

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申請版本的內容概不負責，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申請版本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。

# OrbusNeich Medical Group Holdings Limited

## 業聚醫療集團控股有限公司

(於開曼群島註冊成立的有限公司)

### 的申請版本

### 警告

本申請版本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。

本申請版本為草擬本，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、其各自保薦人、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、其各自保薦人、顧問或包銷團成員須於香港或任何其他司法管轄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》(「《上市規則》」)作出更新或修訂；
- (e) 本文件並非向任何司法管轄區的公眾人士提呈出售任何證券的招股章程、發售通函、通知、通函、小冊子或廣告，亦非邀請公眾人士提呈認購或購買任何證券的要約，且並非旨在邀請公眾人士提呈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管轄區發售任何證券或徵求購買任何證券的要約；
- (h) 本文件所述的證券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註冊的本公司招股章程作出投資決定。該文件的文本將於發售期內向公眾人士派發。

## 重要提示

重要提示：如閣下對本文件任何內容有任何疑問，應諮詢獨立專業意見。



# OrbusNeich Medical Group Holdings Limited 業聚醫療集團控股有限公司

(於開曼群島註冊成立的有限公司)

### [編纂]

[編纂]項下的[編纂]數目：[編纂]股股份（視乎[編纂]行使與否而定）

[編纂]數目：[編纂]股股份（可予重新分配）

[編纂]數目：[編纂]股股份（可予重新分配及視乎[編纂]行使與否而定）

最高[編纂]：每股[編纂]港元，另加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（須於申請時以港元繳足，多繳款項可予退還）

面值：每股股份[編纂]美元

股份代號：[編纂]

聯席保薦人，[編纂]、[編纂]及[編纂]



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

本文件連同本文件附錄五「送呈公司註冊處處長及備查文件」所列文件，已根據香港法例第32章《公司（清盤及雜項條文）條例》第342C條的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公司註冊處處長對本文件或上述任何其他文件的內容概不負責。

[編纂]預期將由[編纂]（代表[編纂]）與我們於[編纂]日以協議方式釐定。[編纂]日預期為[編纂]（香港時間）或前後，且無論如何不遲於[編纂]（香港時間）。[編纂]將不高於每股[編纂]港元，且現時預期不低於每股[編纂]港元。倘[編纂]（代表[編纂]）與我們因任何理由而未能於[編纂]（香港時間）之前協定[編纂]，則[編纂]將不會進行並將告失效。

[編纂]（代表[編纂]）經我們同意後，可在其認為適當的情況下於遞交[編纂]申請的截止日期上午前任何時間，調減本文件所述[編纂]數目及／或指示性[編纂]（即[編纂]港元至[編纂]港元）。在此情況下，有關調減[編纂]數目及／或指示性[編纂]的通知將於作出有關調減的決定後在切實可行的情況下盡快（惟無論如何不遲於遞交[編纂]申請截止日期上午）在《南華早報》（以英文）及《香港經濟日報》（以中文）刊登。有關通知亦將刊登在本公司網站<https://orbusneich.com>及香港聯交所網站[www.hkexnews.hk](http://www.hkexnews.hk)。詳情載於本文件「[編纂]」的架構及「如何申請[編纂]」。

有意投資者於作出投資決定前，應審慎考慮本文件所載的一切資料，包括本文件「風險因素」所載的風險因素。倘於[編纂]上午八時正之前發生若干狀況，則[編纂]（代表[編纂]）可終止[編纂]於[編纂]項下的責任。詳情請參閱「[編纂]」。

[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，且僅可(a)依據美國《證券法》第144A條或另一項豁免登記規定，或在不受美國《證券法》登記規定所限的交易中，於美國境內向「合格機構買家」提呈發售及出售；及(b)依據美國《證券法》S規例，於美國境外以離岸交易方式提呈發售及出售。

[編纂]

---

重 要 提 示

---

[ 編 纂 ]

---

重 要 提 示

---

[ 編 纂 ]

---

預 期 時 間 表

---

[ 編 纂 ]

---

## 預 期 時 間 表

---

[ 編 纂 ]

---

## 預期時間表

---

[編纂]

## 目 錄

閣下應僅依賴本文件及[編纂]所載資料作出投資決定。我們並無授權任何人士向閣下提供與本文件所載者不符的資料。閣下不應將並非載於本文件的任何資料或聲明視為已獲我們、[編纂]、[編纂]、[編纂]、聯席保薦人、[編纂]、我們或彼等各自的任何董事、高級人員、僱員、合夥人、代理或代表或參與[編纂]的任何其他各方授權而加以依賴。

|                                            | 頁碼  |
|--------------------------------------------|-----|
| 預期時間表 .....                                | i   |
| 目錄 .....                                   | iv  |
| 概要 .....                                   | 1   |
| 釋義 .....                                   | 14  |
| 詞彙表 .....                                  | 28  |
| 前瞻性陳述 .....                                | 34  |
| 風險因素 .....                                 | 36  |
| 豁免嚴格遵守《上市規則》及豁免遵守<br>《公司（清盤及雜項條文）條例》 ..... | 94  |
| 有關本文件及[編纂]的資料 .....                        | 98  |
| 董事及參與[編纂]的各方 .....                         | 102 |
| 公司資料 .....                                 | 106 |
| 行業概覽 .....                                 | 109 |
| 監管概覽 .....                                 | 126 |
| 歷史、發展及公司架構 .....                           | 146 |
| 業務 .....                                   | 172 |



---

## 目 錄

---

|                                |       |
|--------------------------------|-------|
| 財務資料.....                      | 246   |
| 與控股股東的關係 .....                 | 299   |
| 股本 .....                       | 303   |
| 主要股東.....                      | 306   |
| 董事及高級管理層 .....                 | 307   |
| 未來計劃及[編纂]用途.....               | 321   |
| [編纂].....                      | 324   |
| [編纂]的架構 .....                  | 335   |
| 如何申請[編纂] .....                 | 346   |
| 附錄一 — 會計師報告.....               | I-1   |
| 附錄二 — 未經審核備考財務資料 .....         | II-1  |
| 附錄三 — 本公司組織章程及開曼群島《公司法》概要..... | III-1 |
| 附錄四 — 法定及一般資料.....             | IV-1  |
| 附錄五 — 送呈公司註冊處處長及備查文件 .....     | V-1   |

## 概 要

本概要旨在向閣下提供本文件所載資料的概覽。由於僅屬概要，故本概要並未載列對閣下而言可能屬重要的所有資料。閣下於決定投資[編纂]前，務請細閱整份文件。

任何投資均附帶風險。投資[編纂]的若干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

根據灼識諮詢報告，按在全球市場的PCI球囊銷量及地域覆蓋範圍計，我們是大中華區第一大血管內介入器械開發商及製造商。按銷量計，我們已在包括中國、日本、美國、歐洲及全球多個國家和地區的PCI球囊市場佔據領先地位。

我們的總部位於香港科學園，專注於冠狀動脈和外周介入器械領域，如用於PCI（冠狀動脈）／PTA（外周血管）手術的球囊和支架。我們的戰略重點是這些快速增長的市場，而我們PCI球囊產品於2020年的全球銷量已達約707,000件，在各個主要市場（如日本、美國及歐洲）的所有大中華區血管內介入器械開發商及製造商中位列第一。截至2021年6月30日，我們已將產品的地域覆蓋範圍擴大到六大洲的約70個國家和地區。我們的經營歷史悠久，產品品質上乘且地域覆蓋範圍廣泛，已在全球目標市場中形成了具有良好聲譽及品牌認知度的「OrbusNeich」及「業聚」品牌。

我們全面的產品組合涵蓋PCI手術及PTA手術中的所有主要治療流程。我們的已獲批和已上市產品可用於進入病灶、進行病灶準備、病灶治療和病灶優化，包括用於預擴張及病灶準備的半順應性球囊和刻痕球囊、用於植入的冠狀動脈支架、用於後擴張的非順應性球囊和專用導管。特別是，我們專注於開發具有高性能的創新產品，使我們能滿足醫生和患者的臨床需求，並受益於先發優勢。

我們在全球主要司法管轄區擁有逾170項授權專利和已公佈專利申請，其中在美國和中國分別有38項和41項授權專利。我們雄厚的內部研發能力、逾20年積累的產品開發經驗及對研發活動的持續投入，使我們掌握了產品設計、材料處理、製造工藝方面的大量專業技術知識，並使我們成功開發各種專有技術，包括成功開發出世界領先的具有「促進癒合」功能且已應用於我們的COMBO及COMBO Plus雙療法支架產品的專有抗體塗層技術。我們亦正在開發第二代此類抗體塗層技術，並計劃將其應用於更廣泛的醫療器械。截至2021年6月30日，我們擁有豐富的在研產品系列，共包括處於開發階段的逾40款產品。憑藉世界領先的技術和強大的研發能力，我們亦計劃將產品線成功擴張至新的介入領域，例如神經介入及結構性心臟病介入領域。

我們維持由分銷和直銷組成的成熟全球銷售網絡。截至2021年6月30日，我們的銷售網絡覆蓋世界各地約70個國家和地區，其中我們亦在中國大陸、香港、日本、馬來西亞、新加坡、德國、法國、瑞士及西班牙建立直銷團隊。截至2021年6月30日，我們的全球分銷商網絡由111個分銷商組成。2020年，我們來自分銷商的全球銷售額達38.3百萬美元，佔該年度總收入的43.3%。我們經驗豐富的專職全球銷售和營銷團隊負責管理分銷商網絡。此外，我們的內部銷售和營銷團隊亦憑藉我們對醫院及關鍵意見領袖的了解基礎及與其的關係，直接向醫院客戶推廣和銷售我們的產品。截至2021年

## 概 要

6月30日，我們的直銷團隊總共覆蓋了9個國家／地區，彼此密切合作，以促進醫生教育及在不同司法管轄區之間推廣產品。2020年，我們的直銷銷售額為49.1百萬美元，佔該年度總收入的55.5%。

我們在中國深圳和荷蘭荷佛拉肯的生產工廠配備了基於設計意見定制或從知名供應商採購的先進設備，這使我們能夠在內部生產我們所有自主開發的產品。截至2021年6月30日，我們中國和荷蘭生產設施的球囊產品年化總產能約為1,222,000個且支架產品的每年總產能約為56,600個，從而使我們能夠大規模供應品質穩定的優質產品並更靈活地供應給世界各地客戶。憑藉我們嚴格而完善的質量管理系統，我們的生產工廠已通過多家監管機構的審核和檢查。具體而言，我們在中國的生產工廠於2020年零缺陷通過FDA的現場檢查。

### 我們的優勢

我們相信，以下優勢有助於我們的成功，並使我們從競爭對手中脫穎而出：

- 在快速發展的全球血管內介入器械市場處於領先地位的大中華區參與者，擁有良好的聲譽和品牌知名度；
- 全面創新的血管內介入手術產品組合；
- 世界領先的技術和雄厚的研發能力，為強大和新穎的在研產品提供後盾；
- 知名的全球銷售網絡和獨特的商業能力；
- 先進的生產設施及嚴格的質量控制體系，可確保全球市場的穩定供應；及
- 經驗豐富的管理團隊，由充滿活力和凝聚力的人才庫提供支持。

### 我們的策略

我們計劃執行以下關鍵策略：

- 利用我們良好的品牌認知度，進一步提升市場滲透率；
- 進一步縱向和橫向豐富產品供應；
- 與不同治療領域的醫生及關鍵意見領袖緊密合作，進一步提升品牌認知度和研發能力；
- 尋求策略收購、合夥及／或合作；及
- 擴大產能及持續提升營運效率。

### 我們的產品及在研產品

我們設計、開發、生產製造、分銷及銷售多種在介入手術過程中治療冠狀動脈、外周及神經血管疾病的醫療器械，包括我們內部開發並持有相關知識產權的冠狀動脈介入和外周介入產品，以及若干第三方產品。我們全面的產品組合涵蓋PCI手術及PTA手術中的所有主要治療過程。我們的已獲批和已上市產品可進入病灶、進行病灶準備、病灶治療和病灶優化，包括半順應性球囊、專用導管、刻痕球囊、非順應性球囊。截至2021年6月30日，我們分別有24款獲PMDA批准產品、24款獲CE標誌產品、12款獲FDA許可或批准產品及17款獲國家藥監局批准產品，截至2021年6月30日，該等產品已獲全球約70個國家和地區的醫院廣泛採用。

得益於強大的研發能力及技術專業知識，我們用於PCI/PTA手術的球囊及支架產品具有高性能及先發優勢。例如：

- 我們是首家開發出1.75mm刻痕球囊的公司；

## 概 要

- 我們的Sapphire 3半順應性球囊系列的外直徑為0.85mm，屬行業領先；
- 我們的Sapphire II Pro乃首款獲FDA許可的1.0mm直徑球囊；
- 我們的冠狀動脈R支架平台在型式、裝配、功能和設計方面具有均衡卓越的機械性能，在複雜的冠狀動脈解剖學中具備廣泛的臨床實用性；
- 我們的Scoreflex系列刻痕球囊是最小的非順應性刻痕球囊，在不適合支架植入的較小直徑血管中提供相對較高的手術成功率；
- 我們的COMBO Plus雙療法支架乃全球首款及唯一一款促進有效冠狀血管癒合的商業化「藥物加抗體」雙塗層支架；及
- 我們的JADE非順應性外周球囊是首個及唯一一款獲FDA許可的與美國的所有導絲系統兼容非順應性整體交換PTA球囊，這使其成為治療外周血管疾病的理想選擇。

除我們開發的產品外，我們亦利用完善的全球銷售網絡，並與不同醫療器械開發商及製造商合作，以在全球分銷其產品。

截至2021年6月30日，我們擁有豐富的由處於不同開發階段的逾40個產品組成的在研產品系列。利用我們世界領先的技術，我們能夠開發有望進一步改進我們目前的綜合血管內介入解決方案以及結構性心臟病解決方案的各種產品。

縱向方面，我們通過實施「化繁為簡」的理念，繼續在不同產品系列中擴張並升級現有產品組合，旨在構建創新和全面的PCI/PTA手術產品組合，涵蓋進入病灶、病灶準備、病灶治療和病灶優化功能。具體而言，我們正在為Sapphire II Pro OTW系列申請CE認證。為擴展ScoreFlex系列，除了最近獲得PMDA批准的ScoreFlex TRIO (PTCA)產品外，我們正在開發專為日本市場定制的Scoreflex II系列刻痕球囊；及我們正在為新一代Jade系列產品開發Jade II系列PTA球囊。

此外，我們還在開發一個CTO工具箱，包含了一系列全面的產品，如微導管、尖端形狀可控的微導管、導引導管延長管及雙腔微導管，有望有效滿足具挑戰性的臨床需求並簡化複雜的介入手術，如目前處於臨床前階段的一種ECMO左心室輔助器械和用於各種臨床適應症的新一代藥物洗脫球囊產品。

橫向方面，我們打算利用我們在PCI/PTA器械領域的技術專長，擴大我們的產品供應，以涵蓋結構性心臟介入產品及神經介入產品。在結構性心臟病介入領域，我們計劃通過開發某些用於結構性心臟病介入手術的導管醫療設備，如瓣膜成形術球囊導管，且我們還與ON P&F密切合作開發球囊擴張心臟瓣膜產品，並與我們的合作夥伴P&F Int'l共同開發下一代心臟瓣膜產品。我們還專注於開發全面的神經介入產品器械，包括為向國家藥監局提交註冊申請而正在進行型式試驗的神經球囊、神經微導管、神經封堵球囊和神經藥物洗脫球囊。擁有全面的神經介入產品將使我們能夠有效地滲透到神經介入市場並在該市場展開有效競爭。

### 我們的分銷及直銷網絡

我們的銷售交易通過兩個主要渠道進行：直銷及通過分銷商。

我們已建立廣泛和不斷發展的分銷網絡。於2021年6月30日，我們共有111家分銷商，其中1家、42家、12家和56家分別位於美國、歐洲、中東及非洲、亞太地區及中國。除客戶A（我們的客戶之一，由我們的董事長、執行董事、行政總裁兼控股股東錢永勛先生的密切家庭成員擁有50%權益）外，所有採購我們產品的分銷商均為獨立第



## 概 要

三方，我們與彼等的關係並非委託人和代理人的關係。我們相信，於往績記錄期間，我們對分銷商的銷售反映了真正的市場需求，對分銷商存貨水平進行了有效的管理和控制。我們通常授予分銷商30天至180天的信用期。我們於產品從我們的倉庫發貨至分銷商時確認來自分銷商的銷售收入，此時，分銷商獲得產品的所有權並承擔損失風險。

除我們的分銷網絡外，我們還擁有一支經驗豐富的專職全球銷售團隊，向中國、香港、日本、馬來西亞、新加坡、德國、法國、瑞士及西班牙的醫院進行直銷。我們訓練有素的銷售團隊與我們的全球營銷團隊合作，主動發現市場機會。通過與醫生緊密合作，我們獲得對每個當地市場的運營和醫生需求的寶貴見解。在某些國家（例如日本和馬來西亞），當地法規及／或市場慣例要求醫療器械產品通過醫院指定的具有適當執照或資質的當地採購代理銷售予醫院。因此，儘管我們在該等國家採用直銷模式，但我們的部分產品通過指定的採購代理銷售予醫院。

憑藉我們完善的全球銷售網絡，我們能夠吸引並與不同醫療器械製造商合作，在多個國家／地區分銷其用於CAD、PAD及結構性心臟病的產品（例如TricValve雙腔系統及一個西羅莫司洗脫冠狀動脈球囊導管），並創造額外收入來源。

### 我們的工廠

我們的生產工廠位於中國深圳和荷蘭胡弗拉肯。作為我們最大的生產工廠，深圳生產工廠致力於設計和生產製造中國品牌成品，此外，還在我們的荷蘭生產工廠生產製造用於進一步加工的半成品組件。我們的荷蘭生產工廠專門從事荷蘭品牌成品的內部支架壓接、最終包裝及抗體塗層及滅菌工藝外包管理。中國及荷蘭原產產品使我們能夠滿足全球市場上不同國家的需求。我們認為，在中國和荷蘭均有生產設施亦使我們在人工成本管理和營運靈活性方面較我們的國際競爭對手具有競爭優勢。

截至2021年6月30日，我們中國及荷蘭生產工廠的球囊產品年化總產能約為1,222,000個及支架產品的每年總產能約為56,600個。截至2021年6月30日止六個月，我們中國及荷蘭生產工廠的球囊產品及支架產品的總利用率分別約為84.1%及52.1%。我們不斷尋求擴大我們的產能，並期望在未來有所增加。

憑藉我們嚴格而完善的質量管理體系，我們的生產設施已通過了國家藥監局、FDA、PMDA及NB等監管機構的審查及檢測來認證我們的質量管理體系。OrbusNeich持有質量管理體系標準認證，如ISO 13485證書。尤其是，我們在中國的生產設施已於2020年通過FDA的零缺陷現場檢查。

### 我們的客戶

我們的客戶主要是醫院及進一步向醫院銷售我們產品的分銷商。於2018年、2019年、2020年及截至2021年6月30日止六個月，對我們最大客戶的銷售額分別為5.9百萬美元、8.3百萬美元、6.2百萬美元及4.1百萬美元，分別佔我們同期總收入的6.7%、8.6%、7.0%及7.1%。於2018年、2019年、2020年及截至2021年6月30日止六個月，對我們五大客戶的銷售額分別為18.9百萬美元、20.7百萬美元、18.4百萬美元及10.0百萬美元，分別佔我們同期總收入的21.3%、21.5%、20.8%及17.4%。

據董事所知，於往績記錄期間，我們除客戶A外的五大客戶均為獨立第三方。於往績記錄期間，除客戶A（其由我們的董事長、執行董事、行政總裁兼控股股東錢永勛先生的一位密切家庭成員擁有50%權益）外，董事或彼等各自的任何緊密聯繫人及（據董事所知）擁有超過5.0%已發行股份的股東，概無於我們任何五大客戶擁有任何權益。

## 概 要

### 我們的原材料及供應商

對於我們的球囊及支架產品，我們在生產製造過程中主要使用醫用級不鏽鋼支架框架、聚酯及尼龍等原材料。於2018年、2019年、2020年及截至2021年6月30日止六個月，我們在研發開支及銷售成本下使用的原材料及消耗品開支分別為13.5百萬美元、16.0百萬美元、16.2百萬美元及7.4百萬美元。我們根據若干因素選擇原材料供應商，包括原材料的質量、售後服務及價格。對於我們的主要原材料，我們主要使用來自愛爾蘭、荷蘭、德國、日本、中國及美國的供應商，以及來自其他若干國家的供應商，且我們與許多主要供應商保持著穩定的關係。

於2018年、2019年、2020年及截至2021年6月30日止六個月，自我們五大供應商的採購額分別為10.5百萬美元、12.9百萬美元、13.3百萬美元及6.0百萬美元，分別佔我們同期總採購額的48.7%、58.2%、59.8%及53.9%。自我們最大供應商的採購額分別為5.3百萬美元、5.2百萬美元、5.8百萬美元及2.2百萬美元，分別佔我們同期採購總額的24.5%、23.3%、26.0%及19.6%。於往績記錄期間及截至最後實際可行日期，我們並無與供應商發生任何重大糾紛，亦無嚴重違反供應合約或協議。據我們所知，截至最後實際可行日期，我們並不知悉任何會導致終止我們與任何主要供應商關係的資料或安排。於往績記錄期間，概無董事、彼等各自的緊密聯繫人或擁有我們已發行股本5%或以上的股東於我們五大供應商中的任何一家擁有任何權益，且除「業務－我們的供應商－重疊客戶及供應商」一節另有披露者外，主要供應商均不是我們的客戶。

### 我們的行業

冠狀動脈疾病是最常見的心臟病類型，主要是由冠狀動脈壁的斑塊積聚引起的，冠狀動脈是向心臟供應血液的動脈。動脈粥樣硬化是冠心病最常見的病因，動脈壁內斑塊的積聚使動脈內壁逐漸縮小，部分或完全阻斷血液流動。其他不太常見的病因包括冠狀動脈痙攣和冠狀動脈剝離。另一方面，外周動脈疾病是一種常見的血管疾病，主要由四肢動脈的動脈粥樣硬化引起。該疾病會導致手臂、腿部、腎臟和胃部的血液流動受限。重症外周動脈疾病會引起嚴重的肢體缺血、潰瘍、壞疽並可能導致肢體截肢。

冠狀動脈疾病及外周動脈疾病的治療取決於其症狀、心臟功能以及是否存在其他疾病。治療冠狀動脈疾病／外周動脈疾病的主要方法有三種，即：(i)藥物療法，(ii)介入性治療，包括用於治療冠狀動脈疾病的經皮冠狀動脈介入治療(PCI)及用於治療外周動脈疾病的經皮腔內血管成形術(PTA)，及(iii)侵入性外科治療。PCI/PTA治療的風險及成本較低，卻具有與手術治療類似的治療成功率，因此通常是治療冠狀動脈疾病／外周動脈疾病的首選。

關於冠狀動脈疾病／外周動脈疾病患病率詳情及PCI/PTA器械市場概覽，請參閱本文件「行業概覽」一節。

### 競爭

我們相信，我們現有及在研產品的產品設計可媲美海外銷售的國際品牌產品，在某些情況下創新功能甚至超過這些產品，同時亦體現中國患者和醫生的臨床需求。我們亦基於我們強大的研發能力、多年積累的產品開發經驗、專有知識和技術與國內品牌競爭。

除高質量的產品外，我們的生產製造工藝及質量控制系統亦符合國際標準，且我們計劃持續投資以確保我們在市場上保持領先地位。我們亦在研發過程中與醫生及醫院密切合作，力求有別於競爭對手。我們相信，我們在向市場提供高質量服務方面的持續投資將繼續建立我們作為全球市場領導者的品牌知名度和聲譽。

### 財務資料概要

下表為我們於往績記錄期間的合併財務業績的概要，並應與本文件「財務資料」一節及本文件附錄一所載會計師報告及其各自附註一併閱讀。

## 概 要

### 合併損益表概要

|                        | 截至12月31日止年度  |              |              | 截至6月30日止六個月            |              |
|------------------------|--------------|--------------|--------------|------------------------|--------------|
|                        | 2018年<br>千美元 | 2019年<br>千美元 | 2020年<br>千美元 | 2020年<br>千美元<br>(未經審核) | 2021年<br>千美元 |
| 收益                     | 88,958       | 96,342       | 88,472       | 41,847                 | 57,339       |
| 銷售成本                   | (26,878)     | (30,895)     | (30,452)     | (13,109)               | (16,790)     |
| 毛利                     | 62,080       | 65,447       | 58,020       | 28,738                 | 40,549       |
| 其他收入淨額                 | 3,753        | 1,162        | 2,406        | 1,590                  | 674          |
| 其他(虧損)/收益淨額            | (91)         | 338          | 904          | 380                    | (513)        |
| 銷售及分銷開支                | (31,743)     | (32,251)     | (26,694)     | (13,352)               | (14,654)     |
| 一般及行政開支                | (17,311)     | (15,707)     | (14,295)     | (6,211)                | (8,187)      |
| 研發開支                   | (16,520)     | (9,593)      | (12,578)     | (6,049)                | (5,827)      |
| 金融資產減值虧損淨額             | 526          | (1,407)      | 931          | (481)                  | 158          |
| 經營利潤                   | 694          | 7,989        | 8,694        | 4,615                  | 12,200       |
| 融資收入                   | 5            | 21           | 12           | 10                     | 6            |
| 融資成本                   | (419)        | (503)        | (1,405)      | (719)                  | (1,048)      |
| 融資成本淨額                 | (414)        | (482)        | (1,393)      | (709)                  | (1,042)      |
| 可轉換可贖回優先股的公允價值變動       | —            | —            | —            | —                      | (6,030)      |
| 應佔合資企業投資虧損             | —            | —            | (46)         | —                      | (149)        |
| 所得稅前利潤                 | 280          | 7,507        | 7,255        | 3,906                  | 4,979        |
| 所得稅減免/(支出)             | 868          | (549)        | (184)        | (269)                  | (1,658)      |
| 本公司擁有人應佔年內/期內利潤        | 1,148        | 6,958        | 7,071        | 3,637                  | 3,321        |
| <b>非《香港財務報告準則》財務計量</b> |              |              |              |                        |              |
| 所得稅前利潤                 | 280          | 7,507        | 7,255        | 3,906                  | 4,979        |
| 加：                     |              |              |              |                        |              |
| 可轉換可贖回優先股的利息回撥         | —            | —            | —            | —                      | 476          |
| 以股份為基礎的薪酬開支            | —            | —            | —            | —                      | 670          |
| 可轉換可贖回優先股的公允價值變動       | —            | —            | —            | —                      | 6,030        |
| [編纂]開支                 | —            | —            | —            | —                      | [編纂]         |
| 經調整所得稅前利潤*             | 280          | 7,507        | 7,255        | 3,906                  | 12,647       |
| 年內/期內利潤                | 1,148        | 6,958        | 7,071        | 3,637                  | 3,321        |
| 加：                     |              |              |              |                        |              |
| 可轉換可贖回優先股的利息回撥         | —            | —            | —            | —                      | 476          |
| 以股份為基礎的薪酬開支            | —            | —            | —            | —                      | 670          |
| 可轉換可贖回優先股的公允價值變動       | —            | —            | —            | —                      | 6,030        |
| [編纂]開支                 | —            | —            | —            | —                      | [編纂]         |
| 經調整年內/期內利潤*            | 1,148        | 6,958        | 7,071        | 3,637                  | 10,989       |

\* 我們的經調整所得稅前利潤及經調整年內/期內利潤並非按《香港財務報告準則》計算，且其被視為非《香港財務報告準則》財務計量。我們認為經調整年內/期內所得稅前利潤及經調整年內/期內利潤讓投資者毋須計及對我們持續經營表現或現金流量不構成影響的項目，從而便於比較我們的表現，並讓投資者於評估我們的表現時考慮我們的管理層所用的矩陣。投資者不應將非《香港財務報告準則》財務計量視作替代或優於我們根據《香港財務報告準則》計算的業績。

## 概 要

於2018年、2019年及2020年以及2020年及2021年前六個月，我們的收益分別為89.0百萬美元、96.3百萬美元、88.5百萬美元、41.8百萬美元及57.3百萬美元，我們的毛利分別為62.1百萬美元、65.4百萬美元、58.0百萬美元、28.7百萬美元及40.5百萬美元，而我們的純利分別為1.1百萬美元、7.0百萬美元、7.1百萬美元、3.6百萬美元及3.3百萬美元。除(i)有關可轉換可贖回優先股的利息開支、(ii)以股份為基礎的薪酬開支、(iii)可轉換可贖回優先股的公允價值變動及(iv)[編纂]開支外，於2018年、2019年及2020年以及截至2020年和2021年6月30日止六個月，我們的年內／期內經調整非《香港財務報告準則》利潤為1.1百萬美元、7.0百萬美元、7.1百萬美元、3.6百萬美元及11.0百萬美元。詳情請參閱「財務資料－非《香港財務報告準則》財務計量」。

下表載列於所示期間我們按產品類別劃分的收益，以絕對金額及佔我們總收益的百分比列示。

|            | 截至12月31日止年度 |       |        |       |        |       | 截至6月30日止六個月     |       |        |       |
|------------|-------------|-------|--------|-------|--------|-------|-----------------|-------|--------|-------|
|            | 2018年       |       | 2019年  |       | 2020年  |       | 2020年<br>(未經審核) |       | 2021年  |       |
|            | (千美元，百分比除外) |       |        |       |        |       |                 |       |        |       |
| 冠狀動脈介入醫療器械 |             |       |        |       |        |       |                 |       |        |       |
| 球囊         | 66,564      | 74.8% | 70,369 | 73.0% | 60,897 | 68.8% | 28,149          | 67.3% | 39,133 | 68.2% |
| 支架         | 13,323      | 15.0% | 11,848 | 12.3% | 12,950 | 14.6% | 6,499           | 15.5% | 7,263  | 12.7% |
| 小計         | 79,887      | 89.8% | 82,217 | 85.3% | 73,847 | 83.4% | 34,648          | 82.8% | 46,396 | 80.9% |
| 外周介入醫療器械   |             |       |        |       |        |       |                 |       |        |       |
| 球囊         | 5,677       | 6.4%  | 6,963  | 7.2%  | 7,476  | 8.5%  | 3,597           | 8.6%  | 6,703  | 11.7% |
| 其他醫療配件     | 2,701       | 3.0%  | 5,065  | 5.3%  | 4,810  | 5.4%  | 2,712           | 6.5%  | 1,469  | 2.6%  |
| 第三方產品      | 693         | 0.8%  | 2,097  | 2.2%  | 2,339  | 2.7%  | 890             | 2.1%  | 2,771  | 4.8%  |
| 合計         | 88,958      | 100%  | 96,342 | 100%  | 88,472 | 100%  | 41,847          | 100%  | 57,339 | 100%  |

下表載列於所示期間我們按地理區域劃分的收益，以絕對金額及佔我們總收益的百分比列示。

|          | 截至12月31日止年度 |       |        |       |        |       | 截至6月30日止六個月 |       |        |       |
|----------|-------------|-------|--------|-------|--------|-------|-------------|-------|--------|-------|
|          | 2018年       |       | 2019年  |       | 2020年  |       | 2020年       |       | 2021年  |       |
|          | (千美元，百分比除外) |       |        |       |        |       |             |       |        |       |
|          | (未經審核)      |       |        |       |        |       |             |       |        |       |
| 中國       | 5,906       | 6.6%  | 8,269  | 8.6%  | 5,047  | 5.7%  | 1,571       | 3.8%  | 6,940  | 12.1% |
| 日本       | 30,617      | 34.4% | 29,357 | 30.5% | 28,164 | 31.8% | 13,614      | 32.5% | 14,748 | 25.7% |
| 美國       | 3,659       | 4.1%  | 4,326  | 4.5%  | 7,288  | 8.2%  | 2,771       | 6.6%  | 4,129  | 7.2%  |
| 歐洲、中東及非洲 | 25,682      | 28.9% | 27,421 | 28.4% | 24,428 | 27.7% | 11,429      | 27.3% | 17,901 | 31.2% |
| 亞太地區     | 23,094      | 26.0% | 26,969 | 28.0% | 23,545 | 26.6% | 12,462      | 29.8% | 13,621 | 23.8% |
| 合計       | 88,958      | 100%  | 96,342 | 100%  | 88,472 | 100%  | 41,847      | 100%  | 57,339 | 100%  |



## 概 要

下表載列於所示期間我們按銷售渠道劃分的收益，以絕對金額及佔我們總收益的百分比列示。

|  | 2018年 |  | 截至12月31日止年度<br>2019年 |  | 2020年 |  | 截至6月30日止六個月<br>2020年<br>(未經審核) |  | 2021年 |  |
|--|-------|--|----------------------|--|-------|--|--------------------------------|--|-------|--|
|  |       |  |                      |  |       |  |                                |  |       |  |
|  |       |  |                      |  |       |  |                                |  |       |  |
|  |       |  |                      |  |       |  |                                |  |       |  |
|  |       |  |                      |  |       |  |                                |  |       |  |
|  |       |  |                      |  |       |  |                                |  |       |  |
|  |       |  |                      |  |       |  |                                |  |       |  |
|  |       |  |                      |  |       |  |                                |  |       |  |
|  |       |  |                      |  |       |  |                                |  |       |  |
|  |       |  |                      |  |       |  |                                |  |       |  |
|  |       |  |                      |  |       |  |                                |  |       |  |
|  |       |  |                      |  |       |  |                                |  |       |  |
|  |       |  |                      |  |       |  |                                |  |       |  |
|  |       |  |                      |  |       |  |                                |  |       |  |
|  |       |  |                      |  |       |  |                                |  |       |  |
|  |       |  |                      |  |       |  |                                |  |       |  |
|  |       |  |                      |  |       |  |                                |  |       |  |
|  |       |  |                      |  |       |  |                                |  |       |  |
|  |       |  |                      |  |       |  |                                |  |       |  |
|  |       |  |                      |  |       |  |                                |  |       |  |
|  |       |  |                      |  |       |  |                                |  |       |  |
|  |       |  |                      |  |       |  |                                |  |       |  |
|  |       |  |                      |  |       |  |                                |  |       |  |
|  |       |  |                      |  |       |  |                                |  |       |  |
|  |       |  |                      |  |       |  |                                |  |       |  |
|  |       |  |                      |  |       |  |                                |  |       |  |
|  |       |  |                      |  |       |  |                                |  |       |  |
|  |       |  |                      |  |       |  |                                |  |       |  |
|  |       |  |                      |  |       |  |                                |  |       |  |
|  |       |  |                      |  |       |  |                                |  |       |  |
|  |       |  |                      |  |       |  |                                |  |       |  |
|  |       |  |                      |  |       |  |                                |  |       |  |
|  |       |  |                      |  |       |  |                                |  |       |  |
|  |       |  |                      |  |       |  |                                |  |       |  |
|  |       |  |                      |  |       |  |                                |  |       |  |
|  |       |  |                      |  |       |  |                                |  |       |  |
|  |       |  |                      |  |       |  |                                |  |       |  |
|  |       |  |                      |  |       |  |                                |  |       |  |
|  |       |  |                      |  |       |  |                                |  |       |  |
|  |       |  |                      |  |       |  |                                |  |       |  |
|  |       |  |                      |  |       |  |                                |  |       |  |
|  |       |  |                      |  |       |  |                                |  |       |  |
|  |       |  |                      |  |       |  |                                |  |       |  |
|  |       |  |                      |  |       |  |                                |  |       |  |
|  |       |  |                      |  |       |  |                                |  |       |  |
|  |       |  |                      |  |       |  |                                |  |       |  |
|  |       |  |                      |  |       |  |                                |  |       |  |
|  |       |  |                      |  |       |  |                                |  |       |  |
|  |       |  |                      |  |       |  |                                |  |       |  |
|  |       |  |                      |  |       |  |                                |  |       |  |
|  |       |  |                      |  |       |  |                                |  |       |  |
|  |       |  |                      |  |       |  |                                |  |       |  |
|  |       |  |                      |  |       |  |                                |  |       |  |
|  |       |  |                      |  |       |  |                                |  |       |  |
|  |       |  |                      |  |       |  |                                |  |       |  |
|  |       |  |                      |  |       |  |                                |  |       |  |
|  |       |  |                      |  |       |  |                                |  |       |  |
|  |       |  |                      |  |       |  |                                |  |       |  |
|  |       |  |                      |  |       |  |                                |  |       |  |
|  |       |  |                      |  |       |  |                                |  |       |  |
|  |       |  |                      |  |       |  |                                |  |       |  |
|  |       |  |                      |  |       |  |                                |  |       |  |
|  |       |  |                      |  |       |  |                                |  |       |  |
|  |       |  |                      |  |       |  |                                |  |       |  |
|  |       |  |                      |  |       |  |                                |  |       |  |
|  |       |  |                      |  |       |  |                                |  |       |  |
|  |       |  |                      |  |       |  |                                |  |       |  |
|  |       |  |                      |  |       |  |                                |  |       |  |
|  |       |  |                      |  |       |  |                                |  |       |  |
|  |       |  |                      |  |       |  |                                |  |       |  |
|  |       |  |                      |  |       |  |                                |  |       |  |
|  |       |  |                      |  |       |  |                                |  |       |  |
|  |       |  |                      |  |       |  |                                |  |       |  |
|  |       |  |                      |  |       |  |                                |  |       |  |
|  |       |  |                      |  |       |  |                                |  |       |  |
|  |       |  |                      |  |       |  |                                |  |       |  |
|  |       |  |                      |  |       |  |                                |  |       |  |
|  |       |  |                      |  |       |  |                                |  |       |  |
|  |       |  |                      |  |       |  |                                |  |       |  |
|  |       |  |                      |  |       |  |                                |  |       |  |
|  |       |  |                      |  |       |  |                                |  |       |  |
|  |       |  |                      |  |       |  |                                |  |       |  |
|  |       |  |                      |  |       |  |                                |  |       |  |
|  |       |  |                      |  |       |  |                                |  |       |  |
|  |       |  |                      |  |       |  |                                |  |       |  |
|  |       |  |                      |  |       |  |                                |  |       |  |
|  |       |  |                      |  |       |  |                                |  |       |  |
|  |       |  |                      |  |       |  |                                |  |       |  |
|  |       |  |                      |  |       |  |                                |  |       |  |
|  |       |  |                      |  |       |  |                                |  |       |  |
|  |       |  |                      |  |       |  |                                |  |       |  |
|  |       |  |                      |  |       |  |                                |  |       |  |
|  |       |  |                      |  |       |  |                                |  |       |  |
|  |       |  |                      |  |       |  |                                |  |       |  |
|  |       |  |                      |  |       |  |                                |  |       |  |
|  |       |  |                      |  |       |  |                                |  |       |  |
|  |       |  |                      |  |       |  |                                |  |       |  |
|  |       |  |                      |  |       |  |                                |  |       |  |
|  |       |  |                      |  |       |  |                                |  |       |  |
|  |       |  |                      |  |       |  |                                |  |       |  |
|  |       |  |                      |  |       |  |                                |  |       |  |
|  |       |  |                      |  |       |  |                                |  |       |  |

## 概 要

### 合併現金流量表概要

下表載列於所示期間我們的現金流量淨額摘要：

|                  | 截至12月31日止年度  |              |              | 截至6月30日止六個月            |              |
|------------------|--------------|--------------|--------------|------------------------|--------------|
|                  | 2018年<br>千美元 | 2019年<br>千美元 | 2020年<br>千美元 | 2020年<br>千美元<br>(未經審核) | 2021年<br>千美元 |
| 經營活動所得現金淨額       | 7,360        | 1,590        | 12,666       | 5,481                  | 14,287       |
| 投資活動所用現金淨額       | (3,244)      | (3,053)      | (11,245)     | (1,644)                | (1,516)      |
| 融資活動(所用)／所得現金淨額  | (3,463)      | 1,205        | (473)        | (3,316)                | 24,650       |
| 現金及現金等價物淨增加／(減少) | 653          | (258)        | 948          | 521                    | 37,421       |
| 年初／期初現金及現金等價物    | 13,187       | 13,812       | 13,631       | 13,631                 | 15,112       |
| 匯率變動對現金及現金等價物的影響 | (28)         | 77           | 533          | 5                      | (873)        |
| 年末／期末現金及現金等價物    | 13,812       | 13,631       | 15,112       | 14,157                 | 51,660       |

### 主要財務比率

下表載列我們於所示期間及截至所示日期的主要財務比率。

|                       | 截至12月31日止年度／<br>截至12月31日 |       |       | 截至2021年6月30日<br>止六個月／<br>截至2021年6月30日<br>非《香港財務<br>報告準則》<br>財務計量－<br>經調整 <sup>(6)</sup> |       |
|-----------------------|--------------------------|-------|-------|-----------------------------------------------------------------------------------------|-------|
|                       | 2018年                    | 2019年 | 2020年 |                                                                                         |       |
| 毛利率 <sup>(1)</sup>    | 69.8%                    | 67.9% | 65.6% | 70.7%                                                                                   | 70.7% |
| 純利率 <sup>(2)</sup>    | 1.3%                     | 7.2%  | 8.0%  | 5.8%                                                                                    | 19.2% |
| 總資產回報率 <sup>(3)</sup> | 1.2%                     | 7.3%  | 7.1%  | 5.4%                                                                                    | 18.0% |
| 流動比率 <sup>(4)</sup>   | 0.6倍                     | 0.5倍  | 1.3倍  | 2.1倍                                                                                    | 2.1倍  |
| 利息保障率 <sup>(5)</sup>  | 1.7倍                     | 15.9倍 | 6.2倍  | 5.8倍                                                                                    | 23.1倍 |

(1) 按毛利除以總收入計算。

(2) 按年內／期內利潤除以總收入計算。

(3) 按年內利潤除以各年初及年末資產總值的平均值計算。就截至2021年6月30日止六個月的總資產回報率而言，該數字乃通過將該期間的利潤除以180並乘以360，之後除以期初及期末總資產的平均值年化計算。

(4) 按流動資產總值除以流動負債總額計算。

(5) 按所得稅前利潤及利息開支除以利息開支計算。

(6) 按經調整所得稅前利潤及期內的經調整利潤計算。

## 概 要

### 控股股東

緊隨[編纂]完成後，未計及轉換調整機制及根據[編纂]及／或股份激勵計劃可能配發及發行的任何股份，HART將擁有我們已發行股本約[編纂]%的權益。HART由錢永勛先生及劉桂禎女士分別擁有55%及45%的股權。因此，HART、錢永勛先生及劉桂禎女士於[編纂]後為本公司控股股東。

詳情請參閱「與控股股東的關係」一節。

### [編纂]前投資者

於2021年，本集團向第三方開放投資並完成了兩輪[編纂]前投資，自知名機構投資者及家族辦公室（包括由深圳市創新投資集團有限公司、中國建設銀行股份有限公司、中金資本運營有限公司及招商證券投資管理（香港）有限公司控制或擁有的實體）籌資合共202.5百萬美元。有關[編纂]前投資者的身份和背景，以及[編纂]前投資的主要條款的詳情，請參閱「歷史、發展及公司架構—[編纂]前投資」一段。

### COVID-19疫情的影響

2020年1月30日，世界衛生組織宣佈，COVID-19疫情構成國際關注的突發公共衛生事件。2020年2月和3月，全球許多國家和地區新增確診病例不斷增加。2020年3月，世界衛生組織宣佈COVID-19為全球大流行。

為防控COVID-19疫情，我們經營所在的包括中國、日本、歐洲及美國在內的許多國家均採取了各種防控措施，如限制醫院進行非緊急需求的手術、交通管制及出行禁令，從而導致執行的PCI/PTA手術數量減少。COVID-19疫情已造成(i)我們若干產品的銷售暫時減少；(ii)我們暫停營業，勞動力和原材料短缺；及(iii)因設施閒置，經營成本及開支壓力加大。

COVID-19引發全球資本市場中斷和動蕩，導致經濟放緩。我們認為，COVID-19疫情導致我們的產品利用率下降，這對我們2020年的收入產生了負面影響，且我們的產品銷售可能在2021年繼續受到COVID-19疫情的負面影響。儘管如此，這一流行病並未對我們的資金流動產生重大影響，因為我們擁有充足的現金儲備。我們不斷關注COVID-19疫情的情況以及地方政府為預防和控制疫情而採取的各項監管和行政措施。如果情況惡化，我們將繼續評估這次疫情對我們的影響，並可能加強我們的措施，以減輕對我們的業務經營、經營業績、財務狀況和前景的任何不利影響。

### [編纂]用途

假設[編纂]為[編纂]港元（即[編纂]的中位數），經扣除[編纂]佣金、酌情獎勵金（假設全額支付酌情獎勵金，其佔[編纂]項下所有[編纂]總額的1%）及本公司應付與[編纂]有關的估計費用（假設[編纂]未獲行使）後，本公司將從[編纂]獲得的[編纂]淨額約為[編纂]百萬港元。

## 概 要

本公司擬將[編纂]淨額用於以下目的：

| [編纂]淨額百分比及金額                | 擬定用途                                  |
|-----------------------------|---------------------------------------|
| 30.0%，或約[編纂]百萬港元            | 用於我們的新產品開發及商業化                        |
| 15.0%，或約[編纂]百萬港元            | 用於擴大我們的銷售及營銷活動                        |
| 5.0%，或約[編纂]百萬港元             | 用於提升我們的品牌知名度及市場地位                     |
| 15.0%，或約[編纂]百萬港元            | 用於擴大我們的產能                             |
| [編纂]淨額的25.0%，<br>或約[編纂]百萬港元 | 用於旨在擴大我們的產品組合及增強<br>我們的研發能力而進行的潛在戰略收購 |
| [編纂]淨額的10.0%，<br>或約[編纂]百萬港元 | 用作營運資金及用於其他一般企業事項                     |

詳情請參閱本文件「未來計劃及[編纂]用途」一節。

### 股息及股息政策

在指定年度未分配的任何可分配利潤將予以保留，用於其後年度分配。我們一般不會在並無任何可分配利潤的年度分派該年度的股息。股東亦必須於股東大會批准派付任何股息。

董事會負責就股息派付在股東大會上向股東提交議案以獲得批准。釐定是否派付股息及股息派付金額取決於我們的經營業績、現金流量、財務狀況、未來業務前景、法定及監管限制以及董事會認為相關的其他因素。我們於往績記錄期間並無宣派或派付任何股息。任何未來股息宣派及派付將由我們的董事絕對酌情決定。概不保證我們將能以任何董事會計劃中載列的金額宣派或分派任何股息，或根本不能宣派或分派任何股息。目前，我們並無任何股息政策或擬在不久的將來宣派或派付任何股息。

### [編纂]開支

我們的[編纂]開支主要包括[編纂]費、佣金和向法律顧問及申報會計師因其就[編纂]及[編纂]提供的服務而支付的專業費用。假設[編纂]為每股股份[編纂]港元（為本文件所述指示性[編纂]範圍的中位數），且假設[編纂]未獲行使，由我們承擔的[編纂]開支估計約為[編纂]百萬美元（[編纂]百萬港元）。估計[編纂]開支約佔[編纂]總額的[編纂]%。截至2021年6月30日止六個月，我們產生合共[編纂]百萬美元的[編纂]開支，其中[編纂]百萬美元於我們的合併損益表中確認，[編纂]百萬美元被確認為預付[編纂]開支及遞延[編纂]開支，預計將於[編纂]後作為權益之扣減入賬。自2021年6月30日後，約[編纂]百萬美元將計入我們的合併損益表，及約[編纂]百萬美元預計將於[編纂]後作為權益之扣減入賬。上述[編纂]開支為最後實際可行估計，僅作參考，實際金額可能與該估計有所差異。董事預計，截至2021年12月31日止年度，該等開支不會對我們的經營業績造成重大不利影響。

## 概 要

### 重大風險因素概要

我們的業務面臨的風險包括本文件「風險因素」一節所列的風險。由於不同投資者在決定風險的重要性時可能有不同的解釋和標準，因此在決定投資[編纂]前，閣下應細閱「風險因素」整節。我們面臨的若干主要風險包括：

- 我們依賴於我們的血管內介入醫療器械的銷售。若該等產品的銷量下降，則我們的業務前景、財務狀況及經營業績可能會受到重大不利影響。
- 如我們的產品造成或被認為造成嚴重不良事件，我們的聲譽、收益及盈利能力可能會受到重大不利影響。
- 倘若我們未能及時或根本無法成功推出全新的、創新或有競爭力的產品且開發、強化或適應新的技術和方法，我們的產品可能會過時，且我們的業務前景、財務狀況及經營業績或會遭受損失。
- 如果我們無法成功完成臨床開發、獲得監管批准及備案以及成功將我們的新產品商業化，或在該等過程中遇到重大延誤，我們的業務前景可能會受到重大不利影響。
- 我們產品的研究、開發及商業化在所有重大方面均受到嚴密監管。
- 監管批准流程冗長、耗時且本身不可預測。
- 倘我們面臨訴訟、法律或合約糾紛、政府調查或行政訴訟，則可能會分散管理層的注意力，且我們可能會產生大量成本及負債。
- 倘我們的現有及新產品並非按照適用法律規定的質量標準進行生產，我們的業務及聲譽可能受損，而我們的收益及盈利能力可能受到重大不利影響。
- 全球醫療器械行業正在迅速演變且競爭激烈，由於各種原因，我們可能無法維持或提高我們在該行業的市場份額。

### [編纂]統計資料

|                                      | 按每股[編纂]為<br>[編纂]港元 | 按每股[編纂]為<br>[編纂]港元 |
|--------------------------------------|--------------------|--------------------|
| [編纂]完成後我們股份的市值 <sup>(1)(2)</sup>     | [編纂]百萬港元           | [編纂]百萬港元           |
| A-2輪優先股轉換相關預計影響前每股股份                 |                    |                    |
| 未經審核備考經調整合併有形資產淨值 <sup>(3)</sup>     | 每股[編纂]港元           | 每股[編纂]港元           |
| 每股股份未經審核備考經調整合併有形資產                  |                    |                    |
| 淨值(包括A-2輪優先股轉換相關預計影響) <sup>(4)</sup> | 每股[編纂]港元           | 每股[編纂]港元           |

附註：

- (1) 表中所有統計數據的呈列並無計及轉換調整機制及根據[編纂]及／或股權激勵計劃而可能發行或配發的任何股份。
- (2) 市值乃基於[編纂]完成後預期將予發行及發行在外的[編纂]股股份計算，且每股股份的市值為[編纂]。
- (3) A-2輪優先股轉換相關預計影響前每股[編纂]的未經審核備考經調整合併有形資產淨值乃經本文件「附錄二－未經審核備考財務資料」所述的調整後得出。

---

## 概 要

---

- (4) 每股未經審核備考經調整合併有形資產淨值(包括A-2輪優先股轉換相關的估計影響)還經計及於[編纂]及[編纂]完成後A-2輪優先股轉換為普通股的調整後得出。有關詳情已於本文件「附錄二—未經審核備考財務資料」中披露。

### 近期發展及無重大不利變動

於2021年7月及2021年8月，我們完成A-2輪融資167.5百萬美元的首次交割及後續交割，詳情請參閱「歷史、發展及公司架構—[編纂]前投資」一段。於2021年9月28日，本公司與COSMIC完成首次換股並與ONM Group Ltd.完成第二次換股，詳情請參閱「歷史、發展及公司架構—重組」一段。

董事已確認，除「—債務—可轉換可贖回優先股」一節所披露者外，自2021年6月30日起直至本文件日期，我們的財務或貿易狀況(即本文件附錄一會計師報告所載列的本集團最近期經審核合併財務報表日期)概無重大不利變動。



## 釋 義

於本文件內，除文義另有所指外，下列表述具有下文所載涵義。

|                     |   |                                                                   |
|---------------------|---|-------------------------------------------------------------------|
| 「聯屬人士」              | 指 | 由有關特定人士直接或間接控制或受有關特定人士直接或間接控制或與有關特定人士受到直接或間接共同控制的任何其他人士           |
| 「亞太地區」              | 指 | 亞太經濟合作組織21個成員國中的17個國家／地區（不包括中國、日本、俄羅斯和美國）                         |
| 「章程細則」或<br>「組織章程細則」 | 指 | 本公司於[●]有條件採納及自[編纂]起生效的經修訂及重列的組織章程細則（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三 |
| 「聯繫人」               | 指 | 具有《上市規則》所賦予的涵義                                                    |
| 「董事會」               | 指 | 董事會                                                               |
| 「營業日」               | 指 | 香港銀行一般向公眾開放辦理正常銀行業務的日子（星期六、星期日或香港公眾假期除外）                          |
| 「英屬維爾京群島」           | 指 | 英屬維爾京群島                                                           |
| 「年複合增長率」            | 指 | 年複合增長率                                                            |
| 「開曼群島《公司法》」         | 指 | 開曼群島法例第22章《公司法》（1961年第3號法例，經綜合及修訂），經不時修訂、補充或以其他方式修改               |
| 「中央結算系統」            | 指 | 由香港結算設立及運營的中央結算及交收系統                                              |
| 「中央結算系統<br>結算參與者」   | 指 | 獲准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                                   |
| 「中央結算系統<br>託管商參與者」  | 指 | 獲准以託管商參與者身份參與中央結算系統的人士                                            |



---

## 釋 義

---

|                  |   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|------------------|---|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 「中央結算系統[編纂]」     | 指 | 促使香港結算代理人代表 閣下提出申請認購將以香港結算代理人的名義發行的[編纂]並將其直接存入中央結算系統，以寄存於 閣下或指定的中央結算系統參與者股份戶口的申請，包括通過(i)指示 閣下的經紀或託管商(須為中央結算系統結算參與者或中央結算系統託管商參與者)通過中央結算系統終端機發出電子[編纂]指示，代表 閣下申請[編纂]；或(ii)(倘 閣下為現有中央結算系統投資者戶口持有人)通過中央結算系統互聯網系統( <a href="https://ip.ccass.com">https://ip.ccass.com</a> )或「結算通」電話系統(根據香港結算不時生效的「投資者戶口操作簡介」所載程序)發出電子[編纂]指示。香港結算亦可通過香港結算客戶服務中心完成輸入請求的方式，為中央結算系統投資者戶口持有人輸入電子[編纂]指示 |
| 「中央結算系統投資者戶口持有人」 | 指 | 獲准以投資者戶口持有人身份參與中央結算系統的人士，可為個人、聯名個人或法團                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| 「《中央結算系統運作程序規則》」 | 指 | 香港結算不時生效的中央結算系統運作程序規則，當中載有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                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| 「CE標誌」           | 指 | 表明歐洲經濟區內所售產品符合健康、安全及環保標準的認證標誌                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| 「中國」             | 指 | 中華人民共和國，除文義另有所指外，僅就本文件及作地理指代而言，本文件對「中國」的提述不包括中華人民共和國香港、澳門特別行政區及台灣                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| 「緊密聯繫人」          | 指 | 具有《上市規則》所賦予的涵義                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |

---

## 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 | 業聚醫療集團控股有限公司，一家於2021年7月22日在開曼群島註冊成立的獲豁免公司                                   |
| 「關連人士」            | 指 | 具有《上市規則》所賦予的涵義                                                              |
| 「控股股東」            | 指 | 具有《上市規則》所賦予的涵義，按文義指Harmony Tree Limited、錢永勛先生及劉桂禎女士                         |
| 「轉換調整機制」          | 指 | 一種適用於A輪投資者的機制，藉此調整其通過各自A輪優先股轉換的普通股數量，詳情載於「歷史、發展及公司架構－[編纂]前投資－[編纂]前投資者的特殊權利」 |
| 「核心關連人士」          | 指 | 具有《上市規則》所賦予的涵義                                                              |
| 「COSMIC」          | 指 | Cosmic Ascent Limited，一家於2020年7月7日在英屬維爾京群島註冊成立的公司，截至本文件日期，為本公司直接全資附屬公司      |
| 「董事」              | 指 | 本公司董事或其中任何一名董事                                                              |
| 「《出口管理條例》」        | 指 | 美國《出口管理條例》                                                                  |
| 「EMEA」            | 指 | 歐洲、中東及非洲                                                                    |
| 「極端情況」            | 指 | 任何極端情況或事件，其發生會導致香港的日常業務經營中斷及／或可能影響[編纂]                                      |
| 「FDA」             | 指 | 美國食品藥品監督管理局                                                                 |

---

## 釋 義

---

「首次換股」 指 本公司與COSMIC的換股，詳情載於本文件「歷史、發展及公司架構－重組－第1步：本公司與COSMIC的換股」一段

「《中央結算系統一般規則》」 指 聯交所頒佈的《中央結算系統一般規則》，經不時修訂

### [編纂]

「大中華區」 指 中國內地、香港、澳門及台灣

### [編纂]

「本集團」或「我們」 指 本公司及其所有附屬公司，或按文義指其中任何一家公司，或倘文義指其註冊成立前的任何時間，則指其前身公司或其現時附屬公司的前身公司，或按文義所指其中任何一家公司曾從事及後來由其承接的業務

「HART」 指 Harmony Tree Limited，一家於2020年9月11日在英屬維爾京群島註冊成立的公司，為我們的控股股東之一

「《香港財務報告準則》」 指 《香港財務報告準則》

「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，香港結算的全資附屬公司

「香港」 指 中國香港特別行政區

「港元」 指 港元，香港的法定貨幣

### [編纂]

---

## 釋 義

---

### [編纂]

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

### [編纂]

|         |   |                              |
|---------|---|------------------------------|
| 「獨立第三方」 | 指 | 並非《上市規則》界定的本公司關連人士的人士或實<br>體 |
|---------|---|------------------------------|

|              |   |                                                                                        |
|--------------|---|----------------------------------------------------------------------------------------|
| 「初始COSMIC股東」 | 指 | 由本集團八名前任和現任僱員和顧問（包括執行董事<br>周靜忠、技術總監Robert John COTTONE JR和本集<br>團前任僱員黃璧璉女士）及其控股實體組成的團體 |
|--------------|---|----------------------------------------------------------------------------------------|

### [編纂]

---

## 釋 義

---

|            |   |                                                                                          |
|------------|---|------------------------------------------------------------------------------------------|
| 「國際制裁」     | 指 | 有關經濟制裁、出口管制、貿易禁運及對國際貿易和投資相關活動實施更廣泛禁令及限制的所有適用法律法規，包括美國政府、歐盟及其成員國、英國、聯合國或澳大利亞政府採取、管理和執行的制裁 |
| 「國際制裁法律顧問」 | 指 | 我們有關[編纂]相關國際制裁法律的法律顧問<br>Herbert Smith Freehills                                         |

### [編纂]

|            |   |                                        |
|------------|---|----------------------------------------|
| 「聯席保薦人」    | 指 | [編纂]聯席保薦人，即中國國際金融香港證券有限公司及建銀國際金融有限公司   |
| 「日元」       | 指 | 日本的法定貨幣日元                              |
| 「最後實際可行日期」 | 指 | 2021年9月21日，即本文件刊發前為確定當中所載若干資料的最後實際可行日期 |

---

## 釋 義

---

### [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 由香港聯交所運營的股票市場(不包括期權市場)，其獨立於聯交所GEM並與其並行運作

「章程大綱」或  
「組織章程大綱」 指 本公司於2021年[●]採納的[經修訂及重列]的組織章程大綱(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三

「NB」 指 一家獲歐盟認可的負責評估醫療器械的質量和一致性的第三方審計機構

「荷蘭盾」 指 荷蘭盾

「國家藥監局」 指 國家藥品監督管理局(前身為國家食品藥品監督管理總局)

「OFAC」 指 美國財政部海外資產控制辦公室

### [編纂]



---

## 釋 義

---

### [編纂]

|                           |   |                                                                                                                                 |
|---------------------------|---|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 「OIBV」                    | 指 | Orbus International B.V.，一家於1998年11月1日在荷蘭註冊成立的有限責任公司，為本公司的間接全資附屬公司                                                              |
| 「ON P&F」                  | 指 | OrbusNeich P+F Company Limited，一家於2017年5月15日在英屬維爾京群島註冊成立的公司，為本公司間接擁有50%股權的附屬公司                                                  |
| 「業聚培福(香港)」                | 指 | 業聚培福(香港)有限公司，一家於2017年6月9日在香港成立的公司，為本公司間接擁有50%股權的附屬公司                                                                            |
| 「ONM BV」                  | 指 | OrbusNeich Medical B.V.，一家於2006年7月13日在荷蘭註冊成立的有限責任公司，為本公司的間接全資附屬公司                                                               |
| 「ONM BVI」                 | 指 | OrbusNeich Medical Company Limited，一家於2000年1月5日在英屬維爾京群島註冊成立的公司(前稱為Multi-Well Development Limited及Neich Medical Company Limited) |
| 「ONM Group Ltd.」          | 指 | 業聚醫療集團有限公司，一家於2017年6月8日在開曼群島註冊成立的獲豁免公司(前稱為Top Charter Investments Limited及祥豐醫療集團有限公司)，為本公司的間接全資附屬公司                             |
| 「業聚醫療」                    | 指 | 業聚醫療有限公司，一家於1998年2月23日在香港註冊成立的有限公司，為本公司的間接全資附屬公司                                                                                |
| 「ONM Investment Holdings」 | 指 | OrbusNeich Medical Investment Holdings Limited，一家於2017年5月15日在英屬維爾京群島註冊成立的公司，為本公司的間接全資附屬公司                                       |

---

## 釋 義

---

|                          |   |                                                                                                             |
|--------------------------|---|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 「ONM Japan」              | 指 | OrbusNeich Medical K.K.，一家於2001年9月13日在日本註冊成立的有限公司，為本公司的間接全資附屬公司                                             |
| 「ONM Manu Hold's (APAC)」 | 指 | OrbusNeich Medical Manufacturing Holdings (APAC) Company Limited，一家於2017年5月15日在英屬維爾京群島註冊成立的公司，為本公司的間接全資附屬公司 |
| 「業聚醫療器械 (深圳)」            | 指 | 業聚醫療器械(深圳)有限公司*，一家於2000年5月29日在中國註冊成立的有限公司，為本公司的間接全資附屬公司                                                     |
| 「ONM Singapore」          | 指 | OrbusNeich Medical Pte. Ltd.，一家於1995年8月15日在新加坡註冊成立的公司，其前稱為Neich Medical (Singapore) Pte Ltd.，為本公司的間接全資附屬公司  |
| 「普通股」                    | 指 | 本公司股份合併前每股面值0.0001美元及股份合併後每股面值0.001美元的普通股                                                                   |

## [編纂]

|        |   |                       |
|--------|---|-----------------------|
| 「PMDA」 | 指 | 日本厚生勞動省下的醫藥品及醫療器械綜合機構 |
|--------|---|-----------------------|

---

## 釋 義

---

|                  |   |                                                                                                                                        |
|------------------|---|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 「[編纂]後<br>購股權計劃」 | 指 | 本公司於[●]為本公司或其任何附屬公司的任何董事、僱員、顧問及諮詢師利益有條件採納的購股權計劃，主要條款概要載於本文件附錄四「法定及一般資料－D. 股份激勵計劃－2. [編纂]後購股權計劃」一段                                      |
| 「[編纂]前投資」        | 指 | 於本公司[編纂]前投資，其詳情載於「歷史、發展及公司架構－[編纂]前投資」一節                                                                                                |
| 「[編纂]前投資者」       | 指 | [編纂]前投資的投資者                                                                                                                            |
| 「[編纂]前<br>購股權計劃」 | 指 | ONM Group Ltd.於2020年12月18日批准及採納並於2021年9月21日轉讓予本公司，受益人為本公司或其任何附屬公司的任何董事、僱員、顧問及諮詢師的購股權計劃，主要條款概要載於本文件附錄四「法定及一般資料－D.股份激勵計劃－1.[編纂]前購股權計劃」一段 |
| 「優先股」            | 指 | A輪優先股和A-2輪優先股                                                                                                                          |

## [編纂]

|           |   |                                                                                                               |
|-----------|---|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 「一級制裁活動」  | 指 | 受制裁國家內的任何活動，或註冊成立地或所在地在相關司法管轄區或與該司法管轄區有聯繫的本公司(1)與受制裁方進行的活動；或(2)直接或間接惠及受制裁方，或涉及受制裁方的財產或財產權益的活動，而該活動須遵守相關制裁法律法規 |
| 「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                                                                                      |

---

## 釋 義

---

|           |   |                                                                                                                                                                                                                                         |
|-----------|---|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 「S規例」     | 指 | 美國《證券法》S規例                                                                                                                                                                                                                              |
| 「相關司法管轄區」 | 指 | 與本公司有關的任何司法管轄區，而該司法管轄區訂有制裁相關的法律或法規，限制（其中包括）註冊成立地或所在地在該司法管轄區的國民及／或實體直接或間接向該法律或法規針對的若干國家、政府、人士或實體提供資產或服務，或買賣其資產                                                                                                                           |
| 「相關地區」    | 指 | 伊朗、敘利亞、俄羅斯聯邦、烏克蘭、埃及、黎巴嫩、緬甸、白俄羅斯、塞爾維亞和突尼斯                                                                                                                                                                                                |
| 「重組」      | 指 | 本集團為籌備 <b>[編纂]</b> 而進行的公司架構重組，詳情載於本文件「歷史、發展及公司架構－重組」一段                                                                                                                                                                                  |
| 「人民幣」     | 指 | 中國法定貨幣人民幣                                                                                                                                                                                                                               |
| 「第144A條」  | 指 | 美國《證券法》第144A條                                                                                                                                                                                                                           |
| 「受制裁國家」   | 指 | 根據美國、歐盟、英國或澳大利亞法律受到重大或全面貿易制裁或經濟禁運的下列國家：古巴、伊朗、朝鮮、蘇丹、敘利亞及烏克蘭克里米亞地區                                                                                                                                                                        |
| 「受制裁方」    | 指 | (i) 定居受制裁國家、根據受制裁國家法律成立或總部或主要營業地點位於受制裁國家的任何個人或實體；(ii) 受制裁國家的政府，或由受制裁國家政府擁有或控制的任何官員或實體；(iii) OFAC特別指定國民清單或行業制裁識別清單指定的任何個人或實體；(iv) 澳大利亞、歐盟、英國或聯合國執行的任何經濟或財務制裁所指定或針對的任何個人或實體；及(v) 由上文(iii)或(iv)所述的一名或多名人士或一家或多家實體直接或間接擁有50%或以上權益或由其控制的任何實體 |

---

## 釋 義

---

|             |   |                                                                                                           |
|-------------|---|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 「第二次換股」     | 指 | 本公司與ONM Group Ltd.的換股，詳情載於本文件「歷史、發展及公司架構－重組－第2步：本公司與ONM Group Ltd.的換股」一段                                  |
| 「次級制裁活動」    | 指 | 本公司所進行可能導致相關司法管轄區對相關人士施加制裁（包括指明為受制裁方或施加懲處）的活動，即使本公司的註冊成立地或所在地並非該相關司法管轄區，或與該相關司法管轄區並無聯繫                    |
| 「行業制裁識別清單」  | 指 | 由OFAC存置的行業制裁識別清單，其中載有OFAC指定的俄羅斯能源、金融及／或國防領域受到更多限制的行業性制裁的實體，有關制裁乃根據禁止與美籍人士或在美國境內進行部分（並非全部）交易的一項或多項OFAC指令實施 |
| 「A輪優先股」     | 指 | 股份合併後本公司每股面值0.001美元的A輪優先股                                                                                 |
| 「A-2輪優先股」   | 指 | 指股份合併後本公司每股面值0.001美元的A-2輪優先股                                                                              |
| 「證監會」       | 指 | 香港證券及期貨事務監察委員會                                                                                            |
| 「《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）                                                                      |
| 「股份」        | 指 | 本公司股本中每股面值0.0001美元的普通股                                                                                    |

---

## 釋 義

---

|                                     |   |                                                                                                           |
|-------------------------------------|---|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 「股份合併」                              | 指 | 本公司已發行及未發行股本中每10股每股面值0.0001美元的股份合併為一股每股面值0.001美元的相應類別股份，詳情載於「法定及一般資料－A. 有關本集團的進一步資料－4. 本公司於[●]通過的股東決議案」一段 |
| 「股權激勵計劃」                            | 指 | [編纂]前購股權計劃及[編纂]後購股權計劃                                                                                     |
| 「股東」                                | 指 | 股份持有人                                                                                                     |
| 「特別指定國民和<br>被封鎖人員清單」或<br>「特別指定國民清單」 | 指 | 由OFAC存置的特別指定國民和被封鎖人員清單，其中載有受到制裁並限制與美籍人士進行交易的個人和實體                                                         |

## [編纂]

|          |   |                                                  |
|----------|---|--------------------------------------------------|
| 「附屬公司」   | 指 | 具有《上市規則》所賦予的涵義                                   |
| 「主要股東」   | 指 | 具有《上市規則》所賦予的涵義                                   |
| 「《收購守則》」 | 指 | 證監會發佈的《公司收購、合併及股份回購守則》（經不時修訂、補充或以其他方式修改）         |
| 「往績記錄期間」 | 指 | 截至2018年、2019年及2020年12月31日止三個年度以及截至2021年6月30日止六個月 |

## [編纂]

---

## 釋 義

---

### [編纂]

|           |   |                                                                                                                      |
|-----------|---|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 「美國」      | 指 | 美利堅合眾國、其領土、屬地及受限於其司法管轄權的所有地區                                                                                         |
| 「美元」      | 指 | 美國法定貨幣美元                                                                                                             |
| 「美籍人士」    | 指 | 下列任何個人、團體或實體(公司、合夥企業、有限責任公司或任何其他組織)：(a)美國公民或位於或受僱於世界任何地方的永久居民外國人(所謂「綠卡」持卡人)；(b)根據美國法律建立的實體，包括其海外分支機構；及(c)身處美國境內的任何人士 |
| 「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]

|     |   |     |
|-----|---|-----|
| 「%」 | 指 | 百分比 |
|-----|---|-----|

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

本文件所載若干數額及百分比數字已約整。因此，若干表格內所示的總數未必為其之前數字的算術總和。任何表格或圖表中若出現總計數額與所列金額總和不符的情況，均為四捨五入所致。

為方便閱覽，本文件載有若干在中國成立的公司或實體、法律或法規的中英文名稱，中英文版本如有不符，概以中文版為準。

\* 僅供識別



## 詞彙表

|                |   |                                                                                  |
|----------------|---|----------------------------------------------------------------------------------|
| 「活性藥物成分」或「API」 | 指 | 活性藥物成分，藥品中具有生物活性的物質                                                              |
| 「動脈瘤栓塞術」       | 指 | 動脈瘤是由動脈壁脆弱引起的動脈擴大，並有破裂的危險。在動脈瘤栓塞手術中，醫生使用圖像引導將細小柔軟的金屬線圈放置在動脈瘤內，用於幫助阻止血液流動並防止動脈瘤破裂 |
| 「抗再狹窄」         | 指 | 防止血管再次變窄（再狹窄）                                                                    |
| 「抗血栓形成」        | 指 | 防止血凝塊（血栓）的形成                                                                     |
| 「抗凝劑」          | 指 | 一種有助於預防血栓和減少因血栓形成而導致卒中和心臟病發作風險的藥物                                                |
| 「主動脈瓣返流」       | 指 | 心臟主動脈瓣不能完全關閉，導致血液從主動脈倒流到左心室的一種疾病                                                 |
| 「主動脈瓣狹窄」       | 指 | 主動脈瓣口變窄，限制血液從左心室流向主動脈                                                            |
| 「主動脈（雙）股動脈旁路術」 | 指 | 在腹部或腹股溝狹窄或堵塞的血管周圍進行血液改道的手術，以增加流向腿部的供血量                                           |
| 「抽吸式血栓切除術」     | 指 | 用於通過抽吸清除血管內血栓／血塊的導管                                                              |
| 「動脈粥樣硬化」       | 指 | 脂肪物質／斑塊在血管內堆積，導致血管變窄，從而限制血流                                                      |
| 「ATM」          | 指 | 標準大氣壓，壓力單位                                                                       |
| 「球囊／支架血管成形術」   | 指 | 通過使用球囊或支架來恢復已阻塞動脈血流的導管手術                                                         |
| 「球囊再摺疊」        | 指 | 再摺疊已經充氣的氣囊，以便氣囊形狀有利於再次通過                                                         |

## 詞彙表

|                    |   |                                                                 |
|--------------------|---|-----------------------------------------------------------------|
| 「β受體阻斷藥」           | 指 | 一類主要用於控制異常心律、治療胸痛和降低高血壓的藥物                                      |
| 「頸動脈支架」            | 指 | 在狹窄的頸動脈中植入支架以打開頸動脈，從而改善血流並防止卒中風險的手術                             |
| 「慢性完全閉塞」或「CTO」     | 指 | 冠狀動脈完全閉塞，根據血管造影證明持續時間至少為三個月                                     |
| 「順應性球囊」            | 指 | 直徑隨膨脹壓力增加而增加的球囊，與非順應性球囊相比，其公稱及額定破裂壓力通常較低                        |
| 「冠狀動脈粥樣硬化」         | 指 | 一種冠狀動脈內斑塊／脂肪物質堆積的疾病                                             |
| 「冠狀動脈旁路移植術」或「CABG」 | 指 | 一種外科手術，通過在主動脈和冠狀動脈沿線的某一點之間移植血管繞過狹窄部位，使血液繞過狹窄／堵塞的血管，從而改善心臟的供血和供氧 |
| 「冠狀動脈夾層」           | 指 | 心臟血管破損                                                          |
| 「冠狀動脈通暢」           | 指 | 心臟血管通常無阻礙                                                       |
| 「冠狀動脈痙攣」           | 指 | 向心臟輸送血液的一條動脈壁上的肌肉暫時收緊（收縮）。痙攣可以血液向心臟的流動減少或完全阻塞                   |
| 「危重肢體缺血」或「CLI」     | 指 | 導致血流大幅減少的下肢動脈嚴重堵塞，是一種嚴重的外周動脈疾病                                  |
| 「可通過性」             | 指 | 導管通過已變窄或閉塞的血管病灶的能力                                              |

---

## 詞彙表

---

|               |   |                                                                      |
|---------------|---|----------------------------------------------------------------------|
| 「DAPT」        | 指 | 雙重抗血小板治療，通常需要將阿司匹林與以下一種ADP／PZY抑制劑氯吡格雷或普拉格雷或替卡洛爾（常在經皮冠狀動脈介入治療後開具）聯合使用 |
| 「利尿劑」         | 指 | 也被稱為「排水丸」，有助於排出體內的鹽和水                                                |
| 「ECMO」        | 指 | 體外膜肺氧合，是一種為心肺無法提供足夠氣體交換或灌注的人提供長時間心臟及呼吸支持以維持其生命的機器。                   |
| 「內皮祖細胞」或「EPC」 | 指 | EPC被認為產生自骨髓，在缺血開始活動並進入血管損傷的部位。人們認為EPC能促進血管再生                         |
| 「解剖外旁路術」      | 指 | 不遵循正常解剖路徑的動脈旁路                                                       |
| 「全身麻醉(GA)」    | 指 | 一種受控的無意識狀態。在進行全身麻醉時，通過藥物使病人進入睡眠狀態，因此病人在手術過程中不會移動或感到疼痛                |
| 「親水塗層」        | 指 | 一種用於減少表面摩擦和提高潤滑性的塗層。親水是指對水有親和力                                       |
| 「海波管」         | 指 | 一根沿其長度方向具有特定機械性能的微型長不鏽鋼金屬管                                           |
| 「顱內狹窄」        | 指 | 大腦中的動脈變窄                                                             |
| 「靜脈溶栓」或「IVT」  | 指 | 通過靜脈注射血栓爆破藥物溶解堵塞血管並對生命構成嚴重威脅的血凝塊                                     |
| 「缺血」          | 指 | 由於血管狹窄，身體的某個器官或部位的供血不足                                               |

## 詞彙表

|                  |   |                                                                                     |
|------------------|---|-------------------------------------------------------------------------------------|
| 「缺血性心臟病」或「IHD」   | 指 | 由於心臟動脈狹窄而出現的反覆胸痛或不適的疾病                                                              |
| 「缺血性卒中」          | 指 | 當血塊堵塞或縮窄通往大腦的動脈時發生的一種疾病                                                             |
| 「ISO 13485:2016」 | 指 | 一個由國際標準化組織制定的質量標準，該標準規定了質量管理體系的要求，其中組織需要證明其提供醫療器械和相關服務的能力，以始終滿足適用於該組織的客戶和系統相關服務監管要求 |
| 「低密度脂蛋白膽固醇」      | 指 | 低密度脂蛋白膽固醇。當低密度脂蛋白含量高時，它會在血管壁上造成沉積，導致血管變窄並減少血流                                       |
| 「管腔」             | 指 | 一個開口，可以是動脈、靜脈或毛細血管的中心空間，也可以是導管或管道內的通道                                               |
| 「二尖瓣反流」          | 指 | 心臟二尖瓣滲漏的一種疾病。二尖瓣不能完全閉合，導致血液從左心室倒流到左心房                                               |
| 「二尖瓣狹窄」          | 指 | 心臟二尖瓣的狹窄。瓣膜不能正常打開，阻礙進入左心室的血液流動                                                      |
| 「心肌梗死」           | 指 | 心肌梗死或心臟病發作。發生於心肌的一個或多個區域由於冠狀動脈狹窄而得不到足夠的氧氣時                                          |
| 「非順應性球囊」         | 指 | 直徑幾乎不隨充氣壓力增加而增加的球囊，與順應性球囊相比，其公稱及額定破裂壓力較高                                            |
| 「紫杉醇顆粒脫落」        | 指 | 紫杉醇顆粒脫落／分離的過程                                                                       |
| 「紫杉醇藥物球囊」        | 指 | 塗有紫杉醇藥物的球囊                                                                          |

## 詞彙表

|                     |   |                                                     |
|---------------------|---|-----------------------------------------------------|
| 「巴黎血運重建課程」或「PCR」    | 指 | 一個著名的醫療設備會議，目的是分享心血管介入醫學的知識、經驗及實踐                   |
| 「經皮冠狀動脈介入治療」或「PCI」  | 指 | 一種用於打開狹窄冠狀動脈以恢復心臟供血的微創手術                            |
| 「經皮肺動脈瓣置換術」或「PPVI」  | 指 | 一種通過導管經靜脈置換肺動脈瓣的微創手術                                |
| 「經皮腔內血管成形術」或「PTA」   | 指 | 一種使用球囊導管打開堵塞血管以恢復血流的微創手術                            |
| 「外周血管介入」            | 指 | 一種用於治療外周（心臟以外）動脈疾病的微創手術                             |
| 「支架後擴張」             | 指 | 在支架內擴張一個球囊，以進一步打開支架置入後的支架區域                         |
| 「預擴張球囊導管」           | 指 | 用於打開狹窄血管的球囊，以使支架能夠穿過並置入                             |
| 「頑固性病灶」             | 指 | 需要高壓球囊擴張的病灶，有時不能用普通的球囊導管打開，而需是要其他設備（如刻痕球囊）或進行動脈斑塊切除 |
| 「再狹窄」               | 指 | 血管再狹窄                                               |
| 「西羅莫司」              | 指 | 一種大環內酯類化合物，用於塗覆冠狀動脈支架以抑制已有支架血管的再狹窄                  |
| 「平滑肌細胞(SMC)增生」      | 指 | 平滑肌細胞快速增加                                           |
| 「血栓切除術」             | 指 | 從動脈或靜脈中清除血栓的手術，可以是外科手術或微創手術                         |
| 「血栓」                | 指 | 血凝塊                                                 |
| 「可追蹤性」              | 指 | 導管沿著非筆直且時有彎曲的血管追蹤的能力                                |
| 「經導管主動脈瓣置換術」或「TAVR」 | 指 | 一種微創手術，通過基於導管的技術用新的主動脈瓣替換病變的主動脈瓣                    |

## 詞彙表

|                             |   |                                                                                       |
|-----------------------------|---|---------------------------------------------------------------------------------------|
| 「經導管心血管治療」或「TCT」年會          | 指 | TCT年會是由心血管研究基金會(CRF)組織的，也是在美國舉行的全球規模最大的醫生和行業心血管教育會議之一                                 |
| 「經導管緣對緣二尖瓣修復術」或「TEER」       | 指 | TEER是一種微創手術，用於治療心臟治療團隊認為風險過大的患者二尖瓣嚴重洩漏                                                |
| 「經導管介入」                     | 指 | 一種基於導管的微創手術                                                                           |
| 「經導管二尖瓣置入術」或「TMVI」          | 指 | 一種使用導管技術用新的二尖瓣替換病變二尖瓣的微創手術                                                            |
| 「三尖瓣反流」                     | 指 | 三尖瓣不能完全閉合，導致血液從右心室倒流到右心房的一種疾病                                                         |
| 「三尖瓣狹窄」                     | 指 | 三尖瓣開口變窄，使血液從右心房流向右心室的速度減慢                                                             |
| 「TricValve」或「TricValve雙腔系統」 | 指 | TricValve為一種雙腔經導管三尖瓣植入系統，包括用於上腔靜脈的經導管雙腔瓣膜及用於下腔靜脈的經導管雙腔瓣膜。TricValve經導管雙腔瓣膜已經預先安裝在輸送系統上 |
| 「瓣膜性心臟病」                    | 指 | 心臟中任何一個瓣膜狹窄或不能正常閉合的一類疾病                                                               |
| 「血管擴張劑」                     | 指 | 促進血管擴張的藥物，使血液容易通過血管                                                                   |
| 「心律異常」                      | 指 | 心律異常或室性心律失常是指原發於下心室(心室)的異常心跳，導致心臟跳動過快，使富含氧氣的血液無法循環到大腦和身體，且可能導致心臟停跳                    |
| 「零缺陷」或「無指示行動」               | 指 | 在美國FDA檢查期間並無發現有異議的情況或行為(或者發現有記錄的異議情況不足以證明採取進一步行動乃為合理)                                 |

---

## 前 瞻 性 陳 述

---

### 本文件所載前瞻性陳述受風險及不確定因素影響

本文件載有與我們的計劃、目標、期望及意圖有關的前瞻性陳述，該等陳述未必能代表我們於該等陳述所涉期間內的整體表現。該等陳述反映出管理層當前對未來事件、營運、流動性及資本資源的觀點，其中部分觀點可能不會實現或可能會改變。該等陳述會受若干風險、不確定因素及假設的影響，包括本文件所述其他風險因素。閣下應特別留意，依賴任何前瞻性陳述均涉及已知及未知風險與不確定因素。本公司所面臨的會影響前瞻性陳述準確性的風險及不確定因素包括（但不限於）以下各項：

- 我們的經營及業務前景；
- 我們維持與主要客戶及供應商關係的能力，以及對彼等造成影響的行動及發展；
- 我們運營所處行業及市場的未來發展、趨勢及狀況；
- 我們營運所在市場的整體經濟、政治及營商環境；
- 我們經營所處行業及市場的監管環境變化；
- 我們保持市場領先地位的能力；
- 我們處於開發或計劃中的管線產品；
- 我們競爭對手的行動及發展；
- 我們有效控制成本及提供具競爭力價格的能力；
- 第三方根據合約條款及規定履約的能力；
- 我們留住高級管理人員及主要人員以及招募合資格職員的能力；
- 我們的業務策略及為實現該等策略而制定的計劃（包括我們的擴張計劃）；



---

## 前 瞻 性 陳 述

---

- 我們維護知識產權及保密的能力；
- 利率、外匯匯率、股票價格、交易量、商品價格及整體市場趨勢的變動或波動；
- 資本市場的發展；及
- 我們的股息政策。

於若干情況下，我們使用「旨在」、「預計」、「相信」、「能夠」、「繼續」、「可能會」、「估計」、「預期」、「日後」、「有意」、「應當」、「或會」、「可能」、「計劃」、「潛在」、「預測」、「預料」、「尋求」、「應該」、「將」、「將會」等詞彙及類似表述以識別前瞻性陳述。具體而言，我們於本文件「業務」及「財務資料」章節就未來事件、我們未來的財務、業務或其他表現及發展、行業的未來發展以及我們主要市場總體經濟的未來發展使用該等前瞻性陳述。

該等前瞻性陳述乃基於當前計劃及估計作出，並僅以截至作出有關陳述當日為準。我們並無義務就新資料、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，並受到假設的影響，其中部分超出我們的控制範圍。閣下務請注意，諸多重要因素均可能導致實際結果與任何前瞻性陳述所表達者不同或有重大差異。

董事確認，前瞻性陳述乃經合理審慎及適當考慮後作出。然而，由於風險、不確定因素及假設的影響，本文件所論述的前瞻性事件及情況可能不會以我們所預期的方式發生，或者根本不會發生。

因此，閣下不應過分依賴任何前瞻性資料。本文件所載的所有前瞻性陳述均受此警示聲明規限。

## 風 險 因 素

投資股份涉及重大風險。閣下在決定投資於股份前，應審慎考慮本文件內的所有資料，包括下文所述的風險及不確定因素，以及我們的財務報表及相關附註以及「財務資料」一節。以下為對我們認為重大的風險的描述。以下任何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。在任何有關情況下，股份市價均可能下跌，而閣下可能會失去全部或部分投資。目前尚未為我們所知或目前我們認為不重大的其他風險及不確定因素，亦可能損害我們的業務營運。

該等因素為或然因素，未必會出現，且我們概不就任何或然事件發生的可能性發表意見。該等資料乃截至最後實際可行日期（除另有說明外）的資料，不會於本文件日期後更新，且受限於本文件「前瞻性陳述」一節的警示聲明。

### 與我們的現有及管線產品有關的風險

我們依賴於我們的血管內介入醫療器械的銷售。若該等產品的銷量下降，則我們的業務前景、財務狀況及經營業績可能會受到重大不利影響。

於往績記錄期間，我們很大一部分收益均來自銷售我們血管內介入醫療器械。我們預計在可預見的未來，我們的大部分收益將繼續來自於血管內介入醫療器械。市場對我們產品的持續認可及需求對我們的收益至關重要。倘若我們由於商業、監管、知識產權或任何其他原因而無法製造或銷售該等產品，或由於日益激烈的競爭或替代療法或產品的進步導致對該等產品的需求減少，則我們的收益將會下降。

如我們的產品造成或被認為造成嚴重不良事件，我們的聲譽、收益及盈利能力可能會受到重大不利影響。

我們現有及未來的產品或會因多項因素造成不適當或意想不到的嚴重不良事件，其中許多因素並非我們所能控制。此等因素包括在臨床試驗中未顯現的潛在併發症、在個別病例中不常見但嚴重的併發症及不良事件、未被我們的質量控制政策及體系檢測出來的不合格產品或誤用我們的產品。在有關造成不良事件誘因的最終定論尚未得出或無法得出時，我們的產品亦可能被認為會造成不良事件。

---

## 風 險 因 素

---

此外，如一個或多個監管機構（如國家藥監局、FDA、PMDA或NB）確定含有與我們產品相同或相似關鍵零件或者使用相同輸送技術的其他公司產品造成或被認為已造成嚴重不良事件，我們的產品可能被認為會引發嚴重不良事件。如我們的產品造成或被認為會造成嚴重不良事件，我們或會面臨眾多後果，包括：

- 患者受傷或身故；
- 相關產品的需求及銷量嚴重減少；
- 召回或撤回相關產品；
- 撤銷相關產品或相關生產設施的監管批准；
- 我們產品的品牌及本公司的聲譽受損；
- 未能將我們的產品納入相關醫療保險承保範圍中；及／或
- 面臨與相關產品有關且會導致承擔責任、遭受罰款或處罰的法律訴訟及監管調查。

由於上述後果，我們的銷售、盈利能力及業務前景可能會受到重大不利影響。

倘若我們未能及時或根本無法成功推出全新的、創新或有競爭力的產品且開發、強化或適應新的技術和方法，我們的產品可能會過時，且我們的業務前景、財務狀況及經營業績或會遭受損失。

全球血管內介入器械市場的特點是技術變革、頻繁推出新產品及不斷發展的行業標準。如果不及時引入新產品和改進產品，我們的產品可能會在技術上落伍或更容易受到競爭的影響，從而使我們的收益和經營業績遭受損失。即使我們開發了新型或改進的產品，我們銷售該等產品的能力可能會受到監管方面的需要、對批准用途的限制、根深蒂固的臨床實踐模式、第三方報銷的不確定性或其他因素的限制。

我們為我們的研發活動投入了大量的財務及其他資源。截至2018年、2019年及2020年12月31日止年度以及截至2020年及2021年6月30日止六個月，我們分別產生研發成本16.5百萬美元、9.6百萬美元、12.6百萬美元、6.0百萬美元及5.8百萬美元，分別佔我們同期總收入的18.6%、10.0%、14.2%、14.5%及10.2%。

---

## 風 險 因 素

---

研發過程可能漫長且具有相當大的不確定性。我們目前正在開發的產品可能無法及時或根本無法完成開發過程，或獲得銷售此類產品所需的監管或其他批准。我們的競爭對手可能會在我們開展業務的國家申請與我們的現有及管線產品具有相同預期用途的醫療器械的營銷批准。在我們的產品及其競爭產品同時接受監管機關的審查時，預計時間可能受到影響，且產品的註冊程序可能會延長。此外，我們的競爭對手可能比我們更快獲得國家藥監局、FDA、PMDA、NB或其他類似監管機關對其產品的批准，這可能會導致我們的競爭對手在我們的目標市場先於我們建立起強大的市場地位或獲得認可。因此，我們可能無法維持或提高市場份額，或無法實現我們在該行業的目標市場份額。即使成功開發及後續獲得監管機構的批准，我們的現有及管線產品也將基於彼等的安全性和有效性、監管批准的時間和範圍、供應的能力和成本、營銷和銷售能力、報銷範圍、價格、專利地位及其他因素面臨競爭。

倘由競爭對手開發的產品繼續在我們經營的血管內介入器械市場的若干主要細分市場佔據主導地位，或者我們的競爭對手通過向終端客戶推出更先進的產品從而比我們更快地整合市場，我們的業務可能不會像我們預期的那樣繼續增長。這可能會抑制對我們產品的需求或使我們的產品過時，且我們可能無法對新產品或技術的引入作出響應及調整，或開發將有需求的產品，在此情況下，我們的業務前景及經營業績將受到重大不利影響。

我們擬繼續提升我們在研發及生產製造方面的技術能力，而這一過程要求大量技術、財務及人力資源。我們可能不會將必要的財務資源全部投入該項目。此外，我們無法向閣下保證，我們將能夠開發、改進或適應新的技術及方法、成功識別新的技術機會、開發新產品或改良產品並將其投向市場、就該等新產品或改良產品獲得充分的或任何專利或其他知識產權保護，或及時以具成本效益的方式獲得必要的監管批准，或倘推出該等產品，該等產品將獲得市場認可。上述的任何失敗均可能損害我們的業務前景。

**如果我們無法成功完成臨床試驗、獲得監管批准及備案以及成功將我們的管線產品商業化，或在該等過程中遇到重大延誤，我們的業務前景可能會受到重大不利影響。**

醫療器械由國家藥監局、FDA、PMDA及NB根據目錄分為不同的類別，乃按照與每種醫療器械有關的風險程度及為確保安全及有效性所需的控制程度而定。截至2021年6月30日，我們擁有一條強大的由處於不同開發階段的40多款產品（其中部分為第三類醫療器械）組成的產品管線。為獲得第三類醫療器械的產品註冊，我們可能需要自費進行充分且控制良好的臨床試驗，以證明我們產品的安全性及有效性。

---

## 風 險 因 素

---

臨床試驗過程可能耗費時間且代價高昂，而且結果不確定。我們的一項或多項臨床試驗可能在測試的任何階段失敗，或即使早期試驗出現滿意結果，臨床試驗或流程仍可能遭受重大挫折。此外，由於臨床試驗方案所載試驗流程的變動、患者群體的規模及類型不同以及臨床試驗參與者的退出率等許多因素，相同管線產品的不同試驗之間的安全性及／或有效性數據可能存在顯著差異。

無法保證該等臨床試驗或程序將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用途。在臨床試驗期間或由於臨床試驗，我們可能遭遇許多意外事件，這些事件可能延誤或阻礙我們獲得監管批准或將我們的候選產品成功商業化的能力，包括但不限於：

- 監管機構、機構審查委員會或倫理委員會可能不會授權我們或我們的研究人員開展臨床試驗或在預期試驗點進行臨床試驗；
- 我們候選產品的臨床試驗可能產生不良副作用、產生負面或不確定的結果或其他意外特徵，且我們可能決定或監管機構可能要求我們進行其他臨床試驗、中止或終止產品開發計劃；
- 臨床試驗的初步或中期結果可能無法預測最終臨床試驗結果，並且可能會有所調整；
- 我們候選產品臨床試驗所需的患者人數可能高於預期；
- 我們無法與作為試驗中心的潛在醫院就可接受條款達成協議，該等條款可能需要經過廣泛協商且可能在作為試驗中心的不同醫院之間存在巨大差異；
- 就我們的臨床試驗與我們合作的第三方承包商可能未遵守監管規定或未及時履行或完全未履行對我們的合約責任；
- 由於各種原因，我們可能不得不中止、延遲或終止我們候選產品的臨床試驗，包括發現缺少臨床反應或其他意外特徵，發現參與者面臨無法接受的健康風險，或我們無法控制的原因（例如COVID-19疫情等流行病的發生）；
- 監管機構或倫理委員會可能出於各種原因（包括不遵守監管規定）要求我們或我們的研究者中止或終止臨床研究，或不認可臨床研究的結果；



---

## 風 險 因 素

---

- 我們候選產品的臨床試驗成本可能高於預期；及
- 用於臨床試驗的候選產品或進行候選產品臨床試驗所需的其他材料的供應或質量可能不足或不充分。

如果我們在招募患者參加臨床試驗時遇到困難，我們的臨床試驗可能會延遲或受到其他不利影響。

根據臨床試驗方案及時完成臨床試驗取決於（其中包括）我們能否招募到足夠數量的患者參加試驗直至結束。由於多種原因，我們可能在臨床試驗的患者招募中遇到困難，其中包括：

- 患者群體的規模和性質；
- 試驗方案中規定的患者資格標準；
- 分析試驗主要終點所需的研究人群數量；
- 患者與試驗基地的距離；
- 試驗設計；
- 我們招募具有適當能力和經驗的臨床試驗研究者的能力；
- 患者對正在研究的管線產品相對於其他可用產品、管線產品或療法的潛在優勢及副作用的看法；及
- 退出臨床試驗或未能返回接受治療後隨訪的入組患者比例高於預期的風險。

我們的臨床試驗可能會與同我們的管線產品處於同一治療領域的其他管線產品進行的臨床試驗存在競爭。該競爭將減少我們可招募的患者人數和類型，因為某些患者可能不會選擇我們而是參加我們其中一個競爭對手進行的試驗。由於合格的臨床研究者和臨床試驗基地的數量有限，我們預期會在某些競爭對手使用的同一臨床試驗基地進行我們的某些臨床試驗，這將減少我們在此類臨床試驗基地的臨床試驗可招募的患者人數。即使我們能夠在臨床試驗中招募足夠的患者，患者招募延遲可能導致成本增加，或可能影響計劃的臨床試驗時間或結果，從而可能阻礙完成這些試驗並對我們推進管線產品開發和及時商業化的能力產生不利影響。

---

## 風 險 因 素

---

我們依託與關鍵意見領袖、醫生及醫院的關係開發及營銷產品。對我們的任何負面宣傳或對我們聲譽的其他損害，可能影響該等行業參與者對我們的認可及看法，可能對我們的業務前景、財務狀況及經營業績產生重大不利影響。

我們與關鍵意見領袖、醫生及醫院的關係對我們的研發以及銷售和營銷活動起著重要作用。我們已與關鍵意見領袖、醫生及醫院建立長期關係，並經常與他們互動，以獲得有關尚未滿足的臨床需求、外科醫生偏好及臨床慣例趨勢方面的一手知識，這對我們開發新的市場響應產品及改進現有產品的能力至關重要。此外，我們參加主要國際會議，與領先的心臟病專家、關鍵意見領袖及醫生互動，討論新產品開發概念及實驗室面臨的挑戰。請參閱本文件「業務－我們的競爭優勢」及「業務－銷售、營銷及分銷－我們的營銷模式」段落。

我們無法向 閣下保證，我們將能與該等行業參與者維持或加強關係，或我們努力維持或加強的關係將有助成功開發新產品或增加銷售。相關行業參與者可能放棄彼等的職位、變更彼等的業務或實踐重點、選擇不再與我們合作，或轉而與我們的競爭對手合作。即便彼等繼續與我們合作，我們在研發過程中考慮的彼等市場洞見及看法可能不準確，導致我們開發的產品不具有顯著市場潛力。即便彼等的洞見及看法準確，我們仍可能無法開發商業上可行的產品。此外，我們無法向 閣下保證，我們的營銷策略將繼續有效。行業（尤其是血管內介入領域專科）參與者可能不想再與我們合作，且我們的營銷策略可能無法再帶來更大的醫院覆蓋面，或提高與我們付出的努力相稱的銷售額。此外，我們關注的關鍵意見領袖、醫生及醫院可能不會繼續對我們的產品有大量需求。倘我們無法如預計或完全無法開發新產品或從我們與行業參與者的關係中獲得回報，則我們的業務前景、財務狀況及經營業績可能受到重大不利影響。

我們的聲譽及該等行業參與者對我們品牌的看法對我們的業務至關重要。倘我們不能保持及進一步提高我們的聲譽及認可度，我們與行業參與者的關係可能會受到阻礙，我們的業務前景可能會受到重大不利影響。此外，任何有關我們、我們的產品、我們的管理層、我們的股東、我們的員工、我們的關聯公司或任何與我們公司及我們的商業夥伴同名的實體的負面事件或負面宣傳，無論其真實性如何，均可能損害我們的形象，且減少來自行業參與者的信任，進而可能導致我們產品的銷售減少，並對我們的商業前景產生重大不利影響。

---

## 風 險 因 素

---

我們面臨潛在的產品責任申索及產品召回，這將損害我們的聲譽並對我們的聲譽、業務前景、財務狀況及經營業績產生重大不利影響。

我們部分現有及管線產品分類為第三類醫療器械。此分類代表對人體風險高且需要實施高度監管以確保安全有效。倘若我們的產品有質量問題，包括後期階段才能識別的潛在缺陷，我們或會面臨產品責任申索。複雜醫療器械有時會因產品使用（包括醫師使用該產品的方法）而出現問題，這需要進行檢查及採取修復措施。部件失效、生產誤差或設計缺陷可能對患者造成損害或傷害。任何嚴重故障或缺陷均可能導致我們撤回或召回產品，並使我們面臨產品責任訴訟。我們的產品被下架或召回可能會損害我們的品牌名聲，並可能會對我們的業務前景、財務狀況及經營業績產生重大不利影響。於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們並無遭遇客戶嚴重投訴或客戶退回產品的情況。

此外，儘管我們為我們的產品購買了產品責任保險，但我們的產品責任保險的承保範圍可能不適合以或不足以涵蓋所有上述多項申索，在此情況下，我們的聲譽、業務、經營業績或財務狀況將遭受重大不利影響。

### 與各項政府法規相關的風險

我們產品的研究、開發及商業化在所有重大方面均受到嚴密監管。

我們從事研究、開發及商業化活動所在的所有司法管轄區對該等活動進行深入細緻的監管。該等司法管轄區均設立有關醫療器械的嚴格法規，在監管過程中，該等地區採用大致相似的監管策略，包括監管醫療器械的產品開發、審批、生產製造、銷售和營銷以及分銷。然而，不同地區的監管體制可能存在差異，對於諸如我們之類在該等地區開展運營的公司而言，監管合規變得更加複雜，成本也更高。政府當局於醫療器械行業執法方面愈加嚴格，倘我們或我們的合作夥伴未能遵守適用的法律法規或獲取並維持所需的牌照及許可證，我們的業務活動可能會暫停或終止。我們相信我們的策略及方法與適用的法律、法規或政府政策相一致，但我們無法確保我們的策略及方法將繼續保持一致。



---

## 風 險 因 素

---

獲得監管批准及遵守適用法律法規的流程需要花費大量時間及投入大量財務資源。倘若在產品開發流程、審批流程或獲批之後的任何環節未能遵守適用的規定，可能使相關申請人面臨行政或司法制裁。該等制裁可能包括監管機構拒絕批准待批申請、撤銷批文、吊銷牌照、臨床試驗暫停、自願或強制性產品召回、產品沒收、全部或部分暫停生產或分銷、禁制令、罰款、拒絕批予政府合約、賠償、追繳或民事或刑事處罰。未能遵守該等法規可能對我們的業務前景及財務狀況造成重大不利影響。

### 監管批准流程冗長、耗時且本身不可預測。

我們經營活動的各個重要方面均受到大量監管批准流程的規限。例如，我們產品在中國的商業化及生產製造均須向國家藥監局和我們銷售產品所在的其他司法管轄區的主管監管機構獲得並續展登記和牌照。該流程普遍冗長且耗時。

我們目前營銷並計劃繼續在可預見的未來，於我們開展業務的國家營銷我們的大部分產品。我們須獲得國家藥監局、FDA、PMDA、NB或其他同等機構的批准，方可於我們開展經營的國家營銷我們的產品。為使我們產品的上市符合監管流程，我們須花費大量時間、精力與開支，我們無法向閣下保證我們的任何產品均將獲得銷售批准。我們亦須向國家藥監局、FDA、PMDA、NB或其他同等機構報告涉及我們產品的任何嚴重或潛在嚴重事件。即使我們的產品已獲得監管批准或許可，該批准或許可仍可能限制我們的產品進行貼標及推廣的用途，這可能進而限制我們的產品市場。倘我們的產品無法獲得或延遲獲得監管批准或許可，或未續展登記，我們可能無法成功營銷我們的產品，這將對我們的業務前景、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。

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管線產品的監管批准，包括（其中包括）：(i) 未能開始或完成臨床試驗；(ii) 未能證明管線產品安全有效；(iii) 臨床試驗結果未能達到批文要求的統計顯著水平；(iv) 面臨與我們的臨床試驗有關的數據完整性問題；(v) 遭遇政府當局不同意我們對臨床前研究或臨床試驗數據的詮釋；及(vi) 我們未按照監管規定或我們的臨床試驗方案進行臨床試驗。監管部門可能要求更多信息（包括額外臨床前或臨床數據）以支持批准，這可能延遲或阻礙批准

---

## 風 險 因 素

---

及我們的商業化計劃，或我們可能決定放棄開發計劃。此外，於國際市場出售我們的產品前，我們須取得相關司法管轄區的多個政府批准。我們無法向閣下保證，我們將能夠達到不同司法管轄區的監管要求，或我們的產品將獲批准於該等司法管轄區銷售。我們的產品在遵守不同的監管流程下可能須投入額外時間、精力及開支方可進入國際市場。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產品於國際市場成功上市。

我們未能遵守適用監管規定可能導致相關司法管轄區的政府機構對我們採取行動，包括對我們施加罰款及處罰、阻礙我們生產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、召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，並且我們亦可能因此承擔民事法律責任。倘我們未能遵守適用監管規定，我們亦可能面臨民事責任。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，而彼等可能取消訂單或從我們的競爭對手購買產品。

**即將在我們開展業務的國家進行的醫療健康領域的改革可能會對我們的業務造成不利影響。**

我們開展業務的國家在醫療健康領域立法及監管層面的變動和擬議變動，可能阻止或延遲我們候選產品的監管批准、限制或監管上市後活動，並影響我們銷售獲監管部門批准的產品和任何候選產品並由此盈利的能力。近年來，行政或立法層面已經並可能將繼續推行對醫療健康領域法律及政策的變動，包括一系列可能導致覆蓋標準更為嚴苛並對我們任何已獲批產品的價格產生下行壓力的舉措。政府報銷的任何降低可能導致個人付款層面出現相似程度的下降。實施成本控制措施或其他醫療改革或會使我們無法產生收益、獲得盈利能力或成功商業化我們的候選產品。

立法及監管提案加強了對產品獲批後的要求，並限制醫療器械的銷售及推廣活動。我們無法確定是否會頒佈更多的立法修改，或國家藥監局、FDA、PMDA及NB的規定、指導意見或解釋是否會發生變動，或該等變動對我們候選產品的監管批准有何影響（如有）。

例如，在中國，若干省份已於醫用耗材領域實施「兩票制」，以減少高值醫用耗材的流通，促進購銷透明度。詳情請參閱本文件「監管概覽－中國監管概覽－有關醫療器械管理的法律法規－兩票制」一段。由於醫療器械行業對「兩票制」的解釋及執行正

---

## 風 險 因 素

---

在發展且存在不確定性，我們無法預測於中國的實施和執行在不同省份將如何發展，或其未來是否及如何對我們的業務前景及經營業績造成影響。

中國政府制定的高價值醫用耗材集中採購政策可能會在未來覆蓋我們的產品，我們產品的價格可能會出現下行變動，從而可能會對我們的收入、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。

按照市場慣例，我們在產品定價時一般要考慮各種因素，如從客戶處收集到的反饋、我們的成本、競爭產品的價格、我們的產品與競爭產品在安全性和有效性方面的差異、我們產品的估計需求以及我們產品受制於地方政府組織的集中採購計劃的可能性。部分因素超出我們的控制。

在中國，政府實施了多個政策，逐步提高對醫療器械的可負擔能力，包括公立醫療機構（指各級政府和國有企業設立的非營利性醫療機構）購買高價值醫用耗材時實行集中採購。詳情請參閱本文件「監管概覽－中國監管概覽－有關醫療器械管理的法律法規－醫療器械集中採購」一段。未來集中採購範圍是否會擴大，導致我們產品或產品管線被納入尚不確定。此外，倘集中採購中包含任何與我們產品同類或類似的產品，患者使用我們產品的意願可能會受到重大不利影響，我們可能會被迫改變我們的定價策略。倘發生上述任何一項或全部情況，我們的銷售收入可能會減少，進而將對我們的財務狀況及經營業績造成重大不利影響。

監管規定及指引亦可能發生變動，我們或需修訂已提交予適用監管機構的臨床試驗協議，以反映該等變動。修訂可能要求我們將臨床試驗方案重新提交予機構審查委員會或倫理委員會進行覆審，這可能會影響臨床試驗的成本、時間或成功完成。

開發醫療器械、就醫療器械取得監管批准及實現商業化可能是一個需時較長、複雜及費用高昂的過程。即使我們的管線產品成功獲得監管機構的批准，任何批准都可能對獲批准用途施加顯著限制，或要求在產品標籤中包含預防措施、禁忌或警告，或要求進行昂貴且耗時的批准後臨床試驗或監測作為批准條件。管線產品的商業銷售取得任何批准後，對藥物所作的若干調整，如調整生產製造工序及增加貼標可能須經國家藥監局、FDA、PMDA、NB及／或類似監管部門的額外審核及批准。我們任何管線產品的監管批准亦可能會被撤銷。倘我們無法在一個或多個司法管轄區就我們的管

---

## 風險因素

---

線產品取得監管批准，或任何批准包含重大限制，我們的目標市場將可能縮小且我們充分挖掘管線產品市場潛力的能力將可能受損。此外，我們未來可能無法取得充足資金或產生足夠收益及現金流量以繼續開發其他管線產品。

我們無法確定是否會頒佈更多的立法修改，或規定、指導意見或解釋是否會發生變動，或該等變動對我們管線產品的監管批准有何影響（如有）。

**我們管線產品造成的不良事件會使臨床試驗延遲或妨礙監管審批，或導致在獲得任何監管批准後出現嚴重負面後果。**

我們的產品或管線產品所引發的不良事件（包括但不限於副作用、安全問題及其他嚴重負面事件）可能導致標籤受到更多限制或國家藥監局、FDA、PMDA、NB或其他同類監管機構延遲或拒絕授出監管批准，或者導致在獲批之後受到限制或撤回批准。例如，若我們的試驗結果顯示不良事件的嚴重程度或發生率較高及不可接受，我們的試驗可能被國家藥監局、FDA、PMDA、NB暫停或終止，其他同類監管機構可能責令我們停止進一步開發或拒絕批准我們的管線產品。

此外，如果我們的管線產品獲得監管批准，且在獲得有關批准後發現該等管線產品會引起不良副作用，可能會導致一些潛在的嚴重負面後果，其中包括：

- 我們可能被要求暫停營銷或從市場撤回相關產品；
- 監管機構可能撤銷對該產品的批准；
- 我們可能被要求改變我們產品的分銷或管理方式，進行額外臨床試驗，更改標籤或對該等產品的標籤添加額外警告；
- 我們可能須對該產品採取風險評估和緩解措施，或者如果已採取風險評估和緩解措施，則在風險評估和緩解措施項下增加額外要求；
- 我們可能會面臨監管調查及政府執法行動；

---

## 風 險 因 素

---

- 相關產品的需求及銷量嚴重減少；
- 我們可能會因對受試者或患者造成傷害而遭到起訴並就此承擔責任；及
- 我們的聲譽可能受損。

任何該等事件均可能阻礙我們實現或維持相關管線產品的市場接受程度，並且可能會對我們的業務前景及經營業績造成重大損害。

我們的現有及管線產品須持續履行監管義務及持續接受監管審查，這可能會導致重大額外開支，倘我們未遵守監管規定或我們的管線產品出現意外問題，我們可能會受到處罰。

即使我們的產品獲得批准，它們仍須持續受有關生產製造、標識、包裝、儲存、廣告、宣傳、取樣、記錄保留、開展上市後研究、提交安全性、有效性及其他上市後資料的監管規定，以及監管機構的其他規定所限。例如，生產商及生產設施須遵守國家藥監局及／或其他同類機構的廣泛監管規定。因此，我們目前及今後須接受監管機構的持續審核及檢查，以評估我們是否遵守適用法律及規定，以及向國家藥監局、FDA、PMDA、NB或其他機構提交的申請材料中作出的承諾。

倘我們未能持續遵守該等監管規定，或倘於產品上市後出現問題，國家藥監局、FDA、PMDA、NB或類似監管機構可能會尋求強制實施同意判令或撤回上市許可。倘隨後發現我們的現有及管線產品或生產製造流程中存在先前所未發現的問題，則我們可能須對經批准的標識或要求進行修訂，以添加新的安全信息；實施上市後研究或臨床研究，以評估新的安全風險；或實施分銷限制或其他限制。其他潛在後果包括（其中包括）：

- 限制我們產品的營銷或生產製造，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；
- 國家藥監局、FDA、PMDA、NB或同類監管機構拒絕批准我們所提交的未決申請或已批准申請的補充資料，或者暫停或吊銷許可批准，或撤回批准；
- 產品扣押或扣留，或拒絕允許我們現有產品及管線產品的進出口；及／或



---

## 風 險 因 素

---

- 禁令或實施民事或刑事處罰。

國家藥監局、FDA、PMDA、NB及其他監管機構的政策可能發生變化，並可能頒佈其他政府法規，以防止、限制或延遲管線產品的監管批准。我們產品銷售所在市場的監管環境不斷變化，我們無法預測其未來的立法或行政措施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化或新規定或政策的實施，或倘我們無法保持監管合規，我們可能會失去我們已獲得的任何監管批准，且可能無法獲得或維持盈利能力。

倘我們的現有及管線產品並非按照適用法律規定的質量標準進行生產，我們的業務及聲譽可能受損，而我們的收益及盈利能力可能受到重大不利影響。

我們的生產及製造工藝須符合若干質量標準。我們的質量保證及監管團隊參與到我們日常運營的各個方面，以確保我們產品的質量保證。有關我們質量控制政策及體系的詳情，請參閱本文件「業務－質量保證」一段。儘管我們有質量控制政策及體系，我們仍無法消除產品缺陷或故障的風險。質量缺陷可能因多項因素（其中許多因素並非我們所能控制）而無法被發現或補救，包括：

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

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

---

## 風 險 因 素

---

我們或我們所依賴的各方可能無法維持或重續我們業務所需的所有許可證、執照及證書，倘我們未能通過相關監管機構的任何審查、檢查、審核或檢驗，我們的聲譽將受損並可能面臨罰款或其他處罰。

我們運營的主要方面，其中包括產品註冊或備案、生產製造、包裝、銷售及分銷、定價、環保等，受地方、地區及國家監管制度的全面規管。例如，在中國，除註冊證外，從事生產製造第三類醫療器械的公司需取得並保持醫療器械生產許可證，以及從事分銷及銷售第三類醫療器械的公司亦須取得並保持醫療器械經營許可證。請參閱本文件「監管概覽－中國監管概覽－有關醫療器械管理的法律法規－醫療器械生產許可證／醫療器械經營許可證」一段。該等許可證、執照和證書須接受有關政府部門的定期審核和重續，且相關審核及重續的標準或會不時變動。無法保證該等部門日後會批准有關許可證、執照和證書的申請或重續。如未遵守相關法規或未取得或重續我們運營所需的任何許可證、執照及證書，則可能導致處罰、罰金、政府制裁、訴訟及／或暫停或撤銷我們開展業務所需的許可證、執照或證書，及亦可能導致被責令暫停或停止運營並被沒收不合規活動產生的收入。

此外，我們運營所在國家醫療器械行業的監管框架在不斷變化，且我們預測此情形仍將持續。例如，近年來，中國醫療監管框架歷經重大變化，尤其是醫療器械的質控、供應、定價及招標流程方面。我們無法預測中國、美國、歐洲及日本等國家現有或未來立法可能導致的監管變動的可能性、性質或範圍。再者，若現有法律法規的解釋或施行發生變化，或實施新法規，我們可能須取得任何其他許可證、執照或證書。我們概不保證將能成功及時地應對相關變化。相關變化亦可能導致合規成本增加或有礙我們在中國及上述司法管轄區的其他國家成功開發、生產產品或者將其商業化，這會對我們的業務前景、財務狀況及經營業績造成不利影響。



---

## 風險因素

---

倘我們未能遵守健康、安全、社會和環境法律法規，我們可能遭受罰款或處罰，或產生成本，這可能對我們的業務造成不利影響。

我們須遵守多項健康、安全、社會和環境法律法規，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法規。未遵守該等法律法規亦可能導致重大罰款、處罰或其他制裁。我們的生產製造過程可能涉及使用有害及易燃化學物質及特殊設備。我們的業務亦可能產生危險廢棄物。我們已就處置該等材料和廢棄物與第三方訂立危險廢棄物處置協議。我們無法消除該等物質造成污染或傷害的風險。倘我們因使用有害物質而造成污染或傷害，我們可能需為因此產生的任何損失承擔責任，而該責任可能會超出我們的資源範圍。我們亦可能產生與民事或刑事罰款及處罰相關的大量成本。

儘管我們已購買與工作相關的工傷保險，以涵蓋僱員可能因使用或接觸有害物質受傷而招致的成本及開支，但該保險承保範圍可能不足以應對潛在責任。我們並無就因我們存儲、使用或處置生物或有害物質而可能對我們提出的環境責任或有毒侵害索償進行投保。

### 與我們的業務及運營有關的風險

全球醫療器械行業正在迅速演變且競爭激烈，由於各種原因，我們可能無法維持或提高我們在該行業的市場份額。

全球醫療器械行業正在迅速演變、競爭激烈且高度分散。基於安全性和功能性、監管批准的時間和範圍、價格、銷售和營銷能力、供應的可用性和成本、專利地位和其他因素，我們大部分產品線面臨來自國際競爭對手的競爭。總體而言，我們面臨全球競爭對手的價格競爭，及國際競爭對手的產品質量及品牌知名度的競爭。具體而言，我們的一些競爭對手可能在我們的目標市場具有(其中包括)更大的定價彈性以及更強大的銷售網絡，這可能使彼等能夠向終端用戶提供功能相似但價格較低的產品。我們可能無法成功與競爭對手競爭，也無法向閣下保證我們能夠在質量、功能、便利性及／或安全性方面表現出無可比擬的優勢，以克服價格競爭並取得商業上的成功。

---

## 風 險 因 素

---

此外，我們的一些競爭對手可能具有的優勢包括：

- 更多的財務及其他資源；
- 更多的產品種類；
- 品牌及產品更受醫生的認可，從而推薦產品給患者；
- 更廣泛的研發及技術能力以及人力資源；
- 更強的生產製造能力；
- 更廣的銷售網絡；或
- 為技術培訓提供更好的支持。

**我們可能無法成功管理我們整體業務的增長或實施我們的業務戰略。**

本文件所載的我們的業務目標及戰略乃基於我們現有的計劃及意圖。然而，我們的目標及戰略乃基於當前情況及董事目前所知的行業發展趨勢，某些情況將會或不會發生的依據及假設，以及各個發展階段所固有的風險及不確定性。我們的戰略計劃涉及重大挑戰及不確定性，包括：(i)我們能否如期並在預算範圍內完成該等計劃（例如擴大我們的產能、產品組合以及銷售及營銷能力）或根本無法完成；(ii)我們能否從該等計劃產生預期收益及利潤，以支付與該等計劃相關的債務、成本或或有負債；及(iii)該等計劃是否與未來的市場需求以及國家及地方政策相符。我們的未來前景必須考慮到我們在業務發展的各個階段可能遇到的風險、開支及困難。我們無法向閣下保證，我們將成功實施我們的戰略，或即使已實施，也無法保證我們的戰略將促成我們成功實現目標。如果我們不能有效地實施戰略，我們的業務前景、財務狀況及經營業績可能會受到不利影響。

---

## 風 險 因 素

---

倘我們未能成功將所收購的業務、產品、技術或訣竅整合到我們現有業務中或倘我們發現先前未經披露的責任，則未來收購業務、產品、產品管線、技術或訣竅可能對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。

作為業務戰略的一部分，我們或會考慮尋求我們認為日後對業務有利的收購。我們通過該等方式增長的能力取決於我們物色、協商、完成及整合合適機會的能力以及及時獲得必要的資金及所需的政府或第三方同意、批准及許可的能力。即使我們日後進行該等收購，我們的經驗可能有限，且我們可能面臨(其中包括)以下風險：

- 將任何所收購業務、技術或人員整合到我們現有業務中(尤其是整合不同的質量控制程序和措施、業務、經營、財務及風險管理以及其他業務職能)的困難；
- 實施及執行我們的管理及內部控制機制以及可及時適當應對我們經擴張業務範圍的質量保證計劃的困難；
- 增加運營開支，包括由於管線產品數量增加導致的研發開支、行政開支以及銷售及分銷開支，從而導致現金需求增加；
- 承擔額外債務或或有負債；
- 發行股本證券；
- 同化所收購公司的業務、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由現有的產品計劃及舉措轉移到尋求戰略合併或收購中；
- 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，包括該方及其現有及管線產品的前景以及監管批准；及／或
- 我們無法從收購的技術及／或產品中產生足夠的收益，以實現我們進行收購的目標，甚至抵銷相關的收購及維護成本。

## 風 險 因 素

我們亦可能會發現我們於有關收購前並未發現的內部控制、數據充分性及完整性、產品質量及監管合規以及我們所收購業務的產品責任方面的缺陷。因此，我們可能會面臨處罰、訴訟或其他法律責任。此外，整合所收購業務、產品或技術的任何困難，或與該等業務、產品或技術有關的意料之外的罰款、訴訟或法律責任，均可能對我們的業務前景、財務狀況及經營業績產生重大不利影響。此外，倘我們進行收購，我們可能會發行攤薄證券、承擔或產生債務責任、產生大量一次性費用以及收購可能產生大量未來攤銷費用的無形資產。

我們已建立合作關係，且可能在未來建立或尋求合作或戰略聯盟或訂立合資安排或許可安排，而我們可能沒有意識到這種合作、聯盟、合資安排或許可安排的益處。

我們可能不時與第三方建立或尋求戰略聯盟、構建合營或合作或訂立我們認為將補充或增加我們有關我們產品及任何管線產品的開發和商業化成果的許可安排。於2020年10月，我們與Products & Features International, LDA (「**P&F Int'l**」) 訂立一項合資協議。根據合資協議，P&F Int'l同意認購OrbusNeich P+F Company Limited (「**ON P&F**」) 50%的股權，並同意ON P&F及其附屬公司在亞太地區生產、註冊及分銷由P&F Int'l的一名聯屬人士於若干國家開發的若干心臟瓣膜產品。詳情請參閱本文件「業務－我們與P&F Int'l的合作」一段。

我們在尋找合適的戰略合作夥伴方面面臨著巨大的競爭，而合作、聯盟合資安排或許可安排的協商過程既耗時又複雜。此外，我們可能無法成功地為我們的管線產品建立戰略合作夥伴關係或其他替代安排，因為該等管線產品可能被視為處於極其早期的開發階段而難以進行合作，且第三方可能不會認為我們的管線產品具有可表明安全性、有效性或商業可行性的必要潛力。倘且當我們與第三方合作開發和商業化管線產品時，我們可能將該管線產品未來成功的部分或全部控制權交給第三方。對於我們可能尋求從第三方獲得授權引進的任何管線產品，我們可能面臨來自其他資源或能力遠超我們的醫療器械公司的激烈競爭，且我們訂立的任何協議可能不會帶來預期的效益。

此外，涉及我們的現有產品和管線產品的合作將面臨許多風險，可能包括以下方面：

- 合作者在釐定其將用於合作的精力及資源方面擁有重大酌情權；

---

## 風 險 因 素

---

- 合作者可能不會尋求開發及商業化管線產品或根據臨床試驗結果可能選擇不繼續或重續開發或商業化程序，或者由於收購競爭產品、資金可用性、或其他外部因素（例如轉移資源或創造競爭性優先事項的業務合併）而改變其戰略重點；
- 合作者可以獨立開發或與第三方開發直接或間接與我們的現有及管線產品競爭的產品；
- 對一種或多種產品擁有營銷和分銷權的合作者可能不會投入足夠的資源進行營銷和分銷；
- 合作者可能未適當維護或捍衛我們的知識產權，或以可能導致實際或潛在的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無效，或使我們面臨潛在責任；
- 我們與合作者之間可能發生爭議，導致我們管線產品的研發或商業化延遲或終止，或導致昂貴的訴訟或仲裁，從而轉移管理層的注意力和資源；
- 合作可能會終止，如若終止，可能會導致需要額外的資金來進一步開發或商業化適用的管線產品；及／或
- 合作者可能擁有或共同擁有我們與他們合作產生的涉及我們產品的知識產權，在這種情況下，我們可能不具有將該知識產權商業化的獨家權利。

由於潛在利益衝突，我們無法保證我們將繼續與合資夥伴就管理事宜達成一致，且任何分歧都可能導致我們與相關合作夥伴之間產生爭議。倘該合資企業的董事會會議陷入僵局，且我們無法通過合資協議中規定的爭議解決機制及時解決分歧，該僵局可能造成相關合資企業董事會無法或延期做出重要決定。

因此，倘我們不能將該等產品與我們現有業務和公司文化成功整合，我們可能無法將當前或未來合作、戰略合作夥伴關係或第三方產品許可的收益變現，這可能會延誤我們的時間或以其他方式對我們的業務產生不利影響。我們亦無法確定在戰略交易



---

## 風 險 因 素

---

或許可之後，我們將實現與上述交易相符的收益或特定收入淨額。倘我們無法及時以可接受的條款與適當的合作者達成協議，或根本無法達成協議，我們可能須限制管線產品的開發、減少或延遲其開發計劃或我們的一個或多個其他開發計劃、延遲其潛在的商業化或減少任何銷售或營銷活動的範圍，或增加我們的支出並自行進行開發或商業化活動。倘我們選擇自行出資和從事開發或商業化活動，我們可能需要獲得額外的專業知識和額外資金，而我們可能無法以可接受的條款獲該等專業知識或資金，或根本無法獲得任何專業知識或資金。倘我們未能達成合作且沒有足夠的資金或專業知識進行必要的開發和商業化活動，我們可能無法進一步開發我們的管線產品或將之推向市場並產生產品銷售收入，這將損害我們的業務前景、財務狀況及經營業績。

**未能通過監管檢查以及生產活動的任何其他中斷或暫停均可能影響我們的業務前景及經營業績。**

我們在位於中國深圳及荷蘭胡弗拉肯的生產設施製造、組裝及測試產品。於維護或換發我們的業務及運營所需的許可證、執照及證書的過程中，我們的生產設施會接受國家藥監局、FDA、PMDA、NB的定期檢查。此類檢查要求我們遵守GMP規定等。我們無法保證我們將能夠充分遵從及記錄我們對有關GMP規定或其他監管規定的遵守情況。於檢查我們的生產設施時，國家藥監局、FDA、PMDA、NB或其他同等監管機構可能會提出存在GMP缺陷。彌補缺陷費力、耗時且成本高昂。此外，國家藥監局、FDA、PMDA、NB或其他同等監管機構通常將再次檢查生產設施以確定該缺陷已改進至符合標準，且在再次檢查中可能會識別進一步的缺陷。若我們未能通過該等監管檢查，我們可能須延遲、暫停或停止生產活動，這將影響我們完成產品訂單及銷售產品的能力，進而將會對我們的業務前景、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。我們可能或完全無法以我們可接受的條款、質量及成本為我們的產品獲得臨時、可替代的生產商。

在維持一致及可接受的生產成本、缺少經驗豐富的合資格人士及原材料、我們設施遭遇的不可預測損壞及設備故障等方面，我們可能亦會遭遇困難。

**我們可能無法招聘或留住足夠人數的合資格僱員。倘若我們不能在全球範圍內留住和吸引關鍵人才，我們的業務可能會受到不利影響。**

我們的業務及增長依賴於我們的高級管理層的持續服務、我們的研發團隊正在研究的產品以及銷售及營銷團隊將推廣的未來產品。儘管我們已與各僱員簽署正式僱傭

---

## 風 險 因 素

---

協議，但該等協議並不妨礙其隨時終止其與我們的僱傭關係。我們並無為我們的任何高級行政人員或其他僱員投保關鍵人員險。任何該等人員辭職均可能阻礙我們實現我們的研發及商業化目標。

我們的高級行政人員或其他關鍵僱員的流動可能會阻礙我們實現我們的研究、開發及商業化目標，並嚴重削弱我們成功實施業務策略的能力。

此外，更換高級行政人員或關鍵僱員可能很困難和耗時，乃由於本行業中擁有成功開發、獲得監管批准及產品商業化所需廣泛技能和經驗的人員數量有限。從有限的人才庫中競逐人才相當激烈。鑒於許多醫療器械公司都在競爭類似類型的人才，我們可能沒有機會以可接受的條款招聘、培訓、留住或激勵該等關鍵人員。

我們的成功亦取決於我們吸引及挽留合資格及經驗豐富的技術、研發、銷售及營銷、生產及其他人才的能力。我們無法向 閣下保證，我們將能夠為我們的業務吸引、僱用及留住充足的人才。本公司亦無法保證我們的員工成本不會因合資格且經驗豐富的人員出現短缺而增加，原因是對該等人員的競爭會導致我們提供較高薪酬及其他福利，以吸引及留住彼等，從而對我們的財務狀況及經營業績造成重大不利影響。

在招聘研發和臨床人員方面，我們亦面臨來自大學和研究機構的競爭。倘我們無法繼續吸引及挽留高素質人員，我們追求增長戰略的能力將受到限制。

為鼓勵有價值僱員繼續留在本公司，除薪金及現金獎勵外，我們已為僱員提供股份獎勵。股份價格變動可能會對向僱員授出的該等股權的價值產生重大影響，而我們無法控制該等變動，且授出的該等股權的價值可能於任何時候不足以抵銷其他公司所提供的具更豐厚薪金的職位。此外，我們依賴諮詢師及顧問（包括科研及臨床顧問）協助我們制定發現、臨床試驗及商業化策略。我們的諮詢師及顧問可能受我們的競爭對手委聘，並可能根據與其他實體的諮詢或顧問合約作出承諾，從而可能會限制其向我們提供服務。倘我們無法繼續吸引及挽留高素質人員，我們追求增長戰略的能力將受到限制。

我們無法向 閣下保證，未來我們與僱員之間不會發生勞資糾紛。如果發生勞資事件，我們可能須承擔相關政府部門裁定的罰款及為解決勞資糾紛而支付和解費用。



---

## 風 險 因 素

---

此外，在未來招聘新僱員時，我們屆時可能由於勞資糾紛造成的聲譽損害，需要付出更高的人工成本。此類潛在事件可能會中斷我們的業務、損害我們的聲譽並且轉移管理層注意力，這可能會對我們的業務前景、財務狀況及經營業績產生重大不利影響。

我們依賴第三方物流供應商將我們的產品從我們於中國及荷蘭的生產設施運送至世界各地的客戶。

我們依賴第三方物流服務供應商運輸我們的產品。由於不可預見的事件，該等物流服務供應商可能暫停提供服務並導致我們的產品供應中斷。交貨延遲可能由於我們無法控制的各種原因所致，包括我們物流公司的不當處理、勞工糾紛或罷工、戰爭或恐怖主義行為、疫情、地震及其他自然災害，並可能導致延遲交貨或貨品丟失。對我們產品的不當處理亦可能導致產品污染或損壞，進而可能導致產品召回、產品退換、產品責任、成本增加及聲譽受損，從而對我們的業務前景、財務狀況及經營業績造成不利影響。

我們過去依賴且預測將繼續依賴第三方供應原材料以製造我們的產品，以及如果我們未能足量或以可接受的質量或價格獲得有關原材料，則我們的業務可能會受到損害。

我們的生產過程需要大量的原材料和零部件。我們依靠供應商開展業務，這使我們面臨與原材料價格波動相關的風險，而原材料的供應量減少或會中斷我們的運營。原材料和零部件價格及供應情況的大幅波動將對我們的毛利率產生直接負面影響。我們產品的主要原材料包括醫用級不鏽鋼、聚酯及尼龍。

供應商的生產受到任何干擾或其無法生產足夠數量以滿足我們的需求均可削弱我們如期生產產品及日常運營業務的能力。此外，隨著我們擴大業務規模及將我們的產品商業化，我們預測對該等原材料的需求會增加，而我們無法保證，現有供應商有能力滿足我們的需求。

我們亦面臨成本增加的可能性，但我們可能無法將其轉嫁予客戶，且我們的盈利能力可能因此降低。醫用級不鏽鋼、聚酯及尼龍或其他原材料的價格可能受到若干因素的影響，包括市場供求、國際環境和監管要求、火災等自然災害、爆發流行病或疾病以及全球經濟狀況。原材料成本大幅增加或會增加我們的銷售成本，並對我們的利潤率、業務前景、財務狀況及經營業績造成負面影響。

---

## 風 險 因 素

---

我們無法保證，我們將能夠發現我們使用的供應材料中的所有質量問題。我們亦無法向閣下保證，該等第三方將能夠維持並重續其營運所需的所有執照、許可證及批准，或遵守所有適用法律法規。若彼等未能做到可能導致其業務運營中斷，進而可能導致供應予我們的原材料短缺。若我們未能發現問題，而我們的產品質量因此受到影響，我們可能必須延遲生產製造及銷售、召回產品、遭受產品責任索賠、未遵守持續監管規定及為糾正該問題而產生巨額成本，均可能對我們的業務前景、財務狀況及經營業績產生重大不利影響。

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

我們可能不時在我們的日常業務過程中牽涉申索、糾紛和法律程序。該等申索、糾紛和法律程序可能涉及產品責任、環境問題、違反合約、僱傭或勞工糾紛和侵犯知識產權等問題。截至最後實際可行日期，我們並未牽涉任何可能對我們候選產品研發、業務前景及經營業績產生重大影響的訴訟和法律程序。正在進行或威脅提出的訴訟、法律或合約糾紛、調查或行政程序可能會分散我們管理層的注意力，並消耗彼等的時間及我們的其他資源。此外，任何涉及我們或我們僱員的類似申索、糾紛或法律程序可能導致損害賠償或責任以及法律及其他成本，並可能導致我們的管理層分心。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宣傳可能會損害我們的聲譽並對我們的品牌及產品形像造成不利影響。因此，我們的業務前景、財務狀況及經營業績可能受到重大不利影響。

---

## 風 險 因 素

---

我們須遵守我們經營所在的有關司法管轄區的反腐敗法律。任何不遵守該等法律的行為均可能導致處罰，進而損害我們的聲譽，並對我們的業務前景、經營業績及財務狀況產生重大不利影響。

我們受到多個司法管轄區（尤其是中國、美國、歐盟及日本）的反賄賂法律規限。隨著我們業務的擴大，適用的反賄賂法律對我們業務的適用性亦有所增加。相關法律一般禁止公司及其中介機構向政府官員作出付款以獲得或保留業務或獲得任何其他不當利益。我們監控反賄賂法合規情況的程序及控制措施可能無法保護我們免受僱員或代理人的罔顧後果或犯罪行為影響。我們可能會對我們僱員或分銷商違反中國或其他司法管轄區（如美國、歐盟及日本）的反賄賂、反腐敗及其他相關法律法規的行為負責。有關政府部門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。倘我們未能遵守適用的反腐敗法律，我們可能會面臨索賠、罰款或中止運營。倘本公司因僱員或分銷商的非法或不當行為或被指控從事非法或不當行為而被牽涉入任何負面報道，則我們的聲譽、銷售活動或股價可能受到不利影響。

我們銷售產品所在國家的政府或其他政府部門亦可能實施新的或不同的規定，影響醫療器械的銷售方式，以解決賄賂、腐敗或其他問題。任何此類新的或不同的規定均可能增加我們、我們的分銷商在銷售我們產品時所產生的成本，或對銷售及營銷活動施加限制，從而增加我們的成本。由於合理比例的業務主要依賴分銷商銷售我們的產品，分銷商的任何不當行為或有關醫療器械銷售的監管環境變化均可能對我們的業務前景、財務狀況及經營業績產生重大不利影響。

我們的營運及業務前景可能受到自然災害、恐怖主義襲擊及政治動盪的不利影響。

自然災害、戰爭或恐怖主義行為或其他我們無法控制的因素可能對我們開展業務所在地區的經濟、基建及民生造成不利影響。我們的經營可能遭受水災、地震、沙塵暴、雪災、火災或旱災、電力、水或燃料短缺、信息管理系統故障、失靈及崩潰、意外維護或技術問題，或容易受到潛在戰爭或恐怖襲擊的威脅。嚴重的自然災害可能會導致傷亡及資產損毀，並中斷我們的業務及營運。戰爭或恐怖主義行為亦可能傷及僱員、造成死亡、中斷我們的業務網絡及摧毀我們的市場。

