

香港交易及結算所有限公司及香港聯合交易所有限公司對本公告之內容概不負責，對其準確性或完整性亦不發表任何聲明，並明確表示，概不就因本公告全部或任何部分內容而產生或因倚賴該等內容而引致之任何損失承擔任何責任。



Shanghai INT Medical Instruments Co., Ltd.*

上海瑛泰醫療器械股份有限公司

(於中華人民共和國註冊成立的股份有限公司)

(股份代號：1501)

**(1) 修訂2022年醫療標準件及
模具銷售框架協議項下的年度上限**
(2) 重續持續關連交易

(1) 修訂2022年醫療標準件及模具銷售框架協議項下的年度上限

背景

茲提述有關2022年醫療標準件及模具銷售框架協議的該等公告，據此，本公司將向康德萊及／或其子公司或聯營公司出售若干由本集團製造的醫療標準件及模具，年期自2022年1月14日起至2024年12月31日止。

由於2022年醫療標準件及模具銷售框架協議項下擬進行的交易於2024年的實際交易金額可能超過該等公告所載的現有2024年年度上限，於2024年8月19日(交易時段後)，董事會議決(其中包括)相應修訂現有2024年年度上限。

修訂現有2024年年度上限

2022年醫療標準件及模具銷售框架協議項下現有2024年年度上限載列如下：

**截至2024年
12月31日止年度
(人民幣元)**

銷售醫療標準件及模具	10,000,000
------------	------------

經修訂2024年年度上限載列如下：

**截至2024年
12月31日止年度
(人民幣元)**

銷售醫療標準件及模具	20,000,000
------------	------------

除修訂現有2024年年度上限外，2022年醫療標準件及模具銷售框架協議的所有其他條款及條件保持不變。有關2022年醫療標準件及模具銷售框架協議的主要條款，請參閱該等公告。

過往金額

2022年醫療標準件及模具銷售框架協議項下過往交易金額載列如下：

	截至2022年 12月31日 止年度 人民幣百萬元 (經審核)	截至2023年 12月31日 止年度 人民幣百萬元 (經審核)	截至2024年 7月31日 止七個月 人民幣百萬元 (未經審核)
銷售醫療標準件及模具	6.44	7.48	9.44

經修訂2024年年度上限的釐定基準

經修訂2024年年度上限乃經參照(a)截至2024年7月31日止七個月本公司向康德萊及／或其子公司或聯營公司銷售若干醫療標準件及模具所產生的交易金額；及(b)經考慮本公司醫療器械業務的規模及營運後，對產品的現有需求及預期需求增長而釐定。

董事會確認，於本公告日期，2022年醫療標準件及模具銷售框架協議項下的交易金額並無超過2022年醫療標準件及模具銷售框架協議項下擬進行交易於截至2024年12月31日止年度的現有2024年年度上限。

經修訂2024年年度上限的理由及裨益

董事會一直密切監察康德萊對醫療標準件及模具的需求。2022年醫療標準件及模具銷售框架協議項下擬進行的交易於2024年的實際交易金額可能超過該等公告所載的現有2024年年度上限。

經考慮本公司的生產能力以及預期康德萊及／或其子公司或聯營公司對相關醫療標準件及模具需求的增長，修訂2022年醫療標準件及模具銷售框架協議項下現有2024年年度上限以滿足康德萊於生產其醫療器械過程中的需求實屬必要。

經修訂2024年年度上限乃經協議雙方公平磋商後達致。董事(包括獨立非執行董事)已確認，修訂現有2024年年度上限按一般商業條款或更佳條款於本公司日常及一般業務過程中進行，屬公平合理並符合本公司及股東的整體利益。

上市規則涵義

於本公告日期，康德萊為本公司其中一名主要股東，持有本公司約24.35%股權。根據上市規則第14A.07條，康德萊為本公司的關連人士。根據上市規則第14A.54條，倘本公司擬對持續關連交易引入重大變動，

