

此乃要件 請即處理

閣下如對本通函任何方面或應採取的行動有任何疑問，應諮詢閣下之股票經紀或其他註冊證券商、銀行經理、律師、專業會計師或其他專業顧問。

閣下如已將名下的樂普心泰醫療科技(上海)股份有限公司的股份全部售出或轉讓，應立即將本通函，連同相關代表委任表格送交買方或承讓人或經手買賣或轉讓之銀行、股票經紀或其他代理商，以便轉交買方或承讓人。

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通函的內容概不負責，對其準確性或完整性亦不發表任何聲明，並明確表示，概不對因本通函全部或任何部分內容而產生或因倚賴該等內容而引致的任何損失承擔任何責任。



LEPU SCIEN TECH MEDICAL TECHNOLOGY (SHANGHAI) CO., LTD.*

樂普心泰醫療科技(上海)股份有限公司

(於中華人民共和國註冊成立的股份有限公司)

(股份代號：2291)

有關委託產品相關框架協議的重續持續關連交易 及 股東特別大會通告

獨立董事委員會及獨立
股東的獨立財務顧問



董事會函件載於本通函第4頁至第12頁。獨立董事委員會函件載於本通函第13頁。獨立財務顧問函件(載有其致獨立董事委員會及獨立股東之意見及推薦建議)載於本通函第14頁至第29頁。

本公司謹定於2024年12月10日(星期二)上午10時30分於中國上海市松江區莘磚公路258號41幢5樓會議室舉行股東特別大會。股東特別大會通告載列於本通函的第34頁至第35頁。

隨函附奉股東特別大會適用的代表委任表格，該代表委任表格亦登載於聯交所網站(www.hkexnews.hk)及本公司網站(www.scientechmed.com)。

如閣下欲派代表出席股東特別大會，須按隨附的代表委任表格上印列之指示填妥及交回表格。股東須將代表委任表格交回至H股過戶登記處，惟無論如何最遲須於股東特別大會或其任何續會指定舉行時間前24小時以專人送達、郵寄或傳真方式交回。填妥及交回代表委任表格後，屆時閣下仍可依願親身出席股東特別大會或其任何續會，並於會上投票。

本通函中提及的日期和時間均指香港的日期和時間。

* 本公司註冊為香港法例第622章《公司條例》所定義的非香港公司，以其中文名稱及英文名稱「LEPU ScienTech Medical Technology (Shanghai) Co., Ltd.」註冊

2024年11月21日

目 錄

	頁次
釋義	1
董事會函件	4
獨立董事委員會函件	13
獨立財務顧問函件	14
附錄 一 一般資料	30
股東特別大會通告	34

釋 義

於本通函內，除文義另有所指外，下列詞語具有以下涵義：

「聯繫人」	指	具有《上市規則》賦予該詞的涵義
「審計委員會」	指	董事會審計委員會
「董事會」	指	董事會
「臨床試驗服務 框架協議」	指	本公司與樂普醫療於2024年10月21日（交易時段後）訂立的臨床試驗服務框架協議，該協議自2025年1月1日起至2027年12月31日止
「本公司」	指	樂普心泰醫療科技（上海）股份有限公司（股份代號：2291），一家於中國註冊成立的股份有限公司，其股份於聯交所主板上市
「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
「董事」	指	本公司董事
「股東特別大會」	指	本公司將舉行的股東特別大會，以考慮及酌情批准（其中包括）委託產品相關框架協議項下的交易
「委託產品相關 框架協議」	指	本公司與樂普醫療於2024年10月21日（交易時段後）訂立的委託產品相關框架協議，該協議自2025年1月1日起至2027年12月31日止
「現有委託產品相關 框架協議」	指	本公司與樂普醫療於2022年10月18日訂立的委託產品相關框架協議
「本集團」	指	本公司及其不時的附屬公司
「H股過戶登記處」	指	卓佳證券登記有限公司

釋 義

「香港」	指	中國香港特別行政區
「獨立董事委員會」	指	由獨立非執行董事(即陳嘉麗女士、鄭玉峰先生及鄭軍偉先生)組成的董事委員會
「獨立財務顧問」	指	東方融資(香港)有限公司,一家根據證券及期貨條例從事第6類(就機構融資提供意見)受規管活動的持牌法團,即獨立董事委員會及獨立股東有關委託產品相關框架協議的獨立財務顧問
「獨立股東」	指	毋須在股東特別大會上放棄投票的股東
「最後實際可行日期」	指	2024年11月14日,即本通函付印前確定其所載若干資料之最後實際可行日期
「樂普醫療」	指	樂普(北京)醫療器械股份有限公司,一家於深圳證券交易所創業板上市的公司(證券代碼:300003),為本公司控股股東之一
「《上市規則》」	指	聯交所證券上市規則
「國家藥監局」	指	中國國家藥品監督管理局
「中國」	指	中華人民共和國,就本通函而言,不包括香港、中國澳門特別行政區及台灣
「招股章程」	指	本公司於2022年10月27日刊發的招股章程
「部件採購框架協議」	指	本公司與樂普醫療於2024年10月21日訂立的部件採購框架協議,該協議自2025年1月1日起至2027年12月31日止

釋 義

「餘下樂普醫療集團」	指	樂普醫療及其附屬公司，不包括本集團
「人民幣」	指	中國的法定貨幣
「產品銷售框架協議」	指	本公司與樂普醫療於2024年10月21日訂立的產品銷售框架協議，該協議自2025年1月1日起至2027年12月31日止
「證券及期貨條例」	指	香港法例第571章《證券及期貨條例》
「股份」	指	本公司股本中每股面值人民幣1.00元的普通股
「股東」	指	本公司股份的持有人
「聯交所」	指	香港聯合交易所有限公司
「主要股東」	指	具有《上市規則》賦予該詞的涵義
「經導管主動脈瓣置換術」	指	經導管主動脈瓣置換術
「TMVCRS」或「經心尖二尖瓣修復系統(腱索)」	指	經心尖二尖瓣修復系統(腱索)，一種基於導管且具備兩種裝置的系統，一種實現人工二尖瓣腱索植入，另一種實現緣對緣腱索修復
「%」	指	百分比

* 本公司註冊為香港法例第622章《公司條例》所定義的非香港公司，以其中文名稱及英文名稱「LEPU ScienTech Medical Technology (Shanghai) Co., Ltd.」註冊。



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

樂普心泰醫療科技(上海)股份有限公司

(於中華人民共和國註冊成立的股份有限公司)

(股份代號：2291)

執行董事：

陳娟女士(董事長)

非執行董事：

張昱昕女士

付山先生

鄭國銳先生

獨立非執行董事：

陳嘉麗女士

鄭玉峰先生

鄭軍偉先生

註冊辦事處：

中國上海市

松江區

莘磚公路258號

41幢201室

中國總部：

中國上海市

松江區

莘磚公路258號

41幢1樓、5樓

香港主要營業地點：

香港

九龍

觀塘道348號

宏利廣場5樓

敬啟者：

有關委託產品相關框架協議的重續持續關連交易

1. 緒言

茲提述本公司日期為2024年10月21日之公告，內容有關(其中包括)重續委託產品相關框架協議。

本通函旨在向閣下提供(其中包括)(i)委託產品相關框架協議之進一步詳情；(ii)獨立董事委員會之意見及推薦建議；(iii)獨立財務顧問之意見及推薦建議；及(iv)股東特別大會通告。

茲提述招股章程中有關本公司與樂普醫療於2022年10月18日訂立的現有委託產品相關框架協議。由於現有委託產品相關框架協議將於2024年12月31日到期，本公司已與樂普醫療訂立委託產品相關框架協議。

2. 有關委託產品相關框架協議的重續持續關連交易

2.1. 主要條款

委託產品相關框架協議的主要條款載列如下：

日期： 2024年10月21日（交易時段後）

訂約方： i. 本公司；及
ii. 樂普醫療。

範圍： 根據委託產品相關框架協議，經導管植入式主動脈瓣膜系統商業化後（最早可能於2024年12月發生），本集團同意購買將由樂普醫療生產的經導管植入式主動脈瓣膜系統，用以根據資產轉讓協議獲得樂普醫療不可撤銷地獨家授權進行日後銷售及經銷。

期限： 委託產品相關框架協議期限自2025年1月1日起至2027年12月31日止為期三年，經雙方一致同意後可續約。

單獨協議： 本集團或會根據委託產品相關框架協議及適用法律，就不同交易與餘下樂普醫療集團獨立訂立單獨協議，對特定條款和條件（包括目標、價格、付款和其他條款）作出規定。