---

## 風 險 因 素

---

任何該等因素及我們無法控制的其他因素均可能對整體經商氣氛及環境造成不利影響，造成我們開展業務所在地區出現不確定因素，使我們的業務以我們無法預測的形式受損，並對我們的業務前景、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。

我們的營運、商業計劃及財務狀況可能會受到COVID-19疫情等各種傳染病的不利影響。

我們的業務亦可能會受到嚴重急性呼吸系統綜合徵(簡稱SARS)、H5N1禽流感、人類豬流感(亦稱為甲型流感(H1N1))或最近爆發的COVID-19疫情等流行病的威脅。世界衛生組織於2020年1月30日宣佈此次COVID-19疫情構成國際關注的突發公共衛生事件，且隨著局勢不斷升級，世界衛生組織於2020年3月宣佈COVID-19為全球性流行病。

疫情的爆發已導致較高死亡率，並可能對各國民生及經濟造成不利影響。我們的業務運營亦已並可能繼續受到疫情的負面影響。例如，許多醫院投入大量資源來控制COVID-19疫情，而患有其他疾病的患者一般避免去醫院，以防止被感染。因此，許多血管內介入手術被推遲或取消，對我們產品的需求下降。此外，我們不確定疫情何時或是否會得到控制，我們也無法預測其影響是短暫還是持久的。如果新冠肺炎疫情得不到有效控制，對我們的業務前景、經營業績及財務狀況產生的負面影響可能會更加嚴重。

我們的內部IT系統可能會出現故障，受到網絡攻擊，或存在安全漏洞。

儘管我們已實施安全措施，但內部IT系統容易受到計算機病毒和未經授權訪問的損害。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和業務運營造成重大中斷。

我們的信息系統、網絡及其他技術對我們的許多經營活動至關重要，故本公司或向我們提供信息系統、網絡或其他服務的供應商的關閉或服務中斷會使風險加劇。有關中斷可能是由計算機黑客入侵、釣魚攻擊、勒索軟件、計算機病毒傳播、蠕蟲及其他破壞性或顛覆性軟件、拒絕服務攻擊及其他惡意活動以及斷電、自然災害(包括極端天氣)、恐怖襲擊等事件或其他類似事件所導致。該等事件可能對我們和我們的業務造

---

## 風險因素

---

成不利影響，包括丟失數據和損壞設備和數據。此外，系統冗餘可能使工作效率低或空間不足，且我們的災難恢復計劃可能不足以覆蓋所有可能情況。重大事件可能導致我們的經營中斷、聲譽受損或收益損失。此外，我們的保險覆蓋範圍可能不足以就該等事件所涉及的任何損失作出賠償。

此外，外部各方可能試圖進入我們或我們供應商的系統或以欺騙手段引誘我們或我們供應商的員工披露敏感資料，以獲得我們的數據及／或進入系統。該等威脅的數目和複雜程度隨著時間的推移會持續增加。若發生嚴重侵入我們或我們供應商信息技術系統的行為，則可能會損害市場對我們的安全措施有效性的看法，且可能損害我們的聲譽及信譽。我們可能須花費大量資金及其他資源來修復或更換信息系統或網絡。此外，我們可能面臨監管行動及／或個人和群體在涉及與數據收集和使用慣例及其他數據隱私法律法規相關的隱私問題的私人訴訟中提出的申索，包括就濫用或不當披露數據以及不公平或欺騙行為提出的申索。

**我們的保險範圍有限，不足以覆蓋與我們的業務相關的所有風險及危險。**

我們的運營涉及與研究及生產製造業務有關的危險及風險，可能導致重大的人身傷害或財產損毀。詳情請參閱本文件「業務－保險」一段。我們根據我們運營所在地的法律法規以及基於我們對運營需求的評估和行業慣例投購保單。根據我們運營所在國家的行業慣例，我們選擇不投購若干類型的保險，例如財產損失保險、關鍵人物保險及內陸運輸／海運貨物保險。我們的保險範圍可能並不足以覆蓋任何有關產品責任、對我們固定資產的損害或僱員傷害的申索。倘產生的損失或相關負債不受我們的保單保障，則該等損失及負債可能會對我們的經營業績造成重大不利影響。

### 與我們的產品生產製造及供應有關的風險

我們主要依賴我們在深圳及荷蘭的生產設施來獲得大部分收益。我們生產設施遭受損害、破壞或生產中斷或新生產設施竣工延遲均可能對我們的業務前景、財務狀況及經營業績產生不利影響，並推遲我們的開發計劃或商業化工作。

截至最後實際可行日期，我們在中國及荷蘭擁有兩家生產設施。我們的生產設施可能因許多因素而基本中斷運營，其中許多因素超出我們的控制，包括但不限於火災、洪水、地震、斷電、燃料短缺、機械故障、恐怖襲擊和戰爭、吊銷牌照、證書和



---

## 風 險 因 素

---

許可證、政府有關該等設施所在土地的規劃變化及監管變更。我們生產設施的任何生產製造業務中斷將導致我們無法滿足我們的臨床試驗或商業化需求。我們可能無法更換該等設施的設備，或使用不同的設施，以及時及具成本效益的方式繼續生產。因此，我們可能無法履行合約義務或滿足市場對我們產品的需求，我們的業務、收益和盈利能力可能會受到重大不利影響。

我們無法保證在市場需求出現任何重大變化的情況下，現有的生產設施將能夠生產出足夠數量的產品。在此情況下，我們可能須聘請第三方生產部分該等產品。因此，我們面臨分包生產定價提高及第三方生產的產品可能不符合我們的規格或數量不足以滿足市場需求的風險。因此，我們相關產品的銷售量和利潤率可能會受到重大不利影響。

生產製造技術的進步或會導致我們的設施及設備不足或落伍，因此我們亦需要開發先進生產製造技術及流程控制，以便充分利用我們的設施。倘我們未能如此行事或進程被推遲，或倘此次技術改進的成本對我們而言在經濟上不具可行性，或我們無法找到第三方供應商，我們可能無法供應充足數量的產品以滿足未來需求，這會限制我們的開發及商業化活動及我們的增長機會。

我們的產品製造極其複雜，須採取嚴格的質量控制。如果我們或我們的任何供應商或物流合作夥伴未能對我們的產品保持有效的質量控制，遇到生產製造、物流或質量問題，或在任何方面不符合所有適用的質量標準（包括由於自然災害），可能會對我們的業務產生不利影響。

我們的產品生產製造極其複雜，須採取嚴格的質量控制。此外，由於產品故障的後果嚴重且代價高昂，質量極為重要。儘管我們設有質量控制及保證體系及程序，但我們無法消除出現產品缺陷或故障的風險。生產製造過程中可能由於多種原因出現問題，包括設施及設備故障、未遵循規程及程序、原材料缺陷或其他問題或人為失誤。倘某一批產品的生產出現問題，這一批產品可能須予廢棄，我們或會出現產品短缺或產生額外開支。這可能（其中包括）導致成本增加、收益損失、客戶關係受損、花費時間及費用調查原因以及（視原因而定）有關其他批次或產品的類似損失。倘未能在產品投入市場前發現問題，還會導致召回及產品責任成本。



---

## 風險因素

---

此外，倘在我們的原材料、產品或製造設施內發生污染，該製造設施可能需要長時間關閉，以調查及整改污染問題。未來可能發生穩定性故障及有關我們的產品或候選產品製造的其他問題。儘管受到嚴格管理，採用新設備及系統以取代老化設備以及生產線轉移及擴張期間亦可能發生中斷。

隨著我們擴張至新市場，我們可能面臨無法預測的產品需求激增，這會對我們的產能造成壓力。倘出現該等問題或倘我們未滿足我們的內部質量標準或國家藥監局、FDA、EMA、PMDA、NB或其他適用監管機構的質量標準（其中包括詳細的記錄保存要求），則我們的聲譽可能受損。我們或會面臨安全警告或召回，產生產品責任及其他成本。產品批准可能推遲，以及我們的業務將會受到不利影響。

**未能維持及預測與我們產品需求相符的存貨水平可能會導致我們銷售額損失或面臨存貨過剩的風險及持有成本。**

我們根據預計產品需求及生產計劃維持存貨水平。截至2018年、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，我們的存貨週轉日數分別為317天、302天、337天及324天。我們無法保證我們將能夠為我們的原材料、半成品及成品維持適當的存貨水平。存貨水平超出產品需求可能會導致存貨撇減、產品過期及存貨持有成本增加。相反，若我們低估了對產品的需求，我們可能會遭遇存貨短缺，導致無法滿足訂單，並對我們與分銷商及醫院的關係造成負面影響。為管理我們的存貨水平，我們實施了若干措施。然而，我們無法向閣下保證，該等措施將會有效且我們的存貨水平未來將下降。若未來我們的存貨水平進一步增加，我們的財務狀況及現金流量可能會受到重大不利影響。

儘管我們與分銷商保持定期溝通以了解其業務計劃及銷售業績，但無法保證我們將準確及／或及時地獲報告該等信息。由於我們評估我們分銷商的表現及信譽的能力有限以及不能實時跟蹤，因此我們很難收集有關產品市場接受度的足夠信息和數據並預測銷售趨勢。因此，我們或不能夠實施有效的營銷或產品策略，而我們的業務前景、財務狀況及經營業績將受到重大不利影響。

---

## 風 險 因 素

---

若我們未能如期提高我們的產能，我們的業務前景可能會受到重大不利影響。

我們可能需要增加或擴大產能和利用率，以供應足夠數量的產品，從而滿足市場需求。生產製造技術的進步或會導致我們的設施及設備不足或落伍，因此我們亦需要開發先進生產製造技術及流程控制，以便充分利用我們的設施。另外，我們可能需要僱用更多的工作人員來提高我們的產能。倘我們未能如此行事或進程被推遲，或倘此次技術改進的成本對我們而言在經濟上不具可行性，或我們無法找到第三方供應商，我們可能無法供應充足數量的產品以滿足未來需求，這會限制我們的開發及商業化活動及我們的增長機會。

為進一步擴大我們的產能，我們計劃通過購置額外機器和設備並建設及翻新將於我們未動用土地上建成的新設施來擴大我們的產能。新的生產設施擬用於生產製造批准後的管線產品。生產製造流程或程序的變更（包括產品生產地的變更）需事先經監管當局審查及／或根據適用要求獲得生產製造流程和程序批准。有關審查可能昂貴且耗時，或會延誤或暫停我們產品的上市。新設施亦需接受批准前檢查。此外，我們須證明在新設施製造的產品等同於在舊設施製造的產品，並滿足相關產品要求，此過程費用高昂且耗時。監管當局亦可能要求以臨床測試的方式證明等效性，這會產生額外成本及延誤。倘我們未能提升產能或開發新的生產設施，我們可能無法把握我們產品需求的預期增加或無法成功實現新產品的商業化，而任何一種情況均可能對我們的業務前景產生重大不利影響。

我們成功實施我們的擴張計劃的能力面臨諸多風險，包括我們取得建設及經營新生產線的必要許可、牌照及批准的能力，施工延誤的風險，以及我們及時招募充足的合格員工以支持產能增加的能力。因此，我們無法保證我們將能夠或者甚至根本無法以我們預期的方式提高我們的整體產能或開發先進的生產製造技術及進行流程控制。倘我們未能提升產能或開發先進的生產製造技術及進行流程控制，我們可能無法把握我們產品需求的預期增加或無法成功實現新產品的商業化，而任何一種情況均可能對我們的業務前景產生重大不利影響。此外，我們的產能提高計劃需要大量的資本投資，且我們擴張計劃的實際費用可能會超過我們的原本估計，這可能會對我們開支所得預期回報的變現構成重大不利影響。

---

## 風 險 因 素

---

### 有關我們產品的商業化及分銷的風險

我們可能無法有效管理我們的分銷商網絡，且分銷商採取的行動及違反分銷協議的行為可能會對我們的業務前景及聲譽造成重大不利影響。

我們將大部分血管內介入醫療器械出售予境外國家的分銷商，然後由第三方出售予醫院，這與行業慣例相一致。截至2021年6月30日，我們在全球有111名分銷商。分銷商的業績及其銷售我們產品、維護我們品牌、擴展其業務及銷售網絡的能力對我們的業務增長至關重要，且可能直接影響我們的銷量及盈利能力。由於我們依賴分銷商銷售及分銷我們的產品，若分銷商減少、延遲或取消訂單，或我們未能重續分銷協議、與現有分銷商維持良好關係，或在流失一名或多名分銷商後未及時找到及聘用其他或替代分銷商，則可能致使我們的收益或我們增長的可持續性出現重大波動或下降且對我們的業務前景、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。此外，分銷商業績的下滑可能會導致我們分銷商網絡的生產力下降，並可能對我們的經營業績產生負面影響。

我們計劃在可預見的未來繼續聘用分銷商銷售我們的產品及管線產品。然而，我們可能無法找到或聘用足夠數量的擁有廣泛銷售網絡的分銷商。倘分銷商未能拓展或維持其銷售網絡，或銷售我們的產品時面臨任何困難，我們的銷量將會下降，且我們的業務前景及經營業績可能受到重大不利影響。

我們向分銷商提供技術支持，包括對我們產品的基本技術進行培訓、參與向醫生及醫院進行的演示、協助編製通過競標或招標授予的合約文件。對於我們的現有及管線產品，尤其是新引入市場的產品，分銷商面臨一個學習的過程。我們無法保證我們的分銷商能夠獲得必要的知識，以便及時有效地營銷我們的產品及管線產品或根本無法營銷該等產品。

---

## 風 險 因 素

---

我們對分銷商及其相關合作夥伴的運營及行動的控制可能有限。我們依賴分銷協議以及我們為管理分銷商而制定的政策及措施，包括彼等應遵守的法律、規則及法規。請參閱本文件「業務－銷售、營銷及分銷－分銷商的選擇及管理」。我們不能保證我們將能夠有效地管理我們的分銷商，亦不能保證我們的分銷商不會違反我們的協議和政策。如果我們的分銷商採取以下一項或多項行動，我們的業務前景、經營業績及聲譽可能受到不利影響：

- 違反分銷協議或我們的政策及措施，包括銷售競爭性產品、在指定區域外或未經授權向醫院銷售產品、可能違反我們其他分銷商的獨家分銷權，或者銷售未經授權銷售的產品；
- 未能充分推廣我們的產品；
- 未能達到特定的目標銷售額；
- 未能為我們的最終用戶提供適當的培訓和售後服務；
- 在營銷及銷售我們的產品時未能維持必要的執照、許可證和批文，或未遵守適用的法規規定；或
- 違反反腐敗、反賄賂、競爭或其他法律法規。

我們的分銷商與我們之間的糾紛、分銷商的投訴、分銷商違反或據稱違反分銷協議、我們的政策或任何適用法律法規，可能會導致我們的商譽受損、品牌市場價值下降以及對我們產品質量公眾形像變差，這會對我們的業務前景、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。

我們的分銷商位於不同的司法管轄區。因此，我們與該等分銷商的安排受相關特定司法管轄區的相應法律法規的約束。因此，執行我們的分銷協議可能涉及複雜的法律程序，包括但不限於外國業務合作夥伴的服務、跨境法律行動、外國法律的應用及外國判決的認可，這可能導致分散本公司對經營的注意力，亦會對我們的業務前景、財務狀況及經營業績產生不利影響。

此外，我們的一些分銷商可能委聘次級分銷商分銷我們的產品。我們主要依賴我們的分銷商根據監管規定、我們與分銷商簽訂的分銷協議條款以及我們的分銷商同意遵守的政策和措施來管理和控制其次級分銷商。我們不能保證次級分銷商將遵守我們

---

## 風 險 因 素

---

與分銷商協定的地域限制，僅向獲授權醫院或其他醫療機構分銷產品，或遵守我們的分銷協議和政策下的其他分銷規定。此外，我們無法向閣下保證，我們將能夠及時發現或糾正所有不利於我們業務的次級分銷商的做法，或根本不能發現或糾正該等做法，這可能對我們的經營業績和聲譽產生不利影響。由於我們與該等次級分銷商沒有合約關係，因此，如果彼等的活動對我們的業務或聲譽造成損害，我們對彼等並無直接法律追索權。

我們不時審查分銷商的表現，並尋求保留及招攬更多合資格分銷商以維持及擴大我們的整體分銷商網絡。在發展分銷商網絡時（特別是在我們業務相對較少或沒有業務的地區），我們可能面臨挑戰，例如，不熟悉當地商業和市場慣例及當地法律法規，以及與當地或海外競爭品牌之間的激烈競爭。我們所在行業的分銷商競爭激烈。相較於規模較大且擁有更好資金支持的銷售及營銷活動的競爭對手，我們可能無法向我們的分銷商提供最優惠的安排。競爭對手可能要求彼等的分銷商簽訂獨家分銷協議，禁止該等分銷商銷售我們的產品。

我們通過採用嚴格的產品召回政策防止渠道不通暢的情況發生。除出現任何產品缺陷或產品過期外，我們一般不接受產品召回或換貨。我們無法保證該嚴格的產品召回政策在未來與往績記錄期間有相同的效果。倘未能避免渠道不通暢的情況發生，可能會導致分銷商數量減少，進而對我們的財務狀況及經營業績產生不利影響。

**我們業務的增長及成功取決於我們及我們的分銷商在公開招標過程中的表現。**

我們未來的增長及成功在很大程度上取決於我們通過我們的內部銷售及營銷團隊及分銷商向醫院及其他醫療機構成功銷售我們的產品的能力。醫院及醫療機構可以自行或者通過地方政府組織公開招標。該等公開招標的程序會因醫院及地區的不同而有所不同，且該等程序的時間可能存在不確定性。除了我們的內部銷售及營銷團隊，我們亦依賴經驗豐富的本地分銷商在該等程序中協助我們。然而，我們未必總能找到足夠數量且經驗豐富的本地分銷商向醫院及其他醫療機構銷售我們的產品。

此外，即使我們能找到足夠數量且經驗豐富的分銷商，在公開招標過程中我們的投標可能不會成功，且我們的產品可能會因多種原因而落選，其中包括：(i)我們的價格不具競爭力；(ii)我們的產品未能滿足醫院施加的技術或質量要求，或臨床效果不如競爭產品；(iii)我們的聲譽受到不可預見事件的不利影響；或(iv)我們營運的任何其他



---

## 風 險 因 素

---

方面未能符合相關要求。倘我們在招標過程中失敗，我們可能難以維持我們產品的現有銷售水平，且我們可能會發現難以銷售我們的管線產品（於商業化後），我們的收益可能下降，進而嚴重影響我們的經營業績及財務狀況。

未能獲得廣泛的市場認可會對我們的業務前景及經營業績造成重大不利影響。

我們現有及未來產品的商業成功取決於其獲得的市場認可水平（特別是在醫生及醫院方面）。醫生和患者可能傾向於採用其他方法治療血管疾病。倘我們的產品或管線產品無法獲得醫生、患者、第三方支付方及其他業內人士的足夠市場認可，我們的產品銷售將受到不利影響。另外，醫生、患者及第三方支付方可能更偏好其他新產品，而非我們的產品。倘我們的產品及管線產品並未達到足夠的認可水平，我們可能不會產生大量產品銷售收入，並可能無法盈利。倘獲批用於商業銷售，我們的產品及管線產品的市場認可水平將取決於多項因素，包括：

- 我們的產品及管線產品的使用獲批准；
- 認為我們的產品及管線產品（於商業化後）是安全有效療法的醫生及醫院；
- 我們的產品、管線產品（於商業化後）以及相關療法相比替代產品及療法的潛在及已知優勢和劣勢；
- 任何副作用、不良反應或併發症的患病率及嚴重程度；
- 監管機構的產品標識或產品說明書規定；
- 監管機構所批准的標識中包含的限制或警告；
- 我們的現有產品及管線產品（於商業化後）以及競爭產品的上市時機；
- 替代療法的成本；
- 第三方支付方及政府機構提供充分保險和報銷的可得性及定價；



---

## 風 險 因 素

---

- 在無第三方支付方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成效。

醫生需要經過學習才能熟練使用我們的現有及管線產品，這可能需要比預期更長的時間，因此會影響我們銷售產品的能力。鼓勵醫生投入必要的時間和精力進行充分的培訓仍然具有挑戰性，我們在這方面作出的努力未必成功。倘醫生沒有經過適當培訓，則可能會誤用或無效地使用我們的產品。這亦可能導致患者結果不理想、患者受傷及針對我們的負面宣傳或訴訟，其中任何一項都可能對我們的聲譽、業務、前景、財務狀況及經營業績產生重大不利影響。在完成培訓之後，我們還將依賴已培訓的醫生在市場中宣傳我們的產品的優勢。倘我們未獲得該等醫生的支持，其他醫生和醫院可能不會使用我們的產品，我們的經營業績或會受到不利影響。倘我們未能吸引、激勵及挽留足夠數量的合格銷售人員來支持我們的醫院滲透策略，我們未來產品的銷量或盈利可能受到不利影響，我們未必能按照預期擴大我們的醫院覆蓋範圍及深化我們的市場滲透。

我們可能無法維持與我們客戶的長期關係。

截至2018年、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，我們向最大客戶的銷售額分別為5.9百萬美元、8.3百萬美元、6.2百萬美元及4.1百萬美元，分別佔我們總收入的6.7%、8.6%、7.0%及7.1%。請參閱本文件「業務－我們的客戶」一段。我們已與大多數客戶建立了長期友好業務關係，於往績記錄期間，我們的五大客戶中超過50%的客戶與我們有逾12年的業務關係。然而，我們不能保證我們將能夠與該等客戶保持穩固的關係，或者該等客戶日後將繼續與我們合作或以類似或商業上合理的條款與我們續簽銷售合約。此外，我們不能保證我們的主要客戶不會改變業務範圍或商業模式、不會停止運營、在遵守適用法律的情況下運營、能夠維持彼等的銷售網絡以及適當的經營許可及批准或不會遭遇運營或財務困難。該等客戶的業務、前景、經營業績和財務狀況的任何重大不利變化均可能對我們產生重大不利影響，若我們無法在合理的時間內以相若的商業條款找到新客戶，則我們的業務、前景、財務狀況及經營業績可能會受到不利影響。

---

## 風 險 因 素

---

我們的產品可能受價格下降趨勢及利潤減少影響。倘我們未能以更新、利潤更高的產品成功取代受該等趨勢影響的產品，我們的業務、前景、財務狀況及經營業績可能會受到影響。

由於現有產品在特定成熟市場的銷量普遍下降，我們或會面臨該等產品定價能力削弱及毛利率下降的情形，而生產製造及材料成本可能保持不變或增加。由於政府當局的採購政策及／或競爭加劇，未來的定價壓力可能會不斷增大。我們的盈利能力取決於我們能否成功推出新產品、進入新市場、通過提高生產製造過程的效率及產量來控制生產製造過程中的成本。倘我們無法成功設計、開發、製造及銷售通常可產生更高毛利率的新產品，或者倘我們無法有效地提高生產製造過程的效率或控制生產製造成本，我們的業務、財務狀況及經營業績均可能受到損害。

我們的銷售在一定程度上取決於使用我們產品進行治療的患者的保險報銷水平。

我們銷售產品的能力在一定程度上取決於我們運營所在國家的政府及私人健康保險。我們已尋求並計劃積極尋求全球範圍內的報銷機會。然而，我們無法確定我們的產品可獲得報銷及（如可予報銷）其報銷幅度。報銷可能影響我們取得監管批准的任何產品的需求或價格。獲得產品報銷可能尤其困難，因為新引入的技術或醫療器械價格通常較高。若使用我們的產品無足夠的醫療保險覆蓋，患者可能選擇替代性療法，而醫院則可能推薦該等替代性療法，這可能降低對我們產品的需求及我們的銷售額，從而對我們的業務、前景、財務狀況及經營業績產生重大不利影響。此外，我們可能需要調低產品價格，以便其獲納入醫療保險報銷目錄，而此降價及報銷未必會促使我們的銷售額增加，且我們的經營業績或會受到不利影響。

---

## 風 險 因 素

---

### 於我們擁有業務的國家開展業務的相關風險

我們運營所在司法管轄區的經濟、政治、社會狀況以及政府政策，以及我們擁有業務的國家之間的關係可能會對我們的業務前景、財務狀況及經營業績造成重大影響。

於往績記錄期間，我們在中國、日本、歐洲、中東及非洲、美國以及亞太地區擁有重大業務。因此，我們的業務受制於不斷變化的國際經濟、社會及政治條件以及該等國家及地區的條件。

該等國家及地區的政治關係可能對我們與第三方（例如客戶、供應商及全球合作夥伴）的關係前景造成影響。值得注意的是，美國政府對其貿易政策作出重大調整，並採取可能對國際貿易產生重大影響的若干行動，例如宣佈徵收進口關稅，此舉導致中國及歐盟成員國在內的其他國家對美國徵收關稅作為回應。該等貿易戰可能會繼續升級，並可能導致從海外供應商採購若干類型的商品（如先進的研發設備和材料）變得更加昂貴，甚至成為非法出口。概無法保證我們現有或潛在的服務提供商或合作夥伴將不會由於中國與相關境外國家或地區的政治關係狀態的不利變動而改變其對我們的看法或其偏好。我們擁有業務的國家之間的任何緊張局勢、政治關切及貿易摩擦均可能導致對我們產品的需求下降，並對我們的業務前景、財務狀況、經營業績及現金流量造成不利影響。

國際擴張可能代價昂貴、耗時及面臨困難。

我們將在海外市場尋求產品註冊。但我們可能會面臨風險和不確定性（包括涉及以下各項的風險）：

- 在其他國家（特別是發達國家）獲得銷售我們產品的註冊和批准可能需要花費大量的時間；
- 某些我們正在其中建立我們品牌知名度的新興市場可能缺少必要資源；
- 在新市場進行產品商業化的運營經驗有限，缺乏銷售及營銷基礎；

---

## 風 險 因 素

---

- 新市場的某些醫生可能缺乏有關我們產品的知識，因此我們可能需要提供產品培訓，以提高彼等對我們的產品和相關手術的認知和認可；
- 通過海外合作夥伴或分銷商分銷、商業化和營銷我們的產品；
- 因在海外市場營銷及銷售產品而引起的產品責任訴訟、此類程序招致的監管審查和處理成本，以及我們獲得保險以充分保護我們免於承擔由此產生的任何責任的能力；
- 關稅、貿易壁壘及監管規定方面出現意外變動；
- 經濟疲軟及通貨膨脹；
- 於當地司法管轄區有效執行合約條文遭遇困難；
- 僱員於海外出行時遵守稅收、就業、移民及勞動法；
- 適用的外國稅收結構的影響及潛在的不利稅收後果的影響；
- 可能導致經營開支增加和收益減少的貨幣波動；
- 勞動力不確定因素及勞工騷亂；及
- 地緣政治行為（包括戰爭及恐怖主義活動）、制裁或自然災害（包括地震、火山、颱風、洪水、颶風及火災）造成業務中斷。

中國法律、規則及法規的詮釋及執行存在不確定性。

我們在全球不同的司法管轄區經營業務。例如，我們在美國以及歐洲、中東及非洲等司法管轄區均設有分銷網絡，我們依靠我們在中國及荷蘭的生產設施生產大部分產品。因此，我們在不同司法管轄區的業務均受有關法律法規的規管。

---

## 風 險 因 素

---

舉例而言，中國法律體系和德國法律體系是基於成文法規的大陸法系，過往的法院判決具有有限的先例價值。另外，部分法律法規在不斷變化，而部分法律法規往往為原則導向，可能需要執行機構進行詳細的解釋才能運用及執行，因而可能造成解釋及執行過程中的不確定性。例如，中國法律體系乃部分按照政府政策及內部規則（其中部分未有及時公佈或根本未有公佈）而定，可能具有追溯力。

**外幣匯率波動會造成外幣兌換損失，並對我們的業務前景、經營業績及財務狀況產生不利影響。**

我們在中國、香港、日本、歐洲、美國和其他若干司法管轄區經營重要業務，我們的現金及現金等價物以不同外幣計值，而我們以美元報告收益、成本及收益。因此，我們受到外匯波動的影響並面臨外匯風險。

人民幣、歐元、日圓兌換美元匯率波動，並受（其中包括）中國、歐洲、日本及美國政府政策以及國際政治和經濟狀況的變化以及當地市場供需的影響。難以預測市場力量或政府政策會如何影響匯率。此外，中國人民銀行將定期干預外匯市場，以限制人民幣匯率波動並實現政策目標。匯率波動可能導致人民幣對美元、港元或其他外幣大幅升值，從而對我們的業務前景、經營業績及財務狀況造成不利影響。

**我們的全球轉讓定價模式可能會受到不同司法管轄區稅務當局的質疑。**

本公司的稅務狀況可能須予審核，且可能受到相關政府部門的質疑，並面臨任何可能的法律變動或挑戰。倘我們的稅務狀況須予審核，並可能受到香港、中國、荷蘭、日本及／或其他稅務機關的質疑，或香港、中國、荷蘭、日本及／或其他司法管轄區的稅務政策及相關稅務法律發生變化，可能對本公司的財務狀況及經營業績產生不利影響。在編製本公司的財務資料時，董事已審查及評估本公司的轉讓定價安排，這是因為稅務當局可能會質疑本公司的轉讓定價政策。然而，概不能保證本公司不會被判定違反與轉讓定價法律法規，或該等法律不會被修改，因此，可能需要對本公司的轉讓定價安排進行更改。任何重新分配收入之決定或有關轉讓定價法律法規的修訂，可能導致被視作來自於作出重新分配收入或修改有關轉讓定價相關法律的徵稅司法管轄區的部分收入進行所得稅評估及其他相關收費。



---

## 風 險 因 素

---

我們目前享有的稅收優惠待遇的終止可能會對我們的經營業績和財務狀況產生不利影響。

根據《中華人民共和國企業所得稅法》及其實施條例，外商投資和國內企業須按25%的統一企業所得稅稅率繳稅，高新技術企業有權減按15%的企業所得稅稅率繳稅。

我們的中國附屬公司業聚醫療器械(深圳)，分別於2017年及2020年被認定為高新技術企業，於往績記錄期間可享受15%的企業所得稅優惠稅率。業聚醫療器械深圳的現有高新技術企業證書將於2023年12月11日到期。若要重新獲得高新技術企業證書，業聚醫療器械(深圳)須維持或滿足多項標準(包括一定水平的研發支出及一定數量的研發人員等)，並須得到相關部門的審評審批。

無法保證業聚醫療器械(深圳)將能夠滿足該等要求，及在日後成功重新獲得高新技術企業證書或繼續享受高新技術企業的稅收優惠待遇。如果業聚醫療器械(深圳)未能重新獲得高新技術證書或中國政府變更其支持高新技術企業的稅收政策，我們可能須適用較高的中國企業所得稅稅率(即25%)，我們的經營業績及財務狀況可能會受到不利影響。

除上文所披露者外，業聚醫療器械(深圳)在中國享有其他稅收優惠，如研發費用額外稅收減免。根據中華人民共和國財政部、國家稅務總局及科技部頒佈的《關於提高研究開發費用稅前加計扣除比例的通知》，企業開展研發活動中實際發生的研發費用，在2018年1月1日至2020年12月31日期間，未形成無形資產計入當期損益的，在按法律規定據實扣除的基礎上，再按照實際發生額的75%在稅前加計扣除。根據《財政部、稅務總局關於延長部分稅收優惠政策執行期限的公告》，上述稅收優惠政策延長至2023年12月31日。於往績記錄期間，業聚醫療器械(深圳)符合條件的研發費用可額外享受75%的稅收減免。然而，無法保證該優惠稅收待遇日後將會繼續有效。倘相關稅收優惠政策被取消或我們無權享有相關稅收優惠，我們的財務狀況或會受到不利影響。



---

## 風 險 因 素

---

外幣短缺可能會限制我們有效利用收益支付股息或履行其他義務的能力。

外幣短缺可能限制我們匯出足夠的外幣，以向股東支付股息或滿足我們其他目的的外幣需求的能力。

根據現行中國外匯法規，經常項目的國際支付（例如利潤分派、利息支付以及貿易及服務相關外匯交易）可在遵守若干程序規定的情況下以外幣支付，而毋須經國家外匯管理局事先批准。但是，在償還境外貸款或對外投資等資本項目下，將人民幣兌換成外幣並匯出中國境內的，須獲得國家外匯管理局或其指定銀行的批准或登記。無法保證中國政府是否會酌情決定限制經常項目或資本項目的外幣使用。倘外匯管制政策阻止我們購買足夠的外幣並將款項匯出中國境外，則可能限制我們利用人民幣產生的收益來資助我們在中國境外的業務活動或向我們的股份持有人支付外幣股息的能力。

閣下於根據海外法律在中國或香港送達法律程序文件及強制執行針對我們、董事及管理層的判決或提起原訴訟方面可能遇到困難。

我們的大部分執行董事及高級管理人員都居於香港且我們的大部分資產都位於中國。因此，可能無法在香港或中國境外其他地方向我們或董事或高級管理層送達法律程序文件。此外，中國並未與日本、英國、美國及許多其他國家就相互認可及執行法院判決達成協定，且香港並無與美國相互執行判決的安排。因此，可能難以或者無法在香港或中國認可和執行於其他司法管轄區取得的法院判決。

於2006年7月14日，中華人民共和國最高人民法院與香港政府訂立了《最高人民法院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》」）。《安排》規定，一方如被香港法院在具有書面管轄協議的民商事案件中作出最終裁定，要求支付款項，可申請在中國認可及執行判決。同樣，中國法院在具有書面管轄協議的民商事案件中作出須支付款項的終審判決，當事人可申請

---

## 風 險 因 素

---

在香港認可和執行有關判決。書面管轄協議，是指當事人為解決爭議，自《安排》生效之日起，以書面形式明確約定香港法院或者內地人民法院具有唯一管轄權的協議。因此，若爭議當事人未商定訂立書面管轄協議，則香港法院的判決可能無法在中國執行。儘管該安排於2008年8月1日生效，但根據該安排採取的任何行動的結果及有效性仍存在不確定性。

我們因向被美國、歐盟、聯合國、澳大利亞或其他相關制裁機構制裁（或成為其制裁對象）的若干國家作出任何銷售而可能受到不利影響。

美國及其他司法管轄區或組織（包括歐盟、聯合國及澳大利亞）已通過立法或其他政府手段藉助行政命令採取措施，針對該等國家或該等國家的目標行業部門、公司或個人團體及／或組織施加經濟制裁。

於往績記錄期間，本集團已將球囊導管及醫療支架售予相關地區的分銷商。於2018年、2019年及2020年以及2021年的前六個月，我們與相關地區的相關交易所產生的收入分別為6.6百萬美元、6.6百萬美元、5.5百萬美元及3.6百萬美元，分別佔我們同期總收入的7.4%、6.9%、6.2%及6.3%。該等銷售包括向位於伊朗和阿拉伯敘利亞共和國的分銷商作出的銷售。於2018年、2019年、2020年及2021年的前六個月向伊朗和敘利亞作出的銷售額分別為2.1百萬美元、1.1百萬美元、1.4百萬美元及1.5百萬美元，分別佔本集團同期總收入的2.2%、1.1%、1.6%及2.7%。敘利亞和伊朗受到OFAC實施的對全國或全境的全面制裁。

據我們的國際制裁法律顧問告知，本集團與伊朗及敘利亞的交易並無違反美國的制裁（或其他相關司法管轄區的制裁法律）。此乃由於多種因素，即(1)概無受本集團僱傭或代表本集團行事的美國集團實體或任何美國人士涉及與伊朗或敘利亞的業務往來；(2)向伊朗銷售的付款並非以美元作出，且並無涉及美國的金融體系；及(3)儘管對出口至敘利亞作出的付款使用到美元，但向敘利亞銷售醫療器械並不引致問題，因為有關銷售非美國原產貨物（倘非美國原產貨物（如醫療設備）的銷售受《出口管理條例》的約束，該等貨物將被指定為《出口管理條例》項下的EAR 99商品）的通用許可證包含出口附帶服務（包括結算美元付款）。此外，本集團已向位於俄羅斯聯邦、烏克蘭、埃及、黎巴嫩、緬甸、白俄羅斯、塞爾維亞和突尼斯的分銷商作出銷售。於往績記錄期間，該等國家受到若干限制制裁的規限。據國際制裁法律顧問告知，本集團與該等國家的交易亦無違反美國的制裁（或其他相關司法管轄區的制裁法律）。因此，基於上述原因，我們的國際制裁法律顧問告知本集團於往績記錄期間並無參與任何違反適用法律法規的主要制裁活動。

---

## 風 險 因 素

---

我們位於相關地區的合約方均未被OFAC存置的《特別指定國民和被封鎖人員名單》或《部門制裁識別名單》或其他受限制方名單（包括歐盟、聯合國、英國及澳大利亞存置的名單）明確指明。在缺少任何相反資料的情況下，我們並無合理理由相信合約方的任何擁有人、控制人或董事名列相關名單之上。此外，我們的銷售並無涉及現時受美國、歐盟、聯合國、英國及澳大利亞指定制裁的行業或領域。因此，據我們的國際制裁法律顧問告知，我們受到二級制裁的風險較低。

截至最後實際可行日期，董事確認，我們並未被告知我們因過往向相關地區的銷售而受到任何國際制裁的處罰。儘管我們將繼續進行上述制裁風險較低的交易往來（包括通過位於伊朗及敘利亞的分銷商向該等國家銷售），但我們目前無意與名列《特別指定國民和被封鎖人員名單》的人士進行未來交易。此外，我們已實施並將實施經加強的內部控制及風險管理措施，我們認為這能讓我們監控及評估我們的業務，以解決經濟制裁風險。請參閱「業務－業務活動的內部控制－內部控制」。鑒於本文件所載的[編纂]範圍及預期[編纂]用途，我們的國際制裁法律顧問認為，參與[編纂]的各方將不會觸及任何適用於有關各方（包括本公司及本公司附屬公司、本公司及本公司附屬公司各自的董事及僱員、本公司或本公司附屬公司的投資者、股東、聯交所及其上市委員會以及集團公司）或參與[編纂]的任何人士的國際制裁，因此，本公司、其投資者及股東，以及可能直接或間接參與本公司股份[編纂]、[編纂]及結算的人士（包括聯交所及其上市委員會以及相關集團公司）面臨的制裁風險較低。

對於我們過往的任何活動，我們無法預測國際制裁的詮釋或實施。倘任何政府機構或組織確定我們被視為從事國際制裁所針對的禁止或受制裁活動，我們可能會受到某些制裁或處罰，且我們的聲譽和未來業務前景可能會受到不利影響。此外，制裁法律法規不斷演變，新規定或限制可能生效，這些都可能加大對我們業務的審查，或導致我們的一項或多項業務活動被視為違反制裁或受到制裁。我們的內部控制及風險管理措施可能無法及時或全面地應對此類變化。無法保證我們在任何特定國家或地區的活動都符合不斷變化的適用規則和法規，或有關活動不會導致負面的媒體關注或聲譽受損。

---

## 風 險 因 素

---

### 與我們財務狀況有關的風險

我們的業務需要一定的資金來支持我們的持續經營及擴張。未能管理我們的流動性和現金流量，或無法從我們的銀行設施獲得額外融資或再融資，可能會對我們的業務前景、財務狀況及經營業績產生不利影響。

我們的經營需要大量資本投資。從過往來看，我們主要通過我們經營所得現金為我們的業務活動提供資金。若我們的現有資源不足以滿足我們的現金需求，則我們可能尋求額外債務或股權融資或獲得信貸融資。發行額外的股本證券或可換股債務證券可能會稀釋我們股東的股權。債務的產生可能導致還本付息義務的增加、融資成本增加以及產生限制我們的經營及流動性的運營及財務契約，並對我們的財務表現造成負面影響。

我們能否根據可接納條款獲取額外資金取決於（其中包括）投資者對我們證券的看法及需求、我們的財務表現及資本負債比率，以及開展業務的國家的經濟、市場、政治及監管條件。如果我們未能按有利於我們的條款籌集經營所需的額外資金，可能會對我們的流動性及財務狀況造成重大不利影響。

此外，如果我們通過債務融資籌集額外資金，我們可能會受到契約或其他限制的約束。我們亦可能無法獲得足夠的債務融資及／或再融資，以為我們的必要資本開支提供支持，或以可接受的條款支持或根本無法支持我們未來的投資策略或運營。倘我們無法獲得相關資金，我們或須削減計劃的資本開支，並推遲或放棄我們的擴張計劃。

我們的歷史經營業績可能無法代表未來表現。

我們的收益從2018年的89.0百萬美元增至2019年的96.3百萬美元，並於2020年減至88.5百萬美元，並從截至2020年6月30日止六個月的41.8百萬美元增至2021年同期的57.3百萬美元。我們的毛利從2018年的62.1百萬美元增至2019年的65.4百萬美元，並於2020年減至58.0百萬美元，並從截至2020年6月30日止六個月的28.7百萬美元增至2021年同期的40.5百萬美元。我們的毛利率從2018年的69.8%降至2019年的67.9%，到2020年的65.6%，並從截至2020年6月30日止六個月的68.7%增至2021年同期的70.7%。我們的純利從2018年的1.1百萬美元增至2019年的7.0百萬美元，到2020年的



---

## 風 險 因 素

---

7.1百萬美元，並從截至2020年6月30日止六個月的3.6百萬美元降至2021年6月30日的3.3百萬美元。我們的純利率從2018年的1.3%增至2019年的7.2%，到2020年的8.0%，並從截至2020年6月30日止六個月的8.7%降至2021年6月的5.8%。我們無法向閣下保證我們的歷史經營業績（如我們的收益、毛利、純利、毛利率及純利率）將代表未來表現，此乃由於多種原因，包括我們現有及新產品能否獲得成功的不確定性、市場及監管環境存在不明朗因素、我們按計劃擴大產能及提高生產製造能力、管理我們銷售網絡的能力，以及全球血管內介入器械市場的激烈競爭。投資者不應依賴我們的歷史經營業績作為我們未來財務或經營表現的指標。

我們歷史上曾獲得政府就我們的研發活動發放的補助及補貼，但未來我們可能不會獲得該等補助或補貼。

我們歷史上曾獲得地方政府以補貼形式發放的擬支援我們的研發活動及業務運營的補助。截至2018年、2019年、2020年12月31日止年度及截至2020年及2021年6月30日止六個月，我們將政府補助確認為其他淨收入，分別為1.6百萬美元、1.1百萬美元、2.3百萬美元、1.5百萬美元及0.7百萬美元。詳情請參閱本文件「財務資料－合併損益表的描述－其他收入」一段。我們是否有資格享受政府補助取決於多項因素，包括對我們現有技術提升的評估、相關政府政策、各類補助政府機構的資金情況以及其他同業公司的研發進展。此外，相關政府實體可自行決定停止實施我們歷史上獲得政府補助所依據的政策。概無法保證我們日後將繼續獲得該等政府補助或獲得類似水平的政府補助，或根本無法獲得有關補助。

我們在收回貿易應收款項時出現拖欠付款情況，這可能會對我們的現金流量造成不利影響。

我們的現金流量及盈利能力將受到客戶及時結算付款的影響。我們向中國、美國、歐洲、中東及非洲和日本等不同司法管轄區的分銷商銷售我們的產品。我們通常向我們的分銷商授出的信貸期為30天至180天，且根據我們的評估，我們通常會基於具體情況僅向主要分銷商授予較長的信貸期。截至2018年、2019年、2020年12月31日及截至2021年6月30日止六個月，我們的貿易應收款項分別為30.9百萬美元、32.6百萬美元、26.3百萬美元及26.0百萬美元。截至2018年、2019年、2020年12月31日止年度及截至2021年6月30日止六個月，我們的貿易應收款項周轉日數分別為147日、129日、132日及88日。我們的銷售和營銷人員監督管理分銷商，並負責向分銷商收取欠款。我們無法向閣下保證我們的分銷商能夠及時結清貿易應收款項或其根本不會結清，或我們可以正確評估並及時針對其信貸狀況和財務狀況變化採取應對措施。彼等財務

---

## 風 險 因 素

---

狀況的不利變動可能會對我們收回相關貿易應收款項所需的時間產生負面影響，或影響最終收款的可能性，從而對我們的業務前景、財務狀況及經營業績產生重大不利影響。任何重大違約或延遲均可能對我們的現金流量產生重大不利影響，且我們可能須終止與分銷商的關係，而這將損害我們產品的有效分銷。因此，我們可能面臨與客戶相關的信貸風險。此外，隨著我們業務的持續發展，我們錄得的貿易應收款項金額可能會增加，這可能會對我們的現金流量產生負面影響。

### 與我們的知識產權有關的風險

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

我們的成功在很大程度上取決於我們通過獲取、維持及行使我們的知識產權（包括專利權）保護我們的專有技術、產品及管線產品不受競爭的能力。我們通過在中國、美國及其他司法管轄區（如歐盟和日本）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、產品及管線產品。此流程花費高昂且耗時較長，我們未必能以合理成本或及時提交及進行所有必要或需要的專利申請。在獲得專利保護的最後時限之前，我們亦可能無法識別我們可申請專利的研發成果。因此，我們未必能夠在所有相關領域和地區防止競爭對手開發及商業化競爭產品。

專利可能被認定無效，且可能因若干原因（包括專利申請中先前已知或未知的缺陷或者相關發明或技術缺乏新穎性）而不授予專利申請。我們亦有可能無法及時識別我們研發成果的可專利性方面，以獲得專利保護。此外，在科學文獻上公佈有關發現通常遲於實際發現的時間。例如，若干司法管轄區的發明專利申請通常在提交後18個月之後才會公佈，在某些情況下甚至不會公佈專利申請。例如，根據全國人民代表大會常務委員會頒佈的《中華人民共和國專利法》（經修訂），發明專利申請於提交申請日起計18個月即行公佈前一直保密。科學或專利文獻中刊載的發現通常遠滯後於有關發現作出的日期及遞交專利申請的日期。因此，我們無法確保我們是最先取得有關發明的專利或待決專利申請，或我們是最先提交該等發明的專利保護申請。



---

## 風 險 因 素

---

此外，中國及美國已經採用「先申請」制度，據此，在達致所有其他專利要求的情況下，首先提交專利申請的人將獲得專利權。根據「先申請」制度，即使在進行合理調查之後，我們仍未必能夠確知我們的任何產品、工藝、技術、發明、改進及其他相關事宜是否侵犯他人的知識產權，因為有關第三方可能於我們仍在開發相關產品期間便已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頒發日期起計。因此，倘若第三方專利的申請早於我們提交，而有關該等專利的技術與我們的相同或大致類似，則我們於獲頒發專利的有效性、待審批專利申請的可專利性及任何有關專利對我們項目的適用性方面的優先權可能遜於較遲獲頒發專利的第三方。此外，我們可能在其他司法管轄區涉及知識產權侵權的索賠和糾紛。此外，根據《中華人民共和國專利法》，任何組織或個人就在中國完成的發明或實用新型而在外國申請專利的，須呈報國家知識產權局(CNIPA)以作保密審查。否則，倘其後在中國提交申請，將不會獲授專利權。

專利申請中權利要求的範圍可能在頒發專利之前大幅縮減，且可能在頒發之後重新解釋。即使我們目前或未來許可或自己持有的專利申請擬被授予專利權，但其被授權的形式可能無法為我們提供任何有意義的保護，以防止競爭對手或其他第三方與我們競爭或以其他方式向我們提供任何競爭優勢。此外，醫療器械企業的專利地位一般具有高度不確定性，涉及複雜的法律和現實問題，且近年來已成為許多訴訟的因由。因此，我們專利權的頒發、範圍、有效性、可強制執行性及商業價值具有高度不確定性。

頒發一項專利並不能最終確定其發明人、範圍、有效性或可強制執行性，且我們的專利可能會在中國、美國及其他司法管轄區（如歐盟和日本）的法院或專利局遭到質疑。我們可能會遇到第三方在頒發前向國家知識產權局、美國專利商標局(USPTO)或其他相關知識產權局提交現有技術的情形，或牽涉反對、衍生、撤銷及重新審查、多方覆審或抵觸程序等授予後程序，或者質疑我們專利權或其他方專利權的外國司法管轄區的類似程序。任何關於該等提交、程序或訴訟的不利決定均會縮小我們專利權的範圍或使專利權無效，允許第三方將我們的技術、產品或管線產品商業化及直接與我們競爭而不向我們支付費用，或導致我們無法生產現有及管線產品或將其商業化，而不侵犯、濫用或以其他方式違反第三方的專利權。此外，我們可能須參與國家知識產

---

## 風 險 因 素

---

權局、USPTO或其他相關知識產權局宣佈的專利抵觸程序，以確定發明的優先權，或須參與質疑我們的發明優先權或我們專利及專利申請的專利性其他方面的授予後質疑程序（如外國專利局的異議）。該等質疑可能會導致喪失專利權、喪失專有權，或專利申索範圍縮小、失效或被認定為不可強制執行，這可能會限制我們阻止他人使用類似或相同技術及產品或將其商業化的能力，或限制我們技術、產品及管線產品的專利保護期限。即使該等程序的最終結果對我們有利，其亦可能導致高額成本，並需要我們的科學家、專家和管理層投入大量時間。因此，我們無法知悉我們的任何技術、產品或管線產品是否會受到有效及可強制執行專利的保護或持續受其保護。我們的競爭對手或其他第三方或會通過開發類似或替代技術或產品，以不侵權的方式規避我們的專利。

此外，即使可進行不同程度的續期，一項專利的期限及其所提供的保護亦是有限的。即使我們成功獲得專利保護，一旦產品專利年限到期，我們亦可能面臨任何現有產品及經批准管線產品的競爭。有關我們的現有及管線產品的已頒發專利及待審批專利申請（若已頒發）預計將於不同日期到期。請參閱本文件「業務－知識產權」一段。當我們的已頒發專利或待審批專利申請發出的專利到期後，我們將無法向潛在競爭對手主張該等專利權，而我們的業務前景及經營業績可能會受到不利影響。

鑒於管線產品的開發、測試及監管審查所需的時間，保護上述管線產品的專利可能在上述管線產品商業化之前或之後很快屆滿。因此，我們的專利及專利申請未必能為我們提供充分權利，以阻止他人對與我們產品類似或相同的產品進行商業化。此外，我們的部分專利及專利申請可能在未來與第三方共同擁有。倘我們無法獲得任何第三方共同擁有人於該等專利或專利申請中的權益的獨家許可，則該等共同擁有人可以將其權利授予其他第三方（包括我們的競爭對手），而競爭對手或會銷售競爭產品及技術。此外，我們可能需要我們專利的任何共同擁有人與我們合作，以便對第三方強制執行有關專利，而相關共同擁有人未必會與我們合作。上述任何情況均會對我們的競爭地位、業務前景、財務狀況及經營業績產生重大不利影響。

如果我們的專利、商標、版權、商品名及其他專有權沒有得到充分的保護，我們可能無法在我們有意向的市場建立品牌知名度，且我們的業務或會受到不利影響。

截至最後實際可行日期，我們在不同的司法管轄區獲授專利，包括於中國、歐盟、美國及日本，並已在不同的司法管轄區提交專利申請，包括於中國、香港、歐盟、美國及日本，我們認為其對我們的業務至關重要。截至最後實際可行日期，就我們的品牌「OrbusNeich」、「ORBUSNEICH」或「業聚」而言，我們在不同的司法管轄區

---

## 風 險 因 素

---

(包括中國、香港、歐盟、美國及日本)亦擁有眾多註冊商標。請參閱本文件附錄四「B.有關本公司業務的進一步資料 — 2.我們的重大知識產權」一段。我們的產品以不同的商標推向市場，如「COMBO」、「Jade」、「Sapphire」、「Scoreflex」及「Teleport」。我們商標的註冊名稱或商品名或會受到質疑、侵犯、規避、被宣佈為通用類或被裁定侵犯其他商標。我們可能無法保護我們對該等商標及商品名的權利，而我們需要在有意向市場的潛在合作夥伴或客戶之間建立該等商標及商品名的品牌知名度。

於往績記錄期間，我們的部分分銷商於代表我們進行銷售及營銷活動或促銷我們的產品時使用我們的商標及品牌名稱。我們可能無法預防分銷商未授權使用我們的商標及商品名，這可能會對我們的品牌及聲譽造成傷害。有時，競爭對手可能採用與我們相似的商品名或商標，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，其他註冊商標的擁有人或其商標中包含我們已註冊或未註冊商標或商品名稱的變體的擁有人可能會提出潛在的商品名稱或商標侵權索償。

從長遠來看，倘我們無法基於我們的商標及商品名稱建立知名度，我們可能無法有效競爭，我們的業務亦可能受到不利影響。此外，我們無法保證我們的商標不會被仿造，或不會以我們的商標向客戶出售假冒產品。終端用戶可能會遭受因假冒產品引起的安全事故，這可能使我們遭受昂貴的調查和打擊假冒成本，並對我們的業務和聲譽造成重大不利影響。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是無效的，並可能導致巨額成本及資源分散，且可能會對我們的競爭地位、業務前景、財務狀況及經營業績產生不利影響。

若想獲得並維持我們的專利保護，須遵守政府專利機構實施的各種程序、文件提交、費用繳納及其他規定，而若不遵守該等規定，則我們的專利保護範圍可能被縮減或取消。

專利及專利申請的定期維護費、重續費、年費及各項其他政府費用將在專利的整個生命週期中分幾個階段支付予國家知識產權局、USPTO、歐洲專利局(EPO)及其他專利代理機構。國家知識產權局、USPTO、EPO及其他政府專利代理機構在專利申請過程中均要求遵守若干程序、文件、費用支付及其他規定。

---

## 風險因素

---

儘管在諸多情況下無意失誤可通過按照適用規則支付滯納金或其他方式來解決，但違規可能導致專利或專利申請被放棄或失效，導致在相關司法管轄區部分或完全喪失專利權。可能導致一項專利或專利申請廢棄或失效的不合規事件包括未能在規定期限內對官方行動做出回應、未繳納費用及未能適當合法化及提交正式文件。在任何該等情況下，我們的競爭對手可能進入市場，從而對我們的業務產生重大不利影響。

若我們不能保護我們商業機密、技術訣竅、產品專業知識及技術的保密性，則我們的業務及競爭地位會受到損害。我們可能會遭到關於我們的僱員不當使用或披露其前僱主聲稱商業機密的申索。

除我們已發佈的專利及正在申請的專利外，在某些情況下，我們依靠商業秘密及／或機密資料來保護我們技術的各個方面。我們致力於保護我們的專有技術和工藝，其中一個方式是與部件供應商、顧問、諮詢師和承包商達成保密安排。我們已經與我們的主要僱員及參與研發的僱員簽訂了保密及不競爭協議，其中包含與轉讓發明及發現有關的承諾。然而，該等保密及不競爭協議可能不足以防止我們的商業機密及其他專有資料遭披露。上述任何一方可能會違反該等協議及披露我們的專有資料，而我們未必能就該等違約行為獲得充分救濟。執行關於一方非法披露或濫用有關資料的申索的過程可能困難重重、代價高昂且耗時較長，而結果卻無法預料。倘我們的任何商業機密、技術訣竅、技術及產品專業知識由競爭對手合法獲得或獨立開發出來，則我們將無權阻止其使用相關技術或資料與我們進行競爭，我們的競爭地位將受到損害。

此外，我們的許多僱員（包括我們的高級管理人員）先前受僱於其他醫療器械企業，包括我們的競爭對手或潛在競爭對手。若干該等僱員均已簽立與此前僱傭有關的專有權、不披露及不競爭協議。我們可能遭到關於我們或該等僱員已使用或披露其前僱主的知識產權（包括商業機密或其他專有資料）的申索。我們並不知悉與該等事項有關或涉及與高級管理人員訂立的協議的任何重大潛在或未決申索，但未來可能需要進行訴訟以就該等申索做出辯護。倘我們在就任何有關申索做出辯護時敗訴，則我們不僅須支付損害賠償金，而且可能失去重要的知識產權或人員。即使我們在就有關申索做出辯護時勝訴，訴訟亦可能導致高昂成本並分散管理層注意力。



---

## 風 險 因 素

---

此外，我們已經與我們的主要僱員及參與研發的僱員簽訂了保密及不競爭協議，根據該等協議，在他們受僱期間所構思和開發的知識產權歸我們所有，他們放棄對該等知識產權的所有相關權利或主張。我們可能未能與實際開發我們認為屬我們擁有的知識產權的各方簽訂該等協議。這可能導致我們對或針對我們對上述知識產權的所有權提出索償。倘我們未能起訴或為任何該等申索抗辯，除支付損害賠償金外，我們可能會失去寶貴的知識產權。即使我們成功起訴或就有關申索做出辯護時勝訴，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。

**專利法的變化通常可能會降低專利的價值，從而影響我們保護現有及管線產品的能力。**

多個司法管轄區的專利保護範圍尚不確定。在中國、美國、歐盟、日本及其他司法管轄區，專利法或其解釋的變更可能會削弱我們保護我們的發明以及取得、維護、捍衛及強制執行我們的知識產權的能力，更廣泛而言可能會影響我們的知識產權價值或縮小我們專利權範圍。我們無法預測我們當前正在尋求且將來可能會尋求的專利申請是否將在任何特定司法管轄區被頒發專利，或任何未來獲授予的專利的權利要求是否將提供防止競爭對手競爭的足夠保護。專利申請中權利要求的範圍可能在頒發專利之前大幅縮減，且可能在頒發之後重新解釋。

即使我們目前或日後提出的專利申請獲頒發為專利，但其頒發形式未必能為我們提供任何有意義的保護、防止競爭對手或其他第三方與我們競爭或者為我們提供任何競爭優勢。此外，醫療器械企業的專利地位一般具有高度不確定性，涉及複雜的法律和現實問題，且近年來已成為許多訴訟的因由。因此，我們專利權的頒發、範圍、有效性、可強制執行性及商業價值具有高度不確定性。

**倘第三方主張我們侵犯了彼等的知識產權，我們可能會承擔責任及面臨罰款，並可能不得不重新設計或停止銷售受影響的產品。**

醫療器械行業訴訟涉及專利及其他知識產權。從事本行業的公司通常為其產品設計尋求專利保護，而我們的許多主要競爭對手擁有大量的專利組合。醫療器械行業的公司利用知識產權訴訟來獲得競爭優勢。產品是否侵犯專利涉及對複雜法律和事實問題的分析，而有關裁定往往具有不確定性。我們面臨在我們經營所在國家侵犯第三方知識產權的風險。此外，我們的若干僱員曾為我們的一個或多個競爭對手工作。我們無法保證該等僱員現時或將來不會在為我們工作中使用其前僱主的專有技術訣竅或商業機密，這可能導致我們面臨訴訟。在開發主要新產品之前，我們會評估現有的知識

---

## 風 險 因 素

---

產權。然而，我們的競爭對手亦可能已經申請尚不為人所知的專利保護，或主張我們在搜索相關公共記錄時未披露的商標權。我們在識別及避免侵犯第三方知識產權方面所作的努力未必總能成功。任何有關專利或其他知識產權侵權的申索，即使並無法律依據，亦可能：

- 辯護代價昂貴且耗時較長；
- 導致我們被要求向第三方支付重大損害賠償；
- 導致我們停止生產或銷售包含受質疑知識產權的產品；
- 要求我們重新設計、重新調整產品或重塑產品的品牌(如可行)；
- 要求我們簽訂特許權使用費或許可協議，以獲得使用第三方知識產權的權利，而該等協議的條款可能無法為我們所接受或根本無法接受；
- 轉移我們管理層的注意力；或
- 導致醫院和醫生在訴訟解決前終止、推遲或限制購買受影響的產品。

此外，我們的競爭對手獲得的新專利可能會對產品於市場上的持續年期構成威脅，即使產品已被引進亦然。

未能充分起訴專利申請可能會阻礙本集團執行知識產權的能力。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。

對我們來說，在世界各司法管轄區申請、起訴、維護及捍衛我們現有及管線產品的專利可能會花費高昂，而且我們在若干司法管轄區的知識產權的範圍及力度可能與若干其他司法管轄區有所不同。此外，若干司法管轄區的法律對知識產權的保護力度與若干其他國家法律存在差異。因此，我們可能無法阻止第三方在所有司法管轄區實施我們的發明，或阻止第三方在若干司法管轄區銷售或進口使用我們的發明製造的醫療產品。競爭對手可能會在我們未獲得專利保護的司法管轄區使用我們的技術來開發自己的產品，並且可能會將其他侵權產品出口到我們擁有專利保護但執法權力度不如某些其他司法管轄區的司法管轄區。該等產品可能與我們的現有及管線產品相競爭，我們的專利權或其他知識產權可能並不有效或不足以阻止其競爭。



---

## 風 險 因 素

---

我們的成功部分取決於我們保護專有技術的能力。我們在我們經營所在國家建立了全面的知識產權組合，以保護我們的技術、發明和技術訣竅，並確保我們日後能成功對產品進行商業化。請參閱本文件「業務－知識產權」一段。由於該等司法管轄區不同的監管機構和不同的規定，我們無法向 閣下保證我們將能夠在所有或任何該等司法管轄區獲得我們產品的全部或任何方面的專利保護。尋求專利保護的過程可能很漫長且費用昂貴，我們無法向 閣下保證我們的專利申請將獲頒發專利，或者我們現有或未來獲頒發的專利將足以為我們提供有意義的保護或商業優勢。我們無法向 閣下保證，我們當前或潛在的競爭對手（其中許多擁有大量資源，並在競爭技術方面作出大量投資）現時並無擁有且日後亦不會獲得專利，從而阻止、限制或干擾我們在中國、美國、歐盟及日本等司法管轄區生產、使用或銷售我們產品的能力。此外，倘我們不能成功地就我們的主要品牌獲得商標保護，則我們可能須變更我們的品牌名稱，進而會對我們的業務造成重大不利影響。此外，隨著我們的產品日趨成熟，我們會加深對商標的依賴，以使我們從競爭對手中脫穎而出，因此，倘我們不能阻止第三方採用、註冊或使用侵犯、削弱或違反我們商標權的商標及商業外觀，則我們的業務會受到重大不利影響。

我們可能無法在我們提起的任何訴訟中獲勝，而所獲得的損害賠償或其他救濟（如有）可能沒有商業意義。因此，我們在世界各地實施我們知識產權的努力可能不足以使我們從所開發的知識產權中獲得顯著的商業優勢。

### 與[編纂]有關的風險

我們的股份過往並無公開市場，我們股份的流動性及市場價格可能會出現波動。

[編纂]前，我們的股份並無公開市場。股份的初步[編纂]由我們與[編纂]（為其本身及代表[編纂]）協商釐定，且[編纂]與[編纂]後股份的市價之間可能存在重大差異。我們已申請股份於聯交所[編纂]及[編纂]。於香港聯交所[編纂]並不保證股份將形成活躍流動的交易市場，尤其是在大部分股份受禁售承諾規限期間，倘形成這樣的市場，則並不保證市場將會在[編纂]後保持活躍流動，亦不保證股份市價將於[編纂]後上漲。此外，我們股份的[編纂]和[編纂]可能發生波動。如我們的收入、盈利和現金流量變動或與本公司有關的任何其他發展等因素可能會影響股份[編纂]的[編纂]和[編纂]。

---

## 風 險 因 素

---

此外，證券市場不時出現大幅價格和成交量波動，該等波動於相關公司的經營業績並無關聯或不直接相關。上述大市和行業波動可能會對我們股份的[編纂]和[編纂]產生重大不利的影響。

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。

倘我們在[編纂]後立即清算，則無法保證任何資產將在債權人的索賠後分配予股東。倘我們通過出售股權或可轉換債務證券籌集額外資金，則閣下的所有權權益將遭到攤薄，且該等證券的條款可能包括清算或其他對閣下作為股東的權利產生不利影響的優先權。債務融資及優先股權融資(如有)可能涉及協議，而這些協議載有限定或限制我們採取特定行動的能力的契諾，例如產生額外債務、作出資本開支、限制我們獲取或授予知識產權或宣派股息的能力或者其他經營限制。

根據[編纂]前購股權計劃及[編纂]後購股權計劃已授出或可能授出的購股權成本可能會對我們的經營業績產生不利影響，而任何已授出的購股權獲行使亦可能導致股東權益遭到稀釋。

我們已根據[編纂]前購股權計劃向118名承授人授出若干購股權以合共4,981,450股股份(經股份合併後調整)。倘該等購股權獲悉數行使，將佔於緊隨[編纂]完成後(並未計及[編纂]購股權及根據購股權計劃可能授出的購股權以及轉換調整機制)已發行股本約[編纂]%。我們亦已採納購股權計劃，並會據此於日後向僱員授出可認購股份的購股權。

購股權於根據[編纂]前購股權計劃及[編纂]後購股權計劃經參考估值師的估值而授出的日期的公允價值，將作為以股份為基礎的薪酬支銷，對我們的經營業績有不利影響。為應付根據[編纂]前購股權計劃及[編纂]後購股權計劃作出的任何獎勵而發行的股份於發行後亦會增加已發行股份數目，故會稀釋股東的所有權百分比、每股盈利及每股資產淨值。

[編纂]前購股權計劃及[編纂]後購股權計劃以及根據有關計劃已授出及將予授出的購股權詳情載於本文件附錄四「D.股份激勵計劃」一段。

---

## 風 險 因 素

---

我們截至2021年12月31日止年度的財務業績可能會受我們發行的可轉換可贖回優先股公允價值變動的影響。

我們截至2021年6月30日止前六個月確認可轉換可贖回優先股的公允價值虧損6.0百萬美元。由於我們發行的可轉換可贖回優先股將於[編纂]前轉換為普通股，我們可轉換可贖回優先股的公允價值變動確認為不會於[編纂]後的財政年度重現的非現金項目。倘於2021年轉換前我們可轉換可贖回優先股的公允價值增加，則可轉換可贖回優先股的公允價值損失將對我們截至2021年12月31日止財政年度的財務業績產生不利影響。截至2021年6月30日，我們可轉換可贖回優先股的賬面值為41.2百萬美元，於合併資產負債表中被確認為負債。該等金融負債的公允價值乃使用估值技術釐定。因此，截至2021年12月31日止財政年度我們將確認的公允價值收益／虧損金額受會計估計的不確定性影響，原因為估值需使用不可觀察輸入數據，如本集團的股權價值及貼現率。詳情請參閱本文件附錄一所載會計師報告附註28。

由於本公司股份的[編纂]高於每股合併有形淨賬面價值，因此，本公司[編纂]股份的購買者可能會在購買後立即受到稀釋。

由於我們的股份的[編纂]高於緊接[編纂]前的每股合併有形資產淨值，因此我們[編纂]股份的購買者將立即感受到備考經調整合併有形資產淨值的稀釋。我們的現有股東將獲得其股份每股備考經調整合併有形資產淨值的增加。此外，如果[編纂]行使[編纂]，或如果我們在未來發行額外股份以籌集額外資本，我們股份持有人的權益可能會進一步稀釋。

如果證券分析師或行業分析師不發佈有關本公司業務的研究報告，或對本公司股份的建議做出不利改變，本公司股份的[編纂]和[編纂]可能會下降。

我們股份的交易市場將受到行業分析師或證券分析師所發佈的關於我們或我們業務的研究報告的影響。如果一位或多位負責我們的分析師下調我們的股份評級，我們股份的價格可能會下跌。如果該等分析師中的一位或多位不再報道本公司，或未能定期發佈關於我們的報告，我們可能會在金融市場上失去能見度而這反過來又會導致我們的[編纂]或[編纂]下降。

---

## 風 險 因 素

---

控股股東對本公司具有重大影響力，而其利益可能與其他股東的利益不一致。

我們控股股東的權益可能不同於其他股東的權益。在決定任何公司交易或其他須提交股東批准的事項的結果時，控股股東可能具有重大影響力。因此，這種所有權集中情況可能會打擊、延遲或阻止本公司的控制權變動，這可能會剝奪股東在出售本公司中收取其股份溢價的機會，或可能會導致股份的市價下滑。此外，若我們控股股東的利益與其他股東的利益相衝突，我們其他股東的利益可能會處於不利境地或受損。

我們股份的定價與[編纂]存在時間差，而股份的價格在[編纂]開始時可能會低於本文件中的[編纂]。

預計股份的[編纂]將於[編纂]確定，但股份於交付後方可在香港聯交所開始[編纂]，預計交付將在[編纂]之後五個香港營業日內。因此，在此期間，投資者可能無法出售或[編纂]股份。因此，股份持有人將面臨以下風險，即由於在出售時間與[編纂]開始時間之間可能會出現不利市況或其他負面情況，股份價格可能在[編纂]開始前下跌。

於[編纂]後未來在公開市場發行、出售或視作發行或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，我們的股份並無公開市場。我們現有股東於[編纂]後未來出售或視作出售股份，可能會導致股份的現行市價大幅下跌。由於對出售及發行新股的合約及監管限制，緊隨[編纂]後僅有有限數目的目前流通股份可供出售或發行。然而，於該等限制失效或倘被豁免之後，我們日後在公開市場大量出售或市場預期我們出售股份均可能會顯著降低股份的現行市價及削弱未來我們籌集股本的能力。

此外，在本公司於日後進行的發售中提呈發售或出售額外股本或股本掛鉤證券時，股東的股權或會被攤薄。如我們通過發行新股本或股本掛鉤證券而非按比例發售給現有股東來籌集額外資金，該等股東的股權比例或會下降且該等新證券所賦予的權利及特權可能優先於[編纂]。

---

## 風險因素

---

[編纂]完成後在公開市場大量出售股份或預期可能會大量出售股份，可能會對股份市價產生不利影響。儘管控股股東於[編纂]起六個月內出售股份均受到限制（如本文件「[編纂]」所述），倘控股股東日後於[編纂]後在公開市場大量出售股份或預期可能會大量出售股份，可能會令股份市價下跌，且我們日後通過股份[編纂]籌集資金的能力或會受到重大損害。我們無法向閣下保證，於上述限制屆滿後，控股股東將不會出售其持有的股份，或我們不會根據本文件附錄四「法定及一般資料」所述的授予董事以發行股份的一般授權或以其他方式發行股份。我們無法預計控股股東日後出售任何股份，或控股股東有可供出售的股份，或本公司發行股份可能對股份市價造成的影響（如有）。倘控股股東或我們出售或發行大量股份，或市場認為有關出售或發行可能發生，則可能對股份的現行市價造成重大不利影響。

### 我們或無法就股份派付任何股息

我們目前計劃留存大部分（如非全部）可用資金及[編纂]後的任何未來盈利撥付我們的業務發展及增長，故我們無法保證在[編纂]後，將於何時以何種形式就股份派付股息。因此，閣下不應倚賴股份投資作為任何未來股息收入來源。

董事會可全權酌情決定是否分派股息。即使董事會決定宣派並派付股息，未來股息（如有）的時間、數額及形式將取決於我們的業務和財務表現、資本和監管要求，以及一般業務狀況。因此，閣下投資股份的回報可能將完全取決於未來的股價上升。概不保證[編纂]後股份價值會上升，甚至不保證可將股價維持在閣下購買股份的價格。閣下可能無法實現投資股份的回報，甚至損失全部的股份投資。

我們無法保證從本文件所載官方政府來源或其他來源獲得的事實、預測及其他統計數據的準確性。

本文件中有關我們運營所在市場的事實、預測及統計數據均來自我們認為可靠的各種來源，包括政府官方出版物以及我們委託灼識諮詢編製的報告。然而，我們概不保證該等來源的質量或可靠性。我們、聯席保薦人、[編纂]或我們及其各自的聯屬人士或顧問均未核實該等事實、預測及統計數據，亦未確定依賴從該等來源獲取的相關事實、預測及統計數據的基本經濟假設。由於收集方法可能有缺陷或不奏效，或者



---

## 風 險 因 素

---

所公佈資料與真實資料可能有差異以及其他問題，本文件內的行業統計數據可能不準確，因此閣下不應過分依賴該等數據。我們並未就從不同來源獲取的該等事實、預測及統計數據的準確性作出任何聲明。此外，該等事實、預測及統計數據存在風險及不確定性，並會因不同因素而改變，因此不應對其過分依賴。

我們對如何運用[編纂]淨額具有重大酌情權，而閣下未必同意我們的運用方式。

我們的管理層可能以閣下未必認同或無法為股東取得可觀回報的方式運用[編纂]淨額。詳情請參閱本文件「未來計劃及[編纂]用途—[編纂]用途」一段。然而，我們的管理層將有權決定[編纂]淨額的實際用途。閣下將資金委託予我們的管理層用於本次[編纂]淨額的特定用途，而閣下須信賴我們管理層的判斷。

閣下應細閱整份文件，且我們強烈建議閣下切勿倚賴報章或其他媒體報道所載的有關我們或[編纂]的任何資料。

於本文件日期後但於[編纂]完成前，可能會有有關我們及[編纂]的報章及媒體報道，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，且不會就該等報章或其他媒體報道的準確性或完整性承擔任何責任。我們並無就任何有關我們的預測、估值或其他前瞻性資料的適當性、準確性、完整性或可信性作出任何聲明。倘有關陳述與本文件所載資料不符或存有抵觸，我們概不負責。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，而不應依賴任何其他資料。

閣下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。我們不會就報章或其他媒體報道的任何資料的準確性或完整性或報章或其他媒體就股份、[編纂]或我們發表的任何預測、觀點或意見的公正性或適當性承擔任何責任。我們並無就任何相關數據或刊物的適當性、準確性、完整性或可信



---

## 風 險 因 素

---

性作出任何聲明。因此，決定是否投資於[編纂]時，有意投資者不應依賴任何該等資料、報告或刊物。倘閣下申請購買[編纂]的股份，閣下將被視為已同意不依賴本文件及[編纂]所載以外的任何資料。

**閣下可能難以根據開曼群島法律保障權益。**

我們的公司事務受(其中包括)我們的組織章程大綱和組織章程細則、開曼群島《公司法》及普通法規管。股東對董事採取行動的權利、少數股東採取的行動以及董事根據開曼群島法律對我們所負的受信責任，在很大程度上受開曼群島普通法規管。開曼群島普通法部分由開曼群島相對有限的司法先例及對開曼群島法院具說服力但不具約束力的英國普通法衍生而來。開曼群島有關保障少數股東權益的法律於若干方面與其他司法管轄區不同。這些差異可能意味著提供予少數股東的補救措施可能有別於彼等根據其他司法管轄區的法律可採納的補救措施。

**本文件所載的前瞻性陳述會受到風險及不確定因素的影響**

本文件載有與我們相關的若干前瞻性陳述及資料，該等陳述及資料乃根據管理層所信以及管理層所作假設及管理層現時所掌握的資料作出。本文件所用詞彙「旨在」、「預計」、「認為」、「能夠」、「繼續」、「可以」、「估計」、「預期」、「有意」、「應該」、「可能」、「或會」、「計劃」、「潛在」、「預測」、「推測」、「尋求」、「應當」、「將會」、「可能會」及類似表述，在與本公司或管理層相關的情況下，均為前瞻性陳述。該等陳述反映管理層目前對未來事件、營運、流動性及資本來源的看法，其中若干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，包括本文件所述的其他風險因素。在《上市規則》有關規定的規限下，我們不擬因新資料、未來事件或其他原因而公開更新或另行修訂本文件所載的前瞻性陳述。投資者不應過分依賴該等前瞻性陳述及資料。

---

## 豁免嚴格遵守《上市規則》及 豁免遵守《公司（清盤及雜項條文）條例》

---

為籌備[編纂]，本公司已申請並[獲准]豁免嚴格遵守以下《上市規則》及獲豁免遵守《公司（清盤及雜項條文）條例》的相關條文。

### 有關[編纂]前購股權計劃的豁免

根據《公司（清盤及雜項條文）條例》附表三，本公司的招股章程須載入任何人士擁有或有權獲授購股權以認購的任何股份的數目、概況及金額的詳情，連同每份購股權的若干詳情，即可行使期限、根據購股權認購股份或債權證將支付的價格、就購股權已付或將予支付的代價（如有），以及獲授購股權人士的姓名或名稱與地址。

根據《上市規則》第17.02(1)(b)條，新上市申請人必須於招股章程中全面披露所有未行使購股權的詳情。《上市規則》附錄一A部第27段亦要求披露有關本集團任何成員公司附有購股權或同意有條件或無條件附有購股權的任何股本的詳情，包括已經或將會授出的購股權所換取的代價、購股權的行使價及行使期、承授人的姓名或名稱及地址。

根據指引信HKEX-GL11-09（2009年7月）（於2014年3月更新），在符合其中指明的若干條件下，如發行人能證明其披露有關資料是不相干的，會構成不必要的負擔，聯交所一般會批准豁免披露若干承授人的姓名或名稱及地址。

截至最後實際可行日期，本公司根據[編纂]前購股權計劃向118名承授人（包括合共4名本公司董事及高級管理層以及114名本集團其他現任僱員或顧問）授出的未行使購股權可認購合共49,814,500股股份（相當於股份合併後作出調整的4,981,450股股份），相當於緊隨[編纂]完成後已發行股份總數的約[編纂]%（假設[編纂]未獲行使且並無根據股份激勵計劃配發及發行股份，亦無計及轉換調整機制），其條款載於本文件附錄四「法定及一般資料－D.股份激勵計劃－1.[編纂]前購股權計劃」一段。

---

## 豁免嚴格遵守《上市規則》及 豁免遵守《公司（清盤及雜項條文）條例》

---

基於以下理由，嚴格遵守上述規定會造成本公司不必要的負擔，故本公司已分別向聯交所及證監會申請(i)豁免嚴格遵守《上市規則》第17.02(1)(b)條及附錄一A第27段的披露規定；及(ii)有關根據《公司（清盤及雜項條文）條例》第342A條豁免本公司嚴格遵守《公司（清盤及雜項條文）條例》附表三第I部第10(d)段的披露規定的豁免證書：

- (a) 由於涉及118名承授人，嚴格遵守該等披露規定，在本文件列出[編纂]前購股權計劃的所有承授人詳情，將導致本公司大幅增加費用和時間用於整理資料和編製及印副本文件，成本過高且負擔過重；
- (b) 截至最後實際可行日期，在所有承授人中，4名承授人為本公司董事及高級管理層，而其餘114名承授人為本集團的現任僱員或顧問，嚴格遵守《公司（清盤及雜項條文）條例》及《上市規則》在本文件逐個披露姓名、地址及權利將須額外披露約15頁資料，而當中並無任何對公眾投資者屬重大的資料；
- (c) 授予及悉數行使[編纂]前購股權計劃的購股權將不會對本公司的財務狀況有任何重大不利影響；
- (d) 未有遵守上述披露規定將不會阻礙本公司向有意投資者提供有關本公司業務、資產、負債、財務狀況、管理及前景的知情評估；及
- (e) 有關[編纂]前購股權計劃項下購股權的重大資料會於本文件披露，該等資料包括承授人的總數、[編纂]前購股權計劃涉及的股份總數、根據[編纂]前購股權計劃授出購股權所支付的代價（如有）、行使期及每股股份的行使價（如適用）以及悉數配發及發行根據[編纂]前購股權計劃授出的購股權後對股權的潛在攤薄效應。董事認為有意投資者就彼等的投資決定而對本公司作出知情評估所合理必需的資料均已載入本文件。

---

## 豁免嚴格遵守《上市規則》及 豁免遵守《公司（清盤及雜項條文）條例》

---

基於上述原因，董事認為根據該申請尋求所授出的豁免將不會損害公眾投資者的利益。

聯交所已[授予]我們所請求的豁免，惟須符合以下條件：

- (a) 於本文件附錄四「法定及一般資料－D.股份激勵計劃－1.[編纂]前購股權計劃」一段將披露本公司根據[編纂]前購股權計劃向各董事及本公司高級管理層授出購股權的所有詳情，如《上市規則》第17.02(1)(b)條、《上市規則》附錄一A第27段及《公司（清盤及雜項條文）條例》附表三第I部第10段規定的所有詳情；
- (b) 就有關本公司根據[編纂]前購股權計劃向現任僱員或顧問（上文(a)項所述以外的承授人）授出的購股權，將按總數披露：(1)根據[編纂]前購股權計劃授出購股權的承授人總數及所涉股份數目；(2)根據[編纂]前購股權計劃授出購股權的已付代價（如有）；及(3)根據[編纂]前購股權計劃授出的購股權行使期及行使價；
- (c) 於本文件內披露根據[編纂]前購股權計劃所授出的購股權相關的股份總數及該等股份佔本公司已發行股本總數的百分比；
- (d) 於本文件附錄四「法定及一般資料－D.股份激勵計劃－1.[編纂]前購股權計劃」一段披露悉數行使根據[編纂]前購股權計劃授出的購股權後的攤薄效應；
- (e) 於本文件附錄四「法定及一般資料－D.股份激勵計劃－1.[編纂]前購股權計劃」一段披露[編纂]前購股權計劃主要條款的概要；
- (f) 於本文件披露豁免詳情；
- (g) 根據本文件附錄五「送呈公司註冊處處長及備查文件」一節，根據[編纂]前購股權計劃所有獲授購股權的承授人（包括上文(a)項所述的人士）完整名單（載有上述規定要求的所有詳情）可供公眾查閱；及

---

## 豁免嚴格遵守《上市規則》及 豁免遵守《公司（清盤及雜項條文）條例》

---

- (h) 獲證監會發出有關豁免遵守《公司（清盤及雜項條文）條例》的豁免證書，以豁免本公司遵守《公司（清盤及雜項條文）條例》附表三第I部第10(d)段所載的披露規定。

證監會已根據《公司（清盤及雜項條文）條例》第342A條向本公司[授出]豁免證書，豁免本公司嚴格遵守第10(d)段的規定，惟須符合以下條件：

- (a) 於本文件附錄四「法定及一般資料－D.股份激勵計劃－1.[編纂]前購股權計劃」一段披露本公司根據[編纂]前購股權計劃向各董事及本公司高級管理層以及已獲授購股權以認購4,981,450股股份（經股份合併後調整）或以上股份的其他承授人授出購股權的所有詳情，而有關詳情將包含根據《公司（清盤及雜項條文）條例》附表三第I部第10段規定的所有詳情；
- (b) 於本文件內披露有關本公司根據[編纂]前購股權計劃向上文(a)項所述以外的現任僱員或顧問授出的購股權的如下詳情：(1)根據[編纂]前購股權計劃授出購股權的承授人總數及所涉股份數目；(2)根據[編纂]前購股權計劃授出購股權的已付代價（如有）；及(3)根據[編纂]前購股權計劃授出的購股權行使期及行使價；
- (c) 根據本文件附錄五「送呈公司註冊處處長及備查文件」一節所述根據[編纂]前購股權計劃所有獲授購股權以認購股份的承授人（包括上文(a)項所述的人士）的完整名單（載有《公司（清盤及雜項條文）條例》附表三第I部第10段所規定的所有詳情）可供公眾查閱；及
- (d) 於本文件披露豁免詳情，以及本文件將於2021年12月8日或之前刊發。

有關[編纂]前購股權計劃的進一步詳情載於本文件附錄四「法定及一般資料－D.股份激勵計劃－1.[編纂]前購股權計劃」一節。

---

## 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]

---

## 董事及參與[編纂]的各方

---

### 董事

| 姓名 | 地址 | 國籍 |
|----|----|----|
|----|----|----|

#### 執行董事

|     |                             |    |
|-----|-----------------------------|----|
| 錢永勛 | 香港<br>山頂<br>司徒拔道53號<br>傲璇7樓 | 中國 |
|-----|-----------------------------|----|

|     |                             |    |
|-----|-----------------------------|----|
| 劉桂禎 | 香港<br>山頂<br>司徒拔道53號<br>傲璇7樓 | 中國 |
|-----|-----------------------------|----|

|     |                                         |    |
|-----|-----------------------------------------|----|
| 陳泳成 | 香港<br>新界大埔<br>科進路23號<br>逸瓏灣I<br>16座6層A室 | 中國 |
|-----|-----------------------------------------|----|

|     |                               |    |
|-----|-------------------------------|----|
| 周靜忠 | 香港<br>樂活道18號<br>樂陶苑<br>B座2樓6室 | 中國 |
|-----|-------------------------------|----|

#### 非執行董事

|    |                                          |    |
|----|------------------------------------------|----|
| 周伊 | 中國<br>深圳市<br>福田區<br>僑香路3038號<br>5A 1901室 | 中國 |
|----|------------------------------------------|----|

---

## 董事及參與[編纂]的各方

---

| 姓名             | 地址                                     | 國籍 |
|----------------|----------------------------------------|----|
| <i>獨立非執行董事</i> |                                        |    |
| 陳業強            | 香港<br>九龍紅磡<br>紅荔道8號<br>半島豪庭<br>4座36層C室 | 中國 |
| 譚麗芬            | 香港<br>半山<br>梅道12號<br>嘉富麗苑<br>1座1A室     | 中國 |
| 樓家強            | 香港<br>新界大埔<br>露輝路38號<br>聚豪天下<br>37號屋   | 中國 |

有關董事詳情，請參閱「董事及高級管理層」一節。

---

## 董事及參與[編纂]的各方

---

### 參與[編纂]的各方

聯席保薦人、[編纂]、  
[編纂]及[編纂]

中國國際金融香港證券有限公司  
香港  
中環  
港景街1號  
國際金融中心一期29樓

建銀國際金融有限公司  
香港  
中環  
干諾道中3號  
建行大廈12樓

本公司法律顧問

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：

金杜律師事務所  
中國  
廣東省深圳市  
南山區科苑南路2666號  
中國華潤大廈28層

有關開曼群島法律：

康德明律師事務所  
香港  
中環  
康樂廣場8號  
交易廣場第一期  
29樓



---

## 董事及參與[編纂]的各方

---

### [編纂]的法律顧問

有關香港及美國法律：

貝克•麥堅時律師事務所

香港

鰂魚涌

英皇道979號

太古坊一座14樓

有關中國法律：

方達律師事務所

中國

深圳市

福田區

中心四路1號

嘉里建設廣場T1座17樓

### 核數師及申報會計師

羅兵咸永道會計師事務所

執業會計師

註冊公眾利益實體核數師

香港

中環

太子大廈22樓

### 行業顧問

灼識行業諮詢有限公司

中國

上海市

靜安區

普濟路88號

靜安國際中心B座10樓

### 合規顧問

浚博資本有限公司

香港

上環禧利街2號

東寧大廈12樓5B室

[編纂]

---

## 公 司 資 料

---

### 註冊辦事處

Cricket Square  
Hutchins Drive  
PO Box 2681  
Grand Cayman  
KY1-1111  
Cayman Islands

### 公司總部

香港  
新界沙田  
香港科學園  
20E座三樓  
303及305室

### 香港主要營業地點

香港  
新界沙田  
香港科學園  
20E座三樓  
303及305室

### 公司網站

**<https://orbusneich.com>**  
(本網站內容並不構成本文件的一部分)

### 公司秘書

陳泳成  
執業會計師  
香港  
新界沙田  
香港科學園  
20E座三樓  
303及305室

### 授權代表

劉桂禎  
香港  
新界沙田  
香港科學園  
20E座三樓303及305室

陳泳成  
香港  
新界沙田  
香港科學園  
20E座三樓303及305室

---

## 公 司 資 料

---

### 審核委員會

陳業強 (主席)  
譚麗芬  
樓家強

### 薪酬委員會

樓家強 (主席)  
錢永勛  
陳業強

### 提名委員會

錢永勛 (主席)  
譚麗芬  
樓家強

### 主要[編纂]過戶[編纂]

[編纂]

### 香港[編纂]

[編纂]

### 本公司香港附屬公司的法律顧問

姚黎李律師行  
香港  
金鐘  
夏慤道十八號  
海富中心一座二十二樓2201室，  
2201A室及2202室

---

## 公 司 資 料

---

### 主要往來銀行

香港上海滙豐銀行有限公司

香港

皇后大道中1號

滙豐總行大廈

中國建設銀行

中國

北京市

西城區

金融大街25號

**ABN AMRO Bank N.V.**

Clientservices AA 8433

PO box 283

1000 EA Amsterdam

上海商業銀行有限公司

香港

皇后大道中12號

華僑永亨銀行有限公司

香港

皇后大道中161號

## 行業概覽

載於本節的某些資料和統計數字摘自各種政府官方出版物、市場數據提供商和獨立第三方來源灼識行業諮詢有限公司。本文件中引用的報告（「灼識諮詢報告」）由我們委託灼識行業諮詢有限公司於2021年9月編製。我們相信，本資料的來源是有關資料的適當來源，並已在摘錄及轉載有關資料時採取合理審慎態度。我們並無理由相信該等資料屬虛假或含誤導成份，或遺漏任何事實致使該等資料屬虛假或含誤導成份。然而，本公司、聯席保薦人、彼等各自的董事、僱員、代理人或顧問或參與[編纂]的任何其他個人或團體（灼識行業諮詢有限公司除外）並未對該等資料進行獨立核實，亦未對其準確性作出陳述。本文所載的某些資料和統計數據可能與在中國境內或境外編製的其他資料和統計數據不一致。因此，投資者應注意不要過分依賴本節所述的資料，包括統計和估計，或包含於本文件其他章節的類似資料。關於與我們行業有關的風險的討論，請參閱「風險因素」一節。

### 關於灼識行業諮詢有限公司

我們於2021年9月委託獨立第三方灼識行業諮詢有限公司編製一份關於全球血管內介入器械市場的報告，並在本文件中引用了該報告。我們為灼識行業諮詢有限公司編製報告支付的費用總額為人民幣650,000元。灼識行業諮詢有限公司是一家成立於香港的專業諮詢公司，其提供的服務包括行業諮詢、商業盡職調查及戰略諮詢。

編製灼識諮詢報告期間，灼識行業諮詢有限公司進行了一手和二手研究，並獲得了關於全球血管內介入器械市場的知識、統計數據、資料和行業見解。一手研究涉及採訪主要行業專家及領先的行業參與者。二手研究涉及分析來自各種公開數據來源的數據，如從政府獲得的資料、年度報告及行業協會的統計數據。灼識諮詢報告乃基於以下假設編製：(1)在預測期內，全球經濟的整體社會、經濟和政治環境有望保持穩定；(2)在整個預測期內，相關的關鍵驅動因素可能推動全球血管內介入器械市場的持續增長；及(3)不存在可能導致行業受到劇烈或根本性影響的極端不可抗力或不可預見的行業法規。所有與市場規模有關的預測均基於最後實際可行日期的總體經濟狀況，倘COVID-19疫情持續或升級，並對總體經濟產生無法預測的負面影響，則該等預測將進行調整。

## 行業概覽

灼識行業諮詢有限公司在收集和審查所收集的資料時已採取適當的謹慎措施，並相信基本假設是符合事實和正確的，且解釋是合理的。灼識行業諮詢有限公司對該等資料進行獨立分析，但其審查結論的準確性在很大程度上取決於所收集資料的準確性。

### 心血管疾病概述

根據世界衛生組織的資料，心血管疾病是一組心臟和血管疾病，主要包括（其中包括）：

- 冠狀動脈疾病－心肌供血血管的疾病；
- 外周動脈疾病－四肢供血血管的疾病；及
- 腦血管疾病－大腦供血血管的疾病。

此外，心血管疾病是世界範圍內導致死亡的主要原因之一。根據灼識諮詢報告，外周動脈疾病是最常見的心血管疾病類型。於2020年，冠狀動脈疾病、外周動脈疾病及腦血管疾病分別約佔全球心血管疾病的28.8%、52.0%及18.5%。

### 經皮冠狀動脈介入手術器械市場概況

#### 冠狀動脈疾病概述

冠狀動脈疾病是最常見的心臟病類型，主要是由冠狀動脈壁的斑塊積聚引起的，冠狀動脈是向心臟供應血液的動脈。動脈粥樣硬化是冠心病最常見的病因，動脈壁內斑塊的積聚使動脈內壁逐漸縮小，部分或完全阻斷血液流動。其他不太常見的病因包括冠狀動脈痙攣和冠狀動脈剝離。

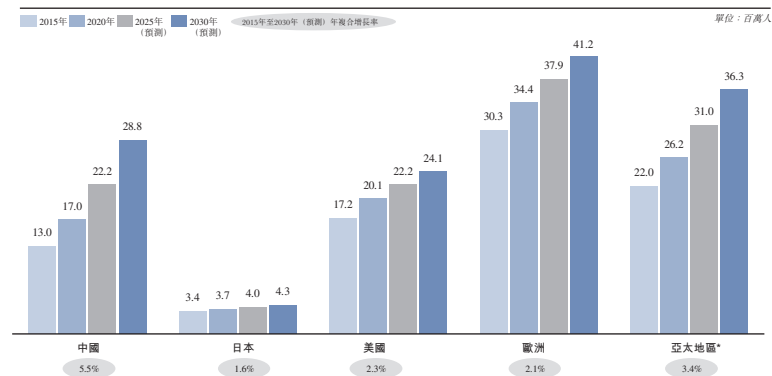
根據灼識諮詢報告，冠狀動脈疾病患病率在全球範圍內不斷上升。在中國，冠狀動脈疾病患病人數已從2015年的13.0百萬人增至2020年的17.0百萬人，預計2030年將繼續增至28.8百萬人。在日本，冠狀動脈疾病患病人數已從2015年的3.4百萬人增至2020年的3.7百萬人，預計2030年將繼續增至4.3百萬人。在美國，冠狀動脈疾病患病人數已從2015年的17.2百萬人增至2020年的20.1百萬人，預計2030年將繼續增至24.1百萬人。在歐洲，冠狀動脈疾病患病人數已從2015年的30.3百萬人增至2020年的34.4百萬人，預計2030年將繼續增至41.2百萬人。在亞太地區，冠狀動脈疾病患病人數已從2015年的22.0百萬人增至2020年的26.2百萬人，預計2030年將繼續增至36.3百萬人。



## 行業概覽

下圖顯示按地區劃分的全球冠狀動脈疾病患病率數據：

按地區劃分的全球冠狀動脈疾病患病率，  
2015年對比2020年對比2025年（預測）對比2030年（預測）



資料來源：灼識行業諮詢有限公司

### 冠狀動脈疾病的治療

冠狀動脈疾病的治療取決於其症狀、心臟功能以及是否存在其他疾病。治療冠狀動脈疾病的主要方法有三種，即：

- 藥物療法：**在三種治療方法中，藥物療法是治療冠狀動脈疾病的最基本方法。藥物療法包含旨在控制冠狀動脈疾病患者症狀的藥物管理。所有病情穩定的冠狀動脈疾病患者均需要接受藥物治療，以防止疾病惡化和復發性心血管事件。推薦的療法包括使用抗血小板藥物以防止血栓形成，以及使用他汀類藥物以降低低密度脂蛋白膽固醇。在藥物治療無效的情況下，可採用PCI或CABG代替。
- 經皮冠狀動脈介入治療(PCI)：**PCI是一種微創手術，涉及使用介入器械（如導管），將球囊和支架等小型結構物放置到血管內以促進血管擴張。該項手術無需進行開心手術，而且時間很短（大約一個小時，患者術後即可離開手術室）。因此，PCI具有創傷小、術後恢復快、併發症少、風險低及費用低等優點。
- 冠狀動脈旁路移植術(CABG)：**CABG是一種侵入性外科手術，涉及從身體的其他部位抽取血管（即移植物），並將其連接到狹窄或阻塞區域上下的冠狀動脈。該項手術將血液引導至冠狀動脈狹窄或堵塞的部位周圍。該項手

## 行業概覽

術在全身麻醉下進行，手術時間通常為三到六個小時左右。接受CABG手術的患者通常需要在進行旁路手術後至少住院七天。CABG的風險包括卒中和心肌梗塞。然而，CABG是糖尿病患者或多血管疾病患者的首選治療方法。

由於PCI的風險和費用較低，且與CABG相比仍有類似的治療成功率，因此通常是治療冠狀動脈疾病的首選方法。在PCI手術中，首先使用半順應性球囊預先擴張血管，然後放置支架或藥物塗層球囊以疏通堵塞的血管。

### PCI市場概況

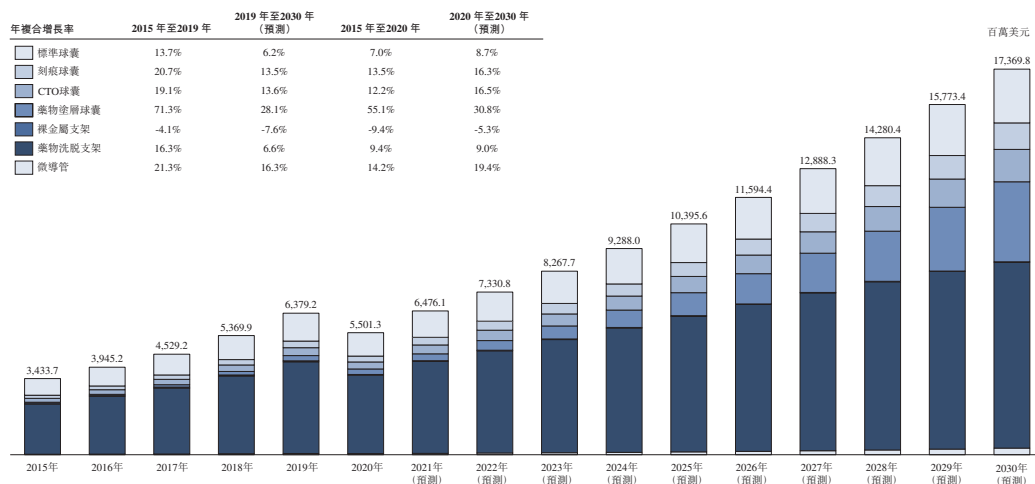
根據灼識諮詢報告，由於PCI手術的普及率或本地治療指引的不同，各國的PCI手術量亦不盡相同。在中國，PCI手術量已從2015年的567,600例增至2020年的929,500例，預計2030年將繼續增至3.1百萬例；PCI滲透率已從2015年的4.4%增至2020年的5.5%，預計2030年將繼續增至10.7%。在日本，PCI手術量已從2015年的212,000例增至2020年的247,000例，預計2030年將繼續增至593,400例；PCI滲透率已從2015年的6.2%增至2020年的6.6%，預計2030年將繼續增至13.7%。在美國，PCI手術量已從2015年的592,700例增至2020年的910,200例，預計2030年將繼續增至3.6百萬例；PCI滲透率已從2015年的3.5%增至2020年的4.5%，預計2030年將繼續增至15.0%。在歐洲，PCI手術量已從2015年的890,000例增至2020年的1.2百萬例，預計2030年將繼續增至3.8百萬例；PCI滲透率已從2015年的2.9%增至2020年的3.6%，預計2030年將繼續增至9.2%。在亞太地區，PCI手術量已從2015年的1.1百萬例增至2020年的1.6百萬例，預計2030年將繼續增至5.8百萬例；PCI滲透率已從2015年的5.0%增至2020年的6.2%，預計2030年將繼續增至15.9%。

根據灼識諮詢報告，PCI手術器械的市場規模亦在全球範圍內呈現持續增長。在中國，按銷售金額計算，2015年的市場規模為765.5百萬美元，2020年為1,330.9百萬美元，預計2030年將達到3,714.7百萬美元。在日本，按銷售金額計算，2015年的市場規模為394.5百萬美元，2020年為446.4百萬美元，預計2030年將達到854.5百萬美元。在美國，按銷售金額計算，2015年的市場規模為400.4百萬美元，2020年為600.8百萬美元，預計2030年將達到1,950.8百萬美元。在歐洲，按銷售金額計算，2015年的市場規模為582.7百萬美元，2020年為789.2百萬美元，預計2030年將達到2,019.9百萬美元。在亞太地區，按銷售金額計算，2015年的市場規模為733.4百萬美元，2020年為1,035.0百萬美元，預計2030年將達到2,860.9百萬美元。

## 行業概覽

PCI手術器械主要包括標準球囊、刻痕球囊、CTO球囊、藥物塗層球囊、金屬裸支架、藥物洗脫支架及微導管。下圖顯示PCI介入手術器械的全球市場規模：

**PCI手術器械全球市場規模**  
(按銷售金額計算)，2015年至2030年(預測)



資料來源：灼識行業諮詢有限公司

根據灼識諮詢報告，球囊作為PCI手術的關鍵器械，市場規模增長穩定，預計到2030年將佔據PCI手術器械市場的大部分份額。在中國，球囊使用量已從2015年的874,100個增至2020年的1.6百萬個，預計2030年將繼續增至6.4百萬個。在日本，球囊使用量已從2015年的338,100個增至2020年的404,900個，預計2030年將繼續增至1.1百萬個。在美國，球囊使用量已從2015年的918,600個增至2020年的1.4百萬個，預計2030年將繼續增至6.3百萬個。在歐洲，球囊使用量已從2015年的1.4百萬個增至2020年的1.9百萬個，預計2030年將繼續增至6.3百萬個。在亞太地區，球囊使用量已從2015年的1.7百萬個增至2020年的2.6百萬個，預計2030年將繼續增至10.8百萬個。

### 競爭格局

我們在所有主要市場中均為領先的PCI球囊開發商及製造商，並且在中國以外的上述各市場中，我們是前五大製造商中唯一的大中華區製造商。就2020年PCI球囊的銷售量而言，我們在日本市場排名第二，而在美國和歐洲市場均排名第四。就銷售量而言，於2020年，我們在中國、日本、美國及歐洲的球囊市場佔有率分別為5%、20%、6%及10%。我們之所以能引領市場主要是由於以下原因：(i)我們擁有優質產品質量的往績記錄備受醫院和醫生的認可，並被廣泛用於PCI手術中；(ii)我們不斷改進和修改我們的產品，以適應醫生及患者不斷變化的需求，並為醫生提供更多定制化的選擇及便利；及(iii)我們受益於中國鼓勵開發和購買國產醫療器械的有利政策以及醫藥產品價格控制。下表載列2020年就銷售量而言，在中國、日本、美國及歐洲市場上PCI球囊的競爭格局。

## 行業概覽

### 2020年不同地區按銷售量計算的PCI球囊市場份額

| 中國       |         | 日本       |         | 美國       |      | 歐洲       |         |
|----------|---------|----------|---------|----------|------|----------|---------|
| 公司A (美國) | ~20%    | 公司C (日本) | 30%-35% | 公司B (美國) | ~30% | 公司D (美國) | 22%~25% |
| 公司B (美國) | 15%~18% | 業聚(中國)   | 20%     | 公司D (美國) | ~28% | 公司B (美國) | 15%~20% |
| 公司C (日本) | 15%~18% | 公司F (日本) | ~15%    | 公司A (美國) | ~22% | 公司A (美國) | 15%~20% |
| 公司D (美國) | 10%~15% | 公司G (日本) | ~10%    | 業聚(中國)   | 6%   | 業聚(中國)   | 10%     |
| 公司E (中國) | 8%      | 公司B (美國) | <5%     | 公司H (歐洲) | <5%  | 公司H (歐洲) | <10%    |
| 業聚(中國)   | 5%      |          |         |          |      |          |         |

### 2020年在其他地區擁有可觀的市場份額

|      |      |      |      |       |      |
|------|------|------|------|-------|------|
| 香港   | ~57% | 巴基斯坦 | ~52% | 俄羅斯   | ~23% |
| 新加坡  | ~48% |      |      | 瑞士    | ~21% |
| 馬來西亞 | ~45% |      |      | 捷克共和國 | ~21% |
| 台灣   | ~42% |      |      |       |      |

資料來源：灼識行業諮詢有限公司

### 增長動力和未來趨勢

可以看到全球冠狀動脈介入器械市場有四個主要的增長動力和未來趨勢：

- 不斷上升的冠狀動脈疾病患病率：**冠狀動脈疾病患病率隨著人口老齡化而上升，對於有不健康消費習慣（如吸煙及飲酒以及精神壓力增大等）的年輕人亦是如此。
- 有利的政府政策：**鑒於冠狀動脈介入器械市場對冠狀動脈疾病治療的重要性，各國政府越來越重視該市場，並出台有利的政策以發展該領域，這反過來鼓勵進一步投資以利用該等政策。製造商預計將持續投資於研發，以不斷改進其產品。
- 對PCI手術的需求不斷上升：**與傳統的治療方法相比，冠狀動脈疾病患者更願意選擇PCI手術，因為其創傷小，可靠性高。與其他外科治療方法相比，醫生亦更青睞PCI，因為其風險較低。
- 持續產品開發：**隨著醫療器械的發展和創新的加速，治療冠狀動脈疾病的醫療器械的質量和重要性有望得到提高，並在全球市場上實現更好的滲透。因此，醫療器械的不斷發展和創新亦增強了市場拓展空間。

## 行業概覽

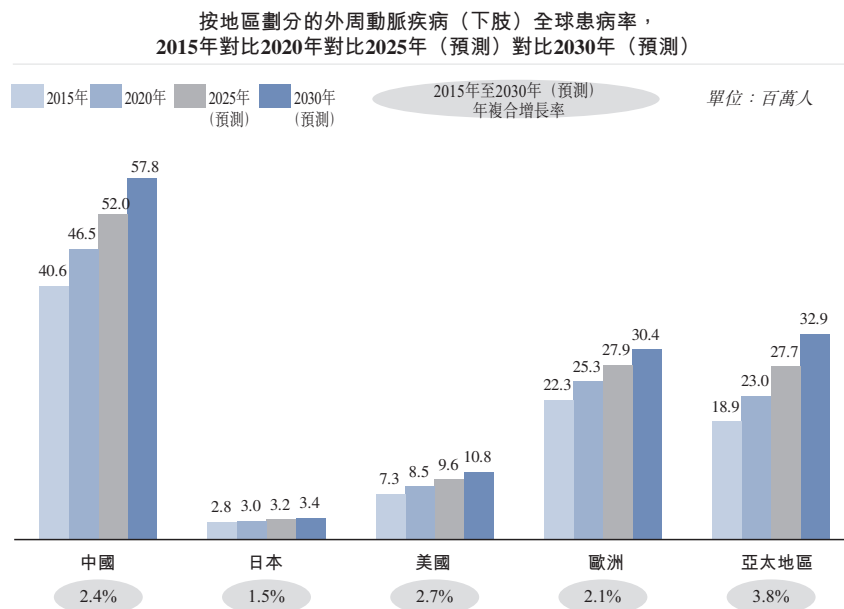
### 經皮腔內血管成形術手術器械市場概況

#### 外周動脈疾病概述

外周動脈疾病是一種常見的血管疾病，主要由四肢動脈的動脈粥樣硬化引起。該疾病會導致手臂、腿部、腎臟和胃部的血液流動受限。重症外周動脈疾病會引起嚴重的肢體缺血、潰瘍、壞疽並可能導致肢體截肢。外周動脈疾病與年齡有關，其發病率隨年齡增長而顯著上升。

根據灼識諮詢報告，外周動脈疾病下肢患病率在全球範圍內不斷上升。在中國，外周動脈疾病下肢患病人數已從2015年的40.6百萬人增至2020年的46.5百萬人，預計2030年將繼續增至57.8百萬人。在日本，外周動脈疾病下肢患病人數已從2015年的2.8百萬人增至2020年的3.0百萬人，預計2030年將繼續增至3.4百萬人。在美國，外周動脈疾病下肢患病人數已從2015年的7.3百萬人增至2020年的8.5百萬人，預計2030年將繼續增至10.8百萬人。在歐洲，外周動脈疾病下肢患病人數已從2015年的22.3百萬人增至2020年的25.3百萬人，預計2030年將繼續增至30.4百萬人。在亞太地區，外周動脈疾病下肢患病人數已從2015年的18.9百萬人增至2020年的23.0百萬人，預計2030年將繼續增至32.9百萬人。

外周動脈疾病與年齡有關，其患病率隨年齡增長而顯著上升。目前，與中低收入國家相比，高收入國家的患病率更高。下圖顯示按地區劃分的全球外周動脈疾病下肢患病率數據：



資料來源：《柳葉刀》；ESC外周動脈疾病診療指南；灼識行業諮詢有限公司

## 行業概覽

### 外周動脈疾病的藥物治療

與冠狀動脈疾病類似，治療外周動脈疾病的三種主要方法是藥物治療、手術治療和介入治療。手術治療方法包括主動脈(雙)股動脈旁路術、開放性手術及解剖外旁路術。介入治療方法包括血管內治療、直接支架植入、藥物洗脫球囊和藥物洗脫支架。經皮腔內血管成形術(PTA)是一種用導管和球囊擴張堵塞血管的藥物治療手術，球囊充氣後可以擴張血管，以恢復正常血液流動。有時，可以同時採用介入和手術治療方法治療外周動脈疾病。治療類型和方法取決於外周動脈疾病患者的病變類型和程度。

### 市場概況

根據灼識諮詢報告，雖然外周PTA手術量和滲透率在各國之間有所不同，但它在全球範圍內呈現持續增長。在中國，外周PTA手術量已從2015年的162,400例增至2020年的231,500例，預計2030年將繼續增至713,500例；外周PTA滲透率已從2015年的0.4%增至2020年的0.5%，預計2030年將繼續增至1.2%。在日本，外周PTA手術量已從2015年的52,200例增至2020年的78,000例，預計2030年將繼續增至203,500例；外周PTA滲透率已從2015年的1.9%增至2020年的2.6%，預計2030年將繼續增至5.9%。在美國，外周PTA手術量已從2015年的34,500例增至2020年的49,200例，預計2030年將繼續增至159,300例；外周PTA滲透率已從2015年的0.5%增至2020年的0.6%，預計2030年將繼續增至1.5%。在歐洲，外周PTA手術量已從2015年的96,900例增至2020年的130,800例，預計2030年將繼續增至389,400例；外周PTA滲透率已從2015年的0.4%增至2020年的0.5%，預計2030年將繼續增至1.3%。在亞太地區，外周PTA手術量已從2015年的79,200例增至2020年的127,900例，預計2030年將繼續增至419,000例；外周PTA滲透率已從2015年的0.4%增至2020年的0.6%，預計2030年將繼續增至1.3%。

此外，根據灼識諮詢報告，PTA手術器械的市場規模亦在全球範圍內呈現持續增長。在中國，按銷售金額計算，2015年的市場規模為166.0百萬美元，2020年為259.6百萬美元，預計2030年將達到846.4百萬美元。在日本，按銷售金額計算，2015年的市場規模為89.7百萬美元，2020年為133.5百萬美元，預計2030年將達到300.4百萬美元。在美國，按銷售金額計算，2015年的市場規模為21.7百萬美元，2020年為29.8百萬美元，預計2030年將達到73.4百萬美元。在歐洲，按銷售金額計算，2015年的市場規模為61.0百萬美元，2020年為78.5百萬美元，預計2030年將達到182.5百萬美元。在亞太地區，按銷售金額計算，2015年的市場規模為50.0百萬美元，2020年為75.9百萬美元，預計2030年將達到196.8百萬美元。



## 行業概覽

### 競爭格局

我們在日本及美國市場均為領先的PTA球囊開發商及製造商，並且在該等市場中，我們是前五大製造商中唯一的大中華區製造商。就2020年PTA球囊的銷售量而言，我們在日本市場排名第三，在美國市場排名第五。就銷售量而言，我們於2020年在日本和美國的市場份額分別為16%和7%。我們之所以能引領市場主要是由於以下原因：(i)我們擁有優質產品質量的往績記錄備受醫院和醫生的認可，並被廣泛用於PTA手術中；及(ii)我們不斷改進和修改我們的產品，以適應醫生及患者不斷變化的需求，並為醫生提供更多定制化的選擇及便利。此外，就銷售量而言，2020年在歐洲球囊市場，我們達到2%的市場份額，在該市場的所有大中華區製造商中排名第一。我們亦在中國PTA球囊市場積極尋找機會。下表載列2020年就銷售量而言，在中國、日本、美國及歐洲市場上外周球囊的前五大製造商。

2020年不同地區按銷售量計算的PTA球囊市場份額

| 中國       |         | 日本       |      | 美國       |      | 歐洲       |      |
|----------|---------|----------|------|----------|------|----------|------|
| 公司A (美國) | ~30%    | 公司C (日本) | ~30% | 公司D (美國) | ~30% | 公司D (美國) | ~36% |
| 公司D (美國) | 20%-30% | 公司K (日本) | ~20% | 公司A (美國) | ~27% | 公司B (美國) | ~27% |
| 公司I (美國) | ~15%    | 業聚 (中國)  | 16%  | 公司J (歐洲) | ~22% | 公司A (美國) | ~15% |
| 公司J (歐洲) | <10%    | 公司D (美國) | ~10% | 公司L (歐洲) | ~10% | 公司M (美國) | ~12% |
|          |         | 公司A (美國) | ~10% | 業聚 (中國)  | 7%   | 公司N (美國) | ~5%  |

資料來源：灼識行業諮詢有限公司

### 增長動力和未來趨勢

可以看到全球外周動脈介入器械市場有四個主要的增長動力和未來趨勢：

- 1. 不斷上升的外周動脈疾病患病率：**外周動脈疾病患病率與年齡增長直接相關，特別是在年齡超過40歲的人群當中。預計外周動脈疾病患病率將隨著全球人口老齡化趨勢而上升。
- 2. 早期診斷的日益普及：**隨著技術和醫學的進步，外周血管疾病的早期診斷能力將不斷提高。對醫療保健的關注度不斷上升（特別是在發展中國家），加上早期診斷的日益普及和GDP的增長，預計將對外周動脈疾病治療市場的增長產生積極影響。
- 3. 持續的產品升級和創新：**外周動脈疾病治療醫療器械的不斷改進和創新，預計將推動該行業在全球市場的發展。

## 行業概覽

- 4. 對PTA手術的需求日益上升：**外周動脈疾病患者預計首選微創手術，因為其恢復時間更短，疤痕更小，並且手術後併發症的風險更低。這預計將推動PTA市場的需求。

### 神經介入器械市場概況

#### 腦血管疾病概述

腦血管疾病是最常見的危及生命的神經系統疾病，包括大腦某個區域因缺血或出血而暫時或永久地受到影響以及一條或多條腦血管參與病變過程的所有疾病。血管狹窄（狹窄）、血塊形成（血栓）、堵塞（栓塞）或血管破裂（出血）均可能導致血液流動受限。

#### 腦血管疾病的治療

治療腦血管疾病的主要方法有三種，即：

- 1. 靜脈溶栓(IVT)：**靜脈溶栓是一種使用溶栓藥物治療血栓的方法。在缺血性卒中的情況下，此術語特指纖維蛋白降解，即通過激活血漿蛋白酶原以溶解血凝塊。
- 2. 神經介入手術：**微創手術，包括血栓切除術、動脈瘤栓塞術和球囊／支架血管成形術，該等手術利用放射學和先進的圖像引導技術以治療影響血管的問題。這是一種被應用於腦血管疾病治療的基於導管的先進治療方法。與IVT相比，神經介入手術具有更長的治療時間窗和與之相當的藥物效果，與開放性手術相比，它具有最小的損傷、恢復週期和副作用。
- 3. 開放性手術：**使用手術刀進行切開的傳統類型的手術。通過打開顱骨，外科醫生可以直觀地找到病變血管，並直接對其進行手術。

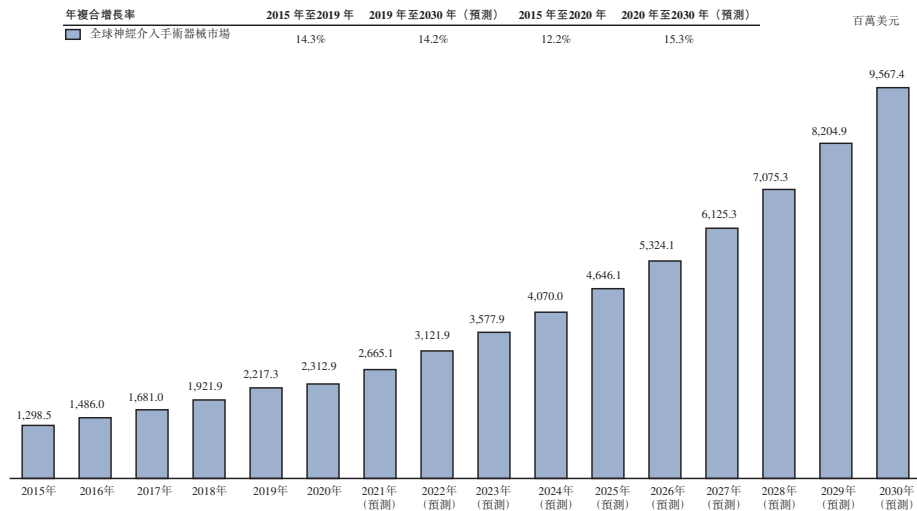
根據灼識諮詢報告，支架取栓術是急性缺血性腦卒中的一線神經介入治療方法，而抽吸式血栓切除術近年來發展迅速，療效顯著。神經動脈支架是治療顱內狹窄的重要方法，而藥物洗脫球囊和藥物洗脫支架預計在未來會有快速發展。

## 行業概覽

### 市場概況

根據灼識諮詢報告，按銷售金額計算，全球的神經介入器械市場規模，已從2015年的1,298.5百萬美元增至2020年的2,312.9百萬美元，2015年至2020年的年複合增長率為12.2%，預計2030年將繼續增至9,567.4百萬美元。2020年至2030年的年複合增長率為15.3%。

#### 全球神經介入器械市場規模（按銷售金額計算），2015年至2030年（預測）



資料來源：灼識行業諮詢有限公司

### 增長動力和未來趨勢

鑒於以上所述，可以看到全球神經介入器械市場有四大主要增長動力和未來趨勢：

- 1. 卒中的患病率日益升高：**卒中是一種與年齡相關的疾病，老年人群的患病率高企。考慮到全球人口老齡化的趨勢，預計未來將會有越來越多的患者飽受卒中之苦。
- 2. 神經介入手術的數量及滲透率不斷增加：**隨著針對各種適應症開發出更多創新性神經介入手術，醫生及患者的選擇範圍愈加廣泛，神經介入手術的數量亦日益增加。儘管目前能夠實施這些手術的醫生人數有限，但為了滿足廣大患者的需求，將會有更多的醫生接受培訓，從而使神經介入手術成為一種常見的臨床實踐。

## 行業概覽

3. **持續的產品改進和創新**：神經介入手術器械是典型的高端醫療器械，代表著技術進步，創新性地改變了臨床治療方式。例如，較小的手術切口可以減少手術創傷並縮短患者的康復時間。神經介入醫療器械的出現及迭代將會推動全球神經介入醫療器械市場的發展。
4. **影像技術的進步可能提高獲得血管介入治療的機會**：近年來，隨著影像技術的發展及其在臨床實踐中的日益廣泛應用，血管內環境能夠被比較好地觀察到，血管疾病（如未破裂的顱內動脈瘤、間歇性跛行、威脅性肢體缺血）的檢出率得到提升。此外，缺血半暗帶等技術創新為早期卒中篩查及預防提供了基礎，從而發現更多符合條件的卒中高危患者，並擴大患者群體。隨著人工智能算法應用的增加，影像系統及分析軟件的後端自動化將在未來數年加速發展，並幫助醫生實現更高效的診斷。

### 結構性心臟病介入手術器械市場概況

#### 結構性心臟病概述

結構性心臟病是指由心臟組織或瓣膜畸形引起的心臟的物理和生理變化。許多結構性心臟病在患者出生時即已存在（即先天性），有些結構性心臟病則是在患者以後生活中形成的。結構性心臟病的類型包括瓣膜性心臟病（心臟瓣膜的狹窄或返流）、先天性心臟病、心力衰竭、心肌病和心律異常。瓣膜性心臟病的患病率具有顯著的地域差異。例如，老年人口的篩查研究顯示英國及中國中重度三尖瓣反流的患病率分別為2.7%及1.1%。

#### 1. 三尖瓣疾病

中國、日本及亞太地區三尖瓣返流和三尖瓣狹窄的患病率一直在穩步上升，並預計將繼續上升。2015年中國三尖瓣返流患病人數為9.5百萬人，2020年上升至11.3百萬人，預計2030年將增至15.2百萬人；2015年中國三尖瓣狹窄患病人數為0.2百萬人，2020年上升至0.3百萬人，且預計2030年將穩定在0.3百萬人。2015年日本三尖瓣返流患病人數為0.6百萬人，2020年上升至0.7百萬人，預計2030年將增至0.8百萬人；2015年日本三尖瓣狹窄患病人數為0.4百萬人，2020年上升至0.5百萬人，且預計2030年將穩定在0.5百萬人。2015年亞太地區三尖瓣返流患病人數為4.4百萬人，2020年上升至5.1百萬人，預計2030年將增至6.6百萬人；2015年亞太地區三尖瓣狹窄患病人數為3.1百萬人，2020年上升至3.6百萬人，預計2030年將增至4.6百萬人。

## 行業概覽

### 2. 二尖瓣疾病

中國、日本及亞太地區二尖瓣返流和二尖瓣狹窄的患病率一直在穩步上升，並預計將繼續上升。2015年中國二尖瓣返流患病人數為8.6百萬人，2020年上升至10.2百萬人，且預計2030年將增至13.5百萬人；2015年中國二尖瓣狹窄患病人數為0.6百萬人，2020年上升至0.8百萬人，預計2030年將增至1.0百萬人。2015年日本二尖瓣返流患病人數為2.2百萬人，2020年上升至2.4百萬人，且預計2030年將增至2.6百萬人；2015年日本二尖瓣狹窄患病人數為0.1百萬人，2020年維持在0.1百萬人，預計2030年將增至0.2百萬人。2015年亞太地區二尖瓣返流患病人數為14.9百萬人，2020年上升至17.3百萬人，預計2030年將增至22.5百萬人；2015年亞太地區二尖瓣狹窄患病人數為0.9百萬人，2020年上升至1.0百萬人，預計2030年將增至1.3百萬人。

### 3. 主動脈瓣疾病

中國、日本及亞太地區主動脈瓣返流和主動脈瓣狹窄的患病率一直在穩步上升，並預計將繼續上升。2015年中國主動脈返流患病人數為11.4百萬人，2020年上升至13.5百萬人，預計2030年將增至18.0百萬人；2015年中國主動脈瓣狹窄患病人數為0.5百萬人，2020年上升至0.6百萬人，且預計2030年將增至0.8百萬人。2015年日本主動脈返流患病人數為0.6百萬人，2020年上升至0.7百萬人，且預計2030年將增至0.8百萬人；2015年日本主動脈瓣狹窄患病人數為0.5百萬人，2020年上升至0.6百萬人，預計2030年將維持在0.6百萬人。2015年亞太地區主動脈返流患病人數為4.4百萬人，2020年上升至5.1百萬人，預計2030年將增至6.6百萬人；2015年亞太地區主動脈瓣狹窄患病人數為3.5百萬人，2020年上升至4.1百萬人，預計2030年將增至5.3百萬人。

### 結構性心臟病的治療

治療結構性心臟病的主要方法有三種，即：

- 1. 藥物治療：**使用抑制劑、抗生素、抗凝劑、 $\beta$ -受體阻滯劑、利尿劑和血管擴張劑等藥物，以增加心臟的泵送能力，控制不規則心跳，緩解心血管不適，並預防血栓。它適合患有極輕微心臟病的患者，或不適合手術的患者。
- 2. 經導管介入：**在患者血管內植入醫療器械的微創手術，如經導管三尖瓣置換術(TTVR)、經導管二尖瓣置換術(TMVR)、經導管主動脈瓣置換術(TAVR)、經導管二尖瓣置換入(TMVI)、經皮肺動脈瓣置換術(PPVI)和經導管緣對緣二尖瓣修復術(TEER)。它適合患有瓣膜或先天性心臟病的高風險患者。
- 3. 開心手術：**一種侵入性手術，手術將在全身麻醉下進行，患者將被置於心肺旁路機上，在手術過程中，心肺旁路機將暫時充當患者的心臟和肺。該方法適合有嚴重症狀的心臟病晚期患者。

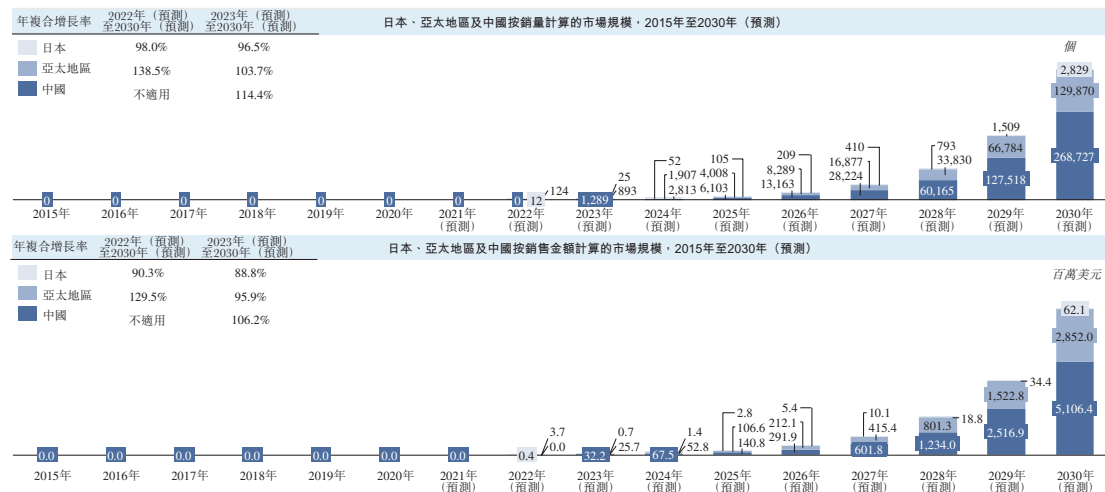
## 行業概覽

### 瓣膜置換術市場概況

#### 1. 經導管三尖瓣置換手術

根據灼識諮詢報告，預計中國第一款三尖瓣置換介入手術器械產品將於2023年上市，預計當年銷量將達到1,289個，並到2030年呈幾何級數增長至268,727個，年複合增長率為114.4%，按銷售金額計算，2023年中國的市場規模為32.2百萬美元，到2030年將上升至5,106.4百萬美元。根據灼識諮詢報告，預計日本第一款三尖瓣置換介入手術器械產品將於2022年上市，預計當年銷量將達到12個，並到2030年呈幾何級數增長至2,829個，年複合增長率為98.0%，按銷售金額計算，2022年日本的市場規模為0.4百萬美元，到2030年將上升至62.1百萬美元。根據灼識諮詢報告，預計亞太地區第一款三尖瓣置換介入手術器械產品將於2022年上市，預計當年銷量將達到124個，並到2030年呈幾何級數增長至129,870個，年複合增長率為138.5%，按銷售金額計算，2022年亞太地區的市場規模為3.7百萬美元，到2030年將上升至2,852.0百萬美元。

#### 日本、亞太地區及中國經導管三尖瓣置換手術器械市場規模



資料來源：灼識行業諮詢有限公司



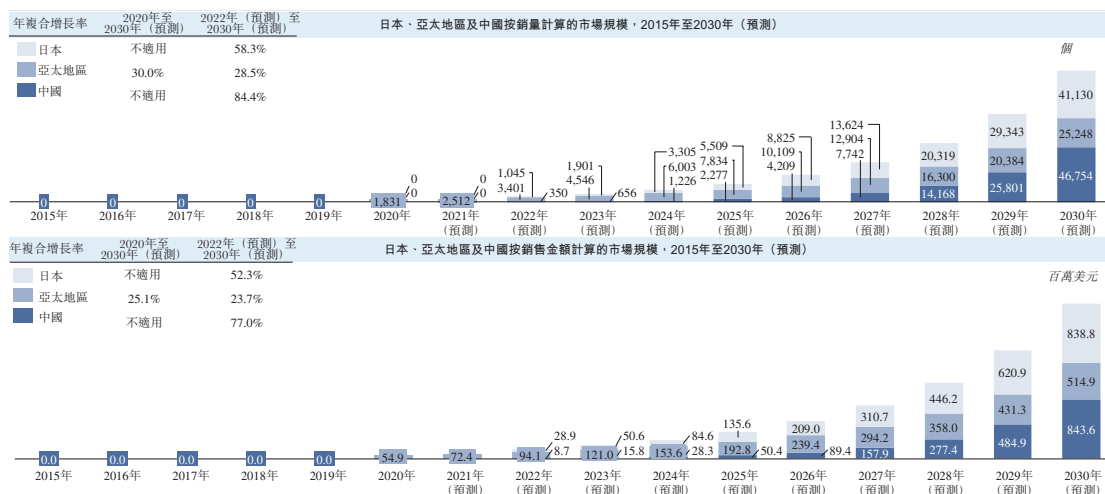
## 行業概覽

TricValve®經導管雙腔瓣膜是一種由兩個自膨脹生物瓣膜組成的系統，用於治療血流動力學相關的三尖瓣關閉不全及腔靜脈反流患者。假體在不干擾原生三尖瓣的情況下經皮植入下腔靜脈及上腔靜脈，其尤其適用於高危患者或無法進行開放式手術治療的患者。TricValve®經導管雙腔瓣膜系統是一種在不干擾原生三尖瓣的情況下治療三尖瓣反流及腔靜脈反流的方法。TricValve®經導管雙腔瓣膜系統是目前唯一可用的腔靜脈瓣膜植入系統，並已獲得CE標誌。截至最後實際可行日期，全球概無其他經導管三尖瓣置換術產品獲准進行商業化。

## 2. 經導管二尖瓣置換手術

根據灼識諮詢報告，中國的第一款二尖瓣置換介入手術器械預計將於2022年上市，當年銷售量達到350個，到2030年預計將呈幾何級數增長至46,754個，年複合增長率為84.4%，按銷售金額計算，2020年中國的市場規模為8.7百萬美元，到2030年將上升至843.6百萬美元。根據灼識諮詢報告，日本的第一款二尖瓣置換介入手術器械預計將於2022年上市，當年銷售量達到1,045個，到2030年預計將呈幾何級數增長至41,130個，年複合增長率為58.3%，按銷售金額計算，2020年日本的市場規模為28.9百萬美元，到2030年將上升至838.8百萬美元。根據灼識諮詢報告，亞太地區的第一款二尖瓣置換介入手術器械已於2020年上市，當年銷售量達到1,831個，到2030年預計將呈幾何級數增長至25,248個，年複合增長率為30.0%，按銷售金額計算，2020年亞太地區的市場規模為54.9百萬美元，到2030年將上升至514.9百萬美元。

### 日本、亞太地區及中國經導管二尖瓣置換手術器械市場規模



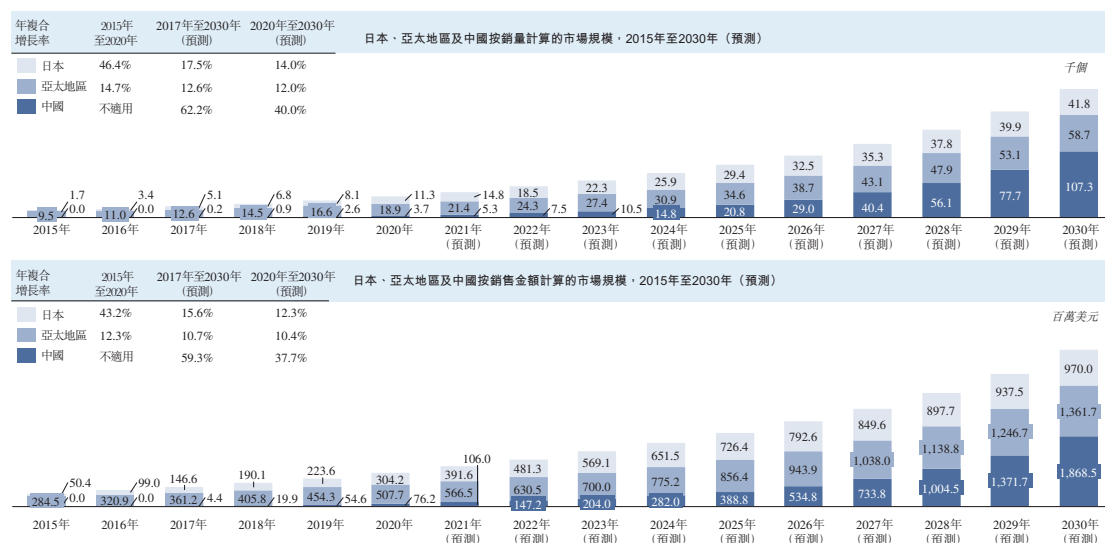
資料來源：灼識行業諮詢有限公司

## 行業概覽

### 3. 經導管主動脈瓣置換介入手術

根據灼識諮詢報告，中國的主動脈置換介入手術器械市場從2017年的200個穩步增長至2020年的3,710個，且預計到2030年將達到107,250個，按銷售金額計算，2017年中國的市場規模為4.4百萬美元，2020年上升至76.2百萬美元，到2030年將進一步上升至1,868.5百萬美元。日本主動脈置換介入手術器械市場從2015年的1,700個穩步增長至2020年的11,300個，且預計到2030年將達到41,800個，按銷售金額計算，2015年日本的市場規模為50.4百萬美元，2020年上升至304.2百萬美元，到2030年將進一步上升至970.0百萬美元。根據灼識諮詢報告，亞太地區的主動脈置換介入手術器械市場從2015年的9,484個穩步增長至2020年的18,866個，預計到2030年將達到58,706個，按銷售金額計算，2015年亞太地區的市場規模為284.5百萬美元，2020年上升至507.7百萬美元，到2030年將進一步上升至1,361.7百萬美元。

#### 日本、亞太地區及中國經導管主動脈瓣置換術手術器械市場規模



資料來源：灼識行業諮詢有限公司

## 行業概覽

### 增長動力和未來趨勢

鑒於以上所述，可以看到結構性心臟病介入器械市場有三個主要的增長動力和未來趨勢：

- 1. 人口老齡化伴隨心臟疾病的高發率：**結構性心臟病的發病率與年齡增長直接相關，尤其是，瓣膜疾病具有較高的死亡率。人口老齡化預計將拉動介入手術的需求。
- 2. 生物瓣技術的改進：**隨著生物瓣技術和醫學的進步以及更廣泛的市場教育，中國生物瓣器械的市場份額有望逐步提高。
- 3. 新興介入手術：**外周動脈疾病治療醫療器械的不斷改進和創新，預計將推動該行業在全球市場的發展。

