*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，並表明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。*

# Cryofocus Medtech (Shanghai) Co., Ltd.
# 康灃生物科技(上海)股份有限公司

(「**本公司**」)

*(於中華人民共和國註冊成立的股份有限公司)*

的申請版本

## 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(「**證監會**」)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、其各保薦人、顧問及包銷團成員表示同意：

(a) 本文件僅為向香港公眾人士提供有關本公司的資料，概無任何其他目的。投資者不應根據本文件所載資料作出投資決定；

(b) 在聯交所網站登載本文件或其任何補充、修訂或更換附頁，並不會引致本公司、其各保薦人、顧問或包銷團成員須於香港或任何其他司法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》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，亦非邀請公眾人士認購或購買任何證券的要約，且並非旨在邀請公眾人士認購或購買任何證券的要約；

(f) 本文件不應被視為勸誘認購或購買任何證券，亦不擬構成該等勸誘；

(g) 本公司或其任何聯屬人士、保薦人、顧問或包銷商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；

(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，聯交所及證監會或會接納、發回或拒絕有關的公開發售及／或上市申請。

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

# 重 要 提 示

重要提示：倘　閣下對本文件任何內容有任何疑問，應徵詢獨立專業意見。

# Cryofocus Medtech (Shanghai) Co., Ltd.
# 康灃生物科技(上海)股份有限公司

*(於中華人民共和國註冊成立的股份有限公司)*

**[編纂]**

| | | |
|---|---|---|
| [編纂]的[編纂]數目 | ： | [編纂]股H股(視乎[編纂]行使與否而定) |
| [編纂]數目 | ： | [編纂]股H股(可予重新分配) |
| [編纂]數目 | ： | [編纂]股H股(可予重新分配及視乎[編纂]行使與否而定) |
| 最高[編纂] | ： | 每股H股[編纂]港元，另加1%經紀佣金、0.0027%證監會交易徵費、0.005%聯交所交易費及0.00015%財匯局交易徵費(須於[編纂]時以港元繳足且多繳股款可予退還) |
| 面值 | ： | 每股H股人民幣1.00元 |
| 股份代號 | ： | ● |

*聯席保薦人*、[編纂]、[編纂]*及*[編纂]

citi 花旗　　华泰国际 HUATAI INTERNATIONAL

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「附錄七—送呈公司註冊處處長及展示文件」所述的文件均已遵照香港法例第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香港公司註冊處處長對本文件或上述任何其他文件的內容概不負責。

預期[**編纂**]將由[**編纂**](代表[**編纂**])與本公司於[**編纂**]或前後或雙方可能協定的有關較後時間通過協議釐定，惟無論如何不得遲於[**編纂**]。倘[**編纂**](代表[**編纂**])與本公司因任何原因未能於[**編纂**]前就[**編纂**]達成協議，[**編纂**]將不會成為無條件，並將即告失效。儘管[**編纂**](代表[**編纂**])與本公司可能協定較低價格，[**編纂**]將不超過每股[**編纂**][**編纂**]港元及預期不會低於每股[**編纂**][**編纂**]港元。[**編纂**]的申請人須於[**編纂**]時支付最高[**編纂**]每股[**編纂**][**編纂**]港元，連同1.0%經紀佣金、0.0027%證監會交易徵費、0.005%香港聯交所交易費及0.00015%財匯局交易徵費，倘最終釐定的[**編纂**]低於[**編纂**]港元則可予退還。

經本公司同意後，[**編纂**](代表[**編纂**])可於遞交[**編纂**][**編纂**]截止日期上午或之前，隨時調減[**編纂**]數目及／或調低指示性[**編纂**]範圍至低於本文件所述者(即每股[**編纂**][**編纂**]港元至每股[**編纂**][**編纂**]港元)。在此情況下，我們將在作出有關調減決定後，在切實可行情況下儘快且無論如何不遲於遞交[**編纂**][**編纂**]截止日期上午在聯交所網站(**www.hkexnews.hk**)及本公司網站([**www.cryofocus.com**])刊發有關調減[**編纂**]數目及／或調低指示性[**編纂**]範圍的通知。有關進一步資料，請參閱本文件「[**編纂**]」及「如何申請[**編纂**]」。

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

根據[**編纂**]就[**編纂**]所載的終止條文，[**編纂**]及[**編纂**](代表[**編纂**])有權在若干情況下，於[**編纂**]上午八時正前，隨時全權酌情決定終止[**編纂**]根據[**編纂**]須履行的責任。有關終止條文條款的進一步詳情，載於本文件「[**編纂**]」。務請　閣下參閱該節瞭解進一步詳情。

[**編纂**]並無亦不會根據美國證券法或美國任何州證券法登記，且不可在美國境內發售、出售、抵押或轉讓，惟根據美國證券法及任何適用美國州證券法的登記規定獲豁免或毋須遵守登記規定的交易除外。[**編纂**]可(i)依據美國證券法第144A條或其他登記豁免規定於美國向「合資格機構買家」及(ii)依據美國證券法S規例在美國境外以離岸交易提呈發售、出售或交付。

[編纂]

# 重 要 提 示

[編纂]

# 重 要 提 示

[編纂]

# 預期時間表(1)

[編纂]

# 預期時間表(1)

[編纂]

# 預期時間表(1)

[編纂]

# 目　錄

*本文件由本公司專為[**編纂**]及[**編纂**]而刊發，並不構成出售[**編纂**]以外任何[**編纂**]的[**編纂**]，亦不構成[**編纂**]或購買有關[**編纂**]的招攬。本文件在任何其他司法權區或任何其他情況下，不得用作亦不構成出售任何[**編纂**]的要約或[**編纂**][**編纂**]或購買任何[**編纂**]的招攬或邀請。概無採取行動以獲准於香港境外任何司法權區[**編纂**][**編纂**]或派發本文件。於其他司法權區派發本文件以及[**編纂**]及[**編纂**]均受到限制，除非向相關證券監管機構登記或獲其授權或獲得有關豁免而按有關司法權區的適用證券法許可進行，否則不得進行上述事項。*

*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　閣下提供有別於本文件所載的資料。對於本文件並無載列的任何資料或聲明，　閣下不應視為已獲我們、聯席保薦人、[**編纂**]、[**編纂**]、[**編纂**]、[**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。我們的網站([**www.cryofocus.com**])載列的資料並不構成本文件的一部分。*

*頁次*


**預期時間表** ..... i

**目錄** ..... iv

**概要** ..... 1

**釋義** ..... 14

**技術詞彙表** ..... 26

**前瞻性陳述** ..... 33

**風險因素** ..... 35

**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** ..... 90

**有關本文件及[編纂]的資料** ..... 95

**董事、監事及參與[編纂]的各方** ..... 100

**公司資料** ..... 106

# 目　錄

*頁次*


行業概覽 ..... 109

監管概覽 ..... 132

歷史、發展及公司架構 ..... 155

業務 ..... 195

與控股股東的關係 ..... 271

持續關連交易 ..... 276

股本 ..... 280

主要股東 ..... 284

董事、監事及高級管理層 ..... 286

財務資料 ..... 305

未來計劃及[編纂]用途 ..... 349

[編纂] ..... 354

[編纂]的架構 ..... 364

如何申請[編纂] ..... 374

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　—　稅項及外匯 ..... III-1

附錄四　—　主要法律及監管規定概要 ..... IV-1

附錄五　—　組織章程細則概要 ..... V-1

附錄六　—　法定及一般資料 ..... VI-1

附錄七　—　送呈公司註冊處處長及展示文件 ..... VII-1

# 概　要

*本概要旨在為　閣下提供本文件所載資料的概覽，且應與本文件所載更詳盡資料及財務資料一併閱覽，以確保其完整性。由於本文為概要，並無載有對　閣下可能屬重大的一切資料，故　閣下在作出投資決定前務請細閱整份文件。任何投資均涉及風險。**尤其是，我們為一間生物科技公司，由於不符合上市規則第8.05(1)、(2)或(3)條項下的規定，故尋求根據上市規則第十八A章在**[**編纂**][**編纂**][**編纂**]。投資[**編纂**]涉及的部分具體風險載於本文件「風險因素」。　閣下於決定是否[**編纂**][**編纂**]前，應細閱該節。*

## 概覽

我們是一家中國領先的醫療器械公司，在微創介入冷凍治療領域具備獨特優勢。憑藉獨特的液氮冷凍消融技術，我們打造了一個全面的產品組合，主要專注於兩大治療領域：(i)血管介入療法，以治療房顫及高血壓等心血管疾病，及(ii)經自然腔道內鏡手術(NOTES)，以治療泌尿、呼吸及消化系統疾病(例如膀胱癌、慢阻肺、哮喘、氣道狹窄、胃癌及食道癌)。我們的產品管線包括各種冷凍治療系統和手術耗材，根據弗若斯特沙利文，其中四種獲國家藥監局或其省級對應機構認可為「創新醫療器械」，其中多款產品預計會成為國內或全球首創。我們的核心產品，膀胱冷凍消融系統和內鏡吻合夾，於各自的臨床試驗中展示出眾的試驗結果。我們認為，我們的先發優勢、前沿的技術以及全面的產品管線有助我們建立競爭對手難以逾越的高准入壁壘。

冷凍治療為一種透過極低溫凍結及破壞異常細胞或病變組織的治療方法。介入冷凍治療包括利用極低溫度凍結組織進行破壞的冷凍消融，以及凍結組織進行粘附的冷凍粘附。近年來的許多研究表明，介入冷凍治療能以微創的方式有效破壞病變組織並阻止癌細胞的生長或擴散。相較於開放手術等傳統治療解決方案，介入冷凍治療通常更經濟、安全，同時副作用更小、發生術後併發症的機率更低，並能使患者快速康復，且瘢痕較少。此外，介入冷凍治療手術易於學習，醫生易於操作，且所需手術時間通常更短。在人口老齡化加速、患者群體擴大、技術創新和有利政府政策的推動下，以及冷凍治療器械相關的優勢，中國的冷凍治療器械市場經歷了快速增長。根據弗若斯特沙利文的資料，中國介入冷凍治療器械市場的規模由2016年人民幣98.0百萬元大幅增加至2020年人民幣390.8百萬元，複合年增長率為41.3%，預期會進一步攀升至2030年人民幣11,233.9百萬元。

根據弗若斯特沙利文的資料，我們是中國首家以液氮為主要冷媒能量源及使用先進柔性導管技術的冷凍消融技術平台公司。與其他的冷媒能量源如笑氣和二氧化碳相比，液氮更易獲得，價格相宜且降溫速度快。然而，液氮的臨床應用受到限制，主要由於液氮容易汽化，其在輸送能量至病灶時體積大幅膨脹。我們獨特的液氮冷凍技術平台可解決汽化相關的體積過分膨脹問題，大幅減低器械的工作壓力及增加手術安全性，同時保持液氮高消融效率及可控的優點。我們亦已開發其他核心技術，包括柔性導管技術、球囊導管技術及計量噴霧導管技術，使導管可安全通過血管及自然腔道，有效地將能量傳送至靶病灶。此外，我們亦在核心技術的基礎上不斷研發各種底層和配套技術，例如精準溫度場控制技術和實時真空技術等，提高產品的有效性和安全性，推進冷凍治療系統的臨床應用。

截至最後實際可行日期，我們擁有全面的產品組合，主要圍繞血管介入及經自然腔道內鏡手術兩大具有大量未滿足需求的市場：

- ***血管介入***。我們是開發房顫及高血壓冷凍治療解決方案的先驅。根據弗若斯特沙利文，2020年，中國房顫患者及高血壓患者人數分別達11.6百萬人及325.9百萬人，顯示針對該等疾病的有效治療解決方案存在大量未滿足的臨床需求及龐大的增長潛力。我們的心臟冷凍消融系統(「**心臟冷凍消融系統**」)

是一種微創介入器械，通過冷凍和破壞導致心律失調的異常心臟組織來治療房顫。該產品具備能量來源穩定、降溫速率快、系統壓力低等特點，可提高房顫手術的安全性，降低介入手術難度。根據弗若斯特沙利文的資料，我們的心臟冷凍消融系統預期會成為第二款獲批商業化用於治療房顫的冷凍消融器械，以及同類產品中首款由國內公司製造的產品。同時，在高血壓治療領域，根據弗若斯特沙利文，我們的Cryofocus冷凍消融系統(「**Cryofocus冷凍消融系統**」)預計將成為全球首款獲准商業化用於治療高血壓的冷凍消融器械。此外，我們積極探索將冷凍治療技術應用在其他血管介入領域，例如肺動脈高血壓的治療，並且利用開發有源系統的經驗和對心血管疾病的了解，佈局研發脈衝場消融(PFA)系統治療房顫產品。

- ***經自然腔道內鏡手術。***我們亦已在經自然腔道內鏡手術領域開發一系列創新冷凍治療系統及手術耗材，包括我們的核心產品：膀胱冷凍消融系統及內鏡吻合夾。根據弗若斯特沙利文的資料，膀胱癌患者進行經尿道膀胱腫瘤電切術(「**TURBT**」)後的復發率很高，因而急需有效降低術後腫瘤殘留率的治療方式。我們自主開發的膀胱冷凍消融系統適用於配合TURBT治療膀胱腫瘤，在降低傳統經尿道膀胱腫瘤電切術之後的原位復發率方面的臨床表現突出。根據弗若斯特沙利文的資料，截至最後實際可行日期，此產品是唯一完成關鍵臨床試驗的用於治療膀胱癌的介入冷凍治療器械，並預計為全球首款基於關鍵臨床試驗結果獲批准商業化的有關產品。我們的另一款核心產品，內鏡吻合夾，是用於消化道軟組織閉合治療的吻合夾，治療出血、穿孔及組織缺損。根據弗若斯特沙利文，此產品預期將成為中國首款獲批商業化的國產新型吻合夾。此外，我們同步研發治療慢性阻塞性肺病、氣道狹窄、哮喘、胃癌等疾病的冷凍治療系統，以及抗胃食管反流系統等非冷凍治療產品，並且已成功商業化肺結節定位針和單孔多通道腹腔鏡手術入路系統等微創手術耗材。

我們已建立一支強大的內部研發團隊，由具備全球視野和豐富行業經驗的行業專家所領導。我們亦與血管介入和經自然腔道內鏡手術領域的行業領袖(包括科學家、醫生及行業專家)發展出深厚關係，令我們深入瞭解患者及醫生的臨床需要及需求。另外，我們戰略性地開發了足以支持我們技術創新及管線產品開發的知識產權組合。截至最後實際可行日期，我們在中國和海外共有104項註冊專利及40項待審批專利申請。

我們位於上海和寧波的兩個先進生產設施可支持我們各種冷凍治療設備和醫用耗材的生產和商業化。我們的生產設施符合所適用的生產質量管理規範要求，我們遵循嚴格製造和質量控制標準，可確保較高的產品質量及安全性。隨着在研產品在不遠的將來逐步商業化，我們也將不斷升級我們的生產設施。

截至最後實際可行日期，我們已推出六款微創手術耗材產品，且我們的商業化工作初見成效。我們已建立廣泛的分銷網絡，截至2021年9月30日與51家中國分銷商訂立分銷協議，以銷售商業化產品。於2020年及截至2021年9月30日止九個月，我們的收入分別為人民幣9.1百萬元及人民幣14.7百萬元。鑒於我們目前僅將小部分的全面產品組合商業化，我們的商業化工作仍然處於早期階段。然而，我們相信，從現有產品的商業化中積累的豐富經驗、我們與醫生及醫院鞏固工作關係、我們於中國醫療器械行業的良好聲譽，以及我們逐步擴大的銷售及營銷團隊以及經銷網絡，將對我們冷凍消融系統等在研產品未來批准後的商業化帶來巨大益處。

我們相信，憑藉前沿創新的冷凍治療技術、強大的研發能力、全面產品組合及日益擴大的商業化能力，我們具備充分優勢，有能力把握中國介入冷凍治療市場的巨大增長潛力。

## 我們的產品及在研產品

我們已建立全面的產品組合，包括主要針對血管介入及經自然腔道內鏡手術的17款在研產品以及六款商業化非冷凍治療產品。下表概述截至最後實際可行日期我們產品及在研產品的狀況：

| | | 產品／在研產品 | 適應症／臨床應用 | 國家藥監局分類 | 開發階段：臨床前 | 開發階段：臨床 | 開發階段：註冊及批准 | 預期完成現階段的時間 | 預期／實際批准商業化的時間 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 血管介入冷凍治療產品及在研產品 | | 心臟冷凍消融系統 ★ | 陣發性心房顫動 | III | | | | 2022年第二季度 | 2023年第二季度 |
| | | Cryofocus 冷凍消融系統 | 頑固性高血壓 | III | | | | 2024年第三季度 | 2025年下半年 |
| | | 肺動脈高壓冷凍消融系統 | 肺動脈高壓 | III | | | | 2023年第二季度 | 2026年上半年 |
| 經自然腔道內鏡手術介入冷凍治療產品及在研產品 | 癌症介入 | 膀胱冷凍消融系統 ▲ | 膀胱腫瘤 | III | | | | 2022年第三季度 | 2022年第三季度 |
| | | 胃部冷凍消融系統 | 胃腫瘤 | III | | | | 2025年下半年 | 2026年下半年 |
| | | 食道冷凍噴霧治療系統 | 中晚期食道癌 | III | | | | 2022年第二季度 | 2027年上半年 |
| | 呼吸介入 | 慢阻肺冷凍噴霧治療系統 | 慢阻肺伴慢性支氣管炎 | III | | | | 2025年下半年 | 2026年下半年 |
| | | 哮喘冷凍消融系統 | 中重度哮喘 | III | | | | 2025年下半年 | 2026年下半年 |
| | | 惡性狹窄冷凍消融系統 | 惡性氣道狹窄 | III | | | | 2023年第三季度 | 2024年第四季度 |
| | | 良性狹窄冷凍消融系統 | 良性氣道病變 | III | | | | 2024年第四季度 | 2026年上半年 |
| | | 肺周結節冷凍消融系統 | 肺周結節 | III | | | | 2023年第二季度 | 2027年下半年 |
| | | 咳嗽冷凍噴霧治療系統 | 慢性咳嗽 | III | | | | 2025年上半年 | 2026年下半年 |
| | | 結核冷凍噴霧治療系統 | 氣管支氣管結核 | III | | | | 2022年第一季度 | 2026年下半年 |
| | | 冷凍粘連治療系統 | 活檢、狹窄再通及異物摘除 | III | | | | 2022年第三季度 | 2024年第一季度 |
| 非冷凍治療產品及在研產品 | | 內鏡吻合夾 ▲ | 軟組織閉合治療 | II | | | | 2022年第三季度 | 2022年第三季度 |
| | | 房顫脈衝電場消融(PFA)系統 | 陣發性心房顫動 | III | | | | 2023年第二季度 | 2026年上半年 |
| | | 抗胃食管反流系統 | 胃食管反流病 | III | | | | 2024年第一季度 | 2025年上半年 |
| | | 肺結節定位針 | 引導下的肺結節定位 | III | | | | 不適用 | 2019年3月 |
| | | 單孔多通道腹腔鏡手術入路系統 | 腹腔鏡手術 | II | | | | 不適用 | 2017年2月 |
| | | 開創保護器 | 小切口手術及微創手術 | II | | | | 不適用 | 2014年5月 |
| | | 輸尿管擴張球囊導管 | 輸尿管狹窄 | II | | | | 不適用 | 2018年12月 |
| | | 腹腔鏡用活檢袋 | 活檢 | II | | | | 不適用 | 2014年5月 |
| | | 腹腔鏡手術器械 | 腹腔鏡手術 | II | | | | 不適用 | 2018年10月 |

▲ 核心產品

★ 主要在研產品

商業化　產品狀況

**膀胱冷凍消融系統—我們的核心產品**

我們的膀胱冷凍消融系統為自主開發的用於治療膀胱腫瘤的冷凍消融系統。該在研產品使用液氮對靶組織進行有效的球囊冷凍消融，適用於配合經尿道膀胱腫瘤電切術，有效降低膀胱癌患者的腫瘤殘留率。

為評估膀胱冷凍消融系統的有效性及安全性，我們於2017年11月在中國啟動膀胱冷凍消融系統的多中心臨床試驗。共有218名合資格受試者在六家醫院參加臨床試驗。根據於2021年5月出具的最終臨床試驗報告，我們的膀胱冷凍消融系統展現出良好的安全性及療效。我們已於2021年5月就該在研產品向國家藥監局提交註冊申請，現時預期於2022年第三季度就其獲國家藥監局批准。我們計劃於獲國家藥監局批准後隨即在中國將此產品商業化。

根據弗若斯特沙利文的資料，中國膀胱癌發生率由2016年的77,100人增加至2020年的85,700人，複合年增長率為2.5%，並預期於2030年進一步增加至117,600人。非肌層浸潤性膀胱癌佔新確診膀胱癌約75%，且大多數非肌層浸潤性膀胱癌患者進行經尿道膀胱腫瘤電切術後的原位復發率很高，因而急需有效降低術後腫瘤殘留率的治療方式。

冷凍消融是一種在經尿道膀胱腫瘤電切術後消除膀胱腫瘤的新型療法。中國膀胱冷凍治療器械市場仍處於早期發展階段，增長潛力巨大。根據弗若斯特沙利文的資料，中國治療膀胱癌的介入冷凍治療導管的市場規模預計將顯著增長至2030年的人民幣355.7百萬元，2025年至2030年的複合年增長率為42.3%。根據弗若斯特沙利文的資料，截至最後實際可行日期，我們的膀胱冷凍消融系統是唯一完成關鍵臨床試驗的用於治療膀胱癌的介入冷凍治療器械，並預計為全球首款基於關鍵臨床試驗結果獲批准商業化的有關產品。我們相信，我們擁有顯著的先發優勢，並有能力把握該市場的增長機會。

有關膀胱冷凍消融系統的產品結構、手術過程、臨床試驗結果及市場機遇，見「業務—我們的產品及在研產品—我們的核心產品—1.膀胱冷凍消融系統」。有關膀胱冷凍消融系統市場機遇及競爭格局的詳細說明，請參閱「行業概覽—經自然腔道內鏡手術介入冷凍治療器械市場－腫瘤介入冷凍治療器械市場－膀胱癌及治療」。

**內鏡吻合夾—我們的核心產品**

我們的內鏡吻合夾是自主研發的一種用於消化道軟組織閉合治療的吻合夾，治療出血、穿孔及組織缺損。其適用於胃腸內鏡手術中的穿孔及經自然腔道內鏡手術後的全層內鏡縫合。根據弗若斯特沙利文，內鏡吻合夾預期將成為中國首款獲批商業化的國產新型吻合夾。

我們於2019年10月啟動多中心臨床試驗，以評估內鏡吻合夾用於內鏡軟組織閉合治療的安全性及有效性。該試驗由復旦大學附屬中山醫院牽頭。共有99名受試者入組接受使用此產品的上胃腸道穿孔或出血閉合治療。完成臨床試驗後，我們於2021年11月向浙江省藥品監督管理局提交註冊申請。我們現時預期於2022年第三季度就該在研產品取得浙江省藥品監督管理局的批准，並於獲得浙江省藥品監督管理局批准後不久將其商業化。

根據弗若斯特沙利文的資料，截至最後實際可行日期，中國僅有一款商業化的新型吻合夾，而中國有19款商業化的傳統內鏡夾。根據弗若斯特沙利文的資料，我們的內鏡吻合夾預期將成為中國首款獲批准商業化的國產新型吻合夾。

根據弗若斯特沙利文的資料，中國內鏡夾的市場規模由2016年的人民幣98.7百萬元大幅增長至2020年的人民幣292.5百萬元，複合年增長率為31.2%，並預計增長至2025年的人民幣571.1百萬元，2020年至2025年的複合年增長率為14.3%，再進一步達至2030年的人民幣1,124.4百萬元，2025年至2030年的複合年增長率為14.5%。

有關內鏡吻合夾的產品結構、手術過程、臨床試驗結果及市場機遇，見「業務—我們的產品及在研產品—我們的核心產品—2.內鏡吻合夾」。有關內鏡吻合夾市場機遇及競爭格局的詳細說明，請參閱「行業概覽—內鏡夾市場」。

### 心臟冷凍消融系統－我們的主要產品

我們的心臟冷凍消融系統為自主開發的用於治療陣發性心房顫動的冷凍消融系統。心臟冷凍消融系統通過在微創手術中冷凍和破壞導致心律失調的異常心臟組織來治療房顫。根據弗若斯特沙利文的資料，心臟冷凍消融系統預期將成為中國第一款獲批商業化用於治療房顫的國產冷凍消融產品。

我們在2019年10月開始多中心臨床試驗，以評估心臟冷凍消融系統在治療陣發性心房顫動方面的安全性及有效性。共有176名受試者入組，且我們對受試者進行術後12個月的隨訪。臨床試驗涉及十家醫院，由復旦大學附屬中山醫院主導。

截至最後實際可行日期，我們已根據臨床試驗方案完成所有必須進行的隨訪，並正在進行數據分析及編製最終臨床試驗報告。我們現時預期於2023年第二季度或前後在中國就該產品獲得國家藥監局的批准。

根據弗若斯特沙利文的資料，中國房顫患者人數正在加速上升。根據弗若斯特沙利文的資料，中國房顫患者人數自2016年的10.8百萬增加到2020年的11.6百萬，估計於2030年將進一步攀升至16.6百萬。根據弗若斯特沙利文的資料，在維持竇性心律及改善患者生活質量方面，應用消融療法比抗心律失常藥物療法優勝。常見的消融技術包括射頻消融和冷凍消融等。根據弗若斯特沙利文的資料，冷凍消融術是房顫常見的消融治療方法之一，對陣發性房顫尤為如此。

根據弗若斯特沙利文的資料，中國房顫冷凍治療導管的市場規模自2016年的人民幣48.4百萬元增加至2020年的人民幣255.0百萬元，複合年增長率為51.5%。受房顫患病人數增加及冷凍消融療法滲透率提高推動，弗若斯特沙利文估計，中國房顫冷凍治療導管的市場規模有望在2030年繼續增長至人民幣5,103.0百萬元。

根據弗若斯特沙利文的資料，截至最後實際可行日期，中國僅有一款獲准商業化用於治療房顫的冷凍消融器械，即美敦力生產的Arctic Front Advance。基於公開可得資料，截至最後實際可行日期，我們是中國僅有的三家就治療房顫冷凍消融器械進行臨床試驗的公司之一，且是唯一一家採用低壓液氮進行冷凍的公司。

根據弗若斯特沙利文的資料，我們的心臟冷凍消融系統有望成為中國首款獲批商業化的治療房顫的國產冷凍消融產品。

有關心臟冷凍消融系統的產品結構、手術過程、臨床試驗結果及市場機遇，見「業務—我們的產品及在研產品—血管介入冷凍治療產品—1.心臟冷凍消融系統」。有關心臟冷凍消融系統市場機遇及競爭格局的詳細說明，請參閱「行業概覽－血管介入冷凍治療器械市場－房顫及治療」。

### 我們的競爭優勢

我們相信，我們的成功有賴於以下優勢，使我們從競爭對手中脫穎而出：

- 領先的冷凍治療技術平台公司，深度全面佈局血管介入和經自然腔道內鏡手術兩大高增長的治療領域；
- 以先進冷凍治療技術為基礎，圍繞龐大且滲透不足的血管介入治療領域打造創新產品組合，研發進度國內領先；
- 圍繞經自然腔道內鏡手術，以冷凍消融產品為核心，打造全面手術產品組合；
- 強大的研發能力及與戰略匹配的專利佈局，賦能產品的快速創新；
- 優秀的商業化能力和高效的生產體系，具備端對端的綜合能力；及
- 具有豐富行業經驗及深厚專業知識的管理團隊，並得到知名股東的大力支持。

## 我們的策略

我們致力於成為全球領先的微創介入冷凍治療醫療器械平台，以我們獨特的冷凍技術為基礎，為全球醫患帶來福音。我們計劃實施以下戰略以實現我們的目標：

- 迅速推動在研產品的臨床開發和商業化；
- 專注於微創介入冷凍治療，基於技術平台進一步擴大產品組合；
- 持續研發各種底層技術及配套技術；及
- 選擇性地拓展全球業務。

## 研發

截至最後實際可行日期，我們擁有一支由82人組成的強大內部研發團隊。研發團隊由刁月鵬先生、劉玉龍先生、Thach Buu DUONG先生、趙奎文博士及陳智敏先生共同領導，彼等為行業資深人士，並於醫療器械行業或工程研發領域累積平均超過十年的經驗。

我們於2020年及截至2021年9月30日止九個月產生的研發開支分別為人民幣42.3百萬元及人民幣74.6百萬元。此外，我們擁有強勁的知識產權組合，截至最後實際可行日期，該組合包括中國及海外的104項註冊專利、九項註冊商標，以及40項待審批專利申請及兩項待審批商標申請。具體而言，截至最後實際可行日期，我們擁有三項與膀胱冷凍消融系統直接相關的重大註冊專利；與內鏡吻合夾直接相關的四項重大註冊專利及四項重大專利申請；與心臟冷凍消融系統直接相關的三項重大註冊專利及四項重大專利申請。於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們概無牽涉向我們或由我們提出的任何有關知識產權侵權申索的重大訴訟。有關詳情，請參閱本文件「業務—知識產權」。

### 與合約研究機構及臨床現場管理機構的關係

我們與聲譽良好的合約研究機構及臨床現場管理機構合作，以支持臨床試驗。於篩選合約研究機構及臨床現場管理機構時，我們考慮許多因素，包括彼等的專業知識、經驗及聲譽。合約研究機構及臨床現場管理機構須遵守所有適用法律及法規，並遵循我們的方案，以確保所有臨床試驗結果的準確性及真實性。

根據相關具法律約束力協議，合約研究機構一般負責籌備向倫理委員會提出申請、協助篩選臨床試驗機構、管理及監察臨床試驗的實施、收集及保存患者資料以及提供進度或摘要報告。我們向合約研究機構提供彼等所需的材料及資料，並按各方協定的付款時間表進行付款。我們亦已委聘臨床現場管理機構，以協助研究員完成有關臨床研究的若干支援職責，包括(其中包括)收集原始資料及提供進度報告。根據與合約研究機構及臨床現場管理機構協議，我們一般擁有所有知識產權及試驗結果，故合約研究機構及臨床現場管理機構必須就彼等於臨床試驗過程中自我們獲得的資料嚴格保密。

有關詳情，請參閱本文件「業務－研發－與合約研究機構及臨床現場管理機構的關係」。

## 我們的客戶

於往績記錄期間，我們從銷售自主開發醫用耗材產生收入，其主要包括我們的肺結節定位針及單孔多通道腹腔鏡手術入路系統。我們採取分銷模式及主要通過分銷商向醫院銷售商業化產品，符合行業慣例。截至2021年12月31日，我們與53家已與我們訂立分銷協議的分銷商合作，以於中國銷售商業化產品。於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們已委聘兩家海外分銷商。

於2020年及截至2021年9月30日止九個月，我們向五大客戶作出的銷售總額分別為人民幣3.3百萬元及人民幣6.0百萬元，分別佔收入的37.0%及41.0%。同期向最大客戶作出的銷售額為人民幣0.8百萬元及人民幣1.6百萬元，分別佔收入的8.8%及10.8%。由於我們採用分銷模式，於2020年及截至2021年9月30日止九個月，五大客戶均為分銷商。

## 我們的供應商及原材料

於2020年及截至2021年9月30日止九個月，我們向五大供應商的採購額分別為人民幣9.2百萬元及人民幣10.9百萬元，分別佔採購總額的31.6%及34.8%。同期向最大供應商的採購額分別為人民幣4.3百萬元及人民幣5.8百萬元，分別佔同期採購總額的14.8%及18.6%。於2020年，供應商主要包括原材料供應商及研究服務供應商。截至2021年9月止九個月，我們(i)就B輪融資委聘一名財務顧問服務供應商，(ii)在建設我們於上海的生產設施時，委聘若干建造或裝修服務供應商，及(iii)就[**編纂**]委聘若干專業服務供應商。我們認為該等購買的性質主要為一次性購買，並預期於悉數結清該等一次性購買後，我們的主要供應商將變回原材料供應商及研究服務供應商。

對於我們的冷凍治療產品，我們主要使用的原材料包括外管、球囊、微型計算機、真空泵及電磁閥。對於我們的非冷凍治療產品，我們主要使用的原材料包括不銹鋼管、編織管及手柄。於2020年及截至2021年9月30日止九個月，我們所用的銷售成本分別為人民幣4.4百萬元及人民幣5.0百萬元。

## 歷史財務資料概要

下文載列的本主要財務資料概要乃摘錄自本文件附錄一所載會計師報告載列的綜合經審核財務報表(包括隨附附註)及本文件「財務資料」所載資料，並應與其一併閱讀。

### 綜合損益及其他全面收益表概要

下表概述於所示期間我們綜合損益及其他全面收益表：

| | 截至2020年12月31日止年度 | 截至9月30日止九個月 | |
|---|---|---|---|
| | | 2020年 | 2021年 |
| | *人民幣千元* | *人民幣千元(未經審核)* | *人民幣千元* |
| 收入 | 9,054 | 5,328 | 14,713 |
| 銷售成本 | (4,414) | (2,852) | (5,034) |
| **毛利** | 4,640 | 2,476 | 9,679 |
| 其他收入及收益 | 5,283 | 3,766 | 3,762 |
| 研發開支 | (42,307) | (25,846) | (74,646) |
| 行政開支 | (124,049) | (40,157) | (28,331) |
| 銷售及分銷開支 | (2,849) | (1,835) | (3,115) |
| 其他開支 | (8) | (11) | (73) |
| 融資成本 | (43) | (37) | (233) |
| **除稅前虧損** | **(159,333)** | **(61,644)** | **(92,957)** |
| 所得稅開支 | – | – | – |
| **年／期內虧損** | **(159,333)** | **(61,644)** | **(92,957)** |
| **其他全面(虧損)／收益** | | | |
| 折算海外業務的匯兑差額 | (110) | (45) | 34 |
| **年／期內其他全面(虧損)／收益(扣除稅項)** | **(110)** | **(45)** | **34** |
| **年／期內全面虧損總額** | **(159,443)** | **(61,689)** | **(92,923)** |

於往績記錄期間，我們的所有收入均產生自銷售醫用耗材，其主要包括肺結節定位針及單孔多通道腹腔鏡手術入路系統。截至最後實際可行日期，概無冷凍治療系統獲批准作商業銷售。我們於往績記錄期間產生虧損淨額，於2020年及截至2021年9月30日止九個月分別為人民幣159.3百萬元及人民幣93.0百萬元。有關更多詳情，見本文件「財務資料—損益及其他全面收益表選定組成部分的說明」。

**綜合財務狀況表概要**

下表載列我們於所示日期綜合財務狀況表的選定資料：

| | **截至 2020年 12月31日** | **截至 2021年 9月30日** |
|---|---|---|
| | *人民幣千元* | *人民幣千元* |
| 非流動資產總值 | 23,378 | 39,268 |
| 流動資產總值 | 50,980 | 213,024 |
| **資產總值** | **74,358** | **252,292** |
| 非流動負債總額 | 588 | 5,378 |
| 流動負債總額 | 23,488 | 21,617 |
| **流動資產淨值** | **27,492** | **191,407** |
| **負債總額** | **24,076** | **26,995** |
| **資產淨值** | **50,282** | **225,297** |
| 股本 | 50,802 | 228,000 |
| 儲備 | (520) | (30,145) |
| 非控股權益 | – | (27,442) |
| **權益總額** | **50,282** | **225,297** |

資產總值由截至2020年12月31日人民幣74.4百萬元增加至截至2021年9月30日人民幣252.3百萬元，主要由於收取B輪融資所得款項使現金及現金等價物由人民幣7.5百萬元大幅增加至人民幣179.1百萬元。

負債總額由截至2020年12月31日人民幣24.1百萬元增加至截至2021年9月30日人民幣27.0百萬元，主要由於租賃負債增加所致。

## 綜合現金流量表概要

下表載列我們於所示期間的現金流量：

| | 截至2020年12月31日止年度 | 截至9月30日止九個月 | |
|---|---|---|---|
| | | 2020年 | 2021年 |
| | *人民幣千元* | *人民幣千元(未經審核)* | *人民幣千元* |
| 營運資金變動前的經營活動現金流出 | (45,385) | (29,198) | (25,556) |
| 營運資金變動 | 11,186 | 711 | (9,930) |
| 經營活動所用現金流量淨額 | (34,199) | (28,487) | (35,486) |
| 投資活動所得現金流量淨額 | 27,009 | 15,802 | 6,812 |
| 融資活動(所用)／所得現金流量淨額 | (608) | (543) | 200,070 |
| 現金及現金等價物(減少)／增加淨額 | (7,798) | (13,228) | 171,396 |
| 於年／期初的現金及現金等價物 | 15,381 | 15,381 | 7,486 |
| 外匯匯率變動影響 | (97) | (44) | 201 |
| **於年／期末的現金及現金等價物** | **7,486** | **2,109** | **179,083** |

於2020年及截至2021年9月30日止九個月，我們的經營活動所用現金淨額分別為人民幣34.2百萬元及人民幣35.5百萬元，主要由於我們於往績記錄期間產生的大量研發開支及行政開支。我們監察現金及現金等價物，並將其維持於我們認為足以為我們的業務營運提供資金及減輕現金流量波動影響的水平。隨著我們的業務發展及擴大，我們預期通過日後商業化產品的銷售自經營活動產生現金淨額。展望未來，我們認為，我們的流動資金需求將以手頭現金及現金等價物、經營活動所得現金淨額以及[**編纂**][**編纂**]淨額一同撥付。截至2021年9月30日，我們的現金及現金等價物為人民幣179.1百萬元。

我們的經營活動現金流量將繼續受研發開支所影響。有關更多詳情，見本文件「財務資料—流動資金及資本資源—經營活動所用現金流量淨額」。於往績記錄期間，我們主要依賴股東注資及股權融資為流動資金的主要來源。董事認為，經計及本集團可獲得的財務資源(包括現金及現金等價物以及[**編纂**]估計[**編纂**]淨額)，我們的營運資金足以應付自本文件日期起計至少未來12個月成本及開支的125%，包括研發開支、行政開支及其他經營開支。

我們的現金消耗率指每月平均(i)經營活動所用現金淨額；(ii)資本開支；及(iii)租賃付款。假設未來平均現金消耗率將為2020年水平的約6.0倍，我們估計截至2021年9月30日的現金及現金等價物將能夠使我們維持約10.0個月的財務穩定，或倘我們亦計及[**編纂**]估計[**編纂**]淨額(基於指示性[**編纂**]的下限)，則能維持至少6.0年。

## 主要財務比率

下表載列我們截至所示日期的主要財務比率：

| | 截至2020年12月31日 | 截至2021年9月30日 |
|---|---|---|
| 流動比率(1) | 2.2 | 9.9 |
| 速動比率(2) | 1.8 | 9.4 |

*附註：*

(1) 流動比率指截至同一日期的流動資產除以流動負債。

(2) 速動比率指截至同一日期的流動資產減存貨再除以流動負債。

有關主要財務比率的更多資料，見本文件「財務資料—主要財務比率」。

## 風險因素

我們認為，我們的營運涉及若干風險，其中大部分並非我們所能控制。該等風險載列於本文件「風險因素」。我們面對的若干重大風險包括：(i)我們的未來發展在很大程度上取決於我們能否成功開發在研產品以實現商業化；(ii)我們自成立以來一直產生重大經營虧損，並可能會於可見未來繼續產生經營虧損。因此，鑒於醫療器械業務存在高風險，閣下可能會損失向我們作出的絕大部分投資；(iii)倘我們在研產品臨床試驗展示的安全性及療效未能使監管機關信納，或未能及時或根本沒有產生正面結果，我們可能會在完成在研產品開發及商業化過程中產生額外成本或出現延誤，或最終無法完成；(iv)我們在銷售和營銷活動方面的經驗相對有限，可能無法成功擴大或整合我們的內部銷售和營銷團隊；(v)如果與我們訂約進行臨床試驗的第三方表現不達標，或倘該等第三方未能成功履行彼等的合約責任或如期完成，則我們可能無法如預期般開發及商業化我們的在研產品；(vi) 我們未必能開發或及時開發於市場上具競爭力的新產品，甚或根本無法開發新產品；(vii)如果我們無法通過知識產權為我們的產品及在研產品獲得並維持專利保護，或所獲得的知識產權範圍不夠廣泛，第三方可能會直接與我們競爭；(viii)第三方可能提起法律、行政或其他程序，指控我們侵犯、挪用或侵擾其知識產權，而有關法律程序的結果將不確定。為此類程序進行抗辯可能耗費耗時，並可能阻止我們開發或商業化在研產品，或延遲開發或商業化進程；及(ix) 我們的業務、經營業績和財務狀況可能會因COVID-19疫情持續而受到不利影響。

鑒於我們的業務及我們所在的行業整體存在高風險，閣下可能會損失向我們作出的絕大部分投資。閣下於決定是否[**編纂**][**編纂**]前，應細閱本文件「風險因素」。

## [**編纂**]前投資

[**編纂**]前投資包括：(i)A輪融資；(ii)寧波勝杰康Pre-A輪融資；(iii)寧波勝杰康A輪融資；(iv) A+輪融資；(v)寧波勝杰康A+輪融資；(vi) A++輪融資；(vii)寧波勝杰康A++輪融資；及(viii) B輪融資。我們透過A輪融資、A+輪融資、A++輪融資及B輪融資籌得合共約人民幣283.62百萬元。根據中國公司法，[**編纂**]前投資者須於[**編纂**]時受禁售安排所規限。一般而言，根據該等禁售安排，於[**編纂**]開始至自[**編纂**]起計12個月期間內任何時間，各[**編纂**]前投資者將不會提呈發售、質押、出售、轉讓或以其他方式處置其股份。有關詳情，請見本文件「歷史、發展及公司架構—[**編纂**]前投資」。

我們的[**編纂**]前投資者包括私募股權及風險投資基金以及投資控股公司，其中部分專注於醫療健康產業。根據聯交所發佈的指引信HKEX-GL92-18，珠海高瓴、元生創投及比鄰星創投為資深投資者。於[**編纂**]完成後，假設[**編纂**]未獲行使，珠海高瓴、元

生創投及比鄰星創投將分別透過其各自所控制的實體持有本公司已發行股本總額分別約[**編纂**]%、[**編纂**]%及[**編纂**]%。有關詳情，見本文件「歷史、發展及公司架構—[**編纂**]前投資—[**編纂**]前投資者資料」。

## 我們的控股股東

截至最後實際可行日期，李女士能夠通過以下方式行使本公司約47.66%表決權：(i)經寧波麟灃行使27.91%，(ii)經上海仕地行使6.27%，(iii)經寧波脈尚行使5.62%，(iv)經寧波弘盈康5.45%及(v)經寧波康銳行使2.42%。截至最後實際可行日期，寧波麟灃由上海仕地擁有65%權益，而上海仕地則由李女士全資擁有。此外，截至最後實際可行日期，李女士控制寧波脈尚、寧波弘盈康及寧波康銳各自的執行事務合夥人，即仕地生物科技。仕地生物科技有權根據寧波脈尚、寧波弘盈康及寧波康銳各自的合夥協議行使彼等各自於本公司持有的表決權。截至最後實際可行日期，呂先生能以個人身份在本公司行使約9.59%表決權。

根據李女士與呂先生日期為2021年4月26日的一致行動人協議，一致行動人士確認，彼等自2014年1月1日起一直就行使與本公司有關的股東權利一致行動，並同意繼續一致行動，就呈交予本公司股東周年大會表決的本集團日常管理及營運相關議案達成共識。因此，緊隨[**編纂**]完成後，假設[**編纂**]未獲行使，一致行動人士將有權行使本公司約[**編纂**]%表決權及將會成為我們的控股股東。有關進一步詳情，請就一致行動人士安排參閱本文件「歷史、發展及公司架構—一致行動人士安排」及就寧波脈尚、寧波弘盈康及寧波康銳的資料參閱「歷史、發展及公司架構—僱員激勵平台」。

## 股息

於往績記錄期間，本公司並無宣派或派付任何股息。我們現時預期保留所有未來盈利用於業務營運及擴張，且並無任何在可預見未來宣派或派付任何股息的股息政策。日後任何股息的宣派及派付將由董事會決定，並受組織章程細則及中國公司法約束，且將取決於多種因素，包括我們產品的成功商業化以及我們的盈利、資本要求、整體財務狀況及合約限制。僅可自合法可供分派的利潤及儲備中宣派或派付股息。據我們的中國法律顧問確認，未來我們所實現的任何純利將按照中國法律規定用於彌補過往的累計虧損，其後我們須提取純利的10%列入法定公積金，直至法定公積金達到我們註冊資本的50%以上。因此，我們僅可在滿足以下條件後派發股息：(i)已彌補所有過往累計虧損；及(ii)我們已按以上所述提取足夠的純利列入法定公積金。

[**編纂**]

## [編纂]統計數據[1]

| | 基於[編纂]<br>[編纂]港元 | 基於[編纂]<br>[編纂]港元 |
|---|---|---|
| 股份市值[2] | [編纂]<br>港元 | [編纂]<br>港元 |
| H股市值[3] | [編纂]<br>港元 | [編纂]<br>港元 |
| 未經審核備考經調整每股股份綜合有形資產淨值[4] | [編纂]港元 | [編纂]港元 |

*附註：*

(1) 該表所有統計數據已假設[編纂]並無獲行使。

(2) 市值基於緊隨[編纂]完成後預期已發行[編纂]股股份計算。

(3) 市值基於緊隨[編纂]完成後預期已發行[編纂]股股份計算。

(4) 本公司擁有人應佔本集團的未經審核備考經調整每股股份綜合有形資產淨值是於作出「財務資料—未經審核備考經調整綜合有形資產淨值報表」所述調整後計算得出。

## [編纂]項用途

經扣除我們就[編纂]應付的[編纂]佣金、費用及估計開支，並假設[編纂]未獲行使及[編纂]為每股[編纂][編纂]港元(即指示性[編纂]範圍的中位數)，我們估計我們收取的[編纂][編纂]淨額將約為[編纂]港元。倘[編纂]獲悉數行使，我們將收取[編纂]淨額約[編纂]港元。我們目前擬將該等[編纂]淨額應用於以下用途：

| 估計[編纂]淨額金額 | [編纂]淨額擬定用途 |
|---|---|
| [30.0]%或[編纂]港元 | 用於研發活動、商業推廣及製造核心產品，其中：<br>[20.0]%或約[編纂]港元將用於為膀胱冷凍消融系統的研發活動、商業推廣(包括銷售及營銷)及製造提供資金<br>[10.0]%或約[編纂]港元將用於為內鏡吻合夾的研發活動、商業推廣(包括銷售及營銷)及製造提供資金 |
| [12.0]%或[編纂]港元 | 用於心臟冷凍消融系統的研發活動、註冊備案、計劃商業推廣及製造 |
| [28.0]%或[編纂]港元 | 用於目前產品管線的其餘14項產品及在研產品的研發活動、註冊備案、計劃商業推廣及製造 |
| [10.0]%或[編纂]港元 | 用於提升研發能力及擴大產品組合 |
| [10.0]%或[編纂]港元 | 用於擴大知識產權組合 |
| [10.0]%或[編纂]港元 | 用於營運資金及一般企業用途 |

有關更多詳情，見本文件「未來計劃及[編纂]用途」一節。

**[編纂]**

按[**編纂**]每股[**編纂**]元並假設[**編纂**]未獲行使，將由我們承擔的[**編纂**]估計約為人民幣[**編纂**]元([**編纂**]港元)(包括[**編纂**]佣金)。截至2021年9月30日，我們產生[**編纂**]合共人民幣[**編纂**]元([**編纂**]港元)，其中人民幣[**編纂**]元已於綜合全面虧損表內確認及人民幣[**編纂**]元已撥充資本。我們估計本公司將產生的額外[**編纂**]約為人民幣[**編纂**]元([**編纂**]港元)(包括[**編纂**]佣金約人民幣[**編纂**]元([**編纂**]港元)，有關金額已假設[**編纂**]未獲行使及基於[**編纂**]每股[**編纂**][**編纂**]港元)，其中約人民幣[**編纂**]元([**編纂**]港元)預期將自綜合損益表扣除，以及約人民幣[**編纂**]元([**編纂**]港元)預期將撥充資本。上述[**編纂**]為最新的實際可行估計，僅供參考，實際金額或會有別於該估計。

**爆發COVID-19**

自2020年第一季度起，COVID-19爆發已對全球經濟帶來嚴重不利影響。為應對疫情，中國已實施大規模的封城、關閉工作場所，並限制人流及出行，以遏制病毒傳播。截至最後實際可行日期，絕大部分中國城市已放寬或解除國內出行限制，社會活動、工作及生產已恢復正常。政府封城及其他限制措施導致我們僱員的流動性下降，如市場活動減少、差旅次數減少及於COVID-19爆發初期遠程辦公。於COVID-19爆發期間，特別是COVID-19疫情初期，我們在中國的若干臨床試驗的患者入組過程及數據錄入出現部分延遲。然而，我們的持續臨床試驗並無受到任何嚴重干擾。我們已自2020年3月恢復至全面及正常營運水平。COVID-19疫情並無導致任何臨床試驗須提早終止或必須將任何已入組臨床試驗的患者除名的情況。然而，自2020年第四季度起，包括中國在內的多個國家發現了Beta、Delta及Omicron等新COVID-19變種病毒，當中發現Omicron及Delta更具侵略性及傳染性，與原始病毒株相比能引致更嚴重疾病。面對城市或周邊地區再次出現COVID-19病例，中國部分城市或會暫時加強遏制政策。舉例而言，自2021年12月起，西安市當地政府加強所採取的防疫措施，以應對市內急增的COVID-19新病例。我們其中一個心臟冷凍消融系統的臨床試驗中心位於西安。我們已於2021年12月前完成該臨床試驗所有必要隨訪，故除該臨床試驗出具最終臨床試驗報告的時間可能稍微延遲外，我們預期西安政府加強所採取的防疫措施將不會對我們臨床試驗的進度構成任何重大不利影響。我們無法向　閣下保證COVID-19疫情將不會進一步惡化或不會對我們的經營業績、財務狀況及前景造成重大不利影響。有關更多詳情，請參閱本文件「風險因素—與我們業務、業務營運、知識產權及財務前景有關的主要風險—我們的業務、經營業績和財務狀況可能會因COVID-19疫情持續而受到不利影響」一段。

**近期發展及並無重大不利變動**

自往績記錄期間結束以來，我們一直持續發展業務並預期將持續產生大量開支，以撥付我們產品及在研產品開發及商業化。

於2021年11月，我們完成內鏡吻合夾的多中心臨床試驗及就該在研產品向浙江省藥品監督管理局提交註冊申請。有關更多詳情，請見本文件「業務－我們的產品及在研產品－我們的核心產品－2.內鏡吻合夾」。

董事確認，除上文所述者外，自2021年9月30日(即本文件附錄一所載會計師報告的綜合財務報表的最近期結算日)以來及直至本文件日期，我們的業務、財務狀況及經營業績概無發生重大不利變動。

