

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



Shanghai Bio-heart Biological Technology Co., Ltd.

上海百心安生物技術股份有限公司

(「本公司」)

(於中華人民共和國註冊成立的股份有限公司)

的聆訊後資料集

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」)及證券及期貨事務監察委員會的要求而刊發，僅用作向香港公眾人士提供資料。

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

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

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

重要提示

重要提示：閣下如對本文件的任何內容有任何疑問，應徵詢獨立專業意見。



Shanghai Bio-heart Biological Technology Co., Ltd. 上海百心安生物技術股份有限公司

(於中華人民共和國註冊成立的股份有限公司)

[編纂]

[編纂]的[編纂]數目：[編纂]股H股(視乎[編纂]行使與否而定)

[編纂]數目：[編纂]股H股(可予調整)

[編纂]數目：[編纂]股H股(可予調整及視乎[編纂]行使與否而定)

最高[編纂]：每股H股[編纂]港元，另加1%經紀佣金、0.0027%證監會交易徵費及0.005%聯交所交易費(須於申請時以港元繳足，多繳股款可予退還)

面值：每股H股人民幣1.00元

[編纂]：[編纂]

獨家保薦人、[編纂]、[編纂]及[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，並明確表示概不就因本文件全部或部分內容而產生或因依賴該等內容而引致的任何損失承擔任何責任。

本文件連同「附錄七—送呈香港公司註冊處處長及展示文件」所述隨附文件已根據香港法例第32章公司(清盤及雜項條文)條例第342C條規定送呈香港公司註冊處處長登記。香港證券及期貨事務監察委員會及香港公司註冊處處長對本文件或上述任何其他文件的內容概不負責。

預期[編纂]將由[編纂](以有關身份及作為[編纂]行事)與本公司於[編纂]或之前或各方可能協定的較後時間以協議方式釐定，惟無論如何不遲於[編纂]。倘[編纂](以有關身份及作為[編纂]行事)與本公司因任何原因未能在[編纂]前就[編纂]達成協議，則[編纂]將不會成為無條件，並即告失效。[編纂]將不會超過每股[編纂][編纂]港元，預期亦不會低於每股[編纂][編纂]港元，惟[編纂](以有關身份及作為[編纂]行事)與本公司可協定較低的價格。[編纂]的申請人須於申請時支付最高[編纂]每股[編纂][編纂]港元，連同1.0%經紀佣金、0.0027%證監會交易徵費及0.005%香港聯交所交易費。倘最終釐定的[編纂]低於[編纂]港元，則多繳股款將予退還。

[編纂](以有關身份及作為[編纂]行事)經本公司同意後，可於截止遞交[編纂]申請當日上午或之前，隨時調減[編纂]數目及/或調低指示性[編纂]範圍至低於本文件所述水平(即每股[編纂][編纂]港元至每股[編纂][編纂]港元)。於該情況下，本公司將於作出有關下調決定後在實際可行情況下盡快且無論如何不遲於截止遞交[編纂]申請當日上午，在聯交所網站www.hkexnews.hk及本公司網站www.bio-heart.com刊登調減[編纂]數目及/或調低指示性[編纂]範圍的通知。有關進一步資料，請參閱本文件「[編纂]」的架構及「如何申請[編纂]」各節。

我們於中國註冊成立，絕大部分業務及資產均位於中國。敬請有意投資者留意中國與香港在法律、經濟及金融體系方面的差異及投資於中國註冊成立的公司所涉及的不同風險因素。有意投資者亦應注意中國與香港的監管框架不同，並應考慮H股的不同市場性質。有關差異及風險因素載於本文件「風險因素」及「監管概覽」各節及本文件附錄三、附錄四及附錄五。

根據有關[編纂]的[編纂]所載的終止條文，獨家保薦人及[編纂](以有關身份及作為[編纂]行事)有權在若干情況下，於[編纂]上午八時正前隨時全權酌情決定終止[編纂]根據[編纂]須履行的責任。有關終止條文條款的進一步詳情，載於本文件「[編纂]」一段。務請閣下閱覽該節以了解進一步詳情。

[編纂]並無亦不會根據美國證券法或美國任何州證券法登記，且不可在美國境內提呈發售、出售、抵押或轉讓，惟獲豁免遵守美國證券法登記規定或在毋須遵守登記規定的交易中且依據任何適用美國州證券法進行者則除外。[編纂]僅可(i)依據美國證券法第144A條或其他豁免登記規定於美國境內向「合資格機構買家」及(ii)依據S規例在美國境外以離岸交易方式提呈發售及出售。

[編纂]

[編纂]

重要提示

[編纂]

重要提示

[編纂]

預期時間表 (1)

[編纂]

預期時間表 (1)

[編纂]

預期時間表 (1)

[編纂]

預期時間表 (1)

[編纂]

目 錄

本公司僅就[編纂]及[編纂]刊發本文件，除[編纂]外，本文件並不構成出售任何證券的要約或招攬認購或購買任何證券的要約。本文件不得用作亦不構成在任何其他司法權區或任何其他情況下出售任何證券的要約或招攬認購或購買任何證券的要約或邀請。我們並未採取任何行動以允許在香港以外任何司法權區[編纂][編纂]或派發本文件。在其他司法權區派發本文件以及[編纂]及[編纂][編纂]須受限制，除非根據該等司法權區適用的證券法向有關證券監管機關登記或獲其准許或豁免，否則不得進行上述活動。

閣下應僅依賴本文件所載的資料作出投資決定。我們並未授權任何人士向閣下提供有別於本文件所載者的資料。對於本文件並無載列的任何資料或聲明，閣下不應視為已經我們、[編纂]、[編纂]、[編纂]、獨家保薦人、[編纂]、我們或彼等各自的任何董事、高級職員、僱員、合作夥伴、代理或代表或參與[編纂]的任何其他各方授權而加以依賴。我們的網站(www.bio-heart.com)所載的資料並不構成本文件的一部分。

	頁次
預期時間表.....	iii
目錄.....	vii
概要.....	1
釋義.....	27
技術詞彙表.....	38
前瞻性陳述.....	43
風險因素.....	45
豁免嚴格遵守上市規則及豁免嚴格遵守公司(清盤及雜項條文)條例....	104
有關本文件及[編纂]的資料.....	109
董事、監事及參與[編纂]的各方.....	114
公司資料.....	118

目 錄

行業概覽.....	120
監管概覽.....	146
歷史、發展及公司架構	174
業務.....	203
與控股股東的關係	274
關連交易.....	280
股本.....	287
主要股東.....	293
董事、監事及高級管理層	300
財務資料.....	317
未來計劃及[編纂]用途	364
[編纂]	368
[編纂]的架構.....	380
如何申請[編纂].....	390
附錄一A — 會計師報告	IA-1
附錄一B — 安通的會計師報告	IB-1
附錄二 — 未經審核備考財務資料.....	II-1
附錄三 — 稅項及外匯	III-1
附錄四 — 主要法律及法規概要.....	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 — 送呈香港公司註冊處處長及展示文件.....	VII-1

概 要

本概要旨在向閣下提供本文件所載資料的概覽，應與本文件其他章節所載的詳情及財務資料一併閱讀，以保證其完整性。由於本節僅為概要，故並無載列對閣下而言可能屬重要的一切資料，務請閣下在決定投資前細閱整份文件。任何投資均附帶風險。尤其是，我們是一家在未能符合上市規則第8.05(1)、(2)或(3)條規定的情況下根據上市規則第十八A章尋求在聯交所主板[編纂]的生物科技公司。投資[編纂]的部分特定風險載於本文件「風險因素」一節。閣下於決定投資[編纂]前，務請細閱該節。

概覽

我們是中國領先的創新介入式心血管裝置公司，目前專注於以下兩種療法：(i)全降解支架(BRS)療法，以解決中國患者在治療冠狀或外周動脈疾病方面的未滿足醫療需求；及(ii)腎神經阻斷(RDN)療法，以解決患者在治療未控高血壓及頑固性高血壓方面的未滿足醫療需求。全降解支架療法為一種使用聚合物臨時支架使冠狀動脈於一段時間內張開的手術，而支架本身會在人體內逐漸降解。腎神經阻斷療法為一種低侵入性手術，利用消融破壞腎動脈的神經，而不會令動脈受損。我們於2014年成立，一直致力於開發創新醫療器械以解決中國血管疾病及高血壓患者的未滿足醫療需求。我們的使命為創新引領高品質醫療。截至最後實際可行日期，我們於不同開發階段中擁有一項核心產品及其他八項管線在研產品。我們的核心產品Bioheart®是自主開發的BRS系統，用於經皮冠狀動脈介入治療手術，且根據弗若斯特沙利文的資料，預期將成為全球首個基於多中心隨機對照臨床試驗結果獲監管批准的第二代全降解支架系統。

我們未必能成功開發及／或營銷我們的核心產品BIOHEART®或任何其他在研產品。

我們的產品及在研產品

我們採用自主開發的業務模式，並已自主開發用於我們的產品及在研產品的重要技術。對於我們的腎神經阻斷在研產品，我們目前計劃在中國、日本和歐洲對產品進行商業化；對於我們其他在研產品，我們目前計劃在中國對產品進行商業化。我們擁有與所有在研產品相關的一切權利，惟我們與泰爾茂訂立的戰略聯盟協議中所載之若干例外情況則除外。有關詳情，請參閱「業務－銷售、經銷及營銷－與泰爾茂的戰略聯盟」各段。根據國家藥品監督管理局的分類標準，我們所有產品及在研產品均屬第三類醫療器械。

概 要

在人口老齡化、人們不健康的飲食及生活方式以及環境污染等因素的推動下，近年來慢性疾病在中國變得越來越普遍。心臟病及高血壓為中國患者最普遍的致命性慢性疾病之一。根據弗若斯特沙利文的資料，中國冠狀動脈疾病患者人數由2015年的22.0百萬人增加至2019年的24.6百萬人，複合年增長率為2.8%，且預期進一步增加至2024年的28.0百萬人，2019年至2024年的複合年增長率為2.6%。同樣，中國高血壓患者人數由2015年的289.9百萬人增加至2019年的317.4百萬人，複合年增長率為2.3%，且預期進一步增至2024年的351.4百萬人，2019年至2024年的複合年增長率為2.1%。近年來，介入療法正迅速發展以治療該等疾病，並逐步取代傳統療法，例如侵入性手術及藥物治療，原因為介入療法一般來說手術時間較短且侵入性低，術後併發症較少，讓患者可更快康復，並減輕患者長期服用藥物的負擔及潛在副作用。

根據弗若斯特沙利文的資料，由於技術創新、政府的利好政策、人均收入和醫療保健開支增長，以及介入治療解決方案相對於傳統療法(如藥物和侵入式手術)具顯著優勢等種種因素，近年來中國的介入式醫療器械市場迅速增長，且有望於近期保持增長趨勢。然而，中國的全降解支架及腎神經阻斷市場仍滲透不足，具有巨大的增長潛力。就全降解支架市場而言，儘管中國冠狀動脈疾病患者人數眾多且急速增長以及介入治療手術優於傳統療法，但經皮冠狀動脈介入治療(PCI)手術在中國的滲透率仍然甚低。根據弗若斯特沙利文的資料，於2019年，中國平均每一百萬人僅進行了約729次經皮冠狀動脈介入治療手術，而同年美國、日本及歐洲則分別進行了2,951次、2,276次及2,222次。此外，中國在經皮冠狀動脈介入治療手術中使用的治療器械主要為早期產品(如裸金屬支架(BMS)或藥物洗脫支架(DES))，顯示更先進產品(如全降解支架)享有巨大市場。同樣，就腎神經阻斷市場而言，儘管高血壓患者人數眾多且在迅速增長、用於治療未控或頑固性高血壓的具有經證實臨床療效的療法數量有限，且腎神經阻斷療法比傳統療法較有優勢，但截至最後實際可行日期，中國尚未有已經商業化的腎神經阻斷產品。

概 要

下圖概述截至最後實際可行日期我們開發中的在研產品狀況：

在研產品*	臨床前	臨床	註冊	商業化
全降解支架 在研產品	Bioheart®全降解支架系統★ (用於冠狀動脈疾病)	<ul style="list-style-type: none"> 在中國 <ul style="list-style-type: none"> 已完成可行性臨床試驗 正在進行確認性臨床試驗 	<ul style="list-style-type: none"> 預期將成為全球首個基於多中心隨機對照臨床試驗結果獲批准商業化的第二代全降解支架系統** 	2023年 第三季度
	Bio-Leap™ 膝下(BTK)全降解支架系統 (用於外周血管疾病)	動物研究		2025年至 2026年
	Bioheart Ultra™ 具有超薄支柱的全降解支架系統 (用於冠狀動脈疾病)	動物研究		2027年至 2028年
腎神經阻斷 在研產品	第二代Iberis® 第二代腎神經阻斷系統+	<ul style="list-style-type: none"> 在中國 <ul style="list-style-type: none"> 正在進行確認性臨床試驗 在日本 <ul style="list-style-type: none"> 已完成可行性臨床試驗 待開展確認性臨床試驗 	<ul style="list-style-type: none"> 預期將成為中國首個獲批准商業化的多電極腎神經阻斷產品** 	2023年 第二季度
				2025年
其他 在研產品	Bioheart®脈衝球囊擴張導管 (用於冠狀動脈鈣化)	設計階段		2025年
	Bioheart®脈衝球囊擴張導管 (用於外周血管鈣化)	設計階段		2025年至 2026年
	Bioheart®脈衝球囊擴張導管 (用於主動脈瓣鈣化)	設計階段		2027年至 2028年
	Bioheart®球囊擴張導管▲	設計階段	獲豁免進行臨床試驗	2022年至 2023年
	Bioheart®高壓球囊擴張導管▲	設計階段	獲豁免進行臨床試驗	2022年至 2023年

★ 核心產品

+ 國家藥品監督管理局「創新醫療器械」

▲ 在我們的在研產品中，該等器械根據國家藥品監督管理局頒佈的經修訂《免於進行臨床試驗醫療器械目錄》獲豁免遵守臨床試驗規定。

• 在日本，確認性臨床試驗亦被稱為關鍵臨床試驗。

** 根據弗若斯特沙利文的資料。

Bioheart® – 我們的核心產品

我們的全降解支架(BRS)產品Bioheart®是一種自主開發可隨時間被人體完全吸收的臨時支架。其為治療冠狀動脈疾病的經皮冠狀動脈介入治療手術中使用的自主研發全降解支架系統。根據國家藥品監督管理局的分類標準，Bioheart®屬第三類醫療器械。截至最後實際可行日期，我們持有十一項有關Bioheart®的註冊專利(包括三項發明專利及八項實用新型專利)，其中十項於中國註冊，一項於歐洲註冊。有關詳情，請參閱本文件「業務－知識產權」各段。

概 要

我們於2014年7月開始研發Bioheart®。Bioheart®已於2017年2月獲國家藥品監督管理局認定為「創新醫療器械」，因此合資格進入快速審批程序。截至最後實際可行日期，我們已完成Bioheart®的單一中心可行性臨床試驗，目前正在完成一項由隨機對照臨床試驗(RCT)及單臂試驗(SAT)組成的多中心確認性臨床試驗。我們於2019年8月完成隨機對照臨床試驗受試者入組及於2021年4月展開單臂臨床試驗。我們預期於2021年底前完成單臂臨床試驗的患者入組，並將於2022年底前完成確認性臨床試驗所需的隨訪，並向國家藥品監督管理局提交確認性臨床試驗結果，以供其批准。向國家藥品監督管理局提交確認性臨床試驗報告後，考慮到多項因素(例如相關臨床試驗數據的複雜性、審查程序的法定最長周轉期及Bioheart®合資格獲得的加速審批流程)，我們預計將於提交後九個月內取得國家藥品監督管理局批准。目前我們預期於2023年第三季度就Bioheart®取得國家藥品監督管理局批准，並計劃於取得國家藥品監督管理局批准後短期內推出產品。根據弗若斯特沙利文的資料，截至最後實際可行日期，中國僅有兩款已商業化的全降解支架產品，且均為第一代全降解支架產品(支柱厚度超過150微米)。我們是中國僅有的四家擁有處於臨床試驗階段的第二代全降解支架產品的國內公司之一及中國僅有的兩家已於中國啟動隨機對照臨床試驗(RCT)的國內公司之一。根據弗若斯特沙利文的資料，由於我們較其他競爭者更早於中國完成隨機對照臨床試驗患者入組，而截至最後實際可行日期全球市場亦無報告有全降解支架在研產品已啟動隨機對照臨床試驗，故預期Bioheart®將成為全球首個基於多中心隨機對照臨床試驗結果獲得監管批准的第二代全降解支架系統。預期Bioheart®將成為世界上首款基於多中心隨機對照臨床試驗結果獲准商業化的第二代全降解支架系統。我們現時計劃在商業化Bioheart®時將其零售價格設定在每個人民幣30,000元至人民幣40,000元之間。根據弗若斯特沙利文的資料，全降解支架產品於截至最後實際可行日期並無納入中國的醫保報銷目錄，預期於近期亦不會納入有關目錄。

有關Bioheart®的詳情，請參閱本文件「業務 — 我們的產品及在研產品 — Bioheart® — 我們的核心產品」各段。

市場機遇及競爭

Bioheart®旨在用於經皮冠狀動脈介入治療手術，以治療冠狀動脈疾病。根據弗若斯特沙利文的資料，中國冠狀動脈疾病患者人數由2015年的22.0百萬人增加至2019年的24.6百萬人，複合年增長率為2.8%，且預期將進一步增加至2030年的31.7百萬人，2019年至2030年的複合年增長率為2.3%。根據同一資料來源，在中國進行的經皮冠狀動脈介入治療手術數量由2015年的0.6百萬次迅速增加至2019年的1.0百萬次，複合年增長率為15.8%，且預期進一步大幅增加至2024年的1.9百萬次，2019年至2024年的複合年增長率為12.7%。於目前可用於中國經皮冠狀動脈介入治療手術的三類支架(即裸金屬支架、藥物洗脫支架及全降解支架)中，裸金屬支架指老一代的支架，已逐漸被藥物洗脫支架及全降解支架取代。藥物洗脫支架為目前用於中國經皮冠狀動脈介入治療手術的主流支架，於2019年的滲透率約為99.2%。全降解支架作為一種新型治療方法，於中國經皮冠狀動脈介入治療手術的滲透率(於2019年約為0.8%)遠低於前者。隨著中國對經皮冠狀動脈介入治療手術需求的增加，預期用於經皮冠狀動脈介入治療手術的藥物洗脫支架數量及全降解支架數量將會同時增加。此外，根據弗若斯特沙利文的資料，由於全降解

概 要

支架不會在血管中遺留人造異物的好處，預計在未來數十年其用於經皮冠狀動脈介入治療手術的數量增長速度將遠高於藥物洗脫支架。根據同一資料來源，於2030年，藥物洗脫支架及全降解支架於中國經皮冠狀動脈介入治療手術的滲透率預期將分別為69.0%及31.0%。

實施集中採購政策的影響

於2020年11月，中國政府實施藥物洗脫支架產品集中採購政策，導致藥物洗脫支架產品的價格大幅下降(即由每個約人民幣13,000元下降至每個約人民幣700元)，乃主要由於政策允許全國範圍內的醫療機構聯盟在並不牽涉任何分銷商的情況下直接向選定製造商採購。根據弗若斯特沙利文的資料，集中採購政策讓更廣泛的患者能負擔藥物洗脫支架產品，預期將可推動中國用於經皮冠狀動脈介入治療手術的藥物洗脫支架產品數量大幅上升。然而，預期於經皮冠狀動脈介入治療手術中使用的藥物洗脫支架產品數量增加不足以彌補價格大幅下降為藥物洗脫支架產品市場規模帶來的負面影響。因此，藥物洗脫支架於中國的市場規模預計於2020年至2021年下跌73.0%，且預期於未來十年不會出現任何重大增長。

根據弗若斯特沙利文的資料，由於集中採購政策目前僅適用於藥物洗脫支架產品，預期於可見將來將不會適用於全降解支架產品，全降解支架產品的平均零售價於2020年維持在每個約人民幣33,700元，預期將逐步降至2030年的每個人民幣10,900元。就該等對價格高度敏感的患者而言，全降解支架相比藥物洗脫支架的競爭優勢可能受到集中採購政策的負面影響。然而，對於有足夠購買力的患者而言，預期價格本身不會成為在進行經皮冠狀動脈介入治療等救生手術時決定使用何種器械的主要考慮因素，而主診醫生將仍有動力向患者推薦全降解支架等更先進的產品。因此，根據弗若斯特沙利文的資料，目前預期藥物洗脫支架產品的較低價格不會顯著影響患者使用全降解支架產品的意願。此外，全降解支架相比藥物洗脫支架及裸金屬支架有多項潛在優勢，例如較佳的血管功能恢復、冠狀動脈正向重構的可能性較高及不會對X光、CT、MRI等檢查造成干擾。於考慮所有上述因素後，我們相信全降解支架產品於經皮冠狀動脈介入治療市場的競爭力將不會受到藥物洗脫支架產品價格大幅下降的負面影響。此外，由於價格大幅下降，預期眾多藥物洗脫支架製造商將傾向減少彼等於開發、製造及推廣其藥物洗脫支架產品的投資，乃由於有關投資的利潤率有限。相反，預期製造商、分銷商及其他相關行業參與者將更有動力推廣全降解支架產品。因此，預計全降解支架將較藥物洗脫支架處於更有利位置，可把握中國經皮冠狀動脈介入治療器械市場的增長潛力。根據同一資料來源，預計中國全降解支架產品的市場規模將由2019年的人民幣2億元大幅增長至2030年的人民幣66億元，複合年增長率為38.5%。

概 要

然而，概不保證上述與集中採購政策的影響有關的預期將一直準確。倘患者使用全降解支架產品的意願受到重大不利影響，我們可能被迫更改我們的定價策略，而我們的業務及財務表現將受到重大不利影響。有關進一步詳情，請參閱本文件「風險因素－與我們在研產品的商業化有關的風險－即使我們能夠將任何在研產品商業化，該等產品的定價可能會下跌，這可能會對我們的業務和經營業績造成重大不利影響」各段。

競爭格局

中國全降解支架市場發展仍處於起步階段。根據弗若斯特沙利文的資料，截至最後實際可行日期，中國僅有兩款已商業化的全降解支架產品，且均為第一代全降解支架產品，支柱厚度超過150微米。截至最後實際可行日期，在中國，僅有四家國內公司擁有處於臨床試驗階段的第二代在研產品。下圖列示截至最後實際可行日期中國市場上已商業化及處於臨床階段的全降解支架產品的若干主要資料：

製造商	已商業化的藥物洗脫全降解支架		處於臨床階段的全降解支架			
	樂普醫療	山東華安生物	百心安	微創	阿邁特	先健科技
產品名稱	NeoVas	Xinsorb	Bioheart	Firesorb	Amsorb	IBS
支柱厚度(微米)	170	160	125-145	100-125	140-150	70-80
徑向力(牛頓/毫米)	1.4	1.1	1.4	1.2	未知	未知
首次人類試驗(FIM)	已完成	已完成	已完成	已完成	已完成	已完成
隨機對照試驗(RCT)	已完成	已完成	進行中	進行中	進行中	進行中
批准時間	2019年	2020年	不適用	不適用	不適用	不適用
成像標記	4個(手動嵌入)	4個(手動嵌入)	4個(機器嵌入)	不適用	2個	未知
* 公開招標價格(人民幣元)	29,970	39,800	不適用	不適用	不適用	不適用
政府報銷範圍	否	否	不適用	不適用	不適用	不適用

* 公開招標價格於不同省份可能有所不同，因此表內各產品均使用中位數價格。

資料來源：國家藥品監督管理局醫療器械技術審評中心(「CMDE」)、本公司資料及弗若斯特沙利文分析

根據弗若斯特沙利文的資料，預期中國全降解支架市場將繼續由數家國內公司主導，而開發具備更薄支柱厚度且同時能夠保持足夠徑向力的先進產品的能力預期將成為於此市場競爭的主要區別因素之一。於中國所有四類臨床階段的全降解支架在研產品中，阿邁特的Amsorb並未進入隨機對照臨床試驗階段。微創的Firesorb較Bioheart®具備更薄的支架支柱，但其徑向力相比Bioheart®卻較弱。基於在多份知名期刊發表的相關學術文獻，較薄的支柱將帶來多項重大優勢，例如可操作性及靈活性提高以及於支架植入後的血管壁並置性能提高。然而，倘支柱過薄，則可能不再具有足夠的徑向強度來保持動脈張開，並可能容易斷裂或回縮。Bioheart®及Firesorb均已進入隨機對照臨床試驗階段，惟Bioheart®的隨機對照臨床試驗受試者入組較Firesorb更早完成。先健科技的IBS為一種鐵合金全降解支架在

概 要

研產品。先健科技近期接獲於中國進行隨機對照臨床試驗的批准，惟根據弗若斯特沙利文的資料，截至最後實際可行日期，其並未就該臨床試驗開始患者入組。根據弗若斯特沙利文的資料，預計中國全降解支架市場中具有先進產品功能的先行者將佔有大量市場份額。於商業化相關全降解支架產品後，我們於眾多其他方面可能與微創(為大型市場參與者)競爭，例如銷售及營銷能力、成立及擴展分銷網絡的能力以及與醫院的關係。有關中國全降解支架產品市場競爭格局的更多資料，請參閱本文件「行業概覽—經皮冠狀動脈介入醫療器械市場—冠狀動脈疾病及治療解決方案—中國用於治療CAD的全降解支架產品市場的競爭格局」各段及「業務—我們的產品及在研產品—Bioheart®—我們的核心產品—市場機遇及競爭」各段。

我們的優勢

我們認為，我們取得成功及從競爭對手中脫穎而出乃得益於下列優勢：(i) 面向龐大、快速增長及未滿足的中國心血管醫療器械市場且目前專注於全降解支架療法的領先國內企業；(ii) 瞄準中國服務不足的高血壓市場的先驅，預期將推出市場上首款商業化的腎神經阻斷產品；(iii) 具備產品組合的創新介入心血管平台，可滿足不斷演變的臨床需求；(iv) 雄厚的研發能力與按戰略設計的強大知識產權相結合；(v) 我們的多條產品管線產生協同效應，以盡量增強我們於業內的實力；及(vi) 富有遠見及饒富經驗的管理團隊擁有豐富的行業經驗及科學專業知識，並得到著名股東的大力支持。

我們的戰略

憑藉我們的優勢，我們計劃實施以下戰略以實現我們的使命：(i) 快速推進後期在研產品的臨床開發及商業化；(ii) 進一步提升研發能力及擴展我們的產品組合；(iii) 擴大製造能力並建立內部銷售及營銷團隊；(iv) 擴大地理覆蓋及全球據點；及(v) 積極尋求外部合作、戰略投資及收購機會。

第二代Iberis®—我們的第二代腎神經阻斷系統

第二代Iberis®是我們自主開發的第二代腎神經阻斷(RDN)系統。根據國家藥品監督管理局的分類標準，第二代Iberis®屬第三類醫療器械。截至最後實際可行日期，我們持有有關第二代Iberis®的九項註冊專利(包括五項實用新型專利及四項設計專利)及三項待批發明專利申請，全部均於中國註冊或申請。有關詳情，請參閱本文件「業務—知識產權」各段。

概 要

腎神經阻斷是為數不多的在治療未控高血壓及頑固性高血壓方面具有經證實臨床療效的療法之一，且許多行業專家認為其有改變高血壓的傳統治療方法的潛力。我們的腎神經阻斷在研產品由安通開發，安通為一家於2011年在中國成立的醫療器械公司，由本公司於2020年9月收購。根據弗若斯特沙利文的資料，我們是中國僅有的三家擁有處於臨床試驗階段的腎神經阻斷產品的公司之一，而我們的在研產品第二代Iberis®預期將成為中國首款獲批的多電極腎神經阻斷產品。與單電極腎神經阻斷在研產品相比，我們的多電極第二代Iberis®可有效縮短手術時間，並減少患者及醫生暴露於輻射的風險。此外，第二代Iberis®為中國唯一具有主要腎動脈及其分支聯合消融功能的多電極腎神經阻斷在研產品，且我們相信，與僅能消融主要腎動脈的在研產品相比，第二代Iberis®可改善腎神經阻斷手術的降血壓療效，此與弗若斯特沙利文的資料一致。

第二代Iberis®已於2016年11月獲國家藥品監督管理局認定為「創新醫療器械」，因此合資格進入快速審批程序。我們已於2017年在中國開展第二代Iberis®隨機偽對照確認性臨床試驗(RCT)，目標是於2021年底前完成受試者入組。為於中國推進第二代Iberis®的商業化，我們需要將隨機對照臨床試驗已入組受試者的一年隨訪結果提交予國家藥品監督管理局批准。我們預計於2022年第四季度完成臨床試驗所需的隨訪並將我們的隨機對照臨床試驗結果提交國家藥品監督管理局批准。向國家藥品監督管理局提交確認性臨床試驗報告後，考慮到多項因素(例如審查程序的法定最長周轉期及第二代Iberis®合資格獲得的加速審批流程)，我們預計將於提交後六個月內取得國家藥品監督管理局批准。我們目前預期於2023年第二季度就第二代Iberis®取得國家藥品監督管理局批准。我們已獲得第二代Iberis®的CE標誌，準備日後於歐洲進行銷售。我們亦正於日本與泰爾茂合作進行第二代Iberis®的臨床試驗，而泰爾茂負責就該等臨床試驗的進展與日本有關當局進行所有必要溝通。截至最後實際可行日期，我們已於日本完成第二代Iberis®的首次人類臨床試驗。據泰爾茂確認，泰爾茂一直與相關日本機關溝通，以於日本啟動隨機對照臨床試驗(即關鍵臨床試驗)。據泰爾茂確認，截至最後實際可行日期，儘管與該等機關的事先溝通進展良好，惟泰爾茂並未向日本的主管機關遞交正式申請，而日本的主管機關並無對啟動關鍵臨床試驗提出任何反對。我們預期將於2022年開展關鍵臨床試驗，並將於2025年在日本推出第二代Iberis®。

有關第二代Iberis®的詳情，請參閱本文件「業務 — 我們的產品及在研產品 — 第二代Iberis® — 我們的第二代腎神經阻斷系統」各段。

概 要

市場機遇及競爭

第二代Iberis®專門用於治療未控高血壓及頑固性高血壓。根據弗若斯特沙利文的資料，中國的高血壓患者人數由2015年的289.9百萬人增加至2019年的317.4百萬人，複合年增長率為2.3%，且預期將進一步增加至2030年的388.0百萬人。根據弗若斯特沙利文的資料，於2019年，中國僅約22.0%的高血壓患者的高血壓得到控制，餘下患者患有未控高血壓或頑固性高血壓。同樣，日本高血壓患者人數由2015年的37.5百萬人按1.7%的複合年增長率增加至2019年的40.1百萬人，且預期進一步增加至2030年的42.4百萬人。根據弗若斯特沙利文的資料，於2019年，日本僅約15.7%的高血壓患者的高血壓得到控制。

根據弗若斯特沙利文的資料，基於(其中包括)彼等所完成的全面文獻研究及與業內的頂尖醫生及關鍵意見領袖進行的多次訪談，腎神經阻斷療法為極少數具有治療未控高血壓及頑固性高血壓實證臨床療效的療法之一，且相比其他傳統治療解決方案擁有眾多優勢，且業內普遍認為腎神經阻斷療法為前景看好的療法，具備改變未控高血壓及頑固性高血壓的治療範例之潛力。然而，截至最後實際可行日期，中國或日本尚未有已商業化的腎神經阻斷產品，故未能滿足未控及頑固性高血壓患者的醫療需求。

截至最後實際可行日期，中國及日本各自有三種腎神經阻斷在研產品處於臨床試驗階段，下圖說明該等腎神經阻斷在研產品的特點：

中國	製造商	百心安	魅麗緯業	SyMap
	產品名稱	Iberis	不適用	SyMapCath
	技術	射頻	射頻	射頻
	電極	4個	6個	1個
	導管鞘尺寸	6F	8F	8F
	分支療法	是	否	否
	方法	TRI、TFI	TFI	TFI
	臨床狀況	正在進行隨機對照臨床試驗	正在進行隨機對照臨床試驗	正在進行隨機對照臨床試驗

日本	製造商	Medtronic	泰爾茂/百心安	Otsuka-ReCor
	產品名稱	Spyral	Iberis	Paradise
	技術	射頻	射頻	超聲波
	電極	4個	4個	不適用
	導管鞘尺寸	6F	6F	7F
	分支療法	是	是	否
	方法	TFI	TRI、TFI	TFI
	臨床狀況	服藥：正在進行隨機對照臨床試驗 停藥：隨機對照臨床試驗尚未進行入組	正在進行隨機對照臨床試驗、 開始進行單臂臨床試驗受試者入組	正在進行隨機對照臨床試驗

概 要

據估計，當上述腎神經阻斷產品市場先行者的在研產品獲中國國家藥品監督管理局或日本有關當局(倘適用)批准後，兩國腎神經阻斷產品市場規模將會快速增長。至2030年，中國及日本的腎神經阻斷產品市場規模預期將分別達人民幣105億元及12億美元。根據弗若斯特沙利文的資料，亦預期該等市場上擁有先進產品特點的先行者將會獲得龐大的市場份額。有關中國及日本腎神經阻斷產品市場競爭格局的更多資料，請參閱本文件「行業概覽—腎神經阻斷醫療器械市場—中國及日本的腎神經阻斷產品市場的競爭格局」各段及「業務—我們的產品及在研產品—第二代Iberis®—我們的第二代腎神經阻斷系統—市場機遇及競爭」各段。

除我們的核心產品及第二代Iberis®外，我們亦正在開發用於治療冠狀動脈疾病的具有超薄支柱的下一代全降解支架產品Bioheart Ultra™，以及用於治療膝下(BTK)外周動脈疾病的全降解支架系統Bio-Leap™。我們計劃於2022年開展Bio-Leap™及Bioheart Ultra™的臨床試驗，且目前預期將分別於2025年及2027年或前後在中國推出產品。此外，我們亦積極推進球囊導管在研產品(包括球囊擴張導管、高壓球囊擴張導管及三種脈衝球囊擴張導管)的開發，以分別治療冠狀動脈鈣化(CAC)、外周血管鈣化(PVC)及主動脈瓣鈣化(AVC)。有關更多詳情，請參閱本文件「業務—我們的產品及在研產品」。

我們認為，憑藉我們的先發優勢、強大的研發能力以及具備先進功能可滿足患者及醫生未滿足需求的產品組合，我們已準備就緒，隨時把握中國介入式心血管醫療器械市場的巨大增長潛力。

收購安通

安通於2011年創立，主要從事腎神經阻斷醫療器械的研發。作為我們構建綜合介入心血管器械平台策略的一部分，我們於2020年9月透過安通收購事項收購安通65.69%股權。於2020年9月完成安通收購事項後，安通成為我們的附屬公司。有關收購的更多詳情，請參閱本文件「歷史、發展及公司架構—重組」各段。

於安通收購事項後，我們整合本公司及安通的日常業務管理。我們亦通過合併兩者的若干團隊來精簡經擴大後的集團組織結構，例如人力資源、財務、臨床試驗管理及市場營銷。自2020年9月21日起，我們已將安通的經營業績合併入賬。於2020年12月31日及2021年6月30日，我們分別自收購安通錄得人民幣144.6百萬元的商譽。有關安通財務資料及我們綜合財務資料的更多詳情，請參閱本文件「財務資料」一節及附錄一A。

概 要

安通開發 Iberis® (為於 2013 年 3 月取得 CE 標誌的第一代腎神經阻斷系統)，而安通透過與泰爾茂合作於 2013 年至 2015 年在亞洲及歐洲將有關產品商業化。經考慮 (其中包括) 市場環境及當時對腎神經阻斷產品的市場氣氛，安通自 2015 年起不再於所有市場銷售 Iberis®，並將其業務重心轉移至研發第二代 Iberis®。有關 Iberis® 的更多詳情，請參閱本文件「業務－我們的產品及在研產品－Iberis®－我們的第一代腎神經阻斷系統」各段。

研發

我們的研發團隊擁有全球視野及豐富的行業經驗。截至最後實際可行日期，我們的研發團隊合共由 30 名僱員組成，當中約 23.3% 的成員具有碩士或以上學位及約 46.7% 的成員具有學士或以上學位，其中大多數主修工程或化學相關專業。我們的研發團隊由汪先生、蔡濤先生、張晨朝先生及 Bradley Stewart Hubbard 醫生領導。汪先生為我們的創始人、董事長兼首席執行官，於介入心血管醫療器械行業擁有逾 24 年經驗。彼亦為材料科學方面的專家，目前為復旦大學材料科學博士生導師。蔡先生為我們的監事兼全降解支架產品管線技術主管，為聚合物及 3D 打印方面的專家，於醫療行業擁有逾 18 年經驗。張先生為我們的監事兼腎神經阻斷產品管線技術主管，為導管專家，於醫療行業擁有逾十年經驗。我們的首席醫務官 Hubbard 醫生擁有獸醫博士學位，並且於醫療器械行業的臨床研發領域擁有逾 20 年經驗。研發團隊成員均為具有深厚學術及專業背景的行業資深人士，過往曾於與我們業務類似的領先行業參與者中擔任管理職位。我們的研發團隊一直專注於開發用於治療冠狀動脈或外周動脈疾病以及未控或頑固性高血壓的醫療器械。我們亦與業內領先的心臟科專家、關鍵意見領袖及主要研究員保持密切及頻繁的溝通，以充分了解患者及醫生的臨床需要，以及開發旨在專門滿足此類需求的產品。

於 2019 年、2020 年以及截至 2020 年及 2021 年 6 月 30 日止六個月，我們分別產生研發開支人民幣 21.5 百萬元、人民幣 245.7 百萬元、人民幣 12.1 百萬元及人民幣 120.5 百萬元，當中，分別人民幣 21.5 百萬元、人民幣 69.7 百萬元、人民幣 12.1 百萬元及人民幣 27.1 百萬元乃歸因於我們的核心產品 Bioheart®。我們的研發開支由 2019 年的人民幣 21.5 百萬元大幅增加至 2020 年的人民幣 245.7 百萬元，乃主要由於 (i) 僱員福利開支增加人民幣 218.1 百萬元，乃由於我們向現任或前任主要研發人員授出受限制股份，以表彰其對我們產品及技術開發作出的貢獻；及 (ii) 測試費用增加人民幣 2.8 百萬元，乃由於收購安通及管線產品的開發進度所致。我們的研發開支由截至 2020 年 6 月 30 日止六個月的人民幣 12.1 百萬元增加至截至 2021 年

概 要

6月30日止六個月的人民幣120.5百萬元，乃主要由於(i)僱員福利開支增加人民幣98.5百萬元，主要是由於我們向主要研發僱員授出受限制股份而導致以權益結算的股份獎勵增加；(ii)測試費用增加人民幣6.2百萬元，乃主要由於管線產品的開發進度所致；及(iii)所用原材料及耗材成本增加人民幣2.0百萬元，主要歸因於我們管線產品的開發進度。有關研發開支的更多詳情，請參閱本文件「財務資料—綜合全面虧損表經選定組成部分的說明—研發開支」各段。

我們的研發開支並不包括安通於2019年及自2020年1月1日起至2020年9月21日期間的研發開支。就2019年、截至2020年9月30日止九個月及2020年而言，安通的研發開支分別為人民幣9.1百萬元、人民幣6.9百萬元及人民幣29.0百萬元。有關我們研發開支的更多詳情，請參閱本文件「安通的財務資料—研發開支」各段。

此外，截至最後實際可行日期，我們的知識產權組合包括66項註冊專利及25項待批專利申請。

與業務夥伴合作

與泰爾茂的戰略聯盟

泰爾茂為一家於東京證券交易所上市的公司(股份代號：4543)，業務範圍廣泛，涵蓋從血管介入及心臟外科解決方案、輸血及細胞治療技術到日常臨床實踐必備的醫療產品。於2012年11月，安通(於2020年9月成為我們的附屬公司)與泰爾茂締結戰略聯盟，以於批准後於全球分銷我們的腎神經阻斷產品。根據安通與泰爾茂訂立的協議，泰爾茂於2012年及2014年分別認購安通的增資，並成為安通的股東。截至最後實際可行日期，泰爾茂持有安通24.31%的股份。我們相信，憑藉泰爾茂在全球建立良好的產品經銷網絡，我們的戰略聯盟將提升我們的品牌知名度，且在推出腎神經阻斷產品後，將促進其銷售。

根據我們與泰爾茂的合作，我們負責於中國設計及開發相關腎神經阻斷產品以及為該等產品進行臨床試驗。泰爾茂負責(i)代表安通取得相關日本機關就於日本進行相關腎神經阻斷產品的臨床試驗之所有必要批准；(ii)進行相關臨床試驗及就該等臨床試驗的進展與日本有關當局進行所有需要的溝通；及(iii)就於日本商業化安通開發的相關腎神經阻斷產品取得所有必要許可證、批准及牌照。泰爾茂同意分期向安通支付合共約人民幣88.8百萬元，以開發相關腎神經阻斷產品及就有關產品取得監管批准，約人民幣67.4百萬元將分三期支付，以基於開發進度研發第一代腎神經阻斷產品，而約人民幣21.4百萬元將分六期支付，以研發第

概 要

二代腎神經阻斷產品(首四期將於2015年5月31日前支付、第五期將於安通就第二代腎神經阻斷產品取得CE標誌當日起計30日內支付，而第六期將於就第二代腎神經阻斷產品啟動臨床試驗受試者入組起計30日內支付)。截至最後實際可行日期，泰爾茂已悉數向安通支付人民幣88.8百萬元。

泰爾茂亦將擁有我們的腎神經阻斷產品於全球市場的獨家分銷權，惟受若干條件所規限，包括：(i)在中國，倘泰爾茂未能達成銷售目標(即於相關腎神經阻斷產品獲納入中國相關監管機關頒佈的醫療器械競標清單後五年內每年最少30,000個)，我們將有權向第三方分銷相關腎神經阻斷產品；及(ii)在中國以外的任何地區，泰爾茂將擁有相關腎神經阻斷產品的獨家分銷權，除非其(a)書面豁免有關權利；(b)於董事決定進軍有關市場後，未能於三個月內協助我們取得於海外市場銷售相關腎神經阻斷產品的必要批准；或(c)未能於取得相關批准後六個月內就相關腎神經阻斷產品訂立任何銷售協議。

此外，受限於若干例外情況，我們與泰爾茂共同擁有與相關腎神經阻斷產品有關的所有知識產權。泰爾茂於[編纂]後將成為本集團的關連人士，而我們與泰爾茂的協議項下擬進行的交易將於[編纂]後繼續，故此構成上市規則第十四A章項下的持續關連交易。有關詳情，請參閱本文件「關連交易—概覽—1.與泰爾茂訂立的戰略聯盟協議訂明的合作安排」。前述泰爾茂與我們的協議自2013年1月8日起生效，有效期為30年，除非根據相關協議的條款事先終止。

有關詳情，請參閱本文件「業務—銷售、經銷及營銷—與泰爾茂的戰略聯盟」及「關連交易—1.與泰爾茂訂立的戰略聯盟協議訂明的合作安排」各段。

與合約研究組織及臨床試驗機構管理組織的關係

我們與國內饒富經驗的合約研究組織及臨床試驗機構管理組織合作以支持我們的臨床試驗。當篩選合約研究組織及臨床試驗機構管理組織時，我們會考慮多項因素，包括其專業知識、經驗及聲譽。就每項新臨床試驗而言，我們通常會與合約研究組織或臨床試驗機構管理組織訂立協議。合約研究組織及臨床試驗機構管理組織須遵守所有適用法律及法規以及遵循我們的方案，以確保所有臨床試驗結果均屬準確及真實。根據與合約研究組織或臨床試驗機構管理組織訂立的具法律約束力的協議，我們負責試驗準備、受試者入組、試驗實施及管理，而合約研究組織或臨床試驗機構管理組織則負責保存記錄及編製報告，以保證臨床試驗過程符合適用法規及標準。作為對彼等服務的回報，我們會根據協議規定按時付款。我們的合約研究組織及臨床試驗機構管理組織或會根據我們的特定要求進一步協助我們進行試驗準備及管理，因而將會產生額外費用。根據協議，我們一般擁有所有知識產權及試驗結果，而合約研究組織必須就臨床試驗期間從我們獲取的資料嚴格保密。

概 要

有關詳情，請參閱本文件「業務－研發－與合約研究組織及臨床試驗機構管理組織的關係」各段。

我們的生產設施及過程

目前，我們的內部生產僅限於因應臨床前研究、臨床試驗及產品註冊生產、組裝及測試開發中的樣本產品。我們根據臨床前及臨床研究的進度制訂生產計劃。由於我們的在研產品可能在不久將來推出，並預期在我們的產品管線中推出更多產品，我們擬主要利用我們的內部製造能力確保產品供應，並採用混合製造模式，該模式於有需要時採用合約製造商外包。於往績記錄期間，我們並無委聘任何合約製造商。於我們內部的製造能力因市場需求於日後上升而未能完全保證產品供應的情況下，我們方計劃外包產品若干部分的製造（為勞動密集型及並無重大技術挑戰）予合約製造商。就此而言，根據弗若斯特沙利文的資料，市場內已有合資格的合約製造商，故我們認為於日後出現業務需要時委聘合約製造商不會存在任何困難。有關我們製造計劃的更多詳情，請參閱本文件「業務－我們的生產設施及過程」各段。對於與我們製造能力有關的風險，請參閱本文件「風險因素－與我們的在研產品生產及供應有關的風險」各段。

我們的客戶

於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們並無任何商業化產品，因此並無任何客戶。

我們的供應商及原材料

於往績記錄期間，我們的供應商主要包括就臨床試驗而生產開發中樣本產品的原材料供應商。我們亦委聘若干合約研究組織，以就我們內部團隊在中國管理及進行在研產品的臨床前及臨床研究提供支援。於2019年、2020年及截至2021年6月30日止六個月，我們向五大供應商作出的採購額分別為人民幣17.9百萬元、人民幣11.9百萬元及人民幣9.0百萬元，分別佔我們同期總採購額的75.7%、65.1%及45.5%；向最大供應商作出的採購額分別為人民幣6.2百萬元、人民幣4.0百萬元及人民幣4.8百萬元，分別佔我們同期總採購額的26.2%、22.1%及24.5%。

歷史財務資料概要

下表載列於所示年度摘錄自綜合全面虧損表的經選定財務數據，有關詳情載於附錄一A，該等數據應與附錄一A中的財務報表（包括相關附註）一併閱讀。

概 要

綜合全面虧損表

下表載列於所示期間我們的綜合全面虧損表：

	截至12月31日止年度		截至6月30日止六個月	
	2019年	2020年	2020年	2021年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
			(未經審核)	
研發開支	(21,530)	(245,743)	(12,124)	(120,486)
行政開支	(3,744)	(81,556)	(2,017)	(104,535)
其他收入及收益	1,646	3,424	522	964
其他開支	(5)	(16,363)	—	(3,226)
財務成本	(86)	(56)	(26)	(227)
除稅前虧損	(23,719)	(340,294)	(13,645)	(227,510)
所得稅開支	—	—	—	—
年／期內虧損	(23,719)	(340,294)	(13,645)	(227,510)
應佔虧損：				
母公司擁有人	(23,719)	(325,523)	(13,645)	(199,789)
非控股權益	—	(14,771)	—	(27,721)

我們目前尚無獲批准用於商業銷售的產品，於往績記錄期間亦無從產品銷售中產生任何收益。於往績記錄期間，我們並無盈利並產生經營虧損。於2019年、2020年以及截至2020年及2021年6月30日止六個月，我們的年／期內虧損分別為人民幣23.7百萬元、人民幣340.3百萬元、人民幣13.6百萬元及人民幣227.5百萬元。我們的絕大部分經營虧損均源自研發開支及行政開支。有關更多詳情，請參閱本文件「財務資料 — 綜合全面虧損表經選定組成部分的說明 — 研發開支」及「財務資料 — 綜合全面虧損表經選定組成部分的說明 — 行政開支」各段。

概 要

綜合財務狀況表選定項目

下表載列於所示日期我們的綜合財務狀況表中的選定資料：

	於12月31日		於6月30日
	2019年	2020年	2021年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
非流動資產總值	21,327	314,277	337,790
流動資產總值	32,788	470,765	417,609
資產總值	54,115	785,042	755,399
流動負債總額	8,712	13,867	17,787
非流動負債總額	7,264	27,262	35,243
流動資產淨值	24,076	456,898	399,822
負債總額	15,976	41,129	53,030
資產淨值	38,139	743,913	702,369
權益			
母公司擁有人應佔權益			
股本	–	220,000	220,000
繳入資本	28,638	–	–
儲備	9,501	480,090	440,745
	38,139	700,090	660,745
非控股權益	–	43,823	41,624
權益總額	38,139	743,913	702,369

我們的資產總值由2019年12月31日的人民幣54.1百萬元增加至2020年12月31日的人民幣785.0百萬元，乃主要由於(i)我們的現金及現金等價物由人民幣20.7百萬元大幅增加至人民幣453.7百萬元，主要歸因於我們自[編纂]前投資所收取的資金；及(ii)因我們於2020年9月收購安通而獲得的商譽人民幣144.6百萬元所致。

我們的資產總值由2020年12月31日的人民幣785.0百萬元減少至2021年6月30日的人民幣755.4百萬元，乃主要由於我們的現金及現金等價物由人民幣453.7百萬元減少至人民幣166.3百萬元，主要歸因於我們於2021年作出的六個月銀行存款及我們的日常營運產生的研發開支及行政開支，部分被該等六個月銀行存款令定期存款增加人民幣226.7百萬元所抵銷。

概 要

我們的流動資產淨值由2019年12月31日的人民幣24.1百萬元增加至2020年12月31日的人民幣456.9百萬元，主要由於現金及現金等價物由人民幣20.7百萬元大幅增加至人民幣453.7百萬元，主要歸因於我們自C輪融資及D輪融資所收取的資金。

我們的流動資產淨值由2020年12月31日的人民幣456.9百萬元減少至2021年6月30日的人民幣399.8百萬元，主要由於現金及現金等價物由人民幣453.7百萬元減少至人民幣166.3百萬元，主要歸因於我們於2021年作出的六個月銀行存款及我們的日常營運產生的研發開支及行政開支，部分被該等六個月銀行存款令定期存款增加人民幣226.7百萬元所抵銷。

我們的負債總額由2019年12月31日的人民幣16.0百萬元增加至2020年12月31日的人民幣41.1百萬元，乃主要由於(i)其他應付款項及應計費用由人民幣1.8百萬元增加至人民幣12.1百萬元，主要是因為(a)應計[編纂]開支增加人民幣7.1百萬元，主要與我們擬議[編纂]有關；(b)研發應計費用增加人民幣2.7百萬元；及(c)應付薪酬增加人民幣1.0百萬元；及(ii)遞延稅項負債由零增加至人民幣20.6百萬元(透過收購安通而獲得的無形資產所產生的臨時變動)。

我們的負債總額由2020年12月31日的人民幣41.1百萬元增加至2021年6月30日的人民幣53.0百萬元，乃主要由於(i)租賃負債由人民幣1.3百萬元增加至人民幣10.6百萬元，主要歸因於我們於2021年租賃一個新廠房；及(ii)其他應付款項及應計費用由人民幣12.1百萬元增加至人民幣14.7百萬元，主要乃由於就擬議[編纂]應付第三方顧問的應計[編纂]開支增加。

我們的資產淨值由2019年12月31日的人民幣38.1百萬元增加至2020年12月31日的人民幣743.9百萬元，主要由於(i)現金及現金等價物由人民幣20.7百萬元大幅增加至人民幣453.7百萬元，主要歸因於我們自C輪融資及D輪融資所收取的資金；及(ii)就於2020年9月收購安通所產生的商譽及已收購其他無形資產以及所產生的遞延稅項負債，金額分別為人民幣144.6百萬元、人民幣137.2百萬元及人民幣20.6百萬元。

我們的資產淨值由2020年12月31日的人民幣743.9百萬元減少至2021年6月30日的人民幣702.4百萬元，主要由於(i)現金及現金等價物由人民幣453.7百萬元減少至人民幣166.3百萬元，主要歸因於我們於2021年作出的六個月銀行存款及我們的日常營運產生的研發開支及行政開支；(ii)租賃負債由人民幣1.3百萬元增加至人民幣10.6百萬元，主要歸因於我們於2021年租賃一個新廠房；及(iii)其他應付款項及應計費用由人民幣12.1百萬元增加至人民幣14.7百萬元，主要乃由於就擬議[編纂]應付第三方顧問的應計[編纂]開支增加，部分被該等六個月銀行存款令定期存款增加人民幣226.7百萬元所抵銷。

概 要

綜合現金流量表概要

下表載列我們於所示期間的現金流量：

	截至12月31日止年度		截至6月30日止六個月	
	2019年	2020年	2020年	2021年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
				(未經審核)
營運資金變動前的				
經營現金流量	(15,949)	(47,553)	(9,804)	(31,725)
營運資金變動	(5,412)	(941)	629	(6,541)
已付利息	-	-	-	-
已付所得稅	-	-	-	-
經營活動所用現金流量淨額	(21,361)	(48,494)	(9,175)	(38,266)
投資活動所用現金流量淨額	(5,660)	(225,151)	(604)	(238,459)
融資活動所得／(所用)現金 流量淨額	43,090	722,993	(676)	(9,889)
現金及現金等價物增加／ (減少)淨額	16,069	449,348	(10,455)	(286,614)
年／期初現金及現金等價物	4,595	20,672	20,672	453,667
外匯匯率變動影響淨額	8	(16,353)	-	(720)
年／期末現金及 現金等價物	20,672	453,667	10,217	166,333

於2019年、2020年以及截至2020年及2021年6月30日止六個月，我們的經營活動所用現金淨額分別為人民幣21.4百萬元、人民幣48.5百萬元、人民幣9.2百萬元及人民幣38.3百萬元，主要由於我們於往績記錄期間產生高額研發開支及行政開支，但並未從我們在研產品的銷售中產生任何收益。我們監察及維持被認為足夠的現金及現金等價物水平，以撥付我們的營運及減輕現金流量波動的影響。鑒於我們於整段往績記錄期間的淨經營現金流出，我們計劃透過以下方式改善有關狀況：(i)將後期管線產品快速推進至商業化階段，以自產品銷售產生收益(例如，我們計劃加快兩個球囊擴張的在研產品的開發及註冊，其獲豁免遵守中國的臨床試驗規定，目的為儘早於2022年自該等產品銷售產生現金)；(ii)採納全面措施以有效控制成本及經營開支(例如，我們計劃優化我們的用人及成本結構以降低

概 要

我們的總成本)；(iii)提升營運資金管理效率；(iv)成功進行[編纂]以取得[編纂]；及(v)透過公開或私人發售、債務融資或其他來源尋求額外融資(如有需要)。

我們的經營現金流量將繼續受我們研發開支的影響。有關更多詳情，請參閱本文件「財務資料 — 流動資金及資本資源 — 經營活動所用現金流量淨額」各段。於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們主要依靠股東出資及股本融資作為流動資金的主要來源。董事認為，考慮到我們可獲得的財務資源(包括現金及現金等價物、[編纂]估計[編纂]淨額及我們的現金消耗速度)，我們有足夠的營運資金，足以應付自本文件日期起至少12個月至少125%的正常營運成本及開支，包括研發開支、行政開支及其他開支。

我們估計我們將從[編纂]收取[編纂]淨額約為316.8百萬港元，假設[編纂]未獲行使且[編纂]為每股H股[編纂]港元(即指示性[編纂]範圍的下限)。我們的現金消耗速度是指平均每月用於經營活動、物業、廠房及設備付款及租賃付款的現金。假設未來我們的現金消耗速度為2020年的2.0倍，隨著我們繼續擴大管線產品及準備部分在研產品的商業化，我們估計，經計入我們截至2021年9月30日的現金及現金等價物人民幣336.2百萬元及從[編纂]收取的全部估計[編纂]淨額，我們將可以維持我們66個月的財務實力。即使不考慮[編纂]的估計[編纂]淨額，董事估計，我們截至2021年9月30日的現金及現金等價物為人民幣336.2百萬元，足以維持我們約37個月的財務能力。我們預期將於2024年前籌集下一輪融資。董事及管理團隊將繼續監控我們的營運資金、現金流量及我們業務的發展狀況。倘若我們的業務經營遇到任何重大不利影響，我們將積極管理現金流量，並控制成本及費用，例如削減我們的營銷工作；另一方面，倘若我們發現其他前景光明的研發項目，或覓得任何合適的投資或收購目標，我們或會調整我們的融資計劃，以便把握有關機遇。

主要財務比率

下表載列本集團於所示期間或所示日期的主要財務比率：

	於12月31日		於6月30日
	2019年	2020年	2021年
流動比率*	3.8	33.9	23.5

附註：

* 流動比率指流動資產除以截至同日的流動負債。

概 要

有關我們主要財務比率的更多資料，請參閱本文件「財務資料 — 主要財務比率」各段。

風險因素

我們認為，我們的營運涉及若干風險，當中許多均超出我們的控制範圍。該等風險載於本文件「風險因素」一節。我們面臨的若干主要風險包括：(i)我們的未來增長在很大程度上取決於我們成功將在研產品開發至商業化；(ii)臨床產品開發涉及漫長而昂貴的過程，且結果不確定；(iii)全降解支架及腎神經阻斷均為新型治療方法，其長期安全性及療效數據有限，且多項因素可能會對全降解支架及腎神經阻斷產品的市場接受度造成負面影響；(iv)第三方可能提起法律訴訟，指控我們侵犯、盜用或以其他方式侵犯其知識產權，該等法律訴訟的結果尚不確定；(v)未能充分保護我們的知識產權可能會對我們的聲譽產生不利影響並中斷我們的業務；(vi)即使我們能夠商業化任何在研產品，我們的銷售可能會受到患者使用我們的產品進行經皮冠狀動脈介入治療及／或腎神經阻斷手術所獲得的醫療保險報銷水平的影響；(vii)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，這或會對我們的業務造成不利影響；(viii)我們自成立以來已產生重大經營虧損且於可預見未來仍可能繼續產生經營虧損；(ix)於往績記錄期間，我們錄得經營活動現金流出淨額，而我們將需要獲得額外融資為我們的營運提供資金；(x)倘我們釐定商譽將減值，我們的經營業績及財務狀況可能受到不利影響；及(xi)倘我們釐定無形資產將會減值，我們的經營業績及財務狀況或會受到不利影響。

鑒於我們業務及整個行業均涉及高風險，閣下可能會損失絕大部分對我們的投資。閣下於決定投資[編纂]前，應閱讀本文件「風險因素」全節。

[編纂]前投資

[編纂]前投資包括：(i) A輪融資，我們於當中籌得約人民幣49.0百萬元；(ii) B輪融資，我們於當中籌得人民幣20.0百萬元；(iii) C輪融資，我們於當中籌得人民幣211百萬元；及(iv) D輪融資，我們於當中籌得約58百萬美元。根據《中華人民共和國公司法》，我們的[編纂]前投資者受[編纂]起計12個月的禁售期所規限。有關詳情，請參閱「歷史、發展及公司架構 — [編纂]前投資」。

我們的[編纂]前投資者包括私募股權及風險資本基金以及投資控股公司，部分特別專注於醫療保健行業。有關詳情，請參閱「歷史、發展及公司架構 — [編纂]前投資 — 有關我們的[編纂]前投資者的資料」。

概 要

根據補充股東協議以及本公司、汪先生、Winning Powerful及TPG訂立的日期為2020年11月6日的協議，各方同意，倘TPG持有的非上市外資股於[編纂]的第一週年前未能轉換為H股及於香港聯交所買賣，TPG有權要求汪先生購回TPG持有的全部或部分非上市外資股。倘(i)於[編纂]後滿一週年之前批准將TPG的非上市外資股轉換為H股，或(ii)於[編纂]後滿一週年之前TPG的非上市外資股合資格在香港聯交所買賣，則TPG撤資權將停止生效。鑒於中國證監會已批准TPG持有的所有20,753,025股非上市外資股轉換及於聯交所[編纂]，該等非上市外資股將於[編纂]後轉換為H股，故TPG撤資權於[編纂]後將不再生效。詳情請參閱「歷史、發展及公司架構—[編纂]前投資—[編纂]前投資者的權利—TPG撤資權」。

根據《中華人民共和國公司法》，公司公開發售股份前已發行的股份，自該等公開發售的股份在相關證券交易所上市及買賣之日起一年內不得轉讓。因此，由我們的[編纂]前投資者持有的股份於[編纂]起一年內須遵守該等有關轉讓的法定限制。由於我們的大量股份須遵守禁售期安排，故無法保證於[編纂]後我們的股份將發展形成活躍及具流動性的交易市場。有關詳情，請參閱「風險因素—與[編纂]有關的風險—我們的股份過往並無公開市場，且無法保證會形成活躍的市場，而股份的價格及成交量可能會出現波動。」

我們的控股股東

截至最後實際可行日期，汪先生透過(i)個人身份；(ii)彼為唯一股東的Winning Powerful；(iii)彼為唯一執行合夥人的上海百心安通，彼根據日期為2020年10月20日的相關合夥協議有權行使其股東權利，包括但不限於其持有的股份所附之投票權；及(iv)與汪先生訂立日期為2020年12月10日的代理協議的上海百哈特控制本公司已發行股本總額約48.51%的投票權的行使。上海百心安通及上海百哈特均於中國成立，僅作為我們的僱員激勵平台。根據代理協議，上海百哈特同意並確認，自2020年12月10日(即舉行股東大會批准[編纂]當日)起，其無條件且不可撤銷地委任汪先生為其代理人以行使其股東權利，包括但不限於其持有的股份所附帶的投票權。因此，汪先生控制Winning Powerful Limited、上海百心安通、上海百哈特及其本人所持有合共106,723,763股股份所附帶的投票權的行使。緊隨[編纂]完成(假設[編纂]未獲行使)後，汪先生將有權行使本公司已發行股本中約[編纂]%的投票權，並因此成為我們的最終控股股東。有關進一步詳情，請參閱「歷史、發展及公司架構—投票安排」，以了解投票安排，另請參閱「歷史、發展及公司架構—僱員激勵計劃」，以了解有關上海百心安通及上海百哈特的資料。

概 要

股本

假設[編纂]未獲行使，於[編纂]完成後，我們的已發行股本將增至人民幣[編纂]元，包括繳足或入賬列為繳足的[編纂]股內資股、[編纂]股非上市外資股及[編纂]股H股，分別佔我們註冊股本的[編纂]、[編纂]及[編纂]。

股息

本公司或本集團現時旗下附屬公司於往績記錄期間概無派付或宣派股息。我們現時預期保留所有未來盈利以用於我們的業務營運及擴張，且並無任何於不久將來宣派或派付任何股息的股息政策。宣派及派付任何股息以及股息金額均須遵守我們的組織章程細則及《中華人民共和國公司法》。

日後宣派及派付任何股息將由我們的董事會酌情釐定，並將取決於多項因素，包括我們的盈利、資本要求、整體財務狀況及合約限制。股東在股東大會上可批准任何股息宣派，惟所宣派股息不得超過董事會建議的金額。股息僅可以可用於合法分派的溢利及儲備宣派或支付。經我們的中國法律顧問確認，根據中國法律，我們的任何未來純利必須首先用於彌補我們的過往累計虧損，其後，我們須將純利的10%分配至法定公積金，直至該公積金達到註冊資本的50%以上。因此，我們將僅在(i)彌補所有過往累計虧損；及(ii)我們按照上述規定向法定公積金分配足夠的純利後方能宣派股息。

於往績記錄期間，我們錄得大量無形資產及虧損淨額。鑒於本文件所披露的累計虧損，我們不大可能於不久將來合資格以我們的溢利派付股息。我們無法保證將於任何年度宣佈派付任何金額的股息。有關更多詳情，請參閱本文件「財務資料—股息」各段。

[編纂]

我們的[編纂]包括：

- 我們初步提呈發售[編纂]股H股或[編纂]供香港公眾人士認購(本文件內稱為[編纂])；及
- 我們依據S規例以離岸交易方式於美國境外(包括向香港境內的專業、機構及其他投資者)及依據第144A條或美國證券法登記規定的其他豁免在美國境內向合資格機構買家初步提呈發售[編纂]股H股或[編纂](於本文件稱為[編纂])。

概 要

[編纂]及[編纂](或合稱為[編纂])數目可按本文件「[編纂]的架構」一節所述重新分配。

我們計劃於[編纂]後的適當時間進行A股發售及上市。截至最後實際可行日期，我們尚未釐定擬進行A股發售的規模及範圍，且並未向中國任何認可證券交易所作出任何申請以就任何A股上市取得批准。概不保證我們將於日後進行A股發售。

有關詳情，請參閱本文件「風險因素—我們計劃於[編纂]後的適當時間進行A股發售及上市，惟概不保證我們將進行有關A股發售，且A股及H股市場特徵並不相同。」及「歷史、發展及公司架構—A股上市」各段。

申請於聯交所[編纂]

我們已向上市委員會申請批准根據[編纂]將予發行的H股(包括因[編纂]獲行使而可能發行的任何H股)及於[編纂]完成後由非上市外資股轉換而來的H股[編纂]及[編纂]。

[編纂]統計數據⁽¹⁾

	按[編纂] 每股[編纂] [編纂]港元計算	按[編纂] 每股[編纂] [編纂]港元計算
我們股份的市值 ⁽²⁾	[編纂]港元	[編纂]港元
未經審核備考經調整 每股綜合有形資產淨值 ⁽³⁾	[編纂]港元	[編纂]港元

附註：

- (1) 本列表中所有統計數據乃假設[編纂]未獲行使。
- (2) 市值乃基於預期緊隨[編纂]完成後[編纂]股已發行股份計算。
- (3) 本公司擁有人應佔本集團備考經調整每股[編纂]綜合有形資產淨值乃於作出「財務資料—未經審核備考經調整綜合有形資產淨值報表」所述的調整後，按假設[編纂]已於2021年6月30日完成有[編纂]股已發行股份計算。

概 要

[編纂]用途

我們估計，假設[編纂]未獲行使及[編纂]為每股H股[編纂]港元(即[編纂]範圍的中位數)，本公司自[編纂]獲得的[編纂]淨額總額將約為[編纂]港元。倘[編纂]獲悉數行使，我們估計，[編纂]的[編纂]淨額將增加至約[編纂]港元。根據我們的業務戰略，我們擬將自[編纂]獲得的[編纂]淨額用作以下用途：

估計[編纂]淨額

[編纂]淨額擬定用途

62.0%，或[編纂]港元

用於撥付正在進行的確認性臨床試驗、註冊備案的準備事宜以及我們的核心產品Bioheart®的計劃中商業化上市，其中：

32.4%或[編纂]港元將用於撥付Bioheart®的臨床試驗及登記備案、持續開發項目，以及上市後的臨床研究及後續工作

14.8%或[編纂]港元將用於銷售及營銷Bioheart®

14.8%或[編纂]港元將用於擴展Bioheart®的現有製造能力

21.3%，或[編纂]港元

用於撥付在中國正在進行的隨機對照臨床試驗以及我們的腎神經阻斷在研產品第二代Iberis®的持續開發

6.7%，或[編纂]港元

用於撥付我們管線中其他在研產品的研發、進行中臨床前研究及計劃中臨床試驗，包括Bio-Leap™、Bioheart Ultra™、Bioheart®球囊擴張導管、Bioheart®高壓球囊擴張導管及Bioheart®脈衝球囊擴張導管

10.0%，或[編纂]港元

作一般企業及營運資金用途

有關詳情，請參閱本文件「未來計劃及[編纂]用途」一節。

概 要

[編纂]開支

我們將承擔的[編纂]開支估計將約為人民幣[編纂]百萬元([編纂]百萬港元)，或佔我們估計自[編纂]收取的[編纂]總額之[編纂]% (按[編纂]為每股[編纂][編纂]港元，即[編纂]範圍的中位數計算，並假設[編纂]未獲行使)，其中(i)[編纂]相關開支(包括[編纂]佣金及其他開支)約為人民幣[編纂]百萬元([編纂]百萬港元)及(ii)非[編纂]相關開支約為人民幣[編纂]百萬元([編纂]百萬港元)，包括(a)法律顧問及會計師的費用及開支約為人民幣[編纂]百萬元([編纂]百萬港元)及(b)其他費用及開支約為人民幣[編纂]百萬元([編纂]百萬港元)。截至2021年6月30日，我們產生[編纂]開支合共人民幣[編纂]百萬元([編纂]百萬港元)，其中人民幣[編纂]百萬元於2021年6月30日之前已於我們的綜合全面虧損表中確認，而人民幣[編纂]百萬元已資本化。

我們估計，假設[編纂]未獲行使，並基於[編纂]為每股[編纂][編纂]港元(即[編纂]範圍的中位數)計算，本公司將產生額外[編纂]開支約人民幣[編纂]百萬元([編纂]百萬港元)(包括[編纂]佣金及獎勵費用約人民幣[編纂]百萬元([編纂]百萬港元))，其中約人民幣[編纂]百萬元([編纂]百萬港元)預期將於我們的綜合損益表中扣除，而約人民幣[編纂]百萬元([編纂]百萬港元)預期將資本化。上述[編纂]開支為最後實際可行估計，僅供參考，而實際金額可能有別於該估計。

COVID-19疫情的影響

自2019年底以來，新型冠狀病毒疫情引發的2019年新型冠狀病毒疾病(COVID-19)對全球經濟造成重大不利影響。作為應對，全球各國(包括中國)已強制實施大範圍封鎖、關閉辦公地點及限制流動及出行，以抑制病毒傳播，有關措施亦大幅減低我們僱員的流動性，大部分僱員需要遙距工作。中國政府採取了有效的隔離措施降低COVID-19的確診個案，加上我們根據相關規定及政策採取多項預防措施調整僱員工作安排，讓我們有充足人員進行現場工作並繼續我們的研發活動。截至最後實際可行日期，我們的所有設施已重新正常運行，且我們的工作場所和僱員中並無出現疑似或確診病例。

概 要

自2021年7月末起，COVID-19德爾塔變種於中國多個省份復發（「復發」）。復發對我們的研發活動或商業計劃並無造成重大影響，主要由於(i)復發在疑似及確診病例數目方面遠無2020年初爆發時嚴重；(ii)相關機構的快速應對使復發得到有效控制，且於最後實際可行日期，幾乎所有中國城市已解除及放寬國內出行限制並重新開展正常的社交活動、工作及生產；(iii)政府機構、我們的客戶及供應商、臨床試驗中心及我們的公司已開發對應系統應對COVID-19，以減輕基於過往經驗的潛在影響。

我們的董事已就COVID-19對我們經營造成的影響開展全面審閱，COVID-19並無對我們的經營造成長期重大影響。有關COVID-19的影響及我們對應的預防舉措之詳情，請參閱「財務資料—COVID-19疫情的影響」各段。然而我們並不能完全確認，COVID-19疫情是否及何時得以完全控制。考慮到中國以外的情況及中國部分地區COVID-19病例時而出現局部復發，有關COVID-19疫情的重大不確定性仍然存在。我們仔細監控COVID-19疫情發展，並持續評估疫情對我們業務、經營業績及財務狀況造成的潛在影響。有關詳情，請參閱「風險因素—與我們的營運有關的風險—我們的業務、經營業績及財務狀況可能受到持續COVID-19疫情的不利影響」各段。

近期發展及並無重大不利變動

自往績記錄期間結束以來，我們一直持續發展業務，惟我們預期於2021年虧損淨額將大幅增加，乃主要由於我們預期將繼續產生大量研發開支，以撥付我們正在進行及日後的Bioheart®及第二代Iberis®臨床試驗以及我們其他在研產品的臨床前研究。

董事確認，除上文所述者外，自2021年6月30日（為本文件附錄一A會計師報告所載的綜合財務報表的最近期資產負債表日期）起及直至本文件日期，我們的業務、財務狀況及經營業績並無重大不利變動。

釋 義

於本文件內，除文義另有所指外，下列詞彙具有以下所載涵義。

「會計師報告」	指	安永會計師事務所編製的會計師報告，詳情載於本文件附錄一A
「收購事項」或 「安通收購事項」	指	本公司向胡惠娜女士、洪家琪女士及上海欣祐投資諮詢合夥企業(有限合夥)收購安通註冊資本人民幣4,000,000元(相當於安通65.69%股權)，作為重組的一部分
「聯屬人士」	指	直接或間接控制某指定人士或受該指定人士直接或間接控制或與該指定人士受直接或間接共同控制的任何其他人士
「安通」	指	上海安通醫療科技有限公司，為本公司的附屬公司
[編纂]		
「細則」或 「組織章程細則」	指	我們於2020年12月10日有條件採納並將於 [編纂] 後生效的組織章程細則(經不時修訂、補充或以其他方式修改)，其概要載於本文件附錄五
「聯繫人」	指	具有上市規則賦予該詞的涵義
「審核委員會」	指	董事會審核委員會
「董事會」	指	董事會
「監事會」	指	監事會
「營業日」	指	星期六、星期日或香港公眾假期以外的日子
「複合年增長率」	指	複合年增長率
「中央結算系統」	指	由香港結算設立及管理的中央結算及交收系統
「中央結算系統結算參與者」	指	獲接納以直接結算參與者或全面結算參與者身份參與中央結算系統的人士

釋 義

「中央結算系統託管商參與者」 指 獲接納以託管商參與者身份參與中央結算系統的人士

[編 纂]

「中央結算系統投資者戶口持有人」 指 獲接納以投資者戶口持有人身份參與中央結算系統的人士，可為個人、聯名個人或公司

「中央結算系統運作程序規則」 指 香港結算有關中央結算系統之運作程序規則，載有不時生效之關於中央結算系統運作及功能的慣例、程序及行政規定

「中央結算系統參與者」 指 中央結算系統結算參與者、中央結算系統託管商參與者或中央結算系統投資者戶口持有人

「CDC」 指 疾病控制及預防中心，為美國聯邦機構，隸屬衛生及公共服務部

「中國」 指 中華人民共和國，就本文件而言，不包括香港、中華人民共和國澳門特別行政區及台灣

「緊密聯繫人」 指 具有上市規則賦予該詞的涵義

「CMDE」 指 國家藥品監督管理局醫療器械技術審評中心

釋 義

「公司條例」	指	香港法例第622章公司條例(經不時修訂、補充或以其他方式修改)
「公司(清盤及雜項條文)條例」	指	香港法例第32章公司(清盤及雜項條文)條例(經不時修訂、補充或以其他方式修改)
「本公司」	指	上海百心安生物技術股份有限公司，一家於2020年12月8日在中國註冊成立的股份有限公司，或倘文義另有所指(視情況而定)，則指其前上海百心安生物技術有限公司，一家於2014年7月18日在中國成立的有限公司
「關連人士」	指	具有上市規則賦予該詞的涵義
「控股股東」	指	具有上市規則賦予該詞的涵義，且除文義另有所指外，指汪先生；有關更多詳情，請參閱本文件「與控股股東的關係」一節
「核心關連人士」	指	具有上市規則賦予該詞的涵義
「中國證監會」	指	中國證券監督管理委員會
「董事」	指	本公司董事或其中任何一名董事
「內資股」	指	本公司股本中每股面值人民幣1.00元的普通股，以人民幣認購及繳足，為非上市股份，現時並無於任何證券交易所上市或買賣
「內資股股東」	指	內資股持有人
「企業所得稅法」	指	中華人民共和國企業所得稅法(經不時修訂、補充或以其他方式修改)
「極端情況」	指	香港政府宣佈由超級颱風所造成的極端情況
「弗若斯特沙利文」	指	弗若斯特沙利文(北京)諮詢有限公司上海分公司，一家獨立市場研究及諮詢公司

釋 義

「弗若斯特沙利文報告」指 我們委託並由弗若斯特沙利文獨立編製的行業報告，其概要載於本文件「行業概覽」一節

「國內生產總值」指 國內生產總值

「中央結算系統一般規則」指 由聯交所發佈並經不時修訂的中央結算系統一般規則

[編纂]

「本集團」或「我們」指 本公司及其所有附屬公司或其中任何一間(視文義而定)，或(如文義指其註冊成立前的任何時間)則指其前身公司或其現有附屬公司的前身公司或其中任何一項(視文義而定)從事及其後由其取得的業務

[編纂]

「H股」指 本公司普通股股本中每股面值人民幣1.00元的境外上市外資普通股，以港元認購及買賣，我們已申請批准H股於聯交所[編纂]及[編纂]

「香港結算」指 香港中央結算有限公司，為香港交易及結算所有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，為香港結算的全資附屬公司

「香港」指 中國香港特別行政區

「香港百心安」指 香港百心安生物技術有限公司，一家於2021年4月7日在香港註冊成立的公司，為我們的全資附屬公司

「港元」分別指 港元及港仙，香港法定貨幣

釋 義

[編纂]

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

[編纂]

「國際財務報告準則」 指 國際財務報告準則

「個人所得稅法」 指 中華人民共和國個人所得稅法

「獨立第三方」 指 根據上市規則並非本公司關連人士的人士或實
體

[編纂]

釋 義

[編纂]

「最後實際可行日期」 指 2021年11月7日，即本文件刊發前為確定其中所載若干資料的最後實際可行日期

[編纂]

「上市委員會」 指 聯交所上市委員會

[編纂]

「上市規則」 指 香港聯合交易所有限公司證券上市規則(經不時修訂、補充或以其他方式修改)

「主板」 指 聯交所營運的證券市場(不包括期權市場)，獨立於聯交所GEM並與之並行運作

「必備條款」 指 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)，以載入將於海外(包括香港)上市並於中國註冊成立的公司的組織章程細則，由前國務院證券委員會及前國家經濟體制改革委員會於1994年8月27日頒佈

釋 義

「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
「汪先生」或「創始人」	指	汪立先生，為我們的創始人、控股股東、董事會主席、總經理及本公司執行董事
「國家發改委」	指	中華人民共和國國家發展和改革委員會
「國家藥品監督管理局」	指	中國國家藥品監督管理局，前身為國家食品藥品監督管理總局(國家食藥監局)
「全國人大」	指	中華人民共和國全國人民代表大會

[編 纂]

「中國人民銀行」	指	中國人民銀行，中國的中央銀行
----------	---	----------------

釋 義

「中國政府」	指	中國中央政府及所有政府分支機構(包括省市及其他地區或地方政府實體)及其機關或(視文義而定)任何上述者
「中國法律顧問」	指	錦天城律師事務所
「[編纂]前投資者」	指	蘇州辰知德投資合夥企業(有限合夥)、上海張江科技創業投資有限公司、前海股權投資基金(有限合夥)、蘇州工業園區新建元三期創業投資企業(有限合夥)、YuanBio Venture Capital L.P.、靈雅有限公司、LVC Revitalization Limited、CMV HK Limited、中原前海股權投資基金(有限合夥)、北京翠微科創股權投資基金中心(有限合夥)、TPG Asia VII SF Pte. Ltd.、Worldwide Healthcare Trust Plc、OrbiMed New Horizons Master Fund, L.P.及OrbiMed Genesis Master Fund, L.P.
「發起人」	指	本公司的發起人，即本公司截至2020年11月23日的股東
「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
「S規例」	指	美國證券法S規例
「重組」	指	為籌備[編纂]而對本集團旗下的業務進行重組，詳情載於本文件「歷史、發展及公司架構」一節
「人民幣」	指	人民幣，中國法定貨幣
「第144A條」	指	美國證券法第144A條
「國家外匯管理局」	指	中華人民共和國國家外匯管理局
「國家工商管理總局」	指	中華人民共和國國家工商管理總局
「證券及期貨事務監察委員會」或「證監會」	指	香港證券及期貨事務監察委員會

釋 義

「證券法」	指	中華人民共和國證券法(經不時修訂、補充或以其他方式修改)
「證券及期貨條例」	指	香港法例第571章證券及期貨條例(經不時修訂、補充或以其他方式修改)
「上海百哈特」	指	上海百哈特企業管理諮詢合夥企業(有限合夥)，一家於2020年9月18日在中國成立的有限合夥，為我們的僱員激勵平台之一
「上海百心安通」	指	上海百心安通企業管理諮詢合夥企業(有限合夥)，一家於2020年7月17日在中國成立的有限合夥，為我們的僱員激勵平台之一
「股份」	指	本公司股本中每股面值人民幣1.00元的普通股，包括內資股、非上市外資股及H股
「股東」	指	股份持有人

[編纂]

「獨家保薦人」	指	華泰金融控股(香港)有限公司
「特別規定」	指	國務院於1994年8月4日頒佈的國務院關於股份有限公司境外募集股份及上市的特別規定(經不時修訂)
「國家稅務總局」	指	中華人民共和國國家稅務總局

[編纂]

「國務院」	指	中華人民共和國國務院
-------	---	------------

釋 義

「重組認購事項」	指	由上海百心安通及汪先生認購本公司人民幣9,699,975元的註冊資本(相當於進行C輪融資及D輪融資後，按攤薄基準計算的本公司16.22%股權)，作為重組的一部分
「附屬公司」	指	具有上市規則賦予該詞的涵義
「主要股東」	指	具有上市規則賦予該詞的涵義
「監事」	指	監事會成員
「深交所」	指	深圳證券交易所
「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)
「泰爾茂」	指	泰爾茂(中國)投資有限公司，一家於2011年8月2日在中國註冊成立的有限公司，為泰爾茂株式會社(一家於東京證券交易所上市的公司(東交所：4543))的全資附屬公司。泰爾茂指泰爾茂(中國)投資有限公司或泰爾茂株式會社(視文義而定)
「往績記錄期間」	指	截至2019年及2020年12月31日止兩個年度以及截至2021年6月30日止六個月

[編 纂]

「美國」	指	美利堅合眾國、其領土及屬地、美國的任何州及哥倫比亞特區
「非上市外資股」	指	本公司發行的由外國投資者持有且並無於任何證券交易所上市的每股面值人民幣1.00元普通股
「非上市股份」	指	本公司發行的每股面值人民幣1.00元普通股，包括內資股及非上市外資股

釋 義

「美元」	指	美元，美國法定貨幣
「美國證券法」	指	1933年美國證券法(經修訂)及據此頒佈的規則及法規

[編纂]

「Winning Powerful」	指	Winning Powerful Limited，一家於香港註冊成立的有限公司，由汪先生全資擁有
--------------------	---	--

於本文件內，除非文義另有所指，否則「聯繫人」、「緊密聯繫人」、「關連人士」、「核心關連人士」、「關連交易」、「附屬公司」及「主要股東」等詞彙具有上市規則賦予該等詞彙的涵義。

本文件所載若干金額及百分比數字已經約整。因此，若干表格所載總額數字未必為其相應數字的算術總和。如任何表或圖所示的總數與所列數額的總和有不符之處，皆因約整所致。

為方便參考，本文件載有在中國成立的公司或實體、法律或法規的中英文名稱；中英文版本如有任何歧義，概以中文版為準。

技術詞彙表

於本文件內，除其他章節界定之詞彙外，除非文義另有所指，否則下列技術詞彙具有以下涵義。該等詞彙及其涵義未必與其業內標準涵義或用法一致。

「3D打印」	指	又稱增材製造，即通過計算機輔助設計模型或數字3D模型構建三維物件
「全因死亡」	指	由於各種原因導致人群中出現的所有死亡人數，在臨床試驗中測量，並用作介入治療的安全性或危險指標
「所有心肌梗塞」	指	由於各種原因導致人群中出現的所有心肌梗塞病例，在臨床試驗中測量，並用作介入治療的安全性或危險指標
「所有血運重建」	指	由於各種原因導致人群中出現的所有血運重建病例，在臨床試驗中測量，並用作介入治療的安全性或危險指標
「AVC」	指	主動脈瓣鈣化，一種在心臟主動脈瓣上形成鈣沉積的狀況
「裸金屬支架」	指	裸金屬支架，一種在經皮冠狀動脈介入治療手術中使用的由裸金屬(即沒有塗層或覆蓋物，亦沒有生物可吸收性等其他高級功能)製成的網狀細線管。在經皮冠狀動脈介入治療手術中打開狹窄的動脈後，可以在動脈中放置支架以使其維持張開並防止回縮，從而減少動脈再狹窄的機會
「全降解支架」	指	全降解支架，一種在經皮冠狀動脈介入治療手術中使用的支架。可在緊隨經皮冠狀動脈介入治療手術後提供必要的機械支撐，使動脈在一段時間內保持張開，隨後在人體中逐漸降解(通常在手術後2至3年內降解，此時動脈通常已經癒合，不再需要支架使其維持張開)，從而避免異物永久留在血管中所帶來的風險
「膝下介入」	指	膝下介入，為治療病變位於膝蓋以下的外周動脈疾病的手術

技術詞彙表

「冠狀動脈 旁路移植術」	指	冠狀動脈旁路移植術，一種心臟直視手術，在手術中將從身體其他部位取得的動脈或靜脈縫合到適當位置，以重新引導受阻塞動脈周圍的血液
「CAC」	指	冠狀動脈鈣化，一種在向心臟供應富氧血液的動脈壁內形成鈣沉積的狀況
「CAD」	指	冠狀動脈疾病
「三級醫院」	指	中國頂級醫院。於醫院級別中，三級醫院為最高級別，一般設有超過500個床位，為多個地區提供高水平專科醫療及健康護理服務，並執行高等教育及科研任務
「合約製造商」	指	合約製造商，根據合同以製造服務外包的形式為製藥、生物技術及醫療器械行業提供支援的公司
「確認性臨床試驗」	指	醫療器械產品的對照臨床試驗，旨在驗證產品在人類患者中使用時(配合治療程序的執行)具有重大統計學意義的臨床功效及安全性，用於產品的監管批准
「受控高血壓」	指	能夠相對容易控制的高血壓病例(即通過改變生活方式及/或輕度使用藥物，患者的血壓可維持在140/90毫米汞柱以下的治療目標)
「合約研究組織」	指	合約研究組織，根據合同以研究服務外包的形式為製藥、生物技術及醫療器械行業提供支援的公司
「舒張壓」	指	舒張壓，心臟於跳動之間休息時的動脈壓力，為血壓測量中顯示的較低數字
「藥物洗脫支架」	指	藥物洗脫支架，一種在經皮冠狀動脈介入治療手術中使用的支架，其表面塗有抗增殖藥物。該藥可抑制平滑肌細胞增殖及轉移，從而進一步減少動脈再狹窄的機會
「DMR」	指	全因死亡、所有心肌梗塞及所有血運重建的統稱

技術詞彙表

「F」或「Fr」	指	法制測量或計量系統的縮寫，通常用於測量導管及鞘管尺寸。以法制尺寸除以3即可得出圓形導管或鞘管的毫米直徑
「可行性臨床試驗」	指	醫療產品的臨床試驗，旨在初步驗證產品在人類患者中使用的安全性(配合治療程序的執行)
「GCP」	指	臨床試驗管理規範，一套針對涉及人體的醫藥產品進行臨床試驗的國際道德及科學質量標準
「高血壓」	指	動脈血壓持續偏高的長期疾病；根據CDC的定義，高血壓患者指平均收縮壓超過140毫米汞柱或平均舒張壓超過90毫米汞柱或目前正在使用抗高血壓藥物的患者
「ICH-GCP」	指	國際協調會議－臨床試驗管理規範
「缺血驅動的靶病變 血運重建」	指	缺血驅動的靶病變血運重建
「知識產權」	指	知識產權
「IVL」	指	血管內碎石術，一種創新的技術，旨在透過脈衝衝擊波治療鈣化病變
「關鍵意見領袖」	指	關鍵意見領袖的簡稱，即對同行的醫療實踐產生影響的知名醫生
「LLL」或 「晚期管腔丟失」	指	緊隨手術後經治療的動脈直徑與隨訪時該動脈直徑的差值，該值可作為血運重建術的療效指標
「心肌梗塞」	指	心肌梗塞，通常稱為心臟病發，於流入心臟的血液突然減少或停止時發生，導致心肌受損
「毫米汞柱」	指	毫米汞柱，壓力的計量單位
「外周動脈疾病」	指	外周動脈疾病，心臟或大腦外動脈收窄或阻塞

技術詞彙表

「經皮冠狀動脈介入治療」	指	經皮冠狀動脈介入治療，一種非外科手術，旨在張開狹窄或阻塞的冠狀動脈並恢復流向心臟組織的動脈血流
「PVC」	指	外周血管鈣化，一種在外周血管壁內形成鈣沉積的狀況
「隨機對照臨床試驗」	指	隨機對照臨床試驗，一項將人們隨機分配(僅為偶然)接受其中一種臨床介入治療的研究，而其中一項介入治療為比較或對照的標準
「腎神經阻斷」	指	腎神經阻斷，一種治療未控或頑固性高血壓的低侵入性手術
「頑固性高血壓」	指	儘管善用至少三種不同類型的抗高血壓藥物(包括利尿劑)，但血壓仍無法保持在140/90毫米汞柱以下
「血運重建」	指	於醫學及外科治療中恢復身體缺血部位或缺血器官的血流
「射頻」	指	射頻
「單臂臨床試驗」	指	單臂臨床試驗，當中對患有特定疾病的個人抽樣進行實驗治療，然後進行一段時間的隨訪以觀察彼等的反應
「收縮壓」	指	收縮壓，心臟跳動時對血管施加的壓力，為血壓測量中顯示的較高數字
「臨床試驗機構管理組織」	指	臨床試驗機構管理組織，向具備足夠基礎設施及員工以滿足臨床試驗方案要求的醫療器械公司提供臨床試驗相關服務的組織
「平方米」	指	平方米，面積單位
「TFI」	指	經股動脈介入
「心肌梗塞溶栓」	指	心肌梗塞溶栓，一種透過溶解梗塞動脈血栓並實現再灌注，從而縮小梗塞面積、保留左心室功能並提高急性心肌梗塞生存率的療法

技術詞彙表

「靶病變失敗」	指	靶病變失敗，與靶血管相關的臨床驅動靶病變血運重建、心肌梗塞或心源性死亡的綜合結果，在臨床試驗中測量，並用作介入治療的安全性或危險指標
「TRI」	指	經橈動脈介入
「靶血管心肌梗塞」	指	靶血管心肌梗塞，為一種有證據顯示於先前經治療的靶血管的血管區域出現心肌壞死的心肌梗塞病例，在臨床試驗中測量，並用作介入治療的安全性或危險指標
「未控高血壓」	指	嚴重程度高於受控高血壓但低於頑固性高血壓的高血壓病例
「微米」	指	微米

前 瞻 性 陳 述

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

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

前瞻性陳述

可能導致實際表現或成果有重大差異的其他因素包括但不限於「風險因素」及本文件其他章節所討論的因素。於若干情況下，我們使用「旨在」、「預料」、「相信」、「能夠」、「繼續」、「可能」、「估計」、「預期」、「展望」、「擬」、「應」、「或會」、「可能會」、「計劃」、「潛在」、「預測」、「預計」、「尋求」、「應該」、「將」、「將會」等詞彙及類似表述以識別前瞻性陳述。特別是，我們在本文件「業務」及「財務資料」各節內就未來事件、我們未來的財務、業務或其他表現及發展、我們行業的未來發展以及我們主要市場整體經濟的未來發展等使用該等前瞻性陳述。

我們謹請閣下不應過分依賴該等前瞻性陳述，該等前瞻性陳述乃基於目前的計劃及估計而作出，且僅就截至作出有關陳述當日而言。我們並無責任就新資料、未來事件或其他情況更新或修訂任何前瞻性陳述。前瞻性陳述涉及固有風險及不確定因素並根據假設而作出，其中部分並非我們所能控制。我們謹請閣下留意，多項重要因素均可導致實際結果與任何前瞻性陳述所表達者有所不同或有重大差異。

董事確認，該等前瞻性陳述乃經合理審慎及周詳考慮後作出。然而，本文件所論述的前瞻性事件及情況可能由於風險、不確定因素及假設而未必會以我們所預期的方式發生或根本不會發生。有關我們或任何董事的意向的陳述或提述乃於本文件日期作出。任何該等意向可能因未來發展而出現變動。

因此，閣下不應過分依賴本文件的任何前瞻性陳述。此項提示聲明適用於本文件所載的全部前瞻性陳述。

風險因素

投資於我們的股份涉及重大風險。閣下在決定投資於我們的股份之前，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和「財務資料」一節。特別是，我們為根據上市規則第十八A章尋求於聯交所主板[編纂]的生物技術公司。我們的營運及生物技術行業涉及若干風險及不確定性，其中部分風險及不確定性超出了我們的控制範圍，可能會導致閣下失去對我們股份的全部投資。下文描述我們認為對我們而言屬重大的風險。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投資。目前不為我們所知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營運造成損害。

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

我們認為我們的營運涉及若干風險及不確定因素，其中部分並非我們所能控制。我們已將該等風險及不確定因素分類如下：(i)與我們的產品及在研產品有關的風險，包括(a)與我們的在研產品開發有關的風險，(b)與我們在研產品的商業化有關的風險，(c)與大量政府法規有關的風險，(d)與我們的在研產品生產及供應有關的風險，及(e)與我們的知識產權有關的風險；(ii)與我們的財務狀況及額外資本需求有關的風險；(iii)與我們的營運有關的風險；(iv)與在中國經營業務有關的風險；及(v)與[編纂]有關的風險。

目前不為我們所知或未於下文明示或暗示或我們目前認為不重大的其他風險及不確定因素亦可能對我們的業務、財務狀況及經營業績造成損害。閣下在考慮我們的業務及前景時，應計及我們所面臨的挑戰(包括本節所論述者)。

與我們的產品及在研產品有關的風險

與我們的在研產品開發有關的風險

我們的未來增長在很大程度上取決於我們成功將在研產品開發至商業化。

我們的業務在很大程度上取決於我們及時完成在研產品開發、取得相關必要監管批准及成功將已批准產品商業化的能力。我們已於在研產品開發方面投入大量努力及財務資源。截至最後實際可行日期，我們有九款處於不同開發階段的在研產品。我們成功將在研產品開發至商業化將取決於多種因素，包括但不限於：

風險因素

- 臨床試驗的受試者順利入組及完成臨床試驗，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；
- 獲得監管批准；
- 通過自建設施或與第三方合約製造商訂立安排建立商業生產能力；
- 我們的合約研究組織及其他第三方承包商安全及有效率及根據我們特定試驗計劃書進行或協助進行我們臨床試驗之能力；
- 我們可能留聘的任何其他第三方研究組織以遵守我們的方案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；
- 倘獲批准及獲批准時取得所需營銷授權及於中國、日本、歐洲及其他目標市場推出商業銷售；
- 倘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；
- 對我們的在研產品適當定價並及時收取付款；
- 以高效及具成本效益的方式建立我們的營銷平台及分銷渠道；
- 與其他可資比較產品進行競爭；及
- 獲得監管批准後持續維持可接納的安全性。

倘我們未能及時或根本無法達成一項或多項該等因素，我們可能嚴重延遲或無法取得在研產品批准及／或無法成功商業化我們的已批准產品，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。

風險因素

臨床產品開發涉及漫長而昂貴的過程，且結果不確定。

根據國家藥品監督管理局發佈的目錄，醫療器械分類為第一類、第二類及第三類三個不同類別，視乎與各醫療器械相關的風險程度以及確保安全性及療效所需的控制程度而定。我們所有在研產品分類為第三類醫療器械。為於中國取得第三類醫療器械產品註冊，我們須自費進行充足及控制良好的臨床試驗，以展示我們在研產品(根據適用法律及法規可豁免遵守臨床試驗規定者除外)的安全性及療效。

臨床試驗昂貴，並可能需要多年時間才能完成，且其結果附有內在不確定性。概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。在臨床試驗之前或期間，我們可能會經歷多種意外事件，該等事件可能會延遲或阻礙我們取得監管批准或商業化我們的在研產品，包括但不限於：(i)監管機構或倫理委員會可能不批准我們或我們的研究者開展臨床試驗或在預期試驗基地進行臨床試驗；(ii)我們無法與潛在合約研究組織、臨床試驗機構管理組織及醫院(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試驗中心可能存在顯著差異；(iii)生產問題，包括供應質量或取得足量在研產品及時用於臨床試驗的問題；(iv)我們在研產品的臨床試驗可能會產生負面或不確定結果，而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；(v)我們在研產品的臨床試驗所需的患者人數可能多於我們預期，入組可能不足或慢於我們預期；(vi)我們的第三方承包商可能無法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；(vii)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，包括發現意外特徵或發現參與者面臨不可接受的健康風險(包括最壞情況下的死亡)；(viii)監管機構或倫理委員會可能出於多種原因要求我們或我們的研究者暫停或終止臨床研究或不倚賴臨床研究結果，包括違反監管規定；(ix)我們在研產品臨床試驗的成本可能會高於我們預期以及我們無法及時獲得額外資金或根本無法獲得資金；及(x)進行我們在研產品臨床試驗所需在研產品或其他材料的供應或質量可能不夠或不足。

我們的臨床試驗倘延遲完成，將增加我們的成本、延緩我們在研產品的開發及批准進程，及損害我們對已批准產品進行商業化及產生相關收益的能力。發生任何上述事件均可能會對我們的業務、財務狀況及前景造成重大不利影響。

風險因素

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

臨床試驗過程可能隨時失敗。我們在研產品的臨床前研究及可行性臨床試驗的結果未必預示著確認性臨床試驗的結果。處於確認性臨床試驗的在研產品雖然經過臨床前研究及／或可行性臨床試驗，但仍有可能無法獲得理想的安全性及療效結果。即使早期試驗已顯示出可喜結果，但臨床試驗或程序亦可能會遇到重大挫折。在某些情況下，由於多種因素，包括計劃書所載試驗程序的變動、患者群體身體狀況的差異以及臨床試驗參與者的退出率，相同在研產品不同試驗之間的安全性及／或療效結果可能會有重大差異。我們在研產品的臨床試驗可能會產生負面或不確定性結果。即使我們日後的臨床試驗結果獲得良好療效，但並非所有患者均會受益。我們的在研產品可能未必適合若干患者狀況，而部分患者可能於接受治療後出現嚴重不良事件及併發症。倘我們決定或獲監管機構要求對在研產品進行超出我們目前擬進行的額外臨床試驗或其他測試或放棄我們的產品開發項目，或倘我們無法成功完成在研產品的臨床試驗或其他測試，或倘該等試驗或測試結果並非正面或僅屬適度正面，或倘結果引起安全性關注，我們可能(i)須承擔重大責任；(ii)遭延遲甚或阻止取得在研產品監管批准；(iii)取得的適應症批准不如擬取得者般廣泛；(iv)於取得監管批准後產品從市場下架；(v)須遵守額外上市後測試規定；(vi)受制於產品分銷或使用限制；或(vii)無法就產品使用取得補償。任何有關事件可能對我們將標的產品商業化及產生收益的能力造成重大不利影響。

倘我們在入組臨床試驗受試患者時遇到困難或延誤，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)我們入組足夠持續接受試驗直至試驗結束的患者人數的能力。我們為臨床試驗入組患者時可能因多種原因而遇到困難或延遲，包括患者群體的規模及性質、計劃書所定義的患者合資格標準、患者到達試驗場所的方便程度、我們招聘具備充足能力和相關經驗的臨床試驗場所研究者之能力，以及患者對研究中在研產品相對其他可取得產品、在研產品或治療的潛在優點及副作用之觀感。例如，我們於2017年在中國開展第二代Iberis®隨機對照臨床試驗，惟截至最後實際可行日期尚未完成受試者入組，主要原因為此屬於偽對照試驗，許多患者因有約一半機會獲隨機選中加入對照組，將會接受具有與射頻暴露相關的負面影響但沒有治療價值的手術(儘管低侵入性)，故不願意參與試驗。

風險因素

與我們的在研產品處於相同治療領域的在研產品的其他臨床試驗可能會與我們的試驗存在競爭，此類競爭會減少我們可用患者的人數及類別，因為部分可能已選擇入組我們試驗的患者可能會轉而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者及臨床試驗基地的數量有限，我們預期在部分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。即使我們能就臨床試驗入組足夠數量的患者，但患者入組延遲可能會導致成本增加或影響計劃臨床試驗的時機或結果。倘我們在研產品任何臨床試驗延遲完成甚或終止，我們取得所須監管批准進而將產品商業化的能力將會受到重大不利影響。

我們未必能夠及時開發於市場上具競爭力的新產品，或根本無法開發。

全降解支架及腎神經阻斷系統的市場之特點是技術變革、新產品頻繁推陳出新以及行業標準不斷演進。倘不及時引入新技術及經改進的技術，我們的產品可能會在技術上過時或更容易受到競爭的影響。請參閱「與我們的營運有關的風險—我們面臨激烈的競爭及快速市場變動，而我們的競爭對手可能比我們更早或更成功地發掘、開發或商業化競爭產品，或更快及更有效地回應及適應有關市場變動」各段。我們預計全降解支架和腎神經阻斷市場將朝著更新及更先進的產品發展，我們目前尚未生產其中部分產品。因此，我們的成功取決於我們能否準確地預測行業趨勢，並持續識別、開發及營銷能夠及時滿足客戶需求的新產品及先進產品。由於產品設計會隨市況以及醫院和醫生的喜好而改變，因此及時識別和開發新產品可能會很困難。我們的研發努力可能不會導致新產品在商業上獲得成功。即使我們開發新產品或經改進的產品，我們亦可能在獲得監管許可方面遭遇延誤、對批准適應症施加的限制、臨床實踐的固定模式、第三方報銷的不確定性或其他因素。此外，在我們將新產品推出市場後，還需要花費大量時間及精力使新產品獲得認可。我們可能無法成功營銷我們的新產品，或我們的最終客戶未必接受我們的新產品。

我們任何新產品的成功將取決於多項因素，包括我們的下列能力：(i)妥善識別及預測行業趨勢及市場需求；(ii)及時成功完成產品開發過程；(iii)優化我們的採購及製造過程以預測及控制成本；(iv)及時製造及交付新產品；(v)將取得所須監管批准的所需時間及成本降至最低；(vi)以高效及具成本效益方式建立我們的營銷平台及分銷渠道；(vii)按具競爭力及商業合理水平為我們的產品定價；(viii)提升最終客戶對我們新產品的認知及接納程度；及(ix)與其他醫療器械開發者、製造商及市場推廣者進行有效競爭。倘於推出市場後對我們新產品的需求不足，我們的業務、財務狀況、經營業績及前景可能受到重大不利影響。

風險因素

我們未必成功開發、提升或適應新技術及方法。

為保持競爭力，我們必須緊貼新技術及方法。我們必須繼續投入大量人力及資本資源，以開發或收購將讓我們可提升臨床試驗範疇及質量的技術。儘管技術創新在我們能釐定其商業可行性之前往往需要大量時間及投資，我們擬繼續提升研發方面的技術能力。我們無法向閣下保證，我們將能夠識別新的技術機遇、提升或適應新技術及方法、開發新產品或經提升產品並將其推出市場、就有關新型或經提升產品取得足夠知識產權保障、及時及按具成本效益的方式取得必要監管批准，或當推出該等產品時取得市場認可。未能做到任何上述事項均可能損害我們的業務及前景。

我們的僱員、合作者、服務供應商、獨立承包商、主要研究者、諮詢師、供應商及合約研究組織可能會進行不當行為或從事其他不當活動，包括不遵守監管標準及規定，這可能會導致延遲或無法開發我們的產品。

我們承受以下風險：我們的僱員、合作者、獨立承包商、主要研究者、諮詢師、供應商及合約研究組織可能會從事與我們業務有關的欺詐或其他非法活動。該等個人及機構的不當行為可能包括違反國家藥品監督管理局及其他監管機構法規(包括要求向該等監管機構報告真實、完整及準確的資料及數據的法律，或中國及其他相關司法權區的數據私隱、安全、欺詐及濫用以及其他醫療法律及法規)的蓄意、魯莽及/或疏忽的行為或未經授權的活動。

該等各方的不當行為可能會涉及在我們的臨床前研究或臨床試驗中創建欺詐性數據。彼等的不當活動亦可能涉及個人可識別的資料，包括但不限於不當使用在臨床試驗過程中取得資料或非法盜用醫療器械。

我們可能無法發現及阻止僱員及第三方的不當行為，而我們為偵測及防止該等活動而採取的預防措施可能無法有效控制未知或不受管理的風險或損失，或無法有效保護我們不受因未遵守有關法律或法規而引致的政府調查或其他行動或訴訟的侵害。倘針對我們採取任何有關行動，而我們未能為本身成功抗辯或維護我們的權利，該等行動可能會嚴重延遲我們的研發計劃，或導致無法獲得在研產品的監管批准。監管機構亦可能對我們施加民事、刑事及行政處罰、損害賠償及罰款，這可能對我們的聲譽及業務營運造成重大不利影響。

風險因素

與我們在研產品的商業化有關的風險

倘醫生及醫院不接受我們的在研產品，我們的經營業績可能受到負面影響。

醫生及醫院在推薦及決定將使用的產品方面擔當重要角色。彼等不僅提供專業建議，而且在從候選人篩選、手術協助到術後隨訪的整個治療過程中提供幫助。我們的戰略營銷模式規定我們的內部營銷團隊與醫生和醫院進行積極合作。我們將努力使彼等確信我們的在研產品相對競爭對手產品具有獨特特點、優勢、安全性及成本效益，並將培訓醫生和醫院正確使用我們的在研產品。倘我們的在研產品(商業化後)未獲醫生和醫院廣泛接受，我們可能無法在商業化後有效地營銷我們的在研產品。

目前，熟練使用我們部分處於開發階段的在研產品(例如腎神經阻斷器械)的醫院及醫生數目有限。為了熟練使用我們的部分在研產品，醫生應完成學習過程，這可能會花費較我們預期為長的時間。倘醫生並無得到適當培訓，彼等可能會不當或低效地使用我們的在研產品，這亦可能導致患者治療效果不理想、患者受傷、負面宣傳或對我們提出訴訟，上述任何事項可能進而對我們的聲譽、業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。鼓勵醫生投入進行充分培訓所需的時間和精力頗具挑戰。倘我們無法成功利用該等舉措，我們通過與醫生和醫院的合作銷售未來批准產品的能力可能會受到不利影響。此外，在彼等完成培訓後，我們亦依靠受過培訓的醫生來宣傳我們產品在市場上的收益。倘我們無法提高我們的產品知名度並獲得該等醫生的認可，其他醫生和醫院可能不會傾向於使用我們的產品，且我們的經營業績可能會受到不利影響。

未能獲得廣泛市場認可可能對我們的業務及經營業績造成重大不利影響。

我們在研產品能否取得商業上的成功取決於該等產品可獲得的市場認可水平，尤其是醫院及醫生。例如，作為新型治療方法，腎神經阻斷手術可能無法按預期般獲得患者或醫生的廣泛接受。我們將需要花費大量精力來教育市場，使患者相信腎神經阻斷治療的益處以及培訓醫生正確使用腎神經阻斷器械。我們概不保證我們在這方面的努力將取得成功。

倘我們的任何未來經批准產品無法獲得業內醫生、患者、第三方付款人或其他人士的足夠市場認可，我們產品的銷售將受到不利影響，而我們可能無法於商業化後有效營銷在研產品。例如，目前商業化的全降解支架醫療器械(如由我們部分競爭對手開發的NeoVas及Xinsorb)已在市場上一段時間，醫生可能會繼續依

風險因素

靠該等器械。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愛使用其他新型產品。倘我們的在研產品並未達到足夠的認可水平，我們未必能夠產生大量產品銷售收益及實現盈利。倘獲批用於商業銷售，在研產品的市場認可水平將取決於多項因素，包括：

- 經批准在研產品的臨床適應症；
- 考慮在研產品(於商業化後)作為安全有效治療方法的醫生、醫院、疾病治療中心及患者；
- 我們在研產品(於商業化後)及相關療程對比替代產品及療程的潛在及可見優勢及劣勢；
- 任何副作用或併發症的患病率及嚴重程度；
- 監管機構的產品標籤或產品說明書要求；
- 監管機構所批准的標識中包含的限制或警告；
- 我們的在研產品(於商業化後)以及競爭產品的市場引進時機；
- 與替代治療有關的治療費用；
- 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。

倘我們商業化的在研產品未能獲得業內醫生、患者、醫院、疾病治療中心或其他人士的市場認可，我們將無法產生大量收益。即使我們的在研產品獲得市場認可，倘推出比我們的產品更受歡迎及更具成本效益的新產品或技術(這或會令我們的產品落後)，隨時間推移，我們可能無法維持該市場認可度。

全降解支架及腎神經阻斷均為新型治療方法，其長期安全性及療效數據有限，且多項因素可能會對全降解支架及腎神經阻斷產品的市場接受度造成負面影響。

全降解支架及腎神經阻斷均為新型治療方法，而截至最後實際可行日期，僅就全降解支架及腎神經阻斷產品收集非常有限的長期安全性及療效數據。日後的長期研究可能會發現我們全降解支架或腎神經阻斷產品(或全降解支架或腎神經阻斷產品總體)的副作用。於該情況下，我們產品的市場接受度可能會受到重大負面影響。

風險因素

此外，由於全降解支架及腎神經阻斷均為新型治療方法，許多人仍質疑全降解支架及腎神經阻斷產品的安全性及療效，且該等產品的市況亦經歷興衰。例如，Medtronic於2014年宣佈Symplivity™HTN-3的臨床試驗結果未能證實研究組與對照組之間的血壓下降有明顯差異時，導致人們對腎神經阻斷療法提出質疑及疑問；而當時市場對於腎神經阻斷產品的態度變為中性或甚至負面，包括我們在內的眾多其他醫療器械公司開發的腎神經阻斷產品的商業化均受到負面影響。目前，多家領先的醫療器械公司正為其各自的全降解支架及腎神經阻斷產品以及／或在研產品進行額外臨床試驗。倘任何該等臨床試驗未能表現出人滿意的臨床結果，醫生、患者及／或監管機構不但會質疑臨床試驗失敗的特定產品，且亦會對全降解支架及腎神經阻斷產品整體的安全性及療效產生疑問。於該情況下，我們產品的市場接受度可能會受到重大不利影響，並將對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大負面影響。

我們在銷售及營銷活動方面經驗相對有限，而我們未必能成功打造、擴張或整合我們的內部銷售及營銷團隊。

我們在推出在研產品並將其商業化方面的經驗相對有限。截至最後實際可行日期，我們並無專門從事銷售及營銷的僱員。對於全降解支架，我們並無批准用於商業化的產品。對於腎神經阻斷，通過與泰爾茂的合作，我們僅對Iberis®在海外市場的商業化擁有有限經驗。有關詳情，請參閱本文件「業務－銷售、經銷及營銷－與泰爾茂的戰略聯盟」各段。我們在建立商業團隊、進行全面市場分析或管理在研產品的分銷商及銷售團隊方面經驗有限。因此，與我們為一間在推出產品及在研產品方面擁有豐富經驗的公司相比，我們成功營銷未來經批准在研產品的能力可能涉及更多內在風險、花費更長時間及更多成本。

我們銷售及營銷工作的成功亦取決於我們吸引、激勵及挽留合資格的專業銷售及營銷團隊的能力，該等團隊在(其中包括)經皮冠狀動脈介入治療(PCI)和腎神經阻斷手術方面擁有足夠的專業知識，並能夠與醫療專業人員進行有效溝通。我們必須與其他醫療器械及醫藥公司進行競爭，以招募、僱用、培訓及挽留營銷和銷售人員。倘我們無法或決定不進一步開發我們的任何或所有產品的內部銷售、營銷及商業分銷能力，我們將可能尋求有關產品銷售和營銷的合作安排。然而，概無法保證我們將能夠建立或維持該等合作安排，或倘我們能夠做到，概不能保證彼等將擁有有效的銷售隊伍。我們獲得的任何收益將取決於該等第三方的工作。我們對該等第三方的營銷和銷售工作的控制力度有限，且我們從產品銷售中獲得的收益可能會低於我們自行將產品商業化的收益。我們在尋找第三方以協助我們進行產品銷售和營銷方面亦面臨競爭。我們無法向閣下保證我們將能夠開發並成功維持我們的內部銷售和商業分銷能力，或與醫生、醫院和其他第三方建立或維持關係以成功地將我們的產品商業化。因此，我們的收益及盈利能力可能會受到重大不利影響。

風險因素

即使我們能夠將任何在研產品商業化，該等產品的定價可能會下跌，這可能會對我們的業務和經營業績造成重大不利影響。

根據市場慣例，我們預期經考慮多項因素對在研產品(於商業化後)定價，包括(其中包括)政府機構制定的定價指引及集中採購政策、醫院的議價能力及偏好、競爭對手提供類似產品的價格、我們的經營成本以及現有產品的持續升級，而其中部分因素非我們所能控制：

- 倘中國政府就我們的在研產品(於商業化後)發佈定價指引，可能會對我們可出售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保報銷目錄，我們亦可能會面臨定價下行的壓力，即使有關納入醫保報銷目錄預期使我們產品的銷量增加。
- 中國政府已實施多項政策，以逐步提高醫療器械的可負擔性，包括合併一系列高值醫用耗材、要求公立醫院實現高值醫用耗材零差率以及建立省級採購平台。尤其是，為完善定價機制及減少高值醫用耗材虛假高價，於2019年7月19日，國務院辦公廳頒佈《治理高值醫用耗材改革方案》(「**改革方案**」)，探討高值醫用耗材的分類及集中採購。於2020年11月5日，天津市醫藥採購中心實施中國首次進行國家級集中採購高值醫療器械。招標程序後，選出十款藥物洗脫支架產品，與實施集中採購政策前有關產品的公開招標價格相比，平均價格下降約94.6%。有關詳情，請參閱本文件「行業概覽—經皮冠狀動脈介入醫療器械市場—集中採購高值醫療器械」各段。集中採購政策僅適用於藥物洗脫支架產品，且將不會直接影響我們全降解支架產品的定價。藥物洗脫支架產品價格大幅下降，將減輕大量患者(尤其是收入相對較低的患者)的經濟負擔，讓更多患者能夠接受經皮冠狀動脈介入治療。然而，對於有足夠購買力的患者，價格本身不會成為在進行經皮冠狀動脈介入治療等救生手術時決定使用哪種設備的主要考慮因素，而主診醫生將仍有誘因而向其患者推薦全降解支架等更高級的產品。因此，根據弗若斯特沙利文的資料，目前預期藥物洗脫支架產品的較低價格不會顯著影響患者使用全降解支架產品的意願。然而，概不保證該預期將保持準確。倘患者使用全降解支架產品的意願受到重大不利影響，我們可能被迫改變定價策略，而我們的業績及財務表現將

風險因素

會受到重大不利影響。此外，倘主管政府部門在國家或省級對我們任何產品的招標過程發佈任何額外定價指引或採取任何其他控制措施，則我們的盈利能力及經營業績可能受到影響。

- 視乎可獲得的替代產品、患者需求及醫生喜好，醫院可獲得更強的議價能力。倘若干醫院尋求降低我們在研產品(於商業化後)的零售價，我們的未來盈利能力可能會受到不利影響。
- 此外，隨著我們大力推廣我們的在研產品，以及競爭對手持續開發類似在研產品，預計對該等產品的認知將有所提高。日後可能有更多的競爭產品可用，這將為醫院及患者提供替代選擇方案。
- 此外，隨著業內技術發展及競爭日益加劇，我們在研產品(於商業化後)的定價可能下跌，尤其是隨著推出可取代或進一步提高我們在研產品(於商業化後)的安全性及療效之新產品，而製造及材料成本可能維持一致或增加。倘我們無法成功向市場引入更先進及/或更有利可圖的新產品，或倘我們未能有效控制我們的經營及製造成本，我們的業務、財務狀況及經營業績可能受到重大不利影響。

即使我們能夠商業化任何在研產品，我們的銷售可能會受到患者使用我們的產品進行經皮冠狀動脈介入治療及/或腎神經阻斷手術所獲得的醫療保險報銷水平的影響。

在中國使用我們產品進行治療能否得到政府和私人醫療保險保障將影響我們銷售產品的能力。中國有著複雜的醫療保險體系，目前正在進行改革。由於各地區須就政府保險保障取得當地政府批准，對於新手術(例如腎神經阻斷手術)及用於該等手術的醫療器械，中國政府保險保障或報銷水平存在很大不確定性，且因地區而異。此外，中國政府可能變更、減少或取消其後可使用我們產品治療的政府保險保障。有關更多詳情，請參閱本文件「監管概覽—有關僱傭與社會保障的法規—國家醫療保險制度」各段。我們無法向閣下保證我們的在研產品(於商業化後)將一直納入醫保報銷目錄中，或根本無法納入醫保報銷目錄。倘我們的產品並未納入醫保報銷目錄或任何有關保險計劃被修改或取消，導致我們的產品移出醫保目錄，則患者可能選擇其他療法，而醫院則可能推薦該等其他療法，從而會減少對我們產品的需求，而我們的銷售可能受到不利影響或未能實現預期水平，這可能對我們的業務、經營業績及財務狀況造成重大不利影響。

風險因素

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裝置，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。我們無法保證保險公司未來將繼續採取此項優惠政策。

此外，我們可能需要降低產品價格，以將其納入醫保報銷目錄中，而有關降價及報銷未必一定會帶來我們銷售的增加，且我們的經營業績可能會受到不利影響。

與大量政府法規有關的風險

監管批准過程耗時長久、代價高昂且本質上不可預測。倘我們無法取得或延遲取得所需監管批准，我們將無法商業化我們的在研產品，且我們產生收益的能力將嚴重受損。

我們進行研究、開發、製造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。取得監管批准的過程耗時長久、代價高昂且具有不確定性。我們擬專注於在中國、日本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。

我們目前擬於可見將來繼續在中國營銷很大一部分在研產品。我們須取得國家藥品監督管理局或其當地藥監局批准，方可於中國營銷我們的在研產品。由於中國政府近年來一直提高對醫療器械行業的監管控制水平，監管批准過程可能較以往耗時更長。在遵守監管過程情況下將我們產品推出市場須投入大量時間、努力及開支，而我們無法向閣下保證我們的任何產品將獲准出售。在就針對目標適應症的任何在研產品的商業銷售獲得監管批准之前，我們必須在臨床前研究和良好控制的臨床試驗中，證明將該在研產品用於該目標適應症屬安全有效，同時證明製造設施、流程及控制屬足夠。我們亦須向國家藥品監督管理局或當地藥監局申報涉及我們產品的任何嚴重或潛在嚴重事件。當我們向國家藥品監督管理局提交備案申請，國家藥品監督管理局將決定是否接納或拒絕提交文件備案。我們無法肯定任何提交文件會被國家藥品監督管理局接納備案及審查。國家藥品監督管理局亦可能減慢、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在研產品的註冊流程。即使我們的產品獲授監管批准或許可，批准或許可亦可能會限制我們產品可標識及推廣的用途，從而可能限制我們產品的市場。未能就我們產品取得或延遲取得監管批准或許可或更新註冊可能阻礙我們的产品成功上市，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

此外，監管批准程序結果不可預測。我們可能因眾多理由而未能取得在研產品的監管批准，包括：(i)臨床試驗無法開始或完成；(ii)未能證明在研產品安全及有效；(iii)臨床試驗結果未能達到批准所要求的統計顯著性水平；(iv)與我們的臨床試驗有關的數據完整性問題；(v)政府機構不同意我們對臨床前研究或臨床試驗數據的詮釋；(vi)導致我們的臨床前及臨床數據不足以獲得批准或要求我們修訂我們的臨床試驗方案的審批政策或法規的變動；(vii)有關額外分析、報告、數據、非臨床研究及臨床試驗的監管要求，或有關數據及結果詮釋的問題及出現有關我們在研產品或其他產品的新信息；(viii)我們臨床試驗的臨床基地、研究者或其他參與者偏離試驗計劃書、未按照監管規定進行試驗或退出試驗；及/或(ix)相關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，或中止、撤銷或撤回批准。所有該等因素(其中包括)或會延遲或阻礙批准及我們的商業化計劃，或我們可能決定放棄開發項目。

相比之下，我們亦須先在相關司法權區獲得各種政府批准，方可在國際市場上銷售我們的產品。中國境外的監管機構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。外國法規可能因司法權區而異，且可能與中國法規及國家藥品監督管理局的要求不同，因此可能會延遲或阻止在該等地區推出我們的在研產品。例如，若干司法權區(例如歐洲)可能對臨床試驗和臨床數據的要求要比國家藥品監督管理局更為嚴格，且在一個司法權區進行的臨床試驗可能不會被其他司法權區的監管機構接納。審批過程因司法權區不同而各異，可能涉及額外的產品測試及確認以及額外的行政複審期，且在一個司法權區取得監管批准並不意味著將在任何其他司法權區取得監管批准。我們可能需要花費更多時間、精力及費用方能根據不同的監管程序將我們的產品推向國際市場。

此外，監管要求和指引亦可能出現變動，我們可能需要修改提交予適用監管機構的臨床試驗方案以反映該等變動，這可能會影響費用、時間安排或成功完成臨床試驗。外國監管批准過程可能包括與獲得國家藥品監督管理局批准有關的所有風險。我們無法向閣下保證我們將能夠滿足不同司法權區的監管要求，亦無法保證我們的產品將獲准在該等司法權區銷售。未能獲得或延遲獲得監管批准或許可或更新我們產品的註冊均可能會使我們無法在國際市場上成功營銷我們的產品。此外，倘我們不能在一個或多個司法權區獲得有關我們在研產品的監管批准，或任何批准均包含重大限制，我們的目標市場將縮小，而我們實現在研產品的全部市場潛力的能力將受到損害。

風險因素

無論在中國境內還是境外，取得醫療器械在研產品監管批准的過程均漫長、複雜且昂貴。即使我們的在研產品成功獲得監管機構的批准，任何批准亦可能對獲批准使用的適應症施加重大限制，或要求產品標籤載列預防措施、禁忌症或警示，或要求進行昂貴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)可能須經國家藥品監督管理局及／或可資比較監管機構額外審查及批准。我們任何在研產品的監管批准亦可能被撤銷。

我們未能遵守適用監管規定可能導致相關司法權區的政府機構採取行動，包括對我們施加罰款及處罰、禁止我們製造或出售我們的產品、對我們提出刑事指控、延遲將我們的新產品引入市場、收回或沒收我們的產品及／或撤回或拒絕我們產品的批准或許可。倘我們未能遵守適用監管規定，我們亦可能面臨民事及行政責任。倘發生任何或全部上述事項，我們未必能夠滿足使用我們產品的醫院及醫生之需求，導致彼等可能取消訂單或從我們的競爭對手購買產品。

我們的產品及在研產品的相關不利不良事件可能使我們受到監管處罰及承擔其他責任。

我們部分在研產品仍被視為新興及相對較新的療法，例如我們的主要在研產品第二代Iberis®。我們的已批准產品或在研產品造成之不良副作用可能(i)導致我們或監管機構中斷、延遲或停止臨床試驗；(ii)影響患者招募或入組患者完成試驗的能力；(iii)對我們於中國及其他司法權區取得監管批准之能力造成不利影響，包括導致對我們的在研產品貼上更具約束性的標籤；及／或(iv)使我們面臨重大損害賠償及責任。

按照其性質，臨床試驗僅評估潛在患者群體樣本。副作用可能僅於更加大量患者接觸產品時方被發現。倘我們的在研產品接獲監管批准後識別到該等在研產品造成不良副作用，可能隨之造成多個潛在嚴重負面後果，包括(其中包括)：

- 相關產品可能被召回、撤回或扣押；
- 監管機構可能撤回或限制我們在研產品的批准；
- 我們可能須更改產品分銷或管理的方式、進行額外臨床試驗、更換標識或在有關產品標識上添加額外警告；
- 我們可能須就產品建立風險評估及減緩措施，或倘已設有風險評估及減緩措施，在風險評估及減緩措施項下納入額外規定；

風險因素

- 我們可能須接受監管調查及政府執法行動；
- 我們可能須暫停營銷或從市場上下架相關產品；
- 對相關產品的需求及其銷售嚴重下跌；
- 我們可能因使用我們產品的人士受傷而被起訴及須負責；及
- 我們的聲譽、業務及前景可能受損。

任何該等事件可能防礙我們達到或維持特定產品的市場認可，並可能嚴重損害我們的聲譽、業務、財務狀況及前景。

我們可能無法持續或額外遵守監管義務，這可能會導致我們的產品批准被撤銷。

我們的產品將須遵守有關生產、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、療效及其他上市後資料的持續或額外監管規定，以及中國、日本、歐盟以及在研產品獲得批准的其他適用司法權區的監管機構的其他規定。因此，我們目前及將來會接受監管機構的持續審查及檢查，以評估我們遵守適用法律及規定的情況及遵循我們在向國家藥品監督管理局或其他部門提交的任何申請材料中作出的承諾的情況。

我們就在研產品收到的任何批准均可能會受到其他條件的約束，其可能需要進行潛在的昂貴上市後測試和監督，以監控我們在研產品的安全性和療效。該等限制及條件可能會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或額外監管規定或倘於產品上市後出現問題，國家藥品監督管理局或可資比較監管機構可能會尋求強制實施同意判令或撤回上市批准。事後發現我們的在研產品或我們製造過程的先前未知問題可能導致修訂已批准標識或要求增加新的安全性資料；強制進行上市後研究或臨床研究以評估新的安全性風險；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、警告函，或暫停臨床試驗；

風險因素

- 國家藥品監督管理局或可資比較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，或拒絕允許我們的產品及在研產品的進出口；及／或
- 禁制令或施加民事、行政或刑事處罰。

國家藥品監督管理局及其他監管機構嚴格監管投放市場產品的營銷、標籤、廣告及宣傳。產品僅可按照其獲批准的適應症進行宣傳，並按照獲批准標識的規定使用。國家藥品監督管理局及其他監管機構積極執行禁止宣傳標示外用藥的法律法規，被認定存在不當宣傳標示外用藥的任何人士或實體可能須承擔重大責任。國家藥品監督管理局及其他監管機構的政策可能出現變動，並可能頒佈其他政府法規，使在研產品的監管批准受到妨礙，限制或延誤。在監管環境不斷發展的情況下，我們無法預測未來中國或國外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。倘我們較慢或無法適應現有規定的變動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，且我們可能無法實現或維持盈利能力。

監管要求變動可能對我們的業務造成不利影響。

中國、日本、歐盟及部分其他司法權區的多個立法及監管變動以及醫療保健方面的建議變動，可能妨礙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以及我們取得監管批准的產品及任何在研產品的能力。近年來，對醫療保健法例及政策(包括可能導致更嚴格的保障標準，並對我們就任何已批准產品獲得的價格產生下行壓力的措施)的行政或立法變更制訂工作已經並將可能繼續進行。實施成本控制措施或其他醫療改革可能會使我們無法商業化我們的產品、產生收益及實現盈利。

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變更，或國家藥品監督管理局的規定、指導意見或解釋是否會發生變動，或該等變動對我們在研產品的監管批准(如有)可能有何影響。例如，於2018年6月25日，司法部發佈《醫療器械監督管理條例修正案(草案送審稿)》(「**醫療器械條例修正案草案送審稿**」)，以徵求公眾意見。作為醫療器械公司，倘醫療器械條例修正案草案送審稿獲通過，臨床試驗、銷售及監管規定將會變動。該等具體規定的影響以及是否會對我們向國家藥品監督管理局註冊

風險因素

在研產品產生不利影響仍有待觀察。此外，於2019年7月19日，國務院辦公廳頒發《關於印發〈治理高值醫用耗材改革方案〉的通知》，鼓勵地方政府按個案基準採用「兩票制」，以減少高值醫用耗材的流通，並提高採購及銷售的透明度。有關更多詳情，請參閱本文件「監管概覽－有關醫療器械的法律法規－有關醫療器械經營的法律法規－兩票制」各段。

與我們的在研產品生產及供應有關的風險

我們在研產品的製造非常複雜，並受到嚴格的質量控制。倘我們的在研產品並未遵守所有適用質量標準生產，我們的業務可能會受損。

由於產品問題所引致的後果嚴重且代價高昂，因此質量至關重要。由於我們在研產品的性質，其製造過程非常複雜，並受到嚴格的質量控制。我們已建立質量控制及保證體系，並採用標準化的操作程序，以防止在研產品及操作流程出現質量問題。有關我們的質量控制及保證體系的進一步詳情，請參閱本文件「業務－質量控制」各段。

儘管我們有質量控制及保證體系及程序，但我們無法消除產品缺陷或故障的風險。製造過程可因多種原因而出現問題，包括器械故障、不遵守計劃書及程序、原材料缺陷或其他問題或人為失誤。此外，倘在我們的在研產品或在生產設施中發現污染物，我們可能需要長時間關閉生產設施以調查污染物並進行補救。另外，日後可能產生與我們製造在研產品有關的穩定性失效其他問題。儘管我們嚴密管理，但在實行以新器械及系統替換老化器械以及生產線轉移及擴建期間，亦可能會出現中斷的情況。

我們的在研產品未能符合國家藥品監督管理局或其他適用監管機構的規定或我們的內部質量標準，可能會導致患者受傷或死亡、產品召回、安全性警報或撤回、吊銷許可證或監管罰款、產品責任申索或其他負面影響，均可能嚴重損害我們的聲譽、業務及經營業績。

風險因素

我們主要依賴我們在上海的生產設施生產我們的在研產品；任何生產設施的營運中斷均可能對我們的業務及經營業績造成重大不利影響。

目前，我們的內部生產僅限於為臨床前研究、臨床試驗及產品註冊目的而生產、組裝及測試開發中的樣品。我們所有的生產設施均位於我們在中國上海市浦東區張江高科技園區租賃的物業。有關更多詳情，請參閱本文件「業務—我們的生產設施及過程」各段。我們的生產設施營運可能因多項因素而嚴重中斷，而當中眾多因素在我們控制範圍以外，包括但不限於火災、水災、地震、電力中斷、燃料短缺、衛生疫情、機械故障、出租人終止租約、失去執照、證書及許可證、該等設施相關土地的政府規劃變動及監管變動。

倘生產設施營運嚴重中斷，我們未必能更換該等設施中的設備，或使用不同設施以及時而具成本效益的方式繼續生產。因此，我們或無法根據預期時間表完成在研產品的臨床試驗，且我們的業務及經營業績可能受到重大不利影響。

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

我們目前的在研產品分類為第三類醫療器械。此分類代表對人體風險高並需高度監管以確保安全及有效。倘我們的在研產品有質量問題，包括僅能在後期識別的潛在缺陷，我們或承受產品責任申索。複雜醫療器械(如我們的核心產品及主要在研產品)有時會因產品使用(包括醫生使用該等產品的方法)而出現問題，這須由製造商進行檢查及採取糾正措施。元件失效、製造誤差或設計缺陷可能對患者造成危險或傷害。任何嚴重故障或缺陷均可能導致我們面臨產品責任。發生任何因我們在研產品而針對我們的產品責任申索均可能會對我們品牌名稱造成損害，並可能會對我們的業務、經營業績及前景產生重大不利影響。

我們並無投購產品責任險及我們可能無法以合理成本或足以應付可能產生的責任的金額購買有關保險。由於臨床測試以及我們在研產品在中國和全球的任何未來商業化，我們面臨產品責任的固有風險。例如，倘我們的在研產品被認為會造成傷害或在臨床測試及生產過程中被發現不合適，我們可能會被起訴。任

風險因素

何該等產品責任申索均可能包括設計缺陷、生產缺陷、未能警告醫療器械產品固有危險、過失或嚴格責任的指控。此外，我們無法確保醫生將會遵循我們的指示，準確地妥善使用我們的在研產品。倘醫生不正確地使用我們的在研產品，可能會導致傷害，這可能產生針對我們的產品責任申索。倘我們無法成功地為本身抗辯、就產品責任申索從合作方獲得彌償或無法以可接受的成本投購足夠的產品責任保險，我們可能招致重大責任或須限制我們在研產品的商業化。

倘我們在市場上推出未來的經批准在研產品後未能建立我們的商業生產能力，或倘我們的生產能力未能滿足市場需求，我們的業務前景可能會受到重大不利影響。

目前，我們的內部生產僅限於生產、組裝及測試開發中樣品，以進行臨床前研究、臨床試驗及產品註冊。由於我們的在研產品可能在不久將來推出，並預期在我們的產品管線中推出更多產品，我們擬主要利用我們的內部製造能力確保產品供應，並採用混合生產模式，該模式於出現業務需求時採用合約製造商外包。於中國製造醫療器械的公司須取得不同政府機構發出的許可證及執照，包括但不限於醫療器械生產許可證及醫療器械經營許可證(倘此類製造公司在其經營所在及醫療器械生產地以外的地方儲存及出售醫療器械)。該等許可證、執照及證書須定期經相關政府機關審查及重續，而審查及重續標準可能會不時變動。概不保證有關部門將於日後批准我們的申請或我們分包商的申請。倘我們及分包商未能取得、維持或重續所需許可證、執照及證書，我們的業務可能會中斷，並可能對我們的業務及經營業績造成重大不利影響。

除與申請必要的執照及許可證有關的風險外，我們在實施商業生產計劃時亦可能面臨其他風險，包括施工延誤、未能採用新的製造技術、實施有效的質量控制、招聘足夠數量的合資格員工以支持產能增加，或以具成本效益方式及按我們可接納的條款委聘具有充足產能的合資格分包商。鑒於我們在研產品的複雜性，對合資格製造員工的競爭非常激烈。新製造員工通常需要先接受多個月的培訓，然後方可開始在我們的生產線上工作。此外，倘市場需求出現大幅增長，我們可能無法找到足夠的外部分包商協助生產我們的產品，即使我們能委聘第三方生產我們的部分產品，我們可能會面臨第三方或不能生產符合我們規格的產品或不能生產足夠數量產品以滿足市場需求的風險。因此，我們無法向閣下保證我們將能夠，或根本無法，以我們預期的方式確立或提高我們的商業生產能力、開發先進的製造技術、進行流程控制、招聘足夠數量的合資格製造員工，或委聘具有充足產能的合資格分包商。倘發生任何上述問題，我們未必能夠捕捉對產品需求的預期增長，這可能對我們的業務前景造成重大不利影響。此外，我們建立及提高商業生產能力的計劃需要大量資本投資，且我們商業生產計劃的實際成本或會超過我們的原先估計，這可能對實現預期支出回報造成重大不利影響。