### 主要原材料和價格趨勢

生產球囊和支架產品的關鍵原材料是醫用級不銹鋼、聚酯和尼龍。該等原材料價格波動可能受成本結構、產品定價及球囊盈利能力及支架市場參與者的影響。

於2016年、2017年、2018年、2019年及2020年，中國醫用級不銹鋼的平均價格分別約為每千克人民幣12.7元、每千克人民幣15.2元、每千克人民幣15.6元、每千克人民幣15.1元及每千克人民幣14.3元。

於2016年、2017年、2018年、2019年及2020年，中國聚酯的平均價格分別約為每千克人民幣6.8元、每千克人民幣7.9元、每千克人民幣9.2元、每千克人民幣7.6元及每千克人民幣5.4元。

於2016年、2017年、2018年、2019年及2020年，中國尼龍的平均價格分別約為每千克人民幣12.8元、每千克人民幣17.8元、每千克人民幣18.1元、每千克人民幣14.1元及每千克人民幣11.6元。

## 監管概覽

我們的產品為醫療器械，受我們運營所在市場的廣泛監管，而各司法管轄區的法規各有不同。下節載列我們在我們經營業務的主要司法管轄區須遵守的若干相關法律、法規及規定的概要。

### 歐盟監管概覽

醫療器械符合下列條件並取得CE (Conformité Européenne)標誌後，方可於歐洲經濟區(「EEA」)成員國(包括已與歐盟簽訂相互承認協議的國家)進行商業化：

- (1) 歐盟醫療器械法規(「MDR」) 2017/745。
- (2) 醫療器械指令(「MDD」) 93/42/EEC。

於2021年5月26日，MDD被廢除並被MDR所代替，該項法規與先前指令相對應，適用於計劃在該地區商業化醫療器械的製造商。MDR設有過渡期，在該期間，醫療器械製造商必須根據最新MDR更新其技術資料和工藝。在該過渡期，製造商可選擇將任何新的醫療器械置於MDD制度之下還是置於新MDR制度之下。根據歐洲法律，法規(與指令不同)，因其作為一項法規，在每個成員國均直接生效，無需執行立法(而指令則需執行立法)。新醫療器械法規與歐盟醫療器械指令有相同的基本要求，但通常更嚴格，特別是在風險分類和由公告機構所進行的監管方面。同時也更加重視預警和上市後監管。

### MDD及MDR項下的器械分類

在EEA，根據MDD及MDR，器械分為I類、IIa類、IIb類及III類。該分類是一種以人體接觸性質及醫療器械接觸時間為基礎的風險機制。MDD和MDR均有具體的分類規則。

### MDD及MDR項下CE一致性所需文件

通常情況下，醫療器械製造商應根據MDD及MDR編製器械的CE一致性評估文件。

在MDD的監管框架下，IIa類及IIb類器械須備有技術文件(「TF」)。為進行一致性評估，III類器械需要一份設計檔案(「DD」)。

依據MDR，所有類別的製造商均需為器械的一致性評估編製一份技術文檔(「TD」)。

---

## 監管概覽

---

### MDD TF/DD要求

TF/DD須根據MDD中的大綱及支持性文件予以編製，其中包括產品的一般描述、預期用途、設計規範、適用標準、臨床前評估、臨床評估、標籤草稿及(如適用)使用說明。通常公告機構(「NB」，為一家評估醫療器械質量和一致性的第三方認證機構)會提供TF/DD的格式。TF/DD的特定部分須符合歐盟委員會發佈的指南，例如適用於臨床評估的MEDDEV 2.7/1。

### MDR TD要求

自2021年5月26日應用日期起，MDR項下的TD須根據MDR編製。技術文檔包括上市前及上市後兩部分，詳細的內容規定載於MDR條例(歐盟委員會條例第2017/745號)附錄二及附錄三。

### 一致性評估

於歐盟，醫療器械須接受一致性評估以證明其符合監管規定，從而確保其具備安全性及擬定的性能。歐盟成員國可指定認證通告機構開展一致性評估。例如，英國標準協會及TÜV SUD為認證通告機構。MDD和MDR中均概述了一致性評估程序。2021年5月26日之後，醫療器械一致性評估應按照MDR第五章第2節的程序，依據分類及器械特性進行。IIa、IIb、III類醫療器械及某些I類醫療器械(具有測量功能的器械、無菌器械及可重複使用的手術器械)製造商需要依據MDR提交所編纂的TD，藉此向通告機構進行登記，以評估其在MDR及其他適用法規(例如人用醫藥產品指令2001/83/EC)方面的一致性。一致性評估程序亦提出了對製造商質量體系的要求。質量體系評估適用於上述所有器械，但在指定I類醫療器械的體系功能範圍內有所區別。除指定的三個類別外，I類器械無需經由通告機構進行一致性評估。

### MDD/MDR項下的管理要求

許多醫療器械需要有CE標誌才能在歐盟市場上獨佔鰲頭。僅在相關產品依據MDD/MDR中概述的程序通過一致性評估並獲得相應CE證書的情況下，醫療器械通常才會貼有CE標誌(例如，歐盟質量管理體系證書及符合MDR附件九的歐盟技術文件評估證書)。

CE證書的最長有效期為5年。通告機構將每年進行一次監督審核，不向製造商、供應商及／或分包商(如適用)公佈審核結果。

---

## 監管概覽

---

倘若未(或不再)滿足CE標誌的應用要求，或在其他不遵從適用醫療器械法律的情況下：

- 通告機構有權依據比例原則，撤銷、暫停或限制適用的一致性證書範圍；
- 歐盟成員國或EEA締約國的相關監管機構可以強制執行MDR的規定，例如阻止產品投放市場、下令召回或關閉生產場所；及
- 可能遭受刑事或行政處罰(例如罰款)。

原則上，製造商有責任確保遵守適用規定，包括在其產品上貼上CE標誌。倘若製造商並無在歐盟設立實際處所，其必須指定一名所謂的「獲授權代表」，以確保符合MDR中載列的醫療器械監管要求。

### 宣傳及銷售活動

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

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

### 上市後監督及警戒

自2021年5月26日起，根據MDR第七章的規定，醫療器械的上市後監督(PMS)及警戒須設有一個PMS系統，用於主動收集及分析器械整個生命週期內的PMS數據。主動PMS計劃及報告須根據器械的風險類別按適當頻率執行。對於IIa類、IIb類及III類醫療器械，作為PMS計劃的結果，將每兩年(對於IIa類)或每年(對於IIb類及III類)生成一份定期安全更新報告(「PSUR」)，並提供給通告機構及主管部門。該法規亦要求醫療器械製造商報告嚴重事故及現場安全整改措施，並針對非嚴重事故頻率或嚴重程度在統計學上的任何顯著增加提交趨勢報告。上述報告及PSUR提交須遵循歐盟委員會建立的電子系統進行操作。



---

## 監管概覽

---

### 知識產權

歐盟27個成員國有各自的知識產權法律，範圍涵蓋知識產權的取得、維護及執行。為協調一致，歐盟條例、指令及條約支配了國家知識產權法律的各方面，並制定了最低標準。國家知識產權法律就（其中包括）發明、商標及版權作品（包括電腦軟件、電影及錄製音樂）的獨佔權規定時間長度及範圍方面的限制。於所有適用的知識產權屆滿後，相關發明或版權作品將自動成為公用知識產權的一部分，且公眾可免費使用並進一步開發或改進為新發明及新開發產品或版權作品。

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

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

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

### 專利

歐盟27個成員國有各自的國家專利法律，但有規例、指令及條約盡力將國家法律的若干方面協調一致。所有歐盟成員國是《保護工業產權巴黎公約》成員國、專利合作條約成員國及《歐洲專利公約》（「**《歐洲專利公約》**」）成員國。一般而言，在歐盟，可享專利發明的擁有人可向國家專利局或歐盟專利局申請專利。

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

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

## 監管概覽

然而，對於該等歐盟成員國，歐盟委員會條例第469/2009號准許授出補充保護證書，其實際上將特定醫藥產品的專利期限延長最多五年。根據歐盟委員會條例第1901/2006號，若干兒童藥品的專利期限可再延長六個月。

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

### 日本監管概覽

#### 主管部門及法規

日本厚生勞動省（「**厚生省**」）下屬的醫藥品及醫療器械綜合機構（「**PMDA**」）是負責醫療器械控制及批准的監管機構。將醫療器械投放到日本市場須遵循《醫藥品及醫療器械法案》。厚生省亦發佈了一系列涵蓋產品分類、註冊、質量體系、PMS及特定產品或主題指南的法規，例如2004年厚生省第169號部長令（針對醫療器械及體外診斷試劑的製造控制及質量控制）、日本醫療器械術語集及第0401038號公告（PTCA導管批准標準）。

#### 醫療器械分類

醫療器械分為四類，即I類、II類、III類及IV類，分別為一般醫療器械（I類）、控制醫療器械（II類）以及特殊控制醫療器械（III類及IV類）。

#### 醫療器械註冊及上市

就投放到日本市場的醫療器械而言，日本有關醫療器械的法規要求取得兩類執照：(i)營業執照及(ii)產品執照。

就營業執照而言，擬從事醫療器械生產製造業務的公司須就各製造設施進行註冊（擬於境外國家製造醫療器械並將該等醫療器械出口至日本的公司，須就各製造設施註冊為醫療器械境外製造商）。本集團已就於日本製造醫療器械獲得醫療機器製造業登錄證。

此外，擬從事醫療器械銷售業務的公司須按照下表載列的醫療器械標準取得上市許可：

#### 醫療器械標準

#### 許可標準

特殊控制醫療器械

醫療器械一級上市許可

控制醫療器械

醫療器械二級上市許可

一般醫療器械

醫療器械三級上市許可

## 監管概覽

就產品執照而言，擬銷售醫療器械的公司須就各產品作出通告(todokede)或取得認證(ninsho)或上市許可(shonin) (視乎產品類別而定) (就將於境外國家製造並出口至日本的醫療器械而言，醫療器械境外製造商(指「擁有境外製造醫療器械特殊許可的人士」)而非銷售者可(但並無義務)申請有關產品的上市許可，但即便在該情況下，該上市許可仍將屬於由有關申請人委任的銷售者(指「境外製造醫療器械上市許可的指定持有人」)。本集團已就其於日本的醫療器械銷售和營銷活動獲得第一種醫療機器製造販賣業許可證、由大田區頒發的高度管理醫療機器等販賣業許可證及由澀谷區頒發的高度管理醫療機器等販賣業許可證。

## 美國監管概覽

### 美國食品藥品監督管理局對醫療器械的監管

於美國，食品藥品監督管理局(FDA)根據《聯邦食品、藥品和化妝品法案》(「**FDCA**」)及其實施條例監管醫療器械。

#### **I. 美國醫療器械分類**

根據從一般控制及特殊控制到上市前批准的風險遞增，美國將醫療器械分為I類、II類及III類。監管要求因產品類別而異。在《美國聯邦法規彙編》中，第21部分(CFR第21篇)規定了從第862部分(臨床化學與臨床毒理學器械)到第892部分(放射學器械)的產品組別的分類規定及相應控制。

FDA亦提供了一個在線分類數據庫，藉此，用戶可通過產品通用名稱來識別產品類別。數據庫將會依據該等通用名稱檢索出產品的分類、相應的法規編號及提交類型。

#### **II. 美國醫療器械監管途徑**

一般而言，大部分I類醫療器械須受一般控制，在註冊登記及器械列示後即可投放市場。大部分II類醫療器械需向FDA遞交上市前通知(亦稱為510(k))，而在收到510(k)批准後，產品須滿足CFR第21篇中概述的其他特殊控制要求，方能投入市場。III類器械通常需獲得FDA的上市前批准(「**PMA**」)。

一般控制通常包括器械註冊及列示、CFR第21篇第820部分質量體系規範(「**QSR**」)中規定的良好生產規範要求。根據CFR第21篇，特殊控制包括設備特定性能標準、上市後監測、患者登記、特殊標籤規定及上市前數據規定。

## 監管概覽

例如，根據CFR第21篇第870.5100條規定，標準經皮腔內冠狀動脈成形術(PTCA)導管被歸類為II類。有關該器械的特殊控制為「某些經皮腔內冠狀動脈成形術(「PTCA」)導管的II類特殊控制指南文件」。而依據相同法規，切割／刻痕PTCA導管被歸類為III類，須先獲得批准才能進行商業分銷。

### III. 質量體系及上市後要求

#### 質量體系規範

從製造商的角度來看，將醫療器械投放到美國市場與質量體系符合CFR第21篇第820部分(即QSR)在法律上具有相關性。與ISO13485相類似，但作為一項高水平監管規定，QSR涵蓋了典型的操作功能，包括設計控制、文件控制、採購控制、生產及流程控制等。所有適用要求均應根據實體針對上市器械設立的功能予以滿足。

作為醫療器械單一審核計劃(「MDSAP」)的發起者之一，如果製造商通過MDSAP審核，FDA認為其符合QSR。

#### 針對質量體系合規性的工廠查驗

FDA於必要時對工廠進行現場檢查。FDA將現場檢查結果分類如下：

- 無需採取整改(「NAI」)，指在檢查過程中並無任何發現；
- 自願採取整改，表示存在需製造商作出回應的483表格不合規事項；
- 強制採取整改(「OAI」)，即指出現了通常由重大發現或多項發現引起的系統性問題，如果出現OAI，製造商將會收到一封警告信。

OrbusNeich最近接受的一次FDA檢查為2020年12月底的PMA前檢查，檢查結果為NAI。

#### 註冊登記及器械列示

註冊登記及器械列示通常發生在510(k)許可或PMA批准之後，而對於豁免上市前通知的器械，則發生在產品投放市場之前。除製造商外，某些公司亦需要註冊，包括合約製造商、合約消毒商、初始進口商等。該項登記令有關機構可追蹤在美國上市的醫療器械的公司資料。外國製造商需要一間美國代理商來擔任其與FDA之間的聯絡人。所有公司必須於各財政年度的10月1日至12月31日期間續新其登記。

---

## 監管概覽

---

作為註冊登記的一部分，器械列示需要製造商提供已獲許可／批准的產品資料以及豁免上市前通知的產品。

隨後名為FDA統一註冊及列示系統的在線系統將傳回實體的公司機構標識編號及器械的列示編號，該等編號將被用於器械唯一標識(「UDI」)系統，進而上傳至全球器械唯一標識數據庫(「GUDID」)中。

### 貼標及包裝

CFR第21篇第801部分概述了對貼標的要求，包括一般要求和對特定器械的特殊要求，以及醫療器械唯一標識要求。

醫療器械唯一標識由器械標識和生產標識組成，前者是醫療器械唯一標識中強制性的、固定的部分，用於識別貼標者和器械的具體版本或型號；後者是醫療器械唯一標識中有條件的、可變部分，當載入器械標籤上時，用於識別以下一項或多項內容：

- 器械的生產批次或批號；
- 某一特定器械的序列號；
- 某一特定器械的到期日；
- 某一特定器械的生產日期；
- 第1271.290(c)條要求的、作為器械監管的人類細胞、組織或基於細胞和組織的產品(HCT/P)的獨特識別碼。

FDA醫療器械唯一標識系統最終規則(醫療器械唯一標識規則)對器械貼標者(通常為製造商)提出以下要求：

- 在器械標籤和包裝上添加醫療器械唯一標識(UDI)，除非規則規定了例外情況或替代方案。
  - 如果器械預期為多次使用，並預期在每次使用前進行再處理，器械貼標者也必須在器械上直接標記醫療器械唯一標識。
- 向GUDID提交器械資料。

推廣和廣告材料被認為是產品標籤的一部分，受到監管。

### 醫療器械報告

倘不良事件及產品問題符合若干要求，FDA要求若干當事人向FDA報告不良事件及產品問題。該強制性要求適用於製造商、進口商及器械用戶設施。特別是，製造商必須在收到或以其他方式獲知合理地建議其器械可能造成或導致死亡或嚴重傷害或發生故障，以及製造商推廣的器械或類似器械可能造成或導致死亡



---

## 監管概覽

---

或嚴重傷害（倘故障再次發生）的資訊後30天內向FDA提交醫療器械報告（「**醫療器械報告**」）。此外，一旦從任何來源獲悉需要採取補救措施以防止對公眾健康造成重大損害的不合理風險，或FDA要求提供有關書面報告，製造商必須在五個工作日內向FDA提供為期五天的報告。對於進口商及器械用戶設施存在類似的要求。

醫療器械報告可通過FDA的電子醫療器械報告資料庫提交，並且必須包括患者資訊（例如姓名、性別等）、不良事件的結果、事件日期、報告日期、器械資訊（包括品牌名稱、產品代碼及型號）以及採取的任何補救措施等已知或合理已知的資訊。倘在提交申請時已經知悉醫療器械報告中包含的學習資訊，則還需要提交補充報告。當新的事實促使公司更改或補充原始醫療器械報告或任何先前補充報告中包含的任何資訊或結論時，FDA認為需要提交補充報告。補充資訊必須在收到資訊後一個月（30個歷日）內提交。

### 香港監管概覽

在香港，從事醫療器械分銷和銷售的實體受到監管，包括對實體的要求和表列要求。對實體的監管要求包括商業註冊、公司表列、醫療器械表列和其他適用的公司法律和條例。

#### 香港醫療器械公司監管要求

對醫療器械公司的監管要求可分為一般公司法律和法規，以及由衛生署（「**DOH**」）下屬的醫療儀器科（前稱為醫療儀器管制辦公室）發佈的法律和法規。

#### 香港有關一般商業的法律及法規

##### *商業登記及其他一般法規*

所有在香港註冊成立或註冊的公司（包括在香港境外經營業務的「空殼」公司及香港公司）需進行登記。此外，任何在香港經營業務的人需申請商業登記。

倘某公司或人士於某業務的分行經營業務，亦須進行分行登記申請。

在註冊後，公司應遵守其他適用的社會和財務法規，包括僱傭、基金計劃、職業和健康安全、稅務等。



## 監管概覽

### 醫療儀器行政管理制度下的表列要求

根據衛生署發佈的GN-01《醫療儀器行政管理制度概覽指南》(「**MDACS**」)，進口商、本地製造商和分銷商可分別根據GN-07、GN-08和GN-09成為醫療儀器行政管理制  
度表列進口商、本地製造商和分銷商，但該要求目前僅為自願。

如果醫療器械的海外製造商在香港沒有辦事處，則須有一名本地負責人(「**LRP**」)。本地負責人將須承擔申請醫療器械表列、投訴處理、不良事件報告和GN-01規定的其他實地行動責任。如器械將在公立醫院使用，則須獲得表列，本地負責人亦須獲得表列(詳見下文)。

### 醫療器械表列

根據GN-01，器械表列純屬自願。但是，由於醫療器械在公立醫院使用須得到醫院管理局(「**HA**」)的批准，向醫管局提出的申請將參考器械的表列編號，這使得器械必需申請表列。

香港採用國際醫療器械監管機構論壇頒佈的醫療器械分類規則。根據TR-003《醫療儀器分級規則》，醫療儀器分為四級(第I、II、III及IV級)，分別為低風險儀器、低中風險儀器、中高風險儀器和高風險儀器。

第I級儀器可免於表列。其他儀器應遵循GN-02《第II/III/IV級一般醫療儀器表列指南》，準備好申請書和證明文件，然後提交給醫療儀器科。醫療儀器科將對申請進行審查，並在審查完成後頒發表列證書。證書的有效期為5年，根據GN-01，應在到期前至少提前3個月開始更新證書。

## 中國監管概覽

### 有關醫療器械管理的法律法規

我們在中國的業務經營須遵守多項有關醫療器械管理的法律法規。中國醫療器械行業的主要監管機構為國家藥品監督管理局(「**國家藥監局**」)及其地方分支機構，其前身為國家食品藥品監督管理總局(「**國家食藥總局**」)及其地方分支機構。

### 醫療器械的分類

根據國務院於2000年1月4日頒佈且於2021年2月9日最新修訂的《醫療器械監督管理條例》(「**《醫療器械條例》**」)，中國對醫療器械實行分類管理，按照風險程度由低到高分為第一類、第二類及第三類醫療器械。第三類醫療器械是具有較高風險，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，例如用於維持、支持生命，或植入人體的醫療器械。

## 監管概覽

醫療器械的類別決定(i)在中國生產或銷售該醫療器械的生產商或銷售商是否需要獲得生產許可證或經營許可證，以及該等許可證屬於哪一級監管機構的管轄範圍；及(ii)該等醫療器械所適用的註冊要求。

於往績記錄期間及截至最後實際可行日期，我們的醫療器械產成品均為在國家藥監局註冊的第三類醫療器械。

### 醫療器械註冊

根據國家食藥總局於2014年7月30日頒佈，並自2014年10月1日起生效的《醫療器械註冊管理辦法》及國家市場監督管理總局（「**國家市監局**」）於2021年8月26日發佈，並將自2021年10月1日起生效以取代前者的《醫療器械註冊與備案管理辦法》，第三類醫療器械實行產品註冊管理。境內及進口第三類醫療器械由國家藥監局審查，批准後發給醫療器械註冊證。

#### A. 技術要求和註冊檢驗

按照《醫療器械註冊與備案管理辦法》的規定，第三類醫療器械在申請註冊前，申請人應當編製適用於該類醫療器械的產品技術要求。產品技術要求主要包括醫療器械成品的可進行客觀判定的功能性、安全性指標和檢測方法。

此外，申請第三類醫療器械註冊應當按照產品技術要求進行註冊檢驗，並提交檢驗報告。申請註冊提交的醫療器械產品檢驗報告可以是申請人的自檢報告，也可以是委託有資質的醫療器械檢驗機構出具的檢驗報告。只有檢驗合格的醫療器械才能進行臨床試驗或申請註冊。

#### B. 臨床試驗

除特定的豁免情形外，申請第三類醫療器械註冊，應當進行臨床試驗。根據《醫療器械條例》和《醫療器械註冊與備案管理辦法》，有下列情形之一的，可以免於進行臨床評價：(i)工作機理明確、設計定型，生產製造工藝成熟，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)其他通過非臨床評價能夠證明該醫療器械安全、有效的。免於進行臨床試驗的醫療器械目錄（「**豁免目錄**」）由國家藥監局制定、調整並公佈。

## 監管概覽

現行豁免目錄包括國家藥監局於2018年9月28日頒佈的《關於公佈新修訂免於進行臨床試驗醫療器械目錄的通告》，於2019年12月13日頒佈的《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》，及於2021年1月14日頒佈的《關於發佈免於進行臨床試驗醫療器械目錄(第二批修訂)的通告》。

於往績記錄期間和截至最後實際可行日期，我們的部分球囊和微導管產品被列入豁免目錄，免於進行臨床試驗。

### C. 註冊程序

註冊人應當在完成醫療器械的安全性及有效性研究，並做好接受質量管理體系核查的準備後，申請醫療器械註冊。申請文件應當包括適用的技術要求、註冊檢測報告和臨床試驗評價報告(如適用)以及監管部門要求的其他文件。對符合安全性、有效性及質量控制要求的醫療器械，醫療器械監管部門將頒發醫療器械註冊證。

醫療器械註冊證有效期為5年。已註冊的第三類醫療器械產品，其設計、原材料、生產工藝、適用範圍、使用方法等發生實質性變化，有可能影響該醫療器械安全、有效的，註冊人應當申請變更註冊；發生其他變化的，應當進行備案。醫療器械註冊證有效期屆滿需要延續註冊的，註冊人應當在醫療器械註冊證有效期屆滿6個月前，申請延續註冊。

我們的支架及血管球囊產品已在中國取得第三類醫療器械註冊證，截至最後實際可行日期，前述註冊證仍在有效期內。

### 醫療器械生產許可證

根據《醫療器械條例》及國家食藥總局於2014年7月30日頒佈並於2017年11月17日最新修訂的《醫療器械生產監督管理辦法》，開辦第三類醫療器械生產企業的，應當向省級醫療產品監督管理部門申請醫療器械生產許可證。如符合條件，醫療產品監督管理部門向申請人頒發醫療器械生產許可證。醫療器械生產許可證有效期為五年。倘醫療器械生產許可證內容發生變化，生產企業應當向發證機關申請變更許可證。醫療器械生產許可證有效期屆滿需要延續註冊的，生產企業應當在醫療器械生產許可證有效期屆滿6個月前，申請延續註冊。

---

## 監管概覽

---

截至最後實際可行日期，業聚醫療器械（深圳）持有廣東省藥品監督管理局於2020年5月15日頒發的、有效期於2024年7月17日屆滿的醫療器械生產許可證。

### 醫療器械經營許可證

根據國家食藥總局於2014年7月30日頒佈並於2017年11月17日最新修訂的《醫療器械經營監督管理辦法》，企業從事第三類醫療器械經營活動，應當向市級醫療產品監督管理部門申請醫療器械經營許可證。「醫療器械經營活動」是指以購銷方式提供醫療器械，包括採購、驗收、儲存、銷售、運輸和售後服務等。醫療器械經營許可證有效期為五年。許可事項發生變更的，企業應當向原發證機關申請變更。醫療器械經營許可證有效期屆滿需要延續註冊的，企業應當在醫療器械經營許可證有效期屆滿6個月前，申請延續註冊。

截至最後實際可行日期，業聚醫療器械（深圳）持有深圳市市場監督管理總局於2018年7月27日頒發及於2021年2月8日重新頒發的、有效期於2023年7月26日屆滿的醫療器械經營許可證。

### 產品監督及質量管理

#### 質量體系

根據《醫療器械條例》及《醫療器械生產監督管理辦法》，醫療器械生產企業應當按照醫療器械生產質量管理規範的要求，建立質量管理體系並保持有效運行。醫療器械生產企業應當定期對質量管理體系的運行情況進行全面自查。醫療器械生產企業應當對原材料的採購、生產或檢驗過程進行記錄，並保證記錄的真實、準確、完整和可追溯性。

國家食藥總局於2014年12月29日頒佈並於2015年3月1日生效的《醫療器械生產質量管理規範》細化了對醫療器械生產企業的生產質量管理要求，要求醫療器械生產企業建立與所生產醫療器械相適應的質量管理體系，並保證其有效運行，並將風險管理貫穿於醫療器械設計、開發、生產、銷售及售後服務的全過程，所採取的措施應當與產品存在的風險相適應。

#### 上市後監管

根據《醫療器械不良事件監測和再評價管理辦法》，醫療器械註冊證持有人有義務收集有關醫療器械不良事件的信息，並及時向監測技術機構報告。醫療器械不良事

---

## 監管概覽

---

件分為個例醫療器械不良事件和群體醫療器械不良事件。如果發生個例醫療器械不良事件，持有人應當立即調查原因，導致死亡的應當在7日內報告；導致嚴重傷害、可能導致嚴重傷害或者死亡的應當在20日內報告。如果發生群體醫療器械不良事件，持有人、經營企業、使用單位獲知群體醫療器械不良事件後，應當在12小時內向主管監管部門報告。

根據於2017年1月25日頒佈並於2017年5月1日生效的《醫療器械召回管理辦法》，醫療器械生產企業是控制與消除產品缺陷的責任主體，應當主動召回缺陷產品。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。

根據《醫療器械條例》，醫療器械監管部門有權進入現場實施檢查、抽取樣品。在實踐中，國家藥監局及其地方分支機構可在其網站上公佈產品樣本的檢查結果。

### **醫療器械集中採購**

在中國，公立醫療機構，即各級政府和國有企業設立的非營利性醫療機構，對高值醫用耗材實行集中採購。主要的法規及政策包括：(i)於2007年6月21日頒佈的《關於進一步加強醫療器械集中採購管理的通知》；(ii)於2012年12月17日頒佈的《高值醫用耗材集中採購工作規範(試行)》；及(iii)於2019年7月19日頒佈的《關於印發〈治理高值醫用耗材改革方案〉的通知》。根據前述規定，(i)省級政府應建立並維護高值醫用耗材網上集中採購平台，編製本行政區域的集中採購目錄；(ii)轄內所有公立醫療機構應通過集中採購平台採購列入集中採購目錄的高值醫用耗材，原則上不得採購未列目錄的高值醫用耗材；(iii)高值醫用耗材生產企業(包括視同生產企業，如進口產品的中國國內總代理)應直接在集中採購平台上投標。

### **兩票制**

在中國，一些省份或地區對醫用耗材採購實行「兩票制」。根據下文所述規定，「兩票制」是指在醫用耗材的流通環節中，醫用耗材最終銷售給醫療機構時，只能開具



---

## 監管概覽

---

兩張增值稅發票，即從生產企業或視同生產企業（如進口醫療器械的中國國內總代理）到經營企業開一次發票，從經營企業到醫療機構開一次發票。

於2016年6月24日，國家衛生和計劃生育委員會聯合有關部委印發《2016年糾正醫藥購銷和醫療服務中不正之風專項治理工作要點》，提出綜合醫改試點省和城市公立醫院改革試點地區的藥品、耗材採購中實行「兩票制」。部分省級政府部門也出台地方性規定，要求轄內公立醫療機構在醫用耗材採購中實行「兩票制」，包括2017年11月20日頒佈的《安徽省公立醫療機構醫用耗材採購「兩票制」實施意見（試行）》及陝西省於2018年7月23日頒佈的《關於進一步推進藥品和醫用耗材「兩票制」的通知》。根據上述規定，對不按規定執行「兩票制」要求的藥品耗材生產、流通企業，取消其投標、中標或配送資格，並列入採購不良記錄。

### 醫療器械廣告

根據國家市監局於2019年12月24日頒佈並於2020年3月1日生效的《藥品、醫療器械、保健食品、特殊醫學用途配方食品廣告審查管理暫行辦法》（「**廣告暫行辦法**」），省級市場監督管理部門及醫療產品監管部門負責醫療器械廣告的審查。未經批准不得發佈醫療器械廣告，且應當在廣告上顯著標明批准文號。

醫療器械廣告的內容以醫療產品監管部門批准的註冊證或註冊產品說明書的內容為準。廣告批准文號的有效期與產品註冊證明文件或者生產許可文件最短的有效期一致。上述文件未規定有效期的，批准文號有效期為兩年。

截至最後實際可行日期，業聚醫療器械（深圳）已獲得廣東省藥品監督管理局發出的若干醫療器械廣告許可，該等許可均在有效期內。



---

## 監管概覽

---

### 外匯

根據國務院於1996年1月29日頒佈，並於2008年8月5日最新修訂的《中華人民共和國外匯管理條例》，國際收支分為經常項目外匯和資本項目外匯收支，並採取不同的外匯管理方式。經常項目是指國際收支中涉及貨物、服務、收益或經常轉移的交易項目。資本項目是指國際收支中引起對外資產和負債水平發生變化的交易項目，包括資本轉移、直接投資、證券投資、衍生產品和貸款等。經常項目下的國際收支毋須事先取得國家外匯管理局的批准，或在國家外匯管理局登記，但應遵循一定的程序要求，而中國的經辦銀行應核實國際收支是否基於真實和合法交易。與經常項目相比，資本項目下的國際收支要受到國家外匯管理局更嚴格的監管，通常需要在國家外匯管理局或其地方分支機構進行登記後方可進行國際收支。

由於我們的業務模式，跨境資金流動屬慣常，故與外匯有關的中國法律及法規對本集團的業務十分重要。

### 環境保護

#### 環境影響評價

根據全國人民代表大會常務委員會（「全國人大常委會」）於2002年10月28日頒佈並於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》以及由國務院於1998年11月29日發佈並於2017年7月16日最新修訂的《建設項目環境保護管理條例》，中國對建設項目實行環境影響評價制度，並根據建設項目對環境的影響程度將其分為三類進行管理。2020年12月28日，深圳市生態環境局發佈《深圳市建設項目環境影響評價審批和備案管理名錄（2021年版）》，進一步細化深圳市建設項目環境影響評價分類管理規定，據此，配備有廢水、廢氣污染防治設施的醫療器械生產項目，應按照環境報告表進行管理。根據《中華人民共和國環境影響評價法》，環境報告表指建設項目對環境造成輕度影響，建設企業則須向環境主管部門提交環境報告表，其中載有其對環境影響的分析或專項評價，並獲得批准。

我們在深圳的廠房按照環境報告表進行管理。業聚醫療器械（深圳）已向環保主管部門提交關於我們深圳廠房的環境影響報告表，並已獲得相應的環境影響批准。

---

## 監管概覽

---

### 排污

根據國務院於2021年1月24日頒佈並已於2021年3月1日生效的《排污許可管理條例》，我國根據污染物產生量、排放量、對環境的影響程度等因素，對排污單位實行排污許可分類管理。污染物產生量、排放量和對環境的影響程度都較小的排污單位，實行排污許可簡化管理。污染物產生量、排放量和對環境的影響程度都很小的排污單位，應當填報排污登記表（即排污登記管理），不需要申請取得排污許可證。

根據中國生態環境部於2019年12月20日頒佈且現時已生效的《固定污染源排污許可分類管理名錄（2019年版）》（「**排污許可名錄**」），生產過程不涉及《排污許可名錄》規定的通用工序的醫療器械生產企業，實施排污登記管理，應當在全國排污許可證管理信息平台填寫排污登記表，不需要申請取得排污許可證。

業聚醫療器械（深圳）實施排污登記管理，已在國家排污許可證管理信息平台填寫相關排污登記表。

### 僱傭

### 勞動法

全國人大常委會於1994年7月5日通過，並於2018年12月29日最新修訂的《中華人民共和國勞動法》規定，勞動者享有平等就業和選擇職業的權利、取得勞動報酬的權利、休息休假的權利、獲得職業安全衛生保護的權利、享有社會保險和福利的權利等。用人單位必須建立、健全職業安全衛生制度，對勞動者進行職業安全衛生教育，嚴格執行國家勞動安全衛生規程和標準，以及向勞動者提供必要的勞動防護用品。

### 勞動合同法

根據全國人大常委會於2007年6月29日通過及於2008年1月1日生效，並於2012年12月28日修訂的《中華人民共和國勞動合同法》（「**勞動合同法**」），以及由國務院於2008年9月18日頒佈及於同日生效的《勞動合同法實施條例》，用人單位與勞動者建立勞動關係，應當訂立書面勞動合同。《勞動合同法》規定，用人單位應當如實告知勞動者工作內容、工作條件、工作地點、職業危害、安全生產狀況、勞動報酬，以及勞動

---

## 監管概覽

---

者要求了解的其他情況。《勞動合同法》亦規定，用人單位與勞動者應當按照勞動合同的約定，全面履行各自的義務。此外，用人單位應當按照勞動合同約定和國家規定，向勞動者及時足額支付勞動報酬。《勞動合同法》亦規定解除和終止情景，除《勞動合同法》明確規定毋須經濟補償的情況外，用人單位應就非法解除和終止勞動合同，向勞動者支付經濟補償。

### 社會保險及住房公積金

根據全國人大常委會於2010年10月28日頒佈並於2018年12月29日修訂的《中華人民共和國社會保險法》、國務院於2003年4月27日頒佈，於2010年12月20日修訂的《工傷保險條例》、國務院於1999年1月22日頒佈並於同日生效的《失業保險條例》、於1994年12月14日頒佈並於1995年1月1日生效的《企業職工生育保險試行辦法》及國務院於1999年1月22日頒佈，於2019年3月24日修訂的《社會保險費徵繳暫行條例》，用人單位應當為其職工向社會保險計劃繳款，包括基本養老保險、基本醫療保險、失業保險、生育保險及工傷保險。職工根據社會保險計劃應當繳納的社會保險費由用人單位代扣代繳。用人單位未按時足額繳納社會保險費的，由社會保險費徵收機構責令限期繳納或者補足，並自欠繳之日起，按日加收萬分之五的滯納金；逾期仍不繳納的，由有關行政部門處欠繳數額一倍以上三倍以下的罰款。

根據國務院於1999年4月3日頒佈並於2019年3月24日最新修訂的《住房公積金管理條例》，單位應當為其職工繳存住房公積金。單位還須代扣代繳職工應付的住房公積金。單位逾期少繳住房公積金的，由住房公積金管理中心責令限期繳存；逾期仍不繳存的，住房公積金管理中心可以申請法院強制執行未繳款項。

### 知識產權

#### 商標法

於1982年8月23日頒佈，於2019年4月23日最新修訂的《中華人民共和國商標法》及由國務院於2002年8月3日頒佈，於2014年4月29日最新修訂的《中華人民共和國商標法實施條例》對商標註冊的申請、審批、續展、變更、轉讓、使用、無效情況作出規定，保護商標註冊人的商標專用權。根據上述法律法規，註冊商標的有效期為十年，自核准註冊之日起計算。註冊商標有效期滿，需要繼續使用的，商標註冊人應當在期

---

## 監管概覽

---

滿前十二個月內按照規定辦理續展手續；在此期間未能辦理的，可以給予六個月的寬展期。每次續展註冊的有效期為十年，自該商標上一屆有效期滿次日起計算。商標註冊人可以通過簽訂商標使用許可合同，許可他人使用其註冊商標。

本集團已在中國註冊若干商標，受上文中國商標法保護及監管。

### 專利法

根據全國人大常委會於1984年3月12日頒佈，並於2020年10月17日最新修訂的《中華人民共和國專利法》及國務院於2001年6月15日頒佈，於2010年1月9日最新修訂的《中華人民共和國專利法實施細則》，發明創造是指發明、實用新型和外觀設計。發明，是指對產品、方法或者其改進所提出的新的技術方案。實用新型，是指對產品的形狀、構造或者其結合所提出的適於實用的新的技術方案。外觀設計，是指對產品的形狀、圖案或者其結合以及色彩與形狀、圖案的結合所作出的富有美感並適於工業應用的新設計。發明專利權的期限為二十年，實用新型專利權的期限為十年，外觀設計專利權的期限為十五年，均自申請日起計算。

本集團已獲中國專利監管機構授予若干發明專利及實用新型專利，受上文中國專利法及其實施細則保護及監管。

### 物業

全國人大常委會於1986年6月25日頒佈，自1987年1月1日起生效，並於2019年8月26日最新修訂的《中華人民共和國土地管理法》及國務院於1991年1月4日頒佈，於2021年7月2日最新修訂，並於2021年9月1日生效的《中華人民共和國土地管理法實施條例》規定，中國實行土地用途管制制度和土地登記發證制度。使用土地的單位和個人必須嚴格按照土地利用總體規劃確定的用途使用土地。土地所有權及／或用途的任何變更均須根據相關法律法規取得相關政府部門批准及進行相關登記。根據《中華人民共和國民法典》，不動產物權的設立、變更、轉讓和消滅，應當依照中國法律規定登記。

---

## 監管概覽

---

本集團在中國深圳擁有自有物業，受物業相關的中國法律保護及監管。

### 海關

根據全國人大常委會於1987年1月22日通過並於2021年4月29日最新修訂的《中華人民共和國海關法》，所有進出境的運輸工具、貨物及物品必須接受海關管制，包括申報、查驗及監督，並應繳納關稅。除根據法律或法規免徵或者減徵關稅者外，進口貨物的收貨人、出口貨物的發貨人、進出境物品的所有人，是關稅的納稅義務人。違反《中華人民共和國海關法》海關管制規定的，可能會被處以罰款，例如進出口貨物向中國海關申報不實；不按照規定接受中國海關對進出境運輸工具、貨物、物品進行檢查及查驗；以及未經授權擅自開啟或者損毀中國海關封志。

國務院於2011年1月8日頒佈並於同日生效的《保稅區海關監管辦法》，中國境內的保稅區是中國海關監管的特定區域，海關對保稅區與境外之間進出的貨物，實施簡便、有效的監管。在保稅區內設立的企業，應當設置帳簿、編製報表，憑合法、有效憑證記帳並進行核算，記錄有關進出保稅區貨物和物品的庫存、轉讓、轉移、銷售、加工、使用和損耗等情況。從境外進入保稅區的貨物或者物品如為原材料、零部件、元器件、包裝物件，予以保稅。區內加工企業加工的製成品及其在加工過程中產生的邊角餘料運往境外時，應當按照國家有關規定向海關辦理手續；除法律、行政法規另有規定外，免徵出口關稅。從保稅區進入境內非保稅區的貨物，按照進口貨物辦理手續；區內加工企業將區內加工的製成品、或者在加工過程中產生的邊角餘料運往境內非保稅區時，應當按照國家有關規定向海關辦理進口報關手續，並依法納稅。

我們的深圳廠房位於福田保稅區，業聚醫療器械(深圳)的原材料及產品在福田保稅區與境外或中國非保稅區的進出應遵守《保稅區海關監管辦法》項下的特殊海關規定及相關中國法規。



## 歷史、發展及公司架構

### 概述

根據灼識諮詢報告，按在全球市場的PCI球囊銷量及地域覆蓋範圍計，我們是大中華區第一大血管內介入器械開發商及製造商。本集團歷史可以追溯至2000年，當時我們的名譽主席兼創始人錢學雄先生通過OrbusNeich Medical Company Limited（以其前稱Top Charter Investments Limited）（「業聚醫療」）及隨後的其他集團公司開始我們的心血管介入醫療器械業務。錢學雄先生在過去50年一直從事醫學相關工作，在製藥和醫療器械公司擔任各種職務。錢學雄先生於亞洲為Cordis Corporation首先創辦Cordis Neich，一家診斷和介入手術醫療器械獨家分銷商。在Cordis Corporation及Cordis Neich的資產於1996年被強生收購後，錢學雄先生成立本集團，專注於血管內介入器械的開發和生產製造。錢學雄先生還成立了Chien Foundation，旨在為年輕的介入心臟病學家提供財務資源及有關介入心臟病學先進技術的培訓機會，其總體目標是提高醫療保健水平，造福亞太地區國家的公眾。

在錢學雄先生的領導下，我們於2005年通過併購方式收購Orbus Medical Technologies Inc.（主要專注於支架的開發及生產），進一步擴大了研發和生產能力。錢學雄先生通過Belinfer Corporation一直持有本集團的控股權，直至2017年12月，其出於家族繼任計劃，將於Belinfer Corporation的全部股權轉讓予錢學雄先生的兒子及本公司董事長、執行董事兼行政總裁錢永勛先生。於2021年2月1日，錢永勛先生收購了Belinfer Corporation以將其在Cosmic Ascent Limited（「COSMIC」）的所有股權（即其在本集團的間接權益）轉讓予其本人。於2021年2月16日，錢永勛先生將其在COSMIC的所有股權轉讓予Harmony Tree Limited（「HART」），該公司由錢永勛先生及劉桂禎女士共同持有55%和45%的股份。在上述轉讓完成後，HART成為本集團的控股股東。

HART於2020年9月在英屬維爾京群島註冊成立。出於家庭資產規劃的目的，於2021年1月，錢永勛先生將於HART持有的45%的股權轉讓予劉桂禎女士（錢永勛先生的配偶及本公司執行董事）。截至本文件日期，錢永勛先生及劉桂禎女士通過HART共同持有本集團67.46%的控股權，詳情請參閱「與控股股東的關係」一節及「一 本公司資本化」一段。

就[編纂]而言，我們於2021年7月22日在開曼群島註冊成立本公司，並因重組成為本集團的控股公司。有關我們過往融資的進一步詳情，請參閱「一[編纂]前投資」及「一 重組」分段。



---

## 歷史、發展及公司架構

---

### 主要發展里程碑

下表載列本集團若干主要發展里程碑：

| 年份    | 里程碑                                                                                                                                                                                            |
|-------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 2001年 | 本集團於中國深圳設立了研發、產品開發及生產基地。<br><br>本集團於九月從PMDA處獲得了我們球囊導管的首個監管批准。                                                                                                                                  |
| 2005年 | 本集團為位於美國的研發中心及於新西蘭的生產基地收購了Orbus Medical Technologies Inc.及其附屬公司，並擴大了在歐洲的銷售網絡。                                                                                                                  |
| 2007年 | 我們的第一代「Sapphire」於四月取得CE標誌，標誌著我們Sapphire球囊導管產品系列的開端。                                                                                                                                            |
| 2008年 | 我們的第一代「ScoreFlex」於五月取得CE標誌。                                                                                                                                                                    |
| 2016年 | 錢永勛先生成為我們的行政總裁，重新定位了本集團的業務策略。<br><br>我們於六月推出了第二代COMBO Plus雙療法支架，該支架具有先進的輸送系統。                                                                                                                  |
| 2017年 | 我們開始在美國銷售我們的球囊產品。                                                                                                                                                                              |
| 2018年 | Jade PTA於二月獲得FDA 510(k)許可。<br><br>Sapphire II Pro於三月獲得FDA 510(k)許可，成為美國第一個直徑1.0mm的球囊。<br><br>我們的首款微導管產品Teleport分別於三月及十一月取得CE標誌及FDA 510(k)許可。<br><br>我們開始在全球範圍內為一家美國醫療器械開發商及製造商分銷冠狀動脈及外周斑塊旋切產品。 |

---

## 歷史、發展及公司架構

---

| 年份    | 里程碑                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|-------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 2019年 | <p>我們最新一代Sapphire 3於一月取得PMDA的批准。</p> <p>ScoreFlex PTA於五月獲得FDA 510(k)許可。</p> <p>COMBO Plus雙療法支架取得PMDA批准。</p>                                                                                                                                                             |
| 2020年 | <p>Sapphire 3及Sapphire NC 24於三月獲得CE標誌。</p> <p>我們於八月收購瑞士的分銷商，以積極擴大我們的直銷網絡。</p> <p>COMBO雙療法支架於八月獲得國家藥監局批准。</p> <p>我們與Products &amp; Features International, LDA在亞太地區的若干國家開發、生產及分銷結構性心臟產品並於十月成立戰略合資企業。</p> <p>Sapphire II Pro OTW版本和Jade PTA 14英吋／18英吋／35英吋OTW系列在美國推出。</p> |
| 2021年 | <p>我們首次向第三方開放投資並在數月內完成了兩輪融資，從知名機構投資者及家族辦公室合共籌資202.5百萬美元</p> <p>我們在中國擴大我們的直銷網絡並設立我們的直銷團隊。</p>                                                                                                                                                                            |

## 歷史、發展及公司架構

### 我們的主要附屬公司

截至最後實際可行日期，我們擁有30家附屬公司和一家合資企業。下表載列於往績記錄期間及截至最後實際可行日期(i)本集團獲得兩輪股權融資所藉助的重要中間控股公司；及(ii)對我們的經營業績作出重大貢獻的本集團附屬公司的詳情（「重要附屬公司」）：

| 名稱                                       | 註冊<br>成立地點 | 註冊<br>成立日期     | 法定股本／<br>註冊資本 | 主要業務活動         |
|------------------------------------------|------------|----------------|---------------|----------------|
| 業聚醫療集團有限公司<br>（「ONM Group Ltd.」）         | 開曼群島       | 2017年<br>6月8日  | 600,000美元     | 投資控股           |
| 業聚醫療有限公司<br>（「業聚醫療」）                     | 香港         | 1998年<br>2月23日 | 10,000港元      | 交易、銷售及<br>營銷   |
| 業聚醫療器械（深圳）有限公司<br>（「業聚醫療器械（深圳）」）         | 中國         | 2000年<br>5月29日 | 5,000,000美元   | 研發、生產製造及<br>銷售 |
| OrbusNeich Medical K.K.<br>（「ONM Japan」） | 日本         | 2001年<br>9月13日 | 90,000,000日元  | 交易、銷售及<br>營銷   |
| Orbus International B.V.<br>（「OIBV」）     | 荷蘭         | 1998年<br>11月1日 | 1,000荷蘭盾      | 交易、銷售及<br>營銷   |
| OrbusNeich Medical B.V.<br>（「ONM BV」）    | 荷蘭         | 2006年<br>7月13日 | 18,000歐元      | 生產製造           |

---

## 歷史、發展及公司架構

---

### 公司發展

以下載列本公司及重要附屬公司的主要公司歷史及股權變動。

#### 本公司

##### *註冊成立及首次發行股份*

本公司於2021年7月22日在開曼群島註冊成立為獲豁免有限公司，其50,000美元股本分為每股面值0.0001美元的500,000,000股股份及向初始認購人發行的一股普通股。同日，初始認購人按面值向HART轉讓了一股普通股。

##### *通過換股收購COSMIC*

於2021年9月28日，我們當時的唯一股東HART議決將其法定股本由50,000美元增至600,000美元，分為每股面值0.0001美元的6,000,000,000股股份，包括5,018,814,933股普通股、234,784,854股A輪優先股及746,400,213股A-2輪優先股。

作為重組的一部分，根據日期為2021年9月28日的轉讓文書，HART、初始COSMIC股東及劉啟衡先生與本公司進行了首次換股，據此，COSMIC成為本公司的全資附屬公司，且HART、初始COSMIC股東及劉啟衡先生成為我們的直接股東。進一步詳情請參閱「一重組－第1步：本公司與COSMIC的換股」一段。

##### *通過換股收購ONM Group Ltd.*

作為重組的一部分，A輪投資者及A-2輪投資者與COSMIC進行了第二次換股，據此，ONM Group Ltd.成為COSMIC（一家由本公司直接擁有的全資附屬公司）的全資附屬公司，且A輪投資者及A-2輪投資者成為我們的直接股東。進一步詳情請參閱「一重組－第2步：本公司與ONM Group Ltd.的換股」一段。

於重組完成後且截至本文件日期，有關本公司的股權架構及我們的公司架構，請分別參閱「一本公司資本化」及「一緊接[編纂]前我們的架構」一段。

---

## 歷史、發展及公司架構

---

### ONM Group Ltd.

#### 註冊成立及首次發行股份

ONM Group Ltd.於2017年6月8日在開曼群島註冊成立為獲豁免有限公司，向初始認購人（一家獨立第三方）發行一股普通股。

#### 向控股股東轉讓股份

同日，初始認購人將ONM Group Ltd.的一股普通股轉讓予ONM BVI，ONM BVI當時通過ONM Investment Holdings持有本集團的附屬公司。ONM BVI當時的多數股權由Belinfer Corporation持有，而其他少數股東當時持有的ONM BVI的剩餘股份由ONM BVI於2020年5月和7月贖回及註銷，或於2020年6月和11月轉讓予Belinfer Corporation。上述股權變更後，ONM BVI由Belinfer Corporation全資擁有。截至2017年6月8日（即ONM Group Ltd.註冊成立日期），Belinfer Corporation由錢學雄先生全資擁有，並隨後於2017年12月19日轉讓予錢永勛先生。

作為ONM BVI於2019年4月26日將ONM Investment Holdings已發行股本總額轉讓給ONM Group Ltd.的回報，ONM Group Ltd.於2019年9月20日向ONM BVI配發及發行一股普通股，據此，本集團當時的附屬公司由ONM Group Ltd.間接全資擁有，而ONM Group Ltd.由ONM BV全資擁有。

#### 控股股東的控股實體間的股份轉讓

根據日期為2020年7月30日的銷售及採購協議，作為集團內轉讓，ONM BVI將ONM Group Ltd.的已發行股本總額以187,827,882.30美元的對價轉讓予COSMIC，COSMIC在上述買賣協議簽署前由Belinfer Corporation全資擁有。

上述轉讓的對價以COSMIC按ONM BVI股東各自所持ONM BVI股權比例向彼等發行承兌票據（「**COSMIC承兌票據**」）結算。於2020年7月31日，COSMIC承兌票據用於悉數抵銷ONM BVI股東就發行COSMIC股份應支付但尚未支付的COSMIC股份認購價。

於2020年7月31日，ONM Group Ltd.的股份轉讓及COSMIC承兌票據結算完成後，ONM Group Ltd.由COSMIC全資擁有，其繳足股款股份由ONM BVI當時的股東持有。

---

## 歷史、發展及公司架構

---

### 更改股本計值單位

在ONM Group Ltd.的法定股本發生以下變更前，ONM Group Ltd.的法定股本為380,000港元，分為38,000,000股每股面值0.01港元的普通股和兩股每股面值0.01港元的普通股，均由COSMIC持有。

2020年10月29日，ONM Group Ltd.董事及股東議決(i)將ONM Group Ltd.的法定股本增加600,000美元；(ii)向COSMIC發行1,878,278,823股每股面值0.0001美元的ONM Group Ltd.普通股；(iii)自COSMIC購回兩股每股面值0.01港元的普通股；及(iv)減少並註銷380,000港元的法定股本。1,878,278,823股每股面值0.0001美元普通股的認購價抵消了兩股每股面值0.01港元普通股的購回價格。

根據上述決議案，ONM Group Ltd.的計值單位由港元轉變為美元。截至2020年10月29日，ONM Group Ltd.的法定股本為600,000美元，分為6,000,000,000股每股面值0.001美元的普通股。其中1,878,278,823股普通股已向COSMIC發行。

### A輪融資

根據日期為2021年4月23日的股份認購協議，中金啟德（廈門）創新生物醫藥股權投資基金合夥企業（有限合夥）（「**中金生物醫藥基金**」）、Bliss Moment Limited（「**Bliss Moment**」）及深圳市分享擇善精準醫療創業投資合夥企業（有限合夥）（「**深圳市分享擇善**」）（統稱「**A輪投資者**」）分別以15,000,000美元、10,000,000美元和10,000,000美元的對價，認購100,622,080股、67,081,387股和67,081,387股ONM Group Ltd.的A輪優先股（「**A輪融資**」）。上述對價乃由ONM Group Ltd.及A輪投資者參照本集團產品的發展狀況、本集團的業務規模及發展前景經公平協商而釐定。



## 歷史、發展及公司架構

A輪融資的首次交割及隨後交割分別於2021年4月27日及2021年6月18日完成後，ONM Group Ltd.的股權架構如下：

| ONM Group Ltd.的股東名稱 | ONM Group Ltd.的股份類別 | ONM Group Ltd.的股份數目  | 百分比            |
|---------------------|---------------------|----------------------|----------------|
| COSMIC              | 普通股                 | 1,878,278,823        | 88.89%         |
| 中金生物醫藥基金            | A輪優先股               | 100,622,080          | 4.76%          |
| Bliss Moment        | A輪優先股               | 67,081,387           | 3.17%          |
| 深圳市分享擇善             | A輪優先股               | 67,081,387           | 3.17%          |
| 合計                  |                     | <u>2,113,063,677</u> | <u>100.00%</u> |

### 因注資ON HV發行股份

OrbusNeich P+F Company Limited (「ON P&F」) 於2017年5月15日註冊成立為本集團旗下公司。集團內轉讓完成後，OrbusNeich HeartValve Company Limited (「ON HV」，一家由COSMIC全資擁有的實體且入賬列為本集團的一家附屬公司) 持有ON P&F一股股份(即截至2020年9月29日ON P&F當時的已發行股本總額)。ON P&F是業聚培福(香港)有限公司(「業聚培福(香港)」)的唯一股東，而業聚培福(香港)又是業聚培福醫療技術(深圳)有限公司(「業聚培福(深圳)」)的唯一股東。

於2020年10月，ON HV與Products & Features International, LDA (「P&F Int'l」) 訂立合資安排，據此，ON P&F按面值分別向ON HV及P&F Int'l配發和發行49股及50股新股。因此，ON P&F由ON HV及P&F Int'l分別擁有50%及50%股權。2020年10月，對價已悉數結清，且ON P&F的股份已入賬列作繳足。P&F Int'l為一家主要從事心臟瓣膜產品之研發、生產製造、商業化和分銷的獨立第三方。根據合資安排，ON P&F有權在亞太地區的若干國家分銷若干心臟瓣膜產品，包括TricValve雙腔系統。詳情請參閱「業務－我們與P&F Int'l的合作」一段。

截至2021年7月6日，ON HV由COSMIC全資擁有。根據日期為2021年7月7日的買賣協議，COSMIC將ON HV的全部已發行股本轉讓予ONM Group Ltd. (「ON HV轉讓」)，作為交換，ONM Group Ltd.向COSMIC配發和發行總計1,006,220,798股普通股。

於ON HV轉讓後，ON HV成為ONM Group Ltd.的全資附屬公司。

## 歷史、發展及公司架構

### A-2輪融資

根據日期為2021年6月10日的股份認購協議（「**A-2輪認購協議**」），以下投資者認購了ONM Group Ltd.的746,400,213股A-2輪優先股，該等股份將向其自身或其各自境外聯屬人士（「**A-2輪投資者**」）發行，總對價為167,500,000美元（「**A-2輪融資**」）：

| A-2輪投資者                                                     | ONM Group Ltd.<br>A-2輪優先股的 |                    |
|-------------------------------------------------------------|----------------------------|--------------------|
|                                                             | 對價<br>(美元)                 | 數目                 |
| 蘇州紅土業聚創業投資合夥企業(有限合夥)<br>(「 <b>蘇州紅土</b> 」)*                  | 78,500,000                 | 349,805,473        |
| 建成開元投資有限公司(「 <b>開元</b> 」)                                   | 30,000,000                 | 133,683,620        |
| 深圳紅土醫療健康產業股權投資基金合夥企業<br>(有限合夥)(「 <b>深圳紅土</b> 」)*            | 17,500,000                 | 77,982,112         |
| 深圳市創新投資集團有限公司(「 <b>深創投</b> 」)*                              | 14,000,000                 | 62,385,689         |
| Worldstar Global Holdings Limited<br>(「 <b>Worldstar</b> 」) | 10,000,000                 | 44,561,207         |
| 星河資本國際有限公司(「 <b>星河資本</b> 」)                                 | 10,000,000                 | 44,561,207         |
| Bliss Moment                                                | 5,000,000                  | 22,280,603         |
| B.W. Holding Limited(「 <b>B.W. Holding</b> 」)               | 2,500,000                  | 11,140,302         |
| 合計                                                          | <b>167,500,000</b>         | <b>746,400,213</b> |

附註：

- \* A-2輪融資於2021年7月20日完成首次交割，由深創投、蘇州紅土及深圳紅土共同投資合共110百萬美元。根據日期為2021年7月20日的合併契據，A-2輪股份認購協議的原始認購人深創投、蘇州紅土、深圳紅土指示ONM Group Ltd.分別向其境外聯屬人士（即SCGC資本控股有限公司（「**SCGC資本**」）、蘇州紅土業聚投資有限公司（「**蘇州業聚**」）以及HTYL Investment Holdings Limited（「**HTYL**」））發行ONM Group Ltd.的A-2輪優先股。

## 歷史、發展及公司架構

上述對價乃計及ON HV的注資、本集團產品的發展狀況、本集團的業務規模及發展前景後，基於公平協商而釐定。

A-2輪融資的首次交割及隨後交割分別於2021年7月20日及2021年8月10日完成後，ONM Group Ltd.的股權架構如下：

| ONM Group Ltd.<br>股東名稱 | ONM Group Ltd.<br>股份類別 | ONM Group Ltd.<br>股份數目 | 百分比            |
|------------------------|------------------------|------------------------|----------------|
| COSMIC                 | 普通股                    | 2,884,499,621          | 74.62%         |
| SCGC實體                 |                        |                        |                |
| —SZYJ                  | A-2輪優先股                | 349,805,473            | 9.05%          |
| —HTYL                  | A-2輪優先股                | 77,982,112             | 2.02%          |
| —SCGC資本                | A-2輪優先股                | 62,385,689             | 1.61%          |
| SCGC實體小計               |                        | 490,173,274            | 12.68%         |
| 開元                     | A-2輪優先股                | 133,683,620            | 3.46%          |
| 中金生物醫藥基金               | A輪優先股                  | 100,622,080            | 2.60%          |
| Bliss Moment           | A輪優先股                  | 67,081,387             | 1.74%          |
|                        | A-2輪優先股                | 22,280,603             | 0.58%          |
| 深圳市分享擇善                | A輪優先股                  | 67,081,387             | 1.74%          |
| Worldstar              | A-2輪優先股                | 44,561,207             | 1.15%          |
| 星河資本                   | A-2輪優先股                | 44,561,207             | 1.15%          |
| B.W. Holding           | A-2輪優先股                | 11,140,302             | 0.29%          |
| 合計                     |                        | <b>3,865,684,688</b>   | <b>100.00%</b> |

### 本公司與ONM Group Ltd.的換股

作為重組的一部分，A輪投資者及A-2輪投資者與COSMIC進行了第二次換股，據此，ONM Group Ltd.成為COSMIC的全資附屬公司，而A輪投資者及A-2輪投資者成為我們的直接股東。更多詳情請參閱「一 重組 — 第2步：本公司與ONM Group Ltd.的換股」一段。於第二次換股後，ONM Group Ltd.於2021年9月28日將其全部股份重新分類及重新指定為普通股。

本公司與ONM Group Ltd.的換股完成後，截至本文件日期，ONM Group Ltd.為COSMIC的全資附屬公司。

---

## 歷史、發展及公司架構

---

### 業聚醫療

業聚醫療於1998年2月23日在香港註冊成立為有限公司，由獨立第三方Snatch Prize Limited及Boxing Company Limited各持有一股普通股。業聚醫療的各初始股東隨後於1998年8月27日分別以名義對價向錢學雄先生及其配偶轉讓了業聚醫療的一股普通股。

2000年2月18日，在業聚醫療於2000年2月下旬開始業務之前，錢學雄先生及其配偶各自將其所持業聚醫療（以其前稱Top Charter Investments Limited）的一股普通股按每股普通股面值1.00港元轉讓予ONM BVI（當時以其前稱Multi-Well Development Limited運營）及Apex Score Limited。由於舊《公司條例》要求在香港註冊成立的有限公司必須至少有兩名股東，Apex Score Limited作為代表ONM BVI的名義股東持有業聚醫療的一股普通股。

2017年8月7日，由於《公司條例》不再要求在香港註冊成立的有限公司必須至少有兩名股東，ONM BVI指示其名義股東Apex Score Limited以零對價向其自身轉讓業聚醫療的一股普通股。

2018年7月13日，ONM BVI將兩股業聚醫療普通股轉讓予OrbusNeich Medical Manufacturing Holdings (APAC) Company Limited（「ONM Manu Hold's (APAC)」），以換取獲配發和發行ONM Manu Hold's (APAC)的一股股份。在上述轉讓之後，業聚醫療成為由ONM Manu Hold's (APAC)全資擁有，而ONM Manu Hold's (APAC)由ONM BVI全資擁有。於2019年4月26日，作為集團內轉讓，ONM BVI將ONM Manu Hold's (APAC)的兩股普通股轉讓予ONM Investment Holdings，後者由ONM Group Ltd.直接全資擁有。

上述轉讓後及截至最後實際可行日期，業聚醫療由ONM Manu Hold's (APAC)全資擁有，而ONM Manu Hold's (APAC)由ONM Group Ltd.和本公司間接全資擁有。

### 業聚醫療器械（深圳）

業聚醫療器械（深圳）於2000年5月29日在中國註冊成立，初始註冊資本為3,000,000美元，由業聚醫療悉數繳足及全資擁有。

2001年2月26日，業聚醫療議決將業聚醫療器械（深圳）的註冊資本增至5,000,000美元，由業聚醫療繳足。

截至最後實際可行日期，業聚醫療器械（深圳）由業聚醫療全資擁有。

---

## 歷史、發展及公司架構

---

### ONM Japan

ONM Japan於2001年9月13日在日本註冊成立為股份有限公司，已發行總股本10百萬日元，分為200股股份，其中199股由業聚醫療持有，餘下1股由ONM Japan的總裁兼代表董事及代表業聚醫療的名義股東Takeshi OHBA先生持有。

2006年7月7日，ONM Japan的股本增至90百萬日元，分為1,800股股份，另有1,600股已繳足股款的股份配發及發行予業聚醫療。

2021年6月25日，ONM Japan的股本進一步增至644,450,000日元，分為21,800股股份，另有20,000股已繳足股款的股份配發及發行予業聚醫療。

2021年9月3日，ONM Japan的股本減至90百萬日元。

自上述轉讓以來及截至最後實際可行日期，業聚醫療及Takeshi OHBA先生為ONM Japan的註冊股東，分別持有99.995%及0.005%的股權，業聚醫療持有ONM Japan 100.00%的實益權益。

### OIBV

OIBV於1999年3月10日在荷蘭註冊成立為有限公司，其股本拆分為94,411股股份。截至其註冊成立日期，OIBV已發行40股普通股，由OrbusNeich Medical Inc.（一家於美國特拉華州註冊成立的公司，由本集團全資擁有）全資擁有。

於2017年12月18日，作為集團內部轉讓，OrbusNeich Medical Inc.將OIBV的40股普通股以對價20,039美元轉讓予OrbusNeich Medical Investments Limited B.V.（「**ONM Investment BV**」）（由業聚醫療全資擁有的附屬公司）。緊隨該集團內部轉讓後，OIBV由ONM Investment BV全資擁有。

於2021年8月31日，OIBV向業聚醫療發行94,371股普通股，以悉數抵銷虧欠業聚醫療的42,822,731歐元的未清償集團內部貸款。

截至最後實際可行日期，OIBV由業聚醫療及ONM Investment BV擁有，分別持有99.96%及0.04%的股權。

### ONM BV

ONM BV於2006年7月13日在荷蘭註冊成立為有限公司，由OrbusNeich Medical Holding B.V.（「**ONM Holding BV**」）（自註冊成立以來即為本集團旗下公司）全資擁有。截至最後實際可行日期，ONM BV由ONM Holding BV全資擁有，後者是本公司的間接全資附屬公司。

### 於往績記錄期間的收購

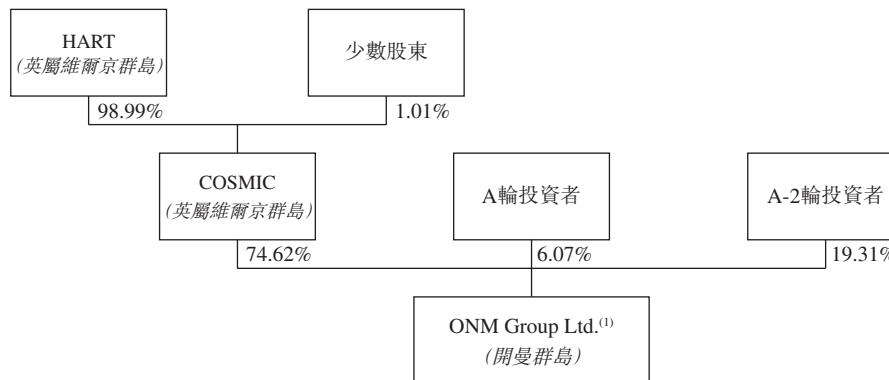
於往績記錄期間，為強化我們於歐洲的海外直銷網絡並基於瑞士醫療器械市場的潛力，我們戰略性地將我們的直銷網絡擴大至瑞士，並以4,019,000美元的對價從兩名獨立第三方處收購了ON AG的全部已發行股本，該對價乃經計及ON AG的客戶和分銷網絡以及瑞士醫療器械市場的商業前景等因素後，各方公平協商釐定。於2020年8月收

## 歷史、發展及公司架構

購完成後，ON AG成為業聚醫療的直接全資附屬公司，其財務資料已反映於我們於往績記錄期間的合併財務報表中。根據《上市規則》第4.05A條，於往績記錄期間收購ON AG並不構成一項重大收購。詳情請參閱本文件附錄一會計師報告附註37。

### 重組

為籌備[編纂]，我們於2021年7月22日在開曼群島註冊成立為一家獲豁免有限公司，並進行了以下重組步驟。於重組前，ONM Group Ltd.為我們附屬公司的最終控股實體。下表列明我們緊接重組前的簡化股權圖：



附註：

- (1) 有關我們重要附屬公司的股權結構，請參閱「— 緊接[編纂]前我們的架構」一段。

### 第1步：本公司與COSMIC的換股

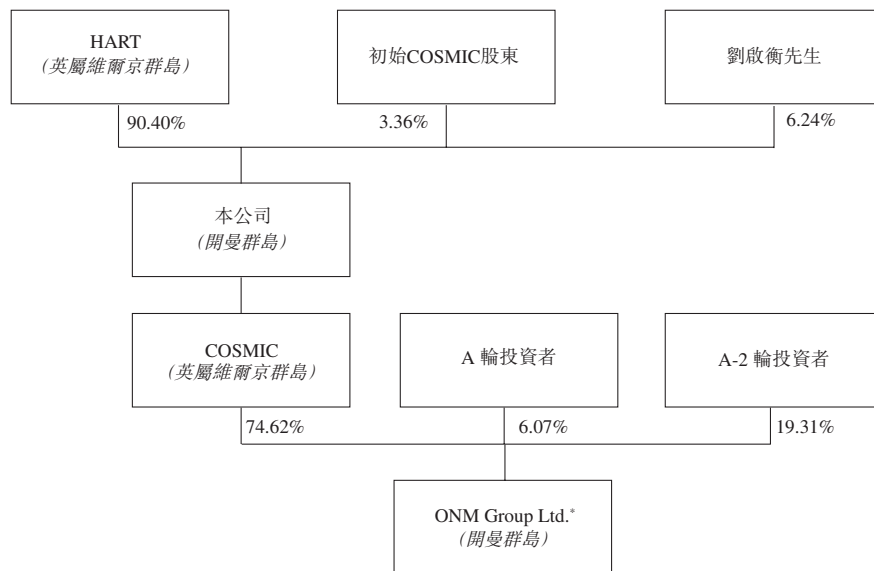
於重組前，COSMIC為ONM Group Ltd.股東，本集團通過其持有其附屬公司。於2021年8月20日，錢永勛先生和劉桂禎女士促使HART (i)就家族資產規劃目的向劉桂禎女士的兄長劉啟衡先生轉讓117,210,115股COSMIC股份；及(ii)向本集團前高級管理人員黃璧璉女士轉讓42,977,042股COSMIC股份，以表彰及獎勵其過去對本集團所作的貢獻。上述轉讓均以零對價的贈與方式進行，且上述受讓人均未獲得授予A輪投資者及／或A-2輪投資者的任何特別權利。劉啟衡先生（就經股份合併調整後的11,721,012股普通股而言）和黃碧璉女士（就經股份合併調整後的4,297,704股普通股而言）自[編纂]起，將分別有六個月的禁售期。於上述轉讓完成後，HART、初始COSMIC股東及劉啟衡先生分別持有COSMIC 1,697,984,609、63,084,099及117,210,115股股份，分別佔COSMIC已發行股本總額的約90.40%、3.36%及6.24%。



## 歷史、發展及公司架構

2021年9月28日，HART、初始COSMIC股東及劉啟衡先生將COSMIC的全部已發行股本轉讓予本公司。作為上述轉讓的對價，於2021年9月28日，本公司按1股COSMIC股份換約本公司1.54股普通股的比率向HART、初始COSMIC股東及劉啟衡先生配發和發行普通股（「首次換股」）。首次換股後，COSMIC由本公司全資擁有，其中2,607,619,220股、96,879,152股及180,001,248股普通股由HART、初始COSMIC股東及劉啟衡先生持有，分別佔本公司當時已發行股本總額的約90.40%、3.36%及6.24%。

以下為我們於本公司與COSMIC換股後的簡化股權圖：



附註：

\* 有關我們重要附屬公司的股權結構，請參閱「— 緊接[編纂]前我們的架構」一段。

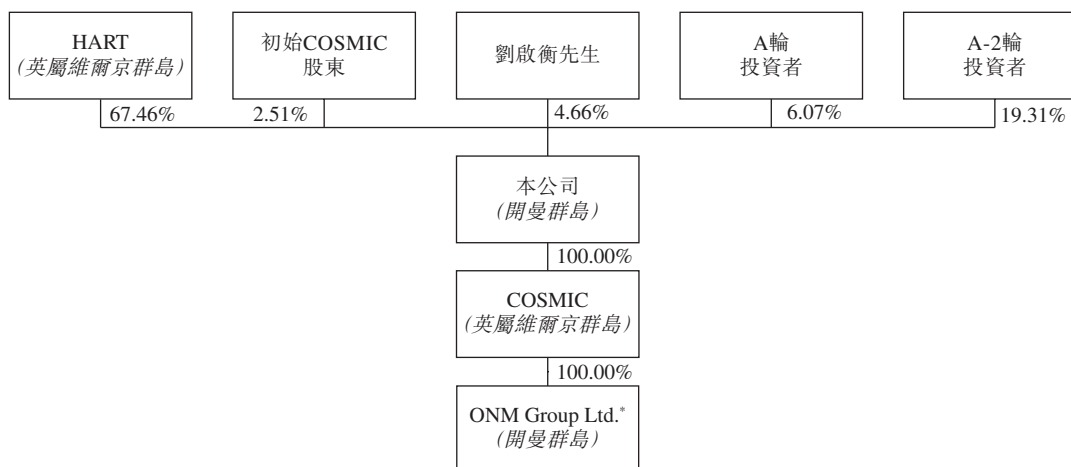
### 第2步：本公司與ONM Group Ltd.的換股

於2021年8月10日完成A-2輪融資後，ONM Group Ltd.由COSMIC、A輪投資者及A-2輪投資者分別擁有74.62%、6.07%及19.31%的股權。詳情請參閱「— 公司發展 — ONM Group Ltd.— A-2輪融資」一段。

根據日期為2021年9月28日的換股協議，(i) A輪投資者及A-2輪投資者按1:1基準向COSMIC轉讓其於ONM Group Ltd.的股權，以換取本公司發行的相應類別股份（「第二次換股」）；及(ii)作為本公司發行上述股份的對價，本公司獲發行一股COSMIC股份（「股份出資」）。於第二次換股及股份出資完成後，ONM Group Ltd.由本公司直接全資附屬公司COSMIC全資擁有。

## 歷史、發展及公司架構

以下為緊隨重組後我們截至2021年9月28日的簡化股權圖：



附註：

\* 有關我們重要附屬公司的股權結構，請參閱「一 緊接[編纂]前我們的架構」一段。

### [編纂]前投資

[編纂]前投資包括A輪融資及A-2輪融資。

### [編纂]前投資的主要條款

[編纂]前投資的主要條款載列如下：

|                                        | A輪融資                   | A-2輪融資                 |
|----------------------------------------|------------------------|------------------------|
| 協議日期                                   | 2021年4月23日             | 2021年6月10日             |
| 投資全部結算之日                               | 2021年6月18日             | 2021年8月10日             |
| 各[編纂]前投資者<br>已付每股成本（概約） <sup>(1)</sup> | 1.5美元<br>（相當於約11.67港元） | 2.2美元<br>（相當於約17.12港元） |
| 較[編纂]折讓（概約） <sup>(2)</sup>             | [編纂]%                  | [編纂]%                  |

## 歷史、發展及公司架構

|                         | A輪融資                                                                                             | A-2輪融資        |
|-------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------|
| 已付對價金額                  | 35,000,000美元                                                                                     | 167,500,000美元 |
| 禁售期                     | [編纂]前投資者於[編纂]前投資中認購的本公司股權，自[編纂]起，將有六個月的禁售期。                                                      |               |
| [編纂]前投資<br>所得款項用途       | 所得款項已用於支持本集團的研發活動、截至2021年6月30日的未償還銀行貸款及本集團的營運資金需求。截至最後實際可行日期，[編纂]前投資者所進行的[編纂]前投資所得款項淨額的約18%已被動用。 |               |
| [編纂]前投資者為<br>本公司帶來的戰略利益 | 於進行[編纂]前投資時，董事認為，本公司可從[編纂]前投資者對本公司的投資提供的額外資本及[編纂]前投資者的知識和經驗中獲益。                                  |               |

### 附註：

1. 各[編纂]前投資者已付每股成本乃根據各[編纂]前投資者支付的對價除以股份合併後各[編纂]前投資者所持有的股份數量計算。
2. 較[編纂]折讓乃基於[編纂]每股[編纂]港元（即[編纂]範圍的中位數）及1美元兌7.7828港元的匯率計算（未計及轉換調整機制）。
3. 有關A輪優先股及A-2輪優先股的會計處理詳情，請參閱本文件「財務資料－債務－可轉換可贖回優先股」一段。

### [編纂]前投資者的特殊權利

所有優先股須在緊接[編纂]完成前按1:1的比例轉換為本公司的普通股（未計及轉換調整機制）。本公司的所有股東（包括[編纂]前投資者）均受本公司日期為2021年9月28日的股東協議（經不時修訂）（「股東協議」）及組織章程細則的約束。該協議取代了締約方之間關於本公司股東權利的所有先前協議。

---

## 歷史、發展及公司架構

---

[編纂]前投資者獲授慣常特殊權利，包括保護條文及知情權。除下述已獲豁免的贖回權、轉換權及轉換調整權外，所有其他特殊權利（包括除下文所述的股東提名權）須於緊接[編纂]完成前停止生效並終止。

### 贖回權

各[編纂]前投資者均獲賦予贖回權，可在特定事件發生時，根據股東協議條款按規定的贖回價格將其當時所持有的全部或部分優先股出售予HART。各相關[編纂]前投資者已於2021年9月28日前簽立豁免承諾，以自豁免承諾日期起終止上述贖回權。贖回權僅於[編纂]並無發生時可予行使，且於下列情況（以較早者為準）自動恢復：(i)本公司未能在規定的截止日期前完成[編纂]；或(ii)本公司的[編纂]遭拒絕、撤銷或失效（以較早者為準）。

### 轉換權

各[編纂]前投資者均有轉換權，可選擇將其優先股按1:1的初始轉換比例轉換為普通股，但須遵守下文所述的轉換調整機制。倘於本公司股份[編纂]後及本公司股份在聯交所以[編纂]前的市值開始[編纂]，該市值(i)意味著倘[編纂]已於2021年7月20日起24個月內完成，則[編纂]前投資者於緊接[編纂]前所持有的優先股價值不低於該等[編纂]前投資者為發行其各自的優先股所支付的總購買價格的100%；或(ii)倘[編纂]於2021年7月20日起第二個週年後完成，則等於或超過1,000,000,000美元((i)或(ii)為「合資格[編纂]」)，則優先股將自動轉換為普通股。[編纂][是]合資格[編纂]且所有優先股將在[編纂]時自動轉換為普通股。

### 轉換調整權

只要任何A輪優先股已發行，各A輪投資者均有權調整從其各自A輪優先股轉換的普通股數量（「轉換調整權」）。如截至2021年12月31日止年度本集團的經審核合併稅前利潤（在計入股票薪酬開支（如有）後及不包括一次性開支項目）（「2021年經調整淨利潤」）不足8百萬美元，A輪優先股的初始轉換價格應調整為以下較高者：(a)約0.11美元，為A輪融資中每股成本的七分之五（基於截至最後實際可行日期全部已發行股份3,865,684,698股），以及(b) 2021年經調整淨利潤除以約1.5百萬美元的比值（「轉換調整

---

## 歷史、發展及公司架構

---

機制」)。根據轉換調整機制，行使轉換調整權的A輪優先股股東在轉換A輪優先股時有權獲得更多數目的普通股。轉換調整權可由多數A輪優先股股東予以豁免並在本公司[編纂]後終止。

### 董事提名權

根據A輪股份認購協議，只要未償還A輪優先股合共佔不少於本公司已發行的股份總數的5% (按全面攤薄和已轉換基準)，中金生物醫藥基金有權提名董事(「**A輪董事**」)。A輪董事自2021年6月23日至2021年9月28日獲委任為 ONM Group Ltd董事，且於2021年9月獲委任為本公司董事。根據2021年9月29日的董事會決議，A輪董事將於本文件付印前請辭。

### [編纂]前投資者資料

我們的[編纂]前投資者包括若干知名且經驗豐富的機構投資者。下文載列我們[編纂]前投資者的簡介。

### SCGC實體

SCGC資本控股有限公司(「**SCGC資本**」)、Suzhou Red Earth Yeju Investment Ltd.(「**SZYJ**」)及HTYL Investment Holdings Limited(「**HTYL**」)(統稱「**SCGC實體**」)均為根據英屬維爾京群島法律註冊成立的公司。SCGC實體均由深圳市創新投資集團有限公司控制，而後者由深圳市政府於1999年成立，專注於創業投資，旨在培育創業和創新精神。SCGC實體為投資基金，主要目的是進行股權投資，專注於創新成長型企業。截至本文件日期及緊接[編纂]完成後，SCGC實體分別擁有本公司發行股本總額的12.68%及[編纂]%的權益(未計及轉換調整機制以及根據[編纂]及股份激勵計劃可能配發及發行的任何股份)。因此，深圳市創新投資集團有限公司為本公司的主要股東。

### 開元

開元是一家根據香港法例註冊成立的有限責任公司，亦是由建銀國際(控股)有限公司間接全資擁有的投資控股公司，而建銀國際(控股)有限公司是中國建設銀行股份有限公司的間接全資附屬公司。中國建設銀行股份有限公司是於中國註冊成立的股份有限公司，其股份於聯交所主板(股份代號：00939)及上海證券交易所(證券代碼：601939)上市。盡董事所知，開元、建銀國際(控股)有限公司和中國建設銀行股份有限公司均為獨立第三方。

---

## 歷史、發展及公司架構

---

### 中金生物醫藥基金

中金啟德(廈門)創新生物醫藥股權投資基金合夥企業(有限合夥)(「**中金生物醫藥基金**」)是由普通合夥人中金資本運營有限公司管理的私募股權基金，專注於世界領先的創新藥物和技術。中金資本運營有限公司為中國國際金融股份有限公司的全資附屬公司，而中國國際金融股份有限公司為一家於聯交所(股份代號：3908)及上海證券交易所(證券代碼：601995)上市的公司。中國國際金融香港證券有限公司由中國國際金融(香港)有限公司全資擁有，而中國國際金融(香港)有限公司為中國國際金融股份有限公司的全資附屬公司。據董事所深知，中金生物醫藥基金持有超過三分之一權益的各普通合夥人及有限合夥人均為獨立第三方。

### *Bliss Moment*

Bliss Moment Limited是一家於英屬維爾京群島註冊成立的公司，由獨立第三方招商證券投資管理(香港)有限公司(「**招商證券(香港)**」)全資擁有。招商證券投資管理(香港)有限公司為招商證券國際有限公司的全資附屬公司。招商證券國際有限公司提供證券經紀、企業融資、銷售和交易、資產管理、私募股權及商品交易服務。

### 深圳市分享擇善

深圳市分享擇善精準醫療創業投資合夥企業(有限合夥)(「**深圳市分享擇善**」)是一家由深圳市分享成長投資管理有限公司管理的有限合夥企業。分享投資成立於2007年，總部位於深圳，擁有一支逾50人的專業投資團隊，其在管資產逾人民幣80億元。據董事所深知，深圳市分享擇善的各普通合夥人及有限合夥人均為獨立第三方。

### *Worldstar*

Worldstar Global Holdings Limited(「**Worldstar**」)是一家於2005年12月9日在英屬維爾京群島註冊成立的公司，其已發行股本全部由獨立第三方持有。

### 星河資本

星河資本國際有限公司(「**星河資本**」)是一家於2019年11月29日在香港註冊成立的公司。星河資本最終由兩名個人分別持有75%及25%的股權。盡董事所知，星河資本及其兩名最終股東均為獨立第三方。

### *B.W. Holding*

B.W. Holding Limited是一家於2018年6月21日在英屬維爾京群島註冊成立的公司，其已發行股本全部由獨立第三方持有。



## 歷史、發展及公司架構

### 遵守臨時指引及指引信

聯席保薦人確認，[編纂]前投資者的投資符合聯交所於2012年1月發佈並於2017年3月更新的指引信HKEX-GL29-12，聯交所於2012年10月發佈並於2013年7月和2017年3月更新的指引信HKEX-GL43-12以及聯交所於2012年10月發佈並於2013年7月和2017年3月更新的指引信HKEX-GL44-12的要求。

### 本公司資本化

下表載列截至最後實際可行日期及直至[編纂]完成後本公司的資本化（假設所有優先股已按1:1的基準轉換為普通股，未計及轉換調整機制及根據[編纂]及／或[編纂]前購股權計劃可能配發及發行的任何股份，並經計及每10股面值0.0001美元的股份轉換為1股面值0.001美元的相應類別股份的股份合併）：

| 股東           | 普通股                  | A輪<br>優先股          | A2輪<br>優先股         | 截至<br>本文件<br>日期的擁有<br>權百分比 | 於[編纂]後<br>持有的<br>普通股數目 | 截至<br>[編纂]<br>的擁有權<br>百分比 |
|--------------|----------------------|--------------------|--------------------|----------------------------|------------------------|---------------------------|
| HART         | 2,607,619,221        | –                  | –                  | 67.46%                     | [編纂]                   | [編纂]                      |
| 初始COSMIC股東   | 96,879,152           | –                  | –                  | 2.51%                      | [編纂]                   | [編纂]                      |
| 劉啟衡先生        | 180,001,248          | –                  | –                  | 4.66%                      | [編纂]                   | [編纂]                      |
| Bliss Moment | –                    | 67,081,387         | 22,280,603         | 2.31%                      | [編纂]                   | [編纂]                      |
| 中金生物醫藥基金     | –                    | 100,622,080        | –                  | 2.60%                      | [編纂]                   | [編纂]                      |
| 深圳市分享擇善      | –                    | 67,081,387         | –                  | 1.74%                      | [編纂]                   | [編纂]                      |
| SZYJ         | –                    | –                  | 349,805,473        | 9.05%                      | [編纂]                   | [編纂]                      |
| 開元           | –                    | –                  | 133,683,620        | 3.46%                      | [編纂]                   | [編纂]                      |
| HTYL         | –                    | –                  | 77,982,112         | 2.02%                      | [編纂]                   | [編纂]                      |
| SCGC資本       | –                    | –                  | 62,385,689         | 1.61%                      | [編纂]                   | [編纂]                      |
| Worldstar    | –                    | –                  | 44,561,207         | 1.15%                      | [編纂]                   | [編纂]                      |
| 星河資本         | –                    | –                  | 44,561,207         | 1.15%                      | [編纂]                   | [編纂]                      |
| B.W. Holding | –                    | –                  | 11,140,302         | 0.29%                      | [編纂]                   | [編纂]                      |
| 合計           | <u>2,884,499,621</u> | <u>234,784,854</u> | <u>746,400,213</u> | <u>100.00%</u>             | <u>[編纂]</u>            | <u>[編纂]</u>               |

---

## 歷史、發展及公司架構

---

### 公眾持股量

於[編纂]完成後（假設概無股份根據[編纂]獲配發及發行），核心關連人士所持的[309,932,821]股股份將不會計入公眾持股量。

除上文所披露者外，據董事所深知，本公司所有其他投資者及股東並非本公司的核心關連人士。因此，[編纂]完成後，於未計及轉換調整機制以及根據[編纂]及／或股份激勵計劃可能配發及發行的股份的情況下，我們的其他現有股東將合共持有股份的約[編纂]%，相關股份將計入公眾持股量。假設向公眾股東配發及發行[編纂]，於[編纂]完成後，根據《上市規則》第8.08(1)(a)條的規定，本公司已發行股份總數的25%以上將由公眾人士持有。

### 中國法律合規

#### 《併購規定》

根據由中國商務部及國務院其他部門於2006年8月8日聯合頒佈，於同日起生效，於2009年6月22日最新修訂的《關於外國投資者併購境內企業的規定》（「《併購規定》」），外國投資者併購中國境內企業，即外國投資者收購或認購非外商投資中國企業（亦稱中國境內企業）的股權或股份，或外國投資者通過協議設立外商投資中國企業以收購或經營非外商投資中國企業的資產，應遵守中國法律及法規。在若干特定情況下需要獲得商務部的批准，包括但不限於：(i)中國個人或中國企業通過其控制的外國公司收購其關聯的中國境內企業（「收購中國關聯公司」）；(ii)外國投資者以外國公司的股權為對價收購中國境內企業（「股份交換」）；及(iii)設立由中國個人或中國公司直接或間接控制的境外特殊目的公司（「特殊目的公司」），以將該等中國個人或中國公司實際擁有的中國企業權益在境外上市。此外，根據《併購規定》，特殊目的公司的股份於境外上市需獲得中國證券監督管理委員會的批准。

我們的中國法律顧問認為，根據《併購規定》，[編纂]前投資或[編纂]無需獲得商務部或中國證監會的批准，原因是(i)在[編纂]前投資之前，本集團與作為[編纂]前投資者的中國企業並無關聯，該等[編纂]前投資者以現金而非通過中國公司的股份支付

---

## 歷史、發展及公司架構

---

股份認購價，因此[編纂]前投資並不構成對中國關聯公司的收購或上述股份交換；及(ii)根據《併購規定》，我們的控股股東不是中國個人或中國公司，因此，根據《併購規定》，本公司不構成特殊目的公司。

### 國家外匯管理局37號文

根據於2014年7月4日頒佈並生效的《國家外匯管理局關於境內居民通過特殊目的公司境外投融資及返程投資外匯管理有關問題的通知》（「**國家外匯管理局37號文**」），中國居民個人在向特殊目的公司出資前，必須就其於特殊目的公司的投資於國家外匯管理局或其分支機構登記（「**國家外匯管理局37號文登記**」）。根據國家外匯管理局37號文，「特殊目的公司」指中國居民以境外投資和融資為目的，以其合法持有的中國企業資產或股權或其境外資產或權益，直接設立或間接控制的境外實體；「境內居民個人」指持有中國境內居民身份證、軍人身份證或武警身份證的中國公民，或沒有中國境內合法身份證但因經濟利益而常居於中國的境外個人。國家外匯管理局綜合司於2020年11月13日頒佈的《資本項目外匯業務指引（2020年版）》進一步規定，若境外個人以其境外資產或權益投資於特殊目的公司，則無需進行外匯管理局37號文登記。

我們的控股股東並非國家外匯管理局37號文規定的中國居民個人，彼等使用其境外資金以設立及投資於本公司。基於上述情況，我們的中國法律顧問認為，根據國家外匯管理局37號文，我們的控股股東無需就其註冊成立或投資於本公司或上市而進行國家外匯管理局37號文登記。

### 境外投資手續

#### 國家發改委手續

根據中華人民共和國國家發展和改革委員會（「**國家發改委**」）於2017年12月26日頒佈並於2018年3月1日生效的《企業境外投資管理辦法》，中國企業在向境外投資項目出資前，應當就其境外投資尋求國家發改委核准或向國家發改委或其地方分支機構（視情況而定）備案，以及在境外投資完成後，中國企業應通過網絡系統向國家發改委或其地方分支機構提交項目完成報告表（「**國家發改委境外投資手續**」）。

---

## 歷史、發展及公司架構

---

### 商務部手續

根據商務部於2014年9月6日頒佈並於2014年10月6日生效的《境外投資管理辦法》，中國企業在向境外投資項目出資前，應當向商務部或其地方分支機構（視情況而定）辦理境外投資核准或備案手續，並取得相應的境外投資證書（「**商務部境外投資手續**」）。中國企業已取得的境外投資證書所列項目發生變更的，應當到簽發原境外投資證書的商務部或其地方分支機構辦理變更手續，領取變更後的證書。

### 國家外匯管理局手續

根據(i)國家外匯管理局於2009年7月13日頒佈並於2009年8月1日起生效的《境內機構境外直接投資外匯管理規定》；及(ii)於2015年2月13日頒佈並於2015年6月1日起生效的《國家外匯管理局有關進一步簡化和改進直接投資外匯管理政策的通知》，中國企業向境外投資管理部門辦理核准或者備案手續的，應當通過其指定的銀行向國家外匯管理局辦理境外直接投資登記，領取相應的國家外匯管理局業務登記憑證（「**國家外匯管理局境外投資手續**」，連同國家發改委境外投資手續及商務部境外投資手續統稱「**境外投資手續**」）。中國企業取得境外投資管理部門的核准或備案證書和國家外匯管理局登記證書的，可以通過指定銀行向中國境外匯出用於境外直接投資的資金；國家外匯管理局系統登記的境外公司的基本信息發生變更的，中國企業應當通過其指定的銀行向國家外匯管理局辦理變更登記。

在[**編纂**]前投資者當中，中金生物醫藥基金及深圳市分享擇善為中國企業，SCGC實體進行[**編纂**]前投資所用資金均由其中國母公司（即蘇州紅土、深圳紅土及深創投）從境內匯出。我們中國法律顧問的告知，中金生物醫藥基金、深圳市分享擇善及SCGC實體的[**編纂**]前投資須遵守境外直接投資手續。基於對相關監管文件的審閱，我們的中國法律顧問認為，中金生物醫藥基金、深圳市分享擇善及SCGC實體在中國的母公司（統稱「**中國[編纂]前投資者**」）在向我們支付認購價之前，已辦理其[**編纂**]前投資所涉及的境外投資手續。由於重組中的第二次換股導致(i)中國[**編纂**]前投資者獲得的境外投資證書中載列的信息發生變更；及(ii)國家外匯管理局系統中與中金生物醫藥基金及深圳市分享擇善境外直接投資相關的登記信息發生變更，中國[**編纂**]前投資者應到商務部的地方主管部門辦理變更備案，並在收到修改後的境外投資證書後，中金生

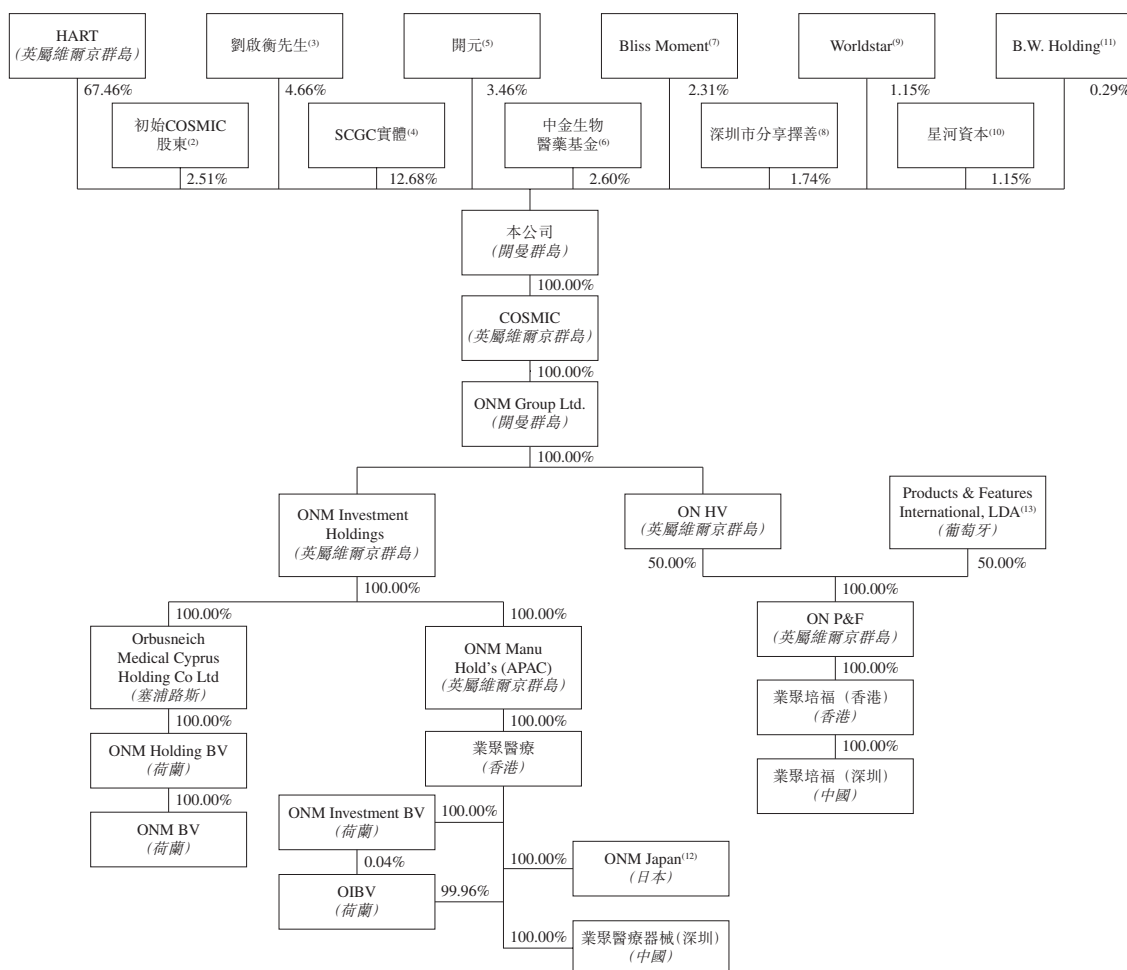
## 歷史、發展及公司架構

物醫藥基金及深圳市分享擇善應通過相關銀行向國家外匯管理局辦理變更登記。截至2021年9月29日，上述變更備案及登記尚未完成。據中國法律顧問告知：(i)在所有所需申請文件已妥為及時交予商務部地方分支機構的情況下，相關中國[編纂]前投資者在商務部地方分支機構完成變更登記無重大法律障礙；及(ii)在中金生物醫藥基金及深圳市分享擇善取得了上述手續中變更後的境外投資證書且所有所需申請文件已妥為及時交予相關銀行的情況下，通過其指定的銀行向國家外匯管理局完成變更登記無重大法律障礙。

我們的中國法律顧問確認，上述中國法律法規規定的與本集團中國附屬公司的設立、註冊資本增加及股權轉讓（如有）有關的所有相關重大登記、批准及許可均已完成並取得。

### 緊接[編纂]前我們的架構

緊接[編纂]前本集團簡明公司架構載列如下<sup>(1)</sup>：



## 歷史、發展及公司架構

附註：

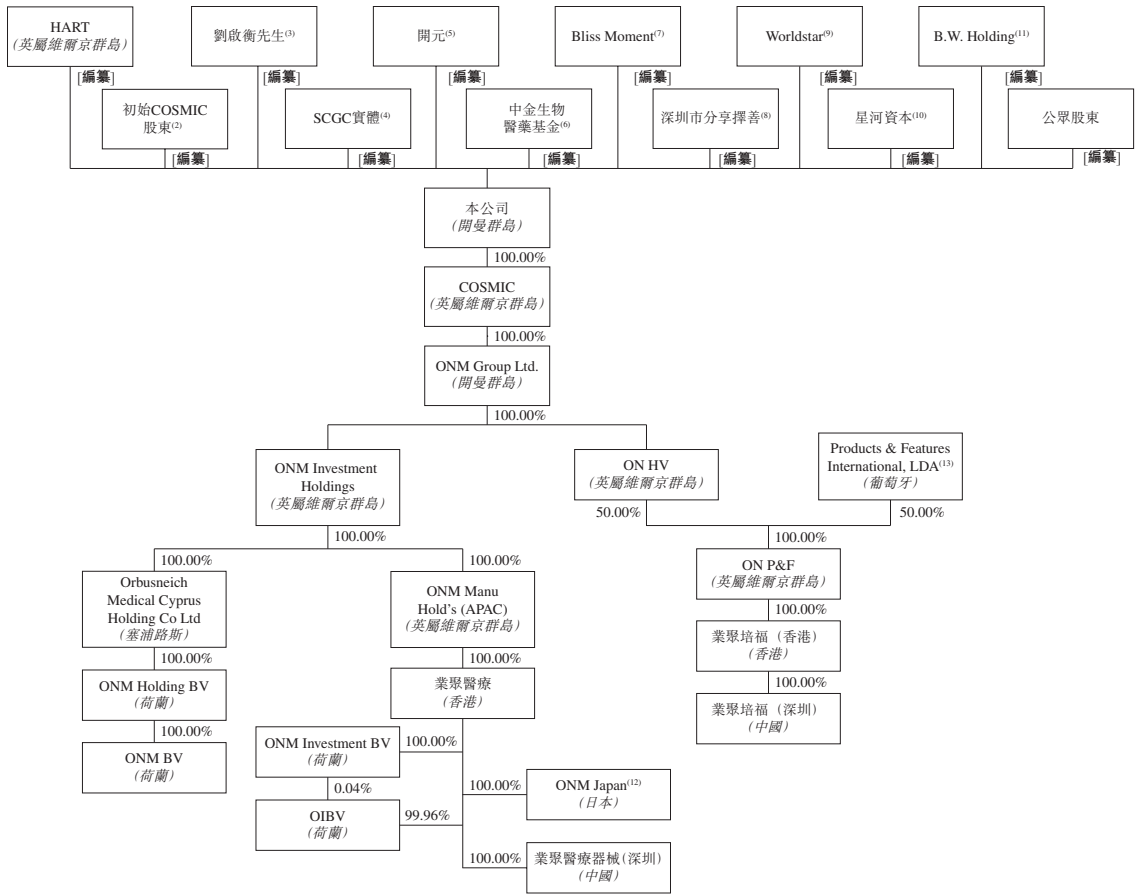
- (1) 假設所有優先股將在[編纂]成為無條件時按1:1的基準轉換為股份，且未計及轉換調整機制以及根據股份激勵計劃將配發及發行的任何股份。
- (2) 初始COSMIC股東是由本集團的八名前任及現任僱員及顧問組成的團體，包括我們的執行董事及1,535,714股股份（經股份合併調整後的153,571股股份）的持有人周靜忠、我們的技術總監5,673,368股股份（經股份合併調整後的567,337股股份）的持有人Robert John COTTONE JR、本集團前僱員兼81,989,864股股份（經股份合併調整後的8,198,986股股份）的持有人黃璧璉女士以及其控股實體。
- (3) 劉啟衡先生為本公司執行董事兼首席營運官劉桂禎女士之兄長。劉啟衡先生持有117,210,115股股份（經股份合併調整後的11,721,012股股份）。
- (4) SCGC實體為本集團的A-2輪投資者，由SCGC資本、蘇州業聚及HTYL組成，持有62,385,689股（經股份合併調整後的6,238,569股股份）、349,805,473股（經合併調整後的34,980,547股股份）及77,982,112股股份（經股份合併調整後的7,798,211股股份）。
- (5) 開元為本集團的A-2輪投資者，持有133,683,620股股份（經股份合併調整後的13,368,362股股份）。詳情請參閱「-[編纂]前投資-[編纂]前投資者資料」。
- (6) 中金生物醫藥基金為本集團的A輪投資者，持有100,622,080股（經股份合併調整後的10,062,208股股份）。詳情請參閱「-[編纂]前投資-[編纂]前投資者資料」。
- (7) Bliss Moment為本集團的A輪投資者及A-2輪投資者，持有89,361,990股股份（經股份合併調整後的8,936,199股股份）。詳情請參閱「-[編纂]前投資-[編纂]前投資者資料」。
- (8) 深圳市分享擇善為本集團的A輪投資者，持有67,081,387股股份（經股份合併調整後的6,708,139股股份）。詳情請參閱「-[編纂]前投資-[編纂]前投資者資料」。
- (9) Worldstar為本集團的A-2輪投資者，持有44,561,207股股份（經股份合併調整後的4,456,121股股份）。詳情請參閱「-[編纂]前投資-[編纂]前投資者資料」。
- (10) 星河資本為本集團的A-2輪投資者，持有44,561,207股股份（經股份合併調整後的4,456,121股股份）。詳情請參閱「-[編纂]前投資-[編纂]前投資者資料」。
- (11) B.W. Holding為本集團的A-2輪投資者，持有11,140,302股股份（經股份合併調整後的1,114,030股股份），詳情請參閱「-[編纂]前投資-[編纂]前投資者資料」。
- (12) 業聚醫療及Takeshi OHBA先生為ONM Japan的註冊股東，分別持有99.995%及0.005%的股權，業聚醫療持有ONM Japan 100.00%的實益權益。
- (13) ON P&F由ON HV及Products & Features International, LDA（「P&F Int'l」）分別擁有50%及50%股權。P&F Int'l是一家於葡萄牙註冊成立的公司，且為獨立第三方。



歷史、發展及公司架構

緊隨[編纂]後我們的架構

緊隨[編纂]後本集團簡明公司架構載列如下<sup>(1)</sup>：



附註：

請參閱「一 緊接[編纂]前我們的架構」附註(1)-(13)。

## 業 務

### 概覽

根據灼識諮詢報告，按在全球市場的PCI球囊銷量及地域覆蓋範圍計，我們是大中華區第一大血管內介入器械開發商及製造商。按銷量計，我們已在中國、日本、美國、歐洲及全球多個國家和地區的PCI球囊市場佔據領先地位。

我們駐扎於香港科學園，專注於冠狀動脈和外周介入器械領域，如用於PCI（冠狀動脈）／PTA（外周血管）手術的球囊和支架。我們的戰略重點是這些快速增長的市場，而我們PCI球囊產品於2020年的全球銷量已達約707,000件，在各個主要市場（如日本、美國及歐洲）的所有大中華區血管內介入器械開發商及製造商中位列第一。截至2021年6月30日，我們已將產品的地域覆蓋範圍擴大到六大洲的約70個國家和地區。我們的經營歷史悠久，產品品質上乘且地域覆蓋範圍廣泛，已在全球目標市場中形成了具有良好聲譽及品牌認知度的「OrbusNeich」及「業聚」品牌。

我們全面的產品組合涵蓋PCI手術及PTA手術中的所有主要治療流程。我們的已獲批和已上市產品可用於進入病灶、進行病灶準備、病灶治療和病灶優化，包括用於預擴張及病灶準備的半順應性球囊和刻痕球囊、用於植入的冠狀動脈支架、用於後擴張的非順應性球囊和專用導管。特別是，我們專注於開發具有高性能的創新產品，使我們能滿足醫生和患者的臨床需求，並受益於先發優勢。例如，我們是首家開發出具有高可通過性和可跟蹤性1.75mm刻痕球囊的公司，該產品於2017年成為日本首款獲批刻痕球囊，以及我們的Scoreflex NC產品是截至最後實際可行日期外徑最小的非順應性刻痕球囊，在不適合支架植入的較小直徑血管中具有較高的手術成功率。我們專有的「藥物加抗體」COMBO雙療法支架成為全球首款及唯一一款能促進有效治療且已獲得CE標誌及國家藥監局和PMDA批准的商業化雙塗層支架。此外，我們的Sapphire II Pro是首款於2018年獲FDA批准的1.0mm CTO球囊，按銷量計於2020年在美國CTO球囊市場迅速獲得18%的市場份額且排名第二。此外，我們於2021年6月在美國推出的JADE非順應性外周球囊是首個及唯一一款獲FDA許可的與美國所有導絲系統兼容非順應性PTA球囊，使其成為治療外周血管疾病的理想選擇。

我們在全球主要司法管轄區擁有逾170項授權專利和已公佈專利申請，其中在美國和中國分別有38項和41項授權專利。我們雄厚的內部研發能力、逾20年積累的產品開發經驗及對研發活動的持續投入，使我們掌握了產品設計、材料處理及生產工藝方面的大量專有技術知識，並使我們成功開發出各種專有技術，包括具有「促進癒合」

---

## 業 務

---

功能且已應用於我們的COMBO及COMBO Plus雙療法支架產品的世界領先抗體塗層技術。我們亦正在開發第二代此類抗體塗層技術，並計劃將其應用於更廣泛的醫療器械。截至2021年6月30日，我們擁有強大的在研系列產品，包括處於開發階段的逾40款產品。憑藉世界領先的技術和強大的研發能力，我們亦計劃將產品線成功擴張至新的介入領域，例如神經介入及結構性心臟病介入領域。

我們擁有由分銷和直銷組成的成熟全球銷售網絡。截至2021年6月30日，我們的銷售網絡覆蓋世界各地約70個國家和地區，其中我們亦在中國大陸、香港、日本、馬來西亞、新加坡、德國、法國、瑞士及西班牙建立直銷團隊。截至2021年6月30日，我們的全球分銷商網絡由111個分銷商組成。2020年，我們來自分銷商的全球銷售額達38.3百萬美元，佔該年度總收入的43.3%。分銷商網絡由我們經驗豐富的專職全球銷售和營銷團隊負責管理。此外，我們的直銷和營銷團隊亦憑藉我們對醫院及關鍵意見領袖的了解基礎及與其的關係，直接向醫院客戶推廣和銷售我們的產品。截至2021年6月30日，我們的直銷團隊共覆蓋了九個國家／地區，且彼等互相緊密協作以在不同司法管轄區促進醫師教育及產品推廣。我們的直銷銷售額為49.1百萬美元，佔該年度總收入的55.5%。

我們在中國深圳和荷蘭荷佛拉肯的生產工廠配備了基於設計意見定制或從知名供應商採購的先進設備，這使我們能夠在內部生產我們所有自主開發的產品。截至2021年6月30日，我們中國及荷蘭工廠的球囊產品年化總產能約為1,222,000個，支架產品的每年總產能約為56,600個，從而使我們能夠大規模供應品質穩定的優質產品並更靈活地供應給世界各地客戶。憑藉我們嚴格而完善的質量管理體系，我們的生產工廠已通過多家監管機構的審核和檢查。比如，我們在中國的生產工廠於2020年以零缺陷通過FDA現場檢查。

於2018年、2019年及2020年，2020年首六個月及2021年首六個月，我們的收益分別為89.0百萬美元、96.3百萬美元、88.5百萬美元、41.8百萬美元及57.3百萬美元，我們的毛利分別為62.1百萬美元、65.4百萬美元、58.0百萬美元、28.7百萬美元及40.5百萬美元。此外，於2018年、2019年及2020年以及2020年首六個月及2021年首六個月，我們錄得的經調整淨利潤（非《香港財務報告準則》財務計量）分別為1.1百萬美元、7.0百萬美元、7.1百萬美元、3.6百萬美元及11.0百萬美元。

## 業 務

### 我們的競爭優勢

在快速發展的全球血管內介入器械市場處於領先地位的大中華區參與者，擁有良好的聲譽和品牌認知度

根據灼識諮詢報告，按PCI球囊銷量及全球銷售網絡地域覆蓋範圍計，我們是大中華區第一大血管內介入器械開發商及製造商。我們專注於冠狀動脈和外周介入器械領域，如用於PCI/PTA手術的球囊和支架。2020年，我們PCI球囊產品在全球的銷量達約707,000件，在各個主要市場中的所有大中華區的血管內介入器械開發商及製造商中位列第一，截至2021年6月30日，我們已將產品的地域覆蓋範圍擴大到六大洲的約70個國家和地區。我們的經營歷史悠久，產品品質上乘且地域覆蓋範圍廣泛，已在全球目標市場中形成了具有良好聲譽及品牌認知度的「OrbusNeich」及「業聚」品牌。

按銷量計，我們已在中國、日本、美國、歐洲及全球多個國家和地區的PCI球囊市場佔據領先地位。根據灼識諮詢報告，2020年按銷量計，我們在日本PCI球囊市場排名第二，佔有PCI球囊市場20%的市場份額。2020年在歐洲PCI球囊市場的所有中國廠商中，我們取得10%的最高市場份額。憑藉我們在CTO球囊領域的先發優勢，按銷量計，我們亦成為美國PCI球囊市場上迅速獲得18%的市場份額的領先參與者，並於2020年在美国CTO球囊市場排名第二，且我們的市場份額於2021年繼續攀升。在中國，按2020年銷量計，我們的Scoreflex刻痕球囊系列佔據約20%的市場份額。按2020年銷量計，我們亦在多個國家／地區取得出色市場份額，在香港和巴基斯坦的市場份額均超過50%，在新加坡、馬來西亞和台灣的市場份額均超過40%且在瑞士、俄羅斯和捷克共和國的市場份額均超過20%。

我們在戰略上專注於快速發展的冠狀動脈和外周血管介入市場。根據灼識諮詢報告，2020年PCI器械和PTA器械的全球市場規模分別達到55億美元和10億美元，預計2021年至2030年將分別按11.6%和10.2%的年複合增長率增長。根據灼識諮詢報告，大中華區血管內介入器械開發商及製造商在該等市場的滲透率及市場份額相對較低，這為我們提供了巨大機會。特別是，我們非常重視冠狀動脈介入領域，以滿足對優質球囊產品快速增長的需求。2020年全球PCI球囊、導管和附件市場規模約為19億美元，預計2021年至2030年將按16.3%的年複合增長率增長。作為大中華區領先的血管內介入器械開發商及製造商，我們認為，我們有能力把握巨大且快速發展的血管內介入器械市場的有利市場趨勢。

## 業 務

### 全面創新的血管內介入手術產品組合

我們專注於冠狀動脈和外周血管介入領域，已開發出多種專有且世界領先的技術用於我們的產品。我們全面的產品組合涵蓋了PCI手術及PTA手術中的所有主要治療過程。我們的已獲批和已上市產品適用於進入病灶、進行病灶準備、病灶治療及病灶優化，包括用於預擴張及病灶準備的半順應性球囊和刻痕球囊、用於植入的冠狀動脈支架、用於後擴張的非順應性球囊和專用導管。

我們專注於開發具有高性能的創新產品，使我們能滿足醫生和患者的臨床需求，並受益於先發優勢。例如，我們是首家開發出具有高可通過性和可跟蹤性的1.75mm刻痕球囊，於2017年成為日本首款獲批准刻痕球囊，以及我們的Scoreflex NC產品是截至最後實際可行日期最小的非順應性刻痕球囊，在不適合支架植入的較小直徑血管中提供較高的手術成功率。我們專有的「藥物加抗體」COMBO雙療法支架結合了我們設備表面抗體塗層技術，有效捕捉循環血液中的內皮祖細胞，可促進冠狀動脈支架血管自然癒合，並且利用我們的藥物洗脫和塗層技術，有效抑制平滑肌細胞增生及預防再狹窄，成為全球首款及唯一一款能促進有效治療且已獲得CE標誌及國家藥監局及PMDA批准的商業化雙塗層支架。

此外，我們的Sapphire II Pro產品是首款於2018年獲FDA批准的1.0mm CTO球囊，按銷售量計，其於2020年在美國CTO球囊市場迅速獲得18%的市場份額且排名第二，2021年的月銷售額持續增長。憑藉我們在CTO球囊產品領域的先發優勢，我們積極向亞太地區和歐洲的CTO球囊市場擴張，而產品推出後不久，我們亦在上述市場取得市場領先地位。按銷售量計，我們在該等地區分別擁有7%及24%的市場份額。此外，我們於2021年6月在美國推出的JADE非順應性外周球囊是首個及唯一一款獲FDA許可的與美國所有導絲系統兼容非順應性PTA球囊，使其成為治療外周血管疾病的理想選擇。我們在複雜血管介入市場的扎實技術能力和滲透能力，不僅有助於我們獲得日益增長的市場份額，而且亦可能提升客戶應用我們生產的其他產品的意願。

憑藉產品的新穎性和高性能以及領先的市場地位，我們已經從全球血管內介入器械市場的快速增長中受益，並預計將繼續受益。



---

## 業 務

---

### 世界領先的技術和雄厚的研發能力，為強大和新穎的在研產品提供後盾

我們在全球主要司法管轄區擁有逾170項授權專利和已公佈專利申請，其中在美國和中國分別有38項和41項授權專利。截至2021年9月，在所有大中華區血管內介入公司中我們的專利被引用的次數最多。我們雄厚的內部研發能力、逾20年積累的產品開發經驗及對研發活動的持續投入，使我們掌握了產品設計、材料處理及生產工藝方面的大量專有技術知識，並使我們成功開發出各種專有技術，包括具有「促進癒合」功能且已應用於我們的COMBO及COMBO Plus雙療法支架產品的世界領先抗體塗層技術。我們亦正在開發第二代此類抗體塗層技術，並計劃將其應用於更廣泛的醫療器械。

利用我們世界領先的技術及專有知識，我們開發了一系列豐富的在研產品，預計將進一步為我們全面的血管內介入解決方案作出貢獻。截至2021年6月30日，我們擁有一條由處於開發階段的逾40款產品組成的強大的在研產品系列。我們正在開發用於多種臨床適應症的新一代藥物洗脫球囊產品，致力將活性藥物成分準確輸送到病灶。不同於目前主流的紫杉醇藥物球囊，我們採用矩陣載藥和生物膜覆蓋技術攜帶西羅莫司，顯著降低了藥物顆粒脫落及其誘發血栓的風險。此外，我們的全新藥物洗脫球囊產品可裝載比現有產品多數倍的藥物，促進病灶修復，從而提高安全性和療效。

基於我們於常規血管內介入領域的技術儲備及知識，我們戰略性地選擇進一步向複雜的心血管介入、結構性心臟病介入及神經介入領域滲透並拓展我們的產品組合，我們認為該等領域存在大量未獲滿足的醫療需求。我們多元化的CTO工具箱包括順行和逆行微導管、形狀可控的尖端塑性鎳鈦微導管、導引導管延長管、雙腔微導管和重返真腔微導管。我們期望這款CTO工具箱能有效滿足臨床需求，將冠狀動脈介入化繁為簡。我們正在開發ECMO左心室輔助器械，該器械目前正處於臨床前研究階段。我們亦正在開發神經介入產品，包括為向國家藥監局提交而正在進行型式試驗的神經球囊、神經微導管、神經封堵球囊和神經藥物塗層球囊，這使我們能夠擴大我們的產品供應及抓住市場機會。

在結構性心臟病介入領域，我們打算透過開發用於結構性心臟介入手術的某些基於導管的醫療器械，如瓣膜成形術球囊導管，擴大我們的產品供應。憑藉世界領先的技術和強大的研發能力，我們相信我們會將產品線成功擴張至新的介入領域。



---

## 業 務

---

### 成熟的全球銷售網絡和獨特的商業能力

我們擁有由分銷和直銷模式組成的成熟全球銷售網絡，在目標市場為我們提供更靈活和更有效的銷售戰略。就某些國家而言，我們將選擇利用分銷和直銷相結合的模式，根據當地監管規定、經濟狀況和效益考慮因素，採取不同的銷售戰略。截至2021年6月30日，我們的銷售網絡覆蓋世界各地約70個國家和地區，其中我們亦在中國、香港、日本、馬來西亞、新加坡、德國、法國、瑞士及西班牙建立直銷團隊。

截至2021年6月30日，我們的全球分銷商網絡由111個分銷商組成。2020年，我們來自分銷商的全球銷售額達38.3百萬美元，佔我們2020年總收入的43.3%。我們對分銷商的支持包括向分銷商提供配套培訓服務／培訓項目，或參與當地會議／貿易展覽會，從而與他們建立穩固的長期關係。我們認為，與世界各地分銷商的密切合作，使我們能夠利用他們對當地業務和監管環境的了解，以及他們服務終端客戶的能力。

此外，截至2021年6月30日，我們已建立由142名成員組成的經驗豐富且專注的全球銷售和營銷團隊。除了培訓和積極管理分銷網絡提高效率外，我們的直銷人員還負責在中國、香港、日本、馬來西亞、新加坡、德國、法國、瑞士和西班牙直接向醫院客戶銷售我們的產品。我們的全球銷售及營銷團隊負責以多種方式推廣我們的產品，包括基層營銷、P2P營銷和電子營銷。作為我們銷售及營銷工作的一部分，我們可能定期組織召開醫生培訓研討會、與醫院開展聯合研發項目，以及收集關於產品的反饋意見，開發新一代產品。截至2021年6月30日，我們的直銷團隊合共覆蓋九個國家／地區，且彼等互相緊密協作以促進醫師教育並於不同司法管轄地區推廣產品。憑藉我們完善的全球銷售網絡，我們能夠吸引並與不同醫療器械製造商合作，在多個國家／地區分銷其用於CAD、PAD及結構性心臟病的產品，並創造額外收入來源。

除分銷商或醫院客戶外，我們已與目標市場的關鍵意見領袖和醫生建立長期關係，並經常與他們互動。於往績記錄期間，我們已於全球舉辦或參與117次研討會、工作坊或小組討論會，對醫生進行教育或推廣產品，接觸到專攻血管內介入領域的許多醫生和關鍵意見領袖。我們是全球會議的主要參與者之一。我們為EuroPCR的黃金會員以及2021年AICT-Asia PCR的白銀級合作夥伴，二者均為心血管介入領域的世界頂級會議之一。我們獨特的商業能力，加上我們廣泛的醫生和關鍵意見領袖、醫院及分銷商網絡，使我們能夠獲得關於臨床需求缺口、醫生偏好和臨床趨勢的一手資料，以及發現具有巨大市場潛力的潛在新產品。

---

## 業 務

---

### 先進的生產設施及嚴格的質量控制體系，可確保全球市場的穩定供應

我們在中國深圳和荷蘭荷佛拉肯的生產工廠配備了基於設計要求定制或從知名供應商採購的先進設備，這使我們能夠在內部生產我們所有自主開發的產品。我們在中國和荷蘭的生產工廠利用先進的技術專業知識，球囊產品年化總產能約為1,222,000個，支架產品約為56,600個，從而使我們能夠向世界各地的客戶供應大規模品質穩定的優質產品。

自成立以來，產品質量始終是我們的首要目標。我們在整個生產製造流程中，監測和控制生產的每個步驟。我們已採用全面的質量控制政策和系統，涵蓋我們業務的所有主要方面，從原材料採購、產品生產製造到庫存管理。憑藉我們完善的質量管理體系，我們的生產工廠已通過了國家藥監局、FDA、PMDA和歐盟公告機構等監管機構的審核及檢查，質量管理體系得到認證。我們持有各種質量管理體系標準認證，如ISO 13485證書。尤其是，我們在中國的生產工廠於2020年以零缺陷通過FDA的現場檢查。我們認為，先進的生產工廠及完善的質量控制體系，將確保我們產品的穩定供應以滿足全球需求。

### 經驗豐富的管理團隊，由充滿活力和凝聚力的人才庫提供支持

我們由董事長、執行董事、行政總裁兼控股股東錢永勛先生領導。錢先生在醫療器械行業擁有逾30年經驗，他對本公司的領導充滿遠見卓識，受到業內的廣泛尊重。此外，我們的高級管理團隊均衡互補，擁有豐富多樣的知識和行業洞察力。我們擁有行業資深人士，他們平均擁有超過20年的經驗，領導我們的研發、銷售及營銷、產品生產製造、質量保證和業務發展職能，同時我們還聘請有其專職的高級管理人員，他們具有法律、財務和投資方面的專業知識，專注於合作和其他營運方面。我們的管理團隊具有國際化和多元化的專業背景，能夠適應不同的文化，靈活、優質地營運。

我們的高級管理團隊得到我們充滿活力的人才庫的支持，他們擁有強大的執行能力。我們已經形成一種有凝聚力的企業文化，即「誠信、激情、創新和績效」。此外，我們重視多元化和成長，鼓勵個人在組織內的成長，從而培養員工的忠誠度、創業意識和自身的專業發展。我們已構建一個全面的培訓和留任計劃，以選拔和保留最出色的人才。為吸引、激勵和留住人才，我們還採用股權激勵計劃，為我們的僱員提供激勵，以使他們的利益與我們保持一致。我們認為，我們富有遠見和愛崗敬業的管理團隊及充滿活力和凝聚力的人才庫，為我們的長期成功奠定基礎。

---

## 業 務

---

### 我們的策略

我們的願景是成為全球領先的醫療器械開發商及製造商，提供創新和全面的血管內和結構性心臟介入產品，有效改善患者的生活質量。我們計劃執行以下策略來實現該目標：

#### 利用我們良好的品牌認知度，進一步提升市場滲透率

我們計劃利用著名的「OrbusNeich」及「業聚」的良好品牌認知度，通過投入資源繼續增加我們的市場份額，進一步鞏固我們的品牌認知度，以及通過建立更多的銷售辦事處及／或與更多的經銷商合作，擴大我們的分銷網絡，並進一步加強我們在相關市場的營銷工作。

#### 日本／歐洲市場

根據灼識諮詢報告，2021年至2030年日本及歐洲的PCI手術器械市場預計會分別以6.1%及9.4%的年複合增長率增長，而同期日本及歐洲的PTA手術器械市場預計會分別以7.9%及8.3%的年複合增長率增長。對於日本或歐洲等成熟市場，我們是市場領導者且已建立全面的血管內介入器械產品組合，我們計劃利用現有品牌優勢、客戶基礎和分銷渠道，為新產品分銷開闢機會。因此，我們預期會利用我們領先的市場地位，通過擴大對現有客戶的產品供應以及開發新的客戶，進一步增加市場份額，例如按2020年的銷量計，我們已經在日本及歐洲CTO球囊擁有10%及24%的顯著市場份額。我們目前預期將於2021年在日本推出Scoreflex TRIO防滑球囊產品，其已獲得PMDA批准。此外，我們計劃於2025年在日本將矩陣藥物洗脫冠狀動脈及／或外周球囊商業化，我們相信，我們於此市場的市場份額將會增加。

#### 中國／美國市場

根據灼識諮詢報告，2021年至2030年中國和美國PCI手術器械市場預計會分別以10.4%和12.3%的年複合增長率增長，而同期中國和美國的PTA手術器械市場預計會分別以12.0%和8.9%的年複合增長率增長。對於中國或美國等高增長市場，我們擬擴張業務和提高市場份額，我們計劃利用正在進行的醫療改革所帶來的機會，以及增加我們現有產品及在研產品的市場佔有率。

## 業 務

在中國，我們致力於強化銷售能力及加強分銷商管理，把握快速增長的市場需求。例如，我們採用分銷和直銷模式相結合，以擴大我們的市場滲透率。截至2021年6月30日，我們在中國的銷售網絡涵蓋超過800家醫院，且我們計劃繼續擴大覆蓋範圍。在我們經驗豐富及專門的全球銷售和營銷團隊的支持下制定了產品商業化、銷售和分銷策略，我們認為，我們的產品質量和性能將進一步推動中國的醫療保險體系採用我們產品，而且我們計劃在現有產品（如Scoreflex NC）基礎上推陳出新，維持我們的市場領先地位。此外，作為我們市場滲透措施的一部分，我們將積極尋找戰略合作夥伴並與他們合作。

在美國，我們計劃繼續推出我們在研產品中的新產品，並增加我們相關產品的市場佔有率。例如，我們於2018年在美國推出Sapphire II PRO，此乃美國首款獲FDA批准的1.0mm冠狀動脈球囊，該球囊在銷量方面迅速獲得了18%的市場份額，並在2020年在美國CTO球囊市場排名第二。憑藉Sapphire II Pro的成功，我們預計將在2022年推出Sapphire NC24球囊，繼續佔領市場份額。我們亦於2021年6月在美國推出新JADE NC球囊（OTW系列），進一步提高我們在外周領域的市場地位。

### 進一步縱向和橫向豐富產品供應

我們的成功取決於我們是否有能力持續開發創新產品，滿足患者不斷變化的需求及不斷增加的市場需求以及維持並進一步提升市場領先地位。作為業務策略的一部分，我們的研發人員將繼續縱向和橫向開發及拓展在研產品。

縱向上，我們的產品組合以「化繁為簡」為戰略重點，旨在深耕我們的創新和全面的PCI/PTA手術產品組合，涵蓋進入病灶、病灶準備、病灶治療和病灶優化功能。例如，對於我們的Sapphire系列，我們正在為Sapphire II Pro OTW系列申請CE標識，以滿足美國市場的需求；對於我們的Scoreflex系列，除了最近獲得PMDA批准的Scoreflex TRIO (PTCA)產品外，我們正在開發專為日本市場定制的Scoreflex II系列刻痕球囊；對於我們的Jade系列和微導管產品，我們正在為更新一代產品開發Jade II系列PTA球囊和Teleport II系列微導管。除擴大或升級現有產品外，我們還在擴大現有血管治療產品組合中的產品供應。例如，我們正在開發用於各種臨床適應症的新一代藥物洗脫球囊產品、包括各種微導管產品的多樣化CTO工具箱和ECMO左心室輔助裝置。

橫向上，除我們的PCI/PTA器械產品之外，我們打算利用我們的技術專長，擴大我們的產品供應，以覆蓋結構性心臟病介入產品及神經介入產品。例如，根據灼識諮詢的資料，截至最實際可行日期，中國尚無商業化的三尖瓣更換器械。因此，我們



---

## 業 務

---

預期在完成國家藥監局註冊後，由我們的合資企業夥伴開發的TricValve雙腔系統在研產品（ON P&F在中國有獨家權利商業化及分銷該產品）將成為中國市場上首個商業化的雙腔瓣膜系統。我們於2021年5月獲得了TricValve雙腔系統產品的CE認證，目前預計將於2023年向國家藥監局提交相關註冊申請，並於2024年在中國實現該產品的商業化。此外，我們計劃透過開發若干基於導管的醫療器械（如瓣膜成形術球囊導管），擴展到結構性心臟病介入領域。我們亦專注於開發全面的神經介入產品器械，包括為向國家藥監局提交而正在進行型式試驗的神經球囊、神經微導管、神經封堵球囊和神經藥物塗層球囊。

我們亦計劃招聘額外專業研發的人才以便進一步豐富產品供應。我們認為，我們的產品組合策略重點關注血管內介入器械及結構性心臟病介入器械市場，使我們能夠提供包括心血管、外周和神經在內的全面的醫療器械以及結構性心臟介入解決方案，解決日常具有挑戰性的手術需求，並且會進一步鞏固我們的市場領先地位。

### 與不同醫療領域醫生及關鍵意見領袖緊密合作，進一步提升品牌認知度及研發能力

我們致力持續提升品牌認知度及研發能力，以鞏固我們的市場領先地位，並維持長期增長。我們的專有技術儲備，該等技術儲備連同我們在生產製造、研發及戰略營銷方面的專業知識，將使我們能夠識別並迅速運用創新解決方案解決不斷變化的臨床需求。因此，我們擬與血管、神經、心臟及瓣膜介入領域的醫生及關鍵意見領袖緊密合作，於各醫院積極開展培訓及醫生教育，以及參加美國、歐洲、中國、日本及其他亞洲國家的大型會議。

我們定期參加面向血管內介入醫學從業者和醫生舉行的重大國際會議，這讓我們的工程師有機會與頂級心臟病專家、關鍵意見領袖和醫生就新產品開發概念和實驗室面臨的挑戰進行互動。該等活動不僅為我們提供推廣公司的平台，還使我們能夠評估或驗證我們現有的產品服務，並判定我們的競爭對手。從該等會議中收集的知識及見解隨後被整合到我們的產品開發中。

此外，我們制定了一項「醫生交流計劃」，我們據此聘請擅長治療慢性完全閉塞或複雜病變的醫生，對其他國家（尤其是具有強勁需求的發展中國家）的醫生進行培訓，以提升其PCI能力及經驗。我們亦計劃聘請若干醫生，就開發我們的新產品提供他們的寶貴意見，從而利用醫生的專業知識開發我們的新產品。

---

## 業 務

---

基於與該等醫生及關鍵意見領袖的長期關係及定期溝通，我們能夠覺察到正在興起的全新臨床平台，及仍需解決的臨床難題障礙。我們認為，與醫生及關鍵意見領袖的相關合作將進一步提升我們的研發能力，為我們創造有利環境，加快新一代及下一代產品開發，擴大臨床市場。

### 尋求戰略收購、合夥及／或合作

我們擬尋覓以技術為重心的收購機遇，尤其是那些能夠補充我們現有專業知識的收購機遇，我們認為這將提升我們實施以市場為導向的研發能力的的能力。我們亦計劃著重關注涉及創新醫療器械產品的收購，該等產品具有強勁的增長潛力及／或與我們的現有及在研產品高度協同，從而進一步擴大我們的產品組合。有關我們就未來潛在戰略收購採用的標準，請參閱本文件「未來計劃及[編纂]用途」章節。憑藉對介入器械行業的深入了解，我們認為，我們處於有利地位，能識別對我們當前產品組合進行補充的創新醫療器械項目。

我們可能考慮收購、授權引進有先進技術或研發能力的項目或初創公司或與該等公司進行其他形式的合作。我們認為，我們在血管內介入器械領域的聲譽及良好往績記錄使我們能發現具吸引力的收購／合作目標及成功達成可補充我們現有業務及產品供應的交易。在適當時，我們亦可能尋求機會與當地分銷商或醫療器械公司建立合夥關係或進行收購，從而改善我們的市場准入。我們認為這將進一步擴大我們的醫院覆蓋範圍，優化我們對分銷商網絡的管理，以及提供更好的客戶服務及醫生教育。我們亦可能將本地分銷商的專業營銷能力內化，從而提高我們在各個市場的滲透率。截至最後實際可行日期，我們尚未確定任何潛在的收購、合夥或合作標的，亦未與其進行任何實質性討論。

### 擴大產能及持續提升營運效率

多年來，我們的產量持續增長，截至2021年6月30日止六個月，我們中國及荷蘭生產工廠的球囊產品及支架產品的總利用率分別約為84.1%及52.1%。根據灼識諮詢報告，2021年至2030年全球血管內介入器械市場的年複合增長率預計為12.5%，因此，我們預測我們產品的需求量在不久的將來會持續增長。我們擬擴大並升級現有生產設施及設備，提升整體產能，滿足不斷增長的市場需求。此外，我們計劃於中國深圳的現有場地再建一個生產工廠，提高我們在研產品的生產製造能力。詳情請參閱本文件「未來計劃及[編纂]用途」一節。



---

## 業 務

---

在保證質量的前提下，我們亦擬使生產線進一步自動化，並且致力通過升級設備、優化生產流程及改善供應鏈管理，進一步提升營運效率。隨著該擴張計劃的開展，我們將向生產員工提供有關新機器和設備及／或新產品生產製造流程的培訓，並在需要時招聘更多生產員工。

### 我們的產品及在研產品

#### 概覽

我們設計、開發、製造、分銷及銷售多種醫療器械，該等器械在介入手術過程中治療冠狀動脈、外周及神經血管疾病，包括我們內部開發並持有相關知識產權的冠狀動脈介入和外周介入產品，以及若干第三方產品。我們全面的產品組合涵蓋PCI及PTA手術中的所有主要治療過程。我們的已獲批和已上市產品可進入病灶、進行病灶準備、病灶治療和病灶優化，包括半順應性球囊、專用導管、刻痕球囊、非順應性球囊。截至2021年6月30日止，我們分別有24款獲PMDA批准產品、24款獲CE標記產品、12款獲FDA許可或批准產品及17款獲國家藥監局批准產品，截至2021年6月30日，該等產品已獲全球約70個國家和地區的醫院廣泛採用。此外，截至2021年6月30日，我們擁有逾40款處於不同開發階段的在研產品。

