工業設計。我們在中國擁有**93**項已頒發專利及**60**項專利申請，在境外有**100**項已頒發專利及**136**項專利申請。在與我們的若干產品、在研產品及技術有關的境外專利中，在美國有**40**項已頒發專利及**26**項專利申請，在歐洲有**28**項已頒發專利及**20**項專利申請，在日本有**18**項已頒發專利及**13**項專利申請，在加拿大有**7**項已頒發專利及**19**項專利申請，在其他海外國家及地區有**7**項已頒發專利及**36**項專利申請及於專利合作條約（或PCT）下有**22**項有效申請。

我們主要通過自行開發或從第三方通過專利購買或業務收購獲得專利。在我們擁有的**389**項專利及專利申請中，**175**項由我們自行開發，**142**項通過購買購自第三方，**72**項通過業務收購獲得。與TAV8有關的**13**項專利乃之前由InterValve擁有，於二零一六年十一月二十五日通過簽署資產購買協議由我們獲得，而該等專利的法定所有權於二零一八年九月十三日轉移至我們的附屬公司。與TriGUARD3有關的**40**項專利及專利申請由Keystone擁有，而我們於二零一八年十二月收購Keystone。除我們擁有的專利及專利申請外，截至最後實際可行日期，我們亦獲授有關TriGUARD3的**25**項已頒發專利及**17**項專利申請。

下表按產品列示截至最後實際可行日期我們擁有或獲授的專利及專利申請：

產品	專利保護範圍	狀態（專利／ 專利申請數）	覆蓋地區
VenusA-Valve	PAV + CLS + DCS	已授出 (14項) 待授出 (4項)	中國、日本、德國、法國、荷蘭、瑞士、意大利、英國、俄羅斯、美國
VenusA-Plus	PAV + CLS + DCS	已授出 (18項) 待授出 (12項)	中國、日本、德國、法國、荷蘭、瑞士、意大利、英國、俄羅斯、美國
VenusA-Pilot	PAV + CLS + DCS	已授出 (15項) 待授出 (9項)	中國、日本、法國、荷蘭、瑞士、意大利、英國、俄羅斯
VenusP-Valve	PPV + CLS + DCS	已授出 (13項) 待授出 (14項)	中國、日本、德國、法國、荷蘭、瑞士、意大利、英國、俄羅斯、南非
TMVR	CLS + DCS	已授出 (132項) 待授出 (106項)	中國、日本、美國、加拿大、德國、法國、荷蘭、西班牙、意大利、英國、俄羅斯、瑞士、比利時
TTVR.	CLS + DCS	已授出 (125項) 待授出 (88項)	中國、日本、美國、加拿大、德國、法國、荷蘭、西班牙、意大利、英國、俄羅斯、瑞士、比利時
TriGUARD3	血栓過濾器	已授出 (41項) 待授出 (41項)	中國、日本、印度、美國、巴西、加拿大、歐洲、德國、PCT
V8及TAV8	瓣膜導管及其方法；橢圓度測量儀；球囊導管	已授出 (11項) 待授出 (2項)	中國、香港、日本、韓國、新加坡、以色列、美國、加拿大、墨西哥、歐洲、德國、愛爾蘭、丹麥、法國、荷蘭、瑞士、瑞典、西班牙、意大利、英國、俄羅斯、南非、澳大利亞
			中國、日本、印度、香港、美國、加拿大、巴西、澳大利亞、馬來西亞、歐洲、PCT
			中國、美國
			中國

業 務

下表按列示截至最後實際可行日期核心產品的的專利及專利申請組合：

專利名稱	審核／審批編號	狀態	相關產品	專利 保護範圍	授出機關	覆蓋地區	發明人身份	有效期至
用於輸送人造瓣膜 置換裝置的輸送裝置	ZL201010150770.6	已授出	VenusA-Valve、 VenusA-Plus	DCS	國家知識產權局	中國	Yuehan Wang、 張啓明、Yunbing Wang、孫啓明	二零三零年 四月
一種使用安全的人造瓣膜 置換裝置及支架	ZL201010150802.2	已授出	VenusA-Valve、 VenusA-Plus	PAV	國家知識產權局	中國	Yuehan Wang、 張啓明、Yunbing Wang、孫啓明	二零三零年 四月
用於裝載人造瓣膜 置換裝置的支架固定頭	ZL201010150792.2	已授出	VenusA-Valve、 VenusA-Plus	DCS	國家知識產權局	中國	Yuehan Wang、 張啓明、Yunbing Wang、孫啓明	二零三零年 四月
一種方便植入的人造瓣膜 置換裝置及支架	ZL201010150780.X	已授出	VenusA-Valve、 VenusA-Plus	PAV	國家知識產權局	中國	孫啓明、Yuehan Wang、Yunbing Wang、張啓明	二零三零年 四月
人造瓣膜置換裝置的 壓縮裝置	ZL201210288463.3	已授出	VenusA-Valve、 VenusA-Plus、 VenusP-Valve	CLS	國家知識產權局	中國	王建安、Rongjun Lei、瞿先生	二零三二年 八月
人造瓣膜置換裝置的 壓縮裝置	EP2886082	已授出	VenusA-Valve、 VenusA-Plus、 VenusP-Valve	CLS	歐洲專利局	英國、 法國、 德國、 瑞士、 荷蘭、 意大利	Rongjun Lei、 瞿先生	二零三三年 八月
人造瓣膜置換裝置的 壓縮裝置	US10098735	已授出	VenusA-Valve、 VenusA-Plus、 VenusP-Valve	CLS	USPTO	美國	Rongjun Lei、 瞿先生	二零三三年 十月
人工弁置換裝置の壓縮裝置...	JP5956076	已授出	VenusA-Valve、 VenusA-Plus、 VenusP-Valve	CLS	日本專利局	日本	Rongjun Lei、 瞿先生	二零三三年 八月
人造瓣膜置換裝置的壓縮裝置 (КОМПРЕССИОННОЕ УСТРОЙСТВО ДЛЯ УСТРОЙСТВА, ПРЕДСТАВЛЯЮЩЕГО СОВОЙ ЗАМЕЩАЮЩИЙ ИСКУССТВЕННЫЙ КЛАПАН).....	RU2614497	已授出	VenusA-Valve、 VenusA-Plus、 VenusP-Valve	CLS	俄羅斯聯邦工業產 權局	俄羅斯	Rongjun Lei、 瞿先生	二零三三年 八月
人造瓣膜置換裝置的 壓縮裝置	286/MUMNP/2015	待授出	VenusA-Valve、 VenusA-Plus、 VenusP-Valve	CLS	印度知識產權局	印度	Rongjun Lei、 瞿先生	不適用
一種假體瓣膜及 假體瓣膜裝置	ZL201210566977.0	已授出	VenusA-Valve、 VenusA-Plus、	PAV	國家知識產權局	中國	王建安、Yuehan Wang、Jun Qi、 Rongjun Lei、張啓 明	二零三二年 十二月

業 務

專利名稱	審核／審批編號	狀態	相關產品	專利保護範圍	授出機關	覆蓋地區	發明人身份	有效期至
一種假體瓣膜及假體瓣膜裝置.....	2004/KOLNP/2015	待授出	VenusA-Valve、VenusA-Plus、	PAV	印度知識產權局	印度	Yuehan Wang、Jun Qi、Rongjun Lei、張啓明	不適用
一種鞘芯及包含該鞘芯的介入器械輸送系統.....	ZL201310085665.2	已授出	VenusA-Valve、VenusA-Plus、VenusP-Valve	DCS	國家知識產權局	中國	王建安、Yuehan Wang、Zhifei Zhang、張啓明	二零三三年三月
一種介入器械輸送系統及其鞘芯.....	ZL201310085416.3	已授出	VenusA-Valve、VenusA-Plus、VenusP-Valve	DCS	國家知識產權局	中國	王建安、Zhifei Zhang、Yuehan Wang、張啓明	二零三三年三月
肺動脈支架及具有該肺動脈支架的肺動脈瓣膜置換裝置.....	ZL201310257705.7	已授出	VenusP-Valve	PPV	國家知識產權局	中國	王建安、曾先生、Daxin Zhou、張啓明	二零三三年六月
用於介入器械輸送的鞘芯及具有該鞘芯的輸送系統....	ZL201310397284.8	已授出	VenusA-Valve、VenusA-Plus、VenusP-Valve	DCS	國家知識產權局	中國	王建安、曾先生、Zhifei Zhang	二零三三年九月
使用安全的瓣膜支架以及具有該瓣膜支架的瓣膜置換裝置.....	ZL201510136304.5	已授出	VenusP-Valve	PPV	國家知識產權局	中國	曾先生、Lali Luo、Yunbing Wang、Jun Qi	二零三五年三月
使用安全的瓣膜支架以及具有該瓣膜支架的瓣膜置換裝置.....	CN201710364207.0	待授出	VenusP-Valve	PPV	國家知識產權局	中國	曾先生、Lali Luo、Yunbing Wang、Jun Qi	不適用
使用安全的瓣膜支架以及具有該瓣膜支架的瓣膜置換裝置.....	ZL201520175586.5	已授出	VenusP-Valve	PPV	國家知識產權局	中國	曾先生、Lali Luo、Jun Qi	二零二五年三月
使用安全的瓣膜支架以及具有該瓣膜支架的瓣膜置換裝置.....	US15/715961	待授出	VenusP-Valve	PPV	USPTO	美國	曾先生、Lali Luo、Jun Qi	不適用
使用安全的瓣膜支架以及具有該瓣膜支架的瓣膜置換裝置.....	RU2017137520	待授出	VenusP-Valve	PPV	俄羅斯聯邦工業產權局	俄羅斯	曾先生、Lali Luo、Jun Qi	不適用
使用安全的瓣膜支架以及具有該瓣膜支架的瓣膜置換裝置(STENT DE VÁLVULA USADO DE MODO SEGURO E DISPOSITIVO DE SUBSTITUIÇÃO DE VÁLVULA QUE TEM O MESMO).....	BR112017020287-5	待授出	VenusP-Valve	PPV	巴西國家工業產權局	巴西	曾先生、Lali Luo、Jun Qi	不適用
使用安全的瓣膜支架以及具有該瓣膜支架的瓣膜置換裝置.....	EP15885936.3	待授出	VenusP-Valve	PPV	歐洲專利局	歐洲	曾先生、Lali Luo、Jun Qi	不適用

業 務

專利名稱	審核／審批編號	狀態	相關產品	專利保護範圍	授出機關	覆蓋地區	發明人身份	有效期至
使用安全的瓣膜支架以及具有該瓣膜支架的瓣膜置換裝置	CA2985431	待授出	VenusP-Valve	PPV	加拿大知識產權局	加拿大	曾先生、Lali Luo、Jun Qi	不適用
使用安全的瓣膜以及具有該瓣膜支架的瓣膜置換裝置	IN201727033394	待授出	VenusP-Valve	PPV	印度知識產權局	印度	曾先生、Lali Luo、Jun Qi	不適用
使用安全的瓣膜支架以及具有該瓣膜支架的瓣膜置換裝置	ZA2017/06879	已授出	VenusP-Valve	PPV	南非專利局	南非	曾先生、Lali Luo、Jun Qi	二零三五年五月
使用安全的瓣膜支架以及具有該瓣膜支架的瓣膜置換裝置 (발명의명칭안전한밸브스텐트이용및밸브스텐트를구비하는밸브치환장치).....	KR10-2017-7027319	待授出	VenusP-Valve	PPV	韓國知識產權局	韓國	曾先生、Lali Luo、Jun Qi	不適用
使用安全的瓣膜支架以及具有該瓣膜支架的瓣膜置換裝置(STENT DE VÁLVULA UTILIZADO CON SEGURIDAD Y DISPOSITIVO DE REEMPLAZO DE VÁLVULA QUE TIENE EL MISMO)	MX/a/2017/012363	待授出	VenusP-Valve	PPV	墨西哥專利局	墨西哥	曾先生、Lali Luo、Jun Qi	不適用
使用安全的瓣膜支架以及具有該瓣膜支架的瓣膜置換裝置 (使用が安全なバルブステント及 びそれを具備するバルブ置換装置).....	JP2018-500837	待授出	VenusP-Valve	PPV	日本專利局	日本	曾先生、Lali Luo、Jun Qi	不適用
使用安全的瓣膜支架以及具有該瓣膜支架的瓣膜置換裝置	HK18103231.3	待授出	VenusP-Valve	PPV	香港特別行政區政府知識產權署	香港	曾先生、Lali Luo、Jun Qi	不適用
體外生物瓣鈣化評價的方法及抗鈣化因子溶液	ZL201510434781.X	已授出	VenusA-Valve、VenusA-Plus、VenusP-Valve	PAV、PPV	國家知識產權局	中國	Dajun Kuang、Nan Shao	二零三五年七月
體外生物瓣鈣化評價的方法及抗鈣化因子溶液	US15/876908	待授出	VenusA-Valve、VenusA-Plus、VenusP-Valve	PAV、PPV	USPTO	美國	Dajun Kuang、Nan Shao	不適用
體外生物瓣抗鈣化處理方法，鈣化評價方法	CN201810385139.0	待授出	VenusA-Valve、VenusA-Plus、VenusP-Valve	PAV、PPV	國家知識產權局	中國	Dajun Kuang、Nan Shao	不適用
一種便於控制的介入器械輸送裝置	PCT/ CN2018/111573	待授出	VenusA-Plus	DCS	世界知識產權組織	PCT	Zhifei Zhang、曾先生、Quangang Gong	不適用

業 務

專利名稱	審核／審批編號	狀態	相關產品	專利 保護範圍	授出機關	覆蓋地區	發明人身份	有效期至
一種可重複定位的介入器械輸送裝置	CN201821718838.4	待授出	VenusA-Plus	DCS	國家知識產權局	中國	Zhifei Zhang、瞿先生、曾先生、Quangang Gong	不適用
可快速回撤人工心臟瓣膜假體的輸送系統手柄.....	CN201821661080.5	已授出	VenusA-Plus	DCS	國家知識產權局	中國	Zhifei Zhang	二零二八年十月
一種便於回收控制的介入器械輸送裝置	CN201810940227.2	待授出	VenusA-Plus	DCS	國家知識產權局	中國	Zhifei Zhang、曾先生、Quangang Gong	不適用
一種介入心臟瓣膜可重複定位的輸送裝置	CN201810509256.3	待授出	VenusA-Plus	DCS	國家知識產權局	中國	王建安、Zhifei Zhang、曾先生、Shiguang Wu	不適用
一種介入心臟瓣膜可重複定位的輸送裝置	ZL201820781988.3	已授出	VenusA-Plus	DCS	國家知識產權局	中國	王建安、Zhifei Zhang、曾先生、Shiguang Wu	二零二八年五月
一種操作穩定的介入心臟瓣膜可回收輸送系統	CN201810507335.0	待授出	VenusA-Plus	DCS	國家知識產權局	中國	王建安、Zhifei Zhang、林先生、	不適用
一種操作穩定的介入心臟瓣膜可回收輸送系統	ZL201820781530.8	已授出	VenusA-Plus	DCS	國家知識產權局	中國	王建安、Zhifei Zhang、林先生、	二零二八年五月
一種便於操控的介入心臟瓣膜的輸送系統	ZL201810509283.0	已授出	VenusA-Plus	DCS	國家知識產權局	中國	王建安、Zhifei Zhang、林先生、曾先生、Shiguang Wu	二零三八年五月
一種便於回收控制的介入器械輸送裝置	PCT/ CN2018/111565	待授出	VenusA-Plus	DCS	世界知識產權組織	PCT	Zhifei Zhang、瞿先生、曾先生、Quangang Gong	不適用
一種便於回收的介入器械輸送裝置以及介入器械輸送方法.....	PCT/ CN2018/111567	待授出	VenusA-Plus	DCS	世界知識產權組織	PCT	Zhifei Zhang、瞿先生、曾先生、Quangang Gong	不適用
一種便於控制的介入器械輸送裝置以及介入器械輸送方法.....	PCT/ CN2018/111569	待授出	VenusA-Plus	DCS	世界知識產權組織	PCT	Zhifei Zhang、瞿先生、曾先生、Quangang Gong	不適用

業 務

個別專利期可能因獲授專利所在國／地區而有所不同。在我們提交專利申請的大部分國家及地區（包括中國及美國），已頒發專利的期限通常由在適用國家基於專利提出最早非臨時專利申請的提交日期起計20年。在美國，專利期在某些情況下可通過專利期調整而予以延長，可由美國專利及商標局(USPTO)延長專利期從而考慮超出在檢控程序中專利申請人本身延遲的行政延遲，或倘若因一項常用專利有較早屆滿日期而最終否決一項專利，則可予縮短。

此外，對於在美國及歐洲的任何已授權專利，我們或有權取得專利延期，前提是我們須滿足取得專利延期的適用規定。延長的確切期間取決於我們在臨床研究中花費的時間，以及獲得FDA的批准。然而，專利延期不能將專利的剩餘期限延長至超過自產品獲批准之日起共計14年，僅有一項專利可獲延長，且僅有涉及獲批准產品、其使用方法或製造方法的申請可予延長。於若干其他境外司法權區，亦可獲得類似的延期，作為監管延遲的補償。

專利所提供的實際保護因申請權及國家而不同，並取決於多個因素，包括專利類型、其覆蓋範圍、可獲得的專利延期或調整、在特定國家／地區可獲得的法律補救措施以及該專利的有效性及可執行性。我們無法保證我們擁有或待授權的專利申請或日後可能提交的任何此類專利申請將獲授專利，亦不能保證我們擁有或獲授權的專利或日後可能獲授權的專利在保護我們的在研產品及其製造方法方面具有商業用途。

於某些情況下，我們可能會依賴商業秘密及／或機密信息來保護我們技術的各個方面。我們透過與顧問、科學顧問及承包商簽訂保密協議，以尋求對專有技術及工藝的部分保護。我們已與高級管理層及研發團隊的若干主要成員以及其他可以接觸有關我們業務的商業機密或機密信息的僱員簽訂保密協議及不競爭協議。我們用於聘用僱員的標準僱傭合約包含一項轉讓條款，根據該條款，我們擁有僱員工作過程中獲得的所有發明、技術、專有技術及商業秘密的所有權利。

該等協議可能無法為我們的商業秘密及／或機密信息提供足夠的保護。該等協議亦可能遭違反，導致我們的商業秘密及／或機密信息被盜用，而我們可能對任何此類違約行為並無適當的補救措施。此外，我們的商業秘密及／或機密信息可能被第三方知曉或由第三方獨立開發，或被我們披露此類信息的任何合作者濫用。儘管我們已採取措施保護我們的知識產權，但未獲授權人士可能會嘗試或成功複製我們產品的某些方面，或未經我們同意而獲取或使用我們認為屬專有的信息。因此，我們可能無法充分保護我們的商業秘密及專有信息。

業 務

我們亦尋求透過維護我們場所的實際安全以及信息技術系統的實際及電子安全以保護數據及商業秘密的完整性及機密性。儘管我們已採取措施來保護我們的數據及知識產權，但未獲授權人士可能會嘗試或成功獲取並使用我們認為屬專有的信息。請參閱「風險因素—與我們的營運有關的風險—我們的內部計算機系統可能出現故障或存在安全漏洞」。

我們亦擁有多個註冊商標及待批商標申請。截至最後實際可行日期，我們已就本公司及我們的公司標誌在中國、歐盟及其他司法權區擁有註冊商標，並正於美國及在可行及適當時在其他國家尋求本公司及我們公司標誌的商標保障。

於往績記錄期及截至最後實際可行日期，我們概無牽涉任何有關知識產權的重大法律程序，也未曾收到任何有關發生或尚未解決的知識產權侵權行為的重大索賠通知（不論作為索償人或答辯人）。有關詳情，請參閱「附錄六—法定及一般資料—有關我們業務的進一步資料—知識產權」。

競爭

我們經營所處市場的特點是技術進步及科學發現日新月異。此外，該市場亦受到中國及全球整體醫療行業變化的影響。雖然我們相信我們的產品開發經驗和強大的研發能力為我們提供了競爭優勢，但我們面臨來自多種來源的潛在競爭，包括主要的國際醫療設備公司以及亦從事開發經導管心臟瓣膜置換設備的國內醫療設備製造商。

我們主要基於我們產品在功效及安全性方面的成功往績記錄、我們在中國市場的先發優勢、在醫院及醫生中的廣泛品牌知名度以及為醫生提供的技術支持及培訓水平展開競爭。我們相信，我們的持續成功取決於我們在以下方面的能力：(i)創新及開發先進技術；(ii)將我們的技術應用於產品線；(iii)開發廣泛的專有產品組合；(iv)維持高效的運營模式；(v)吸引及留住技術人員；(vi)保持高質量標準；(vii)獲得及保持監管批准；及(viii)有效推銷我們的產品。

我們的一些競爭對手擁有更雄厚的財務和其他資源，他們可能在研發、臨床試驗、獲得監管機構批准和已批准產品的商業化方面擁有更長的往績記錄和更多的專業知識，並可能在全球範圍內享有品牌知名度。醫療器械行業的併購可能會導致更多的資源集中於少數競爭對手。較小或較早階段的公司亦可能被證明是重要的競爭對手，特別是通過與大型和成熟公司訂立的合作安排。這些競爭對手亦與我們在招募和挽留合格的科學和管理人員、建立臨床試驗地點及為臨床試驗登記患者方面展開競爭，同時在獲取補充我們產品或我們產品所必需的技术或產品方面展開競爭。

業 務

我們的競爭對手投入且我們相信他們將繼續投入大量資源來積極推廣其產品。他們可能開發出比我們的產品更安全、更有效、更易於使用或更便宜的技術和產品。他們也可能在我們的產品獲批准之前獲得FDA、NMPA或其他監管批准，這可能會使我們的競爭對手建立領先我們的強大市場地位。我們可能會遇到一些醫生因其與競爭對手的現有關係而承諾或傾向於使用彼等提供的產品，特別是在全球市場中。任何這些事件均可能減少或消除我們的商業機會。

有關我們產品及在研產品的競爭格局，請參閱「我們的產品及產品管線」及「行業概覽」。

僱員

截至最後實際可行日期，我們擁有合共**438**名僱員。下表載列截至最後實際可行日期按職能劃分的僱員數目。

職能	人數
生產	<u>193</u>
銷售及營銷	<u>77</u>
產品開發（研發、臨床試驗、註冊、知識產權）	<u>65</u>
質量控制	<u>34</u>
一般 ^(附註)	<u>69</u>
總計	<u><u>438</u></u>

附註：一般包括人力資源部門、財務部、法務部及其他。

在我們的**438**名僱員中，**377**名駐於中國及**61**名駐於海外（主要是美國及以色列）。根據適用勞動法，我們與僱員簽訂個人僱傭合約，涵蓋工資、獎金、僱員福利、工作場所安全、保密義務、不競爭及終止理由等事項。僱傭合約的期限一般為三至五年。

為了在勞動力市場保持競爭力，我們為僱員提供各種激勵及福利。我們為管理人員及其他僱員投資持續教育及培訓計劃，包括內部與外部培訓，以提升其技能及知識。我們亦為員工尤其是關鍵僱員提供有競爭力的薪酬、項目及股票激勵計劃。

於往績記錄期及截至最後實際可行日期，我們並無遇到罷工、勞動糾紛或行業行動而可能對業務造成重大影響，且我們認為與員工之間的關係良好。截至最後實際可行日期，我們已根據適用法律在所有重大方面並無違反適用於我們的法定社保基金及住房公積金義務的相關規定。

業 務

與主要管理及研究人員訂立的僱傭協議

我們與主要管理及研發人員訂立標準保密及僱傭協議。與主要人員簽訂的合約通常包括一項標準的不競爭協議，禁止僱員在其受僱期間並且在其終止受僱後至少兩年內直接或間接與我們進行競爭。該等合約通常亦包括關於僱員在其受僱過程中就發明及發現成果轉讓作出的承諾。有關與主要管理人員訂立的保密及僱傭協議條款的進一步詳情，請參閱「董事、監事及高級管理層」。

我們的僱員由相關工會所代表。我們相信我們與僱員保持良好的工作關係，且我們於往績記錄期及截至最後實際可行日期並無遭遇任何重大的勞資糾紛或在就營運招聘員工方面面臨重大困難。

保險

我們的主要保單覆蓋因事故或自然災害造成的財產損失、運輸過程中的產品損壞以及臨床試驗中的不良事件。我們目前並無投購產品責任險或要員險。我們正處於獲取要員險的過程中，且我們目前正尋找獲取產品責任險的機會。

物業及設施

我們的總部位於中國浙江省杭州市，目前使用的總租用面積約為**6,200**平方米，包括樓面面積約**3,500**平方米用作生產設施、**358**平方米用作實驗室及其餘用作辦公用途。我們於二零一九年於中國杭州另租用約**3,790**平方米，計劃主要用於TriGUARD3在中國的研發、生產及商業化。我們亦已於中國其他省份租賃辦公室及倉庫。此外，我們在美國佛羅里達共租用約**179**平方米，用於執行和行政辦公室，租用約**430**平方米用於我們在美國加利福尼亞的研發中心，並在以色列共租用約**816**平方米，用於生產設施。

有關租賃協議一般為期二至五年。截至最後實際可行日期，除四項租賃外，我們已向相關監管機構完成租賃登記。對於未登記租賃，我們的中國法律顧問認為，不登記租賃協議將不會影響該等租賃協議的有效性，惟相關當地房屋管理機構可能要求我們在規定時間內完成登記，且我們可能會因延遲作出該等登記而須繳付每項租賃人民幣**1,000**元至人民幣**10,000**元不等的罰款。因此，我們有權根據租賃協議使用有關物業，但若未按相關當地房屋管理機構規定完成租賃登記，我們或會承受罰款風險。截至最後實際可行日期，我們並無受到因不登記租賃協議而產生的任何處罰。於往績記錄期，我們並無遭遇因租賃物業而產生的任何糾紛。

業 務

環境保護、職業健康及安全

我們須遵守多項環境保護和職業健康與安全的法律法規。我們的營運涉及使用有害及易燃化學材料。我們的營運亦產生有關有害廢物。我們通常與第三方訂約處置該等材料及廢物。於往績記錄期及截至最後實際可行日期，我們遵守相關的環境及職業健康與安全的法律及法規，且期內我們並未發生任何事件或投訴而對我們的業務、財務狀況或經營業績造成重大不利影響。

我們致力為員工提供安全的工作環境。我們已經實施了工作安全指引，規定了安全實踐、事故預防和事故報告。我們負責製造及質量控制和保證的員工須具備相關資質，並且在工作時佩戴適當的安全裝備。我們定期對生產設施進行安全檢查及維護。

風險管理及內部控制

風險管理

我們認識到風險管理對我們業務的成功至關重要。我們面臨的主要營運風險包括中國和全球醫療器械市場的整體市況及監管環境的變化、我們開發、製造及商業化產品及在研產品的能力以及我們與其他醫療器械公司競爭的能力。有關對我們所面臨各種風險及不確定因素的詳情，請參閱「風險因素」。我們亦面臨各種財務風險。尤其是，我們面臨一般業務過程中產生的信貸、流動資金、利率及外匯風險。

我們已採納一套綜合風險管理政策，其中訂明風險管理框架，以按持續基準識別、評估、鑒定及監察與我們的戰略目標有關的主要風險。我們的審計委員會及最終由我們的董事監督風險管理政策的實施。管理層識別的風險將根據可能性及影響進行分析，並會由本集團妥善跟進、降低及糾正風險，並向董事報告。

以下主要原則概述本集團有關風險管理及內部控制的方法：

- 我們的審計委員會監控及管理與我們業務經營有關的整體風險，包括：
 - 審閱及批准我們的風險管理政策，以確保其與我們企業目標一致；
 - 審查及批准我們的企業風險承受能力；
 - 監控與我們業務經營有關的最重大風險及我們管理層對該等風險的處理；

業 務

- 根據我們的企業風險承受能力審視我們的企業風險；及
- 監控及確保在本集團適當應用我們的風險管理框架。
- 首席財務官馬海越先生負責：
 - 制定及更新我們風險管理政策及目標；
 - 審閱及批准本公司的主要風險管理事項；
 - 制定風險管理措施；
 - 就風險管理方法向本公司相關部門提供指引；
 - 審閱相關部門的主要風險報告並提供反饋意見；
 - 監控相關部門執行風險管理措施的情況；
 - 確保於本集團各個部門已設定適當結構、流程及職權範圍；及
 - 向審計委員會報告我們重大風險。
- 本公司相關部門（包括財務部、法務部及人力資源部）負責執行我們的風險管理政策及日常風險管理常規工作。為規範本集團上下的風險管理並設定共同水平的透明度及風險管理績效，相關部門應：
 - 收集有關其營運或職能的風險的資料；
 - 進行風險評估，其中包括可能對其目標造成潛在影響的所有主要風險的識別、排序、計量及分類；
 - 每年編製風險管理報告以供首席執行官審閱；
 - 監控與我們營運或職能有關的主要風險；
 - 於必要情況下實施適當的風險應對措施；及
 - 為推動我們風險管理框架的應用制定及推行適當機制。

我們認為，董事及高級管理層成員具備就風險管理及內部控制提供良好企業管治監督的所需知識及經驗。

業 務

知識產權風險管理

我們經營風險管理涉及的重點領域包括遵守適用中國及境外法律法規，尤其是規管保護我們的知識產權和避免因潛在非法內容發佈及侵犯知識產權而產生的責任的法律法規。我們的法務部負責審批合約、監察適用法律法規的任何變動，以及確保我們的業務營運持續遵守適用法律法規。

我們的知識產權部協助檢索，以協助確保我們所有的知識產權均受相關法律法規的保護，同時協助確保為我們所有產品向相關機構辦理商標、版權或專利註冊申請及進行備案。例如，根據我們於二零一八年施行的內部政策，於產品開發階段，我們的知識產權部應評估所開發產品可能牽涉的法律事宜，包括須作出必要政府備案或審批或取得批准的時限、取得有關批准的可行性、潛在知識產權風險及所需第三方許可證。知識產權部繼而應就獲取必要備案、批准及／或許可證辦理執行情序。除部分已經由法務部審閱及採納的標準合約外，本公司所有合約在簽立前均須經法務部審批。此外，我們制定有知識產權侵權通知政策，以協助確保及時監察侵權事件。

內部控制

董事會負責設立內部控制系統並檢討其成效。於往績記錄期，我們定期檢討及加強內部控制系統。下文概述我們已經實施或計劃實施的內部控制政策、措施及程序：

- 我們已採納若干與營運各個方面有關的措施及程序，諸如保護知識產權、環境保護及職業健康與安全。作為僱員培訓項目的一部分，我們定期向僱員提供有關該等措施及程序的培訓。我們亦定期通過我們現場內部控制團隊就生產開發過程每個階段監管該等措施及程序的實施情況。
- 董事（負責監察本集團的企業管治）在法律顧問的協助下會定期審閱我們在[編纂]後對所有相關法律法規的遵守情況。
- 我們已設立審計委員會，其應(i)就外部核數師的委任及免職向董事作出推薦建議；及(ii)審閱財務報表並就財務報告提供意見以及監督本集團的風險管理及內部控制程序。有關更多詳情，請參閱「董事、監事及高級管理層－董事委員會－審計委員會」。

業 務

- 我們已聘請綽耀資本有限公司為我們的合規顧問，自[編纂]後首個財政年度結束前就有關上市規則事宜向董事及管理團隊提供意見。預期合規顧問將確保[編纂]後我們根據本文件「未來計劃及[編纂]用途」一節使用[編纂]的[編纂]，並就相關監管機構的規定及時向我們提供支持及意見。
- 我們已聘請一間中國律師事務所向我們提供意見，使我們在[編纂]後及時了解中國法律法規。我們將持續安排由外部法律顧問不時（倘必要）及／或任何合適的認證機構提供的各種培訓，以令董事、監事、高級管理層及相關僱員及時了解最新的適用法律法規。
- 我們在銷售及營銷推廣活動中的銷售人員及分銷商中維持嚴格的反貪污政策。我們亦進行監控以確保我們的銷售及營銷人員遵守適用的推廣及廣告規定，包括推廣我們的產品用於未獲批准用途或患者群體（亦稱為非適應症使用）方面的限制以及行業贊助科教活動方面的限制。

法律訴訟及合規

我們可能會在日常業務過程中不時涉及法律訴訟。於往績記錄期及截至最後實際可行日期，我們或董事概無涉及任何訴訟、仲裁或行政訴訟而可能對我們的業務、財務狀況或經營業績造成重大不利影響。根據我們的法律顧問的意見，於往績記錄期及截至最後實際可行日期，我們在所有重大方面均已遵守適用相關法律及法規。

於往績記錄期，我們未能按適用中國法律規定為部分僱員作出全數社會保險及住房公積金供款。於往績記錄期，我們撥回過往期間為潛在負債作出的有關撥備（倘相關中國政府機關於一段期間後並未收回），就有關差額的潛在負債作出撥備。往績記錄期的差額及撥備並不重大。

根據相關中國法律及法規，就逾期社會保險供款而言，(a)相關中國機關可能要求我們於規定期限內支付欠繳的社會保險供款，我們可能需要就每日延遲繳納相等於欠繳金額0.05%的逾期費用；倘我們未能支付有關款項，我們可能被處以欠繳金額一至三倍的罰款；及(b)就欠繳的住房公積金供款而言，我們可能被責令於指定期間內支付欠繳的住房公積金供款。我們已取得地方社會保險及住房公積金機關的書面確認，確認未曾處以任何行政處分。

根據適用中國法律的要求，我們自二零一八年一月開始為所有僱員全數支付社會保險及住房公積金供款。我們已制定要求完全遵守社會保險基金及住房公積金相關法律及法規的內控政策，並指派熟悉相關規定的高級職員執行政策及避免日後的不合規情況。

業 務

董事認為，此事件將不會對我們的業務或經營業績有重大不利影響，原因如下：(i) 自上文所述的相關地方主管機關取得的書面確認；(ii) 我們已就此不合規情況於相關期間作出撥備，而於往績記錄期的全額供款差額及相關撥備並不重大及(iii) 我們已制定內控政策以確保持續遵守社會保險基金及住房公積金供款的相關法律及法規。

牌照及許可

截至最後實際可行日期，我們已向有關部門取得對我們的營運屬重要的所有必要牌照、批文及許可。下表載列我們於中國及境外營運所需重要牌照的相關詳情：

牌照／許可	持有人	授出日期	到期日
中國第三類醫療器械生產許可證 (浙食藥監械生產許20120062號)	本公司	二零一九年七月三十日	二零二二年六月六日
中國第三類醫療器械經營許可證 (浙杭食藥監械經營許20180553號)	本公司	二零一九年十月二十四日	二零二三年十一月九日
NMPA VenusA-Valve註冊(國械註准20173460680)	本公司	二零一七年四月二十五日	二零二二年四月二十四日
NMPA擴張器註冊(國械註准20193030328)	本公司	二零一九年五月二十三日	二零二四年五月二十二日
NMPA導管鞘註冊(國械註准20183770093)	本公司	二零一八年三月十二日	二零二三年三月十一日
哥倫比亞食品藥品監督管理局(Colombia National Food and Drug Surveillance Institute) VenusA-Valve註冊 (No. INVIMA 2018DM-0017847)	本公司	二零一八年四月六日	二零二八年四月六日
菲律賓食藥監局VenusA-Valve PAV註冊 (No. MDR-07947)	本公司	二零一九年四月八日	二零二零年四月八日
菲律賓食藥監局VenusA-Valve DCS註冊 (No. MDR-07851)	本公司	二零一九年三月二十五日	二零二零年三月二十五日
V8/TAV8 FDA 510(k)許可(No. K152150)	InterValve	二零一五年十一月十八日	不適用

獎項及認可

下表載列截至最後實際可行日期我們獲得政府補助的主要獎項及項目概要：

獎項／項目	獎項／補助年度	獎項／補助機構	補助金額	預計完成日期
中國第三屆創新創業大賽總決賽生物醫藥行業賽冠軍	二零一四年	中國科學技術部	不適用	不適用
「十二五」國家科技支撐計劃	二零一四年	中國科學技術部	人民幣2.2百萬元	於二零一七年完成
TVR產品開發項目的重點企業研究院	二零一四年	浙江省科學技術廳	人民幣10.0百萬元	於二零一八年十二月完成，有待補助機構審查
領軍型創新創業團隊	二零一六年	浙江省科學技術廳	人民幣10.0百萬元	二零一九年十二月
「十三五」國家科技支撐計劃	二零一七年	中國科學技術部	人民幣11.6百萬元	二零二零年十二月

附註：相關政府機構將向參與並完成若干研發項目公司發放補助，作為就相關領域的技術革新提供的獎勵及獎項。

關連交易

獲豁免持續關連交易

我們的控股股東、執行董事兼總經理訾先生已就我們的一筆貸款提供反擔保。有關詳情，請參閱「與控股股東的關係－獨立於控股股東－財務獨立」。

提供反擔保乃本公司與關連人士的持續協議。於[編纂]後，根據上市規則將繼續構成持續關連交易。

董事認為，反擔保（即訾先生為我們的利益而提供的財務資助（定義見上市規則））是按正常商業條款進行，且該財務資助並無以我們的資產作抵押。因此，根據上市規則第14A.90條，提供反擔保獲豁免遵守所有申報、公告及獨立股東批准的規定。

董事、監事及高級管理層

董事會

我們的董事會由七名董事組成，包括三名執行董事、一名非執行董事及三名獨立非執行董事。我們的董事任期三年，可連選連任。

下表載列有關董事的資料。

姓名	年齡	職銜	委任日期	加入本公司 日期	角色及職責	與其他董事、 監事或高級 管理層的關係
執行董事						
曾敏先生	56	董事會主席	二零一八年 十一月二十六日	二零一三年 六月二十一日	負責本集團的整體管理、業務策略、監管批准及產品的商業適宜性及可持續性	無
		執行董事	二零一三年 六月二十一日 ⁽¹⁾			
訾振軍先生	49	執行董事	二零一二年 十一月二十一日 ⁽²⁾	二零一二年 十一月二十一日	負責本集團的整體管理、業務策略、監管批准及產品的商業適宜性及可持續性	無
		總經理	二零一二年 十一月二十一日			
林浩昇先生	45	執行董事	二零一八年 十一月二十六日 ⁽³⁾	二零一六年 十二月一日	負責集團的業務運營、監管批准、質量控制及產品的商業適宜性及可持續性	無
		營運總監	二零一八年六月五日			
		技術總監	二零一六年十二月一日			
非執行董事						
梁穎宇女士	49	董事會副主席	二零一三年 六月二十一日	二零一三年 六月二十一日	負責監督董事會事宜並對本集團業務營運作出策略建議及指引	無
		非執行董事	二零一三年 六月二十一日 ⁽⁴⁾			
獨立非執行董事						
胡定旭先生	65	獨立非執行董事	二零一八年 十一月二十六日 ⁽⁵⁾	二零一八年 十一月二十六日	負責參與本公司重大事項決策及就與企業管治、審核及董事、監事及高級管理層薪酬與考核有關的事項提供意見	無

董事、監事及高級管理層

姓名	年齡	職銜	委任日期	加入本公司日期	角色及職責	與其他董事、監事或高級管理層的關係
劉允怡先生.....	72	獨立非執行董事 (自[編纂]起 履職)	二零一九年 七月二日	二零一九年 七月二日	負責參與本公司重大事項決策及就與企業管治、審核及董事、監事及高級管理層薪酬與考核有關的事項提供意見	無
孫志偉先生.....	55	獨立非執行董事 (自[編纂]起 履職)	二零一九年 七月二日	二零一九年 七月二日	負責參與本公司重大事項決策及就與企業管治、審核及董事、監事及高級管理層薪酬與考核有關的事項提供意見	無

附註：

- (1) 曾先生於二零一三年六月二十一日獲委任為董事，並於二零一九年七月二日調任為執行董事。
- (2) 訾先生於二零一二年十一月二十一日獲委任為董事，並於二零一九年七月二日調任為執行董事。
- (3) 林先生於二零一八年十一月二十六日獲委任為董事，並於二零一九年七月二日調任為執行董事。
- (4) 梁女士於二零一三年六月二十一日獲委任為董事，並於二零一九年七月二日調任為非執行董事。
- (5) 胡先生於二零一八年十一月二十六日獲委任為董事，並於二零一九年七月二日調任為獨立非執行董事。

執行董事

曾敏先生，56歲，為董事會主席兼執行董事。曾先生於二零一三年六月加入本集團，擔任董事。彼主要負責本集團的整體管理、業務策略、監管批准及產品的商業適宜性及可持續性。

曾先生擁有超過15年行業經驗。加入本集團之前，曾先生於二零零六年九月至二零一二年八月擔任香港聯交所上市公司先健科技公司（股份代號：1302）的非執行董事。曾先生於二零零四年四月至今為Horizon Scientific Corporation的行政總裁，該公司主要為醫療器械孵化新科技。

曾先生自加入本公司以來，為我們業務的各方面帶來了全球化視野和當地的專業知識，並幫助本公司與領先的心臟病專家保持緊密的聯繫。彼負責監督本公司全面產品組合

董事、監事及高級管理層

(涵蓋所有四款心臟瓣膜的經導管解決方案，包括核心瓣膜產品及配套產品，以為結構性心臟病患者提供全面的治療)的研發，尤其是我們的海外研發。曾先生亦負責組織我們的臨床試驗。彼亦曾領導我們的生產團隊及產品商業化管理，並為本公司的人員培訓作出貢獻。

曾先生於一九八六年七月於中國清華大學獲得固體力學學士學位，並於一九九四年八月於美國德克薩斯大學奧斯汀分校獲得工程碩士學位。

訾振軍先生，49歲，為本公司執行董事兼總經理。訾先生於二零一二年十一月加入本集團，擔任本公司董事兼總經理。彼主要負責本集團的整體管理、業務策略、監管批准及產品的商業適宜性及可持續性。

訾先生行業經驗豐富。加入本集團前，訾先生曾於二零零三年一月至二零一一年十二月擔任香港聯交所上市公司先健科技公司（股份代號：1302）的高級管理層成員。

訾先生自加入本公司以來，領導並為我們針對心臟瓣膜的TMVR產品及TPVR產品（如VenusA-Valve及VenusP-Valve）的臨床前、臨床試驗及註冊作出巨大貢獻。訾先生主要負責與來自醫院及研究機構的知名醫生及專業人士合作及與業內意見領袖保持密切關係及溝通，以了解經導管心臟瓣膜置換術的臨床需求。

訾先生於一九九八年四月於中國合肥工業大學獲得應用化學理學碩士學位。

林浩昇先生，45歲，為本公司執行董事、營運總監兼技術總監。林先生於二零一六年十二月加入本集團，擔任技術總監。林先生主要負責本集團的業務運營、監管批准、質量控制及產品的商業適宜性及可持續性。

林先生擁有逾15年行業經驗。加入本集團之前，林先生於二零零九年一月至二零一六年十月在Transcatheter Technologies GmbH擔任常務董事及技術總監，該公司為一家於德國註冊成立的醫療器械公司，主要專注於心臟瓣膜植入及主動脈治療解決方案。二零零五年九月至二零零八年十二月，林先生為EndoCor Pte. Ltd的創始人並擔任該公司行政總裁，該公司在新加坡註冊成立，在結構心臟領域開發微創心臟瓣膜和醫療設備。二零零三年三月至二零零八年十二月，林先生在一家名為Embryon, Inc.的生物醫學公司擔任常務董事，該公司主要從事生物技術、生命及醫療科學的研究及實驗開發。

林先生於一九九九年七月於新加坡南洋理工大學獲得機械工程學學士學位，並於二零零二年六月於新加坡南洋理工大學獲得工程碩士學位。

非執行董事

梁穎宇女士，49歲，為董事會副主席兼非執行董事。梁女士於二零一三年六月加入本集團，擔任董事會副主席兼董事。彼主要負責本集團的策略發展及業務規劃。

董事、監事及高級管理層

梁女士擁有逾17年行業經驗。梁女士自二零零七年十二月起一直為啓明發展（香港）有限公司的合夥人，該公司為中國的一家風險資本公司，梁女士領導其醫療保健投資。自二零零四年二月以來，梁女士亦為Biomedic Holdings Ltd.的聯合創始人，該公司在中國經營及投資醫療器械、醫藥品及醫療保健服務。二零零一年七月至二零零三年六月，梁女士為PacRim Venture Partners的投資合夥人。

梁女士亦自二零一零年三月起一直為甘李藥業股份有限公司的董事、自二零一四年三月起一直為浙江諾爾康神經電子科技股份有限公司（為一家設計、開發及推廣人工耳蝸系統的醫療設備公司）的董事、自二零一七年七月起一直為浙江諾輝健康科技有限公司（為一家專注於開發著重胃腸道及肺癌早期癌症檢測創新產品的生物技術公司）的董事及自二零一八年五月起一直為福建和瑞基因科技有限公司的董事。梁女士自二零一四年八月起一直擔任Zai Lab Limited（納斯達克上市公司，股份代碼：ZLAB）的獨立董事，並自二零一五年九月起一直擔任康希諾生物股份公司（香港聯交所上市公司，股份代碼：6185）的獨立非執行董事。此外，梁女士於二零一三年九月至二零一七年六月擔任成都市貝瑞和康基因技術股份有限公司（深圳證券交易所上市公司，股份代號：000710）的董事。

梁女士於二零一六年六月獲香港特別行政區政府委任為太平紳士。

梁女士於一九九二年五月於美國康奈爾大學獲得管理學學士學位，並於二零零一年六月於美國斯坦福大學獲得工商管理碩士學位。

獨立非執行董事

胡定旭先生，65歲，於二零一八年十一月獲委任為董事，並調任為獨立非執行董事。胡先生主要負責參與本公司重大事項決策及就與企業管治、審核及董事、監事及高級管理層薪酬與考核有關的事項提供意見。

胡先生是醫療業界的翹楚，具備豐富的醫療體系管理經驗。彼於一九九九年加入香港醫院管理局，曾於二零零四年至二零一三年出任其主席。彼為在任時間最長的醫管局主席。彼帶領醫管局團隊管理香港所有公立醫院及公立診所、執行香港政府的公共醫療政策。彼亦於任內積極推動多項公私營醫療合作項目。胡先生目前為中華人民共和國國家衛生健康委員會公共政策專家諮詢委員會顧問、國家中醫藥管理局國際合作首席顧問及中醫藥改革發展專家諮詢委員會委員。彼曾任國務院深化醫藥衛生體制改革領導小組專家諮詢委員會委員。

胡先生擔任的其他重要公職包括中國人民政治協商會議第九屆、十屆及十一屆全國委員會委員及第十二及十三屆全國委員會常務委員，亦擔任香港特區行政長官創新及策略發展顧問團成員及土地供應專責小組成員，並獲香港特區政府頒授金紫荊星章及委任為太平紳

董事、監事及高級管理層

士。胡先生亦於二零零零年至二零一七年出任香港總商會理事會理事，在二零一零年至二零一二年出任其主席，目前仍為其諮議會委員。胡先生於二零一一年至二零一四年擔任富達基金之董事，亦於二零零七年至二零一二年擔任智經研究中心主席。胡先生於一九八五年至二零零五年為安永會計師事務所（「安永」）的合夥人，於二零零零年至二零零五年擔任安永遠東區主席。彼亦為三菱UFJ銀行首席顧問、牛津大學中國獎學基金會理事會主席、香港中文大學醫學院及北京協和醫院榮譽教授，以及香港社會醫學學院榮譽院士。

胡先生擔任若干香港上市公司的董事職務，包括擔任電能實業有限公司（股份代號：6）、粵海投資有限公司（股份代號：270）及中國太平保險控股有限公司（股份代號：966）之獨立非執行董事，華潤醫療控股有限公司（股份代號：1515）董事長及獨立非執行董事，以及基石藥業（股份代號：2616）獨立非執行董事。彼曾於二零零九年一月至二零一五年六月出任中國農業銀行股份有限公司（股份代號：1288）之獨立非執行董事，以及於二零一五年三月至二零一八年八月擔任Sincere Watch (Hong Kong) Limited（股份代號：444）之執行董事。

胡先生於一九七五年七月在英國當時的Teesside Polytechnic完成會計學基礎課程。胡先生為香港會計師公會（「香港會計師公會」）及英格蘭及威爾斯特許會計師公會（「英格蘭及威爾斯特許會計師公會」）資深會員，以及澳洲管理會計師公會香港分會榮譽主席。

於二零一三年十二月二十四日，香港會計師公會之紀律委員會指出胡先生在保持獨立性形象方面未有遵守、維護或以其他方式應用香港會計師公會之要求，彼在代表安永擔任一間非上市公司之獨立財務顧問的同時，亦為安永的高級合夥人，而安永是該公司截至一九九五年十二月三十一日至一九九七年十二月三十一日止財政年度之核數師，故根據公司條例被視為該公司之核數師，屬專業失當（「該事件」）。胡先生被責令支付罰款250,000港元，自二零一四年七月二十三日起計兩年期間從名冊中除名，並須連同其他與訟人支付香港會計師公會費用2百萬港元。香港會計師公會其後於二零一四年將該事件轉介到英格蘭及威爾斯特許會計師公會，該公會於二零一七年裁定不需答辯。

劉允怡先生，72歲，於二零一九年七月獲委任為獨立非執行董事，自[編纂]起履職。劉先生主要負責參與本公司重大事項決策及就與企業管治、審核及董事、監事及高級管理層薪酬與考核有關的事項提供意見。

劉先生為世界知名肝膽胰外科專家及中國科學院院士，為香港中文大學和聲書院創院院長及卓敏外科研究教授、香港醫務委員會現任主席、國際肝膽胰協會及亞太肝膽胰協會卸任會長。劉先生自二零一七年二月起擔任香港無創外科有限公司（一家專攻無創外科手術創新的公司）的獨立非執行董事。

劉先生在政府及專業組織擔任多個主要職務。彼為23份全國期刊及10份國際期刊的編輯委員會成員。彼自二零一二年三月起擔任香港醫務委員會主席。二零零二年四月至二零零

董事、監事及高級管理層

四年五月，彼為國際肝膽胰協會會長。彼於二零零三年當選中國科學院院士，並於二零零三年十月成為皇家泛澳大利亞外科學會榮譽會員。彼於二零零九年三月至二零一一年九月為亞太肝膽胰協會會長，於二零一一年九月成為香港外科醫學院榮譽院士。

劉先生於二零一二年九月因對全球醫學領域的終身卓越貢獻榮獲吳階平醫學獎，並於二零一三年因對香港的突出服務榮獲銀紫荊星章(SBS)。

劉先生於一九七二年十一月於香港大學獲得醫學學士及外科學士學位，並於一九九五年十二月於香港中文大學獲得醫學博士學位。

孫志偉先生，55歲，於二零一九年七月獲委任為獨立非執行董事，自[編纂]起履職。孫先生主要負責參與本公司重大事項決策及就與企業管治、審核及董事、監事及高級管理層薪酬與考核有關的事項提供意見。

孫先生為香港執業律師及衛達仕合夥人。彼具備約18年企業融資經驗，且執業領域主要包括香港聯交所[編纂]、併購、公司重組及上市規則合規，而其諮詢客戶來自清潔能源、製藥、醫療、零售、製造、娛樂及生物等多個行業。在加入衛達仕之前，孫先生分別於二零零七年六月至二零一二年五月及二零一二年五月至二零一八年二月於歐華律師事務所先後擔任律師及合夥人，並於二零零五年十月至二零零六年七月擔任香港證券及期貨事務監察委員會投資產品部經理，負責檢討集體投資計劃的申請，並監察認可計劃的持續合規。孫先生於二零零零年九月至二零零五年三月於胡關李羅律師行擔任助理律師。

孫先生在若干香港上市公司擔任董事職務。彼自二零一八年九月起擔任信源企業集團有限公司（股票代號：1748）及自二零一九七月起擔任大禹金融控股有限公司（股票代號：1073）的獨立非執行董事。

孫先生於一九八七年七月於英國東安格利亞大學獲得理學士學位，於一九九八年六月於香港大學獲得法學研究生證書。孫先生於二零零零年十月於香港及於二零零三年十二月於英格蘭及威爾斯取得律師資格。孫先生亦自一九九八年五月起成為特許公認會計師公會資深會員，並自一九九三年四月起成為香港會計師公會註冊會計師。

監事會

監事會由三名成員組成。監事任期三年，可連選連任。監事會的功能及職責包括審閱董事會編製的財務報告、業務報告及利潤分配方案及監察本集團的財務及業務表現。如有必要，監事會亦有權委任執業會計師及執業核數師重新審查本公司的財務資料。

董事、監事及高級管理層

下表載列有關監事的資料。

姓名	年齡	職銜	委任日期	加入本公司 日期	角色及職責	與其他董事、 監事或高級 管理層的關係
肖燕女士	37	監事會主席	二零一八年 十一月二十六日	二零一四年 十二月十八日	負責監察本公司財務狀況、 監督董事及高級管理層成 員的表現及履行作為監事 的其他監督職責	無
		職工監事	二零一八年 十一月二十三日			
王瑋先生	36	股東代表監事	二零一八年 十一月二十六日	二零一八年 十一月二十六日	負責監察本公司財務狀況、 監督董事及高級管理層成 員的表現及履行作為監事 的其他監督職責	無
楊玲女士	58	股東代表監事	二零一八年 十一月二十六日	二零一五年 十月十九日	負責監察本公司財務狀況、 監督董事及高級管理層成 員的表現及履行作為監事 的其他監督職責	無

監事

肖燕女士，37歲，於二零一八年十一月二十六日獲委任為監事會主席並於二零一八年十一月二十三日獲委任為職工監事。肖女士主要負責監察本公司財務狀況、監督董事及高級管理層成員的表現及履行作為監事的其他監督職責。

肖女士於二零一四年十二月加入本集團，並於其獲委任為監事會主席及職工監事前擔任財務經理。於加入本集團前，肖女士於二零零九年十月至二零一四年十月曾任韋孚（杭州）精密機械有限公司會計主管，於二零零七年九月至二零零九年九月曾任德沃包裝機械（杭州）有限公司總賬會計師。

董事、監事及高級管理層

肖女士於二零零四年六月取得中國杭州電子科技大學工商管理學士學位。肖女士於二零零八年十二月獲得浙江省財政廳頒發的中華人民共和國會計專業證書。

王瑋先生，36歲，於二零一八年十一月二十六日獲委任為股東代表監事。王先生主要負責監察本公司財務狀況、監督董事及高級管理層成員的表現及履行作為監事的其他監督職責。

王先生於二零一八年十一月二十六日加入本集團。王先生自二零一七年起曾任德弘資本常務董事，專注於大中華區的私募股權交易。在此之前，王先生於二零一一年二月至二零一六三月曾任Kohlberg Kravis Roberts & Co. L.P.董事。

王先生自二零一二年五月起任中國服飾控股有限公司（一家香港聯交所上市公司（股份代號：01146））非執行董事。

王先生於二零零五年七月獲上海交通大學經濟學理學士學位。

楊玲玲女士，58歲，於二零一八年十一月二十六日獲委任為股東代表監事。楊女士主要負責監察本公司財務狀況、監督董事及高級管理層成員的表現及履行作為監事的其他監督職責。

楊女士於二零一五年十月加入本集團，於二零一五年十月至二零一八年九月擔任我們的公共事務經理，並現為我們的顧問。於加入本集團前，楊女士於二零零五年十二月至二零一五年八月曾任杭州西湖區食品藥品監管局及市場監督管理局辦公室主任，於二零零一年八月至二零零五年十二月曾任溫州食品藥品監管局辦公室副主任及法規處處長，於一九九八年十月至二零零零年八月曾任蒼南縣藥品監督管理局副局長，於一九九二年八月至一九九八年十月曾任蒼南縣府辦法制局正科級秘書等職務，於一九八一年八月至一九九二年八月曾任蒼南縣商業局人力資源和法律顧問等職務，於一九七九年十二月至一九八一年八月曾任溫州平陽五交化公司的出納員。

楊女士通過遠程學習課程於二零零二年六月取得中國國防科學技術大學法律學士學位。楊女士於一九九四年四月獲得浙江省司法廳頒發的中華人民共和國律師資格證書，並於二零一八年五月獲得上海市司法局頒發的中華人民共和國律師執照。

董事、監事及高級管理層

高級管理層

下表載列有關本公司高級管理層成員的資料。

姓名	年齡	職銜	委任日期	加入本公司 日期	角色及職責	與其他董事、 監事或高級 管理層的關係
訾振軍先生.....	49	執行董事	二零一二年 十一月二十一日 ⁽¹⁾	二零一二年 十一月二十一日	負責本集團的整體管理、監管 批准及產品的商業適宜性及可 持續性	無
		總經理	二零一二年 十一月二十一日			
林浩昇先生.....	45	執行董事	二零一八年 十一月二十六日 ⁽²⁾	二零一六年 十二月一日	負責本集團的業務運營、監管 批准、質量控制及產品的商業 適宜性及可持續性	無
		營運總監	二零一八年 六月五日			
		技術總監	二零一六年 十二月一日			
馬海越先生.....	41	財務總監	二零一八年 六月十七日	二零一八年 六月十七日	負責本集團的財務管理	無
		聯席公司秘書	二零一九年 七月二日			
Christopher Lee Richardson先生..	58	美國業務 負責人	二零一九年 七月二日	二零一八年 十二月二十六日	負責本集團於美國的運營	無

附註：

- (1) 訾先生於二零一二年十一月二十一日獲委任為董事，並於二零一九年七月二日調任為執行董事。
- (2) 林先生於二零一八年十一月二十六日獲委任為董事，並於二零一九年七月二日調任為執行董事。

訾振軍先生，49歲，為執行董事及總經理。有關其履歷詳情，請參閱「一 董事會」。

林浩昇先生，45歲，為執行董事、營運總監兼技術總監。有關其履歷詳情，請參閱「一 董事會」。

董事、監事及高級管理層

馬海越先生，41歲，於二零一八年六月加入本集團時獲委任為財務總監，並於二零一九年七月獲委任為聯席公司秘書。馬先生主要負責本集團的財務管理。加入本集團之前，馬先生於二零一七年七月至二零一八年六月在摩根士丹利華鑫證券有限責任公司投資銀行部擔任執行董事。自二零零四年十一月至二零一七年七月，馬先生於畢馬威華振會計師事務所（特殊普通合伙）擔任多項職位，包括自二零零四年十一月至二零零七年六月擔任審計經理、自二零零七年七月至二零一一年九月擔任高級審計經理及自二零一一年十月至二零一七年七月擔任審計合夥人。自二零零二年五月至二零零四年十一月，馬先生在安永大華會計師事務所擔任多項職位，包括擔任審計經理。

馬先生於一九九八年六月於中國上海財經大學獲得會計學學士學位。馬先生為中國註冊會計師協會會員。

Christopher Lee Richardson先生，58歲，於二零一九年七月加入本集團時獲委任為美國業務負責人。Richardson先生主要負責本集團於美國的業務。

Richardson先生自二零一六年五月至二零一八年十一月擔任Keystone（二零一八年十二月被本集團收購）總裁兼首席執行官、自二零一四年一月至二零一六年五月擔任Direct Flow Medical Inc.國際總裁兼首席商務官及自二零零八年一月至二零一四年一月擔任Abbott Vascular Structural Heart (Evalve Inc)總經理。自二零一五年九月起，Richardson先生擔任醫療器械公司510 Kardiac Devices, Inc.董事。

Richardson先生於一九八三年五月於美國印第安納大學獲得心理學理學士學位。彼於一九八五年六月於美國Cuyahoga Community College獲得應用科學副學士學位後獲認證為PA-C（獲認證醫師助理）。

除上文所披露者外，緊接本文件日期前三年內，各董事、監事及高級管理層成員並無在任何證券於香港或海外任何證券市場上市的公司擔任董事。

除上文所披露者外，概無董事在任何與或可能與我們的業務直接或間接競爭的業務擁有根據上市規則第8.10條須披露的任何權益。

除上文所披露者外，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。

除本節所披露者外，據我們的董事及監事於作出一切合理查詢後所知、所悉及所信，截至最後實際可行日期，並無有關我們董事及監事委任的其他事項需提請股東注意，亦無有關我們董事及監事的資料須根據上市規則第13.51(2)(h)至(v)條作出披露。

董事、監事及高級管理層

聯席公司秘書

馬海越先生於二零一九年七月獲委任為聯席公司秘書。有關其履歷詳情，請參閱「—高級管理層」。

霍寶兒女士於二零一九年七月二日獲委任為本公司的另一名聯席公司秘書，於[編纂]後生效。霍女士為方圓企業服務集團（香港）有限公司（「方圓企業」）的總監。加入方圓企業之前，霍女士於一家國際會計師行及香港聯交所上市科工作逾十三年。霍女士為香港會計師公會會員。彼於香港中文大學取得會計學專業榮譽工商管理學士學位，並於香港大學取得法學碩士（企業與金融法）學位。

董事委員會

我們的董事會轉授若干職責予多個委員會。根據有關中國法律及法規以及上市規則附錄十四企業管治守則，本公司已成立三個董事委員會，即審計委員會、薪酬與考核委員會以及提名委員會。

審計委員會

我們已遵照上市規則第3.21條及上市規則附錄十四企業管治守則第C.3段及D.3段成立審計委員會並制訂書面職權範圍。審計委員會由三名董事組成，即胡定旭先生、劉允怡先生及孫志偉先生。孫志偉先生擔任審計委員會主席，其持有上市規則第3.10(2)及3.21條所規定的適當專業資格。審計委員會的主要職責包括（但不限於）下列各項：

- 向董事會提議委聘或更換外部核數師，監察外部核數師的獨立性並評估彼等的表現；
- 審查本公司的財務資料及審閱本公司的財務報告及報表；
- 審查本公司的財務報告制度、風險管理及內部控制制度，審查其合理性、效率及落實情況及向董事會作出建議；及
- 按董事會的授權處理其他事項。

董事、監事及高級管理層

薪酬與考核委員會

我們已遵照上市規則附錄十四企業管治守則第B.1段成立薪酬與考核委員會並制訂書面職權範圍。薪酬與考核委員會由三名董事組成，即胡定旭先生、劉允怡先生及孫志偉先生。胡定旭先生擔任薪酬與考核委員會主席。薪酬與考核委員會的主要職責包括（但不限於）下列各項：

- 就董事、監事及高級管理層的整體薪酬方案及架構以及就釐定本公司薪酬政策建立透明正式程序向董事會提供意見；
- 審查本公司董事、監事及高級管理層表現評價標準，進行表現評價及向董事會作出建議；
- 按董事、監事及高級管理層成員的職務重要性、彼等在崗位上投入的時間以及其他可比較公司相關職務的薪酬標準，制定董事、監事及高級管理層成員的個別薪酬方案；
- 按董事會的授權處理其他事項，及委聘外部專家提供相關獨立服務（如需要）。

提名委員會

我們已遵照上市規則附錄十四企業管治守則第A.5段成立提名委員會並制訂書面職權範圍。提名委員會由三名董事組成，即胡定旭先生、劉允怡先生及孫志偉先生。劉允怡先生擔任提名委員會主席。提名委員會的主要職責包括（但不限於）下列各項：

- 進行廣泛調查及向董事會提供董事、總經理及高級管理層其他成員的合適人選；
- 監察董事會多元化政策的落實情況；於釐定董事會組成時考慮多項因素（包括但不限於性別、年齡、文化及教育背景、民族、專業經驗、技能、知識及服務任期）；
- 每年至少審查一次董事會及其成員（就其技能、知識、經驗及多元性）的規模及組成，並根據公司策略，就董事會組成的任何變動向董事會作出建議；
- 研究及制定董事會成員、總經理及高級管理層成員的選舉標準及程序，及向董事會作出建議；及
- 按董事會的授權處理其他事項。

董事、監事及高級管理層

高級管理層的僱傭安排

我們通常與每位高級管理層成員簽訂僱傭合約。該合約的主要條款載列如下。

- **期限**：我們通常與高級管理層成員簽訂三至五年期僱傭合約。
- **不衝突**：在僱傭期間，僱員應為我們全職工作，且未經本公司事先批准不得：
(i)經營與本公司同類產品的生產或從事與本公司相同的業務、(ii)在與本公司競爭的任何其他實體中擔任任何職位（包括但不限於作為股東、合夥人、董事、監事、經理、僱員、代理或顧問）、(iii)在本公司任何供應商或客戶中擔任任何職位（包括但不限於作為股東、合夥人、董事、監事、經理、僱員、代理或顧問）、(iv)為其自身利益動用本公司資源及(v)在任何其他實體中擔任兼職僱員。

保密性

- **保密資料**：僱員應為本公司及本公司有保密責任的任何第三方的保密資料保密，該等資料即技術相關資料（包括但不限於科技計劃、工程設計、生產方法、技術標準、實驗統計、測試結果）及業務相關資料（包括但不限於客戶資料、營銷提案、購買資料、定價政策、財務資料、供應渠道）。
- **責任及期限**：未經本公司事先批准，僱員不得向任何第三方洩露、公佈或以其他方式披露任何保密資料。該保密責任應在其僱傭期限內及之後維持，直至相關資料已由本公司公佈或以其他方式為公眾所知。

發明轉讓書

- **工作成果轉讓書**：於僱員受僱於本公司期間，本公司應對彼等獨立或與他人共同生產的產品擁有完全、絕對及專有權利、所有權及利益，該等產品(i)與本公司的實際或明顯預期會進行的業務、工作或研發相關；(ii)乃全部或部分使用我們的設備、供應品、設施或保密資料開發；或(iii)因分派予僱員的任何任務、僱員為本公司及代表我們開展的任何工作而產生、或在僱員任職於本公司的工作範圍內。

董事、監事及高級管理層

董事、監事及高級管理層的薪酬

我們的董事及監事以董事或監事袍金、薪資、住房津貼及其他津貼、實物利益、僱員退休金計劃供款及酌情花紅形式收取薪酬。截至二零一七年十二月三十一日及二零一八年十二月三十一日止年度以及截至二零一九年五月三十一日止五個月，董事及監事獲得的除稅前薪酬總額分別為人民幣2.8百萬元、人民幣175.1百萬元及人民幣13.2百萬元。

根據現行有效的安排，我們估計截至二零一九年十二月三十一日止年度董事及監事將獲得的除稅前薪酬總額約為人民幣2.8百萬元。

截至二零一七年十二月三十一日及二零一八年十二月三十一日止年度以及截至二零一九年五月三十一日止五個月，本公司向五名最高薪人士（包括董事及監事）支付的薪酬分別為人民幣4.5百萬元、人民幣189.2百萬元及人民幣60.9百萬元。

我們確認，於往績記錄期，本公司並無已付或應付予董事、監事或五名最高薪人士的薪酬，作為加入或加盟本公司的誘金或作為與本公司任何附屬公司管理職務有關的離職補償。

於往績記錄期，並無董事或監事放棄任何薪酬。除上文所披露者外，於往績記錄期，並無其他付款已由或應由本公司或我們的任何附屬公司付予董事、監事或五名最高薪人士。

企業管治

本公司致力於達致高水準企業管治，以維護股東利益。為實現此目標，本公司有意於[編纂]後根據香港上市規則附錄十四所載企業管治守則遵守企業管治規定。

董事會多元化政策

為提高董事會效率及維持高水準企業管治，我們已採納董事會多元化政策，其載列實現及維持董事會多元化的目標及方法。根據董事會多元化政策，我們在挑選董事會在研人時，透過考慮多項因素（包括但不限於性別、技能、年齡、專業經驗、知識、文化、教育背景、民族及服務年限）力求實現董事會多元化。最終任命決定將基於所選在研人將給董事會帶來的價值及貢獻。

董事、監事及高級管理層

董事具備均衡的知識及技能組合，除醫療及生物技術方面行業經驗外，還包括整體管理及策略發展、質量保證及控制、財務及會計以及企業管治。彼等獲得各類專業的學位，包括固體力學、應用化學、機械與生產工程學、管理學、商務管理學、會計學、醫學及法學。我們有三名獨立非執行董事，具有不同的行業背景，佔董事會成員的三分之一以上。此外，董事會的年齡及性別構成均衡。考慮到我們現有的商業模式及具體需要以及董事的不同背景，董事會的構成符合我們的董事會多元化政策。

提名委員會負責確保董事會成員的多元化。於[編纂]後，提名委員會將不時檢討董事會多元化政策以確保其持續有效，而我們將每年於企業管治報告中披露有關董事會多元化政策的實施情況。

合規顧問

我們已根據上市規則第3A.19及19A.05條委任綽耀資本有限公司為我們的合規顧問（「合規顧問」）。合規顧問將會就遵循上市規則及其他適用法律、規則、守則及指引為我們提供指引及建議。根據上市規則第3A.23條，合規顧問將在若干情況下向本公司提出建議，其中包括：

- (a) 任何監管公告、通函或財務報告刊發前；
- (b) 擬進行可能屬須予公佈或關連交易的交易，包括股份發行及股份購回；
- (c) 我們擬以有別於本文件所述的方式動用[編纂][編纂]或我們的業務活動、發展或業績偏離本文件內的任何預測、估計或其他資料；及
- (d) 香港聯交所根據上市規則第13.10條就本公司[編纂]或任何其他事項向本公司作出查詢。

根據上市規則第19A.06條，合規顧問將及時向本公司通報香港聯交所公佈的上市規則的任何修訂或補充。合規顧問亦將向本公司通報任何適用於我們的新訂或經修訂香港法例、規例或守則，並就上市規則及適用法律法規的持續規定向我們提供意見。

任期將自[編纂]開始，並預期於本公司就我們於[編纂]後開始的首個完整財政年度的財務業績遵守上市規則第13.46條之日結束。

主要股東

主要股東

就董事所知，緊隨[編纂]完成（假設[編纂]並無獲行使）後，下列人士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分部之條文須披露的權益及／或淡倉：

股東姓名／名稱	權益性質	所持股份數目及類別 ⁽⁰⁾	於[編纂]後相關類別股份的持股概約百分比 ⁽⁰⁾	於[編纂]後於本公司股本總額中的持股概約百分比
瞿先生 ⁽¹⁾	實益擁有人 於受控制法團的權益	[編纂]股內資股 [編纂]股內資股 [編纂]股 非上市外資股	[編纂] [編纂] [編纂]	[編纂] [編纂] [編纂]
曾先生 ⁽²⁾	於受控制法團的權益	[編纂]股 非上市外資股	[編纂]	[編纂]
Horizon Binjiang LLC ⁽²⁾	實益擁有人	[編纂]股 非上市外資股	[編纂]	[編纂]
Qiming Corporate GP III, Ltd. ⁽³⁾⁽⁵⁾	於受控制法團的權益	[編纂]股H股 [編纂]股 非上市外資股	[編纂] [編纂]	[編纂] [編纂]
梁女士 ⁽³⁾⁽⁵⁾	於受控制法團的權益	[編纂]股H股 [編纂]股 非上市外資股	[編纂] [編纂]	[編纂] [編纂]
Duane Kuang先生 ⁽³⁾⁽⁵⁾	於受控制法團的權益	[編纂]股H股 [編纂]股 非上市外資股	[編纂] [編纂]	[編纂] [編纂]
Gary Rieschel先生 ⁽³⁾⁽⁵⁾	於受控制法團的權益	[編纂]股H股 [編纂]股 非上市外資股	[編纂] [編纂]	[編纂] [編纂]
Qiming GP III, L.P. ⁽³⁾⁽⁵⁾	於受控制法團的權益	[編纂]股H股 [編纂]股 非上市外資股	[編纂] [編纂]	[編纂] [編纂]
Qiming Venture Partners III, L.P. ⁽³⁾	於受控制法團的權益	[編纂]股H股 [編纂]股 非上市外資股	[編纂] [編纂]	[編纂] [編纂]

主要股東

股東姓名／名稱	權益性質	所持股份數目 及類別 ⁽⁰⁾	於[編纂]後 相關類別股份 的持股 概約百分比 ⁽⁰⁾	於[編纂]後 於本公司股本總額 中的持股概約 百分比
Ming Zhi Investments Limited ⁽³⁾	於受控制法團的權益	[編纂]股H股 [編纂]股 非上市外資股	[編纂] [編纂]	[編纂] [編纂]
Ming Zhi Investments (BVI) Limited ⁽³⁾	實益擁有人	[編纂]股H股 [編纂]股 非上市外資股	[編纂] [編纂]	[編纂] [編纂]
The Goldman Sachs Group, Inc. ⁽⁴⁾	於受控制法團的權益	[編纂]股H股 [編纂]股 非上市外資股	[編纂] [編纂]	[編纂] [編纂]
Broad Street Principal Investments Superholdco, L.L.C. ⁽⁴⁾	於受控制法團的權益	[編纂]股H股 [編纂]股 非上市外資股	[編纂] [編纂]	[編纂] [編纂]
Broad Street Principal Investments, L.L.C. ⁽⁴⁾	於受控制法團的權益	[編纂]股H股 [編纂]股 非上市外資股	[編纂] [編纂]	[編纂] [編纂]
BSPI Intermediate Holdings, L.L.C. ⁽⁴⁾	於受控制法團的權益	[編纂]股H股 [編纂]股 非上市外資股	[編纂] [編纂]	[編纂] [編纂]
Broad Street Investments Holding (Singapore) Pte. Ltd. ⁽⁴⁾	實益擁有人	[編纂]股H股 [編纂]股 非上市外資股	[編纂] [編纂]	[編纂] [編纂]
Qiming Venture Partners III Annex Fund, L.P. ⁽⁵⁾	於受控制法團的權益	[編纂]股 非上市外資股	[編纂]	[編纂]
QM22 Limited ⁽⁵⁾	於受控制法團的權益	[編纂]股 非上市外資股	[編纂]	[編纂]
QM22 (BVI) Limited ⁽⁵⁾	實益擁有人	[編纂]股 非上市外資股	[編纂]	[編纂]
沈南鵬先生 ⁽⁶⁾	於受控制法團的權益	[編纂]股 非上市外資股	[編纂]	[編纂]
SNP China Enterprises Limited ⁽⁶⁾	於受控制法團的權益	[編纂]股 非上市外資股	[編纂]	[編纂]

主要股東

股東姓名／名稱	權益性質	所持股份數目 及類別 ⁽⁰⁾	於[編纂]後 相關類別股份 的持股 概約百分比 ⁽⁰⁾	於[編纂]後 於本公司股本總額 中的持股概約 百分比
SC China Holding Limited ⁽⁶⁾	於受控制法團的權益	[編纂]股 非上市外資股	[編纂]	[編纂]
Sequoia Capital China Venture Fund IV, L.P. ⁽⁶⁾	於受控制法團的權益	[編纂]股 非上市外資股	[編纂]	[編纂]
SCC Venture IV-Bright (HK) Limited ⁽⁶⁾	實益擁有人	[編纂]股 非上市外資股	[編纂]	[編纂]
DCP General Partner, Ltd. ⁽⁷⁾	於受控制法團的權益	[編纂]股H股 [編纂]股非上市外資股	[編纂] [編纂]	[編纂] [編纂]
DCP Capital Partners, L.P. ⁽⁷⁾	於受控制法團的權益	[編纂]股H股 [編纂]股非上市外資股	[編纂] [編纂]	[編纂] [編纂]
Red Giant Limited ⁽⁷⁾	於受控制法團的權益	[編纂]股H股 [編纂]股非上市外資股	[編纂] [編纂]	[編纂] [編纂]
Muheng Capital Partners (Hong Kong) Limited ⁽⁷⁾	實益擁有人	[編纂]股H股 [編纂]股非上市外資股	[編纂] [編纂]	[編纂] [編纂]
嘉興德盟弘投資管理合夥企業(有限合夥) ⁽⁸⁾	於受控制法團的權益	[編纂]股內資股	[編纂]	[編纂]
嘉興德昶弘投資合夥企業(有限合夥) ⁽⁸⁾	實益擁有人	[編纂]股內資股	[編纂]	[編纂]

(0) 根據我們中國法律顧問的意見，於[編纂]完成後，我們非上市外資股的持有人被視為猶如與內資股持有人的相同類別。此計算乃基於緊隨[編纂]完成後總計[編纂]股已發行內資股及非上市外資股以及[編纂]股已發行H股，因[編纂]股非上市外資股將轉化為H股，並假設[編纂]並無獲行使。

主要股東

- (1) 瞿先生實益擁有本公司[編纂]股內資股。除了直接持股外，彼亦根據證券及期貨條例通過其控制的以下中介於[編纂]股內資股、[編纂]股非上市外資股中擁有權益：
- Adventure 03 Limited，於香港註冊成立的投資控股公司，擁有本公司[編纂]股非上市外資股。Dinova Healthcare Gamma Fund (USD) L.P. (作為Adventure 03 Limited的唯一股東)、Dinova Venture Partners GP III, L.P. (作為Dinova Health Gamma Fund (USD) L.P.的普通合夥人)及Dinova Capital Limited (作為Dinova Venture Partners GP III, L.P.的普通合夥人)、Xin Nuo Tong Investment Limited (作為Dinova Capital Limited的唯一股東)及瞿先生 (作為Xin Nuo Tong Investment Limited的唯一股東)，均被視為根據證券及期貨條例於Adventure 03 Limited擁有的本公司權益中擁有權益。
 - 浙江德諾瑞盈創業投資合夥企業 (有限合夥)，於中國成立的有限合夥企業及持有多個組合的創投基金，擁有本公司[編纂]股內資股。浙江德諾資本管理合夥企業 (有限合夥) (作為浙江德諾的普通合夥人)、杭州德諾商務信息諮詢有限公司 (作為浙江德諾資本管理合夥企業 (有限合夥)的普通合夥人)及瞿先生 (作為持有杭州德諾商務信息諮詢有限公司40%股權的股東)均被視為根據證券及期貨條例於浙江德諾擁有的本公司權益中擁有權益。
 - DNA 01 (Hong Kong) Limited，於香港註冊成立的投資控股公司，擁有本公司[編纂]股非上市外資股。Dinova Healthcare Delta Fund (USD) L.P. (作為DNA 01 (Hong Kong) Limited的唯一股東)、Dinova Venture Partners GP IV, L.P. (作為Dinova Health Delta Fund (USD) L.P.的普通合夥人)、Dinova Venture Capital Limited (作為Dinova Venture Partners GP IV, L.P.的普通合夥人)、Xin Nuo Tong Investment Limited (作為持有Dinova Venture Capital Limited 40%股權的股東)及瞿先生 (作為Xin Nuo Tong Investment Limited的唯一股東)均被視為根據證券及期貨條例於DNA 01 (Hong Kong) Limited擁有的權益中擁有權益。
 - 深圳市德諾瑞和創業投資合夥企業 (有限合夥)，於中國成立的有限合夥企業及持有多個組合的創投基金，擁有本公司[編纂]股內資股。深圳市德諾投資合夥企業 (有限合夥) (作為深圳市德諾瑞和創業投資合夥企業 (有限合夥)的普通合夥人)、深圳市德諾投資諮詢有限責任公司 (作為深圳市德諾投資合夥企業 (有限合夥)的普通合夥人)及瞿先生 (作為持有深圳市德諾投資諮詢有限責任公司66.67%股權的股東)均被視為於深圳市德諾瑞和創業投資合夥企業 (有限合夥)擁有的權益中擁有權益。
 - 中國僱員實體合共持有本公司[編纂]股內資股。杭州諾心投資管理有限公司為中國僱員實體的普通合夥人。瞿先生為杭州諾心投資管理有限公司的唯一股東且被視為於中國僱員實體擁有的權益中擁有權益。
- (2) Horizon Binjiang LLC，於美國加利福尼亞註冊成立的投資控股公司，擁有本公司[編纂]股非上市外資股。曾先生，作為其唯一股東，被視為根據證券及期貨條例於Horizon Binjiang LLC擁有的權益中擁有權益。
- (3) Ming Zhi Investments (BVI) Limited，於英屬處女群島註冊成立的投資控股公司，擁有本公司[編纂]股H股及[編纂]股非上市外資股。根據證券及期貨條例，Ming Zhi Investments Limited (作為Ming Zhi Investments (BVI) Limited的唯一股東)、Qiming Venture Partners III, L.P. (作為持有Ming Zhi Investments Limited 96.94%股權的股東)、Qiming GP III, L.P. (作為Qiming Venture Partners III, L.P.的普通合夥人)、Qiming Corporate GP III, Ltd. (作為Qiming GP III, L.P.的普通合夥人)及梁女士、Duane Kuang先生及Gary Rieschel先生 (各自作為持有Qiming Corporate GP III, Ltd. 33.33%股權的股東)均被視為於Ming Zhi Investments (BVI) Limited擁有的權益中擁有權益。
- (4) Broad Street Investments Holding (Singapore) Pte. Ltd.，根據新加坡共和國法律註冊成立作為投資工具的有限公司，擁有本公司[編纂]股H股及[編纂]股非上市外資股。BSPI Holdings, L.L.C. (作為Broad Street Investments Holding (Singapore) Pte. Ltd.的唯一股東)、Broad Street Principal Investments, L.L.C. 及 BSPI Intermediate Holdings, L.L.C. (各自作為持有BSPI Holdings, L.L.C. 50%股權的股東)、Broad Street Principal Investments, L.L.C. (作為BSPI Intermediate Holdings, L.L.C.的唯一股東)、Broad Street Principal Investments Superholdco, L.L.C. (作為Broad Street Principal Investments, L.L.C.的唯一股東)及The Goldman Sachs Group, Inc. (作為Broad Street Principal Investments Superholdco, L.L.C.的唯一股東)均被視為根據證券及期貨條例於Broad Street Investments Holding (Singapore) Pte. Ltd.擁有的權益中擁有權益。

因MBD Bridge Street 2015 Investments (Singapore) Pte. Ltd.由The Goldman Sachs Group, Inc.的眾多僱員基金持有，在該等基金中，所有普通合夥人均為The Goldman Sachs Group, Inc.的全資附屬公司，The Goldman Sachs Group, Inc.亦被視為根據證券及期貨條例於MBD Bridge Street 2015 Investments (Singapore) Pte. Ltd.擁有的本公司[編纂]股H股及[編纂]股非上市外資股中擁有權益。

主要股東

- (5) QM22 (BVI) Limited，於英屬處女群島註冊成立的投資控股公司，擁有本公司[編纂]股非上市外資股。根據證券及期貨條例，QM22 Limited（作為QM22 (BVI) Limited的唯一股東）、Qiming Venture Partners III Annex Fund, L.P.（作為QM22 Limited的唯一股東）、Qiming GP III, L.P.（作為Qiming Venture Partners III Annex Fund, L.P.的普通合夥人）、Qiming Corporate GP III, Ltd.（作為Qiming GP III, L.P.的普通合夥人）及梁女士、Duane Kuang先生（獨立第三方）及Gary Rieschel先生（獨立第三方）（各自作為持有Qiming Corporate GP III, Ltd. 33.33%股權的股東）均被視為於QM22 (BVI) Limited擁有的權益中擁有權益。
- (6) SCC Venture IV-Bright (HK) Limited，於香港註冊成立的有限公司，擁有本公司[編纂]股非上市外資股。SCC Venture IV-Bright (HK) Limited由Sequoia Capital China Venture Fund IV, L.P.全資擁有。Sequoia Capital China Venture Fund IV, L.P.的普通合夥人為SC China Venture IV Management, L.P.，而SC China Venture IV Management, L.P.的普通合夥人為SC China Holding Limited。SC China Holding Limited為SNP China Enterprises Limited（其唯一股東為沈南鵬先生）的全資附屬公司。根據證券及期貨條例，Sequoia Capital China Venture Fund IV, L.P.、SC China Venture IV Management, L.P.、SC China Holding Limited、SNP China Enterprises Limited及沈南鵬先生各自被視為於SCC Venture IV-Bright (HK) Limited擁有的權益中擁有權益。
- (7) Muheng Capital Partners (Hong Kong) Limited，於香港註冊成立的有限公司，擁有本公司[編纂]股H股及[編纂]股非上市外資股。根據證券及期貨條例，Red Giant Limited（作為Muheng Capital Partners (Hong Kong) Limited的唯一股東）、DCP Capital Partners, L.P.（作為Red Giant Limited的唯一股東）及DCP General Partner, Ltd.（作為DCP Capital Partners, L.P.普通合夥人）被視為於Muheng Capital Partners (Hong Kong) Limited擁有的權益中擁有權益。
- (8) 嘉興德昶弘投資合夥企業（有限合夥），於中國成立的有限合夥企業，擁有本公司[編纂]股內資股。嘉興德盟弘投資管理合夥企業（有限合夥）（一間於中國成立的有限合夥企業）為嘉興德昶弘投資合夥企業（有限合夥）的普通合夥人。根據證券及期貨條例，嘉興德盟弘投資管理合夥企業（有限合夥）（作為嘉興德昶弘投資合夥企業（有限合夥）的普通合夥人）被視為於嘉興德昶弘投資合夥企業（有限合夥）擁有的權益中擁有權益。

有關主要股東（或直接或間接擁有附帶權利可在所有情況下於任何本集團其他成員公司的股東大會上投票的任何類別股份10%或以上的權益）的詳情，請參閱「附錄六－法定及一般資料－關於董事、監事、管理層及主要股東的其他資料－1.披露權益」。

除本文所披露者外，董事知悉，緊隨[編纂]完成（假設[編纂]並無獲行使）後並無任何人士將於股份或相關股份中擁有根據證券及期貨條例第XV部第2及3分部之條文須披露的權益及／或淡倉。

股 本

本節呈列於[編纂]完成前及完成後有關我們股本的若干資料。

[編纂]前

截至最後實際可行日期，本公司註冊資本為人民幣314,150,943元，由314,150,943股每股面值人民幣1.0元的股份組成，並分類如下：

股份詳情	股份數目	佔股本總數的 概約百分比
已發行內資股	83,886,936	26.70%
已發行非上市外資股	230,264,007	73.30%
總計	<u>314,150,943</u>	<u>100.00%</u>