定價政策

根據委託產品相關框架協議，在經導管植入式主動脈瓣膜系統商業化後，本集團將(i)按生產經導管植入式主動脈瓣膜系統的實際成本及開支(包括原材料成本、勞工成本、設備折舊及所涉及的生產公用設施使用成本)；及(ii)參照1993年12月國家稅務總局頒佈的《增值稅若干具體問題的規定》釐定的10%利潤率(其中建議10%作為以極低的價格或未確定售價出售的商品的假定利潤率)釐定的價格，購買由樂普醫療生產的經導管植入式主動脈瓣膜系統。

誠如招股章程所披露，根據國家藥監局發佈的《禁止委託生產醫療器械目錄》(「《禁止目錄》」)規定的監管限制，樂普醫療作為醫療器械註冊人，不得授權本集團或其他生產商生產經導管植入式主動脈瓣膜系統，因此，本集團不得直接接管並繼續經導管植入式主動脈瓣膜系統的後續研發、註冊及生產活動(「有關活動」)。因此，僅餘下樂普醫療集團有權對有關委託產品繼續進行有關活動，且本集團向其他獨立訂約方尋求經導管植入式主動脈瓣膜系統的供應／生產並不可行。

為確保委託產品相關框架協議項下交易之定價條款公平合理並符合市場慣例，本公司將審查及比較樂普醫療集團生產經導管植入式主動脈瓣膜系統將產生之單位成本與至少兩家獨立第三方可比產品之單位成本。倘餘下樂普醫療集團生產經導管植入式主動脈瓣膜系統所產生的任何原材料或部件成本高於具有類似質量、功能及技術規格的獨立第三方的成本，則本集團將要求餘下樂普醫療集團降低價格，以確保餘下樂普醫療集團生產經導管植入式主動脈瓣膜系統將產生之單位成本將不會高於獨立第三方可比產品的單位成本。

2.2. 歷史交易金額、建議年度上限及釐定上限依據

歷史交易金額

截至2022年及2023年12月31日止兩個年度以及截至2024年9月30日止九個月，交易的總金額分別約為人民幣27.98百萬元、人民幣17.98百萬元及人民幣6.6百萬元。

歷史年度上限

截至2022年、2023年及2024年12月31日止年度的年度上限分別為人民幣28百萬元、人民幣18百萬元及人民幣11百萬元。截至2022年及2023年12月31日止兩個年度以及截至2024年9月30日止九個月，年度上限的利用率分別為99.93%、99.89%及60.00%。

建議年度上限

截至2025年、2026年及2027年12月31日止三個年度，委託產品相關框架協議項下擬進行之交易的建議年度上限分別為人民幣40百萬元、人民幣60百萬元及人民幣80百萬元。

釐定上限依據

上述建議年度上限乃根據本集團向樂普醫療作出的經導管植入式主動脈瓣膜系統估計採購量及相應估計成本（包括勞工、原材料以及支付予第三方的款項，且均於餘下樂普醫療集團生產經導管植入式主動脈瓣膜系統時產生）以及樂普醫療獲取的與經導管植入式主動脈瓣膜系統相關的10%利潤率釐定。經導管植入式主動脈瓣膜系統的採購量乃根據經導管植入式主動脈瓣膜系統商業化後，本集團經導管植入式主動脈瓣膜系統於2025年、2026年及2027年於市場上的估計銷售量估算。由於本集團預計經導管植入式主動脈瓣膜系統最早可於2024年12月商業化，預計估計採購量將於2026年及2027年增加。

2.3. 有關本集團持續關連交易的內部控制措施

誠如本公司日期為2024年10月21日之公告所披露，本公司已建立內部審核程序，以確保持續關連交易項下的定價公平合理。進一步詳情如下：

- (i) 財務管理部門負責編製持續關連交易的會計記錄、會計、申報及統計分析，以及每半年一次將上述各項提交董事會備案。財務管理部門亦將每季收集並監控持續關連交易的交易金額，以確保及時評估是否超逾或預期將超逾年度上限；
- (ii) 財務部門將負責識別關連人士及關連交易，並每半年將關連人士及關連交易的名單提交給董事會備案；
- (iii) 審計委員會將定期檢查持續關連交易的整體情況，並向董事會匯報審核意見；
- (iv) 獨立非執行董事亦將對持續關連交易進行年度審核，以確保該等交易按正常商業條款訂立，公平合理及根據有關框架協議的條款開展；

- (v) 本公司的審計師須每年向董事會出具函件，以就本集團的持續關連交易發表意見。本公司將允許審計師審核並核對有關賬目以便於彼等發表意見；

就委託產品相關框架協議及部件採購框架協議項下的交易而言

- (vi) 倘可獲得可比市價，本集團的採購部門將從至少兩家獨立第三方供應商獲取報價，然後報告本集團的財務部門。本集團的財務部門應將餘下樂普醫療集團的建議價格／服務費與獨立第三方供應商的報價進行審查及比較，以確保餘下樂普醫療集團的建議價格／服務費不高於獨立第三方供應商提供的類似部件／商品／類似性質服務的價格；
- (vii) 倘無法獲得可比市價，本集團的採購部門將與相關關連人士進行公平協商，以基於有關部件／服務的價值及所產生的實際成本及開支按有關定價政策釐定條款。本集團的採購部門將從至少兩家獨立第三方同業處獲取可比產品的單位成本資料，然後報告本集團的財務部門。本集團的財務部門應將餘下樂普醫療集團將產生的有關部件／服務之單位成本與獨立第三方可比產品之單位成本進行審查及比較。倘餘下樂普醫療集團生產經導管植入式主動脈瓣膜系統所產生的任何原材料或部件成本高於具有類似質量、功能及技術規格的獨立第三方的成本，則本集團將要求餘下樂普醫療集團降低價格，以確保餘下樂普醫療集團將產生的有關部件／服務之單位成本不高於獨立第三方可比產品之單位成本。本集團的財務部門亦將每半年取得及審查餘下樂普醫療集團產生的實際成本及開支明細以確保該等實際成本及開支公平合理；

就臨床試驗服務框架協議項下的交易而言

- (viii) 倘可獲得可比市價，本集團的採購部門將從至少兩家獨立第三方供應商獲取報價，然後報告本集團的財務部門。本集團的財務部門應將餘下樂普醫療集團的建議服務費與獨立第三方供應商的報價進行審查及比較，以確保餘下樂普醫療集團的建議服務費不高於獨立第三方供應商提供的類似性質服務的價格；
- (ix) 倘無法獲得可比市價，本集團的採購部門應獲取合肥醫院向其獨立第三方客戶提供的至少兩家報價，然後報告本集團的財務部門。本集團財務部門應將合肥醫院向其獨立第三方客戶提供的該等報價與向本集團提供的報價進行審查及比較，以確保向本集團提供的報價不高於合肥醫院向其獨立第三方客戶提供的報價；

就產品銷售框架協議項下的交易而言

- (x) 就本集團向餘下樂普醫療集團在中國的銷售而言，本集團的銷售部門將向本集團的財務部門提供本集團向至少兩家獨立第三方提供的可比產品報價。本集團的財務部門應審查及比較餘下樂普醫療集團將支付的價格與本集團提供予獨立第三方的可比產品報價，以確保餘下樂普醫療集團將支付的價格不低於本集團提供予獨立第三方的報價；及
- (xi) 就本集團向餘下樂普醫療集團在印度的銷售而言，本集團的銷售部門將從至少兩家與本集團在印度的銷售相若的獨立第三方獲取類似產品的銷售價格，然後向本集團的財務部門報告。本集團財務部門應審查及比較餘下樂普醫療集團將支付的價格與獨立第三方類似產品的銷售價格，以確保餘下樂普醫療集團將支付的價格不會低於獨立第三方類似產品的銷售價格。

2.4. 訂立委託產品相關框架協議的原因和益處

誠如招股章程所披露，現有委託產品相關框架協議包括餘下樂普醫療集團開展經導管植入式主動脈瓣膜系統及經心尖二尖瓣修復系統（腱索）商業化後的研發、註冊及生產。由於本集團預計未來三年經心尖二尖瓣修復系統（腱索）並無臨床試驗及生產的需求，因此，本集團已決定，經導管植入式主動脈瓣膜系統商業化（最早可於2024年12月發生）後，僅在委託產品相關框架協議中委託餘下樂普醫療集團生產經導管植入式主動脈瓣膜系統。

誠如招股章程及上文所披露，根據國家藥監局發佈的《禁止目錄》規定的監管限制，樂普醫療作為醫療器械註冊人，不得授權本集團生產經導管植入式主動脈瓣膜系統，因此，本集團不得直接接管並繼續經導管植入式主動脈瓣膜系統的有關活動，因此，餘下樂普醫療集團僅可對有關委託產品繼續進行有關活動。倘有關活動的禁令解除，本公司就終止委託產品相關框架協議及接管有關活動的決定，將視乎本公司當時的既有生產能力、成本效益及市場狀況（包括獨立第三方的報價）的全面評估而定。