風險因素

我們依靠數量有限的供應商，故可能無法隨時或完全無法獲得合資格原材料的穩定供應。

出於質量保證、成本效益、可用性或來自監管要求的限制之原因，我們依靠數量有限的第三方供應商供應用於我們在研產品的研究、開發及製造的關鍵原材料。儘管我們相信我們與現有供應商已建立穩定的關係，但我們無法向閣下保證日後我們將能一直取得合資格原材料的穩定供應。由於嚴格的質量要求，我們的主要原材料供應商數量有限。尤其是，於往績記錄期間，我們主要從海外兩家供應商採購聚合物聚支架(我們的全降解支架在研產品的主要原材料之一)。此類供應商受各種法規的約束，並須獲得及維持各種資質、政府牌照及批准。我們無法向閣下保證，倘我們的任何現有供應商終止與我們的合約或不再符合資格，我們將能夠及時物色到替代合資格供應商，或根本無法物色到替代合資格供應商。此外，進口包括聚合物聚支架在內的原材料的清關手續可能耗時長久，從而可能對此類原材料的及時供應造成不利影響。倘我們在進口某些原材料時遇到冗長的清關手續，我們於在研產品開發過程中可能會遇到原材料供應延遲及中斷的情況。

我們的大量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可能會導致我們的原材料延遲或短缺。倘我們被迫從價格高於國外供應商的國內供應商購買原材料，我們的成本將會增加且我們的業務可能受到損害。此外，整體經濟狀況亦可能對供應商的財務實力產生不利影響，導致彼等無法提供用於製造我們產品的材料和元件。此外，由於國家藥品監督管理局及／或國外監管機構對我們產品的生產制定嚴格的規定和要求(包括需要批准任何供應安排變更)，倘出現有關需要，我們可能難以及時或根本無法建立其他或替代來源。倘供應的物品對產品性能不可或缺或採用獨特技術，供應商的任何變動均可能需要大量的精力或投資，且失去現有供應合約可能對我們造成重大不利影響。

原材料及元件的市價上漲可能會對我們的財務狀況產生不利影響。

我們的生產過程需要大量原材料及元件。部分原材料及元件可能易受到價格及供應波動的影響。原材料及元件價格及供應的大幅波動將對我們的財務狀況產生直接負面影響。就我們的全降解支架在研產品而言，我們主要使用的原材料包括聚合物聚支架、不透射線標記物及藥物噴塗。就我們的腎神經阻斷在研產品而言，我們主要使用的原材料包括鉑電極、鎳鈦管、內管、外管及導絲。我們從

風險因素

第三方供應商採購該等原材料。於往績記錄期間，我們的主要原材料普遍可得且足以滿足我們的需求，而我們供應商有關我們主要原材料的價格大致穩定。然而，我們無法向閣下保證，這種情況未來將繼續存在。我們的主要原材料或其他原材料的價格可能受到許多因素的影響，包括市場供求、中國或國際環境及監管要求、火災等自然災害、COVID-19等流行病或疾病爆發及中國以及全球經濟狀況。原材料成本的大幅增加可能會增加我們的成本，並對我們的財務狀況產生負面影響，且整體上更會對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景產生負面影響。

未能有效管理我們的存貨將會對我們的財務狀況及經營業績造成重大不利影響。

為適當管理我們的開發進度並成功經營我們的業務，我們須有效管理我們在研產品的存貨，以確保在需要時立即交付用於臨床試驗。我們的存貨包括原材料、在製品及製成品。我們會定期監控存貨，以減少積壓和損壞風險。我們每六個月親身檢查及清點所有原材料、在製品及製成品，以識別受損、過期以至即將過期的產品。尤其是，由於我們的在研產品屬高度精密及複雜的醫療器械，因此我們在研產品的存貨面臨與外部環境(例如意外跌落、擠壓和溫度變化)造成的損壞相關的風險。儘管我們已經採用存貨控制系統定期檢查和記錄在研產品存貨的相關統計數據(例如存儲溫度)，但我們無法向閣下保證此等存貨將不會受到損壞或損害，原因是我們的儲存可能會遭遇不可預見事件，包括火災、水災、地震、停電、燃料短缺、機械故障以及其他人為或自然災害。倘我們在研產品的存貨受到損壞或損害，我們的臨床試驗進度可能會延遲，進而對我們的業務及經營業績產生不利影響。

與我們的知識產權有關的風險

第三方可能提起法律訴訟，指控我們侵犯、盜用或以其他方式侵犯其知識產權，該等法律訴訟的結果尚不確定。就該等法律訴訟進行辯護可能昂貴及費時，且可能妨礙我們開發或商業化在研產品，或延遲開發或商業化過程。

我們的商業成功部分取決於我們能否避免侵害、盜用或以其他方式侵犯第三方的專利及其他知識產權。為盡量降低侵害他人知識產權的風險，於開發主要新產品前，我們對其他主要醫療器械公司持有的現有知識產權進行評估。然而，我們識別及避免侵害第三方知識產權方面的努力未必總能成功。我們目前可能尚不知悉第三方專利或專利申請，且鑒於我們營運所在行業的動態性質，預期將有越來越多與我們業務方面有關的專利於中國授出。隨著中國醫療器械行業進一步拓展及所授出的專利增加，我們產品可能引發知識產權糾紛的風險會進一步增加。

風險因素

我們的同行公司通常就其產品設計尋求專利保護，而我們多個競爭對手擁有大規模專利組合。例如，我們知悉中國、美國、歐盟及／或日本向我們製造腎神經阻斷產品的競爭對手授出若干專利。部分相關專利擁有非常廣泛的權限，故可能宣稱我們腎神經阻斷在研產品的若干功能屬於第三方擁有專利的權限。因此，第三方可能會提起法律訴訟，指控我們侵害、盜用或以其他方式侵犯其知識產權。董事確認，於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們概無涉及聲稱我們侵犯、挪用或以其他方式侵犯任何第三方的任何知識產權的任何法律、仲裁或行政訴訟。誠如我們的中國知識產權法律顧問所告知，中國法院或其他主管機關裁定我們侵害相關第三方專利權的風險甚微，且部分上述第三方專利的有效性及可執行性存疑，乃由於專利權限的範圍太廣泛且缺乏新穎性或創造性。然而，產品是否侵害專利涉及對複雜法律及實際問題的分析，其裁定通常不確定，且成功質疑第三方專利所需的舉證責任甚高。因此，倘我們涉及任何有關訴訟，我們無法向閣下保證結果定將對我們有利。我們就侵害知識產權指控進行抗辯，不論理據如何，將會代價高昂及耗時長久，並將嚴重分散我們的資源及管理層團隊的注意力。

倘我們被法院或其他主管部門裁定侵害第三方的專利或其他知識產權，我們可能面臨禁制令或其他衡平法濟助，這可能阻礙我們開發在研產品並將其商業化，或至少延遲開發或商業化過程，而我們可能須向被侵權方支付巨額賠償及／或其他款項。另外，我們可能須與第三方訂立版權或特許協議以取得使用其知識產權的權利，有關協議未必能按我們可接納的條款訂立，或根本無法訂立。倘我們無法以合理可接受的條款獲得有關許可，我們可能無法進一步開發在研產品並將其商業化，這可能嚴重損害我們的業務。即使我們能夠獲得許可，也可能是非獨家許可，因此我們的競爭對手及其他第三方能接觸到授權予我們的相同技術。我們亦可能須重新設計相關產品，即使可行，亦將需要我們花費大量時間、成本及其他資源。

即使我們在訴訟或其他法律程序中獲判勝訴，我們參與有關程序可能會引起傳媒報導，而證券分析師及／或投資者可能會將其視為負面消息，從而對我們的聲譽、品牌及股份的市價造成重大不利影響。

上述任何情況均可能對我們的競爭地位、業務、財務狀況、經營業績及前景產生重大不利影響。

風險因素

倘我們無法通過知識產權獲得並維持我們的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，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、日本、歐洲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合宜的專利申請。在獲得專利保護為時已晚之前，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。

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。儘管我們與可取得我們研發成果的機密或可申請專利方面資料的僱員、諮詢師、承包商及其他第三方訂立不披露及保密協議，但任何該等訂約方均可能違反該等協議，並在專利申請備案前披露有關成果，從而損害我們尋求專利保護的能力。此外，於科學文獻或專利中刊登發現通常落後於實際的發現。例如，在中國及其他司法權區，發明專利申請通常不會在提交後18個月內公佈，或在部分情況下根本不會公佈。根據全國人民代表大會常務委員會頒佈的《中華人民共和國專利法》（「專利法」）（經修訂），發明專利申請一般為保密，直至其於提交日期起18個月末刊發為止。因此，我們無法確定我們是第一個在我們的專利或待決專利申請中聲稱作出該等發明，或我們是第一申請對該等發明進行專利保護。

此外，自於1984年頒佈專利法起，中國已經採用「申請在先」制度，據此，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。美國亦透過Leahy-Smith美國發明法案，就於2013年3月16日或之後提交的專利申請將其專利制度轉換為「申請在先」制度。根據申請在先制度，即使在進行合理調查之後，我們仍未必能確知我們的任何在研產品、工藝、技術、發明、改進及其他相關事宜是否侵犯他人的知識產權，因為於我們仍在開發該產品時，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（而非其發佈日期）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相同或大致相若，我們於授權專利的有效性、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後日期授權的第三方專利。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

風險因素

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，倘申請其後在中國提交，將不會被授予專利權。

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

專利的發佈對其發明性、範圍、有效性或可執行性並非確定，我們的專利可能會在中國、美國及其他國家的法院或專利局受到質疑。我們可能被第三方以向國家知識產權局或其他相關知識產權局於授權前提交現有技術，或涉及在外國司法權區的授權後程序(例如反訴、衍生、撤銷、複審或多方審查)或抵觸程序或類似程序，質疑我們的專利權或他人的專利權。任何該等提交、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，讓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、盜用或以其他方式侵犯第三方專利權的情況下製造或商業化產品及在研產品。此外，我們可能不得不參與國家知識產權局或中國法院的無效程序以確定發明的專利資格，或參與授權後質疑程序(例如外國專利局的異議)，該等程序質疑我們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範圍縮小、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持續時間。即使最終結果對我們有利，該等程序亦可能產生大量費用且需要我們的科學家、專家及管理層投入大量時間。因此，我們不確定我們的任何技術、產品或在研產品是否會受到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，但專利的年限及其提供的保護有限。即使我們成功獲得專利保護，一旦產品的專利年限到期，我們可能面臨任何經批准在研產品的競爭。我們的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」各段所述的各個日期屆滿。在我們的已發佈專利或待決

風險因素

專利申請可能發佈的專利屆滿後，我們將無法對潛在競爭對手主張有關專利權，而我們的業務及經營業績可能會受到不利影響。

鑒於新在研產品的開發、測試及監管審查所需的時間，保護該等在研產品的專利可能在該等在研產品商業化之前或之後短時間內屆滿。因此，我們的專利及專利申請可能無法為我們提供充足的權利以排除其他人士商業化與我們的產品類似或相同的產品。此外，我們的部分專利及專利申請可能在未來與第三方共同所有。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的權益的獨家許可，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營銷競爭產品及技術。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。

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

我們目前持有已頒發的商標註冊，並正在申請商標，其中任何一項均可能遭到政府或第三方反對，這可能會妨礙該等商標的註冊或持有。倘我們未能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、削弱或以其他方式侵犯我們的商標權的商標或商業外觀，或從事構成不正當競爭、誹謗或其他侵權行為，我們的業務可能會受到重大不利影響。

我們的商標或商號可能會受到質疑、侵犯、規避或宣稱具有通用性或被判定為侵犯其他商標。我們可能無法保護我們對該等商標及商號的權利，而我們可能需要該等商標及商號以在有意向市場的潛在合作夥伴或客戶之間建立知名度。有時，競爭對手或其他第三方可能採用與我們相似的商號或商標，從而妨礙我們建立品牌標識的能力，且可能導致市場混亂。此外，其他註冊商標或包含不同於我們已註冊或尚未註冊商標或商號的商標的所有人可能會提出潛在商號或商標侵權申索。從長遠來看，倘我們不能基於我們商標及商號建立知名度，則我們可能無法有效地競爭，且我們的業務或會受到不利影響。我們執行或保護與商標、商業秘密、域名、版權或其他知識產權相關的專有權的努力可能無效，並可能招致巨額成本及導致資源分散，且可能會對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景產生不利影響。

風險因素

未能充分保護我們的知識產權可能會對我們的聲譽產生不利影響並中斷我們的業務。

對我們而言，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的費用可能過於昂貴，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般給予同等程度的知識產權保護。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在若干司法權區出售或進口至該等司法權區。競爭對手可在我們未獲得專利保護的司法權區使用我們的技術以開發其自有產品，且可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。

我們的成功部分取決於我們保護專有技術的能力。截至最後實際可行日期，我們擁有66項註冊專利及25項待決專利申請。有關更多詳情，請參閱本文件「業務—知識產權」各段。由於該等司法權區的監管機構不同及要求各不相同，因此我們無法向閣下保證，我們將能夠在所有或任何該等司法權區為我們在研產品的所有或任何方面獲得專利保護。尋求專利保護的過程可能漫長且昂貴，且我們無法向閣下保證我們的專利申請將獲授專利，或我們現有或將來獲授的專利足以為我們提供有意義的保護或商業優勢。由於我們目前或潛在的許多競爭對手擁有大量資源並已在競爭技術上作出大量投資，故我們無法向閣下保證，彼等並無且不會取得將阻止、限制或干擾我們在中國或國外製造、使用或銷售產品的能力的專利。此外，倘我們未能成功為我們的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、稀釋或以其他方式侵犯我們的商標權的商標及商業外觀，我們的業務可能會受到重大不利影響。

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從我們開發的知識產權中獲得顯著的商業優勢。

風險因素

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，我們有關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，未來可能須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本身的知識產權或其他人士專有權的有效性及範圍。這可能成本高昂且耗時。我們對所察覺到的侵權者提出的任何申索亦可能引起該等當事人對我們提出反申索，指控我們侵犯彼等的知識產權。我們目前及潛在的眾多競爭對手均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、無法執行或詮釋狹隘的風險。此外，由於就知識產權訴訟而言需要大量發現，我們的部分保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國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，以致其不再覆蓋及保護我們的在研產品。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，我們會喪失我們的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。

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多項程序、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及其他專利代理機構。國家知識產權局及各個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，但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。

風險因素

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。

專利法的變化可能總體上降低專利的價值，從而削弱我們保護在研產品的能力。

根據全國人大及國家知識產權局的決定，監管專利的法律及法規可能會以不可預知的方式發生改變，從而削弱我們獲得新專利或執行我們現有專利及我們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，有關變化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。我們可能面臨申索聲稱我們的僱員錯誤使用或披露其前僱主的所謂商業機密。

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、合約製造商、諮詢師、顧問及其他第三方)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諮詢師訂立僱傭協議或諮詢協議，當中載有有關分配發明及發現的承諾。然而，與僱員、諮詢師、承包商及其他各方訂立的不披露協議可能無法充分防止我們的商業機密及其他專有資料的披露。該等人士任何一方均可能會違反該等協議並披露我們的專有資料，且我們可能無法針對該等違規行為獲得足夠的補償。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，我們將無權阻止彼等使用該技術或資料與我們競爭，而我們的競爭地位將受到損害。

此外，我們的部分僱員(包括我們的高級管理層)過往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。其中部分僱員可能已就此前僱傭簽立專有權、不披露及不競爭協議。儘管我們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，但我們仍可能面臨申索稱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)。我

風險因素

們並不知悉任何有關該等事宜或涉及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。

此外，儘管我們通常要求參與我們研發活動的僱員、諮詢師及承包商簽立向我們轉讓所有知識產權的協議，但我們未必能與實際開發我們認為屬於我們本身財產的知識產權的每一方強制執行該協議，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。

與我們的財務狀況及額外資本需求有關的風險

我們自成立以來已產生重大經營虧損且於可預見未來仍可能繼續產生經營虧損。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。

我們為一間處於開發階段的生物科技公司。投資醫療器械開發具有很高的不確定性，乃由於其需要大量前期資本開支，且面臨在研產品可能無法完成臨床試驗、取得監管批准或不具有商業可行性的巨大風險。因此，鑒於生物科技行業的性質，閣下可能損失閣下於本公司的絕大部分投資。我們過往已產生與在研產品研發有關的大量開支。於2019年、2020年以及截至2020年及2021年6月30日止六個月，我們的研發開支分別為人民幣21.5百萬元、人民幣245.7百萬元、人民幣12.1百萬元及人民幣120.5百萬元(而有關研發開支並不包括安通於2019年及2020年1月1日至2020年9月21日期間的研發開支)。除我們的大額研發開支外，我們亦產生與經營有關的行政開支。因此，於2019年、2020年以及截至2020年及2021年6月30日止六個月，我們已分別產生經營虧損人民幣23.7百萬元、人民幣340.3百萬元、人民幣13.6百萬元及人民幣227.5百萬元。

我們預期於可見將來會繼續產生經營虧損，且有關經營虧損可能甚至由於以下理由而增加，其中包括我們繼續進行在研產品的臨床前及臨床試驗、就在研產品尋求監管批准、就臨床試驗及商業銷售製造在研產品、商業化已批准產品、吸引及挽留合資格人員、維持、保障及擴大我們的知識產權組合，以及遵守適用於我們生物技術業務及我們作為香港上市公司地位的法律、法規及規則。我們未來經營虧損淨額的多寡將部分取決於我們產品開發項目的數目、範圍及複雜性以及該等項目的相關成本、將任何已批准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及其他付款的時機及金額。

風險因素

通常而言，從最初設計產品到產品可供商業銷售要耗費多年方能開發出一種新的醫療器械。為達到及保持盈利，我們必須於一系列挑戰性活動上取得成功，包括完成我們在研產品的臨床試驗、取得國家藥品監督管理局及其他主管監管機構的監管批准，以及將已批准產品商業化以取得市場認可。因此，我們無法預測我們將何時或是否能夠達至或保持盈利。此外，我們可能面臨不可預見的困難、難關、延誤、開支及其他未知情況，這均可能導致我們無法完成部分或所有開發工作。例如，倘我們在研產品的臨床試驗結果不盡如人意，我們可能無法按預期般成功推出我們的在研產品。即使我們於所有上述工作上取得成功，我們未必能夠產生顯著的或足以達至盈利的收益。即使我們將來能夠盈利，我們亦未必能在之後的期間保持盈利。我們無法實現及保持盈利可能會影響投資者對本集團潛在價值的觀感，並可能損害我們維持及增強研發工作、繼續經營、籌集資本或擴充業務的能力。閣下可能會因本集團任何價值下跌而損失全部或部分投資。

於往績記錄期間，我們錄得經營活動現金流出淨額，而我們將需要獲得額外融資為我們的營運提供資金。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。

我們可將在研產品商業化及產生收益前，須完成臨床開發、監管審查及需要大額投資的大量營銷工作。自成立以來，我們已將我們的大部分財務資源投資於在研產品的開發。於2019年、2020年以及截至2020年及2021年6月30日止六個月，我們分別錄得經營活動所用現金流量淨額人民幣21.4百萬元、人民幣48.5百萬元、人民幣9.2百萬元及人民幣38.3百萬元。我們是否能從經營活動中產生溢利很大程度上取決於能否成功商業化我們的在研產品，且我們無法向閣下保證我們未來能產生正現金流量。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。

我們預期將在進行研發活動、推動在研產品的臨床開發及待產品獲批准後商業化方面繼續耗用大量資金。然而，我們現有的資本資源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計劃中開發及商業化，以及啟動及開展額外產品開發項目。因此，我們須透過公開或私人發售、債務融資及／或其他資源進一步取得資金。我們無法向閣下保證我們將能取得充足的財務資源以支持我們的營運。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、成本及結果，包括我們為計劃中及潛在未來臨床試驗及時招募患者以及完成臨床試驗的能力；

風險因素

- 在研產品監管批准的結果、時機及成本；
- 提交、提出、抗辯及執行任何專利申索、商業秘密及其他知識產權的成本；
- 發展及完成商業規模的製造活動的成本及時機；
- 與我們的現有或未來在研產品有關的銷售及營銷成本，包括建立及擴大銷售及營銷團隊的成本及時機；
- 任何未來收購及／或開發其他在研產品的現金需求；
- 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；及／或
- 我們員工人數的增長及相關成本。

我們無法向閣下保證我們將自其他資源取得充足融資以為我們的營運提供資金。即使我們須進行其他融資活動，我們或無法按我們可接受的條款獲得融資，或根本無法獲得融資(包括融資成本及其他商業條款)。倘我們無法於需要時或以可接受的條款集資，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工作，這可能會對我們的持續業務營運造成重大不利影響。

倘我們釐定商譽將減值，我們的經營業績及財務狀況可能受到不利影響。

於2021年6月30日，我們錄得商譽人民幣144.6百萬元，乃來自我們於2020年9月完成對安通的收購。商譽並無作出攤銷，但每年進行減值測試，或倘有事件或情況變動表明可能會減值，則會進行更頻繁的減值測試，且按成本減累計減值虧損列賬。商譽的價值乃基於管理層所作的多項假設釐定。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，我們可能須對商譽作出大量撤銷並錄得大量減值虧損。此外，我們釐定商譽是否已減值需要估計獲分配商譽的現金產生單位的使用價值，這取決於預期現金產生單位所得未來現金流量。倘我們釐定預期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。有關我們無形資產減值政策的更多資料，請參閱本文件附錄一A所載會計師報告附註2.3「重大會計政策概要－無形資產(商譽除外)」、「業務合併及商譽」及「非金融資產減值」。

風險因素

倘我們釐定無形資產將會減值，我們的經營業績及財務狀況或會受到不利影響。

於2021年6月30日，我們錄得其他無形資產人民幣137.2百萬元，其主要包括與業務營運有關的知識產權，產生自我們收購安通。無形資產的價值乃基於管理層所作的多項假設釐定。評估無形資產的賬面值所用估計、判斷及假設存在固有不確定因素。若干因素(包括經濟、法律、監管、競爭、聲譽、合約及其他因素)可能對我們的無形資產賬面值造成負面影響。倘我們的任何假設不能達成，或倘我們的業務表現與該等假設不一致，我們可能須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已減值需要估計無形資產的賬面值及可收回金額。倘賬面值超出其可收回金額，其他無形資產可能已減值。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所載會計師報告附註2.3「重大會計政策概要—無形資產(商譽除外)」、「業務合併及商譽」及「非金融資產減值」。

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、債務融資及／或其他來源尋求額外資金。倘我們透過出售股權或可轉換債務證券籌集額外資金，閣下的所有權權益將被攤薄，且條款可能包括清盤或對閣下權利(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本證券可能導致固定付款責任增加，亦可能導致若干額外限制契諾，例如限制我們產生額外債務或發行額外股權的能力、限制我們獲得知識產權或獲授予知識產權許可的能力及其他可能對我們開展業務的能力造成不利影響的經營限制。此外，發行或可能發行額外股本證券或會導致股份市價下跌。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開發或商業化，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。

風險因素

以股份為基礎的付款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)及顧問受益，作為其為我們提供服務的酬金，以激勵及獎勵為本公司成功作出貢獻的合資格人士。有關詳情，請參閱「歷史、發展及公司架構—僱員激勵計劃」。於2019年、2020年以及截至2020年及2021年6月30日止六個月，我們分別產生以權益結算的股份獎勵開支零、人民幣268.1百萬元、零及人民幣186.0百萬元。為進一步激勵僱員及顧問為我們作出貢獻，我們將來或會授出額外以股份為基礎的付款。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。

我們過往曾因研發活動而獲得政府補助，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及補貼。於2019年、2020年以及截至2020年及2021年6月30日止六個月，我們分別確認人民幣1.6百萬元、人民幣3.0百萬元、人民幣0.5百萬元及人民幣0.1百萬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更改或叫停。概無法保證我們日後將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。

與我們的營運有關的風險

我們的業務、經營業績及財務狀況可能受到持續COVID-19疫情的不利影響。

於2020年初開始，一種新型冠狀病毒爆發，其後被定名為COVID-19。在2020年3月，世界衛生組織宣佈COVID-19已成為大流行。為進一步遏制COVID-19的蔓延，世界各國政府採取了多項措施，包括施行限制公民出行的封鎖政策、隔離並以其他方式處理感染COVID-19的個人、呼籲民眾留在家中以避免公眾聚集及鼓勵在家工作的安排等措施。COVID-19導致中國各地不少企業辦公室、零售商店及製造設施及工廠暫時關閉。

風險因素

疫情爆發已造成大量死亡，很可能對中國及全球人民的生計造成不利影響，從而對全球經濟造成負面影響。我們的業務營運亦已及可能繼續受到疫情爆發的負面影響。例如，中國不少醫院分配大量資源以遏制COVID-19，而身患其他疾病的患者普遍避免進入醫院以防止受到感染。因此，我們在中國的部分臨床試驗的患者入組和數據錄入出現延遲。具體而言，由於受試者須親自去醫院進行Bioheart®隨機對照試驗隨訪，我們完成隨訪過程的時間延誤約三個月。就第二代Iberis®的隨機對照試驗而言，於COVID-19爆發期間，患者入組亦暫停約三個月。有關對我們相關影響的更詳盡討論，請參閱「概要－近期發展及並無重大不利變動」各段。

儘管中國境內不少流動限制已經放寬，但COVID-19爆發的未來走向及其將如何影響我們的營運仍存在很大的不確定性。尤其在政府放寬限制下，我們無法準確預測新爆發，或就該等新爆發進一步實施就地防護或其他官方限制以資應對的潛在影響，或持續疫情或該等新爆發對我們供應商及其他業務合作夥伴繼續經營能力的影響。例如，倘有其他疫情爆發導致進一步延遲第二代Iberis®的受試者入組過程，我們可能無法及時完成隨機對照試驗，且按計劃於2022年第四季度將隨機對照試驗結果提交予國家藥品監督管理局批准。鑒於圍繞COVID-19爆發的不確定因素，在發現治癒方法或疫苗前，對我們的業務中斷的威脅及相關財務影響仍然存在。

我們未來的成功取決於我們能否保留關鍵執行人員以及吸引、聘用、挽留及激勵其他合資格及高技能人員。

我們高度依賴首席執行官汪先生及其他管理層成員，以幫助我們成功設定及實施業務戰略。我們並無為管理層成員投購關鍵人員保險。倘彼等任何一位出於任何原因離職，包括開辦自身的業務並與我們的業務競爭，我們的業務、經營業績及前景可能會受到重大不利影響。

我們業務的成功亦取決於我們吸引、聘用、挽留及激勵合資格科學、技術、臨床、製造以及銷售及市場營銷人員以及其他諮詢師及顧問(包括科學及臨床顧問)的能力，彼等協助我們制定開發及商業化策略。儘管我們已與各名執行人員、僱員、諮詢師及顧問訂立僱傭協議及諮詢協議，但彼等可隨時終止與我們的協議。失去彼等任何一人的服務均可能阻礙我們達致研究、開發及商業化目標。

風險因素

此外，由於我們行業中具有成功開發、獲得監管機構批准及商業化產品所需廣泛技能及經驗的人員數量有限，因此可能難以更換及需要較長時間方能更換主管人員、主要僱員及諮詢師。從有限人才庫中聘用人才的競爭非常激烈，我們可能會不時就聘用及挽留人才及高技能人員面臨困難，因為我們的競爭對手可能會為該等人才提供更具吸引力的薪酬待遇、更高的職位及更好的培訓機會。因此，鑒於眾多醫療器械公司之間對類似人員的競爭，我們可能無法以可接受的條款聘用、培訓、挽留或激勵該等關鍵人員或諮詢師。我們亦經歷從大學、研究機構、政府實體及其他組織聘用研發及臨床人員的競爭。因此，我們需要負擔額外開支及投入相當時間以聘請及培訓新人員，這可能會嚴重中斷我們的業務及增長。例如，我們對製造人員的內部培訓可能長達數月，視乎個別新聘僱員的崗位及經驗而定，在該情況下我們開始聘請該人員與彼等開始工作之間可能存在時間滯後。此滯後可能會影響我們在研產品的研發進度。此外，我們的諮詢師及顧問可能會被我們的競爭對手委聘，並可能根據與其他實體訂立的諮詢或顧問合約承擔承諾，這可能會限制彼等對我們的可用性。倘我們無法繼續吸引及挽留高素質的人才，我們追求增長戰略的能力將受到限制。

我們的經營歷史有限，這可能使我們難以評估當前的業務及預測我們的未來業績。

我們是一家處於發展階段的醫療器械公司，經營歷史較短。具體來說，於往績記錄期間及迄今為止，我們的營運主要集中於在研產品的臨床前研究及臨床試驗，且我們尚未獲得此類在研產品的任何監管批准。由於我們於往績記錄期間並無任何商業化產品，我們於在研產品的製造、產品註冊及銷售及營銷方面經驗有限。此外，我們於2020年9月收購安通，合併後的經營歷史有限。本文件所載的財務資料中所包括本集團於現狀下的財務資料僅限於2020年9月21日（自此我們已將安通的經營業績綜合入賬）至2021年6月30日。由於本集團於現狀下的往績記錄有限，閣下可能難以評估我們合併後的業務、經營業績及前景。

由於我們有限的經營歷史，尤其是鑒於我們行業快速發展的性質，這可能難以評估我們的當前業務及可靠地預測我們的未來業績。我們過去的經營業績可能無法為評估我們的業務、財務狀況、經營業績及未來前景提供有意義的依據，而我們可能會遇到無法預料的開支、困難、複雜性、延誤以及其他已知及未知因素，且未必能夠於未來期間取得理想業績。倘我們不能成功解決該等風險及克服該等困難，我們的業務及前景將蒙受影響。

風險因素

我們在成功管理增長及擴展業務方面可能會遇到困難。

由於我們尋求通過臨床試驗及商業化來提升我們的在研產品，我們計劃繼續擴大我們的開發、製造、營銷及銷售能力。尤其是，我們的增長策略包括(i)進一步加強我們的研發能力；(ii)商業化在研產品；(iii)擴大製造能力及建立我們的營銷及銷售隊伍；及(iv)擴大地理分佈。有關更多詳情，請參閱本文件「業務—我們的戰略」各段。我們的增長戰略的成功將取決於(其中包括)我們在中國高度競爭的醫療器械市場中不斷創新及開發先進技術、保持有效的營運模式、吸引及挽留具有設計、開發及製造醫療器械所需的專業技能的熟練人員、獲得並保持監管批准及利用我們的分銷商網絡及自有銷售及營銷團隊有效營銷產品的能力。然而，我們的營運、行政及財務資源有限，可能不足以維持我們尋求實現的增長。尤其是，為實施我們的增長戰略，我們將需要增加對(其中包括)研發、製造設施、營銷及其他營運領域的投資。倘我們無法有效地管理我們的增長及擴張，我們的業務可能會受到不利影響。

我們面臨激烈的競爭及快速市場變動，而我們的競爭對手可能比我們更早或更成功地發掘、開發或商業化競爭產品，或更快及更有效地回應及適應有關市場變動。

新醫療器械的開發及商業化競爭非常激烈。我們面臨來自在全球範圍內專注開發經皮冠狀動脈介入治療及腎神經阻斷手術的治療性醫療器械的其他主要公司的競爭。目前，全球和中國許多公司都在市場上營銷及銷售全降解支架及腎神經阻斷產品，或正在開發用於治療冠狀或外周動脈疾病以及高血壓的產品，而我們正在為其開發在研產品。例如：微創(為大型市場參與者)亦擁有一款在中國處於臨床階段的全解降支架在研產品，在商業化時可能會與我們的核心產品直接競爭。此外，我們的腎神經阻斷在研產品專注於利用射頻消融技術治療未控高血壓及頑固性高血壓，而我們的競爭對手可能有意開發利用冷凍治療技術治療高血壓的腎神經阻斷產品。現時，全球市場均並無已商業化的腎神經阻斷產品是使用冷凍治療技術，亦並無任何有關在研產品已進入臨床試驗階段。然而，我們無法向閣下保證我們的競爭對手於未來不能成功開發出基於冷凍治療技術的腎神經阻斷產品。潛在的競爭對手亦包括進行研究、尋求專利保護並就研究、開發、製造及商業化建立合作安排的政府機構、學術機構以及其他公共和私人研究組織。

風險因素

倘我們的競爭對手開發及商業化的產品較我們的在研產品更有效、產生更少嚴重不良事件、更便宜或更方便，我們的商業機會可能減少或消失。我們於全球市場的競爭對手亦可能在中國或其他國家申請與我們的在研產品具相同擬定用途的醫療器械產品的上市批准。國家藥品監督管理局等有關部門同時審查同類創新醫療器械的多個上市申請的能力可能有限，因此，當我們的在研產品與競爭對手的產品受到國家藥品監督管理局的同時審查時，國家藥品監督管理局審查我們在研產品的時間表可能會推遲，且可能延長我們產品的註冊過程。此外，相較我們就產品取得批准，我們的競爭對手可能更快從國家藥品監督管理局或其他可資比較監管機構獲得批准。例如，海南省地方政府最近已頒佈政策對臨床試驗迫切需要的進口醫療器械進行管理。根據新政策，符合若干條件的國際品牌醫療器械在海南省可享有快速審批程序。該等政策可能讓我們的競爭對手在我們能夠進入市場前建立穩固的市場地位。

此外，由於中國的經濟增長、政府政策及資金水平的變動以及本文件中討論的其他因素，中國的醫療器械行業正在快速發展。與我們相比，我們的許多競爭公司(如微創)在研究及開發、臨床前測試、進行臨床試驗、獲得監管機構批准、製造和營銷方面擁有明顯更多的財務資源和專業知識以及經驗，能夠較我們更為及時及有效地回應及適應有關市場變動。醫療器械行業的併購可能導致更多資源集中在我們的少數競爭對手中。小型及其他早期公司亦可能成為重要的競爭對手，特別是通過與大型及成熟公司訂立合作安排。該等第三方在招募及挽留合資格的科學、管理及營銷人員、建立臨床試驗地點及進行臨床試驗的患者註冊，以及獲取與我們的計劃互補或必要的技術方面與我們的競爭。我們未能有效展開競爭或未能及時作出充分反應及適應市況變動可能導致我們的增長率下降、收入減少、損害我們在維持中國全降解支架及腎神經阻斷產品市場的領導地位或日後期間達成目標市場份額的能力。倘我們無法維持我們的市場地位，則我們與醫生及醫院管理者之間的關係以及有效營銷及銷售產品或為新產品進行臨床試驗的長遠能力可能會受到負面影響，而我們的業務、財務狀況、經營業績及資本開支回報可能會受到重大不利影響。

倘與我們訂約的第三方的表現不令人滿意，或倘該等第三方未成功履行其合約責任或未遵守預期最後期限，我們可能無法按預期開發及商業化我們的在研產品。

我們依賴第三方(包括臨床試驗機構、公立醫院、合約研究組織及臨床試驗機構管理組織)協助我們設計、實施及監控我們的臨床試驗。我們依賴該等各方執行臨床前研究及臨床試驗，且僅可控制彼等活動的若干方面。倘任何該等訂約

風險因素

方終止與我們訂立的協議，我們可能無法以在商業上屬合理的條款與替代第三方訂立安排，或根本無法與替代第三方訂立安排，且該等協議所涵蓋在研產品的開發可能遭到嚴重延遲。此外，我們負責確保我們的每項研究均遵照適用的協議、法律及監管規定以及科學標準進行，且我們對該等第三方的依賴不會減輕我們的監管責任。然而，該等第三方未必能夠成功履行其合約責任、遵守預期最後期限或遵守監管規定(包括臨床及生產指引及方案)。此外，倘任何該等訂約方未能按我們與其訂立協議中規定的方式履行其於該等協議下的責任，國家藥品監督管理局及／或其他可資比較監管機構未必能夠接受該等研究產生的數據，或相關監管機構可能會要求我們在批准我們的上市申請之前開展額外臨床試驗，這將會增加相關在研產品的成本及開發時間。倘我們在研產品的任何臨床前研究或臨床試驗因任何上述理由而受影響，我們將無法遵守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。

我們相信，合適的戰略合作夥伴將為我們的商業化發揮重要作用，並有助我們鞏固我們在國內及全球市場的地位。過去，安通與泰爾茂自2012年起形成戰略聯盟，據此，安通授予泰爾茂獨家分銷權，以在全球市場提供安通的腎神經阻斷醫療器械。我們可能不時形成或尋求新的戰略聯盟，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。然而，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，而其他醫療器械公司可能擁有較我們更多的資源及更大的潛力，這可能使我們在爭奪具有豐富經驗及豐富資源的理想戰略合作夥伴方面處於不利地位。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，我們預期會讓渡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在研產品而言，我們可能會面臨來自較我們擁有更多資源或更強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。

風險因素

此外，涉及我們的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未必會投入足夠的資源用於彼等的市場推廣及分銷；
- 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，而倘合作被終止，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，這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。倘我們未能達成合作，且並無足夠資金或專業知識進行必要的開發及商業化活動，

風險因素

則我們可能無法進一步開發我們的在研產品或將其推向市場並產生產品銷售收益，而這將損害我們的業務前景、財務狀況及經營業績。

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

為加強我們的增長，我們可能收購我們認為在產品開發、技術進步或分銷網絡等方面將使我們受益的業務、產品、技術或專業知識或訂立戰略合作夥伴關係。

任何已完成、正在進行或潛在收購或戰略合作夥伴關係可能會帶來諸多風險，包括：

- 增加營運開支，包括由於在研產品數量增加導致的研發開支、行政開支及銷售及分銷開支，從而導致現金需求增加；
- 承擔額外債務或或然債務；
- 發行股本證券；
- 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；
- 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；及／或
- 我們在收購後發現所收購業務在內部控制、數據充分性及完整性、產品質量及監管合規及產品責任方面的缺陷，這可能使我們面臨處罰、訴訟或其他責任。

此外，整合所收購業務、產品或技術的任何困難，或與此類業務、產品或技術有關的意料之外的罰款、訴訟或責任，均可能對我們的聲譽、業務、財務狀況及經營業績產生重大不利影響。另外，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。

風險因素

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

待完成[編纂]後，我們將成為一家公眾公司，而我們的內部監控對我們業務及財務業績的完整性至關重要。我們的公開申報責任預期會在可見將來對我們的管理、營運及財務資源及系統構成壓力。為應對我們的內部監控問題及整體提升我們的內部監控及合規環境，我們已採取多項措施以改善我們的內部監控及程序，包括制定合規計劃、採納新政策，並向我們的僱員提供有關我們的監控、程序及政策的廣泛及持續培訓。此外，我們為籌備[編纂]，已實施其他措施以進一步加強我們的內部監控，並計劃採取步驟進一步改進我們的內部監控。倘我們在改善內部監控及管理資訊系統方面遇到困難，我們可能需要額外成本及管理時間以達致改善目標。我們無法向閣下保證，為改善內部監控而採取的措施將會有效。倘我們日後未能維持有效的內部監控，我們的業務、財務狀況、經營業績及聲譽可能受到重大不利影響。

倘我們未能成功將安通的業務或任何未來目標整合到我們的營運，我們的收購後表現及業務前景可能受到不利影響。

我們於2020年9月收購安通。然而，我們未必能整合安通以實現與我們現有業務的預期協同效應，亦未必能實現收購事項的擬定目標。該等協同效應本質上存在不確定性，且會受到重大業務、經濟及競爭不確定性及突發事件的影響，其中許多因素難以預測且非我們所能控制。此外，我們收購安通產生的協同效應可能會因收購產生的成本、其他費用增加、經營虧損或業務的其他問題而被抵銷。因此，無法保證將實現該等協同效應。

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

我們或會不時面臨日常業務過程中產生的各類訴訟、法律或合約糾紛、調查或行政訴訟，包括但不限於與我們供應商、客戶(於在研產品商業化後)、承包商、業務合作夥伴及我們聘請進行業務營運的其他第三方有關或來自相關方的各種糾紛或申索。正在進行或威脅提起的訴訟、法律或合約糾紛、調查或行政訴訟可能會分散管理層的注意力並耗費其時間及我們的其他資源。此外，牽涉我們或我們僱員的任何類似申索、糾紛或法律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、法律或合約糾紛、調查或行政訴訟均可能因案件的論據及案情、敗訴的可能性、所涉金額以及涉案各方等多項因素而升級及變得重大。倘針對我們作出任何判決或裁決或倘我們與任何第三方達成和解，我們可能須支付大額金錢賠償、承

風險因素

擔其他責任，甚至須暫停或終止相關業務項目。此外，因訴訟、法律或合約糾紛、調查或行政訴訟所帶來的負面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。

倘我們違反中國及其他司法權區任何適用的反回扣、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，我們可能面臨刑事制裁或民事及行政處罰。

醫療保健提供者、醫生及其他方在我們獲得監管批准的任何產品的推薦及處方中發揮主要作用。我們的業務受中國各種適用的反回扣、虛假申報法律、醫生收支透明法律、欺詐及濫用法律或相若的醫療及安全法律法規的規限(包括但不限於中國刑法、《醫療器械監督管理條例》及《醫療器械註冊管理辦法》)。該等法律可能會影響(其中包括)我們提出的銷售、營銷及教育計劃。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/或剔除自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質疑。確保我們與第三方的業務安排符合適用的醫療保健法律法規的工作將涉及大量成本。政府機構可能會認為我們的商業行為可能不符合現行或未來的法令、法規或涉及適用欺詐及濫用或其他醫療法律法規的判例法。倘對我們採取任何此類行動，且我們未能成功為本身辯護或維護我們的權利，該等行動可能對我們的業務產生重大影響，包括實施民事、刑事及行政處罰、損害賠償、追繳、罰款、可能被剔除參加政府醫療保健計劃、合約損害賠償、聲譽損害、利潤及未來收益減少以及削減我們的營運，其中任何一項均可能對我們的業務營運能力及經營業績產生不利影響。此外，我們受其他司法權區與上述各醫療法律等同的法律規限，(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，我們可能會遭受處罰。

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，這亦可能對我們的業務產生不利影響。

風險因素

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

在臨床測試的過程中，我們需要收集和儲存大量患者的個人數據和資料，這需要我們與臨床試驗機構、醫院、合約研究組織及臨床試驗機構管理組織等第三方供應商維持有效的控制系統，以保護該等個人數據及資料。患者或臨床試驗受試者的個人資料為高度敏感且我們須遵守相關司法權區適用私隱保障法規的嚴格規定。儘管我們已採納保安政策及措施保障專有數據及患者私隱，惟由於人為錯誤、僱員不當行為或系統故障，盜用、誤用、洩漏、偽造或蓄意或意外洩露或遺失個人資料或未能避免。我們亦與包括主要研究者、醫院、合約研究組織及臨床試驗機構管理組織在內的第三方合作進行我們的臨床試驗。患者或認為我們第三方合作夥伴洩漏或濫用任何患者數據乃我們的過失。我們未能或被視為未能防範違反資料安全或遵守私隱政策或私隱相關法律責任，或導致未獲授權發放或轉移個人可識別資料或其他患者數據的任何危害資料安全的行為，均可能導致客戶對我們失去信任及可能使我們承擔法律申索。儘管我們已盡力確保遵守相關司法權區適用私隱法規，惟我們未必能及時調整內部政策且未能遵守任何適用法規亦可能導致對我們執行監管行動。

倘我們的僱員或分銷商作出賄賂或腐敗行為或其他不當行為，我們可能須承擔責任，而我們的聲譽及業務可能會受損。

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。我們用於監控遵守反賄賂法律的程序及控制措施可能無法保護我們免受僱員或代理商的魯莽或犯罪行為的侵害。對於我們的僱員或分銷商所採取違反中國或其他國家反賄賂、反腐敗及其他相關法律法規的行為，我們可能會承擔責任。政府機構可能會扣押我們的僱員或分銷商從事的任何非法或不當行為涉及的產品。我們可能會面臨申索、罰款或暫停營運。倘本公司因員工或分銷商因採取非法或不當行為或被指控非法或不當行為而遭受任何負面報道，我們的聲譽、銷售活動或股份價格可能受到不利影響。

在我們計劃銷售產品的國家中，中國政府或其他政府機構亦可能會採用新的或不同的法規，從而影響醫療器械的銷售方式，以解決賄賂、腐敗或其他問題。任何此類新法規或不同法規均可能會增加我們、分銷商銷售產品產生的成本，或對我們的銷售及營銷活動施加限制，這可能增加我們的成本，最終可能會對我們的業務、財務狀況及經營業績產生重大不利影響。

風險因素

倘我們或我們的合約研究組織或臨床試驗機構管理組織未能遵守環境、健康及安全法律及法規，我們可能遭受罰款或處罰或產生成本，這可能對我們業務成功造成重大不利影響。

我們須遵守多項環境、健康及安全法律及法規，包括管理實驗室程序及接觸、使用、儲存、處理及處置有害物質及廢棄物的法律及法規。我們的業務涉及使用有害及易燃化學物質及特殊器械。我們的業務亦可能產生有害廢物。我們已與第三方訂立危險廢物處理協議以處理該等物質及廢棄物。我們無法消除該等物質造成污染或傷害的風險。倘我們使用有害物質導致污染或傷害，我們可能須對由此造成的任何損害承擔責任，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。

儘管我們投購保單，涵蓋研究及生產設施中因我們的機械、器械、存貨及其他固定資產而造成的事故及自然災害造成的損失，但該保險可能無法提供足夠的保障以應對因使用或接觸有害物質而造成的潛在責任。我們並無就因我們存儲、使用或處置生物或有害物質而可能對我們提出的環境責任或有毒侵害申索進行投保。

此外，我們為遵守目前或未來的環境、健康及安全法律及法規可能需要承擔大量成本。該等目前或未來法律及法規可能損害我們的研究、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資料、知識產權及專有業務資料。我們使用現場系統及外包供應商管理及維護我們的應用程序及數據。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

風險因素

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)、恐怖襲擊等事件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，包括數據丟失以及器械及數據損壞。另外，系統容量可能無效或不足，且我們的災難恢復計劃可能不足以涵蓋所有可能情況。重大事件可能會導致我們的業務中斷、聲譽受損或收益損失。另外，我們可能沒有足夠的保險來賠償與上述事件相關的任何損失。

我們可能面臨因本公司及我們的供應商的信息系統及網絡維護的信息被盜用、濫用、洩露、偽造或故意或意外洩露或丟失而導致的風險，包括我們僱員及患者的個人資料以及公司及供應商機密數據。此外，外部各方可能試圖滲透我們的系統或我們供應商的系統，或欺騙性地誘使我們的人員或供應商的人員披露敏感信息，以獲取我們的數據及／或系統。與其他公司一樣，我們可能會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可能會不斷增加。倘發生嚴重侵入我們信息技術系統或我們供應商的信息技術系統的行為，市場對我們安全措施有效性的看法可能受到損害，且我們的聲譽及信譽可能受到損害。我們可能需要花費大量金錢及其他資源以修復或更換信息系統或網絡。此外，我們可能因涉及與數據收集及使用實踐以及其他數據隱私法律及法規有關的隱私問題而受到個人及團體在私人訴訟中的監管行動及／或申索，包括濫用或不當披露數據以及不公平或欺騙性的做法的申索。儘管我們開發及維護旨在防止該等事件發生的系統及控制，且我們設有識別及減輕威脅的程序，但開發及維護該等系統、控制及程序的成本高昂且隨著技術的變化及克服安全措施的努力日益複雜須持續進行監控及更新。此外，儘管我們付出努力，但發生該等事件的可能性並不能完全消除。

倘我們及／或其他各方未能取得或更新業務所需的若干批准、牌照、許可證及證書，則我們的業務、財務狀況及經營業績可能受到重大不利影響。

我們及／或與我們經營有關的其他各方(例如我們經營所處物業或當地科技园的業主或管理人)需要取得並持有多項批准、牌照、許可證及證書(例如排污許可證)，以經營我們的業務。部分該等批准、許可證、牌照及證書須定期辦理續期及／或由有關政府機構重新評估，且該等續期及／或重新評估的標準或會不時變更。倘未能取得或更新業務所需的有關批准、牌照、許可證及證書，可能導致強制措施，包括監管機構頒佈命令終止我們經營業務。倘採取強制措施，我們可能須採取產生額外資本開支的糾正措施或補救行動，而我們的業務營運可能受到重大不利干擾。

風險因素

我們可能倚賴以研發、生產、推廣、銷售及分銷我們產品的第三方(包括研究機構、合約研究組織、臨床試驗機構管理組織、分銷商及供應商)須取得、維持及重續各種許可證、牌照及證書以開發、生產、推廣及銷售我們的產品。此等第三方亦可能須接受監管機構的定期檢查、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、牌照及證書無法重續。此外，審閱許可證、牌照及證書的申請或重續所用的標準或會不時變動，無法保證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重續必需的許可證、牌照及證書。許多有關許可證、牌照及證書對此等第三方的業務營運而言均屬重要，而倘彼等未能持有或重續重要的許可證、牌照及證書，我們開展業務的能力可能受到嚴重損害。再者，倘現有法律及法規的詮釋或實施發生變化，或新法規生效，要求該等第三方取得先前毋須取得的任何額外許可證、牌照或證書以經營其各自的業務，無法保證彼等將能成功取得有關許可證、牌照或證書。該等第三方未能取得額外批准、許可證、牌照或證書則可能限制我們開展業務、減少我們的收益及／或增加我們的成本，這可能重挫我們的盈利能力及損害我們的前景。

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、供應商及其他業務合作夥伴的營運可能遭受自然或人為災難、健康疫情或業務中斷，而我們就此主要實行自我承保。發生任何該等業務中斷均可能嚴重損害我們及我們合作夥伴的營運及財務狀況並增加我們及彼等的成本及開支。再者，倘該等供應商的營運受到人為或自然災害、健康疫情或其他業務中斷的影響，我們取得生產在研產品所需原材料供應的能力可能會受阻。由於火災、自然災害、健康疫情、電力損耗、通信故障、未經授權侵入或其他事件而引致我們管理、開發、研究或製造設施受損或長時間中斷可能導致我們停止或延遲我們部分或全部在研產品的開發或商業化。

例如，持續的COVID-19疫情及中國境內的新爆發可能對我們的行業造成重大影響，並導致項目暫停以及勞工及原材料短缺，此將嚴重干擾我們在研產品的研發進度及對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。倘我們任何僱員或我們的供應商及其他業務合作夥伴的僱員被懷疑感染或已感染COVID-19，這可能使我們及我們的供應商及其他業務合作夥伴須隔離部分或全部該等僱員並對營運所用的設施進行消毒，因此我們的營運亦可能受到干擾。

風險因素

儘管我們投購的保單涵蓋我們的研究及製造設施的機械、器械、存貨及其他固定資產因事故及自然災害而造成的損失，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。

我們的保險覆蓋範圍有限，未必足以涵蓋與我們的經營有關的所有風險及危害。

我們在醫療器械行業營運，涉及多類營運風險及職業危害。截至最後實際可行日期，我們投購若干保單。例如，我們投購的臨床試驗保單保障因使用我們的醫療器械或相關產品導致受試者傷亡而引發的損失，而財產保單則保障因我們的研究及生產設施內的機器、設備、存貨及其他固定資產涉及的事務及自然災害而造成的損失。我們並無投購產品責任保單。有關我們保單的更多詳情，請參閱本文件「業務 — 保險」各段。我們無法向閣下保證現有保險保障足以賠償所蒙受或招致的實際損失。倘有關損失或款項不受保或保額不足，我們的業務、經營業績及財務狀況可能因此等損失及相關責任而蒙受重大不利影響。有關發生產品責任申索時保險保障不足的特定風險，請參閱本節「— 與我們的在研產品生產及供應有關的風險 — 我們可能面臨潛在產品責任申索，而我們的保險未必足以就我們可能產生的一切責任提供保障」各段。

我們的業務主要依賴我們的聲譽及(當我們任何在研產品商業化後)客戶對我們的觀感，有關我們的任何負面報道或未能維持及提高我們的認知度及聲譽，可能對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。

我們的聲譽及(當我們任何在研產品商業化後)客戶對我們品牌的觀感對我們的業務至關重要。維持及提高聲譽及認知度主要取決於產品安全及效力，以及持續推廣力度。我們的推廣工作可能代價高昂及無效。此外，倘發生下列事件，可能令我們的聲譽及客戶對本公司的觀感受損：

- 我們的產品未能獲得患者、醫生及醫院認可；
- 我們的產品存在缺陷或故障；
- 遭提出針對我們或與我們產品或行業有關的訴訟或監管調查；
- 我們提供的客戶服務質量差劣或無效；或
- 我們遭到產品責任申索。

風險因素

倘我們未能保持及進一步提高聲譽及認知度，可能妨礙我們吸引及挽留客戶的能力，並可能對我們的業務前景造成重大不利影響。有關我們、我們的產品、管理層、僱員及分銷商(如有)的任何負面事件或負面報導，不論其真實與否，均可能會損害我們的形象及削弱未來客戶及市場的信心，而這可能導致產品商業化後銷售減少並對我們的業務造成重大不利影響。因此，我們可能須投入大量時間及產生巨額成本以應對指控及負面報道，且可能無法以令我們投資者及客戶滿意的方式消除有關指控及負面報道。

人民幣匯率波動可能導致外幣匯兌虧損。

我們的若干銀行結餘及現金、其他應收款項、向投資者發行的金融工具及其他應付款項以外幣計值。因此，我們面臨外匯風險。例如，我們的其他開支由2019年的人民幣5,000元增加至2020年的人民幣16.4百萬元，主要由於我們自[編纂]前投資取得的資金產生外匯虧損。人民幣兌美元及其他外幣的匯率波動受(其中包括)中國政府的政策及中國及國際政治及經濟狀況變動及於當地市場的供求所影響，故難以預測未來市場力量或政府政策如何影響人民幣、美元、港元或其他貨幣之間的匯率。此外，中國人民銀行定期介入外匯市場，以限制人民幣匯率波動及實現政策目標。中國政府在採取更靈活的貨幣政策方面仍面臨重大國際壓力，該政策連同國內政策考慮因素可導致人民幣兌美元、港元或其他外幣大幅升值。

[編纂][編纂]將以港元收取。因此，人民幣兌美元、港元或任何其他外幣升值可能導致[編纂][編纂]價值減少。此外，我們可用於以合理成本減少外幣風險的工具有限。任何該等因素均可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響，並可能減少以外幣計值的股份價值及應付股息。

與我們未能完成租賃物業的物業租賃登記有關的風險。

截至最後實際可行日期，我們租用總建築面積約10,127.3平方米的物業。根據適用的中國法律法規，物業租賃協議必須在中國住房和城鄉建設部當地分支機構進行登記。截至最後實際可行日期，我們尚未完成一項租賃物業的相關物業租賃登記。根據我們的中國法律顧問，未能完成登記程序並不影響物業租賃協議的有效性，但就尚未登記的每項租賃，我們最高可被處以罰款人民幣10,000元。我們無法保證將來不會因未登記租賃協議而面臨任何罰款，以及面臨因我們的租賃物業而引發任何糾紛。

風險因素

與在中國經營業務有關的風險

中國的醫療器械行業受到高度監管，而相關規定可能會發生變化，這或會對我們的業務造成不利影響。

我們的大部分業務均在中國進行。中國的醫療器械行業受到政府的全面監管及監督，包括新器械的批准、註冊、製造、包裝、許可及營銷。近年來，中國醫療器械行業的監管框架發生重大變化，我們預期其將繼續發生重大變化。任何相關更改或修改均可導致我們業務的合規成本增加，或導致或阻礙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醫療器械獲得的收益。

中國政府政治及經濟政策的變動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。

我們的總部位於中國上海，且我們在中國擁有廣泛業務，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、法律及社會狀況的重大影響。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、增長速度、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，但中國不同地區及經濟領域的增長一直不均衡。中國政府已實施多項措施以鼓勵經濟發展及引導資源分配。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管控或更改目前適用於我們的稅務條例而受到不利影響。此外，過去中國政府實施包括加息在內的若干措施以控制經濟增長的步伐。該等措施可能會導致中國經濟活動減少，這可能對我們的業務及經營業績造成不利影響。更廣泛而言，倘本地或國際投資界認為中國的營商環境變差，我們於中國的業務亦可能受到不利影響。

中國法律制度內存在存有不明朗因素，可能影響我們的業務及股東獲得的保障。

中國法律制度以成文法為基礎。法院以往的判決僅可援引作為參考，但先例價值有限。自1970年代末起，中國政府已就處理經濟事宜(例如證券發行與交易、股東權利、外商投資、企業組織與治理、商業、稅務及貿易)頒佈法律法規，以發展全面的商法體系。然而，由於該等法律法規相對較新，此等法律法規對所涉各方的權利和義務的影響涉及不確定性。因此，閣下根據中國法律制度可享有的法律保障可能有限。

風險因素

我們在中國的業務須遵守監管中國公司的中國法規。該等法規載有須列入中國公司章程細則的規定，旨在監管該等公司的內部事務。一般而言，《中華人民共和國公司法》及法規(尤其旨在保障股東權利及獲取資料的條文)可能會被認為發展程度不及適用於在香港、美國及其他發達國家或地區註冊成立的公司的條文。此外，適用於海外上市公司的中國法律、規則及法規並無區分少數股東及控股股東的權利及保障。因此，我們的少數股東可能不會獲得根據美國及若干其他司法權區的法律註冊成立的公司獲得的相同保障。

閣下可能難以基於香港或其他外國法律對我們及管理層送達法律程序文件及執行判決。

我們為根據中國法律註冊成立的有限公司，我們的大部分資產均位於中國。此外，我們大多數董事及監事以及所有高級管理人員均居住於中國境內，而其絕大部分的資產亦位於中國境內。因此，未必能在美國境內或中國境外其他地方向我們或我們大多數的董事、監事及高級管理人員送達法律程序文件。再者，中國與美國、英國、日本或其他多個國家之間並無條約訂明可相互執行法院判決。此外，香港與美國並未有可相互執行判決的安排。因此，在美國及上述任何其他司法權區的法院作出的判決難以或不可能在中國或香港得到認可及執行。

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

風險因素

於2019年1月18日，中國最高人民法院與香港特別行政區政府訂立《關於內地與香港特別行政區法院相互認可和執行民商事案件判決的安排》（「**2019年安排**」）。根據2019年安排，任何一方當事人可向相關中國法院或香港法院申請在民商事案件中認可及執行有效判決，惟須符合2019年安排所載的條件。儘管2019年安排已簽署，但根據2019年安排提出的任何訴訟的結果及效力仍可能不確定。我們無法向閣下保證符合2019年安排的有效判決可在中國法院獲認可及執行。

出售H股所得收益及H股股息可能須繳納中國所得稅。

根據適用的中國稅法，我們向非中國居民H股個人持有人（「**非居民個人持有人**」）支付的股息以及該等股東以其他方式出售或轉讓H股而變現的收益，除非根據適用的稅收協定或安排進行扣減，否則須按20%的稅率繳納中國個人所得稅。

根據適用的中國稅法，我們向非中國居民H股企業持有人（「**非居民企業持有人**」）支付的股息以及由非居民企業持有人以其他方式出售或轉讓H股而變現的收益，除非根據適用的稅收協定或安排進行扣減，否則皆須按10%的稅率繳納中國企業所得稅。根據日期為2006年8月21日的《內地和香港特別行政區關於對所得避免雙重徵稅和防止偷漏稅的安排》，任何在香港註冊的直接持有本公司至少25%股份的非居民企業，應就我們所宣派及派付的股息按照5%的稅率繳納企業所得稅。

根據由國家稅務總局發出的《關於外商投資企業、外國企業和外籍個人取得股票（股權）轉讓收益和股息所得稅收問題的通知》，H股發行人向非居民個人持有人支付的股息或紅利暫免徵收中國個人所得稅。然而，有關通知已經日期為2011年1月4日的《關於公佈全文失效廢止、部分條款失效廢止的稅收規範性文件目錄的公告》所廢除。

就非居民個人持有人而言，透過轉讓物業變現的收益一般須按20%的稅率繳納中國個人所得稅。然而，根據《財政部、國家稅務總局關於個人所得稅若干政策問題的通知》，個別外籍人士由外商投資企業股息及紅利收取收入當時獲豁免繳

風險因素

納個人所得稅。根據由財政部及國家稅務總局頒佈且於1998年3月30日生效的《關於個人轉讓股票所得繼續暫免徵收個人所得稅的通知》，個人轉讓上市公司股票的收入繼續暫時免徵個人所得稅。於2013年2月3日，國務院批准並頒佈《國務院轉批發展改革委等部門關於深化收入分配制度改革若干意見的通知》。於2013年2月8日，國務院辦公廳頒佈《國務院辦公廳關於深化收入分配制度改革重點工作分工的通知》。根據該兩份文件，中國政府正計劃取消外籍個人由外商投資企業所得股息的稅務豁免，而財政部及國家稅務總局應負責制定及實施該計劃的詳情。然而，財政部及國家稅務總局尚未頒佈相關實施細則或條例。

我們的業務受惠於地方政府給予的若干財政激勵及酌情政策。該等激勵或政策屆滿或發生變更將對我們的經營業績產生不利影響。

中國地方政府過往不時向我們提供若干財政激勵，構成我們鼓勵地方業務發展所作努力的一部分。於2019年、2020年以及截至2020年及2021年6月30日止六個月，我們分別將人民幣1.6百萬元、人民幣3.0百萬元、人民幣0.5百萬元及人民幣0.1百萬元的政府補助確認為其他收入。政府財政激勵的時間、金額及標準乃由地方政府部門全權酌情釐定，且我們在實際收到任何財政激勵之前無法明確預測。我們通常沒有能力影響地方政府作出該等決定。地方政府可隨時決定減少或取消激勵。此外，部分政府財政激勵乃根據項目授予，且須滿足若干條件，包括遵守適用的財政激勵協議並完成其中的特定項目。我們無法保證我們會滿足所有相關條件，而倘我們未能滿足任何該等條件，我們或會失去相關激勵。我們無法向閣下保證我們將繼續獲得目前享有的政府激勵。任何激勵減少或被取消均會對我們的經營業績產生不利影響。

政府控制貨幣兌換，並限制人民幣匯款進出中國，故可能會對閣下的投資價值造成不利影響。

於往績記錄期間，我們的賬目以人民幣計值。人民幣現時並非可完全自由兌換的貨幣。我們的一部分收益可能會兌換為其他貨幣以履行我們的外幣義務。例如，我們需要取得外幣以派付我們就H股宣派的股息(如有)。根據中國現行的外匯法律及法規，待[編纂]完成後，我們將能夠透過遵守若干程序要求以及在未經國家外匯管理局事先批准的情況下以外幣派付股息。然而，中國政府在未來可能酌情採取措施限制在若干情況下取得資本賬戶和經常賬戶交易的外幣。因此，我們可能無法向H股持有人以外幣派付股息。

風險因素

我們的營運須遵守中國稅法及法規，並可能受其變更所影響。

我們須按照中國稅法及法規定期接受中國稅務機關審查是否已履行納稅義務。儘管我們相信我們過往已在所有重大方面按中國相關稅法及法規的要求行事，並建立有效規管會計賬目的內部控制措施，但我們無法向閣下保證未來中國稅務機關的審查不會令我們面對會對我們的業務、財務狀況及經營業績以及聲譽造成不利影響的罰款、其他處罰或訴訟。此外，中國政府不時調整或更改稅法及法規。例如，根據最近於2011年6月30日作出修訂並自2011年9月1日起生效的《個人所得稅法》（「個人所得稅法」），在中國擁有住所或在中國沒有住所但在中國居住一年或以上的外國公民，將按照其在中國境內或境外獲得的收入按累進稅率繳納中國個人所得稅。全國人大常務委員會已批准個人所得稅法的修訂，並自2019年1月1日起生效。根據經修訂的個人所得稅法，在中國沒有住所但在納稅年度在中國居住總共183天或以上的外國公民，將按照其在中國境內或境外獲得的收入繳納中國個人所得稅。倘嚴格執行此規則，我們吸引及挽留高技能外國科學家及研究技術人員在中國工作的能力可能會受到重大影響，從而可能對我們的業務、財務狀況、經營業績、現金流量及前景造成重大不利影響。中國稅法的進一步調整或更改連同其引致的任何不確定因素亦可能對我們的業務、財務狀況及經營業績造成不利影響。

我們可能被限制不能將我們的科學數據轉移到國外。

於2018年3月17日，國務院辦公廳頒佈《科學數據管理辦法》（或科學數據辦法），規定了定義寬泛的科學數據及科學數據的有關管理規則。根據科學數據辦法，中國企業中任何涉及「國家機密」的科學數據可能會被轉移到國外或轉讓予國外的一方之前，必須徵得政府批准。倘任何研究人員進行的研究至少部分由中國政府資助，則該等研究人員需要提交相關的科學數據以供該研究人員所屬的實體管理，其後有關數據方可發佈在任何外國學術期刊上。此外，處理涉及國家秘密、國家安全、社會公眾利益、商業機密或個人私隱的科學數據應受嚴格的審閱及監控程序所規限。我們的業務營運涉及的該等科學數據主要包括臨床研究入組的試驗對象之個人資料，一般並不涉及國家秘密或國家安全。然而，鑒於國家秘密此術語的定義並不明確，倘我們收集或生成的任何與我們業務營運有關的數據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，我們不能向閣下保證，我們始終可以妥為對該等數據進行脫敏處理或獲得相關的批准，以便在國外傳送科學數據（例如我們在中國境內進行的臨床前研究或臨床試驗的結果）或在中國將其發送予我們的外國合作夥伴。倘我們無法及時獲得必要的批准，或者根本

風險因素

無法獲得必要的批准，我們的業務、經營業績、財務狀況及前景可能受到重大不利影響。倘政府相關部門認為我們的科學數據傳輸違反了科學數據辦法的規定，我們可能會被該等政府部門處以罰款及施加其他行政處罰。

中國與其他國家的政治關係可能影響我們的業務營運。

於往績記錄期間，我們向若干海外供應商購買在研產品原材料。倘中國及／或我們進口原材料的國家實施進口關稅、貿易限制或其他貿易壁壘而影響有關部件或原材料的進口，我們可能無法以具競爭力的價格獲得必要部件或原材料的穩定供應，而我們的業務及營運可能受到重大不利影響。我們未來亦計劃將若干外國司法權區(如日本及歐盟)的部分產品商業化。因此我們的業務受到不斷變化的國際經濟、監管、社會及政治狀況以及海外國家及地區的當地環境所影響。

值得注意的是，美國政府近期已對其貿易政策作出重大變更，並已採取若干可能會對國際貿易造成重大影響的行動，如宣佈徵收進口關稅，導致其他國家(包括中國及歐盟成員國)針對美國施加關稅以作回應。美國亦威脅要對中國和中國公司實施進一步的出口管制、制裁、貿易禁運和其他更嚴格的監管要求。該等情況令人憂慮中國及其他中國公司在眾多領域可能面臨越來越多的監管挑戰或更嚴格的限制。於2018年3月，美國宣佈對進入美國的鋼及鋁徵收關稅，並於2018年6月宣佈針對從中國進口的商品徵收額外關稅。中國及美國近期分別徵收關稅，表明可能會出現進一步貿易壁壘。目前，仍不明確美國政府將就其他已有的國際貿易協議採取何種行動(如有)。我們目前亦無法得知是否會或以何種程度採納新關稅(或其他新法律或法規)，或任何有關行動可能對我們或本行業的影響。雖然我們尚未開始商業化任何在研產品，但任何有關國際貿易的不利政府政策(如資金管制或關稅)均可能影響我們未來產品的需求、我們未來產品的競爭水平、科學家及其他研發人員的聘用，以及有關產品開發的原材料進出口，或妨礙我們在若干國家銷售未來產品。概無法保證現有及潛在合作夥伴將不會因中美關係出現不利變動而改變彼等對我們的看法或彼等的偏好。倘徵收任何新關稅、實施新法律及／或法規，或倘重新磋商現有貿易協議，或(尤其是)倘美國政府因中美近期貿易局勢緊張而採取報復性貿易行動，有關變動可能對我們的業務、財務狀況及經營業績產生不利影響。

風險因素

我們的任何非上市股份(包括內資股及非上市外資股)日後可能轉換為H股，均可能增加我們的H股在市場上的供應，並對我們H股的市價產生負面影響。

在取得國務院證券監督管理部門的批准後，我們的所有非上市股份可轉換為H股，且該等轉換股份可於海外證券交易所上市或買賣。於海外證券交易所上市或買賣任何轉換股份亦須遵守有關證券交易所的監管程序、法規及規定。轉讓股份於海外證券交易所上市及買賣無須經類別股東表決。然而，《中華人民共和國公司法》規定，就公司的[編纂]而言，該公司在[編纂]前發行的股份在[編纂]日期起計一年內不得轉讓。因此，待獲得所需批准後，目前在我們的內資股名冊或非上市外資股名冊上持有的股份經轉換後可在[編纂]一年後作為H股於聯交所買賣，此舉可能進一步增加我們的H股於市場上的供應，並對我們H股的市價造成負面影響。

與[編纂]有關的風險

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

於本次[編纂]前，我們的股份並無公開市場。我們[編纂]的[編纂]為我們與[編纂](以有關身份及作為[編纂]行事)磋商的結果，而[編纂]可能與本次[編纂]後股份市價相去甚遠。我們已申請我們的[編纂]於聯交所[編纂]及批准[編纂]。於2018年4月30日，聯交所已採納上市規則第十八A章(或第十八A章)下的新規則。第十八A章允許尚無收益、處於虧損的生物科技公司(如本公司)在聯交所首次上市。根據第十八A章的規定，我們的股份標記百心安-B包含字母「B」，表示我們是根據第十八A章[編纂]的生物科技公司。

然而，在聯交所[編纂]並不保證一定能形成活躍及具流動性的股份交易市場，倘能夠形成，概保證其將在[編纂]後得以維持，或股份市價不會在[編纂]後下跌。特別是，根據《中華人民共和國公司法》，截至本文件日期的全部已發行股份(相當於[編纂]時我們的全部已發行股份的[編纂]%(假設[編纂]未獲行使))將於[編纂]起受限於為期一年的禁售期，這於[編纂]後的短期內可能會對我們股份的流動性及成交量造成重大影響。此外，股份的交易價及成交量可能會因多種我們無法控制的因素而出現大幅波動，包括香港及世界各地證券市場的整體市況。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股份的價格及

風險因素

成交量。除市場及行業因素外，股份的價格及成交量可能因特定業務原因而大幅波動，例如我們在研產品的臨床試驗結果、在研產品批准申請結果、影響全降解支架及腎神經阻斷市場、醫療保健、健康保險及其他相關事宜的監管發展情況、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。

根據第十八A章上市的生物科技公司一般被視為處於初創階段，較傳統上在聯交所上市的公司承受更大的風險。生物科技公司的交易市場(包括該市場的深度及流動性)可能需要一段時間形成，並可能面臨大幅不利變動。我們的股份及其他生物科技公司的股份可能出現與公司具體表現或企業發展狀況無關的大幅波動。例如，另一無關的第十八A章生物科技公司刊發的不利公告可能對股份的交易價格產生不利影響。此外，在聯交所上市且在中國有龐大業務及資產的其他公司的股份過往曾經歷價格波動，因此我們的股份可能會面臨與我們表現無直接關聯的價格變動。

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

[編纂]的[編纂]高於緊接[編纂]前的每股股份有形資產淨值。因此，[編纂]中[編纂]的買家將面臨備考綜合有形資產淨值即時被攤薄的情況。概不保證倘我們於[編纂]後立即進行清算，在債權人提出索償後，會有任何資產分配予股東。倘我們通過出售股權或可換股債務證券籌集額外資金，閣下的所有權權益將被攤薄，且該等證券的條款可能包含會對閣下股東權利產生不利影響的清算或其他優先權。債務融資及優先股融資(倘可用)可能涉及含有限制或約束我們採取特定行動(如產生額外債務、作出資本開支)能力之契諾的協議、對我們收購或許可知識產權或宣派股息之能力的限制或其他經營限制。

股份定價與買賣之間存在時間差距，股份在開始[編纂]時的價格可能會較[編纂]為低。

預期[編纂]所出售股份的[編纂]將於[編纂]釐定。然而，股份將於交付(預期為[編纂]後五個營業日)後方可在聯交所[編纂]。因此，投資者可能無法在[編纂]開始前出售或以其他方式[編纂]股份。因此，股份的持有人面臨以下風險，即股份在[編纂]開始時的價格可能會因股份出售至[編纂]開始期間可能出現的不利市況或其他不利事態發展而低於[編纂]。

風險因素

於[編纂]後未來在公開市場出售或視作出售大量股份可能會對股份價格及我們未來籌集額外資金的能力產生重大不利影響，並可能導致閣下的股權遭到攤薄。

於[編纂]前，股份並無公開市場。我們現有股東日後於[編纂]後出售或視作出售股份，可能會導致股份的當時市價大幅下跌。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[編纂]。然而，於該等限制失效後或在獲豁免的情況下，當日後股份在公開市場被大量拋售或被視為會出現此等拋售時，均可能會顯著降低股份當時的市價及削弱未來我們籌集權益資本的能力。

我們無法向閣下保證我們未來會宣派及分派任何金額的股息。

概不保證我們將宣派及派付股息，因宣派、派付股息及股息的金額乃由董事酌情決定，並取決於多項因素，其中包括我們的營運、盈利、現金流量及財務狀況、經營及資本開支要求、業務發展戰略規劃及前景、章程文件及適用法律。有關我們股息政策的更多詳情，請參閱本文件「財務資料—股息」各段。

未經聯交所同意，我們不得對業務作出根本性的轉變。

於2018年4月30日，香港聯交所採納聯交所證券上市規則第十八A章下的規則。根據該等規則，未經聯交所事先同意，我們不得進行任何個別或一系列的收購、出售或其他交易或安排，致令本文件所述我們的主營業務活動出現根本性的轉變。因此，我們可能無法於在並無實施第十八A章規定的情況下由我們可能選擇尋求的若干戰略交易中獲益。倘並未在聯交所上市的任何競爭對手取代我們利用上述機會，我們或會處於競爭劣勢，這可能會對我們的業務、財務狀況及經營業績產生重大不利影響。

風險因素

本文件中有關全降解支架及腎神經阻斷市場的事實、預測及統計數據未必完全可靠。

本文件中有關中國國內外全降解支架及腎神經阻斷市場的事實、預測及統計數據均來自我們認為可靠的多個來源，包括政府官方刊物及其他並未經我們獨立核實的刊物。然而，我們無法保證該等來源的質量或可靠性。我們、獨家保薦人、[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成效甚低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。我們不會就從多個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，並可能因多項因素而發生變動，因此不應過度倚賴。

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

閣下於作出投資股份的決定時，應僅依賴本文件、[編纂]及我們在香港發出的任何正式公告所載資料。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，就任何有關報章或其他媒體報導是否準確或完整，或報章或其他媒體所報導有關股份、[編纂]或我們的任何預測、觀點或意見的公平性或適當性概不負任何責任。我們對任何有關報章或媒體報導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。因此，有意投資者務請僅按照本文件所載資料作出投資決定，而不應倚賴任何其他資料。閣下透過申請購買[編纂]的股份，即被視為同意閣下將不會依賴本文件所載資料以外的任何資料。

風險因素

我們計劃於[編纂]後的適當時間進行A股發售及上市，惟概不保證我們將進行有關A股發售，且A股及H股市場特徵並不相同。

我們計劃於[編纂]後的適當時間進行A股發售及上市。截至最後實際可行日期，我們尚未釐定擬進行A股發售的規模及範圍，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A股上市取得批准。概不保證我們將進行有關A股發售。倘我們於日後進行A股發售，在[編纂]及建議A股發售後，H股將於香港聯交所[編纂]，而A股將於A股市場買賣。根據現行中國法律法規，未經相關監管機關的批准，H股及A股不會互相轉換，亦不可被取代，且H股與A股市場不可進行買賣結算。H股與A股市場各有不同交易特徵(包括成交量和流通量)及投資者基礎，包括不同程度的零售和機構參與。基於此等差異，H股與A股的成交價未必一致。再者，A股價格波動可能會影響H股價格，反之亦然。因此，有意投資者於評估是否投資於H股時，不應過分依賴A股的計劃發售及未來的上市。

豁免嚴格遵守上市規則及 豁免嚴格遵守公司(清盤及雜項條文)條例

為籌備[編纂]，本公司已尋求[並已獲授予]以下對嚴格遵守上市規則相關規定的豁免及以下對嚴格遵守公司(清盤及雜項條文)條例的豁免。

有關管理層留駐香港的豁免

根據上市規則第8.12條及第19A.15條，我們必須有足夠的管理層人員留駐香港。這一般是指我們至少須有兩名執行董事通常居於香港。

我們的管理層、業務營運及資產主要位於香港以外地區。本集團的主要管理層總部主要設在中國。本公司認為本集團的管理層以中國為基地最能發揮其職能。我們的執行董事目前概不會，且在本公司[編纂]後也不會通常居於香港。董事認為，把我們的執行董事調遷至香港將對本公司造成負擔且成本高昂，且增聘通常居於香港的執行董事可能不符合本公司及股東的整體最佳利益。因此，我們並無且於可預見將來不會擁有足夠管理層人員留駐香港以符合上市規則第8.12條及第19A.15條的規定。

因此，我們已向聯交所申請，而聯交所[已授予]我們對嚴格遵守上市規則第8.12條及第19A.15條規定的豁免，惟本公司須落實以下安排：

- (1) 我們已根據上市規則第3.05條委任兩名授權代表，彼等將作為我們與聯交所的主要溝通渠道。兩名獲委任的授權代表為王雲磬先生及郭兆瑩女士。郭女士常駐香港。每位授權代表可應聯交所要求，於合理時限內於香港與聯交所會面，並將可隨時以電話、傳真及電郵聯絡；
- (2) 聯交所如欲就任何事宜聯絡我們的董事，各授權代表均有方法隨時迅速聯絡我們的全體董事(包括獨立非執行董事)；
- (3) 雖然我們的執行董事並非通常居於香港，但每名董事均持有或可申請有效訪港旅遊證件，並可應聯交所要求於合理時限內與聯交所會面；

豁免嚴格遵守上市規則及 豁免嚴格遵守公司(清盤及雜項條文)條例

- (4) 我們已根據上市規則第3A.19條委任邁時資本有限公司為合規顧問，其將可於任何時間聯絡我們的授權代表、董事及高級管理層，並將作為聯交所與我們的其他溝通渠道；及
- (5) 我們已向聯交所提供每名董事的聯絡資料(包括彼等各自的移動電話號碼、辦公室電話號碼及電郵地址)。

如授權代表、董事及／或合規顧問有任何變動，本公司將根據上市規則在切實可行情況下盡快通知聯交所。

有關聯席公司秘書的豁免

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

上市規則第3.28條附註1規定，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) 法律執業者條例所界定的律師或大律師；及
- (c) 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規定，評估是否具備「有關經驗」時，聯交所會考慮下列各項：

- (a) 該名人士任職於本公司及其他上市公司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(於每個財政年度須參加不少於十五小時的相關專業培訓)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 豁免嚴格遵守公司(清盤及雜項條文)條例

我們已於2020年12月9日委任王雲磬先生及郭兆瑩女士擔任本公司的聯席公司秘書。郭女士為香港特許秘書公會及英國特許公司治理公會(前稱英國特許秘書及行政人員公會)會士，因此符合上市規則第3.28條附註1的資格要求及遵守上市規則第8.17條。然而，王雲磬先生並不具備上市規則第3.28條所載資格。我們認為，王雲磬先生在處理財務管理及企業行政事宜的知識及經驗以及對本集團業務的熟悉程度方面足以履行聯席公司秘書職責。因此，董事認為，王雲磬先生為擔任聯席公司秘書的合適人選，且相信該委任符合本公司及本集團企業管治的最佳利益。有關王雲磬先生及郭女士履歷資料的更多詳情，請參閱本文件「董事、監事及高級管理層－聯席公司秘書」一節。

因此，我們已向聯交所申請，且聯交所[已授予]我們對嚴格遵守上市規則第3.28條及第8.17條規定的豁免。根據HKEX-GL108-20，這項豁免的兩個授予條件為：

- (i) 王雲磬先生必須由擁有上市規則第3.28條規定之資格及經驗且於整個三年豁免期內持續任職聯席公司秘書的郭女士協助；及
- (ii) 豁免的有效期為自[編纂]起計三年。倘若郭女士不再提供有關協助或本公司嚴重違反上市規則，則這項豁免將被即時撤回。

於三年期限結束前，我們將再次評估王雲磬先生的資格及經驗以及是否需要郭女士繼續協助。我們會與聯交所聯絡，使其能夠評估王雲磬先生在獲郭女士三年協助後是否已獲得履行公司秘書職責所需的技能及上市規則第3.28條附註2所界定的有關經驗，而毋須再取得任何豁免。

有關持續關連交易的豁免

本公司已訂立且預計將繼續若干交易，有關交易於[編纂]時將構成上市規則所指的持續關連交易。因此，本公司已向聯交所申請並獲聯交所授予就有關持續關連交易嚴格遵守上市規則第14A.105條公告及股東批准規定及上市規則第14A.53條有關以貨幣計算的年度上限制定的規定的豁免。有關持續關連交易的進一步詳情，請參閱「關連交易」一節。

豁免嚴格遵守上市規則及 豁免嚴格遵守公司(清盤及雜項條文)條例

有關嚴格遵守公司(清盤及雜項條文)條例附表三第I部第27段及第II部第31段的豁免

公司(清盤及雜項條文)條例第342(1)(b)條規定所有招股章程須包括公司(清盤及雜項條文)條例附表三第I部所列明的事項，並載列公司(清盤及雜項條文)條例附表三第II部所列明的報告。

公司(清盤及雜項條文)條例附表三第I部第27段規定公司須於其招股章程內載列有關緊接招股章程刊發前三個財政年度各年的營業總收入或銷售營業總額(視情況而定)的陳述(包括一項關於計算此等收入或營業額的方法的解釋)，以及指明在較重要的營業活動之間的合理細目分類。

公司(清盤及雜項條文)條例附表三第II部第31段進一步規定公司須於其招股章程內載列其核數師就(i)公司於緊接刊發招股章程前三個財政年度各年的溢利及虧損；及(ii)公司於財務報表結算日的資產及負債作出的報告。

公司(清盤及雜項條文)條例第342A(1)條規定，證監會可在認為合適的條件(如有)下，發出豁免遵守公司(清盤及雜項條文)條例相關規定的證明書。發出該證明書的前提是：證監會於顧及有關情況後，認為該項豁免不會損害公眾投資者的利益，而遵守任何或所有該等規定會是不相干的或會構成不必要的負擔，或在其他情況下會是不需要或不適當的。

上市規則第18A.03(3)條規定生物科技公司上市前已由大致相同的管理層經營現有的業務至少兩個財政年度。上市規則第18A.06條規定生物科技公司遵守上市規則第4.04條時，該條所述的「三個財政年度」或「三年」將改為「兩個財政年度」或「兩年」(按適用情況)。

本公司是中國一家介入式心血管裝置公司，專注於以下兩種療法：(i)全降解支架(BRS)，以解決中國患者在治療冠狀或外周動脈疾病方面的未滿足醫療需求；及(ii)腎神經阻斷(RDN)，以解決中國患者在治療未控高血壓及頑固性高血壓方面的未滿足醫療需求。

為符合上述上市規則的規定，本文件附錄一A所載本公司會計師報告在編製時涵蓋截至2020年12月31日止兩個財政年度及截至2021年6月30日止六個月。

豁免嚴格遵守上市規則及 豁免嚴格遵守公司(清盤及雜項條文)條例

因此，對於公司(清盤及雜項條文)條例附表三第I部第27段及第II部第31段的規定，獨家保薦人已代表本公司向證監會申請豁免嚴格遵守公司(清盤及雜項條文)條例第342(1)(b)條的證明書，理由如下：

- (a) 本公司主要從事生物科技產品研發、應用及商業化，並屬於上市規則第十八A章內界定的生物科技公司範疇。本公司將符合適用於第十八A章公司的其他[編纂]條件；
- (b) 儘管根據上市規則第十八A章，本文件所載財務業績僅涵蓋截至2020年12月31日止兩個財政年度及截至2021年6月30日止六個月，根據上市規則及公司(清盤及雜項條文)條例的規定須予披露的其他資料已按有關規定在本文件中予以充分披露；
- (c) 考慮到本公司根據上市規則第十八A章僅須披露截至2020年12月31日止兩個財政年度及截至2021年6月30日止六個月的財務業績，而編製截至2018年12月31日止年度的財務業績將須本公司及申報會計師進行額外工作，故嚴格遵守公司(清盤及雜項條文)條例第342(1)(b)條關於公司(清盤及雜項條文)條例附表三第I部第27段及第II部第31段的要求將為本公司造成過重負擔；及
- (d) 涵蓋截至2020年12月31日止兩個財政年度及截至2021年6月30日止六個月的會計師報告(載於本文件附錄一A)，連同本文件內其他披露資料，已提供在有關情況下充分合理的最新資料，以便有意投資者就本公司的業務、資產及負債、財務狀況、管理及前景作出知情評估，以及形成對本公司往績記錄的觀點。因此，豁免將不會損害公眾投資者的利益。

證監會已根據公司(清盤及雜項條文)條例第342A條[授出]豁免證明書，豁免本公司嚴格遵守公司(清盤及雜項條文)條例第342(1)(b)條有關附表三第I部第27段及第II部第31段的規定，豁免條件是於本文件載列豁免詳情及本文件將於[編纂]或之前刊發。

有關本文件及 [編纂] 的資料

[編纂]

有關本文件及 [編纂] 的資料

[編纂]

有關本文件及 [編纂] 的資料

[編纂]

有關本文件及 [編纂] 的資料

[編纂]

有關本文件及 [編纂] 的資料

[編纂]

董事、監事及參與[編纂]的各方

董事

姓名	地址	國籍
<i>執行董事</i>		
汪立先生	中國 上海市 浦東新區 紫竹路88弄17號	美國
王雲磬先生	中國 上海市 虹口區 塘沽路 308弄5-10號	中國
<i>非執行董事</i>		
蔡俐女士	中國 北京市 朝陽區 朝陽門外大街 6號院4號樓 28層3306室	中國
周璟先生	中國 北京市 海淀區 德勝門遠洋風景小區 5-1-801	中國
陳紀先生	中國 上海市 閔行區 吳中路 2727弄 金球花園14號 602室	中國
陰杰先生	中國 上海市 浦東新區 迎春路 736弄1號1203室	中國

董事、監事及參與[編纂]的各方

姓名	地址	國籍
<i>獨立非執行董事</i>		
陳尚偉先生	香港 九龍 長沙灣西 深旺道28號 匯璽2A座39B室	中國
魯旭波先生	中國 浙江省 杭州市 拱墅區 文一路9號 1樓及2樓	中國
林潔誠先生	香港 灣仔 萬茂臺3號 萬茂苑 6樓C室	美國
<i>監事</i>		
王佩麗女士	中國 上海市 虹口區 虹灣路 55弄3號1604室	中國
蔡濤先生	中國 佛山市 順德區 北滘鎮 美的海岸花園 海晨居 1座208室	中國
張晨朝先生	中國 遼寧省 大連市 金州區 斯大林路687號	中國

董事、監事及參與[編纂]的各方

有關董事及監事的履歷及其他相關資料，請參閱本文件「董事、監事及高級管理層」一節。

參與[編纂]的各方

獨家保薦人

華泰金融控股(香港)有限公司
香港
皇后大道中99號
中環中心62樓

[編纂]

本公司的法律顧問

有關香港及美國法律：

美邁斯律師事務所
香港
干諾道中1號
友邦金融中心31樓

有關中國法律：

錦天城律師事務所
中國
上海市浦東新區
銀城中路501號
上海中心大廈9、11、12層

董事、監事及參與[編纂]的各方

獨家保薦人及[編纂]的法律顧問

有關香港及美國法律：

史密夫斐爾律師事務所
香港
皇后大道中15號
告羅士打大廈23樓

有關中國法律：

通商律師事務所
中國
北京市
建國門外大街甲12號
新華保險大廈6層

核數師兼申報會計師

安永會計師事務所
執業會計師
註冊公眾利益實體核數師
香港
鰂魚涌
英皇道979號
太古坊一座27樓

行業顧問

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

中國知識產權法律顧問

君合律師事務所上海分所
中國
上海市
石門一路288號
興業太古匯
香港興業中心一座26層

[編纂]

公司資料

註冊辦事處、總部及
中國主要營業地點

中國
上海市
浦東新區
張江高科技產業東區
瑞慶路590號
4幢3層302室

香港主要營業地點

香港
銅鑼灣
希慎道33號
利園一期19樓1901室

公司網站

www.bio-heart.com
(本網站所載資料並不構成本文件一部分)

聯席公司秘書

王雲磬先生
中國
上海市
虹口區
塘沽路
308弄5-10號

郭兆瑩女士
香港特許秘書公會會士
英國特許公司治理公會(前稱英國特許秘書及
行政人員公會)會士
香港
銅鑼灣
希慎道33號
利園一期19樓1901室

授權代表

王雲磬先生
中國
上海市
虹口區
塘沽路
308弄5-10號

郭兆瑩女士
香港
銅鑼灣
希慎道33號
利園一期19樓1901室

公司資料

審核委員會

陳尚偉先生(主席)
林潔誠先生
魯旭波先生

薪酬委員會

魯旭波先生(主席)
陳尚偉先生
蔡俐女士

提名委員會

汪立先生(主席)
陳尚偉先生
魯旭波先生

合規顧問

邁時資本有限公司
香港
灣仔
港灣道25號
海港中心1908室

[編纂]

主要往來銀行

滙豐銀行(中國)上海分行
上海市
浦東新區
國金中心地下一層及1-38樓

行業概覽

本節所載的若干資料及統計數據乃摘錄自各種官方政府刊物、市場數據提供商及獨立第三方弗若斯特沙利文的資料來源。弗若斯特沙利文所編製並於本文件內引用的報告(「弗若斯特沙利文報告」)乃受我們委託而編製。我們相信，該資料的來源為有關資料的適當來源，且乃以合理審慎的態度節選及轉載有關資料。我們並無理由相信有關資料乃屬虛假或具誤導性或因遺漏任何事實而導致有關資料成為虛假或具誤導性。然而，本公司、獨家保薦人、彼等各自的任何董事、僱員、代理或顧問或參與[編纂]的任何其他人士或各方(弗若斯特沙利文除外)尚未獨立核實有關資料，且並無就其準確性發表任何聲明。因此，閣下不應過份依賴有關資料。有關我們行業風險的討論，請參閱「風險因素」一節。

心血管疾病及介入醫療器械市場概覽

心血管疾病一般是指影響循環系統(由調節血液循環的心臟、血管及神經體液組織組成)的症狀。心血管疾病乃在中國及全球導致死亡及殘疾的主因，而高血壓被認為是可導致各種嚴重心血管疾病的最常見風險因素之一。然而，目前對有關疾病的有效治療有限。近年來，介入療法正迅速發展以治療該等疾病，並逐步取代侵入式手術及藥物等傳統療法，原因為介入療法一般來說手術時間較短且侵入性低，術後併發症較少，讓患者可更快康復，並減輕患者長期使用藥物的潛在副作用。

在中國，針對心血管疾病及高血壓的介入療法市場處於起步階段。隨著心血管疾病及高血壓的發病率上升、患者健康意識提高、患者經濟負擔能力提高以及醫生的臨床實踐提升，預期於未來幾年，中國及全球針對心血管疾病及高血壓的介入醫療器械市場將呈現強勁增長。

行業概覽

經皮冠狀動脈介入醫療器械市場

冠狀動脈疾病及治療解決方案

冠狀動脈疾病

冠狀動脈疾病(CAD)亦稱為缺血性心臟病，是一種由於冠狀動脈狹窄或阻塞而引發的心血管疾病，通常由動脈粥樣硬化引起。動脈粥樣硬化是動脈內壁斑塊的積聚。當血脂含量高時，膽固醇及其他物質易於沉積在動脈壁上並形成斑塊。該等斑塊積聚可引起動脈狹窄，這可能嚴重干擾血流並產生病變。CAD是由動脈粥樣硬化引起的最常見的器官疾病類型之一。

CAD通常長期形成，其發病不可預測，且經常致命。CAD過程的動態性質導致出現各種臨床表現，可分類為急性冠狀動脈綜合徵(ACS)或慢性冠狀動脈綜合徵(CCS)。

- ACS為與冠狀動脈血流突然減少相關的一系列疾病。ACS的最常見症狀為胸痛、經常輻射到左肩或下頷角並伴有噁心及發汗。ACS通常與以下三種臨床表現相關：不穩定型心絞痛(UA)、非ST段抬高型心肌梗塞(NSTEMI)及ST段抬高型心肌梗塞(STEMI)。
- CCS，亦稱為穩定冠狀動脈疾病(SCAD)，被視為ACS的院外對應類型。在存在風險因素或已知的動脈粥樣硬化性心血管疾病的情況下，可根據心絞痛的過往病史對大多數患者進行CCS診斷。

CAD最重要的行為風險因素為飲食不健康、缺乏運動、吸煙及有害使用酒精。CAD亦有多項相關決定因素，包括衰老、壓力及遺傳因素等。由於其高發病率及高死亡率，CAD嚴重威脅人類健康，尤其是在郊區。

冠狀動脈疾病的患病率

CAD為最常見的心血管疾病。由於人口老齡化及人們久坐的生活方式，近年中國及全球CAD患者人數以驚人的速度增長，並預期日後將繼續增長。尤其是，於中國，CAD患病率由2015年的22.0百萬名患者增加至2019年的24.6百萬名患者，複合年增長率為2.8%，估計到2030年將進一步增加至31.7百萬名患者，2019年至2030年的複合年增長率將為2.3%。

行業概覽

冠狀動脈疾病的治療

由於CAD的高發病率及死亡率，其被視為最嚴重的疾病之一。目前，CAD的治療一般分為四類：藥物治療、冠狀動脈旁路移植術(CABG)、經皮冠狀動脈介入治療(PCI)及幹細胞移植。藥物治療方法用於管理高血壓、高膽固醇、高血脂及糖尿病等與CAD有關的風險因素，因此僅可幫助減輕患者的症狀，而不能防止CAD發展為嚴重CAD。倘不能透過外科手術或介入性手術重新引導血液或拓寬冠狀動脈來治療嚴重CAD，則患者會出現症狀惡化，並可能導致死亡。冠狀動脈旁路移植術及經皮冠狀動脈介入治療均可有效治療CAD，兩者均為醫生推薦的主流治療方法。冠狀動脈旁路移植術為心臟直視手術，在手術中將從身體其他部位取得的動脈或靜脈縫合到適當位置，以重新引導受阻塞動脈周圍的血液。然而，並非所有患者均可承受心臟直視手術。就無法進行手術的CAD患者或具有高手術風險的患者而言，經皮冠狀動脈介入治療提供可行的替代方法，且侵入性最小。此外，由於經皮冠狀動脈介入治療手術所需的住院時間更短、康復速度更快，且較冠狀動脈旁路移植術相對便宜，中、低手術風險CAD患者亦日漸普及採用經皮冠狀動脈介入治療手術。

經皮冠狀動脈介入治療概覽

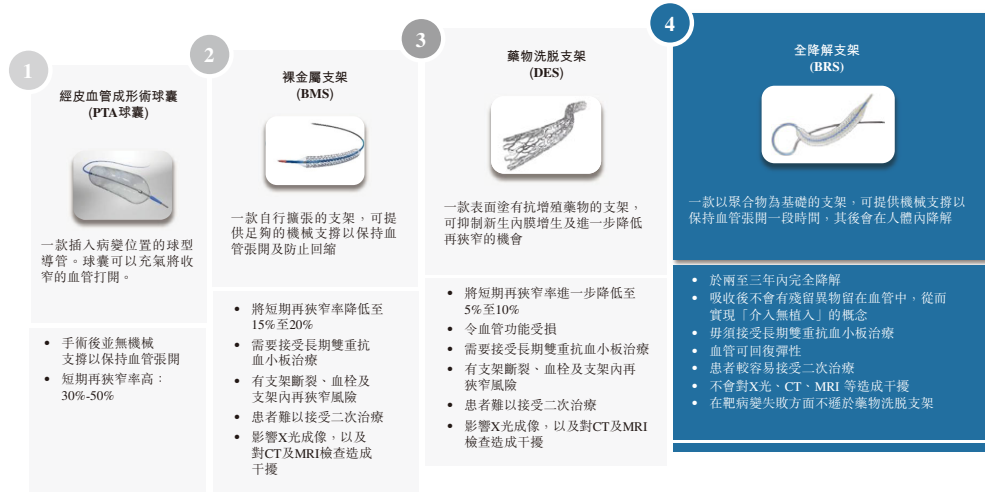
經皮冠狀動脈介入治療主要用於打開狹窄或封閉的冠狀動脈並恢復心臟組織的動脈血流，而無需進行心臟直視手術。就冠狀動脈受限或阻塞的患者而言，經皮冠狀動脈介入治療可能是重新建立血流以及預防心絞痛(胸痛)、心肌梗塞(心臟病)及死亡的最佳選擇。經皮冠狀動脈介入治療手術由兩個部分組成：血管造影及治療。通過橈動脈或股動脈穿刺後，將血管造影導管插入血管中，並藉助血管造影導絲引導至冠狀竇。通過注射放射線造影劑，可在X射線下發現冠狀動脈的阻塞部分。然後，將微導絲穿過引導導管到達變窄的冠狀動脈。此後，將球囊導管通過微導絲上的引導導管放入阻塞部分，並進行充氣以將阻塞物壓在動脈壁上。於打通阻塞部分且血流恢復正常後，將球囊導管抽出。若干設備(例如冠狀動脈支架)可放置在動脈中，以保持血管暢通。

經皮冠狀動脈介入治療及冠狀動脈支架植入術的發展

自於蘇黎世成功進行全球首例經皮冠狀動脈介入治療手術以來，CAD的介入治療已發展逾40年，治療方法已從PTA球囊發展到裸金屬支架(BMS)、藥物洗脫支架(DES)，再到全降解支架(BRS)。與PTA球囊相比，裸金屬支架可提供足夠的機械支撐以保持動脈張開並防止回縮，從而減少了再狹窄的機會。與裸金屬支架相比，由於支架上洗脫的抗增殖藥物，藥物洗脫支架可以進一步減少再狹窄的機會。然而，使用裸金屬支架或藥物洗脫支架的治療解決方案會將支架留在人體中，

行業概覽

但實際上，一旦血管癒合，就不再需要支架令其保持張開。支架的保留不僅阻礙血管恢復彈性，且會增加血栓形成的風險。將永久性金屬植入體內亦可能導致需要終身服用藥物，阻礙進一步手術，損害X射線成像，並干擾計算機斷層掃描(CT)及磁共振成像(MRI)檢查。上述所有限制帶來創造新裝置的想法，該裝置能夠在需要時提供機械支撐，然後從血管中完全消失，從而使其自然癒合，避免異物永久留在血管中的風險。下圖列示經皮冠狀動脈介入治療及冠狀動脈支架植入的發展趨勢以及不同產品的優缺點：



資料來源：文獻回顧、國家生物技術資訊中心(National Center for Biotechnology Information) (「NCBI」)、歐洲經皮心血管介入學會(European Association of Percutaneous Cardiovascular Interventions) (「EAPCI」)及弗若斯特沙利文分析

全降解支架可於一段時間內將血管張開，從而減少血管的彈性收縮及急性阻塞，並防止再狹窄。在全降解支架上塗抹的抗增殖藥物與在藥物洗脫支架上塗抹的藥物作用相似，並可抑制新生內膜增生。除著血管復原及不再需要額外徑向力令其張開，全降解支架可逐步被人體吸收。在這方面，全降解支架可以實現真正的解剖學及功能性「血管修復」，而非僅植入人造異物。吸收後，血管中將不會殘留異物，從而實現「不留任何異物」(即「介入無植入」)的概念。此外，與藥物洗脫支架產品相比，全降解支架產品在靶病變失敗方面(支架的關鍵安全指標)整體上展示出毫不遜色的臨床數據。下圖列示全降解支架相對於藥物洗脫支架及裸金屬支架的潛在優勢*。

附註：

* 除全降解支架外，藥物塗層球囊(DCB)是另一款利用塗抹抗增殖藥物的血管擴張球囊的創新療法。臨床研究顯示DCB亦能有效防止再狹窄、不在人體殘留異物，從而達致「不留任何異物」的概念。但目前，在心腔介入領域方面，DCB產品在中國僅適用於治療支架內再狹窄(ISR)或分叉病變(即同時涉及主動脈及毗連分支血管的冠狀動脈狹窄)。

行業概覽

全降解支架相對於藥物洗脫支架及裸金屬支架的潛在優勢	全降解支架	藥物洗脫支架	裸金屬支架	
手術後有足夠徑向支持	★★★★	★★★★	★★★★	強 ★★★★
血管運動恢復	★★★★	★★	★	
正向重構可能性	★★★★	★	★	中 ★★
促進治療部位的再干預（冠狀動脈旁路移植術或經皮冠狀動脈介入治療）	★★★★	★	★	
不會對X光、CT、MRI等檢查造成干擾	★★★★	★	★	弱 ★

資料來源：文獻回顧、NCBI、專家訪談及弗若斯特沙利文分析

全降解支架技術本身亦已經歷幾輪發展，支柱厚度是該技術發展的重點。較薄的支架將帶來多項重大優勢，其中包括(i)可操作性及靈活性提高，可使醫生更方便地將支架輸送到目標病變處；(ii)支架植入後立即增加內腔面積；(iii)於支架植入後，血管壁並置性能提高；(iv)降低支架周圍血流的湍流，其減少支架中血小板的積聚，從而降低了術後血栓形成的風險以及其他生物學風險；(v)於支架植入後，重新內皮化過程更快；及(vi)植入物的總尺寸較少，更有利於後期人體吸收支架。然而，倘支架太薄，則可能不再具有足夠的徑向強度來保持動脈張開，並且容易斷裂或回縮。製造能夠在適當的時間內保持足夠徑向力的纖薄全降解支架產品，需要先進的工藝技術及對支架結構優化的廣泛研究。

經皮冠狀動脈介入治療市場概覽

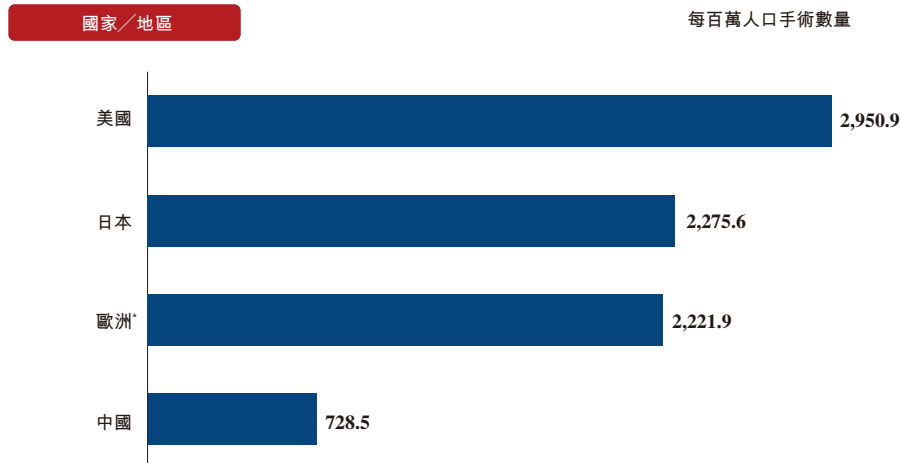
由於人口老齡化、CAD患者人數增加及合格醫療機構的可及性增加等因素，中國進行經皮冠狀動脈介入治療手術的數量由2015年的0.6百萬例迅速增長至2019年的1.0百萬例，複合年增長率為15.8%。預期到2030年，該數量將達到3.2百萬例，2019年至2030年的複合年增長率將為11.0%。

中國用於治療CAD的經皮冠狀動脈介入治療市場是指經皮冠狀動脈介入治療相關設備的總市場，包括支架、球囊導管、DCB產品及經皮冠狀動脈介入治療手術中使用的其他醫用耗材(例如導絲)。由於中國進行的經皮冠狀動脈介入治療手術數量不斷增加，中國用於治療CAD的經皮冠狀動脈介入治療市場的市場規模由2015年的人民幣48億元快速增長至2019年的人民幣92億元，複合年增長率為17.4%。預期到2030年，該數目將達到人民幣280億元，2019年至2030年的複合年增長率將為10.6%。

行業概覽

然而，就每百萬人口的手術數量而言，按經皮冠狀動脈介入治療手術數量計，中國與發達國家及地區之間仍然存在巨大差距，這表明未來中國經皮冠狀動脈介入治療器械市場擁有巨大潛力。下圖列示於2019年美國、日本、歐洲及中國每百萬人口進行經皮冠狀動脈介入治療手術的數量：

2019年全球主要國家及地區的經皮冠狀動脈介入治療手術數量



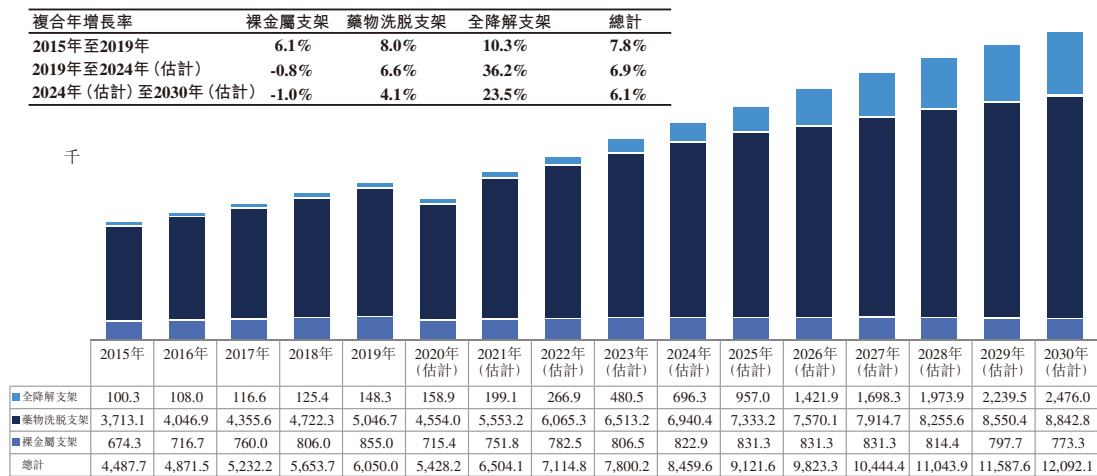
* 於計算歐洲每百萬人口進行經皮冠狀動脈介入治療手術的數量時，已包括以下國家/地區的相關資料：比利時、丹麥、法國、以色列、意大利、馬其頓、波蘭、葡萄牙、塞爾維亞、西班牙、瑞典、瑞士及英國

資料來源：國家心血管數據註冊平台 (National Cardiovascular Data Registry) (「NCDR」)、國家心血管病中心 (「國家心血管病中心」)、全國介入心臟病學論壇 (「CCIF」)、文獻回顧、專家訪談及弗若斯特沙利文分析

行業概覽

隨著對經皮冠狀動脈介入治療手術需求的增加，近年來經皮冠狀動脈介入治療手術中使用的支架的數量亦呈現強勁增長，且預計在中國及全球範圍內將繼續增長。由於證明全降解支架較裸金屬支架及藥物洗脫支架具備優勢，因此全降解支架的使用量已一直增長，並且預期將繼續以比藥物洗脫支架更高的速度增長，且裸金屬支架的使用量預計將在下一個十年下降。下圖分別顯示全球使用全降解支架、藥物洗脫支架及裸金屬支架植入的經皮冠狀動脈介入治療手術的歷史及預測數量：

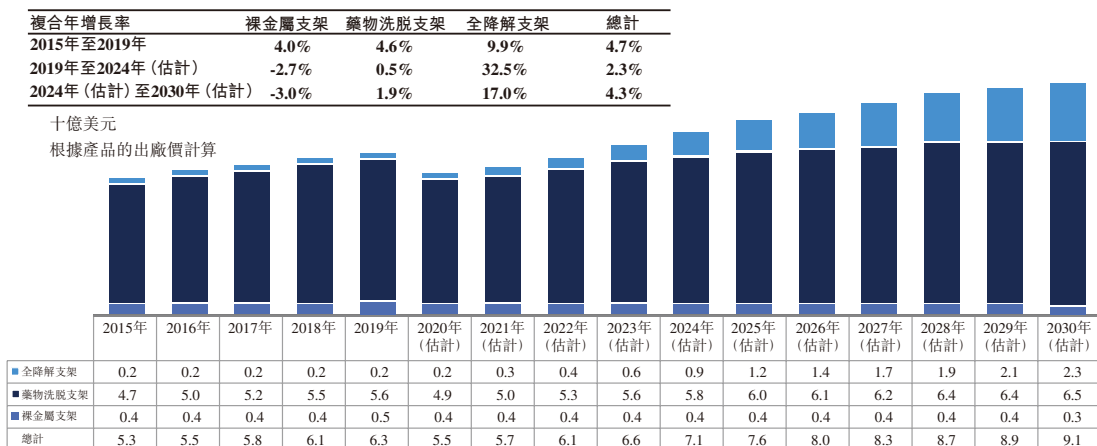
2015年至2030年(估計)全球經皮冠狀動脈介入治療手術所用支架的歷史及預測數量(按類型劃分)



資料來源：NCDR、國家心血管病中心、CCIF、文獻回顧、專家訪談及弗若斯特沙利文分析

下圖分別顯示全球使用全降解支架、藥物洗脫支架及裸金屬支架植入的經皮冠狀動脈介入治療手術的歷史及預測市場規模：

2015年至2030年(估計)全球經皮冠狀動脈介入治療手術所用支架的歷史及預測市場規模(按類型劃分)

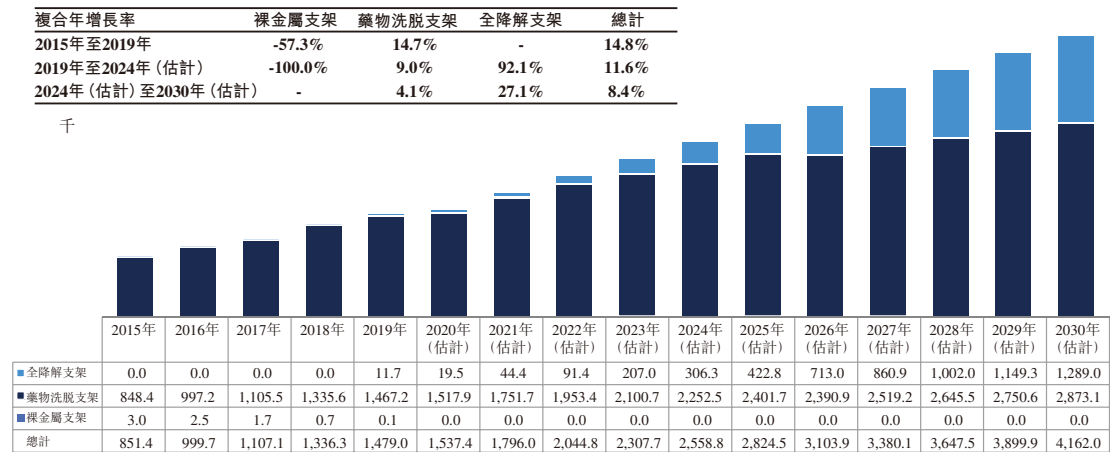


資料來源：本公司年報、文獻研究、專家訪談及弗若斯特沙利文分析

行業概覽

全降解支架產品在中國市場的增長趨勢更為突出。於2019年，中國用於經皮冠狀動脈介入治療手術的全降解支架數量為11,700個，預計到2030年將增長至1.3百萬個，2019年至2030年的複合年增長率將為53.3%。於2019年，在中國於經皮冠狀動脈介入治療手術中使用的全部支架中，全降解支架產品的使用量僅佔約0.8%；預期至2030年，該數字將增加至約31.0%。下圖分別顯示在中國於經皮冠狀動脈介入治療手術中使用全降解支架、藥物洗脫支架及裸金屬支架產品的歷史及預測數量：

2015年至2030年(估計)中國經皮冠狀動脈介入治療手術所用支架的歷史及預測數量(按類型劃分)



附註：計算支架數量時已考慮到2020年COVID-19的影響以及從2020年10月開始的集中採購的影響，且由於自2021年起對支架實施集中採購政策，因此假設裸金屬支架的數量將減少至零。以上預測乃根據截至2020年第三季度的可用數據作出。

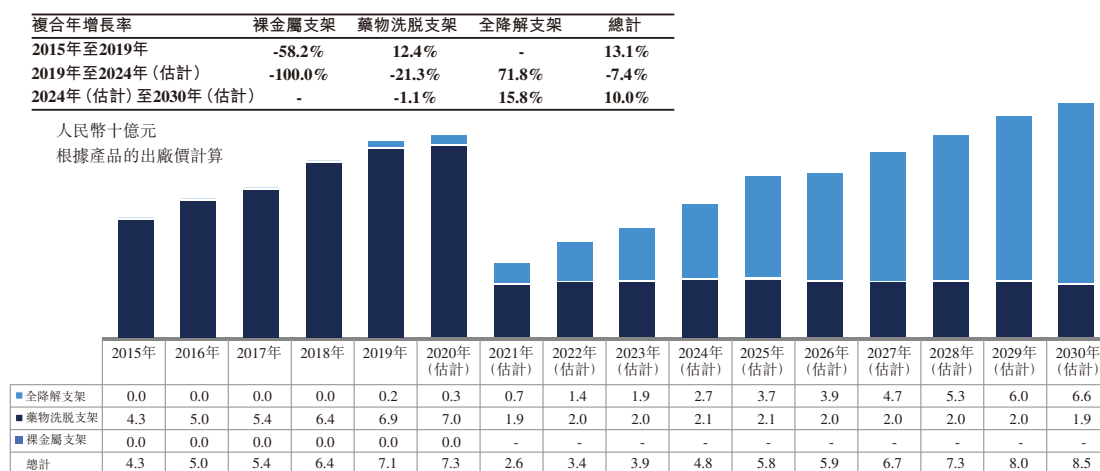
資料來源：本公司年報、文獻研究、專家訪談及弗若斯特沙利文分析

於目前可用於中國經皮冠狀動脈介入治療手術的三類支架(即裸金屬支架、藥物洗脫支架及全降解支架)中，裸金屬支架指老一代的支架，已逐漸被藥物洗脫支架及全降解支架取代。誠如上表所闡述，用於中國經皮冠狀動脈介入治療手術的裸金屬支架數目於2015年至2019年減少57.3%，預期將於未來十年進一步減少。藥物洗脫支架為目前用於中國經皮冠狀動脈介入治療手術的主流支架。隨著中國對經皮冠狀動脈介入治療手術需求的增加，預期用於經皮冠狀動脈介入治療手術的藥物洗脫支架數量將會持續增加。然而，由於中國政府於2020年新採納並適用於藥物洗脫支架的集中採購政策所影響，藥物洗脫支架於中國的市場規模預計於2020年至2021年下跌72.9%，且預期於未來十年不會出現任何重大增長，主要由於集中採購導致藥物洗脫支架產品的價格大幅下降(即由每個約人民幣13,000元下降至每個約人民幣700元)。集中採購政策的目的是讓更廣泛的患者能夠獲得藥物洗脫支架。然而，由於價格大幅下降，預期眾多藥物洗脫支架製造商將傾向開發及生產其他更創新及具有較高利潤率的高端醫療器械，並減少彼等於開發、製造及推廣其藥物洗脫支架產品的投資，而於經皮冠狀動脈介入治療手術中使用的藥物洗脫支架數量增加未必能彌補價格大幅下降為藥物洗脫支架市場規模帶來的負面影響。相反，預期製造商、分銷商及其他相關行業參與者將更有動力推廣全降解支架產品。因此，預計全降解支架將較藥物洗脫支架處於更有利位置，可把握中國經皮冠狀動脈介入治療器械市場的增長潛力。

行業概覽

預計中國全降解支架產品的市場規模將由2019年的人民幣2億元增長至2030年的人民幣66億元，複合年增長率為38.5%。於2019年，中國全降解支架產品的市場規模約佔在中國於經皮冠狀動脈介入治療手術中使用的全部支架總市場規模的2.6%；預期至2030年，該數字將增加至約77.2%。下圖分別顯示在中國使用全降解支架、藥物洗脫支架及裸金屬支架植入的經皮冠狀動脈介入治療手術的歷史及預測市場規模：

2015年至2030年(估計)中國經皮冠狀動脈介入治療手術所用支架的歷史及預測市場規模(按類型劃分)



附註：計算支架的市場規模時已考慮到2020年COVID-19的影響以及從2020年10月開始集中採購支架的影響，且由於自2021年起對支架實施集中採購政策，因此假設裸金屬支架的市場規模將減少至零。以上預測乃根據截至2020年第三季度的可用數據作出。

資料來源：本公司年報、文獻研究、專家訪談及弗若斯特沙利文分析

中國用於治療CAD的全降解支架產品市場的競爭格局

根據弗若斯特沙利文的資料，預期中國用於治療CAD的全降解支架產品市場將繼續由數家國內公司主導。預期開發具備更薄支柱厚度且同時能夠保持足夠徑向力的先進產品的能力將成為在該市場競爭的關鍵區別因素。截至最後實際可行日期，僅有兩款全降解支架產品在中國商業化，兩者均為中國國內開發商生產的第一代(支柱厚度超過150微米)全降解支架產品。中國市場缺乏第二代(支柱厚度少於150微米)產品，加上國際企業進入中國市場時將面臨困難，顯示了市場上供應嚴重不足，而可迅速推出第二代全降解支架產品的中國本土企業將擁有巨大增長潛力。

行業概覽

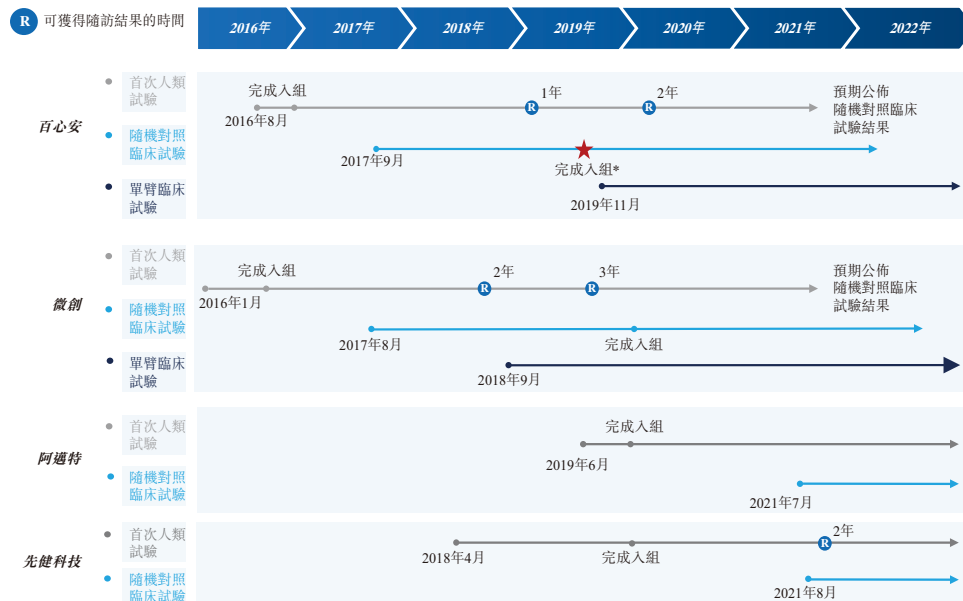
下圖列示截至最後實際可行日期中國市場上已商業化及處於臨床階段的全降解支架產品的特點：

製造商	已商業化的藥物洗脫全降解支架		處於臨床階段的藥物洗脫全降解支架			
	樂普醫療	山東華安生物	百心安	微創	阿邁特	先健科技
產品名稱	NeoVas	Xinsorb	Bioheart	Firesorb	Amsorb	IBS
支柱厚度(微米)	170	160	125-145	100-125	140-150	70-80
徑向力(牛頓/毫米)	1.4	1.1	1.4	1.2	未知	未知
首次人類試驗(FIM)	已完成	已完成	已完成	已完成	已完成	已完成
隨機對照試驗(RCT)	已完成	已完成	進行中	進行中	進行中	進行中
批准時間	2019年	2020年	不適用	不適用	不適用	不適用
成像標記	4個(手動嵌入)	4個(手動嵌入)	4個(機器嵌入)	不適用	2個	未知
* 公開招標價格(人民幣元)	29,970	39,800	不適用	不適用	不適用	不適用
政府報銷範圍	否	否	不適用	不適用	不適用	不適用

* 公開招標價格於不同省份可能有所不同，因此表內各產品均使用中位數價格。

資料來源：國家藥品監督管理局、CMDE、本公司網站及弗若斯特沙利文分析

上表所有產品及在研產品均就支架使用左旋聚乳酸(PLLA)物料，惟先健科技的IBS(為一種鐵合金全降解支架在研產品)則除外。在中國四款處於臨床階段的全降解支架在研產品當中，阿邁特的Amsorb是一款已於最近開展首次人類試驗的3D打印全降解支架在研產品。微創的Firesorb一般而言較Bioheart具備更薄的支架支柱，但其徑向力相比Bioheart卻較弱。Bioheart及Firesorb均已進入隨機對照試驗階段，但Bioheart早於Firesorb完成隨機對照試驗的患者入組。先健科技近期接獲於中國進行隨機對照臨床試驗的批准，惟根據弗若斯特沙利文的資料，截至最後實際可行日期，其並未就該臨床試驗開始患者入組。下圖列示中國市場上處於臨床階段的全降解支架產品的發展進程：



附註：

* 上文呈列的公佈試驗結果的預期時間乃根據得國家藥品監督管理局頒佈的《生物可吸收冠狀動脈藥物洗脫支架臨床試驗指導原則》估計。

資料來源：CMDE、本公司網站及弗若斯特沙利文分析

行業概覽

全降解支架產品製造商不單在產品研發能力上競爭，在多方面的商業化能力上亦有激烈競爭，如銷售及營銷能力、建立及擴大分銷網絡的能力及與醫院間的關係。於三家在中國擁有處於臨床階段全降解支架產品的製造商中，微創為市場上具領先地位的公司(以員工及銷售代表人數計算)，在中國擁有完善的醫療器械分銷網絡，與三級醫院有深厚關係。這使微創在商業化彼等全降解支架在研產品時較其他兩家製造商有較強大的優勢。

於全球市場中，截至最後實際可行日期，共有三款全降解支架產品已獲准在歐洲進行商業化，包括兩款第一代產品(Biotronik的Magmaris及Elixir Medical的DESolve)及一款第二代產品(Meril的MeRes 100)，惟有關產品根據隨機對照臨床試驗的臨床試驗結果並無獲得任何監管批准。所有上述產品(即Meril的MeRes 100及Elixir Medical的DESolve)均於支架使用PLLA物料。於全球市場中，亦有另外兩款由國際參與者製造的第二代開發中全降解支架在研產品，有關產品於截至最後實際可行日期並未報告展開隨機對照臨床試驗。根據弗若斯特沙利文的資料，基於目前的開發情況，Bioheart®預期將為全世界第一款基於多中心隨機對照臨床試驗結果獲得監管批准的第二代全降解支架系統。

全降解支架產品市場的進入壁壘

全降解支架產品的開發及商業化要求具有強大的研究能力、對市場趨勢的深入了解及廣泛的管理經驗，因此，新參與者進入全降解支架產品市場存在較高的進入壁壘，包括：

- *產品設計及製造的先進技術*。作為一種高端第三類醫療器械，全降解支架產品涉及高度複雜的技術。例如，使用生物可吸收材料製造具有薄支柱厚度的小型支架，同時保持足夠的支架徑向強度，涉及許多先進技術及實用知識。只有具備精湛產品設計及製造技術的成熟公司方可克服該等挑戰。同樣，找到在支架上洗脫藥物的合適劑量亦需要廣泛的研究及經驗，而新參與者通常缺乏相關經驗。
- *進行有效的市場教育及推廣的能力*。目前，藥物洗脫支架產品在中國已廣泛用於經皮冠狀動脈介入治療手術，且由於採納集中採購政策，藥物洗脫支架在中國的價格已大幅下降。製造全降解支架產品的公司將需要花費大量精力進行市場教育，以使醫生及患者信服全降解支架相對於藥物洗脫支架的好處，而新進入者未必可負擔有關市場教育成本。

行業概覽

- 涵蓋整個操作程序的全套治療解決方案。除支架外，經皮冠狀動脈介入治療手術亦涉及使用多種配套設備，包括(其中包括)球囊導管及導絲。成熟的公司能夠開發及製造所有該等設備，並使有關設備彼此無縫兼容。相反，新進入者將須倚賴其他公司製造的配套設備，而該等設備未必可與其製造的支架完全兼容。此外，成熟的公司可為醫生提供一站式解決方案，其中包括涵蓋整個操作程序的全套醫療器械，這不僅可使彼等就不同的設備設計更靈活的定價策略，亦可大幅改善醫生的用戶體驗，並增強市場對其產品的接受度。
- 嚴格的法規及政策。第三類介入器械(尤其是全降解支架產品)的監管制度非常嚴格。例如，於全降解支架產品可獲批准進行商業化前，製造商須進行廣泛的臨床前研究，並須完成多輪臨床試驗(包括可行性臨床試驗、隨機對照臨床試驗及單臂臨床試驗)，完成有關臨床試驗需時甚久(根據弗若斯特沙利文的資料，至少需要8年)，且將涉及大量成本。未來，國家藥品監督管理局可能會進一步提高該等產品的標準。成熟的公司擁有更多資源來迅速應對並嚴格遵守相關法規及政策，而新參與者則可能難以應對及遵守該等法規及政策。

全降解支架產品市場的增長驅動因素及未來趨勢

預期中國全降解支架產品市場將保持高速增長，主要由於下列因素：

- 政府為醫療器械提供支援。中國政府近年來已採納各項政策鼓勵醫療器械改革。例如，於2019年12月，國家藥品監督管理局針對指示用作治療危疾的醫療器械之緊急市場需要而頒佈《醫療器械附條件批准上市指導原則》，該指導原則加快審查過程，准許對有關醫療器械(包括全降解支架器械)作有條件審批。《「十三五」衛生與健康規劃》亦鼓勵國內企業開發醫療器械。預期上述利好的政府政策可支援進一步拓展中國全降解支架產品市場。
- 提高全降解支架產品的可達性。預期中國經濟穩步增長可提高全降解支架產品的可達性。由2015年至2019年，中國人均醫療開支由人民幣2,980.8元增加至人民幣4,656.7元，且預期於2030年將達到人民幣12,190.8元。預期中國人均可支配收入及醫療開支逐漸增加，將令患者在接受危及生命的手術時願意選擇最優化的治療解決方案。

行業概覽

- 技術革新進一步提升全降解支架產品的安全性及療效。預期更多全降解支架領域的技術革新，不論關於器械(如更薄的支架、更快的吸收率、更佳的釋藥機制)或關於手術程序(如手術前、擴張前及擴張後以合適的球囊導管對血管作預先處理)，將進一步提升產品及／或手術過程的安全性及療效，從而鼓勵更多人選用全降解支架療法。

外周動脈疾病及治療解決方案

外周動脈疾病

外周動脈疾病(PAD)指位於心臟或大腦外部的血管疾病。與CAD相似的是，PAD主要由動脈粥樣硬化引起，其中脂肪沉積物(斑塊)堆積在動脈壁上，減少了血液流動。PAD可能發生在心臟或大腦外部的任何血管中，惟更常在下肢發生。就發生在下肢的PAD而言，其指下肢外周動脈疾病(LEAD)。吸煙人士或糖尿病患者患上PAD/LEAD的風險更高。其他風險因素包括肥胖、高血壓、高膽固醇、外周動脈疾病、心臟病或中風的家族史以及高同型半胱氨酸水平等。

下肢外周動脈疾病的患病率

中國LEAD的患病率由2015年的35.8百萬名患者增加至2019年的39.6百萬名患者，複合年增長率為2.5%，估計到2030年將進一步增加至49.8百萬名患者，2019年至2030年的複合年增長率將為2.1%。

下肢外周動脈疾病的治療

與CAD類似，LEAD的治療包括藥物、傳統開放式手術及低侵入性介入手術。藥物可幫助控制高血糖、高血壓及高膽固醇等風險因素。在若干極為嚴重的LEAD情況下，需要進行開放式手術，例如進行血管內皮解剖(在該過程中，醫生會切開小口以露出受損的動脈，然後清除任何阻礙血流的物質)及旁路手術(在該過程中，醫生從身體的另一部位截取一段健康的血管，將其橫穿變窄的動脈部分，連接至健康的動脈)。經皮介入治療是治療LEAD的另一種方法，並正在成為患者及醫生治療LEAD的首選，乃由於其併發症通常較少、恢復速度更快，且與開放式手術相比相對便宜。經皮腔內血管成形術(PTA)是一種經皮介入手術，可打開阻塞的外周動脈，使血液循環暢通無阻。在PTA手術中，醫生將球型導管插入患者腹股溝或手臂的動脈中，然後對球囊充氣數次，以將脂肪沉積物推向動脈壁。在X射線的幫助下，醫生可確保血管被打開。當血液自由流經動脈時，球囊導管將被取出。可將包括裸金屬支架(BMS)、藥物洗脫支架(DES)及全降解支架(BRS)

行業概覽

的支架放置在外周動脈內，以保持血管張開。另外，醫生可使用藥物塗層球囊(DCB)向靶病變輸送抗增殖藥物，從而減少再狹窄及回縮的機會。

PTA球囊為治療PAD/LEAD的主流介入療法，但其仍然存在若干局限性。由於回縮及/或增生，許多患者在PTA手術後約4至6個月患有再狹窄。近年來，正在開發許多創新的介入醫療器械，旨在解決與回縮及/或增生有關的相關問題。

特別是，DCB及全降解支架被認為是針對LEAD的少數最理想治療解決方案的其中兩種，原因是該兩種治療解決方案同時較其他可資比較的治療方法有下列好處：

- *可抑制增生的藥物塗層*。DCB或全降解支架塗層上的抗增殖藥可減輕異物反應，例如炎症以及在植入部位發生的其他相關併發症，從而抑制增生。
- *不留任何異物*。使用DCB不涉及向人體植入外來物，而全降解支架可在一段時期後被人體完全吸收，因此兩種治療方法均可實現「不留任何異物」的概念。

相對於DCB，全降解支架(BRS)可提供較強的徑向支持，於手術後一段時間保持血管暢通，更適合用於治療鈣化病變，亦可有助減少發生主動脈撕裂的情況。

用於治療LEAD的全降解支架產品市場競爭格局

近年來，DCB已逐漸成為LEAD的主導治療方法。截至最後實際可行日期，在中國市場上有四種經國家藥品監督管理局審批的DCB產品指示用於治療股淺動脈(SFA)及膕動脈(PPA)病變，以及一種經國家藥品監督管理局審批的DCB產品指示用於治療膝下(BTK)病變。

用於治療LEAD的全降解支架產品市場尚處於發展初期。截至最後實際可行日期，世界上並無指示用於治療LEAD的商業化全降解支架產品，留下了巨大的未來增長空間。預期該市場的先行者將享有明顯的先發優勢。根據弗若斯特沙利文的資料，截至最後實際可行日期，上海百心安生物技術股份有限公司為正在開發針對治療LEAD(特別是膝下病變)的全降解支架在研產品的少數公司之一。

行業概覽

血管鈣化及治療解決方案

血管鈣化(VC)是一個複雜的細胞內分子過程，指血管組織內羶基磷灰石晶體鈣化沉積物的形成。視乎受影響的血管，VC可分為冠狀動脈鈣化(CAC)、外周血管鈣化(PVC)及心臟瓣膜鈣化。患有代謝綜合症、血脂異常、吸煙、高血壓、慢性腎臟病及基線C反應蛋白水平高的人發生VC的風險增加。有進一步證據顯示，與來自許多其他國家的人相比，中國人似乎更容易發生VC，這可能與若干人口統計學因素有關，例如飲食習慣、遺傳易感性及常見成骨細胞表型。

VC的存在不僅常常與主要的不良心血管事件相關，而且使開放手術及經皮冠狀動脈介入(PCI)手術更具挑戰性。VC增加了手術失敗以及手術後併發症(例如血管閉塞及解剖)的可能性。近年來，已開發出諸如計分球囊及切割球囊的PTA球囊的改進版本，通過在動脈粥樣硬化斑塊中形成離散的切口來改善血管順應性，從而使病變擴大，減少回縮，同時防止不受控的解剖。然而，就患有嚴重鈣化的患者而言，計分球囊、切割球囊及高壓球囊可能亦無法可靠地擴張含有硬質鈣斑的血管。因此，當治療患有嚴重鈣化的患者時，醫生通常需要對血管進行預處理，以除去鈣化的斑塊。

目前尚無治療VC的黃金標準，而用於去除鈣化斑塊的具潛力治療方法主要包括斑塊切除術(使用旋轉、軌道或激光斑塊切除術器械)以及血管內碎石術(IVL)(使用IVL設備，例如脈衝球囊導管)。

脈衝球囊導管血管內碎石術(脈衝球囊導管IVL)

脈衝球囊導管IVL使用聲壓波破壞鈣，且對軟組織的影響最小。能量通過球囊導管傳遞，然後傳遞至球囊壁，該球囊壁在低壓下膨脹，以達到足夠的直徑以接觸血管壁。衝擊能量到達血管組織的鈣化部分，並破壞該等鈣化部分。

脈衝球囊導管IVL在治療VC方面較其他治療方法擁有若干優勢，包括：

- **安全。**透過依靠局部傳遞的聲壓，脈衝球囊導管IVL可安全地改變血管內膜及中膜鈣化，而不會導致穿孔、遠端栓塞或損害脈管系統及周圍的組織。
- **有效。**脈衝球囊導管IVL會產生衝擊波，穿透整個血管壁深度，從而改變血管內膜及中膜鈣化。

行業概覽

- 易用。醫生使用脈衝球囊導管IVL的方式基本上與使用標準血管成形術導管的方式相同，因此，其涉及到較低的學習曲線、較短的醫生培訓時間，並可減少手術過程中出現人為錯誤的可能性。去除鈣斑後，醫生仍可選擇使用其他介入工具。