本公司將須重新遵守上市規則第14A章適用於相關持續關連交易的條文。

因此，本公司須重新遵守上市規則第14A章的條文，原因為經修訂2024年年度上限將獲採納。

由於2022年醫療標準件及模具銷售框架協議（採納經修訂2024年年度上限後）項下擬進行的持續關連交易根據上市規則第14A章計算的所有最高適用百分比率（利潤率除外）高於0.1%但低於5%（按年度基準計算），其項下擬進行的交易須遵守上市規則第14A.76(2)條項下申報、年度審核及公告的規定，惟獲豁免遵守通函及獨立股東批准的規定。

(2) 重續持續關連交易

背景

茲提述有關2022年醫療標準件及模具銷售框架協議的該等公告，據此，本公司將向康德萊及／或其子公司或聯營公司出售若干醫療標準件及模具。

由於2022年醫療標準件及模具銷售框架協議預期將於2024年12月31日屆滿，而康德萊及／或其子公司或聯營公司預期將向本公司採購介入醫療器械及繼續採購醫療標準件及模具，董事會議決與康德萊訂立2025年至2027年銷售框架協議，以更新及重續2022年醫療標準件及模具銷售框架協議，自2025年1月1日起生效，為期三年。

主要條款

- 生效日期 : 2025年1月1日
- 協議雙方 : (1) 本公司(作為供應商); 及
(2) 康德萊(作為買方)。
- 主要條款 : 本公司同意向康德萊出售而康德萊同意自本公司購買生產醫療器械的若干介入醫療器械、醫療標準件及模具，主要條款如下：
- 本集團將向康德萊及／或其子公司或聯營公司(「買方」)出售若干由本集團製造／提供的介入醫療器械、醫療標準件及模具；及
 - 就日後可能識別的特定產品而言，本集團及買方將另行訂立個別協議或工作訂單以根據2025年至2027年銷售框架協議規定的原則規定具體條款及條件。
- 年期 : 2025年至2027年銷售框架協議的有效期為2025年1月1日至2027年12月31日，在符合相關法律、法規及上市規則的相關規定的條件下可予重續。

年度上限及釐定基準

截至2025年、2026年及2027年12月31日止三個年度，2025年至2027年銷售框架協議項下的年度交易金額如下：

	截至2025年 12月31日 止年度 (人民幣元)	截至2026年 12月31日 止年度 (人民幣元)	截至2027年 12月31日 止年度 (人民幣元)
銷售介入醫療器械、 醫療標準件及模具	20,000,000	20,000,000	20,000,000

2025年至2027年銷售框架協議項下擬進行的交易截至2025年、2026年及2027年12月31日止三個年度的年度上限乃經協議雙方公平磋商後達致。董事(包括獨立非執行董事)已確認，該等年度上限乃按一般商業條款或更佳條款於本公司日常及一般業務過程中訂立，屬公平合理並符合本公司及股東的整體利益。

定價政策

除非協議雙方經公平協商協定並參照醫療標準件及／或模具的市價、數量、交付方法及過往交易金額，介入醫療器械的購買價應參照將由康德萊出售的終端產品的價格釐定，而醫療標準件及／或模具的購買價格應根據2025年至2027年銷售框架協議載列的按成本加價基礎釐定的價格清單(「價格清單」)計算。有關價格將不遜於本集團在可比交易中向獨立第三方收取的價格。

按成本加價基礎釐定的價格清單反映了(其中包括)本公司的生產成本加上平均約15%至35%(就醫療標準件而言)及平均20%至40%(就模具而言)的加成率(「**加成率**」)。加成率乃參考現行市況及本公司向獨立第三方提供的其他相若產品的平均加成率釐定。

在任何情況下，本公司根據2025年至2027年銷售框架協議將予出售的介入醫療器械、醫療標準件及／或模具的價格及條款應符合一般商業條款，且不遜於本公司在可比交易中向獨立第三方收取的價格。