[編纂]完成後

緊隨[編纂]完成及非上市外資股轉換為H股後，並假設[編纂]未獲行使，本公司的股本如下：

股份詳情	股份數目	佔股本總數的 概約百分比
已發行內資股	[編纂]	[編纂]%
已發行非上市外資股	[編纂]	[編纂]%
由非上市外資股轉換的H股	[編纂]	[編纂]%
根據[編纂]將予發行的H股	[編纂]	[編纂]%
總計	<u>[編纂]</u>	<u>100.00%</u>

緊隨[編纂]完成及非上市外資股轉換為H股後，假設[編纂]獲悉數行使，本公司的股本如下：

股份詳情	股份數目	佔股本總數的 概約百分比
已發行內資股	[編纂]	[編纂]%
已發行非上市外資股	[編纂]	[編纂]%
由非上市外資股轉換的H股	[編纂]	[編纂]%
根據[編纂]將予發行的H股	[編纂]	[編纂]%
總計	<u>[編纂]</u>	<u>100.00%</u>

股 本

股份類別

於[編纂]完成及將我們的部分非上市外資股轉換為H股後，我們的股份將有兩個類別：H股作為一類股份，而內資股及非上市外資股共同作為另一類股份。內資股、非上市外資股及H股均為本公司股本中的普通股。然而，除若干合資格的中國境內機構投資者、滬港通或深港通項下的合資格中國投資者及其他根據相關中國法律法規或獲任何主管部門批准有權持有我們H股的人士外，一般而言，中國法人或自然人不可認購或交易H股。

有關兩類股份的差異及類別權利、向股東寄發通知及財務報告、於不同股東名冊登記股份、股份轉讓方法及有關委任股息收款代理人的條文載於公司章程及於「附錄五－組織章程細則概要」中概述。除非經股東大會特別決議案及該類別股份的持有人另行召開會議批准，否則任何類別股東所獲賦予的權利不得修改或註銷。被視為修改或註銷某類別權利的情況列於「附錄五－組織章程細則概要」。

然而，除上文所述差異外，內資股、非上市外資股及H股在所有其他方面均享有同等權益，尤其是在本文件日期後宣派、派付或作出的股息或分派方面享有同等權利。H股的一切股息將由我們以港元或以H股的形式派付。

我們的非上市股份轉換為H股

所有我們的內資股及非上市外資股並無在任何證券交易所上市或買賣。內資股及非上市外資股持有人可將其股份轉換為H股，惟有關轉換須經必要內部審批程序，遵照國務院證券監管機關規定的法規及境外證券交易所規定的法規、要求及程序，並須經國務院證券監管機關（包括中國證監會）批准。該等經轉換股份在香港聯交所[編纂]亦須獲香港聯交所批准。

根據本節所披露有關轉換我們的內資股及非上市外資股為H股的程序，我們可在擬進行任何轉換前申請將我們所有或任何部分內資股及非上市外資股作為H股在香港聯交所[編纂]，以確保轉換過程可於向香港聯交所發出通知及交付股份以便於[編纂]進行登記後能立即完成。由於在香港聯交所[編纂]後將額外股份[編纂]通常會被香港聯交所視為純粹行政事宜，故我們於香港[編纂]時毋須事先作出有關[編纂]申請。

股 本

將經轉換股份在香港聯交所[編纂]毋須經類別股東作出表決。於我們[編纂]後將經轉換股份在香港聯交所[編纂]的任何申請，須以公告方式事先通知股東及公眾有關擬進行轉換。

取得一切必要批准後將須完成以下程序：相關內資股及非上市外資股將在股東名冊中撤銷登記，而我們將於在香港存置的[編纂]中重新登記有關股份，並指示[編纂]發出H股股票。在[編纂]登記須待(a)[編纂]向香港聯交所遞交函件，確認相關H股已於[編纂]妥善登記及已正式寄發H股股票，及(b) H股獲准在香港聯交所[編纂]需持續符合上市規則、中央結算系統一般規則及中央結算系統運作程序後方能作實。待經轉換股份在我們的[編纂]上重新登記後，有關股份方可作為H股[編纂]。

請參閱「風險因素－與[編纂]有關的風險－於[編纂]後未來在公開市場出售或預期出售我們的股份可能會對我們的股份價格及我們未來籌集額外資本的能力產生重大不利影響，並可能導致閣下的股權遭到攤薄」。

據我們所知，我們的股東現時概無建議將其任何內資股轉換為H股。

轉換我們的非上市外資股

[編纂]完成後，Ming Zhi Investments (BVI) Limited ([編纂]股股份)、Broad Street Investments Holding (Singapore) Pte. Ltd. ([編纂]股股份)、MBD Bridge Street 2015 Investments (Singapore) Pte. Ltd. ([編纂]股股份)、Muheng Capital Partners (Hong Kong) Limited ([編纂]股股份)、Golden Heat Management Company Limited ([編纂]股股份)、Legend Architectural Design Co., Ltd ([編纂]股股份)、Poseidon Capital Partners Management Limited ([編纂]股股份)、Start New Limited ([編纂]股股份)、Blue Summit Management Limited ([編纂]股股份)、Jupiter Holding Limited ([編纂]股H股)、Mars Holding Limited ([編纂]股股份)及Mercury Holding Limited ([編纂]股股份)持有的合共[編纂]股非上市外資股將按一比一的基準轉換為H股。該等非上市外資股已於二零一九年十月二十五日獲中國證監會批准轉換為H股及已向上市委員會作出該等H股於香港聯交所[編纂]的申請。

轉讓[編纂]前已發行股份

據中國公司法，我們於[編纂]前已發行的股份在[編纂]起一年內不得轉讓。

有關根據上市規則第10.07條作出的控股股東禁售承諾的詳情，請參閱「[編纂]－[編纂]安排及費用－根據上市規則作出的承諾－控股股東的承諾」。

股 本

登記並非於境外證券交易所上市的股份

根據中國證監會發出的《關於境外上市公司非境外上市股份集中登記存管有關事宜的通知》，本公司須於[編纂]後15個營業日內在中國證券登記結算有限責任公司登記存管非境外上市股份，並向中國證監會提供有關集中登記存管非境外上市股份以及H股[編纂]及[編纂]情況的書面報告。

[編 纂]

[編 纂]

[編 纂]

[編 纂]

[編 纂]

[編 纂]

[編 纂]

[編 纂]

[編 纂]

[編 纂]

[編 纂]

[編 纂]

與控股股東的關係

我們的控股股東

曾先生及訾先生一致行動，於緊接[編纂]前共同於我們的全部已發行股本中擁有33.35%權益，並將於緊隨[編纂]完成後共同於我們的全部已發行股本中擁有[編纂]%權益。曾先生及訾先生的持股詳情列於下文。

最終實益擁有人	本公司股東	緊接[編纂] 前持股	緊隨[編纂] 完成後持股 (假設[編纂] 未獲行使)
曾先生	Horizon Binjiang LLC ⁽¹⁾	15.26%	[編纂]%
	曾先生的全部權益	15.26%	[編纂]%
訾先生	訾先生	9.84%	[編纂]%
	Adventure 03 ⁽²⁾	2.87%	[編纂]%
	浙江德諾 ⁽³⁾	2.22%	[編纂]%
	DNA 01 ⁽⁴⁾	0.65%	[編纂]%
	深圳德諾 ⁽⁵⁾	0.54%	[編纂]%
	杭州啓初 ⁽⁶⁾	0.39%	[編纂]%
	杭州明諾 ⁽⁶⁾	0.34%	[編纂]%
	杭州啓非 ⁽⁶⁾	0.34%	[編纂]%
	杭州啓和 ⁽⁶⁾	0.34%	[編纂]%
	杭州啓來 ⁽⁶⁾	0.17%	[編纂]%
	杭州啓立 ⁽⁶⁾	0.17%	[編纂]%
	杭州啓諾 ⁽⁶⁾	0.09%	[編纂]%
	杭州啓勝 ⁽⁶⁾	0.09%	[編纂]%
	杭州啓心 ⁽⁶⁾	0.04%	[編纂]%
	訾先生的全部權益	18.09%	[編纂]%(7)
	曾先生及訾先生的全部權益	33.35%	[編纂]%

附註：

- (1) Horizon Binjiang LLC為一間於美國加利福尼亞註冊成立的投資控股公司，由曾先生全資擁有。
- (2) Adventure 03為一家於香港註冊成立的投資控股公司，由Dinova Healthcare Gamma Fund (USD) L.P.全資擁有。Dinova Venture Partners GP III, L.P.為Dinova Healthcare Gamma Fund (USD) L.P.的普通合夥人。Dinova Capital Limited為Dinova Venture Partners GP III, L.P.的普通合夥人。Dinova Capital Limited由Xin Nuo Tong Investment Limited全資擁有，而Xin Nuo Tong Investment Limited由訾先生全資擁有。
- (3) 浙江德諾為一家於中國成立的有限合夥企業及持有多个組合的創投基金。浙江德諾資本管理合夥企業（有限合夥）為浙江德諾的普通合夥人。杭州德諾商務信息諮詢有限公司為浙江德諾資本管理合夥企業（有限合夥）的普通合夥人。杭州德諾商務信息諮詢有限公司由訾先生擁有40%、由竺慧俐女士（一名獨立第三方）擁有30%及由黃秀媚女士（一名獨立第三方）擁有30%。

與控股股東的關係

- (4) DNA 01為一家於香港註冊成立的投資控股公司，由Dinova Healthcare Delta Fund (USD) L.P.全資擁有。Dinova Venture Partners GP IV, L.P.為Dinova Healthcare Delta Fund (USD) L.P.的普通合夥人。Dinova Venture Capital Limited為Dinova Venture Partners GP IV, L.P.的普通合夥人。Dinova Venture Capital Limited由Xin Nuo Tong Investment Limited (由訾先生全資擁有) 擁有40%、由NBL Holding Group Limited (一名獨立第三方) 擁有30%及由Sloan Investment Company Limited (一名獨立第三方) 擁有30%。
- (5) 深圳德諾為一家於中國成立的有限合夥企業及持有多個組合的創投基金。深圳市德諾投資合夥企業(有限合夥) 為深圳德諾的普通合夥人。深圳市德諾投資諮詢有限責任公司為深圳市德諾投資合夥企業(有限合夥) 的普通合夥人。深圳市德諾投資諮詢有限責任公司由訾先生擁有66.67%及由張玲女士(一名獨立第三方) 擁有33.33%。
- (6) 杭州啓初、杭州明諾、杭州啓非、杭州啓和、杭州啓來、杭州啓立、杭州啓諾、杭州啓勝及杭州啓心為中國僱員實體，其中杭州諾心投資管理有限公司為唯一普通合夥人。訾先生為杭州諾心投資管理有限公司的唯一股東。
- (7) 訾先生的全部權益乃以其持有的股份總數直接計算，並不相等於上述百分比的總和(即[編纂])。

於往績記錄期，曾先生及訾先生作為一個統一的集團共同管理及控制本公司。儘管彼等並無於二零一九年四月三十日前就進行一致行動訂立任何正式協議，但彼等之間已在作出有關本公司業務營運、管治及重要事項的決策前達成共識。彼等於所有董事會會議上一直表決一致。於二零一九年四月三十日，曾先生及訾先生訂立一份一致行動人士協議(「一致行動人士協議」)，以確認及承認彼等關係的性質。根據一致行動人士協議，曾先生及訾先生確認彼等於二零一九年四月三十日前行動一致。彼等已進一步保證繼續採取一致行動，且同意(其中包括)於所有董事會會議及股東會議進行一致表決、於向股東會議提議前相互討論並達成共識，以及就本公司業務營運、管治及其他重要事項採取一致行動。倘曾先生及訾先生未能就有關事項達成一致意見，曾先生已同意將按照訾先生的指示行動。因此，於往績記錄期，曾先生及訾先生為一致行動人士。

曾先生及訾先生共同為本公司單一最大股東，於往績記錄期及直至本文件日期持有本公司超過30%股權。因此，於本文件日期，彼等被視為本公司的一組控股股東。

由於曾先生及訾先生於[編纂]完成後將共同持有我們全部已發行股本的30%以下，故彼等於[編纂]後將不再被視為我們的控股股東(定義見上市規則)，儘管在本文件中彼等均被稱為「控股股東」。曾先生及訾先生於[編纂]後將繼續共同為我們的一組單一最大股東。

獨立於控股股東

經考慮以下因素後，董事認為[編纂]後我們能夠獨立於控股股東以及其緊密聯繫人開展業務。

與控股股東的關係

管理獨立

從管理的角度來看，我們能夠獨立於控股股東開展業務。我們的董事會由七名董事組成，包括三名執行董事、一名非執行董事及三名獨立非執行董事。

- (a) 各董事知悉其作為董事的受託責任，該等責任要求（其中包括）董事為本公司的裨益及利益行事，且不容許其董事職責與個人利益之間出現任何衝突；
- (b) 我們的日常管理及營運由高級管理團隊開展，其所有成員在本公司所從事的行業中均擁有深厚經驗，因而將能夠作出符合本集團最佳利益的業務決策；
- (c) 我們擁有三名獨立非執行董事，本公司的若干事項一貫須呈交獨立非執行董事審閱；
- (d) 倘因本集團與一名董事及／或其聯繫人將訂立的任何交易產生潛在利益衝突，其將放棄投票，亦不得計入投票的法定人數；及
- (e) 我們已採納一系列企業管治措施以管理本集團與控股股東之間的利益衝突（如有），從而為我們的獨立管理提供支持。有關資料，請參閱「— 企業管治」。

基於上文所述，董事認信，我們的董事會整體及與我們的高級管理層一同能夠獨立於控股股東以及其緊密聯繫人在[編纂]後履行本集團的管理職責。

營運獨立

我們在業務發展、人員配備、物流、行政、財務、內部審計、信息技術、銷售及營銷或公司秘書職能方面並無依賴控股股東以及其緊密聯繫人。我們有自身的部門，專門負責該等已營運的相關領域，並且預期將繼續單獨及獨立於控股股東以及其緊密聯繫人營運。此外，我們自身配有負責業務營運及人力資源管理的僱員。

我們有接洽供應商及客戶的獨立渠道，並擁有獨立管理團隊處理日常業務。我們亦擁有從事及經營主要業務的所有相關必要牌照，且我們在資本及僱員方面擁有足夠營運能力獨立運作。

基於上文所述，董事認為我們能夠獨立於控股股東以及其緊密聯繫人營運。

與控股股東的關係

財務獨立

我們擁有獨立的財務系統，並根據本集團自身的業務需要作出財務決策。我們擁有內部監控及會計系統及獨立的財務部門以履行司庫職能。我們預期在[編纂]後不會依賴控股股東以及其緊密聯繫人進行融資，因為我們預期營運資金將來自經營活動產生的現金流量、銀行貸款以及[編纂]的[編纂]。

於二零一九年一月三十日，本公司與中國銀行股份有限公司杭州濱江支行（「銀行」）訂立一項貸款協議，據此，銀行向本公司發放貸款人民幣100百萬元（即本金），利率為全國銀行間同業拆借中心公佈的貸款基礎利率加上每年0.04%，期限為十二個月（「擔保貸款」）。利息按季度支付，到期償還本金。獨立第三方杭州高新科技創業服務有限公司（「杭州高新」）已以銀行為受益人提供擔保以保證本公司在擔保貸款協議下的還款責任（「擔保」）。同時，控股股東訾先生以質押其於本公司註冊資本人民幣9百萬元的股權（相當於9,000,000股股份）的形式向杭州高新提供反擔保（「反擔保」），以保證杭州高新在擔保下的責任。質押股份合共佔本公司[編纂]後已發行股本約[編纂]%（假設[編纂]並無獲行使）。擔保貸款旨在支持日常營運及滿足本公司的現金流量需求。截至最後實際可行日期，擔保貸款的未償還金額為人民幣100百萬元。

我們認為，如有必要，本集團能夠在控股股東不提供擔保的情況下從獨立金融機構獲得替代融資。我們已獲得銀行日期為二零一九年七月二十六日及有效期至二零二零年二月二十九日的意向書（「中國銀行函件」），據此，銀行同意在無控股股東或其他第三方擔保的情況下提供最多人民幣100百萬元的貸款。截至最後實際可行日期，我們並無申請根據中國銀行函件所提供的貸款，因為我們認為該貸款會令本集團增加不必要的融資成本，而保留擔保貸款則符合本集團的商業利益。

我們預期擔保貸款將成為本集團[編纂]後唯一一筆由我們的控股股東或彼等的緊密聯繫人擔保的貸款。我們已發展穩定的銀行關係以支持我們的營運。鑒於融資成本，倘我們更換擔保貸款，我們無意在到期前更換擔保貸款，或尋求解除反擔保。我們獲得的承諾顯示，我們能夠在[編纂]後在無控股股東擔保或抵押的情況下按市場條款獲得新融資。因此，我們認為，儘管[編纂]後存在擔保貸款，我們在財務上獨立於控股股東。

除上述所披露者外，截至[編纂]，概無未償還貸款或控股股東或彼等的緊密聯繫人向我們提供的擔保。

基於上文所述，董事認為我們並不會於[編纂]後過度依賴於控股股東。

與控股股東的關係

控股股東於其他業務的權益

除控股股東於本公司及其附屬公司中擁有的權益外，控股股東及董事確認，截至最後實際可行日期，除本集團業務外，彼等概無於現時或可能直接或間接與我們的業務構成競爭的業務中擁有任何須根據上市規則第8.10條作出披露的權益。

企業管治

本公司將遵守上市規則附錄十四企業管治守則的條文（「**企業管治守則**」），當中載列良好企業管治的原則。

董事深知良好企業管治對保護股東權益的重要性。我們將採取以下措施以保障良好企業管治標準，並避免本集團與控股股東之間出現潛在利益衝突：

- (a) 倘在舉行股東大會審議所提議的交易中，控股股東或彼等各自的任何聯繫人於當中擁有重大利益，則控股股東將不能就該決議案投票，且不應計入投票的法定人數；
- (b) 本公司已建立內部監控機制，以識別關連交易。**[編纂]**後，倘本公司與控股股東或其任何聯繫人進行關連交易，本公司將遵守適用的上市規則；
- (c) 獨立非執行董事將每年審查本集團與控股股東之間有否出現利益衝突（「**年度審查**」），並提供公正及專業意見，以保障少數股東的利益；
- (d) 控股股東將承諾提供獨立非執行董事進行年度審查所要求提供的所有必要資料，包括所有相關財務、營運及市場資料以及任何其他必要資料；
- (e) 本公司將於年報中或以公告形式披露經獨立非執行董事審查的事項的決策及依據；
- (f) 倘董事合理要求獨立專業人士（例如財務顧問）提供意見，則委任有關獨立專業人士的費用將由本公司承擔；及
- (g) 我們已委任綽耀資本有限公司為合規顧問，就遵守上市規則（包括有關企業管治的各項規定）向我們提供意見及指引。

根據上文所述，董事信納，我們已落實足夠的企業管治措施，以於**[編纂]**後管理本集團與控股股東之間的利益衝突並保障少數股東的利益。

財務資料

閣下閱讀下列討論及分析時應與我們的經審核綜合財務資料（包括其隨附附註，載於本文件附錄—A及—B會計師報告）一併閱讀。我們的綜合財務資料乃遵照國際財務報告準則編製，而國際財務報告準則可能與包括美國等其他司法權區的公認會計原則存在重大差異。

以下討論及分析載有反映我們對日後事件及財務表現現時看法的前瞻性陳述。該等陳述乃以我們根據經驗及對過往走勢的見解、現狀及預期未來發展，以及我們認為於當時情況下屬合適的其他因素作出的假設及分析為依據。然而，實際結果及發展是否會與我們的預期及預測一致則取決於多項風險及不確定因素。在評估我們的業務時，閣下應審慎考慮本文件「風險因素」一節所提供的資料。

就本節而言，除非文義另有所指，否則二零一七年及二零一八年指截至該等年度十二月三十一日止的財政年度。除非文義另有所指，否則本節所載財務資料乃按綜合基準載述。

概覽

按二零一八年的植入量計，我們是中國領先的經導管心臟瓣膜醫療器械企業。根據弗若斯特沙利文的資料，按二零一八年TAVR產品植入量計，我們在中國的市場份額為79.3%。我們自主研發的產品VenusA-Valve是首個獲NMPA批准及在中國上市的TAVR產品。作為中國經導管心臟瓣膜行業的先鋒，我們擁有先發優勢。我們認為，我們的先發優勢連同我們全面的產品管線（涵蓋全部四個心臟瓣膜）、穩健的知識產權組合（截至最後實際可行日期，有193項獲批專利及196項專利申請）及有遠見的管理團隊，將形成高准入壁壘並令我們從同業中脫穎而出。我們已開發全面的產品組合，涵蓋全部四個心臟瓣膜的經導管解決方案，包括核心瓣膜產品以及輔助產品，為結構性心臟疾病患者提供全面治療。有關詳情，請參閱「業務」。

自成立以來，我們錄得淨虧損，截至二零一七年十二月三十一日止年度為人民幣157.9百萬元、截至二零一八年十二月三十一日止年度為人民幣300.5百萬元以及截至二零一八年及二零一九年五月三十一日止五個月分別為人民幣50.6百萬元及人民幣138.4百萬元。然而，我們的業務於往績記錄期迅速增長。自二零一七年八月我們在中國推出VenusA-Valve及於同年完成收購InterValve以來，我們的收益大幅增加。我們的收益由二零一七年的人民幣18.2百萬元增至二零一八年的人民幣115.3百萬元及由截至二零一八年五月三十一日止五個月的人民幣38.3百萬元增至截至二零一九年五月三十一日止五個月的人民幣86.2百萬元。

財務資料

由於我們進一步推進臨床前研究、繼續在研產品的臨床開發以及尋求在研產品的監管批准、推出在研產品以及擴大VenusA-Valve在中國的商業化，我們預期近期內產生的經營開支將會增加。於二零一八年十二月收購Keystone後，由於承擔Keystone的經營開支，我們預期我們的經營開支將會增加。**[編纂]**後，我們預期將產生與作為上市公司運營有關的成本。我們預期我們的財務表現於不同期間將會波動，此乃由於我們在研產品的開發狀態及監管批准時間表所致。

我們收購Keystone

我們於二零一八年十二月二十六日完成收購Keystone，其經營業績自此合併入賬至我們的業績。我們截至二零一八年十二月三十一日止年度的損益表合併Keystone自二零一八年十二月二十六日以來的業績，而我們於截至二零一九年五月三十一日止五個月的損益表合併Keystone的全面財務業績。

Keystone於截至二零一七年及二零一八年十二月三十一日止年度以及截至二零一八年及二零一九年五月三十一日止五個月並無產生任何收益，且其於同期分別產生虧損淨額**19.3**百萬美元（或按年內加權平均匯率計為人民幣**130.4**百萬元）、**22.7**百萬美元（或按年內加權平均匯率計為人民幣**150.5**百萬元）、**5.7**百萬美元（或按期內加權平均匯率計為人民幣**36.0**百萬元）及**9.0**百萬美元（人民幣**61.1**百萬元）。Keystone截至二零一七年及二零一八年十二月三十一日止年度以及截至二零一九年五月三十一日止五個月的綜合財務報表及隨附附註載於本文件附錄一B。

有關收購的詳情，請參閱本文件「歷史、發展及公司架構－收購及投資」以及附錄一A會計師報告附註33。

呈列基準

本集團的綜合財務資料乃根據國際財務報告準則（IFRS）及國際會計準則理事會（IASB）頒佈的適用於根據國際財務報告準則呈報的公司的詮釋編製。綜合財務資料乃根據歷史成本法編製，惟按公平值計入其他全面收益的股本投資及按公平值計入損益的金融資產乃按公平值計量。本集團綜合財務資料以人民幣呈列，除另有指明者外，所有數值均約整至最接近千位數。編製符合國際財務報告準則的綜合財務資料需要利用若干關鍵會計估計。其亦要求管理層在應用本公司會計政策時作出判斷。

於二零一八年十二月二十六日完成收購Keystone後，我們取得Keystone的100%股權。根據國際財務報告準則編製的Keystone截至二零一七年及二零一八年十二月三十一日止年度以及截至二零一九年五月三十一日止五個月的綜合財務資料於本文件本節及附錄一B中單獨列出。Keystone的綜合財務資料以美元呈列。

財務資料

我們亦已於本文件本節及附錄二B載列截至二零一八年十二月三十一日止年度經擴大集團的未經審核備考綜合損益及其他全面收益表，猶如我們於二零一八年一月一日已取得Keystone的控制權。備考財務資料僅就說明用途而編製，並因其假設性質而未必能真實反映經擴大集團的財務業績。

影響我們經營業績的重大因素

我們的經營業績一直並預期將繼續受到多項因素影響，其中多數並非我們所能控制。主要因素的討論載列於下文。

中國及全球經導管心臟瓣膜醫療儀器市場的增長

我們相信，財務業績及未來增長取決於中國及全球經導管心臟瓣膜醫療儀器市場的整体增長。人口老齡化、與其他微創手術及開胸手術相比愈來愈傾向採用經導管手術以及醫生對經導管手術認識不斷提升及愈來愈多醫院採用經導管手術已經及將繼續推動該市場的持續增長。

根據弗若斯特沙利文的資料，全球TAV市場按複合年增長率27.9%由二零一四年的1,500百萬美元增加至二零一八年的4,100百萬美元，估計於二零二五年將達到10,400百萬美元，複合年增長率為14.3%。在發展的早期階段，估計中國的TAV市場將按複合年增長率65.0%由二零一八年的28.7百萬美元顯著增長至二零二五年的956.6百萬美元。估計全球TPV市場將按複合年增長率14.4%由二零一八年的220.4百萬美元增至二零二五年的564.5百萬美元，估計在中國推出首批TPVR後，中國市場將按複合年增長率57.8%由二零二零年的12.1百萬美元增長至二零二五年的118.5百萬美元。TMV及TTV市場仍處於早期階段，因大量需滿足的二尖瓣及三尖瓣倒流患者的醫療需要而具備顯著的增長潛力。根據弗若斯特沙利文的資料，估計二尖瓣倒流的全球患病率將由二零一八年的95.1百萬人增至二零二五年的108.6百萬人，而三尖瓣倒流的全球患病率將由二零一八年的48.6百萬人增至二零二五年的55.9百萬人。有關更多詳情，請參閱「行業概覽」。

我們相信，憑藉我們在中國經導管心臟瓣膜市場的領導地位及先發優勢，我們準備好通過全面產品組合來捕捉市場的預期增長。憑藉中國及全球經導管心臟瓣膜醫療儀器市場的潛在增長，我們預期經營業績及財務業績在日後將有所改善。

提升VenusA-Valve銷量的能力

現有產品的銷量將影響未來幾年的經營業績。往績記錄期的收益主要包括VenusA-Valve於二零一七年八月推出以來的銷售額。我們預期，VenusA-Valve的銷售額在短期內將繼續佔我們收益總額的絕大部分。我們擬進一步向目前與我們有關係的醫院增加銷售VenusA-Valve，並通過我們的內部銷售及營銷團隊或通過我們的分銷商擴大我們的銷售網絡，以覆蓋中國更多醫院。

財務資料

具體而言，我們計劃加大銷售力度，以深化我們現時向其銷售VenusA-Valve的醫院的滲透率。我們預期，此等醫院對TAVR產品的需求在不久將來將繼續隨TAVR手術數目增加而增長。此外，我們計劃通過向醫生提供有系統的培訓、繼續發起並參與心臟瓣膜會議，在中國將TAVR手術擴展至新醫院及增加醫生使用TAVR手術的數目。根據弗若斯特沙利文的資料，估計二零二五年中國將有逾600家醫院具備進行TAVR手術的能力，我們可藉此推廣我們的VenusA-Valve及其他產品。此外，我們將通過與公共衛生組織及基金會之間的合作提升TAVR手術在更多適用患者中的知名度。我們於二零一七年及二零一八年以及截至二零一九年五月三十一日止五個月分別直接或通過分銷商向34家、93家及121家中國三甲醫院銷售VenusA-Valve。我們計劃將銷售力度集中於建立及維持與具有頂尖心臟技術及資源的醫院的關係，以進一步推廣VenusA-Valve及在日後增加收益。

開發及商業化在研產品

我們開發及商業化在研產品及豐富產品組合的能力對我們的經營業績影響重大。我們以市場推動的研發活動重點為針對中國及全球經導管心臟瓣膜更換手術不斷增長的臨床需求而研發的在研產品。在研產品涵蓋全部四個心臟瓣膜的經導管手術。針對TAV市場，除商業化的VenusA-Valve外，我們還有兩種內部開發TAVR在研產品，具有更先進功能，包括VenusA-Plus（在中國正辦理NMPA註冊申請）及VenusA-Pilot（在中國處於臨床前開發階段）。我們有一種針對TPV市場的內部開發臨床產品VenusP-Valve，其臨床試驗已於中國完成並正在於海外進行中。同時，我們目前正開發以TMV及TTV市場為目標的產品。此外，針對腦保護市場，我們已收購自主開發TriGUARD3的Keystone，TriGUARD3已在美國完成臨床試驗及預期於二零二零年上半年取得FDA 510(k)許可。截至二零一七年及二零一八年十二月三十一日止年度以及截至二零一八年及二零一九年五月三十一日止五個月，研發成本總額分別為人民幣117.4百萬元、人民幣104.8百萬元、人民幣37.0百萬元及人民幣82.4百萬元，分別佔收益總額的646.1%、90.8%、96.6%及95.6%。

經營業績亦取決於我們成功商業化獲批在研產品的能力。我們計劃利用我們在中國銷售VenusA-Valve的經驗推銷更多經導管心臟瓣膜產品。隨著醫生對經導管手術認識不斷提升及我們與意見領袖、醫院及醫生建立的關係，我們相信我們能夠有效地在覆蓋醫院推廣新產品及擴展至新醫院。我們成功以預期的方式開發及商業化新的經導管心臟瓣膜產品及實現我們預期銷售額的能力受多項風險影響，當中不少在我們的控制範圍以外。與開發及商業化新產品有關的風險的進一步詳情，請參閱「風險因素－與我們的業務有關的風險－與我們的在研產品開發有關的風險」。

財務資料

產品更改定價

產品售價變化構成影響經營業績的另一個重要因素。為符合行業慣例，我們向分銷商銷售大部分產品，彼等轉售產品予醫院。截至最後實際可行日期，就銷售VenusA-Valve而言，我們有48名分銷商，且我們直接向三家醫院銷售產品。我們的分銷商與醫院直接磋商以設定產品的零售價格，且未經我們事先同意有關零售價格不得低於分銷協議所載的建議零售價格。尤其是，就VenusA-Valve而言，我們以與分銷商協定的最低訂單價格或基於分銷商與醫院協定的零售價的折扣價向分銷商銷售產品。視乎可獲得的替代產品、患者需求及醫生喜好，醫院可獲得更多議價能力。倘醫院降低產品零售價，從而降低分銷商的盈利能力，則分銷商可能沒有動力購買及推廣我們的產品，及我們或需降低與分銷商設定的訂單價格。截至最後實際可行日期，並無相關中國政府部門就我們產品設定的招投標程序或指導價格。倘政府在全國範圍或省級層面就我們的產品發佈定價指引、價格控制、其他控制措施或招標程序，我們的盈利能力及經營業績或會受到不利影響。此外，我們亦可能面對競爭性產品的定價壓力或我們競爭對手新推出在研產品。詳情請參閱「業務－定價」。

提高運營效率的能力

盈利能力受惠於我們對銷售成本的有效控制及提高運營效率的能力。我們的銷售成本主要包括原材料成本、員工成本、折舊及攤銷、公用事業成本及其他成本。我們一直致力於控制銷售成本。截至二零一七年及二零一八年十二月三十一日止年度以及截至二零一八年及二零一九年五月三十一日止五個月，銷售成本佔收益的百分比分別為16.9%、14.2%、14.0%及17.4%。隨著我們產量及收益的增長，我們銷售成本佔收益的百分比或有所下降。

同樣地，我們有效控制經營開支的能力亦將對盈利能力造成影響。經營開支包括研發成本、銷售及分銷開支、行政開支及其他開支。

自成立以來，我們將資源重點投放於研發活動，包括進行臨床前研究及臨床試驗以及與心臟瓣膜在研產品的監管備案相關的活動。截至二零一七年及二零一八年十二月三十一日止年度以及截至二零一八年及二零一九年五月三十一日止五個月，我們的研發成本分別佔收益的646.1%、90.8%、96.6%及95.6%。我們的研發成本主要包括股份獎勵、員工成本、臨床試驗開支、原材料成本、與研究機構的第三方合約成本、知識產權開支及其他成本。由於我們的開發項目取得進展及我們繼續支持在研產品的臨床試驗，我們預期於可見未來將產生巨額研發成本。

銷售及分銷開支是經營開支的另一主要組成部分，截至二零一七年及二零一八年十二月三十一日止年度以及截至二零一八年及二零一九年五月三十一日止五個月分別佔收益的197.8%、58.0%、49.6%及46.6%。銷售及分銷開支主要包括市場開發開支、員工成本及其他。我們預期未來期間的銷售及分銷開支將會增加，以支持擴大營銷我們現有的產品以及在研產品獲批後商業化。

財務資料

截至二零一七年及二零一八年十二月三十一日止年度以及截至二零一八年及二零一九年五月三十一日止五個月，行政開支分別佔收益的112.3%、194.1%、69.9%及86.5%。行政開支主要包括股份獎勵、員工成本、辦公室開支、折舊及攤銷、專業服務費用及其他。我們預期未來期間的行政開支將會增加，以支持我們的產品開發工作。

除了有效的成本及開支控制措施外，我們還通過增加新的生產線及設施擴大生產能力。因此，我們相信，我們致力於控制銷售成本及提升產能將令我們實現規模經濟，從而提升整體運營效率。我們亦相信，我們繼續豐富產品組合將令我們達致顯著的運營效率，進一步幫助我們降低成本並改善盈利能力。

我們經營的資金

截至二零一七年及二零一八年十二月三十一日止年度以及截至二零一八年及二零一九年五月三十一日止五個月，我們主要通過股本融資及銀行貸款為業務提供資金。展望將來，憑藉現有產品的營銷及在研產品的成功商業化，我們預期以銷售產品產生的收益為經營提供部分資金。然而，隨著業務的不斷拓展及在研產品的開發，我們可能需要通過公開或私募股權發售、債務融資及其他來源進一步提供資金。我們為經營提供資金的能力出現的任何變動均會影響現金流量及經營業績。

重大會計政策及估計

我們已識別出對編製我們的綜合財務報表屬重要的若干會計政策。我們部分會計政策涉及主觀假設及估計，以及有關會計項目的複雜判斷。該等估計及判斷乃經持續重新評估，並基於過往經驗及其他因素（包括行業慣例及在有關情況下我們認為合理的未來事件預期）而定。我們過往並無更改假設或估計，亦無察覺有關假設或估計的任何重大錯誤。基於目前情況，我們預期，有關假設或估計日後應不會有重大變動。於審閱我們的綜合財務報表時，閣下應考慮(i)我們的關鍵會計政策、(ii)影響應用該等政策的判斷及其他不明朗因素，及(iii)申報業績對有關狀況及假設變動的敏感度。

我們於下文載列我們認為對我們而言屬最重要或涉及於編製綜合財務報表時所用的最主要估計及判斷的該等會計政策。我們的主要會計政策及估計乃對理解我們的財務狀況及經營業績而言屬重要，有關詳情載於本文件附錄一A會計師報告附註2及3。

重大會計政策

收益確認

來自客戶合約的收益

於向客戶轉移貨品的控制權時確認來自客戶合約的收益，轉讓金額應為能反映我們預期就交換該等貨品有權獲得的代價。

財務資料

倘合約中的代價包括可變金額，我們估計就交換向客戶轉讓貨品或服務有權收取的代價金額。可變代價於合約開始時估計並受到約束，直至確認的累積收益金額於可變代價的相關不確定性隨後獲得解決時，極有可能不會出現大幅收益撥回。

倘合約包含融資部分，就貨品或服務轉移予客戶而為客戶提供重大融資利益超過一年時，收益按應收金額的現值計量，使用合約開始時在客戶與我們之間訂立的獨立融資交易中反映的貼現率貼現。倘合約包含為我們提供超過一年的重大財務利益的融資部分時，根據合約確認的收益包括根據實際利率法計算的合約負債所附加的利息開支。對於客戶付款與承諾貨品或服務轉移之間的期限為一年或不足一年的合約，交易價格根據國際財務報告準則第15號應用可行權益方式不會就重大融資部分的影響進行調整。

銷售醫療器械

銷售醫療器械的收益於資產控制權轉移至客戶的時間點（一般為交付醫療器械時）確認。

銷售醫療器械的部分合約向客戶提供銷售回扣權利。銷售回扣權利引起可變代價。

(i) 銷售回扣

本集團可根據若干分銷商的購買額向其提供追溯性銷售回扣並確認為基本銷售回扣，亦可按本集團與分銷商之間的分銷協議所協定於分銷商達到其表現要求（如銷售目標）時提供額外銷售回扣。回扣可抵銷分銷商因其購買而產生的應付款項。期望值法用於估計額外銷售回扣的金額。應用有關限制可變代價估計的規定，並就預期未來回扣確認退款負債。

(ii) 合約負債

合約負債指本集團已向客戶收取對價（或對價款項已到期）而須向客戶轉讓貨品的責任。倘客戶在本集團將貨品轉讓給客戶前已支付對價，則在作出付款時或付款到期時（以兩者之較早者為準）確認合約負債。合約負債在本集團根據合同履約後確認為收益。

(iii) 退款負債

退款負債為退回部分或所有來自客戶的已收（或應收）代價的責任，乃按本集團最終預期其將必須退回客戶的金額計量。本集團於各報告期末更新其估計退款負債（及交易價的相應變動）。

財務資料

業務合併及商譽

業務合併乃以收購法入賬。轉讓代價乃以收購日期的公平值計量，該公平值為本集團轉讓的資產於收購日期的公平值、本集團向被收購方前擁有人承擔的負債，及本集團發行以換取被收購方控制權的股本權益的總和。於各項業務合併中，本集團選擇是以公平值還是以被收購方可識別淨資產的應佔比例計量被收購方的非控股權益，即於被收購方中賦予持有人在清盤時按比例分佔淨資產的現有所有權權益。非控股權益的所有其他組成部分均按公平值計量。收購相關成本於產生時列為開支。

當本集團收購一項業務時，會根據合約條款以及於收購日的經濟環境和相關條件，評估將承擔的金融資產及負債，以作出合適的分類及指定，其中包括將被收購方主合約中的嵌入式衍生工具進行分離。

倘業務合併分階段進行，先前已持有的股本權益乃按收購日的公平值重新計量，而由此產生的損益於損益確認。

收購方將轉讓的任何或然代價於收購日按公平值確認。分類為一項資產或負債的或然代價按公平值計量，且公平值變動於損益確認。倘若或然代價分類為權益，則其毋須重新計量，且後續結算在權益中列賬。

商譽初始按成本計量，即已轉讓代價、已確認非控股權益及本集團先前持有的被收購方股權的公平值總額超出所收購可識別淨資產及所承擔負債的差額。如代價及其他項目的總和低於所收購淨資產的公平值，該等差額在重新評估後，於損益表中確認為議價收購收益。

初始確認後，商譽乃按成本減任何累計減值虧損計量。商譽須於每年進行測試是否發生減值，或倘事件或情況變化表明其賬面值可能出現減值，則需要進行更為頻繁的測試。本集團於每年十二月三十一日對商譽進行減值測試。就減值測試而言，自業務合併收購的商譽自收購日起分配至本集團各現金產生單位或現金產生單位組別，該現金產生單位或現金產生單位組別預期將從合併協同效益中獲益，而無論本集團是否有其他資產或負債被分配至該等現金產生單位或單位組別。

減值以評估與商譽相關的現金產生單位（現金產生單位組別）的可收回金額來確定。如現金產生單位（現金產生單位組別）的可收回金額少於其賬面值，則確認減值虧損。已確認的商譽減值虧損在後續期間不可撥回。

如商譽被分配至一個現金產生單位（或現金產生單位組別），且該單位業務的一部分被出售，在確定該被出售業務的損益時，與被出售業務相關的商譽將計入該業務的賬面值。在該等情況下出售的商譽以被出售的業務及被保留的現金產生單位的部分的相對值為基礎計量。

財務資料

公平值計量

我們於報告期末按公平值計入其他全面收益及按公平值計入損益計量我們的金融工具。公平值乃在市場參與者於計量日期進行的有序交易中出售資產所收取或轉移負債所支付的價格。公平值計量乃基於假設出售資產或轉移負債的交易於資產或負債的主要市場進行，或於未有主要市場的情況則於對資產或負債的最有利市場進行。主要或最有利市場必須屬本集團可進入的市場。資產或負債的公平值乃基於市場參與者為資產或負債定價所用的假設計量（假設市場參與者依照彼等的最佳經濟利益行事）。非金融資產的公平值計量計及市場參與者通過使用其資產的最高及最佳用途或將其出售予將使用其最高及最佳用途的另一市場參與者而能夠產生經濟利益的能力。

我們採納適用於不同情況且具備充分數據以供計量公平值的估值方法，以儘量使用相關可觀察輸入數據及儘量減少使用不可觀察輸入數據。

公平值於財務報表計量或披露的所有資產及負債基於對公平值計量整體屬重要的最低水平輸入數據按如下所述在公平值層級中分類：

第1級 — 基於相同資產或負債在活躍市場中的報價（未經調整）

第2級 — 基於對公平值計量屬重大的直接或間接可觀察最低水平輸入數據的估值方法

第3級 — 基於對公平值計量屬重大的不可觀察最低水平輸入數據的估值方法

本集團按公平值計入其他全面收益的金融資產（其公平值計量歸為第3級）主要涉及我們於Colibri的非上市股權投資。我們的管理層就該等股權投資的估值執行了以下程序：(i)委聘合資格且獨立的估值師對有關股權投資進行估值，(ii)向估值師提供與估值有關的所有重要資料，(iii)以計算、審閱範圍、假設、限制及條件以及估值方法為基準審閱了估值報告，及(iv)與估值師就估值及其方法進行了討論與詢問。基於上述程序，管理層認為估值師進行的估值分析屬公平合理。

有關指定按公平值計入其他全面收益的股本投資的公平值計量的詳情，尤其是公平值層級、估值技術及重大不可觀察輸入數據、以及有關第3級公平值計量的不可觀察輸入數據變動的量化敏感度，披露於本文件附錄一A會計師報告（由申報會計師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的會計師報告」發佈）所載本集團於往績記錄期的過往財務資料附註38。申報會計師有關本集團於往績記錄期的歷史財務資料的意見全文載於本文件附錄一A第IA-2頁。

財務資料

有關估值師對Colibri非上市股權投資進行的估值分析，聯席保薦人已進行了相關的盡職調查工作，包括但不限於(i)審閱本文件附錄一A所載會計師報告中的有關附註以及估值師提供的有關估值報告；及(ii)與我們的申報會計師、估值師及我們就有關非上市股權投資估值的主要基準及假設以及所進行的工作進行討論。經考慮申報會計師及我們進行的工作以及上述已完成的盡職審查，聯席保薦人並無發現任何事項令其不贊同估值師對有關未上市股權投資進行的估值分析。

物業、廠房及設備及折舊

除在建工程以外，物業、廠房及設備按成本減累計折舊及任何減值虧損呈列。物業、廠房及設備項目的成本包括其購買價及使有關資產達致其運作狀況及地點作擬定用途所產生的任何直接應佔成本。

物業、廠房及設備項目投產後所產生的支出（如維修及保養）通常於產生期間計入損益。在符合確認標準的情況下，大型檢查的支出會於資產賬面值資本化為重置。倘物業、廠房及設備的主要部分須分段重置，則我們會將有關部分確認為具有指定可使用年期的個別資產，並相應計提折舊。

折舊乃以直線法計算，以按其估計可使用年期撇銷各物業、廠房及設備項目的成本至其剩餘價值。以此為目的採用的主要年度比率如下：

機械.....	9%~32%
辦公室設備.....	6%~32%
汽車.....	24%
租賃物業裝修.....	10%~52%
使用權資產－辦公場所.....	14%~50%
使用權資產－汽車.....	33%

倘某物業、廠房及設備項目的各部分有不同可使用年期，則該項目的成本將按各部分的合理基礎分配，而每部分將分開折舊。剩餘價值、可使用年期及折舊法至少須於各財政年度結束時予以檢討，並作調整（如適用）。

物業、廠房及設備項目（包括初始確認的任何重大部分）於出售或預期不會從其使用或出售獲取未來經濟利益時終止確認。於終止確認資產的年度在損益確認的任何出售或報廢損益，為有關資產出售[編纂]與賬面值的差額。

在建工程指在建的樓宇以及廠房及機械，其按成本減任何減值虧損呈列且不計提折舊。成本包括建築期內的直接建設成本。在建工程竣工且可供使用時，將重新分類至物業、廠房及設備的恰當類別。

財務資料

無形資產 (商譽除外)

個別收購的無形資產於初始確認時按成本計量。通過業務合併取得的無形資產的成本為收購日期的公平值。無形資產的可使用年期分為有限期或無限期。有限期的無形資產隨後按可使用經濟年期攤銷，並於有跡象顯示無形資產可能出現減值時評估減值。有限可使用年期的無形資產的攤銷期及攤銷方法至少於每個財政年度末檢討一次。

知識產權

購買知識產權按成本減任何減值虧損呈列，並按其5至19年的估計可使用年期以直線法攤銷，其乃經考慮知識產權及技術過時的通常產品生命週期而釐定。

軟件

購買軟件按成本減任何減值虧損呈列，並按其2至5年的估計可使用年期以直線法攤銷。

研發成本

所有研究成本均於產生時自損益扣除。

只有在我們可證明完成無形資產使其可供使用或出售在技術上屬可行、我們有意完成及有能力使用或出售資產、該資產日後如何產生經濟利益、是否有資源可以完成該項目，以及在開發過程中有能力可靠地計量支出時，方可資本化及遞延開發新產品的項目產生的支出。不符合此等標準的產品開發支出在產生時支銷。

存貨

存貨按成本與可變現淨值的較低者呈列。成本按加權平均基準釐定，並（如屬在製品及製成品）包括直接材料、直接勞工及固定成本中的適當部分。可變現淨值乃根據估計售價減完成及出售時將產生的任何估計成本計算。

政府補助

政府補助於可合理地確定將會收取補助及將符合所有附帶條件時按公平值確認。如補助與開支項目有關，則會於其擬補助的成本支銷的期間有系統地確認為收入。

如補助與資產有關，則其公平值會計入政府補助賬中，並按有關資產的預期可使用年期以每年等額分期款項撥入損益，或其公平值從資產的賬面值中扣減並透過扣減的折舊開支而轉撥至損益。

財務資料

以股份為基礎的付款

本公司設立股份獎勵計劃以向對我們成功營運作出貢獻的合資格參與者提供激勵及獎勵。我們的僱員（包括董事）及非僱員以股份支付交易方式收取酬金及獎勵，而僱員及非僱員以提供服務作為權益工具代價。

重大會計估計

貿易應收款項的預期信貸虧損撥備

本集團使用撥備矩陣計算貿易應收款項的預期信貸虧損。撥備率按具有類似虧損模式（即按地理位置、產品類別、客戶類型及評級以及是否有信用證和其他形式的信用保險）的不同客戶分部組別的逾期天數計算。

撥備矩陣初始基於同一行業上市公司的過往可觀察違約率。本集團按經前瞻性資料調整的過往信貸虧損經驗調節該矩陣。舉例而言，倘未來一年的預測經濟狀況（即國內生產總值）預期轉差，可導致醫療行業的違約數量增加，過往違約率將作出調整。於各報告日期，本集團更新過往可觀察違約率及分析前瞻性估計的變動。

過往可觀察違約率、預測經濟狀況及預期信貸虧損之間關係的評估乃重大的估計。預期信貸虧損金額對情況的變動及預測經濟狀況敏感。本集團的過往信貸虧損經驗及預測經濟狀況就客戶未來實際違約而言亦未必有代表性。

無形資產的可使用年限

有限壽命無形資產主要指第三方轉讓的專利。該等無形資產按使用年期（估計為專利期限）以直線法攤銷。倘對產品銷售期限的估計短於專利期限，則使用較短的期限。倘專利的估計可使用年限與先前的估計不同，則確認額外攤銷。可使用年限於各有關年度／期間末根據情況的變化進行審查。

非金融資產（不包括商譽）減值

倘資產（不包括存貨、金融資產及非流動資產）出現減值跡象，或須對資產進行年度減值測試時，則須估計資產的可收回金額。資產的可收回金額按資產或現金產生單位的使用價值與其公允價值減出售成本兩者的較高者計算，並以個別資產釐定，除非有關資產並不產生很大程度上獨立於其他資產或資產組合的現金流入，在此情況下須就有關資產所屬的現金產生單位釐定可收回金額。

財務資料

只有當資產的賬面值超過其可收回金額時，方會確認減值虧損。在評估使用價值時，使用稅前折現率將估計日後現金流量折現至其現值，而該折現率反映市場當時所評估的貨幣時間價值及該資產的特有風險。減值虧損在其產生期間根據與減值資產功能一致的開支類別自損益扣除。

商譽減值

我們至少每年一次確定商譽是否減值。這需要估計商譽所分配的現金產生單位的使用價值。估計使用價值需要我們估計現金產生單位的預期未來現金流量，並選擇合適的貼現率以計算該等現金流量的現值。

本集團通過業務合併收購的商譽乃因二零一八年十二月收購Keystone所得，商譽已分配至Keystone單位作為現金產生單位以作減值測試。

Keystone單位的可收回金額乃採用基於高級管理層批准的覆蓋十年期間的財務預算作出的現金流量預測按使用價值計算釐定。由於Keystone知識產權的使用年期超過十年，而醫療設備公司通常較其他行業公司需要更長時間才能達到永續增長的模式，尤其當其產品仍在臨床試驗階段及該產品的市場尚處於發展初期並且具有巨大的增長潛力，因此管理層認為超過五年的預測期乃屬可行而所反映的實體價值更為準確，故採用覆蓋十年的財務預算。

計算中使用的主要假設如下：

	<u>截至二零一九年 五月三十一日</u>
收益（複合增長率百分比）.....	56.57%
毛利率（佔收益百分比）.....	70.00%-80.00%
永久增長率.....	0%
稅前貼現率.....	16.00%

假設乃用於計算二零一九年五月三十一日的現金產生單位的使用價值。以下描述管理層於作出現金流量預測以進行商譽減值測試時所基於的各項主要假設：

收益 — 用於釐定預算收益的基礎乃基於管理層對於何時推出Keystone產品的預期以及對未來市場的期望。Keystone的在研產品TriGUARD3處於臨床試驗階段，我們預期將於二零二零年上半年為TriGUARD3在美國申請FDA 510(k)許可。收益的複合增長率是根據評估時可獲得的資料進行估算，而不計及評估後可獲得的資料。有關資料包括當前行業概覽及相關產品的估計市場開發。

財務資料

毛利率 – 用於釐定預算毛利率的價值的基礎為預計在推出Keystone在研產品該年所實現的平均毛利率，並因預期效率改善及預期市場發展而增加。

永久增長率 – 預測永久增長率乃基於管理層的預期，且不出於與現金產生單位相關的行業的長期平均增長率。

稅前貼現率 – 所用貼現率為稅前貼現率，反映與相關單位有關的特定風險。

截至二零一八年十二月三十一日及二零一九年五月三十一日，現金產生單位的可收回金額分別超過其賬面金額人民幣11,436,000元及人民幣107,656,000元。

倘稅前貼現率上升至17.06%，毛利率下降至68.00%至77.00%的範圍內，或收益的複合增長率下降至55.58%（其他假設保持不變），則現金產生單位的可收回金額將減少至商譽的賬面金額。除此之外，使用價值評估模型中所使用的其他關鍵假設的任何合理可能變動均不會影響管理層於二零一九年五月三十一日的減值觀點。

根據本集團利用上述主要假設進行的減值評估，截至二零一九年五月三十一日，現金流量預測估計的現金產生單位的可收回金額超出商譽的賬面金額，並被視為無需進行減值。

分配至相關產品市場開發及稅前貼現率的關鍵假設的價值與外部資料來源一致。

採納國際財務報告準則第9號、國際財務報告準則第15號及國際財務報告準則第16號

國際財務報告準則第9號「金融工具」取代國際會計準則第39號「金融工具：確認及計量」的規定。國際財務報告準則第15號「來自客戶合約的收益」取代以往的收益準則：國際會計準則第18號「收益」及國際會計準則第11號「建築合約」及相關詮釋。該等準則於二零一八年一月一日或其後開始的年度期間生效，並可提前採納。國際財務報告準則第16號取代以往的租賃準則：國際會計準則第17號「租賃」及相關詮釋。該等準則於二零一九年一月一日或其後開始的年度期間生效，並可提前採納。

所有自二零一九年一月一日開始的會計期間生效的國際財務報告準則，包括國際財務報告準則第9號「金融工具」、國際財務報告準則第15號「客戶合約收益」及國際財務報告準則第16號「租賃」連同相關過渡性條文已由本集團於整個往績記錄期及中期比較財務資料涵蓋的期間內在編製歷史財務資料時採納，全文載於本文件附錄一A及一B。

財務資料

於採納國際財務報告準則第9號後，本集團確認非上市股本投資為指定按公平值計入其他全面收益的股本投資，這應確認為國際會計準則第39號下的可供出售金融資產。國際財務報告準則第9號亦規定本集團就所有並非持作按公平值計入損益的債務投資確認預期信貸虧損撥備。預期信貸虧損乃基於根據合約到期的合約現金流量與本集團預期收取並按概約原始實際利率折現的所有現金流量之間的差額釐定。預期現金流量將包括出售所持抵押品或合約條款所包含的其他信貸升級措施所得的現金流量。減值計算方法變動較國際會計準則第39號者對財務資料的影響極小。因此，採納國際財務報告準則第9號對二零一七年及二零一八年十二月三十一日以及二零一九年五月三十一日的資產淨值並無影響。採納國際財務報告準則第9號對我們於往績記錄期內的表現並無重大影響。

採納國際財務報告準則第15號並不影響往績記錄期的收益確認時間及金額。於採納國際財務報告準則第15號後，合約負債指截至二零一七年及二零一八年十二月三十一日以及二零一九年五月三十一日因本集團已自客戶收取代價（或到期的代價金額），而須向客戶轉移貨品或服務的責任，分別為人民幣1.0百萬元、人民幣2.4百萬元及人民幣2.4百萬元。根據國際財務報告準則第15號，我們透過估計最終預期我們須退還客戶的金額，將退還部分或全部應收客戶代價的責任確認為退款負債。截至二零一七年及二零一八年十二月三十一日以及二零一九年五月三十一日，我們分別就未來銷售回扣（根據國際會計準則第18號應確認為其他應付款項及應計費用）確認退款負債人民幣0.1百萬元、人民幣5.5百萬元及人民幣7.8百萬元。截至二零一七年及二零一八年十二月三十一日以及二零一九年五月三十一日，我們就未來預期銷售回扣的退款負債分別佔截至二零一七年及二零一八年十二月三十一日止年度以及截至二零一九年五月三十一日止五個月本集團總銷售回扣的100.0%、70.2%及60.1%。因此，我們認為採納國際財務報告準則第15號對我們於往績記錄期的財務狀況及表現並無重大影響。

於採納國際財務報告準則第16號後，本集團對該等租賃（根據國際會計準則第17號應確認為經營租賃）確認使用權資產及租賃負債（短期租賃及低價值資產除外）。使用權資產按相等於租賃負債的金額確認，並就先前確認的任何相關預付及應計租賃付款進行調整。租賃負債按餘下租賃付款的現值確認，使用初始應用日期的增量借貸成本貼現。截至二零一七年及二零一八年十二月三十一日以及二零一九年五月三十一日，使用權資產人民幣5.6百萬元、人民幣20.2百萬元及人民幣18.4百萬元分別於財務狀況表「物業、廠房及設備」內確認及呈列。截至二零一七年及二零一八年十二月三十一日以及二零一九年五月三十一日，租賃負債人民幣6.1百萬元、人民幣21.3百萬元及人民幣19.8百萬元分別於財務狀況表另行確認及呈列。因此，採納國際財務報告準則第16號對我們截至二零一七年及二零一八年十二月三十一日以及截至二零一九年五月三十一日的淨資產財務資料並無重大影響。此外，採納國際財務報告準則第16號對我們於往績記錄期的表現並無重大影響。

財務資料

損益表經選定組成部分的說明

下表載列於所示期間的綜合損益表，當中呈列摘錄自本文件附錄一A載列的會計師報告載列的綜合損益表的絕對金額及佔收益的百分比：

	截至十二月三十一日止年度				截至五月三十一日止五個月			
	二零一七年		二零一八年		二零一八年		二零一九年	
	人民幣千元	佔收益%	人民幣千元	佔收益%	人民幣千元 (未經審核)	佔收益%	人民幣千元	佔收益%
收益	18,164	100.0	115,348	100.0	38,315	100.0	86,206	100.0
銷售成本	(3,077)	(16.9)	(16,368)	(14.2)	(5,380)	(14.0)	(15,042)	(17.4)
毛利	15,087	83.1	98,980	85.8	32,935	86.0	71,164	82.6
其他收入及收益	5,137	28.3	13,152	11.4	1,731	4.5	608	0.7
銷售及分銷開支	(35,922)	(197.8)	(66,865)	(58.0)	(18,996)	(49.6)	(40,143)	(46.6)
研發成本	(117,360)	(646.1)	(104,774)	(90.8)	(37,026)	(96.6)	(82,416)	(95.6)
行政開支	(20,393)	(112.3)	(223,864)	(194.1)	(26,774)	(69.9)	(74,611)	(86.5)
其他開支	(2,157)	(11.9)	(11,351)	(9.8)	(326)	(0.9)	(5,062)	(5.9)
金融資產的減值虧損淨額	(330)	(1.8)	(1,674)	(1.5)	(767)	(2.0)	(544)	(0.6)
融資成本	(1,510)	(8.3)	(3,224)	(2.8)	(973)	(2.5)	(7,198)	(8.3)
除稅前虧損	(157,448)	(866.8)	(299,620)	(259.8)	(50,196)	(131.0)	(138,202)	(160.3)
所得稅開支	(500)	(2.8)	(898)	(0.8)	(407)	(1.1)	(221)	(0.3)
年／期內虧損	(157,948)	(869.6)	(300,518)	(260.5)	(50,603)	(132.1)	(138,423)	(160.6)
加：								
股份獎勵	73,536	404.8	235,765	204.4	36,279	94.7	47,416	55.0
[編纂]	-	-	10,091	8.7	-	-	10,166	11.8
非國際財務報告準則計量 (未經審核)								
年度／期間經調整 虧損淨額 ⁽¹⁾	(84,412)	(464.7)	(54,662)	(47.4)	(14,324)	(37.4)	(80,841)	(93.8)

附註：

- (1) 我們將年／期內經調整虧損淨額定義為就不影響我們持續經營表現的若干非經營或一次性開支項目（包括股份獎勵及[編纂]）作出調整的年／期內虧損。有關年／期內虧損與我們定義的經調整虧損淨額的對賬，請參閱「財務資料－非國際財務報告準則計量」。

財務資料

收益

於往績記錄期，我們全部收益均由銷售醫療儀器產生。二零一七年八月商業化VenusA-Valve前，二零一七年的收益包括於二零一七年完成InterValve的資產購買後銷售V8及TAV8。自VenusA-Valve於二零一七年八月商業化以來，銷售VenusA-Valve構成我們收益的主要部分，且預期在將來將繼續是我們銷售的重要部分。於往績記錄期，VenusA-Valve的銷售收益佔我們總收益的95.4%、98.6%及99.4%。隨著我們在獲得審批後的將來於市場推出在研產品，預期我們的收益來源將會更多元化。下表載列於所示期間按產品劃分的收益明細：

	截至十二月三十一日止年度				截至五月三十一日止五個月			
	二零一七年		二零一八年		二零一八年		二零一九年	
	人民幣千元	佔收益 總額的%	人民幣千元	佔收益 總額的%	人民幣千元	佔收益 總額的%	人民幣千元	佔收益 總額的%
						(未經審核)		
VenusA-Valve								
收益	17,321	95.4	113,737	98.6	37,731	98.5	85,707	99.4
銷售量(套)	104		737		239		563	
平均售價(每套)	166.5		154.3		157.9		152.2	
V8及TAV8								
收益	843	4.6	1,611	1.4	584	1.5	499	0.6
銷售量(套)	251		492		151		96	
平均售價(每套)	3.4		3.3		3.9		5.2	
總收益	18,164	100.0	115,348	100.0	38,315	100.0	86,206	100.0

下表列示於所示期間我們的盈利能力對VenusA-Valve平均售價及售出套數變動的敏感度：

純利變動	截至二零一七年	截至二零一八年	截至二零一九年
	十二月三十一日止年度	十二月三十一日止年度	五月三十一日止五個月
售出套數+5%	0.5%	1.7%	2.6%
售出套數-5%	-0.5%	-1.7%	-2.6%
平均售價+5%	0.5%	1.9%	3.1%
平均售價-5%	-0.5%	-1.9%	-3.1%

財務資料

銷售成本

VenusA-Valve的銷售成本主要包括員工成本、原材料成本、折舊及攤銷、公用事業成本及其他。因為我們於往績記錄期內將生產外包，V8及TAV8的銷售成本主要包括原材料成本及攤銷。下表載列銷售成本的絕對金額及佔所示期間銷售成本總額的百分比明細：

	截至十二月三十一日止年度				截至五月三十一日止五個月			
	二零一七年		二零一八年		二零一八年		二零一九年	
	人民幣千元	%	人民幣千元	%	人民幣千元	%	人民幣千元	%
	(未經審核)							
銷售成本								
員工成本.....	1,151	37.4	7,523	46.0	2,747	51.1	6,164	41.0
原材料成本.....	929	30.2	3,721	22.7	1,348	25.1	4,183	27.8
折舊及攤銷.....	742	24.1	2,323	14.2	580	10.8	1,594	10.6
公用事業成本.....	128	4.2	847	5.2	231	4.3	1,151	7.7
其他.....	127	4.1	1,954	11.9	474	8.7	1,950	12.9
總計	3,077	100.0	16,368	100.0	5,380	100.0	15,042	100.0

下表載列於所示期間我們按產品劃分的銷售成本的絕對金額及其佔我們銷售成本總額的百分比的明細：

	截至十二月三十一日止年度				截至五月三十一日止五個月			
	二零一七年		二零一八年		二零一八年		二零一九年	
	人民幣千元	%	人民幣千元	%	人民幣千元	%	人民幣千元	%
	(未經審核)							
銷售成本								
VenusA-Valve.....	2,089	67.9	14,053	85.9	4,699	87.3	14,687	97.6
V8及TAV8.....	988	32.1	2,315	14.1	681	12.7	355	2.4
總計	3,077	100.0	16,368	100.0	5,380	100.0	15,042	100.0

員工成本主要包括涉及生產產品僱員的工資、福利、退休金及股份獎勵以及向我們生產工人提供培訓有關的成本。由於合資格的生產員工需要廣泛的培訓且我們的手工生產產生較高的員工成本，員工成本佔銷售成本總額的大部分，截至二零一七年及二零一八年十二月三十一日止年度以及截至二零一八年及二零一九年五月三十一日止五個月，分別佔銷售成本總額的37.4%、46.0%、51.1%及41.0%。

財務資料

原材料成本主要包括鎳鈦合金框架和豬心包膜的成本。我們根據需要按市場價格購買原材料。截至二零一七年及二零一八年十二月三十一日止年度以及截至二零一八年及二零一九年五月三十一日止五個月，原材料成本分別佔銷售成本總額的30.2%、22.7%、25.1%及27.8%。於往績記錄期我們主要原材料的購買價格保持相對穩定。原材料成本增加主要歸因於我們產量增加。

折舊主要與生產廠房及設備有關，攤銷指相關專利及技術知識的攤銷。截至二零一七年及二零一八年十二月三十一日止年度以及截至二零一八年及二零一九年五月三十一日止五個月，折舊及攤銷分別佔銷售成本總額的24.1%、14.2%、10.8%及10.6%。

公用事業成本主要與生產設施消耗的水電費有關。

其他主要包括耗材成本、租金開支及稅項。

毛利及毛利率

毛利指收益減銷售成本。毛利率指毛利佔收益的百分比。截至二零一七年及二零一八年十二月三十一日止年度以及截至二零一八年及二零一九年五月三十一日止五個月，毛利分別為人民幣15.1百萬元、人民幣99.0百萬元、人民幣32.9百萬元及人民幣71.2百萬元，而毛利率分別為83.1%、85.8%、86.0%及82.6%。

下表載列於所示期間按產品劃分的毛利及毛利率明細：

	截至十二月三十一日止年度				截至五月三十一日止五個月			
	二零一七年		二零一八年		二零一八年		二零一九年	
	毛利	毛利率	毛利	毛利率	毛利	毛利率	毛利	毛利率
	(人民幣千元)	(%)	(人民幣千元)	(%)	(人民幣千元)	(%)	(人民幣千元)	(%)
	(未經審核)							
VenusA-Valve	15,232	87.9	99,684	87.6	33,032	87.5	71,020	82.9
V8及TAV8	(145)	(17.2)	(704)	(43.7)	(97)	(16.6)	144	28.9
總計	<u>15,087</u>		<u>98,980</u>		<u>32,935</u>		<u>71,164</u>	

財務資料

其他收入及收益

其他收入及收益包括政府補助、銀行利息收入、其他利息收入、投資收入、外匯收益淨額、在製品銷售及其他。下表載列於所示期間其他收入及收益明細：

	截至十二月三十一日止年度		截至五月三十一日止五個月	
	二零一七年	二零一八年	二零一八年	二零一九年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元 (未經審核)	人民幣千元
<u>其他收入及收益</u>				
政府補助.....	4,129	2,037	1,500	496
銀行利息收入.....	52	434	17	87
其他利息收入.....	272	447	181	-
投資收入.....	28	32	32	-
外匯收益淨額.....	-	10,165	-	-
在製品銷售.....	577	-	-	-
其他.....	79	37	1	25
總計	5,137	13,152	1,731	608

政府補助主要指我們從相關政府獲得以補償因研發及臨床試驗活動產生的支出、獎勵新瓣膜產品開發及若干項目產生的支出為目的的獎勵。例如，我們就TAVR產品研發獲十二五國家科技支撐計劃的政府補助。銀行利息收入指我們從我們在商業銀行的存款而收取的利息。其他利息收入指我們按公平基準從我們向Venus Medtech of America的兩名僱員發放貸款而收取的利息。投資收入指有關我們所購買金融工具的投資回報。外匯收益淨額主要反映匯率波動令我們所持有的外匯價值增加。在製品銷售指二零一七年我們就向醫生培訓TAVR手術向一家醫院銷售在製VenusA-Valve。

財務資料

銷售及分銷開支

銷售及分銷開支主要包括市場開發開支、員工成本、股份獎勵及其他。下表載列銷售及分銷開支的絕對金額及佔所示期間銷售總額及分銷開支的百分比明細：

	截至十二月三十一日止年度				截至五月三十一日止五個月			
	二零一七年		二零一八年		二零一八年		二零一九年	
	人民幣千元	%	人民幣千元	%	人民幣千元	%	人民幣千元	%
	(未經審核)							
銷售及分銷開支								
市場開發開支.....	21,668	60.3	32,873	49.2	8,657	45.6	17,247	43.0
員工成本.....	7,128	19.8	14,406	21.5	4,273	22.5	14,405	35.9
股份獎勵.....	152	0.4	5,627	8.4	2,089	11.0	2,621	6.5
其他.....	6,974	19.5	13,959	20.9	3,977	20.9	5,870	14.6
總計.....	35,922	100.0	66,865	100.0	18,996	100.0	40,143	100.0

市場開發開支主要包括與銷售及營銷活動有關的開支，如會議成本、TAVR培訓項目產生的開支及產品推廣開支。員工成本包括銷售及營銷僱員的薪金、退休金及福利。股份獎勵指我們授予銷售及營銷僱員的股份。我們其他銷售及分銷開支主要包括租金開支、辦公室用品、諮詢開支以及與營銷及推廣活動直接有關的其他開支。

研發成本

研發成本包括進行產品開發項目而產生的開支。我們的研發成本主要包括員工成本、股份獎勵、臨床試驗、折舊及攤銷、原材料成本、知識產權開支、第三方合約成本及其他。下表載列研發成本絕對金額及佔所示期間研發成本總額百分比明細：

	截至十二月三十一日止年度				截至五月三十一日止五個月			
	二零一七年		二零一八年		二零一八年		二零一九年	
	人民幣千元	%	人民幣千元	%	人民幣千元	%	人民幣千元	%
	(未經審核)							
研發成本								
員工成本.....	12,167	10.4	14,585	13.9	4,947	13.4	20,136	24.4
股份獎勵.....	71,756	61.1	50,049	47.8	17,869	48.3	19,063	23.1
臨床試驗.....	7,043	6.0	10,362	9.9	4,929	13.3	18,809	22.8
折舊及攤銷.....	2,489	2.1	3,146	3.0	1,074	2.9	5,431	6.6
原材料成本.....	5,925	5.0	7,723	7.4	1,505	4.1	5,066	6.1
知識產權開支.....	2,535	2.2	3,449	3.3	657	1.8	3,479	4.2
第三方合約成本.....	1,991	1.7	3,142	3.0	2,800	7.6	2,500	3.0
其他.....	13,454	11.5	12,318	11.7	3,245	8.6	7,932	9.8
總計.....	117,360	100.0	104,774	100.0	37,026	100.0	82,416	100.0

財務資料

我們的員工成本包括研發僱員的薪金、福利及退休金。股份獎勵指我們授予研發僱員及向我們提供研發服務的顧問的股份價值。臨床試驗開支包括進行臨床試驗產生的開支，包括就我們的臨床實驗向合約研究機構作出的付款。折舊及攤銷包括設備折舊、研發設施翻新以及無形資產攤銷。原材料費用指用於開發在研產品的原材料開支。知識產權開支主要包括特許費用、知識產權申請費用及知識產權維持費用。第三方合約成本主要是研發活動外包開支及向我們與之合作研發在研產品的第三方的付款。其他主要是試劑開支、諮詢費、辦公室租金、差旅開支、檢測開支及用於研發的其他一般開支。

行政開支

行政開支主要包括員工成本、股份獎勵、專業服務費用、辦公室開支、折舊及攤銷及其他。下表載列行政開支的絕對金額及佔所示期間行政開支總額的百分比明細：

	截至十二月三十一日止年度				截至五月三十一日止五個月			
	二零一七年		二零一八年		二零一八年		二零一九年	
	人民幣千元	%	人民幣千元	%	人民幣千元	%	人民幣千元	%
	(未經審核)							
<i>行政開支</i>								
員工成本.....	6,642	32.6	9,738	4.4	3,555	13.3	22,414	30.0
股份獎勵.....	1,628	8.0	180,089	80.4	16,321	61.0	25,732	34.5
[編纂].....	-	-	10,091	4.5	-	-	10,166	13.6
專業服務費用.....	3,173	15.6	10,706	4.8	1,764	6.6	6,196	8.3
辦公室開支.....	3,800	18.6	5,873	2.6	2,021	7.5	3,654	4.9
折舊及攤銷.....	887	4.3	1,394	0.6	1,458	5.4	1,546	2.1
其他.....	4,263	20.9	5,973	2.7	1,655	6.2	4,903	6.6
總計.....	20,393	100.0	223,864	100.0	26,774	100.0	74,611	100.0

員工成本包括行政員工的工資、福利及退休金。股份獎勵指我們授予行政僱員的股份。[編纂]指我們就[編纂]產生的成本（主要包括專業服務費）。專業服務費用包括主要與收購Keystone有關的法律費用、會計及其他諮詢費用。辦公室開支包括公用事業成本、通信開支及其他一般辦公室開支。折舊及攤銷包括用作行政目的之設施及設備的折舊以及辦公室及軟件的預付租賃付款的攤銷。其他行政開支主要包括辦公室租賃、差旅及交通開支以及為行政目的而產生的其他一般開支。

財務資料

其他開支

其他開支主要包括捐款、外匯虧損淨額及其他。下表載列於所示期間其他開支明細：

	截至十二月三十一日止年度				截至五月三十一日止五個月			
	二零一七年		二零一八年		二零一八年		二零一九年	
	人民幣千元	%	人民幣千元	%	人民幣千元 (未經審核)	%	人民幣千元	%
其他開支								
捐款	-	-	10,509	92.6	-	-	4,013	79.3
外匯虧損淨額	1,838	85.2	-	-	177	54.3	1,029	20.3
其他	319	14.8	842	7.4	149	45.7	20	0.4
總計	2,157	100.0	11,351	100.0	326	100.0	5,062	100.0

我們的捐款主要是向公共衛生組織及基金會（如白求恩公益基金會）作出與醫療研究及發展相關的若干捐款。外匯虧損淨額主要是由於我們持有的美元現金結餘因美元兌人民幣匯率的變動而產生的虧損。其他主要包括出售物業、廠房及設備的虧損及其他一般開支。

金融資產減值虧損淨額

截至二零一七年及二零一八年十二月三十一日止年度以及截至二零一八年及二零一九年五月三十一日止五個月，我們金融資產減值虧損淨額分別為人民幣**0.3**百萬元、人民幣**1.7**百萬元、人民幣**0.8**百萬元及人民幣**0.5**百萬元。我們的金融資產減值虧損淨額主要包括貿易及其他應收款項減值虧損及撥備虧損。

融資成本

截至二零一七年及二零一八年十二月三十一日止年度以及截至二零一八年及二零一九年五月三十一日止五個月，我們的融資成本分別為人民幣**1.5**百萬元、人民幣**3.2**百萬元、人民幣**1.0**百萬元及人民幣**7.2**百萬元。我們的融資成本主要包括我們向商業銀行借入銀行貸款的利息及擔保財務支出。

所得稅開支

我們的所得稅開支主要包括美國、以色列及英國的企業所得稅及美國的遞延所得稅。

根據企業所得稅法及相關條例，我們在中國經營的附屬公司須就於中國產生的應課稅收入按稅率**25%**繳納企業所得稅。

於我們的附屬公司當中，**Venus Medtech of America**須分別按**34%**、**21%**及**21%**的稅率就截至二零一七年及二零一八年十二月三十一日止年度及截至二零一九年五月三十一日止五個月於美國產生的應課稅收入繳納法定美國聯邦企業所得稅。**Keystone Heart US, Inc.**於同期就於美國產生的應課稅收入分別按**35%**、**21%**及**21%**的稅率繳納法定美國聯邦企業所得稅。

財務資料

截至二零一九年五月三十一日止五個月，Keystone Heart須就在以色列產生的應課稅收入按23%的稅率繳納以色列企業所得稅。

截至二零一九年五月三十一日止五個月，Keystone Heart UK, Ltd.須就在英國產生的應課稅收入按19%的稅率繳納企業所得稅。

於往績記錄期及直至最後實際可行日期，我們已根據稅務規例支付所有相關稅項，與相關稅務機關亦無任何爭議或未解決稅務問題。

截至二零一八年五月三十一日止五個月與截至二零一九年五月三十一日止五個月的比較

收益

我們的收益總額由截至二零一八年五月三十一日止五個月的人民幣38.3百萬元增加125.0%至截至二零一九年五月三十一日止五個月的人民幣86.2百萬元，主要由於VenusA-Valve隨著市場接受度提高及我們不斷進行營銷及擴張而令其銷量有所增加。

較二零一八年五月三十一日而言，截至二零一九年五月三十一日止五個月，VenusA-Valve的平均售價小幅下降。V8及TAV8的單位平均售價由截至二零一八年五月三十一日止五個月的人民幣3,900元增加至截至二零一九年五月三十一日止五個月的人民幣5,200元，主要因為二零一九年所有產品直銷予醫院及醫療中心，其平均售價高於售予分銷商的產品的平均售價。

銷售成本

我們的銷售成本由截至二零一八年五月三十一日止五個月的人民幣5.4百萬元增加177.8%至截至二零一九年五月三十一日止五個月的人民幣15.0百萬元，主要由於與VenusA-Valve銷量增加相關的員工成本及原材料成本上升。我們的銷售成本分別佔截至二零一八年及二零一九年五月三十一日止五個月收益的14.0%及17.4%。

毛利及毛利率

由於我們上述的收益及銷售成本變動，我們的毛利由截至二零一八年五月三十一日止五個月的人民幣32.9百萬元增加116.4%至截至二零一九年五月三十一日止五個月的人民幣71.2百萬元。我們的毛利率由截至二零一八年五月三十一日止五個月的86.0%減少至截至二零一九年五月三十一日止五個月的82.6%，主要由於VenusA-Valve的毛利率由截至二零一八年五月三十一日止五個月的87.5%減少至截至二零一九年五月三十一日止五個月的82.9%所致，而這主要是因為產能擴充令固定成本上升。截至二零一八年五月三十一日止五個月銷售V8及TAV8產生毛損，主要由於我們從InterValve賣方收購的無形資產分配至V8及TAV8銷售成本的攤銷所致。V8及TAV8的毛利率由截至二零一八年五月三十一日止五個月的-16.6%增加至截至二零一九年五月三十一日止五個月的28.9%，主要是因為平均售價增加及期內分配至各單位的攤銷費用減少所致。

財務資料

其他收入及收益

我們的其他收入及收益由截至二零一八年五月三十一日止五個月的人民幣1.7百萬元減少64.7%至截至二零一九年五月三十一日止五個月的人民幣0.6百萬元。該減少主要由於政府補助減少所致，而是否獲得政府補助取決於我們是否有項目合資格領取政府補助及是否包含在有關政府實體的預算內。

銷售及分銷開支

我們的銷售及分銷開支由截至二零一八年五月三十一日止五個月的人民幣19.0百萬元增加111.1%至截至二零一九年五月三十一日止五個月的人民幣40.1百萬元。該項增加通常與我們的收益增加及營銷和促銷工作相符，且主要歸因於截至二零一八年五月三十一日止五個月至截至二零一九年五月三十一日止五個月，市場開發開支由人民幣8.7百萬元增加至人民幣17.2百萬元，其與產品營銷活動增加有關，而員工成本由人民幣4.3百萬元增加至人民幣14.4百萬元，主要是因為銷售及營銷員工人數由截至二零一八年五月三十一日止五個月至截至二零一九年五月三十一日止五個月有所增加。銷售及分銷開支佔收益的百分比由截至二零一八年五月三十一日止五個月的49.6%減少至截至二零一九年五月三十一日止五個月的46.6%。

研發成本

我們的研發成本由截至二零一八年五月三十一日止五個月的人民幣37.0百萬元增加122.7%至截至二零一九年五月三十一日止五個月的人民幣82.4百萬元，主要由於我們於二零一八年十二月完成收購Keystone後綜合入賬Keystone的財務報表。研發成本增加乃主要由於截至二零一九年五月三十一日止五個月與研發員工人數增加相關的員工成本增加人民幣15.2百萬元及主要由Keystone產生的臨床試驗開支增加人民幣13.9百萬元所致。我們的研發成本總額佔收益的百分比由截至二零一八年五月三十一日止五個月的96.6%減少至截至二零一九年五月三十一日止五個月的95.6%。

行政開支

我們的行政開支由截至二零一八年五月三十一日止五個月的人民幣26.8百萬元增加178.4%至截至二零一九年五月三十一日止五個月的人民幣74.6百萬元，主要由於我們於二零一八年十二月完成收購Keystone後綜合入賬Keystone的財務報表。行政開支增加乃主要由於在截至二零一九年五月三十一日止五個月就攤銷有關收購Keystone完成若干里程碑事項時授予其行政人員的花紅，導致員工成本增加人民幣18.9百萬元，及與我們業務擴張令員工人數增加相關的股份獎勵增加人民幣9.4百萬元所致。行政開支佔收益的百分比由截至二零一八年五月三十一日止五個月的69.9%上升至截至二零一九年五月三十一日止五個月的86.5%。

其他開支

我們的其他開支由截至二零一八年五月三十一日止五個月的人民幣0.3百萬元增加至截至二零一九年五月三十一日止五個月的人民幣5.1百萬元，主要由於向多家公共衛生組織及基金會捐款增加人民幣4.0百萬元及美元升值導致外匯虧損增加人民幣0.8百萬元。

財務資料

融資成本

我們的融資成本由截至二零一八年五月三十一日止五個月的人民幣1.0百萬元增加620.0%至截至二零一九年五月三十一日止五個月的人民幣7.2百萬元，主要由於我們於二零一九年取得的銀行貸款及信貸融資以及我們就一家金融機構提供的擔保而支付的相關費用增加，該擔保旨在保證我們有關收購Keystone的里程碑代價未來付款。

所得稅開支

我們的所得稅開支於截至二零一八年五月三十一日止五個月為人民幣0.4百萬元，而於截至二零一九年五月三十一日止五個月為人民幣0.2百萬元，主要由於Venus Medtech of America及Keystone Heart US, Inc.產生的企業所得稅。

截至二零一七年十二月三十一日止年度與截至二零一八年十二月三十一日止年度的比較

收益

我們的收益總額由截至二零一七年十二月三十一日止年度的人民幣18.2百萬元增加533.5%至截至二零一八年十二月三十一日止年度的人民幣115.3百萬元，主要由於VenusA-Valve的銷量增加，此乃由於我們自二零一七年八月推出VenusA-Valve以來，於截至二零一七年十二月三十一日止年度僅有五個月自VenusA-Valve的銷售產生收益，而我們於截至二零一八年十二月三十一日止年度的VenusA-Valve銷量大幅增長。VenusA-Valve的平均售價由截至二零一七年十二月三十一日止年度的每套人民幣166,500元減至截至二零一八年十二月三十一日止年度的每套人民幣154,300元，主要由於二零一七年我們直接向醫院出售的套數佔我們所售總套數的比例較二零一八年的比例更高，及我們直接向醫院出售的套數平均售價高於我們售予分銷商的套數平均售價。截至二零一七年及二零一八年十二月三十一日止年度，V8及TAV8的平均售價保持相對穩定。

銷售成本

我們的銷售成本由截至二零一七年十二月三十一日止年度的人民幣3.1百萬元增加429.0%至截至二零一八年十二月三十一日止年度的人民幣16.4百萬元，主要由於員工成本及原材料成本上升所致，而該等成本上升通常與VenusA-Valve、V8及TAV8的銷量增加一致。我們的銷售成本分別佔截至二零一七年及二零一八年十二月三十一日止年度收益的16.9%及14.2%。

毛利及毛利率

由於上述收益及銷售成本變動，我們的毛利由截至二零一七年十二月三十一日止年度的人民幣15.1百萬元增加555.6%至截至二零一八年十二月三十一日止年度的人民幣99.0百萬元。

我們的毛利率由截至二零一七年十二月三十一日止年度的83.1%增加至截至二零一八年十二月三十一日止年度的85.8%，主要由於VenusA-Valve帶來的收益增加，其毛利率高於V8及TAV8的毛利率。較二零一七年十二月三十一日而言，截至二零一八年十二月三十

財務資料

一日止年度，VenusA-Valve的毛利率保持相對穩定。截至二零一七年及二零一八年十二月三十一日止年度，我們銷售V8及TAV8產生毛損，主要由於我們從InterValve賣方收購的無形資產於各期間分配至V8及TAV8銷售成本的攤銷所致。V8及TAV8的毛利率由截至二零一七年十二月三十一日止年度的-17.2%減少至截至二零一八年十二月三十一日止年度的-43.7%，主要因為平均售價小幅減低及分配至各單位的攤銷費用增加。

其他收入及收益

我們的其他收入及收益由截至二零一七年十二月三十一日止年度的人民幣5.1百萬元增加158.8%至截至二零一八年十二月三十一日止年度的人民幣13.2百萬元。該增加主要由於外匯收益淨額增加人民幣10.2百萬元，此乃由於二零一八年我們收到來自股東的美元投資所得款項受美元升值影響所致。

銷售及分銷開支

銷售及分銷開支由截至二零一七年十二月三十一日止年度的人民幣35.9百萬元增加86.4%至截至二零一八年十二月三十一日止年度的人民幣66.9百萬元。有關增加大致與VenusA-Valve的銷量增加一致。其主要歸因於擴展營銷活動導致營銷開發開支增加人民幣11.2百萬元，與銷售及營銷僱員人數增加有關的員工成本增加人民幣7.3百萬元及作為銷售及營銷僱員報酬的股份獎勵增加人民幣5.5百萬元。銷售及分銷開支佔收益的百分比由截至二零一七年十二月三十一日止年度的197.8%減少至截至二零一八年十二月三十一日止年度的58.0%。有關減少主要歸因於自VenusA-Valve於二零一七年八月商業化以來收入增加，及與維繫現有客戶相關的銷售及分銷開支較初期產生的營銷開支為低。

研發成本

我們的研發成本由截至二零一七年十二月三十一日止年度的人民幣117.4百萬元減少10.7%至截至二零一八年十二月三十一日止年度的人民幣104.8百萬元，主要由於股份獎勵減少人民幣21.7百萬元，該減少乃源於我們於二零一七年向研發顧問授予股份獎勵，惟我們沒有於二零一八年授予該股份獎勵，部分被員工成本增加人民幣2.4百萬元（與研發人員人數增加有關）及申請VenusP-Valve的CE標誌而產生的臨床試驗開支增加人民幣3.3百萬元所抵銷。研發成本總額佔收益的百分比由截至二零一七年十二月三十一日止年度的646.1%減少至截至二零一八年十二月三十一日止年度的90.8%，主要由於我們二零一八年的收益增加。

行政開支

我們的行政開支由截至二零一七年十二月三十一日止年度的人民幣20.4百萬元增加997.5%至截至二零一八年十二月三十一日止年度的人民幣223.9百萬元，主要由於向行政人員歸屬的股份獎勵於二零一八年增加人民幣178.5百萬元、於二零一七年底授予我們行政人員股份獎勵並於二零一八年攤銷以及於二零一八年授出及攤銷的股份獎勵所致。行政開支佔收益的百分比由截至二零一七年十二月三十一日止年度的112.3%增至截至二零一八年十二月三十一日止年度的194.1%。