根據弗若斯特沙利文的資料，截至最後實際可行日期，中國僅有一種脈衝球囊導管IVL在研產品(即Shockwave的IVL系統)進入臨床試驗階段，留下了廣闊的未開發市場及巨大的未來增長空間。預期該市場的先行者將享有明顯的先發優勢。目前，還有許多擁有正在開發的脈衝球囊導管IVL在研產品的參與者，包括上海百心安生物技術股份有限公司。

集中採購高值醫療器械

集中採購高值醫療器械概覽

發展活躍、健康的醫療保健市場並防止醫療開支不合理增長一直是中國醫療保健行業監管機構的主要目標之一。過去數年，主管當局為實現這一目標採取多項行政措施。

例如，於2019年7月，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》，鼓勵地方政府採納「兩票制」，推動中國醫用耗材行業定價透明及確保市場參與者遵守法律。新規則允許製造商與醫院之間最多兩票，各製造商將售予分銷商，而分銷商將直接向醫院出售，消除多級分銷。

自2020年1月起，中國多個省市開始設立「集中採購試行方案」，以集中醫療產品招標採購程序。於2020年7月，國家醫療保障局頒佈《國家組織冠脈支架集中帶量採購方案(徵求意見稿)》，號召標準化集中採購冠狀動脈支架。

於2020年11月5日，天津市醫藥採購中心實施《國家組織冠脈支架集中帶量採購文件》。此為中國首次進行國家級集中採購高值醫療器械。與「兩票制」相比，其進一步淡化經銷商的角色，並允許全國範圍內的醫療機構聯盟直接向製造商採購。招標程序後，選出十款藥物洗脫支架產品，與實施集中採購政策前有關產品的公開招標價格相比，平均價格減少約94.6%。

行業概覽

冠狀動脈支架集中採購的潛在影響

根據弗若斯特沙利文的資料，藥物洗脫支架為一款成熟產品，已進入中國市場近20年，此乃監管機構將其選為集中採購首要目標的主要理由之一；就更創新醫療器械而言，監管機構不太可能授權該等產品的集中採購，且至少短期內不會授權。

集中採購政策僅適用於藥物洗脫支架產品，且將不會對全降解支架產品的價格造成直接影響。藥物洗脫支架產品價格大幅下降將減輕大量患者(尤其是收入相對較低的患者)的經濟負擔，令更多患者可接受經皮冠狀動脈介入治療；然而，對於有足夠購買力的患者而言，預期價錢並非彼等在決定選用哪種裝置進行經皮冠狀動脈介入治療等性命尤關的手術時的主要考慮因素，且主診醫生將仍然有誘因向患者推薦全降解支架等更先進的產品。因此，根據弗若斯特沙利文的資料，現時預期藥物洗脫支架產品價格下降不會對醫生及患者使用全降解支架產品的意願有重大影響，而實施集中採購政策將不會對全降解支架製造商的市場份額造成重大不利影響。就醫療機構而言，集中採購節約成本及採購的交易時間。短期看，藥物洗脫支架製造商的利潤率會受到重大不利影響，然而，長遠而言，該等製造商亦可受益於集中採購，因為鼓勵彼等開發及生產其他更多利潤率較高的創新高端醫療器械。此外，預期實施集中採購政策後高值醫用耗材行業的市場透明度提高，有助培育更健康及更具可持續發展性的行業。

腎神經阻斷醫療器械市場

未控及頑固性高血壓與治療解決方案

未控及頑固性高血壓

高血壓屬於心血管疾病的主要風險因素，並且為發病率及死亡率的重大成因。根據弗若斯特沙利文的資料，截至2019年超過四分之一成年華人患上高血壓，而該等患者中僅約22.0%的病情受控(即通過改變生活方式及/或輕度使用藥物，其血壓可相對容易地保持在治療目標(平均收縮壓低於140毫米汞柱且平均舒張壓低於90毫米汞柱)以下)。另一方面，當患者以最大耐受劑量服用至少三種不同類型的抗高血壓藥物(包括利尿劑)，但血壓仍不能維持在140/90毫米汞柱的治療目標以下時，高血壓被認為屬頑固性。嚴重程度高於受控高血壓但低於頑固性高血壓的高血壓病例，被稱為未控高血壓。

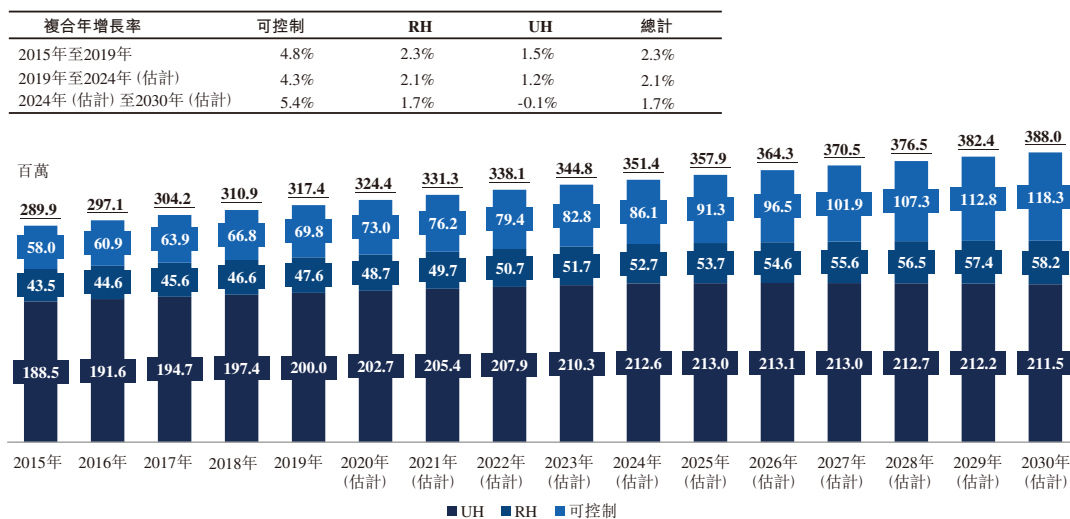
行業概覽

在中國及日本的高血壓患病率

在中國及日本，由於人口老齡化及人們生活方式不健康等因素，高血壓患病率同樣呈上升趨勢。中國高血壓患者人數按2.3%的複合年增長率由2015年的289.9百萬人穩步增至2019年的317.4百萬人，且預計2019年至2030年將按1.8%的複合年增長率繼續增加，到2030年將達到388.0百萬人。日本高血壓患者人數由2015年的37.5百萬人按1.7%的複合年增長率增至2019年的40.1百萬人，且預計2019年至2030年將按0.5%的複合年增長率繼續增加，到2030年將達到42.4百萬人。尤其是中國的未控或頑固性高血壓患者平均年齡近年來逐步下降，越來越多年輕人經診斷患有未控或頑固性高血壓。

根據弗若斯特沙利文的資料，於2019年，中國約15%的高血壓患者及日本約13%的高血壓患者患上頑固性高血壓，且中國約63%的高血壓患者及日本約72%的高血壓患者患上未控高血壓。有關比率很大程度上受遺傳因素所影響，不會隨時間出現重大變化。隨著對健康日益關注及診斷方法改進，按佔所有高血壓患者的百分比計算，中國及日本的未控高血壓患者預期將於未來幾年逐漸減少。但以絕對數字計算，估計未控高血壓患者人數將繼續上升。下圖顯示高血壓(包括可控制高血壓、未控高血壓(UH)及頑固性高血壓(RH)在中國及日本的歷史及預測患病率：

2015年至2030年(估計)中國高血壓的歷史及預測患病率(按類型劃分)



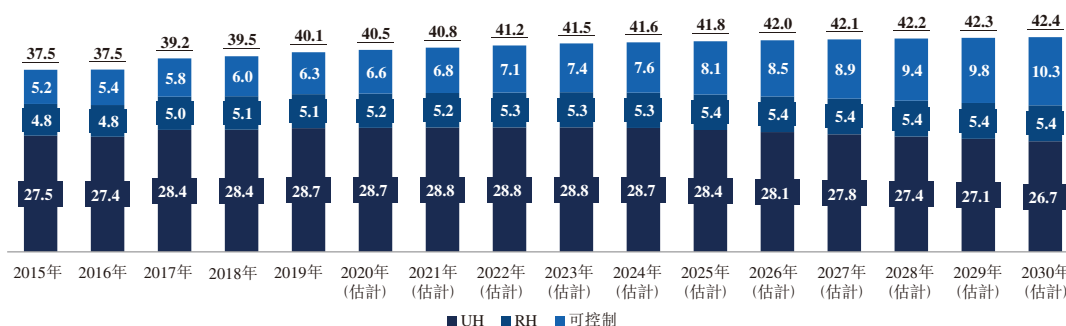
資料來源：國家心血管病中心、Nature、文獻研究、專家訪談及弗若斯特沙利文分析

行業概覽

2015年至2030年(估計)日本高血壓的歷史及預測患病率(按類型劃分)

複合年增長率	可控制	RH	UH	總計
2015年至2019年	5.2%	1.7%	1.0%	1.7%
2019年至2024年(估計)	3.7%	0.7%	0.0%	0.7%
2024年(估計)至2030年(估計)	5.2%	0.3%	-1.2%	0.3%

百萬



資料來源：日本血液學會(「日本血液學會」)、世界衛生組織(「世衛」)、Nature、文獻研究、專家訪談及弗若斯特沙利文分析

高血壓治療解決方案

根據弗若斯特沙利文的資料，2019年全球每年用於治療高血壓的醫療開支約為4,000億美元，預期該數字於不久將來會進一步增加。目前針對高血壓有三種主要治療方法，包括生活方式干預(如控制體重、限制食鹽攝取量及酒精攝取量、增加體育活動、減輕精神壓力等)、藥物治療及介入療法(如消融去腎交感神經術(腎神經阻斷))。

在中國，根據《中國高血壓健康管理規範(2019)》及《中國高血壓防治指南(2018年修訂版)》，難治性高血壓有三種主要治療方法，即改變生活方式、藥物治療及介入或儀器治療。在日本，根據《日本高血壓學會高血壓管理指南》(JSH 2019)，高血壓有兩種主要治療方法，即改變生活方式及抗高血壓治療，包括藥物及介入或儀器治療。

建議養成健康的生活方式，但單單改變生活方式難以治療未控高血壓或頑固性高血壓。單單藥物治療難以治療頑固性高血壓，即使其能有效治療未控高血壓，藥物治療亦要求未控高血壓患者於短時間間隔內長期服用大量藥物，且患者需要經常赴醫院就診，以進行進一步檢查及開具藥物處方。許多患者(尤其是年輕患者)時常覺得日常生活受擾令人不悅，甚至無法接受。抗高血壓藥物亦有副作用(包括腹瀉、頭暈、便秘、噁心、皮疹及體重減輕等)，且可能會干擾其他藥物的藥效。例如，噻嗪類利尿劑可引起或加重糖尿病，β受體阻滯劑可使哮喘及心力

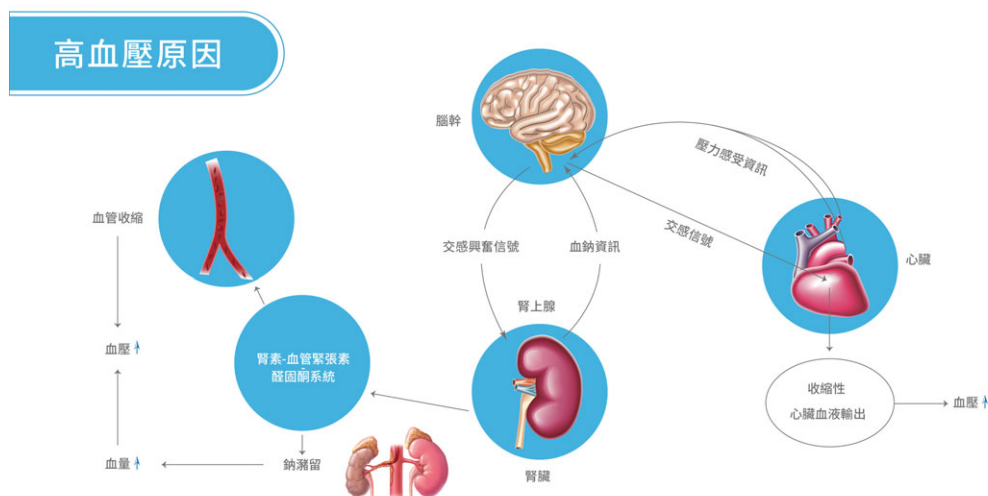
行業概覽

衰竭惡化，而孕婦或計劃懷孕的患者可能不適合藥物治療，因為彼等受到藥物攝入量的各種限制。因此，高血壓患者對藥物治療的依從性較差。根據弗若斯特沙利文的資料，約半數的未控或頑固性高血壓患者在開始服用後一年內便停止醫生處方的藥物治療，約20%的未控或頑固性高血壓患者幾乎最初就沒有嘗試遵守其醫生開具的藥物療法處方。因此，對於有效的長期替代療法存在未滿足醫療需求，而腎神經阻斷療法作為一種前景良好的療法，越來越受到人們的關注。

腎神經阻斷療法及其發展歷史

血壓由體內多個系統(包括神經系統、循環系統及內分泌(荷爾蒙)系統)發出的信號進行複雜的交互作用所控制。往返腎臟的神經於控制血壓方面尤其重要。腎臟中交感神經系統的過度激活可導致不適當激活腎素-血管緊張素-醛固酮系統(RAAS)，使血管收縮增強、腎臟處理鈉出現異常及血容量增加，從而可能導致血壓上升。此外，交感神經系統過度激活亦可能影響心臟，使心輸出量增加，從而亦可能導致血壓上升。

腎神經阻斷(RDN)屬於低侵入性手術，利用波消融破壞腎動脈的神經，而不會令動脈受損。此過程可減少神經活動，有助令血壓下降。現時，共有兩類技術可應用於腎神經阻斷療法：(i)射頻或超聲波消融，該技術使用高頻電磁波或超音波提高目標組織的溫度造成凝固性壞死；及(ii)冷凍治療，該技術使用液態製冷劑降低目標組織的溫度，從而破壞不正常的細胞組織。下圖說明導致高血壓的若干關鍵病理生理因素以及腎交感神經系統在調節血壓中的重要作用，這有助於解釋腎神經阻斷療法可有效治療高血壓的機制：



行業概覽

腎神經阻斷治療不涉及永久植入、低侵入性且對腎交感神經具有高度選擇性的作用。因此，腎神經阻斷手術的副作用通常較少，無全身不良反應，亦可讓患者較快復元。

儘管現已證實腎神經阻斷可有效治療高血壓，但在發展初期亦有經歷起伏。九十年代開發了射頻介入技術，而概念驗證研究發現進行腎神經阻斷手術後，患者的血壓會大幅下降。於2008年及2009年，Medtronic的Symplicity™ HTN-1及HTN-2兩項單臂臨床研究初步證實腎神經阻斷是一種安全有效的治療方法，可幫助頑固性高血壓患者實現持久降壓。因此，許多領先的醫療器械公司開始開發類似的腎神經阻斷產品，而市場當時對腎神經阻斷產品的期望極之樂觀。根據弗若斯特沙利文的資料，於2012年至2013年，七家領先的醫療器械公司於歐洲為其各自的腎神經阻斷產品取得CE標誌，當中包括Medtronic、Boston Scientific及泰爾茂／安通。然而，於2014年，Medtronic公佈Symplicity™ HTN-3(全球首項對腎神經阻斷產品進行的偽對照試驗)的臨床試驗結果，未能證實研究組與對照組之間的血壓下降有明顯差異。Medtronic臨床試驗失敗後，市場對於腎神經阻斷產品的態度變為中性或甚至負面。例如當時在歐洲許多政府資助的醫療保險計劃中不再將腎神經阻斷列作可報銷的治療方法。因此，許多擁有已商業化腎神經阻斷產品或開發中醫神經阻斷在研產品的醫療器械公司，紛紛停止開發及／或商業化其產品。

根據弗若斯特沙利文的資料，後來發現在HTN-3臨床試驗的進行過程中頻頻出錯(包括(其中包括)試驗患者入組階段篩查不足、試驗期間頻繁更換藥物、多名醫生缺乏使用Medtronic腎神經阻斷器械的經驗及交付予試驗研究組的消融次數)，該等錯誤最有可能是導致臨床試驗結果欠佳及最終失敗的成因。自此以後，基於HTN-3臨床試驗的教訓及所得經驗展開了多項新試驗，以改良後的方法重新評估腎神經阻斷的治療方法，而該等試驗的結果亦提供了可信的實證，證明腎神經阻斷手術是可用於高血壓治療的安全有效方法。於2020年3月，FDA將Medtronic的Symplicity™ Spyral指定為「突破性器械」，而於2020年12月，FDA迅速相繼授予另外兩種腎神經阻斷產品(包括SoniVie的Therapeutic Intra-Vascular Ultrasound(TIVUS)系統及ReCor Medical的Paradise超聲波腎神經阻斷系統)「突破性器械」的稱號，表明FDA對腎神經阻斷療法抱持非常積極的態度。截至最後實際可行日期，該三款產品尚未於中國進行註冊臨床試驗。截至最後實際可行日期，Medtronic的Symplicity™ Spyral及ReCor Medical的Paradise正於日本進行臨床試驗，預期於獲得批准後進入日本市場。

行業概覽

中國及日本的腎神經阻斷產品市場的競爭格局

在中國，腎神經阻斷產品市場仍處於其發展初期。截至最後實際可行日期，中國尚無商業化的腎神經阻斷產品，亦並無利用冷凍治療技術的腎神經阻斷產品已進入臨床試驗階段。中國僅有三個市場從業者的冷凍治療術腎神經阻斷在研產品處於臨床試驗階段。下圖顯示截至最後實際可行日期在中國市場正在開發的腎神經阻斷在研產品的特點和發展狀況：



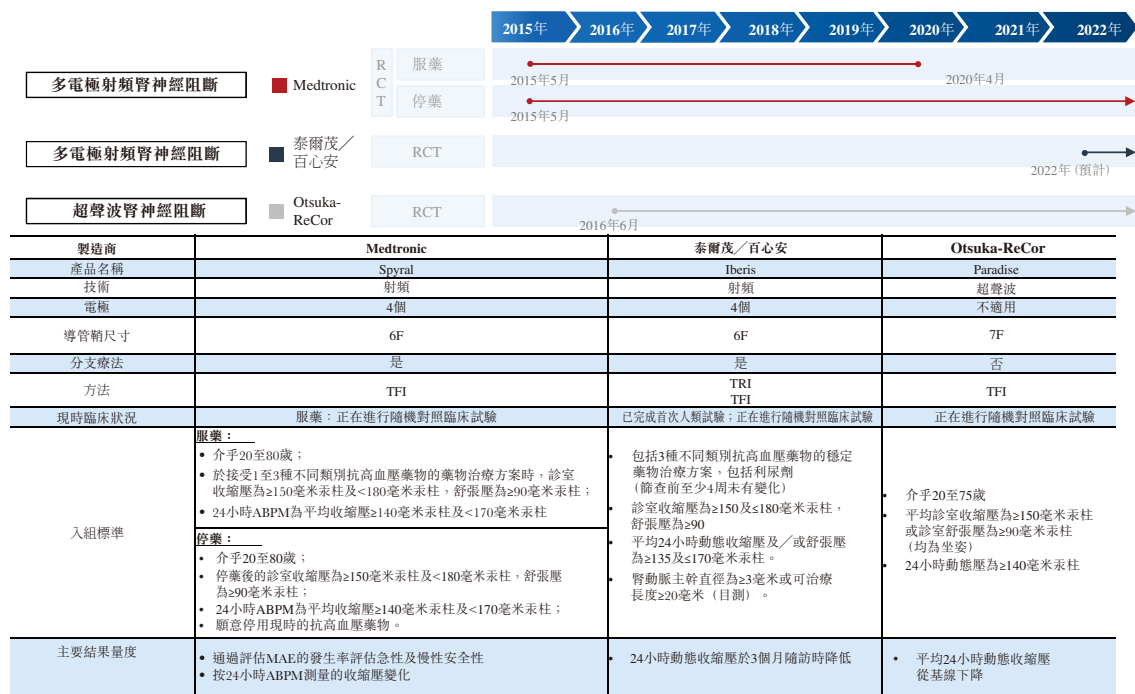
資料來源：Clinicaltrials.gov、文獻回顧、弗若斯特沙利文分析

根據弗若斯特沙利文的資料，百心安製造的腎神經阻斷在研產品有望成為中國首個獲批的多電極腎神經阻斷產品。與單電極腎神經阻斷產品相比，多電極腎神經阻斷產品的操作時間更短，且能大幅減少患者和醫生暴露於輻射的風險。此外，目前而言，百心安製造的腎神經阻斷在研產品是全球唯一允許經股動脈介入(TFI)及經橈動脈介入(TRI)手術方法的腎神經阻斷產品。與TFI相比，TRI的侵入性更低，一般所涉及的併發症更少，並且可使患者更快恢復。百心安製造的腎神經阻斷在研產品亦是中國唯一具有主要腎動脈及其分支聯合消融特點的腎神經阻斷在研產品，且我們相信該產品預期可改善腎神經阻斷手術的降血壓療效，此與弗若斯特沙利文的資料一致。此外，百心安製造的腎神經阻斷在研產品具有較小的導管鞘尺寸，不僅有助於確保產品的最佳可操作性，從而提高產品的安全性，而且亦可使醫生能夠消融較薄的腎動脈中的交感神經，從而提高手術效率。預期上述的先進產品特點可以轉化為顯著的競爭優勢。

行業概覽

考慮到未控及頑固性高血壓於中國的普遍程度、未控及頑固性高血壓目前可行的治療解決方案之限制及腎神經阻斷療程相比傳統治療解決方案的優勢，以及基於(其中包括)文獻研究及專家審閱，弗若斯特沙利文估計中國腎神經阻斷產品市場中的上述先驅者的在研產品獲得國家藥品監督管理局批准後，中國腎神經阻斷產品市場的規模將迅速增長，且將於2030年達到人民幣105億元。根據弗若斯特沙利文的資料，預計該市場中具有先進產品功能的先行者將佔有大量市場份額。

在日本，腎神經阻斷產品市場仍處於發展初期。截至最後實際可行日期，日本尚無商業化的腎神經阻斷產品，亦並無利用冷凍治療技術的腎神經阻斷產品已進入臨床試驗階段。日本僅有三個市場從業者的射頻或超聲波消融技術腎神經阻斷在研產品處於臨床試驗階段。下圖顯示日本市場中正在發展的腎神經阻斷在研產品的特點及發展情況：



資料來源：Clinicaltrials.gov、文獻回顧、弗若斯特沙利文分析

估計上述日本腎神經阻斷產品市場先行者的在研產品在獲日本有關當局批准後，日本的腎神經阻斷產品市場將會快速增長，於2030年將達12億美元。預期市場上擁有先進產品特點的先行者將會獲得龐大的市場份額。

行業概覽

腎神經阻斷產品市場的進入壁壘

由於腎神經阻斷產品的開發和商業化需要強大的研發能力以及深厚的管理和營銷經驗，因此新入行者進入腎神經阻斷市場存在很高的進入壁壘，其中包括：

- **積累的行業知識和專業知識。**腎神經阻斷產品涉及高度複雜的技術。機械工程和先進材料的多學科專業知識以及在產品設計和製造方面積累的行業知識是成功開發腎神經阻斷產品的必要條件。行業的領先從業者擁有強大的研發能力，並且部分領先的從業者已經擁有多年開發和商業化腎神經阻斷產品的經驗，並且已積累了深厚的行業經驗和技術知識。新興公司難以與該等領先的從業者競爭。
- **正確的設計及成功進行臨床試驗。**從Symplicity™ HTN-3臨床試驗中學到的關鍵經驗之一是正確設計和精心進行臨床試驗的重要性，其需要廣泛的經驗和深厚的行業知識以正確設計臨床試驗方案、有效地招募患者參加試驗並成功進行試驗。臨床試驗和監管審查過程昂貴且耗時，而小型公司難以負擔有關費用。
- **進行有效的市場教育和推廣的能力。**腎神經阻斷療法是一種新型治療方法。儘管最近的許多研究已經證明該療法的療效及安全性，但腎神經阻斷產品的製造商仍然需要花費大量精力來教育市場，提高患者對腎神經阻斷治療益處的認識以及培訓醫生正確使用腎神經阻斷設備。該等市場教育的成本對行業的新入行者而言可能難以負擔。

腎神經阻斷產品市場的增長驅動因素

預期腎神經阻斷產品市場將保持高速增長，主要由於下列因素：

- **政府對創新醫療器械的支持。**各國多個政府部門均一直在採用新的政策支持創新醫療器械的發展。例如，FDA已實施一項突破性的器械計劃，為患者及醫療保健服務供應商及時提供先進的醫療器械，且截至最後實際可行日期，FDA已將四種腎神經阻斷在研產品指定為「突破性器械」，這表明其對腎神經阻斷療法抱持積極態度。同樣，為滿足對嚴重威脅生命的疾病日益增長的臨床治療需求，中國政府頒佈《醫療器械附條件批准上市指導原則》，並加快了對若干創新醫療器械的審批程序。作為具有治療未控高血壓及頑固性高血壓實證臨床療效且相比其他傳統治療解

行業概覽

決方案擁有眾多優勢的一款創新醫療器械，預計腎神經阻斷產品將得到政府的大力支持。

- *急切需要可讓高血壓患者免除長期每日接受藥物治療的有效療法。*傳統的高血壓藥物療法(尤其是頑固性高血壓藥物)需要患者每天同時大量服用多種藥物。許多患者(尤其是年輕患者)難以堅持治療計劃。此外，服用大量藥物的潛在副作用亦令藥物療法不具吸引力。腎神經阻斷治療作為一種有效的替代治療方法，具有持久的治療效果(根據弗若斯特沙利文的資料，據多項臨床研究顯示，效果可長達三年)，可使患者擺脫有關麻煩或憂慮，因此預計其將會在醫生和患者中日益普及。
- *對其他疾病的潛在應用。*由於腎交感神經不僅在高血壓的發病機理中發揮重要作用，且在其他心血管疾病(如心臟衰竭、心律不齊及慢性腎功能衰竭)中亦發揮重要作用，因此，腎神經阻斷治療亦有潛力成為治療該等疾病的替代療法。預計會有更多公司在腎神經阻斷相關技術的研發上投入更多資源，帶動市場蓬勃發展。

弗若斯特沙利文報告

我們就[編纂]委託獨立第三方弗若斯特沙利文就中國的生物可吸收血管支架及腎神經阻斷手術醫療器械市場編製報告。我們已同意就編製弗若斯特沙利文報告支付合共人民幣0.98百萬元的費用。弗若斯特沙利文為一間於1961年成立的市場研究及諮詢公司，提供有關包括醫療保健在內的多個行業的市場研究。於編製報告時，弗若斯特沙利文收集及審閱公開可得數據(例如政府資料、年報及行業協會統計數據)以及通過對主要行業專家及領先行業參與者進行訪談而收集的市場數據。弗若斯特沙利文已審慎收集及審閱所收集的資料，並相信基本假設符合事實及正確且詮釋亦屬合理。弗若斯特沙利文已獨立分析有關資料，惟其審閱結論的準確性很大程度上視乎所收集資料的準確性。

委託編製的報告的市場預測乃基於以下主要假設：

- 預期中國的整體社會、經濟及政治環境於預測期間內將維持穩定；
- 中國的經濟及行業發展很可能於未來十年保持穩定增長；

行業概覽

- 主要行業推動因素(如醫療器械的使用增加、健康支出增長及患者經濟負擔能力提升、慢性疾病的發病率上升、老齡人口增長以及監管政策趨嚴)很可能於預測期間內推動中國醫療器械市場增長；及
- 概無極端不可抗力事件或行業法規將會對市場產生重大或根本影響。

除另有說明者外，本節所有數據及預測均來自弗若斯特沙利文報告。董事確認，就其於採取合理審慎措施後所深知，市場資料自發佈弗若斯特沙利文報告日期起，概無出現任何不利變動致使可能對本節所披露資料形成保留意見、有所抵觸或造成影響。

監管概覽

概覽

我們在中國的業務須遵守大量法律法規和政府的廣泛監管。本節載列可能對我們的業務產生重大影響的主要相關法律、法規、規則及政策的概述，特別是與以下各項相關者：(i)醫療器械的製造及銷售；(ii)安全生產及責任；(iii)環境保護；(iv)知識產權；(v)在中國的外商投資；(vi)僱傭與社會保障；(vii)稅務；(viii)海關法規；及(ix)外匯管制。本行業的主要監管機構是國家藥品監督管理局及其地方監管機構。

有關醫療器械的法律法規

醫療器械的分類、註冊與備案

醫療器械的監管及分類

根據國務院於2021年2月9日頒佈並於2021年6月1日生效的《醫療器械監督管理條例(2021年修訂)》(「《2021年醫療器械條例》」)，國務院食品藥品監督管理部門(現稱為國家藥品監督管理局)負責全國醫療器械監督管理工作。國務院有關部門在各自的職責範圍內負責與醫療器械有關的監督管理工作。縣級以上地方人民政府食品藥品監督管理部門負責本行政區域的醫療器械監督管理工作。縣級以上地方人民政府有關部門在各自的職責範圍內負責與醫療器械有關的監督管理工作。

在中國，醫療器械按照風險程度分為三大類別。第一類是風險程度低，實行常規管理可以保證其安全、有效的醫療器械。第二類是具有中度風險，需要嚴格控制管理以保證其安全、有效的醫療器械。第三類是具有較高風險，需要採取特別措施嚴格控制管理以保證其安全、有效的醫療器械。

我們目前在中國生產及銷售的產品為第三類醫療器械。

《醫療器械條例(2021年修訂)》

與《醫療器械條例(2017年修訂)》相比，《醫療器械條例(2021年修訂)》的主要修訂可分類為以下範圍：(1)實施註冊者或提交者的責任制度，以突出企業的實體責任；(2)改善醫療器械創新的制度；(3)優化批准過程及備案過程；(4)完善營銷後的監管規定；及(5)加強刑罰。

監管概覽

就註冊者或提交者的責任制度而言，《醫療器械條例(2021年修訂)》規定，須取得醫療器械登記證書或進行醫療器械備案的企業或研究機構應為註冊者或提交者，於開發、生產、操作及使用醫療器械時，其於法律上須負責醫療器械的安全性及效用；其亦闡明註冊者或提交者的責任，並要求註冊者或提交者應建立及有效維持質量管理體系、進行營銷後研究及風險控制、不利事件監測及再評估、建立及實施跟蹤及召回產品的系統等。《醫療器械條例(2021年修訂)》釐清註冊者或提交者以及其他市場實體的權利及責任，並列明受託生產商、電商平台經營者、用戶及其他實體的責任。

就改革而言，《醫療器械條例(2021年修訂)》專注於醫療器械創新，並完善醫療器械創新制度；優化程序及減少批准所需的材料、就註冊及臨床試驗採納預設重續以及縮短生產及營運許可證的審批時間；優化備案過程、減少備案事宜及實行非實體化備案。

就監管規定而言，《醫療器械條例(2021年修訂)》進一步發展專業調查員制度、透過引入監管措施豐富監管方式，例如獨有的產品標記追蹤、延長檢測及不誠實的處罰、進一步釐清藥物監察管理部門與主管健康機關之間的職責分工，以強化對醫療器械使用的監察及檢測。就刑罰的效力而言，《醫療器械條例(2021年修訂)》就違反行業及市場的禁令實施更嚴格的懲罰，例如視乎違反的嚴重性吊銷違法者的執照及禁止其於若干期間進行相關活動；就有關質量及安全的嚴重違反而言，可能施加相當於貨品價值30倍的罰款；就實體負責人員出現嚴重違反事項而言，其於發生不法行為期間從實體獲得的所有收入可能被充公，而其亦可能於五年內或畢生被禁止進行相關活動。

我們認為，《醫療器械條例(2021年修訂)》未曾對我們經營範圍內的進行中及計劃臨床試驗、銷售及註冊或我們進行中的營運及其他活動構成任何重大影響。此外，由於我們專注於在中國開發創新醫療器械及全面利用《醫療器械條例(2021年修訂)》項下各項經優化的程序及制度以加快開發及商業化我們的在研產品，我們認為《醫療器械條例(2021年修訂)》長遠而言對我們的業務及營運有利。

監管概覽

醫療器械產品的註冊及備案

根據於2014年7月30日頒佈並於2014年10月1日生效的《醫療器械註冊管理辦法》，境內第一類醫療器械備案，備案人向設區的市級食品藥品監督管理部門提交備案資料。對備案資料記載事項的任何修改，應向原備案部門備案。第二類及第三類醫療器械實行產品註冊管理。境內第二類醫療器械由省級國家藥品監督管理局審查，境內第三類醫療器械由國家藥品監督管理局審查，批准後發給《醫療器械註冊證》。已註冊的第二類、第三類醫療器械，其設計、原材料、生產技術、適用範圍及應用方法等發生實質性變化且可能影響該醫療器械的安全性和有效性的，註冊人應當向原註冊部門申請註冊變更。《醫療器械註冊證》有效期為五年，註冊人應當在《醫療器械註冊證》有效期屆滿至少六個月前，向原註冊部門申請延續註冊。

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

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

國家藥品監督管理局於2014年8月頒佈《關於發佈需進行臨床試驗審批的第三類醫療器械目錄的通告》(2014年第14號)，並於2014年10月生效。該通告列出在臨床試驗過程中須進行審批的一系列第三類醫療器械。同時，免於進行臨床試驗的醫療器械目錄由國家藥品監督管理局制定、修訂並公佈(例如由國家藥品監督管理局於2018年9月28日發佈的《關於公佈新修訂免於進行臨床試驗醫療器械目錄的通告》及由國家藥品監督管理局於2019年12月13日發佈的《關於公佈新增和修訂的免於進行臨床試驗醫療器械目錄的通告》)。未列入免於進行臨床試驗的醫療器械目錄的醫療器械產品，通過對同品種醫療器械臨床試驗或者臨床使用獲得的數據進行分析評價。對於某些高風險的第三類醫療器械，在進行臨床試驗之前需要

監管概覽

獲得國家藥品監督管理局的批准。根據上述要求，國家藥品監督管理局於2020年9月14日發佈《關於發佈需進行臨床試驗審批的第三類醫療器械目錄(2020年修訂版)的通告》，並於同日生效。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。為支持執行《醫療器械註冊管理辦法》，國家藥品監督管理局醫療器械技術審評中心於2015年4月就特定的第三類醫療器械發佈一套臨床試驗指導原則，例如《全降解冠狀動脈藥物洗脫支架臨床試驗審評要點》。《生物可吸收冠狀動脈藥物洗脫支架臨床試驗指導原則》已於2019年3月發佈，支持生物可吸收冠狀動脈藥物洗脫支架臨床試驗的適用範圍、基本規則及臨床計劃。

於2018年1月10日，國家藥品監督管理局發佈《接受醫療器械境外臨床試驗數據技術指導原則》(「技術指導原則」)。根據技術指導原則，境外臨床試驗數據是指，全部或同期在境外具備臨床試驗開展所在國家(地區)要求條件的臨床試驗機構中，對擬在中國申報註冊的醫療器械在正常使用條件下的安全有效性進行確認的過程中所產生的研究數據。

接受境外臨床試驗數據的三個基本原則為：(i)倫理原則：境外臨床試驗應當遵循《赫爾辛基宣言》確定的倫理準則。申請人同時需說明採用的臨床試驗開展所在國家(地區)的倫理、法律、法規所制定的規範和標準，或國際規範和標準；(ii)依法原則：境外臨床試驗應當在有臨床試驗質量管制的國家(地區)開展，並且符合中國醫療器械(含體外診斷試劑)臨床試驗監管要求；及(iii)科學原則：境外臨床試驗數據應真實、科學、可靠、可追溯，申請人應提供完整的試驗數據，不得篩選。

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

監管概覽

與原境外試驗數據綜合評價註冊相關技術要求後，予以接受。此外，《醫療器械註冊管理辦法》規定了產品註冊檢驗、臨床評估(其包括如適用法律及法規要求的臨床試驗)、產品註冊申請及驗收的技術規範，按國家藥品監督管理局要求進行產品註冊的檢驗及批准。

醫療器械生產及質量管理

《醫療器械生產監督管理辦法》

於2017年11月17日頒佈並於同日生效的《醫療器械生產監督管理辦法(2017修正)》(「《醫療器械生產監督管理辦法》」)規定，醫療器械製造商應當具備以下條件：

- (i) 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；
- (ii) 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；
- (iii) 有保證醫療器械質量的管理制度；
- (iv) 有與生產的醫療器械相適應的售後服務能力；及
- (v) 符合產品研發、生產工藝文件規定的要求。

開辦第一類醫療器械生產企業的，應當向所在地設區的國家藥品監督管理局市級分支機構辦理第一類醫療器械生產備案，並提交合資格從事相關醫療器械生產的證明資料。開辦第二類、第三類醫療器械生產企業的，應當向國家藥品監督管理局省級分局申請《醫療器械生產許可證》，並提交合資格從事相關醫療器械生產的證明資料以及所生產醫療器械的註冊證。醫療器械的《醫療器械生產許可證》有效期為五年，註冊人應當自有效期屆滿至少六個月前，向原發證部門提出《醫療器械生產許可證》延續申請。

監管概覽

《醫療器械生產質量管理規範》

於2014年12月29日頒佈並於2015年3月1日生效的《醫療器械生產質量管理規範》（「《生產質量管理規範》」）規定，從事醫療器械生產的企業應按照《生產質量管理規範》的要求建立健全質量管理體系，並保證其有效運行。從事醫療器械生產的企業應當按照《生產質量管理規範》的要求，定期對質量管理體系的運行情況進行全面自查，並於每年年終之前向國家藥品監督管理局省級分支機構或於所在地設區的市級分支機構提交自查報告。企業應當建立採購控制程序，並建立供應商審核制度，對其供應商進行審核評價，確保所採購產品符合法定的要求。企業應當記錄原材料的採購、生產及檢驗情況。有關記錄應真實、準確、完整並可追蹤。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。

《關於印發〈醫療器械生產質量管理規範現場檢查指導原則〉等四個指導原則的通知》

根據於2015年9月25日頒佈並於同日生效的《關於印發〈醫療器械生產質量管理規範現場檢查指導原則〉等四個指導原則的通知》，在醫療器械註冊現場核查、生產許可（含變更）現場檢查中，檢查組應當依據指導原則對現場檢查情況出具建議結論，建議結論分為「通過檢查」、「未通過檢查」或「整改後複查」三種情況。在監督檢查中，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。監管機構應當對檢查組提交的建議結論和現場檢查資料進行審核，出具最終檢查結果。

《醫療器械臨床試驗質量管理規範》

於2016年3月1日，國家藥品監督管理局及國家衛生和計劃生育委員會聯合發佈《醫療器械臨床試驗質量管理規範》，自2016年6月1日起生效。該規範涵蓋醫療器械臨床試驗全過程，包括臨床試驗的方案設計、實施、監查、核查、檢查，以及數據的採集、記錄、分析總結和報告等。開展醫療器械臨床試驗，申辦者應當按照試驗用醫療器械的類別、風險、預測用途等組織制定科學、合理的臨床試驗方案。申辦者負責(i)組織制定和修改研究者手冊、臨床試驗方案、知情同意書、病

監管概覽

例報告表、有關標準操作規程以及其他相關文件，及(ii)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臨床試驗機構及其研究者。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。未在境內外批准上市的新產品，安全性以及性能尚未經醫學證實的，臨床試驗方案設計時應當先進行小樣本可行性試驗，待初步確認其安全性後，再根據統計學要求確定樣本量開展後續臨床試驗。

有關醫療器械經營的法律法規

《醫療器械經營監督管理辦法》

根據於2017年11月17日頒佈的《醫療器械經營監督管理辦法(2017修正)》，從事醫療器械經營的企業應當具有與經營範圍和經營規模相適應的經營、貯存場所，並具有與經營的醫療器械相適應的質量管理機構或者質量管理人員。從事第二類醫療器械經營的，經營企業應當向所在地設區的市級食品藥品監督管理部門備案，並提交符合經營醫療器械相關條件的證明材料；而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食品藥品監督管理部門申請《醫療器械經營許可證》，並提交符合經營該等醫療器械相關條件的證明材料。

收到經營許可證申請的食品藥品監督管理部門應當向符合規定要求的企業頒發《醫療器械經營許可證》。《醫療器械經營許可證》有效期為五年並可根據相關規定延續。醫療器械經營企業不得經營或使用未經註冊或者備案、無合格證明文件以及過期、失效、淘汰的醫療器械。

《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》

於2018年10月7日，中共中央辦公廳及國務院辦公廳聯合印發了《關於深化審評審批制度改革鼓勵藥品醫療器械創新的意見》（「《創新意見》」），鼓勵醫療器械創新。根據《創新意見》，對中國國家科技重大專項和國家重點研發計劃支持專案

監管概覽

以及由國家臨床醫學研究中心開展臨床試驗並經國家臨床醫學研究中心管理部門認可的創新醫療器械，給予優先審評審批。

《創新醫療器械特別審查程序》

根據於2018年11月2日發佈並自2018年12月1日起生效的《創新醫療器械特別審查程序》，符合下列情形的醫療器械審查，適用於特別程序：

- (i) 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批申請日期距宣佈專利授出之日期不得超過五年；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專利檢索報告，報告載明產品核心技術方案具備新穎性和創造性；
- (ii) 申請人已開發出原型產品並已完成前期研究，研究過程真實和受控，研究數據完整和可溯源；
- (iii) 產品(a)主要工作原理或者作用機理為國內首創，(b)性能或者安全性與同類產品比較有根本性改進，(c)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。

醫療器械招標程序

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

監管概覽

根據於2009年11月9日發佈的《關於印發改革藥品和醫療服務價格形成機制的意見的通知》，國家將加強對醫療器械定價的監管。對高值特別是植(介)入類醫療器械，可通過限制流通環節差價率、發佈市場價格信息等措施，引導價格合理形成。高值醫療器械通常是指直接作用於人體，對安全性有嚴格要求，臨床消耗量大，價格相對較高的醫療器械。

根據於2012年12月17日發佈的《高值醫用耗材集中採購工作規範(試行)》，網上高值醫用耗材集中採購(「集中採購」)工作將以政府為主導，並由各省(區、市)實施。醫療機構、醫用耗材生產經營企業必須通過各省(區、市)建立的集中採購工作平台開展採購。各省(區、市)集中採購行政管理部門負責制定和編製本行政區域內高值醫療器械集中採購目錄。集中採購目錄中列出的高值醫用耗材可通過公開招標、邀請招標或國家法律法規規定的其他方式採購。採購價格確定後，有關區域內的公共醫療機構應當嚴格按照公開招標價格進行採購。

於2019年7月19日，國務院辦公廳發佈《關於印發〈治理高值醫用耗材改革方案〉的通知》(「高值醫用耗材通知」)。根據高值醫用耗材通知，高值醫用耗材是指直接作用於人體、對安全性有嚴格要求、臨床使用量大、價格相對較高、群眾費用負擔重的醫用耗材。高值醫用耗材通知就治理高值醫用耗材制定若干改革方案，包括：(i)國家醫療保障局、國家藥品監督管理局、中國國家衛生健康委員會將於2020年底前逐步統一全國醫保高值醫用耗材分類與編碼，探索實施高值醫用耗材註冊、採購、使用等環節規範編碼的銜接應用；(ii)建立高值醫用耗材基本醫保准入制度，實行高值醫用耗材目錄管理，健全目錄動態調整機制。國家衛生健康委員會和財政部(「財政部」)應在2020年6月底前出台准入管理辦法；(iii)2019年底前，取消公立醫療機構醫用耗材加成，公立醫療機構所有醫用耗材，包括高值醫用耗材按採購價格執行；及(iv)國家醫療保障局、財政部和中國國家衛生健康委員會

監管概覽

應制定並實行醫保支付政策。同時，制定高值醫用耗材醫保支付標準，並建立動態調整機制。醫保基金和患者按醫保支付標準分別支付高值醫用耗材費用，引導醫療機構根據高值醫用耗材通知指引進一步降低採購價格。

兩票制

根據於2016年12月26日發佈的《印發關於在公立醫療機構藥品採購中推行「兩票制」的實施意見(試行)的通知》，「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。藥品生產企業或科工貿一體化的集團型企業設立的全資或控股商業公司(全國僅限一家商業公司)、境外藥品國內總代理(全國僅限一家國內總代理)可視同生產企業。藥品流通集團型企業內部向全資(控股)附屬公司或全資(控股)附屬公司之間調撥藥品可不視為一票，但最多允許開一次發票。

根據於2018年3月5日發佈的《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》，實行高值醫用耗材分類集中採購，逐步推行高值醫用耗材購銷「兩票制」。

於2019年7月19日，國務院辦公廳發佈高值醫用耗材通知，鼓勵地方機構結合實際通過「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。

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

有關醫療器械廣告的法規

國家市場監督管理總局於2019年12月24日頒佈《藥品、醫療器械、保健食品、特殊醫學用途配方食品廣告審查管理暫行辦法》(「《審查管理暫行辦法》」)，該辦法自2020年3月1日起生效。《審查管理暫行辦法》規定，醫療器械廣告不得未經審查而發佈，且醫療器械廣告的內容應當以藥品監督管理部門批准的註冊證書或者備案憑證、註冊或者備案的產品說明書內容為準。醫療器械廣告涉及醫療器械名稱、適用範圍、作用機理或者結構及組成等內容的，不得超出註冊證書或者備案憑證、註冊或者備案的產品說明書範圍。藥品、醫療器械、保健食品、特殊醫

監管概覽

學用途配方食品廣告批准文號的有效期限與產品註冊證明文件、備案憑證或者生產許可文件最短的有效期限一致。產品註冊證明文件、備案憑證或者生產許可文件未規定有效期限的，廣告批准文號有效期限為兩年。

醫療器械產品出口

根據《醫療器械生產監督管理辦法》，生產出口醫療器械的，應當保證其生產的醫療器械符合進口國(地區)的要求，並將產品相關信息向所在地設區的市級食品藥品監督管理部門備案。

根據於1996年1月6日頒佈的《醫療器械產品出口證明申辦規定》，國家醫藥管理局(現稱為國家藥品監督管理局)對境內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。

根據於2015年6月1日頒佈並自2015年9月1日起生效的《醫療器械產品出口銷售證明管理規定》，在中國已取得醫療器械產品註冊證書及生產許可證書，或已辦理醫療器械產品備案及生產備案的，食品藥品監督管理部門可為相關生產企業出具《醫療器械產品出口銷售證明》。《醫療器械產品出口銷售證明》有效日期不應超過申報資料中企業提交的各類證件最先到達的截止日期，且最長不超過兩年。

海關法規

根據全國人大常委會於2021年4月29日通過的《中華人民共和國海關法(2021修正)》(「《海關法》」)，進出口貨物收發貨人、報關企業辦理報關手續，必須依法經海關註冊登記。報關人員必須依法取得職業報關資格。

監管概覽

根據海關總署於2018年5月29日頒佈並於2018年7月1日生效的《中華人民共和國海關報關單位註冊登記管理規定(2018年修正)》，報關單位註冊登記分為報關企業註冊登記(報關企業應當經所在地直屬海關或者其授權的隸屬海關辦理註冊登記批准後，方能在海關辦理報關業務)和進出口貨物收發貨人註冊登記(無需獲得額外批准)。

醫療器械召回

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

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

根據於2007年8月21日頒佈的《國家食品藥品監督管理局辦公室關於發佈醫療器械註冊證書補辦程序等6個相關工作程序的通告》(食藥監辦[2007]169號)，國家藥品監督管理局制定了六個相關工作程序，即「醫療器械註冊證書補辦程序」、「醫療器械註冊證書糾錯辦理程序」、「醫療器械註冊證書延期辦理程序」、「醫療器械註冊暫緩檢測辦理程序」、「自行撤銷醫療器械註冊申請辦理程序」及「醫療器械產品通關證明辦理程序」。

環境保護

根據於2014年4月24日頒佈並於2015年1月1日生效的《中華人民共和國環境保護法(2014修訂)》，國家實行排污許可管理制度，直接或者間接向水體排放醫療污水的單位，應當取得排污許可證。此外，建設項目中防治污染的設施，應當與主體工程同時設計、同時施工、同時投產使用。根據於2002年10月28日頒佈並於2003年9月1日生效及於2018年12月29日最新修訂的《中華人民共和國環境影響評價法(2018年修正)》，國家根據建設項目對環境的影響程度，對建設項目的環境

監管概覽

影響評價實行分類管理。建設單位應當編製環境影響報告書、環境影響報告表或者填報環境影響登記表（「環境影響評價文件」）以作報告及備案之用。建設項目的環境影響評價文件未依法經審批部門審查或者審查後未予批准的，建設單位不得開工建設。

根據於2020年4月29日頒佈並於2020年9月1日生效的《中華人民共和國固體廢物污染環境防治法（2020修訂）》，建設產生固體廢物的項目以及建設貯存、利用、處置固體廢物的項目，必須依法進行環境影響評價，並遵守國家有關建設項目環境保護管理的規定。建設項目的環境影響評價文件確定需要配套建設的固體廢物污染環境防治設施，必須與主體工程同時設計、同時施工、同時投入使用。固體廢物導致的污染環境防治設施必須經原審批環境影響評價文件的環境保護行政主管部門驗收合格後，該建設項目方可投入生產或者使用。

根據於2017年6月27日頒佈並於2018年1月1日生效的《中華人民共和國水污染防治法（2017修正）》，新建、改建、擴建直接或者間接向水體排放污染物的建設項目和其他水上設施，應當依法進行環境影響評價。建設項目的水污染防治設施，應當與主體工程同時設計、同時施工、同時投入使用。水污染防治設施應當符合經批准或者備案的環境影響評價文件的要求。根據《國務院辦公廳關於印發控制污染物排放許可制實施方案的通知》（國辦發〔2016〕81號，於2016年11月10日生效）及《固定污染源排污許可分類管理名錄（2019年版）》（生態環境部令第11號，於2019年12月20日生效），國家根據排放污染物的企業及其他生產經營者污染物產生量、排放量、對環境的影響程度等因素，實行排污許可重點管理、簡化管理和登記管理。

監管概覽

有關知識產權的法規

《中華人民共和國商標法》及其實施條例

商標受於2019年4月23日頒佈並於2019年11月1日生效的《中華人民共和國商標法(2019修正)》及國務院於2014年4月29日發佈的《中華人民共和國商標法實施條例(2014修訂)》保護。中國的註冊商標包括商品商標、服務商標、集體商標和證明商標。國家知識產權局商標局辦理商標註冊，註冊商標的有效期限為十年，有效期限滿後，需要繼續使用的，可辦理續展手續，每次續展註冊的有效期限為十年。

《中華人民共和國專利法》及其實施細則

根據全國人大常務委員會於2020年10月17日頒佈並於2021年6月1日生效的《中華人民共和國專利法(2020年修正)》及國務院於2010年1月9日修訂並於2010年2月1日生效的《中華人民共和國專利法實施細則(2010修訂)》，中國專利包括發明專利、實用新型專利或外觀設計專利。發明專利，是指對產品、方法或者其改進所提出的新的技術方案；實用新型專利，是指對產品的形狀、構造或者其結合所提出的適於實用的新的技術方案；外觀設計專利，是指對產品的形狀、圖案或者其結合以及色彩與形狀、圖案的結合所作出的富有美感並適於工業應用的新設計。發明專利權的期限為20年，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。

《中華人民共和國專利法(2020年修正)》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；(vi)提高侵犯專利權的損害賠償數額；及(vii)專利期限調整，以補償國家知識產權局在專利申請審查中的延遲。

本公司認為，基於本公司的業務及持續經營以及其他活動的範圍，《中華人民共和國專利法(2020年修正)》不會對本公司主要產品及在研產品的專利提交造成重大影響。

監管概覽

《互聯網域名管理辦法》

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

信息安全及數據私隱

根據全國人大於2020年5月28日頒佈及於2021年1月1日生效的《中華人民共和國民法典》，自然人的個人信息受法律保護。信息處理者不得洩露或篡改所收集或存儲的任何個人信息；未經自然人同意，不得非法向他人提供個人信息，但處理後無法識別特定個人及不能恢復的信息除外。信息處理者應當採取技術措施及其他必要措施，確保其收集和存儲的個人信息的安全，防止信息洩露、被篡改及丟失。

於2017年5月8日，最高人民法院及最高人民檢察院聯合發佈最高人民法院及最高人民檢察院《關於辦理侵犯公民個人信息刑事案件適用法律若干問題的解釋》（「解釋」），並於2017年6月1日起生效，其澄清了《中華人民共和國刑法》第253A條所訂明「侵犯公民個人信息」罪行的若干概念，包括「提供公民個人信息」和「以其他方式非法獲取任何公民個人信息」。此外，《解釋》還明確了該犯罪中「情節嚴重」和「情節特別嚴重」的認定標準。

全國人大常委會於2021年6月10日頒佈及於2021年9月1日起生效的《中華人民共和國數據安全法》規定，中國建立數據分類分級保護制度的制定重要數據目錄，加強對重要數據的保護。重要數據處理者應當指定數據安全負責人和管理機構，落實數據安全保護責任。有關部門將製定重要數據跨境轉移的措施。倘若任何公

監管概覽

司違反《中華人民共和國數據安全法》向境外提供重要數據，該公司或會受到行政處罰，包括處罰、罰金及／或暫停相關業務或吊銷營業執照。

國務院辦公廳及另外一個部門於2021年7月6日發出的《關於依法從嚴打擊證券違法活動的意見》，要求加快修訂加強在境外發行證券及上市的保密工作的立法及各部門間的協同，完善數據安全、跨境數據流動、保密信息管理等方面的立法。中華人民共和國國家互聯網信息辦公室於2021年7月發佈的《網絡安全審查辦法(修訂草案徵求意見稿)》規定(其中包括)，網絡安全審查申請應當由定義為「關鍵信息基礎設施運營者」或「數據處理運營者」的發行人提出，倘若掌握超過100萬用戶個人信息的發行人赴國外上市，必須申報網絡安全審查，且倘若相關中國政府部門確定運營者的網絡產品或服務、數據處理或在國外潛在上市會影響或可能會影響國家安全，則可啟動網絡安全審查。

與外商投資有關的法規

根據全國人大常務委員會頒佈並於2018年10月26日生效的《中華人民共和國公司法(2018修正)》，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認繳的出資額或認購的股份為限。《中華人民共和國公司法》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。

根據國家發改委及商務部於2020年6月23日頒佈並於2020年7月23日生效的《外商投資准入特別管理措施(負面清單)(2020年版)》，其中規定了外商投資中國不同產業的准入限制。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(負面清單)」兩類。《外商投資准入特別管理措施(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(負面清單)》之各產業則為允許外商投資產業。

商務部於2018年6月29日頒佈並於2018年6月30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)》(「管理暫行辦法」)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

監管概覽

其投資者應當根據該等辦法真實、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。

於2019年12月30日，商務部及國家市場監督管理總局頒佈《外商投資信息報告辦法》，該辦法於2020年1月1日生效及取代管理暫行辦法。自2020年1月1日起，外國投資者或外商投資企業如在中國直接或間接進行投資活動，應根據該等辦法向商務部門提交投資信息。

《中華人民共和國外商投資法》（「外商投資法」）於2019年3月15日獲第十三屆全國人大第二次會議正式通過，並已於2020年1月1日生效。制定外商投資法旨在進一步擴大開放，積極促進外商投資，保護外商投資的合法權益。根據外商投資法，外商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准入階段給予外國投資者及其投資不低於本國投資者及其投資的待遇。負面清單管理制度指國家規定在特定領域對外商投資實施的准入特別管理措施。外國投資者不得投資負面清單列明的任何禁止投資領域，並須滿足負面清單列明的條件後方可投資任何限制投資領域。

外國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，外商投資企業依法平等適用國家支持企業發展的各项政策。國家保障外商投資企業平等參與標準制定工作。國家保障外商投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，可以依照法律規定對外國投資者的投資實行徵收或徵用。徵收、徵用應當依照法定程序進行，並及時給予合理的補償。外商投資企業開展生產經營活動，應當遵守中國法律、法規有關勞動保護、社會保險的規定，依照中國法律、法規有關規定辦理稅收、會計、外匯等事宜。

由2020年1月1日起，外商投資法取代《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。

監管概覽

於2019年12月26日，國務院頒佈《中華人民共和國外商投資法實施條例》，該實施條例於2020年1月1日生效及取代《中華人民共和國中外合資經營企業法實施條例》、《中外合資經營企業合營期限暫行規定》、《中華人民共和國外資企業法實施細則》及《中華人民共和國中外合作經營企業法實施細則》。

有關僱傭與社會保障的法規

《中華人民共和國勞動法》

根據全國人民代表大會常務委員會（「全國人大常委會」）於2018年12月29日頒佈的《中華人民共和國勞動法（2018修正）》，用人單位應當建立和完善規章制度，保障勞動者享有勞動權利。勞動安全衛生設施必須符合國家規定的標準。從事特種作業的勞動者必須經過專門培訓並取得特種作業資格。

《中華人民共和國勞動合同法》及其實施條例

全國人大常委會於2012年12月28日頒佈並於2013年7月1日生效的《中華人民共和國勞動合同法（2012修正）》及國務院於2008年9月18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》規定了用人單位與僱員的關係，並載有涉及勞動合同條款的具體規定。

有關社保及住房公積金的監管法規

根據《社會保險費徵繳暫行條例（2019修訂）》、《工傷保險條例（2010修訂）》、《失業保險條例》及《企業職工生育保險試行辦法》，中國的企業須為僱員提供福利計劃，包括基本養老保險、失業保險、生育保險、工傷保險及醫療保險。企業須於當地社會保險經辦機構辦理社會保險登記，參加社會保險，並為僱員繳納或代扣代繳有關社會保險費。

於2018年12月29日頒佈的《中華人民共和國社會保險法（2018修正）》對基本養老保險、失業保險、生育保險、工傷保險及醫療保險作出規定，並詳述用人單位違反有關社會保險法律法規時的法律責任。

監管概覽

於2019年3月24日頒佈的《住房公積金管理條例(2019修訂)》規定，職工個人繳存的住房公積金和職工所在單位為職工繳存的住房公積金，屬於職工個人所有。

國家醫療保險制度

國務院於1998年12月14日頒佈《關於建立城鎮職工基本醫療保險制度的決定》，採納全國性醫療保險制度，據此，城鎮用人單位及其職工都要參加城鎮職工基本醫療保險，保險費由用人單位和職工雙方共同承擔。根據國務院辦公廳於2003年1月16日轉發的《國務院辦公廳轉發衛生部等部門關於建立新型農村合作醫療制度意見的通知》(國辦發[2003]3號)，中國選點推行新型農村合作醫療制度，為農民提供醫療保險，隨後實行全國覆蓋。國務院於2007年7月10日頒佈《國務院關於開展城鎮居民基本醫療保險試點的指導意見》，據此，試點區不屬於城鎮職工的城鎮居民都可自願參加城鎮居民基本醫療保險。於2015年，中國政府印發《全國醫療衛生服務體系規劃綱要(2015-2020年)》，旨在實現2020年基本建立覆蓋城鄉居民的基本醫療衛生制度。

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

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

監管概覽

有關稅收的法規

企業所得稅

根據全國人大常委會於2018年12月29日頒佈並於同日生效的《中華人民共和國企業所得稅法(2018修正)》(「《企業所得稅法》」)及國務院於2019年4月23日頒佈並於同日生效的《中華人民共和國企業所得稅法實施條例(2019修訂)》(「《企業所得稅法條例》」)，將對國內企業、外商投資企業以及在中國設立生產及經營設施的外國企業統一按稅率25%徵收所得稅。該等企業分為居民企業和非居民企業。居民企業指依照中國法律成立的企業或依照外國法律成立但實際管理機構在中國境內的企業。非居民企業指依照外國法律成立且實際管理機構不在中國境內，但有來源於中國境內收入的企業(無論是否在中國境內設立機構場所)。《企業所得稅法》及《企業所得稅法條例》規定實行統一企業所得稅稅率25%。然而，倘非居民企業未在中國境內設立機構或辦事處，或雖設立機構或辦事處但在中國取得的有關收入與所設機構或辦事處並無實際聯繫，則適用企業所得稅稅率為10%。

企業所得稅優惠稅率

根據《企業所得稅法》及《企業所得稅法條例》，國家認定的高新技術企業減按15%的稅率徵收企業所得稅。根據於2016年1月29日發佈的《高新技術企業認定管理辦法》，相關企業須經中國相關部門審查獲認定為高新技術企業並應當於規定的官方網站提交有關資料，包括相關知識產權、科技人員、研發費用、上一年經營收益的資料及其他年度狀況的資料。

根據於2017年1月1日生效及於2018年1月1日失效的《財政部、國家稅務總局關於擴大小型微利企業所得稅優惠政策範圍的通知》、於2018年1月1日生效及於2019年1月1日失效的《財政部、稅務總局關於進一步擴大小型微利企業所得稅優惠政策範圍的通知(2018)》，以及於2019年1月1日生效的《財政部、稅務總局關於實施小微企業普惠性稅收減免政策的通知》，自2017年1月1日至2017年12月31日，小型微利企業的年應納稅所得額上限由人民幣300,000元提高至人民幣500,000元，

監管概覽

年應納稅所得額低於人民幣500,000元或以下的小型微利企業，其所得稅減按50%計入應納稅所得額，按20%的稅率繳納企業所得稅；自2018年1月1日至2018年12月31日，小型微利企業的年應納稅所得額上限由人民幣500,000元提高至人民幣1百萬元，年應納稅所得額低於人民幣1百萬元或以下的小型微利企業，其所得稅減按50%計入應納稅所得額，按20%的稅率繳納企業所得稅；自2019年1月1日至2021年12月31日，小型微利企業年應納稅所得額不超過人民幣1百萬元的部分，減按25%計入應納稅所得額，按20%的稅率繳納企業所得稅；對年應納稅所得額超過人民幣1百萬元但不超過人民幣3百萬元的部分，減按50%計入應納稅所得額，按20%的稅率繳納企業所得稅。

增值稅

根據於2017年11月19日頒佈的《增值稅暫行條例(2017修訂)》及於2011年10月28日頒佈並於2011年11月1日生效的《增值稅暫行條例實施細則(2011修訂)》，所有在中國境內銷售貨物或提供加工、修理修配勞務、銷售服務、無形資產、不動產以及進口貨物的納稅人均須繳納增值稅。除非另有規定，否則對於銷售貨物、勞務、有形動產租賃服務或進口貨物的一般納稅人，按17%稅率徵稅，而對納稅人出口商品適用的稅率為零。根據於2018年4月4日頒佈並於2018年5月1日生效的《財政部、國家稅務總局關於調整增值稅稅率的通知》，納稅人發生增值稅應稅銷售行為或者進口貨物，原適用17%和11%稅率的，稅率分別調整為16%和10%。根據於2019年3月21日頒佈並於2019年4月1日生效的《關於深化增值稅改革有關政策的公告》，增值稅稅率分別調整為13%和9%。

於2011年11月16日，財政部和國家稅務總局頒佈《營業稅改徵增值稅試點方案》，根據政府於2012年1月1日開始試點的稅改方案，先期選擇經濟輻射效應明顯的試點地區在交通運輸業和部分現代服務業等開展試點營業稅改徵增值稅。

監管概覽

根據財政部和國家稅務總局於2016年3月23日頒佈並於2016年5月1日生效、於2017年7月1日、2017年12月25日及2019年3月20日修訂的《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》，消費服務業的全部營業稅納稅人，自2016年5月1日起，由繳納營業稅改為繳納增值稅。如果試點納稅人在納入營改增試點之日前已經按照有關政策規定享受了營業稅稅收優惠，在剩餘稅收優惠政策期限內，按照相關規定享受有關增值稅優惠。

預扣稅及國際稅收協定

根據內地與香港特別行政區於2006年8月21日簽署的《內地和香港特別行政區關於對所得避免雙重徵稅和防止偷漏稅的安排》，倘中國企業之非中國母公司為實益擁有中國企業25%或以上權益的香港居民且由中國稅收主管部門釐定為符合適用中國法律的相關條件及規定，則經有關稅收部門批准後，根據《企業所得稅法》適用的10%預扣稅率可降低為對股息徵收5%的預扣稅，對利息支出徵收7%的預扣稅。

根據國家稅務總局於2009年2月20日頒佈並於當日生效的《國家稅務總局關於執行稅收協定股息條款有關問題的通知》，倘離岸交易或安排的主要目的是獲取稅收優惠，非居民納稅人或扣繳義務人須取得並保有足夠的證明文件，證明股息收取人滿足根據稅收協定享受更低預扣稅稅率的要求。

根據國家稅務總局於2019年10月14日頒佈並於2020年1月1日生效的《非居民納稅人享受協定待遇管理辦法》，非居民納稅人自行判斷符合享受協定待遇條件的，可在納稅申報時，或通過扣繳義務人在扣繳申報時，自行享受協定待遇，同時按照本辦法的規定歸集和留存相關資料備查，並接受稅務機關後續管理。

國家稅務總局於2018年2月3日頒佈《國家稅務總局關於稅收協定中「受益所有人」有關問題的公告》（「《受益所有人公告》」），並於2018年4月1日生效。《受益所有人公告》規定，「受益所有人」是指對所得或所得據以產生的權利和財產具有所有權和支配權的人。當締約對方居民從中國取得的所得為股息時，該人判定為「受益所有人」。《受益所有人公告》亦規定，申請人從事的經營活動不構成實質性經營活動的，則不利於對申請人「受益所有人」身份的判定。

監管概覽

有關外匯管理的法規

根據國務院於1996年1月29日頒佈並於1996年4月1日生效、於1997年1月14日及2008年8月5日修訂的《中華人民共和國外匯管理條例(2008修訂)》，境內機構、境內個人的外匯收入可以調回境內或者存放境外；調回境內或者存放境外的條件等，由國家外匯管理局根據國際收支狀況和外匯管理的需要作出規定。經常項目外匯收入可以保留或者賣給經營結匯、售匯業務的金融機構。境內機構、境內個人向境外直接投資或者從事境外有價證券、衍生產品發行、交易，應當按照國家外匯管理局的規定辦理登記。需要事先經有關主管部門批准或者備案的，應當在外匯登記前辦理批准或者備案手續。人民幣匯率實行以市場供求為基礎的、有管理的浮動匯率制度。

根據於2015年6月1日生效的《關於進一步簡化和改進直接投資外匯管理政策的通知》(「13號文」)，銀行直接審核辦理境外直接投資項下外匯登記。國家外匯管理局及其分支機構通過銀行對直接投資外匯登記實施間接監管。

於2015年3月30日頒佈並於2015年6月1日生效的《國家外匯管理局關於改革外商投資企業外匯資本金結匯管理方式的通知》(「19號文」)，允許外商投資企業將外匯資本金所得人民幣資金用於股權投資。根據19號文，外商投資企業資本金賬戶中經外匯局辦理貨幣出資權益確認(或經銀行辦理貨幣出資入賬登記)的外匯資本金可根據企業的實際經營需要在銀行辦理結匯。外商投資企業外匯資本金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。然而，19號文和於2016年6月16日生效的《國家外匯管理局關於改革和規範資本專案結匯管理政策的通知》(「16號文」)規定，外商投資企業不得將其外匯資本金所得人民幣資金用於企業經營範圍之外的支出、證券投資或除銀行保本型產品之外的其他投資理財、向非關聯企業發放貸款或建設、購買非自用房地產。

監管概覽

於2019年10月23日，國家外匯管理局頒佈《國家外匯管理局關於進一步促進跨境貿易投資便利化的通知》（「28號文」），並於當日施行。根據28號文，在投資性外商投資企業可依法依規以資本金開展境內股權投資的基礎上，允許非投資性外商投資企業在不違反2020年負面清單且境內所投項目真實、合規的前提下，依法以資本金進行境內股權投資。

根據國家外匯管理局於2020年4月10日頒佈並於2020年6月1日生效的《國家外匯管理局關於優化外匯管理支持涉外業務發展的通知》，符合條件的企業將資本金、外債和境外上市等資本項目收入用於境內支付時，無需事前向銀行逐筆提供真實性證明材料，惟其使用的資本須屬真實及遵守條文，並且符合使用有關資本賬戶收入的現行行政法規。有關銀行須按照相關規定進行抽查。

有關H股「全流通」試點的法規

H股「全流通」試點

根據中國證監會於2017年12月29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2018年4月20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2018年5月22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，試點公司不超過三家。參與試點的公司需履行若干程序，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。

監管概覽

- (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2019年11月14日，中國證監會頒佈《H股公司境內未上市股份申請「全流通」業務指引》(中國證券監督管理委員會公告([2019] 22號))，並配套發佈H股「全流通」申請材料目錄及審核關注要點，全面推開H股「全流通」改革，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。

於2019年11月15日，中國證監會頒佈《中國證監會新聞發言人就全面推開H股「全流通」改革答記者問》，據此H股公司可單獨或在申請再融資時一併提出「全流通」申請。未上市企業在申請首次公開發售時，可一併提出「全流通」申請。經中國證監會核准後，境內未上市股份股東應當按照中國證券登記結算有限責任公司有關業務規則以及香港市場有關辦理股份登記、股票掛牌上市等規則，辦理股份轉登記業務，並依法進行信息披露。

H股「全流通」試點對本公司的影響

H股「全流通」試點有助於提升本公司業績，股東能夠流通手上股份，實現資產變現，使得股東更有動力推動本公司發展；H股「全流通」試點提升股權流動性，進而提升原始股東股權的價值，賦予本公司市值管理以更大空間與更高靈活性，在中長期層面提升本公司整體估值水平；H股「全流通」後，股東存量股份的流動性得以提升，流動性的市場溢價有助於提升本公司融資能力，尤其是長期借貸能力。

監管概覽

日本、歐盟及FDA的監管概覽

日本監管制度

醫療器械的臨床試驗

為取得醫療器械的營銷許可(shonin)，倘不能僅基於非臨床研究的結果(例如表現測試及動物研究或現有文獻)評估醫療器械的臨床效用及安全性，則必須完成若干臨床試驗。有關醫療器械臨床試驗的規則於《醫療器械臨床試驗實施標準條例》(「醫療器械GCP條例」)規定。

新醫療器械及屬於屬於第II、III或IV類(定義見醫藥食品局第032700633號通知及醫藥食品局通知／醫療器械評估通知第0804000132號)的部分改進型醫療器械需要進行上市前臨床試驗。上市前臨床試驗必須根據臨床試驗方案進行，其需要按照《醫療器械GCP條例》第7條或第18條準備。

藥品上市前的臨床試驗包括I期、II期及III期臨床試驗，而醫療器械的上市前臨床試驗則並無該典型的標準結構。相反，根據藥品及醫療器械管理局(「PMDA」)的政策，需要根據醫療器械的使用目的及臨床意義，結合臨床試驗於整體開發計劃的作用，設計有效的臨床試驗計劃，並緊記上市前及上市後臨床數據收集之間的平衡。

醫療器械的註冊及營銷

就從外國製造商進口的醫療器械而言，日本的醫療器械規例中共有兩類許可：(i)業務許可；及(ii)產品許可。

在營業執照方面，擬從事醫療器械製造業務的公司必須就各製造工廠取得註冊(擬在外國製造醫療器械並將該等醫療器械出口至日本的公司必須註冊為各製造工廠的醫療器械外國製造商)。

監管概覽

此外，擬從事銷售醫療器械業務的公司必須根據下表所載的醫療器械標準取得營銷許可：

醫療器械的標準	許可標準
特別控制的醫療器械	醫療器械的一級營銷許可
控制的醫療器械	醫療器械的二級營銷許可
一般的醫療器械	醫療器械的三級營銷許可
體外診斷	體外診斷的營銷許可

就產品的許可而言，視乎產品的類別，擬銷售醫療器械的公司必須對各產品進行通知(*todokede*)或獲得認證(*ninsho*)或營銷批准(*shonin*) (就於外國製造及進口至日本的醫療器械而言，醫療器械外國製造商(指「擁有外國製造醫療器械的特別批准之人士」)，而非營銷商，可以(但並無責任)為該產品申請營銷授權，惟即使於該情況下，營銷授權將屬於該申請者委任的營銷商(指「外國製造醫療器械的營銷授權之指定指有人」))。

歐盟監管制度

概覽

截至最後實際可行日期，歐盟內的醫療器械主要受以下指令所規限：

- 理事會指令90/385/EEC—有源可植入醫療器械(AIMD)(1990年)。該指令適用於心臟起搏器及可植入胰島素泵等有源可植入醫療器械。該指令於1993年1月1日生效；
- 理事會指令93/42/EEC—醫療器械(MDD)(1993年)。該指令適用於除AIMDD涵蓋的有源可植入醫械以外的醫療器械及其配件。該指令於1995年1月1日生效；及
- 歐洲議會和理事會指令98/79/EC—體外診斷醫療器械(IVDMD)。該指令適用於血細胞計數器及妊娠檢測裝置等體外診斷醫療器械及其配件。歐盟成員國須於1999年12月7日之前通過並發佈遵守IVDMD所必需的法律、法規及行政規定，並自2000年6月7日起實施該等規定。

監管概覽

醫療器械的分類

歐盟將MDD中適用的醫療器械產品按其性質、功能及預期用途進行分類。醫療器械被劃分為四類：I類、IIa類、IIb類及III類。廣義上講，低風險醫療器械屬於I類、中風險醫療器械屬於IIa類和IIb類、高風險醫療器械屬於III類。腎神經阻斷產品在歐洲被分類為III類醫療器械。

歐盟醫療器械法規的近期發展

於2017年，歐盟正式採納並發佈新的醫療器械法規(EU2017/745)(MDR)及體外診斷醫療器械法規(EU2017/746)(IVDR)。MDR納入AIMDD，與MDD合二為一。此兩項法規均已生效。MDR最初預計於2020年5月施行(因新型冠狀病毒疫情而延後一年)。IVDR預計於2022年施行。

腎神經阻斷產品的CE標誌註冊將受到新採用的MDR的管轄。我們於歐洲啟動臨床試驗之前，已考慮有關歐洲對我們腎神經阻斷產品的監管途徑之MDR更新。因此，MDR將不會對腎神經阻斷產品在歐洲的註冊產生重大影響。

FDA監管制度

突破性器械計劃

突破性器械計劃為若干醫療器械的自願計劃，為危及生命或不可逆轉地使人衰弱的疾病或狀況提供更具效率的治療或診斷。突破性器械計劃的目標為透過加快開發、評估及檢討令患者及醫療健康提供商可及時獲得該等醫療器械，同時保留510(k)許可的法定標準、上市前批准及從頭營銷的授權，以保障及推廣公共健康。

突破性器械計劃為製造商提供機會，通過數種不同的計劃選項與FDA專家互動，以有效解決上市前審查階段出現的問題，其可以幫助製造商獲得FDA的反饋並及時識別協定領域。製造商亦可以預期彼等提交的優先審查。

歷史、發展及公司架構

緒言

概覽

我們是中國領先的創新介入式心血管裝置公司，目前專注於以下兩種療法：(i) 全降解支架(BRS)，以解決中國患者在治療冠狀或外周動脈疾病方面的未滿足醫療需求；及(ii) 腎神經阻斷(RDN)，以解決患者在治療未控高血壓及頑固性高血壓方面的未滿足醫療需求。

本公司於2014年7月在中國成立，專注於全降解支架的研發。安通於2011年9月在中國成立，專注於腎神經阻斷的研發。汪先生自本公司及安通各自成立以來一直領導其營運及管理。汪先生自我們的發展初期以來及於整個往績記錄期間一直擔任本公司及安通的董事及控股股東及被視為我們的創始人。有關汪先生的經驗及資格的更多詳情，請參閱本文件「董事、監事及高級管理層」一節。

鑒於本公司及安通均由汪先生控制、管理及營運，故為提升兩個實體之間的營運協同效應，而進行安通收購事項及重組認購事項，以進行重組。於2020年9月15日，我們通過安通收購事項收購安通 65.69%的股權。我們自2020年9月21日起已將安通的經營業績綜合入賬。有關安通收購事項的詳情，請參閱本節「重組」各段。

業務里程碑

下表說明我們業務及公司發展的關鍵里程碑：

時間	里程碑
2011年	9月，安通在中國成立為有限公司。
2014年	7月，本公司的前身上海百心安生物技術有限公司在中國成立為有限公司。
2016年	我們獲得國家藥品監督管理局的批准，可對Bioheart®進行單中心可行性臨床試驗及多中心確認性臨床試驗。
2017年	2月，Bioheart®獲國家藥品監督管理局認可為「創新醫療器械」，並合資格進入快速審批通道。

歷史、發展及公司架構

時間	里程碑
	我們開始第二代Iberis®的隨機對照臨床試驗(RCT)。
2018年	3月，我們於與北京阜外醫院的合作中完成對46名受試者的Bioheart®可行性臨床試驗。
2019年	8月，我們完成22家醫院合共431名受試者的Bioheart®隨機對照臨床試驗(RCT)招募工作。 10月，我們完成A輪融資，籌得約人民幣49百萬元。
2020年	1月，我們完成B輪融資，籌得人民幣20百萬元。 9月，我們完成C輪融資，籌得人民幣211百萬元。 9月，我們完成D輪融資，籌得約58百萬美元。 9月，我們完成重組。

公司發展

註冊成立本公司及初始股權轉讓

本公司於2014年7月18日在中國成立，初始註冊資本為人民幣100,000元。於註冊成立後，本公司的唯一股東為獨立第三方蔡瑋璆先生。

於本公司成立後不久，根據日期為2014年9月24日的股權轉讓協議，蔡瑋璆先生按面值將本公司人民幣100,000元的註冊資本(相當於100%股權)轉讓予Winning Powerful。於2014年11月24日完成股權轉讓後，本公司由Winning Powerful全資擁有。截至最後實際可行日期，Winning Powerful由汪先生全資擁有¹。

¹ Winning Powerful為一家於2014年7月25日在香港註冊成立的有限公司。於註冊成立後，其由汪先生的侄子兼代名人股東Weiyi William Shao先生全資擁有。鑒於汪先生主要駐於中國，已就行政便利性實行代名人安排，故此，例如，Weiyi William Shao先生將能代表汪先生及按汪先生的指示及時於香港簽署及存檔文件。董事已確認，汪先生成為Winning Powerful的登記股東將不會面對法律或實際障礙。認購Winning Powerful的股份乃由汪先生的個人財務資源提供資金，而Weiyi William Shao先生根據汪先生的指示行使Winning Powerful的投票權。於2020年7月22日，代名人安排被終止，而Winning Powerful的100%股份按面值1港元轉回汪先生。

歷史、發展及公司架構

隨後的增資及股權轉讓

於進行若干輪增資及股權轉讓後，截至2019年1月1日(即往績記錄期間開始之日)，本公司的股權架構如下：

股東	註冊資本 (人民幣元)	股權
Winning Powerful	12,000,000	44.88%
西藏臻善創投創業投資合夥企業 (有限合夥)(「西藏臻善」)	4,545,500	17.00%
上海心邦壹號企業管理諮詢合夥企業(「心邦壹號」)	3,529,400	13.20%
上海凱利泰醫療科技股份有限公司 (「上海凱利泰」)	2,800,000	10.47%
Winning Forward International Limited (「Winning Forward」)	1,604,300	6.00%
寧波凱泰興股權投資中心(有限合夥) (「凱泰興投資」)	1,189,300	4.45%
寧波梅山保稅港區嘉芊投資合夥企業 (有限合夥)(「嘉芊投資」)	1,069,500	4.00%
總計	26,738,000	100.00%

於2019年進行的股權轉讓

根據日期為2019年8月30日的股權轉讓協議，上海凱利泰(深交所：300326)將其於本公司持有的註冊資本人民幣2,800,000元(佔10.47%股權)轉讓予寧波高辰企業管理合夥企業(有限合夥)(「寧波高辰」)，總代價為人民幣14,000,000元。該代價乃參考上海凱利泰已付投資金額釐定。該股權轉讓已於2019年9月18日完成。

歷史、發展及公司架構

A輪融資

根據本公司、以下A輪投資者及本公司現有股東訂立的日期為2019年9月6日的增資協議，本公司的註冊資本由人民幣26,738,000元增加至人民幣29,341,212元。以下A輪投資者及本公司現有股東認購註冊資本增資（「A輪融資」）的詳情如下：

認購人	註冊資本 金額 (人民幣元)	認購價 (人民幣元)
A輪投資者		
蘇州辰知德投資合夥企業(有限合夥)		
(「蘇州辰知德」)	1,283,424	24,000,000
上海張江科技創業投資有限公司(「張江科技」)	534,760	10,000,000
前海股權投資基金(有限合夥)(「前海投資」)	320,856	6,000,000
呂向東先生 ⁽¹⁾	32,086	600,000
現有股東		
Winning Powerful	410,696	7,680,000
嘉華投資	21,390	400,000
總計	<u>2,603,212</u>	<u>48,680,000</u>

附註：

- (1) 呂向東先生及汪先生因身為上海凱利泰醫療科技股份有限公司(深交所：300326)的早期股東而熟絡。呂向東先生其後由汪先生介紹加入本集團。呂先生並非名列[編纂]前投資者之一，乃由於彼為一名個人披露者，(i)其於本公司的投資並非為本公司首次[編纂]而作出；及(ii)其並無獲授[編纂]前投資者享有本文件「歷史、發展及公司架構—[編纂]前投資—[編纂]前投資者的權利」一節詳述的任何特別權利。

A輪融資的代價乃由本公司與A輪投資者參考當時本公司業務發展的狀況經公平磋商後釐定。有關進一步詳情，請參閱本節「[編纂]前投資」一段。

在進行A輪融資的同時，根據心邦壹號與蘇州辰知德訂立的股權轉讓協議以及心邦壹號與前海投資訂立的股權轉讓協議(日期均為2019年9月6日)，心邦壹號分別向蘇州辰知德及前海投資轉讓其於本公司持有的註冊資本人民幣938,919元

歷史、發展及公司架構

及人民幣234,729元(分別佔3.2%及0.8%股權(按攤薄基準計))，相應代價分別為人民幣8,000,000元及人民幣2,000,000元。該等轉讓各自的代價乃由有關各方經公平磋商後釐定。

於2019年10月28日完成A輪融資及上述股權轉讓後，本公司的股權架構如下：

股東	註冊資本 (人民幣元)	股權
Winning Powerful	12,410,696	42.30%
西藏臻善	4,545,500	15.49%
寧波高辰	2,800,000	9.54%
心邦壹號	2,355,752	8.03%
蘇州辰知德	2,222,343	7.57%
Winning Forward	1,604,300	5.47%
凱泰興投資	1,189,300	4.05%
嘉半投資	1,090,890	3.72%
前海投資	555,585	1.89%
張江科投	534,760	1.82%
呂向東先生	32,086	0.11%
總計	29,341,212	100.00%

B輪融資

根據本公司、以下B輪投資者及本公司當時現有股東訂立的日期為2019年11月1日的增資協議，我們的註冊股本由人民幣29,341,212元增加至人民幣30,410,732元。以下B輪投資者及本公司現有股東認購註冊資本增資(「B輪融資」)的詳情如下：

B輪投資者	註冊資本金額 (人民幣元)	認購價 (人民幣元)
蘇州工業園區新建元三期創業投資企業 (有限合夥)(「新建元三期」)	663,102	12,400,000
YuanBio Venture Capital L.P. (「YuanBio Venture」)	406,418	7,600,000
總計	1,069,520	20,000,000

歷史、發展及公司架構

B輪融資的代價乃由本公司與B輪投資者參考當時本公司業務發展的狀況經公平磋商後釐定。有關進一步詳情，請參閱本節「[編纂]前投資」一段。

在進行B輪融資的同時，根據心邦壹號與蘇州辰知德訂立的股權轉讓協議、心邦壹號與新建元三期訂立的股權轉讓協議以及心邦壹號與YuanBio Venture訂立的股權轉讓協議(日期均為2019年11月1日)，心邦壹號分別向蘇州辰知德、新建元三期及YuanBio Venture轉讓其於本公司持有的註冊資本人民幣326,972元、人民幣528,433元及人民幣323,879元(分別佔1.11%、1.80%及1.10%股權(按攤薄基準計))，相應代價分別為人民幣5,000,000元、人民幣8,080,700元及人民幣4,952,700元。該等轉讓各自的代價乃由有關各方經公平磋商後釐定。

於2020年1月14日完成B輪融資及股權轉讓後，本公司的股權架構如下：

股東	註冊資本 (人民幣元)	股權
Winning Powerful	12,410,696	40.81%
西藏臻善	4,545,500	14.95%
寧波高辰	2,800,000	9.21%
蘇州辰知德	2,549,315	8.38%
Winning Forward	1,604,300	5.28%
新建元三期	1,191,535	3.92%
凱泰興投資	1,189,300	3.91%
心邦壹號	1,176,468	3.87%
嘉半投資	1,090,890	3.59%
YuanBio Venture	730,297	2.40%
前海投資	555,585	1.83%
張江科投	534,760	1.76%
呂向東先生	32,086	0.11%
總計	30,410,732	100.00%

歷史、發展及公司架構

根據重組及C輪融資進行的增資

根據本公司、安通、上海百心安通、汪先生、以下C輪投資者及本公司當時現有股東訂立的日期為2020年9月4日的增資協議，本公司的註冊資本由人民幣30,410,732元增加至人民幣45,642,314元。於人民幣15,231,582元的註冊資本增資中，人民幣7,602,683元由上海百心安通按面值認購、人民幣2,097,292元由汪先生根據重組以人民幣80,000,000元的現金代價認購，而餘下人民幣5,531,607元則由以下C輪投資者認購。以下C輪投資者的認購（「C輪融資」）詳情如下：

C輪投資者	註冊資本 金額 (人民幣元)	認購價 (人民幣元)
靈雅有限公司（「靈雅」）		100,000,000 (以美元等值 支付)
	2,621,615	
正心谷創新資本(香港)有限公司（「正心谷」）		50,000,000 (以美元等值 支付)
	1,310,807	
CMV HK Limited（「CMV」）		14,000,000 (以美元等值 支付)
	367,026	
新建元三期	325,080	12,400,000
中原前海股權投資基金(有限合夥)（「中原前海」）	209,729	8,000,000
前海投資	209,729	8,000,000
YuanBio Venture		7,600,000 (以美元等值 支付)
	199,243	
蘇州辰知德	157,297	6,000,000
北京翠微科創股權投資基金中心(有限合夥) （「翠微科創」）	131,081	5,000,000
總計	5,531,607	211,000,000

C輪融資的代價乃由本公司與C輪投資者參考當時本公司業務發展的狀況經公平磋商後釐定。有關進一步詳情，請參閱本節「**[編纂]**前投資」一段。C輪融資已於2020年9月18日完成。

歷史、發展及公司架構

有關重組的詳情，請參閱本節「重組」一段。

D輪融資

根據本公司、安通、上海百哈特、以下D輪投資者以及本公司當時現有股東訂立的日期為2020年9月23日的投資協議，本公司的註冊資本由人民幣45,642,314元增加至人民幣59,816,372元。於人民幣14,174,058元的註冊資本增資中，人民幣6,906,730元由上海百哈特按面值認購，而餘下人民幣7,267,328元則由以下D輪投資者認購。以下D輪投資者的認購（「D輪融資」）詳情如下：

D輪投資者	註冊資本 金額 (人民幣元)	認購價 (美元)
TPG Asia VII SF Pte. Ltd. (「TPG」)	5,642,594	45,000,000
Worldwide Healthcare Trust Plc (「WWH」)	812,367	6,478,672
正心谷	406,183	3,239,336
靈雅	203,092	1,619,668
OrbiMed New Horizons Master Fund, L.P. (「ONH」)	121,855	971,801
OrbiMed Genesis Master Fund, L.P. (「OGM」)	81,237	647,867
總計	7,267,328	57,957,344

D輪融資的代價乃由本公司與D輪投資者參考當時本公司業務發展的狀況經公平磋商後釐定。有關進一步詳情，請參閱本節「[編纂]前投資」一段。D輪融資已於2020年9月23日完成。

歷史、發展及公司架構

在進行D輪融資的同時，寧波高辰及凱泰興投資分別將人民幣2,800,000元及人民幣1,189,300元的本公司註冊資本(相當於彼等各自於本公司的全部股權)轉讓予以下D輪投資者：

轉讓方	受讓方	所轉讓的 註冊資本	代價
寧波高辰	靈雅	人民幣350,000元	2,372,579美元
	正心谷	人民幣700,000元	4,745,158美元
	WWH	人民幣1,400,000元	9,490,316美元
	OGM	人民幣140,000元	949,032美元
	ONH	人民幣210,000元	1,423,547美元
凱泰興投資	靈雅	人民幣148,663元	1,007,753美元
	正心谷	人民幣297,324元	2,015,506美元
	WWH	人民幣594,650元	4,031,012美元
	OGM	人民幣59,465元	403,101美元
	ONH	人民幣89,198元	604,652美元

股權轉讓的代價乃由各方參考D輪融資的估值經公平磋商後釐定。該等股權轉讓已於2020年9月23日完成。

歷史、發展及公司架構

於重組、C輪融資、D輪融資及上述股權轉讓完成後，本公司的股權架構如下：

股東	註冊資本 (人民幣元)	股權
Winning Powerful	12,410,696	20.75%
汪先生	2,097,292	3.51%
上海百心安通	7,602,683	12.71%
上海百哈特	6,906,730	11.55%
TPG	5,642,594	9.43%
西藏臻善	4,545,500	7.60%
靈雅	3,323,370	5.56%
WWH	2,807,017	4.69%
ONH	421,053	0.70%
OGM	280,702	0.47%
正心谷	2,714,314	4.54%
蘇州辰知德	2,706,612	4.52%
Winning Forward	1,604,300	2.68%
新建元三期	1,516,615	2.54%
YuanBio Venture	929,540	1.55%
心邦壹號	1,176,468	1.97%
嘉半投資	1,090,890	1.82%
前海投資	765,314	1.28%
張江科投	534,760	0.89%
CMV	367,026	0.61%
中原前海	209,729	0.35%
翠微科創	131,081	0.22%
呂向東先生	32,086	0.05%
總計	59,816,372	100.00%

重組

註冊成立安通

安通於2011年9月28日在中國成立，初始註冊資本為人民幣20,000,000元。汪先生自安通註冊成立以來一直為其董事兼總經理。

於註冊成立後，其由身為洪家琪女士表兄弟及獨立第三方的朱聖吉先生及身為秦杰先生(安通的前技術顧問)母親兼代名人股東的胡惠娜女士分別擁有50%及50%權益。秦先生認購安通股權的資金全部由其個人財務資源撥付，而胡女士按照其指示行使於安通的投票權。我們的中國法律顧問已確認，代名人股權安排並無違反適用法律法規。

歷史、發展及公司架構

於2012年11月與泰爾茂建立戰略聯盟後，安通成為合資企業。有關詳情，請參閱「業務－銷售、經銷及營銷－與泰爾茂的戰略聯盟」各段。

於註冊資本及股權轉讓發生若干變動後，截至2019年1月1日（即往績記錄期間開始之日），安通的股權架構如下：

安通的股東	註冊資本 (人民幣元)	股權
胡惠娜女士	1,726,000	28.35%
洪家琪女士 ⁽¹⁾	1,726,000	28.35%
泰爾茂(中國)投資有限公司	1,480,000	24.31%
寧波淳元投資股權投資合夥企業 (有限合夥)(「寧波淳元」) ⁽²⁾	608,900	10.00%
上海欣祐投資諮詢合夥企業(有限合夥) (「上海欣祐」) ⁽³⁾	548,000	8.99%

附註：

- (1) 洪家琪女士為汪先生的妻子兼代名人股東。訂立代名人安排的原因為家庭資產規劃。中國法律顧問確認，汪先生成為安通的註冊股東概無任何法律或實際障礙。汪先生支付收購安通股權的全部資金，而洪女士已按照汪先生的指示行使於安通的投票權。我們的中國法律顧問已確認，代名人股權安排並無違反適用法律及法規。
- (2) 寧波淳元為於2014年12月在中國成立的有限責任合夥。其主要從事股權投資。其投資經理為上海淳元私募基金管理有限公司，該公司為一間專注於醫療健康行業的投資公司。
- (3) 上海欣祐為安通的僱員激勵平台，由洪家琪女士(作為汪先生的代名人及一般合夥人)以及安通6名現任僱員及7名前任僱員(作為有限合夥人)擁有71.80%及28.20%權益。現任僱員包括安通一名財務經理、一名臨床總監、一名品質工程師、一名生產團隊隊長、一名生產工人及一名行政助理。前任僱員包括安通一名前副總經理、一名前技術總監、一名前臨床總監、一名前品質合規經理、兩名前技術經理及一名前跟單員。除王佩麗(為上文所述安通的現任財務經理及本公司的監事)外，其他有限合夥人均為獨立第三方。根據汪先生的指示，洪女士以其一般合夥人的身份行使上海欣祐的股東權利。我們的中國法律顧問已確認，代名人安排並無違反適用法律及法規。

歷史、發展及公司架構

安通收購事項及重組認購事項

出於下文「進行重組的理由」一段所述的理由，於安通層面，本公司收購由洪家琪女士為汪先生及代表汪先生持有的安通股權、由上海欣祐持有的股權及由胡惠娜女士為秦杰先生及代表秦杰先生持有的股權，而於本公司層面，汪先生認購本公司的股權。自安通註冊成立以來，汪先生一直於2011年9月至2020年9月擔任安通的董事兼總經理，負責其總體戰略規劃、業務方向及營運管理，而秦杰先生僅擔任技術顧問，於本公司收購安通前，彼概無參與安通的總體戰略規劃、業務方向或營運管理。因此，汪先生被視為安通的創始人。於本公司收購安通後，秦杰先生於2020年11月16日簽立書面聲明，指出(其中包括)(a)彼承認安通擁有於彼擔任安通顧問期間開發的與腎神經阻斷有關的知識產權(「安通知識產權」)的全部所有權；及(b)彼日後將不會就安通知識產權提出任何索賠。

安通收購事項的代價乃參考獨立第三方估值師北京中鋒資產評估有限責任公司所刊發日期為2020年9月9日的估值報告所反映安通於2020年6月30日之當時估值人民幣351,000,000元後釐定。於該估值報告中，估值師已採納貼現現金流量法(為基於其預期未來現金流量釐定投資或實體的價值所用之方法)，以基於下列主要假設釐定安通相關股權：(a)安通以持續經營基準經營，於可見將來將繼續其營運；(b)安通將繼續於收購事項後經營及由買方按其於收購事項時的目的所利用；及(c)安通乃由買方與賣方於公開市場按公平磋商基準交易。汪先生認購本公司股權的代價則參考C輪融資所採納本公司當時的估值人民幣1,450,000,000元後釐定。

C輪融資至D輪融資的估值有所增加(「估值增加」)，乃由於C輪融資的代價乃於2020年9月4日基於本公司於2020年9月21日完成收購安通(「收購事項」)、導致安通與本集團合併及由此產生協同效應前的估值而協定，而D輪融資的代價乃於2020年9月23日基於收購事項後的估值所協定。

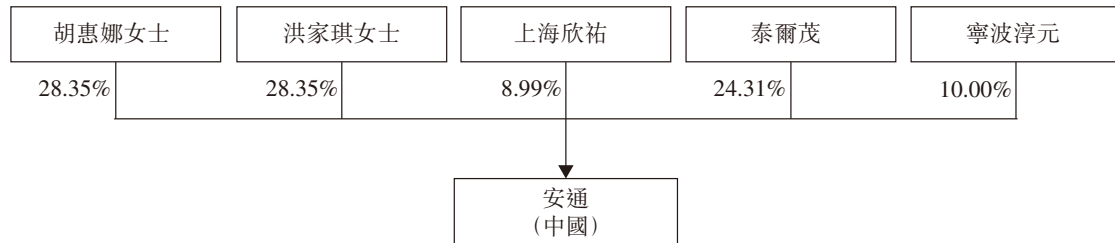
就其被本公司收購而言，估值增加較安通的估值大幅為高，原因如下：

- (a) 安通作為獨立實體的估值較其為經擴大集團增加的價值為低，其享有本公司與安通之間於本集團內部統一的業務流程、集中採購及製造以及共享與關鍵意見領袖、醫生及醫院的工作關係所產生的營運及財務協同效應；及

歷史、發展及公司架構

- (b) 如經擴大集團的綜合財務狀況表所反映，收購安通產生商譽。D輪融資所採納的估值包括就合併支付的代價，乃經計及與預期協同效應的利益有關之金額、研發能力、日後市場發展及安通的配套員工。

安通緊接安通收購事項前的簡化公司架構如下：



重組涉及的相關步驟如下：

第一步：安通收購事項

根據洪家琪女士、胡惠娜女士、上海欣祐及本公司訂立日期為2020年9月10日的股權轉讓協議，洪女士、胡女士及上海欣祐分別向本公司轉讓彼等分別於安通擁有的註冊資本人民幣1,726,000元、人民幣1,726,000元及人民幣548,000元，分別佔安通的28.35%、28.35%及8.99%股權，代價分別為人民幣99,223,425元、人民幣99,223,425元及人民幣31,503,150元。各項轉讓的代價乃參考獨立第三方估值師所評定安通當時的估值人民幣351,000,000元後釐定。

根據上市規則第4.05A條，收購安通於本公司申請[編纂]當日將獲分類為上市規則第十四章項下的主要交易。有關詳情，請參閱本文件「財務資料—編製基準—收購安通」及附錄一B安通的會計師報告。

第二步：重組認購事項

在進行C輪融資的同時，根據重組，汪先生認購我們的註冊資本人民幣2,097,292元，佔截至最後實際可行日期本公司的3.51%股權，代價為人民幣80,000,000元，相當於汪先生自向本公司出售彼於安通的股權並扣減相關稅務開支後的所得款項淨額。認購3.51%股權的代價乃參考於C輪融資及重組所採納的本公司交易前估值人民幣1,450,000,000元後釐定。

歷史、發展及公司架構

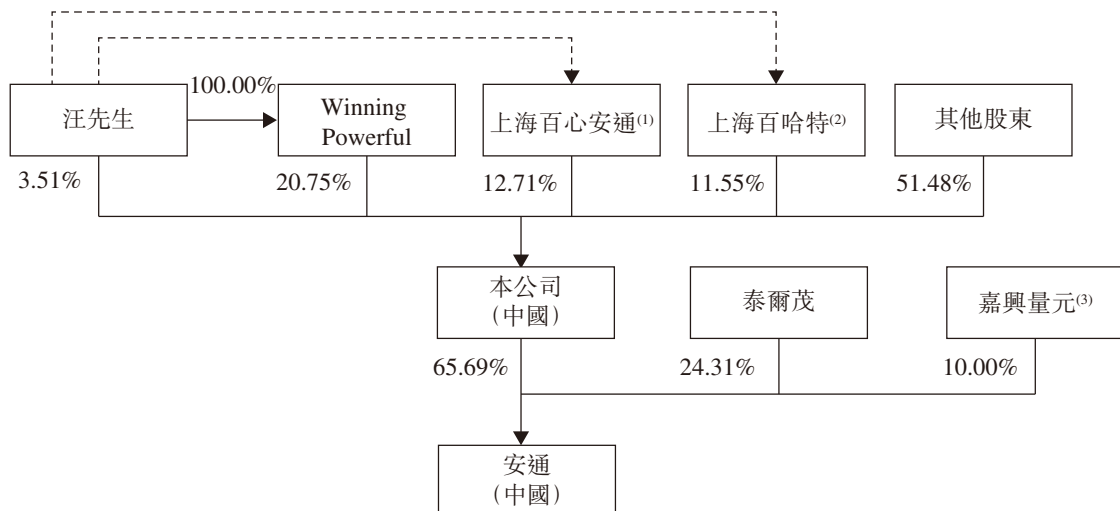
進行重組的理由

我們已進行重組，以(i)整合業務並集中管理百心安及安通(因為百心安及安通自成立以來，其營運均由汪先生管理及監督)；(ii)重組百心安及安通的公司架構，使我們成為全降解支架(BRS)及腎神經阻斷(RDN)的綜合性血管介入手術器械平台提供商；及(iii)重組我們控股股東的權益。

於重組前，兩家公司均作為獨立業務單位營運。儘管兩家公司的戰略管理及營運均由汪先生領導，且兩家公司於財務及臨床試驗管理職能方面有若干重疊的工作人員，但各公司的日常管理(包括人力資源、財務、臨床試驗管理及營銷職能)均獨立運作。在重組之時及之後，兩家公司各自的日常管理職能被整合。此外，先前由百心安及安通持有的知識產權的所有權亦被整合至本集團。董事認為，鑒於本集團內部統一的業務流程、集中採購及製造以及共享與關鍵意見領袖、醫生及醫院的工作關係所產生的成本及營運效率，該整合對本集團有利。因此，由於進行重組，對百心安及安通業務的日常管理進行了大量整合。

我們預期，全降解支架(BRS)及腎神經阻斷(RDN)業務重組所產生的協同效應將節省成本、提高營運效率、減輕開發創新醫療器械所涉及的重大不明朗因素及風險，且有助於我們拓展我們的產品組合及加快產品迭代速度。有關進一步詳情，請參閱本文件「業務—我們的競爭優勢」一段。

於重組完成後(經計及於進行重組之時或緊隨其後進行的C輪融資及D輪融資)，我們的簡化公司架構如下：



歷史、發展及公司架構

附註：

- (1) 上海百心安通於2020年7月17日成立。為促成建立上海百心安通以及重組，監事兼財務經理王佩麗女士自2020年9月15日至2020年11月15日擔任上海百心安通的臨時唯一執行合夥人。汪先生自2020年11月15日起取代王女士擔任上海百心安通的唯一執行合夥人。於2020年7月17日至2020年11月15日的過渡期內，由於汪先生為擁有34%合夥權益的有限合夥人，因此汪先生維持對上海百心安通的控制。
- (2) 自2020年12月10日起，根據由上海百哈特與汪先生訂立的代理協議，汪先生已控制由上海百哈特所持股份的投票權。詳情請參閱本節「投票安排」一段。
- (3) 寧波淳元於2020年9月15日向嘉興量元股權投資合夥企業(有限合夥)(其最終實益擁有人為獨立第三方傅佳瑩女士)轉讓人民幣608,900元的註冊資本(佔其於安通持有的10.00%股權)，代價為人民幣35,000,000元。

我們的中國法律顧問已確認，上文所述有關本公司及安通的註冊資本增資及股權轉讓、安通收購事項及重組認購事項已妥為依法完成，且已根據中國法律及法規取得一切監管批准。

股份制改革

根據日期為2020年11月23日的發起人協議及日期為2020年11月24日的股東決議案，本公司當時的現有股東同意將本公司改制為註冊資本為人民幣220,000,000元的股份有限公司。根據安永華明會計師事務所編製本公司於股份制改革後的審計報告及本公司於股份制改革後的驗資報告，於2020年9月30日，本公司的資產淨值為人民幣727,354,524.01元，其中人民幣220,000,000元已轉換為220,000,000股每股面值人民幣1.0元的股份，並依照本公司當時的股東對本公司的出資比例按1:3.3062發行予彼等。餘下金額人民幣507,354,524.01元已轉換為資本儲備。於2020年12月8日在上海市市場監督管理局完成登記後，本公司轉制為股份有限公司，並更名為上海百心安生物技術股份有限公司。

註冊成立香港百心安

香港百心安於2021年4月7日在香港註冊成立為有限公司。其為我們的全資附屬公司，乃為方便在香港的本地管理。

僱員激勵計劃

為表彰僱員及顧問的貢獻及激勵彼等進一步推動我們的發展，我們於中國設立上海百心安通及上海百哈特作為我們的僱員激勵平台。

歷史、發展及公司架構

上海百心安通

上海百心安通企業管理諮詢合夥企業(有限合夥)於2020年7月17日在中國成立，汪先生為唯一執行合夥人，擁有34%合夥權益，負責管理上海百心安通。截至最後實際可行日期，上海百心安通的有限合夥人載列如下：

有限合夥人	目前於本公司的職位	股權
汪先生	執行董事、董事長、總經理	34.00%
秦杰先生	不適用	40.85%
王雲磬先生	執行董事、首席財務官、董事會秘書、 聯席公司秘書	5.00%
李俊女士	法務總監	5.00%
王佩麗女士	監事、財務經理	3.50%
張晨朝先生	監事、技術主管(腎神經阻斷)	3.00%
蔡濤先生	監事、技術主管(全降解支架)	3.00%
胡玺先生	臨床總監	3.00%
朱磊先生	質量合規總監	1.50%
陳蕊女士	質量合規經理	0.50%
王君毅先生	技術經理	0.50%
張沙瑩女士	內部控制經理	0.05%
位娟女士	司庫	0.05%
金斌先生	生產經理	0.05%

上海百哈特

上海百哈特企業管理諮詢合夥企業(有限合夥)於2020年9月18日在中國成立，監事兼財務經理王佩麗女士為唯一執行合夥人，擁有1.62%合夥權益，負責管理上海百哈特。上海百哈特的有限合夥人載列如下：

有限合夥人	目前於本公司的職位	股權
汪先生	執行董事、董事長、總經理	62.19%
王雲磬先生	執行董事、首席財務官、董事會秘書、 聯席公司秘書	8.10%
蔡濤先生	監事、技術主管(全降解支架)	7.56%
張晨朝先生	監事、技術主管(腎神經阻斷)	7.56%
胡玺先生	臨床總監	7.56%
李俊女士	法務總監	5.40%
王佩麗女士	監事、財務經理	1.62%

歷史、發展及公司架構

投票安排

於2020年12月10日，上海百哈特與汪先生訂立代理協議，據此，上海百哈特同意並確認，自2020年12月10日（即舉行股東大會批准[編纂]當日）起，其無條件且不可撤銷地委任汪先生為其代理人以行使其股東權利，包括但不限於其持有的股份所附帶的投票權。上海百哈特亦同意，於汪先生以代理人身份行使投票權時，其不會反對或拒絕汪先生所作的任何決定。上海百哈特所擁有的任何股份增加將自動受代理協議所限。

另外，汪先生為上海百心安通的唯一執行合夥人，根據日期為2020年10月20日的相關合夥協議（「百心安通合夥協議」）有權行使其股東權利，包括但不限於其所持股份附帶的投票權。百心安通合夥協議的主要條款涵蓋執行合夥人的角色及職責、所有合夥人獲得股息的權利及分佔虧損的責任、轉讓合夥權益、合夥的清盤事件及合夥的糾紛解決機制。

[編纂]前投資

[編纂]前投資包括：(i) A輪融資；(ii) B輪融資；(iii) C輪融資；及(iv) D輪融資。釐定[編纂]前投資代價的依據，乃由本公司與[編纂]前投資者於考慮投資時機以及我們業務及經營實體的狀況後經公平磋商釐定。

	A輪	B輪	C輪	D輪
協議日期	2019年9月6日	2019年11月1日	2020年9月4日	2020年9月23日
悉數償付投資的日期 ⁽¹⁾	2020年9月16日	2020年9月16日	2020年9月28日	2020年9月28日
已付每股股份成本 ⁽²⁾	人民幣5.59元	人民幣5.59元	人民幣11.40元	人民幣15.44元
較[編纂]折讓 ⁽³⁾	[編纂]%	[編纂]%	[編纂]%	[編纂]%
已付代價金額	約人民幣 49百萬元	人民幣 20.0百萬元	人民幣 211百萬元	約58百萬美元
本公司的交易後估值 ⁽⁴⁾	約人民幣 549百萬元	約人民幣 569百萬元	約人民幣 1,741百萬元	約477 百萬美元

歷史、發展及公司架構

	A輪	B輪	C輪	D輪
禁售期	根據《中華人民共和國公司法》，須遵守[編纂]後12個月的禁售期。			
[編纂]前投資的 所得款項用途	所得款項已用於支持本集團的研發活動(包括為我們的核心產品進行的研發活動)以及滿足本集團的營運資金需求。截至最後實際可行日期，自[編纂]前投資者收取的所得款項淨額約47.4%已獲動用。我們擬於[編纂]後動用[編纂]前投資的餘下所得款項淨額。			
[編纂]前投資者 為本公司帶來的戰略 利益	於進行[編纂]前投資時，董事認為，本公司可受益於[編纂]前投資者於本公司的投資將提供的額外資本以及[編纂]前投資者的知識及經驗。此外，非執行董事為我們的若干[編纂]前投資者，彼等與執行董事互補不足，從而為良好的企業管治提供支持。			

附註：

- (1) A輪融資及B輪融資投資協議日期與結算日期之間的期間較其他多輪融資的期間相對較長，乃由於本公司於結算投資前須達成若干完成條件。根據(其中包括)A輪投資者、B輪投資者及C輪投資者訂立日期為2020年9月4日的增資協議，A輪投資者及B輪投資者同意豁免該等完成條件及於C輪投資者向本公司注資前結清彼等各自投資當時未償還的部分。
- (2) 按1美元兌人民幣6.40元的貨幣兌換率計算。
- (3) 按[編纂][編纂]港元(即建議[編纂]範圍的中位數)及根據人民幣1元兌1.2165港元的貨幣兌換率計算。
- (4) 交易後估值數字等於[編纂]前投資者於各輪融資支付的總代價除以其緊隨投資後的股權百分比。由B輪融資至C輪融資的估值增加主要由於(i)中華醫學會心血管病學分會於2020年5月刊發的「冠狀動脈全降解支架的臨床應用之中國專家共識」總結出，全降解支架已顯示出積極的治療效果及廣闊的應用前景；及(ii)兩款第一代全降解支架產品(即NeoVas及Xinsorb)分別於2019年9月及2020年3月獲得批准，標誌著中國全降解支架市場的積極發展所致。由C輪融資至D輪融資的估值增加主要由於重組完成以及於2020年9月21日將安通的業務併入本集團所致。

本公司估值由D輪融資增加至建議[編纂]估值的原因

按[編纂]為[編纂]港元(為建議[編纂]範圍的中位數)的基準計算，本公司於[編纂]後的估值將約為[編纂]港元(「建議[編纂]估值」)。

歷史、發展及公司架構

作為一間醫療器械公司，本公司採用貼現現金流量法（「貼現現金流量」）以釐定其相關權益。考慮到貼現現金流量為一項絕對估值方法，相關估值方法（例如可資比較倍數，包括市盈率、企業價值對除利息、稅項、折舊及攤銷前盈利比率或市銷率）並不適用於本公司的估值，乃由於本公司及其同儕均為醫療器械公司，處於錄得收益前或錄得虧損的階段。

錄得收益前的生物科技公司（例如本集團）的估值慣性使用貼現現金流量進行，貼現現金流量為普遍接受的估值方法，尤其是於首次[編纂]時。貼現現金流量法（例如本集團於籌備其[編纂]申請材料時所使用者）能於考慮各生物科技公司的特點時同時捕捉所有臨床階段產品管線的風險調整未來盈利。貼現現金流量模型考慮的主要因素包括本集團各核心產品的整體市場規模（例如患病率、診斷率、治療率）、本集團核心產品取得成功的可能性、本集團核心產品於目標市場的滲透、生產的各種經營成本、持續研發、分銷及銷售開支、資金成本等。鑒於新[編纂]的風險概況，貼現現金流量產生的價值一般會由保守的[編纂]折讓所調整，並考慮市場環境及投資者氣氛，從而得出本公司於本文件的預期估值範圍。

作為參考，本公司於2020年9月的D輪[編纂]前投資完成後的交易後估值為477百萬美元，乃主要透過使用貼現現金流量及商業公平磋商釐定。本公司於[編纂]時的預計市值較D輪[編纂]前投資的溢價乃經計及：(i)其他管線產品的推進，包括球囊導管產品，例如，(A)我們已於2021年2月完成對與球囊導管產品共同使用的發生器的內部測試，其結果表明，該發生器可用於支持球囊導管產品的性能要求，即支持使用該等導管治療冠狀動脈鈣化及狹窄、外周血管鈣化及狹窄，以及治療瓣膜鈣化及狹窄；及(B)我們已於2021年4月成功註冊球囊導管產品的專利，並在2021年第一及第二季度為球囊導管產品提交另外三項專利註冊；(ii)供製造用途的租賃空間自2020年12月起增加3,605.62平方米，反映我們準備商業化核心產品的業務擴充。進一步詳情請參閱本文件「業務—物業—租賃物業」各段；(iii)本公司股份所附的溢價，乃由於股份於本公司成為公眾公司後可自由買賣；及(iv)對本公司產品的正面市場預期，乃由於例如其他醫療器械公司於2021年第二季度公佈海外腎神經阻斷在研產品的臨床試驗數據顯示出腎神經阻斷可能成為協助患者更有效整體控制高血壓的可行替代方案。

[編纂]前投資者的權利

[編纂]前投資者被授予慣常特別權利，包括但不限於撤資權、優先購買權、知情權及反攤薄權。除下文所述的權利外，所有其他特別權利均將於[編纂]後不再有效及終止。

歷史、發展及公司架構

[編纂]撤資權

根據日期為2020年9月23日的股東協議(「股東協議」)及日期為2020年11月6日的補充股東協議(「補充股東協議」)，倘本公司在D輪融資結束之日(即2023年9月30日)起計三年內未能完成符合股東協議所述的合格[編纂]標準，則每名[編纂]前投資者均有權要求Winning Powerful按指定購買價格購買每名[編纂]前投資者當時所持有的股份(「[編纂]撤資權」)。**[編纂]**撤資權只有在2023年9月30日之前尚未完成**[編纂]**的情況下方可行使，且將於**[編纂]**後終止。

TPG撤資權

根據補充股東協議以及本公司、汪先生、Winning Powerful及TPG訂立的日期為2020年11月6日的協議，各方同意，倘TPG持有的非上市外資股於**[編纂]**的第一週年前未能轉換為H股及於香港聯交所買賣，TPG有權要求汪先生購回TPG持有的全部或部分非上市外資股(「TPG撤資權」)。就購買價而言：(i)倘本公司、Winning Powerful及汪先生已履行彼等有關申請轉換TPG持有的非上市外資股為H股的責任及承諾，則購買價應等於TPG已付的投資額按每年10%複利計息的金額；及(ii)倘本公司、Winning Powerful及汪先生未履行彼等有關申請轉換TPG持有的非上市外資股為H股的責任及承諾，則購買價應使用於撤資通知日期前30天本公司H股的成交量加權平均價計算。倘(i)於**[編纂]**後滿一週年之前批准將TPG的非上市外資股轉換為H股，或(ii)於**[編纂]**後滿一週年之前TPG的非上市外資股合資格在香港聯交所買賣，則TPG撤資權將停止生效。

於**[編纂]**後，本公司的股本將由H股、非上市外資股及內資股組成，其各自附有不同的權利，根據組織章程細則被視為不同類別的股份。於**[編纂]**後，H股將於香港聯交所自由轉讓，而內資股及非上市外資股則不可公開進行交易。因此，倘中國證監會未批准有關將非上市外資股轉換為H股的申請，則TPG所承受的風險將大不相同，這涉及彼等所投資的非上市外資股缺乏流動性。授出TPG撤資權旨在應對**[編纂]**中的投資者毋須承擔的風險。此外，TPG撤資權由汪先生授出，且將不會由本公司撥資。因此，彼等不屬於香港聯交所在2012年10月發出的指引信HKEX-GL43-12所規定的範圍，且可於**[編纂]**後存續。

鑒於中國證監會已批准TPG持有的所有20,753,025股非上市外資股轉換及於聯交所**[編纂]**，該等非上市外資股將於**[編纂]**後轉換為H股，故TPG撤資權於**[編纂]**後將不再生效。

歷史、發展及公司架構

有關我們的[編纂]前投資者的資料

我們的[編纂]前投資者主要為經驗豐富的投資者，例如專門的醫療保健基金及生物技術基金以及專注於生物製藥行業投資的成熟基金，包括以下投資者：

1. **TPG**: TPG Asia VII SF Pte. Ltd. 於2017年8月23日在新加坡註冊成立為私人股份有限公司，為資深投資者TPG Capital的聯屬公司，而TPG Capital為一家於1992年成立之全球領先的另類資產公司，截至2020年9月30日，其資產管理規模約為850億美元。
2. **君聯資本**: 靈雅為一家於香港註冊成立的有限公司，由LC Healthcare Fund II, L.P. 及LC Continued Fund IV, L.P. 擁有。LC Healthcare Fund II, L.P. 及LC Continued Fund IV, L.P. 由君聯資本管理股份有限公司及其聯屬公司(「君聯資本」)管理。君聯資本的核心業務為早期風險投資及擴展階段的成長資本投資。資深投資者君聯資本專注於中國或與中國有業務往來的創新及成長型企業。君聯資本目前管理數隻美元基金及人民幣基金，總資產管理規模達人民幣500億元。到2020年，君聯資本已投資逾500家公司，其中80家公司在內地或海外資本市場成功上市，包括康龍化成(北京)新藥技術股份有限公司及無錫藥明康德新藥開發股份有限公司，該兩家公司均在香港及中國雙重上市。
3. **OrbiMed**: WWH為根據英格蘭法律組建的公開上市投資信託基金。WWH於倫敦證券交易所上市(LON: WWH)。OrbiMed Capital LLC為WWH的投資組合經理。OGM及ONH為根據開曼群島法律組建的獲豁免有限合夥企業。OrbiMed Advisors LLC為OGM及ONH的投資經理。OrbiMed Capital LLC及OrbiMed Advisors LLC(統稱「OrbiMed」)通過由Carl L. Gordon、Sven H. Borho及Jonathan T. Silverstein組成的管理委員會行使投票及投資權力。OrbiMed於全球醫療領域進行投資，投資範圍由早期私人公司至大型跨國公司。
4. **正心谷資本**: LVC Revitalization Limited為一家於香港註冊成立的有限公司，且為正心谷資本的投資實體。正心谷資本為一家研究導向型主題私募股權公司，致力於深入基礎研究及通過投資後價值創造來釋放價值。正心谷資本代表地域多元化的長期機構投資者集團管理資本，該等機構投資者包括來自美洲、歐洲及亞洲的主權財富基金、私人銀行、家族辦公室及組合基金經理。

歷史、發展及公司架構

5. **辰德資本**：蘇州辰知德為於2016年12月在中國成立的有限合夥企業，並由上海甲辰投資有限公司管理。CMV HK Limited為於2019年9月在香港註冊成立的有限公司，由CMV Holdings Limited全資擁有，而CMV Holdings Limited為於英屬處女群島註冊成立的有限公司，由CD Healthcare FUND, L.P.全資擁有。蘇州辰知德及CD Healthcare FUND, L.P.均為辰德資本的投資實體，而辰德資本為專門投資生命科學及醫療技術行業的風險投資公司，資產管理規模超過750百萬美元。
6. **YuanBio Venture Capital**：新建元三期為一家於2019年1月在中國成立的有限合夥企業，而YuanBio Venture為一家開曼群島獲豁免有限合夥企業，新建元三期及YuanBio Venture均為專注於早期及成長階段生命科學及醫療保健投資的投資公司YuanBio Venture Capital的投資部門。YuanBio Venture Capital已投資於生物製藥、醫療技術、體外診斷及健康服務領域的逾80家公司，總資產管理規模近人民幣50億元。YuanBio Venture Capital矢志成為中國最成功的醫療保健風險投資公司之一。
7. **前海基金**：前海投資為於2015年12月在中國成立的有限合夥企業，而中原前海為於2018年11月成立的有限合夥企業。前海方舟資產管理有限公司為前海投資的投資經理及前海方舟(鄭州)創業投資管理企業(有限合夥)的普通合夥人，前海方舟(鄭州)創業投資管理企業(有限合夥)則為中原前海的投資經理。前海方舟資產管理有限公司為專注於戰略性新興產業的投資公司，資產管理規模超過人民幣400億元。
8. **張江科技**：張江科技為一家於2004年在中國註冊成立的有限公司。其由張江集團全資擁有，整合其風險投資、科技貸款與孵化平台，是國有獨資的創投企業。張江科技一直將生物醫藥作為重點投資領域，致力於推動張江成為中國乃至全球的科創中心，已完成數十個直投項目。
9. **翠微科創**：翠微科創為於2018年3月在中國成立的有限合夥。拉薩經濟技術開發區百頤創業投資管理有限公司為翠微科創的投資經理。翠微科創的普通合夥人為西藏集義創業投資管理合夥企業(有限合夥)，其為於2016年10月在中國成立的有限合夥，主要從事創業投資管理。翠微科創的有限合夥人為北京翠微集團(為於1997年1月在中國註冊成立的國有企

歷史、發展及公司架構

業，主要從事投資管理)及北京海開房地產集團有限責任公司(為於1989年7月在中國註冊成立的有限責任公司，主要從事房地產發展、物業管理、投資管理及其他相關業務)。本集團透過中原前海股權投資基金有限合夥(亦為本公司其中一名C輪投資者)介紹而認識翠微科創。

遵守臨時指引及指引信

基於授予[編纂]前投資者的特別權利(除上文所述的TPG撤資權外)將於[編纂]時失效並終止，獨家保薦人確認，[編纂]前投資者的投資符合聯交所於2012年1月發出並於2017年3月更新的指引信HKEX-GL29-12以及聯交所於2012年10月發出並於2013年7月及2017年3月更新的指引信HKEX-GL43-12的規定。

A股上市

我們計劃於[編纂]後的適當時間進行A股發售及上市。截至最後實際可行日期，我們尚未釐定擬進行A股發售的規模及範圍，且並未向中國任何認可證券交易所作出任何申請以就任何A股上市取得批准。概不保證我們將於日後進行A股發售。

公眾持股量

Winning Powerful、汪先生、上海百心安通、上海百哈特、西藏臻善、靈雅(其持有其中之1,834,044股非上市外資股)、WWH(其持有其中之7,336,169股非上市外資股)、ONH(其持有其中之1,100,427股非上市外資股)、OGM(其持有其中之733,617股非上市外資股)、LVC Revitalization Limited(其持有其中之3,668,246股非上市外資股)、蘇州辰知德、Winning Forward、新建元三期、YuanBio Venture(其持有其中之1,191,202股非上市外資股)、心邦壹號、嘉華投資、前海投資、中原前海、張江科投、翠微科創、呂向東先生所持有的175,230,884股股份(佔截至最後實際可行日期我們已發行股份總數的79.65%，或[編纂]後我們已發行股份總數約[編纂]%(假設[編纂]未獲行使))將不會被視為公眾持股量的一部分，原因為汪先生為我們的最終控股股東，以及該等股份為內資股及非上市外資股，而該等股份將不會於[編纂]完成後轉換為H股及[編纂]。

TPG、靈雅(其持有其中之10,389,054股非上市外資股)、WWH(其持有其中之2,987,823股非上市外資股)、ONH(其持有其中之448,173股非上市外資股)、OGM(其持有其中之298,783股非上市外資股)、LVC Revitalization Limited(其持有其中之6,314,791股非上市外資股)、CMV及YuanBio Venture(其持有其中之2,227,574股非上

歷史、發展及公司架構

市外資股)所持有的44,769,116股股份(佔截至最後實際可行日期我們已發行股份總數約20.35%，或[編纂]後我們已發行股份總數約[編纂]%(假設[編纂]未獲行使))為非上市外資股，將於[編纂]完成後轉換為H股及[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，且不會就其股份的收購、出售、投票或其他處置而慣常接受核心關連人士指示，而其收購股份未曾直接或間接獲核心關連人士融資，故於[編纂]後，就上市規則第8.08條而言，彼等所持股份將計入公眾持股量。

緊隨[編纂]完成後，假設(i)在[編纂]中[編纂]及出售[編纂]股H股；(ii)[編纂]未獲行使；(iii)於[編纂]完成後[編纂]及發行在外[編纂]股股份，則按[編纂]每股[編纂][編纂]港元(即指示性[編纂]範圍的下限)計算，本公司由公眾持有的市場[編纂]將至少為[編纂]港元(不包括將由任何現有股東認購的股份)。

資本化

下表為本公司截至本文件日期及[編纂]的資本化概要：

股東	股份數目	股份類別	截至	截至	截至	截至
			本文件 日期於本公司 已發行股本的 股權概約 百分比	本文件 日期於相關 類別股份的 股權概約 百分比	[編纂] 於本公司 已發行股本的 股權概約 百分比	[編纂] 於相關類別 股份的 股權概約 百分比
上海百心安通	27,962,081	內資股	12.71%	27.93%	[編纂]%	[編纂]%
上海百哈特	25,402,420	內資股	11.55%	25.38%	[編纂]%	[編纂]%
西藏臻善創投創業投資 合夥企業(有限合夥)	16,717,998	內資股	7.60%	16.70%	[編纂]%	[編纂]%
蘇州辰知德投資合夥企業 (有限合夥)	9,954,710	內資股	4.52%	9.94%	[編纂]%	[編纂]%
蘇州工業園區新建元三期 創業投資企業(有限合夥)	5,577,993	內資股	2.54%	5.57%	[編纂]%	[編纂]%
上海心邦壹號企業管理諮詢 合夥企業	4,326,959	內資股	1.97%	4.32%	[編纂]%	[編纂]%
寧波梅山保稅港區嘉半投資 合夥企業(有限合夥)	4,012,209	內資股	1.82%	4.01%	[編纂]%	[編纂]%

歷史、發展及公司架構

股東	股份數目	股份類別	截至	截至	截至	截至
			本文件 日期於本公司 已發行股本的 股權概約 百分比	本文件 日期於相關 類別股份的 股權概約 百分比	[編纂] 於本公司 已發行股本的 股權概約 百分比	[編纂] 於相關類別 股份的 股權概約 百分比
前海股權投資基金(有限合夥)	2,814,766	內資股	1.28%	2.81%	[編纂]%	[編纂]%
中原前海股權投資基金 (有限合夥)	771,367	內資股	0.35%	0.77%	[編纂]%	[編纂]%
上海張江科技創業投資有限公司	1,966,806	內資股	0.89%	1.96%	[編纂]%	[編纂]%
北京翠微科創股權投資 基金中心(有限合夥)	482,106	內資股	0.22%	0.48%	[編纂]%	[編纂]%
呂向東先生	118,010	內資股	0.05%	0.12%	[編纂]%	[編纂]%
股份類別小計	100,107,425		45.50%	100.00%	[編纂]%	[編纂]%
Winning Powerful Limited	45,645,584	非上市外資股	20.75%	38.07%	[編纂]%	[編纂]%
汪先生	7,713,678	非上市外資股	3.51%	6.43%	[編纂]%	[編纂]%
TPG Asia VII SF Pte. Ltd.	20,753,025	非上市外資股 ^{(A)(B)}	9.43%	17.31%	[編纂]%	[編纂]
		H股(轉換後) ^{(A)(B)}	-	-		[編纂]%
靈雅有限公司	12,223,098	非上市外資股 ^(A)	5.56%	10.20%	[編纂]%	[編纂]%
		H股(轉換後) ^(A)	-	-		[編纂]%
Worldwide Healthcare Trust Plc	10,323,992	非上市外資股 ^(A)	4.69%	8.61%	[編纂]%	[編纂]%
		H股(轉換後) ^(A)	-	-		[編纂]%
OrbiMed New Horizons Master Fund, L.P.	1,548,600	非上市外資股 ^(A)	0.70%	1.29%	[編纂]%	[編纂]%
		H股(轉換後) ^(A)	-	-		[編纂]%

歷史、發展及公司架構

股東	股份數目	股份類別	截至	截至	截至	截至
			本文件 日期於本公司 已發行股本的 股權概約 百分比	本文件 日期於相關 類別股份的 股權概約 百分比	[編纂] 於本公司 已發行股本的 股權概約 百分比	[編纂] 於相關類別 股份的 股權概約 百分比
OrbiMed Genesis Master Fund, L.P.	1,032,400	非上市外資股 ^(A) H股(轉換後) ^(A)	0.47%	0.86%	[編纂]%	[編纂]%
LVC Revitalization Limited ⁽¹⁾	9,983,037	非上市外資股 ^(A) H股(轉換後) ^(A)	4.54%	8.33%	[編纂]%	[編纂]%
CMV HK Limited	1,349,893	非上市外資股 ^{(A)(B)} H股(轉換後) ^{(A)(B)}	0.61%	1.13%	[編纂]%	[編纂]%
Winning Forward International Limited	5,900,492	非上市外資股	2.68%	4.92%	[編纂]%	[編纂]%
YuanBio Venture Capital L.P.	3,418,776	非上市外資股 ^(A) H股(轉換後) ^(A)	1.55%	2.85%	[編纂]%	[編纂]%
非上市外資股小計(轉換前)	<u>119,892,575</u>		<u>54.49%</u>	<u>100.00%</u>	<u>[編纂]%</u>	<u>[編纂]%</u>
非上市外資股小計(轉換後)	<u>75,123,459</u>		<u>-</u>	<u>-</u>	<u>[編纂]%</u>	<u>100.00%</u>
由非上市外資股轉換的H股小計	<u>44,769,116</u>		<u>-</u>	<u>-</u>	<u>[編纂]%</u>	<u>[編纂]%</u> ⁽²⁾
總計	<u><u>220,000,000</u></u>		<u><u>100.00%</u></u>		<u>[編纂]%</u>	

歷史、發展及公司架構

附註(1)：正心谷創新資本(香港)有限公司已於2020年11月16日將其於本公司的股權轉讓予其聯屬公司LVC Revitalization Limited。

附註(2)：於轉換後並計及根據[編纂][編纂]的H股，不計及[編纂]獲行使。

備註(A)：以下非上市外資股將於[編纂]後轉換為H股：

股東	非上市 外資股數目
TPG Asia VII SF Pte. Ltd.	[編纂]
靈雅有限公司	[編纂]
Worldwide Healthcare Trust Plc	[編纂]
LVC Revitalization Limited	[編纂]
OrbiMed New Horizons Master Fund, L.P.	[編纂]
OrbiMed Genesis Master Fund, L.P.	[編纂]
CMV HK Limited	[編纂]
YuanBio Venture Capital L.P.	[編纂]

誠如國務院的證券監管機構及組織章程細則所規定，持有非上市外資股的[編纂]前投資者可全權酌情是否及何時將彼等的非上市外資股轉換為H股。根據中國證監會發佈的《H股公司境內未上市股份申請「全流通」業務指引》，非上市外資股一經轉換為H股，其後將不得再次轉換為A股。鑒於本公司計劃於[編纂]後的適當時間進行A股的發售及上市，若干[編纂]前投資者不欲於[編纂]後將彼等的非上市外資股轉換為H股，乃由於彼等希望保留選擇將彼等的非上市外資股於[編纂]後轉換為H股或於本公司A股潛在發行及上市完成後轉換為A股的靈活性。

據本公司中國法律顧問確認，就非上市外資股轉換為H股取得中國證監會批准之程序如下：

1. 於本公司[編纂]前後，本公司股東應明確授權本公司代其向中國證監會申請轉換彼等持有的所有或部分非上市外資股為H股。有關授權應包括(其中包括)將轉換的股份數目以及授權的範圍及期間；及
2. 於獲得本公司董事會及股東批准後，本公司委聘的保薦人應就有關轉換向中國證監會遞交正式申請文件。於中國證監會批准及接獲聯交所的上市委員會聆訊通知後，本公司須透過遞交上述批准文件連同聯交所上市委員會進行的[編纂]申請聆訊所需的文件，申請聯交所批准將相關股東持有的非上市外資股轉換為將於聯交所[編纂]的H股。

據本公司中國法律顧問所確認，根據中國證監會發佈的《H股公司境內未上市股份申請「全流通」業務指引》，中國證監會於授出有關將非上市外資股轉換為H股的中國證監會批准前將考慮的因素包括(其中包括)非上市外資股股東的資格、彼等是否遵守相關法規及規定以及彼等有否經過充分的內部及外部批准程序。

於2021年2月17日，本公司向中國證監會申請將八名股東(包括TPG)持有的相關非上市外資股轉換為H股。上述申請已於2021年6月獲批准。

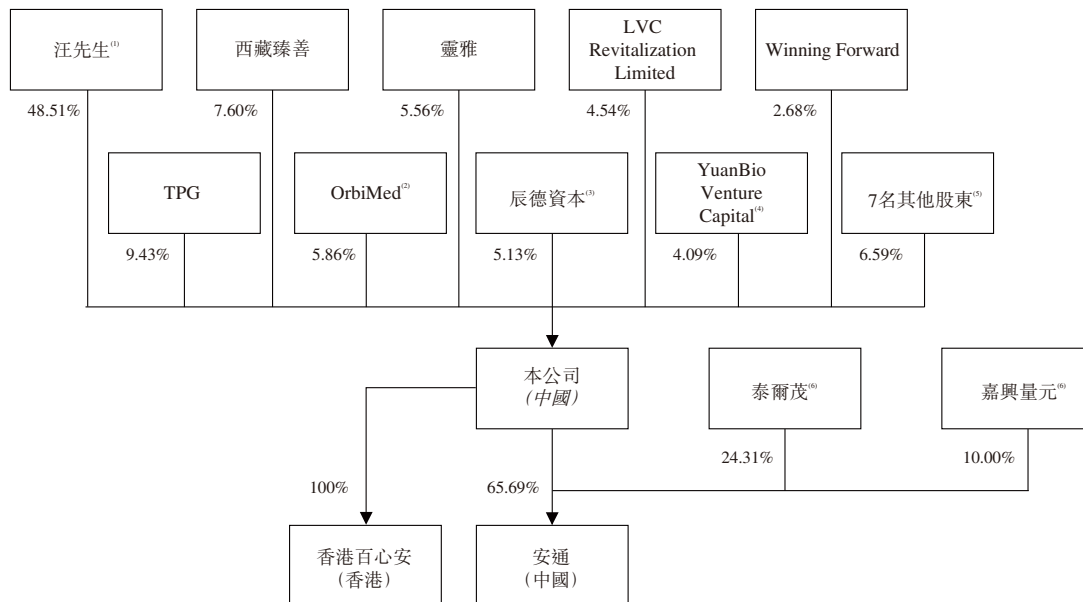
備註(B)：TPG Asia VII SF Pte. Ltd.及CMV HK Limited將於[編纂]後將彼等所有非上市外資股轉換為H股。