為確定本公司根據2025年至2027年銷售框架協議所收取價格的公平性及合理性，(i)本公司將定期研究根據2025年至2027年銷售框架協議供應的相同或可比介入醫療器械、醫療標準件及／或模具的市場價格；及(ii)倘康德萊收取的價格與當時可比交易的市場價格之間存在任何重大差異，本公司及康德萊可能會進一步公平協商，並在公平合理的範圍內經考慮當時的市場價格後相應調整價格。任何有關調整後的價格仍符合一般商業條款，且不遜於本公司在可比交易中向獨立第三方收取的價格。

訂立2025年至2027年銷售框架協議的理由及裨益

本公司的日常及一般業務乃銷售介入醫療器械、醫療標準件及模具，且本公司有足夠能力製造介入醫療器械、醫療標準件及模具。預計康德萊於生產其醫療器械的過程中將繼續需要若干醫療標準件及模具以及介入醫療器械且以往已向本集團購買醫療標準件及模具。

上市規則涵義

根據上市規則第14A章，由於康德萊為本公司的關連人士，故根據上市規則第14A章，2025年至2027年銷售框架協議項下的交易構成本公司的持續關連交易。由於2025年至2027年銷售框架協議項下交易根據上市規則第14A章計算的最高適用百分比率（利潤率除外）高於0.1%但低於5%，2025年至2027年銷售框架協議項下的交易須遵守上市規則第14A.76(2)條項下申報、年度審核及公告的規定，惟獲豁免遵守通函及獨立股東批准的規定。

董事確認

董事（包括獨立非執行董事）認為，2022年醫療標準件及模具銷售框架協議以及2025年至2027年銷售框架協議項下擬進行的持續關連交易已經於本集團日常及一般業務過程中按一般商業條款訂立，屬公平合理並符合本公司及股東的整體利益。2022年醫療標準件及模具銷售框架協議項下經修訂2024年年度上限以及2025年至2027年銷售框架協議項下持續關連交易的建議年度上限亦屬公平合理且符合本公司及股東的整體利益。

由於非執行董事張維鑫先生及陳紅琴女士同時擔任康德萊董事職務，彼等已就有關考慮及批准2022年醫療標準件及模具銷售框架協議項下經修訂2024年年度上限以及訂立2025年至2027年銷售框架協議及其項下擬進行交易的董事會決議案放棄投票。據董事所知、所悉及所信並經作出一切合理查詢後，除上文所披露者外，概無董事於2022年醫療標準件及模具銷售框架協議項下經修訂2024年年度上限以及2025年至2027年銷售框架協議項下擬進行的交易中擁有重大權益，故概無其他董事已就有關董事會決議案放棄投票。

有關協議雙方的資料

本集團是中國領先的心內介入器械製造商。本集團的主要產品(包括球囊擴張壓力泵、導管鞘套裝、造影導絲、動脈壓迫止血帶、Y型連接器套裝、壓力延長管、三通旋塞及造影導管)主要用於心血管介入手術。

康德萊主要從事醫用穿刺器械的研發、生產及銷售。康德萊的已發行A股現於上海證券交易所上市(股票代碼：SH603987)。

內部控制措施

本公司已制定以下內部控制措施，以確保2022年醫療標準件及模具銷售框架協議以及2025年至2027年銷售框架協議項下擬進行的各持續關連交易的定價機制及條款屬公平合理，且不遜於獨立第三方向本公司提供的條款：