*於本文件內，除文義另有規定外，下列詞匯具有下文所載的涵義。*

| | | |
|---|---|---|
| 「會計師報告」 | 指 | 本公司申報會計師安永會計師事務所的會計師報告，其全文載於本文件附錄一 |
| 「聯屬人士」 | 指 | 直接或間接控制指定人士或受其控制，或與該指定人士受直接或間接共同控制的任何其他人士 |
| **[編纂]** | 指 | **[編纂]**的**[編纂]** |
| 「細則」或「組織章程細則」 | 指 | 我們於2021年12月2日有條件採納的組織章程細則，將於**[編纂]**時生效(經不時修訂、補充或以其他方式修改)，其概要載於本文件附錄五 |
| 「聯繫人」 | 指 | 具有上市規則賦予的涵義 |
| 「董事會」 | 指 | 我們的董事會 |
| 「監事會」 | 指 | 我們的監事會 |
| 「營業日」 | 指 | 並非星期六、星期日或香港公眾假期的日子 |
| 「中央結算系統」 | 指 | 由香港結算設立及營運的中央結算及交收系統 |
| 「中央結算系統結算參與者」 | 指 | 獲准以直接結算參與者或全面結算參與者身份參與中央結算系統的人士 |
| 「中央結算系統託管商參與者」 | 指 | 獲准以託管商參與者身份參與中央結算系統的人士 |
| 「中央結算系統投資者戶口持有人」 | 指 | 獲准以投資者戶口持有人身份參與中央結算系統的人士，其可為個別人士、聯名人士或法團 |
| 「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，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 |
| 「中國」 | 指 | 中華人民共和國，就本文件而言，不包括香港、中華人民共和國澳門特別行政區及台灣 |
| 「緊密聯繫人」 | 指 | 具有上市規則賦予的涵義 |
| 「國家知識產權局」 | 指 | 國家知識產權局 |
| 「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 | 康灃生物科技(上海)股份有限公司，於2021年7月21日在中國註冊成立的股份有限公司，或倘文義有所規定(視情況而定)，為其前身康灃生物科技(上海)有限公司(於2013年3月15日在中國成立的有限公司) |
| 「一致行動人士」 | 指 | 李女士及呂先生，「一致行動人士」指其中任何一名人士 |
| 「關連人士」 | 指 | 具有上市規則賦予的涵義 |
| 「控股股東」 | 指 | 具有上市規則賦予該詞的涵義，在此指一致行動人士，有關進一步詳情，請參閱本文件「與控股股東的關係」 |
| 「核心關連人士」 | 指 | 具有上市規則賦予的涵義 |
| 「中國證監會」 | 指 | 中國證券監督管理委員會 |

| | | |
|---|---|---|
| 「董事」 | 指 | 本公司董事或其中任何一名 |
| 「企業所得稅法」 | 指 | 中國企業所得稅法 |
| 「僱員持股計劃平台」 | 指 | 寧波弘盈康、寧波康銳及寧波脈尚 |
| 「極端情況」 | 指 | 香港政府宣佈由超級颱風造成的極端情況，或會導致香港一般業務營運過程嚴重中斷的任何極端情況或事件 |
| 「財匯局」 | 指 | 財務匯報局 |
| 「弗若斯特沙利文」 | 指 | 弗若斯特沙利文(北京)諮詢有限公司，一家獨立市場調查及諮詢公司 |
| 「弗若斯特沙利文報告」 | 指 | 我們委託弗若斯特沙利文獨立編製的行業報告，其概要載於本文件「行業概覽」 |
| 「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]** |
| 「本集團」或「我們」 | 指 | 本公司及其附屬公司或按文義所規定指其中任何一家公司，或按文義就其註冊成立以前的任何時間而言，指其前身或其現時附屬公司的前身或按文義所規定指其中任何一者曾從事及後來由其承接的業務 |
| | | **[編纂]** |

| | | |
|---|---|---|
| 「H股」 | 指 | 本公司普通股本中每股面值人民幣1.00元的境外[**編纂**]外資普通股，將以港元[**編纂**]及買賣，並已提交申請批准該等股份於[**編纂**][**編纂**]及[**編纂**] |
| 「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，香港交易及結算所有限公司的全資附屬公司 |
| 「香港結算代理人」 | 指 | 香港中央結算(代理人)有限公司，香港結算的全資附屬公司 |
| 「香港」 | 指 | 中國香港特別行政區 |
| 「港元」 | 指 | 港元及港仙，香港法定貨幣 |

[**編纂**]

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

[**編纂**]

[編纂]

| | | |
|---|---|---|
| 「獨立第三方」 | 指 | 據董事作出一切合理查詢後所深知、盡悉及確信，並非本公司關連人士(定義見上市規則)的人士或實體 |

[編纂]

| | | |
|---|---|---|
| | | [編纂] |
| 「聯席保薦人」 | 指 | 花旗環球金融亞洲有限公司及華泰金融控股(香港)有限公司 |
| 「最後實際可行日期」 | 指 | 2022年1月5日，即本文件付印前就確定其中所載若干資料的最後實際可行日期 |
| | | [編纂] |
| 「上市委員會」 | 指 | 聯交所上市委員會 |
| | | [編纂] |
| 「上市規則」 | 指 | 聯交所證券上市規則(經不時修訂、補充或以其他方式修改) |
| 「主板」 | 指 | 香港聯交所運作的證券市場(不包括期權市場)，獨立於聯交所GEM且與其並行運作 |
| 「必備條款」 | 指 | 前國務院證券委員會及前國家經濟體制改革委員會於1994年8月27日頒佈的《到境外上市公司章程必備條款》(經不時修訂、補充或以其他方式修改)，以供加載將於境外(包括香港)上市的中國註冊成立公司的公司章程 |
| 「財政部」 | 指 | 中華人民共和國財政部 |
| 「商務部」 | 指 | 中華人民共和國商務部 |

| | | |
|---|---|---|
| 「呂先生」 | 指 | 呂世文先生，為非執行董事及於[**編纂**]後為控股股東之一 |
| 「李女士」 | 指 | 李輝女士，於[**編纂**]後為控股股東之一 |
| 「國家發改委」 | 指 | 中華人民共和國國家發展和改革委員會 |
| 「寧波弘盈康」 | 指 | 寧波弘盈康企業管理合夥企業(有限合夥)，我們的僱員持股計劃平台之一 |
| 「寧波康銳」 | 指 | 寧波康銳投資管理合夥企業(有限合夥)，我們的僱員持股計劃平台之一 |
| 「寧波麟灃」 | 指 | 寧波麟灃生物科技有限公司，於中國成立的有限公司，為我們的主要股東及上海仕地的非全資附屬公司 |
| 「寧波脈尚」 | 指 | 寧波脈尚投資合夥企業(有限合夥)，我們的僱員持股計劃平台之一 |
| 「寧波勝杰康」 | 指 | 寧波勝杰康生物科技有限公司，於中國成立的有限公司及我們的全資附屬公司 |
| 「國家藥監局」 | 指 | 國家藥品監督管理局，為國家食品藥品監督管理總局的前身 |
| 「全國人大」 | 指 | 中華人民共和國全國人民代表大會 |

[編纂]

| | | |
|---|---|---|
| 「中國人民銀行」 | 指 | 中國人民銀行，中國的中央銀行 |
| 「中國公司法」 | 指 | 《中華人民共和國公司法》(經不時修訂、補充或以其他方式修改)，經1993年12月29日第八屆全國人民大會常務委員會修訂及採納，並於1994年7月1日起生效，於2018年10月26日經最新修訂及生效； |
| 「中國政府」 | 指 | 中國中央政府及所有政府分支機構(包括省級、市級及其他地區或地方政府機關)及執行機構，或文義所指其中任何一方 |
| 「中國法律顧問」 | 指 | 上海市錦天城律師事務所 |

| | | |
|---|---|---|
| 「[編纂]前投資」 | 指 | [編纂]前投資者對本公司進行的[編纂]前投資，其詳情載於本文件「歷史、發展及公司架構」 |
| 「[編纂]前投資者」 | 指 | 珠海高瓴鈞恒股權投資合夥企業(有限合夥)、蘇州工業園區新建元二期創業投資企業(有限合夥)、杭州比鄰星創新投資合夥企業(有限合夥)、蘇州比鄰星創業投資合夥企業(有限合夥)、FutureX Investment I Company Limited、劉亞先生、銀河源匯投資有限公司、蘇州景天醫療投資合夥企業(有限合夥)、上海盛山興錢創業投資中心(有限合夥)、蘇州盛山漶贏創業投資企業(有限合夥)、寧波複創創新創業投資中心(有限合夥)、青島海洋創新產業投資基金有限公司、寧波通商麟灃股權投資合夥企業(有限合夥)、寧波通商創業投資合夥企業(有限合夥)及深圳富鎔一號創業投資合夥企業(有限合夥)<br><br>[編纂] |
| 「發起人」 | 指 | 本公司的發起人，即截至2021年6月15日的本公司股東 |
| 「合資格機構買家」 | 指 | 美國證券法第144A條所界定的合資格機構買家 |

| | | |
|---|---|---|
| 「S規例」 | 指 | 美國證券法S規例 |
| 「人民幣」 | 指 | 人民幣，中國法定貨幣 |
| 「第144A條」 | 指 | 美國證券法第144A條 |
| 「國家外匯管理局」 | 指 | 中華人民共和國外匯管理局 |
| 「國家市場監督管理總局」 | 指 | 中華人民共和國市場監督管理總局，前稱中華人民共和國國家工商行政管理總局 |
| 「國家稅務總局」 | 指 | 中華人民共和國國家稅務總局 |
| 「證券及期貨事務監察委員會」或「證監會」 | 指 | 香港證券及期貨事務監察委員會 |
| 「證券法」 | 指 | 中華人民共和國證券法(經不時修訂、補充或以其他方式修改) |
| 「證券及期貨條例」 | 指 | 香港法例第571章證券及期貨條例(經不時修訂、補充或以其他方式修改) |
| 「上海仕地」 | 指 | 上海仕地實業發展有限公司(前稱上海仕地投資管理有限公司)，於中國成立的有限公司，並由李女士全資擁有 |
| 「股份」 | 指 | 本公司股本中每股面值人民幣1.00元的普通股，包括非上市股份及H股 |
| 「股東」 | 指 | 股份持有人 |
| 「資深投資者」 | 指 | 具有聯交所發佈的指引信HKEX-GL92-18所賦予該詞的涵義 |

| | | |
|---|---|---|
| 「特別規定」 | 指 | 國務院於1994年8月4日頒佈的《國務院關於股份有限公司境外募集股份及上市的特別規定》(經不時修訂) |
| 「國務院」 | 指 | 中華人民共和國國務院 |
| 「附屬公司」 | 指 | 具有上市規則賦予的涵義 |
| 「主要股東」 | 指 | 具有上市規則賦予的涵義 |
| 「監事」 | 指 | 我們監事會成員 |
| 「往績記錄期間」 | 指 | 截至2020年12月31日止年度及截至2021年9月30日止九個月 |
| | | **[編纂]** |
| 「美國」 | 指 | 美利堅合眾國、其領土、其屬地及受其司法管轄的所有地區 |
| 「非上市股份」 | 指 | 本公司發行的每股面值為人民幣1.00元且並無於任何證券交易所**[編纂]**的普通股 |
| 「美元」 | 指 | 美元，美國法定貨幣 |
| 「美國證券法」 | 指 | 1933年美國證券法(經修訂)及據其頒佈的規則及法規 |
| 「增值稅」 | 指 | 增值稅 |
| | | **[編纂]** |
| 「浙江省藥品監督管理局」 | 指 | 浙江省藥品監督管理局 |

# 釋　義

為方便閱覽，在中國成立的公司或實體、法律或法規的名稱以中文及英文載入本文件；中文名稱與英文名稱如有任何不符，概以中文版為準。

就本文件而言，提述中國的「省份」即包括中央政府直接管轄的省、市及省級自治區。

本文件所載若干數額及百分比數字已約整。因此，若干表格列作總額的數字未必相等於其前列數字的算術總和。任何圖表若所顯示總額與所列數額總額不符，乃因約整所致。

# 技術詞彙表

*本詞匯表載有本文件所用有關我們及我們業務的若干技術詞匯的釋義。有關釋義未必與業內標準定義一致，亦未必與其他公司所採用的相似詞匯相若。*

| | | |
|---|---|---|
| 「消融治療」 | 指 | 一種微創治療方案，使用極高或極低溫度破壞異常組織或腫瘤，或治療其他病症 |
| 「有源設備」 | 指 | 需要人造電源(如電池或其他電力供應)運作的設備 |
| 「全因死亡率」 | 指 | 由於各種原因導致的總死亡人數，在臨床試驗中測量，並用作介入的安全性或危險指標 |
| 「氣道狹窄」 | 指 | 由腫瘤或非腫瘤過程引起的氣道收窄，可發展為多種疾病 |
| 「哮喘」 | 指 | 一種肺部氣道長期發炎的疾病，特點是症狀反復無常、可逆性氣道受阻及容易觸發的支氣管痙攣 |
| 「心房顫動」或「房顫」 | 指 | 一種震顫或不規則心跳，即心律不齊，可導致血栓及卒中 |
| 「良性狹窄」或「良性氣道狹窄」 | 指 | 非腫瘤疾病引起的氣道狹窄 |
| 「活檢」 | 指 | 對從患者體內移除的病變組織進行的病理學檢驗，以查出有否感染疾病、其成因或程度 |
| 「膀胱癌」 | 指 | 一種於膀胱組織形成的癌症，當中的細胞可能異常生長並有可能擴散 |
| 「複合年增長率」 | 指 | 複合年增長率 |
| 「CE認證」或「CE」 | 指 | 歐洲合格認證，表明歐洲經濟區(EEA)內所售產品符合健康、安全及環保標準的行政認證 |

| | | |
|---|---|---|
| 「三級醫院」 | 指 | 中國的頂級醫院。在醫院級別之中，三級醫院是最高級，通常具備逾500個床位，在不同地區提供高水平專業醫療及健康護理服務，並進行先進教學及研究工作 |
| 「三級甲等醫院」 | 指 | 在科技、管理及研究能力方面的綜合能力評估中，獲得超過900分(總分為1000分)的三級醫院 |
| 「$CO_2$」 | 指 | 二氧化碳 |
| 「併發症」 | 指 | 一種疾病、健康狀況或藥物治療導致的不利演變 |
| 「確證性臨床試驗」 | 指 | 醫療器械產品的對照臨床試驗，旨在證明產品在人類患者中使用(結合治療程序的執行)具有統計學意義的臨床療效及安全性，以用於產品的監管批准 |
| 「慢性支氣管炎」 | 指 | 支氣管發炎、腫脹及受刺激 |
| 「COPD」或「慢阻肺」 | 指 | 慢性阻塞性肺疾病，一種導致肺部氣流受阻的慢性炎症肺病 |
| 「COVID-19」 | 指 | 2019冠狀病毒病，由一種被定名為嚴重急性呼吸道症候群冠狀病毒2型的新型病毒所引致的疾病 |
| 「CRO」 | 指 | 合約研究機構，根據合同以科研服務外包的形式為製藥、生物技術及醫療器械行業提供支持的機構 |
| 「冷凍消融」 | 指 | 一種使用液氮及二氧化碳等製冷劑產生的極低溫凍結及破壞異常細胞或患病組織的消融術 |
| 「冷凍消融器械」或「冷凍消融系統」 | 指 | 用於冷凍消融治療的微創器械，通常包括一個有源設備及向治療組織傳送製冷劑所產生低溫的導管或冷凍探針 |
| 「CT」 | 指 | 電腦斷層造影 |

| | | |
|---|---|---|
| 「DBP」或「舒張壓」 | 指 | 舒張壓，用以顯示心臟在跳動之間舒張時，血液對動脈壁所施加壓力的指標 |
| 「內鏡夾」或「內鏡吻合夾」 | 指 | 一種用於消化道軟組織閉合治療的吻合夾，包括出血、穿孔及組織缺損 |
| 「食管癌」 | 指 | 一種於食管內層細胞形成的食管癌 |
| 「出廠價」 | 指 | 產品售予分銷商的價格 |
| 「FAS」或「全分析集」 | 指 | 全分析集，隨機分配至治療小組且於隨機化後至少曾進行一次療效評估的受試者集，用於進行初級分析 |
| 「FDA」或「美國食品及藥物管理局」 | 指 | 美國食品及藥物管理局，為衛生與公共服務部的聯邦機構 |
| 「可行性臨床試驗」 | 指 | 醫療器械產品的臨床試驗，旨在初步證明產品在人類患者中使用的安全性 |
| 「FEV1」或「一秒用力呼氣量」 | 指 | 一秒內的用力呼氣量 |
| 「FEV1/FVC比率」 | 指 | 就診斷慢阻肺的計算比率，指一人於用力呼氣首秒(FEV1)能夠呼出的空氣量與完全用力肺活量(FVC)的比率 |
| 「FVC」 | 指 | 用力肺活量 |
| 「GCP」或「臨床試驗質量管理規範」 | 指 | 臨床試驗質量管理規範，一套用於涉及人類的醫藥產品臨床試驗表現的國際道德及科學質量標準 |
| 「GERD」或「胃食管反流病」 | 指 | 胃食管反流病，指胃部中酸性物質持續漏回返流至食道的疾病 |
| 「GMP」或「藥品生產質量管理規範」 | 指 | 藥品生產質量管理規範，為質量保證的一部分，確保醫藥產品的持續生產及控制符合其擬定用途及產品規格要求的質量標準 |

| | | |
|---|---|---|
| 「GOLD」 | 指 | 全球慢性阻塞性肺病倡議組織(The Global Initiative for Chronic Obstructive Lung Disease) |
| 「醫院採購價」 | 指 | 分銷商將產品轉售予醫院的價格 |
| 「高血壓」 | 指 | 指一種動脈血壓持續升高的長期醫療狀況；誠如中國疾病預防控制中心所定義，高血壓患者指收縮壓超過140 mmHg或舒張壓超過90 mmHg的患者，或正在服用降壓藥物的患者 |
| 「ICH-GCP」或「國際協調理事會臨床試驗管理規範指導原則」 | 指 | 由國際協調理事會制訂的臨床試驗管理規範指導原則，旨在保障受試者的權利及安全性，並符合赫爾辛基宣言所載的原則 |
| 「植入式起搏器」 | 指 | 一種防止心臟跳動過慢的電子器械，該器械插入胸部的皮膚下，並由導線連接至心臟 |
| 「患病率」 | 指 | 每年在特定人群中新增的病例個案 |
| 「鎖孔手術」或「腹腔鏡」 | 指 | 一種容許外科醫生進入腹部(肚子)及骨盆內部的外科手術，毋須在皮膚上作出大切口 |
| 「LES」或「食管下括約肌」 | 指 | 食管下括約肌，指食道下端一束與胃部相接的肌肉 |
| 「$LN_2$」 | 指 | 液氮 |
| 「惡性狹窄」或「惡性氣道狹窄」 | 指 | 惡性疾病引致的氣道狹窄，包括肺癌及擴散至肺部的腸道腫瘤、肝臟腫瘤、腎臟腫瘤等氣管外病灶 |
| 「微創手術」 | 指 | 任何通過小切口而非大開口進行的外科手術 |
| 「mmHg」 | 指 | 毫米汞柱，血壓的計量單位 |
| 「$N_2$」 | 指 | 氮 |

| | | |
|---|---|---|
| 「$N_2O$」 | 指 | 一氧化二氮 |
| 「經自然腔道介入冷凍消融」 | 指 | 一種冷凍消融術，在經自然腔道內鏡手術過程中，冷凍消融導管在內腔鏡的引導下通過呼吸、泌尿及消化道等自然腔道進入患者體內，以凍結及破壞異常或患病細胞 |
| 「非肌層浸潤性膀胱癌」 | 指 | 非肌層浸潤性膀胱癌，在膀胱內壁表面的組織中發現的癌症 |
| 「NOTES」 | 指 | 經自然腔道內鏡手術，一種通過與體外相通的腔道(如胃壁或陰道)進入腹腔的無疤痕手術 |
| 「陣發性心房顫動」 | 指 | 偶然發生且通常突然停止的心房顫動發作 |
| 「PET-CT」 | 指 | 合併正子斷層造影(PET)掃描及電腦斷層造影(CT)掃描影像的程序 |
| 「PFA」或「脈衝場消融」 | 指 | 脈衝場消融，一種透過形成不可逆納米尺度細孔破壞細胞膜，令細胞死亡並達到治療效果的消融術 |
| 「PH」 | 指 | 肺動脈高壓，肺部的供血血管出現高血壓 |
| 「主要研究者」 | 指 | 主要研究者，負責準備、進行及管理研究資助、合作協議、培訓或公共服務項目、合同或其他贊助項目的人士 |
| 「PPS」或「符合方案集」 | 指 | 符合方案集，指不同治療組別的比較，該等治療組別僅包括完成原定獲分配療程的患者，並用於測試最佳條件下的療效 |
| 「患病率」 | 指 | 於指定時間內特定人群中的患病個案數目 |

| | | |
|---|---|---|
| 「RDN」或「腎動脈去交感神經消融術(RDN)」 | 指 | 一項用於治療高血壓的微創手術，其中通過消融導管釋放的能量作用於腎動脈血管周圍壁的交感神經纖維，減少腎動脈交感神經的過度活躍程度，從而降低血壓 |
| 「Re-TURBT」或「二次經尿道膀胱腫瘤電切術」 | 指 | 二次經尿道膀胱腫瘤電切術，指在首次切除不完全的情況下及就T1期腫瘤而言，針對殘餘腫瘤再次進行手術切除膀胱腫瘤 |
| 「RH」或「頑固性高血壓」 | 指 | 即使最少三款不同種類的降血壓藥物(包括利尿劑)已得到最佳利用，仍無法將血壓維持低於140/90毫米汞柱 |
| 「研發」 | 指 | 研究及開發 |
| 「收縮壓」 | 指 | 收縮壓，指心臟跳動泵出血液時，血液對動脈壁所施加壓力的指標 |
| 「臨床現場管理機構」 | 指 | 臨床現場管理機構，一類為醫療器械公司提供臨床試驗相關服務的機構，這些機構有足夠的基礎設施和人員以滿足臨床試驗方案的要求 |
| 「單孔腹腔鏡」 | 指 | 單孔腹腔鏡，一種微創外科手術，手術過程中外科醫生幾乎完全通過單一入口點(通常是患者的肚臍)進行手術 |
| 「平方米」 | 指 | 平方米，一種面積單位 |
| 「存活率」 | 指 | 研究或治療組別中在診斷後指定時間內仍然存活人士的比率 |
| 「TLD」或「肺部靶向去神經術」 | 指 | 肺部靶向去神經術，一種旨在阻斷肺部副交感神經信息輸入的支氣管內鏡手術，是慢阻肺和哮喘的實驗性療法 |
| 「經尿道膀胱腫瘤電切術」 | 指 | 經尿道膀胱腫瘤電切術，一項通過尿道切除膀胱腫瘤的微創手術 |

| | | |
|---|---|---|
| 「尿路上皮癌」 | 指 | 尿路上皮癌，最常見的腎盂或輸尿管癌症，於腎盂及輸尿管內部的尿路上皮細胞病發 |
| 「UH」或「不受控高血壓」 | 指 | 病情較受控高血壓嚴重但較頑固性高血壓輕微的高血壓病例 |
| 「血管介入冷凍消融」 | 指 | 一種冷凍消融術，過程中，冷凍消融導管通過血管進入患者體內，以凍結及破壞異常或靶細胞 |
| 「VATS」 | 指 | 胸腔內視鏡影像輔助手術，為用於診斷及治療胸腔內問題的微創手術技術。 |

# 前瞻性陳述

本文件載有有關我們的計劃、目標、信念、預期、預測及意向的若干前瞻性陳述，該等陳述並無過往事實，未必能代表我們於該等陳述所涉及期間的整體表現。該等陳述反映管理層現時對未來事件、營運、流動資金及資金來源的觀點，其中若干觀點可能不會實現或可能出現變動。該等陳述受若干風險、不確定因素及假設的影響，包括本文件中所述的其他風險因素。 閣下務請注意，依賴任何前瞻性陳述涉及已知及未知風險及不確定因素。本公司面對的風險、不確定因素及其他因素可能會影響前瞻性陳述的準確性，包括但不限於下列各項：

- 我們的業務策略及實現該等策略的計劃；
- 我們完成開發在研產品並就此取得所需相關監管批准的能力；
- 我們適時商業化獲批產品的能力；
- 我們的未來債務水平及資本需求；
- 我們經營所在行業及市場的政治及監管環境變動；
- 我們對於能否獲得及存置監管牌照或許可的預期；
- 競爭狀況變動及我們在該等狀況下進行競爭的能力；
- 我們經營所在行業及市場的未來發展、趨勢及情況；
- 我們經營所在市場的整體經濟、政治及營商環境；
- 環球金融市場及經濟危機的影響；
- 我們的財務狀況及表現；
- 我們的股息政策；及
- 利率、外匯匯率、股價、成交量、經營、利潤率、風險管理及整體市場趨勢的變動或波動。

可能導致實際表現或成果大相逕庭的其他因素包括但不限於「風險因素」及本文件其他章節所討論者。於若干情況下，我們使用「旨在」、「預料」、「相信」、「可」、「繼續」、「可能」、「估計」、「預期」、「展望」、「擬」、「應」、「或會」、「可能會」、「計劃」、「潛在」、「預測」、「預計」、「尋求」、「應該」、「將」、「將會」等詞匯及類似表述以識別前瞻性陳述。特別是，我們在本文件「業務」及「財務資料」各節就未來事件、未來財務、業務或其他表現及發展、行業未來發展以及我們主要市場整體經濟的未來發展等使用該等前瞻性陳述。

# 前瞻性陳述

我們謹此提醒 閣下不應過分依賴該等前瞻性陳述，該等前瞻性陳述基於目前計劃及估計，且僅就截至作出有關陳述當日而作出。我們並無責任就新資料、未來事件或其他情況更新或修訂任何前瞻性陳述。前瞻性陳述涉及固有風險及不確定因素，並受限於假設，其中部分假設並非我們所能控制。我們謹此提醒 閣下，多項重要因素均可導致實際結果有別於任何前瞻性陳述所表達者，亦可能大相逕庭。

董事確認，該等前瞻性陳述經合理審慎及周詳考慮後作出。然而，本文件討論的前瞻性事件及情況可能因風險、不確定因素及假設而未必會以我們預期的方式發生或根本不會發生。有關我們或任何董事意向的陳述或提述於截至本文件日期作出。任何有關意向可能因未來發展而出現變動。

因此， 閣下不應過度依賴本文件的任何前瞻性陳述。本警告聲明適用於本文件內所有前瞻性陳述。

*[**編纂**]於我們的[**編纂**]涉及重大風險。 閣下在決定[**編纂**]於我們的[**編纂**]之前，應審慎考慮本文件內的所有資料，包括下述風險及不確定因素，以及我們的財務報表及相關附註和「財務資料」一節。特別是，我們是根據上市規則第十八A章尋求於[**編纂**][**編纂**][**編纂**]的生物科技公司。我們的營運及生物科技行業涉及若干風險及不確定因素，其中部分並非我們所能控制，且可能導致 閣下損失於我們股份的所有[**編纂**]。下文描述我們認為對我們而言屬重大的風險。任何下述風險均可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及增長前景造成重大不利影響。在任何此類情況下，我們股份的[**編纂**]價均可能下跌，而 閣下可能會損失所有或部分投資。目前不為我們所知或我們現時認為不重要的其他風險及不確定因素亦可能對我們的業務營運造成損害。*

*該等因素為或然因素，未必會發生，且我們現時無法就任何有關或然因素發生的可能性發表意見。除非另有註明，否則截至最後實際可行日期所提供的資料在本文件日期後不會作出更新，且受限於本文件「前瞻性陳述」一節所述的警告聲明。*

我們認為我們的營運涉及若干風險及不確定因素，其中部分並非我們所能控制。我們已將該等風險及不確定因素分類如下：(i)與我們業務、業務營運、知識產權及財務前景有關的主要風險；(ii)與我們產品及在研產品有關的風險，包括(a)與我們在研產品開發有關的風險、(b)與我們在研產品商業化有關的風險、(c)與廣泛政府法規有關的風險、(d)與我們產品及在研產品製造及供應有關的風險及(e)與我們知識產權有關的風險；(iii)與我們財務狀況及額外資本需求有關的風險；(iv)與我們營運有關的風險；(v)與在中國經營業務有關的風險；及(vi)與[**編纂**]有關的風險。

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

## 與我們業務、業務營運、知識產權及財務前景有關的主要風險

***我們的未來發展在很大程度上取決於我們能否成功開發在研產品以實現商業化。***

我們的業務在很大程度上取決於我們及時完成在研產品開發及取得必要監管批准並成功將獲批產品商業化的能力。我們已投入大量精力及財務資源開發在研產品。截至最後實際可行日期，我們已開發六種註冊產品，另有17種在研產品處於不同開發階段。我們成功開發及商業化在研產品將取決於多種因素，包括但不限於：

- 臨床試驗順利入組受試者及完成，以及完成臨床前研究；
- 我們的臨床試驗及其他研究得出有利的安全性及療效數據；
- 就在研產品取得監管批准；
- 通過擴大我們的現有設施或自建新設施或與第三方製造商訂立安排，建立商業生產能力；
- 我們的合約研究機構及臨床現場管理機構根據我們的特定試驗計劃書安全及有效地進行或協助進行臨床試驗的能力；
- 我們可能以符合計劃書及適用法律並保障所得數據完整性的方式留聘的任何其他第三方的表現；
- 取得及保有專利、商業機密及其他知識產權保護及監管排他性；
- 確保我們不侵犯、盜用或以其他方式觸犯第三方的專利、商業機密或其他知識產權，並成功抵禦第三方向我們提出侵犯、盜用或以其他方式觸犯任何該等第三方的任何知識產權的任何索賠；
- 倘及當獲批准時，取得所需營銷授權，並於中國及其他目標市場開展商業銷售；
- 倘及當獲批准時，為我們的產品取得政府及私人的優惠醫療補償；
- 對我們的在研產品適當定價並及時收款；
- 以高效及具成本效益的方式增強我們的營銷及分銷能力；
- 與其他可比較醫療器械競爭；及

- 獲得監管批准後維持在研產品可接納的安全狀況。

倘我們未能及時或根本無法達成一項或多項所述因素，可能嚴重推遲或無法取得在研產品批准及／或無法成功商業化我們的獲批產品，這會對我們的業務造成嚴重損害，且我們可能無法產生足夠的收入及現金流量以維持經營。

***我們自成立以來一直產生重大經營虧損，並可能會於可見未來繼續產生經營虧損。因此，鑒於醫療器械業務存在高風險， 閣下可能會損失向我們作出的絕大部分投資。***

我們為一間處於開發階段的生物科技公司。投資醫療器械開發充滿投機性，原因為其需要大量前期資本支出，且存在在研產品可能無法完成臨床試驗、取得監管批准或具備商業可行性的重大風險。因此，鑒於生物科技行業的性質， 閣下可能損失於本公司的絕大部分投資。我們過往已產生與在研產品研發有關的大量開支。於2020年及截至2021年9月30日止九個月，我們的研發開支分別為人民幣42.3百萬元及人民幣74.6百萬元。此外，我們亦產生與獲批產品商業化有關的成本、銷售及分銷開支以及與經營有關的行政開支。因此，於2020年及截至2021年9月30日止九個月，我們已分別產生虧損淨額人民幣159.3百萬元及人民幣93.0百萬元。

我們預期於可見將來會繼續產生經營虧損，且有關經營虧損甚至可能因以下理由而增加，其中包括我們繼續進行在研產品的臨床前及臨床試驗、就在研產品尋求監管批准、製造在研產品以進行臨床試驗及製造產品以進行商業銷售、將獲批產品商業化、吸引及挽留合資格人員、維持、保護及擴大我們的知識產權組合，以及遵守適用於我們業務及我們作為香港公眾公司的法律、法規及規則。我們未來的財務表現部分將取決於我們產品開發項目的數目、範圍及複雜性以及與該等項目有關的成本、將任何獲批產品進行商業化的成本、我們創收的能力，以及我們根據與第三方的安排支付或收取里程碑及其他付款的時機及金額。

我們無法預測將何時或能否達至或保持盈利能力。為達到及保持盈利能力，我們必須於一系列具挑戰性的活動上取得成功，包括完成在研產品的臨床試驗、取得國家藥監局及其他主管監管機構的監管批准，以及將獲批產品商業化以取得市場認可。我們可能面臨預料之外的開支、困難、難題、延誤及其他未知事實，亦可能於任何或所有該等活動上永不成功。例如，倘我們的產品不獲醫生及醫院廣泛接納，則我們可能無法增加或維持銷售，而我們可能未能達至及保持增長或盈利。即使我們於所有上述活動上取得成功，我們亦未必能夠產生大量或足以實現盈利的收入。即使我們將來能夠實現盈利，亦未必能在其後期間保持盈利。我們如無法實現及保持盈利，可能會影

響投資者對本集團潛在價值的觀感，並可能損害我們籌集資本、繼續研發工作、擴充業務或持續經營的能力。本集團價值如有下跌，亦可能導致 閣下損失全部或部分投資。

***倘我們在研產品臨床試驗展示的安全性及療效未能使監管機關信納，或未能及時或根本沒有產生正面結果，我們可能會在完成在研產品開發及商業化過程中產生額外成本或出現延誤，或最終無法完成。***

臨床試驗過程可能隨時失敗。我們在研產品的臨床前研究及可行性臨床試驗的結果未必預示着確證性臨床試驗的結果。在研產品即使經過臨床前研究及／或可行性臨床試驗，惟於確證性臨床試驗時仍可能無法顯示理想的安全性及療效特點。即使早期試驗顯示出理想結果，但臨床試驗或程序亦可能會遇到重大挫折。於某些情況下，由於計劃書所載試驗程序變動、患者群體身體狀況差異及臨床試驗參與者退出率等多種因素，相同在研產品在不同試驗之間的安全性及／或療效結果可能存在重大差異。我們在研產品的臨床試驗可能會產生負面結果或並無定論。即使我們日後的臨床試驗結果獲得良好療效，但並非所有患者均會受益。我們的在研產品可能未必適合若干患者狀況，而部分患者可能會於接受治療後出現嚴重不良事件及併發症。倘我們決定或獲監管機關要求對在研產品進行額外臨床試驗或我們目前擬定範圍以外的其他測試或放棄我們的產品開發項目，或倘我們無法成功完成在研產品的臨床試驗或其他測試，或倘該等試驗或測試並無正面結果或僅屬有限度正面結果，或倘結果引起安全性問題的關注，我們可能(i)須承擔重大責任；(ii)遭延遲甚或阻止取得在研產品監管批准；(iii)取得的適應症批准不如設想般廣泛；(iv)於取得監管批准後須從市場上收回有關產品；(v)須遵守其他上市後測試規定；(vi)受制於產品分銷或使用方式；或(vii)無法就產品使用報銷。任何該等事件均可能對我們將標的產品商業化及產生收入的能力造成重大不利影響。

***我們在銷售和營銷活動方面的經驗相對有限，可能無法成功擴大或整合我們的內部銷售和營銷團隊。***

我們成功推銷產品的能力，與我們屬經常推出有關產品的公司相比，可能涉及更多固有風險、花費更長時間及付出更多成本。截至最後實際可行日期，我們僅商業化數款產品(主要包括我們的肺結節定位針及單孔多通道腹腔鏡手術入路系統)，於商業化冷凍治療器械方面的經驗有限。

我們銷售及營銷工作的成功取決於我們吸引、激勵及挽留銷售及營銷團隊的合資格專業僱員的能力，該等僱員(其中包括)在冷凍治療器械方面擁有豐富的專業知識，並能夠與醫療專業人員進行有效溝通。此外，我們預期僱用更多具有相關醫療設備經驗及知識的僱員，以壯大我們的營銷及銷售團隊。然而，鑒於對經驗豐富人員的激烈競爭，我們可能無法吸引、激勵及挽留足夠的合資格銷售及營銷僱員以支持我們的業務發展及擴張，我們的銷售收入及經營業績可能會受到負面影響。

***如果與我們訂約進行臨床試驗的第三方表現不達標，或倘該等第三方未能成功履行彼等的合約責任或如期完成，則我們可能無法如預期般開發及商業化我們的在研產品。***

我們依賴第三方(包括臨床試驗機構、民營醫院、合約研究機構及臨床現場管理機構)協助我們設計、實施及監督我們的臨床試驗。我們依賴該等第三方執行臨床前研究及臨床試驗，並且僅控制其活動的某些方面。如果其中任何一方終止與我們的協議，我們可能無法按商業上合理的條款與替補第三方訂立安排，甚或根本無法訂立有關安排，且該等協議涵蓋的在研產品開發進度或會大大延遲。此外，我們負責確保每項研究按照適用的計劃書、法律及監管規定以及科學標準進行，我們對該等第三方的依賴不會減輕我們的監管責任。然而，該等第三方未必成功地履行其合約責任、如期完成或遵循監管規定，包括臨床及製造指南及計劃書。此外，如果其中任何一方未能按照我們與彼等的協議中訂明的方式履行該等協議所規定的責任，則國家藥監局及／或其他相若監管機關可能不接受該等研究產生的數據，或相關監管機關可能會要求我們在市場應用審批之前進行額外臨床試驗，此舉將增加相關在研產品的成本及開發時間。如果我們在研產品的任何臨床前研究或臨床試驗受到上述任何原因的影響，我們將無法達致預期的開發或商業化時間表，將對我們的業務及前景產生重大不利影響。

***我們未必能開發於市場上具競爭力的新產品。***

冷凍治療器械的市場特點是技術變革、產品不時推陳出新以及行業標準不斷演變。如無及時引入新技術及改進技術，我們的在研產品可能會出現技術落後或更容易受到競爭挑戰。我們預計冷凍治療器械市場將朝着更嶄新先進的產品發展，而我們目前尚未生產當中部分產品。因此，我們的成功取決於能否準確預測行業趨勢，並持續及時物色、開發及推銷滿足客戶需求的嶄新先進產品。由於產品設計會隨市況以及醫院和醫生的喜好而改變，因此可能難以及時識別和開發新產品。我們的研發工作未必能開發出商業上成功的新產品。即使我們開發出新產品，我們亦可能遭遇延誤獲得監管許可、經批准適應症被施加限制、臨床實踐模式難以改變、第三方報銷情況不確定等情況或其他因素。此外，我們將新產品推出市場後，仍需花費大量時間及精力使新產品獲得認可。我們未必能成功推銷新產品，我們的終端客戶亦未必接受新產品。

我們新產品供應的成功將取決於多項因素，包括我們下列各項能力：(i)妥善識別及預測行業趨勢及市場需求；(ii)及時成功完成產品開發流程；(iii)減省取得監管批准所需的時間及成本；(iv)優化我們的採購及製造流程以預測及控制成本；(v)及時製造及交付新產品；(vi)以高效及具成本效益的方式擴大我們的營銷平台及分銷渠道；(vii)以具競爭力及達商業合理水平的方式為產品定價；(viii)提升終端客戶對新產品的認知及接納程度；及(ix)與其他醫療器械開發商、製造商及經銷商進行有效競爭。倘我們未能成功製造及銷售新產品以滿足市場需求，或倘新產品推出市場後需求不足，我們的業務、財務狀況、經營業績及前景可能受到重大不利影響。

***如果我們無法通過知識產權為我們的產品及在研產品獲得並維持專利保護，或所獲得的知識產權範圍不夠廣泛，第三方可能會直接與我們競爭。***

我們的成功在很大程度上取決於我們通過獲取、維持及執行知識產權(包括專利權)保護我們專有技術、產品及在研產品不受競爭的能力。我們通過在中國及其他地區提交專利申請、依靠商業機密或醫療監管保護或結合使用該等方法，以嘗試保護我們認為具有商業價值的技術、產品及在研產品。此過程耗費耗時，且我們可能無法以合理的成本或及時提交及開展所有必要或合宜的專利申請。我們亦可能未有識別可申請專利的研發成果，令獲得專利保護為時已晚。因此，我們可能無法阻止競爭對手在所有該等領域及地區開發及商業化競爭性產品。

專利可能失效，且專利申請可能因多種原因而不獲批，包括專利申請的已知或未知早期缺陷或相關發明或技術缺乏新穎性。我們亦可能無法及時識別可申請專利的研發成果以獲得專利保護。僱員、承包商及其他第三方可取得我們的機密或可申請專利研發成果資料，儘管我們與彼等訂立不披露及保密協議，但任何該等訂約方均可能違反該等協議，並在專利申請備案前披露有關成果，從而損害我們尋求專利保護的能力。此外，於科學或專利文獻中刊登的發現通常落後於實際的發現。例如，在中國及其他司法權區，發明專利申請通常在提交後18個月才會公佈，部分情況下更不會公佈。因此，我們無法確定我們是否最先提出在專利或待處理專利申請中所述的有關發明，或我們是否最先申請該等發明的專利保護。

此外，中國一直採用「先申請」制度，據此，倘所有其他專利性要求均獲達成，首先提交專利申請的人士將獲得專利。根據先申請制度，即使在進行合理調查之後，我們仍未必能確切釐定我們的任何產品、在研產品、工藝、技術、發明、改進及其他相關事宜是否侵犯他人的知識產權，原因是我們仍在開發該產品時，有關第三方可能在我們不知情的情況下遞交專利申請，而專利保護年期自申請專利當日(而非其發佈日期)

起計。因此，倘第三方專利的申請早於我們的專利遞交，而有關專利的技術與我們相同或大致相若，我們於授權專利的有效性、待審批專利申請的專利性及任何有關專利對我們程序的適用性方面的優先權可能低於較後日期批授的第三方專利。我們亦可能牽涉於其他司法權區的知識產權侵權申索及糾紛。此外，根據中國專利法，任何就於中國完成的發明或實用新型而在外國申請專利的組織或個人需要向國家知識產權局報告，以進行保密審查。否則，倘其後在中國提交申請，將不會獲授專利權。

在專利發佈之前，專利申請中聲稱的覆蓋範圍可大幅縮小，且發佈後其範圍可作重新解釋。即使我們目前或未來獲許可或擁有的專利申請獲批授專利，其授批形式亦未必為我們提供任何重要保護、防止競爭對手或其他第三方與我們競爭，或為我們提供任何競爭優勢。此外，醫療器械公司的專利地位普遍存在較高的不確定性，涉及複雜的法律及事實問題，且近年來一直牽涉許多訴訟。因此，我們專利權的批授、範圍、有效性、可執行性及商業價值具有較高的不確定性。

專利的發佈並非確定其發明性、範圍、有效性或可執行性，我們的專利可能會遭中國或其他國家的法院或專利局提出質疑。我們可能會向國家知識產權局或其他相關知識產權局提交第三方未獲批授的先前技術的申請，或捲入外國司法權區質疑我們專利權或他人專利權的批授後程序(例如反訴、衍生訴訟、撤銷及複審或訴訟各方審查)或抵觸程序或類似程序。任何該等申請、程序或訴訟的不利決定可能會縮小我們專利權的範圍或使我們的專利權失效，讓第三方將我們的技術、產品或在研產品商業化並直接與我們競爭而毋須向我們付款，或導致我們無法在不侵犯、盜用或侵擾第三方專利權的情況下製造或商業化產品及在研產品。此外，我們可能不得不參與在國家知識產權局或中國法院提起的無效程序以確定發明的專利性，或參與質疑我們發明的優先權或我們專利及專利申請的其他專利性特徵的批授後質疑程序(例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，或專利權範圍縮小、失效或無法執行，可能會限制我們阻止他人使用或商業化類似或相同技術及產品的能力，或限制我們的技術、產品及在研產品的專利保護期限。即使最終結果對我們有利，該等程序亦可能產生大量費用且需要我們的科學家、專家及管理層投放大量時間。因此，我們並不知道我們任何技術、產品或在研產品會否獲得或持續獲得有效及可執行專利的保護。我們的競爭對手或其他第三方可能通過非侵權方式開發類似或替代技術或產品來規避我們的專利。

此外，儘管專利可多番延長期限，但專利期限及其提供的保護有限。即使我們成功獲得專利保護，一旦任何獲批在研產品的專利期限屆滿，我們可能面臨產品競爭。我們在研產品的已發佈專利及待處理專利申請(倘獲發佈)預期於本文件「業務—知識產權」各段所述的各個日期屆滿。在我們的已發佈專利或待處理專利申請可能發佈的專利屆滿後，我們將無法向潛在競爭對手維護有關專利權，而我們的業務及經營業績可能會受到不利影響。

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

***第三方可能提起法律、行政或其他程序，指控我們侵犯、挪用或侵擾其知識產權，而有關法律程序的結果將不確定。為此類程序進行抗辯可能耗費耗時，並可能阻止我們開發或商業化在研產品，或延遲開發或商業化進程。***

我們可能涉及侵犯知識產權(包括使用電腦軟件、商標、版權及專利)的指控，部分可能由其他市場參與者作為惡性競爭的方式所引起。該等指控(無論是否有根據)可能導致潛在訴訟、行政訴訟及其他糾紛。此外，我們可能會因僱員或第三方合作方(例如我們採購電腦或軟件的分銷商或製造商)侵犯知識產權而遭受指控、訴訟或行政訴訟。

醫療器械行業就專利及其他知識產權事宜經常引發訴訟。我們的同行公司慣常就其產品設計尋求專利保護，而許多主要競爭對手擁有龐大專利組合。醫療器械行業的公司紛紛利用知識產權訴訟來獲得競爭優勢。產品是否侵害專利涉及對複雜法律及實際問題的分析，其裁定通常不確定。我們可能不知悉第三方的專利或專利申請，而鑒於我們經營的領域不時變動，可能會有更多與我們業務相關的專利獲批授。我們面臨在我們營運的國家(主要是中國)被指控侵犯第三方知識產權的風險。此外，無法保證我們的員工在為我們工作的過程中並無或將來不會使用其前僱主的專有技術決竅或商業機密，這可能導致我們遭提起訴訟。在開發重大新產品之前，我們會評估現有的知識產權。然而，我們的競爭對手亦可能已申請專利保護而公眾尚未知悉，或聲稱擁有我們在搜索相關公開記錄時尚未發現的商標權。我們識別及避免侵犯第三方知識產權的努力未必總會成功。第三方可能會聲稱我們使用的技術侵犯彼等的專利或其他所有權。任何有關專利或其他知識產權侵權的索償，即使是並無得直，亦可能：

- 耗費耗時進行抗辯；
- 導致我們須向第三方支付重大損害賠償；

- 導致我們停止生產或銷售含有受質疑知識產權的產品；
- 要求使我們在可行情況下對產品或在研產品進行重新設計、重造或重塑品牌；
- 要求我們訂立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，該等協議可能無法以我們可接受的條款訂立，或根本無法訂立；
- 轉移我們管理層的注意力；
- 導致醫院及醫生終止、推遲或限制購買受影響的產品，直到訴訟解決；
- 減少可用於我們開發活動或任何未來銷售、營銷或分銷活動的資源；或
- 導致證券分析師或投資者認為該等結果屬負面，這可能會對我們股份的[**編纂**]價產生重大不利影響。

此外，我們的競爭對手獲得的新專利可能會威脅產品的市場壽命，即使該產品早已推出。

***我們的業務、經營業績和財務狀況可能會因COVID-19疫情持續而受到不利影響。***

我們的業務營運亦已經及可能繼續受到COVID-19疫情的負面影響。例如，中國不少醫院分配大量資源遏制COVID-19，而其他疾病的患者普遍避免到訪醫院以免受感染。因此，由於我們無法及時招募足夠患者入組臨床試驗，使我們的在研產品開發進度延誤。有關對我們相關影響的詳盡討論，請參閱本文件「概要—爆發COVID-19」及「財務資料—COVID-19疫情的影響」各段。

儘管中國境內不少流動限制已經放寬，但日後的COVID-19疫情及其將如何影響我們的業務營運仍存在很大的不確定性。尤其是，我們無法準確預測政府放寬限制下爆發其他疫情的潛在影響，為應對疫情進一步實施的就地防護或其他政府限制，或疫情持續或爆發其他疫情對我們供應商及其他業務合作夥伴繼續營業的能力造成的影響。鑒於在發現治愈方法及疫苗前COVID-19疫情具有不確定性，對我們業務中斷的威脅及相關財務影響仍然存在。

## 與我們產品及在研產品有關的風險

### 與我們在研產品開發有關的風險

***臨床產品開發過程漫長且所費不菲，而結果屬未知之數。***

根據國家藥監局頒佈的目錄，視乎與各醫療器械相關的風險程度以及為確保安全性及效用所需的控制程度，醫療器械分為第一類、第二類及第三類等三大類別。我們大部分在研產品分類為第三類醫療器械。為於中國取得第三類醫療器械產品註冊，我們需自費進行適量及控制良好的臨床試驗，以展示我們在研產品的安全性及療效(根據適用法律及法規獲豁免臨床試驗規定者除外)。

臨床試驗所費不菲，並可能需多年時間方能完成，且其結果本質上屬未知之數。無法保證該等試驗或程序將能及時或以具成本效益的方式完成，或可促成具商業可行性的產品或擴大適應症。於臨床試驗前或試驗期間，我們可能經歷多種意外事件，或會延遲或阻礙我們取得監管批准或商業化在研產品，包括但不限於：

- 監管機關或倫理委員會未必批准我們或我們的研究者開展臨床試驗或於預期試驗場所進行臨床試驗；

- 我們無法與潛在合約研究機構、臨床現場管理機構及醫院(作為試驗中心)按可接納條款達成協議，而有關條款可能需經廣泛磋商，亦可能因應不同的試驗中心而存在極大差異；

- 生產問題，包括供應質量或及時取得足量在研產品用於臨床試驗等問題；

- 在研產品的臨床試驗可能會產生負面結果或並無定論，而我們可能決定或監管機關可能要求我們進行額外臨床試驗或放棄產品開發項目；

- 在研產品臨床試驗所需患者人數可能大於我們預期，入組登記可能不足或較預期慢；

- 第三方承包商或會未能遵守監管規定或及時履行對我們的合約責任，甚或根本不會遵守規定或履行責任；

- 我們可能會因各種原因不得不暫停或終止在研產品的臨床試驗，包括發現意外特徵或發現參與者面臨不可接受的健康風險(包括死亡的最壞情況)；

- 監管機關或倫理委員會可能因各種原因(包括不遵守監管規定)要求我們或我們的研究者暫停或終止臨床研究，或不得信賴臨床研究結果；

- 在研產品的臨床試驗成本可能高於預期，且我們無法及時或根本無法獲得額外資金；及

- 在研產品或進行在研產品臨床試驗所需其他材料的供應或質量可能不足或不達標。

臨床試驗如延遲完成，將會增加我們的成本、延緩我們在研產品的開發及審批進程，以及損害我們商業化獲批產品及產生相關收入的能力。發生任何該等事件均可能對我們的業務、財務狀況及前景造成相當不利的影響。

***倘我們在臨床試驗中入組患者時遇到困難或延誤，我們的臨床開發活動可能會遭到延遲或受到其他不利影響。***

臨床試驗能否按照計劃書及時完成，取決於(其中包括)我們入組足夠患者人數持續接受試驗至試驗結束的能力。我們為臨床試驗入組患者時可能因多種原因而遇到困難或延遲，包括但不限於：

- 患者群體的規模及性質；

- 分析試驗主要終點所需的研究群體規模；

- 我們取得及維持患者同意的能力；及

- 計劃書所定義的患者合資格標準；

- 患者是否容易到達試驗場所；

- 我們招聘具備充足能力和相關經驗的臨床試驗場所研究者的能力；及

- 患者對所研究在研產品相對其他可得產品、在研產品或治療的潛在優點及副作用的觀感。

其他和我們在研產品屬相同治療領域的在研產品的臨床試驗可能會與我們的臨床試驗構成競爭。此類競爭會減少我們可用患者的人數及類別，原因為部分可能原已選擇入組受試的患者可能會轉而選擇入組我們其中一位競爭對手進行的試驗。由於合資格臨床研究者及臨床試驗場所的數量有限，我們預期在部分競爭對手所用的相同試驗場所進行部分臨床試驗，這將減少有關臨床試驗場所可供我們用於臨床試驗的患者人數。即使我們能就臨床試驗入組足夠患者，但患者入組延遲可能會導致成本增加，亦可能影響計劃臨床試驗的時機或結果。倘我們在研產品的任何臨床試驗延遲完成甚