歷史、發展及公司架構

我們的公司架構

緊接[編纂]完成前

下圖載列緊接[編纂]完成前本集團的公司架構。



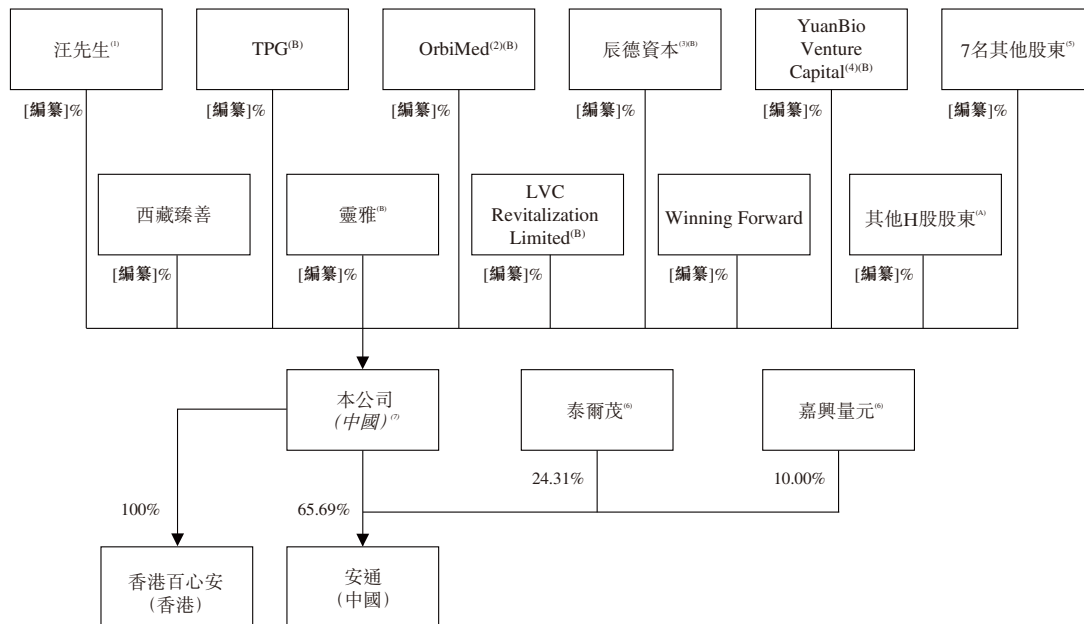
附註：

- 截至最後實際可行日期，汪先生、Winning Powerful、上海百心安通及上海百哈特分別持有本公司已發行股份總數的3.51%、20.75%、12.71%及11.55%。汪先生為Winning Powerful Limited的唯一股東及上海百心安通的唯一執行合夥人。此外，根據日期為2020年12月10日的代理協議，上海百哈特同意並確認，自2020年12月10日(即舉行股東大會批准[編纂]當日)起，其無條件且不可撤銷地委任汪先生為其代理人以行使其股東權利，包括但不限於其持有的股份所附帶的投票權。
- 截至最後實際可行日期，WWH、ONH及OGM分別持有本公司已發行股份總數的4.69%、0.70%及0.47%。
- 截至最後實際可行日期，蘇州辰知德及CMV HK Limited分別持有本公司已發行股份總數的4.52%及0.61%。
- 截至最後實際可行日期，新建元三期及YuanBio Venture分別持有本公司已發行股份總數的2.54%及1.55%。
- 截至最後實際可行日期，心邦壹號、嘉華投資、前海投資、張江科投、中原前海、翠微科創及呂向東先生分別持有本公司已發行股份總數的1.97%、1.82%、1.28%、0.89%、0.35%、0.22%及0.05%。
- 於[編纂]後，泰爾茂及嘉興量元各自將成為安通的主要股東。

歷史、發展及公司架構

緊隨[編纂]後

下圖載列緊隨[編纂]後本集團的公司架構(假設[編纂]未獲行使)。



附註(1)至(6)：請參閱本節「我們的公司架構—緊接[編纂]完成前」各段附註1至6。

附註(7)：於[編纂](假設[編纂]未獲行使)完成後，已發行內資股及非上市外資股([編纂]後不會轉換為H股)的數目分別為[編纂]股及[編纂]股，佔本公司經擴大已發行股本的[編纂]及[編纂]。有關詳情，請參閱本文件「股本」一節。

備註：

(A) 該等股東所持有的股份均為H股。

(B) 該等股東持有的部分非上市外資股將於[編纂]後轉換為H股。有關詳情，請參閱本節「資本化」各段。

業 務

概 覽

我們是中國領先的創新介入式心血管裝置公司，目前專注於以下兩種療法：(i) 全降解支架(BRS)，以解決中國患者在治療冠狀或外周動脈疾病方面的未滿足醫療需求；及(ii) 腎神經阻斷(RDN)，以解決患者在治療未控高血壓及頑固性高血壓方面的未滿足醫療需求。我們的使命為創新引領高品質醫療。

在人口老齡化、人們不健康的飲食及生活方式、社會和生活壓力高企以及環境污染等因素的推動下，近年來慢性疾病在中國變得越來越普遍。心臟病及高血壓為中國患者最普遍的致命性慢性疾病之一。根據弗若斯特沙利文的資料，中國冠狀動脈疾病患者人數由2015年的22.0百萬人增加至2019年的24.6百萬人，複合年增長率為2.8%，且預期進一步增加至2024年的28.0百萬人，2019年至2024年的複合年增長率為2.6%。同樣，中國高血壓患者人數由2015年的289.9百萬人增加至2019年的317.4百萬人，複合年增長率為2.3%，且預期進一步增至2024年的351.4百萬人，2019年至2024年的複合年增長率為2.1%。根據弗若斯特沙利文的資料，於2019年，僅約22.0%的中國高血壓患者的高血壓得到控制，而餘下患者患有未控或頑固性高血壓。近年來，介入療法正迅速發展以治療該等疾病，並逐步取代傳統療法，例如侵入性手術及藥物治療，原因為介入療法一般來說手術時間較短且侵入性低，術後併發症較少，讓患者可更快康復，並減輕患者長期服用藥物的負擔及潛在副作用。

根據弗若斯特沙利文的資料，由於技術創新、政府的利好政策和醫療保健開支增長，以及介入治療解決方案相對於傳統療法(如藥物和侵入式手術)具顯著優勢等種種因素，近年來中國的介入式醫療器械市場迅速增長，且有望於近期保持增長趨勢。然而，中國的全降解支架及腎神經阻斷市場仍滲透不足，具有巨大的增長潛力。就全降解支架市場而言，儘管中國冠狀動脈疾病患者人數眾多且急速增長以及介入治療手術優於傳統療法，但經皮冠狀動脈介入治療(PCI)手術在中國的滲透率仍然甚低。根據弗若斯特沙利文的資料，於2019年，中國平均每一百萬人僅進行了約729次經皮冠狀動脈介入治療手術，而同年美國、日本及歐洲則分別進行了2,951次、2,276次及2,222次。此外，中國在經皮冠狀動脈介入治療手術中使用的治療器械主要為早期產品(如裸金屬支架(BMS)或藥物洗脫支架(DES))，顯示更先進產品(如全降解支架)享有巨大市場。同樣，就腎神經阻斷市場而言，儘管高血壓患者人數眾多且在迅速增長、用於治療未控或頑固性高血壓的具有經證實臨床療效的療法數量有限，且腎神經阻斷療法比傳統療法較有優勢，但截至最後實際可行日期，中國尚未有已經商業化的腎神經阻斷產品。

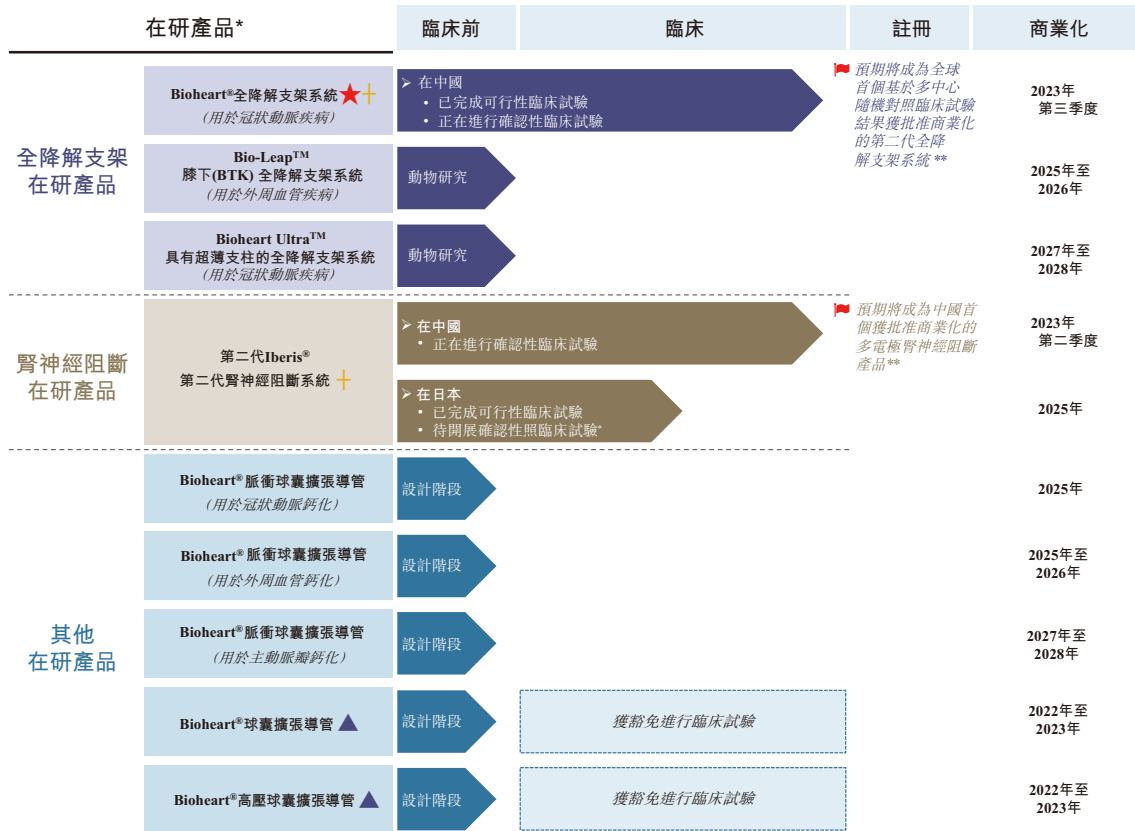
為解決中國血管疾病及高血壓患者的未滿足醫療需求，我們已開發一套全面的介入式裝置在研產品組合，其中包括，

業 務

- **全降解支架在研產品：**我們的核心產品Bioheart®是於治療冠狀動脈疾病的經皮冠狀動脈介入治療手術中使用的自主研發全降解支架系統。根據弗若斯特沙利文的資料，截至最後實際可行日期，中國僅有兩款已商業化的全降解支架產品，且均為第一代全降解支架產品(支柱厚度超過150微米)。根據弗若斯特沙利文的資料，我們是中國僅有的四家擁有處於臨床試驗階段的第二代全降解支架產品的國內公司之一，而Bioheart®預期將成為全球首個基於多中心隨機對照臨床試驗(RCT)結果獲得監管批准的第二代全降解支架系統。Bioheart®獲國家藥品監督管理局認可為「創新醫療器械」，因而合資格進入快速審批通道。我們須於申請國家藥品監督管理局批准之前完成Bioheart®的確認性臨床試驗，包括隨機對照臨床試驗及單臂臨床試驗(SAT)。我們於2019年8月完成隨機對照臨床試驗受試者入組及於2021年4月展開單臂臨床試驗。我們預期於2021年底前完成單臂臨床試驗的受試者入組，於2022年底前完成所有必要的隨訪，且於2023年第三季度就Bioheart®獲得國家藥品監督管理局的批准。除我們的核心產品外，我們亦正在開發用於治療冠狀動脈疾病的具有超薄支柱的下一代全降解支架產品Bioheart Ultra™，以及用於治療膝下(BTK)外周動脈疾病的全降解支架系統Bio-Leap™。我們計劃於2022年開展Bio-Leap™及Bioheart Ultra™的臨床試驗，且目前預期將分別於2025年及2027年或前後在中國推出產品。
- **腎神經阻斷在研產品：**腎神經阻斷是為數不多的在治療未控高血壓及頑固性高血壓方面具有經證實臨床療效的療法之一，且我們相信其有改變高血壓的傳統治療方法的潛力，此與弗若斯特沙利文的資料一致。根據弗若斯特沙利文的資料，我們是中國僅有的三家擁有處於臨床試驗階段的腎神經阻斷產品的公司之一，而我們的在研產品第二代Iberis®預期將成為中國首款獲批的多電極腎神經阻斷產品。與單電極腎神經阻斷在研產品相比，我們的多電極第二代Iberis®可有效縮短手術時間，並減少患者及醫生暴露於輻射的風險。此外，第二代Iberis®為中國唯一具有主要腎動脈及其分支聯合消融功能的多電極腎神經阻斷在研產品，且我們相信，與僅能消融主要腎動脈的在研產品相比，第二代Iberis®可改善腎神經阻斷手術的降血壓療效，此與弗若斯特沙利文的資料一致。此外，第二代Iberis®為世界上唯一為醫生及患者提供經股動脈及經髂動脈介入方法的腎神經阻斷在研產品，而所有其他腎神經阻斷產品僅允許經股動脈方法。與經股動脈方法相比，經髂動脈方法的侵入性更低，一般涉及的潛在併發症更少，並且可使患者更快痊癒。第二代Iberis®亦獲國家藥品監督管理局認可為「創新醫療器械」，因而合資格進入快速審批通道。我們正在完成確認性臨床試驗，該試驗是一項針對第二代Iberis®的隨機偽對照試驗，且我們預計於2023年第二季度就第二代Iberis®獲得國家藥品監督管理局的批准。我們亦正與泰爾茂合作在日本進行第二代Iberis®的臨床試驗。截至最後實際可行日期，我們已於日本完成第二代Iberis®的首次人類臨床試驗，且計劃於2022年進行隨機對照確認性臨床試驗。我們預期將於2025年在日本推出第二代Iberis®。

業 務

除我們的全降解支架及腎神經阻斷產品管線外，我們亦積極推進球囊導管在研產品的開發。下圖概述截至最後實際可行日期我們開發中的在研產品狀況：



★ 核心產品

⁺ 國家藥品監督管理局「創新醫療器械」

▲ 在我們的在研產品中，該等器械根據國家藥品監督管理局頒佈的經修訂《免於進行臨床試驗醫療器械目錄》獲豁免遵守臨床試驗規定。

* 在日本，確認性臨床試驗亦被稱為關鍵臨床試驗。

** 根據弗若斯特沙利文的資料。

我們的管理團隊由經驗豐富的執行人員組成，彼等於中國及全球領先的醫療器械公司擁有豐富經驗。尤其是，我們的創始人汪先生於介入心血管醫療器械行業擁有逾24年經驗，且過往曾擔任微創醫療科學有限公司(香港聯交所：853)的首席運營官及首席營銷官、上海凱利泰醫療科技股份有限公司(深交所：300326)的董事及易生科技(北京)有限公司(為中國的心血管介入器械公司，目前專注於研發藥物洗脫支架產品)的董事長兼首席執行官。在遠見灼識及經驗豐富的管理團隊帶領下，我們相信，憑藉我們的先發優勢、雄厚的研發能力以及我們全面而協同的產品管線，我們佔據有利的位置，可把握中國(低侵入性)介入心血管醫療器械市場的龐大增長潛力。

業 務

除我們的管理團隊外，我們亦受益於股東的大力支持。我們的投資者(如TPG、奧博資本、君聯資本及正心谷資本)均具有管理及發展醫療器械公司的豐富經驗，並於產品開發及商業化方面為我們提供寶貴的指導。有關我們投資者背景的詳情，請參閱本文件「歷史、發展及公司架構-[編纂]前投資」各段。

我們的競爭優勢

我們認為，我們取得成功及從競爭對手中脫穎而出乃得益於下列優勢：

面向龐大、快速增長及未滿足的中國心血管醫療器械市場且目前專注於全降解支架療法的領先國內企業

我們為中國領先的創新介入醫療器械公司，目前專注於全降解支架及腎神經阻斷療法。我們正開發我們的核心產品Bioheart®全降解支架系統，旨在解決冠心病患者未滿足的醫療需求。

根據弗若斯特沙利文的資料，中國冠狀動脈疾病患者人數由2015年的22.0百萬人增加至2019年的24.6百萬人，複合年增長率為2.8%，且預期將進一步增加至2024年的28.0百萬人，2019年至2024年的複合年增長率將為2.6%。經皮冠狀動脈介入治療乃非手術程序，最常用於治療嚴重冠狀動脈疾病。儘管中國冠狀動脈疾病患者人數眾多且急速增長，但經皮冠狀動脈介入治療手術於中國的普及率一直偏低。根據弗若斯特沙利文的資料，於2019年，中國每一百萬人僅進行了約729次經皮冠狀動脈介入治療手術，而同年美國、日本及歐洲則分別進行了2,951次、2,276次及2,222次，表明中國經皮冠狀動脈介入治療器械市場擁有巨大增長潛力。根據弗若斯特沙利文的資料，受人口老化、冠狀動脈疾病患者人數上升以及合格醫療機構的可及性增加等因素的推動，在中國進行的經皮冠狀動脈介入治療手術數量由2015年的0.6百萬次快速增加至2019年的1.0百萬次，複合年增長率為15.8%，且預期將進一步大幅增加至2024年的1.9百萬次，2019年至2024年的複合年增長率將為12.7%。

治療性經皮冠狀動脈介入治療器械主要包括冠狀動脈支架及球囊導管。根據弗若斯特沙利文的資料，近年來，支架技術出現重大發展，支架設計由裸金屬支架發展至藥物洗脫支架，並進一步發展至全降解支架。我們認為，與目前市場上流行的冠狀動脈支架—藥物洗脫支架相比，全降解支架有潛力引入介入式心臟病治療的範式轉移，乃由於其實現真正的解剖學及功能性「血管修復」，而非僅植入人造異物，且能夠提供「介入無植入」的獨特價值主張。根據弗若斯特沙利文的資料，在目前可用於中國經皮冠狀動脈介入治療手術的三類支架(即裸金屬支架、藥物洗脫支架及全降解支架)中，裸金屬支架指老一代的支架，已逐漸被藥物洗脫支架及全降解支架取代。根據弗若斯特沙利文的資料，用於中國經皮冠狀動脈

業 務

介入治療手術的裸金屬支架數目於2015年至2019年減少57.3%，而裸金屬支架的市場規模於同期減少58.2%，且有關數字預期將於未來十年進一步下降。根據弗若斯特沙利文的資料，藥物洗脫支架為目前用於中國經皮冠狀動脈介入治療手術的主流支架。隨著中國對經皮冠狀動脈介入治療手術需求的增加，預期用於經皮冠狀動脈介入治療手術的藥物洗脫支架數量及全降解支架數量均將會有所增加。根據弗若斯特沙利文的資料，由於全降解支架不會在血管中遺留人造異物的好處，預計在未來數十年其用於經皮冠狀動脈介入治療手術的數量增長速度將遠高於藥物洗脫支架。根據弗若斯特沙利文的資料，儘管用於經皮冠狀動脈介入治療手術的藥物洗脫支架數量持續上升，惟因受中國政府於2020年新採納並適用於藥物洗脫支架的集中採購政策所影響，藥物洗脫支架於中國的市場規模預計於2020年至2021年下跌72.9%，且預期於未來十年不會出現任何重大增長。集中採購導致藥物洗脫支架產品的價格大幅下降(即由每個約人民幣13,000元下降至每個約人民幣700元)。根據弗若斯特沙利文的資料，集中採購政策的目的是讓更廣泛的患者能夠獲得藥物洗脫支架。然而，由於價格大幅下降導致投資利潤率有限，預期眾多藥物洗脫支架製造商將傾向減少彼等於開發、製造及推廣其藥物洗脫支架產品的投資，而於經皮冠狀動脈介入治療手術中使用的藥物洗脫支架數量增加未必能彌補價格大幅下降為藥物洗脫支架市場規模帶來的負面影響。相反，預期製造商、分銷商及其他相關行業參與者將更有動力推廣全降解支架產品。因此，預計全降解支架將較藥物洗脫支架處於更有利位置可把握中國經皮冠狀動脈介入治療器械市場的增長潛力。根據弗若斯特沙利文的資料，中國經皮冠狀動脈介入治療手術使用的全降解支架數量預期將以92.1%的複合年增長率激增，由2019年約11,700個增加至2024年約306,300個，並進一步增至2030年約1,289,000個，2024年至2030年的複合年增長率為27.1%。因此，根據同一資料來源，預計中國全降解支架產品的市場規模將由2019年的人民幣2億元大幅增長至2030年的人民幣66億元，複合年增長率為38.5%。

然而，中國全降解支架市場發展仍處於起步階段。根據弗若斯特沙利文的資料，截至最後實際可行日期，僅有兩款產品於中國商業化，其各自為第一代全降解支架產品，支柱厚度超過150微米。

我們是中國僅有的四家擁有處於臨床試驗階段用以治療冠狀動脈疾病的第二代全降解支架產品的國內公司之一。根據弗若斯特沙利文的資料，我們的核心產品Bioheart®預期將成為全球首個基於多中心隨機對照臨床試驗結果獲得監管批准的二代全降解支架系統。我們認為，與競爭對手的在研產品相比，Bioheart®在設計上具有許多突出特點及優勢。例如，Bioheart®的支柱厚度僅為125至145微米，但能提供足以匹敵支柱厚度超過150微米產品的充足徑向支撐力。根據弗若斯特沙利文的資料，較薄的支架使醫生於手術過程中更易操作，能使內皮化加快，並有助於降低術後血栓形成的風險以及其他生物學風險。Bioheart®亦具有先進的釋藥機制，可通過超聲波定向噴塗技術精準控制支架不同位置的藥物分佈。利用我們專有的標記鑲嵌技術，與競爭對手的在研產品相比，Bioheart®亦預期將為醫生在手術過程中帶來更好的可視性。

業 務

考慮到我們的先發優勢及Bioheart®的突出特點，我們認為，我們佔據有利的位置，可在中國全降解支架市場中展開競爭，以把握此巨大市場機遇，解決中國尚未滿足的治療冠狀動脈疾病的醫療需求，並透過我們的在研產品Bio-Leap™進軍用於下肢外周動脈疾病的中國支架市場。有關Bio-Leap™的詳情，請參閱本節「我們的產品及在研產品—Bio-Leap™—膝下(BTK)全降解支架系統」各段。

瞄準中國服務不足的高血壓市場的先驅，預期將推出市場上首款商業化的腎神經阻斷產品

我們亦為於中國開發腎神經阻斷產品的先驅，旨在解決未控或頑固性高血壓患者未滿足的醫療需求。

根據弗若斯特沙利文的資料，中國的高血壓患者人數由2015年的289.9百萬人穩定增加至2019年的317.4百萬人，複合年增長率為2.3%，且預期未來將進一步增加，並於2030年達到388.0百萬人。根據弗若斯特沙利文的資料，於2019年，中國僅約22.0%的高血壓患者的高血壓得到控制，餘下患者患有未控高血壓或頑固性高血壓。腎神經阻斷是一種基於導管的消融手術，且為極少數具有治療未控高血壓及頑固性高血壓實證臨床療效的療法之一。單純憑藥物治療難以治療頑固性高血壓。就未控高血壓而言，儘管抗高血壓藥物可有效地治療高血壓，但藥物治療亦要求未控高血壓患者長期於短時間間隔內服用大量藥物，且患者需要經常赴醫院就診，以進行進一步檢查及開具藥物處方。許多患者(尤其是年輕患者)時常覺得日常生活受擾令人不悅，甚至無法接受。抗高血壓亦有副作用，可能會干擾其他藥物的療效。例如，噻嗪類利尿劑可引起或加重糖尿病，β受體阻滯劑可使哮喘及心力衰竭惡化，而孕婦或計劃懷孕的患者可能不適合藥物治療，因為彼等受到藥物攝入量的各種限制。因此，高血壓患者對藥物治療的依從性極差。根據弗若斯特沙利文的資料，約半數的未控或頑固性高血壓患者在開始服用後一年內便停止醫生處方的藥物治療，約20%的未控或頑固性高血壓患者幾乎最初就沒有嘗試遵守其醫生開具的藥物療法處方。因此，治療未控及頑固性高血壓的有效、長期替代療法存在著巨大的未滿足醫療需求。根據弗若斯特沙利文的資料，基於(其中包括)彼等所完成的全面文獻研究及與業內的頂尖醫生及關鍵意見領袖進行的多次訪談，腎神經阻斷療法為極少數具有治療未控高血壓及頑固性高血壓實證臨床療效的療法之一，且相比其他傳統治療解決方案擁有眾多優勢，且業內普遍認為腎神經阻斷療法為前景看好的療法，具備改變未控高血壓及頑固性高血壓的治療範例之潛力。最近多項臨床研究表明，腎神經阻斷療法在治療未控及頑固性高血壓方面安全而有效，且腎神經阻斷治療手術的降壓效果可能持續三年以上，使其成為一種在治療高血壓方面擁有光明前景的長期、具有節省成

業 務

本潛力的解決方案。此外，與藥物治療相比，腎神經阻斷治療在維持24小時血壓下降方面更有效，而藥物治療通常無法於夜間及清晨為患者充分控制血壓。儘管腎神經阻斷療法擁有顯著優勢，截至最後實際可行日期，中國並未有已商業化的腎神經阻斷產品，故未能滿足未控及頑固性高血壓患者的巨大醫療需求。

根據弗若斯特沙利文的資料，我們是中國市場上僅有的三家擁有腎神經阻斷產品處於臨床試驗階段的公司之一，我們的在研產品第二代Iberis®預期將成為中國首個獲批准的多電極腎神經阻斷產品。與單電極腎神經阻斷在研產品相比，多電極第二代Iberis®可有效縮短手術時間，並減少患者及醫生暴露於輻射的風險。此外，第二代Iberis®為中國唯一具有主要腎動脈及分支聯合消融功能的腎神經阻斷在研產品，且我們相信，與僅能消融主要腎動脈的在研產品相比，第二代Iberis®可改善腎神經阻斷手術的降血壓療效，此與弗若斯特沙利文的資料一致。

此外，根據弗若斯特沙利文的資料，第二代Iberis®為世界上唯一一款為醫生及患者提供經股動脈及經橈動脈介入選項的腎神經阻斷產品，而所有其他腎神經阻斷產品僅允許經股動脈介入。就患者而言，與經股動脈介入相比，經橈動脈介入的侵入性一般較低、併發症更少，且可更快康復。就醫生而言，可於手術程序中選擇該兩個介入選項增加彼等的靈活性，為其患者選擇最合適的治療方法。

我們認為，我們的先發優勢、強大的內部研發能力，以及我們腎神經阻斷在研產品的獨特功能，將成為高准入門檻，並使我們從腎神經阻斷市場同業中脫穎而出。

具備產品組合的創新介入心血管平台，可滿足不斷演變的臨床需求

我們已開發產品組合以滿足不斷演變的醫療需求。截至最後實際可行日期，我們已開發一款註冊產品，並有八款處於不同開發階段的在研產品。

除我們的核心產品外，我們亦正開發用於治療冠心病並具備超薄支柱的下一代全降解支架產品Bioheart Ultra™，以及用於治療外周動脈疾病的膝下(BTK)全降解支架系統Bio-Leap™。我們計劃於2022年開展Bio-Leap™及Bioheart Ultra™的臨床試驗。

為充分把握中國介入器械市場的巨大增長潛力，以及憑藉我們於介入心臟科領域積累的強大研發能力，我們亦正開發五種球囊導管在研產品，包括Bioheart®球囊擴張導管、Bioheart®高壓球囊擴張導管及三種Bioheart®脈衝球囊擴張導管。Bioheart®球囊擴張導管及Bioheart®高壓球囊擴張導管乃設計用於擴張前及擴張後

業 務

的過程中進行支架展開，連同我們的核心產品，其將為醫生提供全降解支架植入的全方位解決方案。由於該兩種在研產品獲豁免遵守於中國進行臨床試驗的規定，因此我們預計將於緊隨其各自的開發階段在2022年結束後推出該等產品。

Bioheart®脈衝球囊擴張導管包括三個在研產品，旨在分別消除冠狀動脈鈣化(CAC)、外周血管鈣化(PVC)及主動脈瓣鈣化(AVC)。根據弗若斯特沙利文的資料，截至最後實際可行日期，中國僅有一款可資比較的脈衝球囊導管在研產品(即Shockwave的IVL系統)進入臨床試驗階段。我們預期將於2022年展開Bioheart®脈衝球囊擴張導管的臨床試驗。

雄厚的研發能力與按戰略設計的強大知識產權相結合

我們的研發團隊擁有全球視野及豐富的行業經驗，由汪先生、蔡濤先生及張晨朝先生領導。汪先生為我們的創始人、董事長兼首席執行官，於介入心血管醫療器械行業擁有逾24年經驗。彼亦為材料科學方面的專家，目前為復旦大學材料科學博士生導師。蔡先生為我們的監事兼全降解支架產品管線技術主管，為聚合物及3D打印方面的專家，於醫療行業擁有逾8年經驗。張先生為我們的監事兼腎神經阻斷產品管線技術主管，為導管專家，於醫療行業擁有逾十年經驗。研發團隊成員均為具有深厚學術及專業背景的行業資深人士，過往曾於與我們業務類似的領先行業參與者中擔任管理職位。我們已就旗下開發項目獲得多項認可，證明了我們強大的研發能力。例如，我們為獲得上海浦東新區財政局授予上海市戰略性新興產業發展專項資金的極少數醫療行業公司之一。Bioheart®及第二代Iberis®均已獲國家藥品監督管理局認可為「創新醫療器械」，並合資格進行快速批准程序。我們強勁的研發能力亦獲世界領先的醫療器械及用品製造商之一泰爾茂高度認可。鑒於我們於腎神經阻斷領域的領先地位，泰爾茂已與我們組成戰略聯盟，以在日本及其他海外國家開發及商業化我們的腎神經阻斷在研產品。有關詳情，請參閱本節「—銷售、經銷及營銷—與泰爾茂的戰略聯盟」各段。

我們與中國著名三級醫院合作進行臨床試驗。就Bioheart®的臨床試驗而言，我們與22家醫院(其中包括北京阜外醫院、北京安貞醫院及邵逸夫醫院)合作，而就第二代Iberis®的臨床試驗而言，我們與18家醫院(其中包括北京阜外醫院、上海瑞金醫院及蘭州大學第二醫院)合作。我們亦與全降解支架及腎神經阻斷領域的全球及國內領導者(包括世界級科學家、醫生及行業從業者)建立了深厚的關係。我們與業內領先的心臟科專家、關鍵意見領袖及主要研究員保持密切及頻繁的溝通，以充分了解患者及醫生的臨床需要，以及開發旨在專門滿足此類需要的產品。例如，我們一直與中國介入心臟科先驅之一及國家心血管病專家委員

業 務

會前主席高潤霖醫生、通過橈動脈進行冠狀動脈介入治療的發起人之一及中華醫學會心血管病學分會等多家知名專家機構的成員傅國勝醫生，以及擁有逾30年心臟科經驗及完成超過1,000宗冠狀動脈成形術及支架植入手術的喬樹賓醫生保持密切關係。我們亦已在Eurointervention: Journal of EuroPCR in Collaboration with the Working Group on Interventional Cardiology of the European Society of Cardiology、Circulation: Cardiovascular Interventions、Journal of Advanced Therapies and Medical Innovation Sciences、Journal of the Mechanical Behavior of Biomedical Materials及Journal of Hypertension等多份國際知名期刊上發表與產品相關的學術文獻。

作為形成全球競爭力的其中一環，我們已在策略上按我們產品管線開發、地理擴展及適應症擴展策略設計知識產權組合，並已建立全面的知識產權組合，為其他參與者設立高准入門檻。我們擁有全球專有專利產品組合，以及在研產品的深入學術研究成果。具體來看，截至最後實際可行日期，我們持有十一項與Bioheart®有關的註冊專利(包括一項於歐洲及十項於中國)，以及九項與第二代Iberis®有關的註冊專利及三項待批專利申請。

我們的多條產品管線產生協同效應，以盡量增強我們於業內的實力

我們認為，我們涵蓋全降解支架、腎神經阻斷及球囊導管產品以及在研產品的多條主要產品管線所產生的協同效應已最大程度地提升我們的實力，並透過建立高准入門檻鞏固我們於業內的領先地位。

首先，我們專注於開發多條產品管線的研發團隊成員經常相互分享學術研究成果及經驗。我們認為，不同產品管線之間分享研發專業知識及成果將為我們進一步開發全降解支架、腎神經阻斷及球囊導管產品以及在研產品提供巨大的協同機會。

第二，我們多條產品管線能於進入臨床試驗階段時共享臨床開發團隊成員及資源。由於我們的全降解支架、腎神經阻斷及球囊導管在研產品的對象通常是同一組介入治療專家，故我們可於同一家醫院，且在大部分情況下，在同一心臟科對全降解支架、腎神經阻斷及球囊導管在研產品進行臨床試驗。我們認為，該等協同效應已增強並將繼續加強我們與醫院及醫生的合作。

業 務

第三，我們能共享多條產品管線之間監管資源及知識套件，尤其是就日後我們的腎神經阻斷在研產品於中國註冊而言。我們認為，於整個全降解支架批准過程中，我們與政府當局之間的監管溝通預期將為我們於不久將來申請批准於中國推出腎神經阻斷產品及其他創新管線產品提供有意義的參考資料。

最後，我們預期多條產品管線產生的協同效應亦將對我們的銷售及營銷工作帶來裨益。作為提供全面解決方案的介入式心血管平台，與單純專注於單一產品管線的其他參與者相比，我們能滿足醫生及患者的更多需求。我們認為，這有助於我們與醫生及經銷商建立更牢固的關係，並可促進產品的交叉推廣。

富有遠見及饒富經驗的管理團隊擁有豐富的行業經驗及科學專業知識，並得到著名股東的大力支持

我們由成員包括饒富經驗的行業高管的管理團隊領導，其於中國及全球領先的醫療器械公司具有經驗。首先，我們得益於創始人兼董事長汪先生的強大學術背景及良好的業務往績記錄。汪先生於介入心血管醫療器械行業擁有逾24年經驗。彼過往曾擔任微創醫療科學有限公司(香港聯交所：853)的首席運營官及首席營銷官、上海凱利泰醫療科技股份有限公司(深交所：300326)的董事以及易生科技(北京)有限公司(為中國的心血管介入器械公司，目前專注於研發藥物洗脫支架產品)的董事長兼首席執行官。彼過往亦曾於國際醫療器械巨企(如Medtronic Plc(紐交所：MDT)及Guidant Corporation(紐交所：GDT))任職。

我們的高級管理團隊擁有豐富的行業經驗以及互補的背景及專業知識。我們的首席財務官王雲馨先生在醫療護理行業以及資本市場的會計、融資及投資方面擁有逾14年經驗。我們的高級管理層團隊的多名其他成員亦於彼等各自的領域的知名機構中擁有豐富的工作經驗。例如，我們的監事蔡濤先生於醫療行業擁有逾8年經驗，過往曾於北京阿邁特醫療器械有限公司、北京泰傑偉業科技有限公司及美的集團股份有限公司擔任項目總監或經理。我們的監事張晨朝先生於醫療行業擁有逾十年經驗，過往曾於上海心瑋醫療科技有限公司、上海凱利泰醫療科技股份有限公司(深交所：300326)及易生科技(北京)有限公司擔任項目總監或經理。我們的質量及法規部門總監朱磊先生於醫療行業擁有逾十年經驗，過往曾於上海微創醫療器械(集團)有限公司擔任質量及法規部門經理。

除我們的管理團隊外，我們亦受益於股東的大力支持，彼等一直與我們敬業的管理層團隊緊密合作，以制訂及實行我們的策略。我們的投資者(如TPG、奧博資本、君聯及正心谷)均具有管理及發展醫療器械公司的豐富經驗，並於產品開發及商業化方面為我們提供寶貴的指導。

業 務

我們的戰略

我們的目標是成為世界知名的慢性病管理醫療器械平台。我們計劃實施以下戰略以實現此目標：

快速推進後期在研產品的臨床開發及商業化

我們有意快速推進在研產品的臨床開發及商業化，尤其是Bioheart®及第二代Iberis®，以於未滿足的中國全降解支架及腎神經阻斷市場享有「先發」優勢。Bioheart®及第二代Iberis®均已分別於2017年2月及2016年11月獲國家藥品監督管理局認可為「創新醫療器械」，故合資格於中國進行快速批准程序。我們正完成Bioheart®所需的最後一個臨床試驗階段，並預期將於2023年第三季度取得國家藥品監督管理局對Bioheart®的批准。我們亦正完成第二代Iberis®的確認性臨床試驗，並預期將於2023年第二季度獲國家藥品監督管理局批准第二代Iberis®。我們亦計劃透過結合強大的研發能力及戰略業務合作夥伴泰爾茂的市場洞見，加快第二代Iberis®於日本進行的臨床試驗，並預期於2025年在日本及於不久將來在其他海外國家推出第二代Iberis®。於推出Bioheart®及第二代Iberis®後，我們計劃根據行業慣例對該兩種產品進行上市後臨床研究及跟進，並將[編纂]的部分[編纂]淨額用作該等用途。有關更多詳情，請參閱本文件「未來計劃及[編纂]用途」一節。

我們亦計劃加大銷售力度，並提高我們於中國介入式心血管裝置市場的佔有率。於全降解支架市場，我們計劃透過醫生教育及培訓已為我們在研產品進行臨床試驗的醫院保持合作，並進軍新醫院，尤其是設有大型心臟科(例如遼寧省人民醫院及哈爾濱醫科大學第四附屬醫院)的頂級醫院。我們亦計劃邀請有經皮冠狀動脈介入治療手術經驗的醫生進行有系統的全降解支架培訓計劃，以推動醫生的教育過程，並推進Bioheart®為即將進行的商業化作好準備。於腎神經阻斷市場，我們將繼續提高中國醫院、醫生及患者對腎神經阻斷的認識。憑藉我們的先發優勢，我們計劃改善現有的教育工作及技術，以吸引有興趣接受腎神經阻斷培訓的醫生。我們計劃透過擴大與中國領先的主要研究者、關鍵意見領袖、醫生及醫院的合作加強品牌知名度。我們亦計劃透過邀請關鍵意見領袖向將會協助教育患者的醫生提供培訓，提高中國未控或頑固性高血壓患者對腎神經阻斷的認識，以擴大第二代Iberis®的潛在患者基礎。我們認為，該等營銷活動將鞏固我們的品牌，並於我們的在研產品完成即將來臨的商業化後促進其銷售。

業 務

進一步提升研發能力及擴展我們的產品組合

為推動我們的長期增長並鞏固我們於市場上的領先地位，我們將進一步提升研發能力及擴展我們的產品組合。我們計劃透過吸引及挽留高質素的人才增強內部研發能力。我們亦致力與國內外頂級醫院及研究機構的知名醫生及專業人員保持及擴大合作，並與全球領先的心臟科專家保持密切聯繫，以繼續走在全降解支架及腎神經阻斷技術開發的前沿。

我們將專注於球囊導管及生物可吸收聚合物的研發，以支持我們的產品迭代。我們亦計劃進一步擴展我們的產品組合並使其更多元化，以把握來自具有高增長潛力市場的機會。為成為慢性病健康管理醫療器械平台，我們計劃為醫生及患者提供全面的心臟解決方案。例如，除治療冠狀動脈疾病及高血壓外，我們亦正在開發一個全降解膝下(BTK)動脈藥物洗脫支架系統，用於治療外周動脈疾病，目前該系統正進行動物研究，預期將於2025年推出。此外，我們可能選擇性地與互補產品供應商建立合作夥伴關係，以增強我們的臨床實力及市場優勢，並進行有可能擴大我們產品組合的收購事項。

擴大製造能力並建立內部銷售及營銷團隊

隨著我們的在研產品可能於約兩年內推出，以及預期將自產品管線推出更多產品，我們擬主要利用我們的內部製造能力確保產品供應，並採用混合生產模式，該模式於出現業務需要時採用合約製造商外包。目前，我們的內部生產僅限於就臨床前研究、臨床試驗及產品註冊生產、組裝及測試開發中的樣本產品。由於預期產品管線將會推出更多產品，我們計劃在中國建設具商業規模的自有內部製造設施，面積約1,500平方米。我們內部製造設施初始階段的最大設計產能為每年生產約280,000個全降解支架產品及90,000個腎神經阻斷產品。我們最近已為製造設施訂立物業租賃協議，並預期將於未來兩年動工。

我們亦正建立內部銷售及營銷團隊。我們預期我們的銷售及營銷團隊將覆蓋中國大部分省市，並就推出Bioheart®及第二代Iberis®作出支援，且由於我們預期將自產品管線推出更多產品，該團隊將進一步發展成為一支成熟的團隊。我們亦計劃持續與關鍵意見領袖定期會面，以討論我們的在研產品、進行產品演示並為醫生提供培訓。

業 務

擴大地理覆蓋及全球據點

作為一家中國領先且有意將業務拓展至全球的創新介入式心血管裝置公司，我們計劃進一步擴大我們於中國及全球的據點。於中國，我們將透過與新醫院合作擴大我們的地理覆蓋。於海外市場，我們正於日本與泰爾茂合作進行第二代 Iberis® 的臨床試驗，並已獲得第二代 Iberis® 的 CE 標誌，準備日後於歐洲進行銷售。我們亦與泰爾茂締結戰略聯盟，以於獲批准後立即將我們的腎神經阻斷產品分銷至全球各地。泰爾茂擁有廣泛的業務組合，涵蓋血管介入及心臟外科解決方案、輸血及細胞治療技術以至日常臨床實踐不可或缺的醫療產品。憑藉泰爾茂於超過 160 個國家及地區完善產品分銷網絡，我們認為，該戰略聯盟將增強我們於日本、歐洲及其他海外市場的品牌知名度，並將於腎神經阻斷產品推出後促進其銷售。我們亦將尋求機會與其他世界知名的醫療公司合作，以於海外市場推廣及分銷我們的其他在研產品。

我們認為，行業會議及大會為我們向行業參與者介紹在研產品並增強我們市場知名度的關鍵機會。於往績記錄期間，我們曾參與若干行業會議及活動，如冠心病學科交叉暨介入治療大會、中國介入心臟病學大會及美國經導管心血管治療學術會議。我們亦積極贊助主要行業大會，如於首都醫科大學附屬北京安貞醫院舉行的 2018 年冠心病學科交叉暨介入治療大會。我們計劃於日後繼續積極參與或贊助主要行業會議及活動，以於中國及全球推廣我們的品牌。

積極尋求外部合作、戰略投資及收購機會

我們亦積極尋求外部合作、戰略投資及收購機會，以促進我們的未來擴展。我們致力物色有潛力的研發項目、知識產權組合甚至與我們現有研發能力互補及擴大我們現有研發能力的較小型公司，並可能對其進行戰略收購、投資、與其建立合作夥伴關係或進行許可交易。截至最後實際可行日期，我們尚未就該等交易物色到任何具體目標。

我們的產品及在研產品

我們的在研產品於相關司法權區商業化前須經有關部門(例如國家藥品監督管理局及／或其地方分局以及相關日本機關)批准。有關詳情，請參閱本文件「監管概覽」一節。截至最後實際可行日期，我們並無接獲有關監管當局就在研產品提出的任何重大意見或疑慮，因此我們相信我們正按計劃申請批准將我們的在研產品商業化。有關我們核心產品的詳情，請參閱本節「— Bioheart® — 我們的核

業 務

心產品」各段。有關我們主要在研產品的詳情，請參閱本節「— 我們的其他主要在研產品」各段。有關我們商業化產品的詳情，請參閱本節「— Iberis® — 我們的第一代腎神經阻斷系統」各段。

Bioheart® — 我們的核心產品

我們的全降解支架(BRS)產品Bioheart®是一種自主開發可隨時間被人體完全吸收的臨時支架，旨在用於經皮冠狀動脈介入治療手術，以治療冠狀動脈疾病。根據國家藥品監督管理局的分類標準，Bioheart®屬第三類醫療器械。截至最後實際可行日期，我們持有十一項有關Bioheart®的註冊專利。

我們於2014年7月開始研發Bioheart®。Bioheart®已於2017年2月獲國家藥品監督管理局認定為「創新醫療器械」，因此合資格進入快速審批程序。截至最後實際可行日期，我們已完成Bioheart®的單一中心可行性臨床試驗，目前正在完成一項由隨機對照臨床試驗(RCT)及單臂試驗(SAT)組成的多中心確認性臨床試驗。有關詳情，請參閱下文「— 臨床試驗概要」各段。我們不時迅速向國家藥品監督管理局(及/或其地方分局)提交嚴重不良事件報告，以提供確認性臨床試驗的最新進展。截至最後實際可行日期，國家藥品監督管理局(及/或其地方分局)並無就繼續進行確認性臨床試驗提出任何反對。我們預計將於2022年底前完成確認性臨床試驗所需的隨訪，並向國家藥品監督管理局提交確認性臨床試驗結果，以供其批准。向國家藥品監督管理局提交確認性臨床試驗報告後，考慮到多項因素(例如相關臨床試驗數據的複雜性、審查程序的法定最長周轉期及Bioheart®合資格獲得的加速審批流程)，我們預計將於提交後九個月內取得國家藥品監督管理局批准。目前我們預期於2023年第三季度就Bioheart®取得國家藥品監督管理局批准，並計劃於取得國家藥品監督管理局批准後短期內推出產品。根據弗若斯特沙利文的資料，預期Bioheart®將成為世界上首款基於多中心隨機對照臨床試驗結果獲准商業化的第二代全降解支架系統。

產品介紹

Bioheart®是一種臨時冠狀動脈支架，由一個全降解支架及生物可吸收聚合物塗層組成。Bioheart®乃旨在改善缺血性心臟病患者的冠狀動脈管腔直徑，約於三年內可被人體完全吸收。

Bioheart®全降解支架系統包括：

- 預裝於球囊上並塗有抗增殖藥物雷帕霉素塗層的左旋聚乳酸(PLLA)支架。根據弗若斯特沙利文的資料，PLLA物料及其降解產品已被於截至最後實際可行日期若干已獲批商業化的全降解支架產品的多項臨床研究證

業 務

實安全(包括Lepu Medical的NeoVas及山東華安生物的Xinsorb(已獲批准在中國商業化)，以及Meril的MeRes100及Elixir Medical的DESolve(已獲批准在歐洲商業化)；

- 位於支架末端圓環上的四個不透射線標記，於展開支架前及於動脈擴張後標記支架的長度。支架本身在X光透視下無法看見；
- 位於球囊下方的兩個不透射線標記，在透視下標記球囊的工作長度及支架輸送系統尚未展開支架的位置；
- 快速互換輸送系統；
- 兩個近端輸送系統軸標記，顯示輸送系統相對於橈骨或股骨引導導管末端的位置；
- 遠端支杆的顏色變化顯示導絲的出口槽口；
- 支架支杆的外表面具有最高劑量的藥物、支架支杆的側壁具有較低的劑量，及支架支杆的內表面具有最低的劑量的受控藥物釋放系統，以確保內皮化及抑制過度增殖達至最佳效果；及
- 具有以下各項的輸送系統：(1)小懸垂設計，適用於球囊擴張區域，以減少對病變區域外部的損害；(2)超柔軟尖端，可提高可追蹤性；(3)漸進過渡部分，以改善支架展開的推動力的有效傳遞；及(4)遠端部分上的親水塗層，以減少推動過程中的阻力並提高可推動性。

以下為Bioheart®的說明圖：

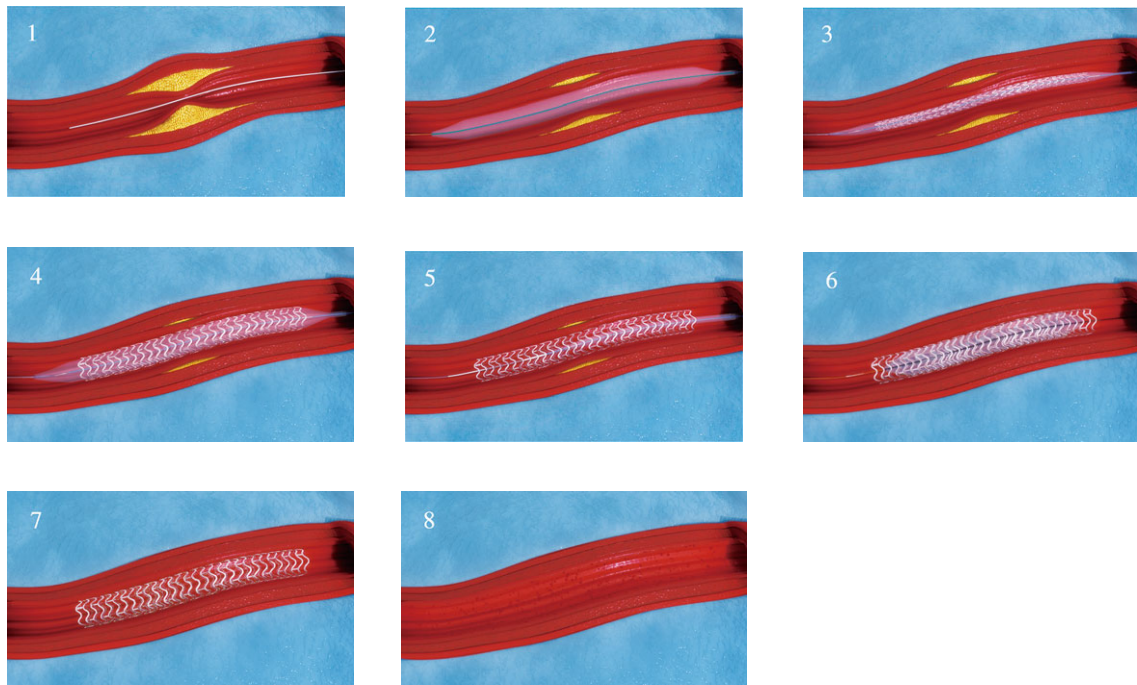


業 務

Bioheart®的支柱厚度僅約為125微米至145微米，但能提供足以匹敵支柱厚度超過150微米的產品的充足徑向支撐力。根據弗若斯特沙利文的資料，較薄的支架使醫生於手術過程中更易操作，能夠更快地進行內皮化，並有助於降低術後血栓形成的風險以及其他風險。Bioheart®亦具有先進的釋藥機制，透過超聲波定向噴塗技術精確控制支架撐杆不同位置的藥物分佈。利用我們專有的標記鑲嵌技術，與競爭對手的在研產品相比，預期Bioheart®亦將於手術時為醫生帶來更佳的可視性。

操作程序

Bioheart®用於經皮冠狀動脈介入治療手術。經皮冠狀動脈介入治療是一種將冠狀動脈血管成形術與支架植入術相結合的非外科手術治療，通常包括若干步驟。首先，醫生根據標準做法準備血管通路位置，然後以X射線成像顯示血管，並利用擴張前球囊導管將尚未充氣的球囊放進阻塞的血管，再進行充氣膨脹以緩解狹窄的情況，為支架展開作好準備。其後，醫生可以開始展開程序，在此過程中，醫生通過對輸送系統加壓來展開支架，直至支架完全撐開為止。醫生使用標準的血管造影技術來確認支架的位置及展開情況，然後可利用非順應性高壓擴張後球囊對血管壁加壓來展開支架，以確保支架與血管壁完全貼合，之後再從展開的支架中撤出支架輸送導管／擴張後的球囊。下圖展示操作程序：



業 務

- 1 治療前的狹小血管
- 2 擴張前的導管，以撐開血管及準備展開全降解支架
- 3-5 輸送、展開並放開全降解支架
- 6 擴張後的導管，以確保全降解支架與動脈壁完全貼合
- 7 緊隨手術後的經治療血管
- 8 全降解支架被吸收後的已治癒血管

臨床試驗概要

誠如中國法律顧問所告知，有關全降解支架產品於中國進行臨床試驗的適用規則及指引主要包括(1)國家藥品監督管理局於2015年4月頒佈的《全降解冠狀動脈藥物洗脫支架臨床試驗審評要點》，及(2)國家藥品監督管理局於2019年3月頒佈的《生物可吸收冠狀動脈藥物洗脫支架臨床試驗指導原則》(統稱「全降解支架臨床試驗指導原則」)。有關詳情，請參閱「—研發—與醫療器械臨床試驗有關的監管機構指引及與主管機關溝通」各段。根據全降解支架臨床試驗指導原則，旨在於中國將全降解支架在研產品商業化的醫療器械公司必須(1)完成可行性臨床試驗，以初步觀察該在研產品的安全性及療效，及(2)於可行性臨床試驗中證明在研產品的安全性及療效令人滿意後，繼續進行並完成多中心確認性臨床試驗，當中將包括隨機對照臨床試驗(RCT)及單臂臨床試驗(SAT)。誠如中國法律顧問所告知，為於中國商業化Bioheart®，我們須向國家藥品監督管理局提交臨床試驗報告供其批准，有關報告應載有(其中包括)已加入可行性臨床試驗的受試者的6個月隨訪數據、已加入隨機對照臨床試驗的受試者的36個月隨訪數據，以及已加入單臂臨床試驗的受試者的12個月隨訪數據。

單一中心可行性臨床試驗

於2016年7月，我們的Bioheart®獲國家藥品監督管理局批准進行單一中心可行性臨床試驗。於2016年11月，我們完成46名試驗受試者的可行性臨床試驗入組，其後於北京阜外醫院對該等試驗受試者進行經皮冠狀動脈介入治療手術。Bioheart®的可行性臨床試驗方案已獲國家藥品監督管理局批准，並符合全降解支架臨床試驗指導原則。可行性臨床試驗的主要終結點為術後30天的靶病變失敗(TLF)。我們須收集6個月的隨訪數據，以觀察全降解支架臨床試驗指導原則建議觀察的所有終結點。我們亦基於可行性臨床試驗方案自願進行最長為三年的隨訪，以評估Bioheart®的長期安全性及療效。截至最後實際可行日期，已有可用的有關可行性臨床試驗主要終結點以及全降解支架臨床試驗指導原則建議評估的

業 務

所有其他終結點的臨床數據，而相關臨床數據證明Bioheart®的安全性及療效令人滿意。有關詳情，請參閱下文「—單一中心可行性臨床試驗數據」各段。於2017年6月，於6個月隨訪完成後，可行性臨床試驗的主要研究者確認，我們已成功完成Bioheart®的可行性臨床試驗，而我們可開展Bioheart®的確認性臨床試驗。因此，我們於2017年9月啟動Bioheart®的隨機對照臨床試驗。詳情請參閱下文「—多中心確認性臨床試驗」各段。

誠如中國法律顧問所告知，可行性臨床試驗為國家藥品監督管理局所規定的申請的關鍵部分。誠如中國法律顧問進一步告知，我們無需主動接觸國家藥品監督管理局或其地方分局，以尋求進行確認性臨床試驗的確認或「不反對」。中國法律顧問於進行了以下各項後達致此結論，其中包括(i)審閱及分析適用於Bioheart®臨床試驗的所有法律、法規及規定明確載列的規定；(ii)審閱及分析Bioheart®臨床試驗方案所載的規定；(iii)審閱國家藥品監督管理局及／或其前身就Bioheart®可行性臨床試驗方案發出的批准以及本公司向上海市藥品監督管理局(「**上海市藥品監督管理局**」)及／或其前身就Bioheart®各臨床試驗作出的備案；(iv)審閱本公司、國家藥品監督管理局及上海市藥品監督管理局(及／或其各自的前身)有關該等臨床試驗的主要通訊；及(v)與行業專家(包括但不限於我們委聘的行業顧問)進行討論，以了解國家藥品監督管理局及其地方分局就申請者進行臨床試驗所採納的一般慣例，以及我們的同業公司於為彼等各自較早一代的全降解支架產品進行臨床試驗時所作出的申請及取得的批准。於2020年12月，我們與上海市藥品監督管理局一名官員進行電話訪談，該官員亦確認只要相關臨床試驗乃根據適用法律及法規進行，上海市藥品監督管理局一般不會反對進行該等臨床試驗，而倘並無規定須獲得臨床試驗的事先批准方案，本公司無需於進行確認性臨床試驗前另外取得國家藥品監督管理局或上海市藥品監督管理局的正式批准函件或「不反對」函件。與我們會面的官員為上海市藥品監督管理局認證審評中心的高級官員，其亦為國家藥品監督管理局食品藥品審核查驗中心所委任的國家醫療器械檢查員。誠如中國法律顧問所確認，該名官員具資格發出有關確認，原因為(i)認證審評中心負責主管醫療產品(包括醫療器械)審批；(ii)上海市藥品監督管理局為監督Bioheart®臨床試驗的主管機關；及(iii)與我們會面的官員具備Bioheart®臨床試驗狀況所必要的知識，並為我們與上海市藥品監督管理局溝通的主要聯絡人之一。

截至最後實際可行日期，我們已就可行性臨床試驗編製載有30天、6個月、1年、2年及3年隨訪數據的統計數據分析報告。

業 務

多中心確認性臨床試驗

我們於2017年9月啟動Bioheart®的隨機對照臨床試驗，並於2019年8月完成431名隨機對照臨床試驗受試者的入組，其為一項涉及研究組及對照組的盲隨機研究。該隨機對照臨床試驗涉及22家中國醫院，北京阜外醫院為主要研究機構。該隨機對照臨床試驗已獲國家藥品監督管理局批准展開，並符合全降解支架臨床試驗指導原則。根據隨機對照臨床試驗方案，431名受試者按約1:1的比例隨機分配到研究組(受試者接受Bioheart®治療)及對照組(受試者接受雅培製造的藥物洗脫支架(即XIENCE PRIME™或XIENCE V®)治療。隨機對照臨床試驗的主要終結點為術後一年節段內晚期管腔丟失。

截至最後實際可行日期，我們已完成所有必要的隨訪，以評估隨機對照臨床試驗的主要終結點。隨機對照臨床試驗為「單盲」隨機研究，且根據國家藥品監督管理局於2016年7月頒佈的《臨床試驗數據管理工作技術指南》，於試驗結果可「揭盲」前，我們(連同主要研究者及合約研究組織)須完成(其中包括)以下程序：數據處理、數據審查、數據質量控制及數據庫收結。特別是，不同醫院的數據質量控制要求可能有所不同，且由於Bioheart®的隨機對照臨床試驗涉及22家醫院，因此數據質量控制過程將非常耗時。我們現時的目標為於2021年9月底前完成質量控制過程。於對試驗數據「揭盲」前，合約研究組織的數據分析人員將不知道哪一組患者使用Bioheart®進行治療，哪一組患者使用雅培生產的支架進行治療。即使於試驗數據「揭盲」後，我們、主要研究者及合約研究組織仍需要花費額外時間收集、檢查及分析相關數據，以及編製統計數據分析報告及臨床試驗報告。因此，尚無該隨機對照臨床試驗的臨床數據可供於本文件披露。我們現時的目標為於2021年底前完成載有隨機對照臨床試驗1年隨訪數據的統計數據分析報告及臨床試驗報告。此外，Bioheart®的隨機對照臨床試驗之臨床試驗結果一經「揭盲」，可能未能展示我們預期的安全性及療效結果。因此，我們可能在完成Bioheart®的隨機對照臨床試驗上產生額外成本或經歷延誤，甚或最終無法完成。詳情請參閱本文件「風險因素—與我們的產品及在研產品有關的風險—與我們的在研產品開發有關的風險」各段。

我們於2021年4月開展單臂臨床試驗，目標是於2021年內完成共1,000名受試者的單臂臨床試驗入組，當中包括215名受試者已加入隨機對照臨床試驗。

參與單一中心可行性臨床試驗及多中心確認性臨床試驗的試驗受試者各自符合以下條件：

- 受試者年齡介乎18至75歲，且並無懷孕；
- 受試者呈無症狀缺血跡象、穩定或不穩定型心絞痛，或陳舊性心肌梗塞，適合接受選擇性經皮冠狀動脈介入治療；
- 受試者並無冠狀動脈旁路移植術(CABG)的禁忌症；

業 務

- 受試者有一個或兩個原發性靶病變。倘受試者只有一個靶病變，則可以治療第二個非靶病變，但該非靶病變必須位於不同的心外膜血管中，並且必須於受試者隨機分組前獲得治療並成功治療；倘有兩個靶病變，則兩者必須位於不同的心外膜血管中，且均須符合血管造影資格標準；
- 靶病變直徑狹窄 $\geq 70\%$ (或 $\geq 50\%$ ，且有心肌缺血的臨床證據)，及心肌梗塞溶栓(TIMI)血流分級 ≥ 1 ；靶病變長度 ≤ 24 毫米(目測估計)；靶病變直徑在2.5毫米至4.00毫米之間；及
- 每個靶病變可以被一個支架完全覆蓋。

單一中心可行性臨床試驗數據

可行性臨床試驗的目的為初步觀察Bioheart®的安全性及療效，並著重於安全性評估。於可行性臨床試驗中，Bioheart®的展開成功率為100.0%。可行性臨床試驗的主要終結點為靶病變失敗(TLF)，其為心源性死亡、靶血管心肌梗塞(TV-MI)及缺血驅動的靶病變血運重建(ID-TLR)於術後一個月的綜合結果。可行性臨床試驗的次要終結點包括(其中包括)支架血栓形成(定義見Academic Research Consortium (ARC)、出血事件及DMR，其為全因死亡、所有心肌梗塞(MI)及所有血運重建的綜合結果。下表顯示於相關隨訪期結束前有相關不良事件的試驗受試者人數及佔試驗受試者總數(46名)的百分比：

不良事件	隨訪期				
	1個月	6個月	1年	2年	3年
	試驗受試者人數(佔總數%)				
靶病變失敗(TLF)	0 (0%)	0 (0%)	2 (4.35%)	3 (6.52%)	4 (8.70%)
心源性死亡	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)
靶血管心肌梗塞(TV-MI)	0 (0%)	0 (0%)	1 (2.17%)	1 (2.17%)	1 (2.17%)
缺血驅動的靶病變					
血運重建(ID-TLR)	0 (0%)	0 (0%)	2 (4.35%)	3 (6.52%)	4 (8.70%)
支架血栓形成					
(定義見ARC)	0 (0%)	0 (0%)	1 (2.17%)	1 (2.17%)	1 (2.17%)
出血	0 (0%)	0 (0%)	1 (2.17%)	1 (2.17%)	1 (2.17%)
DMR	0 (0%)	0 (0%)	4 (8.70%)	5 (10.87%)	7 (15.22%)
全因死亡	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)	1 (2.17%)
所有心肌梗塞(MI)	0 (0%)	0 (0%)	1 (2.17%)	1 (2.17%)	1 (2.17%)
所有血運重建	0 (0%)	0 (0%)	4 (8.70%)	5 (10.87%)	6 (13.04%)

業 務

Bioheart®的療效主要透過晚期管腔丟失評估，計算方法為：(術後最小管腔直徑(MLD)) - (隨訪期末最小管腔直徑)。為使醫生觀察試驗受試者的晚期管腔丟失，試驗受試者須於醫院進行血管造影術。根據可行性臨床試驗方案，我們已安排於術後6個月、1年、2年及3年為該等可行性臨床試驗受試者安排血管造影隨訪。由於血管造影術屬侵入性，為減少試驗受試者接受該等必要侵入性手術的頻率，於設計可行性臨床試驗方案時，全部試驗受試者分為兩組，第一組(30名受試者)安排於術後6個月及2年接受血管造影隨訪，而第二組(16名受試者)則安排於術後1年及3年接受血管造影隨訪。下表顯示相關隨訪期結束時兩組受試者的晚期管腔丟失詳情：

	第一組 (合共30名受試者)		第二組 (合共16名受試者)	
	6個月	2年	1年	3年
受試者人數(失聯)	29 (1)	24 (6)	15 (1)	12 (4)
設備內晚期管腔丟失	0.13 ± 0.09	0.44 ± 0.47	0.36 ± 0.58	0.46 ± 0.34
近端晚期管腔丟失	0.09 ± 0.19	0.24 ± 0.36	-0.05 ± 0.67	0.22 ± 0.31
遠期晚期管腔丟失	0.03 ± 0.15	0.26 ± 0.41	0.15 ± 0.67	0.25 ± 0.33
節段內晚期管腔丟失	0.07 ± 0.17	0.38 ± 0.43	0.23 ± 0.61	0.37 ± 0.28

根據弗若斯特沙利文的資料，截至最後實際可行日期，中國的相關監管機關並無就全降解支架產品的安全性及療效指標公佈任何清晰的「接納水平」。於評估Bioheart®的臨床試驗結果時，除臨床試驗數據外，主管機關亦會考慮各種因素(例如入組的患者人數及患者入組的標準)。Bioheart®可行性臨床試驗之主要研究者確認，Bioheart®於可行性臨床試驗中展示出良好的安全性及療效，並推薦我們進行Bioheart®的隨機對照臨床試驗。因此，董事認為，雖然監管機關並無清晰指出何謂「接納水平」，惟仍然具有足夠基礎概括出Bioheart®於上文披露的可行性臨床試驗中展示的安全性及療效遠高於有關水平。於進行研究及與行業內的關鍵意見領袖討論後，我們的行業顧問弗若斯特沙利文亦確認上述事項。基於公開可得資料，董事認為，即使Bioheart®的支架更薄及Bioheart®的可行性臨床試驗入組受試者之病變較兩款獲國家藥品監督管理局批准的第一代全降解支架產品進行的臨床試驗入組受試者為長(即一般更難以治療)，但Bioheart®於可行性臨床試驗中展示的安全性及療效與上述兩款第一代全降解支架產品所展示者相若。考慮到所有該等因素，董事認為有基礎支持Bioheart®預計展示的療效將會令中國的相關監管機關滿意。

業 務

市場機遇及競爭

誠如上文所闡述，截至最後實際可行日期，Bioheart®隨機對照臨床試驗的臨床試驗結果尚未得到最終確定，且可於本文件披露有關Bioheart®的唯一臨床試驗結果為上述可行性臨床試驗的隨訪結果。誠如可行性臨床試驗的主要研究者確認，我們已成功完成Bioheart®的可行性臨床試驗，且該試驗成功證明Bioheart®的安全性。此外，董事認為，上述可行性臨床試驗的隨訪結果有助證明Bioheart®的療效。董事亦認為，Bioheart®很有可能於正在進行的隨機對照臨床試驗及即將進行的單臂臨床試驗中表現出令人滿意的安全性及療效，且目前預期Bioheart®可於2023年第三季度獲得國家藥品監督管理局批准於中國商業化。儘管上文所述，投資者應注意，我們在研產品的臨床前研究及可行性臨床試驗的積極成果未必預兆確認性臨床試驗的結果，而我們在研產品的監管批准涉及多項不確定因素。有關相關風險的更多詳情，請參閱「風險因素－與我們的產品及在研產品有關的風險－與我們的在研產品開發有關的風險－倘我們在研產品的臨床試驗未能展示令監管機構信納的安全性及療效，或無法及時或完全無法帶來其他正面結果，我們可能在完成在研產品開發及商業化上產生額外成本或經歷延誤，或最終無法完成」各段。

根據弗若斯特沙利文的資料，中國冠狀動脈疾病患者人數由2015年的22.0百萬人增加至2019年的24.6百萬人，複合年增長率為2.8%，且預期進一步增加至2024年的28.0百萬人，2019年至2024年的複合年增長率為2.6%。儘管中國冠狀動脈疾病患者人數眾多且急速增長，但經皮冠狀動脈介入治療手術於中國的普及率一直偏低。根據弗若斯特沙利文的資料，於2019年，中國每一百萬人僅進行了約729次經皮冠狀動脈介入治療手術，而同年美國、日本及歐洲則分別進行了2,951次、2,276次及2,222次，顯示了中國經皮冠狀動脈介入治療器械市場的巨大增長潛力。

根據弗若斯特沙利文的資料，受人口老齡化、冠狀動脈疾病患者人數上升以及合格醫療護理機構的患者可及性增加等因素所帶動，在中國進行的經皮冠狀動脈介入治療手術數量由2015年的0.6百萬次快速增加至2019年的1.0百萬次，複合年增長率為15.8%，且預期進一步大幅增加至2024年的1.9百萬次，2019年至2024年的複合年增長率為12.7%。

治療性經皮冠狀動脈介入治療器械主要包括冠狀動脈支架及球囊導管。根據弗若斯特沙利文的資料，近年來，支架技術取得重大發展，同時支架設計從裸金屬支架發展至藥物洗脫支架，並進一步發展至全降解支架。我們認為，與目前市場上流行的冠狀動脈支架－藥物洗脫支架相比，全降解支架有潛力改變介入式心臟病治療的傳統模式，乃由於其可實現真正的解剖學及功能性「血管修復」，而非

業 務

僅只植入人造異物，並提供「介入無植入」的獨特價值主張。根據弗若斯特沙利文的資料，預期中國經皮冠狀動脈介入治療手術使用的全降解支架數量將以92.1%的複合年增長率激增，由2019年約11,700個增加至2024年約306,300個，並進一步增至2030年的約1,289,000個，2024年至2030年的複合年增長率為27.1%。預計中國全降解支架產品的市場規模將由2019年的人民幣2億元大幅增加至2030年的人民幣66億元，複合年增長率為38.5%。

然而，中國全降解支架市場發展仍處於起步階段。根據弗若斯特沙利文的資料，截至最後實際可行日期，中國僅有兩款已商業化的產品，各自為第一代全降解支架產品，支柱厚度超過150微米。截至最後實際可行日期，在中國，僅有四家國內公司擁有處於臨床試驗階段的第二代在研產品。

下圖列示截至最後實際可行日期中國市場上已商業化及處於臨床階段的全降解支架產品的特點：

製造商	已商業化的藥物洗脫全降解支架		處於臨床階段的藥物洗脫全降解支架			
	樂普醫療	山東華安生物	百心安	微創	阿邁特	先健科技
產品名稱	NeoVas	Xinsorb	Bioheart	Firesorb	Amsorb	IBS
支柱厚度(微米)	170	160	125-145	100-125	140-150	70-80
徑向力(牛頓/毫米)	1.4	1.1	1.4	1.2	未知	未知
首次人類試驗(FIM)	已完成	已完成	已完成	已完成	已完成	已完成
隨機對照試驗(RCT)	已完成	已完成	進行中	進行中	進行中	進行中
批准時間	2019年	2020年	不適用	不適用	不適用	不適用
成像標記	4個(手動嵌入)	4個(手動嵌入)	4個(機器嵌入)	不適用	2個	未知
* 公開招標價格(人民幣元)	29,970	39,800	不適用	不適用	不適用	不適用
政府報銷範圍	否	否	不適用	不適用	不適用	不適用

*不同省份的公開招標價格可能有所不同，故此列表中各產品均採用中間價。

資料來源：國家藥品監督管理局、CMDE、本公司網站及弗若斯特沙利文分析

根據弗若斯特沙利文的資料，預期中國全降解支架市場將繼續由數家國內公司主導，而開發具備更薄支柱厚度且同時能夠保持足夠徑向力的先進產品的能力預期將成為於此市場競爭的主要區別因素之一。此外，全降解支架產品製造商不單在產品研發能力上競爭，在多方面的商業化能力上亦有激烈競爭，如銷售及營銷能力、建立及擴大分銷網絡的能力及與醫院間的關係。於三家在中國擁有處於臨床階段全降解支架產品的製造商中，微創為市場上具領先地位的公司(以員工及銷售代表人數計算)，在中國擁有完善的醫療器械分銷網絡，與三級醫院有深厚關係。這使微創在商業化彼等全降解支架在研產品時較其他兩家製造商有較強大的優勢。

業 務

我們最終未必能夠成功開發及營銷BIOHEART®。

我們的其他主要在研產品

第二代Iberis® — 我們的第二代腎神經阻斷系統

第二代Iberis®是我們自主開發的第二代腎神經阻斷(RDN)系統，專門用於治療未控高血壓及頑固性高血壓。根據國家藥品監督管理局的分類標準，第二代Iberis®屬第三類醫療器械。截至最後實際可行日期，我們持有有關第二代Iberis®的九項註冊專利及三項待批專利申請。與我們的第一代腎神經阻斷產品Iberis®相比，第二代Iberis®具有螺旋設計的結構，以確保貼壁效果且外形較小(不大於4F)，以更有效適應腎動脈的不同開口，及可以更有效地消融腎動脈的分支血管。第二代Iberis®亦具有更多電極，有助縮短手術時間及減少於手術過程中患者及醫生暴露於輻射的風險。有關Iberis®的詳情，請參閱本節「—Iberis®—我們的第一代腎神經阻斷系統」各段。

我們已於2017年在中國開展第二代Iberis®隨機對照臨床試驗(RCT)，目標是於2021年底前完成合共216名受試者入組。隨機對照臨床試驗涉及18家中國醫院，其中北京阜外醫院為主要研究機構。截至最後實際可行日期，已有200名受試者加入隨機對照臨床試驗。

第二代Iberis®已於2016年11月獲國家藥品監督管理局認定為「創新醫療器械」，因此合資格進入快速審批程序。為於中國推進第二代Iberis®的商業化，我們需要將隨機對照臨床試驗已入組受試者的一年隨訪結果提交予國家藥品監督管理局批准。我們已透過不時迅速提交嚴重不良事件報告，向國家藥品監督管理局(及／或其地方分局)提供隨機對照臨床試驗的最新進展。截至最後實際可行日期，國家藥品監督管理局(及／或其地方分局)並無就繼續進行隨機對照臨床試驗提出任何反對意見。我們預計於2022年第四季度完成臨床試驗所需的隨訪並將我們的隨機對照臨床試驗結果提交國家藥品監督管理局批准。向國家藥品監督管理局提交確認性臨床試驗報告後，考慮到多項因素(例如審查程序的法定最長周轉期及第二代Iberis®合資格獲得的加速審批流程)，我們預計將於提交後六個月內取得國家藥品監督管理局批准。我們預計將於2023年第二季度取得國家藥品監督管理局批准並推出第二代Iberis®。

我們已於2016年獲得第二代Iberis®的CE標誌，準備日後於歐洲進行銷售。我們亦正於日本與泰爾茂合作進行第二代Iberis®的臨床試驗。截至最後實際可行日期，我們已於日本完成第二代Iberis®的首次人類臨床試驗，且計劃於2022年進行隨機對照臨床試驗。我們預期將於2025年在日本推出第二代Iberis®。

業 務

收購安通

安通於2011年創立，主要從事腎神經阻斷醫療器械的研發。

作為我們構建綜合介入心血管器械平台策略的一部分，我們於2020年9月透過安通收購事項收購安通65.69%股權。於2020年9月完成安通收購事項後，安通成為我們的附屬公司。有關收購的更多詳情，請參閱本文件「歷史、發展及公司架構—公司發展」各段。

於安通收購事項後，我們整合本公司及安通的日常業務管理。我們亦通過合併兩者的若干團隊來精簡經擴大後的集團組織結構，例如人力資源、財務、臨床試驗管理及市場營銷。

自2020年9月21日起，我們已將安通的經營業績合併入賬。有關安通財務資料及我們綜合財務資料的更多詳情，請參閱本文件「財務資料」一節及附錄一A／一B。

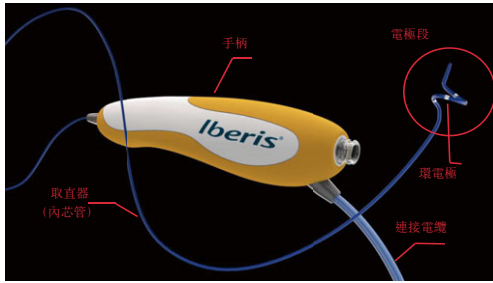
產品介紹

第二代Iberis®系統由射頻消融器及柔性導管組成。導管及射頻發生器各自說明如下：

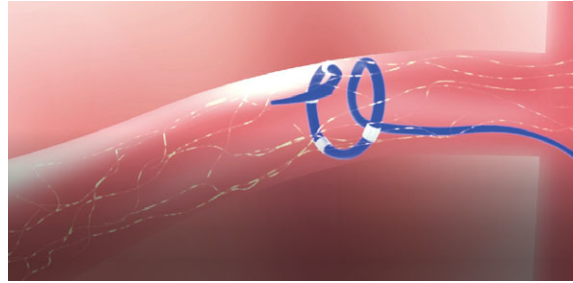
- 導管：導管的設計是經由腎動脈壁傳遞低射頻(RF)能量實現腎神經阻斷，乃使用標準介入性導管技術放置於與目標神經部位相鄰的脈管系統。射頻能量其後通過導管傳遞至目標神經。
- 導管為多電極消融導管，設計用於自動血管壁並置，並具有貼壁檢查功能。
- 導管是供一次性使用的6F兼容導管，與標準分散電極配合使用。鉑電極(導管尖端)是不透射線，可以使用X射線透視導引來協助導管定位。

業 務

以下圖一說明第二代Iberis®導管的結構，圖二則說明在手術過程中將其送達治療位置後的電極段(導管尖端)：



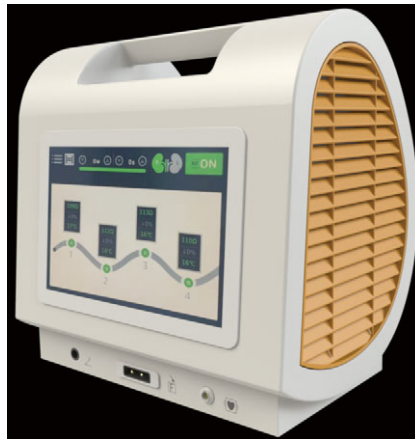
圖一



圖二

- **射頻消融器**：射頻消融器是腎神經阻斷系統的組成部分，旨在通過使用導管以精確控制的射頻能量進行治療。射頻消融器通過動態算法傳遞射頻能量，並在計及阻抗及溫測的情況下持續監測及調整功率輸出，確保所傳遞的能量安全有效。射頻消融器精巧輕便，易於在介入治療套件中使用，且以免提開關啟動，讓使用者可以將注意力集中在操作上。

以下為第二代Iberis®射頻消融器的說明圖：



根據弗若斯特沙利文的資料，第二代Iberis®亦為世界上唯一於手術程序中為醫生提供經股動脈及經橈動脈介入選項的腎神經阻斷產品，為醫生提供更大的靈活性，為彼等的患者選擇最合適的治療方法。與單電極腎神經阻斷在研產品相比，我們的多電極第二代Iberis®可有效縮短手術時間，並減少患者及醫生於手術期間暴露於輻射的風險。此外，第二代Iberis®為中國唯一具有主要腎動脈及其分支聯合消融功能的多電極腎神經阻斷在研產品，且我們相信，與僅能消融主要腎動脈的其他在研產品相比，第二代Iberis®可改善腎神經阻斷手術的降血壓療效，此與弗若斯特沙利文的資料一致。

業 務

操作程序

在腎神經阻斷手術中，醫生首先進行腎血管造影以確認腎動脈的解剖結構(尤其是評估其解剖學適應性，包括血管直徑、長度、起源角度及是否存在動脈粥樣硬化斑塊)。然後，醫生將引導導管穿過患者大腿上部的股動脈或手臂中的橈動脈插入腎動脈開口，並將導絲導入腎動脈分支的遠端(直徑 ≥ 3 毫米)。當消融導管沿導絲到達治療位置時，會收回導絲，而消融導管的尖端以獨特的螺旋構型展開。自動定位的電極自動適應腎動脈血管內壁，透過四個方向的限制分佈，以實現360度動脈壁消融。在射頻發生器的控制下，能量傳遞至電極，並擴散至四周的神經以進行消融，從而幫助控制血壓。一般而言，醫生將決定腎動脈的治療位置及頻率，而直徑3至8毫米的腎動脈血管的所有部分神經將被消融。一旦一條腎動脈的神經被消融，則將繼續消融另一條腎動脈神經。消融應遵循完整性及充分性的標準。對兩個腎臟進行治療後，會移除導管，且不留任何永久性植入物。倘為每個腎臟進行六次消融術，則每個腎臟的總治療時間一般少於20分鐘，且手術相對容易進行。

臨床試驗概要

中國的隨機對照臨床試驗(RCT)

第二代Iberis®已於2016年11月獲國家藥品監督管理局認可為「創新醫療器械」，故合資格於中國進行快速批准程序。我們已於2017年在中國開展第二代Iberis®隨機對照臨床試驗(RCT)，目標是於2021年底前完成合共216名受試者入組。截至最後實際可行日期，我們已完成200名受試者入組，且於試驗過程中並無遇到與裝置相關的嚴重不良事件。

中國臨床試驗的各試驗受試者均符合以下條件：

- 受試者年齡介乎18至65歲；
- 受試者患有頑固性高血壓；
- 受試者有接受包括3種不同類別抗高血壓藥物的穩定藥物治療方案，包括利尿劑(篩查前至少4周未有變化)，及1) 診室收縮壓 ≥ 150 和 ≤ 180 毫米汞柱，舒張壓 ≥ 90 ，2) 平均24小時動態收縮壓及/或舒張壓 ≥ 135 和 ≤ 170 毫米汞柱；及
- 受試者的腎動脈主幹直徑 ≥ 3 毫米或可治療長度 ≥ 20 毫米(目測)。

業 務

日本的首次人類試驗(FIM)

截至最後實際可行日期，我們已與泰爾茂合作在日本完成第二代Iberis®的首次人類試驗，試驗共有17名受試者入組。日本首次人類試驗的安全指標為試驗受試者所承受的重大不良事件(例如死亡、腎功能衰竭等)。據泰爾茂所確認，概無試驗受試者承受任何重大不良事件(不論是與器械相關或程序相關)，展示出第二代Iberis®的良好安全性。

日本首次人類試驗的各受試者均符合以下條件：

- 受試者年齡介乎20至75歲；
- 受試者患有頑固性高血壓及未控高血壓，難以服用額外抗高血壓藥物；
- 患者會服用三或四種不同類別的抗高血壓藥物或倘難以透過額外抗高血壓藥物治療患者，則患者會服用兩種不同類別的抗高血壓藥物；及
- 診室收縮壓 ≥ 140 毫米汞柱、診室舒張壓 ≥ 90 毫米汞柱，而平均24小時診室收縮壓介乎135毫米汞柱至180毫米汞柱。

市場機遇及競爭

根據弗若斯特沙利文的資料，中國的高血壓患者人數由2015年的289.9百萬人穩定增加至2019年的317.4百萬人，複合年增長率為2.3%，且預期未來將進一步增加，並於2030年達至388.0百萬人。根據弗若斯特沙利文的資料，於2019年，中國僅約22.0%的高血壓患者的高血壓得到控制，餘下患者患有未控高血壓(約63%的高血壓患者)或頑固性高血壓(約15%的高血壓患者)。同樣，日本高血壓患者人數由2015年的37.5百萬人按1.7%的複合年增長率增至2019年的40.1百萬人，且預期將持續增加，並於2030年達至42.4百萬人。根據弗若斯特沙利文的資料，於2019年，日本僅約15.7%的高血壓患者的高血壓得到控制，餘下患者患有未控高血壓(約72%的高血壓患者)或頑固性高血壓(約13%的高血壓患者)。

腎神經阻斷為極少數具有治療未控高血壓及頑固性高血壓實證臨床療效的療法之一。單純憑藥物治療難以治療頑固性高血壓。就未控高血壓而言，儘管抗高血壓藥物可有效地治療高血壓，患者對藥物治療的依從性差。根據弗若斯特沙利文的資料，約半數的未控或頑固性高血壓患者在開始服用後一年內便停止醫生處方的藥物治療，約20%的未控或頑固性高血壓患者幾乎最初就沒有嘗試遵守其醫生開具的藥物療法處方。因此，治療未控及頑固性高血壓的有效、長期替代療法存在著巨大的未滿足醫療需求。腎神經阻斷療法為極少數具有治療未控高

業 務

血壓及頑固性高血壓實證臨床療效的療法之一，且相比其他傳統治療解決方案擁有眾多優勢。有關腎神經阻斷療法益處的更多資料，請參閱「行業概覽－腎神經阻斷醫療器械市場－未控及頑固性高血壓與治療解決方案」各段。然而，截至最後實際可行日期，中國或日本並無已商業化的腎神經阻斷產品，故未滿足未控及頑固性高血壓患者的巨大醫療需求。

根據弗若斯特沙利文的資料，截至最後實際可行日期，於中國的腎神經阻斷市場有三名市場參與者擁有處於臨床試驗階段的腎神經阻斷在研產品，且我們的在研產品第二代Iberis®預期將成為中國首個獲批准的多電極腎神經阻斷產品。

下圖列示截至最後實際可行日期中國市場正在開發的腎神經阻斷在研產品的開發狀況及特點：



資料來源：Clinicaltrials.gov、文獻回顧及弗若斯特沙利文分析

於日本，腎神經阻斷產品市場發展仍處於起步階段，截至最後實際可行日期，僅有三種腎神經阻斷在研產品處於臨床試驗階段。下圖列示截至最後實際可行日期日本市場正在開發的腎神經阻斷在研產品的特點：

製造商	Medtronic	泰爾茂／百心安	Otsuka-ReCor
產品名稱	Spyral	Iberis	Paradise
技術	射頻	射頻	超聲波
電極	4個	4個	不適用
導管鞘尺寸	6F	6F	7F
分支療法	是	是	否
方法	TFI	TRI、TFI	TFI
臨床狀況	服藥：正在進行隨機對照臨床試驗 停藥：隨機對照臨床試驗尚未進行入組	正在進行隨機對照臨床試驗、 開始進行單臂臨床試驗受試者入組	正在進行隨機對照臨床試驗

資料來源：Clinicaltrials.gov、文獻回顧、弗若斯特沙利文分析

業 務

據估計，當上述腎神經阻斷產品市場先行者的在研產品分別獲中國國家藥品監督管理局及日本有關當局批准後，兩國腎神經阻斷產品市場規模將會快速增長。至2030年，中國及日本的腎神經阻斷產品市場規模預期將分別達人民幣105億元及12億美元。根據弗若斯特沙利文的資料，亦預期該等市場上擁有先進產品特點的先行者將會獲得龐大的市場份額。

我們最終未必能夠成功開發及營銷第二代IBERIS®。

Iberis® — 我們的第一代腎神經阻斷系統

Iberis®是安通開發的第一代腎神經阻斷系統。該系統經由腎動脈壁傳遞高射頻能量，以消融或阻斷四周的腎交感神經。Iberis®在操作程序上近似於第二代Iberis®。有關詳情，請參閱本節「— 第二代Iberis® — 我們的第二代腎神經阻斷系統 — 操作程序」各段。

Iberis®於2013年3月獲得CE標誌，並於2013年至2015年由安通與泰爾茂合作在亞洲及歐洲進行商業化。有關我們與泰爾茂的合作詳情，請參閱本節「— 銷售、經銷及營銷 — 與泰爾茂的戰略聯盟」各段。根據弗若斯特沙利文的資料，呈交臨床試驗結果並非公司就醫療器械取得CE標誌的先決條件，而就一項產品取得CE標誌後，相關產品可於歐盟及亞洲若干國家以商業化方式推出。因此，我們於Iberis®在歐洲及亞洲推出前並無進行Iberis®的隨機對照臨床試驗(RCT)。下表概述Iberis®取得的批准及註冊：

地區	批准／註冊
歐洲 (CE 標誌)	2013年3月
澳洲	2014年3月
哥倫比亞	2014年9月
哥斯達黎加	2015年5月
埃及	2014年5月
印尼	2014年7月
沙特阿拉伯	2014年6月
塞爾維亞	2014年7月
台灣	2014年2月
泰國	2016年6月

截至最後實際可行日期，Iberis®的上市批准和註冊並無發生重大不利變動。然而，於2014年，Medtronic公佈Symplcity™ HTN-3 (全球首項對腎神經阻斷產品進行的偽對照臨床試驗)的臨床試驗結果，未能證實研究組與對照組之間的血壓下降有明顯差異。根據弗若斯特沙利文的資料，Medtronic臨床試驗失敗後，市場對

業 務

於腎神經阻斷產品的態度變為中性或甚至負面。例如當時在歐洲許多政府資助的醫療保險計劃中不再將腎神經阻斷列作可報銷的治療方法。因此，根據弗若斯特沙利文的資料，許多擁有已商業化腎神經阻斷產品或開發中腎神經阻斷在研產品的領先醫療器械公司，紛紛停止開發及／或商業化其產品。有關進一步詳情，請參閱本文件「行業概覽－腎神經阻斷醫療器械市場－未控及頑固性高血壓與治療解決方案－腎神經阻斷療法及其發展歷史」各段。

安通在考慮到(其中包括)當時的市況和市場對腎神經阻斷產品的態度後，自2015年起終止在所有市場銷售Iberis®，並決定將業務重點轉移至研發第二代Iberis®。

Bio-Leap™ 一膝下(BTK)全降解支架系統

膝下全降解支架系統Bio-Leap™為我們自主開發的創新全降解支架在研產品，用於經皮腔內血管成形術(PTA)，以治療下肢外周動脈疾病(LEAD)。根據國家藥品監督管理局的分類標準，Bio-Leap™屬第三類醫療器械。

根據弗若斯特沙利文的資料，外周動脈疾病(PAD)乃繼冠狀動脈疾病及中風後動脈粥樣硬化血管發病的第三大主要原因，而中國的PAD患病率正在上升。中國PAD的患病率由2015年的44.8百萬名患者增加至2019年的49.5百萬名患者，複合年增長率為2.5%，估計到2030年將進一步增加至62.3百萬名患者，2019年至2030年的複合年增長率將為2.1%。LEAD佔所有PAD病例約80%。全降解支架被認為是針對LEAD的少數幾種最理想的治療解決方案之一。有關詳情，請參閱本文件「行業概覽－外周動脈疾病及治療解決方案」各段。

Bio-Leap™將全降解支架技術與藥物噴塗相結合，用於治療LEAD。與我們的核心產品相若，Bio-Leap™將包括塗有雷帕霉素的聚合物聚支架、可控藥物釋放系統、位於支架兩端的兩個不透射線標記物以及先進的遞送系統。預計Bio-Leap™的支架支柱厚度少於115微米。

由於我們的核心產品與Bio-Leap™均屬同一全降解支架產品管線，故我們認為，於開發核心產品及其他全降解支架在研產品時所得的經驗及突破將為開發Bio-Leap™提供有用的見解。我們認為，在不同全降解支架在研產品之間共享我們的研發專業知識及成果將為我們開發Bio-Leap™提供巨大的協同機會。截至最後實際可行日期，我們已完成Bio-Leap™的設計，而目前正就Bio-Leap™進行動物研究。我們目前預期將於2022年開展Bio-Leap™的臨床試驗，並於2025年或前後推出產品。

業 務

我們最終未必能成功開發及營銷BIO-LEAP™。

Bioheart Ultra™ — 具有超薄支柱的全降解支架系統

Bioheart Ultra™為我們自主開發的第二代全降解支架系統，用於治療冠狀動脈疾病，其支架支柱厚度估計少於115微米。根據國家藥品監督管理局的分類標準，Bioheart Ultra™屬第三類醫療器械。除支架支柱厚度外，Bioheart Ultra™將具有大致上與Bioheart®相同的結構、功能及操作程序。

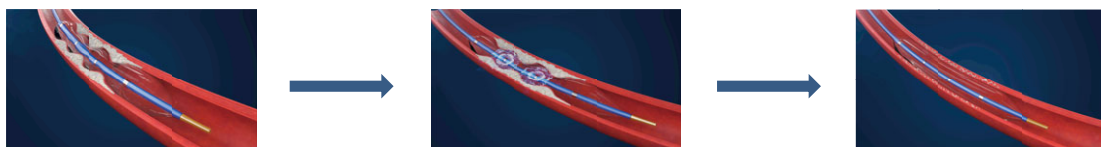
截至最後實際可行日期，我們已完成Bioheart Ultra™的設計，而目前正就Bioheart Ultra™進行動物研究。我們目前預期將於2022年開展Bioheart Ultra™的臨床試驗，並於2027年或前後推出產品。

我們最終未必能成功開發及營銷BIOHEART ULTRA™。

用於CAC的Bioheart®脈衝球囊擴張導管

用於CAC的第三類醫療器械Bioheart®脈衝球囊擴張導管為我們自行開發的創新型球囊導管，旨在透過IVL技術去除冠狀動脈的鈣化斑塊。根據弗若斯特沙利文的資料，截至最後實際可行日期，中國僅有一種可資比較的在研產品(即Shockwave的IVL系統)進入臨床試驗階段。有關CAC目前可用的治療解決方案的詳情，請參閱本文件「行業概覽」一節。用於CAC的Bioheart®脈衝球囊擴張導管使用脈衝功率瞬時激發氣囊內部電極上的能量，於已激發電極產生脈衝衝擊波。

用於CAC的Bioheart®脈衝球囊擴張導管的結構包括快速互換球囊擴張導管結構設計，球囊內具備兩個標記，顯示球囊長度，以及設置於兩個標記之間的脈衝刺激電極。電極與發電機相連。在手術過程中，將脈衝球囊擴張導管推進至目標病變，並向集成的球囊充入低壓液體，使其與動脈壁接觸。然後，通過觸摸發電機上的按鈕將其激活，從而在氣球內產生一個可迅速膨脹及收縮的小氣泡。膨脹及收縮頻率可由醫生調整。氣泡的快速膨脹及收縮會產生沿血管傳播的聲波衝擊波，而當衝擊能量到達血管組織的鈣化部分時，其可破壞鈣化的斑塊，同時又不會損害柔軟的血管組織，從而打通鈣化及變窄的血管。下圖顯示用於CAC的Bioheart®脈衝球囊擴張導管操作程序的主要步驟：



業 務

用於CAC的Bioheart®脈衝球囊擴張導管目前處於設計階段。我們目前預期將於2022年展開用於CAC的Bioheart®脈衝球囊擴張導管的臨床試驗，並於2025年推出產品。

我們最終未必能成功開發及營銷用於CAC的BIOHEART®脈衝球囊擴張導管。

用於PVC的Bioheart®脈衝球囊擴張導管

用於PVC的第三類醫療器械Bioheart®脈衝球囊擴張導管為我們自行開發的創新型球囊導管，旨在透過IVL技術去除外周血管鈣化斑塊。用於PVC的Bioheart®脈衝球囊擴張導管將與用於CAC的Bioheart®脈衝球囊擴張導管具有大致相同的結構、功能及操作程序。有關詳情，請參閱本節上文「—用於CAC的Bioheart®脈衝球囊擴張導管」各段。用於PVC的Bioheart®脈衝球囊擴張導管操作程序的主要步驟與用於CAC的Bioheart®脈衝球囊擴張導管操作程序的主要步驟相同。

用於PVC的Bioheart®脈衝球囊擴張導管目前處於設計階段。我們目前預期將於2022年展開用於PVC的Bioheart®脈衝球囊擴張導管的臨床試驗，並於2025年或前後推出產品。

我們最終未必能成功開發及營銷用於PVC的BIOHEART®脈衝球囊擴張導管。

用於AVC的Bioheart®脈衝球囊擴張導管

用於AVC的第三類醫療器械Bioheart®脈衝球囊擴張導管為我們自行開發的創新型球囊導管，旨在透過IVL技術去除主動脈瓣膜中的鈣化斑塊。用於AVC的Bioheart®脈衝球囊擴張導管將與用於CAC的Bioheart®脈衝球囊擴張導管具有大致相同的結構、功能及操作程序。有關詳情，請參閱本節上文「—用於CAC的Bioheart®脈衝球囊擴張導管」各段。

用於AVC的Bioheart®脈衝球囊擴張導管目前處於設計階段。我們目前預期將於2022年展開用於AVC的Bioheart®脈衝球囊擴張導管的臨床試驗，並於2027年或前後推出產品。

業 務

我們最終未必能成功開發及營銷用於AVC的BIOHEART®脈衝球囊擴張導管。

Bioheart®球囊擴張導管

第三類醫療器械Bioheart®球囊擴張導管為我們自主開發的在研產品，將用於導管插入術，以擴大患者體內狹窄的開口或通道，從而增強該患者心肌的血液流動。球囊擴張導管亦能緩解經皮冠狀動脈介入治療手術遇到的狹窄情況，以確保成功展開支架。

Bioheart®球囊擴張導管的結構包括一條快速互換的球囊擴張導管，具有一個雙腔同軸遠端，以及一個連接外腔末端的球囊，而導絲穿過內腔，使球囊擴張導管沿導絲導入，抵達並穿過需要擴張的血管狹窄區域。導管的近端連接至波浪管，其配備用於連接充氣機的手柄。

Bioheart®球囊擴張導管目前處於設計階段，且由於根據國家藥品監督管理局頒佈的經修訂《免於進行臨床試驗醫療器械目錄》（「豁免目錄」），其獲豁免遵守中國的臨床試驗規定，故我們目前預期將於2022年完成開發後不久推出產品。

我們最終未必能成功開發及營銷BIOHEART®球囊擴張導管。

Bioheart®高壓球囊擴張導管

第三類醫療器械Bioheart®高壓球囊擴張導管為我們自主開發的在研產品，將用於使球囊膨脹至特定直徑並施加高壓以打開阻塞處或擴張脈管系統。非順應性高壓球囊擴張能將具有高壓功能的球囊以可控方式擴張，廣泛用於經皮冠狀動脈介入治療手術中的支架展開後。於經皮冠狀動脈介入治療手術中展開支架後，為確保足夠的支架擴張和對動脈壁貼合，於球囊血管成形術過程中，非順應性高壓球囊擴張導管將輸送至支架部位並充氣，向支架施加高壓並將其牢固地壓向血管壁。

Bioheart®球囊擴張導管的結構包括遠端雙腔同軸設計，具有用於球囊充氣及放氣的外腔以及用於導入導絲的內腔。兩個不透射線的標記指示球囊圓柱部分的長度（球囊的有效長度）。球囊由保護套保護，且兩者均維持出廠狀態。球囊設有可按建議壓力膨脹且直徑及長度已知的部分。導管具備位於導管附近的加壓內腔，而波浪管則透過手柄連接至球囊內腔。

業 務

Bioheart®球囊擴張導管目前處於設計階段，且由於根據豁免目錄，其獲豁免遵守中國的臨床試驗規定，故我們目前預期將於2022年完成開發後不久推出產品。

我們最終未必能成功開發及營銷BIOHEART®球囊擴張導管。

研發

我們的研發團隊一直專注於開發治療冠狀動脈及外周疾病以及未控及頑固性高血壓的醫療器械。我們已自主研發多項創新醫療器械，並於多個地區商業化我們的第一代腎神經阻斷產品。截至最後實際可行日期，我們擁有：

- 一個核心產品、一個腎神經阻斷在研產品，以及七個處於不同開發階段的其他在研產品；
- 66項註冊專利及25項待批專利申請；及
- CE標誌及九項針對於海外市場商業化的第一代腎神經阻斷產品的註冊證書。

我們亦已於Eurointervention: Journal of EuroPCR in Collaboration with the Working Group on Interventional Cardiology of the European Society of Cardiology、Circulation: Cardiovascular Interventions、Journal of Advanced Therapies and Medical Innovation Sciences、Journal of the Mechanical Behavior of Biomedical Materials及Journal of Hypertension等各份國際知名期刊上發表與產品相關的學術文獻。

於2019年、2020年以及截至2020年及2021年6月30日止六個月，我們分別產生研發開支人民幣21.5百萬元、人民幣245.7百萬元、人民幣12.1百萬元及人民幣120.5百萬元。於2020年及截至2021年6月30日止六個月，我們的研發開支主要包括以股份為基礎的補償。有關詳情，請參閱本文件「財務資料—綜合全面虧損表經選定組成部分的說明—研發開支」各段。有關研發開支並不包括安通於2019年及自2020年1月1日起至2020年9月21日止期間的研發開支。有關我們研發開支的其他詳情，請參閱本文件「財務資料—綜合全面虧損表經選定組成部分的說明—研發開支」及「安通的財務資料—研發開支」各段。我們擬通過加強新產品研發、擴大產品線及改進現有產品，以拓展及改善我們的產品組合。儘管我們相信能夠有效地遵守監管審查過程並及時推出新產品，惟從開發新產品至將新產品商業化的所需時間，可能會受到我們無法控制的因素影響，例如臨床試驗結果及政府批准。

業 務

我們的研發團隊

我們的研發團隊擁有豐富的行業經驗及全球視野，合共由30名僱員組成，當中約23.3%的成員具有碩士或以上學位及約46.7%的成員具有學士或以上學位，其中大多數主修工程或化學相關專業。截至最後實際可行日期，我們的內部研發團隊成員全部駐於中國上海總部。我們的研發團隊由創始人、董事長兼首席執行官汪先生、監事兼全降解支架產品管線技術主管蔡濤先生、監事兼腎神經阻斷產品管線技術主管張晨朝先生以及我們的首席醫務官Bradley Stewart Hubbard醫生領導。汪先生在介入性心血管醫療器械行業擁有逾24年經驗。彼亦為材料科學方面的專家，目前在復旦大學擔任材料科學專業博士生導師。彼主要負責全降解支架(BRS)及腎神經阻斷(RDN)在研產品，並為我們眾多重大專利的發明人。蔡先生是聚合物及3D打印方面的專家，在醫療行業擁有逾八年經驗。彼主要負責研發全降解支架(BRS)在研產品，包括我們的核心產品Bioheart®、Bio-Leap™及Bioheart Ultra™。張先生是導管專家，在醫療行業擁有逾十年經驗。彼主要負責研發全降解支架(BRS)在研產品以及Bioheart®脈衝球囊擴張產品。我們的首席醫務官Hubbard醫生擁有獸藥博士學位，並且於醫療器械行業的臨床研發領域擁有逾20年經驗。有關彼等的履歷，請參閱本文件「董事、監事及高級管理層」一節。研發團隊的其他主要成員包括(其中包括)王君毅先生，彼於醫療器械行業擁有八年經驗，自2016年起擔任我們的研發經理。彼為Bioheart®的發明人，主要負責全降解支架(BRS)產品的研發及相關項目管理。我們的研發團隊由具有學術及專業能力的業內資深人士組成，彼等曾於與我們業務互補的本地、跨國及領先行業參與者擔任管理職位。

我們已與涉及研發活動的主要僱員及僱員訂立具法律約束力的保密及不競爭協議，據此，於彼等受僱期間構思及開發的任何知識產權均屬我們所有，且彼等放棄有關知識產權的一切相關權利或申索。

產品開發

我們的研發過程一般涉及以下步驟：

- **項目方案及批准：**我們的銷售及營銷團隊收集市場信息，並與主要研究者、關鍵意見領袖及醫生協調，以使我們的研發團隊充分了解醫生及患者的市場需求。新產品方案於獲批准前經過多個職能團隊分析。尤其是，我們的研發團隊進行經濟及可行性分析時，會考慮成本、產品功能及市場潛力。

業 務

- **項目批准：**於項目通過所有內部評估之後，我們的研發、採購、質量控制及監管、產品註冊、生產及管理團隊的代表將共同審視項目方案並決定應否進行該項目，並制定詳細的項目時間表。研發團隊會分享對項目可行性進行的研究。採購團隊會協助釐定原材料要求。質量控制及監管團隊協助確保產品設計符合所有適用法律及法規。生產團隊其後生產及修改產品樣本。基於職能團隊的反饋，管理層會繼而決定應否進行該項目。
- **設計及開發：**我們已參考ISO 14971:2007的風險管理標準制定內部控制方案，作為新醫療器械產品設計及開發的指引。有關詳情，請參閱本節「質量控制」各段。
- **臨床前動物試驗：**我們與Synchrony Labs LLC、Gateway Medical Innovation Center及西點科創(成都)生物科技有限公司等第三方動物實驗室合作進行動物試驗。根據與動物實驗室的協議，實驗室提供空間、設施、設備及動物。倘屬例行程序且毋須專門知識，則實驗室可提供普通獸醫負責測試。我們派出工程師並安排資深獸醫以進行更複雜的程序。根據協議，實驗室必須嚴格保密。我們擁有從動物試驗獲取的所有數據、結果及知識產權。我們可以事先書面通知實驗室的方式終止協議。根據動物研究結果，我們其後將確定產品設計；或對其安全性及有效性作出提升。
- **型式試驗及臨床試驗：**我們於申請政府批准前進行臨床試驗，以收集數據用於衡量產品的臨床療效及安全性。我們的所有臨床結果及實踐均符合GCP及ICH-GCP標準。繼於獲政府批准的測試實驗室內對我們新產品進行型式試驗評估及／或動物試驗(視情況而定)後，研發團隊會選出合資格的臨床試驗機構以對人體受試者進行臨床試驗。有關我們與臨床試驗機構合作的詳情，請參閱本節「— 與臨床試驗機構合作」各段。我們首先編製一份臨床試驗方案計劃，當中詳述臨床試驗的目的、設計、時間表、方法、程序及風險，然後與臨床試驗機構會面，討論臨床試驗方案計劃。於有關會面後，我們會編製一份方案並送交各個參與臨床試驗機構的倫理委員會，當中詳述我們的臨床試驗方案計劃、患者同意表格、研究者報告表格及與參與臨床試驗機構的協議。於臨床試驗期間，我們的研發團隊會根據臨床試驗方案監測試驗進度及患者反應。我們亦於臨床試驗期間讓饒富經驗的合約研究組織及臨床試驗機構管理組織參與，以作合規用途。

業 務

有關我們產品及在研產品的概覽，請參閱本節「— 我們的產品及在研產品」各段。

與醫療器械臨床試驗有關的監管機構指引及與主管機關溝通

全降解支架產品

法規

具體而言，在全降解支架產品領域，國家藥品監督管理局於2015年4月頒佈《全降解冠狀動脈藥物洗脫支架臨床試驗審評要點》（「**2015年指導原則**」）。根據2015年指導原則，擁有全降解支架在研產品的醫療器械公司須首先開展可行性臨床試驗（不少於30名試驗受試者以及術後至少六個月隨訪），以初步證明植入的全降解支架產品的安全性；其後可開展確認性臨床試驗，以確認該產品的安全性及功效。

於2019年3月，國家藥品監督管理局頒佈《生物可吸收冠狀動脈藥物洗脫支架臨床試驗指導原則》（「**2019年指導原則**」），採用了與2015年指導原則相似的框架結構，並進一步詳細載列全降解支架產品的臨床試驗指引（與2015年指導原則統稱「全降解支架臨床試驗指導原則」）。根據全降解支架臨床試驗指導原則，確認性臨床試驗應包括兩個階段：隨機對照臨床試驗（RCT）及單臂臨床試驗（SAT）。擁有全降解支架在研產品的醫療器械公司須向國家藥品監督管理局提交參加隨機對照臨床試驗的受試者的36個月隨訪結果，以使其於中國商業化之前獲得批准。

業 務

下表概述2015年指導原則及2019年指導原則所載全降解支架產品臨床試驗的若干主要原則：

階段	試驗受試者人數	術後隨訪期	安全性／療效指標
可行性	不少於30人	不少於六個月	<p><u>2015年指導原則：</u> 術後30天及180天的主要不良心臟事件；術後不少於六個月的節段內晚期丟失</p> <p><u>2019年指導原則：</u> 術後30天及180天的靶病變失敗(TLF)；器械相關複合終點(DOCE)；術後不少於六個月的節段內晚期丟失</p>
確認性 (隨機對照臨床試驗)	不少於200人	符合對照組使用的商業化產品	術後不少於十二個月的節段內晚期丟失
確認性 (單臂臨床試驗)	<p><u>2015年指導原則：</u> 不少於800人，部分可以來自隨機對照臨床試驗</p> <p><u>2019年指導原則：</u> 不少於1,000人，部分可以來自隨機對照臨床試驗</p>	不少於十二個月	術後不少於十二個月的靶病變失敗(TLF)

業 務

與主管機關溝通

根據國家藥品監督管理局於2014年頒佈且於我們開展核心產品的臨床試驗時生效的《關於發佈需進行臨床試驗審批的第三類醫療器械目錄的通告》(2014年第14號)，我們須於開展產品的臨床試驗之前獲得國家藥品監督管理局的批准。於2016年7月，我們獲得國家藥品監督管理局的批准，對Bioheart®進行單中心可行性臨床試驗。可行性臨床試驗是開展於人體受試者的臨床試驗。此外，國家藥品監督管理局頒佈的2015年指導原則及2019年指導原則均明確規定可行性臨床試驗及確認性臨床試驗是按國家藥品監督管理局要求進行產品註冊的兩個獨立試驗。於2016年8月、2017年8月及2020年3月，我們就Bioheart®的可行性臨床試驗、隨機對照臨床試驗及單臂臨床試驗分別向上海市藥品監督管理局(「上海市藥品監督管理局」)完成備案。據我們的中國法律顧問告知，國家藥品監督管理局及上海市藥品監督管理局均有權監督本公司進行臨床試驗的主管部門，且有權於任何時間要求我們暫停或終止我們正在開展的臨床試驗。截至最後實際可行日期，國家藥品監督管理局及上海市藥品監督管理局未對進行Bioheart的確認性臨床試驗提出任何異議。誠如中國法律顧問進一步告知，我們無需主動接觸國家藥品監督管理局或其地方分局，以尋求進行確認性臨床試驗的確認或「不反對」。中國法律顧問於進行了以下各項後達致此結論，其中包括(i)審閱及分析適用於Bioheart臨床試驗的所有法律、法規及規定明確載列的規定；(ii)審閱及分析Bioheart臨床試驗方案所載的規定；(iii)審閱國家藥品監督管理局及／或其前身就Bioheart可行性臨床試驗方案發出的批准以及本公司向上海市藥品監督管理局及／或其前身就Bioheart各臨床試驗作出的備案；(iv)審閱本公司、國家藥品監督管理局及上海市藥品監督管理局(及／或其各自的前身)有關該等臨床試驗的主要通訊；及(v)與行業專家(包括但不限於我們委聘的行業顧問)進行討論，以了解國家藥品監督管理局及其地方分局就申請者進行臨床試驗所採納的一般慣例，以及我們的同業公司於為彼等各自較早一代的全降解支架產品進行臨床試驗時所作出的申請及取得的批准。於2020年12月，我們與上海市藥品監督管理局一名官員進行電話訪談，該官員亦確認只要相關臨床試驗乃根據適用法律及法規進行，上海市藥品監督管理局一般不會反對進行該等臨床試驗，而倘並無規定須獲得臨床試驗的事先批准方案，本公司無需於進行確認性臨床試驗前另外取得國家藥品監督管理局或上海市藥品監督管理局的正式批准函件或「不反對」函件。Bioheart®作為第三類醫療器械，需要向國家藥品監督管理局進行登記，我們將直接向國家藥品監督管理局提交登記申請。然而，我們認為，基於下列因素，上海市藥品監督管理局

業 務

為有關Bioheart®臨床試驗(包括可行性臨床試驗、隨機對照臨床試驗(RCT)及單臂臨床試驗(SAT))的合適監管機關，並有權力就相關規例作出解釋及提供上文所述的相關確認：

- (i). 根據《醫療器械註冊管理辦法》，上海市藥品監督管理局作為省級監管機關，負責監督及管理上海市內醫療器械的登記及備案、組織及執行監督巡查，以及向國家藥品監督管理局報告相關情況；
- (ii). 根據《醫療器械臨床試驗質量管理規範》，上海市藥品監督管理局負責監督及管理上海市內醫療器械的臨床試驗；
- (iii). 上海市藥品監督管理局作為國家藥品監督管理局的地方分支機關及透過履行上文(i)及(ii)所載的監管責任，其具備國家藥品監督管理局在醫療器械註冊方面監管角色所需的知識及專業知識；
- (iv). 上海市藥品監督管理局為本公司的直接監督政府機關，並為我們尋求監管指引的主要溝通渠道；
- (v). Bioheart®於2017年2月獲國家藥品監督管理局認可為「創新醫療器械」，因而合資格進入快速審批通道，其臨床開發可獲上海市藥品監督管理局一對一的指導；而誠如中國法律顧問所確認，上海市藥品監督管理局為有關Bioheart®臨床試驗(包括可行性臨床試驗、隨機對照臨床試驗(RCT)及單臂臨床試驗(SAT))的合適監管機關，並有權力提供相關確認。

根據適用法律法規的要求，通過不時迅速地提交嚴重不良事件的報告，我們亦向上海市藥品監督管理局及國家藥品監督管理局的其他地方當局(視乎我們的臨床試驗中心位置而定)提供有關Bioheart®臨床試驗的最新進展。截至最後實際可行日期，國家藥品監督管理局及其地方當局未對繼續進行Bioheart®的確認性臨床試驗提出任何異議。

誠如中國法律顧問所告知，(i)我們已取得主管機關對在中國進行Bioheart®臨床試驗的所有必要批准及已向其作出所有必要的備案，(ii)可行性臨床試驗為國家藥品監督管理局所規定的申請的關鍵部分，及(iii) Bioheart®的單一中心可行性臨床試驗及多中心確認性臨床試驗均根據適用的法律及法規進行。有關Bioheart®的臨床試驗詳情，請參閱本節「— Bioheart® — 我們的核心產品 — 臨床試驗概要」各段。

業 務

腎神經阻斷產品

中國的臨床試驗

截至最後實際可行日期，中國並無任何專門規範腎神經阻斷在研產品的規則或指導原則。與醫療器械有關的一般中國法律及法規適用於我們的腎神經阻斷在研產品第二代Iberis®。有關詳情，請參閱本文件「監管概覽」一節。誠如我們的中國法律顧問所告知，我們已取得主管機關對在中國進行第二代Iberis®隨機對照臨床試驗的所有必要批准及已向其作出所有必要的備案，且第二代Iberis®隨機對照臨床試驗根據適用的法律及法規進行。我們已就進行第二代Iberis®的隨機對照臨床試驗完成所有與上海市藥品監督管理局的必要備案。誠如中國法律顧問所告知，(i)於進行隨機對照臨床試驗前，我們毋須取得國家藥品監督管理局的事先批准，僅須就進行隨機對照臨床試驗完成與國家藥品監督管理局地方分局的必要備案；及(ii)上海藥品監督管理局為監察本公司進行的臨床試驗之主管機關。此外，於進行第二代Iberis®的隨機對照臨床試驗期間，我們已向上海藥品監督管理局及國家藥品監督管理局的其他地方分局(視乎隨機對照臨床試驗涉及的臨床試驗機構之地點)提供有關隨機對照臨床試驗的必要最新進展，例如不時迅速提交於隨機對照臨床試驗期間遇到的嚴重不利事件之報告。截至最後實際可行日期，國家藥品監督管理局(及/或其地方分局)並無就持續進行第二代Iberis®的隨機對照臨床試驗提出任何反對。

日本的臨床試驗

我們與泰爾茂合作於日本為第二代Iberis®進行臨床試驗。截至最後實際可行日期，我們已於日本完成第二代Iberis®的首次人類試驗，並計劃於2022年啟動隨機對照臨床試驗(亦稱為「關鍵臨床試驗」)。截至最後實際可行日期，我們並無接獲日本主管機關有關啟動關鍵臨床試驗的任何反對。有關第二代Iberis®的臨床試驗詳情，請參閱本節「第二代Iberis®—我們的第二代腎神經阻斷系統—臨床試驗概要」各段。

與臨床試驗機構合作

國家藥品監督管理局設有已獲批准作為臨床試驗中心的醫院名錄，我們從中選擇若干領先醫院進行我們的臨床試驗。在篩選該等機構時，我們通常考慮的因素包括其資歷、專業知識、技術、設備及患者的人口特徵分佈情況。於篩選機構之前，我們會與潛在候選醫院的醫生會面以討論我們的臨床試驗目的及要求。就每項臨床試驗而言，我們通常與機構訂立一份新協議，列明臨床試驗的目的、時間表、程序、方法及風險。然後，我們會與試驗的主要研究者合作設計一份臨床試驗方案，並提交予臨床試驗機構的倫理委員會。臨床試驗必須按經倫理委員會批准的方案進行。倫理委員會須重新評估及批准對方案作出的任何修訂。

業 務

我們與中國著名三級醫院合作進行臨床試驗。就Bioheart®的臨床試驗而言，我們與22家醫院(其中包括北京阜外醫院、北京安貞醫院及邵逸夫醫院)合作。就第二代Iberis®的臨床試驗而言，我們與18家醫院(其中包括北京阜外醫院及上海瑞金醫院)合作。

根據與該等參與臨床試驗機構訂立的具法律約束力的協議，該等機構須嚴格按照方案進行臨床試驗、收集數據並於每項臨床試驗結束時發出病例報告。牽頭臨床試驗機構將基於所有參與機構提交的病例報告編製正式報告。作為對機構服務的回報，我們會根據協議規定按時付款。根據協議，我們一般擁有關於臨床試驗的所有知識產權，惟參與機構可在事先得到我們批准的情況下將臨床試驗結果發佈或另行用於學術活動。

與合約研究組織及臨床試驗機構管理組織的關係

我們與國內饒富經驗的合約研究組織及臨床試驗機構管理組織合作以支持我們的臨床試驗。當篩選合約研究組織及臨床試驗機構管理組織時，我們會考慮多項因素，包括服務品質、能力、聲譽、成本效益及心血管介入治療的研究經驗。就每項新臨床試驗而言，我們通常會與合約研究組織或臨床試驗機構管理組織訂立協議，當中載有各試驗的詳細工作範圍、為工作方法、程序、標準及時間表建立具體及詳細的衡量標準，以進一步確保成果的質量。合約研究組織及臨床試驗機構管理組織須遵守所有適用法律及法規以及遵循我們的方案，以確保所有臨床試驗結果均屬準確及真實。

於往績記錄期間，我們委聘兩間行業知名的合約研究組織，即永銘誠道(北京)醫學科技股份有限公司及傑諾醫學研究(北京)有限公司，以分別於中國就Bioheart®及第二代Iberis®的臨床試驗提供若干服務，包括準備各醫院的倫理委員會申請、協助修改研究方案及設計、管理及監督臨床試驗的實施，收集及保存患者資料記錄以及提供進展或總結報告。我們亦委聘四間臨床試驗機構管理組織，例如北京康斯達健康管理有限公司，以協調研究人員完成有關上述臨床試驗的若干支援職責，包括(其中包括)收集來源數據並安排患者的隨訪評估。我們於往績記錄期間的各合約研究組織及臨床試驗機構管理組織均為獨立第三方，除永銘誠道(北京)醫學科技股份有限公司由朱先生持有其54%權益外，朱先生目前擁有我們2.68%的股份，惟彼曾於往績記錄期間擁有我們最多5.2754%的股份。詳情請參閱本文件「—我們的供應商及原材料」各段。

業 務

我們於一般業務過程與合約研究組織及臨床試驗機構管理組織建立關係，而有關合作乃根據公平商業條款與行業慣例一致的方式進行。根據與合約研究組織或臨床試驗機構管理組織訂立的具法律約束力的協議，我們負責試驗準備、受試者入組、試驗實施及管理，而合約研究組織或臨床試驗機構管理組織則負責保存記錄及編製報告，以保證臨床試驗過程符合適用法規及標準。作為對彼等服務的回報，我們會根據協議規定按時付款。我們的合約研究組織及臨床試驗機構管理組織或會根據我們的特定要求進一步協助我們進行試驗準備及管理，因而將會產生額外費用。根據協議，我們一般擁有所有知識產權及試驗結果，而合約研究組織必須就臨床試驗期間從我們獲取的資料嚴格保密。

於往績記錄期間向合約研究組織及臨床試驗機構管理組織支付的服務費乃計及(其中包括)服務範圍及相關臨床試驗的規模按個別情況釐定。有關服務費於2019年至2020年減少，乃主要由於我們於2019年向合約研究組織支付大筆服務費，以就Bioheart®進行隨機對照臨床試驗及單臂臨床試驗。詳情請參閱本節「我們的產品及在研產品」一段。有關服務費亦構成我們於往績記錄期間的研發開支之重要部分。詳情請參閱本文件「財務資料」一節。

與主要研究者及關鍵意見領袖的關係

我們除了與臨床試驗機構、合約研究組織及臨床試驗機構管理組織合作外，亦與一流的主要研究者、關鍵意見領袖、醫生及醫院保持持續聯繫，彼等將知悉我們最新的研發進度。我們合作的主要研究者(包括中國介入心臟病學先驅之一及國家心血管病專家委員會前主席高潤霖醫生、通過撓動脈進行冠狀動脈介入治療的發起人之一及中華醫學會心血管病學分會等多家知名專家機構的成員傅國勝醫生，以及擁有逾30年心臟科經驗及完成超過1,000例冠狀動脈成形術及支架植入術的喬樹賓醫生)不僅為我們提供有關臨床需求的重要反饋意見，亦在學術領域展示我們產品的臨床使用情況，我們相信這可引起對我們產品及在研產品的廣泛討論，繼而為我們的研發工作帶來貢獻。董事確認，截至最後實際可行日期，上述主要研究者均獨立於本公司、董事及[編纂]前投資者，並均未獲授我們任何股份。此外，我們就研發工作及產品管線安排與業界主要參與者會面。我們已在行業會議上展示我們的產品，藉此讓業界參與者了解我們最新的研發進展。

業 務

我們的生產設施及過程

目前，我們的內部生產僅限於因應臨床前研究、臨床試驗及產品註冊生產、組裝及測試開發中的樣本產品。我們主要根據小組的受試者人數及彼等各自的臨床試驗進度計劃該等產品的生產。基於生產全降解支架及腎神經阻斷產品分別需要每日六名及20名僱員工作八小時及每年工作260日的假設，我們全降解支架及腎神經阻斷產品的產能為每年約46,800個及約20,000個。隨著近期可能推出在研產品及預期自管線進一步推出產品，我們擬主要利用我們的內部製造能力確保產品供應，並採用混合製造模式，在業務需要時採用合約製造商外包。目前，我們的生產活動僅限於生產用於研發及臨床試驗的樣本產品，我們的內部生產能力足以滿足有關目的。為準備推出我們的管線產品，並為盡可能抓住不斷增長的市場需求，我們計劃在中國上海的浦東新區按商業規模建設我們自己的內部製造設施，佔地約1,500平方米。我們內部製造設施的初始階段乃設計為最大產能為每年生產約280,000個全降解支架產品及90,000個腎神經阻斷產品。初步階段的建設於2021年4月開始，截至最後實際可行日期已大致完成。我們預期於8月進入建設的第二階段，並於同年12月或前完成建設。我們估計生產設施的建設成本以及購買相關新設備及機器的成本將約為人民幣150百萬元，生產設施預計將由[編纂]的一部分[編纂]以及我們手頭的現金及現金等價物撥付。我們已於2020年12月10日就生產設施訂立物業租賃協議，租期由2020年12月22日起至2026年2月21日止。更多詳情請參閱本節「物業—租賃物業」各段。於往績記錄期間，我們並無委聘任何合約製造商。於我們內部的製造能力因市場需求於日後上升而未能完全保證產品供應的情況下，我們方計劃外包產品若干部分的製造(為勞動密集及並無重大技術挑戰)予合約製造商。就此而言，根據弗若斯特沙利文的資料，市場內已有合資格的合約製造商，故我們認為於日後出現業務需要時委聘合約製造商不會存在任何困難。於日後選擇合約製造商時，我們將考慮多項因素，包括其資歷、專業知識、經驗及信譽。

生產設施

我們的生產設施位於中國上海浦東張江高科技園區的租賃物業中。有關我們物業的更多詳情，請參閱本節「物業」各段。截至最後實際可行日期，我們擁有一支由十名僱員組成的團隊，致力生產我們的產品。

業 務

我們擁有並用於生產全降解支架產品的機器主要包括飛秒激光切割機、顯影點壓機、噴藥機、超精密天平等。我們擁有並用於生產腎神經阻斷產品的機器主要包括飛秒激光切割機、熱處理爐、超聲波清洗機及焊接機等。截至最後實際可行日期，我們擁有全部機器，且該等機器的平均機齡及壽命不少於五年。有關我們機器折舊方法的詳情，請參閱本文件附錄一A會計師報告附註2.3。我們通常於機器壽命結束時作出更換或升級。我們有多家機器供應商，因此不會依賴任何一家供應商。由於我們須定期維護機器，截至最後實際可行日期，我們並無因設備或機器故障而出現任何重大或長時間中斷。

全降解支架在研產品的生產過程

全降解支架在研產品的生產過程一般涉及以下步驟：

- 切割：我們使用飛秒激光切割機將PLA管以激光雕刻成支柱形狀。
- 壓入不透射線標記：我們使用顯影點壓入裝置將不透射線的標記壓入支柱基板的兩端。
- 藥物噴塗：我們以超聲波噴塗的方式於支柱表面噴塗藥物。
- 支架壓入：我們根據溫度、壓力及直徑等受控條件，將經噴塗的支架支柱預先組裝至輸送系統。
- 包裝及滅菌：我們包裝醫療器械，並將經包裝的醫療器械運往第三方滅菌服務提供商進行專業滅菌。

腎神經阻斷在研產品的生產過程

腎神經阻斷在研產品的生產過程一般涉及以下步驟：

- 切割：我們使用飛秒激光以不同的螺距及螺紋角度螺旋切割鎳鈦薄管，以改變其硬度。
- 成型：我們使用熱處理爐對經切割的鎳鈦管進行溫度設定，使其具有較大的螺旋記憶功能。
- 焊接：我們以焊接方式組裝電極及導絲。
- 組裝：我們以粘合方式將導管的外層及內層以及穿過導管的導絲組裝一起。

業 務

- 包裝及滅菌：我們包裝醫療器械，並將經包裝的醫療器械運往第三方滅菌服務提供商進行專業滅菌。

我們生產過程中的所有步驟均在遵守適用的ISO 13485:2016認證及YYT 0287-2017標準要求的情況下進行。我們已在製造過程中實施質量管理體系。有關更多詳情，請參閱本節「質量控制」各段。

我們通常在內部進行上述每個步驟，惟我們委聘第三方滅菌服務提供商進行滅菌步驟除外。我們會根據資歷及滅菌能力篩選第三方滅菌服務提供商，而我們只會與符合我們標準的服務提供商訂立協議。

產品質保、退貨、召回及換貨

於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們並無任何商業化產品。就安通商業化產品(即Iberis®)而言，其已於2015年停售。倘若主管監管機關發現已商業化的產品出現缺陷，我們會依法承擔責任。於Iberis®的銷售期間及直至最後實際可行日期，我們並不知悉有任何相關情況。就我們尚未商業化的在研產品而言，於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們並無遭遇任何來自參加我們的臨床試驗的受試者或我們進行臨床試驗的醫院的重大投訴或產品退貨的情況。

銷售、經銷及營銷

我們的銷售及營銷團隊

於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們並無任何商業化產品，因此目前並無專門負責銷售及營銷的團隊。在中國(即我們核心產品的主要目標市場)，我們正在組建內部銷售及營銷團隊。我們預期銷售及營銷團隊將能夠覆蓋中國大多數省市，並將支援核心產品的推出，且預計到我們的產品管線會進一步推出產品，隨著我們的發展，將成長為一支羽翼豐滿的團隊。我們計劃僱用銷售及營銷團隊以及其他支持職能人員，並開始制定銷售及營銷策略，初步以在中國推出我們的核心產品為重點。

我們的營銷模式

目前，我們開發中產品的主要市場營銷活動為學術推廣，藉此我們將致力於提高品牌知名度，以及與中國領先的主要研究者、關鍵意見領袖、醫生及醫院建立合作關係。我們定期與關鍵意見領袖會面，討論我們的Bioheart®及第二代Iberis®、進行產品演示及提供醫生培訓。我們相信，通過該等頻繁交流、演示及培訓，我們能夠與該等關鍵意見領袖及醫生保持良好的工作關係，有助彼等熟悉我

業 務

們的產品；倘該等關鍵意見領袖及醫生對我們的產品持肯定態度，則彼們可能會於發表文章、在行業會議上發表演講或為其他醫生提供培訓時推薦我們的產品。此外，我們亦為行業的主要參與者舉辦與我們研發工作及產品管線有關的會議。我們還積極參與贊助重要的行業會議，如於首都醫科大學附屬北京安貞醫院舉行的2018年冠心病學科交叉暨介入治療大會等。

我們的銷售及經銷安排

於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們並無商業化產品，因此並無直接或來自經銷商的銷售收益。在中國，我們正在制定銷售及經銷計劃，以期於約兩年內推出我們的核心產品及其他在研產品。就我們的腎神經阻斷產品及在研產品而言，我們於2012年11月與泰爾茂訂立一系列協議(於2014年9月經修訂)，作為與泰爾茂的戰略聯盟的一部分。有關詳情，請參閱下文「與泰爾茂的戰略聯盟」各段。就我們的全降解支架產品及其他在研產品而言，截至最後實際可行日期，我們尚未訂立任何銷售或經銷安排。

與泰爾茂的戰略聯盟

泰爾茂為一家於東京證券交易所上市的公司(股份代號：4543)，業務範圍廣泛，涵蓋從血管介入及心臟外科解決方案、輸血及細胞治療技術到日常臨床實踐必備的醫療產品。我們相信，憑藉泰爾茂在全球建立良好的產品經銷網絡，我們的戰略聯盟將提升我們的品牌知名度，且在腎神經阻斷產品一經推出後促進其銷售。

於2012年11月，安通(於2020年9月成為我們的附屬公司)與泰爾茂締結戰略聯盟，並與泰爾茂訂立一系列協議(「**2012年協議**」)，據此，泰爾茂對安通進行投資，並獲得安通腎神經阻斷產品於全球市場的獨家經銷權。於2014年9月，訂約雙方訂立另一份協議(「**2014年協議**」)，以修訂2012年協議的若干條款。我們於收購安通後與泰爾茂維持戰略聯盟。泰爾茂與我們的上述協議自2013年1月8日起開始生效，有效期為30年，除非根據相關協議的條款提前終止。2012年協議及2014年協議的主要條款載列如下：

安通增資： 泰爾茂分別於2012年及2014年認購安通的增資，並成為安通的股東。有關詳情，請參閱本文件「歷史、發展及公司架構」一節。

業 務

產品開發及

取得監管批准：

- 泰爾茂同意就開發第一代及第二代(包括A型及B型^(附註))腎神經阻斷產品(統稱「該等產品」)以及獲得監管批文向安通分期支付總金額約人民幣88.8百萬元，約人民幣67.4百萬元將分三期支付，以基於開發進度研發第一代腎神經阻斷產品，而約人民幣21.4百萬元將分六期支付，以研發第二代腎神經阻斷產品(首四期將於2015年5月31日前支付、第五期將於安通就第二代腎神經阻斷產品取得CE標誌當日起計30日內支付，而第六期將於第二代腎神經阻斷產品啟動臨床試驗受試者入組起計30日內支付)。人民幣88.8百萬元的總金額之最後一期付款已由泰爾茂於2017年11月23日結清。
- 除泰爾茂負責設計第二代B型產品的導管外，安通負責該等產品的設計、開發及臨床試驗。

知識產權安排：

- 開發該等產品所產生的所有知識產權應由安通及泰爾茂共同擁有，惟泰爾茂設計第二代B型產品導管所產生的相關知識產權則由泰爾茂完全擁有。
- 只要泰爾茂為安通的股東，則安通應有專有權使用由安通及泰爾茂共同擁有的知識產權，並享有由此在中國產生的所有經濟利益。於中國以外的國家及地區，在若干非競爭保證的規限下，安通及泰爾茂應可自由行使其共同擁有的知識產權，並可從中獲得經濟利益。

^{附註}：兩類型產品的主要區別為B型產品有一個護套(不存在於A型產品)覆蓋開發中的腎神經阻斷系統的導管。

業 務

銷售安排：

- 地理及排他性：泰爾茂(或其指定的任何第三方)擁有在全球市場上經銷該等產品的專有權，惟須受以下條件所限：
 - 於中國，倘泰爾茂無法實現下文所述的銷售目標，則安通有權向第三方經銷該等產品；
 - 於中國以外的任何地區，除非泰爾茂(a)以書面方式放棄有關權利；(b)於安通董事決定進入市場後的三個月內未能協助安通獲得於海外市場銷售該等產品的必要批准；或(c)於獲得相關批准後的六個月內並未就該等產品訂立任何銷售協議，否則泰爾茂應擁有該等產品的獨家經銷權；
- 銷售目標：於相關產品獲納入中國相關監管機構所發佈的醫療器械招標清單後的五年內，每年銷售至少30,000個。第二代B型產品的銷售則毋須遵從有關目標；
- 定價政策：於中國，安通應按以下公式釐定的價格向泰爾茂銷售該等產品：

向泰爾茂銷售該等產品的售價 = 30% x 該等產品於北京的公開招標價*，惟可由安通及泰爾茂於考慮多項因素後視情況個別同意作出10%的調整

附註：

* 該價格乃於北京政府機構或相關醫院舉辦的公開招標過程中釐定。

- 付款及信貸條款：安通同意於產品運至泰爾茂後的五個營業日內向泰爾茂出具發票，而泰爾茂同意自收訖發票當日起90日內以匯款至安通指定銀行賬戶的方式向安通付款。

業 務

我們的主要在研產品第二代Iberis®於上述協議中提述為第二代A型腎神經阻斷產品。誠如泰爾茂所確認，其已終止開發上述協議中提述的第二代B型腎神經阻斷產品，而截至最後實際可行日期，其並無任何恢復開發該產品的計劃。截至最後實際可行日期，泰爾茂已履行其於上述協議下的付款責任，而終止第二代B類產品並不影響履行泰爾茂的付款責任。截至最後實際可行日期，除上文所披露者外，我們並無就第二代Iberis®訂立任何銷售或分銷安排。

定價

於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們在中國及海外市場上並無產品。我們尚未為在研產品制定明確的定價政策。於我們的在研產品日後逐漸走向商業化時，我們將基於各項因素釐定其價格，包括我們的產品優勢、成本、競爭產品的價格及我們產品與競爭產品之間的特徵差異。有關我們的核心產品Bioheart®及主要在研產品第二代Iberis®(預期於2023年在中國推出)，我們擬參考中國主要市場參與者(如有)相若的產品後釐定。海外市場的定價可能因各地區的特定條件而有所不同，包括(其中包括)相同市場的跨國競爭對手的定價。我們現時計劃在商業化後，將Bioheart®零售價格設定在介乎每個人民幣30,000元至人民幣40,000元之間。

截至最後實際可行日期，相關中國政府機關並無就我們的在研產品設定指導價格。我們可能按我們不時釐定的價格向分銷商出售產品，且可能需要或選擇參與公開招標程序以便於我們的分銷商向公立醫院銷售產品。然而，中國的政府保持高度干預零售價格的釐定，原因是價格受政府機關和醫院組織的競標及投標程序影響。有關進一步詳情，請參閱本文件「概要 — 近期發展及並無重大不利變動 — 實施集中採購政策的影響」及「風險因素 — 與我們在研產品的商業化有關的風險 — 即使我們能夠將任何在研產品商品化，該等產品的定價可能會下跌，這可能會對我們的業務和經營業績造成重大不利影響」各段。