將經導管植入式主動脈瓣膜系統的生產委託給餘下樂普醫療集團是實現經導管植入式主動脈瓣膜系統商業化及後續貨幣化的關鍵，並為樂普醫療將介入心臟瓣膜業務注入本集團的組成部分。本交易戰略上補充了本集團現有的產品組合，並使本集團的產品組合覆蓋針對結構性心臟病的介入醫療器械市場中全部三大應用領域。

2.5. 訂約方資料

本公司為一家於2021年1月29日在中國成立的股份有限公司。本公司為一家中國領先的先天性心臟病（結構性心臟病的主要應用領域）介入醫療器械供應商。本公司主要從事主要針對結構性心臟病的介入性醫療器械的研發、生產及商業化。

樂普醫療為一家於深圳證券交易所創業板上市的公司（證券代碼：300003），為本公司控股股東之一。樂普醫療主要從事主要針對結構性心臟病的介入醫療器械的研發、生產及商業化。

2.6. 《上市規則》的涵義

於最後實際可行日期，樂普醫療為本公司控股股東之一，因此根據《上市規則》第14A章，為本公司的關連人士。因此，委託產品相關框架協議項下擬進行的交易構成《上市規則》第14A章項下本公司的持續關連交易。

由於委託產品相關框架協議的最高適用百分比率超過5%，故委託產品相關框架協議項下擬進行的交易須遵守《上市規則》第14A章項下有關申報、公告、年度審閱及獨立股東批准規定。

2.7. 獨立董事委員會及獨立財務顧問

本公司已成立由獨立非執行董事（即陳嘉麗女士、鄭玉峰先生及鄭軍偉先生）組成的獨立董事委員會向獨立股東提供意見，並已委任獨立財務顧問就委託產品相關框架協議向獨立董事委員會及獨立股東提供意見。

獨立董事委員會經考慮獨立財務顧問之意見及建議後，認為委託產品相關框架協議及其項下擬進行的交易均按公平基準磋商，並按一般商業條款或更佳條款及在本集團的日常及一般業務過程中訂立，相關條款屬公平合理且符合本公司及股東的整體利益。因此，獨立董事委員會建議獨立股東投票贊成將於股東特別大會上提呈之普通決議案。

獨立董事委員會函件載於本通函第13頁。獨立財務顧問致獨立董事委員會及獨立股東之函件載於本通函第14頁至第29頁。

3. 一般事項

務請閣下垂注本通函附錄所載之一般資料。

4. 股東特別大會及委任代表安排

概無董事於委託產品相關框架協議中擁有重大權益而須彼等就批准委託產品相關框架協議、其項下擬進行之交易及相關年度上限的董事會決議案放棄投票。

本公司擬於2024年12月10日(星期二)上午10時30分於中國上海市松江區莘磚公路258號41幢5樓會議室召開股東特別大會，以審議及酌情通過股東特別大會通告所載事項。代表委任表格已於2024年11月21日刊發。股東特別大會通告載於本通函第34頁至第35頁。

於股東特別大會上，將提呈決議案以批准委託產品相關框架協議、其項下擬進行之交易及相關年度上限。所有於委託產品相關框架協議項下的交易中擁有重大權益的股東須於股東特別大會上放棄投票。因此，樂普醫療及其聯繫人須於股東特別大會上就有關委託產品相關框架協議的決議案放棄投票。

除上文所述者外，據董事作出一切合理查詢後所深知、全悉及確信，概無股東於委託產品相關框架協議及其項下擬進行之交易中擁有重大權益，因此並無其他股東須就批准該協議之提案放棄投票。

董事會函件

如閣下欲委託代表出席股東特別大會，須按隨附的代表委任表格上印列之指示填妥及交回表格。股東須將代表委任表格送達H股過戶登記處，惟無論如何最遲須於股東特別大會或其任何續會指定舉行時間前24小時以專人送達、郵寄或傳真方式交回。填妥及交回代表委任表格後，屆時閣下仍可依願親身出席股東特別大會或其任何續會，並於會上投票。

根據《上市規則》第13.39(4)條規定，股東於股東大會所作的任何表決必須以投票方式進行（除主席決定容許以舉手方式表決僅有關程序或行政事宜的決議案外）。因此，股東特別大會主席將根據《公司章程》第一零七條，就股東特別大會的每一項決議案要求以投票方式表決。

於投票表決時，每名親身或委派代表出席股東特別大會之股東（或如股東為公司，則為其正式授權之代表）可就本公司股東名冊內以其名義登記之每股股份投一票。有權投多於一票之股東毋須使用其所有投票權或以相同方式使用其所有投票權。

5. 暫停辦理股份過戶登記手續

為確定有權出席股東特別大會的股東名單，本公司將於2024年12月5日（星期四）至2024年12月10日（星期二）期間（包括首尾兩天在內）暫停辦理股份過戶登記手續，期間不會進行任何股份的過戶登記。於2024年12月10日（星期二）名列本公司股東名冊的股東有權出席股東特別大會，並於會上投票。為符合資格出席股東特別大會及於會上投票，所有股份過戶文件最遲須於2024年12月4日（星期三）下午四時三十分前送達H股過戶登記處卓佳證券登記有限公司，地址為香港夏慤道16號遠東金融中心17樓。

6. 推薦意見

董事（包括獨立非執行董事）認為，股東特別大會通告所載的提案均符合本公司及股東的整體利益。因此，董事建議股東投票贊成提案。

此致

列位股東 台照

承董事會命
樂普心泰醫療科技（上海）股份有限公司
陳娟女士
董事長兼執行董事
謹啟

2024年11月21日

* 本公司註冊為香港法例第622章《公司條例》所定義的非香港公司，以其中文名稱及英文名稱「LEPU ScienTech Medical Technology (Shanghai) Co., Ltd.」註冊。



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

樂普心泰醫療科技(上海)股份有限公司

(於中華人民共和國註冊成立的股份有限公司)

(股份代號：2291)

敬啟者：

有關委託產品相關框架協議的重續持續關連交易

吾等已獲董事會委任為獨立董事委員會成員，以考慮委託產品相關框架協議、其項下擬進行之交易及其相關年度上限，有關詳情載於日期為2024年11月21日致本公司股東之通函（「通函」）所載之董事會函件內，而本函件為其中一部份，並就其公平性及合理性向閣下提供意見。除文義另有所指外，本函件所用詞彙與通函所界定者具有相同涵義。

經考慮委託產品相關框架協議、其項下擬進行之交易及其相關年度上限以及東方融資(香港)有限公司載於通函第14頁至第29頁的建議及意見後，吾等認為，(i)訂立委託產品相關框架協議乃按一般商業條款於日常及一般業務過程中進行；及(ii)委託產品相關框架協議、其項下擬進行之交易及其相關年度上限對獨立股東而言屬公平合理，並符合本公司及股東之整體利益，因此，吾等建議閣下表決贊成將於股東特別大會上提呈批准委託產品相關框架協議、其項下擬進行之交易及其相關年度上限之決議案。

* 本公司註冊為香港法例第622章《公司條例》所定義的非香港公司，以其中文名稱及英文名稱「LEPU ScienTech Medical Technology (Shanghai) Co., Ltd.」註冊。

此致

列位獨立股東 台照

為及代表

樂普心泰醫療科技(上海)股份有限公司

獨立董事委員會

陳嘉麗女士

獨立非執行董事

鄭玉峰先生

獨立非執行董事

鄭軍偉先生

獨立非執行董事

2024年11月21日

以下為獨立財務顧問東方融資(香港)有限公司致獨立董事委員會及獨立股東的意見函件全文，為供載入本通函而編製。



東方融資(香港)有限公司
香港
中環皇后大道中100號
28樓及29樓

敬啟者：

有關委託產品相關框架協議的重續持續關連交易

緒言

吾等謹此提述吾等獲委任就委託產品相關框架協議及其項下擬進行之交易(包括建議年度上限)向獨立董事委員會及獨立股東提供意見，有關詳情載於 貴公司日期為2024年11月21日的通函(「通函」，本函件為其中一部份)內之董事會函件(「董事會函件」)內。除文義另有所指外，本函件所用詞彙與通函所界定者具有相同涵義。

茲提述招股章程中有關 貴公司與樂普醫療於2022年10月18日訂立的現有委託產品相關框架協議。由於現有委託產品相關框架協議將於2024年12月31日到期， 貴公司與樂普醫療已於2024年10月21日(交易時段後)訂立委託產品相關框架協議，據此， 貴集團同意，經導管植入式主動脈瓣膜系統商業化後(最早可能於2024年12月發生)，購買將由樂普醫療生產的經導管植入式主動脈瓣膜系統，用以根據資產轉讓協議獲得樂普醫療不可撤銷地獨家授權進行日後銷售及經銷。委託產品相關框架協議期限自2025年1月1日起至2027年12月31日止為期三年，經雙方一致同意後可續約。