財務資料

其他開支

我們的其他開支由截至二零一七年十二月三十一日止年度的人民幣2.2百萬元增加418.2%至截至二零一八年十二月三十一日止年度的人民幣11.4百萬元。有關增加主要由於對各類公共衛生組織及基金會的捐款增加人民幣10.5百萬元，因外匯虧損減少人民幣1.8百萬元而被部分抵銷。外匯虧損減少是由於我們持有的美元現金結餘受美元升值影響所致。

融資成本

我們的融資成本由截至二零一七年十二月三十一日止年度的人民幣1.5百萬元增加113.3%至截至二零一八年十二月三十一日止年度的人民幣3.2百萬元，主要由於商業銀行提供的銀行貸款增加。

所得稅開支

我們產生的所得稅開支為截至二零一七年十二月三十一日止年度的人民幣0.5百萬元及截至二零一八年十二月三十一日止年度的人民幣0.9百萬元，主要由於與本公司就Venus Medtech of America在開發經導管脈瓣系統時向本公司提供研發服務而支付薪酬有關的轉移定價令Venus Medtech of America在美國產生企業所得稅。

非國際財務報告準則計量

為補充我們根據國際財務報告準則呈列的綜合損益表，我們亦使用並非國際財務報告準則規定或並非按國際財務報告準則呈列的經調整虧損淨額作為非國際財務報告準則計量。我們認為，連同相應國際財務報告準則計量一併呈列非國際財務報告準則計量，可通過排除不影響我們持續經營表現的若干非經營或一次性開支項目（包括股份獎勵及[編纂]）的潛在影響，為投資者及管理層提供有用資料，協助比較我們各期間的經營業績。有關非國際財務報告準則計量允許投資者考慮我們的管理層在評估我們的表現時所使用的指標。[編纂]是與[編纂]及[編纂]有關的一次性開支。股份獎勵開支是因授予選定的最高行政人員、僱員及研發諮詢人士股份而產生的非經營開支，其金額可能與我們業務的相關經營表現並無直接關係，且亦受到與我們的業務活動並無緊密或直接關係的非經營表現有關因素所影響。就股份獎勵而言，釐定其公平值涉及高度的判斷力。過往發生的股份獎勵並不表示將來會發生。因此，我們並不視[編纂]及股份獎勵為我們持續核心經營表現的指標，亦會於審閱我們的財務業績時將其排除在外。日後，我們可能不時會在審查財務業績時排除其他項目。使用非國際財務報告準則計量作為分析工具設有局限，閣下不應視其為獨立於或可代替或優於我們根據國際財務報告準則報告作出的經營業績或財務狀況的分析。此外，非國際財務報告準則財務計量的定義可能與其他公司使用的類似術語不同，因此未必與其他公司呈列的類似計量可資比較。

財務資料

下表顯示我們於所示期間年／期內虧損淨額與經調整虧損淨額的對賬：

	截至十二月三十一日止年度		截至五月三十一日止五個月	
	二零一七年	二零一八年	二零一八年	二零一九年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
年／期內虧損.....	(157,948)	(300,518)	(50,603)	(138,423)
加：				
股份獎勵.....	73,536	235,765	36,279	47,416
[編纂].....	—	10,091	—	10,166
年／期內經調整虧損淨額 (未經審核) ⁽¹⁾	<u>(84,412)</u>	<u>(54,662)</u>	<u>(14,324)</u>	<u>(80,841)</u>

附註：

- (1) 我們視股份獎勵及[編纂]為非營運或一次性開支，其並不影響我們持續的營運表現。我們認為，透過撇除股份獎勵以及[編纂]的潛在影響，經調整的虧損淨額為投資者提供有用的資料，協助彼等比較各期間的經營業績。

綜合財務狀況表若干選定項目的討論

下表載列截至所示日期摘錄自本文件附錄一A會計師報告的綜合財務狀況表節選資料：

	截至十二月三十一日		截至五月
	二零一七年	二零一八年	三十一日
	人民幣千元	人民幣千元	二零一九年 人民幣千元
非流動資產總值.....	72,327	743,743	738,852
流動資產總值.....	121,684	290,638	310,863
資產總值.....	<u>194,011</u>	<u>1,034,381</u>	<u>1,049,715</u>
流動負債總額.....	95,967	496,130	585,714
流動資產／(負債)淨值.....	<u>25,717</u>	<u>(205,492)</u>	<u>(274,851)</u>
非流動負債總額.....	16,846	67,877	64,524
負債總額.....	<u>112,813</u>	<u>564,007</u>	<u>650,238</u>
資產淨值.....	<u>81,198</u>	<u>470,374</u>	<u>399,477</u>
股本.....	—	300,000	300,943
實繳資本.....	34,800	—	—
儲備.....	37,491	161,564	89,741
非控股權益.....	8,907	8,810	8,793
權益總額.....	<u>81,198</u>	<u>470,374</u>	<u>399,477</u>

財務資料

流動資產／負債淨額

下表載列截至所示日期本公司的流動資產及流動負債：

	截至十二月三十一日		截至五月	截至
	二零一七年	二零一八年	三十一日	九月三十日
	人民幣千元	人民幣千元	二零一九年 人民幣千元	二零一九年 人民幣千元 (未經審核)
流動資產				
存貨	9,418	16,685	16,117	20,613
貿易應收款項	17,870	80,646	120,145	136,725
預付款項、其他應收款項及其他資產	22,033	27,617	32,203	45,361
應收關聯方款項	280	90	13,060	13,297
按公平值計入損益的金融資產 (「按公平值計入損益的金融資產」)	13,068	—	—	—
已抵押存款	—	686	718	736
現金及現金等價物	59,015	164,914	128,620	292,140
流動資產總值	121,684	290,638	310,863	508,872
流動負債				
貿易應付款項	2,940	983	1,520	2,735
租賃負債	2,164	5,959	7,140	8,266
其他應付款項及應計費用	43,495	380,819	377,635	350,052
應付關聯方款項	1,921	681	685	704
計息銀行借款	30,000	80,000	170,000	170,000
即期政府補助	13,450	14,950	14,950	20,000
合約負債	—	1,399	1,399	2,433
退款負債	148	5,480	7,837	8,607
應付稅項	1,849	5,859	4,548	942
流動負債總額	95,967	496,130	585,714	563,739
流動資產／(負債)淨額	25,717	(205,492)	(274,851)	(54,867)

我們截至二零一九年九月三十日(即就本文件內的流動資金披露而言的最後實際可行日期)的流動負債淨額為人民幣**54.9**百萬元，而截至二零一九年五月三十一日則為流動負債淨額人民幣**274.9**百萬元。變動主要歸因於若干[編纂]的E輪[編纂]令現金及現金等價物增加人民幣**163.5**百萬元。詳情請參閱「歷史、發展及公司架構—[編纂]—(13)若干[編纂]的E輪[編纂]」。

我們截至二零一九年五月三十一日的流動負債淨額為人民幣**274.9**百萬元，而截至二零一八年十二月三十一日的流動負債淨額為人民幣**205.5**百萬元。變動主要歸因於計息銀行借款增加人民幣**90.0**百萬元，及現金及現金等價物減少人民幣**36.3**百萬元，部分被預付款項、其他應收款項及其他資產增加人民幣**4.6**百萬元，應收關聯方款項增加人民幣**13.0**百萬元以及貿易應收款項增加人民幣**39.5**百萬元所抵銷。其中，計息借款增加主要因為我們於二零一九年從中國一家商業銀行獲得銀行貸款人民幣**100.0**百萬元。現金及現金等價物減少乃主要由我們經營持續虧損所導致。有關其他主要項目的變動，請參閱「—存貨」、「—貿易應收款項」、「—預付款項、其他應收款項及其他資產」及「—關聯方交易」。

財務資料

我們截至二零一八年十二月三十一日產生的流動負債淨額為人民幣205.5百萬元，而截至二零一七年十二月三十一日的流動資產淨值為人民幣25.7百萬元。該變動主要由於其他應付款項及應計費用增加人民幣337.3百萬元、計息銀行貸款增加人民幣50.0百萬元及按公平值計入損益的金融資產減少人民幣13.1百萬元，並因現金及現金等價物增加人民幣105.9百萬元、貿易應收款項增加人民幣62.8百萬元及預付款項、其他應收款項及其他資產增加人民幣5.6百萬元而被部分抵銷。其中，現金及現金等價物增加人民幣105.9百萬元乃由於融資活動產生的現金淨額增加，包括股東出資人民幣445.3百萬元。按公平值計入損益的金融資產減少主要是由於贖回有關金融工具。有關其他主要項目的變動，請參閱「－貿易應收款項」、「－債項」、「－其他應付款項及應計費用」、「－關聯方交易」及「－政府補助」。

存貨

我們的存貨包括原材料、在製品及製成品。我們根據生產及銷售目標制定原材料採購計劃。我們制定及監督生產進度、存貨水平及產品預測銷量，並根據銷售表現每月調整銷售及採購計劃，以盡量減低存貨不足或囤積的風險。我們亦已建立一個存貨管理體系，監察庫存過程的每個階段。於往績記錄期內，我們並無經歷任何重大短缺或囤積存貨情況。有關存貨管理的進一步詳情，請參閱「業務－存貨」。下表載列截至所示日期的存貨結餘：

	截至十二月三十一日		截至五月
	二零一七年	二零一八年	三十一日
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
原材料	2,978	5,259	6,619
在製品	2,007	3,765	4,328
製成品	4,575	8,380	5,893
減：存貨撥備	(142)	(719)	(723)
總計	9,418	16,685	16,117

我們的存貨結餘由二零一七年十二月三十一日的人民幣9.4百萬元增加至二零一八年十二月三十一日的人民幣16.7百萬元，主要由於製成品增加人民幣3.8百萬元、原材料增加人民幣2.3百萬元及在製品增加人民幣1.8百萬元。存貨增加主要是由於生產工人數目增加致使產能提升。截至二零一九年五月三十一日，我們的存貨結餘與截至二零一八年十二月三十一日相比保持穩定。

財務資料

下表載列我們於所示期間的存貨及製成品周轉天數：

	截至十二月三十一日止年度		截至五月三十一日止五個月
	二零一七年	二零一八年	二零一九年
	存貨周轉天數 ⁽¹⁾	222.9	197.7
平均製成品周轉天數 ⁽²⁾	262.9	134.9	64.4

附註：

- (1) 年／期內存貨周轉天數為相關年度／期間的初期與末期存貨結餘的算術平均值，除以相關年度／期間的銷售成本及研發材料成本之和，再乘以365天（以全年期間計算）及151天（以五個月期間計算）。
- (2) 年／期內平均製成品周轉天數為相關年度／期間的初期與末期製成品結餘的算術平均值，除以相關年度的銷售成本及研發材料成本之和，再乘以365天（以全年期間計算）及151天（以五個月期間計算）。

截至二零一七年及二零一八年十二月三十一日止年度以及截至二零一九年五月三十一日止五個月，我們的存貨周轉天數分別為222.9天、197.7天及123.2天。存貨周轉天數由截至二零一七年十二月三十一日止年度至截至二零一八年十二月三十一日止年度減少25.2天主要是由於二零一八年的銷售額較二零一七年有所增加。存貨周轉天數由截至二零一八年十二月三十一日止年度至截至二零一九年五月三十一日止五個月減少74.5天主要是由於銷量增加所致，同時經營效率令我們的存貨水平維持穩定。

截至二零一九年九月三十日，截至二零一七年十二月三十一日的人民幣9.4百萬元存貨中有9.3百萬元（佔98.9%）已動用，截至二零一八年十二月三十一日的人民幣16.7百萬元存貨中有15.2百萬元（佔91.0%）已動用，截至二零一九年五月三十一日的人民幣16.1百萬元存貨中有人民幣11.6百萬元（佔72.0%）已動用。

貿易應收款項

我們的貿易應收款項主要是若干客戶的結欠款項。儘管我們一般允許分銷商六個月的信貸期及就向醫院直銷允許六至12個月的信貸期，我們在決定一名客戶的信貸期時會考慮多項因素，包括其現金流量情況及信用良好程度，以及當地的醫療政策和市場環境。有關詳情，請參閱「業務－銷售及營銷－我們的銷售安排」。

下表載列我們截至所示日期的貿易應收款項：

	截至十二月三十一日		截至五月三十一日
	二零一七年	二零一八年	二零一九年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
貿易應收款項	18,193	82,283	122,323
減：貿易應收款項減值	(323)	(1,637)	(2,178)
總計	17,870	80,646	120,145

財務資料

我們的貿易應收款項由截至二零一七年十二月三十一日的人民幣**18.2**百萬元增加至截至二零一八年十二月三十一日的人民幣**82.3**百萬元，並增加至截至二零一九年五月三十一日的人民幣**122.3**百萬元，主要反映了二零一八年及截至二零一九年五月三十一日止五個月銷售增加。我們並無就貿易應收款項結餘持有任何抵押品或其他信貸增強保證，而該等應收款項不計利息。

在確定貿易應收款項減值時，我們定期覆檢賬齡分析及可收回性，並計及可資比較上市公司的歷史虧損率及計算預期信貸虧損率時對前瞻性宏觀數據的調整。於往績記錄期，我們並無錄得重大貿易應收款項減值撥備。

下表載列我們於所示期間的貿易應收款項周轉天數：

	截至十二月三十一日止年度		截至五月三十一日止五個月
	二零一七年	二零一八年	二零一九年
	平均貿易應收款項周轉天數 ⁽¹⁾	60.0	155.9

附註：

- (1) 某期間的貿易應收款項周轉天數相等於期初與期末的貿易應收款項結餘的算術平均值，除以該期間的收益，再乘以122天（就二零一七年而言）、365天（就二零一八年而言）及151天（就截至二零一九年五月三十一日止五個月而言）。

平均周轉天數的計算列舉年初及年末貿易應收款項的平均值，我們於二零一七年年初並無貿易應收款項，導致二零一七年的平均周轉天數較低。二零一八年及截至二零一九年五月三十一日止五個月的平均貿易應收款項周轉天數分別為**155.9**天及**175.9**天，與我們通常向客戶提供的信用期一致。

下表載列我們截至所示日期的貿易應收款項淨額根據發票日期的賬齡分析：

	截至十二月三十一日		截至五月三十一日
	二零一七年	二零一八年	二零一九年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
六個月內.....	17,870	63,872	100,404
七至十二個月.....	-	15,803	19,738
十二個月以上.....	-	971	3
總計	17,870	80,646	120,145

賬齡六個月內的貿易應收款項增加主要與我們銷量增加一致。賬齡為七個月至十二個月及十二個月以上的貿易應收款項增加主要是由於我們於二零一八年及於截至二零一九年五月三十一日止五個月為多家分銷商延長信用期。截至二零一九年五月三十一日，我們已逾期但未減值的貿易應收款項為人民幣**14.6**百萬元，截至二零一九年九月三十日，其中人民幣**4.0**百萬元的貿易應收款項並未隨後結清。人民幣**4.0**百萬元的貿易應收款項全部均在六個月之內逾期。

財務資料

我們的大部分貿易應收款項賬齡在六個月內，與我們向分銷商提供的信貸期一致。截至二零一九年九月三十日，所有截至二零一七年十二月三十一日尚未支付的貿易應收款項已結清，而截至二零一八年十二月三十一日尚未支付的貿易應收款項人民幣80.6百萬元中有人民幣74.0百萬元（佔91.8%）已結清，及截至二零一九年五月三十一日尚未支付的貿易應收款項人民幣120.1百萬元中有人民幣55.3百萬元（佔46.0%）已結清。

預付款項、其他應收款項及其他資產

我們的即期預付款項、其他應收款項及其他資產包括預付款項、遞延[編纂]、其他應收款項、向僱員貸款、增值稅可收回款項、擔保人遞延財務費用、收購一家附屬公司的預付款項、預付租金開支，減其他應收款項減值。預付款項主要包括預付原材料供應商及服務供應商款項。遞延[編纂]主要指產生的[編纂]。其他應收款項主要包括就辦公室租金支付的按金、僱員儲備金及向供應商支付的按金。擔保人遞延財務費用指我們向金融機構支付的款項，換取其就我們有關收購Keystone支付的或有代價提供擔保。收購一家附屬公司的預付款項指就收購Keystone而向託管賬戶作出的預付款項。下表載列我們截至所示日期的預付款項、其他應收款項及其他資產：

	截至十二月三十一日		截至
			五月三十一日
	二零一七年	二零一八年	二零一九年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
即期：			
預付款項.....	2,081	5,733	6,281
遞延[編纂].....	—	4,592	9,218
其他應收款項.....	2,047	2,164	4,269
向僱員貸款.....	11,037	—	—
增值稅可收回款項.....	6,347	5,444	6,534
擔保人遞延財務費用.....	—	6,647	5,675
收購一家附屬公司的預付款項.....	—	2,037	—
預付租金開支.....	534	1,002	231
減：其他應收款項減值.....	(13)	(2)	(5)
即期總額.....	22,033	27,617	32,203

我們的即期預付款項、其他應收款項及其他資產由二零一七年十二月三十一日的人民幣22.0百萬元增加至二零一八年十二月三十一日的人民幣27.6百萬元，主要歸因於遞延[編纂]人民幣4.6百萬元，擔保人遞延財務費用人民幣6.6百萬元，以及就收購Keystone預付款項人民幣2.0百萬元。我們的即期預付款項、其他應收款項及其他資產由截至二零一八年十二月三十一日的人民幣27.6百萬元增加至截至二零一九年五月三十一日的人民幣32.2百萬元，主要由於我們二零一八年產生的遞延[編纂]增加人民幣4.6百萬元。

財務資料

貿易應付款項

我們的貿易應付款項包括未付原材料供應商的結欠款項。我們與供應商的買賣條款取決於多項因素，特別是產品類別及交易數量。我們的貿易應付款項由截至二零一七年十二月三十一日的人民幣2.9百萬元減少至截至二零一八年十二月三十一日的人民幣1.0百萬元，主要是由於Venus Medtech of America於二零一七年就鎳鈦合金框架因質量問題而延遲付款，質量問題隨後得以解決，且該購買款項於二零一八年初已支付。我們的貿易應付款項由截至二零一八年十二月三十一日的人民幣1.0百萬元增加至截至二零一九年五月三十一日的人民幣1.5百萬元，主要是由於我們的產量增加引致的採購額增加。

下表載列我們於所示期間的平均貿易應付款項周轉天數：

	截至十二月三十一日止年度		截至五月三十一日止五個月
	二零一七年	二零一八年	二零一九年
	平均貿易應付款項周轉天數 ⁽¹⁾	70.4	29.7

附註：

- (1) 年／期內貿易應付款項周轉天數相等於期初與期末的貿易應付款項結餘的算術平均值，除以相關年度／期間的銷售成本及研發材料成本之和，再乘以365天（以全年期間計算）及151天（以五個月為期間計算）。

我們的貿易應付款項周轉天數由截至二零一七年十二月三十一日止年度的70.4天減至截至二零一八年十二月三十一日止年度的29.7天，並進一步減至截至二零一九年五月三十一日止五個月的9.4天，主要是由於截至二零一七年十二月三十一日的貿易應付款項結餘較多，而此乃由於Venus Medtech of America於二零一七年就購買鎳鈦合金框架因上述質量問題而延遲付款。於二零一八年及截至二零一九年五月三十一日止五個月的平均貿易應付款項周轉天數符合供應商通常授出的最多30天的信用期。

下表載列於所示日期貿易應付款項的賬齡分析：

	於十二月三十一日		於五月三十一日
	二零一七年	二零一八年	二零一九年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
3個月內	2,849	859	1,417
3至6個月	20	5	26
6至12個月	21	27	-
12個月以上	50	92	77
總計	2,940	983	1,520

截至二零一九年九月三十日，於截至二零一七年十二月三十一日尚未支付的貿易應付款項有97.5%已結清，截至二零一八年十二月三十一日尚未支付的貿易應付款項有92.7%已結清，而截至二零一九年五月三十一日尚未支付的貿易應付款項有95.1%已結清。

財務資料

其他應付款項及應計費用

我們的其他應付款項及應計費用主要包括應付薪酬及其他應付款項。下表載列我們於所示日期的其他應付款項及應計費用詳情：

	截至十二月三十一日		截至
	二零一七年	二零一八年	五月三十一日
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
應付薪酬.....	11,915	42,813	39,574
收購一家附屬公司的應付款項.....	–	265,437	260,387
擔保人財務費用的應付款項.....	–	–	780
應付利息.....	–	130	1,426
其他應付款項.....	31,580	72,439	75,468
總計	43,495	380,819	377,635

於二零一七年十二月三十一日至二零一八年十二月三十一日，我們的其他應付款項及應計費用增加，主要歸因於收購Keystone的應付現金代價人民幣265.4百萬元及就主要因Keystone員工產生的應付工資增加人民幣30.9百萬元。我們的其他應付款項及應計費用由二零一八年十二月三十一日至二零一九年五月三十一日有所減少，主要由於支付與收購Keystone有關的應付款項人民幣5.1百萬元及我們於二零一八年底派發年度花紅導致應付薪酬減少人民幣3.2百萬元。

政府補助

下表載列我們於所示日期的政府補助：

	截至十二月三十一日		截至
	二零一七年	二零一八年	五月三十一日
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
即期.....	13,450	14,950	14,950
非即期.....	11,940	12,813	12,813
總計	25,390	27,763	27,763

政府補助是有關我們自相關政府收取的補助，旨在補償我們在研究活動及臨床試驗中產生的開支、對研發新瓣膜產品及若干項目產生的資本開支的獎勵。於相關項目完成後，與某項資產有關的補助，將於相關資產整個預期可用年期內釋放至損益賬。政府補助由截至二零一七年十二月三十一日的人民幣25.4百萬元增加至截至二零一八年十二月三十一日的人民幣27.8百萬元，乃由於我們於二零一八年就我們的TPVR產品研發自中國科學技術部浙江省科技廳收取的補貼人民幣1.5百萬元及根據「十三五」規劃國家科技支撐計劃收取的補助人民幣0.9百萬元。我們截至二零一九年五月三十一日止五個月並無收取額外政府補助。

財務資料

流動資金及資本資源

概覽

於往績記錄期，我們依賴股東的資本出資及銀行貸款作為流動資金的主要來源。我們亦自現有商業化產品（包括VenusA-Valve、V8及TAV8）的銷售收益中產生現金。隨著業務發展及擴張，通過現有商業化產品銷售收益增加以及藉由現有產品廣為市場接受及我們持續不斷進行營銷及擴充而推出新產品、透過收緊信貸政策以改善成本控制以及營運效率並加快貿易應收款項周轉，我們預期將產生更多經營活動所得現金淨額。

就現金管理而言，我們的目標為優化流動資金以透過規避風險的方式為股東獲得更好的回報。特別是，我們設有政策監控及管理貿易應收款項的結算。於釐定分銷商的信用期時，我們會考慮多個因素，包括現金流量狀況及信用程度。為監控貿易應收款項的結算及避免信用損失，我們對各分銷商的財務表現進行年度審查，其主要基於於各期間應收有關分銷商的貿易應收款項的金額及賬齡。根據分銷協議，當分銷商未能於信用期內作出付款，我們可酌情決定增加訂單價格、減少或暫停供應、終止分銷安排或採取若干其他適當措施。

現金流量

下表載列於所示期間的現金流量：

	截至十二月三十一日止年度		截至五月三十一日止五個月	
	二零一七年	二零一八年	二零一八年	二零一九年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
			(未經審核)	
營運資金變動前經營活動現金流量.....	(76,508)	(49,558)	(8,015)	(74,002)
經營活動所用現金流量淨額.....	(82,266)	(151,467)	(30,778)	(115,755)
投資活動所用現金流量淨額.....	(46,993)	(194,146)	(4,637)	(10,829)
融資活動所得現金流量淨額.....	172,968	453,167	199,357	90,849
現金及現金等價物增加／(減少)淨額.....	43,709	107,554	163,942	(35,735)
年／期初的現金及現金等價物.....	13,437	59,015	59,015	164,914
匯率變動影響淨額.....	1,869	(1,655)	18	(559)
年／期末的現金及現金等價物.....	59,015	164,914	222,975	128,620

經營活動所用現金流量淨額

自成立以來，我們的經營錄得負現金流量。經營現金流出絕大部分來自研發成本及銷售及分銷開支。

財務資料

截至二零一九年五月三十一日止五個月，經營活動所用現金淨額為人民幣**115.8**百萬元，主要歸因於除稅前虧損淨額人民幣**138.2**百萬元（就非現金及非經營項目作出調整）。非現金及非經營項目的正向調整主要包括權益結算股份獎勵開支人民幣**47.4**百萬元、融資成本人民幣**7.2**百萬元及其他無形資產攤銷人民幣**5.3**百萬元。有關金額則因營運資金變動（主要包括貿易應收款項增加人民幣**40.0**百萬元及預付款項及其他資產增加人民幣**5.6**百萬元）而下調。

二零一八年，經營活動所用現金淨額為人民幣**151.5**百萬元，主要歸因於除稅前虧損淨額人民幣**299.6**百萬元（就非現金及非經營項目作出調整）。非現金及非經營項目的正向調整主要包括權益結算股份獎勵開支人民幣**235.8**百萬元及物業、廠房及設備折舊人民幣**4.3**百萬元。有關金額則因營運資金變動（主要包括貿易應收款項增加人民幣**64.1**百萬元及其他應付款項及應計費用減少人民幣**25.4**百萬元）而下調。

二零一七年，經營活動所用現金淨額為人民幣**82.3**百萬元，主要歸因於除稅前虧損淨額人民幣**157.4**百萬元（就非現金及非經營項目作出調整）。非現金及非經營項目的正向調整主要包括權益結算股份獎勵開支增加人民幣**73.5**百萬元。有關金額則因營運資金變動（主要包括貿易應收款項增加人民幣**18.2**百萬元）而下調。

投資活動所用現金流量淨額

截至二零一九年五月三十一日止五個月，投資活動所用現金淨額為人民幣**10.8**百萬元，主要歸因於用於收購**Keystone**的人民幣**6.4**百萬元及就我們的研發及生產活動購買物業、廠房及設備項目人民幣**3.7**百萬元。

二零一八年，投資活動所用現金淨額為人民幣**194.1**百萬元，主要歸因於收購**Keystone**的預付款項人民幣**192.5**百萬元，以及就我們的研發及生產活動購買物業、廠房及設備項目人民幣**15.0**百萬元，因向僱員貸款的還款人民幣**14.5**百萬元，以及出售按公平值計入損益的金融資產人民幣**13.1**百萬元而被部分抵銷。

二零一七年，投資活動所用現金淨額為人民幣**47.0**百萬元，主要歸因於購買按公平值計入損益的金融資產人民幣**13.1**百萬元、購買其他無形資產人民幣**11.9**百萬元以及購買按公平值計入其他全面收益的股權投資人民幣**10.4**百萬元，因收取購買物業、廠房及設備的政府補助人民幣**2.5**百萬元而被部分抵銷。

融資活動所得現金流量淨額

於往績記錄期，融資活動所得現金流入主要來自股東注資及銀行貸款。

截至二零一九年五月三十一日止五個月，融資活動現金流量淨額為人民幣**90.8**百萬元，主要歸因於新增銀行貸款人民幣**120.0**百萬元，以及股東出資人民幣**20.5**百萬元，部分被償還銀行貸款及其他借款人民幣**30.0**百萬元，以及向關聯方貸款人民幣**13.0**百萬元所抵銷。

二零一八年，我們的融資活動所得現金流量淨額為人民幣**453.2**百萬元，主要歸因於股東出資人民幣**445.3**百萬元及新增銀行貸款人民幣**80.0**百萬元，因償還銀行及其他借款人民幣**61.0**百萬元而被部分抵銷。

財務資料

二零一七年，我們的融資活動所得現金流量淨額為人民幣173.0百萬元，主要歸因於股東出資人民幣135.6百萬元、新增銀行貸款人民幣30.0百萬元及非控股股東出資人民幣10.3百萬元。

營運資金

董事認為，考慮到下述我們可用的財務資源，我們有足夠的營運資金應付自本文件刊發日期起計未來至少十二個月的成本（包括研發成本、銷售及分銷開支、行政開支、融資成本及其他開支）的至少125%：

- 有關期間的未來經營現金流量；
- 現金及現金等價物；
- 可用股權融資及銀行信貸；及
- 估計[編纂][編纂]。

現金經營成本

下表載列於所示期間與現金經營成本有關的關鍵資料：

	截至十二月三十一日止年度		截至五月三十一日止五個月	
	二零一七年 人民幣千元	二零一八年 人民幣千元	二零一八年 人民幣千元 (未經審核)	二零一九年 人民幣千元
研發成本⁽¹⁾				
核心產品的研發成本				
臨床試驗開支	6,962	9,339	4,929	4,758
員工成本	8,652	9,365	3,163	3,679
第三方合約成本	236	1,142	800	1,500
原材料成本	3,138	3,697	1,412	1,045
知識產權開支	2,530	3,208	646	930
其他	7,748	8,131	2,466	5,265
其他在研產品的研發成本				
員工成本	3,515	5,220	1,784	16,457
臨床試驗開支	81	1,023	—	14,051
原材料成本	2,787	4,026	93	4,021
知識產權開支	5	241	11	2,549
第三方合約成本	1,755	2,000	2,000	1,000
其他	8,195	7,333	1,853	8,098
僱用勞工 ⁽²⁾	27,088	46,252	15,522	63,119
產品營銷	35,770	61,238	16,907	37,522
直接生產成本	6,854	11,444	2,853	9,249
非所得稅、專利費及其他政府費用	—	—	—	—
應急津貼	—	—	—	—
任何其他重大成本	—	—	—	—

財務資料

附註：

- (1) 截至二零一七年、二零一八年十二月三十一日止年度以及截至二零一八年及二零一九年五月三十一日止五個月，我們的研發消耗率（為有關研發活動的每月現金經營成本折舊及攤銷開支除外）分別為人民幣3.6百萬元、人民幣4.3百萬元、人民幣3.6百萬元及人民幣11.6百萬元。二零一八年的消耗率較二零一七年上升，主要歸因於臨床試驗開支增加（主要產生自就VenusP-Valve申請CE標誌的臨床試驗）以及與研發人員人數增加有關的員工成本增加。我們截至二零一九年五月三十一日止五個月的消耗率較截至二零一八年五月三十一日止五個月上升，主要由於Keystone產生的研發成本所致，包括與其研發人員有關的員工成本及就TriGUARD3臨床試驗產生的開支。
- (2) 僱用勞工成本指總員工成本，主要包括工資及花紅。

債項

下表載列截至所示日期的財務債項明細：

	截至十二月三十一日		截至	截至
	二零一七年	二零一八年	五月三十一日	九月三十日
	人民幣千元	人民幣千元	二零一九年 人民幣千元	二零一九年 人民幣千元 (未經審核)
銀行貸款.....	30,000	80,000	170,000	170,000
租賃負債.....	6,087	21,314	19,792	27,157
總計	36,087	101,314	189,792	197,157

銀行貸款

	實際利率 (%)	到期 (年)	截至十二月三十一日		截至	截至
			二零一七年	二零一八年	五月三十一日	九月三十日
			人民幣千元	人民幣千元	二零一九年 人民幣千元	二零一九年 人民幣千元 (未經審核)
即期 – 無抵押						
銀行貸款.....	4.35	二零一八年	10,000	–	–	–
銀行貸款.....	5.00	二零一八年	10,000	–	–	–
銀行貸款.....	5.26	二零一八年	10,000	–	–	–
銀行貸款.....	5.22	二零一九年	–	50,000	50,000	50,000
銀行貸款.....	5.44	二零一九年	–	30,000	–	–
銀行貸款.....	5.44	二零二零年	–	–	20,000	20,000
即期 – 有抵押						
銀行貸款.....	4.35	二零二零年	–	–	100,000	100,000
總計			30,000	80,000	170,000	170,000

分析列為：

須於一年內償還的

銀行貸款.....

	30,000	80,000	170,000	170,000
--	---------------	---------------	----------------	----------------

截至二零一九年九月三十日（即就本文件內的流動資金披露而言的最後實際可行日期），與二零一九年五月三十一日相比，我們並無任何新增銀行貸款，亦無償還任何未償還銀行貸款。截至二零一九年九月三十日，我們的信貸額度總額為人民幣320百萬元，其中人民幣150百萬元尚未動用。

財務資料

截至二零一九年五月三十一日，我們有合共人民幣170百萬元的未償還銀行貸款，包括從兩家中國商業銀行取得無抵押銀行信貸合共人民幣70百萬元及從一家中國商業銀行取得有抵押銀行信貸合共人民幣100百萬元，有關款項均將於一年內到期。截至二零一九年五月三十一日的銀行貸款較二零一八年十二月三十一日增加人民幣110百萬元是由於我們於二零一九年取得的人民幣20百萬元無抵押銀行貸款及人民幣100百萬元的有抵押銀行貸款。截至二零一八年十二月三十一日的銀行貸款較二零一七年十二月三十一日增加人民幣50百萬元是由於新取得的人民幣80百萬元的無抵押銀行貸款，被償還我們於二零一七年借入的銀行貸款人民幣30百萬元所抵銷。

一般而言，銀行貸款協議載有對本公司、我們的附屬公司及／或擔保人施加若干限制或維持要求的契諾，包括：

- 擔保人及／或借款人（以適用者為準）不得改變其業務的一般性質；
- 擔保人及／或借款人（以適用者為準）不得就其財產或資產的任何部分設立產權負擔；及
- 擔保人及／或借款人（以適用者為準）須遵守若干財務契諾，包括但不限於(i)合併有形資產淨值，及(ii)合併借款淨額與合併有形資產淨值的比率。

銀行貸款協議載有標準違約事件，例如控制權發生變動、破產及會產生重大不利影響的事件。董事確認，我們於往績記錄期及直至最後實際可行日期並無在支付銀行借款方面出現重大違約，亦無違反其項下的任何財務契諾。董事亦確認，我們無須就任何銀行貸款或其他借款遵守任何協議項下的其他重大契諾。

租賃負債

由於本集團於往績記錄期已採納國際財務報告準則第16號，故我們就所有租賃確認使用權資產及相應的租賃負債，惟短期租賃及低值資產除外。下表載列我們於所示期間的租賃負債：

	截至十二月三十一日		截至五月三十一日	截至九月三十日
	二零一七年	二零一八年	二零一九年	二零一九年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元 (未經審核)
非即期	3,923	15,355	12,652	18,891
即期	2,164	5,959	7,140	8,266
總計	6,087	21,314	19,792	27,157

我們的租賃負債總額由截至二零一七年十二月三十一日的人民幣6.1百萬元增加至截至二零一八年十二月三十一日的人民幣21.3百萬元，主要由於我們二零一八年為另擴建約3,790平方米的設施而訂立的租賃及收購完成後將Keystone併表。與截至二零一八年十二月

財務資料

三十一日相比，截至二零一九年五月三十一日的租賃負債保持相對穩定。我們的租賃負債總額由截至二零一九年五月三十一日的人民幣**19.8**百萬元增加至截至二零一九年九月三十日的人民幣**27.2**百萬元，主要歸因於重續我們總部生產設施及辦公場所的租約。

除上文所討論者外，截至最後實際可行日期，我們並無其它任何有擔保、無擔保、有抵押或無抵押的其他重大按揭、押記、債權證、借貸資本、債務證券、貸款、銀行透支或其他類似債項、融資租賃或租購承擔、承兌負債（一般貿易票據除外）、承兌信貸，亦無擔保或其他或然負債。

資本開支

我們定期作出資本開支以擴大經營、升級設施及提升運營效率。下表載列於所示期間的資本開支：

	截至十二月三十一日止年度		截至五月三十一日止五個月	
	二零一七年	二零一八年	二零一八年	二零一九年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元 (未經審核)	人民幣千元
投資附屬公司.....	-	(192,547)	-	(6,443)
購買按公平值計入其他全面收益的 股權投資.....	(10,406)	-	-	-
購買物業、廠房及設備.....	(7,526)	(14,991)	(6,487)	(3,737)
購買其他無形資產.....	(11,940)	(11,542)	(10,086)	(649)
總計.....	(29,872)	(219,080)	(16,573)	(10,829)

我們預期於二零一九年及二零二零年將產生資本開支，主要用作升級現有設施或用作繼續提高產能的擴充計劃，以迎合我們預計的對現有產品的增長需求及新產品的推出。有關詳情，請參閱「業務－生產」及「未來計劃及[編纂]用途」。我們預期將通過結合經營現金流量、[編纂][編纂]以及銀行及其他借款撥充該資本開支。我們可能根據我們的開發計劃或就市況及我們認為屬適當的其他因素調整任何既定期間的資本開支。

合約責任

資本承擔

截至二零一七年及二零一八年十二月三十一日以及二零一九年五月三十一日，我們的資本承擔分別為人民幣**4.8**百萬元、人民幣**0.9**百萬元及人民幣**0.2**百萬元，主要與訂約購買物業、廠房及設備於同期有所減少有關。

或然負債

截至二零一七年及二零一八年十二月三十一日以及二零一九年五月三十一日，我們並無任何或然負債。我們確認，截至最後實際可行日期，我們的或然負債並無重大變動或安排。

資產負債表外承擔及安排

截至最後可行日期，我們並未達成任何資產負債表外交易。

財務資料

主要財務比率

下表載列本集團於所示期間或截至所示日期的主要財務比率：

	截至十二月三十一日止年度／ 截至十二月三十一日		截至 五月三十一日 止五個月／ 截至 五月三十一日
	二零一七年	二零一八年	二零一九年
	(%)	(%)	(%)
毛利率 ⁽¹⁾	83.1	85.8	82.6
流動比率 ⁽²⁾	126.8	58.6	53.1
資產負債比率 ⁽³⁾	44.4	21.5	47.5

附註：

- (1) 毛利率等於年／期內的毛利除以收益。
- (2) 流動比率等於截至年／期末的流動資產除以流動負債。
- (3) 資產負債比率等於截至年／期末的計息貸款與租賃負債之總額除以權益總額。

毛利率

於二零一七年、二零一八年及截至二零一九年五月三十一日止五個月，我們的毛利率保持相對穩定。

流動比率

流動比率下降主要是由於銀行貸款及／或其他應付款項及應計費用增加令流動負債增加。

資產負債比率

資產負債比率於二零一八年十二月三十一日較二零一七年十二月三十一日有所下降主要歸因於股東於二零一八年的出資增加。截至二零一九年五月三十一日的資產負債比率較二零一八年十二月三十一日上升主要是由於我們於二零一九年借入的計息貸款增加。

財務資料

關聯方交易

下表載列於往績記錄期我們與關聯方之間的交易。

	截至十二月三十一日止年度		截至五月三十一日止五個月	
	二零一七年 人民幣千元	二零一八年 人民幣千元	二零一八年 人民幣千元	二零一九年 人民幣千元 (未經審核)
購買服務：				
Colibri.....	3,265	-	-	-
貸款予：				
Horizon Scientific Corporation.....	-	-	-	12,970
堃博生物科技(上海)有限公司*.....	-	5,000	5,000	-
杭州堃博生物科技有限公司*.....	-	10,000	-	-
林先生.....	-	5,000	-	-
天之緯醫療科技(上海)有限公司*.....	20,120	3,000	3,000	-
總計	20,120	23,000	8,000	12,970
代關聯方付款：				
Horizon Scientific Corporation.....	381	-	-	-
Mars Holding Limited.....	-	1,059	-	-
Mercury Holding Limited.....	-	203	-	-
林先生.....	-	137	-	-
嘗先生.....	226	14	14	-
Golden Heat Management Company Limited.....	-	4	4	-
DNA 01(Hong Kong) Limited.....	-	1	1	-
杭州明諾投資合夥企業(有限合夥)*.....	-	10	-	-
杭州啓非投資合夥企業(有限合夥)*.....	-	10	-	-
杭州啓諾投資合夥企業(有限合夥)*.....	-	10	-	-
杭州啓初投資合夥企業(有限合夥)*.....	-	10	-	-
杭州啓心投資合夥企業(有限合夥)*.....	-	10	-	-
杭州啓來投資合夥企業(有限合夥)*.....	-	10	-	-
杭州啓和投資合夥企業(有限合夥)*.....	-	10	-	-
杭州啓立投資合夥企業(有限合夥)*.....	-	10	-	-
杭州啓勝投資合夥企業(有限合夥)*.....	-	10	-	-
總計	607	1,508	19	-

於往績記錄期，我們向受董事控制的實體授出無抵押免息貸款及向董事林先生授出貸款。貸款須按要求償還。代關聯方的付款指我們代若干股東就其股份轉讓支付的印花稅及我們代表多家聯屬公司支付的若干行政開支。此外，我們收購董事控制的多家附屬公司。截至二零一八年十二月三十一日止年度，我們收購受嘗先生控制的一間附屬公司杭州艾華技術諮詢有限公司，並出資繳足股本人民幣10,000元。截至二零一七年十二月三十一日止年度，我們向曾先生收購兩家附屬公司Venus Holding Inc.及InterValve，代價分別為1美元及1美元。

財務資料

下表載列截至所示日期與關聯方的未償還結餘。

	截至十二月三十一日		截至
	二零一七年	二零一八年	五月三十一日
	人民幣千元	人民幣千元	二零一九年 人民幣千元
應付關聯方款項：			
Colibri	1,921	681	685
應收關聯方款項：			
Real Wealth Management Ltd.	14	—	—
Golden Heat Management Company Limited . . .	15	—	—
Adventure 03	21	—	—
DNA 01 (Hong Kong) Limited	4	—	—
Horizon Scientific Corporation	—	—	12,970
訾先生	226	—	—
杭州明諾投資合夥企業（有限合夥）*	—	10	10
杭州啓非投資合夥企業（有限合夥）*	—	10	10
杭州啓諾投資合夥企業（有限合夥）*	—	10	10
杭州啓初投資合夥企業（有限合夥）*	—	10	10
杭州啓心投資合夥企業（有限合夥）*	—	10	10
杭州啓來投資合夥企業（有限合夥）*	—	10	10
杭州啓和投資合夥企業（有限合夥）*	—	10	10
杭州啓立投資合夥企業（有限合夥）*	—	10	10
杭州啓勝投資合夥企業（有限合夥）*	—	10	10
總計	280	90	13,060

應付關聯方款項指我們向Colibri購買服務的未結清結餘。應收關聯方款項指我們如上文所述代表股東作出的付款，惟Horizon Scientific Corporation的未結清結餘指我們向其授出的貸款。關聯方結餘為無抵押、免息及須按要求償還。

董事確認，於往績記錄期的所有重大關聯方交易均按公平基準進行，而且不會改變我們於往績記錄期的經營業績或不會導致我們於往績記錄期的過往業績未能反映我們的未來業績預期。我們預計將於[編纂]前結清與關聯方的未結清結餘。於往績記錄期，我們與關聯方的交易詳情載於本文件附錄一A所載會計師報告附註20及36。

市場風險披露

我們面臨下文所述的多項財務風險，包括外幣風險、信貸風險及流動性風險。我們定期檢查所面臨的有關風險。截至最後實際可行日期，我們並無對沖或認為有需要對沖任何有關風險。

財務資料

外幣風險

外幣風險是指因外匯匯率變動造成損失的風險。

我們有交易性匯率風險。我們的若干銀行結餘、其他應收款項、其他金融資產、其他應付款項及其他金融負債乃以外幣計值，從而面臨外匯風險。我們目前並無外幣對沖政策。然而，我們的管理層監察外匯風險，如有需要，則將於未來考慮合適的對沖措施。有關進一步詳情（包括相關敏感度分析）請參閱本文件附錄一A所載會計師報告附註39。

信貸風險

我們與經認證及信貸良好的第三方進行交易。我們的政策為，有意按信貸期進行交易的客戶均須遵守信貸驗證程序。此外，應收款項結餘乃持續受監管，而我們的壞賬風險不大。由於我們的貿易應收款項的客戶基礎廣泛，故本集團內並無重大信貸集中風險。

我們的現金及現金等價物、貿易應收款項、其他應收款項及其他資產、應收關聯方款項的賬面值相當於我們就金融資產信貸風險的最高敞口。我們的現金及現金等價物存放於並無重大信貸風險的優質金融機構。進一步詳情，請參閱本文件附錄一A所載會計師報告附註39。

流動性風險

為管理流動性風險，我們監察並維持現金及現金等價物至管理層視為足以為我們的營運提供資金及減低現金流量波動影響的水平。進一步詳情，請參閱本文件附錄一A所載會計師報告附註39。

股息

截至二零一七年及二零一八年十二月三十一日止年度以及截至二零一九年五月三十一日止五個月，我們並無派付或宣派股息。閣下謹請注意過往股息分派不能作為我們日後股息分派政策的指標。

[編纂]完成後，我們的股東有權收取我們宣派的股息。截至最後實際可行日期，我們並無制定正式的股息政策。董事會已批准股息政策，該政策將於[編纂]後生效。根據股息政策，我們擬向股東提供中期或年度股息（如適用）。於建議股息及釐定股息金額時，董事會須考慮（其中包括）以下因素：

- 我們的實際及預計財務表現；
- 我們的預計營運資金要求、資本開支要求及未來業務擴張計劃；

財務資料

- 我們目前及未來的現金流量；
- 其他可能影響我們業務經營或財務表現及狀況的內部及外部因素；及
- 董事會認為相關的其他因素。

股息的宣派及派付以及金額均須符合我們的組織章程文件，包括（在必要情況下）獲得股東批准。

中國法律規定，僅可以我們的可供分配利潤派付股息。可供分配利潤指我們的稅後利潤減去我們須彌補的任何累計虧損及我們須撥付的法定及其他儲備之後的利潤。因此，即使我們能夠獲利，我們亦可能沒有足夠或任何可供分配利潤向股東分派股息。在特定年度未分配的任何可供分配利潤將予以保留，並可用作往後年度的分派。倘我們產生債務或虧損，我們的股息分派亦可能受限；我們獲得的分配利潤，亦可能因我們或附屬公司未來可能訂立的任何限制性銀行信貸融資契約、可轉換債券工具或其他協議而受限。

可分派儲備

截至二零一九年五月三十一日，我們並無任何可分派儲備。

已產生或將會產生的[編纂]

假設[編纂]尚未行使並基於[編纂][編纂]港元（為[編纂]每股[編纂][編纂]港元至[編纂]港元的中間值），本公司應付[編纂]總額（包括[編纂]）估計約[編纂]港元（或約人民幣[編纂]元）。有關[編纂]主要包括已付及應付專業方的法律及其他專業費用、應付[編纂]的[編纂]，打印費以及就彼等服務產生有關[編纂]及[編纂]的其他開支。

截至二零一九年五月三十一日，本公司就[編纂]產生的[編纂]（不包括[編纂]）為人民幣[編纂]元。截至二零一七年十二月三十一日止年度的綜合損益表並無確認或扣除此類開支。截至二零一八年十二月三十一日止年度，於損益內扣除的[編纂]為人民幣[編纂]元（約[編纂]港元）及於遞延[編纂]資本化的[編纂]為人民幣[編纂]元（約[編纂]港元）。截至二零一九年五月三十一日止五個月，於損益內扣除的[編纂]為人民幣[編纂]元（約[編纂]港元）及於遞延[編纂]資本化的[編纂]為人民幣[編纂]元（約[編纂]港元）。假設[編纂]並無獲行使及根據[編纂]每股[編纂][編纂]港元至[編纂]港元的中位數計算，我們估計本公司將產生額外[編纂]約人民幣[編纂]元（包括[編纂]約人民幣[編纂]元），其中約人民幣[編纂]元預期將於我們的綜合損益表扣除，而約人民幣[編纂]元預期將予以資本化。

財務資料

假設[編纂]尚未行使並基於[編纂][編纂]港元（為[編纂]每股[編纂][編纂]港元至[編纂]港元的中間值），[編纂]、香港聯交所交易費及證監會交易徵費預期分別為[編纂]港元、[編纂]港元及[編纂]港元。

未經審核備考經調整有形資產淨值報表

以下乃根據上市規則第4.29條編製並基於二零一九年五月三十一日的綜合有形資產淨值（載於本文件附錄一A）的截至二零一九年五月三十一日備考經調整綜合有形資產淨值報表，以說明[編纂]的影響，猶如[編纂]已於二零一九年五月三十一日進行。

未經審核備考經調整綜合有形資產淨值報表僅就說明用途編製，並因其假設性質而無法真實反映[編纂]於二零一九年五月三十一日或任何未來日期完成對財務狀況的影響。

	截至 二零一九年 五月三十一日 本公司 擁有人應佔 本集團綜合 有形負債淨額 ⁽¹⁾	[編纂] 估計 [編纂] ⁽²⁾	截至 二零一九年 五月三十一日 本公司 擁有人應佔 未經審核備考 經調整綜合 有形資產淨值 ⁽³⁾	截至二零一九年五月三十一日 本公司擁有人應佔每股 未經審核備考經調整 綜合有形資產淨值 ⁽⁴⁾	
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣元	港元
按[編纂]每股					
[編纂]港元計算	(268,528)	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]
按[編纂]每股					
[編纂]港元計算	(268,528)	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]

附註：

- 截至二零一九年五月三十一日本公司擁有人應佔本集團綜合有形負債淨額相等於本文件附錄一A會計師報告所載截至二零一九年五月三十一日母公司擁有人應佔綜合有形資產淨值人民幣390,684,000元扣除截至二零一九年五月三十一日的其他無形資產人民幣187,355,000元及商譽人民幣471,857,000元。
- [編纂]估計[編纂]乃基於估計[編纂]每股[編纂]港元或[編纂]港元（經扣除[編纂]及本公司其他相關開支），惟並不計及因[編纂]獲行使而可能發行的任何股份。就[編纂]估計[編纂]而言，以港元列示的金額按人民幣1.00元兌1.1168港元的匯率換算為人民幣。概不表示人民幣金額已經、本應或可能按該匯率換算為港元，甚至可能無法換算，反之亦然。
- 本公司擁有人應佔每股未經審核備考經調整綜合有形資產淨值乃經作出前段所述調整後並基於已發行[編纂]股股份而達致（假設[編纂]已於二零一九年五月三十一日完成）。
- 就本公司擁有人應佔每股未經審核備考經調整綜合有形資產淨值而言，以人民幣列示的金額按人民幣1.00元兌1.1168港元的匯率換算為港元。概不表示人民幣金額已經、本應或可能按該匯率換算為港元，甚至可能無法換算，反之亦然。

財務資料

無重大不利變動

董事確認，由二零一九年五月三十一日（即報告期末）直至本文件日期，載於本文件附錄一A會計師報告的財務、營運或貿易狀況或前景並無重大不利變動。

根據上市規則第13.13至13.19條作出披露

董事確認，截至最後實際可行日期，概無情況須根據上市規則第13.13至13.19條的披露規定作出披露。

KEYSTONE的財務資料

下表載列Keystone於所示期間的綜合損益表，乃摘錄自本文件附錄一B所載會計師報告載列的Keystone的綜合損益表：

	截至十二月三十一日止年度		截至五月三十一日止五個月	
	二零一七年	二零一八年	二零一八年	二零一九年
	千美元	千美元	千美元	千美元
其他收入.....	—	76	29	—
銷售及分銷成本.....	(1,764)	(1,625)	(490)	(978)
研發成本.....	(13,693)	(12,277)	(3,700)	(4,749)
行政開支.....	(3,042)	(7,070)	(964)	(3,167)
其他開支.....	(86)	(760)	—	(25)
融資成本.....	(676)	(945)	(530)	(8)
除稅前虧損.....	(19,261)	(22,601)	(5,655)	(8,927)
所得稅開支.....	(37)	(144)	(6)	(106)
年／期內虧損.....	(19,298)	(22,745)	(5,661)	(9,033)

其他收入

Keystone於二零一八年的其他收入76,000美元包括Keystone授予其所借貸款（「Keystone貸款」）信貸人的認股權證公平值增加。根據認股權證，Keystone貸款的信貸人可在行使認股權證後購買Keystone的優先股或Keystone日後將發行的股份。認股權證以按公平值計入損益的金融負債計量。截至二零一九年五月三十一日止五個月並無有關收入，因為我們於二零一八年十二月收購Keystone後，認股權證已轉換為Keystone的若干股份。

財務資料

銷售及分銷開支

Keystone的銷售及分銷開支主要包括員工成本、市場開發開支、專業費用、股份獎勵及其他。員工成本包括銷售及營銷僱員的薪金及福利。市場開發開支主要包括與銷售及營銷活動有關的開支，如因展會而產生的會議成本及開支。專業費主要指向Keystone顧問支付的諮詢費。下表載列Keystone於所示期間的銷售及分銷開支的絕對金額及佔Keystone銷售及分銷開支總額的百分比明細：

	截至十二月三十一日止年度				截至五月三十一日止五個月			
	二零一七年		二零一八年		二零一八年		二零一九年	
	千美元	%	千美元	%	千美元	%	千美元	%
	(未經審核)							
員工成本.....	987	56.0	1,149	70.7	302	61.6	752	76.9
市場開發開支.....	700	39.7	272	16.7	85	17.3	140	14.3
專業費.....	48	2.7	203	12.5	102	20.8	83	8.5
股份獎勵.....	10	0.6	1	0.1	-	-	-	-
其他.....	19	1.0	-	-	1	0.3	3	0.3
總計.....	1,764	100.0	1,625	100.0	490	100.0	978	100.0

Keystone的銷售及分銷開支由截至二零一八年五月三十一日止五個月的0.5百萬美元增加至截至二零一九年五月三十一日止五個月的1.0百萬美元，此與二零一九年的TriGUARD3相關市場推廣活動增加一致。Keystone的銷售及分銷開支由截至二零一七年十二月三十一日止年度的1.8百萬美元減少11.1%至截至二零一八年十二月三十一日止年度的1.6百萬美元。減少主要歸因於市場開發開支減少0.4百萬美元，而市場開發開支減少主要是由於二零一七年下半年Keystone停止對TriGuard HDH進行營銷。

研發成本

Keystone的研發成本指Keystone就進行其產品開發項目產生的開支，主要包括臨床試驗開支、員工成本、知識產權開支、原材料成本及其他研發活動成本。下表載列Keystone於所示期間研發成本的絕對金額及佔Keystone總研發成本的百分比明細：

	截至十二月三十一日止年度				截至五月三十一日止五個月			
	二零一七年		二零一八年		二零一八年		二零一九年	
	千美元	%	千美元	%	千美元	%	千美元	%
	(未經審核)							
臨床試驗.....	7,958	58.1	5,805	47.3	1,670	45.1	1,935	40.7
員工成本.....	2,613	19.1	3,934	32.0	1,244	33.6	1,893	39.9
知識產權開支.....	580	4.2	464	3.8	224	6.1	265	5.6
原材料成本.....	811	5.9	1,009	8.2	289	7.8	224	4.7
股份獎勵.....	391	2.9	71	0.6	18	0.5	-	-
折舊及攤銷.....	93	0.7	70	0.6	28	0.8	29	0.6
其他.....	1,247	9.1	924	7.5	227	6.1	403	8.5
總計.....	13,693	100.0	12,277	100.0	3,700	100.0	4,749	100.0

財務資料

Keystone的研發成本由截至二零一八年五月三十一日止五個月的3.7百萬美元增加至截至二零一九年五月三十一日止五個月的4.7百萬美元，主要由於員工成本增加0.6百萬美元及臨床試驗人數增加而令臨床試驗開支增加0.3百萬美元。其由截至二零一七年十二月三十一日止年度的13.7百萬美元減少10.2%至截至二零一八年十二月三十一日止年度的12.3百萬美元，主要是由於臨床試驗開支減少2.2百萬美元，而臨床試驗開支減少是由於I期REFLECT試驗的所有成本於二零一七年產生，而II期REFLECT試驗並無開始招募患者，故至二零一八年中中期並無產生任何成本。

行政開支

Keystone的行政開支主要包括員工成本、專業服務費用、租金開支、股份獎勵及其他。員工成本包括行政員工的薪金及福利。專業服務費用包括法律、會計及其他諮詢費用。租金開支指就辦公室租金產生的開支。其他行政開支主要包括差旅及交通開支、保險以及為行政目的而產生的其他一般開支。下表載列Keystone於所示期間的行政開支的絕對金額及佔Keystone總行政開支的百分比明細：

	截至十二月三十一日止年度				截至五月三十一日止五個月			
	二零一七年		二零一八年		二零一八年		二零一九年	
	千美元	%	千美元	%	千美元	%	千美元	%
員工成本.....	1,191	39.1	3,622	51.2	360	37.3	2,472	78.1
專業服務費用.....	651	21.4	2,283	32.3	176	18.3	245	7.7
租金開支.....	316	10.4	327	4.6	143	14.8	144	4.5
股份獎勵.....	167	5.5	124	1.8	71	7.4	-	-
其他.....	717	23.6	714	10.1	214	22.2	306	9.7
總計.....	<u>3,042</u>	<u>100.0</u>	<u>7,070</u>	<u>100.0</u>	<u>964</u>	<u>100.0</u>	<u>3,167</u>	<u>100.0</u>

(未經審核)

Keystone的行政開支由截至二零一八年五月三十一日止五個月的1.0百萬美元增加至截至二零一九年五月三十一日止五個月的3.2百萬美元，原因是於二零一九年達成里程碑事件後Keystone向其員工發放花紅而令員工成本增加2.1百萬美元。Keystone的行政開支由截至二零一七年十二月三十一日止年度的3.0百萬美元增加136.7%至截至二零一八年十二月三十一日止年度的7.1百萬美元。增加主要歸因於員工成本增加2.4百萬美元，乃由於二零一八年達成某項里程碑後Keystone向其員工授予花紅，及與我們收購Keystone相關的專業服務費用增加1.6百萬美元。

財務資料

其他開支

Keystone的其他開支主要包括與Keystone貸款相關的認股權證的公平值減少及匯兌差額。下表載列Keystone於所示期間其他開支的明細：

	截至十二月三十一日止年度		截至五月三十一日止五個月	
	二零一七年	二零一八年	二零一八年	二零一九年
	千美元	千美元	千美元 (未經審核)	千美元
匯兌差額.....	21	20	-	25
認股權證的公平值變動.....	65	-	-	-
預付成本.....	-	740	-	-
總計	86	760	-	25

Keystone的其他開支由截至二零一八年五月三十一日止五個月的零增加至截至二零一九年五月三十一日止五個月的25,000美元，主要原因是匯兌差額增加25,000美元。Keystone的其他開支由截至二零一七年十二月三十一日止年度的86,000美元增加至截至二零一八年十二月三十一日止年度的760,000美元。增加主要歸因於於二零一八年預付Keystone貸款所致的預付成本740,000美元所致。

融資成本

Keystone的融資成本指貸款的利息付款。該等款項由截至二零一八年五月三十一日止五個月的530,000美元減少至截至二零一九年五月三十一日止五個月的8,000美元，原因是我們於二零一八年十二月償還Keystone貸款。其由截至二零一七年十二月三十一日止年度的0.7百萬美元增加28.6%至截至二零一八年十二月三十一日止年度的0.9百萬美元，主要是由於利息乃於與Keystone貸款生效時自二零一七年五月起累算，而二零一八年的利息則於整個年度內累算。

所得稅開支

以色列

根據以色列相關稅法，截至二零一七年十二月三十一日止年度，須就Keystone於以色列產生的應課稅收入按24%的稅率繳納企業所得稅，而截至二零一八年十二月三十一日止年度以及截至二零一八年及二零一九年五月三十一日止五個月，則減至23%。

財務資料

美國

根據美國相關稅法，截至二零一七年十二月三十一日止年度，須就Keystone於美國產生的應課稅收入按最高35%的稅率繳納美國聯邦所得稅，而截至二零一八年十二月三十一日止年度及截至二零一八年及二零一九年五月三十一日止五個月，須就於美國產生的應課稅收入按21%的稅率繳納聯邦所得稅。

英國

根據英國相關稅法，截至二零一七年及二零一八年十二月三十一日止年度以及截至二零一八年及二零一九年五月三十一日止五個月，須就Keystone於英國產生的應課稅收入按最高19%的稅率繳納所得稅。

截至二零一七年及二零一八年十二月三十一日止年度以及截至二零一八年及二零一九年五月三十一日止五個月，Keystone已根據稅務規例支付所有相關稅項，與相關稅務機關亦無任何爭議或未解決稅務問題。

綜合現金流量表的說明

下表載列於所示期間Keystone的現金流量：

	截至十二月三十一日止年度		截至五月三十一日止五個月	
	二零一七年	二零一八年	二零一八年	二零一九年
	千美元	千美元	千美元 (未經審核)	千美元
經營活動所用現金流量淨額.....	(16,158)	(14,093)	(5,610)	(11,236)
投資活動所用現金流量淨額.....	(115)	(30)	—	(23)
融資活動所得現金流量淨額.....	8,999	20,257	5,774	9,873
現金及現金等價物增加淨額.....	(7,274)	6,134	164	(1,386)
年／期初現金及現金等價物.....	8,419	1,145	1,145	7,279
年／期末現金及現金等價物.....	1,145	7,279	1,309	5,893

經營活動所用現金流量淨額

截至二零一九年五月三十一日止五個月，Keystone的經營活動所用現金淨額為11.2百萬美元，主要歸因於其除稅前虧損8.9百萬美元（經其他應付款項及應計費用減少1.9百萬美元調整）。

二零一八年，Keystone的經營活動所用現金淨額為14.1百萬美元，主要歸因於除稅前虧損22.6百萬美元（經其他應付款項及應計費用增加7.1百萬美元調整）。

二零一七年，Keystone的經營活動所用現金淨額為16.2百萬美元，主要歸因於除稅前虧損19.3百萬美元（經股份付款開支0.8百萬美元、貸款利息開支0.6百萬美元及其他應付款項及應計費用增加1.4百萬美元調整）。

財務資料

投資活動所用現金流量淨額

截至二零一九年五月三十一日止五個月，Keystone的投資活動所用現金淨額為23,000美元，主要歸因於購買物業、廠房及設備項目。

二零一八年，Keystone的投資活動所用現金淨額為30,000美元，主要歸因於購買物業、廠房及設備項目30,000美元。

二零一七年，Keystone的投資活動所用現金淨額為115,000美元，主要歸因於購買物業、廠房及設備115,000美元。

融資活動所得現金流量淨額

於往績記錄期，Keystone的融資活動所得現金流入主要來自股東注資及新增計息其他借款。

截至二零一九年五月三十一日止五個月，Keystone的融資活動現金流量淨額為9.9百萬美元，主要歸因於一位股東出資10.0百萬美元，部分款項因支付租賃負債0.1百萬美元而被抵銷。

二零一八年，Keystone的融資活動所得現金流量淨額為20.3百萬美元，主要歸因於一位股東出資20.4百萬美元，部分款項因償還長期貸款6.3百萬美元及已付利息0.6百萬美元而被抵銷。

二零一七年，Keystone的融資活動所得現金流量淨額為9.0百萬美元，主要歸因於新增計息其他借款5.1百萬美元及發行股份所得款項4.7百萬美元，部分款項因已付利息0.3百萬美元、償還長期貸款0.2百萬美元及支付租賃負債0.3百萬美元而被抵銷。

財務資料

經擴大集團的未經審核備考財務資料

下表呈列截至二零一八年十二月三十一日止年度經擴大集團的未經審核備考綜合財務資料，猶如我們已於二零一八年一月一日取得Keystone的控制權。有關更多詳情，請參閱本文件附錄二B。

	截至二零一八年 十二月三十一日 止年度本集團	截至二零一八年 十二月三十一日 止年度 Keystone集團	未經審核 備考調整	未經審核 備考調整	截至二零一八年 十二月三十一日 止年度未經審核 備考經擴大集團
	人民幣千元 (附註1)	人民幣千元 (附註2)	人民幣千元 (附註3)	人民幣千元 (附註4)	人民幣千元
收益	115,348	-			115,348
銷售成本	(16,368)	-			(16,368)
毛利	98,980	-			98,980
其他收入及收益	13,152	503			13,655
銷售及分銷開支	(66,865)	(10,753)		(870)	(78,488)
研發成本	(104,774)	(81,242)	(8,544)	(2,887)	(197,447)
行政開支	(223,864)	(46,785)		(10,226)	(280,875)
其他開支	(11,351)	(5,029)			(16,380)
金融資產減值虧損淨額	(1,674)	-			(1,674)
融資成本	(3,224)	(6,253)			(9,477)
除稅前虧損	(299,620)	(149,559)			(471,706)
所得稅開支	(898)	(953)	1,965		114
年內虧損	(300,518)	(150,512)			(471,592)
其他全面收益／(虧損)					
將於隨後期間重新分類至損益的 其他全面收益／(虧損)：					
換算海外業務的匯兌差額	7,248	(7,448)	(244)	(519)	(963)
不會於隨後期間重新分類至損益的 其他全面虧損：					
按公平值計入其他全面收益的金融資產 (「按公平值計入其他全面收益」)：					
公平值變動	1,387	-			1,387
年內其他全面收益／(虧損)：					
扣除稅項	8,635	(7,448)			424
年內全面虧損總額	(291,883)	(157,960)			(471,168)
下列各項應佔虧損：					
母公司擁有人	(300,421)	(150,512)	(6,579)	(13,983)	(471,495)
非控股權益	(97)	-			(97)
	(300,518)	(150,512)			(471,592)
下列各項應佔全面虧損總額：					
母公司擁有人	(291,786)	(157,960)	(6,823)	(14,502)	(471,071)
非控股權益	(97)	-			(97)
	(291,883)	(157,960)			(471,168)

財務資料

附註：

- (1) 本集團的財務資料乃摘錄自本文件附錄A所載本集團會計師報告內載列的本集團截至二零一八年十二月三十一日止年度的經審核綜合損益及其他全面收益表。
- (2) **Keystone**集團的財務資料乃摘錄自本文件附錄B所載**Keystone**集團會計師報告內載列的**Keystone**集團截至二零一八年十二月三十一日止年度的經審核綜合損益及其他全面收益表，並按該年度加權平均匯率1.00美元兌人民幣6.6174元換算為人民幣。
- (3) 於二零一八年十二月二十六日收購事項完成後，**Keystone**集團由本集團控制，而**Keystone**集團於二零一八年十二月二十六日的可識別資產及負債乃使用收購法入賬。

就未經審核備考綜合損益及其他全面收益表而言，已假設收購事項已於二零一八年一月一日完成。就未經審核備考財務資料而言，董事已按獨立估值師編製日期為二零一九年七月二日的估值報告估算**Keystone**集團於二零一八年一月一日的可識別資產淨值的公平值為人民幣168,375,000元，而相應遞延稅項負債人民幣38,726,000元已假設已於二零一八年一月一日作出撥備。

無形資產已假設於其使用年期19年內攤銷。假設收購事項已於二零一八年一月一日完成，備考調整指截至二零一八年十二月三十一日止年度的攤銷費用人民幣8,544,000元扣除撥回遞延稅項負債人民幣1,965,000元。此備考調整預期會對經擴大集團的綜合損益及其他全面收益表產生持續影響。

- (4) 根據合併方案，本集團同意於不同時期的特定里程碑獲達成時向**Keystone**集團的若干管理層成員支付獎金。就本未經審核備考財務資料而言，已假設該等里程碑業績已獲達成，而備考調整指截至二零一八年十二月三十一日止年度產生的相關獎金。獎金的實際應付金額視乎全部里程碑的最終結果而定，因此，後續期間於損益中確認的獎金可能有別於本未經審核備考財務資料所載列者。本備考調整預期會對經擴大集團的綜合損益及其他全面收益表產生持續影響。
- (5) 未經審核備考綜合損益及其他全面收益表並無作出任何調整，以反映經擴大集團於二零一八年十二月三十一日後訂立的任何交易結果或其他交易。

未來計劃及[編纂]用途

未來計劃

有關我們未來計劃的詳細說明，請參閱「業務－我們的策略」。

[編纂]用途

我們估計，扣除我們於[編纂]應付的[編纂]及開支後，假設[編纂]概無獲行使，並假設[編纂]為每股[編纂][編纂]港元（即本文件內[編纂]每股[編纂][編纂]港元至[編纂]港元的中位數），我們將收取[編纂]約[編纂]港元。我們有意使用我們將從[編纂]收取的[編纂]作以下用途，惟因應我們的業務需要演變及市場變化，可予變更：

- [編纂]%或約[編纂]港元分配至我們的核心產品，詳情如下：
 - (i) [編纂]%[編纂]或約[編纂]港元，於接獲有關上市許可後，為VenusA-Valve在中國正進行的銷售及營銷以及VenusA-Valve在其他國家計劃的商業化提供資金，包括(a)約[編纂]港元用於通過加強醫生教育及培訓、於學術研討會增加曝光率以及擴展我們的內部銷售及營銷團隊，以不斷擴展VenusA-Valve在中國的市場覆蓋以滲透至更多醫院、(b)[編纂]港元用於在哥倫比亞進行商業化、(c)[編纂]港元用於在菲律賓進行商業化、及(d)[編纂]港元用於在巴西與台灣等其他司法權區進行商業化；
 - (ii) [編纂]%[編纂]或約[編纂]港元，於接獲有關上市許可後，為VenusA-Plus正進行及計劃的研發及商業推出提供資金，包括(a)約[編纂]港元用於在中國的臨床前活動（主要為檢驗原材料）、(b)[編纂]港元用於在中國持續進行的臨床試驗、(c)[編纂]港元用於註冊，包括[編纂]港元用於在中國註冊及[編纂]港元用於在其他司法權區註冊、(d)[編纂]港元用於在多個司法權區進行商業化，包括約[編纂]港元用於在中國進行商業化、約[編纂]港元用於在其他市場如巴西及台灣進行商業化，及(e)[編纂]港元用於上市後監督；及
 - (iii) [編纂]%[編纂]或約[編纂]港元，於接獲有關上市許可後，為VenusP-Valve正進行及計劃的研發及商業推出提供資金，包括(a)約[編纂]港元用於在美國的臨床前活動（主要為動物試驗及檢驗器械）、(b)[編纂]港元用於申請FDA批准將予進行的臨床試驗、(c)[編纂]港元用於註冊，包括[編纂]港元用於向NMPA註冊、[編纂]港元用於申請FDA批准及[編纂]港元用於CE標誌、(d)[編纂]港元用於在多個司法權區進行商業化，包括約[編纂]港元用於在中國進行商業化、約[編纂]港元用於在美國及加拿大進行商業化、約[編纂]港元用於在歐盟進行商業化，及約[編纂]港元用於在其他市場進行商業化，及(e)[編纂]港元用於上市後監督。

未來計劃及[編纂]用途

- 約[編纂]%或約[編纂]港元分配至我們的其他產品及在研產品，詳情如下：
 - (i) [編纂]%[編纂]或約[編纂]港元，於接獲有關上市許可後，為CEP裝置正進行及計劃的研發及營銷提供資金，包括約[編纂]港元用於臨床前活動（主要為研發未來潛在的新版CEP裝置）、[編纂]港元用於臨床試驗（主要為目前正於美國進行的II期REFLECT試驗以及計劃於中國進行的TriGUARD3臨床試驗）、[編纂]港元用於註冊及上市後監督及[編纂]港元用於在美國、歐盟及中國等多個司法權區進行商業化；
 - (ii) [編纂]%[編纂]或約[編纂]港元，為VenusA-Pilot正進行及計劃的研發提供資金。我們預期於二零一九年年底啟動VenusA-Pilot臨床前動物試驗。類似於其他TAVR產品，我們計劃主要在亞洲及南美洲市場進行VenusA-Pilot商業化；
 - (iii) [編纂]%[編纂]或約[編纂]港元，為二尖瓣產品正進行及計劃的研發提供資金。我們的二尖瓣產品當前處於設計階段，且我們預計於二零二一年啟動臨床前動物試驗；
 - (iv) [編纂]%[編纂]或約[編纂]港元，為三尖瓣產品正進行及計劃的研發提供資金。我們的三尖瓣產品當前處於設計階段，且我們預計於二零二零年啟動臨床前動物試驗；
 - (v) [編纂]%[編纂]或約[編纂]港元，為瓣膜成形術球囊產品（如V8及TAV8）正進行及計劃的研發（主要包括正於中國進行的臨床試驗）提供資金；及
 - (vi) [編纂]%[編纂]或約[編纂]港元，為其他在研產品正進行及計劃的研發提供資金；
- [編纂]%[編纂]或約[編纂]港元，為有關收購Keystone的代價付款及其他交易開支提供資金；
- [編纂]%[編纂]或約[編纂]港元，為我們透過內部研究及／或潛在收購持續擴充產品組合提供資金；及
- [編纂]%[編纂]或約[編纂]港元，作營運資金及其他一般企業用途。

倘[編纂]定為高於或低於估計[編纂]的中位數，則分配作上述用途的[編纂]將予調整。倘[編纂]定於每股[編纂]港元（即所述[編纂]的上限），[編纂]將：(i)增加約[編纂]港元（假設[編纂]未獲行使）；或(ii)增加約[編纂]港元（假設[編纂]獲悉數行使）。在該等情況下，我們目前有意將該等額外[編纂]按比例地增加應用於上述相同目的之[編纂]。倘[編纂]定於每股[編

未來計劃及[編纂]用途

[纂]港元（即所述[編纂]的下限），[編纂]將：(i)減少約[編纂]港元（假設[編纂]未獲行使）；或(ii)減少約[編纂]港元（假設[編纂]獲悉數行使）。在該等情況下，我們目前有意按比例地減少應用於上述相同目的之[編纂]。

倘[編纂]獲悉數行使，並假設[編纂]為每股[編纂]港元（即建議[編纂]的中位數），則我們將額外收取[編纂]約[編纂]港元。根據[編纂]，本公司可能須額外發行最多合共[編纂]股股份。

倘[編纂][編纂]毋須立即用作上述用途，或倘我們無法按擬定計劃實施我們發展計劃的任何部分，則我們可能會在視為符合本公司最佳利益的情況下，將該等資金作短期存款。在該情況下，我們將遵守上市規則的適當披露規定。

[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]

如何申請 [編纂]

[編纂]

如何申請 [編纂]

[編纂]

如何申請 [編纂]

[編纂]

如何申請 [編纂]

[編纂]

如何申請 [編纂]

[編纂]

如何申請 [編纂]

[編纂]

如何申請 [編纂]

[編纂]

如何申請 [編纂]

[編纂]

如何申請 [編纂]

[編纂]

如何申請 [編纂]

[編纂]

如何申請 [編纂]

[編纂]

如何申請 [編纂]

[編纂]

如何申請 [編纂]

[編纂]

如何申請 [編纂]

[編纂]

如何申請 [編纂]

[編纂]

如何申請 [編纂]

[編纂]

如何申請 [編纂]

[編纂]

如何申請 [編纂]

[編纂]

如何申請 [編纂]

[編纂]

如何申請 [編纂]

[編纂]

以下為本公司申報會計師安永會計師事務所（香港執業會計師）編製以供載入本文件內而發出的報告全文。

列位董事 台照

杭州啓明醫療器械股份有限公司

高盛（亞洲）有限責任公司

中國國際金融香港證券有限公司

瑞士信貸（香港）有限公司

招商證券（香港）有限公司

敬啟者：

我們就第IA-3至IA-77頁所載的杭州啓明醫療器械股份有限公司（「貴公司」）及其附屬公司（統稱為「貴集團」）的歷史財務資料發出報告，該等財務資料包括 貴集團於截至二零一七年及二零一八年十二月三十一日止年度各年以及截至二零一九年五月三十一日止五個月（「有關期間」）的綜合損益及其他全面收益表、權益變動表及現金流量表，及於二零一七年及二零一八年十二月三十一日以及二零一九年五月三十一日 貴集團的綜合財務狀況表以及 貴公司的財務狀況表，以及重大會計政策概要及其他解釋資料（統稱為「歷史財務資料」）。第IA-3至IA-77頁所載的歷史財務資料構成本報告不可或缺的一部分，乃為載入 貴公司就 貴公司股份於香港聯合交易所有限公司（「聯交所」）[編纂][編纂]而刊發的日期為二零一九年[日期]的文件（「文件」）而編製。

董事對歷史財務資料應負的責任

貴公司董事負責根據歷史財務資料附註2.1所載的編製基準編製反映真實公平意見的歷史財務資料，亦負責採取董事認為必要的有關內部控制以使歷史財務資料的編製不會因欺詐或錯誤而引致重大錯誤陳述。

申報會計師的責任

我們的責任乃就歷史財務資料發表意見，並向 閣下報告我們的意見。我們根據香港會計師公會（「香港會計師公會」）頒佈的香港投資通函呈報準則第200號投資通函內就歷史財務資料出具的會計師報告開展工作。該準則要求我們遵從道德規範及規劃以及執行我們的工作，以合理確定歷史財務資料是否不存在重大錯誤陳述。

我們的工作涉及執程序以獲取歷史財務資料所載金額及披露的憑證。所選定的程序取決於申報會計師的判斷，包括評估因欺詐或錯誤而導致歷史財務資料存在重大錯誤陳述的風險。評估該等風險時，申報會計師根據歷史財務資料附註2.1所載的編製基準，考慮與實體編製反映真實公平意見的歷史財務資料相關的內部控制，以設計適合有關情況的程序，但並非就實體內部控制的有效性發表意見。我們的工作亦包括評估董事所採用會計政策的合適性及所作出會計估計的合理性，以及評估歷史財務資料的整體呈列方式。

我們相信，我們已獲取充足及適當的憑證，以為我們的意見提供基礎。

意見

我們認為，就會計師報告而言，歷史財務資料乃根據歷史財務資料附註2.1所載編製基準，真實而公平地反映 貴集團及 貴公司於二零一七年及二零一八年十二月三十一日以及二零一九年五月三十一日的財務狀況，及 貴集團於各有關期間的財務表現及現金流量。

審閱中期比較財務資料

我們已審閱 貴集團的中期比較財務資料，當中包括截至二零一八年五月三十一日止五個月的綜合損益及其他全面收益表、權益變動表及現金流量表，以及其他解釋資料（「中期比較財務資料」）。 貴公司董事負責根據歷史財務資料附註2.1所載編製基準編製中期比較財務資料。我們的責任為根據我們的審閱對中期比較財務資料發表結論。我們已根據香港會計師公會頒佈的香港審閱聘用準則第2410號由實體的獨立核數師執行中期財務資料審閱進行審閱。審閱包括主要向負責財務及會計事項的人士作出查詢，以及應用分析性及其他審閱程序。審閱的範圍遠較根據香港審計準則進行審核的範圍為小，故不能令我們保證我們將知悉在審核中可能被發現的所有重大事項。因此，我們不會發表審核意見。根據我們的審閱，我們並無發現任何事項令我們相信，就會計師報告而言，中期比較財務資料在各重大方面未有根據歷史財務資料附註2.1所載編製基準編製。

根據聯交所證券[編纂]規則及公司（清盤及雜項條文）條例下事項出具的報告

調整

於編製歷史財務資料時，概無對第IA-3頁界定的相關財務報表作出調整。

股息

我們參考歷史財務資料附註11，該附註說明 貴公司於有關期間並無支付任何股息。

此致

[●]

執業會計師

香港

[日期]

I 歷史財務資料

編製歷史財務資料

下文所載為歷史財務資料，其構成本會計師報告的一部分。

貴集團於有關期間的財務報表（歷史財務資料乃基於該等財務報表而編製）乃由安永會計師事務所根據香港會計師公會頒佈的香港審計準則審計（「有關財務報表」）。

歷史財務資料以人民幣（「人民幣」）呈列，且除非另有指明，所有數值均約整至最接近的千位數（人民幣千元）。

附錄 — A

會計師報告 — 本集團

綜合損益及其他全面收益表

	附註	截至十二月三十一日		截至五月三十一日	
		止年度		止五個月	
		二零一七年	二零一八年	二零一八年	二零一九年
		人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
				(未經審核)	
收益	5	18,164	115,348	38,315	86,206
銷售成本		(3,077)	(16,368)	(5,380)	(15,042)
毛利		15,087	98,980	32,935	71,164
其他收入及收益	5	5,137	13,152	1,731	608
銷售及分銷開支		(35,922)	(66,865)	(18,996)	(40,143)
研發成本		(117,360)	(104,774)	(37,026)	(82,416)
行政開支		(20,393)	(223,864)	(26,774)	(74,611)
其他開支		(2,157)	(11,351)	(326)	(5,062)
金融資產減值虧損淨額		(330)	(1,674)	(767)	(544)
融資成本	7	(1,510)	(3,224)	(973)	(7,198)
除稅前虧損	6	(157,448)	(299,620)	(50,196)	(138,202)
所得稅開支	10	(500)	(898)	(407)	(221)
年／期內虧損		<u>(157,948)</u>	<u>(300,518)</u>	<u>(50,603)</u>	<u>(138,423)</u>
其他全面收益／(虧損)					
將於隨後期間重新分類至損益的					
其他全面收益／(虧損)：					
換算海外業務的匯兌差額		<u>(3,815)</u>	<u>7,248</u>	<u>(538)</u>	<u>(311)</u>
不會於隨後期間重新分類至損益的					
其他全面收益／(虧損)：					
按公平值計入其他全面收益的					
股本投資：					
公平值變動		<u>(3,994)</u>	<u>1,387</u>	<u>(515)</u>	<u>(128)</u>
年／期內其他全面收益／(虧損)		<u>(7,809)</u>	<u>8,635</u>	<u>(1,053)</u>	<u>(439)</u>
年／期內全面虧損總額		<u>(165,757)</u>	<u>(291,883)</u>	<u>(51,656)</u>	<u>(138,862)</u>
下列各項應佔虧損：					
母公司擁有人		(156,532)	(300,421)	(50,558)	(138,406)
非控股權益		(1,416)	(97)	(45)	(17)
		<u>(157,948)</u>	<u>(300,518)</u>	<u>(50,603)</u>	<u>(138,423)</u>
下列各項應佔全面虧損總額：					
母公司擁有人		(164,341)	(291,786)	(51,611)	(138,845)
非控股權益		(1,416)	(97)	(45)	(17)
		<u>(165,757)</u>	<u>(291,883)</u>	<u>(51,656)</u>	<u>(138,862)</u>
母公司普通股權持有人應佔每股虧損					
基本及攤薄 (人民幣)	12	<u>(0.67)</u>	<u>(1.03)</u>	<u>(0.18)</u>	<u>(0.46)</u>

附錄 — A

會計師報告 — 本集團

綜合財務狀況表

	附註	於十二月三十一日		於五月三十一日
		二零一七年	二零一八年	二零一九年
		人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
非流動資產				
物業、廠房及設備	13	18,748	46,731	45,706
商譽	14	—	471,857	471,857
其他無形資產	15	23,726	191,120	187,355
遞延稅項資產	29	—	2,711	3,001
指定按公平值計入其他全面收益的股本投資	16	28,097	29,484	29,356
預付款項、其他應收款項及其他資產	19	1,756	1,840	1,577
非流動資產總值		<u>72,327</u>	<u>743,743</u>	<u>738,852</u>
流動資產				
存貨	17	9,418	16,685	16,117
貿易應收款項	18	17,870	80,646	120,145
預付款項、其他應收款項及其他資產	19	22,033	27,617	32,203
應收關聯方款項	20/36	280	90	13,060
按公平值計入損益的金融資產	21	13,068	—	—
已抵押存款	22	—	686	718
現金及現金等價物	22	59,015	164,914	128,620
流動資產總值		<u>121,684</u>	<u>290,638</u>	<u>310,863</u>
流動負債				
貿易應付款項	23	2,940	983	1,520
租賃負債	24	2,164	5,959	7,140
其他應付款項及應計費用	25	43,495	380,819	377,635
應付一位關聯方款項	36	1,921	681	685
計息銀行借款	26	30,000	80,000	170,000
即期政府補助	27	13,450	14,950	14,950
合約負債	28	—	1,399	1,399
退款負債	5	148	5,480	7,837
應付稅項		1,849	5,859	4,548
流動負債總額		<u>95,967</u>	<u>496,130</u>	<u>585,714</u>
流動資產／負債淨額		<u>25,717</u>	<u>(205,492)</u>	<u>(274,851)</u>
資產總值減流動負債		<u>98,044</u>	<u>538,251</u>	<u>464,001</u>
非流動負債				
租賃負債	24	3,923	15,355	12,652
合約負債	28	983	983	983
遞延稅項負債	29	—	38,726	38,076
非即期政府補助	27	11,940	12,813	12,813
非流動負債總額		<u>16,846</u>	<u>67,877</u>	<u>64,524</u>
資產淨值		<u>81,198</u>	<u>470,374</u>	<u>399,477</u>
權益				
母公司擁有人應佔權益				
股本	30	—	300,000	300,943
實繳資本	30	34,800	—	—
儲備	31	37,491	161,564	89,741
		<u>72,291</u>	<u>461,564</u>	<u>390,684</u>
非控股權益		8,907	8,810	8,793
權益總額		<u>81,198</u>	<u>470,374</u>	<u>399,477</u>

附錄 — A

會計師報告 — 本集團

綜合權益變動表

	母公司擁有人應佔						非控股 權益	權益總額
	實繳資本	其他 儲備*	公平值 儲備*	匯率波 動儲備*	累計虧損*	總計		
	人民幣千元 (附註30)	人民幣千元 (附註31)	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元		
於二零一七年一月一日.....	31,333	179,778	1,883	4,704	(190,174)	27,524	-	27,524
年內虧損.....	-	-	-	-	(156,532)	(156,532)	(1,416)	(157,948)
年內其他全面虧損：								
與海外營運有關的匯兌差額.....	-	-	-	(3,815)	-	(3,815)	-	(3,815)
按公平值計入其他全面收益的 股本投資的公平值變動 (扣除稅項).....	-	-	(3,994)	-	-	(3,994)	-	(3,994)
年內全面虧損總額.....	-	-	(3,994)	(3,815)	(156,532)	(164,341)	(1,416)	(165,757)
股權結算股份獎勵開支.....	-	73,536	-	-	-	73,536	-	73,536
股東出資.....	3,467	132,105	-	-	-	135,572	-	135,572
附屬公司非控股權益出資.....	-	-	-	-	-	-	10,323	10,323
於二零一七年十二月三十一日.....	<u>34,800</u>	<u>385,419</u>	<u>(2,111)</u>	<u>889</u>	<u>(346,706)</u>	<u>72,291</u>	<u>8,907</u>	<u>81,198</u>