或終止，我們取得所需監管批准、將產品商業化、開始產品銷售及產生收入的能力將會受到損害。發生任何所述情況均可能對我們的業務、財務狀況及前景造成重大不利影響。

***我們可能無法成功開發、提高或適應新技術和方法。***

為保持競爭力，我們須緊貼新技術及方法。我們必須持續投入大量人力及資本資源，以開發或收購令我們可擴大和提升臨床試驗範疇及質量的技術。儘管技術創新往往需要大量時間及投資，方能釐定其商業可行性，惟我們擬繼續提升研發方面的技術能力。我們無法向 閣下保證，我們將能夠識別新技術機遇、提升或適應新技術及方法、開發新產品或經改良產品並推出市場、就有關新型或經改良產品取得足夠知識產權保障、及時並以具成本效益的方式取得必要監管批准，或於推出該等產品時獲得市場認可。未能達成上述任何事項均可能損害我們的業務及前景。

***我們的僱員、合作者、服務供應商、獨立承包商、主要研究者、供應商、合約研究機構及臨床現場管理機構可能會進行不當行為或其他不當活動，包括不遵守監管標準及要求，可能會導致我們推遲或未能開發在研產品。***

我們承受以下風險：我們的僱員、合作者、獨立承包商、主要研究者、供應商、合約研究機構及臨床現場管理機構可能會進行與我們業務有關的欺詐或其他非法活動。該等個人及機構的不當行為可能包括違反國家藥監局及其他監管機關法規(包括要求向該等監管機關報告真實、完整及準確信息和數據的法律，或中國及其他相關司法權區的數據私隱、安全、欺詐及濫用以及其他醫療法律及法規)的蓄意、魯莽或疏忽行為或未經授權活動。

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

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

於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們並不知悉任何涉及僱員及其他第三方的不當行為對我們的業務及經營業績造成任何重大不利影響。然而，我們無法向 閣下保證將來不會發生任何有關情況。儘管我們認為我們的內部控制政策及程序屬足夠，但我們可能無法預防、發現或阻止所有此類不當行為。任何此類違背我們利益的不當行為(可能包括過去未被發現的行為或未來行為)，或會對我們的業務及經營業績造成重大不利影響。

**與我們在研產品商業化有關的風險**

***倘醫生及醫院不接納我們的在研產品，我們的經營業績可能會受到負面影響。***

醫生及醫院在推薦及決定所用產品方面擔當重要角色。彼等不僅提供專業建議，亦會協助篩選產品、輔助手術以至術後隨訪的整個治療過程。我們的戰略營銷模式要求內部營銷團隊積極與醫生及醫院合作。我們將盡力令彼等信服我們的產品相對競爭對手產品的獨有特點、優勢、安全性及成本效益，並培訓醫生及醫院正確使用我們的產品。倘我們的產品及在研產品(商業化後)未獲醫生及醫院廣泛接納，則我們現有的商業化產品銷量可能下降，且我們未必能夠於在研產品商業化後有效推銷。

此外，我們許多產品或在研產品代表中國乃至全球的創新療法。醫生需要經過學習方能熟練地使用我們的部分產品及在研產品，而此過程可能較我們預期需要更長時間。鼓勵醫生投入時間及精力進行充分培訓頗具挑戰，我們可能無法成功達成。倘醫生並無得到適當培訓，彼等可能會不當或無效地使用我們的產品及在研產品，這亦可能導致患者治療效果不理想、患者受傷、負面報道或針對我們提起訴訟，任何所述情況均可能對我們的聲譽、業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。於完成培訓後，我們亦依靠受訓醫生在市場上宣傳我們產品的優點。倘我們無法提高產品知名度並獲得該等醫生的認可，其他醫生及醫院可能不會選擇使用我們的產品，而我們的經營業績可能會受到不利影響。

***未能獲得廣泛市場認可或會對我們的業務及經營業績造成重大不利影響。***

我們的產品能否取得商業上的成功取決於該等產品可得的市場認可程度，尤其是醫院及醫生的認可。例如，作為新型治療模式，液氮冷凍消融術可能無法如預期般獲患者或醫生廣泛接受。我們可能需投入大量精力教育市場、令患者相信我們冷凍治療的益處及培訓醫生正確使用冷凍治療器械。我們無法保證就此作出的努力將取得成功。倘我們任何未來獲批產品無法廣受業內醫生、患者、第三方付款人或其他人士認可，

未來獲批產品的銷售將受到不利影響，而我們可能無法於商業化後有效推銷在研產品。醫生、患者及第三方付款人可能傾向選擇其他新型產品而非我們的產品。倘我們的產品並未達到足夠的認可水平，我們未必能夠產生大額產品銷售收入及實現盈利。倘在研產品獲批進行商業銷售，其市場認可程度將取決於多項因素，包括：

- 獲批在研產品的臨床適應症；
- 醫生、醫院、疾病治療中心及患者認為我們的在研產品(商業化後)屬安全有效治療；
- 我們在研產品(商業化後)及相關治療對比替代產品及治療的潛在及可見優勢及缺點；
- 任何副作用或併發症的患病率及嚴重程度；
- 監管機關的產品標識或產品說明書要求；
- 監管機關所批准標識中包含的限制或警告；
- 我們在研產品(商業化後)以及競爭產品的市場引進時機；
- 與替代治療有關的治療費用；
- 第三方付款人及政府機構是否有充分保險、報銷及定價；
- 在無第三方付款人及政府機構保險及報銷的情況下，患者是否願意自付費用；及／或
- 我們銷售及營銷工作的成效。

倘我們商業化的任何產品未能獲得業內醫生、患者、醫院或其他機構的市場認可，或倘我們未能與彼等維持良好關係，我們將無法產生大量收入。即使我們的產品獲得市場認可，倘推出的新產品或技術較我們的產品更受歡迎及更具成本效益，可能令我們的產品過時，我們未必能時刻維持該市場認可度。

***倘我們的分銷商未能擴大或維持其銷售網絡，或倘我們未能有效培養或管理我們的分銷商，則我們的銷售可能下跌。***

於醫療器械行業，依賴分銷商向醫院銷售醫療器械屬慣常做法。於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們將所有商業化產品銷售予第三方分銷商，有關分銷商其後將該等醫療器械銷售予醫院及／或次分銷商。我們擬於可見將來繼續委聘分銷商銷售我們的產品。然而，我們未必能物色或委聘足夠的具廣泛銷售網絡的分銷商。倘我們的分銷商未能維持或擴大其銷售網絡，或於銷售產品時遭遇任何困難，則我們的銷售收入將下降，而我們的業務、經營業績及前景可能受到重大不利影響。

除確保通過高質量的產品及快速響應的服務確保我們的聲譽外，我們訓練有素的銷售團隊亦與分銷商合作，以協助彼等更加熟習運作。我們亦為分銷商提供技術支持，包括對產品基本技術的培訓、參加向醫生及醫院進行的演示以及就透過競爭性招投標獲得的合約協助編製文件。我們的分銷商需學習有關我們產品的資料，特別是剛推出市場的產品。我們無法向 閣下保證，我們的分銷商將能夠獲得必要的知識，以便及時有效地推銷我們的產品，甚或完全無法作有效推銷。

此外，我們管理自主分銷商活動的控制有限。我們無法保證分銷商不會違反我們與彼等訂立的分銷協議。有關違反行為可能包括(其中包括)：(i)未能達成目標銷售金額；(ii)未經進一步授權而於彼等指定分銷區域外或向醫院出售我們的產品；(iii)以低於指定最低價格的價格銷售我們的產品；(iv)於推銷、推廣或銷售我們的產品時未能遵守適用法律或法規要求；(v)未能向我們的終端客戶提供妥善培訓及其他服務；或(vi)銷售與我們競爭的產品。未能充分管理我們的分銷商網絡，或分銷商未有遵守我們的分銷協議或分銷商違反適用法律及其他非法或不當行為，均可損害我們的企業聲譽及擾亂我們的銷售，且我們的財務狀況及經營業績可能受到重大不利影響。

***我們業務的增長及成功取決於我們及分銷商於政府管理招標過程的表現。***

我們的未來增長及成功很大程度上取決於我們能否透過分銷商成功向醫院及其他醫療機構推銷我們的產品。醫院及其他醫療機構可自行或透過地方政府安排公開招標。有關公開招標程序因醫院及地區而有所不同，且有關程序的時間可能存在不確定因素。因此，我們主要依賴經驗豐富的地方分銷商於有關程序中協助我們。然而，我們未必總能物色足夠的經驗豐富的地方分銷商向醫院及其他醫療機構銷售我們的產品。

再者，即使我們可物色足夠的經驗豐富的分銷商，我們於公開招標過程未必能中標，我們的產品可能因多種原因而落選，包括：(i)我們的價格並不相宜；(ii)我們的產

品未能達到醫院規定的技術或質量要求，或在臨床效益上低於競爭產品；(iii)我們的聲譽受到不可預測事件的不利影響；或(iv)我們的服務質素或營運上的任何其他方面未能達到相關要求。倘我們在招標過程落選，可能難以維持產品的現有銷售水平，亦可能難以銷售在研產品(商業化後)，我們的收入可能下跌，對我們的經營業績及財務狀況造成重大不利影響。

***中國政府制定的高值醫用耗材集中採購政策未來可能會覆蓋我們的產品，我們的產品價格可能會下調，繼而可能對我們的收入、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。***

自2007年起，中國開始採用集中採購機制，藉此通過省級帶量採購規範醫療器械的價格。具體而言，為完善定價機制及降低高值醫用耗材虛高的價格，國務院辦公廳於2019年7月19日頒佈《治理高值醫用耗材改革方案》(「**改革方案**」)，探討高值醫用耗材的分類及集中採購。有關詳情，請參閱本文件「監管概覽—有關醫療器械管理的法律法規—醫療器械採購招標管理」。於2020年11月5日，天津市醫藥採購中心實施中國首個國家級高值醫療器械集中採購。

截至最後實際可行日期，冷凍治療器械未獲納入集中採購機制，且中國政府一般並無為企業就冷凍治療器械設定特殊招投標程序或價格指導。然而，日後會否擴大集中採購範圍，以致納入我們的產品或在研產品(商業化後)，仍存在不確定性。此外，倘與我們產品相若或類似的任何產品獲納入集中採購，患者使用我們產品的意願可能會受到重大不利影響，而我們可能被迫改變定價策略。倘發生上述任何或全部情況，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。

***產品定價下調或會對我們的業務及經營業績造成重大不利影響。***

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

倘中國政府就我們的在研產品(商業化後)發佈定價指引，可能會對我們可出售產品的價格產生負面影響，因而對我們的業務及經營業績造成重大不利影響。倘我們的產品獲納入醫保報銷清單，即使納入醫保報銷清單預期使我們產品的銷量增加，我們亦可能會面臨定價下行壓力。

醫院可視乎替代產品的供應、患者需求及醫生喜好而獲得更強的議價能力。倘若干醫院尋求降低我們在研產品(商業化後)的零售價，我們未來的盈利能力可能會受到不利影響。

此外，隨着我們加大力度推廣在研產品，以及競爭對手持續開發類似在研產品，預計對該等產品的認知將有所提高。日後可能有更多的競爭產品面世，這將為醫院及患者提供替代選擇。

再者，隨着業內技術發展及競爭日益加劇，尤其是推出可取代或進一步提高我們在研產品(商業化後)的安全性及療效的新產品後，我們在研產品(商業化後)的定價可能下跌，而製造及材料成本可能保持不變或有所增加。倘我們無法成功向市場推出更先進及／或利潤更豐厚的新產品，或倘我們未能有效控制營運及製造成本，則我們的業務、財務狀況及經營業績可能受到重大不利影響。

***即使我們能夠將任何在研產品商業化，我們的銷售亦可能受患者使用我們產品進行治療所獲醫療保險報銷水平所影響。***

使用我們產品進行治療能否在中國獲得政府及民營醫療保險保障，將影響我們銷售產品的能力。中國的醫療保險體系複雜，目前正在進行改革。由於各地區均須就政府保險保障取得當地政府批准，故中國有關新手術及此類手術所用醫療器械的政府保險保障或報銷水平存在重大不確定因素，且因地區而異。此外，中國政府可能會更改、減少或取消當時仍適用於使用我們產品進行治療的政府保險保障。有關更多詳情，請參閱本文件「監管概覽—其他法律及法規—有關僱傭與社會保障的法律法規」各段。我們無法向 閣下保證，我們的在研產品(商業化後)將一直獲納入醫保報銷清單，甚或根本不獲納入醫保報銷清單。倘我們的產品未獲納入醫保報銷清單，或倘任何有關保險計劃被更改或取消而導致我們的產品自醫保目錄剔除，則患者可選擇而醫院可推薦其他治療方法，這將使我們產品的需求減少，而我們的銷售或會受到不利影響或無法達到預期水平，可能對我們的業務、經營業績及財務狀況造成重大不利影響。

此外，倘患者使用中國國內公司製造的醫療器械而非進口器械，中國保險公司傾向於按產品成本的較高百分比向患者作出補償。我們無法保證保險公司將於日後繼續採取此優惠政策。

再者，我們可能需調低產品價格，以使其獲納入醫保報銷清單，而該降價及報銷未必會帶動我們的銷售增加，而我們的經營業績或會受到不利影響。

## 與廣泛政府法規有關的風險

***我們在研產品的研究、開發和商業化在所有重大方面均受到嚴格監管。***

我們擬將業務活動集中於中國主要市場，或會適時探索海外市場機遇。我們現時或日後進行研究、開發和商業化活動所在的所有司法權區均對該等活動實施深入和透徹的監管。該等地區均對醫療器械設有全面的監管，且監管策略大致相同，包括對醫療器械的產品開發、審批、製造、銷售和營銷以及分銷的監管。然而，不同地區的監管制度存在差異，導致包括我們在內擬於該等地區營運的公司在遵守監管規定方面更為複雜且耗費龐大。

獲取監管批准及遵守適用法律法規的過程需耗費大量時間及財政資源。在產品開發過程、審批過程或批准後，如有任何時間未有遵守適用規定，申請人可能會受到行政或司法處罰。該等處罰可能包括監管機關拒絕批准待定申請、撤回批准、撤銷許可證、臨床擱置、自願或強制召回產品、扣押產品、全部或部分暫停生產或分銷、禁令、罰款、拒絕授予政府合約、賠償、充公或民事或刑事處罰。未能遵守該等法規可能對我們的業務、財務狀況及前景造成重大不利影響。

***監管審批過程漫長、費用高昂且本質上無法預測。***

我們目前擬於可見將來在中國推銷絕大部分在研產品。我們須取得國家藥監局或其地方分支機構批准，方可於中國推銷在研產品。由於中國政府近年來一直加強對醫療器械行業的監管控制，監管審批過程可能較以往更加漫長。為遵守監管程序，我們須投入大量精力、開支及時間以向市場推出在研產品，而我們無法向 閣下保證我們的任何在研產品將獲准出售。

於獲得監管批准以就適用於某個目標適應症的任何在研產品進行商業銷售，我們須於臨床前研究及良好控制的臨床試驗中，證明該在研產品用於該目標適應症屬安全有效，同時證明有足夠的製造設施、流程及控制。我們亦須向國家藥監局或地方分支機構申報涉及我們在研產品的任何嚴重或潛在嚴重事件。我們向國家藥監局提交備案申請時，國家藥監局將決定接納或拒絕所提交文件備案。我們無法確定任何所提交文件會獲國家藥監局接納備案及審查。國家藥監局亦可能減慢、暫停或終止審查我們的申請，而任何該等情況均會延長我們在研產品的註冊流程。即使我們的在研產品獲授監管批准或許可，批准或許可亦可能會限制我們在研產品可標識及推廣的用途，從而可能限制我們在研產品的市場。

此外，監管審批過程的結果無法預測。我們可能因眾多原因而未能取得在研產品的監管批准，包括：(i)臨床試驗無法開始或完成；(ii)未能證明在研產品安全及有效；(iii)

臨床試驗結果未能達到批准所要求的統計顯著性水平；(iv)與臨床試驗有關的數據完整性問題；(v)政府機構不同意我們對臨床前研究或臨床試驗數據的詮釋；(vi)審批政策或法規變動導致臨床前及臨床數據不足以獲得批准或要求我們修訂臨床試驗計劃書；(vii)有關額外分析、報告、數據、非臨床研究及臨床試驗的監管要求，或有關數據及結果詮釋的問題，以及出現有關我們在研產品或其他產品的新信息；(viii)未能根據監管規定或臨床試驗計劃書進行臨床試驗；(ix)臨床試驗的臨床場所、研究者或其他參與者的情況偏離試驗計劃書、未有按照監管規定進行試驗，或退出試驗；及／或(x)相關機構拒絕批准待處理申請或我們提交對已批准申請的補充，或中止、撤銷或撤回批准。

倘我們決定在國際市場上銷售在研產品，我們亦須在相關司法權區獲得各項政府批准。中國境外的監管機關亦對醫療器械的商業銷售有審批規定，而我們必須遵守該等規定方可在該等地區進行營銷。外國法規可能因司法權區而異，且可能與中國法規及國家藥監局規定不同，因此可能會延遲或阻止我們的在研產品於該等地區推出。審批過程因司法權區而異，亦可能涉及額外的產品測試及驗證以及額外的行政複審期，且於一個司法權區取得監管批准並不意味着將在任何其他司法權區取得監管批准。我們可能需要花費更多時間、精力及費用方能根據不同的監管程序將研產品推向國際市場。

無論在中國境內還是境外，取得醫療器械在研產品監管批准的過程均屬漫長、複雜且昂貴。即使我們的在研產品成功獲得監管機關的批准，任何批准亦可能大幅限制獲批准使用的適應症，或要求產品標識載列注意事項、禁忌症或警示，或要求進行昂貴及費時的批准後臨床試驗或監察作為批准的條件。在研產品獲批准進行商業銷售後，產品的若干變動(例如製造流程的變動及額外的標識聲明)可能須經國家藥監局及／或相若的監管機關額外審查及批准。我們任何在研產品的監管批准亦可能被撤銷。

***與產品及在研產品相關的不利事件可能會中斷、推遲或暫停臨床試驗、推遲或阻止監管批准、限制已批准生產標識的商業簡介，或導致於取得任何監管批准後出現重大負面後果，如監管紀律處分及其他責任。***

我們部分在研產品仍被視為中國的新興及相對較新的療法。在研產品造成的不良副作用可能(i)導致我們或監管機關中斷、推遲或暫停臨床試驗；(ii)影響患者招募或入組患者完成試驗的能力；(iii)對我們於中國及其他司法權區取得監管批准的能力造成不利影響，包括導致我們的在研產品標識有更多限制；及／或(iv)使我們面臨重大損害賠償及責任。臨床試驗本質上僅抽樣評估潛在患者群體。副作用可能於更大量患者

接觸產品後，方會顯現。倘我們接獲在研產品監管批准後，發現該等在研產品造成不良副作用，可能引致多個潛在嚴重負面後果，包括(其中包括)：

- 相關產品可能被召回、撤回或扣押；
- 監管機關可能撤回或限制在研產品的批准；
- 我們可能須更改產品分銷或管理的方式、進行額外臨床試驗、更換標識或在有關產品標識上增添警告；
- 我們可能須就產品建立風險評估及減緩措施，或倘已設有風險評估及減緩措施，則在風險評估及減緩措施項下納入額外規定；
- 我們可能須接受監管調查及政府執法行動；
- 我們可能須暫停營銷或從市場上收回相關產品；
- 對相關產品的需求及其銷售嚴重下跌；
- 我們可能因個別人士使用我們的產品受傷而被起訴並就此負責；及
- 我們的聲譽、業務及前景可能受損。

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

***我們或我們所倚賴的各方可能無法維持或重續開發及生產在研產品所需的必要許可證、牌照及證書。***

我們須取得、維持及重續各類許可證、牌照及證書以開發、生產、推廣及銷售我們的產品，包括但不限於醫療器械註冊證及醫療器械生產許可證。有關詳情，請參閱本文件「監管概覽—有關醫療器械管理的法律法規」各段。此外，我們可能倚賴研究機構、分銷商及供應商等第三方開發、生產、推廣、銷售及分銷我們的產品，而該等第三方可能須遵守類似規定。我們及我們所倚賴的第三方亦可能須接受監管當局的定期檢查、考核、問詢或審查，而有關檢查、考核、問詢或審查的不利結果或會使其失去或無法重續相關許可證、牌照及證書。此外，審核許可證、牌照及證書的申請或重續所用的標準或會不時改變，無法保證我們或我們所倚賴的第三方將能符合可能實施的新標準以取得或重續必要的許可證、牌照及證書。許多有關許可證、牌照及證書對我們的業務經營而言屬重要，而倘我們或我們所倚賴的各方未能持有或重續重要的許可證、

牌照及證書，我們開展業務的能力可能會受到嚴重損害。再者，倘現有法律及法規的詮釋或實施發生變化或新法規生效，要求我們或我們所倚賴的各方取得先前毋須取得的任何額外許可證、牌照或證書以經營業務，無法保證我們或我們所倚賴的各方將及時成功取得有關許可證、牌照或證書，甚或根本無法取得有關許可證、牌照或證書。

***我們未必能遵守持續的監管責任，可能導致產品批准遭撤回。***

我們的產品將須遵守有關製造、標識、包裝、貯存、廣告、推廣、取樣、存置記錄、進行上市後研究、提交安全性、療效及其他上市後信息的持續或額外監管規定，以及中國及我們推銷或銷售產品的其他司法權區的監管機關的其他規定。因此，我們將受監管機關的持續審查及檢查，以評估我們遵守適用法律及規定以及遵循我們在向國家藥監局或其他部門提交的任何申請材料中所作承諾的情況。

我們就在研產品收到的任何批准均可能會受到其他條件的約束，或需進行可能耗費高昂的上市後測試及監督，以監控我們在研產品的安全性及療效。該等限制及條件可能會對我們未來獲批產品的商業潛力造成不利影響。

倘我們未能保持遵守該等持續或額外監管規定，或倘產品上市後出現問題，國家藥監局或相若的監管機關可能會尋求實施同意判令或撤回上市批准。事後發現我們的在研產品或我們的製造過程存在先前未知的問題，可能導致修訂已批准標識或要求增加新的安全性信息；強制進行上市後研究或臨床研究以評估新的安全性風險；或強制實施分銷限制或其他限制。其他潛在後果包括(其中包括)：

- 限制產品上市或製造、從市場撤回產品，或自願或強制召回產品；
- 罰款、警告信，或暫停臨床試驗；
- 國家藥監局或相若的監管機關拒絕批准待處理申請或我們提交對已批准申請的補充，或暫停或吊銷許可批准或撤回批准；
- 產品扣押或扣留，或不准產品及在研產品進出口；及／或
- 禁制令或施加民事或刑事處罰。

中國或海外的監管環境不斷發展，我們無法預測該等地方未來立法或行政舉措可能產生的政府政策或法規的可能性、性質或範圍。倘我們以緩慢的速度或無法適應現有規定的變動或新規定或政策的採納，或倘我們無法保持監管合規，我們可能會失去我們已獲得的任何監管批准，亦可能無法實現或保持盈利。

***監管規定變動可能會對我們的業務造成不利影響。***

中國及其他部分司法權區於醫療領域的各項立法及監管層面的變動及擬議變動，可能阻止或推遲在研產品的監管批准、限制或規管審批後活動，並影響我們銷售產品及獲得監管批准的任何在研產品並由此獲利的能力。近年來，醫療法律及政策方面已經並可能將繼續實施行政或立法層面的變動，包括可能導致保障標準更為嚴苛並對我們任何獲批產品的價格產生下行壓力的舉措。實施成本控制措施或其他醫療改革或會使我們無法商業化我們的產品及產生收入。

我們無法確定會否頒佈更多的立法修改，或國家藥監局的規定、指導意見或解釋是否會發生變動，或該等變動對在研產品的監管批准有何影響(如有)。例如，於2021年2月9日，中華人民共和國國務院發放經修訂《醫療器械監督管理條例》(「**經修訂醫療器械條例**」)，於2021年6月1日生效。作為一家醫療器械公司，經修訂醫療器械條例生效後，臨床試驗、銷售及監管規定將會發生變化。具體而言，經修訂醫療器械條例採用醫療器械全國上市許可持有人(「**上市許可持有人**」)制度，並明確規定醫療器械上市許可持有人對器械整個生命周期內的安全性及療效負責。此外。於2019年7月19日，國務院辦公廳下發改革方案，鼓勵各地政府結合實際通過「兩票制」等方式減少高值醫用耗材流通環節，推動購銷行為公開透明。有關更多詳情，請參閱本文件「監管概覽—有關醫療器械管理的法律法規—醫療器械的分類、註冊與備案」各段。此外，由於「兩票制」尚處於早期實施階段，該制度於醫療器械行業的詮釋及實施不斷演變且存在不確定性，故我們無法預測中國不同省份的實施將如何演變，或有關實施是否及如何影響我們日後的業務及經營業績。此外，儘管我們禁止分銷商在未經我們許可的情況下轉售我們的產品及在研產品，惟我們無法向 閣下保證分銷商不會違反有關合約義務。倘我們任何分銷商未經我們的許可將產品銷售給次分銷商，違反與「兩票制」相關的法律法規，我們可能會面臨若干法律後果，惟中國法律顧問已確認，截至最後實際可行日期，概無任何已頒佈法例或法規清楚列明相關行政處罰。有關詳情，請參閱「業務—銷售及營銷—我們的銷售及分銷安排」。

## 與我們產品及在研產品製造及供應有關的風險

***產品及在研產品的製造非常複雜，並受到嚴格的品質監控。如果我們的產品及在研產品生產不符合所有適用品質標準，我們的業務可能會受到損害。***

我們許多產品及在研產品的製造非常複雜，並受到嚴格的品質監控。我們已建立質量控制及保證系統，並採用標準化的操作程序，以防止產品及在研產品和操作流程出現質量問題。有關我們質量控制及保證系統的進一步詳情，請參閱本文件「業務—質量控制」各段。

儘管我們設有質量控制及保證系統及程序，惟無法消除產品缺陷或故障的風險。製造過程可因多種原因而出現問題，包括設備故障、不遵守計劃書及程序、原材料缺陷或其他問題或人為失誤。此外，倘在我們的在研產品或在製造設施中發現污染物，我們可能需要長時間關閉製造設施以調查污染情況並進行補救。另外，日後可能發生與我們製造在研產品有關的穩定性失效及其他問題。儘管我們嚴密管理，但在啟用新設備及系統以替換老化設備以及於生產線轉移及擴建期間，亦可能會出現中斷的情況。

我們的產品及在研產品未能符合國家藥監局或其他適用監管機關的規定或我們的內部質量標準，可能會導致患者受傷或死亡、產品召回、安全性警報或撤回、牌照吊銷或監管罰款、產品責任申索或其他負面影響，而可能嚴重損害我們的聲譽、業務及經營業績。

***我們主要依賴上海及寧波的兩處生產設施製造產品及在研產品；我們的生產設施如中斷運作，可能對我們的業務、財務狀況和經營業績產生重大不利影響。***

我們在上海及寧波的兩處生產設施製造、組裝及測試產品。有關詳情，請參閱本文件「業務—我們的生產設施及過程—生產設施」。我們生產設施的運作可能會因許多不由我們控制的多項因素而出現嚴重中斷，包括但不限於火災、水災、地震、停電、燃料短缺、機械故障、恐怖襲擊及戰爭、牌照、證書及許可證喪失、該等設施所在土地的政府規劃變動以及監管變動。

倘我們的生產設施的運作出現任何重大中斷，我們可能無法更換有關設施的設備或使用其他設施及時以具成本效益的方式繼續生產。因此，我們可能無法就產品履行合約責任或滿足市場需求，我們的業務、收入及盈利能力可能會受到重大不利影響。

***我們可能面臨潛在的產品責任申索，而我們的保險範圍可能不足以保障我們可能產生的所有責任。***

我們目前大部分在研產品分類為第三類醫療器械。有關分類代表對人體風險高並需高度監管以確保安全及有效。倘我們的產品有質量問題，我們或會面臨產品責任申索。例如，倘我們的在研產品被認為造成傷害或在臨床測試及製造過程中被發現不合適，我們可能會被起訴。任何該等產品責任申索均可能包括設計缺陷、零部件失效、製造誤差、未能警示醫療器械產品固有危險、過失或嚴格責任的指控。此外，我們無法確保醫生將會遵循我們的指示嚴格準確地妥善使用我們的產品及在研產品。倘醫生不正確地使用我們的產品或在研產品，可能會導致受傷，而製造商可能須就此進行檢查及採取糾正行動，甚至我們可能會遭提起產品責任申索。任何嚴重故障或缺陷均可能導致我們撤回或召回產品並面臨產品責任，這可能會損害我們的品牌名聲，並可能會對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景產生重大不利影響。於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，客戶並無向我們提出嚴重投訴或退回產品。

我們已按照相關法律法規的要求為臨床試驗投購保險。然而，有關保單的承保範圍可能不夠廣泛，或可賠付金額可能不足以支付我們因相關產品責任而蒙受的所有損失。根據適用中國法律法規，倘試驗受試者因醫療器械進行的臨床試驗而遭受人身傷害或死亡，無論相關醫療器械有無缺陷，臨床試驗的贊助商均須承擔相關損害賠償。我們可能會因在研產品在臨床試驗中發生的任何此類事件而招致重大責任。就此而言，倘我們無法成功地抗辯、就產品責任申索從合作方獲得彌償或以可接受的成本投購足夠的產品責任保險，我們可能招致重大責任或須限制我們在研產品的商業化，我們的業務、財務狀況、經營業績及前景可能會受到重大不利影響。

***倘我們未能按計劃提高產能，我們的業務前景可能會受到重大不利影響。***

為因應數項在研產品商業化(獲得批准後)，為提高產能，我們計劃擴大生產設施的製造能力。製造過程或程序的變動，須經監管機關預先審查及／或根據適用規定對製造過程及程序進行批准。於中國製造醫療器械的公司如在其所在地及醫療器械生產地以外的地方儲存及出售醫療器械，須取得不同政府機構發出的許可證及牌照，包括但不限於醫療器械生產許可證及醫療器械經營許可證。該等許可證、牌照及證書須經相關政府機關定期審查及重續，而有關審查及重續標準可能會不時變動。無法保證有關部門日後將批准我們的申請。倘我們未能取得、維持或重續所需許可證、牌照及證書，我們的業務可能會中斷，繼而可能對我們的業務及經營業績造成重大不利影響。

除與申請必要牌照及許可證有關的風險外，我們在實施商業製造計劃時亦可能面臨其他風險，包括施工延誤、未能採用新的製造技術、實施有效的質量控制、招聘足夠的合資格員工以支持產能提升或以具成本效益的方式按我們可接納的條款聘請具有充足產能的合資格分包商。鑒於我們在研產品的複雜性，對合資格製造員工的競爭非常激烈。新入職製造員工通常需要接受充足培訓，方可開始在生產線工作。此外，倘市場需求出現大幅增長，我們可能無法找到足夠的外部分包商協助生產產品，即使我們能聘請第三方生產部分產品，亦會面臨第三方未能製造符合我們規格的產品或未能製造足夠數量產品以滿足市場需求的風險。因此，我們無法向 閣下保證將能夠建立或提高商業產能、開發先進的製造技術、以我們預期的方式進行流程控制、招聘足夠的合資格製造員工，或聘請具有充足產能的合資格分包商，甚至無法達成上述各項。倘發生任何上述問題，我們未必能夠把握我們產品需求的預期增長，可能對我們的業務前景造成重大不利影響。此外，我們建立及提高商業產能的計劃需要大量資本投資，且我們商業製造計劃的實際成本或會超過我們的原先估計，此舉可能對實現預期支出回報造成重大不利影響。

***我們依賴數量有限的供應商，因此可能無法時刻獲穩定供應合格原材料，甚或根本無法獲供應原材料。***

因質量保證、成本效益、可得途徑或監管規定所致限制，我們依賴有限的第三方供應商供應產品及在研產品研發及製造所用的主要原材料。於2020年及截至2021年9月30日止九個月，我們向五大供應商進行採購的金額分別佔我們總採購額約31.6%及34.8%。即使我們認為已經與現有供應商建立穩定關係，但我們無法向 閣下保證日後將時刻能獲穩定供應合格原材料。我們無法向 閣下保證，我們在任何現有供應商終止與我們訂立的合約或其不再合資格時，將能及時物色到其他合資格供應商，甚或根本無法物色到供應商。

我們部分供應商位於中國境外，因此，外國或中國實施的貿易或監管禁運可能會造成我們的原材料出現延誤或短缺。如果我們被迫從價格高於外國供應商的國內供應商購買原材料，我們的成本將會增加，且我們的業務可能受到損害。此外，整體經濟狀況亦可能對供應商的財務能力造成不利影響，從而導致彼等無法提供我們用於製造產品的材料及零部件。此外，由於國家藥監局及／或外國監管機關對我們產品的製造制定了嚴格的法規及規定(包括任何供應安排變動須經批准)，因此於有需要時，我們可能難以及時確定其他或替補來源，甚或根本無法確定有關來源。如所供應物品構成產品性能不可或缺的部分且包含獨有技術，更換供應商可能需要投入大量精力或投資，而失去現有供應合約可能對我們造成重大不利影響。

***原材料及零部件市價上漲可能會對我們的財務境況產生不利影響。***

我們的生產過程需要大量原材料及零部件，部分原材料及零部件可能易受價格及供應波動影響。原材料及零部件價格及供應的大幅波動將對我們的財務狀況產生直接負面影響。於往績記錄期間，我們的原材料普遍獲供應且足以滿足我們的需求，而供應商的原材料價格大致穩定。然而，我們無法向 閣下保證，未來將維持有關情況。我們原材料的價格可能受到許多因素影響，包括市場供求、中國或國際環境及監管要求、火災等自然災害、COVID-19等流行病或疾病爆發以及中國及全球經濟狀況。原材料成本暴漲可能會增加我們的成本，並對我們的財務境況產生負面影響，整體上更會對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景產生負面影響。此外，由於我們依賴若干海外供應商供應部分原材料及零部件，任何關稅政策變動、貿易限制或壁壘均可能對我們的業務造成不利影響。

***如果未能有效地管理我們的存貨，將對我們的財務狀況和經營業績產生重大不利影響。***

為適當管理我們的開發進度並成功經營我們的業務，我們需有效管理我們在研產品的存貨，以確保在需要時立即交付用於臨床試驗。我們的存貨包括原材料、在產品、製成品及過境貨品。我們定期監控存貨，以減少庫存過多和損壞風險。我們每年實地盤點所有庫存兩次，以識別損壞、過期或即將過期的材料。具體而言，由於我們的在研產品屬高度精密及複雜的醫療器械，因此我們在研產品的存貨面臨的風險與外在環境(例如意外跌落及擠壓)造成的損壞相關。儘管我們已定期檢查和記錄在研產品存貨的相關統計數據，但由於我們的儲存可能會遭遇不可預見事件，包括火災、水災、地震、停電、燃料短缺、機械故障以及其他人為或自然災害，故我們無法向 閣下保證有關存貨不會受到損壞或損害。倘我們在研產品的存貨受到損壞或損害，我們的臨床試驗進度可能延誤，進而會對我們的業務及經營業績產生不利影響。

**與我們知識產權有關的風險**

***未能充分保護我們的知識產權可能會對我們的聲譽產生不利影響並中斷我們的業務。***

對我們而言，在全球所有國家申請、起訴、維持及捍衛產品及在研產品專利的費用可能極為昂貴，且我們在部分國家的知識產權在範圍及效力上可能與另一些國家的知識產權有所不同。此外，若干國家的法律不會如另一些國家的法律般給予同等程度的知識產權保護。因此，我們可能無法在所有國家阻止第三方使用我們的發明，或將使用我們的發明製成的醫療產品出售或進口至若干司法權區。競爭對手可能在我們未

獲得專利保護的司法權區使用我們的技術以開發其自有產品，並且可能將侵權產品出口至我們擁有專利保護但強制執行權不如另一些國家有力的若干司法權區。該等產品可能會與我們的產品及在研產品競爭，且我們的專利權或其他知識產權可能無法有效或足以阻止彼等參與競爭。

我們的成功部分取決於我們保護專有技術的能力。我們已在中國及其他海外司法權區建立知識產權組合，以保護我們的技術、發明及技術訣竅，並通過將產品進行商業化確保我們未來的成功。截至最後實際可行日期，我們在中國及海外擁有104項註冊專利及40項待處理專利申請。有關更多詳情，請參閱本文件「業務—知識產權」。由於該等司法權區有不同的監管機構及各樣要求，因此我們無法向 閣下保證，我們將能夠在所有或任何該等司法權區為我們產品的所有或任何方面獲得專利保護。尋求專利保護的過程可能漫長且費用高昂，並且我們無法向 閣下保證我們的專利申請將獲授專利，或者我們現有或將來獲授的專利足以為我們提供重大保護或商業優勢。由於我們許多現有或潛在的競爭對手擁有大量資源並已在競爭技術上進行大量投資，我們無法向 閣下保證，彼等並無且不會取得將阻止、限制或干擾我們在中國或海外製造、使用或銷售產品的能力的專利。此外，倘我們未能成功為主要品牌獲得商標保護，我們可能會被要求更改我們的品牌名稱，這可能對我們的業務產生重大不利影響。此外，隨着我們的產品成熟，我們會加倍依靠商標使我們從競爭對手中脫穎而出，因此，倘我們無法阻止第三方採用、註冊或使用侵犯、削弱或侵擾我們商標權的商標及商業外觀，我們的業務可能會受到重大不利影響。

我們未必在我們提起的所有訴訟中勝訴，且所獲損害賠償或其他補救措施(如有)可能並無商業意義。因此，我們在世界各地執行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。

***我們可能捲入保護或執行我們知識產權的訴訟，而訴訟可能耗費耗時且不成功。倘受法院或受國家知識產權局或其他司法權區法院或相關知識產權代理機構質疑，則我們有關產品及在研產品的專利權可能被認定屬無效或不可執行。***

競爭對手可能會侵犯我們的專利權或盜用或侵擾我們的知識產權。為了打擊侵權或未經授權使用，未來可能須採取訴訟以執行或捍衛我們的知識產權，以保護我們的商業機密或確定我們自身的知識產權或他人專有權的有效性及範圍。這可能耗費耗時。我們對所察覺到的侵權者提出的任何申索均可能引起該等當事人對我們提出反申索，指控我們侵犯彼等的知識產權。我們許多現有及潛在的競爭對手均有能力投入相較我們更多的資源以執行及／或捍衛彼等的知識產權。因此，儘管我們付出努力，但我們可能無法阻止第三方侵犯或盜用我們的知識產權。任何訴訟程序中的不利結果都可能導致我們的專利及我們的待處理專利申請未來可能批授的任何專利面臨失效、無法執行或詮釋狹隘的風險。此外，由於知識產權訴訟需要提供大量發現，我們的部分機密資料可能會因此類訴訟中的披露而受到損害。

被告提出聲稱無效或無法執行的反申索屢見不鮮，第三方可以多種依據提出專利無效或無法執行。即使不屬訴訟範圍，第三方亦可向中國或海外的行政機構提起類似的申索。該等法律程序可能導致我們的專利被撤銷或修改，以致專利不再涵蓋及保護我們的產品或在研產品。隨無效及無法執行的法律申訴而來的後果不可預測。例如，就我們專利的有效性而言，我們、我們的專利法律顧問及專利審查員可能在檢控期間無意地使現有技術無效。倘被告在無效及／或無法執行的法律申訴中勝訴，則我們會喪失產品或在研產品至少部分甚或全部專利保護。如此喪失專利保護可能會對我們的業務產生重大不利影響。

***我們能否獲得和維持專利保護取決於我們是否符合政府專利機關施行的各種程序、提交文件、付費和其他要求，如未有遵守這些要求，我們的專利保護可能會減低或取消。***

任何已批授的專利的定期維護費均應在專利有效期內分幾個階段向國家知識產權局及其他專利機構支付。國家知識產權局及各政府專利機構要求在專利申請過程中遵守多項程序、文件、付費及其他類似的規定。雖然在許多情況下，無意引致的失效可通過支付滯納金或按照適用規則的其他方式來解決，但不遵守規定可能會導致專利或專利申請中止或失效，從而導致於相關司法權區喪失部分或全部專利權。可能導致專利或專利申請中止或失效的不合規事件包括未能在規定時限內回應官方行動、未支付費用以及未能適當地進行合法化並提交正式文件。在任何有關情況下，我們的競爭對手可能得以進入市場，這將對我們的業務產生重大不利影響。

***專利法變動可能會普遍降低專利價值，從而削弱我們保護在研產品的能力。***

根據視乎中國全國人民代表大會(「**全國人大**」)及國家知識產權局的決定，監管專利的法律及法規可能會以不可預知的方式發生改變，從而削弱我們獲得新專利或執行我們現有專利及未來可能獲得的專利的能力。其他司法權區的法律可能會發生類似的變化，而可能會影響我們專利權或其他知識產權的價值。除使我們未來獲得專利的能力的不確定性增加外，該等事件結合起來亦為所獲得專利(如有)的價值帶來不確定性。

***如果我們無法保護商業機密的保密性，我們的業務和競爭地位將受到損害。我們可能會被指控員工錯誤地使用或披露其前僱主的所謂商業機密。***

除了我們已獲批授的專利及待處理專利申請外，我們亦依賴商業機密，包括未獲得專利的技術決竅、技術及其他專有資料，以保持我們的競爭地位並保護我們的在研產品。我們尋求保護該等商業機密，部分透過與可接觸到機密的各方(例如我們的僱員、合作企業及其他第三方)訂立不披露及保密協議或在協議中加入有關承諾。我們亦與僱員訂立僱傭協議，當中載有有關轉讓發明及發現的承諾。然而，與僱員、承包商及

其他各方訂立的不披露協議可能無法充分防止我們的商業機密及其他專有資料遭披露。該等人士任何一方均可能會違反該等協議並披露我們的專有資料，且我們可能無法針對該等違規行為獲得足夠的補償。針對一方非法披露或盜用商業機密提出申索可能會有難度及耗費耗時，且其結果不可預測。倘我們的任何商業機密由競爭對手合法獲得或獨立開發，我們將無權阻止彼等使用該技術或資料與我們競爭，而我們的競爭地位將受到損害。

此外，我們部分僱員(包括我們的高級管理層)過往曾任職於其他醫療器械公司(包括我們的競爭對手或潛在競爭對手)。部分該等僱員可能已就此前僱傭簽立專有權、不披露及不競爭協議。儘管我們盡力確保僱員在為我們工作時不會使用他人的專有資料或技術訣竅，但我們仍可能被指稱我們或該等僱員使用或披露任何有關僱員前僱主的知識產權(包括商業機密或其他專有資料)。我們並不知悉有關該等事宜或涉及與我們高級管理層達成的協議的任何威脅提出或待決的重大申索，但未來可能需要透過訴訟為該等申索抗辯。倘我們未能為任何該等申索辯解，除支付金錢賠償外，我們可能會失去寶貴的知識產權或人員。即使我們成功為該等申索辯解，訴訟亦可能會產生巨額成本並分散管理層精力。

此外，儘管我們通常要求僱員及參與我們研發活動的承包商簽立協議，向我們轉讓所有知識產權，但我們未必能向實際開發我們認為屬於我們所有的知識產權的每一方強制執行有關協議，這可能會導致我們提出或遭提出與該等知識產權所有權有關的申索。倘我們未能提起有關申索或為任何有關申索抗辯，除支付金錢賠償外，我們亦可能會失去寶貴的知識產權。即使我們成功提起有關申索或為有關申索抗辯，但訴訟可能會產生巨額成本並分散管理層及科研人員的精力。

***如果我們的商標和商號沒有得到充分保護，則我們可能無法在經營所在市場建立知名度，且我們的業務可能會受到不利影響。***

我們目前持有已批授商標註冊，並有商標申請待處理，其中任何一項申請均可能遭到政府或第三方反對，這可能會妨礙該等商標的註冊或持有。倘我們未能為主要品牌獲得商標保護，我們可能會被要求更改品牌名稱，這可能對我們的業務產生重大不利影響。此外，隨着我們的產品成熟，我們將會加倍依靠商標使我們從競爭對手中脫穎而出，因此，倘我們無法阻止第三方採用、註冊或使用侵犯、削弱或侵擾我們的商標權的商標或商業外觀，或從事構成不正當競爭、誹謗或其他侵權行為，我們的業務可能會受到重大不利影響。

我們的商標或商號可能會遭質疑、侵犯、規避或宣稱並無註冊或被判定為侵犯其他商標。我們可能無法保護我們對該等商標及商號的權利，故此我們需要在關注的市場上向潛在合作夥伴或客戶建立品牌知名度。有時，競爭對手或其他第三方可能採用

與我們相似的商號或商標，從而妨礙我們建立品牌形象的能力，且可能引起市場混亂。此外，對於其他註冊商標或包含不同於我們已註冊或尚未註冊商標或商號的商標，其所有人可能會提出潛在商號或商標侵權申索。從長遠來看，倘我們不能以商標及商號建立知名度，則我們可能無法有效地競爭，且我們的業務或會受到不利影響。我們執行或保護與商標、商業機密、域名、版權或其他知識產權相關的專有權的努力未必見效，並可能招致巨額成本及分散資源，且可能會對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景產生不利影響。

## 與我們財務狀況及額外資本需求有關的風險

***我們目前的收入來自銷售有限數量的醫用耗材。***

於往績記錄期間，部分醫用耗材(如肺結節定位針及單孔多通道腹腔鏡手術入路系統)的銷售貢獻我們大部分收入。在我們將冷凍治療器械成功商業化前，我們預期不久將來的全部收入將繼續來自銷售醫用耗材。因此，該等醫用耗材的持續市場認可及需求對我們不久將來的收入至關重要。倘我們因商業、監管、知識產權或任何其他理由而無法製造或出售該等產品，或倘對該等產品的需求因替代產品的競爭加劇或進步而下跌，則我們的收入將大幅下跌。

***於往績記錄期間，我們錄得經營活動現金流出淨額，我們將需要獲得額外融資來為我們的運營提供資金。未能獲得融資可能對我們的在研產品開發及獲批產品商業化造成重大影響。***

在研產品完成需要大量投資的臨床開發、監管審查及大量營銷工作後，我們方可將未來獲批產品商業化及產生收入。自成立以來，我們已將大部分財務資源投入在研產品的開發。於2020年及截至2021年9月30日止九個月，我們分別錄得經營活動現金流出淨額人民幣34.2百萬元及人民幣35.5百萬元。我們可否自經營活動產生溢利，很大程度上取決於能否成功將未來的在研產品商業化，而我們無法向 閣下保證未來將能產生正現金流量。

我們預期將在進行研發活動、加強在研產品臨床開發及產品獲批後商業化方面繼續耗用大量資金。然而，我們現有的資本資源或不足以讓我們完成現有在研產品針對預期適應症的所有規劃開發及商業化，以及提出及進行其他產品開發項目。因此，我們將需透過公開或私人發售、債務融資及／或其他來源進一步取得資金。我們無法向 閣下保證將能取得充足的財務資源以支持我們的營運。我們未來的資金需求將取決於多項因素，包括：

- 我們臨床試驗的進度、時機、範圍、成本及結果，包括我們為規劃及潛在未來臨床試驗及時招募患者入組以及完成臨床試驗的能力；

- 在研產品監管批准的結果、時機及成本；
- 提交、提出、辯解及執行任何專利申索、商業機密及其他知識產權的成本；
- 發展及完成商業規模的製造活動的成本及時機；
- 與我們現有或未來在研產品有關的銷售及營銷成本，包括建立及擴大銷售及營銷團隊的成本及時機；
- 任何未來收購及╱或開發其他在研產品的現金需求；
- 我們可能確立的任何潛在未來合作、許可或其他安排的條款及時機；及╱或
- 我們員工人數的增長及相關成本。

我們無法向 閣下保證我們將自其他來源取得充足融資以為營運提供資金。即使我們進行其他融資活動，亦未必能按可接受的條款獲得融資，甚或根本無法獲得融資(包括融資成本及其他商業條款)。倘我們無法於需要時或以可接受的條款集資，我們將被迫推遲、削減或取消研發項目或未來的商業化工作，可能對我們業務的持續營運造成重大不利影響。

***我們過往因研發活動獲得政府補助，但日後未必能獲得有關補助。***

我們過往曾因若干產品開發項目而獲得政府補助。截至2020年12月31日止年度以及截至2021年9月30日止九個月，我們分別確認政府補助收入人民幣3.6百萬元及人民幣1.1百萬元。有關我們政府補助的進一步詳情，請參閱本文件「財務資料—損益及其他全面收益表選定組成部分的說明—其他收入及收益」一節。我們獲得政府補助的資格取決於多項因素，包括對改進現有技術的評估、有關政府政策、不同補助部門的可用資金及其他同業公司的研發進度。此外，我們過往獲得政府補助所依據的政策可由相關政府實體全權決定變更或叫停。概不保證我們日後將繼續獲得有關政府補助或獲得類似水平的政府補助，甚或根本無法獲得補助。

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

我們可能透過股權發售、債務融資及／或其他資源尋求額外資金。倘我們透過出售股權或可換股債務證券籌集額外資金， 閣下的所有權權益將會攤薄，且條款可能包括清盤或對 閣下作為股份持有人所擁有權利造成不利影響的其他優先權。產生額外債務或發行若干股本證券可能導致固定付款責任增加，亦可能導致若干額外限制契諾，例如限制我們產生額外債務或發行額外股權的能力、限制我們獲得或許可知識產權的能力及其他可能對我們開展業務能力造成不利影響的經營限制。此外，發行或可能發行額外股本證券或會導致股份[**編纂**]價下跌。倘我們透過訂立合作或許可安排進行集資，我們可能須接受不利條款，包括按不利條款放棄或向第三方許可我們對技術或在研產品的權利，屬我們原會於能取得更有利條款時尋求自行開發或商業化或可能預留作日後潛在安排的技術或在研產品。

***股份付款可能導致現有股東的股權攤薄，對我們的財務表現產生重大不利影響。***

我們採納以僱員(包括董事)為受益人的僱員激勵計劃，作為其為我們提供服務的酬金，以激勵及獎勵為本公司成就作出貢獻的合資格人士。有關詳情，請參閱本文件「歷史、發展及公司架構—僱員激勵平台」一段。於2020年及截至2021年9月30日止九個月，我們分別產生以權益結算的股份付款成本人民幣112.3百萬元及人民幣12.6百萬元。為進一步激勵僱員為我們作出貢獻，我們日後可能會授出額外的股份付款。就該等股份付款發行額外股份可能會攤薄現有股東的股權比例。就該等股份付款而產生的開支亦可能增加我們的經營開支，因而對我們的財務表現造成重大不利影響。

***未來納稅或終止目前享有的任何優惠稅項待遇可能會降低我們的盈利能力。***

於往績記錄期間，我們錄得虧損淨額，因而並無錄得所得稅開支。未來我們可能須繳納中國企業所得稅，可能會降低我們的盈利能力。我們無法向 閣下保證，我們將繼續如過往般獲得優惠稅項待遇，甚或根本無法獲得有關待遇。由於本公司的貿易及資本活動，本公司可能須根據相關稅務機關的要求承擔額外的納稅義務。倘政府機構減少、終止或撤回我們目前享有的任何優惠稅項待遇，或倘我們須承擔額外的納稅義務，我們的經營業績及增長前景可能會受到重大不利影響。

## 與我們營運有關的風險

***我們未來的成功取決於我們能否挽留主要行政人員，以及吸引、僱用、留聘和激勵其他合資格的高技術人員。***

我們十分依賴執行董事兼董事會主席李克儉先生、執行董事兼總經理朱軍先生及其他管理層成員幫助我們成功設定及實施業務戰略。我們並無為管理層成員投購關鍵人員保險。倘彼等任何一位出於任何原因離職，包括開辦與我們業務競爭的業務，我們的業務、經營業績及前景可能會受到重大不利影響。