我們的客戶

於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們並無任何商業化產品，因此並無任何客戶。

業 務

我們的供應商及原材料

供應商

於往績記錄期間，我們的供應商主要包括就臨床試驗而生產開發中樣本產品的原材料供應商。於2019年、2020年及截至2021年6月30日止六個月，我們向五大供應商作出的採購額分別為人民幣17.9百萬元、人民幣11.9百萬元及人民幣9.0百萬元，分別佔我們同期總採購額的75.7%、65.1%及45.5%；向最大供應商作出的採購額分別為人民幣6.2百萬元、人民幣4.0百萬元及人民幣4.8百萬元，分別佔我們同期總採購額的26.2%、22.1%及24.5%。

下表概述於所示期間向我們五大供應商進行的採購：

2019年 五大供應商	所採購產品／服務	關係年期	提供的 信貸期	採購金額 人民幣千元	佔採購總額 的百分比
供應商A	臨床研究服務； 原材料	超過六年	20日；十日	6,207.2	26.2%
供應商B	生產機器	超過兩年	30日	5,700.0	24.1%
供應商C	生產機器	超過兩年	30日	3,902.7	16.5%
供應商D	原材料	超過五年	30日	1,123.4	4.7%
供應商E	生產機器	超過兩年	30日	1,000.0	4.2%
合計				17,933.3	75.7%
2020年的 五大供應商	購買的產品／服務	關係年期	提供的 信貸期	採購金額 人民幣千元	佔採購總額 的百分比
供應商A	臨床研究服務； 原材料	超過六年	20日；十日	4,020.8	22.1%
供應商F	臨床研究服務； 技術諮詢服務	超過一年	五至十個 工作日	3,334.9	18.3%
供應商I	製造設備	超過六個月	30日	2,060.9	11.3%
供應商D	原材料	超過五年	30日	1,546.2	8.5%
供應商G	臨床研究服務	超過四年	十日	902.0	4.9%
合計				11,864.8	65.1%

業 務

截至2021年6月30日

止六個月的 五大供應商	購買的產品／服務	關係年期	提供的 信貸期	採購金額	佔採購總額 的百分比
人民幣千元					
供應商A	臨床研究服務	超過六年	20日	4,836.0	24.5%
供應商I	製造設備	超過六個月	30日	1,371.5	7.0%
供應商D	原材料	超過五年	30日	997.7	5.1%
供應商J	臨床研究服務	超過兩年	十日	892.7	4.5%
供應商K	設備	超過六年	14日	860.1	4.4%
				8,958.0	45.5%

據董事所深知，於往績記錄期間，我們的五大供應商均為獨立第三方。於往績記錄期間，概無董事於我們的任何五大供應商擁有任何權益，且據董事所深知，於往績記錄期間，除朱寅先生外，概無擁有逾5.0%已發行股份的股東或任何彼等各自的聯繫人於我們的任何五大供應商中擁有任何權益。目前擁有我們2.68%股份但於往績記錄期間曾擁有我們最多5.2754%股份的朱先生於永銘誠道(北京)醫學科技股份有限公司及北京匯理孚達貿易有限公司直接或間接持有54%股權及60%股權，於往績記錄期間該兩家公司共同被視作為我們五大供應商之一。此外，我們的首席醫務官Bradley Stewart Hubbard醫生直接及間接控制Westpoint Innovation Center LLC.及西點科創(成都)生物技術有限公司。兩間公司均主要從事提供臨床研究服務及技術諮詢服務，並共同被視為我們於2020年的五大供應商之一。

原材料

就我們的全降解支架在研產品(即Bioheart®、Bioheart Ultra™及Bio-Leap™)而言，我們主要使用左旋聚乳酸(PLLA)支架、不透射線標記物及藥物塗層等原材料。就我們的腎神經阻斷在研產品(即第二代Iberis®)而言，我們主要使用鉑電極、鎳鈦管、內管、外管及導絲等原材料。於2019年、2020年以及截至2020年及2021年6月30日止六個月，我們所使用的原材料及耗材成本分別為人民幣5.0百萬元、人民幣3.0百萬元、人民幣1.1百萬元及人民幣3.1百萬元。

我們根據多項因素(包括原材料質量、售後服務及價格)選擇我們的原材料供應商。我們使用來自中國、美國及其他國家的知名供應商。根據當前的市況，我們擬與主要原材料供應商保持穩固的工作關係。我們與我們每名五大供應商均擁有介乎半年至逾五年的業務關係。然而，我們無法保證我們會按相近的條款與主要供應商維持合作關係，或根本無法維持合作關係。儘管我們存置有備用供應商名單以防任何供應商未能及時交付原材料，但我們仍承受與原材料短缺相關

業 務

的風險。有關詳情，請參閱本文件「風險因素—與我們的產品及在研產品有關的風險—我們依靠數量有限的供應商，故可能無法隨時或完全無法獲得合資格原材料的穩定供應」及「原材料及元件的市價上漲可能會對我們的財務狀況產生不利影響」各段。

我們的生產團隊會監察對特定產品需求的滾動預測，而我們的研發團隊則提供將購買的原材料詳情。我們就內部用途維持合資格供應商庫，且會每年進行審查。截至最後實際可行日期，我們擁有一個由逾20名合資格原材料供應商組成的群體。我們檢查該資源庫中合資格供應商的候選原材料，並因應與所需原材料及組件相關的存貨風險及成本作出必要採購。

與供應商訂立的採購協議

就我們的主要原材料而言，我們一般與每名供應商訂立協議。就全降解支架在研產品及腎神經阻斷在研產品與我們供應商訂立的典型採購協議的條款一般相似。下表載列我們典型採購協議的主要條款：

採購協議的主要條款

銷售及定價政策	於每份協議中訂明價格或定價機制，或有待磋商。
運輸及交付	於每份協議中訂明交貨方式。
付款	我們一般於送貨前或每份採購訂單所訂明的其他日期預付款項。
原材料質量	供應商須遵守協議中訂明或提述的標準質量控制條款，並可能需要進一步訂立單獨的質量控制協議。
保證	供應商保證原材料須滿足我們於供應協議或採購訂單所訂明的要求。供應商的保證期通常限定為自我們購買日期起計一年。
產品責任	供應商應對保修期內因產品設計、工藝或材料的缺陷所導致的損害負責。

業 務

退／換貨 我們於收到原材料時會進行檢查，並可在收貨後的指定期限內（一般為60日）拒絕任何不符合我們要求的原材料。我們亦可於一年保證期內退還於使用過程中發現有缺陷的原材料。

保密性 根據每份協議或單獨的保密協議，訂約雙方須對於履行協議時獲得的資料保密。

於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們在採購主要原材料方面並未遭遇任何重大困難，且我們供應品的價格亦未出現大幅波動。據董事所深知，於往績記錄期間，概無嚴重違反與供應商訂立的採購協議的情況。在考慮COVID-19可能爆發的影響之後，董事認為，我們在採購主要原材料方面不會遭遇任何重大困難。

存貨管理

我們的存貨包括原材料、半成品及製成樣本產品。相關金額於財務報表中乃以「研發開支」而非「存貨」入賬，乃主要由於在往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們並無銷售任何產品，故從會計角度並無錄得任何存貨。詳情請參閱本文件「財務資料」一節。我們定期監控我們的存貨，以減低積壓風險。我們每六個月親身對所有原材料、半成品及製成樣本產品進行清點，以識別受損、過期或即將過期的產品。

目前，我們幾乎所有存貨均存儲於上海的生產設施中。我們所有樣本產品均設有有效期。全降解支架樣本產品的有效期一般為十二個月，而腎神經阻斷樣本產品的有效期一般則為24個月。董事確認，我們的存貨控制系統及政策有效，且於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們並無出現任何存貨嚴重短缺或存貨過多的情況。

質量控制

我們的質量控制及監管團隊參與我們日常營運的各方面，以確保我們產品的質量控制。截至最後實際可行日期，我們的質量控制及監管團隊有14名僱員。

業 務

我們已參考包括ISO 14971:2007等多個國內外風險管理標準就新醫療器械的設計及開發制定內部控制方案。該方案在以下階段指導我們的新醫療器械設計及開發：

- **設計規劃**：我們的設計規劃涉及多個職能團隊，並編製設計及開發規劃報告，載列具體目標、詳情、用人、時間表及設備；
- **設計輸入**：我們考慮醫生及患者需要以及預期功能、安全規定及監管框架；
- **設計輸出**：我們保留適當文書，記錄(其中包括)原材料、圖紙、產品質量要求、用戶手冊、提交至監管機構的文件、樣本及生物測試結果；
- **設計驗證**：我們的研發團隊製作樣本，並與我們的質量控制及監管團隊共同根據輸入數據評估輸出數據；法律如有規定，樣本將由第三方機構進行測試，其後編製設計驗證報告；
- **設計轉移**：於量產前，我們製作有限數量的輸出產品，並進行進一步驗證以確保適合商業化；
- **設計確認**：我們的質量控制及監管團隊評估我們應否繼續進行至臨床試驗階段，及/或我們確認設計是否符合預期用途；及
- **設計評審**：產品設計評審於我們的整個研發過程中進行，當中涉及多個職能團隊。

我們亦獲得ISO 13485:2016認證，證明了對我們在生產方面的質量控制體系的認可。我們的質量控制體系乃根據國家藥品監督管理局的規定制定。我們於整個生產過程中實施質量控制措施，包括原材料控制及檢查、生產過程控制、產品檢查及環境控制。生產過程的質量控制程序主要包括以下各項：

- **原材料控制及檢查**：我們對供應商進行細緻的盡職審查，並僅從符合我們內部供應管理政策的供應商購買原材料。我們亦檢查每批原材料的樣本，以確保不存在質量或其他問題；
- **生產過程控制**：我們根據各類產品採用的技術計劃生產過程並監控整個生產過程，特別是生產過程中的若干關鍵步驟；

業 務

- **產品檢查：**我們根據產品規格編製產品檢查手冊，並根據我們的產品檢查手冊檢查產品，包括測試產品的功能及尺寸、核實產品標籤及說明書以及確認產品妥為包裝並消毒；及
- **環境控制：**我們就實驗室及生產設施設計環境控制方案，並監控方案的實施情況。

直至最後實際可行日期，我們於所有重大方面均已符合所有質量資格要求及已通過所有檢查。於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們並不知悉主管監管機關曾發出任何表明我們的臨床試驗產品存在缺陷的調查結果，且我們並無遇到來自參與我們臨床試驗的受試者或我們進行臨床試驗的醫院的任何重大投訴或產品退貨。

競爭

我們的在研產品全降解支架專為中國市場而設，並將主要面臨來自中國市場內少數國內品牌的競爭。我們相信，我們在研產品的產品設計能匹敵海外銷售的國際品牌產品的創新功能，在若干情況下甚至超越其創新功能，同時滿足了中國患者及醫生的臨床需求。我們亦憑藉研發能力、技術及高度專業的僱員，與國內品牌進行競爭。

就我們的腎神經阻斷在研產品而言，我們是中國僅有的三家腎神經阻斷產品處於臨床試驗階段的公司之一，我們的在研產品第二代Iberis®預期將成為中國首個獲批准的多電極腎神經阻斷產品。我們將主要與中國市場內少數企業競爭。腎神經阻斷醫療器械行業的特色在於產品開發迅速、技術先進、競爭激烈及對專有產品的重視。我們預期主要以研發能力、產品質量、定價、品牌知名度、聲譽、產品功能及設計、上市時間以及銷售及經銷網絡覆蓋範圍進行競爭。

除優質在研產品外，我們的生產過程及質量控制體系符合中國法律及法規所規定的所有適用標準，而我們計劃繼續投資以確保我們能保持市場領導者的地位。我們亦於研發過程中與醫生及醫院緊密合作，並為經銷商、醫生及醫院提供培訓，力求藉此在競爭對手中脫穎而出。我們相信，我們在為市場提供優質服務方面的持續投資將不斷鞏固我們作為市場領導者的品牌知名度及聲譽。

有關我們在提供服務的市場上競爭的資料，請參閱本文件「行業概覽」一節。

業 務

知識產權

我們已在中國及海外建立了全面的知識產權組合，以保護我們的技術、發明及專有技術，並通過將產品進行商業化確保我們未來達致成功。截至最後實際可行日期，我們擁有66項註冊專利及24項註冊商標，以及25項待批專利申請及13項待批商標申請。我們認為，要獲得該等待批專利及商標申請的批准並無重大法律障礙。

具體而言，截至最後實際可行日期，我們持有十一項與Bioheart®有關的註冊專利，以及九項與第二代Iberis®有關的註冊專利及三項待批專利申請。下表列示截至最後實際可行日期分別與Bioheart®及第二代Iberis®有關的專利組合：

直接與Bioheart®有關的專利：

序號	專利號	說明	專利類別	註冊地	註冊機構	註冊擁有人	申請日期	頒發日期	發明人身份 ⁽¹⁾	到期日
1	ZL201410854547.8	一種血管支架的壓握方法及壓握結構	發明	中國	國家知識產權局	上海百心安；北京阜外醫院 ⁽¹⁾	2014年12月30日	2017年11月14日	趙迎紅、吳永健、徐波	2034年12月30日
2	ZL201710191402.8	一種可吸收支架系統及方法	發明	中國	國家知識產權局	上海百心安	2017年3月28日	2019年8月9日	蔡濤、趙迎紅、王國輝	2037年3月28日
3	EP15198073.7	血管內支架的壓接方法及壓接結構	發明	歐洲(英國、德國及法國)	歐洲專利局	上海百心安；北京阜外醫院 ⁽¹⁾	2015年12月4日	2018年5月23日	趙迎紅、吳永健、徐波	2035年12月4日
4	ZL201420870942.0	一種血管支架的壓握結構	實用新型	中國	國家知識產權局	上海百心安	2014年12月30日	2015年6月24日	王國輝、趙迎紅	2024年12月30日

附註：

- (1) 北京阜外醫院是Bioheart®隨機對照臨床試驗的主要研究機構。我們的內部研發團隊在整個產品研發過程中起主導作用，但在此過程中，我們一直與北京阜外醫院密切合作，獲得從現實世界的醫生及患者需求的角度提供的建議及指導，為表達我們對彼等的建議及指導的感謝，我們將該醫院列為Bioheart®幾項專利的共同所有人。該醫院已放棄且我們可自由行使由有關專利產生的所有相關知識產權。
- (2) 就Bioheart®直接有關的專利之發明人而言，(i)蔡濤、張晨朝、王君毅、陳蕊及金斌各自為本公司的現任僱員，當中，蔡濤及張晨朝各自為研發總監，王君毅為研發經理，陳蕊為質量監管經理，金斌為生產經理；(ii)王國輝及趙迎紅各自為本公司的前任研發員工，當中，王國輝擔任本公司副總經理；及(iii)徐波及吳永健各自為醫生。

業 務

序號	專利號	說明	專利類別	註冊地	註冊機構	註冊擁有人	申請日期	頒發日期	發明人身份 ^(a)	到期日
5	ZL201621341668.3	一種適用於可降解 支架切割的 低彎矩工裝夾具	實用新型	中國	國家知識 產權局	上海百心安	2016年12月8日	2017年6月9日	張晨朝、王國輝、 趙迎紅	2026年12月8日
6	ZL201621476115.9	一種用於可吸收 支架藥物測試的 攪拌裝置及溶出 儀	實用新型	中國	國家知識 產權局	上海百心安	2016年12月30日	2017年7月21日	王君毅、王國輝、 趙迎紅、蔡濤、 張晨朝	2026年12月30日
7	ZL201720308843.7	一種可吸收 支架系統	實用新型	中國	國家知識 產權局	上海百心安	2017年3月28日	2018年5月1日	蔡濤、趙迎紅、 王國輝	2027年3月28日
8	ZL201822064867.X	一種顯影點 安裝裝置	實用新型	中國	國家知識 產權局	上海百心安	2018年12月10日	2019年1月15日	金斌、王國輝、 趙迎紅、蔡濤、 張晨朝	2028年12月10日
9	ZL201720456197.9	一種套管加工裝置	實用新型	中國	國家知識 產權局	上海百心安	2017年4月27日	2017年11月24日	王君毅、王國輝、 趙迎紅、蔡濤、 張晨朝	2027年4月27日
10	ZL201820088302.2	一種測試裝置	實用新型	中國	國家知識 產權局	上海百心安	2018年1月19日	2018年8月31日	陳蕊、王國輝、 趙迎紅、蔡濤、	2028年1月19日
11	ZL201820166914.9	一種觀察台	實用新型	中國	國家知識 產權局	上海百心安	2018年1月31日	2019年1月22日	金斌、王國輝、 趙迎紅、張晨朝、 王君毅	2028年1月31日

直接與第二代 Iberis® 有關的專利及待批專利申請：

序號	專利號	說明	專利類別	註冊地	註冊機構	註冊擁有人	申請日期	頒發日期	發明人身份 [*]	到期日
1	ZL201720495058.7	一種射頻 消融裝置	實用新型	中國	國家知識 產權局	安通；泰爾茂	2017年5月5日	2018年10月30日	汪先生、秦杰、 盛衛文、孔凡斌	2027年5月5日
2	ZL201620395595.X	一種多電極腎動脈 射頻消融導管	實用新型	中國	國家知識 產權局	安通；泰爾茂	2016年5月4日	2016年12月21日	汪先生、秦杰、 盛衛文、王震、 朱平、王國輝	2026年5月4日

附註：

* 就第二代 Iberis® 直接有關的專利及待決專利申請之發明人而言，(i)汪先生為本公司的現任總經理；(ii)王國輝、盛衛文、孔凡斌、王震、朱平及吳艷雪各自為本公司的前任研發員工，當中，王國輝為質量監管經理；(iii)秦杰為本公司的前任顧問，當中，王國輝擔任本公司的副總經理；及(iv)蔣雄京為醫生。

業 務

序號	專利號	說明	專利類別	註冊地	註冊機構	註冊擁有人	申請日期	頒發日期	發明人身份*	到期日
3	ZL201420488822.4	一種用於調節神經的導管裝置	實用新型	中國	國家知識產權局	安通；泰爾茂	2014年8月27日	2015年1月7日	汪先生、秦杰、盛衛文、王震、王國輝、朱平、吳艷雪	2024年8月27日
4	ZL201420340676.0	一種用於調節腎神經的導管裝置	實用新型	中國	國家知識產權局	安通；泰爾茂	2014年6月24日	2014年11月12日	汪先生、秦杰、盛衛文、王震、王國輝、朱平、吳艷雪	2024年6月24日
5	ZL201420333543.0	一種多電極腎動脈射頻消融導管	實用新型	中國	國家知識產權局	安通；泰爾茂	2014年6月20日	2014年12月3日	汪先生、秦杰、盛衛文、王震、王國輝、朱平、吳艷雪	2024年6月20日
6	ZL201630532812.0	射頻發生器	外觀設計	中國	國家知識產權局	安通；泰爾茂	2016年10月27日	2017年5月10日	汪先生、秦杰、盛衛文、孔凡斌	2026年10月27日
7	ZL201630578934.3	腎動脈射頻消融導管(國外樣式)	外觀設計	中國	國家知識產權局	安通；泰爾茂	2016年11月28日	2017年9月19日	汪先生、秦杰、盛衛文、王震、朱平	2026年11月28日
8	ZL201630579720.8	腎動脈射頻消融導管(國內樣式)	外觀設計	中國	國家知識產權局	安通；泰爾茂	2016年11月28日	2017年9月19日	汪先生、秦杰、盛衛文、王震、朱平	2026年11月28日
9	ZL201730162240.6	帶有操作界面的多通道射頻發生器	外觀設計	中國	國家知識產權局	安通；泰爾茂	2017年5月5日	2017年12月22日	汪先生、秦杰、盛衛文、孔凡斌	2027年5月5日
10	201610290782.6	一種多電極腎動脈射頻消融導管	發明	中國	國家知識產權局	安通；泰爾茂	2016年5月4日	待批	汪先生、秦杰、盛衛文、王震、朱平、王國輝	不適用
11	201710313635.0	一種射頻消融裝置以及射頻消融控制方法	發明	中國	國家知識產權局	安通；泰爾茂	2017年5月5日	待批	汪先生、秦杰、盛衛文、孔凡斌	不適用
12	201710557578.0	用於射頻消融導管的同軸導絲通道	發明	中國	國家知識產權局	安通；泰爾茂	2017年7月10日	待批	汪先生、秦杰、盛衛文、王震、朱平、蔣雄京	不適用

業 務

截至最後實際可行日期，除我們於中國擁有的專利外，我們亦於日本註冊一項與腎神經阻斷技術有關的專利，該專利由泰爾茂及我們共同擁有。有關我們知識產權的進一步詳情，請參閱本文件附錄六。

個別專利的期限或會因授出該專利的國家／地區而各有不同。專利所提供的實際保護會視乎不同的申索個案及國家而不同，並取決於多項因素，包括專利類型、其覆蓋範圍、可獲得的專利延期或調整、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任何專利申請或日後可能提交的任何該等專利申請將獲授專利，亦不能保證我們擁有、獲授權或獲發的任何專利或日後可能獲授權的任何專利在保護我們的在研產品及其製造方法方面在商業而言具實質用途。

在若干情況下，我們依賴商業秘密及／或保密資料以保護我們技術的各個方面。我們通過與顧問、諮詢人及承包商訂立保密安排，以尋求對專有技術及工序作若干保護。我們已與主要僱員及從事研發的僱員訂立保密及不競爭協議，據此，於彼等受僱期間構思及開發的知識產權均屬我們所有，且彼等放棄有關知識產權的一切相關權利或申索。我們亦已制定內部政策以規管所有公司數據的保密性。儘管我們已採取措施保護知識產權，未經授權人士仍可能會獲取我們的專有資料。有關詳情，請參閱本文件「風險因素－與我們的產品及在研產品有關的風險－未能充分保護我們的知識產權可能會對我們的聲譽產生不利影響並中斷我們的業務」各段。

該等協議可能無法為我們的商業秘密及／或保密資料提供足夠保護。該等協議亦可能遭違反，導致我們的商業秘密及／或保密資料被盜用，而我們對任何有關違規的補救措施亦未必足夠。此外，我們的商業秘密及／或保密資料可能會被第三方知曉或由第三方獨立開發，或被我們披露有關資料的任何合作者濫用。儘管我們已採取措施保護知識產權，未獲授權人士可能會嘗試或成功複製我們產品的各方面，或未經我們同意而獲取或使用我們認為屬專有的資料。因此，我們可能無法充分保護商業秘密及專有資料。

我們亦尋求通過維護我們場所的實體安全以及資訊科技系統的實體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保護數據及知識產權，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資料。有關詳情，請參閱本文件「風險因素－與我們的營運有關的風險－我們的內部計算機系統可能出現故障或存在安全漏洞」各段。

業 務

我們亦擁有多項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及其他司法權區擁有註冊商標，並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護。

於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們並無與任何其他人士就我們的知識產權發生任何對我們的業務構成重大影響的糾紛，以及我們概無涉及針對我們或由我們提出任何有關知識產權侵權申索的重大訴訟。然而，我們可能會面臨聲稱我們侵犯第三方知識產權的風險，且我們可能無法充分保護本身的知識產權。有關詳情，請參閱本文件「風險因素－與我們的知識產權有關的風險」各段。

健康、安全、社會及環境事宜

我們須遵守各種健康、安全、社會及環境法律及法規，而我們的營運受到地方政府部門的定期檢查。我們認為，我們具足夠政策以確保遵守所有健康、安全、社會及環保法規。董事認為，我們於往績記錄期間遵守適用健康、安全、社會及環境法律及法規的年度成本並不重大，且我們預計未來有關合規的成本亦不重大。

我們努力為僱員提供安全的工作環境。我們已實施工作安全指引，載列安全實踐、事故預防及事故報告程序。我們負責生產及質量控制的僱員必須持有相關資歷，並在工作時佩戴適當的安全裝備。我們對生產設施進行定期安全檢查及維護。我們已於全公司實施健康、安全、社會及環保政策以及標準作業程序，其中包括有關廢氣、廢水及其他媒介排放；廢水的產生及處理；工藝安全管理；有害物質的控制、使用、儲存、處理及處置；應急規劃及應對措施的管理系統及程序。

我們的質量控制及監管團隊負責監督及執行我們於營運過程中遵守環境、健康及安全的法律及法規之情況。是項責任乃通過培訓；制定及實施戰略、政策、標準及指標；通過一組協調員傳達環境、健康及安全政策及程序；環境、健康及安全檢查；及進行事故應對規劃及實施來執行。

我們的業務涉及使用有害及易燃化學物質。我們已實施安全指引，載列有關實驗室操作的潛在安全隱患及程序之資料，並在存貨儲存設施內安裝視頻監控系統以監控存儲過程。我們的業務亦產生有害廢物。我們與第三方訂約以處理有害物料及廢物。在選擇該等第三方時，我們一般考慮多種因素，包括彼等於處置

業 務

有害物質方面的資質、服務質量、專業知識、聲譽及經驗。於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們並無產生遵守相關環境保護法律法規的重大成本。

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

在社會責任方面，我們致力於為僱員提供公平及充滿關懷的工作環境。我們根據彼等的優點聘用僱員，其乃我們的公司政策，即無論性別、年齡、種族、宗教信仰或任何其他社會或個人特徵，均為僱員提供平等機會，同時提供培訓計劃以使員工與行業及監管發展保持同步。自成立以來，我們概無發生任何重大工作場所事故。

鑒於近期COVID-19疫情，通過在全公司範圍為僱員實行自我防護政策，我們已致力提供安全的工作環境，包括為僱員提供防護口罩及進行消毒。有關COVID-19疫情對我們業務的影響的更多詳情，請參閱本文件「財務資料—COVID-19疫情的影響」一節。

僱員

截至最後實際可行日期，我們僱用51名全職僱員，彼等全部均駐於中國。下表載列截至最後實際可行日期我們按職能劃分的全職僱員人數：

職能	全職僱員人數	百分比
管理	5	9.8%
產品開發(研發、臨床試驗、質量控制、 生產及註冊)*	39	76.5%
財務及投資	2	3.9%
行政及其他	5	9.8%
總計	<u>51</u>	<u>100.0%</u>

附註：

* 僱員可能不時承擔超過一項職能／附屬職能。我們的研發團隊包括生產團隊中的若干管理層成員及僱員。

業 務

我們根據多項因素招聘僱員，包括工作經驗、教育背景及相關職位空缺的要求。我們為管理層員工及其他僱員的持續教育及培訓計劃作出投資，以不斷提升彼等的技能及知識。我們為僱員提供定期反饋意見，以及在各個領域提供內部及外部培訓，如產品知識、項目開發及團隊建立。我們亦會根據僱員的表現進行評估，以釐定其薪金、晉升機會及職業發展。

根據相關中國勞動法，我們與僱員訂立了個人僱傭合約，涉及年期、工資、獎金、僱員福利、工作場所安全、保密責任、不競爭及解僱理由等事宜。此外，我們依據中國法律須按僱員薪金(包括獎金及津貼)的若干百分比向法定僱員福利計劃(包括養老金計劃、醫療保險、工傷保險、失業保險、生育保險及住房公積金)供款，上限為地方政府指定的最高金額。於往績記錄期間，我們已悉數支付僱員的社會保險及住房公積金。

我們亦須遵守中國安全法律及法規。有關該等法律及法規的說明，請參閱本文件「監管概覽—有關僱傭與社會保障的法規—《中華人民共和國勞動法》」各段。我們實施了各種內部職業健康及安全程序以維持安全的工作環境，包括在生產設施中採取保護措施、定期檢查我們的設備及設施以識別及解決安全危害，並定期對僱員提供安全意識培訓。我們並無成立工會。

我們認為，我們與僱員保持良好工作關係。於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們並無就不遵守職業健康及安全法律或法規而遭受任何重大索償、訴訟、罰款或行政訴訟，且從未遇到任何會對我們業務造成重大影響的罷工、勞資糾紛或工業行動。

物業

業 務

租賃物業

截至最後實際可行日期，我們並無擁有任何物業，惟在上海租賃總建築面積約10,127.3平方米的物業。下表載列我們的租賃物業及租賃協議概要：

序號	地址	用途	租賃面積 (概約平方米)	租賃期
1	中國上海市張江 高科技園區瑞慶路 590號6幢301室和401室	製造	1,500.9	2019年2月20日至 2022年2月19日
2	中國上海市張江 高科技園區瑞慶路 590號4幢302室	製造及 辦公室	1,538.5	2021年7月1日至 2024年12月31日
3	中國上海市浦東新區 慶達路315號 18棟2-3樓	製造	3,602.6	2020年12月22日至 2026年2月21日
4	中國上海市浦東新區 慶達路315號 18棟1樓101室及4樓	辦公室及 儲物室	3,485.3	2021年8月1日至 2026年2月21日

考慮到我們過去與出租人穩定及長期的合作關係，董事相信我們將能夠在租期結束前成功續租。特別是上表第一項租賃，我們正就續租與業主進行磋商，並預期將延長租期一年。即使在最壞情況下我們未能成功續租，考慮到有大量未佔用的辦公場所可供出租，我們相信我們能夠在需要時相對容易地將我們的辦公室搬遷到不同的地點，而董事認為不會對我們的業務產生任何重大影響。

根據適用中國法律及法規，物業租賃協議必須向中國住房和城鄉建設部的地方分支機構登記。截至最後實際可行日期，我們尚未就一項租賃物業完成相關物業租賃登記。對於有關未登記租賃協議的風險詳情，請參閱本文件「風險因素—與我們的營運有關的風險—與我們未能完成租賃物業的物業租賃登記有關的風險」

業 務

各段。根據中國法律顧問，未能完成該登記手續不會影響相關物業租賃協議的效力，但可能會就未能登記的每項租賃協議被處以最高人民幣10,000元的罰款。於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們並無因未登記租賃協議而被處以任何罰款，且並無任何因我們的租賃物業而引起或與我們的租賃物業有關的爭議。

我們並無擁有任何賬面金額相當於我們於2021年6月30日綜合資產總值15%或以上的物業權益。因此，根據上市規則第五章及《公司(豁免公司及招股章程遵從條文)公告》(香港法例第32L章)第6(2)節，本文件獲豁免就《公司(清盤及雜項條文)條例》附表三第34(2)段遵守《公司(清盤及雜項條文)條例》第38(1)條，其要求就本集團擁有權益的所有樓宇提交估值報告。

保險

截至最後實際可行日期，我們投購了若干保單。例如，我們已投購臨床試驗保單(涵蓋因使用我們的醫療設備或相關產品而導致試驗受試者受傷及死亡而造成的損失)及財產保單(涵蓋有關我們研究及製造設施的機器、設備、存貨及其他固定資產的事故及自然災害所產生的損失)。我們並無投購產品責任保險。我們認為，我們投購的保單的保障範圍足以涵蓋我們的現有營運，且符合行業常規。於往績記錄期間，我們並無作出任何重大保險索償亦無遭受任何重大保險索償。

牌照、許可證及批文

我們須按中國法律及法規所規定從政府部門取得各類許可證、牌照、批文及證書。截至最後實際可行日期，我們已取得所有對營運屬重大的必要牌照、許可證及證書，而該等牌照、許可證及證書均具充分效力。截至最後實際可行日期，我們尚未從國家藥品監督管理局取得任何醫療器械註冊證書，一旦我們的在研產品做好面市準備，我們將立即申請註冊證書。有關我們須遵守的中國及海外法律及法規的更多詳情，請參閱本文件「監管概覽」一節。

下表載列我們截至最後實際可行日期持有的主要牌照及許可證：

牌照/許可證	牌照/許可證號碼 或信用代碼	有效期	機關
營業執照(上海百心安生物 技術股份有限公司)	91310115398656770F	2014年7月18日至 永久	上海市市場監督管理局
營業執照(安通)	913101155834232668	2011年9月28日至 2043年1月5日	上海市浦東新區市場 監督管理局
醫療器械質量管理體系 認證證書	04720Q10000192	2020年5月11日至 2023年5月10日	北京國醫械華光認證 有限公司

業 務

牌照／許可證	牌照／許可證號碼 或信用代碼	有效期	機關
先進技術企業證書	GR202031003460	2020年11月12日至 2023年11月11日	上海市科學技術委員 會、上海市財政局及 上海市稅務局
證書－質量管理體系 EN ISO 13485:2016	SX2056111-1	2021年2月20日至 2024年2月19日	TÜV Rheinland LGA Products GmbH
CE標誌	HD 60126885 0001	2018年3月25日至 2023年3月24日	TÜV Rheinland LGA Products GmbH

我們擬在上述主要牌照各自的屆滿日期前申請續期。我們現有的執照、許可證及認證的成功續期將取決於我們是否能滿足相關要求。誠如我們的中國法律顧問所告知，我們在上述主要牌照屆滿時續期並無面對重大法律障礙。

法律程序及監管合規

我們或會牽涉日常業務過程中出現的法律、仲裁或行政程序。董事確認，於往績記錄期間及截至最後實際可行日期，我們並無牽涉任何(不論個別或共同地)將會對我們的業務、財務狀況或經營業績造成重大不利影響的法律、仲裁或行政程序，且彼等並不知悉我們將被列為當事方的任何潛在或形成威脅的法律、仲裁或行政程序。董事進一步確認，董事或高級管理人員概無牽涉任何該等法律、仲裁或行政程序。

我們的中國法律顧問確認，於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們已在各重大方面遵守中國適用法律及法規。董事確認，我們並無牽涉任何重大或系統性不合規事件。

風險管理

我們在營運中面對各種風險，故風險管理對我們的業務至關重要。有關我們所面臨各種營運風險的詳情，請參閱本文件「風險因素」一節。此外，我們亦面對各種財務風險，如一般業務過程中產生的信貸風險、流動資金風險及外匯風險。有關詳情，請參閱本文件「財務資料－市場風險披露」各段。為識別、評估及控制可能妨礙我們業務的風險，我們制定及實施了多項政策及程序，有助確保在我們的營運中進行有效的風險管理。

業 務

我們已採納一套綜合風險管理政策，訂明風險管理框架，以按持續基準識別、評估、鑒定及監察與我們的戰略目標有關的主要風險。我們的審核委員會監督風險管理政策的實施，而董事會則負責最終監督。高級管理層識別出的風險將根據可能性及影響進行分析，由本公司妥善跟進、降低風險及糾正，並向董事會報告。

我們的高級管理層實施由董事會設定的風險管理政策、策略及計劃。我們的高級管理層負責(i)制訂風險管理政策及審閱本公司的主要風險管理事項；(ii)向本公司的相關團隊提供風險管理方法指引，並監督相關部門實施風險管理政策的情況；及(iii)向審核委員會呈報重大風險。

各個職能團隊(包括財務及投資團隊)定期監督及評估風險管理及內部控制政策及程序的實施情況。董事會將按需要親身出席各季度會議。為正式確定本公司的風險管理並設定一套通用的透明度及風險管理績效水平，相關團隊將(i)收集涉及彼等營運或職能的風險的數據；(ii)進行風險評估，包括對可能影響彼等目標的所有主要風險進行識別、優先排序、計量及分類；(iii)每半年編製風險管理報告供首席執行官審閱；(iv)持續監察與彼等營運或職能有關的主要風險；(v)必要時實施適當的風險應對措施；及(vi)制定及維持恰當機制，促進風險管理框架的應用。

每次召開董事會會議前，董事以及高級管理層及其他副總裁會提供意見以準備議程。於董事會會議上，視乎議程而定，不同團隊主管將就相關議程項目收集其職能相關資料並向董事會匯報(如必要)。董事會秘書將出席所有董事會會議，以確保兩個機構之間溝通順暢。於董事會會議上，董事會偶爾會進一步審視及／或分析某議題，並於下次董事會會議上報告其調查結果。董事會相信，我們的公司架構具備適當的制衡機制，以改善我們的風險管理程序。

我們的審核委員會亦審閱及批准我們的風險管理政策以確保其與我們的企業目標一致、審查及批准我們的企業風險承受能力、監控與我們業務營運有關的最重大風險及管理層對該等風險的處理、根據我們的企業風險承受能力審視企業風險，並監控及確保在本公司適當應用我們的風險管理框架。

業 務

對業務營運的內部控制

內部控制

我們已實施各種風險管理政策及措施，以識別、評估及管理我們營運所產生的風險。管理層所確定的風險類別的詳情、內部及外部報告機制、補救措施及應急管理方案已編入我們的政策。有關與我們業務相關的潛在風險詳情，請參閱本文件「風險因素」一節。

為監督我們於[編纂]後的風險管理政策及企業管治措施的持續實施情況，我們已採納(其中包括)以下風險管理及內部控制措施：

- 成立審核委員會，負責監督我們的財務記錄、內部監控程序及風險管理系統。請參閱本文件「董事、監事及高級管理層—董事會委員會—審核委員會」各段，了解該等委員會成員的資格及經驗以及我們審核委員會職責的詳細說明；
- 委任王雲磬先生為我們的首席財務官以及聯席公司秘書及郭兆瑩女士為我們的聯席公司秘書，確保我們的營運符合相關法律及法規。有關彼等的履歷詳情，請參閱本文件「董事、監事及高級管理層」一節；
- 於[編纂]時委任邁時資本有限公司為我們的合規顧問，為我們提供有關遵守上市規則的意見；
- 聘請外部法律顧問就遵守上市規則向我們提供建議，並確保我們於有需要時遵守相關法規要求及適用法律；及
- 就我們業務營運各方面採取的各項措施及程序，例如關聯方交易、風險管理、患者數據及私隱、環境保護及職業健康與安全。更多資料請參閱本節「—健康、安全、社會及環境事宜」各段。作為僱員培訓計劃的一部分，我們向不同部門的僱員提供有關該等措施及程序的培訓。我們的審計部門進行審計現場工作，以監控我們的內部控制政策的執行情況及合規狀況，向管理層及審核委員會報告發現的薄弱環節並跟進整改行動。

業 務

此外，我們已採取內部控制措施，以確保我們在處理涉及國家秘密、國家安全、社會公共利益、商業秘密或個人私隱的科學數據（「**敏感科學數據**」）方面遵守適用的法律及法規，其措施主要包括：

- 對科學數據的脫敏、收集、使用、複製、儲存及傳輸採取嚴格的要求；
- 定期向高級管理人員及僱員提供培訓，以提高彼等對有關保護敏感科學數據的適用法律及法規之瞭解；
- 禁止轉讓任何敏感科學數據，並要求向國外或國外人士轉讓科學數據（包括但不限於與臨床試驗結果有關的數據）時須提交董事會以作事先批准；及
- 向任何第三方轉輸所有科學數據前對其進行脫敏處理。

最後，我們已採納各種內部規定打擊腐敗及欺詐活動，包括防止賄賂及回扣以及濫用公司資產的措施。實施此類規定的主要措施及程序包括：

- 授權我們的審計及監督部門負責日常執行我們的反腐敗及反欺詐措施，包括處理投訴、確保保護舉報人並進行內部調查；
- 定期向我們的高級管理人員及僱員提供反腐敗合規培訓，以增強彼等的知識並遵守適用法律及法規，包括相關政策及於員工手冊中明確禁止違規；
- 對發現的任何腐敗或欺詐行為採取糾正措施、評估已發現的腐敗或欺詐行為，並提出及制定預防措施，避免日後違規；
- 要求我們的僱員（特別是該等涉及採購及更容易受賄及貪污的其他業務職能之僱員）遵守我們的合規要求，並向本公司作出必要的陳述及保證；
- 將我們的反賄賂及反貪污原則傳達予我們聘請參與我們臨床試驗的合約研究組織及臨床試驗機構管理組織，並要求彼等遵守我們的反賄賂及反貪污原則；及
- 建立監督系統，以允許向管理層提交關於我們的僱員及外部客戶以及供應商的不合規行為的投訴及報告。

業 務

董事認為，該等監控及措施足以有效避免我們的僱員出現腐敗、賄賂或其他不當行為。於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們並無受到任何政府有關金錢及非金錢賄賂活動的索償或指控的調查或訴訟，而據董事所深知，我們的僱員並無牽涉任何賄賂或回扣安排。

我們已指定負責人員監控我們對規管我們業務營運的法律及法規的持續遵守情況，以及監督任何必要措施的實施情況。同時，我們計劃定期向我們的董事、高級管理層及相關僱員提供持續培訓計劃及有關法律及法規的最新資料，以期主動發現與潛在違規相關的任何疑慮或事宜。我們相信，我們已因應遵守反腐敗及反賄賂法律而制定充足的內部程序、制度及控制。

與控股股東的關係

概覽

截至最後實際可行日期，汪先生透過(i)個人身份；(ii)彼為唯一股東的Winning Powerful；(iii)彼為唯一執行合夥人的上海百心安通；及(iv)與汪先生訂立日期為2020年12月10日的代理協議的上海百哈特，控制本公司已發行股本總額約48.51%的投票權的行使。根據代理協議，上海百哈特同意並確認，自2020年12月10日(即舉行股東大會批准[編纂]當日)起，無條件且不可撤回地委任汪先生為其代理人以行使其股東權利，包括但不限於其持有的股份所附帶的投票權。因此，汪先生控制Winning Powerful Limited、上海百心安通、上海百哈特及其本人所持有合共106,723,763股股份所附帶的投票權的行使。緊隨[編纂]完成後(假設[編纂]未獲行使)，汪先生將有權行使本公司已發行股本中約[編纂]%的投票權，並因此將成為我們的最終控股股東。有關進一步詳情，請參閱「歷史、發展及公司架構—投票安排」一節，以了解投票安排，另請參閱「歷史、發展及公司架構—僱員激勵計劃」一節，以了解有關上海百心安通及上海百哈特的資料。

汪先生為執行董事之一、董事長兼總經理。有關汪先生的進一步背景，請參閱本文件「董事、監事及高級管理層」一節。

獨立於控股股東

控股股東確認，截至最後實際可行日期，彼並無於與或可能與我們業務構成直接或間接競爭且根據上市規則第8.10條須予披露的業務(本集團業務除外)中擁有任何權益。考慮到以下因素，董事信納我們能夠於[編纂]後獨立於控股股東及其緊密聯繫人經營業務。

經營獨立性

儘管控股股東於[編纂]後將保留對我們的控股權益，但基於下文所述原因，我們有全權就本身業務營運獨立作出所有決策及獨立經營業務。我們具備獨立且單獨的高級管理層團隊及本身的員工隊伍以支持我們核心業務的營運及管理。我們已註冊與業務及在研藥物技術有關的相關知識產權。我們持有開展現有業務所需的牌照及資格，並有充足資金、設施、技術及僱員，以獨立於控股股東經營業務。我們可獨立於控股股東接洽與控股股東概無關連的供應商及客戶，以物色供應商及客戶。

基於上文所述，董事信納我們並無對控股股東存在經營依賴。

與控股股東的關係

管理獨立性

董事會由兩名執行董事、四名非執行董事及三名獨立非執行董事組成。汪先生為執行董事兼控股股東。

各董事均知悉其作為董事的受信責任，該等責任要求(其中包括)彼須為本公司利益及最佳利益行事，且不允許其董事職位與個人利益之間發生任何衝突。倘本集團與董事或彼等各自的緊密聯繫人將予訂立的任何交易產生潛在利益衝突，擁有利益關係的董事須於本公司相關董事會會議上就該等交易放棄投票，且不得計入法定人數中。此外，我們相信獨立非執行董事可為董事會決策過程帶來獨立判斷。有關進一步詳情，請參閱「—企業管治」。

基於上文所述，董事信納董事會整體連同高級管理層團隊有能力獨立履行於本集團的管理角色。

財務獨立性

我們已設立本身獨立於控股股東的財務部門，配備財務人員隊伍，負責本公司的財務監控、會計及報告職能。我們能夠獨立作出財務決定，且控股股東不干預我們使用資金。我們亦已設立獨立的審計系統、規範化的財務及會計系統以及完整的財務管理系統。我們獨立地於銀行開立銀行賬戶，且不與控股股東及其聯繫人共用任何銀行賬戶。此外，我們一直且現時能夠從第三方取得融資，毋須依賴控股股東或其聯繫人提供的任何擔保或抵押。截至最後實際可行日期，概無應付或應收控股股東的貸款、墊款及結餘，且控股股東及其聯繫人亦無就我們的借款提供任何股份質押或擔保。我們已採納一套現金收支內部控制程序，並可獨立獲得第三方融資。

基於上文所述，董事認為彼等及高級管理層能夠於[編纂]後獨立於且不過分依賴控股股東及其緊密聯繫人經營業務。我們亦已遵照上市規則第3.13條成立由三名獨立非執行董事組成的審核委員會。

董事於競爭業務的權益

截至最後實際可行日期，概無董事於與或可能與我們業務構成直接或間接競爭且根據上市規則第8.10條須予披露的任何業務中擁有權益。

與控股股東的關係

不競爭承諾

不競爭契據

為了確保我們與控股股東的其他業務活動及／或業務權益不會出現競爭，控股股東（「契諾承諾人」）訂立以本公司為受益人的不競爭契據。根據不競爭契據，控股股東已向我們（為我們本身及為我們附屬公司的利益）不可撤回及無條件地承諾，彼將不會並將盡最大努力促使其聯繫人（本集團任何成員公司除外）不會直接或間接或以主事人或代理人身份為彼本身利益或聯同或代表任何人士、商號、公司或實體，進行、從事、投資、參與、試圖參與任何與我們兩大執業核心領域（即全降解支架及／或腎神經阻斷產品的開發）中的任何一項相同、類似或構成競爭的業務或投資活動（「受限制業務」），或於當中持有任何權利或擁有任何財務利益或以其他方式參與或於當中擁有權益（經濟或其他）（不論獨自或與他人共同且不論直接或間接或代表任何其他人士或協助任何其他人士或與任何其他人士一致行動）。

契諾承諾人已進一步不可撤回及無條件地承諾，於受限制期間（定義見下文），當彼獲得與受限制業務相關的任何業務、投資或其他業務機會（「新業務機會」）時，彼應首先以下列方式向我們要約新業務機會：

- (a) 彼將向我們轉介新業務機會，且將儘快以書面形式通知我們有關任何新業務機會的一切必要及合理所需資料（包括但不限於新業務機會性質及投資或收購成本的詳情）（「要約通知」），以供我們考慮(a)相關新業務機會是否將與我們的業務構成競爭；及(b)接納新業務機會是否符合本集團利益。
- (b) 於接獲要約通知後，獨立非執行董事將考慮是否把握新業務機會，當中會考慮相關新業務機會是否可達致可持續的盈利水平、是否符合本集團當時的發展策略及是否符合股東的最佳利益。本公司須在接獲要約通知後20個營業日內以書面形式通知契諾承諾人是否決定把握新業務機會。
- (c) 僅當(a)契諾承諾人已接獲我們拒絕新業務機會的通知及我們確認相關新業務機會否被視為能夠與我們的核心業務構成競爭；或(b)於我們接獲要約通知後，契諾承諾人於上文(b)段所述期間內未接獲本公司的相關通知時，契諾承諾人方有權按不優於已向我們發出的要約通知中列明的條款及條件接納新業務機會。

與控股股東的關係

倘於契諾承諾人向我們轉介或促使向我們轉介新業務機會後，新業務機會的條款及條件出現重大變動，契諾承諾人須按上述方式再次向我們轉介經修訂的新業務機會。

以上承諾並不妨礙契諾承諾人：

- (a) 不時於本集團中直接或間接持有及／或擁有權益；
- (b) 於從事任何受限制業務的任何公司、投資信託、合營企業、合夥企業或其他實體（統稱「競爭實體」）的單位或股份的投資或權益中直接或間接持有及／或擁有權益，而契諾承諾人及／或其聯繫人（本集團任何成員公司除外）於當中持有的股份總數不超過該競爭實體相關類別股份已發行股份的10%，惟(i)該投資或權益不得賦予且契諾承諾人及／或其聯繫人（本集團任何成員公司除外）不得以其他方式持有可控制該競爭實體董事會或管理人員的組成的任何權利，或直接或間接參與該競爭實體的任何權利；及(ii)契諾承諾人及其聯繫人（本集團任何成員公司除外）均並非該競爭實體的控股股東；
- (c) 於本集團根據全體獨立非執行董事的書面批准而決定不作出投資的任何受限制業務中持有及／或擁有權益；或
- (d) 於與任何契諾承諾人首先向我們要約或提供而我們並無於到期日前回覆該要約或經獨立非執行董事決定後我們書面拒絕接納投資或商業機會有關的受限制業務的投資或商業機會中直接或間接持有及／或擁有權益。

根據不競爭契據，契諾承諾人進一步共同及個別地向我們（為我們本身及為其不時的各附屬公司的利益作為受託人）承諾以下事項：

- (i) 契諾承諾人已知悉，獨立非執行董事將於必要時及最少每年檢討不競爭契據所載承諾的遵守情況；
- (ii) 在遵守任何相關法律、規則及法規或任何合約責任的情況下，其將並將其聯繫人（本集團成員公司除外）於必要時及最少每年提供所有必要資料供獨立非執行董事審閱，以讓獨立非執行董事執行不競爭契據；
- (iii) 在不影響上文第(i)段的一般性的前提下，其將向我們提供有關其遵守不競爭契據條款的情況的年度聲明書，以供載入我們的年度報告；

與控股股東的關係

- (iv) 契諾承諾人已知悉，本公司將在年度報告中披露或以公告的方式披露獨立非執行董事就不競爭契據所述事宜作出的決定及該等決定的理據(如適用)，且彼一般同意作出相關披露；
- (v) 倘契諾承諾人與我們之間就契諾承諾人的任何活動或建議活動是否構成受限制業務出現任何分歧，該事宜須由獨立非執行董事決定，由大多數獨立非執行董事作出的決定須為最終且具有約束力；及
- (vi) 對於審議及批准不競爭契據所述且已經或可能會造成實際或潛在利益衝突的任何事宜的任何股東大會，契諾承諾人須退出有關會議，且放棄於會上投票及不得計入會議法定人數。

根據不競爭契據，上述限制將於整個受限制期間(即自[編纂]起及直至以下日期(以較早者為準)止期間)內適用：

- (1) 契諾承諾人及／或其聯繫人(本集團任何成員公司除外)不再直接或間接合共持有本公司已發行股本至少30%(或不再控制有關股權所附投票權的行使)；
- (2) 被視為一個整體並猶如單一股東的契諾承諾人及／或其聯繫人(本集團任何成員公司除外)不再為最大單一股東；或
- (3) 股份不再於聯交所[編纂](股份暫停買賣除外)。

企業管治

本公司將遵守上市規則附錄十四所載企業管治守則(「企業管治守則」)的條文，當中載列良好企業管治原則。

董事深知良好企業管治對保護股東利益的重要性。我們採納以下措施以保障良好的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：

- 1. 倘舉行股東大會以審議控股股東或其任何聯繫人於當中擁有重大權益的建議交易，控股股東將不會就相關決議案投票且不得計入投票的法定人數；

與控股股東的關係

2. 本公司已設立內部控制機制以識別關連交易。於[編纂]後，倘本公司與控股股東或其任何緊密聯繫人訂立關連交易，本公司將遵守適用的上市規則；
3. 獨立非執行董事將每年審閱本集團與控股股東之間是否存在任何利益衝突（「年度審閱」），並提供公正及專業意見以保障少數股東的利益；
4. 控股股東將承諾提供所有必要資料，包括所有相關財務、營運及市場資料以及獨立非執行董事為進行年度審閱而需要的任何其他必要資料；
5. 本公司將在其年度報告中或以公告方式披露對經獨立非執行董事審閱的事項的決定（及依據）；
6. 倘董事合理要求獨立專業人士（如財務顧問）提供意見，委任相關獨立專業人士的費用將由本公司承擔；及
7. 我們已委任邁時資本有限公司作為我們的合規顧問，以就遵守上市規則（包括與企業管治有關的各項規定）向我們提供意見及指引。

基於上文所述，董事信納，我們已實施充足的企業管治措施，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。

關連交易

概覽

我們已與泰爾茂(中國)投資有限公司訂立若干交易，泰爾茂(中國)投資有限公司將於[編纂]後成為本集團的關連人士，而該等交易將於[編纂]後繼續進行，因而根據上市規則第十四A章構成本集團的持續關連交易。

1. 與泰爾茂訂立的戰略聯盟協議訂明的合作安排

(a) 交易說明

於2012年11月，安通與泰爾茂締結戰略聯盟，並與泰爾茂訂立一系列協議，即日期均為2012年11月5日的一份增資及認購協議、一份合資企業合作協議、一份合作協議及一份出售協議(統稱「**2012年協議**」)，部分由另一份日期為2014年9月10日的合作協議(「**2014年協議**」，連同2012年協議統稱「**該等泰爾茂協議**」)所修訂。截至最後實際可行日期，泰爾茂為安通的24.31%股東及將於[編纂]後成為安通的主要股東。

根據該等泰爾茂協議的條款，於2017年以前，泰爾茂已就開發第一代及第二代(包括A型及B型)腎神經阻斷產品(統稱「**該等產品**」)及取得監管批准向安通支付合共約人民幣88.8百萬元，並獲得該等產品於全球市場的獨家經銷權。我們於收購安通後與泰爾茂保持戰略聯盟。於收購安通後，該等泰爾茂協議並無變動。有關該等泰爾茂協議的主要條款，請參閱本文件「*業務—與泰爾茂的戰略聯盟*」一段。

該等泰爾茂協議自安通向相關中國監管機構獲得企業法人營業執照當日(即2013年1月8日)起生效，為期30年。弗若斯特沙利文確認，於醫療器械行業，訂立長期或無限期的相若合作協議乃市場慣例，主要由於合作夥伴投入大量資金以及所涉及的風險所致。

根據該等泰爾茂協議，泰爾茂(或其指定的任何第三方)(各自為「**泰爾茂方**」)擁有在全球市場經銷該等產品的獨家權利，惟須受以下條件所限：

- (i) 於中國，倘泰爾茂無法實現銷售目標，則安通有權向第三方經銷該等產品。該銷售目標為於該等產品獲納入中國相關監管機構所發佈的醫療器械招標清單後的五年內，每年至少銷售30,000個，惟不包括第二代B型腎神經阻斷產品的銷售；及

關連交易

- (ii) 於中國以外的任何地區，除非泰爾茂(a)以書面方式放棄有關權利，(b)於安通董事決定進入市場後的三個月內未能協助安通獲得於海外市場銷售該等產品的必要批准，或(c)於獲得相關批准後的六個月內並未就該等產品訂立任何銷售協議，否則泰爾茂應擁有該等產品的獨家經銷權；

就將於中國經銷的該等產品而言，安通應按該等產品於北京的公開招標價的協定百分比將該等產品售予泰爾茂方。就將於中國以外的地區經銷的該等產品而言，安通應按安通與泰爾茂獨立協定的價格將該等產品售予泰爾茂方。根據該等泰爾茂協議，Iberis®於2013年至2015年由安通進行商業化，並於2015年停止在所有市場上銷售。有關詳情，請參閱「業務—Iberis®—我們的第一代腎神經阻斷系統」一段。於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，安通的該等產品一概尚未商業化且安通尚未向任何泰爾茂方銷售任何該等產品。因此，安通尚未自泰爾茂收到與任何該等產品有關的銷售收益。本公司將於[編纂]後的年報中披露安通每年就銷售該等產品自泰爾茂收到的銷售收益金額。安通向泰爾茂供應該等產品被視為本集團的持續關連交易。

(b) 進行交易的理由

由於醫療器械的研發涉及龐大資本投資，主要醫療器械開發商通過與其他業務夥伴(如製藥公司)合作以分攤醫療器械開發過程相關的風險及成本，乃屬醫療器械行業的市場慣例。根據此行業慣例並在完成下述的企業管治程序後，本公司與泰爾茂訂立泰爾茂協議。泰爾茂為一家在中國註冊成立的有限公司，是泰爾茂株式會社(一家於東京證券交易所上市的公司(股份代號：4543))的全資附屬公司，該公司業務範圍廣泛，涵蓋從血管介入及心臟外科解決方案、輸血及細胞治療技術到日常臨床實踐必備的醫療產品。我們相信，憑藉泰爾茂在全球建立良好的產品經銷網絡，我們的戰略聯盟將提升我們的品牌知名度，且在推出在研腎神經阻斷產品後，將促進其銷售。弗若斯特沙利文確認，本公司與泰爾茂訂立的合作協議符合醫療器械行業的市場慣例，當中醫療器械開發商通常會委聘經銷商於全世界銷售已開發的醫療器械。自該等銷售產生的收益通常由醫療器械開發商及經銷商分佔。經考慮上文所述及該等泰爾茂協議的條款乃經公平磋商後及根據下文所載已生效的企業管治程序所達致，以確保該等條款不遜於獨立第三方提供或取得之條款，本公司認為，該等泰爾茂協議對其訂約方而言屬公平合理、按一般商業條款訂立，並符合本公司及其股東的整體利益。就將於中國以外地區分銷的該等產品而言，儘管安通應按安通與泰爾茂另行協定的價格向泰爾茂方銷

關連交易

售，本公司將按以下基準確保該等產品的售價將屬公平合理及按一般或更佳商業條款訂立：(i)本公司將確保定價程序納入下文所載的企業管治措施，包括但不限於不時評估第三方有關同類產品的類似安排，以比較交易及評估條款清單；及(ii)於企業融資及／或保健行業具備豐富經驗的本公司獨立非執行董事將按年審閱與該等泰爾茂協議有關的交易，並於我們的年報中確認上市規則第14A.55條所載的事宜。

(c) 企業管治措施

於本公司的一般及日常業務過程中，本公司會不時檢討潛在合作機會。

當潛在合作機會出現時，本公司的研究團隊將與潛在業務合作夥伴進行合作，以針對產品需求以及此類產品於相關市場的競爭形勢編製市場預測。此外，本公司的業務發展職能將就釐定交易基準及條款清單評估而不時評估第三方針對具有類似作用機制的可資比較產品所作的類似安排。

此外，本公司若干高級顧問專責與潛在業務夥伴進行業務洽商，彼等在獨立評估有關條款的同時會考慮所有本公司認為必要的相關因素。本公司與其他公司進行合作的決定純粹取決於商業因素，且僅會在本公司認為符合本公司及其股東的最佳利益方會訂立此類合作安排。

(d) 該等泰爾茂協議的條款

獨家保薦人認為，基於其進行的盡職審查並考慮(i)上文所述訂立該等泰爾茂協議的理由；(ii)上文所述醫療器械行業內類似合作協議的市場慣例及弗若斯特沙利文的確認；及(iii)相關安排按公平磋商基準並根據上文所載本公司的企業管治措施進行，該等泰爾茂協議將自安通向相關中國監管機構獲得企業法人營業執照當日起開始一直有效，為期30年，此乃合理做法，而此類協議訂明該等期限屬正常商業慣例。

(e) 過往交易金額

於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，該等產品一概尚未商業化且安通尚未向任何泰爾茂方銷售任何該等產品，因此，本集團並無自泰爾茂收到任何有關安通向泰爾茂供應產品的過往金額。

關 連 交 易

(f) 未來交易金額的上限

本公司已就安通根據該等泰爾茂協議向泰爾茂供應該等產品設定以下述公式計算的年度上限。本公司將於[編纂]後在其年報披露因應有關交易收取的實際金額。

(i) 有關安通向泰爾茂供應該等產品的上限

就將於中國經銷的該等產品而言，安通因應根據該等泰爾茂協議向泰爾茂供應相關的該等產品而向泰爾茂收取的款項將根據以下公式釐定：

$$\begin{array}{l} \text{向泰爾茂銷售該等} \\ \text{產品的售價} \end{array} = 30\% \times \text{該等產品於北京的公開招標價}^{(1)}, \text{惟可由安通} \\ \text{及泰爾茂於考慮多項因素後視個別情況另行同意} \\ \text{作出10\%的調整}$$

附註：

- (1) 該價格乃於北京政府機構或相關醫院舉辦的公開招標過程中釐定。

本公司認為上述公式屬公平合理且符合本公司及其股東的利益，因為(i)向泰爾茂供應該等產品乃該等泰爾茂協議的組成部分；及(ii)以合理利潤供應產品符合行業慣例。誠如弗若斯特沙利文所告知，醫療器械公司按中國相關省級監管部門所規定該等產品的公開投標價格20%至40%的百分比計算的價格向其分銷夥伴銷售有關產品，於中國乃屬正常做法。

本公司已申請豁免嚴格遵守上市規則第14A.53條的規定，以令本公司可制定有關該等泰爾茂協議的持續關連交易的年度上限，作為根據該等相關泰爾茂協議所載條款而定的公式，初步為期三年，原因如下：

- (1) 準確估計將因應與泰爾茂訂立的合作協議收取的付款金額對本公司而言並不可行，因為將予供應的該等產品數量及將自該等產品的銷售產生的收益取決於該等產品的相應市場的實際規模，而此由多項因素所決定，包括醫學界的接受程度及能否接觸患者、產品定價、報銷及可負擔患者的數量；
- (2) 截至最後實際可行日期，除Iberis®於2013年至2015年由安通進行商業化，並於2015年停止在所有市場上銷售外，本公司尚未展開任何該等產品的商業化，且於中國並無已商業化的其他腎神經阻斷產品。本公司因而並

關 連 交 易

無足夠參考資料可用作估計未來交易量及交易額。因此，強加金額上限將導致負擔過重，且並不符合本公司股東於[編纂]後的利益；

- (3) 就該等交易採納固定金額上限亦不符合本公司及本公司股東的利益，原因是有關上限將會對本公司能夠從相關產品的商業化中獲取的溢利強加上限。此外，有關金額上限可能與採取合作安排以按業務夥伴表現對其進行激勵的目的背道而馳，並可能進一步限制本公司業務增長，有損本公司及其股東整體利益。

聯交所[已批准]豁免有關該等泰爾茂協議的持續關連交易嚴格遵守上市規則第14A.53條的規定，惟須達成以下條件：

- (1) 倘相關泰爾茂協議的條款出現任何重大變動，本公司將遵守上市規則第十四A章有關公告、通函及獨立股東批准的規定；
- (2) 本公司將指定一個團隊執行並確保該等泰爾茂協議的相關交易按照相關泰爾茂協議的條款進行；
- (3) 本公司首席財務官將全力監督遵守相關泰爾茂協議條款及適用上市規則規定的情況，惟以未被聯交所定期豁免者為限；
- (4) 本公司獨立非執行董事及核數師將每年檢討有關該等泰爾茂協議的交易，並於我們的年報中分別確認上市規則第14A.55及14A.56條所載事宜；
- (5) 本公司將於文件中披露訂立該等泰爾茂協議的背景、該等泰爾茂協議的條款、尋求豁免的理據以及董事及獨家保薦人對該等泰爾茂協議訂明的交易的公平性及合理性的意見；
- (6) 據泰爾茂所同意，於開始銷售該等產品三年後，就上市規則第14A.53條而言，本公司屆時將透過訂立個別協議及刊發公告的方式(如適用)設定金額上限，而倘最高適用百分比率不低於5%，該等交易根據上市規則第十四A章將須遵守(其中包括)有關通函及獨立股東批准的規定；

關連交易

- (7) 本公司將於其年報披露(i)向泰爾茂銷售該等產品的金額；及(ii)本公司根據該等泰爾茂協議收取的費用之計算基準的清晰描述，而該基準的任何變動須獲得獨立股東批准；及
- (8) 倘上市規則日後作出任何修改並對上述持續關連交易施加較於本文件日期更為嚴格的規定，則本公司將立即採取措施確保符合有關新規定。

上述豁免為期三年，於2023年12月31日終止。本公司經考慮(其中包括)相關產品的相應市場、產品定價及歷史交易金額，將於該初步期限屆滿後重新評估是否須尋求進一步豁免。

(g) 上市規則的涵義

由於本公司目前預期上述年度上限的最高適用百分比率按年度基準計算不低於5%，於[編纂]後，該持續關連交易將須遵守上市規則第十四A章的申報、公告、年度審閱及獨立股東批准規定。

2. 不獲豁免持續關連交易的豁免申請

由於本節所述的不獲豁免持續關連交易將以持續基準進行，並將延續一段時間，董事認為嚴格遵守上市規則的公告及/或獨立股東批准規定將不切實際、過於繁重及對本公司造成不必要的行政成本。因此，根據上市規則第14A.105條，本公司已申請[且聯交所已批准]豁免嚴格遵守有關本節所述該等不獲豁免持續關連交易的公告及獨立股東批准規定。

由於上文「-1.與泰爾茂訂立的戰略聯盟協議訂明的合作安排」中所載述之理由，本公司已申請[且聯交所已批准]豁免嚴格遵守上市規則第14A.53條的規定。

然而，就該等不獲豁免持續關連交易而言，本公司將一直遵守上市規則第十四A章的其他適用規定。

關連交易

3. 董事及獨家保薦人的確認

董事(包括獨立非執行董事)認為，本節所述的所有不獲豁免持續關連交易一直及將於本集團的日常及一般業務過程中按正常商業條款或更佳條款進行，屬公平合理，並符合本公司股東整體利益，且按上文所列公式就本節所述不獲豁免持續關連交易釐定將向泰爾茂收取的付款的建議金額年度上限屬公平合理，並符合本集團及本公司股東的整體利益。

獨家保薦人已審閱由本公司編製及提供有關本節所述不獲豁免持續關連交易的相關資料，且已取得本公司確認。基於獨家保薦人進行的盡職審查，獨家保薦人認為本節所述的不獲豁免持續關連交易一直於本公司的日常及一般業務過程中按正常商業條款或更佳條款進行，屬公平合理，並符合本集團及股東的整體利益，且按上文所列公式就本節所述不獲豁免持續關連交易釐定將向泰爾茂收取的付款的建議金額年度上限屬公平合理，並符合本集團及股東的整體利益。

股 本

本節呈列有關我們於[編纂]完成前後的股本的若干資料。

[編纂]前

截至最後實際可行日期，我們的註冊股本為人民幣220,000,000元，包括100,107,425股內資股及119,892,575股非上市外資股，每股面值均為人民幣1.00元。

[編纂]完成後

假設[編纂]未獲行使，本公司緊隨[編纂]後的股本將如下：

股份說明	[編纂]後經擴大 已發行股本(假設[編纂] 未獲行使)		[編纂]後經擴大 已發行股本(假設[編纂] 獲悉數行使)	
	股份數目	佔經擴大已 發行股本 概約百分比	股份數目	佔經擴大已 發行股本 概約百分比
已發行內資股 ⁽¹⁾	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]
已發行非上市外資股 ⁽²⁾	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]
擬由非上市外資股 轉換的H股 ⁽³⁾	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]
根據[編纂] 將予發行的H股 ⁽⁴⁾	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]
總計	[編纂]	100.00%	[編纂]	100.00%

附註：

- (1) 該等已發行內資股由我們的現有股東(包括上海百心安通、上海百哈特、西藏臻善創投創業投資合夥企業(有限合夥)、蘇州辰知德投資合夥企業(有限合夥)、蘇州工業園區新建元三期創業投資企業(有限合夥)、上海心邦壹號企業管理諮詢合夥企業、寧波梅山保稅港區嘉華投資合夥企業(有限合夥)、前海股權投資基金(有限合夥)、上海張江科技創業投資有限公司、中原前海股權投資基金(有限合夥)、北京翠微科創股權投資基金中心(有限合夥)及呂向東先生)持有。有關彼等的持股詳情，請參閱本文件「歷史、發展及公司架構」一節。

股 本

- (2) 該等非上市外資股由Winning Powerful Limited、汪先生、靈雅有限公司、Worldwide Healthcare Trust Plc、LVC Revitalization Limited、Winning Forward International Limited、YuanBio Venture Capital L.P.、OrbiMed New Horizons Master Fund, L.P.及OrbiMed Genesis Master Fund, L.P.持有。於[編纂]完成後，該等非上市外資股將不會轉換為H股，因此將不會於聯交所上市。然而，該等非上市外資股日後可能轉換為H股，請參閱本節「將我們的非上市股份轉換為H股」一段。
- (3) 該等股份將由非上市外資股轉換為H股，並由現有股東(包括TPG Asia VII SF Pte. Ltd.、靈雅有限公司、Worldwide Healthcare Trust Plc、LVC Revitalization Limited、YuanBio Venture Capital L.P.、OrbiMed New Horizons Master Fund, L.P.、CMV HK Limited及OrbiMed Genesis Master Fund, L.P.)持有。請參閱本節「將我們的非上市股份轉換為H股」一段。
- (4) 根據[編纂]發行的[編纂]佔[編纂]後已發行H股的[編纂](假設[編纂]未獲行使)及[編纂]後已發行H股的[編纂](假設[編纂]獲悉數行使)。

假設[編纂]為[編纂]港元(即本文件所載的指示性[編纂]範圍的下限)，則將向公眾股東發行的[編纂]總數將為[編纂](佔於[編纂]完成後經擴大股本總額約[編纂]及約[編纂]港元(假設[編纂]未獲行使))及[編纂](佔於[編纂]完成後經擴大股本總額約[編纂]及約[編纂]港元(假設[編纂]獲悉數行使))。

公眾持股量規定

上市規則第8.08(1)(a)及(b)條規定，尋求上市的證券必須有一個公開市場，且發行人的上市證券須維持足夠公眾持股量。這一般指(i)無論何時，發行人已發行股本總額必須至少有25%由公眾人士持有；及(ii)對於那些擁有一類或以上證券(除了正申請上市的證券類別外也擁有其他類別的證券)的發行人，其上市時由公眾人士持有(在所有受監管市場(包括聯交所))的證券總數，必須佔發行人已發行股本總額至少25%。

緊隨[編纂]完成後，假設(i)於[編纂]中[編纂]及出售[編纂]股H股；(ii)[編纂]未獲行使；(iii)於[編纂]完成後[編纂]及發行在外[編纂]股股份，則按[編纂]每股[編纂][編纂]港元(即指示性[編纂]範圍的下限)計算，本公司由公眾持有的市值將至少為375百萬港元(不包括將由任何現有股東認購的股份)。

根據以上各表的資料，本公司在[編纂]完成後將符合上市規則的公眾持股量規定(不論[編纂]是否獲悉數行使)。

股 本

股份類別

於[編纂]完成後，本公司將有三類股份，即內資股、非上市外資股及H股。三類股份全部為本公司股本中的普通股。H股僅可由香港、澳門、台灣或中國以外任何國家或司法權區的法人及自然人與中國合資格境內機構投資者以港元認購及在其之間買賣(滬港通及深港通的H股除外，有關H股可以人民幣買賣)。除中國若干合資格境內機構投資者以及滬港通及深港通的若干中國合資格投資者外，中國法人及自然人一般不能認購或在其之間買賣H股。另一方面，內資股僅可以人民幣買賣且僅可由中國法人及自然人、合資格外國機構投資者或合資格外國策略投資者認購或在其之間買賣。我們並無批准進行[編纂]以外的任何股份發行計劃。

地位

根據組織章程細則，內資股、非上市外資股及H股被視為不同類別股份。三類股份之間的差異，以及關於類別權利、向股東寄發通告及財務報告、爭議決議、於不同股東名冊上登記股份、股份轉讓方法及委任股息代收人方面的規定，載於組織章程細則及於本文件附錄五中概述。除上述差異外，我們的非上市股份與H股將在所有其他方面享有同等地位，尤其是將在本文件日期後宣派、派付或作出的所有股息或分派方面享有同等地位。我們須以港元支付H股全部股息並以人民幣支付內資股全部股息，而所有非上市外資股的全部股息均以外幣(人民幣除外)支付。除現金外，股息還可能以股份形式分派。然而，非上市股份的轉讓須遵守中國法律可能不時施加的有關限制。

股 本

將我們的非上市股份轉換為H股

於[編纂]完成後，根據中國證監會於2021年6月4日發出的批准，以下個人及實體持有的外資股將按一比一的基準轉換為H股，並於聯交所[編纂]以供[編纂]：

股東	轉換為H股 的股份數目 ⁽¹⁾
TPG Asia VII SF Pte. Ltd	[編纂]
靈雅有限公司	[編纂]
Worldwide Healthcare Trust Plc	[編纂]
LVC Revitalization Limited	[編纂]
YuanBio Venture Capital L.P.	[編纂]
OrbiMed New Horizons Master Fund, L.P.	[編纂]
CMV HK Limited	[編纂]
OrbiMed Genesis Master Fund, L.P.	[編纂]

附註：

- (1) 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，且不會就其股份的收購、出售、投票或其他處置而慣常接受核心關連人士指示，而其收購股份未曾直接或間接獲核心關連人士融資，故於[編纂]後，就上市規則第8.08條而言，彼等所持的H股將計入公眾持股量。

將非上市股份轉換為H股

於[編纂]完成後，我們有三類普通股，即內資股、非上市外資股及H股。我們的內資股及非上市外資股為非上市股份，目前並無在任何證券交易所上市或買賣。根據國務院證券監督管理機構及組織章程細則的規定，內資股及非上市外資股的持有人可自行選擇授權本公司向中國證監會申請將其相關股份轉換為H股。於轉換內資股及非上市外資股後，該等經轉換股份可於境外證券交易所上市或買賣，前提是在轉換及買賣該等經轉換股份前須正式辦妥任何必要的內部批准程序，並取得中國有關監管機構(包括中國證監會)的批准。此外，該等轉換、買賣及上市須全面遵守國務院證券監督管理機構的法規規定及相關境外證券交易所的法規、規定及程序。據董事所深知，本公司並不知悉該等現有股東有意轉換其內資股及非上市外資股。

股 本

該等經轉換股份於聯交所[編纂]須獲聯交所批准。根據本節所載將我們的非上市股份轉換為H股的機制及程序，我們可於擬進行任何轉換前申請全部或任何部分內資股及非上市股份作為H股在聯交所[編纂]，以確保轉換過程可於知會聯交所及交付股份以便在H股股東名冊登記後立即完成。由於我們在聯交所[編纂]後將任何額外股份[編纂]通常會被聯交所視作純粹行政事宜，故我們在香港[編纂]時毋須作出該等事先上市申請。

在取得一切所需批准後，進行轉換將須完成下列程序：相關非上市股份將自內資股股東名冊及／或非上市外資股股東名冊退出，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H[編纂]發出H股股票。為遵照不時生效的上市規則、中央結算系統一般規則及中央結算系統運作程序規則，在H股股東名冊登記必須符合下列條件：(a) H[編纂]致函聯交所，確認有關H股已妥為登記於H股股東名冊及正式寄發H股股票；及(b) H股獲准在聯交所買賣。於經轉換股份在[編纂]重新登記前，有關股份不得作為H股[編纂]。

經轉換股份在境外證券交易所上市及買賣毋須類別股東表決。任何經轉換股份在我們首次[編纂]後申請在聯交所[編纂]，須事先以公告方式通知股東及公眾該擬進行的轉換。

鑒於上文所述，中國法律顧問已告知我們，本公司的組織章程細則在非上市股份轉換方面並無違反任何中國法律法規。

股東大會及類別股東大會

有關必須舉行股東大會及類別股東大會的情況的詳情，請參閱本文件「附錄四—主要法律及法規概要」。

登記並非在境外證券交易所上市的股份

根據中國證監會頒佈的《關於境外上市公司非境外上市股份集中登記存管有關事宜的通知》，境外上市公司須於上市後15個營業日內向中國證券登記結算有限責任公司登記其並非在任何境外證券交易所上市的股份，並就集中登記存管其非上市股份以及股份的當前發售及上市情況向中國證監會呈交一份書面報告。

股 本

禁售期

根據《中華人民共和國公司法》，公司公開發售股份前已發行的股份，自該等公開發售的股份在相關證券交易所上市及買賣之日起一年內不得轉讓。因此，本公司於發行H股前已發行的股份自[編纂]起計一年期間內將須遵守該等有關轉讓的法定限制。

董事、監事及本公司高級管理層成員應當申報其於本公司的持股量及其持股量的任何變動。董事、監事及高級管理層成員在其任期內每年轉讓的股份不得超過其各自於本公司的持股總數的25%。上述人士所持有的本公司股份自股份上市及買賣之日起一年內或於上述人士離任本公司職位後半年內不得轉讓。組織章程細則可能對董事、監事及本公司高級管理層成員轉讓其所持有股份作出其他限制。

主要股東

就董事所知，緊隨[編纂]完成後且不計及因[編纂]獲行使而可能發行的任何H股，下列人士將於股份或相關股份中擁有根據證券及期貨條例第XV部第2及3分部的規定須向我們及聯交所披露的權益或淡倉，或直接或間接於本公司10%或以上的已發行人投票權股份擁有權益：

				截至 本文件 日期股權 佔本公司 已發行股本的 概約百分比	於[編纂]後 股權佔相關 類別股份的 概約百分比 (假設[編纂]未 獲行使)	於[編纂]後 股權佔本公司 已發行股本的 概約百分比 (假設[編纂]未 獲行使) ⁽¹⁾
身份/權益性質	於[編纂]後 持有的股份類別	股份數目				
汪先生 ⁽²⁾	實益權益；於受控 法團的權益	內資股	53,364,501	24.26%	[編纂]%	[編纂]%
		非上市外資股	53,359,262	24.25%	[編纂]%	[編纂]%
Winning Powerful Limited ⁽²⁾	實益權益	非上市外資股	45,645,584	20.75%	[編纂]%	[編纂]%
上海百哈特 ⁽²⁾	實益權益	內資股	25,402,420	11.55%	[編纂]%	[編纂]%
上海百心安通 ⁽²⁾⁽³⁾	實益權益	內資股	27,962,081	12.71%	[編纂]%	[編纂]%
秦杰 ⁽³⁾	於受控法團的權益	內資股	27,962,081	12.71%	[編纂]%	[編纂]%
西藏臻善創投創業投資合夥 企業(有限合夥) ⁽⁴⁾	實益權益	內資股	16,717,998	7.60%	[編纂]%	[編纂]%
楊旭 ⁽⁴⁾	於受控法團的權益	內資股	16,717,998	7.60%	[編纂]%	[編纂]%
蘇州美明陽投資管理有限公司 ⁽⁴⁾	於受控法團的權益	內資股	16,717,998	7.60%	[編纂]%	[編纂]%
楊坤 ⁽⁴⁾	於受控法團的權益	內資股	16,717,998	7.60%	[編纂]%	[編纂]%
鐘淑蘭 ⁽⁴⁾	於受控法團的權益	內資股	16,717,998	7.60%	[編纂]%	[編纂]%
TPG ASIA VII SF PTE. LTD. ⁽⁵⁾	實益權益	H股	20,753,025	9.43%	[編纂]%	[編纂]%
TGP Asia VII Finance, Limited Partnership ⁽⁵⁾	於受控法團的權益	H股	20,753,025	9.43%	[編纂]%	[編纂]%
TPG Asia GenPar VII, L.P. ⁽⁵⁾	於受控法團的權益	H股	20,753,025	9.43%	[編纂]%	[編纂]%
TPG Asia GenPar VII Advisors, Inc. ⁽⁵⁾	於受控法團的權益	H股	20,753,025	9.43%	[編纂]%	[編纂]%
TPG Holdings III, L.P. ⁽⁵⁾	於受控法團的權益	H股	20,753,025	9.43%	[編纂]%	[編纂]%

主要股東

身份/權益性質	於[編纂]後		截至	於[編纂]後	於[編纂]後	
	持有的股份類別	股份數目	本文件日期股權佔本公司已發行股本的概約百分比	股權佔相關類別股份的概約百分比	股權佔本公司已發行股本的概約百分比	
			已發行股本的概約百分比	(假設[編纂]未獲行使)	(假設[編纂]未獲行使) ⁽¹⁾	
TPG Holdings III-A, L.P. ⁽⁵⁾	於受控法團的權益	H股	20,753,025	9.43%	[編纂]%	[編纂]%
TPG Holdings III-A, Inc. ⁽⁵⁾	於受控法團的權益	H股	20,753,025	9.43%	[編纂]%	[編纂]%
TPG Group Holdings (SBS), L.P. ⁽⁵⁾	於受控法團的權益	H股	20,753,025	9.43%	[編纂]%	[編纂]%
TPG Group Holdings (SBS) Advisors, LLC ⁽⁵⁾	於受控法團的權益	H股	20,753,025	9.43%	[編纂]%	[編纂]%
TPG Group Holdings (SBS) Advisors, Inc. ⁽⁵⁾	於受控法團的權益	H股	20,753,025	9.43%	[編纂]%	[編纂]%
David Bonderman ⁽⁵⁾	於受控法團的權益	H股	20,753,025	9.43%	[編纂]%	[編纂]%
James G. Coulter ⁽⁵⁾	於受控法團的權益	H股	20,753,025	9.43%	[編纂]%	[編纂]%
蘇州辰知德投資合夥企業(有限合夥) ⁽⁶⁾	實益權益	內資股	9,954,710	4.52%	[編纂]%	[編纂]%
上海甲辰投資有限公司 ⁽⁶⁾	於受控法團的權益	內資股	9,954,710	4.52%	[編纂]%	[編纂]%
談玉仁 ⁽⁶⁾	於受控法團的權益	內資股	9,954,710	4.52%	[編纂]%	[編纂]%
靈雅有限公司 ⁽⁷⁾	實益權益	H股	10,389,054	4.72%	[編纂]%	[編纂]%
LC Healthcare Fund II, L.P. ⁽⁷⁾	於受控法團的權益	非上市外資股	1,834,044	0.83%	[編纂]%	[編纂]%
		H股	10,389,054	4.72%	[編纂]%	[編纂]%
Great Unity Fund I, L.P. ⁽⁷⁾	於受控法團的權益	非上市外資股	1,834,044	0.83%	[編纂]%	[編纂]%
		H股	10,389,054	4.72%	[編纂]%	[編纂]%
SK China Company Limited ⁽⁷⁾	於受控法團的權益	非上市外資股	1,834,044	0.83%	[編纂]%	[編纂]%
		H股	10,389,054	4.72%	[編纂]%	[編纂]%
日之傲有限公司 ⁽⁷⁾	於受控法團的權益	非上市外資股	1,834,044	0.83%	[編纂]%	[編纂]%
		H股	10,389,054	4.72%	[編纂]%	[編纂]%
Loft Success Investments Limited ⁽⁷⁾	於受控法團的權益	非上市外資股	1,834,044	0.83%	[編纂]%	[編纂]%
		H股	10,389,054	4.72%	[編纂]%	[編纂]%

主要股東

	身份/權益性質	於[編纂]後		截至	於[編纂]後	於[編纂]後
		持有的股份類別	股份數目	本文件日期股權佔本公司已發行股本的概約百分比	股權佔相關類別股份的概約百分比	股權佔本公司已發行股本的概約百分比
					(假設[編纂]未獲行使)	(假設[編纂]未獲行使) ⁽¹⁾
南明有限公司 ⁽⁷⁾	於受控法團的權益	H股	10,389,054	4.72%	[編纂]%	[編纂]%
		非上市外資股	1,834,044	0.83%	[編纂]%	[編纂]%
聯想控股股份有限公司 ⁽⁷⁾	於受控法團的權益	H股	10,389,054	4.72%	[編纂]%	[編纂]%
		非上市外資股	1,834,044	0.83%	[編纂]%	[編纂]%
LC Healthcare Fund II GP Limited ⁽⁷⁾	於受控法團的權益	H股	10,389,054	4.72%	[編纂]%	[編纂]%
		非上市外資股	1,834,044	0.83%	[編纂]%	[編纂]%
LC Fund GP Limited ⁽⁷⁾	於受控法團的權益	H股	10,389,054	4.72%	[編纂]%	[編纂]%
		非上市外資股	1,834,044	0.83%	[編纂]%	[編纂]%
友森控股有限公司 ⁽⁷⁾	於受控法團的權益	H股	10,389,054	4.72%	[編纂]%	[編纂]%
		非上市外資股	1,834,044	0.83%	[編纂]%	[編纂]%
君聯資本管理股份有限公司 ⁽⁷⁾	於受控法團的權益	H股	10,389,054	4.72%	[編纂]%	[編纂]%
		非上市外資股	1,834,044	0.83%	[編纂]%	[編纂]%
北京君誠合眾投資管理 合夥企業(有限合夥) ⁽⁷⁾	於受控法團的權益	H股	10,389,054	4.72%	[編纂]%	[編纂]%
		非上市外資股	1,834,044	0.83%	[編纂]%	[編纂]%
北京君祺嘉睿企業管理 有限公司 ⁽⁷⁾	於受控法團的權益	H股	10,389,054	4.72%	[編纂]%	[編纂]%
		非上市外資股	1,834,044	0.83%	[編纂]%	[編纂]%
天津匯智一號企業管理諮詢 合夥企業(有限合夥) ⁽⁷⁾	於受控法團的權益	H股	10,389,054	4.72%	[編纂]%	[編纂]%
		非上市外資股	1,834,044	0.83%	[編纂]%	[編纂]%
天津君聯傑佑企業管理諮詢 合夥企業(有限合夥) ⁽⁷⁾	於受控法團的權益	H股	10,389,054	4.72%	[編纂]%	[編纂]%
		非上市外資股	1,834,044	0.83%	[編纂]%	[編纂]%
北京君祺嘉睿企業管理 有限公司 ⁽⁷⁾	於受控法團的權益	H股	10,389,054	4.72%	[編纂]%	[編纂]%
		非上市外資股	1,834,044	0.83%	[編纂]%	[編纂]%
朱立南 ⁽⁷⁾	於受控法團的權益	H股	10,389,054	4.72%	[編纂]%	[編纂]%
		非上市外資股	1,834,044	0.83%	[編纂]%	[編纂]%

主要股東

	身份/權益性質	於[編纂]後		截至	於[編纂]後	於[編纂]後
		持有的股份類別	股份數目	本文件日期股權佔本公司已發行股本的概約百分比	股權佔相關類別股份的概約百分比	股權佔本公司已發行股本的概約百分比
					(假設[編纂]未獲行使)	(假設[編纂]未獲行使) ⁽¹⁾
陳浩 ⁽⁷⁾	於受控法團的權益	H股	10,389,054	4.72%	[編纂]%	[編纂]%
		非上市外資股	1,834,044	0.83%	[編纂]%	[編纂]%
王能光 ⁽⁷⁾	於受控法團的權益	H股	10,389,054	4.72%	[編纂]%	[編纂]%
		非上市外資股	1,834,044	0.83%	[編纂]%	[編纂]%
LVC Revitalization Limited ⁽⁸⁾	實益權益	H股	6,314,791	2.87%	[編纂]%	[編纂]%
		非上市外資股	3,668,246	1.67%	[編纂]%	[編纂]%
Golden Valley Global Limited ⁽⁸⁾	於受控法團的權益	H股	6,314,791	2.87%	[編纂]%	[編纂]%
		非上市外資股	3,668,246	1.67%	[編纂]%	[編纂]%
上海樂泓投資合夥企業 (有限合夥) ⁽⁸⁾	於受控法團的權益	H股	6,314,791	2.87%	[編纂]%	[編纂]%
		非上市外資股	3,668,246	1.67%	[編纂]%	[編纂]%
上海檀英投資合夥企業 (有限合夥) ⁽⁸⁾	於受控法團的權益	H股	6,314,791	2.87%	[編纂]%	[編纂]%
		非上市外資股	3,668,246	1.67%	[編纂]%	[編纂]%
上海盛歌投資管理有限公司 ⁽⁸⁾	於受控法團的權益	H股	6,314,791	2.87%	[編纂]%	[編纂]%
		非上市外資股	3,668,246	1.67%	[編纂]%	[編纂]%
上海盛道投資合夥企業 (有限合夥) ⁽⁸⁾	於受控法團的權益	H股	6,314,791	2.87%	[編纂]%	[編纂]%
		非上市外資股	3,668,246	1.67%	[編纂]%	[編纂]%
上海樂進投資合夥企業 (有限合夥) ⁽⁸⁾	於受控法團的權益	H股	6,314,791	2.87%	[編纂]%	[編纂]%
		非上市外資股	3,668,246	1.67%	[編纂]%	[編纂]%
林利軍 ⁽⁸⁾	於受控法團的權益	H股	6,314,791	2.87%	[編纂]%	[編纂]%
		非上市外資股	3,668,246	1.67%	[編纂]%	[編纂]%
蘇州工業園區新建元三期創業 投資企業(有限合夥) ⁽⁹⁾	實益權益	內資股	5,577,993	2.54%	[編纂]%	[編纂]%
蘇州新建元控股集團有限公司 ⁽⁹⁾	於受控法團的權益	內資股	5,577,993	2.54%	[編纂]%	[編纂]%
蘇州工業園區兆潤投資控股 集團有限公司 ⁽⁹⁾	於受控法團的權益	內資股	5,577,993	2.54%	[編纂]%	[編纂]%
蘇州工業區管理委員會 ⁽⁹⁾	於受控法團的權益	內資股	5,577,993	2.54%	[編纂]%	[編纂]%

主要股東

	身份/權益性質	於[編纂]後		截至	於[編纂]後	於[編纂]後
		持有的股份類別	股份數目	本文件日期股權佔本公司已發行股本的概約百分比	股權佔相關類別股份的概約百分比	股權佔本公司已發行股本的概約百分比
					(假設[編纂]未獲行使)	(假設[編纂]未獲行使) ⁽¹⁾
陳曉雲 ⁽⁹⁾	於受控法團的權益	內資股	5,577,993	2.54%	[編纂]%	[編纂]%
蘇州工業園區智諾商務 資訊諮詢有限公司 ⁽⁹⁾	於受控法團的權益	內資股	5,577,993	2.54%	[編纂]%	[編纂]%
陳傑 ⁽⁹⁾	於受控法團的權益	內資股	5,577,993	2.54%	[編纂]%	[編纂]%
OrbiMed Capital LLC ⁽¹⁰⁾	於受控法團的權益	非上市外資股	7,336,169	3.33%	[編纂]%	[編纂]%
Worldwide Healthcare Trust Plc ⁽¹⁰⁾	實益權益	H股	2,987,823	1.36%	[編纂]%	[編纂]%
		H股	2,987,823	1.36%	[編纂]%	[編纂]%
朱寅 ⁽¹¹⁾	於受控法團的權益	非上市外資股	5,900,492	2.68%	[編纂]%	[編纂]%
Winning Forward International Limited ⁽¹¹⁾	實益權益	非上市外資股	5,900,492	2.68%	[編纂]%	[編纂]%

附註：

- (1) 基於緊隨[編纂]完成(並無計及[編纂]獲行使後可能發行的H股)後已發行股份總數[編纂]股計算得出。
- (2) Winning Powerful Limited由汪先生全資擁有。此外，汪先生為上海百心安通的唯一執行合夥人及對上海百哈特的資本出資逾三分之一的有限合夥人(其各自均為於中國成立的有限合夥企業，並用作僱員激勵平台)。因此，根據證券及期貨條例，除汪先生直接擁有的股權外，彼亦被視為於Winning Powerful Limited、上海百心安通及上海百哈特所持有的股權中擁有權益。
- (3) 秦先生為有限合夥人，其出資超過上海百心安通資本的三分之一。因此，根據證券及期貨條例，秦先生被視為於上海百心安通所持有的股權中擁有權益。

主要股東

- (4) 西藏臻善創投創業投資合夥企業(有限合夥)由楊旭作為有限合夥人及蘇州美明陽投資管理有限公司作為一般合夥人擁有99.9%及0.1%權益。蘇州美明陽投資管理有限公司由楊坤及鐘淑蘭擁有50%及50%權益。因此，根據證券及期貨條例，楊旭、蘇州美明陽投資管理有限公司及鐘淑蘭被視為為西藏臻善創投創業投資合夥企業(有限合夥)所持有的股權中擁有權益。
- (5) 根據證券及期貨條例，TPG Asia VII Finance, Limited Partnership (作為TPG Asia VII SF Pte. Ltd.的唯一普通股股東)、TPG Asia GenPar VII, L.P. (作為TPG Asia VII Finance, Limited Partnership的普通合夥人)、TPG Asia GenPar VII Advisors, Inc. (作為TPG Asia GenPar VII, L.P.的普通合夥人)、TPG Holdings III, L.P. (作為TPG Asia GenPar VII Advisors, Inc.的唯一普通股股東)、TPG Holdings III-A, L.P. (作為TPG Holdings III, L.P.的普通合夥人)、TPG Holdings III-A, Inc. (作為TPG Holdings III-A, L.P.的普通合夥人)、TPG Group Holdings (SBS), L.P. (作為TPG Holdings III-A, Inc.的唯一普通股股東)、TPG Group Holdings (SBS) Advisors, LLC (作為TPG Group Holdings (SBS), L.P.的普通合夥人)及TPG Group Holdings (SBS) Advisors, Inc. (作為TPG Group Holdings (SBS) Advisors, LLC的管理成員公司)各自被視為為於TPG Asia VII SF Pte. Ltd.所持有的股份中擁有權益。TPG Group Holdings (SBS) Advisors, Inc.由David BONDERMAN及James G. COULTER控制，彼等放棄TPG Asia VII SF Pte. Ltd.所持股份的實益擁有權，惟彼等於其中的金錢利益除外。
- (6) 蘇州辰知德投資合夥企業(有限合夥)由上海甲辰投資有限公司作為一般合夥人擁有0.60%權益。上海甲辰投資有限公司由談玉仁全資擁有。因此，根據證券及期貨條例，上海甲辰投資有限公司及談玉仁被視為為蘇州辰知德投資合夥企業(有限合夥)所持有的股權中擁有權益。
- (7) 靈雅有限公司由LC Healthcare Fund II, L.P.擁有79.63%權益，而LC Healthcare Fund II, L.P.則分別由Great Unity Fund I, L.P. (作為有限合夥人)及LC Healthcare Fund II GP Limited (作為普通合夥人)擁有78.56%及1%權益。

Great Unity Fund I, L.P.分別由SK China Company Limited (作為有限合夥人)、日之傲有限公司(作為有限合夥人)及LC Fund GP Limited (作為普通合夥人)擁有48.69%、48.69%及1%權益。日之傲有限公司由南明有限公司的全資附屬公司Loft Success Investments Limited全資擁有，而南明有限公司則由聯交所上市公司聯想控股股份有限公司(股份代號：3396)全資擁有。

LC Healthcare Fund II GP Limited由君聯資本管理股份有限公司的全資附屬公司友森控股有限公司全資擁有，而君聯資本管理股份有限公司由北京君誠合眾投資管理合夥企業(有限合夥)擁有80%權益，而北京君誠合眾投資管理合夥企業(有限合夥)則分別由天津匯智一號企業管理諮詢合夥企業(有限合夥)(作為有限合夥人)、天津君聯傑佑企業管理諮詢合夥企業(有限合夥)(作為有限合夥人)及北京君祺嘉睿企業管理有限公司(作為普通合夥人)擁有58.12%、41.87%及0.01%權益，而北京君祺嘉睿企業管理有限公司分別由王能光及陳浩持有20%及40%權益。天津匯智一號企業管理諮詢合夥企業(有限合夥)分別由朱立南(作為有限合夥人)及北京君祺嘉睿企業管理有限公司(作為普通合夥人)擁有40.11%及1.39%權益。天津君聯傑佑企業管理諮詢合夥企業(有限合夥)由北京君祺嘉睿企業管理有限公司(作為普通合夥人)擁有1.92%權益。

因此，根據證券及期貨條例，LC Healthcare Fund II, L.P.、Great Unity Fund I, L.P.、LC Healthcare Fund II GP Limited、SK China Company Limited、日之傲有限公司、LC Fund GP Limited、Loft Success Investments Limited、南明有限公司、聯想控股股份有限公司、友森控股有限公司、君聯資本管理股份有限公司、北京君誠合眾投資管理合夥企業(有限合夥)、天津匯智一號企業管理諮詢合夥企業(有限合夥)、北京君祺嘉睿企業管理有限公司、王能光、陳浩、朱立南及天津君聯傑佑企業管理諮詢合夥企業(有限合夥)各自被視為為靈雅有限公司所持有的股權中擁有權益。

主要股東

- (8) LVC Revitalization Limited由上海樂泓投資合夥企業(有限合夥)的全資附屬公司Golden Valley Global Limited全資擁有，而上海樂泓投資合夥企業(有限合夥)則分別由上海正心谷投資管理有限公司(作為普通合夥人)及上海檀英投資合夥企業(有限合夥)(作為有限合夥人)擁有0.002%及99.99%權益。上海檀英投資合夥企業(有限合夥)分別由上海樂進投資合夥企業(有限合夥)(作為有限合夥人)(其普通合夥人為上海盛道投資合夥企業(有限合夥))及林利軍的全資附屬公司上海盛歌投資管理有限公司(作為普通合夥人)擁有99.99%及0.01%權益。上海盛道投資合夥企業(有限合夥)由林利軍(作為普通合夥人)擁有1%權益。

因此，根據證券及期貨條例，Golden Valley Global Limited、上海樂泓投資合夥企業(有限合夥)、上海盛歌投資管理有限公司、上海檀英投資合夥企業(有限合夥)、上海樂進投資合夥企業(有限合夥)、上海盛道投資合夥企業(有限合夥)及林利軍各自被視為於LVC Revitalization Limited所持有的股權中擁有權益。

- (9) 蘇州工業園區新建元三期創業投資企業(有限合夥)由蘇州新建元控股集團有限公司作為有限合夥人及蘇州工業園區元福創業投資管理(有限合夥)作為一般合夥人分別擁有30.72%及0.15%權益。蘇州新建元控股集團有限公司則由蘇州工業區管理委員會全資擁有的蘇州工業園區兆潤投資控股集團有限公司擁有72.58%權益。蘇州工業園區元福創業投資管理(有限合夥)由陳曉雲作為有限合夥人及蘇州工業園區智諾商務資訊諮詢有限公司(由陳傑擁有99.00%權益)作為一般合夥人分別擁有91.00%及1.00%權益。

因此，根據證券及期貨條例，蘇州新建元控股集團有限公司、蘇州工業園區元福創業投資管理(有限合夥)、蘇州工業園區兆潤投資控股集團有限公司、蘇州工業區管理委員會、陳曉雲、蘇州工業園區智諾商務資訊諮詢有限公司及陳傑被視為於蘇州工業園區新建元三期創業投資企業(有限合夥)所持有的股權中擁有權益。

- (10) Worldwide Healthcare Trust Plc (「**WWH**」)為根據英格蘭法律組建的公開上市投資信託基金。WWH於倫敦證券交易所上市(LON: WWH)。OrbiMed Capital LLC為WWH的投資組合經理。因此，根據證券及期貨條例，OrbiMed Capital LLC被視為於WWH所持有的股權中擁有權益。
- (11) Winning Forward International Limited由朱寅全資擁有。因此，根據證券及期貨條例，朱寅被視為於Winning Forward International Limited所持有的股權中擁有權益。

除本文件所披露者外，董事概不知悉緊隨[編纂]完成後(假設[編纂]未獲行使)，且不計及根據[編纂]而可能獲認購的[編纂]，有任何人士將於股份或相關股份中擁有根據證券及期貨條例第XV部第2及3分部的規定須予以披露的權益或淡倉，或將直接或間接擁有附有權利於任何情況下在本公司的股東大會上投票的任何類別股本面值10%或以上的權益。董事概不知悉於其後日期可能導致本公司控制權變動的任何安排。

董事、監事及高級管理層

董事會

下表載列有關我們現任董事的一般資料：

姓名	職位	年齡	獲委任為 董事的日期	加入 本集團的時間	角色及責任	與其他董事、 監事及高級 管理層的關係
汪立先生	執行董事、 董事長、 總經理	52歲	2014年12月8日	2014年7月18日	總體戰略規劃、 業務方向及 營運管理	無
王雲磬先生	執行董事、 首席財務官、 董事會秘書、 聯席公司秘書	37歲	2020年9月4日	2020年9月4日	總體財務管理	無
蔡俐女士	非執行董事	38歲	2020年9月23日	2020年9月23日	參與有關公司及 業務戰略等重大 事項的決策	無
周璪先生	非執行董事	45歲	2020年9月4日	2020年9月4日	參與有關公司及 業務戰略等重大 事項的決策	無
陳紀先生	非執行董事	34歲	2020年11月24日	2020年11月24日	參與有關公司及 業務戰略等重大 事項的決策	無
陰杰先生	非執行董事	46歲	2019年11月1日	2019年11月1日	參與有關公司及 業務戰略等重大 事項的決策	無
陳尚偉先生	獨立非執行董事	67歲	2020年11月24日	2020年11月24日	監督董事會並向 董事會提供 獨立判斷	無

董事、監事及高級管理層

姓名	職位	年齡	獲委任為董事的日期	加入本集團的時間	角色及責任	與其他董事、監事及高級管理層的關係
魯旭波先生	獨立非執行董事	41歲	2020年11月24日	2020年11月24日	監督董事會並向董事會提供獨立判斷	無
林潔誠先生	獨立非執行董事	51歲	2020年11月24日	2020年11月24日	監督董事會並向董事會提供獨立判斷	無

我們的董事會目前由九名董事組成，包括兩名執行董事、四名非執行董事及三名獨立非執行董事。根據組織章程細則，董事由股東於股東大會上選舉及委任，任期三年，可於重選及重新委任時續期。

以下載列董事的履歷：

執行董事

汪立先生，52歲，於2014年12月8日獲委任為董事，並於2020年11月24日調任為執行董事。汪先生為本公司的創始人，自本公司成立以來一直擔任本公司董事長兼總經理。汪先生主要負責本集團的總體戰略規劃、業務方向及營運管理。

汪先生亦為安通的創始人，並自2011年9月起擔任董事。

汪先生於介入心血管醫療器械行業擁有逾24年經驗。於2002年至2012年，彼先後擔任微創醫療科學有限公司的首席營銷官及首席運營官，該公司為於全球製造、銷售及分銷高端醫療器械的醫療器械公司，並於聯交所上市(股份代號：0853)。於2013年4月至2019年4月，彼為上海凱利泰醫療科技股份有限公司的董事，該公司為主要從事研究、開發、製造及銷售微創手術系統的醫療器械公司，並於深圳證券交易所上市(股票代碼：300326)。於2013年至2020年12月，彼擔任易生科技(北京)有限公司的主席兼首席執行官，該公司為中國一間心血管介入器械公司，目前專注於研發藥物洗脫支架產品，且於往績記錄期間及直至最後實際可行日

董事、監事及高級管理層

期為泰爾茂的全資附屬公司。我們已接獲易生科技有關我們知識產權的利益及擁有權的書面確認，當中確認我們於註冊專利前毋須獲得易生科技的事先同意，且易生科技無權向本公司作出任何索償或對我們任何專利的註冊提出質疑。於2020年9月，彼獲復旦大學委任為生物學及醫學博士學位課程的行業導師。

汪先生分別於1993年6月及1996年6月獲美國加州大學戴維斯分校頒授國際關係文學學士學位及工商管理碩士學位。

王雲磬先生，37歲，於2020年9月4日獲委任為董事，並於2020年11月24日調任為執行董事。彼亦於2020年11月24日獲委任為首席財務官及董事會秘書，並於2020年12月9日獲委任為聯席公司秘書。自加入本集團以來，王雲磬先生一直參與本集團的日常營運，主要負責本集團的總體財務管理。

於2006年9月至2011年12月，王雲磬先生曾於安永華明會計師事務所上海分所擔任審計經理。於2011年12月至2015年10月，彼於普華永道諮詢(深圳)有限公司擔任高級經理。於2015年10月至2020年9月，王雲磬先生曾先後擔任上海千驥星鶴創業投資管理有限公司的執行董事及副總經理。

王雲磬先生於2006年6月獲浙江大學頒授金融管理學士學位，並於2019年8月獲中歐國際工商學院頒授工商管理碩士學位。王雲磬先生自2012年4月起為上海註冊會計師協會會員。

非執行董事

蔡俐女士，38歲，於2020年9月23日獲委任為董事，並於2020年11月24日調任為非執行董事。蔡女士主要負責參與有關公司及業務戰略等重大事項的決策。

於2007年至2008年，蔡女士擔任Credit Suisse AG (New York)的研究分析師，負責大盤醫療用品及器械公司的股權研究。於2009年3月至2011年7月，蔡女士曾擔任浩然資本(浩天金聲投資管理顧問(北京)有限公司)的投資合夥人，專注於成長階段的醫療保健投資。蔡女士於2011年8月加入TPG Capital(一家領先的全球另類資產公司)，現任TPG Capital的董事總經理，負責TPG Capital在大中華地區的醫療保健投資。

董事、監事及高級管理層

在本集團外，蔡女士目前亦擔任以下職位：

- TPG Capital的董事總經理；
- 自2020年3月起擔任康基醫療控股有限公司(一家於香港聯交所上市的公司(股份代號：9997))的非執行董事；
- 自2015年12月起擔任浙江久晟油茶科技股份有限公司(股份曾於全國中小企業股份轉讓系統買賣的董事)；
- 自2016年11月起擔任上海德虞得起企業管理諮詢有限公司的監事；
- 自2017年8月起擔任PPC Holding Company的董事，自2017年8月起擔任PPC Intermediate Holding Company的董事，自2017年9月起擔任PPC K.K.的董事，自2017年8月起擔任PPC Korea Co., Ltd.的董事，自2017年10月起擔任上海百利佳生醫藥科技有限公司的董事，自2018年2月起擔任上海立興佳生醫藥科技有限公司的董事，自2017年8月起擔任百立興(廈門)股權投資有限公司的董事，自2017年8月起擔任徐州立順康達醫藥科技有限公司的董事，自2019年1月起擔任南京立順康達醫藥科技有限公司的董事，自2019年12月起擔任Biosuntek Laboratory Co., Ltd.的董事，自2020年7月起擔任Novotech Aus Holdco Pty Ltd的董事，自2020年7月起擔任Novotech Holdings Pty Ltd的董事，自2020年7月起擔任Novotech (Australia) Pty Ltd的董事，及自2020年12月起擔任Novotech Health Holdings Pte. Ltd.的董事，而所有該等公司均為由TPG Capital投資的Novotech Health Holdings Pte. Ltd.的成員公司；
- 自2020年10月起擔任兆科眼科有限公司(一家於香港聯交所上市的公司，股份代號：6622)的非執行董事；及
- 自2021年5月起擔任叮嚀健康科技集團有限公司的非執行董事。

蔡女士於2007年5月獲美國康涅狄格州耶魯大學頒授生物醫學工程及經濟學學士學位。

周璟先生，45歲，於2020年9月4日獲委任為董事，並於2020年11月24日調任為非執行董事。周先生主要負責參與有關公司及業務戰略等重大事項的決策。

自2020年9月15日起，周先生亦擔任安通的董事。

於2007年12月至2010年9月，彼擔任香港晨興集團的高級分析師，主要負責風險投資。自2010年9月起，彼一直擔任君聯資本管理股份有限公司的董事兼總經理。自2018年5月18日起，周先生擔任成都市貝瑞和康基因技術股份有限公司的監事，該公司在深圳證券交易所上市(證券代碼：000710)。

董事、監事及高級管理層

周先生於1999年7月獲中國科學技術大學頒授分子生物學及生物科學學士學位。彼於2005年12月獲新加坡國立大學頒授理學碩士學位。彼於2008年3月獲中歐國際工商學院頒授工商管理碩士學位。

陳紀先生，34歲，於2020年11月24日獲委任為非執行董事。陳先生主要負責參與有關公司及業務戰略等重大事項的決策。

自2017年4月起，陳先生擔任本集團股東上海甲辰投資有限公司的投資部總裁、高級投資管理副總裁。

於2012年7月至2014年10月，陳先生於中國科學院上海藥物研究所擔任研究實習生，主要負責研究工作。於2014年10月至2017年3月，彼為上海高特佳投資管理有限公司的投資經理，主要負責投資。

陳先生於2009年7月獲西安交通大學頒授製藥工程學士學位。彼於2012年6月獲上海醫藥工業研究院頒授藥物化學碩士學位。

陰杰先生，46歲，於2020年11月1日獲委任為董事，並於2020年11月24日調任為非執行董事。陰先生主要負責參與有關公司及業務戰略等重大事項的決策。

陰先生於產品開發及市場營銷領域擁有逾20年經驗。於1996年8月至1998年11月，陰先生任職於中國圖書進出口上海公司。於1998年11月至1999年11月，彼於上海育碧電腦遊戲有限公司擔任產品經理。於2000年3月至2000年10月，彼任職於多來米信息科技(上海)有限公司。於2000年10月至2001年5月，彼任職於上海貝塔斯曼信息技術有限公司。於2001年11月至2005年10月，彼任職於中智上海經濟技術合作公司。於2007年1月至2011年8月，彼於強生(中國)醫療器材有限公司擔任銷售及產品經理，主要負責心臟介入醫療器械的營銷及銷售。於2011年11月至2012年6月，彼任職於通用電氣醫療(中國)有限公司，主要負責制定及執行醫療設備及服務的營銷策略。於2012年7月至2014年3月，彼於上海微創醫療器械(集團)有限公司擔任業務發展總監。於2014年7月至2017年10月，彼為啟明維創創業投資管理有限公司的主事人，主要負責醫療設備投資。於2017年11月至2019年6月，彼為上海國和投資的執行合夥人，主要負責設立醫療保健基金及投資於醫療領域。

董事、監事及高級管理層

自2019年6月以來，彼一直擔任蘇州工業園區元福創業投資管理企業(有限合夥)的合夥人，主要負責醫療設備的投資。

陰先生於1996年6月獲上海財經大學頒授國際貿易學士學位，並於2006年11月獲瑞士洛桑國際管理發展學院頒授工商管理碩士學位。彼亦於2019年3月獲中國證券投資基金業協會頒授中國證券投資基金業從業證書。

獨立非執行董事

陳尚偉先生，67歲，為獨立非執行董事，負責監督董事會並向董事會提供獨立判斷。

陳先生於企業融資、財務法規及風險管理領域擁有逾40年經驗。陳先生於1977年在安達信會計師事務所加拿大辦事處開啟其核數師事業，並於1988年晉升為合夥人。隨後，彼於1994年加入安達信會計師事務所中國及香港辦事處，擔任審計合夥人。於2002年7月至2012年6月，陳先生為普華永道中國及香港辦事處的合夥人。於1998年，陳先生擔任香港第一屆立法會選舉委員會委員及香港聯交所上市委員會委員。陳先生曾擔任香港會計師公會理事。

陳先生分別自2012年7月、2019年2月、2019年6月及2021年1月起擔任多家聯交所上市公司(包括上置集團有限公司(股份代號：1207)、貓眼娛樂(股份代號：1896)、翰森製藥集團有限公司(股份代號：3692)及高鑫零售有限公司(股份代號：6808))的獨立非執行董事。於2016年5月至2019年5月，彼擔任中信証券股份有限公司(一家在聯交所上市的公司(股份代號：6030))的獨立非執行董事。於2013年9月至2020年4月，彼擔任Changyou.com的獨立非執行董事，該公司在納斯達克上市，直至2020年4月被私有化為止。

陳先生於1977年5月獲曼尼托巴大學頒授商學學士學位。彼為加拿大特許會計師公會及香港會計師公會的會員。

魯旭波先生，41歲，為獨立非執行董事，主要負責監督董事會並向董事會提供獨立判斷。

於2012年5月至2016年6月，彼先後擔任浙江康盛股份有限公司的董事會秘書及董事，該公司在深圳證券交易所上市(證券代碼：002418)。於2014年8月至2020年8月，彼擔任上海凱利泰醫療科技股份有限公司的獨立董事，該公司在深圳證

董事、監事及高級管理層

券交易所上市(證券代碼：300326)。於2020年6月至2020年9月，彼擔任杭州質點網絡科技有限公司的執行董事兼法定代表。

在本集團外，魯先生目前亦於以下公司擔任董事或高級職位：

公司名稱	職位	期間
杭州安益資產管理有限公司	創始合夥人、風險控制與合規主管	2016年7月至今
張家口祥音生物科技有限公司	董事	2017年4月至今
浙江安逸智庫教育基金會	秘書長	2018年1月至今

魯先生於2003年6月獲浙江財經大學頒授法律學士學位。彼於2008年2月取得中國法律專業資格。

林潔誠先生，51歲，為獨立非執行董事，主要負責監督董事會並向董事會提供獨立判斷。

自2018年4月30日起，林先生一直擔任聯交所生物科技諮詢小組成員。彼於投資銀行領域擁有逾18年經驗，曾為全球多間私人及上市公司工作。自2018年5月以來，彼一直擔任華領醫藥的執行董事，該公司在香港聯交所上市(股份代號：2552)。自2017年12月以來，彼一直擔任華領醫藥的執行副總裁兼首席財務官。於2013年6月至2017年12月，彼擔任美銀美林在香港的投資銀行家，並擔任多個高級職位，包括亞太區消費者、零售及醫療保健投資銀行負責人以及環球投資銀行業務董事總經理。於2000年7月至2013年5月，彼擔任瑞士信貸在洛杉磯、三藩市及香港辦事處的投資銀行家。在瑞士信貸，彼專注於為各類全球客戶提供融資及併購服務，包括但不限於美國生物技術公司及中國醫療保健公司。彼從瑞士信貸離職時擔任投資銀行部董事總經理(駐香港)。於從事投資銀行業務之前，林先生曾在洛杉磯開展公司法執業，包括於1995年9月至1999年7月在美邁斯律師事務所任職逾四年。

林先生於1992年6月獲加利福尼亞大學戴維斯分校頒授生物科學學士學位，並於1995年6月獲芝加哥大學法學院頒授法學博士學位。林先生於1995年12月獲准加入加州律師公會。

董事、監事及高級管理層

監事

下表載列有關我們監事的一般資料：

姓名	職位	年齡	獲委任為 監事的日期	加入 本集團的時間	角色及責任	與其他董事、 監事及高級 管理層的關係
王佩麗 女士	監事、財務經理	38歲	2018年 10月25日	2014年 1月1日	監督本集團的營運 及財務狀況	無
蔡濤先生	監事、技術主管 (全降解支架)	35歲	2020年 12月8日	2014年 7月1日	指導及監督研發 工作	無
張晨朝 先生	監事、技術主管 (腎神經阻斷)	38歲	2020年 12月8日	2016年 1月15日	指導及監督研發 工作	無

《中華人民共和國公司法》要求股份有限公司須成立監事會。我們的監事會目前由三名成員組成。根據我們的組織章程細則，至少三分之一的監事須為由僱員選舉產生的職工代表。除職工代表監事外，其他監事由股東於股東大會上選舉及委任，任期三年，可於重選及重新委任時續期。

以下載列監事的履歷：

王佩麗女士，38歲，於2018年10月25日獲委任為監事。王女士主要負責監督董事及高級管理層成員的表現。王女士自2014年7月1日起亦一直擔任我們的財務經理，及自2011年9月起一直擔任安通的財務經理。

王女士於財務管理領域擁有逾10年經驗。於2004年9月至2005年6月，彼擔任上海和明航運服務有限公司的會計師。於2005年7月至2006年5月，彼擔任和明國際貨運有限公司的會計師。於2006年6月至2010年7月，彼擔任上海曦原國際貿易有限公司的財務經理。於2010年8月至2013年12月，彼擔任方潤醫療器械科技(上海)有限公司的財務經理。

董事、監事及高級管理層

王女士於2009年1月獲上海財經大學頒授會計學非全日制學士學位。彼於2010年5月獲接納為中國註冊會計師。

蔡濤先生，35歲，於2020年12月8日獲委任為監事。自2014年7月起，彼一直擔任本集團技術主管(全降解支架)。蔡先生作為技術主管(全降解支架)，主要負責指導及監督本集團的研發工作。

於2011年3月至2012年3月，蔡先生擔任美的豆漿機公司的研發工程師。於2012年3月至2013年3月，彼擔任北京泰傑偉業科技有限公司的研發工程師，主要負責神經介入醫療器械及顱內支架產品的開發。於2013年4月至2014年7月，彼擔任北京阿邁特醫療器械有限公司的研發工程師，主要負責通過三維打印技術開發可吸收冠狀動脈支架。

蔡先生於2008年7月獲長春理工大學頒授材料工程學士學位，並於2011年4月獲該大學頒授無機化學碩士學位。

張晨朝先生，38歲，於2020年12月8日獲委任為監事。自2016年1月15日起，彼一直擔任本集團技術主管(腎神經阻斷)。張先生作為技術主管(腎神經阻斷)，主要負責指導及監督本集團的研發工作。

自2017年1月起，張先生亦擔任安通的技術主管。

於2011年1月至2015年3月，彼擔任遼寧垠藝生物科技股份有限公司(前稱遼寧生物醫學材料研發中心有限公司)的項目經理，主要負責項目開發及生產管理。於2015年3月至2016年1月，彼於深圳證券交易所上市公司上海凱利泰醫療科技股份有限公司(證券代碼：300326)擔任研發工程師。於2018年10月至2020年3月，彼擔任上海心瑋醫療科技有限公司(「上海心瑋」)的項目總監，該公司為中國一間神經介入醫療器械公司。於2020年4月至2020年7月，彼擔任瑋銘醫療器械(上海)有限公司(「瑋銘醫療」)的項目總監，該公司為上海心瑋的全資附屬公司，專注於製造及銷售醫療器械。

張先生於2008年7月獲大連大學頒授醫學學士學位。彼於2011年7月獲大連理工大學頒授生物醫學工程理學碩士學位。彼目前正於復旦大學攻讀生物學及醫學哲學博士學位。

董事、監事及高級管理層

自於2016年1月加入本集團擔任技術主管(腎神經阻斷)以來，張先生一直為我們的全職僱員，並為我們奉獻所有的工作時間。張先生為王國輝先生(為上海心瑋的主席兼首席執行官)的密友，而張先生及王國輝先生均為介入醫療器械行業的知名專家。張先生向王國輝先生提供寶貴意見，並對上海心瑋一項核心產品的成功開發作出貢獻。為對張先生的寶貴意見及貢獻表示感謝，上海心瑋及瑋銘醫療分別於2018年10月至2020年3月及2020年4月至2020年7月給予張先生「項目總監」的職銜，並於整段期間向張先生合共支付約人民幣200,000元的薪金。

董事已完全知悉及同意張先生與上海心瑋／瑋銘醫療之間的協議，而我們、張先生、上海心瑋及瑋銘醫療之間並無有關知識產權的糾紛。張先生為我們擁有的若干專利的發明人。有關詳情，請參閱本文件「業務知識產權」各段。我們接獲而獨家保薦人已審閱上海心瑋及瑋銘醫療日期為2021年5月12日的書面確認，當中確認(i)因張先生參與本集團的研發工作所產生的工作產品及知識產權的完整擁有權、利益及任何其他權利僅屬於本集團或與其他人士共同持有(如適用)；(ii)(i)所述的知識產權工作產品不屬於張先生於受聘於上海心瑋或瑋銘醫療時的職務發明；(iii)上海心瑋及瑋銘醫療並不享有及將不會就(i)所述的知識產權工作產品申索任何權利；及(iv)本集團任何專利的註冊無需獲得上海心瑋或瑋銘醫療事先同意。

除本文件所披露者外，我們的每位董事及監事均確認，就其本身而言，據彼所深知、盡悉及確信，(1)截至最後實際可行日期，彼並無於本公司或任何相聯法團(定義見證券及期貨條例第XV部)的股份、相關股份、債權證中持有其他好倉或淡倉；(2)於最後實際可行日期，彼與本公司任何董事、監事、高級管理層或主要股東概無其他關係；(3)於最後實際可行日期前三年內，彼並無於證券在香港及／或海外任何證券市場上市的任何上市公司中擔任任何其他董事職務；及(4)截至最後實際可行日期，概無任何其他有關董事委任的事宜需提請股東及聯交所留意，或須根據上市規則第13.51(2)(h)至(v)條作出披露。

各董事均確認，截至最後實際可行日期，除本公司的業務外，彼等並無於我們的業務構成直接或間接競爭或很可能構成直接或間接競爭的業務中擁有任何根據上市規則第8.10條須予披露的權益。

董事、監事及高級管理層

高級管理層

我們的高級管理層負責我們業務的日常管理。下表載列有關本集團高級管理層的若干資料：

姓名	職位	年齡	獲委任日期	加入本集團的日期	角色及責任	與其他董事及高級管理層的關係
汪立先生	總經理	52歲	2014年 7月18日	2014年 7月18日	總體戰略規劃、 業務方向及 營運管理	無
王雲磬先生	首席財務官、 董事會秘書	37歲	2020年 11月24日	2020年 9月4日	總體財務管理	無
蔡濤先生	技術主管 (全降解支架)	35歲	2014年 7月18日	2014年 7月1日	指導及監督 研發工作	無
張晨朝先生	技術主管 (腎神經阻斷)	37歲	2016年 1月15日	2016年 1月15日	指導及監督 研發工作	無
王佩麗 女士	財務經理	38歲	2014年 7月1日	2014年 7月1日	監督本公司的 營運及財務 狀況	無
Bradley Stewart Hubbard醫生	首席醫務官	63歲	2021年 3月1日	2021年 3月1日	支援研發及為獲得 監管批准而進行的 試驗	無

汪立先生，詳情請參閱「—董事—執行董事」。

王雲磬先生，詳情請參閱「—董事—執行董事」。

蔡濤先生，詳情請參閱「—監事」。

張晨朝先生，詳情請參閱「—監事」。

王佩麗女士，詳情請參閱「—監事」。

董事、監事及高級管理層

Bradley Stewart HUBBARD 醫生，63歲，自2021年3月1日起為本公司首席醫務官，負責支援研發及為獲得監管批准而進行的試驗。

Hubbard 醫生於醫療器械行業的臨床研發領域擁有逾20年經驗。於1994年7月至2001年10月，彼為Guidant Corporation血管介入科所有業務單位的臨床前研究經理。於2001年10月至2009年12月，彼為Surpass-Silicon Valley, LLC (前稱LyChron, LLC，為一間專注於臨床前合約研究組織的公司)的總經理，負責監察位於硅谷的臨床前實驗室的所有營運。於2009年1月至2018年1月，彼為匯智贏華醫療科技研發(上海)有限公司的董事總經理，主要負責管理設施的營運。於2018年5月至2019年2月，彼協助創立西點科創(成都)生物科技有限公司，並擔任首席執行官直至2021年2月為止。

Hubbard 醫生分別於1980年12月及1984年5月自密蘇里大學取得動物科學學士學位及獸醫博士學位。彼分別於1984年6月及2003年6月取得德克薩斯州及加利福尼亞州的獸醫牌照。

聯席公司秘書

王雲馨先生，37歲，於2020年12月9日獲委任為本公司聯席公司秘書。王雲馨先生亦擔任本公司執行董事、首席財務官兼董事會秘書。有關詳情，請參閱「一董事－執行董事」。

郭兆瑩女士，37歲，於2020年12月9日獲委任為本公司聯席公司秘書。郭女士自2014年7月起加入Vistra Corporate Services (HK) Limited，且現擔任Vistra Corporate Services (HK) Limited的企業服務經理。彼於組建和註冊離岸及香港公司方面擁有逾六年經驗，目前為包括跨國公司及私人公司在內的客戶組合提供全方位的公司秘書及合規服務。

郭女士獲香港公開大學頒授企業管治碩士學位，自2018年起一直為香港特許秘書公會的會士及英國特許公司治理公會(前稱英國特許秘書及行政人員公會)的會士。

董事會委員會

董事會將若干職責委託予各個董事會委員會。根據相關中國法律及法規、細則及上市規則，我們已成立審核委員會、薪酬委員會及提名委員會。

董事、監事及高級管理層

審核委員會

我們已於2020年12月9日成立審核委員會，其職權範圍符合上市規則第3.21條及上市規則附錄十四所載的企業管治守則及企業管治報告第C.3段。審核委員會由陳尚偉先生、林潔誠先生及魯旭波先生組成，並由陳尚偉先生擔任委員會主席。

審核委員會的主要職能為協助董事會就我們的財務報告過程、內部監控及風險管理系統提供獨立意見、監察審計過程及履行董事會指派的其他職務及責任，其中包括：

- 建議董事會委任及更換外部審計事務所；
- 監督內部審計制度的實施；
- 充當內部審計部門與外部核數師之間的橋樑；
- 審閱我們的財務資料及相關披露；及
- 董事會賦予的其他職責。

薪酬委員會

我們已於2020年12月9日成立薪酬委員會，其職權範圍符合上市規則附錄十四所載的企業管治守則及企業管治報告第B.1段。薪酬委員會由魯旭波先生、陳尚偉先生及蔡俐女士組成，並由魯旭波先生擔任委員會主席。

薪酬委員會的主要職能為制定董事薪酬政策、評估董事及高級管理層表現、就彼等薪酬待遇提出推薦建議，以及對僱員福利安排作出評估及提出推薦建議，其中包括：

- 制定及檢討董事及高級管理層的薪酬政策及架構，並就此向董事提出推薦建議；
- 釐定每位董事及高級管理層成員具體薪酬待遇的條款；
- 參考董事不時議決的企業目標及宗旨，檢討及批准績效薪酬；及
- 董事會賦予的其他職責。

董事、監事及高級管理層

提名委員會

我們已於2020年12月9日成立提名委員會，其職權範圍符合上市規則附錄十四所載的企業管治守則及企業管治報告第A.5段。提名委員會由汪先生、陳尚偉先生及魯旭波先生組成，並由汪先生擔任委員會主席。

提名委員會的主要職能為就董事的委任及罷免向董事會提出推薦建議，其中包括：

- 定期檢討董事會的架構、規模及組成，並就任何建議變動向董事會提出推薦建議；
- 物色及甄選提名董事的人選或就甄選有關人選向董事會提出推薦建議；
- 評估我們獨立非執行董事的獨立性；
- 就董事委任、續聘及罷免的有關事宜向董事會提出推薦建議；及
- 董事會賦予的其他職責。

企業管治

企業管治守則的守則條文第A.2.1條

根據企業管治守則第A.2.1段，主席及首席執行官的角色應予區分，不應由同一人擔任。汪先生為本公司董事長兼總經理。汪先生在製藥行業擁有豐富經驗，自本公司成立以來便於本公司任職，負責本集團的總體管理、業務、戰略發展及科學研發。儘管董事長及總經理的角色均由汪先生擔任違反企業管治守則第A.2.1段，但董事會認為，由同一人士擔任主席及首席執行官的角色有利於本集團的管理。董事會、監事及高級管理層(由經驗豐富而多元化的個人組成)的運作可確保權力及權限的平衡。董事會目前包括兩名執行董事(包括汪先生)、四名非執行董事及三名獨立非執行董事，因此其組成非常獨立。

除上文所披露者外，本公司擬於[編纂]後遵守企業管治守則的所有守則條文。

董事、監事及高級管理層

董事會多元化

本公司尋求通過考慮多種因素來實現董事會的多元化，包括但不限於性別、年齡、文化及教育背景、種族、專業經驗、技能、知識及服務年期。董事會所有委任均以用人唯才為原則，並會經充分計及董事會成員多元化的裨益後對照客觀標準考慮候選人。

於本文件日期，董事會由八名男性成員及一名女性成員組成，其中四名董事年齡介乎31至40歲，三名董事年齡介乎41至50歲，一名董事年齡介乎51至60歲，以及一名董事年齡在60歲以上。本公司已檢討董事會的成員、架構及組成，並認為董事會的架構合理，而董事於各方面及各領域的經驗及技能可使本公司維持高水平的營運。

僱傭合約的主要條款

我們通常與高級管理層成員及其他主要人員(董事除外)訂立(i)僱傭合約；(ii)保密及知識產權協議；及(iii)不競爭協議。下文載列我們與高級管理層及其他主要人員通常訂立的該等合約的主要條款。

保密

- **保密義務。**在受僱於本集團期間及之後，僱員應將歸屬於本集團或本集團對其負有保密義務的其他第三方的所有專有資料保密，其中包括商業秘密、專業技術及其他非公開資料。在未獲得本集團書面同意的情況下，僱員不得以任何方式向任何第三方洩露、披露、使用或另行提供歸屬於本集團或本集團對其負有保密義務的其他第三方的專有資料，亦不得將該資料用於其工作範疇之外。

知識工作產品的所有權

- **確認：**僱員確認並同意其在受僱於本集團期間及從本集團離職後一年內所製作的所有知識工作產品均由本集團擁有，前提是該工作產品涉及委派予僱員的任何任務或與本集團業務有關，或使用本集團的資源或資料生產。

董事、監事及高級管理層

不競爭

- 不競爭義務。在受僱於本集團期間及終止僱用後一或兩年內(視情況而定)，僱員不得(i)從事任何與本集團存在競爭或衝突的業務；(ii)直接或間接招攬或誘使我們的僱員離開本集團或其聯營公司；或(iii)直接或間接誘使或要求本集團或其聯營公司的供應商或客戶終止其目前與本集團或其聯營公司的業務或磋商。

違反契諾的補償

- 如僱員違反保密及知識產權協議或不競爭協議訂明的義務，本集團有權向僱員追討因僱員違約造成的任何損失。

董事、監事及高級管理層的薪酬

我們向執行董事、監事及高級管理層成員(彼等亦為本公司僱員)提供薪金、津貼、花紅及實物福利等形式的薪酬。我們的獨立非執行董事根據彼等的責任(包括董事會委員會成員或主席)收取薪酬。

截至2019年及2020年12月31日止兩個年度以及截至2021年6月30日止六個月，支付予董事及監事的薪酬總額(包括袍金、薪金、津貼及實物福利、表現相關花紅、退休金計劃供款及以權益結算的股份獎勵開支)分別為人民幣0.7百萬元、人民幣88.0百萬元及人民幣161.1百萬元。

根據於本文件日期的有效安排，截至2021年12月31日止年度應付予董事及監事的薪酬總額(包括袍金、薪金、津貼及實物福利、表現相關花紅、退休金計劃供款及以權益結算的股份獎勵開支)估計將約為人民幣87.7百萬元(包括以權益結算的股份獎勵開支人民幣86.1百萬元)。

截至2019年及2020年12月31日止兩個年度以及截至2021年6月30日止六個月，本集團向五名最高薪酬人士(不包括董事及監事)支付的薪酬總額分別為人民幣1.6百萬元、人民幣7.8百萬元及人民幣14.4百萬元。

截至2019年及2020年12月31日止兩個年度以及截至2021年6月30日止六個月，概無董事或本集團任何成員公司任何前董事已收取任何金額(a)作為招攬彼加入或作為於加入本公司後的獎勵；或(b)作為離任本集團任何成員公司董事或任何其他有關管理本集團任何成員公司事務的職位的補償。

截至2019年及2020年12月31日止兩個年度以及截至2021年6月30日止六個月，概無董事放棄或同意放棄任何薪酬的安排。

董事、監事及高級管理層

除上文所披露者外，於往績記錄期間，概無其他款項由本公司或任何附屬公司已付或應付董事、監事或本集團五名最高薪酬人士。

有關於往績記錄期間董事及監事薪酬的額外資料，以及有關最高薪酬人士的資料，請參閱本文件附錄一A會計師報告附註9及10。

合規顧問

我們已根據上市規則第3A.19條及第19A.05條委任邁時資本有限公司為合規顧問。根據上市規則第3A.23條，合規顧問將於下列情況下向我們提出建議：

- (a) 於刊發監管機構或適用法律所要求的任何公告、通函或財務報告前；
- (b) 倘擬進行根據上市規則可能構成須予公佈或關連交易的交易(包括股份發行及證券購回)；
- (c) 倘我們建議動用[編纂][編纂]的方式有別於本文件所詳述者，或倘我們的業務活動、發展或業績偏離本文件的任何預測、估計或其他資料；及
- (d) 倘聯交所根據上市規則第13.10條就價格或成交量的不尋常波動或其他事件向我們作出查詢。

根據上市規則第19A.06條，邁時資本有限公司將及時知會我們聯交所頒佈對上市規則的任何修訂或增補。邁時資本有限公司亦會通知我們對適用法律及指引的任何修訂或補充。

任期將自[編纂]開始，並於我們根據上市規則第13.46條派發於[編纂]後開始的首個完整財政年度的年報當日結束。

財務資料

閣下應將以下討論及分析，與本文件附錄一A會計師報告所載我們的經審核綜合財務資料連同各自隨附附註一併閱讀。我們的綜合財務資料乃根據國際財務報告準則編製。

以下討論及分析載有前瞻性陳述，反映我們目前對涉及風險及不明朗因素的未來事件及財務表現的看法。該等陳述基於我們根據對歷史趨勢、現時狀況及預期未來發展的經驗及理解以及我們認為於有關情況下屬適當的其他因素所作的假設及分析。然而，由於存在若干因素，我們的實際業績可能與該等前瞻性陳述所預測者存在重大差異。閣下評估我們的業務時，應仔細考慮本文件「風險因素」一節所提供的資料。

概覽

我們是中國領先的創新介入式心血管裝置公司，目前專注於以下兩種療法：(i) 全降解支架(BRS)，以解決中國患者在治療冠狀或外周動脈疾病方面的未滿足醫療需求；及(ii) 腎神經阻斷(RDN)，以解決患者在治療未控高血壓及頑固性高血壓方面的未滿足醫療需求。

我們目前尚無已商業化的產品，亦無從產品銷售中產生任何收益。於往績記錄期間，我們並無盈利，並產生經營虧損。於2019年、2020年以及截至2020年及2021年6月30日止六個月，我們的年／期內虧損分別為人民幣23.7百萬元、人民幣340.3百萬元、人民幣13.6百萬元及人民幣227.5百萬元。我們的經營虧損主要源自研發開支及行政開支。

隨著我們進一步推進臨床前研究、繼續進行在研產品的臨床開發、為在研產品獲取監管批准及進行生產、推出管線產品，以及增加業務營運所需人員，我們預計經營開支至少在未來數年內將會有所增加。於[編纂]後，我們預期會產生與經營上市公司有關的成本。我們預期，我們不同期間的財務表現將有所波動，具體取決於我們在研產品的開發狀況、監管審批時間及在研產品獲批准後的商業化情況。

編製基準

本集團的歷史財務資料乃根據國際財務報告準則(「國際財務報告準則」)編製，國際財務報告準則包括經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。於編製整個往績記錄期間的歷史財務資料時，本集團已提早採用於2021年1月1日開始的會計期間生效的所有國際財務報告準則，連同相關過渡性條款。本集團的歷史財務資料已根據歷史成本法編製。

財務資料

安通收購事項

於2020年9月，本公司收購安通65.69%的股權，現金代價為人民幣230.0百萬元。有關安通收購事項的詳情，請參閱本文件「歷史、發展及公司架構—重組—安通收購事項及重組認購事項」各段及附錄一A附註30。