	母公司擁有人應佔								非控股 權益	權益 總額
	股本	股份 溢價*	實繳 資本	其他 儲備*	公平值 儲備*	匯率波 動儲備*	累計 虧損*	總計		
	人民幣 千元 (附註30)	人民幣 千元 (附註31)	人民幣 千元 (附註30)	人民幣 千元 (附註31)	人民幣 千元	人民幣 千元	人民幣 千元	人民幣 千元		
於二零一八年一月一日.....	-	-	34,800	385,419	(2,111)	889	(346,706)	72,291	8,907	81,198
年內虧損.....	-	-	-	-	-	-	(300,421)	(300,421)	(97)	(300,518)
年內其他全面收益：										
與海外營運有關的 匯兌差額.....	-	-	-	-	-	7,248	-	7,248	-	7,248
按公平值計入其他全面 收益的股本投資的公平值 變動(扣除稅項).....	-	-	-	-	1,387	-	-	1,387	-	1,387
年內全面虧損總額.....	-	-	-	-	1,387	7,248	(300,421)	(291,786)	(97)	(291,883)
股東出資.....	-	-	7,220	438,074	-	-	-	445,294	-	445,294
轉制為股份公司.....	300,000	199,672	(42,020)	(920,768)	-	-	463,116	-	-	-
股權結算股份獎勵開支.....	-	-	-	235,765	-	-	-	235,765	-	235,765
於二零一八年 十二月三十一日.....	<u>300,000</u>	<u>199,672</u>	<u>-</u>	<u>138,490</u>	<u>(724)</u>	<u>8,137</u>	<u>(184,011)</u>	<u>461,564</u>	<u>8,810</u>	<u>470,374</u>

附錄 — A

會計師報告 — 本集團

	母公司擁有人應佔							非控股 權益	權益 總額
	股本	股份 溢價*	其他 儲備*	公平值 儲備*	匯率波 動儲備*	累計 虧損*	總計		
	人民幣 千元	人民幣 千元	人民幣 千元	人民幣 千元	人民幣 千元	人民幣 千元	人民幣 千元		
	(附註30)	(附註31)	(附註31)						
於二零一九年一月一日.....	300,000	199,672	138,490	(724)	8,137	(184,011)	461,564	8,810	470,374
期內虧損.....	-	-	-	-	-	(138,406)	(138,406)	(17)	(138,423)
期內其他全面虧損：									
與海外營運有關的匯兌差額.....	-	-	-	-	(311)	-	(311)	-	(311)
按公平值計入其他全面收益的 股本投資的公平值變動 (扣除稅項).....	-	-	-	(128)	-	-	(128)	-	(128)
期內全面虧損總額.....	-	-	-	(128)	(311)	(138,406)	(138,845)	(17)	(138,862)
股東出資.....	943	19,606	-	-	-	-	20,549	-	20,549
股權結算股份獎勵開支.....	-	-	47,416	-	-	-	47,416	-	47,416
於二零一九年五月三十一日.....	<u>300,943</u>	<u>219,278</u>	<u>185,906</u>	<u>(852)</u>	<u>7,826</u>	<u>(322,417)</u>	<u>390,684</u>	<u>8,793</u>	<u>399,477</u>

	母公司擁有人應佔							非控股 權益	權益 總額
	實繳 資本	其他 儲備	公平值 儲備	匯率波 動儲備	累計 虧損	總計			
	人民幣 千元	人民幣 千元	人民幣 千元	人民幣 千元	人民幣 千元	人民幣 千元			
於二零一八年一月一日.....	34,800	385,419	(2,111)	889	(346,706)	72,291	8,907	81,198	
期內虧損 (未經審核).....	-	-	-	-	(50,558)	(50,558)	(45)	(50,603)	
期內其他全面虧損：									
與海外營運有關的匯兌差額 (未經審核).....	-	-	-	(538)	-	(538)	-	(538)	
按公平值計入其他全面收益的 股本投資的公平值變動 (扣除稅項) (未經審核).....	-	-	(515)	-	-	(515)	-	(515)	
期內全面虧損總額 (未經審核).....	-	-	(515)	(538)	(50,558)	(51,611)	(45)	(51,656)	
股權結算股份獎勵開支 (未經審核).....	-	36,279	-	-	-	36,279	-	36,279	
股東出資 (未經審核).....	1,908	190,355	-	-	-	192,263	-	192,263	
於二零一八年五月三十一日 (未經審核).....	<u>36,708</u>	<u>612,053</u>	<u>(2,626)</u>	<u>351</u>	<u>(397,264)</u>	<u>249,222</u>	<u>8,862</u>	<u>258,084</u>	

* 於二零一七年及二零一八年十二月三十一日以及二零一九年五月三十一日，該等儲備賬戶分別包括綜合財務狀況表中的綜合儲備人民幣37,491,000元、人民幣161,564,000元及人民幣89,741,000元。

附錄 — A

會計師報告 — 本集團

綜合現金流量表

	附註	截至十二月三十一日		截至五月三十一日	
		止年度		止五個月	
		二零一七年	二零一八年	二零一八年	二零一九年
		人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
				(未經審核)	
經營活動現金流量					
除稅前虧損		(157,448)	(299,620)	(50,196)	(138,202)
就下列各項作出調整：					
融資成本	7	1,510	3,224	973	7,198
貿易及其他應收款項減值		330	1,675	767	544
投資收入	5	(28)	(32)	(32)	—
物業、廠房及設備折舊	13	2,307	4,318	1,077	3,116
使用權資產折舊	13	1,421	2,024	838	2,828
其他無形資產攤銷	15	2,585	3,701	1,436	5,299
股權結算股份獎勵開支		73,536	235,765	36,279	47,416
出售物業、廠房及設備的					
虧損淨額		—	284	19	19
存貨減值	17	142	577	127	4
其他利息收入	5	(272)	(447)	(181)	—
外匯差額淨值		(591)	(1,027)	878	(2,224)
		(76,508)	(49,558)	(8,015)	(74,002)
存貨(增加)/減少		(7,985)	(7,844)	(1,717)	564
貿易應收款項增加		(18,193)	(64,090)	(25,221)	(40,040)
預付款項及其他資產					
(增加)/減少		(858)	(3,383)	1,213	(5,594)
其他應收款項增加		(901)	(7,241)	(3,852)	(924)
應收一位關聯方款項(增加)/減少		(226)	190	—	—
貿易應付款項增加/(減少)		2,409	(1,957)	(1,282)	537
應付關聯方款項增加/(減少)		1,921	(1,240)	—	4
其他應付款項及應計費用					
增加/(減少)		7,214	(25,448)	7,296	3,074
合約負債增加		—	1,399	—	—
退款負債增加/(減少)		148	5,332	(73)	2,357
政府補助增加		10,713	2,373	873	—
經營所用現金		(82,266)	(151,467)	(30,778)	(114,024)
已付所得稅淨額		—	—	—	(1,731)
經營活動所用現金流量淨額		(82,266)	(151,467)	(30,778)	(115,755)

附錄 — A

會計師報告 — 本集團

	附註	截至十二月三十一日		截至五月三十一日	
		止年度		止五個月	
		二零一七年	二零一八年	二零一八年	二零一九年
		人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
				(未經審核)	
投資活動現金流量					
購買物業、廠房及設備項目		(7,526)	(14,991)	(6,487)	(3,737)
購買其他無形資產		(11,940)	(11,542)	(10,086)	(649)
購買按公平值計入其他全面收益 的股本投資		(10,406)	-	-	-
購買按公平值計入損益的 金融資產		(13,068)	-	-	-
出售按公平值計入損益的 金融資產所得款項		-	13,068	13,068	-
出售物業、廠房及設備項目 所得款項		-	50	43	-
投資收入		28	32	32	-
就物業、廠房及設備收取政府補助		2,500	-	-	-
向僱員貸款		(6,581)	(2,680)	(1,207)	-
償還僱員貸款		-	14,464	-	-
收購一家附屬公司		-	(192,547)	-	(6,443)
投資活動所用現金流量淨額		(46,993)	(194,146)	(4,637)	(10,829)
融資活動現金流量					
股東出資	31	135,572	445,294	192,263	20,549
非控股權益出資		10,323	-	-	-
向關聯方貸款		(20,120)	(23,000)	(8,000)	(12,970)
償還關聯方貸款		20,120	23,000	7,000	-
銀行借款所得款項	26	30,000	80,000	40,000	120,000
償還銀行及其他借款		-	(60,972)	(30,000)	(30,000)
租賃付款的本金部分		(1,417)	(1,414)	(933)	(2,580)
租賃負債的利息部分		(344)	(895)	(91)	(304)
已付利息		(1,166)	(2,199)	(882)	(1,882)
支付擔保人遞延財務費用		-	(6,647)	-	(1,964)
融資活動所得現金流量淨額		172,968	453,167	199,357	90,849
現金及現金等價物增加/(減少)					
淨額		43,709	107,554	163,942	(35,735)
年/期初的現金及現金等價物	22	13,437	59,015	59,015	164,914
匯率變動影響淨額		1,869	(1,655)	18	(559)
年/期末的現金及現金等價物	22	59,015	164,914	222,975	128,620

附錄 — A

會計師報告 — 本集團

貴公司財務狀況表

	附註	於十二月三十一日		於五月三十一日
		二零一七年	二零一八年	二零一九年
		人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
非流動資產				
物業、廠房及設備.....	13	16,196	37,357	36,674
其他無形資產.....	15	4,336	4,541	4,416
指定按公平值計入其他全面收益的股本投資.....	16	28,097	—	—
於附屬公司的投資.....		78,849	498,382	588,896
預付款項、其他應收款項及其他資產.....	19	1,756	1,737	1,432
非流動資產總值		129,234	542,017	631,418
流動資產				
存貨.....	17	8,845	15,667	13,562
貿易應收款項.....	18	17,631	80,470	120,068
預付款項、其他應收款項及其他資產.....	19	9,828	16,690	24,747
應收關聯方款項.....	20/36	280	90	90
應收附屬公司款項.....	36	—	26,719	4,926
按公平值計入損益的金融資產.....	21	13,068	—	—
現金及現金等價物.....	22	49,377	71,278	68,999
流動資產總值.....		99,029	210,914	232,392
流動負債				
貿易應付款項.....	23	1,459	846	1,387
租賃負債.....	24	1,853	4,075	4,713
其他應付款項及應計費用.....	25	28,526	57,419	67,216
計息銀行借款.....	26	30,000	80,000	170,000
即期政府補助.....	27	13,450	14,950	14,950
合約負債.....	28	—	1,399	1,399
退款負債.....	5	148	5,480	7,837
應付附屬公司款項.....	36	56,197	107,550	117,872
流動負債總額.....		131,633	271,719	385,374
流動負債淨額.....		(32,604)	(60,805)	(152,982)
資產總值減流動負債.....		96,630	481,212	478,436
非流動負債				
租賃負債.....	24	2,418	10,373	8,771
合約負債.....	28	983	983	983
非即期政府補助.....	27	11,940	12,813	12,813
非流動負債總額.....		15,341	24,169	22,567
資產淨值.....		81,289	457,043	455,869
權益				
股本.....	30	—	300,000	300,943
實繳資本.....	30	34,800	—	—
儲備.....	31	46,489	157,043	154,926
權益總額.....		81,289	457,043	455,869

附錄 — A

會計師報告 — 本集團

II 歷史財務資料附註

1. 公司資料

杭州啓明醫療器械股份有限公司（「貴公司」）及其附屬公司（統稱「貴集團」）為於中華人民共和國（「中國」）註冊成立的股份有限公司。貴公司註冊辦事處位於中國杭州市濱江區江陵路88號2幢3樓311室。

於有關期間，貴公司及其附屬公司主要從事生物心臟瓣膜的研發以及生產及銷售。

於本報告日期，貴公司於其附屬公司擁有直接及間接權益，而所有附屬公司均為私人有限公司（或倘於香港境外註冊成立，與香港私人公司擁有大致類似的特徵），其詳情載列如下：

名稱	註冊成立／註冊地點 及日期及營業地點	已發行普通股 面值／註冊資本	貴公司應佔 權益百分比	主要活動
啟銘醫療器械(上海)有限公司 (「啟銘上海」)(附註(a))	中國／中國大陸 二零一二年十二月七日	人民幣1,000,000元	100% (直接)	研發
Venus Medtech of America (「Venus America」) (附註(a))	美利堅合眾國(「美國」) 二零一二年八月三十一日	10,000,000美元	100% (直接)	研發
Venus Holding Inc. (「Venus Holding」) (附註(a))	美國 二零一六年十一月十八日	1美元	100% (直接)	投資控股
InterValve Medical Inc. (「InterValve」)(附註(a))	美國 二零一六年十一月十八日	1美元	100% (間接)	研發及銷售 醫療器械
浙江啟明科瑞醫療科技有限公司 (「啟明科瑞」)(附註(a))	中國／中國大陸 二零一七年二月四日	10,000,000美元／ 1,500,000美元	85% (直接)	研發
杭州啟愛醫療器械有限公司 (「啟愛」)(附註(a))	中國／中國大陸 二零一七年十一月二十四日	人民幣100,000元	100% (直接)	銷售醫療器械
杭州啟安醫療器械有限公司 (「啟安」)(附註(a))	中國／中國大陸 二零一七年十一月二十四日	人民幣100,000元	100% (直接)	銷售醫療器械
杭州啟暢醫療器械有限公司 (「啟暢」)(附註(a))	中國／中國大陸 二零一七年十一月二十一日	人民幣100,000元	100% (直接)	銷售醫療器械
杭州啟創醫療器械有限公司 (「啟創」)(附註(a))	中國／中國大陸 二零一七年十一月二十一日	人民幣100,000元	100% (直接)	銷售醫療器械

附錄 — A

會計師報告 — 本集團

名稱	註冊成立／註冊地點 及日期及營業地點	已發行普通股 面值／註冊資本	貴公司應佔 權益百分比	主要活動
杭州啟迪醫療器械有限公司 (「啟迪」)(附註(a)).....	中國／中國大陸 二零一七年十一月二十一日	人民幣100,000元	100% (直接)	銷售醫療器械
杭州企斯動股權投資管理有限公司 (「企斯動」)(附註(a)).....	中國／中國大陸 二零一七年十一月二十四日	人民幣100,000元	100% (直接)	投資控股
啟明醫療(香港)有限公司 (「啟明香港」)(附註(b))....	香港 二零一八年九月二十日	10,000港元	100% (直接)	投資控股
Keystone Heart Ltd. (「Keystone」)(附註(c))....	以色列 二零零四年十一月十七日	無	100% (間接)	研發及生產
SMT U.S. Inc. (附註(a)).....	美國 二零一一年十一月十日	無	100% (間接)	無業務
Keystone Heart US, Inc. (附註(a)).....	美國 二零一六年六月十五日	102,000美元	100% (間接)	研發
Keystone Heart UK, Ltd. (附註(a)).....	英國(「英國」) 二零一六年九月十五日	22,000美元	100% (間接)	銷售醫療器械

附註：

- (a) 自該等實體的註冊成立日期以來，並無編製經審核財務報表，乃由於該等實體不受限於彼等各自註冊成立所在司法權區的相關法規及規例項下的任何法定審核規定。
- (b) 由於該實體成立於二零一八年，故並無就該實體編製經審核財務報表。
- (c) 該等實體截至二零一七年十二月三十一日止年度的法定財務報表乃根據美國公認會計準則編製，由以色列執業會計師德勤華永會計師事務所進行審核。

2.1 編製基準

歷史財務資料根據國際財務報告準則(「國際財務報告準則」)編製，包括國際會計準則理事會(「國際會計準則理事會」)批准的所有準則及詮釋。於二零一九年一月一日開始的會計期間生效的所有國際財務報告準則(包括國際財務報告準則第9號金融工具、國際財務報告準則第15號客戶合約收益及國際財務報告準則第16號租賃)連同相關過渡性條款，已由貴集團於有關期間及中期比較財務資料所涵蓋的期間編製歷史財務資料時採納。

附錄 — A

會計師報告 — 本集團

歷史財務資料按歷史成本法編製，惟指定按公平值計入其他全面收益的股本投資及按公平值計入損益的金融資產乃按公平值計量。

於二零一九年五月三十一日，貴集團流動負債超出其流動資產人民幣274,851,000元。貴集團的流動性主要視乎其能否維持充足的經營現金流入及足夠融資以應付其到期的財務責任。編製歷史財務資料時，貴公司董事已考慮貴集團流動資金來源並相信具備足夠資金以履行貴集團債務承擔及資本開支需求。

於二零一九年五月三十一日，貴集團有借款總額人民幣170,000,000元，未動用銀行融資38,743,000美元及人民幣50,000,000元。貴公司董事認為，貴集團能夠於到期後重續其短期借款。

於二零一九年六月，附註30(b)所述的餘下所得款項人民幣287,700,000元已全數收悉，而約人民幣13,208,000元及人民幣274,492,000元分別計入貴公司的股本及股份溢價。

因此，貴公司董事認為，按持續經營基準編製歷史財務資料乃屬恰當。倘貴集團無法持續經營，則須作出調整以重列所有資產的價值至其可收回金額，以將所有資產分類為流動資產並就任何可能產生的進一步負債作出撥備。該等調整的影響並無於歷史財務資料反映。

2.2 已頒佈但未生效的國際財務報告準則

貴集團尚未於歷史財務資料中採用以下已頒佈但未生效的新訂及經修訂國際財務報告準則。

國際財務報告準則第3號的修訂	業務的定義 ¹
國際財務報告準則第10號及 國際會計準則第28號的修訂	投資者及其聯營公司或合營企業之間的資產出售或注資 ³
國際財務報告準則第17號	保險合約 ²
國際會計準則第1號及 國際會計準則第8號的修訂	重大的定義 ¹

¹ 於二零二零年一月一日或之後開始的年度期間生效

² 於二零二一年一月一日或之後開始的年度期間生效

³ 尚未釐定強制生效日期，但可予採納

貴集團正評估該等新訂及經修訂國際財務報告準則初步應用時的影響。迄今，貴集團認為該等新訂及經修訂國際財務報告準則可能造成會計政策的變動，但不大可能對貴集團的財務表現及財務狀況產生重大影響（惟以下所述者除外）。

預期將適用於貴集團的國際財務報告準則進一步資料如下。

國際財務報告準則第3號的修訂澄清業務的定義，並提供額外指引。該修訂訂明可視為業務的一組整合活動和資產，必須至少包括一項投入及一項重要過程，而兩者必須對形成收益的能力有重大貢獻。業務毋須包括形成產出所需的所有投入及過程。該修訂取消了評估市場參與者是否有能力收購業務並能持續獲得收益的規定，轉為重點關注所取得的投入和重要過程共同對形成收益的能力有否重大貢獻。該修訂亦已收窄收益的定義範圍，重點關注為客戶提供的商品或服務、投資收益或日常活動產生的其他收入。此外，修訂亦提供有關評估所取得的過程是否重大的指引，並新增公平值集中度測試選項，允許對所取得的一組活動和資產是否不屬於業務進行簡化評估。貴集團預期自二零二零年一月一日起前瞻性採納該修訂。

附錄 — A

會計師報告 — 本集團

2.3 重大會計政策概要

附屬公司

附屬公司為 貴公司直接或間接控制的實體（包括結構性實體）。當 貴集團對參與被投資方業務的浮動回報承擔風險或享有權利以及能透過對被投資方的權力（即 貴集團獲賦現有有能力以主導被投資方相關活動的既存權利）影響該等回報時，即取得控制權。

倘 貴公司直接或間接擁有少於被投資方大多數投票或類似權利的權利，則 貴集團於評估其是否擁有對被投資方的權力時會考慮一切相關事實及情況，包括：

- (a) 與被投資方的其他投票權持有人的合約安排；
- (b) 其他合約安排所產生的權利；及
- (c) 貴集團的投票權及潛在投票權。

業務合併及商譽

業務合併以購買法列賬。已轉讓代價按收購日的公平值計量，即 貴集團於收購日已轉讓資產、對被收購方原股東承擔的負債，以及 貴集團就取得被收購方控制權所發行股本權益的公平值的總和。就各項業務合併而言， 貴集團可選擇是否計量於具有現有擁有權權益的被收購方的非控股權益，並使其持有人有權於按公平值進行清算時按比例分佔資產淨值或按比例分佔被收購方可識別資產淨值。非控股權益的所有其他部分按公平值計量。收購相關成本在發生時支銷。

當 貴集團收購一項業務時，會根據合約條款以及於收購日的經濟環境和相關條件，評估將承接的金融資產及負債，以作出合適的分類及指定，其中包括將被收購方主合約中的嵌入式衍生工具進行分離。

倘業務合併分階段進行，先前已持有的股本權益乃按收購日的公平值重新計量，而由此產生的損益於損益確認。

收購方將轉讓的任何或然代價於收購日按公平值確認。分類為一項資產或負債的或然代價按公平值計量，且公平值變動確認為損益。倘若或然代價分類為權益，則其毋須重新計量，且後續結算在權益中列賬。

商譽初始按成本計量，即已轉讓代價、已確認非控股權益及 貴集團先前持有的被收購方股權的公平值總額超出所收購可識別淨資產及所承擔負債的差額。如代價及其他項目的總和低於所收購淨資產的公平值，該等差額在重新評估後，於損益表中確認為議價收購收益。

初始確認後，商譽乃按成本減任何累計減值虧損計量。商譽須於每年進行測試是否發生減值，或倘事件或情況變化表明其賬面值可能出現減值，則需要進行更為頻繁的測試。 貴集團於每年十二月三十一日對商譽進行減值測試。就減值測試而言，自業務合併收購的商譽自收購日起分配至 貴集團各現金產生單位或現金產生單位組別，該現金產生單位或現金產生單位組別預期將從合併協同效益中獲益，而無論 貴集團是否有其他資產或負債被分配至該等現金產生單位或單位組別。

減值以評估與商譽相關的現金產生單位（現金產生單位組別）的可收回金額來確定。如現金產生單位（現金產生單位組別）的可收回金額少於其賬面值，則確認減值虧損。已確認的商譽減值虧損在後續期間不可撥回。

如商譽被分配至一個現金產生單位（或現金產生單位組別），且該單位業務的一部分被出售，在確定該被出售業務的損益時，與被出售業務相關的商譽將計入該業務的賬面值。在該等情況下出售的商譽以被出售的業務及被保留的現金產生單位的部分的相對值為基礎計量。

附錄 — A

會計師報告 — 本集團

公平值計量

貴集團於各報告期末按公平值計入其他全面收益或按公平值計入損益計量其金融工具。公平值乃在市場參與者於計量日期進行的有序交易中出售資產所收取或轉移負債所支付的價格。公平值計量乃基於假設出售資產或轉移負債的交易於資產或負債的主要市場進行，或於未有主要市場的情況則於資產或負債的最有利市場進行。主要或最有利市場必須屬貴集團可進入的市場。資產或負債的公平值乃基於市場參與者為資產或負債定價所用的假設計量（假設市場參與者依照彼等的最佳經濟利益行事）。

非金融資產的公平值計量參考市場參與者可從使用該資產得到的最高及最佳效用，或把該資產售予另一可從使用該資產得到最高及最佳效用的市場參與者所產生的經濟效益。

貴集團使用適用於不同情況的估值方法，而其有足夠數據計量公平值，以盡量利用相關可觀察輸入數據及盡量減少使用不可觀察輸入數據。

公平值於歷史財務資料計量或披露的所有資產及負債基於對公平值計量整體屬重要的最低水平輸入數據按如下所述在公平值層級中分類：

第1級 — 基於相同資產或負債在活躍市場中的報價（未經調整）

第2級 — 基於對公平值計量屬重大的直接或間接可觀察最低水平輸入數據的估值方法

第3級 — 基於對公平值計量屬重大的不可觀察最低水平輸入數據的估值方法

就按經常性基準於財務報表確認的資產和負債而言，貴集團於各有關期間末透過重新評估分類釐定轉撥是否於各級之間發生（基於對整體公平值計量而言屬重大的最低水平輸入數據）。

非金融資產減值

倘存在任何減值跡象，或就一項資產（存貨除外）進行每年減值測試，則須估計該項資產的可回收金額。一項資產的可回收金額乃根據資產或現金產生單位的使用價值或公平值減出售成本兩者中的較高者計算，並以個別資產釐定，除非該項資產並不產生明顯獨立於其他資產或資產組別的現金流入，於此情況下，可回收金額則按該項資產所屬的現金產生單位確認。

僅在資產賬面值高於其可收回金額的情況下，方會確認減值虧損。評估使用價值時，須採用反映目前市場對貨幣時間價值及資產特定風險的評估的稅前貼現率將估計未來現金流量貼現至現值。減值虧損於其產生期間在損益內扣除為與已減值資產功能一致的開支類別。

於各有關期間末，須評估是否有跡象顯示過往已確認的減值虧損不再存在或可能減少。若出現上述跡象，則估計可收回金額。倘用以釐定資產可收回金額的估計值有變時，方會撥回過往確認的資產（商譽除外）減值虧損，惟撥回的金額不可高於倘以往年度並無就資產確認減值虧損而應已釐定的賬面值（扣除任何折舊／攤銷）。減值虧損撥回於產生期間計入損益表。

附錄 — A

會計師報告 — 本集團

關聯方

符合下列條件的一方被視為 貴集團的關聯方：

- (a) 該方為個人或其直系親屬，而該個人
 - (i) 對 貴集團擁有控制權或共同控制權；
 - (ii) 對 貴集團有重大影響；或
 - (iii) 為 貴集團或 貴集團母公司主要管理人員的成員；

或

- (b) 該方為符合下列任何條件的實體：
 - (i) 該實體及 貴集團同屬同一集團的成員公司；
 - (ii) 其中一個實體為另一實體（或另一實體的母公司、附屬公司或同系附屬公司）的聯營公司或合營公司；
 - (iii) 該實體及 貴集團同屬同一第三方的合營公司；
 - (iv) 其中一個實體為第三方實體的合營公司，而另一實體為同一第三方實體的聯營公司；
 - (v) 該實體為 貴集團或其關聯實體的僱員福利而設立的離職後福利計劃；
 - (vi) 該實體受(a)所述人士控制或共同控制；
 - (vii) (a)(i)所述人士對該實體擁有重大影響或為該實體（或其母公司）的主要管理人員的成員；及
 - (viii) 該實體或其所屬集團的任何成員公司為 貴集團或其母公司提供主要管理人員服務。

物業、廠房及設備與折舊

物業、廠房及設備（在建工程除外）按成本減累計折舊及任何減值虧損入賬。物業、廠房及設備項目的成本包括其購買價及任何使有關資產達致其擬定用途運作狀況及地點的直接應佔成本。

物業、廠房及設備項目投入運作後產生的開支，例如維修保養開支，一般於產生期間自損益扣除。符合確認條件的重大檢查支出將撥充資本計入資產賬面值作為重置處理。倘物業、廠房及設備的重要部分需按階段重置，則 貴集團將該等部分確認為擁有特定可使用年期的個別資產，並據此將其折舊。

折舊乃採用直線法按各物業、廠房及設備的估計可使用年期撇銷其成本至其剩餘價值計算。物業、廠房及設備的年折舊率如下：

機器	9%-32%
辦公設備	6%-32%
汽車	24%
租賃物業裝修	10%-52%
使用權資產 — 辦公室	14%-50%
使用權資產 — 汽車	33%

倘物業、廠房及設備部分項目的使用年限不同，則該項目成本將合理分配至各個部分，各部分獨立減值。各財政年度末至少對剩餘價值、使用年限及折舊方法進行一次審閱及調整（如適用）。

物業、廠房及設備項目中任何獲初步確認的重大部分於出售後或當預計其用途或出售再無未來經濟溢利時終止確認。於資產終止確認年度於損益中確認的出售或棄用之收益或虧損乃有關資產的銷售所得款項淨額與賬面值之差額。

附錄 — A

會計師報告 — 本集團

在建工程指在建樓宇、廠房及機器，該等項目以成本減減值虧損入賬，不作折舊。成本包括建設期間的直接建設成本。在建工程於竣工及可供使用時重新分類至適當的物業、廠房及設備類別。

無形資產（商譽除外）

單獨收購的無形資產於初步確認時按成本計量。業務合併中購入的無形資產成本為收購日期的公允價值。無形資產的可使用年期評估為有限或無限。有限年期的無形資產其後按可使用經濟年期攤銷，並於有跡象顯示該無形資產可能出現減值時進行減值評估。有限定可使用年期的無形資產的攤銷期間及攤銷方法至少於各財政年度末進行覆核。

知識產權

購入的知識產權按成本減任何減值虧損後列賬，並以直線法在其估計可使用年期（5至19年）內攤銷，此乃經考慮知識產權的一般產品生命週期及技術過時後釐定。

軟件

購入的軟件乃按成本扣減減值虧損計量，並在2至5年的估計使用年限按直線法進行攤銷。

研發成本

所有研究成本均於發生時自損益扣除。

開發新產品項目發生的支出，只有當貴集團能證明以下各項時，才能予以資本化並遞延，即：完成無形資產以使其能使用或銷售，在技術上是可行、有完成該無形資產的意圖並有使用或出售該資產的能力、該資產能產生未來經濟利益、有足夠的資源完成這一項目以及有能力可靠計量開發階段的支出。不滿足上述要求的產品開發支出在發生時確認為費用。

租賃

租賃是指在約定的期限內授予使用資產（租賃資產）的權利以換取報酬的合同。

自二零一六年一月一日起，貴集團（作為承租人）已於財務狀況表內按資產的現值就所有租賃確認收到的使用權及訂立付款責任的負債。租賃負債包括以下租賃付款：

- 固定付款，減去出租人提供的租賃獎勵；
- 估計足夠可能行權時看漲期權的行使價格；及
- 如果租賃條款反映行使終止選擇權，則終止租賃的合約處罰。

並非取決於指數或利率的可變租賃付款在觸發付款的事件或條件發生的期間內確認為開支。

租賃付款以租賃的隱含利率貼現，惟可輕易釐定該利率。否則，按增量借款利率進行貼現。於開始日期之後，租賃負債的金額會增加，以反映利息的增加，並就作出租賃付款而減少。此外，如果存在修改、租賃條款變動、實質固定租賃付款變動或購買相關資產的評估變動，則重新計量租賃負債的賬面值。

貴集團使用的貼現率介乎5.00%至5.94%之間，源自一就最長為7年的期間（租賃期）—公司借款及政府債券的收益率。該等參考利率根據利率差異進行調整，以考慮各國不同的借款利率、風險及期限。

附錄 — A

會計師報告 — 本集團

使用權資產按成本計量，包括以下內容：

- 租賃負債；
- 在交付時或交付前支付的租賃付款，減去收到的租賃激勵；
- 初始直接成本；及
- 復原義務。

使用權資產其後按成本減累計折舊及任何減值虧損計量，並就租賃負債的任何重新計量作出調整。使用權資產採用直線法在租賃期內計提折舊。

對於在開始日期租期為12個月或以內且並不包含認購期權的租賃合約（「短期租賃」）及相關資產為低價值資產的租賃合約（「低價值資產」），貴集團已選擇使用確認豁免。在此等情況下，與其相關的租賃付款確認為開支，且不確認任何使用權資產及租賃負債。

若干租賃存在延期及終止選擇權，特別是對於房地產。該等合約條款為貴集團提供最大可能的營運靈活性。在確定租賃條款時，會考慮為行使延期選擇權或不行使終止選擇權而提供經濟激勵的所有事實及情況。倘在其控制範圍內發生重大事件或情況變化並影響其行使（或不行使）選擇權以續約的能力（如，業務戰略變更），則貴集團會重新評估租賃條款。

貴集團還應用了以下可用的可行權宜方法：

- 對具有相似特徵的租賃組合使用單一貼現率，及
- 在確定合約包含延期或終止租賃的選擇權的租賃條款時使用後見之明
- 選擇不對租期在首次應用日期起12個月內終止的租賃應用有關規定，並對該等租賃按與短期租賃相同的方式入賬。
- 不包括於首次應用日期計量使用權資產的初始直接成本。

投資及其他金融資產

初始確認及計量

金融資產在初始確認時乃分類為其後按攤銷成本、按公平值計入其他全面收益以及按公平值計入損益計量。

金融資產在初始確認時的分類取決於其合約現金流量特徵以及貴集團管理該等金融資產的業務模式。惟不包含重要融資成分的貿易應收款項或貴集團就貿易應收款項採取不調整重大融資成分影響的可行權宜方法除外，貴集團初始按其公平值加交易成本（如屬並非按公平值計入損益的金融資產）計量金融資產。不包含重要融資成分或貴集團已就其採取可行權宜方法的貿易應收款項，根據國際財務報告準則第15號按下文「收益確認」所載列政策釐定的交易價格計量。

為使金融資產按攤銷成本或按公平值計入其他全面收益進行分類及計量，需產生就未償還本金的純粹本息付款（「純粹本息付款」）的現金流量。

貴集團管理金融資產的業務模式指其如何管理其金融資產以產生現金流量。業務模式釐定現金流量是否來自收取合約現金流量、出售金融資產或兩者同時進行。

凡以常規方式買賣金融資產，均於交易日（即貴集團承諾買賣資產的日期）進行確認。以常規方式買賣乃指按照一般市場規定或慣例須於一定期間內交付資產的金融資產買賣。

附錄 — A

會計師報告 — 本集團

後續計量

金融資產的其後計量取決於其分類，載列如下：

按攤銷成本計量的金融資產 (債務工具)

若以下兩個條件均符合，貴集團按攤銷成本計量金融資產：

- 金融資產於業務模式內持有，而持有金融資產的目的為收取合約現金流量。
- 金融資產的合約條款於指定日期產生現金流量，僅為支付本金及尚未償還本金的利息。

按攤銷成本計量的金融資產其後使用實際利率法計量並可能受減值影響。當資產終止確認、修訂或減值時，收益及虧損於損益中確認。

貴集團按攤銷成本計量的金融資產包括貿易應收款項、應收關聯公司款項及計入預付款項、其他應收款項及其他資產的按金及其他應收款項。

按公平值計入其他全面收益的金融資產 (債務工具)

倘滿足以下兩個條件，貴集團將按公平值計入其他全面收益計量債務投資：

- 旨在持有金融資產以收取合約現金流量及出售金融資產的業務模式中持有的金融資產。
- 金融資產的合約條款於指定日期產生現金流量，而純粹作為本金及尚未清償本金的利息的付款。

就按公平值計入其他全面收益的債務工具而言，利息收入、外匯重估及減值虧損或撥回於損益中確認，並按與按攤銷成本計量的金融資產相同的方式計量。其餘公平值變動於其他全面收益中確認。終止確認時，於其他全面收益中確認的累計公平值變動將重新計入損益。

指定按公平值計入其他全面收益的金融資產 (股本投資)

於初步確認時，貴集團可選擇於股本投資符合國際會計準則第32號金融工具：呈報項下的股本定義且並非持作買賣時，將其股本投資不可撤回地分類為指定按公平值計入其他全面收益的股本投資。分類乃按個別工具基準釐定。

該等金融資產的收益及虧損概不會被重新計入損益。當確立支付權時，股息於損益中確認為其他收入，與該股息相關的經濟利益可能流入貴集團且該股息金額能可靠地計量，惟當貴集團於作為收回金融資產一部分成本的所得款項中獲益時則除外，於此等情況下，該等收益於其他全面收益入賬。指定按公平值計入其他全面收益的股本工具不受減值評估影響。

按公平值計入損益的金融資產

按公平值計入損益的金融資產包括持作買賣的金融資產，於初始確認時指定按公平值計入損益的金融資產，或強制要求按公平值計量的金融資產。倘為於近期出售或購回而收購金融資產，則該等金融資產分類為持作買賣。衍生工具 (包括獨立嵌入式衍生工具) 亦分類為持作買賣，惟該等衍生工具被指定為有效對沖工具則除外。現金流量並非純粹支付本金及利息的金融資產，不論其業務模式如何，均按公平值計入損益分類及計量。儘管如上文所述債務工具可按攤銷成本或按公平值計入其他全面收益分類，但於初始確認時，倘能夠消除或顯著減少會計錯配，則債務工具可指定為按公平值計入損益。

按公平值計入損益的金融資產按公平值於財務狀況表列賬，而公平值變動淨額於損益中確認。

附錄 — A

會計師報告 — 本集團

該類別包括 貴集團並無不可撤銷地選擇按公平值計入其他全面收益進行分類的衍生工具及股本投資。分類為按公平值計入損益的金融資產的股本投資的股息在支付權確立時亦於損益中確認為其他收入。與該股息相關的經濟利益可能流入 貴集團且該股息金額能可靠地計量。

當嵌入混合合約（包含金融負債及非金融主體）的衍生工具具備與主體不緊密相關的經濟特徵及風險；具備與嵌入式衍生工具相同條款的單獨工具符合衍生工具的定義；且混合合約並非透過損益按公平值計量，則該衍生工具與主體分開並作為單獨衍生工具列賬。嵌入式衍生工具按公平值計量，且公平值變動於損益確認。僅當合約條款出現變動，大幅改變其他情況下所需現金流量時；或當原分類至按公平值計入損益的金融資產獲重新分類時，方進行重新評估。

嵌入混合合約（包含金融資產主體）的衍生工具不得單獨列賬。金融資產主體連同嵌入式衍生工具須整體分類為按公平值計入損益的金融資產。

金融資產減值

貴集團確認對並非按公平值計入損益的所有債務工具預期信貸虧損的撥備。預期信貸虧損乃基於根據合約到期的合約現金流量與 貴集團預期收取的所有現金流量之間的差額而釐定，並以原實際利率的近似值貼現。預期現金流量將包括出售所持抵押的現金流量或組成合約條款的其他信貸提升措施。

一般方法

預期信貸虧損分兩個階段進行確認。就自初始確認起未有顯著增加的信貸風險而言，預期信貸虧損提供予由未來12個月內可能發生違約事件而導致的信貸虧損（12個月預期信貸虧損）。就自初始確認起已經顯著增加的信貸風險而言，不論何時發生違約，於餘下風險年期內的預期信貸虧損均須計提虧損撥備（全期預期信貸虧損）。

於各報告日期， 貴集團評估金融工具信貸風險是否自初始確認以來是否大幅上升。於作出評估時， 貴集團會比較於報告日期評估的金融工具發生違約的風險與於初始確認日期評估的金融工具發生違約的風險及 貴集團會考慮合理可靠、毋須付出過多成本或努力即可獲得的資料，包括過往資料及前瞻性資料。

貴集團會在合約付款逾期90日時考慮金融資產違約。然而，在若干情況下，倘內部或外部資料反映，在沒有計及 貴集團任何現有信貸提升措施前， 貴集團不大可能悉數收到未償還合約款項，則 貴集團亦可認為金融資產將會違約。金融資產於無合理期望可收合同約現金流量時撇銷。

按公平值計入其他全面收益的股權投資及按攤銷成本計量的金融資產按一般方法進行減值，並按下列階段預期信貸虧損計量分類，惟下文詳述應用簡化方法的貿易應收款項及合約資產除外。

- 階段1 — 金融資產的信貸風險自初始確認後並無顯著增加，其虧損撥備按等同12個月預期信貸虧損的金額計量
- 階段2 — 信貸風險自初始確認後顯著增加（惟並非信貸減值的金融資產除外），其虧損撥備按等同全期預期信貸虧損的金額計量
- 階段3 — 於報告日期為信貸減值的金融資產（惟並非購買或發起的信貸減值金融資產除外），其虧損撥備按等同全期預期信貸虧損的金額計量

簡化方法

就不包含重要融資成分的貿易應收款項或倘 貴集團採取不調整重大融資成分影響的可行權宜方法， 貴集團應用簡化方法計算預期信貸虧損。根據簡化方法， 貴集團並不記錄信貸風險的變動，而是於各報告日期根據全期預期信貸虧損確認虧損撥備。 貴集團已根據其過往信貸虧損經驗建立撥備矩陣，並已就有關債務人的特定前瞻性因素及經濟環境作出調整。

附錄 — A

會計師報告 — 本集團

金融負債

初始確認及計量

於初始確認時，金融負債分類為按公平值計入損益的金融負債、貸款及借款、應付款項或於一項實際對沖被指定為對沖工具的衍生工具（倘適用）。

所有金融負債初步按公平值確認，如屬貸款及借款以及應付款項，則按公平值扣除直接應佔交易成本確認。

貴集團的金融負債包括貿易及其他應付款項、應付最終控股公司款項、衍生金融工具以及計息銀行借款及其他借款。

後續計量

金融負債的後續計量取決於其以下分類：

貸款及借貸

初始確認後，計息貸款及借貸後續使用實際利率法按攤銷成本計量，惟貼現的影響不重大時則除外，在此情況下按成本列賬。收益及虧損於負債終止確認及透過實際利率攤銷程序於損益確認。

計算攤銷成本時計及購買時的任何折讓或溢價以及構成實際利率組成部分的費用或成本。實際利率攤銷計入損益內的財務成本。

取消確認金融負債

金融負債於負債項下責任被解除或撤銷或屆滿時終止確認。

如一項現有金融負債被來自同一貸款人且大部分條款均有差別的另一項金融負債所取代，或現有負債的條款被大幅修改，此種置換或修改被視作終止確認原有負債並確認新負債處理。各賬面值之間的差額於損益確認。

抵銷金融工具

倘現時存在可強制執行合法權利抵銷已確認金額，且有意以淨額結算，或同時變現資產及清償負債，則金融資產及金融負債將予抵銷，且淨金額於財務狀況表呈報。

存貨

存貨按成本及可變現淨值兩者中較低者入賬。成本按加權平均基準釐定，而就在製品及製成品而言，成本包括直接原料、直接勞工及適當比例的開支。可變現淨值按估計售價減完成及出售將產生的任何估計成本計算。

現金及現金等價物

就綜合現金流量表而言，現金及現金等價物包括手頭現金、活期存款及可隨時轉換為已知數額現金、價值變動風險極微及一般自購入後三個月內到期的短期高流通性投資，並構成 貴集團現金管理的一部分。

就綜合財務狀況表而言，現金及現金等價物包括用途不受限制的手頭現金與銀行現金（包括定期存款）及性質類似現金的資產。

撥備

倘若因過往事件產生法定或推定現有責任及日後可能需要有資源流出以履行責任，則確認撥備，但必須能可靠估計有關責任涉及的金額。

附錄 — A

會計師報告 — 本集團

倘若貼現的影響重大，則已確認的撥備金額為預期須用以履行責任的未來支出於各報告期末的現值。因時間流逝而產生的貼現現值增加，計入損益中的財務成本。

所得稅

所得稅包括即期及遞延稅項。與在損益賬以外確認的項目相關的所得稅於損益賬以外確認，即其他全面收益或直接於權益確認。

即期稅項資產及負債，乃按預期自稅務機構退回或付予稅務機構的金額根據於各報告期末已實施或實質上已實施的稅率（及稅法）計算，並考慮 貴集團經營所在國家的現行詮釋及慣例。

遞延稅項採用負債法就各報告期末資產及負債的稅基與財務報告所列的賬面值兩者間的所有暫時差額計提撥備。

遞延稅項負債乃就所有應課稅暫時差額而確認，惟下列情況除外：

- 遞延稅項負債乃因初次確認一項交易（並非業務合併）的資產或負債而產生，且於交易時並不影響會計利潤或應課稅損益；及
- 就與於附屬公司的投資有關的應課稅暫時差額而言，暫時差額的撥回時間可予控制，而該等暫時差額於可見將來可能不會撥回。

遞延稅項資產乃就所有可扣稅暫時差額以及未動用稅項抵免及任何未動用稅項虧損的結轉予以確認。遞延稅項資產乃於有應課稅溢利可動用以抵銷可扣稅暫時差額以及未動用稅項抵免及未動用稅項虧損的結轉的情況下予以確認，惟下列情況除外：

- 與可扣稅暫時差額有關的遞延稅項資產乃因初次確認一項交易（並非業務合併）的資產或負債而產生，且於交易時並不影響會計利潤或應課稅損益；及
- 就與於附屬公司的投資有關的可扣稅暫時差額而言，遞延稅項資產僅於暫時差額於可見將來有可能撥回及有應課稅溢利可動用以抵銷暫時差額的情況下，方予確認。

貴集團會於各報告期末檢討遞延稅項資產的賬面值，並在不再可能有足夠應課稅溢利以動用全部或部分遞延稅項資產時，相應扣減該賬面值。未確認的遞延稅項資產會於各報告期末重新評估，並在可能有足夠應課稅溢利以收回全部或部分遞延稅項資產的情況下予以確認。

遞延稅項資產及負債按照於各報告期末已實施或實質上實施的稅率（及稅法），以預計於變現資產或償還負債的期間內適用的稅率計量。

當且僅當 貴集團可引用具法律執行效力的權利對銷即期稅項資產與即期稅項負債，且遞延稅項資產與遞延稅項負債與同一稅務當局對同一應課稅實體或於各未來期間預期有大額遞延稅項負債或資產需要結算或清償時，擬按淨額基準結算即期稅項負債及資產或同時變現資產及結算負債的不同應課稅實體徵收的所得稅相關，則遞延稅項資產與遞延稅項負債可予對銷。

政府補助

政府補助在所有條件均已符合且合理保證能收到時按公平值確認，當政府補助與某個費用項目相關聯時，在其預期可獲得補償的情況下，政府補助須按擬補償的成本的期間以有系統方式確認。

當政府補助與某個資產相關聯時，公平值計入政府補助賬，並按有關資產的預期使用年期按年以等額分期轉撥至損益或自資產的賬面值扣減並以經扣減折舊開支的方式轉撥至損益。

附錄 — A

會計師報告 — 本集團

收益確認

客戶合約收益

來自客戶合約的收益於向客戶轉移貨品的控制權時確認，轉讓金額應為能反映 貴集團預期就交換該等貨品有權獲得的代價。

倘合約中的代價包括可變金額， 貴集團估計就交換向客戶轉讓貨物或服務有權收取的代價金額。可變代價於合約開始時估計並受到約束，直至確認的累積收益金額於可變代價的相關不確定性隨後獲得解決時，極有可能不會出現大幅收益撥回。

倘合約包含融資部分，就貨品或服務轉移予客戶而為客戶提供重大利益超過一年時，收益按應收金額的現值計量，使用合約開始時在 貴集團與客戶之間訂立的獨立融資交易中反映的貼現率貼現。倘合約包含為 貴集團提供超過一年的重大財務利益的融資部分時，根據合約確認的收益包括根據實際利率法計算的合約負債所附加的利息開支。對於客戶付款與承諾貨品或服務轉移之間的期限為一年或不足一年的合約，交易價格不會根據國際財務報告準則第15號應用可行權益方式就重大融資部分的影響進行調整。

銷售醫療器械

銷售醫療器械的收益於資產控制權轉移至客戶的時間點（一般為交付醫療器械時）確認。

銷售醫療器械的部分合約向客戶提供銷售回扣權利。銷售回扣權利引起可變代價。

(i) 銷售回扣

貴集團可根據若干分銷商的購買額向其提供追溯性銷售回扣並確認為基本銷售回扣，亦可按 貴集團與分銷商之間的分銷協議所協定於分銷商達到其表現要求（如銷售目標）時提供外銷售回扣。回扣可抵銷分銷商因其購買而產生的應付款項。期望值法用於估計額外銷售回扣的金額。應用有關限制可變代價估計的規定，並就預期未來回扣確認退款負債。

(ii) 合約負債

合約負債指 貴集團尚未將商品轉讓給客戶，但已向客戶收取對價（或對價款項已到期）。倘客戶在 貴集團將商品轉讓給客戶前已支付對價，則在作出付款時或付款到期時（以兩者之較早者為準）確認合約負債。合約負債在 貴集團根據合同履約後確認為收入。

(iii) 退款負債

退款負債為退回部分或所有來自客戶的已收（或應收）代價的責任，乃按 貴集團最終預期其將必須退回客戶的金額計量。 貴集團於各報告期末更新其估計退款負債（及交易價的相應變動）。

其他收入

利息收入乃以應計基準按金融工具的預計年期或一段較短期間（如適用）採用實際利率法將估計未來現金收入完全貼現至金融資產賬面淨值的利率確認。

股份支付

貴公司設立股份獎勵計劃以向對 貴集團成功營運作出貢獻的合資格參與者提供激勵及獎勵。 貴集團僱員（包括董事）及非僱員以股份支付交易方式收取酬金及獎勵，而僱員及非僱員以提供服務作為權益工具代價（「權益結算交易」）。

附錄 — A

會計師報告 — 本集團

僱員及非僱員的權益結算交易的成本參照該等購股權授出日期的公平值計量。公平值根據股份的市價計量，並就扣除歸屬期將收取的預期股息作出調整，進一步詳情請參考歷史財務資料附註32。

權益結算交易的成本連同權益的相應增加於開支中所需符合履約及／或服務條件期內確認。由各報告期末直至歸屬日期間就權益結算交易確認的累計費用反映歸屬期已屆滿的程度及貴集團就最終將會歸屬的股本工具數目的最佳估計。損益於一段期間的費用或收入代表於期初及期末已確認累計費用的變動。

在計量獎勵的授出日公平值時不應考慮服務條件和非市場條件，但該類條件得以滿足的可能性評定為貴集團對於最終歸屬該權益工具數量的最佳估計所考慮的一部分。市場表現條件已反映在授出日的公平值中。附帶於獎勵但並無相關服務要求的條件均被視為非歸屬條件。非歸屬條件於獎勵公平值中反映並即時予以支銷，除非並無服務及／或表現條件則另作別論。

因未能達至非市場表現及／或服務條件，而導致最終並無歸屬的獎勵並不會確認支銷。倘獎勵包括市場或非歸屬條件，而不論市場或非歸屬條件是否達成，其均會被視為已歸屬，前提是所有其他表現及／或服務條件須已達成。

倘權益結算獎勵的條款經修訂而獎勵的原有條款已達成，所確認的開支最少須達到猶如條款並無任何變更的水平。此外，倘若按變更日期的計量，任何變更導致以股份為基準的付款總公平值有所增加，或對僱員帶來其他利益，則應就該等變更確認開支。

倘權益結算獎勵被註銷，應被視為已於註銷日期歸屬，而任何尚未就獎勵確認的開支應立即確認。此包括屬貴集團或僱員控制範圍內的非歸屬條件並無達成的任何獎勵。然而，誠如前段所述，若授予新獎勵代替已註銷的獎勵，並於授出日期指定為替代獎勵，則已註銷的獎勵及新獎勵，均應被視為原獎勵的變更。

其他僱員福利

退休福利

貴集團在中國大陸經營的附屬公司僱員均被要求參加當地政府管理的中央退休金福利計劃。在中國大陸經營的附屬公司須按僱員薪金的若干百分比向這些中央退休金福利計劃供款。當根據中央退休金福利計劃規定應付供款時，相關供款金額自損益扣除。

借貸成本

直接涉及購入、興建或生產須經過頗長時間方可作設定用途或銷售的資產的借貸成本資本化為該等資產的成本組成部分。在該等資產基本可作設定用途或銷售時，停止將借貸成本予以資本化。等待作為合資格資產開支的特別借款的暫時投資所獲得的投資收入在已資本化的借貸成本中扣除。所有其他借貸成本於產生期間確認為開支。借貸成本包括實體就借用資金產生的利息及其他成本。

股息

末期股息於股東在股東大會上批准時確認為負債。

外幣換算

歷史財務資料乃以貴公司功能貨幣人民幣呈列。貴集團各實體釐定其本身的功能貨幣，而各實體財務報表所列項目均以該功能貨幣計量。貴集團實體已入賬的外幣交易初步按交易發生日的現行功能貨幣匯率入賬。以外幣計值的貨幣資產及負債乃按各報告期末的功能貨幣匯率換算。結算或換算貨幣項目產生的差額於損益確認。

附錄 — A

會計師報告 — 本集團

以歷史成本計量的外幣計價非貨幣項目，按照首次交易日的匯率換算。以公平值計量的外幣計價非貨幣項目，按照確定公平值之日的匯率換算。換算按公平值計量的非貨幣項目產生的收益或虧損按與確認項目公平值變動的收益或虧損一致的方式處理（即公平值收益或虧損於其他全面收益或損益中確認的項目的匯兌差額亦分別於其他全面收益或損益中確認）。

在終止確認預付代價相關的非貨幣性資產或非貨幣性負債時，為釐定初始確認相關資產、開支或收入採用的匯率，初始交易日期為 貴集團初步確認預付代價產生的非貨幣性資產或非貨幣性負債之日。如有多次支付或收取預付款項， 貴集團則須釐定各項支付或收取預付代價的交易日期。

若干海外附屬公司的功能貨幣是人民幣以外的貨幣。於各報告期末，使用人民幣以外的貨幣作為其功能貨幣的若干海外附屬公司的資產及負債按各報告期末的匯率換算為人民幣，其損益表按當期的加權平均匯率重新換算為人民幣。

所產生的匯兌差額於其他全面收益中確認，並於匯率波動儲備中累計。出售境外業務時，與具體境外業務有關的其他全面收益相關部分在損益中予以確認。

收購境外經營產生的商譽和收購時對資產和負債的賬面金額的公平值調整作為該境外經營的資產和負債，並按照期末匯率折算。

編製綜合現金流量表時， 貴集團海外附屬公司的現金流量按現金流量產生日的匯率換算為人民幣。海外附屬公司全年連續發生的現金流量按當期的加權平均匯率換算為人民幣。

3. 重大會計判斷及估計

編製 貴集團歷史財務資料要求管理層作出判斷、估計及假設，而該等判斷、估計及假設會影響收益、開支、資產及負債的呈報金額及相關披露以及或然負債的披露。該等假設及估計的不明朗因素，可能會導致未來須對受影響資產或負債的賬面值作出重大調整。

判斷

除涉及估計的判斷外，管理層於應用 貴集團會計政策的過程中作出的判斷對於歷史財務資料內確認的金額並無重大影響。

估計不確定性

於各報告期末有關未來的主要假設及估計不確定性的其他主要來源（存在導致於下一財政年度內對資產及負債的賬面值作出重大調整的重大風險）論述如下。

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的預期信貸虧損。撥備率按具有類似虧損模式（即按地理位置、產品類別、客戶類型及評級以及是否有信用證和其他形式的信用保險）的不同客戶分部組別的逾期天數計算。

撥備矩陣初始基於同一行業上市公司的過往可觀察違約率。 貴集團將按經前瞻性資料調整的過往信貸虧損經驗調節該矩陣。舉例而言，倘未來一年的預測經濟狀況（即國內生產總值）預期轉差，可導致醫療行業的違約數量增加，過往違約率將作出調整。於各報告日期， 貴集團更新過往可觀察違約率及分析前瞻性估計的變動。

附錄 — A

會計師報告 — 本集團

過往可觀察違約率、預測經濟狀況及預期信貸虧損之間關係的評估乃重大的估計。預期信貸虧損金額對情況的變動及預測經濟狀況敏感。貴集團的過往信貸虧損經驗及預測經濟狀況就客戶未來實際違約而言亦未必有代表性。有關 貴集團貿易應收款項的預期信貸虧損資料於歷史財務資料附註18披露。

非上市權益投資的公平值

貴集團採用權益分配模型（特別是混合方法）釐定於各有關期間末的優先股公平值，詳見歷史財務資料附註38。該估值要求 貴集團就退出事件的時間、無風險利率及權益波動性作出估計，因此存在不確定性。此外， 貴集團就缺乏流通性折讓作出估計。 貴集團將該等投資的公平值分類為第三級。於二零一七年及二零一八年十二月三十一日以及二零一九年五月三十一日，非上市權益投資的公平值分別為人民幣28,097,000元、人民幣29,484,000元及人民幣29,356,000元。進一步詳情載於歷史財務資料附註16。

無形資產的可使用年限

貴集團有限壽命無形資產主要指第三方轉讓的專利。該等無形資產按使用年期（估計為專利期限）以直線法攤銷。倘 貴集團對產品銷售期限的估計短於專利期限，則使用較短的期限。倘專利的估計可使用年限與先前的估計不同，則確認額外攤銷。可使用年限於各有關期間末根據情況的變化進行審查。

非金融資產（不包括商譽）減值

倘資產（不包括存貨、金融資產及非流動資產）出現減值跡象，或須對資產進行年度減值測試時，則須估計資產的可收回金額。資產的可收回金額按資產或現金產生單位的使用價值與其公允價值減出售成本兩者的較高者計算，並以個別資產釐定，除非有關資產並不產生很大程度上獨立於其他資產或資產組合的現金流入，在此情況下須就有關資產所屬的現金產生單位釐定可收回金額。

只有當資產的賬面值超過其可收回金額時，方會確認減值虧損。在評估使用價值時，使用稅前折現率將估計日後現金流量折現至其現值，而該折現率反映市場當時所評估的貨幣時間價值及該資產的特有風險。減值虧損在其產生期間根據與減值資產功能一致的開支類別自損益扣除。

商譽減值

貴集團至少每年一次確定商譽是否減值。這需要估計商譽所分配的現金產生單位的使用價值。估計使用價值需要 貴集團估計現金產生單位的預期未來現金流量，並選擇合適的貼現率以計算該等現金流量的現值。於二零一七年及二零一八年十二月三十一日以及二零一九年五月三十一日，商譽的賬面值分別為零、人民幣471,857,000元及人民幣471,857,000元。進一步詳情載於歷史財務資料附註14。

4. 經營分部資料

就管理而言， 貴集團並無按其產品劃分業務單位， 貴集團僅有一個可報告經營分部。管理層對 貴集團的經營分部的經營業績進行全盤監控，以就資源分配及績效評估作出決策。

地域資料

(a) 外部客戶收益

	截至十二月三十一日止年度		截至五月三十一日止五個月	
	二零一七年	二零一八年	二零一八年	二零一九年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
中國大陸	17,321	113,737	37,731	85,707
其他	843	1,611	584	499
	<u>18,164</u>	<u>115,348</u>	<u>38,315</u>	<u>86,206</u>

上述收益資料乃按客戶所在地而定。

附錄 — A

會計師報告 — 本集團

(b) 非流動資產

	於十二月三十一日		於五月三十一日
	二零一七年	二零一八年	二零一九年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
中國大陸	22,294	43,564	42,301
美國	21,328	21,229	20,255
以色列	-	174,408	171,494
總計	43,622	239,201	234,050

上述非流動資產資料乃按資產所在地而定，不包括商譽、遞延稅項資產、指定按公平值計入其他全面收益的股本投資及按攤銷成本計量的金融資產。

有關主要客戶的資料

於有關期間及截至二零一八年五月三十一日止五個月佔 貴集團10%或以上收益的主要客戶的收益如下：

	截至十二月三十一日止年度		截至五月三十一日止五個月	
	二零一七年	二零一八年	二零一八年	二零一九年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元 (未經審核)	人民幣千元
客戶A	3,424	不適用*	5,085	不適用*
客戶B	3,073	15,231	5,970	8,870
客戶C	2,079	不適用*	不適用*	不適用*
客戶D	不適用*	19,177	6,382	11,154
客戶E	不適用*	17,048	4,614	14,378
客戶G	不適用*	不適用*	不適用*	9,498

* 貴集團收益的10%以下。

5. 收益、其他收入及收益

收益分析如下：

	截至十二月三十一日		截至五月三十一日	
	止年度		止五個月	
	二零一七年	二零一八年	二零一八年	二零一九年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元 (未經審核)	人民幣千元
客戶合約收益				
銷售醫療設備	18,164	115,348	38,315	86,206

附錄 — A

會計師報告 — 本集團

客戶合約收益

(a) 分解收益資料

	截至十二月三十一日止年度		截至五月三十一日止五個月	
	二零一七年	二零一八年	二零一八年	二零一九年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
			(未經審核)	
地區市場				
中國大陸	17,321	113,737	37,731	85,707
其他國家／地區	843	1,611	584	499
客戶合約總收益	<u>18,164</u>	<u>115,348</u>	<u>38,315</u>	<u>86,206</u>
確認收益的時間				
於某一時間點轉讓的貨品	<u>18,164</u>	<u>115,348</u>	<u>38,315</u>	<u>86,206</u>

有關期間及截至二零一八年五月三十一日止五個月並無確認收益，乃計入於報告期初的合約負債，並自過往期間已達成的履約責任確認。

(b) 履約責任

	於十二月三十一日		於五月三十一日	
	二零一七年	二零一八年	二零一八年	二零一九年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
			(未經審核)	
即期	—	1,399	—	1,399
非即期	<u>983</u>	<u>983</u>	<u>983</u>	<u>983</u>
	<u>983</u>	<u>2,382</u>	<u>983</u>	<u>2,382</u>

預期即時確認的即期履約責任與銷售客戶要求的醫療設備有關。

預期於一年以後確認的非即期履約責任與銷售預期於二零二三年交付的醫療設備有關。

(c) 退款負債

	於十二月三十一日		於五月三十一日	
	二零一七年	二零一八年	二零一八年	二零一九年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
			(未經審核)	
銷售回扣產生的退款負債	<u>148</u>	<u>5,480</u>	<u>75</u>	<u>7,837</u>

附錄 — A

會計師報告 — 本集團

其他收入及收益分析如下：

附註	截至十二月三十一日止年度		截至五月三十一日止五個月		
	二零一七年 人民幣千元	二零一八年 人民幣千元	二零一八年 人民幣千元 (未經審核)	二零一九年 人民幣千元	
其他收入					
政府補助	a	4,129	2,037	1,500	496
銷售在製品		577	—	—	—
其他利息收入		272	447	181	—
銀行利息收入		52	434	17	87
投資收入		28	32	32	—
其他		79	37	1	25
收益					
匯兌收益淨額		—	10,165	—	—
其他收入及收益		5,137	13,152	1,731	608

a 政府補助主要指已收地方政府獎勵，獎勵的目的為補償研究活動及臨床試驗活動產生的開支以及獎勵開發新瓣膜產品及補償若干項目產生的開支。

6. 除稅前虧損

貴集團的除稅前虧損已扣除／(計入)：

附註	截至十二月三十一日 止年度		截至五月三十一日 止五個月		
	二零一七年 人民幣千元	二零一八年 人民幣千元	二零一八年 人民幣千元 (未經審核)	二零一九年 人民幣千元	
銷售成本*	3,077	15,244	5,160	13,887	
研發成本**	117,360	104,774	37,026	82,416	
物業、廠房及設備折舊	13	2,307	4,318	1,077	3,116
使用權資產折舊	13	1,421	2,024	838	2,828
其他無形資產攤銷***	15	2,585	3,701	1,436	5,299
貿易應收款項減值	18	323	1,314	478	541
其他應收款項減值	19	7	361	289	3
存貨減值	17	142	577	127	4
核數師酬金		168	302	168	—
銷售在製品		(577)	—	—	—
在製品成本		170	—	—	—
政府補助		(4,129)	(2,037)	(1,500)	(496)
其他利息收入		(272)	(447)	(181)	—
銀行利息收入		(52)	(434)	(17)	(87)
投資收入		(28)	(32)	(32)	—
捐贈		—	10,509	—	4,013
[編纂]		—	10,091	—	10,166
出售物業、廠房及設備項目					
虧損淨額		—	284	19	19
短期租賃開支		1,495	794	414	13
匯兌差額淨額		1,838	(10,165)	177	1,029
僱員福利開支(未計董事、監事及最高行政人員薪酬(附註8))：					
工資及薪金		20,090	35,134	11,888	55,785
退休金計劃供款		1,087	1,905	624	764
員工福利開支		3,926	6,565	2,245	5,362
股權結算股份獎勵開支		1,018	57,731	22,644	35,393
		26,121	101,335	37,401	97,304

附錄 — A

會計師報告 — 本集團

- * 於有關期間及截至二零一八年五月三十一日止五個月，銷售成本中與僱員福利開支、折舊及攤銷有關的金額分別為人民幣1,694,000元、人民幣9,846,000元、人民幣7,758,000元及人民幣3,327,000元，亦已計入上文所披露每類開支的相關總額。
- ** 於有關期間及截至二零一八年五月三十一日止五個月，研發成本中與僱員福利開支、折舊及其他無形資產攤銷有關的金額分別為人民幣14,656,000元、人民幣17,731,000元、人民幣25,473,000元及人民幣6,020,000元，亦已計入上文所披露每類開支的相關總額。研發成本亦包括附註32所載一名前僱員及專家的股份獎勵開支，於有關期間及截至二零一八年五月三十一日止五個月分別為人民幣71,086,000元、人民幣5,561,000元、零及零。
- *** 於有關期間及截至二零一八年五月三十一日止五個月，其他無形資產攤銷計入綜合損益及其他全面收益表的「銷售成本」、「行政開支」及「研發成本」。

7. 融資成本

融資成本分析如下：

	截至十二月三十一日 止年度		截至五月三十一日 止五個月	
	二零一七年 人民幣千元	二零一八年 人民幣千元	二零一八年 人民幣千元 (未經審核)	二零一九年 人民幣千元
銀行貸款利息	1,166	2,329	882	3,178
租賃負債的利息部分	344	895	91	304
擔保財務費用	—	—	—	3,716
	<u>1,510</u>	<u>3,224</u>	<u>973</u>	<u>7,198</u>

8. 董事、監事及最高行政人員薪酬

於二零一八年十一月二十六日前，貴公司並無任何獨立非執行董事。

胡定旭先生、劉允怡先生及孫志偉先生分別於二零一八年十一月二十六日、二零一九年七月二日及二零一九年七月二日獲委任為貴公司獨立非執行董事。

若干董事自貴公司及附屬公司收取有關獲委任為該等附屬公司董事的薪酬。於附屬公司的財務報表入賬的該等董事各自的薪酬如下：

	截至十二月三十一日止年度		截至五月三十一日止五個月	
	二零一七年 人民幣千元	二零一八年 人民幣千元	二零一八年 人民幣千元 (未經審核)	二零一九年 人民幣千元
其他薪酬：				
薪金、花紅、津貼及 實物福利	1,392	2,226	594	1,085
退休金計劃供款	24	26	11	11
股權結算股份獎勵開支	1,432	172,401	13,635	11,957
	<u>2,848</u>	<u>174,653</u>	<u>14,240</u>	<u>13,053</u>

附錄 — A

會計師報告 — 本集團

獨立非執行董事

	薪金、 花紅、 津貼及 實物福利 人民幣千元	退休金 計劃供款 人民幣千元	股權結算 股份 獎勵開支 人民幣千元	薪酬總額 人民幣千元
截至二零一八年十二月三十一日止年度				
胡定旭先生.....	29	—	—	29
截至二零一九年五月三十一日止五個月				
胡定旭先生.....	147	—	—	147

執行董事

	薪金、 花紅、 津貼及 實物福利 人民幣千元	退休金 計劃供款 人民幣千元	股權結算 股份 獎勵開支 人民幣千元	薪酬總額 人民幣千元
截至二零一七年十二月三十一日止年度				
聶振軍先生 ⁽¹⁾	760	24	739	1,523
Michael Yiwei Zhao先生 ⁽²⁾	120	—	693	813
曾敏先生 ⁽³⁾	512	—	—	512
	1,392	24	1,432	2,848
截至二零一八年十二月三十一日止年度				
聶振軍先生 ⁽¹⁾	765	26	24,528	25,319
Michael Yiwei Zhao先生 ⁽²⁾	120	—	8,431	8,551
林浩昇先生 ⁽⁴⁾	714	—	4,375	5,089
曾敏先生 ⁽³⁾	598	—	135,067	135,665
	2,197	26	172,401	174,624
截至二零一九年五月三十一日止五個月				
聶振軍先生 ⁽¹⁾	326	11	10,147	10,484
林浩昇先生 ⁽⁴⁾	314	—	1,810	2,124
曾敏先生 ⁽³⁾	298	—	—	298
	938	11	11,957	12,906
截至二零一八年五月三十一日止五個月 (未經審核)				
曾敏先生 ⁽³⁾	238	—	—	238
聶振軍先生 ⁽¹⁾	306	11	10,147	10,464
Michael Yiwei Zhao先生 ⁽²⁾	50	—	3,488	3,538
	594	11	13,635	14,240

於有關期間及截至二零一八年五月三十一日止五個月，Michael Yiwei Zhao先生、林浩昇先生、曾敏先生及聶振軍先生就提供予貴集團的服務獲授股份，進一步詳情披露於歷史財務資料附註32。該等獎勵股份的公平值於歸屬期內於損益確認，公平值金額於授出日期釐定，歷史財務資料所載有關期間及截至二零一八年五月三十一日止五個月的金額已計入上述董事薪酬披露資料。

貴集團並無委任最高行政人員，而最高行政人員的職責由總經理履行。

- (1) 聶振軍先生於有關期間及截至二零一八年五月三十一日止五個月亦為貴公司總經理。
- (2) Michael Yiwei Zhao先生自二零一八年十一月二十六日起辭任執行董事。
- (3) 曾敏先生亦曾於有關期間及截至二零一八年五月三十一日止五個月擔任貴公司董事會主席。
- (4) 林浩昇先生自二零一八年十一月二十六日起獲委任為執行董事。

附錄 — A

會計師報告 — 本集團

非執行董事

於有關期間及截至二零一八年五月三十一日止五個月，概無應付非執行董事的袍金及其他薪酬。

監事

肖燕女士、王偉先生及楊玲玲女士分別於二零一八年十一月二十三日、二零一八年十一月二十六日及二零一八年十一月二十六日獲委任為 貴公司監事。

	薪金、 花紅、 津貼及 實物福利	退休金 計劃供款	股權結算 股份 獎勵開支	薪酬總額
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
截至二零一八年十二月三十一日止年度				
肖燕女士	278	26	72	376
王偉先生	—	—	—	—
楊玲玲女士	91	—	—	91
	<u>369</u>	<u>26</u>	<u>72</u>	<u>467</u>
截至二零一九年五月三十一日止五個月				
肖燕女士	114	11	66	191
王偉先生	—	—	—	—
楊玲玲女士	—	—	—	—
	<u>114</u>	<u>11</u>	<u>66</u>	<u>191</u>

截至二零一八年十二月三十一日止年度及截至二零一九年五月三十一日止五個月，概無應付王偉先生的袍金及其他薪酬。

截至二零一九年五月三十一日止五個月，概無應付楊玲玲女士的袍金及其他薪酬。

9. 五名最高薪酬僱員

於有關期間及截至二零一八年五月三十一日止五個月，五名最高薪酬僱員分別包括兩名、三名、一名及兩名董事，其薪酬詳情載於上文附註8。於有關期間及截至二零一八年五月三十一日止五個月，其餘三名、兩名、四名及三名最高薪酬僱員（既非 貴公司董事亦非最高行政人員）的薪酬詳情如下：

	截至		截至	
	十二月三十一日止年度	十二月三十一日止年度	五月三十一日止五個月	五月三十一日止五個月
	二零一七年	二零一八年	二零一八年	二零一九年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
薪金、花紅、津貼及實物福利	1,949	1,099	539	37,636
退休金計劃供款	47	—	—	11
股權結算股份獎勵開支	123	18,551	10,088	12,803
	<u>2,119</u>	<u>19,650</u>	<u>10,627</u>	<u>50,450</u>

附錄 — A

會計師報告 — 本集團

薪酬數額介乎以下範圍且既非董事亦非最高行政人員的最高薪酬僱員人數如下：

	僱員人數			
	截至		截至	
	十二月三十一日止年度		五月三十一日止五個月	
	二零一七年	二零一八年	二零一八年	二零一九年
			(未經審核)	
零至1,000,000港元	3	—	—	—
1,000,001港元至143,000,000港元	—	2	3	4
	<u>3</u>	<u>2</u>	<u>3</u>	<u>4</u>

於有關期間及截至二零一八年五月三十一日止五個月，若干既非董事亦非最高行政人員的最高薪酬僱員就提供予 貴集團的服務獲授股份，進一步詳情披露於歷史財務資料附註32。該等獎勵股份的公平值於歸屬期內於損益確認，公平值金額於授出日期釐定，歷史財務資料所載有關期間及截至二零一八年五月三十一日止五個月的金額已計入上述既非董事亦非最高行政人員的最高薪酬僱員薪酬披露資料。

10. 所得稅

中國

根據《中華人民共和國企業所得稅法》及相關法規（「企業所得稅法」），於中國大陸經營的附屬公司須依照企業所得稅法按25%的稅率就應課稅收入納稅。

美國

根據美國相關稅法，截至二零一七年十二月三十一日止年度，須就於美國產生的應課稅收入按最高34%的稅率繳納聯邦企業所得稅，而截至二零一八年十二月三十一日止年度及截至二零一八年及二零一九年五月三十一日止五個月，須就於美國產生的應課稅收入按21%的稅率繳納聯邦企業所得稅。

以色列

根據以色列相關稅法，截至二零一七年十二月三十一日止年度，須就於以色列產生的應課稅收入按24%的稅率繳納企業所得稅，而截至二零一八年十二月三十一日止年度及截至二零一八年及二零一九年五月三十一日止五個月，須就於以色列產生的應課稅收入按23%的稅率繳納企業所得稅。

英國

根據英國相關稅法，於有關期間及截至二零一八年五月三十一日止五個月，須就於英國產生的應課稅收入按最高19%的稅率繳納主要聯邦稅。

貴集團於有關期間及截至二零一八年五月三十一日止五個月的所得稅開支分析如下：

	截至十二月三十一日止年度		截至五月三十一日止五個月	
	二零一七年	二零一八年	二零一八年	二零一九年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
			(未經審核)	
即期 — 美國				
年／期內支出	500	898	407	1,030
即期 — 以色列				
年／期內支出	—	—	—	264
即期 — 英國				
年／期內支出	—	—	—	34
遞延稅項（附註29）	—	—	—	(1,107)
	<u>500</u>	<u>898</u>	<u>407</u>	<u>221</u>

附錄 — A

會計師報告 — 本集團

適用於除稅前溢利按法定稅率計算的稅項開支與按實際稅率計算的稅項開支對賬如下：

	截至十二月三十一日止年度		截至五月三十一日止五個月	
	二零一七年	二零一八年	二零一八年	二零一九年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元 (未經審核)	人民幣千元
除稅前虧損.....	(157,448)	(299,620)	(50,196)	(138,202)
按法定稅率計算的稅項.....	(38,987)	(74,974)	(12,528)	(31,132)
不可扣稅開支.....	3,139	1,846	129	(652)
須繳納稅項的視為收入.....	2,106	1,993	754	684
研發成本超額抵扣.....	(2,602)	(9,340)	(3,263)	(4,852)
暫時差額及未確認稅項虧損.....	36,844	81,373	15,315	36,173
按 貴集團的實際稅率計算的稅項支出.....	500	898	407	221

並無就以下項目確認遞延稅項資產：

	於十二月三十一日		於五月三十一日	
	二零一七年	二零一八年	二零一八年	二零一九年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元 (未經審核)	人民幣千元
稅項虧損.....	150,618	772,463	187,338	842,014
可扣稅暫時差額.....	106,364	260,882	26,661	66,870
	256,982	1,033,345	213,999	908,884

貴集團於截至各有關期間末及二零一八年五月三十一日的由中國大陸產生的稅項虧損分別為人民幣149,135,000元、人民幣236,833,000元、人民幣255,498,000元及人民幣183,985,000元，且其將於一至五年內到期，用以抵銷應課稅溢利。

貴集團於截至各有關期間末及二零一八年五月三十一日的由美國產生的稅項虧損分別為219,000美元（相當於人民幣1,483,000元）、663,000美元（相當於人民幣4,390,000元）、902,000美元（相當於人民幣6,096,000元）及528,000美元（相當於人民幣3,353,000元），且其將分別於二十年內到期，用以抵銷應課稅溢利。

貴集團於截至各有關期間末及二零一八年五月三十一日的由香港產生的稅項虧損分別為零、464,000美元（相當於人民幣3,070,000元）、1,697,000美元（相當於人民幣11,477,000元）及零，且其分別沒有期限，用以抵銷未來應課稅溢利。

貴集團於截至各有關期間末及二零一八年五月三十一日的由以色列產生的稅項虧損分別為零、79,815,000美元（相當於人民幣528,170,000元）、84,146,000美元（相當於人民幣568,943,000元）及零，且其分別沒有期限，用以抵銷未來應課稅溢利。

並無就該等虧損確認遞延稅項資產，因為其被視為將不大可能有應課稅溢利可動用以抵銷稅項虧損。

11. 股息

貴公司自其註冊成立之日起及直至各有關期間末以及截至二零一八年五月三十一日止五個月概無派付或宣派股息。

附錄 — A

會計師報告 — 本集團

12. 母公司普通股權持有人應佔每股虧損

每股基本虧損金額根據母公司普通股權持有人應佔虧損及於有關期間及截至二零一八年五月三十一日止五個月已發行普通股加權平均數分別為233,308,000股、290,423,000股、300,006,000股及276,850,000股計算，惟已予調整以反映年或期內供股。轉換為股份有限公司前已發行普通股加權平均數乃假設繳足股本按二零一八年十一月轉換為股份有限公司時的1:1相同轉換率全數轉換成股本而釐定（附註30）。

由於 貴集團於有關期間及截至二零一八年五月三十一日止五個月內並無已發行的潛在可攤薄普通股，故於有關期間及截至二零一八年五月三十一日止五個月並無就攤薄呈列每股基本虧損金額調整。

13. 物業、廠房及設備

貴集團

	使用權資產						
	租賃				在建工程	辦公室	合計
	機械	辦公設備	汽車	物業裝修			
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	
二零一七年十二月三十一日							
於二零一七年一月一日：							
成本	5,065	1,194	641	6,106	115	6,046	19,167
累計折舊	(1,685)	(462)	(392)	(1,642)	-	-	(4,181)
賬面淨值	<u>3,380</u>	<u>732</u>	<u>249</u>	<u>4,464</u>	<u>115</u>	<u>6,046</u>	<u>14,986</u>
於二零一七年一月一日，							
扣除累計折舊	3,380	732	249	4,464	115	6,046	14,986
添置	3,046	315	-	257	2,892	1,100	7,610
年內計提折舊（附註6）	(631)	(192)	(43)	(1,441)	-	(1,421)	(3,728)
轉撥	202	-	-	230	(432)	-	-
匯兌調整	(8)	-	-	-	-	(112)	(120)
於二零一七年十二月三十一日，							
扣除累計折舊	<u>5,989</u>	<u>855</u>	<u>206</u>	<u>3,510</u>	<u>2,575</u>	<u>5,613</u>	<u>18,748</u>
於二零一七年十二月三十一日：							
成本	8,304	1,509	641	6,593	2,575	7,023	26,645
累計折舊	(2,315)	(654)	(435)	(3,083)	-	(1,410)	(7,897)
賬面淨值	<u>5,989</u>	<u>855</u>	<u>206</u>	<u>3,510</u>	<u>2,575</u>	<u>5,613</u>	<u>18,748</u>

附錄 — A

會計師報告 — 本集團

	使用權資產							
	機械	辦公設備	汽車	租賃 物業裝修	在建工程	辦公室	汽車	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	人民幣千元
二零一八年十二月三十一日								
於二零一八年一月一日：								
成本	8,304	1,509	641	6,593	2,575	7,023	-	26,645
累計折舊	(2,315)	(654)	(435)	(3,083)	-	(1,410)	-	(7,897)
賬面淨值	<u>5,989</u>	<u>855</u>	<u>206</u>	<u>3,510</u>	<u>2,575</u>	<u>5,613</u>	<u>-</u>	<u>18,748</u>
於二零一八年一月一日，								
扣除累計折舊	5,989	855	206	3,510	2,575	5,613	-	18,748
添置	8,879	1,308	1,090	564	4,047	11,356	-	27,244
收購一間附屬公司 (附註33)	631	556	-	975	-	4,811	336	7,309
出售	(146)	(27)	(161)	-	-	-	-	(334)
年內計提折舊 (附註6)	(1,617)	(307)	(203)	(2,191)	-	(2,024)	-	(6,342)
轉撥	2,936	72	-	3,285	(6,293)	-	-	-
匯兌調整	34	-	-	-	-	72	-	106
於二零一八年十二月三十一日，								
扣除累計折舊	<u>16,706</u>	<u>2,457</u>	<u>932</u>	<u>6,143</u>	<u>329</u>	<u>19,828</u>	<u>336</u>	<u>46,731</u>
於二零一八年十二月三十一日：								
成本	19,739	3,048	1,090	11,417	329	23,291	336	59,250
累計折舊	(3,033)	(591)	(158)	(5,274)	-	(3,463)	-	(12,519)
賬面淨值	<u>16,706</u>	<u>2,457</u>	<u>932</u>	<u>6,143</u>	<u>329</u>	<u>19,828</u>	<u>336</u>	<u>46,731</u>
二零一九年五月三十一日								
於二零一九年一月一日：								
成本	19,739	3,048	1,090	11,417	329	23,291	336	59,250
累計折舊	(3,033)	(591)	(158)	(5,274)	-	(3,463)	-	(12,519)
賬面淨值	<u>16,706</u>	<u>2,457</u>	<u>932</u>	<u>6,143</u>	<u>329</u>	<u>19,828</u>	<u>336</u>	<u>46,731</u>
於二零一九年一月一日，扣除累計折舊	16,706	2,457	932	6,143	329	19,828	336	46,731
添置	1,800	537	-	184	1,362	817	241	4,941
出售	(19)	-	-	-	-	-	-	(19)
期內計提折舊 (附註6)	(1,293)	(209)	(100)	(1,514)	-	(2,713)	(115)	(5,944)
轉撥	96	118	-	-	(214)	-	-	-
匯兌調整	(27)	2	-	4	-	18	-	(3)
於二零一九年五月三十一日，								
扣除累計折舊	<u>17,263</u>	<u>2,905</u>	<u>832</u>	<u>4,817</u>	<u>1,477</u>	<u>17,950</u>	<u>462</u>	<u>45,706</u>
於二零一九年五月三十一日：								
成本	21,558	3,706	1,090	11,606	1,477	24,141	582	64,160
累計折舊	(4,295)	(801)	(258)	(6,789)	-	(6,191)	(120)	(18,454)
賬面淨值	<u>17,263</u>	<u>2,905</u>	<u>832</u>	<u>4,817</u>	<u>1,477</u>	<u>17,950</u>	<u>462</u>	<u>45,706</u>

附錄 — A

會計師報告 — 本集團

貴公司

	使用權資產						
	租賃				在建工程	辦公室	合計
	機械	辦公設備	汽車	物業裝修			
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	
二零一七年十二月三十一日							
於二零一七年一月一日：							
成本	4,586	1,088	263	5,952	115	3,932	15,936
累計折舊	(1,426)	(396)	(250)	(1,523)	—	—	(3,595)
賬面淨值	<u>3,160</u>	<u>692</u>	<u>13</u>	<u>4,429</u>	<u>115</u>	<u>3,932</u>	<u>12,341</u>
於二零一七年一月一日，							
扣除累計折舊	3,160	692	13	4,429	115	3,932	12,341
添置	2,749	249	—	—	2,892	1,099	6,989
年內計提折舊	(525)	(174)	—	(1,348)	—	(1,087)	(3,134)
轉撥	202	—	—	230	(432)	—	—
於二零一七年十二月三十一日，							
扣除累計折舊	<u>5,586</u>	<u>767</u>	<u>13</u>	<u>3,311</u>	<u>2,575</u>	<u>3,944</u>	<u>16,196</u>
於二零一七年十二月三十一日：							
成本	7,537	1,337	263	6,182	2,575	5,031	22,925
累計折舊	(1,951)	(570)	(250)	(2,871)	—	(1,087)	(6,729)
賬面淨值	<u>5,586</u>	<u>767</u>	<u>13</u>	<u>3,311</u>	<u>2,575</u>	<u>3,944</u>	<u>16,196</u>

	使用權資產						
	租賃				在建工程	辦公室	合計
	機械	辦公設備	汽車	物業裝修			
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	
二零一八年十二月三十一日							
於二零一八年一月一日：							
成本	7,537	1,337	263	6,182	2,575	5,031	22,925
累計折舊	(1,951)	(570)	(250)	(2,871)	—	(1,087)	(6,729)
賬面淨值	<u>5,586</u>	<u>767</u>	<u>13</u>	<u>3,311</u>	<u>2,575</u>	<u>3,944</u>	<u>16,196</u>
於二零一八年一月一日，							
扣除累計折舊	5,586	767	13	3,311	2,575	3,944	16,196
添置	8,820	1,248	1,090	291	4,047	11,356	26,852
出售	(74)	(18)	(3)	—	—	—	(95)
年內計提折舊	(1,470)	(294)	(169)	(1,966)	—	(1,697)	(5,596)
轉撥	2,936	72	—	3,285	(6,293)	—	—
於二零一八年十二月三十一日，							
扣除累計折舊	<u>15,798</u>	<u>1,775</u>	<u>931</u>	<u>4,921</u>	<u>329</u>	<u>13,603</u>	<u>37,357</u>
於二零一八年十二月三十一日：							
成本	18,743	2,366	1,090	9,758	329	16,387	48,673
累計折舊	(2,945)	(591)	(159)	(4,837)	—	(2,784)	(11,316)
賬面淨值	<u>15,798</u>	<u>1,775</u>	<u>931</u>	<u>4,921</u>	<u>329</u>	<u>13,603</u>	<u>37,357</u>