我們業務的成功亦取決於我們吸引、聘用、挽留及激勵合資格科學、技術、臨床、製造以及銷售及營銷人員以及其他顧問(包括科學及臨床顧問)的能力，彼等協助我們制定開發及商業化策略。儘管我們已與每名行政人員、僱員及顧問訂立僱傭協議，但彼等可隨時終止與我們的協議。彼等任何一人不再任職均可能阻礙我們達致研發及商業化目標。

此外，由於業內具備成功開發、獲得監管批准及商業化產品所需廣泛技能及經驗的人員數量有限，因此可能難以更換亦可能需要較長時間方能更換行政人員及主要僱員。從有限人選中聘用人才的競爭非常激烈，而由於我們的競爭對手可能會為人才及高技術人員提供更具吸引力的薪酬待遇、更高的職位及更好的培訓機會，我們可能會不時就聘用及挽留該等人才面臨困難。因此，鑒於眾多醫療器械公司之間對類似人員的競爭，我們可能無法以可接受的條款聘用、培訓、挽留或激勵該等主要人員。我們亦在從研究機構、政府實體及其他組織聘用研發及臨床人員方面面臨競爭。因此，我們可能會就招聘及培訓新入職人員而產生額外開支及投入大量時間，或會嚴重干擾我們的業務及發展。此外，我們的顧問可能會獲競爭對手聘用，並可能須根據與其他實體訂立的諮詢或顧問合約遵守承諾，或會限制彼等可對我們提供的服務。倘我們無法繼續吸引及挽留高素質人員，我們實施增長戰略的能力將受到限制。

***我們的經營歷史有限，可能難以評估我們當前的業務及預測我們未來的業績。***

相較於我們部分競爭對手，我們的經營歷史有限。迄今為止，我們的業務營運主要集中在商業規劃、集資、建立知識產權組合，以及進行在研產品臨床前研究及臨床試驗及產品商業化。截至最後實際可行日期，我們僅有六項商業化產品。我們的大部分產品(包括核心產品)仍處於不同開發階段，我們仍未證明能夠成功獲得任何此類在研產品的監管批准。

由於我們有限的經營歷史，尤其是鑒於我們所在行業快速發展的性質，可能難以評估我們當前的業務及可靠地預測我們未來的業績。我們過去的業績可能無法為我們業務、財務狀況、經營業績及未來前景的評估提供重要依據，而我們可能會遇到無法預料的開支、困難、難題、延誤以及其他已知及未知因素，且未來期間可能無法取得令人滿意的結果。若我們無法成功解決及克服該等風險及困難，我們的業務及前景將受影響。

***我們可能會在成功管理增長和擴展業務方面遇到困難。***

由於我們尋求通過臨床試驗及商業化以及進一步商業化獲准批產品來推進我們的在研產品進程，我們計劃繼續擴大我們的開發、製造、營銷及銷售能力。有關更多詳情，請參閱本文件「業務—我們的策略」各段。我們的增長戰略的成功將取決於(其中包括)我們在競爭激烈的中國醫療器械市場中不斷創新及開發先進技術、保持有效的營運模式、吸引及挽留具備設計、開發及製造醫療器械所需專業技能的熟練人員、獲得並保持監管批准以及利用分銷商網絡及旗下銷售及營銷團隊有效推銷產品的能力。然而，我們的營運、行政及財務資源有限，可能不足以維持我們希望實現的增長。尤其是，為實施增長戰略，我們將需要增加對(其中包括)研發、製造設施、營銷及其他營運領域的投資。倘我們無法有效地管理增長及擴張，我們的業務可能會受到不利影響。

***我們面臨激烈的競爭及市場的迅速變化，我們的競爭對手可能會比我們更早或更成功地發現、開發或商業化競爭產品，或更快及更有效地應對和適應市場變化。***

新醫療器械的開發及商業化競爭非常激烈。我們主要面臨來自全球各地專注開發冷凍治療器械的其他主要公司的競爭，當中部分公司目前推銷及銷售冷凍治療器械，或正在開發有關產品。潛在的競爭對手亦包括進行研究、尋求專利保護並就研發、製造及商業化訂立合作安排的政府機構、學術機構以及其他公營和民營研究組織。

倘我們的競爭對手開發及商業化的產品較我們的在研產品更有效、產生更少嚴重不良事件、更便宜或更方便，我們的商機可能會減少或流失。我們於全球市場的競爭對手亦可能在中國或其他國家就與我們的產品及在研產品具相同擬定用途的醫療器械產品申請上市批准。國家藥監局等有關部門同步審查同類創新醫療器械的多個上市申請的能力可能有限，因此，當我們的在研產品與競爭對手的產品同時受到有關部門的審查時，有關部門審查我們在研產品的時間表可能會推遲，且可能延長我們產品的註冊過程。此外，我們的競爭對手可能比我們更快獲得國家藥監局或其他相若監管機關的批准。

***我們已訂立合作，且日後可能會建立或尋求合作或戰略聯盟或訂立許可安排，而我們可能無法實現上述合作、聯盟或許可安排的裨益。***

我們相信合適的戰略合作夥伴將為我們的商業化發揮重要作用，有助我們加強在國內及全球市場的地位。我們已與若干醫院、醫療指導機構、學術指導機構、合約研究機構及臨床現場管理機構訂立合作協議，並可能不時就我們的在研產品及我們日後可能開發的任何在研產品，尋求與我們認為能夠補充或增強我們的開發及商業化工作的第三方建立新的戰略聯盟、合作或訂立許可安排。然而，我們在尋求合適戰略合作夥伴方面面臨競爭，且合作、聯盟或許可安排的協商過程可能費時且複雜，而其他醫療器械公司可能相較我們有更多資源及更大潛力，可能會導致我們在爭取具有豐富經驗及資源的理想戰略合作夥伴時處於不利地位。此外，由於我們在研產品的發展階段就進行合作而言可能被視為言之尚早，第三方未必認為在研產品具有必要潛力可證明安全性及療效或商業可行性，因此我們未必能成功為在研產品建立戰略合作夥伴關係或其他替代安排。倘及當我們與第三方合作開發在研產品並將其商業化，我們預期會將日後獲得成功的在研產品的部分或全部控制權交予第三方。此外，涉及我們在研產品的合作須承受諸多風險，可能包括以下各項：

- 合作方在釐定彼等將投入合作的工作及資源時擁有重大酌情權；

- 合作方基於臨床試驗結果，可能不會為我們的在研產品進行開發及商業化，亦可能選擇不繼續或延續開發或商業化項目，或因收購競爭產品、可用資金或其他外部因素(如轉移資源或創造競爭優先權的業務合併)而改變其戰略重點；

- 合作方可能會延遲臨床試驗、未能為臨床試驗提供足夠資金、停止臨床試驗、放棄在研產品、重複或進行新臨床試驗，或要求設計新的在研產品進行臨床測試；

- 合作方可能獨立開發或與第三方共同開發與我們的在研產品直接或間接構成競爭的產品；

- 具有一種或多種產品營銷及分銷權的合作方可能不會投入足夠的資源用於彼等的市場推廣及分銷；

- 合作方可能無法妥善維護或捍衛我們的知識產權，或可能以導致實際或威脅提出的訴訟的方式使用我們的知識產權或專有資料，從而可能危害我們的知識產權或專有資料或使其失效，或使我們面臨潛在責任風險；

- 我們與合作方之間可能產生糾紛，導致延遲或終止對我們在研產品的研發或商業化，或導致花費高昂的訴訟或仲裁，分散管理層的注意力及資源；

- 合作可能會被終止，倘終止，可能需要額外資金以尋求進一步開發或商業化適用的在研產品；及／或

- 合作方可能擁有或共同擁有涵蓋我們與彼等合作所得產品的知識產權，在此情況下，我們不會具有將該知識產權商業化的專有權。

因此，倘我們無法成功將該等產品與我們現有業務及公司文化融合，我們可能無法實現我們的合作、戰略合作夥伴關係或第三方產品許可的裨益，從而可能會延遲我們的時間線或對我們的業務產生不利影響。我們亦無法確定，在進行戰略交易或許可後，我們將實現與上述交易相符的收入或特定收入淨額。倘我們未能達成合作，且沒有足夠資金或專業知識以進行必要的開發及商業化活動，我們可能無法進一步開發我們的在研產品或將其推出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。

***收購或戰略合作可能會令我們的資本需求增加、攤薄股東所有權權益、使我們產生債務或承擔或然負債，並使我們面臨其他風險。***

為促進增長，我們可能收購我們認為會在產品開發、技術提升或分銷網絡等方面使我們受益的業務、產品、技術或技術決竅或訂立有關戰略合作夥伴關係。任何收購或戰略合作夥伴關係均可能會帶來諸多風險，包括：

- 營運開支增加，包括由於在研產品數量增加而產生的研發開支、行政開支以及銷售及分銷開支，從而使現金需求增加；

- 承擔額外債務或或然債務；

- 發行股本證券；

- 吸納被收購公司的業務、知識產權及產品，包括與整合新人員相關的困難；

- 尋求戰略性併購時會分散管理層投放於現有產品項目及計劃的注意力；

- 難以挽留主要僱員、主要人員流失以及我們維持主要業務關係的能力的不確定性；

- 與交易其他各方有關的風險及不確定性，包括該訂約方及其現有產品及在研產品的前景以及監管批准；

- 我們無法從所收購技術及／或產品中產生足夠收入以達到我們進行收購的目標，甚至無法抵銷相關收購及維護成本；及／或

- 我們進行有關收購後發現所收購業務在內部監控、數據充足性及完整性、產品質量及監管合規以及產品責任方面的缺陷，可能使我們面臨處罰、訴訟或其他責任。

此外，整合所收購業務、產品或技術的任何困難，或與有關業務、產品或技術有關的意外處罰、訴訟或責任，均可能對我們的聲譽、業務、財務狀況及經營業績產生重大不利影響。另外，倘我們進行收購，可能會發行攤薄性證券、承擔或產生債務責任、產生大量一次性開支並收購可能於日後產生重大攤銷開支的無形資產。

***中國醫療器械行業正在快速發展，且我們基於多種原因或未能維持或提高我們於業內的市場份額。***

由於中國的經濟增長、政府政策及資金水平的變動以及本文件中討論的其他因素，中國的醫療器械行業正在快速發展。我們視乎市況不時投資於各種研發活動(包括各種臨床前研究及臨床試驗)、打造強大的分銷商網絡、與醫院及醫生建立關係、實施必要銷售政策及折扣，以及調整對分銷商的售價。

我們未能及時充分應對市況變動可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及資本支出回報造成重大不利影響，從而可能導致我們的增長率下降、收入減少，以及有損我們維持冷凍治療器械市場現有市場份額或日後期間達成目標市場份額的能力。倘我們無法維持市場地位，我們的聲譽可能會受到重大不利影響，從而可能會對我們與醫生及醫院管理者的關係以及有效推銷及銷售產品或為新產品進行臨床試驗的長遠能力造成不利影響。

***如果我們未能保持有效的內部監控，則可能無法準確地呈報我們的財務業績或防止欺詐行為。***

待完成[**編纂**]後，我們將成為一間公眾公司，而我們的內部監控對業務及財務業績的完整性至關重要。我們的公開申報責任預期會在可見將來對我們的管理、營運以及財務資源及系統構成壓力。為應對我們的內部監控問題及整體提升我們的內部監控及合規環境，我們已採取多項措施以改善我們的內部監控及程序，包括制定合規計劃、採納新政策，並向我們的僱員提供有關監控、程序及政策的廣泛持續培訓。此外，為籌備[**編纂**]，我們已實施其他措施以進一步加強內部監控，並計劃採取步驟進一步改善內部監控。倘我們在改善內部監控及管理資訊系統方面遇到困難，我們可能產生額

外成本及管理時間以達致改善目標。我們無法向 閣下保證為改善內部監控而採取的措施將會有效。倘我們日後未能維持有效的內部監控，我們的業務、財務狀況、經營業績及聲譽可能受到重大不利影響。

***如果我們面臨訴訟、法律或合約糾紛、政府調查或行政程序，管理層可能會分散注意力，而我們可能會產生高昂成本和重大責任。***

我們或會不時面臨日常業務過程中產生的各類訴訟、法律或合約糾紛、調查或行政程序，包括但不限於與供應商、客戶、承包商、業務合作夥伴及我們聘請進行業務營運的其他第三方的各種糾紛或彼等提出的申索。正在進行或可能針對我們提出的訴訟、法律或合約糾紛、調查或行政程序可能會分散管理層的注意力並消耗其時間及我們其他資源。此外，牽涉我們或我們僱員的任何類似申索、糾紛或法律程序可能會產生損害賠償或負債以及法律及其他成本，且可能會分散管理層的注意力。再者，原本並不重大的任何訴訟、法律或合約糾紛、調查或行政程序情況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轉差及對我們而言變得重大。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損害賠償、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、調查或行政程序所帶來的負面報道可能會損害我們的聲譽，並對我們的品牌及產品形象造成不利影響。因此，我們的業務、財務狀況及經營業績可能受到重大不利影響。

***我們可能直接或間接受到中國和其他司法權區適用的反回扣法律、虛假申報法律、醫生酬勞透明度法律、欺詐和濫用法律或類似的醫療保健和安全法律及法規約束，可能使我們面臨刑事制裁、民事處罰、合約損害賠償、聲譽損害以及溢利和未來收益減少。***

醫療保健提供者、醫生及其他各方在我們獲得監管批准的任何產品的推薦及處方中發揮主要作用。我們的業務營運受中國各種適用的反回扣、虛假申報法律、醫生酬勞透明度法律、欺詐和濫用法律或類似的醫療保健和安全法律及法規(包括但不限於中國刑法、《醫療器械監督管理條例》及《醫療器械註冊管理辦法》)約束。該等法律可能會影響(其中包括)我們擬定的銷售、營銷及教育計劃。違反欺詐和濫用法律可能會受到刑事及／或民事制裁，包括處罰、罰款及／或自政府醫療保健計劃剔除或暫停，以及禁止與中國政府簽訂合約。

執法機關日益重視實施該等法律，根據該等法律，我們的部分常規可能會受到質疑。確保我們與第三方的業務安排符合適用的醫療保健法律及法規的工作將涉及大量成本。政府機構或會認為我們的商業行為可能不符合現行或未來的法令、法規或涉及

適用欺詐和濫用或其他醫療保健法律及法規的判例法。倘對我們採取任何有關行動，且我們未能成功抗辯或維護我們的權利，該等行動可能對我們的業務產生重大影響，包括實施民事、刑事及行政處罰、損害賠償、充公、罰款、可能被剔除參加政府醫療保健計劃、合約損害賠償、聲譽損害、溢利及未來收益減少以及縮減我們的營運，任何一項均可能對我們的業務營運能力及經營業績產生不利影響。此外，我們受其他司法權區與上述各醫療保健法律等同的法律規限，(其中包括)部分法律範圍可能更廣，且可能適用於由任何來源(不僅為政府付款人(包括私人保險公司))報銷的醫療保健服務。遵守該等規定的要求含糊不清，倘我們未能遵守適用法律規定，我們可能會遭受處罰。

倘發現任何與我們有業務往來的醫生或其他供應商或實體未有遵守適用法律，彼等可能會受刑事、民事或行政制裁，包括自政府資助的醫療保健計劃中剔除，這亦可能對我們的業務產生不利影響。

***如果我們或我們的業務合作夥伴未能符合環境、健康和安全法律和法規，我們可能會被罰款或處罰，或產生可能對我們的業務成功構成重大不利影響的成本。***

我們須遵守多項環境、健康和安全法律和法規，包括管理實驗室程序及管理、使用、儲存、處理及處置有害材料及廢棄物的法律和法規。我們的業務營運涉及使用有害及易燃化學材料及特殊設備。我們的業務營運亦可能產生有害廢物。我們已與第三方訂立有害廢物處置協議，以處置該等材料及廢棄物。我們無法消除該等材料造成污染或傷害的風險。倘我們使用有害材料導致污染或傷害，我們可能須對由此造成的任何損害賠償承擔責任，且任何責任均可能超出我們的可用資源。我們亦可能產生與民事或刑事罰款及處罰相關的巨額成本。

儘管我們投購保障有關臨床試驗事故所致損失的保單，但此保險並不足以保障我們的研究及製造設施有關機器、設備、庫存及其他固定資產的事故及自然災害，或使用或接觸有害材料所引起的潛在責任。我們並無就因我們存儲、使用或處置生物或有害材料而可能對我們提出的環境責任或有毒侵害申索投保。

此外，我們可能需要使用巨額成本以遵守目前或未來的環境、健康和安全法律和法規。目前或未來的這些法律和法規可能損害我們的研究、開發或生產工作。未有遵守該等法律和法規亦可能導致重大罰款、處罰或其他制裁。

***如我們或我們的業務合作夥伴未能保障患者數據及隱私，我們的聲譽將會受損且我們可能須遭受罰款或其他監管懲罰。***

於臨床試驗過程中，我們需要收集及儲存大量患者的個人數據及資料，這要求我們及我們的第三方供應商(如臨床試驗機構、醫院、合約研究機構及臨床現場管理機構)保持有效的控制系統，以保護該等個人數據及資料。患者或臨床試驗受試者的個人資料屬高度機密，且我們須遵守相關司法權區適用隱私保障法規的嚴格規定。儘管我們已採納保安政策及措施保障專有資料及患者隱私，但由於人為錯誤、僱員不當行為或系統故障，未必能避免挪用、誤用、泄露、偽造或故意或意外發放或丟失個人數據的行為。我們亦與包括主要研究人員、醫院、合約研究機構及臨床現場管理機構在內的第三方合作進行臨床試驗。患者或會認為我們的第三方合作夥伴泄露或濫用任何患者資料屬於我們的過失。我們未能或被視為未能防範違反資料安全或遵守隱私政策或隱私相關法律責任，或導致未獲授權發放或轉移個人身份資料或其他患者數據的任何危害數據安全的行為，均可能導致客戶對我們失去信任，亦會使我們面臨法律申索。儘管我們已盡力確保遵守相關司法權區適用隱私法規，惟我們未必能及時調整內部政策，且未能遵守任何適用法規亦可能導致我們面臨監管執法行動。

***若我們的僱員或分銷商涉及行賄、貪污或其他不當行為，我們可能須承擔責任，而我們的聲譽及業務可能會受到損害。***

我們須遵守多個司法權區(特別是中國)的反賄賂法。隨着我們業務擴大，適用反賄賂法對我們業務營運的適用性亦有所提升。我們用於監控反賄賂法遵守情況的程序及控制措施可能無法保障我們免受僱員或代理的魯莽或犯罪行為的侵害。對於我們的僱員或分銷商所採取違反中國或其他國家反賄賂、反貪污及其他相關法律和法規的行為，我們可能須承擔責任。政府機構可能會扣押我們的僱員或分銷商從事的任何非法或不當行為涉及的產品。我們可能會面臨申索、罰款或暫停營運。倘本公司因僱員或分銷商進行非法或不當行為或被指控從事非法或不當行為而捲入任何負面報道，我們的聲譽、銷售活動或股份價格可能受到不利影響。

中國政府或我們銷售產品所在國家的其他政府機構亦可能會採用新或不同的法規，影響醫療器械的銷售方式，以解決賄賂、貪污或其他問題。任何此類新或不同的法規均可能會增加我們、我們的僱員或分銷商銷售產品產生的成本，或對銷售及營銷活動施加限制，繼而可能增加我們的成本。由於我們目前主要依靠分銷商銷售產品，因此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、財務狀況及經營業績產生重大不利影響。

***我們的內部電腦系統以及我們服務供應商的該等系統可能出現故障或發生安全漏洞。***

儘管已實施安全措施，但我們的內部電腦系統容易受到電腦病毒的損害及未經授權訪問。以及我們目前或未來合約研究機構、臨床現場管理機構及其他服務供應商的電腦系統可能倘發生此類事件並導致我們的業務營運中斷，可能會對我們的開發項目及業務營運造成嚴重干擾。

在我們的日常業務過程中，我們收集及儲存機密數據，包括(其中包括)受法律保護的患者健康資料、關於僱員的個人身份資料、知識產權及專有業務資料。我們利用現場系統及外包服務供應商管理及維護我們的應用程序及數據。該等應用程序及數據涵蓋各種業務關鍵資料，包括研發資料、商業資料以及業務及財務資料。由於信息系統、網絡及其他技術對於我們眾多經營活動而言至關重要，因此本公司或向我們提供信息系統、網絡或其他服務的供應商停工或服務中斷將令風險增加。該等中斷可能是由於電腦黑客攻擊、網絡釣魚攻擊、勒索軟件、傳播電腦病毒、蠕蟲及其他破壞性或干擾性軟件、拒絕服務攻擊及其他惡意活動以及停電、自然災害(包括極端天氣)、恐怖襲擊等類似事件引起。該等事件可能會對我們及我們的業務造成不利影響，包括數據丟失以及設備及數據損壞。另外，系統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涵蓋所有可能情況。重大事件可能會導致我們的業務營運中斷、聲譽受損或收入損失。此外，我們的保險覆蓋範圍可能不足以彌補該等事件所涉及的任何損失。

我們可能面臨因本公司及服務供應商的信息系統及網絡所備存的信息(包括我們僱員和患者的個人資料以及公司和服務供應商的機密數據)遭挪用、濫用、泄露、偽造或蓄意或意外發放或丟失的風險。此外，外部各方可能試圖進入我們的系統或服務供應商的系統，或以欺騙手段誘使我們的人員或服務供應商的人員披露機密信息，以獲取我們的數據及／或進入我們的系統。與其他公司一樣，我們的數據及系統可能面臨威脅，包括惡意代碼和病毒、網絡釣魚及其他網絡攻擊。該等威脅的數量及複雜性或會隨時間不斷增加。如果我們或服務供應商的信息技術系統遭到嚴重破壞，則可能損害市場對我們安全措施有效性的看法，且我們的聲譽和信譽可能受損。我們可能須消耗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常規及其他數據隱私法律和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。儘管我們開發並維護系統和控制措施以防止發生上述事件，且我們設有識別和減輕威脅的程序，但開發和維護該等系統、控制措施和程序的成本高昂，且隨着技術更迭及解決安全措施的工作日益複雜，我們需要持續監控和更新該等系統、控制措施和程序。此外，儘管我們付出努力，但無法完全消除發生上述事件的可能性。

***我們的保險範圍有限，可能無法充分覆蓋與我們業務營運相關的一切風險和危害。***

我們在醫療器械行業營運，涉及多類營運風險及職業危害。截至最後實際可行日期，我們根據中國法律法規要求以及基於對營運需求的評估及行業慣例投購若干保單。例如，我們投購涵蓋臨床試驗的產品責任保險，亦根據中國相關法律法規為僱員投購社會福利保險及商業保險。有關我們保單的更多詳情，請參閱本文件「業務—保險」各段。我們無法向 閣下保證現有保險範圍足以賠償所蒙受或招致的實際損失。倘有關損失或款項不受保或保額不足，我們的業務、經營業績及財務狀況可能因此等損失及相關責任而蒙受重大不利影響。有關發生產品責任申索時保險範圍不足的特定風險，請參閱本節「—與我們產品及在研產品製造及供應有關的風險—我們可能面臨潛在的產品責任申索，而我們的保險範圍可能不足以保障我們可能產生的所有責任」各段。

***業務中斷可能會嚴重損害我們日後的收入及財務狀況，並增加我們的成本及開支。***

我們及我們的第三方研究機構合作者、供應商及其他業務合作夥伴的營運可能遭受自然或人為災難、衛生疫情或業務中斷，而我們就此主要實行自我保險。發生任何該等業務中斷均可能嚴重損害我們及我們合作夥伴的營運及財務狀況，並增加我們及彼等的成本及開支。進一步而言，倘該等供應商的營運受到人為或自然災害、衛生疫情或其他業務中斷的影響，我們為生產產品及在研產品獲得原材料供應的能力可能受到干擾。由於火災、自然災害、衛生疫情、停電、通信故障、未經授權進入或其他事件而引致我們的管理、開發、研究或製造設施受損或長時間中斷，均可能導致我們停止或延遲部分或全部在研產品的開發或商業化。

例如，中國COVID-19疫情持續及爆發其他疫情可能對我們的行業造成重大影響，並導致項目暫時中斷以及勞工及原材料短缺，將嚴重干擾我們在研產品的研發進展，以及對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。倘我們任何僱員或我們分銷商、供應商及其他業務合作夥伴的僱員懷疑感染或已感染COVID-19，而可能使我們及我們的分銷商、供應商及其他業務合作夥伴須隔離部分或全部有關僱員，並對營運所用的設施進行消毒，故我們的營運亦可能受干擾。

***我們的業務在很大程度上取決於我們的聲譽，而客戶對我們的看法以及有關我們、我們的股東、董事、高級職員、僱員、供貨商或與我們合作的其他各方或與我們行業有關的任何負面報道，都可能對我們的業務、財務狀況和經營業績產生重大不利影響。***

我們的聲譽及客戶對我們品牌的看法對我們的業務至關重要。維持及提高聲譽及認知度主要取決於產品的質量及穩定性以及持續推廣力度。我們的推廣工作可能代價高昂及無效。此外，倘發生下列事件，可能令我們的聲譽及客戶對本公司的看法受損：

- 我們的產品未能獲得患者、醫生及醫院認可；
- 我們的產品存在缺陷或故障；
- 遭提出針對我們或與我們未來產品或行業有關的訴訟或監管調查；
- 我們提供的客戶服務不佳或無效；或
- 我們面臨產品責任申索。

倘我們未能保持及進一步提高聲譽及認知度，可能妨礙我們吸引及挽留客戶的能力，並可能對我們的業務前景造成重大不利影響。有關我們、我們的產品、管理層、僱員及分銷商的任何負面事件或負面報道，不論其是否屬實，都可能會損害我們的形象及削弱客戶及市場的信任，從而可能導致產品銷售減少並對我們的業務造成重大不利影響。因此，我們可能須投入大量時間及產生巨額成本以應對指控及負面報道，且可能無法消除有關指控及負面報道以令投資者及客戶信納。

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

我們及／或與我們經營有關的其他各方(如我們經營所處物業的業主)須取得並持有多項批准、牌照、許可證及證書以經營業務。當中部分批准、許可證、牌照及證書須定期重續及／或由相關政府當局重新評估，且該等續期及／或重新評估的標準或會不時變更。倘我們未能取得或重續業務營運所需的該等批准、牌照、許可證及證書，可能按此採取執法行動，包括監管機關頒佈命令終止我們的營運。倘採取該等執法行動，我們可能被要求採取糾正措施或補救行動，產生額外資本支出，而我們的業務營運可能受到重大不利干擾。

我們可能倚賴以研發、生產、推廣、銷售及分銷產品的第三方(包括研究機構、合約研究機構、臨床現場管理機構、分銷商及供應商)或須取得、持有及重續各種許可證、牌照及證書，以便開發、生產、推廣及銷售我們的產品。該等第三方亦可能須接受監管機關的定期檢查、考核、查詢或審查，而有關檢查、考核、查詢或審查的不利結果或會引致失去或無法重續相關許可證、牌照及證書。此外，審查許可證、牌照及證書的申請或重續所用的標準或會不時改變，無法保證我們所倚賴的第三方將能符合可能實施的新標準以取得或重續必需的許可證、牌照及證書。許多有關許可證、牌照及證書對有關第三方的業務經營而言均屬重要，而倘彼等未能持有或重續任何該等重要的許可證、牌照及證書，我們進行業務的能力可能受到嚴重損害。再者，如現有法律及法規的詮釋或實施發生變化，或新法規生效，要求該等第三方取得先前毋須取得的任何額外許可證、牌照或證書以經營其各自的業務，則無法保證彼等將會成功取得有關許可證、牌照或證書。倘該等第三方未能取得額外許可證、牌照或證書，則可能導致我們的業務經營受限、收入減少及╱或成本增加，或會重挫我們的盈利能力並損害前景。

***我們面臨有關我們所購買理財產品的風險。***

截至2020年12月31日及2021年9月30日，按公平值計入損益的金融資產分別為人民幣25.5百萬元及人民幣9.0百萬元，其為我們從中國銀行購買的理財產品。根據中國人民銀行、中國銀行保險監督管理委員會、中國證券監督管理委員會及國家外匯管理局於2019年4月27日頒佈的《關於規範金融機構資產管理業務的指導意見》，出售理財產品的金融機構不得對有關產品承諾保本保收益。因此，我們理財產品投資的回報不獲保證，因此按公平值計入損益計量。我們面臨與該等金融資產有關的信貸風險，可能對其公平值產生不利影響。公平值變動淨額列賬為我們的其他收入或虧損，因此直接影響我們的經營業績。當我們相信有剩餘的手頭現金及潛在投資回報具吸引力時，日後可能繼續投資理財產品。然而，無法保證我們的內部管理及投資策略就我們所購理財產品而言將屬有效及充足。我們無法保證，我們日後不會就有關投資蒙受虧損，或有關投資導致有關虧損或其他潛在負面後果不會對我們的業務、經營業績及前景造成重大不利影響。

***我們面臨與我們未能完成租賃物業的物業租賃登記有關的風險。***

於最後實際可行日期，我們於中國租賃九項物業，總建築面積約為9,305平方米。根據中華人民共和國住房和城鄉建設部於2010年12月1日頒佈並於2011年2月1日生效的《商品房屋租賃管理辦法》，出租人及承租人均須對租賃協議登記備案，並就租約取得房屋租賃登記備案證明。然而，截至最後實際可行日期，我們尚未就所有租賃協議完成備案。有關政府當局可能要求我們在一定時限內對該等租賃協議登記備案，倘超過時限，我們可能因未有登記而就每項未登記協議被處以介乎人民幣1,000元至人民幣10,000元的罰款。

此外，租約到期時，我們可能無法按商業上可接受的條款磋商續租，甚或根本無法續租，從而可能令我們須關閉有關辦事處。若我們無法按我們可接受的條款訂立新租約或續新現有租約，則我們的業務、經營業績及財務狀況可能會受到重大不利影響。

***人民幣匯率波動可能導致外幣匯兑損失。***

我們若干現金及現金等價物以外幣計值。因此，我們面臨外幣風險。[**編纂**][**編纂**]將以港元收取。因此，倘人民幣兑美元、港元或任何其他外幣升值，可能導致[**編纂**][**編纂**]價值減少。人民幣兑港元及其他外幣的匯率受(其中包括)中國政府的政策、中國及國際政治及經濟狀況變動以及當地市場供求所影響。目前難以預測未來市場力量或政府政策如何影響人民幣、美元、港元或其他貨幣之間的匯率。中國政府在採取更靈活的貨幣政策方面仍承受重大國際壓力，該政策連同國內政策考慮因素可導致人民幣兑美元、港元或其他外幣大幅升值。

此外，我們以合理成本降低外匯風險的可用工具有限。所有該等因素均可能會對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景產生重大不利影響，並可能減少我們股份以外幣計值的價值及其應付股息。

***由於未能完全遵守社會保險及住房公積金規定，我們可能受到中國相關法律法規項下的處罰。***

根據於2010年頒佈並於2018年最新修訂的《中華人民共和國社會保險法》及於1999年頒佈並於2019年最新修訂的《住房公積金管理條例》，在規定時限內，我們需要向相關社保部門及住房公積金管理中心登記，並開立相關賬戶，為我們的僱員繳足社會保險及住房公積金，該責任不能委託給任何第三方。於往績記錄期間，寧波勝杰康並未

根據中國相關法律法規為其僱員繳足社會保險及住房公積金。因此，我們可能會被主管部門要求支付未付金額，並可能遭受延遲付款罰款或向法院提出的強制執行申請。我們就往績記錄期間補足社會保險及住房公積金供款作出足額撥備。

於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們並未因有關不合規事件而遭受任何行政措施、處罰或罰款。截至最後實際可行日期，我們並未收到中國相關部門要求我們支付與社會保險及住房公積金有關的差額或任何逾期費用的通知，亦未收到員工因我們與第三方人力資源機構的代理安排而提出的任何行政處罰或勞動仲裁申請。我們無法向 閣下保證地方主管政府部門不會要求我們在指定期限內支付未付金額或對我們徵收滯納金或罰款，其可能對我們的財務狀況及經營業績產生重大不利影響。

## 與在中國經營業務有關的風險

***中國的醫療器械行業受到高度監管，該等法規可能有變，或會影響我們產品及在研產品的審批和商業化。***

我們在中國經營絕大多數業務。中國的醫療器械行業受到政府的全面監管及監督，包括新器械的審批、註冊、製造、包裝、許可及營銷。近年來，中國醫療器械行業的監管框架發生重大變化，我們預計其將繼續發生重大變化。任何相關變更或修訂均可能導致我們的業務合規成本上升，或推遲或阻礙我們在研產品於中國成功開發或商業化，並減少我們認為可於中國從開發及製造醫療器械獲得的好處。

***中國政府的政治和經濟政策變動可能會對我們的業務、財務狀況和經營業績產生重大不利影響，並可能導致我們無法維持增長和擴張戰略。***

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

雖然中國經濟在過去數十年大幅增長，但中國不同地區及經濟領域的增長一直不均衡。中國政府已實施多項措施以鼓勵經濟發展及引導資源分配。其中部分措施可能對整體中國經濟有利，但可能對我們造成負面影響。例如，我們的財務狀況和經營業績可能因政府對資本投資的管控或更改目前適用於我們的稅務條例而受到不利影響。此外，中國政府過去實施加息等若干措施以調控經濟增長步伐。該等措施可能會導致

中國經濟活動減少，從而可能對我們的業務及經營業績造成不利影響。一般而言，倘國內或國際投資界認為中國營商環境惡化，則我們於中國的業務亦可能受到不利影響。

***中國法律制度存在固有的不確定性，可能會影響我們的業務及股東可享有的保護。***

中國法律制度基於成文法。先前的法院判決可援引作為參考，但其先例價值有限。自七十年代後期以來，中國政府頒佈了涉及證券發行及買賣、股東權益、外商投資、公司組織及治理、商業、稅收及貿易等經濟事務的法律及法規，旨在構建全面的商法制度。然而，由於該等法律及法規相對較新，該等法律及法規對相關各方權利及責任的影響可能存在不確定性。因此，中國法律制度對我們的法律保障可能會受到限制。

我們於中國的業務營運須遵守規管中國公司的中國法規。該等法規包含須納入中國公司組織章程細則的條文，旨在規範該等公司的內部事務。與適用於在香港、美國及其他發達國家或地區註冊成立的公司的條款相比，中國公司法律及法規(一般而言)以及保障股東權利及獲取信息的條款(具體而言)可能被認為未夠完善。另外，適用於境外[**編纂**]公司的中國法律、規則及法規在權利及保障方面並無區分少數股東及控股股東。因此，我們的少數股東未必享有根據美國和若干其他司法權區法律註冊成立的公司提供的相同保障。

此外，2017年的醫療器械審批制度改革可能面臨實施挑戰。該等改革的時間和全面影響尚不確定，可能阻礙我們及時將管線產品商業化。此外，中國的任何行政和法院程序可能曠日持久，產生巨額成本，並分散資源和管理層注意力。由於中國行政及法院機關對解釋及執行法定及合約條款具有重大酌情權，因此相比更成熟的法律體系，可能較難評估行政及法院程序的結果以及我們享有的法律保護程度。該等不確定因素可能阻礙我們執行已訂立合約的能力，並可能對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。

***閣下可能在按照香港或其他海外法律向我們及我們的管理層送達法律程序文件及執行判決時遇到困難。***

我們根據中國法律註冊成立，絕大多數資產均位於中國。此外，我們的大多數董事、監事及高級管理層人員均居住於中國境內，而其絕大部分資產亦位於中國境內。因此，未必能在美國境內或中國境外其他地方向我們或我們的董事、監事及高級管理層人員送達法律程序文件。中國並無訂立條約或安排以承認及執行大部分其他司法權區的法院所作出的判決。

於2006年7月14日，中國最高人民法院與香港特別行政區政府訂立《關於內地與香港特別行政區法院相互認可和執行當事人協議管轄的民商事案件判決的安排》(「**該安排**」)。根據該安排，如果任何指定的中國法院或任何指定的香港法院在具有書面管轄協議的民商事案件中作出的須支付款項的具有執行力的終審判決，任何一方當事人可以向相關中國法院或香港法院申請認可和執行該判決。書面管轄協議是指當事人自該安排生效之日起，以書面形式明確約定香港法院或中國法院對爭議具有唯一管轄權的協議。因此，倘爭議雙方未同意訂立書面管轄協議，便不可能在中國執行由香港法院頒佈的判決。此外，該安排已明確訂明「具有執行力的終審判決」、「特定法律關係」及「書面形式」。不符合該安排的終審判決不會在中國法院獲得認可和執行。

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

***銷售H股的收益和H股的股息可能需要繳納中國所得稅。***

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

根據適用的中國稅法，我們向H股的非中國居民企業持有人(「**非居民企業持有人**」)支付的股息以及彼等以其他方式出售或轉讓H股而變現的收益，除非根據適用的稅收協議或安排進行扣減，否則皆須按10%的稅率繳納中國企業所得稅。根據日期為2006年8月21日的《內地和香港特別行政區關於對所得避免雙重徵稅和防止偷漏稅的安排》，任何在香港註冊直接持有本公司至少25%股份的非居民企業，在該香港非居民企業為股權的受益所有人並滿足其他條件的情況下，應就我們所宣派及派付的股息按照5%的稅率繳納企業所得稅。

就非居民個人持有人而言，透過轉讓財產變現的收益一般須按20%的稅率繳納中國個人所得稅。然而，根據《財政部、國家稅務總局關於個人所得稅若干政策問題的通知》，外籍個人從外商投資企業取得的股息及紅利所得暫免徵收個人所得稅。根據由財政部及國家稅務總局頒佈並於1998年3月30日生效的《關於個人轉讓股票所得繼續暫免徵收個人所得稅的通知》，對個人轉讓上市公司股票取得的所得繼續暫免徵收個人所得稅。於2013年2月3日，國務院批准並頒佈《國務院批轉發展改革委等部門關於深化收入分配制度改革若干意見的通知》。於2013年2月8日，國務院辦公廳頒佈《國務院辦公廳關於深化收入分配制度改革重點工作分工的通知》。根據該兩份文件，中國政府正計劃取消對外籍個人從外商投資企業取得的股息的稅務豁免，而財政部及國家稅務總局應負責制定及實施該計劃的詳情。然而，財政部及國家稅務總局尚未頒佈相關實施細則或條例。

考慮到該等不確定性，我們的H股非居民股東須注意，其可能有責任就H股股息及通過出售或轉讓H股變現的收益支付中國所得稅。

***政府對貨幣兌換的控制以及對人民幣匯入和匯出中國的限制，可能會對我們有效利用收入的能力構成局限，並對　閣下的投資價值產生不利影響。***

人民幣目前並非可自由兌換的貨幣，因為中國政府對人民幣兌外幣以及在若干情況下將貨幣匯出中國實施管制。我們未來絕大部分收入預期將以人民幣計值，且我們需要將人民幣兌換為外幣以向H股持有人派付股息(如有)。可用的外幣不足可能會限制我們匯出足夠外幣以派付股息或支付其他款項或償付以外幣計值的責任的能力。

根據中國現行的外匯管制制度，我們所進行經常賬戶下的外匯交易(包括派付股息)毋須事先得到國家外匯管理局的批准，但我們須提供此類交易的相關文件證據，並在中國境內具有經營外匯業務牌照的指定外匯銀行進行此類交易。如需將人民幣兌換為外幣並匯出中國以支付資本開支，則須經合適的政府部門批准。

***我們的業務受限於中國稅法稅規，並可能受其變動影響。***

我們定期接受中國稅務機關審查是否已按照中國稅法稅規履行稅務責任。儘管我們相信我們過往已在所有重大方面按中國相關稅法稅規的要求行事，並建立有效規管會計賬目的內部控制措施，但我們無法向 閣下保證未來中國稅務機關的審查不會令我們面臨會對我們的業務、財務狀況和經營業績以及聲譽造成不利影響的罰款、其他處罰或行動。此外，中國政府不時調整或更改稅法稅規。例如，根據最近於2018年8月31日修訂並於2019年1月1日生效的《個人所得稅法》(「《**個人所得稅法**》」)，在中國境內有住所，或者無住所而在中國境內居住滿一年或以上的外國公民，將按照其在中國境內或境外獲得的收入按累進稅率繳納中國個人所得稅。全國人大常務委員會已批准《個人所得稅法》的修訂，於2019年1月1日生效。根據經修訂的《個人所得稅法》，在中國境內無住所而一個納稅年度內在中國境內居住累計滿183天或以上的外國公民，將按照其在中國境內或境外獲得的收入繳納中國個人所得稅。倘嚴格執行此規則，我們吸引及挽留高技術外國科學家及研究技術員在中國工作的能力可能會受到重大影響，從而可能對我們的業務、財務狀況、經營業績、現金流量及前景造成重大不利影響。中國稅法稅規的進一步調整或更改連同其引致的任何不確定因素，亦可能對我們的業務、財務狀況和經營業績造成不利影響。

***我們可能會被限制向海外轉移科學數據。***

於2018年3月17日，國務院辦公廳頒佈《科學數據管理辦法》(或《科學數據辦法》)，規定了科學數據的廣泛定義及科學數據管理的有關規則。根據《科學數據辦法》，在任何涉及國家機密的科學數據可轉移到海外或予外國人士之前，中國企業必須徵得政府的批准。此外，倘任何研究人員進行的研究至少部分由中國政府資助，則有關研究人員在任何國外學術期刊上發佈相關的科學數據前，須先提交該等數據以供該研究人員所屬的實體管理。鑒於國家機密此項術語的定義並不明確，在收集或生成任何與我們服務有關的數據將受《科學數據辦法》及相關政府機關規定的任何後續法律規管的情況下，我們無法向 閣下保證，我們定可一直獲得相關的批准，以便向海外或向我們於中國的外國合作夥伴傳送科學數據(例如我們在中國境內進行的臨床前研究或臨床試驗的結果)。倘我們無法及時獲得必要的批准，或根本無法獲得必要的批准，我們的業務、經營業績、財務狀況及前景可能受到重大不利影響。倘有關政府機關認為我們的科學數據傳輸違反《科學數據辦法》的規定，則我們可能會被該等政府機關處以罰款及施加其他行政處罰。

***中國與其他國家的政治關係可能會影響我們的業務經營。***

於往績記錄期間，我們向海外供應商購買在研產品的若干原材料。倘中國及／或我們進口原材料的國家實施進口關稅、貿易限制或其他貿易壁壘而影響有關零部件或原材料的進口，則我們可能無法以相宜價格獲得必要零部件或原材料的穩定供應，而我們的業務及經營可能受到重大不利影響。我們未來亦可能計劃於若干外國司法權區(例如美國及歐盟)將部分產品商業化。因此，我們的業務受到不斷變化的國際經濟、監管、社會及政治狀況以及海外國家及地區的當地環境所影響。

此外，無法保證我們現有或潛在供應商、服務提供商或合作夥伴不會因中國與相關境外國家或地區的政治關係狀況發生不利變化而改變對我們的看法或其偏好。尤其是，中美之間的貿易緊張局勢可能為中國以至世界其他地區的經濟增長帶來壓力。美國政府提倡並採取措施限制若干商品的貿易，尤其是來自中國的商品。無法保證美國會維持還是降低關稅，或是在不久將來對中國產品加徵關稅。中美之間的貿易緊張局勢可能會加劇，且美國將來可能會採取更加嚴厲的措施。中國已採取反制措施，並可能對美國實施的新貿易政策、條約和關稅採取進一步反制措施。中美之間貿易或其他緊張局勢如進一步升溫，或出現有關升溫的新聞和謠言，均可能會給中國經濟和全球經濟帶來不確定性，進而可能影響我們的研發活動水平。若干其他國家傾向遵循美國的外交政策，而該等國家可能會對與中國和中國公司的關係採取類似政策。

此外，美國政府針對中國和中國公司採取的該等政策及措施可能會阻止美國人士為中國公司工作，從而可能會阻礙我們僱用和挽留合資格人員經營業務的能力。

## 與[編纂]有關的風險

***我們的H股目前不存在[編纂]，亦可能不會形成H股的活躍[編纂]，且H股[編纂]價格可能會下降或出現波動。***

我們的H股目前不存在[**編纂**]。向公眾人士提供的H股初始[**編纂**]將由本公司與[**編纂**](代表[**編纂**])磋商釐定，而[**編纂**]可能與[**編纂**]後的股份[**編纂**]價存在重大差異。我們已申請批准[**編纂**]於[**編纂**][**編纂**]及[**編纂**]。於2018年4月30日，聯交所已採納上市規則第十八A章(或第十八A章)下的新規則。第十八A章首次允許尚無收入、處於虧損的生物科技公司(如本公司)在聯交所[**編纂**]。根據第十八A章的規定，我們的[**編纂**]包含字母「B」，表示我們是根據第十八A章[**編纂**]的生物科技公司。

然而，在[**編纂**][**編纂**]並不保證股份會形成活躍且流通的[**編纂**]市場，即使形成有關[**編纂**]市場，亦不保證將能在[**編纂**]後維持，或股份[**編纂**]價在[**編纂**]後不會下降。

***我們的H股價格和交投量可能會出現波動，可能會導致投資者蒙受重大損失。***

H股的價格和交投量可能因應多項並非我們所能控制的因素(包括香港及世界各地整體證券市況)而大幅波動。尤其是，其他從事類似業務的公司的業務及表現以及股份市價或會影響我們H股的價格和交投量。除市場及行業因素外，H股的價格和交投量亦可能因特定業務原因而大幅波動，包括但不限於：

- 我們在研產品的臨床試驗結果；
- 我們在研產品的審批申請結果；
- 影響我們所在行業、醫療保健、健康保險及其他相關事項的監管發展；
- 我們的收入、盈利、現金流量、投資及開支的波動；
- 我們與供應商的關係；
- 主要人員的行動或活動；及
- 競爭對手所採取的行動。

根據第十八A章上市的生物科技公司一般被視為處於初創階段，較傳統上在聯交所上市的公司具有更高風險。生物科技公司的交易市場(包括該市場的深度及流動性)可能需要一段時間形成，並可能面臨重大不利變動。我們的股份及其他生物科技公司的股份可能出現與公司具體表現或企業發展狀況無關的大幅波動。例如，另一無關的第十八A章生物科技公司刊發的不利公告或會對我們股份的[**編纂**]價格產生不利影響。此外，在聯交所上市且在中國有龐大業務及資產的其他公司的股份過往曾出現價格波動，因此我們的股份可能發生與我們表現無直接關聯的價格變動。

此外，在香港聯交所上市且在中國有龐大業務及資產的其他公司的股份過去曾出現價格波動，而我們的H股可能發生與我們表現無直接關聯的價格變動。

***閣下將招致即時及重大攤薄，而籌集額外資金可能導致進一步攤薄或限制我們的營運。***

[**編纂**]的[**編纂**]高於緊接[**編纂**]前每股有形資產淨值。因此，在[**編纂**]中購買[**編纂**]的買家將面臨備考綜合有形資產淨值即時攤薄的情況。無法保證我們於[**編纂**]後立即進行清算的情況下，在債權人進行申索後仍會有資產分派予股東。倘我們通過出售股權或可換股債務證券籌集額外資金，則 閣下的所有權權益將會攤薄，且該等證券的條款可能包含對 閣下股東權利產生不利影響的清算或其他優先權。債務融資及優先股融資(如適用)可能涉及的協議含有限制或約束我們採取特定行動(如產生額外債務、支付資本支出)的能力的契諾、對我們收購或許可知識產權或宣派股息的能力的限制或其他經營限制。

***我們的H股定價與[編纂]之間將存在時間差，而H股開始[編纂]時的價格可能低於[編纂]。***

預期[**編纂**]中所出售H股的公眾[**編纂**]將於[**編纂**]釐定。然而，股份將於交付後(預期為[**編纂**]後不超過五個營業日)方可在[**編纂**]開始[**編纂**]。因此，投資者可能無法於該期間出售或[**編纂**]股份。因此，H股持有人面臨的風險是股份在[**編纂**]開始時的價格可能會因出售至[**編纂**]開始期間可能出現的不利市況或其他不利事態發展而低於指示性[**編纂**]範圍。

***[編纂]後，未來在[編纂]上出售或被認為出售大量H股可能會對我們的H股價格和我們日後籌集額外資金的能力產生重大不利影響，並可能導致 閣下的股權攤薄。***

於[**編纂**]前，H股並無[**編纂**]。我們現有股東未來於[**編纂**]後出售或被認為出售H股，可能會導致H股的現行[**編纂**]價大幅下跌。由於對出售及發行新股份的合約及監管限制，緊隨[**編纂**]後僅有有限數目的目前流通股份可供出售或發行。然而，於該等限制失效後，或倘該等限制獲豁免，未來在[**編纂**]上出售或被認為出售大量H股，均可能顯著降低H股的現行市價及削弱未來我們籌集權益資本的能力。

此外，我們的非上市股份可轉換為H股，惟須獲監管批准並遵守相關監管規定。我們非上市股份如作轉換，將令市場上的H股數目增加，並可能影響H股的[**編纂**]價。

***我們無法向 閣下保證將來會宣派和分派任何股息。***

由於宣派及派付股息和股息金額由董事視乎我們的營運、盈利、現金流量及財務狀況、經營及資本支出要求、業務發展戰略規劃及前景、章程文件及適用法律等多項考慮因素酌情決定，因此無法保證我們將宣派及派付股息。有關我們股息政策的更多詳情，請參閱本文件「財務資料—股息」各段。

***在未經聯交所同意下，我們不得對業務作出根本性的改變。***

於2018年4月30日，香港聯交所採納聯交所證券上市規則第十八A章下的規則。根據該等規則，未經聯交所事先同意，我們不得進行任何個別或一系列的收購、出售或其他交易或安排，令我們於本文件所載的主營業務活動出現根本性的改變。因此，我們可能無法從若干戰略交易中獲益，而在並無第十八A章規定的情況下，我們可能會選擇進行有關交易。倘並非在聯交所上市的任何競爭對手取代我們把握上述機會，我們或會在競爭上失勢，這可能會對我們的業務、財務狀況和經營業績產生重大不利影響。

***我們的控股股東對本公司有重大影響力，其利益可能與我們其他股東的利益不一致。***

假設[**編纂**]未獲行使，緊隨[**編纂**]後，控股股東將合共持有約[**編纂**]的股份。控股股東將透過其在股東大會上的投票權及在董事會上的代表，對我們的業務及事務施加重大影響力，包括有關合併或其他業務合併、資產收購或處置、額外股份或其他股本證券的發行、股息派付的時間及數額以及我們的管理的決策。控股股東未必會以少數股東的最佳利益行事。此外，未經控股股東同意，我們可能無法訂立對我們有利的交易。此所有權集中現象亦可能會妨礙、延誤或阻礙本公司的控制權變更，從而可能剝奪股東在出售股份(作為出售本公司的一部分)時收取溢價的機會，並可能使股份價格大幅下降。

***我們對如何使用[編纂][編纂]項淨額有重大酌情權， 閣下不一定同意我們的使用方式。***

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**][**編纂**]淨額。我們計劃將[**編纂**][**編纂**]淨額用於繼續進行在研產品的研發活動以實現商業化、增強研發能力，並擴大產品組合等。有關詳情，請參閱本文件「未來計劃及[**編纂**]用途—[**編纂**]用途」各段。

然而，我們的管理層將酌情決定[**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**][**編纂**]淨額的特定用途，而 閣下須信賴我們管理層的判斷。