於最後實際可行日期，樂普醫療為 貴公司控股股東之一，因此根據《上市規則》第14A章，為 貴公司的關連人士。因此，委託產品相關框架協議項下擬進行之交易構成《上市規則》第14A章項下 貴公司的持續關連交易。由於委託產品相關框架

協議的最高適用百分比率超過5%，故委託產品相關框架協議項下擬進行之交易須遵守《上市規則》第14A章項下有關申報、公告、年度審閱及獨立股東批准規定。

貴公司已成立由全體獨立非執行董事（即陳嘉麗女士、鄭玉峰先生及鄭軍偉先生）組成的獨立董事委員會就委託產品相關框架協議及其項下擬進行之交易以及建議年度上限（「非豁免持續關連交易」）向獨立股東提供意見。吾等（東方融資（香港）有限公司）已獲委任就此向獨立董事委員會及獨立股東提供意見。

獨立性

於最後實際可行日期，吾等與 貴公司樂普醫療或彼等各自之核心關連人士或聯繫人概無聯繫。於是次委聘之前兩年內，吾等與 貴集團之間並無任何其他委聘。除就是次委聘已付或應付吾等的一般專業費用外，概無任何安排令吾等可向 貴公司、樂普醫療或彼等各自之核心關連人士或聯繫人收取任何可合理視為與吾等的獨立性相關的費用或利益。因此，根據《上市規則》第13.84條，吾等被視為符合資格擔任獨立財務顧問。

吾等意見之基準

在達致吾等之意見及建議時，吾等依賴本通函所載或所提述以及董事及 貴公司管理層（統稱「管理層」）向吾等提供或作出的陳述、資料、事實、聲明及意見之真實性、準確性及完整性。吾等已審閱 貴公司的資料，其中包括(i) 貴公司截至2023年12月31日止年度的年報（「2023年年報」）及 貴公司截至2024年6月30日止六個月的中報（「2024年中報」）；(ii) 貴公司日期為2024年10月21日的公告，內容有關（其中包括）非豁免持續關連交易（「該公告」）；及(iii)本通函所載或提述之其他資料、聲明及意見。本通函的資料乃遵照《上市規則》而刊載，旨在提供有關 貴公司的資料，董事願就此共同及個別承擔全部責任。董事在作出一切合理查詢後確認，就彼等所深知及確信，本通函所載資料在各重要方面均屬準確完備，沒有誤導或欺詐成分，且並無遺漏其他事實，足以令本通函或本通函所載任何聲明產生誤導。吾等亦已徵求並獲董事確認，彼等提供之資料並無遺漏重大資料或事實，且彼等向吾等表達之意見在任何重大方面均無誤導或欺詐成分。吾等認為吾等已獲得足夠資料，以達致知情意見，並為吾等提出本函件所載意見及推薦意見提供合理的基礎。吾等並無理由相信其中遺漏或隱瞞任何重大資料或事實，或懷疑本通函所載或向吾等提供之資料及事實的真實性、準確性及完整性，或管理層及 貴公司所表達意見之合理性。然而，吾等並無對 貴公司、樂普醫療或彼等任何相關聯繫人或與彼等任何一方一致行動人士或被假定為與彼

等任何一方一致行動人士之業務、事務、營運、財務狀況或未來前景進行任何獨立調查，亦未對所提供之資料進行任何獨立查證。吾等作為獨立財務顧問，對本通函任何部分之內容概不負責，惟本函件除外。吾等亦假設通函所載或所述之一切陳述於提供之時及於通函日期均屬真實，並將持續屬實直至股東特別大會舉行之時，且倘有任何重大變化，將盡快通知股東。

吾等的意見必須建基於當前財務、經濟、市場及其他狀況及於最後實際可行日期吾等獲提供的有關資料。倘本函件所載資料乃摘錄自己發佈或公眾可取得的其他來源，吾等的唯一責任是確保有關資料乃正確及公平地摘錄、轉載或呈列自相關所述來源，而非斷章取義。本函件僅供獨立董事委員會及獨立股東參考，純粹讓彼等考慮有關委託產品相關框架協議的條款及其項下擬進行之交易及建議年度上限的事宜。除供載入本通函外，未經吾等事先書面同意，不得引用或提述本函件的全部或部份內容，亦不得將本函件用於任何其他目的。

所考慮之主要因素及理由

1. 訂約方資料

1.1 貴集團資料

貴公司為一家於2021年1月29日在中國成立的股份有限公司。貴公司為一家中國領先的先天性心臟病（結構性心臟病的主要應用領域）介入醫療器械供應商。貴公司主要從事主要針對結構性心臟病的介入性醫療器械的研發、生產及商業化。貴公司於2022年11月8日在聯交所主板上市。

獨立財務顧問函件

下表載列 貴集團截至2022年及2023年12月31日止年度及截至2023年及2024年6月30日止六個月的財務業績概要，乃摘錄自2023年年報及2024年中報：

表1：貴集團財務業績摘要

	截至6月30日止六個月		截至12月31日止年度	
	2024年	2023年	2023年	2022年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
	(未經審核)	(經審核)	(經審核)	(經審核)
收入	249,100	166,351	325,896	247,670
— 先天性心臟病封堵器產品	128,570	125,185	230,199	182,661
— 通路類產品	40,346	33,778	66,550	53,709
— 卵圓孔未閉及左心耳封堵器產品	79,763	6,817	28,980	11,059
— 其他產品	421	572	167	241
毛利	226,670	147,733	288,811	219,686
貴公司擁有人應佔年內／期內利潤	140,228	75,572	151,532	(19,813)

截至2023年及2024年6月30日止六個月

貴集團的收入由截至2023年6月30日止六個月（「2023年上半年」）的約人民幣166.4百萬元增加約49.7%至截至2024年6月30日止六個月（「2024年上半年」）的約人民幣249.1百萬元。誠如2024年中報所披露，收入增加主要是由於 貴集團的新產品生物可降解卵圓孔未閉封堵器成功打入市場使卵圓孔未閉及左心耳封堵器產品的銷售收入大幅增加。

貴集團的毛利由2023年上半年的約人民幣147.7百萬元增加約53.4%至2024年上半年的約人民幣226.7百萬元。 貴集團毛利增加與其整體收入增長一致。

貴公司擁有人應佔 貴集團2024年上半年利潤約人民幣140.2百萬元，同比截至2023年上半年增長約85.6%。該增加主要由於(i)毛利增加；(ii)財務成本因合理財務規劃而減少；及(iii)研發開支減少，部分被信貸減值虧損增加所抵銷。

獨立財務顧問函件

截至2022年及2023年12月31日止兩個年度

貴集團的收入由截至2022年12月31日止年度（「**2022財年**」）的約人民幣247.7百萬元增加約31.6%至截至2023年12月31日止年度（「**2023財年**」）的約人民幣325.9百萬元。截至2022年及2023年12月31日止兩個年度，貴集團大部分收入來自銷售先天性心臟病封堵器產品。由於貴集團業務持續增長，先天性心臟病封堵器產品的銷售收入由2022財年的約人民幣182.7百萬元（佔同期銷售收入約73.8%）增加約26.0%至2023財年的約人民幣230.2百萬元（佔同期收入約70.6%）。誠如2023年年報所披露，先天性心臟病封堵器產品的銷售收入大幅增加，主要是由於隨著貴集團的氧化膜封堵器產品獲得廣泛的市場認可，其銷量增加。

貴集團於2022財年及2023財年的毛利分別約為人民幣219.7百萬元及人民幣288.8百萬元，增幅約為31.5%。誠如2023年年報所披露，貴集團於2022財年及2023財年的毛利率基本保持穩定，分別約為88.7%及88.6%。

貴集團於2023財年錄得貴公司擁有人應佔利潤約人民幣151.5百萬元，而2022財年則錄得貴公司擁有人應佔虧損約人民幣19.8百萬元。轉虧為盈主要由於(i)收入及毛利增加；及(ii)上市開支及匯兌淨虧損減少。

下表載列貴集團於2022年及2023年12月31日及2024年6月30日的財務狀況概要，乃摘錄自2023年年報及2024年中報：

表2：貴集團財務狀況摘要

	於6月30日	於12月31日	
	2024年	2023年	2022年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
	(未經審核)	(經審核)	(經審核)
資產總值	2,149,466	1,986,938	1,809,621
負債總額	268,523	60,191	65,094
淨資產	1,880,943	1,926,748	1,744,527