#### 經皮冠狀動脈介入(PCI)產品

當冠狀動脈發生阻塞或變窄時，就會發生冠狀動脈疾病。冠狀動脈遍佈在心臟表面，為高度活躍的心肌提供營養。血液中過多的脂質和膽固醇會積聚，最終形成動脈粥樣硬化病變。

PCI產品是用於與冠狀血管狹窄有關的冠狀動脈治療的產品，以改善流向身體的血流量。我們設計、開發和生產一系列冠狀動脈介入醫療器械，專注於半順應性／非順應性球囊、刻痕球囊、專用導管及雙療法支架。於2018年、2019年、2020年及2021年前六個月，自PCI產品產生的銷售收入佔總收入的89.8%、85.3%、83.4%及80.9%。

## 業 務

得益於強大的研發能力及技術專業知識，我們用於PCI手術的球囊及支架產品具有高性能及先發優勢。例如：

- 我們是首家開發出1.75mm刻痕球囊的公司；
- 我們的Sapphire 3半順應性球囊系列的外直徑為0.85mm，屬行業領先；
- 我們的Sapphire II Pro乃首款獲FDA許可的1.0mm直徑球囊；
- 我們的冠狀動脈R支架平台在型式、裝配、功能和設計方面具有均衡卓越的機械性能，在複雜的冠狀動脈解剖學中具備廣泛的臨床實用性；
- 我們的Scoreflex系列刻痕球囊是截至最後實際可行日期最小的非順應性刻痕球囊，在不適合支架植入的較小直徑血管中提供相對較高的手術成功率；及
- 我們的COMBO Plus雙療法支架乃全球首款及唯一一款有效促進冠狀血管治療的商業化「藥物加抗體」雙塗層支架。

下表載列有關我們主要的冠狀動脈介入產品的若干資料：

| 編號 | 產品類別 | 產品                                    | 所獲批准         | 特點及用途                                                                                                                                                                                                                      |
|----|------|---------------------------------------|--------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1  | 冠狀球囊 | Sapphire 3<br>半順應性球囊<br>(1.5mm-4.0mm) | CE標誌<br>PMDA | Sapphire 3是一種半順應性快速更換球囊導管，為對有冠狀動脈缺血跡象的患者進行冠狀動脈狹窄部分的球囊擴張而設計，以改善心肌灌注。<br><br>該產品是一種傳統冠狀球囊導管，由導管座、海波管、遠端管身、球囊和尖端組成。球囊規格包括直徑1.5mm至4.0mm，額定爆破壓力高達16個標準大氣壓。其快速更換設計能使導絲進入導管尖端並從遠端快速更換口同軸推進，從而可以用0.014英吋的單根標準長度的導絲進行同軸引導，同時快速更換導管。 |



## 業 務

| 編號 | 產品類別 | 產品                                          | 所獲批准                         | 特點及用途                                                                           |
|----|------|---------------------------------------------|------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------|
|    |      | Sapphire II PRO<br>半順應性球囊<br>(1.75mm-4.0mm) | CE標誌<br>PMDA<br>FDA<br>國家藥監局 | 作為一種半順應性快速更換球囊導管，Sapphire II PRO冠狀擴張導管設計用於對有冠狀動脈缺血跡象的患者的冠狀動脈狹窄部分進行球囊擴張，以改善心肌灌注。 |



該產品是一種傳統冠狀球囊導管，由導管座、海波管、遠端管身、球囊和尖端組成。其設計為相容0.014英吋的單根標準長度導絲，便於更換導管。球囊規格包括直徑1.75mm至4.0mm，額定爆破壓力高達14個標準大氣壓。

|                 |      |
|-----------------|------|
| Sapphire NC24   | CE標誌 |
| 非順應性球囊          | PMDA |
| (1.5mm – 5.0mm) |      |

Sapphire NC 24冠狀動脈擴張導管為一種非順應性快速更換球囊導管。其適用於有冠狀動脈缺血跡象的患者進行冠狀動脈狹窄部分的球囊擴張以改善心肌灌注，如支架後擴張以達到支架優化和輕度至中度鈣化病變的擴張。



該產品是一種常規但高壓的冠狀動脈球囊導管，額定爆破壓力高達24個標準大氣壓。最小順應性球囊材料允許高壓擴張，同時保持球囊直徑和長度的精確控制。其設計為通過標準0.014英吋導絲以輕鬆更換。用於冠狀動脈的球囊直徑範圍為1.5mm到5.0mm。

|                  |       |
|------------------|-------|
| Sapphire II NC   | CE標誌  |
| 非順應性球囊           | PMDA  |
| (1.75mm – 5.0mm) | 國家藥監局 |

Sapphire II NC冠狀動脈擴張導管為一種非順應性快速更換球囊導管，為對有冠狀動脈缺血跡象的患者進行冠狀動脈狹窄部分的球囊擴張而設計，以改善心肌灌注。



該產品亦為一種高壓傳統冠狀動脈球囊導管，額定爆破壓力高達20個標準大氣壓。導管由導管座、海波管、遠端管身、球囊及尖端組成。球囊規格包括直徑1.75mm至5.0mm，適用於通過0.014英吋的導絲快速更換導管。

## 業 務

| 編號 | 產品類別 | 產品                                       | 所獲批准         | 特點及用途                                                               |
|----|------|------------------------------------------|--------------|---------------------------------------------------------------------|
| 2  | 專用球囊 | Sapphire 3<br>(CTO球囊)<br>(0.85mm-1.25mm) | CE標誌<br>PMDA | Sapphire 3是一種半順應性快速更換球囊導管，為對有冠狀動脈缺血跡象的患者進行冠狀動脈狹窄部分的球囊擴張而設計，以改善心肌灌注。 |



該產品是一種傳統冠狀動脈球囊導管，由導管座、海波管、遠端管身、球囊和尖端組成。球囊規格包括直徑0.85mm至1.25mm，額定爆破壓力高達16個標準大氣壓。其快速更換設計能使導絲進入導管尖端並從遠端快速更換口同軸推進，從而可以用0.014英吋的單根標準長度的導絲進行同軸引導，同時快速更換導管。

|                                             |                              |
|---------------------------------------------|------------------------------|
| Sapphire II PRO<br>(CTO球囊)<br>(1.0mm-1.5mm) | CE標誌<br>PMDA<br>FDA<br>國家藥監局 |
|---------------------------------------------|------------------------------|

Sapphire II PRO冠狀動脈擴張導管為一種半順應性快速更換球囊導管，為對有冠狀動脈缺血跡象的患者進行冠狀動脈狹窄部分的球囊擴張而設計，以改善心肌灌注。



該產品是一種傳統冠狀動脈球囊導管，由導管座、海波管、遠端管身、球囊和尖端組成。球囊規格包括直徑1.0mm至1.5mm，額定爆破壓力高達16個標準大氣壓。其快速更換設計能使導絲進入導管尖端並從遠端快速更換口同軸推進，從而可以用0.014英吋的單根標準長度的導絲進行同軸引導，同時快速更換導管。

|                                          |                       |
|------------------------------------------|-----------------------|
| Scoreflex NC<br>刻痕球囊<br>(1.75mm – 4.0mm) | CE標誌<br>PMDA<br>國家藥監局 |
|------------------------------------------|-----------------------|

Scoreflex NC冠狀動脈球囊擴張導管為一種非順應性快速更換球囊導管，為對有冠狀動脈缺血跡象的患者進行冠狀動脈狹窄部分的球囊擴張而設計，以改善心肌灌注。



作為刻痕球囊導管，ScoreFlex NC除傳統球囊的其他典型組件（例如，導管座、海波管、遠端管身、切割導絲、球囊及尖端）外，還有一根對齊球囊外的切割導絲。該產品的球囊直徑為1.75mm至4.0mm，額定爆破壓力為20個標準大氣壓，並與標準0.014英吋的導絲兼容。

## 業 務

| 編號 | 產品類別 | 產品                                         | 所獲批准                  | 特點及用途                                                                                                                                                                                                                   |
|----|------|--------------------------------------------|-----------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|    |      | Scoreflex<br>刻痕球囊<br>(2.0mm – 4.0mm)       | CE標誌<br>PMDA<br>國家藥監局 | Scoreflex冠狀動脈球囊擴張導管為一種半順應性快速更換球囊導管，為對有冠狀動脈缺血跡象的患者進行冠狀動脈狹窄部分的球囊擴張而設計，以改善心肌灌注。<br><br>該產品為ScoreFlex NC刻痕球囊的前身。與ScoreFlex NC相同，其於球囊外有一根切割導絲。作為半順應性球囊導管，其球囊直徑(2.0mm至4.0mm)的額定爆破壓力為16個標準大氣壓。該產品兼容標準0.014英吋的導絲。               |
| 3  | 支架   | Azule裸金屬支架<br>(2.5mm – 4.0mm)              | CE標誌<br>PMDA          | Azule為一款PTCA球囊可擴張血管支架，安裝在小外形尺寸快速更換PTCA擴張導管上，工作長度為138cm，適用於因冠狀動脈新發及／或再狹窄病變引起的有症狀的缺血性心臟病且適合接受球囊血管成形術的選定患者。支架直徑為2.5mm至4.0mm。                                                                                               |
|    |      | COMBO Plus<br>雙療法<br>支架<br>(2.5mm – 4.0mm) | CE標誌<br>PMDA          | COMBO Plus是一種冠狀動脈球囊可擴張血管支架，安裝在小外形尺寸快速更換PCI支架輸送管上，工作長度為138cm，適用於因冠狀動脈新發及／或再狹窄病變引起的有症狀的缺血性心臟病且適合接受球囊血管成形術的選定患者。<br><br>該產品由塗有生物相容、可生物降解聚合物的316L不鏽鋼合金組成，該聚合物含有西羅莫司和一層鼠源單克隆抗人CD34抗體用於捕獲血液循環中的CD34+內皮祖細胞。支架規格從2.5mm至4.0mm不等。 |



### 經皮腔內血管成形術(PTA)產品

PTA介入醫療器械是一種用於臨床手術的醫療器械，可採用微創技術用於治療外周動脈疾病。我們設計、開發和生產一系列外周介入醫療器械，專注於非順應性和刻痕球囊。我們的JADE非順應性外周球囊為首款及唯一一款獲美國FDA批准的與所有導絲系統兼容的非順應性整體交換PTA球囊，使其成為治療外周血管疾病的理想選擇。於2018年、2019年、2020年及2021年前六個月，自外周介入產品產生的銷售收入佔總收入的6.4%、7.2%、8.5%及11.7%。

## 業 務

下表載列有關我們主要的外周介入產品的若干資料：

| 編號 | 產品類別   | 產品                                          | 所獲批准                         | 特點及用途                                                                                                                                                                                                                   |
|----|--------|---------------------------------------------|------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1  | 外周球囊   | JADE NC<br>球囊導管<br>(1.5mm – 6.0mm)          | CE標誌<br>PMDA<br>FDA<br>國家藥監局 | JADE PTA球囊擴張導管為一種最小的順應性球囊導管，用於外周血管的血管成形術（包括髂管分流、髂動脈、股動脈、髂股動脈、膕動脈、膕下動脈和腎動脈），並用於治療天然或人工合成動靜脈透析瘻管的阻塞性病變，但不適用於冠狀動脈或神經血管。                                                                                                    |
|    |        |                                             |                              | 根據不同的醫療實踐需要，該產品兼具有快速更換設計和整體更換設計。導管通常由導管座、海波管、遠端管身、球囊和尖端組成。球囊直徑從1.5mm到6.0mm不等，額定爆裂壓力高達22個大氣壓。該導管的設計與0.014英吋、0.018英吋和0.035英吋的導絲兼容。                                                                                        |
| 2  | 外周專用球囊 | Scoreflex PTA<br>BTK刻痕球囊<br>(2.0mm – 4.0mm) | CE標誌<br>PMDA<br>FDA<br>國家藥監局 | ScoreFlex PTA球囊擴張導管為一種帶固有導絲和快速更換口的適用於外周動脈（包括膝下動脈）PTA的半順應性PTA球囊導管。                                                                                                                                                       |
|    |        |                                             |                              | 該產品有兩種設計：一種是非彈簧版，另一種是彈簧版。非彈簧版有一個工作長度為150cm的導管，便於其於BTK（膝關節以下）病變的臨床使用，其由導管座、帶尼龍外套的海波管、固有導絲、遠端管身、球囊及尖端組成。球囊規格包括直徑2.0mm至4.0mm，額定爆裂壓力為14個標準大氣壓。其被設計為與0.014英吋標準長度的導絲兼容。另一方面，彈簧版提供40cm、90cm及150cm的工作長度，並與0.014英吋或0.018英吋的導絲兼容。 |
|    |        | Scoreflex PTA<br>AVF刻痕球囊<br>(4.0mm – 6.0mm) | CE標誌<br>PMDA<br>FDA          | Scoreflex PTA AVF球囊與具有0.018英吋導絲系統的Scoreflex PTA BTK相似的刻痕機制。40cm和0.018英吋彈簧版本的ScoreFlex PTA使其能夠用於臨床AVF（動靜脈內瘻）。相比非彈簧版本ScoreFlex PTA，該版本的ScoreFlex PTA還擁有一根芯線和一個彈簧。球囊直徑為4.0mm、5.0mm及6.0mm，額定爆破壓力為14個標準大氣壓。                  |
|    |        | Scoreflex PTA<br>SFA刻痕球囊<br>(2.0mm – 6.0mm) | CE標誌<br>PMDA<br>FDA          | ScoreFlex PTA SFA球囊具有和ScoreFlex PTA BTK（具有0.018英吋導絲系統）類似的刻痕機制。90cm和0.018英吋彈簧版本的ScoreFlex PTA使其能夠用於SFA（股淺動脈）。相比非彈簧版本，該版本的ScoreFlex PTA亦擁有一根芯線和一個彈簧。球囊直徑範圍為2.0mm到6.0mm，額定爆破壓力為14個標準大氣壓。                                   |





## 業 務

### 其他醫療配件

除冠狀動脈和外周介入產品外，我們亦開發及製造用於冠狀動脈和外周微創手術的其他醫療配件。我們已開發Teleport微導管，這是一種用於輔助器械輸送和導絲更換的專用導管。於2018年、2019年、2020年及2021年前六個月，我們的其他醫療配件產生的銷售收入佔總收入的3.0%、5.3%、5.4%及2.6%。

下表載列有關我們主要其他醫療配件的若干資料：

| 編號 | 產品類別 | 產品              | 所獲批准                         | 特點及用途                                                              |
|----|------|-----------------|------------------------------|--------------------------------------------------------------------|
| 1  | 微導管  | Teleport<br>微導管 | CE標誌<br>PMDA<br>FDA<br>國家藥監局 | Teleport微導管為旨在支持及便於導絲的放置以及更換冠狀動脈及外周血管導絲的單腔導管，亦可輸送造影劑至冠狀動脈、外周及腹部血管。 |



該產品包括四個部分：管身、尖端近段、尖端遠段及不透射線尖端頭，其有兩種管身直徑，工作長度為135cm或150cm。遠端管身外表面塗有親水聚合物（最長60cm長）以增加潤滑性且導管管腔附有氟聚合物以促進導絲移動。

導管兼容標準0.014英吋(0.36mm)導絲。

### 第三方產品

除我們開發的產品外，我們亦利用完善的全球銷售網絡，並與不同醫療器械製造商合作，分銷其用於CAD、PAD及結構性心臟病的產品。分銷該等第三方產品產生的銷售收入佔我們2018年、2019年、2020年及2021年前六個月總收入的0.8%、2.2%、2.7%及4.8%。

## 業 務

下表載列我們分銷的第三方產品的若干資料：

| 編號 | 產品類別           | 產品                                    | 所獲批准 | 覆蓋的經授權<br>國家及地區     | 特點及用途                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|----|----------------|---------------------------------------|------|---------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1  | 結構性心臟          | TricValve                             | CE標誌 | 法國、沙特阿拉伯、<br>阿聯酋、埃及 | <p>TricValve為一種雙腔經導管三尖瓣植入系統，包括用於上腔靜脈的經導管雙腔瓣膜及用於下腔靜脈的經導管雙腔瓣膜。TricValve經導管雙腔瓣膜已經預先安裝在輸送系統上。</p> <p>TricValve乃開發用於治療在開心手術風險極高的嚴重三尖瓣回流病例中出現的腔內反流。TricValve專門用於治療無需切除不良三尖瓣的嚴重三尖瓣回流。</p>                                                                                                                                                 |
| 2  | 冠狀動脈藥物<br>洗脫球囊 | SELUTION<br>SLR西羅莫<br>司洗脫PTCA<br>球囊導管 | CE標誌 | 西班牙、馬來西亞、<br>香港     | <p>SELUTION SLR為一種西羅莫司塗層球囊導管，擬作為PTCA球囊導管，用於擴張參考血管直徑為1.5至5.0mm的新發或再狹窄的冠狀動脈病變，旨在改善心肌灌注並減少再狹窄的發生。</p> <p>其為一種直徑為1.9Fr(0.63mm)的快速更換(RX)導管，兼容0.014英寸(0.36mm)導絲並擁有140cm的可用長度。附於導管遠端的球囊包含有西羅莫司(一種同時作為抗增殖性試劑及消炎免疫抑制劑的藥物)的表面塗層。球囊的藥物塗層包括作為活性藥物成分(API)的西羅莫司(又稱雷帕黴素)及四種賦形劑，皆旨在於SELUTION SLR™ 014 PTCA球囊在病變血管中膨脹時減少微儲器被沖入血流並促進藥物塗層黏著於周邊組織。</p> |
| 3  | 外周藥物<br>洗脫球囊   | SELUTION<br>SLR西羅莫<br>司洗脫PTA<br>球囊導管  | CE標誌 | 西班牙                 | <p>SELUTION SLR™ 018 PTA球囊導管為一種藥物洗脫球囊(DEB)導管，擬作為經皮腔內血管成形術(PTA)球囊導管，用於擴張參考血管直徑為2.0至7.0mm的新發或再狹窄的血管病變，旨在改善四肢灌注並減少再狹窄的發生。</p> <p>其為一種直徑為3.9Fr(1.3mm)的整體交換(OTW)導管，兼容0.018英寸(0.46mm)導絲並擁有135cm的可用長度。附於導管遠端的球囊包含有西羅莫司(一種同時作為抗增殖性試劑及消炎免疫抑制劑的藥品)的表面塗層。西羅莫司塗層及四種賦形劑將於該產品在病變血管中膨脹時減少微儲器被沖入血流並促進藥物塗層黏著於周邊組織。</p>                              |

## 業 務

| 編號 | 產品類別           | 產品                 | 所獲批准                | 覆蓋的經授權                                                         | 特點及用途                                                                          |
|----|----------------|--------------------|---------------------|----------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------|
|    |                |                    |                     | 國家及地區                                                          |                                                                                |
| 4  | 外周血管斑塊<br>旋切系統 | Stealth 360        | CE標誌<br>FDA         | 香港、新加坡、馬來<br>西亞、埃及、沙特<br>阿拉伯、科威特、<br>阿聯酋、瑞士、意<br>大利、西班牙、德<br>國 | 一種雙向外周旋切術器械，用於去除和修飾嚴重<br>鈣化病灶的鈣質。用於治療外周血管系統中常<br>見的鈣化病灶。                       |
| 5  | 冠狀動脈斑塊<br>旋切系統 | Diamondback<br>360 | CE標誌<br>PMDA<br>FDA | 香港、新加坡、馬來<br>西亞、埃及、沙特<br>阿拉伯、科威特、<br>阿聯酋、瑞士、意<br>大利、西班牙、德<br>國 | 一種雙向冠狀動脈旋切術器械，用於去除和修飾<br>嚴重鈣化病灶的鈣質。這將創建一個良好的管<br>腔，以更好地在血管壁中放置支架，從而改善<br>手術效果。 |

### 我們的在研產品

截至2021年6月30日，我們擁有豐富的在研產品系列，包括處於不同開發階段的40多款產品。利用我們世界領先的技術，我們能夠開發有望進一步拓展我們目前的綜合血管內介入解決方案以及結構性心臟病介入解決方案的各種產品。

縱向方面，我們通過實施「化繁為簡」的理念，繼續在不同產品系列中擴張並升級現有產品組合，旨在構建創新和全面的PCI/PTA手術產品組合，涵蓋進入病灶、病灶準備、病灶治療和病灶優化功能。

我們的Sapphire球囊系列目前已進入第4代，具有適用於在支架植入前進入病灶和進行病灶準備的最新型號。Sapphire II Pro和Sapphire III系列是市場上用於治療狹窄和慢性完全閉塞病灶的通過性最好的球囊之一，且我們正在申請Sapphire II Pro OTW系列的CE標誌。為擴大ScoreFlex系列，除近期獲得PMDA批准的ScoreFlex TRIO (PTCA)產品外，我們正在開發為日本市場量身定制的ScoreFlex II系列刻痕球囊。為了下一代Jade系列產品，我們正在開發Jade II系列PTA球囊。

除了正在開發的新Teleport II微導管產品外，我們還在開發一個CTO工具箱，包含了一系列全面的產品，如微導管、尖端形狀可控的微導管、導引導管延長管及雙腔微導管，有望有效滿足具挑戰性的臨床需求並簡化複雜的介入手術。以我們滿足所有醫生臨床需求的戰略為例，我們還開發了一種ECMO左心室輔助器械，目前處於臨床前階段。

---

## 業 務

---

此外，我們正在開發用於各種臨床適應症的新一代藥物洗脫球囊產品。我們相信這種新一代藥物洗脫球囊產品可以準確地向病灶部位輸送足夠劑量的活性藥物成分(API)。不同於目前主流的藥物藥物球囊，我們採用矩陣載藥和生物膜覆蓋技術攜帶西羅莫司，顯著降低了紫杉醇顆粒脫落和引發血栓的風險。此外，我們的新型藥物洗脫球囊產品可負載比現有產品多數倍的藥物，促進病灶修復，從而提高安全性和有效性。

橫向方面，我們打算利用我們在PCI/PTA器械領域的技術專長，擴大我們的產品供應，以涵蓋結構性心臟介入產品及神經介入產品。在結構性心臟病介入領域，我們計劃通過開發某些用於結構性心臟病介入手術的基於導管醫療設備，如瓣膜成形術球囊導管產品來擴大我們的產品供應。此外，我們還與ON P&F密切合作開發球囊擴張心臟瓣膜產品，並與我們的合作夥伴P&F Int'l共同開發下一代心臟瓣膜產品。我們還專注於開發全面的神經介入產品器械，包括為向國家藥監局提交註冊申請而正在進行型式試驗的神經球囊、神經微導管、神經封堵球囊和神經藥物塗層球囊。擁有全面的神經介入產品將使我們能夠有效地滲透到神經介入市場並在該市場展開有效競爭。

業 務

下表載列有關在研產品的若干資料：

| 產品類別                 | 產品                        | 監管批准                   | 臨床前                    | 臨床                     | 註冊及批准                  |
|----------------------|---------------------------|------------------------|------------------------|------------------------|------------------------|
| 冠狀動脈                 | Sapphire®3 球囊導管           | CE/ PMDA               | <div><div></div></div> | <div><div></div></div> | <div><div></div></div> |
|                      |                           | 國家藥監局                  | <div><div></div></div> | <div><div></div></div> | <div><div></div></div> |
|                      |                           | FDA                    | <div><div></div></div> | <div><div></div></div> | <div><div></div></div> |
|                      | Sapphire® NC 24 球囊導管      | CE/ PMDA               | <div><div></div></div> | <div><div></div></div> | <div><div></div></div> |
|                      |                           | FDA                    | <div><div></div></div> | <div><div></div></div> | <div><div></div></div> |
|                      |                           | 國家藥監局                  | <div><div></div></div> | <div><div></div></div> | <div><div></div></div> |
|                      | Sapphire® II PRO OTW 球囊導管 | FDA                    | <div><div></div></div> | <div><div></div></div> | <div><div></div></div> |
|                      |                           | CE                     | <div><div></div></div> | <div><div></div></div> | <div><div></div></div> |
|                      |                           | 國家藥監局                  | <div><div></div></div> | <div><div></div></div> | <div><div></div></div> |
|                      | Sapphire® X 球囊導管          | 國家藥監局                  | <div><div></div></div> | <div><div></div></div> | <div><div></div></div> |
| Sapphire® X NC 球囊導管  | 國家藥監局                     | <div><div></div></div> | <div><div></div></div> | <div><div></div></div> |                        |
| ScoreFlex® NC 刻痕球囊導管 | 國家藥監局/ CE/ PMDA           | <div><div></div></div> | <div><div></div></div> | <div><div></div></div> |                        |
|                      | FDA                       | <div><div></div></div> | <div><div></div></div> | <div><div></div></div> |                        |

業 務

| 產品類別 | 產品                          | 監管批准              | 臨床前 | 臨床 | 註冊及批准                                                                             |
|------|-----------------------------|-------------------|-----|----|-----------------------------------------------------------------------------------|
| 冠狀動脈 | ScoreFlex® TRIO<br>防滑刻痕球囊導管 | PMDA<br>國家藥監局/FDA |     |    |  |
|      |                             | CE                |     |    |                                                                                   |
|      | EZ Guide™<br>導引導管延長管        | PMDA<br>國家藥監局     |     |    |  |
|      |                             | CE                |     |    |                                                                                   |
|      | 抽吸式導管                       | 國家藥監局/CE          |     |    |                                                                                   |
|      |                             | PMDA/FDA          |     |    |                                                                                   |
|      | Teleport® 2 微導管             | 國家藥監局/CE/FDA/PMDA |     |    |                                                                                   |
|      | 模塊化順行和逆行微導管                 | CE/FDA            |     |    |                                                                                   |
|      | 模塊化尖端形狀可控的微導管               | CE/FDA            |     |    |                                                                                   |
|      | 模塊化導引導管延長管                  | CE/FDA            |     |    |                                                                                   |
|      | 模塊化雙腔微導管                    | CE/FDA            |     |    |                                                                                   |
|      | 模塊化重返真腔導管                   | CE/FDA            |     |    |                                                                                   |
|      | ECMO 左心室輔助器械                | 國家藥監局/CE          |     |    |                                                                                   |
|      | 藥物洗脫球囊                      | 國家藥監局/CE/FDA/PMDA |     |    |                                                                                   |
|      | COMBO® Plus CoCr 支架         | CE/PMDA           |     |    |                                                                                   |



業 務

| 產品類別 | 產品                          | 監管批准                 | 臨床前  | 臨床 | 註冊及批准 |
|------|-----------------------------|----------------------|------|----|-------|
| 外周   | JADE® II PTA 球囊導管           | 國家藥監局/ PMDA          | 設計概念 |    |       |
|      |                             | CE/ FDA              |      |    |       |
|      | JADE® 14/18/35 OTW PTA 球囊導管 | PMDA                 |      |    |       |
|      |                             | 國家藥監局                |      |    |       |
|      | ScoreFlex® AVF 球囊導管         | 國家藥監局/ CE/ FDA/ PMDA | 設計概念 |    |       |
|      | 藥物洗脫球囊                      | 國家藥監局/ CE/ FDA/ PMDA | 設計概念 |    |       |
|      | 自膨式PTA 支架                   | 國家藥監局/ CE/ FDA/ PMDA | 設計概念 |    |       |
|      |                             | 國家藥監局                |      |    |       |
|      | 神經球囊導管                      | CE                   |      |    |       |
|      |                             | 國家藥監局                | 設計概念 |    |       |
| 神經   | 神經微導管                       | CE                   |      |    |       |
|      |                             | 國家藥監局                | 設計概念 |    |       |
|      | 神經抽吸式導管                     | 國家藥監局/ CE            |      |    |       |
|      | 神經閉塞球囊導管                    | 國家藥監局/ CE            |      |    |       |
|      | 神經取栓器                       | 國家藥監局/ CE            |      |    |       |
|      | 神經遠端保護裝置                    | 國家藥監局/ CE            |      |    |       |
|      | 神經藥物洗脫球囊                    | 國家藥監局/ CE            |      |    |       |
|      | 血流導向裝置                      | 國家藥監局/ CE            |      |    |       |
|      |                             |                      |      |    |       |
|      |                             |                      |      |    |       |

業 務

| 產品類別   | 產品                     | 監管批准              | 臨床前  | 研發進度<br>臨床 | 註冊及批准 |
|--------|------------------------|-------------------|------|------------|-------|
| 結構性心臟病 | TricValve® 經導管雙腔靜脈瓣膜系統 | CE                |      |            |       |
|        |                        | 國家藥監局/PMDA        |      |            |       |
|        | Vienna 主動SE瓣           | CE                | 臨床試驗 |            |       |
|        |                        | 國家藥監局/PMDA        | 設計概念 |            |       |
|        | Vienna 二尖SE瓣           | 國家藥監局/CE/PMDA     | 設計概念 |            |       |
|        | Vienna 肺動脈SE瓣          | 國家藥監局/CE/PMDA     | 設計概念 |            |       |
|        | 球囊擴張瓣                  | 國家藥監局/CE/FDA/PMDA | 設計概念 |            |       |
|        | 橢圓形二尖SE瓣               | 國家藥監局/CE/PMDA     | 設計概念 |            |       |
|        | Endo-Bentall 器械        | 國家藥監局/CE/PMDA     | 設計概念 |            |       |
|        | 瓣膜成形術球囊導管 (擴張前/後)      | 國家藥監局/CE/PMDA     | 設計概念 |            |       |
|        | 漂浮球囊導管鉤電極              | 國家藥監局/CE/PMDA     | 設計概念 |            |       |
|        | 標測導管                   | 國家藥監局/CE/PMDA     | 設計概念 |            |       |
|        | 消融導管                   | 國家藥監局/CE/PMDA     | 設計概念 |            |       |
| 其他     | IABP 導管                | 國家藥監局/CE/PMDA     | 設計概念 |            |       |
|        | 導管鞘                    | 國家藥監局/CE/PMDA     | 設計概念 |            |       |
|        | 鞘包                     | 國家藥監局             | 設計概念 |            |       |
|        | 可擴張鞘                   | 國家藥監局/CE/PMDA     | 設計概念 |            |       |
|        | 椎體成形術球囊導管              | 國家藥監局             | 設計概念 |            |       |
|        |                        |                   |      |            |       |

圖例：

(實線) 需要進行臨床試驗的產品

(虛線) 免於進行臨床試驗的產品

批准商業化

ON P+F 產品管線

---

## 業 務

---

### 研發

我們的研發團隊使用專有技術專注於冠狀動脈、外周和神經介入產品以及結構性心臟介入疾病的治療，致力於開發臨床上有效且具有商業吸引力的產品。截至2021年6月30日，我們在全球關鍵司法管轄區擁有逾170項授權專利和已發表專利申請，其中在美國和中國分別有38項和41項授權專利。我們雄厚的內部研發能力、逾20年積累的產品開發經驗及對研發活動的持續投入，使我們掌握了產品設計、材料處理及生產工藝方面的大量專有技術知識，並使我們成功開發出各種專有技術，包括具有「促進癒合」功能且已用於我們COMBO及COMBO Plus雙療法支架產品的世界領先抗體塗層技術。我們亦在開發該等抗體塗層技術第二代，並打算將其應用於更廣泛的醫療器械。

於2018年、2019年、2020年及截至2021年6月30日止六個月，我們的研發開支分別佔我們總收入的18.6%、10.0%、14.2%及10.2%。有關我們研發開支的詳情，請參閱本文件「財務資料－合併損益表的描述－研發開支」段落。我們擬通過加強新產品的研發、擴展我們的產品線、更新我們現有產品及擴大我們的研發團隊來擴大和改善我們的產品組合。

### 我們的研發團隊

截至2021年6月30日，我們的內部研發團隊位於美國佛羅里達州勞德代爾堡和中國深圳，由合共29名平均經驗超過5年的經驗豐富的工程師組成。截至2021年6月30日，佛羅里達和深圳團隊均負責潛在產品的概念化和可行性評估，並負責隨後啟動相關項目。佛羅里達團隊在產品的概念化方面發揮了突出的作用，而深圳團隊主要負責對產品進行廣泛測試，及創建概念化產品的原型。兩支團隊緊密協作，猶如「一支團隊」，並分擔產品的設計、測試、開發和審查流程責任。我們的研發團隊在整個研發過程中與我們的全球銷售及營銷團隊密切合作，包括確定目標市場的機會及競爭格局，了解特定市場的患者／醫生需求，並收集醫生對我們現有產品和在研產品的反饋以開發、修改或完善相關產品。

---

## 業 務

---

### 產品開發

我們的研發流程通常包括以下幾個步驟：

- **設計規劃**：我們的多個職能團隊參與設計規劃的過程中，並編製設計及開發規劃報告，明確目標、具體內容、人員配置、時間表及設備；
- **設計輸入**：我們考慮醫生及患者的需求，以及預期功能、安全要求及監管框架；
- **設計輸出**：我們就(其中包括)原材料、組件、成品、產品質量要求、生產工作說明、產品使用說明以及測試方法和報告制定和實施規範；
- **設計驗證**：我們的研發團隊製作樣品，並與我們的質量控制及監管團隊共同對照輸入評估設計輸出，如果法律要求，樣品將由第三方機構檢測，之後將產生設計驗證報告；
- **設計確認**：我們的研發團隊評估最終產品是否滿足設計輸入和設計輸出所記錄的用戶要求、需求和規格。這可通過模擬使用測試、動物測試及／或人體臨床研究完成，之後我們確認設計是否符合市場需求及預期用途；
- **設計轉產**：在大規模生產之前，我們製造有限數量的輸出產品，並進行進一步的驗證，以確保其適合商業化；
- **設計評審**：我們在由研發團隊領導及多個職能團隊參與的設計評審中審查產品設計、生產過程和市場。

有關我們現有及在研產品的概述，請參閱本節「我們的產品及在研產品」段落。

## 業 務

### 與臨床試驗機構合作

我們通常與學術和商業臨床研究組織(ARO/CRO)有合同關係，合同包含詳細的工作說明，涵蓋了本公司贊助的研究項目的活動、管理和執行，以及詳細的項目預算。此外，在給定研究中，參與臨床研究的每個人都有自己的個人研究合同，該等合同界定了研究者與研究中心之間的責任和報酬。

我們在甄選此類機構時考慮的因素包括其證書、人員專業知識、實驗室設備、技術、臨床研究經驗和患者人口統計學信息。於甄選機構之前，我們將與參與機構的醫生面談，討論我們臨床試驗的目的及要求。就各臨床試驗而言，我們與機構訂立新協議，其中載列臨床試驗的目的、時間線、結構、程序、方法及風險。然後，我們編製供提交予臨床試驗機構的倫理委員會的臨床試驗方案。臨床試驗必須根據內部審查委員會(IRB)倫理委員會批准的方案開展。倫理委員會必須重新評估及批准方案之任何修訂。

根據與這些參與機構簽訂的具有法律約束力的協議，該等機構須嚴格按照方案進行臨床試驗，收集數據，並於每次臨床試驗結束時出具病例報告。領導機構須根據所有參與機構提交的匯總病例報告和後續分析編製正式報告。作為機構提供服務的回報，我們按照協議中的約定按期付款。根據臨床試驗協議，我們通常擁有所有的知識產權和臨床試驗結果，而參與機構可以在獲我們事先批准的情況下將臨床試驗結果用於學術活動。

### 我們與P&F INT'L的合作

憑藉我們在開發和生產製造PCI/PTA器械方面的專業知識，我們一直在積極尋找機會，將我們的產品擴展至其他領域。2020年10月，我們的附屬公司ONHV與本集團的獨立第三方Products & Features International, LDA (「**P&F Int'l**」) 簽訂合資安排，P&F Int'l 主要從事心臟瓣膜產品的開發、生產製造、商業化和分銷。根據合資協議，P&F Int'l 同意認購OrbusNeich P+F Company Limited (「**ON P&F**」) 50%的股權，並同意ON P&F及其附屬公司有權在亞太地區若干國家生產製造、註冊和分銷由P&F Int'l的一家聯屬公司開發的若干心臟瓣膜產品，包括TricValve雙腔系統、Vienna主動脈瓣自擴張、Vienna二尖瓣、肺動脈瓣及Aortosave endobental裝置，均基於P&F Int'l的一家聯屬公司擁有的專有乾心包技術開發。TricValve是世界上首款用於治療嚴重三尖瓣反流的上下雙腔腔靜脈瓣膜植入(CAVI)的預裝載心臟瓣膜產品，緩解三尖瓣反流引起的房室擴張和心力衰竭。TricValve於2021年5月獲得CE標誌，並於2020年12月15日獲得美國突破性設備稱號。

---

## 業 務

---

我們與P&F Int'l的合作主要包括以下：

### 心臟瓣膜產品的分銷

根據2020年10月27日P&F Int'l與ON P&F簽訂的獨家製造與分銷協議，ON P&F擁有在亞太地區若干國家經銷包括TricValve在內的若干心臟瓣膜產品的權利。雖然TricValve由P&F Int'l的聯屬公司開發，但根據我們與P&F Int'l的合資合同，ON P&F有獨家權利在澳大利亞、日本、馬來西亞、新西蘭、新加坡、韓國、中國、中國香港、台灣和澳門商業化該產品。在獲得CE標誌後，截至最後實際可行日期，ON P&F已在馬來西亞及新西蘭完成本地產品的註冊。另外，目前ON P&F預計將於2023年向國家藥監局提交TricValve的註冊申請，並於2024年在中國實現產品商業化。

根據P&F Products & Features GmbH和我們於2021年6月29日簽訂的獨家分銷協議，本集團有權在法國、沙特阿拉伯、埃及和阿聯酋分銷若干心臟瓣膜產品，包括TricValve。

### 與ON P&F聯合開發球囊擴張心臟瓣膜

利用我們的專有技術和技術能力，我們還與ON P&F簽訂了共同開發協議，以開發若干適用於結構性心臟病的預裝載球囊擴張心臟瓣膜產品。截至2021年6月30日，相關研發項目仍處於臨床前階段。

### 聯合開發抗體塗層乾心包材料

作為我們研發工作的一部分來構建我們的下一代心臟瓣膜產品，我們與P&F Int'l的一家聯屬公司簽訂聯合開發協議，共同開發特定的抗體塗層乾心包材料，這是為了增強現有的乾心包心臟瓣膜產品的療效並提高其應用。截至2021年6月30日，相關研發項目仍處於臨床前階段。

### 生產工廠和流程

#### 生產工廠

我們的生產工廠位於中國深圳和荷蘭胡弗拉肯。作為我們最大的生產工廠，深圳生產工廠致力於設計和生產製造中國品牌成品，此外，還在我們的荷蘭生產工廠生產製造用於進一步加工的半成品組件。我們的荷蘭生產工廠專門從事荷蘭品牌成品的內部支架壓接、最終包裝及抗體塗層及滅菌工藝外包管理。中國及荷蘭原產產品使我們能夠滿足全球市場上不同國家的需求，大規模供應品質穩定的優質產品並更靈活地供應給世界各地客戶。



---

## 業 務

---

深圳生產工廠為本集團所有，總面積約為10,000平方米。有關我們物業的詳情，請參閱本節中的「物業」段落。截至2021年6月30日，我們在深圳工廠擁有約500名僱員，其中約350名僱員專門負責運營，約60名僱員專門負責質量控制。截至2021年6月30日，我們在荷蘭工廠擁有約51名僱員，其中約20人專門負責產品生產及約7人專門負責物流。兩個工廠的所有僱員均為全職僱員。

我們認為，在中國和荷蘭均有生產工廠亦使我們在人工成本管理和營運靈活性方面較我們的國際競爭對手具有競爭優勢。通常情況下，我們要求我們的僱員於開始生產醫療器械之前進行體檢，及我們要求新僱員於開始在我們的生產線上工作之前接受約三個月的培訓。我們認為，通過此次全面培訓，可以提高我們的產能利用率和產品良品率，提高我們的生產質量。

我們為生產製造產品所擁有及使用的機器主要包括滅菌、擠製加工、注射、球囊成型、激光焊接及其他球囊生產、導管和藥物洗脫支架生產製造和檢測設備。截至最後實際可行日期，上述機器設備均歸我們所有，其平均壽命和可使用年期分別為五到十年。有關機器折舊方法的詳情，請參閱本文件附錄一附註2.5。我們一般於可使用年限結束之時更換或升級機器。我們擁有多家機器供應商，從而不依賴於任何一家供應商。由於我們定期維護機器，截至最後實際可行日期，我們並未因設備或機器故障而遭遇任何重大或長期中斷。

我們的荷蘭工廠將抗體塗層滅菌工序外包予第三方，以實現成本效益。負責產品滅菌的第三方名列我們的主要供應商名單，由我們的質量部門進行監控，並每年進行審核。我們不與該等第三方共享任何知識產權。我們的深圳工廠將根據自身的設計從知名的醫療部件供應商採購生產材料（包括海波管和醫用級不鏽鋼支架）。該等供應商須遵守與本集團知識產權有關的保密義務。

## 業 務

### 我們的商業化產品的生產流程

我們產品的生產流程通常涉及以下步驟：



---

## 業 務

---

我們的球囊產品在中國工場的整個生產過程通常為4到8週，而我們的球囊和支架產品在荷蘭工場的整個生產過程通常分別為10到14週及15週。我們生產流程的所有步驟均以符合適用的GMP規定進行。作為生產製造流程的一部分，我們實施質量管理制度。有關詳請，請參閱本節中的「質量保證」段落。

我們通常在內部開展上述每一個步驟，但我們聘請第三方對荷蘭產品進行滅菌步驟和抗體塗層流程除外。我們根據第三方服務提供商的資質及滅菌／塗層能力進行甄選，及我們僅與符合我們標準的服務提供商訂立協議。我們的綜合生產流程提升了我們的生產效率及減少我們對第三方的倚賴，同時令我們能夠快速調整生產以應對市場對我們產品需求的變化。

### 供應鏈及物流

我們的供應鏈及物流團隊位於香港及荷蘭。截至2021年6月30日，我們的香港供應鏈及物流團隊擁有12名僱員，而我們的荷蘭供應鏈及物流團隊擁有7名僱員。我們的供應鏈及物流團隊通常負責我們整體的存貨及物流管理。兩支團隊將向深圳和荷蘭的生產設施提供市場需求數據。此外，香港物流部門亦將預測產品的生產和銷售情況，工廠則會根據預測準備原材料。

關於採購訂單的處理，我們香港辦事處的物流部門參照採購訂單的銷售數量和我們的庫存水平，將採購訂單發送至我們中國及荷蘭的生產工廠。中國及荷蘭生產工廠完成產品生產後，我們的香港運營點則根據相關的採購訂單將成品分銷到世界各地。

## 業 務

### 商業化產品的產量、產能和利用率

下表載列所示期間我們商業化產品的產能、實際產量及我們生產設施的利用率：

|    | 2018年             |      |                    | 2019年                |      |                    | 2020年             |      |                    | 截至2021年6月30日止六個月      |      |                    |
|----|-------------------|------|--------------------|----------------------|------|--------------------|-------------------|------|--------------------|-----------------------|------|--------------------|
|    | 產能 <sup>(1)</sup> | 產量   | 利用率 <sup>(2)</sup> | 產能 <sup>(1)</sup>    | 產量   | 利用率 <sup>(2)</sup> | 產能 <sup>(1)</sup> | 產量   | 利用率 <sup>(2)</sup> | 產能 <sup>(1)</sup>     | 產量   | 利用率 <sup>(2)</sup> |
|    | (千件)              | (千件) |                    | (千件)                 | (千件) |                    | (千件)              | (千件) |                    | (千件)                  | (千件) |                    |
| 球囊 | 884               | 738  | 83.5%              | 1,066 <sup>(3)</sup> | 815  | 76.4%              | 1,066             | 791  | 74.2%              | 611 <sup>(3)(4)</sup> | 514  | 84.1%              |
| 支架 | 57                | 31   | 54.6%              | 57                   | 25   | 44.7%              | 57                | 34   | 60.8%              | 28 <sup>(4)</sup>     | 15   | 52.1%              |

(1) 產能指在一段期間內我們的生產設施理論上能夠生產的最大產品單位。就我們的球囊產品（主要生產於中國）而言，我們乃假設我們的生產線每個工作日運行21小時，每週六個工作日，一年52個工作週對我們可生產的理論最大產品單位進行估計。就我們的支架產品（生產於荷蘭）而言，我們乃假設我們的生產線每個工作日運行7小時，每週五個工作日，每年50個工作週對我們可生產的理論最大產品單位進行估計。

(2) 利用率指期內產量佔產能的百分比。

(3) 於2019年及截至2021年6月30日止六個月，我們產能的增加主要反映了我們在中國工廠配備了額外的機器和設備。

(4) 該等數據反映了我們生產工廠半年期間的最大產能。

我們的生產工人經過培訓，能夠生產不同的產品。我們的生產工人根據我們的生產計劃被分配生產不同的產品，而我們根據市場對相關產品的需求設計生產計劃。如果對某一產品的需求增加，我們會將更多的生產工人的工時分配到該產品。

據我們的董事所深知，於往期記錄期間，我們的生產設施並未發生重大運營中斷。

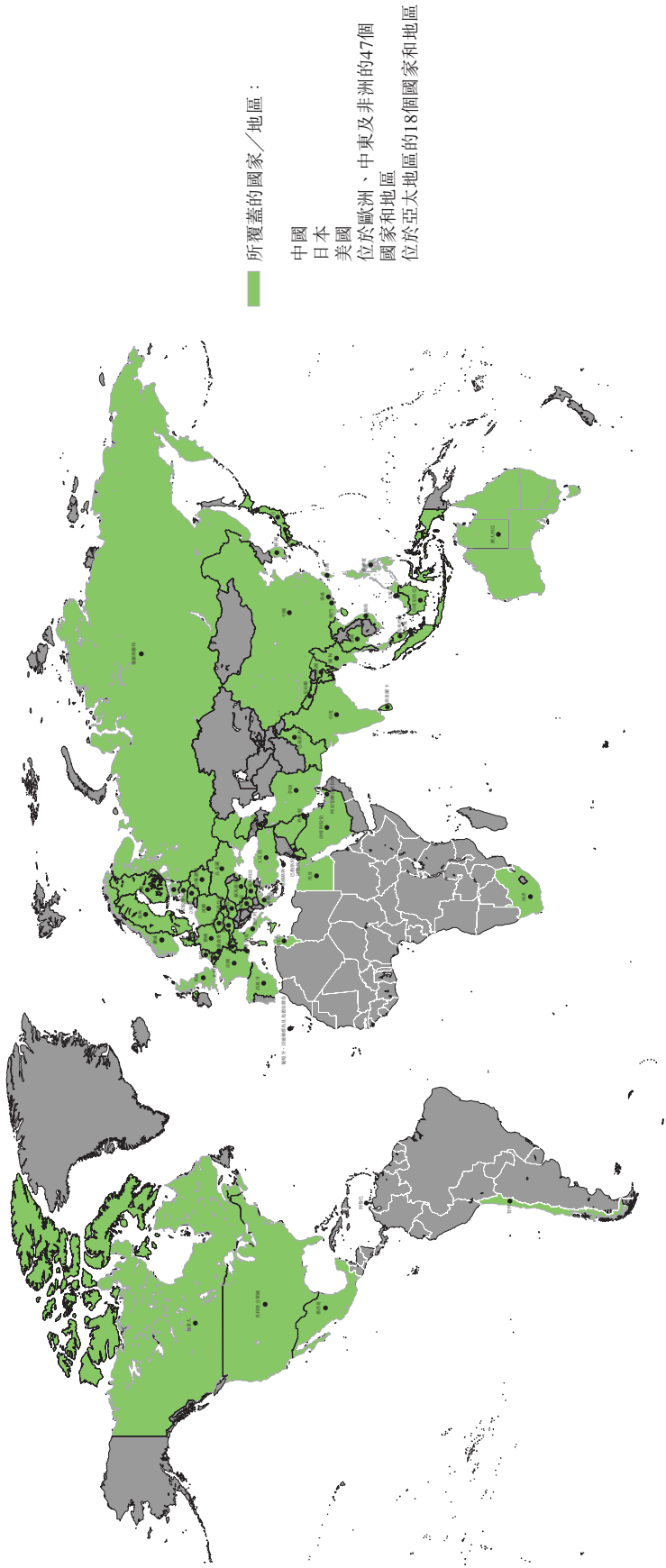
### 產品保證、退貨、召回及換貨

對於我們的商業化產品，我們的內部政策是，如果主管監管當局發現我們的產品有缺陷，我們將依法承擔責任。於往績記錄期間及截至最後實際可行日期，我們並無知悉任何有關發現。與行業慣例一致，我們的退貨及換貨政策一般不允許任何產品退貨或換貨，但在出現任何產品缺陷的情況下，我們將在考慮具體情形及我們與分銷商的合作關係後考慮退貨或換貨。於往績記錄期間及截至最後實際可行日期，我們並未遇到任何重大客戶退貨或換貨。於2018年、2019年、2020年以及截至2020年及2021年6月30日止六個月，我們客戶退回的產品金額分別約為31,000美元、112,000美元、34,000美元、17,000美元及31,000美元，佔我們相關期間收入的約0.04%、0.12%、0.04%、0.04%及0.05%。

業 務

銷售、營銷及分銷

截至2021年6月30日，我們的銷售網絡覆蓋了世界上約70個國家和地區，其中，我們還在中國、香港、日本、馬來西亞、新加坡、德國、法國、瑞士和西班牙建立了自己的直銷團隊。以下地圖載列了截至2021年6月30日我們的分銷和銷售網絡所覆蓋的國家：



---

## 業 務

---

### 我們的銷售及營銷團隊

我們的銷售及營銷團隊主要負責建立品牌形象，擴大我們的品牌知名度，並培養客戶忠誠度。我們的營銷部門將與本集團的不同領域互動，進行產品定位並形成我們的市場戰略，且協助我們的整個研發過程。憑藉我們成熟的銷售及營銷團隊以及我們在管理全面分銷網絡方面的經驗，我們相信我們為未來推出在研產品做好了充分準備。截至2021年6月30日，我們的銷售及營銷團隊合共有142名僱員，其中8名僱員專注於我們的營銷活動，134名員工專注於銷售活動。

### 我們的營銷模式

我們採取多樣化的營銷策略，包括以下策略：

- **基層和精細營銷：**我們的營銷團隊密切接觸醫生、患者和醫療保健專業人員，以了解他們的需求和面臨的挑戰。我們的營銷團隊亦與內部研發部門合作協調和分析反饋
- **點對點營銷：**我們通過工作坊、研討會及全球活動等各種媒體，努力培養和建立認同，讓我們的客戶與其他潛在客戶就我們的產品進行交流
- **電子營銷：**我們積極參與社交媒體，並在LinkedIn、Facebook及Twitter等網站上運作
- **內部營銷：**我們努力確保我們全球業務的所有多領域團隊不斷了解和掌握我們的營銷工作和市場趨勢更新
- **分銷夥伴：**我們與分銷商的營銷部門緊密合作及溝通

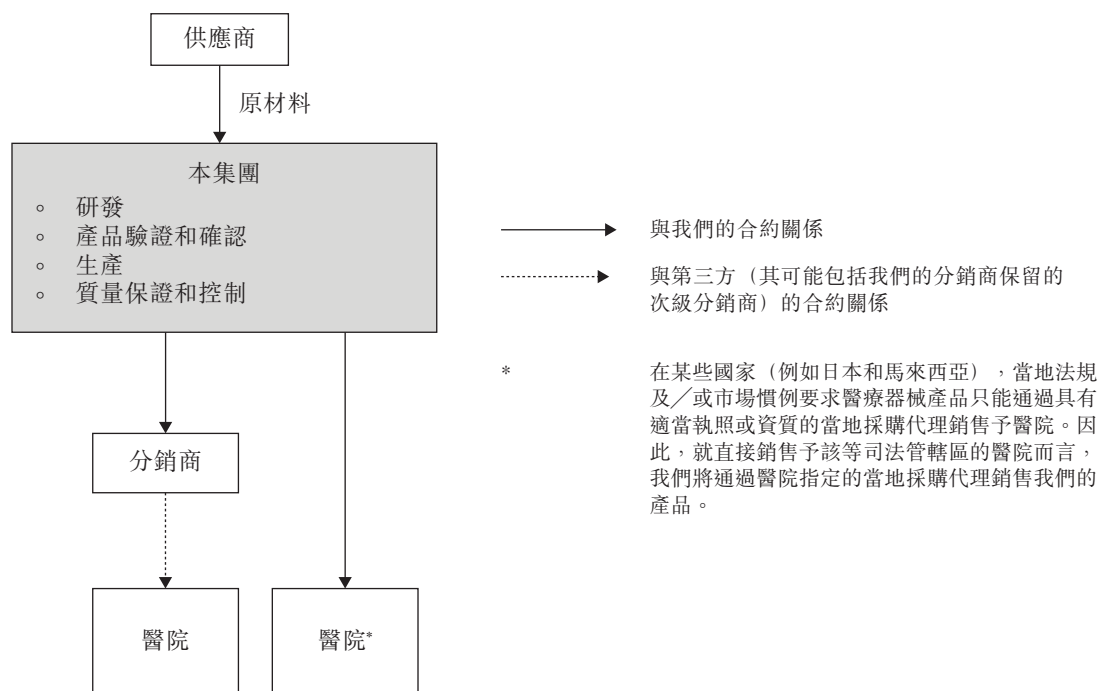
我們還參加世界各地的重要研討會。於往績記錄期間，我們已參加約48場研討會。特別是，我們參加在美國舉行的經導管心血管治療學(TCT)年會和巴黎血運重建課程(PCR)，這是介入性心血管執業醫師及醫生最重要的兩場會議。這些活動使我們的工程師有機會與世界各地的心臟病專家、KOL及醫生交流，討論新產品開發概念和實驗室面臨的挑戰等話題。這些活動不僅為我們提供了推廣本公司的平台，還使我們能夠評估或驗證我們的現有產品，並評估我們的競爭對手。從這些會議中收集的知識和見解被轉移到我們的產品開發中。我們相信，通過如此頻繁的溝通和培訓，我們能夠與這些KOL和醫生保持良好的合作關係，並幫助其熟悉我們的產品；如果這些KOL和醫生對我們的產品形成積極看法，其可能在刊物、在行業會議上或與其他醫生分享經驗時對我們的產品有正面評價。



## 業 務

### 我們的銷售安排

與行業慣例一致，我們的銷售交易通過兩個主要渠道進行：直銷或通過分銷商。我們認為，分銷和直銷模式相結合為我們在目標市場提供了更靈活和更有效的銷售戰略。就某些國家而言，我們將選擇利用分銷和直銷相結合的模式，根據當地監管規定、經濟狀況和效益考慮因素，採取不同的銷售戰略。下圖載列我們的兩種銷售模式：



### 向分銷商作出的銷售

我們已建立廣泛和不斷發展的分銷網絡。於2021年6月30日，我們共有111家分銷商，其中1家、42家、12家和56家位於美國、歐洲、亞太地區及中國。我們將分銷商視作我們的客戶並向其銷售產品，目的是利用其對當地市場的洞察，並擴大我們的銷售網絡。我們確認，據我們所知，經合理審慎考慮後，除客戶A外，我們的所有分銷商均為本集團獨立第三方。下表載列於2018年、2019年、2020年及截至2021年6月30日止六個月我們的分銷商數量變化：

|       | 截至<br>2021年<br>6月30日<br>止六個月 |       |       |     |
|-------|------------------------------|-------|-------|-----|
| 分銷商數量 | 2018年                        | 2019年 | 2020年 |     |
| 於期初   | 52                           | 61    | 69    | 62  |
| 增加    | 9                            | 12    | 4     | 57  |
| 減少    | —                            | (4)   | (11)  | (8) |
| 於期末   | 61                           | 69    | 62    | 111 |

---

## 業 務

---

我們通常與分銷商維持長期關係，並每年審查其銷售業績，以優化我們的分銷網絡。例如，於2020年，我們終止了五家分銷商並於意大利指定一家分銷商以更好地管理該國家的銷售活動，導致該年度分銷商數量大幅減少。截至2021年6月30日止六個月，我們停止與客戶A（我們產品以往在中國的獨家分銷商）合作，並於中國指定56家新區域分銷商來拓展我們的銷售網絡和醫院覆蓋範圍。

### 分銷商的選擇及管理

我們依據分銷商在醫療器械行業的經驗及其與醫院的合作關係選擇分銷商。此外，其必須持必要營業牌照及許可，以便在其開展活動的國家及／或地區銷售醫療器械。在我們與新分銷商簽訂協議前，我們會審查其資格文件，以確保其擁有適當的牌照及背景。此外，在我們接受新的分銷商之前，我們會進行詳盡評估，包括評估財務能力、信譽以及足夠的地域和醫院覆蓋範圍。該等標準需要在起始階段之前進行早期討論，適用於我們所有的分銷商。除本文件另行披露者外，據董事所知，於往績記錄期間及截至最後實際可行日期，我們的所有分銷商均為本集團的獨立第三方。

我們的分銷協議通常有一至三年的期限，如果分銷商未達到銷售目標或違反協議中的任何承諾，則我們擁有提前終止權，從而確保我們在必要時可終止合約關係。此外，我們的分銷協議通常要求分銷商承諾其於經營期間將遵守所有適用法律及法規。

我們通過對分銷商的業績情況進行定期評估，積極管理我們的國內分銷商網絡。我們審查分銷商的銷售業績，特別是其是否達到目標銷售金額及其授權醫院的反饋。根據我們對其業績的評估，我們可能給予分銷商回扣，終止與其合作，或根據分銷協議重新談判商業條款。

如果分銷商違反分銷協議的任何重要條款，且未在指定時間內對違約行為作出補救，我們即可根據分銷協議的相關條款終止分銷協議。

---

## 業 務

---

### 市場需求

我們相信，於往績記錄期間，我們對分銷商的銷售反映了真正的市場需求。我們通常授予分銷商30至180天內的信用期。我們於產品從我們的倉庫發貨至分銷商時確認來自分銷商的銷售收入，此時，分銷商獲得產品的所有權並承擔損失風險。有關我們收入確認政策的詳情，請參閱本文件「財務資料－影響我們經營業績及財務狀況的重要因素－重要會計政策－收入確認」各段。

儘管我們與我們的分銷商保持定期溝通以理解其商業計劃和銷售業績，鑒於我們與分銷商屬買方和賣方的關係，我們並不跟蹤分銷商的庫存餘量。為評估我們分銷商的表現和信譽，我們考慮了彼等各自在本地市場的規模、銷售預算、訂單模式及回款率。鑒於我們產品的有效期最長僅為兩年，且我們產品的消費很大程度上取決於我們的分銷網絡覆蓋的醫院進行的PCI/PTA手術的數量，我們相信，我們的分銷商傾向於只採購其可合理銷售的產品，並保持相對較低的存貨水平，因為根據銷售協議，其一般不能將產品退回給我們。我們相信，我們的分銷商在向我們採購更多產品前會先出售其存貨，這意味著我們的分銷商不會每次採購大量產品，而是採購不超過其所需的產品，並多次採購。此外，我們為分銷商設定符合行業慣例的年度銷售目標。我們根據對市場潛力的了解和我們的市場份額目標，為每家分銷商所在區域設定銷售目標，且我們每個區域產品的最低銷售價乃由我們與分銷商根據當地市場狀況單獨協商並達成一致。

我們亦不時與分銷商溝通，收集與銷售潛力有關的數據及其他信息。我們相信，上述與分銷商的溝通以及向其收集的相關數據及信息有助於我們為分銷商制定合理的銷售目標，並實施適當的銷售及定價策略。

### 分銷協議

我們的分銷商主要為本集團的獨立第三方，我們與分銷商的關係並非委託人與代理人的關係。因此，我們對任何分銷商均無所有權或管理控制權，但分銷商須遵守我們分銷協議項下的條款及條件。

我們與每家分銷商簽訂協議，其附錄載有定制條款，包括最低購買責任及指定分銷區域及／或醫院。我們一般在合同期滿後每年1月與分銷商續簽分銷協議。此外，

---

## 業 務

---

我們一般不禁止分銷商在其各自的授權分銷區域內聘用子分銷商，且我們不會直接控制或聯絡該等子分銷商。下表載列與我們分銷商簽訂的標準協議的主要條款。

|           |                                                             |
|-----------|-------------------------------------------------------------|
| 期限        | 一般為一年至三年。                                                   |
| 指定分銷區域或醫院 | 經銷商僅可於分銷協議規定的指定分銷區域內，或向指定分銷區域內的醫院銷售我們的產品。                   |
| 與分銷商的關係   | 我們與彼等的關係並非委託人和代理人的關係，而是客戶和供應商的關係，無作廢庫存安排。                   |
| 承諾不銷售競爭產品 | 未經我們事先同意，分銷商禁止銷售競爭產品。                                       |
| 排他性       | 在我們簽訂獨家分銷協議的國家，我們不在有關分銷區域委任其他任何代理、代表或分銷商。                   |
| 最低購買責任    | 如果分銷商未能達到相關協議附錄中規定的最低購買責任，我們可終止協議。                          |
| 付款及信貸期    | 我們通常向客戶授出30天至180天的信貸期，視乎銷量及市場慣例而定。對於部分中國分銷商，我們要求他們在發貨前全額付款。 |
| 產品退貨／換貨   | 根據行業慣例，我們一般不接受產品退貨或換貨，除非產品存在質量缺陷。                           |
| 運輸及交付     | 我們一般同意將產品運送至分銷商指定地點。                                        |
| 保證        | 我們保證我們的產品在日常使用中不存在材料、工藝及設計缺陷。                               |

---

## 業 務

---

**監管合規性** 分銷商必須遵守所有適用法律及法規，包括與反賄賂及反回扣有關的法律及法規。

**終止** 若分銷商未能遵守相關法律及法規，未能達到其最低購買責任，或違反協議中的任何承諾且未能在指定時間內補救，我們可終止協議。

### 直銷

除我們的分銷網絡外，我們還擁有一支經驗豐富的專責全球銷售團隊，向中國、香港、日本、馬來西亞、新加坡、德國、法國、瑞士和西班牙的醫院進行直銷。我們訓練有素的銷售團隊與我們的全球營銷團隊合作，主動發現市場機會、設計銷售戰略，並為醫生提供產品培訓。通過與醫生緊密合作，我們獲得對每個當地市場的運營和醫生需求的寶貴見解。在我們對醫院進行直銷的國家，我們保持寄售制度，該制度下我們將寄售存貨保存於醫院倉庫以確保產品的可獲得性。通過將存貨置放於醫院周邊的同時在醫院確認消費及下單前保有該等存貨的所有權，我們可在各個寄售點及時跟蹤存貨水平和處理消費事宜，因而大大降低了過期或損壞產品的撇銷。在某些國家（例如日本和馬來西亞），當地法規及／或市場慣例要求醫療器械產品只能通過由醫院指定的具有適當執照或資質的當地採購代理銷售予醫院。因此，儘管我們在該等國家採用直銷模式，但我們的部分產品通過醫院指定的當地採購代理銷售，當地採購代理通常提供開票服務。於2018年、2019年、2020年及截至2021年6月30日止六個月，我們向醫院進行的直銷銷售額分別為48.6百萬美元、50.5百萬美元、49.1百萬美元及31.0百萬美元，分別佔同期總收益的54.7%、52.4%、55.5%及54.1%。

我們以主要通過招標過程確定的零售價向醫院客戶直銷，該零售價高於我們向分銷商銷售的批發價，因此向醫院直銷的毛利率通常高於向分銷商銷售的毛利率。然而，我們可能會因向醫院直銷而產生更高的銷售和營銷開支。根據市場慣例，醫院一般不會與我們訂立框架或長期銷售協議。我們負責安排將產品交付予醫院客戶，以及對運輸途中的任何丟失或損壞負責。

---

## 業 務

---

### 定價

我們按照分銷商和我們共同釐定的價格向分銷商出售產品。在釐定我們向分銷商銷售產品的價格時，我們認為必須考慮我們產品的優勢、我們的成本、競爭產品的價格以及我們產品與競爭產品之間的功能差異等因素。在此分銷模式下，我們絕大多數的產品由分銷商通過公開招標流程售予公立醫院。倘我們的產品中標，該等產品將有資格供未來採購，而對我們來說中標價通常是決定我們向分銷商銷售產品的價格的重要因素之一。就向公立醫院直銷而言，我們的銷售團隊將把控整個招標流程並為投標編製投標材料。價格確定後，我們被確認為中標者，我們的產品將進入醫院的合格產品庫，供未來採購。我們向醫院銷售產品的價格，通常受當地監管及政策的影響。例如，在中國，由於價格受政府機關及醫院組織的招投標流程影響，政府在零售價定價方面保持高度介入。特別是，關於區域集中採購制度下的公開招標程序的立法已生效，規定醫療器械製造商通過投標獲得向特定區域內的公立醫院及其他非營利性醫療機構通過合資格物流服務供應商銷售醫療器械產品的權利。在其他國家（如日本），政府對醫院的報銷設定上限，當我們參與由公立醫院舉行的投標或與私立醫院的協商時，該上限亦影響我們產品的價格。

### 我們的客戶

我們的客戶主要是醫院及進一步向醫院銷售我們產品的分銷商。我們已採取內部政策及程序處理客戶投訴，並與醫院客戶及分銷商溝通，以解決問題或投訴（如有）。於往績記錄期間，我們並無遭遇任何嚴重客戶投訴。於2018年、2019年、2020年及截至2021年6月30日止六個月，對我們最大客戶的銷售額分別為5.9百萬美元、8.3百萬美元、6.2百萬美元及4.1百萬美元，分別佔我們同期總收入的6.7%、8.6%、7.0%及7.1%。於2018年、2019年、2020年及截至2021年6月30日止六個月，對我們五大客戶的銷售額分別為18.9百萬美元、20.7百萬美元、18.4百萬美元及10.0百萬美元，分別佔我們同期總收入的21.3%、21.5%、20.8%及17.4%。

據董事所知，於往績記錄期間，除客戶A外，我們的五大客戶均為獨立第三方。於往績記錄期間，除客戶A（我們的客戶之一，由我們的董事長、執行董事、行政總裁及控股股東錢永勛先生的近親擁有50%權益）外，董事或彼等各自的任何緊密聯繫人及（據董事所知）擁有超過5.0%已發行股份的股東，概無於我們任何五大客戶擁有任何權益。



## 業 務

下表載列於所示期間我們前五大客戶的若干資料。

| 截至2018年12月31日止年度   |                      |              |                     |      |                   | 於2021年<br>6月30日<br>的業務<br>關係年期 |
|--------------------|----------------------|--------------|---------------------|------|-------------------|--------------------------------|
| 客戶                 | 銷售產品                 | 銷售額<br>(千美元) | 佔總收入<br>的百分比<br>(%) | 分銷區域 | 客戶<br>業務概況        |                                |
| 客戶A <sup>(1)</sup> | 冠狀球囊                 | 5,901        | 6.7                 | 中國   | 私營醫療器械貿易商         | 18                             |
| 客戶B                | 冠狀球囊、外周球囊及其<br>他醫療配件 | 3,714        | 4.2                 | 日本   | 私營醫療器械貿易商         | 19                             |
| 客戶C                | 冠狀球囊、外周球囊及其<br>他醫療配件 | 3,659        | 4.1                 | 美國   | 於美國上市的醫療器<br>械貿易商 | 4                              |
| 客戶D                | 冠狀球囊及冠狀支架            | 2,888        | 3.2                 | 台灣   | 私營醫療器械貿易商         | 15                             |
| 客戶E                | 冠狀球囊及冠狀支架            | 2,747        | 3.1                 | 俄羅斯  | 私營醫療器械貿易商         | 15 <sup>(2)</sup>              |
| 總計                 |                      | 18,909       | 21.3                |      |                   |                                |

| 截至2019年12月31日止年度   |                      |              |                     |                          |                   | 於2021年<br>6月30日<br>的業務<br>關係年期 |
|--------------------|----------------------|--------------|---------------------|--------------------------|-------------------|--------------------------------|
| 客戶                 | 銷售產品                 | 銷售額<br>(千美元) | 佔總收入<br>的百分比<br>(%) | 分銷區域                     | 客戶<br>業務概況        |                                |
| 客戶A <sup>(1)</sup> | 冠狀球囊                 | 8,269        | 8.6                 | 中國                       | 私營醫療器械貿易商         | 18                             |
| 客戶C                | 冠狀球囊、外周球囊及其<br>他醫療配件 | 3,326        | 3.4                 | 美國                       | 於美國上市的醫療器<br>械貿易商 | 4                              |
| 客戶D                | 冠狀球囊及冠狀支架            | 3,111        | 3.2                 | 台灣                       | 私營醫療器械貿易商         | 15                             |
| 客戶F                | 冠狀球囊及冠狀支架            | 3,071        | 3.2                 | 印度、巴<br>基斯<br>坦、孟<br>加拉國 | 私營醫療器械貿易商         | 3                              |
| 客戶G                | 冠狀球囊、外周球囊及冠<br>狀支架   | 2,966        | 3.1                 | 越南                       | 私營醫療器械貿易商         | 12                             |
| 總計                 |                      | 20,743       | 21.5                |                          |                   |                                |

## 業 務

截至2020年12月31日止年度

| 客戶                 | 銷售產品             | 銷售額<br>(千美元) | 佔總收入<br>的百分比<br>(%) | 分銷區域 | 客戶<br>業務概況    | 於2021年<br>6月30日<br>的業務<br>關係年期 |
|--------------------|------------------|--------------|---------------------|------|---------------|--------------------------------|
|                    |                  |              |                     |      |               |                                |
| 客戶C                | 冠狀球囊、外周球囊及其他醫療配件 | 6,220        | 7.0                 | 美國   | 於美國上市的醫療器械貿易商 | 4                              |
| 客戶A <sup>(1)</sup> | 冠狀球囊             | 5,012        | 5.7                 | 中國   | 私營醫療器械貿易商     | 18                             |
| 客戶H                | 冠狀球囊及冠狀支架        | 2,627        | 3.0                 | 俄羅斯  | 私營醫療器械貿易商     | 2                              |
| 客戶G                | 冠狀球囊、外周球囊及冠狀支架   | 2,402        | 2.7                 | 越南   | 私營醫療器械貿易商     | 12                             |
| 客戶D                | 冠狀球囊及冠狀支架        | 2,150        | 2.4                 | 台灣   | 私營醫療器械貿易商     | 15                             |
| 總計                 |                  | 18,411       | 20.8                |      |               |                                |

截至2021年6月30日止六個月

| 客戶  | 銷售產品             | 銷售額<br>(千美元) | 佔總收入<br>的百分比<br>(%) | 分銷區域         | 客戶<br>業務概況    | 於2021年<br>6月30日<br>的業務<br>關係年期 |
|-----|------------------|--------------|---------------------|--------------|---------------|--------------------------------|
|     |                  |              |                     |              |               |                                |
| 客戶C | 冠狀球囊、外周球囊及其他醫療配件 | 4,070        | 7.1                 | 美國           | 於美國上市的醫療器械貿易商 | 4                              |
| 客戶I | 冠狀球囊             | 1,542        | 2.7                 | 伊朗           | 私營醫療器械貿易商     | 2                              |
| 客戶F | 冠狀球囊、冠狀支架及其他醫療配件 | 1,530        | 2.7                 | 印度、巴基斯坦、孟加拉國 | 私營醫療器械貿易商     | 3                              |
| 客戶G | 冠狀球囊、外周球囊及冠狀支架   | 1,467        | 2.5                 | 越南           | 私營醫療器械貿易商     | 12                             |
| 客戶H | 冠狀球囊             | 1,370        | 2.4                 | 俄羅斯          | 私營醫療器械貿易商     | 2                              |
| 總計  |                  | 9,979        | 17.4                |              |               |                                |

(1) 通過客戶A指定的專門從事清關及物流安排的代理機構向客戶A進行銷售。

(2) 我們於2020年停止續約與客戶E的經銷關係。

---

## 業 務

---

### 轉讓定價安排

於往績記錄期間，我們的業務主要位於香港、中國、荷蘭和日本，且我們與世界各地的客戶都有業務往來。本集團的血管內介入器械產品由位於中國深圳的業聚醫療器械（深圳）和位於荷蘭胡弗拉肯的ONM BV進行生產。

業聚醫療為本集團總部，其(i)為本集團的其他附屬公司執行主要業務決策；(ii)管理供應鏈的現金流量；及(iii)集中本集團的採購、倉儲及物流管理。考慮到(i)自由貿易的經濟政策；(ii)法治；(iii)先進的商業基礎設施；以及(iv)多種可供選擇的財務方案，我們的董事決定將於香港設立我們的內部貿易中心，以支持我們在海外市場的分銷。

以下交易為於往績記錄期間我們與轉讓定價安排相關的主要集團內部交易：

### 荷蘭原產產品

- 將業聚醫療器械（深圳）生產的半成品銷售給業聚醫療（作為中間貿易公司），並進一步銷售給ONM BV，由ONM BV生產並完成我們荷蘭原產的球囊／支架產品。
- ONM BV將成品球囊／支架產品銷售給OIBV，以向在歐洲的分銷附屬公司及第三方分銷商分銷我們的荷蘭原產產品。
- ONM BV將成品球囊／支架產品銷售給業聚醫療，以向在亞太地區的分銷附屬公司及第三方分銷商分銷我們的荷蘭原產產品。

### 中國原產產品

- 將業聚醫療器械（深圳）生產的成品球囊產品（作為中國原產球囊產品）銷售給業聚醫療，以向我們的分銷附屬公司及第三方分銷商分銷我們的中國原產產品。

我們經計及集團公司對推動經濟活動（如製造、產品開發、銷售和分銷）的責任後，採用公平標準確定本集團內集團內部交易的銷售價格，以考慮到其在本集團中的角色和職能以及所涉成本，在該等實體間合理分配利潤。

---

## 業 務

---

董事（與我們的稅務顧問（全球四大會計師事務所之一）協商後）認為，本集團已遵守並符合適用的轉讓定價法律法規。據董事所知，於往績記錄期間以及截至最後實際可行日期，本集團的轉讓定價安排未受到香港、中國、荷蘭和日本的相關稅務機關的質疑。

我們的管理層一直並將繼續密切監控本集團的轉讓定價安排，包括不時審查集團內部交易定價政策的合理性。然而，我們無法保證我們的轉讓定價安排將來不會受到任何相關稅務機關的審查和提出可能的質疑，即使我們相信我們有合理的理由就可能的質疑作出抗辯。詳情請參閱本文件「風險因素－於我們擁有業務的國家開展業務的相關風險－我們的全球轉讓定價模式可能會受到不同司法管轄區稅務當局的質疑」一節。

### 我們的供應商

#### 供應商

於往績記錄期間，我們產品的供應商主要包括原材料供應商，以及提供支架塗層、測試或臨床試驗相關服務及供生產之用的機器的機構。於2018年、2019年、2020年及截至2021年6月30日止六個月，自我們五大供應商的採購額分別為10.5百萬美元、12.9百萬美元、13.3百萬美元及6.0百萬美元，分別佔我們同期總採購額的48.7%、58.2%、59.8%及53.9%。自我們最大供應商的採購額分別為5.3百萬美元、5.2百萬美元、5.8百萬美元及2.2百萬美元，分別佔我們同期採購總額的24.5%、23.3%、26.0%及19.6%。

## 業 務

下表載列於往績記錄期間有關我們五大供應商的若干資料：

| 供應商  | 提供的貨物及服務           | 截至2018年12月31日止年度 |                  | 供應商位置     | 供應商業務概況                                   | 於2021年6月30日的業務關係年期 |
|------|--------------------|------------------|------------------|-----------|-------------------------------------------|--------------------|
|      |                    | 採購額<br>(千美元)     | 佔總採購量的百分比<br>(%) |           |                                           |                    |
| 供應商A | 海波管、芯軸、遠端導線、收縮管    | 5,265            | 24.5             | 愛爾蘭、美國、香港 | 供應商A為一家針對醫療公司的技術及服務提供商，專門從事微創輸送及進入設備      | 20                 |
| 供應商B | 支架塗層               | 1,905            | 8.8              | 荷蘭        | 供應商B的業務專注於表面改性(塗層)、即用型基材及傳感器以及用於表面改性的聚合物  | 16                 |
| 供應商C | 斑塊旋切系統、旋切術導絲、鹽水輸液泵 | 1,456            | 6.8              | 美國        | 於美國上市的醫療器械貿易商                             | 3                  |
| 供應商D | 不鏽鋼支架框架            | 935              | 4.3              | 德國        | 供應商D為一家經全球ISO認證的合約製造商，專門從事激光材料加工(如激光切割支架) | 18                 |
| 供應商E | 彈簧                 | 916              | 4.3              | 日本        | 供應商E為一次性醫療用品的製造商和分銷商                      | 11                 |
| 總計   |                    | 10,477           | 48.7             |           |                                           |                    |

| 業 務              |                            |              |                      |                   |                                                           |                      |
|------------------|----------------------------|--------------|----------------------|-------------------|-----------------------------------------------------------|----------------------|
| 截至2019年12月31日止年度 |                            |              |                      |                   |                                                           | 於2021年               |
| 供應商              | 提供的貨物及服務                   | 採購額<br>(千美元) | 佔總採購量<br>的百分比<br>(%) | 供應商<br>位置         | 供應商業務概況                                                   | 6月30日<br>的業務<br>關係年期 |
| 供應商A             | 海波管、芯軸、遠<br>端導線、收縮管        | 5,183        | 23.3                 | 愛爾蘭、<br>美國、<br>香港 | 供應商A為一家針對<br>醫療公司的技術及<br>服務提供商，專門<br>從事微創輸送及進<br>入設備      | 20                   |
| 供應商B             | 支架塗層                       | 3,279        | 14.7                 | 荷蘭                | 供應商B將業務集<br>中在表面改性(塗<br>層)、即用型基材及<br>傳感器以及用於表<br>面改性的聚合物上 | 16                   |
| 供應商C             | 斑塊旋切系統、旋<br>切術導絲、鹽水<br>輸液泵 | 2,579        | 11.6                 | 美國                | 於美國上市的醫療器<br>械貿易商                                         | 3                    |
| 供應商D             | 不鏽鋼支架框架                    | 1,022        | 4.6                  | 德國                | 供應商D為一家經全<br>球ISO認證的合約<br>製造商，專門從事<br>激光材料加工(如激<br>光切割支架) | 18                   |
| 供應商E             | 彈簧                         | 882          | 4.0                  | 日本                | 供應商E是一次性醫療<br>用品的製造商和分<br>銷商                              | 11                   |
| 總計               |                            | 12,945       | 58.2                 |                   |                                                           |                      |



| 業 務              |                            |              |                      |                   |                                                           |                                |
|------------------|----------------------------|--------------|----------------------|-------------------|-----------------------------------------------------------|--------------------------------|
| 截至2020年12月31日止年度 |                            |              |                      |                   |                                                           |                                |
| 供應商              | 提供的貨物及服務                   | 採購額<br>(千美元) | 佔總採購量<br>的百分比<br>(%) | 供應商<br>位置         | 供應商業務概況                                                   | 於2021年<br>6月30日<br>的業務<br>關係年期 |
| 供應商A             | 海波管、芯軸、遠<br>端導線、收縮管        | 5,768        | 26.0                 | 愛爾蘭、<br>美國、<br>香港 | 供應商A為一家針對<br>醫療公司的技術及<br>服務提供商，專門<br>從事微創輸送及進<br>入設備      | 20                             |
| 供應商B             | 支架塗層                       | 4,407        | 19.8                 | 荷蘭                | 供應商B將業務集<br>中在表面改性(塗<br>層)、即用型基材及<br>傳感器以及用於表<br>面改性的聚合物上 | 16                             |
| 供應商C             | 斑塊旋切系統、旋<br>切術導絲、鹽水<br>輸液泵 | 1,269        | 5.7                  | 美國                | 於美國上市的醫療器<br>械貿易商                                         | 3                              |
| 供應商D             | 不鏽鋼支架框架                    | 1,042        | 4.7                  | 德國                | 供應商D為一家經全<br>球ISO認證的合約<br>製造商，專門從事<br>激光材料加工(如激<br>光切割支架) | 18                             |
| 供應商F             | 標記環                        | 801          | 3.6                  | 美國、馬<br>來西亞       | 供應商F開發及製造<br>醫療設備及醫療器<br>械，並為全球醫療<br>行業的客戶提供服<br>務        | 19                             |
| 總計               |                            | 13,287       | 59.8                 |                   |                                                           |                                |

## 業 務

| 截至2021年6月30日止六個月 |                            |              |                      |                   |                                                           | 於2021年               |
|------------------|----------------------------|--------------|----------------------|-------------------|-----------------------------------------------------------|----------------------|
| 供應商              | 提供的貨物及服務                   | 採購額<br>(千美元) | 佔總採購量<br>的百分比<br>(%) | 供應商<br>位置         | 供應商業務概況                                                   | 6月30日<br>的業務<br>關係年期 |
|                  |                            |              |                      |                   |                                                           |                      |
| 供應商A             | 海波管、芯軸、遠<br>端導線、收縮管        | 2,175        | 19.6                 | 愛爾蘭、<br>美國、<br>香港 | 供應商A為一家針對<br>醫療公司的技術及<br>服務提供商，專門<br>從事微創輸送及進<br>入設備      | 20                   |
| 供應商C             | 斑塊旋切系統、旋<br>切術導絲、鹽水<br>輸液泵 | 1,731        | 15.6                 | 美國                | 於美國上市的醫療器<br>械貿易商                                         | 3                    |
| 供應商B             | 支架塗層                       | 1,235        | 11.1                 | 荷蘭                | 供應商B將業務集<br>中在表面改性(塗<br>層)、即用型基材及<br>傳感器以及用於表<br>面改性的聚合物上 | 16                   |
| 供應商G             | 芯軸                         | 434          | 3.9                  | 中國                | 一傢私營公司                                                    | 7                    |
| 供應商F             | 標記環                        | 418          | 3.7                  | 美國、馬<br>來西亞       | 供應商F開發及製造<br>醫療設備及醫療器<br>械，並為全球醫療<br>行業的客戶提供服<br>務        | 19                   |
| 總計               |                            | 5,993        | 53.9                 |                   |                                                           |                      |

據董事所知，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，董事及(據董事所知)擁有超過5.0%已發行股份的股東，或彼等各自的任何聯繫人，概無於我們的任何五大供應商擁有任何權益。

---

## 業 務

---

### 重疊客戶及供應商

一家美國醫療器械開發商與製造商（「**重疊客戶－供應商**」），被標記為客戶C及供應商C，分別為我們於往績記錄期間各年度／期間的五大客戶之一，亦為我們的五大供應商之一。

本集團通過完善的全球銷售網絡購買及分銷由重疊客戶－供應商製造的旋切術醫療器械產品。於2018年、2019年、2020年及截至2021年6月30日止六個月，我們與重疊客戶－供應商的採購額分別為1.5百萬美元、2.6百萬美元、1.3百萬美元及1.7百萬美元，分別佔相關期間我們採購總額的6.8%、11.6%、5.7%及15.6%。重疊客戶－供應商在美國分銷我們的球囊產品及其他醫療配件。於2018年、2019年、2020年及截至2021年6月30日止六個月，我們與重疊客戶－供應商的銷售額分別為3.7百萬美元、3.3百萬美元、6.2百萬美元及4.1百萬美元，分別佔我們銷售總額的4.1%、3.4%、7.0%及7.1%。

我們對重疊客戶－供應商產品的分銷以及重疊客戶－供應商對我們產品的分銷乃按正常商業條款在日常業務過程中進行。

### 採購管理

#### 原材料

對於我們的球囊及支架產品，我們在生產製造過程中主要使用醫用級不鏽鋼、聚酯及尼龍等原材料。於2018年、2019年、2020年及截至2021年6月30日止六個月，我們在研發開支及銷售成本下使用的原材料及消耗品開支分別為13.5百萬美元、16.0百萬美元、16.2百萬美元及7.4百萬美元。

我們根據若干因素選擇原材料供應商，包括原材料的質量、售後服務及價格。對於我們的主要原材料，我們主要使用來自愛爾蘭、荷蘭、德國、日本、中國及美國的供應商以及來自若干其他國家的供應商。基於目前的市場條件，我們計劃與我們的主要原材料供應商保持穩定的合作關係。我們與五大供應商中的每一家均有超過兩年的業務關係。

為確保我們主要原材料的質量，我們將僅從能滿足我們原材料要求的合格供應商處採購。儘管我們於往績記錄期間的原材料有很大一部分是從數量有限的供應商處採購，但考慮到中國及海外也有其他合資格供應商能滿足我們嚴格的質量要求，我們認為，倘我們與當前供應商的關係受到重大不利影響，我們亦可從其他供應商處採購醫用級不鏽鋼、聚酯及尼龍。

## 業 務

我們尋求通過多種措施管理原材料價格波動的影響，例如在當地採購原材料以減少運輸成本，管理我們的存貨水平並持續多樣化及擴展我們的供應商庫。我們在內部維持合格供應商庫，每年對其進行評審。截至2021年6月30日，我們有超過360家合格供應商。我們從合格供應商庫中考察候選原材料，並根據存貨風險及所需原材料和部件的相關成本進行必要的採購。

### 與供應商簽訂的採購安排

我們向供應商下原材料採購訂單。我們與供應商的典型採購安排的條款一般類似。典型的採購訂單的主要條款主要包括：(i)擬採購的原材料／服務的數量和產品／服務規格；(ii)相關原材料／服務的單價和總購買價（由我們的供應商和我們私下協商）；(iii)預期交貨時間表及(iv)付款條款。我們要求供應商在收到採購訂單後5至10個工作日內，按照規定的交貨期來確定交貨時間。我們與供應商的關係是買方和賣方的關係，而非委託人和代理人的關係。

於往績記錄期間及截至最後實際可行日期，我們於採購主要原材料方面未遇到任何重大困難，我們的供應價格亦未出現重大波動。據董事所知，於往績記錄期間，本公司概無重大違反與供應商的採購訂單條款的情況。在慮到近期COVID-19疫情的影響後，董事相信，我們在採購主要原材料時不會遇到任何重大困難。

### 存貨管理

我們的存貨包括原材料、在製品及成品。我們定期監測我們的存貨，以減少存貨過多的風險。我們定期對所有原材料、在製品及成品進行實物清點，以識別過期或即將過期的產品。

我們的每一種產品均有保質期。我們冠狀動脈及外周介入產品的有效期限一般約為1.5至2年。董事確認，於往績記錄期間及截至最後實際可行日期，我們的存貨控制系統及政策有效，我們未遇到任何重大供應短缺或存貨過多。

我們目前主要將成品儲存在香港、深圳、日本及荷蘭的工廠。我們在深圳及荷蘭的生產設施儲存在製品及原材料。於2018年、2019年、2020年12月31日及2021年6月30日，我們的存貨分別為25.0百萬美元、26.0百萬美元、30.0百萬美元及30.3百萬美元。

---

## 業 務

---

### 質量保證

我們的質量保證及監管團隊參與我們日常營運的各個方面，以確保我們產品的質量保證。深圳和荷蘭設施的質量保證均利用相同的質量管理系統，以及時管理和追蹤問題。根據適用的監管規定，我們有質量手冊，記錄我們的質量管理系統及其實施。截至最後實際可行日期，我們的質量保證及監管團隊有90名僱員專門負責我們產品的質量控制。

我們參照全球公認的醫療器械特定ISO 13485:2016質量管理系統標準和全球公認的風險管理標準ISO014971:2019，為新醫療器械的設計和開發制定了內部控制規程。有關我們產品設計流程的詳情，請參閱本文件「業務－研發－產品開發」一節。

我們的生產製造基地還擁有ISO 13485:2016認證，這表明我們在生產製造方面的質量管理系統獲得國際認證。我們的質量控制系統根據適用法規建立。我們在整個生產製造過程中實施質量控制措施，包括原材料控制和檢驗、流程控制、產品檢驗及環境控制。我們在生產製造過程中的質量控制程序主要包括以下方面：

- **原材料控制和檢驗：**我們對供應商進行評估，只從遵守我們內部供應商管理政策的供應商處採購原材料。我們還檢驗每批原材料的樣品及／或認證，以幫助確保符合規格及確保無質量或其他問題；
- **流程控制：**我們根據每種產品類型所制定的質量計劃來計劃生產流程，並監測整個生產流程，特別是生產流程中的若干關鍵步驟；
- **產品檢驗：**我們根據產品規格編製產品檢驗工作說明，並根據產品檢驗工作說明檢驗產品，包括測試產品的功能和尺寸，核實產品標籤和使用說明，以及確認產品妥善包裝和消毒；及
- **環境控制：**我們為潔淨室、實驗室和生產設施設計制定環境控制程序，並監督程序的實施。

---

## 業 務

---

截至最後實際可行日期，我們已成功完成外部質量管理體系審核，並通過所有審核。於往績記錄期間及截至最後實際可行日期，我們的產品並無受到任何監管或政府重大索賠、訴訟或調查影響。此外，於往績記錄期間及截至最後實際可行日期，我們並無遇到任何重大產品退貨或換貨。

為確保第三方提供的產品質量，我們已編製一份合格供應商清單，並從中選擇與採購我們的主要原材料。我們亦對供應商的質量、成本、交貨率及其他方面進行評估，並對主要供應商進行現場審計。

### 競爭

我們相信，我們在研產品的產品設計可媲美國際品牌產品，在某些情況下創新功能甚至超過這些產品，同時亦滿足患者和醫生的臨床需求。我們亦基於我們強大的研發能力、多年積累的產品開發經驗、專有知識及技術與國內品牌競爭。

除高質量的產品外，我們的生產製造工藝及質量控制系統亦符合國際標準，且我們計劃持續投資以確保我們在市場上保持領先地位。我們亦在研發過程中與醫生及醫院密切合作，力求有別於競爭對手。我們相信，我們在向市場提供高質量服務方面的持續投資將繼續建立我們作為全球市場領導者的品牌知名度和聲譽。

有關我們所服務市場的競爭資料，請參閱本文件「行業概覽－經皮冠狀動脈介入手術器械市場概況－PCI市場概況－競爭格局」及「行業概覽－經皮腔內血管成形術手術器械市場概況－市場概況－競爭格局」各段。

### 知識產權

我們已在中國、日本、美國及歐盟建立了全面的知識產權組合，以保護我們的技術、發明和技術訣竅及確保我們未來成功對產品組合進行商業化。截至最後實際可行日期，我們在主要司法管轄區擁有117項註冊專利及100項註冊商標，以及55項已公佈專利申請及15項待批商標申請。



## 業 務

下表載列截至最後實際可行日期與我們現有主要產品有關的主要授權專利及已公佈專利申請：

### A. 與我們現有主要產品有關的授權專利

| 編號 | 當前主要產品           | 專利號                     | 描述                                                                                                                                     | 註冊地點   | 註冊所有人         | 簽發日期            | 到期日期            |
|----|------------------|-------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------|---------------|-----------------|-----------------|
| 1  | COMBO/COMBO Plus | EP1753476               | 捕獲祖內皮細胞的藥物洗脫可移植的醫療設備                                                                                                                   | 歐洲專利公約 | ONM Singapore | 2015年<br>7月29日  | 2025年<br>3月10日  |
| 2  | COMBO/COMBO Plus | EP2671540               | 捕獲祖內皮細胞的藥物洗脫可移植的醫療設備                                                                                                                   | 歐洲專利公約 | ONM Singapore | 2019年<br>10月30日 | 2025年<br>3月10日  |
| 3  | COMBO/COMBO Plus | 5755395                 | 捕獲祖內皮細胞的藥物洗脫可移植的醫療設備                                                                                                                   | 日本     | ONM Singapore | 2015年<br>6月5日   | 2025年<br>3月10日  |
| 4  | COMBO/COMBO Plus | 5876173                 | 捕獲祖內皮細胞的藥物洗脫可移植的醫療設備                                                                                                                   | 日本     | ONM Singapore | 2016年<br>1月29日  | 2025年<br>3月10日  |
| 5  | COMBO/COMBO Plus | EP1948069               | 捕獲祖內皮細胞的藥物洗脫可移植的醫療設備                                                                                                                   | 歐洲專利公約 | ONM Singapore | 2020年<br>1月22日  | 2026年<br>11月15日 |
| 6  | COMBO/COMBO Plus | 2005800040686<br>(發明專利) | 內皮配體結合塗覆的醫療裝置                                                                                                                          | 中國     | ONM Singapore | 2015年<br>7月29日  | 2025年<br>3月10日  |
| 7  | COMBO/COMBO Plus | 2015103911947<br>(發明專利) | 內皮配體結合塗覆的醫療裝置                                                                                                                          | 中國     | ONM Singapore | 2017年<br>3月8日   | 2025年<br>3月10日  |
| 8  | COMBO/COMBO Plus | 2006800427176<br>(發明專利) | 捕獲祖內皮細胞的藥物洗脫可移植的醫療設備                                                                                                                   | 中國     | ONM Singapore | 2014年<br>4月9日   | 2026年<br>11月15日 |
| 9  | COMBO/COMBO Plus | 2014100901794<br>(發明專利) | 捕獲祖內皮細胞的藥物洗脫可移植的醫療設備                                                                                                                   | 中國     | ONM Singapore | 2018年<br>2月2日   | 2026年<br>11月15日 |
| 10 | COMBO/COMBO Plus | 60 2006 059 087.3       | Vorläufer-<br>Endothelialzellen-<br>Erfassung Mit Einer<br>Implantierbaren<br>Medizinischen<br>Vorrichtung Zur<br>Wirkstofffreisetzung | 德國     | ONM Singapore | 2020年<br>1月22日  | 2026年<br>11月15日 |

## 業 務

| 編號 | 當前主要產品                                                 | 專利號                     | 描述                                                                                                                                     | 註冊地點   | 註冊所有人          | 簽發日期                | 到期日期            |
|----|--------------------------------------------------------|-------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------|----------------|---------------------|-----------------|
| 11 | COMBO/COMBO Plus                                       | 60 2005 056 372.5       | Vorläufer-<br>Endothelialzellen-<br>Erfassung mit einer<br>implantierbaren<br>medizinischen<br>Vorrichtung zur<br>Wirkstofffreisetzung | 德國     | ONM Singapore  | 2019年<br>10月30<br>日 | 2025年<br>5月10日  |
| 12 | JADE PTA                                               | 2013201867683<br>(實用新型) | 快速交換球囊導管結構                                                                                                                             | 中國     | 業聚醫療器械<br>(深圳) | 2013年<br>9月25日      | 2023年<br>4月14日  |
| 13 | JADE PTA                                               | 2013101288191<br>(發明專利) | 快速交換球囊導管結構                                                                                                                             | 中國     | 業聚醫療器械<br>(深圳) | 2014年<br>6月11日      | 2033年<br>4月14日  |
| 14 | Sapphire NC/Sapphire II<br>NC/NC 24/NC Plus/<br>NC PRO | 2016213059440<br>(實用新型) | 球囊加熱成型裝置                                                                                                                               | 中國     | 業聚醫療器械<br>(深圳) | 2017年<br>6月6日       | 2026年<br>11月28日 |
| 15 | Sapphire NC/Sapphire II<br>NC/NC 24/NC Plus/<br>NC PRO | 2017200774228<br>(實用新型) | 球囊模具及球囊成型系統                                                                                                                            | 中國     | 業聚醫療器械<br>(深圳) | 2017年<br>8月4日       | 2027年<br>1月18日  |
| 16 | Sapphire NC/Sapphire II<br>NC/NC 24/NC Plus/<br>NC PRO | 2017200917185<br>(實用新型) | 藥物洗脫球囊導管                                                                                                                               | 中國     | 業聚醫療器械<br>(深圳) | 2018年<br>2月2日       | 2027年<br>1月21日  |
| 17 | Sapphire NC/Sapphire II<br>NC/NC 24/NC Plus/<br>NC PRO | 2017200912891<br>(實用新型) | 藥物洗脫球囊導管                                                                                                                               | 中國     | 業聚醫療器械<br>(深圳) | 2018年<br>3月16日      | 2027年<br>1月21日  |
| 18 | Sapphire NC/Sapphire II<br>NC/NC 24/NC Plus/<br>NC PRO | 2018205019332<br>(實用新型) | 生物可降解藥物洗脫支架                                                                                                                            | 中國     | 業聚醫療器械<br>(深圳) | 2019年<br>5月24日      | 2028年<br>4月9日   |
| 19 | Sapphire NC/Sapphire II<br>NC/NC 24/NC Plus/<br>NC PRO | 2018205019667<br>(實用新型) | 一種可降解雙層支架管材                                                                                                                            | 中國     | 業聚醫療器械<br>(深圳) | 2019年<br>7月9日       | 2028年<br>4月9日   |
| 20 | Sapphire NC/Sapphire II<br>NC/NC 24/NC Plus/<br>NC PRO | 2018205026406<br>(實用新型) | 一種具有藥物複合塗層的<br>可降解血管支架                                                                                                                 | 中國     | 業聚醫療器械<br>(深圳) | 2019年<br>6月4日       | 2028年<br>4月9日   |
| 21 | Sapphire/Sapphire II/II<br>PRO/3                       | 60305494.3              | 球囊導管                                                                                                                                   | 德國     | ONM Singapore  | 2006年<br>5月24日      | 2023年<br>7月2日   |
| 22 | Sapphire/Sapphire II/II<br>PRO/3                       | 1517720                 | 球囊導管                                                                                                                                   | 歐洲專利公約 | ONM Singapore  | 2006年<br>5月24日      | 2023年<br>7月2日   |

## 業 務

| 編號 | 當前主要產品                                | 專利號                     | 描述   | 註冊地點 | 註冊所有人          | 簽發日期           | 到期日期           |
|----|---------------------------------------|-------------------------|------|------|----------------|----------------|----------------|
| 23 | Sapphire/Sapphire II/II PRO/3         | 7,169,162               | 球囊導管 | 美國   | ONM Singapore  | 2007年<br>1月30日 | 2024年<br>6月21日 |
| 24 | Scoreflex                             | 2019203171325<br>(實用新型) | 球囊導管 | 中國   | 業聚醫療器械<br>(深圳) | 2020年<br>8月21日 | 2029年<br>3月12日 |
| 25 | Teleport/Teleport Control Teleport II | 201820637934X<br>(實用新型) | 微導管  | 中國   | 業聚醫療器械<br>(深圳) | 2019年<br>7月23日 | 2028年<br>4月27日 |

### B. 與主要現有產品有關的已公佈專利申請

| 編號 | 當前主要產品                    | 申請編號                    | 名稱  | 登記地點   | 申請人名稱      | 申請日期       | 狀態  |
|----|---------------------------|-------------------------|-----|--------|------------|------------|-----|
| 1  | Teleport/Teleport Control | 18903042.2              | 微導管 | 歐洲專利公約 | 業聚醫療器械(深圳) | 2018年5月3日  | 已公佈 |
| 2  | Teleport/Teleport Control | 62020004861.4           | 微導管 | 香港     | 業聚醫療器械(深圳) | 2018年5月3日  | 已公佈 |
| 3  | Teleport/Teleport Control | 16/485,137              | 微導管 | 美國     | 業聚醫療器械(深圳) | 2018年5月3日  | 已公佈 |
| 4  | Teleport/Teleport Control | 2018104049585<br>(發明專利) | 微導管 | 中國     | 業聚醫療器械(深圳) | 2018年4月28日 | 已公佈 |

各項專利的期限長短或因授出司法管轄區不同而異。專利的實際保護因權利要求及司法管轄區不同而有所不同，具體取決於多個因素，包括專利類型、覆蓋範圍、專利期能否延長或調整、特定司法管轄區／國家／地區有無法律補救及專利的有效性和可強制執行性。我們不能保證我們擁有的或獲授權的任何待批專利申請或未來可能提交的任何該等專利申請均會獲授予專利，亦不能保證我們擁有的、獲授權的或已頒發的專利或未來可能獲頒發的任何該等專利在保護我們的現有及在研產品和生產製造方法方面具有商業價值。

---

## 業 務

---

在某些情況下，我們依靠商業秘密及／或機密資料來保護我們技術的各個方面。我們致力於保護我們的專有技術和工藝，其中一個方式是與部件供應商、顧問、諮詢師和承包商達成保密安排。我們已經與我們的主要僱員及參與研發的僱員簽訂了保密及不競爭協議，根據該等協議，在他們受僱期間所構思和開發的知識產權歸我們所有，他們放棄對該等知識產權的所有相關權利或主張。我們還制定了一項關於所有公司資料保密的內部政策。儘管我們已採取措施保護知識產權，但我們的專有資料仍可能被未經授權人士獲取。

我們還擁有一些註冊商標及待批商標申請。截至最後實際可行日期，我們已在香港、中國、德國、日本、美國及歐盟為我們的公司名稱「ORBUSNEICH」或「OrbusNeich」（包括與我們的企業徽標相結合）以及在香港及中國為「業聚」註冊商標。我們為我們的公司及我們的企業徽標在可獲得及適用商標保護的司法管轄區尋求商標保護。

於往績記錄期間及截至最後實際可行日期，我們沒有涉及任何針對我們或由我們發起的知識產權侵權申索的未決重大法律程序。然而，如果未來我們不能保護我們的知識產權，將面臨風險。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」段落。

### 健康、安全、社會及環境事宜

我們受到多種健康、安全、社會及環境法律法規的約束，當地政府當局定期檢查我們的經營活動。我們相信，我們設有充分的政策，能夠確保遵守所有健康、安全、社會及環境保護法規。董事認為，於往績記錄期間，每年遵守適用健康、安全、社會及環境法律法規的成本並不算重大，而且我們預計未來該等遵守成本也不會變得重大。

我們已經在全公司範圍內實施了健康、安全、社會及環境保護政策和標準操作程序，其中包括與空氣、水和其他介質的排放；廢水的產生和處理；工藝安全管理；危險物質的搬運、使用、儲存、處理和處置；工人健康和安全管理；第三方安全管理；應急計劃和響應有關的管理系統及程序。

我們的質量控制及監管團隊負責監督和確保我們的業務符合環境、健康及安全法律法規。他們通過以下方式來履行這一責任：培訓；制定和實施策略、政策、標準及指標；通過協調團隊來傳達環境、健康及安全政策和程序；環境、健康及安全審計；及事件響應計劃和實施。

## 業 務

此外，我們的經營活動可能涉及使用危險易燃化學材料及特殊設備。我們的經營活動也可能產生危險廢棄物。我們已與第三方簽訂危險廢棄物處置協議，處置該等材料 and 廢棄物。於2018年、2019年、2020年及截至2021年6月30日止六個月，我們在環境保護方面的支出分別約為5,400美元、9,400美元、6,200美元及10,300美元。

於往績記錄期間及截至最後實際可行日期，我們在所有重大方面均遵守了相關法律法規，在營運過程中並無發生任何重大事故，未遭到任何與健康、安全、社會及環境保護有關的重大申索或處罰，亦未出現任何重大工作場所事故或死亡事件。

## 僱員

### 我們的僱員

截至2021年6月30日，我們已僱用779名全職僱員，其中中國大陸有513人，香港有46人，日本有117人，美國有10人，馬來西亞有15人，新加坡有6人，荷蘭有51人。下表載列了截至2021年6月30日按職能劃分的全職僱員人數。

| 職能          | 僱員人數 | 百分比    |
|-------------|------|--------|
| 運營(生產製造／物流) | 404  | 51.9%  |
| 銷售及營銷       | 142  | 18.2%  |
| 質量保證        | 63   | 8.1%   |
| 研發          | 57   | 7.3%   |
| 高級管理及行政     | 47   | 6.0%   |
| 財務          | 27   | 3.5%   |
| 監管事務        | 27   | 3.5%   |
| 信息技術        | 12   | 1.5%   |
| 合計          | 779  | 100.0% |

我們基於一系列因素招聘僱員，包括工作經驗、教育背景及相關空缺職位的要求。我們投入財力，支持管理人員和其他僱員的繼續教育及培訓計劃，以不斷提升他們的技能及知識。我們為僱員提供定期反饋，及產品知識、項目開發和團隊建設等多方面內外部培訓。我們還根據僱員表現對其進行考評，以此確定薪資、晉升及職業發展。

---

## 業 務

---

根據我們業務所在國家的相關勞動法，我們與僱員簽訂個人僱傭合同，涵蓋任期、工資、獎金、僱員福利、工作場所安全、保密義務、競業禁止規定和僱傭終止理由等事項。此外，中國法律規定，我們須按僱員工資（包括獎金及津貼）的一定比例為我們在中國的僱員繳納法定社會保險（包括養老金計劃、醫療保險、工傷保險、失業保險及生育保險）及住房公積金供款，倘僱員工資低於當地政府規定的繳費基數的最低標準或高於最高標準，則可進一步調整。於往績記錄期間，我們一直按照僱員的根據適用的法律要求為我們在中國的僱員繳納法定社會保險及住房公積金。

我們還須遵守中國的安全法律法規。關於該等法律法規的說明，請參閱本文件「監管概覽－中國監管概覽」段落。為保持安全的工作環境，我們實施了多項內部職業健康和安全程序，包括在我們的生產設施採取保護措施，定期檢查我們的設備設施、查看及解決安全隱患，定期開展僱員安全意識培訓。我們沒有成熟的工會。

我們相信，我們與僱員一直保持著良好的工作關係。於往績記錄期間及截至最後實際可行日期，我們未遭受任何與不遵守職業健康和安全法律法規有關的重大申索、訴訟、處罰或行政措施，亦未經歷任何對我們的業務產生重大影響的罷工、勞工糾紛或勞工行動。

## 物業

### 自有物業

截至2021年6月30日，我們擁有位於中國廣東省深圳市福田保稅區一塊總佔地面積為9,999.51平方米的土地的土地使用權。在這塊土地上，我們建設並擁有總建築面積為8,912.46平方米的樓宇，主要用作我們的生產工廠、實驗室、倉庫及辦公室。我們已取得的房產證上註明(i)我們對上述地塊的土地使用權期限為50年，於2050年3月23日到期；及(ii)我們擁有上述建築的所有權。截至2021年6月30日，該等物業符合房產證明中規定的用途，並無任何按揭。我們的中國法律顧問認為，我們對土地使用權及建築擁有有效的合法所有權，且我們有權合法佔有、使用、從中獲益、租賃、抵押或以其他方式處置該土地或建築。該等物業被用於《上市規則》第5.01(2)條所定義的非物業業務。它們主要被用作我們的生產工廠、實驗室和辦公室。



---

## 業 務

---

### 租賃物業

截至2021年6月30日，我們還在九個國家租賃了物業，總建築面積約為3,000平方米。截至2021年6月30日，我們（作為承租人）簽訂了73份租賃協議，所有協議均與獨立第三方簽訂。我們主要將租賃物業用作辦公室、生產設施、員工宿舍和倉庫，以及停車場。

我們中國法律顧問告知，根據中國法律，我們位於中國的兩處用作倉庫及宿舍的租賃物業存在產權缺陷或租賃限制。因此，倘我們的房東終止相關租賃協議或相關物業在租期內被政府拆除或沒收，我們可能需要尋找另一處物業以替換該倉庫及宿舍。董事認為，基於(i)相關物業僅用於我們成品的臨時儲存，該等成品僅佔我們成品總價值的5%以下；(ii)我們尋找所有權有效的替代物業相對簡單；及(iii)可能上漲的租金及搬遷成本並不巨大，該等所有權缺陷不會對我們的業務經營及財務狀況造成重大不利影響。

由於截至本集團最近的經審核合併資產負債表日期，我們所擁有及租賃的物業的賬面價值均未達到我們合併總資產的15%或以上，根據《公司（豁免公司及招股章程遵從條文）公告》第6(2)條，本文件被豁免就《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342(1)(b)條的規定，但要求對我們所有的土地或建築物權益取得估價報告。

### 保險

截至最後實際可行日期，我們持續投購若干保單。例如，我們為研究生產工廠中的機器、設備、存貨和其他固定資產持續投購了意外和自然災害損失險，並為我們的產品投購產品責任險。我們認為，我們所投購保單的保險範圍對於我們目前的經營活動而言當屬充分，並且符合行業規範。於往績記錄期間，我們未作出或遭到任何重大保險索賠。

### 許可及證書

我們須按照經營所在司法管轄區的適用法律法規，獲得政府當局的多種許可、牌照、批准及證書。截至最後實際可行日期，我們已獲得對我們的經營活動至關重要的所有必要牌照、許可及證書，該等牌照、許可及證書均保持全面效力。截至2021年6月30日，我們已獲得國家藥品監督管理局頒發的1份醫療器械生產許可及17份醫療器械註冊證書，及FDA、EMA、PMDA及全球市場的監管當局頒發的345醫療器械註冊證書。關於我們在主要市場所需遵守的適用法律法規的更多詳情，請參閱本文件「監管概覽」一節。

## 業 務

下表載列了截至2021年6月30日與我們主要產品有關的主要牌照和許可。

| 產品                 | 牌照／許可   | 牌照／許可編號         | 有效期        | 政府部門  |
|--------------------|---------|-----------------|------------|-------|
| 中國                 |         |                 |            |       |
| Sapphire NC SZ     | 醫療器械註冊證 | 國械注准20153030603 | 2025/3/31  | 國家藥監局 |
| ScoreFlex SZ       | 醫療器械註冊證 | 國械注准20173774163 | 2022/7/20  | 國家藥監局 |
| Sapphire II SZ     | 醫療器械註冊證 | 國械注准20173770784 | 2022/5/21  | 國家藥監局 |
| Sapphire II NC SZ  | 醫療器械註冊證 | 國械注准20153030920 | 2025/2/16  | 國家藥監局 |
| Jade PTA SZ        | 醫療器械註冊證 | 國械注准20193030403 | 2024/6/23  | 國家藥監局 |
| Scoreflex PTA SZ   | 醫療器械註冊證 | 國械注准20193030330 | 2024/5/22  | 國家藥監局 |
| Sapphire II PRO SZ | 醫療器械註冊證 | 國械注准20173773337 | 2022/9/28  | 國家藥監局 |
| Advance Pro SZ     | 醫療器械註冊證 | 國械注准20173771039 | 2022/6/25  | 國家藥監局 |
| Sapphire II NC BV  | 醫療器械註冊證 | 國械注進20153031726 | 2025/4/15  | 國家藥監局 |
| Azule CN BV        | 醫療器械註冊證 | 國械注進20163775070 | 2021/12/19 | 國家藥監局 |
| ScoreFlex BV       | 醫療器械註冊證 | 國械注進20173770456 | 2022/2/22  | 國家藥監局 |
| Sapphire II BV     | 醫療器械註冊證 | 國械注進20173770457 | 2022/2/22  | 國家藥監局 |
| COMBO BV           | 醫療器械註冊證 | 國械注進20203130390 | 2025/8/17  | 國家藥監局 |

## 業 務

| 產品                  | 牌照／許可   | 牌照／許可編號         | 有效期        | 政府部門  |
|---------------------|---------|-----------------|------------|-------|
| Sapphire 1.5-4.0 BV | 醫療器械註冊證 | 國械注進20163030725 | 2026/1/25  | 國家藥監局 |
| Sapphire NC BV      | 醫療器械註冊證 | 國械注進20163031295 | 2026/1/25  | 國家藥監局 |
| ScoreFlex NC BV     | 醫療器械註冊證 | 國械注進20213030205 | 2026/6/14  | 國家藥監局 |
| Teleport BV         | 醫療器械註冊證 | 國械注進20193030566 | 2024/11/18 | 國家藥監局 |

### 美國

|                                 |            |         |     |     |
|---------------------------------|------------|---------|-----|-----|
| Sapphire                        | 510(K)准入函件 | K103657 | 無限期 | FDA |
| Sapphire NC                     | 510(K)准入函件 | K103808 | 無限期 | FDA |
| Sapphire NC Plus                | 510(K)准入函件 | K162209 | 無限期 | FDA |
| Sapphire NC Plus<br>(4.5-5.0mm) | 510(K)准入函件 | K192344 | 無限期 | FDA |
| Jade PTA                        | 510(K)准入函件 | K173894 | 無限期 | FDA |
| Scoreflex PTA                   | 510(K)准入函件 | K182713 | 無限期 | FDA |
| Sapphire II PRO                 | 510(K)准入函件 | K180921 | 無限期 | FDA |
| Sapphire II PRO OTW             | (510K)准入函件 | K200269 | 無限期 | FDA |
| Sapphire II PRO PTA             | 510(K)准入函件 | K180921 | 無限期 | FDA |
| Teleport                        | 510(K)准入函件 | K182360 | 無限期 | FDA |
| Jade 14 OTW                     | (510K)准入函件 | K201794 | 無限期 | FDA |
| Jade 18&35 OTW                  | (510K)准入函件 | K202231 | 無限期 | FDA |

### 歐盟

|                                |           |           |           |    |
|--------------------------------|-----------|-----------|-----------|----|
| Sapphire & Sapphire<br>1.25 BV | EC－設計檢驗證書 | CE 649482 | 2022/1/7  | NB |
| Sapphire NC BV                 | EC－設計檢驗證書 | CE 649480 | 2023/6/15 | NB |
| Scoreflex BV                   | EC－設計檢驗證書 | CE649479  | 2023/5/26 | NB |
| Sapphire II (Rx) SZ            | EC－設計檢驗證書 | CE 649487 | 2024/5/26 | NB |
| Sapphire II (Rx) BV            | EC－設計檢驗證書 | CE 649488 | 2024/5/26 | NB |
| Sapphire II NC SZ              | EC－設計檢驗證書 | CE 649483 | 2024/2/19 | NB |

## 業 務

| 產品                        | 牌照／許可          | 牌照／許可編號   | 有效期       | 政府部門 |
|---------------------------|----------------|-----------|-----------|------|
| Sapphire II NC BV         | EC－設計檢驗證書      | CE 649484 | 2024/2/19 | NB   |
| Sapphire II PRO SZ        | EC－設計檢驗證書      | CE 619994 | 2024/5/26 | NB   |
| Sapphire II PRO BV        | EC－設計檢驗證書      | CE 620000 | 2024/5/26 | NB   |
| Azule BV                  | EC－設計檢驗證書      | CE 649490 | 2022/2/26 | NB   |
| COMBO BV                  | EC－設計檢驗證書      | CE 649477 | 2023/5/23 | NB   |
| COMBO™ Plus BV            | EC－設計檢驗證書      | CE 649589 | 2024/5/26 | NB   |
| Scoreflex NC SZ           | EC－設計檢驗證書      | CE 646778 | 2024/5/26 | NB   |
| Scoreflex NC BV           | EC－設計檢驗證書      | CE 646780 | 2024/5/26 | NB   |
| Teleport Microcatheter SZ | EC－設計檢驗證書      | CE 673072 | 2023/3/5  | NB   |
| Teleport Microcatheter BV | EC－設計檢驗證書      | CE 673071 | 2023/3/5  | NB   |
| Sapphire NC 24 SZ         | EC－設計檢驗證書      | CE 706141 | 2024/5/26 | NB   |
| Sapphire NC 24 BV         | EC－設計檢驗證書      | CE 706144 | 2024/5/26 | NB   |
| Sapphire 3 BV             | EC－設計檢驗證書      | CE 712118 | 2024/5/26 | NB   |
| Sapphire 3 SZ             | EC－設計檢驗證書      | CE 712825 | 2024/5/26 | NB   |
| JADE PTA BV               | EC證書－完整的質量保證體系 | CE 619995 | 2023/4/21 | NB   |
| Scoreflex PTA BV          | EC證書－完整的質量保證體系 | CE 619995 | 2023/4/21 | NB   |
| JADE PTA SZ               | EC證書－完整的質量保證體系 | CE 619984 | 2023/4/20 | NB   |
| Scoreflex PTA SZ          | EC證書－完整的質量保證體系 | CE 619984 | 2023/4/20 | NB   |

## 業 務

| 產品               | 牌照／許可           | 牌照／許可編號          | 有效期 | 政府部門 |
|------------------|-----------------|------------------|-----|------|
| 日本               |                 |                  |     |      |
| Sapphire         | 醫療機器製造販賣<br>承認書 | 21900BZX00740000 | 無限期 | PMDA |
| Sapphire 1.25    | 醫療機器製造販賣<br>承認書 | 22000BZX00741000 | 無限期 | PMDA |
| Sapphire NC      | 醫療機器製造販賣<br>承認書 | 22000BZX01056000 | 無限期 | PMDA |
| Scoreflex        | 醫療機器製造販賣<br>承認書 | 22000BZX01058000 | 無限期 | PMDA |
| Sapphire II      | 醫療機器製造販賣<br>承認書 | 22300BZX00178000 | 無限期 | PMDA |
| Sapphire NC Plus | 醫療機器製造販賣<br>承認書 | 22400BZX00246000 | 無限期 | PMDA |
| Sapphire II NC   | 醫療機器製造販賣<br>承認書 | 22500BZX00132000 | 無限期 | PMDA |
| Sapphire PTA     | 醫療機器製造販賣<br>承認書 | 22200BZX00666000 | 無限期 | PMDA |

## 業 務

| 產品                      | 牌照／許可           | 牌照／許可編號          | 有效期 | 政府部門 |
|-------------------------|-----------------|------------------|-----|------|
| Sapphire II PTA         | 醫療機器製造販賣<br>承認書 | 22500BZX00133000 | 無限期 | PMDA |
| JADE PTA                | 醫療機器製造販賣<br>承認書 | 22600BZX00247000 | 無限期 | PMDA |
| JADE PTA 1.5*180/240    | 醫療機器製造販賣<br>承認書 | 22900BZX00381000 | 無限期 | PMDA |
| Scoreflex PTA(Coil)     | 醫療機器製造販賣<br>承認書 | 22600BZX00398000 | 無限期 | PMDA |
| Scoreflex PTA(Non-Coil) | 醫療機器製造販賣<br>承認書 | 22600BZX00398000 | 無限期 | PMDA |
| Sapphire NC PTA         | 醫療機器製造販賣<br>承認書 | 22300BZX00400000 | 無限期 | PMDA |
| Sapphire II PRO         | 醫療機器製造販賣<br>承認書 | 22600BZX00369000 | 無限期 | PMDA |
| Sapphire II PRO PTA     | 醫療機器製造販賣<br>承認書 | 22800BZX00226000 | 無限期 | PMDA |



## 業 務

| 產品                             | 牌照／許可           | 牌照／許可編號          | 有效期 | 政府部門 |
|--------------------------------|-----------------|------------------|-----|------|
| COMBO Plus                     | 醫療機器製造販賣<br>承認書 | 30100BZX00150000 | 無限期 | PMDA |
| ScoreFlex NC                   | 醫療機器製造販賣<br>承認書 | 22900BZX00167000 | 無限期 | PMDA |
| Sapphire NC Pro                | 醫療機器製造販賣<br>承認書 | 22900BZX00161000 | 無限期 | PMDA |
| Teleport Microcatheter         | 醫療機器製造販賣<br>承認書 | 22900BZX00165000 | 無限期 | PMDA |
| Sapphire NC 24                 | 醫療機器製造販賣<br>承認書 | 23000BZX00347000 | 無限期 | PMDA |
| Sapphire 3                     | 醫療機器製造販賣<br>承認書 | 23100BZX00005000 | 無限期 | PMDA |
| ScoreFlex 2                    | 醫療機器製造販賣<br>承認書 | 30200BZX00107000 | 無限期 | PMDA |
| EZ Guide Catheter<br>Extension | 醫療機器製造販賣<br>承認書 | 30300BZX00163000 | 無限期 | PMDA |

## 業 務

| 產品                 | 牌照／許可  | 牌照／許可編號 | 有效期 | 政府部門   |
|--------------------|--------|---------|-----|--------|
| 加拿大                |        |         |     |        |
| Sapphire II NC SZ  | 醫療器械牌照 | 105506  | 無限期 | 加拿大衛生部 |
| Jade PTA SZ        | 醫療器械牌照 | 105218  | 無限期 | 加拿大衛生部 |
| Scoreflex PTA SZ   | 醫療器械牌照 | 105219  | 無限期 | 加拿大衛生部 |
| Sapphire II PRO SZ | 醫療器械牌照 | 105905  | 無限期 | 加拿大衛生部 |
| ScoreFlex NC SZ    | 醫療器械牌照 | 105220  | 無限期 | 加拿大衛生部 |
| Teleport SZ        | 醫療器械牌照 | 104693  | 無限期 | 加拿大衛生部 |

我們預期在設有有效期的牌照到期前申請續期。我們現有的牌照、許可及證書能否成功續期，將取決於我們能否滿足相關要求。在我們的在研產品準備上市後，我們也將申請註冊證書。

我們預期根據各個監管機構設定的強制提交時間表啟動續期程序。董事未知悉有任何原因會造成或導致對我們的業務運營至關重要的牌照、許可及證書遭拒絕或延遲續期。

### 法律合規性及法律程序

我們可能會在日常業務過程中捲入由此產生的法律、仲裁或行政程序。董事確認，截至最後實際可行日期，我們作為當事人參與的任何法律、仲裁或行政程序（不論個別或共同）均不會對我們的業務、財務狀況或經營業績造成重大不利影響，而彼等並不知悉有任何可能對我們業務產出不利影響的潛在或形成威脅的法律、仲裁或行政程序將以我們列作參與方。董事進一步確認，董事或高級管理人員未以個人身份捲入任何該等法律、仲裁或行政程序。

於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們並無發生任何董事認為（不論個別或共同）會對本集團整體造成重大法律、運營或財務影響的不合規事件。

---

## 業 務

---

下文載列本公司認為不重要或不構成重大或系統性不合規的事件。

### 荷蘭檢察院對OIBV展開的調查

#### 背景

於2021年6月3日，OIBV（一家荷蘭公司）接到由荷蘭檢察院（「**DPPS**」）發出一項庭外和解協議（「**和解協議**」），其涉及於2018年10月開始的犯罪調查（「**調查**」）。該調查涉及荷蘭金融調查組於2015年查明的若干不尋常交易，即2011年至2015年期間（「**相關期間**」）OIBV涉嫌向比利時心臟病專家送禮（「**受指控不尋常交易**」），使其在向這些心臟病專家工作所在的六家比利時醫院供應醫療產品時處於有利地位。相關醫院對該等安排並不知情。受指控不尋常交易所涉及的該等交易發生時的OIBV五名僱員（「**相關人員**」）。在五名相關人員中，其中四名已於2016年至2019年期間離職本集團，餘下相關人員已自2018年11月起進行行政休假，其中並無任何人擔任本公司的董事或高級管理層。受指控不尋常交易的年度交易金額約在88,000歐元至361,000歐元之間，佔本集團相關期間每年綜合年收入的0.2%至0.6%。在意識到發生受指控不尋常交易後，我們立刻進行了內部調查，且隨後實施了一系列加強內部管制的措施，詳情載列於下文「一加強的內部控制措施」一段。在DPPS就該調查與OIBV位於荷蘭的辦事處取得聯繫時，本集團在整個調查過程中均積極配合DPPS。在相關期間之後，我們並不知情是否有任何類似受指控不尋常交易性質的事件再次發生。

根據和解協議，(i) OIBV應向荷蘭政府支付174,000歐元的和解金和指稱非法獲得的174,000歐元的利益（統稱「**和解金額**」）；及(ii)在全額支付和解金額後及DPPS於2021年7月7日新聞發佈後的規定期限內，DPPS不得向OIBV提出任何未決索賠及DPPS就指控的不尋常交易起訴OIBV的權利將失效。DPPS認為和解協議是對該事項及和解金額的適當處置，考慮到OIBV的配合態度及本集團主動進行內部調查的事實，這也促使本集團制定了更嚴格及更全面的合規政策。

---

## 業 務

---

### 加強的內部控制措施

我們已就涉嫌的不尋常交易進行了內部調查，並在集團內採取了以下加強的內部控制措施，在相關期間後並無再次發生任何類似事件：

(i) 採納內部控制政策。

- (a) 於2016年，本集團採納一項內部反腐敗政策，其中包括(a)規定支持顧問服務的付款要求的，須提供證明文件，以避免未經授權或不當付款；及(b)正式制定與外部顧問達成此類書面協議的審查及批准程序。
- (b) 於2019年，本集團實行了更嚴格的程序來規範與業務有關的開支，其中包括(a)對包括與業務夥伴及利益相關者的商務會議、餐費及娛樂等業務相關費用設定更明確的限制及更嚴格的規定；(b)開支報銷指引；及(c)提交與業務相關的開支報告供內部審查和批准的程序。
- (c) 本集團將於[編纂]後採納舉報政策，其規定了本集團僱員匿名舉報任何涉嫌不正當行為的內部機制。

- (ii) 定期員工培訓。在於2016年採取反腐敗政策後，本集團於2017年5月進一步加強實施反腐敗政策，在本集團上下進行了一次關於反腐敗政策的員工培訓。於2019年5月，本集團更新了反腐敗政策，並推出了一個在線平台，通過該平台為不同地點的僱員提供反腐敗政策方面的培訓。自2019年起，本集團的每名僱員均須參加關於反腐敗政策的年度在線培訓。我們的培訓材料主要包括反腐敗政策、相關法律，以及案例研究示例、禁止行為及業務場景。培訓材料由本集團的法律部門定期審查和更新。

---

## 業 務

---

- (iii) **集中和強化的合同審批流程。**從2018年至2019年，本集團進行了一系列內部控制強化措施，為本集團附屬公司建立了更加集中的管理，並加強了訂立合同的內部審批程序，包括：
- (a) 於2018年4月，我們將所有總部層面的合同審查程序正規化和制度化。該審查程序由我們的合同審查委員會（包括我們的運營總監、財務總監及擁有相關專業知識及經驗的總顧問）進行。
  - (b) 於2018年5月，我們修訂了荷蘭附屬公司（包括OIBV）的組織章程細則，以闡明應僅由兩名董事共同代表本公司，而非僅由任何一名董事代表公司。於2017年及2018年，本集團總部的高級管理層錢永勛及陳泳成分別被任命為OIBV的董事。於2018年8月，本集團調整了報告順序，自此荷蘭的財務總監直接向本集團的財務總監陳泳成先生報告。更加集中的管理結構加強了對我們荷蘭附屬公司的問責和治理。
  - (c) 於2019年10月，我們向所有辦事處發佈了附加合同審查委員會（「**CRC**」）提交程序，其規定本集團簽署的所有付款承諾，包括與外部顧問、諮詢師或業務合作夥伴的合同連同相關審批表（「**提交方案**」）須提交至**CRC**／指定人員進行審查和批准。
- (iv) **反腐敗政策及業務合作夥伴培訓。**於2019年5月，本集團針對我們的業務合作夥伴（包括經銷商及供應商）採納一項反腐敗政策，要求（其中包括）經銷商確保遵守所有適用的反腐敗法律法規，並向彼等員工提供相關培訓。反腐敗培訓乃通過我們的線上平台向業務合作夥伴提供。

就[編纂]而言，本公司委聘獨立內部控制顧問（「**內部控制顧問**」）對本集團的內部控制措施進行評估，包括檢討本集團的反腐敗政策及內部審批措施。內部控制顧問並無發現本集團在制定及實施該等政策及措施方面存在任何其他不足之處。

---

## 業 務

---

### 控股股東作出的彌償

根據日期為[●]的彌償契據，我們的控股股東已承諾就（其中包括）因指控的不尋常交易及／或調查而產生的任何及所有責任向我們作出全面彌償。

### 對本集團及董事的影響

根據我們荷蘭法律顧問的意見，(i)OIBV是本集團內唯一被DPPS認為是對指控經調查後不尋常交易嫌疑人的實體；(ii)和解協議構成對與指控的不尋常交易有關的調查的事實及情況的全面及最終解除；(iii)直接相關方僅可於DPPS關於和解協議的新聞發佈後規定期限內提出異議；及(iv)在發生指控的不尋常交易的情況下，勝訴的可能性較小。

基於以下：

- (i) 我們荷蘭法律顧問意見；
- (ii) 本集團於2021年6月全額結清和解金額；
- (iii) 內部控制顧問並未發現與本集團制定及實施反腐敗政策及內部審批措施有關的任何進一步的不足之處；
- (iv) 上述跨集團採用的內部控制政策，本公司董事考慮其足夠且有效防止受指控不尋常交易再次發生；
- (v) 本集團尚未發現任何於相關期間後再次發生類似受指控不尋常交易性質的事件；
- (vi) 控股股東作出的彌償；及
- (vii) 在我們的八名董事中，僅錢永勛及周靜忠於相關期間受僱於本集團，且概無任何董事（包括錢永勛及周靜忠）於相關期間擔任OIBV的董事，參與OIBV的日常運營或於當時知悉受指控不尋常交易。

董事認為，受指控不尋常交易及調查對(i)本集團的法律事務、運營及財務狀況；(ii)按照《上市規則》第3.08條及3.09條對本公司董事適宜性；及(iii)按照《上市規則》第8.04條對本公司適宜性均無產生任何重大影響。



## 業 務

### 風險管理

我們的經營活動面臨多種風險，因此風險管理對我們的業務十分重要。關於我們所面臨的多種經營風險的詳情，請參閱本文件「風險因素」一節。此外，我們還面臨多種金融風險，如在日常業務過程中出現的信貸、流動性及外匯風險。詳情請參閱本文件「財務資料－市場風險的定性和定量披露」段落。

我們已按照《上市規則》第3.21條以及《上市規則》附錄十四所載《企業管治守則》及《企業管治報告》制定並採用了一套綜合風險管理政策，制定了一個風險管理框架，以持續識別、評估、評測及監測與我們的戰略目標相關的主要風險。我們的審核委員會及董事會監督我們的風險管理政策的實施。將在可能性及影響的基礎上對高級管理層發現的風險進行分析，由本公司妥善跟進、予以降低糾正，並上報董事會。

我們的高級管理層執行董事會制定的風險管理政策、策略及計劃。我們的高級管理人員負責(i)制定我們的風險管理政策並審查本公司的主要風險管理問題；(ii)向本公司相關團隊提供風險管理方法指導，監督相關部門的風險管理政策執行情況；及(iii)向我們的審核委員會彙報重大風險。

本公司包括財務和投資團隊在內的每個職能團隊均會在日常工作中監測和評估風險管理及內部控制政策與程序的執行情況。為了規範整個公司的風險管理及設定共同的透明度和風險管理績效水平，相關團隊將(i)收集與其經營活動或職能有關的風險資料；(ii)開展風險評估，包括識別所有可能影響其目標的關鍵風險、確定優先級別、衡量和分類；(iii)每半年編寫一份風險管理報告，上交行政總裁審閱；(iv)持續監測與其經營活動或職能有關的關鍵風險；(v)在必要時實施適當的風險應對措施；及(vi)制定及維持一套適當機制，促進我們風險管理框架的應用。

對於在預定董事會會議間隔期間出現的緊急事項，董事會秘書也可以通過電話會議尋求董事會批准或獲得董事會書面同意。在每次董事會會議之前，都會根據董事以及高級管理人員和其他副總裁的意見擬定議程。在董事會會議上，各團隊負責人將根據議程收集與其職能有關的資訊，並在必要時向董事會報告有關議程項目。董事會秘書將出席所有的董事會會議，以確保雙方之間溝通無間隙。在董事會會議期間，董事會有時會進一步審議及／或分析特定問題，並在下一次董事會會議上報告結論。董事會相信，我們的公司架構提供了一個改善風險管理程序的合理檢查平衡體系。

---

## 業 務

---

我們的審核委員會還將審批我們的風險管理政策，確保與我們的企業目標保持一致；審批我們的企業風險承受能力；監測與我們的業務運營相關的最重大風險和我們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查我們的企業風險；及監測和確保我們的風險管理框架在本公司的恰當應用。

### 業務活動的內部控制

#### 內部控制

我們已實施多項風險管理政策及措施，以識別、評估及管理我們經營活動產生的風險。關於我們管理層確定的風險類別、內外部報告機制、補救措施及應急管理之詳情已編入我們的政策。有關我們業務相關的潛在風險的詳情，請參閱本文件「風險因素」一節。為了監督我們的風險管理政策及公司管治措施在[編纂]後的持續實施，我們已採取或將採取(其他除外)以下風險管理及內部控制措施：

- 設立審核委員會，負責監督我們的財務記錄、內部控制程序及風險管理系統。有關該等委員會成員的資歷及經驗，以及我們審核委員會職責的詳細描述，請參閱本文件「董事及高級管理層－董事委員會－審核委員會」段落；
- 任命陳泳成先生為本公司秘書，負責確保我們的經營活動符合相關法律法規。關於他們的簡歷詳情，請參閱本文件「董事及高級管理層」一節。
- 任命滋博資本有限公司為本公司[編纂]合規顧問，就《上市規則》遵守事宜向我們提供建議；及
- 聘請外部法律顧問，就《上市規則》遵守事宜向我們提供建議，並確保我們在必要時遵守相關監管要求和適用法律。

---

## 業 務

---

最後，我們已採用或將在[編纂]前採用多項針對腐敗和欺詐活動的內部規定，其中包括關於禁止收受賄賂回扣及濫用公司資產的措施。執行該等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監督我們的反腐敗和反欺詐措施，包括處理投訴、確保對舉報人的保護及開展內部調查；
- 定期為我們的高級管理人員及僱員提供反腐敗合規培訓，提高他們對適用法律法規的認識及遵從水平，並在僱員手冊中納入相關政策和明確禁止違反行為的規定；及
- 對發現的任何腐敗或欺詐行為採取整改措施，對發現的腐敗或欺詐行為進行評估，並提出及制定預防措施，避免日後再犯。

董事認為，該等控制和措施能夠充分有效地防止我們的僱員發生腐敗、賄賂或其他不當行為。於往績記錄期間及截至最後實際可行日期，除調查外，我們未有因任何有關金錢和非金錢賄賂活動的申索或指控而遭到任何政府調查或訴訟，而且據我們董事所知，我們的僱員未有參與任何賄賂或回扣安排。

我們已指定專責人員監督我們在管限我們業務經營的相關法律法規方面的持續遵守情況，及監督任何必要措施的實施情況。同時，我們計劃定期為董事、高級管理人員及相關僱員提供關於相關法律法規的持續培訓計劃及最新資訊，以主動發現與任何潛在違規行為有關的任何關切或問題。我們相信，我們已在反腐敗和反賄賂法律合規方面建立了充分的內部程序、系統和控制措施。