***本文件中有關我們所在行業的事實、預測和統計資料未必完全可靠。***

本文件中有關我們所在行業的事實、預測和統計資料均來自我們認為可靠的多個來源，包括政府官方刊物及我們委託弗若斯特沙利文編製的報告。然而，我們無法保證該等來源的質量或可靠性。我們、聯席保薦人、[**編纂**]、[**編纂**]、[**編纂**]、[**編纂**]或及我們或其各自的聯屬人士或顧問均未核實該等事實、預測和統計資料，亦未確定從該等來源獲取的事實、預測和統計資料所依賴的相關經濟假設。由於收集方法可能有缺陷或不奏效，或者所公佈資料與實際資料可能有差異以及其他問題，本文件內的行業統計資料可能不準確，因此 閣下不應過分依賴該等統計資料。我們不會就不同來源所得的該等事實、預測和統計資料的準確性作出任何聲明。此外，該等事實、預測和統計資料存在風險及不確定性，並會因不同因素而變動，因此不應對其過分依賴。

***閣下應仔細閱讀整份文件，我們強烈提醒 閣下不應依賴新聞報道或其他媒體中有關我們或[編纂]的任何資訊。***

閣下作出投資股份的決定時，應僅依賴本文件、[**編纂**]及我們在香港所作任何正式公告所載的資料。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以及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及適當性承擔任何責任。我們不會就任何相關數據或刊物的適當性、準確性、完整性或可靠性作出任何聲明。因此，決定是否[**編纂**]於[**編纂**]時，有意投資者不應依賴任何該等資料、報道或刊物。倘 閣下申請[**編纂**][**編纂**]的股份， 閣下將被視為已同意不會依賴並非載於本文件及[**編纂**]的任何資料。

為籌備[**編纂**]，本公司已尋求[並已獲授]豁免嚴格遵守上市規則相關規定及豁免遵守公司(清盤及雜項條文)條例：

## 有關管理層留駐香港的豁免

根據上市規則第8.12條及第19A.15條，發行人須有足夠的管理層人員在香港。此一般是指至少須有兩名執行董事通常居於香港。

我們的管理、業務營運及資產主要位於香港境外。本集團的主要管理總部主要位於中國。本公司認為本集團的管理層人員留駐中國方可充分履行其職能。執行董事目前概不會，且在本公司[**編纂**]後亦不會通常居於香港。董事認為調派執行董事至香港對本公司而言將屬繁重且成本高昂，且委任通常居於香港的額外執行董事未必符合本公司及股東的整體最佳利益。因此，我們不會且於可預見將來不會擁有足夠管理層留駐香港以符合上市規則第8.12條及第19A.15條的規定。

因此，我們已向聯交所申請，而聯交所[已]向我們[授出]豁免嚴格遵守上市規則第8.12條及第19A.15條所載的規定，前提是本公司實行下列安排以保持聯交所與我們的有效溝通：

(1) 根據上市規則第3.05條，本公司已委任並將繼續設有兩名授權代表(即執行董事朱軍先生及聯席公司秘書梁慧欣女士)，彼等將作為聯交所與本公司隨時進行溝通的主要渠道。各授權代表可應聯交所要求於一段合理時間內與聯交所會面，並將可隨時以電話、傳真及電郵聯絡；

(2) 聯交所如欲就任何事宜聯絡董事，各授權代表均有方法隨時迅速聯絡全體董事(包括獨立非執行董事)；

(3) 並非通常居於香港的各董事均持有或可申請有效訪港旅遊證件，並可於需要時在合理時間內與聯交所會面；

(4) 我們已根據上市規則第3A.19條委任邁時資本有限公司為合規顧問(「**合規顧問**」)，其將可隨時聯絡授權代表、董事及高級管理層，並將自[**編纂**]起至本公司遵照上市規則第13.46條就其於[**編纂**]後首個完整財政年度的財務業績

日期的期間作為聯交所與我們之間的額外溝通渠道。合規顧問將透過各種方式與授權代表、董事及高級管理層保持經常聯繫，包括在必要時開展定期會議及電話討論。授權代表、董事及本公司其他高級人員將迅速提供合規顧問可能就合規顧問履行上市規則第三A章所載職責合理要求的資料及協助；

(5) 我們已向聯交所提供各董事的聯絡資料(包括彼等各自的手提電話號碼、辦公室電話號碼及電郵地址(如有))，倘任何董事預期外游或公幹，其會向授權代表提供其住宿地點的電話號碼；及

(6) 我們亦將聘請法律顧問就[**編纂**]後上市規則及香港其他適用法例及法規項下引致的持續合規規定及其他事宜提供意見。

## 有關財務報表的豁免

公司(清盤及雜項條文)條例第342(1)(b)條規定所有招股章程須列載公司(清盤及雜項條文)條例附表3第I部指明的事項以及列明公司(清盤及雜項條文)條例附表3第II部指明的報告。

公司(清盤及雜項條文)條例附表3第I部第27段規定公司須於其招股章程內列載有關緊接招股章程發行前3個財政年度中每個年度內的營業總收入或銷售營業總額(視何者為適當而定)的陳述(包括一項關於計算此等收入或營業額的方法的解釋)，以及指明在較重要的營業活動之間的合理細目分類。

公司(清盤及雜項條文)條例附表3第II部第31段進一步規定公司須於其招股章程內列載公司核數師就公司在緊接招股章程發行前3個財政年度中每個年度的(i)公司的利潤及虧損及(ii)公司的資產及負債作出的報告。

公司(清盤及雜項條文)條例第342A(1)條規定，證監會可在它認為合適的條件(如有的話)規限下，發出豁免證明書，豁免遵守公司(清盤及雜項條文)條例的相關規定，但該項豁免是可在下述情況下作出：證監會於顧及有關情況後，認為該項豁免不會損害投資大眾的利益，而符合任何或所有該等規定會是不相干的或會構成不適當的負擔，或在其他情況下是無需要或不適當的。

上市規則第4.04(1)條規定，招股章程會計師報告須包括發行人及其附屬公司於緊接上市文件刊發前三個會計年度每年或聯交所可能接納的較短期間的綜合業績。

上市規則第18A.03(3)條規定合資格的生物科技公司於上市前已由大致相同的管理層經營現有的業務至少兩個會計年度。上市規則第18A.06條規定，合資格生物科技公司遵守上市規則第4.04條時，第4.04條所述的「三個會計年度」或「三年」將改為「兩個會計年度」或「兩年」(按適用情況)。此外，根據上市規則第8.06條，如屬新申請人，其申報會計師報告的最後一個會計期間的結算日期，距上市文件刊發日期，不得超過6個月。

遵照上市規則的上述規定，本文件附錄一所載會計師報告按涵蓋[截至2020年及2021年12月31日止年度]而編製。

因此，我們已向證監會申請，[而證監會已授出]豁免嚴格遵守公司(清盤及雜項條文)條例第342(1)(b)條有關公司(清盤及雜項條文)條例附表3第I部第27段及第II部第31段規定有關載列涵蓋緊接本文件刊發前三個完整財政年度的會計師報告規定的豁免證明書，原因如下：

(a) 本公司主要從事生物科技產品研發、應用及商業化發展，屬於上市規則第十八A章界定的生物科技公司範疇。本公司將符合上市規則第十八A章所規定的附加[**編纂**]條件；

(b) 根據上市規則第18A.06條，[截至2020年及2021年12月31日止年度各年]的會計師報告均已編製，並載於本文件附錄一；

(c) 鑒於本公司僅須根據上市規則第十八A章披露[截至2020年及2021年12月31日止年度]的財務業績，且編製截至2019年12月31日止年度的財務業績將需要本公司及本公司的申報會計師進行額外工作，故嚴格遵守公司(清盤及雜項條文)條例第342(1)(b)條中有關公司(清盤及雜項條文)條例附表3第I部第27段及第II部第31段的規定可能會對本公司造成不必要的負擔；

(d) 儘管根據上市規則第十八A章，本文件所載的財務業績僅涉及[截至2020年及2021年12月31日止年度]，惟根據上市規則及公司(清盤及雜項條文)條例規定須予披露的其他資料亦已按照有關規定在本文件內充分披露；及

(e) 涵蓋[截至2020年及2021年12月31日止年度]的會計師報告(連同本文件內其他披露資料)已為有意投資者提供在有關情況下屬充分合理且讓彼等可就本公司的往績記錄達成意見的最新資料，且本文件已載列投資大眾對業務、資產及負債、財務狀況、管理及前景作出知情評估所需的一切資料。因此，豁免不會損害投資大眾的利益。

證監會已根據公司(清盤及雜項條文)條例第342A條[授出]豁免證明書，豁免本公司嚴格遵守公司(清盤及雜項條文)條例第342(1)(b)條中有關公司(清盤及雜項條文)條例附表3第I部第27段及第II部第31段，條件是於本文件載列豁免詳情。

## 有關聯席公司秘書的豁免

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

上市規則第3.28條附註1規定，聯交所接納下列各項為認可學術或專業資格：

(a) 香港特許秘書公會會員；

(b) 法律執業者條例所界定的律師或大律師；或

(c) 專業會計師條例所界定的執業會計師。

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

(a) 該名人士任職於本公司及其他上市公司的年期及其所擔當的角色；

(b) 該名人士對上市規則以及其他相關法例及規則(包括證券及期貨條例、公司條例、公司(清盤及雜項條文)條例及收購守則)的熟悉程度；

(c) 除上市規則第3.29條規定須參加不少於15小時的相關專業培訓的最低要求外，該名人士是否曾經及／或將會參加相關培訓；及

(d) 該名人士於其他司法權區的專業資格。

本公司認為，雖然公司秘書熟悉香港的相關證券監管規定至關重要，但其亦須具備與本公司營運相關的經驗、與董事會的聯繫以及與本公司管理層的密切工作關係，以履行公司秘書職責及以最高效及有效的方式採取必要行動。委任一名已擔任高級管理層成員一段時間並熟悉本公司業務及事務的人士擔任公司秘書，對本公司實屬有利。

我們已委任首席財務官兼董事會秘書劉偉先生(「**劉先生**」)及梁慧欣女士(「**梁女士**」)為本公司的聯席公司秘書。梁女士為香港公司治理公會(前稱香港特許秘書公會)會員，因此符合上市規則第3.28條附註1的資格要求，並符合上市規則第8.17條的規定。然而，劉先生並不具備上市規則第3.28條所載的資格。我們相信，鑒於其處理財務管理及企業發展事宜的知識及經驗，劉先生有能力履行其作為聯席公司秘書的職責。因此，我們相信，委任劉先生為聯席公司秘書符合本公司及本集團企業管治的最佳利益。有關劉先生及梁女士的履歷資料，請參閱本文件「董事、監事及高級管理層」。

因此，我們已向聯交所申請，而聯交所[已批准]豁免我們嚴格遵守上市規則第8.17條及第3.28條的規定，條件為：(i)梁女士獲委任為聯席公司秘書，以協助劉先生履行其作為公司秘書的職責，並取得上市規則第3.28條項下的有關經驗；及(ii)倘梁女士於三年期間內不再以聯席公司秘書身份協助劉先生，或倘本公司嚴重違反上市規則，則豁免將即時撤銷。我們預期劉先生將於[**編纂**]後三年期間結束前取得上市規則第3.28條規定的資格或有關經驗。我們將於三年期間結束前與聯交所聯絡，使其評估劉先生於獲得梁女士三年的協助後，是否已獲得上市規則第3.28條所界定履行公司秘書職責的必要技能及有關經驗，因而無需進一步豁免。

[編纂]

[編纂]

[編纂]

[編纂]

[編纂]

## 董事

| 姓名 | 住址 | 國籍 |
|---|---|---|
| *執行董事* | | |
| 李克儉先生 | 中國<br>上海<br>徐匯區<br>醫學院路<br>110弄24號<br>403室 | 中國 |
| 朱軍先生 | 中國<br>上海市<br>虹口區<br>臨平路<br>133弄5號樓<br>3801室 | 中國 |
| *非執行董事* | | |
| 呂世文先生 | 中國<br>上海市<br>浦東新區<br>苗圃路<br>600弄8棟<br>1102室 | 中國 |
| 孫曉路先生 | 中國<br>上海市<br>徐匯區<br>欽州南路8弄<br>5號樓903室 | 中國 |
| 趙春生先生 | 中國<br>上海市<br>閔行區<br>紫龍路<br>200弄60號<br>102室 | 中國 |

| 姓名 | 住址 | 國籍 |
|---|---|---|
| *獨立非執行董事* | | |
| 高大勇博士 | No. 5651<br>152nd Ave SE<br>Bellevue<br>WA 98006<br>U.S. | 美國 |
| 梁顯治先生 | 香港<br>北角<br>電器道233號<br>城市花園<br>6棟28樓F室 | 中國<br>(香港) |
| 覃正博士 | 中國<br>上海<br>楊浦區<br>吉浦路<br>355弄3號<br>101室 | 中國 |

## 監事

| 姓名 | 地址 | 國籍 |
|---|---|---|
| 李翠琴女士 | 中國<br>上海市<br>浦東新區<br>新環北路<br>1333弄23號<br>501室 | 中國 |
| 朱浩榮先生 | 中國<br>上海市<br>浦東新區<br>東方路<br>1800弄60號<br>201室 | 中國 |
| 邱軍康先生 | 中國<br>上海市<br>浦東新區<br>大團鎮<br>永愛路260弄<br>10號102室 | 中國 |

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

## 參與[編纂]的各方

| | |
|---|---|
| **聯席保薦人** | **花旗環球金融亞洲有限公司**<br>香港<br>中環<br>花園道3號<br>冠君大廈50樓<br><br>**華泰金融控股(香港)有限公司**<br>香港<br>中環<br>皇后大道中99號<br>中環中心62樓 |
| | **[編纂]** |

[編纂]

**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：*

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

**聯席保薦人及[編纂]的法律顧問**

*有關香港法律：*

**蔡余李律師事務所與科律香港律師事務所聯盟**
香港
中環
康樂廣場8號
交易廣場二期
35樓3501-3505室

*有關美國法律：*

**Cooley LLP**
轉交：
香港
中環
康樂廣場8號
交易廣場二期
35樓3501-3505室

*有關中國法律：*

**中倫律師事務所**
中國
廣東省
深圳市
福田區益田路6003號
榮超中心A棟8-10層
郵編：518026

# 公司資料

| | |
|---|---|
| **核數師及申報會計師** | **安永會計師事務所**<br>*執業會計師及註冊公眾利益實體核數師*<br>香港<br>鰂魚涌<br>英皇道979號<br>太古坊一座27樓 |
| **行業顧問** | **弗若斯特沙利文(北京)諮詢有限公司**<br>中國<br>北京市<br>朝陽區<br>建國門外大街1號<br>國貿寫字樓2座<br>24層2401-02室 |
| **合規顧問** | **邁時資本有限公司**<br>香港<br>灣仔<br>港灣道25號海港中心<br>1908室 |
| | **[編纂]** |
| **註冊辦事處、總部及中國主要營業地點** | 中國<br>上海<br>浦東新區<br>康新公路3399弄<br>15號樓 |
| **香港主要營業地點** | 香港<br>銅鑼灣<br>希慎道33號<br>利園一期19樓1901室 |
| **公司網站** | **[www.cryofocus.com]**<br>*(此網站所載資料不構成本文件的一部分)* |

| | |
|---|---|
| **聯席公司秘書** | **劉偉先生**<br>中國<br>上海市<br>寶山區<br>華靈路1788弄31號<br>801室 |
| | **梁慧欣女士**<br>*香港公司治理公會及英國特許管治學會會員*<br>香港<br>銅鑼灣<br>希慎道33號<br>利園一期19樓1901室 |
| **授權代表** | **朱軍先生**<br>中國<br>上海市<br>虹口區<br>臨平路<br>133弄5號樓<br>3801室 |
| | **梁慧欣女士**<br>香港<br>銅鑼灣<br>希慎道33號<br>利園一期19樓1901室 |
| **審核委員會** | 梁顯治先生*(主席)*<br>趙春生先生<br>覃正博士 |
| **薪酬委員會** | 覃正博士*(主席)*<br>梁顯治先生<br>李克儉先生 |
| **提名委員會** | 李克儉先生*(主席)*<br>梁顯治先生<br>覃正博士 |

[編纂]

**主要往來銀行**

**招商銀行上海分行長陽支行**
中國
上海市
楊浦區
長陽路
1441號2樓

**寧波銀行雙東坊支行**
中國
浙江省
寧波市
江北區
隨園街2號

*本節所載若干資料及統計數據摘錄自不同官方政府刊物、市場數據供應商及獨立第三方來源弗若斯特沙利文。由弗若斯特沙利文編製並於本文件引用的報告(「**弗若斯特沙利文報告**」)是受我們委託而編製。我們相信，該等資料來自屬合適來源，且於摘錄及轉載該等資料時已採取合理審慎態度。我們並無理由相信該等資料存在虛假或誤導性，或已遺漏可能導致該等資料出現虛假或誤導性的任何事實。然而，本公司、聯席保薦人、彼等各自的任何董事、僱員、代理或顧問或參與[**編纂**]的任何其他人士或各方(弗若斯特沙利文除外)概無對有關資料進行獨立核實，亦未就其準確性發表任何聲明。本文所載若干資料及統計數據可能與於中國境內外編撰的其他資料及統計數據不一致。因此，投資者不應過分依賴本節所載資料(包括統計數據及估計)或本文件其他章節所載類似資料。有關與我們行業相關風險的討論，請參閱「風險因素」一節。*

## 介入冷凍治療器械市場

### 介入冷凍治療概覽

冷凍治療為一種透過極低溫凍結及破壞異常細胞或病變組織的治療方法。當溫度降至-40℃以下，組織被凍結時，細胞內外的組織液會形成冰晶，細胞的結構會被破壞。冷凍後，會出現細胞脱水、膜系統脂蛋白變性、組織缺血性梗塞、營養缺乏，最終導致細胞壞死。冷凍治療可用於診斷及治療心血管疾病、呼吸系統疾病、良性及惡性腫瘤等多種疾病。

介入冷凍治療是一種微創治療或活檢手術，利用成像引導透過極低溫凍結及破壞異常組織。取決於冷凍的目的及成果，介入冷凍治療可分為冷凍粘附及冷凍消融。冷凍粘附利用低溫產生的強大粘附力移除病變組織。冷凍粘附可用於執行診斷程序(如低溫活檢)及清除自然腔道(如支氣管)的外來物。冷凍消融利用低溫技術冷凍及破壞病變組織，令病變組織壞死或導致細胞凋亡，最終原位滅活人體組織。冷凍消融適用於治療各種疾病，例如心血管疾病、呼吸系統疾病、良性及惡性腫瘤等。

中國介入冷凍治療器械市場近年來呈現強勁增長，並預計在短期內會持續大幅增長。推動市場增長的因素包括(其中包括)人口老齡化加速、慢性病患病率增加、政府強而有力的政策支持、技術持續進步以及與冷凍治療器械及手術相關的優勢。導管冷凍消融、噴霧冷凍治療、經皮探針冷凍治療及探針冷凍粘附為最廣泛應用的冷凍療法，預計其應用於未來會激增。

#### *冷凍消融概覽*

冷凍消融為一種介入冷凍治療，利用極低溫冷凍、消滅及破壞異常細胞或病變組織。進行冷凍消融時，通常會使用導管或探針輸送冷凍劑，於治療部位產生極低溫度，從而凍結靶細胞，令細胞損傷、死亡及病變組織壞死。冷凍消融亦為一種消融術，無需開放性手術即可進行。有別於切除整個或部分器官的手術，消融術僅切除一層或多層組織，不會對周圍的健康組織造成損傷。與開放性手術相比，消融治療(包括冷凍消融)一般恢復時間短、住院時間短、出血少及風險最低。其可用於治療多個醫學領域(如心血管科及腫瘤科)的各種疾病。

根據弗若斯特沙利文的資料，冷凍消融為一個近期新興的創新研究熱點，並有望成為主流微創治療方式之一。其帶來以下方面的益處：

- ***療效。***冷凍消融形成均勻消融，並能夠保留組織結構，相比之下，通過射頻消融的逐點圓周病變通常顯示出相對較高的復發率。

- ***安全性。***相較於其他類型的消融(如射頻或微波消融)，冷凍消融讓患者於手術過程中感受的痛楚較低、對周圍組織的損傷較小，減少疤痕增生。如適當停止，其電生理效應於數秒內完全可逆。

- ***操作。***導管的穩定性使冷凍消融易於操作。此外，冷凍消融對操作者的依賴程度較低，具備學習曲線短及醫生操作時間短的特點。

冷凍消融主要包括球囊冷凍消融、噴霧冷凍治療及經皮探針冷凍治療三類，以不同方式發揮作用治療疾病。下圖闡述冷凍球囊消融、噴霧冷凍治療及經皮探針冷凍治療的機制：

冷凍球囊消融

噴霧冷凍治療

經皮探針冷凍治療

於進行冷凍球囊消融或噴霧冷凍治療期間，冷凍消融導管借助熒光透視、內窺鏡及先進3D標測導航系統等成像工具通過血管或自然腔道(如呼吸道、消化道或泌尿道)進入患者體內。冷液會在冷凍球囊消融中通過膨脹的球囊釋放，或在噴霧冷凍治療中從導管噴出，以凍結靶組織並破壞病變細胞。該冷液通常包括液氮($N_2$)、一氧化二氮($N_2O$)及二氧化碳($CO_2$)。液氮($N_2$)容易獲取且價格合理，並因其簡單易用且冷卻速度快而成為具吸引力的冷凍劑。相較於一氧化二氮($N_2O$)及二氧化碳($CO_2$)，液氮($N_2$)可冷卻至—196°C，可實現更深層消融，且能量供應可調，連續性強及衛生環保。冷凍球囊消融及噴霧冷凍治療可用於治療心血管疾病、呼吸系統疾病及癌症等多種疾病。具體而言，血管介入冷凍消融經血管輸送導管，通常適用於治療心血管疾病，而在經自然腔道內鏡手術介入冷凍消融中，導管於經自然腔道內鏡手術中通過自然腔道進入人體，通常適用於治療腫瘤及呼吸系統疾病。

相較之下，經皮探針冷凍治療的運作方式為將冷凍探針針頭通過皮膚插入患者體內，同時使用成像工具(如CT掃描及超聲波)規劃穿刺路徑。經皮冷凍探針的極低溫度會凍結並破壞病變細胞，而死亡細胞可作為抗原促進人體的免疫反應。其適用於治療實體瘤，如肝癌、肺癌、乳腺癌及前列腺癌。

***冷凍粘附概覽***

冷凍粘附利用低溫產生的強大粘附力移除病變組織。冷凍粘附可用於執行診斷程序(如冷凍活檢)及清除自然腔道(如支氣管)的外來物。在冷凍粘附過程中，含有足夠水分以凍結及粘附於導管的靶組織被凍結產生的粘附力拔出。通常，冷凍粘附有利於難以使用標準鑷子清除的靶組織。

**介入冷凍治療器械市場規模**

介入冷凍治療器械市場規模呈上升趨勢。介入冷凍治療器械全球市場規模自2016年的852.9百萬美元增長至2020年的1,476.7百萬美元，複合年增長率為14.7%，並預計於2030年達致13,877.2百萬美元。在中國，介入冷凍治療器械市場規模已自2016年的人民幣98.0百萬元增長至2020年的人民幣390.8百萬元，複合年增長率為41.3%。預計2025年中國介入冷凍治療器械市場規模將進一步攀升至人民幣2,890.8百萬元，2020年至2025年的複合年增長率為49.2%，並於2030年進一步增長至人民幣11,233.9百萬元，複合年增長率為31.2%。

### 介入冷凍治療器械市場的增長動力及未來趨勢

預計中國介入冷凍治療器械市場將顯著增長，主要由於以下因素：

- ***人口老齡化加速及患者群體擴張。***根據國家統計局的資料，2020年65歲以上人口已達到190.6百萬人，佔總人口13.5%，預期未來繼續增長。此外，由於生活方式改變及患病風險隨着年齡增長而增加，房顫、呼吸系統疾病及癌症等疾病的患病率在過去十年迅速上升，且預計未來將繼續顯著上升。老齡化趨勢及不斷變化的疾病模式將為中國介入冷凍治療器械產生巨大需求。

- ***未獲滿足的醫療需求。***冷凍治療已獲臨床證實其在廣泛未獲滿足的醫療需求方面的潛力。對於若干具挑戰性的疾病(如慢阻肺)，效果有限的藥物仍是主要的治療方法。相較於傳統藥物治療，有潛力為患者提供更好療效及安全性的新型治療方法(如冷凍消融)需求迫切，以解決未獲滿足的醫療需求。

- ***技術創新及更高接受程度。***成熟的技術及簡單的操作可降低外科醫生的學習曲線，並提高患者的接受程度。相較於傳統射頻消融，冷凍消融為一種操作相對簡單的技術，可提供安全及痛楚較低的治療，對患者有利。憑藉熟練的操作及先進的治療手段，患者對介入冷凍消融的接受程度會提高，從而帶動介入冷凍治療器械市場的增長。

- ***利好政策支持及資本投資。***近年來，政府已出台多項政策促進介入冷凍治療器械市場的發展。例如2016年頒佈的「健康中國2030」、2021年10月發佈的「十四五國家臨床專科能力建設規劃」，鼓勵心血管系統疾病、呼吸系統疾病、消化系統疾病、代謝性疾病等重點相關專業領域的技術創新。多項利好政策正在推動中國冷凍治療器械行業向前發展，擴大市場規模。近年來，在政府政策的支持下，國內領先創新醫療器械企業吸引了資本，是市場增長的主要推動力。

### 中國介入冷凍治療器械市場准入門檻

介入冷凍治療器械的開發及商業化需要強大的研究能力、對市場趨勢的深入理解及豐富的管理經驗。因此，新市場參與者進入介入冷凍治療器械市場准入門檻甚高，當中包括：

- ***開發有源醫療器械的多學科專業知識。***有源醫療器械指需電源運行且其輸出為現在及過去輸入信號的函數的器械，而無源醫療器械無需外部電源即可運行。有源醫療器械的成功開發需要機械工程及先進材料方面的多學科專業知識。例如，有源醫療器械必須為電磁兼容，方能於其電磁環境中正常工作，而不會對環境中的任何事物造成難以承擔的電磁干擾。為防止使用電磁干擾或電磁騷擾，以及確保有源醫療器械的安全性及有效性，有源醫療器械的開發需要在產品設計及製造方面具備高專業知識及積累的行業知識。

- ***介入冷凍治療器械市場技術門檻。***於冷凍消融設備中使用液氮等冷凍劑時，有效且準確地控制汽化過程中的體積膨脹至關重要。尤其是用於心血管介入治療時，控制氮的溫度及能量轉化尤為重要，從而避免氮通過細小通道泵送時發生大量體積膨脹，可能導致「氣鎖」或阻礙冷凍劑進一步流動並導致嚴重後果。此外，將冷凍劑引入目標消融區域的細長柔性導管設計及製造為介入冷凍治療器械開發中的高端技術。於確保柔性導管柔韌性的同時，保留一定的硬度以支撐導管到達目標位置，並確保導管的耐溫性能，均為冷凍消融導管設計及開發中需考慮的技術門檻。

- ***製造、推廣及資金門檻。***冷凍治療設備材料(例如導管及球囊)的質量控制在製造過程中至關重要。一旦導管在治療過程中因無法承受低溫或彎曲而破裂，所泄漏的液氮將以極低溫度對組織及器官造成損傷。目前，對介入冷凍治療器械市場缺乏認識或全面瞭解仍為此類器械商業化的障礙。最終，擁有成熟有效平台的企業將在市場上處於領先地位。特定材料的內部開發及使用會增加研發及製造成本。因此，資本充足的公司在進入該高度創新的市場時具有優勢。

## 血管介入冷凍治療器械市場

### 房顫及治療

#### *房顫概覽*

房顫為一種顫抖或不規則的心跳，即心律失常，可導致血栓及卒中。於房顫期間，心臟兩個上腔室(心房)的跳動紊亂且無規律，無法與兩個下腔室(心室)協調。房顫的主要問題為形成血栓。多數患者未意識到其患有房顫；然而，若血塊破裂並進入大腦，則可導致卒中。

房顫患者可能會感到疲勞、心跳加快及心跳不規則。通常於左心耳形成的血塊可進入大腦並導致卒中。房顫患者的卒中率、致殘率及死亡率均明顯高於無房顫的患者。根據中國國家卒中登記中心的數據，房顫患者卒中的復發率、致殘率和死亡率分別約為32.35%、51.58%及34.23%。患有房顫的卒中患者的復發風險比無房顫患者高3.7倍。

#### *房顫患病率*

中國大量人口受房顫影響。根據《中國心血管健康與疾病報告2019》引用的文獻數據，中國35歲以上人群的房顫標準化患病率約為0.7%。中國房顫患者人數由2016年的10.8百萬人增加至2020年的11.6百萬人，預計2020年至2025年將達到13.6百萬人，複合年增長率為3.2%，並於2025年至2030年進一步攀升至16.6百萬人，複合年增長率為4.1%。下圖闡述中國歷史及預測房顫患病率：

**房顫患病率，2016年至2030年估計**

| 期間 | 複合年增長率 |
|---|---|
| 2016年至2020年 | 1.8% |
| 2020年至2025年估計 | 3.2% |
| 2025年估計至2030年估計 | 4.1% |

*資料來源：弗若斯特沙利文分析*

### *房顫治療*

房顫治療分為藥物治療及非藥物治療兩大類。就藥物治療而言，抗凝藥及心臟複律藥可有效治療部分患者的房顫，但可能會引起嚴重副作用。心率控制藥物也是常見的藥物治療。然而，該藥物有時可能無效，使用原因是副作用較少。非醫學治療主要包括消融、植入起搏器、除顫器及封堵器。消融的運作原理為使用外部能源準確消融影響心率的組織。植入起搏器治療涉及使用人工起搏器發送電流令心臟正常跳動。除顫器可自動識別惡性心律失常並進行放電除顫。封堵器可阻塞潛在血栓形成部位及左心耳，防止心源性卒中。非藥物治療整體效果明顯優於藥物治療。如經藥物治療後並無好轉，可採用介入及／或手術治療，部分重度症狀患者可直接採用介入治療。

具體而言，消融治療在維持竇性心律及提高患者生活質量方面優於抗心律失常藥物治療。消融通過破壞目標心臟細胞、導致組織死亡及阻斷異常電信號來治療房顫。其安全性及有效性經臨床研究獲進一步證實。射頻消融目前為標準的臨床治療方法。房顫患者也可能於進行房室結消融後植入起搏器以恢復竇性心律，或植入除顫器以防止惡性室性心律失常導致猝死。冷凍消融為另一種常見的房顫消融治療，而脈衝場消融是一種有效治療房顫的新消融方式。有關更多詳細資料，請參閱下文「—房顫冷凍消融」及本節「—脈衝場消融器械市場—房顫脈衝場消融」。

下表闡述心臟消融中所用不同技術的比較：

| 技術 | 冷凍消融 | 射頻消融 |
|---|---|---|
| 圖示 | | |
| 療效 | • 形成均勻消融並能保留組織結構<br>• 適用於接受透析治療的患者<br>• 房顫復發率低 | • 廣泛應用的逐點圓周病變消融<br>• 房顫復發率高於冷凍消融 |
| 安全性 | • 手術過程中痛楚較小、局部麻醉<br>• 如適當停止，其電生理作用於數秒內完全可逆<br>• 減少心內膜表面的損傷，因而減少壁血栓的形成 | • 有高風險出現消融後心房撲動、心包填塞、胃腸道出血及血栓栓塞事件（如卒中） |
| 操作 | • 導管穩定性令手術簡便<br>• 幾乎不依賴操作者<br>• 縮短學習曲線<br>• 縮短手術時間 | • 逐點消融<br>• 高度依賴操作者<br>• 相對長的學習曲線<br>• 相對長的手術時間（~2小時） |

*資料來源：文獻回顧、弗若斯特沙利文分析*

### *房顫冷凍消融*

冷凍消融為治療房顫的常用消融治療方法之一，以極低溫度凍結及破壞病變組織，可作為抗心律失常藥物治療的替代方案應用於一線治療中，是出現症狀的陣發性及持續性心房顫動的初始節律控制策略。相較於其他類型的消融治療，冷凍消融有多種好處，如操作簡便、房顫復發率低、手術過程中的疼痛更小。根據2020年發佈的《經冷凍球囊消融心房顫動中國專家共識》，冷凍球囊消融對陣發性心房顫動患者安全有效，臨床效果可能較射頻消融更為理想。

全球首個治療陣發性心房顫動的冷凍球囊系統於2010年由Medtronic在美國推出。Medtronic的冷凍消融系統最初用於藥物難以根治的復發性症狀性陣發性心房顫動。2021年，Medtronic完成三項多中心臨床試驗，美國食品藥品監督管理局批准擴大其冷凍消融系統適應症，以治療藥物難以根治的復發性症狀性陣發性及持續性心房顫動(發作持續時間少於6個月)及復發性症狀性陣發性心房顫動作為抗心律失常藥物治療的替代方案及初始節律控制策略。近期的臨床試驗已證實冷凍球囊消融在預防未接受抗心律失常藥物治療的陣發性心房顫動患者房性心律失常復發方面的安全性及益處，此外亦可顯著減輕患者疼痛、改善生活質量並提供顯著改善的治療結果。

在中國，房顫冷凍消融器械市場仍處於發展初期，增長潛力龐大。在中國房顫人口逐年增加的背景下，2020年中國共進行81,900例房顫消融手術，其中9,800例為冷凍消融，72,100例為射頻消融。中國房顫冷凍消融手術數量自2016年的2,300例增加至2020年的9,800例，複合年增長率為44.0%，並預期將於2030年進一步增加至224,900例，2020年至2030年的複合年增長率為36.9%。冷凍消融佔房顫消融手術總數的比例自2016年的7.0%增加至2020年的12.0%，預計於2030年將達到27.6%。下圖顯示中國歷史及預測房顫消融手術(包括冷凍消融及其他)數量：

**中國歷史及預測房顫消融手術數量，2016年至2030年估計**

| 期間 | 複合年增長率 | | |
|---|---|---|---|
| | 冷凍消融 | 射頻消融 | 總計 |
| 2016至2020年 | 44.0% | 23.9% | 25.6% |
| 2020年至2030年估計 | 36.9% | 21.1% | 25.8% |

*資料來源：弗若斯特沙利文分析*

### *房顫冷凍消融導管市場規模*

房顫冷凍消融導管的全球市場規模自2016年的726.6百萬美元增加至2020年的1,201.3百萬美元，複合年增長率為21.2%，並預計於2030年達至7,735.0百萬美元。在中國，房顫冷凍消融導管市場規模自2016年的人民幣48.4百萬元增加至2020年的人民幣255.0百萬元，複合年增長率為51.5%。在房顫患病率不斷上升及冷凍消融治療滲透率日益提高的推動下，預計中國房顫冷凍消融導管市場規模於2030年將增至人民幣5,103.0百萬元。

### *房顫冷凍消融器械競爭格局*

截至最後實際可行日期，根據弗若斯特沙利文的資料，世界上僅有三款商業化的房顫冷凍消融器械。截至最後實際可行日期，中國市場上僅有一款經國家藥監局批准用於房顫的冷凍消融器械，即Medtronic的Arctic Front Advance。中國尚無國產房顫冷凍消融器械獲批准商業化。

截至最後實際可行日期，本公司為中國僅有的三家正在進行臨床試驗的房顫冷凍消融器械公司之一。根據弗若斯特沙利文的資料，本公司心臟冷凍消融系統有望成為中國首款獲批商業化的治療房顫的國產冷凍消融產品。我國房顫冷凍消融器械詳情載於下表：

| 製造商 | Medtronic | Cryofocus | 微創 | Artechmed |
|---|---|---|---|---|
| 產品 | Arctic Front Advance（第二代冷凍球囊） | Cryofocus 冷凍消融系統 | IceMagic® 心臟冷凍消融系統 | 未知 |
| 臨床試驗階段 | 國家藥監局已批准（2016年） | 已完成入組（2020年12月） | 已完成入組（2021年6月） | 已開始臨床試驗 |
| 適應症 | 藥物難以根治的復發性症狀性陣發性心房顫動 | 藥物難以根治的復發性症狀性陣發性心房顫動 | 藥物難以根治的復發性症狀性陣發性心房顫動 | 藥物難以根治的復發性症狀性陣發性心房顫動 |
| 能量來源 | 液化一氧化二氮($N_2O$) | 液氮($N_2$) | 液化一氧化二氮($N_2O$) | 液化一氧化二氮($N_2O$) |
| 臨床試驗結果 | • 於十二個月超過80%的療效：單次手術即可治愈房顫、心動過速及心房撲動（n~2，100名患者）<br>• 相較於射頻消融，手術時間更短 | 不適用 | 不適用 | 不適用 |
| 招標價格 | • 球囊導管：約人民幣36,500元 | / | / | / |
| 國家報銷範圍 | 已涵蓋 | / | / | / |

*資料來源：公司官網、國家藥監局網站、弗若斯特沙利文分析*

大部份冷凍消融產品使用一氧化二氮作為冷凍劑，而本公司的產品使用液氮。根據文獻回顧，作為能源的液氮可實現快速冷卻和可調節能量供應，與需達致耐高壓需求的一氧化二氮冷凍消融相比，液氮冷凍消融所需的耐壓程度較低，故可確保操作的安全性。根據弗若斯特沙利文的資料，基於此類文獻研究，預計此市場中擁有先進液氮技術的先行者未來將有更多機會獲得更大市場份額。

## 高血壓及治療

### *高血壓概覽*

高血壓的定義為平均收縮壓為140mmHg或更高或平均舒張壓為90mmHg或更高，或目前正在服用抗高血壓藥物。

根據國家心血管病中心的資料，不受控高血壓的定義為儘管已使用三種不同類別的抗高血壓藥物，但平均收縮壓仍為140mmHg或更高，或平均舒張壓仍高於90mmHg。頑固性高血壓指對積極藥物治療無反應的高血壓。在符合下列所有條件時，高血壓被認為屬頑固性：(i)患者血壓一直高於治療目標(通常為140/90mmHg)；(ii)患者正以最大耐受劑量服用三種或以上不同的抗高血壓藥物；(iii)抗高血壓藥物之一為利尿劑，及(iv)需要四種或以上藥物來控制高血壓。

相較於血壓受控的患者，不受控或頑固性高血壓患者通常有更高的終端器官損傷及併發症風險，如卒中、心臟病發作、心力衰竭、腎損傷、記憶力損傷、視力損傷及勃起功能障礙。

### *高血壓患病率*

由於人口老齡化及人們生活方式不健康等因素，高血壓患者人數以2.3%的複合年增長率穩步上升，由2016年的297.1百萬人增至2020年的325.9百萬人，預計2030年將繼續增長至390.1百萬人。尤其是中青年患者高血壓發病率於近十年迅速增加，其上升趨勢比老年人更為迅速及明顯。

根據弗若斯特沙利文的資料，中國分別約有15.0%及62.5%的高血壓患者患有頑固性高血壓及不受控高血壓。該比率嚴重受年齡及其他遺傳因素影響，且不會隨時間大幅波動。頑固性高血壓患者人數自2016年的44.6百萬人增加至2020年的48.9百萬人，複合年增長率為2.3%，預計於2025年將達到54.0百萬人，並於2030年進一步攀升至58.5百萬人。不受控高血壓患者自2016年的191.6百萬人增加至2020年的203.7百萬人。隨着健康意識的提高及先進的治療方法，該數字預計將首先增加至2025年的214.1百萬人，並於2030年輕微減少至212.6百萬人。下圖闡述中國高血壓(包括受控高血壓、不受控高血壓(UH)及頑固性高血壓(RH))的歷史及預測患病率：

**按種類劃分中國高血壓歷史及預測患病率明細，2016年至2030年估計**

| 複合年增长率 | 受控 | 頑固性高血壓 | 不受控高血壓 | 總計 |
|---|---|---|---|---|
| 2016年至2020年 | 4.8% | 2.3% | 1.5% | 2.3% |
| 2020年至2025年估計 | 4.6% | 2.0% | 1.0% | 2.0% |
| 2025年估計至2030年估計 | 5.3% | 1.6% | -0.1% | 1.6% |

*資料來源：弗若斯特沙利文分析*

***高血壓治療***

在中國，根據《中國高血壓健康管理規範(2019)》及《中國高血壓防治指南(2018年修訂版)》，頑固性高血壓有三大治療方法，包括生活方式干預、藥物治療及介入或儀器治療，例如腎動脈去交感神經消融術(RDN)。介入或儀器治療於未來具很大應用潛力，目前仍在臨床研究中。

一直提倡更健康的生活方式，但其難以治療失控或頑固性高血壓。單獨藥物治療也難以治療頑固性高血壓，儘管其對治療不受控高血壓有效，但要求患者在長期在較短的時間間隔內頻繁服用大量藥物。此等不便通常不受眾多患者(尤其是年輕患者)歡迎，甚至無法接受。抗高血壓藥物可引致腹瀉、暈眩、便秘、噁心、皮疹及體重減輕等副作用，導致高血壓患者對藥物治療的依從性較差。根據弗若斯特沙利文的資料，大約一半失控或頑固性高血壓患者於開始服用藥物後的一年內已停止服藥，約20%的人幾乎從未嘗試遵守醫生的藥物治療處方。因此，需要有效的長期替代療法，而腎動脈去交感神經消融術(RDN)作為一種有前途的療法越來越備受關注。

***腎動脈去交感神經消融術(RDN)療法***

高血壓最主要的病理生理因素之一為腎臟交感神經過度活躍，因此腎動脈去交感神經消融術(RDN)日益被認為是頑固性高血壓的臨床治療方法。腎動脈去交感神經消融術(RDN)是一項微創手術，其中通過消融導管釋放的能量作用於腎動脈血管周圍壁的交感神經纖維，減少腎動脈交感神經的過度活躍程度，從而降低血壓。

腎動脈去交感神經消融術(RDN)為目前應用最廣泛、研究最深入的高血壓介入治療。近年臨床試驗表明，腎動脈去交感神經消融術(RDN)於降低血壓方面提供了基本安全性及明確的療效。SPYRAL HTN-OFF MED (SPYRAL Pivotal)試驗表明，相較於假手術，在無抗高血壓藥物的情況下，基於導管的腎動脈去交感神經消融術(RDN)在安全降低血壓方面具優越性。更多研究於未來也將集中在辨識反應良好的高血壓患者並釐清相關預測因素。

腎動脈去交感神經消融術(RDN)可通過降低交感神經過度活躍程度來降低血壓。該過程涉及雙側腎動脈的螺旋消融，並通過股動脈途徑進行。傳送能量以破壞外膜中的神經纖維，從而消除腎交感神經支配並阻斷腎交感神經。該手術具有高度靶向選擇性、微創、術後恢復時間短且無需永久性植入，亦無全身不良反應，僅有少量與手術相關的副作用，而未來研究可能有助於減少併發症及復發。下圖闡述腎動脈去交感神經消融術(RDN)手術：

腎動脈去交感神經消融術(RDN)已展現其解決中國頑固性高血壓的各種未獲滿足醫療需求的潛力。

多數腎動脈去交感神經消融術(RDN)研究採用射頻電流及超聲波作為消融腎交感神經的能量來源。就射頻消融而言，精準放置導管及與血管壁適當接觸實屬必要。此外，射頻消融分開應用，可能有治療後殘留的功能性纖維及組織加熱引起的彌漫性內臟腹痛。因此，需要有更高穩定性及更少副作用的器械。最近，基於導管的冷凍消融腎動脈去交感神經消融術(RDN)已用於動物實驗及人體試驗。該等研究表明冷凍消融腎動脈去交感神經消融術(RDN)有效且安全，可降低血壓並減少交感神經系統活躍程度。下表展示腎動脈去交感神經消融術(RDN)中使用不同消融技術的比較：

| | 射頻消融腎動脈去交感神經消融術(RDN) | 冷凍消融腎動脈去交感神經消融術(RDN) |
|---|---|---|
| 徹底程度 | • 射頻導管消融周圍的病變，但病變的形狀、面積及直徑因相鄰組織亞結構而異 | • 冷凍消融腎動脈去交感神經消融術(RDN)穿透性更強，導致神經纖維絲(神經纖維絲)[1]更少－於羊模型中保持神經活躍 |
| 效率 | • 於豬模型中，腎皮質的去甲腎上腺素(去甲腎上腺素)[2]含量透過進行射頻消融而下降73% | • 於豬模型中，腎皮質的去甲腎上腺素含量透過進行冷凍消融腎動脈去交感神經消融術(RDN)而下降近90% |
| 安全性 | • 射頻消融腎動脈去交感神經消融術(RDN)造成組織破壞，增加穿孔及血栓栓塞的風險 | • 冷凍消融腎動脈去交感神經消融術(RDN)與較少的內皮損傷及血栓形成相關 |

*附註：*

1. 上述資料乃摘錄自及概述就不同產品所進行的不同臨床試驗，並無對射頻及冷凍消融腎動脈去交感神經消融術(RDN)進行對照直接比較。

2. 腎臟去甲腎上腺素(去甲腎上腺素)為一種去神經支配效率的替代生物標誌物。

3. 神經纖維絲衰減—活躍神經密度為一種於大鼠梗塞模型中交感神經過度支配減少的標誌物。

### *腎動脈去交感神經消融術(RDN)產品市場的競爭格局及市場規模*

腎動脈去交感神經消融術(RDN)產品市場仍處於發展初期。截至最後實際可行日期，全球有七款已商業化的腎動脈去交感神經消融術(RDN)產品。在中國，僅有五名市場參與者擁有處於臨床試驗階段的腎動脈去交感神經消融術(RDN)在研產品，其中，本公司的產品為唯一基於冷凍消融的腎動脈去交感神經消融術(RDN)在研產品。在中國的開發中腎動脈去交感神經消融術(RDN)在研產品詳情載於下表：

| 技術 | 冷凍球囊 | Radiofrequency | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| 製造商 | **Cryofocus** | **百心安** | **魅麗緯葉** | **SyMap** | **Medtronic** |
| 產品名稱 | Cryofocus | Iberis | 不適用 | SyMapCath | Symplicity Spyral |
| 臨床階段 | 隨機對照試驗<br>進行中 | 隨機對照試驗<br>進行中 | 隨機對照試驗<br>進行中 | 隨機對照試驗<br>進行中 | 功能獨立性評定<br>進行中* |
| 主要結果指標 | 六個月隨訪時<br>平均24小時動態<br>收縮壓降低 | 三個月隨訪時平均<br>24小時動態<br>收縮壓降低 | 於六個月平均<br>24小時動態<br>收縮壓變動 | 於術後六個月診室<br>收縮壓控制率（收縮壓<140mmHg） | 不適用 |

*附註：*

- 該表格僅包含有三年內臨床進展公開資料的腎動脈去交感神經消融術(RDN)產品。
- * 於2021年4月16日，Medtronic的Symplicity SpyralTM於中國博鰲醫院首次獲臨床應用。截至最後實際可行日期，尚未於中國註冊臨床試驗。

*資料來源：臨床試驗、公司官網、文獻回顧、弗若斯特沙利文分析*

根據弗若斯特沙利文的資料，本公司製造的腎動脈去交感神經消融術(RDN)在研產品有望成為世界首款專門治療高血壓的冷凍消融產品。根據弗若斯特沙利文的資料，考慮到高血壓的患病率、現有療法的局限性以及腎動脈去交感神經消融術(RDN)相對於傳統治療的優勢，於上述先行者的在研產品經國家藥監局批准上市後，預期中國腎動脈去交感神經消融術(RDN)產品市場的規模將迅速增長。弗若斯特沙利文估計，治療高血壓的腎動脈去交感神經消融術(RDN)導管的全球市場規模將於2030年達至736.9百萬美元，2025年至2030年的複合年增長率高達257.2%。弗若斯特沙利文進一步估計，直至2025年及2030年，治療高血壓的腎動脈去交感神經消融術(RDN)導管的中國市場規模將分別達至人民幣6.5百萬元及人民幣1,069.9百萬元，2025年至2030年的複合年增長率為177.2%。

## 經自然腔道內鏡手術介入冷凍治療器械市場

## 腫瘤介入冷凍治療器械市場

### *腫瘤介入冷凍治療概覽*

冷凍消融可用於治療疼痛及與異常組織擴散相關的其他症狀。在對腫瘤進行手術的風險過高的情況下，可單獨使用該療法以減輕癌症症狀，其亦可作為一項大型綜合治療方案的其中一環。因此，冷凍消融有利於無法進行手術摘除腫瘤的患者。與其他消融類別相比，冷凍消融有多種優點，例如局部麻醉、痛楚較少及可保留腫瘤免疫抗原性。此外，冷凍消融形成的凍結部位有清晰的界線及均勻的溫度，因此易於監控消融部位。有關更多詳情，請參閱本節「—介入冷凍治療器械市場—介入冷凍治療概覽」。

### *膀胱癌及治療*

*膀胱癌概覽*

膀胱癌是由膀胱組織衍生的多種癌症之一，當中的細胞可能異常生長並有可能轉移。泌尿道上皮細胞癌，亦稱為轉移性上皮細胞癌，是目前最常見的膀胱癌類型。泌尿道上皮細胞癌

源自膀胱內壁上的泌尿道上皮細胞。以傳統方法治療的患者往往病情迅速惡化且反復復發，五年整體存活率低於50%。目前迫切需要一種治療泌尿道上皮細胞癌效果更好的新型療法。非肌層浸潤性膀胱癌是泌尿道上皮細胞癌的異質子分類，這種癌症在膀胱內壁上的組織發現，惟尚未侵入膀胱肌肉。

根據侵入肌肉層的程度，膀胱癌亦可分類為非肌層浸潤性膀胱癌(非肌層浸潤性膀胱癌)及肌肉侵入性膀胱癌。非肌層浸潤性膀胱癌通常在癌症發展早期出現，是僅局限於泌尿上皮(Tis、Ta)及固有層(T1)的乳突癌。非肌層浸潤性膀胱癌佔新確診膀胱癌的75%。下圖闡述膀胱癌的臨床階段：

| 階段 | 階段描述 | 特性 |
|---|---|---|
| Tis | 此癌症為扁平的非侵入性癌，亦稱為扁平原位癌。此癌症僅於膀胱內粘膜層生長。 | 僅限於泌尿上皮 |
| Ta | 此癌症為非侵入性乳突癌，以朝向膀胱的中空位置生長，但尚未生長至膀胱壁的結締組織或肌肉裡。 | |
| T1 | 此癌症已生長至膀胱壁內粘膜下的結締組織層裡。 | 僅限於固有層 |

*資料來源： 文獻研究、弗若斯特沙利文分析*

*膀胱癌發生率*

中國膀胱癌發生率由2016年的77,100人增加至2020年的85,700人，2016年至2020年的複合年增長率為2.5%。膀胱癌發生率預期將於2025年增長至101,100人，2020年至2025年的複合年增長率為3.4%，並於2030年進一步達117,600人，2025年至2030年的複合年增長率為3.1%。下圖闡述中國歷史及預測膀胱癌發生率：

**中國膀胱癌歷史及預測發生率，2016年至2030年估計**

| 期間 | 複合年增長率 |
|---|---|
| 2016年至2020年 | 2.5% |
| 2020年至2025年估計 | 3.4% |
| 2025年估計至2030年估計 | 3.1% |

*資料來源： 弗若斯特沙利文分析*

*膀胱癌的治療*

膀胱癌的治療根據其第一次診斷時腫瘤的臨床階段而定。視乎癌症的階段等因素，膀胱癌患者的治療方案可包括膀胱鏡檢查、經尿道膀胱腫瘤電切術、化療、放療、免疫治療及根治性膀胱手術。

經尿道膀胱腫瘤電切術是非肌層浸潤性膀胱癌的首要及標準療法。於經尿道膀胱腫瘤電切術中，膀胱鏡經由尿道進入膀胱，透過膀胱鏡以高能量雷射切除目標腫瘤。此手術屬於微創手術，出血量輕微，術後康復時間通常較短。膀胱灌注免疫療法或化療可成為經尿道膀胱腫瘤電切術的輔助治療，以預防非肌層浸潤性膀胱癌於術後隨即復發及發展。由於非肌層浸潤性膀胱癌的特性為經尿道膀胱腫瘤電切術的術後腫瘤殘留率高，非肌層浸潤性膀胱癌的復發率高，因此術後復發率低的新型微創治療需求日益上升。