貴集團的資產總值由截至2022年12月31日的約人民幣1,809.6百萬元增加至截至2023年12月31日的約人民幣1,986.9百萬元，主要是由於(1)現金及現金等價物增加約人民幣267.5百萬元，(2)無形資產增加約人民幣77.1百萬元，(3)長期銀行存款增加約人民幣22.9百萬元，部分被以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產減少人民幣258.1百萬元所抵銷。貴集團的資產總值由截至2023年12月31日的約人民幣1,986.9百萬元增加至截至2024年6月30日的約人民幣2,149.5百萬元，主要由於交易性金融資產增加約人民幣171.6百萬元，部分被銀行存款及手頭現金減少約人民幣67.9百萬元所抵銷。同時，貴集團於2024年6月30日、2023年12月31日及2022年12月31日的淨資產保持相對穩定。

1.2 樂普醫療資料

樂普醫療為深圳證券交易所創業板上市公司(股份代號：300003)，為貴公司控股股東之一。樂普醫療主要從事主要針對結構性心臟病的介入醫療器械的研發、生產及商業化。

2. 委託產品相關框架協議

2.1 訂立委託產品相關框架協議的原因和益處

誠如董事會函件所披露，現有委託產品相關框架協議包括餘下樂普醫療集團開展經導管植入式主動脈瓣膜系統及經心尖二尖瓣修復系統(腱索)商業化後的研發、註冊及生產。由於貴集團預計經心尖二尖瓣修復系統(腱索)未來三年並無臨床試驗及生產的需求，因此，貴集團已決定，經導管植入式主動脈瓣膜系統商業化(最早可於2024年12月發生)後，僅在委託產品相關框架協議中委託餘下樂普醫療集團生產經導管植入式主動脈瓣膜系統。誠如招股章程所披露，由於國家藥監局發佈的《禁止委託生產醫療器械目錄》(「《禁止目錄》」)規定的監管限制，樂普醫療作為醫療器械註冊人，不得授權貴集團或其他生產商生產經導管植入式主動脈瓣膜系統，因此，貴集團不得直接接管並繼續經導管植入式主動脈瓣膜系統的後續研發、註冊及生產活動(「有關活動」)。因此，僅餘下樂普醫療集團有權對有關委託產品繼續進行有關活動，且貴集團向其他獨立方尋求經導管植入式主動脈瓣膜系統的供應／生產並不可行。倘有關活動的禁令解除，貴公司就終止委託產品相關框架協議及接管有關活動的決定，將視乎貴公司當時的既有生產能力、成本效益及市場狀況(包括獨立第三方的報價)的全面評估而定。將經導管植入式主動脈瓣膜系統的生產委託給餘下樂普醫療集團是實現經導管植入式主動脈瓣膜系統商業化及後續貨幣化的關鍵，並為樂普醫療將介入心臟瓣膜業務注入貴集團的組成部分。本交易戰略上補充了貴集團現有的產品組合，

並使 貴集團的產品組合覆蓋針對結構性心臟病的介入醫療器械市場中全部三大應用領域。誠如2024年中報所進一步指出，管理層相信，隨著經導管植入式主動脈瓣膜系統獲得商業化批准， 貴公司的差異化競爭策略預期將為臨床端提供更安全、更優異產品的同時，亦會給 貴公司帶來較好的收益，這將極大地改變 貴公司於結構性心臟病領域的競爭佈局。

鑒於(i)根據國家藥監局發佈的《禁止目錄》規定的監管限制，樂普醫療作為醫療器械註冊人，不得授權 貴集團或其他生產商生產經導管植入式主動脈瓣膜系統，因此， 貴集團不得直接接管並繼續經導管植入式主動脈瓣膜系統的有關活動，因此，樂普醫療僅可對有關委託產品繼續進行有關活動，且吾等進一步向管理層查詢，並獲悉與禁止目錄所規定的委託產品(包括經導管植入式主動脈瓣膜系統)相關的該等相關法律法規於最後實際可行日期仍維持不變及生效；及(ii)經導管植入式主動脈瓣膜系統商業化將會在戰略上補充 貴集團現有的產品組合，並使 貴集團的產品組合覆蓋針對結構性心臟病的介入醫療器械市場中全部三大應用領域，極大地改變 貴公司於結構性心臟病領域的競爭佈局，因此，吾等認為委託產品相關框架協議及其項下擬進行之交易乃在 貴集團的日常及一般業務過程中訂立，並符合 貴公司及獨立股東的整體利益。

2.2 委託產品相關框架協議的主要條款

委託產品相關框架協議的主要條款載列如下。有關委託產品相關框架協議的詳細條款，請參閱董事會函件「2. 有關委託產品相關框架協議的重續持續關連交易」一節。

日期： 2024年10月21日(交易時段後)

訂約方： (i) 貴公司；及(ii)樂普醫療。

範圍： 根據委託產品相關框架協議，經導管植入式主動脈瓣膜系統最早可於2024年12月商業化後， 貴集團同意購買將由樂普醫療生產的經導管植入式主動脈瓣膜系統，用以根據資產轉讓協議獲得樂普醫療不可撤銷的獨家授權，從而進行日後的銷售及經銷。

獨立財務顧問函件

- 期限：** 委託產品相關框架協議期限自2025年1月1日起至2027年12月31日止為期三年，經雙方一致同意後可續約。
- 單獨協議：** 貴集團或會根據委託產品相關框架協議及適用法律，就不同交易與餘下樂普醫療集團獨立訂立單獨協議，對特定條款和條件(包括目標、價格、付款和其他條款)作出規定。
- 定價政策：** 在經導管植入式主動脈瓣膜系統商業化後，貴集團將(i)按生產經導管植入式主動脈瓣膜系統的實際成本及開支(包括原材料成本、勞工成本、設備折舊及所涉及的生產公用設施使用成本);及(ii)參照1993年12月國家稅務總局頒佈的《增值稅若干具體問題的規定》釐定的10%利潤率(其中建議10%作為以極低的價格或未確定售價出售的商品的假定利潤率)釐定的價格，購買由樂普醫療生產的經導管植入式主動脈瓣膜系統。

為確保委託產品相關框架協議項下交易之定價條款公平合理並符合市場慣例，貴公司將審查及比較餘下樂普醫療集團生產經導管植入式主動脈瓣膜系統將產生之單位成本與至少兩家獨立第三方可比產品之單位成本。倘餘下樂普醫療集團生產經導管植入式主動脈瓣膜系統所產生的任何原材料或部件成本高於具有類似質量、功能及技術規格的獨立第三方的成本，貴集團將要求餘下樂普醫療集團降低成本，以確保餘下樂普醫療集團將產生的經導管植入式主動脈瓣膜生產單位成本將不會高於獨立第三方可比產品的單位成本。

吾等對委託產品相關框架協議條款的評估

誠如上文「2.1 訂立委託產品相關框架協議的原因和益處」一段所載，吾等注意到，訂立現有委託產品相關框架協議的背景及訂立委託產品相關框架協議的目的乃延長將於2024年12月31日屆滿的現有委託產品相關框架協議的期限。委託產品相關框架協議對經導管植入式主動脈瓣膜系統的商業化及貨幣化至關重要，而經導管植入式主動脈瓣膜系統乃樂普醫療轉讓予 貴集團的介入心臟瓣膜業務的關鍵組成部分。該交易戰略性地加強 貴集團的產品組合，使其覆蓋針對結構性心臟病的介入醫療器械市場中全部三大應用領域，且 貴公司將通過差異化競爭的方式，預計在給臨床端提供更安全、更優異產品的同時，亦會給 貴公司帶來較好的收益。

為進行盡職審查，吾等已取得及審閱委託產品相關框架協議以及就定價政策向管理層做出進一步詢問，並了解到 貴集團將(i)按生產經導管植入式主動脈瓣膜系統的實際成本及開支(包括原材料成本、勞工成本、設備折舊及所涉及的生產公用設施使用成本);及(ii)參照1993年12月國家稅務總局頒佈的《增值稅若干具體問題的規定》釐定的10%利潤率(其中建議10%作為以極低的價格或未確定售價出售的商品的假定利潤率)釐定的價格，購買由樂普醫療生產的經導管植入式主動脈瓣膜系統。