## 財務資料

閣下應將下列財務狀況及經營業績討論與分析連同根據《香港財務報告準則》編製的本文件附錄一所載合併財務報表及隨附附註一併閱讀。以下討論及分析載有涉及風險及不確定因素的前瞻性陳述。我們的實際業績可能因本文件「前瞻性陳述」、「風險因素」及其他章節所載各種因素，而與前瞻性陳述所預期者差異甚大。

### 概覽

根據灼識諮詢報告，按在全球市場的PCI球囊銷量及地域覆蓋範圍計，我們是大中華區第一大血管內介入器械開發商及製造商。按銷量計，我們已在包括中國、日本、美國、歐洲及全球多個國家和地區的PCI球囊市場佔據領先地位。

我們的總部位於香港科學園，專注於冠狀動脈和外周介入器械領域，如用於PCI（冠狀動脈）／PTA（外周血管）手術的球囊和支架。我們的戰略側重於該等快速增長的市場，而我們PCI球囊產品於2020年的全球銷量已達約707,000件，在各個主要市場（如日本、美國及歐洲）的所有大中華區血管內介入器械開發商與製造商中位列第一。截至2021年6月30日，我們亦將產品的地域覆蓋範圍擴大到六大洲的約70個國家和地區。我們的經營歷史悠久，產品品質上乘且地域覆蓋範圍廣泛，已在全球目標市場中形成了具有良好聲譽及品牌認知度的「OrbusNeich」及「業聚」品牌。

我們全面的產品組合涵蓋PCI及PTA手術中的所有主要治療過程。我們的已獲批和已上市產品可用於進入病灶、進行病灶準備、病灶治療和病灶優化，包括用於預擴張及病灶準備的半順應性球囊和刻痕球囊、用於植入的冠狀動脈支架、用於後擴張的非順應性球囊和專用導管。特別是，我們專注於開發具有高性能的創新產品，使我們能滿足醫生和患者的臨床需求，並受益於先發優勢。截至2021年6月30日，我們在全球主要司法管轄區擁有逾170項授權專利和已公佈專利申請，其中在美國和中國分別有38項和41項授權專利。我們雄厚的內部研發能力、逾二十年積累的產品開發經驗及對研發活動的持續投入，使我們掌握了產品設計、材料處理、製造工藝方面的大量專業技術知識，並使我們成功開發各種專有技術，包括成功開發出世界領先的具有「促進癒合」功能且已應用於我們的COMBO及COMBO Plus雙療法支架產品的專有抗體塗層技術。我們亦正在開發第二代此類抗體塗層技術，並計劃將其應用於更廣泛的醫療器械。截至2021年6月30日，我們擁有一條強大的管線，共包括處於開發階段的48款產品。

---

## 財務資料

---

我們維持由分銷和直銷組成的成熟全球銷售網絡。截至2021年6月30日，我們的銷售網絡覆蓋世界各地約70個國家和地區，其中我們亦在中國、香港、日本、馬來西亞、新加坡、德國、法國、瑞士及西班牙建立直銷團隊。截至2021年6月30日，我們的全球分銷商網絡由111個分銷商組成。於2020年，我們來自分銷商的全球銷售額達38.3百萬美元，佔該年度總收入的43.3%。我們經驗豐富的專職全球銷售和營銷團隊負責管理分銷商網絡。此外，我們的內部銷售和營銷團隊亦憑藉我們對醫院及關鍵意見領袖的基本了解及與其的關係，直接向醫院客戶推廣和銷售我們的產品。截至2021年6月30日，我們的直銷團隊總共覆蓋了9個國家／地區，彼此密切合作，以促進醫生教育及在不同司法管轄區之間推廣產品。截至2020年12月31日止年度，我們的直銷銷售額為49.1百萬美元，佔該年度總收入的55.5%。

我們在中國深圳和荷蘭荷佛拉肯的生產工廠配備了基於設計意見定制或從知名供應商採購的先進設備，這使我們能夠在內部生產我們所有自主開發的產品。截至2021年6月30日，我們中國及荷蘭生產設施的球囊產品每年總年度產能約為1,222,000個及支架產品的每年總產能約為56,600個，從而使我們能夠向世界各地的客戶大規模供應品質穩定的優質產品。

### 呈列基準

緊接重組之前及之後，我們通過業聚醫療集團有限公司及其附屬公司開展業務（統稱「**[編纂]業務**」）。根據重組，**[編纂]業務**已轉讓予本公司並由本公司持有。

本公司在重組前未參與任何其他業務，且不滿足一項業務的定義。重組僅為**[編纂]業務**的重組，該等業務的管理層並無變動且**[編纂]業務**最終擁有人維持不變。因此，重組所產生的本集團被視為通過本公司及其附屬公司開展的**[編纂]業務**的延續。

就本文件而言，我們的財務資料乃作為**[編纂]業務**合併財務資料的延續而進行編製及呈列，而所有呈列年度／期間的業績、資產及負債均按合併財務報表項下**[編纂]業務**的賬面值確認及計量。

本集團公司間的公司間交易、結餘及未變現交易收益／虧損於合併入賬時予以對銷。



---

## 財務資料

---

### 影響我們經營業績及財務狀況的重要因素

於往績記錄期間，下列因素對我們的經營業績及財務狀況有重大影響：

#### 全球PCI/PTA器械市場的增長和競爭格局

我們的財務表現和未來增長取決於全球PCI/PTA介入手術器械市場的整體增長，以及其各自競爭格局的變化。在主要市場，如中國、日本、美國、歐洲和亞太地區，PCI/PTA器械市場繼續穩步增長。隨著心血管疾病越來越高的患病率，相對於傳統的開胸手術，PCI手術越來越受青睞。同時，醫生對經導管手術的認識逐步提高，越來越多的醫院採用經導管手術。根據灼識諮詢報告，PCI/PTA器械市場預計於未來將持續增長。詳情請參閱本文件「行業概覽」一節。

此外，全球PCI/PTA器械市場的競爭格局的變化也將影響我們的經營業績。我們的CTO球囊產品直徑小於1.0mm，是第一款獲批用於治療慢性閉塞病變的球囊，這使我們於2020年於歐洲、日本和美國的銷量分別獲得24%、10%和18%的市場份額。2020年，我們的PCI球囊產品在日本、歐洲和美國的銷量亦分別達到了20%、10%和6%的市場份額。然而，潛在競爭對手或其產品的發展超乎預期可能會影響我們的市場地位及對我們產品的需求，進而可能影響我們的經營業績。

我們相信，通過利用我們於全球PCI/PTA器械市場的領先地位，我們將能夠很好地通過我們的創新和強大的產品組合捕捉市場的預期增長，這將進一步推動我們未來的經營業績和財務表現。

#### 監管環境的變化

醫療器械行業受到高度監管。政府政策和法規以及該等政策法規的實施和執行，將對醫療器械的供應、需求和定價以及醫療器械公司於業務所在國家／地區的合規成本產生重大影響。醫療器械在相關市場生產或銷售之前，必須向FDA、EMA、PMDA、國家藥監局或其他類似監管機構申報或註冊，部分申報和註冊必須定期更新。與該等申報和註冊有關的監管要求或會發生改變，這可能會顯著增加推出新產品和更新現有產品註冊所需的資源和時間。



---

## 財務資料

---

近年來，中國、美國及多個其他國家的政府均已頒佈鼓勵開發創新醫療器械的政策，從而促進了醫療器械行業的發展。政策和法規的變化也可能會影響我們的經營業績。例如，鑒於中國政府的主要政策目標是規範醫療行業的定價，已經提出或頒佈了相關立法。其中一項工作是我們負責參與區域集中採購制度下的公開招標程序，以獲得向特定區域內的許多公立醫院和其他非營利性醫療機構銷售我們產品的權利。我們將不斷調整我們的業務及銷售實力，以符合我們產品銷售目的地國家及／或地區監管環境的變化。

### 我們開發和成功營銷新產品的能力

我們開發和成功營銷新產品的能力是影響我們經營業績及財務狀況的最重要因素之一。我們的成功依賴於我們預測行業趨勢，並及時且有效地識別、開發和營銷滿足客戶日益變化的需求的創新產品的能力。儘管我們現有的產品範圍廣泛，涵蓋了大多數心血管介入手術器械，但新產品預計將繼續顯著影響我們的收益和毛利率，因為新產品毛利率一般更高。我們擬通過加強新產品或增強產品的研發，擴大產品線和改進現有產品來拓展我們的產品組合。

展望未來，我們將致力於產品開發工作，增加我們的心血管介入醫療器械組合，並擴大我們的產品線以納入神經介入和結構性心臟病等醫療設備產品。儘管如此，與我們管線產品有關的研發活動或預期商業化的任何潛在延遲，均可能嚴重影響我們未來的收益增長及業務前景。

### 我們擴大和有效管理分銷商網絡和銷售隊伍的能力

我們總收入中的絕大部分來自向分銷商的銷售。於2018年、2019年及2020年以及2020年及2021年前六個月，來自向分銷商的銷售收入分別為40.3百萬美元、44.8百萬美元、38.3百萬美元、18.2百萬美元及26.3百萬美元，分別佔我們總收入的45.3%、46.5%、43.3%、43.5%及45.8%。因此，我們擴大和有效管理分銷網絡的能力對我們的業務和財務表現仍然至關重要。於2018年、2019年及2020年以及2021年前六個月，我們的全球分銷網絡分別由61、69、62及111家分銷商組成。

---

## 財務資料

---

此外，我們總收入中的較大部分來自向醫院的銷售。於2018年、2019年及2020年以及2020年及2021年前六個月，向醫院直接銷售的收入分別為48.6百萬美元、50.5百萬美元、49.1百萬美元、22.8百萬美元及31.0百萬美元，分別佔我們總收入的54.7%、52.4%、55.5%、54.6%及54.1%。因此，我們擴大和有效管理銷售隊伍的能力對我們的業務和財務表現也至關重要。

### 產品定價

對於我們直接銷售給客戶的產品，根據適用法規，我們的產品價格基於醫院和醫療機構公開招標及我們與相關客戶的協商，而這可能會給我們的銷售價格帶來下行壓力。對於我們銷售給分銷商的產品，我們的產品價格受我們與分銷商協商（經參考彼等銷售給醫院的價格）的影響。我們產品銷售價格下降可能會對我們的收益和毛利率產生重大不利影響。我們尋求通過投資產品開發、設計能力和響應客戶的需求推出新產品來提高我們價格的議價能力。儘管有價格壓力，我們仍將努力維持我們產品的平均銷售價格。然而，如果我們降低的成本不足以抵消價格的降低，我們的利潤率可能會下降。

### 我們擴大生產製造產能的能力

我們的生產製造產能影響著我們的經營業績。自成立以來，我們位於中國深圳及荷蘭胡弗拉肯的生產設施的總體年產能已從2018年的約884,000個球囊產品及約56,600個支架產品增至截至2021年6月30日的約1,222,000個球囊產品及約56,600個支架產品。隨著時間的推移，我們需要擴大生產製造產能，以滿足不斷增長的產品需求。擴大我們的生產製造產能需花費時間：(i)建設設施；(ii)取得必要的運營許可和認證；(iii)為新的製造設施招聘和培訓新員工；以及(iv)購買替代機器和設備。我們計劃通過於中國設施添置額外生產線來提高產能。詳情請參閱本文件「未來計劃及[編纂]用途」一節。

### 我們管理成本及開支的能力

我們的盈利能力得益於我們對銷售成本的有效控制及提高經營效率的能力。截至2018年、2019年、2020年12月31日止年度及截至2020年及2021年6月30日止六個月，我們分別錄得經調整淨利潤率（非《香港財務報告準則》財務計量）1.3%、7.2%、8.0%、8.7%及19.2%。由於規模經濟，隨著我們的產量和收益增長，我們的銷售成本於收益中的佔比可能進一步下降，這將推動我們未來的業務增長。

---

## 財務資料

---

此外，我們的經營成本結構對我們的業務及經營業績具有重大影響，於往績記錄期間，我們的經營成本結構主要包括銷售成本、銷售及分銷開支、一般及行政開支以及研發開支。我們產生了大量的銷售及分銷開支，因為我們設有一支完善的銷售及營銷團隊，向各國醫院進行直接銷售，並為我們的營銷以及醫生宣教活動及客戶服務提供支持。由於我們預期在獲得批准後推出更多產品，並向現有及新市場進一步滲透，我們將進一步加大銷售及營銷力度，擴大內部銷售及營銷團隊，且我們的銷售及分銷開支將相應增加。

我們的一般及行政開支主要包括僱員福利開支、折舊及攤銷以及法律及專業費用。我們預計未來會增加一般及行政開支，以支持我們的業務擴張。我們還預計，作為一家上市公司，法律、合規、會計、保險以及投資者和公共關係方面的開支也會相應增加。

我們目前的研發活動主要涉及推進我們的管線產品。隨著我們將目前處於早期臨床階段的管線產品推進到後期臨床試驗，將臨床前項目推進到臨床試驗，以及我們對管線產品的持續臨床開發，我們預計在可預見的將來，我們的研發開支仍將在我們的總經營開支中佔據很高比重。

### 外匯匯率的波動

於往績記錄期間，我們的部分銷售收入以外幣計值，而相當大一部分成本和費用以港元、人民幣、歐元及日元計值。此外，我們擁有完善的全球業務版圖，收入涉及多種不同貨幣，因此將當地貨幣兌換成我們的報告貨幣美元也會影響我們的經營業績。匯率的波動，特別是人民幣、歐元及日元與美元之間的匯率波動，會嚴重影響我們的財務狀況和經營業績，影響我們的毛利率和純利率，並導致外匯和經營損益。關於我們敏感性分析的詳情，請參閱本節「—關於市場風險的定性和定量披露」段落。

### COVID-19疫情的影響

2020年1月30日，世界衛生組織宣佈，COVID-19疫情構成國際關注的突發公共衛生事件。2020年2月和3月，全球許多國家和地區新增確診病例不斷增加。2020年3

---

## 財務資料

---

月，世界衛生組織宣佈COVID-19為全球大流行。COVID-19疫情危及許多人的健康，造成大量確診病例和死亡，嚴重擾亂了世界各地的出行和經濟情況。

為防控COVID-19疫情，我們經營所在的包括中國、日本、歐洲及美國在內的許多國家均採取了各種防控措施。例如，各國地方政府採取了一系列持續控制措施，包括但不限於限制醫院進行不緊急的手術、交通管制、出行禁令，從而導致PCI/PTA手術的實施數量減少。COVID-19疫情已造成(i)我們某些產品的銷售暫時減少；(ii)我們暫停營業，勞動力和原材料短缺；及(iii)由於設備閒置，經營成本及開支壓力加大。

於2020年2月，我們開始採取預防措施，保護員工的健康和安全，並進一步評估COVID-19疫情對我們的業務和經營的實際和潛在影響。在中國、日本、歐洲及美國，以及我們的分銷商和客戶所在的多個其他司法管轄區，都報告了COVID-19感染病例。此外，COVID-19引發全球資本市場中斷和動蕩，導致經濟放緩。我們認為，COVID-19疫情導致我們的產品利用率下降，這對我們2020年的收入產生了負面影響，且我們的產品銷售可能在2021年繼續受到COVID-19疫情的負面影響。儘管如此，這一流行病並未對我們的資金流動產生重大影響，因為我們擁有充足的現金儲備。

COVID-19疫情對我們經營業績的影響程度將取決於未來的事態發展（包括該疫情的範圍、嚴重程度和持續時間、為遏制疫情或減輕其影響而採取的行動，以及疫情防控和措施對我們的供應商或相關監管機構等直接和間接的經濟影響），這些事態發展高度不確定，且我們無法有信心地預測。我們不斷監測COVID-19疫情的情況以及地方政府為預防和控制疫情而採取的各項監管和行政措施。如果情況惡化，我們將繼續評估這次疫情對我們的影響，並可能加強我們的措施，以減輕對我們的業務經營、經營業績、財務狀況和前景的任何不利影響。

### 重要會計政策

本文件附錄一的會計師報告載列了重大會計政策，該等重大會計政策對於理解我們的財務狀況和經營業績十分重要。部分會計政策涉及與資產、負債、收入、開支和其他會計項目有關的主觀假設、估計和判斷。

---

## 財務資料

---

我們的估計是基於過往經驗和其他在當時情況下我們認為是合理的假設。與實際結果相比，我們於往績記錄期間的估計總體上是準確的，且我們的估計在不久的將來不大可能有重大變化。在不同的假設和條件下，結果可能有所不同。我們的管理層已確定以下對編製我們的合併財務資料最重大的會計政策、估計和判斷。

### 收入確認

我們的收入按已收或應收對價的公允價值計量，即提供貨物的應收款項減退貨折扣及增值稅。收入在貨物的控制權轉移給客戶時確認。

我們對回報的估計乃基於歷史業績，同時考慮到客戶類型、交易類型及各項安排的具體情況。收入的確認方式如下：

#### **(a) 貨物銷售**

我們生產和銷售血管治療方面的醫療儀器。當產品的控制權發生轉移，即產品交付給客戶，並且並無可能影響客戶接受產品的未履行義務時，確認銷售收入。主要銷售渠道有兩種：(i)分銷商銷售及(ii)直銷。

##### **(i) 分銷商銷售**

當產品被運至指定地點，即完成交付，收入在控制權已轉移給客戶的時間點確認，或者在客戶已根據銷售合約接受產品，接受條款已失效，或有客觀證據表明所有接受標準已得到滿足的時間點確認。該等銷售收入乃根據合約中規定的價格確認。

##### **(ii) 直銷**

直銷是指向私立和公立醫院寄售貨物。收入在控制權轉移給客戶的時間點確認，即在客戶實際使用貨物時確認。



---

## 財務資料

---

### 研發開支

研究成本於產生時列作開支。開發項目在設計及測試全新或改良產品時所產生之成本，在證明了技術可行性及完成正在開發產品的意向及有足夠資源完成開發，以及能夠確定開發成本及能夠出售或使用資產從而將產生可能的未來經濟利益時，會確認為無形資產。該等開發成本被確認為一項資產，並按直線法攤銷，以反映相關經濟利益的確認模式。不符合上述標準的開發成本於產生時列作開支。過往確認為開支的開發成本不會於往後期間確認為資產。

不符合該等條件卻於合併損益表中確認的研發成本乃根據估計預算成本、已知所收到的服務及服務商進度報告釐定。倘實際研發開支與估值不同，可能對下一報告期確認的研發開支產生影響。本集團定期審查並修定項目進行期間合併損益表中確認的研發成本的估計金額。管理層定期審查項目進度及相應成本預算。

### 物業、廠房及設備

樓宇主要包括工廠和辦公室。除在建工程以外的物業、廠房及設備按歷史成本減累計折舊和累計減值虧損列賬。歷史成本包括與購置項目直接相關的支出。

僅當日後有關項目的經濟利益很可能流入本集團且該項目的成本能夠可靠計量時，其後成本方會列入該資產的賬面值或確認為獨立資產（倘適用）。作為獨立資產入賬的任何部分的賬面值於替換時終止確認。所有其他維修和保養均在其產生的財政期間計入合併損益表。

折舊採用直線法計算，以於其估計可使用年期內將其成本分配至剩餘價值，具體如下：

|            |              |
|------------|--------------|
| 樓宇         | 20年          |
| 租賃物業裝修     | 10年或租期兩者中較短者 |
| 廠房及機器      | 5至10年        |
| 傢俱、固定裝置及設備 | 4至10年        |
| 機動車        | 3至5年         |
| 電腦設備       | 3至5年         |



---

## 財務資料

---

資產的剩餘價值及可使用年期於各報告期末進行檢討及調整（倘適用）。

倘資產賬面值高於其估計可收回金額，則該資產的賬面值即時撇銷至可收回金額。

出售盈虧以比較所得款項及賬面值的方式釐定，並於合併損益表的「其他（虧損）／收益淨額」中確認。

在建工程指建設工程尚未完成，而管理層有意於竣工後持有供本集團使用的廠房及機器、租賃物業裝修、傢俱、固定裝置及設備以及電腦設備。在建工程乃按成本列賬，包括已產生的開發及建築開支以及其他與開發有關的直接成本減任何累計減值虧損。竣工後，金額會撥入物業、廠房及設備的相應類別，並按上述政策計提折舊。

### 貿易應收款項

貿易應收款項是指在正常業務過程中出售貨物而應向客戶收取的款項。其一般在30天至180天內到期結算，因此全部歸類為流動資產。

貿易應收款項最初按無條件的對價金額確認，除非當中含有重大融資成分，屆時其按公允價值確認。我們持有貿易應收款項的目的是為了收取合約現金流量，因此採用實際利率法以攤銷成本進行後續計量。

### 存貨

存貨按成本及可變現淨值兩者中的較低者列報。成本採用先進先出方法釐定。製成品及在製品的成本包括設計成本、原材料、直接人工、其他直接成本及相關生產間接成本（基於正常的營運能力），當中不包括借貸成本。可變現淨值為正常業務過程中的估計售價減適用的可變銷售開支。

### 存貨準備

我們的管理層會在每個報告日期盤點存貨狀況，並為被確認為陳舊、滯銷、不再可回收或適合用於生產的存貨計提撥備。本集團按產品種類進行存貨盤點，並參考最新的市場價格和當前的市場條件作出準備。

## 財務資料

### 合併損益表的描述

下表載列於所示期間合併損益表的選定項目：

|                        | 截至12月31日止年度   |               |               | 截至6月30日止六個月            |               |
|------------------------|---------------|---------------|---------------|------------------------|---------------|
|                        | 2018年<br>千美元  | 2019年<br>千美元  | 2020年<br>千美元  | 2020年<br>千美元<br>(未經審核) | 2021年<br>千美元  |
| 收益                     | 88,958        | 96,342        | 88,472        | 41,847                 | 57,339        |
| 銷售成本                   | (26,878)      | (30,895)      | (30,452)      | (13,109)               | (16,790)      |
| <b>毛利</b>              | <b>62,080</b> | <b>65,447</b> | <b>58,020</b> | <b>28,738</b>          | <b>40,549</b> |
| 其他收入淨額                 | 3,753         | 1,162         | 2,406         | 1,590                  | 674           |
| 其他(虧損)/收益淨額            | (91)          | 338           | 904           | 380                    | (513)         |
| 銷售及分銷開支                | (31,743)      | (32,251)      | (26,694)      | (13,352)               | (14,654)      |
| 一般及行政開支                | (17,311)      | (15,707)      | (14,295)      | (6,211)                | (8,187)       |
| 研發開支                   | (16,520)      | (9,593)       | (12,578)      | (6,049)                | (5,827)       |
| 金融資產減值虧損淨額             | 526           | (1,407)       | 931           | (481)                  | 158           |
| <b>經營利潤</b>            | <b>694</b>    | <b>7,989</b>  | <b>8,694</b>  | <b>4,615</b>           | <b>12,200</b> |
| 融資收入                   | 5             | 21            | 12            | 10                     | 6             |
| 融資成本                   | (419)         | (503)         | (1,405)       | (719)                  | (1,048)       |
| 融資成本淨額                 | (414)         | (482)         | (1,393)       | (709)                  | (1,042)       |
| 可轉換可贖回優先股的公允價值變動       | —             | —             | —             | —                      | (6,030)       |
| 應佔合資企業投資虧損             | —             | —             | (46)          | —                      | (149)         |
| <b>所得稅前利潤</b>          | <b>280</b>    | <b>7,507</b>  | <b>7,255</b>  | <b>3,906</b>           | <b>4,979</b>  |
| 所得稅減免/(支出)             | 868           | (549)         | (184)         | (269)                  | (1,658)       |
| <b>本公司擁有人應佔年內/期內利潤</b> | <b>1,148</b>  | <b>6,958</b>  | <b>7,071</b>  | <b>3,637</b>           | <b>3,321</b>  |
| <b>非《香港財務報告準則》財務計量</b> |               |               |               |                        |               |
| 所得稅前利潤                 | 280           | 7,507         | 7,255         | 3,906                  | 4,979         |
| 加：                     |               |               |               |                        |               |
| 可轉換可贖回優先股的利息回撥         | —             | —             | —             | —                      | 476           |
| 以股份為基礎的薪酬開支            | —             | —             | —             | —                      | 670           |
| 可轉換可贖回優先股的公允價值變動       | —             | —             | —             | —                      | 6,030         |
| [編纂]開支                 | —             | —             | —             | —                      | [編纂]          |
| <b>經調整所得稅前利潤*</b>      | <b>280</b>    | <b>7,507</b>  | <b>7,255</b>  | <b>3,906</b>           | <b>12,647</b> |
| 年內/期內利潤                | 1,148         | 6,958         | 7,071         | 3,637                  | 3,321         |
| 加：                     |               |               |               |                        |               |
| 可轉換可贖回優先股的利息回撥         | —             | —             | —             | —                      | 476           |
| 以股份為基礎的薪酬開支            | —             | —             | —             | —                      | 670           |
| 可轉換可贖回優先股的公允價值變動       | —             | —             | —             | —                      | 6,030         |
| [編纂]開支                 | —             | —             | —             | —                      | [編纂]          |
| <b>經調整年內/期內利潤*</b>     | <b>1,148</b>  | <b>6,958</b>  | <b>7,071</b>  | <b>3,637</b>           | <b>10,989</b> |

## 財務資料

- \* 我們的經調整所得稅前利潤及經調整年內／期內利潤並非按《香港財務報告準則》計算，且其被視為非《香港財務報告準則》財務計量。我們認為經調整所得稅前利潤及經調整年內／期內利潤讓投資者毋須計及對我們持續經營表現或現金流量不構成影響的項目，從而便於比較我們的表現，並讓投資者於評估我們的表現時考慮我們的管理層所用的矩陣。投資者不應將非《香港財務報告準則》財務計量視作替代或優於我們根據《香港財務報告準則》計算的業績。

### 收益

下表載列於所示期間我們按業務線劃分的收益，以絕對金額及佔我們總收益的百分比列示：

|            | 截至12月31日止年度 |       |        |       |        |       | 截至6月30日止六個月 |       |        |       |
|------------|-------------|-------|--------|-------|--------|-------|-------------|-------|--------|-------|
|            | 2018年       |       | 2019年  |       | 2020年  |       | 2020年       |       | 2021年  |       |
|            | (千美元，百分比除外) |       |        |       |        |       | (未經審核)      |       |        |       |
| 冠狀動脈介入醫療器械 |             |       |        |       |        |       |             |       |        |       |
| 球囊         | 66,564      | 74.8% | 70,369 | 73.0% | 60,897 | 68.8% | 28,149      | 67.3% | 39,133 | 68.2% |
| 支架         | 13,323      | 15.0% | 11,848 | 12.3% | 12,950 | 14.6% | 6,499       | 15.5% | 7,263  | 12.7% |
| 小計         | 79,887      | 89.8% | 82,217 | 85.3% | 73,847 | 83.4% | 34,648      | 82.8% | 46,396 | 80.9% |
| 外周介入醫療器械   |             |       |        |       |        |       |             |       |        |       |
| 球囊         | 5,677       | 6.4%  | 6,963  | 7.2%  | 7,476  | 8.5%  | 3,597       | 8.6%  | 6,703  | 11.7% |
| 其他醫療配件     | 2,701       | 3.0%  | 5,065  | 5.3%  | 4,810  | 5.4%  | 2,712       | 6.5%  | 1,469  | 2.6%  |
| 第三方產品      | 693         | 0.8%  | 2,097  | 2.2%  | 2,339  | 2.7%  | 890         | 2.1%  | 2,771  | 4.8%  |
| 合計         | 88,958      | 100%  | 96,342 | 100%  | 88,472 | 100%  | 41,847      | 100%  | 57,339 | 100%  |

我們的收益來自冠狀動脈和外周介入醫療器械、其他醫療配件（包括我們為其他醫療器械製造商生產的某些產品）以及第三方產品的銷售。

## 財務資料

自2018年至2019年，我們的收益有所增長，主要由於冠狀球囊產品所得收益增長了3.8百萬美元，該增長主要是由於中國、亞太地區、歐洲、中東及非洲地區的銷量增加，其部分被我們產品在日本、亞太、歐洲、中東及非洲地區的平均銷售價格下降所抵消。自2019年至2020年，我們的收益有所減少，該減少主要是由於COVID-19疫情的影響令冠狀球囊產品所得收益減少9.5百萬美元，其部分被冠狀動脈支架產品所得收益增加1.1百萬美元所抵消，而這與COMBO Plus產品在日本的推出有關。自截至2020年6月30日止六個月至2021年同期，我們的收益有所增長，主要是由於當COVID-19疫情趨向穩定時，包括中國、美國、亞太地區、歐洲、中東及非洲在內的大多數市場對我們產品的需求有所恢復，使冠狀球囊產品所得收入增加11.0百萬美元。其次，截至2021年6月30日止六個月，外周球囊產品所得收益增加3.1百萬美元（與我們在美國市場推出新的Jade OTW系列有關）也對該增長有所貢獻。

下表載列我們最暢銷的主要產品系列於所示期間各自的銷量和平均銷售價格：

|                 | 截至12月31日止年度 |            |            |            |            |            | 截至6月30日止六個月 |            |            |            |
|-----------------|-------------|------------|------------|------------|------------|------------|-------------|------------|------------|------------|
|                 | 2018年       |            | 2019年      |            | 2020年      |            | 2020年       |            | 2021年      |            |
|                 | 平均          |            | 平均         |            | 平均         |            | 平均          |            | 平均         |            |
|                 | 銷量<br>(千件)  | 銷售價格<br>美元 | 銷量<br>(千件) | 銷售價格<br>美元 | 銷量<br>(千件) | 銷售價格<br>美元 | 銷量<br>(千件)  | 銷售價格<br>美元 | 銷量<br>(千件) | 銷售價格<br>美元 |
| <b>冠狀動脈介入</b>   |             |            |            |            |            |            |             |            |            |            |
| <b>醫療器械</b>     |             |            |            |            |            |            |             |            |            |            |
| <b>球囊</b>       |             |            |            |            |            |            |             |            |            |            |
| 半順應性            | 311         | 90         | 379        | 79         | 347        | 74         | 166         | 74         | 187        | 76         |
| 非順應性            | 259         | 82         | 318        | 74         | 283        | 73         | 130         | 72         | 177        | 72         |
| 刻痕              | 72          | 240        | 73         | 223        | 75         | 191        | 30          | 213        | 62         | 198        |
| <b>支架</b>       |             |            |            |            |            |            |             |            |            |            |
| <b>COMBO及</b>   |             |            |            |            |            |            |             |            |            |            |
| COMBO Plus      | 29          | 454        | 24         | 492        | 23         | 550        | 12          | 537        | 12         | 615        |
| <b>外周介入醫療器械</b> |             |            |            |            |            |            |             |            |            |            |
| <b>球囊</b>       |             |            |            |            |            |            |             |            |            |            |
|                 | 19          | 301        | 24         | 285        | 33         | 227        | 15          | 242        | 66         | 104        |

以上產品均於各產品類型中擁有不同的型號、規格和配置。於往績記錄期間，我們主要產品系列的平均銷售價格大致穩定，惟因2019年底在日本推出銷售價格相對較高的COMBO Plus導致COMBO及COMBO Plus的平均銷售價格上升。此外，截至2021年6月30日止六個月，由於我們在美國推出新的Jade OTW系列，考慮到提供予美國分銷商的折扣後，其銷售價格較低，因此外周球囊的價格有所下降。

## 財務資料

截至2021年6月30日，我們通過分銷商或直接向全球約70個國家和地區的客戶銷售我們的產品。下表載列於所示期間我們按地理區域劃分的收益，以絕對金額及佔我們總收益的百分比列示：

|          | 截至12月31日止年度 |       |        |       |        |       | 截至6月30日止六個月 |       |        |       |
|----------|-------------|-------|--------|-------|--------|-------|-------------|-------|--------|-------|
|          | 2018年       |       | 2019年  |       | 2020年  |       | 2020年       |       | 2021年  |       |
|          | (千美元，百分比除外) |       |        |       |        |       | (未經審核)      |       |        |       |
| 中國       | 5,906       | 6.6%  | 8,269  | 8.6%  | 5,047  | 5.7%  | 1,571       | 3.8%  | 6,940  | 12.1% |
| 日本       | 30,617      | 34.4% | 29,357 | 30.5% | 28,164 | 31.8% | 13,614      | 32.5% | 14,748 | 25.7% |
| 美國       | 3,659       | 4.1%  | 4,326  | 4.5%  | 7,288  | 8.2%  | 2,771       | 6.6%  | 4,129  | 7.2%  |
| 歐洲、中東及非洲 | 25,682      | 28.9% | 27,421 | 28.4% | 24,428 | 27.7% | 11,429      | 27.3% | 17,901 | 31.2% |
| 亞太地區     | 23,094      | 26.0% | 26,969 | 28.0% | 23,545 | 26.6% | 12,462      | 29.8% | 13,621 | 23.8% |
| 合計       | 88,958      | 100%  | 96,342 | 100%  | 88,472 | 100%  | 41,847      | 100%  | 57,339 | 100%  |

2018年至2019年，我們的收益有所增長，主要由於在亞太地區產生的收益增長了3.9百萬美元，該增長主要由於我們分銷的冠狀球囊、微導管及斑塊旋切術器械的銷量增加。2019年至2020年，我們的收益有所減少，主要由於在中國、日本、歐洲、中東及非洲以及亞太地區產生的收益整體減少，該減少主要由於COVID-19疫情的影響，部分被在美國產生的收益增加3.0百萬美元所抵銷，而這與冠狀球囊及微導管的銷量增加以及我們在美國的醫院覆蓋面的增加有關。截至2020年6月30日止六個月至2021年同期，我們的收益有所增長，主要由於在歐洲、中東及非洲市場的冠狀球囊、微導管及斑塊旋切術器械產生的收益增加了6.5百萬美元，以及隨著我們在中國銷售網絡的擴大，在中國產生的收益增長了5.4百萬美元。

下表載列於所示期間我們按銷售渠道劃分的收益，以絕對金額及佔我們總收益的百分比列示：

|        | 截至12月31日止年度 |       |        |       |        |       | 截至6月30日止六個月 |       |        |       |
|--------|-------------|-------|--------|-------|--------|-------|-------------|-------|--------|-------|
|        | 2018年       |       | 2019年  |       | 2020年  |       | 2020年       |       | 2021年  |       |
|        | (千美元，百分比除外) |       |        |       |        |       | (未經審核)      |       |        |       |
| 銷售予分銷商 | 40,338      | 45.3% | 44,778 | 46.5% | 38,312 | 43.3% | 18,208      | 43.5% | 26,282 | 45.8% |
| 直銷*    | 48,620      | 54.7% | 50,464 | 52.4% | 49,079 | 55.5% | 22,830      | 54.6% | 30,998 | 54.1% |
| 其他     | -           | -     | 1,100  | 1.1%  | 1,081  | 1.2%  | 809         | 1.9%  | 59     | 0.1%  |
| 合計     | 88,958      | 100%  | 96,342 | 100%  | 88,472 | 100%  | 41,847      | 100%  | 57,339 | 100%  |

\* 包括在日本及馬來西亞市場的銷售，根據當地適用法規及／或市場慣例，通過醫院指定的採購代理進行銷售。

## 財務資料

於往績記錄期間，向分銷商銷售及直銷所得收入佔我們總收入的百分比保持相對穩定，我們收益數額的波動主要反映本集團的持續增長，而2020年的下降主要反映了COVID-19疫情的影響。

### 銷售成本

我們的銷售成本包括原材料、生產和直接人工成本。我們的銷售成本分別佔我們2018年、2019年及2020年以及2020年及2021年前六個月總收入的30.2%、32.1%、34.4%、31.3%及29.3%。下表載列於所示期間我們收入成本的組成部分，以絕對金額及佔我們總銷售成本的百分比列示：

|           | 截至12月31日止年度 |       |        |       |        |       | 截至6月30日止六個月 |       |        |       |
|-----------|-------------|-------|--------|-------|--------|-------|-------------|-------|--------|-------|
|           | 2018年       |       | 2019年  |       | 2020年  |       | 2020年       |       | 2021年  |       |
|           | (千美元，百分比除外) |       |        |       |        |       | (未經審核)      |       |        |       |
| 自主開發產品成本  |             |       |        |       |        |       |             |       |        |       |
| 原材料成本     | 12,559      | 46.7% | 14,656 | 47.4% | 14,990 | 49.2% | 5,359       | 40.9% | 6,905  | 41.1% |
| 生產製造成本    | 7,427       | 27.6% | 7,824  | 25.3% | 7,051  | 23.2% | 3,638       | 27.8% | 3,727  | 22.2% |
| 直接人工成本    | 5,290       | 19.7% | 5,905  | 19.1% | 5,655  | 18.6% | 2,879       | 22.0% | 3,619  | 21.6% |
| 其他*       | 1,071       | 4.0%  | 1,057  | 3.5%  | 1,182  | 3.8%  | 623         | 4.6%  | 802    | 4.8%  |
| 小計        | 26,347      | 98.0% | 29,442 | 95.3% | 28,878 | 94.8% | 12,499      | 95.3% | 15,053 | 89.7% |
| 第三方產品購買成本 | 531         | 2.0%  | 1,453  | 4.7%  | 1,574  | 5.2%  | 610         | 4.7%  | 1,737  | 10.3% |
| 合計        | 26,878      | 100%  | 30,895 | 100%  | 30,452 | 100%  | 13,109      | 100%  | 16,790 | 100%  |

\* 其他包括特許權開支、送貨及倉儲費用。

原材料成本構成我們於往績記錄期間銷售成本的最大組成部分。我們生產中使用的主要原材料為醫用級不鏽鋼支架框架、聚酯及尼龍。自2018年至2019年以及至截至2020年6月30日止六個月至2021年同期，我們的原材料成本由於銷量上升而增加。自2019年至2020年，我們的原材料成本增加主要是由於我們於日本推出了COMBO Plus產品，而該產品的原材料成本較高。該增長由於COVID-19疫情導致的銷量減少而被部分抵銷。



## 財務資料

生產製造成本主要包括我們生產機器及設施的運營成本，包括折舊、公用事業費用、維護成本及工廠租金。自2018年至2019年以及自截至2020年6月30日止六個月至2021年同期，我們的生產製造成本增加主要是由於我們收購更多機器和設備導致相關折舊增加及為滿足銷售需求而擴大我們的產能令間接人工成本增加。自2019年至2020年，我們的生產製造成本減少主要是由於COVID-19疫情導致生產活動減少，從而減少了間接人工成本。

直接人工成本主要包括生產人員的僱員福利開支。自2018年至2019年以及自截至2020年6月30日止六個月至2021年同期，我們的直接人工成本增加主要是由於本集團為滿足銷售需求的增加而進行的生產擴張令平均薪金及生產人員人數增加。自2019年至2020年，我們的直接人工成本減少主要是由於COVID-19疫情令我們的生產人數驟減，從而減少了直接人工成本。

下表載列於所示期間按業務線劃分的銷售成本，以絕對金額及佔我們總銷售成本的百分比列示：

|            | 截至12月31日止年度 |       |        |       |        |       | 截至6月30日止六個月 |       |        |       |
|------------|-------------|-------|--------|-------|--------|-------|-------------|-------|--------|-------|
|            | 2018年       |       | 2019年  |       | 2020年  |       | 2020年       |       | 2021年  |       |
|            | (千美元，百分比除外) |       |        |       |        |       | (未經審核)      |       |        |       |
| 冠狀動脈介入醫療器械 |             |       |        |       |        |       |             |       |        |       |
| 球囊         | 18,315      | 68.1% | 21,777 | 70.5% | 21,028 | 69.1% | 8,403       | 64.1% | 10,178 | 60.6% |
| 支架         | 6,591       | 24.5% | 4,963  | 16.1% | 5,090  | 16.7% | 2,690       | 20.5% | 2,816  | 16.8% |
| 小計         | 24,906      | 92.6% | 26,740 | 86.6% | 26,118 | 85.8% | 11,093      | 84.6% | 12,994 | 77.4% |
| 外周介入醫療器械   |             |       |        |       |        |       |             |       |        |       |
| 球囊         | 539         | 2.0%  | 692    | 2.2%  | 982    | 3.2%  | 393         | 3.0%  | 1,567  | 9.3%  |
| 其他醫療配件     | 902         | 3.4%  | 2,010  | 6.5%  | 1,778  | 5.8%  | 1,013       | 7.7%  | 491    | 2.9%  |
| 第三方產品      | 531         | 2.0%  | 1,453  | 4.7%  | 1,574  | 5.2%  | 610         | 4.7%  | 1,738  | 10.4% |
| 合計         | 26,878      | 100%  | 30,895 | 100%  | 30,452 | 100%  | 13,109      | 100%  | 16,790 | 100%  |

## 財務資料

### 毛利及毛利率

下表載列我們於所示期間按業務線劃分的毛利及毛利率：

|            | 截至12月31日止年度 |       |        |       |        |       | 截至6月30日止六個月 |       |        |       |
|------------|-------------|-------|--------|-------|--------|-------|-------------|-------|--------|-------|
|            | 2018年       |       | 2019年  |       | 2020年  |       | 2020年       |       | 2021年  |       |
|            | (千美元，百分比除外) |       |        |       |        |       | (未經審核)      |       |        |       |
| 冠狀動脈介入醫療器械 |             |       |        |       |        |       |             |       |        |       |
| 球囊         | 48,249      | 72.5% | 48,592 | 69.1% | 39,869 | 65.5% | 19,746      | 70.1% | 28,955 | 74.0% |
| 支架         | 6,732       | 50.5% | 6,885  | 58.1% | 7,860  | 60.7% | 3,809       | 58.6% | 4,447  | 61.2% |
| 小計         | 54,981      | 68.8% | 55,477 | 67.5% | 47,729 | 64.6% | 23,555      | 68.0% | 33,402 | 72.0% |
| 外周介入醫療器械   |             |       |        |       |        |       |             |       |        |       |
| 球囊         | 5,138       | 90.5% | 6,271  | 90.1% | 6,494  | 86.9% | 3,204       | 89.1% | 5,136  | 76.6% |
| 其他醫療配件     | 1,799       | 66.6% | 3,055  | 60.3% | 3,032  | 63.0% | 1,699       | 62.6% | 978    | 66.6% |
| 第三方產品      | 162         | 23.4% | 644    | 30.7% | 765    | 32.7% | 280         | 31.5% | 1,033  | 37.3% |
| 總毛利／總毛利率   | 62,080      | 69.8% | 65,447 | 67.9% | 58,020 | 65.6% | 28,738      | 68.7% | 40,549 | 70.7% |

於2019年及2020年，我們的冠狀球囊產品的毛利率略有下降，主要由於我們產品在日本的平均售價下降。截至2021年6月30日止六個月，我們的毛利率增加，主要由於我們推出了新一代主要產品，如Sapphire 3及Sapphire NC 24球囊，而該等產品的平均售價較高。

於2019年及2020年以及截至2021年6月30日止六個月，我們的冠狀動脈支架產品的毛利率持續增長。2019年的增長主要由於我們的產品在亞太地區及歐洲、中東以及非洲市場的平均售價上漲；2020年的增長主要由於我們在日本推出了COMBO Plus雙療法支架產品，其平均售價較高；截至2021年6月30日止六個月的增長乃由於利潤率較高的國家收益貢獻較大。

## 財務資料

於2018年、2019年及2020年以及截至2021年6月30日止六個月，外周球囊產品毛利率的下降主要由於我們在美國市場推出新的Jade OTW系列，導致我們的產品在計入當地分銷商折扣後的平均售價下降。

於2018年、2019年、2020年及截至2021年6月30日止六個月，我們的醫療器械配件的毛利率保持穩定。

於2019年、2020年及截至2021年6月30日止六個月，我們第三方產品的毛利率保持相對穩定。2018年至2019年的增長主要由於毛利潤率較高的斑塊旋切術器械的銷量增加。

### 其他收入

其他收入主要包括政府補助及特許權使用費收入。其他收入分別佔我們2018年、2019年及2020年以及2020年及2021年前六個月總收入的4.2%、1.2%、2.7%、3.8%及1.2%。下表載列於所示期間我們其他收入的組成部分，以絕對金額及佔其他總收入的百分比列示：

|         | 截至12月31日止年度  |             |              |             |              |             | 截至6月30日止六個月  |             |            |             |
|---------|--------------|-------------|--------------|-------------|--------------|-------------|--------------|-------------|------------|-------------|
|         | 2018年        |             | 2019年        |             | 2020年        |             | 2020年        |             | 2021年      |             |
|         | (千美元，百分比除外)  |             |              |             |              |             |              |             |            |             |
|         | (未經審核)       |             |              |             |              |             |              |             |            |             |
| 政府補助    | 1,604        | 42.7%       | 1,066        | 91.7%       | 2,333        | 97.0%       | 1,530        | 96.2%       | 670        | 99.4%       |
| 特許權使用收入 | 2,142        | 57.1%       | –            | 0.0%        | –            | 0.0%        | –            | 0.0%        | –          | 0.0%        |
| 其他      | 7            | 0.2%        | 96           | 8.3%        | 73           | 3.0%        | 60           | 3.8%        | 4          | 0.6%        |
|         | <u>3,753</u> | <u>100%</u> | <u>1,162</u> | <u>100%</u> | <u>2,406</u> | <u>100%</u> | <u>1,590</u> | <u>100%</u> | <u>674</u> | <u>100%</u> |

大部分政府補助為中國政府鼓勵我們中國營運附屬公司的研發項目，並激勵我們投資醫療器械生產線的補貼。根據我們向有關第三方授予若干支架專利許可的相關技術許可協議，我們錄得於2018年從獨立第三方特許權使用費收入為2.1百萬美元。

## 財務資料

### 其他(虧損)／收益淨額

其他(虧損)／收益淨額主要包括外匯收益／(虧損)淨額、出售物業、廠房及設備(虧損)／收益以及出售金融資產的已變現虧損。其他(虧損)／收益分別佔我們2018年、2019年及2020年以及2020年及2021年前六個月總收入的(0.1)%、0.4%、1.0%、0.9%及(0.9)%。下表載列於所示期間我們其他(虧損)／收益的組成部分：

|                                       | 截至12月31日止年度  |              |              | 截至6月30日止六個月            |              |
|---------------------------------------|--------------|--------------|--------------|------------------------|--------------|
|                                       | 2018年<br>千美元 | 2019年<br>千美元 | 2020年<br>千美元 | 2020年<br>千美元<br>(未經審核) | 2021年<br>千美元 |
| 外匯收益／(虧損)淨額                           | 77           | 365          | 1,016        | 411                    | (453)        |
| 出售物業、廠房及設備(虧損)／收益                     | (127)        | (48)         | (3)          | (1)                    | 15           |
| 撇銷物業、廠房及設備                            | —            | —            | —            | —                      | (39)         |
| 出售以公允價值計量且其變動計入損益的金融資產的已變現虧損          | (40)         | (41)         | (37)         | (17)                   | (9)          |
| 以公允價值計量且其變動計入損益的金融資產公允價值變動的未變現(虧損)／收益 | (5)          | 60           | (76)         | (17)                   | (33)         |
| 提前終止租賃合約的收益                           | —            | 2            | —            | —                      | —            |
| 出售附屬公司的收益                             | —            | —            | 10           | —                      | —            |
| 其他                                    | 4            | —            | (6)          | 4                      | 6            |
|                                       | <u>(91)</u>  | <u>338</u>   | <u>904</u>   | <u>380</u>             | <u>(513)</u> |

## 財務資料

### 銷售及分銷開支

我們的銷售及分銷開支主要包括僱員福利開支、特許權使用費、營銷及廣告開支以及向若干國家醫院指定的當地採購代理支付的佣金費用。於2018年、2019年及2020年以及2020年及2021年前六個月，銷售及分銷開支分別佔我們總收入的35.7%、33.5%、30.2%、31.9%及25.6%。

下表載列於所示期間我們的銷售及分銷開支組成部分，以絕對金額及佔其他總銷售及分銷開支的百分比列示：

|         | 截至12月31日止年度 |       |        |       |        |       | 截至6月30日止六個月 |       |        |       |
|---------|-------------|-------|--------|-------|--------|-------|-------------|-------|--------|-------|
|         | 2018年       |       | 2019年  |       | 2020年  |       | 2020年       |       | 2021年  |       |
|         | (千美元，百分比除外) |       |        |       |        |       | (未經審核)      |       |        |       |
| 僱員福利開支  | 13,437      | 42.3% | 14,714 | 45.6% | 14,750 | 55.3% | 7,427       | 55.6% | 8,732  | 59.6% |
| 特許權使用費  | 2,901       | 9.1%  | 2,652  | 8.2%  | 2,384  | 8.9%  | 1,141       | 8.5%  | 1,507  | 10.3% |
| 營銷及廣告   | 5,447       | 17.2% | 4,715  | 14.6% | 2,633  | 9.9%  | 1,298       | 9.7%  | 989    | 6.7%  |
| 佣金費用    | 1,702       | 5.4%  | 1,569  | 4.9%  | 1,251  | 4.7%  | 611         | 4.6%  | 686    | 4.7%  |
| 差旅及招待費  | 4,091       | 12.9% | 3,961  | 12.3% | 1,606  | 6.0%  | 904         | 6.8%  | 602    | 4.1%  |
| 送貨及倉儲費用 | 629         | 2.0%  | 681    | 2.1%  | 669    | 2.5%  | 319         | 2.4%  | 427    | 2.9%  |
| 折舊及攤銷   | 826         | 2.6%  | 665    | 2.1%  | 686    | 2.6%  | 322         | 2.4%  | 318    | 2.2%  |
| 運輸費用    | 605         | 1.9%  | 656    | 2.0%  | 483    | 1.8%  | 225         | 1.7%  | 239    | 1.6%  |
| 其他*     | 2,105       | 6.6%  | 2,638  | 8.2%  | 2,232  | 8.3%  | 1,105       | 8.3%  | 1,154  | 7.9%  |
| 合計      | 31,743      | 100%  | 32,251 | 100%  | 26,694 | 100%  | 13,352      | 100%  | 14,654 | 100%  |

\* 其他主要包括員工招聘、辦公及電訊費用。

## 財務資料

### 一般及行政開支

一般及行政開支主要包括僱員福利開支、折舊及攤銷、法律及專業費用以及其他雜項開支（如保險開支、**[編纂]**開支以及核數師薪酬）。於2018年、2019年及2020年以及2020年及2021年前六個月，一般及行政開支分別佔我們總收入的19.5%、16.3%、16.2%、14.8%及14.3%。

下表載列於所示期間我們的一般及行政開支組成部分，以絕對金額及佔我們一般及行政開支總額的百分比列示：

|            | 截至12月31日止年度 |       |        |       |        |       | 截至6月30日止六個月 |       |       |       |
|------------|-------------|-------|--------|-------|--------|-------|-------------|-------|-------|-------|
|            | 2018年       |       | 2019年  |       | 2020年  |       | 2020年       |       | 2021年 |       |
|            | (千美元，百分比除外) |       |        |       |        |       | (未經審核)      |       |       |       |
| 僱員福利開支     | 8,434       | 48.7% | 7,507  | 47.8% | 6,216  | 43.5% | 2,976       | 47.9% | 4,246 | 51.9% |
| 折舊及攤銷      | 1,449       | 8.4%  | 1,744  | 11.2% | 1,698  | 11.9% | 869         | 13.9% | 788   | 9.6%  |
| 法律及專業費用    | 2,146       | 12.4% | 1,497  | 9.5%  | 2,294  | 16.0% | 705         | 11.4% | 643   | 7.9%  |
| [編纂]開支     | —           | —     | —      | —     | —      | —     | —           | —     | [編纂]  | [編纂]% |
| 保險開支       | 400         | 2.3%  | 523    | 3.3%  | 600    | 4.2%  | 240         | 3.9%  | 337   | 4.1%  |
| 核數師薪酬      | 924         | 5.3%  | 457    | 2.9%  | 460    | 3.2%  | 278         | 4.5%  | 291   | 3.6%  |
| IT及通訊開支    | 927         | 5.4%  | 988    | 6.3%  | 899    | 6.3%  | 161         | 2.6%  | 239   | 2.9%  |
| 其他稅項       | 134         | 0.8%  | 104    | 0.7%  | 136    | 1.0%  | 64          | 1.0%  | 172   | 2.1%  |
| 差旅及招待費     | 810         | 4.7%  | 993    | 6.3%  | 411    | 2.8%  | 191         | 3.1%  | 165   | 2.0%  |
| 辦公場所營業租賃開支 | 452         | 2.6%  | 302    | 1.9%  | 313    | 2.2%  | 158         | 2.5%  | 155   | 1.9%  |
| 其他*        | 1,635       | 9.4%  | 1,592  | 10.1% | 1,268  | 8.9%  | 569         | 9.2%  | 659   | 8.0%  |
| 合計         | 17,311      | 100%  | 15,707 | 100%  | 14,295 | 100%  | 6,211       | 100%  | 8,187 | 100%  |

\* 其他主要包括水電費、員工培訓及招募開支以及辦公雜項開支。



## 財務資料

### 研發開支

我們的研發開支主要包括僱員福利開支、法律及專業費用、研發活動中使用的材料、折舊及攤銷、臨床試驗開支以及產品註冊費用。於2018年、2019年及2020年以及2021年前六個月，我們的研發開支分別佔同期總收入的18.6%、10.0%、14.2%及10.2%。於往績記錄期間的各個期間，我們分別將零、0.3百萬美元、2.6百萬美元及0.7百萬美元的研發開支資本化，餘下部分記作開支。下表載列於所示期間我們的研發開支組成部分，以絕對金額及佔總研發開支的百分比列示：

|                          | 截至12月31日止年度 |       |         |         |        |       | 截至6月30日止六個月 |       |       |       |
|--------------------------|-------------|-------|---------|---------|--------|-------|-------------|-------|-------|-------|
|                          | 2018年       |       | 2019年   |         | 2020年  |       | 2020年       |       | 2021年 |       |
|                          | (千美元，百分比除外) |       |         |         |        |       |             |       |       |       |
|                          | (未經審核)      |       |         |         |        |       |             |       |       |       |
| 僱員福利開支                   | 7,229       | 43.8% | 6,687   | 69.7%   | 5,634  | 44.8% | 2,895       | 47.9% | 3,079 | 52.8% |
| 法律及專業費用                  | 1,122       | 6.8%  | 948     | 9.9%    | 876    | 7.0%  | 293         | 4.8%  | 664   | 11.4% |
| 材料                       | 951         | 5.8%  | 1,391   | 14.5%   | 1,251  | 9.9%  | 690         | 11.4% | 502   | 8.6%  |
| 折舊及攤銷                    | 535         | 3.2%  | 620     | 6.5%    | 657    | 5.3%  | 291         | 4.8%  | 413   | 7.1%  |
| 臨床試驗開支／(臨床試驗<br>應計項目的撥回) | 3,515       | 21.3% | (2,599) | (27.1)% | 1,174  | 9.3%  | 860         | 14.2% | 306   | 5.3%  |
| 產品註冊費用                   | 267         | 1.6%  | 441     | 4.6%    | 829    | 6.6%  | 257         | 4.2%  | 279   | 4.8%  |
| 外包研發服務費用                 | 1,315       | 8.0%  | 1,013   | 10.6%   | 1,342  | 10.7% | 278         | 4.6%  | 179   | 3.1%  |
| 辦公場所營業租賃開支               | 367         | 2.2%  | 118     | 1.2%    | 118    | 0.9%  | 58          | 1.0%  | 96    | 1.6%  |
| 差旅及招待費                   | 343         | 2.1%  | 333     | 3.5%    | 127    | 1.0%  | 97          | 1.6%  | 22    | 0.4%  |
| 其他*                      | 876         | 5.2%  | 641     | 6.6%    | 570    | 4.5%  | 330         | 5.5%  | 287   | 4.9%  |
| 合計                       | 16,520      | 100%  | 9,593   | 100%    | 12,578 | 100%  | 6,049       | 100%  | 5,827 | 100%  |

\* 其他主要包括水電費及辦公雜項開支。

## 財務資料

### 金融資產減值虧損淨額

金融資產減值虧損淨額主要包括貿易應收款項的預計虧損撥備。於2019年及2020年前六個月，我們錄得金融資產減值虧損淨額1.4百萬美元及0.5百萬美元，分別佔我們同期總收入的1.5%及1.1%，與此相比，於2018年、2020年及2021年前六個月的金融資產減值撥回淨額分別為0.5百萬美元、0.9百萬美元及0.2百萬美元，分別佔我們同期總收入的0.6%、1.1%及0.3%。

### 融資成本淨額

我們的融資成本主要包括(i)銀行貸款利息開支，(ii)租賃負債利息，(iii)對關聯公司的利息開支；及(iv)可轉換可贖回優先股的利息回撥，部分被我們銀行存款的利息收入所抵銷。下表載列於所示期間我們融資成本的組成部分：

|                | 截至12月31日止年度  |              |                | 截至6月30日止六個月  |                |
|----------------|--------------|--------------|----------------|--------------|----------------|
|                | 2018年        | 2019年        | 2020年          | 2020年        | 2021年          |
|                | 千美元          | 千美元          | 千美元            | 千美元          | 千美元            |
|                | (未經審核)       |              |                |              |                |
| <b>融資收入</b>    |              |              |                |              |                |
| 銀行存款利息收入       | 4            | 20           | 11             | 10           | 6              |
| 向僱員提供貸款的利息收入   | 1            | 1            | 1              | –            | –              |
| <b>融資成本</b>    |              |              |                |              |                |
| 銀行貸款利息支出       | (330)        | (381)        | (1,258)        | (674)        | (403)          |
| 對關聯公司的利息支出     | –            | –            | (67)           | –            | (128)          |
| 租賃負債利息         | (88)         | (120)        | (77)           | (44)         | (40)           |
| 可轉換可贖回優先股的利息回撥 | –            | –            | –              | –            | (476)          |
| 其他             | (1)          | (2)          | (3)            | (1)          | (1)            |
| <b>合計</b>      | <u>(414)</u> | <u>(482)</u> | <u>(1,393)</u> | <u>(709)</u> | <u>(1,042)</u> |

---

## 財務資料

---

### 可轉換可贖回優先股的公允價值變動

截至2021年6月30日止前六個月，我們的可轉換可贖回優先股公允價值虧損為6.0百萬美元。可轉換可贖回優先股為混合工具，其包括用於轉換功能的嵌入式衍生工具。嵌入式衍生工具已從債務主合約中分離並以公允價值入賬，且公允價值變動於合併損益表內確認。

由於[編纂]後現有的優先股將自動轉換為普通股，因此該等優先股的公允價值變動為於[編纂]後不會再次產生的非現金及特別項目。然而，由於[編纂]前錄得優先股累計公允價值虧損，我們可能仍保留累計虧損，這可能會對我們於2021財政年度的經營業績產生重大影響，包括因相關公允價值虧損而產生的潛在淨虧損頭寸。

### 應佔於合資企業的投資的虧損

於2020年及截至2021年6月30日止六個月，我們錄得應佔合資企業的虧損分別為46,000美元及149,000美元，這反映了我們於ON P&F（其從事心臟瓣膜產品的生產及分銷）的投資以及我們在權益會計法下應佔的合資企業的經營業績。

### 所得稅

本集團主要須繳納香港利得稅、中國企業所得稅、日本企業所得稅及荷蘭企業所得稅。

截至2018年、2019年及2020年12月31日止年度及截至2020年及2021年6月30日止六個月，適用的香港利得稅稅率分別為16.5%、16.5%、16.5%、16.5%和16.5%。

中國的法定企業所得稅為25%。然而，我們的中國運營附屬公司深圳業聚(OrbusNeich Shenzhen)獲得國家高新技術企業(「高新技術企業」)資格，有效期自2017年1月1日至2019年12月31日，為期三年，並進一步延長有效期至2022年12月31日。因此，深圳業聚向主管稅務局備案後，可享受15%的企業所得稅減免優惠。深圳業聚已經完成了向深圳當地稅務局的備案工作，且截至2018年、2019年及2020年12月31日止年度及截至2020年及2021年6月30日止六個月其適用的企業所得稅稅率分別為15%、15%、15%、15%及15%。此外，深圳業聚符合條件的研發費用可額外申請75%的稅收減免。

截至2018年、2019年及2020年12月31日止年度以及截至2020年及2021年6月30日止六個月，日本適用的企業所得稅分別為33.59%、33.58%、33.58%、33.58%及30.62%。

## 財務資料

截至2018年、2019年及2020年12月31日止年度以及截至2020年及2021年6月30日止六個月，荷蘭企業所得稅已根據我們荷蘭附屬公司的估計應課稅溢利分別按25%、25%、25%、25%及25%的稅率計提撥備。

因此，截至2019年及2020年12月31日止年度以及截至2021年6月30日止前六個月，我們的實際所得稅稅率分別為7.3%、2.5%及33.3%。我們於2018年錄得稅收抵免0.9百萬美元，主要原因是預扣稅撥備撥回3.6百萬美元。於2019年、2020年以及截至2020年6月30日止六個月的實際稅率下跌，主要原因是我們利用了先前未確認的稅項虧損，以及我們在中國的研發開支享有額外稅收減免。截至2021年6月30日止六個月的實際稅率較高主要是由於可轉換可贖回優先股的公允價值虧損（並非稅收減免開支項目）。

|                    | 截至12月31日止年度 |       |       | 截至6月30日止六個月 |       |
|--------------------|-------------|-------|-------|-------------|-------|
|                    | 2018年       | 2019年 | 2020年 | 2020年       | 2021年 |
|                    | 千美元         | 千美元   | 千美元   | 千美元         | 千美元   |
|                    |             |       |       | (未經審核)      |       |
| 即期所得稅：             |             |       |       |             |       |
| 年內／期內利潤的即期所得稅      | 2,435       | 562   | 688   | 652         | 1,333 |
| 過往年度／期間（超額撥備）／撥備不足 | (44)        | (30)  | 61    | (27)        | (391) |
| 即期所得稅小計            | 2,391       | 532   | 749   | 625         | 942   |
| 遞延所得稅：             |             |       |       |             |       |
| 有關暫時性差異的產生和撥回      | 378         | 790   | (565) | (356)       | 716   |
| 確認過往未確認的遞延所得稅資產    | —           | (773) | —     | —           | —     |
| 預扣稅撥備撥回*           | (3,637)     | —     | —     | —           | —     |
| 遞延所得稅小計            | (3,259)     | 17    | (565) | (356)       | 716   |
| 所得稅（抵免）／支出         | (868)       | 549   | 184   | 269         | 1,658 |

\* 根據美國國內稅收法典，ONM US應就付給業聚醫療的利息應繳納30%的預扣稅，該利息產生於往年ONM US向業聚醫療之間的計公司間息貸款。於截至2018年12月31日止年度，業聚醫療已向ONM BV授出公司間貸款。由於ONM BV符合美國－荷蘭稅收條約的相關要求，視作已付的利息將適用0%預扣稅稅率。因此，往年遞延稅項負債已相應撥回。

## 財務資料

### 非《香港財務報告準則》財務計量

為補充我們根據《香港財務報告準則》呈列的合併業績，我們亦採用並非《香港財務報告準則》或據《香港財務報告準則》所呈列的經調整利潤作為附加財務計量工具。董事認為，非《香港財務報告準則》財務計量工具與相應的《香港財務報告準則》相結合，為投資者及管理層提供其財務狀況及經營業績相關的財務及業務趨勢的有用信息，消除管理層認為不能反映經營業績的項目（如若干非現金及一次性項目）的潛在影響。例如，我們錄得2021年可轉換可贖回優先股的重大公允價值變動。因此，非《香港財務報告準則》財務計量可更準確地反映我們的經營業績，適合投資者評估本集團的整體表現。由於所有已發行優先股將緊接[編纂]完成前轉換為普通股，我們預計今後不會繼續使用該等非《香港財務報告準則》財務計量工具。非《香港財務報告準則》財務計量作為一種分析工具具有其局限性，閣下不應將其與我們根據《香港財務報告準則》計量的經營業績或財務狀況分開考慮，或作為其分析的替代。此外，非《香港財務報告準則》財務計量工具的定義可能與其他公司使用的類似術語有所不同。

下表載列於截至2018年、2019年及2020年12月31日止年度以及截至2020年及2021年6月30日止六個月非《香港財務報告準則》財務計量與根據《香港財務報告準則》編製的最新計量的對賬：

|             | 截至12月31日止年度 |              |              | 截至6月30日止六個月  |               |
|-------------|-------------|--------------|--------------|--------------|---------------|
|             | 2018年       | 2019年        | 2020年        | 2020年        | 2021年         |
|             | 千美元         | 千美元          | 千美元          | 千美元          | 千美元           |
|             |             |              |              | (未經審核)       |               |
| 所得稅前利潤      | 280         | 7,507        | 7,255        | 3,906        | 4,979         |
| 加：          |             |              |              |              |               |
| 可轉換可贖回優先股的  |             |              |              |              |               |
| 利息回撥        | —           | —            | —            | —            | 476           |
| 以股份為基礎的薪酬開支 | —           | —            | —            | —            | 670           |
| 可轉換可贖回優先股的  |             |              |              |              |               |
| 公允價值變動      | —           | —            | —            | —            | 6,030         |
| [編纂]開支      | —           | —            | —            | —            | [編纂]          |
| 經調整所得稅前利潤   | <u>280</u>  | <u>7,507</u> | <u>7,255</u> | <u>3,906</u> | <u>12,647</u> |

## 財務資料

|             | 截至12月31日止年度  |              |              | 截至6月30日止六個月  |               |
|-------------|--------------|--------------|--------------|--------------|---------------|
|             | 2018年        | 2019年        | 2020年        | 2020年        | 2021年         |
|             | 千美元          | 千美元          | 千美元          | 千美元          | 千美元           |
|             |              |              |              | (未經審核)       |               |
| 年內／期內利潤     | 1,148        | 6,958        | 7,071        | 3,637        | 3,321         |
| 加：          |              |              |              |              |               |
| 可轉換可贖回優先股的  |              |              |              |              |               |
| 利息回撥        | —            | —            | —            | —            | 476           |
| 以股份為基礎的薪酬開支 | —            | —            | —            | —            | 670           |
| 可轉換可贖回優先股的  |              |              |              |              |               |
| 公允價值變動      | —            | —            | —            | —            | 6,030         |
| [編纂]開支      | —            | —            | —            | —            | [編纂]          |
| 經調整年內／期內利潤  | <u>1,148</u> | <u>6,958</u> | <u>7,071</u> | <u>3,637</u> | <u>10,989</u> |

## 經營業績

### 截至2021年6月30日止六個月與截至2020年6月30日止六個月對比

#### 收益

我們的收益從2020年前六個月的41.8百萬美元增加37.1%至2021年前六個月的57.3百萬美元，主要是由於，隨著COVID-19疫情趨於穩定，商業活動恢復，令直銷及分銷商銷售的銷量增加，以及我們在中國擴張銷售網絡及我們的產品在歐洲、中東及非洲市場的平均售價上漲。

#### 銷售成本

我們的銷售成本從2020年前六個月的13.1百萬美元增加28.2%至2021年前六個月的16.8百萬美元，主要乃由於(i)原材料成本從2020年前六個月的5.4百萬美元增加至2021年前六個月的6.9百萬美元，反映我們在此期間較高的產量和銷量；(ii)直接人工成本從2020年前六個月的2.9百萬美元增加至2021年前六個月的3.6百萬美元，主要反映我們生產員工人數和平均薪金的增加；及(iii)第三方產品購買成本由2020年前六個月的0.6百萬美元增加至2021年前六個月的1.7百萬美元，主要乃由於第三方產品的銷量增加。



---

## 財務資料

---

### 毛利及毛利率

由於上述原因，毛利從2020年前六個月的28.7百萬美元增加41.1%至2021年前六個月的40.5百萬美元。毛利率從2020年前六個月的68.7%增至2021年前六個月的70.7%，主要乃由於我們引入了新的Sapphire 3及Sapphire NC 24球囊產品，COMBO Plus雙療法支架產品的平均售價有所提高，以及進入平均售價較高的日本市場，因此我們支架產品的平均售價有所提高。

### 其他收入

其他收入從2020年前六個月的1.6百萬美元減少56.3%至2021年前六個月的0.7百萬美元，主要乃由於支持我們在中國的研發活動的政府補助減少。

### 銷售及分銷開支

銷售及分銷開支從2020年前六個月的13.4百萬美元增加9.7%至2021年前六個月的14.7百萬美元，主要乃由於收益增加令僱員福利開支（包括銷售人員的銷售佣金）及特許權使用費開支增加。

### 一般及行政開支

一般及行政開支從2020年前六個月的6.2百萬美元增加32.3%至2021年前六個月的8.2百萬美元，主要乃由於員工人數增加及整體工資上調令僱員福利開支增加。由於COVID-19爆發，中國政府於2020年授予深圳附屬公司社會保障費用一次性豁免，令僱員福利開支減少。2021年（而非2020年）產生的[編纂]開支也是導致一般及行政開支增加的原因。

### 研發開支

研發開支於2020年及2021年前六個月維持相對穩定。

---

## 財務資料

---

### 金融資產減值虧損淨額

我們錄得2020年前六個月的金融資產減值虧損淨額0.5百萬美元及2021年前六個月的金融資產減值撥回淨額0.2百萬美元，主要由於我們於2021年前六個月預期信貸虧損的改善，導致貿易應收款項撥備撥回。

### 融資成本淨額

融資成本淨額從2020年前六個月的0.7百萬美元增加42.9%至2021年前六個月的1.0百萬美元，主要乃由於2021年上半年可轉換可贖回優先股的利息回撥為0.5百萬美元。

### 可轉換可贖回優先股的公允價值變動

截至2021年6月30日止六個月，我們的可轉換可贖回優先股的公允價值虧損為6.0百萬美元，主要乃由於可轉換可贖回優先股的公允價值增加。

### 應佔於合資企業的投資的虧損

於2021年前六個月，我們就我們於ON P&F的投資錄得應佔於合資企業的投資的虧損為149,000美元。

### 所得稅

所得稅從2020年前六個月的0.3百萬美元增加466.7%至2021年前六個月的1.7百萬美元，主要乃由於我們附屬公司的稅前利潤增加。

我們的實際所得稅稅率由2020年前六個月的6.9%增至2021年前六個月的33.3%，主要由於2021年上半年可轉換可贖回優先股的公允價值虧損（並非稅收減免開支項目）。

### 期內利潤

由於上述原因，我們的利潤由2020年前六個月的3.6百萬美元減少8.3%至2021年前六個月的3.3百萬美元，我們的純利率由2020年前六個月的8.7%降至2021年前六個月的5.8%。

根據非《香港財務報告準則》財務計量，我們的經調整利潤由2020年前六個月的3.6百萬美元增加205.6%至2021年前六個月的11.0百萬美元，我們的經調整純利率由2020年前六個月的8.7%增至2021年前六個月的19.2%。

---

## 財務資料

---

### 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

#### 收益

我們的收益由2019年的96.3百萬美元減少8.1%至2020年的88.5百萬美元，主要歸因於受COVID-19疫情影響，大部分產品銷量下降，業務活動全面放緩。2020年，除美國市場外，我們於所有其他地區的銷量均有所下滑。另一方面，我們球囊產品的平均銷售價於2020年也略有下降，部分被於日本推出的新COMBO Plus雙療法支架產品抵銷，由於該產品的平均銷售價相對較高。

#### 銷售成本

我們的銷售成本由2019年的30.9百萬美元略減少至2020年的30.5百萬美元，主要由於直接人工成本自2019年的5.9百萬美元降至2020年的5.7百萬美元，生產製造成本由2019年的7.8百萬美元降至2020年的7.1百萬美元，反映了2020年市場需求下降導致的產量下降，部分被2020年原材料價格普遍上漲導致原材料成本由2019年的14.7百萬美元增至2020年的15.0百萬美元所抵銷。

#### 毛利及毛利率

由於上述原因，毛利由2019年的65.4百萬美元減少11.3%至2020年的58.0百萬美元。毛利率也由2019年的67.9%減少至2020年的65.6%，主要歸因於我們的Sapphire系列和Scoreflex系列球囊於2020年的平均售價整體下降。

#### 其他收入

其他收入由2019年的1.2百萬美元增長100.0%至2020年的2.4百萬美元，主要由於業聚醫療器械（深圳）從當地政府收到的支持我們研發活動的政府補助增加。

#### 銷售及分銷開支

銷售及分銷開支由2019年的32.3百萬美元減少17.3%至2020年的26.7百萬美元，主要由於受COVID-19疫情影響，業務活動放緩及2020年銷售量減少，導致2020年的營銷活動減少、特許權使用費減少及旅行及招待開支降低。

---

## 財務資料

---

### 一般及行政開支

一般及行政開支由2019年的15.7百萬美元減少8.9%至2020年的14.3百萬美元，主要由於若干前高級管理層離職導致的員工福利支出減少，以及平均薪金較高的美國辦事處人員減少，部分被收購ON AG相關的法律及專業費的增加所抵銷。

### 研發開支

研發開支由2019年的9.6百萬美元增長31.3%至2020年的12.6百萬美元，主要由於臨床試驗開支由2019年的撥回淨額2.6百萬美元增至2020年的開支1.2百萬美元。COMBO Plus雙療法支架於2019年在日本獲PMDA批准後，我們的管理層重新評估了與供應商應計的相關臨床試驗開支，這導致2019年的信貸淨額2.6百萬美元。

### 金融資產減值虧損淨額

我們錄得2019年的金融資產減值虧損淨額1.4百萬美元及2020年的金融資產減值撥回淨額0.9百萬美元，主要由於我們於2020年預期信貸虧損的改善，導致貿易應收款項撥備撥回。

### 融資成本淨額

融資成本淨額由2019年的0.5百萬美元增長180%至2020年的1.4百萬美元，主要由於2020年的平均銀行貸款結餘增長。

### 應佔於合資企業的投資的虧損

於2020年，我們就我們於ON P&F的投資錄得應佔於合資企業的投資的虧損為46,000美元。

### 所得稅

所得稅由2019年的0.5百萬美元減少60.0%至2020年的0.2百萬美元，實際所得稅率由2019年的7.3%減少至2020年的2.5%，主要由於中國政府為支持研發活動而授予的額外研發開支稅收減免。

---

## 財務資料

---

### 年內利潤

由於上述原因，我們2019年的利潤為7.0百萬美元，而2020年的利潤為7.1百萬美元，我們的純利率由2019年的7.2%增至2020年的8.0%。

### 截至2019年12月31日止年度與截至2018年12月31日止年度比較

#### 收益

我們的收益由2018年的89.0百萬美元增長8.2%至2019年的96.3百萬美元，主要歸因於受我們的產品市場需求旺盛的影響，銷量增加，推動來自球囊產品的收益增長5.1百萬美元，部分被我們球囊產品平均售價的小幅下跌所抵銷。

#### 銷售成本

我們的銷售成本由2018年的26.9百萬美元增長14.9%至2019年的30.9百萬美元，主要由於(i)原材料成本由2018年的12.6百萬美元增至2019年的14.7百萬美元，(ii)生產製造成本從7.4百萬美元增至7.8百萬美元，反映我們在本年度更高的產量及銷量；及(iii)直接勞動成本由5.3百萬美元增至5.9百萬美元，主要反映我們的生產人員的人數和平均薪金增加。

#### 毛利及毛利率

由於上述原因，毛利由2018年的62.1百萬美元增長5.3%至2019年的65.4百萬美元。2018及2019年的毛利率為69.8%及67.9%，主要歸因於2019年我們產品的平均銷售價格略有下降。

#### 其他收入

其他收入由2018年的3.8百萬美元減少68.4%至2019年的1.2百萬美元，主要因為我們在相關技術許可協議到期後，將停止從獨立第三方收取特許權使用費收入。

#### 銷售及分銷開支

銷售及分銷開支由2018年的31.7百萬美元增長1.9%至2019年的32.3百萬美元，主要由於我們銷售人員人數的增加和整體薪金水平的提高，部分被營銷及廣告開支減少所抵銷。

---

## 財務資料

---

### 一般及行政開支

一般及行政開支由2018年的17.3百萬美元減少9.2%至2019年的15.7百萬美元，主要由於我們將若干職能從美國遷至中國深圳以提高運營效率導致員工福利支出減少；其次由於2018年的法律及專業費用較高。

### 研發開支

研發開支由2018年的16.5百萬美元減少41.8%至2019年的9.6百萬美元，主要由於我們的COMBO Plus雙療法支架產品於2019年10月在日本獲得PMDA的產品批准後，與我們COMBO Plus雙療法支架產品有關的臨床試驗開支減少。此外，我們美國辦事處研發部門平均薪金較高的人員減少也導致了研發開支的整體下降。

### 金融資產減值虧損淨額

我們錄得2018年的金融資產減值撥回淨額0.5百萬美元及2019年的金融資產減值虧損淨額1.4百萬美元，主要由於2019年的貿易應收款項增加。

### 融資成本淨額

融資成本淨額由2018年的0.4百萬美元增長25.0%至2019年的0.5百萬美元，主要由於銀行貸款利息開支的增加。

### 所得稅

2018年的稅收抵免為0.9百萬美元，2019年的稅收支出為0.5百萬美元，主要由於2018年預扣稅撥備撥回3.6百萬美元。

### 年內利潤

由於前文所述，我們的年內利潤由2018年的1.1百萬美元增加536.4%至2019年的7.0百萬美元，我們的純利率由2018年的1.3%增至2019年的7.2%。



## 財務資料

### 流動資金及資本資源

#### 概覽

我們的流動資金主要來源自經營及融資的所得現金。我們的現金主要用途是，並且預計將是，用於擴大業務和營運資本的資本支出。我們預計主要利用經營及股權融資產生的現金、[編纂]淨額及不時從資本市場籌集的其他資金（倘需要）為我們未來的經營及擴張計劃提供資金。

#### 現金流量

下表載列於所示期間我們的現金流量淨額摘要：

|                      | 截至12月31日止年度   |               |               | 截至6月30日止六個月   |               |
|----------------------|---------------|---------------|---------------|---------------|---------------|
|                      | 2018年         | 2019年         | 2020年         | 2020年         | 2021年         |
|                      | 千美元           | 千美元           | 千美元           | 千美元           | 千美元           |
|                      | (未經審核)        |               |               |               |               |
| 經營活動所得現金淨額           | 7,360         | 1,590         | 12,666        | 5,481         | 14,287        |
| 投資活動所用現金淨額           | (3,244)       | (3,053)       | (11,245)      | (1,644)       | (1,516)       |
| 融資活動（所用）／所得現金淨額      | (3,463)       | 1,205         | (473)         | (3,316)       | 24,650        |
| <b>現金及現金等價物</b>      |               |               |               |               |               |
| 增加／（減少）淨額            | 653           | (258)         | 948           | 521           | 37,421        |
| 年初／期初現金及現金等價物        | 13,187        | 13,812        | 13,631        | 13,631        | 15,112        |
| 匯率變動對現金及現金等價物的影響     | (28)          | 77            | 533           | 5             | (873)         |
| <b>年末／期末現金及現金等價物</b> | <b>13,812</b> | <b>13,631</b> | <b>15,112</b> | <b>14,157</b> | <b>51,660</b> |

---

## 財務資料

---

### 經營活動所得現金淨額

我們的經營活動現金流入主要包括銷售產品所得現金。我們經營活動現金流出主要包括員工福利開支、原材料採購、研發開支、行政開支及其他營業支出。我們經營活動所得現金流淨額為我們所得稅前利潤，經調整為(i)非現金或營業外收入及支出；(ii)若干營運資本項目的變動，如貿易應收款項、存貨、貿易應付款項、應計項目及其他應付款項；及(iii)已付所得稅開支。

截至2021年6月30日止六個月，經營活動所得現金淨額為14.3百萬美元，主要為所得稅前利潤5.0百萬美元，經物業、廠房及設備折舊1.2百萬美元、利息開支1.1百萬美元、可轉換可贖回優先股公允價值變動6.0百萬美元以及貿易應付款項增加2.2百萬美元及存貨增加1.3百萬美元所調整。

2020年經營活動所得現金淨額為12.7百萬美元，主要為所得稅前利潤7.3百萬美元，經物業、廠房及設備折舊2.5百萬美元、未變現匯兌收益淨額1.7百萬美元和利息開支1.4百萬美元，以及貿易應收款項減少8.6百萬美元調整後，部分被貿易應付款項減少2.2百萬美元抵銷。

2019年經營活動所得現金淨額為1.6百萬美元，主要為所得稅前利潤7.5百萬美元，經物業、廠房及設備折舊2.4百萬美元、使用權資產折舊1.6百萬美元和金融資產減值虧損淨額1.4百萬美元，以及應計項目及其他應付款項減少6.5百萬美元和貿易應收款項減少3.2百萬美元調整後，部分被按金、預付款項及其他應收款項減少2.5百萬美元所抵銷。

2018年經營活動所得現金淨額為7.4百萬美元，主要為所得稅前利潤0.3百萬美元，經物業、廠房及設備折舊1.7百萬美元和使用權資產折舊1.9百萬美元，以及貿易應收款項減少6.6百萬美元和貿易應付款項增加2.4百萬美元調整後，部分被存貨增加3.8百萬美元所抵銷。

### 投資活動所用現金淨額

截至2021年6月30日止六個月的投資活動所用現金淨額為1.5百萬美元，主要由於購買物業、廠房及設備0.7百萬美元及購買無形資產0.7百萬美元。

## 財務資料

於2020年的投資活動所用現金淨額為11.2百萬美元，主要由於對合資企業注資5.1百萬美元，購買無形資產支付2.8百萬美元及收購附屬公司支付2.2百萬美元。

於2019年的投資活動所用現金淨額為3.1百萬美元，主要由於購買物業、廠房及設備支付2.7百萬美元。

於2018年的投資活動所用現金淨額為3.2百萬美元，主要由於購買物業、廠房及設備支付3.1百萬美元。

### 融資活動所得現金淨額

截至2021年6月30日止六個月的融資活動所得現金淨額為24.7百萬美元，主要由於來自附屬公司可轉換可贖回優先股發行的所得款項淨額34.7百萬美元，部分被7.1百萬美元的銀行借款還款及5.0百萬美元的關聯公司貸款還款所抵銷。

於2020年的融資活動所用現金淨額為0.5百萬美元，主要由於償還關聯公司款項4.0百萬美元及償還銀行借款3.4百萬美元，部分被關聯公司之貸款所得款項5.1百萬美元所抵銷。

於2019年的融資活動所得現金淨額為1.2百萬美元，主要由於銀行借款的所得款項38.5百萬美元，部分被償還關聯公司款項35.3百萬美元所抵銷。

於2018年的融資活動所用現金淨額為3.5百萬美元，主要由於償還銀行借款35.1百萬美元，部分被來自關聯公司的所得款項33.9百萬美元所抵銷。

### 資本支出

資本支出主要包括用於購買物業、廠房及設備、無形資產及使用權資產的支出。於往績記錄期間，我們主要通過來自經營的現金流量為資本支出提供資金。

於2018年、2019年及2020年以及2020年及2021年前六個月，我們作出下列資本支出：

|            | 截至12月31日止年度  |              |              | 截至6月30日止六個月            |              |
|------------|--------------|--------------|--------------|------------------------|--------------|
|            | 2018年<br>千美元 | 2019年<br>千美元 | 2020年<br>千美元 | 2020年<br>千美元<br>(未經審核) | 2021年<br>千美元 |
| 添置無形資產     | —            | 338          | 3,785        | 631                    | 668          |
| 添置物業、廠房及設備 | 4,435        | 2,230        | 1,003        | 699                    | 604          |
| 添置使用權資產    | 2,963        | 378          | 278          | 112                    | 1,175        |
| 合計         | <u>7,398</u> | <u>2,946</u> | <u>5,066</u> | <u>1,442</u>           | <u>2,447</u> |

## 財務資料

我們預計將於2021年產生資本支出3.4百萬美元，主要用於購置物業、廠房及設備以及其他無形資產。我們計劃利用經營活動所得現金、融資及[編纂]為2021年計劃的資本支出供資。我們可能會根據發展計劃或市場條件及我們認為合適的其他因素調整任何一年的資本支出。

### 流動資產及流動負債

下表載列我們截至所示日期的流動資產及流動負債。

|                    | 截至12月31日        |                 |               | 截至2021年        | 截至2021年        |
|--------------------|-----------------|-----------------|---------------|----------------|----------------|
|                    | 2018年           | 2019年           | 2020年         | 6月30日          | 7月31日          |
|                    | 千美元             | 千美元             | 千美元           | 千美元            | 千美元            |
|                    |                 |                 |               |                | (未經審核)         |
| <b>流動資產</b>        |                 |                 |               |                |                |
| 存貨                 | 24,984          | 26,036          | 30,038        | 30,348         | 30,300         |
| 貿易應收款項             | 30,931          | 32,609          | 26,316        | 26,021         | 24,326         |
| 按金、預付款項及           |                 |                 |               |                |                |
| 其他應收款項             | 3,723           | 1,332           | 2,077         | 2,583          | 2,779          |
| 應收合資企業款項           | —               | —               | 90            | 254            | 766            |
| 應收關聯公司款項           | 129             | 177             | 326           | —              | —              |
| 可收回稅項              | 101             | 392             | 508           | 405            | 394            |
| 現金及現金等價物           | 13,812          | 13,631          | 15,112        | 51,660         | 163,369        |
| <b>流動資產總值</b>      | <b>73,680</b>   | <b>74,177</b>   | <b>74,467</b> | <b>111,271</b> | <b>221,934</b> |
| <b>流動負債</b>        |                 |                 |               |                |                |
| 貿易應付款項             | 4,441           | 3,506           | 1,364         | 3,536          | 3,847          |
| 應計項目及其他應付款項        | 19,843          | 13,023          | 12,761        | 11,949         | 13,098         |
| 應付關聯公司款項           | 89,543          | 88,193          | —             | —              | —              |
| 即期所得稅負債            | 1,574           | 27              | 521           | 822            | 1,110          |
| 銀行借款               | —               | 38,462          | 39,898        | 35,878         | 35,878         |
| 租賃負債               | 1,383           | 1,470           | 922           | 1,039          | 986            |
| <b>流動負債總額</b>      | <b>116,784</b>  | <b>144,681</b>  | <b>55,466</b> | <b>53,224</b>  | <b>54,919</b>  |
| <b>流動(負債)／資產淨值</b> | <b>(43,104)</b> | <b>(70,504)</b> | <b>19,001</b> | <b>58,047</b>  | <b>167,015</b> |

## 財務資料

截至2021年7月31日，我們的流動資產淨值為167.0百萬美元，而截至2021年6月30日的流動資產淨值為58.0百萬美元。流動資產淨值增加主要歸因於與我們A-2輪融資有關的現金及現金等價物增加。

截至2021年6月30日，我們的流動資產淨值為58.0百萬美元，而截至2020年12月31日的流動資產淨值為19.0百萬美元。流動資產淨值增加主要歸因於與我們A輪融資有關的現金及現金等價物增加。

截至2020年12月31日，我們的流動資產淨值為19.0百萬美元，而截至2019年12月31日的流動負債淨額為70.5百萬美元。流動負債淨額轉變為流動資產淨值主要歸因於應付關聯公司款項資本化。

截至2019年12月31日，我們的流動負債淨額為70.5百萬美元，而截至2018年12月31日的流動負債淨額為43.1百萬美元。流動負債淨額增加主要歸因於被分類為流動負債的銀行借款增加。

### 若干合併資產負債表主要項目的討論

|                            | 截至12月31日      |               | 截至2021年        |                |
|----------------------------|---------------|---------------|----------------|----------------|
|                            | 2018年<br>千美元  | 2019年<br>千美元  | 2020年<br>千美元   | 6月30日<br>千美元   |
| <b>非流動資產</b>               |               |               |                |                |
| 物業、廠房及設備                   | 12,291        | 11,994        | 10,485         | 9,812          |
| 使用權資產                      | 4,702         | 3,414         | 2,066          | 3,460          |
| 遞延所得稅資產                    | 2,971         | 2,967         | 3,539          | 2,813          |
| 以公允價值計量且其變動計入<br>當期損益的金融資產 | 1,745         | 1,829         | 2,048          | 2,041          |
| 無形資產                       | —             | 335           | 3,966          | 4,329          |
| 商譽                         | —             | —             | 1,749          | 1,749          |
| 於合資企業的投資                   | —             | —             | 5,051          | 4,902          |
| 按金、預付款項及其他應收款項             | 796           | 976           | 275            | 649            |
| <b>非流動資產總值</b>             | <b>22,505</b> | <b>21,515</b> | <b>29,179</b>  | <b>29,755</b>  |
| <b>流動資產</b>                |               |               |                |                |
| 存貨                         | 24,984        | 26,036        | 30,038         | 30,348         |
| 貿易應收款項                     | 30,931        | 32,609        | 26,316         | 26,021         |
| 按金、預付款項及其他應收款項             | 3,723         | 1,332         | 2,077          | 2,583          |
| 應收合資企業款項                   | —             | —             | 90             | 254            |
| 應收關聯公司款項                   | 129           | 177           | 326            | —              |
| 可收回稅項                      | 101           | 392           | 508            | 405            |
| 現金及現金等價物                   | 13,812        | 13,631        | 15,112         | 51,660         |
| <b>流動資產總值</b>              | <b>73,680</b> | <b>74,177</b> | <b>74,467</b>  | <b>111,271</b> |
| <b>資產總值</b>                | <b>96,185</b> | <b>95,692</b> | <b>103,646</b> | <b>141,026</b> |

## 財務資料

|                | 截至12月31日       |                | 截至2021年       |                |
|----------------|----------------|----------------|---------------|----------------|
|                | 2018年          | 2019年          | 2020年         | 6月30日          |
|                | 千美元            | 千美元            | 千美元           | 千美元            |
| <b>非流動負債</b>   |                |                |               |                |
| 租賃負債           | 2,506          | 1,285          | 557           | 1,762          |
| 可轉換可贖回優先股      | —              | —              | —             | 41,187         |
| 退休福利責任         | 2,229          | 2,227          | 2,541         | 2,546          |
| 關聯公司貸款         | —              | —              | 10,186        | 5,522          |
| 應付關聯公司款項       | 133,699        | 99,790         | —             | —              |
| <b>非流動負債總值</b> | <b>138,434</b> | <b>103,302</b> | <b>13,284</b> | <b>51,017</b>  |
| <b>流動負債</b>    |                |                |               |                |
| 貿易應付款項         | 4,441          | 3,506          | 1,364         | 3,536          |
| 應計項目及其他應付款項    | 19,843         | 13,023         | 12,761        | 11,949         |
| 應付關聯公司款項       | 89,543         | 88,193         | —             | —              |
| 即期所得稅負債        | 1,574          | 27             | 521           | 822            |
| 銀行借款           | —              | 38,462         | 39,898        | 35,878         |
| 租賃負債           | 1,383          | 1,470          | 922           | 1,039          |
| <b>流動負債總值</b>  | <b>116,784</b> | <b>144,681</b> | <b>55,466</b> | <b>53,224</b>  |
| <b>負債總值</b>    | <b>255,218</b> | <b>247,983</b> | <b>68,750</b> | <b>104,241</b> |

### 物業、廠房及設備

我們的物業、廠房及設備從截至2020年12月31日的10.5百萬美元減少了0.7百萬美元至截至2021年6月30日的9.8百萬美元，主要由於有關期間物業、廠房及設備折舊。

我們的物業、廠房及設備從截至2019年12月31日的12.0百萬美元減少了1.5百萬美元至截至2020年12月31日的10.5百萬美元，主要由於相關年度內物業、廠房及設備折舊。

我們的物業、廠房及設備從截至2018年12月31日的12.3百萬美元減少了0.3百萬美元至截至2019年12月31日的12.0百萬美元，主要由於相關年度內物業、廠房及設備折舊。



## 財 務 資 料

### 使用權資產

截至2021年6月30日，我們擁有3.5百萬美元的使用權資產，較2020年12月31日有所增加，主要是因為於期內簽訂新租約及續租。

截至2020年12月31日，我們擁有2.1百萬美元的使用權資產，較2019年12月31日有所減少，主要是因為我們按照租賃條款的規定進行折舊。

截至2019年12月31日，我們擁有3.4百萬美元的使用權資產，較2018年12月31日有所減少，主要是因為我們按照租賃條款的規定進行折舊。

有關我們使用權資產的詳情，請參閱本文件附錄一附註15。

### 存貨

下表載列截至所示日期我們存貨的組成部分：

|        | 截至12月31日      |               | 截至6月30日       |               |
|--------|---------------|---------------|---------------|---------------|
|        | 2018年         | 2019年         | 2020年         | 2021年         |
|        | 千美元           | 千美元           | 千美元           | 千美元           |
| 原材料    | 12,162        | 14,251        | 14,659        | 16,625        |
| 在製品    | 2,908         | 3,005         | 3,205         | 1,403         |
| 製成品    | <u>9,914</u>  | <u>8,828</u>  | <u>12,238</u> | <u>12,403</u> |
| 存貨總額   | 24,984        | 26,084        | 30,102        | 30,431        |
| 減：存貨撥備 | <u>—</u>      | <u>(48)</u>   | <u>(64)</u>   | <u>(83)</u>   |
|        | <u>24,984</u> | <u>26,036</u> | <u>30,038</u> | <u>30,348</u> |

## 財務資料

我們的存貨逐期增加，主要由於為滿足對我們產品更高的要求而採購的原材料和準備更多的製成品。

我們截至2020年12月31日及2021年6月30日的存貨分別穩定維持在30.0百萬美元及30.3百萬美元。截至2021年6月30日止的前六個月，我們戰略性增加原材料的庫存水平，為應對COVID-19疫情穩定後的需求上升，其部分被期內在製品減少所抵銷。

我們的存貨從截至2019年12月31日的26.0百萬美元增至截至2020年12月31日的30.0百萬美元，主要是由於我們的COMBO Plus雙療法支架產品在日本推出後存貨增加，以及我們的球囊產品的存貨增加，以及我們深圳附屬公司的原材料增加，以準備應對在COVID-19疫情趨於穩定後的需求上升。

我們的存貨從截至2018年12月31日的25.0百萬美元增至截至2019年12月31日的26.0百萬美元，主要是由於用於在日本推出COMBO Plus雙療法支架的原材料的餘額增加。

下表載列於所示期間我們的存貨周轉日數：

|        | 截至12月31日止年度 |        | 截至6月30日<br>止六個月 |        |
|--------|-------------|--------|-----------------|--------|
|        | 2018年       | 2019年  | 2020年           | 2021年  |
|        | 千美元         | 千美元    | 千美元             | 千美元    |
| 存貨平均結餘 | 23,312      | 25,534 | 28,093          | 30,267 |
| 銷售成本   | 26,878      | 30,895 | 30,452          | 16,790 |
| 周轉日數*  | 317         | 302    | 337             | 324    |

\* 按照總存貨平均結餘除以有關期間銷售成本再乘以365天或180天（如適用）計算。平均結餘相等於期初結餘與期末結餘的總和除以二。

於往績記錄期間，我們近一半的存貨為原材料，我們戰略性地將存貨保持在較高的水平以保障我們的生產活動，進而導致整體存貨周轉日數增加。我們的存貨周轉日數從2018年的317日減至2019年的302日，主要原因是與2018年相比，我們2019年的產

## 財務資料

品銷量增加以及銷售成本增加。2020年我們的存貨周轉日數增至337日，主要是由於籌備存貨以應對其後一年COVID-19疫情穩定後的需求上升。2021年前六個月，我們的存貨周轉日數小幅減至324日，主要是由於利用了存貨及原材料。

於2021年8月31日，我們截至2021年6月30日的存貨總額的39.1% (或11.9百萬美元) 其後已使用或出售。

### 貿易應收款項

下表載列截至所示日期我們的貿易應收款項：

|          | 截至12月31日      |               | 截至6月30日       |               |
|----------|---------------|---------------|---------------|---------------|
|          | 2018年         | 2019年         | 2020年         | 2021年         |
|          | 千美元           | 千美元           | 千美元           | 千美元           |
| 貿易應收款項   | 32,445        | 35,475        | 28,406        | 27,902        |
| 虧損撥備     | (1,514)       | (2,866)       | (2,090)       | (1,881)       |
| 貿易應收款項淨額 | <u>30,931</u> | <u>32,609</u> | <u>26,316</u> | <u>26,021</u> |

我們的貿易應收款項從截至2020年12月31日的26.3百萬美元減少1.1%至截至2021年6月30日的26.0百萬美元，主要由於亞太地區、日本及中國的收款管理優化。

我們的貿易應收款項從截至2019年12月31日的32.6百萬美元減少19.3%至截至2020年12月31日的26.3百萬美元，主要由於我們於2020年的收益減少及結算了在歐洲和中國的某些客戶的長期貿易應收款項。

我們的貿易應收款項從截至2018年12月31日的30.9百萬美元增加5.5%至截至2019年12月31日的32.6百萬美元，主要由於收入有所增加。

我們根據對違約風險及預期虧損的評估計提貿易應收款項減值撥備。截至2018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，我們的貿易應收款項減值撥回分別為0.5百萬美元、0.9百萬美元及0.2百萬美元，而截至2019年12月31日止年度我們的貿易應收款項減值撥備為1.4百萬美元。於往績記錄期間後，截至2021年8月31日，我們已結算15.7百萬美元的貿易應收款項，佔我們截至2021年6月30日貿易應收款項的60.3%。

## 財務資料

下表載列截至所示日期基於發票日期的貿易應收款項賬齡分析：

|        | 截至12月31日      |               | 截至6月30日       |               |
|--------|---------------|---------------|---------------|---------------|
|        | 2018年         | 2019年         | 2020年         | 2021年         |
|        | 千美元           | 千美元           | 千美元           | 千美元           |
| 0至30日  | 7,556         | 10,221        | 7,935         | 10,172        |
| 31至60日 | 6,488         | 6,483         | 6,409         | 7,205         |
| 61至90日 | 6,007         | 7,189         | 5,435         | 4,311         |
| 90日以上  | 12,394        | 11,582        | 8,627         | 6,214         |
|        | <u>32,445</u> | <u>35,475</u> | <u>28,406</u> | <u>27,902</u> |

我們通常授予客戶30至180日的信貸期。我們根據具體情況釐定授予客戶的信貸期，同時考慮客戶的信用記錄、支付能力及經營環境。

下表載列於所示期間客戶所產生的貿易應收款項的周轉日數：

|            | 截至12月31日止年度 |            |            | 截至6月30日   |
|------------|-------------|------------|------------|-----------|
|            | 2018年       | 2019年      | 2020年      | 止六個月      |
|            | 千美元         | 千美元        | 千美元        | 千美元       |
| 貿易應收款項平均結餘 | 35,868      | 33,960     | 31,941     | 28,154    |
| 收益         | 88,958      | 96,342     | 88,472     | 57,339    |
| 周轉日數*      | <u>147</u>  | <u>129</u> | <u>132</u> | <u>88</u> |

\* 按照來自客戶的總貿易應收款項平均結餘除以有關期間相應收益再乘以365天或180天（如適用）計算。平均結餘相等於期初結餘與期末結餘的總和除以二。

周轉日數從2018年的147天減少至2019年的129天，主要歸因於我們加大回收來自客戶應收款項的力度，且我們於2020年的周轉天數保持相對穩定，為132天。2021年，我們不再與以前在中國的獨家分銷商客戶A合作，並將我們在中國的分銷模式從獨家分銷商轉變為區域分銷商及直銷相結合。對於向大部分中國的區域分銷商出售，

## 財務資料

我們並未授予其信用期且通常要求貨到付款，這導致我們截至2021年6月30日止六個月的應收款項周轉天數減少。

### 貿易應付款項

下表載列截至所示日期我們的貿易應付款項：

|        | 截至12月31日 |       | 截至6月30日 |       |
|--------|----------|-------|---------|-------|
|        | 2018年    | 2019年 | 2020年   | 2021年 |
|        | 千美元      | 千美元   | 千美元     | 千美元   |
| 貿易應付款項 | 4,441    | 3,506 | 1,364   | 3,536 |

我們的貿易應付款項從截至2020年12月31日的1.4百萬美元增加150.0%至截至2021年6月30日的3.5百萬美元，主要是由於若干第三方產品的應付款項增加及存貨增加導致的原材料應付款項增加。

我們的貿易應付款項從截至2019年12月31日的3.5百萬美元減少60.0%至截至2020年12月31日的1.4百萬美元，主要是由於向供應商預付／提前支付款項以確保若干原材料的供應，因為運輸可能受到COVID-19疫情影響。

我們的貿易應付款項從截至2018年12月31日的4.4百萬美元減少20.5%至截至2019年12月31日的3.5百萬美元，主要是由於臨近2018年底原材料採購量增加。

下表載列截至所示日期貿易應付款項的賬齡分析：

|        | 截至12月31日 |       | 截至6月30日 |       |
|--------|----------|-------|---------|-------|
|        | 2018年    | 2019年 | 2020年   | 2021年 |
|        | 千美元      | 千美元   | 千美元     | 千美元   |
| 0至30天  | 2,187    | 2,176 | 1,131   | 1,782 |
| 31至60天 | 1,255    | 554   | 226     | 635   |
| 61至90天 | 740      | 305   | 5       | 351   |
| 超過90天  | 259      | 471   | 2       | 768   |
|        | 4,441    | 3,506 | 1,364   | 3,536 |

## 財務資料

我們的多數供應商給予我們30至90天的信貸期。下表載列我們於所示期間的貿易應付款項周轉日數：

|            | 截至12月31日止年度 |        | 截至6月30日止六個月 |        |
|------------|-------------|--------|-------------|--------|
|            | 2018年       | 2019年  | 2020年       | 2021年  |
|            | 千美元         | 千美元    | 千美元         | 千美元    |
| 貿易應付款項平均結餘 | 3,235       | 3,974  | 2,435       | 2,450  |
| 銷售成本       | 26,878      | 30,895 | 30,452      | 16,790 |
| 周轉日數*      | 44          | 47     | 29          | 26     |

\* 按應付貿易款項的平均餘額除以相關期間的銷售成本乘以365天或180天（如適用）計算。平均餘額等於有關期間的初始餘額及最終餘額總和的一半。

我們的貿易應付款項周轉日數從2019年的47天減少至2020年的29天，並進一步減少至2021年前六個月的26天。這是由於向供應商預付／提前支付款項以確保原材料供應，因為全球運輸受到COVID-19疫情影響。截至2021年6月30日我們貿易應付款項的77.4%（或2.7百萬美元）已隨後於2021年8月31日結清。

### 應計項目及其他應付款項

下表載列我們截至所示日期的應計項目及其他應付款項：

|          | 截至12月31日 |        | 截至6月30日 |        |
|----------|----------|--------|---------|--------|
|          | 2018年    | 2019年  | 2020年   | 2021年  |
|          | 千美元      | 千美元    | 千美元     | 千美元    |
| 應計開支     | 17,370   | 9,996  | 9,804   | 9,444  |
| 應計[編纂]開支 | —        | —      | —       | [編纂]   |
| 其他應付款項   | 2,473    | 3,027  | 2,957   | 2,188  |
|          | 19,843   | 13,023 | 12,761  | 11,949 |

我們的應計項目及其他應付款項主要包括臨床試驗、員工福利開支、法律及專業費用以及其他雜項開支的應計項目及應付款項。我們的應計項目及其他應付款項結餘自2019年12月31日至2021年6月30日維持在穩定水平。



## 財務資料

我們的應計項目及其他應付款項從截至2018年12月31日的19.8百萬美元減少34.3%至截至2019年12月31日的13.0百萬美元，主要乃由於已完成臨床試驗應計項目付款及解除。

### 債務

截至2018年、2019年、2020年12月31日以及2021年6月30日，除下表所披露者外，我們並無任何未償還按揭、抵押、債權證、其他已發行債務資本、銀行透支、借款、承兌負債或其他類似債務、任何擔保或其他重大或有負債。自2021年7月31日（就本債務聲明而言的最後實際可行日期）起直至本文件日期，除完成我們的A-2輪融資及完成重組外，我們的債務並無重大不利變動。下表載列截至所示日期我們債務的組成部分。

|             | 截至12月31日 |         | 截至6月30日 |        | 截至7月31日 |
|-------------|----------|---------|---------|--------|---------|
|             | 2018年    | 2019年   | 2020年   | 2021年  | 2021年   |
|             | 千美元      | 千美元     | 千美元     | 千美元    | 千美元     |
|             |          |         |         |        | (未經審核)  |
| 銀行貸款        | –        | 38,462  | 39,898  | 35,878 | 35,878  |
| 流動租賃負債      | 1,383    | 1,470   | 922     | 1,039  | 986     |
| 非流動租賃負債     | 2,506    | 1,285   | 557     | 1,762  | 1,707   |
| 關聯公司貸款      | –        | –       | 10,186  | 5,522  | 5,545   |
| 應付關聯公司款項    | 223,242  | 187,983 | –       | –      | –       |
| 可轉換可贖回優先股   |          |         |         |        |         |
| – 主金融負債     | –        | –       | –       | 34,639 | 142,910 |
| – 分離嵌入式衍生工具 | –        | –       | –       | 6,548  | 15,477  |

董事確認，於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們在償還貿易及非貿易應付款項及借款方面並無重大違約且並無違反任何財務契諾。

截至2018年、2019年、2020年12月31日以及2021年6月30日及7月31日，我們未償還的計息銀行借款分別為零、38.5百萬美元、39.9百萬美元、35.9百萬美元及35.9百萬美元。於2019年、2020年及截至2021年6月30日止六個月，該等短期銀行借款的加權平均實際利率分別為每年3.77%、3.30%及1.89%。該等銀行借款由以下擔保：(1)董事持有的若干財產；(2)本集團關聯公司提供的公司擔保；及(3)本集團控股股東及關聯方提供的個人擔保。截至最後實際可行日期，我們截至2021年7月31日的未償還銀行貸款已全部結清。

董事確認，於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們於獲取銀行貸款方面並無任何困難，且並無拖欠銀行借款或違反契諾。截至最後實際可行日期，我們概無銀行融資。

## 財務資料

### 租賃負債

下表載列截至2018年、2019年及2020年12月31日及2021年6月30日我們的租賃負債：

|     | 截至12月31日     |              | 截至6月30日      |              |
|-----|--------------|--------------|--------------|--------------|
|     | 2018年        | 2019年        | 2020年        | 2021年        |
|     | 千美元          | 千美元          | 千美元          | 千美元          |
| 流動  | 1,383        | 1,470        | 922          | 1,039        |
| 非流動 | 2,506        | 1,285        | 557          | 1,762        |
|     | <u>3,889</u> | <u>2,755</u> | <u>1,479</u> | <u>2,801</u> |

我們租賃辦公場地、倉庫、辦公設備及機動車。租賃合約通常具有2至3年的固定期限，且可選擇延期。租賃條款根據個別情況協商確定，包含各種不同的條款及條件。我們亦在中國與當地政府簽訂為期50年的租賃合約以獲得土地使用權。

### 可轉換可贖回優先股

截至2021年6月30日，我們發行在外的可轉換可贖回優先股為41.2百萬美元，這反映我們於A輪融資中發行的A輪優先股。截至2021年7月31日，我們發行在外的可轉換可贖回優先股增加至158.4百萬美元，這反映A-2輪融資的首次交割及A-2輪優先股的發行。於2021年8月，由於A-2輪融資及發行A-2輪優先股的隨後交割，我們發行在外的可轉換可贖回優先股進一步增加。

A輪優先股為混合工具，包括主金融負債及嵌入式衍生工具。主金融負債已作為金融負債按攤銷成本入賬。A輪優先股的嵌入式衍生工具已從主金融負債中分離並於初始日期按公允價值計量，其公允價值變動於合併損益表內確認。A-2輪優先股亦為混合工具，包括主金融負債及嵌入式衍生工具。主金融負債已作為金融負債按攤銷成本入賬。A-2輪優先股的嵌入式衍生工具已從主負債中分離並於初始日期按公允價值計量，其公允價值變動於合併損益表內確認。於2021年9月28日重組完成後，A輪優先股被確認為以攤銷成本計量的金融負債，而A-2輪優先股被確認為權益。

於[編纂]完成後，所有優先股均將轉換為普通股。

## 財務資料

### 資本承擔

截至2018年、2019年及2020年12月31日及2021年6月30日，我們的資本承擔分別為0.2百萬美元、零、零及0.1百萬美元。

### 或有負債

我們並無任何未償還按揭、抵押、債權證、借貸資本、銀行透支、貸款或其他類似債務，或租購承擔，承兌負債或承兌信貸、任何擔保或其他重大或有負債。

我們當前並不參與任何重大法律、仲裁或行政訴訟，倘判決於我們不利，則將對我們的財務狀況或經營業績產生重大不利影響，儘管無法保證將來是否會出現此種情況。

董事已確認，除本文件所披露者外，截至最後實際可行日期，我們的債務或者或有負債並無出現任何重大變動。

### 主要財務比率

下表載列我們於所示期間及截至所示日期我們的主要財務比率。

|                       | 截至12月31日止年度／截至12月31日 |       |       | 截至6月30日止六個月／<br>截至6月30日 |                                                 |
|-----------------------|----------------------|-------|-------|-------------------------|-------------------------------------------------|
|                       | 2018年                | 2019年 | 2020年 | 2021年                   | 非《香港財務<br>報告準則》<br>財務計量<br>－ 經調整 <sup>(6)</sup> |
| 毛利率 <sup>(1)</sup>    | 69.8%                | 67.9% | 65.6% | 70.7%                   | 70.7%                                           |
| 純利率 <sup>(2)</sup>    | 1.3%                 | 7.2%  | 8.0%  | 5.8%                    | 19.2%                                           |
| 總資產回報率 <sup>(3)</sup> | 1.2%                 | 7.3%  | 7.1%  | 5.4%                    | 18.0%                                           |
| 流動比率 <sup>(4)</sup>   | 0.6倍                 | 0.5倍  | 1.3倍  | 2.1倍                    | 2.1倍                                            |
| 利息保障率 <sup>(5)</sup>  | 1.7倍                 | 15.9倍 | 6.2倍  | 5.8倍                    | 23.1倍                                           |

(1) 按毛利除以總收入計算。

(2) 按年內利潤除以總收入計算。

(3) 按年內利潤除以各年初及年末資產總值的平均值計算。就截至2021年6月30日止六個月的總資產回報率而言，該數字乃通過將該期間的利潤除以180並乘以360，之後除以期初及期末總資產的平均值年化計算。

(4) 按流動資產總值除以流動負債總額計算。

(5) 按所得稅前利潤及利息開支除以利息開支計算。

(6) 按經調整所得稅前利潤及期內的經調整利潤計算。

---

## 財務資料

---

### 毛利率

請參閱本文件「財務資料－合併損益表的描述」一節。

### 純利率

請參閱本文件「財務資料－合併損益表的描述」一節。

### 總資產回報率

我們於2018年、2019年及2020年的總資產回報率分別為1.2%、7.3%及7.1%，主要反映了我們於相關期間純利的增長。截至2021年6月30日止六個月，我們的總資產回報率及經調整總資產回報率分別為5.4%及18.0%，主要分別歸因於與我們的可轉換可贖回優先股有關的公允虧損和本集團經調整純利產生的影響。

### 流動比率

我們的流動比率由截至2020年12月31日的1.3倍增至截至2021年6月30日的2.1倍，主要歸因於與我們的A輪融資有關的現金及現金等價物增加。

我們的流動比率由截至2019年12月31日的0.5倍增至截至2020年12月31日的1.3倍，主要歸因於結清拖欠關聯公司的一筆款項。

我們的流動比率由截至2018年12月31日的0.6倍減至截至2019年12月31日的0.5倍，主要歸因於於2019年，歸類為流動負債的銀行借款增加。

### 利息保障率

我們的利息保障率由截至2020年12月31日的6.2倍減至截至2021年6月30日的5.8倍，主要是由於可轉換可贖回優先股公允價值虧損令我們的所得稅前利潤減少以及可轉換可贖回優先股的利息回撥令利息開支增加。

我們的利息保障率由截至2019年12月31日的15.9倍減至截至2020年12月31日的6.2倍，主要是由於我們的銀行貸款平均結餘增加導致利息開支增加。

---

## 財務資料

---

我們的利息保障率由截至2018年12月31日的1.7倍增至截至2019年12月31日的15.9倍，主要歸因於我們所得稅前利潤增加。

### [編纂]開支

我們的[編纂]開支主要包括[編纂]費、佣金和向法律顧問及申報會計師因其就[編纂]及[編纂]提供的服務而支付的專業費用。假設[編纂]為每股股份[編纂]港元（為本文件所述指示性[編纂]範圍的中位數），且假設[編纂]未獲行使，由我們承擔的[編纂]開支估計約為[編纂]百萬美元（[編纂]百萬港元）。估計[編纂]開支約佔[編纂]總額的[編纂]%。截至2021年6月30日止六個月，我們產生合共[編纂]百萬美元的[編纂]開支，其中[編纂]百萬美元於我們的合併損益表中確認，[編纂]百萬美元被確認為預付[編纂]開支，預計將於[編纂]後作為權益之扣減入賬。自2021年6月30日後，約[編纂]百萬美元將計入我們的合併損益表，及約[編纂]百萬美元預計將於[編纂]後作為權益之扣減入賬。上述[編纂]開支為最後實際可行估計，僅作參考，實際金額可能與該估計有所差異。董事預計，截至2021年12月31日止年度，該等開支不會對我們的經營業績造成重大不利影響。

### 營運資金

我們於2018年、2019年及2020年以及2021年的前六個月錄得正經營現金流量。

考慮到我們可用的財務資源（包括我們手頭的現金及現金等價物、我們的經營現金流量以及[編纂]的估計[編纂]淨額），經過適當及小心查詢，董事確認我們可用的營運資金目前及從本文件日期起至少12個月內充足。

### 關聯方交易

於往績記錄期間，我們與關聯方的交易主要包括(i)向主要管理層人士支付薪酬；(ii)就我們的運營與若干相關方進行交易；(iii)與關聯方的年終結餘；及(iv)董事及控股股東提供的與短期銀行借款有關的擔保權益及擔保如本文件附錄一的會計師報告的附註38所描述。

---

## 財務資料

---

我們已結清與董事及控股股東提供的擔保權益及擔保有關的銀行貸款。此外，我們擬於[編纂]前與關聯方結算結餘。

董事相信，於往績記錄期間，我們的關聯方交易乃按公平原則及一般業務流程訂立，並不會歪曲我們的往績業績記錄或使我們的歷史業務不反應我們的未來業績。

### 市場風險的定性和定量披露

我們將於一般業務流程中面臨信貸、流動性及外匯風險。我們在下文中描述我們面臨的該等風險，以及我們用於管理該等風險的金融風險管理政策及實踐。

#### 信貸風險

我們的信貸風險主要歸因於貿易及其他應收款項。我們一般不需要來自客戶的抵押品。對於外部應收款項，我們有對應的政策評估客戶的信用價值以確保向具有適當信用記錄的客戶銷售產品。此外，我們的管理層通過審查債務人的賬齡持續監控本集團的信貸風險以最小化我們面臨的信貸風險。於2018年、2019年及2020年12月31日以及2021年6月30日，我們具有集中的信貸風險，鑒於我們的最大客戶分別佔我們總貿易應收賬款的5%、12%、7%及4%。

#### 流動性及利率風險

我們的利率風險來自銀行借款、相關公司貸款及租賃負債。我們以可變利率獲得的銀行借款使我們面臨現金流及利率風險。

我們以固定利率獲得相關公司貸款及租賃負債，因此董事認為我們具有利率風險敞口較低。

於2018年、2019年及2020年12月31日以及2021年6月30日，如銀行借款利率上調或下調100個基點，而所有其他變量保持不變，對當年利潤的影響分別約為降低或升高零、0.3百萬美元、0.3百萬美元及0.3百萬美元。

可變利率銀行存款使我們面臨現金流量利率風險，我們通過執行定期審查及持續監控其利率敞口來管理我們的利率風險。我們並無使用任何利率互換以對沖我們面臨的利率風險。



## 財務資料

董事認為，於2018年、2019年及2020年12月31日以及2021年6月30日，銀行存款利率的任何合理變動都不會導致我們的經營業績發生重大變化。因此，未列報有關銀行存款所產生利率風險的敏感性分析。

### 外幣風險

我們從事國際化經營，面臨多種貨幣風險敞口（主要與港元（「港元」）、人民幣（「人民幣」）、日元（「日元」）及歐元（「歐元」）有關）引起的外匯風險。倘未來的商業交易或已確認的資產及負債以實體功能貨幣以外的貨幣計值，則產生外匯風險。

我們的管理層通過執行定期審查及監控我們的外匯風險敞口以管理外匯風險。我們的管理層亦制定政策，要求集團公司管理針對彼等功能貨幣的外匯風險。

下表概述我們於結算日有重大風險敞口的外匯匯率的合理可能變動所導致我們損益的變動。分析乃假設於結算日出現外幣兌相關國家功能貨幣的匯率出現普遍貶值趨勢且所有其他變數維持不變而釐定。

| 功能貨幣 | 外幣  | 於2018年12月31日 |               | 於2019年12月31日 |               | 於2020年12月31日 |               | 於2021年6月30日 |               |
|------|-----|--------------|---------------|--------------|---------------|--------------|---------------|-------------|---------------|
|      |     | 外匯匯率         |               | 外匯匯率         |               | 外匯匯率         |               | 外匯匯率        |               |
|      |     | 的假設          | 對損益的          | 的假設          | 對損益的          | 的假設          | 對損益的          | 的假設         | 對損益的          |
|      |     | 升值／<br>(貶值)  | (負面)／<br>利潤影響 | 升值／<br>(貶值)  | (負面)／<br>利潤影響 | 升值／<br>(貶值)  | (負面)／<br>利潤影響 | 升值／<br>(貶值) | (負面)／<br>利潤影響 |
|      |     |              | 千美元           |              | 千美元           |              | 千美元           |             | 千美元           |
| 美元   | 人民幣 | +/- 5%       | (38)/38       | +/- 5%       | (117)/117     | +/- 5%       | (136)/136     | +/- 5%      | (38)/38       |
| 日元   | 美元  | +/- 5%       | (565)/565     | +/- 5%       | (703)/703     | +/- 5%       | (919)/919     | +/- 5%      | (164)/164     |
| 歐元   | 美元  | +/- 5%       | 25/(25)       | +/- 5%       | (34)/34       | +/- 5%       | (118)/118     | +/- 5%      | (23)/23       |

### 資產負債表外安排

截至2021年6月30日，我們概無任何資產負債表外安排。

---

## 財務資料

---

### 股息及股息政策

在指定年度未分配的任何可分配利潤將予以保留，用於其後年度分配。我們一般不會在並無任何可分配利潤的年度分派任何該年度的股息。股東亦必須於股東大會批准派付任何股息。

董事會負責就股息派付在股東大會上向股東提交議案以獲得批准。釐定是否派付股息及股息派付金額取決於我們的經營業績、現金流量、財務狀況、未來業務前景、法定及監管限制以及董事會認為相關的其他因素。我們於往績記錄期間並無宣派或派付任何股息。任何未來股息宣派及派付將由我們的董事絕對酌情決定。概不保證我們將能以任何董事會計劃中載列的金額宣派或分派任何股息，或根本不能宣派或分派任何股息。目前，我們並無任何股息政策或擬在不久的將來宣派或派付任何股息。

### 可供分派儲備

截至2021年6月30日，本公司概無任何分派儲備。

### 無重大不利變動

除「一 債務 — 可轉換可贖回優先股」一節所披露者外，董事已確認，直至本文件日期，我們的財務或貿易狀況或前景自2021年6月30日（即我們的最近期經審核合併財務報表日期）以來概無重大不利變動，且自2021年6月30日以來，概無任何事件對本文件附錄一會計師報告所載列的資料構成重大影響。

### 並無根據《上市規則》須作出的額外披露

董事確認，於最後實際可行日期，倘我們須遵守《上市規則》第13.13至13.19條的規定，並無任何情況須遵照《上市規則》第13.13至13.19條規定予以披露。

### 未經審核備考經調整合併有形資產淨值

有關我們未經審核備考經調整合併有形資產淨值的詳情，請參閱本文件附錄二。

---

## 與控股股東的關係

---

### 控股股東

截至本文件日期，本公司67.46%的股權由Harmony Tree Limited（「HART」）控制，該公司由錢永勛先生及劉桂禎女士分別擁有55%及45%的股權。HART為由錢永勛先生及劉桂禎女士共同持有的投資控股公司。有關錢永勛先生及劉桂禎女士的背景及經驗，請參閱本文件「董事及高級管理層」一節。

緊隨[編纂]完成後，未計及轉換調整機制及根據[編纂]及／或股份激勵計劃可能配發及發行的任何股份，HART將擁有我們已發行股本約[編纂]%的權益。因此，HART、錢永勛先生及劉桂禎女士於[編纂]後為我們的控股股東（定義見《上市規則》）。

### 不競爭及清晰業務劃分

各控股股東均已確認，截至最後實際可行日期，除我們的業務外，彼等概無在與我們的業務直接或間接構成或可能構成競爭的任何業務中擁有須根據香港《上市規則》第8.10條作出披露的任何權益。

### 獨立於控股股東

經考慮以下因素後，董事信納我們在[編纂]後有能力獨立於控股股東開展業務。

### 管理獨立性

董事認為，我們的董事會及高級管理團隊能夠獨立於控股股東及其各自的緊密聯繫人管理我們的業務，原因如下：

- (a) 董事會由八名董事組成，其中六名董事並未於控股股東中持有任何權益或管理職位。截至最後實際可行日期，除控股股東錢永勛先生及劉桂禎女士外，概無董事或高級管理層於控股股東中擔任任何職務或擁有任何權益；
- (b) 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）其為本公司權益及利益行事，且不容許其董事職責與其個人利益之間存在任何衝突；

---

## 與控股股東的關係

---

- (c) 我們的日常管理及經營由高級管理團隊進行，其中五名並未於控股股東中持有任何權益或管理職位。我們的高級管理團隊在本公司所處行業擁有豐富的經驗，因此能夠作出符合本集團最佳利益的業務決策；
- (d) 我們擁有三名獨立非執行董事，本公司的若干事項一貫須呈交獨立非執行董事審閱；
- (e) 根據組織章程細則，對於任何合同或安排或任何其他建議，若董事或其任何緊密聯繫人（或倘《上市規則》規定，其其他聯繫人）於其中擁有任何重大權益，則該董事應放棄就決議案進行投票，且不計入投票的法定人數；
- (f) 倘計劃召開股東大會以考慮任何控股股東於其中擁有重大權益的建議交易，則控股股東不得就決議案投票且不得計入投票的法定人數；及
- (g) 本公司已委任泓博資本有限公司為我們的合規顧問，其將為本集團提供有關遵守適用法律及《上市規則》（包括有關董事職責及企業管治的各種規定）的建議及指導。

基於上文所述，董事信納，董事會整體連同高級管理團隊能獨立履行本集團管理職責。

### 運營獨立性

我們可獨立於控股股東及其各自的緊密聯繫人全權作出業務決策及經營業務。基於以下各項理由，董事認為，本公司於[編纂]後將繼續獨立於控股股東及其各自的緊密聯繫人營運：

- (a) 我們並不依賴控股股東擁有的商標；
- (b) 我們持有對經營業務而言屬重要的所有相關執照，並擁有足夠資金、設備及僱員獨立經營業務；

---

## 與控股股東的關係

---

- (c) 我們擁有自己的行政及企業管治基礎設施，包括我們自己的會計、法務及人力資源部門；
- (d) 董事預測本集團與控股股東或其各自的聯繫人不會於[編纂]後或[編纂]後短期內進行任何關連交易；及
- (e) 概無控股股東及其各自的緊密聯繫人擁有對本集團業務構成競爭或可能構成競爭的任何權益。

### 財務獨立性

我們設有獨立的內部控制及會計制度。我們亦設有獨立的財務部門負責履行庫務職能。如有必要，我們能夠在不依賴控股股東的情況下獲得第三方融資。

截至最後實際可行日期，控股股東或其各自的緊密聯繫人提供或獲授的貸款或擔保概非尚未償還。

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。

### 企業管治

除「董事及高級管理層－《企業管治守則》」中披露的偏離守則條文第A.2.1條的情況外，本公司將遵守守則條文，當中載有有關（其中包括）董事、董事長及首席執行官、董事會組成、董事的委任、重選及罷免、其職責與薪酬及與股東的溝通等方面的良好企業管治原則。

董事認可良好企業管治對保障股東權益的重要性。我們將採納以下企業管治措施以管理本集團與控股股東之間的潛在利益衝突：

- (a) 倘計劃召開股東大會以考慮控股股東或其聯繫人於其中擁有任何重大權益的建議交易，則控股股東不得就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

---

- (b) 本公司已建立確認關連交易的內部控制機制。[編纂]後，倘本公司與控股股東或其聯繫人訂立關連交易，本公司將遵守適用《上市規則》；
- (c) 董事會將由執行董事及非執行董事均衡組成，包括不少於三分之一的獨立非執行董事，以確保董事會能在決策程序中有效行使獨立判斷及向股東提供獨立建議。獨立非執行董事（詳情載於「董事及高級管理層」）個別及共同具備所需知識及經驗。所有獨立非執行董事均富有經驗。彼等將按年檢視本集團與控股股東之間是否存在利益衝突以及提供公正及專業建議以保障少數股東的利益；
- (d) 倘獨立非執行董事應要求檢視本集團與控股股東之間的任何利益衝突，控股股東及／或本公司應向獨立非執行董事提供所有必要資料，而本公司應於年報或以刊發公告的方式披露獨立非執行董事的決策（包括控股股東向其推薦的業務機會不獲採納的原因）；
- (e) 當董事（包括獨立非執行董事）合理要求獲得獨立專業人士（如財務顧問）的意見時，委任該獨立專業人士的開支將由本公司承擔；及
- (f) 我們已委任宏博資本有限公司為我們的合規顧問，其將為我們提供有關遵守適用法律及《上市規則》（包括有關企業管治的各種規定）的建議及指導。

基於上文所述，董事信納，已落實充足企業管治措施以管理本集團與控股股東之間的利益衝突，並於[編纂]後保障少數股東的權利。



## 股 本

### 法定及已發行股本

於[編纂]完成前及緊隨[編纂]完成後，本公司已發行及將予發行的繳足法定及已發行股本的說明如下：

| 法定股本                                                                         | 總面值<br>(美元)  |
|------------------------------------------------------------------------------|--------------|
| 6,000,000,000股 截至本文件日期每股面值0.0001美元的股份                                        | 600,000      |
| 截至本文件日期，已發行及將予發行、繳足或入賬列作繳足                                                   |              |
| 3,865,684,698股 於本文件日期已發行的每股面值0.0001美元的股份<br>(假設所有優先股均按1:1基準轉換為普通股且未計及轉換調整機制) | 386,568.4698 |
| 緊隨[編纂]完成後已發行及將予發行、繳足或入賬列作繳足                                                  |              |
| 386,568,469股 緊隨股份合併完成後及完成(假設所有優先股均按1:1基準轉換為普通股且未計及轉換調整機制)前已發行的每股面值0.001美元的股份 | 386,568.469  |
| [編纂]股 根據[編纂]將予發行的每股面值0.001美元的股份<br>(假設[編纂]未獲行使)                              | [編纂]         |
| [編纂]股 緊隨[編纂]完成後全部已發行的每股面值0.001美元的股份(假設[編纂]未獲行使)                              | [編纂]         |

### 假設

上表假設[編纂]成為無條件，且股份根據[編纂]發行。上表並無計及轉換調整機制以及因[編纂]獲行使或根據股份激勵計劃可能授出的購股權獲行使而可能配發及發行的任何股份或本公司根據下文所述向董事授出以發行或購回股份的一般授權而可能發行或購回的任何股份。

---

## 股 本

---

### 地位

[編纂]為本公司股本中的普通股，將在所有方面與上表列出的所有已發行或將予發行股份享有同等地位，並將合資格且完全享有於本文件日期後宣派、作出或派付的所有股息或其他分派。

### 股份激勵計劃

我們已採納[編纂]前購股權計劃並有條件採納[編纂]後購股權計劃。[編纂]前購股權計劃及[編纂]後購股權計劃的主要條款概述於本文件附錄四「法定及一般資料－D.股份激勵計劃」一節。

### 須召開股東大會的情況

本公司於[編纂]完成後僅擁有一類股份（即普通股），每股股份與其他股份享有同等地位。根據開曼群島《公司法》以及組織章程大綱及章程細則條款，本公司可不時通過股東的普通決議案(i)增加股本；(ii)將股本合併及分拆為面值較大的股份；(iii)將股份分拆為若干類別；(iv)將股份拆細為面值較小的股份；及(v)註銷無人認購的任何股份。此外，在開曼群島《公司法》條文的規限下，本公司可經股東通過特別決議削減股本或股本贖回儲備。詳情請參閱本文件「附錄三－本公司組織章程及開曼群島《公司法》概要」一節。

### 發行股份的一般授權

待[編纂]成為無條件後，董事獲授一般無條件授權以配發、發行及處置股份，並作出或授出可能須隨時配發及發行或處置該等股份的要約、協議或購股權，惟按此方式配發及發行或同意有條件或無條件配發及發行的股份總面值不得超逾以下各項之和：

- (a) 緊隨[編纂]完成後本公司已發行股本總面值的20%；及
- (b) 根據下文所述購回授權由本公司購回的股本面額（如有）。

此項授權並不包括根據供股或以股代息計劃或類似安排或由我們股東授予的特定授權或因行使[編纂]或行使根據[編纂]前購股權計劃授出的購股權或根據[編纂]後購股權計劃可能授出的購股權將予配發、發行或處置的股份。

---

## 股 本

---

此項發行股份的授權將持續有效，直至下列最早發生者為止：

- (i) 我們下屆股東周年大會結束時；或
- (ii) 任何適用法律或組織章程細則規定本公司須舉行下屆股東周年大會的期限屆滿時；或
- (iii) 股東於股東大會上藉普通決議案修訂或撤銷該項授權時。

有關此項一般授權的詳情，請參閱本文件附錄四「法定及一般資料－A.有關本集團的其他資料－4.於[●]通過的本公司股東決議案」一節。

### 購回股份的一般授權

待[編纂]成為無條件，董事獲授一般無條件授權以行使本公司一切權力，購回總面值不超過緊隨[編纂]後已發行股本（不包括因[編纂]獲行使或根據[編纂]前購股權計劃授出的購股權或根據[編纂]後購股權計劃可能授出的購股權獲行使而可能配發及發行的任何股份）總面值10%的股份。

此項授權涉及在聯交所或股份[編纂]（並就此獲證監會及聯交所認可）的任何其他證券交易所以及按照所有適用法律法規及《上市規則》的規定進行的購回。相關《上市規則》的概要載於「法定及一般資料－A.有關本集團的進一步資料－5.購回限制」一節。

此項購回股份的一般授權將持續有效，直至下列最早發生者為止：

- (a) 本公司下屆股東周年大會結束時；或
- (b) 任何適用法律或組織章程細則規定本公司須舉行下屆股東周年大會的期限屆滿時；或
- (c) 股東於股東大會上以普通決議修訂或撤回有關授權時。

有關此項一般授權的詳情，請參閱本文件附錄四「法定及一般資料－A.有關本集團的其他資料－4.於[●]通過的本公司股東決議案」一段。

## 主要股東

就董事所知，緊隨[編纂]完成後，且並無計及轉換調整機制以及因[編纂]獲行使而可能發行的任何股份或因股份激勵計劃項下授出的購股權獲行使而將予發行的任何股份，以下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的已發行有表決權股份中擁有10%或以上的權益：

| 姓名／名稱                                       | 身份／<br>權益性質 <sup>(1)</sup> | 截至本文件<br>日期所持<br>股份數目 | 截至本文件<br>日期佔<br>本公司<br>已發行股本<br>總額概約<br>持股百分比 | 緊隨<br>[編纂]<br>完成後所持<br>股份數目 | 緊隨[編纂]<br>完成後<br>佔本公司<br>已發行股本<br>總額概約<br>持股百分比 |
|---------------------------------------------|----------------------------|-----------------------|-----------------------------------------------|-----------------------------|-------------------------------------------------|
| HART <sup>(2)</sup>                         | 受控法團權益                     | 2,607,619,221         | 67.46%                                        | [編纂]                        | [編纂]                                            |
| 錢永勛先生 <sup>(2)</sup>                        | 受控法團權益                     | 2,607,619,221         | 67.46%                                        | [編纂]                        | [編纂]                                            |
| 劉桂禎女士 <sup>(2)</sup>                        | 受控法團權益                     | 2,607,619,221         | 67.46%                                        | [編纂]                        | [編纂]                                            |
| 蘇州紅土業聚投資<br>有限公司<br>(「蘇州業聚」) <sup>(3)</sup> | 實益擁有人                      | 349,805,473           | 9.05%                                         | [編纂]                        | [編纂]                                            |
| 深圳市創新投資<br>集團有限公司<br>(「深創投」) <sup>(3)</sup> | 受控法團權益                     | 490,173,274           | 12.68%                                        | [編纂]                        | [編纂]                                            |

附註：

1. 所示全部權益均為好倉。
2. 錢永勛先生和劉桂禎女士分別持有HART 55%和45%的股權。因此，根據《證券及期貨條例》，錢永勛先生和劉桂禎女士被視為於HART所持有的股份中擁有權益。
3. 於[編纂]完成後，SCGC資本控股有限公司（「SCGC資本」）、蘇州紅土業聚投資有限公司（「蘇州業聚」）及HTYL Investment Holdings Limited（「HTYL」）分別持有[編纂]股、[編纂]股及[編纂]股股份。SCGC資本、蘇州業聚及HTYL各自由深圳市創投資集團有限公司控制。因此，根據《證券及期貨條例》，深創投被視為於SCGC資本、蘇州業聚、HTYL所共同持有的股份中擁有權益。

除上文所披露者外，就董事所知，緊隨[編纂]完成後（假設[編纂]未獲行使、股份激勵計劃項下授出的購股權未獲行使及每股優先股將於[編纂]後成為無條件後自動轉換成一股股份且未計及轉換調整機制），並無任何其他人士將於本公司的股份或相關股份中擁有任何根據《證券及期貨條例》第XV部第2及3分部條文須向我們披露的權益及／或淡倉，或直接或間接擁有附帶權利可在所有情況下於本公司或本集團任何其他成員公司的股東大會上投票的任何類別股本面值10%或以上的權益。