我們已合併安通自2020年9月21日以來的經營業績。我們截至2020年12月31日止年度的綜合全面虧損表已合併安通自2020年9月21日以來的業績。此外，本文件附錄一B單獨載列安通截至2019年12月31日止年度及截至2020年9月30日止九個月的綜合財務報表及隨附附註。

影響我們經營業績的重要因素

中國全降解支架及腎神經阻斷市場的增長及競爭格局

我們認為，我們的財務表現及未來增長取決於中國全降解支架及腎神經阻斷市場的整體增長以及我們的競爭力。根據弗若斯特沙利文的資料，由於技術與治療手段創新、政府的利好政策、人均收入和醫療開支增長，以及介入治療解決方案相對於傳統療法(如藥物和侵入式手術)具顯著優勢等種種因素，近年來中國的介入式醫療器械市場呈指數增長，且有望繼續保持增長勢頭。然而，中國的全降解支架及腎神經阻斷市場均仍未得到滿足。

我們相信，憑藉我們的先發優勢、強大的研發能力以及我們全面而協同的產品管線，我們已處於有利位置，可把握中國低侵入性介入式心血管醫療器械市場(特別是全降解支架及腎神經阻斷市場)的巨大增長潛力。

我們成功開發及商業化我們在研產品的能力

我們的業務及經營業績取決於我們成功開發在研產品並將其商業化的能力。截至最後實際可行日期，我們已開發出一種註冊產品，及處於不同開發階段的九款在研產品。尤其是，我們正在完成Bioheart®及第二代Iberis®的確認性臨床試驗。我們預期將在2023年第三季度取得Bioheart®的國家藥品監督管理局批准，在2023年第二季度取得第二代Iberis®的國家藥品監督管理局批准，並計劃在獲得國家藥品監督管理局批准後不久投放市場。我們的在研產品能否顯示出令人滿意的安全性及療效臨床試驗結果，以及我們能否及時取得在研產品的必要監管批准，對我們的業務及經營業績至關重要。

財務資料

我們的經營業績亦取決於我們能否在取得批准後成功將在研產品商業化。一旦我們的在研產品實現商業化，我們在研產品的商業成功則取決於每款在研產品的市場接受度，尤其是醫院及醫生的接受度，而醫生及醫院對我們在研產品的接受度取決於(其中包括)我們能否說服彼等我們的在研產品相較競爭對手產品的獨特特徵、優勢、安全性及成本效益。倘我們的在研產品(於商業化後)未被醫生及醫院廣泛接受，則我們可能無法在商業化後有效營銷我們的在研產品。

政府醫療保健支出、醫療保險範圍、定價、指導及集中採購政策

我們預期，我們在研產品的市場接受度及銷量(假設已獲相關監管機構的批准，且該等在研產品已成功實現商業化)將部分取決於政府在醫療保健方面的支出水平以及我們的在研產品在政府醫療保險計劃下的覆蓋範圍。為配合中國醫療服務業的整體增長，中國政府在過去數年已頒佈一系列政策，旨在鼓勵醫療基礎設施的發展及改善患者獲得醫療服務的機會。尤其是，公共醫療保險計劃人口覆蓋率的增長及用於公共醫療保險計劃的資金已大幅改善了患者負擔醫療費用的能力。將我們的在研產品(於商業化後)納入政府保險範圍將大幅增加對該等獲批後的在研產品的需求，因此將對我們獲批後的在研產品的銷量及我們的財務表現產生積極影響。然而，政府是否會繼續增加醫療支出及我們的在研產品獲批後是否可納入政府保險範圍存在不明朗因素，且不同省份對報銷我們在研產品的慣常做法可能會有所不同。

中國的法規及醫療保險計劃亦對醫療器械的定價產生重大影響，可能會影響患者獲取我們產品的能力及我們的盈利能力。此外，政府發出的定價指導和集中採購政策亦可能影響我們的業務及財務表現。例如，儘管天津市政府於2020年實施的冠狀動脈支架集中採購政策僅適用於藥物洗脫支架，且因此不會直接影響我們全降解支架產品的定價，惟其可能會影響患者使用全降解支架產品的意願，並可能間接影響我們日後的業務及財務表現。此外，倘主管政府部門在國家或省級對我們任何產品的招標過程發佈任何額外定價指導或採取任何其他控制措施，則我們的盈利能力及經營業績可能受到影響。

財務資料

研發開支

醫療器械的開發需要長期投入大量資源，我們擬繼續在該領域進行持續投資。我們已在研發活動上投入大量資源，我們的在研產品管線亦在穩步推進及拓展。於2019年、2020年以及截至2020年及2021年6月30日止六個月，我們的研發開支分別為人民幣21.5百萬元、人民幣245.7百萬元、人民幣12.1百萬元及人民幣120.5百萬元，當中，分別人民幣21.5百萬元、人民幣69.7百萬元、人民幣12.1百萬元及人民幣27.1百萬元乃歸因於我們的核心產品Bioheart®。於2020年及截至2021年6月30日止六個月，我們的研發開支主要包括以股份為基礎的補償。有關詳情，請參閱本節「—綜合全面虧損表經選定組成部分的說明—研發開支」各段。我們擬繼續推進在研產品的開發，因此，預期研發開支將繼續成為我們經營開支的主要組成部分。

尤其是，我們擬繼續推進我們的臨床前研究及臨床試驗。臨床產品開發的過程漫長且代價高昂，結果並不確定。臨床產品開發所需的投資額取決於多種因素，包括臨床試驗的地點、對進行在研產品臨床試驗的要求的複雜性、該等臨床試驗所需的患者人數以及主管政府部門對我們的臨床試驗提出的任何其他要求等。有關開發我們在研產品的風險的更多詳情，請參閱本文件「風險因素—與我們的產品及在研產品有關的風險—與我們的在研產品開發有關的風險」各段。

此外，隨著我們業務的不斷擴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獲得資金。我們為我們的營運提供資金以及繼續研發在研產品的能力的任何變動，均會影響我們的現金流量及經營業績。

重大會計政策及估計

重大會計政策

業務合併及商譽

業務合併乃採用收購法入賬。所轉讓之代價乃以收購日期之公允價值計量，該公允價值為本集團所轉讓之資產、本集團承擔被收購方之前擁有人之負債及本集團為換取被收購方控制權而發行之股權於收購日期之公允價值總和。就各業務合併而言，本集團選擇按公允價值或按被收購方可識別資產淨值之應佔比例，計量於被收購方之非控股權益（為現時之擁有權權益，並於清盤時賦予其持有人按比例分佔資產淨值之權利）。非控股權益之所有其他部分按公允價值計量。收購相關成本於產生時支銷。

財務資料

當所收購的一組活動及資產包括共同對創造產出的能力有重大貢獻的一項投入及一個實質性過程，本集團確定其已收購一項業務。

當本集團收購一項業務時，會根據合約條款、於收購日期之經濟環境及相關條件，評估將承擔之金融資產及負債，以作出適當之分類及指定用途，其中包括對被收購方主合約中之內含衍生工具進行分離。

倘業務合併分階段進行，先前持有之股權按其收購日期之公允價值重新計量，所產生之任何收益或虧損於損益中確認。

收購方擬轉讓之任何或然代價將按收購日期之公允價值確認。被分類為一項資產或負債之或然代價按公允價值計量，公允價值變動於損益中確認。分類為權益之或然代價不會予以重新計量，隨後結算於權益內入賬。

商譽初步按成本計量，即已轉讓代價、就非控股權益確認之金額及本集團先前持有之被收購方股權之任何公允價值之總和，超逾所收購可識別資產淨值及所承擔負債之差額。如有關代價及其他項目之總和低於所收購資產淨值之公允價值，則於重新評估後該差額將於損益中確認為議價收購收益。

於初步確認後，商譽按成本減任何累計減值虧損計量。商譽須每年進行減值測試，倘出現任何顯示賬面值可能減值之事件或變化，則會更頻密地進行測試。本集團於12月31日進行商譽之年度減值測試。為進行減值測試，因業務合併而收購之商譽乃自收購日期起分配至預期可自合併之協同效益中獲益之本集團各現金產生單位或現金產生單位組別，而不論本集團其他資產或負債會否轉撥至該等單位或單位組別。

減值透過對與商譽有關之現金產生單位(現金產生單位組別)之可收回金額進行評估而釐定。倘現金產生單位(現金產生單位組別)之可收回金額低於賬面值，則確認減值虧損。就商譽確認之減值虧損不會於隨後期間撥回。

倘商譽已分配至現金產生單位(或現金產生單位組別)，並出售該單位內之部分業務，與所出售業務有關之商譽則於釐定出售之收益或虧損時計入該業務之賬面值。於該等情況下出售之商譽，按所出售業務之相對價值及所保留之現金產生單位部分計算。

財務資料

無形資產(商譽除外)

單獨收購的無形資產於初始確認時按成本計量。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。具有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。具有有限可使用年期的無形資產的攤銷期間及攤銷方法至少於各財政年度末進行審核。

知識產權

具有有限可使用年期的知識產權，自產品投入商業生產之日起，在相關產品的商業壽命內採用直線法進行攤銷。

研發成本

所有研究成本均於產生時自綜合損益表扣除。

新產品開發項目產生的開支僅於本集團能證明下述事項時撥充資本並遞延：於技術上能夠完成無形資產以供使用或出售、有意完成及有能力使用或出售該項資產、該項資產將帶來未來經濟利益、具有完成項目所需的資源且能夠可靠地計量開發期間的開支。未能符合該等條件的產品開發開支乃於產生時支銷。

以股份為基礎的付款

我們設有一項股份獎勵計劃，旨在向所有對本集團成功營運作出貢獻的合資格參與者供鼓勵及獎賞。本集團僱員(包括董事)及非僱員會收取以股份為基礎的付款形式的薪酬及獎賞，而僱員及非僱員會提供服務作為權益工具的代價(「權益結算交易」)。

與僱員進行的權益結算交易成本，乃參照授出日期的公允價值計量。與非僱員進行的權益結算交易成本，乃參照彼等所提供服務的公允價值計量，除非授出之權益工具的公允價值可更加可靠釐定。公允價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，進一步詳情載於本文件附錄一A附註29。

權益結算交易的成本連同相應的權益增加部分，於服務條件獲達成期間於開支確認。在歸屬日期前各報告期末就權益結算交易所確認的累計開支反映歸屬

財務資料

期的屆滿程度及本集團對將最終歸屬的權益工具數目的最佳估計。於某一期間內在損益內扣除或計入的金額，是指在期初及期末確認的累計開支的變動。

釐定獎勵於授出日期的公允價值時並不考慮服務條件，但本集團對最終將歸屬權益工具數目作出最佳估計時會評估有關條件被達成的可能性。

因未能達成服務條件而最終並無歸屬的獎勵不會確認開支。

政府補助

政府補助於合理確保將會收到有關補助且符合所有附帶條件時按公允價值確認。若有關補助與某項開支項目有關，則有關政府補助於其補償的成本支銷的期間內按系統基準確認為收入。

倘應收政府補助為用於補償已產生的開支或虧損或給予本集團即時財務支援，而無未來相關成本時，則在應收期間於損益中確認。

當有關補助與資產相關時，則公允價值會計入遞延收入賬，並於有關資產預計可使用年期內每年分期按等額轉撥至損益中，及以經調減折舊支出的方式轉撥至損益內。

其他收入

利息收入乃按應計基準使用實際利率法，通過採用將金融工具於預期年期或較短期間(如適用)的估計未來現金收入準確貼現至金融資產的賬面淨值的比率予以確認。

重大會計判斷及估計

編製本集團歷史財務資料需要管理層作出判斷、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確定因素，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

在應用本集團會計政策的過程中，除涉及估計之判斷外，管理層已作出以下對於歷史財務資料中確認之金額具有最重大影響的判斷。

財務資料

研發開支

僅在本集團可證明完成無形資產在技術上可行，從而使其可供使用或銷售、本集團有意完成及本集團有能力使用或出售資產、資產日後將如何產生經濟利益、獲得資源完成管線，以及能夠可靠地計量開發的開支時，就本集團醫療器械產品管線產生的研發開支方可撥作資本及予以遞延。不符合該等標準的研發開支於產生時列作開支。釐定撥作資本的金額時需要管理層作出有關資產所產生的預期未來現金、所用貼現率及預計利益期的判斷。研發活動產生的所有開支均被視為研究開支，因此於產生時列作開支。

估計不確定性

涉及未來的主要假設及在各報告期末估計不確定性的其他主要來源(均有導致下個財政年度資產及負債的賬面值須作出大幅調整的重大風險)概述如下。

確認遞延稅項資產

在有可能存在應課稅溢利可用以抵銷虧損的情況下方會就未動用稅項虧損確認遞延稅項資產。釐定可予確認的遞延稅項資產金額需要管理層根據未來應課稅溢利產生的可能時間及水平以及未來稅務規劃策略作出重大判斷。進一步詳情載於本文件附錄一A附註11。

非金融資產(商譽除外)減值

本集團於各報告期末評估所有非金融資產(包括使用權資產)是否有任何減值跡象。尚未可供使用的無形資產毋須攤銷，但每年須就減值進行測試，或當有事件或情況改變顯示可能出現減值時，則作出更頻密測試。無形資產乃分配至知識產權所屬的現金產生單位。現金產生單位的可收回金額乃根據使用管理層批准之十年期財務預算預測之現金流量計算之使用價值釐定。我們認為，於知識產權減值測試使用十年預測期的財務預算乃屬適當，原因為安通的相關知識產權的可使用年期超過十年，而醫療器械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時。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，故採用涵蓋十年期的財務預算。其他非金融資產在有跡象顯示賬面值可能無法收回時進行減值測試。倘資產或現金產生單位的賬面值超逾其可收回金額(即公允價值減出售成本與使用價值的較高者)，則存在減值的情況。公允價值減出售成本按自同類資產公平交易中具約束力的銷

財務資料

售交易的可得數據或可觀察市價減出售資產的增量成本計算。倘採用使用價值計算，則管理層須估計資產或現金產生單位的預計未來現金流量，並選取合適的貼現率以計算該等現金流量的現值。於2020年12月31日及2021年6月30日，無形資產(商譽除外)的賬面淨值分別為人民幣137.2百萬元及人民幣137.2百萬元。於2020年12月31日及2021年6月30日，知識產權所屬現金產生單位的可收回金額分別超出其賬面值人民幣33,400,000元及人民幣55,300,000元，故無需作出減值。

計算無形資產(商譽除外)所用的主要假設如下：

	於2020年 12月31日	於2021年 6月30日
收益(複合增長率)	61.74%	61.72%
毛利率(佔收益百分比)	60.00%	60.00%
最終增長率	3.00%	3.00%
除稅前貼現率	20.87%	20.94%

倘除稅前貼現率上升至23.28%、毛利率下降至55.97%或收益複合增長率下降至58.67%(其他假設維持不變)，則現金產生單位的可收回金額會減少至知識產權的賬面值。除此以外，公允價值評估模型所採用的其他主要假設出現的任何合理潛在變動均不會影響管理層對於2020年12月31日的減值的意見。

倘除稅前貼現率上升至25.05%、毛利率下降至53.90%或收益複合增長率下降至56.81%(其他假設維持不變)，則現金產生單位的可收回金額會減少至知識產權的賬面值。除此以外，公允價值評估模型所採用的其他主要假設出現的任何合理潛在變動均不會影響我們的管理層對於2021年6月30日的減值的意見。有關無形資產減值測試的更多詳情，請參閱本文件附錄一A附註18。

財務資料

商譽減值

本集團至少每年釐定商譽有否出現減值。此舉要求估計獲分配商譽的現金產生單位的使用價值。估計使用價值需要本集團估計現金產生單位預期產生的未來現金流量，以及選擇合適的貼現率以計算該等現金流量之現值。我們透過業務合併收購的商譽與於2020年9月收購安通有關，而商譽已分配至安通現金產生單位作減值測試。我們認為，於商譽減值測試使用十年預測期的財務預算乃屬適當，乃由於安通相關知識產權的可使用年期超過十年，而醫療器械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，尤其當相關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時。因此，我們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，故採用涵蓋十年期的財務預算。於2020年12月31日及2021年6月30日的商譽賬面值分別為人民幣144.6百萬元。於2020年12月31日及2021年6月30日，現金產生單位的可收回金額分別超出其賬面值人民幣53,422,000元及人民幣75,969,000元，故無需作出減值。

計算商譽所用的主要假設如下：

	於2020年 12月31日	於2021年 6月30日
收益(複合增長率)	65.30%	65.21%
毛利率(佔收益百分比)	60.00%	60.00%
最終增長率	3.00%	3.00%
除稅前貼現率	19.56%	19.65%

倘除稅前貼現率上升至20.79%、毛利率下降至57.17%或收益複合增長率下降至61.93%(其他假設維持不變)，則現金產生單位的可收回金額會減少至現金產生單位的賬面值。除此以外，公允價值評估模型所採用的其他主要假設出現的任何合理潛在變動均不會影響管理層對於2020年12月31日的減值的意見。

倘除稅前貼現率上升至21.31%、毛利率下降至56.51%或收益複合增長率下降至60.74%(其他假設維持不變)，則現金產生單位的可收回金額會減少至現金產生單位的賬面值。除此以外，公允價值評估模型所採用的其他主要假設出現的任何合理潛在變動均不會影響我們的管理層對於2021年6月30日的減值的意見。有關商譽減值測試的更多詳情，請參閱本文件附錄一A附註16。

財務資料

綜合全面虧損表經選定組成部分的說明

下表載列於所示期間我們的綜合全面虧損表：

	截至12月31日止年度		截至6月30日止六個月	
	2019年	2020年	2020年	2021年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
			(未經審核)	
研發開支	(21,530)	(245,743)	(12,124)	(120,486)
行政開支	(3,744)	(81,556)	(2,017)	(104,535)
其他收入及收益	1,646	3,424	522	964
其他開支	(5)	(16,363)	–	(3,226)
財務成本	(86)	(56)	(26)	(227)
除稅前虧損	(23,719)	(340,294)	(13,645)	(227,510)
所得稅開支	–	–	–	–
年／期內虧損	<u>(23,719)</u>	<u>(340,294)</u>	<u>(13,645)</u>	<u>(227,510)</u>
年／期內全面虧損總額	<u>(23,719)</u>	<u>(340,294)</u>	<u>(13,645)</u>	<u>(227,510)</u>
應佔虧損：				
母公司擁有人	(23,719)	(325,523)	(13,645)	(199,789)
非控股權益	–	(14,771)	–	(27,721)

財務資料

其他收入及收益

於往績記錄期間，我們的其他收入及收益主要包括政府補助、銀行利息收入、諮詢收入、匯兌差額及其他。我們的政府補助主要包括旨在補償我們與若干研發項目有關的開支的政府補貼。下表載列於所示期間我們其他收入及收益的明細：

	截至12月31日止年度		截至6月30日止六個月	
	2019年	2020年	2020年	2021年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
				(未經審核)
其他收入				
政府補助	1,570	3,031	484	122
銀行利息收入	8	190	24	821
諮詢收入	—	181	—	—
其他	60	22	14	21
	<u> </u>	<u> </u>	<u> </u>	<u> </u>
收益				
匯兌差額	8	—	—	—
	<u> </u>	<u> </u>	<u> </u>	<u> </u>
	<u>1,646</u>	<u>3,424</u>	<u>522</u>	<u>964</u>

行政開支

於往績記錄期間，我們的行政開支主要包括僱員福利開支、折舊開支、[編纂]開支、專業服務開支、公用事業及辦公室開支以及其他。

僱員福利開支主要包括我們行政僱員的薪金、以權益結算的股份獎勵及其他福利。於2019年、2020年以及截至2020年及2021年6月30日止六個月，我們於行政開支項下入賬的以權益結算的股份獎勵開支分別為零、人民幣50.0百萬元、零及人民幣90.7百萬元。折舊開支主要包括我們辦公設備、汽車及辦公室租賃的折舊開支，其均用於行政目的。[編纂]開支指我們就擬議[編纂]所產生的成本，主要包括專業服務費。專業服務開支主要與我們[編纂]前投資的法律及財務顧問費用有關。公用事業及辦公室開支主要包括我們行政僱員所產生的公用事業及其他一般辦公室開支。其他主要包括招待開支、差旅及交通開支、稅項、附加費及為行政目的而產生的其他一般開支。

財務資料

下表載列於所示期間我們的行政開支明細：

	截至12月31日止年度		截至6月30日止六個月	
	2019年	2020年	2020年	2021年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
	(未經審核)			
僱員福利開支	890	51,855	478	94,212
折舊開支	534	613	269	1,432
[編纂]開支	–	5,461	–	6,529
專業服務開支	135	21,350	78	786
公用事業及辦公室開支	865	841	451	985
其他	1,320	1,436	741	591
	3,744	81,556	2,017	104,535

研發開支

於往績記錄期間，我們的研發開支主要包括測試費用、僱員福利開支、所用原材料和消耗品成本、折舊開支及其他。

測試費用主要包括就進行臨床前研究及臨床試驗產生的開支，包括就我們臨床前研究及臨床試驗向合約研究組織、臨床試驗機構管理組織、醫院及其他醫療機構的付款。研發開支項下的僱員福利開支主要包括研發僱員及安通前技術顧問秦杰先生的薪金、福利及以權益結算的股份獎勵，以表彰其對我們產品及技術開發作出的貢獻。於2019年、2020年以及截至2020年及2021年6月30日止六個月，我們於研發開支項下入賬的以權益結算的股份獎勵開支分別為零、人民幣218.1百萬元、零及人民幣95.3百萬元。我們已就該等目的設立激勵平台。有關詳情，請參閱本文件「歷史、發展及公司架構－僱員激勵計劃」各段。研發開支項下的所用原材料和消耗品成本包括開發在研產品所用的原材料。研發開支項下的折舊開支主要包括設備、租賃物業裝修及辦公室租賃折舊。其他主要包括諮詢費用、研發僱員所產生的費用報銷以及就研發產生的其他一般開支。

財務資料

下表載列於所示期間我們的研發開支明細：

	截至12月31日止年度		截至6月30日止六個月	
	2019年	2020年	2020年	2021年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
			(未經審核)	
測試費用	5,793	8,611	3,304	9,505
僱員福利開支	2,925	222,022	1,271	99,744
所用原材料和消耗品成本	5,021	3,034	1,100	3,125
折舊開支	7,166	8,030	3,806	5,761
其他	625	4,046	2,643	2,351
	21,530	245,743	12,124	120,486

其他開支

於往績記錄期間，我們的其他開支主要包括匯兌差額及其他。

下表載列於所示期間我們的其他開支明細：

	截至12月31日止年度		截至6月30日止六個月	
	2019年	2020年	2020年	2021年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
			(未經審核)	
匯兌差額	–	16,353	–	3,220
其他	5	10	–	6
	5	16,363	–	3,226

匯兌差額主要指我們以美元計值的現金結餘因美元與人民幣之間的匯率變動產生的虧損。

財務成本

於往績記錄期間，我們的財務成本主要包括與我們租賃辦公物業有關的租賃負債的利息。於往績記錄期間，我們就辦公物業訂立若干長期租賃合約，租賃期限一般為期一年至六年。

財務資料

所得稅開支

概無根據中國企業所得稅法及相關法規按25%的稅率就中國內地的所得稅計提撥備，乃因本集團的中國實體並無估計應課稅溢利。

我們於往績記錄期間並無錄得任何所得稅開支。有關更多詳情，請參閱本文件附錄一A附註11。

年／期內虧損

於2019年、2020年以及截至2020年及2021年6月30日止六個月，我們的虧損淨額分別為人民幣23.7百萬元、人民幣340.3百萬元、人民幣13.6百萬元及人民幣227.5百萬元。

各期間經營業績的比較

截至2021年6月30日止六個月與截至2020年6月30日止六個月的比較

其他收入及收益

我們的其他收入及收益由截至2020年6月30日止六個月的人民幣0.5百萬元增加至截至2021年6月30日止六個月的人民幣1.0百萬元，乃主要由於銀行利息收入增加人民幣0.8百萬元(主要歸因於我們收到C輪融資及D輪融資的資金)所致，部分被政府補助減少人民幣0.4百萬元所抵銷。

行政開支

我們的行政開支由截至2020年6月30日止六個月的人民幣2.0百萬元增加至截至2021年6月30日止六個月的人民幣104.5百萬元，乃主要由於(i)僱員福利開支增加人民幣93.7百萬元，主要由於我們向主要行政僱員授出受限制股份而導致以權益結算的股份獎勵增加；(ii)[編纂]開支增加人民幣6.5百萬元，主要與我們的擬議[編纂]有關；及(iii)折舊開支增加人民幣1.2百萬元，主要由於我們於2021年租賃一個新廠房及收購安通所致。

研發開支

我們的研發開支由截至2020年6月30日止六個月的人民幣12.1百萬元增加至截至2021年6月30日止六個月的人民幣120.5百萬元，乃主要由於(i)僱員福利開支增加人民幣98.5百萬元，主要是由於我們向主要研發僱員授出受限制股份而導致以權益結算的股份獎勵增加；(ii)測試費用增加人民幣6.2百萬元，乃主要由於管線產品的開發進度所致；及(iii)所用原材料及耗材成本增加人民幣2.0百萬元，主要歸因於我們管線產品的開發進度。

財務資料

其他開支

我們的其他開支由截至2020年6月30日止六個月的零增加至截至2021年6月30日止六個月的人民幣3.2百萬元，主要由於我們自C輪融資及D輪融資所獲得的資金產生外匯虧損所致。

財務成本

我們的財務成本由截至2020年6月30日止六個月的人民幣26,000元增加至截至2021年6月30日止六個月的人民幣227,000元，乃主要由於我們於2021年租賃一個新廠房及收購安通令租賃負債利息減少所致。

截至2020年12月31日止年度與截至2019年12月31日止年度的比較

其他收入及收益

我們的其他收入及收益由2019年的人民幣1.6百萬元增加至2020年的人民幣3.4百萬元，乃主要由於政府補助增加人民幣1.5百萬元所致。

行政開支

我們的行政開支由2019年的人民幣3.7百萬元增加至2020年的人民幣81.6百萬元，乃主要由於(i)專業服務開支增加人民幣21.2百萬元，主要歸因於有關C輪融資及D輪融資的法律及財務顧問費用，主要包括向深圳市深雪資本有限公司(為中國一間信譽良好的私募股權融資顧問)支付的財務顧問費約人民幣20.0百萬元以及向參與C輪融資及D輪融資的法律顧問支付的法律顧問費約人民幣0.8百萬元。與財務及法律顧問的協議之條款乃由我們與該等專業顧問各自公平磋商後釐定，一般與行業慣例相符。訂約方之間並無其他附帶協議、安排、諒解或承諾；(ii)[編纂]開支增加人民幣5.5百萬元，主要與我們的擬議[編纂]有關；及(iii)僱員福利開支增加人民幣51.0百萬元，主要歸因於我們向主要行政僱員授出受限制股份而導致以權益結算的股份獎勵增加。

研發開支

我們的研發開支由2019年的人民幣21.5百萬元大幅增加至2020年的人民幣245.7百萬元，乃主要由於(i)僱員福利開支增加人民幣219.1百萬元，主要是由於我們向主要研發僱員及安通前技術顧問秦杰先生授出受限制股份，以表彰其對我們產品及技術開發作出的貢獻，而導致以權益結算的股份獎勵增加；及(ii)測試費用增加人民幣2.8百萬元，乃由於收購安通及管線產品的開發進度所致。

財務資料

其他開支

我們的其他開支由2019年的人民幣5,000元增加至2020年的人民幣16.4百萬元，乃主要由於我們自[編纂]前投資所獲得的資金產生外匯虧損所致。

財務成本

我們的財務成本由2019年的人民幣86,000元減少至2020年的人民幣56,000元，乃主要由於租賃負債利息減少所致。

對綜合財務狀況表若干選定項目的討論

下表載列於所示日期我們綜合財務狀況表中的選定資料：

	於12月31日		於6月30日
	2019年	2020年	2021年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
非流動資產總值	21,327	314,277	337,790
流動資產總值	32,788	470,765	417,609
資產總值	54,115	785,042	755,399
流動負債總額	8,712	13,867	17,787
非流動負債總額	7,264	27,262	35,243
流動資產淨值	24,076	456,898	399,822
負債總額	15,976	41,129	53,030
資產淨值	38,139	743,913	702,369

我們的資產總值由2019年12月31日的人民幣54.1百萬元增加至2020年12月31日的人民幣785.0百萬元，乃主要由於(i)我們的現金及現金等價物由人民幣20.7百萬元大幅增加至人民幣453.7百萬元，主要歸因於我們自[編纂]前投資所收取的資金；及(ii)因我們於2020年9月收購安通而獲得的商譽人民幣144.6百萬元所致。

我們的資產總值由2020年12月31日的人民幣785.0百萬元減少至2021年6月30日的人民幣755.4百萬元，乃主要由於我們的現金及現金等價物由人民幣453.7百萬元減少至人民幣166.3百萬元，主要歸因於我們於2021年作出的六個月銀行存款及我們的日常營運產生的研發開支及行政開支，部分被該等六個月銀行存款令定期存款增加人民幣226.7百萬元所抵銷。

財務資料

我們的流動資產淨值由2019年12月31日的人民幣24.1百萬元增加至2020年12月31日的人民幣456.9百萬元，主要由於現金及現金等價物由人民幣20.7百萬元大幅增加至人民幣453.7百萬元，主要歸因於我們自C輪融資及D輪融資所收取的資金。

我們的流動資產淨值由2020年12月31日的人民幣456.9百萬元減少至2021年6月30日的人民幣399.8百萬元，主要由於現金及現金等價物由人民幣453.7百萬元減少至人民幣166.3百萬元，主要歸因於我們於2021年作出的六個月銀行存款及我們的日常營運產生的研發開支及行政開支，部分被該等六個月銀行存款令定期存款增加人民幣226.7百萬元所抵銷。

我們的負債總額由2019年12月31日的人民幣16.0百萬元增加至2020年12月31日的人民幣41.1百萬元，乃主要由於(i)其他應付款項及應計費用由人民幣1.8百萬元增加至人民幣12.1百萬元，主要是因為(a)應計[編纂]開支增加人民幣7.1百萬元，主要與我們擬議[編纂]有關；及(b)研發應計費用增加人民幣2.7百萬元，主要由於Bioheart®及第二代Iberis®的臨床研究以及其他管線產品的臨床前研究加快；及(ii)遞延稅項負債由零增加至人民幣20.6百萬元(透過收購安通而獲得的無形資產所產生的臨時變動)。

我們的負債總額由2020年12月31日的人民幣41.1百萬元增加至2021年6月30日的人民幣53.0百萬元，乃主要由於(i)租賃負債由人民幣1.3百萬元增加至人民幣10.6百萬元，主要歸因於我們於2021年租賃一個新廠房；及(ii)其他應付款項及應計費用由人民幣12.1百萬元增加至人民幣14.7百萬元，主要乃由於就擬議[編纂]應付第三方顧問的應計[編纂]開支增加。

我們的資產淨值由2019年12月31日的人民幣38.1百萬元增加至2020年12月31日的人民幣743.9百萬元，主要由於(i)現金及現金等價物由人民幣20.7百萬元大幅增加至人民幣453.7百萬元，主要歸因於我們自C輪融資及D輪融資所收取的資金；及(ii)就於2020年9月收購安通所產生的商譽及已收購其他無形資產以及所產生的遞延稅項負債，金額分別為人民幣144.6百萬元、人民幣137.2百萬元及人民幣20.6百萬元。

我們的資產淨值由2020年12月31日的人民幣743.9百萬元減少至2021年6月30日的人民幣702.4百萬元，主要由於(i)現金及現金等價物由人民幣453.7百萬元減少至人民幣166.3百萬元，主要歸因於我們於2021年作出的六個月銀行存款及我們的日常營運產生的研發開支及行政開支；(ii)租賃負債由人民幣1.3百萬元增加至人民幣10.6百萬元，主要歸因於我們於2021年租賃一個新廠房；及(iii)其他應付款項及應計費用由人民幣12.1百萬元增加至人民幣14.7百萬元，主要乃由於就擬議[編纂]應付第三方顧問的應計[編纂]開支增加，部分被該等六個月銀行存款令定期存款增加人民幣226.7百萬元所抵銷。

財務資料

流動資產及負債

下表載列於所示日期我們的流動資產及流動負債：

	於12月31日		於6月30日	於9月30日
	2019年	2020年	2021年	2021年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
				(未經審核)
流動資產				
預付款項、其他應收款項 及其他資產	12,035	17,098	24,612	29,249
應收關聯方款項	81	—	—	—
現金及現金等價物	20,672	453,667	166,333	336,235
定期存款	—	—	226,664	32,493
流動資產總值	32,788	470,765	417,609	397,977
流動負債				
貿易應付款項	—	10	197	10
租賃負債	1,099	1,236	2,405	2,952
其他應付款項及應計費用	1,826	12,098	14,662	13,871
應付關聯方款項	5,627	—	—	—
遞延收入	160	523	523	1,279
流動負債總額	8,712	13,867	17,787	18,112
流動資產淨值	24,076	456,898	399,822	379,865

物業、廠房及設備

我們的物業、廠房及設備主要包括機器、辦公設備、汽車、租賃物業裝修及在建工程。我們的物業、廠房及設備由2019年12月31日的人民幣19.7百萬元減少至2020年12月31日的人民幣18.7百萬元，乃主要由於累計折舊增加所致。我們的物業、廠房及設備由2020年12月31日的人民幣18.7百萬元增加至2021年6月30日的人民幣24.9百萬元，乃主要由於與新租賃廠房裝修有關的在建工程增加及研發活動的機械增加所致，部分被累計折舊增加(主要由於完成若干廠房裝修項目)所抵銷。

財務資料

使用權資產

我們的使用權資產主要與我們營運所使用的租賃辦公物業及廠房有關。我們的使用權資產由2019年12月31日的人民幣1.3百萬元增加至2020年12月31日的人民幣1.6百萬元，乃主要由於我們於2020年9月收購安通所致。我們的使用權資產由2020年12月31日的人民幣1.6百萬元進一步增加至2021年6月30日的人民幣11.0百萬元，乃主要由於我們於2021年租賃一個新廠房所致。

其他無形資產

我們於2020年12月31日錄得其他無形資產人民幣137.2百萬元，乃主要由於安通收購事項所致。於2021年6月30日我們的其他無形資產保持穩定於人民幣137.2百萬元。

預付款項、其他應收款項及其他資產(非流動)

預付款項、其他應收款項及其他資產(非流動)主要包括購買物業、廠房及設備項目的預付款項、遞延[編纂]開支、租賃按金及其他按金。下表載列於所示日期非流動預付款項、其他應收款項及其他資產的明細：

	於12月31日		於6月30日
	2019年	2020年	2021年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
購買物業、廠房及設備項目的預付款項	–	2,496	906
遞延[編纂]開支	–	8,273	17,663
租賃按金	231	1,142	1,228
其他按金	58	262	266
	<u>289</u>	<u>12,173</u>	<u>20,063</u>

購買物業、廠房及設備項目的預付款項主要與租賃物業裝修及購買機器的預付款項有關。租賃按金主要與我們辦公物業的租賃安排有關。其他按金主要與我們採購服務或原材料有關。

我們的預付款項、其他應收款項及其他資產(非流動)由2019年12月31日的人民幣0.3百萬元增加至2020年12月31日的人民幣12.2百萬元，乃主要由於(i)購買物業、廠房及設備項目的預付款項增加人民幣2.5百萬元，及(ii)有關擬議[編纂]的遞延[編纂]開支增加人民幣8.3百萬元。我們的預付款項、其他應收款項及其他資產(非流動)由2020年12月31日的人民幣12.2百萬元進一步增加至2021年6月30日的人民幣20.1百萬元，乃主要由於有關擬議[編纂]的遞延[編纂]開支增加人民幣9.4百萬元，部分被購買物業、廠房及設備項目的預付款項減少人民幣1.6百萬元所抵銷。

財務資料

商譽

我們的商譽由2019年12月31日的零大幅增加至2020年12月31日的人民幣144.6百萬元，乃主要由於就於2020年9月與安通進行業務合併而確認的商譽所致。於2021年6月30日我們的商譽保持穩定於人民幣144.6百萬元。

由於該合併的成本包括控制權溢價，故收購安通產生了商譽。此外，就該合併支付的代價實際上包括與預期協同效益、研發能力、未來市場發展以及安通配套員工隊伍有關的金額。該等收益並無與商譽分開確認，原因為其不符合可識別無形資產的確認標準。預期所確認的商譽概不得就所得稅予以扣除。

商譽初步按成本計量，即已轉讓代價、就非控股權益確認之金額及本集團先前所持於被收購方之股本權益公允價值總額超出所收購可識別資產淨值及所承擔負債之差額。倘該代價及其他項目之總和低於所收購資產淨值之公允價值，於重估後之差額會於損益確認為議價購買收益。

於初步確認後，商譽按成本減任何累計減值虧損計量。商譽每年進行減值測試，或於有事件或情況變化顯示賬面值可能出現減值時進行更為頻密之測試。本集團會於12月31日進行商譽年度減值測試。就進行減值測試而言，業務合併中購入之商譽由收購日期起，被分配到預期將從合併之協同效應中受益之本集團各現金產生單位(或現金產生單位組別)，而不論本集團之其他資產或負債是否被分配至該等單位或單位組別。

減值按對與商譽有關之現金產生單位(現金產生單位組別)可收回金額進行之評估釐定。倘現金產生單位(現金產生單位組別)之可收回金額少於其賬面值，則確認減值虧損。就商譽確認之減值虧損不會於隨後期間撥回。

倘商譽已分配至現金產生單位(或現金產生單位組別)，並出售該單位內之部分業務，與所出售業務有關之商譽則於釐定出售之收益或虧損時計入該業務之賬面值。於該等情況下出售之商譽，按所出售業務之相對價值及所保留之現金產生單位部分計量。

財務資料

預付款項、其他應收款項及其他資產(流動)

預付款項、其他應收款項及其他資產(流動)主要包括預付款項、其他應收款項及可收回增值稅。下表載列於所示日期我們流動預付款項、其他應收款項及其他資產的明細：

	於12月31日		於6月30日
	2019年	2020年	2021年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
預付款項	11,442	14,784	19,034
其他應收款項	245	–	104
可收回增值稅	348	2,314	5,474
	<u>12,035</u>	<u>17,098</u>	<u>24,612</u>

預付款項主要與就我們購買原材料和其他消耗品所作之預付款項以及就我們研發活動所提供之服務而向合約研究組織及其他第三方所作之付款有關。其他應收款項主要與就商務差旅墊付予我們僱員的現金有關。可收回增值稅主要指我們可由主管當局於一年內退還的增值稅進項稅額抵免。我們的增值稅進項稅額抵免乃由於我們因我們購買服務、原材料及其他消耗品而產生的增值稅進項稅額與我們因諮詢收入而產生的增值稅銷項稅額之間的差額而產生。

我們的預付款項、其他應收款項及其他資產(流動)由2019年12月31日的人民幣12.0百萬元增加至2020年12月31日的人民幣17.1百萬元，乃主要由於(i)預付款項增加人民幣3.3百萬元(主要由於就我們研發活動所提供之服務而向合約研究組織及其他第三方所作之預付款項)，及(ii)可收回增值稅增加人民幣2.0百萬元(主要由於增值稅進項稅額因我們為進行在研產品臨床試驗購買原材料、服務及設備而增加)。我們的預付款項、其他應收款項及其他資產(流動)由2020年12月31日的人民幣17.1百萬元進一步增加至2021年6月30日的人民幣24.6百萬元，乃主要由於(i)預付款項增加人民幣4.3百萬元(主要由於就研發活動相關服務而向合約研究組織及其他第三方所作之預付款項)，及(ii)可收回增值稅增加人民幣3.2百萬元(主要由於增值稅進項稅額因我們為進行在研產品臨床試驗購買設備及有關擬議[編纂]的專業服務而增加)。

財務資料

現金及現金等價物

我們的現金及現金等價物主要包括以人民幣、美元、新加坡元及日圓計值的手頭現金及銀行現金。下表載列於所示日期我們現金及現金等價物的明細：

	於12月31日		於6月30日
	2019年	2020年	2021年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
手頭現金	16	78	75
銀行現金	20,656	453,589	166,258
	<u>20,672</u>	<u>453,667</u>	<u>166,333</u>

下表載列於所示日期我們以人民幣、美元、新加坡元及日圓計值的現金及現金等價物的明細：

	於12月31日		於6月30日
	2019年	2020年	2021年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
人民幣	20,665	122,660	76,105
美元	7	331,004	90,226
新加坡元	–	2	1
日圓	–	1	1
	<u>20,672</u>	<u>453,667</u>	<u>166,333</u>

我們的現金及現金等價物由2019年12月31日的人民幣20.7百萬元大幅增加至2020年12月31日的人民幣453.7百萬元，乃主要由於我們自[編纂]前投資所收取的資金所致。我們的現金及現金等價物由2020年12月31日的人民幣453.7百萬元減少至2021年6月30日的人民幣166.3百萬元，主要歸因於我們於2021年作出的六個月存款及我們的日常營運產生的研發開支及行政開支。

貿易應付款項

貿易應付款項主要包括與我們購買用於研發活動的原材料和其他消耗品有關的已出具發票應付款項。

我們的貿易應付款項由2019年12月31日的零增加至2020年12月31日的人民幣10,000元，並進一步增加至2021年6月30日的人民幣197,000元，主要與我們採購原材料及設備有關。

財務資料

下表載列於所示日期基於發票日期的貿易應付款項賬齡分析：

	於12月31日		於6月30日
	2019年	2020年	2021年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
三個月以內	-	-	187
十二個月以上	-	10	10
	<u>-</u>	<u>10</u>	<u>197</u>

於2021年9月30日，我們已償還人民幣0.2百萬元的貿易應付款項，相當於2021年6月30日未償還貿易應付款項約98.4%。

遞延稅項負債

我們於往績記錄期間的遞延稅項負債主要與於2020年9月收購安通有關。下表載列於2020年12月31日至2021年6月30日期間我們的遞延稅項負債：

	收購一家 附屬公司 產生的 公允價值調整 人民幣千元
於2020年12月31日及2021年6月30日	<u>20,580</u>

遞延收入

我們的遞延收入指政府補助。下表載列於所示日期的遞延收入明細：

	於12月31日		於6月30日
	2019年	2020年	2021年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
政府補助：			
即期	160	523	523
非即期	<u>7,040</u>	<u>6,602</u>	<u>6,480</u>
	<u>7,200</u>	<u>7,125</u>	<u>7,003</u>

財務資料

下表載列於所示日期遞延收入項下錄得的政府補助變動：

	於12月31日		於6月30日
	2019年	2020年	2021年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
於年／期初	7,560	7,200	7,125
年／期內收取的補助	-	240	-
於年／期內確認為收入	(360)	(1,989)	(122)
收購一家附屬公司	-	1,674	-
	<u>7,200</u>	<u>7,125</u>	<u>7,003</u>

我們的遞延收入於2019年12月31日、2020年12月31日及2021年6月30日維持相對穩定，分別為人民幣7.2百萬元、人民幣7.1百萬元及人民幣7.0百萬元。

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研發應計費用、應付薪酬、應計[編纂]開支以及其他應付款項。下表載列於所示日期我們的其他應付款項及應計費用明細：

	於12月31日		於6月30日
	2019年	2020年	2021年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
研發應計費用	659	3,335	3,003
應付薪酬	322	1,360	999
應計[編纂]開支	-	7,146	9,846
其他應付款項	845	257	814
	<u>1,826</u>	<u>12,098</u>	<u>14,662</u>

我們的其他應付款項及應計費用由2019年12月31日的人民幣1.8百萬元增加至2020年12月31日的人民幣12.1百萬元，主要由於(i)應計[編纂]開支增加人民幣7.1百萬元，及(ii)研發應計費用增加人民幣2.7百萬元，主要由於Bioheart®及第二代Iberis®的臨床研究以及其他管線產品的臨床前研究加快所致。我們的其他應付款項及應計費用由2020年12月31日的人民幣12.1百萬元增加至2021年6月30日的人民幣14.7百萬元，主要由於就擬議[編纂]應付第三方顧問的應計[編纂]開支增加人民幣2.7百萬元。

財務資料

流動資金及資本資源

概覽

我們現金的主要用途是為我們在研產品的開發、臨床試驗、購買廠房及設備的付款、行政開支及其他經常性開支提供資金。於2019年、2020年及截至2021年6月30日止六個月，我們的經營活動所用現金淨額分別為人民幣21.4百萬元、人民幣48.5百萬元及人民幣38.3百萬元，主要由於我們於往績記錄期間產生大量研發開支及行政開支。我們的經營現金流量將繼續受我們研發開支所影響。於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們主要依靠股東出資及股本融資作為流動資金的主要來源。我們的管理層密切監控現金及現金結餘的使用，並努力為我們的業務維持穩健的流動資金。展望未來，我們認為我們的流動資金需求將同時通過[編纂][編纂]淨額及我們的營運所產生的現金得以滿足。於2021年6月30日，我們的現金及現金等價物為人民幣166.3百萬元。

現金流量

下表載列我們於所示期間的現金流量：

	截至12月31日止年度		截至6月30日止六個月	
	2019年	2020年	2020年	2021年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
			(未經審核)	
營運資金變動前的經營現金流量	(15,949)	(47,553)	(9,804)	(31,725)
營運資金變動	(5,412)	(941)	629	(6,541)
已付利息	-	-	-	-
已付所得稅	-	-	-	-
經營活動所用現金流量淨額	(21,361)	(48,494)	(9,175)	(38,266)
投資活動所用現金流量淨額	(5,660)	(225,151)	(604)	(238,459)
融資活動所得／(所用)現金流量淨額	43,090	722,993	(676)	(9,889)
現金及現金等價物增加淨額	16,069	449,348	(10,455)	(286,614)
年／期初現金及現金等價物	4,595	20,672	20,672	453,667
外匯匯率變動影響淨額	8	(16,353)	-	(720)
年／期末現金及現金等價物	<u>20,672</u>	<u>453,667</u>	<u>10,217</u>	<u>166,333</u>

財務資料

經營活動所用現金流量淨額

截至2021年6月30日止六個月，我們的經營活動所用現金淨額為人民幣38.3百萬元，主要由於我們的除稅前虧損淨額人民幣227.5百萬元(就非現金及非經營項目作出調整)所致。就非現金及非經營項目作出的正面調整主要包括以權益結算的股份獎勵開支人民幣186.0百萬元。該金額其後因營運資金變動而進一步作出負面調整，有關變動主要包括預付款項、其他應收款項及其他資產增加人民幣7.6百萬元，部分被其他應付款項及應計費用增加人民幣1.0百萬元所抵銷。

於2020年，我們的經營活動所用現金淨額為人民幣48.5百萬元，主要由於我們的除稅前虧損淨額人民幣340.3百萬元(就非現金及非經營項目作出調整)所致。就非現金及非經營項目作出的正面調整主要包括以權益結算的股份獎勵開支人民幣268.1百萬元。該金額其後因營運資金變動而進一步作出負面調整，有關變動主要包括預付款項、其他應收款項及其他資產增加人民幣3.1百萬元以及遞延收入減少人民幣1.7百萬元，部分被其他應付款項及應計費用增加人民幣3.6百萬元所抵銷。

於2019年，我們的經營活動所用現金淨額為人民幣21.4百萬元，主要歸因於我們的除稅前虧損淨額人民幣23.7百萬元(就非現金及非經營項目作出調整)所致。非現金及非經營項目的正面調整主要包括物業、廠房及設備折舊人民幣6.8百萬元。該金額其後因營運資金變動而作出負面調整，有關變動主要包括預付款項、其他應收款項及其他資產增加人民幣9.8百萬元，部分被應收關聯方款項減少人民幣2.7百萬元以及其他應付款項及應計費用增加人民幣1.4百萬元所抵銷。

我們監察及維持被認為足夠的現金及現金等價物水平，以撥付我們的營運及減輕現金流量波動的影響。鑒於我們於整段往績記錄期間的淨經營現金流出，我們計劃透過以下方式改善有關狀況：(i)將後期管線產品快速推進至商業化階段，以自產品銷售產生收益；(ii)採納全面措施以有效控制成本及經營開支；(iii)提升營運資金管理效率；(iv)成功進行[編纂]以取得[編纂]；及(v)透過公開或私人發售、債務融資或其他來源尋求額外融資(如有需要)。

投資活動所用現金流量淨額

截至2021年6月30日止六個月，我們的投資活動所用現金淨額為人民幣238.5百萬元，主要由於於收購時初始存款期逾三個月的銀行存款增加人民幣228.6百萬元及購買物業、廠房及設備項目的人民幣10.1百萬元，部分被銀行利息收入人民幣0.3百萬元所抵銷。

於2020年，我們的投資活動所用現金淨額為人民幣225.2百萬元，主要由於收購安通的人民幣220.4百萬元、購買物業、廠房及設備項目的人民幣5.7百萬元及向關聯方墊付貸款人民幣0.5百萬元所致，部分被向關聯方提供之貸款的還款人民幣1.4百萬元所抵銷。

財務資料

於2019年，我們的投資活動所用現金淨額為人民幣5.7百萬元，主要由於購買物業、廠房及設備項目人民幣15.0百萬元，其主要與我們購買機器及向關聯方墊付貸款人民幣5.1百萬元有關，部分被向關聯方提供之貸款的還款人民幣14.4百萬元所抵銷。

有關向關聯方墊款及向關聯方提供之貸款的還款的詳情，請參閱本文件「關聯方交易」段落。

融資活動所得／(所用)現金流量淨額

截至2021年6月30日止六個月，我們的融資活動所用現金淨額為人民幣9.9百萬元，主要是由於[編纂]開支付款人民幣7.8百萬元及租賃付款人民幣2.1百萬元所致。

於2020年，我們的融資活動所得現金淨額為人民幣723.0百萬元，主要由於股東出資人民幣718.9百萬元以及向限制性股份平台發行股份人民幣14.5百萬元，部分被來自關聯方之借款的還款人民幣5.3百萬元、支付[編纂]開支人民幣3.9百萬元及租賃付款人民幣1.2百萬元所抵銷。

於2019年，我們的融資活動所得現金淨額為人民幣43.1百萬元，主要是由於股東出資人民幣39.2百萬元及來自關聯方之借款人民幣11.5百萬元，部分被來自關聯方之借款的還款人民幣6.9百萬元及租賃付款人民幣0.7百萬元所抵銷。

有關來自關聯方之借款及來自關聯方之借款的還款的詳情，請參閱本文件「關聯方交易」段落。

營運資金確認

董事認為，考慮到我們可獲得的財務資源(包括現金及現金等價物、[編纂]估計[編纂]淨額)及我們的現金消耗速度，我們有足夠的營運資金，足以應付自本文件日期起至少未來十二個月至少125%的正常營運成本及開支，包括研發開支、行政開支及其他開支。

財務資料

現金營運成本

下表載列與我們於所示期間的現金營運成本有關的主要資料：

	截至12月31日止年度		截至6月30日止六個月	
	2019年	2020年	2020年	2021年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
			(未經審核)	
研發成本				
<i>核心產品的研發成本</i>				
— 臨床試驗開支	14,073	7,955	3,853	7,832
— 員工成本	2,773	1,886	976	1,103
— 原材料成本	3,139	3,446	983	297
— 其他	418	3,954	2,015	2,248
<i>其他在研產品的研發成本⁽¹⁾</i>				
— 臨床試驗開支	—	1,012	—	4,157
— 員工成本	—	1,151	—	3,442
— 原材料成本	—	2,665	—	3,273
— 其他	—	261	—	794
勞工僱傭成本 ⁽²⁾	190	1,386	359	3,151
產品營銷成本 ⁽³⁾	—	—	—	—
直接生產成本 ⁽⁴⁾	—	—	—	—
非所得稅、專利權使用費及其他				
政府收費	400	666	161	1,404
或然津貼	—	—	—	—
其他 ⁽⁵⁾	2,040	28,088	1,358	10,515
	23,033	52,470	9,705	38,216

附註：

- (1) 儘管安通於往績記錄期間就我們的腎神經阻斷在研產品產生研發成本，但直至2020年9月21日前，安通的經營業績尚未併入我們的經營業績，故相關成本尚未於我們的綜合財務報表中反映。
- (2) 勞工僱傭成本主要包括支付予研發人員以外的僱員的薪金及福利。
- (3) 於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們尚未展開產品銷售，亦未產生重大產品營銷成本。
- (4) 於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們尚未展開在研產品的商業生產，故並無產生直接生產成本。
- (5) 其他主要包括專業費用(主要由與[編纂]前投資及[編纂]有關的法律及財務顧問費組成)以及辦公室及差旅開支。

財務資料

債務

借款

於2019年及2020年12月31日、2021年6月30日及2021年9月30日，我們並無任何未償還借款餘額。

截至最後實際可行日期，我們並無未動用銀行融資。

租賃負債

下表載列我們於所示日期的租賃負債：

	於12月31日		於6月30日	於9月30日
	2019年	2020年	2021年	2021年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元 (未經審核)
即期	1,099	1,236	2,405	2,952
非即期	224	80	8,183	9,853
	1,323	1,316	10,588	12,805

於2021年9月30日，我們並無任何重大按揭、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務、融資租賃或租購承擔、承兌負債(一般貿易票據除外)或承兌信貸(無論是否有擔保、無擔保、有抵押或無抵押)，亦無擔保或其他或然負債。我們於2021年6月30日的租賃負債較2020年12月31日大幅增加，乃主要由於我們在2020年12月訂立物業租賃協議以建設我們的內部生產設施。根據租賃協議的條款，首兩個月為免租期，供業主完成必要的批准或備案程序，而物業的管有權直至2021年2月22日(為國際財務報告準則第16號項下的租賃開始日期)方交付予我們。我們的租賃負債由2021年6月30日的人民幣10.6百萬元增加至2021年9月30日的人民幣12.8百萬元，主要由於重續租賃物業作製造及辦公室用途。自2021年9月30日起及直至最後實際可行日期，我們的債務概無發生任何重大不利變動。

經適當及審慎考慮後，董事確認，自2021年9月30日起及直至最後實際可行日期，我們的債務並無重大不利變動。

財務資料

資本開支

我們定期產生資本開支，以擴大我們的營運、升級我們的設施、增強我們的開發能力及提高我們的營運效率。於往績記錄期間，我們的資本開支主要包括機器、辦公設備、汽車及租賃物業裝修的開支。我們過往主要通過股東注資及股權融資為我們的資本開支提供資金。

下表載列我們於所示期間的資本開支：

	截至12月31日止年度		截至6月30日止六個月	
	2019年	2020年	2020年	2021年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元 (未經審核)	人民幣千元
購買物業、廠房及設備項目	14,989	5,747	–	10,116
	14,989	5,747	–	10,116

合約責任

資本承擔

於2019年及2020年12月31日以及2021年6月30日，我們的資本承擔分別為零、人民幣2.9百萬元及人民幣9.6百萬元，主要與各資產負債表日期就我們購買物業、廠房及設備已訂約但尚未產生的資本開支有關。

或然負債

於2019年及2020年12月31日以及2021年6月30日，我們概無任何或然負債。我們確認，截至最後實際可行日期，我們的或然負債概無任何重大變動或安排。

資產負債表外承擔及安排

截至最後實際可行日期，我們並無訂立任何資產負債表外交易。

財務資料

主要財務比率

下表載列本集團於所示期間或所示日期的主要財務比率：

	於12月31日		於6月30日
	2019年	2020年	2021年
流動比率*	<u>3.8</u>	<u>33.9</u>	<u>23.5</u>

附註：

* 流動比率指流動資產除以截至同日的流動負債。

我們的流動比率由2019年12月31日的3.8增加至2020年12月31日的33.9，主要由於(1)現金及現金等價物增加人民幣433.0百萬元，及(2)預付款項、其他應收款項及其他資產增加人民幣5.1百萬元。我們的流動比率由2020年12月31日的33.9減少至2021年6月30日的23.5，主要由於其他應付款項及應計費用增加人民幣2.6百萬元。

關聯方交易

於往績記錄期間，我們與下列與我們有重大交易金額或結餘的關聯方進行下列交易。謹此澄清，本集團能夠在必要時獲得替代融資且不依賴於我們關聯方提供的貸款。因此，概不存在對我們關聯方的財務依賴。

(1) 與關聯方的交易

- 購買服務

	截至12月31日止年度		截至6月30日止六個月	
	2019年	2020年	2020年	2021年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
永銘誠道(北京)醫學科技股份 有限公司	3,369	不適用 ⁽¹⁾	不適用 ⁽¹⁾	不適用 ⁽¹⁾
安通	692	507	338	-
北京匯理孚達貿易有限公司	2,838	不適用 ⁽¹⁾	不適用 ⁽¹⁾	不適用 ⁽¹⁾
	<u>6,899</u>	<u>507</u>	<u>338</u>	<u>-</u>

財務資料

附註：

- (1) 由於永銘誠道(北京)醫學科技股份有限公司及北京匯理孚達貿易有限公司由朱寅先生(曾經為我們董事但已於2019年9月辭任)控制，故該等公司成為我們的關聯方。於彼辭任後，該兩間公司不再為我們的關聯方。

• 諮詢服務的其他收入

	截至12月31日止年度		截至6月30日止六個月	
	2019年	2020年	2020年	2021年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元 (未經審核)	人民幣千元
上海信致醫藥科技有限公司	47	-	-	-
	<u>47</u>	<u>-</u>	<u>-</u>	<u>-</u>

• 向一名關聯方提供之貸款

	截至12月31日止年度		截至6月30日止六個月	
	2019年	2020年	2020年	2021年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元 (未經審核)	人民幣千元
汪先生	5,121	528	664	-
	<u>5,121</u>	<u>528</u>	<u>664</u>	<u>-</u>

• 向一名關聯方提供之貸款的還款

	截至12月31日止年度		截至6月30日止六個月	
	2019年	2020年	2020年	2021年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元 (未經審核)	人民幣千元
汪先生	14,442	1,351	16	-
	<u>14,442</u>	<u>1,351</u>	<u>16</u>	<u>-</u>

我們過往及於往績記錄期間向汪先生作出數筆貸款，以滿足其短期流動資金需要。所有有關貸款均為無抵押、免息及須按要求償還。截至2021年6月30日，汪先生已悉數償還所有有關貸款，而我們於[編纂]前將不會向汪先生授出新貸款。就於[編纂]後向汪先生提供的任何日後財務資助而言，我們將嚴格遵守上市規則項下的所有規定，並於適當時尋求獨立股東批准。

財務資料

• 來自關聯方之借款

	截至12月31日止年度		截至6月30日止六個月	
	2019年	2020年	2020年	2021年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元 (未經審核)	人民幣千元
汪先生	6,810	-	-	-
王佩麗女士	3,507	-	-	-
Shanghai Yiyou Trading Co., Ltd.	1,200	-	-	-
	11,517	-	-	-

• 來自關聯方之借款的還款

	截至12月31日止年度		截至6月30日止六個月	
	2019年	2020年	2020年	2021年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元 (未經審核)	人民幣千元
汪先生	6,183	627	627	-
王佩麗女士	-	4,220	-	-
Shanghai Yiyou Trading Co., Ltd.	700	500	-	-
	6,883	5,347	627	-

我們過往及於往績記錄期間自關聯方獲得借款，以滿足我們的短期營運資金或流動資金需要。所有有關借款均為無抵押、免息及須按要求償還或期限介乎一年至三年。截至2021年6月30日，我們已悉數償還所有有關借款。我們具備足夠資金以支持我們的營運，且並不計劃於[編纂]前自關聯方獲得額外借款。就我們可能於[編纂]後自關聯方獲得的任何日後財務資助而言，我們將遵守上市規則項下的所有規定。

財務資料

(2) 與關聯方之未償還結餘

• 應收一名關聯方款項

	性質	於12月31日		於6月30日
		2019年	2020年	2021年
		人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
汪先生	非貿易	81	—	—
		<u>81</u>	<u>—</u>	<u>—</u>

• 應付關聯方款項

	性質	於12月31日		於6月30日
		2019年	2020年	2021年
		人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
王佩麗女士	非貿易	4,220	—	—
Shanghai Yiyou Trading Co., Ltd.	非貿易	500	—	—
安通	貿易	907	不適用 ⁽¹⁾	不適用 ⁽¹⁾
		<u>5,627</u>	<u>—</u>	<u>—</u>

附註：

- (1) 由於汪先生為安通的董事，故安通為我們的關聯方。於2020年9月的收購事項後，安通成為我們的附屬公司，且不再被視為我們的關聯方。

我們截至2019年12月31日的應收及應付關聯方款項為非貿易性質、無抵押及免息，惟應付安通的款項為有關購買服務的應付款項。

董事確認，於往績記錄期間的所有重大關聯方交易均按公平基準進行，不會改變我們於往績記錄期間的經營業績或使我們於往績記錄期間的過往業績未能反映我們預期的未來表現。

財務資料

市場風險披露

我們面臨多項財務風險，包括外匯風險、信貸風險及流動資金風險。我們的整體風險管理計劃著重於金融市場的不可預測性，並尋求盡量減少對本集團財務表現的潛在不利影響。有關更多詳情，請參閱本文件附錄一A附註36。截至最後實際可行日期，我們並無對沖或認為有必要對沖任何該等風險。

外幣風險

外匯風險於未來商業交易或已確認資產及負債以我們功能貨幣(即人民幣)以外的貨幣計值時產生。

若干銀行結餘及現金乃以外幣計值而面臨外幣風險。外匯風險乃產生自以功能貨幣以外的貨幣計值的未來商業交易及已確認資產及負債。

於2019年12月31日、2020年12月31日及2021年6月30日，倘人民幣兌美元升值／貶值5%且所有其他變量保持不變，則年內外匯虧損淨額將分別增加／減少零、人民幣16,550,000元及人民幣15,786,000元。有關更多詳情，請參閱本文件附錄一A附註36。

信貸風險

信貸風險主要產生自現金及現金等價物以及其他應收款項。所面臨的最大信貸風險為綜合資產負債表中各金融資產的賬面值。我們預期現金及現金等價物概無涉及重大信貸風險，因其乃存放於國有銀行或聲譽良好的商業銀行，且該等銀行均為具有高信貸質素的金融機構。管理層預期不會因該等對手方不履約而產生任何重大虧損。就其他應收款項而言，管理層基於過往結算記錄及過往經驗對可收回性作出定期評估以及個別評估，並就前瞻性資料作出調整。管理層已進行評估，於往績記錄期間，其他應收款項的信貸風險自初始確認以來並無大幅增加。因此，管理層會採用在每個報告日期後十二個月內可能發生違約事件導致十二個月預期信貸虧損方法進行評估。本公司董事預期，不會因其他應收款項的對手方不履約產生任何虧損，且概無就其他應收款項確認預期信貸虧損撥備。有關更多詳情，請參閱本文件附錄一A附註36。

流動資金風險

我們旨在維持充足的現金及現金等價物。由於相關業務的動態性質，我們的政策為定期監察我們的流動資金風險並維持充足的現金及現金等價物，以滿足我們的流動資金要求。有關更多詳情，請參閱本文件附錄一A附註36。

財務資料

股息

本公司或本集團現時旗下附屬公司於往績記錄期間概無派付或宣派股息。我們現時預期保留所有未來盈利以用於我們的業務營運及擴張，且並無任何於不久將來宣派或派付任何股息的股息政策。宣派及派付任何股息以及股息金額均須遵守我們的組織章程細則及《中華人民共和國公司法》。日後宣派及派付任何股息將由我們的董事會酌情釐定，並將取決於多項因素，包括我們的盈利、資本要求、整體財務狀況及合約限制。股東在股東大會上可批准任何股息宣派，惟所宣派股息不得超過董事會建議的金額。股息僅可以可用於合法分派的溢利及儲備宣派或支付。經我們的中國法律顧問確認，根據中國法律，我們的任何未來純利必須首先用於彌補我們的過往累計虧損，其後，我們須將純利的10%分配至法定公積金，直至該公積金達到註冊資本的50%以上。因此，我們將僅在(i)彌補所有過往累計虧損；及(ii)我們按照上述規定向法定公積金分配足夠的純利後方能宣派股息。鑒於本文件所披露的累計虧損，我們不大可能於不久將來合資格以我們的溢利派付股息。我們無法保證將於任何年度宣佈派付任何金額的股息。

我們可能需要來自附屬公司安通(其亦於中國註冊成立)的股息及其他股權分派以滿足我們的流動資金要求。現行中國法規允許安通只能以其可供分派溢利向我們派付股息。可供分派溢利指安通的除稅後溢利減收回的任何累計虧損以及安通須分撥至法定及其他儲備的金額。此外，安通須每年撥出其除稅後溢利至少10%為法定儲備提供資金，直至撥出總額達到其註冊資本的50%為止。倘法定儲備結餘總額不足以填補上一財政年度的虧損，則於撥備任何法定儲備前應首先使用當前財政年度的溢利填補虧損。安通亦可根據股東決議案分配其部分除稅後溢利至酌情儲備(安通已自其除稅後溢利撥備法定儲備)。該等儲備不可作為現金股息分派。此外，如安通本身招致債務，規管有關債務的工具可能限制其向我們派付股息或作出其他付款的能力。

可供分派儲備

於2021年6月30日，我們並無任何可供分派儲備。

財務資料

[編纂]開支

我們將承擔的[編纂]開支估計將約為人民幣[編纂]元([編纂]港元)(按[編纂]為每股[編纂][編纂]港元，即[編纂]範圍的中位數計算，並假設[編纂]未獲行使)，其中(i)[編纂]相關開支(包括[編纂]佣金及其他開支)約為人民幣[編纂]元([編纂]港元)及(ii)非[編纂]相關開支約為人民幣[編纂]元([編纂]港元)，包括(a)法律顧問及會計師的費用及開支約為人民幣[編纂]元([編纂]港元)及(b)其他費用及開支約為人民幣[編纂]元([編纂]港元)。截至2021年6月30日，我們產生[編纂]開支合共人民幣[編纂]元([編纂]港元)，其中人民幣[編纂]元於2021年6月30日之前已於我們的綜合全面虧損表中確認，而人民幣[編纂]元已資本化。

我們估計，假設[編纂]未獲行使，並基於[編纂]為每股[編纂][編纂]港元(即[編纂]範圍的中位數)計算，本公司將產生額外[編纂]開支約人民幣[編纂]元([編纂]港元)(包括[編纂]佣金及獎勵費用約人民幣[編纂]元([編纂]港元))，其中約人民幣[編纂]元([編纂]港元)預期將於我們的綜合損益表中扣除，而約人民幣[編纂]元([編纂]港元)預期將資本化。上述[編纂]開支為最後實際可行估計，僅供參考，而實際金額可能有別於該估計。

未經審核備考經調整有形資產淨值報表

下文乃根據上市規則第4.29段並參考香港會計師公會所頒佈會計指引第7號編製備考財務資料以供載入投資通函所編製的本集團未經審核備考經調整綜合有形資產淨值報表，僅供說明用途，且載入本節以說明[編纂]對母公司擁有人應佔本集團綜合有形資產淨值的影響，猶如[編纂]已於2021年6月30日進行。

財務資料

已編製本集團未經審核備考經調整綜合有形資產淨值報表，僅供說明，且由於其假設性質，其未必真實反映在假設[編纂]於2021年6月30日或任何未來日期已完成的情況下母公司擁有人應佔本集團綜合有形資產淨值。

	於2021年		於2021年	
	6月30日	6月30日	6月30日	6月30日
	本公司	本公司	本公司	本公司
	擁有人	擁有人	擁有人	擁有人
	應佔本集團	應佔本集團	應佔本集團	應佔本集團
	未經審核	未經審核	未經審核	未經審核
	經審核	備考經調整	備考經調整	備考經調整
	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]
	估計[編纂]	估計[編纂]	估計[編纂]	估計[編纂]
	淨額	淨額	淨額	淨額
	綜合有形	綜合有形	綜合有形	綜合有形
	資產淨值	資產淨值	資產淨值	資產淨值
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
	(附註1)	(附註2)	(附註3)	(附註4)
基於[編纂]每股[編纂]				
[編纂]港元	<u>425,988</u>	<u>[編纂]</u>	<u>[編纂]</u>	<u>[編纂]</u>
基於[編纂]每股[編纂]				
[編纂]港元	<u>425,988</u>	<u>[編纂]</u>	<u>[編纂]</u>	<u>[編纂]</u>

附註：

- 誠如本文件附錄一A會計師報告所載，經扣除截至2021年6月30日本公司擁有人應佔其他無形資產人民幣90,127,000元及商譽人民幣144,630,000元後，於2021年6月30日本公司權益持有人應佔本集團綜合有形資產淨值相等於2021年6月30日本公司擁有人應佔經審核資產淨值人民幣660,745,000元。
- [編纂]估計[編纂]淨額乃基於估計[編纂]下限及上限每股[編纂][編纂]港元或[編纂]港元計算，並經扣除本公司應付[編纂]費用及其他相關開支(不包括已於2021年6月30日之前入賬至本集團綜合全面虧損表的[編纂]開支約人民幣[編纂]元)，且不計及因[編纂]獲行使而可能出售及發售的任何股份。
- 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及基於已發行[編纂]股股份(假設[編纂]已於2021年6月30日完成)計算得出。
- 就本未經審核備考經調整有形資產淨值報表而言，以人民幣列值的結餘按人民幣1.00元兌1.2165港元的匯率換算為港元。
- 概無對未經審核備考經調整綜合有形資產淨值作出任何調整，以反映本集團於2021年6月30日後的任何交易業績或所訂立的其他交易。

財務資料

並無重大不利變動

董事確認，直至本文件日期，除本文件「概要」章節的「近期發展及並無重大不利變動」所披露者外，自2021年6月30日（即本文件附錄一A會計師報告中載列的綜合財務報表的最新資產負債表日期）起，我們的財務、營運或前景並無重大不利變動。

COVID-19疫情的影響

自2019年底以來，新型冠狀病毒疫情引發的2019年新型冠狀病毒病(COVID-19)對全球經濟造成重大不利影響。截至最後實際可行日期，COVID-19的傳播繼續影響著世界多個國家及地區(包括中國內地及日本)。

董事目前預期，COVID-19疫情對我們的業務、財務狀況及經營業績造成並將造成以下影響：

- 臨床試驗：就若干臨床試驗而言，我們於患者登記、數據收集及數據分析流程出現輕微延誤。具體而言，由於試驗對象需要親身前來醫院進行Bioheart®的隨機對照臨床試驗(RCT)之跟進工作，我們於完成跟進程序出現約三個月的延誤。截至最後實際可行日期，我們已完成所有必要的跟進工作，以評估隨機對照臨床試驗(RCT)的主要終點。就第二代Iberis®的隨機對照臨床試驗(RCT)而言，我們於COVID-19爆發期間暫停患者登記約三個月，惟已於2020年4月恢復正常的患者登記程序。話雖如此，COVID-19疫情並未導致我們的任何臨床試驗提前終止或有必要剔除我們臨床試驗的任何入組患者。我們已採取各種措施來減輕COVID-19疫情可能對我們在中國進行的臨床試驗產生的負面影響，包括提供安全性和療效評估的替代方法、通過遠程訪問繼續進行患者隨訪，以及與我們的主要研究者就臨床試驗進行必要溝通，以識別並解決可能出現的任何問題。截至最後實際可行日期，我們在中國進行的臨床試驗的患者入組和數據分析工作已恢復正常。就我們於日本的臨床試驗而言，將會與藥品和醫療器械管理局討論臨床試驗計劃，且我們目前預期將於2022年展開第二代Iberis®的隨機對照臨床試驗。基於上文所述，我們目前預計COVID-19疫情將不會對我們的臨床試驗或我們的整體臨床開發計劃產生任何重大長期影響。
- 營運：為保障我們的僱員，我們要求我們於中國的所有僱員自2020年1月起遙距工作，並自2020年3月起根據適用法律及法規恢復了正常營運，並採取了全面的疾病預防計劃以保護我們的僱員。自疫情爆發起及直至最後實際可行日期，我們的場所或僱員中均未發現疑似或確診COVID-19病例。

財務資料

- 供應鏈：我們目前預期供應鏈不會受到COVID-19的重大不利影響。截至最後實際可行日期，我們的主要國內供應商均已恢復正常營運，且我們並無任何一家境外供應商報告因COVID-19導致其業務營運重大中斷。我們於採購主要原材料方面概無遇到任何重大困難，且我們的供應品價格亦無出現重大波動。

管理層乃基於現有有關COVID-19的資料作出上述分析。儘管我們預期，隨著疾病預防及控制政策的持續實施以及疫苗的開發，情況將繼續改善，惟目前尚未確定COVID-19疫情是否能在中國及日本持續大致受控。倘於中國、日本或我們或我們的任何主要供應商所在的任何其他國家或地區的疫情惡化，則可能會對我們的經營業績、財務狀況或前景造成重大不利影響。

有關更多詳情，請參閱本文件「風險因素—與我們的營運有關的風險—我們的業務、經營業績及財務狀況可能受到持續COVID-19疫情的不利影響」及「概要—近期發展及並無重大不利變動—COVID-19疫情的影響」各段。我們將繼續監測及評估COVID-19疫情對我們造成的任何影響，並根據疫情的最新動態調整我們的預防措施。

根據上市規則第13.13條至第13.19條作出披露

董事確認，截至最後實際可行日期，概無情況將導致須根據上市規則第13.13條至第13.19條規定作出披露。

財務資料

安通的財務資料

下表載列安通於所示期間的損益表，乃摘錄自本文件附錄一B會計師報告所載的安通損益表：

	截至12月31日	截至9月30日	
	止年度	止九個月	
	2019年	2019年	2020年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
		(未經審核)	
其他收入及收益	1,855	1,446	1,922
行政開支	(3,230)	(2,280)	(3,595)
研發開支	(9,130)	(6,856)	(6,941)
其他開支	(81)	(67)	(1,650)
財務成本	(108)	(80)	(68)
除稅前虧損	(10,694)	(7,837)	(10,332)
所得稅開支	—	—	—
年／期內虧損	(10,694)	(7,837)	(10,332)

其他收入及收益

安通的其他收入及收益主要包括政府補助、銀行利息收入、諮詢收入、提供勞務借調服務及其他。

政府補助主要指旨在補償安通與若干研發項目有關的開支的政府補貼。銀行利息收入指安通從其於商業銀行的存款獲得的利息金額。諮詢收入主要包括安通就向第三方提供諮詢服務而收取的諮詢費用。提供勞務借調服務所得收益指安通就我們於2020年9月的安通收購事項前借調僱員為我們從事臨時工作而收取的服務費。其他主要包括出售物業、廠房及設備虧損。

財務資料

下表載列安通於所示期間的其他收入及收益的明細：

	截至12月31日	截至9月30日	
	止年度	止九個月	
	2019年	2019年	2020年
	人民幣千元	人民幣千元 (未經審核)	人民幣千元
其他收入			
政府補助	209	195	792
銀行利息收入	217	174	61
諮詢收入	722	542	542
提供勞務借調服務	692	526	507
其他	15	9	20
	1,855	1,446	1,922

安通於2019年的其他收入及收益為人民幣1.9百萬元，而截至2019年9月30日及2020年9月30日止九個月分別為人民幣1.4百萬元及人民幣1.9百萬元。

行政開支

安通的行政開支主要包括僱員福利開支、折舊開支、公用事業及辦公室開支以及其他。

下表載列安通於所示期間行政開支的明細：

	截至12月31日	截至9月30日	
	止年度	止九個月	
	2019年	2019年	2020年
	人民幣千元	人民幣千元 (未經審核)	人民幣千元
僱員福利開支	1,605	1,178	2,705
折舊開支	600	469	372
專業服務開支	7	7	15
公用事業及辦公室開支	404	262	225
其他	614	364	278
	3,230	2,280	3,595

財務資料

僱員福利開支主要包括安通之行政僱員的薪金、以權益結算的股份獎勵及其他福利。於2019年及截至2020年9月30日止九個月，安通於行政開支項下入賬的以權益結算的股份獎勵開支分別為零及人民幣1.6百萬元。折舊開支主要包括安通辦公設備、汽車及辦公室租賃的折舊開支，其均用於行政目的。專業服務開支其中主要包括審計費用。公用事業及辦公室開支主要包括安通之行政僱員產生的公用事業及其他一般辦公室開支。其他主要包括招待開支、差旅及交通開支、稅項、附加費以及安通為行政目的而產生的其他一般開支。

研發開支

安通的研發開支主要包括測試費用、僱員福利開支、所用原材料和消耗品成本、折舊開支、諮詢費用及其他。

下表載列安通於所示期間的研發開支明細：

	截至12月31日	截至9月30日	
	止年度	止九個月	
	2019年	2019年	2020年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
		(未經審核)	
測試費用	2,631	1,802	1,458
僱員福利開支	2,656	2,033	2,864
所用原材料和消耗品成本	193	122	390
折舊開支	1,474	1,105	1,059
諮詢費用	1,337	1,117	682
其他	839	677	488
	9,130	6,856	6,941

測試費用主要包括安通就進行臨床前研究及臨床試驗產生的開支，包括就安通臨床前研究及臨床試驗向合約研究組織、臨床試驗機構管理組織、醫院及其他醫療機構的付款。研發開支項下僱員福利開支主要包括向安通之研發僱員支付的薪金、福利及以權益結算的股份獎勵。於2019年及截至2020年9月30日止九個月，安通於研發開支項下入賬的以權益結算的股份獎勵開支分別為零及人民幣1.5百萬元。研發開支項下所用原材料和消耗品成本包括開發安通在研產品所用原材

財務資料

料。研發開支項下折舊開支主要包括設備及辦公室租賃的折舊。諮詢費用主要就在研產品的海外動物研究而產生。其他主要包括安通之研發僱員產生的開支報銷以及安通就研發產生的其他一般開支。

其他開支

下表載列安通於所示期間的其他開支明細：

	截至12月31日	截至9月30日	
	止年度	止九個月	
	2019年	2019年	2020年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
		(未經審核)	
與諮詢收入有關的成本	57	42	42
出售物業、廠房及設備項目虧損	24	25	1,608
	81	67	1,650

財務成本

安通的財務成本主要包括租賃負債的利息。

下表載列安通於所示期間的財務成本明細：

	截至12月31日	截至9月30日	
	止年度	止九個月	
	2019年	2019年	2020年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
		(未經審核)	
租賃負債的利息	108	80	68
	108	80	68

所得稅開支

由於安通並無估計應課稅溢利，因此未有根據中國企業所得稅法及相關規定於2019年按25%的稅率或於截至2020年9月30日止九個月按15%的稅率計提中國內地所得稅撥備。於往績記錄期間，安通並無錄得任何所得稅開支。

財務資料

現金流量表的描述

下表載列安通於所示期間的現金流量：

	截至12月31日	截至9月30日	
	止年度	止九個月	
	2019年	2019年	2020年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
		(未經審核)	
營運資金變動前的經營			
現金流量	(8,760)	(6,374)	(4,243)
營運資金變動	140	(4,150)	(1,673)
已付利息	—	—	—
已付所得稅	—	—	—
經營活動所用現金流量淨額	(8,620)	(10,524)	(5,916)
投資活動所得現金流量淨額	217	174	14
融資活動所用現金流量淨額	(1,046)	(783)	(784)
現金及現金等價物減少淨額	(9,449)	(11,133)	(6,686)
年／期初現金及現金等價物	25,668	25,668	16,219
外匯匯率變動影響淨額	—	—	—
年／期末現金及現金等價物	16,219	14,535	9,533

經營活動所用現金流量淨額

截至2020年9月30日止九個月，安通的經營活動所用現金淨額為人民幣5.9百萬元，乃主要歸因於其除稅前虧損淨額人民幣10.3百萬元(就非現金及非經營項目作出調整)。就非現金及非經營項目作出的正面調整主要包括以權益結算的股份獎勵開支人民幣3.1百萬元以及出售物業、廠房及設備虧損淨額人民幣1.6百萬元。該金額其後就營運資金變動而作出進一步負面調整，主要包括應收關聯方款項增加人民幣0.5百萬元以及其他應付款項及應計費用增加人民幣1.0百萬元。

財務資料

於2019年，安通的經營活動所用現金淨額為人民幣8.6百萬元，乃主要由於其除稅前虧損淨額人民幣10.7百萬元(就非現金及非經營項目作出調整)。就非現金及非經營項目作出的正面調整主要包括物業、廠房及設備折舊人民幣1.1百萬元及使用權資產折舊人民幣1.0百萬元。該金額其後就營運資金變動而作出進一步正面調整，主要包括其他應付款項及應計費用增加人民幣0.9百萬元以及遞延收入增加人民幣0.3百萬元，並部分由預付款項、其他應收款項及其他資產增加人民幣0.4百萬元以及應收關聯方款項減少人民幣0.7百萬元所抵銷。

投資活動所得現金流量淨額

截至2020年9月30日止九個月，安通的投資活動所得現金流量淨額為人民幣14,000元，主要歸因於其銀行利息收入人民幣61,000元，並被其購買物業、廠房及設備項目人民幣47,000元所抵銷。

於2019年，安通的投資活動所得現金流量淨額為人民幣0.2百萬元，主要歸因於其銀行利息收入人民幣0.2百萬元。

融資活動所用現金流量淨額

截至2020年9月30日止九個月，安通的融資活動所用現金淨額為人民幣0.8百萬元，乃主要由於租賃付款人民幣0.8百萬元所致。

於2019年，安通的融資活動所用現金淨額為人民幣1.0百萬元，乃主要由於租賃付款人民幣1.0百萬元所致。

未來計劃及[編纂]用途

未來計劃

有關我們未來計劃的詳情說明，請參閱「業務—我們的戰略」各段。

[編纂]用途

我們估計，本公司自[編纂]獲得的[編纂]淨額總額(扣除我們就[編纂]已付及應付的[編纂]佣金及其他估計開支且計及任何額外酌情獎勵費用後，以及假設[編纂]未獲行使，而[編纂]為每股H股[編纂]港元(即指示性[編纂]範圍每股H股[編纂]港元至[編纂]港元的中位數))將約為[編纂]港元。我們目前擬將自此次[編纂]獲得的有關[編纂]淨額用作以下用途：

- (a) 約90.0%，或[編纂]港元將用於開發及商業化我們的核心產品Bioheart®，以及我們的其他主要在研產品，詳情載列如下：
- (i) 約62.0%，或[編纂]港元將用於撥付正在進行的確認性臨床試驗、註冊備案的準備事宜以及我們的核心產品Bioheart®的計劃中商業化上市。具體而言，我們預期：
 - 約11.8%，或[編纂]港元將用於撥付Bioheart®的臨床試驗及註冊備案的成本，其中：
 - o 約0.2%，或[編纂]港元將用於對可行性臨床試驗入組的受試者進行為期5年的隨訪(該金額主要根據與包括合約研究組織、臨床試驗機構管理組織及醫院在內的臨床試驗合作方訂立的合約之未付金額進行估算)；
 - o 約3.5%，或[編纂]港元將用於撥付隨機對照臨床試驗的剩餘成本，包括(a)用於完成國家藥品監督管理局就產品註冊規定的3年隨訪的成本；及(b)用於進行持續隨訪以擴大我們的臨床數據庫供進一步研發之用的成本；該金額涵蓋(其中包括)支付予醫院和臨床研究組織的臨床費用、患者參與隨訪的補貼以及患者產生的差旅開支；及

未來計劃及[編纂]用途

- 約8.1%，或[編纂]港元將用於撥付單臂臨床試驗，包括(a)用於招募患者的成本，(b)用於進行國家藥品監督管理局就產品註冊規定的十二個月隨訪的成本；及(c)用於進行持續隨訪以擴大我們的臨床數據庫供進一步研發之用的成本；該金額涵蓋(其中包括)支付予醫院和臨床研究組織的臨床費用、患者參與隨訪的補貼以及患者產生的差旅開支；
- 約6.0%，或[編纂]港元將用於對Bioheart®的各類特性可能作出改進而進行的持續開發項目及用於我們的製造流程，包括下列各項：
 - 約2.0%，或[編纂]港元，用於在提交予國家藥品監督管理局的規格範圍內進一步優化Bioheart®的藥物塗層技術；
 - 約2.0%，或[編纂]港元用於改善、優化及驗證產品的製造技術；及
 - 約2.0%，或[編纂]港元用於進一步實現產品製造流程的自動化和標準化；
- 約14.6%，或[編纂]港元將用於根據業界慣例對Bioheart®展開上市後臨床研究及隨訪，以進一步評估Bioheart®的安全性及療效。該等上市後臨床研究及隨訪的預計成本將涵蓋(其中包括)向醫院及臨床研究組織支付的臨床費用、患者參與隨訪臨床研究的補貼，以及患者產生的差旅開支；
- 約14.8%，或[編纂]港元將用於Bioheart®的銷售及營銷，包括向醫生提供更多培訓課程、與關鍵意見領袖建立更多直接聯繫，以及就Bioheart®的商業化進行其他一般營銷活動。我們計劃就使用Bioheart®的龐大患者群(目前計劃為最多3,000名患者)進行5年期的隨訪，以進一步評估Bioheart®的安全性及療效。該等上市後臨床研究及隨訪的預計成本為每名患者約人民幣50,000元，有關成本將涵蓋(其中包括)支付予醫院及臨床研究組織的臨床費用、患者參與隨訪臨床研究的津貼及患者產生的差旅開支；

未來計劃及[編纂]用途

- 約14.8%，或[編纂]港元將用於擴充當前的Bioheart®生產能力，包括下列各項：
 - 約3.0%，或[編纂]港元用於在中國建設商業規模的內部生產設施；
 - 約4.4%，或[編纂]港元用於購買新機器；及
 - 約7.4%，或[編纂]港元用於招聘生產僱員並向彼等提供培訓；
- (ii) 約21.3%，或[編纂]港元將用於撥付在中國正在進行的隨機對照臨床試驗以及我們的腎神經阻斷在研產品第二代Iberis®的持續開發。具體而言，我們預期：
 - 約1.7%，或[編纂]港元將用於撥付於中國的第二代Iberis®的隨機對照臨床試驗的餘下成本；
 - 約0.1%，或[編纂]港元將用於進行國家藥品監督管理局規定的隨訪以供批准，以及用於準備註冊備案；
 - 約2.0%，或[編纂]港元將用於對第二代Iberis®各類特性可能作出改進而進行的持續開發項目；
 - 約7.5%，或[編纂]港元將用於根據業界慣例對第二代Iberis®展開上市後臨床研究及隨訪，以進一步評估第二代Iberis®的安全性及療效。該等上市後臨床研究及隨訪的預期成本將涵蓋(其中包括)向醫院及臨床研究組織支付的臨床費用，患者參與隨訪臨床研究的補貼，以及患者產生的差旅開支；
 - 約5.0%，或[編纂]港元將用於第二代Iberis®的銷售及營銷，包括向醫生提供更多培訓課程、與關鍵意見領袖建立更多直接聯繫，以及就第二代Iberis®的商業化進行其他一般營銷活動；
 - 約5.0%，或[編纂]港元將用於擴充當前的第二代Iberis®生產能力，包括下列各項：
 - 約1.0%，或[編纂]港元用於在中國建設商業規模的內部生產設施；
 - 約1.5%，或[編纂]港元用於購買新機器；及

未來計劃及[編纂]用途

- o 約2.5%，或[編纂]港元用於招聘生產僱員並向彼等提供培訓；
 - (iii) 約6.7%，或[編纂]港元將用於撥付我們管線中其他在研產品的研發、進行中臨床前研究及計劃中臨床試驗，包括Bio-Leap™、Bioheart Ultra™、Bioheart®球囊擴張導管、Bioheart®高壓球囊擴張導管及Bioheart®脈衝球囊擴張導管。
- (b) 約10.0%，或[編纂]港元將用作一般企業及營運資金用途。

如[編纂]獲悉數行使，[編纂][編纂]淨額將增加至約[編纂]港元(按[編纂]中位數每股H股[編纂]港元計算)。我們擬按以上比例將額外[編纂]淨額應用於上述用途。

如[編纂]釐定為高於或低於估計[編纂]範圍中位數的水平，則上述[編纂]用途的分配將會進行調整。如[編纂]釐定為每股H股[編纂]港元(即所列[編纂]範圍的上限)，則我們的[編纂]淨額(i)假設[編纂]未獲行使，將增加約[編纂]港元，或(ii)假設[編纂]獲悉數行使，將增加約[編纂]港元。於該等情況下，我們現擬將該等額外[編纂]用於按比例增加用作上文所述相同用途的[編纂]淨額。如[編纂]釐定為每股H股[編纂]港元(即所列[編纂]範圍的下限)，則我們的[編纂]淨額(i)假設[編纂]未獲行使，將減少約[編纂]港元，或(ii)假設[編纂]獲悉數行使，將減少約[編纂]港元。於該等情況下，我們現擬按比例減少用作上文所述相同用途的[編纂]淨額。

如[編纂]淨額不足以撥付上述用途，我們擬通過多種途徑籌集所需資金餘額，包括經營所得現金、銀行貸款及其他借款。

如[編纂][編纂]淨額未即時用作上述用途，則在相關法律及法規許可的情況下，會存入香港或中國的認可及持牌商業銀行或金融機構作為短期活期存款。

如上述[編纂]擬定用途有任何重大變動，我們會刊發適當公告。

[編 纂]

[編 纂]

[編 纂]

[編 纂]

[編 纂]

[編 纂]

[編 纂]

[編 纂]

[編 纂]

[編 纂]

[編 纂]

[編 纂]

[編 纂]

[編 纂]

[編 纂]

[編 纂]

[編 纂]

[編 纂]

[編 纂]

[編 纂]

[編 纂]

[編 纂]

[編 纂]

[編 纂]

[編纂] 的 架 構

[編 纂]

[編纂] 的 架 構

[編 纂]

[編纂] 的 架 構

[編 纂]

[編纂] 的 架 構

[編 纂]

[編纂] 的 架 構

[編 纂]

[編纂] 的 架 構

[編 纂]

[編纂] 的 架 構

[編 纂]

[編纂] 的 架 構

[編 纂]

[編纂] 的 架 構

[編 纂]

[編纂] 的 架 構

[編 纂]

如何申請 [編纂]

[編纂]

如何申請 [編纂]

[編纂]

如何申請 [編纂]

[編纂]

如何申請 [編纂]

[編纂]

如何申請 [編纂]

[編纂]

如何申請 [編纂]

[編纂]

如何申請 [編纂]

[編纂]

如何申請 [編纂]

[編纂]

如何申請 [編纂]

[編纂]

如何申請 [編纂]

[編纂]

如何申請 [編纂]

[編纂]

如何申請 [編纂]

[編纂]

如何申請 [編纂]

[編纂]

如何申請 [編纂]

[編纂]

如何申請 [編纂]

[編纂]

如何申請 [編纂]

[編纂]

如何申請 [編纂]

[編纂]

如何申請 [編纂]

[編纂]

如何申請 [編纂]

[編纂]

如何申請 [編纂]

[編纂]

如何申請 [編纂]

[編纂]

以下為本公司申報會計師安永會計師事務所(香港執業會計師)發出的報告全文，以供載入文件。

[待加入事務所信頭]

致上海百心安生物技術股份有限公司列位董事及華泰金融控股(香港)有限公司有關歷史財務資料的會計師報告

緒言

吾等就第[IA-●]至[IA-●]頁所載上海百心安生物技術股份有限公司(「貴公司」)及其附屬公司(統稱「貴集團」)歷史財務資料發出報告，該等財務資料包括 貴集團截至2019年及2020年12月31日止年度以及截至2021年6月30日止六個月(「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，以及於2019年及2020年12月31日以及2021年6月30日 貴集團的綜合財務狀況表及 貴公司的財務狀況表，以及重大會計政策概要及其他解釋資料(統稱「歷史財務資料」)。第[IA-●]至[IA-●]頁所載歷史財務資料構成本報告的一部分，乃為併入 貴公司日期為2021年●內容有關 貴公司股份於香港聯合交易所有限公司(「聯交所」)主板首次[編纂]的文件(「文件」)而編製。

董事對歷史財務資料的責任

貴公司董事負責根據歷史財務資料附註2.1所載編製基準編製真實公平的歷史財務資料，並落實董事認為必要的內部控制，以確保於編製歷史財務資料時不存在重大錯誤陳述(不論是否因欺詐或錯誤引致)。

申報會計師的責任

吾等的責任是對歷史財務資料發表意見，並向 閣下報告。吾等已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。該準則要求吾等遵守道德規範，並規劃及執行吾等的工作以對歷史財務資料是否不存在任何重大錯誤陳述獲取合理保證。

吾等的工作涉及執执行程序以獲取有關歷史財務資料所載金額及披露資料的憑證。選取該等程序取決於申報會計師的判斷，包括評估無論由於欺詐或錯誤而導致歷史財務資料存在重大錯誤陳述的風險。在作出該等風險評估時，申報會計師考慮與實體根據歷史財務資料附註2.1所載編製基準編製真實而公平的歷史財務資料有關的內部控制，從而設計在各類情況下的合適程序，惟並非對實體內部控制的成效表達意見。吾等的工作亦包括評估董事所採用的會計政策是否恰當及所作的會計估計是否合理，以及評估歷史財務資料的整體呈列方式。

吾等認為，吾等所獲得的證據屬充分及恰當，可為吾等的意見提供基礎。

意見

吾等認為，根據歷史財務資料附註2.1所載編製基準，就會計師報告而言，歷史財務資料真實而公平地反映了 貴集團及 貴公司於2019年及2020年12月31日以及2021年6月30日的財務狀況，以及 貴集團於各有關期間的財務表現與現金流量。

審閱中期比較財務資料

吾等已審閱 貴集團的中期比較財務資料，該等財務資料包括截至2020年6月30日止六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性資料（「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所載的編製基準編製及呈列中期比較財務資料。吾等的責任為根據吾等的審閱對中期比較財務資料作出結論。吾等已根據香港會計師公會頒佈的香港審閱委聘準則第2410號由實體的獨立核數師執行中期財務資料審閱進行審閱。審閱範圍包括主要向財務與會計事務的負責人員查詢，並應用分析及其他審閱程序。審閱的範圍遠小於根據香港審計準則所進行審核的範圍，因此吾等無法保證可知悉在審核中可能被發現的所有重大事項。因此，吾等不會發表審核意見。根據吾等的審閱，吾等並無發現任何事項令吾等認為就會計師報告而言中期比較財務資料在各重大方面未根據歷史財務資料附註2.1所載的編製基準而編製。

根據聯交所證券上市規則及公司(清盤及雜項條文)條例須報告的事項

調整

於編製歷史財務資料時，並無調整第[IA-●]頁所界定的相關財務報表。

股息

吾等謹此提述歷史財務資料附註[12]，當中載列 貴公司並無就有關期間支付股息。

[待加入事務所的簽署]

執業會計師

香港

謹啟

2021年●月●日

I 歷史財務資料

編製歷史財務資料

下文所載歷史財務資料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)由安永會計師事務所根據香港會計師公會頒佈的香港審計準則進行審核(「相關財務報表」)。

歷史財務資料以人民幣(「人民幣」)呈列，且除另有指明外，所有數值約整至最接近的千位數(人民幣千元)。

附錄一 A

會計師報告

綜合損益及其他全面收益表

		截至 12月31日 止年度 2019年	截至 12月31日 止年度 2020年	截至 6月30日 止六個月 2020年	截至 6月30日 止六個月 2021年
	附註	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元 (未經審核)	人民幣千元
其他收入及收益	5	1,646	3,424	522	964
行政開支		(3,744)	(81,556)	(2,017)	(104,535)
研發開支		(21,530)	(245,743)	(12,124)	(120,486)
其他開支	7	(5)	(16,363)	–	(3,226)
財務成本	8	(86)	(56)	(26)	(227)
除稅前虧損	6	(23,719)	(340,294)	(13,645)	(227,510)
所得稅開支	11	–	–	–	–
年／期內虧損		<u>(23,719)</u>	<u>(340,294)</u>	<u>(13,645)</u>	<u>(227,510)</u>
年／期內全面虧損 總額		<u>(23,719)</u>	<u>(340,294)</u>	<u>(13,645)</u>	<u>(227,510)</u>
由下列應佔：					
母公司擁有人		(23,719)	(325,523)	(13,645)	(199,789)
非控股權益		–	(14,771)	–	(27,721)
		<u>(23,719)</u>	<u>(340,294)</u>	<u>(13,645)</u>	<u>(227,510)</u>
母公司普通權益 持有人應佔 每股虧損 基本及攤薄 (人民幣元)	13	<u>不適用</u>	<u>不適用</u>	<u>不適用</u>	<u>不適用</u>

附錄一 A

會計師報告

綜合財務狀況表

		於12月31日	於12月31日	於6月30日
		2019年	2020年	2021年
	附註	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	14	19,748	18,696	24,934
其他無形資產	18	–	137,200	137,200
預付款項、其他應收款項及 其他資產	17	289	12,173	20,063
使用權資產	15	1,290	1,578	10,963
商譽	16/30	–	144,630	144,630
非流動資產總值		21,327	314,277	337,790
流動資產				
預付款項、其他應收款項及 其他資產	17	12,035	17,098	24,612
應收關聯方款項	19/33	81	–	–
定期存款	20	–	–	226,664
現金及現金等價物	21	20,672	453,667	166,333
流動資產總值		32,788	470,765	417,609
流動負債				
貿易應付款項	22	–	10	197
租賃負債	15	1,099	1,236	2,405
其他應付款項及應計費用	23	1,826	12,098	14,662
應付關聯方款項	33	5,627	–	–
遞延收入	24	160	523	523
流動負債總額		8,712	13,867	17,787
流動資產淨值		24,076	456,898	399,822
資產總值減流動負債		45,403	771,175	737,612

附錄一 A

會計師報告

		於12月31日	於12月31日	於6月30日
		2019年	2020年	2021年
	附註	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
非流動負債				
租賃負債	15	224	80	8,183
遞延收入	24	7,040	6,602	6,480
遞延稅項負債	25	—	20,580	20,580
		<u>7,264</u>	<u>27,262</u>	<u>35,243</u>
非流動負債總額				
		<u>7,264</u>	<u>27,262</u>	<u>35,243</u>
資產淨值				
		<u>38,139</u>	<u>743,913</u>	<u>702,369</u>
權益				
母公司擁有人應佔權益				
股本	26	—	220,000	220,000
繳入資本	26	28,638	—	—
儲備	27	9,501	480,090	440,745
		<u>38,139</u>	<u>700,090</u>	<u>660,745</u>
非控股權益	28	—	43,823	41,624
		<u>—</u>	<u>43,823</u>	<u>41,624</u>
權益總額		<u>38,139</u>	<u>743,913</u>	<u>702,369</u>

附錄一 A

會計師報告

綜合權益變動表

	繳入資本	股份溢價*	以股份 為基礎的 付款儲備*	累計虧損*	總計
	人民幣千元 (附註26)	人民幣千元 (附註27)	人民幣千元 (附註29)	人民幣千元	人民幣千元
於2019年1月1日	23,197	46,790	29,470	(76,778)	22,679
年內虧損	—	—	—	(23,719)	(23,719)
年內全面虧損總額	—	—	—	(23,719)	(23,719)
股東出資	5,441	33,738	—	—	39,179
於2019年12月31日	<u>28,638</u>	<u>80,528</u>	<u>29,470</u>	<u>(100,497)</u>	<u>38,139</u>

母公司擁有人應佔

	股本	繳入資本	股份溢價*	以股份 為基礎的 付款儲備*	累計虧損*	總計	非控股 權益	權益總額
	人民幣千元 (附註26)	人民幣千元 (附註26)	人民幣千元 (附註27)	人民幣千元 (附註29)	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
於2020年1月1日	—	28,638	80,528	29,470	(100,497)	38,139	—	38,139
年內虧損	—	—	—	—	(325,523)	(325,523)	(14,771)	(340,294)
年內全面虧損總額	—	—	—	—	(325,523)	(325,523)	(14,771)	(340,294)
股東出資	—	16,669	702,212	—	—	718,881	—	718,881
向限制性股份平台 發行股份	—	14,509	—	—	—	14,509	—	14,509
以權益結算的股份 獎勵(附註29)	—	—	—	254,084	—	254,084	14,031	268,115
收購一家附屬公司 (附註30)	—	—	—	—	—	—	44,563	44,563
改制為股份有限公司	220,000	(59,816)	(478,446)	—	318,262	—	—	—
於2020年12月31日	<u>220,000</u>	<u>—</u>	<u>304,294</u>	<u>283,554</u>	<u>(107,758)</u>	<u>700,090</u>	<u>43,823</u>	<u>743,913</u>

附錄一 A

會計師報告

	繳入資本	股份溢價*	以股份 為基礎的 付款儲備*	累計虧損*	總計
	人民幣千元 (附註26)	人民幣千元 (附註27)	人民幣千元 (附註29)	人民幣千元	人民幣千元
於2020年1月1日	28,638	80,528	29,470	(100,497)	38,139
期內虧損(未經審核)	-	-	-	(13,645)	(13,645)
期內全面虧損總額 (未經審核)	-	-	-	(13,645)	(13,645)
股東出資(未經審核)	22	379	-	-	401
於2020年6月30日(未經審核)	<u>28,660</u>	<u>80,907</u>	<u>29,470</u>	<u>(114,142)</u>	<u>24,895</u>

母公司擁有人應佔

	股本	股份溢價*	以股份 為基礎的 付款儲備*	累計虧損*	總計	非控股 權益	權益總額
	人民幣千元 (附註26)	人民幣千元 (附註27)	人民幣千元 (附註29)	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
於2021年1月1日	220,000	304,294	283,554	(107,758)	700,090	43,823	743,913
期內虧損	-	-	-	(199,789)	(199,789)	(27,721)	(227,510)
期內全面虧損總額	-	-	-	(199,789)	(199,789)	(27,721)	(227,510)
以權益結算的股份獎勵(附註29)	-	-	160,444	-	160,444	25,522	185,966
於2021年6月30日	<u>220,000</u>	<u>304,294</u>	<u>443,998</u>	<u>(307,547)</u>	<u>660,745</u>	<u>41,624</u>	<u>702,369</u>

* 該等儲備賬包括於2019年、2020年12月31日及2021年6月30日的綜合財務狀況表內分別為人民幣9,501,000元、人民幣480,090,000元及人民幣440,745,000元的綜合儲備。

附錄一 A

會計師報告

綜合現金流量表

	截至 12月31日 止年度 <u>2019年</u>	截至 12月31日 止年度 <u>2020年</u>	截至 6月30日 止六個月 <u>2020年</u>	截至 6月30日 止六個月 <u>2021年</u>
附註	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
<i>(未經審核)</i>				
經營活動所得現金流量				
除稅前虧損	(23,719)	(340,294)	(13,645)	(227,510)
就下列各項作出調整：				
財務成本	8	86	56	26
COVID-19相關租金寬免	15	-	(236)	-
銀行利息收入	5	(8)	(190)	(24)
物業、廠房及設備折舊	14	6,795	7,537	3,645
使用權資產折舊	15	905	1,106	430
以權益結算的股份獎勵開支	29	-	268,115	-
匯兌差額	6	(8)	-	3,220
營運資金變動前的經營				
現金流量	(15,949)	(47,553)	(9,804)	(31,725)
預付款項、其他應收款項及其				
他資產增加	(9,834)	(3,145)	(464)	(7,604)
應收關聯方款項減少	2,674	-	627	-
應付關聯方款項增加	748	392	338	-
應付賬款增加	-	-	-	187
其他應付款項及應計費用增加	1,360	3,561	288	998
遞延收入減少	(360)	(1,749)	(160)	(122)
經營所用現金				
已付利息	-	-	-	-
已付所得稅	-	-	-	-
經營活動所用現金流量淨額				
	(21,361)	(48,494)	(9,175)	(38,266)

附錄一 A

會計師報告

		截至 12月31日 止年度	截至 12月31日 止年度	截至 6月30日 止六個月	截至 6月30日 止六個月
		2019年	2020年	2020年	2021年
	附註	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
				(未經審核)	
投資活動所得現金流量					
購買物業、廠房及設備項目		(14,989)	(5,747)	–	(10,116)
銀行利息收入	5	8	190	24	261
向關聯方墊付貸款	33(b)	(5,121)	(528)	(644)	–
於收購時初始存款期					
逾三個月的銀行存款增加		–	–	–	(228,604)
向關聯方提供之貸款的還款	33(b)	14,442	1,351	16	–
收購一家附屬公司	30	–	(220,417)	–	–
投資活動所用現金流量淨額		<u>(5,660)</u>	<u>(225,151)</u>	<u>(604)</u>	<u>(238,459)</u>
融資活動所得現金流量					
股東出資	26	39,179	718,881	–	–
註冊股本的所得款項		–	–	401	–
向限制性股份平台發行股份		–	14,509	–	–
來自關聯方之借款	33(b)	11,517	–	–	–
來自關聯方之借款的還款	33(b)	(6,883)	(5,347)	(627)	–
租賃付款	15(b)	(723)	(1,167)	(450)	(2,065)
支付[編纂]開支		–	(3,883)	–	(7,824)
融資活動所得/(所用)現金 流量淨額		<u>43,090</u>	<u>722,993</u>	<u>(676)</u>	<u>(9,889)</u>
現金及現金等價物增加/(減少) 淨額					
年/期初現金及現金等價物	21	4,595	20,672	20,672	453,667
外匯匯率變動的影響		8	(16,353)	–	(720)
年/期末現金及現金等價物	21	<u>20,672</u>	<u>453,667</u>	<u>10,217</u>	<u>166,333</u>

附錄一 A

會計師報告

貴公司的財務狀況表

		於12月31日	於12月31日	於6月30日
		2019年	2020年	2021年
	附註	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	14	19,748	15,641	21,285
預付款項、其他應收款項 及其他資產	17	289	11,820	19,704
使用權資產	15	1,290	430	10,307
於一家附屬公司之投資		–	270,846	345,232
應收關聯方款項	19/33	–	–	9,538
非流動資產總值		21,327	298,737	406,066
流動資產				
預付款項、其他應收款項 及其他資產	17	12,035	15,211	22,018
應收關聯方款項	19/33	81	–	–
定期存款	20	–	–	226,664
現金及現金等價物	21	20,672	445,801	157,495
流動資產總值		32,788	461,012	406,177
流動負債				
租賃負債	15	1,099	224	1,808
貿易應付款項	22	–	–	187
其他應付款項及 應計費用	23	1,826	9,045	12,390
應付關聯方款項	33	5,627	1,414	1,414
遞延收入	24	160	187	187
流動負債總額		8,712	10,870	15,986
流動資產淨值		24,076	450,142	390,191
資產總值減流動負債		45,403	748,879	796,257

附錄一 A

會計師報告

		於12月31日	於12月31日	於6月30日
		2019年	2020年	2021年
	附註	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
非流動負債				
租賃負債	15	224	—	8,183
遞延收入	24	7,040	6,478	6,384
非流動負債總額		7,264	6,478	14,567
資產淨值				
		38,139	742,401	781,690
權益				
母公司擁有人應佔權益				
股本	26	—	220,000	220,000
繳入資本	26	28,638	—	—
儲備	27	9,501	522,401	561,690
權益總額		38,139	742,401	781,690

II 歷史財務資料附註

1. 公司資料

上海百心安生物技術股份有限公司(「貴公司」)乃於2014年7月18日在中華人民共和國(「中國」)註冊成立為有限責任公司。於2020年12月8日，貴公司根據《中華人民共和國公司法》改制為股份有限公司。貴公司的註冊辦事處位於中國上海市浦東新區瑞慶路590號4幢3層302室。

於有關期間及截至2020年6月30日止六個月，貴公司及其附屬公司(統稱「貴集團」)主要從事全降解支架(「全降解支架」)產品及第二代腎神經阻斷(「腎神經阻斷」)系統的研發。

於本報告日期，貴公司有兩家附屬公司，均為私人有限責任公司。貴公司附屬公司的詳情載列如下：

名稱	註冊成立/ 註冊地點及日期 以及營運地點	已發行普通/ 註冊股本的面值	貴公司應佔 權益百分比	主要業務
上海安通醫療科技 有限公司(a)* (「安通」)	中國/中國內地 2011年9月28日	人民幣6,088,900元	65.69% (直接)	研發
香港百心安生物技術 有限公司	香港 2021年4月7日	人民幣10,000,000元	100.00% (直接)	本地管理

(a) 安通截至2019年12月31日止年度及截至2020年12月31日止年度按中國公認會計準則(「中國公認會計準則」)編製的法定財務報表已由上海錦瑞會計師事務所有限公司審核。

* 貴公司於中國註冊的附屬公司乃中國法律所指的有限責任公司。

2.1 編製基準

歷史財務資料乃根據國際財務報告準則(「國際財務報告準則」，包括所有經國際會計準則理事會(「國際會計準則理事會」)認可的準則及詮釋)編製。貴集團於編製整個有關期間及中期比較財務資料涵蓋的期間之歷史財務資料時，已提早採納自2021年1月1日起開始的會計期間生效的所有國際財務報告準則連同相關過渡條文。歷史財務資料以人民幣呈列，所有價值均四捨五入至最接近的千位(人民幣千元)。

歷史財務資料乃根據歷史成本慣例編製。

於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及相信具備足夠資金履行貴集團債務承擔及資本開支所需。

附錄一 A

會計師報告

由於醫療器械研發業務處於收益前階段，貴集團於有關期間持續出現虧損。於2020年9月，附註26所述的所得款項人民幣733,390,000元已全數收取，其中約人民幣31,178,000元及人民幣702,212,000元分別計入貴公司股本及股份溢價。鑒於貴集團的上述注資，並考慮到貴集團於可預見將來的經營現金流量需求及資本支出開支後，董事認為，貴集團應能夠於可預見將來支付其到期的負債及開支。

因此，貴公司董事認定，按持續經營基準編製歷史財務資料乃屬適當。

綜合基準

歷史財務資料包括貴公司及其附屬公司於有關期間的財務資料。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)。當貴集團對被投資方業務的浮動回報承擔風險或享有權利以及有能力透過其對被投資方的權力(即貴集團獲賦現有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權或類似權利，則貴集團於評估其對被投資方是否擁有權力時會考慮所有相關事實及情況，包括：

- (a) 與被投資方的其他投票權持有人的合約安排；
- (b) 其他合約安排所產生的權利；及
- (c) 貴集團的投票權及潛在投票權。

附屬公司按與貴公司相同的報告期編製財務報表，並使用一致的會計政策。附屬公司的業績自貴集團取得控制權之日起綜合入賬，並繼續綜合入賬，直至該控制權終止之日為止。

損益及其他全面收入的各個部分分配予貴集團母公司擁有人及非控股權益，即使此舉導致非控股權益出現虧絀結餘。所有與貴集團成員公司間交易有關的集團內公司間資產及負債、權益、收入、開支及現金流量均於綜合入賬時悉數對銷。

倘有事實及情況顯示上述控制權三個要素中一個或多個要素發生變動，則貴集團會重新評估其是否對被投資方擁有控制權。未失去控制權的附屬公司所有權權益變動，乃按權益交易入賬。

倘貴集團失去對附屬公司的控制權，其會終止確認(i)附屬公司的資產(包括商譽)及負債，(ii)任何非控股權益的賬面值及(iii)計入權益的累計換算差額，並確認(i)所收取代價的公允價值，(ii)任何保留投資的公允價值及(iii)損益中任何因此而產生的盈餘或虧絀。先前於其他全面收益中確認的貴集團應佔部分應重新分類至損益或保留溢利(如適用)，所依據的基準與倘貴集團已直接出售相關資產或負債所需依據者相同。

2.2 已頒佈但尚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尚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10號及國際會計準則第28號(修訂本)	投資者與其聯營公司或合營企業之間出售或注入資產 ¹
國際財務報告準則第3號(修訂本)	概念框架之提述 ³
國際會計準則第1號(修訂本)	會計政策披露 ⁴
國際會計準則第8號(修訂本)	會計估計之定義 ⁴
國際會計準則第16號(修訂本)	物業、廠房及設備：於作擬定用途前之所得款項 ³
國際會計準則第37號(修訂本)	有價合約—履行合約之成本 ³
國際財務報告準則2018年至2020年之年度改進	國際財務報告準則第1號、國際財務報告準則第9號、國際會計準則第41號及國際財務報告準則第16號所附示例之修訂 ³
國際會計準則第1號(修訂本)	將負債分類為流動或非流動 ⁴
國際財務報告準則第17號	保險合約 ⁴
國際財務報告準則第17號(修訂本)	保險合約 ^{4,5}
國際財務報告準則第16號(修訂本)	2021年6月30日後COVID-19相關租金寬免 ²
國際會計準則第12號(修訂本)	與單一交易產生的資產及負債相關的遞延稅項 ⁴

¹ 尚未釐定強制生效日期，但可予採納

² 於2021年4月1日或之後開始的年度期間生效

³ 於2022年1月1日或之後開始的年度期間生效

⁴ 於2023年1月1日或之後開始的年度期間生效

⁵ 由於2020年6月發佈的國際財務報告準則第17號(修訂本)，已對國際財務報告準則第4號進行修訂，以擴大臨時豁免範圍，允許保險公司在2023年1月1日之前開始的年度期間採用國際會計準則第39號而非國際財務報告準則第9號

貴集團正評估該等新訂及經修訂國際財務報告準則於初次應用時的影響。迄今為止，貴集團認為，該等新訂及經修訂國際財務報告準則或會導致會計政策變更，且不太可能對貴集團的經營業績及財務狀況造成重大影響。

2.3 重大會計政策概要

業務合併及商譽

業務合併乃使用收購法入賬。所轉讓之代價乃以收購日期之公允價值計量，該公允價值為貴集團所轉讓之資產、貴集團承擔被收購方前擁有人之負債及貴集團發行以換取被收購方控制權之股權於收購日期之公允價值之總和。就各業務合併而言，貴集團會選擇按公允價值或按於被收購方可識別資產淨值之應佔比例，計量於被收購方之非控股權益(為現時之擁有權權益，並於清盤時賦予其持有人按比例分佔資產淨值之權利)。非控股權益之所有其他部分按公允價值計量。收購相關成本於產生時支銷。

當所收購的一組活動及資產包含共同對創造產出的能力有重大貢獻的一項投入及一項實質性程序，貴集團認為其已收購一項業務。

當貴集團收購一項業務時，會根據合約條款、於收購日期之經濟環境及相關條件，評估將承擔之金融資產及負債，以作出適合之分類及指定用途，其中包括將被收購方主合約中之內含衍生工具進行分離。

倘業務合併分階段進行，先前持有之股本權益按其收購日期之公允價值重新計量，所產生之任何收益或虧損於損益中確認。

附錄一 A

會計師報告

收購方擬轉讓之任何或然代價將按收購日期之公允價值確認。被分類為一項資產或負債之或然代價按公允價值計量，公允價值變動於損益中確認。分類為權益之或然代價不會重新計量，隨後之結算於權益內入賬。

商譽初步按成本值計算，即已轉讓代價、就非控股權益確認之數額及貴集團先前持有之被收購方股權之任何公允價值之總和，超逾所收購可識別資產淨值及所承擔可識別負債淨值之差額。如有關代價及其他項目之總和低於所收購資產淨值之公允價值，則於重新評估後其差額將於損益中確認為議價收購收益。

於初步確認後，商譽按成本值減任何累計減值虧損計量。商譽須每年進行減值測試，倘出現任何顯示賬面值可能減值之事件或變化，則會更頻密地進行測試。貴集團於12月31日進行商譽之年度減值測試。為進行減值測試，因業務合併而收購之商譽乃自收購日期起分配至預期可因自合併之協同效益獲益之貴集團各現金產生單位或現金產生單位組別，而不論貴集團其他資產或負債會否轉撥至該等單位或單位組別。

減值透過對與商譽有關之現金產生單位(現金產生單位組別)之可收回數額進行評估而釐定。倘現金產生單位(現金產生單位組別)之可收回數額低於賬面值，則確認減值虧損。就商譽確認之減值虧損不會於隨後期間撥回。

倘商譽已分配至現金產生單位(或現金產生單位組別)，並出售該單位內之部分業務，與所出售業務有關之商譽則於釐定出售之收益或虧損時計入該業務之賬面值。於該等情況下出售之商譽，按所出售業務及所保留現金產生單位部分之相對價值計量。

公允價值計量

貴集團於各報告期末計量其按公允價值計入其他全面收入及按公允價值計入損益的金融工具。公允價值乃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。公允價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，在未有主要市場的情況下，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是貴集團可進入的市場。資產或負債的公允價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)。

非金融資產的公允價值計量乃參考市場參與者能否從使用該資產得到最高及最佳效用，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，從而產生經濟效益。

貴集團使用適用於不同情況且有足夠數據計量公允價值的估值方法，以盡量使用相關可觀察輸入數據及盡量減少使用不可觀察輸入數據。

附錄一 A

會計師報告

於歷史財務資料中計量或披露公允價值的所有資產及負債，均根據對公允價值計量整體而言屬重大的最低級別輸入數據，在下述公允價值層級中進行分類：

- 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 — 基於對公允價值計量而言屬重大的直接或間接可觀察最低級別輸入數據的估值方法
- 第3級 — 基於對公允價值計量而言屬重大的不可觀察最低級別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通過重新評估分類(基於對公允價值計量整體而言屬重大的最低級別輸入數據)釐定是否於各級之間發生轉移。

非金融資產減值

倘存在減值跡象，或須就一項資產(存貨、金融資產及其他非流動資產除外)進行年度減值測試，則須估計該項資產的可收回金額。一項資產的可收回金額乃根據資產或現金產生單位的使用價值及公允價值減出售成本兩者中的較高者計算，並因應個別資產釐定，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，可收回金額則按該項資產所屬的現金產生單位的可收回金額釐定。

僅在資產賬面值高於其可收回金額的情況下，方會確認減值虧損。評估使用價值時，須採用反映目前市場對貨幣時間價值及資產特定風險的評估的稅前貼現率將估計未來現金流量貼現至現值。減值虧損按與該等減值資產功能相符的開支類別於產生期間自損益扣除。

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。倘出現上述跡象，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，方會撥回過往確認的資產(商譽除外)減值虧損，但撥回的金額不可高於假設於以往年度並無就該項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 貴集團的關聯方：

- (a) 該方為個人或其緊密家屬成員，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層成員；

或

附錄一 A

會計師報告

- (b) 該方為符合下列任何一項條件的實體：
- (i) 該實體與 貴集團同屬同一集團的成員公司；
 - (ii) 一個實體為另一實體(或另一實體的母公司、附屬公司或同系附屬公司)的聯營公司或合營企業；
 - (iii) 該實體與 貴集團同屬同一第三方的合營企業；
 - (iv) 一個實體為第三方實體的合營企業，而另一實體為該第三方實體的聯營公司；
 - (v) 該實體是為 貴集團或 貴集團關聯實體的僱員福利而設立的離職後福利計劃；
 - (vi) 該實體受(a)項所述人士控制或共同控制；
 - (vii) (a)(i)項所述人士對該實體擁有重大影響力或為該實體(或該實體母公司)其中一名主要管理人員；及
 - (viii) 向 貴集團或 貴集團母公司提供主要管理人員服務的實體或為其一部分的任何集團成員。

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投入運作及將資產運往擬定用途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被資本化，作為置換計入資產的賬面值，倘物業、廠房及設備的重大部分須不時重置，則 貴集團將其確認為擁有特定可使用年期的個別資產，並對其作出相應折舊。

折舊乃採用直線法按各物業、廠房及設備項目的估計可使用年期撇銷其成本至其剩餘價值計算。就此所使用的主要年率如下：

機器	18%
辦公設備	30%
汽車	23%
租賃物業裝修	21%-92%

倘物業、廠房及設備項目內各部分的可使用年期不同，則該項目成本按合理基準分配至各個部分，各部分獨立計提折舊。剩餘價值、可使用年期及折舊方法至少於各財政年度末審閱一次，並於適當時作出調整。

物業、廠房及設備項目，包括任何獲初始確認的重大部分，於處置或預期日後使用或處置不再產生任何經濟利益時終止確認。於終止確認資產年度的損益內確認的任何出售或報廢的收益或虧損指有關資產出售所得款項淨額與賬面值之間的差額。

就於建築期間的樓宇租賃的使用權資產所產生之折舊開支乃於產生時支銷。

無形資產(商譽除外)

單獨收購的無形資產於初始確認時按成本計量。業務合併中購入的無形資產的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定或無限定。有限定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審閱一次。

知識產權

具有有限可使用年期的知識產權，自產品投入商業生產之日起，在相關產品的商業年期內採用直線法進行攤銷。

研發成本

所有研究成本均於產生時自綜合損益表扣除。

新產品開發項目產生的開支僅於貴集團能證明下述事項時撥充資本並遞延：於技術上能夠完成無形資產以供使用或出售、有意完成及有能力使用或出售該項資產、該項資產將以何種方式帶來未來經濟利益、具有完成項目所需的資源且能夠可靠地計量開發期間的開支。未能符合該等條件的產品開發開支乃於產生時支銷。

租賃

貴集團於合約開始時評估合約是否屬於租賃或包含租賃。倘合約授予在一段時間內控制使用已識別資產的權利以換取報酬，則該合約屬租賃或包含租賃。

貴集團作為承租人

貴集團對所有租賃(短期租賃及低價值資產租賃除外)採用單一確認及計量方法。貴集團確認作出租賃付款的租賃負債及使用權資產(即使用相關資產的權利)。

在包含租賃部分和非租賃部分的合約開始時或對有關合約重新評估時，貴集團採納可行權宜方法，不將非租賃部分分開，而將租賃部分和相關的非租賃部分(如物業租賃的物業管理服務)作為單一租賃部分入賬。

(a) 使用權資產

使用權資產乃於租賃開始日期(即相關資產可供使用之日)確認。使用權資產按成本減任何累計折舊及任何減值虧損計量，並就租賃負債的任何重新計量作出調整。使用權資產的成本包括已確認的租賃負債金額、已產生的初始直接成本，以及在開始日期或之前作出的租賃付款扣除收到的任何租賃優惠。使用權資產在其租期及估計可使用年期(以較短者為準)內按直線法計提折舊如下：

樓宇

1.7-6年

倘於租期結束時租賃資產的所有權轉讓至貴集團或成本反映購買權的行使，則根據資產的估計可使用年期計算折舊。

(b) 租賃負債

租賃負債於租賃開始日期按將於租期內作出的租賃付款的現值確認。租賃付款包括固定付款（包括實質固定付款）減去任何應收租賃優惠、取決於指數或利率的可變租賃付款，以及按剩餘價值擔保預期應付的款項。租賃付款亦包括 貴集團合理確定將行使購買選擇權的行使價，以及支付終止租賃的罰款（倘租期反映 貴集團行使終止租賃的權利）。非取決於指數或利率的可變租賃付款於發生觸發付款事件或情況的期間確認為開支。

在計算租賃付款的現值時，因無法即時釐定租賃內含利率，故 貴集團使用租賃開始日期的增量借款利率。在開始日期之後，租賃負債的金額將增加以反映利息的增加，並因應所作出的租賃付款而減少。此外，如租期修改、變更、租賃付款變化（例如因指數或利率變化導致未來租賃付款變更）或購買相關資產的選擇權評估變更，則租賃負債的眼面值會重新計量。

(c) 短期租賃及低價值資產租賃

貴集團將短期租賃確認豁免應用於短期樓宇租賃（即自開始日期起計的租期為12個月或以下並且不包括購買選擇權的租賃），亦將低價值資產租賃確認豁免應用於視作低價值的汽車租賃。短期租賃及低價值資產租賃的租賃付款在租期內按直線法確認為開支。

投資及其他金融資產

初始確認及計量

金融資產在初始確認時分類為其後按攤銷成本、按公允價值計入其他全面收益及按公允價值計入損益計量。

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。除不包含重要融資成分或 貴集團就此採取不調整重大融資成分影響的可行權宜方法的貿易應收款項外， 貴集團按金融資產的公允價值加交易成本（如屬並非按公允價值計入損益的金融資產）初始計量金融資產。

為使金融資產按攤銷成本或按公允價值計入其他全面收益進行分類及計量，需產生僅為支付本金及未償還本金之利息（「SPPI」）的現金流量。現金流量並非SPPI的金融資產，不論其業務模式如何，均按公允價值計入損益進行分類及計量。

貴集團管理金融資產的業務模式指 貴集團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、出售金融資產或同時來自兩者。按攤銷成本分類及計量的金融資產於持有金融資產乃旨在收取合約現金流量的業務模式中持有，而按公允價值計入其他全面收益的金融資產則於旨在收取合約現金流量及出售的業務模式中持有。並非於上述業務模式中持有的金融資產乃按公允價值計入損益進行分類及計量。

凡以常規方式買賣金融資產，均於交易日期（即 貴集團承諾買入或賣出資產的日期）進行確認。以常規方式買賣金融資產是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如下分類：

按攤銷成本計量的金融資產(債務工具)

按攤銷成本計量的金融資產採用實際利率法進行後續計量，並須予減值。當資產終止確認、修改或減值時，於損益中確認收益及虧損。

貴集團按攤銷成本計量的金融資產包括應收關聯公司款項以及計入預付款項、其他應收款項及其他資產的按金及其他應收款項。

終止確認金融資產

金融資產(或一項金融資產的一部分或一組類似金融資產的一部分(如適用))主要於下列情況下終止確認(即從貴集團的綜合財務狀況表中移除)：

- 收取該項資產所產生現金流量的權利已屆滿；或
- 貴集團已根據「轉移」安排轉讓其收取該項資產所產生現金流量的權利，或承擔在沒有嚴重延誤的情況下向第三方悉數支付已收取現金流量的責任；以及(a) 貴集團已轉讓該項資產的絕大部分風險及回報，或(b) 貴集團並無轉移也沒有保留該項資產的絕大部分風險及回報，但已轉讓該項資產的控制權。

倘貴集團已轉讓收取該項資產所產生現金流量的權利，或簽訂了一項轉移安排，其將評估是否保留以及在何種程度上保留該項資產所有權的風險及回報。倘並未轉移或保留該項資產的絕大部分風險及回報，亦未轉讓該項資產的控制權，則貴集團按其持續參與程度繼續確認該項已轉移資產。在此情況下，貴集團亦確認相關負債。已轉讓資產及相關負債按反映貴集團所保留權利及義務的基準計量。

以擔保方式繼續參與的已轉移資產，乃按資產原有賬面值與貴集團可能被要求償還的最高代價金額兩者的較低者計量。

金融資產減值

貴集團就並非按公允價值計入損益的所有債務工具確認預期信貸虧損(「預期信貸虧損」)撥備。預期信貸虧損乃基於根據合約到期的合約現金流量與貴集團預期收取並按原實際利率的近似值貼現的所有現金流量之間的差額而釐定。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的現金流量。

一般方法

預期信貸虧損分兩個階段確認。就自初始確認以來未有顯著增加的信貸風險而言，預期信貸虧損為未來12個月可能發生的違約事件所產生的信貸虧損(即12個月預期信貸虧損)計提撥備。就自初始確認以來已經顯著增加的信貸風險而言，不論何時發生違約，須就風險的剩餘年期的預期信貸虧損(即全期預期信貸虧損)計提虧損撥備。

於各有關期間末，貴集團評估自初始確認以來，金融工具的信貸風險是否顯著增加。於作出評估時，貴集團會比較於報告日期的金融工具發生違約的風險與於初始確認日期的金融工具發生違約的風險。同時，貴集團會考慮無須付出過多的成本或努力即可獲得的合理且可靠的資料，包括歷史資料及前瞻性資料。

附錄一 A

會計師報告

貴集團會在合約付款逾期90日時將金融資產視作違約。然而，在若干情況下，倘內部或外部資料反映，在貴集團採取任何信貸提升措施前，貴集團不大可能悉數收到未償還合約款項時，貴集團亦可將有關金融資產視作違約。當並無收回合約現金流量的合理預期時，則撇銷金融資產。

按公允價值計入其他全面收益的債務投資及按攤銷成本計量的金融資產按一般方法進行減值，並在以下階段分類以計量預期信貸虧損，惟下文詳述應用簡化方法的貿易應收款項除外。

- 第一階段 — 信貸風險自初始確認後並無顯著增加的金融工具，其虧損撥備按等同12個月預期信貸虧損的金額計量
- 第二階段 — 信貸風險自初始確認後顯著增加的金融工具(但並非信貸減值的金融資產)，其虧損撥備按等同全期預期信貸虧損的金額計量
- 第三階段 — 於報告日期出現信貸減值的金融資產(但並非購買或原始信貸減值的金融資產)，其虧損撥備按等同全期預期信貸虧損的金額計量

金融負債

初始確認及計量

金融負債於初始確認時分類為按公允價值計入損益的金融負債、貸款及借款、應付款項或於實際對沖中指定作對沖工具的衍生工具(如適用)。

所有金融負債按公允價值初始確認，如屬貸款及借款以及應付款項，則按公允價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應付款項、其他應付款項及應計費用以及租賃負債。

後續計量

金融負債的後續計量取決於其以下分類：

按攤銷成本計量的金融負債(貸款及借款)

初始確認後，貿易應付款項、其他應付款項及應計費用以及租賃負債使用實際利率法按攤銷成本作後續計量，倘貼現的影響並不重大則按成本入賬。當負債終止確認以及按實際利率法進行攤銷時，收益及虧損在損益中確認。

計算攤銷成本時會考慮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。實際利率攤銷乃計入綜合損益表的財務成本。

金融負債終止確認

當負債的責任解除或取消或屆滿時，金融負債終止確認。

如一項現有金融負債被另一項來自同一貸款人但大部分條款均有差別的金融負債所取代，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，且各賬面值之間的差額於損益確認。

附錄一 A

會計師報告

金融工具抵銷

當現有可強制執行法定權利用以抵銷已確認金額並計劃以淨額結算，或同時變現資產及清償負債時，則金融資產及金融負債將予抵銷，並於財務狀況表內以淨額呈報。

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及銀行現金，價值變動風險極低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及銀行現金。

撥備

當過去事件導致目前須承擔法律責任或推定責任，而且日後有可能需要撥付資源償付有關責任所涉及的款項，則在該項責任涉及的金額能可靠地估計的前提下確認撥備。

當貼現的影響重大，則就撥備確認的金額為預期日後用以償付有關責任所需支付金額在各報告期末的現值。已貼現的現值隨時間而有所增加，相關增幅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。在損益外確認的相關項目的所得稅於損益外在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向稅務機構支付的金額計量。所依據的稅率(及稅法)於各報告期末已制定或實質上已實施，並考慮貴集團經營所在國家的現行詮釋及慣例。

遞延稅項乃使用負債法，就於各報告期末資產及負債的稅基與其用作財務報告用途的賬面值之間的所有暫時性差異計提撥備。

所有應課稅暫時性差異均會確認遞延稅項負債，但下列各項除外：

- 倘遞延稅項負債是由一項非業務合併的交易中初始確認資產或負債而產生，且在交易時並不影響會計溢利或應課稅溢利或虧損；及
- 就與投資於一家附屬公司相關的應課稅暫時性差異而言，暫時性差異撥回時間可控，且有關暫時性差異在可見將來不大可能撥回。

遞延稅項資產乃就所有可扣減暫時性差異以及未動用稅項抵免及任何未動用稅務虧損的結轉而確認。若日後有可能出現應課稅溢利，可用以抵扣該等可扣減暫時性差異、結轉的未動用稅項抵免及未動用稅項虧損，則會確認遞延稅項資產，惟以下情況除外：

- 倘有關可扣減暫時性差異的遞延稅項資產是由一項非業務合併的交易中初始確認資產或負債而產生，且在交易時並不影響會計溢利或應課稅溢利或虧損；及
- 就與投資於一家附屬公司相關的可扣減暫時性差異而言，遞延稅項資產僅於暫時性差異於可見將來有可能撥回以及將可動用應課稅溢利抵銷暫時性差異的情況下，方予確認。

附錄一 A

會計師報告

貴集團會於各報告期末審閱遞延稅項資產賬面值，並扣減至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為止。貴集團會於各報告期末重新評估未確認的遞延稅項資產，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時加以確認。

遞延稅項資產及負債以預期適用於資產變現或負債清還期間的稅率計量，並根據於各報告期末已頒佈或實際上已實施的稅率(及稅法)計算。

遞延稅項資產及遞延稅項負債在且僅在以下情況抵銷：貴集團有法律上可執行的權利以即期稅項資產抵銷即期稅項負債以及遞延稅項資產及遞延稅項負債與同一稅務機關所徵收的所得稅有關，不論是對同一應課稅實體還是不同的應課稅實體徵收的所得稅，也不論應課稅實體是擬按淨值基準結算即期稅項負債及資產還是同時變現資產和結算負債，只要預期在未來的每個期間結算或收回重大金額的遞延稅項負債或資產。

政府補助

政府補助於合理確保將會收到有關補助且符合所有附帶條件時按公允價值確認。倘有關補助與某個開支項目有關，則有關政府補助於其補償的成本發生的期間內按系統基準確認為收入。

應收以作為補償已產生之開支或虧損或向貴集團提供即時財務資助而無未來相關成本之政府補助，於應收期間於損益確認。

倘補助與一項資產有關，按其公允價值計入遞延收入賬，並於有關資產的預期可使用年年期內以等額分期形式撥入損益，並通過扣減折舊開支的方式撥入損益。

其他收入

利息收入乃按應計基準使用實際利率法，通過採用將金融工具於預期年期或較短期間(如適用)的估計未來現金收入準確貼現至金融資產的賬面淨值的利率而確認。

以股份為基礎的付款

貴公司設有一項股份獎勵計劃，旨在向所有對貴集團成功營運作出貢獻的合資格參與者提供鼓勵及獎賞。貴集團僱員(包括董事)及非僱員會收取以股份為基礎的付款形式的薪酬及獎賞，而僱員及非僱員會提供服務作為權益工具的代價(「權益結算交易」)。

與僱員進行的權益結算交易的成本，乃參照授出日期的股份公允價值計量。除非可更可靠釐定所授予權益工具的公允價值，否則與非僱員進行的權益結算交易的成本乃經參照彼等所提供服務的公允價值計量。公允價值根據股份的市值計量，並就扣除歸屬期將收取的預期股息作出調整，進一步詳情載於歷史財務資料附註29。