在評估委託產品相關框架協議項下的定價條款的公平性及合理性時，吾等已嘗試自管理層取得有關樂普醫療為 貴集團生產的經導管植入式主動脈瓣膜系統的歷史資料。然而，吾等獲告知並無樂普醫療(作為經導管植入式主動脈瓣膜系統的生產商/供應商)與獨立第三方的歷史交易，乃鑒於(i)誠如管理層所告知，經導管植入式主動脈瓣膜系統最早將於2024年12月或前後才進行商業化；及(ii)根據招股章程「業務－我們的產品－心臟瓣膜在研產品－委託產品」一段所述的委託安排，樂普醫療已不可撤銷地獨家授權 貴集團進行經導管植入式主動脈瓣膜系統的商業化及銷售活動，且 貴集團有權決定及調整經導管植入式主動脈瓣膜系統的價格，因此樂普醫療將不會代表其他獨立第三方供應或生產經導管植入式主動脈瓣膜系統。

吾等就 貴集團有關經導管植入式主動脈瓣膜系統的定價政策進一步向管理層查詢，尤其是，生產將產生的實際成本及開支以及將收取的10%利潤率。就生產將產生的實際成本及開支而言，根據於2021年1月訂立的資產轉讓協議的條款， 貴集團與樂普醫療已成立聯合委員會（「委託產品委員會」），主要負責（其中包括）監督有關活動的實施、評估及確認所取得的里程碑、編製資金預算及批准與委託產品相關的成本。根據資產轉讓協議， 貴集團對委託產品委員會處理的事項擁有最終確認權及決定權。因此，樂普醫療產生的與有關活動有關的成本已經並將繼續由 貴集團進行適當審查及批准，並反映在 貴集團的賬簿中。除此之外，吾等獲告知，樂普醫療不可撤銷地承諾（其中包括）避免向 貴集團收取任何額外費用（其開展有關活動所產生的實際成本除外）。

誠如管理層所進一步告知， 貴集團於過往已為樂普醫療彌償其因進行委託產品相關框架協議項下的有關委託產品（包括經導管植入式主動脈瓣膜系統）的研發及註冊相關活動而實際產生的成本及費用並採納下列程序以確保定價的公平性及合理性：其財務部門(a)仔細審查樂普醫療提交的作為付款證明的有關證明文件，如合同和發票；及(b)遵守 貴集團的內部成本控制措施，其規定（其中包括）來自樂普醫療的每份請款單須提交財務部門以供核實，並遞交予執行董事、董事長兼總經理陳娟批准。就此而言，吾等已取得三份自2022年1月1日至2024年9月30日止期間（「回顧期間」）的相關程序的樣本文件，且並無發現所提供樣本文件出現任何違規情況。鑒於核數師及獨立非執行董事已就在進行年度審閱時審閱截至2023年12月31日止兩個年度的現有委託產品相關框架協議項下擬進行的持續關連交易，且於回顧期間有合共11項委託產品的歷史採購申索，吾等已按抽樣基準於截至2023年12月31日止兩個年度及截至2024年9月30日止九個月各隨機取得一份樣本，並於回顧期間合共取得三份樣本文件（「樣本交易」），尤其是吾等於截至2024年9月30日止九個月的樣本交易佔有關期間的總交易金額超過50%。鑒於(1)上述由核數師及獨立非執行董事審閱的結果；及(2)吾等對樣本交易的審閱結果，吾等認為樣本數量合適。

獨立財務顧問函件

吾等從樣本交易中注意到，並進一步從 貴公司財務部門了解到，內部程序與上述內部程序乃屬一致，特別是：(i)財務部門已從樂普醫療獲取更多有關其已獲得彌償研發開支的相關文件，包括與樂普醫療所訂立合同、已彌償研發開支詳情明細及所開具相關發票，且並未從所提供的開支明細中發現任何異常情況，(ii)相關付款要求已通過財務部門核實，並遞交予執行董事、董事長兼總經理陳娟批准。

經考慮(i)管理層就 貴集團妥善執行內部控制措施的意見；(ii)核數師及獨立非執行董事就截至2023年12月31日止兩個年度進行的年度審閱；及(iii)吾等對上述樣本交易的審閱後，吾等並無發現任何情況可合理地導致吾等懷疑上述內部程序在任何重大方面並未妥為執行。因此，吾等同意管理層的意見，已及將設有合理的內部監控措施以監察及執行委託產品相關框架協議項下非豁免持續關連交易的定價及條款。

除上文所述者外，並經考慮上述各項以及(i)上文「2.1訂立委託產品相關框架協議的原因和益處」一段；及(ii)下文「3.內部控制措施」一段，吾等認為委託產品相關框架協議乃按一般商業條款訂立並對獨立股東而言屬公平合理。

2.3 委託產品相關框架協議的建議年度上限

下文載列摘錄自董事會函件的委託產品相關框架協議(i)截至2022年、2023年及2024年12月31日止三個年度各年之現有年度上限；(ii)截至2022年及2023年12月31日止兩個年度各年及截至2024年9月30日止九個月之歷史交易金額；及(iii)截至2025年、2026年及2027年12月31日止三個年度各年之建議年度上限：

	截至12月31日止年度			截至9月30日
	2022年	2023年	止九個月	
	人民幣千元	人民幣千元	2024年	
			人民幣千元	
現有年度上限	28,000	18,000	11,000	
歷史交易金額	27,980	17,980	6,600	
利用率	99.93%	99.89%	60.00%	
	截至12月31日止年度			
	2025年	2026年	2027年	
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	
建議年度上限	40,000	60,000	80,000	

誠如董事會函件所載，委託產品相關框架協議項下的建議年度上限乃根據 貴集團向樂普醫療作出的經導管植入式主動脈瓣膜系統估計採購量及相應估計成本（包括勞工、原材料以及支付予第三方的款項，且均於餘下樂普醫療集團生產經導管植入式主動脈瓣膜系統時產生）以及樂普醫療獲取的與經導管植入式主動脈瓣膜系統相關的10%利潤率釐定。經導管植入式主動脈瓣膜系統的採購量乃根據經導管植入式主動脈瓣膜系統商業化後， 貴集團於2025年、2026年及2027年於市場上的估計銷售量估算。由於 貴集團預計經導管植入式主動脈瓣膜系統最早可能於2024年12月商業化，預計估計採購量將於2026年及2027年增加。

此外，委託產品相關框架協議項下的歷史交易金額主要乃由於 貴集團應付餘下樂普醫療集團的費用，包括原材料、人工及設備使用以及經導管植入式主動脈瓣膜系統及經心尖二尖瓣修復系統（腱索）在研發和註冊過程中產生的費用在內的成本。由於 貴集團預計經心尖二尖瓣修復系統（腱索）未來三年並無臨床試驗及生產的需求，因此， 貴集團已決定，經導管植入式主動脈瓣膜系統商業化（最早可於2024年12月發生）後，僅在委託產品相關框架協議中委託餘下樂普醫療集團生產經導管植入式主動脈

瓣膜系統，因此吾等認為歷史交易金額將不具直接可比性，且在釐定委託產品相關框架協議（僅包括樂普醫療生產經導管植入式主動脈瓣膜系統的相關交易）項下的建議年度上限時亦不具參照性。

為評估委託產品相關框架協議項下的建議年度上限的公平性及合理性，吾等已與管理層討論其釐定建議年度上限的基準及假設，並進一步取得及審閱由管理層編製的委託產品相關框架協議建議年度上限的相關計算方法，吾等注意到，相關計算方法包含(i)經導管植入式主動脈瓣膜系統的估計採購量；(ii)經導管植入式主動脈瓣膜系統的估計單位成本以及樂普醫療獲取的與經導管植入式主動脈瓣膜系統相關的10%利潤率。根據相關計算方法，吾等注意到，預計 貴集團向樂普醫療作出的經導管植入式主動脈瓣膜系統估計採購量將逐年增加，2025年至2027年的複合年增長率約為41.4%。鑒於上述情況，吾等進行了以下評估：

- (1) **關於經導管植入式主動脈瓣膜系統的估計採購量：**吾等已向管理層查詢有關估計採購量，尤其是2025年的採購量，並獲悉該採購量乃參考以下因素而估計：(i)每年在中國開展的經導管植入式主動脈瓣膜系統手術台數。根據招股章程所披露由弗若斯特沙利文估計的行業數字，經導管植入式主動脈瓣膜系統手術台數預計於2025年達到43,000台，及(ii) 貴公司推出其經導管植入式主動脈瓣膜系統後的估計市場份額。經向管理層進一步查詢後，管理層認為彼等將能夠達到估計的市場份額，鑒於(i) 貴集團已在結構性心臟病領域深耕超過20年，並已確立一定的市場地位。貴集團的封堵器產品自2003年首次推出第一代先天性心臟病封堵器產品以來，已獲得廣泛的市場認可；(ii)由於 貴集團多年來已在心臟科醫生、經銷商及對其最為重要的患者群體中樹立聲譽， 貴集團相信可利用其已建立的銷售網絡營銷其在研產品。 貴集團相信，其行業領先的銷售渠道及在醫院日益增長的滲透率有助於鞏固其在市場的競爭優勢，這令其交叉銷售現有產品並迅速提升在研產品未來的銷售。憑藉該等大量先發優勢， 貴集團認為其處於有利地位，可在商業化其經導管植入式主動脈瓣膜系統時抓住上行潛力；(iii) 貴集團的經導管植入式主動脈瓣膜系統具有從輸送系統分離前可回收及可重新定位的獨特技術優勢，而就管理層所知，中國任何商業化的經導管植入式主動脈瓣膜系統均不具備該等特點，且(iv) 貴集團將考慮制定較其他類似產品具備競爭力的價格出售其經導管植入式主動脈瓣膜系統。