冷凍消融是一種在經尿道膀胱腫瘤電切術後消除膀胱腫瘤的新型療法，其通過在病灶附近進行冷凍循環，集中消融靶向部位，而不會損傷非靶組織。導管的尖端專門設有一個球囊，其可與囊泡表面接觸，然後用液氮進行充氣及傳輸形成一個冰球。膀胱腫瘤切除後，冷凍球囊插入膀胱並置於切除區域表面。液氮輸送後形成冷凍球囊，其冰球可穿透膀胱壁的厚度，冷凍消融三分鐘後自然解凍。根據腫瘤大小進行兩至三次冷凍循環，以確保完全覆蓋腫瘤病變。冷凍消融的最大優點是能夠最大限度減少持續性腫瘤。與經皮冷凍消融相比，冷凍球囊可通過電切鏡或膀胱鏡鞘插入，防止膀胱壁損傷，降低腫瘤播散風險。

***食道癌及治療***

*食道癌概覽*

食道癌為全球最常見癌症之一，是由食道的粘膜細胞引起。由食道各層產生的食道癌細胞有不同表現。食道癌按照開始病變的細胞類型分為兩大類，即食道腺癌及食道鱗狀上皮細胞癌。食道鱗狀上皮細胞癌於發展中國家較為普遍，而食道腺癌在發達國家較為常見。吞咽困難是食道癌最普遍的症狀。

*食道癌的發生率*

食道癌的發生率由2016年254,400人增加至2020年的289,600人，複合年增長率為3.3%，預期發生率會增加至2025年的339,500人，2020年至2025年的複合年增長率為3.2%，並進一步增加至2030年的389,200人，2025年至2030年的複合年增長率為2.8%。下表展示中國歷史及預測食道癌發生率：

**中國食道癌的新增個案數目，2016年至2030年估計**

| 期間 | 複合年增長率 |
|---|---|
| 2016年至2020年 | 3.3% |
| 2020年至2025年估計 | 3.2% |
| 2025年估計至2030年估計 | 2.8% |

*資料來源： NCCR、弗若斯特沙利文分析*

*食道癌的治療*

對於食道癌患者，治療應以其狀況、病理類型、腫瘤侵入及可能發生的預後為基礎。手術是治療食道癌的其中一種最重要而根本的療程。其他治療包括放射治療、化療以及支持性及紓緩治療。

吞咽障礙是中後期阻塞性食道癌患者最常見的症狀，現在通常透過置入食道支架治療，以改善患者因食道腫瘤、惡性瘻管形成或外部壓縮而受影響的生活質素。為罹患無法根治的食道癌患者置入食道支架，旨在維持可以口腔進食及改善生活質素。然而，使用食道支架的患者面臨重大局限及發生不利情況的風險，包括出血、疼痛、瘻管，以及有較高比例的患者出現食道錯位及經常發生吞嚥困難的情況，減低患者的預期存活率。因此，尋求食道支架的替代方案(例如冷凍消融)變得十分重要。

冷凍消融是一種治療食道癌的微創治療，旨在改善吞嚥困難等晚期食道癌的症狀。噴霧冷凍治療是一種非接觸手術，將製冷劑直接噴射到靶粘膜上，使食道淺表黏膜層壞死，可用於縮小腫瘤及使患者減低吞嚥困難。

***實體瘤介入冷凍治療器械的競爭格局及市場規模***

截至最後實際可行日期，全球僅有六款經批准用於治療實體瘤的介入冷凍治療產品，而四款已獲國家藥監局批准。根據弗若斯特沙利文的資料，截至最後實際可行日期，本公司為中國唯一擁有用於治療實體瘤的噴霧冷凍治療及冷凍球囊消融器械的市場參與者。

目前於中國已商業化的產品利用冷凍導管通過經皮穿刺進入體內以冷凍及解凍靶組織，其中涉及在皮膚上形成切口。本公司的在研產品透過經自然腔道使用冷凍球囊或噴霧冷凍治療及柔性導管(而非經皮冷凍消融探針)，以微創進行消融治療，通常較經皮冷凍消融更安全、出血量及副作用較少，且發生術後併發症的機率更低。

根據弗若斯特沙利文的資料，截至最後實際可行日期，我們的膀胱冷凍消融系統是唯一完成關鍵臨床試驗的用於治療膀胱癌的介入冷凍治療器械，並預計為全球首款基於關鍵臨床試驗結果獲批准商業化的有關產品。根據弗若斯特沙利文的資料，截至最後實際可行日期，本公司的胃部冷凍消融系統預計將成為全球首款用於治療胃癌的冷凍消融產品，而本公司的食道冷凍噴霧治療系統預期會成為中國首款經批准商業化用於治療食道癌的冷凍消融產品。

| | 經自然腔道內鏡手術 | 經皮介入 | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| **製造商** | **康灃生物科技** | **西門子** | **海杰亞** | **波士頓科學／Galil Medical** | **導向醫療** |
| **產品** | Cryofocus | Cryocare® | 康博刀 | Visual-Ice® | 即棄冷刀 |
| **國家藥監局批准時間** | / | 2008年 | 2017年 | 2019年 | 2019年 |
| **技術** | 低溫球囊或低溫噴霧 | 低溫探頭 | 低溫探頭 | 低溫探頭 | 低溫探頭 |
| **介入** | 經自然腔道內鏡手術 | 經皮介入 | 經皮介入 | 經皮介入 | 經皮介入 |
| **應用** | • 適用於膀胱癌、胃癌及食道癌。 | • 使用超冷手術器械的極低溫尖端以冷凍及消融組織，包括前列腺及腎臟組織、肝臟癌細胞轉移及腫瘤。 | • 用於各種實體瘤的冷凍消融，例如肺癌、肝癌、腎癌、前列腺癌、骨瘤、軟組織腫瘤、乳癌等。 | • 適用於各種惡性及良性腫瘤，例如前列腺癌、皮膚癌、血管瘤、直腸癌等。 | • 該產品的即棄冷刀治療部分溫度極低，在實體瘤的治療中用以冷凍、消融及滅活組織。 |

*資料來源：美國食品及藥物管理局、國家藥監局、公司官網、弗若斯特沙利文分析*

隨著新技術發展，中國實體瘤冷凍治療器械市場將進一步擴大。根據弗若斯特沙利文的資料，治療膀胱癌的介入冷凍治療導管的全球市場規模預計將自2022年的0.4百萬美元增加至2030年的363.5百萬美元，且中國治療膀胱癌的介入冷凍治療導管的市場規模預計將自2022年的

人民幣2.7百萬元顯著增長至2030年的人民幣355.7百萬元。根據弗若斯特沙利文的資料，全球食管介入冷凍治療導管的市場規模自2017年的3.3百萬美元穩步增長至2020年的4.8百萬美元，並預計於2030年將達至105.3百萬美元。弗若斯特沙利文進一步估計，中國食管癌介入冷凍治療導管的市場規模預計將由2025年的人民幣9.0百萬元逐步增加至2030年的人民幣176.8百萬元，複合年增長率為81.4%。

**呼吸系統介入冷凍治療器械市場**

***呼吸系統介入冷凍治療概覽***

冷凍治療為數十年來一直使用的獲證實療法，用於治療皮膚及身體多個部位的病變組織。特別是，冷凍治療可用於治療各種呼吸系統疾病。

目前，呼吸系統介入冷凍消融包含噴霧冷凍治療或支氣管冷凍球囊消融兩類。噴霧冷凍治療透過噴射冷凍液體消融氣道的病變粘膜，將其修復為正常粘膜，當中涉及將細小的導管置入內窺鏡，利用可計量的極冷液氮噴射破壞不需要的細胞。噴霧冷凍治療破壞靶細胞，但保留底層膠原結構，因而提供支架讓健康組織再生。相反，支氣管冷凍球囊通常用於靶向肺去神經支配手術，該手術為一個擬破壞肺部副交感神經輸入的支氣管內鏡檢查手術，並為慢阻肺的實驗性療法。支氣管冷凍球囊會釋放極低溫度，以凍結肺部副交感神經輸出支配，並破壞不需要的電信號，能減少平滑肌肉緊張，從而減少慢阻肺的急性發作。支氣管冷凍球囊亦能釋放極低溫度，在治療氣道狹窄過程時凍結病變組織。有關噴霧冷凍治療及冷凍球囊消融的更多詳情，見本節「—介入冷凍治療器械市場—冷凍消融概覽」。下圖列示上述噴霧冷凍治療或支氣管冷凍球囊消融：

**呼吸系統介入冷凍消融種類**

**噴霧冷凍治療**

**支氣管冷凍球囊消融**

***慢阻肺及治療***

*慢阻肺概覽*

慢阻肺是一種常見的呼吸系統疾病，特點是持續的呼吸系統症狀及氣道受阻，包括慢性咳嗽、痰涎分泌及慢性呼吸困難。嚴重合併症或會提高發病率及死亡率。

慢阻肺基於識別出其兩種主要形式(肺氣腫及慢性支氣管炎)後作出診斷。肺氣腫是一種可導致呼吸急促的肺部狀況。肺氣腫患者的肺部氣囊(肺泡)受損。隨着時間推移，氣囊的內壁弱化並破裂，導致許多小氣囊變成大氣囊。慢性支氣管炎指支氣管炎症(腫脹)及刺激。氣管刺激導致粘液增加，而氣管粘液及腫脹導致肺部難以吸入氧氣並將二氧化碳排出體外。儘管該等不同實體時常於同一個體同時存在，惟其代表慢阻肺的不同表現。

倘使用支氣管擴張劑後的FEV1/FVC比率(用以計量一人於用力呼氣首秒(「**FEV1**」)能夠呼出的空氣量與完全用力肺活量(「**FVC**」)的比率)低於70%，便會診斷為患上慢阻肺。健康人士的FEV1/FVC比率通常高於80%。氣道受限的嚴重程度會於確診後釐定。根據慢性阻塞性肺病全球倡議(GOLD)，慢阻肺的四種肺功能分類闡述如下：

| | |
|---|---|
| GOLD I (輕度) | 第一秒用力呼氣量≥80%預測值[1] |
| GOLD II (中度) | 50%≤第一秒用力呼氣量≤80%預測值 |
| GOLD III (重度) | 30%≤第一秒用力呼氣量≤50%預測值 |
| GOLD IV (極重度) | 第一秒用力呼氣量<30%預測值<br>或<br>第一秒用力呼氣量<50%預計值並伴有呼吸衰竭 |

*附註：*

1. FEV1%的衍生值為FEV1%預測值，定義為患者的FEV1%除以與患者年齡、性別及身體結構相近的任何人士的人口平均FEV1%。

*慢阻肺患病率*

中國慢阻肺患者數目由2016年的101.7百萬人增加至2020年的105.3百萬人，複合年增長率為0.9%。中國慢阻肺患者數目預期於2025年達到109.6百萬人，2020年至2025年的複合年增長率為0.8%，並進一步攀升至2030年的113.3百萬人，2025年至2030年的複合年增長率為0.7%。下圖闡述中國歷史及預測慢阻肺患病率：

**中國慢阻肺患病率，2016年至2030年估計**

| 期間 | 複合年增長率 |
|---|---|
| 2016年至2020年 | 0.9% |
| 2020年至2025年估計 | 0.8% |
| 2025年估計至2030年估計 | 0.7% |

*資料來源：文獻回顧、弗若斯特沙利文分析*

中國大多數慢阻肺患者患有中度、重度或極重度疾病(GOLD II至IV級)。根據弗若斯特沙利文的資料，中國慢阻肺患者總數中約29.8%、43.1%、26.1%及0.9%分別處於階段I、II、III及IV。中國重度及極重度慢阻肺(GOLD III及IV級)患者的報告五年死亡率為54.0%。由於慢阻肺是一種會隨時間惡化的慢性病，及早有效治療不僅能控制疾病，更能提高生活品質，對早期慢阻肺患者而言十分重要且有迫切需要。

雖然中國慢阻肺患者數目龐大，但實際診斷率卻少於30%，控制率更遠低於美國同一指標的數據。儘管慢阻肺無法根治，但可以有效控制。中國的實際死亡人數接近一百萬人，遠高於肺癌。於2020年，在中國、美國及歐盟之中，中國慢阻肺的死亡率最高，每100,000人中就有72.9人死亡。因此，慢阻肺治療在中國仍有巨大未獲滿足臨床需求。下圖闡述慢阻肺的診斷及治療選項現狀：

**中國及美國慢阻肺的診斷及治療現狀**

*資料來源：文獻回顧、弗若斯特沙利文分析*

*慢阻肺的治療*

根據不同症狀及惡化病史的程度，慢阻肺藥物治療可分為四類，即支氣管擴張劑、長效β交感神經刺激劑、長效膽鹼能藥物及吸入式類固醇。慢阻肺的藥物治療主要用於舒緩症狀、降低病情惡化頻率及嚴重程度、以及提升運動耐力及改善健康。迄今為止，尚未有確鑿臨床試驗證據證明現有藥物可調整肺功能的長期退化，而慢阻肺的非藥物治療包括教育、自我管理、以及呼吸系統復健、疫苗、介入性支氣管檢查、外科手術及營養治療等。

介入療法適用於患有重度肺氣腫而藥物治療成效不彰的患者。冷凍消融作為其中一種介入療法，具有併發症出現率低及存活率高等優勢，有望成為治療慢阻肺的有效療法。下表載列慢阻肺的主要治療選項(包括冷凍消融、熱蒸汽消融、瓣膜療法、線圈療法以及藥物及手術治療)的比較及分析：

| | 介入呼吸病學治療方法 | | | | 藥物及手術治療 |
|---|---|---|---|---|---|
| | 冷凍消融 | 熱蒸汽消融 | 瓣膜療法 | 線圈療法 | |
| 過程 | ● 透過支氣管鏡檢查將液氮輸送至中央氣道<br>● 透過冷凍性壞死初步破壞增生的杯狀細胞及過量粘膜下腺 | ● 熱水蒸汽產生熱反應，引起初步的局部炎症反應，從而實現永久纖維化及肺不張 | ● 支氣管內單向活瓣<br>● 進行時毋須移除任何肺組織 | ● 用線圈壓縮肺實質<br>● 減少過度膨脹及更好地傳送彈性回縮壓 | ● 藥物治療：支氣管擴張劑、吸入式類固醇、合併吸入劑、口服類固醇、磷酸雙酯酶4型抑制劑、茶鹼、抗生素<br>● 療法：氧氣療法、肺部複健計劃<br>● 外科手術：肺減容術、肺移植、肺氣泡切除術 |
| 住院 | **1.6日** | 4.6日 | 4.4日 | 3.9日 | 10.1日（外科手術） |
| 治療成本 | 不適用 | 不適用 | 12,943.6美元 | 11,328.9美元 | ● 藥物治療：人民幣19,000-45,000元／年<br>● 外科手術：2,444.3美元（肺減容術）至135,622.0美元（肺移植） |
| 手術時間 | **15-20分鐘** | 22分鐘 | 30-60分鐘 | 20-60分鐘 | ● 肺減容術：3-4小時<br>● 肺移植：6-12小時 |
| 侵入性 | 微創 | 微創 | 微創 | 微創 | 侵入性（外科手術） |
| 風險 | ● 氣胸 | ● 慢阻肺惡化<br>● 肺炎<br>● 肺炎腫 | ● 肺炎<br>● 咳血<br>● 氣胸<br>● 瓣膜咳痰<br>● 移位 | ● 咳血<br>● 慢阻肺惡化<br>● 氣胸 | ● 外科手術可能引致呼吸衰竭 |
| 好處 | ● 併發症出現率低<br>● 存活率高 | ● 適用於缺乏完整肺裂的情況。唯一在節段層面的療法 | ● 倘對患者成效不彰，則可移除 | ● 適用於同質疾病及側枝通氣 | ● 更易獲取，手術進行更成熟 |

*資料來源：文獻回顧、弗若斯特沙利文分析*

## *哮喘及治療*

### *哮喘概覽*

哮喘是一種肺氣道長期發炎的疾病，特點是症狀反復無常、可逆性氣道受阻及容易觸發的支氣管痙攣。哮喘被視為是由基因加上環境因素綜合引起的。哮喘的症狀主要包括咳嗽、喘鳴、胸悶及呼吸急促。部分哮喘症狀可透過藥物舒緩，然而重度哮喘如不予治療，可引致窒息死亡。

### *哮喘患病率*

中國哮喘患者數目不斷增加。中國哮喘患者數目由2016年的60.4百萬人增加至2020年的65.0百萬人，2016年至2020年的複合年增長率為1.8%。該數字預期將進一步增加至72.2百萬人，2020年至2025年的複合年增長率為2.1%，並最終於2030年達到78.5百萬人，2025年至2030年的複合年增長率為1.7%。下表闡述中國歷史及預測哮喘患病率：

**中國哮喘患病率，2016年至2030年估計**

| 複合年增長率 | 總計 |
|---|---|
| 2016年至2020年 | 1.8% |
| 2020年至2025年估計 | 2.1% |
| 2025年估計至2030年估計 | 1.7% |

*資料來源：文獻回顧、弗若斯特沙利文分析*

### *哮喘的治療*

哮喘目前尚無法根治，但治療有助控制症狀並讓患者正常積極地生活。吸入劑或白三烯受體拮抗劑等藥物控制是目前主要的控制方法。然而，這些藥物通常有部分副作用，且僅可用於輕度哮喘。就重度哮喘而言，仍需要非藥物治療(如冷凍消融及支氣管熱整形術)幫助患者舒緩症狀。

冷凍消融透過破壞迷走神經舒緩哮喘，而迷走神經會導致迷走神經衝動增加，因而觸發哮喘。冷凍消融具有較少疤痕及安全保障等多種好處。下表載列哮喘的主要治療選項(包括冷凍消融、支氣管熱整形術及藥物治療)的比較及分析：

| | 藥物治療 | | | | 非藥物治療 | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| 治療 | 吸入劑 | 白三烯受體拮抗劑 | 茶鹼 | 白細胞介素4受體抗體 | 冷凍消融 | 支氣管熱整形術 |
| 過程 | 可讓患者呼吸的主要藥物治療。主要有兩大類型，於需要時吸入 | 白三烯為患者接觸到過敏原時身體釋放的化學物質，可引致哮喘症狀。白三烯受體拮抗劑可抑制白三烯的作用 | 倘其他治療無法控制哮喘，則可推薦使用茶鹼 | 白細胞介素4受體拮抗劑為白細胞介素4受體的α－鏈。白細胞介素4受體拮抗劑基因的等位變異與異位性有關，而異位性是一種可能表現為哮喘的狀況 | 過敏原可引致迷走神經衝動增加，從而觸發哮喘。冷凍消融可減少迷走神經 | 將一條彈性細導管通過喉嚨進入肺部。然後熱能在氣道四周的肌肉上發揮作用，防止肌肉收縮及出現哮喘症狀 |
| 目的 | ● 擴張劑吸入器：出現症狀時有助舒緩<br>● 控制劑吸入器：防止症狀惡化 | ● 每日服用以防出現症狀 | ● 每日服用以防出現症狀 | ● 白細胞介素4受體抗體透過防止白細胞介素4與白細胞介素4受體拮抗劑反應，從而舒緩症狀 | 透過破壞迷走神經舒緩症狀 | 移除該增厚肌肉組織的一部分及舒張氣道。降低氣道未來收縮變窄的可能性 |
| 目標 | 輕度至中度哮喘 | 輕度至中度哮喘 | 輕度至中度哮喘 | 中度至重度哮喘 | 重度哮喘 | 重度哮喘 |
| 好處 | ● 最常用的療法<br>● 便攜 | ● 治療哮喘的主要藥片 | ● 適用於大部分人 | ● 有助難以控制哮喘的患者減少哮喘惡化 | ● 較少疤痕<br>● 安全保障<br>● 較短手術時間 (少於15分鐘) | ● 對一般哮喘療法無法控制的嚴重哮喘療效顯著 |
| 風險 | ● 對重度哮喘成效不彰<br>● 使用後幾分鐘內出現顫抖或心跳加速 | ● 腹痛<br>● 頭痛 | ● 頭痛<br>● 不適<br>● 皮疹 | ● 安全性及耐受性需要進一步研究 | ● 消融過程可能影響鄰近健康細胞 | ● 哮喘症狀惡化<br>● 形成疤痕 |

*資料來源：支氣管哮喘防治指南(2020年版)、文獻回顧、弗若斯特沙利文分析*

## *氣道狹窄及治療*

### *氣道狹窄概覽*

氣道狹窄是由腫瘤或非腫瘤過程引起的氣道收窄，可發展為多種疾病。因腫瘤引致收窄而發生的氣道狹窄可能為惡性，而因炎症疾病等引起的氣道狹窄則可能為良性。當氣道收窄阻礙氣流流動及增加氣道內阻力時，會出現咳嗽及呼吸困難等症狀。氣道狹窄引致的呼吸困難會嚴重影響患者的生活品質，在嚴重情況下，可能因呼吸衰竭而死亡。

具體而言，惡性氣道狹窄由惡性疾病引起，包括肺癌及氣管外病變，例如腸道腫瘤、肝臟腫瘤及腎臟腫瘤等轉移至肺部的腫瘤。根據Oberg等人(2018年)的資料，約20%至30%肺癌患者可能出現與氣道狹窄有關的併發症。惡性氣道狹窄的症狀主要包括呼吸困難、咳嗽、氣促及支氣管痙攣。良性氣道狹窄指非腫瘤疾病引起的氣道狹窄。良性氣道狹窄的症狀包括呼吸困難、咳嗽、咳血及痰涎。在中國，良性氣道狹窄可分為支氣管結核狹窄及長期插管等引起的醫源性氣道狹窄。根據Cheng等人(2020年)的資料，59.7%氣管與支氣管結核患者可能出現氣道狹窄。此外，根據Chen等人(2017年)的資料，插管後及氣管切開後氣管狹窄發生率為10%至22%。

### *氣道狹窄的治療*

惡性氣道狹窄主要透過腫瘤切除及氣管鏡介入進行治療，可透過外科手術、放射治療及化療等不同療法治療。惡性氣道狹窄與許多晚期肺癌患者的生活品質下降及死亡率增加息息相關。因此，迫切需要有效療法以舒緩患者痛楚。消融等介入療法已獲專業人士認可，有望為患者提供更多生存機會及延長壽命，並為後續治療提供機會。

中國良性氣道狹窄的傳統治療方式主要包括手術切除及手術重建。手術切除及重建過去一直用於治療良性氣道狹窄。然而，由於手術創傷、高風險或健康狀況欠佳，外科手術的適應症十分有限，而術後吻合疤痕的形成可引致再狹窄。近期已研發出一些新療法可以更好地治療氣道狹窄，包括冷凍治療、熱消融、機械擴張及氣道支架。

於治療良性氣道狹窄過程中，通常採用冷凍消融清除病變區域經熱消融或球囊擴張後的殘留病變部位。該冷凍消融可降低疤痕再狹窄的比率及程度。此外，冷凍治療造成軟骨損傷及穿孔的可能性較熱消融低，因此，出現氣道軟化及塌陷併發症較少。

***慢性咳嗽及治療***

*慢性咳嗽概覽*

慢性咳嗽是於咳嗽變異性哮喘及慢阻肺等各種疾病期間出現的症狀，定義為持續超過八星期(成人)或四星期(兒童)的咳嗽。由於其病因複雜，加上過去臨床醫生缺乏對慢性咳嗽的認識，臨床誤診及不當治療十分常見，嚴重影響患者的生活。根據Chung及Pavord(2008年)的資料，70%慢阻肺患者會出現慢性咳嗽，其中46%表示每日均出現症狀，而咳嗽變異性哮喘表現為慢性乾咳。

*慢性咳嗽的治療*

就有確實病因的慢性咳嗽而言，治療通常根據病因對症下藥。引起慢性咳嗽的疾病包括慢阻肺、哮喘、嗜酸粒細胞性支氣管炎、胃食管反流病、鼻涕倒流症候群或鼻竇炎、肺纖維化及支氣管擴張。常見治療包括使用藥物及外科手術(如必要)。長期以來，由於缺乏對慢阻肺發病機制的認識，而慢阻肺氣道發炎所引起氣道阻塞的整體可逆程度低，因此藥物治療一直未能取得突破。冷凍消融能透過藥物治療無法達成的方式，靶向並消融阻塞氣道。

***呼吸系統介入冷凍治療器械的競爭格局及市場規模***

根據弗若斯特沙利文的資料，截至最後實際可行日期，中國呼吸系統介入冷凍治療市場中僅有三名市場參與者，本公司是當中唯一有冷凍球囊及噴霧治療在研產品的公司。其餘兩名市場參與者的產品是低溫探頭，適用於支氣管鏡檢查的活檢、重通及失活。

本公司的產品涵蓋呼吸系統介入冷凍治療領域中一系列廣泛的適應症。就治療慢阻肺而言，噴霧治療可改善氣道重塑並減少氣道粘膜上的咳嗽感受器，從而減輕咳嗽症狀及敏感度。冷凍球囊釋放極低溫度以凍結肺內副交感神經輸出支配，並破壞不需要的電信號，適用於治療哮喘及氣道狹窄。本公司亦有用於活檢、狹窄再通及異物摘除的冷凍粘附在研產品。

根據弗若斯特沙利文的資料，本公司預期將成為中國首名開發利用噴霧及冷凍球囊消融技術治療呼吸系統疾病的冷凍治療產品的市場參與者。具體而言，本公司的慢阻肺冷凍噴霧治療系統預期將成為中國首款經批准商業化用於治療慢阻肺的冷凍治療產品，而其哮喘冷凍消融系統則料會成為全球首款用於治療哮喘的冷凍消融產品。

下表載列中國的呼吸系統介入冷凍治療產品詳情：

| | 冷凍消融 | | 冷凍粘附 | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| **製造商** | **Cryofocus** | | **Erbe** | | **北京庫藍** | **Cryofocus** |
| **產品** | Cryofocus-spray | Cryofocus-balloon | ERBOKRYO CA | ERBOKRYO 2 | Kooland Cryotherapy Device | 冷凍粘連治療系統 |
| **國家藥監局批准時間** | / | / | 2005年 | 2017年 | 2016年 | / |
| **技術** | 低溫噴霧 | 低溫球囊 | 低溫探頭 | 低溫探頭 | 低溫探頭 | 低溫探頭 |
| **應用** | • 適用於治療慢性咳嗽及II至IV級慢阻肺病變組織的冷凍消融。 | • 適用於肺部副交感神經輸入病變組織的冷凍消融，以治療哮喘、氣道狹窄及肺周結節。 | • 適用於支氣管鏡檢查的活檢、重通及失活。 | • 適用於支氣管鏡檢查的活檢、重通及失活。 | • 適用於支氣管鏡檢查的活檢、重通及失活。 | • 適用於支氣管鏡檢查的活檢、重通及失活。 |
| **原理** | 組織靶向 | 組織靶向<br>肺部靶向去神經術 | 組織靶向 | 組織靶向 | 組織靶向 | 組織靶向 |
| **特點** | • 改善氣道重塑並減少氣道粘膜上的咳嗽感受器，從而減輕咳嗽症狀及敏感度。 | • 透過凍結靶組織破壞病變細胞，從而進行治療。<br>• 釋放極低溫度以凍結肺內副交感神經輸出支配，並破壞不需要的電信號。 | • 用於透過冷凍粘附移除異物、粘液塞、壞死組織以及良性及惡性腫瘤。 | • ERBECRYO®2冷凍手術器械已升級探頭位置，從而更適合活檢。 | • 用於透過冷凍粘附移除異物、粘液塞、壞死組織以及良性及惡性腫瘤。 | • 用於透過冷凍粘附移除異物、粘液塞、壞死組織以及良性及惡性腫瘤。 |

*資料來源： 國家藥監局、公司官網、弗若斯特沙利文分析*

全球呼吸系統介入冷凍治療導管市場規模已自2016年的2.5百萬美元穩步增長至2020年的4.5百萬美元，複合年增長率為16.4%，根據弗若斯特沙利文的資料，預計將快速增長至2030年的2,032.3百萬美元。中國呼吸系統疾病介入冷凍治療導管的市場規模亦呈現上升趨勢。根據弗若斯特沙利文的資料，其由2016年的人民幣0.9百萬元增長至2020年人民幣2.1百萬元，複合年增長率為24.4%。隨著新技術的發展，該市場將進一步擴大。根據弗若斯特沙利文的資料，中國呼吸系統疾病介入冷凍治療導管的市場規模預計於2025年將達到人民幣109.8百萬元，2020年至2025年的複合年增長率為120.2%，並於2030年進一步增長至人民幣1,731.8百萬元，2025年至2030年的複合年增長率為73.6%。

## 脈衝場消融器械市場

### 房顫脈衝場消融

脈衝場消融透過產生不可逆的納米級孔洞破壞細胞膜的穩定性，從而令細胞死亡及達致療效。脈衝場消融有望成為有效治療房顫的新型消融方式。有關房顫及其治療的詳情，見本節「—血管介入冷凍治療器械市場—房顫及治療」。脈衝場消融使用以納秒為單位的序列、高震幅的電脈衝，在沒有可計量組織加熱的情況下透過對肌纖維膜進行電穿孔消融心肌。下圖闡述用於治療房顫的脈衝場消融手術：

脈衝場消融的若干益處包括高速及安全。熱消融需要數秒至數分鐘達到穩定的溫度，而單一脈衝場消融輸送於一次心跳即可達成，通常只需三至四次脈衝場消融輸送便可傳至病灶。此外，脈衝場消融可應用於高風險的情況。根據弗若斯特沙利文的資料，脈衝場消融於消融中展示組織特異性，針對細胞膜及保留細胞外基質，達致良好療效。相較於其他類型的消融技術，脈衝場消融手術所需的手術時間相對較短，對於操作者而言亦較射頻消融容易掌握。有別於射頻消融，脈衝場消融不會引致肺靜脈狹窄。

根據Farapulse刊發的臨床試驗結果，脈衝場消融對於治療陣發性心房顫動通常有效而安全。試驗結果亦顯示脈衝場消融的廣泛應用並不限於陣發性心房顫動，亦能用於治療持續性心房顫動，由於其獨特的組織特異性，有望成為有效的技術，有潛力應用於非心臟消融。

房顫脈衝場消融器械市場仍處於早期開發階段。截至最後實際可行日期，全球僅有一款用於治療房顫的商業化脈衝場消融器械，未來增長的空間龐大。預期該市場的先驅者將享有重大的先行優勢。截至最後實際可行日期，根據弗若斯特沙利文的資料，本公司是中國少數擁有針對治療房顫的脈衝場消融在研產品的公司之一。

## 內鏡夾市場

內鏡夾為一種金屬夾形式的軟式內鏡。其已於潰瘍、憩室出血、出血或高危息肉切除部位等常見適應症的標準胃腸內鏡治療中應用。內鏡夾亦用於其他適應症(例如固定支架、鼻飼管及其他器械)；內窺鏡病變的X射線或磁鐵標記；封閉瘻及穿孔(包括在實驗性經自然腔道內鏡手術中封閉管腔入口部位)。

內鏡夾系統包括兩種主要形式：傳統內鏡夾及新型內鏡夾。傳統內鏡夾用作閉合小於2厘米的小型管腔缺損。新型內鏡夾可夾緊及向支持靶組織的較粗血管傳送高壓縮力，代表產品為Ovesco的OTSC系統及本公司的內鏡吻合夾。

一項隨機試驗發現，對於復發性消化性潰瘍出血患者，使用新型內鏡夾的內鏡治療優於使用傳統內鏡夾的標準治療。與傳統內鏡夾相比，新型內鏡夾翼展更大，可閉合更多組織及夾緊力更強，且通過使用匹配的雙臂夾或內窺鏡錨，可將穿孔或瘻的所有周邊組織拉入透明鍵帽內，有效封閉穿孔，甚至可封閉整個消化道。新型內鏡夾易於使用，亦可與市場上所有現有的內窺鏡同時使用。

根據弗若斯特沙利文的資料，截至最後實際可行日期，中國有20款獲批准商業化的內鏡夾，當中只有一項產品為新型內鏡夾(即Ovesco的OTSC (r) System Set)，而其他19款均為傳統內鏡夾。

根據弗若斯特沙利文的資料，本公司的內鏡吻合夾預期將為中國首款國產及第二款獲批准的新型內鏡夾。與目前市場上已商業化的新型內鏡夾相比，該在研產品為可拆卸，方便夾取及能避免對組織造成二次損傷。

## 肺結節定位針市場

### 胸腔內視鏡影像輔助手術概覽

胸腔內視鏡影像輔助手術是用於診斷及治療胸腔問題的微創外科技術。於胸腔內視鏡影像輔助手術期間，一個小型攝像機(內視鏡)及手術儀器通過胸壁內一個或更多的小切口刺入胸腔。內視鏡會傳送病人胸腔內的影像到影像監視器，並引導外科醫生進行手術。

胸腔內視鏡影像輔助手術是目前用來診斷及治療肺結節的黃金標準手術。與傳統手術相比，胸腔內視鏡影像輔助手術有助患者減輕術後疼痛、加快恢復速度、減少感染及出血風險以及縮短住院期。然而，手術難以定位肺實質的深層肺結節，而胸腔內視鏡影像輔助手術的結果可能因而受到影響。因此，協助識別及定位細小而深層肺結節的醫療器械仍然不可或缺。

### 肺結節定位概覽

結節定位廣泛用於幫助識別和切除無法觸及的結節病變。在使用肺結節定位針過程中，將一根細線放置在肺中，以引導外科醫生至精確切除區域，從而去除X射線、超聲波或MRI掃描發現的異常組織。自2000年代初期開始，術前電腦斷層所引導的乳腺結節定位已獲實驗性地應用於協助進行胸腔內視鏡影像輔助手術。

雖然目前結節定位的應用主要限於無法觸及的乳腺病變，但研究和臨床試驗表明，將結節定位技術應用於肺結節治療為可行，且結果證明安全有效，並能夠提供深藏於肺實質內肺結節的準確影像及位置，克服了胸腔內視鏡影像輔助手術診斷及治療方面的注意事項。

### 結節定位器械的競爭格局

根據弗若斯特沙利文的資料，截至最後實際可行日期，在中國獲批的所有結節定位產品均適用於乳腺結節，而本公司的產品肺結節定位針僅適用於肺結節。

## 腹腔鏡手術市場

### 腹腔鏡手術概述

腹腔鏡手術是一種讓外科醫生無需於皮膚造成大型切口即可進入腹部(肚子)及骨盆的外科手術。此手術亦稱為鎖孔手術。外科醫生會使用腹腔鏡，因此腹腔鏡手術中可避免造成大型切口。腹腔鏡是一個帶有光源及攝像機的細小管道，轉播腹部或骨盆內部的影像到電視監測器。相較於傳統開放手術，該技術的好處包括縮短住院期及加快恢復時間、減輕術後痛楚及出血，以及減少留疤。

### 單孔腹腔鏡手術概述

單孔腹腔鏡手術是最近於腹腔鏡手術方面發展的新技術。此為一項微創手術，外科醫生可幾乎只靠單一進入點(通常為病人的肚臍)即可進行手術。

相較於多孔腹腔鏡手術，單孔腹腔鏡手術僅用單孔，而單孔手術僅造成一點甚至不會造成疤痕，並可減少於傳統開放手術以至傳統腹腔鏡腹部手術後常見的併發症。與接受傳統腹腔鏡手術的患者相比，接受單孔腹腔鏡手術患者所報告的不適更少及恢復更快。

然而，對外科醫生而言，單孔手術比傳統腹腔鏡手術更有挑戰性，因為外科醫生的活動自由度較少，所有儀器均使用同一個進入點。專門設計的彈性儀器(例如單孔多管道手術穿刺器)能有助克服此限制。使用單孔多管道手術穿刺器能大幅擴展手術儀器的活動範圍，大幅提升手術的可操作性及靈活性，同時提高手術的效率及安全性。

### 單孔多通道手術穿刺器概覽

隨着醫療技術發展，於中國採用腹腔鏡技術進行的微創手術日漸普及，而由於切口小、術後疼痛減少、止痛藥使用減少、術後恢復更快及住院時間更短、患者滿意度提高、外觀更佳以及微創手術的知名度提升及技術發展等巨大優勢，亦出現採用單孔腹腔鏡手術的趨勢。然而，由於傳統腹腔鏡通道複雜程度及僵硬度，外科醫生難以快捷靈活地操作手術儀器，尤其是難以接觸遠遠偏離側面切口伸入病變位置。因此，單孔多通道手術穿刺器應運而生，以便順暢地接觸到側面偏離距離長的病變位置，並於同一個切口針對多種儀器進行調整。

單孔多通道腹腔鏡手術穿刺裝置通常由三個部分所組成：內套環，薄膜通道及多孔平台。於微創腹腔鏡手術過程中，外科醫生先在患者肚臍切開一個小切口，然後於患者腹腔內部安裝內套環。腹腔鏡及手術儀器穿過薄膜通道從多孔平台插入，以進入體內進行手術。產品會在術後取出並縫合切口。

根據弗若斯特沙利文的資料，單孔多通道手術穿刺器有以下好處：

- ***幾乎不留疤痕。***於人體自然腔道的臍道部位進行微創手術，切口細小，術後甚至不會留疤。

- ***避免儀器之間相互干擾。***單孔多通道手術穿刺器由柔韌的材料所做成，並設計成多孔平台結構，以便儀器可更自由地活動。

- ***減少手術的切口數目，***從而減少手術期間出血。

**單孔多通道手術穿刺器的競爭格局**

根據弗若斯特沙利文的資料，截至最後實際可行日期，中國有超過25款單孔多通道手術穿刺器已獲國家藥監局批准。

## 弗若斯特沙利文報告

我們已就[**編纂**]委託獨立第三方弗若斯特沙利文編製有關介入冷凍治療器械及外科手術耗材市場的報告。我們已同意就編製弗若斯特沙利文報告支付合共人民幣0.8百萬元的費用。弗若斯特沙利文是一間於1961年成立的市場研究及諮詢公司，提供包括醫療保健在內的各行各業市場研究。於編製報告的過程中，弗若斯特沙利文收集並審閱公開可得數據，例如來自政府的資料、年度報告及行業協會統計數據，以及透過與主要業界專家及領先行業參與者進行訪談所收集到的市場數據。弗若斯特沙利文已審慎收集及審閱所收集的資料，並相信基本假設符合事實及正確且詮釋亦屬合理。弗若斯特沙利文已獨立分析有關資料，惟其審閱結論的準確性很大程度上依賴所收集資料的準確性。

委託報告的市場預測乃基於以下主要假設：

- 預期中國的整體社會、經濟及政治環境於預測期間內將維持穩定；

- 中國的經濟及行業發展可能於未來十年保持穩定增長；

- 主要行業推動因素(如醫療器械的使用增加、保健支出增長及患者經濟負擔能力提升、慢性疾病的發生率上升、老齡人口增長以及監管政策趨嚴)可能於預測期間內推動中國醫療器械市場增長；及

- 概無極端不可抗力事件，行業法規亦不會驟然或從根本上影響市場。

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

## 中國監管概覽

我們在中國境內的業務經營須遵守大量法律法規和政府的廣泛監管。本節載列可能對我們的中國境內業務經營產生重大影響的主要相關法律、法規、規則及政策的概述。

## 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(「**原國家食藥總局**」)及其地方分支機構。

### 醫療器械的分類、註冊與備案

根據國務院於2000年1月4日頒佈、於2021年2月9日最新修訂並於2021年6月1日生效的《醫療器械監督管理條例》，中國對醫療器械實行分類管理，按照風險程度分為三大類別。第一類是風險程度低，實行常規管理可以保證其安全、有效的醫療器械。第二類是具有中度風險，需要嚴格控制管理以保證其安全、有效的醫療器械。第三類是具有較高風險，需要採取特別措施嚴格控制管理以保證其安全、有效的醫療器械。第一類醫療器械實行產品備案管理，第二類、第三類醫療器械實行產品註冊管理。國務院藥品監督管理部門負責制定醫療器械的分類規則和分類目錄，並根據醫療器械生產、經營、使用情況，及時對醫療器械的風險變化進行分析、評價，對分類規則和分類目錄進行調整。

根據《醫療器械監督管理條例》及原國家食藥總局於2014年7月30日頒佈並於2014年10月1日生效的《醫療器械註冊管理辦法》(已於2021年10月1日《醫療器械註冊與備案管理辦法》生效後廢止)，境內第I類醫療器械備案，備案人向所在地設區的市級人民政府負責藥品監督管理的部門提交備案資料，對備案資料記載事項的修改，應向原備案部門備案。境內第II類、第III類醫療器械實行註冊管理，第II類醫療器械由省、自治區、直轄市人民政府藥品監督管理部門審查，第III類醫療器械由國務院藥品監督管理部門審查，批准後發予醫療器械註冊登記證。

已註冊的第II類、第III類醫療器械，其設計、原材料、生產技術、應用範圍及應用方法等發生實質性變化且可能影響該醫療器械的安全性和有效性的，註冊人應當向原註冊部門申請註冊變更。此外，如要擴大應用範圍，註冊人應向原註冊部門更新註冊證書的相關部分。醫療器械註冊證有效期為5年，註冊人應當在醫療器械註冊證有效期屆滿至少6個月前，向原註冊部門申請延續註冊。

辦理第I類醫療器械備案，不需進行臨床試驗。申請第II類、第III類醫療器械註冊，應當進行臨床試驗。有下列情形之一的，可以免於進行臨床試驗：(i)工作機理明確、設計定型，生產工藝成熟，已上市的同品種醫療器械臨床應用多年且無嚴重不良事件記錄，不改變常規用途的；(ii)通過非臨床評價能夠證明該醫療器械安全、有效的；(iii)通過對同品種醫療器械臨床試驗或者臨床使用獲得的數據進行分析評價，能夠證明該醫療器械安全、有效的。

免於進行臨床試驗的醫療器械目錄由國家藥監局制定、調整並公佈。未列入免於進行臨床試驗的醫療器械目錄的產品，通過對同品種醫療器械臨床試驗或者臨床使用獲得的數據進行分析評價，能夠證明該醫療器械安全、有效的，申請人可以在申報註冊時予以說明，並提交相關證明資料。對於某些進行臨床試驗對人體具有較高風險的第III類醫療器械，在進行臨床試驗之前需要獲得國家藥監局的批准。國家藥監局於2020年9月14日發佈了《需進行臨床試驗審批的第三類醫療器械目錄(2020年修訂版)的通告》修訂了原有需進行臨床試驗審批的第III類醫療器械目錄，自2020年9月14日起生效。

此外，《醫療器械註冊管理辦法》規定了產品註冊檢驗、臨床評價、產品註冊申請及審評的技術要求，按國家藥監局要求進行產品註冊的檢驗及批准。

2021年8月26日，國家市場監督管理總局發佈《醫療器械註冊與備案管理辦法》，該辦法於2021年10月1日起施行，《醫療器械註冊管理辦法》同時廢止。根據國家藥監局2021年9月29日發佈的通告，《醫療器械註冊與備案管理辦法》實施前已受理但尚未作出審批決定的註冊申請項目，藥品監督管理部門按照原規定繼續審評審批，符合上市條件的，發給醫療器械註冊證。

《醫療器械註冊與備案管理辦法》與《醫療器械註冊管理辦法》一樣，將醫療器械分為三類，並實施分類監管。第一類醫療器械實行產品備案管理。第二類、第三類醫療器械實行產品註冊管理。

根據2021年10月1日起實施的《醫療器械註冊與備案管理辦法》，醫療器械註冊人應當主動開展醫療器械上市後研究，對醫療器械的安全性、有效性和質量可控性進行進一步確認，加強對已上市醫療器械的持續管理。已註冊的第二類、第三類醫療器械產品，其設計、原材料、生產工藝、適用範圍、使用方法等發生實質性變化，有可能影響該醫療器械安全、有效的，註冊人應當向原註冊部門申請辦理變更註冊手續；發生其他變化的，應當在變化之日起30日內向原註冊部門備案。

《醫療器械註冊與備案管理辦法》規定，除免於進行臨床評價的情形外，醫療器械產品註冊、備案，應當進行臨床評價。2021年9月16日，國家藥監局發佈《關於發佈免於臨床評價醫療器械目錄的通告》，該目錄於2021年10月1日起施行。

此外，《醫療器械註冊與備案管理辦法》規定了產品研製、臨床評價、註冊體系核查、產品註冊、變更註冊、延續註冊、產品備案等其他方面的詳細內容；同時，對創新產品註冊程序、優先註冊程序、應急註冊程序等特殊註冊程序進行了規定。

**醫療器械臨床試驗質量管理規範**

根據原國家食藥總局及原國家衛生和計劃生育委員會於2016年3月1日聯合頒佈並於2016年6月1日起生效的《醫療器械臨床試驗質量管理規範》，該規範涵蓋醫療器械臨床試驗全過程，包括臨床試驗的方案設計、實施、監查、核查、檢查，以及數據的採集、記錄、分析總結和報告等。開展醫療器械臨床試驗，申辦者應當按照試驗用醫療器械的類別、風險、預測用途等組織制定科學、合理的臨床試驗方案。申辦者負責(i)組織制定和修改研究者手冊、臨床試驗方案、知情同意書、病例報告表、有關標準操作規程以及其他相關文件，及(ii)組織開展臨床試驗所必需的培訓。申辦者應當根據試驗用醫療器械的特性，在經資質認定的醫療器械臨床試驗機構中選擇臨床試驗機構及其研究者。醫療器械臨床試驗的申辦者負責發起、申請、組織、監查臨床試驗，並對臨床試驗的真實性、可靠性負責。未在境內外批准上市的新產品，安全性以及性能尚未經醫學證實的，臨床試驗方案設計時應當先進行小樣本可行性試驗，待初步確認其安全性後，再根據統計學要求確定樣本量開展後續臨床試驗。

**創新醫療器械特別審查程序(「綠色通道」)**

於2017年10月8日，中共中央辦公廳及國務院辦公廳聯合印發了《關於深化審評審批制度改革鼓勵藥品醫療器械創新的意見》(「《**創新意見**》」)，旨在鼓勵醫療器械創新。根據《創新意見》，對中國國家科技重大專項和國家重點研發計劃支持以及由國家臨床醫學研究中心開展臨床試驗並經國家臨床醫學研究中心管理部門認可的創新醫療器械，給予優先審評審批。

根據國家藥監局於2018年11月2日頒佈並自2018年12月1日起生效的《創新醫療器械特別審查程序》，符合下列情形的醫療器械審查，適用於特別審查程序：

(i) 申請人通過其主導的技術創新活動，在中國依法擁有產品核心技術發明專利權，或者依法通過受讓取得在中國發明專利權或其使用權，創新醫療器械特別審批申請日期距宣佈專利授權公告日不超過五年；或者核心技術發明專利的申請已由國務院專利行政部門公開，並由國家知識產權局專利檢索諮詢中心出具專利檢索報告，報告載明產品核心技術方案具備新穎性和創造性；

(ii) 申請人已完成產品的前期研究並具有基本定型產品，研究過程真實和受控，研究數據完整和可溯源；

(iii) 產品(a)主要工作原理或者作用機理為國內首創，(b)性能或者安全性與同類產品比較有根本性改進，(c)技術上處於國際領先水平，且具有顯著的臨床應用價值。

國家藥監局醫療器械技術審評中心對已受理註冊申報的創新醫療器械，應當優先進行技術審評；技術審評結束後，國家藥監局優先進行行政審批。

根據2021年10月1日起施行的《醫療器械註冊與備案管理辦法》，申請適用創新產品註冊程序的，申請人應當在產品基本定型後，向國家藥監局提出創新醫療器械審查申請。國家藥監局組織專家進行審查，符合要求的，納入創新產品註冊程序。對於適用創新產品註冊程序的醫療器械註冊申請，國家藥監局以及承擔相關技術工作的機構，根據各自職責指定專人負責，及時溝通，提供指導。納入創新產品註冊程序的醫療器械，國家藥監局醫療器械技術審查中心可以與申請人在註冊申請受理前以及技術評審過程中就產品研製中的重大技術問題、重大安全性問題、臨床試驗方案、階段性臨床試驗結果的總結與評價等問題溝通交流。

**醫療器械生產許可**

根據原國家食藥總局於2004年7月20日頒佈，於2017年11月17日最新修訂並於同日生效的《醫療器械生產監督管理辦法》規定，從事醫療器械生產，應當具備以下條件：

(i) 有與生產的醫療器械相適應的生產場地、環境條件、生產設備以及專業技術人員；

(ii) 有對生產的醫療器械進行質量檢驗的機構或者專職檢驗人員以及檢驗設備；

(iii) 有保證醫療器械質量的管理制度；

(iv) 有與生產的醫療器械相適應的售後服務能力；及

(v) 符合產品研製、生產工藝文件規定的要求。

開辦第一類醫療器械生產企業的，應當向所在地設區的市級食品藥品監督管理部門辦理第一類醫療器械生產備案，並提交合資格從事相關醫療器械生產的證明資料。第一類醫療器械生產備案憑證內容發生變化的，應當變更備案。開辦第二類、第三類醫療器械生產企業的，應當向所在地省、自治區、直轄市食品藥品監督管理部門申請《醫療器械生產許可證》，並提交有資格從事相關醫療器械生產的證明資料以及所生產醫療器械的註冊證。《醫療器械生產許可證》所載內容發生變更的，應當向原發證部門申請變更登記。《醫療器械生產許可證》有效期為5年，如有效期屆滿需要延續的，註冊人應當自有效期屆滿至少6個月前，向原發證部門提出《醫療器械生產許可證》延續申請。

**醫療器械生產及質量管理規範**

根據原國家食藥總局於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》(「《**生產質量管理規範**》」)規定，從事醫療器械生產的企業應按照《生產質量管理規範》的要求建立健全質量管理體系，並保證其有效運行。企業應當建立採購控制程序，並建立供應商審核制度，對其供應商進行審核評價，確保所採購產品符合法定的要求。企業應當記錄原材料的採購、生產及檢驗情況。有關記錄應真實、準確、完整並可追蹤。企業應當將風險管理貫穿於設計開發、生產、銷售和售後服務等全過程。所採取的措施應當與產品存在的風險相適應。

根據原國家食藥總局於2015年9月25日頒佈並於同日生效的《關於印發〈醫療器械生產質量管理規範現場檢查指導原則〉等四個指導原則的通知》，在醫療器械註冊現場核查、生產許可(含變更)現場檢查中，檢查組應當依據指導原則對現場檢查情況出具建議結論，建議結論分為「通過檢查」、「未通過檢查」或「整改後複查」三種情況。在監督檢查中，發現關鍵項目不符合要求的，或雖然僅有一般項目不符合要求，但可能對產品質量產生直接影響的，應當要求企業停產整改；僅發現一般項目不符合要求，且

不對產品質量產生直接影響的，應當要求企業限期整改。監管機構應當對檢查組提交的建議結論和現場檢查資料進行審核，出具最終檢查結果。

**醫療器械經營管理**

根據原國家食藥總局於2014年7月30日頒佈，並於2017年11月17日公佈修訂的《醫療器械經營監督管理辦法》，從事醫療器械經營的企業應當具有與經營範圍和經營規模相適應的經營、貯存場所，並具有與經營的醫療器械相適應的質量管理機構或者質量管理人員。從事第二類醫療器械經營的，經營企業應當向所在地設區的市級藥品監督管理部門備案，並提交符合經營醫療器械相關條件的證明材料；而從事第三類醫療器械經營的，經營企業應當向所在地設區的市級藥品監督管理部門申請《醫療器械經營許可證》，並提交符合經營該等醫療器械相關條件的證明材料。