## 董事及高級管理層

### 董事會

董事會由8名董事組成，包括4名執行董事、1名非執行董事和3名獨立非執行董事。董事會負責管理及開展我們的業務並且就此擁有一般權力。

下表載列有關董事會成員的若干資料。

| 姓名  | 職務                 | 年齡  | 獲委任為董事<br>的日期                | 加入本集團日期    | 職責及責任                                                                | 與其他董事<br>及高級管理<br>人員的關係 |
|-----|--------------------|-----|------------------------------|------------|----------------------------------------------------------------------|-------------------------|
| 錢永勛 | 董事長、執行董事兼<br>行政總裁  | 56歲 | 2021年7月22日                   | 2000年2月16日 | 本集團整體戰略規劃及<br>政策執行                                                   | 劉桂禎之配偶                  |
| 劉桂禎 | 執行董事兼營運總監          | 47歲 | 2021年7月22日                   | 2018年4月3日  | 領導、監督及管理本集<br>團的營運                                                   | 錢永勛之配偶                  |
| 陳泳成 | 執行董事、財務總監<br>兼公司秘書 | 40歲 | 2021年7月22日                   | 2017年4月24日 | 監督財務和會計運營、<br>人力資源、資訊科技<br>及內控措施，並向本<br>集團董事會和高級管<br>理層提供財務和業務<br>建議 | 不適用                     |
| 周靜忠 | 執行董事兼業務發展<br>主管    | 63歲 | 2021年7月22日                   | 2000年8月1日  | 監督本集團整體業務開<br>發活動                                                    | 不適用                     |
| 周伊  | 非執行董事              | 40歲 | 2021年9月28日                   | 2021年7月20日 | 對本集團業務管理提供<br>建議                                                     | 不適用                     |
| 陳業強 | 獨立非執行董事            | 38歲 | 2021年9月29日<br>(自[編纂]<br>起生效) | 2021年9月29日 | 監督董事會並向其提供<br>獨立判斷                                                   | 不適用                     |
| 譚麗芬 | 獨立非執行董事            | 64歲 | 2021年9月29日<br>(自[編纂]<br>起生效) | 2021年9月29日 | 監督董事會並向其提供<br>獨立判斷                                                   | 不適用                     |

## 董事及高級管理層

| 姓名                   | 職務      | 年齡  | 獲委任為董事<br>的日期                | 加入本集團日期    | 職責及責任              | 與其他董事<br>及高級管理<br>人員的關係 |
|----------------------|---------|-----|------------------------------|------------|--------------------|-------------------------|
| 樓家強<br><i>MH, JP</i> | 獨立非執行董事 | 46歲 | 2021年9月29日<br>(自[編纂]<br>起生效) | 2021年9月29日 | 監督董事會並向其提供<br>獨立判斷 | 不適用                     |

董事的履歷載列如下：

### 執行董事

錢永勳，56歲，為本公司董事長兼行政總裁。錢先生於2000年2月加入本集團，自2021年7月22日起出任董事，並於2021年9月29日獲重新任命為執行董事。錢先生自2016年11月11日起擔任本集團行政總裁，主要負責監督本集團的整體戰略規劃及政策執行。錢先生亦於本集團附屬公司擔任以下職位：

| 附屬公司名稱                                                     | 職務  | 期間                       |
|------------------------------------------------------------|-----|--------------------------|
| 業聚醫療集團有限公司(「 <b>ONM Group Ltd.</b> 」)                      | 董事  | 2017年6月至今                |
| OrbusNeich Medical Company Limited<br>(「 <b>業聚醫療</b> 」)    | 董事  | 2000年2月至今                |
| OrbusNeich Medical Sdn. Bhd.<br>(「 <b>ONM Malaysia</b> 」)  | 董事  | 2011年11月至今               |
| OrbusNeich Medical Pte. Ltd.<br>(「 <b>ONM Singapore</b> 」) | 董事  | 2005年1月至今                |
| OrbusNeich Medical K.K. (「 <b>ONM Japan</b> 」)             | 董事  | 2001年9月至今                |
| OrbusNeich Medical B.V. (「 <b>ONM BV</b> 」)                | 董事  | 2006年7月至今                |
| Orbus International B.V. (「 <b>OIBV</b> 」)                 | 董事  | 2017年3月至今                |
| OrbusNeich (Switzerland) AG (「 <b>ON AG</b> 」)             | 董事  | 2020年9月至今                |
| 業聚醫療器械(深圳)有限公司<br>(「 <b>業聚醫療器械(深圳)</b> 」)                  | 董事長 | 2010年8月20日至<br>2013年6月3日 |
|                                                            | 董事  | 2020年10月16日<br>至今        |

錢先生於醫療器械行業擁有約27年經驗。其自1994年1月至1997年10月期間出任Cordis-Neich Limited的董事，自1997年11月至2014年1月擔任泰昇集團控股有限公司(一家於聯交所上市的公司，股份代號：0687)的董事。錢先生自1997年1月起擔任Chien Foundation的受託人，自2019年7月起擔任KFoundation的管理人。於2020年，錢先生被推舉為香港中文大學崇基學院校董會成員。



## 董事及高級管理層

錢先生曾就讀於加拿大約克大學。錢先生為本集團執行董事兼營運總監劉桂禎女士之配偶。

錢先生曾擔任ONM Group Ltd.下列附屬公司（於其註銷前）董事，截至最後實際可行日期，該公司已解散：

| 附屬公司名稱           | 註冊成立 |  | 解散日期       | 解散方式 | 解散原因 |
|------------------|------|--|------------|------|------|
|                  | 地點   |  |            |      |      |
| 業聚醫療技術開發(深圳)有限公司 | 中國   |  | 2019年7月31日 | 註銷   | 停業   |

錢先生確認(i)上述公司緊接解散前具有償付能力；(ii)其並無導致上述公司解散的不法行為，亦不知曉任何因解散而針對其已提起或將要提起的任何實際或潛在索賠；及(iii)上述公司的解散不涉及任何不當行為或失當行為。

劉桂禎，47歲，自2021年7月22日起出任董事，並於2021年9月29日獲重新任命為執行董事。其自2020年9月14日起擔任本集團營運總監，主要負責領導、監督及管理本集團的營運。劉女士自2019年5月、2019年11月、2019年11月及2021年4月起分別擔任業聚醫療、ONM Japan、業聚醫療器械(深圳)及ONM Group Ltd.的董事。

劉女士在法律、業務運營及管理方面擁有21年的經驗。劉女士於1999年在香港接受培訓並獲得律師資格，隨後分別於2000年和2001年獲准在英格蘭和威爾斯以及美國紐約州從事法律工作。其自2000年至2006年於寶維斯律師事務所擔任律師，並於2006年2月加入摩根士丹利，2015年4月其卸任董事總經理。其於2018年4月3日加入本集團，擔任總法律顧問，並自2018年4月3日起擔任高級副總裁。

劉女士於1996年取得香港大學法學學士學位，並於1997年取得該大學的法學專業證書，其亦於2001年1月取得英國華威大學國際經濟法碩士學位。劉女士為本集團董事長、執行董事兼行政總裁錢先生之配偶。

## 董事及高級管理層

陳泳成，40歲，自2021年7月22日起擔任本公司董事，並於2021年9月29日被重新任命為執行董事。陳先生自2021年9月29日起擔任本公司的公司秘書，並自2018年1月8日起擔任本集團財務總監。陳先生亦在本集團的附屬公司擔任以下職務：

| 附屬公司名稱         | 職務 | 期間               |
|----------------|----|------------------|
| ONM Group Ltd. | 董事 | 2021年4月至今        |
| 業聚醫療           | 董事 | 2018年1月至今        |
| ONM Malaysia   | 董事 | 2018年1月至今        |
| ONM Singapore  | 董事 | 2018年1月至今        |
| ONM BV         | 董事 | 2018年11月至今       |
| OIBV           | 董事 | 2018年11月至今       |
| ON AG          | 董事 | 2020年9月至今        |
| 業聚醫療器械(深圳)     | 董事 | 2018年3月至今        |
|                | 監事 | 2017年11月至2018年3月 |

陳先生於審計、會計及企業融資方面擁有約18年的經驗。其於2003年12月加入普華永道，從事鑑證業務，並於2017年2月卸任高級經理。在加入本集團前，陳先生在中國房地產開發及投資領域從事企業融資工作。陳先生於2017年4月加入本集團，擔任財務主管，其後於2018年1月晉升為本集團財務總監。

陳先生於2003年12月取得香港中文大學工商管理學士學位(甲等榮譽)，主修金融工程。其是香港、美國華盛頓州和特拉華州的註冊會計師，亦是特許金融分析師協會的特許資格持有人。

周靜忠，63歲，自2021年7月22日起擔任本公司董事，並於2021年9月29日獲重新任命為執行董事。周先生現為本集團業務發展主管，主要負責監督本集團整體業務開發活動。

周先生在介入心臟病學領域擁有約36年的經驗。他於1984年5月在Cordis-Neich Limited工作，1991年1月晉升為總經理。在加入本集團之前，其於1999年6月獲委任為強生旗下Cordis公司的特許經營亞太區營銷總監。自強生辭職後，周先生於2000年8月加入本集團，2010年至2015年期間擔任亞太區銷售及營銷主管。周先生於2006年5月17日被任命為本集團業務發展總監，並於2021年9月29日被任命為業務發展主管。

周先生於1980年6月取得加拿大約克大學文學學士學位。

## 董事及高級管理層

周先生曾擔任下列集團董事，截至最後實際可行日期，此等公司已解散：

| 附屬公司名稱                                     | 註冊成立 |  | 解散日期       | 解散方式 | 解散原因 |
|--------------------------------------------|------|--|------------|------|------|
|                                            | 地點   |  |            |      |      |
| 業聚醫療技術開發(深圳)有限公司                           | 中國   |  | 2019年7月31日 | 註銷   | 停業   |
| OrbusNeich Medical Trading<br>Pte. Limited | 新加坡  |  | 2019年3月12日 | 剔除   | 停業   |

周先生確認(i)上述公司緊接解散前具有償付能力；(ii)其並無導致上述公司解散的不法行為，亦不知曉任何因解散而針對其已提起或將要提起的任何實際或潛在索賠；及(iii)上述公司的解散不涉及任何不當行為或失當行為。

### 非執行董事

周伊，40歲，自2021年9月28日起擔任本公司董事。周博士於2021年9月29日獲重新指定為非執行董事。周博士主要負責對本集團業務發展提供建議。周博士自2021年7月至2021年9月28日一直擔任ONM Group Ltd.的董事。

周博士於化學、製藥及生物技術行業擁有約14年的研究及工作經驗。其自2012年5月至2017年9月於深圳市創新投資集團有限公司擔任製藥行業分析師。自2017年10月起，周博士擔任深圳市創新投資集團有限公司健康產業基金部門主管。周博士自2019年11月起擔任康方生物科技(開曼)有限公司(一家於聯交所上市的公司，股份代號：9926)非執行董事，且自2016年12月起擔任深圳市亞輝龍生物科技股份有限公司(一家於上海證券交易所上市的公司，證券代碼：688575)董事。

周博士於2003年6月取得位於中國湖南省的衡陽師範學院的化學學士學位、於2007年7月取得位於中國湖南省的衡陽師範學院的有機化學碩士學位及於2011年6月取得中國北京大學藥物化學博士學位。

### 獨立非執行董事

陳業強，38歲，於2021年9月29日獲委任為獨立非執行董事，主要負責監督董事會及向其提供獨立判斷。

---

## 董事及高級管理層

---

陳先生擁有16年的企業管理經驗。其於2005年9月加入普華永道，2010年10月晉升為經理。陳先生於2011年11月至2015年4月期間為新加坡淡馬錫旗下豐樹香港管理有限公司財務經理，專責房地產投資信託基金事務。2015年4月至2020年10月期間，其出任松齡護老集團有限公司（一家於聯交所上市的公司，股份代號：1989）的財務總監，現為上述集團之行政總裁兼執行董事。

陳先生於2005年取得香港中文大學工商管理學士學位，於2017年取得香港理工大學企業管治碩士學位。其為香港註冊會計師及香港會計師公會資深會員、香港特許秘書公會及特許公司治理公會會士。

**譚麗芬**，64歲，於2021年9月29日獲委任為獨立非執行董事，主要負責監督董事會及向其提供獨立判斷。

譚醫生於醫療衛生行業擁有約37年的經驗。其於1984年1月開始在香港政府當時的醫務衛生署擔任醫生，並於2008年7月晉升為衛生署副署長。其亦於2012年6月至2017年6月期間擔任香港食物安全中心的食物安全專員。自2020年6月起，其為公共衛生顧問及投資公司仁仁一人有限公司的創始人。

譚醫生於1983年取得香港大學內外全科醫學士學位，1993年5月取得新加坡國立大學醫學碩士學位。於2007年2月，其被選為英國皇家內科醫學院公共衛生學院院士。

**樓家強**，*MH, JP*，46歲，於2021年9月29日獲委任為獨立非執行董事，主要負責監督董事會並向其提供獨立判斷。

樓先生於商業管理方面擁有約24年的經驗。樓先生於1999年8月至2013年3月期間擔任南旋集團的多個職位，包括資訊科技經理、副總裁及執行董事。於2015年8月至2018年4月期間，樓先生擔任南旋的非執行董事。自2016年起，樓先生擔任萬城控股有限公司（「萬城」）（一家於聯交所上市的公司，股份代號：2892）的執行董事及行政總裁，並於萬城多間附屬公司擔任董事職位。

---

## 董事及高級管理層

---

樓先生於1997年7月獲得英國曼徹斯特都會大學學士學位，並於2008年7月獲得英國萊斯特大學工商管理碩士學位。樓先生擔任中國人民政治協商會議第十三屆全國委員會委員、中國人民政治協商會議天津市第十四屆常務委員會委員及天津市工商業聯合會副主席。樓先生亦為香港青年聯會第二十八屆主席。

### 一般事項

董事確認：

- (1) 除本文件附錄四「法定及一般資料－C. 有關我們董事及主要股東的進一步資料－2. 有關我們董事的進一步資料」一節所披露者外，董事並未與本公司或其任何附屬公司訂立任何現有或擬議的服務合約，惟於一年內到期或本集團相關成員公司可於一年內終止而無須支付賠償（法定賠償除外）的合約除外；
- (2) 除本文件附錄四「法定及一般資料－C. 有關我們董事及主要股東的進一步資料－1. 權益披露」一節及上文所披露者外，各董事均不擁有《證券及期貨條例》第XV部所指的股份權益；
- (3) 除上文所披露者外，各董事於最後實際可行日期之前三年內及於最後實際可行日期並無出任其他上市公司的董事；
- (4) 除本文件所披露者外，除擔任本公司董事外，各董事與本公司任何其他董事、高級管理層人員、或主要股東或控股股東之間並無任何關聯；及
- (5) 董事概無通過參加遠程學習或線上課程的方式完成本節所披露的彼等各自的教育課程。

除本文件所披露者外，盡董事經作出一切合理查詢後所知、所悉及所信：

- (1) 於最後實際可行日期，並無有關董事獲委任的其他事宜須提請股東垂注；及
- (2) 於最後實際可行日期，並無有關董事的任何其他資料須根據《上市規則》第13.51(2)條予以披露。

## 董事及高級管理層

### 高級管理層

我們的高級管理層負責我們業務的日常管理和運營。下表載列有關本集團高級管理人員的若干資料。

| 姓名                        | 職務              | 年齡  | 獲委任為<br>本集團高級 |             | 職責及責任                                                                | 與其他董事及<br>高級管理人員<br>的關係 |
|---------------------------|-----------------|-----|---------------|-------------|----------------------------------------------------------------------|-------------------------|
|                           |                 |     | 管理人員的日期       | 加入<br>本集團日期 |                                                                      |                         |
| 錢永勛                       | 行政總裁            | 56歲 | 2016年11月16日   | 2000年2月16日  | 本集團整體戰略規劃及<br>政策執行                                                   | 劉桂禎之配偶                  |
| 劉桂禎                       | 營運總監            | 47歲 | 2020年9月14日    | 2018年4月3日   | 領導、監督及管理本集<br>團的營運                                                   | 錢永勛之配偶                  |
| 陳泳成                       | 財務總監            | 40歲 | 2018年1月8日     | 2017年4月24日  | 監督財務和會計運營、<br>人力資源、資訊科技<br>及內控措施，並向本<br>集團董事會和高級管<br>理層提供財務和業務<br>建議 | 不適用                     |
| 周靜忠                       | 執行董事兼業務<br>發展主管 | 63歲 | 2016年5月17日    | 2000年8月1日   | 監督本集團整體業務開<br>發活動                                                    | 不適用                     |
| Alain Djamel KHAIR        | 商務總監            | 51歲 | 2020年1月1日     | 2008年1月21日  | 監督本集團全球商業活<br>動及管理所有商業戰<br>略的制定和實施                                   | 不適用                     |
| Robert John<br>COTTONE JR | 技術總監            | 58歲 | 2019年5月13日    | 2005年11月    | 監督本集團整體技術及<br>產品研發以及全球知<br>識產權戰略及保護                                  | 不適用                     |



---

## 董事及高級管理層

---

錢永勛，詳情請參閱「一 董事會 — 執行董事」。

劉桂禎，詳情請參閱「一 董事會 — 執行董事」。

陳泳成，詳情請參閱「一 董事會 — 執行董事」。

周靜忠，詳情請參閱「一 董事會 — 執行董事」。

**Alain Djamel KHAIR**，51歲，自2020年1月1日起出任本集團商務總監。其負責監督本集團的全球商業活動以及管理所有商業戰略的制定和實施。其亦負責指導並監督本集團的增長矩陣、分銷渠道以及公司銷售和營銷資源的部署。此外，Khair先生分別自2020年5月、2017年12月、2017年4月和2020年9月起擔任OIBV、OrbusNeich Medical GmbH、OrbusNeich Medical、Sociedad Limitada和ON AG的董事。

Khair先生在醫療器械行業擁有約18年的銷售和營銷經驗。其於2003年至2008年期間在Abbott Laboratories Limited擔任多個管理職位，包括產品顧問、區域銷售經理、東歐和中東臨床專家。其於2008年1月加入本集團，擔任區域產品經理，並於2017年5月1日至2019年12月31日期間擔任歐洲、中東及非洲銷售副總裁。

Khair先生於2002年5月在英國護士和助產士理事會取得註冊護士資格，且於2013年取得英國萊斯特大學市場營銷專業工商管理碩士學位。

**Robert John COTTONE JR**，58歲，自2019年5月13日起擔任本集團的技術總監，負責監督本集團整體技術及產品研發以及全球知識產權戰略及保護，以及所有專利、版權和商標的全球創建、提交申請和審查事宜。

Cottone先生在醫療器械領域擁有超過30年的經驗。在加入本集團前，Cottone先生於1989年至1996年期間在Cordis Corporation任職。1997年，Cottone先生與其他人士共同創立Orbus Medical Technologies Inc.，該公司為本集團的長期合作夥伴，隨後於2005年被ONM BVI（以其前稱Neich Medical Limited）收購。自我們收購Orbus Medical Technologies Inc.後，其繼續在本集團工作。

Cottone先生於1988年取得美國佛羅里達國際大學理學學士學位。

---

## 董事及高級管理層

---

### 一般事項

除上文所披露者外，各高級管理人員確認：

- (1) 於最後實際可行日期，其並無亦未曾在本公司及本集團任何其他成員公司擔任任何其他職位；
- (2) 除作為本公司高級管理層成員外，於最後實際可行日期，其與本公司任何董事、主要股東、控股股東或本集團其他高級管理人員並無任何其他關係；
- (3) 除上文所披露者外，其於最後實際可行日期之前三年內及於最後實際可行日期並無亦未曾出任上市公司（其證券於香港或海外任何證券市場上市）的任何其他董事職務；及
- (4) 除上文所披露者外，其尚未通過遠程學習或線上課程完成本節所披露的彼等各自的教育課程。

### 公司秘書

陳泳成於2021年9月29日獲委任為公司秘書，詳情請參閱「一 董事 — 執行董事」。

### 合規顧問

我們已根據《上市規則》第3A.19條委任泓博資本有限公司作為合規顧問。根據《上市規則》第3A.23條，合規顧問將在以下情況下向我們提供意見：

- 刊發監管機構或適用法律規定的任何公告、通函或財務報告之前；
- 擬進行交易（可能是根據《上市規則》第十四章及第十四A章須予公佈的交易或關連交易），包括發行股份及回購股份；
- 我們擬運用[編纂]的方式與本文件所詳述者不同，或我們的業務活動、發展或業績與本文件所載任何預測、估計或其他資料不同；及

---

## 董事及高級管理層

---

- 聯交所就《上市規則》第13.10條項下的股價或成交量的異常波動或其他事宜向我們作出查詢。

委任期限自[編纂]起至我們派發[編纂]後第一個完整財政年度的財務業績年報當日為止。

### 董事委員會

董事會下設以下委員會：審核委員會、薪酬委員會以及提名委員會。該等委員會根據董事會設立的職權範圍運營。

#### 審核委員會

本公司已按照《上市規則》第3.21條以及《上市規則》附錄十四所載《企業管治守則》（「《企業管治守則》」）第C.3和D.3段設立審核委員會（自[編纂]起生效）並書面訂明職權範圍。審核委員會由陳業強、譚麗芬和樓家強先生組成，且陳先生擔任主席。陳先生具備《上市規則》第3.10(2)及3.21條規定的適當專業資格。審核委員會的主要職責為就本集團的財務報告流程、內部控制及風險管理系統的有效性提供獨立意見、監督審計流程以及履行董事會指派的其他職責和責任，從而協助董事會。

#### 薪酬委員會

本公司已按照《上市規則》第3.25條以及《企業管治守則》第B.1段設立薪酬委員會（自[編纂]起生效）並書面訂明職權範圍。薪酬委員會由樓家強先生、錢永勛先生和陳業強先生組成，且樓家強先生擔任主席。薪酬委員會的主要職責包括但不限於以下方面：(i)就所有董事及高級管理層的薪酬政策和架構及就制定薪酬政策而設立正式及透明程序向董事會提出建議；(ii)釐定所有董事及高級管理層的具體薪酬方案；及(iii)參照董事會不時議決的企業目標及宗旨審核及批准基於績效的薪酬。

#### 提名委員會

本公司已按照《企業管治守則》第A.5段設立提名委員會（自[編纂]起生效）並書面訂明職權範圍。提名委員會由錢永勛先生、譚麗芬博士和樓家強先生組成，且錢永

---

## 董事及高級管理層

---

勛先生擔任主席。提名委員會的主要職責包括但不限於檢討董事會的架構、人數及組成、評核獨立非執行董事的獨立性以及就董事委任相關事宜向董事會提出建議。

### 企業管治

#### 《企業管治守則》守則條文第A.2.1條

錢永勛先生為本公司的行政總裁。錢永勛先生在醫療器械行業擁有豐富的經驗，自本公司成立以來一直在本公司任職，目前負責本集團的整體戰略略規劃和政策執行。董事會認為，董事長和行政總裁由一人同時兼任有利於本集團的管理。董事會及高級管理層（由經驗豐富且多元化人員組成）的運作可確保權力和職權分配均衡。董事會目前由四名執行董事、一名非執行董事及三名獨立非執行董事組成，因此其組成有強大的獨立元素。

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。

### 董事會多元化

我們已採納董事會多元化政策（「**董事會多元化政策**」）以提高董事會的效率及維持高水準的企業管治。根據董事會多元化政策，提名委員會在審查及評估合適的本公司董事人選時，將參考本公司的業務模式和特定需求，考慮一系列多元化的觀點，包括但不限於性別、年齡、語言、文化和教育背景、專業資格、技能、知識、行業和區域經驗及／或服務年限。

董事會由八名董事組成，其中六名為男性，兩名為女性。董事擁有均衡的知識和技能，包括但不限於整體業務管理、財會、研發和投資。他們獲得了多個專業的學位，包括工商管理、法律和公司治理、化學和醫學。此外，我們董事會成員的年齡範圍相對較廣，從38歲到64歲不等。董事會認為，董事會符合董事會多元化政策。

提名委員會負責檢討董事會的多元化。[編纂]後，提名委員會將繼續不時監察和評估董事會多元化政策的實施情況，以確保其持續有效，且我們每年將在企業管治報告中披露董事會多元化政策的實施情況，包括為落實董事會多元化政策設定的任何可

---

## 董事及高級管理層

---

衡量目標以及實現這些目標的進展情況。我們還將繼續採取措施推進本公司各級別的性別多元化，包括但不限於董事會和高級管理層級別。

### 競爭

各董事確認，截至最後實際可行日期，其概無在與我們的業務直接或間接構成競爭或可能構成競爭的業務中擁有任何權益（根據《上市規則》第8.10條須予以披露）。

### 股份激勵計劃

我們已採納[編纂]前購股權計劃及[編纂]後購股權計劃（統稱「股份激勵計劃」）。股份激勵計劃的主要條款概述於本文件附錄四「法定及一般資料－D.股份激勵計劃」一段。

### 董事薪酬

董事以袍金、薪金、花紅、其他津貼及實物福利的形式收取薪酬，包括本公司代其繳納的退休金計劃供款。我們根據各董事的職責、資質、職位及資歷釐定董事薪金。

截至2018年、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，支付予董事的薪酬總額分別為1.0百萬美元、1.2百萬美元、1.2百萬美元及0.7百萬美元。

根據於本文件日期的有效安排，估計我們將就截至2021年12月31日止財政年度向董事支付及授出薪酬及實物福利（不包括可能支付的任何酌情花紅）合共相當於約1.18百萬美元（相當於9.2百萬港元）。

截至2018年、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，本集團支付予五名最高薪酬人士（包括僱員及董事）的薪酬總額分別為2.4百萬美元、2.5百萬美元、1.9百萬美元及1.2百萬美元。

於往績記錄期間，(i)概無向董事或五名最高薪酬人士支付薪酬，作為吸引彼等加入本集團或加入本集團後的獎勵；(ii)董事、前任董事或五名最高薪酬人士概無因離任本集團任何成員公司的董事職位或任何其他有關本集團任何成員公司管理事務的職位而獲付或應收補償；及(iii)概無董事放棄任何薪酬。

---

## 董事及高級管理層

---

董事薪酬乃參考相關董事的經驗及資質、責任輕重、表現及業務投入時間以及現行市況釐定。

有關往績記錄期間董事薪酬的詳情及最高薪酬人士相關資料，請參閱本文件附錄一所載會計師報告附註9。

除本節上文所披露者外，截至最後實際可行日期，據董事經作出一切合理查詢後所知、所悉及所信，概無與委任本公司董事有關的其他事宜須提呈股東垂注，亦無與董事有關而須根據《上市規則》第13.51(2)(h)至(v)條的規定披露的資料。



---

## 未來計劃及[編纂]用途

---

### 未來計劃

有關我們未來計劃的詳細說明，請參閱「業務－我們的戰略」。

### [編纂]用途

假設[編纂]未獲行使及假設[編纂]為每股[編纂]港元（即本文件中的指示性[編纂]範圍每股[編纂]港元至[編纂]港元的中位數），我們估計將收取[編纂]淨額約[編纂]百萬港元（經扣除[編纂]費用及我們在[編纂]中應付的開支）。我們擬將自[編纂]收取的[編纂]淨額作以下用途（可能會根據我們不斷變化的業務需求及不斷變化的市況而發生變動）：

- 30.0%（或約[編纂]百萬港元）按如下各項分配予我們的管線產品開發及商業化：
  - (i) [編纂]淨額的16.0%（或約[編纂]百萬港元）將用於未來6年主要在中國、日本、歐洲及美國市場進行的藥物洗脫球囊產品的研發活動、臨床試驗及產品註冊；
  - (ii) [編纂]淨額的4.0%（或約[編纂]百萬港元）將用於主要在中國、日本及歐洲市場進行的新一代COMBO雙療法支架產品的產品註冊及商業化。我們預計將於2026年推出新一代COMBO雙療法支架產品；
  - (iii) [編纂]淨額的4.0%（或約[編纂]百萬港元）將用於未來6年主要在中國、日本、歐洲及美國市場進行的新型冠狀動脈及外周球囊產品的研發活動、臨床試驗及產品註冊；
  - (iv) [編纂]淨額的4.0%（或約[編纂]百萬港元）將用於未來4年主要在中國市場進行的神經介入產品的研發活動、臨床試驗及產品註冊；及
  - (v) [編纂]淨額的2.0%（或約[編纂]百萬港元）用於支持我們深圳工廠研發團隊的擴張；

---

## 未來計劃及[編纂]用途

---

- 15.0% (或約[編纂]百萬港元) 按如下各項分配以擴大我們的銷售及營銷活動：
  - (i) [編纂]淨額的9.5% (或約[編纂]百萬港元) 用於為我們在中國的銷售及營銷活動提供資金，包括(a)約[編纂]百萬港元用於擴大國內業務團隊；(b)約[編纂]百萬港元用於整合分銷及直銷模式；(c)約[編纂]百萬港元用於進行更多學術推廣活動；及(d)約[編纂]百萬港元用於建立銷售及營銷中心、地區銷售辦事處、產品展示中心及培訓中心；
  - (ii) [編纂]淨額的5.5% (或約[編纂]百萬港元) 用於為我們的海外銷售及營銷活動提供資金，包括約(a)[編纂]百萬港元用於擴大我們的海外業務開發團隊；(b)[編纂]百萬港元用於發展海外分銷商網絡；及(c)[編纂]百萬港元用於設立海外辦事處；及
- 5.0% (或約[編纂]百萬港元) 用以提升本公司的品牌知名度和市場定位，如下：
  - (i) [編纂]淨額的3.0% (或約[編纂]百萬港元) 用於贊助醫學會議及舉辦研討會；
  - (ii) [編纂]淨額的1.0% (或約[編纂]百萬港元) 用於開展醫生交流項目；
  - (iii) [編纂]淨額的1.0% (或約[編纂]百萬港元) 用於舉辦教育活動；
- 15.0%或約[編纂]百萬港元按如下各項分配以擴大我們的產能：
  - (i) [編纂]淨額的2.5% (或約[編纂]百萬港元) 用於添置額外機器和設備，以擴大我們現有產品的產能並提升現有生產線自動化水平；及
  - (ii) [編纂]淨額的12.5% (或約[編纂]百萬港元) 用於提高我們管線產品的生產製造能力，包括：(a)約[編纂]百萬港元用於建設及翻新將於我們未動用土地上建成的新設施；及(b)約[編纂]百萬港元用於添置新機器和設備。詳情請參閱「業務－我們的策略－擴大產能及持續提升營運效率」；

---

## 未來計劃及[編纂]用途

---

- [編纂]淨額的25.0% (或約[編纂]百萬港元) 用於為旨在擴大我們的產品組合及增強我們的研發能力而進行的潛在戰略收購提供資金。在識別潛在收購目標時，我們採用以下標準，包括但不限於：(i)擁有與我們現有產品品類或銷售渠道互補的產品、管線產品、技術平台及／或銷售網絡；(ii)位於美國、歐洲或中國；(iii)擁有控股權；及(iv)估值合理。我們預計該等潛在收購不會對我們的財務表現造成重大不利影響。截至最後實際可行日期，我們並未確定任何具體的收購目標，亦未制定任何具體的收購計劃或與潛在目標訂立任何協議；及
- [編纂]淨額的10.0% (或約[編纂]百萬港元) 用作營運資金及用於其他一般企業事項。

倘[編纂]定為上述範圍的最高價，本公司的[編纂]淨額將增加約[編纂]百萬港元。倘[編纂]定為上述範圍的最低價，本公司的[編纂]淨額將減少約[編纂]百萬港元。倘釐定的[編纂]高於或低於本文件所述指示性[編纂]範圍的中位數，上述[編纂]淨額的分配將按比例予以調整。

倘我們的[編纂]淨額不足以為上述事項提供資金，我們則會通過多種方式補足差額，包括動用營運、銀行貸款及其他借款所得現金。

倘[編纂]獲悉數行使，且假設[編纂]為每股[編纂]港元 (即擬定[編纂]範圍的中位數)，我們收取的額外[編纂]淨額將約為[編纂]百萬港元。根據[編纂]，本公司或須發行至多合共[編纂]股額外股份。

倘[編纂]淨額無須立即撥作上述用途，或倘我們無法按計劃實行我們發展計劃的任何部分且只要被認為符合本公司的最大利益，我們或將該等資金放入短期存款。倘如此，我們將遵守《上市規則》項下適用的披露規定。倘上述[編纂]擬定用途發生任何重大變化，我們將發出適當公告。

---

[ 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 ] 的 架 構

---

[ 編 纂 ]

---

## [ 編 纂 ] 的 架 構

---

[ 編 纂 ]

---

## [ 編 纂 ] 的 架 構

---

[ 編 纂 ]

---

## [ 編 纂 ] 的 架 構

---

[ 編 纂 ]



---

## [ 編 纂 ] 的 架 構

---

[ 編 纂 ]

---

## [ 編 纂 ] 的 架 構

---

[ 編 纂 ]

---

## [ 編 纂 ] 的 架 構

---

[ 編 纂 ]

---

## [ 編 纂 ] 的 架 構

---

[ 編 纂 ]

---

## [ 編 纂 ] 的 架 構

---

[ 編 纂 ]

---

## [ 編 纂 ] 的 架 構

---

[ 編 纂 ]

---

## [ 編 纂 ] 的 架 構

---

[ 編 纂 ]



---

## 如何申請 [ 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 ]



---

## 如何申請 [ 編纂 ]

---

[ 編纂 ]

## 附錄一

## 會計師報告

以下第I-1至I-3頁為本公司申報會計師羅兵咸永道會計師事務所（香港執業會計師）發出的會計師報告全文，以供收錄於本文件。此會計師報告乃按照香港會計師公會頒佈的香港投資通函呈報準則第200號「投資通函內就歷史財務資料出具的會計師報告」的要求擬備，並以本公司董事及聯合保薦人為收件人。

**[羅兵咸永道會計師事務所信箋]**

**[草稿]**

**致業聚醫療集團控股有限公司列位董事及中國國際金融香港證券有限公司及建銀國際金融有限公司就歷史財務資料出具的會計師報告**

### 序言

本所（以下簡稱「我們」）謹此就業聚醫療集團控股有限公司（「貴公司」）及其附屬公司（統稱為「貴集團」）的歷史財務資料作出報告（載於第I-4至I-88頁），此等歷史財務資料包括於2018年、2019年及2020年12月31日和2021年6月30日的合併資產負債表、以及截至2018年、2019年及2020年12月31日止年度各年及截至2021年6月30日止六個月（「往績記錄期」）的合併損益表、合併全面收益表、合併權益變動表和合併現金流量表，以及主要會計政策概要及其他解釋資料（統稱為「歷史財務資料」）。第I-4至I-88頁所載的歷史財務資料為本報告的組成部分，其擬備以供收錄於 貴公司日期為[文件日期]有關 貴公司在[編纂]進行首次[編纂]股份的文件（「文件」）內。

### 董事就歷史財務資料須承擔的責任

貴公司董事須負責根據歷史財務資料附註1.3及2.1所載的呈列及擬備基準擬備真實而中肯的歷史財務資料，並對其認為為使歷史財務資料的擬備不存在由於欺詐或錯誤而導致的重大錯誤陳述所必需的內部控制負責。

## 附錄一

## 會計師報告

### 申報會計師的責任

我們的責任是對歷史財務資料發表意見，並將我們的意見向閣下報告。我們已按照香港會計師公會（「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」執行我們的工作。該準則要求我們遵守道德規範，並規劃及執行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。

我們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的證據。所選擇的程序取決於申報會計師的判斷，包括評估由於欺詐或錯誤而導致歷史財務資料存在重大錯誤陳述的風險。在評估該等風險時，申報會計師考慮與該實體根據歷史財務資料附註1.3及2.1所載的呈列及擬備基準擬備真實而中肯的歷史財務資料相關的內部控制，以設計適當的程序，但目的並非對該實體內部控制的有效性發表意見。我們的工作亦包括評價董事所採用會計政策的恰當性及作出會計估計的合理性，以及評價歷史財務資料的整體列報方式。

我們相信，我們所獲得的證據能充足及適當地為我們的意見提供基礎。

### 意見

我們認為，就本會計師報告而言，該等歷史財務資料已根據歷史財務資料附註1.3及2.1所載的呈列及擬備基準，真實而中肯地反映了貴集團於2018年、2019年及2020年12月31日及2021年6月30日的匯總財務狀況，及貴集團於往績記錄期的匯總財務表現及匯總現金流量。

### 審閱追加期間的比較財務資料

我們已審閱貴集團追加期間的比較財務資料，此等財務資料包括截至2020年6月30日止六個月的匯總損益表、匯總全面收益表、匯總權益變動表和匯總現金流量表，以及其他解釋資料（「追加期間的比較財務資料」）。貴公司董事須負責根據歷史財務資料附註1.3及2.1所載的呈列及擬備基準，呈列及擬備追加期間的比較財務資料。我們的責任是根據我們的審閱，對追加期間的比較財務資料作出結論。我們已根據會

## 附錄一

## 會計師報告

計師公會頒佈的香港審閱準則第2410號「由實體的獨立核數師執行中期財務資料審閱」進行審閱。審閱包括主要向負責財務和會計事務的人員作出查詢，及應用分析性和其他審閱程序。審閱的範圍遠較根據香港審計準則進行審計的範圍為小，故不能令我們可保證我們將知悉在審計中可能被發現的所有重大事項。因此，我們不會發表審計意見。按照我們的審閱，我們並無發現任何事項令我們相信，就本報告而言，追加期間的比較財務資料在各重大方面未有根據歷史財務資料附註1.3及2.1所載的呈列及擬備基準擬備。

根據香港聯合交易所有限公司證券上市規則（「上市規則」）及公司（清盤及雜項條文）條例下事項出具的報告

### 調整

在擬備歷史財務資料時，並無對載於第I-4頁中所界定的相關財務報表作出調整。

### 股利

歷史財務資料附註12中指出 貴公司並無就往績記錄期支付任何股利。

### 貴公司並無法定財務報表

貴公司自註冊成立日期並未有擬備任何法定財務報表。

[羅兵咸永道會計師事務所]

執業會計師

香港

[日期]

## I 貴集團歷史財務資料

### 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。

歷史財務資料乃依據 貴集團於往績記錄期間的財務報表（「相關財務報表」）編製，相關報表已由羅兵咸永道會計師事務所根據香港會計師公會頒佈的《香港審計準則》進行審核。

歷史財務資料以美元（「美元」）呈列，除另有指明外，所有數值均約整至最接近的千元（千美元）。

## 附錄一

## 會計師報告

### 合併損益表

|                      |    | 截至12月31日止年度     |                 |                 | 截至6月30日止六個月            |                 |
|----------------------|----|-----------------|-----------------|-----------------|------------------------|-----------------|
|                      | 附註 | 2018年<br>千美元    | 2019年<br>千美元    | 2020年<br>千美元    | 2020年<br>千美元<br>(未經審核) | 2021年<br>千美元    |
| 收入                   | 5  | 88,958          | 96,342          | 88,472          | 41,847                 | 57,339          |
| 銷售成本                 | 8  | <u>(26,878)</u> | <u>(30,895)</u> | <u>(30,452)</u> | <u>(13,109)</u>        | <u>(16,790)</u> |
| 毛利                   |    | 62,080          | 65,447          | 58,020          | 28,738                 | 40,549          |
| 其他收入淨額               | 6  | 3,753           | 1,162           | 2,406           | 1,590                  | 674             |
| 其他(虧損)/收益淨額          | 7  | (91)            | 338             | 904             | 380                    | (513)           |
| 銷售及分銷開支              | 8  | (31,743)        | (32,251)        | (26,694)        | (13,352)               | (14,654)        |
| 一般及行政開支              | 8  | (17,311)        | (15,707)        | (14,295)        | (6,211)                | (8,187)         |
| 研發開支                 | 8  | (16,520)        | (9,593)         | (12,578)        | (6,049)                | (5,827)         |
| 金融資產減值虧損淨額           | 23 | <u>526</u>      | <u>(1,407)</u>  | <u>931</u>      | <u>(481)</u>           | <u>158</u>      |
| 經營利潤                 |    | <u>694</u>      | <u>7,989</u>    | <u>8,694</u>    | <u>4,615</u>           | <u>12,200</u>   |
| 融資收入                 | 10 | 5               | 21              | 12              | 10                     | 6               |
| 融資成本                 | 10 | <u>(419)</u>    | <u>(503)</u>    | <u>(1,405)</u>  | <u>(719)</u>           | <u>(1,048)</u>  |
| 融資成本淨額               |    | <u>(414)</u>    | <u>(482)</u>    | <u>(1,393)</u>  | <u>(709)</u>           | <u>(1,042)</u>  |
| 可轉換可贖回優先股的<br>公允價值變動 | 28 | –               | –               | –               | –                      | (6,030)         |
| 應佔於合資企業的投資的虧損        | 20 | <u>–</u>        | <u>–</u>        | <u>(46)</u>     | <u>–</u>               | <u>(149)</u>    |
| 所得稅前利潤               |    | 280             | 7,507           | 7,255           | 3,906                  | 4,979           |
| 所得稅減免/(支出)           | 11 | <u>868</u>      | <u>(549)</u>    | <u>(184)</u>    | <u>(269)</u>           | <u>(1,658)</u>  |
| 貴公司擁有人應佔年內/期內利潤      |    | <u>1,148</u>    | <u>6,958</u>    | <u>7,071</u>    | <u>3,637</u>           | <u>3,321</u>    |
| 每股盈利                 |    |                 |                 |                 |                        |                 |
| – 基本及攤薄              | 13 | <u>不適用</u>      | <u>不適用</u>      | <u>不適用</u>      | <u>不適用</u>             | <u>不適用</u>      |

## 附 錄 一

## 會 計 師 報 告

### 合併全面收益表

|                 |    | 截至12月31日止年度 |       |       | 截至6月30日止六個月 |         |
|-----------------|----|-------------|-------|-------|-------------|---------|
|                 |    | 2018年       | 2019年 | 2020年 | 2020年       | 2021年   |
|                 | 附註 | 千美元         | 千美元   | 千美元   | 千美元         | 千美元     |
| (未經審核)          |    |             |       |       |             |         |
| 年內／期內利潤         |    | 1,148       | 6,958 | 7,071 | 3,637       | 3,321   |
| 其他全面(虧損)／收益：    |    |             |       |       |             |         |
| 不會重新分類至損益的項目    |    |             |       |       |             |         |
| 離職後福利責任的重新計量    | 29 | (2)         | 40    | (134) | (126)       | (38)    |
| 之後可能重新分類至損益的項目  |    |             |       |       |             |         |
| 貨幣匯兌差額          |    | (487)       | (256) | 1,246 | (435)       | (2,056) |
| 附屬公司解散時累計匯兌差額變現 |    | —           | —     | 17    | —           | (8)     |
| 年內／期內其他全面收益稅後淨額 |    | (489)       | (216) | 1,129 | (561)       | (2,102) |
| 年內／期內全面收益總額     |    | 659         | 6,742 | 8,200 | 3,076       | 1,219   |



附錄一

會計師報告

合併資產負債表

|                        |    | 於12月31日          |                  | 於6月30日         |                |
|------------------------|----|------------------|------------------|----------------|----------------|
|                        | 附註 | 2018年<br>千美元     | 2019年<br>千美元     | 2020年<br>千美元   | 2021年<br>千美元   |
| <b>資產</b>              |    |                  |                  |                |                |
| <b>非流動資產</b>           |    |                  |                  |                |                |
| 物業、廠房及設備               | 14 | 12,291           | 11,994           | 10,485         | 9,812          |
| 使用權資產                  | 15 | 4,702            | 3,414            | 2,066          | 3,460          |
| 遞延所得稅資產                | 16 | 2,971            | 2,967            | 3,539          | 2,813          |
| 以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產 | 17 | 1,745            | 1,829            | 2,048          | 2,041          |
| 無形資產                   | 18 | —                | 335              | 3,966          | 4,329          |
| 商譽                     | 19 | —                | —                | 1,749          | 1,749          |
| 於合營公司的投資               | 20 | —                | —                | 5,051          | 4,902          |
| 按金、預付款項及其他應收款項         | 21 | 796              | 976              | 275            | 649            |
| <b>非流動資產總值</b>         |    | <u>22,505</u>    | <u>21,515</u>    | <u>29,179</u>  | <u>29,755</u>  |
| <b>流動資產</b>            |    |                  |                  |                |                |
| 存貨                     | 22 | 24,984           | 26,036           | 30,038         | 30,348         |
| 貿易應收款項                 | 23 | 30,931           | 32,609           | 26,316         | 26,021         |
| 按金、預付款項及其他應收款項         | 21 | 3,723            | 1,332            | 2,077          | 2,583          |
| 應收合營公司款項               | 38 | —                | —                | 90             | 254            |
| 應收關聯方款項                | 38 | 129              | 177              | 326            | —              |
| 可收回稅項                  |    | 101              | 392              | 508            | 405            |
| 現金及現金等價物               | 24 | 13,812           | 13,631           | 15,112         | 51,660         |
| <b>流動資產總值</b>          |    | <u>73,680</u>    | <u>74,177</u>    | <u>74,467</u>  | <u>111,271</u> |
| <b>資產總值</b>            |    | <u>96,185</u>    | <u>95,692</u>    | <u>103,646</u> | <u>141,026</u> |
| <b>權益</b>              |    |                  |                  |                |                |
| <b>貴公司擁有人</b>          |    |                  |                  |                |                |
| <b>應佔資本和儲備金</b>        |    |                  |                  |                |                |
| 合併資本                   | 25 | —                | —                | 187,828        | 187,828        |
| 其他儲備                   | 27 | (6,845)          | (7,163)          | (15,031)       | (16,425)       |
| 累計虧損                   | 27 | (152,188)        | (145,128)        | (137,901)      | (134,618)      |
| <b>(虧絀)／權益總額</b>       |    | <u>(159,033)</u> | <u>(152,291)</u> | <u>34,896</u>  | <u>36,785</u>  |

## 附 錄 一

## 會 計 師 報 告

|                |       | 於12月31日        |                | 於6月30日         |                |
|----------------|-------|----------------|----------------|----------------|----------------|
|                | 附註    | 2018年<br>千美元   | 2019年<br>千美元   | 2020年<br>千美元   | 2021年<br>千美元   |
| <b>負債</b>      |       |                |                |                |                |
| <b>非流動負債</b>   |       |                |                |                |                |
| 租賃負債           | 15    | 2,506          | 1,285          | 557            | 1,762          |
| 可轉換可贖回優先股      | 28    | —              | —              | —              | 41,187         |
| 退休福利義務         | 29    | 2,229          | 2,227          | 2,541          | 2,546          |
| 向關聯方貸款         | 30、38 | —              | —              | 10,186         | 5,522          |
| 應付關聯方款項        | 38    | 133,699        | 99,790         | —              | —              |
| <b>非流動負債總額</b> |       | <u>138,434</u> | <u>103,302</u> | <u>13,284</u>  | <u>51,017</u>  |
| <b>流動負債</b>    |       |                |                |                |                |
| 貿易應付款項         | 31    | 4,441          | 3,506          | 1,364          | 3,536          |
| 應計項目及其他應付款項    | 32    | 19,843         | 13,023         | 12,761         | 11,949         |
| 應付關聯方款項        | 38    | 89,543         | 88,193         | —              | —              |
| 即期所得稅負債        |       | 1,574          | 27             | 521            | 822            |
| 銀行借款           | 33    | —              | 38,462         | 39,898         | 35,878         |
| 租賃負債           | 15    | 1,383          | 1,470          | 922            | 1,039          |
| <b>流動負債總額</b>  |       | <u>116,784</u> | <u>144,681</u> | <u>55,466</u>  | <u>53,224</u>  |
| <b>負債總額</b>    |       | <u>255,218</u> | <u>247,983</u> | <u>68,750</u>  | <u>104,241</u> |
| <b>權益及負債總額</b> |       | <u>96,185</u>  | <u>95,692</u>  | <u>103,646</u> | <u>141,026</u> |

## 附 錄 一

## 會 計 師 報 告

### 合併權益變動表

|                    | 合併資本<br>千美元 | 其他儲備<br>千美元<br>(附註27) | 累計虧損<br>千美元<br>(附註27) | 合計<br>千美元 |
|--------------------|-------------|-----------------------|-----------------------|-----------|
| 於2018年1月1日         | —           | (6,133)               | (153,559)             | (159,692) |
| 年內利潤               | —           | —                     | 1,148                 | 1,148     |
| 其他全面虧損：            |             |                       |                       |           |
| — 離職後福利責任的<br>重新計量 | —           | —                     | (2)                   | (2)       |
| — 匯兌差額             | —           | (487)                 | —                     | (487)     |
| 其他全面虧損稅後總額         | —           | (487)                 | (2)                   | (489)     |
| 全面(虧損)／收益總額        | —           | (487)                 | 1,146                 | 659       |
| 與擁有人的交易：           |             |                       |                       |           |
| — 僱員購股權計劃：         |             |                       |                       |           |
| 購股權失效              | —           | (225)                 | 225                   | —         |
| 與擁有人的交易總額          | —           | (225)                 | 225                   | —         |
| 於2018年12月31日       | —           | (6,845)               | (152,188)             | (159,033) |

附錄一

會計師報告

|                        | 合併資本<br>千美元 | 其他儲備<br>千美元<br>(附註27) | 累計虧損<br>千美元<br>(附註27) | 合計<br>千美元 |
|------------------------|-------------|-----------------------|-----------------------|-----------|
| 於2019年1月1日             | —           | (6,845)               | (152,188)             | (159,033) |
| 年內利潤                   | —           | —                     | 6,958                 | 6,958     |
| 其他全面收益／(虧損)：           |             |                       |                       |           |
| — 離職後福利責任的<br>重新計量     | —           | —                     | 40                    | 40        |
| — 匯兌差額                 | —           | (256)                 | —                     | (256)     |
| 其他全面(虧損)／<br>收益總額，扣除稅項 | —           | (256)                 | 40                    | (216)     |
| 全面(虧損)／收益總額            | —           | (256)                 | 6,998                 | 6,742     |
| 與擁有人的交易：               |             |                       |                       |           |
| — 僱員購股權計劃：             |             |                       |                       |           |
| 購股權失效                  | —           | (62)                  | 62                    | —         |
| 與擁有人的交易總額              | —           | (62)                  | 62                    | —         |
| 於2019年12月31日           | —           | (7,163)               | (145,128)             | (152,291) |

附錄一

會計師報告

|                                         | 合併資本<br>千美元 | 其他儲備<br>千美元<br>(附註27) | 累計虧損<br>千美元<br>(附註27) | 合計<br>千美元 |
|-----------------------------------------|-------------|-----------------------|-----------------------|-----------|
| 於2020年1月1日                              | —           | (7,163)               | (145,128)             | (152,291) |
| 年內利潤                                    | —           | —                     | 7,071                 | 7,071     |
| 其他全面(虧損)/收益：                            |             |                       |                       |           |
| — 離職後福利責任的<br>重新計量                      | —           | —                     | (134)                 | (134)     |
| — 匯兌差額                                  | —           | 1,246                 | —                     | 1,246     |
| — 解散附屬公司                                | —           | 17                    | —                     | 17        |
| 其他全面收益/(虧損)<br>總額，扣除稅項                  | —           | 1,263                 | (134)                 | 1,129     |
| 全面收益總額                                  | —           | 1,263                 | 6,937                 | 8,200     |
| 與擁有人的交易：                                |             |                       |                       |           |
| — 來自股東的視同出資/<br>(對股東的視同分派)<br>(附註27(a)) | 187,828     | (8,841)               | —                     | 178,987   |
| — 僱員購股權計劃：<br>購股權失效                     | —           | (290)                 | 290                   | —         |
| 與擁有人的交易總額                               | 187,828     | (9,131)               | 290                   | 178,987   |
| 於2020年12月31日                            | 187,828     | (15,031)              | (137,901)             | 34,896    |

附 錄 一

會 計 師 報 告

|                    | 合併資本<br>千美元 | 其他儲備<br>千美元<br>(附註27) | 累計虧損<br>千美元<br>(附註27) | 合計<br>千美元 |
|--------------------|-------------|-----------------------|-----------------------|-----------|
| 於2021年1月1日         | 187,828     | (15,031)              | (137,901)             | 34,896    |
| 期內利潤               | —           | —                     | 3,321                 | 3,321     |
| 其他全面虧損：            |             |                       |                       |           |
| — 離職後福利責任的<br>重新計量 | —           | —                     | (38)                  | (38)      |
| — 匯兌差額             | —           | (2,056)               | —                     | (2,056)   |
| — 解散附屬公司           | —           | (8)                   | —                     | (8)       |
| 其他全面虧損稅後總額         | —           | (2,064)               | (38)                  | (2,102)   |
| 全面(虧損)／收益總額        | —           | (2,064)               | 3,283                 | 1,219     |
| 與擁有人的交易：           |             |                       |                       |           |
| — 僱員購股權計劃：         |             |                       |                       |           |
| 僱員服務價值             | —           | 670                   | —                     | 670       |
| 與擁有人的交易總額          | —           | 670                   | —                     | 670       |
| 於2021年6月30日        | 187,828     | (16,425)              | (134,618)             | 36,785    |

## 附錄一

## 會計師報告

|                    | 合併資本<br>千美元 | 其他儲備<br>千美元<br>(附註27) | 累計虧損<br>千美元<br>(附註27) | 合計<br>千美元 |
|--------------------|-------------|-----------------------|-----------------------|-----------|
| (未經審核)             |             |                       |                       |           |
| 於2020年1月1日         | —           | (7,163)               | (145,128)             | (152,291) |
| 期內利潤               | —           | —                     | 3,637                 | 3,637     |
| 其他全面虧損：            |             |                       |                       |           |
| — 離職後福利責任的<br>重新計量 | —           | —                     | (126)                 | (126)     |
| — 匯兌差額             | —           | (435)                 | —                     | (435)     |
| 其他全面虧損稅後總額         | —           | (435)                 | (126)                 | (561)     |
| 全面(虧損)／收益總額        | —           | (435)                 | 3,511                 | 3,076     |
| 於2020年6月30日        | —           | (7,598)               | (141,617)             | (149,215) |



附 錄 一

會 計 師 報 告

合併現金流量表

|                              |       | 截至12月31日止年度 |         |          | 截至6月30日止六個月 |         |
|------------------------------|-------|-------------|---------|----------|-------------|---------|
|                              | 附註    | 2018年       | 2019年   | 2020年    | 2020年       | 2021年   |
|                              |       | 千美元         | 千美元     | 千美元      | 千美元         | 千美元     |
|                              |       |             |         |          | (未經審核)      |         |
| 經營活動所得現金流量                   |       |             |         |          |             |         |
| 經營所得現金                       | 34(a) | 9,060       | 3,949   | 13,290   | 5,734       | 14,829  |
| 已繳所得稅                        |       | (1,700)     | (2,434) | (895)    | (504)       | (740)   |
| 返還所得稅                        |       | —           | 75      | 271      | 251         | 198     |
| 經營活動所得現金淨額                   |       | 7,360       | 1,590   | 12,666   | 5,481       | 14,287  |
| 投資活動所得現金流量                   |       |             |         |          |             |         |
| 購買物業、廠房及設備                   |       | (3,148)     | (2,732) | (943)    | (874)       | (698)   |
| 出售物業、廠房及設備所得款項               | 34(b) | 52          | 45      | 113      | 34          | 16      |
| 購買無形資產                       |       | —           | (338)   | (2,813)  | (707)       | (668)   |
| 向合營公司出資                      |       | —           | —       | (5,097)  | —           | —       |
| 購買以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產     |       | (319)       | (341)   | (390)    | (187)       | (206)   |
| 出售以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產所得款項 | 34(c) | 166         | 292     | 157      | 80          | 34      |
| 收購附屬公司付款，扣除所得現金              | 37    | —           | —       | (2,240)  | —           | —       |
| 出售附屬公司，扣除已出售現金               |       | —           | —       | (44)     | —           | —       |
| 已收利息                         |       | 5           | 21      | 12       | 10          | 6       |
| 投資活動所用現金淨額                   |       | (3,244)     | (3,053) | (11,245) | (1,644)     | (1,516) |

附錄一

會計師報告

|                 |          | 截至12月31日止年度    |               |               | 截至6月30日止六個月            |               |
|-----------------|----------|----------------|---------------|---------------|------------------------|---------------|
|                 | 附註       | 2018年<br>千美元   | 2019年<br>千美元  | 2020年<br>千美元  | 2020年<br>千美元<br>(未經審核) | 2021年<br>千美元  |
| 融資活動所得現金流量      |          |                |               |               |                        |               |
| 已付利息            |          | (418)          | (501)         | (1,335)       | (718)                  | (443)         |
| 租賃付款的本金部分       | 34(e)    | (1,811)        | (1,497)       | (1,363)       | (678)                  | (707)         |
| 銀行借款所得款項        | 34(e)    | –              | 38,462        | 4,513         | 1,436                  | 3,057         |
| 償還銀行借款          | 34(e)    | (35,128)       | –             | (3,411)       | (3,077)                | (7,077)       |
| 向關聯公司貸款所得款項     | 34(e)    | –              | –             | 5,128         | –                      | 230           |
| 償還向關聯公司貸款       | 34(e)    | –              | –             | –             | –                      | (5,022)       |
| 應付關聯公司款項        | 34(e)    | 33,894         | (35,259)      | (4,005)       | (279)                  | –             |
| 可轉換可贖回優先股發行     |          |                |               |               |                        |               |
| 所得款項            | 28、34(e) | –              | –             | –             | –                      | 34,681        |
| [編纂]開支付款        |          | –              | –             | –             | –                      | [編纂]          |
| 融資活動(所用)／所得現金淨額 |          | <u>(3,463)</u> | <u>1,205</u>  | <u>(473)</u>  | <u>(3,316)</u>         | <u>24,650</u> |
| 現金及現金等價物增加／     |          |                |               |               |                        |               |
| (減少)淨額          |          | 653            | (258)         | 948           | 521                    | 37,421        |
| 年初／期初現金及現金等價物   |          | 13,187         | 13,812        | 13,631        | 13,631                 | 15,112        |
| 匯率變動對現金及現金      |          |                |               |               |                        |               |
| 等價物的影響          |          | <u>(28)</u>    | <u>77</u>     | <u>533</u>    | <u>5</u>               | <u>(873)</u>  |
| 年末／期末現金及現金等價物   | 24       | <u>13,812</u>  | <u>13,631</u> | <u>15,112</u> | <u>14,157</u>          | <u>51,660</u> |

## 附錄一

## 會計師報告

### II 歷史財務資料附註

#### 1 一般資料、重組及呈列基準

##### 1.1 一般資料

業聚醫療集團控股有限公司（「貴公司」）為於開曼群島註冊成立及存冊的有限公司。其註冊辦事處地址為Conyers Trust Company (Cayman) Limited, Cricket Square, Hutchins Drive, PO Box 2681, Grand Cayman, KY1 -1111, Cayman Islands。

貴公司為一家投資控股公司，與其附屬公司（統稱為「貴集團」）主要從事生產、貿易、銷售及營銷用於治療冠狀動脈及外周血管疾病（「**編纂**業務」）的設備／儀器。直接及最終控股公司為Harmony Tree Limited，Harmony Tree Limited為一家於英屬維爾京群島註冊成立的有限公司。貴集團最終控股股東為錢永勛先生及劉桂禎女士（錢永勛先生的配偶）（「控股股東」）。

##### 1.2 重組

緊接重組（定義見下文）前及於往績記錄期間，**編纂**業務由業聚醫療集團有限公司（「ONM Group Ltd.」）及其附屬公司（「營運公司」）運營。於整個往績記錄期間，營運公司由控股股東集體控制。

為籌備 貴公司股份在**編纂**（「**編纂**」）及**編纂**（「**編纂**」），貴集團進行集團重組（「重組」），據此從事**編纂**業務的公司已轉讓予 貴公司。重組涉及以下步驟：

- (i) Cosmic Ascent Limited（「COSMIC」）為一家於2020年7月7日在英屬維爾京群島（「英屬維爾京群島」）註冊成立的有限公司。重組前，COSMIC由Harmony Tree Limited及八名個人少數股東（「初始COSMIC股東」）分別持有98.53%及1.47%的股權。
- (ii) 於2020年7月31日，於ONM Group Ltd.的全部股權由OrbusNeich Medical Company Limited（「ONM BVI」）（一家於英屬維爾京群島註冊成立的公司，由錢永勛先生通過一家於巴拿馬註冊成立的有限公司Belinfer Corporation控制）轉讓予COSMIC，對價約為187,828,000美元。該對價乃以向ONM BVI股東發行COSMIC的1,878,278,823股股份的方式償付。由於該交易，ONM Group Ltd.成為COSMIC的全資附屬公司。
- (iii) 於2021年4月23日，ONM Group Ltd.與三名A輪**編纂**前獨立投資者（「A輪投資者」）簽訂股份認購協議，據此，ONM Group Ltd.向A輪投資者發行並配發234,784,854股可轉換可贖回優先股（「A輪優先股」），對價為35,000,000美元。
- (iv) 於2021年6月10日，ONM Group Ltd.與八名A-2輪**編纂**前獨立投資者（「A-2輪投資者」）簽訂股份認購協議，據此，ONM Group Ltd.於2021年7月及2021年8月向A-2輪投資者發行並配發746,400,213股可轉換可贖回優先股（「A-2輪優先股」），對價為167,500,000美元。
- (v) 於2021年7月7日，COSMIC轉讓其於OrbusNeich HeartValve Company Limited的全部股權予ONM Group Ltd.，對價為150,000,000美元。該對價以ONM Group Ltd.向COSMIC配發及發行入賬列為繳足的1,006,220,798股新股份而結算。
- (vi) 於2021年7月22日，貴公司於開曼群島註冊成立為獲豁免有限公司，法定股本為50,000美元，分為500,000,000股每股面值0.0001美元的股份。同日，初始認購人按面值轉讓一股普通股予Harmony Tree Limited。
- (vii) 2021年8月20日，控股股東已分別向控股股東的一名家庭成員劉啟衡先生（「劉先生」）和其中一名COSMIC初始股東轉讓117,210,115股COSMIC股份和42,977,042股COSMIC股份。

## 附錄一

## 會計師報告

(viii) 於2021年9月28日，Harmony Tree Limited、COSMIC初始股東及劉先生將彼等各自的COSMIC股權轉讓給 貴公司，以分別換取 貴公司股權的90.40%、3.36%及6.24%。

(ix) 貴公司、A輪投資者、A-2輪投資者、COSMIC、ONM Group Ltd.及OrbusNeich Medical Company Limited (「ONM HK」) 已於2021年9月28日簽訂換股協議。股份交換完成後，ONM Group Ltd.由 貴公司直接全資附屬公司COSMIC全資擁有。

重組完成後， 貴公司成為 貴集團現時旗下公司的控股公司。

於本報告日期， 貴公司於下列附屬公司擁有直接或間接的權益：

| 公司名稱                                                   | 註冊成立／成立<br>地點和日期及<br>法人實體類型       | 註冊／已發行及<br>繳足股本 | 貴集團應佔股權 |       |       |       | 於本報告<br>日期 | 主要活動及<br>營運地點        | 附註    |  |
|--------------------------------------------------------|-----------------------------------|-----------------|---------|-------|-------|-------|------------|----------------------|-------|--|
|                                                        |                                   |                 | 2018年   | 2019年 | 2020年 | 2021年 |            |                      |       |  |
|                                                        |                                   |                 |         |       |       |       |            |                      |       |  |
| 直接擁有                                                   |                                   |                 |         |       |       |       |            |                      |       |  |
| Cosmic Ascent Limited                                  | 英屬維爾京群島，<br>2020年7月7日，<br>有限責任公司  | 187,827,882美元   | 不適用     | 不適用   | 100%  | 100%  | 100%       | 投資控股，<br>英屬維爾京<br>群島 | (i)   |  |
| 間接擁有                                                   |                                   |                 |         |       |       |       |            |                      |       |  |
| 業聚醫療集團有限公司                                             | 開曼群島，<br>2017年6月8日，<br>有限責任公司     | 211,306美元       | 100%    | 100%  | 100%  | 100%  | 100%       | 投資控股，<br>開曼群島        | (i)   |  |
| OrbusNeich Medical<br>Investment Holdings Limited      | 英屬維爾京群島，<br>2017年5月15日，<br>有限責任公司 | 2美元             | 100%    | 100%  | 100%  | 100%  | 100%       | 投資控股，<br>英屬維爾京<br>群島 | (i)   |  |
| OrbusNeich Medical Cyprus<br>Holding Company Limited   | 塞浦路斯，<br>2006年5月17日，<br>有限責任公司    | 1,000塞浦路斯鎊      | 100%    | 100%  | 100%  | 100%  | 100%       | 投資控股，<br>塞浦路斯        | (ii)  |  |
| OrbusNeich Medical Holding B.V.                        | 荷蘭，<br>2001年5月30日，<br>有限責任公司      | 18,000歐元        | 100%    | 100%  | 100%  | 100%  | 100%       | 投資控股，<br>荷蘭          | (iii) |  |
| OrbusNeich Medical B.V.                                | 荷蘭，<br>2006年7月13日，<br>有限責任公司      | 18,000歐元        | 100%    | 100%  | 100%  | 100%  | 100%       | 生產醫療<br>設備／<br>器械，荷蘭 | (iii) |  |
| OrbusNeich Medical Trading<br>Holdings Company Limited | 英屬維爾京群島，<br>2017年5月15日，<br>有限責任公司 | 1美元             | 100%    | 100%  | 100%  | 100%  | 100%       | 投資控股，<br>英屬維爾京<br>群島 | (i)   |  |

## 附錄一

## 會計師報告

| 公司名稱                                                             | 註冊成立／成立<br>地點和日期及<br>法人實體類型       | 註冊／已發行及<br>繳足股本 | 貴集團應佔股權 |       |       |       | 於本報告<br>日期 | 主要活動及<br>營運地點                  | 附註     |
|------------------------------------------------------------------|-----------------------------------|-----------------|---------|-------|-------|-------|------------|--------------------------------|--------|
|                                                                  |                                   |                 | 12月31日  |       |       | 6月30日 |            |                                |        |
|                                                                  |                                   |                 | 2018年   | 2019年 | 2020年 | 2021年 |            |                                |        |
| OrbusNeich Medical Manufacturing Holdings (BV) Company Limited   | 英屬維爾京群島，<br>2017年5月15日，<br>有限責任公司 | 1美元             | 100%    | 100%  | 100%  | 100%  | 100%       | 投資控股，<br>英屬維爾京<br>群島           | (i)    |
| OrbusNeich Medical Manufacturing Holdings (APAC) Company Limited | 英屬維爾京群島，<br>2017年5月15日，<br>有限責任公司 | 2美元             | 100%    | 100%  | 100%  | 100%  | 100%       | 投資控股，<br>英屬維爾京<br>群島           | (i)    |
| OrbusNeich Medical Company Limited                               | 香港，<br>1998年2月23日，<br>有限責任公司      | 2港元             | 100%    | 100%  | 100%  | 100%  | 100%       | 貿易、銷售及<br>營銷醫療<br>設備／<br>器械，香港 | (iv)   |
| OrbusNeich Medical Sdn. Bhd.                                     | 馬來西亞，<br>2004年12月23日，<br>有限責任公司   | 2馬來西亞令吉         | 100%    | 100%  | 100%  | 100%  | 100%       | 貿易醫療<br>設備／<br>器械，<br>馬來西亞     | (viii) |
| OrbusNeich Medical K.K.                                          | 日本，<br>2001年9月13日，<br>有限責任公司      | 644,450,000日元   | 100%    | 100%  | 100%  | 100%  | 100%       | 貿易、銷售及<br>營銷醫療<br>設備／<br>器械，日本 | (vii)  |
| OrbusNeich Medical K.K. Foundation                               | 日本，<br>2013年9月4日，<br>有限責任公司       | 3,000,000日元     | 100%    | 100%  | 100%  | 100%  | 100%       | 貿易、銷售及<br>營銷醫療<br>設備／<br>器械，日本 | (vii)  |
| Advanced Medical Works K.K.                                      | 日本，<br>2017年6月13日，<br>有限責任公司      | 500,000日元       | 100%    | 100%  | 100%  | 100%  | 100%       | 研發醫療<br>設備／<br>器械，日本           | (vii)  |
| OrbusNeich Medical Pty Limited                                   | 澳大利亞，<br>2001年3月29日，<br>有限責任公司    | 100澳元           | 100%    | 100%  | 100%  | 100%  | 100%       | 貿易醫療<br>設備／<br>器械，<br>澳大利亞     | (vii)  |
| OrbusNeich Medical Investments Limited B.V.                      | 荷蘭，<br>2017年7月20日，<br>有限責任公司      | 1歐元             | 100%    | 100%  | 100%  | 100%  | 100%       | 投資控股，<br>荷蘭                    | (iii)  |
| Orbus International B.V.                                         | 荷蘭，<br>1998年11月1日，<br>有限責任公司      | 18,151歐元        | 100%    | 100%  | 100%  | 100%  | 100%       | 貿易、銷售及<br>營銷醫療<br>設備／<br>器械，荷蘭 | (iii)  |

## 附錄一

## 會計師報告

| 公司名稱                                                     | 註冊成立／成立<br>地點和日期及<br>法人實體類型                 | 註冊／已發行及<br>繳足股本 | 貴集團應佔股權 |       |       |       | 於本報告<br>日期 | 主要活動及<br>營運地點                              | 附註    |
|----------------------------------------------------------|---------------------------------------------|-----------------|---------|-------|-------|-------|------------|--------------------------------------------|-------|
|                                                          |                                             |                 | 2018年   | 2019年 | 2020年 | 2021年 |            |                                            |       |
| OrbusNeich (Switzerland) AG                              | 瑞士，<br>2018年1月3日，<br>有限責任公司                 | 100,000瑞士法郎     | 不適用     | 不適用   | 100%  | 100%  | 100%       | 貿易、銷售及<br>營銷醫療<br>設備／<br>器械，瑞士             | (vii) |
| OrbusNeich Medical Pte. Ltd.                             | 新加坡，<br>1995年8月16日，<br>有限責任公司               | 2新加坡元           | 100%    | 100%  | 100%  | 100%  | 100%       | 貿易、銷售及<br>營銷醫療<br>設備／<br>器械，<br>新加坡        | (vi)  |
| OrbusNeich Medical India Private Limited                 | 印度，<br>2009年3月9日，<br>有限責任公司                 | 100,000印度盧比     | 100%    | 100%  | 100%  | 100%  | 100%       | 貿易、銷售及<br>營銷醫療<br>設備／<br>器械，印度             | (ix)  |
| OrbusNeich Medical Trading, Inc.                         | 美國，<br>2017年9月14日，<br>有限責任公司                | 1美元             | 100%    | 100%  | 100%  | 100%  | 100%       | 研發醫療<br>設備／<br>器械，美國                       | (i)   |
| OrbusNeich Medical, Sociedad Limitada                    | 西班牙，<br>2016年7月2日，<br>有限責任公司                | 3,000歐元         | 100%    | 100%  | 100%  | 100%  | 100%       | 貿易、銷售及<br>營銷醫療<br>設備／<br>器械，<br>西班牙        | (vii) |
| OrbusNeich Medical GmbH                                  | 德國，<br>2007年12月1日，<br>有限責任公司                | 25,000歐元        | 100%    | 100%  | 100%  | 100%  | 100%       | 醫療器械／<br>器械的<br>貿易、<br>銷售及<br>市場推廣，<br>於德國 | (vii) |
| 業聚醫療器械(深圳)有限公司                                           | 中華人民共和國<br>(「中國」)，<br>2000年5月29日，<br>外商獨資企業 | 5,000,000美元     | 100%    | 100%  | 100%  | 100%  | 100%       | 研發、製造<br>及銷售，<br>中國                        | (v)   |
| OrbusNeich Medical I.P. Holdings (Stent) Company Limited | 英屬維爾京群島，<br>2017年5月15日，<br>有限責任公司           | 1美元             | 100%    | 100%  | 100%  | 100%  | 100%       | 投資控股，<br>英屬維爾京<br>群島                       | (i)   |
| OrbusNeich Medical, Inc.                                 | 美國，<br>1999年7月28日，<br>有限責任公司                | 193,090美元       | 100%    | 100%  | 100%  | 100%  | 100%       | 醫療器械／<br>器械的<br>研發，美國                      | (i)   |
| OrbusNeich Medical (International) Company Limited       | 英屬維爾京群島，<br>2017年5月15日，<br>有限責任公司           | 1美元             | 100%    | 100%  | 100%  | 100%  | 100%       | 投資控股，<br>英屬維爾京<br>群島                       | (i)   |

## 附錄一

## 會計師報告

| 公司名稱                                                              | 註冊成立／成立<br>地點和日期及<br>法人實體類型       | 註冊／已發行及<br>繳足股本 | 貴集團應佔股權 |       |       |       | 於本報告<br>日期 | 主要活動及<br>營運地點        | 附註  |
|-------------------------------------------------------------------|-----------------------------------|-----------------|---------|-------|-------|-------|------------|----------------------|-----|
|                                                                   |                                   |                 | 2018年   | 2019年 | 2020年 | 2021年 |            |                      |     |
| OrbusNeich Medical Manufacturing Holdings (Stent) Company Limited | 英屬維爾京群島，<br>2017年5月15日，<br>有限責任公司 | 1美元             | 100%    | 100%  | 100%  | 100%  | 100%       | 投資控股，<br>英屬維爾京<br>群島 | (i) |
| OrbusNeich Medical Manufacturing (HK) Company Limited             | 英屬維爾京群島，<br>2017年5月15日，<br>有限責任公司 | 1美元             | 100%    | 100%  | 100%  | 100%  | 100%       | 投資控股，<br>英屬維爾京<br>群島 | (i) |
| OrbusNeich HeartValve Company Limited                             | 英屬維爾京群島，<br>2017年5月15日，<br>有限責任公司 | 1美元             | 100%    | 100%  | 100%  | 100%  | 100%       | 投資控股，<br>英屬維爾京<br>群島 | (i) |
| OrbusNeich International B.V.                                     | 荷蘭，<br>2021年4月1日，<br>有限責任公司       | 1歐元             | 不適用     | 不適用   | 不適用   | 100%  | 100%       | 不活躍，荷蘭               | (x) |

- (i) 由於該等附屬公司的註冊成立地點並無法定審計規定，故並無就其刊發經審核財務報表。
- (ii) 該公司截至2018年、2019年及2020年12月31日止年度的法定財務報表已由執業會計師 Joannides + Co Limited 審核。
- (iii) 該等公司截至2018年12月31日止年度的法定財務報表已由執業會計師 PricewaterhouseCoopers Accountants N.V. 審核。截至2019年及2020年12月31日止年度的法定財務報表已由執業會計師 Coney Assurance B.V. 審核。
- (iv) 該公司截至2018年、2019年及2020年12月31日止年度的法定財務報表已由執業會計師羅兵咸永道會計師事務所審核。
- (v) 該公司截至2018年、2019年及2020年12月31日止年度的法定財務報表已由特許會計師深圳華勤會計師事務所審核。
- (vi) 該公司截至2018年及2019年12月31日止年度的法定財務報表已由執業會計師 P G Wee Partnership LLP 審核，及截至2020年12月31日止年度的法定財務報表已由執業會計師 Precursor Assurance PAC 審核。
- (vii) 由於獲豁免遵守法定審核規定，故於往績記錄期間概無為該等公司編製法定財務報表。
- (viii) 該公司截至2018年、2019年及2020年12月31日止年度的法定財務報表已由執業會計師 Mohamed, Yeng & Co. 審核。
- (ix) 該公司截至2018年、2019年及2020年12月31日止年度的法定財務報表已由執業會計師 D.S.K. & Associates 審核。
- (x) 由於該等附屬公司均為新註冊成立的公司，故並無發佈經審核財務報表。



## 附錄一

## 會計師報告

### 1.3 呈列基準

緊接重組之前及之後，[編纂]業務由營運公司開展。根據重組，[編纂]業務已轉讓予 貴公司並由 貴公司持有。貴公司在重組前未參與任何其他業務，且不滿足一項業務的定義。重組僅為[編纂]業務的重組，該等業務的管理層及[編纂]業務最終擁有人維持不變。因此，重組所產生的 貴集團被視為通過營運公司開展的[編纂]業務的延續。

就本報告而言，歷史財務資料乃作為[編纂]業務合併財務資料的延續而進行編製及呈列，而所有呈列年度／期間的業績、資產及負債均按合併財務報表項下[編纂]業務的賬面值確認及計量。

集團公司間的公司間交易、結餘及未變現交易收益／虧損於合併入賬時予以對銷。

## 2 主要會計政策概要

編製歷史財務資料所應用的主要會計政策載列如下。除另有說明外，該等政策在所呈列的所有年度及期間內貫徹應用。

### 2.1 編製基準

根據香港會計師公會（「香港會計師公會」）頒佈的《香港財務報告準則》（「《香港財務報告準則》」）編製的歷史財務資料所採用的主要會計政策載列如下。歷史財務資料乃根據歷史成本基準編製，惟以公允價值計量並計入其他全面收益的金融資產、可轉換可贖回優先股及或有負債（以公允價值計量）除外。

貴集團已將強制於自2021年1月1日開始的財政年度生效的所有準則、準則修訂本及詮釋貫徹應用於往績記錄期間。

歷史財務資料的編製符合《香港財務報告準則》有關運用若干重要會計估計的規定。其亦需要 貴集團管理層在應用 貴集團的會計政策的過程中作出判斷。涉及較高程度的判斷或高度複雜性的範疇，或對歷史財務資料屬重大的假設和估計的範疇披露於附註4。

以下乃為於往績記錄期間已頒佈但尚未生效且 貴集團在編製歷史財務資料時並未提前採納的新準則、準則修訂本、年度改進、指引及詮釋：

|                                |                               | 於以下日期或之後<br>開始之<br>會計年度生效 |
|--------------------------------|-------------------------------|---------------------------|
| 《香港財務報告準則》第3號（修訂本）             | 概念框架之提述                       | 2022年1月1日                 |
| 《香港會計準則》第16號（修訂本）              | 物業、廠房及設備：擬定用途前的<br>所得款項       | 2022年1月1日                 |
| 《香港會計準則》第37號（修訂本）              | 虧損合同－履行合同的成本                  | 2022年1月1日                 |
| 年度改進                           | 《香港財務報告準則》2018年至<br>2020年年度改進 | 2022年1月1日                 |
| 《會計指引》第5號（修訂本）                 | 共同控制合併之合併會計法                  | 2022年1月1日                 |
| 《香港會計準則》第1號（修訂本）               | 負債分類為流動或非流動                   | 2023年1月1日                 |
| 《香港會計準則》第1號及《實務聲明》<br>第2號（修訂本） | 會計政策披露                        | 2023年1月1日                 |
| 《香港會計準則》第8號（修訂本）               | 會計估計定義                        | 2023年1月1日                 |

## 附錄一

## 會計師報告

於以下日期或之後  
開始之  
會計年度生效

|                                      |                                    |           |
|--------------------------------------|------------------------------------|-----------|
| 《香港會計準則》第12號(修訂本)                    | 與單一交易產生的資產及負債有關的遞延稅項               | 2023年1月1日 |
| 《香港財務報告準則》第17號(修訂本)                  | 保險合約                               | 2023年1月1日 |
| 《香港財務報告準則》第17號                       | 保險合約                               | 2023年1月1日 |
| 香港詮釋第5號(2020年)                       | 財務報表之呈列－借款人對包含隨時要求償還條文之<br>有期貸款之分類 | 2023年1月1日 |
| 《香港財務報告準則》第10號及<br>《香港會計準則》第28號(修訂本) | 投資者與其聯營公司或合營公司之<br>間的資產出售或注資       | 待定        |

貴集團將在上述新訂或經修訂準則、現有準則修訂、年度改進、指引及詮釋生效時採用。貴公司董事已進行初步評估，預計採納該等準則、現行《香港財務報告準則》修訂及詮釋不會對貴集團的財務狀況及經營業績造成任何重大影響。

### 2.2 合併準則

#### 2.2.1 附屬公司

附屬公司指貴集團對其擁有控制權的所有實體(包括結構性實體)。於貴集團藉對實體的參與而面臨可變回報或享有可變回報的權利，並藉其指示該實體活動的權力而有能力影響該等回報時，貴集團即控制該實體。附屬公司自控制權轉移至貴集團之日起全面合併。並由控制權終止當日起停止合併。

會計收購法用於列賬貴集團的業務合併(參考附註2.2.4)。

已將公司間交易、集團公司間交易結餘及未變現收益剔除。除非交易提供了所轉讓資產減值的證據，否則還應剔除未變現虧損。附屬公司的會計政策已在需要時作出更改，以確保與貴集團所採納政策一致。

附屬公司業績及股本的非控股權益分別於合併損益表、合併全面收益表、合併權益變動表及合併資產負債表中單獨列示。

#### 2.2.2 共同控制業務合併

香港會計指引第5號「共同控制合併之合併會計法」所規定的合併會計法用於在收購前後共同控制下的業務收購。收購對價公允價值與收購資產淨額賬面值的差額調整至合併儲備。

合併財務報表包括發生共同控制合併的合併實體或業務的財務報表，視同其自該等合併實體或業務首次受控制方控制當日起合併。

就控制方而言，合併實體或業務的淨資產以現有賬面價值合併。以控制方權益持續為限，並無就商譽，或收購方於已收購可辨認資產及負債的公允價值淨值的權益超過共同控制合併時成本的部分確認任何金額。

## 附錄一

## 會計師報告

合併損益表包含各合併實體或業務自最早呈列日期起或自合併實體或業務首次受共同控制當日起(以較短期間為準，不考慮共同控制合併日期)的業績。

合併財務報表中的可比較金額猶如該等實體或業務於上一報告日期或首次受共同控制時(以較短者為準)已合併呈列。

業務合併成本一般於產生時於合併損益表內確認。

### 2.2.3 擁有權權益之變動

貴集團把不會引致失去控制權的非控股權益交易視為與貴集團權益擁有人的交易。所有權權益的變動導致控股權益與非控股權益的賬面值之間作出調整，以反映其於附屬公司的相關權益。非控股權益調整數額與任何已付或已收對價之間的任何差額於貴公司擁有人應佔權益中之獨立儲備內確認。

倘貴集團因喪失控制權、共同控制權或重大影響力而終止就投資合併入賬或按權益入賬，其於該實體之任何保留權益重新計量至其公允價值，而賬面值變動則於損益中確認。就保留權益其後入賬列作聯營公司、合資企業或金融資產而言，該公允價值為初始賬面值。此外，任何先前就該實體於其他全面收益確認的金額將猶如貴集團已直接出售有關資產或負債入賬。這可能意味著先前在其他全面收益內確認之金額重新分類至損益或轉撥至適用《香港財務報告準則》所指／准許之另一權益類別。

### 2.2.4 業務合併

不論是否收購權益工具或其他資產，均對所有業務合併的入賬應用收購會計法。就收購附屬公司轉讓的對價包括：

- 所轉讓資產的公允價值；
- 對被收購業務的前擁有人產生的負債；
- 貴集團發行的股權；
- 因或然對價安排產生的任何資產或負債的公允價值；及
- 於附屬公司任何先前存在的股權的公允價值。

在業務合併過程中購入的可辨認資產以及承擔的負債及或有負債，初步按其於收購當日的公允價值計量(少數例外情況除外)。貴集團按逐項收購基準，按公允價值或按非控股權益所佔被收購實體可辨認資產淨值的相應比例確認於被收購實體的任何非控股權益。

收購相關成本於產生時支銷。

下列各項

- 已轉讓的對價；
- 被收購實體任何非控股權益金額；及
- 於被收購實體的任何先前股本權益於收購日期的公允價值，

## 附錄一

## 會計師報告

超出已收購可識別資產淨值的公允價值時，以商譽列賬。倘該等金額低於所收購業務的可辨認資產淨值的公允價值，其差額將直接於損益確認為議價購買。

倘現金對價任何部分的結算延遲，未來應付數額會貼現至交易日期的現值。所採用的貼現率為該實體的遞增借貸率，即根據相若的條款及條件，向獨立融資人獲取相似借貸的借貸率。或有對價分類為權益或金融負債。分類為金融負債的金額隨後重新計量至公允價值，而公允價值變動於損益中確認。

倘業務合併分階段進行，收購方原先所持被收購方股權於收購日期的賬面值按收購日期的公允價值重新計量。任何因該項重新計量產生的收益或虧損均於損益中確認。

### 2.2.5 合營安排

根據《香港財務報告準則》第11號合營安排，於合營安排的投資被分類為聯合經營或合資企業。這種分類取決於每名投資者的合同權利和義務，而非合營安排的法律結構。貴集團已評估了其合營安排的性質並確定其為合資企業。合資企業採用權益法進行核算。

根據權益會計法，投資初步按成本確認，其後予以調整以於損益中確認。貴集團應佔被投資方收購後利潤或虧損，以及於其他全面收益中確認。貴集團應佔被投資方其他全面收益的變動。已收或應收合資企業的股息確認為有關投資賬面值的減少。

倘貴集團應佔權益列賬投資的虧損等於或超過其於實體的權益（包括任何其他無抵押長期應收款項）時，則貴集團不會確認進一步虧損，除非其已代表其他實體承擔責任或作出付款。

貴集團與其合資企業之間交易產生的未變現收益按貴集團於該等實體的權益予以對銷。除非該交易有已轉讓資產減值的證據，否則未變現虧損亦予以對銷。權益列賬被投資方的會計政策已在需要時作出更改，以確保與貴集團所採納的政策一致。

權益列賬投資的賬面值根據附註2.8所述政策進行減值測試。

### 2.3 分部報告

營運分部的呈報方式與向主要營運決策者（「主要營運決策者」）提供的內部報告貫徹一致。主要營運決策者負責分配營運分部之資源及評估其表現，已被認為作出戰略決策的貴公司執行董事。

### 2.4 外幣匯兌

#### (a) 功能及列賬貨幣

貴集團各實體的財務報表所列項目使用實體運營所在主要經濟環境的貨幣（「功能貨幣」）計量。合併財務報表以美元呈列，其為貴公司的功能及呈列貨幣。

#### (b) 交易及結餘

外幣交易使用於交易日期現行的匯率或重新計量項目的估值換算為功能貨幣。結算有關交易及以外幣計值的貨幣資產及負債按年終匯率換算所導致的外匯收益及虧損於合併損益表內確認。匯兌收益及虧損於合併損益表中列報為「其他（虧損）／收益淨額」。

## 附錄一

## 會計師報告

### (c) 集團成員公司

功能貨幣與呈列貨幣不同的所有集團實體（當中概無惡性通貨膨脹經濟的貨幣）的業績及財務狀況均換算為呈列貨幣，詳情如下：

- (i) 每項資產負債表之資產及負債均按照該資產負債表結算日之收市匯率換算；
- (ii) 各合併損益表的收支按平均匯率換算（除非該平均匯率未能合理反映各交易日適用匯率的累計影響，在此情況下則按照交易當日的匯率換算該等收支）；及
- (iii) 所產生的所有貨幣換算差額均在其他全面收益確認。

### 2.5 物業、廠房及設備

建築物主要包括工廠和辦公室。物業、廠房及設備（不包括在建工程）按歷史成本減累計折舊及累計減值虧損列賬。歷史成本包括收購有關項目直接應佔的支出。

當與項目有關的未來經濟利益可能流入 貴集團及項目成本能可靠計量時，其後成本方會計入資產賬面值或確認為獨立資產（如適用）。列作獨立資產的任何組成部分的賬面值於重置時終止確認。所有其他維修及保養費用在其產生的財政期間自合併損益表扣除。

物業、廠房及設備的折舊採用直線法按其估計可使用年期將成本分攤至剩餘價值計算，詳情如下：

|            |                  |
|------------|------------------|
| 建築物        | 20年              |
| 租賃改良       | 10年或租期年限（以較短者為準） |
| 廠房及機器      | 5至10年            |
| 家具、固定裝置及設備 | 4至10年            |
| 汽車         | 3至5年             |
| 電腦設備       | 3至5年             |

資產的剩餘價值及可使用年期在各報告期末進行檢討，並在適當時調整。

若資產的賬面值高於其估計可收回金額，其賬面值即時撇減至可收回金額（附註2.8）。

出售收益及虧損通過比較所得款項與賬面值釐定，於合併損益表的「其他（虧損）／收益淨額」確認。

在建工程指建築工程尚未完成，而待竣工後，管理層有意供 貴集團使用的廠房及機器、租賃改良、家具、固定裝置及設備以及電腦設備。其按成本計價，包括已發生的開發和建設支出以及開發應產生的其他直接成本減去任何累計減值虧損。當在建工程完成後，金額將轉撥至物業、廠房及設備各類別，並根據上文所列的政策折舊。

### 2.6 無形資產

無形資產包括(i)產品開發活動的支出；以及(ii)客戶關係。

研究活動支出於產生期間確認為開支。倘若產品或工序在技術和商業上可行，且 貴集團具備充裕資源及有意完成開發，則開發活動開支會資本化。資本化開支包括材料成本、直接人工成本及按適當比例計算的經常開支。資本化開發成本按成本減累計攤銷及減值虧損列賬。其他開發開支於其產生期間確認為開支。

## 附錄一

## 會計師報告

業務合併中獲得的客戶關係按收購日期的公允價值確認。客戶關係具有有限的使用年期，並按成本減累計攤銷及減值虧損列賬。

具有有限可使用年期的無形資產的攤銷乃於資產估計可使用年內以直線法於損益扣除。下列具有有限可使用年期的無形資產由可供使用當日起攤銷，其估計可使用年期如下：

|         |     |
|---------|-----|
| 資本化開發成本 | 10年 |
| 客戶關係    | 9年  |

### 2.7 商譽

轉讓對價、被收購公司任何非控股權益金額和收購之日被收購公司任何已有股本權益的公允價值之和超出收購的可辨認淨資產公允價值的金額記為商譽。商譽不予攤銷，惟每年進行減值測試，或當有事件或情況改變顯示資產有可能減值時作出頻密的減值測試，並按成本減累計減值損失列賬。出售實體的損益包括與所出售實體有關的商譽的賬面值。

商譽為減值測試目的分配予現金產生單位。該分配乃就預計將受益於產生商譽的業務合併的現金產生單位或現金產生單位組別作出。有關單位或單位組別按最低水平確定，在此水平，商譽乃為內部管理目的受到監控。

### 2.8 非金融資產之減值

對於使用年限不確定、不進行攤銷的資產，每年評估其減值情況。當事件或情況變化表明賬面值可能無法收回時，應對資產進行減值測試。減值損失以資產賬面值超過其可收回金額的差額確認。

可收回金額以資產的公允價值扣除出售成本與使用價值兩者的較高者為準。為評估減值，資產按可獨立識別現金流量（現金產生單位）的最低級別歸為一組。倘商譽以外之非金融資產曾出現減值，則會於各報告日期檢討有關減值情況，以評估撥回減值之可能性。

如果減值損失在以後期間轉回，則該資產的賬面價值會增記至重新估計後的可收回金額，但增加後的賬面價值不應高於該資產以往年度未確認減值損失情況下所確定的賬面價值。減值虧損轉回將即時於合併損益表中確認。

### 2.9 金融資產

#### (a) 分類

貴集團將其金融資產劃分為以下計量類別：

- 其後按公允價值計量的金融資產（計入其他全面收益或計入損益）；及
- 按攤銷成本計量的金融資產。

該分類取決於該實體管理金融資產的業務模式及現金流量的合約期限。

對於按公允價值計量的資產，收益及虧損將計入損益或其他全面收益。對於非交易性權益工具投資，取決於貴集團是否在初始確認時不可撤銷地選擇將股權投資按以公允價值計量且其變動計入其他全面收益的方式入賬。



## 附錄一

## 會計師報告

### (b) 確認及終止確認

所有以常規方式購買及出售的金融資產均於交易日（即 貴集團承諾購買或出售資產之日）確認。當從金融資產收取現金流量的權利已屆滿或已轉讓，且 貴集團已將擁有權的絕大部分風險及回報轉移時，即終止確認金融資產。

### (c) 計量

於初步確認時， 貴集團按公允價值加（如為並非以公允價值計量且其變動計入損益的金融資產）收購該金融資產直接應佔的交易成本對金融資產進行計量。以公允價值計量且其變動計入損益的金融資產的交易成本於損益中列為開支。

#### 債務工具

債務工具的後續計量視乎 貴集團管理資產的業務模式及該資產的現金流量特徵而定。為收取合約現金流量而持有的資產，倘該等現金流量僅代表本金及利息的支付，則按攤銷成本計量。該等金融資產的利息收入按實際利率法計入融資收入。終止確認產生的任何收益或虧損直接於損益確認，列報為「其他（虧損）／收益淨額」。

#### 權益工具

貴集團其後按公允價值計量所有股權投資。倘 貴集團管理層選擇於其他全面收益呈列股本投資的公允價值收益及虧損，則終止確認投資後不會將公允價值收益及虧損重新分類至損益。當 貴集團確立收取股息款項的權利時，該等投資的股息繼續於損益中確認為其他收入。

以公允價值計量且其變動計入損益的金融資產的公允價值變動於合併損益表內的「其他（虧損）／收益淨額」（如適用）中確認。以公允價值計量且其變動計入其他全面收益的股本投資的減值虧損（及減值虧損撥回）並無與其他公允價值變動分開呈報。

### (d) 減值

貴集團按前瞻基準評估與按攤銷成本列賬的債務工具有關的預期信貸虧損。所應用減值方法視乎信貸風險是否有重大升幅而定。

就貿易應收款項而言， 貴集團應用《香港財務報告準則》第9號批准的簡化方法，其規定自應收款項初始確認起確認預期存續期虧損。對其他金融資產而言，預期信貸虧損根據初始確認後的信用質量變化進行評估。

## 2.10 抵銷金融工具

當 貴集團目前有法定可執行權利可抵銷已確認金額，並有意按淨額基準結算或同時變現資產及結算負債時，金融資產及負債可互相抵銷，並於資產負債表中報告其淨額。 貴集團亦訂立未滿足抵銷標準但仍可於若干情況下抵銷相關金額的安排，例如破產或終止合約。

## 2.11 存貨

存貨按成本及可變現淨值兩者中的較低者列賬。成本採用先進先出法釐定。成品及在製品的成本包括按正常營運產能計算的設計成本、原材料、直接人工、其他直接成本及相關生產開支，惟不包括借款成本。可變現淨值指日常業務過程中的估計售價減適用可變銷售開支。



## 附錄一

## 會計師報告

### 2.12 貿易應收款項

貿易應收款項為於日常業務過程中就所出售商品應向客戶收取之款項。其通常於30至180日內到期結算，因此均歸類為流動資產。

當以公允價值確認時，貿易應收款項初步按無條件對價金額確認（包含重大融資成分則除外）。貴集團持有貿易應收款項的目的為收取合約現金流量，因此其後採用實際利率法按攤銷成本計量。請參閱附註23了解關於 貴集團貿易應收款項的其他會計資料，及參閱附註3.1(b)了解關於 貴集團減值政策的說明。

### 2.13 現金及現金等價物

於合併現金流量表中，現金及現金等價物包括手頭現金、銀行活期存款及可隨時轉換為已知數額現金且價值變動風險極微的原到期日在三個月或更短期內的其他短期高流動性投資。

原到期日為三個月或以上之銀行活期存款乃分類為「銀行存款」。

### 2.14 合併資本

普通股均分類為權益。發行新股或購股權直接應佔的新增成本在權益中列為所得款項的扣減項（扣除稅項）。

### 2.15 貿易及其他應付款項

該等款項為於財政年度結束之前向 貴集團提供的商品及服務相關的未支付負債。該等金額無擔保，通常在確認後30天內支付。貿易及其他應付款項呈列為流動負債，除非付款並非於報告期後12個月內到期。該等款項最初按公允價值確認，隨後採用實際利率法按攤銷成本計量。

### 2.16 可轉換可贖回優先股（「優先股」）

貴集團發行的優先股可於發生若干事件時由持有人選擇贖回。該等工具亦可隨時由持有人選擇轉換為普通股，或在發生[編纂]時自動轉換。詳情請參閱附註28。

在符合以下條件時，將嵌入優先股的衍生工具視作獨立衍生工具：

- 其經濟特點和風險與主合約的經濟特點和風險並非緊密相關；
- 具有相同條款的獨立工具符合衍生工具的定義；及
- 混合合約並非以公允價值計量且其變動計入當期損益。

除 貴集團選擇指定以公允價值計量且其變動計入當期損益的混合合約外，符合上述分離標準（如優先股的轉換期權）的該等嵌入式衍生工具乃按公允價值單獨入賬，其公允價值的變動於合併損益表內確認。

### 2.17 借款

借款初始以公允價值確認，扣除已發生的交易成本。借款後續以攤銷成本入賬。所得款項（扣除交易成本）與贖回價值之間的任何差額使用實際利率法於借款期間於合併損益表確認。

貸款很有可能會被部分或全部提取的情況下，設立貸款融通所支付的費用確認為貸款交易成本。在此情況下，該費用將遞延至提取貸款發生時。倘無法證明該貸款可能會被部分或全部提取，則將該費用資本化為流動服務的預付款項，並於有關融通期間攤銷。

除非 貴集團有權無條件將清償負債延期至報告期結束後最少12個月，否則借款分類為流動負債。

## 附錄一

## 會計師報告

若合約所指定的責任被解除、取消或屆滿，則借款自資產負債表移除。已償清或轉讓予另一方的金融負債的賬面值與已付對價（包括任何已轉讓非現金資產或已承擔負債）之間的差額，於損益中確認為財務成本。

### 2.18 借款成本

收購、興建或生產合資格資產（即須花費大量時間準備以達致擬定用途或銷售的資產）直接應佔一般及特定借款成本撥充該等資產的成本，直至該等資產大致上可作擬定用途或銷售為止。

以待用作合資格資產開支之特定借款作出的短暫投資賺取的投資收入從合資格資本化的借款成本中扣除。

所有其他借款成本均於產生期間於損益內確認。

### 2.19 即期及遞延所得稅

年內所得稅開支由即期及遞延稅項組成。稅項於合併損益表確認，惟與於其他全面收益或直接於權益確認的項目有關者除外。於該等情況下，稅項亦分別於其他全面收益中或直接於權益內確認。

#### (a) 即期所得稅

即期所得稅開支按 貴公司附屬公司經營並產生應課稅收入所在國家於資產負債表日已頒佈或實質已頒佈的稅法計算。管理層就適用稅務法例以詮釋為準的情況定期評估報稅表的狀況，並在適用情況下按預期須向稅務機構繳納的稅款確定撥備。

#### (b) 遞延所得稅

遞延所得稅採用負債法按資產及負債的稅基與合併財務報表所呈列賬面值之間產生的暫時差額作出全額撥備。然而，倘遞延稅項負債源自商譽的初步確認，則不予以確認；倘遞延所得稅來自在交易（不包括業務合併）中對資產或負債的初步確認，而在交易時不影響會計或應課稅利潤或虧損則不予列賬。遞延所得稅採用在報告期結束前已頒佈或實質上已頒佈，並在相關遞延所得稅資產變現或遞延所得稅負債結算時預期將會應用的稅率（及稅法）而釐定。

遞延稅項資產僅在未來可能有應課稅金額可用於抵銷該等暫時性差額及虧損時確認。

倘 貴公司能控制撥回暫時性差額的時間及該等差額很可能不會於可見將來撥回，則不會就外國業務投資賬面值與稅基之間的暫時性差額確認遞延稅項負債及資產。

倘存在可依法強制執行的權利抵銷即期稅項資產及負債，而遞延稅項結餘與同一稅務機關相關，則可抵銷遞延稅項資產及負債。倘實體擁有可依法強制執行的權利來抵銷及擬按淨額基準結算，或同時變現該資產及結算該負債，則可抵銷即期稅項資產及稅項負債。

即期及遞延稅項於損益確認，惟與於其他全面收益或直接於權益確認的項目有關者除外。於此情況下，稅項亦分別於其他全面收益中或直接於權益內確認。

## 附錄一

## 會計師報告

### 2.20 僱員福利

貴集團推行多項退休計劃，包括定額福利及定額供款退休金計劃。

#### (a) 退休金責任

貴集團推行定額福利及定額供款計劃。定額供款計劃為 貴集團須向獨立實體支付固定供款的退休金計劃。倘基金的資產於本期間或過往期間並不足以向全部僱員支付與僱員服務有關的福利，則 貴集團概無任何法律或推定責任支付額外供款。定額福利計劃為並非定額供款計劃的退休金計劃。定額福利計劃一般界定一個僱員退休時將會收到的退休金福利金額，常常取決於諸如年齡、服務年期及薪酬等一個或多個因素。

於合併資產負債表就定額福利退休金計劃確認的負債乃為定額福利責任於各報告期末的現值。定額福利責任由獨立精算師使用預計單位貸記法進行計算。

定額福利責任的現值按以高質量公司債券的利率將估計未來現金流出折現釐定。該高質量公司債券以將支付的福利所採用的貨幣計價，且期限與相關責任的期限接近。

過往服務成本即時於合併損益表中確認。計劃修訂或縮減所導致的定額福利責任現值變動即時於損益中確認為過往服務成本。

經驗調整及精算假設變更所產生的重新計量損益在發生期間直接在其他全面收益中確認。

對於定額供款計劃， 貴集團以強制、合約或自願方式向公共或私人管理的退休金保險計劃支付供款。一旦支付供款， 貴集團即無進一步的支付義務。供款在到期時確認為僱員福利開支。預付供款在可得現金退款或削減未來付款時確認為資產。

#### (b) 離職福利

離職福利應於 貴集團在正常退休日期前解僱僱員時，或僱員自願離職以換取該等福利時支付。 貴集團於以下日期（以較早者為準）確認離職福利：(i) 於 貴集團不能再撤銷該等福利時；及(ii) 貴集團確認屬《香港會計準則》第37號範疇內及涉及離職福利付款的有關重組成本時。在提出要約以鼓勵自願離職的情況下，離職福利乃根據預期接受要約的僱員人數計量。於報告期結束後逾12個月到期應付的福利將貼現至其現值。

#### (c) 利潤共享及獎金計劃

貴集團基於公式確認獎金及利潤分享的負債及開支，該公式將計及經若干調整後 貴公司股東應佔溢利。當撥備具有合約義務或存在產生推定義務的慣例時， 貴集團確認撥備。

#### (d) 員工應享假期

僱員可享有之年假於累計予僱員時確認。截至報告期末，已就僱員提供服務而產生年假的估計負債計提撥備。

僱員應享的病假及產假不予確認，直至僱員休假為止。

## 附錄一

## 會計師報告

### 2.21 以股份為基礎的付款

#### (a) 權益結算以股份為基礎的付款交易

貴集團實行權益結算以股份為基礎的薪酬計劃，據此，作為 貴集團權益工具（購股權）的對價，貴集團將獲得僱員的服務。通過授予購股權換取的僱員服務的公允價值於合併損益表中確認為一般及行政開支，並相應增加權益準備金。

列作開支的總金額乃參考已授予的購股權公允價值予以釐定：

- 包括任何市場表現條件（例如，實體的股價）；
- 不包括任何服務及非市場表現歸屬條件（例如，盈利能力、銷售增長目標及在規定期限內仍為實體僱員）的影響；及
- 包括任何非歸屬條件的影響（例如僱員儲蓄之規定）。

總開支乃於歸屬期間確認，即所有指定歸屬條件獲滿足的期間。於每個資產負債表日，基於非市場表現及服務條件，對預計將獲歸屬的購股權的數量估計進行修訂。於合併損益表中確認修訂原有估計的影響（如有），同時對權益作出相應的調整。

此外，在某些情況下，僱員或會於授出日期前提供服務，因此為確認於服務開始至授出日期的期間內開支時，對授出日期的公允價值作出估計。

於各報告期末，貴集團根據非市場表現及服務條件修訂對預期將歸屬的購股權數目的估計，於合併損益表中確認修訂原有估計的影響（如有），同時對權益作出相應的調整。

貴公司於購股權獲行使時發行新股。所收取的所得款項在扣除任何直接應佔交易成本後計入股本（面值）及股份溢價。

#### (b) 集團實體之間的以股份為基礎的付款

向 貴集團附屬公司業務僱員授出權益工具期權被視為一項出資。所獲得的僱員服務的公允價值乃經參考授出日期的公允價值計量，於歸屬期內確認為增加對附屬公司業務的投資，並相應地計入母公司實體賬目中的權益。

### 2.22 撥備

貴集團若因過往事件而負有現有法定或推定債務，並可能須流出資源以清償有關債務，而且已可靠估計有關金額，則會確認撥備。但不會就未來經營虧損確認撥備。

倘出現多項類似債務，將導致資源流出以清償債務的可能性將通過考慮債務整體類別確定。即使與同一債務類別中任何一個項目相關的資源流出可能性較低，仍須確認撥備。

撥備按管理層對採用稅前利率清償當前債務預期所需開支的最佳估計的現值計量，該利率反映現時市場對貨幣時間價值及該債務特有風險的評估。隨時間流逝而增加的撥備金額被確認為利息開支。

## 附錄一

## 會計師報告

### 2.23 收入確認

收入按已收或應收對價的公允價值計量，指就所供貨品應收的款項，扣除折扣、退貨及增值稅列賬。當貨品的控制權轉讓給客戶時確認收入。

貴集團根據歷史業績對收益進行估計，同時考慮客戶的類型、交易的類型及每項安排的具體情況。收入確認方式如下：

#### (a) 貨品銷售

貴集團生產及銷售用於血管療法的醫療儀器。銷售收入於產品的控制權被轉移（即產品交付予客戶，且無可能影響客戶接受產品的未履行義務）時確認。有兩種主要銷售渠道：(i)經銷商銷售及(ii)直銷。

##### (i) 經銷商銷售

當產品運抵指定地點之時，則視作交付發生。收入在控制權轉移至客戶，及客戶已根據銷售合約接納產品、接納條款已失效或是 貴集團有客觀證據證明所有接納標準已獲達成的時點確認。該等銷售收入會根據合約規定的價格確認。

##### (ii) 直銷

直銷即面向私立和公立醫院寄售商品。收入在控制權轉移至客戶的時點，即客戶實際消費商品時確認。

### 2.24 利息收入

倘利息收入乃自持作現金管理用途的金融資產賺取，則呈列為財務收入。任何其他利息收入則計入其他收入。

利息收入透過對金融資產（惟隨後發生信貸減值的金融資產除外）的賬面總值應用實際利率計算。對於信貸減值的金融資產，實際利率乃應用於該金融資產的賬面淨值（扣除虧損撥備後）。

### 2.25 政府補助

倘能夠合理保證 貴集團將收到政府補助，且將遵守所有附加條件，則政府補助按其公允價值確認。

與成本有關之政府補助遞延入賬，並按擬補償之成本配合其所需期間於合併損益表內確認。與物業、廠房及設備有關之政府補助在資產的可使用年期內有系統地在合併損益表中確認為遞延收入。

### 2.26 租賃

在 貴集團可使用租賃資產之日，將租賃確認為一項使用權資產及相應負債。

合約可能包括租賃及非租賃部分。 貴集團根據其相對單獨價格將合約對價分攤至租賃及非租賃部分。然而，就 貴集團作為承租人的不動產租賃而言， 貴集團已選擇不將租賃及非租賃部分分開而以單一租賃部分入賬。



## 附錄一

## 會計師報告

租賃產生的資產及負債在現值基礎上進行初始計量。租賃負債包括下列租賃付款的淨現值：

- 固定付款（包括實質固定付款），扣除任何應收的租賃獎勵；
- 基於指數或利率的可變租賃付款，以起始日的指數或利率初步計量；
- 倘租賃期反映 貴集團將行使終止選擇權，則為就終止租賃支付的罰款。

根據合理確定的續租選擇權作出的租賃付款也計入負債計量之內。

租賃付款採用租賃中隱含的利率進行貼現。如果該利率無法確定（ 貴集團的租賃通常如此），則採用承租人的增量借款利率，即個別承租人在類似的經濟環境下，以類似的條款、抵押和條件獲得與使用權資產價值相近的資產所需的資金而必須支付的利率。

為釐定增量借款利率， 貴集團：

- 在可能情況下，使用個別承租人最近獲得的第三方融資為出發點作出調整，以反映自獲得第三方融資以來融資條件的變動。
- 使用累加法，首先就 貴集團所持有租賃之信貸風險（最近並無第三方融資）調整無風險利率及進行特定於租賃之調整，例如期限、國家、貨幣及抵押。

貴集團未來可能根據指數或利率增加可變租賃付款額，而有關指數或利率在生效前不會計入租賃負債。當根據指數或利率對租賃付款作出之調整生效時，租賃負債會根據使用權資產進行重新評估及調整。

租賃付款於本金及財務成本之間作出分配。財務成本在租賃期限內自損益扣除，藉以令各期間負債餘額的期間利率一致。

使用權資產按成本計量，包括以下各項：

- 租賃負債的初始計量金額；
- 於開始日期或之前支付的任何租賃付款減去已收的任何租賃優惠；
- 任何初始直接成本；及
- 修復費用。

使用權資產以直線法於資產的可使用年期或租期（以較短者為準）計算折舊。倘 貴集團合理確定行使購買選擇權，則使用權資產於相關資產的可使用年期內進行折舊。

與短期租賃相關的付款按直線法於損益確認為開支。短期租賃指租期為12個月或以下的租賃。

### 2.27 研發成本

研究成本均於產生時作為費用列支。當能夠證明開發中產品之技術可行性及有意完成該產品，而亦有資源協助、成本可予確認，及有能力出售或使用該資產而能在未來產生經濟效益，則將與新產品或改良產品之設計及測試相關的開發計劃所產生之成本確認為無形資產。該項開發成本確認為資產，並以直線法攤銷，以體現確認相關經濟利益的模式。不滿足上述條件的開發成本於產生時列為開支。先前確認為開支的開發成本不在後續期間確認為資產。

## 附錄一

## 會計師報告

### 2.28 股息分派

向 貴公司股東作出的股息分派於股息獲 貴公司股東或董事（如適用）批准的期間內於綜合財務報表確認為負債。

在報告期後但在財務報表獲授權發佈之前，建議宣派或已宣派的股息被披露為非調整事項，且並未於報告期末確認為負債。

### 2.29 財務擔保合約

財務擔保合約在擔保發出時確認為金融負債。該負債初始按公允價值計量，其後則按下列兩者中的較高者計量

- 按《香港財務報告準則》第9號「金融工具」的預期信貸虧損模式釐定的金額；及
- 初始確認的金額減去（如適用）按《香港財務報告準則》第15號「客戶合約收入」原則確認的累計收入金額。

財務擔保公允價值乃根據債務工具規定的合約付款與並無該擔保所需的付款之間的現金流量差額的現值，或就承擔該債務應付予第三方的估計金額釐定。

### 2.30 或有負債

或有負債是由過往事件產生的一種可能的債務，其存在只有在不完全在 貴集團控制範圍內的一項或多項未來不確定事件發生或不發生時才能確認。其亦可以是由過往事件產生的目前債務，但由於不太可能需要經濟資源流出或債務金額無法可靠計量而未確認。

或有負債未被確認但在歷史財務資料附註（如有）中披露。當資源流出的可能性發生變化，使資源流出成為可能時，則其將會被確認為撥備。

## 3 財務風險管理

### 3.1 金融風險因素

貴集團的業務使其面臨多項財務風險：市場風險（包括外匯風險以及現金流量及公允價值利率風險）、信貸風險及流動性風險。貴集團的整體風險管理計劃專注於金融市場的不可預測性並致力於盡量減少其對 貴集團財務表現的潛在不利影響。

#### (a) 市場風險

##### (i) 外匯風險

貴集團在國際上開展業務，面臨因各種貨幣風險而產生的外匯風險，主要涉及港元（「港元」）、人民幣（「人民幣」）、日元（「日元」）和歐元（「歐元」）。當未來的商業交易或已確認的資產或負債以實體功能貨幣以外的貨幣計值時，即會產生外匯風險。

管理層通過定期檢討及監控其外匯風險敞口來管理其外匯風險。管理層還制定了一項政策，要求集團公司管理其功能貨幣的外匯風險。



## 附錄一

## 會計師報告

下表概述 貴集團損益隨 貴集團面臨重大風險的外匯匯率於資產負債表日的合理可能變動的變動。該分析是假設於資產負債表日，對相關國家功能貨幣的外匯匯率已出現一般貶值趨勢，且所有其他變量保持不變的情況下而確定。

| 功能貨幣 | 外幣  | 於2018年12月31日              |                              | 於2019年12月31日              |                              | 於2020年12月31日              |                              | 於2021年6月30日               |                              |
|------|-----|---------------------------|------------------------------|---------------------------|------------------------------|---------------------------|------------------------------|---------------------------|------------------------------|
|      |     | 假設<br>外匯匯率<br>升值／<br>(貶值) | 對損益的<br>(負面)／<br>收益影響<br>千美元 | 假設<br>外匯匯率<br>升值／<br>(貶值) | 對損益的<br>(負面)／<br>收益影響<br>千美元 | 假設<br>外匯匯率<br>升值／<br>(貶值) | 對損益的<br>(負面)／<br>收益影響<br>千美元 | 假設<br>外匯匯率<br>升值／<br>(貶值) | 對損益的<br>(負面)／<br>收益影響<br>千美元 |
| 美元   | 人民幣 | +/-5%                     | (38)/38                      | +/-5%                     | (117)/117                    | +/-5%                     | (136)/136                    | +/-5%                     | (38)/38                      |
| 日元   | 美元  | +/-5%                     | (565)/565                    | +/-5%                     | (703)/703                    | +/-5%                     | (919)/919                    | +/-5%                     | (164)/164                    |
| 歐元   | 美元  | +/-5%                     | 25/(25)                      | +/-5%                     | (34)/34                      | +/-5%                     | (118)/118                    | +/-5%                     | (23)/23                      |

就港元而言，由於其與美元掛鈎，董事認為 貴集團無任何來自港元的重大外匯風險。

### (ii) 現金流量與公允價值利率風險

貴集團的利率風險來自銀行借款、相關公司貸款及租賃負債。按可變利率獲得之銀行借款使 貴集團面臨現金流量利率風險。

由於相關公司貸款及租賃負債按固定利率獲得，因此，董事認為該等利率風險敞口很低。

於2018年、2019年及2020年12月31日以及2021年6月30日，倘銀行借款利率提高或降低100個基點，而所有其他變量保持不變，則對 貴集團年內利潤的影響將分別約減少或增加零、321,000美元、333,000美元及300,000美元。

可變利率銀行存款使 貴集團面臨現金流量利率風險。 貴集團通過執行定期審查及持續監控其利率敞口來管理其利率風險。 貴集團並無使用任何利率互換以對沖其面臨之利率風險。

董事認為，於2018年、2019年及2020年12月31日以及2021年6月30日，銀行存款利率的任何合理變動都不會導致 貴集團的業績發生重大變化。因此，未列報有關銀行存款所產生利率風險的敏感性分析。

### (b) 信貸風險

信貸風險指金融工具的交易方不履行其在金融工具條款下的義務而給 貴集團造成財務損失的風險。 貴集團金融資產的信貸風險主要包括現金及現金等價物、貿易應收款項、按金及其他應收款項以及應收合資企業款項及應收關聯公司款項，其最大風險敞口等於這些工具的賬面金額。

信貸風險在集團基礎上進行管理，但與貿易應收款項結餘相關的信貸風險則由每個地方實體管理。對於每筆貿易應收款項，在提供標準支付及交付條款及條件前，每個地方實體負責管理及分析其每個新客戶的信貸風險。

## 附錄一

## 會計師報告

### (i) 現金及現金等價物的信貸風險

銀行現金及銀行存款產生的信貸風險由貴集團管理層密切監察。貴集團大部分銀行結餘及存款都存放在經國際信貸評級機構授予高信用等級的獨立評級銀行及金融機構中。由於這些銀行及金融機構近期沒有違約記錄，管理層預計不會因其不履行義務而產生任何損失。

### (ii) 貿易應收款項的信貸風險

對於外部應收款項，貴集團制定了評估客戶信用的政策，以確保向具有良好信用記錄的客戶銷售產品。此外，貴集團的管理層通過審查債務人的賬齡來持續監測其信貸風險，以盡量減少其面臨的信貸風險。於2018年、2019年及2020年12月31日以及2021年6月30日，鑒於最大的客戶分別佔貿易應收款項總額的5%、12%、7%及4%，貴集團存在信貸風險集中。與貴集團貿易應收款項有關的信貸風險程度於附註23中披露。

貴集團應用《香港財務報告準則》第9號規定的簡化方法就預期信貸虧損計提撥備，該方法允許就所有貿易應收款項使用存續期預期虧損撥備。為計量預期信貸虧損，貴集團根據客戶帳戶和共同的信貸風險特徵對其貿易應收款項進行分類。

貴集團使用提列矩陣的方式對所有客戶進行集體評估。歷史虧損率經過調整，以反映有關影響客戶結算應收款項能力的宏觀經濟因素的當前和前瞻性信息。貴集團亦審議關於包括國內生產總值在內的宏觀經濟因素的前瞻性資料

就與有客觀證據證明債務人面臨重大財務困難或進入清算的賬目有關的貿易應收款項，應單獨評估其減值準備。

於2018年、2019年及2020年12月31日及2021年6月30日，來自第三方貿易應收款項的虧損準備撥備如下：

| 於2018年12月31日 | 即期<br>千美元 | 逾期<br>1至90日<br>千美元 | 逾期<br>91至180日<br>千美元 | 逾期<br>超過180日<br>千美元 | 合計<br>千美元 |
|--------------|-----------|--------------------|----------------------|---------------------|-----------|
| 賬面總值         | 23,272    | 5,676              | 1,657                | 1,840               | 32,445    |
| 預期虧損率        | 0.02%     | 0.16%              | 15.45%               | 67.61%              |           |
| 虧損準備         | (5)       | (9)                | (256)                | (1,244)             | (1,514)   |
| 於2019年12月31日 | 即期<br>千美元 | 逾期<br>1至90日<br>千美元 | 逾期<br>91至180天<br>千美元 | 逾期<br>超過180日<br>千美元 | 合計<br>千美元 |
| 賬面總值         | 27,402    | 3,899              | 1,845                | 2,329               | 35,475    |
| 預期虧損率        | 0.07%     | 9.08%              | 45.42%               | 71.02%              |           |
| 虧損準備         | (20)      | (354)              | (838)                | (1,654)             | (2,866)   |

## 附錄一

## 會計師報告

| 於2020年12月31日 | 逾期        |              |                |               | 合計      |
|--------------|-----------|--------------|----------------|---------------|---------|
|              | 即期<br>千美元 | 1至90日<br>千美元 | 91至180日<br>千美元 | 超過180日<br>千美元 |         |
| 賬面總值         | 24,189    | 1,837        | 248            | 2,132         | 28,406  |
| 預期虧損率        | 0.06%     | 1.91%        | 16.94%         | 93.76%        |         |
| 虧損撥備         | (14)      | (35)         | (42)           | (1,999)       | (2,090) |

| 於2021年6月30日 | 逾期        |              |                |               | 合計      |
|-------------|-----------|--------------|----------------|---------------|---------|
|             | 即期<br>千美元 | 1至90日<br>千美元 | 91至180日<br>千美元 | 超過180日<br>千美元 |         |
| 賬面總值        | 24,665    | 1,214        | 159            | 1,864         | 27,902  |
| 預期虧損率       | 0.04%     | 1.73%        | 15.72%         | 97.85%        |         |
| 虧損撥備        | (11)      | (21)         | (25)           | (1,824)       | (1,881) |

(iii) 按攤餘成本計量的其他金融資產的信貸風險

貴公司董事於初始確認資產時考慮違約的可能性及於財政年度信貸風險是否已持續顯著增加。為評估信貸風險是否顯著增加，貴集團將報告日期的資產違約風險與初始確認日期的違約風險進行比較。特別是納入了以下指標：

- 預期將導致第三方履行其義務的能力出現重大變動的業務、財務或經濟狀況所實際或預期發生的重大不利變動；
- 第三方的經營業績實際或者預期發生重大變動；及
- 第三方預期表現和行為發生重大變動，包括第三方付款情況的變動。

金融資產違約是指交易對手未能按合同要求支付／償還。

如果沒有合理的收回逾期，債務人又未能與貴集團簽訂還款計劃，則金融資產應被註銷。倘應收款項已被註銷，貴集團將繼續採取執法活動，以嘗試收回到期的應收款項。倘應收款項收回，則於損益中確認。

貴集團定期審查每筆個別應收款項的可收回金額，以確保已就不可收回金額計提充足減值虧損。於金融資產的期限內，貴集團透過及時適當計提預期信貸虧損將其信貸風險入賬。計算預期信貸虧損率時，貴集團考慮各類債務人的歷史虧損率，並就前瞻性宏觀經濟數據作出調整。

貴集團按攤銷成本計量的其他金融資產的信貸風險（包括按金及其他應收款項、應收合營企業款項以及應收關聯公司款項）來自對手方違約，其最大風險等於該等工具的賬面值。信貸質量已根據有關對手方違約率及財務狀況的歷史信息及前瞻性信息進行評估。鑒於全額還款的往績記錄，貴公司董事認為，該等對手方的違約風險不重大，且預計不會因對手方的不履約而造成任何損失。因此，按金及其他應收款項的預期信貸虧損率被評估為不重大，且於2018年、2019年及2020年12月31日以及2021年6月30日未計提準備金。

## 附錄一

## 會計師報告

貴集團的最大信貸風險敞口(將會因與貴集團提供的財務擔保有關係的或然負債金額而導致貴集團蒙受財務損失)已於附註36披露。

### (c) 流動性風險

貴集團營運實體進行現金流預測，並由貴集團財務部門匯總。貴集團財務部門監督貴集團流動資金需求的滾動預測，以隨時保持於未提用的已承諾借貸融資額存有充足淨空，從而使貴集團不違反其任何借貸融資借款限額或契約(倘適用)，確保維持充足現金滿足營運需要。該等預測已計及貴集團的債項融資計劃、契約合規性、滿足內部資產負債比率目標及(倘適用)外部規管或法定要求(如：貨幣限制)。

下表根據資產負債表日期至合同到期日的剩餘期間，將貴集團的金融負債按相關到期日進行分組分析。下表所披露的金額為合約未貼現現金流量。

|                     | 1年以內<br>或應要求償還<br>千美元 | 1至2年<br>千美元    | 2至5年<br>千美元 |
|---------------------|-----------------------|----------------|-------------|
| <b>於2018年12月31日</b> |                       |                |             |
| 貿易應付款項              | 4,441                 | —              | —           |
| 應計項目及其他應付款項         | 18,383                | —              | —           |
| 租賃負債                | 1,383                 | 2,046          | 460         |
| 租賃負債應付利息            | 131                   | 76             | 16          |
| 應付關聯公司款項            | 89,543                | 133,699        | —           |
|                     | <u>113,881</u>        | <u>135,821</u> | <u>476</u>  |
| <b>於2019年12月31日</b> |                       |                |             |
| 貿易應付款項              | 3,506                 | —              | —           |
| 應計項目及其他應付款項         | 10,897                | —              | —           |
| 短期銀行借款              | 38,462                | —              | —           |
| 短期銀行借款應付利息          | 1,353                 | —              | —           |
| 租賃負債                | 1,470                 | 1,051          | 234         |
| 租賃負債應付利息            | 75                    | 39             | 2           |
| 應付關聯公司款項            | 88,193                | 99,790         | —           |
|                     | <u>143,956</u>        | <u>100,880</u> | <u>236</u>  |
| <b>於2020年12月31日</b> |                       |                |             |
| 貿易應付款項              | 1,364                 | —              | —           |
| 應計項目及其他應付款項         | 11,081                | —              | —           |
| 短期銀行借款              | 39,898                | —              | —           |
| 短期銀行借款應付利息          | 541                   | —              | —           |
| 租賃負債                | 922                   | 496            | 61          |
| 租賃負債應付利息            | 32                    | 17             | 3           |
| 來自關聯公司的貸款           | —                     | 10,186         | —           |
| 來自關聯公司的貸款應付利息       | 306                   | —              | —           |
|                     | <u>54,144</u>         | <u>10,699</u>  | <u>64</u>   |

## 附錄一

## 會計師報告

|                    | 1年以內<br>或應要求償還<br>千美元 | 1至2年<br>千美元  | 2至5年<br>千美元   |
|--------------------|-----------------------|--------------|---------------|
| <b>於2021年6月30日</b> |                       |              |               |
| 貿易應付款項             | 3,536                 | —            | —             |
| 應計項目及其他應付款項        | 9,600                 | —            | —             |
| 短期銀行借款             | 35,878                | —            | —             |
| 短期銀行借款應付利息         | 350                   | —            | —             |
| 租賃負債               | 1,039                 | 1,133        | 629           |
| 租賃負債應付利息           | 33                    | 17           | 11            |
| 來自關聯公司的貸款          | —                     | 5,522        | —             |
| 來自關聯公司的貸款應付利息      | 267                   | —            | —             |
| 可轉換可贖回優先股          | —                     | —            | 41,187        |
| 可轉換可贖回優先股應付利息      | 2,998                 | 3,258        | 6,722         |
|                    | <u>53,701</u>         | <u>9,930</u> | <u>48,549</u> |

### 3.2 資本風險管理

貴集團的資本管理目標是保障 貴集團能持續經營，以為股東提供回報及為其他利益相關者提供利益，同時維持最佳資本結構以降低資本成本。

為維持或調整資本架構， 貴集團可能會調整派付予股東之股息金額、發行新股或出售資產以減少債務。

貴集團根據資產負債率來監察資本狀況。 貴集團的資本結構由借款及股東權益組成。資本的管理是為了最大限度地提高股東的回報，同時保持一個資本基礎，讓 貴集團能夠在市場上有效地運作，並維持業務的未來發展。該比率以負債總額除以資產總值計算。

貴集團的負債總額及資產總值狀況以及資產負債率如下表所示：

|           | 2018年<br>12月31日 | 2019年<br>12月31日 | 2020年<br>12月31日 | 2021年<br>6月30日 |
|-----------|-----------------|-----------------|-----------------|----------------|
| 負債總額(千美元) | 255,218         | 247,983         | 68,750          | 104,241        |
| 資產總值(千美元) | 96,185          | 95,692          | 103,646         | 141,026        |
| 資產負債率     | <u>265.3%</u>   | <u>259.1%</u>   | <u>66.3%</u>    | <u>73.9%</u>   |

於2018年及2019年12月31日，資產負債率保持穩定。得益於股東的額外出資，該比率由2019年12月31日的259.1%降至2020年12月31日的66.3%。該比率於2021年6月30日增至73.9%，主要由於發行可轉換可贖回優先股。

### 3.3 公允價值估計

下表按計量公允價值所用估計技術內的輸入數據等級分析 貴集團於2018年、2019年及2020年12月31日以及2021年6月30日按公允價值列賬的金融工具。該等輸入數據分類為公允價值層級內的以下三個等級：

- **第一層級：**在活躍市場交易的金融工具的公允價值以報告期末的市場報價為基礎。該等工具列入第一層級。
- **第二層級：**未在活躍市場交易的金融工具的公允價值通過使用估值法來釐定，其盡可能使用可觀察市場數據，且盡可能少依賴特定實體的估計。倘計算工具公允價值所需的所有重大輸入數據均屬可觀察，則將該工具計入第二層級。
- **第三層級：**倘一項或多項重大輸入參數並非基於可觀察市場數據得出，則將該工具列入第三層級。

## 附 錄 一

## 會 計 師 報 告

下表呈列 貴集團於2018年、2019年及2020年12月31日以及2021年6月30日以公允價值計量的資產及負債：

|                        | 第一層級<br>千美元 | 第二層級<br>千美元 | 第三層級<br>千美元 | 合計<br>千美元 |
|------------------------|-------------|-------------|-------------|-----------|
| <b>於2018年12月31日</b>    |             |             |             |           |
| <b>金融資產</b>            |             |             |             |           |
| 以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產 | —           | —           | 1,745       | 1,745     |
| <b>金融負債</b>            |             |             |             |           |
| 退休福利責任                 | —           | —           | 2,229       | 2,229     |
|                        | 第一層級<br>千美元 | 第二層級<br>千美元 | 第三層級<br>千美元 | 合計<br>千美元 |
| <b>於2019年12月31日</b>    |             |             |             |           |
| <b>金融資產</b>            |             |             |             |           |
| 以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產 | —           | —           | 1,829       | 1,829     |
| <b>金融負債</b>            |             |             |             |           |
| 退休福利責任                 | —           | —           | 2,227       | 2,227     |
|                        | 第一層級<br>千美元 | 第二層級<br>千美元 | 第三層級<br>千美元 | 合計<br>千美元 |
| <b>於2020年12月31日</b>    |             |             |             |           |
| <b>金融資產</b>            |             |             |             |           |
| 以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產 | —           | —           | 2,048       | 2,048     |
| <b>金融負債</b>            |             |             |             |           |
| 退休福利責任                 | —           | —           | 2,541       | 2,541     |
|                        | 第一層級<br>千美元 | 第二層級<br>千美元 | 第三層級<br>千美元 | 合計<br>千美元 |
| <b>於2021年6月30日</b>     |             |             |             |           |
| <b>金融資產</b>            |             |             |             |           |
| 以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產 | —           | —           | 2,041       | 2,041     |
| <b>金融負債</b>            |             |             |             |           |
| 可轉換可贖回優先股              | —           | —           | 41,187      | 41,187    |
| 退休福利責任                 | —           | —           | 2,546       | 2,546     |
|                        | —           | —           | 43,733      | 43,733    |

## 附錄一

## 會計師報告

下表呈列於往績記錄期間層級項目（包括以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產）的變動。

|               | 以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產 |                        |                        |                       |
|---------------|------------------------|------------------------|------------------------|-----------------------|
|               | 2018年<br>12月31日<br>千美元 | 2019年<br>12月31日<br>千美元 | 2020年<br>12月31日<br>千美元 | 2021年<br>6月30日<br>千美元 |
| 於1月1日         | 1,591                  | 1,745                  | 1,829                  | 2,048                 |
| 添置            | 319                    | 341                    | 390                    | 206                   |
| 出售            | (206)                  | (333)                  | (194)                  | (43)                  |
| 公允價值變動        | (5)                    | 60                     | (76)                   | (33)                  |
| 貨幣匯兌差額        | 46                     | 16                     | 99                     | (137)                 |
| 於12月31日／6月30日 | <u>1,745</u>           | <u>1,829</u>           | <u>2,048</u>           | <u>2,041</u>          |

附註28及29分別呈列可轉換可贖回優先股及退休福利責任的第三級工具變動情況。

年內並無層級之間的轉移。

如一項或多項重大輸入數據並非根據可觀察市場數據，則該金融工具列入第三層級。貴集團所有以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產均列入第三層級。以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產的公允價值按照退保現金值（屬非可觀察輸入數據）的投資部分釐定。

位於日本的一家附屬公司與一家保險公司簽訂人壽保險保單，為附屬公司的僱員投保，且附屬公司為該等保單的持有者及受益人。

附屬公司須按月支付保險公司釐定的保費。附屬公司可隨時（如在僱員辭職或退休時）要求退保，並根據保單於退保當日的退保現金值收取現金。

對 貴集團以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產的獨立估值由合資格評估師進行，以確定於2018年、2019年及2020年12月31日以及2021年6月30日的人壽保單的公允價值。該等估值結果隨後報告予 貴集團高級管理層，以就估值過程及估值結果的合理性進行討論。往績記錄期間的公允價值損益被計入「其他（虧損）／收益淨額」。

估值乃基於重大不可觀察輸入數據使用貼現現金流量預測釐定。該等輸入數據包括：

|       |                                            |
|-------|--------------------------------------------|
| 貼現率   | 反映當前市場對現金流量金額及時間不確定性的評估                    |
| 死亡率   | 基於日本厚生勞動省發佈的於2018年、2019年、2020年及2021年修訂的壽命表 |
| 僱員流失率 | 基於日本附屬公司的三年曆史比率                            |
| 退保率   | 基於保險公司發佈的數據                                |

於往績記錄期間，估值技術概無變動。

| 說明   | 不可觀察<br>輸入數據 | 於2018年<br>12月31日的<br>不可觀察輸入<br>數據的範圍 | 於2019年<br>12月31日的<br>不可觀察輸入<br>數據的範圍 | 於2020年<br>12月31日的<br>不可觀察輸入<br>數據的範圍 | 於2021年<br>6月30日的<br>不可觀察輸入<br>數據的範圍 |
|------|--------------|--------------------------------------|--------------------------------------|--------------------------------------|-------------------------------------|
|      |              |                                      |                                      |                                      |                                     |
| 人壽保單 | 貼現率          | 0.1%-0.9%                            | 0.1%-0.4%                            | 0.1%-0.6%                            | 0.1%-0.8%                           |



## 附錄一

## 會計師報告

以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產對加權主要假設變動的敏感性如下：

|                     | 對以公允價值計量且其變動<br>計入損益的金融資產的影響 |         |          |
|---------------------|------------------------------|---------|----------|
|                     | 假設變動                         | 假設增加    | 假設減少     |
| 於2018年12月31日<br>貼現率 | 0.5%或0.5%                    | 減少9.92% | 增加11.07% |
| 於2019年12月31日<br>貼現率 | 0.5%或0.5%                    | 減少7.77% | 增加8.54%  |
| 於2020年12月31日<br>貼現率 | 0.5%或0.5%                    | 減少7.93% | 增加8.74%  |
| 於2021年6月30日<br>貼現率  | 0.5%或0.5%                    | 減少8.05% | 增加8.86%  |

於2018年、2019年及2020年12月31日以及2021年6月30日，其他不可觀察輸入數據的敏感性預計不會對以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產的公允價值產生重大影響。