- (a) 本公司將對2022年醫療標準件及模具銷售框架協議以及2025年至2027年銷售框架協議項下訂立的交易進行月度審查，以確保遵守定價政策且不會超過其項下的相關年度上限；
- (b) 本公司負責執行與康德萊訂立的2022年醫療標準件及模具銷售框架協議以及2025年至2027年銷售框架協議項下具體關連交易的相關部門，將每月密切監控實際交易金額。倘實際交易金額在每年的任何時候達到相關年度上限的約95%，本公司證券事務室將向本公司高級管理層報告。高級管理層將徵求本公司審計委員會的意見，而董事會將考慮採取適當措施，以根據上市規則修訂其項下年度上限，並遵守相關公告及／或股東批准的規定；
- (c) 本公司財務室將於必要時向本公司審計委員會及董事會報告，以確保不會超過經修訂2024年年度上限以及2025年至2027年銷售框架協議項下的建議年度上限；

- (d) 本公司將進行年度內控審閱及財務審計、半年度財務監察及決策分析，以確保遵守2022年醫療標準件及模具銷售框架協議以及2025年至2027年銷售框架協議條款及定價政策；
- (e) 本公司核數師及獨立非執行董事將根據上市規則對2022年醫療標準件及模具銷售框架協議以及2025年至2027年銷售框架協議項下訂立的交易進行年度審閱；及
- (f) 本公司的內審室將專注於上述內部控制措施，作為其持續工作計劃的一部分，並將每季度向本公司審計委員會及董事會報告。

釋義

於本公告內，除非文義另有所指，否則下列詞彙具有以下涵義：

「2022年醫療標準件及模具銷售框架協議」	指	本公司與康德萊訂立的日期為2022年1月14日的醫療標準件及模具銷售框架協議
「2025年至2027年銷售框架協議」	指	本公司與康德萊訂立的日期為2024年8月19日的銷售框架協議，其將於2025年1月1日起生效
「該等公告」	指	本公司日期為2022年1月14日的公告及本公司日期為2022年1月20日的補充公告
「董事會」	指	董事會
「本公司」	指	上海瑛泰醫療器械股份有限公司，一家在中國註冊成立的股份有限公司，其H股在聯交所上市(股份代號：1501)
「關連人士」	指	具有上市規則賦予該詞的涵義
「董事」	指	本公司董事

「內資股」	指	本公司股本中每股面值人民幣1.00元的普通股，供中國自然人或根據中國法律成立的實體認購及以人民幣繳足
「現有2024年年度上限」	指	該等公告所披露的2022年醫療標準件及模具銷售框架協議項下擬進行交易截至2024年12月31日止年度的現有年度上限
「本集團」	指	本公司及其子公司
「H股」	指	本公司股本中每股面值人民幣1.00元的普通股，於聯交所主板上市及買賣
「香港」	指	中國香港特別行政區
「獨立第三方」	指	據董事作出一切合理查詢後所知、所悉及所信，並非本公司關連人士(定義見上市規則)的個人或公司
「康德萊」	指	上海康德萊企業發展集團股份有限公司，一家於中國成立的公司，其A股於上海證券交易所上市，股票代碼為SH603987，為本公司的其中一名控股股東，故為本公司的關連人士
「上市規則」	指	聯交所證券上市規則(經不時修訂、補充或以其他方式修改)
「中國」	指	中華人民共和國(就本公告而言，不包括香港、澳門特別行政區及台灣)

「經修訂2024年年 度上限」	指	2022年醫療標準件及模具銷售框架協議項下擬進 行交易截至2024年12月31日止年度的建議經修訂 年度上限
「人民幣」	指	中國法定貨幣人民幣
「股份」	指	本公司股份，包括內資股及H股
「股東」	指	股份持有人
「聯交所」	指	香港聯合交易所有限公司

承董事會命
上海瑛泰醫療器械股份有限公司
董事長
梁棟科博士

中國上海，2024年8月19日

於本公告日期，董事會由執行董事梁棟科博士及林森先生、非執行董事張維鑫先生、陳紅琴女士、宋媛博士及王瑞琴先生，以及獨立非執行董事蹇錫高先生、許鴻群先生及徐從禮先生組成。

* 僅供識別