附錄 — A

會計師報告 — 本集團

	使用權資產						
	租賃					辦公室	合計
	機械	辦公設備	汽車	物業裝修	在建工程		
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	
二零一九年五月三十一日							
於二零一九年一月一日：							
成本	18,743	2,366	1,090	9,758	329	16,387	48,673
累計折舊	(2,945)	(591)	(159)	(4,837)	—	(2,784)	(11,316)
賬面淨值	15,798	1,775	931	4,921	329	13,603	37,357
於二零一九年一月一日，扣除累計折舊	15,798	1,775	931	4,921	329	13,603	37,357
添置	1,555	447	—	157	1,634	679	4,472
出售	(19)	—	—	—	—	—	(19)
期內計提折舊	(1,207)	(176)	(100)	(1,368)	—	(2,013)	(4,864)
轉撥	96	118	—	—	(486)	—	(272)
於二零一九年五月三十一日，扣除累計折舊	16,223	2,164	831	3,710	1,477	12,269	36,674
於二零一九年五月三十一日：							
成本	20,309	2,931	1,090	9,915	1,477	17,066	52,788
累計折舊	(4,086)	(767)	(259)	(6,205)	—	(4,797)	(16,114)
賬面淨值	16,223	2,164	831	3,710	1,477	12,269	36,674

使用權資產

於有關期間，貴集團訂立若干辦公室場所的長期租賃合約。

於有關期間，貴集團亦根據短期（即12個月內）租賃安排租賃若干辦公室場所。貴集團已選擇不會就該等短期租賃合約確認使用權資產。概無施加任何限制或契約，亦無任何銷售及回租交易。

以下 貴集團的未來現金流出可能面對並無於租賃負債計量中反映的風險：

	於十二月三十一日		於五月三十一日
	二零一七年	二零一八年	二零一九年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
短期租賃的未來現金流出	595	794	—

於有關期間在損益確認租賃開支的進一步詳情於歷史財務資料附註6披露。

14. 商譽

貴集團

	人民幣千元
於二零一七年一月一日、二零一七年十二月三十一日及二零一八年一月一日	—
收購一間附屬公司（附註33）	471,857
於二零一八年十二月三十一日、二零一九年一月一日及二零一九年五月三十一日的成本	471,857
減值	—
於二零一八年十二月三十一日、二零一九年一月一日及二零一九年五月三十一日的賬面淨值	471,857

附錄 — A

會計師報告 — 本集團

商譽減值測試

貴集團通過業務合併收購的商譽來自於二零一八年十二月收購Keystone，商譽已分配至Keystone單位作為現金產生單位以作減值測試。

Keystone單位的可收回金額乃採用基於高級管理層批准的覆蓋十年期間的財務預算作出的現金流量預測按使用價值計算釐定。管理層認為，於商譽減值測試使用十年預測期的財務預算乃屬適當，原因是Keystone的相關知識產權的使用年期超過十年，而醫療設備公司通常較其他行業公司需要更長時間才能達到永續增長的模式，尤其當其產品仍在臨床試驗階段及該產品的市場尚處於發展初期並且具有巨大的增長潛力。因此，管理層為超過五年的預測期乃屬可行而所反映的實體價值更為準確，故採用覆蓋十年的財務預算。

計算中使用的主要假設如下：

	於二零一九年 五月三十一日
收益（複合增長率百分比）.....	56.57%
毛利率（佔收益百分比）.....	70.00%-80.00%
永久增長率.....	0%
稅前貼現率.....	16.00%

假設乃用於計算二零一九年五月三十一日的現金產生單位的使用價值。以下描述管理層於作出現金流量預測以進行商譽減值測試時所基於的各項主要假設：

收益 — 用於釐定預算收益的基礎乃基於管理層對於何時推出Keystone產品的預期以及對未來市場的期望。Keystone的在研產品TriGUARD3腦栓塞保護儀器（「Keystone產品」）處於臨床試驗階段，管理層預期將於二零二零年上半年為Keystone產品在美國申請美國食品藥品監督管理局（「FDA」）510(k)許可。收益的複合增長率是根據評估時可獲得的資料進行估算，而不計及評估後可獲得的資料。有關資料包括當前行業概覽及相關產品的估計市場開發。

毛利率 — 用於釐定預算毛利率的價值的基礎為預計在推出Keystone產品該年所實現的平均毛利率，並因預期效率改善及預期市場發展而增加。

永久增長率 — 預測永久增長率乃基於管理層的預期，且不超出與現金產生單位相關的行業的長期平均增長率。

稅前貼現率 — 所用貼現率為稅前貼現率，反映與相關單位有關的特定風險。

倘稅前貼現率上升至17.06%，毛利率下降至68.00%至77.00%的範圍內，或收益的複合增長率下降至55.58%（其他假設保持不變），則現金產生單位的可收回金額將減少至商譽的賬面金額。除此之外，使用價值評估模型中所使用的其他關鍵假設的任何合理可能變動均不會影響管理層於二零一九年五月三十一日的減值觀點。

根據 貴集團利用上述主要假設進行的減值評估，根據現金流量預測估計的現金產生單位的可收回金額超出商譽的賬面金額，並被視為無需進行減值。

分配至相關產品市場開發及稅前貼現率的關鍵假設的價值與外部資料來源一致。

附錄 — A

會計師報告 — 本集團

15. 其他無形資產

貴集團

	知識產權	軟件	合計
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
於二零一七年一月一日：			
成本	6,044	252	6,296
累計攤銷	(705)	(165)	(870)
賬面淨值	5,339	87	5,426
於二零一七年一月一日的成本，扣除累計攤銷	5,339	87	5,426
添置	21,408	253	21,661
匯兌調整	(776)	—	(776)
年內攤銷 (附註6)	(2,451)	(134)	(2,585)
於二零一七年十二月三十一日	23,520	206	23,726
於二零一七年十二月三十一日：			
成本	26,635	505	27,140
累計攤銷	(3,115)	(299)	(3,414)
賬面淨值	23,520	206	23,726
於二零一八年一月一日的成本，扣除累計攤銷	23,520	206	23,726
添置	—	1,821	1,821
收購一間附屬公司 (附註33)	168,375	—	168,375
匯兌調整	899	—	899
年內攤銷 (附註6)	(3,294)	(407)	(3,701)
於二零一八年十二月三十一日	189,500	1,620	191,120
於二零一八年十二月三十一日：			
成本	196,047	2,326	198,373
累計攤銷	(6,547)	(706)	(7,253)
賬面淨值	189,500	1,620	191,120
於二零一九年一月一日的成本，扣除累計攤銷	189,500	1,620	191,120
添置	—	649	649
匯兌調整	885	—	885
期內攤銷 (附註6)	(5,029)	(270)	(5,299)
於二零一九年五月三十一日	185,356	1,999	187,355
於二零一九年五月三十一日：			
成本	197,042	2,975	200,017
累計攤銷	(11,686)	(976)	(12,662)
賬面淨值	185,356	1,999	187,355

於二零一七年六月，貴集團一家附屬公司InterValve向InterValve Inc.以固定代價3,179,000美元及專利使用費非固定代價收購了若干知識產權及相關設備。專利使用費指至所收購全部知識產權到期或收購後第十五週年（以較後者為準）止期間無形資產內TAV8及V8技術全球（不包括中國）所得收入的5%。該等專利使用費預期將於各年度實報實銷。

附錄 — A

會計師報告 — 本集團

貴公司

	知識產權	軟件	合計
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
於二零一七年一月一日：			
成本	6,044	252	6,296
累計攤銷	(705)	(165)	(870)
賬面淨值	5,339	87	5,426
於二零一七年一月一日的成本，扣除累計攤銷	5,339	87	5,426
添置	—	253	253
年內攤銷	(1,209)	(134)	(1,343)
於二零一七年十二月三十一日	4,130	206	4,336
於二零一七年十二月三十一日：			
成本	6,044	505	6,549
累計攤銷	(1,914)	(299)	(2,213)
賬面淨值	4,130	206	4,336
於二零一八年一月一日的成本，扣除累計攤銷	4,130	206	4,336
添置	—	1,821	1,821
年內攤銷	(1,209)	(407)	(1,616)
於二零一八年十二月三十一日	2,921	1,620	4,541
於二零一八年十二月三十一日：			
成本	6,044	2,326	8,370
累計攤銷	(3,123)	(706)	(3,829)
賬面淨值	2,921	1,620	4,541
於二零一九年一月一日的成本，扣除累計攤銷	2,921	1,620	4,541
添置	—	649	649
期內攤銷	(504)	(270)	(774)
於二零一九年五月三十一日	2,417	1,999	4,416
於二零一九年五月三十一日：			
成本	6,044	2,975	9,019
累計攤銷	(3,627)	(976)	(4,603)
賬面淨值	2,417	1,999	4,416

16. 指定按公平值計入其他全面收益的股本投資

貴集團

	於十二月三十一日		於五月三十一日
	二零一七年	二零一八年	二零一九年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
非上市權益投資，按公平值計量			
Colibri Heart Valve LLC (「Colibri」)	28,097	29,484	29,356

附錄 — A

會計師報告 — 本集團

貴公司

	於十二月三十一日		於五月三十一日
	二零一七年	二零一八年	二零一九年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
非上市權益投資，按公平值計量			
Colibri.....	28,097	-	-

貴集團將非上市權益投資指定為按公平值計入其他全面收益的投資，此乃基於其並非持作買賣。

有關期間及截至二零一八年五月三十一日止五個月就按公平值計入其他全面收益的非上市權益投資作出的公平值調整金額分別為虧損人民幣3,994,000元及收益人民幣1,387,000元以及虧損人民幣128,000元及虧損人民幣515,000元。

17. 存貨

貴集團

	於十二月三十一日		於五月三十一日
	二零一七年	二零一八年	二零一九年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
原材料.....	2,978	5,259	6,619
在製品.....	2,007	3,765	4,328
製成品.....	4,575	8,380	5,893
	9,560	17,404	16,840
減：存貨撥備.....	(142)	(719)	(723)
	9,418	16,685	16,117

存貨減值撥備變動如下：

	於十二月三十一日		於五月三十一日
	二零一七年	二零一八年	二零一九年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
於年／期初.....	-	142	719
撥備.....	142	577	4
於年／期末.....	142	719	723

貴公司

	於十二月三十一日		於五月三十一日
	二零一七年	二零一八年	二零一九年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
原材料.....	3,095	5,168	4,631
在製品.....	2,007	3,765	4,328
製成品.....	3,743	6,734	4,603
	8,845	15,667	13,562

附錄 — A

會計師報告 — 本集團

18. 貿易應收款項

貴集團

	於十二月三十一日		於五月三十一日
	二零一七年	二零一八年	二零一九年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
貿易應收款項.....	18,193	82,283	122,323
減值	(323)	(1,637)	(2,178)
	<u>17,870</u>	<u>80,646</u>	<u>120,145</u>

貴集團與其客戶的交易方式以信貸為主。信貸期通常為六個月至一年。每名客戶設有信貸上限。貴集團尋求維持嚴格監控其未償還應收款項。高級管理層定期審閱逾期結餘。貴集團並無就其貿易應收款項結餘持有任何抵押品或其他提升信貸質素之物品。貿易應收款項為免息。

於各有關期間末，貴集團的貿易應收款項按發票日期（扣除撥備）的賬齡分析如下：

	於十二月三十一日		於五月三十一日
	二零一七年	二零一八年	二零一九年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
6個月內	17,870	63,872	100,404
7至12個月	—	15,803	19,738
12個月以上	—	971	3
	<u>17,870</u>	<u>80,646</u>	<u>120,145</u>

貿易應收款項之減值虧損撥備的變動如下：

	於十二月三十一日		於五月三十一日
	二零一七年	二零一八年	二零一九年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
於年／期初	—	323	1,637
減值虧損（附註6）	323	1,314	541
於年／期末	<u>323</u>	<u>1,637</u>	<u>2,178</u>

貴集團應用國際財務報告準則第9號所訂明的簡化方法作出預期信貸虧損撥備，該規定允許對所有貿易應收款項採用全期的預期虧損撥備。為計量預期信貸虧損，貿易應收款項已按照共同信貸風險特徵及逾期天數分組。計算反映概率加權結果、貨幣時值及於報告日期可得的有關過往事項、當前狀況及未來經濟條件預測的合理及可靠資料。於各有關期間末對預期信貸虧損率進行審核及調整（倘適用）。撥備矩陣初始基於同一行業上市公司的過往可觀察違約率。貴集團按經前瞻性資料調整的過往信貸虧損經驗調節該矩陣。於二零一八年十二月三十一日及二零一九年五月三十一日，貴集團按前瞻性資料更新過往可觀察違約率並認為預期信貸虧損餘額的預期信貸虧損率的變動並不重大。因此，貴集團在整個有關期間維持相同的預期信貸虧損率。

附錄 — A

會計師報告 — 本集團

於各有關期間末的預期信貸虧損乃根據以下撥備矩陣釐定：

	1年以內 人民幣千元	1至2年 人民幣千元	合計 人民幣千元
二零一七年十二月三十一日			
貿易應收款項.....	18,193	—	18,193
預期信貸虧損率.....	1.78%	—	
預期信貸虧損.....	323	—	323
二零一八年十二月三十一日			
貿易應收款項.....	81,119	1,164	82,283
預期信貸虧損率.....	1.78%	16.61%	
預期信貸虧損.....	1,444	193	1,637
二零一九年五月三十一日			
貿易應收款項.....	122,319	4	122,323
預期信貸虧損率.....	1.78%	16.61%	
預期信貸虧損.....	2,177	1	2,178

貴公司

	於十二月三十一日		於五月三十一日
	二零一七年 人民幣千元	二零一八年 人民幣千元	二零一九年 人民幣千元
貿易應收款項.....	17,951	82,104	122,245
減值.....	(320)	(1,634)	(2,177)
	<u>17,631</u>	<u>80,470</u>	<u>120,068</u>

貴公司與其客戶的交易方式以信貸為主。信貸期通常為六個月至一年。每名客戶設有信貸上限。貴公司尋求維持嚴格監控其未償還應收款項。高級管理層定期審閱逾期結餘。貴公司並無就其貿易應收款項結餘持有任何抵押品或其他提升信貸質素之物品。貿易應收款項為免息。

於各有關期間末，貴公司的貿易應收款項按發票日期（扣除撥備）的賬齡分析如下：

	於十二月三十一日		於五月三十一日
	二零一七年 人民幣千元	二零一八年 人民幣千元	二零一九年 人民幣千元
6個月內.....	17,631	63,696	100,327
7至12個月.....	—	15,803	19,738
12個月以上.....	—	971	3
	<u>17,631</u>	<u>80,470</u>	<u>120,068</u>

貿易應收款項之減值虧損撥備的變動如下：

	於十二月三十一日		於五月三十一日
	二零一七年 人民幣千元	二零一八年 人民幣千元	二零一九年 人民幣千元
於年／期初.....	—	320	1,634
減值虧損.....	320	1,314	543
於年／期末.....	<u>320</u>	<u>1,634</u>	<u>2,177</u>

附錄 — A

會計師報告 — 本集團

貴公司應用國際財務報告準則第9號所訂明的簡化方法作出預期信貸虧損撥備，該規定允許對所有貿易應收款項採用全期的預期虧損撥備。為計量預期信貸虧損，貿易應收款項已按照共同信貸風險特徵及逾期天數分組。計算反映概率加權結果、貨幣時值及於報告日期可得的有關過往事項、當前狀況及未來經濟條件預測的合理及可靠資料。於各有關期間末對預期信貸虧損率進行審核及調整（倘適用）。撥備矩陣初始基於同一行業上市公司的過往可觀察違約率。貴公司按經前瞻性資料調整的過往信貸虧損經驗調節該矩陣。於二零一八年十二月三十一日及二零一九年五月三十一日，貴公司按前瞻性資料更新過往可觀察違約率並認為預期信貸虧損餘額的預期信貸虧損率的變動並不重大。因此，貴公司在整個有關期間維持相同的預期信貸虧損率。

於各有關期間末的預期信貸虧損乃根據以下撥備矩陣釐定：

	1年以內	1至2年	合計
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
二零一七年十二月三十一日			
貿易應收款項.....	17,951	—	17,951
預期信貸虧損率.....	1.78%	—	
預期信貸虧損.....	320	—	320
二零一八年十二月三十一日			
貿易應收款項.....	80,940	1,164	82,104
預期信貸虧損率.....	1.78%	16.61%	
預期信貸虧損.....	1,441	193	1,634
二零一九年五月三十一日			
貿易應收款項.....	122,241	4	122,245
預期信貸虧損率.....	1.78%	16.61%	
預期信貸虧損.....	2,176	1	2,177

19. 預付款項、其他應收款項及其他資產

貴集團

	於十二月三十一日		於五月三十一日
	二零一七年	二零一八年	二零一九年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
非即期：			
購買物業、廠房及設備項目的預付款項.....	1,148	1,350	989
租賃按金.....	308	490	588
向僱員貸款.....	300	—	—
	<u>1,756</u>	<u>1,840</u>	<u>1,577</u>
即期：			
預付款項.....	2,081	5,733	6,281
遞延[編纂].....	—	4,592	9,218
其他應收款項.....	2,047	2,164	4,269
向僱員貸款.....	11,037	—	—
增值稅可收回款項.....	6,347	5,444	6,534
擔保人遞延財務費用.....	—	6,647	5,675
就收購一間附屬公司預付款項.....	—	2,037	—
預付租金開支.....	534	1,002	231
	<u>22,046</u>	<u>27,619</u>	<u>32,208</u>
減：其他應收款項減值.....	(13)	(2)	(5)
	<u>22,033</u>	<u>27,617</u>	<u>32,203</u>

附錄 — A

會計師報告 — 本集團

除該等已減值的其他應收款項外，上述資產既無逾期亦無減值。計入上述結餘的金融資產與近期並無拖欠還款記錄的應收款項有關。

自二零一七年一月一日起，貴集團根據國際財務報告準則第9號採用一般方式就非貿易其他應收款項作出預期信貸虧損撥備。對於對手方未能按要求還款的若干應收款項（「拖欠應收款項」），貴集團計提全額撥備。對於計入其他應收款項的廠房及辦公室租賃保證金，結餘已於12個月內結清且過往並無違約。除上述結餘外，貴集團計算預期信貸虧損率時考慮過往虧損率並按前瞻性宏觀經濟數據作出調整。於二零一九年五月三十一日，除拖欠應收款項外，貴集團估計其他應收款項的預期信貸虧損率微乎其微。

其他應收款項之減值撥備的變動如下：

	於十二月三十一日		於五月三十一日
	二零一七年	二零一八年	二零一九年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
於年／期初	84	13	2
已確認的減值虧損（附註6）	7	361	3
撇銷	(78)	(372)	—
於年／期末	13	2	5

貴公司

	於十二月三十一日		於五月三十一日
	二零一七年	二零一八年	二零一九年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
非即期：			
購買物業、廠房及設備項目的預付款項	1,148	1,350	989
租賃按金	308	387	443
向僱員貸款	300	—	—
	1,756	1,737	1,432
即期：			
預付款項	1,477	4,283	5,172
遞延[編纂]	—	4,592	9,218
其他應收款項	2,013	1,636	3,960
增值稅可收回款項	6,102	5,191	6,183
預付租金開支	240	990	219
	9,832	16,692	24,752
減：其他應收款項減值	(4)	(2)	(5)
	9,828	16,690	24,747

除該等已減值的其他應收款項外，上述資產既無逾期亦無減值。計入上述結餘的金融資產與近期並無拖欠還款記錄的應收款項有關。

自二零一七年一月一日起，貴公司根據國際財務報告準則第9號採用一般方式就非貿易其他應收款項作出預期信貸虧損撥備。對於對手方未能按要求還款的若干應收款項（「拖欠應收款項」），貴公司計提全額撥備。對於計入其他應收款項的廠房及辦公室租賃保證金，結餘已於12個月內結清且過往並無違約。除上述結餘外，貴公司計算預期信貸虧損率時考慮過往虧損率並按前瞻性宏觀經濟數據作出調整。於二零一九年五月三十一日，除拖欠應收款項外，貴公司估計其他應收款項的預期信貸虧損率微乎其微。

	於十二月三十一日		於五月三十一日
	二零一七年	二零一八年	二零一九年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
於年／期初	78	4	2
已確認的減值虧損	4	370	3
撇銷	(78)	(372)	—
於年／期末	4	2	5

附錄 — A

會計師報告 — 本集團

20. 應收關聯方款項

貴集團

根據香港公司條例第383(1)(d)條及公司(披露董事利益資料)規例第3部規定，貴集團給予董事的貸款披露如下：

姓名／名稱	於二零一九年		於二零一八年		於二零一七年		於二零一七年 一月一日	於二零一七年 一月一日	於二零一七年 一月一日	於二零一七年 一月一日	於二零一七年 一月一日	於二零一七年 一月一日
	期內最高 未償還金額	人民幣千元	期內最高 未償還金額	人民幣千元	期內最高 未償還金額	人民幣千元						
天之錚醫療科技(上海)有限公司(「天之錚」).....	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—
堃博生物科技(上海)有限公司(「堃博上海」).....	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—
杭州堃博生物科技有限公司(「堃博杭州」).....	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—
Real Wealth Management Ltd. (「Real Wealth」).....	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—
Golden Heat Management Company Limited (「金焜」).....	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—
Adventure 03 Limited (「Adventure」).....	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—
DNA 01 (Hong Kong) Limited (「DNA 01」).....	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—
Mars Holding Limited (「Mars」).....	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—
Mercury Holding Limited (「Mercury」).....	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—
Horizon Scientific Corporation (「Horizon」).....	12,970	12,970	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—
林浩昇先生.....	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—
管振軍先生.....	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—
杭州明諾投資合夥企業(有限合伙)(「明諾」).....	10	10	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—
杭州啓非投資合夥企業(有限合伙)(「啓非」).....	10	10	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—

附錄一 A

會計師報告 - 本集團

姓名 / 名稱	於二零一八年		於二零一七年		於二零一七年		持有抵押品
	於 二零一九年 五月三十一日	期內最高 未償還金額	於二零一八年 十二月 三十一日及 二零一九年 一月一日	於二零一七年 十二月 三十一日及 二零一八年 一月一日	於 二零一七年 一月一日	年內最高 未償還金額	
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	
杭州啓諾投資合夥企業 (有限合夥) (「啓諾」).....	10	10	10	-	-	-	無
杭州啓心投資合夥企業 (有限合夥) (「啓心」).....	10	10	10	-	-	-	無
杭州啓來投資合夥企業 (有限合夥) (「啓來」).....	10	10	10	-	-	-	無
杭州啓和投資合夥企業 (有限合夥) (「啓和」).....	10	10	10	-	-	-	無
杭州啓立投資合夥企業 (有限合夥) (「啓立」).....	10	10	10	-	-	-	無
杭州啓初投資合夥企業 (有限合夥) (「啓初」).....	10	10	10	-	-	-	無
杭州啓勝投資合夥企業 (有限合夥) (「啓勝」).....	10	10	10	-	-	-	無
	13,060		90	280	54		

向天之緯 (由Michael Yi Wei Zhao先生控制的公司) 授出的貸款及代表金焰 (由Michael Yi Wei Zhao先生控制的公司) 支付的款項均為無抵押、免息及須按要求償還。

向堃博上海及堃博杭州 (嘗振軍先生為此兩家公司的董事) 授出的貸款及代表Adventure、DNA 01、明諾、啓非、啓諾、啓初、啓心、啓來、啓和、啓立及啓勝 (由嘗振軍先生控制的十一家公司) 支付的款項均為無抵押、免息及須按要求償還。

截至二零一九年五月三十一日止五個月向Horizon (由曾敏先生控制的公司) 授出的貸款為無抵押、免息及須按要求償還。截至二零一七年十二月三十一日止年度代表Horizon支付的款項為無抵押、免息及須按要求償還。

向林造昇先生授出的貸款為無抵押、免息及須按要求償還。

附錄 — A

會計師報告 — 本集團

截至二零一八年十二月三十一日止年度代表Real Wealth、Mars及Mercury (由曾敏先生控制的三家公司) 支付的款項均為無抵押、免息及須按要求償還。

貴公司

姓名 / 名稱	於 二零一九年 五月三十一日		於二零一八年 十二月三十一日及 二零一九年 一月一日		於二零一七年 十二月三十一日及 二零一八年 一月一日		於 二零一七年 一月一日		持有抵押品
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	
天之緯	-	-	-	-	-	3,000	-	20,120	無
瑩博上海	-	-	-	-	-	5,000	-	-	無
瑩博杭州	-	-	-	-	-	10,000	-	-	無
Real Wealth	-	-	-	-	14	14	14	14	無
金焰	-	-	-	-	15	15	15	15	無
Adventure	-	-	-	-	21	21	21	21	無
DNA 01	-	-	-	-	4	4	4	4	無
林浩昇先生	-	-	-	-	-	5,000	-	-	無
警振軍先生	-	-	-	-	-	240	226	226	無
明諾	10	10	10	10	10	10	-	-	無
啓非	10	10	10	10	10	10	-	-	無
啓諾	10	10	10	10	10	10	-	-	無
啓心	10	10	10	10	10	10	-	-	無
啓來	10	10	10	10	10	10	-	-	無
啓和	10	10	10	10	10	10	-	-	無
啓初	10	10	10	10	10	10	-	-	無
啓立	10	10	10	10	10	10	-	-	無
啓勝	10	10	10	10	10	10	-	-	無
	90	90	90	90	280	280	-	54	

向天之緯 (由Michael Yi Wei Zhao先生控制的三家公司) 授出的貸款及代表金焰 (由Michael Yi Wei Zhao先生控制的三家公司) 支付的款項均為無抵押、免息及須按要求償還。

向瑩博上海及瑩博杭州 (警振軍先生為此兩家公司的董事) 授出的貸款及代表Adventure、DNA 01、明諾、啓非、啓諾、啓初、啓心、啓來、啓和、啓立及啓勝 (由警振軍先生控制的十一家公司) 支付的款項均為無抵押、免息及須按要求償還。

向林浩昇先生授出的貸款為無抵押、免息及須按要求償還。

截至二零一八年十二月三十一日止年度代表Real Wealth、Mars及Mercury (由曾敏先生控制的三家公司) 支付的款項均為無抵押、免息及須按要求償還。

附錄 — A

會計師報告 — 本集團

21. 按公平值計入損益的金融資產

貴集團及 貴公司

	於十二月三十一日		於五月三十一日
	二零一七年	二零一八年	二零一九年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
外匯掉期合約	13,068	—	—

貴公司已訂立多項外匯掉期合約以管理其外匯風險。該等衍生工具並非用於對沖，且按公平值計入損益計量。於有關期間及截至二零一八年五月三十一日止五個月，於綜合損益及其他全面收益表中列示的非對沖衍生工具之公平值變動所得收益分別為人民幣28,000元、人民幣32,000元、零及人民幣32,000元。

22. 現金及現金等價物

貴集團

	於十二月三十一日		於五月三十一日
	二零一七年	二零一八年	二零一九年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
現金及銀行結餘總額 (包括已抵押存款)	59,015	165,600	129,338
減：已抵押存款	—	(686)	(718)
現金及現金等價物	59,015	164,914	128,620
以下列貨幣單位計值：			
人民幣	14,163	71,151	68,816
美元	44,843	94,449	60,514
歐元 (「歐元」)	9	—	8
現金及銀行結餘總額 (包括已抵押存款)	59,015	165,600	129,338

貴公司

	於十二月三十一日		於五月三十一日
	二零一七年	二零一八年	二零一九年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
現金及現金等價物	49,377	71,278	68,999
以下列貨幣單位計值：			
人民幣	13,204	70,691	68,359
美元	36,164	587	632
歐元	9	—	8
現金及銀行結餘總額 (包括已抵押存款)	49,377	71,278	68,999

人民幣不能自由兌換成其他貨幣。然而，根據中國大陸《外匯管理條例》及《結匯、售匯及付匯管理規定》，貴集團可透過獲授經營外匯業務的銀行將人民幣兌換成其他貨幣。

銀行現金根據銀行存款日利率賺取浮動利息。銀行結餘及已抵押存款存放於近期無違約記錄且信譽良好的銀行。

附錄 — A

會計師報告 — 本集團

23. 貿易應付款項

貴集團

	於十二月三十一日		於五月三十一日
	二零一七年	二零一八年	二零一九年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
貿易應付款項.....	2,940	983	1,520

於各有關期間末，貴集團的貿易應付款項按發票日期的賬齡分析如下：

	於十二月三十一日		於五月三十一日
	二零一七年	二零一八年	二零一九年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
3個月內.....	2,849	859	1,417
3至6個月.....	20	5	26
6至12個月.....	21	27	—
12個月以上.....	50	92	77
	2,940	983	1,520

貿易應付款項為免息且一般於30天期限結算。

貴公司

	於十二月三十一日		於五月三十一日
	二零一七年	二零一八年	二零一九年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
貿易應付款項.....	1,459	846	1,387

於各有關期間末，貴集團的貿易應付款項按發票日期的賬齡分析如下：

	於十二月三十一日		於五月三十一日
	二零一七年	二零一八年	二零一九年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
3個月內.....	1,388	725	1,284
3至6個月.....	—	2	26
6至12個月.....	21	27	—
12個月以上.....	50	92	77
	1,459	846	1,387

貿易應付款項為免息且一般於30天期限結算。

附錄 — A

會計師報告 — 本集團

24. 租賃負債

貴集團

	於十二月三十一日		於五月三十一日
	二零一七年	二零一八年	二零一九年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
非流動：			
租賃負債.....	3,923	15,355	12,652
流動：			
租賃負債.....	2,164	5,959	7,140
	6,087	21,314	19,792

貴公司

	於十二月三十一日		於五月三十一日
	二零一七年	二零一八年	二零一九年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
非流動：			
租賃負債.....	2,418	10,373	8,771
流動：			
租賃負債.....	1,853	4,075	4,713
	4,271	14,448	13,484

25. 其他應付款項及應計費用

貴集團

	於十二月三十一日		於五月三十一日
	二零一七年	二零一八年	二零一九年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
應付薪金.....	11,915	42,813	39,574
就收購一間附屬公司應付款項 (a)	—	265,437	260,387
應付擔保融資費用	—	—	780
應付利息.....	—	130	1,426
其他應付款項.....	31,580	72,439	75,468
	43,495	380,819	377,635

其他應付款項均為免息及須按要求還款。

(a) 於二零一八年十二月三十一日及二零一九年五月三十一日的結餘指收購Keystone集團的現金代價。收購的進一步詳情載於歷史財務資料附註33。

附錄 — A

會計師報告 — 本集團

貴公司

	於十二月三十一日		於五月三十一日
	二零一七年	二零一八年	二零一九年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
應付薪金.....	9,669	14,851	10,800
應付利息.....	—	131	1,426
其他應付款項.....	18,857	42,437	54,990
	<u>28,526</u>	<u>57,419</u>	<u>67,216</u>

其他應付款項均為免息且須按要求償還。

26. 計息銀行借款

貴集團及 貴公司

	實際利率 (%)	到期	於十二月三十一日		於
			二零一七年	二零一八年	五月三十一日
			人民幣千元	人民幣千元	二零一九年 人民幣千元
即期 — 無抵押					
銀行貸款.....	4.35	二零一八年	10,000	—	—
銀行貸款.....	5.00	二零一八年	10,000	—	—
銀行貸款.....	5.26	二零一八年	10,000	—	—
銀行貸款.....	5.22	二零一九年	—	50,000	50,000
銀行貸款.....	5.44	二零一九年	—	30,000	—
銀行貸款.....	5.44	二零二零年	—	—	20,000
即期 — 有抵押					
銀行貸款(a)	4.35	二零二零年	—	—	100,000
			<u>30,000</u>	<u>80,000</u>	<u>170,000</u>
分析列為：					
須於一年內償還的					
銀行貸款.....			<u>30,000</u>	<u>80,000</u>	<u>170,000</u>

附註：

- (a) 貴集團的銀行貸款人民幣100,000,000元由第三方公司擔保，並由警振軍先生於 貴公司的9,000,000股股份抵押。

27. 政府補助

貴集團及 貴公司

	於十二月三十一日		於五月三十一日
	二零一七年	二零一八年	二零一九年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
政府補助			
即期	13,450	14,950	14,950
非即期.....	11,940	12,813	12,813
	<u>25,390</u>	<u>27,763</u>	<u>27,763</u>

附錄 — A

會計師報告 — 本集團

於有關期間，政府補助變動如下：

	於十二月三十一日		於五月三十一日
	二零一七年	二零一八年	二零一九年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
於年／期初	12,177	25,390	27,763
年／期內已收取補助	15,890	2,373	—
年／期內確認為收入	(2,677)	—	—
於年／期末	<u>25,390</u>	<u>27,763</u>	<u>27,763</u>
即期	13,450	14,950	14,950
非即期	11,940	12,813	12,813
	<u>25,390</u>	<u>27,763</u>	<u>27,763</u>

該等補助是有關自地方政府收助的補貼，旨在補償在研究活動及臨床試驗中產生的開支以及對開發新瓣膜產品的獎勵及若干項目產生的資本開支。於相關項目完成後，與某項資產有關的補助，將於相關資產整個預期可用年期內釋放至損益賬。

28. 合約負債

貴集團及 貴公司

貴集團確認以下與收益相關的合約負債：

	於十二月三十一日		於五月三十一日
	二零一七年	二零一八年	二零一九年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
即期	—	1,399	1,399
非即期	983	983	983
	<u>983</u>	<u>2,382</u>	<u>2,382</u>

於有關期間，合約負債指向客戶轉讓商品的責任（貴集團已就此收取代價）。並無已確認收益與結轉合約負債相關。

29. 遞延稅項

有關期間的遞延稅項資產及負債的變動如下：

遞延稅項資產

	應計費用
	人民幣千元
於二零一七年一月一日、二零一七年十二月三十一日 及二零一八年一月一日	—
收購一家附屬公司（附註33）	2,711
於二零一八年十二月三十一日及二零一九年一月一日的遞延稅項資產總值	<u>2,711</u>
期內計入至損益表的遞延稅項（附註10）	270
匯兌差額	20
於二零一九年五月三十一日的遞延稅項資產總值	<u>3,001</u>

附錄 — A

會計師報告 — 本集團

遞延稅項負債

	收購一家 附屬公司 產生的公平值 調整
	人民幣千元
於二零一七年一月一日、二零一七年十二月三十一日及二零一八年一月一日	—
收購一家附屬公司 (附註33)	38,726
於二零一八年十二月三十一日及二零一九年一月一日的遞延稅項負債總額	<u>38,726</u>
期內計入至損益表的遞延稅項 (附註10)	(837)
匯兌差額	<u>187</u>
於二零一九年五月三十一日的遞延稅項負債總額	<u><u>38,076</u></u>

30. 股本／實繳股本

股份

	股份數目	股份面值
		人民幣千元
轉換為股份公司後的普通股		
於二零一八年十二月三十一日及二零一九年一月一日	300,000,000	300,000
發行普通股	<u>943,396</u>	<u>943</u>
於二零一九年五月三十一日	<u><u>300,943,396</u></u>	<u><u>300,943</u></u>

股本

	普通股數目	總計
		人民幣千元
於二零一七年十二月三十一日及二零一八年一月一日已發行及繳足	—	—
轉換為股份公司後發行普通股(a)	300,000,000	300,000
於二零一八年十二月三十一日及二零一九年一月一日	300,000,000	300,000
發行普通股(b)	<u>943,396</u>	<u>943</u>
於二零一九年五月三十一日	<u><u>300,943,396</u></u>	<u><u>300,943</u></u>

附註：

- (a) 於二零一八年十一月，貴公司根據中國公司法轉換為股份有限公司。貴公司截至轉換基準日的資產淨值（包括實繳股本、其他儲備及累計虧損）人民幣499,672,000元轉換為300,000,000股每股人民幣1.00元的普通股。已轉換資產淨值超出普通股面值的部分計入貴公司的股份溢價。
- (b) 於二零一九年五月，貴公司向江蘇招銀現代產業股權投資基金一期（有限合夥）、深圳市招銀共贏股權投資合夥企業（有限合夥）、泰州市匯添金投資合夥企業（有限合夥）、Start New Limited及湖州沐心健康產業投資合夥企業（有限合夥）發行合共14,150,943股每股面值人民幣1.00元的股份。所得款項人民幣20,549,000元已於截至二零一九年五月三十一日止五個月收取，約人民幣943,000元及人民幣19,606,000元分別計入貴公司的股本及股份溢價。

附錄 — A

會計師報告 — 本集團

實繳股本

	總計
	人民幣千元
於二零一七年一月一日	31,333
股東出資 (c)	1,900
股東出資 (d)	1,567
於二零一七年十二月三十一日及二零一八年一月一日	34,800
股東出資 (d)	2,964
股東出資 (e)	4,256
轉制為股份公司(a)	(42,020)
於二零一八年十二月三十一日、二零一九年一月一日及二零一九年五月三十一日	—

附註：

(c) 於二零一七年五月，貴公司與Broad Street Investments Holding (Singapore) Pte. Ltd.及MBD Bridge Street 2015 Investments (Singapore) Pte. Ltd.訂立增資協議，據此，20,000,000美元（相當於人民幣133,843,000元）資本總額注入貴公司，其中約人民幣1,900,000元及人民幣131,943,000元分別計入貴公司實繳資本及資本儲備。截至二零一七年十二月三十一日止年度，資本總額100%由股東出資。

(d) 於二零一七年十一月，貴公司與啓初、啓非、啓立、啓勝、啓來、明諾、啓和、啓諾、啓心、Blue Summit Management Limited（「Blue」）、金焰、Mars、Mercury、Jupiter Holding Limited（「Jupiter」）以及丁邦松先生訂立增資協議，據此，人民幣4,994,000元資本總額注入貴公司，其中約人民幣4,531,000元及人民幣463,000元分別計入貴公司實繳資本及資本儲備。截至二零一七年十二月三十一日止年度，資本總額35%由股東出資。截至二零一八年十二月三十一日止年度，股東完成餘下65%出資。

(e) 於二零一八年四月，貴公司與嘉興德昶弘投資合夥企業（有限合夥）及Muheng Capital Partners (Hong Kong) Limited訂立增資協議。根據該協議，人民幣200,000,000元資本總額由嘉興德昶弘投資合夥企業（有限合夥）注入貴公司，其中約人民幣1,908,000元及人民幣198,092,000元分別計入貴公司實繳資本及其他儲備，而39,000,000美元（相當於人民幣242,019,000元）資本總額由Muheng Capital Partners (Hong Kong) Limited注入貴公司，其中約人民幣2,338,000元及人民幣239,681,000元分別計入貴公司實繳資本及其他儲備。截至二零一八年十二月三十一日止年度，資本總額100%由股東出資。

於二零一八年五月，貴公司與杭州艾華技術諮詢有限公司（「艾華」，由貴集團董事訾振軍先生控制）訂立一份協議。根據該協議，艾華以人民幣10,000元的實繳資本（計入貴公司實繳資本）合併入貴公司。

31. 儲備

貴集團

貴集團於相關期間的儲備金額及其變動均呈列於綜合權益變動表。

(a) 股份溢價

貴集團的股份溢價代表貴公司於二零一八年十一月轉換為股份公司後由股東出資的股份溢價。

(b) 其他儲備

貴集團的其他儲備代表貴公司於二零一八年十一月轉換為股份公司前由股東出資的股份溢價，以及以權益結算的股份獎勵的股份報酬儲備。

附錄 — A

會計師報告 — 本集團

(c) 公平值儲備

其代表按公平值計入其他全面收益的股本投資公平值。

(d) 外匯波動儲備

外匯波動儲備用以記錄由功能貨幣並非人民幣的實體財務報表折算產生的匯兌差額。

貴公司

	股份溢價	其他儲備	公平值儲備	累計虧損	總計
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
於二零一七年一月一日	—	179,778	1,883	(176,723)	4,938
全年全面虧損總額	—	—	—	(160,096)	(160,096)
股東出資	—	132,105	—	—	132,105
按公平值計入其他全面收益的股本					
投資公平值變動，扣除稅項	—	—	(3,994)	—	(3,994)
以權益結算的股份獎勵開支	—	73,536	—	—	73,536
於二零一七年十二月三十一日及					
二零一八年一月一日	—	385,419	(2,111)	(336,819)	46,489
全年全面虧損總額	—	—	—	(305,305)	(305,305)
股東出資	—	438,074	—	—	438,074
按公平值計入其他全面收益的					
股本投資出售後的公平值轉讓，					
扣除稅項	—	—	2,111	(2,111)	—
以權益結算的股份獎勵開支	—	235,765	—	—	235,765
轉換為股份公司	199,672	(920,768)	—	463,116	(257,980)
於二零一八年十二月三十一日及					
二零一九年一月一日	199,672	138,490	—	(181,119)	157,043
全年全面虧損總額	—	—	—	(69,139)	(69,139)
股東出資	19,606	—	—	—	19,606
以權益結算的股份獎勵開支	—	47,416	—	—	47,416
於二零一九年五月三十一日	219,278	185,906	—	(250,258)	154,926

32. 股份獎勵

貴公司採納股份獎勵計劃（「計劃」）將 貴公司股份獎勵予若干人員，以認可並獎勵若干專家及一名前僱員對 貴集團的成長及發展作出的貢獻，且為 貴集團的持續經營及發展挽留若干合資格僱員。於有關期間， 貴集團根據計劃透過啓非、啓立、啓勝、啓來、明諾、啓和、啓諾、啓心、Blue、金焰、Mars、Mercury、Jupiter、MZX Hong Kong Limited（「MZX」）及啓初授出 貴公司股份。

於二零一七年十一月二十七日， 貴公司1.70%股權授予一名選定僱員，代價為人民幣706,000元。

於二零一七年十一月二十七日， 貴集團股份激勵實體啓非、啓立、啓勝、啓來、明諾、啓和、啓諾、啓心、Blue、金焰、Mars、Mercury及Jupiter通過訂立增資協議的方式分別認購 貴公司約0.40%、0.20%、0.10%、0.20%、0.40%、0.40%、0.10%、0.05%、1.96%、0.60%、3.30%、1.70%及0.20%股權。成立股份激勵實體旨在為未來僱員激勵計劃保留股權。

於二零一七年十二月一日，金焰100.00%股權（相當於 貴公司0.60%實際股權）授予一名選定僱員，代價為人民幣249,000元。

附錄 — A

會計師報告 — 本集團

於二零一七年十二月二十日，啓非100.00%股權、啓立100.00%股權、啓勝約50.00%股權、啓來100.00%股權、明諾100.00%股權、啓和100.00%股權、啓諾100.00%股權及啓心100.00%股權（各相當於 貴公司0.40%、0.20%、0.05%、0.20%、0.40%、0.40%、0.10%及0.05%實際股權）分別授予兩名、兩名、一名、兩名、兩名、兩名、一名及一名選定僱員，代價分別為人民幣166,000元、人民幣83,000元、人民幣21,000元、人民幣83,000元、人民幣166,000元、人民幣166,000元、人民幣42,000元及人民幣21,000元。

於二零一七年十二月二十日，啓勝約50.00%股權（相當於 貴公司0.05%實際股權）授予一名選定專家，代價為人民幣21,000元。所授出股份均為獎勵專家過去對 貴集團成長及發展作出的貢獻。

於二零一七年十二月二十八日，Blue 100.00%股權（相當於 貴公司1.96%實際股權）授予四名選定僱員，代價為人民幣569,000元。

於二零一七年十二月二十八日，Mars約24.00%股權、Mercury約71.00%股權及Jupiter 100.00%股權（各相當於 貴公司0.80%、1.20%及0.20%實際股權）分別授予一名、兩名、兩名選定專家，代價分別為人民幣347,000元、人民幣520,000元及人民幣92,000元。所授出股份均為獎勵專家過去對 貴集團成長及發展作出的貢獻。

於二零一八年六月十九日，MZX 100.00%股權（相當於 貴公司0.30%實際股權）授予一名選定僱員，代價為人民幣139,000元。

於二零一八年七月二十日，啓初約17.00%股權（相當於 貴公司0.18%實際股權）授予十九名選定僱員，代價為人民幣83,000元。

於二零一八年十月十一日，Mars的股權（相當於 貴公司實際股權的2.25%）無償授予一名董事。

於二零一八年十二月十日，Mercury的股權（相當於 貴公司0.19%實際股權）無償授予一名董事。

於二零一八年十二月十三日，Mercury的股權（相當於 貴公司0.10%實際股權）無償授予一名專家。

於二零一九年二月二十八日，啓初的股權（相當於 貴公司0.23%實際股權）授予一名僱員，代價為人民幣98,000元。

就於二零一七年十二月二十日、二零一七年十二月二十八日及二零一八年十二月十三日對專家的授出而言，對合資格專家的服務期或表現指標並無要求。就其他對僱員的授出而言，對合資格僱員的表現指標並無要求，惟彼等各自須於歸屬期內仍為 貴集團僱員除外。以所授出股份換取所獲服務的公平值參照所授出股份的公平值與僱員及專家支付的認購價計量。所授出股份的公平值於授出日期使用收益法（尤其是貼現現金流量（「貼現現金流量」）法）及市場法（尤其是近期交易法）。有關貼現先進流量法關鍵假設的最佳估計（如貼現率及未來表現預計）須由管理層確定。

於有關期間及截至二零一八年五月三十一日止五個月，股份獎勵開支人民幣73,536,000元、人民幣235,765,000元、人民幣47,416,000元及人民幣36,279,000元分別計入損益內，當中包括一名前僱員、專家及一名董事開支分別為人民幣71,086,000元、人民幣140,628,000元、零及零。

附錄 — A

會計師報告 — 本集團

33. 業務合併

於二零一八年五月二十三日，貴公司與Keystone集團訂立購股協議並收購Keystone的13,994,000股D類優先股，代價為2,500,000美元（相當於人民幣16,036,000元）。本次交易後，貴集團收購Keystone的4.61%權益。貴集團選擇不可撤銷地將其股本投資分類為指定按公平值計入其他全面收益的股本投資。

於二零一八年九月二十二日，貴集團附屬公司Venus HK訂立收購協議，以收購Keystone的餘下權益，代價為72,360,000美元（相當於人民幣496,618,000元）。

收購事項已於二零一八年十二月二十六日完成，當時貴集團已取得Keystone的經營及財務活動控制權。

該收購事項乃根據貴集團戰略進行，以進一步提升貴集團的研發業務並拓展貴集團醫療服務業務。

Keystone於收購日期的可識別資產及負債的公平值如下：

	附註	就收購 事項 確認的 公平值 人民幣千元
現金及現金等價物		54,670
已抵押存款		686
預付款項、其他應收款項及其他資產		8,074
物業、廠房及設備	13	7,309
其他無形資產	15	168,375
遞延稅項資產	29	2,711
其他應付款項及應計費用		(123,060)
應付稅項		(2,985)
計息其他借款		(30,972)
租賃負債		(5,285)
遞延稅項負債	29	(38,726)
按公平值列賬的可識別資產淨值總額		40,797
收購產生的商譽		471,857
		<u>512,654</u>
以下列方式支付：		
截至二零一八年十二月三十一日止年度的已付現金代價		247,217
截至二零一九年五月三十一日止五個月的已付現金代價		6,443
匯兌調整		(1,393)
於二零一九年五月三十一日應付的現金代價		260,387
		<u>512,654</u>

於收購日期並無任何貿易應收款項。

貴集團就本次收購產生交易成本人民幣1,431,000元。該等交易成本已予支銷並於綜合損益表及其他全面收益內計入行政開支。

上文確認的人民幣471,857,000元計入商譽，乃由於貴集團進入新市場以實現產品及業務多元化。以上因素既不可分割亦非以合同形式存在，因此並不符合根據國際會計準則第38號無形資產確認為無形資產的條件。預期所確認的商譽概不可用作扣減所得稅。

作為購買協議的一部分，或然代價乃屬應付，視乎里程碑事件發生與否而定，並涉及Keystone產品、授權及FDA批准在美國推廣及銷售該產品。於批准該等財務報表日期的授權，預期代價不會發生進一步重大變動。或然代價總額由Credit Suisse AG新加坡分行擔保。

附錄 — A

會計師報告 — 本集團

或然代價公平值計量的重大不可觀察估值輸入數據如下：

發生里程碑事件的時間 二零二零年六月

有關收購一家附屬公司的現金流量分析如下：

	人民幣千元
截至二零一八年十二月三十一日止年度的已付現金代價	(247,217)
已收購現金及銀行結餘	54,670
截至二零一八年十二月三十一日止年度計入投資活動所得現金流量 的現金及現金等價物流出淨額	(192,547)
截至二零一八年十二月三十一日止年度計入經營活動所得現金流量 的收購交易成本	(1,431)
截至二零一九年五月三十一日止五個月的已付現金代價	(6,443)
	<u>(200,421)</u>

自收購以來，Keystone集團並無對 貴集團收益作出任何貢獻且並無對截至二零一八年十二月三十一日止年度的綜合虧損作出任何貢獻。

倘合併已於截至二零一八年十二月三十一日止年度初發生， 貴集團截至二零一八年十二月三十一日止年度的收益及 貴集團虧損將分別為人民幣115,348,000元及人民幣451,030,000元。

34. 綜合現金流量表附註

融資活動產生的負債變動

	計息銀行及 其他貸款	應付利息	租賃負債	應收關聯方款項
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
於二零一七年一月一日	-	-	6,404	54
融資金流量變動	30,000	(1,166)	(1,761)	-
銀行貸款利息	-	1,166	-	-
租賃負債利息部分	-	-	344	-
新增租賃	-	-	1,100	-
分類為經營現金流量 而代表關聯方支付的款項	-	-	-	226
於二零一七年十二月三十一日及 二零一八年一月一日	30,000	-	6,087	280
融資金流量變動	19,028	(2,199)	(2,309)	-
銀行貸款利息	-	2,329	-	-
租賃負債利息部分	-	-	895	-
新增租賃	-	-	11,356	-
因收購附屬公司而增加 (附註33)	30,972	-	5,285	-
分類為經營現金流量 而代表關聯方支付的款項	-	-	-	(190)
於二零一八年十二月三十一日及 二零一九年一月一日	80,000	130	21,314	90
融資金流量變動	90,000	(1,882)	(2,884)	12,970
銀行貸款利息	-	3,178	-	-
租賃負債利息部分	-	-	304	-
新增租賃	-	-	1,058	-
於二零一九年五月三十一日	170,000	1,426	19,792	13,060

附錄 — A

會計師報告 — 本集團

35. 承擔

貴集團於各有關期間末有以下資本承擔：

	於十二月三十一日		於五月三十一日
	二零一七年	二零一八年	二零一九年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
已訂約但未撥備：			
購買物業、廠房及設備項目.....	4,751	893	226

36. 關聯方交易

姓名／名稱	與 貴公司的關係
訾振軍先生.....	董事
曾敏先生.....	董事
Michael Yi Wei Zhao先生.....	董事
林浩昇先生.....	董事
梁穎宇女士.....	董事
Horizon.....	由曾敏先生控制的實體
Real Wealth.....	由曾敏先生控制的實體
Mars.....	由董事控制的實體*
Mercury.....	由董事控制的實體*
天之緯.....	由Michael Yi Wei Zhao先生控制的實體
堃博上海.....	訾振軍先生擔任董事的實體
堃博杭州.....	訾振軍先生擔任董事的實體
金焰.....	由Michael Yi Wei Zhao先生控制的實體
Adventure.....	由訾振軍先生控制的實體
DNA 01.....	由訾振軍先生控制的實體
艾華.....	由訾振軍先生控制的實體
明諾.....	由董事控制的實體**
啓非.....	由董事控制的實體**
啓諾.....	由董事控制的實體**
啓初.....	由董事控制的實體**
啓心.....	由董事控制的實體**
啓來.....	由董事控制的實體**
啓和.....	由董事控制的實體**
啓立.....	由董事控制的實體**
啓勝.....	由董事控制的實體**
Colibri.....	擁有附屬公司非控股權益的實體

* 截至二零一七年十一月二十七日，Mars及Mercury由曾敏先生以各實體唯一有投票權股東身份控制。於二零一八年十一月九日，為優化 貴公司企業架構，曾敏先生將其於各實體的附投票權股份轉讓予林浩昇先生，代價為1美元。

** 截至二零一七年十一月二十七日，明諾、啓非、啓諾、啓初、啓心、啓來、啓和、啓立、啓勝的普通合夥人為杭州諾心投資管理有限公司，曾敏先生為其唯一股東。於二零一八年九月二十六日，為優化 貴公司企業架構，曾敏先生將其於杭州諾心投資管理有限公司的股權以零代價轉讓予訾振軍先生。

附錄 — A

會計師報告 — 本集團

- (a) 除歷史財務資料其他部分詳述的交易外，貴集團於有關期間及截至二零一八年五月三十一日止五個月與關聯方有以下交易：

	截至十二月三十一日止年度		截至五月三十一日止五個月	
	二零一七年	二零一八年	二零一八年	二零一九年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
	(未經審核)			
購買服務：				
Colibri	3,265	—	—	—
貸款予：				
Horizon	—	—	—	12,970
堃博上海	—	5,000	5,000	—
堃博杭州	—	10,000	—	—
林浩昇先生	—	5,000	—	—
天之緯	20,120	3,000	3,000	—
	<u>20,120</u>	<u>23,000</u>	<u>8,000</u>	<u>12,970</u>
代關聯方的付款：				
Horizon	381	—	—	—
Mars	—	1,059	—	—
Mercury	—	203	—	—
林浩昇先生	—	137	—	—
瞿振軍先生	226	14	14	—
金焰	—	4	4	—
DNA 01	—	1	1	—
明諾	—	10	—	—
啓非	—	10	—	—
啓諾	—	10	—	—
啓初	—	10	—	—
啓心	—	10	—	—
啓來	—	10	—	—
啓和	—	10	—	—
啓立	—	10	—	—
啓勝	—	10	—	—
	<u>607</u>	<u>1,508</u>	<u>19</u>	<u>—</u>

如合併*

- * 截至二零一七年十二月三十一日止年度，貴集團向曾敏先生收購兩家附屬公司Venus Holding及InterValve，代價分別為1美元及1美元。截至二零一八年十二月三十一日止年度，貴集團向瞿振軍先生收購附屬公司艾華，代價為人民幣10,000元。

附錄 — A

會計師報告 — 本集團

(b) 與關聯方的未結餘額：

貴集團

貴集團與關聯方有以下未結餘額：

	於十二月三十一日		於五月三十一日
	二零一七年	二零一八年	二零一九年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
應收關聯方款項*：			
Real Wealth.....	14	—	—
金焰.....	15	—	—
Adventure.....	21	—	—
DNA 01.....	4	—	—
Horizon.....	—	—	12,970
訾振軍先生.....	226	—	—
明諾.....	—	10	10
啓非.....	—	10	10
啓諾.....	—	10	10
啓初.....	—	10	10
啓心.....	—	10	10
啓來.....	—	10	10
啓和.....	—	10	10
啓立.....	—	10	10
啓勝.....	—	10	10
	<u>280</u>	<u>90</u>	<u>13,060</u>
應付一位關聯方款項**：			
Colibri.....	<u>1,921</u>	<u>681</u>	<u>685</u>

與關聯方的餘額為無抵押、免息及須按要求償還。

* 該等餘額屬非貿易性質。

** 該等餘額為貿易性質。

貴公司

貴公司與附屬公司及關聯方有以下未結餘額：

	於十二月三十一日		於五月三十一日
	二零一七年	二零一八年	二零一九年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
應收關聯方款項**：			
Real Wealth.....	14	—	—
金焰.....	15	—	—
Adventure.....	21	—	—
DNA 01.....	4	—	—
訾振軍先生.....	226	—	—
明諾.....	—	10	10
啓非.....	—	10	10
啓諾.....	—	10	10
啓初.....	—	10	10
啓心.....	—	10	10
啓來.....	—	10	10
啓和.....	—	10	10
啓立.....	—	10	10
啓勝.....	—	10	10
	<u>280</u>	<u>90</u>	<u>90</u>

附錄 — A

會計師報告 — 本集團

	於十二月三十一日		於五月三十一日
	二零一七年	二零一八年	二零一九年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
應收附屬公司款項：			
Venus HK**	—	25,394	4,829
Keystone**	—	1,325	97
	—	26,719	4,926
應付附屬公司款項：			
Venus America*	52,431	96,466	106,692
啟明科瑞**	3,766	11,084	11,180
	56,197	107,550	117,872

與關聯方及兩名董事的餘額為無抵押、免息及須按要求償還。

* 該等餘額屬貿易性質。

** 該等餘額屬非貿易性質。

(c) 貴集團主要管理人員的報酬：

	截至十二月三十一日止年度		截至五月三十一日止五個月	
	二零一七年	二零一八年	二零一八年	二零一九年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
工資、花紅、津貼及 實物利益	1,736	3,219	745	34,578
退休金計劃供款	64	66	19	32
股權結算股份獎勵開支	1,432	177,321	13,635	20,771
支付予主要管理人員的 報酬總額	3,232	180,606	14,399	55,381

董事、監事及主要行政人員薪酬的進一步詳情載於歷史財務資料附註8。

附錄 — A

會計師報告 — 本集團

37. 按類別劃分的金融工具

於各有關期間末，各類別金融工具的賬面值如下：

貴集團

於二零一七年十二月三十一日

金融資產

	按攤銷成本 列賬的 金融資產 人民幣千元	按公平值計入	按公平值計入	總計 人民幣千元
		損益的 金融資產 初始 確認時 指定如此 人民幣千元	其他全面收益 的金融資產 權益工具 人民幣千元	
按公平值計入其他全面收益的股本投資	—	—	28,097	28,097
按公平值計入損益的金融資產	—	13,068	—	13,068
貿易應收款項	17,870	—	—	17,870
計入預付款項、其他應收款項及其他資產的 金融資產	13,371	—	—	13,371
應收關聯方款項	280	—	—	280
現金及現金等價物	59,015	—	—	59,015
	<u>90,536</u>	<u>13,068</u>	<u>28,097</u>	<u>131,701</u>

金融負債

	按攤銷成本 列賬的 金融負債 人民幣千元
貿易應付款項	2,940
計入其他應付款項及應計費用的金融負債	31,580
應付一位關聯方款項	1,921
計息銀行借款	30,000
	<u>66,441</u>

附錄 — A

會計師報告 — 本集團

於二零一八年十二月三十一日

金融資產

	按攤銷成本列賬 的金融資產	按公平值計入 其他全面收益的 金融資產	
		權益工具	總計
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
按公平值計入其他全面收益的股本投資	—	29,484	29,484
貿易應收款項	80,646	—	80,646
計入預付款項、其他應收款項及其他資產的金融資產	2,162	—	2,162
應收關聯方款項	90	—	90
已抵押存款	686	—	686
現金及現金等價物	164,914	—	164,914
	<u>248,498</u>	<u>29,484</u>	<u>277,982</u>

金融負債

	按攤銷 成本列賬的 金融負債
	人民幣千元
貿易應付款項	983
計入其他應付款項及應計費用的金融負債	338,006
應付關聯方款項	681
計息銀行借款	80,000
	<u>419,670</u>

於二零一九年五月三十一日

金融資產

	按攤銷成本 列賬的金融資產	按公平值計入 其他全面收益的 金融資產	
		權益工具	總計
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
按公平值計入其他全面收益的股本投資	—	29,356	29,356
應收關聯方款項	13,060	—	13,060
貿易應收款項	120,145	—	120,145
計入預付款項、其他應收款項及其他資產的金融資產	4,264	—	4,264
已抵押存款	718	—	718
現金及現金等價物	128,620	—	128,620
	<u>266,807</u>	<u>29,356</u>	<u>296,163</u>

附錄 — A

會計師報告 — 本集團

金融負債

	按攤銷 成本列賬的 金融負債
	人民幣千元
貿易應付款項	1,520
計入其他應付款項及應計費用的金融負債	338,061
應付一位關聯方款項	685
計息銀行借款	170,000
	<u>510,266</u>

貴公司

於二零一七年十二月三十一日

金融資產

	按攤銷成本 列賬的 金融資產	按公平值 計入損益的 金融資產	按公平值計入 其他全面收益 的金融資產	總計
	人民幣千元	人民幣千元	權益工具 人民幣千元	人民幣千元
	初始確認時 指定如此			
按公平值計入其他全面收益的股本投資	—	—	28,097	28,097
按公平值計入損益的金融資產	—	13,068	—	13,068
應收關聯方款項	280	—	—	280
貿易應收款項	17,631	—	—	17,631
計入預付款項、其他應收款項及其他資產的 金融資產	2,309	—	—	2,309
現金及現金等價物	49,377	—	—	49,377
	<u>69,597</u>	<u>13,068</u>	<u>28,097</u>	<u>110,762</u>

金融負債

	按攤銷成本 列賬的 金融負債
	人民幣千元
貿易應付款項	1,459
計入其他應付款項及應計費用的金融負債	18,857
計息銀行借款	30,000
應付附屬公司款項	56,197
	<u>106,513</u>

附錄 — A

會計師報告 — 本集團

於二零一八年十二月三十一日

金融資產

	按攤銷成本 列賬的 金融資產
	人民幣千元
貿易應收款項.....	80,470
計入預付款項、其他應收款項及其他資產的金融資產.....	1,634
應收關聯方款項.....	90
應收附屬公司款項.....	26,719
現金及現金等價物.....	71,278
	<u>180,191</u>

金融負債

	按攤銷成本 列賬的 金融負債
	人民幣千元
貿易應付款項.....	846
計入其他應付款項及應計費用的金融負債.....	42,568
計息銀行借款.....	80,000
應付附屬公司款項.....	107,550
	<u>230,964</u>

於二零一九年五月三十一日

金融資產

	按攤銷成本 列賬的 金融資產
	人民幣千元
貿易應收款項.....	120,068
計入預付款項、其他應收款項及其他資產的金融資產.....	3,955
應收關聯方款項.....	90
應收附屬公司款項.....	4,926
現金及現金等價物.....	68,999
	<u>198,038</u>

金融負債

	按攤銷成本 列賬的 金融負債
	人民幣千元
貿易應付款項.....	1,387
計入其他應付款項及應計費用的金融負債.....	56,416
計息銀行借款.....	170,000
應付附屬公司款項.....	117,872
	<u>345,675</u>

附錄 — A

會計師報告 — 本集團

38. 金融工具的公平值及公平值層級

公平值

貴集團金融工具全部賬面值與其公平值相若。管理層已評估，現金及現金等價物、計入預付款項、其他應收款項及其他資產的金融資產、應收關聯方款項、貿易應收款項、計息銀行借款、貿易應付款項及計入其他應付款項及應計費用以及應付一位關聯方款項的金融負債的公平值與其賬面值相若，主要由於此等工具於短期內到期。

由財務總監主管的 貴集團財務部負責確定金融工具公平值計量的政策及程序。財務部直接向財務總監報告。於各報告日期，財務部分析金融工具的價值變動並釐定估值中所應用的主要輸入數據。估值由財務總監審核及批准。估值過程及結果與 貴公司董事定期討論，以進行財務申報。

金融資產及負債的公平值按自願方之間的當前交易（強迫或清算銷售除外）中可能交換工具的金額列賬。下列方法及假設乃用於估計公平值：

計入預付款項、其他應收款項及其他資產的金融資產非即期部分的公平值乃按具有類似條款、信貸風險及剩餘年期的工具的現行適用利率貼現預期未來現金流量的方式計算。

貴集團與多個交易對手方，主要是有較高信用評級的金融機構，訂立了衍生金融工具合約。衍生金融工具包括遠期外匯合約。於二零一七年十二月三十一日，遠期外匯合約的公平值採用類似遠期價格的估值技術進行計量。遠期外匯合約的賬面值與其公平值相等。

無活躍市場交易的金融工具的公平值以估值技術確定。該等估值技術最大限度地利用可用可觀察市場數據並盡可能少地依賴企業特殊預測。如所有用以評估其公平值的重要輸入數據均為可觀察輸入數據，則金融工具分類為第二級。如果一項或多項用以評估其公平值的重要輸入數據並非基於可觀察市場數據確認，則金融工具分類為第三級。

對於第三級金融資產， 貴集團採用估值技術確定公平值。估值技術包括倒推出權益總值的權益分配模型。該等金融工具公平值的計量可能涉及不可觀察輸入數據，如退出事件的時間、無風險利率、股權波幅及缺乏適銷性貼現率（「缺乏適銷性貼現率」）。 貴集團定期審閱所有用於計量第三級金融資產公平值的重要不可觀察輸入數據及估值調整。

於各有關期間未分類為公平值等級第三級的公平值計量所用的重要不可觀察輸入數據及量化敏感度分析的概述如下：

	估值方法	重要不可觀察輸入數據	範圍 (加權平均)	輸入數據對公平值的敏感度
指定按公允價值計入其他全面收益之股權投資	混合方法	賣出時間事項	二零一七年十二月三十一日： 3.36年	賣出時間事項增加／(減少)一年將導致公允價值(減少)／增加(人民幣412,000元)／人民幣471,000元
			二零一八年十二月三十一日： 2.36年	賣出時間事項增加／(減少)一年將導致公允價值(減少)／增加(人民幣624,000元)／人民幣618,000元
			二零一九年五月三十一日： 1.94年	賣出時間事項增加／(減少)一年將導致公允價值(減少)／增加(人民幣490,000元)／人民幣642,000元

附錄 — A

會計師報告 — 本集團

估值方法	重要不可觀察輸入數據	範圍 (加權平均)	輸入數據對公平值的敏感度		
無風險利率	二零一七年 十二月三十一日：	2.02%	無風險利率增加／(減少) 1% 將導致公允價值(減少)／ 增加(人民幣183,000元)／ 人民幣242,000元		
		二零一八年 十二月三十一日：	2.47%	無風險利率增加／(減少) 1% 將導致公允價值(減少)／ 增加(人民幣116,000元)／ 人民幣124,000元	
		二零一九年 五月三十一日：	1.96%	無風險利率增加／(減少) 1% 將導致公允價值(減少)／ 增加(人民幣96,000元)／ 人民幣97,000元	
	權益波動	二零一七年 十二月三十一日：	25.59%	權益波動增加／(減少) 10% 將導致公允價值(減少)／ 增加(人民幣856,000元)／ 人民幣1,039,000元	
			二零一八年 十二月三十一日：	25.44%	權益波動增加／(減少) 10% 將導致公允價值(減少)／ 增加(人民幣741,000元)／ 人民幣927,000元
			二零一九年 五月三十一日：	25.44%	權益波動增加／(減少) 10% 將導致公允價值(減少)／ 增加(人民幣642,000元)／ 人民幣814,000元
	缺乏適銷性貼現	二零一七年 十二月三十一日：	6.00-16.00%	缺乏適銷性貼現增加／(減少) 5%將導致公允價值 (減少)／增加(人民幣 1,535,000元)／人民幣 1,542,000元	
			二零一八年 十二月三十一日：	5.00-15.00%	缺乏適銷性貼現增加／(減少) 5%將導致公允價值 (減少)／增加(人民幣 1,592,000元)／人民幣 1,593,000元
			二零一九年 五月三十一日：	5.00%-14.00%	缺乏適銷性貼現增加／(減少) 5%將導致公允價值 (減少)／增加(人民幣 1,573,000元)／人民幣 1,532,000元

附錄 — A

會計師報告 — 本集團

分類為指定按公平值計入其他全面收益的股本投資的公平值計量的對賬如下：

	人民幣千元
於二零一七年一月一日	21,685
購買	10,406
於其他全面收益中確認的重新計量	(3,994)
於二零一七年十二月三十一日及二零一八年一月一日	28,097
於其他全面收益中確認的重新計量	1,387
於二零一八年十二月三十一日及二零一九年一月一日	29,484
於其他全面收益中確認的重新計量	(128)
於二零一九年五月三十一日	29,356

公平值層級

下表列明 貴集團金融工具的公平值計量層級：

按公平值計量的資產：

於二零一七年十二月三十一日

	採用以下各項計量公平值			總計
	活躍市場的 報價 (第一級)	重要 可觀察 輸入數據 (第二級)	重要 不可觀察 輸入數據 (第三級)	
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
按公平值計入其他全面收益的 股本投資				
非上市股本投資	—	—	28,097	28,097
按公平值計入損益的金融資產：				
衍生金融工具	—	13,068	—	13,068
	—	13,068	28,097	41,165

於二零一八年十二月三十一日

	採用以下各項計量公平值			總計
	活躍市場的 報價 (第一級)	重要 可觀察 輸入數據 (第二級)	重要 不可觀察 輸入數據 (第三級)	
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
按公平值計入其他全面收益的 股本投資				
非上市股本投資	—	—	29,484	29,484

附錄 — A

會計師報告 — 本集團

於二零一九年五月三十一日

	採用以下各項計量公平值			總計
	活躍市場的 報價 (第一級)	重要 可觀察 輸入數據 (第二級)	重要 不可觀察 輸入數據 (第三級)	
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
按公平值計入其他全面收益的 股本投資				
非上市股本投資	—	—	29,356	29,356

於各有關期間末，貴集團並無任何按公平值計量的金融負債。

於有關期間，第一級與第二級之間的公平值計量並無轉撥，亦無金融資產及金融負債轉入或轉出第三級。

39. 財務風險管理目標及政策

貴集團的主要金融工具包括計息銀行借款以及現金及現金等價物。此等金融工具的主要目的是為貴集團的經營業務籌集資金。貴集團擁有多項其他金融資產及負債，如貿易及其他應收款項以及貿易及其他應付款項，均直接來自其經營業務。

貴集團金融工具所產生的主要風險為外匯風險、信貸風險及流動性風險。董事會審閱及協定管理各項此等風險的政策，相關風險概述如下。

外匯風險

外匯風險是指因外匯匯率變動造成損失的風險。人民幣與貴集團從事業務所涉及的其他貨幣之間的匯率波動會影響貴集團的財務狀況及經營業績。貴集團力圖通過盡量減少其外幣持倉淨額及通過使用外匯掉期來限制其外幣風險敞口。

貴集團面臨交易性貨幣風險。該等風險主要來自貴公司的投資及融資活動以及經營實體以實體功能貨幣以外的貨幣的購買活動。貴集團面臨上述貨幣風險的主要融資活動採用美元，用以收購Keystone集團。於各有關期間末，貴集團擁有以美元計值的銀行現金分別相當於人民幣44,843,000元、人民幣94,449,000元及人民幣60,514,000元，主要持作用於自海外供應商購買原材料、購買資產及收購附屬公司Keystone。於各有關期間末，貴集團的貿易應收款項結餘存在類似風險。目前，貴集團無意尋求對沖其外匯波動風險。然而，管理層持續監察經濟情況及貴集團的外匯風險情況，日後如有需要，將考慮採取適當的對沖措施。

附錄 — A

會計師報告 — 本集團

下表顯示於各有關期間末在所有其他變量保持不變的情況下，貴集團除稅前溢利及貴集團權益對外匯匯率可能出現的合理變動（因貨幣資產及負債的換算）的敏感度。

	外匯利率 增加／(減少) %	除稅前虧損 增加／(減少) 人民幣千元	權益 增加／(減少) 人民幣千元
二零一七年十二月三十一日			
倘人民幣兌美元貶值	5	1,722	1,722
倘人民幣兌美元升值	(5)	(1,722)	(1,722)
二零一八年十二月三十一日			
倘人民幣兌美元貶值	5	(76)	(76)
倘人民幣兌美元升值	(5)	76	76
二零一九年五月三十一日			
倘人民幣兌美元貶值	5	(56)	(56)
倘人民幣兌美元升值	(5)	56	56

信貸風險

貴集團的信用風險並無出現重大集中情況。計入財務狀況表中的現金及現金等價物、應收貿易款項、其他應收款項及其他資產，及應收關聯方款項的賬面值代表貴集團就其金融資產承擔的最大信用風險。

於各有關期間末，現金及現金等價物均以高質量存放於金融機構，並無重大信用風險。

為管理應收貿易款項的風險，貴集團已制定政策確保向信用記錄妥當之交易對手授予信貸期，而管理層會持續評估交易對手的信用。授予客戶的信貸期一般於六至十二個月內，且會考慮客戶的財務狀況、過往經驗及其他因素來評估該等客戶的信貸質素。貴集團亦有其他監控程序，以確保採取跟進行動收回逾期應收款項。此外，貴集團定期檢討應收貿易款項的可收回金額，以確保就不可收回金額作出足夠減值虧損。貴集團之信用風險源自多個交易對手及客戶，故並無重大信用集中風險。

貴集團應用國際財務報告準則第9號所訂明的簡化方法就預期信貸虧損計提準備，其允許就所有應收貿易款項使用全期預期虧損準備。預期信貸虧損亦包括基於主要經濟變數（如城鎮居民人均可支配收入及中央銀行基準利率）的前瞻性資料。為計量預期信貸虧損，結餘已根據共享信貸風險特徵及逾期日期分組。詳情載於附註18。

就其他應收款項及其他資產而言，管理層基於歷史結算記錄及過往經驗定期對其他應收款項的可收回程度進行整體評估及個別評估。貴公司董事認為貴集團其他應收款項的尚未償還結餘並無重大固有信用風險。

貴集團認為以下情況就內部信用風險管理目的而言構成違約事件，因為過往經驗表明符合以下任何一項標準的應收款項一般無法收回：

- 交易對手違反財務契諾；或
- 內部產生或自外部來源獲取的資料表明，債務人不太可能向債權人（包括貴集團）全額還款（不考慮貴集團持有的任何抵押品）。

無論上述分析的結果如何，貴集團認為，倘金融資產逾期超過180天，則發生違約事件，除非貴集團有能說明較寬鬆的違約標準更為合適的合理可靠資料，則作別論。

附錄 — A

會計師報告 — 本集團

除 貴集團已採用簡化方法計提國際財務報告準則第9號規定的預期信貸虧損（允許就計入應收貿易款項的金融資產使用存續期內預期虧損撥備）外， 貴集團經考慮金融工具於剩餘年內發生違約風險的變化，確立政策評估金融工具的信貸風險自初始確認後是否顯著增加，具體載列如下：

- | | |
|------|--|
| 第1階段 | 當計入預付款項、其他應收款項及其他資產以及應收關聯方款項的金融資產初始確認及自初始確認後信貸風險並無顯著增加， 貴集團根據12個月預期信貸虧損確認一項撥備。 |
| 第2階段 | 當計入預付款項、其他應收款項及其他資產以及應收關聯方款項的金融資產顯示自初始確認後信貸風險顯著增加但尚無客觀減值證據時， 貴集團就存續期內預期信貸虧損錄得一項撥備。 |
| 第3階段 | 當計入預付款項、其他應收款項及其他資產以及應收關聯方款項的金融資產被視為信貸減值， 貴集團就存續期內預期信貸虧損錄得一項撥備。 |

貴集團按可反映以下各項的方法計量金融工具的預期信貸虧損：

- 經評估一系列可能結果而釐定的無偏及概率加權金額；
- 貨幣時間價值；及
- 於報告日期毋須付出過多成本或努力即可獲得的有關過往事項、當前狀況及未來經濟狀況預測的合理且有依據的信息。

在計量預期信貸虧損時，實體並不需要識別每種可能發生的情形。然而，即使信貸虧損發生的可能性極低， 貴集團仍應通過反映信貸虧損發生的可能性及信貸虧損不會發生的可能性來考慮信貸虧損發生的風險或概率。

貴集團根據前瞻性資料進行預期信貸虧損評估，並使用與未來宏觀經濟狀況及交易對手的信用質素（如交易對手違約的可能性及相應虧損）有關的假設。為根據會計準則的要求（如信貸風險顯著增加的判斷標準、已發生信貸減值金融資產的定義及前瞻性資料等）計量預期信貸虧損， 貴集團採用判斷、假設及估計法。

信貸風險顯著增加的判斷標準

貴集團於各有關期間末評估相關金融工具的信貸風險自初始確認後是否顯著增加。於釐定信貸風險自初始確認後是否顯著增加時， 貴集團考慮無須付出不必要的成本或努力即可獲得的合理及經證實的資料，包括基於 貴集團歷史數據的定性及定量分析、外部信貸風險評級以及前瞻性資料。基於單項金融工具或者具有類似信貸風險特徵的金融工具組合， 貴集團比較金融工具於各有關期間末及於初始確認日期的違約風險，以確定金融工具於預計存續期內違約風險的變化情況。

已發生信貸減值金融資產的定義

當發生一項或多項對金融資產預測未來現金流量有不利影響的事件時，金融資產出現信貸減值。金融資產信貸減值的證據包括以下可觀察事件：

- 債務人出現嚴重財務困難；
- 違反合約，如欠繳或逾期事項；
- 借款人很可能將告破產或進行其他財務重組；

附錄 — A

會計師報告 — 本集團

前瞻性資料

信用風險重大增幅的評估及預期信貸虧損的計算均涉及前瞻性資料。貴集團透過分析歷史數據確定影響各業務類型的信用風險及預期信貸虧損的關鍵經濟指標。

撤銷

當有資料顯示交易對手有嚴重財務困難且沒有實際可收回預期（例如交易對手已清算或進入破產程序，以較早發生者為準），貴集團會撤銷該金融資產。已撤銷的金融資產仍可根據貴集團的收回程序實施強制執行，在適當情況下考慮法律意見。任何收回款項會於損益中確認。

流動性風險

為管理流動性風險，貴集團監察並維持現金及現金等價物至貴集團管理層視為足以為營運提供資金及減低現金流量波動影響的水平。

於各有關期間末，貴集團基於合約未折現付款的金融負債到期情況如下：

貴集團

	於二零一七年十二月三十一日				
	按要求	3個月以內	3至12個月	1至5年	總計
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
貿易應付款項.....	360	2,580	-	-	2,940
計入其他應付款項及 應計費用的金融負債.....	31,580	-	-	-	31,580
應付一位關聯方款項.....	1,921	-	-	-	1,921
計息銀行借款.....	-	20,220	10,056	-	30,276
	<u>33,861</u>	<u>22,800</u>	<u>10,056</u>	<u>-</u>	<u>66,717</u>
	於二零一八年十二月三十一日				
	按要求	3個月以內	3至12個月	1至5年	總計
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
貿易應付款項.....	584	399	-	-	983
計入其他應付款項及 應計費用的金融負債.....	338,006	-	-	-	338,006
應付關聯方款項.....	681	-	-	-	681
計息銀行借款.....	-	20,894	61,854	-	82,748
	<u>339,271</u>	<u>21,293</u>	<u>61,854</u>	<u>-</u>	<u>422,418</u>

附錄 — A

會計師報告 — 本集團

於二零一九年五月三十一日

	按要求	3個月以內	3至12個月	1至5年	總計
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
貿易應付款項.....	315	1,205	-	-	1,520
計入其他應付款項及 應計費用的金融負債.....	338,061	-	-	-	338,061
應付一位關聯方款項.....	685	-	-	-	685
計息銀行借款.....	-	2,057	173,016	-	175,073
	<u>339,061</u>	<u>3,262</u>	<u>173,016</u>	<u>-</u>	<u>515,339</u>

貴公司

於二零一七年十二月三十一日

	按要求	3個月以內	3至12個月	1至5年	總計
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
貿易應付款項.....	74	1,385	-	-	1,459
計入其他應付款項及 應計費用的金融負債.....	18,857	-	-	-	18,857
計息銀行借款.....	-	20,220	10,056	-	30,276
應付附屬公司款項.....	56,197	-	-	-	56,197
	<u>75,128</u>	<u>21,605</u>	<u>10,056</u>	<u>-</u>	<u>106,789</u>

於二零一八年十二月三十一日

	按要求	3個月以內	3至12個月	1至5年	總計
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
貿易應付款項.....	581	265	-	-	846
計入其他應付款項及 應計費用的金融負債.....	42,568	-	-	-	42,568
計息銀行借款.....	-	20,894	61,854	-	82,748
應付附屬公司款項.....	107,550	-	-	-	107,550
	<u>150,699</u>	<u>21,159</u>	<u>61,854</u>	<u>-</u>	<u>233,712</u>

於二零一九年五月三十一日

	按要求	3個月以內	3至12個月	1至5年	總計
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
貿易應付款項.....	315	1,072	-	-	1,387
計入其他應付款項及 應計費用的金融負債.....	56,416	-	-	-	56,416
應付附屬公司款項.....	117,872	-	-	-	117,872
計息銀行借款.....	-	2,057	173,016	-	175,073
	<u>174,603</u>	<u>3,129</u>	<u>173,016</u>	<u>-</u>	<u>350,748</u>

附錄 — A

會計師報告 — 本集團

資本管理

貴集團資本管理的主要目標為確保 貴集團有能力繼續按持續經營方式營運，且維持穩健的資本比率，以支持其業務並盡量提高股東價值。

貴集團根據經濟狀況的變化及相關資產的風險特徵管理資本架構並作出調整。為維持或調整資本架構， 貴集團可能調整派付予股東的股息，退還資本予股東或發行新股份。 貴集團不受任何外部強加的資本要求。於各有關期間末，管理資本的目標、政策或程序並無作出變動。

	於十二月三十一日		於五月三十一日
	二零一七年	二零一八年	二零一九年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
計息銀行借款.....	30,000	80,000	170,000
租賃負債.....	6,087	21,314	19,792
債務總額.....	36,087	101,314	189,792
權益總額.....	81,198	470,374	399,477
資產負債比率.....	44%	22%	48%

40. 有關期間後事項

於二零一九年六月，附註30(b)所述餘下所得款項人民幣287,700,000元已悉數收取約人民幣13,208,000元及人民幣274,492,000元，且已分別計入 貴公司的股本及股份溢價。

41. 期後財務報表

貴公司、 貴集團或其任何附屬公司並無就二零一九年五月三十一日後任何期間編製經審核財務報表。

以下為本公司申報會計師安永會計師事務所（香港執業會計師）編製以供載入本文件內而發出的報告全文。

列位董事 台照

杭州啓明醫療器械股份有限公司
高盛（亞洲）有限責任公司
中國國際金融香港證券有限公司
瑞士信貸（香港）有限公司
招商證券（香港）有限公司

敬啓者：

我們就第IB-4至IB-44頁所載的Keystone Heart Limited（「Keystone」）及其附屬公司（統稱為「Keystone集團」）的歷史財務資料發出報告，該等財務資料包括Keystone集團於截至二零一七年及二零一八年十二月三十一日止年度各年以及截至二零一九年五月三十一日止五個月（「有關期間」）的綜合損益及其他全面收益表、權益變動表及現金流量表，及於二零一七年及二零一八年十二月三十一日以及二零一九年五月三十一日Keystone集團的綜合財務狀況表以及Keystone的財務狀況表，以及重大會計政策概要及其他解釋資料（統稱為「歷史財務資料」）。第IB-4至IB-44頁所載的歷史財務資料構成本報告不可或缺的一部分，乃為載入杭州啓明醫療器械股份有限公司（「該公司」）就該公司股份於香港聯合交易所有限公司（「聯交所」）[編纂][編纂]而刊發的日期為二零一九年[日期]的文件（「文件」）而編製。

董事對歷史財務資料應負的責任

Keystone董事負責根據歷史財務資料附註2.1所載的編製基準編製反映真實公平意見的歷史財務資料，亦負責採取董事認為必要的有關內部控制以使歷史財務資料的編製不會因欺詐或錯誤而引致重大錯誤陳述。

申報會計師的責任

我們的責任乃就歷史財務資料發表意見，並向閣下報告我們的意見。我們根據香港會計師公會（「香港會計師公會」）頒佈的香港投資通函呈報準則第200號投資通函內就歷史財務資料出具的會計師報告開展工作。該準則要求我們遵從道德規範及規劃以及執行我們的工作，以合理確定歷史財務資料是否不存在重大錯誤陳述。

我們的工作涉及執执行程序以獲取歷史財務資料所載金額及披露的憑證。所選定的程序取決於申報會計師的判斷，包括評估因欺詐或錯誤而導致歷史財務資料存在重大錯誤陳述的風險。評估該等風險時，申報會計師根據歷史財務資料附註2.1所載的編製基準，考慮與實

體編製反映真實公平意見的歷史財務資料相關的內部控制，以設計適合有關情況的程序，但並非就實體內部控制的有效性發表意見。我們的工作亦包括評估董事所採用會計政策的合適性及所作出會計估計的合理性，以及評估歷史財務資料的整體呈列方式。

我們相信，我們已獲取充足及適當的憑證，以為我們的意見提供基礎。

意見

我們認為，就會計師報告而言，歷史財務資料乃根據歷史財務資料附註2.1所載編製基準，真實而公平地反映Keystone集團及Keystone於二零一七年及二零一八年十二月三十一日以及二零一九年五月三十一日的財務狀況，及Keystone集團於各有關期間的財務表現及現金流量。

審閱中期比較財務資料

我們已審閱Keystone集團的中期比較財務資料，當中包括截至二零一八年五月三十一日止五個月的綜合損益及其他全面收益表、權益變動表及現金流量表，以及其他解釋資料（「中期比較財務資料」）。Keystone董事負責根據歷史財務資料附註2.1所載編製基準編製中期比較財務資料。我們的責任為根據我們的審閱對中期比較財務資料發表結論。我們已根據香港會計師公會頒佈的香港審閱聘用準則第2410號*由實體的獨立核數師執行中期財務資料審閱*進行審閱。審閱包括主要向負責財務及會計事項的人士作出查詢，以及應用分析性及其他審閱程序。審閱的範圍遠較根據香港審計準則進行審核的範圍為小，故不能令我們保證我們將知悉在審核中可能被發現的所有重大事項。因此，我們不會發表審核意見。根據我們的審閱，我們並無發現任何事項令我們相信，就會計師報告而言，中期比較財務資料在各重大方面未有根據歷史財務資料附註2.1所載編製基準編製。

根據聯交所證券[編纂]規則及公司（清盤及雜項條文）條例下事項出具的報告

調整

於編製歷史財務資料時，概無對第IB-4頁界定的相關財務報表作出調整。

股息

我們參考歷史財務資料附註11，該附註說明Keystone於有關期間並無支付任何股息。

此致

[●]

執業會計師

香港

[日期]