貴集團金融工具（包括按成本或攤銷成本入賬的非流動資產和負債）的賬面值與於2018年、2019年及2020年12月31日以及2021年6月30日的公允價值並無重大差異。

### 4 關鍵會計估計及判斷

估計及判斷會根據過往經驗及其他因素（包括在有關情況下據信屬合理的未來事件預期）而持續評估。

貴集團對未來作出估計及假設。所得的會計估計如其定義很少會與相關實際結果相同。下文討論有很大風險導致對下個財政年度內的資產和負債的賬面值作出重大調整的估計和假設。

#### (a) 金融資產減值

金融資產的虧損準備乃基於對違約風險及預期虧損率的假設而定。貴集團基於貴集團的過往經驗、現行市況以及各報告期末的前瞻性估計，在作出該等假設和選擇減值計算的輸入數據時運用判斷。

#### (b) 存貨撥備

貴集團管理層檢討於各報告日期的存貨情況，並作出被確定為陳舊、滯銷、無法收回或不宜用於生產的存貨撥備。貴集團按產品逐一進行存貨檢討，並參照最新的市場價格及當前市場狀況作出準備。

#### (c) 物業、廠房及設備的可使用年期

貴集團管理層參考貴集團擬從使用該等資產獲得未來經濟利益的估計期間，確定貴集團物業、廠房及設備的估計可使用年期及相關折舊費用。倘可使用年期有別於先前估計的年期，或者將會沖銷或撇減已廢棄或出售的技術陳舊或非戰略性的資產時，管理層將修正折舊費用。實際經濟年期可能與估計可使用年期不同。定期檢討可能會導致折舊年期發生變動，從而導致未來期間的攤銷費用發生變動。

## 附錄一

## 會計師報告

### (d) 物業、廠房及設備減值

物業、廠房及設備於有事件出現或情況改變顯示賬面值可能無法收回時進行減值檢討。可收回金額乃基於使用價值計算釐定。使用價值計算涉及估計繼續使用該資產所帶來的未來現金流入及流出以及對該等未來現金流量使用適當的貼現率。估計未來現金流量及選擇貼現率須使用判斷及估計。管理層相信，使用價值計算中的上述任何關鍵元素發生任何合理的可預見的變動不會導致重大的額外減值費用。

### (e) 研發成本

研究成本於產生時作為費用列支。倘開發中產品的技術可行性及完成該產品的意向得到證實，且有資源協助、成本可予識別，及有能力出售或使用該資產而可能在未來產生經濟利益，則將與新產品或改良產品之設計及測試相關的開發項目所產生的成本確認為無形資產。

重大判斷為確定開發成本資本化所必需。確認為資產的開發成本以直線法攤銷，以反映確認相關經濟利益的模式。不滿足上述條件的其他開發成本於產生時列為開支。

不滿足上述條件並於合併損益中確認的研發成本乃根據估計預算成本、已收到的已知服務及服務供應商的進度報告釐定。如果實際研發開支與估計不同，這將對下一報告期確認的研發開支產生影響。隨著項目的進展，貴集團定期審查及修訂於合併損益表中確認的研發成本的估計金額。管理層定期審查項目進展及相應的成本預算。

### (f) 所得稅

貴集團在各司法管轄區均須繳納所得稅。在釐定全球所得稅的撥備時，需要作出重大判斷。許多交易及計算的最終稅項釐定存在不確定情況。貴集團根據對是否需要繳付額外稅款的估計，就預計稅務審核項目確認負債。倘該等事項的最終稅項結果與最初入賬的金額存在差異，則該等差異將對作出上述釐定期間的即期及遞延所得稅資產及負債產生影響。

當管理層認為將來很可能有應課稅溢利可動用以抵扣暫時差額或稅項虧損時，對有關若干暫時差額及稅項虧損之遞延所得稅資產予以確認。倘預期與原有估計不同，則有關差額將影響相應估計變動期間的遞延所得稅資產及稅項開支的確認。

### (g) 以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產的公允價值

貴集團的一家日本附屬公司與一家保險公司簽訂人壽保險保單，為附屬公司的僱員投保。該等人壽保單允許該附屬公司隨時（如在僱員辭職或退休時）要求退保，並可根據保單於退保當日的退保現金值收回現金。

該等保險合約的公允價值通過使用估值技術釐定。貴集團運用判斷來選擇估值方法及作出判斷，其主要基於各報告期末存在的市場狀況。貴集團釐定該等保險合約的公允價值所用假設及判斷的詳情披露於附註3.3。

### (h) 優先股公允價值

貴集團發行的優先股未在活躍市場交易，而相應的公允價值通過使用估值技術釐定。貴集團運用現金流量貼現法釐定貴集團的相關股權價值，並採用股權分配模型釐定優先股的公允價值。貼現率、無風險利率、缺乏市場流通性貼現率及波動性等主要假設於附註28中披露。

## 附錄一

## 會計師報告

### 5 收入及分部資料

主要營運決策者從產品的角度考慮業務，即用於治療冠心病的醫療器械器械／儀器的製造、貿易、銷售及市場推廣。主要營運決策者定期審查[編纂]業務的財務資料（其與 貴集團歷史財務資料相同），以分配資源並評估其表現，故在該等合併財務報表中，僅呈列 貴集團一個經營分部，而並未呈列單獨的分部分析。

提供予主要營運決策者的有關資產總額及負債總額之金額採用與合併資產負債表一致的方式進行計量。

於往績記錄期間確認的收入如下：

|            | 截至12月31日止年度  |              |              | 截至6月30日止六個月            |              |
|------------|--------------|--------------|--------------|------------------------|--------------|
|            | 2018年<br>千美元 | 2019年<br>千美元 | 2020年<br>千美元 | 2020年<br>千美元<br>(未經審核) | 2021年<br>千美元 |
| 銷售貨物－按時點確認 | 88,958       | 96,342       | 88,472       | 41,847                 | 57,339       |

#### 地理資料

貴集團於全球範圍內成立。按地理區域劃分的收入分析如下：

|                  | 日本<br>千美元 | 亞太地區，<br>除日本和中國 |                 | 美國<br>千美元 | 歐洲、<br>中東及非洲<br>千美元 | 合計<br>千美元 |
|------------------|-----------|-----------------|-----------------|-----------|---------------------|-----------|
|                  |           | 中國<br>千美元       | (「亞太地區」)<br>千美元 |           |                     |           |
| 截至2018年12月31日止年度 |           |                 |                 |           |                     |           |
| 收入               | 30,617    | 46,290          | 62,821          | 3,659     | 65,095              | 208,482   |
| 減：分部間收入          | —         | (40,384)        | (39,727)        | —         | (39,413)            | (119,524) |
| 來自外部客戶的收入        | 30,617    | 5,906           | 23,094          | 3,659     | 25,682              | 88,958    |
| 截至2019年12月31日止年度 |           |                 |                 |           |                     |           |
| 收入               | 29,357    | 44,235          | 63,984          | 4,326     | 62,739              | 204,641   |
| 減：分部間收入          | —         | (35,966)        | (37,015)        | —         | (35,318)            | (108,299) |
| 來自外部客戶的收入        | 29,357    | 8,269           | 26,969          | 4,326     | 27,421              | 96,342    |
| 截至2020年12月31日止年度 |           |                 |                 |           |                     |           |
| 收入               | 28,164    | 38,910          | 63,023          | 7,288     | 64,586              | 201,971   |
| 減：分部間收入          | —         | (33,863)        | (39,478)        | —         | (40,158)            | (113,499) |
| 來自外部客戶的收入        | 28,164    | 5,047           | 23,545          | 7,288     | 24,428              | 88,472    |

## 附錄一

## 會計師報告

|                  | 日本<br>千美元     | 中國<br>千美元    | 亞太地區，<br>除日本和中國<br>（「亞太地區」）<br>千美元 | 美國<br>千美元    | 歐洲、<br>中東及非洲<br>千美元 | 合計<br>千美元     |
|------------------|---------------|--------------|------------------------------------|--------------|---------------------|---------------|
| 截至2021年6月30日止六個月 |               |              |                                    |              |                     |               |
| 收入               | 14,748        | 25,995       | 36,507                             | 4,129        | 38,989              | 120,368       |
| 減：分部間收入          | —             | (19,055)     | (22,886)                           | —            | (21,088)            | (63,029)      |
| 來自外部客戶的收入        | <u>14,748</u> | <u>6,940</u> | <u>13,621</u>                      | <u>4,129</u> | <u>17,901</u>       | <u>57,339</u> |
| (未經審核)           |               |              |                                    |              |                     |               |
| 截至2020年6月30日止六個月 |               |              |                                    |              |                     |               |
| 收入               | 13,614        | 19,731       | 33,352                             | 2,771        | 29,936              | 99,404        |
| 減：分部間收入          | —             | (18,160)     | (20,890)                           | —            | (18,507)            | (57,557)      |
| 來自外部客戶的收入        | <u>13,614</u> | <u>1,571</u> | <u>12,462</u>                      | <u>2,771</u> | <u>11,429</u>       | <u>41,847</u> |

附註：來自中國的收入亦包括位於香港的實體產生的收入。

下述非流動資產資料乃基於資產所在位置，不包括金融工具與遞延所得稅資產。

|          | 於12月31日       |               |               | 於6月30日        |
|----------|---------------|---------------|---------------|---------------|
|          | 2018年<br>千美元  | 2019年<br>千美元  | 2020年<br>千美元  | 2021年<br>千美元  |
| 日本       | 1,418         | 1,174         | 2,103         | 1,810         |
| 中國       | 10,434        | 9,957         | 9,011         | 8,731         |
| 亞太地區     | 3,971         | 3,332         | 6,884         | 7,100         |
| 美國       | 743           | 869           | 2,029         | 2,516         |
| 歐洲、中東及非洲 | <u>619</u>    | <u>915</u>    | <u>3,510</u>  | <u>4,567</u>  |
|          | <u>17,185</u> | <u>16,247</u> | <u>23,537</u> | <u>24,724</u> |

### 有關主要客戶的資料

來自外部方的收入來自眾多的外部客戶，向主要營運決策者報告的收入的計算方式與歷史財務資料中收入的計算方式一致。

於往績記錄期間，概無 貴集團的外部客戶單獨佔 貴集團收入10%以上。

## 附錄一

## 會計師報告

### 6 其他收入－淨額

|                 | 截至12月31日止年度  |              |              | 截至6月30日止六個月  |            |
|-----------------|--------------|--------------|--------------|--------------|------------|
|                 | 2018年        | 2019年        | 2020年        | 2020年        | 2021年      |
|                 | 千美元          | 千美元          | 千美元          | 千美元          | 千美元        |
|                 |              |              |              | (未經審核)       |            |
| 政府補助 (附註(a))    | 1,604        | 1,066        | 2,333        | 1,530        | 670        |
| 特許權使用收入 (附註(b)) | 2,142        | —            | —            | —            | —          |
| 其他              | 7            | 96           | 73           | 60           | 4          |
|                 | <u>3,753</u> | <u>1,162</u> | <u>2,406</u> | <u>1,590</u> | <u>674</u> |

附註：

- (a) 政府補助主要包括來自香港及中國各地方政府的補貼。收取有關補助概無附帶尚未達成條件及其他或然事項。
- (b) 特許權使用收入來自於向被許可人授予使用 貴集團專利的許可。

### 7 其他(虧損)/收益淨額

|                                                        | 截至12月31日止年度 |            |            | 截至6月30日止六個月 |              |
|--------------------------------------------------------|-------------|------------|------------|-------------|--------------|
|                                                        | 2018年       | 2019年      | 2020年      | 2020年       | 2021年        |
|                                                        | 千美元         | 千美元        | 千美元        | 千美元         | 千美元          |
|                                                        |             |            |            | (未經審核)      |              |
| 外匯收益/(虧損)淨額                                            | 77          | 365        | 1,016      | 411         | (453)        |
| 出售物業、廠房及設備的<br>(虧損)/收益                                 | (127)       | (48)       | (3)        | (1)         | 15           |
| 物業、廠房及設備的撇銷                                            | —           | —          | —          | —           | (39)         |
| 出售以公允價值計量且其<br>變動計入當期損益的金融<br>資產的已變現虧損<br>(附註17)       | (40)        | (41)       | (37)       | (17)        | (9)          |
| 以公允價值計量並計入<br>損益的金融資產的公允<br>價值變動的未變現<br>(虧損)/收益 (附註17) | (5)         | 60         | (76)       | (17)        | (33)         |
| 提前終止租賃合約的收益                                            | —           | 2          | —          | —           | —            |
| 出售附屬公司的收益                                              | —           | —          | 10         | —           | —            |
| 其他                                                     | 4           | —          | (6)        | 4           | 6            |
|                                                        | <u>(91)</u> | <u>338</u> | <u>904</u> | <u>380</u>  | <u>(513)</u> |

## 附錄一

## 會計師報告

### 8 按性質劃分的開支

|                               | 截至12月31日止年度   |               |               | 截至6月30日止六個月            |               |
|-------------------------------|---------------|---------------|---------------|------------------------|---------------|
|                               | 2018年<br>千美元  | 2019年<br>千美元  | 2020年<br>千美元  | 2020年<br>千美元<br>(未經審核) | 2021年<br>千美元  |
| 確定為開支的存貨成本(包括<br>將存貨減記到可變現淨值) | 13,435        | 16,347        | 16,298        | 5,964                  | 8,416         |
| 僱員福利開支(附註9)                   | 38,410        | 39,843        | 36,803        | 18,561                 | 22,103        |
| 物業、廠房及設備折舊                    | 1,727         | 2,388         | 2,474         | 1,246                  | 1,180         |
| 使用權資產折舊                       | 1,851         | 1,585         | 1,441         | 730                    | 627           |
| 無形資產攤銷                        | —             | 3             | 176           | 33                     | 227           |
| 關於辦公場所的短期<br>租賃開支             | 1,460         | 951           | 946           | 461                    | 586           |
| 特許權使用費                        | 3,046         | 2,759         | 2,440         | 1,174                  | 1,575         |
| 核數師薪酬                         | 924           | 457           | 460           | 278                    | 291           |
| 營銷及推廣開支                       | 5,458         | 4,738         | 2,654         | 1,308                  | 1,002         |
| 法律及專業費用                       | 3,305         | 2,511         | 3,277         | 1,035                  | 1,386         |
| 臨床試驗開支／(臨床試驗<br>應計項目的撥回)      | 3,515         | (2,599)       | 1,174         | 860                    | 306           |
| 差旅及娛樂開支                       | 5,322         | 5,363         | 2,170         | 1,206                  | 803           |
| 測試材料開支                        | 1,776         | 2,002         | 2,053         | 977                    | 997           |
| 佣金開支                          | 2,104         | 1,795         | 1,251         | 611                    | 686           |
| 送貨及倉儲費用                       | 1,663         | 1,738         | 1,874         | 956                    | 1,189         |
| 交通開支                          | 646           | 694           | 509           | 244                    | 287           |
| 通信開支                          | 420           | 390           | 320           | 163                    | 158           |
| 保險開支                          | 521           | 565           | 617           | 250                    | 344           |
| [編纂]開支                        | —             | —             | —             | —                      | [編纂]          |
| 其他開支                          | 6,869         | 6,916         | 7,082         | 2,664                  | 2,803         |
|                               | <u>92,452</u> | <u>88,446</u> | <u>84,019</u> | <u>38,721</u>          | <u>45,458</u> |

### 9 僱員福利開支(包括董事酬金)

|                        | 截至12月31日止年度   |               |               | 截至6月30日止六個月            |               |
|------------------------|---------------|---------------|---------------|------------------------|---------------|
|                        | 2018年<br>千美元  | 2019年<br>千美元  | 2020年<br>千美元  | 2020年<br>千美元<br>(未經審核) | 2021年<br>千美元  |
| 薪金、工資及津貼               | 32,260        | 34,913        | 31,926        | 16,282                 | 17,597        |
| 退休金成本－界定供款計劃           | 4,215         | 2,845         | 3,871         | 1,821                  | 2,774         |
| 退休金成本－界定福利計劃<br>(附註29) | 318           | 346           | 164           | 80                     | 172           |
| 授予董事及僱員的購股權            | —             | —             | —             | —                      | 670           |
| 其他員工福利                 | 1,617         | 1,739         | 842           | 378                    | 890           |
|                        | <u>38,410</u> | <u>39,843</u> | <u>36,803</u> | <u>18,561</u>          | <u>22,103</u> |

## 附 錄 一

## 會 計 師 報 告

### (a) 董事酬金

於往績記錄期間，貴集團已付或應付[編纂]業務每名董事的薪酬載列如下：

#### 截至2018年12月31日止年度

| 董事姓名  | 袍金<br>千美元 | 薪金<br>千美元 | 酌情花紅<br>千美元 | 津貼及<br>實物福利<br>千美元 | 退休金福利<br>計劃供款<br>千美元 | 就董事<br>與管理[編纂]<br>業務事務<br>有關的其他<br>僱主的 服務已付或<br>應收的 | 合計<br>千美元 |
|-------|-----------|-----------|-------------|--------------------|----------------------|-----------------------------------------------------|-----------|
|       |           |           |             |                    |                      | 其他酬金<br>千美元                                         |           |
| 執行董事  |           |           |             |                    |                      |                                                     |           |
| 錢永勛先生 | -         | 243       | 20          | -                  | 2                    | -                                                   | 265       |
| 劉桂禎女士 | -         | 144       | 96          | -                  | 2                    | -                                                   | 242       |
| 陳泳成先生 | -         | 192       | 96          | -                  | 2                    | -                                                   | 290       |
| 周靜忠先生 | -         | 206       | -           | 9                  | 14                   | -                                                   | 229       |
|       | -         | 785       | 212         | 9                  | 20                   | -                                                   | 1,026     |

#### 截至2019年12月31日止年度

| 董事姓名  | 袍金<br>千美元 | 薪金<br>千美元 | 酌情花紅<br>千美元 | 津貼及<br>實物福利<br>千美元 | 退休金福利<br>計劃供款<br>千美元 | 就董事<br>與管理[編纂]<br>業務事務<br>有關的其他<br>僱主的 服務已付或<br>應收的 | 合計<br>千美元 |
|-------|-----------|-----------|-------------|--------------------|----------------------|-----------------------------------------------------|-----------|
|       |           |           |             |                    |                      | 其他酬金<br>千美元                                         |           |
| 執行董事  |           |           |             |                    |                      |                                                     |           |
| 錢永勛先生 | -         | 308       | 26          | -                  | 2                    | -                                                   | 336       |
| 劉桂禎女士 | -         | 277       | 23          | -                  | 2                    | -                                                   | 302       |
| 陳泳成先生 | -         | 252       | 53          | 6                  | 2                    | -                                                   | 313       |
| 周靜忠先生 | -         | 216       | -           | 9                  | 16                   | -                                                   | 241       |
|       | -         | 1,053     | 102         | 15                 | 22                   | -                                                   | 1,192     |



## 附 錄 一

## 會 計 師 報 告

### 截至2020年12月31日止年度

| 董事姓名  | 袍金<br>千美元 | 薪金<br>千美元 | 酌情花紅<br>千美元 | 津貼及<br>實物福利<br>千美元 | 僱主的<br>退休金福利<br>計劃供款<br>千美元 | 就董事<br>與管理[編纂]<br>業務事務<br>有關的其他<br>服務已付或<br>應收的<br>其他酬金<br>千美元 | 合計<br>千美元 |
|-------|-----------|-----------|-------------|--------------------|-----------------------------|----------------------------------------------------------------|-----------|
|       |           |           |             |                    |                             |                                                                |           |
| 執行董事  |           |           |             |                    |                             |                                                                |           |
| 錢永勛先生 | –         | 320       | 13          | –                  | 2                           | –                                                              | 335       |
| 劉桂禎女士 | –         | 288       | 12          | –                  | 2                           | –                                                              | 302       |
| 陳泳成先生 | –         | 293       | 12          | 15                 | 2                           | –                                                              | 322       |
| 周靜忠先生 | –         | 224       | –           | 9                  | 16                          | –                                                              | 249       |
|       | –         | 1,125     | 37          | 24                 | 22                          | –                                                              | 1,208     |

### 截至2021年6月30日止六個月

| 董事姓名  | 袍金<br>千美元 | 薪金<br>千美元 | 酌情花紅<br>千美元 | 津貼及<br>實物福利<br>千美元 | 僱主的<br>退休金福利<br>計劃供款<br>千美元 | 就董事<br>與管理[編纂]<br>業務事務<br>有關的其他<br>服務已付或<br>應收的<br>其他酬金<br>千美元 | 合計<br>千美元 |
|-------|-----------|-----------|-------------|--------------------|-----------------------------|----------------------------------------------------------------|-----------|
|       |           |           |             |                    |                             |                                                                |           |
| 執行董事  |           |           |             |                    |                             |                                                                |           |
| 錢永勛先生 | –         | 163       | 14          | –                  | 1                           | –                                                              | 178       |
| 劉桂禎女士 | –         | 147       | 12          | –                  | 1                           | –                                                              | 160       |
| 陳泳成先生 | –         | 149       | 12          | 9                  | 1                           | 16                                                             | 187       |
| 周靜忠先生 | –         | 114       | –           | 4                  | 8                           | 8                                                              | 134       |
|       | –         | 573       | 38          | 13                 | 11                          | 24                                                             | 659       |

## 附錄一

## 會計師報告

截至2020年6月30日止六個月

| 董事姓名   | 就董事<br>與管理[編纂]<br>業務事務<br>有關的其他<br>僱主的<br>服務已付或<br>應收的 |     |      |             |               |      | 合計  |
|--------|--------------------------------------------------------|-----|------|-------------|---------------|------|-----|
|        | 袍金                                                     | 薪金  | 酌情花紅 | 津貼及<br>實物福利 | 退休金福利<br>計劃供款 | 其他酬金 |     |
|        | 千美元                                                    | 千美元 | 千美元  | 千美元         | 千美元           | 千美元  | 千美元 |
| (未經審核) |                                                        |     |      |             |               |      |     |
| 執行董事   |                                                        |     |      |             |               |      |     |
| 錢永勛先生  | -                                                      | 160 | 7    | -           | 1             | -    | 168 |
| 劉桂禎女士  | -                                                      | 144 | 6    | -           | 1             | -    | 151 |
| 陳泳成先生  | -                                                      | 146 | 6    | 9           | 1             | -    | 162 |
| 周靜忠先生  | -                                                      | 112 | -    | 5           | 8             | -    | 125 |
|        | -                                                      | 562 | 19   | 14          | 11            | -    | 606 |

附註：錢永勛先生為 貴集團行政總裁。

上述薪酬指該等董事以其作為[編纂]公司僱員的身份從 貴集團收取的薪酬，且於截至2018年、2019年及2020年12月31日止年度各年以及截至2020年及2021年6月30日止六個月內並無董事放棄任何酬金。

於截至2018年、2019年及2020年12月31日止年度各年以及截至2020年及2021年6月30日止六個月內，並無向擔任 貴公司或[編纂]公司董事的該等董事支付董事袍金，且 貴公司或[編纂]公司並無向董事支付任何酬金作為加入 貴公司或營運公司的獎勵或作為離職補償。

錢永勛先生、劉桂禎女士、陳泳成先生及周靜忠先生於2021年7月22日獲任命為 貴公司執行董事。周伊先生於2021年9月28日獲任命為 貴公司董事並於[日期]獲重新獲委任為 貴公司非執行董事。陳業強先生、樓家強先生及譚麗芬女士於[日期]獲任命為 貴公司獨立非執行董事。於往績記錄期間，非執行董事及獨立非執行董事尚未獲委任且未以 貴公司董事身份收取任何薪酬。

### (b) 董事退休及離職福利

於往績記錄期間，並無任何董事收到任何其他退休福利或離職福利。

### (c) 就獲提供董事服務而給予第三方的對價

於往績記錄期間，並無就獲提供董事服務而給予第三方或由第三方收取任何對價。

### (d) 有關以董事、該等董事控制的法團及關連實體為受益人的貸款、類似貸款及其他交易的資料

於往績記錄期間，概無以董事、受該等董事控制的法團及關連實體為受益人的貸款、類似貸款及其他交易。

## 附錄一

## 會計師報告

### (e) 董事於交易、安排或合同中的重大權益

除附註38中所披露者外，於各報告期末或往績記錄期間任何時間，概不存在 貴集團為其中一方且 貴集團董事於其中直接或間接享有重大利益的與 貴集團業務相關的重大交易、安排及合同。

### (f) 五名最高薪酬人士

截至2018年、2019年及2020年12月31日止年度各年以及截至2020年及2021年6月30日止六個月， 貴集團五名最高酬金人士包括零、零、兩名、兩名和兩名董事，其酬金反映在附註9(a)中。支付餘下五名、五名、三名、三名和三名人士的酬金分別如下：

|                | 截至12月31日止年度  |              |              | 截至6月30日止六個月            |              |
|----------------|--------------|--------------|--------------|------------------------|--------------|
|                | 2018年<br>千美元 | 2019年<br>千美元 | 2020年<br>千美元 | 2020年<br>千美元<br>(未經審核) | 2021年<br>千美元 |
| 薪金、工資及津貼       | 2,400        | 2,422        | 1,215        | 629                    | 750          |
| 授予的股票期權        | —            | —            | —            | —                      | 43           |
| 退休金成本 — 設定供款計劃 | 15           | 15           | 16           | 8                      | 12           |
| 退休金成本 — 設定福利計劃 | 12           | 11           | 11           | 5                      | 5            |
| 其他長期福利         | 12           | 17           | 18           | 9                      | 10           |
|                | <u>2,439</u> | <u>2,465</u> | <u>1,260</u> | <u>651</u>             | <u>820</u>   |

處於以下範圍內的該等人士之酬金：

|                                                         | 截至12月31日止年度 |       |       | 截至6月30日止六個月     |       |
|---------------------------------------------------------|-------------|-------|-------|-----------------|-------|
|                                                         | 2018年       | 2019年 | 2020年 | 2020年<br>(未經審核) | 2021年 |
| 1,000,001港元至1,500,000港元<br>(相當於128,205美元至<br>192,307美元) | —           | —     | —     | 1               | 1     |
| 1,500,001港元至2,000,000港元<br>(相當於192,308美元至<br>256,410美元) | —           | —     | —     | 2               | —     |
| 2,000,001港元至2,500,000港元<br>(相當於256,411美元至<br>320,513美元) | 2           | —     | —     | —               | 1     |
| 2,500,001港元至3,000,000港元<br>(相當於320,514美元至<br>384,615美元) | —           | 2     | 1     | —               | 1     |
| 3,000,001港元至3,500,000港元<br>(相當於384,616美元至<br>448,718美元) | —           | 1     | 1     | —               | —     |
| 3,500,001港元至4,000,000港元<br>(相當於448,719美元至<br>512,821美元) | 1           | —     | —     | —               | —     |
| 4,000,001港元至4,500,000港元<br>(相當於512,822美元至<br>576,923美元) | —           | —     | 1     | —               | —     |

## 附錄一

## 會計師報告

|                                                         | 截至12月31日止年度 |          |          | 截至6月30日止六個月 |          |
|---------------------------------------------------------|-------------|----------|----------|-------------|----------|
|                                                         | 2018年       | 2019年    | 2020年    | 2020年       | 2021年    |
|                                                         |             |          |          | (未經審核)      |          |
| 4,500,001港元至5,000,000港元<br>(相當於576,924美元至<br>641,026美元) | -           | 1        | -        | -           | -        |
| 5,000,001港元至5,500,000港元<br>(相當於641,027美元至<br>705,128美元) | 1           | -        | -        | -           | -        |
| 5,500,001港元至6,000,000港元<br>(相當於705,129美元至<br>769,231美元) | 1           | 1        | -        | -           | -        |
|                                                         | <u>1</u>    | <u>1</u> | <u>-</u> | <u>-</u>    | <u>-</u> |
|                                                         | <u>5</u>    | <u>5</u> | <u>3</u> | <u>3</u>    | <u>3</u> |

於往績記錄期間，並無已付或應付予五位最高薪人士款項作為加入 貴集團之獎勵或離職補償。

### 10 融資成本淨額

|                      | 截至12月31日止年度  |              |                | 截至6月30日止六個月  |                |
|----------------------|--------------|--------------|----------------|--------------|----------------|
|                      | 2018年        | 2019年        | 2020年          | 2020年        | 2021年          |
|                      | 千美元          | 千美元          | 千美元            | 千美元          | 千美元            |
|                      |              |              |                | (未經審核)       |                |
| 融資收入：                |              |              |                |              |                |
| － 銀行存款利息收入           | 4            | 20           | 11             | 10           | 6              |
| － 向僱員貸款的利息收入         | <u>1</u>     | <u>1</u>     | <u>1</u>       | <u>-</u>     | <u>-</u>       |
|                      | <u>5</u>     | <u>21</u>    | <u>12</u>      | <u>10</u>    | <u>6</u>       |
| 融資成本：                |              |              |                |              |                |
| － 銀行借款的利息開支          | (330)        | (381)        | (1,258)        | (674)        | (403)          |
| － 租賃負債的利息開支          | (88)         | (120)        | (77)           | (44)         | (40)           |
| － 關聯公司的利息開支          | -            | -            | (67)           | -            | (128)          |
| － 可轉換可贖回優先股的<br>利息回撥 | -            | -            | -              | -            | (476)          |
| － 其他                 | <u>(1)</u>   | <u>(2)</u>   | <u>(3)</u>     | <u>(1)</u>   | <u>(1)</u>     |
|                      | <u>(419)</u> | <u>(503)</u> | <u>(1,405)</u> | <u>(719)</u> | <u>(1,048)</u> |
| 融資成本淨額               | <u>(414)</u> | <u>(482)</u> | <u>(1,393)</u> | <u>(709)</u> | <u>(1,042)</u> |

## 附錄一

## 會計師報告

### 11 所得稅(減免)／支出

|                            | 截至12月31日止年度    |            |              | 截至6月30日止六個月  |              |
|----------------------------|----------------|------------|--------------|--------------|--------------|
|                            | 2018年          | 2019年      | 2020年        | 2020年        | 2021年        |
|                            | 千美元            | 千美元        | 千美元          | 千美元          | 千美元          |
|                            |                |            |              | (未經審核)       |              |
| 即期所得稅：                     |                |            |              |              |              |
| 年內／期內利潤的即期所得稅              | 2,435          | 562        | 688          | 652          | 1,333        |
| 往年／往期(超額)撥備／<br>撥備不足       | (44)           | (30)       | 61           | (27)         | (391)        |
|                            | <u>2,391</u>   | <u>532</u> | <u>749</u>   | <u>625</u>   | <u>942</u>   |
| 遞延所得稅：                     |                |            |              |              |              |
| 關於暫時差異的產生和逆轉<br>(附註16)     | 378            | 790        | (565)        | (356)        | 716          |
| 先前未確認的遞延所得稅資產的<br>確認(附註16) | —              | (773)      | —            | —            | —            |
| 預扣稅撥備撥回(附註16)              | (3,637)        | —          | —            | —            | —            |
|                            | <u>(3,259)</u> | <u>17</u>  | <u>(565)</u> | <u>(356)</u> | <u>716</u>   |
|                            | <u>(868)</u>   | <u>549</u> | <u>184</u>   | <u>269</u>   | <u>1,658</u> |

貴集團主要繳納香港利得稅、中國企業所得稅、日本企業所得稅及荷蘭企業所得稅。

#### (a) 香港利得稅

截至2018年、2019年及2020年12月31日止年度以及截至2020年及2021年6月30日止六個月的適用香港利得稅稅率分別為16.5%、16.5%、16.5%、16.5%及16.5%。

#### (b) 中國企業所得稅

業聚醫療器械(深圳)有限公司(「業聚深圳」)獲得國家高新技術企業(「高新技術企業」)資格，有效期自2017年1月1日至2019年12月31日，為期三年，並進一步續期高新技術企業證書至2022年12月31日。根據企業所得稅法，符合高新技術企業條件的企業，報主管稅務機關備案後，按15%的稅率減免企業所得稅稅率。業聚深圳已經完成了深圳當地稅務局的備案工作。因此，截至2018年、2019年及2020年12月31日止年度以及截至2020年及2021年6月30日止六個月的適用企業所得稅稅率分別為15%、15%、15%、15%及15%。

#### (c) 日本企業所得稅

截至2018年、2019年及2020年12月31日止年度以及截至2020年及2021年6月30日止六個月的日本適用企業所得稅稅率分別為33.59%、33.58%、33.58%、33.58%及30.62%。

## 附錄一

## 會計師報告

### (d) 荷蘭企業所得稅

截至2018年、2019年及2020年12月31日止年度以及截至2020年及2021年6月30日止六個月，分別按25%、25%、25%、25%及25%的稅率就荷蘭附屬公司的預計應課稅利潤計提荷蘭企業所得稅。

貴集團所得稅前利潤之稅額與採用適用於合併實體利潤的加權平均稅率計算之理論金額的差異如下：

|                                  | 截至12月31日止年度  |              |              | 截至6月30日止六個月            |              |
|----------------------------------|--------------|--------------|--------------|------------------------|--------------|
|                                  | 2018年<br>千美元 | 2019年<br>千美元 | 2020年<br>千美元 | 2020年<br>千美元<br>(未經審核) | 2021年<br>千美元 |
| 所得稅前利潤                           | 280          | 7,507        | 7,255        | 3,906                  | 4,979        |
| 按適用於各自國家／地區利潤／<br>(虧損)的國內稅率計算的稅額 | (1,271)      | 5,307        | 513          | 154                    | 949          |
| 無須納稅收入                           | (659)        | (1,223)      | (1,719)      | (686)                  | (635)        |
| 不可扣稅開支                           | 1,944        | 1,109        | 721          | 213                    | 1,133        |
| 未確認暫時性差異的影響                      | (70)         | (257)        | 402          | (18)                   | (93)         |
| 未確認稅項虧損的影響                       | 2,869        | 1,717        | 323          | 635                    | 824          |
| 確認先前未確認的遞延<br>所得稅資產              | —            | (773)        | —            | —                      | —            |
| 動用先前未確認的<br>稅項虧損                 | —            | (5,301)      | (117)        | (2)                    | (129)        |
| 預扣稅撥備撥回(附註)                      | (3,637)      | —            | —            | —                      | —            |
| 過往年度(超額)撥備／<br>撥備不足              | (44)         | (30)         | 61           | (27)                   | (391)        |
| 所得稅(減免)／支出                       | (868)        | 549          | 184          | 269                    | 1,658        |

附註：

根據美國國內稅收法典，OrbusNeich Medical, Inc. (「ONM US」) 應就付給OrbusNeich Medical Company Limited (「業聚醫療」) 的利息應繳納30%的預扣稅，該利息產生於往年ONM US向業聚醫療之間的計息公司間貸款。於截至2018年12月31日止年度，業聚醫療已向OrbusNeich Medical B.V. (「ONM BV」) 授出公司間貸款。由於ONM BV符合美國－荷蘭稅收條約的相關要求，視作已付的利息將適用0%預扣稅稅率。往年遞延稅項負債已相應扣除。

### 12 股息

於往績記錄期間，貴公司概無支付或宣派股息。

### 13 期內 貴公司擁有人應佔每股盈利－基本及攤薄

如上文附註1.3所披露，由於集團重組及截至2018年、2019年及2020年12月31日止各年度以及截至2020年及2021年6月30日止各六個月的業績按合併基準編製，就本報告而言，納入每股盈利資料並無意義，因此未呈列該資料。

## 附 錄 一

## 會 計 師 報 告

### 14 物業、廠房及設備

|                         | 樓宇<br>千美元    | 租賃裝修<br>千美元  | 廠房<br>和機器<br>千美元 | 家具、固定<br>裝置及設備<br>千美元 | 機動車<br>千美元 | 電腦設備<br>千美元 | 在建工程<br>千美元  | 合計<br>千美元     |
|-------------------------|--------------|--------------|------------------|-----------------------|------------|-------------|--------------|---------------|
| <b>於2018年1月1日</b>       |              |              |                  |                       |            |             |              |               |
| 成本                      | 5,182        | 3,318        | 15,924           | 785                   | 661        | 2,229       | 243          | 28,342        |
| 累計折舊                    | (3,813)      | (2,217)      | (9,718)          | (610)                 | (486)      | (1,747)     | –            | (18,591)      |
| 賬面淨值                    | <u>1,369</u> | <u>1,101</u> | <u>6,206</u>     | <u>175</u>            | <u>175</u> | <u>482</u>  | <u>243</u>   | <u>9,751</u>  |
| <b>截至2018年12月31日止年度</b> |              |              |                  |                       |            |             |              |               |
| 期初賬面淨值                  | 1,369        | 1,101        | 6,206            | 175                   | 175        | 482         | 243          | 9,751         |
| 添置                      | 45           | 1,681        | 836              | 401                   | 12         | 164         | 1,296        | 4,435         |
| 轉撥                      | –            | 46           | 270              | 37                    | –          | 32          | (385)        | –             |
| 出售                      | –            | (64)         | (64)             | (8)                   | (23)       | (20)        | –            | (179)         |
| 折舊                      | (175)        | (325)        | (889)            | (67)                  | (75)       | (196)       | –            | (1,727)       |
| 貨幣匯兌差額                  | –            | (2)          | 2                | (1)                   | 12         | –           | –            | 11            |
| 期末賬面淨值                  | <u>1,239</u> | <u>2,437</u> | <u>6,361</u>     | <u>537</u>            | <u>101</u> | <u>462</u>  | <u>1,154</u> | <u>12,291</u> |
| <b>於2018年12月31日</b>     |              |              |                  |                       |            |             |              |               |
| 成本                      | 5,227        | 4,903        | 16,379           | 1,199                 | 663        | 2,360       | 1,154        | 31,885        |
| 累計折舊                    | (3,988)      | (2,466)      | (10,018)         | (662)                 | (562)      | (1,898)     | –            | (19,594)      |
| 賬面淨值                    | <u>1,239</u> | <u>2,437</u> | <u>6,361</u>     | <u>537</u>            | <u>101</u> | <u>462</u>  | <u>1,154</u> | <u>12,291</u> |



## 附 錄 一

## 會 計 師 報 告

|                         | 樓宇           | 租賃裝修         | 廠房 和機器       | 家具、固定<br>裝置及設備 | 機動車        | 電腦設備       | 在建工程         | 合計            |
|-------------------------|--------------|--------------|--------------|----------------|------------|------------|--------------|---------------|
|                         | 千美元          | 千美元          | 千美元          | 千美元            | 千美元        | 千美元        | 千美元          | 千美元           |
| <b>於2019年1月1日</b>       |              |              |              |                |            |            |              |               |
| 成本                      | 5,227        | 4,903        | 16,379       | 1,199          | 663        | 2,360      | 1,154        | 31,885        |
| 累計折舊                    | (3,988)      | (2,466)      | (10,018)     | (662)          | (562)      | (1,898)    | –            | (19,594)      |
| <b>賬面淨值</b>             | <b>1,239</b> | <b>2,437</b> | <b>6,361</b> | <b>537</b>     | <b>101</b> | <b>462</b> | <b>1,154</b> | <b>12,291</b> |
| <b>截至2019年12月31日止年度</b> |              |              |              |                |            |            |              |               |
| 期初賬面淨值                  | 1,239        | 2,437        | 6,361        | 537            | 101        | 462        | 1,154        | 12,291        |
| 添置                      | –            | 163          | 837          | 862            | 90         | 177        | 101          | 2,230         |
| 轉撥                      | –            | 71           | 1,183        | –              | –          | –          | (1,254)      | –             |
| 出售                      | –            | (19)         | (40)         | (10)           | (50)       | (22)       | –            | (141)         |
| 折舊                      | (179)        | (637)        | (1,083)      | (233)          | (74)       | (182)      | –            | (2,388)       |
| 貨幣匯兌差額                  | –            | 1            | 1            | –              | –          | –          | –            | 2             |
| <b>期末賬面淨值</b>           | <b>1,060</b> | <b>2,016</b> | <b>7,259</b> | <b>1,156</b>   | <b>67</b>  | <b>435</b> | <b>1</b>     | <b>11,994</b> |
| <b>於2019年12月31日</b>     |              |              |              |                |            |            |              |               |
| 成本                      | 5,227        | 4,622        | 17,872       | 1,947          | 691        | 2,269      | 1            | 32,629        |
| 累計折舊                    | (4,167)      | (2,606)      | (10,613)     | (791)          | (624)      | (1,834)    | –            | (20,635)      |
| <b>賬面淨值</b>             | <b>1,060</b> | <b>2,016</b> | <b>7,259</b> | <b>1,156</b>   | <b>67</b>  | <b>435</b> | <b>1</b>     | <b>11,994</b> |

## 附 錄 一

## 會 計 師 報 告

|                         | 樓宇<br>千美元    | 租賃裝修<br>千美元  | 廠房 和機器<br>千美元 | 家具、固定<br>裝置及設備<br>千美元 | 機動車<br>千美元 | 電腦設備<br>千美元 | 在建工程<br>千美元 | 合計<br>千美元     |
|-------------------------|--------------|--------------|---------------|-----------------------|------------|-------------|-------------|---------------|
| <b>於2020年1月1日</b>       |              |              |               |                       |            |             |             |               |
| 成本                      | 5,227        | 4,622        | 17,872        | 1,947                 | 691        | 2,269       | 1           | 32,629        |
| 累計折舊                    | (4,167)      | (2,606)      | (10,613)      | (791)                 | (624)      | (1,834)     | –           | (20,635)      |
| 賬面淨值                    | <u>1,060</u> | <u>2,016</u> | <u>7,259</u>  | <u>1,156</u>          | <u>67</u>  | <u>435</u>  | <u>1</u>    | <u>11,994</u> |
| <b>截至2020年12月31日止年度</b> |              |              |               |                       |            |             |             |               |
| 期初賬面淨值                  | 1,060        | 2,016        | 7,259         | 1,156                 | 67         | 435         | 1           | 11,994        |
| 收購附屬公司 (附註37)           | –            | 4            | –             | –                     | –          | –           | –           | 4             |
| 添置                      | –            | 24           | 664           | 155                   | 20         | 119         | 17          | 999           |
| 出售                      | –            | (1)          | (5)           | (104)                 | (4)        | (2)         | –           | (116)         |
| 折舊                      | (179)        | (664)        | (1,128)       | (303)                 | (31)       | (169)       | –           | (2,474)       |
| 貨幣匯兌差額                  | <u>–</u>     | <u>4</u>     | <u>26</u>     | <u>37</u>             | <u>3</u>   | <u>8</u>    | <u>–</u>    | <u>78</u>     |
| 期末賬面淨值                  | <u>881</u>   | <u>1,383</u> | <u>6,816</u>  | <u>941</u>            | <u>55</u>  | <u>391</u>  | <u>18</u>   | <u>10,485</u> |
| <b>於2020年12月31日</b>     |              |              |               |                       |            |             |             |               |
| 成本                      | 5,227        | 4,458        | 17,510        | 1,846                 | 645        | 2,241       | 18          | 31,945        |
| 累計折舊                    | (4,346)      | (3,075)      | (10,694)      | (905)                 | (590)      | (1,850)     | –           | (21,460)      |
| 賬面淨值                    | <u>881</u>   | <u>1,383</u> | <u>6,816</u>  | <u>941</u>            | <u>55</u>  | <u>391</u>  | <u>18</u>   | <u>10,485</u> |

## 附 錄 一

## 會 計 師 報 告

|                         | 樓宇<br>千美元  | 租賃裝修<br>千美元  | 廠房<br>和機器<br>千美元 | 家具、固定<br>裝置及設備<br>千美元 | 機動車<br>千美元 | 電腦設備<br>千美元 | 在建工程<br>千美元 | 合計<br>千美元     |
|-------------------------|------------|--------------|------------------|-----------------------|------------|-------------|-------------|---------------|
| <b>於2021年1月1日</b>       |            |              |                  |                       |            |             |             |               |
| 成本                      | 5,227      | 4,458        | 17,510           | 1,846                 | 645        | 2,241       | 18          | 31,945        |
| 累計折舊                    | (4,346)    | (3,075)      | (10,694)         | (905)                 | (590)      | (1,850)     | –           | (21,460)      |
| 賬面淨值                    | <u>881</u> | <u>1,383</u> | <u>6,816</u>     | <u>941</u>            | <u>55</u>  | <u>391</u>  | <u>18</u>   | <u>10,485</u> |
| <b>截至2021年6月30日止六個月</b> |            |              |                  |                       |            |             |             |               |
| 期初賬面淨值                  | 881        | 1,383        | 6,816            | 941                   | 55         | 391         | 18          | 10,485        |
| 添置                      | –          | 5            | 134              | 408                   | –          | 33          | 24          | 604           |
| 轉撥                      | –          | –            | 18               | –                     | –          | –           | (18)        | –             |
| 出售                      | –          | –            | –                | –                     | –          | (1)         | –           | (1)           |
| 核銷                      | –          | (39)         | –                | –                     | –          | –           | –           | (39)          |
| 折舊                      | (89)       | (312)        | (542)            | (152)                 | (12)       | (73)        | –           | (1,180)       |
| 貨幣匯兌差額                  | –          | (7)          | (23)             | (21)                  | –          | (6)         | –           | (57)          |
| 期末賬面淨值                  | <u>792</u> | <u>1,030</u> | <u>6,403</u>     | <u>1,176</u>          | <u>43</u>  | <u>344</u>  | <u>24</u>   | <u>9,812</u>  |
| <b>於2021年6月30日</b>      |            |              |                  |                       |            |             |             |               |
| 成本                      | 5,227      | 4,396        | 17,594           | 1,847                 | 634        | 2,223       | 24          | 31,945        |
| 累計折舊                    | (4,435)    | (3,366)      | (11,191)         | (671)                 | (591)      | (1,879)     | –           | (22,133)      |
| 賬面淨值                    | <u>792</u> | <u>1,030</u> | <u>6,403</u>     | <u>1,176</u>          | <u>43</u>  | <u>344</u>  | <u>24</u>   | <u>9,812</u>  |

折舊費用已於合併損益表的以下類別扣除：

|         | 截至12月31日止年度  |              |              | 截至6月30日止六個月            |              |
|---------|--------------|--------------|--------------|------------------------|--------------|
|         | 2018年<br>千美元 | 2019年<br>千美元 | 2020年<br>千美元 | 2020年<br>千美元<br>(未經審核) | 2021年<br>千美元 |
| 銷售成本    | 729          | 794          | 897          | 451                    | 439          |
| 銷售及營銷開支 | 68           | 82           | 70           | 29                     | 39           |
| 一般及行政開支 | 464          | 919          | 990          | 512                    | 452          |
| 研發開支    | <u>466</u>   | <u>593</u>   | <u>517</u>   | <u>254</u>             | <u>250</u>   |
|         | <u>1,727</u> | <u>2,388</u> | <u>2,474</u> | <u>1,246</u>           | <u>1,180</u> |

## 附錄一

## 會計師報告

### 15 租賃

#### (a) 於合併資產負債表中確認的金額

合併資產負債表列示以下與租賃相關的金額：

|              | 2018年<br>12月31日<br>千美元 | 2019年<br>12月31日<br>千美元 | 2020年<br>12月31日<br>千美元 | 2021年<br>6月30日<br>千美元 |
|--------------|------------------------|------------------------|------------------------|-----------------------|
| <b>使用權資產</b> |                        |                        |                        |                       |
| 樓宇           | 3,504                  | 2,350                  | 1,065                  | 2,524                 |
| 土地使用權        | 806                    | 780                    | 754                    | 741                   |
| 機動車          | 274                    | 188                    | 178                    | 139                   |
| 辦公室設備        | 118                    | 96                     | 69                     | 56                    |
|              | <u>4,702</u>           | <u>3,414</u>           | <u>2,066</u>           | <u>3,460</u>          |
| <b>租賃負債</b>  |                        |                        |                        |                       |
| 流動           | 1,383                  | 1,470                  | 922                    | 1,039                 |
| 非流動          | 2,506                  | 1,285                  | 557                    | 1,762                 |
|              | <u>3,889</u>           | <u>2,755</u>           | <u>1,479</u>           | <u>2,801</u>          |

截至2018年、2019年及2020年12月31日止各年度以及截至2020年及2021年6月30日止六個月，使用權資產的增加分別約為2,963,000美元、378,000美元、278,000美元、112,000美元及1,175,000美元。

#### (b) 合併損益表確認的金額

合併損益表列示以下與租賃有關的金額：

|                     | 截至12月31日止年度  |              |              | 截至6月30日止六個月            |              |
|---------------------|--------------|--------------|--------------|------------------------|--------------|
|                     | 2018年<br>千美元 | 2019年<br>千美元 | 2020年<br>千美元 | 2020年<br>千美元<br>(未經審核) | 2021年<br>千美元 |
| <b>使用權資產的折舊費用</b>   |              |              |              |                        |              |
| 土地使用權               | 26           | 26           | 26           | 13                     | 13           |
| 樓宇                  | 1,740        | 1,461        | 1,321        | 669                    | 573          |
| 機動車                 | 73           | 70           | 66           | 34                     | 28           |
| 辦公室設備               | 12           | 28           | 28           | 14                     | 13           |
|                     | <u>1,851</u> | <u>1,585</u> | <u>1,441</u> | <u>730</u>             | <u>627</u>   |
| <b>短期租賃相關開支</b>     | <u>1,460</u> | <u>951</u>   | <u>946</u>   | <u>461</u>             | <u>586</u>   |
| <b>利息開支(計入融資成本)</b> | <u>88</u>    | <u>120</u>   | <u>77</u>    | <u>44</u>              | <u>40</u>    |
| <b>出售租賃的收益</b>      | <u>-</u>     | <u>2</u>     | <u>-</u>     | <u>-</u>               | <u>-</u>     |

## 附錄一

## 會計師報告

截至2018年、2019年及2020年12月31日止各年度以及截至2020年及2021年6月30日止六個月的租賃現金流出總額為3,359,000美元、2,568,000美元、2,386,000美元、1,183,000美元及1,333,000美元。

### (c) 貴集團的租賃活動及其入賬方式

貴集團租賃辦公場所、倉庫、辦公室設備及機動車。租賃合約通常具有兩至三年的固定期限，但可按下文(d)所述選擇延期。租賃條款按個別基準協商且載有多項不同條款及條件。

貴集團亦通過與中國當地政府簽訂租賃合約獲得為期50年的土地使用權。

### (d) 延期及終止選擇權

貴集團多項物業及設備租賃包含延續選擇權及終止選擇權。就管理貴集團運營所用的資產而言，該等選擇權可用來最大限度提高運營靈活性。

## 16 遞延所得稅

遞延所得稅資產分析如下：

|         | 2018年<br>12月31日<br>千美元 | 2019年<br>12月31日<br>千美元 | 2020年<br>12月31日<br>千美元 | 2021年<br>6月30日<br>千美元 |
|---------|------------------------|------------------------|------------------------|-----------------------|
| 遞延所得稅資產 | <u>2,971</u>           | <u>2,967</u>           | <u>3,539</u>           | <u>2,813</u>          |

遞延所得稅賬目的總變動如下：

|                      | 2018年<br>12月31日<br>千美元 | 2019年<br>12月31日<br>千美元 | 2020年<br>12月31日<br>千美元 | 2021年<br>6月30日<br>千美元 |
|----------------------|------------------------|------------------------|------------------------|-----------------------|
| 於1月1日                | (288)                  | 2,971                  | 2,967                  | 3,539                 |
| 於合併損益表計入／(扣除) (附註11) | 3,259                  | (17)                   | 565                    | (716)                 |
| 匯兌差額                 | <u>—</u>               | <u>13</u>              | <u>7</u>               | <u>(10)</u>           |
| 於12月31日／6月30日        | <u>2,971</u>           | <u>2,967</u>           | <u>3,539</u>           | <u>2,813</u>          |

年內遞延所得稅資產（未計及抵銷同一稅務管轄區內的結餘）的變動如下：

| 遞延所得稅負債                              | 預扣稅<br>千美元   |
|--------------------------------------|--------------|
| 於2018年1月1日                           | (3,637)      |
| 於合併損益表計入                             | <u>3,637</u> |
| 於2018年、2019年及2020年12月31日以及2021年6月30日 | <u>—</u>     |

## 附錄一

## 會計師報告

| 遞延所得稅資產                | 存貨的<br>未變現利潤<br>千美元 | 稅項虧損<br>千美元 | 減速<br>稅項折舊<br>千美元 | 合計<br>千美元    |
|------------------------|---------------------|-------------|-------------------|--------------|
| 於2018年1月1日             | 3,349               | —           | —                 | 3,349        |
| 於合併損益表扣除               | (378)               | —           | —                 | (378)        |
| 於2018年12月31日及2019年1月1日 | 2,971               | —           | —                 | 2,971        |
| 於合併損益表(扣除)／計入          | (815)               | 773         | 25                | (17)         |
| 匯兌差額                   | —                   | 13          | —                 | 13           |
| 於2019年12月31日及2020年1月1日 | 2,156               | 786         | 25                | 2,967        |
| 於合併損益表計入／(扣除)          | 934                 | (344)       | (25)              | 565          |
| 匯兌差額                   | —                   | 7           | —                 | 7            |
| 於2020年12月31日及2021年1月1日 | 3,090               | 449         | —                 | 3,539        |
| 於合併損益表扣除               | (610)               | (106)       | —                 | (716)        |
| 匯兌差額                   | —                   | (10)        | —                 | (10)         |
| 於2021年6月30日            | <u>2,480</u>        | <u>333</u>  | <u>—</u>          | <u>2,813</u> |

倘可通過未來應課稅利潤變現相關稅務利益，則遞延所得稅資產就稅項虧損結轉作出確認。就於2018年、2019年及2020年12月31日以及2021年6月30日可結轉以抵銷未來應課稅收入的虧損約92,529,000美元、89,348,000美元、93,604,000美元及92,382,000美元而言，貴集團未確認的遞延所得稅資產分別為19,744,000美元、19,782,000美元、20,627,000美元及20,637,000美元。

未確認的估計稅項虧損按照到期後的年份分析如下：

|        | 2018年<br>12月31日<br>千美元 | 2019年<br>12月31日<br>千美元 | 2020年<br>12月31日<br>千美元 | 2021年<br>6月30日<br>千美元 |
|--------|------------------------|------------------------|------------------------|-----------------------|
| 無到期日期  | 10,467                 | 10,968                 | 14,724                 | 11,711                |
| 1年內    | 547                    | —                      | 5                      | 5                     |
| 2至5年   | 2,843                  | 5,053                  | 6,165                  | 6,238                 |
| 6至10年  | 6,401                  | 6,742                  | 6,125                  | 7,843                 |
| 11至21年 | <u>72,271</u>          | <u>66,585</u>          | <u>66,585</u>          | <u>66,585</u>         |
|        | <u>92,529</u>          | <u>89,348</u>          | <u>93,604</u>          | <u>92,382</u>         |

截至2018年、2019年及2020年12月31日止各年度以及截至2021年6月30日止六個月，貴集團因應計僱員福利開支、退休福利責任及減速折舊準備而產生的暫時性差異約為70,000美元、257,000美元、402,000美元及93,000美元。由於可能無法取得應課稅利潤以動用可抵扣暫時性差異，因此尚未就該等可抵扣暫時性差異確認遞延稅項。

## 附錄一

## 會計師報告

就附屬公司未匯出盈利應繳納的預扣稅及其他稅項未確認的遞延所得稅負債約為3,958,000美元、4,405,000美元、4,902,000美元及5,461,000美元。該等金額永久用於再投資。於2018年、2019年及2020年12月31日以及2021年6月30日，未匯出盈利合計為39,580,000美元、44,047,000美元、49,023,000美元及54,610,000美元。

### 17 以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產

以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產包括如下：

|      | 2018年<br>12月31日<br>千美元 | 2019年<br>12月31日<br>千美元 | 2020年<br>12月31日<br>千美元 | 2021年<br>6月30日<br>千美元 |
|------|------------------------|------------------------|------------------------|-----------------------|
| 人壽保單 | <u>1,745</u>           | <u>1,829</u>           | <u>2,048</u>           | <u>2,041</u>          |

#### 於損益內確認的金額

於往績記錄期間，下列虧損於合併損益表中確認：

|                                         | 截至12月31日止年度  |              |              | 截至6月30日止六個月            |              |
|-----------------------------------------|--------------|--------------|--------------|------------------------|--------------|
|                                         | 2018年<br>千美元 | 2019年<br>千美元 | 2020年<br>千美元 | 2020年<br>千美元<br>(未經審核) | 2021年<br>千美元 |
| 出售以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產的已變現虧損          | (40)         | (41)         | (37)         | (17)                   | (9)          |
| 以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產公允價值變動的未變現(虧損)/收益 | <u>(5)</u>   | <u>60</u>    | <u>(76)</u>  | <u>(17)</u>            | <u>(33)</u>  |

#### 公允價值計量

關於釐定公允價值所用方法和假設的資料，請參閱附註3.3。

### 18 無形資產

|                   | 資本化<br>開發成本<br>千美元 | 客戶關係<br>千美元 | 合計<br>千美元  |
|-------------------|--------------------|-------------|------------|
| 於2018年1月1日及12月31日 |                    |             |            |
| 成本                | —                  | —           | —          |
| 累計攤銷              | <u>—</u>           | <u>—</u>    | <u>—</u>   |
| 期末賬面淨值            | <u>—</u>           | <u>—</u>    | <u>—</u>   |
| 截至2019年12月31日止年度  |                    |             |            |
| 期初賬面淨值            | —                  | —           | —          |
| 添置                | 338                | —           | 338        |
| 攤銷費用              | <u>(3)</u>         | <u>—</u>    | <u>(3)</u> |
| 期末賬面淨值            | <u>335</u>         | <u>—</u>    | <u>335</u> |



## 附 錄 一

## 會 計 師 報 告

|                         | 資本化<br>開發成本<br>千美元 | 客戶關係<br>千美元  | 合計<br>千美元    |
|-------------------------|--------------------|--------------|--------------|
| <b>於2019年12月31日</b>     |                    |              |              |
| 成本                      | 338                | —            | 338          |
| 累計攤銷                    | (3)                | —            | (3)          |
| <b>期末賬面淨值</b>           | <b>335</b>         | <b>—</b>     | <b>335</b>   |
| <b>截至2020年12月31日止年度</b> |                    |              |              |
| 期初賬面淨值                  | 335                | —            | 335          |
| 收購附屬公司 (附註37)           | —                  | 1,176        | 1,176        |
| 添置                      | 2,609              | —            | 2,609        |
| 攤銷費用                    | (133)              | (43)         | (176)        |
| 匯兌差額                    | 22                 | —            | 22           |
| <b>期末賬面淨值</b>           | <b>2,833</b>       | <b>1,133</b> | <b>3,966</b> |
| <b>於2020年12月31日</b>     |                    |              |              |
| 成本                      | 2,969              | 1,176        | 4,145        |
| 累計攤銷                    | (136)              | (43)         | (179)        |
| <b>期末賬面淨值</b>           | <b>2,833</b>       | <b>1,133</b> | <b>3,966</b> |
| <b>截至2021年6月30日止六個月</b> |                    |              |              |
| 期初賬面淨值                  | 2,833              | 1,133        | 3,966        |
| 添置                      | 668                | —            | 668          |
| 攤銷費用                    | (161)              | (66)         | (227)        |
| 匯兌差額                    | (78)               | —            | (78)         |
| <b>期末賬面淨值</b>           | <b>3,262</b>       | <b>1,067</b> | <b>4,329</b> |
| <b>於2021年6月30日</b>      |                    |              |              |
| 成本                      | 3,556              | 1,176        | 4,732        |
| 累計攤銷                    | (294)              | (109)        | (403)        |
| <b>期末賬面淨值</b>           | <b>3,262</b>       | <b>1,067</b> | <b>4,329</b> |

## 附錄一

## 會計師報告

攤銷費用已於合併損益表的下列類別扣除：

|         | 截至12月31日止年度  |              |              | 截至6月30日止六個月            |              |
|---------|--------------|--------------|--------------|------------------------|--------------|
|         | 2018年<br>千美元 | 2019年<br>千美元 | 2020年<br>千美元 | 2020年<br>千美元<br>(未經審核) | 2021年<br>千美元 |
| 銷售及營銷開支 | —            | —            | 43           | —                      | 66           |
| 研發開支    | —            | 3            | 133          | 33                     | 161          |
|         | <u>—</u>     | <u>3</u>     | <u>176</u>   | <u>33</u>              | <u>227</u>   |

### 19 商譽

|                                | 商譽<br>千美元           |
|--------------------------------|---------------------|
| 於2020年1月1日的期初賬面淨值              | —                   |
| 收購附屬公司 (附註37)                  | <u>1,749</u>        |
| 於2020年12月31日及2021年6月30日的期末賬面淨值 | <u><u>1,749</u></u> |

與OrbusNeich (Switzerland) AG相關的現金產生單位(「現金產生單位」)的可收回金額根據使用價值計算釐定。該計算使用基於管理層批准的三年期財務預算編製的現金流量預測。超出預算期間的現金流量乃使用不超過現金產生單位運作的長期平均增長率的估計增長率推斷得出。

於2020年12月31日及2021年6月30日，使用價值計算所用的主要假設包括：

- (a) 年收入增幅在—5%至29%之間；
- (b) 年毛利率為56%；
- (c) 年利潤率在13%至17%之間；
- (d) 年永久增長率為0%；及
- (e) 年稅前貼現率為30.56%。

在所有其他變量保持不變的情況下，倘使用價值計算所用的增幅於2020年12月31日及2021年6月30日分別降至53%或52%，或使用價值計算所用的貼現率於2020年12月31日及2021年6月30日分別增至35.71%或37.04%，則管理層估計淨空值於2020年12月31日及2021年6月30日分別會降至零。

## 附 錄 一

## 會 計 師 報 告

### 20 於合營企業的投資

#### 於合營企業的權益

|               | 2018年<br>12月31日<br>千美元 | 2019年<br>12月31日<br>千美元 | 2020年<br>12月31日<br>千美元 | 2021年<br>6月30日<br>千美元 |
|---------------|------------------------|------------------------|------------------------|-----------------------|
| 應佔資產淨值：       |                        |                        |                        |                       |
| 於1月1日         | —                      | —                      | —                      | 5,051                 |
| 添置            | —                      | —                      | 5,097                  | —                     |
| 應佔合營企業虧損      | —                      | —                      | (46)                   | (149)                 |
| 於12月31日／6月30日 | <u>—</u>               | <u>—</u>               | <u>5,051</u>           | <u>4,902</u>          |

#### 對合營企業的投資性質：

| 名稱                                | 註冊資本     | 註冊成立地   | 主要活動 | 2018年 | 持有權益百分比      |       | 6月<br>2021年 |
|-----------------------------------|----------|---------|------|-------|--------------|-------|-------------|
|                                   |          |         |      |       | 12月<br>2019年 | 2020年 |             |
| OrbusNeich P+F<br>Company Limited | 50,000美元 | 英屬維爾京群島 | 投資控股 | —     | —            | 50%   | 50%         |

OrbusNeich P+F Company Limited及其附屬公司主要從事心臟瓣膜產品的生產及分銷。

採用權益法核算的合營企業財務資料匯總如下：

|           | 2018年<br>12月31日<br>千美元 | 2019年<br>12月31日<br>千美元 | 2020年<br>12月31日<br>千美元 | 2021年<br>6月30日<br>千美元  |
|-----------|------------------------|------------------------|------------------------|------------------------|
| 流動資產      | —                      | —                      | 460                    | 308                    |
| 非流動資產     | —                      | —                      | 4,657                  | 4,657                  |
| 流動負債      | —                      | —                      | (113)                  | (259)                  |
| 資產淨值      | <u>—</u>               | <u>—</u>               | <u>5,004</u>           | <u>4,706</u>           |
| 貴集團應佔資產淨值 | —                      | —                      | 2,502                  | 2,353                  |
| 其他        | —                      | —                      | 2,549                  | 2,549                  |
| 賬面值       | <u>—</u>               | <u>—</u>               | <u>5,051</u>           | <u>4,902</u>           |
|           |                        |                        |                        |                        |
|           | 截至12月31日止年度            |                        |                        | 截至6月30日止六個月            |
|           | 2018年<br>千美元           | 2019年<br>千美元           | 2020年<br>千美元           | 2020年<br>千美元<br>(未經審核) |
| 收入        | —                      | —                      | —                      | —                      |
| 年內／期內虧損   | —                      | —                      | (92)                   | (298)                  |
| 其他全面收益    | —                      | —                      | —                      | —                      |
| 全面虧損總額    | <u>—</u>               | <u>—</u>               | <u>(92)</u>            | <u>(298)</u>           |

## 附錄一

## 會計師報告

有關合營企業的承諾：

|             | 2018年<br>12月31日<br>千美元 | 2019年<br>12月31日<br>千美元 | 2020年<br>12月31日<br>千美元 | 2021年<br>6月30日<br>千美元 |
|-------------|------------------------|------------------------|------------------------|-----------------------|
| 承諾向合營企業提供資金 | <u>—</u>               | <u>—</u>               | <u>5,642</u>           | <u>5,499</u>          |

並無與 貴集團於合營企業的權益相關的或有負債。

### 21 按金、預付款項及其他應收款項

|               | 2018年<br>12月31日<br>千美元 | 2019年<br>12月31日<br>千美元 | 2020年<br>12月31日<br>千美元 | 2021年<br>6月30日<br>千美元 |
|---------------|------------------------|------------------------|------------------------|-----------------------|
| 按金            | 1,291                  | 846                    | 892                    | 819                   |
| 預付款項          | 1,964                  | 1,102                  | 961                    | 1,425                 |
| 預付[編纂]開支      | —                      | —                      | —                      | [編纂]                  |
| 遞延[編纂]開支      | —                      | —                      | —                      | [編纂]                  |
| 其他應收款項        | <u>1,264</u>           | <u>360</u>             | <u>499</u>             | <u>579</u>            |
|               | <u>4,519</u>           | <u>2,308</u>           | <u>2,352</u>           | <u>3,232</u>          |
| 減：非流動部分：      |                        |                        |                        |                       |
| 按金及其他應收款項     | (604)                  | (472)                  | (55)                   | (177)                 |
| 物業、廠房及設備的預付款項 | (192)                  | (504)                  | (16)                   | (268)                 |
| 無形資產的預付款項     | <u>—</u>               | <u>—</u>               | <u>(204)</u>           | <u>(204)</u>          |
|               | <u>(796)</u>           | <u>(976)</u>           | <u>(275)</u>           | <u>(649)</u>          |
| 流動部分          | <u>3,723</u>           | <u>1,332</u>           | <u>2,077</u>           | <u>2,583</u>          |

按金、預付款項及其他應收款項以下列貨幣計值：

|      | 2018年<br>12月31日<br>千美元 | 2019年<br>12月31日<br>千美元 | 2020年<br>12月31日<br>千美元 | 2021年<br>6月30日<br>千美元 |
|------|------------------------|------------------------|------------------------|-----------------------|
| 美元   | 1,322                  | 626                    | 329                    | 1,069                 |
| 港元   | 927                    | 517                    | 269                    | 251                   |
| 人民幣  | 424                    | 120                    | 376                    | 511                   |
| 歐元   | 1,133                  | 379                    | 933                    | 873                   |
| 日元   | 507                    | 506                    | 396                    | 439                   |
| 其他貨幣 | <u>206</u>             | <u>160</u>             | <u>49</u>              | <u>89</u>             |
|      | <u>4,519</u>           | <u>2,308</u>           | <u>2,352</u>           | <u>3,232</u>          |

按金及其他應收款項的賬面價值與其公允價值相若。

按金及其他應收款項不包括減值資產。

## 附錄一

## 會計師報告

於各報告日期信貸風險的最大敞口為按金及其他應收款項的賬面值。貴集團未持有任何抵押品作為擔保。

### 22 存貨

|            | 2018年<br>12月31日<br>千美元 | 2019年<br>12月31日<br>千美元 | 2020年<br>12月31日<br>千美元 | 2021年<br>6月30日<br>千美元 |
|------------|------------------------|------------------------|------------------------|-----------------------|
| 原材料        | 12,162                 | 14,251                 | 14,659                 | 16,625                |
| 在製品        | 2,908                  | 3,005                  | 3,205                  | 1,403                 |
| 製成品        | 9,914                  | 8,828                  | 12,238                 | 12,403                |
| 存貨－總額      | 24,984                 | 26,084                 | 30,102                 | 30,431                |
| 減：存貨準備(附註) | —                      | (48)                   | (64)                   | (83)                  |
|            | <u>24,984</u>          | <u>26,036</u>          | <u>30,038</u>          | <u>30,348</u>         |

附註：截至2018年、2019年及2020年12月31日止各年度以及截至2020年及2021年6月30日止六個月，存貨成本確認為開支並計入『銷售成本』，分別約為13,435,000美元、16,299,000美元、16,282,000美元、5,964,000美元及8,397,000美元。截至2018年、2019年及2020年12月31日止各年度以及截至2020年及2021年6月30日止六個月，分別為零、48,000美元、16,000美元、零及19,000美元的存貨撥備計入銷售成本。

### 23 貿易應收款項

|            | 2018年<br>12月31日<br>千美元 | 2019年<br>12月31日<br>千美元 | 2020年<br>12月31日<br>千美元 | 2021年<br>6月30日<br>千美元 |
|------------|------------------------|------------------------|------------------------|-----------------------|
| 貿易應收款項(附註) | 32,445                 | 35,475                 | 28,406                 | 27,902                |
| 虧損撥備       | (1,514)                | (2,866)                | (2,090)                | (1,881)               |
| 貿易應收款項－淨額  | <u>30,931</u>          | <u>32,609</u>          | <u>26,316</u>          | <u>26,021</u>         |

附註：於2018年、2019年及2020年12月31日以及2021年6月30日，關聯方的應收款項分別約為1,587,000美元、4,400,000美元、2,170,000美元及零，如附註38(b)所披露。

貴集團大部分的銷售信貸期為30日至180日。貿易應收款項的賬面價值與其公允價值相若。

作出減值撥備前，根據發票日期貿易應收款項的賬齡分析如下：

|        | 2018年<br>12月31日<br>千美元 | 2019年<br>12月31日<br>千美元 | 2020年<br>12月31日<br>千美元 | 2021年<br>6月30日<br>千美元 |
|--------|------------------------|------------------------|------------------------|-----------------------|
| 0至30日  | 7,556                  | 10,221                 | 7,935                  | 10,172                |
| 31至60日 | 6,488                  | 6,483                  | 6,409                  | 7,205                 |
| 61至90日 | 6,007                  | 7,189                  | 5,435                  | 4,311                 |
| 超過90日  | 12,394                 | 11,582                 | 8,627                  | 6,214                 |
|        | <u>32,445</u>          | <u>35,475</u>          | <u>28,406</u>          | <u>27,902</u>         |

## 附錄一

## 會計師報告

貿易應收款項虧損撥備的變動情況如下：

|               | 2018年<br>12月31日<br>千美元 | 2019年<br>12月31日<br>千美元 | 2020年<br>12月31日<br>千美元 | 2021年<br>6月30日<br>千美元 |
|---------------|------------------------|------------------------|------------------------|-----------------------|
| 於1月1日         | 2,150                  | 1,514                  | 2,866                  | 2,090                 |
| 虧損撥備的變動       |                        |                        |                        |                       |
| 年內／期內不可回收貿易   | (526)                  | 1,407                  | (931)                  | (158)                 |
| 應收款項撇銷        | (25)                   | (26)                   | (15)                   | —                     |
| 貨幣匯兌差額        | (85)                   | (29)                   | 170                    | (51)                  |
| 於12月31日／6月30日 | <u>1,514</u>           | <u>2,866</u>           | <u>2,090</u>           | <u>1,881</u>          |

貴集團採用《香港財務報告準則》第9號的簡化方法計量預期信貸虧損，該方法對所有貿易應收款項及合約資產使用存續期預期虧損撥備。

有關貿易應收款項及貴集團信貸風險敞口的資料載於附註3.1(b)(ii)。

貴集團貿易應收款項的賬面值以下列貨幣計值：

|      | 2018年<br>12月31日<br>千美元 | 2019年<br>12月31日<br>千美元 | 2020年<br>12月31日<br>千美元 | 2021年<br>6月30日<br>千美元 |
|------|------------------------|------------------------|------------------------|-----------------------|
| 美元   | 12,284                 | 12,658                 | 9,100                  | 5,891                 |
| 港元   | 1,294                  | 1,731                  | 2,204                  | 2,674                 |
| 日元   | 8,912                  | 8,525                  | 8,879                  | 8,138                 |
| 歐元   | 4,982                  | 6,242                  | 3,144                  | 5,687                 |
| 其他貨幣 | 3,459                  | 3,453                  | 2,989                  | 3,631                 |
|      | <u>30,931</u>          | <u>32,609</u>          | <u>26,316</u>          | <u>26,021</u>         |

### 24 現金及現金等價物

|           | 2018年<br>12月31日<br>千美元 | 2019年<br>12月31日<br>千美元 | 2020年<br>12月31日<br>千美元 | 2021年<br>6月30日<br>千美元 |
|-----------|------------------------|------------------------|------------------------|-----------------------|
| 現金存款及手頭現金 | <u>13,812</u>          | <u>13,631</u>          | <u>15,112</u>          | <u>51,660</u>         |

現金及現金等價物以下列貨幣計值：

|      | 2018年<br>12月31日<br>千美元 | 2019年<br>12月31日<br>千美元 | 2020年<br>12月31日<br>千美元 | 2021年<br>6月30日<br>千美元 |
|------|------------------------|------------------------|------------------------|-----------------------|
| 美元   | 6,220                  | 3,123                  | 3,315                  | 25,974                |
| 港元   | 704                    | 2,432                  | 314                    | 829                   |
| 人民幣  | 1,420                  | 624                    | 722                    | 3,386                 |
| 日元   | 2,544                  | 4,023                  | 6,528                  | 16,353                |
| 歐元   | 1,833                  | 2,110                  | 1,910                  | 1,778                 |
| 其他貨幣 | 1,091                  | 1,319                  | 2,323                  | 3,340                 |
|      | <u>13,812</u>          | <u>13,631</u>          | <u>15,112</u>          | <u>51,660</u>         |

## 附錄一

## 會計師報告

以人民幣計值的結餘兌換為外幣及以該等外幣計值的銀行結餘及現金匯至中國境外受中國政府頒佈的外匯管制相關規則及法規規限。

於2018年、2019年、2020年12月31日以及2021年6月30日，貴集團持有存放在中國境內的以人民幣計值的現金及銀行結餘合共約1,420,000美元、624,000美元、722,000美元及3,386,000美元，該等現金及銀行結餘的兌換及匯款受上述規則及法規規限。

### 25 合併資本

重組於2021年6月30日尚未完成。如上文附註1.3所述，歷史財務資料乃按貴集團重組後的架構於截至2018年、2019年及2020年12月31日止年度以及截至2020年及2021年6月30日止六個月整個期間始終存在的假設而編製。

於2018年、2019年及2020年12月31日以及2021年6月30日的合併資本指目前貴集團旗下公司的合併股本。

### 26 購股權

#### (a) ONM BVI制定的購股權計劃

OrbusNeich Medical Company Limited (「ONM BVI」) 制定了兩項激勵計劃：(1) A類購股權計劃及(2) 2008年Omnibus激勵計劃。貴集團董事及選定僱員有資格根據上述兩項激勵計劃購買ONM BVI的普通股。

A類購股權計劃由ONM BVI於2005年5月20日制定，有效期為10年，於2015年5月19日到期。並無根據該計劃進一步授出購股權，而自授出日期起計6年內，該計劃下尚未行使的購股權持續有效並可行使。已授出購股權的行使價及歸屬條件由ONM BVI董事會釐定，並於相關授予協議中列明，且行使價不得低於ONM BVI股份的面值。於2018年、2019年及2020年12月31日，加權平均行使價分別為0.40美元、0.40美元及0.40美元。於往績記錄期間，所有購股權均已獲歸屬。

2008年Omnibus激勵計劃由ONM BVI於2008年12月15日制定，有效期為10年，於2018年12月14日到期。並無根據該計劃進一步授出購股權，而自授出日期起計10年內，該計劃下尚未行使的購股權持續有效並可行使。該計劃規定了購股權授予、股票分紅權、受限制股票、股票單位、不受限制股票及股息等價權。除購股權以外，自該計劃制定之日起並無授出其他獎勵。已授出購股權的行使價及歸屬條件由ONM BVI董事會釐定，並於相關授予協議中列明，且行使價不得低於ONM BVI股份的面值。於2018年、2019年及2020年12月31日，加權平均行使價分別為0.40美元、0.40美元及0.40美元。於往績記錄期間，所有購股權均已獲歸屬。

於2018年及2019年12月31日可行使的尚未行使購股權分別為14,203,046份及11,724,587份。截至2020年12月31日止年度，所有已歸屬購股權均予註銷，且於2020年12月31日及2021年6月30日並無可行使的尚未行使購股權。

於往績記錄期間並未行使及授出購股權。

#### (b) ONM Group Ltd.制定的購股權計劃

ONM Group Ltd.於2021年1月1日制定了一項股份激勵計劃：2020年購股權計劃。貴集團董事及選定僱員有資格根據該項激勵計劃購買ONM Group Ltd.的普通股。該購股權計劃的有效期為10年，於2031年1月1日到期。自授出日期起計10年內，該計劃下尚未行使的購股權持續有效並可行使。授出購股權的行使價及歸屬條件由ONM Group Ltd.董事會釐定，並於相關授予協議中列明。該等購股權的歸屬期為自授出日期起計一至四年，每份購股權的行使價介乎0.1美元至0.2美元。



## 附錄一

## 會計師報告

截至2021年6月30日止六個月，共發行49,814,500份購股權，平均行使價為每份購股權0.0538美元。截至2021年6月30日止六個月並未行使購股權。

於年末／期末尚未行使購股權的到期日及行使價如下：

| 到期日   | 每份<br>購股權的<br>行使價<br>美元 | 購股權              |                  |                  |                 |
|-------|-------------------------|------------------|------------------|------------------|-----------------|
|       |                         | 於2018年<br>12月31日 | 於2019年<br>12月31日 | 於2020年<br>12月31日 | 於2021年<br>6月30日 |
| 2031年 | 0.10                    | —                | —                | —                | 384,500         |
| 2031年 | 0.15                    | —                | —                | —                | 18,150,000      |
| 2031年 | 0.20                    | —                | —                | —                | 31,280,000      |
|       |                         | —                | —                | —                | 49,814,500      |

於截至2021年6月30日止六個月，使用多項購股權定價模型釐定的已授出購股權的加權平均公允價值為每股權0.0538美元。該模型的重大輸入數據為行使價0.10美元、0.15美元或0.20美元、ONM Group Ltd.的現貨價每股0.128美元、基於可資比較公司的歷史波動率的預期波動率56.37%、預期股息率0%、預期購股權存續期10年及無風險率0.92%。有關就授予董事及選定僱員的購股權於合併損益表中確認的開支總額請參閱附註9。

### 27 其他儲備和累計虧損

|                    | 其他儲備<br>千美元 | 貨幣<br>匯兌儲備<br>千美元 | 法定儲備<br>千美元<br>(附註(b)) | 以股份為<br>基礎的<br>薪酬儲備<br>千美元 | 累計虧損<br>千美元 | 合計<br>千美元 |
|--------------------|-------------|-------------------|------------------------|----------------------------|-------------|-----------|
| 於2018年1月1日         | —           | (11,818)          | 2,503                  | 3,182                      | (153,559)   | (159,692) |
| 年內利潤               | —           | —                 | —                      | —                          | 1,148       | 1,148     |
| 其他全面虧損：            |             |                   |                        |                            |             |           |
| — 離職後福利義務的<br>重新計量 | —           | —                 | —                      | —                          | (2)         | (2)       |
| — 貨幣匯兌差額           | —           | (487)             | —                      | —                          | —           | (487)     |
| 其他全面虧損稅後總額         | —           | (487)             | —                      | —                          | (2)         | (489)     |
| 全面（虧損）／收益總額        | —           | (487)             | —                      | —                          | 1,146       | 659       |
| 與擁有人的交易：           |             |                   |                        |                            |             |           |
| — 僱員購股權計劃：         |             |                   |                        |                            |             |           |
| 購股權失效              | —           | —                 | —                      | (225)                      | 225         | —         |
| 於2018年12月31日       | —           | (12,305)          | 2,503                  | 2,957                      | (152,188)   | (159,033) |

## 附錄一

## 會計師報告

|                     | 其他儲備<br>千美元 | 貨幣<br>匯兌儲備<br>千美元 | 法定儲備<br>千美元<br>(附註(b)) | 以股份為<br>基礎的<br>薪酬儲備<br>千美元 | 累計虧損<br>千美元 | 合計<br>千美元 |
|---------------------|-------------|-------------------|------------------------|----------------------------|-------------|-----------|
| 於2019年1月1日          | —           | (12,305)          | 2,503                  | 2,957                      | (152,188)   | (159,033) |
| 年內利潤                | —           | —                 | —                      | —                          | 6,958       | 6,958     |
| 其他全面收益／(虧損)：        |             |                   |                        |                            |             |           |
| — 離職後福利義務的<br>重新計量  | —           | —                 | —                      | —                          | 40          | 40        |
| — 貨幣匯兌差額            | —           | (256)             | —                      | —                          | —           | (256)     |
| 其他全面(虧損)／<br>收益稅後總額 | —           | (256)             | —                      | —                          | 40          | (216)     |
| 全面(虧損)／收益總額         | —           | (256)             | —                      | —                          | 6,998       | 6,742     |
| 與擁有人的交易：            |             |                   |                        |                            |             |           |
| — 僱員購股權計劃：          |             |                   |                        |                            |             |           |
| 購股權失效               | —           | —                 | —                      | (62)                       | 62          | —         |
| 於2019年12月31日        | —           | (12,561)          | 2,503                  | 2,895                      | (145,128)   | (152,291) |

|                         | 其他儲備<br>千美元 | 貨幣<br>匯兌儲備<br>千美元 | 法定儲備<br>千美元<br>(附註(b)) | 以股份為<br>基礎的<br>薪酬儲備<br>千美元 | 累計虧損<br>千美元 | 合計<br>千美元 |
|-------------------------|-------------|-------------------|------------------------|----------------------------|-------------|-----------|
| 於2020年1月1日              | —           | (12,561)          | 2,503                  | 2,895                      | (145,128)   | (152,291) |
| 年內利潤                    | —           | —                 | —                      | —                          | 7,071       | 7,071     |
| 其他全面(虧損)／收益：            |             |                   |                        |                            |             |           |
| — 離職後福利義務的<br>重新計量      | —           | —                 | —                      | —                          | (134)       | (134)     |
| — 附屬公司解散                | —           | 17                | —                      | —                          | —           | 17        |
| — 貨幣匯兌差額                | —           | 1,246             | —                      | —                          | —           | 1,246     |
| 其他全面收益／(虧損)<br>稅後總額     | —           | 1,263             | —                      | —                          | (134)       | 1,129     |
| 全面收益總額                  | —           | 1,263             | —                      | —                          | 6,937       | 8,200     |
| 與擁有人的交易：                |             |                   |                        |                            |             |           |
| — 視作向股東作出的分派<br>(附註(a)) | (8,841)     | —                 | —                      | —                          | —           | (8,841)   |
| — 僱員購股權計劃：              |             |                   |                        |                            |             |           |
| 購股權失效                   | —           | —                 | —                      | (290)                      | 290         | —         |
| 與擁有人的交易總額               | (8,841)     | —                 | —                      | (290)                      | 290         | (8,841)   |
| 於2020年12月31日            | (8,841)     | (11,298)          | 2,503                  | 2,605                      | (137,901)   | (152,932) |

## 附錄一

## 會計師報告

|                    | 其他儲備<br>千美元 | 貨幣<br>匯兌儲備<br>千美元 | 法定儲備<br>千美元<br>(附註(b)) | 以股份為<br>基礎的<br>薪酬儲備<br>千美元 | 累計虧損<br>千美元 | 合計<br>千美元 |
|--------------------|-------------|-------------------|------------------------|----------------------------|-------------|-----------|
| 於2021年1月1日         | (8,841)     | (11,298)          | 2,503                  | 2,605                      | (137,901)   | (152,932) |
| 期內利潤               | —           | —                 | —                      | —                          | 3,321       | 3,321     |
| 其他全面虧損：            |             |                   |                        |                            |             |           |
| — 離職後福利義務的<br>重新計量 | —           | —                 | —                      | —                          | (38)        | (38)      |
| — 附屬公司解散           | —           | (8)               | —                      | —                          | —           | (8)       |
| — 貨幣匯兌差額           | —           | (2,056)           | —                      | —                          | —           | (2,056)   |
| 其他全面虧損稅後總額         | —           | (2,064)           | —                      | —                          | (38)        | (2,102)   |
| 全面（虧損）／收益總額        | —           | (2,064)           | —                      | —                          | 3,283       | 1,219     |
| 與擁有人的交易：           |             |                   |                        |                            |             |           |
| — 僱員購股權計劃：         |             |                   |                        |                            |             |           |
| 僱員服務價值             | —           | —                 | —                      | 670                        | —           | 670       |
| 與擁有人的交易總額          | —           | —                 | —                      | 670                        | —           | 670       |
| 於2021年6月30日        | (8,841)     | (13,362)          | 2,503                  | 3,275                      | (134,618)   | (151,043) |
|                    | 其他儲備<br>千美元 | 貨幣<br>匯兌儲備<br>千美元 | 法定儲備<br>千美元<br>(附註(b)) | 以股份為<br>基礎的<br>薪酬儲備<br>千美元 | 累計虧損<br>千美元 | 合計<br>千美元 |
| (未經審核)             |             |                   |                        |                            |             |           |
| 於2020年1月1日         | —           | (12,561)          | 2,503                  | 2,895                      | (145,128)   | (152,291) |
| 期內利潤               | —           | —                 | —                      | —                          | 3,637       | 3,637     |
| 其他全面虧損：            |             |                   |                        |                            |             |           |
| — 離職後福利義務的<br>重新計量 | —           | —                 | —                      | —                          | (126)       | (126)     |
| — 貨幣匯兌差額           | —           | (435)             | —                      | —                          | —           | (435)     |
| 其他全面虧損稅後總額         | —           | (435)             | —                      | —                          | (126)       | (561)     |
| 全面（虧損）／收益總額        | —           | (435)             | —                      | —                          | 3,511       | 3,076     |
| 於2020年6月30日        | —           | (12,996)          | 2,503                  | 2,895                      | (141,617)   | (149,215) |

## 附錄一

## 會計師報告

附註：

- (a) 8,841,000美元的視作分派指ONM Group Ltd.的投資成本與由COSMIC於收購後發行的已繳認購股本之間的差額。
- (b) 法定儲備不可分派，該等資金的轉移需符合中國法律法規。在中國成立的附屬公司須在抵銷過往年度的累計虧損後及向權益持有人分配任何利潤前，從當年的利潤中提取若干法定儲備。分配至不同法定儲備的百分比乃根據中國相關法規或由該附屬公司董事酌情釐定。該等法定儲備僅可用於抵銷累計虧損、增加資本、或用於僱員的特別花紅或集體福利。該等法定儲備不能分配給該附屬公司的權益持有人。

### 28 可轉換可贖回優先股

於2021年4月27日，根據初始A輪優先股認購協議，貴公司附屬公司ONM Group Ltd.向A輪投資者發行234,784,854股A輪優先股。A輪優先股的主要條款概述如下：

#### (a) 轉換

各A輪優先股可根據持有人的選擇，在任何時候以1:1的初始轉換比率轉換ONM Group Ltd.為已繳足且不可課稅的普通股，惟可就A輪優先股轉換價格作出調整。

此外，在以下情況下，各A輪優先股應按當時有效的適用轉換價格自動轉換為ONM Group Ltd.普通股：

- (i) 合資格[編纂]結束，或
- (ii) 多數A輪投資者書面批准將所有A輪優先股轉換為ONM Group Ltd.的不可追繳普通股。

「合資格[編纂]」是指[編纂]及ONM Cayman股份開始於香港聯合交易所有限公司或ONM Group Ltd.股份擁有相若[編纂]前市值的證券交易所[編纂]，這意味著緊接[編纂]前三名[編纂]前投資者持有的A輪優先股的估值不低於(i)該等[編纂]前投資者就該等A輪優先股所支付的總購買價的130% (倘[編纂]預期自交割日期起計24個月內完成) 或(ii)該等投資者就該等A輪優先股所支付的總購買價的150% (倘[編纂]預期自交割日期起計48個月內完成)。

#### (b) 贖回

倘ONM Group Ltd.未能在交割日期起計4年內完成合資格[編纂]或交易銷售，各A輪優先股持有人有權(「認沽權」)通過在三十個營業日內向COSMIC及ONM Group Ltd.發出行使其認沽權的書面請求，向COSMIC出售全部或部分該等持有人持有的A輪優先股。每股優先股的購買價須為原始發行價的百分之百(100%)，加上該等優先股的所有應計或已宣派但尚未支付的股息以及按每年8%的複利計算的購買價應計金額。

「合格交易銷售」指以下任何一種交易銷售：(i)在該交易轉讓之前，對ONM Group Ltd.超過50%的未行使投票權的ONM Group Ltd.收購；(ii)出售、轉讓或以其他方式處置ONM Group Ltd.及其附屬公司的全部或絕大部分資產或知識產權；或(iii) ONM Group Ltd.及其附屬公司全部或絕大部分專有權利的獨家許可，其導致緊接交易銷售完成前投資者持有的A輪優先股的估值不低於(i)有關投資者就該等A輪優先股所支付總購買價的130% (倘交易銷售於自交割日期起的下一個二十四(24)個月內完成) 或(ii)有關投資者就該等A輪優先股所支付總購買價的150% (倘交易銷售於自交割日期起的下一個四十八(48)個月內完成)。

## 附錄一

## 會計師報告

### (c) 投票權

每股優先股擁有的投票權相當於相關A輪優先股當時可轉換成普通股的數量。

### (d) 優先清算權

一旦ONM Group Ltd.出現任何清算、解散或清盤，無論自願或非自願，ONM Group Ltd.合法可供分配的資產均應按以下順序和方式在已發行及發行在外股份的持有人之間進行分配（按轉換基準）：

各A輪優先股持有人均有權在同等條件下獲得相當於原始發售價百分之百的金額，加上該等優先股的所有應計或已宣佈但未派付的股息。

可供分配的ONM Group Ltd.剩餘資產應根據各成員持有的ONM Group Ltd.普通股的相對數量在所有成員之間按比例分配（所有A輪優先股視作在緊接ONM Group Ltd.清算、解散或清盤之前已轉換為ONM Group Ltd.普通股）。

如果A輪優先股的任何持有人未能悉數收到金額，則每位ONM Group Ltd.的普通股持有人（不包括從A輪優先股轉換的ONM Group Ltd.的普通股）應各別及共同轉讓其從ONM Group Ltd.收到的所有資產或現金。

A輪優先股為混合工具，包括主金融負債及嵌入式衍生工具。嵌入式衍生工具已從主金融負債中分離並按公允價值計量，其公允價值變動於合併損益表內確認。

主金融負債變動及A輪優先股的分離嵌入式衍生工具如下：

|                    | 主金融負債<br>千美元  | 分離嵌入式<br>衍生工具<br>千美元 | 合計<br>千美元     |
|--------------------|---------------|----------------------|---------------|
| 於2021年1月1日         | —             | —                    | —             |
| 發行A輪優先股            | 34,482        | 518                  | 35,000        |
| 已發生的交易成本           | (319)         | —                    | (319)         |
| 應計利息               | 476           | —                    | 476           |
| 公允價值變動             | —             | 6,030                | 6,030         |
| <b>於2021年6月30日</b> | <b>34,639</b> | <b>6,548</b>         | <b>41,187</b> |

貴集團採用權益分配模型釐定可轉換可贖回優先股的公允價值。主要假設如下：

|            | 2021年<br>4月27日 | 2021年<br>6月30日 |
|------------|----------------|----------------|
| 貼現率        | 8.40%          | 8.39%          |
| 無風險利率      | 0.62%          | 0.64%          |
| 缺乏市場流通性的折扣 | 24%            | 24%            |
| 波動率        | 45.53%         | 47.94%         |

## 附錄一

## 會計師報告

貼現率乃於估值日期根據債務成本估計。截至估值日期，董事基於接近合資格[編纂]日期期限的美國國庫活躍曲線收益率估計無風險利率。缺乏市場流通性的折扣基於購股權定價方法估計。波動率乃基於可比公司歷史股價中日回報的年化標準差（其時間範圍接近預期期限）估計。贖回、清算及[編纂]場景的概率權重乃基於ONM Group Ltd.的最佳估計。

優先股公允價值受ONM Group Ltd.的股權價值及貼現率變動的影響。以下是可轉換可贖回優先股估值的重大不可觀察輸入數據概要。

| 截至2021年6月30日止六個月    |      |                     |      |                     |
|---------------------|------|---------------------|------|---------------------|
|                     | 假設變動 | 所得稅前<br>利潤減少<br>千美元 | 假設變動 | 所得稅前<br>利潤增加<br>千美元 |
| ONM Group Ltd.的股權價值 | 5%   | (1,836)             | -5%  | 1,832               |
| 貼現率                 | 1%   | (1,208)             | -1%  | 1,263               |

敏感度分析基於假設變動，同時保持所有其他假設不變。其他不可觀察輸入數據的敏感度預期不會對於2021年6月30日的可轉換可贖回優先股的公允價值產生重大影響。

### 29. 退休福利責任

日本附屬公司的界定福利退休計劃是全職僱員退休或辭職時未出資的養老金計劃。所提供的福利水平視乎僱員的服務年限而定。界定福利退休計劃是參照獨立的合格專業估價師所作的估值釐定，以現值衡量。估價採用預算單位貸記法進行。

合併資產負債表中確認的金額經釐定如下：

|          | 2018年<br>12月31日<br>千美元 | 2019年<br>12月31日<br>千美元 | 2020年<br>12月31日<br>千美元 | 2021年<br>6月30日<br>千美元 |
|----------|------------------------|------------------------|------------------------|-----------------------|
| 未出資責任的現值 | <u>2,229</u>           | <u>2,227</u>           | <u>2,541</u>           | <u>2,546</u>          |

於往績記錄期間，退休福利責任的變動如下：

|        | 責任現值                   |                        |                        |                       |
|--------|------------------------|------------------------|------------------------|-----------------------|
|        | 2018年<br>12月31日<br>千美元 | 2019年<br>12月31日<br>千美元 | 2020年<br>12月31日<br>千美元 | 2021年<br>6月30日<br>千美元 |
| 於1月1日  | 2,137                  | 2,229                  | 2,227                  | 2,541                 |
| 現時服務成本 | 316                    | 345                    | 164                    | 171                   |
| 權益開支   | <u>2</u>               | <u>1</u>               | <u>-</u>               | <u>1</u>              |
|        | <u>318</u>             | <u>346</u>             | <u>164</u>             | <u>172</u>            |

## 附錄一

## 會計師報告

|                  | 責任現值                   |                        |                        |                       |
|------------------|------------------------|------------------------|------------------------|-----------------------|
|                  | 2018年<br>12月31日<br>千美元 | 2019年<br>12月31日<br>千美元 | 2020年<br>12月31日<br>千美元 | 2021年<br>6月30日<br>千美元 |
| 重新計量：            |                        |                        |                        |                       |
| －財務假設變動中的虧損／(收益) | (2)                    | (1)                    | 13                     | (7)                   |
| －經驗虧損／(收益)       | 4                      | (39)                   | 121                    | 45                    |
|                  | 2                      | (40)                   | 134                    | 38                    |
| 貨幣匯兌差額           | 34                     | 20                     | 111                    | (171)                 |
| 計劃付款             | (262)                  | (328)                  | (95)                   | (34)                  |
| 於12月31日／6月30日    | 2,229                  | 2,227                  | 2,541                  | 2,546                 |

重大精算假設如下：

|         | 2018年<br>12月31日 | 2019年<br>12月31日 | 2020年<br>12月31日 | 2021年<br>6月30日 |
|---------|-----------------|-----------------|-----------------|----------------|
| 貼現率(每年) | 0.25%           | 0.08%           | 0.18%           | 0.20%          |
| 周轉率(平均) | 9.39%           | 12.81%          | 15.38%          | 15.38%         |

有關未來死亡率的假設根據該領域已公佈的統計數據及經驗，並基於精算建議釐定。

界定福利責任對加權主要假設變動的敏感性為：

|                     | 假設變動      | 界定福利責任影響<br>假設增加 | 假設減少          |
|---------------------|-----------|------------------|---------------|
| 於2018年12月31日<br>貼現率 | 0.2%或0.5% | 減少4.1%或9.9%      | 增加4.1%或9.9%   |
| 於2019年12月31日<br>貼現率 | 0.2%或0.4% | 減少3.2%或6.3%      | 增加3.2%或6.3%   |
| 於2020年12月31日<br>貼現率 | 0.3%或0.5% | 減少2.7%或4.4%      | 增加2.8%或4.8%   |
| 於2021年6月30日<br>貼現率  | 0.2%至0.3% | 減少1.78%或2.65%    | 增加1.84%或2.78% |

上述敏感性分析乃基於所有其他假設保持不變的情況下有一個假設發生變動進行。於實踐中，該情況不太可能發生，而且一些假設的變動可能是互相關聯的。在計算界定福利責任對重大精算假設的敏感性時，已經在計算於合併資產負債表中確認的養老金負債時應用相同的方法（於報告期末按預算單位貸記法計算的界定福利責任的現值）。

於2018年、2019年及2020年12月31日以及2021年6月30日，預計其他不可觀察輸入數據的敏感性將不會對計入損益的界定福利責任產生重大影響。

於編製敏感性分析中使用的假設方法和類型較往期不會發生變動。

截至2022年6月30日止十二個月，本集團對界定福利計劃的預期出資約為66,000美元。



## 附錄一

## 會計師報告

截至2018年、2019年及2020年12月31日止各年度以及截至2021年6月30日止六個月，界定福利責任的加權平均持續時間分別為8.5年、8.5年、9年及10年。

|                        | 1年以內<br>千美元 | 1至2年<br>千美元 | 2至5年<br>千美元 | 5年以上<br>千美元 |
|------------------------|-------------|-------------|-------------|-------------|
| 於2018年12月31日<br>界定福利責任 | 199         | 119         | 676         | 5,511       |
| 於2019年12月31日<br>界定福利責任 | 245         | 143         | 666         | 4,728       |
| 於2020年12月31日<br>界定福利責任 | 312         | 180         | 730         | 4,554       |
| 於2021年6月30日<br>界定福利責任  | 308         | 177         | 688         | 4,514       |

### 30 關聯公司貸款

於2020年12月31日，Belinfer Corporation（一家關聯公司）的貸款由所有附屬公司的所有權和資產擔保，並每年支付1%的利息。不會在報告期末12個月內要求償還貸款。

於2021年2月16日，Belinfer Corporation的貸款轉讓予Harmony Tree Limited。來自Harmony Tree Limited的貸款為無擔保及無利息。截至2021年6月30日止六個月該貸款已結清。

於2020年12月31日及2021年6月30日，Neich Capital Company Limited（一家關聯公司）的貸款不受擔保，並每年支付5%的利息。不會在報告期末12個月內要求償還貸款。

貸款的賬面價值以美元計值，並與其公允價值相若。

### 31 貿易應付款項

|        | 2018年<br>12月31日<br>千美元 | 2019年<br>12月31日<br>千美元 | 2020年<br>12月31日<br>千美元 | 2021年<br>6月30日<br>千美元 |
|--------|------------------------|------------------------|------------------------|-----------------------|
| 貿易應付款項 | 4,441                  | 3,506                  | 1,364                  | 3,536                 |

貿易應付款項的賬面價值與其公允價值相若。

債權人授予的信貸期通常介乎30天至90天。

於2018年、2019年及2020年12月31日以及2021年6月30日，貿易應付款項基於發票日期的賬齡分析如下：

|        | 2018年<br>12月31日<br>千美元 | 2019年<br>12月31日<br>千美元 | 2020年<br>12月31日<br>千美元 | 2021年<br>6月30日<br>千美元 |
|--------|------------------------|------------------------|------------------------|-----------------------|
| 0至30日  | 2,187                  | 2,176                  | 1,131                  | 1,782                 |
| 31至60日 | 1,255                  | 554                    | 226                    | 635                   |
| 61至90日 | 740                    | 305                    | 5                      | 351                   |
| 超過90日  | 259                    | 471                    | 2                      | 768                   |
|        | 4,441                  | 3,506                  | 1,364                  | 3,536                 |

## 附錄一

## 會計師報告

貿易應付款項以如下貨幣計值：

|      | 2018年<br>12月31日<br>千美元 | 2019年<br>12月31日<br>千美元 | 2020年<br>12月31日<br>千美元 | 2021年<br>6月30日<br>千美元 |
|------|------------------------|------------------------|------------------------|-----------------------|
| 美元   | 3,441                  | 2,141                  | 634                    | 2,815                 |
| 歐元   | 588                    | 870                    | 501                    | 214                   |
| 人民幣  | 315                    | 331                    | 180                    | 456                   |
| 其他貨幣 | 97                     | 164                    | 49                     | 51                    |
|      | <u>4,441</u>           | <u>3,506</u>           | <u>1,364</u>           | <u>3,536</u>          |

### 32 應計項目及其他應付款項

|          | 2018年<br>12月31日<br>千美元 | 2019年<br>12月31日<br>千美元 | 2020年<br>12月31日<br>千美元 | 2021年<br>6月30日<br>千美元 |
|----------|------------------------|------------------------|------------------------|-----------------------|
| 應計費用     | 17,370                 | 9,996                  | 9,804                  | 9,444                 |
| 應計[編纂]開支 | —                      | —                      | —                      | [編纂]                  |
| 其他應付款項   | 2,473                  | 3,027                  | 2,957                  | 2,188                 |
|          | <u>19,843</u>          | <u>13,023</u>          | <u>12,761</u>          | <u>11,949</u>         |

應計項目及其他應付款項的賬面值與其公允價值相若，並以如下貨幣計值：

|      | 2018年<br>12月31日<br>千美元 | 2019年<br>12月31日<br>千美元 | 2020年<br>12月31日<br>千美元 | 2021年<br>6月30日<br>千美元 |
|------|------------------------|------------------------|------------------------|-----------------------|
| 美元   | 10,648                 | 3,041                  | 3,053                  | 2,292                 |
| 歐元   | 4,671                  | 4,532                  | 3,142                  | 3,062                 |
| 人民幣  | 2,424                  | 3,166                  | 2,667                  | 3,331                 |
| 日元   | 1,225                  | 1,363                  | 1,537                  | 1,443                 |
| 港元   | 453                    | 421                    | 955                    | 484                   |
| 其他貨幣 | 422                    | 500                    | 1,407                  | 1,337                 |
|      | <u>19,843</u>          | <u>13,023</u>          | <u>12,761</u>          | <u>11,949</u>         |

### 33 銀行借款

於2019年及2020年12月31日以及2021年6月30日，貴集團的銀行借款於1年內予以償還。

截至2019年及2020年12月31日止各年度以及截至2021年6月30日止六個月，該等短期銀行借款的加權平均實際利率分別為每年3.77%、3.30%及1.89%。

該等短期銀行借款由以下擔保：(1)董事持有的若干財產；(2)關聯公司提供的公司擔保；及(3)控股股東及關聯方提供的個人的擔保。關聯公司的控股股東亦為貴集團的控股股東之一。

## 附錄一

## 會計師報告

貴集團短期銀行借款的賬面價值與其公允價值相若，並以如下貨幣計值：

|     | 2018年<br>12月31日<br>千美元 | 2019年<br>12月31日<br>千美元 | 2020年<br>12月31日<br>千美元 | 2021年<br>6月30日<br>千美元 |
|-----|------------------------|------------------------|------------------------|-----------------------|
| 港元  | —                      | 38,462                 | 38,462                 | 32,820                |
| 人民幣 | —                      | —                      | 1,436                  | 3,058                 |
|     | <u>—</u>               | <u>38,462</u>          | <u>39,898</u>          | <u>35,878</u>         |

貴集團於報告期末擁有下列未提取借貸融資：

|            | 2018年<br>12月31日<br>千美元 | 2019年<br>12月31日<br>千美元 | 2020年<br>12月31日<br>千美元 | 2021年<br>6月30日<br>千美元 |
|------------|------------------------|------------------------|------------------------|-----------------------|
| 可用及未提取融資總額 | <u>—</u>               | <u>7,840</u>           | <u>13,566</u>          | <u>17,575</u>         |

### 34 合併現金流量表附註

#### (a) 經營所得現金：

|                                                      | 截至12月31日止年度  |              |              | 截至6月30日止六個月            |              |
|------------------------------------------------------|--------------|--------------|--------------|------------------------|--------------|
|                                                      | 2018年<br>千美元 | 2019年<br>千美元 | 2020年<br>千美元 | 2020年<br>千美元<br>(未經審核) | 2021年<br>千美元 |
| 所得稅前利潤                                               | 280          | 7,507        | 7,255        | 3,906                  | 4,979        |
| 調整項目：                                                |              |              |              |                        |              |
| 物業、廠房及設備折舊                                           | 1,727        | 2,388        | 2,474        | 1,246                  | 1,180        |
| 使用權資產折舊                                              | 1,851        | 1,585        | 1,441        | 730                    | 627          |
| 無形資產攤銷                                               | —            | 3            | 176          | 33                     | 227          |
| 出售物業、廠房及設備的<br>虧損／(收益)                               | 127          | 48           | 3            | 1                      | (15)         |
| 撇銷物業、廠房及設備                                           | —            | —            | —            | —                      | 39           |
| 提前終止租賃合約的收益                                          | —            | (2)          | —            | —                      | —            |
| 出售以公允價值計量且其<br>變動計入當期損益的金<br>融資產的虧損                  | 40           | 41           | 37           | 17                     | 9            |
| 未實現的以公允價值計量<br>且其變動計入當期損益<br>的金融資產的公允價值<br>變動虧損／(收益) | 5            | (60)         | 76           | 17                     | 33           |
| 出售附屬公司的收益                                            | —            | —            | (10)         | —                      | —            |
| 附屬公司解散時累計匯兌<br>差額的實現                                 | —            | —            | 17           | —                      | (8)          |
| 未實現的外匯收益淨額                                           | (77)         | (179)        | (1,682)      | (548)                  | (231)        |
| 存貨撥備                                                 | —            | 48           | 16           | —                      | 19           |
| 金融資產減值虧損淨額                                           | (526)        | 1,407        | (931)        | 481                    | (158)        |

附錄一

會計師報告

|                           | 截至12月31日止年度  |               |               | 截至6月30日止六個月            |               |
|---------------------------|--------------|---------------|---------------|------------------------|---------------|
|                           | 2018年<br>千美元 | 2019年<br>千美元  | 2020年<br>千美元  | 2020年<br>千美元<br>(未經審核) | 2021年<br>千美元  |
| 退休金成本－界定<br>福利計劃          | 318          | 346           | 164           | 80                     | 172           |
| 授予董事及僱員的<br>股票期權          | —            | —             | —             | —                      | 670           |
| 利息收入                      | (5)          | (21)          | (12)          | (10)                   | (6)           |
| 利息開支                      | 419          | 503           | 1,405         | 719                    | 1,048         |
| 可轉換可贖回優先股<br>公允價值的變動      | —            | —             | —             | —                      | 6,030         |
| 應佔合營公司投資虧損                | —            | —             | 46            | —                      | 149           |
|                           | <u>4,159</u> | <u>13,614</u> | <u>10,475</u> | <u>6,672</u>           | <u>14,764</u> |
| 營運資金變動：                   |              |               |               |                        |               |
| 存貨增加                      | (3,767)      | (1,264)       | (1,931)       | (4,664)                | (1,254)       |
| 貿易應收款項減少／<br>(增加)         | 6,623        | (3,156)       | 8,637         | 6,519                  | 403           |
| 按金、預付款項及其他應<br>收款項減少／(增加) | 5            | 2,498         | (193)         | (552)                  | (614)         |
| 貿易應付款項增加／<br>(減少)         | 2,431        | (928)         | (2,188)       | (285)                  | 2,183         |
| 應計項目及其他應付款項<br>減少         | (82)         | (6,487)       | (1,230)       | (1,934)                | (781)         |
| 退休福利責任減少                  | (262)        | (328)         | (95)          | (22)                   | (34)          |
| 應收合營公司款項增加                | —            | —             | (36)          | —                      | (164)         |
| 應收關聯公司款項<br>(增加)／減少       | <u>(47)</u>  | <u>—</u>      | <u>(149)</u>  | <u>—</u>               | <u>326</u>    |
| 經營所得現金                    | <u>9,060</u> | <u>3,949</u>  | <u>13,290</u> | <u>5,734</u>           | <u>14,829</u> |

(b) 於合併現金流量表中，出售物業、廠房及設備的所得款項包括：

|                                   | 截至12月31日止年度  |              |              | 截至6月30日止六個月            |              |
|-----------------------------------|--------------|--------------|--------------|------------------------|--------------|
|                                   | 2018年<br>千美元 | 2019年<br>千美元 | 2020年<br>千美元 | 2020年<br>千美元<br>(未經審核) | 2021年<br>千美元 |
| 賬面淨額 (附註14)                       | 179          | 141          | 116          | 35                     | 1            |
| 非現金交易：                            |              |              |              |                        |              |
| 機動車轉讓予關聯公司                        | —            | (48)         | —            | —                      | —            |
| 出售物業、廠房及設備產<br>生的(虧損)／收益<br>(附註7) | <u>(127)</u> | <u>(48)</u>  | <u>(3)</u>   | <u>(1)</u>             | <u>15</u>    |
| 出售物業、廠房及設備<br>所得款項                | <u>52</u>    | <u>45</u>    | <u>113</u>   | <u>34</u>              | <u>16</u>    |

## 附錄一

## 會計師報告

- (c) 於合併現金流量表，出售以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產的所得款項包括：

|                                           | 截至12月31日止年度  |              |              | 截至6月30日止六個月            |              |
|-------------------------------------------|--------------|--------------|--------------|------------------------|--------------|
|                                           | 2018年<br>千美元 | 2019年<br>千美元 | 2020年<br>千美元 | 2020年<br>千美元<br>(未經審核) | 2021年<br>千美元 |
| 賬面淨值                                      | 206          | 333          | 194          | 97                     | 43           |
| 出售以公允價值計量且其<br>變動計入當期損益的金<br>融資產的虧損 (附註7) | (40)         | (41)         | (37)         | (17)                   | (9)          |
| 出售以公允價值計量且其<br>變動計入損益的金融資<br>產的所得款項       | 166          | 292          | 157          | 80                     | 34           |

- (d) 重大非現金交易

於往績記錄期間，貴集團有下列非現金交易：

- (i) 於截至2020年12月31日止年度內，ONM BVI免除ONM Group Ltd.及其附屬公司應付餘額178,987,000美元，作為對ONM Group Ltd.的出資。
- (ii) 於截至2020年12月31日止年度內，根據日期為2020年7月31日的股東貸款轉讓協議，該股東自Belinfer Corporation的貸款總額為5,168,000美元，自ONM BVI轉讓予Cosmic Ascent Limited，並被與Belinfer的往來賬戶部分抵銷177,000美元。
- (iii) 於截至2020年12月31日止年度內，對辦公處所租賃作出修改，且貴集團終止確認使用權資產及租賃負債216,000美元。
- (iv) 於截至2021年6月30日止六個月內，對辦公處所租賃作出修改，且貴集團確認使用權資產及租賃負債893,000美元。

- (e) 於往績記錄期間融資活動變動的分析

|              | 銀行借款<br>千美元 | 應付關聯<br>公司款項<br>千美元 | 融資活動負債             |                      |             |
|--------------|-------------|---------------------|--------------------|----------------------|-------------|
|              |             |                     | 向關聯<br>公司貸款<br>千美元 | 可轉換<br>可贖回優先股<br>千美元 | 租賃負債<br>千美元 |
| 於2018年1月1日   | 35,128      | 189,348             | —                  | —                    | 2,746       |
| 租賃添加         | —           | —                   | —                  | —                    | 2,963       |
| 租賃出售         | —           | —                   | —                  | —                    | (11)        |
| 融資活動所得現金流入   | —           | 33,894              | —                  | —                    | —           |
| 融資活動所得現金流出   | (35,128)    | —                   | —                  | —                    | (1,811)     |
| 應計利息         | 330         | —                   | —                  | —                    | 88          |
| 已付利息         | (330)       | —                   | —                  | —                    | (88)        |
| 外匯調整         | —           | —                   | —                  | —                    | 2           |
| 於2018年12月31日 | —           | 223,242             | —                  | —                    | 3,889       |

附 錄 一

會 計 師 報 告

|               | 融資活動負債        |                     |                    |                      |              |
|---------------|---------------|---------------------|--------------------|----------------------|--------------|
|               | 銀行借款<br>千美元   | 應付關聯<br>公司款項<br>千美元 | 向關聯<br>公司貸款<br>千美元 | 可轉換<br>可贖回優先股<br>千美元 | 租賃負債<br>千美元  |
| 於2019年1月1日    | —             | 223,242             | —                  | —                    | 3,889        |
| 租賃添加          | —             | —                   | —                  | —                    | 378          |
| 租賃出售          | —             | —                   | —                  | —                    | (20)         |
| 融資活動所得現金流入    | 38,462        | —                   | —                  | —                    | —            |
| 融資活動所得現金流出    | —             | (35,259)            | —                  | —                    | (1,497)      |
| 應計利息          | 381           | —                   | —                  | —                    | 120          |
| 已付利息          | (381)         | —                   | —                  | —                    | (120)        |
| 外匯調整          | —             | —                   | —                  | —                    | 5            |
| 於2019年12月31日  | <u>38,462</u> | <u>187,983</u>      | <u>—</u>           | <u>—</u>             | <u>2,755</u> |
|               | 融資活動負債        |                     |                    |                      |              |
|               | 銀行借款<br>千美元   | 應付關聯<br>公司款項<br>千美元 | 向關聯<br>公司貸款<br>千美元 | 可轉換<br>可贖回優先股<br>千美元 | 租賃負債<br>千美元  |
| 於2020年1月1日    | 38,462        | 187,983             | —                  | —                    | 2,755        |
| 租賃添加          | —             | —                   | —                  | —                    | 278          |
| 租賃出售          | —             | —                   | —                  | —                    | (3)          |
| 收購附屬公司 (附註37) | 334           | —                   | —                  | —                    | —            |
| 融資活動所得現金流入    | 4,513         | —                   | 5,128              | —                    | —            |
| 融資活動所得現金流出    | (3,411)       | (4,005)             | —                  | —                    | (1,363)      |
| 應計利息          | 1,258         | —                   | 67                 | —                    | 77           |
| 已付利息          | (1,258)       | —                   | —                  | —                    | (77)         |
| 外匯調整          | —             | —                   | —                  | —                    | 28           |
| 其他非現金變動       | —             | (183,978)           | 4,991              | —                    | (216)        |
| 於2020年12月31日  | <u>39,898</u> | <u>—</u>            | <u>10,186</u>      | <u>—</u>             | <u>1,479</u> |
| 於2021年1月1日    | 39,898        | —                   | 10,186             | —                    | 1,479        |
| 租賃添加          | —             | —                   | —                  | —                    | 1,175        |
| 融資活動所得現金流入    | 3,057         | —                   | 230                | 34,681               | —            |
| 融資活動所得現金流出    | (7,077)       | —                   | (5,022)            | —                    | (707)        |
| 應計利息          | 403           | —                   | 128                | 476                  | 40           |
| 已付利息          | (403)         | —                   | —                  | —                    | (40)         |
| 外匯調整          | —             | —                   | —                  | —                    | (39)         |
| 其他非現金變動       | —             | —                   | —                  | 6,030                | 893          |
| 於2021年6月30日   | <u>35,878</u> | <u>—</u>            | <u>5,522</u>       | <u>41,187</u>        | <u>2,801</u> |

## 附 錄 一

## 會 計 師 報 告

|             | 融資活動負債        |                |             |               |              |
|-------------|---------------|----------------|-------------|---------------|--------------|
|             | 銀行借款          | 應付關聯<br>公司款項   | 向關聯<br>公司貸款 | 可轉換<br>可贖回優先股 | 租賃負債         |
|             | 千美元           | 千美元            | 千美元         | 千美元           | 千美元          |
| (未經審核)      |               |                |             |               |              |
| 於2020年1月1日  | 38,462        | 187,983        | —           | —             | 2,755        |
| 租賃添加        | —             | —              | —           | —             | 112          |
| 租賃出售        | —             | —              | —           | —             | (2)          |
| 融資活動所得現金流入  | 1,436         | —              | —           | —             | —            |
| 融資活動所得現金流出  | (3,077)       | (279)          | —           | —             | (678)        |
| 應計利息        | 674           | —              | —           | —             | 44           |
| 已付利息        | (674)         | —              | —           | —             | (44)         |
| 外匯調整        | —             | —              | —           | —             | (1)          |
| 其他非現金變動     | —             | —              | —           | —             | (152)        |
| 於2020年6月30日 | <u>36,821</u> | <u>187,704</u> | <u>—</u>    | <u>—</u>      | <u>2,034</u> |

### 35 承擔

於年末訂約但尚未產生的資本支出如下：

|          | 2018年<br>12月31日<br>千美元 | 2019年<br>12月31日<br>千美元 | 2020年<br>12月31日<br>千美元 | 2021年<br>6月30日<br>千美元 |
|----------|------------------------|------------------------|------------------------|-----------------------|
| 已訂約但未撥備： |                        |                        |                        |                       |
| 物業、廠房及設備 | <u>161</u>             | <u>—</u>               | <u>—</u>               | <u>73</u>             |

### 36 或有負債

於2019年12月31日，業聚醫療有限公司（貴公司的一家附屬公司）就授予該附屬公司及ONM BVI的銀行貸款向ONM BVI提供約3,846,000美元的交叉擔保。該貸款亦由貴集團的一名董事及一個關聯方提供的個人擔保以及該董事持有的物業作抵押。

於2019年12月31日，ONM BVI未使用任何貸款。貴集團董事認為，考慮到相關公司的違約可能性很低，此類融資擔保的公允價值在最初確認時並不重大。於截至2020年12月31日止年度內，該擔保已發出。

於2020年12月31日及2021年6月30日，業聚醫療有限公司（貴公司的一家附屬公司）就授予該附屬公司及Neich Capital Company Limited（一家關聯公司）的銀行貸款向Neich Capital Company Limited提供約3,846,000美元的交叉擔保。該貸款亦由貴集團的一名董事及一個關聯方提供的個人擔保以及該董事持有的物業作抵押。



## 附錄一

## 會計師報告

於2020年12月31日及2021年6月30日，Neich Capital Company Limited未使用任何貸款。貴集團董事認為，考慮到相關公司的違約可能性很低，此類融資擔保的公允價值在最初確認時並不重大。隨報告期後，該擔保已於2021年9月發出。

### 37 業務合併

2020年8月，貴集團從獨立第三方收購OrbusNeich (Switzerland) AG 100%已發行股本。該收購將增加貴集團行業內的市場份額並補充貴集團現有醫療貿易。

收購對價、所收購資產淨值及商譽的詳情如下：

|                      | 千美元            |
|----------------------|----------------|
| 於收購日支付的對價            |                |
| 現金                   | 3,320          |
| 應付對價                 | 699            |
|                      | <u>4,019</u>   |
|                      | 千美元            |
| 所收購可識別資產及所承擔負債的已確認金額 |                |
| 物業、廠房及設備             | 4              |
| 無形資產：客戶關係            | 1,176          |
| 存貨                   | 471            |
| 貿易應收款項               | 388            |
| 存款、預付款項及其他應收款項       | 47             |
| 現金及現金等價物             | 1,080          |
| 應計項目及其他應付款項          | (336)          |
| 即期所得稅負債              | (226)          |
| 銀行借款                 | <u>(334)</u>   |
| 可識別資產淨值總額            | 2,270          |
| 商譽                   | <u>1,749</u>   |
| 所收購資產淨值              | <u>4,019</u>   |
| 收購所得現金流出淨額           |                |
| 所收購的現金及現金等價物         | 1,080          |
| 減：現金對價               | <u>(3,320)</u> |
|                      | <u>(2,240)</u> |

商譽歸因於貴集團收購新附屬公司預期產生的協同效應。截至2020年12月31日止年度，收購業務分別為貴集團貢獻了約1,324,000美元的收入及179,000美元的純利。

倘若收購發生於2020年1月1日，截至2020年12月31日止年度的合併收入及利潤將分別為3,419,000美元及578,000美元。

收購相關成本並不重大且已計入截至2020年12月31日止年度合併損益表的一般及行政開支。

## 附錄一

## 會計師報告

### 38 關聯方交易

倘一方有能力直接或間接對 貴集團的財務及營運決策施加重大影響力，其即被視為與 貴集團相關聯。關聯方可以是個別人士（主要管理人員、主要股東及／或彼等之近親）或其他實體，並包括受 貴集團關聯方（身為個別人士）重大影響之實體。受到共同控制的各方亦被視為相關連。

| 關聯方名稱                          | 與 貴公司的關係                  |
|--------------------------------|---------------------------|
| Harmony Tree Limited           | 最終控股公司                    |
| 業聚培福（香港）有限公司                   | 合資企業                      |
| OrbusNeich P+F Company Limited | 合資企業的附屬公司                 |
| Belinifer Corporation          | 與 貴公司擁有共同董事               |
| 業聚醫療有限公司（「ONM BVI」）            | 與 貴公司擁有共同董事               |
| Neich Capital Company Limited  | 與 貴公司擁有共同董事               |
| Neich Holdings Limited         | 與 貴公司擁有共同董事               |
| 貴集團的分銷商                        | 50%股權為錢永勛先生（最終實控方之一）的表親所有 |

以下是截至2018年、2019年及2020年12月31日止年度各年以及截至2020年及2021年6月30日止六個月， 貴集團及其關聯方於日常業務過程中進行的重大交易以及於2018年、2019年及2020年12月31日以及2021年6月30日關聯方交易產生的結餘概要。

#### (a) 與關聯方的交易

|                                             | 截至12月31日止年度  |              |              | 截至6月30日止六個月            |              |
|---------------------------------------------|--------------|--------------|--------------|------------------------|--------------|
|                                             | 2018年<br>千美元 | 2019年<br>千美元 | 2020年<br>千美元 | 2020年<br>千美元<br>(未經審核) | 2021年<br>千美元 |
| 向關聯方銷售貨物：                                   |              |              |              |                        |              |
| — 貴集團的一名分銷商<br>(附註(i))                      | 5,901        | 8,269        | 5,012        | 1,571                  | 940          |
| 向關聯方收取的服務費：                                 |              |              |              |                        |              |
| — 業聚培福（香港）<br>有限公司(附註(i))                   | —            | —            | 29           | —                      | 61           |
| 向關聯公司移交機動<br>車輛：                            |              |              |              |                        |              |
| — Belinifer Corporation<br>(附註(ii))         | —            | 48           | —            | —                      | —            |
| 由關聯公司收取的經營<br>租賃費用                          |              |              |              |                        |              |
| — 祥豐集團（香港）<br>有限公司(附註(i))                   | 52           | 100          | 100          | 50                     | 50           |
| 向關聯公司貸款的<br>利息支出                            |              |              |              |                        |              |
| — Belinifer Corporation<br>(附註(iii))        | —            | —            | 21           | —                      | —            |
| — Neich Capital Company<br>Limited(附註(iii)) | —            | —            | 46           | —                      | 128          |
|                                             | —            | —            | 67           | —                      | 128          |

## 附錄一

## 會計師報告

- (i) 交易按照參與交易的關聯方與 貴集團一致同意的比率進行。
- (ii) 交易基於參與相關方之間同意的條款而達成，且對價等於移交日機動車輛的帳面淨值。
- (iii) 向關聯公司貸款的條款載於附註30。

### (b) 與關聯方的年末結餘

|                                     | 2018年<br>12月31日<br>千美元 | 2019年<br>12月31日<br>千美元 | 2020年<br>12月31日<br>千美元 | 2021年<br>6月30日<br>千美元 |
|-------------------------------------|------------------------|------------------------|------------------------|-----------------------|
| 應收合資企業款項                            |                        |                        |                        |                       |
| — 業聚培福(香港)有限公司                      | —                      | —                      | 81                     | 100                   |
| — OrbusNeich P+F Company<br>Limited | —                      | —                      | 9                      | 154                   |
|                                     | <u>—</u>               | <u>—</u>               | <u>90</u>              | <u>254</u>            |
| 應收關聯公司款項                            |                        |                        |                        |                       |
| — Belinfer Corporation              | 129                    | 177                    | —                      | —                     |
| — 業聚醫療有限公司(英屬維<br>爾京群島)             | —                      | —                      | 326                    | —                     |
|                                     | <u>129</u>             | <u>177</u>             | <u>326</u>             | <u>—</u>              |
| 向關聯公司貸款                             |                        |                        |                        |                       |
| — Belinfer Corporation              | —                      | —                      | 5,012                  | —                     |
| — Neich Capital Company<br>Limited  | —                      | —                      | 5,174                  | 5,522                 |
|                                     | <u>—</u>               | <u>—</u>               | <u>10,186</u>          | <u>5,522</u>          |
| 應付關聯公司款項                            |                        |                        |                        |                       |
| — 業聚醫療有限公司(英屬維<br>爾京群島)             | 223,242                | 187,983                | —                      | —                     |
|                                     | <u>223,242</u>         | <u>187,983</u>         | <u>—</u>               | <u>—</u>              |
| 自關聯方的貿易應收款項：                        |                        |                        |                        |                       |
| — 貴集團的一名分銷商                         | 1,587                  | 4,400                  | 2,170                  | —                     |
|                                     | <u>1,587</u>           | <u>4,400</u>           | <u>2,170</u>           | <u>—</u>              |

## 附 錄 一

## 會 計 師 報 告

### (c) 主要管理人員薪酬

主要管理人員包括董事及若干管理層成員。向主要管理人員就僱員服務支付或應付的薪酬如下：

|              | 截至12月31日止年度  |              |              | 截至6月30日止六個月            |              |
|--------------|--------------|--------------|--------------|------------------------|--------------|
|              | 2018年<br>千美元 | 2019年<br>千美元 | 2020年<br>千美元 | 2020年<br>千美元<br>(未經審核) | 2021年<br>千美元 |
| 工資、獎金及津貼     | 3,633        | 3,866        | 2,877        | 1,461                  | 1,612        |
| 股份支付開支       | —            | —            | —            | —                      | 87           |
| 退休金成本－界定供款計劃 | 36           | 37           | 39           | 19                     | 23           |
| 退休金成本－界定利益計劃 | 12           | 11           | 11           | 5                      | 5            |
| 其他長期福利       | 12           | 17           | 18           | 9                      | 10           |
|              | <u>3,693</u> | <u>3,931</u> | <u>2,945</u> | <u>1,494</u>           | <u>1,737</u> |

(d) 短期銀行借款由董事持有的若干資產、關聯公司提供的公司擔保以及控股股東和關聯方提供的個人擔保提供擔保。關聯公司的控股股東亦為 貴集團的控股股東。

### 39 按類別劃分的金融工具

貴集團持有下列金融工具：

|                        | 2018年<br>12月31日<br>千美元 | 2019年<br>12月31日<br>千美元 | 2020年<br>12月31日<br>千美元 | 2021年<br>6月30日<br>千美元 |
|------------------------|------------------------|------------------------|------------------------|-----------------------|
| <b>金融資產</b>            |                        |                        |                        |                       |
| 以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產 | <u>1,745</u>           | <u>1,829</u>           | <u>2,048</u>           | <u>2,041</u>          |
| 以攤銷成本計量的金融資產           |                        |                        |                        |                       |
| — 貿易應收款項               | 30,931                 | 32,609                 | 26,316                 | 26,021                |
| — 按金及其他應收款項            | 2,555                  | 1,206                  | 1,391                  | 1,398                 |
| — 應收合資企業款項             | —                      | —                      | 90                     | 254                   |
| — 應收關聯公司款項             | 129                    | 177                    | 326                    | —                     |
| — 現金及現金等價物             | <u>13,812</u>          | <u>13,631</u>          | <u>15,112</u>          | <u>51,660</u>         |
|                        | <u>47,427</u>          | <u>47,623</u>          | <u>43,235</u>          | <u>79,333</u>         |
|                        | <u>49,172</u>          | <u>49,452</u>          | <u>45,283</u>          | <u>81,374</u>         |

## 附錄一

## 會計師報告

|                            | 2018年<br>12月31日<br>千美元 | 2019年<br>12月31日<br>千美元 | 2020年<br>12月31日<br>千美元 | 2021年<br>6月30日<br>千美元 |
|----------------------------|------------------------|------------------------|------------------------|-----------------------|
| <b>金融負債</b>                |                        |                        |                        |                       |
| 以公允價值計量且其變動計入當期<br>損益的金融資產 |                        |                        |                        |                       |
| — 可轉換可贖回優先股<br>(嵌入式衍生工具)   | —                      | —                      | —                      | 6,548                 |
| 以攤銷成本計量的金融負債               |                        |                        |                        |                       |
| — 貿易應付款項                   | 4,441                  | 3,506                  | 1,364                  | 3,536                 |
| — 應計項目及其他應付款項              | 18,383                 | 10,897                 | 11,081                 | 9,600                 |
| — 租賃負債                     | 3,889                  | 2,755                  | 1,479                  | 2,801                 |
| — 向關聯公司貸款                  | —                      | —                      | 10,186                 | 5,522                 |
| — 應付關聯公司款項                 | 223,242                | 187,983                | —                      | —                     |
| — 銀行借款                     | —                      | 38,462                 | 39,898                 | 35,878                |
| — 可轉換可贖回優先股(主金融負債)         | —                      | —                      | —                      | 34,639                |
|                            | <u>249,955</u>         | <u>243,603</u>         | <u>64,008</u>          | <u>91,976</u>         |
|                            | <u>249,955</u>         | <u>243,603</u>         | <u>64,008</u>          | <u>98,524</u>         |

### 40 報告期後事項

- (a) 於2021年7月及8月，ONM Group Ltd.已按167,500,000美元的對價向A-2輪投資者發行及配發746,400,213股可轉換可贖回優先股，所有股份將於重組完成後被轉換為 貴公司A-2輪優先股。
- (b) 根據日期為2021年9月28日的換股協議及股東協議，A輪投資者及A-2輪投資者按1:1基準向COSMIC轉讓其於ONM Group Ltd.的股權，以換取 貴公司發行的相應類別股份。
- (c) 於2021年9月28日重組完成後，(i)A輪投資者所持有的A輪優先股被置換為 貴公司A輪優先股(「A輪優先股」)，A輪優先股確認為按攤銷成本列賬的金融負債；及(ii)A-2輪投資者所持有的全部可轉換可贖回優先股被置換為 貴公司A-2輪優先股(「A-2輪優先股」)。A-2輪優先股被確認為權益。

除本報告所披露及其他地方外，貴集團並無其他重大後續事件。

## III 貴公司歷史財務資料

貴公司於2021年7月22日註冊成立，法定股本為50,000美元，分為500,000,000股股份，每股股份0.0001美元。於2021年6月30日，貴公司尚未註冊成立，因此，於該日，貴公司概無資產、負債或可分配儲備。

## IV 期後財務報表

貴公司或 貴集團旗下任何現有公司未就2021年6月30日後及直至本報告日期的任何期間編製經審核財務報表。貴公司或 貴集團旗下任何現有附屬公司未就2021年6月30日後的任何期間宣派、作出或派付股息或分派。

[ 編 纂 ]

[ 編 纂 ]



[ 編 纂 ]

[ 編 纂 ]

[ 編 纂 ]

## 附錄三

## 本公司組織章程及開曼群島《公司法》概要

以下為本公司組織章程大綱及章程細則若干規定以及開曼群島《公司法》若干方面的概要。

本公司於2021年7月22日根據開曼群島法例第二十二章《公司法》(1961年第3號法例，經綜合及修訂)(「《公司法》」)在開曼群島註冊成立為獲豁免有限責任公司。本公司的憲章文件由經修訂及重列的組織章程大綱(「**章程大綱**」)及其經修訂及重列的組織章程細則(「**章程細則**」)組成。

### 1. 組織章程大綱

- (a) 章程大綱述明(其中包括)，本公司股東的責任以其當時各自所持有股份的未繳股款(如有)為限，而本公司的成立宗旨並無限制(包括作為投資公司)，且本公司擁有並能夠全面行使《公司法》第27(2)條規定作為一名有完全行為能力的自然人可行使的全部職能，而不論是否涉及公司利益。由於本公司為獲豁免公司，本公司不會在開曼群島與任何人士、商號或公司進行交易，惟為繼續本公司在開曼群島外開展業務者除外。
- (b) 本公司可經由特別決議案而就任何宗旨、權力或特別決議案中指定的其他事項對其章程大綱作出改動。

### 2. 組織章程細則

章程細則於[●]獲[有條件]採納，並[於[編纂]起生效]。以下乃章程細則若干規定的概要：

#### (a) 股份

##### (i) 股份類別

本公司的股本包含普通股。

##### (ii) 修訂現有股份或類別股份的權利

在《公司法》的規限下，倘本公司股本在任何時間分拆為不同的股份類別，股份或任何類別股份附有的全部或任何特別權利，可經由不少於該類別已發行股份面值四分之三的持有人書面同意，或經由該類別股份持有人在另行召開的股東

## 附錄三

## 本公司組織章程及開曼群島《公司法》概要

大會上通過特別決議案批准而更改、修訂或廢除，惟倘該類別股份的發行條款另有規定則作別論。章程細則內有關股東大會的條文經必要變通後將適用於各另行召開的股東大會，除續會外，所需法定人數為兩名持有或由受委代表持有該類別已發行股份面值不少於三分之一的人士，而任何續會的法定人數為兩名親自或委派代表出席的持有人（不論其所持股份數目）。該類別股份的每名持有人每持有一股有關股份均有權投一票。