收到經營許可證申請的藥品監督管理部門應當向符合規定要求的企業頒發《醫療器械經營許可證》。《醫療器械經營許可證》有效期為5年並可根據相關規定延續。醫療器械經營企業不得經營或使用未經註冊或者備案、無合格證明文件以及過期、失效、淘汰的醫療器械。

醫療器械註冊人、備案人或者生產企業在其住所或者生產地址銷售醫療器械，不需辦理經營許可或者備案；在其他場所貯存並現貨銷售醫療器械的，應當按照規定辦理經營許可或者備案。

根據原國家食藥總局於2014年12月12日頒佈並生效的《醫療器械經營質量管理規範》，從事醫療器械經營的企業應當在採購、驗收、貯存、銷售、運輸、售後服務等環節採取有效的質量控制措施，保障產品的質量安全。

根據《醫療器械監督管理條例》，醫療器械經營企業購進醫療器械，應當查驗供貨者的資質和醫療器械的合格證明文件，建立進貨查驗記錄制度。從事第二類、第三類醫療器械批發業務以及第三類醫療器械零售業務的經營企業，還應當建立銷售記錄制度。記錄事項包括：(一)醫療器械的名稱、型號、規格、數量；(二)醫療器械的生產批號、有效期、銷售日期；(三)生產企業的名稱；(四)供貨者或者購貨者的名稱、地址及聯繫方式；(五)相關許可證明文件編號等。進貨查驗記錄和銷售記錄應當真實，並按照國務院食品藥品監督管理部門規定的期限予以保存。

**醫療器械採購招標管理**

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

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

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

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

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

根據國家醫療保障局於2020年8月28日發佈的《國家醫療保障局關於建立醫藥價格和招採信用評價制度的指導意見》，醫藥企業(含藥品生產許可持有人、藥品和醫用耗材生產企業、與生產企業具有委託代理關係的經銷企業，以及配送企業)在定價、投標、履約、營銷等過程中，通過目錄清單所列失信事項牟取不正當利益的，納入醫藥價格和招採信用評價範圍。建立醫藥價格和招採失信事項目錄清單，實行動態調整，列入目錄清單的失信事項主要包括在醫藥購銷中給予回扣或其他不正當利益、涉稅違法、實施壟斷行為、不正當價格行為、擾亂集中採購秩序、惡意違反合同約定等有悖誠實信用的行為。省級集中採購機構根據醫藥企業信用評級，分別採取書面提醒告誡、依託集中採購平臺向採購方提示風險信息、限制或中止相關藥品或醫用耗材掛網、限制或中止採購相關藥品或醫用耗材、披露失信信息等處置措施，失信行為涉及省份數量達到規定條件的，由國家醫療保障局醫藥價格和招標採購指導中心啟動全國聯合處置。

**醫療器械的兩票制**

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

根據於2018年3月5日發佈的《關於鞏固破除以藥補醫成果持續深化公立醫院綜合改革的通知》，實行高值醫用耗材分類集中採購，逐步推行高值醫用耗材購銷「兩票制」。

2019年7月19日，國務院辦公廳發佈《國務院辦公廳關於印發〈治理高值醫用耗材改革方案〉的通知》，鼓勵各地結合實際通過「兩票制」等方式減少高值醫用耗材流通環節，推動購銷行為公開透明。

目前中國部分省份已就醫用耗材「兩票制」發佈相關制度，但醫療設備的「兩票制」暫未有明確制度及確切的實施時間，改革仍在進行中，中國未來醫療設備領域「兩票制」的推行將對本公司業務發展經營帶來一定的不確定性。

**醫療器械廣告監管**

國家市場監督管理總局於2019年12月24日頒佈《藥品、醫療器械、保健食品、特殊醫學用途配方食品廣告審查管理暫行辦法》(「《**審查管理暫行辦法**》」)，該辦法自2020年3月1日起生效。《審查管理暫行辦法》規定，醫療器械廣告不得未經審查而發佈，且醫療器械廣告的內容應當以藥品監督管理部門批准的註冊證書或者備案憑證、註冊或者備案的產品說明書內容為準。醫療器械廣告涉及醫療器械名稱、適用範圍、作用機理或者結構及組成等內容的，不得超出註冊證書或者備案憑證、註冊或者備案的產品說明書範圍。藥品、醫療器械、保健食品、特殊醫學用途配方食品廣告批准文號的有效期與產品註冊證明文件、備案憑證或者生產許可文件最短的有效期一致。產品註冊證明文件、備案憑證或者生產許可文件未規定有效期的，廣告批准文號有效期為兩年。

**醫療器械召回、不良事件監測及再評價**

根據原國家食藥總局於2017年1月25日頒佈並自2017年5月1日起生效的《醫療器械召回管理辦法》，根據醫療器械缺陷的嚴重程度，醫療器械召回分為：(i)一級召回:使用該醫療器械可能或者已經引起嚴重健康危害的；(ii)二級召回:使用該醫療器械可能或者已經引起暫時的或者可逆的健康危害的；或(iii)三級召回:使用該醫療器械引起危害的可能性較小但仍需要召回的。醫療器械生產企業應當根據具體情況確定召回級別並根據召回級別與醫療器械的銷售和使用情況，科學設計召回計劃並組織實施。實施一級召回的，醫療器械召回公告應當在國家藥品監督管理局網站和主要媒體上發佈。實施二級、三級召回的，醫療器械召回公告應當在省、自治區或直轄市藥品監督管理部門網站發佈。

根據國家市場監督管理總局、國家衛生健康委員會於2018年8月13日發佈並於2019年1月1日生效的《醫療器械不良事件監測和再評價管理辦法》規定，醫療器械上市

許可持有人(「**持有人**」)，應當具有保證醫療器械安全有效的質量管理能力和相應責任能力，建立醫療器械不良事件監測體系，向醫療器械不良事件監測技術機構(「**監測機構**」)直接報告醫療器械不良事件。

由持有人授權銷售的經營企業、醫療器械使用單位應當向持有人和監測機構報告醫療器械不良事件。持有人應當對發現的不良事件進行評價，根據評價結果完善產品質量，並向監測機構報告評價結果和完善質量的措施；需要原註冊機關審批的，應當按規定提交申請。

國家藥監局建立國家醫療器械不良事件監測信息系統，加強醫療器械不良事件監測信息網絡和數據庫建設。國家藥監局指定的監測機構負責對收集到的醫療器械不良事件信息進行統一管理，並向相關監測機構、持有人、經營企業或者使用單位反饋醫療器械不良事件監測相關信息。

**醫療器械產品出口**

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

根據於1996年1月6日頒佈的《醫療器械產品出口證明申辦規定》，國家醫藥管理局(現為國家藥監局)對境內企業生產的醫療器械產品進行產品安全性和合法性審查，並按國際慣例核發出口證明書，證明該產品已在中國境內取得合法生產許可。

根據於2015年6月1日頒佈並自2015年9月1日起生效的《醫療器械產品出口銷售證明管理規定》，在中國已取得醫療器械產品註冊證書及生產許可證書，或已辦理醫療器械產品備案及生產備案的，藥品監督管理部門可為相關生產企業出具《醫療器械產品出口銷售證明》。《醫療器械產品出口銷售證明》有效日期不應超過申報資料中企業提交的各類證件最先到達的截止日期，且最長不超過2年。

**人類遺傳資源備案**

根據國務院於2019年5月28日頒佈並於2019年7月1日生效的《中華人民共和國人類遺傳資源管理條例》，國家支持合理利用人類遺傳資源開展科學研究、發展生物醫藥產業、提高診療技術，提高中國生物安全保障能力，提升人民健康保障水平。外國組織、

個人及其設立或者實際控制的機構不得在中國境內採集、保藏中國人類遺傳資源，不得向境外提供中國人類遺傳資源。此外，採集、保藏、利用、對外提供中國人類遺傳資源，應當符合倫理原則，並按照國家有關規定進行倫理審查。同時應當尊重人類遺傳資源提供者的隱私權，取得其事先知情同意，並保護其合法權益。

全國人大常務委員會於2020年10月17日頒佈《中華人民共和國生物安全法》，該法已於2021年4月15日生效。《中華人民共和國生物安全法》重申中國對其人類遺傳資源及生物資源享有主權，亦就《中華人民共和國人類遺傳資源管理條例》載明的監管要求作出更詳細的規定。

根據科學技術部於2015年8月24日發佈並實施的《關於實施人類遺傳資源採集、收集、買賣、出口、出境行政許可的通知》，通過臨床試驗採集及收集人類遺傳資源須通過網上系統在中國人類遺傳資源管理辦公室登記備案。

## 其他法律及法規

### 有關海關的法律法規

根據全國人大常委會於1987年1月22日頒佈於2021年4月29日最新修訂及生效的《中華人民共和國海關法》，中華人民共和國海關是國家的進出關境監督管理機關。海關負責監管進出關境的運輸工具、貨物、行李物品、郵遞物品和其他物品，徵收關稅和其他稅、費。進出口貨物收發貨人、報關企業辦理報關手續，必須依法經海關註冊登記。

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

### 有關環境保護的法律法規

根據全國人大常委會於1989年12月26日頒佈於2014年4月24日最新修訂並於2015年1月1日生效的《中華人民共和國環境保護法》，國家實行排污許可管理制度，直接或

者間接向水體排放醫療污水的單位，應當取得排污許可證。此外，建設項目中防治污染的設施，應當與主體工程同時設計、同時施工、同時投產使用。

根據全國人大常委會於2002年10月28日頒佈並於2018年12月29日最新修訂並生效的《中華人民共和國環境影響評價法》、國務院於2017年7月16日修訂並於2017年10月1日生效的《建設項目環境保護管理條例》、原環境保護部於2017年11月20日頒佈並生效的《建設項目竣工環境保護驗收暫行辦法》，國家根據建設項目對環境的影響程度，對建設項目的環境影響評價實行分類管理，建設單位應當編製環境影響報告書、環境影響報告表或者填報環境影響登記表(「**環境影響評價文件**」)以作報告及備案之用。建設項目的環境影響評價文件未依法經審批部門審查或者審查後未予批准的，建設單位不得開工建設。除法律及法規另有規定外，須提交環境影響報告書及環境影響報告表的企業須於建設項目竣工時自行承擔驗收環保設施的責任。建設項目僅可於相應環保設施通過驗收後方可正式投產或使用。主管部門可對環保設施的落實情況進行抽查和監督。

根據全國人大常委會於1995年10月30日頒佈於2020年4月29日修訂並於2020年9月1日生效的《中華人民共和國固體廢物污染環境防治法》，建設產生固體廢物的項目以及建設貯存、利用、處置固體廢物的項目，必須依法進行環境影響評價，並遵守國家有關建設項目環境保護管理的規定。建設項目的環境影響評價文件確定需要配套建設的固體廢物污染環境防治設施，必須與主體工程同時設計、同時施工、同時投入使用。固體廢物導致的污染環境防治設施必須經原審批環境影響評價文件的環境保護行政主管部門驗收合格後，該建設項目方可投入生產或者使用。

根據全國人大常委會於1984年5月11日頒佈於2017年6月27日最新修訂並於2018年1月1日生效的《中華人民共和國水污染防治法》，新建、改建、擴建直接或者間接向水體排放污染物的建設項目和其他水上設施，應當依法進行環境影響評價。建設項目的水污染防治設施，應當與主體工程同時設計、同時施工、同時投入使用。水污染防治設施應當符合經批准或者備案的環境影響評價文件的要求。

根據國務院辦公廳於2016年11月10日頒佈並生效的《控制污染物排放許可制實施方案》及生態環境部於2019年12月20日頒佈並生效的《固定污染源排污許可分類管理名錄(2019年版)》，國家根據排放污染物的企業及其他生產經營者污染物產生量、排放量、對環境的影響程度等因素，實行排污許可重點管理、簡化管理和登記管理。

**有關產品責任的法律法規**

根據全國人大常務委員會於2018年12月29日最新修訂並生效的《中華人民共和國產品質量法》，生產者、銷售者應當建立健全內部產品質量管理制度，嚴格實施崗位質量規範、質量責任以及相應的考核辦法。生產者、銷售者依照該法規承擔產品質量責任。

國務院產品質量監督部門主管全國產品質量監督工作。國務院有關部門在各自的職責範圍內負責產品質量監督工作。產品質量應當檢驗合格，不得以不合格產品冒充合格產品。可能危及人體健康和人身、財產安全的工業產品，必須符合保障人體健康和人身、財產安全的國家標準、行業標準；未制定國家標準、行業標準的，必須符合保障人體健康和人身、財產安全的要求。禁止生產、銷售不符合保障人體健康和人身、財產安全的標準和要求的工業產品。生產者或銷售者應就其非法行為(例如生產或銷售有缺陷、淘汰或失效產品，偽造原產地或質量標誌，摻雜、摻假，以假充真，以次充好，以不合格產品冒充合格產品)承擔賠償損失責任。處罰措施包括沒收銷售所得，吊銷營業執照並處以罰款。情節嚴重的，依法追究刑事責任。由於生產者或銷售者違約造成產品缺陷而導致人身或財產遭受損害的，生產者或銷售者應當負責。

根據全國人民代表大會於2020年5月28日頒佈並於2021年1月1日起施行的《中華人民共和國民法典》，因藥品、消毒產品、醫療器械的缺陷，或者輸入不合格的血液造成患者損害的，患者可以向藥品上市許可持有人、生產者、血液提供機構請求賠償，也可以向醫療機構請求賠償。患者向醫療機構請求賠償的，醫療機構賠償後，有權向負有責任的藥品上市許可持有人、生產者、血液提供機構追償。

**有關安全生產的法律法規**

根據全國人大常務委員會於2021年6月10日最新修訂並於2021年9月1日生效的《中華人民共和國安全生產法》，生產經營單位必須(i)遵守本法和其他有關安全生產的法律、法規，加強安全生產管理，建立健全全員安全生產責任制和安全生產規章制度；(ii)加

大對安全生產資金、物資、技術、人員的投入保障力度，改善安全生產條件，加強安全生產標準化、信息化建設；(iii)構建安全風險分級管控和隱患排查治理雙重預防機制，健全風險防範化解機制，提高安全生產水平，確保安全生產。不具備安全生產條件的實體，不得從事生產經營活動。

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

**有關知識產權的法律法規**

*商標*

根據全國人大常委會於1982年8月23日頒佈及於2019年4月23日最新修訂並於2019年11月1日生效的《中華人民共和國商標法》及國務院於2002年8月3日通過及於2014年4月29日最新修訂並於2014年5月1日生效的《中華人民共和國商標法實施條例》，中國的註冊商標包括商品商標、服務商標、集體商標和證明商標。國家知識產權局商標局辦理商標註冊，註冊商標的有效期為十年，有效期滿後，需要繼續使用的，可辦理續展手續，每次續展註冊的有效期為十年。

*專利*

根據全國人大常務委員會於1984年3月12日頒佈及於2020年10月17日最新修訂並於2021年6月1日生效的《中華人民共和國專利法》(「《**專利法**》」)及國務院於2010年1月9日修訂並於2010年2月1日生效的《中華人民共和國專利法實施細則》，中國專利包括發明專利、實用新型專利或外觀設計專利。發明專利是指對產品、方法或者其改進所提出的新的技術方案；實用新型專利是指對產品的形狀、構造或者其結合所提出的適於實用的新的技術方案；外觀設計專利是指對產品的形狀、圖案或者其結合以及色彩與形狀、圖案的結合所作出的富有美感並適於工業應用的新設計。發明專利權的期限為

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。專利持有人享有的專利權受到法律保護，他人必須取得專利持有人許可或適當授權後，方可使用專利，否則將構成專利權侵權行為。

根據《專利法》，任何單位或者個人實施他人專利的，應當與專利權人訂立實施許可合同，向專利權人支付專利使用費。被許可人無權允許合同規定以外的任何單位或者個人實施該專利。

根據國家知識產權局於2011年6月27日頒佈並於2011年8月1日生效的《專利實施許可合同備案辦法》，國家知識產權局負責全國專利實施許可合同的備案工作，當事人應當自專利實施許可合同生效之日起3個月內辦理備案手續。

*互聯網域名*

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

**有關反不正當競爭的法律法規**

根據全國人大常務委員會於2019年4月23日修訂並生效的《中華人民共和國反不正當競爭法》(「《**反不正當競爭法**》」)，不正當競爭行為是指經營者在生產經營活動中，違反《反不正當競爭法》的規定，擾亂市場競爭秩序，損害其他經營者或消費者的合法權益的行為。根據《反不正當競爭法》，經營者在市場交易中，應當遵循自願、平等、公平、誠信的原則，遵守法律和商業道德。經營者違反《反不正當競爭法》的規定，應當根據具體情況承擔相應的民事、行政或刑事責任。

根據原國家工商行政管理總局於1996年11月15日頒佈並生效的《國家工商行政管理局關於禁止商業賄賂行為的暫行規定》(「《**禁止商業賄賂規定**》」)，商業賄賂是指經營者為銷售或購買商品而採用財物或其他手段賄賂對方單位或個人的行為，其中「其他手段」是指提供國內外各種名義的旅遊、考察等給付財物以外的其他利益的手段。根據《反

不正當競爭法》和《禁止商業賄賂規定》，監督檢查部門可以根據情節輕重處以罰款，有違法所得予以沒收的處罰。

**有關外商投資的法律法規**

根據全國人大常務委員會於1993年12月29日頒佈並於1994年7月1日生效，於2018年10月26日最新修訂並於當日生效的《中華人民共和國公司法》(「《**公司法**》」)，在中國境內設立的公司可以採取有限責任公司和股份有限公司形式，兩類公司均有法人地位。有限責任公司及股份有限公司的股東責任以股東認繳的出資額或認購的股份為限。《公司法》亦適用於外商投資企業。如外商投資的法律有其他規定，適用其規定。

全國人民代表大會於2019年3月15日頒佈的《中華人民共和國外商投資法》(「《**外商投資法**》」)於2020年1月1日生效，並取代《中華人民共和國中外合資經營企業法》、《中華人民共和國中外合作經營企業法》及《中華人民共和國外資企業法》，成為外商在中國投資的法律基礎。制定《外商投資法》旨在進一步擴大開放，積極促進外商投資，保護外商投資的合法權益。

根據《外商投資法》，外商投資有權享受准入前國民待遇並受負面清單管理制度規限。准入前國民待遇指在投資准入階段給予外國投資者及其投資不低於本國投資者及其投資的待遇。負面清單管理制度指國家規定在特定領域對外商投資實施的准入特別管理措施。外國投資者不得投資負面清單列明的任何禁止投資領域，並須滿足負面清單列明的條件後方可投資任何限制投資領域。

外國投資者於中國境內的投資、收益及其他合法權益依法受到保護，外商投資企業依法平等適用國家支持企業發展的各項政策。國家保障外商投資企業平等參與標準制定工作。國家保障外商投資企業依法通過公平競爭參與政府採購活動。除特殊情況外，國家不得徵收任何境外投資。於特殊情況下，國家為了公共利益的需要，可以依照法律規定對外國投資者的投資實行徵收或徵用。徵收、徵用應當依照法定程序進行，並及時給予合理的補償。外商投資企業開展生產經營活動，應當遵守中國法律、法規有關勞動保護、社會保險的規定，依照中國法律、法規有關規定辦理稅收、會計、外匯等事宜。

於2019年12月26日，國務院頒佈《中華人民共和國外商投資法實施條例》(「《**實施條例**》」)，於2020年1月1日生效，並取代《中華人民共和國中外合資經營企業法實施條例》、《中外合資經營企業合營期限暫行規定》、《中華人民共和國外資企業法實施細則》及《中華人民共和國中外合作經營企業法實施細則》。《實施條例》進一步闡明國家鼓勵和促進外商投資，保護外商投資合法權益，規範外商投資管理，持續優化外商投資環境，推進更高水平對外開放。

中華人民共和國國家發展和改革委員會(「**國家發改委**」)及中華人民共和國商務部(「**商務部**」)於2020年12月27日頒佈的《鼓勵外商投資產業目錄(2020年版)》(「《**2020年版鼓勵目錄**》」)於2021年1月27日起生效。國家發改委和商務部於2021年12月27日頒佈的《外商投資准入特別管理措施(負面清單)(2021年版)》(「《**2021年版負面清單**》」)於2022年1月1日起生效。《2020年版鼓勵目錄》及《2021年版負面清單》規定了外商投資中國不同產業的准入限制。外商投資產業劃分為「鼓勵類」、「限制類」、「禁止類」。未列入《2020年版鼓勵目錄》或《2021年版負面清單》的產業通常被視為「允許類」，受其他中國法律限制的除外。

商務部於2018年6月29日頒佈並於2018年6月30日生效的《外商投資企業設立及變更備案管理暫行辦法》(「《**管理暫行辦法**》」)規定了不涉及國家規定實施准入特別管理措施的外商投資企業的設立及變更程序。外商投資企業或其投資者應當根據該等辦法真實、準確、完整地提供備案信息，填寫備案申報承諾書，不得有虛假記載、誤導性陳述或重大遺漏。

於2019年12月30日，商務部及國家市場監督管理總局聯合頒佈《外商投資信息報告辦法》，該辦法於2020年1月1日生效及取代《管理暫行辦法》。自2020年1月1日起，外國投資者如在中國直接或間接進行投資活動，應由外國投資者或外商投資企業向商務主管部門報送投資信息。

**有關境外投資的法律法規**

《境外投資管理辦法》由商務部於2009年3月16日頒佈，於2014年9月6日最新修訂並於2014年10月6日生效。按《境外投資管理辦法》的定義，境外投資是指在中國境內依法設立的企業通過新設、併購及其他方式在境外擁有非金融企業或取得既有非金融企業所有權、控制權、經營管理權及其他權益的行為。商務部和省級商務主管部門按照企業境外投資的不同情形，分別實行備案和核准管理。企業境外投資涉及敏感國家和

地區、敏感行業的，須取得主管部門核准。企業其他情形的境外投資，實行備案管理。地方企業報所在地省級商務主管部門備案。合資格企業將由省級商務主管部門記錄及授予《企業境外投資證書》。

《企業境外投資管理辦法》由國家發改委於2017年12月26日頒佈，並於2018年3月1日起施行。據此，境外投資是指中國境內企業通過投入資產、權益或者提供融資及/或擔保的方式，直接或者通過其控制的境外企業取得境外所有權、控制權、經營管理權和其他相關權益的投資活動。進行境外投資，應當按照若干程序進行，包括境外投資項目的核准、備案、上報有關情況、配合監督檢查等。國家發改委於2018年1月31日頒佈並於2018年3月1日起施行的《境外投資敏感行業目錄(2018年版)》詳細列出了當前敏感行業。

**有關僱傭與社會保障的法律法規**

根據全國人大常委會於1994年7月5日頒佈並於2018年12月29日最新修訂的《中華人民共和國勞動法》，用人單位應當建立和完善規章制度，保障勞動者享有勞動權利。勞動安全衛生設施必須符合國家規定的標準。從事特種作業的勞動者必須經過專門培訓並取得特種作業資格。

全國人大常委會於2007年6月29日頒佈及於2012年12月28日最新修訂並於2013年7月1日生效的《中華人民共和國勞動合同法》及國務院於2008年9月18日頒佈並於當日生效的《中華人民共和國勞動合同法實施條例》規定了用人單位與僱員的關係，並載有涉及勞動合同條款的具體規定。

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

全國人大常委會於2010年10月28日頒佈於2018年12月29日最新修訂並生效的《中華人民共和國社會保險法》對基本養老保險、失業保險、生育保險、工傷保險及醫療保險作出規定，並詳述用人單位違反有關社會保險法律法規時的法律責任。

根據國務院於1999年4月3日頒佈並於2019年3月24日最新修訂並生效的《住房公積金管理條例》規定，單位應當向住房公積金管理中心辦理住房公積金繳存登記，並為本單位職工辦理住房公積金賬戶設立手續。職工個人繳存的住房公積金和職工所在單位為職工繳存的住房公積金，屬職工個人所有。

**有關稅收的法律法規**

*企業所得稅*

根據全國人大常委會於2007年3月16日頒佈於2018年12月29日最新修訂並於同日生效的《中華人民共和國企業所得稅法》(「《**企業所得稅法**》」)及國務院於2007年12月6日頒佈於2019年4月23日最新修訂並於同日生效的《中華人民共和國企業所得稅法實施條例》(「《**企業所得稅法條例**》」)，將對國內企業、外商投資企業以及在中國設立機構、場所的外國企業統一按稅率25%徵收所得稅。該等企業分為居民企業和非居民企業。居民企業指依照中國法律在中國境內成立的企業或依照外國法律成立但實際管理機構在中國境內的企業。非居民企業指依照外國法律成立且實際管理機構不在中國境內，但在中國境內設立機構、場所的，或者在中國境內未設立機構、場所，但有來源於中國境內所得的企業。《企業所得稅法》及《企業所得稅法條例》規定實行統一企業所得稅稅率25%；符合條件的小型微利企業，減按20%的稅率徵收企業所得稅；國家需要重點扶持的高新技術企業，減按15%的稅率徵收企業所得稅。

根據於2016年1月29日最新修訂後發佈的《高新技術企業認定管理辦法》(「《**認定辦法**》」)，高新技術企業是指在《國家重點支持的高新技術領域》內，持續進行研究開發與技術成果轉化，形成企業核心自主知識產權，並以此為基礎開展經營活動，在中國境內(不包括港、澳、臺地區)註冊的居民企業。依據《認定辦法》認定的高新技術企業，可依照《企業所得稅法》及《企業所得稅法條例》、《中華人民共和國稅收徵收管理法》及《中華人民共和國稅收徵收管理法實施細則》等有關規定，申報享受稅收優惠政策。相關企業須經中國相關部門審查獲認定為高新技術企業，並應當於規定的官方網站提交有關資料，包括相關知識產權、科技人員、研發費用、上一年經營收入的資料及其他年度狀況的資料。

*增值稅*

根據國務院於1993年12月13日頒佈並於2017年11月19日最新修訂的《中華人民共和國增值稅暫行條例》及於2011年10月28日最新修訂並於2011年11月1日生效的《中華人民共和國增值稅暫行條例實施細則》，所有在中國境內銷售貨物或提供加工、修理修配勞務、銷售服務、無形資產、不動產以及進口貨物的納稅人均須繳納增值稅。除非另有規定，否則對於銷售貨物、勞務、有形動產租賃服務或進口貨物的一般納稅人，按17%稅率徵稅，而對納稅人出口商品適用的稅率為零。

根據於2018年4月4日頒佈並於2018年5月1日生效的《財政部、稅務總局關於調整增值稅稅率的通知》，納稅人發生增值稅應稅銷售行為或者進口貨物，原適用17%和11%稅率的，稅率分別調整為16%和10%。根據於2019年3月20日頒佈並於2019年4月1日生效的《財政部、稅務總局、海關總署關於深化增值稅改革有關政策的公告》，增值稅稅率分別調整為13%和9%。

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

根據財政部和國家稅務總局於2016年3月23日頒佈並於2016年5月1日生效、於2017年7月11日及2019年3月20日修訂的《財政部、國家稅務總局關於全面推開營業稅改徵增值稅試點的通知》，消費服務業的全部營業稅納稅人，自2016年5月1日起，由繳納營業稅改為繳納增值稅。如果試點納稅人在納入營業稅改徵增值稅試點之日前已經按照有關政策規定享受了營業稅稅收優惠，在剩餘稅收優惠政策期限內，按照相關規定享受有關增值稅優惠。

**有關外匯管理的法律法規**

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》，境內機構、境內個人的外匯收入可以調回境內或者存放境外；調回境內或者存放境外的條件等，由國家外匯管理局根據國際收支狀況和外匯管理的需要作

出規定。經常項目外匯收入可以保留或者賣給經營結匯、售匯業務的金融機構。境內機構、境內個人向境外直接投資或者從事境外有價證券、衍生產品發行、交易，應當按照國家外匯管理局的規定辦理登記。需要事先經有關主管部門批准或者備案的，應當在外匯登記前辦理批准或者備案手續。人民幣匯率實行以市場供求為基礎的、有管理的浮動匯率制度。

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

於2015年3月30日頒佈並於2015年6月1日生效的《國家外匯管理局關於改革外商投資企業外匯資本金結匯管理方式的通知》(「**19號文**」)，允許外商投資企業將外匯資本金所得人民幣資金用於股權投資。根據19號文，外商投資企業資本金賬戶中經外匯局辦理貨幣出資權益確認(或經銀行辦理貨幣出資入賬登記)的外匯資本金可根據企業的實際經營需要在銀行辦理結匯。外商投資企業外匯資本金意願結匯比例暫定為100%。國家外匯管理局可根據國際收支形勢適時對上述比例進行調整。然而，19號文和於2016年6月9日生效的《國家外匯管理局關於改革和規範資本項目結匯管理政策的通知》規定，外商投資企業不得將其外匯資本金所得人民幣資金用於企業經營範圍之外的支出、證券投資或除銀行保本型產品之外的其他投資理財、向非關聯企業發放貸款或建設、購買非自用房地產。

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

根據國家外匯管理局於2020年4月10日頒佈並於同日生效的《國家外匯管理局關於優化外匯管理支持涉外業務發展的通知》，在確保資金使用真實合規並符合現行資本項目收入使用管理規定的前提下，允許符合條件的企業將資本金、外債和境外上市等資本項目收入用於境內支付時，無需事前向銀行逐筆提供真實性證明材料。有關銀行須按照相關規定進行抽查。

**有關H股「全流通」的規定**

「全流通」是指H股公司的境內未上市股份(包括境外上市前境內股東持有的未上市內資股、境外上市後在境內增發的未上市內資股以及外資股東持有的未上市股份)在香港聯交所上市流通。於2019年11月14日，中國證監會公佈《H股公司境內未上市股份申請「全流通」業務指引》(「《「**全流通**」**指引**》」)。

根據《「全流通」指引》，在符合相關法律法規以及國有資產管理、外商投資和行業監管等政策要求的前提下，境內未上市股份股東可自主協商確定申請流通的股份數量和比例，並委託H股公司提出「全流通」申請。H股公司申請「全流通」的，應當按照「股份有限公司境外公開募集股份及上市(包括增發)審批」行政許可程序向中國證監會提出申請。H股公司可單獨或在申請境外再融資時一併提出「全流通」申請。尚未上市的境內股份有限公司可在申請境外首次公開發行上市時一併提出「全流通」申請。「全流通」申請經中國證監會核准後，H股公司應於申請所涉股份在中國結算完成轉登記後15日內向中國證監會報送相關情況報告。境內未上市股份到香港聯交所上市流通後，不得再轉回中國境內。

於2019年12月31日，中國證券登記結算有限責任公司(「**中國結算**」)與深圳證券交易所(「**深交所**」)聯合發佈《H股「全流通」業務實施細則》(「《**實施細則**》」)。H股「全流通」業務涉及的跨境轉登記、存管和持有明細維護、交易委託與指令傳遞、結算、結算參與人管理、名義持有人服務等相關業務適用《實施細則》。《實施細則》未作規定的，參照中國結算、中國證券登記結算(香港)有限公司(「**中國結算香港**」)、深交所其他業務規則辦理。

根據《實施細則》，獲中國證監會批准參加H股「全流通」業務的H股上市公司完成相應信息披露後，應向中國結算申請辦理非境外上市股份的部分或全部退出登記，並將無質押、凍結、限制轉讓等限制性狀態的H股「全流通」股份轉登記至香港股份登記機構。相關股份成為可在香港聯交所上市流通的股份。相關證券集中存管於中國結算。中國結算作為上述證券的名義持有人，辦理H股「全流通」涉及的存管和持有明細維護、跨境清算交收等業務，並為投資者提供名義持有人服務。H股上市公司應獲得「全流通」股東授權，選擇參與H股「全流通」業務的境內證券公司。「全流通」股東通過境內證券公司提交H股「全流通」股份的交易指令。境內證券公司應當選擇一家香港證券公司，通過其將「全流通」股東的交易指令報送至香港聯交所進行交易。交易達成後，中國結

算及中國結算香港辦理相關股份和資金的跨境清算交收。H股「全流通」交易業務的結算貨幣為港元。H股上市公司委託中國結算派發現金股息的，應當向中國結算提出申請。H股上市公司派發現金股息可向中國結算申領證券登記日的相關「全流通」股東持有明細。因H股「全流通」股票權益分派、轉換等情形取得聯交所上市非H股「全流通」證券的，可以賣出，但不得買入；取得香港聯交所上市股份的認購權利，並且該認購權在香港聯交所上市的，可以賣出，但不得行權。

為全面推動H股「全流通」改革，明確相關股份登記、存管和清算交收的業務安排和辦理流程，中國結算於2020年2月頒佈《H股「全流通」業務指南》，對業務準備、賬戶安排、跨境股份轉讓登記及全流通等事項作出明確規定。

**有關員工股權激勵計劃的法規**

根據國家外匯管理局於2012年2月15日頒佈並於同日生效的《關於境內個人參與境外上市公司股權激勵計劃外匯管理有關問題的通知》，身為中國公民或連續居住於中國不少於一年的非中國公民的僱員、董事、監事及其他高級管理層參與境外上市公司任何股權激勵計劃，除若干例外情況外，須通過合資格境內代理機構(可為有關境外上市公司的中國附屬公司)向國家外匯管理局或其地方分局辦理登記，並就股權激勵計劃完成若干其他手續。此外，國家稅務總局已頒佈有關僱員股權激勵獎勵的通知，據此，在中國工作的僱員將須因行使其激勵獎勵而繳納中國個人所得稅。

## 引言

### 概覽

我們是一家中國領先的醫療器械公司，在微創介入冷凍治療領域具備獨特優勢。

本公司於2013年3月15日在中國成立。執行董事兼董事會主席李克儉先生於本公司成立時加入本集團，自此一直領導本集團的整體營運及管理。有關李克儉先生的經驗及資格的更多詳情，請參閱本文件「董事、監事及高級管理層」。李女士及呂先生(作為一致行動人士)於整個往績記錄期間一直為我們的控股股東。有關一致行動人士安排的更多詳情，請參閱本節「—一致行動人士安排」。

### 業務里程碑

下表展示了我們的業務及公司發展的主要里程碑：

| 時間 | 里程碑 |
|---|---|
| 2013年 | 本公司於3月在中國註冊成立為有限公司。 |
| 2016年 | 我們的膀胱冷凍消融系統的冷凍消融導管於6月獲國家藥監局納入創新醫療器械綠色通道。 |
| 2017年 | 我們的Cryofocus冷凍消融系統於2月獲國家藥監局納入創新醫療器械綠色通道。 |
| | 我們於11月開展膀胱冷凍消融系統的多中心臨床試驗。 |
| 2018年 | 我們於3月完成A輪融資並籌得人民幣30百萬元。 |
| 2019年 | 我們於2月完成A+輪融資並籌得人民幣45百萬元。 |
| | 我們於6月完成A++輪融資並籌得人民幣15百萬元。 |
| | 我們的心臟冷凍消融系統於8月獲國家藥監局納入創新醫療器械綠色通道。 |
| | 我們於10月開展心臟冷凍消融系統的多中心臨床試驗。 |
| | 我們的內鏡吻合夾於11月獲浙江省藥品監督管理局納入創新醫療器械綠色通道。 |

| 時間 | 里程碑 |
|---|---|
| 2020年 | 我們於6月為內鏡吻合夾的多中心臨床試驗招募志願入組。 |
| | 我們於12月完成股權置換及寧波勝杰康根據合併會計處理成為我們的全資附屬公司。 |
| | 我們於12月就心臟冷凍消融系統的臨床試驗完成全部受試者入組。 |
| 2021年 | 我們於3月完成B輪融資並籌得人民幣193.62百萬元。 |
| | 我們於5月向國家藥監局提交膀胱冷凍消融系統的註冊申請。 |
| | 我們完成內鏡吻合夾的臨床試驗，並於11月向浙江省藥品監督管理局提交註冊申請。 |

## 我們的附屬公司

截至最後實際可行日期，我們有四家全資附屬公司及兩家非全資附屬公司。下文載列有關我們透過其進行業務的直接附屬公司詳情。

### 寧波勝杰康

寧波勝杰康於2011年9月28日在中國成立，截至最後實際可行日期，其註冊資本為人民幣19,814,323元，主要從事研發、製造及銷售應用於微創介入(經自然腔道)治療及微創內鏡手術領域的冷凍療法相關產品。於2020年12月25日，我們完成收購寧波勝杰康的全部股權，其根據合併會計處理成為我們的全資附屬公司。有關寧波勝杰康及股權置換的詳情，請參閱本節「—重組」。

### Cryofocus America Inc.

Cryofocus America Inc.於2018年1月4日在美國加利福尼亞州塔斯廷成立，截至最後實際可行日期，其註冊資本為1,000,000美元，主要從事研發冷凍消融醫療器械及相關技術諮詢。其自成立以來一直由本公司全資擁有。

### 北極灃生物科技(上海)有限公司

北極灃生物科技(上海)有限公司於2021年4月9日在中國成立，截至最後實際可行日期，其註冊資本為人民幣41,764,700元，主要從事研發以一氧化二氮及二氧化碳為冷媒能量源的技術以及製造及銷售相關產品。北極灃生物科技(上海)有限公司自成立以來一直由本公司及副總裁刁月鵬先生分別擁有71.83%及28.17%權益。於成立該附屬公司時，我們以現金出資形式就該附屬公司的註冊資本作出付款，刁先生則透過向該附屬公司提供其自主開發的若干專有技術作出付款。註冊資本金額以及刁先生及我們各自於該附屬公司的股權基於(其中包括)獨立資產估值師刊發的估值報告釐定。

### 輝灃生物科技(上海)有限公司

輝灃生物科技(上海)有限公司於2021年4月9日在中國成立，截至最後實際可行日期，其註冊資本為人民幣79,207,900元，主要從事研發應用於心房顫動的脈衝電場消融技術以及製造及銷售相關產品。輝灃生物科技(上海)有限公司自成立以來一直由本公司及副總裁刁月鵬先生分別擁有50.50%及49.50%權益。於成立該附屬公司時，我們以現金出資形式就該附屬公司的註冊資本作出付款，刁先生則透過向該附屬公司提供其自主開發的若干專有技術作出付款。註冊資本金額以及刁先生及我們各自於該附屬公司的股權基於(其中包括)獨立資產估值師刊發的估值報告釐定。

## 公司發展

### 本公司成立

本公司於2013年3月15日在中國成立，初始註冊資本為2,000,000美元。下表載列本公司於成立後的股權架構：

| 股東 | 註冊資本(美元) | 股權 |
|---|---|---|
| 上海仕地生物科技有限公司(「**仕地生物科技**」)(1) | 940,000 | 47.00% |
| ZENG Min Frank先生(2) | 440,000 | 22.00% |
| TD Engineering(3) | 400,000 | 20.00% |
| 上海博晨生物科技有限公司(「**博晨生物科技**」)(4) | 220,000 | 11.00% |
| **總計** | **2,000,000** | **100.00%** |

*附註：*

(1) 仕地生物科技為於中國註冊成立的有限公司，為寧波麟灃的全資附屬公司。

(2) ZENG Min Frank先生為獨立第三方。

(3) TD Engineering為於美國註冊成立的有限公司，由副總經理Thach Buu DUONG先生全資擁有。

(4) 博晨生物科技為於中國註冊成立的有限公司，由呂先生的侄子葉旭禮先生全資擁有。

**2014年股權轉讓**

於2014年5月20日，以下各方分別訂立股權轉讓協議，據此已進行下列本公司股權的轉讓：

| 轉讓人 | 承讓人 | 經轉讓註冊資本（美元） | 於本公司的相應股權 | 代價（美元） |
|---|---|---|---|---|
| 仕地生物科技 | 寧波麟灃 | 940,000 | 47.00% | 940,000 |
| 博晨生物科技 | 呂先生 | 220,000 | 11.00% | 220,000 |
| ZENG Min Frank先生 | 呂先生 | 100,000 | 5.00% | 50,000(1) |
| TD Engineering | 呂先生 | 200,035 | 10.00% | 35(2) |

*附註：*

(1) 金額50,000美元的代價指於轉讓時已繳足的經轉讓註冊資本金額。

(2) 金額35美元的代價指於轉讓時已繳足的經轉讓註冊資本金額。

寧波麟灃為於中國成立的有限公司，並為上海仕地的非全資附屬公司，而上海仕地由李女士全資擁有。

於2014年7月8日完成上述股權轉讓後，本公司股權架構如下：

| 股東 | 註冊資本（美元） | 股權 |
|---|---|---|
| 寧波麟灃 | 940,000 | 47.00% |
| 呂先生 | 520,035(1) | 26.00% |
| *由一致行動人士持有／控制的權益* | *1,460,035* | *73.00%* |
| ZENG Min Frank先生 | 340,000 | 17.00% |
| TD Engineering | 199,965 | 10.00% |
| **總計** | **2,000,000** | **100.00%** |

*附註：*

(1) 於520,035美元的註冊資本中，200,000美元的註冊資本當時尚未繳付，其後於2016年4月1日繳足。

**2015年註冊資本重新計值及增資**

根據日期為2015年8月1日的董事會決議案，我們將註冊資本由美元重新計值為人民幣，本公司註冊資本變為人民幣12,380,000元。此外，根據同一決議案，本公司註冊資本由人民幣12,380,000元增加至人民幣18,600,000元。經增加註冊資本人民幣6,220,000元中，上海仕地按面值認購經增加註冊資本人民幣3,732,000元，而寧波迪翔醫療科技有限公司(「**寧波迪翔**」)按面值認購經增加註冊資本人民幣2,488,000元。上海仕地為於中國成立的有限公司，由李女士全資擁有。寧波迪翔為於中國成立的有限公司，由呂先生擁有98%權益。

於2015年11月9日完成上述註冊資本重新計值及增資後，本公司股權架構如下：

| 股東 | 註冊資本（人民幣） | 股權 |
|---|---|---|
| 寧波麟灃 | 5,820,000 | 31.29% |
| 上海仕地 | 3,732,000 | 20.06% |
| 呂先生 | 3,220,000 | 17.31% |
| 寧波迪翔 | 2,488,000 | 13.38% |
| *由一致行動人士持有／控制的權益* | *15,260,000* | *82.04%* |
| ZENG Min Frank先生 | 2,100,000 | 11.29% |
| TD Engineering | 1,240,000 | 6.67% |
| **總計** | **18,600,000** | **100.00%** |

**2017年股權轉讓**

根據(i)寧波迪翔與寧波脈尚及(ii) ZENG Min Frank先生與寧波脈尚分別訂立日期為2017年3月22日的股權轉讓協議，寧波脈尚按面值收購由寧波迪翔持有的本公司註冊資本人民幣2,488,000元及由ZENG Min Frank先生持有的本公司註冊資本人民幣2,100,000元。寧波脈尚為我們的僱員持股計劃平台之一。有關寧波脈尚的相關詳情，請參閱本節「—僱員激勵平台」。

於2017年5月9日完成上述股權轉讓後，本公司股權架構如下：

| 股東 | 註冊資本（人民幣） | 股權 |
|---|---|---|
| 寧波麟灃 | 5,820,000 | 31.29% |
| 寧波脈尚 | 4,588,000 | 24.67% |
| 上海仕地 | 3,732,000 | 20.06% |
| 呂先生 | 3,220,000 | 17.31% |
| *由一致行動人士持有／控制的權益* | *17,360,000* | *93.33%* |
| TD Engineering | 1,240,000 | 6.67% |
| **總計** | **18,600,000** | **100.00%** |

**2018年A輪融資**

根據寧波脈尚與蘇州工業園區新建元二期創業投資企業(有限合夥)(「**蘇州新建元二期創投**」)於2017年12月5日訂立的股權轉讓協議，蘇州新建元二期創投收購寧波脈尚持有的註冊資本人民幣1,240,000元，代價為人民幣10,000,000元。股權轉讓的代價由有關各方參考本公司當時的業務發展狀況及本公司當時的估值，並計及根據股權轉讓購買的現有註冊資本附帶的限制特別權利(與下文所詳述認購的註冊資本附帶的特別權利比較)後，經公平磋商釐定。有關進一步詳情，請參閱本節「—[**編纂**]前投資」。

此外，於上述股權轉讓同時及根據日期為2017年12月5日的董事會決議案，本公司註冊資本由人民幣18,600,000元增加至人民幣21,390,000元。蘇州新建元二期創投認購經增加註冊資本人民幣2,790,000元，代價為人民幣30,000,000元(連同上述股權轉讓，統稱「**A輪融資**」)。經增加註冊資本的代價由本公司與蘇州新建元二期創投參考本公司當時的業務發展狀況及本公司當時的估值後，經公平磋商釐定。有關進一步詳情，請參閱本節「—[**編纂**]前投資」。

於2018年3月22日完成A輪融資後，本公司股權架構如下：

| 股東 | 註冊資本（人民幣） | 股權 |
|---|---|---|
| 寧波麟灃 | 5,820,000 | 27.21% |
| 上海仕地 | 3,732,000 | 17.45% |
| 寧波脈尚 | 3,348,000 | 15.65% |
| 呂先生 | 3,220,000 | 15.05% |
| *由一致行動人士持有／控制的權益* | *16,120,000* | *75.36%* |
| 蘇州新建元二期創投 | 4,030,000 | 18.84% |
| TD Engineering | 1,240,000 | 5.80% |
| **總計** | **21,390,000** | **100.00%** |

**2019年A+輪融資**

根據日期為2018年11月19日的董事會決議案，本公司註冊資本由人民幣21,390,000元增加至人民幣24,398,000元。經增加註冊資本人民幣3,008,000元中，(i)杭州比鄰星創新投資合夥企業(有限合夥)(「**杭州比鄰星**」)認購經增加註冊資本人民幣1,337,000元，代價為人民幣20,000,000元；(ii)銀河源匯投資有限公司(「**銀河源匯**」)認購經增加註冊資本人民幣1,003,000元，代價為人民幣15,000,000元；及(iii)蘇州盛山漶贏創業投資企業(有限合夥)(「**盛山漶贏**」)認購經增加註冊資本人民幣668,000元，代價為人民幣10,000,000元(統稱「**A+輪融資**」)。經增加註冊資本的代價由本公司與有關各方參考本公司當時的業務發展狀況及本公司當時的估值後，經公平磋商釐定。有關進一步詳情，請參閱本節「—[**編纂**]前投資」。

於2019年1月28日完成A+輪融資後，本公司股權架構如下：

| 股東 | 註冊資本（人民幣） | 股權 |
|---|---|---|
| 寧波麟灃 | 5,820,000 | 23.85% |
| 上海仕地 | 3,732,000 | 15.30% |
| 寧波脈尚 | 3,348,000 | 13.72% |
| 呂先生 | 3,220,000 | 13.20% |
| *由一致行動人士持有／控制的權益* | *16,120,000* | *66.07%* |
| 蘇州新建元二期創投 | 4,030,000 | 16.52% |
| 杭州比鄰星 | 1,337,000 | 5.48% |
| TD Engineering | 1,240,000 | 5.08% |
| 銀河源匯 | 1,003,000 | 4.11% |
| 盛山漶贏 | 668,000 | 2.74% |
| **總計** | **24,398,000** | **100.00%** |

**2019年A++輪融資**

根據日期為2019年5月7日的董事會決議案，本公司註冊資本由人民幣24,398,000元增加至人民幣25,401,000元。蘇州景天醫療投資合夥企業(有限合夥)(「**蘇州景天醫療**」)認購經增加註冊資本人民幣1,003,000元，代價為人民幣15,000,000元(「**A++輪融資**」)。經增加註冊資本的代價由本公司與蘇州景天醫療參考本公司當時的業務發展狀況及本公司當時的估值後，經公平磋商釐定。有關進一步詳情，請參閱本節「—[**編纂**]前投資」。

於2019年5月17日完成A++輪融資後，本公司股權架構如下：

| 股東 | 註冊資本（人民幣） | 股權 |
|---|---|---|
| 寧波麟灃 | 5,820,000 | 22.91% |
| 上海仕地 | 3,732,000 | 14.69% |
| 寧波脈尚 | 3,348,000 | 13.18% |
| 呂先生 | 3,220,000 | 12.68% |
| *由一致行動人士持有／控制的權益* | *16,120,000* | *63.46%* |
| 蘇州新建元二期創投 | 4,030,000 | 15.87% |
| 杭州比鄰星 | 1,337,000 | 5.26% |
| TD Engineering | 1,240,000 | 4.88% |
| 銀河源匯 | 1,003,000 | 3.95% |
| 蘇州景天醫療 | 1,003,000 | 3.95% |
| 盛山漶贏 | 668,000 | 2.63% |
| **總計** | **25,401,000** | **100.00%** |

**根據股權置換增資及寧波弘盈康認購事項**

根據日期為2020年12月1日的董事會決議案，本公司註冊資本由人民幣25,401,000元增加至人民幣54,044,681元。經增加註冊資本人民幣28,643,681元中，(i)寧波麟灃、呂先生、蘇州新建元二期創投、杭州比鄰星、寧波康銳、蘇州比鄰星創業投資合夥企業(有限合夥)(「**蘇州比鄰星**」)、劉亞先生、申垚女士、上海盛山興錢創業投資中心(有限合夥)(「**盛山興錢**」)、寧波複創創新創業投資中心(有限合夥)(「**寧波複創**」)、朱軍先生、袁丹女士及徐力先生共同認購經增加註冊資本人民幣25,401,000元(上述由蘇州新建元二期創投、杭州比鄰星、蘇州比鄰星、劉亞先生、申垚女士、盛山興錢、寧波複創及徐力先生作出的認購統稱「**股權置換投資**」)，作為交換，寧波麟灃、呂先生、蘇州新建元二期創投、杭州比鄰星、寧波康銳、蘇州比鄰星、劉亞先生、申垚女士、盛山興錢、寧波複創、朱軍先生、袁丹女士及徐力先生根據股權置換各自將彼等於寧波勝杰康持有的股權轉讓予本公司；及(ii)寧波弘盈康認購經增加註冊資本人民幣3,242,681元，代價為人民幣16,213,405元。寧波弘盈康所認購經增加註冊資本的代價由本公司與寧波弘盈康參考僱員激勵計劃參與者應付的注資金額後，經公平磋商釐定。增資及認購事項於2020年12月25日完成。有關股權置換的更多詳情，請參閱本節「—重組」。

以下載列有關寧波麟灃、呂先生、蘇州新建元二期創投、杭州比鄰星、寧波康銳、蘇州比鄰星、劉亞先生、申垚女士、盛山興錢、寧波複創、朱軍先生、袁丹女士及徐力先生所作認購的詳情。

| 認購人 | 認購的註冊資本（人民幣） |
|---|---|
| 寧波麟灃 | 10,798,649 |
| 呂先生 | 4,114,585 |
| 蘇州新建元二期創投 | 1,706,740 |
| 杭州比鄰星 | 765,090 |
| 寧波康銳 | 1,598,907 |
| 蘇州比鄰星 | 1,530,181 |
| 劉亞先生 | 1,322,723 |
| 申垚女士 | 938,708 |
| 盛山興錢 | 918,108 |
| 寧波複創 | 853,369 |
| 朱軍先生 | 384,585 |
| 袁丹女士 | 281,613 |
| 徐力先生 | 187,742 |
| **總計** | **25,401,000** |

袁丹女士為我們的前監事。申垚女士及徐力先生各為獨立第三方。寧波弘盈康及寧波康銳為我們的僱員持股計劃平台中的兩家公司。有關僱員持股計劃平台的詳情，請參閱本節「—僱員激勵平台」。