附錄一 A

會計師報告

權益結算交易的成本連同相應的權益增加部分，於服務條件達成期間於開支確認。在歸屬日期前各報告期末就權益結算交易所確認的累計開支反映歸屬期的屆滿程度及 貴集團對將最終歸屬的權益工具數目的最佳估計。於某一期間內在損益內扣除或計入的金額指在期初及期末確認的累計開支的變動。

釐定獎勵於授出日期的公允價值時並不考慮服務條件，但 貴集團對最終將歸屬權益工具數目作出最佳估計時會評估達成有關條件的可能性。

因未能達成服務條件而最終並無歸屬的獎勵不會確認開支。

其他僱員福利

退休金計劃

在中國內地營運的 貴集團僱員均須參加當地市政府營運的中央退休金計劃。在中國內地經營的附屬公司需按照薪酬成本的若干百分比向中央退休金計劃供款。供款將根據中央退休金計劃規則在應付時自損益扣除。

外幣

歷史財務資料以 貴公司的功能貨幣人民幣呈列。 貴集團各實體自行決定其功能貨幣，且計入各實體財務報表內的項目均以該功能貨幣計量。 貴集團實體所記錄的外幣交易初步以其各自在交易日期適用的功能貨幣匯率入賬。以外幣計值的貨幣資產及負債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中確認。

以歷史成本計量的外幣計值非貨幣項目，按照初始交易日期的匯率換算。以公允價值計量的外幣計值非貨幣項目，按照計量公允價值之日的匯率換算。換算按公允價值計量的非貨幣項目產生的收益或虧損按與確認項目公允價值變動的收益或虧損一致的方式處理(即公允價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的相關非貨幣資產或非貨幣負債時，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 貴集團初始確認預付代價產生的非貨幣資產或非貨幣負債之日。如有多次支付或收取預付款項， 貴集團則須釐定各項支付或收取預付代價的交易日期。

3. 重大會計判斷及估計

編製 貴集團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其相關披露以及或然負債的披露。該等假設及估計的不確定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

在應用 貴集團會計政策的過程中，管理層曾作出以下判斷，除涉及估計的判斷外，該等判斷對歷史財務資料中確認的金額影響最大：

研發開支

僅當 貴集團可展示完成無形資產以使其可供使用或出售所需的技術可行性、貴集團完成資產的意向、貴集團使用或出售資產的能力、資產將如何產生未來經濟利益、具備完成醫療器械管線的資源及可靠地計量於開發過程中的開支的能力，貴集團醫療器械產品管線所產生的研發開支方會資本化及遞延。不符合該等標準的研發開支於產生時列為開支。計算將予資本化的金額時，需要管理層作出有關資產未來預期現金收入、所用貼現率及預計利益期間方面的假設。所有研發活動的開支均視作研究開支，因此在產生時列作開支。

估計不確定性

涉及未来的主要假設及在各報告期末估計不確定性的其他主要來源(均有導致下個財政年度資產及負債的賬面值須作出重大調整的重大風險)概述如下。

確認遞延稅項資產

遞延稅項資產乃於有可能取得應課稅溢利用以抵銷虧損及暫時差額時就未動用稅項虧損及可扣減暫時差額而確認。在確定可予確認的遞延稅項資產的數額時，須根據未來應課稅溢利可能的時間及水平連同未來稅項計劃戰略作出重大管理層判斷。有關進一步詳情載於歷史財務資料附註11。

非金融資產(商譽除外)減值

貴集團於各報告期末評估所有非金融資產(包括使用權資產)有否任何減值跡象。尚未可供使用的無形資產毋須攤銷，但每年須就減值進行測試，或當有事件或情況改變顯示可能出現減值時，則作出更頻密測試。其他非金融資產於有跡象顯示賬面值可能無法收回時進行減值測試。倘資產或現金產生單位的賬面值超過其可收回金額(即公允價值減出售成本與其使用價值兩者中的較高者)時即存在減值。公允價值減出售成本乃根據來自同類資產公平交易中具約束力的銷售交易的可得數據或可觀察市價減出售資產的增量成本計算。計算使用價值時，管理層必須估計資產或現金產生單位的預期未來現金流量，並選取合適的貼現率以計算該等現金流量的現值。

商譽減值

貴集團至少每年釐定商譽有否出現減值一次，此舉要求估計獲分配商譽的現金產生單位的使用價值。於估計使用價值時，貴集團須估計現金產生單位預期產生的未來現金流量，以及選擇合適的貼現率以計算該等現金流量之現值。於2020年12月31日及2021年6月30日，商譽賬面值分別為人民幣144,630,000元及人民幣144,630,000元。有關進一步詳情載於附註16。

4. 分部資料

為進行資源分配及表現評估，貴集團首席執行官(即主要經營決策者)在作出有關貴集團整體資源分配及表現評估的決策時會審閱綜合業績，因此，貴集團僅有一個可呈報分部，且並無呈列此單一分部的進一步分析。

於有關期間，貴集團並無錄得任何收益，且貴集團的絕大部分非流動資產位於中國，因此並無呈列地區分部的分析。

5. 其他收入及收益

其他收入及收益的分析如下：

	截至12月31日止年度		截至6月30日止六個月	
	2019年 人民幣千元	2020年 人民幣千元	2020年 人民幣千元 (未經審核)	2021年 人民幣千元
其他收入				
政府補助*	1,570	3,031	484	122
銀行利息收入	8	190	24	821
諮詢收入	—	181	—	—
其他	60	22	14	21
收益				
匯兌差額	8	—	—	—
其他收入及收益	<u>1,646</u>	<u>3,424</u>	<u>522</u>	<u>964</u>

* 貴集團已收取若干與投資於設備及廠房的資產有關的政府補助。於達成相關條件後，有關資產的補助記錄於遞延收入及於相關資產的可使用年期內在損益確認。有關收入(為已產生開支或虧損的應收補償或用作給予貴集團即時財政支援且無未來相關成本的應收補償)的政府補助於實際收取款項期間在損益確認。

附錄一 A

會計師報告

6. 除稅前虧損

貴集團的除稅前虧損乃經扣除／(計入)下列各項後得出：

	附註	截至12月31日止年度		截至6月30日止六個月	
		2019年 人民幣千元	2020年 人民幣千元	2020年 人民幣千元 (未經審核)	2021年 人民幣千元
物業、廠房及設備折舊*	14	6,795	7,537	3,645	5,468
使用權資產折舊*	15	905	1,106	430	1,725
政府補助	5	(1,570)	(3,031)	(484)	(122)
銀行利息收入	5	(8)	(190)	(24)	(821)
匯兌差額		(8)	16,353	–	3,220
核數師酬金		10	602	301	301
有關低價值資產租賃的開支 [編纂]開支	15(c)	6	8	–	–
		–	5,461	–	6,529
		6,130	27,846	3,868	16,300
員工成本(不包括董事、監事及 主要行政人員的薪酬)：					
– 工資及薪金		2,923	3,902	1,381	3,604
– 退休金計劃供款		199	19	18	286
– 以權益結算的股份獎勵開支		–	56,987	–	28,995

* 有關期間的物業、廠房及設備折舊、使用權資產折舊及僱員福利開支計入綜合損益及其他全面收入表的「行政開支」及「研發開支」內。

7. 其他開支

其他開支的分析如下：

	截至12月31日止年度		截至6月30日止六個月	
	2019年 人民幣千元	2020年 人民幣千元	2020年 人民幣千元 (未經審核)	2021年 人民幣千元
匯兌差額	–	16,353	–	3,220
其他	5	10	–	6
	5	16,363	–	3,226

附錄一 A

會計師報告

8. 財務成本

財務成本分析如下：

	截至12月31日止年度		截至6月30日止六個月	
	2019年	2020年	2020年	2021年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
租賃負債的利息(附註15)	86	56	26	227

9. 董事、監事及主要行政人員的薪酬

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部所披露董事、監事及主要行政人員於有關期間的薪酬載列如下：

	截至12月31日	截至12月31日	截至6月30日	截至6月30日
	止年度	止年度	止六個月	止六個月
	2019年	2020年	2020年	2021年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
袍金	-	99	-	600
其他酬金：				
薪金、津貼及實物福利	607	1,396	346	2,791
表現相關花紅	58	342	-	599
以權益結算的股份獎勵開支	-	86,149	-	156,971
退休金計劃供款	28	4	4	110
	693	87,990	350	161,071

於有關期間，汪立先生、王雲馨先生、蔡濤先生、張晨朝先生及王佩麗女士就彼等向貴集團提供的服務獲授股份，進一步詳情載於歷史財務資料附註29。該等獎勵股份的公允價值已於歸屬期在損益中確認，其公允價值於授出日期釐定，而列入有關期間的歷史財務資料的金額載於上述董事及監事薪酬披露。

董事

(a) 獨立非執行董事

	截至12月31日	截至12月31日	截至6月30日	截至6月30日
	止年度	止年度	止六個月	止六個月
	2019年	2020年	2020年	2021年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
陳尚偉先生(a)	不適用	33	不適用	200
林潔誠先生(a)	不適用	33	不適用	200
魯旭波先生(a)	不適用	33	不適用	200
	不適用	99	不適用	600

附錄一 A

會計師報告

(b) 執行董事、非執行董事及行政總裁

	袍金	薪金、津貼 及實物福利	表現 相關花紅	退休金 計劃供款	以權益 結算的股份 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	人民幣千元	人民幣千元
截至2019年12月31日止						
年度						
執行董事兼						
首席執行官：						
汪立先生(b)	-	418	-	-	-	418
非執行董事：						
楊坤先生(c)	-	-	-	-	-	-
丁魁先生(d)	-	-	-	-	-	-
郝長寧先生(e)	-	-	-	-	-	-
朱寅先生(f)	-	-	-	-	-	-
陰杰先生(g)	-	-	-	-	-	-
保京先生(g)	-	-	-	-	-	-
	<u>-</u>	<u>418</u>	<u>-</u>	<u>-</u>	<u>-</u>	<u>418</u>
截至2020年12月31日						
止年度						
執行董事：						
汪立先生(b)	-	491	-	-	60,906	61,397
王雲磬先生(h)	-	339	80	-	8,439	8,858
蔡濤先生(i)	-	132	30	-	4,571	4,733
非執行董事：						
楊坤先生(c)	-	-	-	-	-	-
郝長寧先生(e)	-	-	-	-	-	-
陰杰先生(g)	-	-	-	-	-	-
保京先生(g)	-	-	-	-	-	-
周璪先生(h)	-	-	-	-	-	-
蔡俐女士(i)	-	-	-	-	-	-
陳紀先生(j)	-	-	-	-	-	-
	<u>-</u>	<u>962</u>	<u>110</u>	<u>-</u>	<u>73,916</u>	<u>74,988</u>

附錄一 A

會計師報告

	袍金	薪金、津貼 及實物福利	表現 相關花紅	退休金 計劃供款	以權益 結算的股份 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	人民幣千元	人民幣千元
截至2020年6月30日						
止六個月(未經審核)						
執行董事兼首席執行官：						
汪立先生(b)	-	290	-	-	-	290
非執行董事：						
楊坤先生(c)	-	-	-	-	-	-
丁魁先生(d)	-	-	-	-	-	-
郝長寧先生(e)	-	-	-	-	-	-
朱寅先生(f)	-	-	-	-	-	-
陰杰先生(g)	-	-	-	-	-	-
保京先生(g)	-	-	-	-	-	-
	<u>-</u>	<u>290</u>	<u>-</u>	<u>-</u>	<u>-</u>	<u>290</u>
截至2021年6月30日						
止六個月						
執行董事：						
汪立先生(b)	-	1,147	-	-	111,353	112,500
王雲磬先生(h)	-	517	80	28	15,210	15,835
非執行董事：						
楊坤先生(c)	-	-	-	-	-	-
郝長寧先生(e)	-	-	-	-	-	-
陰杰先生(g)	-	-	-	-	-	-
保京先生(g)	-	-	-	-	-	-
周瓌先生(h)	-	-	-	-	-	-
蔡俐女士(i)	-	-	-	-	-	-
陳紀先生(j)	-	-	-	-	-	-
	<u>-</u>	<u>1,664</u>	<u>80</u>	<u>28</u>	<u>126,563</u>	<u>128,335</u>

附錄一 A

會計師報告

監事

	薪金、津貼 及實物福利	表現 相關花紅	退休金 計劃供款	以權益 結算的股份 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	人民幣千元
截至2019年12月31日止年度					
王佩麗女士	189	58	28	—	275
截至2020年12月31日止年度					
王佩麗女士	302	202	4	3,455	3,963
蔡濤先生(k)	66	15	—	2,080	2,161
張晨朝先生(k)	66	15	—	6,698	6,779
	434	232	4	12,233	12,903
截至2020年6月30日					
止六個月(未經審核)					
王佩麗女士	56	—	4	—	60
蔡濤先生(k)	—	—	—	—	—
張晨朝先生(k)	—	—	—	—	—
	56	—	4	—	60
截至2021年6月30日					
止六個月					
王佩麗女士	334	150	26	6,118	6,628
蔡濤先生(k)	396	180	28	12,145	12,749
張晨朝先生(k)	397	189	28	12,145	12,759
	1,127	519	82	30,408	32,136

於有關期間，概無董事、監事或主要行政人員放棄或同意放棄任何薪酬的安排。

附註：

- (a) 陳尚偉先生、林潔誠先生及魯旭波先生於2020年11月24日獲委任為獨立非執行董事。
- (b) 汪立先生於有關期間亦為 貴公司的首席執行官。
- (c) 楊坤先生自2020年11月24日起辭任 貴公司董事。
- (d) 丁魁先生自2019年9月6日起辭任 貴公司董事。
- (e) 郝長寧先生於2019年9月6日獲委任為 貴公司董事，並自2020年11月10日起辭任。
- (f) 朱寅先生自2019年9月6日起辭任 貴公司董事。
- (g) 陰杰先生及保京先生於2019年11月1日獲委任為 貴公司董事。保京先生自2020年11月24日起辭任 貴公司董事。
- (h) 王雲磬先生及周琮先生於2020年9月4日獲委任為 貴公司董事。王雲磬先生亦於2020年9月22日獲委任為 貴公司首席財務官。
- (i) 蔡俐女士及蔡濤先生於2020年9月23日獲委任為 貴公司董事。蔡濤先生自2020年11月24日起辭任 貴公司董事。
- (j) 陳紀先生於2020年11月10日獲委任為 貴公司董事。
- (k) 蔡濤先生及張晨朝先生於2020年11月24日獲委任為 貴公司監事。於蔡濤先生在2020年獲委任為 貴公司董事前，彼之酬金為人民幣338,000元。張晨朝先生在2020年獲委任為 貴公司監事前，彼之酬金為人民幣626,000元。

附錄一 A

會計師報告

10. 五名最高薪酬僱員

於有關期間，五名最高薪酬僱員分別包括零名及四名董事(其薪酬詳情載於上文附註9)。於有關期間，既非 貴公司董事亦非主要行政人員的其餘五名及一名最高薪酬僱員的薪酬詳情如下：

	截至12月31日止年度		截至6月30日止六個月	
	2019年	2020年	2020年	2021年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元 (未經審核)	人民幣千元
薪金、花紅、津貼及實物福利	1,035	152	582	768
表現相關花紅	437	38	9	–
以權益結算的股份獎勵開支	–	7,575	–	13,589
退休金計劃供款	126	–	10	28
	<u>1,598</u>	<u>7,765</u>	<u>601</u>	<u>14,385</u>

薪酬數額介乎以下範圍的非董事及非主要行政人員的最高薪酬僱員人數如下：

	僱員數目			
	截至12月31日止年度		截至6月30日止六個月	
	2019年	2020年	2020年	2021年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元 (未經審核)	人民幣千元
零至1,000,000港元	5	–	5	1
9,000,000港元至10,000,000港元	–	1	–	1
	<u>–</u>	<u>1</u>	<u>–</u>	<u>1</u>

於有關期間，若干最高薪酬僱員就其向 貴集團提供的進一步服務獲授股份，進一步詳情載於歷史財務資料附註29。在歸屬期內的損益內確認的該等獎勵股份的公允價值於其授予日期釐定，歷史財務資料所載於有關期間的金額已計入上述最高薪酬僱員的薪酬披露資料。

11. 所得稅

貴集團的主要適用稅項及稅率如下：

- (a) 概無根據中國企業所得稅法及相關法規(「企業所得稅法」)按25%稅率就中國內地所得稅作出撥備，乃由於 貴集團的中國實體並無估計應課稅溢利。

附錄一 A

會計師報告

(b) 按法定稅率計算的除稅前虧損適用稅項開支與按實際稅率計算的稅項開支的對賬如下：

	截至12月31日止年度		截至6月30日止六個月	
	2019年	2020年	2020年	2021年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元 (未經審核)	人民幣千元
除稅前虧損	(23,719)	(340,294)	(13,645)	(227,510)
按法定稅率25%計算之稅項	(5,930)	(85,074)	(3,411)	(56,878)
於其他司法權區經營的一間 附屬公司的不同稅率及 稅務減免的影響	-	3,997	-	8,083
免稅收入之稅務影響	(90)	(351)	-	(27)
不可扣稅之開支	528	63,567	153	39,408
就研發成本之額外可扣減撥備	(4,162)	(3,711)	(1,500)	(3,506)
未確認可扣減暫時性差異之稅務 影響	307	2,037	(168)	516
未確認之稅項虧損	9,347	19,535	4,926	12,404
按 貴集團實際稅率計算的 年度/期間稅項支出	-	-	-	-

並無就以下項目確認遞延稅項資產：

	於12月31日		於6月30日	
	2019年	2020年	2020年	2021年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元 (未經審核)	人民幣千元
稅項虧損	105,143	244,103	124,845	297,628
可扣減暫時性差異	1,565	11,947	893	13,786
	106,708	256,050	125,738	311,414

於各有關期間末及2020年6月30日，貴集團產生的稅項虧損為人民幣105,143,000元、人民幣244,103,000元、人民幣297,628,000元及人民幣124,845,000元。中國的稅項虧損可結轉十年，以抵銷日後應課稅溢利。就抵銷應課稅溢利而言，貴公司及其附屬公司之稅項虧損將於一至十年內屆滿。

並無就該等虧損確認遞延稅項資產，乃由於認為不大可能有應課稅溢利可用於抵銷稅項虧損。

12. 股息

於有關期間，貴公司並無派發或宣派任何股息。

附錄一 A

會計師報告

13. 母公司普通權益持有人應佔每股虧損

並無呈列每股虧損資料，乃由於就本報告而言，載列該等資料被視為並無意義，因為於各有關期間末的普通股數目與緊接 貴集團公開[編纂]完成後的普通股數目不同。

14. 物業、廠房及設備

貴集團及 貴公司

	機器	辦公設備	汽車	租賃 物業裝修	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
2019年12月31日					
於2019年1月1日：					
成本	7,469	20	583	9,923	17,995
累計折舊	(1,882)	(20)	(339)	(4,200)	(6,441)
賬面淨值	<u>5,587</u>	<u>–</u>	<u>244</u>	<u>5,723</u>	<u>11,554</u>
於2019年1月1日，扣除					
累計折舊	5,587	–	244	5,723	11,554
添置	11,450	–	–	3,539	14,989
年內折舊撥備	(3,066)	–	(131)	(3,598)	(6,795)
於2019年12月31日，扣除					
累計折舊	<u>13,971</u>	<u>–</u>	<u>113</u>	<u>5,664</u>	<u>19,748</u>
於2019年12月31日：					
成本	18,919	20	583	13,462	32,984
累計折舊	(4,948)	(20)	(470)	(7,798)	(13,236)
賬面淨值	<u>13,971</u>	<u>–</u>	<u>113</u>	<u>5,664</u>	<u>19,748</u>

附錄一 A

會計師報告

貴集團

	機器	辦公設備	汽車	租賃 物業裝修	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
2020年12月31日					
於2020年1月1日：					
成本	18,919	20	583	13,462	32,984
累計折舊	(4,948)	(20)	(470)	(7,798)	(13,236)
賬面淨值	<u>13,971</u>	<u>–</u>	<u>113</u>	<u>5,664</u>	<u>19,748</u>
於2020年1月1日，扣除					
累計折舊	13,971	–	113	5,664	19,748
添置	2,417	–	–	834	3,251
收購一家附屬公司	3,138	45	51	–	3,234
年內折舊撥備	(3,583)	(4)	(55)	(3,895)	(7,537)
於2020年12月31日，扣除	<u>15,943</u>	<u>41</u>	<u>109</u>	<u>2,603</u>	<u>18,696</u>
於2020年12月31日：					
成本	28,455	60	1,103	14,610	44,228
累計折舊	(12,512)	(19)	(994)	(12,007)	(25,532)
賬面淨值	<u>15,943</u>	<u>41</u>	<u>109</u>	<u>2,603</u>	<u>18,696</u>

附錄一 A

會計師報告

貴公司

	機器	辦公設備	汽車	租賃 物業裝修	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
2020年12月31日					
於2020年1月1日：					
成本	18,919	20	583	13,462	32,984
累計折舊	(4,948)	(20)	(470)	(7,798)	(13,236)
賬面淨值	<u>13,971</u>	<u>–</u>	<u>113</u>	<u>5,664</u>	<u>19,748</u>
於2020年1月1日，扣除					
累計折舊	13,971	–	113	5,664	19,748
添置	2,417	–	–	834	3,251
年內折舊撥備	(3,408)	–	(55)	(3,895)	(7,358)
於2020年12月31日，扣除					
累計折舊	<u>12,980</u>	<u>–</u>	<u>58</u>	<u>2,603</u>	<u>15,641</u>
於2020年12月31日：					
成本	21,336	13	583	14,296	36,228
累計折舊	(8,356)	(13)	(525)	(11,693)	(20,587)
賬面淨值	<u>12,980</u>	<u>–</u>	<u>58</u>	<u>2,603</u>	<u>15,641</u>

附錄一 A

會計師報告

貴集團

	機器	辦公設備	汽車	租賃 物業裝修	在建工程	總計
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
2021年6月30日						
於2021年1月1日：						
成本	28,455	60	1,103	14,610	-	44,228
累計折舊	(12,512)	(19)	(994)	(12,007)	-	(25,532)
賬面淨值	<u>15,943</u>	<u>41</u>	<u>109</u>	<u>2,603</u>	<u>-</u>	<u>18,696</u>
於2021年1月1日，						
扣除累計折舊	15,943	41	109	2,603	-	18,696
添置	3,378	53	-	1,500	6,775	11,706
收購一家附屬公司	-	-	-	-	-	-
期內折舊撥備	(2,277)	(11)	-	(3,180)	-	(5,468)
於2021年6月30日，						
扣除累計折舊	<u>17,044</u>	<u>83</u>	<u>109</u>	<u>923</u>	<u>6,775</u>	<u>24,934</u>
於2021年6月30日：						
成本	31,833	113	1,103	16,110	6,775	55,934
累計折舊	(14,789)	(30)	(994)	(15,187)	-	(31,000)
賬面淨值	<u>17,044</u>	<u>83</u>	<u>109</u>	<u>923</u>	<u>6,775</u>	<u>24,934</u>

附錄一 A

會計師報告

貴公司

	機器	辦公設備	汽車	租賃 物業裝修	在建工程	總計
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
2021年6月30日						
於2021年1月1日：						
成本	21,336	13	583	14,296	-	36,228
累計折舊	(8,356)	(13)	(525)	(11,693)	-	(20,587)
賬面淨值	<u>12,980</u>	<u>-</u>	<u>58</u>	<u>2,603</u>	<u>-</u>	<u>15,641</u>
於2021年1月1日，						
扣除累計折舊	12,980	-	58	2,603	-	15,641
添置	3,346	55	-	-	6,775	10,176
期內折舊撥備	(1,925)	(4)	-	(2,603)	-	(4,532)
於2021年6月30日，						
扣除累計折舊	<u>14,401</u>	<u>51</u>	<u>58</u>	<u>-</u>	<u>6,775</u>	<u>21,285</u>
於2021年6月30日：						
成本	24,682	66	583	14,296	6,775	46,402
累計折舊	(10,281)	(15)	(525)	(14,296)	-	(25,117)
賬面淨值	<u>14,401</u>	<u>51</u>	<u>58</u>	<u>-</u>	<u>6,775</u>	<u>21,285</u>

15. 租賃

貴集團及 貴公司作為承租人

於有關期間，貴集團就樓宇訂立若干長期租賃合約，租期一般為一至六年。一般而言，貴集團不得於貴集團以外轉讓及轉租租賃資產。概無租賃合約載有延期及終止選擇權以及可變租賃付款。

(a) 使用權資產

於有關期間，貴集團使用權資產的賬面值及變動如下：

貴集團

	樓宇
	人民幣千元
於2019年1月1日	2,195
折舊開支	(905)
於2019年12月31日	<u>1,290</u>

附錄一 A

會計師報告

	<u>樓宇</u>
	人民幣千元
於2020年1月1日	1,290
因收購一家附屬公司導致的增加(附註30)	1,394
折舊開支	<u>(1,106)</u>
於2020年12月31日	<u><u>1,578</u></u>

	<u>樓宇</u>
	人民幣千元
於2021年1月1日	1,578
因新租約導致的增加	11,110
折舊開支	<u>(1,725)</u>
於2021年6月30日	<u><u>10,963</u></u>

貴公司

於有關期間，貴公司使用權資產的賬面值及變動如下：

	<u>樓宇</u>
	人民幣千元
於2019年1月1日	2,195
折舊開支	<u>(905)</u>
於2019年12月31日	<u><u>1,290</u></u>

	<u>樓宇</u>
	人民幣千元
於2020年1月1日	1,290
折舊開支	<u>(860)</u>
於2020年12月31日	<u><u>430</u></u>

	<u>樓宇</u>
	人民幣千元
於2021年1月1日	430
因新租約導致的增加	11,110
折舊開支	<u>(1,233)</u>
於2021年6月30日	<u><u>10,307</u></u>

附錄一 A

會計師報告

(b) 租賃負債

貴集團

於有關期間，租賃負債的眼面值及變動如下：

	截至12月31日 止年度	截至12月31日 止年度	截至6月30日 止六個月
	2019年	2020年	2021年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
於1月1日的賬面值	1,960	1,323	1,316
因新租約導致的增加	-	-	11,110
因收購一家附屬公司導致的增加(附註30)	-	1,340	-
年/期內確認的利息增加	86	56	227
COVID-19相關租金寬免	-	(236)	-
付款	(723)	(1,167)	(2,065)
年/期末賬面值	<u>1,323</u>	<u>1,316</u>	<u>10,588</u>
分析為：			
流動部分	1,099	1,236	2,405
非流動部分	<u>224</u>	<u>80</u>	<u>8,183</u>

租賃負債的到期日分析於歷史財務資料附註36內披露。

貴集團採用可行權宜方法將獲寬免或豁免的租賃付款列賬為可變租賃付款，並就租賃負債作出相應調整，相當於終止確認已獲寬免或豁免的租賃負債部分。

貴公司

於有關期間，貴公司租賃負債的眼面值及變動如下：

	截至12月31日 止年度	截至12月31日 止年度	截至6月30日 止六個月
	2019年	2020年	2021年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
於1月1日的賬面值	1,960	1,323	224
因新租約導致的增加	-	-	11,110
年/期內確認的利息增加	86	40	205
COVID-19相關租金寬免	-	(236)	-
付款	(723)	(903)	(1,548)
年/期末賬面值	<u>1,323</u>	<u>224</u>	<u>9,991</u>
分析為：			
流動部分	1,099	224	1,808
非流動部分	<u>224</u>	<u>-</u>	<u>8,183</u>

附錄一 A

會計師報告

(c) 於損益中確認的有關租賃的金額如下：

貴集團

	截至12月31日 止年度	截至12月31日 止年度	截至6月30日 止六個月
	2019年	2020年	2021年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
租賃負債利息	86	56	227
使用權資產折舊開支	905	1,106	1,725
有關低價值資產租賃的開支*	6	8	—
於損益確認的總額	<u>997</u>	<u>1,170</u>	<u>1,952</u>

* 計入綜合損益及其他全面收益表的「行政開支」及「研發開支」內。

貴公司

	截至12月31日 止年度	截至12月31日 止年度	截至6月30日 止六個月
	2019年	2020年	2021年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
租賃負債利息	86	40	205
使用權資產折舊開支	905	860	1,233
有關低價值資產租賃的開支	6	7	—
於損益確認的總額	<u>997</u>	<u>907</u>	<u>1,438</u>

附錄一 A

會計師報告

(d) 租賃的現金流出總額載列於歷史財務資料附註31。

16. 商譽

	商譽
	人民幣千元
於2019年1月1日及2019年12月31日的成本，扣除累計減值	-
收購一家附屬公司(附註30)	144,630
	<u>144,630</u>
於2020年12月31日的成本及賬面淨值	<u>144,630</u>
於2020年12月31日：	
成本	144,630
累計減值	-
	<u>144,630</u>
賬面淨值	<u>144,630</u>
於2020年1月1日及2020年12月31日的成本，扣除累計減值	144,630
於2021年6月30日的成本及賬面淨值	<u>144,630</u>
於2021年6月30日：	
成本	144,630
累計減值	-
	<u>144,630</u>
賬面淨值	<u>144,630</u>

商譽的減值測試

貴集團透過業務合併收購的商譽與於2020年9月收購安通有關，而商譽已分配至安通現金產生單位作減值測試。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，乃由於安通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。

計算所用的主要假設如下：

	於2020年 12月31日	於2021年 6月30日
收益(複合增長率)	65.30%	65.21%
毛利率(佔收益百分比)	60.00%	60.00%
最終增長率	3.00%	3.00%
除稅前貼現率	19.56%	19.65%

附錄一 A

會計師報告

於2020年12月31日及2021年6月30日，現金產生單位的可收回金額分別超出其賬面值人民幣53,422,000元及人民幣75,969,000元。

假設乃用於計算2020年12月31日及2021年6月30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依據的各項主要假設：

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安通產品的預期以及對未來市場的期望。安通的在研產品腎神經阻斷（「安通產品」）處於臨床試驗階段，管理層預期將於2023年前後為安通產品在中國申請國家藥品監督管理局許可。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。

最終增長率—預測最終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。

除稅前貼現率—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。

倘除稅前貼現率上升至20.79%、毛利率下降至57.17%或收益複合增長率下降至61.93%（其他假設維持不變），則現金產生單位的可收回金額會減少至現金產生單位的賬面值。除此以外，公允價值評估模型所採用的其他主要假設出現的任何合理潛在變動均不會影響管理層對於2020年12月31日的減值的意見。

倘除稅前貼現率上升至21.31%、毛利率下降至56.51%或收益複合增長率下降至60.74%（其他假設維持不變），則現金產生單位的可收回金額會減少至現金產生單位的賬面值。除此以外，公允價值評估模型所採用的其他主要假設出現的任何合理潛在變動均不會影響管理層對於2021年6月30日的減值的意見。

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現金產生單位的賬面值，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。

附錄一 A

會計師報告

17. 預付款項、其他應收款項及其他資產

貴集團

	於12月31日 2019年 人民幣千元	於12月31日 2020年 人民幣千元	於6月30日 2021年 人民幣千元
非流動：			
購買物業、廠房及設備項目之預付款項	—	2,496	906
遞延[編纂]開支	—	8,273	17,663
租賃按金	231	1,142	1,228
其他按金	58	262	266
	<u>289</u>	<u>12,173</u>	<u>20,063</u>
流動：			
預付款項	11,442	14,784	19,034
其他應收款項	245	—	104
可收回增值稅	348	2,314	5,474
	<u>12,035</u>	<u>17,098</u>	<u>24,612</u>

計入上文結餘之金融資產與近期並無違約記錄及逾期金額的應收款項有關。於各有關期間末，虧損撥備被評估為最低。

貴公司

	於12月31日 2019年 人民幣千元	於12月31日 2020年 人民幣千元	於6月30日 2021年 人民幣千元
非流動：			
購買物業、廠房及設備項目之預付款項	—	2,496	906
遞延[編纂]開支	—	8,273	17,663
租賃按金	231	890	969
其他按金	58	161	166
	<u>289</u>	<u>11,820</u>	<u>19,704</u>
流動：			
預付款項	11,442	13,451	17,223
其他應收款項	245	—	99
可收回增值稅	348	1,760	4,696
	<u>12,035</u>	<u>15,211</u>	<u>22,018</u>

附錄一 A

會計師報告

18. 其他無形資產

貴集團

	知識產權
	人民幣千元
於2019年1月1日及2019年12月31日的成本，扣除累計攤銷	—
因收購一家附屬公司導致的增加(附註30)	137,200
	<u>137,200</u>
於2020年12月31日	<u>137,200</u>
於2020年12月31日：	
成本	137,200
累計攤銷	—
	<u>137,200</u>
賬面淨值	<u>137,200</u>
於2021年1月1日的成本，扣除累計攤銷	137,200
添置	—
	<u>137,200</u>
於2021年6月30日	<u>137,200</u>
於2021年6月30日	
成本	137,200
累計攤銷	—
	<u>137,200</u>
賬面淨值	<u>137,200</u>

無形資產的減值測試

貴集團管理層就未可使用的知識產權每年進行減值測試。無形資產乃分配至知識產權所屬的現金產生單位。現金產生單位的可收回金額乃根據使用貴集團管理層批准之十年期財務預算預測之現金流量計算之使用價值釐定。管理層認為，於知識產權減值測試使用十年預測期的財務預算乃屬適當，原因為安通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。

於2020年12月31日及2021年6月30日，知識產權所屬現金產生單位的可收回金額分別超出其賬面值人民幣33,400,000元及人民幣55,300,000元。

計算所用的主要假設如下：

	於2020年 12月31日	於2021年 6月30日
收益(複合增長率)	61.74%	61.72%
毛利率(佔收益百分比)	60.00%	60.00%
最終增長率	3.00%	3.00%
除稅前貼現率	20.87%	20.94%

附錄一 A

會計師報告

假設乃用於計算2020年12月31日及2021年6月30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無形資產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安通產品的預期以及對未來市場的期望。

最終增長率—預測最終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。

除稅前貼現率—所用貼現率為除稅前貼現率，反映與相關單位有關的特定風險。

倘除稅前貼現率上升至23.28%、毛利率下降至55.97%或收益複合增長率下降至58.67%（其他假設維持不變），則現金產生單位的可收回金額會減少至知識產權的賬面值。除此以外，公允價值評估模型所採用的其他主要假設出現的任何合理潛在變動均不會影響管理層對於2020年12月31日的減值的意見。

倘除稅前貼現率上升至25.05%、毛利率下降至53.90%或收益複合增長率下降至56.81%（其他假設維持不變），則現金產生單位的可收回金額會減少至知識產權的賬面值。除此以外，公允價值評估模型所採用的其他主要假設出現的任何合理潛在變動均不會影響管理層對於2021年6月30日的減值的意見。

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知識產權的賬面值，並被視為無需進行減值。

分配至相關產品市場開發及除稅前貼現率的關鍵假設的價值與外部資料來源一致。

19. 向董事提供的貸款

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部披露之向董事提供的貸款如下：

	於2019年		於2019年		於2020年		於2021年		所持 抵押物
	於2019年 1月1日	年內最高 未償還金額	於2019年 12月31日 及2020年 1月1日	年內最高 未償還金額	於2020年 12月31日 及2021年 1月1日	期內最高 未償還金額	於2021年 6月30日		
	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	
汪立先生(a)	10,085	10,313	81	5,658	-	-	-	-	-

附註：

- (a) 向汪立先生授出的貸款為非貿易性質、無抵押、不計息及須於要求時償還。於2020年12月31日，該等貸款已悉數結清。

附錄一 A

會計師報告

20. 定期存款

貴集團及 貴公司

	於12月31日 2019年 人民幣千元	於12月31日 2020年 人民幣千元	於6月30日 2021年 人民幣千元
超過三個月的定期存款*	—	—	226,664
以下列貨幣計值：			
美元	—	—	226,664

* 定期存款乃就超過三個月但少於一年的不同期間作出，具體視乎 貴集團的即時現金需求而定，並按相關短期定期存款利率賺取利息。定期存款存放於信譽良好且近期並無違約記錄的銀行。

21. 現金及現金等價物

貴集團

	於12月31日 2019年 人民幣千元	於12月31日 2020年 人民幣千元	於6月30日 2021年 人民幣千元
手頭現金	16	78	75
銀行現金	20,656	453,589	166,258
現金及現金等價物	<u>20,672</u>	<u>453,667</u>	<u>166,333</u>
按下列貨幣計值：			
人民幣	20,665	122,660	76,105
美元	7	331,004	90,226
新加坡元	—	2	1
日圓	—	1	1
現金及銀行結餘總額	<u>20,672</u>	<u>453,667</u>	<u>166,333</u>

附錄一 A

會計師報告

貴公司

	於12月31日 2019年 人民幣千元	於12月31日 2020年 人民幣千元	於6月30日 2021年 人民幣千元
手頭現金	16	36	34
銀行現金	20,656	445,765	157,461
現金及現金等價物	<u>20,672</u>	<u>445,801</u>	<u>157,495</u>
按下列貨幣計值：			
人民幣	20,665	114,797	67,270
美元	7	331,004	90,225
現金及銀行結餘總額	<u>20,672</u>	<u>445,801</u>	<u>157,495</u>

人民幣不可自由兌換為其他貨幣；然而，根據於中國內地的外匯管理條例及結匯、售匯及付匯管理規定，貴集團獲准透過特許銀行開展外匯業務，將人民幣兌換為外幣。

銀行現金根據每日銀行存款利率按浮動利率賺取利息。銀行結餘存放於信譽良好且近期並無違約記錄的銀行。

22. 貿易應付款項

貴集團

	於12月31日 2019年 人民幣千元	於12月31日 2020年 人民幣千元	於6月30日 2021年 人民幣千元
貿易應付款項	<u>-</u>	<u>10</u>	<u>197</u>

於各有關期間末，基於發票日期的貿易應付款項的賬齡分析如下：

	於12月31日 2019年 人民幣千元	於12月31日 2020年 人民幣千元	於6月30日 2021年 人民幣千元
3個月以內	-	-	187
12個月以上	-	10	10
	<u>-</u>	<u>10</u>	<u>197</u>

貿易應付款項為不計息，通常於一個月內結算。

附錄一 A

會計師報告

貴公司

	於12月31日 2019年 人民幣千元	於12月31日 2020年 人民幣千元	於6月30日 2021年 人民幣千元
貿易應付款項	-	-	187

23. 其他應付款項及應計費用

貴集團

	於12月31日 2019年 人民幣千元	於12月31日 2020年 人民幣千元	於6月30日 2021年 人民幣千元
研發應計費用	659	3,335	3,003
應付薪酬	322	1,360	999
應計[編纂]開支	-	7,146	9,846
其他應付款項	845	257	814
	<u>1,826</u>	<u>12,098</u>	<u>14,662</u>

其他應付款項為不計息及須於要求時償還。

貴公司

	於12月31日 2019年 人民幣千元	於12月31日 2020年 人民幣千元	於6月30日 2021年 人民幣千元
應付薪酬	322	912	748
研發應計費用	659	778	1,017
應計[編纂]開支	-	7,146	9,846
其他應付款項	845	209	779
	<u>1,826</u>	<u>9,045</u>	<u>12,390</u>

附錄一 A

會計師報告

24. 遞延收入

貴集團

	於12月31日 2019年 人民幣千元	於12月31日 2020年 人民幣千元	於6月30日 2021年 人民幣千元
政府補助			
即期	160	523	523
非即期	7,040	6,602	6,480
	<u>7,200</u>	<u>7,125</u>	<u>7,003</u>

於有關期間，貴集團的政府補助變動如下：

	於12月31日 2019年 人民幣千元	於12月31日 2020年 人民幣千元	於6月30日 2021年 人民幣千元
於年/期初	7,560	7,200	7,125
年/期內收取的補助	-	240	-
年/期內確認為收入	(360)	(1,989)	(122)
收購一家附屬公司(附註30)	-	1,674	-
於年/期末	<u>7,200</u>	<u>7,125</u>	<u>7,003</u>
即期	160	523	523
非即期	7,040	6,602	6,480
	<u>7,200</u>	<u>7,125</u>	<u>7,003</u>

部分補助用作購置廠房及機器所產生的資本支出。該等款項屬遞延性質，於相關資產的估計可使用年期內攤銷。其他補貼一般與貴集團的研發活動有關。當貴集團遵守補助附帶的條件時，該等補助於損益確認為其他收入。

附錄一 A

會計師報告

貴公司

	於12月31日 2019年 人民幣千元	於12月31日 2020年 人民幣千元	於6月30日 2021年 人民幣千元
政府補助			
即期	160	187	187
非即期	7,040	6,478	6,384
	<u>7,200</u>	<u>6,665</u>	<u>6,571</u>

於有關期間，貴公司的政府補助變動如下：

	於12月31日 2019年 人民幣千元	於12月31日 2020年 人民幣千元	於6月30日 2021年 人民幣千元
於年／期初	7,560	7,200	6,665
年／期內收取的補助	–	240	–
年／期內確認為收入	<u>(360)</u>	<u>(775)</u>	<u>(94)</u>
於年／期末	<u>7,200</u>	<u>6,665</u>	<u>6,571</u>
即期	160	187	187
非即期	7,040	6,478	6,384
	<u>7,200</u>	<u>6,665</u>	<u>6,571</u>

25. 遞延稅項負債

貴集團

因收購
一家附屬
公司而引致
之公允
價值調整
人民幣千元

於2020年12月31日及2021年6月30日

20,580

附錄一 A

會計師報告

26. 股本／繳入資本

貴公司於2014年7月註冊成立，初始法定股本為人民幣100,000元，分為100,000股每股面值人民幣1元的股份。

繳入資本

	總計
	人民幣千元
於2019年1月1日	23,197
股東出資(a)	5,441
於2019年12月31日及2020年1月1日	28,638
股東出資(b)	16,669
發行予僱員激勵平台之股份(c)	14,509
改制為股份有限公司(d)	(59,816)
於2020年12月31日及2021年6月30日	—

股本

	總計
	人民幣千元
於2019年1月1日及2020年1月1日已發行及繳足	—
於改制為股份有限公司後發行普通股(d)	220,000
於2020年12月31日及2021年6月30日	220,000

附註：

- (a) i. 於2017年2月，貴公司與Winning Forward International Limited (「Winning Forward」) 訂立股份認購協議。根據該協議，匯理孚達於2019年10月向貴公司注資人民幣115,000元，其中人民幣12,000元及人民幣103,000元已分別計入貴公司的繳入資本及股份溢價。
- ii. 於2016年11月，貴公司與上海心邦壹號企業管理諮詢合夥企業(「心邦壹號」)訂立增資協議。於2019年10月，心邦壹號全額注資人民幣3,529,000元並計入貴公司繳入資本。
- iii. 於2019年11月，貴公司與Winning Powerful International Limited (「Winning Powerful」)、嘉華投資、呂向東先生、前海股權投資基金(有限合夥)(「前海投資」)、上海張江科技創業投資有限公司(「張江科投」)、蘇州辰知德投資合夥企業(有限合夥)(「蘇州辰知德」)、蘇州工業園區新建元三期創業投資企業(有限合夥)(「新建元三期」)及YuanBio Venture Capital L.P. (「YuanBio Venture」) 訂立股份認購協議(B輪融資)，據此，貴公司獲注資總額人民幣68,680,000元，其中人民幣3,673,000元及人民幣65,007,000元分別計入貴公司的繳入資本及股份溢價。該等投資者已於2019年及2020年分別繳付人民幣35,535,000元及人民幣33,145,000元。

附錄一 A

會計師報告

- (b) i. 於2020年9月4日，貴公司與汪立先生、前海投資、新建元三期、YuanBio Venture、蘇州辰知德、靈雅有限公司(「靈雅」)、CMV HK Limited(「CMV」)、北京翠微科創股權投資基金中心(有限合夥)(「翠微科創」)、中原前海股權投資基金(有限合夥)(「中原前海」)及正心谷創新資本(香港)有限公司(「正心谷」)訂立股份認購協議(C輪融資)，據此，貴公司已獲注資本總額人民幣291,016,000元，其中人民幣7,629,000元及人民幣283,387,000元分別計入貴公司的繳入資本及股份溢價。
- ii. 於2020年9月23日，貴公司與Winning Powerful、TPG Asia VII SF Pte. Ltd.(「TPG」)、西藏臻善、靈雅、Worldwide Healthcare Trust Plc(「WWH」)、正心谷、蘇州辰知德、汪立先生及其他股東訂立股份認購協議(D輪融資)，據此，貴公司獲注資總額人民幣394,720,000元，其中約人民幣7,267,000元及人民幣387,453,000元分別計入貴公司的繳入資本及股份溢價。
- (c) i. 於2020年9月4日，貴公司向限制性股份平台上海百心安通企業管理諮詢合夥企業(有限合夥)(「百心安通」)發行新股份，獲注資總額人民幣7,602,000元，並已計入貴公司繳入資本。
- ii. 於2020年9月23日，貴公司向限制性股份平台上海百哈特企業管理諮詢合夥企業(有限合夥)(「百哈特」)發行新股份，獲注資總額人民幣6,907,000元，並已計入貴公司繳入資本。
- (d) 於2020年11月24日，貴公司根據《中華人民共和國公司法》改制為股份有限公司。貴公司截至改制基準日的資產淨值(包括實繳股本、股份溢價及累計虧損)人民幣727,354,000元已轉換為220,000,000股每股人民幣1.00元的股份。已轉換資產淨值超出股本面值的金額已計入貴公司之股份溢價。

27. 儲備

貴集團於有關期間的儲備金額及其變動呈列於綜合權益變動表。

a) 股份溢價

貴集團的股份溢價指已發行股份面值與已收代價之間的差額。

b) 以股份為基礎的付款儲備

以股份為基礎的付款儲備指以權益結算的股份獎勵。

附錄一 A

會計師報告

貴公司

	股份溢價	以股份為基礎 的付款儲備	累計虧損	總計
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
於2019年1月1日	46,790	29,470	(76,778)	(518)
年內全面虧損總額	-	-	(23,719)	(23,719)
股東出資	33,738	-	-	33,738
於2019年12月31日及 2020年1月1日	80,528	29,470	(100,497)	9,501
年內全面虧損總額	-	-	(297,243)	(297,243)
股東出資	702,212	-	-	702,212
以權益結算的股份獎勵開支	-	268,115	-	268,115
改制為股份有限公司	(478,446)	-	318,262	(160,184)
於2020年12月31日及2021年1月1日	304,294	297,585	(79,478)	522,401
期內全面虧損總額	-	-	(146,677)	(146,677)
以權益結算的股份獎勵開支	-	185,966	-	185,966
於2021年6月30日	<u>304,294</u>	<u>483,551</u>	<u>(226,155)</u>	<u>561,690</u>

28. 具有重大非控股權益之部分擁有附屬公司

擁有重大非控股權益之 貴集團附屬公司詳情載列如下：

	於12月31日 2020年	於6月30日 2021年
	人民幣千元	人民幣千元
由非控股權益持有之股權百分比： 安通	<u>34.31%</u>	<u>34.31%</u>
分配予非控股權益之年／期內虧損： 安通	<u>14,771</u>	<u>27,721</u>
於報告日期非控股權益之累計結餘： 安通	<u>43,823</u>	<u>41,624</u>

附錄一 A

會計師報告

下表說明上述附屬公司之財務資料概要(包括透過業務合併新確認的其他無形資產及遞延稅項負債)。所披露金額為於進行任何公司間對銷前：

	安通
	人民幣千元
截至2020年12月31日止年度	
開支總額	(44,430)
於收購日期至2020年12月31日的期間虧損	(43,052)
於收購日期至2020年12月31日的期間全面虧損總額	(43,052)
於2020年12月31日	
流動資產	11,168
非流動資產	141,755
流動負債	4,412
非流動負債	20,784
截至2020年12月31日止年度	
經營活動所用現金流量淨額	(1,409)
投資活動所得現金流量淨額	7
融資活動所用現金流量淨額	(264)
現金及現金等價物減少淨額	(1,666)
截至2021年6月30日止六個月	
開支總額	(80,818)
期內虧損	(80,832)
期內全面虧損總額	(80,832)
於2021年6月30日	
流動資產	12,847
非流動資產	141,864
流動負債	12,754
非流動負債	20,676
截至2021年6月30日止期間	
經營活動所用現金流量淨額	(6,997)
投資活動所用現金流量淨額	(1,533)
融資活動所得現金流量淨額	9,500
現金及現金等價物增加淨額	970

附錄一 A

會計師報告

29. 以股份為基礎的薪酬

於2020年9月，貴公司董事會通過決議案，向貴公司董事、僱員及創始人及安通授予最多14,509,413股貴公司受限制股份（「2020年計劃」）。2020年計劃乃為若干人員而設立，以就貴集團的持續經營及發展挽留若干合資格僱員。

根據2020年計劃，百心安通及百哈特（於中國設立的兩個僱員激勵平台）以每股人民幣1.00元分別認購7,602,683股及6,906,730股貴公司股份，總代價分別為人民幣7,602,683元及人民幣6,906,730元。

於該等平台項下，安通前技術顧問秦杰先生獲授3,105,696股股份，且無服務期或表現指標要求，作為放棄彼於出任安通顧問期間與開發腎神經阻斷有關的知識產權之權利之獎勵。一名僱員獲授380,134股股份，總股份的50%及50%於授出日期後第一個及第二個週年日歸屬，及其他僱員獲授11,023,583股股份，歸屬期為三年，總股份的33.33%、33.33%及33.34%於授出日期後的第一個、第二個及第三個週年日歸屬。貴公司董事經參考D輪融資價格就股份作出估值。截至授出日期，該等股份的加權平均公允價值被釐定為每股人民幣54.41元。

已授出股份的詳情如下：

授出日期	受限制 股份數目	每股 認購價
2020年9月18日至2020年9月28日	14,509,413	人民幣1.00元

下文載列根據2020年計劃授出的尚未行使的受限制股份於有關期間的變動詳情。

	於2020年 1月1日				改制為股份 有限公司 的影響	於2020年 12月31日 尚未行使
	尚未行使	於年內授出	被沒收	已歸屬		
受限制股份	<u>-</u>	<u>14,509,413</u>	<u>-</u>	<u>3,105,696</u>	<u>30,538,274</u>	<u>41,941,991</u>
	於2021年 1月1日				已歸屬	於2021年 6月30日 尚未行使
	尚未行使	於期內授出	被沒收			
受限制股份	<u>41,941,991</u>	<u>-</u>	<u>-</u>	<u>-</u>	<u>-</u>	<u>41,941,991</u>

截至2020年12月31日止年度及截至2021年6月30日止六個月，股份獎勵開支人民幣268,115,000元及人民幣185,966,000元分別自損益扣除。

30. 業務合併

於2020年9月10日，貴公司與安通的股東訂立股份購買協議，以現金代價人民幣229,950,000元從汪立先生、秦杰先生及其他投資者收購65.69%股權。餘下24.31%股權及10.00%股權分別由泰爾茂（中國）投資有限公司及另一名第三方投資者持有。安通成立於2011年，且主要從事腎神經阻斷醫療器械的研發。該收購事項為貴公司打造綜合性血管介入手術裝置平台戰略的一部分。

該收購事項於2020年9月21日完成，貴公司於彼時取得安通的經營及財務活動控制權。

該收購事項的購買代價為現金形式，於2020年12月31日前支付人民幣229,950,000元。

附錄一 A

會計師報告

於收購日期，安通的可識別資產及負債的公允價值如下：

	附註	於收購時 確認的 公允價值 人民幣千元
現金及現金等價物		9,533
預付款項、其他應收款項及其他資產		3,033
應收關聯方款項		1,414
物業、廠房及設備	14	3,234
其他無形資產	18	137,200
使用權資產	15	1,394
其他應付款項及應計費用		(2,321)
貿易應付款項		(10)
遞延收入	24	(1,674)
租賃負債	15	(1,340)
遞延稅項負債	25	(20,580)
按公允價值列賬的可識別資產淨值總額		129,883
非控股權益		44,563
		85,320
於收購時商譽	16	144,630
透過現金償付的代價		229,950

於收購日期並無貿易應收款項。

收購安通時產生商譽乃由於合併成本包括控制權溢價。此外，就合併支付的代價實際包括與研發能力、未來市場發展及安通配套員工之裨益有關之金額。由於該等裨益不符可識別無形資產的確認標準，故並無與商譽分開確認。預期概無已確認商譽須就所得稅作出扣減。

貴集團按收購日期餘下租賃付款的現值計量購得的租賃負債。使用權資產按相等於租賃負債的金額計量，並作出調整以反映租賃條款較市場條款有利。

於收購日期，概無由安通發行的未行使僱員購股權或其他股份獎勵。貴公司管理層評估，貴公司於2020年9月18日至2020年9月28日期間向安通的合資格僱員及若干顧問發行權益工具(於附註29詳述)並不構成於2020年9月21日完成收購安通的代價之一部分，相反，其為獨立於該收購事項的交易，並應納入國際財務報告準則第2號的範圍，乃由於(1)向安通僱員授出的權益工具乃換取於業務合併後繼續提供的服務；及(2)向顧問授出的權益工具並非以彼作為股東的身份而作出，而是作為放棄彼於作為安通顧問的任期期間與開發腎神經阻斷有關的知識產權之權利之獎勵。

附錄一 A

會計師報告

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2020年12月31日止年度支付的現金代價	(229,950)
購得的現金及現金等價物	<u>9,533</u>
計入投資活動現金流量的現金及現金等價物流出淨額	(220,417)
計入經營活動現金流量的收購交易成本	<u>-</u>
	<u><u>(220,417)</u></u>

自收購以來，安通並無為貴集團貢獻任何收益，並自收購日期起至2020年12月31日止期間為貴集團貢獻虧損人民幣43,052,000元。

倘業務合併於截至2020年12月31日止年度開始時發生，貴集團截至2020年12月31日止年度的虧損將為人民幣347,540,000元。

31. 綜合現金流量表附註

(a) 主要非現金交易

於2020年12月及2021年6月，貴集團因應計[編纂]開支而於其他應付款項下錄得非現金分別增加人民幣7,146,000元及人民幣2,700,000元。

附錄一 A

會計師報告

(b) 融資活動所產生的負債變動

	租賃負債	應付 關聯方款項－ 非貿易相關	計入其他 應付款項 的應計 [編纂]開支	總計
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
於2019年1月1日	1,960	713	–	2,673
融資現金流量變動	(723)	4,634	–	3,911
租賃負債之利息部分	86	–	–	86
於2019年12月31日及 2020年1月1日	1,323	5,347	–	6,670
融資現金流量變動	(1,167)	(5,347)	(3,883)	(10,397)
經營現金流量變動	–	–	(2,705)	(2,705)
因收購一家附屬公司 所導致的增加(附註30)	1,340	–	–	1,340
租賃負債之利息部分	56	–	–	56
COVID-19相關租金寬免	(236)	–	–	(236)
遞延[編纂]開支增加	–	–	8,273	8,273
計入行政開支之 [編纂]開支增加	–	–	5,461	5,461
於2020年12月31日及 2021年1月1日	1,316	–	7,146	8,462
融資現金流量變動	(2,065)	–	(7,824)	(9,889)
經營現金流量變動	–	–	(5,395)	(5,395)
訂立的新租約	11,110	–	–	11,110
租賃負債之利息部分	227	–	–	227
遞延[編纂]開支增加	–	–	9,390	9,390
計入行政開支之 [編纂]開支增加	–	–	6,529	6,529
於2021年6月30日	10,588	–	9,846	20,434
於2019年12月31日及 2020年1月1日	1,323	5,347	–	6,670
融資現金流量變動	(450)	(627)	–	(1,077)
租賃負債之利息部分	26	–	–	26
COVID-19相關租金寬免	(236)	–	–	(236)
於2020年6月30日(未經審核)	663	4,720	–	5,383

於有關期間及截至2020年6月30日止六個月，計入綜合現金流量表的租賃現金流出總額分別為人民幣729,000元、人民幣1,175,000元、人民幣2,065,000元及人民幣450,000元(未經審核)，其中人民幣6,000元、人民幣8,000元、零及零(未經審核)屬於經營活動，而人民幣723,000元、人民幣1,167,000元、人民幣2,065,000元及人民幣450,000元(未經審核)屬於融資活動。

附錄一 A

會計師報告

32. 承擔

(a) 於各有關期間末，貴集團有以下資本承擔：

	於12月31日 2019年 人民幣千元	於12月31日 2020年 人民幣千元	於6月30日 2021年 人民幣千元
已訂約，但未撥備：			
購買物業、廠房及設備項目	-	2,875	9,583

(b) 貴集團有一份於2021年6月30日尚未開始的租賃合約。該等不可撤回租賃合約的未來租賃付款人民幣984,000元於一年內到期，而人民幣2,773,000元則第二至第五年內到期。

33. 關聯方交易

(a) 姓名／名稱及關係

關聯方姓名／名稱	與 貴集團的關係
汪立先生	董事
王佩麗女士	監事
永銘誠道(北京)醫學科技股份有限公司*	受一名董事重大影響
北京匯理孚達貿易有限公司*	受一名董事重大影響
上海信致醫藥科技有限公司	受汪立先生重大影響
Shanghai Yiyou Trading Co., Ltd.	受汪立先生重大影響
安通**	受汪立先生重大影響

* 該等實體由曾擔任 貴公司董事的朱寅先生控制。朱寅先生於2019年9月6日辭任後， 貴公司評估該等實體自此不再為關聯方。

** 由於汪立先生為安通的董事，安通受汪立先生重大影響。於2020年9月收購(詳情載於附註30)後，安通成為 貴集團的附屬公司。

附錄一 A

會計師報告

(b) 重大關聯方交易

除歷史財務資料其他章節所披露者外，於有關期間及截至2020年6月30日止六個月，貴集團與關聯方進行了以下交易：

	截至12月31日止年度		截至6月30日止六個月	
	2019年 人民幣千元	2020年 人民幣千元	2020年 人民幣千元 (未經審核)	2021年 人民幣千元
購買服務：				
永銘誠道(北京)醫學科技股份有限公司	3,369	不適用	不適用	不適用
北京匯理孚達貿易有限公司	2,838	不適用	不適用	不適用
安通	692	507	338	—
	<u>6,899</u>	<u>507</u>	<u>338</u>	<u>—</u>
諮詢服務的其他收入：				
上海信致醫藥科技有限公司	47	—	—	—
	<u>47</u>	<u>—</u>	<u>—</u>	<u>—</u>
向一名關聯方提供之貸款：				
汪立先生	5,121	528	644	—
	<u>5,121</u>	<u>528</u>	<u>644</u>	<u>—</u>
向一名關聯方提供之貸款的還款：				
汪立先生	14,442	1,351	16	—
	<u>14,442</u>	<u>1,351</u>	<u>16</u>	<u>—</u>
來自關聯方之借款：				
汪立先生	6,810	—	—	—
王佩麗女士	3,507	—	—	—
Shanghai Yiyou Trading Co., Ltd.	1,200	—	—	—
	<u>11,517</u>	<u>—</u>	<u>—</u>	<u>—</u>
來自關聯方之借款的還款：				
汪立先生	6,183	627	627	—
王佩麗女士	—	4,220	—	—
Shanghai Yiyou Trading Co., Ltd.	700	500	—	—
	<u>6,883</u>	<u>5,347</u>	<u>627</u>	<u>—</u>

附錄一 A

會計師報告

(c) 與關聯方之未償還結餘：

貴集團

貴集團與關聯方有下列未償還結餘：

	性質	附註	於12月31日	於12月31日	於6月30日
			2019年	2020年	2021年
			人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
應收一名關聯方款項：					
汪立先生	非貿易	(i)	81	-	-
應付關聯方款項：					
王佩麗女士	非貿易	(i)	4,220	-	-
Shanghai Yiyou Trading Co., Ltd.	非貿易	(i)	500	-	-
安通	貿易	(ii)	907	不適用	不適用
			5,627	-	-

與關聯方的結餘為無抵押、免息及須於要求時償還。

貴公司

	性質	附註	於12月31日	於12月31日	於6月30日
			2019年	2020年	2021年
			人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
應收一名關聯方款項：					
汪立先生	非貿易	(i)	81	-	-
安通	非貿易	(iii)	-	-	9,538
			81	-	9,538
應付關聯方款項：					
王佩麗女士	非貿易	(i)	4,220	-	-
Shanghai Yiyou Trading Co., Ltd.	非貿易	(i)	500	-	-
安通	貿易	(ii)	907	1,414	1,414
			5,627	1,414	1,414

附註：

- (i) 未償還結餘為非貿易性質、無抵押、免息及無固定還款期。
- (ii) 未償還結餘為購買服務應付款項。
- (iii) 未償還結餘屬借款性質、年利率為4.75%，而還款年期不應長於36個月。

附錄一 A

會計師報告

(d) 貴集團主要管理人員的薪酬：

董事、監事及主要管理層最高行政人員之薪酬如下：

	截至12月31日止年度		截至6月30日止六個月	
	2019年	2020年	2020年	2021年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元 (未經審核)	人民幣千元
薪金、花紅、津貼及實物福利	665	1,738	346	3,390
退休金計劃供款	28	4	4	110
以權益結算的股份獎勵開支	—	86,149	—	156,971
向主要管理人員支付的薪酬總額	<u>693</u>	<u>87,891</u>	<u>350</u>	<u>160,471</u>

有關董事、監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9。

34. 按類別劃分的金融工具

於各有關期間末，各類金融工具的賬面值如下：

貴集團

於2019年12月31日

金融資產

	按攤銷成本 列賬的 金融資產 人民幣千元
計入預付款項、其他應收款項及其他資產的金融資產	534
應收關聯方款項	81
現金及現金等價物	<u>20,672</u>
	<u>21,287</u>

金融負債

	按攤銷成本 列賬的 金融負債 人民幣千元
計入其他應付款項及應計費用的金融負債	845
應付關聯方款項	<u>5,627</u>
	<u>6,472</u>

附錄一 A

會計師報告

於2020年12月31日

金融資產

	按攤銷成本 列賬的 金融資產
	人民幣千元
計入預付款項、其他應收款項及其他資產的金融資產	1,404
現金及現金等價物	453,667
	<u>455,071</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	10
計入其他應付款項及應計費用的金融負債	257
	<u>267</u>

於2021年6月30日

金融資產

	按攤銷成本 列賬的 金融資產
	人民幣千元
計入預付款項、其他應收款項及其他資產的金融資產	1,598
定期存款	226,664
現金及現金等價物	166,333
	<u>394,595</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	197
計入其他應付款項及應計費用的金融負債	814
	<u>1,011</u>

附錄一 A

會計師報告

貴公司

於2019年12月31日

金融資產

	按攤銷成本 列賬的 金融資產
	人民幣千元
計入預付款項、其他應收款項及其他資產的金融資產	534
應收關聯方款項	81
現金及現金等價物	20,672
	<u>21,287</u>

金融負債

	按攤銷成本 列賬的 金融負債
	人民幣千元
計入其他應付款項及應計費用的金融負債	845
應付關聯方款項	5,627
	<u>6,472</u>

於2020年12月31日

金融資產

	按攤銷成本 列賬的 金融資產
	人民幣千元
計入預付款項、其他應收款項及其他資產的金融資產	1,051
現金及現金等價物	445,801
	<u>446,852</u>

附錄一 A

會計師報告

金融負債

	按攤銷成本 列賬的 金融負債
	人民幣千元
計入其他應付款項及應計費用的金融負債	209

於2021年6月30日

金融資產

	按攤銷成本 列賬的 金融資產
	人民幣千元
計入預付款項、其他應收款項及其他資產的金融資產	1,234
定期存款	226,664
現金及現金等價物	157,495
	<u>385,393</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	187
計入其他應付款項及應計費用的金融負債	779
	<u>966</u>

35. 金融工具的公允價值

公允價值

貴集團金融工具的所有賬面值均為賬面值與公允價值合理相若的金融工具。管理層已評估現金及現金等價物、計入預付款項、應收關聯方款項、其他應收款項及其他資產的金融資產、貿易應付款項、租賃負債(流動部分)、應付關聯方款項及計入其他應付款項及應計費用的金融負債的公允價值與其賬面值相若，此乃主要由於該等工具為短期到期。於各有關期間末及截至2020年6月30日止六個月，貴集團並無任何金融資產或負債按公允價值計量。

由財務經理領導的貴集團財務部負責為金融工具的公允價值計量釐定政策及程序。於各有關期間末及截至2020年6月30日止六個月，財務部分析金融工具價值的變動情況，並釐定於估值時所應用的主要輸入資料。董事定期檢討金融工具的公允價值計量結果，以作財務報告。

36. 金融風險管理目標及政策

貴集團的主要金融工具包括現金及現金等價物。該等金融工具的主要目標乃為 貴集團的營運籌集資金。 貴集團有多項直接來自其營運的其他金融資產及負債，如其他應收款項、應收關聯方款項、應付關聯方款項以及貿易及其他應付款項。

貴集團金融工具產生的主要風險為外幣風險、信貸風險及流動資金風險。董事會檢討及同意管理各項風險的政策，有關政策概述如下。

外幣風險

貴集團面臨交易性貨幣風險。相關風險來自營運單位以其功能貨幣以外的貨幣進行買賣。

於各有關期間末， 貴集團有以美元計值的手頭現金、銀行現金及定期存款，於各有關期間末為1,000美元(相當於人民幣7,000元)、50,729,000美元(相當於人民幣331,003,000元)及48,967,000美元(相當於人民幣316,890,000元)。下表顯示於各有關期間末， 貴集團的除稅前虧損及權益(由於貨幣資產及負債的公允價值發生變動)對美元匯率合理可能變動的敏感度(所有其他變數維持不變)。

	外幣匯率 上升/(下跌)	除稅前虧損 增加/(減少)	權益 增加/(減少)
	%	人民幣千元	人民幣千元
2019年12月31日			
倘人民幣對美元貶值	5	-	-
倘人民幣對美元升值	5	-	-
2020年12月31日			
倘人民幣對美元貶值	5	16,550	16,550
倘人民幣對美元升值	5	(16,550)	(16,550)
2021年6月30日			
倘人民幣對美元貶值	5	15,786	15,786
倘人民幣對美元升值	5	(15,786)	(15,786)

信貸風險

貴集團並無重大集中信貸風險。財務狀況表內所載現金及現金等價物、其他應收款項及其他資產以及應收關聯方款項的賬面值為 貴集團就其金融資產所面臨的最大信貸風險。

於各有關期間末及截至2020年6月30日止六個月，現金及現金等價物均存放於具有高度信貸評級的銀行，並無重大信貸風險。

附錄一 A

會計師報告

流動資金風險

於管理流動資金風險方面，貴集團監察及維持貴集團管理層認為充足的現金及現金等價物水準，為營運撥資及減輕現金流量波動的影響。

於各有關期間末，貴集團的金融負債及租賃負債基於合約未貼現付款的到期日概況如下：

貴集團

	於2019年12月31日				
	按要求	少於3個月	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
計入其他應付款項及 應計費用的金融負債	845	-	-	-	845
應付關聯方款項	5,627	-	-	-	5,627
租賃負債	229	227	683	227	1,366
	<u>6,701</u>	<u>227</u>	<u>683</u>	<u>227</u>	<u>7,838</u>
	於2020年12月31日				
	按要求	少於3個月	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	10	-	-	-	10
計入其他應付款項及 應計費用的金融負債	257	-	-	-	257
租賃負債	-	482	791	80	1,353
	<u>267</u>	<u>482</u>	<u>791</u>	<u>80</u>	<u>1,620</u>
	於2021年6月30日				
	按要求	少於3個月	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	197	-	-	-	197
計入其他應付款項及應計 費用的金融負債	814	-	-	-	814
租賃負債	-	890	2,189	9,629	12,708
	<u>1,011</u>	<u>890</u>	<u>2,189</u>	<u>9,629</u>	<u>13,719</u>

資本管理

貴集團資本管理的首要目標為確保 貴集團具備持續經營能力，且維持穩健資本比率，以支持其業務，並爭取最大股東價值。

貴集團根據經濟情況變動及相關資產的風險特質，管理其資本結構並作出調整。為維持或調整資本結構，貴集團可能調整向股東派發的股息、向股東派回資本或發行新股份。貴集團不受任何外部施加的資本規定所規限。於各有關期間末及截至2021年6月30日止六個月，管理資本的目標、政策或程序並無變動。

37. 有關期間後事項

於2021年6月30日後並無發生重大事件。

38. 後續財務報表

貴公司、貴集團或其附屬公司並無就2021年6月30日後之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)發出的報告全文，以供載入文件。

[待加入事務所信頭]

致上海百心安生物技術股份有限公司列位董事及華泰金融控股(香港)有限公司有關歷史財務資料的會計師報告

緒言

吾等就第IB-4至IB-38頁所載上海安通醫療科技有限公司(「安通」)歷史財務資料發出報告，該等財務資料包括安通截至2019年12月31日止年度及截至2020年9月30日止九個月(「有關期間」)的損益及其他全面收益表、權益變動表及現金流量表，以及安通於2019年12月31日及2020年9月30日的財務狀況表，以及重大會計政策概要及其他解釋資料(統稱「歷史財務資料」)。第IB-4至IB-38頁所載歷史財務資料構成本報告的一部分，乃為併入 貴公司日期為2021年[●]內容有關 貴公司股份於香港聯合交易所有限公司(「聯交所」)主板首次[編纂]的文件(「文件」)而編製。

董事對歷史財務資料的責任

貴公司董事負責根據歷史財務資料附註2.1分別所載編製基準編製真實公平的歷史財務資料，並落實董事認為必要的內部控制，以確保於編製歷史財務資料時不存在重大錯誤陳述(不論是否因欺詐或錯誤引致)。

申報會計師的責任

吾等的責任是對歷史財務資料發表意見，並向閣下報告。吾等已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。該準則要求吾等遵守道德規範，並規劃及執行吾等的工作以對歷史財務資料是否不存在任何重大錯誤陳述獲取合理保證。

吾等的工作涉及執执行程序以獲取有關歷史財務資料所載金額及披露資料的憑證。選取該等程序取決於申報會計師的判斷，包括評估無論由於欺詐或錯誤而導致歷史財務資料存在重大錯誤陳述的風險。在作出該等風險評估時，申報會計師考慮與實體根據歷史財務資料附註2.1所載編製基準編製真實而公平的歷史財務資料有關的內部控制，從而設計在各類情況下的合適程序，惟並非對實體內部控制的成效表達意見。吾等的工作亦包括評估董事所採用的會計政策是否恰當及所作的會計估計是否合理，以及評估歷史財務資料的整體呈列方式。

吾等認為，吾等所獲得的證據屬充分及恰當，可為吾等的意見提供基礎。

意見

吾等認為，根據歷史財務資料附註2.1所載編製基準，就會計師報告而言，歷史財務資料真實而公平地反映安通於2019年12月31日及2020年9月30日的財務狀況，以及安通於各有關期間的財務表現與現金流量。

審閱中期比較財務資料

吾等已審閱安通的中期比較財務資料，包括截至2019年9月30日止九個月的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載列的編製基準編製及呈列中期比較財務資料。吾等的責任是根據吾等的審閱，對中期比較財務資料作出結論。吾等已按照香港會計師公會頒佈的香港審閱工作準則第2410號*實體的獨立核數師對中期財務資料的審閱*的規定進行審閱。審閱包括主要向負責財務及會計事務的人員作出查詢，以及應用分析性及其他審閱程序。審閱的範圍遠小於根據香港審計準則進行審計的範圍，故吾等無法保證將知悉在審計中可能發現的所有重大事項。因此，吾等不會發表審計意見。根據吾等的審閱，吾等並無發現任何事項致使吾等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載列的編製基準編製。

根據聯交所證券上市規則及公司(清盤及雜項條文)條例須報告的事項

調整

於編製歷史財務資料時，並無調整第IB-4頁所界定的相關財務報表。

股息

吾等謹此提述歷史財務資料附註10，當中載列安通並無於有關期間支付股息。

[待加入事務所的簽署]

執業會計師

香港

謹啟

2021年[●]

I 歷史財務資料

編製歷史財務資料

下文所載歷史財務資料構成本會計師報告的一部分。

安通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)由安永會計師事務所根據香港會計師公會頒佈的香港審計準則進行審核(「相關財務報表」)。

歷史財務資料以人民幣(「人民幣」)呈列，且除另有指明外，所有數值約整至最接近的千位數(人民幣千元)。

附錄一 B

安通的會計師報告

損益及其他全面收益表

	附註	截至12月31日	截至9月30日止九個月	
		止年度	2019年	2020年
		2019年	2019年	2020年
		人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
			(未經審核)	
其他收入及收益	4	1,855	1,446	1,922
行政開支		(3,230)	(2,280)	(3,595)
研發開支		(9,130)	(6,856)	(6,941)
其他開支		(81)	(67)	(1,650)
財務成本	6	(108)	(80)	(68)
除稅前虧損	5	(10,694)	(7,837)	(10,332)
所得稅開支	9	—	—	—
年／期內虧損		<u>(10,694)</u>	<u>(7,837)</u>	<u>(10,332)</u>
年／期內全面虧損總額		<u>(10,694)</u>	<u>(7,837)</u>	<u>(10,332)</u>
由下列應佔：				
母公司擁有人		<u>(10,694)</u>	<u>(7,837)</u>	<u>(10,332)</u>
母公司普通權益持有人 應佔每股虧損				
基本及攤薄(人民幣元)	11	<u>不適用</u>	<u>不適用</u>	<u>不適用</u>

附錄一 B

安通的會計師報告

財務狀況表

		於12月31日	於9月30日
	附註	2019年	2020年
		人民幣千元	人民幣千元
非流動資產			
物業、廠房及設備	12	5,486	3,234
預付款項、其他應收款項及其他資產	14	339	349
使用權資產	13	2,133	1,394
非流動資產總值		<u>7,958</u>	<u>4,977</u>
流動資產			
預付款項、其他應收款項及其他資產	14	2,517	2,684
應收關聯方款項	23	912	1,414
現金及現金等價物	15	16,219	9,533
流動資產總值		<u>19,648</u>	<u>13,631</u>
流動負債			
貿易應付款項	16	11	10
租賃負債	13	964	1,000
其他應付款項及應計費用	17	3,314	2,321
遞延收入	18	1,256	1,256
流動負債總額		<u>5,545</u>	<u>4,587</u>
流動資產淨值		<u>14,103</u>	<u>9,044</u>
資產總值減流動負債		<u>22,061</u>	<u>14,021</u>
非流動負債			
租賃負債	13	1,092	340
遞延收入	18	460	418
非流動負債總額		<u>1,552</u>	<u>758</u>
資產淨值		<u>20,509</u>	<u>13,263</u>
權益			
母公司擁有人應佔權益			
繳入資本	19	6,089	6,089
儲備	20	14,420	7,174
權益總額		<u>20,509</u>	<u>13,263</u>

附錄一 B

安通的會計師報告

權益變動表

	以股份 為基礎的				總計
	繳入資本	股份溢價*	付款儲備*	累計虧損*	
	人民幣千元 (附註19)	人民幣千元 (附註20)	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
於2019年1月1日	6,089	29,391	8,100	(12,377)	31,203
年內虧損	—	—	—	(10,694)	(10,694)
年內全面虧損總額	—	—	—	(10,694)	(10,694)
於2019年12月31日	<u>6,089</u>	<u>29,391</u>	<u>8,100</u>	<u>(23,071)</u>	<u>20,509</u>

	以股份 為基礎的				總計
	繳入資本	股份溢價*	付款儲備*	累計虧損*	
	人民幣千元 (附註19)	人民幣千元 (附註20)	人民幣千元 (附註21)	人民幣千元	人民幣千元
於2020年1月1日	6,089	29,391	8,100	(23,071)	20,509
期內虧損	—	—	—	(10,332)	(10,332)
期內全面虧損總額	—	—	—	(10,332)	(10,332)
以權益結算的股份 獎勵	—	—	3,086	—	3,086
於2020年9月30日	<u>6,089</u>	<u>29,391</u>	<u>11,186</u>	<u>(33,403)</u>	<u>13,263</u>

附錄一 B

安通的會計師報告

	繳入資本	股份溢價	以股份 為基礎的 付款儲備	累計虧損	總計
	人民幣千元 (附註19)	人民幣千元 (附註20)	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
於2019年1月1日	6,089	29,391	8,100	(12,377)	31,203
期內虧損(未經審核)	—	—	—	(7,837)	(7,837)
期內全面虧損總額 (未經審核)	—	—	—	(7,837)	(7,837)
於2019年9月30日 (未經審核)	<u>6,089</u>	<u>29,391</u>	<u>8,100</u>	<u>(20,214)</u>	<u>23,366</u>

* 該等儲備賬包括於2019年12月31日及2020年9月30日的財務狀況表內分別為人民幣14,420,000元及人民幣7,174,000元的儲備。

附錄一 B

安通的會計師報告

現金流量表

	附註	截至12月31日	截至9月30日止九個月	
		止年度	2019年	2020年
		2019年	2019年	2020年
		人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
			(未經審核)	
經營活動所得現金流量				
除稅前虧損		(10,694)	(7,837)	(10,332)
就下列各項作出調整：				
財務成本	6	108	80	68
政府補助	4	(55)	(41)	(42)
銀行利息收入	4	(217)	(174)	(61)
物業、廠房及設備折舊	12	1,091	837	692
使用權資產折舊	13	983	737	739
以權益結算的股份獎勵開支	21	-	-	3,086
出售物業、廠房及設備 項目的虧損淨額		24	24	1,607
營運資金變動前的 經營現金流量		(8,760)	(6,374)	(4,243)
預付款項、其他應收 款項及其他資產 增加		(392)	(2,620)	(177)
應收關聯方款項減少		(692)	(527)	(502)
貿易應付款項減少		(1)	(1)	(1)
其他應付款項及應計 費用增加／(減少)		945	(1,282)	(993)
遞延收入增加		280	280	-
經營所用現金		(8,620)	(10,524)	(5,916)
已付利息		-	-	-
已付所得稅		-	-	-
經營活動所用現金流量淨額		(8,620)	(10,524)	(5,916)

附錄一 B

安通的會計師報告

	附註	截至12月31日	截至9月30日止九個月	
		止年度		
		2019年	2019年	2020年
		人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
			(未經審核)	
投資活動所得現金流量				
購買物業、廠房及設備項目		-	-	(47)
銀行利息收入		217	174	61
投資活動所得現金流量淨額		217	174	14
融資活動所得現金流量				
租賃付款		(1,046)	(783)	(784)
融資活動所用現金流量淨額		(1,046)	(783)	(784)
現金及現金等價物減少淨額		(9,449)	(11,133)	(6,686)
年/期初現金及現金等價物	15	25,668	25,668	16,219
年/期末現金及現金等價物	15	16,219	14,535	9,533

II 歷史財務資料附註

1. 公司資料

上海安通醫療科技有限公司(「安通」)乃於中華人民共和國(「中國」)註冊成立的有限責任公司。安通的註冊辦事處位於中國上海市浦東新區瑞慶路590號6幢3層301室。

於有關期間，安通主要從事第二代腎神經阻斷(RDN)系統的研發。

2.1 編製基準

歷史財務資料乃根據國際財務報告準則(「國際財務報告準則」，包括所有經國際會計準則理事會(「國際會計準則理事會」)認可的準則及詮釋)編製。安通於編製整個有關期間及中期比較財務資料涵蓋的期間的歷史財務資料時，已提早採納於2020年9月30日已頒佈且自2020年6月1日開始的年度期間生效的所有國際財務報告準則連同相關過渡條文。歷史財務資料以人民幣呈列，所有價值均四捨五入至最接近的千位(人民幣千元)。

歷史財務資料乃根據歷史成本慣例編製。

於編製歷史財務資料時，安通的董事已考慮安通的流動資金來源及相信具備足夠資金履行安通的債務承擔及資本開支所需。

因此，安通的董事認定，按持續經營基準編製歷史財務資料乃屬適當。

2.2 已頒佈但尚未生效的國際財務報告準則

安通尚未於歷史財務資料中採用以下已頒佈但尚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10號及國際會計準則第28號(修訂本)	投資者與其聯營公司或合營企業之間出售或注入資產 ¹
國際財務報告準則第9號、國際會計準則第39號、國際財務報告準則第7號、國際財務報告準則第4號及國際財務報告準則第16號(修訂本)	利率基準改革—第二階段 ²
國際財務報告準則第3號(修訂本)	概念框架之提述 ³
國際會計準則第1號(修訂本)	會計政策披露 ⁴
國際會計準則第8號(修訂本)	會計估計之定義 ⁴
國際會計準則第16號(修訂本)	物業、廠房及設備：於作擬定用途前之所得款項 ³
國際會計準則第37號(修訂本)	有償合約—履行合約之成本 ³
國際財務報告準則2018年至2020年之年度改進	國際財務報告準則第1號、國際財務報告準則第9號、國際會計準則第41號及國際財務報告準則第16號所附示例之修訂 ³
國際會計準則第1號(修訂本)	將負債分類為流動或非流動 ⁴
國際財務報告準則第17號	保險合約 ⁴
國際財務報告準則第17號(修訂本)	保險合約 ^{4,5}
國際財務報告準則第16號(修訂本)	2021年6月30日後COVID-19相關租金寬免 ⁶
國際會計準則第12號(修訂本)	與單一交易產生的資產及負債相關的遞延稅項 ⁴

¹ 尚未釐定強制生效日期，但可予採納

² 於2021年1月1日或之後開始的年度期間生效

³ 於2022年1月1日或之後開始的年度期間生效

⁴ 於2023年1月1日或之後開始的年度期間生效

⁵ 由於2020年6月發佈的國際財務報告準則第17號(修訂本)，已對國際財務報告準則第4號進行修訂，以擴大臨時豁免範圍，允許保險公司在2023年1月1日之前開始的年度期間採用國際會計準則第39號而非國際財務報告準則第9號

⁶ 於2021年4月1日或之後開始的年度期間生效

安通正評估該等新訂及經修訂國際財務報告準則於初次應用時的影響。迄今為止，安通認為，該等新訂及經修訂國際財務報告準則或會導致會計政策變更，且不太可能對安通的經營業績及財務狀況造成重大影響。

2.3 重大會計政策概要

公允價值計量

安通於各報告期末計量其按公允價值計入其他全面收入及按公允價值計入損益的金融工具。公允價值乃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。公允價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，而在未有主要市場的情況下，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是安通可進入的市場。資產或負債的公允價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)。

非金融資產的公允價值計量乃參考市場參與者能否從使用該資產得到最高及最佳效用，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。

安通使用適用於不同情況且有足夠數據計量公允價值的估值方法，以盡量使用相關可觀察輸入數據及盡量減少使用不可觀察輸入數據。

於歷史財務資料中計量或披露公允價值的所有資產及負債，均根據對公允價值計量整體而言重大的最低級別輸入數據，在下述公允價值層級中進行分類：

- 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 — 基於對公允價值計量而言屬重大的直接或間接可觀察最低級別輸入數據的估值方法
- 第3級 — 基於對公允價值計量而言屬重大的不可觀察最低級別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，安通於各有關期間末通過重新評估分類(基於對公允價值計量整體而言屬重大的最低級別輸入數據)釐定轉撥是否於各級之間發生轉移。

非金融資產減值

倘存在減值跡象，或須就一項資產(存貨、金融資產及其他非流動資產除外)進行年度減值測試，則須估計該項資產的可收回金額。一項資產的可收回金額乃根據資產或現金產生單位的使用價值及公允價值減出售成本兩者中的較高者計算，並因應個別資產釐定，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，可收回金額則按該項資產所屬的現金產生單位釐定。

附錄一 B

安通的會計師報告

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。減值虧損按與該等減值資產功能相符的開支類別於產生期間自損益扣除。

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。倘出現上述跡象，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，方會撥回過往確認的資產(商譽除外)減值虧損，但撥回的金額不可高於假設於以往年度並無就該項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安通的關聯方：

(a) 該方為個人或其緊密家屬成員，而該個人

- (i) 對安通擁有控制權或共同控制權；
- (ii) 對安通有重大影響；或
- (iii) 為安通或安通母公司主要管理層成員；

或

(b) 該方為符合下列任何一項條件的實體：

- (i) 該實體與安通同屬同一集團的成員公司；
- (ii) 一個實體為另一實體(或另一實體的母公司、附屬公司或同系附屬公司)的聯營公司或合營企業；
- (iii) 該實體與安通同屬同一第三方的合營企業；
- (iv) 一個實體為第三方實體的合營企業，而另一實體為該第三方實體的聯營公司；
- (v) 該實體為就安通或安通關聯實體的僱員設立僱員離職後福利計劃；
- (vi) 該實體受(a)項所述人士控制或共同控制；
- (vii) (a)(i)項所述人士對該實體擁有重大影響或為該實體(或該實體母公司)的主要管理人員的其中一名成員；及
- (viii) 向安通或安通母公司提供主要管理人員服務的實體或為其一部分的任何集團成員。

附錄一 B

安通的會計師報告

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投入運作及將資產運往擬定用途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被資本化，作為置換計入資產的賬面值，若大部分物業、廠房及設備須不時重置，則安通將其確認為擁有特定可使用年期的個別資產，並對其作出相應折舊。

折舊乃採用直線法按各物業、廠房及設備項目的估計可使用年期撇銷其成本至其剩餘價值計算。就此所使用的主要年折舊率如下：

機器	9%-18%
辦公設備	18%-30%
汽車	23%
租賃物業裝修	50%

倘物業、廠房及設備項目內各部分的可使用年期不同，則該項目成本按合理基準分配至各個部分，且各部分獨立計提折舊。剩餘價值、可使用年期及折舊方法至少於各財政年度末進行覆核，並於適當時作出調整。

物業、廠房及設備項目，包括任何獲初始確認的重大部分，於出售或預期日後使用或出售不再產生任何經濟利益時終止確認。出售或報廢的任何收益或虧損指有關資產出售所得款項淨額與賬面值的差額，於終止確認資產年度的損益內確認。

無形資產(商譽除外)

研發成本

所有研究成本均於產生時自損益表扣除。

新產品開發項目產生的開支僅於安通能證明下述事項時撥充資本並遞延：於技術上能夠完成無形資產以供使用或出售、有意完成及有能力使用或出售該項資產、該項資產將以何種方式帶來未來經濟利益、具有完成項目所需的資源且能夠可靠地計量開發期間的開支。未能符合該等條件的產品開發開支乃於產生時支銷。

租賃

安通於合約開始時評估合約是否屬於租賃或包含租賃。倘合約授予在一段期間內控制使用已識別資產的權利以換取報酬，則該合約屬租賃或包含租賃。

貴公司作為承租人

安通對所有租賃(短期租賃及低價值資產租賃除外)採用單一確認及計量方法。安通確認作出租賃付款的租賃負債及使用權資產(即使用相關資產的權利)。

在包含租賃部分和非租賃部分的合約開始時或對有關合約重新評估時，安通採納可行權宜方法，不將非租賃部分分開，而將租賃部分和相關的非租賃部分(如物業租賃的物業管理服務)作為單一租賃部分入賬。

附錄一 B

安通的會計師報告

(a) 使用權資產

使用權資產乃於租賃開始日期(即相關資產可供使用之日)確認。使用權資產按成本減任何累計折舊及任何減值虧損計量，並就租賃負債的任何重新計量作出調整。使用權資產的成本包括已確認的租賃負債金額、已產生的初始直接成本，以及在開始日期或之前作出的租賃付款扣除收到的任何租賃優惠。使用權資產在其租期及估計可使用年期(以較短者為準)內按直線法計提折舊如下：

樓宇	1-3年
----	------

倘於租期結束時租賃資產的所有權轉讓至安通或成本反映購買權的行使，則根據資產的估計可使用年期計算折舊。

(b) 租賃負債

租賃負債於租賃開始日期按將於租期內作出的租賃付款的現值確認。租賃付款包括固定付款(包括實質固定付款)減去任何應收租賃優惠、取決於指數或利率的可變租賃付款，以及按剩餘價值擔保下的預期應付的款項。租賃付款亦包括安通合理確定將行使購買選擇權的行使價，以及支付終止租賃的罰款(倘租期反映安通行使該終止權)。非取決於指數或利率的可變租賃付款於發生觸發付款的事件或情況期間確認為開支。

在計算租賃付款的現值時，因無法即時釐定租賃內含利率，故安通使用租賃開始日期的增量借款利率。在開始日期之後，租賃負債的金額將增加以反映利息的增加，並回應所作出的租賃付款而減少。此外，如租期修改、變更、租賃付款變化(例如因指數或利率變化導致未來租賃付款變更)或購買相關資產的選擇權評估變更，則租賃負債的賬面值會重新計量。

(c) 短期租賃及低價值資產租賃

安通將短期租賃確認豁免應用於短期樓宇租賃(即自開始日期起計的租期為12個月或以下並且不包括購買選擇權的租賃)，亦將低價值資產租賃確認豁免應用於視作低價值的汽車租賃。短期租賃及低價值資產租賃的租賃付款在租期內按直線法確認為開支。

投資及其他金融資產

初始確認及計量

金融資產在初始確認時分類為其後按攤銷成本計量的金融資產。

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安通管理該等金融資產的業務模式。除不包含重要融資成分或安通就此採取不調整重大融資成分影響的可行權宜方法的貿易應收款項外，安通按金融資產的公允價值加交易成本(如屬並非按公允價值計入損益的金融資產)初始計量金融資產。

為使金融資產按攤銷成本或按公允價值計入其他全面收益進行分類及計量，需產生僅為支付本金及未償還本金之利息(「SPPI」)的現金流量。現金流量並非SPPI的金融資產，不論其業務模式如何，均按公允價值計入損益進行分類及計量。

附錄一 B

安通的會計師報告

安通管理金融資產的業務模式指安通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、出售金融資產或同時來自兩者。按攤銷成本分類及計量的金融資產於持有金融資產以乃旨在取合約現金流量的業務模式中持有，而按公允價值計入其他全面收益分類及計量的金融資產則於旨在持有者收取合約現金流量及出售的業務模式中持有。並非於上述業務模式中持有的金融資產乃按公允價值計入損益進行分類及計量。

凡以常規方式買賣金融資產，均於交易日期(即安通承諾買入或賣出資產的日期)進行確認。以常規方式買賣金融資產是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如下分類：

按攤銷成本計量的金融資產(債務工具)

按攤銷成本計量的金融資產採用實際利率法進行後續計量，並可能發生減值。當資產終止確認、修改或減值時，於損益中確認收益及虧損。

安通按攤銷成本計量的金融資產包括應收關聯公司款項以及計入預付款項、其他應收款項及其他資產的按金及其他應收款項。

終止確認金融資產

金融資產(或一項金融資產的一部分或一組類似金融資產的一部分(如適用))主要於下列情況下終止確認(即從安通財務狀況表中移除)：

- 收取該項資產所產生現金流量的權利已屆滿；或
- 安通已根據「轉移」安排轉讓其收取該項資產所產生現金流量的權利，或承擔在沒有嚴重延誤的情況下向第三方悉數支付已收取現金流量的責任；以及(a)安通已轉讓該項資產的絕大部分風險及回報，或(b)安通並無轉移也沒有保留該項資產的絕大部分風險及回報，但已轉讓該項資產的控制權。

倘安通已轉讓收取該項資產所產生現金流量的權利，或簽訂了一項轉移安排，其將評估是否保留以及在何種程度上保留該項資產所有權的風險及回報。倘並未轉移或保留該項資產的絕大部分風險及回報，亦未轉讓該項資產的控制權，則安通按其持續參與程度繼續確認該項已轉移資產。在此情況下，安通亦確認相關負債。已轉讓資產及相關負債按反映安通所保留權利及義務的基準計量。

以擔保方式繼續參與的已轉移的資產，乃按資產原有賬面值與安通可能被要求償還的最高代價金額兩者的較低者計量。

金融資產減值

安通就並非按公允價值計入損益的所有債務工具確認預期信貸虧損(「預期信貸虧損」)撥備。預期信貸虧損乃基於根據合約到期的合約現金流量與安通預期收取並按原實際利率的近似值貼現的所有現金流量之間的差額而釐定。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的現金流量。

附錄一 B

安通的會計師報告

一般方法

預期信貸虧損分兩個階段確認。就自初始確認以來未有顯著增加的信貸風險而言，預期信貸虧損為未來12個月可能發生的違約事件所產生的信貸虧損(即12個月預期信貸虧損)計提撥備。就自初始確認以來已經顯著增加的信貸風險而言，不論何時發生違約，須就風險的剩餘年期的預期信貸虧損(即令期預期信貸虧損)計提虧損撥備。

於各有關期間末，安通評估自初始確認以來，金融工具的信貸風險是否顯著增加。於作出評估時，安通會比較於報告日期的金融工具發生違約的風險與於初始確認日期的金融工具發生違約的風險。同時，安通會考慮無須付出過多的成本或努力即可獲得的合理且可靠的資料，包括歷史資料及前瞻性資料。

安通會在合約付款逾期90日時將金融資產視作違約。然而，在若干情況下，倘內部或外部資料反映，在安通採取任何信貸提升措施前，安通不大可能悉數或部分收到未償還合約款項時，安通亦可將有關金融資產視作違約。當並無收回合約現金流量的合理預期時，則撤銷金融資產。

按公允價值計入其他全面收益的債務投資及按攤銷成本計量的金融資產按一般方法進行減值，並在以下階段分類以計量預期信貸虧損，惟下文詳述應用簡化方法的貿易應收款項除外。

- 第一階段 — 信貸風險自初始確認以來並無顯著增加的金融工具，其虧損撥備按等同12個月預期信貸虧損的金額計量
- 第二階段 — 信貸風險自初始確認以來顯著增加的金融工具(但並非信貸減值的金融資產)，其虧損撥備按等同全期預期信貸虧損的金額計量
- 第三階段 — 於報告日期出現信貸減值的金融資產(但並非購買或原始信貸減值的金融資產)，其虧損撥備按等同全期預期信貸虧損的金額計量

金融負債

初始確認及計量

金融負債於初始確認時分類為按公允價值計入損益的金融負債、貸款及借款、應付款項或於實際對沖中指定作對沖工具的衍生工具。

所有金融負債按公允價值初始確認，如屬貸款及借款以及應付款項，則按公允價值扣除直接應佔交易成本確認。

安通的金融負債包括貿易應付款項、其他應付款項及應計費用以及租賃負債。

後續計量

金融負債的後續計量取決於其以下分類：

按攤銷成本計量的金融負債(貸款及借款)

初始確認後，貿易應付款項、應付關聯方款項、其他應付款項及應計費用以及租賃負債使用實際利率法按攤銷成本作後續計量，倘貼現的影響並不重大則按成本入賬。當負債終止確認以及按實際利率法進行攤銷時，收益及虧損在損益中確認。

附錄一 B

安通的會計師報告

計算攤銷成本時會考慮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。實際利率攤銷乃計入損益表的財務成本。

金融負債終止確認

當負債的責任解除或取消或屆滿時，金融負債終止確認。

如一項現有金融負債被另一項來自同一貸款人但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，則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，且各賬面值之間的差額於損益確認。

金融工具抵銷

當現有存在可強制執行法定權利用以抵銷已確認金額並計劃以淨額結算，或同時變現資產及清償負債時，則金融資產及金融負債將予抵銷，並於財務狀況表內以淨額呈報。

現金及現金等價物

就現金流量表而言，現金及現金等價物包括手頭及銀行現金，所面臨價值變動風險不重大並構成安通現金管理的一部分。

就財務狀況表而言，現金及現金等價物包括用途不受限制的手頭及銀行現金。

撥備

倘過去事件導致目前須承擔法律責任或推定責任，而且日後有可能需要資源流出以償付有關責任，則在該項責任涉及的金額能可靠地估計的前提下確認撥備。

當貼現的影響重大，則就撥備確認的金額為預期日後用以償付有關責任所需支付金額在各報告期末的現值。已貼現的現值隨時間而有所增加，相關增幅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。在損益外確認的相關項目的所得稅於損益外在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收回或向稅務機構支付的金額計量。所依據的稅率(及稅法)於各報告期末已制定或實質上已實施，並考慮安通經營所在國家的現行詮釋及慣例。

遞延稅項乃使用負債法，就於各報告期末資產及負債的稅基與其用作財務報告用途的賬面值之間的所有暫時性差異計提撥備。

所有應課稅暫時性差異均會確認遞延稅項負債，但下列各項除外：

- 倘遞延稅項負債是由一項非業務合併的交易中初始確認資產或負債而產生，且在交易時並不影響會計溢利或應課稅溢利或虧損；及
- 就與投資於一家附屬公司相關的應課稅暫時性差異，暫時性差異撥回時間可控，且有關暫時性差異在可見將來不大可能撥回。

附錄一 B

安通的會計師報告

遞延稅項資產乃就所有可扣減暫時性差異以及未動用稅項抵免及任何未動用稅務虧損的結轉而確認。若日後有可能出現應課稅溢利，可用以抵扣該等可扣減暫時性差異、結轉的未動用稅項抵免及未動用稅項虧損，則會確認遞延稅項資產，惟以下情況除外：

- 倘有關可扣減暫時性差異的遞延稅項資產是由一項非業務合併的交易中初始確認資產或負債而產生，且在交易時並不影響會計溢利或應課稅溢利或虧損；及
- 就與投資於一家附屬公司相關的可扣減暫時性差異而言，遞延稅項資產僅於暫時性差異於可見將來有可能撥回以及將可動用應課稅溢利抵銷暫時性差異的情況下，方予確認。

安通會於各報告期末審閱遞延稅項資產賬面值，並扣減至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為止。安通會於各報告期末重新評估未確認的遞延稅項資產，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時加以確認。

遞延稅項資產及負債以預期適用於資產變現或負債清償期間的稅率計量，並根據於各報告期末已頒佈或實際上已實施的稅率(及稅法)計算。

遞延稅項資產及遞延稅項負債在且僅在以下情況抵銷：安通有法律上可執行的權利以即期稅項資產抵銷即期稅項負債以及遞延稅項資產及遞延稅項負債與同一稅務機關所徵收的所得稅有關，不論是對同一應課稅實體還是不同的應課稅實體徵收的所得稅，也不論應課稅實體是擬按淨值基準結算即期稅項負債及資產還是同時變現資產和結算負債，只要預期在未來的每個期間結算或收回重大金額的遞延稅項負債或資產。

政府補助

政府補助於合理確保將會收到有關補助且符合所有附帶條件時按公允價值確認。倘有關補助與某個開支項目有關，則有關政府補助於其補償的成本發生的期間內按系統基準確認為收入。

應收作補償已產生之開支或虧損或向安通提供即時財務資助而無未來相關成本之政府補助，於應收期間於損益確認。

若有關補助與一項資產有關，其公允價值計入遞延收入賬，並於有關資產的預期可使用年期內以等額分期形式撥入損益，並通過扣減折舊開支的方式撥入損益。

其他收入

利息收入乃按應計基準使用實際利率法，通過採用將金融工具於預期年期或較短期間(如適用)的估計未來現金收入準確貼現至金融資產的賬面淨值的利率而確認。

以股份為基礎的付款

安通設有一項股份獎勵計劃，旨在向所有對安通成功營運作出貢獻的合資格參與者提供鼓勵及獎賞。安通僱員(包括董事)會收取以股份為基礎的付款形式的薪酬及獎賞，而僱員會提供服務作為權益工具的代價(「權益結算交易」)。

附錄一 B

安通的會計師報告

與僱員進行的權益結算交易的成本，乃參照授出日期的股份公允價值計量。公允價值根據股份的市值計量，並就扣除歸屬期將收取的預期股息作出調整，進一步詳情載於歷史財務資料附註21。

權益結算交易的成本連同相應的權益增加部分，於服務條件獲達成期間於開支確認。在歸屬日期前各報告期末就權益結算交易所確認的累計開支反映歸屬期的屆滿程度及安通對將最終歸屬的權益工具數目的最佳估計。於某一期間內在損益內扣除或計入的金額，是指在期初及期末確認的累計開支的變動。

釐定獎勵於授出日期的公允價值時並不考慮服務條件，但安通對最終將歸屬權益工具數目作出最佳估計時會評估達成有關條件的可能性。

因未能達成服務條件而最終並無歸屬的獎勵不會確認開支。

其他僱員福利

退休金計劃

在中國內地營運的安通僱員均須參加當地市政府營運的中央退休金計劃。供款將根據中央退休金計劃規則在應付時自損益扣除。

外幣

歷史財務資料以安通的功能貨幣人民幣呈列。安通所記錄的外幣交易以其各自在交易日期適用的功能貨幣匯率入賬。以外幣計值的貨幣資產及負債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中確認。

以歷史成本計量的外幣計值非貨幣項目，按照初始交易日期的匯率換算。以公允價值計量的外幣計值非貨幣項目，按照計量公允價值之日的匯率換算。換算按公允價值計量的非貨幣項目產生的收益或虧損按與確認項目公允價值變動的收益或虧損一致的方式處理(即公允價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的相關非貨幣資產或非貨幣負債時，為釐定初始確認相關資產、開支或收入採用的匯率，初始交易日期為安通初始確認預付代價產生的非貨幣資產或非貨幣負債之日。如有多次支付或收取預付款項，安通則須釐定各項支付或收取預付代價的交易日期。

3. 重大會計判斷及估計

編製安通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其相關披露以及或然負債的披露。該等假設及估計的不確定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

在應用安通會計政策的過程中，管理層曾作出以下判斷，除涉及估計的判斷外，該等判斷對歷史財務資料中確認的金額影響最大：

研發開支

僅當安通可展示完成無形資產以使其可供使用或出售所需的技術可行性、安通完成資產的意向、安通使用或出售資產的能力、資產將如何產生未來經濟利益、具備完成醫療器械管線的資源及可靠地計量於開發過程中的開支的能力，安通醫療器械產品管線所產生的研發開支方會資本化及遞延。不符合該等標準的研發開支於產生時列為開支。計算將予資本化的金額時，需要管理層作出有關資產未來預期現金收入、所用貼現率及預計利益期間方面的判斷。所有研發活動的開支均視作研究開支，因此在產生時列作開支。

估計不確定性

涉及未来的主要假設及在各報告期末估計不確定性的其他主要來源(均有導致下個財政年度資產及負債的賬面值須作出重大調整的重大風險)概述如下。

確認遞延稅項資產

遞延稅項資產乃於有可能取得應課稅溢利用以抵銷虧損時就未動用稅項虧損而確認。在確定可予確認的遞延稅項資產的數額時，須根據可能的時間、未來應課稅溢利的水平連同未來稅項計劃戰略作出重大管理層判斷。有關進一步詳情載於歷史財務資料附註9。

非金融資產(商譽除外)減值

貴集團於各報告期末評估所有非金融資產(包括使用權資產)有否任何減值跡象。非金融資產於有跡象顯示賬面值可能無法收回時進行減值測試。倘資產或現金產生單位的賬面值超過其可收回金額(即公允價值減出售成本與其使用價值兩者中的較高者)時即存在減值。公允價值減出售成本乃根據來自同類資產公平交易中具約束力的銷售交易的可得數據或可觀察市價減出售資產的增量成本計算。計算使用價值時，管理層必須估計資產或現金產生單位的預期未來現金流量，並選取合適的貼現率以計算該等現金流量的現值。

附錄一 B

安通的會計師報告

4. 其他收入及收益

其他收入及收益的分析如下：

	截至12月31日		
	止年度		
	2019年	截至9月30日止九個月	
	2019年	2019年	2020年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
		(未經審核)	
其他收入			
政府補助*	209	195	792
銀行利息收入	217	174	61
諮詢收入	722	542	542
提供勞務借調服務	692	526	507
其他	15	9	20
	<u>1,855</u>	<u>1,446</u>	<u>1,922</u>

* 安通已收取若干與投資於設備及廠房的資產有關的政府補助。於達成相關條件後，有關資產的補助記錄於遞延收入及於相關資產的可使用年期內在損益確認。有關收入(為已產生開支或虧損的應收補償或用作給予安通即時財政支援的應收補償且並無未來相關成本)的政府補助於實際收取款項期間在損益確認。

5. 除稅前虧損

安通的除稅前虧損乃經扣除/(計入)下列各項後得出：

	附註	截至12月31日		
		止年度		
		2019年	截至9月30日止九個月	
		2019年	2020年	
		人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
			(未經審核)	
物業、廠房及設備折舊*	12	1,091	837	692
使用權資產折舊*	13	983	737	739
政府補助	4	(209)	(195)	(792)
銀行利息收入	4	(217)	(174)	(61)
核數師酬金		15	-	-
有關低價值資產租賃的開支		5	4	4
出售物業、廠房及設備項目的虧損		24	24	1,607
		<u>1,692</u>	<u>1,233</u>	<u>2,189</u>
僱員福利開支：				
員工成本(不包括董事、監事及				
主要行政人員的薪酬)：				
— 工資及薪金		3,685	2,764	2,254
— 退休金計劃供款		298	238	20
— 以權益結算的股份獎勵開支		-	-	1,363

* 有關期間的物業、廠房及設備折舊、使用權資產折舊及僱員福利開支計入財務損益表的「行政開支」及「研發開支」內。

附錄一 B

安通的會計師報告

6. 財務成本

財務成本分析如下：

	截至12月31日		截至9月30日止九個月	
	止年度			
	2019年	2019年	2019年	2020年
	人民幣千元		人民幣千元	
			(未經審核)	
租賃負債的利息(附註13)	108	80	68	

7. 董事、監事及主要行政人員的薪酬

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部所披露董事、監事及主要行政人員於有關期間的薪酬載列如下：

	截至12月31日		截至9月30日止九個月	
	止年度			
	2019年	2019年	2019年	2020年
	人民幣千元		人民幣千元	
			(未經審核)	
袍金	-	-	-	-
其他酬金：				
薪金、津貼及實物福利	278	209	209	
以權益結算的股份獎勵開支	-	-	1,723	
	278	209	1,932	

於有關期間及截至2019年9月30日止九個月，汪立先生獲授上海百心安生物技術股份有限公司(「百心安」)的限制性股份，以激勵後進一步推動安通及百心安的發展，詳情載於文件附錄一A所載的百心安歷史財務資料附註26的披露中。該等獎勵股份的公允價值已於歸屬期在損益中確認，其公允價值於授出日期釐定，而列入有關期間及截至2019年9月30日止九個月的歷史財務資料的金額載於上述董事薪酬披露。

附錄一 B

安通的會計師報告

董事

	袍金	薪金、津貼 及實物福利	表現 相關花紅	退休金 計劃供款	以權益 結算的股份 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	人民幣千元	人民幣千元
截至2019年12月31日						
止年度						
汪立先生(a)	-	278	-	-	-	278
Morimoto Takaharu女士(d)	-	-	-	-	-	-
秦杰先生(b)	-	-	-	-	-	-
Ito Atsushi先生(c)	-	-	-	-	-	-
	<u>-</u>	<u>278</u>	<u>-</u>	<u>-</u>	<u>-</u>	<u>278</u>
截至2019年9月30日						
止九個月(未經審核)						
汪立先生(a)	-	209	-	-	-	209
Morimoto Takaharu女士(d)	-	-	-	-	-	-
秦杰先生(b)	-	-	-	-	-	-
Ito Atsushi先生(c)	-	-	-	-	-	-
	<u>-</u>	<u>209</u>	<u>-</u>	<u>-</u>	<u>-</u>	<u>209</u>
截至2020年9月30日						
止九個月						
汪立先生(a)	-	209	-	-	1,723	1,932
Morimoto Takaharu女士(d)	-	-	-	-	-	-
秦杰先生(b)	-	-	-	-	-	-
周瓌先生(e)	-	-	-	-	-	-
Ito Atsushi先生(c)	-	-	-	-	-	-
	<u>-</u>	<u>209</u>	<u>-</u>	<u>-</u>	<u>1,723</u>	<u>1,932</u>

附註：

- (a) 汪立先生於有關期間亦擔任安通的行政總裁。
- (b) 秦杰先生自2020年9月10日起辭任安通的董事。
- (c) Ito Atsushi先生自2020年1月9日起辭任安通的董事。
- (d) Morimoto Takaharu女士於2020年1月9日獲委任為安通的董事。
- (e) 周瓌先生於2020年9月10日獲委任為安通的董事。

監事

於有關期間及截至2019年9月30日止九個月，概無應付監事陸慧俊先生及孫寶磊先生的費用及其他酬金。

於有關期間及截至2019年9月30日止九個月，概無董事、監事或主要行政人員放棄或同意放棄任何薪酬的安排。

附錄一 B

安通的會計師報告

8. 五名最高薪酬僱員

於有關期間及截至2019年9月30日止九個月，五名最高薪酬僱員分別包括一名、一名及一名董事(彼等之薪酬詳情載於上文附註7)。於有關期間及截至2019年9月30日止九個月，既非安通的董事亦非主要行政人員的其餘四名、四名及四名最高薪酬僱員的薪酬詳情如下：

	截至12月31日		
	止年度	截至9月30日止九個月	
	2019年	2019年	2020年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
		(未經審核)	
薪金、花紅、津貼及實物福利	857	619	411
表現相關花紅	316	326	252
以權益結算的股份獎勵開支	—	—	330
退休金計劃供款	93	79	5
	<u>1,266</u>	<u>1,024</u>	<u>998</u>

薪酬數額介乎以下範圍的非董事及非主要行政人員的最高薪酬僱員人數如下：

	僱員數目		
	截至12月31日	截至9月30日止九個月	
	止年度	2019年	2020年
	2019年	(未經審核)	
零至1,000,000港元	<u>4</u>	<u>4</u>	<u>4</u>

於有關期間及截至2019年9月30日止九個月，五名最高薪酬僱員中的三名就彼等向安通提供的進一步服務獲授股份，其進一步詳情載於歷史財務資料附註21的披露。該等獎勵股份的公允價值已於歸屬期在損益中確認，該公允價值於授出日期釐定，歷史財務資料所載於有關期間及截至2019年9月30日止九個月的金額載於上述最高薪酬僱員的薪酬披露資料。

9. 所得稅

安通的主要適用稅項及稅率如下：

- (a) 於2016年，安通獲有關部門評定為高新技術企業(「高新技術企業資質」)，於2016年11月24日至2019年11月24日三年內有效。然而，到2019年底，「高新技術企業資質」並無獲成功續期。安通於2020年11月獲評定為「高新技術企業資質」，於2020年至2022年三年有效。因此，根據中國企業所得稅法及相關法規(「企業所得稅法」)，安通須於有關期間及截至2019年9月30日止九個月，按25%、15%及25%稅率就應課稅收入繳納企業所得稅。

附錄一 B

安通的會計師報告

(b) 按法定稅率計算的除稅前虧損適用稅項開支與按實際稅率計算的稅項開支的對賬如下：

	截至12月31日	截至9月30日止九個月	
	止年度		
	2019年	2019年	2020年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
		(未經審核)	
除稅前虧損	(10,694)	(7,837)	(10,332)
按法定稅率15%/25%計算之稅項	(2,674)	(1,959)	(1,550)
免稅收入之稅務影響	(51)	(48)	(31)
不可扣稅之開支	81	57	502
研發成本之額外可扣減撥備	(1,056)	(994)	(460)
未確認可扣減暫時性差異之稅務影響	433	-	-
撥回之前未確認可扣減暫時性差異	-	(88)	(104)
未確認之稅項虧損	3,267	3,032	1,643
按安通實際稅率計算的稅項支出	-	-	-

並無就以下項目確認遞延稅項資產：

	於12月31日	於9月30日	
	2019年	2019年	2020年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
		(未經審核)	
稅項虧損	48,045	47,101	59,000
可扣減暫時性差異	2,709	625	2,017
	50,754	47,726	61,017

於各有關期間末及2019年9月30日，安通產生的稅項虧損為人民幣48,045,000元、人民幣59,000,000元及人民幣47,101,000元(未經審核)。中國的稅項虧損可結轉十年，以抵銷日後應課稅溢利。就抵銷應課稅溢利而言，該實體之稅項虧損將於一至十年內屆滿。

並無就該等虧損確認遞延稅項資產，乃由於認為不大可能有應課稅溢利可用於抵銷稅項虧損。

10. 股息

安通自註冊成立之日起直至各有關期間末及截至2019年9月30日止九個月並無派付或宣派任何股息。

11. 母公司普通權益持有人應佔每股虧損

並無呈列每股虧損資料，乃由於就本報告而言，載列該等資料被認為並無意義。

附錄一 B

安通的會計師報告

12. 物業、廠房及設備

	機器	辦公設備	汽車	租賃 物業裝修	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
2019年12月31日					
於2019年1月1日：					
成本	10,086	196	520	314	11,116
累計折舊	(3,662)	(177)	(391)	(285)	(4,515)
賬面淨值	<u>6,424</u>	<u>19</u>	<u>129</u>	<u>29</u>	<u>6,601</u>
於2019年1月1日，扣除					
累計折舊	6,424	19	129	29	6,601
出售	(5)	(19)	-	-	(24)
年內折舊撥備	(984)	-	(78)	(29)	(1,091)
於2019年12月31日，扣除					
累計折舊	<u>5,435</u>	<u>-</u>	<u>51</u>	<u>-</u>	<u>5,486</u>
於2019年12月31日：					
成本	10,074	-	520	314	10,908
累計折舊	(4,639)	-	(469)	(314)	(5,422)
賬面淨值	<u>5,435</u>	<u>-</u>	<u>51</u>	<u>-</u>	<u>5,486</u>
2020年9月30日					
於2020年1月1日：					
成本	10,074	-	520	314	10,908
累計折舊	(4,639)	-	(469)	(314)	(5,422)
賬面淨值	<u>5,435</u>	<u>-</u>	<u>51</u>	<u>-</u>	<u>5,486</u>
於2020年1月1日，扣除					
累計折舊	5,435	-	51	-	5,486
添置	-	47	-	-	47
出售	(1,607)	-	-	-	(1,607)
期內折舊撥備	(690)	(2)	-	-	(692)
於2020年9月30日，扣除					
累計折舊	<u>3,138</u>	<u>45</u>	<u>51</u>	<u>-</u>	<u>3,234</u>
於2020年9月30日：					
成本	7,119	47	520	314	8,000
累計折舊	(3,981)	(2)	(469)	(314)	(4,766)
賬面淨值	<u>3,138</u>	<u>45</u>	<u>51</u>	<u>-</u>	<u>3,234</u>

附錄一 B

安通的會計師報告

13. 租賃

安通作為承租人

於有關期間內，安通就辦公物業訂立若干長期租賃合約，租期一般為一至三年。一般而言，安通不得於安通以外轉讓及轉租租賃資產。概無租賃合約載有延期及終止選擇權以及可變租賃付款。

(a) 使用權資產

於有關期間，安通使用權資產的眼面值及變動如下：

	<u>樓宇</u>
	<u>人民幣千元</u>
於2019年1月1日	163
添置	2,953
折舊開支	<u>(983)</u>
於2019年12月31日	<u><u>2,133</u></u>
	<u>樓宇</u>
	<u>人民幣千元</u>
於2020年1月1日	2,133
折舊開支	<u>(739)</u>
於2020年9月30日	<u><u>1,394</u></u>

附錄一 B

安通的會計師報告

(b) 租賃負債

於有關期間，租賃負債的眼面值及變動如下：

	截至12月31日 止年度	截至9月30日 止九個月
	2019年	2020年
	人民幣千元	人民幣千元
於1月1日的賬面值	80	2,056
新租約	2,914	-
年/期內確認的利息增加	108	68
付款	(1,046)	(784)
年/期末賬面值	<u>2,056</u>	<u>1,340</u>
分析為：		
流動部分	964	1,000
非流動部分	<u>1,092</u>	<u>340</u>

租賃負債的到期日分析於歷史財務資料附註26披露。

(c) 於損益中確認的有關租賃的金額如下：

	截至12月31日 止年度	截至9月30日 止九個月
	2019年	2020年
	人民幣千元	人民幣千元
租賃負債利息	108	68
使用權資產折舊開支	983	739
有關低價值資產租賃的開支*	5	4
於損益中確認的總額	<u>1,096</u>	<u>811</u>

* 載於損益表的「行政開支」及「研發開支」內。

(d) 租賃的現金流出總額於歷史財務資料附註22披露。

附錄一 B

安通的會計師報告

14. 預付款項、其他應收款項及其他資產

	於12月31日	於9月30日
	2019年	2020年
	人民幣千元	人民幣千元
非流動：		
租賃按金	239	249
其他按金	100	100
	<u>339</u>	<u>349</u>
流動：		
預付款項	2,192	2,178
其他應收款項	19	-
可收回增值稅	306	506
	<u>2,517</u>	<u>2,684</u>

計入上文結餘之金融資產與近期並無違約記錄及逾期金額的應收款項有關。於各有關期間末，虧損撥備被評估為最低。

15. 現金及現金等價物

	於12月31日	於9月30日
	2019年	2020年
	人民幣千元	人民幣千元
手頭現金	37	44
銀行現金	16,182	9,489
現金及現金等價物	<u>16,219</u>	<u>9,533</u>
按下列貨幣計值：		
人民幣	16,216	9,530
新加坡元	2	2
日圓	1	1
現金及銀行結餘總額	<u>16,219</u>	<u>9,533</u>

人民幣不可自由兌換為其他貨幣；然而，根據於中國內地的外匯管理條例及結匯、售匯及付匯管理規定，安通獲准透過特許銀行開展外匯業務，將人民幣兌換為外幣。

銀行現金根據每日銀行存款利率按浮動利率賺取利息。銀行結餘存放於信譽良好且近期並無違約記錄的銀行。

附錄一 B

安通的會計師報告

16. 貿易應付款項

	於12月31日 2019年 人民幣千元	於9月30日 2020年 人民幣千元
貿易應付款項	11	10

於各有關期間末，基於發票日期的貿易應付款項的賬齡分析如下：

	於12月31日 2019年 人民幣千元	於9月30日 2020年 人民幣千元
12個月以上	11	10
	11	10

貿易應付款項為不計息，通常於一個月內結算。

17. 其他應付款項及應計費用

	於12月31日 2019年 人民幣千元	於9月30日 2020年 人民幣千元
研發應計費用	2,709	2,017
應付薪酬	562	259
其他應付款項	43	45
	3,314	2,321

其他應付款項為不計息及須於要求時償還。

附錄一 B

安通的會計師報告

18. 遞延收入

	於12月31日 2019年 人民幣千元	於9月30日 2020年 人民幣千元
政府補助		
即期	1,256	1,256
非即期	460	418
	<u>1,716</u>	<u>1,674</u>

於有關期間，安通的政府補助變動如下：

	於12月31日 2019年 人民幣千元	於9月30日 2020年 人民幣千元
於年／期初	1,491	1,716
於年／期內收到的補助	280	-
於年／期內確認為收入	(55)	(42)
於年／期末	<u>1,716</u>	<u>1,674</u>
即期	1,256	1,256
非即期	460	418
	<u>1,716</u>	<u>1,674</u>

部分補助用作購置廠房及機器所產生的資本支出。該等款項屬遞延性質，於相關資產的估計可使用年內攤銷。其他補貼一般與安通的研發活動有關。當安通遵守補助附帶的條件並獲政府確認接納時，該等補助於損益確認為其他收入。

19. 繳入資本

安通於2011年9月註冊成立，初始法定股本為人民幣4,000,000元，分為4,000,000股每股面值人民幣1元的股份。

安通已發行股本變動概要如下：

繳入資本

	總計 人民幣千元
於2019年1月1日、2019年12月31日及2020年9月30日	<u>6,089</u>

附錄一 B

安通的會計師報告

股份

	<u>股份數目</u>	<u>股份面值</u> 人民幣千元
於2019年1月1日、2019年12月31日及2020年9月30日	<u>6,088,900</u>	<u>6,089</u>

20. 儲備

安通於有關期間的儲備金額及其變動呈列於權益變動表。

a) 股份溢價

安通的股份溢價指已發行股份面值與已收代價之間的差額。

b) 以股份為基礎的付款儲備

以股份為基礎的付款儲備指以權益結算的股份獎勵。

21. 以股份為基礎的薪酬

於2020年9月，貴公司董事會通過決議案，向貴公司董事、僱員及創始人以及安通授予最多14,509,413股貴公司受限制股份（「2020年計劃」）。進一步詳情載於文件附錄一A所載百心安歷史財務資料附註28的披露。

截至2020年9月30日止期間，股份獎勵開支人民幣3,086,000元自安通的損益扣除。

22. 現金流量表附註

(a) 主要非現金交易

截至2019年12月31日止年度，就廠房及辦公物業的租賃安排而言，安通使用權資產及租賃負債的非現金增加分別為人民幣2,953,000元及人民幣2,914,000元。

(b) 融資活動所產生的負債變動

	<u>租賃負債</u> 人民幣千元
於2019年1月1日	80
融資現金流量變動	(1,046)
租賃負債之利息部分	108
新增租約	<u>2,914</u>
於2019年12月31日及2020年1月1日	2,056
融資現金流量變動	(784)
租賃負債之利息部分	<u>68</u>
於2020年9月30日	<u><u>1,340</u></u>

附錄一 B

安通的會計師報告

於有關期間及截至2019年9月30日止九個月，計入現金流量表的租賃現金流出總額分別為人民幣1,051,000元、人民幣788,000元及人民幣787,000元(未經審核)，其中人民幣5,000元、人民幣4,000元及人民幣4,000元(未經審核)來自經營活動，而人民幣1,046,000元、人民幣784,000元及人民幣783,000元(未經審核)則來自融資活動。

23. 關聯方交易

(a) 名稱及關係

名稱	與安通的關係
上海百心安生物技術股份有限公司*	受汪立先生重大影響
易生科技(北京)有限公司	受汪立先生重大影響
上海欣祐投資諮詢合夥企業(有限合夥)	受汪立先生重大影響

* 於2020年9月10日，貴公司與安通的股東訂立股份購買協議，以現金代價人民幣229,950,000元從汪立先生、秦杰先生及其他投資者收購65.69%股權。餘下34.31%股權由泰爾茂(中國)投資有限公司持有。該收購事項於2020年9月21日完成，貴公司於彼時取得安通的經營及財務活動控制權。

(b) 重大關聯方交易

除歷史財務資料其他章節詳述的交易外，於有關期間及截至2019年9月30日止九個月，安通與關聯方進行了以下交易：

	截至12月31日	截至9月30日止九個月	
	止年度	2019年	2020年
	2019年	2019年	2020年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
		(未經審核)	
諮詢服務的其他收入：			
易生科技(北京)有限公司	722	542	542
提供勞務借調服務：			
上海百心安生物技術股份 有限公司	692	526	507

附錄一 B

安通的會計師報告

(c) 與關聯方之未償還結餘：

安通與關聯方有下列未償還結餘：

	性質	於12月31日 2019年 人民幣千元	於9月30日 2020年 人民幣千元
應收關聯方款項：			
上海欣祐投資諮詢合夥企業(有限合夥)	非貿易	5	-
上海百心安生物技術股份有限公司	貿易	907	1,414
		<u>912</u>	<u>1,414</u>

與關聯方的結餘為無抵押、免息及須於要求時償還。

(d) 安通主要管理人員的薪酬：

	截至12月31日 止年度 2019年 人民幣千元	截至9月30日止九個月 2019年 人民幣千元 (未經審核)	2020年 人民幣千元
薪金、花紅、津貼及實物福利	278	209	209
退休金計劃供款	-	-	-
以權益結算的股份獎勵開支	-	-	1,723
向主要管理人員支付的薪酬總額	<u>278</u>	<u>209</u>	<u>1,932</u>

有關董事、監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7。

附錄一 B

安通的會計師報告

24. 按類別劃分的金融工具

於各有關期間末，各類金融工具的賬面值如下：

於2019年12月31日

金融資產

	按攤銷 成本列賬的 金融資產
	人民幣千元
計入預付款項、其他應收款項及其他資產的金融資產	358
應收關聯方款項	912
現金及現金等價物	16,219
	<u>17,489</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	11
計入其他應付款項及應計費用的金融負債	43
租賃負債	2,056
	<u>2,110</u>

於2020年9月30日

金融資產

	按攤銷 成本列賬的 金融資產
	人民幣千元
計入預付款項、其他應收款項及其他資產的金融資產	349
應收關聯方款項	1,414
現金及現金等價物	9,533
	<u>11,296</u>

附錄一 B

安通的會計師報告

金融負債

	按攤銷 成本列賬的 金融負債
	人民幣千元
貿易應付款項	10
計入其他應付款項及應計費用的金融負債	45
租賃負債	1,340
	<u>1,395</u>

25. 金融工具的公允價值

公允價值

安通金融工具的所有賬面值均為賬面值與公允價值合理相若的金融工具。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、其他資產、貿易應付款項及租賃負債(流動部分)的金融資產及計入其他應付款項及應計費用的金融負債的公允價值與其賬面值相若，此乃主要由於該等工具為短期到期。其他非流動金融負債的公允價值乃透過具類似條款、信貸風險及餘下還款期限的工具現時的利率將預計未來現金流量貼現而計算得出。於各有關期間末，除上述者外，安通並無任何金融資產或負債按公允價值計量。

由財務經理領導的安通財務部負責為金融工具的公允價值計量釐定政策及程序。於各有關期間末及2019年9月30日，財務部分析金融工具價值的變動情況，並釐定於估值所應用的主要輸入資料。董事定期檢討金融工具的公允價值計量結果，以作財務報告。

26. 金融風險管理目標及政策

安通的主要金融工具包括現金及現金等價物。該等金融工具的主要目標乃為安通的營運籌集資金。安通有多項直接來自其營運的其他金融資產及負債，如貿易及其他應付款項。

安通金融工具產生的主要風險為信貸風險及流動資金風險。董事會檢討及同意管理各項風險的政策，有關政策概述如下。

信貸風險

安通並無重大集中信貸風險。財務狀況表內所載現金及現金等價物、其他應收款項及其他資產以及應收關聯方款項的賬面值為安通就其金融資產所面臨的最大信貸風險。

於各有關期間末，現金及現金等價物均存放於優質銀行，並無重大信貸風險。

流動資金風險

於管理流動資金風險方面，安通監察及維持安通管理層認為充足的現金及現金等價物水平，以為營運撥資及減輕現金流量波動的影響。

附錄一 B

安通的會計師報告

於各有關期間末，安通的金融負債按合約未貼現付款計算的到期日概況如下：

	於2019年12月31日				
	於要求時	少於3個月	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	11	-	-	-	11
計入其他應付款項及 應計費用的金融負債	43	-	-	-	43
租賃負債	-	258	791	1,126	2,175
	<u>54</u>	<u>258</u>	<u>791</u>	<u>1,126</u>	<u>2,229</u>
	於2020年9月30日				
	按要求	少於3個月	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	10	-	-	-	10
計入其他應付款項及 應計費用的金融負債	45	-	-	-	45
租賃負債	-	264	782	344	1,390
	<u>55</u>	<u>264</u>	<u>782</u>	<u>344</u>	<u>1,445</u>

資本管理

安通資本管理的首要目標為確保安通具備持續經營能力，且維持穩健資本比率，以支持其業務，並實現最大股東價值。

安通根據經濟情況變動及相關資產的風險特質，管理其資本結構並作出調整。為維持或調整資本結構，安通可能調整向股東派付的股息、向股東派回資本或發行新股份。安通不受任何外部施加的資本規定所規限。於各有關期間末，管理資本的目標、政策或程序並無變動。

27. 後續財務報表

安通並無就2020年9月30日後之任何期間編製經審核財務報表。

附錄二

未經審核備考財務資料

以下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)編製的會計師報告的一部分，且納入本文件僅供參考。未經審核備考財務資料應與本文件「財務資料」一節及本文件附錄一A所載會計師報告一併閱讀。

A. 未經審核備考經調整綜合有形資產淨值報表

下文乃根據香港聯合交易所有限公司證券上市規則第4.29段並參考香港會計師公會所頒佈會計指引第7號編製備考財務資料以供載入投資通函所編製的本集團未經審核備考經調整綜合有形資產淨值報表，僅供說明用途，且載入本節以說明[編纂]對母公司擁有人應佔本集團綜合有形資產淨值的影響，猶如[編纂]已於2021年6月30日進行。

已編製本集團未經審核備考經調整綜合有形資產淨值報表，僅供說明，且由於其假設性質，其未必真實反映在假設[編纂]於2021年6月30日或任何未來日期已完成的情況下母公司擁有人應佔本集團綜合有形資產淨值。

	於2021年 6月30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2021年 6月30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	
	[編纂] 估計 淨額	[編纂] 淨額	[編纂] 估計 淨額	[編纂] 淨額
	人民幣千元 (附註1)	人民幣千元 (附註2)	人民幣千元 (附註3)	港元 (附註4)
基於[編纂]每股[編纂] [編纂]港元	<u>425,988</u>	<u>[編纂]</u>	<u>[編纂]</u>	<u>[編纂]</u>
基於[編纂]每股[編纂] [編纂]港元	<u>425,988</u>	<u>[編纂]</u>	<u>[編纂]</u>	<u>[編纂]</u>

附錄二

未經審核備考財務資料

附註：

1. 誠如本文件附錄一A會計師報告所載，經扣除截至2021年6月30日本公司擁有人應佔其他無形資產人民幣90,127,000元及商譽人民幣144,630,000元後，於2021年6月30日本公司權益持有人應佔本集團綜合有形資產淨值相等於2021年6月30日本公司擁有人應佔經審核資產淨值人民幣660,745,000元。
2. [編纂]估計[編纂]淨額乃基於估計[編纂]下限及上限每股[編纂][編纂]港元或[編纂]港元計算，並經扣除本公司應付[編纂]費用及其他相關開支(不包括已於2021年6月30日之前入賬至本集團綜合全面虧損表的[編纂]開支約人民幣[編纂]元)，且不計及因[編纂]獲行使而可能出售及發售的任何股份。
3. 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及基於已發行[編纂]股股份(假設[編纂]已於2021年6月30日完成)計算得出。
4. 就本未經審核備考經調整有形資產淨值報表而言，以人民幣列值的結餘按人民幣1.00元兌1.2165港元的匯率換算為港元。
5. 概無對未經審核備考經調整綜合有形資產淨值作出任何調整，以反映本集團於2021年6月30日後的任何交易業績或所訂立的其他交易。

[編纂]

[編纂]

[編纂]

證券持有人稅項

H股持有人的所得稅及資本利得稅是依據中國及H股持有人為其居民或因其他原因須繳稅之司法權區的法律及慣例所規定。以下若干相關稅收規定概要以現行有效的法律及慣例為基礎，不對相關法律或者政策的變化或者調整做出任何預測，且不會據此出具任何意見或者建議。有關討論無意涵蓋H股投資可能造成的一切稅務後果，且不考慮任何個別投資者的特定情況，其中部分情況可能受特別的規則所規限。因此，閣下應就H股投資的稅務後果諮詢稅務顧問的意見。有關討論乃基於截至本文件日期現行有效的法律及相關解釋作出，前述法律及相關解釋可能發生變化或調整，並可能具有追溯力。討論中並無述及所得稅、資本增值及利得稅、營業稅／增值稅、印花稅及遺產稅以外的任何中國或香港稅務問題。有意投資者務請就擁有和出售H股方面涉及的中國、香港及其他稅務後果諮詢其財務顧問。

中國稅項

股息稅

個人投資者

根據於2018年8月31日最新修訂的《中華人民共和國個人所得稅法》以及於2018年12月18日最新修訂的《中華人民共和國個人所得稅法實施條例》（以下統稱「個人所得稅法」），中國企業分派股息須按20%的統一稅率繳納個人所得稅。對於非中國居民的外籍個人，如從中國企業收取股息，通常需繳納20%的個人所得稅，除非獲國務院稅務機關特別豁免或按相關稅收協定獲減稅則除外。根據於2006年8月21日簽署的《內地和香港特別行政區關於對所得避免雙重徵稅和防止偷漏稅的安排》，中國政府可就中國公司向香港居民（包括自然人和法律實體）支付的股息徵稅，但有關稅額不得超過中國公司應付股息總額的10%。如果一名香港居民在一家中國公司直接持有25%或以上股權，則在該香港居民為股權的受益人並滿足其他條件的情況下，有關稅額不得超過該中國公司應付股息總額的5%。於2019年12月6日生效的《〈內地和香港特別行政區關於對所得避免雙重徵稅和防止偷漏稅的安排〉第五議定書》增加了享受稅收條約優惠的資格標準。雖有安排的其他條

附錄三

稅項及外匯

款的規定，如果在考慮了所有相關事實與情況後，可以合理地認定任何直接或間接帶來安排的優惠的安排或交易的主要目的之一是獲得該優惠，則不得給予相關標準的稅收條約優惠，除非能夠確認在此等情況下給予該優惠符合安排的相關宗旨和目的。稅收協定股息條款的應用還需符合《國家稅務總局關於執行稅收協定股息條款有關問題的通知》(國稅函[2009]81號)等中國稅收法律法規的規定。

企業投資者

根據全國人大於2007年3月16日頒佈、於2008年1月1日實施及其後於2017年2月24日及2018年12月29日修訂的《中華人民共和國企業所得稅法》以及國務院於2007年12月6日頒佈及於2008年1月1日生效並於2019年修訂的《中華人民共和國企業所得稅法實施條例》(以下統稱「《企業所得稅法》」)，如非居民企業在中國境內並無機構或場所，或在中國境內有機構或場所但其來自中國的收入與上述機構或場所無實際聯繫，則一般須就來自中國的收入(包括自中國居民企業取得的股息紅利)繳納10%的企業所得稅。對非居民企業應繳納的前述所得稅，實行源泉扣繳，以支付人為扣繳義務人，稅款由扣繳義務人在每次支付或者到期應支付時，從支付或者到期應支付的款項中扣繳。國家稅務總局於2008年11月6日頒佈並實施的《國家稅務總局關於中國居民企業向境外H股非居民企業股東派發股息代扣代繳企業所得稅有關問題的通知》(國稅函[2008]897號)進一步闡明，中國居民企業向境外H股非居民企業股東派發2008年及以後年度股息時，按10%的稅率代扣代繳企業所得稅。此外，國家稅務總局於2009年7月24日頒佈並實施的《關於非居民企業取得B股等股票股息徵收企業所得稅問題的批覆》(國稅函[2009]394號)進一步規定，任何在海外證券交易所上市的中國居民企業必須就派付予非居民企業的2008年及以後年度的股息按稅率10%預扣企業所得稅。上述稅率可根據中國與相關司法權區訂立的稅收協定或協議(如適用)進一步變更。因此，派付予非中國居民企業(包括香港結算代理人)的股息將按稅率10%預扣企業所得稅。根據於2006年8月21日簽署的《內地和香港特別行政區關於對所得避免雙重徵稅和防止偷漏稅的安排》，中國政府可就中國公司向香港居民(包括自然人和法律實體)支付的股息徵稅，但有關稅額不得超過中國公司應付股息總額的10%。如果一名香港居民在一家中國公司直接持有25%或以上股權，在該香港居民為股權的受益人並滿足其他條件的情況下，則該稅項不得超過該中國公司應付股息總額的5%。於2019年12月6日生效的《內地和香港特別行政區關於對所得避免雙重徵稅和防