I 歷史財務資料

編製歷史財務資料

下文所載為歷史財務資料，其構成本會計師報告的一部分。

Keystone集團於有關期間的財務報表（歷史財務資料乃基於該等財務報表而編製）乃由Ernst & Young (Israel) Ltd.根據國際審計與鑑證標準委員會頒佈的國際審計準則審計（「有關財務報表」）。

歷史財務數據以美元（「美元」）呈列，且除非另有指明，所有數值均約整至最接近的千位數（千美元）。

附錄 — B

會計師報告 — KEYSTONE 集團

綜合損益及其他全面收益表

	附註	截至十二月三十一日止年度		截至五月三十一日止五個月	
		二零一七年	二零一八年	二零一八年	二零一九年
		千美元	千美元	千美元	千美元
				(未經審核)	
其他收入.....	5	-	76	29	-
銷售及分銷開支.....		(1,764)	(1,625)	(490)	(978)
行政開支.....		(3,042)	(7,070)	(964)	(3,167)
研發成本.....		(13,693)	(12,277)	(3,700)	(4,749)
其他開支.....		(86)	(760)	-	(25)
財務成本.....	7	(676)	(945)	(530)	(8)
除稅前虧損.....	6	(19,261)	(22,601)	(5,655)	(8,927)
所得稅開支.....	10	(37)	(144)	(6)	(106)
年／期內虧損及全面虧損總額.....		<u>(19,298)</u>	<u>(22,745)</u>	<u>(5,661)</u>	<u>(9,033)</u>
下列各項應佔虧損：					
母公司擁有人.....		<u>(19,298)</u>	<u>(22,745)</u>	<u>(5,661)</u>	<u>(9,033)</u>

附錄 — B

會計師報告 — KEYSTONE 集團

綜合財務狀況表

	附註	於十二月三十一日		於五月
		二零一七年	二零一八年	三十一日
		千美元	千美元	二零一九年
				千美元
非流動資產				
物業、廠房及設備	13	1,284	1,049	1,008
遞延稅項資產	14	40	395	435
預付款項、其他應收款項及其他資產 ..	16	15	15	21
非流動資產總值		<u>1,339</u>	<u>1,459</u>	<u>1,464</u>
流動資產				
存貨	15	—	—	275
預付款項、其他應收款項及其他資產 ..	16	246	228	181
已抵押存款	17	106	100	104
現金及現金等價物	17	1,145	7,279	5,893
流動資產總值		<u>1,497</u>	<u>7,607</u>	<u>6,453</u>
流動負債				
其他應付款項及應計費用	18	1,758	8,479	6,704
應付關聯方款項	26	—	193	14
應付稅項		82	436	339
租賃負債	19	229	224	194
計息其他借款	20	1,636	—	—
認股權證	21	753	—	—
流動負債總額		<u>4,458</u>	<u>9,332</u>	<u>7,251</u>
流動負債淨額		<u>(2,961)</u>	<u>(1,725)</u>	<u>(798)</u>
資產總值減流動負債		<u>(1,622)</u>	<u>(266)</u>	<u>666</u>
非流動負債				
租賃負債	19	754	546	511
計息其他借款	20	3,584	—	—
非流動負債總額		<u>4,338</u>	<u>546</u>	<u>511</u>
資產／(負債) 淨額		<u>(5,960)</u>	<u>(812)</u>	<u>155</u>
權益				
母公司擁有人應佔權益				
股本	22	—	—	—
儲備	24	(5,960)	(812)	155
權益總額		<u>(5,960)</u>	<u>(812)</u>	<u>155</u>

附錄 — B

會計師報告 — KEYSTONE 集團

綜合權益變動表

	母公司擁有人應佔			
	股份溢價*	資本儲備*	累計虧損*	總計
	千美元 (附註22)	千美元 (附註22)	千美元	千美元
於二零一七年一月一日	52,207	766	(45,082)	7,891
股份發行淨額	4,655	—	—	4,655
購股權變現	60	(56)	—	4
以股份為基礎的付款	—	788	—	788
購股權到期	133	(133)	—	—
年內虧損及全面虧損總額	—	—	(19,298)	(19,298)
於二零一七年十二月三十一日	<u>57,055</u>	<u>1,365</u>	<u>(64,380)</u>	<u>(5,960)</u>
於二零一八年一月一日	57,055	1,365	(64,380)	(5,960)
股份發行淨額	6,968	—	—	6,968
一名股東出資	—	20,419	—	20,419
購股權註銷	1,194	(1,194)	—	—
以股份為基礎的付款	—	195	—	195
購股權變現	677	—	—	677
購股權註銷 (未獲歸屬)	—	(366)	—	(366)
年內虧損及全面虧損總額	—	—	(22,745)	(22,745)
於二零一八年十二月三十一日	<u>65,894</u>	<u>20,419</u>	<u>(87,125)</u>	<u>(812)</u>
於二零一九年一月一日	65,894	20,419	(87,125)	(812)
一名股東出資	—	10,000	—	10,000
期內虧損及全面虧損總額	—	—	(9,033)	(9,033)
於二零一九年五月三十一日	<u>65,894</u>	<u>30,419</u>	<u>(96,158)</u>	<u>155</u>
於二零一八年一月一日	57,055	1,365	(64,380)	(5,960)
股份發行淨額 (未經審核)	6,968	—	—	6,968
以股份為基礎的付款 (未經審核)	—	89	—	89
期內虧損及全面虧損總額 (未經審核)	—	—	(5,661)	(5,661)
於二零一八年五月三十一日 (未經審核)	<u>64,023</u>	<u>1,454</u>	<u>(70,041)</u>	<u>(4,564)</u>

* 於二零一七年及二零一八年十二月三十一日及二零一九年五月三十一日，該等儲備賬戶分別包括綜合財務狀況表中的綜合赤字5,960,000美元、赤字812,000美元及儲備155,000美元。

附錄 — B

會計師報告 — KEYSTONE 集團

綜合現金流量表

附註	截至十二月三十一日止年度		截至五月三十一日止五個月	
	二零一七年 千美元	二零一八年 千美元	二零一八年 千美元 (未經審核)	二零一九年 千美元
經營活動現金流量				
除稅前虧損	(19,261)	(22,601)	(5,655)	(8,927)
就下列各項作出調整：				
使用權資產的折舊	13	210	210	85
租賃負債的利息部分	7	57	50	24
貸款利息開支	7	619	895	506
認股權證的公平值變動	6	65	(76)	(29)
物業、廠房及設備折舊	13	93	70	28
預先償還其他計息借款虧損		-	740	-
購股權註銷（未獲歸屬）		-	(366)	-
以股份為基礎的付款開支		788	195	89
	(17,429)	(20,883)	(4,952)	(8,800)
預付款項、其他應收款項及其他資產增加	(146)	(262)	(56)	(141)
存貨增加	-	-	-	(275)
受限制現金及存款減少／(增加)	33	6	(4)	(4)
其他應付款項及應計費用增加／(減少)	1,431	7,083	(592)	(1,910)
經營所用現金	(16,111)	(14,056)	(5,604)	(11,130)
已付所得稅	(47)	(37)	(6)	(106)
經營活動所用現金流量淨額	(16,158)	(14,093)	(5,610)	(11,236)
投資活動現金流量				
購置物業、廠房及設備項目	(115)	(30)	-	(23)
投資活動所用現金流量淨額	(115)	(30)	-	(23)
融資活動現金流量				
發行股份所得款項	4,655	6,968	6,968	-
一名股東出資	22	-	20,419	-
購股權變現淨額	4	-	-	-
新計息其他借款	5,147	-	-	-
租賃負債付款	(262)	(279)	(117)	(127)
償還一項長期貸款	(201)	(6,280)	(1,077)	-
已付利息	(344)	(571)	-	-
融資活動所得現金流量淨額	8,999	20,257	5,774	9,873
現金及現金等價物增加／(減少)淨額	(7,274)	6,134	164	(1,386)
年／期初現金及現金等價物	17	8,419	1,145	7,279
年／期末現金及現金等價物	17	1,145	7,279	1,309
		5,893		

附錄 — B

會計師報告 — KEYSTONE 集團

KEYSTONE財務狀況表

	附註	於十二月三十一日		於五月三十一日
		二零一七年	二零一八年	二零一九年
		千美元	千美元	千美元
非流動資產				
物業、廠房及設備	13	1,050	879	858
預付款項、其他應收款項及其他資產	16	15	15	21
非流動資產總值		1,065	894	879
流動資產				
存貨	15	—	—	275
預付款項、其他應收款項及其他資產	16	218	208	118
應收一家附屬公司款項	26	50	—	13
已抵押存款	17	106	98	104
現金及現金等價物	17	618	5,071	5,123
流動資產總值		992	5,377	5,633
流動負債				
其他應付款項及應計費用	18	849	1,724	1,517
應付關聯方款項	26	—	193	14
應付稅項		—	300	300
租賃負債	19	170	165	170
應付附屬公司款項	26	—	2,922	184
其他計息借款	20	1,636	—	—
認股權證	21	753	—	—
流動負債總額		3,408	5,304	2,185
流動資產／(負債)淨額		(2,416)	73	3,448
資產總值減流動負債		(1,351)	967	4,327
非流動負債				
租賃負債	19	590	435	390
其他計息借款	20	3,584	—	—
非流動負債總額		4,174	435	390
資產／(負債)淨額		(5,525)	532	3,937
權益				
股本	22	—	—	—
儲備	24	(5,525)	532	3,937
權益總額		(5,525)	532	3,937

附錄 — B

會計師報告 — KEYSTONE 集團

II 歷史財務資料附註

1. 公司資料

Keystone Heart Limited (「Keystone」) 於二零零四年十一月十七日在以色列註冊成立。Keystone的註冊辦事處地址為15 Halamish Street, P.O. box-3170 Caesarea business park 3088900, Israel。

於有關期間，Keystone及其附屬公司（統稱為「Keystone集團」）主要專注於腦保護裝置的開發，以降低因心血管手術造成的腦損傷而導致中風、神經認知衰退及癡呆的風險。

於本報告日期，Keystone於其附屬公司擁有直接權益，所有附屬公司倘於香港境外註冊成立，與在香港註冊成立的私人公司擁有大致類似的特徵，彼等詳情載列如下：

名稱	註冊成立／註冊地點 及日期及營業地點	已發行普通股 面值／註冊資本	Keystone應佔 權益百分比	主要活動
SMT U.S. Inc. (附註(a))	美利堅合眾國(「美國」) 二零一一年十一月十日	—	100% (直接)	無業務
Keystone Heart UK, Ltd. (附註(a))	英國(「英國」) 二零一六年九月十五日	22,000美元	100% (直接)	銷售醫療器械
Keystone Heart US, Inc. (附註(a))	美國 二零一六年六月十五日	102,000美元	100% (直接)	研發

附註：

- (a) 該等實體自其註冊成立日期以來並無編製經審核財務報表，乃由於該等實體不受限於彼等各自註冊成立所在司法權區的相關法規及規例項下的任何法定審核規定。

2.1 編製基準

歷史財務資料根據國際財務報告準則(「國際財務報告準則」)編製，包括國際會計準則理事會(「國際會計準則理事會」)批准的所有準則及詮釋。於二零一九年一月一日開始的會計期間生效的所有國際財務報告準則(包括國際財務報告準則第9號金融工具、國際財務報告準則第15號客戶合約收益及國際財務報告準則第16號租賃)連同相關過渡性條款，已由Keystone集團於有關期間及中期比較財務資料所涵蓋的期間編製歷史財務資料時提前採納。

歷史財務資料按歷史成本法編製，惟按公平值計入損益的金融負債乃按公平值計量。

2.2 已頒佈但未生效的國際財務報告準則

Keystone集團尚未於本歷史財務資料中採用以下已頒佈但未生效的新訂及經修訂國際財務報告準則。

國際財務報告準則第3號的修訂	業務的定義 ¹
國際財務報告準則第10號及 國際會計準則第28號的修訂	投資者及其聯營公司或合營企業之間的資產出售或注資 ³
國際財務報告準則第17號	保險合約 ²
國際會計準則第1號及 國際會計準則第8號的修訂	重大的定義 ¹

¹ 於二零二零年一月一日或之後開始的年度期間生效

² 於二零二一年一月一日或之後開始的年度期間生效

³ 尚未釐定強制生效日期，但可予採納

附錄 — B

會計師報告 — KEYSTONE 集團

Keystone集團正評估該等新訂及經修訂國際財務報告準則初步應用時的影響。迄今，Keystone集團認為該等新訂及經修訂國際財務報告準則可能造成會計政策的變動，但不大可能對Keystone集團的財務表現及財務狀況產生重大影響（惟以下所述者除外）。

預期將適用於Keystone集團的國際財務報告準則進一步資料如下。

國際財務報告準則第3號的修訂澄清業務的定義，並提供額外指引。該修訂訂明可視為業務的一組整合活動和資產，必須至少包括一項投入及一項重要過程，而兩者必須對形成收益的能力有重大貢獻。業務毋須包括形成產出所需的所有投入及過程。該修訂取消了評估市場參與者是否有能力收購業務並能持續獲得收益的規定，轉為重點關注所取得的投入和重要過程共同對形成收益的能力有否重大貢獻。該修訂亦已收窄收益的定義範圍，重點關注為客戶提供的商品或服務、投資收益或日常活動產生的其他收入。此外，修訂亦提供有關評估所取得的過程是否重大的指引，並新增公平值集中度測試選項，允許對所取得的一組活動和資產是否不屬於業務進行簡化評估。Keystone集團預期自二零二零年一月一日起前瞻性採納該修訂。

2.3 重大會計政策概要

附屬公司

附屬公司為Keystone直接或間接控制的實體（包括結構性實體）。當Keystone集團對參與被投資方業務的浮動回報承擔風險或享有權利以及能透過對被投資方的權力（即Keystone集團獲賦現有能以主導被投資方相關活動的既存權利）影響該等回報時，即取得控制權。

倘Keystone直接或間接擁有少於被投資方大多數投票或類似權利的權利，則Keystone集團於評估其是否擁有對被投資方的權力時會考慮一切相關事實及情況，包括：

- (a) 與被投資方的其他投票權持有人的合約安排；
- (b) 其他合約安排所產生的權利；及
- (c) Keystone集團的投票權及潛在投票權。

公平值計量

Keystone集團於報告期末按公平值計入損益計量其金融工具。公平值乃在市場參與者於計量日期進行的有序交易中出售資產所收取或轉移負債所支付的價格。公平值計量乃基於假設出售資產或轉移負債的交易於資產或負債的主要市場進行，或於未有主要市場的情況則於資產或負債的最有利市場進行。主要或最有利市場必須屬Keystone集團可進入的市場。資產或負債的公平值乃基於市場參與者為資產或負債定價所用的假設計量（假設市場參與者依照彼等的最佳經濟利益行事）。

非金融資產的公平值計量參考市場參與者可從使用該資產得到的最高及最佳效用，或把該資產售予另一可從使用該資產得到最高及最佳效用的市場參與者所產生的經濟效益。

Keystone集團使用適用於不同情況的估值方法，而其有足夠數據計量公平值，以盡量利用相關可觀察輸入數據及盡量減少使用不可觀察輸入數據。

附錄 — B

會計師報告 — KEYSTONE 集團

公平值於歷史財務資料計量或披露的所有資產及負債基於對公平值計量整體屬重要的最低水平輸入數據按如下所述在公平值層級中分類：

第1級 — 基於相同資產或負債在活躍市場中的報價（未經調整）

第2級 — 基於對公平值計量屬重大的直接或間接可觀察最低水平輸入數據的估值方法

第3級 — 基於對公平值計量屬重大的不可觀察最低水平輸入數據的估值方法

就按經常性基準於財務報表確認的資產和負債而言，Keystone集團於各有關期間末透過重新評估分類釐定轉撥是否於各級之間發生（基於對整體公平值計量而言屬重大的最低水平輸入數據）。

非金融資產減值

倘存在任何減值跡象，或就一項資產（存貨除外）進行每年減值測試，則須估計該項資產的可回收金額。一項資產的可回收金額乃根據資產或現金產生單位的使用價值或公平值減出售成本兩者中的較高者計算，並以個別資產釐定，除非該項資產並不產生明顯獨立於其他資產或資產組別的現金流入，於此情況下，可回收金額則按該項資產所屬的現金產生單位確認。

僅在資產賬面值高於其可收回金額的情況下，方會確認減值虧損。評估使用價值時，須採用反映目前市場對貨幣時間價值及資產特定風險的評估的稅前貼現率將估計未來現金流量貼現至現值。減值虧損於其產生期間在損益內扣除為與已減值資產功能一致的開支類別。

於各有關期間末，須評估是否有跡象顯示過往已確認的減值虧損不再存在或可能減少。若出現上述跡象，則估計可收回金額。倘用以釐定資產可收回金額的估計值有變時，方會撥回過往確認的資產（商譽除外）減值虧損，惟撥回的金額不可高於倘以往年度並無就資產確認減值虧損而應已釐定的賬面值（扣除任何折舊／攤銷）。減值虧損撥回於產生期間計入損益。

關聯方

符合下列條件的一方被視為Keystone集團的關聯方：

(a) 該方為個人或其直系親屬，而該個人

- (i) 對Keystone集團擁有控制權或共同控制權；
- (ii) 對Keystone集團有重大影響；或
- (iii) 為Keystone集團或Keystone集團母公司主要管理人員的成員；

或

(b) 該方為符合下列任何條件的實體：

- (i) 該實體及Keystone集團屬同一集團的成員公司；
- (ii) 其中一個實體為另一實體（或另一實體的母公司、附屬公司或同系附屬公司）的聯營公司或合營公司；
- (iii) 該實體及Keystone集團同屬同一第三方的合營公司；
- (iv) 其中一個實體為第三方實體的合營公司，而另一實體為同一第三方實體的聯營公司；
- (v) 該實體為Keystone集團或其關聯實體的僱員福利而設立的離職後福利計劃；

附錄 — B

會計師報告 — KEYSTONE 集團

- (vi) 該實體受(a)所述人士控制或共同控制；
- (vii) (a)(i)所述人士對該實體擁有重大影響或為該實體（或其母公司）的主要管理人員的成員；及
- (viii) 該實體或其所屬集團的任何成員公司為Keystone集團或其母公司提供主要管理人員服務。

物業、廠房及設備與折舊

物業、廠房及設備（在建工程除外）按成本減累計折舊及任何減值虧損入賬。物業、廠房及設備項目的成本包括其購買價及任何使有關資產達致其擬定用途運作狀況及地點的直接應佔成本。

物業、廠房及設備項目投入運作後產生的開支，例如維修保養開支，一般於產生期間自損益扣除。符合確認條件的重大檢查支出將撥充資本計入資產賬面值作為重置處理。倘物業、廠房及設備的重要部分需按階段重置，則Keystone集團將該等部分確認為擁有特定可使用年期的個別資產，並據此將其折舊。

折舊乃採用直線法按各物業、廠房及設備的估計可使用年期撇銷其成本至其剩餘價值計算。物業、廠房及設備的年折舊率如下：

機器	15%
辦公設備	6%
租賃物業裝修	10%
使用權資產 — 辦公室	14%
使用權資產 — 汽車	33%

倘物業、廠房及設備部分項目的使用年限不同，則該項目成本將合理分配至各個部分，各部分獨立減值。各財政年度末至少對剩餘價值、使用年限及折舊方法進行一次審閱及調整（如適用）。

物業、廠房及設備項目中任何獲初步確認的重大部分於出售後或當預計其用途或出售再無未來經濟溢利時終止確認。於資產終止確認年度於損益中確認的出售或棄用之收益或虧損乃有關資產的銷售所得款項淨額與賬面值之差額。

租賃

租賃是指在約定的期限內授予使用資產（租賃資產）的權利以換取報酬的合同。

自二零一六年一月一日起，Keystone集團（作為承租人）已於財務狀況表內按現值就所有租賃確認收到的使用權資產及訂立付款責任的負債。租賃負債包括以下租賃付款：

- 固定付款，減去出租人提供的租賃獎勵；
- 與指數或利率掛鈎的可變付款；
- 預期剩餘價值擔保的剩餘付款；
- 估計足夠可能行權時看漲期權的行使價格；及
- 如果租賃條款反映行使終止選擇權，則終止租賃的合約處罰。

租賃付款以租賃的隱含利率貼現，惟可釐定該利率。否則，按增量借款利率進行貼現。

Keystone集團使用的貼現率為5%，源自公司借款及政府債券於最長為7年的期間（租賃期）的收益率。該參考利率根據利率差異進行調整，以考慮各國不同的借款利率、風險及期限。

附錄 — B

會計師報告 — KEYSTONE 集團

使用權資產按成本計量，包括以下內容：

- 租賃負債；
- 在交付時或交付前支付的租賃付款，減去收到的租賃激勵；
- 初始直接成本；及
- 復原義務。

使用權資產其後按攤銷成本計量，並採用直線法在租賃期內計提折舊。

Keystone集團已決定不將租賃相關新準則應用於自首次應用日期起計少於十二個月的租賃。此情況下，租賃按之前的準則入賬，與其相關的租賃付款確認為開支，且不確認任何使用權資產及租賃負債。

若干租賃存在延期及終止選擇權，特別是對於房地產。該等合約條款為Keystone集團提供最大可能的營運靈活性。在確定租賃條款時，會考慮為行使延期選擇權或不行使終止選擇權而提供經濟激勵的所有事實及情況。只有在充分可能情況下，釐定租賃期時方會考慮因行使或不行使有關選擇權引起的變動。

投資及其他金融資產

初始確認及計量

金融資產在初始確認時乃分類為其後按攤銷成本計量。

金融資產在初始確認時的分類取決於其合約現金流量特徵以及Keystone集團管理該等金融資產的業務模式。惟不包含重要融資成分的貿易應收款項或Keystone集團就貿易應收款項採取不調整重大融資成分影響的可行權宜方法除外，Keystone集團初始按其公平值加交易成本（如屬並非按公平值計入損益的金融資產）計量金融資產。

為使金融資產按攤銷成本進行分類及計量，需產生就未償還本金的純粹本息付款（「純粹本息付款」）的現金流量。

Keystone集團管理金融資產的業務模式指其如何管理其金融資產以產生現金流量。業務模式釐定現金流量是否來自收取合約現金流量、出售金融資產或兩者同時進行。

凡以常規方式買賣金融資產，均於交易日（即Keystone集團承諾買賣資產的日期）進行確認。以常規方式買賣乃指按照一般市場規定或慣例須於一定期間內交付資產的金融資產買賣。

後續計量

金融資產的後續計量取決於其分類，載列如下：

按攤銷成本計量的金融資產（債務工具）

若以下兩個條件均符合，Keystone集團按攤銷成本計量金融資產：

- 金融資產於業務模式內持有，而持有金融資產的目的為收取合約現金流量。
- 金融資產的合約條款於指定日期產生現金流量，僅為支付本金及尚未償還本金的利息。

按攤銷成本計量的金融資產其後使用實際利率法計量並可能受減值影響。當資產終止確認、修訂或減值時，收益及虧損於損益中確認。

Keystone集團按攤銷成本計量的金融資產包括計入預付款項、其他應收款項及其他資產的按金及其他應收款項。

附錄 — B

會計師報告 — KEYSTONE 集團

金融資產減值

Keystone集團確認對並非按公平值計入損益的所有債務工具預期信貸虧損（「預期信貸虧損」）的撥備。預期信貸虧損乃基於根據合約到期的合約現金流量與Keystone集團預期收取的所有現金流量之間的差額而釐定，並以原實際利率的近似值貼現。預期現金流量將包括出售所持抵押的現金流量或組成合約條款的其他信貸提升措施。

一般方法

預期信貸虧損分兩個階段進行確認。就自初始確認起未有顯著增加的信貸風險而言，預期信貸虧損提供予由未來12個月內可能發生違約事件而導致的信貸虧損（12個月預期信貸虧損）。就自初始確認起已經顯著增加的信貸風險而言，不論何時發生違約，於餘下風險年期內的預期信貸虧損均須計提虧損撥備（全期預期信貸虧損）。

於各報告日期，Keystone集團評估金融工具信貸風險是否自初始確認以來是否大幅上升。於作出評估時，Keystone集團會比較於報告日期評估的金融工具發生違約的風險與於初始確認日期評估的金融工具發生違約的風險及Keystone集團會考慮合理可靠、毋須付出過多成本或努力即可獲得的資料，包括過往資料及前瞻性資料。

倘內部或外部資料反映，在沒有計及Keystone集團任何現有信貸提升措施前，Keystone集團不大可能悉數收到未償還合約款項，則Keystone集團認為金融資產將會違約。金融資產於無合理期望可收回合約現金流量時撇銷。

按攤銷成本計量的金融資產按一般方法進行減值，並按下列階段預期信貸虧損計量分類，惟下文詳述應用簡化方法的貿易應收款項及合約資產除外。

階段1 — 金融資產的信貸風險自初始確認後並無顯著增加，其虧損撥備按等同12個月預期信貸虧損的金額計量

階段2 — 信貸風險自初始確認後顯著增加（惟並非信貸減值的金融資產除外），其虧損撥備按等同全期預期信貸虧損的金額計量

階段3 — 於報告日期為信貸減值的金融資產（惟並非購買或發起的信貸減值金融資產除外），其虧損撥備按等同全期預期信貸虧損的金額計量

簡化方法

就不包含重要融資成分的貿易應收款項及合約資產或倘Keystone集團採取不調整重大融資成分影響的可行權宜方法，Keystone集團應用簡化方法計算預期信貸虧損。根據簡化方法，Keystone集團並不記錄信貸風險的變動，而是於各報告日期根據全期預期信貸虧損確認虧損撥備。Keystone集團已根據其過往信貸虧損經驗建立撥備矩陣，並已就有關債務人的特定前瞻性因素及經濟環境作出調整。

金融負債

初始確認及計量

於初始確認時，金融負債分類為按公平值計入損益的金融負債、貸款及借款或應付款項（倘適用）。

所有金融負債初步按公平值確認，如屬貸款及借款以及應付款項，則按公平值扣除直接應佔交易成本確認。

Keystone集團的金融負債包括其他應付款項、應付一位關聯方款項、衍生金融工具以及計息其他借款。

附錄 — B

會計師報告 — KEYSTONE 集團

後續計量

金融負債的後續計量取決於其以下分類：

有認股權證的貸款

就其他計息借款授出的認股權證（其經濟風險及特徵與主合同（債務部分）的經濟風險及特徵不緊密相關）於初步確認時被整體指定為按公平值計入損益的金融負債。

Keystone集團已將認股權證指定為按公平值計入損益的金融負債。彼等初始按公平值確認。於初始確認後，認股權證按公平值入賬，而公平值變動於損益確認。認股權證被分類為流動負債，因為認股權證的擁有人可要求Keystone按要求行使認股權證。

取消確認金融負債

金融負債於負債項下責任被解除或撤銷或屆滿時終止確認。

如一項現有金融負債被來自同一貸款人且大部分條款均有差別的另一項金融負債所取代，或現有負債的條款被大幅修改，此種置換或修改被視作終止確認原有負債並確認新負債處理。各賬面值之間的差額於損益確認。

抵銷金融工具

倘現時存在可強制執行合法權利抵銷已確認金額，且有意以淨額結算，或同時變現資產及清償負債，則金融資產及金融負債將予抵銷，且淨金額於財務狀況表呈報。

存貨

存貨按成本及可變現淨值兩者中較低者入賬。成本按加權平均基準釐定，而就在製品及製成品而言，成本包括直接原料、直接勞工及適當比例的開支。可變現淨值按估計售價減完成及出售將產生的任何估計成本計算。

現金及現金等價物

就綜合現金流量表而言，現金及現金等價物包括手頭現金、活期存款及可隨時轉換為已知數額現金、價值變動風險極微及一般自購入後三個月內到期的短期高流通性投資，並構成Keystone集團現金管理的一部分。

就綜合財務狀況表而言，現金及現金等價物包括用途不受限制的手頭現金與銀行現金（包括定期存款）及性質類似現金的資產。

所得稅

所得稅包括即期及遞延稅項。與在損益賬以外確認的項目相關的所得稅於損益賬以外確認，即其他全面收益或直接於權益確認。

即期稅項資產及負債，乃按預期自稅務機構退回或付予稅務機構的金額根據截至各有關期間末已實施或實質上已實施的稅率（及稅法）計算，並考慮Keystone集團經營所在國家的現行詮釋及慣例。

遞延稅項採用負債法就各有關期間末資產及負債的稅基與財務報告所列的賬面值兩者間的所有暫時差額計提撥備。

附錄 — B

會計師報告 — KEYSTONE 集團

遞延稅項負債乃就所有應課稅暫時差額而確認，惟下列情況除外：

- 遞延稅項負債乃因初次確認一項交易（並非業務合併）的資產或負債而產生，且於交易時並不影響會計利潤或應課稅損益；及
- 就與於附屬公司的投資有關的應課稅暫時差額而言，暫時差額的撥回時間可予控制，而該等暫時差額於可見將來可能不會撥回。

遞延稅項資產乃就所有可扣稅暫時差額以及未動用稅項抵免及任何未動用稅項虧損的結轉予以確認。遞延稅項資產乃於有應課稅溢利可動用以抵銷可扣稅暫時差額以及未動用稅項抵免及未動用稅項虧損的結轉的情況下予以確認，惟下列情況除外：

- 與可扣稅暫時差額有關的遞延稅項資產乃因初次確認一項交易（並非業務合併）的資產或負債而產生，且於交易時並不影響會計利潤或應課稅損益；及
- 就與於附屬公司的投資有關的可扣稅暫時差額而言，遞延稅項資產僅於暫時差額於可見將來有可能撥回及有應課稅溢利可動用以抵銷暫時差額的情況下，方予確認。

貴集團會於各有關期間末檢討遞延稅項資產的賬面值，並在不再可能有足夠應課稅溢利以動用全部或部分遞延稅項資產時，相應扣減該賬面值。未確認的遞延稅項資產會於各有關期間末重新評估，並在可能有足夠應課稅溢利以收回全部或部分遞延稅項資產的情況下予以確認。

遞延稅項資產及負債按照於各有關期間末已實施或實質上實施的稅率（及稅法），以預計於變現資產或償還負債的期間內適用的稅率計量。

當且僅當Keystone集團可引用具法律執行效力的權利對銷即期稅項資產與即期稅項負債，且遞延稅項資產與遞延稅項負債與同一稅務當局對同一應課稅實體或於各未來期間預期有大額遞延稅項負債或資產需要結算或清償時，擬按淨額基準結算即期稅項負債及資產或同時變現資產及結算負債的不同應課稅實體徵收的所得稅相關，則遞延稅項資產與遞延稅項負債可予對銷。

股份支付

Keystone設立購股權計劃以向對Keystone集團成功營運作出貢獻的合資格參與者提供激勵及獎勵。Keystone集團僱員（包括董事）及非僱員以股份支付交易方式收取酬金及獎勵，而僱員及非僱員以提供服務作為權益工具代價（「權益結算交易」）。

僱員及非僱員的權益結算交易的成本參照該等購股權授出日期的公平值計量。公平值乃由外聘估值師以二項式樹狀模型釐定，進一步詳情請參考歷史財務資料附註23。

權益結算交易的成本連同權益的相應增加於僱員福利開支中所需符合履約及／或服務條件期內確認。由各有關期間末直至歸屬日期間就權益結算交易確認的累計費用反映歸屬期已屆滿的程度及Keystone集團就最終將會歸屬的股本工具數目的最佳估計。損益於一段期間的費用或收入代表於期初及期末已確認累計費用的變動。

在計量獎勵的授出日公平值時不應考慮服務條件和非市場條件，但該類條件得以滿足的可能性評定為Keystone集團對於最終歸屬該權益工具數量的最佳估計所考慮的一部分。市場表現條件已反映在授出日的公平值中。附帶於獎勵但並無相關服務要求的條件均被視為非歸屬條件。非歸屬條件於獎勵公平值中反映並即時予以支銷，除非並無服務及／或表現條件則另作別論。

因未能達至非市場表現及／或服務條件，而導致最終並無歸屬的獎勵並不會確認支銷。倘獎勵包括市場或非歸屬條件，而不論市場或非歸屬條件是否達成，其均會被視為已歸屬，前提是所有其他表現及／或服務條件須已達成。

附錄 — B

會計師報告 — KEYSTONE 集團

倘權益結算獎勵的條款經修訂而獎勵的原有條款已達成，所確認的開支最少須達到猶如條款並無任何變更的水平。此外，倘若按變更日期的計量，任何變更導致以股份為基準的付款總公平值有所增加，或對僱員帶來其他利益，則應就該等變更確認開支。

倘權益結算獎勵被註銷，應被視為已於註銷日期歸屬，而任何尚未就獎勵確認的開支應立即確認。此包括屬Keystone集團或僱員控制範圍內的非歸屬條件並無達成的任何獎勵。然而，誠如前段所述，若授予新獎勵代替已註銷的獎勵，並於授出日期指定為替代獎勵，則已註銷的獎勵及新獎勵，均應被視為原獎勵的變更。

借貸成本

直接涉及購入、興建或生產須經過頗長時間方可作設定用途或銷售的資產的借貸成本資本化為該等資產的成本組成部分。在該等資產基本可作設定用途或銷售時，停止將借貸成本予以資本化。等待作為合資格資產開支的特別借款的暫時投資所獲得的投資收入在已資本化的借貸成本中扣除。所有其他借貸成本於產生期間確認為開支。借貸成本包括實體就借用資金產生的利息及其他成本。

股息

末期股息於股東在股東大會上批准時確認為負債。

優先股

Keystone集團發行的優先股不包括交付現金或其他金融資產予其他方，或在潛在不利條件下與其他方交換金融資產或金融負債的合同義務；且已發行優先股為將須用Keystone集團自身權益工具結算的非衍生工具，但不包括Keystone集團交付可變數量的自身權益工具的合同義務。Keystone集團將已發行優先股分類為權益工具。發行優先股產生的費用、佣金及其他交易成本從權益中扣除。

外幣換算

歷史財務資料乃以Keystone的功能貨幣美元呈列。Keystone集團各實體釐定其本身的功能貨幣，而各實體財務報表所列項目均以該功能貨幣計量。Keystone集團實體已入賬的外幣交易初步按交易發生日的現行功能貨幣匯率入賬。以外幣計值的貨幣資產及負債乃按各有關期間末時的功能貨幣匯率換算。結算或換算貨幣項目產生的差額於損益確認。

以歷史成本計量的外幣計價非貨幣項目，按照首次交易日的匯率換算。以公平值計量的外幣計價非貨幣項目，按照確定公平值之日的匯率換算。換算按公平值計量的非貨幣項目產生的收益或虧損按與確認項目公平值變動的收益或虧損一致的方式處理（即公平值收益或虧損於其他全面收益或損益中確認的項目的匯兌差額亦分別於其他全面收益或損益中確認）。

在終止確認預付代價相關的非貨幣性資產或非貨幣性負債時，為釐定初始確認相關資產、開支或收入採用的匯率，初始交易日期為Keystone集團初步確認預付代價產生的非貨幣性資產或非貨幣性負債之日。如有多次支付或收取預付款項，Keystone集團則須釐定各項支付或收取預付代價的交易日期。

若干海外附屬公司的功能貨幣是美元以外的貨幣。於各有關期間末，使用美元以外的貨幣作為其功能貨幣的Keystone及若干海外附屬公司的資產及負債按各有關期間末的匯率換算為美元，其損益表按當年的加權平均匯率重新換算為美元。

所產生的匯兌差額於其他全面收益中確認，並於匯率波動儲備中累計。出售境外業務時，與具體境外業務有關的其他全面收益相關部分在損益中予以確認。

附錄 — B

會計師報告 — KEYSTONE 集團

編製綜合現金流量表時，海外附屬公司的現金流量按現金流量產生日的匯率換算為美元。海外附屬公司全年連續發生的現金流量按當年的加權平均匯率換算為美元。

3. 重大會計判斷及估計

編製Keystone集團歷史財務資料要求管理層作出判斷、估計及假設，而該等判斷、估計及假設會影響收益、開支、資產及負債的呈報金額及相關披露以及或然負債的披露。該等假設及估計的不明朗因素，可能會導致未來須對受影響資產或負債的賬面值作出重大調整。

估計不確定性

於各有關期間末有關未來的主要假設及估計不確定性的其他主要來源（存在導致於下一財政年度內對資產及負債的賬面值作出重大調整的重大風險）論述如下。

按公平值計入損益的金融負債的公平值

按公平值計入損益的金融負債已使用市場方法（即最近交易）釐定有關使用倒推法於各有關期間末釐定認股權證截至其發行日期的價值。該估值要求Keystone集團對無風險利率及股權波動的時間進行估計，因此彼等具有不確定性。按公平值計入損益的金融負債於各有關期間末的公平值為753,000美元、零及零。進一步詳情載於歷史財務資料附註21及附註28。

4. 經營分部資料

管理層對Keystone集團的經營分部的經營業績進行全盤監控，以就資源分配及績效評估作出決策。

地域資料

(a) 非流動資產

	於十二月三十一日		於五月三十一日
	二零一七年	二零一八年	二零一九年
	千美元	千美元	千美元
以色列	1,050	879	858
美國	234	170	150
總計	1,284	1,049	1,008

上述非流動資產資料乃按資產所在地而定及不包括租賃按金及遞延稅項資產。

5. 其他收入

其他收入分析如下：

	截至十二月三十一日止年度		截至五月三十一日止五個月	
	二零一七年	二零一八年	二零一八年	二零一九年
	千美元	千美元	千美元	千美元
其他收入				
認股權證公平值變動	—	76	29	—

附錄 — B

會計師報告 — KEYSTONE 集團

6. 除稅前虧損

Keystone集團的除稅前虧損已扣除／(計入)：

附註	截至十二月三十一日止年度		截至五月三十一日止五個月	
	二零一七年	二零一八年	二零一八年	二零一九年
	千美元	千美元	千美元	千美元
			(未經審核)	
研發成本*	13,693	12,277	3,700	4,749
物業、廠房及設備折舊	13 93	70	28	19
使用權資產折舊	13 210	210	85	100
核數師酬金		40	26	—
認股權證公平值變動		(76)	(29)	—
租賃負債的利息部分	7 57	50	24	8
貸款利息開支	7 619	895	506	—
預先償還其他計息借款虧損		740	—	—
匯兌差額淨額		19	16	17
僱員福利開支(未計及董事及最高行政人員薪酬(附註8))：				
工資及薪金		4,374	8,705	1,560
股權結算股份獎勵開支		788	195	89
註銷購股權(未獲歸屬)		—	(366)	—
		<u>5,162</u>	<u>1,649</u>	<u>2,623</u>

* 於截至二零一七年及二零一八年十二月三十一日止年度以及截至二零一九年及二零一八年五月三十一日止五個月，研發成本中與僱員福利開支及折舊有關的金額分別為2,706,000美元、4,004,000美元、1,922,000美元及1,272,000美元，亦已計入上文所披露每類開支的相關總額。

7. 融資成本

融資成本分析如下：

	截至十二月三十一日止年度		截至五月三十一日止五個月	
	二零一七年	二零一八年	二零一八年	二零一九年
	千美元	千美元	千美元	千美元
			(未經審核)	
租賃負債的利息部分	57	50	24	8
其他計息借款利息	619	895	506	—
	<u>676</u>	<u>945</u>	<u>530</u>	<u>8</u>

附錄 — B

會計師報告 — KEYSTONE 集團

8. 董事及最高行政人員薪酬

根據上市規則、香港公司條例第383(1)(a)、(b)、(c)及(f)條，以及公司（披露董事利益資料）規例第2部披露的有關期間及截至二零一八年五月三十一日止五個月董事及最高行政人員薪酬如下：

	截至十二月三十一日止年度		截至五月三十一日止五個月	
	二零一七年	二零一八年	二零一八年	二零一九年
	千美元	千美元	千美元	千美元
其他酬金：			(未經審核)	
薪金、花紅、津貼及實物福利	417	1,406	223	4,774
股權結算股份獎勵開支	347	126	52	—
	<u>764</u>	<u>1,532</u>	<u>275</u>	<u>4,774</u>

執行董事及最高行政人員

	薪金、花紅、 津貼及 實物福利	退休金 計劃供款	股權結算 股份獎勵開支	薪酬總額
	千美元	千美元	千美元	千美元
截至二零一七年十二月三十一日止年度				
執行董事：				
Burgess Vince ⁽²⁾	60	—	64	124
David Bonita ⁽²⁾	—	—	—	—
Nissim Darvish ⁽²⁾	—	—	—	—
	<u>60</u>	<u>—</u>	<u>64</u>	<u>124</u>
最高行政人員：				
Christopher Lee Richardson先生	357	—	283	640
	<u>417</u>	<u>—</u>	<u>347</u>	<u>764</u>

	薪金、花紅、 津貼及 實物福利	退休金 計劃供款	股權結算 股份獎勵開支	薪酬總額
	千美元	千美元	千美元	千美元
截至二零一八年十二月三十一日止年度				
執行董事：				
馬海越先生 ⁽¹⁾	—	—	—	—
曾敏先生 ⁽¹⁾	—	—	—	—
Burgess Vince ⁽²⁾	338	—	14	352
Bing Yang ⁽³⁾	—	—	—	—
David Bonita ⁽²⁾	—	—	—	—
Nissim Darvish ⁽²⁾	—	—	—	—
	<u>338</u>	<u>—</u>	<u>14</u>	<u>352</u>
最高行政人員：				
Christopher Lee Richardson先生	1,068	—	112	1,180
	<u>1,406</u>	<u>—</u>	<u>126</u>	<u>1,532</u>

附錄 — B

會計師報告 — KEYSTONE 集團

	薪金、花紅、 津貼及 實物福利	退休金 計劃供款	股權結算 股份獎勵開支	薪酬總額
	千美元	千美元	千美元	千美元
<u>截至二零一九年五月三十一日止五個月</u>				
執行董事：				
馬海越先生 ⁽¹⁾	-	-	-	-
曾敏先生 ⁽¹⁾	-	-	-	-
	-	-	-	-
	<u>-</u>	<u>-</u>	<u>-</u>	<u>-</u>
最高行政人員：				
Christopher Lee Richardson先生	4,774	-	-	4,774
	<u>4,774</u>	<u>-</u>	<u>-</u>	<u>4,774</u>
	薪金、花紅、 津貼及 實物福利	退休金 計劃供款	股權結算 股份獎勵開支	薪酬總額
	千美元	千美元	千美元	千美元
<u>截至二零一八年五月三十一日止五個月</u>				
(未經審核)				
執行董事：				
Burgess Vince ⁽²⁾	25	-	5	30
David Bonita ⁽²⁾	-	-	-	-
Bing Yang ⁽³⁾	-	-	-	-
Nissim Darvish ⁽²⁾	-	-	-	-
	<u>25</u>	<u>-</u>	<u>5</u>	<u>30</u>
最高行政人員：				
Christopher Lee Richardson先生	198	-	47	245
	<u>223</u>	<u>-</u>	<u>52</u>	<u>275</u>

(1) 曾敏先生及馬海越先生自二零一八年十二月二十六日起獲委任為執行董事。

(2) Burgess Vince、David Bonita及Nissim Darvish自二零一八年十二月二十六日起辭任執行董事。

(3) Bing Yang於二零一八年二月十一日獲委任為執行董事並於二零一八年十二月二十六日辭任執行董事。

附錄 — B

會計師報告 — KEYSTONE 集團

9. 五名最高薪酬僱員

於有關期間及截至二零一八年五月三十一日止五個月，五名最高薪酬僱員包括最高行政人員，其薪酬詳情載於上文附註8。於有關期間及截至二零一八年五月三十一日止五個月，其餘四名、四名、四名及四名最高薪酬僱員（並非Keystone集團董事亦非最高行政人員）的薪酬詳情分別如下：

	截至十二月三十一日止年度		截至五月三十一日止五個月	
	二零一七年	二零一八年	二零一八年	二零一九年
	千美元	千美元	千美元 (未經審核)	千美元
薪金、花紅、津貼及實物福利.....	1,226	1,673	579	1,604
退休金計劃供款.....	—	21	—	9
股權結算股份獎勵開支.....	88	31	15	—
	<u>1,314</u>	<u>1,725</u>	<u>594</u>	<u>1,613</u>

薪酬數額介乎以下範圍且既非董事亦非最高行政人員的最高薪酬僱員人數如下：

	僱員人數			
	截至十二月三十一日止年度		截至五月三十一日止五個月	
	二零一七年	二零一八年	二零一八年	二零一九年
	(未經審核)			
零至2,000,000港元.....	—	—	4	—
2,000,001港元至4,000,000港元.....	4	4	—	4
	<u>4</u>	<u>4</u>	<u>4</u>	<u>4</u>

於有關期間及截至二零一八年五月三十一日止五個月，既非董事亦非最高行政人員的最高薪酬僱員就提供予Keystone集團的服務獲授股份，進一步詳情披露於歷史財務資料附註23。該等獎勵股份的公平值於歸屬期內於損益確認，公平值金額於授出日期釐定，歷史財務資料所載有關期間及截至二零一八年五月三十一日止五個月的金額已計入上述既非董事亦非最高行政人員的最高薪酬僱員薪酬披露資料。

10. 所得稅

以色列

根據以色列相關稅法，截至二零一七年十二月三十一日止年度，須就於以色列產生的應課稅收入按24%的稅率繳納企業所得稅，而截至二零一八年十二月三十一日止年度以及截至二零一八年及二零一九年五月三十一日止五個月，須就於以色列產生的應課稅收入減按23%的稅率繳納企業所得稅。

美國

根據美國相關稅法，截至二零一七年十二月三十一日止年度，須就於美國產生的應課稅收入按最高35%的稅率繳納聯邦企業所得稅，而截至二零一八年十二月三十一日止年度以及截至二零一八年及二零一九年五月三十一日止五個月，須就於美國產生的應課稅收入按21%的稅率繳納聯邦企業所得稅。

英國

根據英國相關稅法，於有關期間及截至二零一八年五月三十一日止五個月，須就於英國產生的應課稅收入按最高19%的稅率繳納主要聯邦稅。

附錄 — B

會計師報告 — KEYSTONE 集團

Keystone集團於有關期間及截至二零一八年五月三十一日止五個月的所得稅開支分析如下：

	截至十二月三十一日止年度		截至五月三十一日止五個月	
	二零一七年	二零一八年	二零一八年	二零一九年
	千美元	千美元	千美元 (未經審核)	千美元
遞延稅項 (附註14)	—	(355)	—	(40)
即期 — 以色列				
年／期內支出	—	300	—	39
即期 — 美國				
年／期內支出	27	191	3	102
即期 — 英國				
年／期內支出	10	8	3	5
年／期內稅項支出總額	37	144	6	106

適用於除稅前虧損按以色列法定稅率計算的稅項開支與按實際稅率計算的稅項開支對賬如下：

	截至十二月三十一日止年度		截至五月三十一日止五個月	
	二零一七年	二零一八年	二零一八年	二零一九年
	千美元	千美元	千美元 (未經審核)	千美元
除稅前虧損	(19,261)	(22,601)	(5,655)	(8,927)
按法定稅率計算的稅項	(4,852)	(5,650)	(1,357)	(2,034)
暫時差額及未確認稅項虧損	4,889	5,794	1,363	2,140
按Keystone集團的實際稅率計算的 稅項支出	37	144	6	106

未就以下項目確認遞延稅項資產：

	於十二月三十一日		於五月三十一日	
	二零一七年	二零一八年	二零一八年	二零一九年
	千美元	千美元	千美元 (未經審核)	千美元
稅項虧損	56,515	79,815	65,043	84,146
可扣稅暫時差額	5,198	4,109	1,800	2,996
	61,713	83,924	66,843	87,142

Keystone集團於各有關期間末及二零一八年五月三十一日由以色列產生的稅項虧損分別為56,515,000美元、79,815,000美元、65,043,000美元及84,146,000美元，且其沒有期限，用以抵銷未來應課稅溢利。

附錄 — B

會計師報告 — KEYSTONE 集團

11. 股息

Keystone於有關期間及截至二零一八年五月三十一日止五個月概無派付或宣派股息。

12. 母公司普通股權持有人應佔每股虧損

就本報告而言，載入每股虧損的資料並無意義，故並無呈列每股虧損的資料。

13. 物業、廠房及設備

Keystone集團

	辦公設備	機械	租賃 物業裝修	使用權資產		合計
				辦公室	汽車	
	千美元	千美元	千美元	千美元	千美元	千美元
二零一七年十二月三十一日						
於二零一七年一月一日：						
成本	338	166	274	-	-	778
累計折舊	(257)	(93)	(95)	-	-	(445)
賬面淨值	81	73	179	-	-	333
於二零一七年一月一日，扣除累計折舊	81	73	179	-	-	333
添置	50	54	11	1,057	82	1,254
年內計提折舊 (附註6)	(44)	(21)	(28)	(183)	(27)	(303)
於二零一七年十二月三十一日，扣除累計折舊	87	106	162	874	55	1,284
於二零一七年十二月三十一日：						
成本	388	220	285	1,057	82	2,032
累計折舊	(301)	(114)	(123)	(183)	(27)	(748)
賬面淨值	87	106	162	874	55	1,284
二零一八年十二月三十一日						
於二零一八年一月一日：						
成本	388	220	285	1,057	82	2,032
累計折舊	(301)	(114)	(123)	(183)	(27)	(748)
賬面淨值	87	106	162	874	55	1,284
於二零一八年一月一日，扣除累計折舊	87	106	162	874	55	1,284
添置	7	14	9	-	15	45
年內計提折舊 (附註6)	(13)	(28)	(29)	(189)	(21)	(280)
於二零一八年十二月三十一日，扣除累計折舊	81	92	142	685	49	1,049
於二零一八年十二月三十一日：						
成本	395	234	294	1,057	97	2,077
累計折舊	(314)	(142)	(152)	(372)	(48)	(1,028)
賬面淨值	81	92	142	685	49	1,049

附錄 — B

會計師報告 — KEYSTONE 集團

				使用權資產		
	辦公設備	機械	租賃 物業裝修	辦公室	汽車	合計
	千美元	千美元	千美元	千美元	千美元	千美元
二零一九年五月三十一日						
於二零一九年一月一日：						
成本	395	234	294	1,057	97	2,077
累計折舊	(314)	(142)	(152)	(372)	(48)	(1,028)
賬面淨值	81	92	142	685	49	1,049
於二零一九年一月一日，扣除累計折舊	81	92	142	685	49	1,049
添置	13	6	4	20	35	78
期內計提折舊 (附註6)	(5)	(6)	(8)	(83)	(17)	(119)
於二零一九年五月三十一日，扣除累計折舊	89	92	138	622	67	1,008
於二零一九年五月三十一日：						
成本	408	240	298	1,077	132	2,155
累計折舊	(319)	(148)	(160)	(455)	(65)	(1,147)
賬面淨值	89	92	138	622	67	1,008

於二零一七年十二月三十一日，Keystone集團賬面淨值為355,000美元的若干物業、廠房及設備已抵押作為Keystone集團獲授計息其他借款的擔保（附註20）。

Keystone

				使用權資產		
	辦公設備	機械	租賃 物業裝修	辦公室	汽車	合計
	千美元	千美元	千美元	千美元	千美元	千美元
二零一七年十二月三十一日						
於二零一七年一月一日：						
成本	331	150	274	-	-	755
累計折舊	(257)	(93)	(95)	-	-	(445)
賬面淨值	74	57	179	-	-	310
於二零一七年一月一日，扣除累計折舊	74	57	179	-	-	310
添置	50	54	11	783	82	980
年內計提折舊 (附註6)	(43)	(19)	(28)	(123)	(27)	(240)
於二零一七年十二月三十一日，						
扣除累計折舊	81	92	162	660	55	1,050
於二零一七年十二月三十一日：						
成本	381	204	285	783	82	1,735
累計折舊	(300)	(112)	(123)	(123)	(27)	(685)
賬面淨值	81	92	162	660	55	1,050

附錄 — B

會計師報告 — KEYSTONE 集團

	使用權資產					合計
	辦公設備	機械	租賃	辦公室	汽車	
			物業裝修			
	千美元	千美元	千美元	千美元	千美元	千美元
二零一八年十二月三十一日						
於二零一八年一月一日：						
成本	381	204	285	783	82	1,735
累計折舊	(300)	(112)	(123)	(123)	(27)	(685)
賬面淨值	81	92	162	660	55	1,050
於二零一八年一月一日，扣除累計折舊	81	92	162	660	55	1,050
添置	7	14	9	-	15	45
年內計提折舊 (附註6)	(9)	(28)	(29)	(129)	(21)	(216)
於二零一八年十二月三十一日，						
扣除累計折舊	79	78	142	531	49	879
於二零一八年十二月三十一日：						
成本	388	218	294	783	97	1,780
累計折舊	(309)	(140)	(152)	(252)	(48)	(901)
賬面淨值	79	78	142	531	49	879
二零一九年五月三十一日						
於二零一九年一月一日：						
成本	388	218	294	783	97	1,780
累計折舊	(309)	(140)	(152)	(252)	(48)	(901)
賬面淨值	79	78	142	531	49	879
於二零一九年一月一日，扣除累計折舊	79	78	142	531	49	879
添置	7	6	4	20	35	72
期內計提折舊 (附註6)	(4)	(6)	(8)	(58)	(17)	(93)
於二零一九年五月三十一日，扣除累計折舊	82	78	138	493	67	858
於二零一九年五月三十一日：						
成本	395	224	298	803	132	1,852
累計折舊	(313)	(146)	(160)	(310)	(65)	(994)
賬面淨值	82	78	138	493	67	858

於二零一七年十二月三十一日，Keystone賬面淨值為335,000美元的若干物業、廠房及設備已抵押作為Keystone集團獲授計息其他借款的擔保(附註20)。

附錄 — B

會計師報告 — KEYSTONE 集團

14. 遞延稅項資產

於有關期間遞延稅項資產的變動如下：

遞延稅項資產

	應計費用 千美元
於二零一七年一月一日	40
年內計入損益的遞延稅項 (附註10)	—
於二零一七年十二月三十一日及二零一八年一月一日的遞延稅項資產總值	40
年內計入損益的遞延稅項 (附註10)	355
於二零一八年十二月三十一日及二零一九年一月一日的遞延稅項資產總值	395
期內計入損益的遞延稅項 (附註10)	40
於二零一九年五月三十一日的遞延稅項資產總值	435

15. 存貨

Keystone集團及Keystone

	於十二月三十一日		於五月三十一日
	二零一七年 千美元	二零一八年 千美元	二零一九年 千美元
原材料	—	—	275

16. 預付款項、其他應收款項及其他資產

Keystone集團

	於十二月三十一日		於五月三十一日
	二零一七年 千美元	二零一八年 千美元	二零一九年 千美元
非即期：			
租賃保證金	15	15	21
即期：			
預付款項	207	178	127
預付開支	18	—	15
其他應收款項	21	50	39
	246	228	181

上述資產既無逾期亦無減值。計入上述結餘的金融資產均為免息、無抵押及須按要求償還，並與近期並無拖欠還款記錄的應收款項有關。

Keystone集團根據國際財務報告準則第9號採用一般方式就非貿易其他應收款項作出預期信貸虧損撥備。對於對手方未能按要求還款的若干應收款項（「拖欠應收款項」），Keystone集團計提全額撥備。除上述結餘外，Keystone集團計算預期信貸虧損率時考慮過往虧損率並按前瞻性宏觀經濟數據作出調整。於有關期間，除拖欠應收款項外，Keystone集團估計其他應收款項的預期信貸虧損微乎其微。

於二零一七年十二月三十一日，Keystone集團賬面值為218,000美元的若干預付款項、其他應收款項及其他資產已抵押作為Keystone集團獲授計息其他借款的擔保（附註20）。

附錄 — B

會計師報告 — KEYSTONE 集團

Keystone

	於十二月三十一日		於五月三十一日
	二零一七年	二零一八年	二零一九年
	千美元	千美元	千美元
非即期：			
租賃保證金.....	15	15	21
即期：			
預付款項.....	207	178	76
其他應收款項.....	11	30	42
	218	208	118

上述資產既無逾期亦無減值。計入上述結餘的金融資產均為免息、無抵押及須按要求償還，並與近期並無拖欠還款記錄的應收款項有關。

Keystone根據國際財務報告準則第9號採用一般方式就非貿易其他應收款項作出預期信貸虧損撥備。Keystone計算預期信貸虧損率時考慮過往虧損率並按前瞻性宏觀經濟數據作出調整。於有關期間，除拖欠應收款項外，Keystone估計其他應收款項的預期信貸虧損微乎其微。

於二零一七年十二月三十一日，Keystone賬面值為218,000美元的所有預付款項、其他應收款項及其他資產已抵押作為Keystone集團獲授計息其他借款的擔保（附註20）。

17. 現金及現金等價物以及受限制現金及存款

Keystone集團

	於十二月三十一日		於五月三十一日
	二零一七年	二零一八年	二零一九年
	千美元	千美元	千美元
現金及銀行結餘總額（包括已抵押存款）.....	1,251	7,379	5,997
減：			
已抵押存款*.....	106	100	104
	1,145	7,279	5,893
以下列貨幣單位計值：			
美元.....	921	7,070	5,485
英鎊.....	4	50	39
歐元.....	75	101	271
以色列新謝克爾.....	251	158	202
現金及銀行結餘總額（包括已抵押存款）.....	1,251	7,379	5,997

* 為獲取Keystone集團辦公室的租賃款項，截至二零一七年及二零一八年十二月三十一日以及二零一九年五月三十一日分別提供總額為106,000美元、100,000美元及104,000美元的擔保。

銀行存款根據銀行存款日利率賺取浮動利息。銀行結餘存放於近期無違約記錄且信譽良好的銀行。

現金及現金等價物的賬面值與其公平值相若。

於二零一七年十二月三十一日，Keystone集團的所有已抵押存款以及現金及現金等價物（賬面值分別為106,000美元及1,145,000美元）已抵押作為Keystone集團獲授計息其他借款的擔保（附註20）。

附錄 — B

會計師報告 — KEYSTONE 集團

Keystone

	於十二月三十一日		於五月三十一日
	二零一七年	二零一八年	二零一九年
	千美元	千美元	千美元
現金及銀行結餘總額（包括已抵押存款）.....	724	5,169	5,227
減：			
已抵押存款*	106	98	104
	618	5,071	5,123
以下列貨幣單位計值：			
美元	473	5,011	5,025
以色列新謝克爾	251	158	202
現金及銀行結餘總額（包括已抵押存款）.....	724	5,169	5,227

* 為獲取Keystone租賃辦公室，截至二零一七年及二零一八年十二月三十一日及二零一九年五月三十一日分別提供總額為106,000美元、98,000美元及104,000美元的擔保。

於二零一七年十二月三十一日，Keystone的所有已抵押存款以及現金及現金等價物（賬面值分別為106,000美元及618,000美元）已抵押作為Keystone集團獲授計息其他借款的擔保（附註20）。

18. 其他應付款項及應計費用

Keystone集團

	於十二月三十一日		於五月三十一日
	二零一七年	二零一八年	二零一九年
	千美元	千美元	千美元
機構應付款項.....	115	311	245
應付薪金.....	271	4,910	4,055
應計費用.....	20	1,533	1,375
其他	1,352	1,725	1,029
	1,758	8,479	6,704

其他應付款項為免息及須按要求償還。

Keystone

	於十二月三十一日		於五月三十一日
	二零一七年	二零一八年	二零一九年
	千美元	千美元	千美元
應付薪金.....	192	1,192	1,028
應計費用.....	12	124	310
其他	645	408	179
	849	1,724	1,517

其他應付款項為免息及須按要求償還。

附錄 — B

會計師報告 — KEYSTONE 集團

19. 租賃負債

Keystone集團

	於十二月三十一日		於五月三十一日
	二零一七年	二零一八年	二零一九年
	千美元	千美元	千美元
非流動：			
租賃負債.....	754	546	511
流動：			
租賃負債.....	229	224	194
	983	770	705

Keystone

	於十二月三十一日		於五月三十一日
	二零一七年	二零一八年	二零一九年
	千美元	千美元	千美元
非流動：			
租賃負債.....	590	435	390
流動：			
租賃負債.....	170	165	170
	760	600	560

20. 計息其他借款

Keystone集團及Keystone

	實際利率	到期	於二零一七年 十二月三十一日
	(%)		千美元
即期			
長期其他貸款的即期部分			
— 有抵押.....	20.4	二零一八年	1,636
非即期			
其他貸款 — 有抵押.....	20.4	二零二零年	3,584
			5,220
分析：			
其他應償還借款：			1,636
— 一年內.....			—
— 第二年.....			3,584
— 第三年至第五年（包括首尾兩年）.....			5,220

附註：

貸款由下列各項作抵押：

- (i) Keystone集團於二零一七年十二月三十一日賬面總值為355,000美元的物業、廠房及設備已作抵押（附註13）；
- (ii) Keystone集團於二零一七年十二月三十一日賬面總值為218,000美元的若干預付款項、其他應收款項及其他資產已作抵押（附註16）；
- (iii) Keystone集團於二零一七年十二月三十一日賬面總值為106,000美元的已抵押存款已作抵押（附註17）；
- (iv) Keystone集團於二零一七年十二月三十一日賬面總值為1,145,000美元的現金及現金等價物已作抵押（附註17）；及
- (v) Keystone於二零一七年十二月三十一日擁有的全部Keystone Heart US, Inc.股份。

附錄 — B

會計師報告 — KEYSTONE 集團

21. 認股權證

Keystone集團及Keystone

	於十二月三十一日		於五月三十一日
	二零一七年	二零一八年	二零一九年
	千美元	千美元	千美元
認股權證.....	753	-	-

就計息的其他借款協議而言，Keystone集團向貸款人授出認股權證以購買Keystone集團的優先股。貸款人可行使認股權證以購買Keystone集團的C類優先股或下一輪將予發行的股份。認股權證計量為按公平值計入損益的金融負債。於有關期間及截至二零一八年五月三十一日止五個月，認股權證的公平值變動損失65,000美元、收益76,000美元、零及收益29,000美元計入損益。

於二零一八年十二月二十六日，已就6,481,480股股份行使認股權證而毋須支付任何代價。

22. 股本

	普通股*		A類優先股*		B類優先股*		C類優先股*		D類優先股*		總額
	股份	金額	股份	金額	股份	金額	股份	金額	股份	金額	
		千美元		千美元		千美元		千美元		千美元	
法定：											
截至二零一七年一月一日.....	309,908,694	-	51,326,506	-	68,345,800	-	124,300,000	-	-	-	-
截至二零一七年十二月三十一日.....	316,908,694	-	51,326,506	-	68,345,800	-	131,300,000	-	-	-	-
截至二零一八年十二月三十一日.....	541,548,000	-	51,326,506	-	68,345,800	-	149,900,000	-	201,500,000	-	-
截至二零一九年五月三十一日.....	1,012,620,306	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
發行：											
截至二零一七年一月一日.....	8,025,491	-	38,322,277	-	68,345,728	-	95,387,303	-	-	-	-
截至二零一七年十二月三十一日.....	8,465,491	-	38,322,277	-	68,345,728	-	124,288,171	-	-	-	-
截至二零一八年十二月三十一日.....	8,465,491	-	38,322,277	-	68,345,728	-	124,288,171	-	53,178,963	-	-
截至二零一九年五月三十一日.....	299,082,110	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-

Keystone集團於有關期間的法定股本變動如下：

	普通股*		A類優先股*		B類優先股*		C類優先股*		D類優先股*		總額
	股份	金額	股份	金額	股份	金額	股份	金額	股份	金額	
		千美元		千美元		千美元		千美元		千美元	
法定：											
於二零一七年一月一日.....	309,908,694	-	51,326,506	-	68,345,800	-	124,300,000	-	-	-	-
於二零一七年四月九日新授權.....	7,000,000	-	-	-	-	-	7,000,000	-	-	-	-
於二零一七年十二月三十一日及 二零一八年一月一日.....	316,908,694	-	51,326,506	-	68,345,800	-	131,300,000	-	-	-	-
於二零一八年一月八日新授權.....	224,639,306	-	-	-	-	-	18,600,000	-	201,500,000	-	-
於二零一八年十二月三十一日 及二零一九年一月一日.....	541,548,000	-	51,326,506	-	68,345,800	-	149,900,000	-	201,500,000	-	-
於二零一九年一月二十二日轉換.....	471,072,306	-	(51,326,506)	-	(68,345,800)	-	(149,900,000)	-	(201,500,000)	-	-
於二零一九年五月三十一日.....	1,012,620,306	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-

* 已發行不含面值股份。

附錄 — B

會計師報告 — KEYSTONE 集團

優先股的主要條款如下：

(1) 分派

倘(i) Keystone的任何解散、清算或清盤完成，包括根據任何破產或無力償債或類似法律進行的任何破產、無力償債或重組程序（無論自願或非自願）的情況，或不論是否有任何接管程序及(ii)股息分派，則可供分配予股東的股息、資產或所得款項（「可供分派所得款項」）應按下列優先順序於股東之間分派：

首先，優先股持有人有權且彼等享有同等權利，可就彼等持有的每股優先股優先於Keystone的任何其他證券收取可供分派所得款項，金額等於(a)有關股份的適用原始發行價加上(b)每年有關股份的適用原始發行價的百分之八(8%)（非複合且按其實際發行日期直至有關可供分派所得款項分派日期的每股優先股計算），減去(c)先前按優先於有關股份支付的可供分派所得款項金額（以美元計值，「優先受償金」）。倘可供分派所得款項不足以悉數向所有優先股持有人分派優先受償金，則可供分派所得款項應按A/B/C/D清算分配比率的比例分派予各系列優先股持有人。「A/B/C/D清算分配比率」指佔下列各項的百分比：(i)各系列優先股持有人將就各系列優先股收取的每筆受償金（倘可供分派所得款項足以悉數分派優先受償金）佔(ii)優先受償金總額的百分比（視情況而定）。

其次，悉數支付優先受償金後，剩餘的可供分派所得款項（如有）應享有同等地位及基於作為轉換基準，根據所有普通股及優先股持有人各自持有的Keystone尚未行使股份按比例於彼等之間分派。

(2) 轉換

各優先股可由有關股份持有人選擇於有關股份發行日期後隨時及不時轉換為按有關股份的適用原始發行價除以有關股份生效時的轉換價（定義見下文）釐定的有關數目的繳足且無追繳義務的Keystone普通股。每股優先股的初始轉換價應為有關股份的適用原始發行價（「轉換價」）；然而，惟(i)A類優先股的轉換價應為適用A系列轉換價，可根據該等細則的條款進一步調整；及(ii) B類優先股的轉換價應為適用B系列轉換價，可根據該等細則的條款進一步調整；及(iii)每股優先股的轉換價應根據任何資本重組事件並根據此處所載的反攤薄條款進行調整。

Keystone集團於有關期間的已發行股本變動如下：

	普通股*		A類優先股*		B類優先股*		C類優先股*		D類優先股*		總額
	股份	金額	股份	金額	股份	金額	股份	金額	股份	金額	
	千美元		千美元		千美元		千美元		千美元		千美元
發行：											
於二零一七年一月一日	8,025,491	-	38,322,277	-	68,345,728	-	95,387,303	-	-	-	-
於二零一七年十二月三十日新發行	440,000	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
於二零一七年一月二十四日新發行	-	-	-	-	-	-	2,784,880	-	-	-	-
於二零一七年二月二十八日新發行	-	-	-	-	-	-	7,550,120	-	-	-	-
於二零一七年五月二十二日新發行	-	-	-	-	-	-	18,565,868	-	-	-	-
於二零一七年十二月三十一日及 二零一八年一月一日	8,465,491	-	38,322,277	-	68,345,728	-	124,288,171	-	-	-	-
於二零一八年一月十一日新發行	-	-	-	-	-	-	-	-	53,178,963	-	-
已行使認股權證	-	-	-	-	-	-	6,481,480	-	-	-	-
於二零一八年十二月三十一日 及二零一九年一月一日	8,465,491	-	38,322,277	-	68,345,728	-	130,769,651	-	53,178,963	-	-
於二零一九年一月二十二日新發行及轉換	290,616,619	-	(38,322,277)	-	(68,345,728)	-	(130,769,651)	-	(53,178,963)	-	-
於二零一九年五月三十一日	299,082,110	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-

附錄 — B

會計師報告 — KEYSTONE 集團

於二零一七年十二月，其中一名要約人就440,000股普通股行使440,000份購股權，代價為4,000美元。

於二零一七年，Keystone集團向現有及新投資者發行28,900,868股額外C系列優先股（不含面值），代價為4,655,000美元。

於二零一八年一月十一日，Keystone集團及其若干股東訂立股份購買協議（「股份購買協議」）。根據股份購買協議，Keystone集團發行53,178,963股D系列優先股（不含面值），代價為6,968,000美元。

於二零一八年十二月二十六日，根據認股權證協議，已就6,481,480股股份行使認股權證而毋須支付任何代價。

23. 購股權計劃

截至二零一七年十二月三十一日止年度，Keystone董事會批准根據全球購股權計劃向若干Keystone的董事、顧問及僱員授出14,362,691份非流通購股權。根據其於授出日期的公平值，授出的購股權所包含的福利成本估計為495,000美元。該金額將於歸屬期內的損益中扣除。

於二零一七年十二月，就440,000股普通股行使440,000份購股權，代價為4,000美元。

截至二零一七年十二月三十一日止年度，股份獎勵開支568,000美元已自損益中扣除。

於二零一六年十二月，Keystone集團向一名授權人SWAT Medical AB授出7,206,307份認股權證以購買Keystone的普通股。根據其公平值授出的認股權證所包含的福利成本估計為220,000美元。

於二零一八年十二月二十六日，授予SWAT Medical AB的無歸屬購股權及認股權證被Keystone董事會取消。

發行予僱員及非僱員的購股權如下：

	二零一七年		二零一八年	
	購股權數目	加權平均行使價 美元／每股	購股權數目	加權平均行使價 美元／每股
於年初尚未行使	38,372,082	0.071	44,596,052	0.068
已授出	10,854,738	0.064	—	—
已沒收	(4,190,768)	0.080	—	—
行使中	(440,000)	0.135	—	—
已註銷	—	—	(44,596,052)	—
於年末尚未行使	44,596,052	0.068	—	—

截至二零一八年十二月三十一日止年度及截至二零一九年五月三十一日止五個月，概無授出任何購股權，而於二零一八年十二月三十一日及二零一九年五月三十一日，概無尚未行使的購股權。

截至二零一七年十二月三十一日止年度，於購股權獲行使日期的加權平均股價為每股0.135美元。

附錄 — B

會計師報告 — KEYSTONE 集團

於二零一七年十二月三十一日，尚未行使購股權的行使價及行使期如下：

二零一七年十二月三十一日

購股權數目	行使價*	行使期
	美元	
1,261,891	0.135	二零一三年三月十三日至二零二二年七月三十一日
3,602,621	0.082	二零一四年十月二十日至二零二四年十月二十日
1,995,631	0.083	二零一五年七月十三日至二零二五年七月十三日
37,735,909	0.064	二零一六年六月二十八日至二零二六年六月二十八日

* 倘若進行供股或紅股發行，或Keystone的資本儲備有其他類似改動，則購股權的行使價可予調整。

截至二零一七年十二月三十一日止年度授出購股權的公平值為753,000美元，其中Keystone集團確認購股權開支788,000美元。

截至二零一七年十二月三十一日止年度授出的以權益結算購股權的公平值，乃於授出日期採用二項式模型估計，並考慮所授出購股權的條款及條件。下表列出計算模式所用的輸入資料：

	截至二零一七年 十二月三十一日 止年度
股息率(%)	0.00%
預期波幅(%).....	53.00%
無風險利率(%).....	2.38%
購股權的預計年期(年).....	7
加權平均股價(每股美元).....	0.064

購股權的預計年期乃基於過往七年的歷史數據，不一定代表可能發生的行使模式。預期波幅是基於歷史波幅可反映未來趨勢的假設，亦未必為實際結果。

計算公平值時並無計及已授出購股權的其他特徵。

截至二零一七年十二月三十一日止年度行使的440,000份購股權導致發行440,000股Keystone普通股及新股本零元(扣除發行開支前)，進一步詳情載於歷史財務資料附註22。

於本報告獲批准日期，Keystone並無尚未行使的購股權。

24. 儲備

Keystone集團

Keystone集團於有關期間的儲備及其變動的金額已呈列於歷史財務資料第IB-7頁的綜合權益變動表。

股份溢價

Keystone集團的股份溢價代表Keystone股東出資的股份溢價。

資本儲備

Keystone集團的資本儲備指以股份為基礎的付款。

附錄 — B

會計師報告 — KEYSTONE 集團

Keystone

	股份溢價 千美元	資本儲備 千美元	累計虧損 千美元	總計 千美元
於二零一七年一月一日	52,207	766	(45,271)	7,702
股份發行淨額	4,655	—	—	4,655
購股權變現	60	(56)	—	4
以股份為基礎的付款	—	788	—	788
購股權到期	133	(133)	—	—
年內虧損	—	—	(18,674)	(18,674)
於二零一七年十二月三十一日及 二零一八年一月一日	57,055	1,365	(63,945)	(5,525)
股份發行淨額	6,968	—	—	6,968
一名股東出資	—	20,419	—	20,419
購股權註銷	1,194	(1,194)	—	—
購股權註銷 (未獲歸屬)	—	(366)	—	(366)
以股份為基礎的付款	—	195	—	195
購股權變現	677	—	—	677
年內虧損	—	—	(21,836)	(21,836)
於二零一八年十二月三十一日及 二零一九年一月一日	65,894	20,419	(85,781)	532
一名股東出資	—	10,000	—	10,000
期內虧損	—	—	(6,595)	(6,595)
於二零一九年五月三十一日	65,894	30,419	(92,376)	3,937

25. 綜合現金流量表附註

融資活動產生的負債變動

	計息其他借款 千美元	租賃負債 千美元
於二零一七年一月一日	—	—
融資現金流量變動：		
新增計息其他借款	5,147	—
償還長期貸款	(201)	—
支付租賃負債	—	(262)
長期貸款的利息部分	(344)	—
非現金變動：		
遞延融資費用	618	—
租賃負債的利息部分	—	57
新增租賃	—	1,139
匯兌變動	—	49
於二零一七年十二月三十一日及二零一八年一月一日	5,220	983
融資現金流量變動：		
償還長期貸款	(6,280)	—
支付租賃負債	—	(279)
長期貸款的利息部分	(571)	—
非現金變動：		
遞延融資費用	891	—
預先償還計息其他借款虧損	740	—
租賃負債的利息部分	—	50
新增租賃	—	15
匯兌變動	—	1
於二零一八年十二月三十一日及二零一九年一月一日	—	770
融資現金流量變動：		
支付租賃負債	—	(127)
非現金變動：		
租賃負債的利息部分	—	8
新增租賃	—	55
匯兌變動	—	(1)
於二零一九年五月三十一日	—	705

附錄 — B

會計師報告 — KEYSTONE 集團

26. 關聯方交易

名稱	與Keystone的關係
杭州啓明醫療器械股份有限公司（「Venus」）*	控股股東
Keystone Heart US, Inc.	附屬公司
Keystone Heart UK, Ltd.	附屬公司

* Venus自二零一八年十二月二十六日起成為Keystone的控股股東。

(a) 除歷史財務資料其他部分詳述的交易外，Keystone集團於有關期間及截至二零一八年五月三十一日止五個月與關聯方有以下交易：

	截至十二月三十一日止年度		截至五月三十一日止五個月	
	二零一七年	二零一八年	二零一八年	二零一九年
	千美元	千美元	千美元	千美元
代表關聯方購買：				
Venus	—	557	—	179
關聯方的經營支持資金：				
Venus	—	4,000	—	—

(b) 與關聯方的未結餘額：

Keystone集團

Keystone集團與關聯方有以下未結餘額：

	於十二月三十一日		於五月三十一日
	二零一七年	二零一八年	二零一九年
	千美元	千美元	千美元
應付關聯方款項：			
Venus	—	193	14

與關聯方的餘額為無抵押、非貿易性質、免息及須按要求償還。

Keystone

Keystone與關聯方有以下未結餘額：

	於十二月三十一日		於五月三十一日
	二零一七年	二零一八年	二零一九年
	千美元	千美元	千美元
應收附屬公司款項：			
Keystone Heart US, Inc.	50	—	—
Keystone Heart UK, Ltd.	—	—	13
	50	—	13
應付關聯方款項：			
Venus	—	193	14
應付附屬公司款項：			
Keystone Heart US, Inc.	—	2,893	184
Keystone Heart UK, Ltd.	—	29	—
	—	2,922	184

與關聯方及附屬公司的餘額為無抵押、非貿易性質、免息及須按要求償還。

附錄 — B

會計師報告 — KEYSTONE 集團

(c) Keystone集團主要管理人員的報酬：

	截至十二月三十一日止年度		截至五月三十一日止五個月	
	二零一七年	二零一八年	二零一八年	二零一九年
	千美元	千美元	千美元 (未經審核)	千美元
工資、花紅、津貼及實物利益.....	1,425	2,156	581	6,072

董事及最高行政人員薪酬的進一步詳情載於歷史財務資料附註8。

27. 按類別劃分的金融工具

於二零一七年及二零一八年十二月三十一日及二零一九年五月三十一日，各類別金融工具的賬面值如下：

Keystone集團

於二零一七年十二月三十一日

金融資產

	按攤銷成本列賬 的金融資產 千美元
計入預付款項、其他應收款項及其他資產的金融資產.....	36
已抵押存款.....	106
現金及現金等價物.....	1,145
	<u>1,287</u>

金融負債

	按公平值計入損 益的金融負債		
	初始確認時 指定如此	按攤銷成本列賬 的金融負債	總計
	千美元	千美元	千美元
計入其他應付款項及應計費用的金融負債.....	—	1,487	1,487
計息其他借款.....	—	5,220	5,220
認股權證.....	753	—	753
	<u>753</u>	<u>6,707</u>	<u>7,460</u>

附錄 — B

會計師報告 — KEYSTONE 集團

於二零一八年十二月三十一日

金融資產

	按攤銷成本列賬 的金融資產
	千美元
計入預付款項、其他應收款項及其他資產的金融資產	65
已抵押存款	100
現金及現金等價物	7,279
	<u>7,444</u>

金融負債

	按攤銷成本列賬 的金融負債
	千美元
計入其他應付款項及應計費用的金融負債	3,569
應付關聯方款項	193
	<u>3,762</u>

於二零一九年五月三十一日

金融資產

	按攤銷成本列賬 的金融資產
	千美元
計入預付款項、其他應收款項及其他資產的金融資產	60
已抵押存款	104
現金及現金等價物	5,893
	<u>6,057</u>

金融負債

	按攤銷成本列賬 的金融負債
	千美元
計入其他應付款項及應計費用的金融負債	2,649
應付關聯方款項	14
	<u>2,663</u>

附錄 — B

會計師報告 — KEYSTONE 集團

Keystone

於二零一七年十二月三十一日

金融資產

	按攤銷成本列賬 的金融資產
	千美元
計入預付款項、其他應收款項及其他資產的金融資產	26
應收一家附屬公司款項	50
已抵押存款	106
現金及現金等價物	618
	<u>800</u>

金融負債

	按公平值計入 損益的金融負債		總計
	初始確認時 指定如此	按攤銷成本列賬 的金融負債	
	千美元	千美元	
計入其他應付款項及應計費用的金融負債	—	657	657
計息其他借款	—	5,220	5,220
認股權證	753	—	753
	<u>753</u>	<u>5,877</u>	<u>6,630</u>

於二零一八年十二月三十一日

金融資產

	按攤銷成本列賬 的金融資產
	千美元
計入預付款項、其他應收款項及其他資產的金融資產	45
已抵押銀行存款	98
現金及現金等價物	5,071
	<u>5,214</u>

金融負債

	按攤銷成本列賬 的金融負債
	千美元
計入其他應付款項及應計費用的金融負債	532
應付關聯方款項	193
應付附屬公司款項	2,922
	<u>3,647</u>

附錄 — B

會計師報告 — KEYSTONE 集團

於二零一九年五月三十一日

金融資產

	按攤銷成本列賬 的金融資產
	千美元
計入預付款項、其他應收款項及其他資產的金融資產	63
應收一家附屬公司款項	13
已抵押存款	104
現金及現金等價物	5,123
	5,303
	5,303

金融負債

	按攤銷成本列賬 的金融負債
	千美元
計入其他應付款項及應計費用的金融負債	489
應付關聯方款項	14
應付一家附屬公司款項	184
	687
	687

28. 金融工具的公平值及公平值層級

公平值

Keystone集團金融工具全部賬面值與其公平值相若。管理層已評估，現金及現金等價物、已抵押定期存款、計入預付款項、其他應收款項及其他資產的金融資產、計入其他應付款項及應計費用的金融負債及應付一位關聯方款項及計息其他借款的公平值與其賬面值相若，主要由於此等工具於短期內到期。

由財務總監主管的Keystone集團財務部負責確定金融工具公平值計量的政策及程序。財務部直接向財務總監報告。於各報告日期，財務部分析金融工具的價值變動並釐定估值中所應用的主要輸入數據。估值由財務總監審核及批准。估值過程及結果與Keystone董事定期討論，以進行財務申報。

金融資產及負債的公平值按自願方之間的當前交易（強迫或清算銷售除外）中可能交換工具的金額列賬。下列方法及假設乃用於估計公平值：

計入預付款項、其他應收款項及其他資產的金融資產非即期部分的公平值乃按具有類似條款、信貸風險及剩餘年期的工具的現行適用利率貼現預期未來現金流量的方式計算。

無活躍市場交易的金融工具的公平值以估值技術確定。該等估值技術最大限度地利用可用可觀察市場數據並盡可能少地依賴企業特殊預測。如所有用以評估其公平值的重要輸入數據均為可觀察輸入數據，則金融工具分類為第二級。倘一項或多項重要輸入數據並非基於可觀察市場數據，則金融工具分類為第三級。

對於第三級金融工具，Keystone集團採用估值技術確定公平值。估值技術包括市場比較法。該等金融工具公平值的計量可能涉及不可觀察輸入數據，如無風險利率及股權波幅。Keystone集團定期審閱所有用於計量第三級金融資產公平值的重要不可觀察輸入數據及估值調整。

附錄 — B

會計師報告 — KEYSTONE 集團

下表概述於各有關期間末分類為公平值等級第三級內的公平值計量所用的重要不可觀察輸入數據及量化敏感度分析：

	於二零一七年 十二月三十一日
無風險利率.....	3.40%
股權波幅.....	49.33%
	於二零一七年 十二月三十一日
	千美元
無風險利率上升1%	23
無風險利率下降1%	(23)
股權波幅增加10%	79
股權波幅減少10%	(87)

公平值層級

下表列明Keystone集團金融工具的公平值計量層級：

於二零一七年及二零一八年十二月三十一日以及二零一九年五月三十一日，Keystone集團概無任何按公平值計量的金融資產。

按公平值計量的負債：

於二零一七年十二月三十一日

	採用以下各項計量公平值			總計
	活躍市場 的報價 (第一級)	重要可觀察 輸入數據 (第二級)	重要不可觀察 輸入數據 (第三級)	
	千美元	千美元	千美元	
按公平值計入損益的金融負債：				
認股權證.....	—	—	753	753

於二零一八年十二月三十一日及二零一九年五月三十一日，Keystone集團並無任何按公平值計量的金融負債。

於有關期間，就金融資產及金融負債而言第一級與第二級之間的公平值計量並無轉撥，亦無轉入或轉出第三級。

29. 財務風險管理目標及政策

Keystone集團的主要金融工具包括計息其他借款以及現金及現金等價物。此等金融工具的主要目的是為Keystone集團的經營業務籌集資金。Keystone集團擁有多項其他金融資產及負債，如其他應收款項及其他應付款項，均直接來自其經營業務。

Keystone集團金融工具所產生的主要風險為利率風險及流動性風險。董事會審閱及協定管理各項此等風險的政策，相關風險概述如下。

附錄 — B

會計師報告 — KEYSTONE 集團

外匯風險

外匯風險是指因外匯匯率變動造成損失的風險。美元與Keystone集團從事業務所涉及的其他貨幣之間的匯率波動會影響Keystone集團的財務狀況及經營業績。貴集團力圖通過盡量減少其外幣持倉淨額及通過使用外匯掉期來限制其外幣風險敞口。

Keystone集團面臨交易性貨幣風險。該等風險主要來自經營實體以實體功能貨幣以外的貨幣的經營活動。於各有關期間末，Keystone集團擁有以歐元及以色列新謝克爾計值的銀行現金截至二零一七年十二月三十一日相當於326,000美元、截至二零一八年十二月三十一日相當於259,000美元及截至二零一九年五月三十一日相當於473,000美元，主要持作用於本地員金的薪金。目前，Keystone集團無意尋求對沖其外匯波動風險。然而，管理層持續監察經濟情況及Keystone集團的外匯風險情況，日後如有需要，將考慮採取適當的對沖措施。

下表顯示於各有關期間末在所有其他變量保持不變的情況下，Keystone集團除稅前虧損及Keystone集團權益對外匯匯率可能出現的合理變動（因貨幣資產及負債的換算）的敏感度。

	外匯利率 增加／(減少) %	除稅前虧損 增加／(減少) 千美元	權益 增加／(減少) 千美元
二零一七年十二月三十一日			
倘美元兌以色列新謝克爾貶值.....	5	(208)	30
倘美元兌以色列新謝克爾升值.....	(5)	208	(30)
倘美元兌歐元貶值.....	5	(51)	(1)
倘美元兌歐元升值.....	(5)	51	1
二零一八年十二月三十一日			
倘美元兌以色列新謝克爾貶值.....	5	(267)	54
倘美元兌以色列新謝克爾升值.....	(5)	267	(54)
倘美元兌歐元貶值.....	5	(39)	2
倘美元兌歐元升值.....	(5)	39	(2)
二零一九年五月三十一日			
倘美元兌以色列新謝克爾貶值.....	5	(129)	44
倘美元兌以色列新謝克爾升值.....	(5)	129	(44)
倘美元兌歐元貶值.....	5	(29)	(2)
倘美元兌歐元升值.....	(5)	29	2