- (2) **關於增長率及行業前景：**吾等已進一步向管理層查詢，吾等獲悉該增長率乃主要由經參考對中國經導管植入式主動脈瓣膜系統正面市場前景的預測而得出的經導管植入式主動脈瓣膜系統的市場潛力所推動。有關中國經導管植入式主動脈瓣膜系統的市場前景，吾等進行了以下研究及分析（包括但不限於）：(a)審閱中國領先的行業研究及市場諮詢機構前瞻產業研究院發佈的市場研究報告，並注意到根據前瞻產業研究所引用弗若斯特沙利文的資料，中國經導管植入式主動脈瓣膜系統的市場規模估計將從2022年的人民幣16.1億元增長至2030年的人民幣114億元，年複合增長率為27.7%。鑒於(i)管理層認為其將能夠達到估計市場份額的上述理由；(ii)與全球相比，中國的經導管主動脈瓣置換術市場明顯滲透不足，且經導管主動脈瓣置換術市場仍處於新興階段，而中國經導管主動脈瓣置換術市場的主要參與者有限，僅有十三個商業化經導管植入式主動脈瓣膜系統，管理層亦同意此點；及(iii)主動脈瓣疾病的患病率隨著年齡的增長而增加，鑒於中國龐大的人口基數，中國的高風險主動脈瓣狹窄患者數量龐大，加上政府有利的扶持政策（包括但不限於中國國務院於2022年頒佈的《「十四五」醫藥工業發展規劃》，以促進醫療設備的發展，支持提高全行業的醫療設備能力及應用水平），吾等認為 貴公司2025年至2027年的估計年複合增長率約41.4%屬合理；及(b)審閱根據國家藥監局(<https://www.nmpa.gov.cn/>)發佈的統計數據，相關數據表明僅有十三個經導管植入式主動脈瓣膜系統已獲國家藥監局的註冊批准，而吾等同意管理層的看法，即中國的市場參與者有限，這將為 貴集團提供探索及滲透的空間。
- (3) **關於成本估計：**吾等了解 貴集團的預測主要包括勞工、原材料以及支付予第三方的款項（將於樂普醫療生產經導管植入式主動脈瓣膜系統時產生）以及樂普醫療將收取的與經導管植入式主動脈瓣膜系統相關的10%利潤率。經進一步向管理層查詢，吾等獲告知樂普醫療將收取的與經導管植入式主動脈瓣膜系統相關的利潤率將參照1993年12月國家稅務總局頒佈的《增值稅若干具體問題的規定》（其中建議10%作為以極低的價格或未確定售價出售的商品的假定利潤率）釐定。吾等已進一步核對國家稅務總局於其公司網站刊載的資料，並注意到管理層所引述的來源及參考資料均屬有效。吾等亦已審閱招股章程所披露的經導管植入式主動脈瓣膜系統的市場參與者，並進一步向管理層查詢有關可比醫療儀器及於聯交所主板上市的公司，而管理層認為有三間於聯交所主板上市的公司（「可比公司」）（即杭州啓明醫療器械股份有限公司(02500.HK)、微创心通医疗科技有限公司(02160.HK)及沛嘉醫療有限公司(09996.HK)）將與 貴集團相若的經導管植入式主動脈瓣膜系統商業化。經吾等進一步審閱可比公司於其公司網站刊

載的公開資料(包括年報及路演資料)後,吾等注意到餘下樂普醫療集團生產經導管植入式主動脈瓣膜系統將產生的估計單位成本概無高於可比公司的單位成本,因此,吾等同意管理層的意見,即有關委託產品的定價條款將屬公平合理。誠如「吾等對委託產品相關框架協議條款的評估」一段有關委託產品委員會以及監察定價的公平性及合理性的其他已實施的內部控制措施的討論,吾等同意管理層的意見,即樂普醫療產生的與有關活動有關的成本已經並將繼續由 貴集團進行適當審查及批准,並反映在 貴集團的賬簿中,且委託產品相關框架協議項下擬進行之交易將繼續保持公平合理。

基於上述,吾等認為委託產品相關框架協議項下的建議年度上限乃經審慎考慮後基於合理估計釐定。考慮到建議年度上限將為 貴集團與樂普醫療的相關交易提供靈活性,吾等認為該等建議年度上限就獨立股東而言屬公平合理。

3. 內部控制措施

貴公司已建立全面的內部控制制度及採納不同的內部控制措施,以確保非豁免持續關連交易根據其條款及條件進行。有關 貴集團內部控制措施的詳情載列於董事會函件「2.3有關本集團持續關連交易的內部控制措施」一段。

為評估 貴集團的內部控制程序是否已經實施,吾等已審閱(i) 貴集團存置的持續關連交易指引;(ii)本函件「2.2委託產品相關框架協議的主要條款」一段所詳述的三份自2022年1月1日至2024年9月30日止期間有關的相關程序的樣本文件;(iii)於 貴公司截至2022年及2023年12月31日止兩個年度的年報內有關 貴公司獨立非執行董事及核數師審閱持續關連交易的披露;及(iv) 貴公司核數師就彼等審閱截至2022年及

獨立財務顧問函件

2023年12月31日止兩個年度的持續關連交易而出具的報告。進行上述審閱後，結果表明委託產品相關框架協議項下擬進行之交易已按公平合理的方式在獨立監督及監控下進行，吾等認為，貴集團已就監控委託產品相關框架協議項下擬進行之交易實施內部控制程序。

經計及(i) 貴集團已制訂內部控制程序，以確保委託產品相關框架協議定價的公平性及合理性；及(ii)管理層將定期審閱持續關連交易，吾等認為，貴公司將採取適當措施規管委託產品相關框架協議之進行，並協助保障貴公司及獨立股東的整體利益。

意見及推薦建議

經計及上述主要因素及理由，吾等認為，訂立委託產品相關框架協議(包括建議年度上限)乃按一般商業條款進行，對獨立股東而言屬公平合理，並於貴集團日常及一般業務過程中進行，且符合貴公司及股東的整體利益。因此，吾等建議獨立董事委員會推薦，而吾等本身亦推薦獨立股東投票贊成將於股東特別大會上提呈的與非豁免持續關連交易及其各自年度上限有關的決議案。

此致

獨立董事委員會及獨立股東 台照

為及代表
東方融資(香港)有限公司
董事總經理
Edmund WONG
謹啟

2024年11月21日

Edmund Wong先生為香港證券及期貨事務監察委員會的註冊持牌人及東方融資(香港)有限公司的負責人員，根據證券及期貨條例可從事第1類(證券交易)及第6類(就機構融資提供意見)受規管活動。彼於機構融資行業擁有逾13年經驗。

1. 責任聲明

本通函的資料乃遵照《上市規則》而刊載，旨在提供有關本公司的資料，董事願就此共同及個別承擔全部責任。董事在作出一切合理查詢後確認，就彼等所深知及確信，本通函所載資料在各重要方面均屬準確完備，沒有誤導或欺詐成分，且並無遺漏足以令本通函所載任何聲明或本通函產生誤導的其他事實。

2. 董事、監事及最高行政人員於股份、相關股份或債權證之權益或淡倉

於最後實際可行日期，概無董事、監事或本公司最高行政人員於本公司或其任何相聯法團（定義見《證券及期貨條例》第XV部）的股份、相關股份或債權證中，擁有根據《證券及期貨條例》第XV部第7及8分部須知會本公司及聯交所的股份、相關股份或債權證的權益及淡倉，或根據《證券及期貨條例》第352條須於該條例所指登記冊內登記的權益或淡倉，或根據載於《上市規則》附錄C3的《上市發行人董事進行證券交易的標準守則》須知會本公司及聯交所的任何權益或淡倉。

3. 董事於本集團資產及合約中之權益

於最後實際可行日期，概無董事於本集團任何成員公司自2023年12月31日（本集團最近期刊發之經審核財務報表之日期）以來所收購或出售或租賃或擬收購或出售或租賃之任何資產中擁有或曾擁有任何直接或間接權益；概無董事於本集團任何成員公司所訂立而於最後實際可行日期仍然有效且對本集團整體業務而言屬重大之任何合約或安排中擁有重大權益。