止偷漏稅的安排》第五議定書》增加了享受稅收條約優惠的資格標準。雖有安排的其他條款的規定，如果在考慮了所有相關事實及情況後，可以合理地認定任何直接或間接帶來安排的優惠的安排或交易的主要目的之一是獲得該優惠，則不得給予相關的標準的稅收條約優惠，除非能夠確認在此等情況下給予該優惠符合安排的相關宗旨和目的。稅收協定股息條款的應用還需符合《國家稅務總局關於執行稅收協定股息條款有關問題的通知》(國稅函[2009]81號)等中國稅收法律法規的規定。

稅收條約

居住在已經與中國訂立避免雙重徵稅條約或安排的司法權區的非居民投資者可享有從中國公司收取股息的中國企業所得稅寬減待遇。中國目前已與多個國家或地區(包括香港特別行政區、澳門特別行政區、澳洲、加拿大、法國、德國、日本、馬來西亞、荷蘭、新加坡、英國及美國等)訂立避免雙重徵稅條約或安排。根據有關稅收條約或安排有權享有優惠稅率的非中國居民企業可向中國稅務機關申請退還超過協定稅率的企業所得稅，且退款申請須待中國稅務機關批准。

股份轉讓所得涉及的稅項

增值稅及地方附加稅

根據於2016年5月1日實施的《關於全面推開營業稅改徵增值稅試點的通知》(財稅[2016]36號)(以下簡稱「36號文」)，於中國境內從事服務銷售的實體和個人須繳付增值稅，而「於中國境內從事服務銷售」指應課稅服務的賣方或買方位於中國境內的情況。36號文亦規定，對於一般或外國增值稅納稅人，轉讓金融產品(包括轉讓有價證券的所有權)須就應課稅收入(即賣出價扣除買入價後的餘額)繳付6%增值稅。然而，個人轉讓金融產品則獲豁免增值稅。按照該等規定，如持有人為非居民個人，在出售或處置H股時獲豁免中國增值稅；若持有人為非居民企業，而H股買家是位於中國境外的個人或實體，持有人未必須繳付中國增值稅，但如果H股買家是位於中國境內的個人或實體，持有人則可能須繳付中國增值稅。然而，鑒於沒有明確的規定，對於非中國居民企業處置H股是否須繳付中國增值稅，

附錄三

稅項及外匯

前述規定的詮釋和應用仍存在不確定性。同時，增值稅納稅人亦須繳付城市維護建設稅、教育費附加稅和地方教育附加費(以下統稱「地方附加稅」)，通常為應付增值稅(如有)的12%。

所得稅

個人投資者

根據個人所得稅法，轉讓中國居民企業股本權益所得的收益須繳納20%的個人所得稅。根據財政部及國家稅務總局於1998年3月30日頒佈的《財政部、國家稅務總局關於個人轉讓股票所得繼續暫免徵收個人所得稅的通知》(財稅字[1998]61號)，自1997年1月1日起，個人來自轉讓上市企業股份收入繼續獲豁免個人所得稅。於最新修訂的個人所得稅法，國家稅務總局並未明確規定是否繼續豁免對個人來自轉讓上市企業股份的收入徵稅。然而，財政部、國家稅務總局及中國證監會於2009年12月31日聯合頒佈並於2010年1月1日生效的《關於個人轉讓上市公司限售股所得徵收個人所得稅有關問題的通知》(財稅[2009]167號)，規定對個人在上海證券交易所及深圳證券交易所轉讓從上市公司公開發行和轉讓市場取得的上市股份所得將繼續免徵個人所得稅，但該等部門於2010年11月10日聯合頒佈並實施的《關於個人轉讓上市公司限售股所得徵收個人所得稅有關問題的補充通知》(財稅[2010]70號)中所界定的相關限售股份除外。截至最後實際可行日期，前述條文未明確規定就非中國居民個人轉讓中國居民企業於海外證券交易所上市的股份徵收個人所得稅，而實踐操作中，中國稅務機關未就此徵收所得稅。

企業投資者

根據《企業所得稅法》，如非居民企業在中國境內並無機構或場所，或在中國境內有機構或場所，但其來自中國境內的收入與上述機構或場所無實際聯繫，則非居民企業一般須就來自中國境內的收入(包括來自出售中國居民企業股權所得的收益)繳納10%的企業所得稅。對非居民企業應繳納的前述所得稅，實行源泉扣繳，以支付人為扣繳義務人，稅款由扣繳義務人在每次支付或者到期應支付時，從支付或者到期應支付的款項中扣繳。該稅項可根據有關稅收協定或減免雙重徵稅的協議減免。

附錄三

稅項及外匯

印花稅

根據於1998年8月6日頒佈並於2011年1月8日最新修訂的《中華人民共和國印花稅暫行條例》以及於1988年10月1日生效的《中華人民共和國印花稅暫行條例施行細則》，中國印花稅僅適用於在中國境內簽訂或領受在中國境內具有法律效力且受中國法律保護的特定應納稅文件。因此，就中國上市公司股份轉讓徵收的印花稅，不適用於非中國投資者在中國境外購買及處置H股。

遺產稅

截至本文件日期，中國境內尚未根據中國法律開徵遺產稅。

香港稅項

股息稅

根據香港法律，任何人或公司毋須就本公司派付的股息繳納稅項。

利得稅

任何股東(在香港從事貿易、專業或業務以及持有股份作買賣用途的股東除外)毋須就銷售或以其他方式處置股份所得的任何資本收益繳納香港利得稅。股東應就其特定的稅務狀況徵詢其自己的專業顧問之意見。

印花稅

香港印花稅將就買賣股份(不論在聯交所場內或場外買賣)徵收，現行稅率為買賣股份的代價或價值(以較高者為準)的0.2%。轉讓時，出售股份的股東及買方須各自承擔應繳的一半香港印花稅。此外，股份的任何轉讓文據現時須繳納5港元的定額印花稅。

遺產稅

香港遺產稅自2006年2月11日起廢除。已身故股東所擁有的股份毋須支付香港遺產稅。

附錄三

稅項及外匯

本公司在中國的主要稅項

企業所得稅

根據《企業所得稅法》，居民企業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。中國境內的外商投資企業屬居民企業的類別，其應當就其來源於境內及境外的所得，依照25%的稅率繳納企業所得稅。

增值稅

根據國務院於1993年12月13日頒佈，並於2017年11月19日最新修訂的《中華人民共和國增值稅暫行條例》（「增值稅條例」），以及中國財政部（「財政部」）頒佈，於1993年12月25日生效，並於2011年10月28日最新修訂的《中華人民共和國增值稅暫行條例實施細則》，在中國境內銷售貨物或者提供加工、修理及修配勞務或進口貨物的所有納稅人應當繳納增值稅。除增值稅條例規定者外，一般納稅人銷售或者進口各種貨物，增值稅稅率為17%；納稅人提供加工、修理及修配勞務，增值稅稅率為17%；納稅人出口貨物，增值稅稅率為零，除非另有規定。根據於2018年4月4日發佈並於2018年5月1日生效的《財政部、國家稅務總局關於調整增值稅稅率的通知》，納稅人發生增值稅應稅銷售行為或者進口貨物，原適用17%和11%扣減稅率的，稅率分別調整為16%和10%。根據於2019年3月20日頒佈並於2019年4月1日生效的《關於深化增值稅改革有關政策的公告》，增值稅稅率分別減至13%和9%。

本公司在香港的稅項

利得稅

本公司將須就於香港產生或源自香港的收益按現行稅率16.5%繳納香港利得稅。本公司自其附屬公司所得股息收入將毋須繳付香港利得稅。

外匯

人民幣是中國的法定貨幣，目前受到外匯管制，無法自由兌換成外幣。經中國人民銀行授權，國家外匯管理局有權行使管理與外匯相關的所有事宜的職能，包括實施外匯管制規定。國務院於1996年1月29日頒佈並於1996年4月1日實施的《中華人民共和國外匯管理條例》（「《外匯管理條例》」），將所有國際支付及轉移劃分

附錄三

稅項及外匯

為經常項目及資本項目。大部分經常項目毋須外匯管理機關審批，而資本項目須外匯管理機關審批。根據於1997年1月14日及2008年8月1日修訂的《外匯管理條例》，中國對經常性國際支付及轉移不施加任何限制。根據中國人民銀行於1996年6月20日頒佈並於1996年7月1日實施的《結匯、售匯及付匯管理規定》（「《結匯規定》」），在廢除經常項目的外匯兌換的其餘各種限制的同時，但仍保留對資本項目的外匯交易現有限制。

根據中國人民銀行於2005年7月21日頒佈並實施的《關於完善人民幣匯率形成機制改革的公告》（中國人民銀行公告[2005]第16號），自2005年7月21日起，中國開始實行以市場供求為基礎，參考一籃子貨幣進行調節、有管理的浮動匯率制度。因此，人民幣匯率不再與美元掛鈎。中國人民銀行於每個工作日收市後公佈銀行間外匯市場人民幣兌美元等交易貨幣匯率的收盤價，作為下一個工作日該貨幣對人民幣交易的中間價格。於2008年8月5日，國務院頒佈經修訂的《外匯管理條例》，對中國外匯監管體系作出重大改變。首先，其對外匯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，且資本項目下的外匯及結匯資金僅可按主管部門及外匯管理機關批准的用途使用；第二，其完善了以市場供求為基礎的人民幣匯率形成機制；第三，當國際收支出現或可能出現嚴重失衡或國民經濟出現或可能出現嚴重危機時，國家可以對國際收支採取必要的保障及控制措施；第四，其加強了對外匯交易的監督及管理，並向國家外匯管理局授予廣泛的權力，以增強其監督及管理能力。根據中國相關法律法規，中國企業（包括外商投資企業）需要外匯進行經常項目交易時，可無須經外匯管理機關批准，通過指定外匯銀行開設的外匯賬戶進行支付，但須提供有效的交易收據及憑證。需要以外匯向其股東分配利潤的外商投資企業及根據規定需要以外匯向其股東支付股息的中國企業（如本公司），可根據董事會或股東大會關於利潤分配的決議案，從指定外匯銀行的外匯賬戶進行支付或在指定外匯銀行兌換與支付。根據國務院於2014年10月23日頒佈的《國務院關於取消和調整一批行政審批項目等事項的決定》（國發[2014]50號），決定取消國家外匯管理局及其分支機構對境外上市外資股的境外募集資金調回結匯的審批要求。

附錄三

稅項及外匯

根據國家外匯管理局於2014年12月26日頒佈並實施的《國家外匯管理局關於境外上市外匯管理有關問題的通知》(匯發[2014]54號)，境內公司應在境外上市發行結束之日起15個工作日內向其成立所在地的國家外匯管理局地方分支機構辦理境外上市登記；境內公司境外上市募集資金可調回境內賬戶或存放境外，資金用途應與招股章程及其他公開披露文件所列相關內容一致。根據國家外匯管理局於2015年2月13日頒佈並於2015年6月1日生效的《國家外匯管理局關於進一步簡化和改進直接投資外匯管理政策的通知》(匯發[2015]13號)，取消了境內直接投資項下外匯登記核准和境外直接投資項下外匯登記核准兩項行政審批事項，改由銀行直接審核辦理境內直接投資項下外匯登記和境外直接投資項下外匯登記，國家外匯管理局及其分支機構通過銀行對直接投資外匯登記實施間接監管。根據國家外匯管理局於2016年6月9日頒佈並實施的《國家外匯管理局關於改革和規範資本項目結匯管理政策的通知》(匯發[2016]16號)，相關政策已經明確實行意願結匯的資本項目外匯收入(包括境外上市調回資金)可根據境內機構的實際經營需要在銀行辦理結匯。境內機構資本項目外匯收入意願結匯比例暫定為100%，國家外匯管理局可根據國際收支形勢適時對上述比例進行調整。

37號文

國家外匯管理局於2014年7月4日頒佈並實施《關於境內居民通過特殊目的公司境外投融資及返程投資外匯管理有關問題的通知》(「37號文」)。根據37號文，境內居民、個人或機構以境內外合法資產或權益向特殊目的公司出資前，應向國家外匯管理局申請辦理境外投資外匯登記手續。此外，屬境外特殊目的公司股東的任何境內居民於境外特殊目的公司發生增／減資、股權轉讓或置換、合併或分立等重要事項變更後，應及時到國家外匯管理局辦理境外投資外匯變更登記手續。未能遵守37號文所載的登記手續，境內居民的後續外匯業務(含利潤、紅利匯回)可能受到限制。37號文實施前，境內居民以境內外合法資產或權益已向特殊目的公司出資但未按規定辦理境外投資外匯登記的，境內居民應向國家外匯管理局

出具說明函說明理由。國家外匯管理局根據合法性、合理性等原則辦理補登記，對涉嫌違反外匯管理規定的，依法進行行政處罰。根據國家外匯管理局於2015年2月13日頒佈並於2015年6月1日生效的《關於進一步簡化和改進直接投資外匯管理政策的通知》，已經取得外匯局金融機構標識碼且在所在地外匯局開通資本項目信息系統的銀行可直接辦理37號文項下的登記，外匯局將通過銀行對直接投資外匯登記進行間接監管。

附錄四

主要法律及法規概要

本附錄概述與本公司營運及業務有關的中國法律法規的若干方面。與中國稅務有關的法律法規於本文件「附錄四—稅項及外匯」中單獨討論。本附錄亦載有若干香港法律及監管條文的概要，包括《中華人民共和國公司法》與公司(清盤及雜項條文)條例之間的若干重大差異、上市規則的若干要求及香港聯交所規定的額外條文等概要，以納入中國發行人的組織章程細則中。本概要的主要目的是為有意投資者提供適用於本公司的主要法律及監管條文的概覽。本概要不擬包括所有對有意投資者屬重要的資料。有關與本公司業務相關的法律法規的討論，請參閱本文件「監管概覽」。

中國法律及法規

中國的法律體系

中國的法律體系以《中華人民共和國憲法》(以下簡稱「《憲法》」)為基礎，由成文法律、行政法規、地方性法規、自治條例、單行條例、國務院部門規章、地方政府規章、特別行政區法律及中國政府為簽署方的國際條約和其他規範性文件構成。法院判例並不構成有法律約束力的先例，但可用作司法參考和指引。根據《憲法》和《中華人民共和國立法法》(以下簡稱「《立法法》」)，全國人民代表大會(以下簡稱「全國人大」)及其常務委員會獲授權行使國家的立法權力。全國人大有權制定和修改規管國家機關、民事、刑事及其他事項的基本法律。全國人大常務委員會制定和修改除須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，但是相關補充和修改不得與該等法律的基本原則相抵觸。國務院是國家最高行政機關，有權根據《憲法》和法律制定行政法規。各省、自治區和直轄市的人民代表大會及其各自的常務委員會可根據各自行政區的具體情況和實際需要制定地方性法規，但是該等法規不得與《憲法》、法律和行政法規相抵觸。設區市的人民代表大會及其常務委員會根據本市的具體情況和實際需要，在不與《憲法》、法律、行政法規和本省、自治區的地方性法規相抵觸的前提下，可以對城鄉建設與管理、環境保護、歷史文化保護等方面的事項制定地方性法規。

附錄四

主要法律及法規概要

法律對設區的市制定地方性法規的事項另有規定的，從其規定。設區市的地方性法規須報省、自治區的人民代表大會常務委員會批准後施行。省、自治區的人民代表大會常務委員會審查報請批准的地方性法規的合法性，並在與《憲法》、法律、行政法規和相關省或自治區的地方性法規不抵觸的情況下，在四個月內予以批准。省、自治區的人民代表大會常務委員會在對報請批准的設區市的地方性法規進行審查時，發現其同本省、自治區的人民政府的規章相抵觸的，應當作出處理決定。民族自治地方的人民代表大會有關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。

國務院各部委、中國人民銀行、國家審計署和具有行政管理職能的國務院各直屬機構，可根據法律和行政法規以及國務院的決定和命令，在各自部門的管轄權限內制定部門規章。部門規章的條文須屬於執行法律和行政法規以及國務院的決定及命令有關的事項。省、自治區、直轄市和設區的市、自治州的人民政府，可根據法律、行政法規和本省、自治區和直轄市的地方性法規，制定規章。

根據於1981年6月10日通過的《全國人民代表大會常務委員會關於加強法律解釋工作的決議》，凡關於法律、法令條文本身需要進一步明確界限或作補充規定的，由全國人大常務委員會進行解釋或用法令加以規定。凡屬於法院審判工作中適用法律的問題，由最高人民法院解釋。凡屬於檢察院檢察工作中適用法律的問題，由最高人民檢察院進行解釋。不屬於審判和檢察工作中的其他法律問題，由國務院及主管部門進行解釋。國務院及其部委也有權對其頒佈的行政法規及部門規章進行解釋。在地方層面，對地方性法規條文的解釋權歸頒佈有關法規的地方立法和行政機構。

中國的司法體系

根據《憲法》、《中華人民共和國人民法院組織法(2018修訂)》和《中華人民共和國人民檢察院組織法(2018修訂)》，中國人民法院分為最高人民法院、地方各級人民法院以及各專門人民法院。地方各級人民法院分為基層人民法院、中級人民法院和高級人民法院三級。基層人民法院可以根據地區、人口和案件情況設立若

附錄四

主要法律及法規概要

于人民法庭。最高人民法院是國家最高審判機關。最高人民法院監督地方各級人民法院和專門人民法院的審判工作，上級人民法院監督下級人民法院的審判工作。中國人民檢察院分為最高人民檢察院、地方各級人民檢察院以及軍事檢察院等專門人民檢察院。最高人民檢察院是最高檢察機關。最高人民檢察院領導地方各級人民檢察院和專門人民檢察院的工作，上級人民檢察院領導下級人民檢察院的工作。

人民法院採用兩審終審制度，即人民法院的二審判決或裁定乃終審判決或裁定。當事人可就地方人民法院一審判決或裁定提出上訴，人民檢察院可根據法律規定程序向上一級人民法院提出抗訴。若在規定時間內，當事人並未提出上訴而人民檢察院也未提出抗訴的，則該人民法院的判決或裁定為終審判決或裁定。中級人民法院、高級人民法院和最高人民法院作出的二審判決或裁定為終審判決或裁定。最高人民法院的一審判決或裁定也是終審判決或裁定。然而，若最高人民法院或上一級人民法院發現任何下級人民法院已生效的終審判決或裁定確有錯誤的，或各級人民法院院長發現其法院作出的已生效的終審判決確有錯誤的，可根據司法監督程序重審該案件。

於1991年4月9日採納並分別於2007年10月28日、2012年8月31日及2017年6月27日三次修訂的《中華人民共和國民事訴訟法》(以下簡稱「《中國民事訴訟法》」)對提出民事訴訟的條件、人民法院的司法管轄權、民事訴訟的程序以及民事判決或裁定的執行程序均進行了規定。在中國境內進行民事訴訟的各方須遵守《中國民事訴訟法》的相關規定。民事案件一般在被告住所所在地的法院聆訊，合同各方也可以明文協議選擇民事訴訟的管轄法院，但是擁有司法管轄權的人民法院須為在原告或被告的住所所在地、合同履行地或合同簽署地或訴訟目標所在地等與爭議有直接聯繫的地點的法院。同時，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。

外國人、無國籍人、外國企業或外國組織在人民法院起訴、應訴，同中華人民共和國公民、法人和其他組織有同等的訴訟權利及義務。若某外國法院限制中國公民或企業的訴訟權利，則中國的法院可對該外國的公民或企業實行對等的限制。外國人、無國籍人、外國企業或外國組織在人民法院起訴、應訴，需要委託律師代理訴訟的，必須委託中華人民共和國的律師。根據中華人民共和國締結或者參加的國際條約，或者按照互惠原則，人民法院和外國法院可以相互請求，

附錄四

主要法律及法規概要

代為送達文書、調查取證以及進行其他訴訟行為。外國法院請求協助的事項有損於中華人民共和國的主權、安全或者社會公共利益的，人民法院不予執行。

發生法律效力的民事判決、裁定，當事人必須履行。若民事訴訟的任何一方拒絕遵守人民法院作出的判決或裁定，或中國的仲裁庭作出的裁決，則另一方在兩年內可向人民法院申請執行相關判決或裁定，惟可予申請延期執行或退出。若在規定期限內，該方仍未履行法院發出執行許可的判決，則法院可根據另一方的申請對該方強制執行。

人民法院作出的生效判決或裁定，若被執行人或其財產不在中華人民共和國領域內，當事人請求執行的，可以由當事人直接向有管轄權的外國法院申請承認和執行，也可以由人民法院依照中華人民共和國締結或者參加的國際條約的規定，或者按照互惠原則，請求外國法院承認和執行。同理，外國法院作出的需要中國人民法院承認和執行的生效判決或裁定，除非人民法院認為該判決或裁定的承認或執行會違反中華人民共和國的基本法律原則、國家主權或國家安全或社會及公眾利益，可以由當事人直接向中國有管轄權的中級人民法院申請承認和執行，也可以由外國法院依照該國與中華人民共和國締結或者參加的國際條約的規定，或者按照互惠原則，請求人民法院承認和執行。

《中華人民共和國公司法》、《國務院關於股份有限公司境外募集股份及上市的特別規定》和《到境外上市公司章程必備條款》

於1993年12月29日，第八屆全國人大常務委員會第五次會議採納《中華人民共和國公司法》（以下簡稱「《中華人民共和國公司法》」），於1994年7月1日生效，並先後於1999年12月25日、2004年8月28日、2005年10月27日、2013年12月28日及2018年10月26日修訂。最新修訂的《中華人民共和國公司法》自2018年10月26日起施行。

國務院第二十二次常務委員會會議於1994年7月4日通過《國務院關於股份有限公司境外募集股份及上市的特別規定》（以下簡稱「《特別規定》」），並於1994年8月4日頒佈和施行。《特別規定》闡明股份有限公司境外募股及上市事宜的相關規定。

附錄四

主要法律及法規概要

原國務院證券委員會和原國家經濟體制改革委員會於1994年9月29日聯合頒佈《到境外上市公司章程必備條款》（以下簡稱「《必備條款》」），規定相關條文須納入境內證券交易所上市股份有限公司之公司章程。因此，《必備條款》已載於公司章程。本附錄中，「公司」一詞指根據《中華人民共和國公司法》成立且可發行H股的股份有限公司。《中華人民共和國公司法》、《特別規定》和《必備條款》的主要規定概述如下。

總則

「股份有限公司」是指依照《中華人民共和國公司法》在中國境內註冊成立的企業法人，有獨立的法人財產並享有法人財產權。公司對其本身債務的責任以其擁有的全部資產總額為限，股東對公司的責任以其認購的股份為限。

註冊成立

公司可以發起或募集方式設立。公司應當有兩人以上二百人以下為發起人，其中須有半數以上的發起人在中國境內有住所。公司採取發起設立方式設立的，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。在發起人認購的股份繳足前，不得向他人募集股份。公司採取募集方式設立的，註冊資本為在公司登記機關登記的實收股本總額。法律、行政法規以及國務院決定對公司註冊資本實繳、註冊資本最低限額另有規定的，從其規定。

以發起方式註冊成立的公司的，發起人須以書面認足公司章程規定其認購的股份，並按照公司章程規定繳納出資。如果以非貨幣資產出資，則須辦妥非貨幣資產所有權的轉移手續。如果發起人未能按照前述規定繳付出資額，須按照發起人協議的約定承擔違約責任。發起人認足公司章程規定的出資後，須進行董事會和監事會選舉，董事會須向公司登記機關報送公司章程，以及法律或行政法規規定的其他文件，申請設立登記。

以募集方式註冊成立公司的，發起人須認購的股份不得少於公司股份總數的35%，除非法律或行政法規另有規定。發起人向公眾發售股份時，須公告招股章程並製作認購書。認購書由認購人填寫擬認購股數、金額及認購人住址，並簽名

附錄四

主要法律及法規概要

及蓋章。認購人須按照所認購股數繳納股款。如果發起人向公眾發售股份，該發售須由根據中國法律設立的證券經營機構包銷，並須就此簽訂包銷協議。向公眾發售股份的發起人也須與銀行就收取認購股款簽訂協議。收款銀行須代收和保存認購股款，向繳納認購股款的認購人出具收據，以及向相關部門提供認購股款的收款證明。股份發行的認購股款繳足後，須經根據中國法律設立的驗資機構驗資並出具證明。發起人須於股款繳足之日起30日內主持召開公司創立大會。創立大會由發起人、認股人組成。如果發行的股份超過招股章程規定的截止日期尚未募足的，或發起人未能於發行股份的股款繳足後30日內召開創立大會的，則認股人可要求發起人返還所繳股款並加算銀行同期存款利息。董事會應於創立大會結束後30日內，向公司登記機關申請設立登記。經相關企業工商登記管理機構核准註冊登記及簽發營業執照後，公司即告正式成立並擁有法人地位。

公司發起人須對下列各項承擔責任：(1)公司不能成立時，對設立行為所產生的債務和費用負連帶及各別責任；(2)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及各別責任；及(3)在公司設立過程中，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

發起人可以用貨幣或實物、知識產權或土地使用權等可以貨幣估價並可以依法轉讓的非貨幣資產作價出資，法律或行政法規禁止作為出資的資產除外。如果以非貨幣資產出資，則必須根據相關估值的法律或行政法規的規定對出資的資產進行估值，且不得高估或低估作價。

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。同次發行的同種類股票，每股的發行條件和價格應當相同；任何單位或者個人所認購的股份，每股應當支付相同價格。股份發售價可等於或高於股票面值，但不得低於股票面值。

附錄四

主要法律及法規概要

公司必須獲得中國證監會的批准才能向境外公眾人士發售公司股份。依據《特別規定》和《必備條款》，公司向境外投資者發行並在境外上市的股份須採取記名股票形式，以人民幣標明面值並以外幣認購。向境外投資者(包括香港、澳門和台灣地區的投資者)發行並在香港上市的股份列為H股，而向中國境內(上述地區除外)的投資者發行的股份稱為內資股。根據《特別規定》，經中國證監會批准，公司可在發行H股的包銷協議中同意於包銷股數之外預留不超過該次擬發行境外上市外資股總數的15%。預留股份的發行，視為該次發行的一部分。根據《中華人民共和國公司法》的規定，公司發行記名股票的，應當置備股東名冊，記載下列事項：(1)各股東的姓名或者名稱及住所；(2)各股東所持股份數；(3)各股東所持股票的編號；及(4)各股東取得股份的日期。

增加股本

根據《中華人民共和國公司法》的相關規定，如公司發行新股，股東大會須依照公司章程就新股類別及數額、新股發行價、新股發行的起止日期及向現有股東擬發行新股的類別及數額通過決議。

公司經中國證監會批准後向公眾公開發行新股時，須公告新股發售招股章程和財務會計報告，並製作認購書。公司發行新股的股款繳足後，須向公司登記機關辦理變更登記，並刊發公告。公司發行新股增加註冊資本時，股東認購新股須按照設立公司認購股款的相關付款規定進行。

減少股本

公司應依據《中華人民共和國公司法》規定的下述程序減少註冊資本：(1)公司須編製資產負債表和財產清單；(2)減少註冊資本須經股東於股東大會上批准；(3)公司須自批准減少註冊資本的決議通過之日起10日內通知債權人，並於30日內於報章上公告；(4)公司債權人於自接到通知書之日起30日內，未接到通知書的自公告之日起45日內有權要求公司清償債務或為該債務提供擔保；及(5)公司須向公司登記機關辦理變更登記。

回購股份

根據《中華人民共和國公司法》的規定，除下列情形外，公司不得回購本身股份：
(1)減少公司註冊資本；(2)與持有其股份的其他公司合併；(3)將股份作為獎勵授予公司職工；(4)股東於股東大會就公司合併、分立決議投反對票，而要求公司收購其股份；(5)將股份用於轉換上市的可轉換為股票的公司債券；及(6)上市公司為維護公司價值及股東權益所必需。公司因上述第(1)至(2)項原因收購本身股份的，須經股東大會決議批准；公司因上述第(3)項、第(5)項及第(6)項規定的情形收購本公司股份的，可以依照公司章程的規定或者股東大會的授權，經三分之二或以上董事出席的董事會決議批准。公司依照上述規定收購本公司股份後，屬於第(1)項情形的，應當自收購之日起十日內註銷；屬於第(2)項或第(4)項情形的，則應當在六個月內轉讓或註銷；屬於第(3)項、第(5)項或第(6)項情形的，公司合計持有的本公司股份數目不得超過本公司已發行股份總數的10%，並應當在三年內轉讓或者註銷。

上市公司收購本身股份的，應當依照《中華人民共和國證券法》的規定履行信息披露義務。上市公司因本條第(3)項、第(5)項及第(6)項規定的情形收購本身股份的，應當通過公開的集中交易方式進行。公司不得接受本身的股票作為質押權的標的。

股份轉讓

股東持有的股份可依法轉讓。根據《中華人民共和國公司法》，股東轉讓其股份應當在依法設立的證券交易所進行或按照國務院規定的其他方式進行。股東以背書方式或法律、行政法規規定的其他方式轉讓記名股票。記名股票轉讓後，公司須將受讓人的姓名或名稱及住所記入股東名冊。除非法律對上市公司股東名冊變更登記另有規定，否則股東大會召開前20日內或公司決定分配股息的基準日前5日內，不得進行前述規定的股東名冊變更登記。不記名股票的轉讓，自股東將該股票交付予受讓人起生效。《必備條款》要求公司股東大會召開前30日內或者決定分配股息的基準日前5日內，不得進行因股份轉讓而發生股東名冊變更登記。

附錄四

主要法律及法規概要

根據《中華人民共和國公司法》，發起人持有的股份自公司成立起一年內不得轉讓。公司公開發行股份前已發行的股份自公司股份在證券交易所上市之日起一年內不得轉讓。公司董事、監事及高級管理人員須向公司申報所持公司股份及其變動情況。上述人士在任期間每年轉讓的股份不得超過其所持公司股份總數的25%；所持公司股份自公司於證券交易所上市之日起一年內及自離職起六個月內不得轉讓。公司章程可以對公司董事、監事及高級管理人員轉讓所持公司股份作出其他限制性規定。

股東

根據《中華人民共和國公司法》，股東的權利包括：(1)收取資產回報、參與重大決策和選擇管理人員；(2)請求人民法院撤銷以違反法律、法規或違反公司章程的方式召集或進行投票表決的股東大會或董事會會議上通過的任何決議，或內容違反公司章程的任何決議，該等請求須自該等決議作出之日起60日內提呈；(3)依法轉讓其股份；(4)出席或委託代理人出席股東大會，並行使表決權；(5)查閱公司章程、股東名冊、公司債券存根、股東大會會議記錄、董事會決議、監事會決議、財務會計報告，及對公司的經營提出建議或質詢；(6)按所持股份數目收取股息；(7)於公司清算時按持股比例參與公司剩餘財產的分配；及(8)法律、行政法規、其他規範性文件及公司章程規定的任何其他股東權利。

股東義務則包括遵守公司的公司章程，就所認購的股份繳納認購股款，以其同意就所承購股份支付的認購股款為限承擔公司的債務和責任，以及公司章程規定的任何其他股東義務。

股東大會

股東大會是公司的權力機構，依照《中華人民共和國公司法》的相關規定行使權力。股東大會可行使下列權力：(1)決定公司的經營方針和投資計劃；(2)選舉和更換非由職工代表擔任的董事及監事，決定相關董事及監事的報酬事宜；(3)審批董事會報告；(4)審批監事會報告或監事報告；(5)審批公司的年度財務預算方案及決算方案；(6)審批公司的利潤分配方案和虧損彌補方案；(7)決定公司註冊資

附錄四

主要法律及法規概要

本的增加或減少；(8)決定公司債券的發行；(9)決定公司的合併、分立、解散和清算或變更公司形式事宜；(10)修改公司的公司章程；及(11)公司章程規定的其他職權。

根據《中華人民共和國公司法》以及《必備條款》的規定，股東大會須每年召開一次，並應於上一會計年度完結之後的六個月之內舉行。如果發生下列任何一項情形，則須在兩個月內召開股東特別大會：(1)董事人數少於法律規定人數，或公司章程所規定人數的三分之二；(2)公司未彌補的總虧損達實收股本總額的三分之一；(3)單獨或合共持有公司股份10%或以上的股東請求召開股東特別大會；(4)董事會認為必要時；(5)監事會提議召開時；或(6)公司章程規定的任何其他情形。

股東大會須由董事會召集，由董事長主持。若董事長不能履行職務或不履行職務，則由副董事長主持。若副董事長不能履行職務或不履行職務，則由半數或以上董事推舉一名董事主持。若董事會不能履行或不履行職責，則監事會須及時召集和主持股東大會。若監事會不能召集和主持股東大會，則連續90日或以上單獨或合計持有公司股份10%或以上的股東可以自行召集和主持。

根據《中華人民共和國公司法》，列明召開會議的日期、地點和審議事項的股東大會通告須於會議召開日期20日前向全體股東發出。股東特別大會通告須於會議召開日期15日前向全體股東發出。如果發行無記名股票，則須於會議召開前30日公告會議召開的時間、地點和審議事項。單獨或者合計持有公司百分之三以上股份的股東，可以在股東大會召開十日前書面提交董事會有關臨時議案；董事會須於收到提案後兩日內知會其他股東，並將該臨時提案提交股東大會審議。臨時提案的內容須屬股東大會職權範圍，並有明確的決議主題和事項。股東大會不得就通告中未列明的任何事項作出任何決議。擬出席股東大會的不記名股票持有人須於會議召開前五日至股東大會閉會時將股票存於公司。

根據《必備條款》，載明(其中包括)會議擬審議事項以及開會的時間和地點的股東大會書面通告須於會議召開日期45日前向全體股東發出。擬出席大會的股東須於會議召開日期20日前將出席會議的書面回覆送達公司。

附錄四

主要法律及法規概要

《中華人民共和國公司法》並沒有關於召開股東大會需出席股東法定人數的具體規定，然而《特別規定》及《必備條款》規定，公司於股東大會擬訂召開日期前20日時收到持有代表公司半數以上有表決權之股份的股東對會議通告的書面回覆後，公司可召開股東大會；如果未達半數，則公司須於五日內再次向股東公告會議擬審議事項、會議日期和地點，然後方可召開股東大會。

根據《中華人民共和國公司法》，出席股東大會的股東每持有一股股份即有一票表決權，但是公司持有的本公司股份並無表決權。

股東大會選舉董事及監事可根據公司章程的規定或股東大會決議實行累積投票制。根據累積投票制，股東大會選舉董事或監事時，每股股份擁有與應選董事或監事人數相同的表決權，股東投票時可集中使用表決權。

根據《中華人民共和國公司法》，股東大會決議須經出席會議的股東所持表決權的過半數通過，但是關於公司合併、分立和解散、增加或減少註冊股本、變更公司形式或修改公司章程的決議，須經出席會議的股東所持表決權的三分之二以上通過。如果根據《中華人民共和國公司法》和公司章程規定，公司轉讓或收購重大資產或對外提供擔保等事宜須經股東大會通過決議批准，則董事會須盡快召集股東大會，由股東大會就上述事項表決。股東可以委託代理人代為出席股東大會會議，代理人應當向公司提交股東授權委託書，並在授權範圍內行使表決權。股東大會須就所審議事項編製會議記錄，主席、出席會議的董事須在會議記錄上簽名。會議記錄須與出席股東的簽名冊及授權委託書一併保存。

根據《必備條款》，增減股本、發行任何類別的股票、認股權證或其他類似證券以及債券、公司的分立、合併、解散和清算、公司章程的修改及股東大會以普通決議議決可能對公司有重大影響且須通過特別決議方式採納的任何其他事項，須由出席股東大會持三分之二以上表決權的股東(包括股東代理人)以特別決議採納。

《必備條款》規定，如類別股東的類別權利有變更或廢除，須經股東大會以特別決議通過並舉行類別股東大會。就此而言，內資股及H股持有人被視為不同類別股東。

董事會

公司須設立董事會，成員為5至19人。董事會成員中可包括職工代表，由公司職工通過職工代表大會、職工大會或其他方式民主選舉產生。董事任期由公司章程規定，但每屆任期不得超過三年。董事任期屆滿，可連選連任。董事任期屆滿未及時改選，或董事在任期內辭職導致董事會成員低於法定人數，在正式改選出的董事就任前，原董事仍須依照法律、行政法規和公司章程規定履行董事職務。

根據《中華人民共和國公司法》的規定，董事會可行使以下權力：(1)召集股東大會，並向股東大會報告工作；(2)執行股東在股東大會通過的決議；(3)決定公司的經營計劃和投資方案；(4)制訂公司的年度財務預算方案和決算方案；(5)制訂公司的利潤分配方案和虧損彌補方案；(6)制訂公司的註冊資本增減方案及公司債券的發行方案；(7)制訂公司合併、分立、解散或變更公司形式的方案；(8)決定公司內部管理機構的設立；(9)任免公司經理及決定其報酬，並根據經理的推薦，任免公司的副總經理、財務負責人並決定其報酬；(10)制定公司的基本管理制度；及(11)行使公司章程規定的任何其他職權。

董事會每年須至少召開兩次會議。會議通告須於會議召開十日前向全體董事和監事發出。代表10%以上表決權的股東、三分之一以上董事或監事會，可以提議召開董事會臨時會議。董事長須自接到提議後十日內，召集和主持董事會會議。董事會可另定發出召集董事會臨時會議通告的方式和通知時限。董事會會議由過半數的董事出席方可舉行，董事會決議須經全體董事的過半數通過。每名董事須對將由董事會批准的決議擁有一票表決權。董事須親身出席董事會會議。如果董事因故不能出席，可以書面授權另一董事代為出席，授權書須載明授權範圍。同時，董事會應當對會議所議事項的決定作成會議記錄，出席會議的董事應當在會議記錄上簽名。

如果董事會的決議違反法律、行政法規或公司章程、股東大會決議，並致使公司蒙受嚴重損失，參與該決議案的董事須對公司負賠償責任，但是經證明在就決議案表決時曾表明異議並記載於會議記錄，該董事可以免除對該決議案的責任。

附錄四

主要法律及法規概要

根據《中華人民共和國公司法》的規定，以下人士不得出任公司董事：(1)無民事行為能力或限制民事行為能力；(2)因犯有貪污、賄賂、侵佔財產、挪用財產或破壞社會主義經濟秩序，被判處刑罰，執行期滿未逾五年，或因犯罪被剝奪政治權利，執行期滿未逾五年；(3)曾擔任破產清算的公司或企業的董事、廠長或經理，且對該公司或企業的破產負有個人責任，自該公司或企業破產清算完結之日起未逾三年；(4)曾擔任因違法被吊銷營業執照、責令關閉的公司或企業的法定代表人，並負有個人責任，自吊銷營業執照之日起未逾三年；及(5)個人所負數額較大的債務到期未清償。

如果公司選舉或委派屬上述各項的董事，則該選舉、委派無效。如果董事在任職期間出現前述任一情形，公司須解除其職務。

此外，《必備條款》進一步規定了不得出任公司董事的其他情況，包括：(1)因觸犯刑法遭提出申索被司法機關立案調查，尚未結案；(2)法律、行政法規規定不能擔任企業領導；(3)非自然人；及(4)被有關監管機構裁定違反有關證券法規的規定，且涉及有欺詐或者不誠實的行為，自該裁定之日起未逾五年。

根據《中華人民共和國公司法》的規定，董事會設董事長一人，並可設副董事長。董事長和副董事長由董事會以全體董事的過半數選舉產生。董事長須召集和主持董事會會議，審查董事會決議的實施情況。副董事長須協助董事長工作。如果董事長不能履行職務或不履行職務，須由副董事長履行職務。如果副董事長不能履行職務或不履行職務，須由半數以上董事共同推舉一名董事履行其職務。

監事會

公司須設立監事會，由不少於三名成員組成。監事會須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比例不得低於三分之一，實際比例須由公司章程規定。監事會中公司的職工代表由公司的職工通過職工代表大會、職工大會或其他形式民主選舉產生。監事會須設一名主席，並可設副主席。監事會主席和副主席由全體監事過半數選舉產生。董事及高級管理人員不得同時出任監事。

附錄四

主要法律及法規概要

根據《中國證監會海外上市部、國家體改委生產體制司關於到香港上市公司對公司章程作補充修改的意見的函》，監事會主席由全體監事三分之二以上選舉產生。董事及高級管理人員不得同時出任監事。

監事會主席須召集和主持監事會會議。如果監事會主席不能履行職務或不履行職務，須由監事會副主席召集和主持監事會會議。倘若監事會副主席不能履行職務或不履行職務，由半數以上監事推舉一名監事召集和主持監事會會議。

監事的任期每屆為三年。監事任期屆滿，可連選連任。監事任期屆滿未及時改選，或監事在任期內辭職導致監事會成員低於法定人數，在正式改選出的監事就任前，原監事仍須依照法律、行政法規和公司章程的規定，履行監事職務。監事會可行使以下權力：(1)檢查公司財務狀況；(2)對董事及高級管理人員履行其職務進行監督，對違反法律、法規、公司章程或股東大會決議的董事及高級管理人員提出罷免的建議；(3)當董事或高級管理人員的行為損害公司的利益時，要求董事、高級管理人員糾正相關行為；(4)提議召開股東特別大會，及在董事會不履行《中華人民共和國公司法》規定的召集和主持股東大會職責時召集和主持股東大會；(5)向股東大會提出提案；(6)依照《中華人民共和國公司法》相關規定，對董事及高級管理人員提起訴訟；及(7)公司章程規定的其他職權。

監事可列席董事會會議，並對董事會決議事項提出質詢或建議。監事會發現公司經營情況異常可以進行調查，及在必要時可以聘請會計師事務所協助其工作，費用由公司承擔。

經理和高級管理人員

根據《中華人民共和國公司法》的相關規定，公司須設經理，由董事會聘任或解聘。同時，根據《必備條款》的相關規定，經理對董事會負責，可行使以下職權：(1)主持公司的生產經營和管理工作，組織實施董事會決議；(2)組織實施公司年度經營計劃和投資方案；(3)擬訂公司內部管理機構的設置方案；(4)擬訂公司的基本

附錄四

主要法律及法規概要

管理制度；(5)制定公司的具體規章；(6)提請聘任或解聘公司副經理及財務負責人；(7)聘任或解聘除應由董事會聘任或解聘以外的管理人員；及(8)董事會授予的其他職權。公司章程對經理職權另有其他規定的也須遵守。經理須列席董事會會議。然而，除非經理兼任董事，否則在董事會會議上並無表決權。根據《中華人民共和國公司法》的相關規定，高級管理人員指經理、副經理、財務負責人，上市公司的董事會秘書和公司章程規定的其他人員。

董事、監事、總經理與其他高級管理人員的職責

根據《中華人民共和國公司法》的規定，董事、監事及高級管理人員須遵守相關的法律、行政法規和公司章程，對公司負有忠實義務和勤勉義務。董事、監事及高級管理人員不得利用職權收受賄賂或其他非法收入，且不得侵佔公司的財產。此外，董事及高級管理人員不得有以下行為：(1)挪用公司資金；(2)將公司資金存入以其個人名義或以其他個人名義開立的賬戶；(3)違反公司章程的規定或未經股東大會或董事會同意，將公司資金借貸給他人或以公司資產為他人提供擔保；(4)違反公司章程的規定或未經股東大會同意，與公司訂立合同或進行交易；(5)未經股東大會同意，利用職務便利為自己或他人謀取原應屬於公司的商業機會，或自營或為他人經營與公司同類的業務；(6)接受第三方與公司交易的佣金歸為己有；(7)擅自披露公司保密資料；及(8)違反對公司忠實義務的其他行為。董事或高級管理人員違反上述規定所得的收入歸公司所有。

董事、監事或高級管理人員履行公司職務時違反法律、行政法規或公司章程對公司造成損失須對公司承擔賠償責任。

股東大會要求董事、監事或高級管理人員列席會議，董事、監事或高級管理人員須列席會議並接受股東的質詢。董事及高級管理人員須向監事會提供全部真實情況和資料，不得妨礙監事會或監事行使職權。

董事或高級管理人員履行其職務時違反任何法律、行政法規或公司章程對公司造成損失，連續180日以上單獨或合計持有公司1%以上股份的股東，可以書面請求監事會向人民法院提起訴訟。如果監事在執行公司職務時違反法律、行政法

附錄四

主要法律及法規概要

規或公司章程對公司造成損失，前述股東可以書面請求董事會向人民法院代其提起訴訟。如果監事會或董事會收到前述規定的股東書面請求後拒絕提起訴訟，或自收到請求之日起30日內未能提起訴訟，或如果情況緊急，不能立即提起訴訟將使公司利益受到難以彌補的損害，前述規定的股東有權為公司的利益以本身名義直接向人民法院提起訴訟。就其他方侵犯公司合法權益導致公司損失，前述股東可以依照前述規定向人民法院提起訴訟。董事或高級管理人員違反任何法律、行政法規或公司章程，侵害股東利益，股東也可向人民法院提起訴訟。

《特別規定》及《必備條款》規定公司的董事、監事、經理及其他高級管理人員須向公司負有誠信義務，並須忠實履行其職務及保障公司權益，且不得利用其於公司的職務謀取私利。《必備條款》對該等職責有詳細的規定。

財務及會計

根據《中華人民共和國公司法》的規定，公司須依照法律、行政法規和國務院財政主管部門的規定建立公司的財務及會計制度。公司須在每一會計年度結束時編製財務報告，並須依法經會計師事務所審計。財務會計報告須依照法律、行政法規和國務院財政部門的規定編製。公司的財務會計報告須在股東週年大會召開前20日內置備於公司，供股東查閱。公開發行股票的股份有限公司必須公告其財務會計報告。

公司分配每年稅後利潤時，須提取其稅後利潤的10%撥入公司的法定公積金，但累計額達中國公司註冊資本50%以上時，可不再提取。當公司的法定公積金不足以彌補以前年度虧損時，在提取法定公積金之前，須先用當年度利潤彌補虧損。公司從稅後利潤中提取法定公積金後，經股東大會決議通過，可從稅後利潤中再提取任意公積金。公司於彌補虧損和提取任意公積金後所餘稅後利潤，按照股東持有的股份比例分配，但公司章程規定不按持股比例分配的除外。

附錄四

主要法律及法規概要

如果股東大會或董事會決議違反前述規定，在公司彌補虧損和提取法定公積金之前向股東分配利潤，則股東必須將違反規定分配的利潤退還公司。公司持有的本身股份無權獲分派任何利潤。

公司以超過發行時股票面值金額的溢價及相關政府部門規定列入資本公積金的其他收入，須列為資本公積金。公司的公積金須用於彌補公司的虧損、擴大公司業務經營或增加公司資本。然而，資本公積金不得用於彌補公司的虧損。法定公積金轉為資本時，所留存的該項公積金不得少於轉增前公司註冊資本的25%。公司除法定的會計賬簿外，不得另立會計賬簿。公司資產不得存入以任何個人名義開立的賬戶。

審計師的任命與解聘

根據《中華人民共和國公司法》，公司聘用或解聘負責公司審計的會計師事務所，須由股東大會或董事會依照公司章程的規定決定。股東大會或董事會就解聘會計師事務所進行表決時，須允許會計師事務所陳述意見。公司須向聘用的會計師事務所提供真實及完整的會計憑證、會計賬簿、財務會計報告及其他會計資料，不得拒絕、隱匿及謊報數據。

《特別規定》要求公司聘用合資格的獨立會計師事務所審計公司的年度報告，並審核和查證公司的其他財務報告。會計師事務所的聘期於股東週年大會結束時起直至下次股東週年大會結束時止。

利潤分配

根據《中華人民共和國公司法》，公司不得在彌補虧損及提取法定公積金之前分配利潤。同時，《特別規定》要求公司向H股股東支付的股息及其他分派，須以人民幣宣派和計算，並以外幣支付。根據《必備條款》，公司須通過收款代理人向股東支付外幣。

修改公司章程

根據《中華人民共和國公司法》，公司股東大會作出修改公司章程的決議，必須經出席會議的股東所持表決權的三分之二以上通過。根據《必備條款》，公司根據法律、行政法規及公司章程的規定，可以修改公司章程。公司章程的修改，涉及《必備條款》內容的，經國務院授權的公司審批部門和國務院證券監管機構批准後生效；涉及公司登記事項的，應當依法向有關部門辦理變更登記。

解散及清算

根據《中華人民共和國公司法》，公司因以下原因須予解散：(1)公司章程規定的經營期限屆滿或公司章程規定的其他解散事由出現；(2)股東於股東大會議決解散公司；(3)因公司合併或分立需要解散公司；(4)依法被吊銷營業執照、責令關閉或解散；或(5)公司經營管理發生不能通過其他途徑解決的嚴重困難，繼續存續會使股東利益受到重大損失，持有代表公司全部股東投票權10%以上股份的股東請求人民法院解散公司，人民法院依照情況予以解散公司。

如果公司有上述第(1)段情形，可以通過修改公司章程而存續。依照前述規定修改公司章程，須經出席股東大會的股東所持表決權的三分之二以上通過。

如果公司因上述第(1)、(2)、(4)或(5)段情形解散，須在解散事由出現之日起15日內成立清算組。清算組成員須由董事或股東大會確定的任何其他人員組成。逾期不成立清算組的，公司的債權人可向人民法院申請指定相關人員組成清算組進行清算。人民法院須受理該申請，並及時組織清算組進行清算。

清算組在清算期間可行使以下職權：(1)清理公司資產，編製資產負債表和資產清單；(2)通知公司的債權人或刊發公告；(3)處理與清算有關的任何未了結業務；(4)清繳所欠稅款以及清算過程中產生的稅款；(5)清理公司的債權及債務；(6)處理清償債務後公司的剩餘資產；及(7)代表公司參與民事訴訟。

附錄四

主要法律及法規概要

清算組須自其成立之日起十日內通知公司的債權人，並於60日內在報章上刊發公告。債權人須自接到通知書之日起30日內或未接到通知書的自公告之日起45日內，向清算組申報其債權。

債權人須申報與其所作主張的債權相關的所有事項，並提供相關證明。清算組須登記相關債權人的債權。在申報債權期間，清算組不得對債權人進行清償。清算組在清理公司財產、編製所需資產負債表和資產清單後，須制定清算方案，並提交股東大會或人民法院確認。公司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、清繳所欠稅款及清償公司債務後的剩餘資產，按照股東持有的股份比例分配。清算期間，公司存續，但不得開展與清算無關的經營活動。公司財產在按前述規定清償前，不得分配給股東。

清算組在清算公司財產、編製所需資產負債表和財產清單後，如果發現公司資產不足以清償債務，須依法向人民法院申請宣告破產。公司經人民法院裁定宣告破產後，清算組須將清算事務移交給人民法院。

清算結束後，清算組須製作清算報告，報股東大會或人民法院確認，並報送公司登記機關，申請註銷公司登記，公告公司終止。清算組成員須忠於職守，依法履行清算義務。清算組成員不得利用職權收受賄賂或其他非法收入，也不得侵佔公司財產。如果清算組成員因故意或重大過失給公司或債權人造成任何損失，須負責對公司或債權人賠償。此外，若公司被依法宣告破產，須依照相關企業破產的法律實施破產清算。

境外上市

公司的股份需獲得中國證監會批准後方可在境外上市，且上市必須根據國務院指定的步驟進行。根據《特別規定》，公司經中國證監會批准，可以向境外的投資人發行股份，其股票可以在境外上市。經中國證監會批准的公司發行境外上市外資股和內資股的計劃，公司董事會可以作出分別發行的實施安排，並可以自中國證監會批准之日起十五個月內分別實施。此外，公司發行計劃確定的股份未募

附錄四

主要法律及法規概要

足的，不得在該發行計劃外發行新股。公司需要調整發行計劃的，由股東大會作出決議，經國務院授權的公司審批部門核准後，報國務院證券委員會審批。

股票遺失

若記名股票被盜、遺失或滅失，股東可依照《中華人民共和國民事訴訟法》規定的公示催告程序，請求人民法院宣告該等股票失效。人民法院宣告該等股票失效後，股東可向公司申請補發股票。《必備條款》對中國境外上市外資股股東遺失股票及H股股票另有規定，該等規定的詳情載於公司章程。

合併與分立

根據《中華人民共和國公司法》，如果公司合併，須簽訂合併協議，且相關的公司須編製各自的資產負債表及資產清單。公司須自通過合併決議之日起10日內通知其各自的債權人，並在30日內在報章上發佈合併公告。債權人自接到通知書之日起30日內或未接到通知書的自公告日期起45日內，可要求公司清償任何未償還債務或提供相應的擔保。

公司合併時，合併各方的債權和債務，由存續的公司或新設公司承繼。如果公司分立，其資產須作相應的分割，並須編製資產負債表及資產清單。倘若公司分立的決議獲通過，公司須自通過上述決議之日起十日內通知其所有債權人，並於30日內在報章上公告。除公司在分立前與債權人就債務清償達成書面協議外，公司分立前的相關負債責任須由分立後的公司承擔連帶責任。

公司合併或分立引起登記事項的變更，應向相關工商行政管理局辦理變更登記。

《中華人民共和國證券法》、法規及監管體制

中國已頒佈一系列與公司股份發行與交易及信息披露有關的法規。1992年10月，國務院成立證券委員會及中國證監會。證券委員會負責協調草擬證券法規、制定證券政策、規劃證券市場發展、指引、協調及監督中國的所有證券相關機構及管理中國證監會。中國證監會是證券委員會的監管執行機構，負責草擬規管證券市場的監管條文、監督證券公司、管理中國公司證券在中國或海外的公開發售、

附錄四

主要法律及法規概要

規範證券買賣、收集證券相關統計資料及進行相關研究和分析。1998年4月，國務院合併上述兩個部門，並改組中國證監會。

1993年4月22日，國務院頒佈《股票發行與交易管理暫行條例》，規定了相關公開發售股票的申請及批准手續、股票的發行與交易、上市公司的收購、股票的保管、清算及過戶、上市公司的信息披露、調查、處罰及爭議的解決。

1995年12月25日，國務院頒佈《國務院關於股份有限公司境內上市外資股的特別規定》。該等規定主要規定境內上市外資股的發行、認購、交易、股息宣派和其他分派事項，以及擁有境內上市外資股的股份有限公司的信息披露。

《中華人民共和國證券法》（「《證券法》」）於1999年7月1日生效，並先後於2004年8月28日、2005年10月27日、2013年6月29日、2014年8月31日及2019年12月28日修訂，最新修訂的《證券法》於2020年3月1日起實施。《證券法》為中國第一部全國性的證券法律，全面規範中國證券市場活動。其分為14章及226個條目，內容包括證券發行及交易、上市公司收購、證券交易所、證券公司、證券登記結算機構及證券監督管理機構的職責等。《中華人民共和國證券法》第224條規定，境內企業直接或者間接到境外發行股份或者將其股份在境外上市交易，應當符合國務院的有關規定。目前，境外發行證券（包括股份）的發行及買賣主要由國務院及中國證監會頒佈的法規及規則管制。

仲裁及仲裁裁決的執行

全國人大常務委員會於1994年8月31日制定《中華人民共和國仲裁法（2017修正）》（「《中國仲裁法》」），該法於1995年9月1日生效並於2009年8月27日及2017年9月1日修訂。該法適用於（其中包括）當各方已訂立書面協議將事項呈交根據《中國仲裁法》組成的仲裁委員會仲裁的涉及外方的經濟糾紛。《中國仲裁法》規定，中國仲裁協會頒佈仲裁規則前，仲裁委員會可以根據《中國仲裁法》及《中國民事訴訟法》制定仲裁暫行規定。如果當事人各方協議以仲裁作為解決爭議方法時，如一方向人民法院起訴，該人民法院將拒絕受理該案件，但仲裁協議無效則除外。

附錄四

主要法律及法規概要

上市規則及《必備條款》規定，香港上市公司的公司章程須載列仲裁條款，而上市規則也規定公司與各董事或監事訂立的合同，均須載列仲裁條款。根據該條款，(1)境外上市外資股持有人與公司之間；(2)境外上市外資股持有人與內資股持有人之間；或(3)境外上市外資股持有人與公司的董事、監事或其他管理人員之間，基於公司章程、《中華人民共和國公司法》或其他相關法律與行政法規規定的權利義務發生的涉及公司事務的爭議或權利主張，相關當事人各方須把該項爭議或權利主張在中國國際經濟貿易仲裁委員會（「中國貿仲委」）或香港國際仲裁中心（「香港國際仲裁中心」）進行仲裁。有關股東界定的爭議和有關公司股東名冊的爭議可以不用仲裁方式來解決。如果申請仲裁的一方選擇在香港國際仲裁中心仲裁爭議或權利主張，則任何一方可根據香港國際仲裁中心的證券仲裁規則申請在深圳進行仲裁。

根據《中國仲裁法》和《中國民事訴訟法》，仲裁實行一裁終局的制度，對仲裁當事人各方均有約束力。若其中一方未能遵守仲裁裁決，則裁決另外一方可向人民法院申請強制執行該仲裁裁決。但是，若仲裁程序違法（包括但不限於仲裁庭的組成違反法定程序，或裁決事項不屬於仲裁協議的範圍或仲裁委員會無權仲裁），則人民法院可裁定不予執行仲裁委員會作出的仲裁裁決。

一方尋求強制執行中國涉外仲裁機構的裁決，而被執行方或其財產並非在中國境內，可向對相關執行事宜具有管轄權的海外法院申請承認和強制執行該裁決。同樣，中國法院可根據互惠原則或中國已簽訂或加入的任何國際公約，承認及執行由海外仲裁機構作出的仲裁裁決。

於1986年12月2日，全國人大常務委員會通過決議，中國加入於1958年6月10日通過的《承認及執行外國仲裁裁決公約》（「《紐約公約》」）。《紐約公約》規定，各締約國對另一締約國作出的所有仲裁裁決均予承認及執行，但各國保留在若干情況下（包括違反該國公共政策的仲裁裁決）拒絕執行的權利。全國人大常務委員會於中國加入該公約時同時宣稱：(1)中國僅會在互惠原則的基礎上對在另一締約國領土內作出的仲裁裁決的承認和執行適用《紐約公約》；及(2)《紐約公約》僅可適用於根據中國法律視為合同或非合同商事法律關係所引起的爭議。香港和中國最高人民法院之間就相互執行仲裁裁決問題達成一致意見。中國最高人民法院於1999年6月18日採納《關於內地與香港特別行政區相互執行仲裁裁決的安排》，該安排於2000年2月1日生效。該安排依據《紐約公約》宗旨作出。按照該安排，香港承認的內地仲裁機構作出的裁決可在香港執行，香港的仲裁機構的裁決也可

在中國內地執行。內地法院認定在內地執行香港仲裁機構作出的裁決將違反內地社會公共利益的，可不予執行該裁決。

香港公司法與《中華人民共和國公司法》的重大差異概要

適用於香港註冊成立公司的香港法例為公司條例及公司(清盤及雜項條文)條例，並以香港適用的普通法及衡平法規則補充。本公司作為於中國成立並尋求將股份於香港聯交所[編纂]的股份有限公司，須遵守《中華人民共和國公司法》及所有其他根據《中華人民共和國公司法》頒佈的規則及法規。下文概述香港註冊成立公司適用的香港公司法與按《中華人民共和國公司法》註冊成立的股份有限公司適用的《中華人民共和國公司法》的若干重大差異。然而，此概要不擬作出全面比較。

公司註冊成立

根據香港公司法，擁有股本的公司須在香港通過公司註冊處處長註冊成立，而該公司將於註冊成立時獨立存在。公司可註冊成立為公眾或私人公司。根據公司條例，在香港註冊成立的私人公司的公司章程須載有限制成員轉讓股份權利的條文，而公眾公司的公司章程毋須載列該等條文。

根據《中華人民共和國公司法》，股份有限公司可以發起或募集形式註冊成立。2018年10月26日生效的經修訂的《中華人民共和國公司法》對股份公司最低註冊資本無要求，但法律、行政法規以及國務院決定對股份公司註冊資本實繳及註冊資本最低限額另有規定的，從其規定。

股本

根據香港法例，香港公司的董事可(如有需要，經股東預先批准)發行公司新股份。根據《中華人民共和國公司法》的規定，公司如要增加註冊資本，須經股東大會和相關中國政府及監管機構批准。香港法例並無規定香港公司的最低資本要求。

根據《中華人民共和國證券法》，已獲相關證券監管機構批准將股份於證券交易所上市的公司，股本總額不得少於人民幣30百萬元。香港法例對在香港註冊成立的公司並無有關限制。

附錄四

主要法律及法規概要

根據《中華人民共和國公司法》，股份可以貨幣或非貨幣財產(根據相關法律及行政法規不得用作出資的財產除外)認購。如果以非貨幣財產出資，則須進行估值並辦理財產權的轉移手續，確保並無高估或低估其價值。香港法例對香港公司並無有關限制。

股權及股份轉讓的限制

根據中國法律，本公司以人民幣計值和認購的內資股，只可由政府或經授權政府部門、中國法人、自然人、合資格外國機構投資者或符合條件的境外戰略投資者認購和買賣。以人民幣計值和以人民幣以外的貨幣認購的海外上市股份，只可由香港、澳門、台灣或中國境外任何國家及地區或合資格國內機構投資者認購和買賣。但符合條件的機構投資者和個人投資者，可通過參與滬港通和深港通買賣港股通和滬股通(或深股通)股票。

根據《中華人民共和國公司法》，股份有限公司發起人不得在公司成立之日後一年內轉讓所持股份。公開發售前已發行的股份自股份於證券交易所上市日期起一年內不得轉讓。股份有限公司的董事、監事與高級管理人員任期內每年轉讓的股份不得超過其所持公司股份總數的25%，所持公司股份自股份上市日期起一年內不得轉讓，離職後半年內也不得轉讓。公司章程可對公司董事、監事與高級管理人員轉讓所持公司股份作出其他限制規定。除公司發行股份須遵守六個月的禁售期及控股股東出售股份須遵守12個月的禁售期外，香港法例並無持股量與股份轉讓的相關限制。

購買股份的財務資助

儘管《中華人民共和國公司法》並無禁止或限制股份有限公司或其附屬公司提供財務資助購買本身或其控股公司的股份，但是《必備條款》載有對公司及其附屬公司提供上述財務資助的特定限制條文，與香港公司法的限制條文類似。

附錄四

主要法律及法規概要

修訂類別股份的權利

《中華人民共和國公司法》並無任何修訂類別股份權利相關的特定條文，但是，《中華人民共和國公司法》規定國務院可以就其他類別股份另行頒佈規定。《必備條款》載有解釋條文，指明有關視為修訂類別股份權利的情況，以及其後須辦的批准手續，相關條文已納入公司章程。

根據公司條例，不得修改任何類別股份所附帶的權利，除非(i)在獨立召開的會議上經相關類別股份持有人特別決議批准，(ii)相關類別股份總投票權至少75%的持有人書面同意，或(iii)倘若公司章程載有關於這些權利變動的條文，則從其規定。

董事、高級管理人員和監事

《中華人民共和國公司法》有別於香港公司法，並無有關董事申報重大合同的權益、限制公司向董事提供若干福利及為董事的責任提供擔保和禁止未經股東批准作出離職補償的任何規定。然而，《必備條款》對有利害關係的合同設有若干限制，並列明董事可獲得離職補償的情況。

監事會

根據《中華人民共和國公司法》，股份有限公司的董事和高級管理層人員須受監事會監督。在香港並無強制規定要求註冊成立的公司成立監事會。《必備條款》規定，各監事行使權力時，有責任以其認為符合公司最佳利益的方式真誠和誠實地行事，且以一個合理的謹慎的人在類似情況下所應表現的謹慎、勤勉和技能行事。

少數股東的衍生訴訟

根據香港法例，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。

《中華人民共和國公司法》賦予股份有限公司股東權利，董事及高級管理人員違反對公司的責任並給公司造成損失時，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，而監事會違反對公司

附錄四

主要法律及法規概要

的責任並給公司造成損失時，前述股東可書面請求董事會向人民法院提起訴訟。如果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人民法院提起訴訟。

《必備條款》也規定董事、監事和高級管理人員違反對公司所負責任時的其他補救措施。另外，作為股份在香港聯交所上市的條件，股份有限公司各董事和監事(作為股東代理)須向公司作出承諾，讓少數股東在公司董事和監事失責時可採取行動。

保障少數股東權益

根據香港法例，於香港註冊成立的公司的股東若不滿公司事務以不公平方式進行而損害其利益，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。

《中華人民共和國公司法》規定，公司經營管理發生不能通過其他途徑解決的嚴重困難，繼續存續會使股東利益受到重大損失，持有公司全部股東表決權10%以上的股東，可以請求人民法院解散公司。然而，《必備條款》規定，控股股東不得在損害公司全體股東或部分股東權益的情況下行使表決權，以免除董事或監事須誠實作出符合公司最佳利益行為的責任，或批准董事或監事挪用公司資產或其他股東的個人權利。

股東大會通知

根據《中華人民共和國公司法》，股東週年大會及股東特別大會分別須於大會舉行日期前至少20日和15日通知股東。根據《特別規定》及《必備條款》，須於大會舉行前至少45日向所有股東發出書面通知，擬出席大會的股東須於大會舉行日期前至少20日將書面回覆送達公司。

對於在香港註冊成立的公司，股東週年大會的最短通知期為14日。此外，若大會涉及考慮要求作出特別通告的決議案，公司也須於大會舉行日期前至少14日向其股東發出通告。股東週年大會的通知期為21日。

附錄四

主要法律及法規概要

股東大會法定人數

根據公司條例，除非公司章程另有規定，否則股東大會的法定人數至少須為兩名股東。至於只有一名股東的公司，法定人數必須為一名股東。《中華人民共和國公司法》並未明確規定股東大會法定人數，但根據《特別規定》及《必備條款》，公司股東大會在擬舉行大會日期最少20日前收到代表公司有至少50%投票權股份的股東答覆後方可召開。如果股東的回覆未能達到投票權50%的水平，則公司須於五日內再次以公告通知股東，股東大會隨後即可舉行。

投票表決

根據公司條例，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。

根據《中華人民共和國公司法》的規定，決議必須經出席股東大會的股東所持表決權過半數通過，但是對修改公司章程、增減註冊資本、公司合併、分立、解散或變更公司形式的建議則須經出席股東大會的股東所持表決權的三分之二以上票數通過。

財務披露

根據《中華人民共和國公司法》的規定，股份有限公司的財務報告須在召開股東週年大會20日前置於公司供股東查閱，另外，公開上市股票的股份有限公司須公告其財務報告。公司條例要求香港註冊成立的公司，在股東週年大會至少21日前向各股東寄發財務報表、核數師報告和董事會報告，該等文件會在公司股東週年大會提交公司。根據中國法律，股份有限公司須按中國公認會計原則編製財務報表。此外，根據《必備條款》，有關公司除須按照中國公認會計原則編製財務報表外，還須按照國際或境外上市地會計準則編製財務報表並予以審計，而有關財務報表還須說明與根據中國公認會計原則編製的財務報表的重大差異(如有)造成的財務影響。公司在分配有關會計年度的稅後利潤時，以前述兩種財務報表中稅後利潤數較少者為準。公司每一會計年度公佈兩次財務報告，即在每一會計年度的前六個月結束後的60日內公佈中期財務報告，每一會計年度結束後的120日內公佈年度財務報告。

附錄四

主要法律及法規概要

《特別規定》要求在中國境內外披露的信息內容不得相互矛盾，如果根據有關中國法律和海外法律、規例及有關證券交易所規定披露的信息有差異，則也須同時披露差異。

有關董事與股東的信息

《中華人民共和國公司法》賦予股東查閱公司章程、股東大會會議記錄、股東名冊、公司債券存根、董事會會議決議、監事會決議和財務會計報告的權利，與香港法例要求賦予香港公司股東的權利類似。

收款代理人

根據《中華人民共和國公司法》和香港法例，股息一經宣派即成為應付股東的負債。根據香港法例，請求償還債務的訴訟時效為六年，而根據中國法律，該時效則為三年。《必備條款》要求有關公司委任根據香港法例第29章香港《受託人條例》註冊的信託公司為收款代理人，代表股份持有人接收已宣派的股息和公司因有關股份欠付的所有其他款項。

公司重組

香港註冊成立公司的公司重組可以多種方式進行，如根據公司(清盤及雜項條文)條例第237條在自願清盤過程中向另一公司轉讓公司全部或部分業務或財產，或根據公司條例第237條及第13部第2分部在公司與債權人或公司與股東之間達成妥協或安排，惟有關重組須經法院批准。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。

根據中國法律，股份有限公司合併、分立、解散或變更公司形式須經股東於股東大會上批准。

糾紛仲裁

在香港，股東與在香港註冊成立的公司或其董事之間的糾紛可通過法院經法律程序解決。《必備條款》規定，該等糾紛須按申請人選擇提請香港國際仲裁中心或中國貿仲委仲裁。

法定公積金提取

根據《中華人民共和國公司法》的規定，股份有限公司分配當年稅後利潤時，應當提取利潤的百分之十(10%)列入公司法定公積金。香港法例則並無相關規定。

公司補救措施

根據《中華人民共和國公司法》，如果董事、監事或高級管理人員在履行職責時違反任何法律、行政法規或公司章程，對公司造成損害，該董事、監事或高級管理人員須就有關損害對公司負責。此外，上市規則要求上市公司的公司章程載有與香港法例規定的類似公司補救措施(包括取消有關合同及向董事、監事或高級管理人員追索利潤)。

股息

在若干情況下，公司有權在應付予股東的任何股息或其他分派中預先扣除及向相關稅務機構支付任何按中國法律應繳的稅項。根據香港法例，提出訴訟追討債務(包括追討股息)的限期為六年，而根據中國法律，相關限期為三年。在適用期限屆滿前，公司不得行使權利沒收股份的任何未領股息。

受信責任

在香港，董事對公司負有受信責任，包括不與公司利益發生衝突的責任。此外，公司條例規定了董事的法定勤勉責任。根據《中華人民共和國公司法》，董事、監事和高級管理人員需有忠實義務和勤勉義務。根據《必備條款》，董事、監事及高級管理人員不得在未經股東大會同意的情況下從事任何競業活動或有損於公司利益的活動。

暫停辦理股東登記

公司條例要求公司在一年內暫停辦理公司股東登記的股份過戶手續的時間不得超過30日(在特殊情況下可延長到60日)，而根據《中華人民共和國公司法》及《必備條款》規定，在股東大會日期前30日內或為分配股息設定的基準日前五日內不得登記股份轉讓。

附錄五

組織章程細則概要

本附錄載有本公司股東於2020年12月10日根據適用法律及法規採納的組織章程細則之主要條文概要，其將於H股在香港聯交所[編纂]之日期生效。本附錄主要目的在於為有意投資者提供本公司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。組織章程細則的中文全文副本按本文件附錄七「送呈香港公司註冊處處長及展示文件」一節所述者可供展示。

董事、監事及高級管理層

分配及發行股份的權力

組織章程細則並無載有授權董事會配發或發行股份的條文。董事會須為配發或發行股份編製建議書，經股東在股東大會以特別決議案形式批准。任何該等配發或發行須按照適用法律及行政法規所規定的程序進行。

處置中國發行人或其附屬公司資產的權力

董事會在處置固定資產時，如擬處置固定資產的預期價值，與緊接此項處置建議前四個月內已處置的本公司固定資產所得到的價值的總和，超過股東大會上所提交最近期經審核資產負債表所顯示的固定資產價值的33%，則董事會在未經股東大會批准前不得處置或同意處置該固定資產。

上述所指對固定資產的處置，包括轉讓某些資產權益的行為，但不包括以固定資產提供擔保的行為。

本公司處置固定資產進行的交易的有效性，不因違反組織章程細則中上述限制而受影響。

就失去職位所獲得的補償或款項

本公司在與董事或監事訂立的有關報酬事項的書面合同中應當規定，當本公司將被收購時，董事或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退休而獲得的補償或其他款項。本公司被收購是指下列情況之一：

- (一)任何人士向全體股東提出收購要約；或
- (二)任何人士提出收購要約，旨在使要約人成為控股股東。控股股東的定義與組織章程細則中的定義相同。

倘有關董事或監事不遵守本條規定，則其收到的任何款項，應當歸由於接受前述要約而將其股份出售的人士所有，該董事或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。

提供予董事、監事和其他高級管理層的貸款

本公司不得直接或間接向本公司或其母公司的董事、監事、經理和其他高級管理層提供貸款或貸款擔保；亦不得向前述人員的相關人提供貸款或貸款擔保。

前款規定不適用於下述情形：

- (一) 本公司向其附屬公司提供貸款或為附屬公司提供貸款擔保；
- (二) 本公司根據經股東大會批准的聘任合同，向董事、監事、經理和其他高級管理層提供貸款、貸款擔保或其他款項，以供其支付為本公司或為了履行其對本公司之職責所發生的費用；及
- (三) 如本公司的正常業務範圍包括提供貸款或貸款擔保，本公司可以向有關董事、監事、經理或其他高級管理層或其相關人員提供貸款或貸款擔保，但提供貸款及貸款擔保的條件應當是正常商業條件。

若本公司違反上文所述提供有關貸款，不論其貸款的條件如何，貸款款項的收款人須立即向本公司償還款項。

本公司違反上述規定所提供的貸款擔保，不得強制本公司執行，但下列情況除外：

- (一) 向本公司或其母公司的董事、監事、經理和其他高級管理人員的關連人士提供貸款時，提供貸款人不知情的；
- (二) 本公司提供的抵押品已由提供貸款人合法地售予善意購買者的。

前述中所稱擔保，包括由保證人承擔責任或提供財產以保證義務人履行義務的行為。

借貸權力

組織章程細則(a)並無載有任何有關董事可行使借貸權力的方式的具體條文(除賦權董事制定本公司債券發行計劃書的條文外)；及(b)並無載有規定債券發行須經股東大會以特別決議案批准的條文。

提供財務資助以購買本公司的股份

本公司或其附屬公司在任何時候均不應當以任何方式，對購買或擬購買本公司股份的人士提供任何財務資助。有關人士包括因購買股份而直接或間接承擔義務的人。

本公司或其附屬公司在任何時候均不應當以任何方式，為減少或解除前述義務人的義務向其提供財務資助。

下列行為不視為前款規定禁止的行為：

- (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並不是為了購買本公司股份，或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息進行分配；
- (三) 以股份的形式分配股息；
- (四) 依據組織章程細則減少註冊資本、購回股份或調整股權結構；
- (五) 本公司在其經營範圍內，在一般業務活動過程中提供貸款(惟有關貸款不應當導致本公司的淨資產減少，或即使構成了減少，但該項財務資助是從本公司的可分配利潤中支出的)；
- (六) 本公司為僱員持股計劃提供款項(惟有關款項不應當導致本公司的淨資產減少，或即使構成了減少，但該項財務資助是從本公司的可分配利潤中支出的)。

上述財務資助包括(但不限於)下列方式：

- (一) 饋贈；
- (二) 提供擔保(包括由保證人承擔責任或提供財產以保證義務人履行義務)、提供補償(不包括因本公司本身的過錯所引起的補償)、解除或放棄權利；
- (三) 提供貸款或訂立由本公司先於他方履行義務的合同，以及該貸款或合同當事方的變更和該貸款或合同中權利的轉讓等；
- (四) 本公司在無力償還債務、沒有淨資產或將會導致淨資產大幅度減少的情形下，以任何其他方式提供的財務資助。

上述承擔義務包括義務人因訂立合同或作出安排(不論該合同或安排是否可以強制執行，也不論是由其個人或與任何其他共同承擔)，或以任何其他方式改變了其財務狀況而承擔的義務。

披露在與中國發行人或其附屬公司簽訂的合約中的利益

本公司董事、監事、經理和其他高級管理人員，直接或間接於與本公司已訂立或擬訂立的合同、交易或安排中有重大權益時(本公司與董事、監事、經理和其他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。

除非有利害關係的本公司董事、監事、經理和其他高級管理人員按照本款上段的要求向董事會作出披露，並且董事會在不將其計入法定人數，亦未讓其參加表決的會議上批准了該事項，本公司有權撤銷該合同、交易或安排；但在對方是對有關董事、監事、經理和其他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。

董事、監事、經理和其他高級管理人員的相關人與若干合同、交易或安排有利害關係的，有關董事、監事、經理和其他高級管理人員也應被視為有利害關係。

報酬

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、監事或高級管理人員提供服務的報酬；
- (二) 作為本公司的附屬公司的董事、監事或高級管理人員提供服務的報酬；
- (三) 為本公司及其附屬公司的管理提供其他服務的報酬；
- (四) 董事或監事因失去職位或退休所獲補償的款項。

除按前段所訂立合同外，董事或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。

委任、罷免及退任

有下列情況之一的，不得擔任本公司的董事、監事、經理或其他高級管理人員：

- (一) 無民事行為能力或限制民事行為能力；
- (二) 因犯有貪污、賄賂、侵佔財產或挪用財產罪或破壞社會經濟秩序罪，被判處刑罰，執行期滿未逾五年，或因犯罪被剝奪政治權利，執行期滿未逾五年；
- (三) 擔任因經營管理不善而破產或清算的公司或企業的前董事、廠長、總經理或並對該公司或企業的破產負有個人責任的，自該公司或企業破產或清算完結之日起未逾三年；
- (四) 擔任因違法被吊銷營業執照的公司或企業的前法定代表人，並負有個人責任的，自該公司或企業被吊銷營業執照之日起未逾三年；
- (五) 個人所負數額較大的債務到期未清償；
- (六) 因觸犯刑法被司法機關立案調查，尚未結案；

(七) 法律、行政法規規定不能擔任企業領導；

(八) 非自然人；

(九) 被有關主管機構裁定違反有關證券法規的規定，且涉及有欺詐或不誠實的行為，自該裁定之日起未逾五年。

本公司董事、經理或其他高級管理人員代表本公司的行為對善意第三方的有效性，不因其任職、選舉或資格瑕疵上有任何不規範行為而受任何影響。

本公司董事、監事、經理和其他高級管理人員所負的受信責任不一定因其任期結束而終止。其對本公司商業秘密保密的義務在其任期結束後仍有效。其他義務及職責的持續期應當根據公平的原則決定，取決於事件發生時與本公司董事、監事、經理或其他高級管理層成員離任之間時間的長短，以及與本公司的關係在何種情形和條件下結束。

本公司董事、監事、經理和其他高級管理人員因違反某項具體義務所負的責任，可以由股東在知情情況下在股東大會解除，但是組織章程細則第61條所規定的情形除外。

本公司設董事會，董事會由9名董事組成，設董事長1人，副董事長1人，其中獨立非執行董事3人。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。

有關提名董事候選人的意圖以及候選人表明願意接受提名的書面通知，應當在股東大會召開七天前發給本公司。

在本公司不違反相關法律法規及監管規則的前提下，如董事會委任新董事以填補董事會某臨時空缺或增加董事名額的任何人士，其任期至本公司的下屆股東週年大會為止，並於其時合資格重選連任。董事長、副董事長由全體董事的過半數選舉和罷免。

董事長、副董事長任期三年，可以連選連任。

董事無須持有本公司股份。

組織章程細則並無規定董事到達某一年齡上限時必須退任。

本公司的董事會必須最少包括三分之一成員(且必須至少三名)為獨立非執行董事；及其中至少一名獨立非執行董事必須具備適當的專業資格，或具備適當的會計或相關的財務管理專長。此外，本公司至少須有一名獨立非執行董事通常居於香港。

章程文件的修改

本公司根據法律、行政法規及組織章程細則的規定，可以修改組織章程細則。

組織章程細則的修改，涉及《必備條款》內容的，經國務院授權的主管公司審批部門和中國證監會批准後生效；涉及本公司登記事項的，應當依法辦理變更登記。

現有股份或股份類別的權利的修改

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。

如發行人的資本包括無投票權的股份，則該等股份的名稱須加上「無投票權」的字樣。

如股本包括附有不同投票權的股份，則每一類別股份(附有最優惠投票權的股份除外)的名稱，均須加上「受限制投票權」或「受局限投票權」的字樣。

除非經股東於股東大會以特別決議案通過和經受影響的類別股東在按組織章程細則第96條至第100條另行召集的獨立股東會議上通過，否則本公司不得變更或廢除類別股東的權利。該獨立類別股東大會(不包括續會)，所需的法定人數，必須是該類別的已發行股份至少一半股份的持有人。

下列情形應當視為變更或廢除某類別股東的權利：

- (一) 增加或減少該類別股份的數目，或增加或減少與該類別股份享有同等或更多的表決權、分配權、其他特權的類別股份的數目；

附錄五

組織章程細則概要

- (二) 將該類別股份的全部或部分換作其他類別，或將另一類別的股份的全部或部分換作該類別股份或授予該等轉換權；
- (三) 取消或減少該類別股份所具有的、取得應計股息的權利或取得累積股息的權利；
- (四) 減少或取消該類別股份所具有的優先取得股息或在本公司清算中優先取得財產分配的權利；
- (五) 增加、取消或減少該類別股份所具有的轉換權、選擇權、表決權、轉讓權、優先配售權或取得本公司證券的權利；
- (六) 取消或減少該類別股份所具有的，以特定貨幣收取本公司應付款項的權利；
- (七) 設立與該類別股份享有同等或更多表決權或分配權或其他特權的新類別；
- (八) 對該類別股份的轉讓或所有權加以限制或增加該等限制；
- (九) 發行本公司該類別或另一類別的股份認購權或轉換為股份的權利；
- (十) 增加其他類別股份的權利和特權；
- (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) 修改或廢除本章所規定的條款。

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，在類別股東大會上具有表決權，但有害關係的股東在類別股東大會上沒有表決權。

除其他類別股份持有人外，內資股股東和非上市外資股股東應視為同類別股東；內資股股東和境外上市外資股股東視為不同類別股東；非上市外資股股東和境外上市外資股股東視為不同類別股東。

下列情形不適用類別股東表決的特別程序：

- (一) 經股東大會以特別決議案批准(獲無條件授權或受決議案所訂條款及條件所規限)，本公司每十二個月單獨或同時認可、分配或發行內資股及境外上市外資股，並且擬發行的內資股及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%；
- (二) 該等股份為本公司成立時發行內資股、境外上市外資股的計劃的一部分，而有關計劃自中國證監會或國務院轄下其他主管監管機構發出批准之日起15個月內完成；

經中國證監會和香港聯交所批准，本公司內資股股東和非上市境外股東將其持有的全部或部分股權轉讓予境外投資者，並在境外證券交易所上市及買賣，或將其全部或部分內資股和非上市境外外資股轉讓予境外上市外資股並在境外證券交易所上市及買賣。

特別決議案—需獲大多數股東通過

股東大會決議案分為普通決議案和特別決議案。普通決議案應當由出席股東大會的股東(包括股東代理人)所持表決權的一半以上通過。特別決議案應當由出席股東大會的股東(包括股東代理人)所持表決權的三分之二以上通過。

投票權(一般性的有關投票表決的權利)

股東(或股東代理人)在股東大會表決時，以其代表的有表決權的股份數目行使表決權，每一股份有一票表決權。在股東大會上進行投票表決時，有兩票或兩票以上的表決權的股東(包括股東代理人)，不必把所有表決權全部投贊成票或反對票。當反對和贊成票相等時，無論是舉手還是投票表決，會議主席有權多投一票。

有關股東大會的規定

股東大會分為股東週年大會和股東特別大會。股東大會由董事會召開，股東週年大會每年召開一次，並應於上一財政年度完結之後的六個月之內舉行。

會計與審計

財務與會計政策

本公司依照法律、行政法規和財政部制定的中國會計準則的規定，制定本公司的財務及會計制度。本公司應當在每一財政年度結束時編製財務報告，並依法經審查驗證。董事會應當在每次股東週年大會上，向股東呈交適用法律、行政法規、地方政府及主管部門頒佈的規範性文件所規定的相關財務報告。本公司編製年度賬目的結算日期，距離該財政年度或年度財務報表有關的會計參考期間結束日，不得超過6個月。

本公司的財務報告應當在召開股東週年大會的20日以前備置於本公司，供股東查閱。本公司的每名股東都有權得到本章中所提及的財務報告。

本公司的財務報表除應當按中國會計準則及法規編製外，還應當按國際會計準則或本公司股份境外上市地會計準則編製。如按兩種會計準則分別編製的財務報表有重大出入，應當在財務報表附註中加以註明。本公司在分配有關財政年度的除稅後溢利時，以根據(i)中國會計準則及法規編製的財務報表；或(ii)國際會計準則或本公司股份境外上市地會計準則編製的財務報表，除稅後溢利中較少者為準。

本公司公佈或披露的中期業績或財務資料應當按中國會計準則及法規編製，同時按國際會計準則或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，即在會計年度的前六個月結束後的60天內公佈中期財務報告，會計年度結束後的120天內公佈年度財務報告。倘本公司股份上市地證券交易所及證券監督管理機構的有關條例另有規定，則以該等條例為準。本公司除法定的會計賬冊外，不得另立會計賬冊。對本公司資產，不得以任何個人名義開立賬戶存儲。

會計師的聘任及罷免

本公司應當聘用符合相關中國法規訂明的、獨立的會計師事務所，審計本公司的年度財務報告，並審核本公司的其他財務報告。就組織章程細則而言，本公司隨時委任的會計師事務所將會是本公司的核數師。

附錄五

組織章程細則概要

本公司聘用會計師事務所的聘期，自本公司股東週年大會結束時起至下屆股東週年大會結束時止。

經本公司聘用的會計師事務所享有下列權利：

- (一)隨時查閱本公司的賬簿、記錄及憑證，並有權要求本公司的董事、經理或其他高級管理人員提供有關資料和說明；
- (二)要求本公司採取一切合理措施，從其附屬公司取得該會計師事務所為履行職務必需的資料和說明；
- (三)出席股東大會，得到任何股東有權收到的股東大會通知或與股東大會有關的其他信息，在任何股東大會上就涉及其作為本公司聘任的會計師事務所的事宜發言。

無論本公司與會計師事務所訂立的合同條款如何規定，股東大會可以在會計師事務所任期屆滿前，通過普通決議案決定將該會計師事務所解聘。儘管如此，但有關會計師事務所如有因被解聘而向本公司索償的權利，其權利不因此而受影響。會計師事務所的報酬或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。聘用、解聘或不再續聘會計師事務所由股東大會作出決定，並報中國證監會備案。

股東大會通知及議程

股東大會是本公司的權力機構，依法履行職責及行使職權。

未經股東大會決議案批准，本公司不得與董事、監事、經理和其他高級管理人員以外的人士訂立將本公司全部或重要業務的管理交予該人士負責的合同。

有下列情形之一的，董事會應當在兩個月內召開股東特別大會：

- (一)董事人數不足公司法規定的人數或少於組織章程細則要求的數額的三分之二時；
- (二)本公司未彌補虧損達實繳股本總額的三分之一時；
- (三)持有公司已發行的有表決權的股份10%或以上的股東以書面形式要求召開股東特別大會時；

- (四)董事會認為必要或監事會提出召開股東特別大會時；
- (五)兩名以上獨立非執行董事提議召開股東大會時；
- (六)提及上文第(三)項、第(四)項及第(五)項時，要求人建議召開的股東大會主題應當列入股東大會議程。

本公司召開股東週年大會，應當於會議召開20日前通知各股東；而本公司召開股東特別大會，應當於會議召開15日前通知各股東。本公司召開股東大會，單獨或合計持有本公司有表決權的股份總數百分之三以上(含百分之三)的股東，有權以書面形式向本公司提出新的提案，本公司應當將提案中屬股東大會職責範圍內的事項，列入該次會議的議程。

股東大會的通知應當符合下列要求：

- (一)以書面形式作出；
- (二)指定會議的地點、日期和時間；
- (三)說明於會上將討論的事項及決議案；
- (四)向股東提供為使股東對將討論的事項作出明智決定所需要的資料及解釋。此原則包括(但不限於)在本公司提出合併、贖回股份、股本重組或其他改組時，應當提供擬議中的交易的具體條件和合同(如有)，並對其起因和後果認真解釋；
- (五)如任何董事、監事、經理或其他高級管理人員與將討論的事項有重要利害關係，應當披露其利害關係的性質和程度。如果將討論的事項對任何董事、監事、經理或其他高級管理人員作為股東的影響有別於對其他同類別股東的影響，則應當說明其差別；
- (六)載有任何擬在會議上提議通過的特別決議案的全文；
- (七)以明顯的文字說明，有權出席股東大會並於會上表決的股東有權委任一位或一位以上的股東代理人代為出席和表決，而該股東代理人不必為本公司股東；

(八)載明會議投票代理委託書的送達時間和地點；及

(九)股東大會常設聯繫人姓名及電話號碼。

股東大會通知應當向股東(不論在股東大會上是否有表決權)以專人送出或以郵資已付的郵件送出，各收件人地址以股東名冊登記的地址為準。就內資股股東而言，股東大會通知可以公告方式發出。

前款所稱公告，應當於股東週年大會召開二十日前或於股東特別大會召開十五日前，在中國證監會指定的一家或多家報紙上刊登。一經公告，視為所有內資股股東已收到有關股東大會的通知。

因意外或遺漏未向有權得到通知的人士送出會議通知或有關人士沒有收到會議通知，會議及於會議上作出的決議案並不因此無效。

股東大會的權力

下列事項於股東大會以普通決議案通過：

(一)董事會和監事會的工作報告；

(二)董事會擬訂的任何利潤分配方案和虧損彌補方案；

(三)董事會和監事會成員的罷免及其報酬和支付方法；

(四)本公司初步及最終年度預算、資產負債表、利潤賬及其他財務報表；

(五)本公司年度報告；

(六)有關委任、解聘及不續聘會計師事務所的決議案；

(七)除法律、行政法規規定或組織章程細則規定應當以特別決議案通過以外的其他事項。

附錄五

組織章程細則概要

股東大會決議案分為普通決議案及特別決議案。普通決議案可由出席股東大會的股東(包括代理人)以所持半數以上的表決權予以採納。特別決議案可由出席股東大會的股東(包括代理人)以所持三分之二以上的表決權予以採納。下列事項於股東大會以普通決議案通過：

- (一)董事會和監事會的工作報告；
- (二)董事會擬訂的任何利潤分配方案和虧損彌補方案；
- (三)董事會和監事會成員的罷免及其報酬和支付方法；
- (四)本公司的初步及最終年度預算、資產負債表、利潤賬及其他財務報表；
- (五)本公司年度報告；
- (六)有關委任、解聘及不續聘會計師事務所的決議案；
- (七)除法律、行政法規規定或組織章程細則規定應當以特別決議案通過以外的其他事項。

下列事項於股東大會以特別決議案通過：

- (一)增加或減少股本和發行任何種類股票、認股權證和其他類似證券；
- (二)發行本公司債券；
- (三)本公司的分立、合併、解散、清算或變更本公司形式；
- (四)組織章程細則的修改；
- (五)審批有關於一年內購買、出售重大資產或提供超出本公司最近期經審核資產總值30%的投資或擔保事宜；
- (六)於股東大會以普通決議案通過認為會對本公司產生重大影響的、需要以特別決議案通過的其他事項。

附錄五

組織章程細則概要

股東如要求董事會召開股東特別大會或類別股東大會，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10%或以上的股東，可以簽署一份或數份同樣格式內容的書面要求，提請董事會召集股東特別大會或類別股東大會，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開股東特別大會或類別股東大會。前述持股數按股東提出書面要求日計算。
- (二) 如果董事會在收到前述書面要求後30日內沒有發出召開會議的通告，提出該要求的股東可以在董事會收到該要求後四個月內自行召開會議。召開的程序應當盡可能與董事會召開的股東大會的程序相同。

股東因董事會未應前述要求舉行會議而自行召開並舉行會議的，其所發生的合理費用，應當由本公司承擔，並從本公司欠付離職董事及監事的款項中扣除。股東大會由董事長召集並擔任會議主席。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本公司董事代其召集會議並擔任會議主席。未指定會議主席的，出席會議的股東可以選舉一人擔任會議主席。如果因任何理由，股東無法選舉主席，應當由出席會議的持有最多表決股份的股東(或股東代理人)擔任會議主席。

股本增減

根據組織章程細則的規定，在取得股東大會批准後，本公司可根據其業務和發展需要，以下列方式進行增資：

- (一) 向非特定投資者發行新股份，以供認購；
- (二) 向現有股東發行新股份；
- (三) 向現有股東發行紅股；
- (四) 將儲備轉換為股本；
- (五) 法律、行政法規和中國證監會允許和批准的其他方式。

以新股發行增資，須根據組織章程細則獲得批准，並須按照中國相關法律及法規所訂明的程序辦理。

本公司可根據公司法及其他有關規定及組織章程細則訂明的程序減少註冊資本。減資後的註冊資本不得低於法定最低限額。

股份的轉讓

除法律、行政法規、部門規章及本公司股份上市的證券交易所的上市規則另有規定外，本公司的股份可以自由轉讓，並不附帶任何留置權。

繳足H股均可依據組織章程細則自由轉讓。然而，除非符合下列條件，否則董事會可拒絕承認任何轉讓文據，且無需申述任何理由：

- (一) 與已登記證券所有權有關的或會影響證券所有權的轉讓文件及其他文件，均須登記，並須就登記按上市規則規定的費用標準向本公司支付費用；
- (二) 轉讓文據只涉及H股；
- (三) 已付就轉讓文據應繳的印花稅；
- (四) 應當提供有關的股票，以及董事會所要求的證明轉讓人有權轉讓股份的證據；
- (五) 如股份擬轉讓予聯名持有人，則聯名持有人之數目不得超過四位；
- (六) 有關股份沒有附帶任何留置權；
- (七) 任何股份均不得轉讓予未成年人或精神不健全或其他法律上無行為能力的人士。

中國發行人回購其本身股份的權力

在下列情況下，經中國有關主管機構批准，本公司可以根據組織章程細則規定的程序購回其發行在外的股份：

- (一) 減少本公司註冊資本；
- (二) 與持有本公司股份的其他公司合併；
- (三) 將股份用作員工持股計劃或股權激勵；
- (四) 股東因對股東大會作出的本公司合併、分立決議案持異議，要求本公司收購其股份；

- (五) 將股份用於轉換上市公司發行的可轉換為股份的公司債券；
- (六) 上市公司為維護公司價值及股東權益所必需；
- (七) 法律、行政法規、部門規章及本公司股份上市地的監管規則所允許的其他情況。

本公司因前款第(一)項及第(二)項的原因收購本公司股份的，應當經股東大會決議。本公司依照前款規定收購其股份後，屬第(一)項情形的，應當自收購之日起10日內註銷；倘本公司根據本細則第(二)項及第(四)項購買其股份，有關股份應當在6個月內轉讓或註銷。本公司依照第(三)項、第(五)項及第(六)項規定收購的本公司股份，應當經三分之二以上董事出席的董事會會議決議，本公司合計持有的有關公司股份數不超過本公司已發行股份總數的10%，並應當在3年內轉讓或註銷。

本公司經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股份的全面要約；
- (二) 在證券交易所通過公開交易方式購回；
- (三) 證券交易所以外的場外協議；
- (四) 法律、行政法規及監管機構批准的其他方式。

股息及其他分派方法

本公司稅後利潤應按以下順序使用：

- (一) 彌補虧損；
- (二) 提取法定公積金；
- (三) 經股東大會決議，可以提取任意公積金；
- (四) 支付普通股股息。本公司彌補虧損和提取法定公積金之前，不得分配股息或以紅利形式進行其他分配。

附錄五

組織章程細則概要

於催繳股款前已繳付的股款均可享有利息，但股份持有人無權就預繳股款收取於其後宣派的股息。

關於行使權利終止以郵遞方式發送股息單，如該等股息單未予提現，則該項權利須於該等股息單連續兩次未予提現後方可行使。然而，在該等股息單初次未能送達受件人而遭退回後，亦可行使該項權利。

在遵守中國有關法律、法規及香港聯合交易所有限公司的規定的前提下，對於無人認領的股息，本公司可行使沒收權力，但認領股息期限屆滿前不得行使。關於行使權力發行認股權證予不記名持有人，除非本公司在無合理疑點的情況下信納原本的認股權證已被銷毀，否則不得發行任何新認股權證代替遺失的認股權證。

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。

本公司的儲備金的用途限於下列各項：

- (一) 彌補虧損，資本公積金不得用於彌補虧損。
- (二) 轉增資本。若以資本化方式將法定公積金轉增資本時，所留存的該項公積金不得少於轉增前本公司註冊資本的25%。
- (三) 擴大大公司生產經營。

本公司股息的分配方案於股東大會表決。經董事會考慮本公司的財務狀況之後並遵守有關法律和法規，股東可通過普通決議案授權董事會分配和派付股息。本公司可以現金或股份形式分配股息。

本公司應當為持有境外上市外資股的股東於香港委任收款代理人。收款代理人應當代有關股東收取公司就境外上市外資股分配的股息及其他應付的款項，由他代該等股東保管該等款項，以待支付予該等股東。本公司委任的收款代理人應當符合本公司股份[編纂]地法律或證券交易所有關規定的要求。本公司就在香港聯合交易所有限公司[編纂]的H股委任的收款代理人應為根據香港受託人條例註冊的信託公司。

股東代理人

任何有權出席股東大會並於會上表決的股東，有權委任一人或數人(不必為股東)作為其股東代理人，代為出席大會和表決。該股東代理人依照股東的委託，可以行使下列權利：

- (一) 該股東在股東大會上的發言權；
- (二) 自行或與他人共同要求以投票方式表決；及
- (三) 以舉手或投票方式行使表決權，但是委任的股東代理人超過一人時，該等股東代理人只能以投票方式行使表決權。

股東應當以書面形式委託代理人，由委託人簽署或由其以書面形式委託的代理人簽署。委託人為法人的，應當加蓋法人印章或由其董事或正式委託的代理人簽署。如委託數人為股東代理人，委託書應註明每名股東代理人所代表的股份數目。表決代理委託書至少應當在該委託書委託表決的有關會議召開前二十四小時，或在指定表決時間前二十四小時，備置於本公司處所或召集會議的通知中指定的其他地方。

委託書由委託人授權他人簽署的，授權簽署的授權書或其他授權文件應當經過公證。經公證的授權書或其他授權文件，應當和表決代理委託書同時備置於本公司處所或召集會議的通知中指定的其他地方。委託人為法人的，其法定代表人、董事會或經其他決策機構決議授權的人士應作為代表出席本公司股東大會。

任何由本公司董事會發給股東以任命股東代理人的表格，應當讓股東自由選擇指示股東代理人就任何決議案投贊成票或反對票，並就會議每項議題所要作出表決的事項分別作出指示。委託書應當註明，如果股東不作具體指示，股東代理人可自行酌情表決。

表決前委託人已經去世、喪失行為能力、撤回委任、撤回簽署委任的授權或有關股份已被轉讓的，只要本公司在有關會議開始前沒有收到該等事項的書面通知，由股東代理人依委託書所作出的表決仍然有效。

催繳股款及股份沒收

本公司有權終止以郵遞方式向某境外上市外資股股東發送股息單。如該等股息單未予提現，則該項權利須於該等股息單連續兩次未予提現後方可行使。然而，在該等股息單初次未能以郵遞送達預期收件人而遭退回後，本公司亦可即時行使該項權利。

本公司有權出售未能聯絡的境外上市外資股股東的股份，惟須符合下列各項規定：

- (一) 本公司於十二年期間內至少已就該等股份派發三次股息，而於該期間無人認領股息；及
- (二) 本公司在十二年期間屆滿後於報章上刊登廣告，說明其擬出售股份，並通知聯交所有關該意向。

查閱股東名冊

本公司應當設立股東名冊，登記以下事項：

- (一) 各股東的姓名(名稱)、地址(住所)、職業或性質；
- (二) 各股東所持股份的類別及其數量；
- (三) 各股東所持股份已付或應付的款項；
- (四) 各股東所持股份的編號；
- (五) 各股東登記為股東的日期；
- (六) 各股東終止為股東的日期。

股東名冊為證明股東持有本公司股份的充分證據；但是有相反證據的除外。

股份的轉讓和轉移，須登記在股東名冊內。本公司可以依據中國證監會與境外證券監管機構達成的諒解、訂立的協議，將境外上市外資股股東名冊存放在境外，並委託境外代理機構管理。在香港[編纂]的境外上市外資股股東名冊正本的存放地為香港。本公司應當將境外上市外資股股東名冊的副本備置於本公司處所；受委託的境外代理機構應當始終保證境外上市外資股股東名冊正、副本的一致性。境外上市外資股股東名冊正、副本的記載不一致時，以正本為準。股東名冊的各

部分應當互不重疊。在股東名冊某一部分註冊的股份轉讓，在該股份註冊存續期間不得註冊到股東名冊的其他部分。本公司召開股東大會、派付股息、清算及從事其他需要確認股權的行為時，應當由董事會決定某一日為股權登記日。股權登記日到期時，在冊股東為本公司股東。任何人對股東名冊持有異議而要求將其姓名(名稱)登記在股東名冊上，或要求將其姓名(名稱)從股東名冊中刪除的，均可以向有管轄權的法院申請修改股東名冊。

少數股東在詐騙或欺壓事件中的權利

除法律、行政法規或本公司股份上市的證券交易所的上市規則所要求的義務外，控股股東(定義見下文規定)在行使其股東的權利時，不得因行使其表決權在下列問題上作出有損於全體或部分股東利益的決定：

- (一) 免除董事或監事應當真誠地以本公司最大利益為出發點行事的責任；
- (二) 批准董事或監事(為自己或他人利益)以任何形式剝奪本公司財產，包括(但不限於)任何對本公司有利的機會；
- (三) 批准董事或監事(為自己或他人利益)剝奪其他股東的個人權益，包括(但不限於)任何分配權、表決權，但不包括根據組織章程細則提交股東大會通過的本公司改組。前段所稱控股股東是滿足以下條件之一的人：
 - (一) 該人單獨或與他人一致行動時，可以選出半數以上的董事；
 - (二) 該人單獨或與他人一致行動時，可以行使本公司30%或以上的表決權或可以控制本公司30%或以上的表決權的行使；
 - (三) 該人單獨或與他人一致行動時，持有本公司30%或以上的發行在外股份；
 - (四) 該人單獨或與他人一致行動時，以其他方式實際控制本公司。

清盤程序

本公司有下列情形之一的，應當解散並依法進行清算：

- (一) 於股東大會上通過決議案解散；
- (二) 因本公司合併或分立需要解散；
- (三) 本公司因逾期債務被依法宣告破產；
- (四) 本公司違反法律及行政法規被依法責令關閉；
- (五) 本公司經營管理困難，且股東將因此困難持續而蒙受重大損失，及有關困難無法以其他方式解決，則持有本公司總投票權超過10%的股東可要求人民法院解散本公司；
- (六) 本公司營業期限屆滿。

本公司因前條第(一)項及第(五)項規定解散的，應當在15日之內成立清算組，並於股東大會以普通決議案的方式確定其人選。逾期不成立清算組進行清算的，債權人可以申請人民法院指定有關人員組成清算組，進行清算。本公司因前條第(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、有關機關及有關專業人員成立清算組，進行清算。本公司因前條第(四)項規定解散的，由有關監管機關組織股東、有關機關及有關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告中，聲明董事會對本公司的狀況已經做了全面的調查，並認為本公司可以在清算開始後12個月內全部清償本公司債務。於股東大會就進行清算的決議案獲通過之後，本公司董事會的職權立即終止。清算組應當遵循股東大會的指示，每年至少向股東大會報告一次清算組的收入和支出及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10日內通知債權人，並於60日內在報紙上至少公告三次。清算組應當對債權進行登記。債權人應自接到書面通知之日起30日內，或未接到通知書的自公告之日起45日內，向清算組申報其債權。債權人申報其債權，應當說明債權的有關事項，並提供證明材料。

清算組在清算期間行使下列職權：

- (一) 整理本公司資產，分別編製資產負債表和財產清單；
- (二) 通知或公告債權人；
- (三) 處理與清算有關的本公司未了結的業務；
- (四) 清繳所欠稅款；
- (五) 清理債權、債務；
- (六) 整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資產、編製資產負債表及財產清單後，應當制定清算方案，並提交予股東大會或有關主管機關。本公司資產應按法律法規上所要求的順序清償，如若沒有適用的法律，應按清算組所決定的公正、合理的順序進行。本公司資產按前款規定清償後的剩餘資產，由本公司股東按其持有股份類別和比例進行分配。清算期間，本公司不得開展新的業務活動。因本公司解散而清算，清算組在清理本公司資產、編製資產負債表及資產清單後，發現本公司財產不足清償債務的，應當立即向人民法院申請宣告破產。本公司經人民法院裁定宣告破產後，清算組應當將清算事務移交給人民法院。本公司清算結束後，清算組應當製作清算報告以及清算期內收支報表和財務賬冊，經一家在中國註冊的會計師驗證後，報股東大會或有關主管機關確認。

清算組應當自股東大會或有關主管機關確認之日起30日內，將前述文件報送上海浦東新區市場監督管理局，申請註銷本公司登記，公告本公司終止。

對中國發行人或其股東具有重大意義的任何其他規定

一般規定

本公司為永久存續的股份有限公司。本公司是獨立的企業法人。本公司的全部資本分為等額面值股份，本公司股東以其所持股份為限對本公司承擔責任，本公司以其全部資產對其債務承擔責任。股東可以依據組織章程細則對本公司提起法律訴訟；本公司可以依據組織章程細則向股東提起法律訴訟；股東可以依據組織章程細則起訴股東；股東可以依據組織章程細則對本公司的董事、監事、經理和其他高級管理人員提起法律訴訟。

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士。股東按其持有股份的類別和份額享有權利，承擔義務；持有同一種類股份的股東，享有同等權利，承擔同等義務。本公司各類別股東在以股息或其他形式所作的任何分派中享有同等權利。本公司普通股股東享有下列權利：

- (一) 依照其所持有的股份數目領取股息和其他比例的利益分配；
- (二) 親身參加或委派股東代理人參加股東會議，並行使表決權；
- (三) 對本公司的業務經營活動進行監督管理，提出建議或質詢；
- (四) 依照法律、行政法規及組織章程細則的規定轉讓股份；
- (五) 依照組織章程細則的規定獲得有關信息，包括：
 - 1. 在繳付成本費用後得到組織章程細則；
 - 2. 在繳付合理費用後有權查閱和複印：
 - a) 所有各部分股東名冊；

- b) 本公司董事、監事、經理和其他高級管理人員的個人資料，包括：
(1)現在及以前的姓名、別名；(2)主要地址(住所)；(3)國籍；(4)專職及其他全部兼職的職業及職務；(5)身份證明文件及其號碼；
- c) 本公司股本狀況；
- d) 本公司最近期經審計財務報表，及本公司董事會、核數師及監事會報告(按內資股及外資股劃分)；
- e) 本公司的特別決議案；
- f) 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；
- g) 已呈交中國工商管理部門或其他主管機關備案的最近期的年檢報告副本；及
- h) 股東會議的會議記錄、董事會會議決議案及監事會會議決議案。

本公司須將以上除第(2)項外第(1)至(8)項的文件及任何其他適用文件按上市規則的要求備置於其香港辦事處，以供公眾人士及股東免費查閱(其中第(8)項所述文件僅供股東查閱)。股東提出查閱前款有關信息或索取資料的，應當向本公司提供證明其持有公司股份的種類以及持有數量的書面文件，本公司核實股東身份後按照股東要求予以提供；

- (六) 本公司解散或清算時，按其所持有的股份數目參加本公司剩餘資產的分配；
- (七) 滿足本公司根據組織章程細則及相關法律法規購回股份的程序規定時，就於股東大會通過的關於合併或分拆本公司的決議案有不同意見的股東可要求本公司購回其股份；
- (八) 個別或共同持有本公司股份3%以上的股東有權於股東大會召開前十(10)日以書面方式向董事會提呈特別決議案；

附錄五

組織章程細則概要

- (九) 法律、行政法規及組織章程細則所賦予的其他權利。本公司不得只因任何直接或間接擁有股份權益的股份持有人並無向本公司披露其權益而行使任何權力，以凍結或以其他方式損害其任何附於股份的權利。本公司普通股股東承擔下列義務：
- (十) 遵守組織章程細則；
- (十一) 依其所認購股份數目和入股方式繳納股份認購款項；
- (十二) 法律、行政法規及組織章程細則規定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款外，不承擔其後追加任何股本的責任。

監事會

本公司設立監事會。監事會負責對董事會、董事、經理及本公司其他高級管理人員進行監督，防止其濫用職權，侵犯股東、本公司和其員工的權益。

監事會由三名監事組成，其中一人出任監事會主席。監事任期三年，可於任期屆滿後連選連任。監事會成員由兩名股東代表和一名本公司職工代表組成。股東代表由股東大會選舉和罷免，職工代表由本公司職工民主選舉和罷免。監事會主席的選舉或罷免應由全體監事過半數選舉產生。監事會主席召開和主持監事會會議。監事會主席不能履行職務或不履行職務的，由過半數以上監事提名一名監事召開和主持監事會會議。本公司董事、經理、首席財務官和高級管理人員不得兼任監事。監事會至少每六個月召開一次會議，由監事會主席負責召開。監事可以提議召開臨時監事會會議。

監事會向股東大會負責，並依法行使下列職權：

- (一) 檢查本公司的財務；
- (二) 對董事、經理和其他高級管理人員執行本公司職務時違反法律、行政法規或組織章程細則的行為進行監督；

- (三) 當董事、經理或其他高級管理人員的行為損害本公司的利益時，要求前述人員予以糾正；
- (四) 核對董事會擬提交股東大會的財務報告、營業報告和利潤分配方案等財務資料，發現疑問的，可代表本公司委託執業會計師或特許核數師幫助複審；
- (五) 提議召開股東特別大會；
- (六) 代表本公司與董事交涉或對董事提起法律訴訟；
- (七) 股東大會授予的其他職權。

監事可列席董事會會議。監事會行使職權時聘請律師、註冊會計師或特許核數師等專業人員所發生的所有合理費用，應當由本公司承擔。監事應當依照法律、行政法規及本公司組織章程細則的規定，履行監督職責。

董事會秘書

本公司設董事會秘書一人，董事會秘書為本公司的高級管理人員。本公司董事會秘書應當是具有必備的專業知識和經驗的自然人，由董事會委任。本公司董事或高級管理人員可以兼任董事會秘書。本公司聘請的會計師事務所的會計師不得兼任董事會秘書。本公司董事會秘書由董事兼任時，如某一行為應當由董事及董事會秘書分別作出，則該兼任董事及董事會秘書的人不得以雙重身份作出。

爭議的解決

本公司遵從下述爭議解決規則：

(一) 凡(i)本公司與其董事或監事或高級管理人員之間；及(ii)外資股持有人(包括境外上市外資股持有人及非上市外資股持有人)與本公司之間，外資股持有人(包括境外上市外資股持有人及非上市外資股持有人)與董事、監事、經理或其他高級管理人員之間，境外上市外資股持有人與非上市外資股持有人或內資股持有人之間，基於組織章程細則、公司法和特別規定及其他有關法律、行政法規所規定的權利或義務發生的與本公司事務有關的爭議或權利主張，有關當事人應當將此類爭議或權利主張提交仲裁解決。

前述爭議或權利主張提交仲裁時，應當是全部權利主張或爭議整體；所有由於同一事由有訴因的人或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、經理或其他高級管理人員，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貿仲委按其仲裁規則進行仲裁，或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請求該仲裁在深圳進行。

(三) 以仲裁方式解決因第(一)項產生的爭議或權利主張，適用中華人民共和國的法律，但法律、行政法規另有規定者則除外。

(四) 仲裁機構作出的裁決是終局裁決，對各方均具有約束力。

A. 有關本集團的進一步資料

1. 本公司註冊成立

本公司於2014年7月18日在中國成立，初始註冊資本為人民幣100,000元。於2020年12月8日，本公司根據《中華人民共和國公司法》轉制為股份有限公司。因此，我們的公司架構及組織章程細則受中國相關法律法規的規限。相關中國法律及監管規定以及組織章程細則的概要分別載於本文件附錄四及附錄五。

我們在香港的註冊營業地點位於香港銅鑼灣希慎道33號利園一期19樓1901室。我們於2021年2月18日根據公司條例第16部註冊為非香港公司。王雲磬先生及郭兆瑩女士已獲委任為我們在香港接受法律程序文件及通知的授權代表。

2. 本公司股本變動

於本公司註冊成立日期，我們的註冊資本為人民幣100,000元，已於2014年9月17日繳足。於2020年11月24日，本公司轉制為股份有限公司。我們的註冊資本為人民幣220,000,000元，分為220,000,000股每股面值人民幣1.00元的股份。

緊接本文件日期前兩年內，本公司已發行股本總額發生以下變動：

- (a) 於2019年9月6日，董事會議決透過由四名投資者以及兩名當時現有股東以總代價人民幣48,680,000元認購註冊資本人民幣2,603,212元，將註冊股本總額由人民幣26,738,000元增加至人民幣29,341,212元，其中人民幣2,603,212元轉換為本公司註冊資本，剩餘人民幣46,076,800元轉換為資本儲備。有關註冊資本增加在2019年10月28日向上海市浦東新區市場監督管理局辦理登記後已經完成。

附錄六

法定及一般資料

- (b) 於2019年11月1日，董事會決議透過由兩名投資者以總代價人民幣20,000,000元認購註冊資本人民幣1,069,520元，將註冊資本總額由人民幣29,341,212元增加至人民幣30,410,732元，其中人民幣1,069,520元轉換為本公司註冊資本，剩餘人民幣18,930,480元轉換為資本儲備。有關註冊資本增加在2020年1月14日向上海市浦東新區市場監督管理局辦理登記後已經完成。
- (c) 於2020年9月4日，董事會議決透過由五名投資者以及六名當時現有股東以總代價人民幣298,602,683元認購註冊資本人民幣15,231,582元，將註冊資本總額由人民幣30,410,732元增加至人民幣45,642,314元，其中人民幣15,231,582元轉換為本公司註冊資本，剩餘人民幣283,371,101元轉換為資本儲備。有關註冊資本增加在2020年9月18日向上海市浦東新區市場監督管理局辦理登記後已經完成。
- (d) 於2020年9月23日，董事會議決透過由三名投資者以及四名當時現有股東以總代價人民幣6,906,730元及57,957,344美元認購註冊資本人民幣14,174,058元，將註冊資本總額由人民幣45,642,314元增加至人民幣59,816,372元，其中人民幣14,174,058元轉換為本公司註冊資本，剩餘金額轉換為資本儲備。有關註冊資本增加在2020年9月23日向上海市浦東新區市場監督管理局辦理登記後已經完成。

假設[編纂]未獲行使，於[編纂]完成後，我們的已發行股本將增至人民幣[編纂]元，包括繳足或入賬列為繳足的[編纂]股內資股、[編纂]股非上市外資股及[編纂]股H股，分別佔我們註冊股本的[編纂]、[編纂]及[編纂]。

有關進一步詳情，請參閱本文件「歷史、發展及公司架構」一節。除上文所披露者外，緊接本文件日期前兩年內，我們的股本並無發生變動。

3. 我們附屬公司的股本變動

除下文所披露者外，於緊接本文件日期前兩年內我們任何附屬公司的股本概無變動。

香港百心安

於2021年4月7日，香港百心安在香港註冊成立為有限公司，已發行股本為人民幣10,000,000元。

4. 於2020年12月10日通過的本公司股東決議案

根據於2020年12月10日正式召開的股東大會通過的決議案，茲議決(其中包括)：

- (a) 發行將於聯交所[編纂]的H股；
- (b) 待[編纂]完成後，批准及採納組織章程細則，自[編纂]起生效，並授權董事會按照聯交所及相關中國監管機構的任何意見修訂組織章程細則；及
- (c) 授權董事會處理與(其中包括)落實發行H股及[編纂]有關的所有相關事項。

5. 購回限制

詳情請參閱本文件附錄四及附錄五。

附錄六

法定及一般資料

B. 有關本公司業務的進一步資料

1. 重大合約概要







以下合約(並非在日常業務過程中訂立的合約)為本集團在本文件日期前兩年內訂立的重大或可能屬重大的合約：

(a) [編纂]。

2. 我們的重大知識產權

(a) 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而言屬重大或可能屬重大的商標：

編號	商標	註冊地點	註冊 所有人名稱	註冊編號	類別	有效期
1		中國	本公司	17780452	10	2016年11月21日至 2026年11月20日
2	<i>IberisBloom</i>	中國	安通	20946332	10	2017年10月7日至 2027年10月6日
3	<i>Iberis</i>	中國	安通	14177338	35	2015年9月14日至 2025年9月13日
4	<i>Iberis</i>	中國	安通	14177310	42	2015年4月21日至 2025年4月20日
5	<i>Iberis</i>	中國	安通	12593963	10	2014年11月14日至 2024年11月13日
6	RDNCARE	中國	安通	11135737	10	2013年11月21日至 2023年11月20日
7		中國	安通	10943564	10	2013年8月28日至 2023年8月27日
8		香港	本公司	305457105	9、10、 35、 42及44	2020年11月24日至 2030年11月24日
9		中國	本公司	49261521	44	2021年4月7日至 2031年4月6日
10		中國	本公司	49248632	9	2021年6月7日至 2031年6月6日
11		中國	本公司	49253541	42	2021年6月7日至 2031年6月6日

附錄六

法定及一般資料

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而言屬重大或可能屬重大的商標：

編號	商標	註冊地點	註冊 所有人名稱	註冊編號	類別	申請日期
1		中國	本公司	49250426	35	2020年8月26日
2		中國	本公司	53886845	35	2021年2月26日
3		中國	本公司	53889321	44	2021年2月26日
4		中國	本公司	53897707	42	2021年2月26日
5		中國	本公司	53898810	9	2021年2月26日
6		中國	本公司	53898844	44	2021年2月26日
7		中國	本公司	53900702	35	2021年2月26日
8		中國	本公司	53903263	42	2021年2月26日
9		中國	本公司	53903290	10	2021年2月26日
10		中國	本公司	53905322	10	2021年2月26日
11		中國	本公司	53909819	9	2021年2月26日
12		中國	安通	10943565	35	2012年5月21日
13		中國	安通	59236459	10	2021年9月15日

(b) 專利

有關本公司分別就與Bioheart®及第二代Iberis®有關的重大專利詳情討論，請參閱本文件「業務—知識產權」一段。

(c) 域名

截至最後實際可行日期，我們擁有下列我們認為對業務而言屬重大或可能屬重大的域名：

編號	域名	註冊人	註冊日期	到期日
1.	bio-heart.com	本公司	2014年9月29日	2030年9月29日
2.	angiocare.com.cn	安通	2012年3月1日	2025年3月1日

除上述者外，截至最後實際可行日期，概無其他對業務而言屬重大的其他商標或服務商標、專利、知識產權或工業產權。

C. 有關董事及主要股東的進一步資料

1. 權益披露

(a) 董事及本公司最高行政人員在本公司及我們相聯法團的股份、相關股份及債權證中的權益及淡倉

下表載列緊隨[編纂]完成後(不計及因[編纂]獲行使而可能配發及發行的H股)董事及本公司最高行政人員在本公司或我們任何相聯法團(定義見證券及期貨條例第XV部)的股份、相關股份或債權證中，擁有一旦H股[編纂]後根據證券及期貨條例第XV部第7及第8分部須知會我們及聯交所的權益及淡倉(包括根據證券及期貨條例的有關條文彼等被當作或視為擁有的權益及淡倉)，或根據證券及期貨條例第352條須記入該條所指登記冊的權益及淡倉，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我們及聯交所的權益及淡倉：

就此而言，證券及期貨條例的相關條文將被詮釋為猶如其適用於監事：

	身份/權益性質	於[編纂]後持有的 股份類別	股份數目	截至	於[編纂]後	於[編纂]後
				本文件日期 佔本公司 已發行 股本的股權 概約百分比	佔相關股份 類別的股權 概約百分比 (假設[編纂] 未獲行使)	佔本公司 已發行股本 的股權 概約百分比 (假設[編纂] 未獲行使) ⁽¹⁾
汪先生 ⁽²⁾	實益權益； 於受控法團的權益	內資股 非上市外資股	53,364,501 53,359,262	24.26% 24.25%	[編纂] [編纂]	[編纂] [編纂]

附註：

- 1) 基於緊隨[編纂]完成後(並無計及因[編纂]獲行使而可能發行的H股)已發行股份總數[編纂]股計算得出。

附錄六

法定及一般資料

- 2) Winning Powerful Limited由汪先生全資擁有。此外，汪先生為上海百心安通的唯一執行合夥人及對上海百哈特的資本出資逾三分之一的有限合夥人(該兩個平台各自均為於中國成立的有限合夥企業，並作為僱員激勵平台)。因此，根據證券及期貨條例，除汪先生直接擁有的股權外，彼亦被視為於Winning Powerful Limited、上海百心安通及上海百哈特所持有的股權中擁有權益。

(b) 主要股東於股份中的權益

除「主要股東」一節所披露者外，緊隨[編纂]完成後及不計及因[編纂]獲行使而可能發行的任何股份，董事並不知悉任何其他人士(並非董事或本公司最高行政人員)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及第3分部的條文須向我們及聯交所披露的權益或淡倉或直接或間接於本公司10%或以上的已發行具投票權股份中擁有權益。

(c) 本集團其他成員公司主要股東的權益

截至最後實際可行日期，據董事所知，以下人士(董事或本公司最高行政人員除外)於附帶權利可於所有情況下於本集團任何其他成員公司股東大會上投票的任何類別股本面值10%或以上擁有權益：

本集團 成員公司名稱	股東名稱	股權概約 百分比
安通	泰爾茂(中國)投資有限公司	24.31%
安通	嘉興量元股權投資合夥企業(有限合夥)	10.00%

2. 董事及監事服務合約詳情

根據上市規則第19A.54及19A.55條，我們已與各董事及監事就(其中包括)遵守相關法律法規、遵守組織章程細則及仲裁規定訂立合約。

除本文件所披露者外，董事及監事概無與本集團任何成員公司已訂立或擬訂立任何服務合約(不包括在一年內到期或可由本集團任何成員公司於一年內終止而毋須支付賠償(法定賠償除外)的協議)。

3. 董事及監事薪酬

截至2019年及2020年12月31日止兩個年度以及截至2021年6月30日止六個月，支付予董事及監事的薪酬總額(包括袍金、薪金、津貼及實物福利、表現相關花紅、退休金計劃供款及以權益結算的股份獎勵開支)分別為人民幣0.7百萬元、人民幣88.0百萬元及人民幣161.1百萬元。

根據於本文件日期生效的安排，估計截至2021年12月31日止年度應付董事及監事的薪酬總額(包括袍金、薪金、津貼及實物福利、表現相關花紅、退休金計劃供款及以權益結算的股份獎勵開支)將約為人民幣87.7百萬元(包括以權益結算的股份獎勵開支人民幣86.1百萬元)。

截至2019年及2020年12月31日止兩個年度以及截至2021年6月30日止六個月，本集團向五名最高薪酬人士(不包括董事及監事)支付的薪酬總額分別為人民幣1.6百萬元、人民幣7.8百萬元及人民幣14.4百萬元。

截至2019年及2020年12月31日止兩個年度以及截至2021年6月30日止六個月，概無董事或本集團任何成員公司任何前董事已收取任何金額(a)作為招攬彼加入或為於加入本公司後的獎勵；或(b)作為離任本集團任何成員公司董事或任何其他有關管理本集團任何成員公司事務的職位的補償。

截至2019年及2020年12月31日止兩個年度以及截至2021年6月30日止六個月，概無董事放棄或同意放棄任何薪酬的安排。

4. 免責聲明

除本文件所披露者外：

- (a) 概無董事、監事或我們的最高行政人員於我們或我們任何相聯法團(定義見證券及期貨條例第XV部)的股份、相關股份或債權證中擁有一旦H股於聯交所[編纂]後根據證券及期貨條例第XV部第7及第8分部須知會我們及聯交所，或根據證券及期貨條例第352條須記入該條所指登記冊或根據上市發行人董事進行證券交易的標準守則須知會我們及聯交所的任何權益或淡倉；
- (b) 概無董事或監事知悉任何人士(並非董事或本公司最高行政人員)於緊隨[編纂]完成後(並無計及因[編纂]獲行使而可能配發及發行的任何H股)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及第3分部的條文須向我們披露的權益或淡倉，或直接或間接於本集團任何成員公司10%或以上已發行附投票權股份中擁有權益；及
- (c) 據董事所知，概無董事、彼等各自的緊密聯繫人(定義見上市規則)或擁有本公司已發行股份數目5%以上的股東於本集團五大客戶或五大供應商中擁有任何權益。
- (d) 除本文件所披露者外，概無董事、監事或本附錄「8.專家資格」所列的任何人士：
 - (i) 於我們的發起或於緊接本文件日期前兩年內本公司所買賣或租用，或本集團任何成員公司擬買賣或擬租用的任何資產中擁有任何權益；或
 - (ii) 於本文件日期有效而對本公司業務屬重大的任何合約或安排中擁有任何重大權益。

D. 其他資料

1. 遺產稅

董事獲告知，本公司或我們的任何附屬公司不大可能根據中國法律承擔重大遺產稅責任。

2. 訴訟

除本文件所披露者外，截至最後實際可行日期，我們概無牽涉任何重大訴訟、仲裁或索償，而據董事所知，本集團任何成員公司亦無尚未了結、面臨或對其形成威脅的重大訴訟、仲裁或索償會對本集團的整體經營業績或財務狀況造成重大不利影響。

3. 開辦費用

截至最後實際可行日期，本公司概無產生任何開辦費用。

4. 發起人

除本文件所披露者外，於本文件日期前兩年內，概無亦不擬就[編纂]及本文件所述的有關交易向任何發起人支付、配發或給予現金、證券或其他利益。

5. H股持有人的稅項

(1) 香港

出售、購買及轉讓在香港股東名冊分冊登記的H股，將須繳納香港印花稅。對買賣雙方收取的現行稅率為所出售或轉讓股份的代價或(如較高)公允價值的0.1%。有關稅項的進一步詳情，請參閱本文件附錄三。

(2) 諮詢專業顧問

[編纂]的有意投資者若對認購、購買、持有或處置或買賣股份(或行使其附帶權利)的稅務影響有任何疑問，應自行諮詢專業稅務顧問。我們、獨家保薦人、[編纂]、[編纂]、[編纂]或參與[編纂]的任何其他人士或各方，概不對任何人士因認購、購買、持有或處置、[編纂]股份或行使任何與股份有關的權利而引致的任何稅務影響或負債承擔任何責任。

附錄六

法定及一般資料

6. 申請[編纂]

獨家保薦人已代表本公司向聯交所上市委員會申請批准本文件所述已發行及將予發行的H股及於[編纂]完成後由非上市外資股轉換的H股[編纂]及[編纂]。本公司已作出一切必要安排，以使證券獲納入中央結算系統。

7. 並無重大不利變動

董事確認，直至本文件日期，本集團自2021年6月30日(即本集團最新經審核綜合財務報表的編製日期)以來的財務或貿易狀況或前景並無重大不利變動。

8. 專家資格

在本文件中發表意見及/或建議的專家(定義見上市規則及公司(清盤及雜項條文)條例)的資格如下：

名稱	資格
華泰金融控股(香港)有限公司	根據證券及期貨條例可從事證券及期貨條例所指第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)受規管活動的持牌法團
安永會計師事務所	執業會計師及註冊公眾利益實體核數師
錦天城律師事務所	中國法律顧問
弗若斯特沙利文(北京)諮詢有限公司上海分公司	行業顧問
君合律師事務所上海分所	中國知識產權法律顧問

截至最後實際可行日期，上述專家概無持有本公司或我們任何附屬公司的任何股權或認購或提名他人認購本集團任何成員公司證券的權利(無論是否可依法強制執行)。

9. 同意書

名列於上文「8. 專家資格」一段的專家已各自就刊發本文件發出其各自的同意書，表示同意按本文件所載的形式及內容轉載其報告及／或函件及／或引用其名稱，且迄今並無撤回其同意書。

10. 獨家保薦人的獨立性

獨家保薦人符合上市規則第3A.07條所載適用於保薦人的獨立性標準。

我們就獨家保薦人作為[編纂]保薦人應付的獨家保薦人費用為500,000美元。

11. 約束力

倘根據本文件作出申請，本文件即具有效力，以使所有有關人士受公司(清盤及雜項條文)條例第44A及44B條所有適用條文(罰則除外)約束。

12. 其他事項

除本文件其他章節所披露者外：

- (a) 於本文件日期前兩年內，本公司並無發行或同意發行已全部繳足或部分繳足的任何股本或借貸資本，以換取現金或現金以外的代價；
- (b) 本公司的股本或借貸資本(如有)概無附帶購股權或有條件或無條件同意附帶購股權；
- (c) 本公司並無發行或同意發行任何創辦人股份、管理層股份或遞延股份；
- (d) 本公司概無任何發行在外的可換股債務證券或債權證；
- (e) 於緊接本文件日期前兩年內，概無就發行或出售本公司或我們任何附屬公司任何資本而授出或同意授出任何佣金、折扣、經紀佣金或其他特殊條款；
- (f) 概無作出有關豁免或同意豁免未來股息的安排；
- (g) 我們的業務於過去12個月內並無出現任何中斷，以致可能或已對財務狀況造成重大影響；

- (h) 本公司現時並無於任何證券交易所上市或於任何交易系統買賣；及
- (i) 本公司目前無意申請中外合資股份有限公司的地位，且預期毋須遵守《中華人民共和國中外合資經營企業法》。

於往績記錄期間辭任的董事

於往績記錄期間，楊坤、保京、朱寅、丁魁及秦杰辭任本集團旗下公司的董事，原因如下：

(a) 楊坤、保京及朱寅

楊坤、保京及朱寅為汪先生的朋友。

楊坤及保京獲Winning Powerful Limited (為本公司股東，由汪先生全資擁有) 委任為董事。朱寅獲Winning Forward International Limited (為本公司股東，由朱寅先生個人全資擁有) 委任為董事。匯理孚達有限公司並無獲授[編纂]前投資者享有於本文件「歷史、發展及公司架構-[編纂]前投資-[編纂]前投資者的權利」一節詳述的任何特別權利。

於2020年9月引入C輪投資者及D輪投資者後，當時的股東協定及訂立新股東協議，規定若干[編纂]前投資者的董事提名權。

由於[編纂]前投資者的董事提名權變動，楊坤及保京按自願及友好基準辭任，以自董事會騰出空缺以供於C輪融資及D輪融資後獲授董事提名權的[編纂]前投資者委任的新董事加入董事會。同樣，由於預見本公司未來多輪融資及相應委任新董事，朱寅按自願及友好基準辭任以處理彼之個人事務及自董事會騰出空缺。

(b) 丁魁

丁魁獲凱泰興投資(為本公司前股東)委任為董事及代表凱泰興投資。於引入A輪投資者前，本公司、若干A輪投資者及本公司當時現有股東(包括凱泰興投資)訂立日期為2019年9月6日的增資協議(「A輪協議」)，據此，凱泰興投資並無獲授任何董事提名權。因此，作為凱泰興投資當時的董事會代表，丁魁自董事會辭任，以令A輪協議中協定的董事會組成生效。

(c) 郝長寧

郝長寧獲蘇州辰知德(為本公司其中一名[編纂]前投資者)委任為董事及代表蘇州辰知德。由於郝長寧自蘇州辰知德辭任，蘇州辰知德決定以陳紀內部取代彼為董事。

(d) 秦杰

於秦杰辭任安通的董事前，彼於安通擔任技術顧問的重要角色，協助安通的早期研發工作。當該研發工作達致成熟階段及秦杰於安通的協助角色逐漸式微時，彼自願辭去安通的董事職務，以專注於彼其他個人事務。

董事確認，直至最後實際可行日期，本集團與上述任何已辭任的董事並無任何糾紛或意見不合。

13. 雙語文件

根據香港法例第32L章《公司(豁免公司及招股章程遵從條文)公告》第4條的豁免規定，本文件分別以英文及中文版本刊發。

附錄七

送呈香港公司註冊處處長及展示文件

送呈公司註冊處處長文件

連同本文件一併送呈香港公司註冊處處長以供登記的文件包括(i)[編纂]；(ii)本文件附錄六「B.有關本公司業務的進一步資料—1.重大合約概要」一段所指重大合約的副本；及(iii)本文件附錄六「D.其他資料—8.專家資格」一段所指各專家發出的同意書。

展示文件

以下文件的副本將於本文件日期起計14日期間內於聯交所網站 www.hkexnews.hk 及本公司網站 www.bio-heart.com 可供展示：

- (a) 組織章程細則；
- (b) 安永會計師事務所編製的會計師報告，全文載於本文件附錄一A；
- (c) 安永會計師事務所編製的安通的會計師報告，全文載於附錄一B；
- (d) 本集團截至2019年及2020年12月31日止年度以及截至2021年6月30日止六個月的經審核綜合財務報表；
- (e) 安永會計師事務所就本集團未經審核備考財務資料發出的報告，全文載於本文件附錄二；
- (f) 本文件「行業概覽」一節所述由弗若斯特沙利文(北京)諮詢有限公司上海分公司編製的行業報告；
- (g) 我們有關中國法律的法律顧問錦天城律師事務所發出的有關我們一般事宜及物業權益的中國法律意見；
- (h) 本文件「風險因素」一節所述由君合律師事務所上海分所編製的知識產權盡職審查報告；
- (i) 本文件附錄六「B.有關本公司業務的進一步資料—1.重大合約概要」一段所指的重大合約；

附錄七

送呈香港公司註冊處處長及展示文件

- (j) 本文件附錄六「C.有關董事及主要股東的進一步資料-2.董事及監事服務合約詳情」所指的服務協議及委任函；
- (k) 本文件附錄六「D.其他資料-9.同意書」一段所指的書面同意；及
- (l) 《中華人民共和國公司法》、《國務院關於股份有限公司境外募集股份及上市的特別規定》及《到境外上市公司章程必備條款》連同非官方英文譯本。