流動性風險

為管理流動性風險，Keystone集團監察並維持現金及現金等價物至Keystone集團管理層視為足以為營運提供資金及減低現金流量波動影響的水平。

於各有關期間末，Keystone集團基於合約未折現付款的金融負債到期情況如下：

	於二零一七年十二月三十一日				總計 千美元
	按要求 千美元	3個月以內 千美元	3至12個月 千美元	1至5年 千美元	
認股權證.....	753	—	—	—	753
計入其他應付款項及 應計費用的金融負債.....	1,487	—	—	—	1,487
計息其他借款.....	—	588	1,763	4,505	6,856
	<u>2,240</u>	<u>588</u>	<u>1,763</u>	<u>4,505</u>	<u>9,096</u>

附錄 — B

會計師報告 — KEYSTONE 集團

	於二零一八年十二月三十一日				
	按要求	3個月以內	3至12個月	1至5年	總計
	千美元	千美元	千美元	千美元	千美元
應付關聯方款項	193	-	-	-	193
計入其他應付款項及 應計費用的金融負債	3,569	-	-	-	3,569
	<u>3,762</u>	<u>-</u>	<u>-</u>	<u>-</u>	<u>3,762</u>
	於二零一九年五月三十一日				
	按要求	3個月以內	3至12個月	1至5年	總計
	千美元	千美元	千美元	千美元	千美元
應付關聯方款項	14	-	-	-	14
計入其他應付款項及 應計費用的金融負債	2,649	-	-	-	2,649
	<u>2,663</u>	<u>-</u>	<u>-</u>	<u>-</u>	<u>2,663</u>

資本管理

Keystone集團資本管理的主要目標為確保Keystone集團有能力繼續按持續經營方式營運，且維持穩健的資本比率，以支持其業務並盡量提高股東價值。

Keystone集團根據經濟狀況的變化及相關資產的風險特徵管理資本架構並作出調整。為維持或調整資本架構，Keystone集團可能調整派付予股東的股息，退還資本予股東或發行新股份。Keystone集團不受任何外部強加的資本要求規限。於各有關期間末，管理資本的目標、政策或程序並無作出變動。

	於十二月三十一日		於五月三十一日
	二零一七年	二零一八年	二零一九年
	千美元	千美元	千美元
計息其他借款	5,220	-	-
認股權證	753	-	-
租賃負債	983	770	705
債務總額	6,956	770	705
權益總額	(5,960)	(812)	155
資產負債比率	不適用	不適用	455%

30. 有關期間後事項

於有關期間後，概無發生其他重大事件導致須作出額外披露或調整。

31. 期後財務報表

Keystone、Keystone集團或其任何附屬公司並無就二零一九年五月三十一日後任何期間編製經審核財務報表。

附錄二 A

未經審核備考財務資料

以下資料並不構成本文件附錄一A所載本公司申報會計師安永會計師事務所（香港執業會計師）所發出會計師報告的一部分，並僅載入作參考用途。

A. 未經審核備考經調整綜合有形資產淨值報表

以下本集團未經審核備考經調整綜合有形資產淨值報表，乃根據香港聯合交易所有限公司證券上市規則第4.29段及參考香港會計師公會頒佈的會計指引第7號編製備考財務資料以供載入投資通函而編製，僅供說明之用，並載列於此以說明[編纂]對母公司擁有人應佔本集團綜合有形資產淨值之影響，猶如[編纂]已於二零一九年五月三十一日進行。

本集團未經審核備考經調整綜合有形資產淨值報表乃僅就說明用途而編製，且基於其假設性質，其未必能向母公司擁有人真實反映倘[編纂]已於截至二零一九年五月三十一日或於任何未來日期完成的情況下本集團之綜合有形資產淨值。

其乃基於本文件附錄一A會計師報告所示於二零一九年五月三十一日本公司擁有人應佔本集團之綜合有形負債淨額編製。未經審核備考經調整綜合有形資產淨值報表並不構成本文件附錄一A所載會計師報告的一部分。

	於二零一九年 五月三十一日 本公司 擁有人應佔 本集團綜合 有形負債淨額	[編纂] 估計 [編纂]淨額	於二零一九年 五月三十一日 本公司 擁有人應佔 本集團未經 審核備考經 調整綜合有形 資產淨值	於二零一九年五月三十一日 本公司擁有人應佔每股 未經審核備考經調整 綜合有形資產淨值	
	人民幣千元 附註1	人民幣千元 附註2	人民幣千元	人民幣元 附註3	港元 附註4
按[編纂]每股 [編纂]港元計算.....	(268,528)	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]
按[編纂]每股 [編纂]港元計算.....	(268,528)	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]

附註：

- (1) 於二零一九年五月三十一日本公司擁有人應佔本集團綜合有形負債淨額相等於本文件附錄一A會計師報告所載於二零一九年五月三十一日母公司擁有人應佔本集團綜合有形資產淨值人民幣390,684,000元扣除於二零一九年五月三十一日的其他無形資產人民幣187,355,000元及商譽人民幣471,857,000元。

附錄二 A

未經審核備考財務資料

- (2) [編纂]估計[編纂]乃基於估計[編纂]每股[編纂]港元或[編纂]港元（經扣除[編纂]及本公司其他相關開支，惟並不計及因[編纂]獲行使而可能發行的任何股份。就[編纂]估計[編纂]而言，以港元列示的金額按人民幣1.00元兌1.1168港元的匯率換算為人民幣。概不表示人民幣金額已經、本應或可能按該匯率換算為港元，甚至無法換算，反之亦然。
- (3) 本公司擁有人應佔每股未經審核備考經調整綜合有形資產淨值乃經作出前段所述調整後並基於已發行[編纂]股股份而達致（假設[編纂]已於二零一九年五月三十一日完成）。
- (4) 就本公司擁有人應佔每股未經審核備考經調整綜合有形資產淨值而言，以人民幣列示的金額按人民幣1.00元兌1.1168港元的匯率換算為港元。概不表示人民幣金額已經、本應或可能按該匯率換算為港元，甚至無法換算，反之亦然。

附錄二 A

未經審核備考財務資料

以下為我們的申報會計師安永會計師事務所（香港執業會計師）就本集團備考財務資料發出的報告全文，以供載入本文件內。

B. 獨立申報會計師就編製未經審核備考財務資料發出的核證報告

[編纂]

[編纂]

[編纂]

附錄二 B

經擴大集團的未經審核備考財務資料

A. 未經審核備考綜合損益及其他全面收益表

誠如本文件「歷史、發展及公司架構」一節所述，於二零一八年十二月二十六日，杭州啓明醫療器械股份有限公司（「本公司」）及其附屬公司（統稱「本集團」）收購Keystone Heart Limited（「Keystone」）及其附屬公司（統稱「Keystone集團」）（「收購」）。

以下載列本集團及Keystone集團（「經擴大集團」）截至二零一八年十二月三十一日止年度的未經審核備考綜合損益及其他全面收益表（「未經審核備考綜合損益及其他全面收益表」），猶如收購已於二零一八年一月一日發生。

於編製未經審核備考綜合損益及其他全面收益表時乃基於(i)本文件附錄一A所載本集團會計師報告內載列的本集團截至二零一八年十二月三十一日止年度的經審核綜合損益及其他全面收益表；及(ii)本文件附錄一B所載Keystone集團會計師報告內載列的Keystone集團截至二零一八年十二月三十一日止年度的經審核綜合損益及其他全面收益表（按該年度加權平均匯率換算為人民幣），並作出下列附註所述的備考調整。

未經審核備考綜合損益及其他全面收益表乃由董事基於其估計及假設並按照香港會計師公會（「香港會計師公會」）頒佈的會計指引第7號編製備考財務資料以供載入投資通函（「會計指引第7號」）編製，僅供說明之用，而由於其假設性質，可能無法真實反映經擴大集團截至二零一八年十二月三十一日止年度或任何未來期間的財務表現。

附錄二 B

經擴大集團的未經審核備考財務資料

	截至二零一八年 十二月三十一日 止年度本集團 人民幣千元	截至二零一八年 十二月三十一日 止年度 Keystone集團 人民幣千元	未經審核 備考調整值 人民幣千元	未經審核 備考調整值 人民幣千元	截至二零一八年 十二月三十一日 止年度未經審核 備考經擴大集團 人民幣千元
	附註1	附註2	附註3	附註4	
收益	115,348	-			115,348
銷售成本	(16,368)	-			(16,368)
毛利	98,980	-			98,980
其他收入及收益	13,152	503			13,655
銷售及分銷開支	(66,865)	(10,753)		(870)	(78,488)
研發成本	(104,774)	(81,242)	(8,544)	(2,887)	(197,447)
行政開支	(223,864)	(46,785)		(10,226)	(280,875)
其他開支	(11,351)	(5,029)			(16,380)
金融資產減值虧損淨額	(1,674)	-			(1,674)
融資成本	(3,224)	(6,253)			(9,477)
除稅前虧損	(299,620)	(149,559)			(471,706)
所得稅開支	(898)	(953)	1,965		114
年內虧損	(300,518)	(150,512)			(471,592)
其他全面收益／(虧損)					
將於隨後期間重新分類至損益的其他全面收益／(虧損)：					
換算海外業務的匯兌差額	7,248	(7,448)	(244)	(519)	(963)
不會於隨後期間重新分類至損益的其他全面虧損：					
按公平值計入其他全面收益的金融資產：					
公平值變動	1,387	-			1,387
年內其他全面收益／(虧損)，扣除稅項	8,635	(7,448)			424
年內全面虧損總額	(291,883)	(157,960)			(471,168)
下列各項應佔虧損：					
母公司擁有人	(300,421)	(150,512)	(6,579)	(13,983)	(471,495)
非控股權益	(97)	-			(97)
	(300,518)	(150,512)			(471,592)
下列各項應佔全面虧損總額：					
母公司擁有人	(291,786)	(157,960)	(6,823)	(14,502)	(471,071)
非控股權益	(97)	-			(97)
	(291,883)	(157,960)			(471,168)

附錄二 B

經擴大集團的未經審核備考財務資料

附註：

- (1) 本集團的財務資料乃摘錄自本文件附錄一A所載本集團會計師報告內載列的本集團截至二零一八年十二月三十一日止年度的經審核綜合損益及其他全面收益表。
- (2) Keystone集團的財務資料乃摘錄自本文件附錄一B所載Keystone集團會計師報告內載列的Keystone集團於截至二零一八年十二月三十一日止年度的經審核綜合損益及其他全面收益表，並按該年度加權平均匯率1.00美元兌人民幣6.6174元換算為人民幣。
- (3) 於二零一八年十二月二十六日收購事項完成後，Keystone集團由本集團控制，而Keystone集團於二零一八年十二月二十六日的可識別資產及負債乃使用收購法入賬。

就未經審核備考綜合損益及其他全面收益表而言，已假設收購事項已於二零一八年一月一日完成。就未經審核備考財務資料而言，董事已按獨立估值師編製日期為二零一九年七月二日的估值報告估算Keystone集團於二零一八年一月一日的可識別資產淨值的公平值為人民幣168,375,000元，而相應遞延稅項負債人民幣38,726,000元已假設已於二零一八年一月一日作出撥備。

無形資產已假設於其使用年期19年內攤銷。假設收購事項已於二零一八年一月一日完成，備考調整指截至二零一八年十二月三十一日止年度的攤銷費用人民幣8,544,000元扣除撥回遞延稅項負債人民幣1,965,000元。此備考調整預期會對經擴大集團的綜合損益及其他全面收益表產生持續影響。

- (4) 根據合併方案，貴集團同意於不同時期的特定里程碑獲達成時向Keystone集團的若干管理層成員支付獎金。就本未經審核備考財務資料而言，已假設該等里程碑業績已獲達成，而備考調整指截至二零一八年十二月三十一日止年度產生的相關獎金。獎金的實際應付金額視乎全部里程碑的最終結果而定，因此，後續期間於損益中確認的獎金可能有別於本未經審核備考財務資料所載列者。本備考調整預期會對經擴大集團的綜合損益及其他全面收益表產生持續影響。
- (5) 並無對未經審核備考綜合損益及其他全面收益表作出調整，以反映經擴大集團於二零一八年十二月三十一日之後的任何交易業績或所訂立的其他交易。

附錄二 B

經擴大集團的未經審核備考財務資料

以下為我們的申報會計師安永會計師事務所（香港執業會計師）就有關本集團備考財務資料而編製以供載入本文件內而發出的報告全文。

B. 獨立申報會計師就編製未經審核備考財務資料發出的核證報告

[編纂]

附錄二 B

經擴大集團的未經審核備考財務資料

[編纂]

附錄二 B

經擴大集團的未經審核備考財務資料

[編纂]

中國稅項

股息稅

個人投資者

根據第五屆全國人大常務委員會一九八零年九月十日頒佈，於二零一八年八月三十一日修訂並於二零一九年一月一日生效的《中華人民共和國個人所得稅法》(以下簡稱《個人所得稅法》)及國務院於二零一八年十二月十八日修訂並於二零一九年一月一日生效的《中華人民共和國個人所得稅法實施條例》，中國公司向個人投資者派付的股息一般須繳納統一稅率為20%的預扣稅。同時，根據財政部於二零一五年九月七日頒發的《關於上市公司股息紅利差別化個人所得稅政策有關問題的通知》(財稅[2015]101號)，個人從公開發行和轉讓市場取得的上市公司股票，持股超過一年的，股息所得暫免徵收個人所得稅。個人從公開發行和轉讓市場取得的上市公司股票，持股期限在一個月以內(含一個月)的，其股息所得全額計入應納稅所得額；持股期在一個月以上至一年(含一年)的，按50%計入應納稅所得額；上述所得統一適用20%的稅率計徵個人所得稅。如「風險因素－我們是一家中國企業，故我們須就全球收入繳納中國稅項，而應付投資者股息及投資者出售股份所得收益亦須繳納中國稅項。根據中國企業所得稅法，我們的境外附屬公司因而可能須就其全球應稅收入繳納中國所得稅」所述，實際上，非居民個人股息的預扣稅稅率在若干情況下可能低於20%。

根據二零零六年八月二十一日簽署的《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(包括自然人和法律實體)支付的股利徵稅，但稅額不得超過應付股息總額的10%，如果一名香港居民在一間中國公司直接持有25%或以上股權，則有關稅額不得超過中國公司應付股息總額的5%。二零一五年十二月二十九日生效的《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〉第四議定書》(國家稅務總局公告[2015]第12號)規定，以取得上述稅收利益為主要目的而做出的安排不得適用上述規定。

企業投資者

根據二零一八年十二月二十九日修訂及生效的《中華人民共和國企業所得稅法》(以下簡稱《企業所得稅法》)及二零一九年四月二十三日修訂及生效的《中華人民共和國企業所得稅法實施條例》，凡非居民企業未有在中國境內設立機構或場所，或是雖然已在中國設立機構或場所者，但其來源於中國的所得與其在中國所設立的機構或場所之間卻無實際聯繫的，應當就其來源於中國境內的所得(包括在香港發行股票的中國居民企業派發的股息)一般按**10%**的稅率繳納企業所得稅。對非居民企業應繳納的前述所得稅，實行源泉扣繳，以收入支付人為扣繳義務人。該預扣稅可根據適用條約減免以避免雙重徵稅。

國家稅務總局發佈並於二零零八年十一月六日生效的《國家稅務總局關於中國居民企業向境外H股非居民企業股東派發股息代扣代繳企業所得稅有關問題的通知》進一步明確，就自二零零八年一月一日後產生的利潤中分派的股息而言，中國居民企業須就派付予非中國居民企業H股股東的股息按**10%**的稅率代扣代繳企業所得稅。國家稅務總局於二零零九年七月二十四日發佈的《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》進一步規定，於境外證券交易所上市的任何中國居民企業須就其向非中國居民企業股東分派的股息按**10%**的稅率代扣代繳企業所得稅。上述稅率可根據中國與相關司法權區訂立的稅收條約或協議(如適用)進一步變更。

根據二零零六年八月二十一日簽署的《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(包括自然人和法律實體)支付的股利徵稅，但該稅項不得超過應付股利總額的**10%**。如果一名香港居民在一間中國公司直接持有**25%**或以上股權，則該稅項不得超過該中國公司應付股利總額的**5%**。二零一五年十二月二十九日生效的《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〉第四議定書》規定，以取得上述稅收利益為主要目的而做出的安排不得適用上述規定。

稅務條約

居住在與中國簽有避免雙重徵稅條約的國家或居住在香港或澳門特區的非中國居民投資者，有權享有該等投資者從中國公司收取股利的優惠稅率。中國與香港及澳門特區分別簽有避免雙重徵稅安排，並與若干其他國家簽有避免雙重徵稅條約，包括但不限於澳大利亞、加拿大、法國、德國、日本、馬來西亞、荷蘭、新加坡、英國、美國等。根據有關所得稅條約或安排有權享有優惠稅率的非中國居民企業可向中國稅務機關申請退還預扣稅金額與條約稅率所計算稅項的差額。

涉及股權轉讓所得的稅收

個人投資者

根據《個人所得稅法》及其實施條例，個人須就出售中國居民企業股本權益所得之收益繳納20%的個人所得稅。根據財政部及國家稅務總局於一九九八年三月二十日發佈的《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)，自一九九七年一月一日起，個人來自轉讓上市公司股份的所得繼續暫免徵收個人所得稅。根據最新修訂的《個人所得稅法》及其實施條例，國家稅務總局未有訂明是否繼續暫免個人來自轉讓上市股份所得的所得稅收入。然而，財政部、國家稅務總局及中國證監會於二零零九年十二月三十一日聯合發出《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)，規定個人轉讓該特定國內交易所上市公司股份所得將繼續免徵個人所得稅，但若干特定公司的股份(財政部、國家稅務總局及中國證監會於二零一零年十一月十日發佈的《關於個人轉讓上市公司限售股所得徵收個人所得稅有關問題的補充通知》(財稅[2010]70號)所界定)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如香港聯交所上市的股份徵收個人所得稅。實際操作中，中國稅務機構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尚未收取所得稅。

企業投資者

根據《企業所得稅法》及其實施條例，凡非中國居民企業未在中國設立機構或場所，或是雖然已在中國設立機構或場所者，但其源於中國的所得與其在中國所設立的機構或場所之間卻無實際聯繫的，應當就其源於中國境內的所得(包括處置中國居民企業的股份所得的收益)一般按10%稅率繳納企業所得稅。該等稅項可根據適用稅收條約或安排減免。

滬港通稅收政策

二零一四年十月三十一日，財政部、國家稅務總局和中國證監會聯合發佈《關於滬港股票市場交易互聯互通機制試點有關稅收政策的通知》(財稅[2014]81號)(以下簡稱《滬港通稅收政策》)。根據《滬港通稅收政策》，對內地企業所得通過滬港通在香港聯交所上市股票投資取得的轉讓差價所得，計入其收入總額，依法徵收企業所得稅。根據二零一七年十一月一日生效的《財政部、稅務總局、證監會關於繼續執行滬港股票市場交易互聯互通機制有關個人所得稅政策的通知》(財稅[2017]78號)，對內地個人投資者通過滬港通投資香港聯交所上市股票取得的轉讓差價所得，自二零一七年十一月十七日起至二零一九年十二月四日止，繼續免徵個人所得稅。對內地個人投資者通過滬港通投資香港聯交所上市H股取得的股息紅利，H股公司應向中國證券登記結算有限責任公司(以下簡稱中國結算)提出申請，由中國結算向H股公司提供內地個人投資者名冊，H股公司按照20%的稅率代扣個人所得稅。

對內地企業所得通過滬港通投資香港聯交所上市股票取得的股息紅利所得，計入其收入總額，依法計徵企業所得稅。其中，內地居民企業連續持有H股滿12個月取得的股息紅利所得，依法免徵企業所得稅。就內地企業所得取得的股息紅利所得，H股公司對內地企業所得不代扣股息紅利所得稅款，應納稅款由企業自行申報繳納。

深港通稅收政策

二零一六年十一月五日，財政部、國家稅務總局和中國證監會聯合發佈《關於深港股票市場交易互聯互通機制試點有關稅收政策的通知》(財稅[2016]127號)(以下簡稱《深港通稅收政策》)。根據《深港通稅收政策》，對內地企業所得通過深港通在香港聯交所上市股票投資取得的轉讓差價所得，計入其收入總額，依法徵收企業所得稅。對內地個人投資者通過深港通投資香港聯交所上市股票取得的轉讓差價所得，自二零一六年十二月五日起至二零一九年十二月四日止，暫免徵收個人所得稅。對內地個人投資者通過深港通投資香港聯交所上市H股取得的股息紅利，H股公司應向中國結算提出申請，由中國結算向H股公司提供內地個人投資者名冊，H股公司按照20%的稅率代扣個人所得稅。

附錄三

稅項及外匯

對內地企業所得通過深港通投資香港聯交所上市股票取得的股息紅利所得，計入其收入總額，依法計徵企業所得稅。其中，內地居民企業連續持有H股滿12個月取得的股息紅利所得，依法免徵企業所得稅。對於通過內地企業所得所獲得的股息紅利所得，H股公司對內地企業所得不代扣股息紅利所得稅款，應納稅款由企業自行申報繳納。

中國印花稅

根據於二零一一年一月八日經修訂的《中華人民共和國印花稅暫行條例》及於一九八八年十月一日生效的《中華人民共和國印花稅暫行條例施行細則》，中國印花稅適用於在中國具有法律約束力且受中國法律保障的各種文件，因此中國印花稅不適用於在中國境外購買或處置H股。

遺產稅

目前中國尚未開徵遺產稅。

本公司於中國的主要稅項

企業所得稅

根據《企業所得稅法》，中國企業所得稅率為25%，且與外商投資企業和外國企業的適用稅率並軌。

增值稅

根據於二零一七年十一月十九日修訂及生效的《增值稅暫行條例》，在中國境內銷售貨物或者提供加工、修理修配勞務以及進口貨物的單位和個人，需繳納增值稅。納稅人銷售或者進口貨物，除上述條例另有規定外，一般稅率為17%。

根據財政部和國家稅務總局於二零一六年三月二十三日發佈並於二零一六年五月一日生效的《財政部、國家稅務總局關於全面推開營業稅改徵增值稅試點的通知》(財稅[2016]36號)，經國務院批准，自二零一六年五月一日起，在全國範圍內全面推開營業稅改徵增值稅試點，建築業、房地產業、金融業、生活服務業等全部營業稅納稅人，納入試點範圍，由繳納營業稅改為繳納增值稅。根據與上述通知同時印發、同時生效的《營業稅改徵增值稅試點實施辦法》，納稅人銷售服務、無形資產或者不動產，稅率分為17%、11%、6%和零。

根據財政部和國家稅務總局於二零一八年四月四日發佈，二零一八年五月一日生效的《關於調整增值稅稅率的通知》(財稅[2018]32號)，納稅人發生增值稅應稅銷售行為或者進口貨物，原適用分別17%和11%稅率的，稅率分別調整為16%和10%。

中國外匯管制

人民幣是中國的法定貨幣，目前仍受外匯管制，不得自由兌換。中國人民銀行轄下的國家外匯管理局負責管理與外匯相關的一切事宜，包括實施外匯管制規定。

根據國務院頒發的《關於進一步改革外匯管理體制的通知》(國發[1993]89號，已廢止)，自一九九四年一月一日起，實行經常項目下人民幣有條件可兌換，且實行匯率並軌，官方人民幣匯率和市場匯率得到統一。以前的人民幣雙重匯率制度予以廢除，實行以市場供求為基礎的、單一的、有管理的浮動匯率制。中國人民銀行每日確定並公佈人民幣對美元交易的中間價，並參照國際外匯市場變化，同時公佈人民幣對其他主要貨幣的匯率。外匯買賣允許在一定幅度內浮動。

於一九九六年一月二十九日，國務院頒佈新《中華人民共和國外匯管理條例》(以下簡稱《外匯管理條例》)，自一九九六年四月一日開始生效。外匯管理條例將所有的國際支付和轉移劃分為經常項目和資本項目。大部分經常項目不再需要國家外匯管理局審批，但資本項目則仍需其審批。外匯管理條例隨後於一九九七年一月十四日及二零零八年八月五日進行修訂。最新修訂的外匯管理條例明確國家不限制國際經常賬目支付和轉賬。

於一九九六年六月二十日，中國人民銀行頒佈《結匯、售匯及付匯管理規定》(銀發[1996]210號)(以下簡稱《結匯規定》)，於一九九六年七月一日生效，結匯規定在廢除對經常項目下外匯兌換中存在的剩餘限制的同時，仍保留對資本項目下外匯交易的現存限制。

根據中國人民銀行於二零零五年七月二十一日頒佈的《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]16號)，中國開始實施一套有管理的浮動匯率制度，根據市場供求狀況及經參考一籃子貨幣調整以釐定匯率。人民幣匯率不再與美元掛鉤。中國人民銀行將於每一個營業日收市後公佈銀行同業外匯市場美元等外幣兌人民幣的收市價，且其將用作下一個營業日的人民幣交易中間價。

自二零一六年一月四日起，為改進人民幣匯率中間價形成方式，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。二零一四年七月一日，中國人民銀行進一步完善人民幣匯率市場化形成機制，授權中國外匯交易中心於每日銀行同業外匯市場開盤前向銀行同業外匯市場做市商詢價，並將做市商報價作為人民幣對美元匯率中間價的計算樣本，並於每個營業日上午9時15分對外公佈。

於二零零八年八月五日，國務院頒佈經修訂的《中華人民共和國外匯管理條例》(以下簡稱《經修訂外匯管理條例》)，對中國外匯監管體系作出重大改變。首先，經修訂外匯管理條例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，且資本賬目的外匯及外匯結算資金僅可按有關主管部門及外匯管理機關批准的用途使用。第二，經修訂外匯管理條例完善了以市場供求為基礎的人民幣匯率形成機制。第三，經修訂外匯管理條例加強了對跨境外匯資金流動的監測。當與跨國交易有關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，國家可採取必要保障或控制措施。第四，經修訂外匯管理條例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，以增強其有關監督及管理能力。

根據國家相關規例及法規，中國企業來自經常項目交易的所有外匯收入可保留或出售予經營結匯、售匯業務的金融機構。來自境外組織貸款的外匯收入或發行債券及股票所產生的外匯收入則毋須向指定的外匯銀行出售，惟可以存入指定外匯銀行的外匯賬戶。

中國企業(包括外商投資企業)需要外匯進行有關經常項目的交易時，可毋須經國家外匯管理局批准，通過其外匯賬戶兌換和付匯或通過指定的外匯銀行進行兌換和付匯，但須提供有效的交易收據與證明。外資企業如需外匯向股東分派利潤，而中國企業根據有關規定需要以外匯向股東支付股息，則可根據其有關分派利潤的董事會或股東大會利潤分配決議，從外匯賬戶兌換和付匯或通過指定的外匯銀行進行兌換和支付股息。

國務院於二零一四年十月二十三日頒佈的《國務院關於取消和調整一批行政審批項目等事項的決定》(國發[2014]50號)已取消國家外匯管理局及其分支局對有關境外上市外資股的境外募集資金調回結匯審批。

根據國家外匯管理局於二零一四年十二月二十六日頒發的《關於境外上市外匯管理有關問題的通知》(匯發[2014]54號)，境內發行人應在境外首次公開發售完成後的15個工作日內，到其註冊成立所在地外匯管理局地方分支機構辦理境外上市登記。境內發行人自境外上市所募集的所得款項可調回境內賬戶或存放境外，且該等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。

根據國家外匯管理局於二零一六年六月九日頒發的《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)，外匯資本收入意願結匯可根據境內機構的實際經營需要在銀行辦理結匯。境內機構外匯資本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。

香港稅項

股息稅

根據香港稅務局現行慣例，在香港無須就我們派付的利息繳稅。

資本收益及利得稅

香港並無就銷售H股的資本收益徵稅。然而，在香港從事貿易、專業或業務的人士銷售H股的交易收益若來自或產生於在香港從事的有關貿易、專業或業務，則須繳納香港利得稅。目前利得稅的稅率最高為16.5%，而非註冊業務稅率最高為15.0%。由二零一八／一九課稅年度起，優惠稅率(即現行稅率的一半)可適用於法團或非法法人企業首2百萬港元的應課稅利潤，惟須符合適用條件。除非若干類別的納稅人(例如金融機構、保險公司和證券商)能證明投資證券乃持有作為長期投資，否則可能會視作獲得交易收益而非資本收益。在香港聯交所銷售H股的交易收益將被視作來自或產生自香港。因此，在香港從事買賣業務或證券交易的人士在香港聯交所銷售H股所變現的交易收益須繳納香港利得稅。

印花稅

買方及賣方均須於每次買賣香港證券（包括H股）時繳納香港印花稅。印花稅按買賣雙方轉讓的H股的代價或市價（以較高者為準）的從價稅率0.1%繳納。換言之，目前一般H股買賣交易須按0.2%的印花稅總稅率繳稅。此外，目前任何H股轉讓文據須繳納定額印花稅5.00港元。倘H股買賣由非香港居民進行，且未繳納轉讓文據的應付印花稅，相關轉讓文據（如有）將予以評估，而承讓人負責支付有關稅項。倘於到期日或之前並無支付印花稅，則可能會被處以罰款，最高金額為應繳稅款的十倍。

遺產稅

《二零零五年收入（取消遺產稅）條例》自二零零六年二月十一日起於香港生效，據此，就於二零零六年二月十一日或之後身故的H股持有人申請承辦有關遺產時毋須繳付香港遺產稅，亦毋須提交遺產稅結清證明書。

中國的法律體系

中國的法律體系由憲法、法律、行政法規、地方性法規、國務院部門單行條例及規章、地方政府規章、民族自治地方的自治條例及單行條例及中國政府簽署的國際條約組成。法院判例並不構成有約束力之先例，但可作為司法參考和指引。

根據《中華人民共和國憲法》(下稱「《憲法》」)和《中華人民共和國立法法》(下稱「《立法法》」)，全國人大和全國人大常務委員會行使國家立法權。全國人大有權制定和修改刑事、民事、國家機構的和其他的基本法律。全國人大常務委員會有權制定和修改除應當由全國人大制定的法律以外的其他法律；在全國人大閉會期間，對全國人大制定的法律進行部分補充和修改，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，根據《憲法》和法律制定行政法規。

省、自治區、直轄市人民代表大會及其各自的常務委員會根據地方行政區域的具體情況和實際需要，在不與《憲法》、法律、行政法規相抵觸的前提下，可以制定地方性法規。

國務院各部、委員會、中國人民銀行、國家審計署和具有行政管理職能的監督委員會，可以根據法律和國務院的行政法規、決定、命令，在其各自部門的司法權限範圍內制定規章。部門規章規定的事項應當屬於執行法律及國務院的行政法規、決定、命令的事項。

較大城市的人民代表大會及其各自的常務委員會根據具體情況和實際需要，在不與《憲法》、法律、行政法規相抵觸的前提下，可以制定地方性法規，報省、自治區的人民代表大會常務委員會批准後生效。

民族自治區的人民代表大會具有權依照當地民族的政治、經濟和文化的特點，制定自治條例和單行條例。自治區的自治條例和單行條例，報全國人大常務委員會批准後生效。自治條例和單行條例可以對法律和行政法規的規定作出變通修訂，但不得違背法律或者行政法規的基本原則，不得對《憲法》和民族區域自治法的規定以及其他有關法律、行政法規專門就民族自治區所作的規定作出變通修訂。

附錄四

主要法律及監管規定概要

省、自治區、直轄市及較大城市的人民政府，可以根據法律、行政法規及本省、自治區、直轄市的地方性法規，制定規章。

《憲法》是中國的根本大法，由全國人大制定，具有最高的法律效力，一切法律、行政法規、地方性法規、自治條例或單行條例均不得同《憲法》相抵觸。法律的效力高於行政法規、地方性法規和規章。行政法規的效力高於地方性法規和規章。地方性法規的效力高於本級及下級地方政府的規章。省、自治區的人民政府制定的規章的效力高於該省、自治區的行政區域內的較大的市的人民政府制定的規章。

全國人大有權改變或者撤銷任何由常務委員會制定的不適當的法律，有權撤銷任何由常務委員會批准的違背《憲法》或《立法法》規定的自治條例或單行條例。全國人大常務委員會有權撤銷任何與《憲法》、法律或行政法規相抵觸的地方性法規，有權撤銷任何省、自治區、直轄市的人民代表大會常務委員會批准的違背《憲法》及《立法法》規定的自治條例或單行條例。國務院有權改變或者撤銷任何不適當的部門規章及地方政府規章。省、自治區或直轄市的人民代表大會常務委員會有權改變或者撤銷任何由各自常務委員會制定的或批准的不適當的地方性法規。省、自治區的人民政府有權改變或者撤銷任何下級人民政府制定的不適當的規章。

根據《憲法》，全國人大常務委員會行使法律解釋權。根據一九八一年六月十日通過的《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》，凡屬於法院審判和檢察院檢察工作中具體應用法律、法令的問題，分別由最高人民法院和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、法令如何具體應用的問題，由國務院及主管部門及委員會進行解釋。凡屬於地方性法規規定本身需要明確界限或作補充規定的，由制定該等法規的省、自治區、直轄市人民代表大會常務委員會進行解釋或作出補充規定。凡屬於地方性法規如何具體應用的問題，由省、自治區、直轄市人民政府主管部門進行解釋。

中國司法制度

根據《憲法》及一九七九年七月一日通過並最新於二零一八年十月二十六日修訂並於二零一九年一月一日生效的《中華人民共和國人民法院組織法》，中國司法制度由最高人民法院、地方各級人民法院、軍事法院和其他專門人民法院組成。

附錄四

主要法律及監管規定概要

地方各級人民法院由基層人民法院、中級人民法院和高級人民法院組成。基層人民法院可以設民事、刑事、經濟審判庭。中級人民法院與基層人民法院的結構類似，可以根據需要設其他法庭，亦可進一步設其他專門法庭。高級人民法院監督下級人民法院。最高人民法院乃中國的最高審判機關，有權監督各級人民法院及所有專門人民法院的審判工作。人民檢察院亦有權對同級或下級人民法院的審判活動行使法律監督權。

在案件審判中，人民法院實行「兩審終審」制度。當事人可按照法律規定的程序就地方人民法院的一審判決和裁定向上一級人民法院提起上訴。人民檢察院可以按照法律規定的程序向上一級人民法院抗訴。地方各級人民法院第一審案件的判決和裁定，如果在上訴期限內當事人不上訴或人民檢察院不抗訴，就是發生法律效力的最終判決和裁定。中級人民法院、高級人民法院和最高人民法院審判的第二審案件的判決和裁定，最高人民法院審判的第一審案件的判決和裁定，都是終審的判決和裁定。但是，倘最高人民法院或上一級人民法院發現下級人民法院的判決有誤，或人民法院審判長發現本院的判決有誤，可以根據審判監督程序重新進行審理。死刑除依法由最高人民法院判決的以外，應當報請最高人民法院核准。

一九九一年四月九日頒佈並最新於二零一七年六月二十七日修訂並於二零一七年七月一日生效的《中華人民共和國民事訴訟法》(下稱「《民事訴訟法》」) 規定民事案件的起訴、人民法院司法管轄權、進行民事訴訟須遵守的程序及民事判決或裁定執程序的各項標準。中國境內的民事訴訟各方當事人須遵守《民事訴訟法》。一般而言，民事案件由被告住所地所在省市的地方法院一審。合約各方當事人可通過明文協議選擇民事訴訟的管轄法院，惟該管轄法院應為原告或被告的居住地、合約簽訂地或履行地或訴訟目標所在地等與糾紛有實質關聯的地點的管轄法院。然而，上述選擇在任何情況下均不得違反級別管轄和專屬管轄的規定。

一般而言，外籍個人或企業與中國公民或法人享有同等訴訟權利和義務。如外國司法制度限制中國公民和企業的訴訟權利，則中國法院可對該國在中國境內的公民和企業施以相同的限制。如任何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委員會作出的裁決，則另一方可向人民法院呈請要求強制執行該判決、裁定或裁決，申請強制執行的權利有時間限制，期限為兩年。如一方當事人未能在規定時間內履行法院判決，則法院可應任何當事人的呈請，依法強制執行該判決。

附錄四

主要法律及監管規定概要

當事人尋求對並非身處中國境內且在中國並無擁有任何財產的一方執行人民法院的判決或裁定時，可向有正式司法管轄權的外國法院申請承認並執行該判決或裁定。人民法院對申請或請求承認和執行的外國法院所作出具有法律效力的判決或裁定，依照中國締結或參加的國際條約，或按照互惠原則審查後，認為不違反中國法律的基本原則或不侵犯國家主權、安全或社會公共利益而承認其效力者，如需執行則會發出執行令，依照有關規定執行。違反中國法律的基本原則或侵犯國家主權、安全或社會公共利益者，人民法院不予承認和執行。

中國公司法、特別規定和必備條款

全國人大常務委員會於一九九三年十二月二十九日頒佈，最新於二零一八年十月二十六日修訂並生效的《中華人民共和國公司法》規範了公司的組織和行為，保護公司、股東和債權人的合法權益。《中華人民共和國公司法》於二零一三年的修訂取消了對最低註冊資本的限制，並以註冊資本認繳制取代註冊資本實繳制。

國務院常務委員會於一九九四年八月四日頒佈並生效的《國務院關於股份有限公司境外募集股份及上市的特別規定》(下稱「特別規定」)乃依據公司法(一九九三年)制定，適用於股份有限公司境外募集股份及上市事宜。原國務院證券委員會和原國家經濟體制改革委員會於一九九四年八月二十七日聯合頒佈的《到境外上市公司章程必備條款》訂明境外上市的股份有限公司的公司章程須具備的條款。因此，必備條款已載入公司章程(概述於「附錄五－組織章程細則概要」)。

按「附錄七－送呈公司註冊處處長及備查文件」所述，中國公司法、特別規定及必備條款的中文本連同其非正式英文譯本均可供查閱。

以下為中國公司法、特別規定及必備條款的主要規定：

總則

「股份有限公司」(下稱「公司」)指依照中國公司法註冊成立的企業法人，其註冊資本分為等額面值的股份。公司股東以其所持股份為限對公司承擔責任，公司以所擁有全部資產總值為限對公司的債務承擔責任。

附錄四

主要法律及監管規定概要

公司可投資於其他企業。但是，除非法律另有規定，否則，公司不得成為對所投資企業債務負連帶責任的出資人。改組為公司的國有企業在其經營機制的修正、系統化處理和評估本公司的資產與負債及建立內部管理機構方面必須遵守特定法律和行政法規的條件和要求。

註冊成立

公司可以發起或募集方式註冊成立。公司由2人以上200人以下發起人註冊成立，其中須有至少半數發起人在中國境內有住所。以發起方式註冊成立的公司是指註冊資本全部由發起人認購的公司。如公司以募集方式註冊成立，則發起人須認購不少於公司股份總數35%的股份（法律和法規另有規定者除外），其餘股份可向公眾或特定人士提呈發售，惟法律另有規定者除外。

就以發起方式註冊成立的公司而言，註冊資本為在公司登記機關登記的全體發起人認購的股本總額。在發起人認購的股本繳足前，不得向他人募集資本。公司採取公開募集方式設立的，註冊資本為在公司登記機關登記的實繳股本總額。

發起人須在已發行股份繳足股款後三十(30)日內召開創立大會，並須於創立大會舉行十五(15)日前通知所有認購人或公告創立大會召開日期。

創立大會僅在持有公司已發行股份總數超過50%的股東出席的情況下方可召開。創立大會處理的事宜包括採用發起人草擬的公司章程及選舉公司董事會和監事會成員。創立大會的所有決議均須經出席大會的認購人所持表決權的過半數通過。

創立大會結束後三十(30)日內，董事會須向公司登記機關申請登記公司成立，經核准註冊並發出營業執照後，公司即告正式成立，並具有法人資格。

公司成立後，發起人未按照公司章程的規定繳足出資的，應當補繳；其他發起人承擔連帶責任。發現作為設立公司出資的非貨幣財產的實際價額顯著低於公司章程所定賬面值的，應當由交付該出資的發起人補足其差額；其他發起人承擔連帶責任。

附錄四

主要法律及監管規定概要

公司的發起人應當承擔下列責任：

公司不能成立時，對設立行為所產生的全部債務和費用負連帶責任；

公司不能成立時，對認股人已繳納的股款負返還股款並加算銀行同期存款利息的連帶責任；及

在公司成立過程中，由於發起人的過失致使公司利益受到損害的，應當對公司承擔賠償責任。

股本

公司發起人可以現金或以貨幣計值及根據法律可予轉讓的實物（如知識產權或土地使用權）按評估值出資，惟法律或行政法規規定不得作為出資的財產除外。

如以現金以外方式出資，則須對出資的資產依法進行估值和驗資，然後轉化為股份。對作為出資的非貨幣財產應當評估作價，核實財產，不得高估或者低估作價。法律或行政法規對評估作價有規定的，從其規定。

公司可發行記名或不記名股份。然而，向發起人或法人發行的股份須為記名股份，並須以該發起人或法人的名義登記，且不得以不同姓名或以代表的名義登記。

特別規定及必備條款規定，向境外投資者發行並在境外上市的股份須採取記名形式發行，並須以人民幣計值及以外幣認購。

根據特別規定及必備條款，向境外投資者及香港特別行政區、澳門特別行政區及台灣地區的投資者發行並在境外上市的股份稱為境外上市外資股，而向中國境內（上述地區除外）投資者發行的股份則稱為內資股，為記名股份。

經國務院證券管理部門批准，公司可在境外公開發售股份，由國務院作出特別規定。根據特別規定，公司經中國證監會批准，可在有關發行境外上市外資股的包銷協議中同意保留包銷股數以外不多於擬發行境外上市外資股總數15%的股份。

附錄四

主要法律及監管規定概要

股份的發行，實行公平、公正的原則，同種類的每一股份應當具有同等權利，每股的發行條件和價格應當相同；任何單位及個人所認購的股份，每股應當支付相同價額。股份發售價可等於或大於但不得低於面值。

股份有限公司發行的股票，可以為記名股票，也可以為無記名股票。股東轉讓股份須在依法成立的證券交易所或按照國務院規定的其他方式進行。股東轉讓記名股份須以背書方式或法律或行政法規規定的其他方式進行。轉讓無記名股份須將股票交付予受讓人。

公司發起人不得於公司註冊成立日期後一年內轉讓所持股份。公司於公開發售股份前已發行的股份，自公司股份在證券交易所上市日期起一年內不可轉讓。公司董事、監事及高級管理人員於任職期間每年轉讓的股份不得超過彼等各自所持公司股份的25%，且自公司上市日期起一年內不得轉讓其各自所持的任何公司股份。中國公司法不限制單一股東持有公司股份的比例。

股東大會召開前20日內或公司決定分配股利的基準日前五日內，不得在股東名冊登記任何股份轉讓。

增加資本

根據中國公司法，公司擬通過發行新股增加資本須經股東在股東大會批准。

除上述須經股東批准的規定外，《中華人民共和國證券法》(下稱「《證券法》」)規定，公司公開發售新股應當符合下列條件：(i)具備完善且營運記錄良好的組織機構；(ii)具有持續盈利能力且財務狀況穩健；(iii)最近三年財務會計文件無虛假記載及其他重大違法行為；(iv)滿足經國務院批准的國務院證券監督管理機構規定的其他條件。

公開發售須經國務院證券監督管理機構批准。

已發行新股繳足股款後，公司須在公司登記機關辦理變更登記，並發出相應公告。

附錄四

主要法律及監管規定概要

減少股本

公司可依據中國公司法規定的下列程序減少其註冊資本：

- (i) 公司須編製資產負債表及財產清單；
- (ii) 減少註冊資本須經股東在股東大會批准；
- (iii) 批准減少註冊資本的決議通過後，公司須於十(10)日內通知其債權人減少註冊資本的情況，並於三十(30)日內在報紙上公告減少註冊資本事宜；
- (iv) 公司債權人可在法定時限內要求公司償還債務或提供債務擔保；債權人自接到通知書之日起三十(30)日內，未接到通知書的自公告之日起四十五(45)日內，有權要求公司清償債務或者提供相應的擔保；及
- (v) 公司須在公司登記機關申請辦理減少註冊資本登記。

股份購回

公司不得購回其本身股份，除非為：

- (i) 減少公司註冊資本；或
- (ii) 與另一家持有其股份的公司合併；或
- (iii) 將股份用於員工持股計劃或股權激勵；或
- (iv) 股東因對股東大會作出的公司合併或分立決議持異議，要求公司購回本身股份；
- (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；
- (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、第(ii)項規定的情形購回本公司股份的，應當經股東大會決議；公司因前段第(iii)項、第(v)項或第(vi)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。

附錄四

主要法律及監管規定概要

公司依照第一段規定購回本公司股份後，屬於第(i)項情形的，應當自購回之日起十日內註銷；屬於第(ii)項、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、第(vi)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者註銷。

公司不得接受本公司的股票作為質押權的標的。

股份轉讓

股份可根據相關法律及法規轉讓。

記名股票，由股東以背書方式或者法律、行政法規規定的其他方式轉讓；轉讓後由公司將受讓人的姓名或者名稱及住所記載於公司股東名冊。股東大會召開前30日內或者分派股息的記錄日期前5日內，不得進行上述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。

發起人持有的公司股份，自公司成立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的公司的股份及其變動情況，在任職期間每年轉讓的公司股份不得超過其所持有公司股份總數的25%。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、高級管理人員轉讓其所持有的本公司的股份作出其他限制性規定。

股東

公司的公司章程規定了股東的權利和義務，對所有股東均有約束。根據中國公司法及必備條款，股東權利包括：

- (i) 親自或委任受委代表代為出席股東大會及就所持股份數目行使表決權；
- (ii) 根據適用法律及法規及公司的公司章程轉讓其股份；
- (iii) 查閱公司的公司章程、股東名冊、債權證存根、股東大會會議記錄、董事會決議、監事會決議及財務和會計報告，並就公司的業務營運提出建議或質詢；

附錄四

主要法律及監管規定概要

- (iv) 如任何董事或高級管理人員因違反法律或行政法規或公司章程而損害股東權益，股東可向人民法院提起訴訟；
- (v) 按所持股份數目收取股利及其他利益分派；
- (vi) 在公司終止時按持股比例取得公司剩餘資產；向濫用股東權利的其他股東要求作出損害賠償；及
- (vii) 公司的公司章程規定的任何其他股東權利。

股東的義務包括須遵守公司的公司章程、就所認購的股份支付認購款項、以其同意就所認購股份支付的認購款項為限承擔公司的債務和負債、不濫用股東權利損害公司或公司其他股東的權益及不濫用公司作為法人的獨立地位及有限責任損害公司債權人的權益，以及公司的公司章程規定的任何其他股東義務。

股東大會

股東大會是公司的權力機構，依照中國公司法行使職權。

股東大會行使下列主要職權：

- (i) 決定公司的經營方針和投資方案；
- (ii) 選舉或更換董事及非由職工代表擔任的監事，決定有關董事及監事的報酬事項；
- (iii) 審議並批准董事會報告；
- (iv) 審議並批准監事會報告；
- (v) 審議並批准公司的年度財務預算方案和決算方案；
- (vi) 審議並批准公司的利潤分配方案和彌補損失方案；
- (vii) 對公司增減註冊資本作出決議；
- (viii) 對公司發行債券作出決議；

附錄四

主要法律及監管規定概要

- (ix) 對公司合併、分立、解散、清算或者變更公司形式及其他事項作出決議；
- (x) 修改公司的公司章程；及
- (xi) 公司章程規定的其他職權。

股東大會須每年召開一次。臨時股東大會須在發生下列任何情況後兩個月內舉行：

- (i) 董事人數不足中國公司法規定的人數或不足公司的公司章程所規定人數的三分之二時；
- (ii) 公司未彌補的虧損達到公司實繳股本總額的三分之一時；
- (iii) 單獨或合計持有公司10%以上股份的股東請求時；
- (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事宜。

股東大會由董事會召集，並由董事長主持。董事長不能履行職務或者不履行職務的，由副董事長主持；副董事長不能履行職務或者不履行職務的，由半數以上董事共同推舉一名董事主持。董事會不能履行或者不履行召集股東大會會議職責的，監事會應當及時召集和主持；監事會不召集和主持的，連續九十(90)日以上單獨或者合計持有公司股份總數10%以上的股東可以自行召集和主持。

股東大會的通告須於大會召開二十(20)日前發予全體股東。股東特別大會的通告須於大會召開十五(15)日前發予全體股東。

出席股東大會的股東，每持一股股份擁有一票表決權，但公司並無擁有所持有任何本身股份的表決權。

附錄四

主要法律及監管規定概要

在股東大會提出的決議案，須經出席（包括由受委代表代為出席者）大會並持有過半數表決權的股東通過，但對公司合併、分立、解散或增減註冊資本、變更公司形式或修改公司章程等事項作出的決議，須經出席（包括由受委代表代為出席者）大會並持有三分之二或以上表決權的股東通過。

股東可委託受委代表代為出席股東大會，授權書應載明行使表決權的範圍。

中國公司法並無關於股東大會法定股東出席人數的具體規定。然而，特別規定和必備條款規定，如於年度股東大會預期召開日期前二十(20)日接獲所持股份數目佔公司表決權50%或以上的股東出席大會的回覆，則公司可召開年度股東大會。如表決權未達到50%，則公司須於接獲回覆的最後一日之後五日內，將大會擬審議的事宜、大會日期和地點以公告形式通知股東後，方可舉行年度股東大會。必備條款要求變更或免除類別股份權利時須召開類別股東大會。

董事會

公司須設有董事會，由5至19名成員組成，其中可以有公司職工代表。根據中國公司法，每名董事的任期每屆不得超過三年。董事可連選連任。

董事會每年須至少召開兩次會議。會議通告須於會議召開前至少十(10)日發送予全體董事和監事。董事會可規定召開臨時董事會會議的不同通告方式和通知期。

根據中國公司法，董事會行使下列職權：

- (i) 召集股東大會並向股東報告工作；
- (ii) 執行股東大會的決議；
- (iii) 決定公司的業務計劃和投資方案；
- (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損失方案；
- (vi) 制訂公司增減註冊資本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；

附錄四

主要法律及監管規定概要

- (viii) 決定公司內部管理架構的設置；
- (ix) 聘任或解聘公司總經理，並根據總經理的推薦聘任或解聘公司副總經理、財務負責人及決定其薪酬事項；
- (x) 制定公司的基本管理制度；及
- (xi) 公司的公司章程授予的任何其他職權。

此外，必備條款規定董事會亦須負責制定公司的公司章程修改方案。董事會會議須經過半數董事出席方可舉行。董事會決議案須經過半數董事批准。

董事如未能出席董事會會議，則可以列明授權範圍的授權書委託其他董事代為出席會議。

董事會須委任一名董事長，由全體董事過半數批准選任。董事長行使（其中包括）下列職權：

- (i) 主持股東大會及召集並主持董事會會議；及
- (ii) 檢查董事會決議的實施情況。

根據必備條款，公司的法定代表人為董事長。特別規定訂明，公司的董事、監事、經理及其他高級管理人員須承擔受信責任及勤勉行事的責任。彼等須忠誠履行各自職責和維護公司利益，不得利用職位謀取私利。必備條款（已載入公司章程，其概要載於「附錄五－組織章程細則概要」）載有上述責任的詳盡說明。

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、行政法規或者公司的公司章程，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。

附錄四

主要法律及監管規定概要

監事會

股份有限公司須成立至少由三名成員組成的監事會。監事的任期每屆為三年，可連選連任。監事任期屆滿未及時改選，或者監事在任期內辭職導致監事會成員低於法定人數的，在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。監事會由股東代表和適當比例的公司職工代表組成，其中公司職工代表的人數比例不得低於三分之一。董事及高級管理人員不得出任監事。

中國公司法對監事會的職權作出以下規定：

- (i) 審查公司的財務事務；
- (ii) 監督董事及高級管理人員履行本身職責，建議罷免違反法律、法規、公司章程或股東決議案的任何董事或高級管理人員；
- (iii) 要求任何董事或高級管理人員糾正本身有損公司利益的行為；
- (iv) 提議召開臨時股東大會，以及在董事會未能履行召開和主持股東大會的職責時召開和主持股東大會；
- (v) 向股東大會提出任何提案；
- (vi) 對任何董事或高級管理人員提起訴訟；及
- (vii) 公司的公司章程規定的其他職權。

上述不符合資格出任公司董事的情況，經必要修改後亦適用於公司監事。

監事可以列席董事會會議，並對董事會決議事項提出質詢或者建議。監事會或不設監事會的公司的監事發現公司經營情況異常，可以進行調查；必要時，可以聘請會計師協助其工作。監事會行使職權產生的費用，由公司承擔。

附錄四

主要法律及監管規定概要

監事會每六個月至少召開一次會議。監事可以提議召開臨時監事會會議。根據中國公司法，監事會決議應當經半數以上監事通過，而根據中國證監會於一九九五年四月三日頒佈的《關於到香港上市公司對公司章程作補充修改的意見的函》(證監海函[1995] 1號)，監事會決議應當經三分之二以上監事會通過。

監事會設主席一人，可以設副主席一人。監事會主席和副主席由全體監事過半數選舉產生。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者不履行職務的，由監事會副主席召集和主持監事會會議；且監事會副主席不能履行職務或者不履行職務的，由半數或以上監事共同推舉一名監事召集和主持監事會會議。

經理和其他高級管理人員

「高級管理人員」指經理、副經理、財務負責人，董事會秘書和公司章程規定的其他人員。

公司須設一名經理，由董事會任免。

經理對董事會負責並行使下列職權：

- (i) 負責公司的生產、經營及管理工作，組織實施董事會的決議案；
- (ii) 組織實施公司年度經營計劃和投資方案；
- (iii) 制定公司內部管理架構設置方案；
- (iv) 制定公司的基本管理制度；
- (v) 制定公司的內部規章；
- (vi) 提請聘任或解聘副經理和財務負責人及聘任或解聘應由董事會聘任或解聘以外的其他高級管理人員；
- (vii) 以無表決權與會者身份列席董事會會議；及
- (viii) 董事會或公司章程授予的其他職權。

附錄四

主要法律及監管規定概要

公司章程對公司股東、董事、監事和經理及其他高級管理人員均有約束力。該等人員有權根據公司章程行使各自的權利、申請仲裁並進行法律程序。必備條款有關公司高級管理人員的規定已載入公司章程（其概要載於「附錄五－組織章程細則概要」）。

董事、監事和高級管理人員的職責

有下列情形之一的，不得擔任公司的董事、監事、高級管理人員：

- (i) 無民事行為能力或者限制民事行為能力；
- (ii) 因貪污、賄賂、侵佔財產、挪用財產或者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，或者因犯罪被剝奪政治權利，執行期滿未逾五年；
- (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、企業破產清算之日起未逾三年；
- (iv) 擔任因違法被吊銷營業執照且責令關閉的公司、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；及
- (v) 個人所負數額較大的債務到期未清償。

公司的董事、監事和高級管理人員須根據中國公司法遵守有關法律、法規及公司的公司章程，忠誠履行職責並維護公司的利益，亦不得濫用職權收受賄賂或者其他非法收入，不得侵佔公司的財產。董事、高級管理人員不得：

- (i) 挪用公司資金；
- (ii) 將公司資金以其個人名義或者以其他個人名義開立賬戶存儲；
- (iii) 違反公司章程的規定，未經股東大會或者董事會事先同意，將公司資金借貸給他人或者以公司財產為他人提供擔保；

附錄四

主要法律及監管規定概要

- (iv) 違反公司章程的規定或者未經股東大會或董事會事先同意，與本公司訂立合約或者進行交易；
- (v) 未經股東大會事先同意，利用職務便利為自己或者他人謀取屬於公司的商業機會，自營或者為他人經營與所任職公司同類的業務；
- (vi) 接受他人與公司交易的佣金歸為己有；
- (vii) 擅自披露公司機密信息；或
- (viii) 違反對公司忠實義務的其他行為。

公司的董事、監事和高級管理人員亦對公司承擔保密責任。

如董事、監事和高級管理人員在履行本身職責的過程中違反任何法律、法規或公司的公司章程而對公司造成任何損失，則須就該損失對公司承擔個人責任。

特別規定和必備條款規定，公司的董事、監事和高級管理人員對公司承擔受信責任，須忠誠履行職責及維護公司利益，不得利用其在公司的職位謀取私利。

股東大會要求董事、監事、高級管理人員列席會議的，董事、監事、高級管理人員應當列席並接受股東的質詢。董事、高級管理人員應當如實向監事會提供有關情況和資料，不得妨礙監事會行使職權。

財務與會計

公司須根據法律、行政法規和國務院財政主管部門的規定建立財務及會計制度，在每個財務年度終結時編製財務報告，並依法審核及核實。

公司的財務報表須在召開年度股東大會前至少20日存置於公司以供股東查閱。

公司的公積金包括法定盈餘公積金、任意公積金及資本公積金。

公司分配每年稅後利潤時，須將稅後利潤的10%撥入公司的法定盈餘公積金（除非公積金已達到公司註冊資本的50%）。公司將其稅後利潤撥至法定公積金後，在股東大會決議案的規限下可向任意公積金撥款。

附錄四

主要法律及監管規定概要

如公司的法定盈餘公積金不足以彌補上一年度的公司損失，則公司當年的利潤在分配至法定盈餘公積金前須先用於彌補損失。

公司彌補損失和提撥法定盈餘公積金及任意公積金後的利潤餘額可按股東的持股比例分派予股東，惟該股份有限公司的公司章程另有規定則除外。

公司的資本公積金由超過公司股份發行時面值的溢價及有關政府機關規定須視為資本公積金的其他款項組成。

公司的公積金可作下列用途：

- (i) 彌補公司損失，資本公積金除外；
- (ii) 擴充公司業務；及
- (iii) 以按股東於公司的現有持股比例向股東發行新股或增加股東當前所持股份面值的方式，增加公司的註冊資本。若法定盈餘公積金轉為註冊資本，則轉增後法定盈餘公積金的餘額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。對公司資產，不得以個人名義開立賬戶存儲。

審計師的聘任及退任

根據特別規定，公司須聘用獨立的中國合資格會計師事務所審核公司的年度報告以及審閱及檢查其他財務報告。

審計師的任期自年度股東大會結束起至下屆年度股東大會結束時止。

公司聘用、解聘負責公司審計事宜的審計師，依照公司的公司章程的規定，由股東大會或者董事會決定。股東大會或者董事會就解聘會計師事務所進行表決時，應當允許會計師陳述意見。公司應當向聘用的會計師提供真實、完整的會計憑證、會計賬簿、財務會計報告及其他會計資料，不得拒絕、隱匿、謊報。聘用會計師的聘期，自首次年度股東大會結束時起至下次年度股東大會結束時為止。

如公司罷免或不繼續聘用審計師，按照特別規定，公司須提前向審計師發出通知，而審計師有權在股東大會上向股東發表聲明。

附錄四

主要法律及監管規定概要

利潤分配

中國公司法規定，公司不得在彌補累計損失及計提法定公積金之前分配利潤。根據特別規定，公司向境外上市外資股持有人支付的股利及其他分派，須以人民幣分派和計算並以外幣支付。根據必備條款，須通過收款代理向股東支付外幣。

修訂組織章程細則

修訂公司的組織章程細則須依照公司的組織章程細則規定的程序進行。對組織章程細則所載涉及必備條款的規定作出的任何修訂，均須經國務院及中國證監會授權的公司審批部門批准後方可生效。如涉及公司登記的事宜，則須到公司登記機關辦理更改登記手續。

解散及清算

根據中國公司法，公司須在下列任何情況下解散：

- (i) 公司的組織章程細則規定的營業期限屆滿或出現公司的公司章程規定的其他解散事由；
- (ii) 股東在股東大會上議決解散公司；
- (iii) 公司因合併或分立而需解散；
- (iv) 公司被依法吊銷營業執照、責令關閉或被撤銷；或
- (v) 公司經營管理出現嚴重困難，繼續存續會使股東利益蒙受重大損失，通過其他途徑無法解決時，持有公司全部股東表決權10%以上的股東可請求人民法院解散公司。

如公司在上述(i)、(ii)、(iv)及(v)所述情況下解散，則須在解散事由出現之日起十五(15)日內成立清算組進行清算，清算組成員須由董事或股東大會確定的人員組成。

如規定時限內並無成立清算組，則公司的債權人可向人民法院申請成立清算組。

附錄四

主要法律及監管規定概要

清算組應在成立之日後十(10)日內通知公司的債權人，並在六十(60)日內在報章刊登公告。債權人須在接獲通知後三十(30)日或在未接獲任何通知情況下在公告後四十五(45)日內，向清算組提起索賠。清算組在清算期間行使下列職權：

- (i) 清理公司財產，編製資產負債表和財產清單；
- (ii) 通知債權人或刊登公告；
- (iii) 處理及解決有關公司的未了結業務；
- (iv) 清繳逾期稅款；
- (v) 清理公司的債權、債務；
- (vi) 處理公司清償債務後的剩餘財產；及
- (vii) 代表公司參與民事訴訟。

如公司財產足以清償債務，則須用於支付清算費用、拖欠僱員的工資及社會保險費用、逾期稅項及公司債項。剩餘財產須按公司股東的持股比例分配予股東。

清算期間，公司不得開展與清算無關的經營活動。

清算組如發現公司財產不足以清償債務，須立即依法向人民法院申請宣告破產。待人民法院裁定宣告破產後，清算組須將所有清算相關事務移交人民法院。

清算結束後，清算組須編製清算報告提交股東大會或人民法院確認，然後向公司登記機關報送清算報告，申請註銷公司登記，並須公告公司終止。

清算組成員須忠實履行職責並遵守相關法律。清算組成員如因本身的故意或重大過失而對公司及其債權人造成任何損失，應當承擔賠償責任。

附錄四

主要法律及監管規定概要

股票遺失

如記名股票被盜或遺失，股東可按照中國《民事訴訟法》的相關規定，向人民法院申請宣佈該等股票失效。宣佈股票失效後，股東可向公司申請補發股票。

必備條款對H股股票的遺失另行規定其他程序（已載入公司章程，其概要載於「附錄五－組織章程細則概要」）。

合併與分立

公司可通過吸收合併或成立新設合併實體進行合併。如公司採用吸收合併方式，則被吸收的公司須予解散。如公司以組成新公司的方式合併，則兩家公司均須解散。

公司合併，應當由合併各方簽訂合併協定，並編製資產負債表及財產清單。有關公司應當自作出合併決議之日起十(10)日內通知債權人，並於三十(30)日內在報章刊登公告。債權人自接到通知書之日起三十(30)日內，未接到通知書的自公告之日起四十五(45)日內，可以要求公司清償債務或者提供相應的擔保。公司合併時，合併各方的債權、債務，應當由合併後存續的公司或者新設的公司承繼。

公司分立，其財產應作相應的分割，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(10)日內通知債權人，並於三十(30)日內在報章刊登公告。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定另有約定的除外。

證券法律及法規

中國已頒佈關於股份發行及交易以及信息披露的多部法規。一九九二年十月，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的相關法規、制訂有關證券事務的政策、規劃證券市場的發展，並指導、協調及監管中國所有涉及證券事務的機構，並管理中國證監會。中國證監會是證券委員會下設的監管機構，負責草擬證券市場的監管法規、監督證券公司、監管中國公司在中國或境外公開發行證券、管理證券交易、編製與證券有關的統計資料，並進行研究及分析。一九九八年國務院撤銷國務院證券委員會，其職能改由中國證監會承擔。根據相關法律及法規和授權，中國證監會亦負責監管及監督全國的股票及期貨市場。

附錄四

主要法律及監管規定概要

《證券法》於一九九九年七月一日生效並最新於二零一四年八月三十一日修訂。這是中國第一部證券法，分為12章，240條，規定（其中包括）證券的發行和交易、上市公司的收購、證券交易所、證券公司以及國務院證券監督機構的職責和責任等。《證券法》對中國證券市場的各项活動作出全面規定。《證券法》第238條規定，中國境內的公司必須獲得國務院監督機構的批准後方可在境外上市股份。《證券法》第239條規定，中國境內公司股份以外幣認購和交易的具體辦法須由國務院另行規定。目前在境外發行和交易的股份（包括H股）仍受國務院和中國證監會頒佈的法例及法規規管。

境外上市

公司股份須獲國務院證券監督管理機構批准後方可在境外上市，上市須遵守國務院規定的程序。

根據特別規定，對於已獲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及內資股的計劃，公司董事會可在取得中國證監會批准之日起十五個月內實施分別發行的安排。

暫停及終止上市

中國公司法已刪除暫停及終止上市的規定。《證券法》已作出以下修訂：

倘上市公司出現下列任何情況，證券交易所可決定暫停有關股份在證券交易所上市：

- (i) 公司的股本總額或股權架構因發生變動而導致公司違反上市規定；
- (ii) 公司未按有關規定公開披露其財政狀況，或公司的財務報表載有可能誤導投資者的虛假信息；
- (iii) 公司解散或者被宣告無力償債；
- (iv) 公司過去連續三年營運虧損；或
- (v) 有關證券交易所上市規則規定的任何其他情況。

根據《證券法》，倘在上文(i)所述情況下，公司在有關證券交易所規定的期限內仍不具備上市條件；及倘在上文(ii)所述情況下，公司拒絕整改；以及倘在上文(iv)所述情況下，公司在其後一個年度內未能恢復利潤；則有關證券交易所所有權終止相關股份上市。

仲裁和仲裁裁決的執行

一九九四年八月三十一日，全國人大常務委員會通過《中華人民共和國仲裁法》(下稱「《仲裁法》」)，最新於二零一七年九月一日修訂並於二零一八年一月一日生效。該法適用於當事人已書面約定將有關糾紛提交根據仲裁法組成的仲裁委員會仲裁有關合約及其他財產的糾紛，且糾紛各方須為自然人、法人及其他組織。根據《仲裁法》，仲裁委員會可在中國仲裁協會頒佈仲裁法規之前，根據《仲裁法》和《民事訴訟法》制定暫行仲裁規則。如當事人通過協議規定以仲裁解決糾紛，則人民法院將拒絕受理有關案件。

香港上市規則和必備條款規定公司章程須載有仲裁條款，而香港上市規則亦規定須將仲裁條款載入本公司與每名董事和監事的合約，以便下列當事人之間出現任何糾紛或索賠時將有關糾紛或索賠提交仲裁解決，包括H股持有人與本公司之間；H股持有人與董事、監事或高級管理人員之間；或股份持有人之間因本公司事務或組織章程細則、中國公司法或其他相關法律和行政法規所規定的任何權利或責任引起的任何糾紛或索賠。

如將上段所述一項糾紛或權利索賠提交仲裁，則整個索賠或糾紛均須提交仲裁，且所有以引起糾紛或索賠為同一事實理據而具有訴訟因由的人士，或有必要參與解決該糾紛或索賠的人士(倘彼等為本公司股東、董事、監事、高級人員)，則須服從仲裁。有關股東界定和本公司股東名冊的糾紛毋須通過仲裁解決。

索賠人可選擇在中國國際經濟貿易仲裁委員會(「中國仲裁委員會」)按照其仲裁規則進行仲裁，亦可選擇在香港國際仲裁中心(「香港仲裁中心」)根據其證券仲裁規則進行仲裁。一旦索賠人將有關糾紛或索賠提交仲裁，另一方亦須接受索賠人選擇的仲裁機構仲裁。如索賠人選擇在香港仲裁中心進行仲裁，則糾紛或索賠的任何一方均可根據香港仲裁中心的證券仲裁規則申請聆訊。

根據《仲裁法》和《民事訴訟法》的規定，仲裁裁決是終局，對仲裁雙方均具有約束力。如仲裁一方不遵守仲裁裁決，則仲裁裁決的另一方可向人民法院申請強制執行。如法律規定的任何程序或仲裁員的組成存在違規行為，或仲裁裁決超出仲裁協議的範圍或仲裁委員會的司法管轄權範圍，則人民法院可拒絕執行仲裁委員會作出的仲裁裁決。

附錄四

主要法律及監管規定概要

尋求針對並非身在中國境內或財產不在中國境內的另一方執行中國仲裁庭作出的仲裁裁決的當事人，可向對案件有司法管轄權的外國法院申請強制執行仲裁裁決。同樣，外國仲裁機構作出的仲裁裁決亦可按照互惠的原則或中國已簽訂或加入的任何國際條約由中國法院承認和執行。中國根據一九八六年十二月二日通過的全國人大常務委員會決議案加入一九五八年六月十日頒佈的《承認及執行外國仲裁裁決公約》(下稱《紐約公約》)。根據《紐約公約》的規定，《紐約公約》成員國須承認和執行其他《紐約公約》成員國作出的所有仲裁裁決，但在若干情況下，包括執行仲裁裁決與申請執行仲裁所在國的公共政策存在衝突等，《紐約公約》成員國有權拒絕執行仲裁裁決。全國人大常務委員會在中國加入《紐約公約》時同時宣佈：(i)中國僅根據互惠的原則承認和執行外國仲裁裁決，及(ii)中國僅對根據中國法律認定屬於合約性和非合約性商業法律關係所引起的糾紛引用《紐約公約》。

一九九九年六月，香港和中國最高人民法院就相互執行仲裁裁決達成安排。該項新安排獲得中國最高人民法院和香港立法會的批准，並於二零零零年二月一日生效。該項安排符合《紐約公約》的精神。根據該項安排，中國仲裁機關根據《仲裁法》作出的裁決可在香港執行，而根據《香港仲裁條例》作出的香港仲裁裁決亦可在中國執行。

建立海外業務規則及規例

根據商務部頒佈並於二零一四年十月六日生效的《境外投資管理辦法》(商務部令第3號)以及國家外匯管理局頒佈並於二零零九年八月一日生效的《境內機構境外直接投資外匯管理規定》(匯發[2009] 30號)，經商務部門批准在境外建立企業的中國企業須申請辦理境外投資外匯登記。

根據國家發改委頒佈並於二零一八年三月一日生效的《企業境外投資管理辦法》(國家發改委令第11號)，直接或通過其控制的境外企業，以投入資產、權益或提供融資、擔保等方式，獲得境外所有權、控制權、經營管理權及其他相關權益的投資活動，需根據境外投資項目的相關情況向國家發改委部門申請核准或備案。

中國和香港公司法的重大差異概要

香港的公司法律主要載於公司條例及公司（清盤及雜項條文）條例，輔以香港適用的普通法和衡平法規則。本公司作為在中國註冊成立的股份有限公司，受到中國公司法及所有根據中國公司法頒佈的其他規則和條例的規管。以下載列香港公司法與中國公司法的若干重大差異概要，惟本概要並非詳盡的比較。

公司存續

根據香港公司法，擁有股本的公司於香港公司註冊處處長發出註冊證書後即告註冊成立，並成為一個獨立法人。公司可註冊成立為公眾公司或私人公司。根據公司條例，香港註冊成立私人公司的公司章程須載有若干優先購買權規定。公眾公司的公司章程毋須載列優先購買權規定。

根據中國公司法，股份有限公司可以發起設立方式或募集設立方式註冊成立。

股本

根據公司條例，香港公司的股份面值的概念已廢除，公司可更靈活地通過以下方式改變股本：(i)增加股本；(ii)利潤資本化；(iii)增加或不增加股本而配發及發行紅股；(iv)增加或減少股份數目；及(v)註銷股份。法定資本的概念也不再適用於二零一四年三月三日當日或之後成立的香港公司。因此，香港公司的董事可在股東事先批准（如有規定）的情況下安排公司發行新股份。中國公司法沒有關於法定股本的規定。中國公司增加註冊資本須經股東大會和中國有關政府和監管機關批准（如適用）。

根據中國《證券法》，經有關證券監管機關批准在證券交易所上市的公司，其股本總額不得低於人民幣3,000萬元。公司條例並無就香港註冊成立公司設立任何最低股本規定。

根據中國公司法，股份可以貨幣或非貨幣資產形式（根據有關法律或行政法規不得用作出資的資產除外）認購。用作出資的非貨幣資產須進行評估，以確保並無高估或低估資產價值。在香港註冊成立的公司不受該等限制。

附錄四

主要法律及監管規定概要

持股和股份轉讓的限制

我們以人民幣計值和認購的內資股一般只能由國家、中國法人、自然人和法律法規允許的其他投資機構認購或買賣。以人民幣計值但以人民幣以外貨幣認購的境外上市股份，只可由香港、澳門特區和台灣或中國以外的任何國家和地區的投資者或合格境內機構投資者認購和買賣。如H股亦為合資格港股通證券，亦可由中國投資者根據滬港通或深港通規則限額認購及買賣。

根據中國公司法，股份有限公司的發起人不得於公司成立之日後一年內轉讓所持股份。公司公開發售前已發行的股份不得於股份在證券交易所上市之日起一年內轉讓。股份有限公司的董事、監事及高級管理人員在任職期間每年轉讓的股份不得超過其所持公司股份總數的25%，其所持公司股份不得於股份上市之日起一年內轉讓，亦不得於上述人士離職後半年內轉讓。公司章程可對公司董事、監事及高級管理人員轉讓所持公司股份設定其他限制性規定。

除[編纂]後(i)限制本公司於六個月內發行額外股份及(ii)控股股東處置股份有12個月禁售期外，香港法例並無對股權及股份轉讓設有限制。

購買股份的財務資助

雖然中國公司法既不禁止亦不限制股份有限公司或其附屬公司提供財務資助購買其本身或其控股公司的股份，但必備條款載有對公司及其附屬公司提供有關資助的特定限制規定，與香港公司法的限制規定類似。

股東大會通知

根據中國公司法，公司須不遲於年度股東大會前二十(20)日發出大會通知，而臨時股東大會通知則須於大會舉行日期前不少於十五(15)日寄發。若公司發行不記名股票，則須於召開股東大會前至少三十(30)日作出股東大會通知。根據特別規定及必備條款，公司須向全體股東至少提前四十五(45)日發出書面通知，而擬出席大會的任何股東須不遲於大會日期前二十(20)日作出書面回覆。

對於在香港註冊成立的有限公司，股東大會的最短通知期為十四(14)日。此外，若大會涉及考慮要求作出特別通告的決議案，公司亦須於大會舉行日期前至少十四(14)日向其股東發出通告。年度股東大會的通知期為二十一(21)日。

附錄四

主要法律及監管規定概要

股東大會法定人數

中國公司法並未規定股東大會的法定人數，但特別規定及必備條款規定必須在會議擬定召開日期至少二十(20)天前收到持有代表最少50%表決權股份的股東就該會議通知發出的回函，方可召開股東大會；倘人數未達到上述50%的水平，則公司必須在五天内再以公告方式通知公司股東，其後方可召開股東大會。

根據香港法例，股東大會的法定人數為兩名，除非公司的公司章程另有規定或公司僅有一名股東，在此情況下法定人數為一名。

股東大會表決

根據中國公司法，任何決議案均須由親身或委任代表出席股東大會的股東以過半數贊成票通過，惟建議修訂公司章程、增減註冊資本、合併、分立、解散或變更公司形式等事項，須由親身或委任代表出席股東大會的股東以三分之二贊成票通過。

根據香港法例，(i)普通決議案可由親身或委任代表出席股東大會的股東以簡單大多數贊成票通過，而(ii)特別決議案由親身或委任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。

類別股份權利變更

中國公司法對類別股份權利變更並無具體規定，但規定國務院可頒佈與其他股份類別有關規定。必備條款對視為類別股份權利變更的情況和必要審批程序有詳細規定。該等規定已載入公司章程，有關概要載於「附錄五－組織章程細則概要」。

根據公司條例，任何類別股份附帶的權利不得更改，除非(i)有關類別股東在另行召開的會議上通過特別決議案批准更改，(ii)經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)公司章程載有關於更改上述權利的條文，則可按有關條文予以更改。

附錄四

主要法律及監管規定概要

我們已根據香港上市規則及必備條款按香港法例所規定的類似方式將保護類別股份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：**(1)**經股東大會以特別決議批准，公司每間隔**12**個月單獨或者同時發行內資股、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**20%**的；**(2)**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**15**個月內完成的；以及**(3)**本公司境外發行H股並上市後，經國務院或國務院證券監督管理機構批准，本公司股東將其持有的非上市股份在境外上市交易。

少數股東的衍生訴訟

根據香港公司法，若董事對某公司作出不當行為，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。

中國公司法規定，股份有限公司董事、高級管理層違反法律、行政法規或者公司章程的規定，給公司造成損失，連續**180**日以上單獨或合計持有公司**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，而監事會造成前述違反時，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，不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本身名義直接向法院提起訴訟。

必備條款為本公司提供若干針對違反職責之董事、監事及高級管理人員的補救措施。此外，作為境外上市外資股於香港聯交所上市的條件，股份有限公司各董事及監事均須承諾以公司為受益人遵守公司章程。此舉可讓少數股東對我們的違約董事及監事採取行動。

附錄四

主要法律及監管規定概要

少數股東保障

根據公司條例，如有股東指控公司的處事方式不公平而損害其利益，則該股東可向法院呈請發出適當頒令對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，股東可依據公正公平理由尋求將該公司清盤。此外，若有指定數目的股東提出呈請，財政司司長可委任享有廣泛法定權力的督察員對在香港註冊成立或登記之公司的事務進行調查。

中國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損失且無法解決該等困難的公司。

根據必備條款，本公司須在組織章程細則採納與香港法例類似的少數股東保障條文（雖然未必會同樣全面）。該等條文規定控股股東在行使表決權時不得損害其他股東利益，不可解除董事或監事誠實地為我們最大利益行事的責任，亦不得批准董事或監事挪用我們的資產或侵害其他股東的個人權利。

董事

與香港公司法不同，中國公司法並無有關申報董事於重大合約擁有的權益、限制董事進行重大出售的權力、限制公司向董事提供若干福利及董事債務彌償保證以及未經股東批准不得收取離職補償的任何規定。然而，必備條款載有關於重大出售及董事於待議事項的權益的若干規定及限制，並列明董事可收取離職補償的情況。

監事會

根據中國公司法，股份有限公司的董事及高級管理人員須受監事會的監查。並無強制規定在香港註冊成立的公司須設立監事會。

必備條款規定各監事在行使職權時，有責任按其認為符合本公司最佳利益的方式以合理審慎人士在類似情況下應有的謹慎、勤勉及技巧以誠信態度行事。

附錄四

主要法律及監管規定概要

受信責任

在香港，董事對公司負有受信責任，包括以公司利益行事的責任。此外，公司條例規定了董事的法定勤勉責任。

根據特別規定，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和勤勉的義務。

財務披露

根據中國公司法，股份有限公司須在年度股東大會前20日於公司備妥財務報告供股東查閱。此外，公開發行股份的股份有限公司須公佈財務報告。公司條例規定，於香港註冊成立的公司須不遲於公司年度股東大會前二十一(21)日，向各股東寄發提交大會的財務報表、核數師報告及董事報告。

根據中國法律，公司應當在每一會計年度終了時編製財務會計報告，並依法經會計師事務所審計。必備條款規定，除依照中國企業會計準則編製財務報表外，公司亦須依照國際或香港會計準則編製及審核財務報表，而財務報表亦須載有關於與根據中國企業會計準則編製之財務報表的重大差別（如有）的財務影響聲明。

特別規定規定，在中國境內外披露的資料內容不得相互矛盾，如根據中國國內及境外有關法律、法規及有關證券交易所規定披露的資料有所不同，則亦須同時披露該等差異。

有關董事及股東的資料

中國公司法規定，股東有權查閱公司的公司章程、股東大會記錄和財務及會計報告。根據公司章程，股東有權查閱並複印（須繳付合理費用）有關股東和董事的若干資料，這與公司條例賦予香港公司股東的權利相若。

收款代理

根據香港法例，股息在董事會宣派後將成為應付股東的債項。根據香港法例，追討債項的訴訟時效為六年，而根據中國法律則為兩年。

必備條款要求有關公司應當為持有境外上市外資股的股東委任收款代理人，收款代理人應當代有關股份持有人收取公司就境外上市外資股分配的股息及其他款項。

附錄四

主要法律及監管規定概要

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條進行自願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部第2分部由公司與債權人或公司與股東達成經法院批准的和解或安排。此外，根據公司條例，經股東批准，集團內全資附屬公司亦可橫向合併或縱向合併。

根據全國人大常務委員會於二零一八年十月二十六日修訂並生效的《中華人民共和國公司法》，股份有限公司合併、分立、解散或變更公司形式應在股東大會上經代表三分之二以上表決權的股東通過。

特別提款

根據中國公司法，股份有限公司須按若干指定百分比提取稅後利潤作為法定公積金。香港法例無上述規定。

爭議仲裁

在香港，股東與公司或其董事、經理及其他高級管理人員之間的爭議可通過法院解決。必備條款規定，除若干例外情況外，H股持有人與本公司之間，H股持有人與本公司董事、監事、經理及其他高級管理人員之間，或H股持有人與境內上市股份持有人之間因公司章程、中國公司法或與本公司事務相關的其他有關法律及行政法規引起的爭議，應向香港國際仲裁中心或中國國際經濟貿易仲裁委員會提交仲裁。有關仲裁結論為最終及不可推翻。

香港國際仲裁中心證券仲裁規則規定，任何一方提出申請後，容許仲裁庭就涉及在中國註冊成立但於香港聯交所上市之公司事務的案件在深圳進行聆訊，以便中方人士及證人能夠出席。倘任何一方申請在深圳進行聆訊，且仲裁庭信納有關申請乃屬真誠並且所有當事方（包括證人和仲裁員）均可進入深圳出席聆訊，仲裁庭可頒令在深圳進行聆訊。倘中方人士或其證人或仲裁員以外的人士不獲准進入深圳，則仲裁庭須頒令以任何實際可行的方式進行聆訊，包括使用電子媒體。就香港國際仲裁中心證券仲裁規則而言，中方人士指居住在中國（不包括香港、澳門特區及台灣地區）的人士。

附錄四

主要法律及監管規定概要

公司的補救措施

根據中國公司法，倘董事、監事或經理履行職務過程中因違反任何法律、行政法規或公司的公司章程而對公司造成損害，則董事、監事或經理須就相關損害對公司負責。

香港上市規則規定上市公司的章程須載列與香港法例規定類似的補救措施（包括廢止相關合同及向董事、監事或高級管理人員追討利潤）。

股息

根據中國法律，公司有權就應付股東的股息或其他分派預扣及向有關稅務機關繳納應付稅款（如需要）。

根據香港法例，追討債務（包括追討已宣派股息）的訴訟時效為六年，而根據中國法律則為兩年。相關訴訟時效到期前，公司不得行使權力沒收任何未領取的股份股息。

暫停辦理股東名冊登記

公司條例規定，公司一年內暫停辦理股東名冊股份轉讓登記的時間不得超過三十(30)日（若干情況下可延長至六十(60)日）。

必備條款規定，股東大會召開前三十(30)日內或決定分配股息的基準日前五(5)日內不得辦理股份轉讓登記。

本附錄載有組織章程細則之主要條文及其後修訂概要，將於H股在香港聯交所上市當日起生效。本附錄主要目的在於為有意投資者提供組織章程細則的概覽，故可能未有盡錄對於有意投資者而言重要的信息。如本文件附錄七「送呈公司註冊處處長及備查文件」所述，組織章程細則的中文全文可供查閱。

股份

股份和註冊資本

本公司的股份採取股票的形式。

本公司在任何時候均設置普通股，本公司根據需要，經國務院授權的審批部門批准，可以設置優先股等其他種類的股份。

本公司股份的發行，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。

經國務院證券監督管理機構或其他有關監管機構批准，本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本公司發行境外上市外資股和內資股的計劃，本公司董事會可以作出分別發行的實施安排。本公司依照上述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十五個月內分別實施。本公司在發行計劃確定的股份總數內，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。

股本的增減

本公司根據經營和發展的需要，依照法律法規及組織章程細則的有關規定，經股東大會特別決議，可以採取下列方式增加資本：

- (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；
- (五) 法律、行政法規許可以及監管機構批准的其他方式。

附錄五

組織章程細則概要

本公司增資發行新股，按照組織章程細則的規定批准後，根據國家有關法律法規規定的程序辦理。

本公司可以減少註冊資本。本公司減少註冊資本，應當按照《公司法》以及其他有關規定以及組織章程細則規定的程序辦理。本公司減少註冊資本時，必須編製資產負債表及財產清單。

本公司應當自作出減少註冊資本決議之日起十(10)日內通知債權人，並於三十(30)日內在報紙上公告。債權人自接到通知書之日起三十(30)日內，未接到通知書的自公告之日起四十五(45)日內，有權要求本公司清償債務或者提供相應的償債擔保。

本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

本公司在下列情況下，可以經法律法規及組織章程細則規定的程序通過，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) 與持有本公司股票的其他公司合併；
- (三) 將股份用於員工持股計劃或者股權激勵；
- (四) 將股份用於轉換公司發行的可轉換為股票的公司債券；
- (五) 公司為維護公司價值及股東權益所必需；
- (六) 股東對股東大會作出的公司合併、分立決議持異議，要求本公司購回其股份的；
- (七) 法律、行政法規許可的其他情況。

本公司因前款第(一)至第(五)項的原因購回本公司的股份，應當經股東大會決議。

本公司依照上述規定購回股份後，屬於第(一)項情形的，應當在購回之日起十(10)日內註銷；屬於第(二)項、第(六)項情形的，應當在六個月內轉讓或註銷；屬於第(三)項、第(四)項、第(五)項情形的，本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，且購回股份應當在三年內轉讓或註銷。

附錄五

組織章程細則概要

本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；
- (四) 法律、行政法規許可和監管機構批准的其他方式。

本公司在證券交易所以外以協議方式購回股份時，應當事先經股東大會批准。經股東大會以同一方式事先批准，本公司可以解除或者改變經前述方式已訂立的合同，或者放棄其合同中的任何權利。