4. 主要股東於股份及相關股份之權益及淡倉

於最後實際可行日期，就董事、監事及本公司最高行政人員所知，下列人士（並非董事、監事及本公司最高行政人員）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分部的條文須向本公司披露並記錄於根據《證券及期貨條例》第336條規定須由本公司存置的登記冊內之權益或淡倉：

股東名稱	權益性質	股份類別	股份數目	佔本公司發行 股本總額之	
				好倉／ 淡倉 ⁽²⁾	概約百分比 ⁽¹⁾
蒲博士 ⁽³⁾	於受控法團的權益	H股	280,000,000	好倉(L)	80.75%
樂普醫療 ⁽³⁾	實益擁有人	H股	277,200,000	好倉(L)	79.94%
	於受控法團的權益	H股	2,800,000	好倉(L)	0.81%
合計			280,000,000		80.75%

附註：

1. 於最後實際可行日期，本公司已發行股份總數為346,749,997股股份。
2. 「L」指於本公司股份的好倉。
3. 樂普醫療持有本公司約80.75%的持股權益，包括通過天地和協持有約0.81%的間接持股權益，及持有約79.94%的直接持股權益。樂普醫療持有天地和協全部股權，因此根據《證券及期貨條例》被視為於天地和協持有的股份中擁有權益。

蒲博士為樂普醫療的實際控制人，因此，根據《證券及期貨條例》被視為於樂普醫療持有的H股股份中擁有權益。

除上文所披露者外，於最後實際可行日期，就董事所知，概無任何其他人士（並非董事、監事及本公司最高行政人員）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分部須予披露，或須登記於根據《證券及期貨條例》第336條須存置的登記冊內之任何權益或淡倉。

5. 服務合約

於最後實際可行日期，除於一年內屆滿或可由本集團終止而毋須支付賠償（法定賠償除外）之合約外，概無董事已與或擬與本集團任何成員公司訂立服務合約。

6. 董事於競爭業務的權益

於最後實際可行日期，概無董事或彼等各自之聯繫人於任何與本集團業務直接或間接構成競爭或可能構成競爭之業務中擁有權益。

7. 專家同意書

以下為於本通函提供意見或建議之專業顧問之資歷：

名稱	資歷
東方融資(香港)有限公司	一間根據《證券及期貨條例》可從事第6類(就機構融資提供意見)受規管活動之持牌法團，為獨立財務顧問

獨立財務顧問函件乃於本通函日期發出，以供載入本通函。東方融資(香港)有限公司已就刊發本通函發出書面同意書，同意按照本通函所載形式及內容轉載其函件及引述其名稱，且迄今並無撤回該同意書。於最後實際可行日期，東方融資(香港)有限公司並無：(a)於本集團任何成員公司中擁有任何股權，亦無認購或提名他人認購本集團任何成員公司證券之任何權利(不論是否可依法強制執行)；及(b)於本集團任何成員公司自2023年12月31日(本集團最近期刊發之經審核財務報表之日期)以來所收購或出售或租賃或擬收購或出售或租賃之任何資產中擁有任何直接或間接權益。

8. 重大不利變動

董事確認，自2023年12月31日(本集團最近期刊發之經審核綜合財務報表之日期)以來，本集團之財務或經營狀況並無出現重大不利變動。

9. 展示文件

下列文件之副本將自本通函日期起計十四天內刊載於聯交所網站 (www.hkexnews.hk)及本公司網站(www.scientechmed.com)：

- (a) 委託產品相關框架協議；
- (b) 獨立董事委員會函件，其全文載於本通函第13頁；
- (c) 獨立財務顧問致獨立董事委員會及獨立股東之函件，其全文載於本通函第14頁至第29頁；
- (d) 本附錄「專家同意書」一節所述之書面同意書；及
- (e) 本通函。

10. 語言

本通函之中、英文版本如有歧異，概以英文版本為準。

股東特別大會通告



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

樂普心泰醫療科技(上海)股份有限公司

(於中華人民共和國註冊成立的股份有限公司)

(股份代號：2291)

股東特別大會通告

茲通告樂普心泰醫療科技(上海)股份有限公司(「本公司」)將於2024年12月10日(星期二)上午10時30分於中國上海市松江區莘磚公路258號41幢5樓會議室召開本公司股東特別大會(「股東特別大會」)，以審議及酌情通過以下決議案(不論是否經修訂)。除非另有規定，本通告中所用詞語具有與本公司日期為2024年11月21日之通函(「通函」)中所界定者相同之涵義。

普通決議案

1. (a) 謹此確認、批准及追認本公司與樂普醫療於2024年10月21日訂立之委託產品相關框架協議及其項下擬進行之交易；
- (b) 謹此批准及確認截至2027年12月31日止三個年度各年之委託產品相關框架協議項下擬進行之交易的建議年度上限；及
- (c) 謹此授權本公司任何董事代表本公司進行本公司董事可能酌情認為為使委託產品相關框架協議及其項下擬進行之交易以及有關年度上限生效而言屬必要、適當、適宜或合宜或與之相關的一切有關行動，並簽署、簽立、蓋印於(如必要)及交付委託產品相關框架協議以及一切有關其他文件並採取一切有關程序。

上述決議案的進一步詳情載於本通函。

承董事會命
樂普心泰醫療科技(上海)股份有限公司
陳娟女士
董事長兼執行董事

上海，中華人民共和國
2024年11月21日

股東特別大會通告

於本通告日期，董事會包括執行董事陳娟女士；非執行董事張昱昕女士、付山先生及鄭國銳先生；以及獨立非執行董事陳嘉麗女士、鄭玉峰先生及鄭軍偉先生。

* 本公司註冊為香港法例第622章《公司條例》所定義的非香港公司，以其中文名稱及英文名稱「LEPU ScienTech Medical Technology (Shanghai) Co., Ltd.」註冊。

附註：

- i. 為確定有權出席股東特別大會的股東名單，本公司將於2024年12月5日（星期四）至2024年12月10日（星期二）期間（包括首尾兩天在內）暫停辦理股份過戶登記手續，期間不會進行任何股份的過戶登記。於2024年12月10日（星期二）名列本公司股東名冊的股東有權出席股東特別大會，並於會上投票。為符合資格出席股東特別大會，並於會上投票，所有股份過戶文件最遲須於2024年12月4日（星期三）下午四時三十分前遞交至H股過戶登記處卓佳證券登記有限公司，地址為香港夏慤道16號遠東金融中心17樓。
- ii. 凡有權出席股東特別大會並於會上投票的各股東，均可以填妥本公司的代表委任表格委任一名或多名受委任代表為出席股東特別大會及於會上投票。受委任代表無需為股東。若任何股東委任超過一名受委任代表，其受委任代表只能以投票的方式行使表決權。
- iii. 代表委任表格由委託人或其以書面形式正式授權的代理人簽署，或如為法人，則須加蓋法人印章或由其董事或正式授權的代理人簽署。
- iv. 代表委任表格須最遲於股東特別大會或其任何續會舉行時間前24小時交回H股過戶登記處卓佳證券登記有限公司，地址為香港夏慤道16號遠東金融中心17樓，方為有效。如代表委任表格由委託人以授權書或其他授權文件授權的其他人士簽署，則該授權書或其他授權文件須經公證人核證。經公證人核證的授權書或其他授權文件，連同代表委任表格須於代表委任表格所述相同時間，送呈指定地點。填妥及交回代表委任表格後，股東仍可依願親身出席股東特別大會或其任何續會，並於會上投票。
- v. 股東出席股東特別大會時，須出示身份證明文件及持股憑證。股東如委派其授權代表出席股東特別大會，則該授權代表須出示其身份證明文件和經董事會或股東的其他授權人士簽署的相關授權文件的經公證副本或本公司許可的其他經公證文件。受委任代表出席股東特別大會時，須出示其身份證明文件及由股東或其授權人簽署的代表委任表格。
- vi. 本公司有權要求代表股東出席股東特別大會的受委任代表出示其身份證明文件。
- vii. 若屬聯名股東，則級別較高的股東所作出的投票（無論親身或通過其受委任代表）將被接納，而其他聯名股東之投票將被排除；並且就此而言，級別的高低將取決於相關聯名股東的名字在本公司股東名冊中所登記的前後順序。

根據《上市規則》，股東在股東大會上所作的任何表決必須以投票方式進行（除主席決定容許以舉手方式僅表決有關程序或行政事宜的決議案外）。因此，股東特別大會通告載列的決議案將以投票方式進行表決。

H股過戶登記處卓佳證券登記有限公司的地址為香港夏慤道16號遠東金融中心17樓，電話號碼：+852 2980 1333，傳真號碼：+852 2810 8185。