除非該等股份的發行條款所附權利另有明確規定，否則賦予任何股份或股份類別持有人的任何特別權利不得因增設或發行與有關股份享有同等權益的額外股份而視為已予更改。

### **(iii) 更改股本**

本公司可通過股東普通決議案：

- (i) 藉增設新股份增加其股本；
- (ii) 將其全部或任何股本合併為面值高於其現有股份的股份；
- (iii) 將股份分為多個類別，並於該類股份附帶本公司在股東大會上或董事可能決定的任何優先、遞延、合資格或特別權利、特權、條件或限制；
- (iv) 將其股份或任何部分股份拆細為面值低於章程大綱所訂定金額的股份；或
- (v) 註銷任何在決議案通過日期尚未獲承購的股份，並按就此註銷的股份數額削減其股本數額。

本公司可通過特別決議案，以任何方式削減其股本或任何資本贖回儲備或其他不可分派儲備。

## 附錄三

## 本公司組織章程及開曼群島《公司法》概要

### (iv) 股份轉讓

所有股份轉讓可以一般或通用格式或香港聯合交易所有限公司（「聯交所」）規定的格式或董事會可能批准的其他格式的轉讓文書辦理，且可親筆簽署，或倘轉讓人或承讓人為結算所或其代名人，則可親筆或以機印方式或董事會可能不時批准的其他簽立方式簽署。

儘管有前述規定，只要任何股份在聯交所上市，該等上市股份的擁有權可根據適用於該等上市股份的法律及適用於或應當適用於該等上市股份的聯交所規則及規例予以證明和轉讓。有關其上市股份的股東名冊（無論是股東名冊總冊或股東名冊分冊）倘以符合適用於該等上市股份的法律及適用於或應當適用於該等上市股份的聯交所規則及規例所規定的其他方式記錄，則可以並非可讀的形式記錄《公司法》第40條所規定的詳情。

轉讓文書須由或代表轉讓人及承讓人簽署，惟董事會可豁免承讓人簽署轉讓文書。在有關股份以承讓人名義登記於股東名冊前，轉讓人仍被視為股份的持有人。

董事會可全權酌情決定在任何時候將股東名冊總冊中的任何股份轉移至任何股東名冊分冊，或將任何股東名冊分冊的任何股份轉移至股東名冊總冊或任何其他股東名冊分冊。

除非已向本公司繳付董事釐定的費用（不超過聯交所可能釐定的應付最高費用），而轉讓文書已適當繳付印花稅（如適用），且僅涉及一種類別股份，並連同有關股票及董事會可合理要求可證明轉讓人有權進行轉讓（及倘轉讓文書由部分其他人士代為簽署，則包括該名人士如此行事的授權書）的其他證明文件送交有關登記處或註冊辦事處或存置股東名冊總冊的有關其他地點，否則董事會可拒絕承認任何轉讓文書。

在任何報章以廣告方式或按聯交所的規定以任何其他方式發出通知後，可暫停及停止辦理過戶登記，有關時間及期限可由董事會決定。在任何年度內，停止辦理股東登記手續的期限合計不得超過三十(30)日。

## 附錄三

## 本公司組織章程及開曼群島《公司法》概要

在上文所述之規限下，繳足股款之股份可自由轉讓，不受任何限制，而本公司於股份並無留置權。

### **(v) 本公司購回本身股份的權力**

《公司法》及章程細則授權本公司在若干限制下購回本身股份，且董事會只可根據聯交所不時規定的任何適用規定而代表本公司行使該權力。

倘本公司購買可贖回股份進行贖回，而購買並非通過市場或招標進行，則須受本公司於股東大會上釐定的最高價格所限。倘通過招標購買，則招標必須向全體股東一視同仁地發出。

董事會可接受無償交回的任何繳足股份。

### **(vi) 本公司的任何附屬公司擁有本公司股份的權力**

章程細則並無關於附屬公司擁有本公司股份的條文。

### **(vii) 催繳股款及沒收股份**

董事會可不時向股東催繳有關彼等各自所持股份尚未繳付的任何股款（不論按股份面值或以溢價形式計算）。催繳股款可一次付清，亦可分期付款。倘任何催繳股款的應繳金額或分期金額在指定付款日期或之前尚未繳付，則欠款人士須按董事會可能同意接受的有關利率（不超過年息20%）支付由指定付款日期至實際付款日期間有關款項的利息，但董事會可豁免繳付全部或部分利息。董事會如認為恰當，可向任何願意預繳股款的股東收取有關其持有任何股份全部或任何部分未催繳及未付股款或應繳分期股款（以貨幣或貨幣等值繳付），而本公司可就如此預繳的全部或任何股款按董事會可能釐定的有關利率（如有）支付利息。

若股東於指定付款日期未能支付任何催繳股款，董事會可向股東發出不少於十四(14)個完整日的通知，要求其支付尚未支付的催繳股款，連同任何應計並可能仍累計至實際付款日期的利息，並聲明若在指定時間或之前仍未付款，則有關催繳股款股份將被沒收。



## 附錄三

## 本公司組織章程及開曼群島《公司法》概要

倘股東不遵守任何有關通知的要求，則該通知有關任何股份於其後在支付通知所規定款項前可隨時由董事會通過決議案予以沒收。有關沒收將包括有關被沒收股份已宣派但於沒收前尚未實際支付的所有股息及紅利。

股份被沒收人士將不再為有關被沒收股份的股東，惟仍有責任向本公司支付於沒收當日應就該等股份支付予本公司的全部股款，連同（倘董事會酌情決定要求）沒收當日至實際付款日期的有關利息，利率由董事會釐定（不得超過年息20%）。

### (b) 董事

#### (i) 委任、退任及罷免

在每屆股東週年大會上，當時三分之一的董事（若其人數並非三的倍數，則以最接近但不少於三分之一的人數）將輪流退任，惟每名董事須最少每三年於股東週年大會上退任一次。將輪值退任董事須包括希望退任且不參加膺選連任的董事。任何其他將予退任的董事須為自上次獲選連任或聘任以來任期最長的董事，但若多名董事於同一日獲聘任或獲選連任，則以抽籤決定須退任董事（除非彼等另有協定）。

董事或替任董事均毋須持有本公司任何股份以符合資格。此外，章程細則並無規定董事到達某一年齡上限時必須退任。

董事有權委任任何人士出任董事，以填補董事會臨時空缺或增加現有董事會成員名額。任何獲委任以填補臨時空缺的董事，任職至其獲委任後首次股東大會為止，並須於該大會上接受重選；而任何獲委任以增加現有董事會成員名額的董事，僅任職至本公司下屆股東週年大會為止，屆時將符合資格重選連任。

## 附錄三

## 本公司組織章程及開曼群島《公司法》概要

本公司可藉普通決議案將任期末滿的董事罷免（惟並不損害該董事就其與本公司訂立的任何合約遭違反而提出損害賠償申索的權利），且本公司股東可藉普通決議案委任另一名人士出任其職位。除非本公司於股東大會上另有決定，否則董事人數不得少於兩位。董事人數並無上限。

董事如有下述情形，即須停任董事職位：

- (aa) 向本公司提交書面通知辭職；
- (bb) 變得精神不健全或去世；
- (cc) 未經特別批准而連續六(6)個月缺席董事會會議，而董事會議決其董事職位空缺；
- (dd) 破產或接獲針對其作出的破產接管令或暫停付款或與其債權人訂立債務重整協議；
- (ee) 法律禁止其擔任董事；或
- (ff) 因任何法律條文須停任董事或根據章程細則被罷免職務。

董事會可委任一名或多名董事擔任本公司董事總經理、聯席董事總經理、副董事總經理或擔任任何其他職位或行政職位，相關任期及條款由董事會決定，而董事會可撤銷或終止任何此等委任。董事會可將其任何權力、權限及酌情決定權授予董事會認為合適的一名或多名董事及其他人士組成的委員會，並可不時就任何人士或目的全部或部分撤回有關授權或撤回委任及解散任何該等委員會，惟所有以此方式成立的委員會在行使以此方式獲授予的權力、權限及酌情決定權時，須遵守董事會不時施行的任何規則。

### **(ii) 配發及發行股份及認股權證的權力**

在《公司法》、章程大綱及章程細則條文以及賦予任何股份或類別股份持有人的任何特別權利的規限下，任何股份均可在下列情況下發行：(a)附有或隨附董事可能釐定的權利或限制（無論是關於股息、投票、返還資本或其他方面）；或(b)根據本公司或股份持有人可選擇贖回股份的條款。

## 附錄三

## 本公司組織章程及開曼群島《公司法》概要

董事會可發行認股權證或可換股證券或類似性質的證券，賦予其持有人權利按董事會可能釐定的條款認購本公司股本中的任何類別股份或證券。

在《公司法》、章程細則及（倘適用）聯交所規則條文的規限下，且在不影響任何股份或任何類別股份當時所附任何特別權利或限制的情況下，本公司所有未發行股份均由董事會處置，董事會可全權酌情決定，按其認為適當的時間、對價、條款及條件向其認為適當的人士提呈發售、配發、授予購股權，或以其他方式處置該等未發行股份，但前提是不得將任何股份折讓至其面值以發行該等股份。

在配發、提呈發售或就此授出購股權或出售股份時，本公司或董事會均毋須向登記地址位於董事會認為尚未辦理註冊聲明或其他特別手續而於當地進行配發、提呈發售、授出購股權或出售股份即屬違法或不切實可行的任何地區或多個地區的股東或其他人士作出上述行動。就任何方面而言，因前段而受影響的股東將不會成為或被視為另一股東類別。

### **(iii) 出售本公司或其任何附屬公司資產的權力**

章程細則並無載列關於出售本公司或其任何附屬公司資產的明確條文。然而，董事可行使及作出本公司可行使或作出或批准的一切權力、行動及事宜，而該等權力、行動及事宜並非章程細則或《公司法》規定須由本公司於股東大會上行使或作出。

### **(iv) 借貸權力**

董事會可行使本公司的一切權力集資或借貸款項，並可將本公司全部或任何部分業務、物業及資產以及未催繳股本質押或抵押，並在《公司法》規限下，發行本公司債權證、債券及其他證券作為本公司或任何第三方任何債務、責任或義務的擔保或附帶抵押。

### **(v) 酬金**

董事的一般酬金由本公司於股東大會上釐定，有關酬金（除經投票通過的決議案另有規定外）將按董事會可能協定的比例及方式分派，如未能達成協議，則由各董事平分，惟任何董事任職時間短於應付酬金的相應期間者，僅可按其任職

### 附錄三

### 本公司組織章程及開曼群島《公司法》概要

時間比例收取酬金。董事亦有權預支或報銷因出席任何董事會會議、委員會會議或股東大會或本公司任何類別股份或債權證的獨立會議或履行董事職務時合理預期產生或已產生的所有旅費、酒店費及額外開支。

倘任何董事應本公司要求往海外公幹或居駐海外，或履行董事會認為超逾董事日常職責範圍的職務，董事會可作出決定向該董事支付額外酬金，作為任何一般董事酬金以外的額外報酬或代替該等一般酬金。執行董事獲委任為董事總經理、聯席董事總經理、副董事總經理或其他行政人員可收取董事會不時決定的酬金、其他福利及津貼。上述酬金可作為董事酬金以外的額外報酬或代替董事酬金。

董事會可為本公司僱員（此詞在本段及下段均包括可能或曾經擔任本公司或其任何附屬公司任何高級行政職位或任何受薪職務的任何現任董事或前任董事）及前任僱員及彼等供養的人士或上述任何一類或多類人士，設立、同意或聯同其他公司（指本公司附屬公司或與本公司有業務聯繫的公司）設立養老金、疾病津貼或撫恤金、人壽保險或其他福利的任何計劃或基金，並由本公司負責供款。

董事會可在須遵守或毋須遵守任何條款或條件的情況下支付、訂立協議支付或給予可撤回或不可撤回的養老金或其他福利予僱員及前任僱員及彼等供養人士或上述任何人士，包括該等僱員或前任僱員或彼等供養人士根據上段所述計劃或基金已經或可以享有者（如有）以外的養老金或福利。在董事會認為適當的情況下，任何上述養老金或福利可在僱員預期實際退休前、實際退休時或實際退休後的任何時間授予僱員。

董事會可議決將任何儲備或基金（包括股份溢價賬及損益賬）當時的進賬金額全部或任何部分資本化（不論該款項是否可供分派），方式為將該等金額用於繳足未發行股份，以供配發予(i)本公司及／或其聯屬人士（指直接或通過一家或多家中間公司間接地控制本公司或受本公司控制或與本公司受共同控制的任何個人、法團、合夥、聯營公司、合股公司、信託、非法團企業或其他實體（本公司除外））的僱員（包括董事），時間為根據任何股份獎勵計劃或僱員福利計劃或與

## 附錄三

## 本公司組織章程及開曼群島《公司法》概要

該等人士有關且已獲股東於股東大會上採納或批准的其他安排而授出的任何購股權或獎勵獲行使或歸屬後，或(ii)將獲本公司就運作任何股份獎勵計劃或僱員福利計劃或與該等人士有關且已獲股東於股東大會上採納或批准的其他安排而予以配發及發行股份的任何信託的任何受託人。

### **(vi) 對失去職位的補償或付款**

根據章程細則，凡向任何董事或前任董事支付任何款項，以作為失去職位補償或為或就有關退任所支付的代價（此項付款並非董事根據合約規定而享有），須經本公司在股東大會上批准。

### **(vii) 向董事作出貸款及提供貸款抵押品**

本公司不得直接或間接向董事或其緊密聯繫人作出任何貸款（倘且在一定程度上，該貸款為香港法例第622章《公司條例》所禁止），猶如本公司為一家在香港註冊成立的公司。

### **(viii) 披露在與本公司或其任何附屬公司所訂立合約中擁有的權益**

董事可於在任期間兼任本公司任何其他職務或受薪職位（本公司核數師除外），任期及條款均由董事會釐定，而董事可收取任何章程細則規定或據此給予任何酬金以外的額外酬金。董事可擔任或出任由本公司創辦的任何公司或本公司擁有權益的任何其他公司的董事或其他高級人員或於其中擁有權益，而毋須向本公司或股東交代其因出任該等其他公司的董事、高級人員或股東，或在該等其他公司擁有權益而收取的任何酬金、盈利或其他利益。董事會亦可以其認為在各方面均適當的方式促使行使本公司所持有或擁有的任何其他公司的股份所賦予的表決權（包括行使表決權贊成任命董事或其中任何人士為該其他公司的董事或高級人員，或投票贊成或規定向該其他公司的董事或高級人員支付酬金的任何決議）。

董事或建議委任或候任董事概不應因其職務而失去與本公司訂立有關其職位任期或兼任受薪職務的合約或以賣方、買方身份或以任何其他方式與本公司訂立合約的資格；而任何此等合約或任何董事於其中有利益關係的任何其他合約或安排亦不得撤銷；如此訂約或有此利益關係的董事亦毋須因其兼任職務或由此而建立的受信關係而向本公司或股東交代其從任何此等合約或安排中所得任何酬金、盈利或其他利益。倘董事知悉其於本公司所訂立或擬訂立合約或安排中有任

## 附錄三

## 本公司組織章程及開曼群島《公司法》概要

何直接或間接利益關係，必須於首次考慮訂立該合約或安排的董事會會議上申明其利益性質（倘董事知悉其當時利益關係），或於任何其他情況下，則須於知悉此項利益關係後首次董事會會議上申明其利益性質。

董事不得就批准其或其任何緊密聯繫人於當中涉及重大利益關係的任何合約或安排或其他建議的任何董事會決議案投票（亦不得被列入會議法定人數內），惟此項限制不適用於下列任何事項，即：

- (aa) 就董事或其任何緊密聯繫人因應本公司或其任何附屬公司要求或利益借出款項或董事或其任何緊密聯繫人招致或承擔債務責任而向該董事或其緊密聯繫人提供任何抵押品或彌償保證的任何合約或安排；
- (bb) 就董事或其緊密聯繫人根據一項擔保或彌償保證或通過提供抵押品而承擔全部或部分責任（不論個別或共同承擔）的本公司或其任何附屬公司債項或承擔而向第三方提供任何抵押品或彌償保證的任何合約或安排；
- (cc) 有關本公司或本公司可能創辦或擁有權益的任何其他公司提呈發售股份或債權證或其他證券以供認購或購買而董事或其緊密聯繫人因參與發售的包銷或分包銷而擁有或將會擁有權益的任何合約或安排；
- (dd) 董事或其緊密聯繫人僅因持有本公司股份或債權證或其他證券的權益而與其他持有本公司股份或債權證或其他證券的人士同樣擁有權益的任何合約或安排；或



## 附錄三

## 本公司組織章程及開曼群島《公司法》概要

- (ee) 有關採納、修訂或執行購股權計劃、退休金或退休、身故或傷殘福利計劃或與本公司或其任何附屬公司的董事、其緊密聯繫人及僱員有關且無授予董事或其緊密聯繫人任何與該計劃或基金有關的僱員通常未獲賦予特權或利益的其他安排的任何建議或安排。

### (c) 董事會議事程序

董事會可就處理事務舉行會議、休會或以其認為適當的其他方式管理會議。在任何會議上提出的問題須經大多數票數表決通過。如票數均等，會議主席有權投第二票或決定票。

### (d) 修訂組織章程文件及本公司名稱

本公司可在股東大會上通過特別決議案廢除、更改或修訂章程細則。章程細則訂明，更改章程大綱條文、修訂章程細則或更改本公司名稱均須通過特別決議案進行。

### (e) 股東大會

#### (i) 特別及普通決議案

本公司的特別決議案須在股東大會上獲親身或(若股東為公司)由其正式授權代表或(若允許委任代表)委派代表出席股東大會(股東大會通知已根據章程細則正式發出)並有權投票的股東以不少於四分之三的大多數票通過。

根據《公司法》，任何特別決議案通過後須於十五(15)日內向開曼群島公司註冊處處長呈交。

根據章程細則定義，普通決議案指有權親身出席股東大會並表決的本公司股東或(倘股東為公司)其正式授權代表或(倘允許受委代表)受委代表以過半數票通過的決議，而大會通知已根據章程細則正式發出。



## 附錄三

## 本公司組織章程及開曼群島《公司法》概要

### **(ii) 表決權及要求以投票方式表決的權利**

在有關任何股份當時所附任何表決特別權利或限制的規限下，於任何股東大會上以投票方式表決時，每名親身或委派代表或（若股東為公司）由其正式授權代表的股東每持有繳足股份一股可投一票，惟於催繳股款或分期股款之前就股份繳付或入賬列為實繳的股款，就上述情況而言不得作實繳股款論。凡有權投一票以上的股東毋須盡用其票，亦毋須以同一方式盡投其票。

於任何股東大會上，任何提呈大會表決的決議概以投票方式表決；惟大會主席可善意允許純粹有關程序或行政事宜的決議以舉手方式表決，而在此情況下親自出席的股東（或若股東為公司，則由其正式授權代表出席）或受委代表每人可投一票；但倘股東為結算所（或其代名人）且委派超過一名代表，舉手表決時每名代表各有一票。

倘一家認可結算所（或其代名人）為本公司股東，則可授權其認為適當的一名或多名人士作為代表，出席本公司任何大會或本公司任何類別股東會議，惟倘超過一名人士獲授權，則該項授權須列明各名獲授權的人士所代表的股份數目及類別。根據本規定獲授權的人士應視為已獲正式授權而毋須其他事實證據證明且有權代表認可結算所（或其代名人）行使同等權力，猶如該名人士為該結算所（或其代名人）所持本公司股份的註冊持有人，包括於獲准以舉手方式表決時，個別舉手表決的權利。

倘本公司知悉有任何股東須根據聯交所規則放棄就本公司任何特定決議進行表決或被限制僅可就本公司任何特定決議投贊成票或反對票，則如該股東或該股東的代表的任何投票違反該規定或限制，有關投票不應計算在內。

### **(iii) 股東週年大會與股東特別大會**

本公司每年須舉行一次本公司股東週年大會，舉行日期不得距離上屆股東週年大會超過十五(15)個月或採納章程細則日期超過十八(18)個月，除非距離較長的期間不違反聯交所的規則。

## 附錄三

## 本公司組織章程及開曼群島《公司法》概要

股東特別大會可應一名或多名股東要求召開，該等股東於提出要求當日須持有本公司實繳股本不少於十分之一並有權在股東大會上投票。有關要求須以書面形式向董事會或秘書提出，藉以要求董事會就處理有關要求所指明的任何事務而召開股東特別大會。有關會議須在遞交該要求後2個月內召開。倘董事會未能於提交該請求後21日內召開該會議，則請求人可自行以同樣方式召開會議，而請求人因董事會未能召開會議而產生的所有合理開支將由本公司向請求人償付。

### (iv) 會議通知及其商議事務

召開股東週年大會須發出不少於二十一(21)個完整日且不少於二十(20)個完整營業日的通知。所有其他股東大會須發出至少十四(14)個完整日且不少於十(10)個完整營業日的通知。通知不包括送達通知或視作送達通知當日及發出通知當日，並須註明會議的時間及地點以及將在該大會上審議的決議詳情，倘有特別事項，則須註明有關事項的一般性質。

此外，每份股東大會通知須發予本公司全體股東(按照章程細則或所持股份的發行條款規定無權自本公司收取該等通知的股東除外)及(其中包括)本公司當時的核數師。

根據章程細則向任何人士或由任何人士發出的任何通知，可採用專人送交方式送達或交付予本公司任何股東，或以郵遞方式郵寄至有關股東的登記地址，或通過報章刊登廣告發出通知，並須遵守聯交所的規定。在遵守開曼群島法律及聯交所規則的情況下，本公司亦可以電子方式向任何股東送達或交付通知。

在股東特別大會及股東週年大會上所處理一切事務，均須當作為特別事務，而在股東週年大會上所處理以下各項事務須當作為一般事務：

- (aa) 宣派及批准股息；
- (bb) 審議及採納賬目、資產負債表、董事會報告及核數師報告；
- (cc) 選舉董事接替退任者；

## 附錄三

## 本公司組織章程及開曼群島《公司法》概要

(dd) 委任核數師及其他高級人員；及

(ee) 釐定董事及核數師酬金。

### (v) 會議及另行召開的各類別會議的法定人數

任何股東大會在處理事項時如未達到法定人數，概不可處理任何事項，惟未達法定人數亦可委任主席。

股東大會法定人數為兩名親身出席且有投票權的股東（或若股東為公司，則為其正式授權代表）或其受委代表或結算所僅為法定人數目的而委任為授權代表或受委代表的兩名人士。就召開批准修改類別權利的獨立類別會議（不包括續會）而言，所需法定人數須為兩名持有或由受委代表代其持有該類別已發行股份面值不少於三分之一的人士。

### (vi) 受委代表

任何有權出席本公司會議及於會上投票的本公司股東，均有權委任另一名人士作為其受委代表，代其出席會議及投票。持有兩股或以上股份的股東可委任一名以上代表代其出席本公司股東大會或類別會議及於會上代其投票。受委代表毋須為本公司股東，且有權代表個人股東行使其代表的該名股東可行使的相同權力。此外，受委代表有權代表公司股東行使其代表的該名股東可行使的相同權力（猶如其為個人股東）。股東可親身（或倘股東為公司，則由其正式授權代表）或由受委代表代其表決。

### (f) 賬目及審核

董事會須安排保存真實賬目，記錄本公司收支款項及該等收支所涉事項、本公司財產、資產、信貸和負債及《公司法》所規定或對於真實公平地反映本公司事務狀況及解釋其交易屬必要的其他一切事項。

會計記錄須存置在註冊辦事處或董事會決定的其他一個或多個地點，並可隨時供任何董事查閱。除獲法律授權或經董事會或本公司於股東大會上授權者外，任何股東

## 附錄三

## 本公司組織章程及開曼群島《公司法》概要

(董事除外)概無權查閱本公司任何會計記錄、賬冊或文件。然而，獲豁免公司必須在稅務資訊局根據開曼群島《稅務資訊局法例》送達命令或通知後，按該命令或通知所列明，在其註冊辦事處以電子形式或任何其他媒介提供其賬冊副本或其任何部分。

每份將於股東大會向本公司提呈的資產負債表及損益賬(包括法例規定須附加的每份文件)的副本，連同董事報告印製本及核數師報告副本，須於大會舉行日期前不少於二十一(21)日與股東週年大會通知同時寄交每位按照章程細則規定有權收取本公司股東大會通知的人士；然而，在遵守所有適用法律，包括聯交所規則的情況下，本公司可向該等人士寄發摘錄自本公司年度賬目及董事報告的財務報表概要，惟任何該等人士可送達書面通知予本公司，除財務報表概要外，要求本公司向其另寄一份本公司年度財務報表及董事報告的完整印製本。

股東應於每年的股東週年大會或之後的股東特別大會上委任核數師，審核本公司賬目，任期至下屆股東週年大會。此外，在該核數師任期屆滿前，股東可隨時於任何股東大會上通過特別決議案罷免該核數師，但須在是次大會上通過普通決議案委任另一核數師，負責上一核數師剩餘任期內的工作。核數師酬金應由本公司於股東大會上釐定，或按照股東所決定的方式釐定。

核數師應根據公認審計準則審核本公司財務報表，該等審計準則可為開曼群島以外的國家或司法管轄區的審計準則。核數師應根據公認審計準則編製有關報告書，並於股東大會上向股東提呈核數師報告。

### (g) 股息及其他分派方式

本公司可於股東大會上宣佈以任何貨幣將派發予股東的股息，惟所宣派的股息不得超過董事會建議的金額。

章程細則規定股息可自本公司的利潤(已實現或未實現)或自任何利潤撥出而董事認為不再需要的儲備中作出宣派及派付。在通過普通決議後，股息亦可自《公司法》就此批准的股份溢價賬或任何其他資金或賬目作出宣派及派付。

## 附錄三

## 本公司組織章程及開曼群島《公司法》概要

除任何股份所附的權利或發行條款另有規定外：(i)所有股息須按派息股份的繳足股款宣派及派付，惟就此而言，在催繳前已就股份所繳足的股款將不會被視為股份的繳足股款；及(ii)所有股息的分配及支付，均應按就該等股份在有關派息期間任何一段或多段時間內所繳足的股款比例而作出。董事可從應付任何股東或與任何股份相關的任何股息或其他款項中，扣除該股東目前因催繳股款或其他原因而應付本公司的所有款項(如有)。

倘董事會或本公司於股東大會上議決就本公司股本派付或宣派股息，董事會可進一步決議(a)以配發入賬列作繳足股份的方式支付全部或部分股息，惟有權獲派股息的股東可有權選擇以現金收取該等股息(或其部分)，以代替有關配股；或(b)有權收取該股息的股東將有權選擇收取獲配發入賬列作繳足的股份，以代替收取董事會可能認為適當的全部或部分股息。

本公司亦可根據董事會提出的建議通過一項關於本公司任何一次特定股息的普通決議，決定可全部以配發入賬列作繳足股份的形式支付，而不給予股東選擇以現金來代替有關配股收取有關股息的權利。

向股份持有人以現金支付的任何股息、利息或其他應付款項，均可以支票或股息單支付，並郵寄至持有人的登記地址，或倘屬聯名持有人，則寄往就股份名列本公司股東名冊首位的持有人在股東名冊中的地址，或郵寄至持有人或聯名持有人以書面指示的有關人士的地址。除持有人或聯名持有人另有指示外，每張支票或股息單的抬頭人須為持有人，或倘屬聯名持有人，則為就該等股份名列本公司股東名冊首位的持有人，郵誤風險概由有關持有人或聯名持有人承擔，且有關支票或股息單一經銀行兌現，本公司的責任即獲充份解除。兩名或以上聯名持有人當中任何一名人士可就該等聯名持有人所持股份有關的任何應付股息或其他款項或可分配財產發出有效收據。

倘董事會或本公司已於股東大會上議決派付或宣派股息，董事會可進一步議決以分派任何種類的指定資產支付全部或部分該等股息。

## 附錄三

## 本公司組織章程及開曼群島《公司法》概要

於宣派後一年仍未獲領取的所有股息或紅利或會由董事會為本公司利益用作投資或其他用途，直至該等股息或紅利獲領取為止，而本公司概不會成為有關股息或紅利的受託人。董事會可沒收於宣派六年後仍未獲領取的所有股息或紅利，並將該等股息或紅利撥歸本公司所有。

本公司就任何股份應付的股息或其他款項概不附息。

### (h) 查閱公司記錄

根據章程細則，除非根據章程細則而暫停開放，否則股東名冊及股東名冊分冊須於營業時間內，最少有兩(2)個小時在註冊辦事處或根據《公司法》存置股東名冊的其他地點，免費供股東查閱，而任何其他人士在繳付最多2.50港元或董事會指定的較低費用後亦可查閱；或在繳付最多1.00港元或董事會指定的較低費用後，亦可在存置股東名冊分冊的辦事處查閱。

### (i) 少數股東在遭受欺詐或壓制時可行使的權利

章程細則並無關於少數股東在遭欺詐或壓制時可行使的權利的條文。然而，本公司股東可運用開曼群島法律下的若干補救方法，其概要載於本附錄第3(f)段。

### (j) 清盤程序

有關本公司被法院頒令清盤或自願清盤的決議須為特別決議。

在任何一個或多個類別股份當時所附有關於分配清盤後剩餘可用資產的任何特別權利、特權或限制的規限下：

- (i) 倘本公司清盤，且可供分配予本公司股東的資產超出足夠償還清盤開始時的全部已繳足股本，則超出的資產將根據該等股東分別所持股份的繳足股款額按比例分配予該等股東；及
- (ii) 倘本公司清盤，且可供分配予股東的資產不足以全數償還已繳足股本，則該等資產的分配方式應盡可能使各股東按各自所持股份在清盤開始時已繳足股款或應繳足股款的比例分擔虧損。



## 附錄三

## 本公司組織章程及開曼群島《公司法》概要

倘本公司清盤（不論為自願清盤或法院頒令清盤），清盤人可在獲得特別決議批准及《公司法》規定的任何其他批准的情況下，將本公司全部或任何部分資產以實物形式分發予股東，而不論這些資產為同類或不同類別的財產，就此目的而言，清盤人可就按上述方式分發的任何一類或多類財產釐定其認為公平的價值，並決定股東或不同類別股東之間的分發方式。清盤人可在獲得同類批准的情況下，將任何部分資產授予清盤人在獲得同類批准的情況下認為適當並以股東為受益人而設立的信託的受託人，惟不得強迫供款人接受任何負有債務的股份或其他財產。

### (k) 認購權儲備

章程細則規定，在《公司法》並無禁止及遵守《公司法》的前提下，倘本公司已發行可認購股份的認股權證，且本公司採取任何行動或進行任何交易而令該等認股權證的認購價低於股份面值，則須設立認購權儲備並用以支付認股權證行使時的認購價與股份面值的差額。

### 3. 開曼群島《公司法》

本公司在《公司法》的規限下在開曼群島註冊成立，因此，須根據開曼群島法律經營業務。開曼群島《公司法》的若干條文概要載列如下，但本節並非旨在包含一切適用約制及例外情況或全面檢討有關開曼群島《公司法》以及稅項的一切事宜，並可能有別於有關各方可能更為熟悉的司法管轄區的同等條文：

#### (a) 公司業務

本公司作為獲豁免公司，必須主要在開曼群島以外地區經營業務。本公司亦須每年向開曼群島公司註冊處處長提交週年報表存檔，並按其法定股本數額支付費用。

#### (b) 股本

《公司法》規定，倘公司按溢價發行股份以換取現金或其他代價，須將相等於股份溢價總值的款項撥入稱為「股份溢價賬」的賬項內。視乎公司的選擇，該等條文可能不適用於該公司根據有關以收購或註銷任何其他公司股份作為對價的任何安排而按溢價配發的股份溢價。



## 附錄三

## 本公司組織章程及開曼群島《公司法》概要

《公司法》規定，在組織章程大綱及細則條文（如有）的規限下，公司可動用股份溢價賬：(a)向股東支付分派或股息；(b)繳足將發行予股東作為繳足紅股的公司未發行股份；(c)贖回及購回股份（受《公司法》第37條條文規限）；(d)撤銷公司的開辦費用；及(e)撤銷公司股份或債券的任何發行開支，或就該等發行所支付的佣金或給予的折扣。

除非在緊隨建議支付分派或股息的日期後公司將有能力償還其在正常業務過程中到期的債項，否則不得動用股份溢價賬向股東支付任何分派或股息。

《公司法》規定，倘其組織章程細則許可，則在獲開曼群島大法院（「法院」）確認後，股份有限公司或設有股本的擔保有限公司可藉特別決議以任何方式削減其股本。

### (c) 購回公司或其控股公司股份的財務資助

開曼群島並無任何法定禁制，禁止公司向另一名人士授予財務資助以購買或認購其本身或其控股公司的股份。因此，倘公司董事在審慎履行其職責及忠實行事時，認為適當給予該等財務資助乃出於適當目的以及符合公司利益，則公司可提供該等財務資助。有關資助須按公平原則進行。

### (d) 公司及其附屬公司購回股份及認股權證

倘股份有限公司或設有股本的擔保有限公司的組織章程細則許可，則有關公司可發行公司或股東可選擇贖回或有責任贖回的股份，且《公司法》明確規定，任何股份附帶的權利可根據公司組織章程細則條文合法修改，以規定有關股份將予或有責任按此方式贖回。此外，在組織章程細則許可下，公司亦可購回本身的股份，包括任何可贖回股份。然而，倘若組織章程細則並無規定購買的方式及條款，則未獲公司以普通決議批准購買的方式及條款前，公司不得購買本身的任何股份。公司只可贖回或購買本身已繳足股款的股份。倘有關贖回或購回將導致公司再無除持作庫存股份以外的任何已發行股份，則公司不得贖回或購回其任何股份。除非在緊隨建議付款之日後，公司仍有能力償還其在日常業務過程中的到期債務，否則公司自股本中撥款贖回或購買本身的股份乃屬違法。

## 附錄三

## 本公司組織章程及開曼群島《公司法》概要

公司購買的股份將作註銷處理，除非在遵守公司組織章程大綱及細則的情況下，公司董事於購買前議決以公司名義持有該等股份作為庫存股份。倘公司的股份被持作庫存股份，公司須錄入股東名冊為持有該等股份，然而，儘管存在上文規定，公司不應就任何目的被視作股東且不得就庫存股份行使任何權利，且有關權利的有意行使乃屬無效，而庫存股份不得在公司的會議上直接或間接投票，亦不得在釐定任何指定時間已發行股份總數時被計算在內，而不論是否遵照公司組織章程細則或《公司法》的規定。

公司並無被禁止購回本身的認股權證，故可根據有關認股權證文據或證書的條款及條件購回本身的認股權證。開曼群島法律並無規定公司組織章程大綱或細則須載有批准有關購回的具體條文，公司董事可根據組織章程大綱所載的一般權力買賣及處理所有類別的個人財產。

開曼群島法律規定，附屬公司可持有其控股公司的股份，而在若干情況下亦可收購該等股份。

### (e) 股息及分派

《公司法》規定，在償付能力測試及公司組織章程大綱及細則的條文（如有）的規限下，公司可動用股份溢價賬支付股息及分派。除上述者外，概無有關派付股息的法定條文。根據於開曼群島具相當說服力的英國案例法，股息僅可以利潤支付。

不得就庫存股份宣派或派付股息，亦不得向公司另行分派（無論以現金或以其他形式）公司資產（包括清盤時向其股東分派資產）。

### (f) 保障少數股東及股東的訴訟

預期法院一般應會依循英國案例法的先例，允許少數股東提出集體訴訟或以公司名義提出衍生訴訟，以質疑：(a)超越公司權力或非法的行為；(b)欺詐少數股東的行為（本公司控制者為過失方）；及(c)在須以認可（或特別）大多數票通過的決議中的違規行為。

## 附錄三

## 本公司組織章程及開曼群島《公司法》概要

倘公司（並非銀行）將其股本分為股份，則法院可根據持有公司不少於五分之一已發行股份的股東提出的申請，委任調查員調查公司業務，並按法院指示呈報相關事務。

公司任何股東可入稟法院，倘法院認為公司清盤乃屬公平公正，則可發出清盤令，或發出(a)規管日後公司事務經營操守的命令，(b)要求公司停止作出或繼續作出股東入稟人所投訴的行動或要求公司作出股東入稟人投訴其沒有作出行動的命令，(c)授權由股東入稟人按法院指示的條款以公司名義及代表公司進行民事訴訟的命令，或(d)規定其他股東或由公司本身購回公司任何股東之股份的命令，作為清盤令的替代法令，倘股份由公司自身購回，則相應削減公司資本。

一般而言，股東對公司提出的索償必須以開曼群島適用的一般合約法或侵權法為基礎，或以公司組織章程大綱及細則訂明的股東個別權利為基礎。

### (g) 出售資產

《公司法》並無明文限制董事出售公司資產的權力。然而，在一般法律上，公司各高級人員（包括董事、董事總經理及秘書）在行使自身權力及履行自身職責時，須為公司最佳利益忠實、誠信行事，並以合理審慎的人士於類似情況下應有的謹慎、勤勉態度及技巧處事。

### (h) 會計及審核規定

公司必須妥為保存下列各項的賬冊：(i)公司所有收支款項及有關收支的事項；(ii)公司所有銷貨及購貨；及(iii)公司資產及負債。

倘賬冊不能真實及公平地反映公司事務狀況及解釋有關交易，則不被視為適當保存賬冊。

## 附錄三

## 本公司組織章程及開曼群島《公司法》概要

獲豁免公司必須在稅務資訊局根據開曼群島《稅務資訊局法例》送達命令或通知後，按該命令或通知所列明，在其註冊辦事處以電子形式或任何其他媒介提供其賬冊副本或其任何部分。

### (i) 外匯管制

開曼群島並無外匯管制法規或貨幣限制。

### (j) 稅項

根據開曼群島《稅務優惠法》，本公司已獲承諾：

- (1) 開曼群島現行法律概不會就本公司或其業務所得溢利、收入、收益或增值徵收任何稅項；及
- (2) 毋須繳納就本公司的股份、債權證或其他責任而徵收的前述稅項，或屬遺產稅或繼承稅性質的任何稅項。

對本公司作出的承諾由2021年7月26日起有效期為二十年。

開曼群島現時對個人或公司的溢利、收入、收益或增值並不徵收任何稅項，且無繼承稅或遺產稅。除不時可能須就在開曼群島司法管轄區內訂立若干文據或將文據帶入開曼群島而須支付若干適用的印花稅外，開曼群島政府並無徵收對本公司而言可能屬重大的其他稅項。開曼群島除於2010年與英國訂立雙重稅收協定外，並無訂立任何雙重稅收協定。

### (k) 轉讓印花稅

開曼群島對開曼群島公司股份轉讓並不徵收印花稅，惟轉讓在開曼群島持有土地權益的公司股份除外。

### (l) 向董事貸款

《公司法》並無明文禁止公司向其任何董事提供貸款。

## 附錄三

## 本公司組織章程及開曼群島《公司法》概要

### (m) 查閱公司記錄

註冊辦事處通知乃公開記錄事項。公司註冊處處長備有現任董事及替任董事(如有)名單，可供任何人士於付費後查閱。按揭登記冊可供債權人及股東查閱。

本公司股東根據《公司法》並無獲賦予查閱或取得本公司股東名冊或公司記錄副本的一般權利，惟彼等享有本公司章程細則內可能載有的權利。

### (n) 股東名冊

獲豁免公司可於董事不時認為適當的開曼群島境內或境外任何地點存置其股東名冊總冊及任何分冊。股東名冊須包含《公司法》第40條所要求的詳情。分冊須按《公司法》要求或許可存置總冊之相同方式存置。公司須安排於存置公司總名冊之地點存置不時正式記錄的任何分冊副本。

《公司法》並無規定獲豁免公司須向開曼群島公司註冊處處長遞交股東名單，因此，股東姓名及地址並非公開資料，且不可供公眾查閱。然而，獲豁免公司須在稅務資訊局根據開曼群島《稅務資訊局法例》送達命令或通知後，按該命令或通知所列明，在其註冊辦事處以電子形式或任何其他媒介提供股東名冊，包括任何股東名冊分冊。

### (o) 董事及高級人員名冊

本公司須於註冊辦事處存置一份董事及高級人員名冊，惟公眾人士無權查閱。本公司須將該名冊副本送呈開曼群島公司註冊處處長存檔，而該等董事或高級人員的任何變動須於有關變動後三十(30)日內通知公司註冊處處長。

### (p) 實益擁有人名冊

獲豁免公司須在其註冊辦事處存置實益擁有人名冊，其記錄最終直接或間接擁有或控制公司25%或以上股權或投票權，或有權委任或罷免公司大多數董事的人士詳情。實益擁有人名冊並非公開文件，只能由開曼群島的指定主管機關查閱。然而，該要求並不適用於股份於認可證券交易所(包括聯交所)上市的獲豁免公司。因此，只要本公司股份於聯交所上市，則毋須存置實益擁有人名冊。

## 附錄三

## 本公司組織章程及開曼群島《公司法》概要

### (q) 清盤

公司可(a)根據法院命令強制；(b)自願提出；或(c)在法院監督下進行清盤。

法院在若干特定情況下(包括公司股東通過特別決議案，要求公司由法院清盤，或公司無法償還債務，或法院認為將該公司清盤實屬公平公正的情況下)有權頒令清盤。若清盤請求由公司股東以出資人身份基於公司清盤乃屬公平公正的理據提呈，法院具有司法管轄權作出替代清盤令的若干其他法令，包括規管日後公司事務經營操守的命令、授權由入稟人按法院可能指示的條款以公司名義及代表公司進行民事訴訟的命令，或規定其他股東或由公司本身購回公司任何股東之股份的命令。

倘公司(有限存續公司除外)通過特別決議案議決自動清盤，或倘公司無力償還到期債項而在股東大會上通過普通決議案議決自動清盤，則公司可自動清盤。倘自動清盤，則該公司須由通過自動清盤決議之時或於上述期間屆滿或由上述情況發生起停止營業，惟倘繼續營業或對其清盤有利者則屬例外。

為執行公司清盤程序及協助法院，可委任一名或以上人士為正式清盤人，而法院可委任其認為適當的人士臨時或以其他方式擔任該職位，且倘超過一人獲委任，則法院須表明正式清盤人須作出或獲授權作出的任何行為應否由全部或任何一名或以上有關人士作出。法院亦可決定正式清盤人於獲委任時是否須給予任何抵押品及須給予何種抵押品；倘並無委任正式清盤人，或在該職位出缺期間，公司的所有財產均由法院保管。

待公司事務完全結束後，清盤人必須編製有關清盤的報告及賬目，顯示清盤及出售公司財產的程序，並於其後召開公司股東大會，以向公司提呈賬目並就此加以解釋。清盤人須至少提前21天，按公司組織章程細則授權的任何形式，向各出資人發出通知召開最後股東大會，並於憲報刊登。



## 附錄三

## 本公司組織章程及開曼群島《公司法》概要

### (r) 重組

法定條文規定進行重組及合併須於就此召開的大會上獲得價值相當於出席大會的股東或類別股東或債權人（視情況而定）百分之七十五(75%)的大多數票贊成，並於其後獲法院批准。儘管異議股東有權向法院表示正尋求批准的交易將不能為股東提供其所持股份的公允價值，惟倘無證據顯示管理層有欺詐或不誠實的行為，則法院不大可能僅因上述理由而不批准該項交易。

### (s) 收購

如一家公司提出收購其他公司的股份的要約，且在提出收購要約後四(4)個月內，不少於百分之九十(90%)被收購股份的持有人接納要約，則要約人在上述四(4)個月期滿後的兩(2)個月內，可隨時按指定方式發出通知，要求異議股東按要約條款轉讓其股份。異議股東可在該通知發出後一(1)個月內向法院申請反對轉讓。異議股東須承擔證明法院應行使酌情權的義務，除非有證據顯示涉及欺詐或不誠實行為，或要約人與接納收購要約的股份持有人之間進行勾結，以不公平手法逼退少數股東，否則法院不大可能行使上述酌情權。

### (t) 彌償保證

開曼群島法律並無限制公司組織章程細則可規定對高級人員及董事作出彌償保證的限度，惟法院認為屬違反公共政策的任何有關條文則除外，例如旨在對構成罪行的後果作出彌償保證的條文。

### (u) 經濟實質規定

根據2019年1月1日生效的開曼群島2018年《國際稅務合作（經濟實質）法》（「**經濟實質法**」），「**相關實體**」須完成經濟實質法載列的經濟實質測試。「**相關實體**」包括於開曼群島註冊成立的獲豁免公司（如本公司）；然而，其並不包括為開曼群島境外稅務居民的實體。據此，只要本公司為開曼群島境外（包括香港）稅務居民，則毋須完成經濟實質法所載的經濟實質測試。



## 附 錄 三

## 本 公 司 組 織 章 程 及 開 曼 群 島 《 公 司 法 》 概 要

### 4. 一般事項

本公司有關開曼群島法律的特別法律顧問康德明律師事務所，已向本公司發出一份意見函，概述開曼群島《公司法》的若干方面。誠如本文件附錄五「送呈公司註冊處處長及備查文件」一段所述，該函件連同《公司法》的副本可供查閱。任何人士如欲查閱開曼群島《公司法》的詳細概要，或欲了解該等法律與其較熟悉的任何其他司法管轄區法律間的差異，應諮詢獨立法律意見。

## 附錄四

## 法定及一般資料

### A. 有關本集團的進一步資料

#### 1. 本公司註冊成立

我們根據《公司法》於2021年7月22日在開曼群島註冊成立為獲豁免有限公司。因此，我們的公司架構及組織章程細則受開曼群島相關法律的規限。開曼群島《公司法》若干方面的概要以及我們組織章程細則若干條文的概要載於本文件附錄三「本公司組織章程及開曼群島《公司法》概要」一節。

我們於香港的註冊營業地點位於香港新界沙田香港科學園20E座3樓303及305室。我們於2021年9月15日根據《公司條例》第16部登記為非香港公司。錢永勛（地址為香港新界沙田香港科學園20E座3樓303及305室）已被委任為我們於香港接收法律程序文件及通知的授權代表。

#### 2. 本公司的股本變動

截至本公司註冊成立之日，我們的法定股本為50,000美元，分為500,000,000股每股0.0001美元的股份。其註冊成立後，一股未繳股款股份配發及發行予一名初始認購人（為獨立第三方），且於同日，初始認購人將一股股份轉讓予Harmony Tree Limited。

於2021年9月28日，本公司股東決議將法股本增加至600,000美元，分為6,000,000,000股每股0.0001美元的股份。

除上文所披露者及下文「4.於[●]通過的本公司股東決議」所述者外，本公司的股本自註冊成立以來並無出現任何變動。

#### 3. 我們附屬公司的股本變動

我們的附屬公司載列於會計師報告，會計師報告全文載於本文件附錄一。我們附屬公司的股本在緊接本文件日期之前的兩年內的變動如下：

##### ***ONM Group Ltd.***

於2020年10月29日，ONM Group Ltd.的董事和股東決定（其中包括），(i)將ONM Group Ltd.的法定股本增加600,000美元，及(ii)減少並註銷法定股本380,000港元。因上述決議，ONM Group Ltd.的計值單位從港元變為美元，ONM Group Ltd.的法定股本由600,000美元組成，分成6,000,000,000股每股面值0.001美元的普通股。

##### ***ONM Japan***

於2021年6月25日，ONM Japan的股本進一步增至644,450,000日元，分成21,800股股份，另有20,000股繳足股份配發及發行予業聚醫療。

於2021年9月3日，ONM Japan的股本減少至90百萬日元。

除上文所披露者外，於緊接本文件日期前兩年內，我們附屬公司的股本並無變動。

## 附錄四

## 法定及一般資料

### 4. 於[●]通過的本公司股東決議

根據股東於[●]正式召開的股東大會上通過的決議，決議如下（其中包括）：

- (a) 組織章程大綱及組織章程細則已獲批准及採納，並將於[編纂]後生效；
- (b) [編纂]後購股權計劃已獲批准及採納，並將於[編纂]後生效；
- (c) 待(1)上市委員會批准本文件所述的已發行及將予發行的股份[編纂]及[編纂]；及(2)[編纂]於[編纂]協議項下的責任成為無條件及[編纂]協議並無根據其條款或以其他方式終止：
  - (i) [編纂]及[編纂]已獲批准，及董事獲授權將之實行並根據[編纂]、[編纂]及[編纂]配發及發行[編纂]；
  - (ii) 批准本公司向[編纂]授出[編纂]，以配發及發行[編纂]項下初步可供認購的最多[15%][編纂]，以補足（其中包括）[編纂]中的超額分配；
  - (iii) 批准建議[編纂]及授權董事實施該[編纂]；
  - (iv) 批准所有被重新分配及重新分類為普通股的已發行及未發行優先股，具有經修訂及重述的組織章程大綱及章程細則所載權利及限制（「**股份重新分配**」），於緊接[編纂]前生效；及
  - (v) 批准將 貴公司已發行和未發行股本中每股面值0.0001美元的每10股股份合併為每股面值0.001美元的相應類別股份（「**股份合併**」）於緊接股份重新分配前生效；
- (d) 授予董事一般無條件授權，以配發、發行及處理股份，以及作出或授出可能規定須隨時配發及發行或處置有關股份的要約、協議或購股權，惟據此

## 附錄四

## 法定及一般資料

配發及發行或同意有條件或無條件配發及發行的股份的總面值不得超過緊隨[編纂]完成後本公司已發行股本總面值的20%。

此項授權並不涵蓋根據供股或以股代息計劃或類似安排或股東授出的特定授權或因[編纂]獲行使或根據股份激勵計劃而將予配發、發行或處置的股份。此項發行股份的一般授權將持續有效，直至下列最早發生者為止：

- (i) 本公司下屆股東週年大會結束時；
  - (ii) 任何適用法律或組織章程細則規定本公司須舉行下屆股東週年大會的期限屆滿時；或
  - (iii) 股東於股東大會上以普通決議修訂或撤回有關授權時；
- (e) 授予董事一般無條件授權以行使本公司一切權力，購回總面值不超過緊隨[編纂]完成後本公司已發行股本（不包括因[編纂]獲行使或根據股份激勵計劃而可能配發及發行的股份）總面值10%的股份。

此項授權僅涉及在聯交所或股份可能[編纂]（並就此獲證監會及聯交所認可）的任何其他證券交易所以及按照所有適用法律法規及《上市規則》的規定進行購回。此項購回股份的一般授權將持續有效，直至下列最早發生者為止：

- (i) 本公司下屆股東週年大會結束時；
- (ii) 任何適用法律或組織章程細則規定本公司須舉行下屆股東週年大會的期限屆滿時；或
- (iii) 股東於股東大會上以普通決議修訂或撤回有關授權時；

及

## 附錄四

## 法定及一般資料

- (f) 通過在董事根據該項一般授權可能配發及發行或同意將予配發及發行的股份總面值之上，加入相當於本公司根據上文(d)段所述的購回股份授權所購買的股份總面值的金額（最高為緊隨[編纂]完成後已發行股份總面值的10%，不包括因[編纂]獲行使或根據股份激勵計劃而可能將予配發及發行的任何股份），擴大上文(c)段所提及的一般無條件授權。

### 5. 購回限制

本節載列聯交所規定須載於本文件的有關我們購回自身股份的資料。

#### (a) 《上市規則》的條文

《上市規則》准許以聯交所為第一上市地的公司於聯交所購回自身股份，惟須受若干限制，其中較重要者概述如下：

##### (i) 股東批准

以聯交所為第一上市地的公司的全部建議購回股份（如屬股份，則須悉數繳足）須由股東事先通過普通決議（以一般授權或就個別交易給予特別批准的方式）批准。

##### (ii) 資金來源

我們僅可動用根據上市公司組織文件、上市公司註冊成立或以其他方式成立的司法管轄區法律可合法作此用途的資金購回股份。上市公司不得以非現金對價或非聯交所交易規則規定的結算方式不時在聯交所購回其自身證券。在不違反前述規定的情況下，上市公司可用作購回的資金為原可供派發股息或作出分派的資金或就購回而新發行股份的所得款項。購回時所須支付超過將予購回股份面值的任何溢價金額，須從原可供派發股息或作出分派的資金或股份溢價賬的進賬額中撥付。

## 附錄四

## 法定及一般資料

### (b) 購回理由

董事認為，股東授予董事一般授權以便我們在市場購回股份，符合我們及股東的最佳利益。購回或會使每股資產淨值及／或每股盈利增加，惟須視乎當時市況及融資安排而定，並將僅在董事認為有關購回對我們及股東有利的情況下方會進行。

### (c) 購回資金

我們僅可動用根據經修訂及重述的組織章程大綱及組織章程細則、《公司法》或開曼群島其他適用法律及《上市規則》可合法作此用途的資金購回證券。基於本文件所披露我們目前的財務狀況並計及目前的營運資金狀況，董事認為，倘悉數行使購回授權，或會對我們的營運資金及／或資本負債狀況產生重大不利影響（相比本文件所披露的狀況）。然而，倘行使購回授權會對董事認為不時適合我們的營運資金需求或資本負債水平產生重大不利影響，則董事不建議行使購回授權。

### (d) 一般事項

按[編纂]完成後已發行[386,568,469]股股份（未計及因[編纂]獲行使或根據股份激勵計劃而可能配發及發行的股份）計算，悉數行使現行購回授權後，我們可於下列時間（以最早發生者為準）前的期間購回不超過[38,656,846]股股份：

- (i) 本公司下屆股東週年大會結束時；
- (ii) 任何適用法律或組織章程細則規定本公司須舉行下屆股東週年大會的期限屆滿時；或
- (iii) 股東於股東大會上以普通決議修改或撤回購回授權當日。

## 附錄四

## 法定及一般資料

董事或(就董事作出一切合理查詢後所知)彼等任何緊密聯繫人(定義見《上市規則》)現時無意向我們或我們的附屬公司出售任何股份。董事已向聯交所承諾，在適用情況下，彼等將根據《上市規則》、經修訂及重述的組織章程大綱及組織章程細則、《公司法》或開曼群島任何其他適用法律行使購回授權。

倘因根據購回授權購回股份導致股東所持我們投票權比例增加，則就《收購守則》而言，有關增加將被視為一項收購。因此，一名股東或一組一致行動的股東可獲得或鞏固對我們的控制權，因而須根據《收購守則》規則26提出強制要約。除上述者外，就董事所知，根據購回授權進行任何購回不會產生《收購守則》所述的任何後果。

概無核心關連人士(定義見《上市規則》)知會我們，表示其目前有意在購回授權獲行使時向我們出售其股份，亦無承諾不會向我們出售其股份。

### B. 有關本公司業務的進一步資料

#### 1. 重大合約概要

於本文件日期前兩年內，本集團已訂立以下重大或可能屬重大的合約(並非於日常業務過程中訂立的合約)：

##### (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，我們的重要註冊商標如下：

| 序號 | 商標                                                                                  | 註冊   |            | 註冊編號    | 類別 | 屆滿日期       |
|----|-------------------------------------------------------------------------------------|------|------------|---------|----|------------|
|    |                                                                                     | 註冊地點 | 所有人名稱      |         |    |            |
| 1. |  | 中國   | 業聚醫療器械(深圳) | 3870582 | 10 | 2025年5月27日 |



## 附錄四

## 法定及一般資料

| 序號  | 商標                                                                                  | 註冊   |               | 註冊編號     | 類別 | 屆滿日期        |
|-----|-------------------------------------------------------------------------------------|------|---------------|----------|----|-------------|
|     |                                                                                     | 註冊地點 | 所有人名稱         |          |    |             |
| 2.  |    | 中國   | 業聚醫療器械(深圳)    | 3051519  | 10 | 2023年3月20日  |
| 3.  |    | 中國   | 業聚醫療器械(深圳)    | 32081106 | 44 | 2029年3月20日  |
| 4.  |    | 中國   | 業聚醫療器械(深圳)    | 32081105 | 35 | 2029年8月20日  |
| 5.  |    | 中國   | 業聚醫療器械(深圳)    | 32081104 | 41 | 2029年7月6日   |
| 6.  |    | 中國   | 業聚醫療器械(深圳)    | 6616247  | 10 | 2030年6月13日  |
| 7.  |    | 中國   | 業聚醫療器械(深圳)    | 6616246  | 44 | 2030年4月27日  |
| 8.  |    | 中國   | 業聚醫療器械(深圳)    | 41134756 | 44 | 2031年6月6日   |
| 9.  | Combo                                                                               | 中國   | ONM Singapore | 22656654 | 10 | 2028年4月13日  |
| 10. | COMBO ORBUSNEICH                                                                    | 中國   | ONM Singapore | 28633892 | 5  | 2029年1月6日   |
| 11. | Dual Therapy Stent                                                                  | 中國   | ONM Singapore | 10750993 | 44 | 2023年8月13日  |
| 12. | COMBO ORBUSNEICH                                                                    | 中國   | ONM Singapore | 28633894 | 10 | 2028年12月20日 |
| 13. | 康博                                                                                  | 中國   | ONM Singapore | 34102021 | 5  | 2029年11月6日  |
| 14. |  | 中國   | ONM Singapore | 6616257  | 10 | 2030年3月27日  |
| 15. |  | 中國   | ONM Singapore | 6616256  | 44 | 2030年4月27日  |
| 16. | OrbusNeich                                                                          | 中國   | ONM Singapore | 6616249  | 10 | 2030年3月27日  |
| 17. | OrbusNeich                                                                          | 中國   | ONM Singapore | 6616248  | 44 | 2030年4月27日  |
| 18. | ORBUSNEICH<br>PIONEERS IN<br>LIFE-CHANGING<br>TECHNOLOGIES                          | 中國   | ONM Singapore | 32081112 | 10 | 2029年3月27日  |

## 附錄四

## 法定及一般資料

| 序號  | 商標                                                                                                                                  | 註冊   |               | 註冊編號     | 類別 | 屆滿日期        |
|-----|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------|---------------|----------|----|-------------|
|     |                                                                                                                                     | 註冊地點 | 所有人名稱         |          |    |             |
| 19. | ORBUSNEICH<br>PIONEERS IN<br>LIFE-CHANGING<br>TECHNOLOGIES                                                                          | 中國   | ONM Singapore | 32081111 | 35 | 2029年3月27日  |
| 20. | ORBUSNEICH<br>PIONEERS IN<br>LIFE-CHANGING<br>TECHNOLOGIES                                                                          | 中國   | ONM Singapore | 32081110 | 41 | 2029年3月27日  |
| 21. | ORBUSNEICH<br>PIONEERS IN<br>LIFE-CHANGING<br>TECHNOLOGIES                                                                          | 中國   | ONM Singapore | 32081109 | 44 | 2029年3月27日  |
| 22. | JADE                                                                                                                                | 中國   | ONM Singapore | 28633899 | 10 | 2029年7月6日   |
| 23. | SAPPHIRE                                                                                                                            | 中國   | ONM Singapore | 6616258  | 44 | 2030年4月27日  |
| 24. | SAPPHIRE                                                                                                                            | 中國   | ONM Singapore | 28633896 | 10 | 2029年6月20日  |
| 25. |  SAPPHIRE II PRO<br>Coronary Dilatation Catheter | 中國   | ONM Singapore | 16713706 | 10 | 2027年8月6日   |
| 26. |  SAPPHIRE II PRO<br>Coronary Dilatation Catheter | 中國   | ONM Singapore | 16713707 | 44 | 2026年6月6日   |
| 27. | SAPPHIRE<br>ORBUSNEICH                                                                                                              | 中國   | ONM Singapore | 28633895 | 10 | 2028年12月27日 |
| 28. | SCOREFLEX                                                                                                                           | 中國   | ONM Singapore | 6513210  | 10 | 2030年3月20日  |
| 29. | SCOREFLEX                                                                                                                           | 中國   | ONM Singapore | 6513211  | 44 | 2030年11月27日 |
| 30. |  scoreflex                                       | 中國   | ONM Singapore | 6616251  | 10 | 2030年3月27日  |
| 31. |  scoreflex                                       | 中國   | ONM Singapore | 6616356  | 44 | 2030年4月27日  |
| 32. | SCOREFLEX TRIO                                                                                                                      | 中國   | ONM Singapore | 48283561 | 10 | 2031年3月6日   |
| 33. | TELEPORT                                                                                                                            | 中國   | ONM Singapore | 21005174 | 10 | 2027年10月13日 |
| 34. | TELEPORT                                                                                                                            | 中國   | ONM Singapore | 21005175 | 44 | 2027年10月13日 |

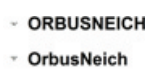
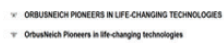
## 附錄四

## 法定及一般資料

| 序號  | 商標                                                                                  | 註冊   |               | 註冊編號      | 類別              | 屆滿日期        |
|-----|-------------------------------------------------------------------------------------|------|---------------|-----------|-----------------|-------------|
|     |                                                                                     | 註冊地點 | 所有人名稱         |           |                 |             |
| 35. | Combo                                                                               | 歐盟   | ONM Singapore | 008945552 | 10、44           | 2030年3月11日  |
| 36. | Combo                                                                               | 歐盟   | ONM Singapore | 013152831 | 5               | 2024年8月7日   |
| 37. | Dual Therapy Stent                                                                  | 歐盟   | ONM Singapore | 010794576 | 10、44           | 2022年4月10日  |
| 38. | NEICH                                                                               | 歐盟   | 業聚醫療器械(深圳)    | 006744635 | 10、44           | 2028年3月11日  |
| 39. | ORBUS                                                                               | 歐盟   | ONM Singapore | 002326619 | 10              | 2021年8月2日   |
| 40. | OrbusNeich                                                                          | 歐盟   | ONM Singapore | 006670319 | 10、44           | 2028年2月14日  |
| 41. |    | 歐盟   | ONM Singapore | 004311858 | 10、44           | 2025年3月24日  |
| 42. | ORBUSNEICH<br>PIONEERS IN<br>LIFE-CHANGING<br>TECHNOLOGIES                          | 歐盟   | ONM Singapore | 017923859 | 10、35、<br>41、44 | 2028年6月26日  |
| 43. | Jade OrbusNeich                                                                     | 歐盟   | ONM Singapore | 017538711 | 10              | 2027年11月29日 |
| 44. |  | 歐盟   | ONM Singapore | 013361597 | 10、44           | 2024年10月15日 |
| 45. | SAPPHIRE                                                                            | 歐盟   | ONM Singapore | 006669601 | 10、44           | 2028年2月14日  |
| 46. |  | 歐盟   | ONM Singapore | 006795421 | 10、44           | 2028年4月1日   |
| 47. | SCOREFLEX                                                                           | 歐盟   | ONM Singapore | 006349054 | 10、44           | 2027年10月10日 |
| 48. | SCOREFLEX TRIO                                                                      | 歐盟   | ONM Singapore | 018225848 | 10、44           | 2030年4月15日  |
| 49. | TELEPORT                                                                            | 歐盟   | ONM Singapore | 015746051 | 10              | 2026年8月16日  |
| 50. | TELEPORT                                                                            | 歐盟   | ONM Singapore | 017949885 | 44              | 2028年9月4日   |
| 51. | Combo                                                                               | 德國   | ONM Singapore | 013152831 | 5               | 2024年8月7日   |

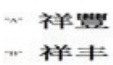
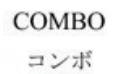
## 附錄四

## 法定及一般資料

| 序號  | 商標                                                                                                                                                                                 | 註冊   |               | 註冊編號       | 類別              | 屆滿日期        |
|-----|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------|---------------|------------|-----------------|-------------|
|     |                                                                                                                                                                                    | 註冊地點 | 所有人名稱         |            |                 |             |
| 52. | COMBO                                                                                                                                                                              | 德國   | ONM Singapore | 008945552  | 10、44           | 2030年3月11日  |
| 53. | Dual Therapy Stent                                                                                                                                                                 | 德國   | ONM Singapore | 010794576  | 10、44           | 2022年4月10日  |
| 54. | ORBUS                                                                                                                                                                              | 德國   | ONM Singapore | 002326619  | 10              | 2021年8月2日   |
| 55. | NEICH                                                                                                                                                                              | 德國   | ONM Singapore | 006744635  | 10、44           | 2028年3月11日  |
| 56. |                                                                                                   | 德國   | ONM Singapore | 004311858  | 10、44           | 2025年3月24日  |
| 57. | ORBUSNEICH<br>PIONEERS IN<br>LIFE-CHANGING<br>TECHNOLOGIES                                                                                                                         | 德國   | ONM Singapore | 0017923859 | 10、35、<br>41、44 | 2028年6月26日  |
| 58. | OrbusNeich                                                                                                                                                                         | 德國   | ONM Singapore | 006670319  | 10、44           | 2028年2月14日  |
| 59. | JADE OrbusNeich                                                                                                                                                                    | 德國   | ONM Singapore | 017538711  | 10              | 2027年11月29日 |
| 60. | SAPPHIRE                                                                                                                                                                           | 德國   | ONM Singapore | 006669601  | 10、44           | 2028年2月14日  |
| 61. | SCOREFLEX                                                                                                                                                                          | 德國   | ONM Singapore | 006349054  | 10、44           | 2027年10月10日 |
| 62. |                                                                                                 | 德國   | ONM Singapore | 006795421  | 10、44           | 2028年4月1日   |
| 63. | SCOREFLEX TRIO                                                                                                                                                                     | 德國   | ONM Singapore | 018225848  | 10、44           | 2030年4月15日  |
| 64. | TELEPORT                                                                                                                                                                           | 德國   | ONM Singapore | 017949885  | 44              | 2028年9月4日   |
| 65. | TELEPORT                                                                                                                                                                           | 德國   | ONM Singapore | 015746051  | 10              | 2026年8月16日  |
| 66. | "A" <br>"B"  | 香港   | ONM Singapore | 304316797  | 10、44           | 2027年10月26日 |
| 67. |                                                                                                 | 香港   | ONM Singapore | 304316805  | 10、44           | 2027年10月26日 |
| 68. | ORBUSNEICH<br>PIONEERS IN<br>LIFE-CHANGING<br>TECHNOLOGIES                                                                                                                         | 香港   | ONM Singapore | 304569661  | 35、41           | 2028年6月19日  |
| 69. |                                                                                                 | 香港   | ONM Singapore | 304317714  | 10、44           | 2027年10月29日 |

## 附錄四

## 法定及一般資料

| 序號  | 商標                                                                                  | 註冊   |               | 註冊編號      | 類別              | 屆滿日期        |
|-----|-------------------------------------------------------------------------------------|------|---------------|-----------|-----------------|-------------|
|     |                                                                                     | 註冊地點 | 所有人名稱         |           |                 |             |
| 70. |    | 香港   | ONM Singapore | 305297365 | 10、44           | 2030年6月7日   |
| 71. |    | 香港   | ONM Singapore | 304316814 | 10、44           | 2027年10月26日 |
| 72. | JADE                                                                                | 香港   | ONM Singapore | 303784663 | 10、44           | 2026年5月22日  |
| 73. | SAPPHIRE                                                                            | 香港   | ONM Singapore | 303814966 | 10、44           | 2026年6月21日  |
| 74. | SAPPHIRE                                                                            | 香港   | ONM Singapore | 304186567 | 10、44           | 2027年6月26日  |
| 75. | TELEPORT                                                                            | 香港   | ONM Singapore | 303878399 | 10、44           | 2026年8月21日  |
| 76. | COMBO                                                                               | 日本   | ONM Singapore | 5813161   | 10、44           | 2025年12月11日 |
| 77. |    | 日本   | ONM Singapore | 6059938   | 10              | 2028年7月6日   |
| 78. | Dual Therapy Stent                                                                  | 日本   | ONM Singapore | 5564623   | 10、44           | 2023年3月8日   |
| 79. | NEICH                                                                               | 日本   | ONM Shenzhen  | 5180153   | 10、44           | 2028年11月14日 |
| 80. |    | 日本   | ONM Singapore | 5180154   | 10、44           | 2028年11月14日 |
| 81. | OrbusNeich                                                                          | 日本   | ONM Singapore | 5168959   | 10、44           | 2028年9月26日  |
| 82. | ORBUSNEICH<br>PIONEERS IN<br>LIFE-CHANGING<br>TECHNOLOGIES                          | 日本   | ONM Singapore | 6152034   | 10、35、<br>41、44 | 2029年6月14日  |
| 83. | JADE                                                                                | 日本   | ONM Singapore | 6078472   | 10、44           | 2028年9月7日   |
| 84. | SAPPHIRE II PRO                                                                     | 日本   | ONM Singapore | 5954545   | 10、44           | 2027年6月16日  |
| 85. | SAPPHIRE                                                                            | 日本   | ONM Singapore | 5234166   | 44              | 2029年5月29日  |
| 86. | SAPPHIRE                                                                            | 日本   | ONM Singapore | 5903792   | 10              | 2026年12月9日  |
| 87. |  | 日本   | ONM Singapore | 6117095   | 10              | 2029年1月25日  |
| 88. | SCOREFLEX                                                                           | 日本   | ONM Singapore | 5140046   | 10、44           | 2028年6月13日  |

## 附錄四

## 法定及一般資料

| 序號   | 商標                                                                                 | 註冊   |               | 註冊編號      | 類別    | 屆滿日期        |
|------|------------------------------------------------------------------------------------|------|---------------|-----------|-------|-------------|
|      |                                                                                    | 註冊地點 | 所有人名稱         |           |       |             |
| 89.  | SCOREFLEX                                                                          | 日本   | ONM Singapore | 5267164   | 10、44 | 2029年9月18日  |
| 90.  | SCOREFLEX TRIO                                                                     | 日本   | ONM Singapore | 6383777   | 10、44 | 2031年4月28日  |
| 91.  | TELEPORT                                                                           | 日本   | ONM Singapore | 5940687   | 10、44 | 2027年4月14日  |
| 92.  | OrbusNeich                                                                         | 瑞士   | ONM Singapore | 000726799 | 10、44 | 2028年10月9日  |
| 93.  | COMBO                                                                              | 美國   | ONM Singapore | 5105463   | 5     | 2026年12月20日 |
| 94.  | ORBUSNEICH                                                                         | 美國   | ONM Singapore | 4552384   | 10、44 | 2024年6月17日  |
| 95.  |   | 美國   | ONM Singapore | 4552385   | 10、44 | 2024年6月17日  |
| 96.  | JADE                                                                               | 美國   | ONM Singapore | 5503573   | 10    | 2028年6月26日  |
| 97.  | SAPPHIRE                                                                           | 美國   | ONM Singapore | 4700026   | 10、44 | 2025年3月10日  |
| 98.  | SCOREFLEX                                                                          | 美國   | ONM Singapore | 5052752   | 10、44 | 2026年10月4日  |
| 99.  | TELEPORT                                                                           | 美國   | ONM Singapore | 6102329   | 10    | 2030年7月14日  |
| 100. |  | 美國   | ONM Singapore | 6096966   | 10    | 2030年7月7日   |

## 附錄四

## 法定及一般資料

截至最後實際可行日期，我們已申請註冊以下我們認為對我們的業務而言屬重大的商標：

| 序號 | 商標                                                                                                                                                                      | 註冊地點 | 申請人名稱         | 申請編號        | 類別                     | 申請日期            |
|----|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------|---------------|-------------|------------------------|-----------------|
| 1  | COMBO AB-SES                                                                                                                                                            | 日本   | ONM Singapore | 2020-134966 | 5、10                   | 2020年<br>10月30日 |
| 2  | EZGUIDE                                                                                                                                                                 | 美國   | ONM Singapore | 88893065    | 10                     | 2020年<br>4月29日  |
| 3  |  OrbusNeich                                                                            | 香港   | ONM Singapore | 305657536   | 10、35、<br>42、44        | 2021年<br>6月15日  |
| 4  | OrbusNeich                                                                                                                                                              | 台灣   | ONM Singapore | 110045448   | 10、35、<br>42、44        | 2021年<br>6月28日  |
| 5  | 業聚                                                                                                                                                                      | 台灣   | ONM Singapore | 110045449   | 10、35、<br>42、44        | 2021年<br>6月28日  |
| 6  |  OrbusNeich                                                                            | 美國   | ONM Singapore | 90731722    | 5、10、<br>41、44         | 2021年<br>5月24日  |
| 7  | PIONEERS IN<br>LIFE-CHANGING<br>TECHNOLOGIES                                                                                                                            | 美國   | ONM Singapore | 90757847    | 5、10、<br>41、44         | 2021年<br>6月7日   |
| 8  | 業聚                                                                                                                                                                      | 中國   | ONM Singapore | 55736856    | 41                     | 2021年<br>4月30日  |
| 9  |   | 香港   | ONM Singapore | 305731768   | 10、16、<br>35、<br>42、44 | 尚未提供            |
| 10 |   | 香港   | ONM Singapore | 305731777   | 10、16、<br>35、<br>42、45 | 尚未提供            |
| 11 |                                                                                      | 美國   | ONM Singapore | 88884388    | 10                     | 2020年<br>4月23日  |
| 12 |                                                                                      | 歐盟   | ONM Singapore | 18555184    | 10、44                  | 2020年<br>4月29日  |
| 13 |                                                                                      | 歐盟   | ONM Singapore | 18505340    | 10、44                  | 2021年<br>7月1日   |
| 14 | SCOREFLEX TRIO<br>                                                                   | 香港   | ONM Singapore | 305680233   | 10、44                  | 2021年<br>7月8日   |
| 15 |                                                                                      | 香港   | ONM Singapore | 305690359   | 10、44                  | 2021年<br>7月19日  |



## 附 錄 四

## 法 定 及 一 般 資 料

### (b) 專 利

截至最後實際可行日期，我們的重大授權專利如下：

| 序號 | 名稱                   | 註冊地點   | 註冊所有人名稱       | 專利號       | 屆滿日期        |
|----|----------------------|--------|---------------|-----------|-------------|
| 1  | 用於醫療器械的生物可吸收聚合物組合物   | 歐洲專利公約 | ONM Singapore | 3061791   | 2027年7月20日  |
| 2  | 植入腔內結構的醫療設備          | 歐洲專利公約 | ONM Singapore | 2822504   | 2033年3月7日   |
| 3  | 捕獲祖內皮細胞的藥物洗脫可移植的醫療設備 | 歐洲專利公約 | ONM Singapore | EP1753476 | 2025年3月10日  |
| 4  | 捕獲祖內皮細胞的藥物洗脫可移植的醫療設備 | 歐洲專利公約 | ONM Singapore | EP2671540 | 2025年3月10日  |
| 5  | 捕獲祖內皮細胞的藥物洗脫可移植的醫療設備 | 歐洲專利公約 | ONM Singapore | EP1948069 | 2026年11月15日 |
| 6  | 帶有促進內皮細胞粘附及分化塗覆的醫療設備 | 歐洲專利公約 | ONM Singapore | EP1471853 | 2023年2月6日   |
| 7  | 具有螺旋形部件的支架           | 歐洲專利公約 | ONM Singapore | 2311410   | 2021年12月11日 |
| 8  | 球囊可擴張支架              | 歐洲專利公約 | ONM Singapore | 2926775   | 2021年12月11日 |
| 9  | 具有螺旋形部件的支架           | 歐洲專利公約 | ONM Singapore | 2311411   | 2021年12月11日 |
| 10 | 具有螺旋形部件的支架           | 歐洲專利公約 | ONM Singapore | 2311412   | 2021年12月11日 |
| 11 | 具有螺旋形部件的支架           | 歐洲專利公約 | ONM Singapore | 1341482   | 2021年12月11日 |

## 附 錄 四

## 法 定 及 一 般 資 料

| 序號 | 名稱                                                                                                                 | 註冊地點   | 註冊所有人名稱       | 專利號               | 屆滿日期        |
|----|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------|---------------|-------------------|-------------|
| 12 | 球囊導管                                                                                                               | 歐洲專利公約 | ONM Singapore | 1517720           | 2023年7月2日   |
| 13 | 用於醫療設備的生物可吸收聚合物組合物                                                                                                 | 德國     | ONM Singapore | 60 2007 051 053.8 | 2027年7月20日  |
| 14 | 捕獲祖內皮細胞的藥物洗脫可移植的醫療設備                                                                                               | 德國     | ONM Singapore | 602005047102.2    | 2025年3月10日  |
| 15 | 帶有促進內皮細胞粘附及分化塗層的醫療設備                                                                                               | 德國     | ONM Singapore | 603 50 032.3      | 2023年2月6日   |
| 16 | 具有螺旋形部件的支架                                                                                                         | 德國     | ONM Singapore | 601 49 982.4      | 2021年12月11日 |
| 17 | 具有螺旋形部件的支架                                                                                                         | 德國     | ONM Singapore | 601 50 332.5      | 2021年12月11日 |
| 18 | 具有螺旋形部件的支架                                                                                                         | 德國     | ONM Singapore | 601 47 098.2      | 2021年12月11日 |
| 19 | 具有螺旋形部件的支架                                                                                                         | 德國     | ONM Singapore | 601 43 308.4      | 2021年12月11日 |
| 20 | Vorläufer-Endothelialzellen-Erfassung Mit Einer Implantierbaren Medizinischen Vorrichtung Zur Wirkstofffreisetzung | 德國     | ONM Singapore | 60 2006 059 087.3 | 2026年11月15日 |
| 21 | Vorläufer-Endothelialzellen-Erfassung mit einer implantierbaren medizinischen Vorrichtung zur Wirkstofffreisetzung | 德國     | ONM Singapore | 60 2005 056 372.5 | 2025年5月10日  |

## 附 錄 四

## 法 定 及 一 般 資 料

| 序號 | 名稱                   | 註冊地點 | 註冊所有人名稱       | 專利號                     | 屆滿日期        |
|----|----------------------|------|---------------|-------------------------|-------------|
| 22 | 植入腔內結構的醫療設備          | 德國   | ONM Singapore | 60 2013 037 541.0       | 2033年5月7日   |
| 23 | 球囊導管                 | 德國   | ONM Singapore | 60305494.3              | 2023年7月2日   |
| 24 | 捕獲祖內皮細胞的藥物洗脫可移植的醫療設備 | 日本   | ONM Singapore | 5755395                 | 2025年3月10日  |
| 25 | 捕獲祖內皮細胞的藥物洗脫可移植的醫療設備 | 日本   | ONM Singapore | 5876173                 | 2025年3月10日  |
| 26 | 具有螺旋形部件的支架           | 西班牙  | ONM Singapore | EP1341482               | 2021年12月11日 |
| 27 | 帶有促進內皮細胞粘附及分化塗覆的醫療設備 | 英國   | ONM Singapore | 603 50 032.3            | 2023年2月6日   |
| 28 | 具有螺旋形部件的支架           | 英國   | ONM Singapore | 2311411                 | 2021年12月11日 |
| 29 | 具有螺旋形部件的支架           | 英國   | ONM Singapore | 2311412                 | 2021年12月11日 |
| 30 | 具有螺旋形部件的支架           | 英國   | ONM Singapore | 2926775                 | 2021年12月11日 |
| 31 | 捕獲祖內皮細胞的藥物洗脫可移植的醫療設備 | 中國   | ONM Singapore | 5755395                 | 2025年3月10日  |
| 32 | 捕獲祖內皮細胞的藥物洗脫可移植的醫療設備 | 中國   | ONM Singapore | 5876173                 | 2025年3月10日  |
| 33 | 內皮配體結合塗覆的醫療設備        | 中國   | ONM Singapore | 2005800040686<br>(發明專利) | 2025年3月10日  |

## 附 錄 四

## 法 定 及 一 般 資 料

| 序號 | 名稱                       | 註冊地點 | 註冊所有人名稱       | 專利號                     | 屆滿日期        |
|----|--------------------------|------|---------------|-------------------------|-------------|
| 34 | 內皮配體結合塗覆的醫療設備            | 中國   | ONM Singapore | 2015103911947<br>(發明專利) | 2025年3月10日  |
| 35 | 用於捕獲祖內皮細胞的藥物洗脫<br>可移植的設備 | 中國   | ONM Singapore | 2006800427176<br>(發明專利) | 2026年11月15日 |
| 36 | 用於捕獲祖內皮細胞的藥物洗脫<br>可移植的設備 | 中國   | ONM Singapore | 2014100901794<br>(發明專利) | 2026年11月15日 |
| 37 | 快速交換球囊導管結構               | 中國   | 業聚醫療器械(深圳)    | 2013201867683<br>(實用新型) | 2023年4月14日  |
| 38 | 快速交換球囊導管結構               | 中國   | 業聚醫療器械(深圳)    | 2013101288191<br>(發明專利) | 2023年4月14日  |
| 39 | 球囊加熱成型裝置                 | 中國   | 業聚醫療器械(深圳)    | 2016213059440<br>(實用新型) | 2026年11月28日 |
| 40 | 球囊模具及球囊成型系統              | 中國   | 業聚醫療器械(深圳)    | 2017200774228<br>(實用新型) | 2027年1月18日  |
| 41 | 藥物洗脫球囊導管                 | 中國   | 業聚醫療器械(深圳)    | 2017200917185<br>(實用新型) | 2027年1月21日  |
| 42 | 藥物洗脫球囊導管                 | 中國   | 業聚醫療器械(深圳)    | 2017200912891<br>(實用新型) | 2027年1月21日  |
| 43 | 生物可降解藥物洗脫支架              | 中國   | 業聚醫療器械(深圳)    | 2018205019332<br>(實用新型) | 2028年4月9日   |
| 44 | 一種可降解雙層支架管材              | 中國   | 業聚醫療器械(深圳)    | 2018205019667<br>(實用新型) | 2028年4月9日   |
| 45 | 一種具有藥物複合塗層的可降解<br>血管支架   | 中國   | 業聚醫療器械(深圳)    | 2018205026406<br>(實用新型) | 2028年4月9日   |

## 附 錄 四

## 法 定 及 一 般 資 料

| 序號 | 名稱                    | 註冊地點 | 註冊所有人名稱       | 專利號                     | 屆滿日期        |
|----|-----------------------|------|---------------|-------------------------|-------------|
| 46 | 球囊導管                  | 中國   | 業聚醫療器械(深圳)    | 2019203171325<br>(實用新型) | 2029年3月13日  |
| 47 | 微導管                   | 中國   | 業聚醫療器械(深圳)    | 201820637934X<br>(實用新型) | 2028年4月28日  |
| 48 | 帶塗層的生物可吸收醫療設備         | 美國   | ONM Singapore | 7,959,942               | 2027年7月20日  |
| 49 | 帶塗層的生物可吸收醫療設備         | 美國   | ONM Singapore | 8,642,068               | 2027年7月20日  |
| 50 | 帶塗層的生物可吸收醫療設備         | 美國   | ONM Singapore | 9,211,205               | 2027年10月20日 |
| 51 | 用於醫療設備的生物可吸收聚合<br>混合物 | 美國   | ONM Singapore | 7,846,361               | 2027年7月20日  |
| 52 | 生物可吸收聚合混合物和醫療設<br>備背板 | 美國   | ONM Singapore | 8,691,321               | 2028年1月28日  |
| 53 | 用於醫療設備的生物可吸收聚合<br>混合物 | 美國   | ONM Singapore | 7,897,224               | 2027年8月26日  |
| 54 | 用於醫療設備的生物可吸收聚合<br>混合物 | 美國   | ONM Singapore | 8,137,603               | 2027年7月20日  |
| 55 | 用於醫療設備的生物可吸收聚合<br>混合物 | 美國   | ONM Singapore | 8,642,707               | 2027年7月20日  |
| 56 | 用於醫療設備的生物可吸收聚合<br>混合物 | 美國   | ONM Singapore | 9,173,973               | 2027年7月20日  |
| 57 | 用於醫療設備的生物可吸收聚合<br>混合物 | 美國   | ONM Singapore | 9,724,864               | 2027年10月20日 |

## 附 錄 四

## 法 定 及 一 般 資 料

| 序號 | 名稱                           | 註冊地點 | 註冊所有人名稱       | 專利號        | 屆滿日期        |
|----|------------------------------|------|---------------|------------|-------------|
| 58 | 用於醫療設備的生物可吸收聚合<br>混合物        | 美國   | ONM Singapore | 9,629,940  | 2027年7月20日  |
| 59 | 用於醫療設備的生物可吸收聚合<br>混合物        | 美國   | ONM Singapore | 9,662,416  | 2027年7月20日  |
| 60 | 促進內皮細胞粘附和分化塗層的<br>醫療設備       | 美國   | ONM Singapore | 7,037,332  | 2021年12月12日 |
| 61 | 促進內皮細胞粘附和分化塗層的<br>醫療設備       | 美國   | ONM Singapore | 7,803,183  | 2021年12月12日 |
| 62 | 用於捕獲轉基因細胞的帶塗層的<br>醫療設備及其使用方法 | 美國   | ONM Singapore | 9,522,217  | 2021年11月15日 |
| 63 | 捕獲祖內皮細胞的藥物洗脫可移<br>植的醫療設備     | 美國   | ONM Singapore | 8,460,367  | 2021年12月12日 |
| 64 | 球囊導管                         | 美國   | ONM Singapore | 7,169,162  | 2024年6月21日  |
| 65 | 藥物洗脫球囊導管                     | 美國   | ONM Singapore | 10,792,477 | 2037年2月8日   |
| 66 | 藥物洗脫球囊導管                     | 美國   | ONM Singapore | 10,737,075 | 2037年2月8日   |
| 67 | 螺旋元件可捲曲腔內假體<br>(複檢6,821,292) | 美國   | ONM Singapore | 6,821,292  | 2022年7月7日   |

## 附 錄 四

## 法 定 及 一 般 資 料

截至最後實際可行日期，我們已申請註冊以下已經向公眾公佈並且我們認為對我們的業務而言屬重大的專利：

| 序號 | 名稱                   | 登記地點   | 申請人名稱                    | 申請編號                  | 申請日期        |
|----|----------------------|--------|--------------------------|-----------------------|-------------|
| 1  | 藥物洗脫球囊               | 歐洲專利公約 | ONM Singapore            | 17750680.5            | 2017年2月8日   |
| 2  | 用於醫療器械的生物可吸收聚合物組合物   | 歐洲專利公約 | ONM Singapore            | 15003364.5            | 2007年7月20日  |
| 3  | 用於醫療器械的生物可吸收聚合物組合物   | 歐洲專利公約 | ONM Singapore            | 15003278.7            | 2007年7月20日  |
| 4  | 生物可吸收聚合物組合物及醫療器械微導管  | 歐洲專利公約 | ONM Singapore            | 09820053.8            | 2009年10月13日 |
|    |                      | 歐洲專利公約 | 業聚醫療器械(深圳)               | 18903042.2            | 2018年5月3日   |
| 5  | 用於醫療器械的生物可吸收聚合物組合物   | 香港     | Orbusneich Medical, Inc. | 16110924.2            | 2007年7月20日  |
| 6  | 用於醫療器械的生物可吸收聚合物組合物   | 香港     | Orbusneich Medical, Inc. | 16112995.2            | 2007年7月20日  |
| 7  | 微導管                  | 香港     | 業聚醫療器械(深圳)               | 62020004861.4         | 2018年5月3日   |
| 8  | 藥物洗脫球囊               | 香港     | ONM Singapore            | 19123672.8            | 2017年2月8日   |
| 9  | 藥物洗脫球囊               | 日本     | ONM Singapore            | 2018-541130           | 2017年2月8日   |
| 10 | 微導管                  | 日本     | 業聚醫療器械(深圳)               | 2019-544055           | 2018年5月3日   |
| 11 | 球囊導管                 | 中國     | 業聚醫療器械(深圳)               | 2019104153117<br>(發明) | 2019年5月17日  |
| 12 | 用於球囊導管的尖端            | 中國     | 業聚醫療器械(深圳)               | 201910189985X<br>(發明) | 2019年5月13日  |
| 13 | 光固化的醫用導管親水潤滑塗層及其製備方法 | 中國     | 業聚醫療器械(深圳)               | 2019101906228<br>(發明) | 2019年3月13日  |
| 14 | 微導管                  | 中國     | 業聚醫療器械(深圳)               | 2018104049585<br>(發明) | 2018年4月28日  |
| 15 | 導管及其製造方法             | 中國     | 業聚醫療器械(深圳)               | 2021101759052<br>(發明) | 2021年2月9日   |
| 16 | 導管                   | 中國     | 業聚醫療器械(深圳)               | 2021203593841<br>(發明) | 2021年2月9日   |
| 17 | 微導管                  | 美國     | 業聚醫療器械(深圳)               | 16/485,137            | 2018年5月3日   |
| 18 | 藥物洗脫球囊               | 美國     | ONM Singapore            | 16/075,418            | 2017年2月8日   |
| 19 | 藥物洗脫球囊               | 美國     | ONM Singapore            | 16/912,957            | 2020年6月26日  |



## 附錄四

## 法定及一般資料

### (c) 域名

截至最後實際可行日期，我們的重大域名如下：

| 序號  | 域名                | 註冊人        | 註冊日期        | 屆滿日期        |
|-----|-------------------|------------|-------------|-------------|
| 1.  | focusdb.cn        | 業聚醫療器械(深圳) | 2012年11月26日 | 2023年11月26日 |
| 2.  | genous.cn         | 業聚醫療器械(深圳) | 2010年9月16日  | 2023年9月16日  |
| 3.  | genous.com.cn     | 業聚醫療器械(深圳) | 2010年9月16日  | 2023年9月16日  |
| 4.  | onpf-hv.cn        | 業聚醫療器械(深圳) | 2020年7月2日   | 2023年7月2日   |
| 5.  | onpf-hv.com       | 業聚醫療器械(深圳) | 2020年7月2日   | 2023年7月2日   |
| 6.  | onpf-hv.net       | 業聚醫療器械(深圳) | 2020年7月2日   | 2023年7月2日   |
| 7.  | orbusneich.com.cn | 業聚醫療器械(深圳) | 2014年11月24日 | 2023年11月24日 |
| 8.  | NEICH.COM         | ONM BVI    | 2020年6月23日  | 2022年6月23日  |
| 9.  | orbusbv.com       | ONM BVI    | 2003年12月11日 | 2021年12月11日 |
| 10. | orbusmedical.com  | ONM BVI    | 2014年12月30日 | 2021年12月30日 |
| 11. | orbusmt.com       | ONM BVI    | 1998年2月11日  | 2022年2月10日  |
| 12. | orbusmt.nl        | ONM BVI    | 2000年2月4日   | 2021年12月31日 |
| 13. | orbusneich.cn     | 業聚醫療器械(深圳) | 2019年9月15日  | 2022年9月15日  |
| 14. | orbusneich.co     | ONM BVI    | 2016年8月2日   | 2023年8月2日   |
| 15. | orbusneich.com    | ONM BVI    | 2005年1月14日  | 2023年1月14日  |
| 16. | orbusneich.eu     | ONM BVI    | 2006年8月23日  | 2023年9月1日   |
| 17. | orbusneich.info   | ONM BVI    | 2016年8月2日   | 2023年8月2日   |
| 18. | orbusneich.nl     | ONM BVI    | 2006年1月12日  | 2021年11月1日  |
| 19. | orbusneich.org    | ONM BVI    | 2016年8月2日   | 2023年8月2日   |

除上文所述者外，截至最後實際可行日期，概無其他對我們業務而言屬重大的商標或服務標誌、專利、知識產權或工業產權。

## 附錄四

## 法定及一般資料

### C. 有關董事及主要股東的進一步資料

#### 1. 權益披露

**(a) 本公司董事及最高行政人員於本公司及相聯法團股份、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（並無計及轉換調整機制以及因[編纂]獲行使而可能配發及發行的股份），本公司董事及最高行政人員在股份上市後於本公司或我們的任何相聯法團（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分部須知會我們及聯交所的權益及淡倉（包括根據《證券及期貨條例》有關條文被當作或視為擁有的權益及淡倉），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：

| 董事／最高<br>行政人員姓名      | 身份／<br>權益性質 <sup>(1)</sup> | 公司名稱 | 緊隨<br>[編纂]完成後<br>的股份數目 <sup>(1)</sup> | 或股份激勵計劃<br>可能配發及發行<br>的任何股份) | 股份激勵計劃<br>可能發行的<br>任何股份) <sup>(2)</sup> |
|----------------------|----------------------------|------|---------------------------------------|------------------------------|-----------------------------------------|
|                      |                            |      |                                       |                              |                                         |
| 錢永勛先生 <sup>(3)</sup> | 受控法團權益                     | 本公司  | [260,761,922]                         | [編纂]                         | [編纂]                                    |

## 附錄四

## 法定及一般資料

| 董事／最高<br>行政人員姓名      | 身份／<br>權益性質 <sup>(1)</sup> | 公司名稱 | 緊隨<br>[編纂]完成後<br>的股份數目 <sup>(1)</sup> | 或股份激勵計劃<br>可能配發及發行<br>的任何股份) | [編纂]及／<br>調整機制及根據<br>[編纂]及／<br>調整機制及根據<br>股份激勵計劃<br>可能發行的<br>任何股份) <sup>(2)</sup> |
|----------------------|----------------------------|------|---------------------------------------|------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|
|                      |                            |      |                                       |                              |                                                                                   |
| 劉桂禎女士 <sup>(3)</sup> | 受控法團權益                     | 本公司  | [260,761,922]                         | [編纂]                         | [編纂]                                                                              |
| 周靜忠先生 <sup>(3)</sup> | 實益擁有人                      | 本公司  | [153,571]                             | [編纂]                         | [編纂]                                                                              |

附註：

- (1) 按緊隨[編纂]完成後已發行合共[編纂]股股份(經計及股份合併後，未計及因行使[編纂]而可能發行的股份及根據股份激勵計劃可能發行的任何股份)計算。
- (2) 按緊隨[編纂]完成後已發行合共[編纂]股股份(經計及股份合併後，包括假設[編纂]獲悉數行使而將予發行的股份數目且未計及根據股份激勵計劃可能發行的股份)計算。
- (3) 截至本文件日期，HART擁有2,607,619,221股股份，並於股份合併後擁有[260,761,922]股股份。錢永勛先生及劉桂禎女士分別持有HART 55%及45%的股權。因此，根據《證券及期貨條例》，錢永勛先生及劉桂禎女士各自被視為於HART持有的股份中擁有權益。

## 附錄四

## 法定及一般資料

### (b) 主要股東於股份的權益

除「主要股東」一節所披露者外，緊隨[編纂]後且並無計及因[編纂]獲行使及／或根據股份激勵計劃而可能發行的任何股份，董事概不知悉任何其他人士（本公司董事或最高行政人員除外）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%或以上已發行附投票權股份中擁有權益。

### 2. 董事服務合約及委任函詳情

各執行董事已於[●]與本公司訂立服務合約，且我們已向非執行董事及各獨立非執行董事發出委任函。該等服務合約及委任函的主要詳情為(a)自[編纂]起，任期為期3年；及(b)可根據其各自條款予以終止。服務合約及委任函可根據我們的組織章程細則及適用《上市規則》予以續期。

除上文所披露者外，概無董事已或擬與本集團任何成員公司訂立服務合約，惟不包括於一年內屆滿或可由僱主於一年內終止而無須賠償（法定賠償除外）的合約。

### 3. 董事酬金

截至2018年、2019年及2020年12月31日止三個財政年度以及截至2021年6月30日止六個月，支付給我們董事的酬金總額分別約為1.0百萬美元、1.2百萬美元、1.2百萬美元及0.7百萬美元。

根據於本文件日期生效的安排，估計我們將就截至2021年12月31日止財政年度向董事支付及授出的酬金及實物福利合共相當於約1.18百萬美元（相當於9.2百萬港元）。

截至2018年、2019年及2020年12月31日止三個財政年度以及截至2021年6月30日止六個月，本集團向五名最高薪酬人士（包括僱員及董事）支付的薪酬總額分別為2.4百萬美元、2.5百萬美元、1.9百萬美元及1.2百萬美元。

## 附錄四

## 法定及一般資料

截至2018年、2019年及2020年12月31日止三個財政年度各年以及截至2021年6月30日止六個月，概無董事或本集團任何成員公司的任何前任董事獲支付任何款項，作為(a)促使其加入本公司或加入本公司時的酬金；或(b)失去本集團任何成員公司董事職位或有關管理本集團任何成員公司事務的任何其他職位的補償。

截至2018年、2019年及2020年12月31日止三個財政年度以及截至2021年6月30日止六個月，概無董事放棄或同意放棄任何酬金的安排。

### 4. 免責聲明

除本文件所披露者外：

- (a) 股份於聯交所上市後，概無董事或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任何根據《證券及期貨條例》第XV部第7及8分部須知會我們及聯交所的權益或淡倉，或根據《證券及期貨條例》第352條須於該條例所指登記冊內登記的權益或淡倉，或根據《上市發行人董事進行證券交易的標準守則》須知會我們及聯交所的權益或淡倉；
- (b) 概無董事知悉任何人士（本公司董事或最高行政人員除外）將於緊隨[編纂]完成後（並無計及因[編纂]獲行使以及根據股份激勵計劃授予的購股權獲行使而可能配發及發行的任何股份）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) 概無董事於我們的發起，或於本公司在緊接本文件日期前兩年內所收購或出售或租賃，或本公司擬收購或出售或租賃的任何資產中擁有權益；
- (d) 概無董事於本文件日期仍然存續且對我們業務而言屬重大的任何合約或安排中擁有重大權益；及

## 附錄四

## 法定及一般資料

- (e) 據董事所知，概無董事、其各自的緊密聯繫人（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. 股份激勵計劃

#### 1. [編纂]前購股權計劃

##### (a) 目的及主要條款

[編纂]前購股權計劃旨在令本集團能夠向合資格人士（由本集團董事會全權釐定，包括本公司或本公司任何聯營公司的任何董事、僱員、顧問及諮詢人士）授出購股權或獎勵，以作為其對本公司及／或本公司任何聯營公司的貢獻或潛在貢獻的鼓勵、吸引、激勵或獎勵。[編纂]前購股權計劃的主要條款如下：

- (i) 在[編纂]後本公司可能發生任何資本化發行、供股、拆分、合併或削減資本的情況下，根據[編纂]前購股權計劃可能授出的購股權或獎勵所涉及最高股份數目為20,000,000股股份（股份合併後作出調整的20,000,000股股份），約佔緊接[編纂]完成前本公司已發行股本總額的[編纂]%，惟須受[編纂]前購股權計劃所規定的任何修改規限。
- (ii) 當承授人正式簽署購股權授出函（「授出函」）的副本，連同承授人將簽署作為接受條件的其他文件或承諾（如適用），均於有關接納日期或之前由本公司妥為收到時，購股權將被視為已授出並獲承授人接納及已生效。
- (iii) [編纂]前購股權計劃下的購股權或獎勵將不會在[編纂]後授出。儘管[編纂]前購股權計劃的條文在所有其他方面仍具有十足效力及作用，以使在[編纂]或之前根據[編纂]前購股權計劃授出的任何購股權得以行使，或根據[編纂]前購股權計劃的條文可能規定的其他情況，而在此之前授出但尚未行使的購股權將繼續有效並可根據本計劃行使。

## 附錄四

## 法定及一般資料

- (iv) 承授人在行使購股權時，可按董事會參照包括本公司的業務表現和價值以及相關承授人的個人表現等因素後，全權酌情批准的價格認購股份，而在任何情況下，有關價格均不得低於股份面值。
- (v) 購股權屬承授人個人所有，不可轉讓，且承授人不得以任何方式出售、轉讓、押記、按揭、抵押或就任何購股權為任何第三方設立任何權益（法定或實益），或試圖如此行事（惟承授人可提名一名代名人以其名義登記根據[編纂]前購股權計劃發行的股份）。凡違反上文所述者，本公司有權註銷向有關承授人授出的任何尚未行使購股權或其任何部分，而不作任何補償。
- (vi) 因行使購股權而將配發的股份須受本公司當時有效的章程文件規限，一經發行，在各方面均與發行日已發行的繳足股份享有同等權益並擁有相同的投票、股息、轉讓及其他權利，包括在本公司清盤時產生的權利。
- (vii) 獲授出股份獎勵的各承授人均有權獲得其根據[編纂]前購股權計劃的條款（包括可能施加的任何限制及歸屬要求）及各承授人的要約文件獲獲授予的股份。然而，除非董事會及／或獲董事會授權管理[編纂]前購股權計劃的委員會（「購股權計劃委員會」）另行豁免，否則承授人在[編纂]前無權行使任何購股權。
- (viii) 根據[編纂]前購股權計劃行使任何購股權，須受限於並待該等股份開始於聯交所[編纂]。倘該條件於2022年12月31日（或董事會及／或購股權計劃委員會通過決議確定的較晚日期）之前未得到滿足，[編纂]前購股權計劃及根據該計劃授出的所有購股權將自動失效並不再具有任何其他效力。
- (ix) 身故或終止僱傭時的權利：
  - (a) 倘承授人因身故、健康欠佳、受傷或殘疾（包括永久殘疾）而不再為[編纂]前購股權計劃的合資格參與者，惟承授人與本集團的關係並未因發生導致其購股權失效的事件而終止（定義見[編



## 附錄四

## 法定及一般資料

纂]前購股權計劃)，承授人或其遺產代理人有權在不再為合資格參與者或身故之日起12個月內全數行使其購股權（以尚未行使者為限）；

- (b) 倘承授人因發生可導致其購股權失效的事件（定義見[編纂]前購股權計劃）終止與本集團的關係，從而不再為[編纂]前購股權計劃的合資格參與者，則承授人的購股權將於該等終止日期終止，而毋須作出賠償，不論該等購股權是否可予行使；
- (c) 倘承授人因上述(a)及(b)項以外的任何原因終止與本集團的關係而不再為[編纂]前購股權計劃的合資格參與者，承授人可於終止日期後90天內行使其購股權（以尚未行使者為限），但以其於不再為合資格參與者當日的權利為限。
- (x) 董事會可隨時在任何方面修改[編纂]前購股權計劃的條款及條件以及[編纂]前購股權計劃的管理及運作條例，惟經修訂的條款仍符合適用的法律及監管規定，且該修改不會對修改前已授出或同意授出的任何購股權的發行條款造成不利影響，或減少任何人士於該修改前根據該購股權有權獲得的股本比例，除非獲得承授人的書面同意或在承授人會議上通過特別決議。根據第(ix)段所作的任何修改應向所有承授人發出書面通知。
- (xi) 本公司可隨時通過董事會普通決議終止[編纂]前購股權計劃的運作，在此情況下，不會再提供購股權，但[編纂]前購股權計劃的條文將繼續有效，以使在終止前授出的任何購股權獲行使或根據[編纂]前購股權計劃的條文可能規定的情況，而在終止前授出的購股權將繼續有效並可根據本計劃行使。

### **(b) 未行使購股權**

截至本文件日期，本公司根據[編纂]前購股權計劃向合共118名合資格參與者授出可認購合共[4,981,450]股股份（經股份合併後調整）的未行使購股權。

## 附 錄 四

## 法 定 及 一 般 資 料

根據[編纂]前購股權計劃獲授購股權的承授人概要如下：

|                            |                |                                                        | 緊隨[編纂]完成後本公司<br>經擴大已發行股本的概約 |             |                                                               |      |         |
|----------------------------|----------------|--------------------------------------------------------|-----------------------------|-------------|---------------------------------------------------------------|------|---------|
| 承授人                        | 職位／關係          | 地址                                                     | 已授出未行使<br>購股權下的<br>股份數目     |             | 百分比(假設[編纂]<br>未獲行使且並無根據<br>[編纂]前購股權計劃<br>發行股份，亦無計及<br>轉換調整機制) |      | 附註      |
|                            |                |                                                        | 股份數目                        | 合併後調整)      |                                                               |      |         |
| 董事                         |                |                                                        |                             |             |                                                               |      |         |
| 陳泳成                        | 執行董事、財務總監兼公司秘書 | 香港新界大埔科進路23號逸瓏灣I16座6樓A室                                | 2,000,000                   | [200,000]   |                                                               | [編纂] | 1       |
| 周靜忠                        | 執行董事兼業務發展主管    | 香港樂活道18號樂陶苑B座2樓6室                                      | 1,000,000                   | [100,000]   |                                                               | [編纂] | 1       |
| 高級管理層                      |                |                                                        |                             |             |                                                               |      |         |
| Alain Djamel KHAIR         | 商務總監           | 9 Thornton Road, Bromley, Kent BR1 5AP, United Kingdom | 2,000,000                   | [200,000]   |                                                               | [編纂] | 2       |
| Robert John COTTONE JR     | 技術總監           | 13040 SW 30th CT, Davie, FL 33330, United States       | 2,000,000                   | [200,000]   |                                                               | [編纂] | 2       |
| 其他承授人                      |                |                                                        |                             |             |                                                               |      |         |
| 116名其他購股權持有人(包括本集團顧問及現任僱員) | 不適用            | 不適用                                                    | 40,274,500                  | [4,281,450] |                                                               | [編纂] | 1、2、3、4 |
| 合計                         |                |                                                        | 49,814,500                  | [4,981,450] |                                                               | [編纂] |         |

## 附錄四

## 法定及一般資料

附註：

- (1) 歸屬開始日期為2022年1月1日，歸屬期為48個月。購股權可於[編纂]完成後按0.15美元的行使價（經股份合併調整為1.5美元，相當於約11.67港元）行使。
- (2) 歸屬開始日期為2022年1月1日，歸屬期為48個月。購股權可於[編纂]完成後按0.20美元的行使價（經股份合併調整為2.0美元，相當於約15.57港元）行使。
- (3) 歸屬開始日期為2022年1月1日，歸屬期為48個月。購股權可按零行使價行使。
- (4) 歸屬開始日期為2021年1月1日，歸屬期為48個月。購股權可於[編纂]完成後按0.10美元的行使價（經股份合併調整為1.0美元，相當於約7.78港元）行使。

除上述披露者外，本公司並無根據[編纂]前購股權計劃授出或同意授出其他購股權。

本公司已向上市委員會申請批准根據[編纂]前購股權計劃所授出的購股權而可能配發及發行的[編纂]股股份（股份合併後作出調整）股份[編纂]及[編纂]。

### (c) 攤薄效應

在[編纂]後本公司可能發生任何資本化發行、供股、拆分、合併或削減資本的情況下，根據[編纂]前購股權計劃授出的購股權所涉及的股份總數將不超過[編纂]股股份（股份合併後作出調整），約佔緊隨[編纂]完成後本公司已發行股本的[編纂]%（不包括因行使[編纂]或根據股份激勵計劃可能配發及發行的任何股份且未計及轉換調整機制），惟須受[編纂]前購股權計劃規定的任何修改規限。因此，考慮到根據股份激勵計劃所配發及發行的股份，本公司股東於緊隨[編纂]完成後的持股量（假設[編纂]未獲行使）將被稀釋約[編纂]%。

## 2. [編纂]後購股權計劃

以下為全體股東於[●]通過的書面決議批准有條件採納的[編纂]後購股權計劃的主要條款概要。

## 附錄四

## 法定及一般資料

### (a) 目的

[編纂]後購股權計劃旨在使本集團能夠向選定參與者授出購股權，作為彼等對本集團所作貢獻的鼓勵或獎勵。董事認為，[編纂]後購股權計劃的參與基準擴大後，將使本集團能夠獎勵對本集團有所貢獻的僱員、董事及其他選定參與者。鑒於董事有權決定個別人士須實現的績效目標以及行使購股權前須持有購股權之最短期限，加上購股權行使價在任何情況下均不得低於《上市規則》規定的價格或董事可能釐定的較高價格，預期購股權承授人將會努力對本集團的發展作出貢獻，致使股份市價上升，從而通過獲授購股權獲利。

### (b) 可參與人士

董事（就本段而言，該詞包括獲正式授權的董事委員會）可全權酌情決定邀請屬下列任何參與者類別且董事會全權酌情認為彼等已經或將會對本集團作出貢獻的任何人士接納購股權以認購股份：

- (i) 本集團任何成員公司的任何董事（包括執行董事、非執行董事及獨立非執行董事）及僱員；及
- (ii) 本集團任何成員公司的任何顧問、諮詢人、分銷商、承包商、客戶、供應商、代理、業務合作夥伴、合營企業業務合作夥伴、服務供應商。

就[編纂]後購股權計劃而言，可向由屬於該等任何參與者類別的一名或多名人士全資擁有的任何公司授出購股權。為免生疑問，除非經董事另行決定，否則本公司向屬於該等任何參與者類別的任何人士授出可認購股份或本集團其他證券的任何購股權，本身不得當作按[編纂]後購股權計劃授出購股權論。

該等任何類別參與者獲授任何購股權的資格，將由董事不時根據董事認為參與者對本集團的發展及增長所作的貢獻而決定。

## 附錄四

## 法定及一般資料

### (c) 股份數目上限

- (i) 因根據[編纂]後購股權計劃及本集團任何其他購股權計劃所授出但尚未行使的所有發行在外購股權獲行使而可予發行的最高股份數目，合共不得超過本公司不時已發行股本的30%。
- (ii) 因根據[編纂]後購股權計劃及本集團任何其他購股權計劃授出的所有購股權獲行使而可予發行的股份總數，合共不得超過於股份開始在聯交所買賣之日已發行股份的10%，該10%限額相當於[編纂]股股份（「一般計劃限額」），但不包括因[編纂]獲行使及／或轉換調整機制而可能發行的任何股份。
- (iii) 在上文第(i)段的規限下及在不影響下文第(iv)段的情況下，本公司可向其股東發出通函，並在股東大會上尋求股東批准擴大一般計劃限額，惟因根據[編纂]後購股權計劃及本集團任何其他購股權計劃授出的所有購股權獲行使而可予發行的股份總數，不得超過截至批准限額日期已發行股份的10%，而計算限額時，先前根據[編纂]後購股權計劃及本集團任何其他購股權計劃授出的購股權（包括根據[編纂]後購股權計劃及本集團任何其他購股權計劃尚未行使、已註銷、已失效或已行使的購股權）將不會計算在內。本公司向股東寄發的通函須載有（其中包括）《上市規則》第17.02(2)(d)條規定的資料及《上市規則》第17.02(4)條規定的免責聲明等資料。
- (iv) 在上文第(i)段的規限下及不影響上文第(iii)段的情況下，本公司可在股東大會上另行尋求股東批准授出超過一般計劃限額的購股權或（如適用）在取得該批准前，向本公司特別指定的參與者授出上文第(iii)段所述經擴大限額的購股權。在此情況下，本公司必須向其股東寄發通函，當中須載有指定參與者的一般資料、將授出的購股權數目及條款、向指定參與者授出購股權的目的，並解釋購股權的條款如何達到該等目的，以及《上市規則》第17.02(2)(d)條規定的其他資料及《上市規則》第17.02(4)條規定的免責聲明。

## 附錄四

## 法定及一般資料

### (d) 每名參與者可獲授權益上限

於任何十二個月期間，因根據[編纂]後購股權計劃及本公司任何其他購股權計劃向每名參與者已授出的購股權（包括已行使及尚未行使者）獲行使而已發行及可能將予發行的股份總數，不得超過本公司當時已發行股本的1%（「**個人限額**」）。倘於截至進一步授出購股權日期止（包括當日）任何十二個月期間進一步授出合共超過個人限額的購股權，則須向股東寄發通函，且須於本公司股東大會上取得股東批准，而該名參與者及其緊密聯繫人（或倘參與者為關連人士，則其聯繫人）必須放棄投票。向上述參與者授出購股權的數目及條款（包括行使價）必須在股東批准前確定。就根據《上市規則》第17.03(9)條附註(1)規定計算行使價而言，建議進一步授出購股權的董事會會議日期應被視為購股權授出日期。

### (e) 向關連人士授出購股權

- (i) 根據[編纂]後購股權計劃向本公司董事、最高行政人員或主要股東或彼等各自的任何聯繫人授出任何購股權，必須獲獨立非執行董事（不包括本身為建議購股權承授人的任何獨立非執行董事）批准。
- (ii) 倘向本公司主要股東或獨立非執行董事或彼等各自的任何聯繫人授出任何購股權會導致因該名人士於截至授出日期（包括授出日期）止十二個月期間已獲授予及將獲授予的所有購股權（包括已行使、已註銷及尚未行使的購股權）獲行使而已發行及將予發行的股份：
  - 1. 合共超過已發行股份的0.1%（或聯交所可能不時規定的其他較高百分比）；及
  - 2. 按股份於建議授出日期聯交所每日報價表的收市價計算，總值超過5百萬港元（或聯交所可能不時規定的其他較高金額）；



## 附錄四

## 法定及一般資料

則進一步授出購股權必須獲股東於股東大會上批准。本公司必須向股東寄發通函。承授人、其聯繫人及本公司所有核心關連人士必須在該股東大會上放棄就相關決議投票。於股東大會上批准授出該等購股權的任何表決必須以投票方式進行。主要股東或獨立非執行董事或彼等各自的任何聯繫人獲授的購股權條款如有任何變更，必須獲股東於股東大會上批准。

### **(f) 接納及行使購股權期限**

參與者可自建議授出購股權日期起計5個營業日內接納購股權。

購股權可於董事釐定及知會各承授人的期間內，根據[編纂]後購股權計劃的條款隨時行使，該期間可於建議授出購股權日期後翌日開始，但在任何情況下必須於授出購股權日期起計10年內結束，惟可根據[編纂]後購股權計劃的條文提前終止。除非董事另行決定並在建議授出購股權時已向承授人表明，否則[編纂]後購股權計劃並無規定購股權於行使前須持有的最短期限。

### **(g) 表現目標**

除非董事另行決定並於要約授出購股權時已向承授人表明，否則於根據[編纂]後購股權計劃授出的任何購股權可予行使前，承授人毋須達致任何表現目標。

### **(h) 股份認購價及購股權對價**

[編纂]後購股權計劃項下的每股股份認購價將為由董事釐定的價格，惟有關價格不得低於下列各項的最高者：(i)於要約授出日期在聯交所每日報價表所報的股份收市價；(ii)緊接要約授出日期前五個營業日在聯交所每日報價表所報的股份平均收市價（惟倘於股份首次在聯交所開始[編纂]後少於五個營業日期間內建議授出任何購股權，則[編纂]的股份新發行價將用作[編纂]前期間內任何營業日的收市價）；及(iii)股份於授出之日的面值。

於接納授出的購股權時，應支付1.00港元的名義對價。



## 附錄四

## 法定及一般資料

### (i) 股份地位

- (i) 因行使購股權而配發及發行的股份將與本公司當時的現有已發行股份相同，並須受組織章程大綱及組織章程細則所有條文所限，以及在所有方面與承授人於本公司股東名冊登記當日（或倘本公司於該日暫停辦理股東登記手續，則以恢復辦理股東登記手續的首日計算（「行使日期」））的已發行繳足股份享有同等權利，倘有關記錄日期定於行使日期前，購股權持有人因此將有權獲派於行使日期或之後所派付或作出的一切股息或其他分派，而在此以前已宣派或建議或議決派付或作出的任何股息或其他分派不包括在內。承授人完成於本公司股東名冊登記作為股份持有人前，因購股權獲行使而配發的股份將不享有投票權或參與任何已宣派或建議或議決派付予名列股東名冊的股東的任何股息或分派（包括因本公司清盤而產生者）的權利。
- (ii) 除文義另有所指外，本段所指的「股份」包括本公司普通股股本中因本公司不時進行股本拆細、合併、重新分類或重組而產生的任何面額股份。

### (j) 授出購股權的時限

本公司獲悉任何內幕消息後不得要約授出購股權，直至本公司根據《上市規則》的規定公佈有關消息為止。尤其於緊接下列較早日期前一個月開始的期間內概不得要約授出購股權，直至業績公告日期為止：(a)就批准本公司的任何年度、半年度、季度或任何其他中期業績（不論是否為《上市規則》所規定）而舉行董事會會議的日期（須根據《上市規則》的規定首先知會聯交所所有關日期）；及(b)本公司須刊發其任何年度、半年度、季度或任何其他中期業績公告（不論是否為《上市規則》所規定）的最後日期。

在《上市規則》規定的《上市發行人董事進行證券交易的標準守則》或本公司採納的任何相應守則或證券買賣限制規定禁止董事買賣股份的期間或時限內，董事不得向身為董事的參與者授出任何購股權。

## 附錄四

## 法定及一般資料

### **(k) [編纂]後購股權計劃期限**

[編纂]後購股權計劃將自[編纂]後購股權計劃獲採納之日起計十年期間內維持有效。

### **(l) 權利屬承授人個人所有**

購股權屬承授人個人所有，不得轉讓或出讓，且承授人概不得以任何方式出售、轉讓、抵押、按揭任何購股權、就任何購股權增設產權負擔或以其他方式處置任何購股權或以任何其他人士為受益人設立任何權益，或與任何其他人士就任何購股權訂立任何協議，惟因承授人身故而按[編纂]後購股權計劃的條款將購股權轉讓予其遺產代理人除外。

### **(m) 終止僱傭時的權利**

倘購股權承授人為合資格僱員，而其於悉數行使購股權前因任何原因（身故或嚴重行為不當或下文第(o)分段所述的其他原因除外）不再為合資格僱員，則購股權（以尚未行使者為限）將於終止僱傭之日失效及不可再行使，除非董事另行決定，在此情況下，承授人可於有關終止日期（該日被視為承授人在本集團的最後實際工作日期（不論有否支付代通知金））後董事可能釐定的期限內，行使全部或部分購股權（以尚未行使者為限）。

### **(n) 身故時的權利**

倘購股權承授人為合資格僱員，而其於悉數行使購股權前因身故而不再為合資格僱員，則其遺產代理人或（如適用）承授人可於該承授人身故日期後12個月內行使全部或部分購股權（以尚未行使者為限），前提是該承授人當時不存在任何終止僱傭事件（定義見[編纂]後購股權計劃）。

### **(o) 解僱時的權利**

倘購股權承授人為合資格僱員，而其因被裁定嚴重行為不當或作出任何破產行動或無力償債或與其債權人全面達成任何償債安排或債務重整協議，或已遭裁定觸犯任何刑事罪行（董事認為不會使承授人或本集團名譽受損者除外），或任何致使僱主有權即時終止僱用該承授人的其他理由而不再為合資格僱員，則其購股權將自動失效，並不得於不再為合資格僱員當日或之後行使。

## 附錄四

## 法定及一般資料

### **(p) 提出全面要約、償債協議或安排的權利**

倘向股東(要約人及／或要約人所控制的任何人士及／或與要約人一致行動的任何人士除外)提出以收購或以其他方式(以債務償還安排方式除外)進行全面要約，而該要約於有關購股權屆滿日期前成為或被宣告為無條件，則本公司須隨即向承授人發出有關通知，而承授人將有權在本公司通知的有關期間內隨時悉數行使購股權，或倘本公司發出有關通知，則以本公司所通知者為限。

倘以債務償還安排方式向股東提出股份全面要約，且已於必需會議上獲所需數目的股東批准，則本公司須隨即向承授人發出有關通知，而承授人可於其後任何時間(但於本公司通知的有關時間前)悉數行使購股權，或倘本公司發出有關通知，則以本公司所通知者為限。

### **(q) 清盤時的權利**

倘本公司向股東發出通告召開股東大會，以考慮並酌情批准本公司自願清盤的決議案，則本公司須隨即向承授人發出有關通知，而承授人(如承授人身故，則其遺產代理人)可於本公司所通知的有關期間內任何時間，在遵照所有適用法律的情況下悉數行使購股權，或倘本公司發出有關通知，則以本公司所通知者為限，且本公司須盡快及無論如何不遲於擬舉行股東大會日期前三天，配發及發行因行使有關購股權而將予發行的相關數目繳足股份，並以承授人的名義登記該等股份。

### **(r) 調整認購價**

倘本公司進行資本化發行、供股、股份拆細或合併或股本削減，且購股權仍可予行使，並經本公司當時核數師或獨立財務顧問證明公平合理後，將對(a)[編纂]後購股權計劃或迄今尚未行使的任何購股權相關的股份數目或面值金額，及／或(b)相關購股權的認購價，及／或(c)購股權的行使方法作出有關相應的調整(如有)，惟(i)任何調整應給予承授人於有關更改前其可享有的同等比例的已發行股本；(ii)發行本集團的股份或其他證券作為交易的對價不得視為需要調整的情況；及(iii)不得進行可能會導致股份能夠以低於其面值發行的調整。此外，就任何該等調整而言，除就資本化發行作出的任何調整外，該等核數師或獨立財

## 附錄四

## 法定及一般資料

務顧問必須向董事書面確認該等調整符合《上市規則》相關條文以及聯交所不時頒佈的《上市規則》的其他適用指引及／或解釋（包括但不限於聯交所於2005年9月5日向所有與購股權計劃相關的發行人發出的函件隨附的「《主板上市規則》第17.03(13)條之補充指引及緊隨該規則後的附註」）的規定。

### **(s) 註銷購股權**

倘承授人同意，任何已授出但未行使的購股權可予註銷。僅可在[編纂]後購股權計劃尚有未發行的購股權（不包括已註銷的購股權）以及符合[編纂]後購股權計劃條款的情況下，方可向同一承授人發行新購股權。

### **(t) 終止[編纂]後購股權計劃**

本公司可隨時在股東大會上以普通決議案議決於[編纂]後購股權計劃屆滿前終止[編纂]後購股權計劃，而在該情況下，不得進一步提呈或授出購股權，惟就所有其他方面，[編纂]後購股權計劃的條文在必要範圍內繼續有效，以便行使於終止前所授的任何購股權（以尚未行使者為限），或在根據[編纂]後購股權計劃的條文可能規定的其他情況下繼續有效。於該等終止前授出的購股權（以尚未行使者為限）仍應繼續有效及根據[編纂]後購股權計劃可予行使。

### **(u) 購股權失效**

購股權將在以下最早時間自動失效（以尚未行使者為限）：

- (i) (f)分段提述的期限屆滿時；
- (ii) (m)、(n)、(o)、(p)和(q)分段提述的期限或日期屆滿時；
- (iii) 承授人違反有關條文的當日，有關條文限制承授人轉讓或出讓根據[編纂]後購股權計劃授出的購股權，或限制出售、轉讓、抵押、按揭、施以產權負擔或以其他方式出售或增設任何以任何其他人士為受益人的任何權益，或與任何其他人士就任何購股權訂立任何協議，惟因承授人身故而根據本計劃的條款向其遺產代理人轉移購股權則除外；

## 附錄四

## 法定及一般資料

- (iv) 承授人（為本集團任何成員公司的僱員或董事）因嚴重失當行為，或似乎已無法支付或並無合理前景能夠支付其債務或已破產或已作出任何安排而被終止僱用或聘用，故導致其不再作為[編纂]後購股權計劃參與者之日；或
- (v) 與其債權人全面作出償債重組協議或已被定罪牽涉其正直品格或誠信的任何刑事罪行，或因僱主將有權立即終止其僱用的任何其他理由而有權簡易終止其僱用之日；
- (vi) 承授人加入一家公司（董事會全權合理認為該公司屬於本公司的競爭對手）的日期；
- (vii) 承授人（為一家公司）似乎已無法支付或並無合理前景能夠支付其債務或缺乏償債能力或與其債權人已全面作出任何安排或償債重組協議的日期；及
- (viii)（除非董事會另行決定，且除(m)或(n)分段所述情況外）承授人因任何其他理由而不再作為參與者（經董事會決議案決定）之日。

### (v) 其他

- (i) [編纂]後購股權計劃須待上市委員會批准或同意批准（受到聯交所可能施加的條件的規限）因根據[編纂]後購股權計劃可能授出的任何購股權獲行使而將予發行的有關數目的股份（相當於一般計劃限額）[編纂]及[編纂]後，方可作實。本公司已向上市委員會申請批准根據[編纂]後購股權計劃可能授出的任何購股權獲行使而將按一般計劃限額發行的股份[編纂]及[編纂]。
- (ii) 除非經股東在股東大會上批准，否則[編纂]後購股權計劃中有關《上市規則》第17.03條所載事宜的條款及條件不得作出有利於購股權承授人的改動。

## 附錄四

## 法定及一般資料

- (iii) [編纂]後購股權計劃的條款及條件如須作出任何重大改動或已授出的購股權的條款須作出任何變動，均須在股東大會上獲股東批准及獲聯交所批准，惟有關改動可根據[編纂]後購股權計劃的現有條款自動生效則另作別論。
- (iv) [編纂]後購股權計劃或購股權的經修訂條款須遵守《上市規則》第十七章的有關規定。
- (v) 對董事或計劃管理人有關改動[編纂]後購股權計劃條款的授權的任何更改必須於股東大會上獲得我們股東的批准。

### (w) 購股權的價值

董事認為，不宜披露根據[編纂]後購股權計劃可能授出的購股權的價值，猶如有關購股權截至最後實際可行日期已獲授出。任何有關估值須以若干購股權定價模式或其他方法為基準作出，該等模式或方法視乎多項假設而定，包括行使價、行使期限、利率、預期波動及其他變動因素。由於並無授出任何購股權，故計算購股權價值時無法計及若干變動因素。董事相信，以若干推測性假設為基準計算截至最後實際可行日期授出的購股權的價值並無任何意義，且會誤導投資者。

### (x) 授出購股權

截至本文件日期，本公司並無根據[編纂]後購股權計劃授出或同意授出任何購股權。

本公司已向上市委員會申請批准可能因根據[編纂]後購股權計劃將予授出的購股權獲行使而發行的股份[編纂]及[編纂]。

## E. 其他資料

### 1. 遺產稅

董事獲告知，本公司或我們任何附屬公司須承擔重大遺產稅責任的可能性不大。



## 附錄四

## 法定及一般資料

### 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、面臨或對其構成威脅的重大訴訟、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，本公司並未發生任何重大開辦費用。

### 4. 發起人

就[編纂]而言，本公司並無發起人。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. 股份持有人的稅項

#### (1) 香港

買賣本公司[編纂]股東[編纂]登記的股份須繳納香港印花稅。出售、購買及轉讓股份須繳納香港印花稅。向買家及賣家各自徵收的現行稅率為所出售或轉讓股份的對價或價值（以較高者為準）的0.13%。股份派付的股息毋須於香港繳納稅項，並不會就股本收益在香港徵收任何稅項。然而，於香港從事買賣或處置證券業務的人士因買賣股份在香港產生或源自香港的利潤須繳納香港利得稅。香港於2006年2月11日實施《2005年收入（取消遺產稅）條例》。於2006年2月11日或之後身故的股份持有人，毋須繳納香港遺產稅，亦毋須取得遺產稅清妥證明書以申請遺產承辦書。

#### (2) 開曼群島

在開曼群島轉讓開曼群島公司的股份時毋須繳付印花稅，但在開曼群島持有土地權益的公司除外。



## 附錄四

## 法定及一般資料

### (3) 諮詢專業顧問

[編纂]的有意投資者如對認購、購買、持有或出售及[編纂]股份(或行使其所附帶的權利)的稅務後果有任何疑問，務須諮詢彼等的專業稅務顧問。我們、聯席保薦人、[編纂]、[編纂]、[編纂]或參與[編纂]的任何其他人士或各方，概不會對任何人士因認購、購買、持有或出售、[編纂]股份或行使有關股份的任何權利而引致的任何稅務影響或負債承擔責任。

### 6. 申請[編纂]

聯席保薦人已代表本公司向聯交所上市委員會申請本文件所述已發行及將予發行的股份[編纂]及[編纂]。我們已作出一切必要安排，以便相關證券獲准納入中央結算系統。

### 7. 無重大不利變動

董事確認，自2021年6月30日(即本集團最近期經審核合併財務報表的編製日期)起直至本文件日期，本集團財務或貿易狀況或前景概無任何重大或不利變動。

### 8. 專家資格

於本文件內提供意見及／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：

| 姓名／名稱          | 資格                                                                                                     |
|----------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 中國國際金融香港證券有限公司 | 根據《證券及期貨條例》可進行第1類(證券交易)、第2類(期貨合約交易)、第4類(就證券提供意見)、第5類(就期貨合約提供意見)及第6類(就機構融資提供意見)受規管活動(定義見《證券及期貨條例》)的持牌法團 |
| 建銀國際金融有限公司     | 根據《證券及期貨條例》可進行第1類(證券交易)、第4類(就證券提供意見)及第6類(就機構融資提供意見)受規管活動(定義見《證券及期貨條例》)的持牌法團                            |

## 附錄四

## 法定及一般資料

| 姓名／名稱                   | 資格                                                            |
|-------------------------|---------------------------------------------------------------|
| 羅兵咸永道會計師事務所             | 香港法例第50章《專業會計師條例》項下的執業會計師<br>香港法例第588章《財務匯報局條例》項下的註冊公眾利益實體核數師 |
| 金杜律師事務所                 | 中國法律顧問                                                        |
| 康德明律師事務所                | 開曼群島律師事務所                                                     |
| 灼識行業諮詢有限公司              | 行業顧問                                                          |
| Herbert Smith Freehills | 有關國際制裁法律的法律顧問                                                 |

截至最後實際可行日期，概無任何名列上文的專家於本公司或其任何附屬公司中擁有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（不論能否依法執行）。

### 9. 同意書

上述「8. 專家資格」段落所列專家已各自就本文件的刊發發出書面同意，同意按本文件所示格式及內容，轉載其報告及／或函件及／或引述其名稱，且並無撤回該等書面同意。

### 10. 聯席保薦人的獨立性

根據《上市規則》第3A.07條所載適用於保薦人的獨立性準則，中國國際金融香港證券有限公司不被視為獨立保薦人，因中金生物醫藥基金為我們[編纂]前投資者之一且其在我們董事會任職的[前]提名董事也曾擔任與中國國際金融香港證券有限公司屬於同一集團的若干公司的非執行董事。

建銀國際金融有限公司符合《上市規則》第3A.07條所載適用於保薦人的獨立性準則。

我們就聯席保薦人作為[編纂]保薦人應付的聯席保薦人費用為7,800,000港元。

## 附錄四

## 法定及一般資料

### 11. 約束力

倘根據本文件作出申請，本文件即具有效力，使一切有關人士受《公司（清盤及雜項條文）條例》第44A及44B條的一切適用條文（罰則條文除外）的約束。

### 12. 已收代理費及佣金

[編纂]將收取[編纂]佣金，請參閱「[編纂]」一節。

### 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條規定的豁免，本文件的中、英文版本將獨立刊發。

### 14. 其他事項

除本文件另行披露者外：

- (a) 董事或名列本附錄「E.其他資料－8.專家資格」一節的專家概無直接或間接於我們的發起或於本集團任何成員公司在緊接本文件日期前兩年內所收購或出售或租賃的任何資產中擁有權益，或於本集團任何成員公司擬收購或出售或租賃的資產中擁有權益；
- (b) 董事或名列本附錄「E.其他資料－8.專家資格」一節的專家概無於在本文件日期仍然有效且對本集團整體業務具有重大影響的任何合約或安排中擁有重大權益；
- (c) 緊接本文件日期前兩年內，本公司或我們的任何附屬公司概無發行或同意發行或建議發行繳足或部分繳足股份或借貸資本，以換取現金或現金以外的對價；
- (d) 緊接本文件日期前兩年內，並無就發行或出售本集團任何成員公司的任何股本而給予任何佣金、折扣、經紀佣金或其他特別條款；

## 附錄四

## 法定及一般資料

- (e) 緊接本文件日期前兩年內，概無就認購、同意認購或促使認購或同意促使認購本公司任何股份而已付或應付佣金（[編纂]佣金除外）；
- (f) 本公司或其任何附屬公司的任何股份或借貸資本概無附有購股權或已有條件或無條件同意附有購股權；
- (g) 本公司或其任何附屬公司概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；
- (h) 本公司的股本及債務證券概無於任何其他證券交易所（聯交所除外）[編纂]或[編纂]，亦無且不擬尋求批准股本及債務證券於其他證券交易所[編纂]或[編纂]；
- (i) 本集團並無任何未行使的可換股債務證券或債權證；
- (j) 並無放棄或同意放棄未來股息的安排；
- (k) 本文件及[編纂]各自的中英文版本如有歧義，概以英文版本為準；及
- (l) 於本文件日期前12個月內，本集團的業務概無出現可能或已經對本集團財務狀況構成重大影響的任何中斷事故。

## 附錄五

## 送呈公司註冊處處長及備查文件

### 送呈公司註冊處處長的文件

隨本文件一併送呈香港公司註冊處處長登記的文件為：(i)綠色[編纂]；(ii)本文件附錄四「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」一節所述的各重大合約副本；及(iii)本文件附錄四「法定及一般資料－E.其他資料－8.專家資格」一節所述的各專家發出的同意書。

### 備查文件

下列文件副本將於直至本文件日期起計14日當日（包括該日）止的正常營業時間內在美邁斯律師事務所辦事處（地址為香港中環干諾道中1號友邦金融中心31樓）可供查閱：

- (a) 組織章程大綱及章程細則；
- (b) 羅兵咸永道會計師事務所編製的本集團截至2018年、2019年及2020年12月31日止三個年度以及截至2021年6月30日止六個月的會計師報告，全文載於本文件附錄一；
- (c) 羅兵咸永道會計師事務所就本集團未經審核備考財務資料編製的報告，全文載於本文件附錄二；
- (d) 本集團截至2018年、2019年及2020年12月31日止三個年度以及截至2021年6月30日止六個月的經審核合併財務報表；
- (e) 我們的中國法律顧問北京市金杜律師事務所就本集團於中國的一般事務及物業權益出具的中國法律意見；
- (f) 我們的開曼群島法律顧問Conyers Dill & Pearman發出的函件，當中概述「附錄三－本公司組織章程及開曼群島《公司法》概要」一節所述的《公司法》的若干方面；
- (g) 開曼群島《公司法》（2021年修訂版）；
- (h) 本文件「行業概覽」一節所述由灼識行業諮詢有限公司編製的行業報告；

## 附錄五

## 送呈公司註冊處處長及備查文件

- (i) 本文件附錄四「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」一段所述的重大合約；
- (j) 本文件附錄四「法定及一般資料－C.有關董事及主要股東的進一步資料－2.董事服務合約及委任函詳情」一段所述的服務合約及委任函；
- (k) 本文件附錄四「法定及一般資料－E.其他資料－9.同意書」一段所述的同意書；
- (l) [編纂]前購股權計劃規則；
- (m) [編纂]後購股權計劃規則；及
- (n) [編纂]前購股權計劃項下所有承授人的完整名單。