本公司依法購回股份後，應當在法律法規規定的期限內，註銷或轉讓該部分股份，並向原公司登記機關申請辦理註冊資本變更登記並作出相關公告。被註銷股份的票面總值應當從本公司的註冊資本中核減。

股份轉讓

除法律法規、香港上市規則及組織章程細則另有規定外，本公司股份可以自由轉讓，並不附帶任何留置權。

本公司不得接受公司的股票作為質押權的標的。

購買本公司股份的財務資助

本公司或者其子公司在任何時候均不應當以任何方式，對購買或者擬購買本公司股份的人提供任何財務資助。前述購買本公司股份的人，包括因購買本公司股份而直接或者間接承擔義務的人。

本公司或者其子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) 本公司提供的有關財務資助是誠實地為了本公司利益，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本公司某項總計劃中附帶的一部分；
- (二) 本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) 依據組織章程細則減少註冊資本、購回股份、調整股權結構等；
- (五) 本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本公司的可分配利潤中支出的）；
- (六) 本公司為職工持股計劃提供款項（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）。

股東和股東大會

股東

本公司股東為依法持有本公司股份並且其姓名（名稱）登記在股東名冊上的人。本公司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，享有同等權利及承擔同種義務。

本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息和其他形式的利益分配；
- (二) 依法請求、召集、主持、參加或者委派代理人參加股東大會，並按持股份額行使表決權；
- (三) 對本公司的業務經營活動進行監督，提出建議或者質詢；
- (四) 依照法律法規及組織章程細則的規定轉讓、贈予或質押其所持的股份；
- (五) 依照法律法規及組織章程細則的規定獲得有關信息，包括：
 - 1、在繳付合理費用後得到組織章程細則副本；

2、有權查閱和在繳付了成本費用後複印：

- (1) 所有各部分股東的名冊；
- (2) 本公司董事、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及職務；
 - (e) 身份證明文件及其號碼。
- (3) 本公司股本狀況；
- (4) 股東大會的特別決議；
- (5) 自上一會計年度以來本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，以及本公司為此支付的全部費用的報告；
- (6) 本公司債券存根、董事會會議決議、監事會會議決議、財務會計報告及股東大會會議記錄（僅供股東查詢）；
- (7) 本公司最近一期經審計的財務報表、董事會、監事會及審計師及監事會報告；
- (8) 已呈交中國工商管理部門或其他主管機關備案的最近一期的企業年度報告／週年申報表。

公司須將以上除第(2)項外的文件按香港上市規則的要求備置於公司的香港地址，以供公眾人士及股東免費查閱。

- (六) 本公司終止或者清算時，按其所持有的股份份額參加本公司剩餘財產的分配；
- (七) 對股東大會作出的本公司合併、分立決議持異議的股東，在滿足組織章程細則及相關法律法規對本公司購回股份的程序要求的前提下，要求本公司收購其股份；

附錄五

組織章程細則概要

- (八) 單獨或者合計持有本公司百分之三以上股份的股東，有權在股東大會召開十日前提出臨時議案並書面提交董事會；
- (九) 法律法規及組織章程細則所賦予的其他權利。

若任何直接或間接擁有權益的人士在未向本公司披露該等權益的情形下而行使本公司股份所享有的權利，則本公司不得因此以凍結或以其他方式損害該人士任何基於本公司股份所享有的權利。

本公司普通股股東承擔下列義務：

- (一) 遵守法律法規和組織章程細則；
- (二) 依其所認購股份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；
- (四) 不得濫用股東權利損害本公司或者其他股東的權益。公司股東濫用股東權利給本公司或者其他股東造成損失的，應當依法承擔賠償責任。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，嚴重損害本公司債權人利益的，應當對本公司債務承擔連帶責任；
- (五) 法律法規以及組織章程細則規定股東應當承擔的其他義務。

股東除了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

股東大會是本公司的最高權力機構，依法行使下列職權：

- (一) 決定本公司的經營方針和投資計劃；
- (二) 選舉和更換董事，決定有關董事的報酬事項；
- (三) 選舉和更換非由職工代表出任的監事，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) 審議批准本公司的年度財務預算方案和決算方案；

- (七) 審議批准本公司的利潤分配方案和彌補虧損方案；
- (八) 對本公司增加或減少註冊資本或股本作出決議；
- (九) 對本公司的合併、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、任何種類股票、認股證和其他證券及上市作出決議；
- (十一) 對本公司聘用、解聘或不再續聘會計師事務所作出決議；
- (十二) 修改組織章程細則；
- (十三) 審議單獨或合計持有本公司有表決權的股份百分之三以上的股東的提案；
- (十四) 審議批准購回本公司股份；
- (十五) 審議批准本公司在一年內購買、出售重大資產、對外投資或者擔保金額超過本公司最近一期經審計總資產百分之三十的事項；
- (十六) 法律法規、本公司股票上市地證券交易所的上市規則及組織章程細則規定應當由股東大會作出決議的其他事項。

未經股東大會事前批准，本公司不得與董事、監事、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。

股東大會分為股東大會年會和臨時股東大會。股東大會年會每年召開一次，並應於上一個會計年度完結之後的六個月之內舉行。

有下列情形之一的，本公司應在事實發生之日起兩個月以內召開臨時股東大會：

- (一) 董事人數不足《公司法》規定的最低人數，或者少於組織章程細則所定人數的三分之二時；
- (二) 本公司未彌補的虧損達股本總額的三分之一時；
- (三) 單獨或者合併持有本公司有表決權股份總數百分之十以上的股東以書面形式要求召開臨時股東大會時；

- (四) 董事會認為必要或監事會提議召開時；
- (五) 兩名以上獨立非執行董事提議召開時；
- (六) 法律法規、本公司上市證券交易所上市規則或組織章程細則規定的其他情形。

股東大會的召集

股東大會由董事會依《公司法》及組織章程細則的規定召集，由董事長擔任會議主席并主持。董事長因故不能出席會議的，應當由副董事長召集會議並擔任會議主席；董事長和副董事長均無法出席會議的，董事會可以指定一名公司董事代其召集會議並擔任會議主席。

股東要求召集臨時股東大會或者類別股東會議，應當按照下列程序辦理：

- (一) 單獨或合計持有在該擬舉行的會議上有表決權的股份百分之十以上的股東，可以簽署一份或者數份同樣格式內容的書面要求，提請董事會召集臨時股東大會或者類別股東會議，並闡明會議的議題。董事會在收到前述書面要求後應當盡快召集臨時股東大會或者類別股東會議。前述持股數按股東提出書面要求日計算。
- (二) 董事會同意召開臨時股東大會或者類別股東會議的，應當在作出董事會決議後的五(5)日內發出召開會議的通知，通知中對原請求的變更，應當徵得相關股東的同意。
- (三) 董事會不同意召開臨時股東大會或者類別股東會議提議的，或在收到請求後十(10)日內未作出回應的，單獨或者合計持有本公司百分之十以上股份的股東有權以書面形式向監事會提議召開會議。
- (四) 監事會同意召開臨時股東大會或者類別股東會議的，應在收到請求五(5)日內發出召開會議的通知，通知中對原提案的變更，應當徵得相關股東的同意。如果監事會在收到前述書面要求後三十(30)日內沒有發出召集會議的通告，視為監事會不召集和主持股東大會，連續九十(90)日以上單獨或者合計持有公司百分之十以上股份的股東可以在董事會收到該要求後四個月內自行召集會議，召集的程式應當盡可能與董事會召集股東會議的程式相同。

附錄五

組織章程細則概要

股東因董事會未應前述要求舉行會議而自行舉行會議的，其所發生的合理費用，應當由本公司承擔，並從公司欠付失職董事的款項中扣除。

股東大會提案

本公司召開股東大會，董事會、監事會以及單獨或者合併持有本公司有表決權的股份總額百分之三或以上的股東，有權以書面形式向公司提出新的提案，本公司應當將提案中屬於股東大會職責範圍內的事項，列入該次會議的議程。

單獨或合計持有本公司有表決權的股份總數百分之三或以上的股東可以在股東大會召開十(10)日前提出臨時提案並以書面形式提交召集人。召集人應當在收到提案之日起兩(2)日內發出股東大會補充通知，公告臨時提案的內容。

除前款規定外，召集人在發出股東大會通知後，不得修改股東大會通知中已列明的提案或增加新的提案。

本公司根據股東大會召開前二十(20)日時收到的書面回覆，計算擬出席會議的股東所代表的有表決權的股份數。擬出席會議的股東所代表的有表決權的股份數達到公司有表決權的股份總數二分之一以上的，本公司可以召開股東大會；達不到的，本公司應當在五(5)日內將會議擬審議的事項、開會日期和地點以公告形式再次通知股東，經公告通知，本公司可以召開股東大會。

臨時股東大會不得決定通告未載明的事項。

股東大會的決議

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）所持表決權的二分之一以上通過。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或以上通過。

下列事項由股東大會以普通決議通過：

- (一) 釐定本公司的經營方針和投資計劃；
- (二) 選舉和更換董事、決定有關董事的報酬事項；
- (三) 選舉和更換由非職工代表出任的監事，並決定有關監事的報酬事項；
- (四) 批准董事會和監事會的報告；

- (五) 批准本公司的年度財務預算方案、決算方案；
- (六) 批准公司利潤分配方案和虧損彌補方案；
- (七) 對本公司聘用、解聘或者不再續聘會計師事務所作出決議；
- (八) 公司年度報告；
- (九) 除法律法規、本公司股票上市地證券交易所的上市規則或者組織章程規定應當以特別決議通過以外的其他事項。

下列事項由股東大會以特別決議通過：

- (一) 本公司增加或者減少註冊資本或股本；
- (二) 本公司債券、任何種類股票、認股證及其他證券的發行及上市；
- (三) 本公司的合併、分立、解散和清算或變更公司形式；
- (四) 修改組織章程細則；
- (五) 審議批准購回本公司股份；
- (六) 審議批准公司在一年內購買、出售重大資產、對外投資或者擔保金額超過本公司最近一期經審計總資產百分之三十的事項；
- (七) 法律法規、本公司股票上市地證券交易所的上市規則及組織章程細則規定和股東大會以普通決議通過認為對公司產生重大影響的、需以特別決議通過的其他事項。

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。類別股東依據法律法規和組織章程細則的規定，享有權利和承擔義務。

本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組織章程細則規定分別召集的股東會議上通過，方可進行。

無論組織章程細則是否規定，非上市外資股股東與內資股股東被視為同一類別股東。變更或者廢除非上市外資股股東的權利等同變更或者廢除（視情況而定）內資股股東的權利，變更或者廢除內資股股東的權利等同變更或者廢除（視情況而定）非上市外資股股東的權利。

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收取應付股利或者累計股利的權利；
- (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本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、取得本公司證券的權利；
- (六) 取消或者減少該類別股份所具有的，以特定貨幣收取本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或特權；
- (十一) 本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；
- (十二) 修改或者廢除組織章程細則所規定的條款。

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)、(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，應當經根據組織章程細則的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。

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，本公司每隔十二個月單獨或者同時發行內資股、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) 本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(15)個月內完成的；
- (三) 經國務院證券監督管理機構批准，本公司內資股股東將其持有的非上市股份轉讓給境外投資人，並在境外證券交易所上市交易的情形。

董事和董事會

董事

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。

董事無須持有本公司股份。

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，在改選出的董事就任前，原董事仍應當依照法律、行政法規和組織章程細則的規定，履行董事職務。

報酬及離職補償

本公司應當就報酬事項與本公司董事及監事訂立書面合同，並經股東大會事先批准。前述報酬事項包括：

- (一) 作為本公司的董事、監事或者高級管理人員的報酬；
- (二) 作為本公司的子公司的董事、監事或者高級管理人員的報酬；
- (三) 為本公司及其子公司的管理提供其他服務的報酬；
- (四) 該董事或者監事因失去職位或者退休所獲補償的款項。

除按前述合同外，董事及監事不得因前述事項為其應獲取的利益向本公司提出訴訟。

附錄五

組織章程細則概要

本公司在與本公司董事或監事訂立的有關報酬事項的合同中應當規定，當本公司被收購時，本公司董事、監事在股東大會事先批准的條件下，有權取得因失去職位或者退休而獲得的補償或者其他款項。前款所稱本公司被收購是指下列情況之一：

- (一) 任何人向全體股東提出收購要約；
- (二) 任何人提出收購要約，旨在使要約人成為控股股東（定義見組織章程細則）。

如果有關董事或監事不遵守本條規定，其收到的任何款項，應當歸那些由於接受前述要約而將其股份出售的人所有，該董事、監事應當承擔因按比例分發該等款項所產生的費用，該費用不得從該等款項中扣除。

借款權力

在遵守中國適用法律、行政法規及香港上市規則的前提下，本公司有融資或借款權，包括（但不限於）發行公司債券，及抵押或質押本公司全部或部分財產的權力。組織章程細則(a)並無載有有關董事可行使借款權力方式的任何具體條文（賦予董事有權就本公司發行債券提出建議的條文除外）及(b)亦無載有規定債券發行須於股東大會上以特別決議案批准的條文。

向董事、監事和高級管理人員提供貸款

本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相關人提供貸款、貸款擔保。

前款規定不適用於下列情形：

- (一) 本公司向其子公司提供貸款或者為子公司提供貸款擔保；
- (二) 本公司根據經股東大會批准的聘任合同，向本公司的董事、監事、高級管理人員提供貸款、貸款擔保或者其他款項，使之支付為了本公司目的或者為了履行其本公司職責所發生的費用；
- (三) 如本公司的正常業務範圍包括提供貸款、貸款擔保，本公司可以向有關董事、監事、高級管理人員及其相關人提供貸款、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。

如本公司違反前條規定提供貸款的，則不論其貸款條件如何，收到款項的人應當立即償還。

附錄五

組織章程細則概要

本公司違反組織章程細則的規定所提供的貸款擔保，不得強制公司執行，但下列情況除外：

- (一) 向本公司或者其母公司的董事、監事、高級管理人員的相關人提供貸款時，提供貸款人不知情的；
- (二) 本公司提供的擔保物已由提供貸款人合法地售予善意購買者的。

披露與本公司合同中的權益

本公司董事、監事、高級管理人員，直接或者間接與本公司已訂立的或者計劃中的合同、交易、安排有重要利害關係時（本公司與董事、監事、高級管理人員的聘任合同除外），不論有關事項在正常情況下是否需要董事會批准同意，均應當盡快向董事會披露其利害關係的性質和程度。

除非有利害關係的董事、監事、高級管理人員按照本組織章程細則的要求向董事會做了披露，並且董事會在不將其計入法定人數，亦未參加表決的會議上批准了該事項，本公司有權撤銷該合同、交易或者安排，但在對方是對有關董事、監事、高級管理人員違反其義務的行為不知情的善意當事人的情形下除外。

本公司董事、監事、高級管理人員的相關人與某合同、交易、安排有利害關係的，有關董事、監事、高級管理人員也應被視為有利害關係。

如本公司董事、監事、高級管理人員在本公司首次考慮訂立有關合同、交易、安排前以書面形式通知董事會，聲明由於通知所列的內容，本公司日後達成的合同、交易、安排與其有利害關係，則在通知闡明的範圍內，有關董事、監事、高級管理人員視為做出前款規定的披露。

董事會

本公司設董事會，董事會由七名董事組成。董事會設董事長一人及副董事長一人。

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) 決定本公司的經營計劃和投資方案；

附錄五

組織章程細則概要

- (四) 制定本公司的年度財務預算方案和決算方案；
- (五) 制定本公司的利潤分配方案和彌補虧損方案；
- (六) 制訂本公司增加或者減少註冊資本的方案以及發行公司債券及其他證券的方案；
- (七) 擬定本公司合併、分立、解散、清算或者變更公司形式的方案；
- (八) 決定內部管理機構的設置；
- (九) 聘任或者解聘公司總經理，根據總經理的提名，聘任或者解聘公司副總經理、董事會秘書、財務負責人以及其他應當由董事會聘任或解聘的人員，決定其報酬事項；
- (十) 制定公司的基本管理制度；
- (十一) 制訂組織章程細則的修改方案；
- (十二) 制定購回本公司股份的方案；
- (十三) 法律法規、本公司股票上市地證券交易所的上市規則、組織章程規則或股東大會授予的其他職權。

董事會作出前款決議事項，除第（六）、（七）、（十一）、（十二）項必須由三分之二或以上的董事表決同意外，其餘應經全體董事半數以上表決同意。

董事長行使下列職權：

- (一) 主持股東大會會議，召集並主持董事會會議；
- (二) 檢查董事會決議的實施情況；
- (三) 簽署本公司發行的證券；
- (四) 董事會授予的其他職權。

董事長因故不能履行其職責時，可以由董事長指定副董事長代行其職權。

董事會會議分為定期董事會會議和臨時董事會會議。

附錄五

組織章程細則概要

董事會會議每年至少召開四次，由董事長召集并主持會議。董事會定期會議的會議通知應於會議召開十四(14)日以前通知全體董事、監事和總經理。董事會臨時會議的會議通知應於會議召開五日前發送給全體董事、監事和總經理。

有下列情形之一的，董事長應在接到提議後十(10)日內召集臨時董事會會議：

- (一) 代表本公司十分之一以上表決權的股東提議時；
- (二) 三分之一或以上董事提議時；
- (三) 監事會提議時；
- (四) 二分之一以上獨立非執行董事提議時；及
- (五) 董事長認為必要時。

董事會會議必須有二分之一以上的董事（包括受委託出席的董事）出席方可召開，在董事會會議上每名董事有一票表決權，董事會作出決議，必須經全體董事過半數通過。

當反對票和贊成票相等時，董事長有權多投一票。

董事會會議應當由董事本人出席。董事因故不能出席的，可以書面委託其他董事代為出席并在會上表決，委託書中應載明代理人的姓名、代理事項、授權範圍和有效期限，并由委託人簽名或蓋章。代為出席會議的董事應當在授權範圍內行使董事的權利；董事如既未親自也未委託其他董事出席董事會會議，被視為放棄在該次會議上的投票權。

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在該會議記錄上簽名。

董事會秘書

本公司設董事會秘書。董事會秘書為本公司的高級管理人員。

董事會秘書應由具有必備的專業知識和經驗的自然人擔任，由董事會聘任。董事會秘書的主要職責是：

- (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及時遞交有權機構所要求的報告和文件；

附錄五

組織章程細則概要

- (三) 確保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文件和記錄；
- (四) 負責協調和組織公司信息披露事宜；
- (五) 組織章程細則規定或董事會授權的其他職責。

本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。

當董事兼任董事會秘書時，如某一行為應當由董事及董事會秘書分別作出時，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。

監事和監事會

監事

監事會成員由兩名非職工代表監事和一名職工代表監事組成。其中，非職工代表監事由股東大會選舉和罷免。職工代表監事由本公司職工民主選舉和罷免。

董事、總經理、財務負責人和其他高級管理人員不得兼任監事。

監事會

監事會由三人組成，監事會設主席一人，由全體監事的三分之二或以上選舉產生或罷免。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者不履行職務的，由半數或以上監事共同推舉一名監事召集和主持監事會會議。

監事會向股東大會負責，行使下列職權：

- (一) 檢查本公司財務狀況；
- (二) 對董事、總經理和其他高級管理人員在執行職務時違反法律法規或組織章程細則的行為進行監督；
- (三) 當董事、總經理和其他高級管理人員的行為損害公司利益時，要求其予以糾正；
- (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) 提議召開臨時股東大會；
- (六) 代表公司與董事交涉或者對董事起訴；
- (七) 履行法律法規及組織章程細則規定的其他職權。

監事有權列席董事會會議。

監事會每年至少召開兩次會議，由監事會主席負責召集。監事可以提議召開臨時監事會會議。

定期監事會會議的召開通知在會議前至少十四(14)天發出，臨時監事會會議的召開通知在會議前至少五(5)天發出。

監事會決議

每名監事有一票表決權。監事會的決議，應當由三分之二或以上監事表決通過。

總經理及其他高級管理人員

本公司設總經理一名，副總經理若干名，財務負責人一名，由董事會聘任或者解聘。

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) 組織實施本公司年度經營計劃和投資方案；
- (三) 擬訂本公司內部管理機構設置方案；
- (四) 制定本公司的基本管理制度；
- (五) 制定本公司基本規章；
- (六) 提請董事會聘任或者解聘本公司副總經理、財務負責人；
- (七) 聘任或者解聘應當由董事會聘任或者解聘以外的負責管理人員；
- (八) 組織章程細則及董事會授予的其他職權。

總經理列席董事會會議，非董事總經理在董事會會議上沒有表決權。

公司董事、監事和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、總經理或者其他高級管理人員：

- (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，執行期滿未滿五年，或者因犯罪被剝奪政治權利，執行期滿未滿五年；
- (三) 擔任因經營管理不善破產清算的公司、企業的董事或者廠長、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滿三年；
- (四) 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滿三年；
- (五) 個人所負數額較大的債務到期未清償；
- (六) 因觸犯刑法被司法機關立案調查，尚未結案；
- (七) 法律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，自該裁定之日起未滿五年；
- (十) 被國務院證券監督管理機構處以證券市場禁入處罰，期限未滿的；
- (十一) 法律法規、本公司股票上市地證券交易所的上市規則或本公司股票上市地的有關法律法規規定的情況。

本公司董事、總經理和其他高級管理人員代表公司的行為對善意第三人的有效性，不因其在任職、選舉或者資格上有任何不合規行為而受影響。

附錄五

組織章程細則概要

除法律法規或者公司股票上市地證券交易所的上市規則要求的義務外，本公司董事、監事、高級管理人員在行使本公司賦予他們的職權時，還應當對每個股東負有下列義務：

- (一) 不得使本公司超越其營業執照規定的營業範圍營業；
- (二) 應當真誠地以本公司最大利益為出發點行事；
- (三) 不得以任何形式剝奪公司財產，包括（但不限於）對本公司有利的機會；
- (四) 不得剝奪股東的個人權益，包括（但不限於）分配權、表決權，但不包括根據組織章程細則提交股東大會通過的公司改組。

本公司董事、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。此等原則包括（但不限於）履行下列義務：

- (一) 真誠地以本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) 親自行使所賦予彼等的酌量處理權，不得受他人操縱；非經法律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；
- (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) 除組織章程細則另有規定或者股東大會批准外，不得與本公司訂立合同、交易或者安排；
- (六) 未經股東大會同意，不得利用本公司財產謀利；
- (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）對本公司有利的機會；
- (八) 未經股東大會同意，不得接受與本公司交易有關的佣金；
- (九) 遵守組織章程細則，忠實履行職責，維護本公司利益，不得利用其在本公司的地位和職權謀利；

附錄五

組織章程細則概要

- (十) 未經股東大會同意，不得以任何形式與公司競爭；
- (十一) 不得挪用本公司資金，不得將公司資產或者資金以其個人名義或者以其他名義開立賬戶存儲，不得以本公司資產為本公司的股東或者其他個人提供擔保；
- (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；除非以本公司利益為目的，否則不得利用該信息；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；
 - 3、相關董事、監事、高級管理人員本身的利益有要求。

本細則所述人員違反本細則規定所得的收入，應當歸本公司所有；給本公司造成損失的，應當承擔賠償責任。

本公司董事、監事、高級管理人員，不得指使下列人員或者機構（以下稱為「相關人」）作出董事、監事、高級管理人員不能做的事：

- (一) 本公司董事、監事、高級管理人員的配偶或者未成年子女；
- (二) 本公司董事、監事、高級管理人員或者上述（一）項所述人員的信託人；
- (三) 本公司董事、監事、高級管理人員或者上述（一）、（二）項所述人員的合夥人；
- (四) 由本公司董事、監事、高級管理人員在事實上單獨控制的公司，或者與上述（一）、（二）、（三）項所提及的人員或者本公司其他董事、監事、高級管理人員在事實上共同控制的公司；及
- (五) 上述（四）項所指被控制的公司的董事、監事、高級管理人員。

財務會計制度與利潤分配

財務會計制度

本公司依照法律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。

本公司的財務報表除應當按中國會計準則及法規編製外，還應當按國際或者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注明。本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。

本公司公佈或者披露的中期業績或者財務資料應當按中國會計準則及法規編製，同時按國際或者境外上市地會計準則編製。

本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六十(60)天內公佈中期財務報告，會計年度結束後的一百二十(120)天內公佈年度財務報告。

本公司除法定的會計賬冊外，不得另立會計賬冊。

利潤分配

本公司分配當年稅後利潤時，應當提取稅後利潤的百分之十列入本公司法定公積金。本公司法定公積金累計額為本公司註冊資本的百分之五十以上的，可以不再提取。

本公司的法定公積金不足以彌補以前年度虧損的，在依照前款規定提取法定公積金之前，應當先用當年利潤彌補虧損。

本公司在從稅後利潤中提取法定公積金後，經股東大會決議，可以從稅後利潤中提取任意公積金。

本公司彌補虧損和提取公積金後所餘利潤，為可供股東分配的利潤，由本公司根據公司股東大會決議按股東持有的股份比例分配。

股東大會違反前款規定，在本公司彌補虧損和提取法定公積金之前向股東分配利潤的，股東必須將違反規定分配的利潤退還本公司。

附錄五

組織章程細則概要

本公司持有的本公司股份不參與分配利潤。資本公積金包括下列款項：

- (一) 超過股票面額發行所得的溢價款；
- (二) 國務院財政主管部門規定列入資本公積金的其他收入。

本公司的公積金用於彌補公司的虧損、擴大本公司生產經營或者轉為增加本公司資本。但是，資本公積金不得用於彌補公司的虧損。

本公司採取現金或股票分配股利。

本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本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。

本公司委任的收款代理人應當符合上市地法律或者證券交易所有關規定的要求。

本公司委任的在香港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。

會計師事務所

本公司應當聘用符合國家有關規定的、獨立的會計師事務所審計本公司的年度財務報告，並審核公司的其他財務報告。

本公司聘用會計師事務所的聘期，自本公司本次年度股東大會結束時起至下次年度股東大會結束時止。

經本公司聘用的進行年度審計的會計師事務所享有下列權利：

- (一) 查閱本公司財務報表、記錄和憑證，並有權要求本公司的董事、總經理或者其他高級管理人員提供有關的資料和說明；
- (二) 要求本公司採取一切合理措施，從其子公司取得該會計師事務所履行職務所必需的資料和說明；
- (三) 出席股東大會，得到任何股東有權收到的會議通知或者與股東大會有關的其他信息，在股東大會上就涉及其作為本公司聘用的會計師事務所的事宜發言。

附錄五

組織章程細則概要

不論會計師事務所與本公司訂立的合同條款如何規定，股東大會可以在任何會計師事務所任期屆滿前，通過普通決議決定將該會計師事務所解聘。有關會計師事務所如有因被解聘而向本公司索償的權利，有關權利不因此而受影響。

會計師事務所的報酬或者確定報酬的方式由股東大會決定。由董事會聘任的會計師事務所的報酬，由董事會確定。

本公司解聘或者不再續聘會計師事務所，應當事先通知會計師事務所，會計師事務所所有權向股東大會陳述意見。會計師事務所提出辭聘的，應當向股東大會說明本公司有無不當事情。

會計師事務所可以用把辭聘書面通知置於本公司法定地址的方式辭去其職務。通知在其置於本公司法定地址之日或者通知內注明的較遲的日期生效。該通知應當包括下列陳述：

- (一) 認為其辭聘並不涉及任何應該向本公司股東或者債權人交代情況的聲明；或者
- (二) 任何應當交代情況的陳述。

本公司收到前款所指書面通知的十四(14)日內，應當將該通知複印件送出給有關主管機關。如果通知載有前款第二項提及的陳述，本公司應當將該陳述的副本備置於本公司，供股東查閱。本公司還應將前述陳述副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。

如果會計師事務所的辭聘通知載有任何應當交代情況的陳述，會計師事務所可要求董事會召集臨時股東大會，聽取其就辭聘有關情況作出的解釋。

本公司解散和清算

有下列情形之一的，本公司應當解散並依法進行清算：

- (一) 股東大會決議解散；
- (二) 因本公司合併或者分立需要解散；
- (三) 本公司因不能清償到期債務被依法宣告破產；
- (四) 本公司違反法律、行政法規被依法吊銷營業執照、責令關閉或者被撤銷；

附錄五

組織章程細則概要

(五) 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百分之十以上的股東，可以請求人民法院解散公司。

本公司因有上述第(一)、(四)及(五)項情形而解散的，應當在解散事由出現之日起十五(15)日內成立清算組。清算組由董事或者股東大會確定的人員組成。

本公司因上述(三)項規定解散的，由人民法院依照有關法律的規定，組織股東、有關機關及專業人員成立清算組，進行清算。

如董事會決定本公司進行清算(因本公司宣告破產而清算的除外)，應當在為此召集的股東大會的通知中，聲明董事會對本公司的狀況已經做了全面的調查，並認為本公司可以在清算開始後十二個月內全部清償本公司債務。

股東大會進行清算的決議通過之後，董事會的職權立即停止。

清算組應當遵循股東大會的指示，每年至少向股東大會報告一次清算組的收入和支出，本公司的業務和清算的進展，並在清算結束時向股東大會作最後報告。

清算組應當自成立之日起十(10)日內通知債權人，並於六十(60)日內在報紙上公告。債權人應當自接到通知書之日起三十(30)日內，未接到通知書的自公告之日起四十五(45)日內，向清算組申報其債權。

債權人申報債權，應當說明債權的有關事項，並提供證明材料。清算組應當對債權進行登記。

在申報債權期間，清算組不得對債權人進行清償。

清算組在清算期間行使下列職權：

- (一) 清理本公司財產，編製資產負債表和財產清單；
- (二) 通知或者公告債權人；
- (三) 處理與清算有關的本公司未了結的業務；
- (四) 清繳本公司所欠稅款以及清算過程中產生的稅款；
- (五) 清理本公司的債權和債務；

(六) 處理本公司清償債務後的剩餘財產；

(七) 代表本公司參與民事訴訟活動。

清算組在清理本公司財產、編製資產負債表和財產清單後，應當制定清算方案，並報股東大會或者有關主管機關確認。

本公司財產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，繳納所欠稅款，清償本公司債務後的剩餘財產，按照股東持有的股份的種類和比例分配。

清算期間，公司不得進行與清算無關的經營活動。

本公司財產未按前款規定清償前，不得分配給股東。

因本公司清算而解散，清算組在清理本公司財產、編製資產負債表和財產清單後，發現本公司財產不足清償債務的，應當向人民法院申請宣告破產。

本公司經人民法院宣告破產後，清算組應當將清算事務移交給人民法院。

本公司清算結束後，清算組應當製作清算報告，以及清算期間收支報表和財務賬冊，經中國註冊會計師驗證後，報股東大會或者人民法院確認。

清算組應當自股東大會或者有關主管機關對清算報告確認之日起三十日內，清算組應向工商行政管理部門報送清算報告並申請註銷本公司登記，並公告本公司終止。

修改細則

本公司根據法律法規、本公司股票上市地證券交易所的上市規則及組織章程細則的規定，可以修改本公司的細則。

細則的修改，涉及《必備條款》內容的，經國務院授權的公司審批部門和中國證券監督管理委員會批准（如需）後生效；涉及公司登記事項的，依法辦理變更登記。

爭議解決

本公司遵從下述爭議解決規則：

- (一) 凡涉及本公司董事或總經理或高級管理層與本公司之間，境外上市外資股股東與本公司之間，境外上市外資股股東與本公司董事、監事、總經理或者其他高級管理人員之間，境外上市外資股股東與內資股股東之間，基於組織章程細則、《公司法》及其他有關法律法規所規定的權利義務發生的與本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，如果其身份為本公司或本公司股東、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) 以仲裁方式解決因第（一）項所述爭議或者權利主張，適用中華人民共和國的法律；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。

有關本公司的進一步資料

註冊成立

本公司於二零零九年七月三日在中國成立為有限責任公司，於二零一八年十一月二十九日根據中國法律改制為股份有限公司。截至最後實際可行日期，本公司註冊股本為人民幣314,150,943元。

本公司已於香港設立營業地點（地址為香港灣仔皇后大道東248號陽光中心40樓），並於二零一八年十一月二十三日在香港根據公司條例第16部註冊為非香港公司。霍女士為我們的一名聯席公司秘書，已獲委任為我們的代理人，負責於香港接收法律程序文件，其通訊地址與我們的營業地點相同。

由於我們於中國成立，故公司架構及組織章程細則須遵守中國有關法律及法規。有關組織章程細則條文的概要載於「附錄五－組織章程細則概要」。若干中國法律及法規相關方面的概要載於「附錄四－主要法律及監管規定概要」。

股本變動

於二零零九年七月三日，本公司註冊成立，註冊資本為人民幣5百萬元。

以下載列緊接本文件日期前兩年內本公司股本的變動：

於二零一七年十二月二十日，本公司的註冊資本由人民幣33.23百萬元增至人民幣37.76百萬元。增加的註冊資本由當時的現有股東及僱員實體出資。

於二零一八年五月十一日，由於Muheng Capital Partners (Hong Kong) Limited及嘉興德昶弘投資合夥企業（有限合夥）作出額外出資，本公司的註冊資本由人民幣37.76百萬元進一步增至人民幣42.01百萬元。同日，董事會批准杭州艾華技術諮詢有限公司合併入本公司，其中本公司的註冊資本由人民幣42.01百萬元增至人民幣42.02百萬元。

於二零一八年十一月二十九日，本公司改制為股份有限公司。股改後，本公司的註冊股本為人民幣300百萬元，分為300百萬股每股面值人民幣1.00元的股份。

於二零一九年六月十日，由於五位新股東作出額外出資，本公司的註冊股本進一步增至人民幣314.15百萬元。

附錄六

法定及一般資料

有關更多詳情，請參閱「歷史、發展及公司架構－本公司的成立及發展」。除前所述，截至最後實際可行日期，於本文件刊發日期前兩年內，我們的股本並無變動。

公司重組

本公司並無進行任何公司重組。有關本公司歷史及發展的詳情，請參閱「歷史、發展及公司架構」。

股東決議案

根據於二零一九年七月八日舉行的股東大會，股東議決（其中包括）：

- (a) 由本公司發行每股面值人民幣1.00元的H股，且該等H股於香港聯交所[編纂]；
- (b) 將予發行的H股數目不得超過本公司經[編纂]擴大後已發行股本總額的25%，且授予[編纂]（或其代表）的[編纂]不得超過根據[編纂]發行的H股數目的15%；
- (c) 待[編纂]完成後，採納將於[編纂]生效的組織章程細則，並授權董事會根據相關法律及法規與上市規則的規定修訂組織章程細則；及
- (d) 授權董事會處理有關（其中包括）[編纂]、H股發行及[編纂]的所有事項。

我們的附屬公司的股本變動

截至最後實際可行日期，我們的主要附屬公司及經營實體載於「歷史、發展及公司架構－我們的主要附屬公司及經營實體」。

於緊接本文件日期前兩年內，我們附屬公司於股份或註冊資本出現以下變動：

於二零一八年九月二十日，啓明醫療（香港）有限公司於香港註冊成立為本公司全資附屬公司，股本為10,000港元。

於二零一九年七月九日，啟愛醫療器械（成都）有限公司於中國成立為本公司全資附屬公司，註冊資本為人民幣500,000元。

於二零一九年九月三日，Venus Healthcare Limited於香港註冊成立為本公司全資附屬公司，股本為10,000港元。

有關我們業務的進一步資料

重大合約概要

我們於緊接本文件日期前兩年內訂立如下屬或可能屬重大的合約（並非於日常業務過程中訂立的合約）：

1. 本公司、曾先生、丁邦松、趙美華、Real Wealth Management Ltd.、Golden Heat Management Company Limited、Adventure 03 Limited、DNA 01 (Hong Kong) Limited、深圳市德諾瑞和創業投資合夥企業(有限合夥)、浙江德諾瑞盈創業投資合夥企業(有限合夥)、Ming Zhi Investments Limited、QM22 Limited、蘇州啟明融合創業投資合夥企業(有限合夥)、SCC Venture IV-Bright (HK) Limited、西藏豐隆興聯投資中心(有限合夥)、北京聯和運通投資有限公司、Blaze 02 Limited、Sloan New Products Investment Company Limited、Prime State Ventures Limited、Broad Street Investments Holding (Singapore) Pte. Ltd.、MBD Bridge Street 2015 Investments (Singapore) Pte. Ltd.、杭州明諾投資合夥企業(有限合夥)、杭州啟非投資合夥企業(有限合夥)、杭州啟和投資合夥企業(有限合夥)、杭州啟來投資合夥企業(有限合夥)、杭州啟立投資合夥企業(有限合夥)、杭州啟諾投資合夥企業(有限合夥)、杭州啟勝投資合夥企業(有限合夥)、杭州啟心投資合夥企業(有限合夥)、杭州啟初投資合夥企業(有限合夥)、Mars Holding Limited、Mercury Holding Limited、Blue Summit Management Limited、Jupiter Holding Limited、嘉興德昶弘投資合夥企業(有限合夥)與Muheng Capital Partners (Hong Kong) Limited訂立日期為二零一八年四月二十六日的增資協議，據此，(i)嘉興德昶弘投資合夥企業(有限合夥)同意以代價人民幣200,000,000元認購增加的註冊資本人民幣1,908,492元；及(ii) Muheng Capital Partners (Hong Kong) Limited同意以代價39,000,000美元認購增加的註冊資本人民幣2,337,772元；
2. 啟明醫療(香港)有限公司、Madolin Ltd.、Keystone Heart Ltd.與Shareholder Representative Services LLC訂立日期為二零一八年九月二十二日的協議及合併方案，據此，各訂約方同意(其中包括) Madolin Ltd. 與Keystone Heart Ltd. 合併；
3. 本公司、Horizon Binjiang LLC、訾先生、趙美華、Golden Heat Management Company Limited、Adventure 03 Limited、DNA 01 (Hong Kong) Limited、深圳市德諾瑞和創業投資合夥企業(有限合夥)、浙江德諾瑞盈創業投資合夥企業(有限合夥)、Ming Zhi Investments BVI Limited、QM22 (BVI) Limited、蘇州啟明融合創業投資合夥企業(有限合夥)、SCC Venture IV-Bright (HK) Limited、西藏豐隆興聯投資中心(有限合夥)、北京聯和運通投資有限公司、Blaze 02

Limited、Sloan New Products Investment Company Limited、Prime State Ventures Limited、Broad Street Investments Holding (Singapore) Pte. Ltd.、MBD Bridge Street 2015 Investments (Singapore) Pte. Ltd.、杭州明諾投資合夥企業(有限合夥)、杭州啟非投資合夥企業(有限合夥)、杭州啟和投資合夥企業(有限合夥)、杭州啟來投資合夥企業(有限合夥)、杭州啟立投資合夥企業(有限合夥)、杭州啟諾投資合夥企業(有限合夥)、杭州啟勝投資合夥企業(有限合夥)、杭州啟心投資合夥企業(有限合夥)、杭州啟初投資合夥企業(有限合夥)、Mars Holding Limited、Mercury Holding Limited、Blue Summit Management Limited、Jupiter Holding Limited、嘉興德昶弘投資合夥企業(有限合夥)、Muheng Capital Partners (Hong Kong) Limited、寧波予明投資管理合夥企業(有限合夥)、KYW Fitness & Wellness Management Limited、深圳福田同創偉業大健康產業投資基金合夥企業(有限合夥)、杭州叩問股權投資合夥企業(有限合夥)、杭州二郎神投資合夥企業(有限合夥)、MZX Hong Kong Limited、Legend Architectural Design Co., Ltd、Poseidon Capital Partners Management Limited、江蘇招銀現代產業股權投資基金一期(有限合夥)、深圳市招銀共贏股權投資合夥企業(有限合夥)、泰州市匯添金投資合夥企業(有限合夥)、Start New Limited與湖州沐心健康產業投資合夥企業(有限合夥)訂立日期為二零一九年五月十五日的增資協議，據此，(i)江蘇招銀現代產業股權投資基金一期(有限合夥)同意以代價人民幣121,950,000元認購增加的註冊資本人民幣5,597,716元；(ii)深圳市招銀共贏股權投資合夥企業(有限合夥)同意以代價人民幣1,350,000元認購增加的註冊資本人民幣62,661元；(iii)泰州市匯添金投資合夥企業(有限合夥)同意以代價人民幣95,900,000元認購增加的註冊資本人民幣4,402,516元；(iv) Start New Limited同意以代價10,000,000美元認購增加的註冊資本人民幣3,144,654元；及(v)湖州沐心健康產業投資合夥企業(有限合夥)同意以代價人民幣20,550,000元認購增加的註冊資本人民幣943,396元；

[編纂]






附錄六

法定及一般資料

知識產權

商標

截至最後實際可行日期，我們已註冊下列我們認為對業務屬或可能屬重大的商標：

序號	商標	註冊編號	類別	有效期限	擁有人	註冊地點
1.	VENUSMEDTECH	1349376	10	二零二七年三月十六日	杭州啓明醫療器械股份有限公司	歐盟
2.	VenusA-Valve	1397656	10	二零二七年十二月二十七日	杭州啓明醫療器械股份有限公司	歐盟
3.	VenusP-Valve	017985927	10	二零二八年十一月十六日	杭州啓明醫療器械股份有限公司	歐盟
4.		1132501	10	二零二二年七月三日	InterValve Medical Inc.	歐盟
5.	KEYSTONE HEART	010672368	42	二零二二年二月十日	Keystone Heart Ltd.	歐盟
6.	TriGUARD3	017298365	10	二零二七年十月四日	Keystone Heart Ltd.	歐盟
7.	InterValve	1461475	10	二零二九年二月二十六日	杭州啓明醫療器械股份有限公司	歐盟
8.	VenusP-Valve	304279069	10	二零二七年九月十九日	杭州啓明醫療器械股份有限公司	香港
9.	VenusA-Valve	304279050	10	二零二七年九月十九日	杭州啓明醫療器械股份有限公司	香港
10.	启明医疗	304480524	10、42	二零二八年四月二日	杭州啓明醫療器械股份有限公司	香港
11.		304480515	10、42	二零二八年四月二日	杭州啓明醫療器械股份有限公司	香港
12.	VENUSMEDTECH	304480506	10、42	二零二八年四月二日	杭州啓明醫療器械股份有限公司	香港
13.		304740561	10、42	二零二八年十一月十九日	InterValve Medical Inc.	香港
14.	InterValve	304740552	10、42	二零二八年十一月十九日	InterValve Medical Inc.	香港
15.	TAV	304740543	10、42	二零二八年十一月十九日	InterValve Medical Inc.	香港
16.	TriGUARD3	304480966	10	二零二八年四月二日	Keystone Heart Ltd.	香港
17.	VENUSMEDTECH	17533492	10	二零二六年九月二十日	杭州啓明醫療器械股份有限公司	中國
18.	VenusP-Valve	18586003	10	二零二七年一月二十日	杭州啓明醫療器械股份有限公司	中國
19.	VenusA-Valve	18586004	10	二零二七年一月二十日	杭州啓明醫療器械股份有限公司	中國
20.	启明医疗	18586016	10	二零二八年三月二十日	杭州啓明醫療器械股份有限公司	中國
21.	VENUSMEDTECH	23362751	42	二零二八年三月二十日	杭州啓明醫療器械股份有限公司	中國
22.		26121470	10	二零二八年八月二十日	杭州啓明醫療器械股份有限公司	中國
23.		23382700	42	二零二九年三月二十日	杭州啓明醫療器械股份有限公司	中國

附錄六

法定及一般資料

序號	商標	註冊編號	類別	有效期限	擁有人	註冊地點
<u>24.</u>		23362525	42	二零二九年五月六日	杭州啓明醫療器械股份有限公司	中國
<u>25.</u>		23862613	10	二零二九年六月十三日	杭州啓明醫療器械股份有限公司	中國
<u>26.</u>	KEYSTONE HEART	20595852	42	二零二七年八月二十七日	Keystone Heart Ltd.	中國
<u>27.</u>	TriGUARD3	29487834	10	二零二九年一月二十日	Keystone Heart Ltd.	中國
<u>28.</u>	VENUSMEDTECH	5304056	10	二零二七年三月十六日	杭州啓明醫療器械股份有限公司	美國
<u>29.</u>	VenusA-Valve	5592653	10	二零二七年十二月二十七日	杭州啓明醫療器械股份有限公司	美國
<u>30.</u>	VenusP-Valve	5784408	10	二零二八年十一月二十一日	杭州啓明醫療器械股份有限公司	美國
<u>31.</u>		4411868	10	二零二二年七月三日	InterValve Medical Inc.	美國
<u>32.</u>	KEYSTONE HEART	4254863	42	二零二二年十二月四日	Keystone Heart Ltd.	美國
<u>33.</u>	KEYSTONE HEART	304832118	42	二零二九年二月十七日	Keystone Heart Ltd.	香港

截至最後實際可行日期，我們已申請註冊下列我們認為對業務屬或可能屬重大的商標：

序號	商標	申請人	類別	申請日期	擬註冊地點
1.	VENUSMEDTECH	杭州啓明醫療器械股份有限公司	10	二零一六年十二月二十八日	加拿大
2.	VenusP-Valve	杭州啓明醫療器械股份有限公司	10	二零一七年九月二十五日	加拿大
3.	VenusA-Valve	杭州啓明醫療器械股份有限公司	10	二零一七年九月二十五日	加拿大
4.		InterValve Medical Inc.	10	二零一八年十二月十日	加拿大
5.	KEYSTONE HEART	Keystone Heart Ltd.	10、42	二零一九年二月二十日	加拿大
<u>6.</u>	KEYSTONE HEART	Keystone Heart Ltd.	42	二零一九年一月二十八日	以色列
<u>7.</u>		杭州啓明醫療器械股份有限公司	10	二零一八年十二月二十日	中國
<u>8.</u>		InterValve Medical Inc.	42	二零一八年十二月十日	中國
<u>9.</u>		杭州啓明醫療器械股份有限公司	10	二零一九年二月二十六日	美國
<u>10.</u>		InterValve Medical Inc.	10	二零一九年一月十五日	美國
<u>11.</u>	TriGUARD3	Keystone Heart Ltd.	10	二零一七年十月四日	美國

附錄六

法定及一般資料

專利

截至最後實際可行日期，我們已註冊下列我們認為對業務屬或可能屬重大的專利：

序號	專利名稱	專利編號	類型	有效期限	擁有人	授出國家 或組織
1.	人造瓣膜置換裝置的壓縮裝置	EP2886082	發明	二零三三年八月六日	杭州啓明醫療器械股份有限公司	歐洲
2.	人造瓣膜置換裝置的壓縮裝置	JP5956076	發明	二零三三年八月六日	杭州啓明醫療器械股份有限公司	日本
3.	用於輸送人造瓣膜置換裝置的輸送裝置	ZL201010150770.6	發明	二零三零年四月十九日	杭州啓明醫療器械股份有限公司	中國
4.	一種使用安全的人造瓣膜置換裝置及支架	ZL201010150802.2	發明	二零三零年四月十九日	杭州啓明醫療器械股份有限公司	中國
5.	用於裝載人造瓣膜置換裝置的支架固定頭	ZL201010150792.2	發明	二零三零年四月十九日	杭州啓明醫療器械股份有限公司	中國
6.	一種方便植入的人造瓣膜置換裝置及支架	ZL201010150780.X	發明	二零三零年四月十九日	杭州啓明醫療器械股份有限公司	中國
7.	人工心臟瓣膜及瓣膜支架	ZL201210116475.8	發明	二零三二年四月十九日	杭州啓明醫療器械股份有限公司	中國
8.	人造瓣膜置換裝置的壓縮裝置	ZL201210288463.3	發明	二零三二年八月十四日	杭州啓明醫療器械股份有限公司	中國
9.	一種假體瓣膜及假體瓣膜裝置	ZL201210566977.0	發明	二零三二年十二月二十四日	杭州啓明醫療器械股份有限公司	中國

附錄六

法定及一般資料

序號	專利名稱	專利編號	類型	有效期限	擁有人	授出國家 或組織
10.	一種鞘芯及包含該鞘芯的介入器械輸送系統	ZL201310085665.2	發明	二零三三年三月十五日	杭州啓明醫療器械股份有限公司	中國
11.	一種介入器械輸送系統及其鞘芯	ZL201310085416.3	發明	二零三三年三月十五日	杭州啓明醫療器械股份有限公司	中國
12.	肺動脈支架及具有該肺動脈支架的肺動脈瓣膜置換裝置	ZL201310257705.7	發明	二零三三年六月二十五日	杭州啓明醫療器械股份有限公司	中國
13.	用於介入器械輸送的鞘芯及具有該鞘芯的輸送系統	ZL201310397284.8	發明	二零三三年九月四日	杭州啓明醫療器械股份有限公司	中國
14.	使用安全的瓣膜支架以及具有該瓣膜支架的瓣膜置換裝置	ZL201510136304.5	發明	二零三五年三月二十六日	杭州啓明醫療器械股份有限公司	中國
15.	體外生物瓣鈣化評價的方法及抗鈣化因數溶液	ZL201510434781.X	發明	二零三五年七月二十二日	杭州啓明醫療器械股份有限公司	中國
16.	二尖瓣雙葉瓣膜	ZL201580073286.9	發明	二零三五年十二月三十日	杭州啓明醫療器械股份有限公司	中國
17.	解剖獨立偏轉器	ZL201580013235.7	發明	二零三五年一月九日	Keystone Heart Ltd.	中國
18.	一種便於操控的介入心臟瓣膜的輸送系統	<u>CN201810509283.0</u>	發明	<u>二零三八年五月二十四日</u>	<u>杭州啓明醫療器械股份有限公司</u>	<u>中國</u>

附錄六

法定及一般資料

序號	專利名稱	專利編號	類型	有效期限	擁有人	授出國家 或組織
<u>19.</u>	人造瓣膜置換裝置的壓縮裝置	RU2614497	發明	二零三三年八月六日	杭州啓明醫療器械股份有限公司	俄羅斯
<u>20.</u>	使用安全的瓣膜支架以及具有該瓣膜支架的瓣膜置換裝置	ZA2017/06879	發明	二零三五年五月十四日	杭州啓明醫療器械股份有限公司	南非
<u>21.</u>	人造瓣膜置換裝置的壓縮裝置	US10098735	發明	二零三三年十月十一日	杭州啓明醫療器械股份有限公司	美國
<u>22.</u>	二尖瓣雙葉瓣膜	US9895220	發明	二零三五年一月十三日	杭州啓明醫療器械股份有限公司	美國
<u>23.</u>	二尖瓣雙葉瓣膜	US9579195	發明	二零三五年四月三日	杭州啓明醫療器械股份有限公司	美國
<u>24.</u>	心臟瓣膜組件	US9782256	發明	二零三五年六月二十六日	杭州啓明醫療器械股份有限公司	美國
<u>25.</u>	二尖瓣瓣膜組件	US9872765	發明	二零三五年十月十五日	杭州啓明醫療器械股份有限公司	美國
<u>26.</u>	瓣膜成形術導管	US9375555	發明	二零二四年六月十五日	InterValve Medical Inc.	美國
<u>27.</u>	瓣膜成形術導管	US8486102	發明	二零二四年十二月二十四日	InterValve Medical Inc.	美國
<u>28.</u>	瓣膜成形裝置及其方法	US7618432	發明	二零二六年十二月十三日	InterValve Medical Inc.	美國
<u>29.</u>	瓣膜成形術導管	US7744620	發明	二零二八年五月十八日	InterValve Medical Inc.	美國
<u>30.</u>	瓣膜成形術導管及其方法	US7951111	發明	二零二九年十月九日	InterValve Medical Inc.	美國
<u>31.</u>	瓣膜成形術導管及其方法	US9504807	發明	二零二九年十月九日	InterValve Medical Inc.	美國
<u>32.</u>	瓣膜成形術導管及其方法	US8900264	發明	二零三零年十月三十一日	InterValve Medical Inc.	美國
<u>33.</u>	一種可定位的膜瓣成形導管	US10245419	發明	二零三二年九月十六日	InterValve Medical Inc.	美國
<u>34.</u>	一種可定位的膜瓣成形導管	US9242081	發明	二零三二年六月一日	InterValve Medical Inc.	美國
<u>35.</u>	有標記帶的後擴張球囊可與附有支架的心瓣一同使用	US10220192	發明	二零三五年十二月十四日	InterValve Medical Inc.	美國

附錄六

法定及一般資料

截至最後實際可行日期，本集團已就下列我們認為對業務屬或可能屬重大的專利申請許可：

序號	專利名稱	專利編號	類型	擁有人	申請日期/ 國際申請日期	擬授出國 家/組織
1.	血管內裝置和輸送系統及其用途	AU2016209942	發明	Keystone Heart Ltd.	二零一六年一月二十日	澳大利亞
2.	使用安全的瓣膜支架以及具有該瓣膜支架的瓣膜置換裝置	BR112017020287-5	發明	杭州啓明醫療器械股份有限公司	二零一五年五月十四日	巴西
3.	二尖瓣瓣膜組件	BR112018007239-7	發明	杭州啓明醫療器械股份有限公司	二零一六年十月一日	巴西
4.	血管內裝置和輸送系統及其用途	BR112017015542-7	發明	Keystone Heart Ltd.	二零一六年一月二十日	巴西
5.	使用安全的瓣膜支架以及具有該瓣膜支架的瓣膜置換裝置	CA2985431	發明	杭州啓明醫療器械股份有限公司	二零一五年五月十四日	加拿大
6.	心臟瓣膜組件	CA2984246	發明	杭州啓明醫療器械股份有限公司	二零一六年四月二十五日	加拿大
7.	二尖瓣瓣膜組件	CA3000424	發明	杭州啓明醫療器械股份有限公司	二零一六年十月一日	加拿大
8.	血管內裝置和輸送系統及其用途	CA2973812	發明	Keystone Heart Ltd.	二零一六年一月二十日	加拿大
9.	使用安全的瓣膜支架以及具有該瓣膜支架的瓣膜置換裝置	EP15885936.3	發明	杭州啓明醫療器械股份有限公司	二零一五年五月十四日	歐洲
10.	二尖瓣雙葉瓣膜	EP15878296.1	發明	杭州啓明醫療器械股份有限公司	二零一五年十二月三十日	歐洲
11.	心臟瓣膜組件	EP16786966.8	發明	杭州啓明醫療器械股份有限公司	二零一六年四月二十五日	歐洲
12.	二尖瓣瓣膜組件	EP16855959.9	發明	杭州啓明醫療器械股份有限公司	二零一六年十月一日	歐洲

附錄六

法定及一般資料

序號	專利名稱	專利編號	類型	擁有人	申請日期/ 國際申請日期	擬授出國 家/組織
13.	解剖獨立偏轉器	EP15717961.5	發明	Keystone Heart Ltd.	二零一五年一月九日	歐洲
14.	血管內裝置和輸送系統及其用途	EP16739839.5	發明	Keystone Heart Ltd.	二零一六年一月二十日	歐洲
15.	用於過濾血管系統中栓塞材料的裝置	EP17170949.6	發明	Keystone Heart Ltd.	二零一七年五月十二日	歐洲
16.	圓頂形過濾裝置及其製造方法	EP17199058.3	發明	Keystone Heart Ltd.	二零一七年十月二十七日	歐洲
17.	使用安全的瓣膜支架以及具有該瓣膜 支架的瓣膜置換裝置	HK18103231.3	發明	杭州啓明醫療器械股份有限公司	二零一五年五月十四日	香港
18.	心臟瓣膜組件	HK18109172.1	發明	杭州啓明醫療器械股份有限公司	二零一六年四月二十五日	香港
19.	二尖瓣瓣膜組件	HK18109179.4	發明	杭州啓明醫療器械股份有限公司	二零一六年十月一日	香港
20.	血管內裝置和輸送系統及其用途	HK17108375.9	發明	Keystone Heart Ltd.	二零一六年一月二十日	香港
21.	假體瓣膜和假體瓣膜裝置	IN2004/KOLNP/2015	發明	杭州啓明醫療器械股份有限公司	二零一五年六月二十四日	印度
22.	人造瓣膜置換裝置的壓縮裝置	IN286/MUMNP/2015	發明	杭州啓明醫療器械股份有限公司	二零一五年二月六日	印度
23.	使用安全的瓣膜以及具有該瓣膜支架 的瓣膜置換裝置	IN201727033394	發明	杭州啓明醫療器械股份有限公司	二零一七年九月二十日	印度
24.	二尖瓣瓣膜組件	IN201827013064	發明	杭州啓明醫療器械股份有限公司	二零一八年四月五日	印度

附錄六

法定及一般資料

序號	專利名稱	專利編號	類型	擁有人	申請日期/ 國際申請日期	擬授出國 家/組織
25.	一種便於控制的介入器械輸送裝置	PCT/CN2018/111573	發明	杭州啓明醫療器械股份有限公司	二零一八年十月二十四日	專利合作條約項下的國際專利申請
26.	一種便於回收控制的介入器械輸送裝置	PCT/CN2018/111565	發明	杭州啓明醫療器械股份有限公司	二零一八年十月二十四日	專利合作條約項下的國際專利申請
27.	一種便於回收的介入器械輸送裝置以及介入器械輸送方法	PCT/CN2018/111567	發明	杭州啓明醫療器械股份有限公司	二零一八年十月二十四日	專利合作條約項下的國際專利申請
28.	一種便於控制的介入器械輸送裝置以及介入器械輸送方法	PCT/CN2018/111569	發明	杭州啓明醫療器械股份有限公司	二零一八年十月二十四日	專利合作條約項下的國際專利申請
29.	一種調彎鞘管以及採用該調彎鞘管的輸送系統	PCT/CN2019/070146	發明	杭州啓明醫療器械股份有限公司	二零一九年一月二日	專利合作條約項下的國際專利申請
30.	用於過濾血管系統中栓塞材料的裝置	PCT/EP2018/052953	發明	Keystone Heart Ltd.	二零一八年二月六日	專利合作條約項下的國際專利申請
31.	圓頂形過濾裝置及其製造方法	PCT/EP2018/079360	發明	Keystone Heart Ltd.	二零一八年十月二十六日	專利合作條約項下的國際專利申請
32.	心臟瓣膜組件	JP2017-556724	發明	杭州啓明醫療器械股份有限公司	二零一六年四月二十五日	日本

附錄六

法定及一般資料

序號	專利名稱	專利編號	類型	擁有人	申請日期/ 國際申請日期	擬授出國家/ 組織
33.	使用安全的瓣膜支架以及具有該瓣膜支架的瓣膜置換裝置	JP2018-500837	發明	杭州啓明醫療器械股份有限公司	二零一五年五月十四日	日本
34.	二尖瓣瓣膜組件	JP2018-518615	發明	杭州啓明醫療器械股份有限公司	二零一六年十月一日	日本
35.	生體構造非依存性偏向裝置	JP2016-545785	發明	Keystone Heart Ltd.	二零一五年一月九日	日本
36.	血管內裝置和輸送系統及其用途	JP2017-555859	發明	Keystone Heart Ltd.	二零一六年一月二十日	日本
37.	用於過濾血管系統中栓塞材料的裝置	JP2018-566543	發明	Keystone Heart Ltd.	二零一八年二月六日	日本
38.	圓頂形過濾裝置及其製造方法	JP2018-566544	發明	Keystone Heart Ltd.	二零一八年十月二十六日	日本
39.	使用安全的瓣膜支架以及具有該瓣膜支架的瓣膜置換裝置	KR10-2017-7027319	發明	杭州啓明醫療器械股份有限公司	二零一五年五月十四日	韓國
40.	二尖瓣瓣膜組件	KR10-2018-7010035	發明	杭州啓明醫療器械股份有限公司	二零一六年十月一日	韓國

附錄六

法定及一般資料

序號	專利名稱	專利編號	類型	擁有人	申請日期/ 國際申請日期	擬授出國 家/組織
41.	使用安全的瓣膜支架以及具有該瓣膜 支架的瓣膜置換裝置	MX/a/2017/012363	發明	杭州啓明醫療器械股份有限公司	二零一五年五月十四日	墨西哥
42.	心臟瓣膜組件	CN201680021944.4	發明	杭州啓明醫療器械股份有限公司	二零一六年四月二十五日	中國
43.	二尖瓣瓣膜組件	CN201680059611.0	發明	杭州啓明醫療器械股份有限公司	二零一六年十月一日	中國
44.	一種便於回收控制的介入器械輸送裝 置	CN201810940227.2	發明	杭州啓明醫療器械股份有限公司	二零一八年八月十七日	中國
45.	一種介入心臟瓣膜可重複定位的輸送 裝置	CN201810509256.3	發明	杭州啓明醫療器械股份有限公司	二零一八年五月二十四日	中國
46.	一種操作穩定的介入心臟瓣膜可回收 輸送系統	CN201810507335.0	發明	杭州啓明醫療器械股份有限公司	二零一八年五月二十四日	中國
47.	一種介入心臟瓣膜的可調彎輸送系統	CN201810507308.3	發明	杭州啓明醫療器械股份有限公司	二零一八年五月二十四日	中國
48.	一種調彎鞘管以及採用鞘管的鞘管的 輸送系統	CN201811643834.9	發明	杭州啓明醫療器械股份有限公司	二零一八年十二月二十九 日	中國

附錄六

法定及一般資料

序號	專利名稱	專利編號	類型	擁有人	申請日期/ 國際申請日期	擬授出國 家/組織
49.	可調彎介入瓣膜輸送系統	CN201910217859.0	發明	杭州啓明醫療器械股份有限公司	二零一九年三月二十一日	中國
50.	一種球囊導管及其製備方法和醫療裝置	CN201710307357.8	發明	InterValve Medical Inc.	二零一七年五月四日	中國
51.	一種用於擴張主動脈瓣的球囊導管	CN201710307350.6	發明	InterValve Medical Inc.	二零一七年五月四日	中國
52.	血管內裝置和輸送系統及其用途	CN201680001354.5	發明	Keystone Heart Ltd.	二零一六年一月二十日	中國
53.	用於過濾血管系統中栓塞材料的裝置	CN201880000296.3	發明	Keystone Heart Ltd.	二零一八年二月六日	中國
54.	圓頂形過濾裝置及其製造方法	CN201880002235.0	發明	Keystone Heart Ltd.	二零一八年十月二十六日	中國
55.	使用安全的瓣膜支架以及具有該瓣膜支架的瓣膜置換裝置	RU2017137520	發明	杭州啓明醫療器械股份有限公司	二零一五年五月十四日	俄羅斯
56.	使用安全的瓣膜支架以及具有該瓣膜支架的瓣膜置換裝置	US15/715961	發明	杭州啓明醫療器械股份有限公司	二零一七年九月二十六日	美國
57.	體外生物瓣鈣化評價的方法及抗鈣化因數溶液	US15/876908	發明	杭州啓明醫療器械股份有限公司	二零一八年一月二十二日	美國

附錄六

法定及一般資料

序號	專利名稱	專利編號	類型	擁有人	申請日期/ 國際申請日期	擬授出國 家/組織
58.	心臟瓣膜組件	US15/722212	發明	杭州啓明醫療器械股份有限公司	二零一七年十月二日	美國
59.	解剖獨立偏轉器	US15/110764	發明	Keystone Heart Ltd.	二零一五年一月九日	美國
60.	血管內裝置和輸送系統及其用途	US15/543901	發明	Keystone Heart Ltd.	二零一六年一月二十日	美國
61.	用於過濾血管系統中栓塞材料的裝置	US15760203	發明	Keystone Heart Ltd.	二零一八年二月六日	美國
62.	圓頂形過濾裝置及其製造方法	US16/302068	發明	Keystone Heart Ltd.	二零一八年十月二十六日	美國

版權

截至最後實際可行日期，我們認為對業務而言屬重大或可能屬重大的版權如下：

編號	版權名稱	版權編號	擁有人	頒發日期	註冊地點
1.		2017F00455498	杭州啓明醫療器械股份有限公司	二零一七年 五月二日	中國

域名

截至最後實際可行日期，我們已註冊以下對業務而言屬重大或可能屬重大的互聯網域名：

編號	域名	擁有人	註冊日期	屆滿日期
1.	venusmedtech.com	杭州啓明醫療器械股份有限公司	二零一零年 十二月二十二日	二零二零年 十二月 二十二日

附錄六

法定及一般資料

關於董事、監事、管理層及主要股東的其他資料

1. 權益披露

除下文所披露者外，就董事所知，緊隨[編纂]完成後（假設[編纂]未獲行使），概無任何董事、監事或最高行政人員於本公司或任何相聯法團（證券及期貨條例第XV部所定義者）的股份、相關股份及債權證中擁有根據證券及期貨條例第XV部第7及第8分部須知會本公司及香港聯交所的權益或淡倉（包括根據證券及期貨條例的條文當作或視作擁有的權益及淡倉），或根據證券及期貨條例第352條須登記於該條所指登記冊的權益或淡倉，或根據上市規則所載上市發行人董事進行證券交易的標準守則須知會本公司及香港聯交所的權益或淡倉。

(a) 於本公司的權益

姓名	職銜	權益性質	所持股份數目 及類別 ⁽⁰⁾	[編纂]後相關 類別股份的持股 概約百分比 ⁽⁰⁾	[編纂]後於 本公司股本總額中 的持股概約百分比
訾先生 ⁽¹⁾	執行董事	實益擁有人 於受控制法團的權益	[編纂]股內資股 [編纂]股內資股 [編纂]股非上市外資股	[編纂] [編纂] [編纂]	[編纂] [編纂] [編纂]
曾先生 ⁽²⁾	執行董事	於受控制法團的權益	[編纂]股非上市外資股	[編纂]	[編纂]
林先先 ⁽³⁾	執行董事	於受控制法團的權益	[編纂]股H股 [編纂]股非上市外資股	[編纂] [編纂]	[編纂] [編纂]
梁女士 ⁽⁴⁾	非執行董事	於受控制法團的權益	[編纂]股H股 [編纂]股非上市外資股	[編纂] [編纂]	[編纂] [編纂]

附註：

(0) 根據中國法律顧問的意見，於[編纂]完成後，我們非上市外資股的持有人被視為猶如與內資股持有人的相同類別。計算乃基於緊隨[編纂]完成後總計[編纂]股已發行內資股及非上市外資股以及[編纂]股已發行H股，因[編纂]股非上市外資股將轉化為H股，且假設[編纂]並無獲行使。

附錄六

法定及一般資料

- (1) 晷先生實益擁有本公司[編纂]股內資股。除了直接持股外，彼亦根據證券及期貨條例通過其控制的以下中介於本公司[編纂]股內資股、[編纂]股非上市外資股中擁有權益：
- Adventure 03 Limited，於香港註冊成立的投資控股公司，擁有本公司[編纂]股非上市外資股。Dinova Healthcare Gamma Fund (USD) L.P. (作為Adventure 03 Limited的唯一股東)、Dinova Venture Partners GP III, L.P. (作為Dinova Health Gamma Fund (USD) L.P.的普通合夥人)及Dinova Capital Limited (作為Dinova Venture Partners GP III, L.P.的普通合夥人)、Xin Nuo Tong Investment Limited (作為Dinova Capital Limited的唯一股東)及晷先生(作為Xin Nuo Tong Investment Limited的唯一股東)，均被視為根據證券及期貨條例於Adventure 03 Limited擁有的權益中擁有權益。
 - 浙江德諾瑞盈創業投資合夥企業(有限合夥)，於中國成立的有限合夥企業及持有多個組合的創投基金，擁有本公司[編纂]股內資股。浙江德諾資本管理合夥企業(有限合夥)(作為浙江德諾的普通合夥人)、杭州德諾商務信息諮詢有限公司(作為浙江德諾資本管理合夥企業(有限合夥)的普通合夥人)及晷先生(作為持有杭州德諾商務信息諮詢有限公司40%股權的股東)均被視為根據證券及期貨條例於浙江德諾所持本公司權益中擁有權益。
 - DNA 01 (Hong Kong) Limited，於香港註冊成立的投資控股公司，擁有本公司[編纂]股非上市外資股。Dinova Healthcare Delta Fund (USD) L.P. (作為DNA 01 (Hong Kong) Limited的唯一股東)、Dinova Venture Partners GP IV, L.P. (作為Dinova Health Delta Fund (USD) L.P.的普通合夥人)、Dinova Venture Capital Limited (作為Dinova Venture Partners GP IV, L.P.的普通合夥人)、Xin Nuo Tong Investment Limited (作為持有Dinova Venture Capital Limited 40%股權的股東)及晷先生(作為Xin Nuo Tong Investment Limited的唯一股東)均被視為根據證券及期貨條例於DNA 01 (Hong Kong) Limited擁有的權益中擁有權益。
 - 深圳市德諾瑞和創業投資合夥企業(有限合夥)，於中國成立的有限合夥企業及持有多個組合的創投基金，擁有本公司[編纂]股內資股。深圳市德諾投資合夥企業(有限合夥)(作為深圳市德諾瑞和創業投資合夥企業(有限合夥)的普通合夥人)、深圳市德諾投資諮詢有限責任公司(作為深圳市德諾投資合夥企業(有限合夥)的普通合夥人)及晷先生(作為持有深圳市德諾投資諮詢有限責任公司66.67%股權的股東)均被視為於深圳市德諾瑞和創業投資合夥企業(有限合夥)擁有的權益中擁有權益。
 - 中國僱員實體合共有本公司[編纂]股內資股。杭州諾心投資管理有限公司為中國僱員實體的普通合夥人。晷先生為杭州諾心投資管理有限公司的唯一股東且被視為於中國僱員實體擁有的權益中擁有權益。
- (2) Horizon Binjiang LLC，於美國加利福尼亞註冊成立的投資控股公司，擁有本公司[編纂]股非上市外資股。曾先生，作為其唯一股東，被視為根據證券及期貨條例於Horizon Binjiang LLC所持股份中擁有權益。
- (3) 林先生於境外僱員實體中擁有權益，其根據證券及期貨條例被視為於本公司[編纂]股H股及[編纂]股非上市外資股中擁有權益。
- (4) 根據證券及期貨條例，梁女士被視為透過以下中介於本公司的[編纂]股H股及[編纂]股非上市外資股中擁有權益。
- Ming Zhi Investments (BVI) Limited，於英屬處女群島註冊成立的投資控股公司，擁有本公司的[編纂]股H股及[編纂]股非上市外資股。根據證券及期貨條例，Ming Zhi Investments Limited (作為Ming Zhi Investments (BVI) Limited的唯一股東)、Qiming Venture Partners III, L.P. (作為持有Ming Zhi Investments Limited 96.94%股權的股東)、Qiming GP III, L.P. (作為Qiming Venture Partners III, L.P.的普通合夥人)、Qiming Corporate GP III, Ltd. (作為Qiming GP III, L.P.的普通合夥人)及梁女士(作為持有Qiming Corporate GP III, Ltd. 33.33%股權的股東)均被視為於Ming Zhi Investments (BVI) Limited所持股份中擁有權益。
 - QM22 (BVI) Limited，於英屬處女群島註冊成立的投資控股公司，擁有本公司的[編纂]股非上市外資股。根據證券及期貨條例，QM22 Limited (作為QM22 (BVI) Limited的唯一股東)、Qiming Venture Partners III Annex Fund, L.P. (作為QM22 Limited的唯一股東)、Qiming GP III, L.P. (作為Qiming Venture Partners III Annex Fund, L.P.的普通合夥人)、Qiming Corporate GP III, Ltd. (作為Qiming GP III, L.P.的普通合夥人)及梁女士(作為持有Qiming Corporate GP III, Ltd. 33.33%股權的股東)均被視為於QM22 (BVI) Limited所持股份中擁有權益。

附錄六

法定及一般資料

2. 主要股東

緊隨[編纂]完成後，將擁有根據證券及期貨條例第XV部第2及第3分部的條文須向本公司及香港聯交所披露的股份或相關股份的權益或淡倉的人士的相關資料，載於「主要股東」。

就董事所知，緊隨[編纂]完成後，下列人士（並非董事、監事或最高行政人員）將直接或間接擁有附帶權利可在任何情況下於本公司任何其他成員公司的股東大會上投票的任何類別股本面值10%或以上的權益：

本公司成員公司	持有10%或以上權益的人士	身份	概約權益百分比
浙江啟明科瑞醫療科技 有限公司.....	Colibri Heart Valve LLC	實益擁有人	15.00%

3. 服務合約

根據上市規則第19A.54及19A.55條，我們已與每名董事及監事訂立合約，內容關於（其中包括）遵守相關法律及法規、組織章程細則及適用仲裁條文。

董事於二零一九年十一月與本公司訂立服務合約。該等服務合約的主要內容包括(a)任期為三年（相等於董事會的任期）；及(b)依據合約本身條款的終止條文。董事可獲再次委任，惟須經股東批准。服務合約可根據組織章程細則及適用規則續訂。

於二零一九年十一月，各監事與本公司訂立合約。每份合約均包含關於遵守相關法律及法規、遵循組織章程細則以及以仲裁方式解決糾紛的條文。

除上文所披露者外，我們並無亦不擬與任何董事或監事（各自作為董事或監事）訂立任何服務合約（於一年內屆滿或可由僱主於一年內終止而毋須支付賠償（法定賠償除外）的合約除外）。

4. 董事及監事的薪酬

除「董事、監事及高級管理層」及「附錄一A－會計師報告－本集團－II 歷史財務資料附註－8.董事、監事及最高行政人員薪酬」所披露者外，截至二零一七年及二零一八年十二月三十一日止兩個財政年度及截至二零一九年五月三十一日止五個月，概無董事或監事自我們收取實物利益作為其他薪酬。

5. 僱員激勵計劃

下文概述於二零一七年三月十日經董事會批准及採納的僱員激勵計劃（「該計劃」）的主要條款，且其後於二零一九年六月二十八日修訂。由於該計劃並無涉及由本公司授出可於[編纂]後認購H股的購股權，故該計劃的條款內容毋須受限於上市規則第十七章的條文。

目的

該計劃旨在為本公司的核心僱員設立激勵機制，使僱員受益於本公司的增長及發展。該計劃亦致力吸引及聘任將來的高級管理層。

重大事項

於二零一七年十二月，本公司為該計劃增加其註冊資本人民幣4.53百萬元，佔當時註冊總股本的12%，代價為人民幣4.98百萬元。註冊股本通過以下方式授予選定參與者：

- 人民幣0.87百萬元註冊資本直接轉讓予選定參與者的指定實體；及
- 合共人民幣3.66百萬元註冊資本分配予僱員實體，據此，選定參與者通過以下方式間接持有本公司的權益：
 - 根據若干激勵股份獎勵協議（「獎勵協議」）向中國僱員實體注資以作為有限合夥人；或
 - 根據若干股份認購協議（「股份認購協議」）認購境外僱員實體的股份以作為股東。

於二零一八年十月，一間境外僱員實體Mars Holding Limited代表其中一名選定參與者向兩名投資者出售其部分註冊資本，令該計劃的註冊資本減少人民幣0.95百萬元。有關詳情，請參閱「歷史、發展及公司架構」。

於緊隨[編纂]完成後，僱員實體將持有[編纂]股內資股及[編纂]股H股，相當於本公司已發行股本約[編纂]%（假設[編纂]未獲行使）。

高級管理層的酌情權

指定的高級管理層成員可全權酌情決定該計劃的以下事宜：

- 選擇該計劃的參與者，目前參與者包括本公司僱員、顧問及高級管理層；
- 獎勵的數額及價格；及
- 直接及／或通過僱員實體向選定參與者分配股份，以及於僱員實體之間分配股份。

計劃參與

以下各項並不適用於透過其指定實體直接持有股份的選定參與者。

投票權

根據中國僱員實體的合夥協議，選定參與者成為有限合夥人，而不再為中國僱員實體管理層。所有管理權力歸普通合夥人杭州諾心所有。訾先生為杭州諾心的唯一股東及指定代表。

根據股份認購協議，選定參與者認購境外僱員實體的無投票權普通股。各境外僱員實體有一股有投票權股份，其由林先生擁有。

實際上，所有選定參與者雖然實益擁有本公司股份，但並無持有任何投票權。

退出限制

根據獎勵協議及股份認購協議，於若干指定事件發生前，包括本公司[編纂]，選定參與者無權退出該計劃，董事會另行批准除外。

Keystone選定參與者贖回權的限制

Keystone收購後，本公司向Keystone的選定參與者授出部分股份，彼等已承諾不會行使彼等於有關境外僱員實體組織章程大綱及細則下的贖回權，以要求其在我們的H股於香港聯交所開始買賣後贖回所有（或任何部分）彼等於計劃下有關境外僱員實體的權益，鎖定期及行使方式為彼等各自股份認購協議指明。

6. 免責聲明

除本文件所披露者外：

- (a) 概無董事、監事或本附錄「專家資格」所列人士符合下述情況：
 - (i) 於本公司的發起或本公司於緊接本文件刊發日期前兩年內購入或出售或租賃或擬購入或出售或租賃的任何資產中擁有權益；
 - (ii) 於本文件日期仍然存續且對本公司業務屬重大的任何合約或安排中擁有重大權益；
- (b) 除與[編纂]及[編纂]有關者外，本附錄「專家資格」所列人士概無下述情況：
 - (i) 於本集團任何成員公司的任何股份中擁有法定或實際權益；或
 - (ii) 有權（不論是否可合法強制執行）認購或提名任何人士認購本集團任何成員公司的任何證券；
- (c) 概無董事或監事或彼等的緊密聯繫人或據董事所知於本公司已發行股本中擁有5%以上權益的股東於本公司五大客戶或供應商中擁有任何權益；及
- (d) 概無董事或監事於任何一間於本公司股本中擁有於H股在香港聯交所[編纂]後須根據證券及期貨條例第XV部第2及3分部的規定作出披露的權益的公司擔任董事或僱員。

其他資料

遺產稅

董事獲告知，本公司或其任何附屬公司不大可能承擔重大遺產稅責任。

訴訟

截至最後實際可行日期，本集團成員公司並無涉及任何重大訴訟、仲裁、行政訴訟或申索，且就我們所知，本集團並無尚未完結或面臨的重大訴訟、仲裁、行政訴訟或申索。

附錄六

法定及一般資料

聯席保薦人

聯席保薦人已代表我們向上市委員會申請批准H股[編纂]及[編纂]。我們已作出所有必要安排以使證券[編纂]中央結算系統。

緊隨[編纂]完成後，假設[編纂]並無獲行使，Broad Street Investments Holding (Singapore) Pte. Ltd.及MBD Bridge Street 2015 Investments (Singapore) Pte. Ltd.將分別持有本公司已發行股本約[編纂]%及[編纂]%。

Broad Street Investments Holding (Singapore) Pte. Ltd.及MBD Bridge Street 2015 Investments (Singapore) Pte. Ltd.作為高盛（亞洲）有限責任公司的聯營公司，根據上市規則被視為保薦人集團高盛（亞洲）有限責任公司的一員。因此，高盛（亞洲）有限責任公司不符合上市規則第3A.07條所載適用於保薦人的獨立性標準。

中國國際金融香港證券有限公司、瑞士信貸（香港）有限公司及招商證券（香港）有限公司各自均符合上市規則第3A.07條所載適用於保薦人的獨立性標準。

各聯席保薦人將收取本公司支付的500,000美元費用，以就[編纂]擔任本公司的保薦人。

開辦費用

本公司並無產生任何重大開辦費用。

專家資格

於本文件中提供意見或建議的專具有下述資格：

名稱	資格
高盛（亞洲）有限責任公司.....	獲准從事證券及期貨條例所界定的第1類（證券交易）、第4類（就證券提供意見）、第5類（就期貨合約提供意見）、第6類（就機構融資提供意見）及第9類（提供資產管理）受規管活動
中國國際金融香港證券有限公司.....	獲准從事證券及期貨條例所界定的第1類（證券交易）、第2類（期貨合約交易）、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
瑞士信貸（香港）有限公司.....	獲准從事證券及期貨條例所界定的第1類（證券交易）、第2類（期貨合約交易）、第4類（就證券提供意見）、第5類（就期貨合約提供意見）、第6類（就機構融資提供意見）及第9類（提供資產管理）受規管活動

附錄六

法定及一般資料

名稱	資格
招商證券(香港)有限公司.....	獲准從事證券及期貨條例所界定的第1類(證券交易)、第2類(期貨合約交易)、第4類(就證券提供意見)、第6類(就機構融資提供意見)及第9類(提供資產管理)受規管活動
安永會計師事務所.....	執業會計師
北京市金杜律師事務所.....	中國法律顧問
弗若斯特沙利文(北京)諮詢有限公司上海分公司.....	獨立行業顧問

專家同意書

本附錄「專家資格」所列專家已各自就本文件的刊發發出同意書，同意按本文件所載的形式及內容在本文件內刊載其證明書、函件、意見或報告及引述其名稱，且並無撤回該等同意書。

概無名列上表的專家於本集團持有任何股權或可認購或提名人士認購本集團或其任何成員公司證券的權利(不論是否可合法強制執行)。

合規顧問

我們已遵照香港上市規則第3A.19條委任綽耀資本有限公司作為[編纂]後的合規顧問。

H股持有人稅項

出售、購買及轉讓H股須繳納香港印花稅。目前適用於買賣雙方的稅率為須就代價款額或所出售或所轉讓H股的公平值(以較高者為準)中每1,000港元(或當中部分)繳納1.00港元。關於稅項的更多資料，請參閱「附錄三－稅項及外匯－香港稅項」。

無重大不利變動

除本文件「概要－近期發展無重大不利變動」及「財務資料－無重大不利變動」所披露者外，經作出董事認為適當的一切盡職調查後，董事確認，截至本文件日期，我們的財務狀況或前景自二零一九年五月三十一日以來並無發生重大不利變動，且自二零一九年五月三十一日以來，並無任何事件對本文件附錄一A及一B會計師報告所載數據產生重大不利影響。

約束力

倘根據本文件提出申請，本文件即具效力，在適用情況下令全部有關人士受公司(清盤及雜項條文)條例第44A及44B條所有條文(罰則除外)約束。

其他事項

除本文件所披露者外：

- (a) 於緊接本文件日期前兩年內：(i)我們並無發行或同意發行任何繳足或部分繳款的股份或借貸資本，以換取現金或現金以外的代價；及(ii)本公司概無就發行或出售任何股份而給予任何佣金、折扣、經紀佣金或其他特殊條款；
- (b) 本公司股份或借貸資本並無附帶購股權或有條件或無條件同意附帶購股權；
- (c) 我們並無發行亦無同意發行創辦人股份、管理人員股份或遞延股份；
- (d) 概無有關放棄或同意放棄未來股息的安排；
- (e) 概無有關行使優先購買權或認購權的可轉讓性的程序；
- (f) 概無對我們的業務而言意義重大且為期一年以上的廠房租賃或租購合約；
- (g) 於過去十二個月內，我們的業務並無受到可能或已經對我們的財務狀況產生重大影響的任何干擾；
- (h) 概無影響我們從香港境外向香港匯入溢利或匯回資本的限制；
- (i) 本公司概無任何股本或債務證券（如有）目前於任何證券交易所上市或於任何交易系統中買賣，目前亦無尋求或同意尋求獲准進行有關[編纂]或於香港聯交所以外的任何證券交易所[編纂]；
- (j) 本公司概無任何未行使可換股債券或債權證；
- (k) 本公司為股份有限公司，受中國公司法規限；及
- (l) 本公司已遵照香港上市規則附錄十所載上市發行人董事進行證券交易的標準守則的條款採納一套關於董事及監事進行證券交易的行為守則。

附錄六

法定及一般資料

股份購回的限制

有關詳情，請參閱「附錄四－主要法律及監管規定概要」及「附錄五－組織章程細則概要」。

雙語文件

本文件的中英文版本乃根據香港法例第32L章公司條例（豁免公司及招股章程遵從條文）公告第4條規定的豁免而分別刊發。

發起人

本公司發起人為本公司二零一八年十一月二十六日（本公司轉制為股份有限公司之前）當時所有42名股東。除本文件所披露者外，於緊接本文件刊發日期前兩年內，概無就[編纂]或本文件所述的有關交易支付、配發或給予或計劃支付、配發或給予上述發起人任何現金、證券或其他利益。

附錄七

送呈公司註冊處處長及備查文件

送呈香港公司註冊處處長文件

隨同本文件一併送呈香港公司註冊處處長登記的文件：

- (a) [編纂]；
- (b) 「附錄六－法定及一般資料－其他資料－專家同意書」所述的同意書；及
- (c) 「附錄六－法定及一般資料－有關我們業務的進一步資料－重大合約概要」所述的各重大合約的副本。

備查文件

下列文件的副本自本文件日期起計14日（包括該日）內的一般辦公時間內，於達維律師事務所位於香港遮打道三A號香港會所大廈18樓的辦事處可供查閱：

1. 組織章程細則；
2. 安永會計師事務所編製有關歷史財務資料的會計師報告，全文載於本文件附錄一A及一B；
3. 本集團截至二零一七年及二零一八年十二月三十一日止兩個年度各年以及截至二零一九年五月三十一日止五個月的經審核綜合財務報表；
4. **Keystone**截至二零一七年及二零一八年十二月三十一日止兩個年度各年以及截至二零一九年五月三十一日止五個月的經審核綜合財務報表；
5. 有關本公司未經審核備考財務資料的報告，全文載於本文件附錄二A及二B；
6. 「附錄六－法定及一般資料－有關我們業務的進一步資料－重大合約概要」所述的重大合約；
7. 「附錄六－法定及一般資料－其他資料－專家同意書」所述的同意書；
8. 「附錄六－法定及一般資料－關於董事、監事、管理層及主要股東的其他資料－服務合約」所述的服務合約；
9. 我們的中國法律顧問金杜律師事務所就本集團若干方面發出的法律意見；
10. 弗若斯特沙利文（北京）諮詢有限公司上海分公司發出的行業報告；及

11. 下列中國法律的副本，連同非官方英文譯本：

(i) 中國公司法；

(ii) 中國證券法；

(iii) 必備條款；及

(iv) 特別規定。