於2020年12月25日完成上述增資後，本公司股權架構如下：

| 股東 | 註冊資本（人民幣） | 股權 |
|---|---|---|
| 寧波麟灃 | 16,618,649 | 30.75% |
| 呂先生 | 7,334,585 | 13.57% |
| 上海仕地 | 3,732,000 | 6.91% |
| 寧波脈尚 | 3,348,000 | 6.19% |
| 寧波弘盈康 | 3,242,681 | 6.00% |
| 寧波康銳 | 1,598,907 | 2.96% |
| *由一致行動人士持有／控制的權益* | *35,874,822* | *66.38%* |
| 蘇州新建元二期創投 | 5,736,740 | 10.61% |
| 杭州比鄰星 | 2,102,090 | 3.89% |
| 蘇州比鄰星 | 1,530,181 | 2.83% |
| 劉亞先生 | 1,322,723 | 2.45% |
| TD Engineering | 1,240,000 | 2.29% |
| 銀河源匯 | 1,003,000 | 1.86% |
| 蘇州景天醫療 | 1,003,000 | 1.86% |
| 申垚女士 | 938,708 | 1.74% |
| 盛山興錢 | 918,108 | 1.70% |
| 寧波複創 | 853,369 | 1.58% |
| 盛山漶贏 | 668,000 | 1.24% |
| 朱軍先生 | 384,585 | 0.71% |
| 袁丹女士 | 281,613 | 0.52% |
| 徐力先生 | 187,742 | 0.35% |
| **總計** | **54,044,681** | **100.00%** |

**2021年B輪融資**

於2021年1月5日，以下各方分別訂立股權轉讓協議，據此，進行下列本公司股權的轉讓：

| 轉讓人 | 承讓人 | 經轉讓註冊資本（人民幣） | 於本公司的相應股權 | 代價（人民幣） |
|---|---|---|---|---|
| 蘇州新建元二期創投 | 青島海洋創新產業投資基金有限公司（「**青島海洋創新**」） | 317,113 | 0.59% | 10,030,000 |
| 蘇州新建元二期創投 | 深圳富鎔一號創業投資合夥企業（有限合夥）（「**深圳富鎔**」） | 126,845 | 0.23% | 4,010,000 |
| 蘇州新建元二期創投 | 寧波通商麟灃股權投資合夥企業（有限合夥）（「**通商麟灃**」） | 632,102 | 1.17% | 20,000,000 |
| 蘇州新建元二期創投 | FutureX Investment I Company Limited（「**FutureX**」） | 887,918 | 1.64% | 28,090,000 |
| 蘇州新建元二期創投 | 蘇州比鄰星 | 190,268 | 0.35% | 6,020,000 |

| 轉讓人 | 承讓人 | 經轉讓註冊資本(人民幣) | 於本公司的相應股權 | 代價(人民幣) |
|---|---|---|---|---|
| 蘇州新建元二期創投 | 珠海高瓴鈞恒股權投資合夥企業(有限合夥)(「**高瓴鈞恒**」) | 374,160 | 0.69% | 11,840,000 |
| 寧波康銳 | 高瓴鈞恒 | 159,922 | 0.30% | 5,060,000 |
| 呂先生 | 高瓴鈞恒 | 1,622,289 | 3.00% | 51,330,000 |

股權轉讓的代價由有關各方參考本公司當時的業務發展狀況及本公司當時的估值，並計及根據股權轉讓購買的現有註冊資本附帶的限制特別權利(與下文所詳述認購的註冊資本附帶的特別權利比較)後，經公平磋商釐定。有關進一步詳情，請參閱本節「—[**編纂**]前投資」。

此外，於上述股權轉讓同時及根據日期為2021年1月5日的董事會決議案，本公司註冊資本由人民幣54,044,681元增加至人民幣59,551,834元。經增加註冊資本人民幣5,507,153元中，(i)高瓴鈞恒認購經增加註冊資本人民幣2,894,843元，代價為人民幣101,770,000元；(ii) FutureX認購經增加註冊資本人民幣1,191,994元，代價為人民幣41,910,000元；(iii)寧波通商創業投資合夥企業(有限合夥)(「**通商創投**」)認購經增加註冊資本人民幣568,891元，代價為人民幣20,000,000元；(iv)蘇州比鄰星認購經增加註冊資本人民幣255,427元，代價為人民幣8,980,000元；(v)深圳富鎔認購經增加註冊資本人民幣170,285元，代價為人民幣5,990,000元；及(vi)青島海洋創新認購經增加註冊資本人民幣425,713元，代價為人民幣14,970,000元(連同上述股權轉讓，統稱「**B輪融資**」)。經增加註冊資本的代價由本公司與有關各方參考本公司當時的業務發展狀況及本公司當時的估值後，經公平磋商釐定。有關進一步詳情，請參閱本節「—[**編纂**]前投資」。

於2021年1月29日完成B輪融資後，本公司股權架構如下：

| 股東 | 註冊資本（人民幣） | 股權 |
|---|---|---|
| 寧波麟灃 | 16,618,649 | 27.91% |
| 呂先生 | 5,712,296 | 9.59% |
| 上海仕地 | 3,732,000 | 6.27% |
| 寧波脈尚 | 3,348,000 | 5.62% |
| 寧波弘盈康 | 3,242,681 | 5.45% |
| 寧波康銳 | 1,438,985 | 2.42% |
| *一致行動人士持有／控制的權益* | *34,092,611* | *57.25%* |
| 高瓴鈞恒 | 5,051,214 | 8.48% |
| 蘇州新建元二期創業投資 | 3,208,334 | 5.39% |
| 杭州比鄰星 | 2,102,090 | 3.53% |
| FutureX | 2,079,912 | 3.49% |
| 蘇州比鄰星 | 1,975,876 | 3.32% |
| 劉亞先生 | 1,322,723 | 2.22% |
| TD Engineering | 1,240,000 | 2.08% |
| 銀河源匯 | 1,003,000 | 1.68% |
| 蘇州景天醫療 | 1,003,000 | 1.68% |
| 申垚女士 | 938,708 | 1.58% |
| 盛山興錢 | 918,108 | 1.54% |
| 寧波複創 | 853,369 | 1.43% |
| 青島海洋創新 | 742,826 | 1.25% |
| 盛山漶贏 | 668,000 | 1.12% |
| 通商麟灃 | 632,102 | 1.06% |
| 通商創業投資 | 568,891 | 0.96% |
| 朱軍先生 | 384,585 | 0.65% |
| 深圳富鎔 | 297,130 | 0.50% |
| 袁丹女士 | 281,613 | 0.47% |
| 徐力先生 | 187,742 | 0.32% |
| **總計** | **59,551,834** | **100.00%** |

## 股份改革

根據日期為2021年6月15日的股東決議案及日期為2021年6月15日的發起人協議，本公司當時的現有股東同意將本公司轉制為股份有限公司，註冊資本為人民幣228,000,000元。根據安永華明會計師事務所(特殊普通合夥)所編製本公司於股份改革後的審計報告，截至2021年2月28日，本公司的資產淨值為人民幣556,784,662.50元，其中人民幣228,000,000元已轉換為228,000,000股每股面值人民幣1.00元的股份，並向本公司當時股東按彼等向本公司出資的比例發行，而餘額人民幣328,784,662.50元轉換為資本儲備。於2021年7月21日完成向上海市市場監督管理局登記後，本公司轉制為股份有限公司，並更名為康灃生物科技(上海)股份有限公司。

於2021年7月21日股份改革完成後，截至最後實際可行日期，本公司股權架構如下：

| 股東 | 股份數目 | 股權 |
|---|---|---|
| 寧波麟灃 | 63,626,136 | 27.91% |
| 呂先生 | 21,869,988 | 9.59% |
| 上海仕地 | 14,288,532 | 6.27% |
| 寧波脈尚 | 12,818,160 | 5.62% |
| 寧波弘盈康 | 12,415,056 | 5.45% |
| 寧波康銳 | 5,509,392 | 2.42% |
| *一致行動人士持有／控制的權益* | *130,527,264* | *57.25%* |
| 高瓴鈞恒 | 19,338,960 | 8.48% |
| 蘇州新建元二期創業投資 | 12,283,500 | 5.39% |
| 杭州比鄰星 | 8,047,944 | 3.53% |
| FutureX | 7,963,128 | 3.49% |
| 蘇州比鄰星 | 7,564,812 | 3.32% |
| 劉亞先生 | 5,064,108 | 2.22% |
| TD Engineering | 4,747,416 | 2.08% |
| 銀河源匯 | 3,839,976 | 1.68% |
| 蘇州景天醫療 | 3,839,976 | 1.68% |
| 申垚女士 | 3,593,964 | 1.58% |
| 盛山興錢 | 3,515,076 | 1.54% |
| 寧波複創 | 3,267,240 | 1.43% |
| 青島海洋創新 | 2,844,072 | 1.25% |
| 盛山漶贏 | 2,557,476 | 1.12% |
| 通商麟灃 | 2,419,992 | 1.06% |
| 通商創業投資 | 2,178,084 | 0.96% |
| 朱軍先生 | 1,472,424 | 0.65% |
| 深圳富鎔 | 1,137,492 | 0.50% |
| 袁丹女士 | 1,078,212 | 0.47% |
| 徐力先生 | 718,884 | 0.32% |
| **總計** | **228,000,000** | **100.00%** |

## 重組

### 寧波勝杰康註冊成立及早期股權變動

寧波勝杰康於2011年9月28日在中國成立，初始註冊資本為人民幣100,000元，並於其註冊成立時由元江先生(寧波勝杰康董事會主席)全資擁有。

#### *2012年的股權轉讓及增資*

根據元江先生與寧波麟灃於2012年1月5日訂立的股權轉讓協議，寧波麟灃以代價人民幣100,000元向元江先生收購寧波勝杰康人民幣100,000元的註冊資本。此外，與上述股權轉讓同時進行及根據寧波勝杰康日期為2012年1月5日的股東決議案，寧波勝杰康的註冊資本由人民幣100,000元增加至人民幣5,000,000元。經增加註冊資本人民幣4,900,000元中，(i)寧波麟灃已認購經增加註冊資本人民幣2,575,000元，(ii)申垚女士已認購經增加註冊資本人民幣175,000元，(iii)袁丹女士已認購經增加註冊資本人民幣75,000元，(iv)葉旭禮先生已認購經增加註冊資本人民幣1,425,000元、(v)王豐永先生已認購經增加註冊資本人民幣400,000元及(vi)李席珍女士已認購經增加註冊資本人民幣250,000元，全部均按面值認購。上述股權轉讓及增資於2012年2月17日完成後，寧波勝杰康分別由寧波麟灃、葉旭禮先生、王豐永先生、李席珍女士、申垚女士及袁丹女士擁有53.50%、28.50%、8.00%、5.00%、3.50%及1.50%的權益。

#### *2013年股權轉讓*

根據王豐永先生與葉旭禮先生於2013年12月11日訂立的股權轉讓協議，王豐永先生同意以代價人民幣400,000元將寧波勝杰康的註冊資本人民幣400,000元轉讓予葉旭禮先生。該股權轉讓於2014年1月20日完成後，寧波勝杰康分別由寧波麟灃、葉旭禮先生、李席珍女士、申垚女士及袁丹女士擁有53.50%、36.50%、5.00%、3.50%及1.50%的權益。

#### *2014年增資及股權轉讓*

根據寧波勝杰康日期為2014年6月3日的股東決議案，寧波勝杰康的註冊資本由人民幣5,000,000元增加至人民幣10,000,000元。經增加註冊資本人民幣5,000,000元中，(i)寧波麟灃認購經增加註冊資本人民幣2,675,000元；(ii)葉旭禮先生認購經增加註冊資本人民幣1,825,000元，(iii)李席珍女士認購經增加註冊資本人民幣250,000元；(iv)申垚女士認購經增加註冊資本人民幣175,000元及(v)袁丹女士認購經增加註冊資本人民幣75,000元，全部均按面值認購。上述增資於2014年7月16日完成後，寧波勝杰康由寧波麟灃、葉旭禮先生、李席珍女士、申垚女士及袁丹女士分別擁有53.50%、36.50%、5.00%、3.50%及1.50%的權益。

於2014年11月19日，何婷婷女士、朱春林先生與黃錫磊先生分別與寧波麟灃訂立股權轉讓協議，據此，寧波麟灃同意分別將寧波勝杰康的註冊資本(i)人民幣100,000元轉讓予何婷婷女士，代價為人民幣100,000元；(ii)人民幣400,000元轉讓予朱春林先生，代價為人民幣400,000元；及(iii)人民幣100,000元轉讓予黃錫磊先生，代價為100,000元。同日，黃錫磊先生及寧波迪翔與葉旭禮先生訂立股權轉讓協議，據此，葉旭禮先生同意分別將寧波勝杰康的註冊資本(i)人民幣100,000元轉讓予黃錫磊先生，代價為人民幣100,000元及(ii)人民幣3,550,000元轉讓予寧波迪翔，代價為人民幣3,550,000元。上述股權轉讓於2015年1月16日完成後，寧波勝杰康分別由寧波麟灃、寧波迪翔、李席珍女士、朱春林先生、申垚女士、黃錫磊先生、袁丹女士及何婷婷女士擁有47.50%、35.50%、5.00%、4.00%、3.50%、2.00%、1.50%及1.00%的權益。

***2015年股權轉讓及增資***

於2015年7月1日，朱春林先生與寧波麟灃訂立股權轉讓協議，據此朱春林先生同意以代價人民幣300,000元將寧波勝杰康的註冊資本人民幣300,000元轉讓予寧波麟灃。同日，黃錫磊先生與寧波迪翔訂立股權轉讓協議，據此，黃錫磊先生同意以代價人民幣200,000元向寧波迪翔轉讓寧波勝杰康的註冊資本人民幣200,000元。此外，在進行上述股權轉讓的同時，根據寧波勝杰康日期為2015年7月1日的股東決議案，寧波勝杰康的註冊資本由人民幣10,000,000元增加至人民幣15,000,000元。經增加註冊資本人民幣5,000,000元中，(i)寧波麟灃認購經增加註冊資本人民幣2,000,000元，(ii)寧波迪翔認購經增加註冊資本人民幣2,425,000元，(iii)申垚女士認購經增加註冊資本人民幣400,000元，(iv)袁丹女士認購經增加註冊資本人民幣75,000元，(v)何婷婷女士認購經增加註冊資本人民幣50,000元及(vi)朱春林先生認購經增加註冊資本人民幣50,000元，全部均按面值認購。上述股權轉讓及增資於2015年8月4日完成後，寧波勝杰康分別由寧波麟灃、寧波迪翔、申垚女士、李席珍女士、袁丹女士、朱春林先生及何婷婷女士擁有47.00%、41.17%、5.00%、3.33%、1.50%、1.00%及1.00%的權益。

***2017年股權轉讓***

於2017年7月11日，李席珍女士與寧波沐康投資管理合夥企業(有限合夥)(「**寧波沐康**」)訂立股權轉讓協議，據此，李席珍女士同意以代價人民幣500,000元將其於寧波勝杰康的註冊資本人民幣500,000元轉讓予寧波沐康。同日，寧波康銳及寧波沐康各自與寧波迪翔訂立股權轉讓協議，據此，寧波迪翔同意分別將寧波勝杰康的註冊資本(i)人民幣2,250,000元轉讓予寧波康銳，代價為人民幣2,250,000元及(ii)人民幣3,925,000元轉讓予寧波沐康，代價為人民幣3,925,000元。寧波沐康為於中國成立的有限合夥企業，由呂先生間接控制，呂先生控制寧波沐康的唯一普通合夥人。上述股權轉讓於2017年8月8日完成後，寧波勝杰康分別由寧波麟灃、寧波沐康、寧波康銳、申垚女士、袁丹女士、朱春林先生及何婷婷女士擁有47.00%、29.50%、15.00%、5.00%、1.50%及1.00%的權益。

***2017年寧波勝杰康Pre-A輪融資***

於2017年12月6日，朱春林先生及寧波沐康各自與劉亞先生訂立股權轉讓協議，據此，朱春林先生同意以代價人民幣2,340,000元向劉亞先生轉讓寧波勝杰康的註冊資本人民幣150,000元，而寧波沐康同意以代價人民幣3,510,000元向劉亞先生轉讓寧波勝杰康的註冊資本人民幣225,000元(統稱「**寧波勝杰康Pre-A輪融資**」)。股權轉讓的代價由有關各方參考寧波勝杰康當時的業務發展狀況及寧波勝杰康當時的估值，並計及根據股權轉讓購買的現有註冊資本附帶的限制特別權利(與下文所詳述寧波勝杰康A輪融資認購註冊資本附帶的特別權利比較)後，經公平磋商釐定。有關進一步詳情，請參閱本節「—[**編纂**]前投資」。上述股權轉讓於2018年1月16日完成後，寧波勝杰康分別由寧波麟灃、寧波沐康、寧波康銳、申垚女士、劉亞先生、袁丹女士及何婷婷女士擁有47.00%、28.00%、15.00%、5.00%、2.50%、1.50%及1.00%的權益。

***2018年寧波勝杰康A輪融資***

根據寧波勝杰康日期為2018年3月21日的股東決議案，寧波勝杰康註冊資本由人民幣15,000,000元增加至人民幣17,307,692元。經增加註冊資本人民幣2,307,692元中，(i)蘇州新建元二期創投認購經增加註冊資本人民幣1,153,846元，代價為人民幣20,000,000元；(ii)寧波複創認購經增加註冊資本人民幣576,923元，代價為人民幣10,000,000元；及(iii)劉亞先生認購經增加註冊資本人民幣576,923元，代價為人民幣10,000,000元(統稱「**寧波勝杰康A輪融資**」)。經增加註冊資本的代價由寧波勝杰康與有關各方參考寧波勝杰康當時的業務發展狀況及寧波勝杰康當時的估值後，經公平磋商釐定。有關進一步詳情，請參閱本節「—[**編纂**]前投資」。上述增資於2018年4月13日完成後，寧波勝杰康分別由寧波麟灃、寧波沐康、寧波康銳、蘇州新建元二期創投、劉亞先生、申垚女士、寧波複創、袁丹女士及何婷婷女士擁有40.73%、24.27%、13.00%、6.67%、5.50%、4.33%、3.33%、1.30%及0.87%的權益。

***2018年股權轉讓***

根據何婷婷女士與徐力先生於2018年7月2日訂立的股權轉讓協議，何婷婷女士同意以代價人民幣150,000元向徐力先生轉讓寧波勝杰康的註冊資本人民幣150,000元。徐力先生為何婷婷女士的配偶。該股權轉讓於2018年10月29日完成後，寧波勝杰康分別由寧波麟灃、寧波沐康、寧波康銳、蘇州新建元二期創投、劉亞先生、申垚女士、寧波複創、袁丹女士及徐力先生擁有40.73%、24.27%、13.00%、6.67%、5.50%、4.33%、3.33%、1.30%及0.87%的權益。

***2019年股權轉讓***

於2019年4月19日，以下各方分別訂立股權轉讓協議，據此已進行下列寧波勝杰康股權的轉讓：

| 轉讓人 | 承讓人 | 經轉讓註冊資本（人民幣） | 代價（人民幣） |
|---|---|---|---|
| 寧波麟灃 | 蘇州新建元二期創投 | 166,864 | 0 |
| 寧波沐康 | 蘇州新建元二期創投 | 10,651 | 0 |
| 寧波沐康 | 寧波複創 | 88,757 | 0 |
| 申垚女士 | 劉亞先生 | 17,751 | 0 |
| 寧波康鋭 | 劉亞先生 | 53,255 | 0 |
| 袁丹女士 | 劉亞先生 | 5,325 | 0 |
| 徐力先生 | 劉亞先生 | 3,550 | 0 |

上述股權轉讓根據寧波勝杰康A輪融資後寧波勝杰康與其當時股東於2018年2月23日訂立的股東協議所載估值調整條文進行。上述股權轉讓於2019年5月14日完成後，寧波勝杰康分別由寧波麟灃、寧波沐康、寧波康鋭、蘇州新建元二期創投、劉亞先生、申垚女士、寧波複創、袁丹女士及徐力先生擁有39.77%、23.69%、12.69%、7.69%、5.96%、4.23%、3.85%、1.27%及0.85%的權益。

***寧波勝杰康2019年A+輪融資***

根據寧波勝杰康日期為2019年5月15日的股東決議案，寧波勝杰康的註冊資本由人民幣17,307,692元增加至人民幣18,620,689元。新增註冊資本人民幣1,312,997元，其中(i)杭州比鄰星以代價人民幣10,000,000元認購新增註冊資本人民幣596,817元及(ii)盛山興錢以代價人民幣12,000,000元認購新增註冊資本人民幣716,180元（統稱「**寧波勝杰康A+輪融資**」）。認購新增註冊資本的代價由寧波勝杰康與有關各方參考寧波勝杰康當時的業務發展狀況及寧波勝杰康當時的估值後，經公平磋商釐定。有關進一步詳情，請參閱本節「—[**編纂**]前投資」。上述增資於2019年5月24日完成後，寧波勝杰康由寧波麟灃、寧波沐康、寧波康鋭、蘇州新建元二期創投、劉亞先生、申垚女士、盛山興錢、寧波複創、杭州比鄰星、袁丹女士及徐力先生分別擁有36.97%、22.02%、11.80%、7.15%、5.54%、3.93%、3.85%、3.58%、3.21%、1.18%及0.79%的權益。

***寧波勝杰康2019年A++輪融資***

根據寧波勝杰康日期為2019年7月5日的股東決議案，寧波勝杰康的註冊資本由人民幣18,620,689元增加至人民幣19,814,323元。蘇州比鄰星以代價人民幣20,000,000元認購新增註冊資本人民幣1,193,634元(「**寧波勝杰康A++輪融資**」)。認購新增註冊資本的代價由寧波勝杰康與蘇州比鄰星參考寧波勝杰康當時的業務發展狀況及寧波勝杰康當時的估值後，經公平磋商釐定。有關進一步詳情，請參閱本節「—[**編纂**]前投資」。上述增資於2019年9月2日完成後，寧波勝杰康由寧波麟灃、寧波沐康、寧波康銳、蘇州新建元二期創投、蘇州比鄰星、劉亞先生、申垚女士、盛山興錢、寧波複創、杭州比鄰星、袁丹女士及徐力先生分別擁有34.74%、20.70%、11.09%、6.72%、6.02%、5.21%、3.70%、3.61%、3.36%、3.01%、1.11%及0.74%的權益。

***2020年股權轉讓***

根據寧波沐康與寧波麟灃於2020年9月2日訂立的股權轉讓協議，寧波沐康同意以代價人民幣990,716元向寧波麟灃轉讓寧波勝杰康的註冊資本人民幣990,716元。該股權轉讓於2020年9月8日完成後，寧波勝杰康由寧波麟灃、寧波沐康、寧波康銳、蘇州新建元二期創投、蘇州比鄰星、劉亞先生、申垚女士、盛山興錢、寧波複創、杭州比鄰星、袁丹女士及徐力先生分別擁有39.74%、15.70%、11.09%、6.72%、6.02%、5.21%、3.70%、3.61%、3.36%、3.01%、1.11%及0.74%的權益。

於2020年10月15日，寧波麟灃及朱軍先生各自與寧波康銳訂立股權轉讓協議，據此，寧波康銳同意將寧波勝杰康的註冊資本(i)人民幣549,750元轉讓予寧波麟灃，代價為人民幣1,023,503元及(ii)人民幣150,000元轉讓予朱軍先生，代價為人民幣279,255元。同日，朱軍先生及呂先生各自與寧波沐康訂立股權轉讓協議，據此，寧波沐康同意將寧波勝杰康的註冊資本(i)人民幣150,000元轉讓予朱軍先生，代價為人民幣279,255元及(ii)人民幣2,959,876元轉讓予呂先生，代價為人民幣5,510,610元。上述股權轉讓於2020年11月23日成後，寧波勝杰康由寧波麟灃、呂先生、寧波康銳、蘇州新建元二期創投、蘇州比鄰星、劉亞先生、申垚女士、盛山興錢、寧波複創、杭州比鄰星、朱軍先生、袁丹女士及徐力先生分別擁有42.51%、14.94%、7.56%、6.72%、6.02%、5.21%、3.70%、3.61%、3.36%、3.01%、1.51%、1.11%及0.74%的權益。

根據寧波康銳與呂先生於2020年11月24日訂立的股權轉讓協議，寧波康銳同意以代價人民幣465,415元向呂先生轉讓寧波勝杰康的註冊資本人民幣249,750元。該股權轉讓於2020年11月23日完成後，寧波勝杰康由寧波麟灃、呂先生、蘇州新建元二期創投、寧波康銳、蘇州比鄰星、劉亞先生、申垚女士、盛山興錢、寧波複創、杭州比鄰星、朱軍先生、袁丹女士及徐力先生分別擁有42.51%、16.20%、6.72%、6.29%、6.02%、5.21%、3.70%、3.61%、3.36%、3.01%、1.51%、1.11%及0.74%的權益。

## 緊接股權置換前的股權架構

經上述增資認購註冊資本及股權轉讓後，緊接本次股權置換前，寧波勝杰康的股權架構如下：

| 寧波勝杰康股東 | 寧波勝杰康註冊資本（人民幣） | 寧波勝杰康股權 |
|---|---|---|
| 寧波麟灃 | 8,423,602 | 42.51% |
| 呂先生 | 3,209,626 | 16.20% |
| 寧波康銳 | 1,247,245 | 6.29% |
| *一致行動人士持有／控制的權益* | *12,880,473* | *65.01%* |
| 蘇州新建元二期創業投資 | 1,331,361 | 6.72% |
| 蘇州比鄰星 | 1,193,634 | 6.02% |
| 劉亞先生 | 1,031,804 | 5.21% |
| 申垚女士 | 732,249 | 3.70% |
| 盛山興錢 | 716,180 | 3.61% |
| 寧波複創 | 665,680 | 3.36% |
| 杭州比鄰星 | 596,817 | 3.01% |
| 朱軍先生 | 300,000 | 1.51% |
| 袁丹女士 | 219,675 | 1.11% |
| 徐力先生 | 146,450 | 0.74% |
| **總計** | **19,814,323** | **100.00%** |

## 股權置換

由於下文「進行股權置換的理由」所述的原因，本公司收購寧波勝杰康的股權(詳見上文「緊接股權置換前的股權架構」)，作為交換，彼等各自則以寧波勝杰康約1%股權對本公司約1.28%股權的比例認購本公司股權(「**股權置換**」)。轉換比率乃參考(i)緊接股權置換前本公司及寧波勝杰康的註冊資本；及(ii)獨立估值師所刊發估值報告反映的本公司及寧波勝杰康估值，經公平磋商後釐定。

緊接股權置換前，寧波勝杰康的簡化公司架構如下：

*附註：*

(1) 寧波麟灃及寧波康銳為一致行動人士控制的實體。有關一致行動人士安排的進一步詳情，請參閱本節「—一致行動人士安排」。

緊接股權置換前，本公司的簡化公司架構如下：

*附註：*

(1) 寧波麟灃、上海仕地及寧波脈尚為一致行動人士控制的實體。有關一致行動人士安排的進一步詳情，請參閱本節「—一致行動人士安排」。

***本公司增資及認購***

根據日期為2020年12月1日的董事會決議案，本公司的註冊資本由人民幣25,401,000元增加至人民幣54,044,681元。經增加註冊資本人民幣28,643,681元中，寧波麟灃、呂先生、蘇州新建元二期創業投資、杭州比鄰星、寧波康銳、蘇州比鄰星、劉亞先生、申垚女士、盛山興錢、寧波複創、朱軍先生、袁丹女士及徐力先生(統稱「**股權置換股東**」)分別認購經增加註冊資本人民幣10,798,649元，人民幣4,114,585元、人民幣1,706,740元、人民幣765,090元、人民幣1,598,907元、人民幣1,530,181元、人民幣1,322,723元、人民幣938,708元、人民幣918,108元、人民幣853,369元、人民幣384,585元、人民幣281,613元及人民幣187,742元，而作為交換，彼等各自已如下所述將寧波勝杰康的股權轉讓予本公司。增資及認購於2020年12月25日完成。

***寧波勝杰康股權轉讓***

根據本公司與各股權置換股東各自所訂立日期為2020年11月30日的股權轉讓協議，各股權置換股東將各自所持寧波勝杰康註冊資本轉讓予本公司，其相當於彼等於寧波勝杰康持有的全部股權(詳見上文「緊接股權置換前的股權架構」)，以作為上述認購本公司股權的交換。

股權轉讓於2020年12月25日完成後，寧波勝杰康已根據併購會計處理成為本公司的全資附屬公司。

寧波弘盈康完成股權置換及資本認購後(於本節「根據股權置換增資及寧波弘盈康認購事項」詳述)，本公司的簡化公司架構如下：

*附註：*

(1) 上海仕地、寧波麟灃、寧波脈尚、寧波弘盈康及寧波康銳為一致行動人士控制的實體。有關一致行動人士安排的進一步詳情，請參閱本節「—一致行動人士安排」。

## 進行股權置換的理由

鑒於本公司及寧波勝杰康均由一致行動人士持有30%以上權益，且寧波勝杰康於整個往績記錄期間根據併購會計處理通過共同控制業務合併的方式綜合併入本集團，進行股權置換的目的為(i)整合本公司及寧波勝杰康(專注於冷凍消融微創治療)的業務；(ii)重組本公司及寧波勝杰康的公司架構，使我們成為冷凍消融微創治療的綜合醫療器械平台；及(iii)重組控股股東的權益。

於股權置換時及其後，兩間公司的日常管理相關職能合併。董事認為，鑒於統一業務流程、集中採購及製造，以及共享本集團內部與醫生及醫院的工作關係所帶來的成本及營運效率，整合對本集團有利。因此，進行股權置換後，本公司及寧波勝杰康業務上的日常管理工作進行了重大整合。

我們預計重組本公司及寧波勝杰康業務所產生的協同效應將有助節省成本、提高營運效率、減少開發創新醫療器械涉及的重大不確定性及風險，以及有助我們擴大產品組合併加快產品迭代速度。有關進一步詳情，請參閱本文件「業務—我們的競爭優勢」。

我們的中國法律顧問確認，本公司及寧波勝杰康的增資及股權轉讓以及上述股權置換已依法妥為完成，並已根據中國法律及法規獲得所有監管批准。

## 一致行動人士安排

根據李女士與呂先生所訂立日期為2021年4月26日的一致行動人協議，一致行動人士確認，彼等自2014年1月1日起一直就行使與本公司有關的股東權利一致行動，並同意繼續一致行動，就呈交予本公司股東周年大會表決的本集團日常管理及營運相關議案達成共識。截至最後實際可行日期，一致行動人士有權行使本公司約57.25%表決權。具體而言，李女士能夠通過以下方式行使本公司約47.66%表決權：(i)寧波麟灃行使27.91%, (ii)上海仕地行使6.27%, (iii)寧波脈尚行使5.62%, (iv)寧波弘盈康5.45%及(v)寧波康銳行使2.42%。截至最後實際可行日期，寧波麟灃由上海仕地擁有65%權益，而上海仕地則由李女士全資擁有。此外，截至最後實際可行日期，李女士控制寧波脈尚、寧波弘盈康及寧波康銳各自的執行事務合夥人，即仕地生物科技。仕地生物科技有權根據寧波脈尚、寧波弘盈康及寧波康銳各自的合夥協議行使其各自於本公司持有的投票權。截至最後實際可行日期，呂先生能以個人身份在本公司行使約9.59%表決權。有關寧波脈尚、寧波弘盈康及寧波康銳的進一步詳情，請參閱本節「—僱員激勵平台」。

## 僱員激勵平台

為認可僱員的貢獻並激勵其進一步推動我們的發展，我們於中國成立寧波脈尚、寧波弘盈康及寧波康鋭，作為僱員激勵平台。

### 寧波脈尚

寧波脈尚投資合夥企業(有限合夥)於2017年2月9日在中國成立，由其執行事務合夥人仕地生物科技管理。仕地生物科技為寧波麟灃的全資附屬公司，寧波麟灃為上海仕地的非全資附屬公司，而上海仕地則由李女士全資擁有。截至最後實際可行日期，寧波脈尚有26名有限合夥人，包括但不限於執行董事朱軍先生、非執行董事呂先生、監事李翠琴女士、監事邱軍康先生、高級管理層刁月鵬先生、高級管理層趙奎文博士及高級管理層劉玉龍先生，並直接持有本公司約5.62%的權益。

### 寧波弘盈康

寧波弘盈康企業管理合夥企業(有限合夥)於2020年11月23日在中國成立，由其執行事務合夥人仕地生物科技管理。仕地生物科技為寧波麟灃的全資附屬公司，寧波麟灃為上海仕地的非全資附屬公司，而上海仕地則由李女士全資擁有。截至最後實際可行日期，寧波弘盈康有五名有限合夥人，包括但不限於執行董事朱軍先生及高級管理層劉偉先生，並直接持有本公司約5.45%的權益。

### 寧波康鋭

寧波康鋭投資管理合夥企業(有限合夥)於2017年7月5日在中國成立，由其執行事務合夥人仕地生物科技管理。仕地生物科技為寧波麟灃的全資附屬公司，寧波麟灃為上海仕地非全資附屬公司，而上海仕地由李女士全資擁有。截至最後實際可行日期，寧波康鋭有24名有限合夥人，包括但不限於非執行董事呂先生及高級管理層陳智敏先生，並直接持有本公司約2.42%權益。

## [編纂]前投資

[編纂]前投資包括：(i) A輪融資；(ii)寧波勝杰康Pre-A輪融資；(iii)寧波勝杰康A輪融資；(iv) A+輪融資；(v)寧波勝杰康A+輪融資；(vi) A++輪融資；(vii)寧波勝杰康A++輪融資；；及(viii) B輪融資。

| | A輪融資 | 寧波勝杰康 Pre-A輪融資 | 寧波勝杰康 A輪融資 | A+輪融資 | 寧波勝杰康 A+輪融資 | A++輪融資 | 寧波勝杰康 A++輪融資 | B輪融資 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 協議日期 | 2017年12月5日 | 2017年12月6日 | 2018年2月23日 | 2018年11月19日 | 2019年4月22日 | 2019年5月7日 | 2019年6月28日 | 2021年1月5日 |
| 投資全部結清日期 | 2018年1月15日 | 2018年3月16日 | 2018年5月28日 | 2019年2月15日 | 2019年6月18日 | 2019年6月3日 | 2019年9月12日 | 2021年3月11日 |
| 已付每股股份概約成本 | (i) 現有註冊資本股權轉讓：人民幣2.11元[1]<br>(ii) 認購新註冊資本：人民幣2.81元[1] | 人民幣3.18元[2] | 人民幣3.53元[2] | 人民幣3.91元[1] | 人民幣3.41元[2] | 人民幣3.91元[1] | 人民幣3.41元[2] | (i) 現有註冊資本股權轉讓：人民幣8.26元[1]<br>(ii) 認購新註冊資本：人民幣9.18元[1] |
| [編纂]折讓（概約）[3] | (i) 現有註冊資本股權轉讓：[編纂]%<br>(ii) 認購新註冊資本：[編纂]% | [編纂]% | [編纂]% | [編纂]% | [編纂]% | [編纂]% | [編纂]% | (i) 現有註冊資本股權轉讓：[編纂]%<br>(ii) 認購新註冊資本：[編纂]% |

| | A輪融資 | 寧波勝杰康 Pre-A輪融資 | 寧波勝杰康 A輪融資 | A+輪融資 | 寧波勝杰康 A+輪融資 | A++輪融資 | 寧波勝杰康 A++輪融資 | B輪融資 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 已付代價金額 | 人民幣40百萬元(其中人民幣30百萬元已投資於本公司作為註冊資本及資本儲備，人民幣10百萬元已根據股權轉讓協議支付) | 人民幣5.85百萬元已根據股權轉讓協議支付 | 人民幣40百萬元(全數已投資於寧波勝杰康作為註冊資本及資本儲備) | 人民幣45百萬元(全數已投資於本公司作為註冊資本及資本儲備) | 人民幣22百萬元(全數已投資於寧波勝杰康作為註冊資本及資本儲備) | 人民幣15百萬元(全數已投資於本公司作為註冊資本及資本儲備) | 人民幣20百萬元(全數已投資於寧波勝杰康作為註冊資本及資本儲備) | 人民幣330百萬元(其中人民幣193.62百萬元已投資於本公司作為註冊資本及資本儲備，而人民幣136.38百萬元已根據股權轉讓協議支付) |
| 本公司或寧波勝杰康的交易後估值(視情況而定)(4) | 約人民幣230百萬元 | 約人民幣234百萬元 | 約人民幣300百萬元 | 約人民幣365百萬元 | 約人民幣312百萬元 | 約人民幣380百萬元 | 約人民幣332百萬元 | 約人民幣2,093百萬元 |
| 禁售期 | 根據中國公司法，受[編纂]後12個月的禁售期所限。 | | | | | | | |
| [編纂]前投資所得款項用途 | 所得款項已用於支持本集團的研發活動，包括為核心產品進行的研發活動，以及支持本集團的營運資金需求。截至最後實際可行日期，已動用[編纂]前投資者所得款項淨額約70%。我們擬於[編纂]後動用剩餘的[編纂]前投資所得款項淨額。 | | | | | | | |
| [編纂]前投資者為本公司帶來的戰略裨益 | 於[編纂]前投資時，董事認為，本公司可得益於[編纂]前投資者對本公司投資所提供的額外資金，以及[編纂]前投資者的知識及經驗。此外，非執行董事孫曉路先生代表若干[編纂]前投資者，彼與執行董事相補相成，以支持良好的企業管治。 | | | | | | | |

*附註：*

(1) 按已付代價金額除以股份改革後經調整的股份數目計算。

(2) 按有關各方就寧波勝杰康股權的已付代價總額除以股份改革後經調整，根據股權置換為換取於寧波勝杰康的有關股權自本公司股權轉換的股份數目。

(3) 按1港元兑人民幣0.8184元的貨幣換算以及按[**編纂**][**編纂**]港元(即建議[**編纂**]範圍的中位數)計算。

(4) A輪融資至A+輪融資之間的估值增加主要由於我們於2019年1月前已大致完成所有Cryofocus冷凍消融系統的可行性臨床試驗入組受試者的隨訪，而A++輪融資至B輪融資之間的估值增加主要由於所有心臟冷凍消融系統臨床試驗受試者已於2020年12月完成入組，以及股權置換於2020年12月完成。

**由B輪融資至建議[編纂]估值之間本公司估值增加的理由**

按[**編纂**][**編纂**]港元(即指示性[**編纂**]範圍的中位數)計算，本公司於[**編纂**]後的估值將約為[**編纂**]港元(「**建議[編纂]估值**」)。

建議[**編纂**]估值較B輪融資增加是由於本公司自B輪融資以來於產品方面達成數個主要里程碑，包括(i)於2021年5月就膀胱冷凍消融系統向國家藥監局提交註冊申請；(ii)於2021年11月完成內鏡吻合夾的臨床試驗並向浙江省藥品監督管理局提交註冊申請及(iii)於2021年12月完成所有Cryofocus冷凍消融系統可行性臨床試驗入組受試者的隨訪。

此等里程碑(尤其是就核心產品達成的里程碑)已大幅減低與核心產品及其他管線產品相關的發展風險並增加成功機率(「**成功機率**」)，從而提高本公司的估值。成功機率反映產品獲批准的可能性及可能實現的未來現金流量，是按風險調整貼現現金流量估值的重要參數。

**[編纂]前投資者權利**

[**編纂**]前投資者獲授予慣常的特別權利，包括但不限於撤資權、優先購買權及隨售權、否決權、董事／監事任命權及反攤薄權。根據由(其中包括)本公司與[**編纂**]前投資者所訂立日期為2021年9月28日的協議，撤資權、否決權及反攤薄權由最初開始即自動終止，且所有其他特別權利於2021年12月27日起自動終止。

**有關[編纂]前投資者的資料**

有關我們的[**編纂**]前投資者的資料載列如下。就董事所深知，除下文所披露者外，我們的[**編纂**]前投資者及其各自普通合夥人和有限合夥人(如適用)均為獨立第三方，該等[**編纂**]前投資者與任何其他[**編纂**]前投資者概無任何關係。

1. **珠海高瓴**：珠海高瓴鈞恒股權投資合夥企業(有限合夥)為一間於中國成立的有限合夥企業，其普通合夥人為深圳高瓴天成三期投資有限公司，投資管理人為珠海高瓴股權投資管理有限公司(「**珠海高瓴**」，一間於中國成立的有限公司)。珠海高瓴聯同傑出的企業家及管理團隊，一直專注將創新及科技變革付諸實踐，務求創造價值。珠海高瓴為資深投資者。

2. **蘇州新建元二期創投**：蘇州工業園區新建元二期創業投資企業(有限合夥)為一間於中國成立的有限合夥企業，由其普通合夥人蘇州元生私募基金管理合夥企業(有限合夥)(前稱蘇州工業園區元福創業投資管理企業(有限合夥))管理，由陳杰先生最終控制。截至最後實際可行日期，蘇州新建元二期創投有42名有限合夥人，兩名最大有限合夥人各自持有約14.71%的合夥權益。蘇州新建元二期創投為由元生創投設立的投資基金，專注於早期及成長階段的生命科學及醫療健康投資。截至2021年10月31日，元生創投擁有管理資產總值逾人民幣40億元，其投資組合包括近90間橫跨生物醫藥、醫療科技、體外診斷醫療器械及健康服務界別的公司，包括蘇州納微科技股份有限公司(於上海證券交易所上市的公司；證券代碼：688690)及深圳市亞輝龍生物科技股份有限公司(於上海證券交易所上市的公司；證券代碼：688575)。

3. **比鄰星創投**：杭州比鄰星創新投資合夥企業(有限合夥)及蘇州比鄰星創業投資合夥企業(有限合夥)均為於中國成立的有限合夥企業，由其普通合夥人杭州比鄰星創新投資管理合夥企業(有限合夥)管理，由非執行董事孫曉路先生最終控制。截至最後實際可行日期，杭州比鄰星擁有25名有限合夥人，當中最大有限合夥人持有約13.00%的合夥權益，而蘇州比鄰星擁有28名有限合夥人，當中最大有限合夥人持有約10.61%的合夥權益。杭州比鄰星及蘇州比鄰星為比鄰星創投的投資分支，比鄰星創投專注於醫療健康產業，服務出類拔萃並具有巨大發展潛力的技術創新企業。比鄰星創投為資深投資者。截至2021年10月31日，比鄰星創投擁有管理資產總值約人民幣20億元，其投資組合包括逾30間橫跨醫療設備、診斷、生物科技、藥劑、醫療健康服務界別的公司，包括江蘇海萊新創醫療科技有限公司、艾柯醫療器械(北京)有限公司、杭州杰毅生物技術有限公司及北京博輝瑞進生物科技有限公司。

4. **FutureX**: FutureX Investment I Company Limited為一家於香港註冊成立的有限公司，由FutureX ICT Opportunity Fund II LP(「**基金**」)全資擁有。基金的普通合夥人為FutureX Innovation II Limited(一家於開曼群島註冊成立的有限公司，持有基金的100%合夥權益，而基金由張倩女士間接全資擁有)。基金已投資其他醫療科技公司，例如寧波健世科技股份有限公司。

5. **劉亞先生**：劉亞先生為個人投資者。

6. **銀河源匯**：銀河源匯投資有限公司為一家於中國註冊成立的有限公司，註冊資本為人民幣30億元，由在香港聯交所(股份代號：6881)及上海證券交易所(證券代碼：601881)上市的中國銀河證券股份有限公司全資擁有。截至2021年10月31日，銀河源匯擁有管理資產總值約人民幣36.5億元，其主要業務範圍包括利用內部資金進行股權投資或設立直投基金。就股權投資而言，其投資組合包括天合光能股份有限公司(於上海證券交易所上市的公司；證券代碼：688599)及杭州博日科技股份有限公司。

7. **蘇州景天醫療**：蘇州景天醫療投資合夥企業(有限合夥)為一家於中國成立的有限合夥企業，由其普通合夥人蘇州喬景投資管理諮詢有限公司管理，而蘇州喬景投資管理諮詢有限公司由金澹先生最終控制。截至最後實際可行日期，蘇州景天醫療有11名有限合夥人，當中最大有限合夥人持有約24.35%的合夥權益。蘇州景天醫療為喬景資本的投資分支，截至2021年10月31日，喬景資本擁有管理資產總值約人民幣800百萬元，其專注於醫療及消費行業投資，包括奧精醫療科技股份有限公司(於上海證券交易所上市的公司；證券代碼：688613)、北京志道生物科技有限公司及廈門飛朔生物科技有限公司。

8. **盛山興錢及盛山溗贏**：上海盛山興錢創業投資中心(有限合夥)為一家於中國成立的有限合夥企業，由其普通合夥人盛山資產管理(上海)有限公司管理，而盛山資產管理(上海)有限公司由甘世雄先生擁有51%權益。截至最後實際可行日期，盛山興錢有三名有限合夥人，當中最大有限合夥人持有約10.09%的合夥權益。蘇州盛山溗贏創業投資企業(有限合夥)為一家於中國成立的有限合夥企業，由其普通合夥人蘇州盛山創禾創業投資中心(有限合夥)管理，而蘇州盛山創禾創業投資中心(有限合夥)的普通合夥人為盛山資產管理(上海)有限公司。截至最後實際可行日期，盛山溗贏有18名有限合夥人，當中最大有限合夥人持有約15.46%的合夥權益。截至2021年10月31日，盛山資產管理(上海)有限公司擁有管理資產總值約人民幣820百萬元，其專注於中國生物科技、

醫療技術及醫療健康服務產業投資，包括維亞生物科技控股集團(於香港聯交所上市的公司；股份代號：1873)、北京陽光諾和藥物研究股份有限公司(於上海證券交易所上市的公司；證券代碼：688621)及和元生物技術(上海)股份有限公司。

9. **寧波複創**：寧波複創創新創業投資中心(有限合夥)為一家於中國成立的有限合夥企業，由其普通合夥人寧波復旦創新中心有限公司管理，而寧波復旦創新中心有限公司由一間政府機構寧波杭州灣新區開發建設管理委員會最終控制。截至最後實際可行日期，寧波複創有一名有限合夥人，持有約99.00%的合夥權益。

10. **青島海洋創新**：青島海洋創新產業投資基金有限公司為一家於中國註冊成立的有限公司，由青島國信金融控股有限公司擁有52.50%權益，而青島國信金融控股有限公司由青島市人民政府國有資產監督管理委員會最終控制。

11. **通商麟灃及通商創投**：寧波通商麟灃股權投資合夥企業(有限合夥)為一家於中國成立的有限合夥企業，由其普通合夥人寧波通商基金管理有限公司及寧波瑞灃企業管理有限公司管理。寧波通商創業投資合夥企業(有限合夥)為一家於中國成立的有限合夥企業，由其普通合夥人寧波通商基金管理有限公司管理。寧波通商基金管理有限公司由寧波市人民政府國有資產監督管理委員會最終控制。寧波瑞灃企業管理有限公司為寧波麟灃的全資附屬公司。截至最後實際可行日期，通商麟灃有兩名有限合夥人(包括寧波麟灃)，各自持有約49.02%的合夥權益，而通商創投有一名有限合夥人，持有約99.90%的合夥權益。

12. **深圳富鎔**：深圳富鎔一號創業投資合夥企業(有限合夥)為一家於中國成立的有限合夥企業，由其普通合夥人前海富鎔(深圳)投資管理有限公司管理，而前海富鎔(深圳)投資管理有限公司由七名個人擁有。截至最後實際可行日期，深圳富鎔有十名有限合夥人，當中最大有限合夥人持有約33.56%的合夥權益。截至2021年10月31日，深圳富鎔擁有管理資產總值約人民幣400百萬元。深圳富鎔投資科技公司，包括大象聲科(深圳)科技有限公司、深圳市可信華成通信科技有限公司及微源光子(深圳)科技有限公司。

## 遵守臨時指引及指引信

聯席保薦人確認[**編纂**]前者投資遵守聯交所於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月及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2017年3月更新的指引信HKEX-GL44-12。

[編纂]

[編纂]

[編纂]

[編纂]

## 緊接[編纂]前的架構

下圖截列緊接[**編纂**]完成前本集團的公司架構：

*附註：*

(1) 上海仕地、寧波麟灃、寧波脈尚、寧波弘盈康及寧波康銳為由一致行動人士控制的實體。有關更多一致行動人士安排的進一步詳情，請參閱本節「—一致行動人士安排」。

(2) 於最後實際可行日期，北極灃生物科技(上海)有限公司分別由本公司及高級管理人員刁月鵬先生擁有71.83%及28.17%權益。

(3) 於最後實際可行日期，輝灃生物科技(上海)有限公司分別由本公司及高級管理人員刁月鵬先生擁有50.50%及49.50%權益。

## 緊隨[編纂]後的架構

下圖截列緊隨[編纂]完成後本集團的公司架構(假設[編纂]不獲行使)：

*附註*：請參閱本節「緊接[編纂]前的架構」。

## 概覽

我們是一家中國領先的醫療器械公司，在微創介入冷凍治療領域具備獨特優勢。憑藉獨特的液氮冷凍消融技術，我們打造了一個全面的產品組合，主要專注於兩大治療領域：(i)血管介入療法，以治療房顫及高血壓等心血管疾病，及(ii)經自然腔道內鏡手術，以治療泌尿、呼吸及消化系統疾病(例如膀胱癌、慢性阻塞性肺疾病、哮喘、氣道狹窄、胃癌及食道癌)。我們的產品管線包括各種冷凍治療系統和手術耗材，根據弗若斯特沙利文的資料，其中四款獲國家藥監局或其省級對應機構認可為「創新醫療器械」，其中多款產品預計會成為國內或全球首創。我們的核心產品，膀胱冷凍消融系統和內鏡吻合夾，於各自的臨床試驗中展現出眾的試驗結果。我們認為，我們的先發優勢、前沿的技術以及全面的產品管線有助我們建立競爭對手難以逾越的高准入壁壘。

冷凍治療為一種透過極低溫凍結及破壞異常細胞或病變組織的治療方法。介入冷凍治療包括利用極低溫度凍結組織進行破壞的冷凍消融，以及凍結組織進行粘附的冷凍粘附。近年來的許多研究表明，介入冷凍治療能以微創的方式有效破壞病變組織並阻止癌細胞的生長或擴散。相較於開放手術等傳統治療解決方案，介入冷凍治療通常更經濟、安全，同時副作用更小、發生術後併發症的機率更低，並能使患者快速康復。此外，介入冷凍治療手術易於學習，醫生易於操作，且所需手術時間通常更短。受人口老齡化加速、患者群體擴大、技術創新和有利政策支持推動，加上與介入冷凍治療相關的優勢，中國的冷凍治療器械市場近年來經歷了快速增長。根據弗若斯特沙利文的資料，中國介入冷凍治療器械市場的規模由2016年人民幣98.0百萬元增加至2020年人民幣390.8百萬元，複合年增長率為41.3%，預期會進一步攀升至2030年人民幣11,233.9百萬元，複合年增長率為40.0%。

根據弗若斯特沙利文的資料，我們是中國第一家以液氮為主要冷媒能量源及使用先進柔性導管技術的冷凍消融技術平台公司。與笑氣和二氧化碳等其他冷媒能量源相比，液氮更易獲得，價格相宜且降溫速度快。然而，儘管液氮優點鮮明，但主要因液氮極易發生汽化，其在輸送能量至病灶時體積變化過大，其臨床應用受到限制。我們獨特的液氮冷凍消融技術平台可保留液氮的高消融效率及可控的優點，同時有效解決液氮汽化時體積變化過大的問題，降低器械的工作壓力，顯著提升操作的安全性。我們亦自主研發出柔性導管技術、球囊導管技術、噴霧導管技術等核心技術，使導管得以安全通過血管及自然腔道，將能量有效送達目標病變組織。此外，我們亦在核心技術的基礎上不斷研發各種底層和配套技術，例如精準溫度場控制技術和實時真空技術等，提高產品的有效性和安全性，推進冷凍治療系統的臨床應用。

截至最後實際可行日期，我們擁有全面的產品組合，主要圍繞血管介入及經自然腔道內鏡手術兩大具有大量未滿足需求的市場：

- **血管介入**：我們是開發房顫及高血壓冷凍治療解決方案的先驅。根據弗若斯特沙利文的資料，2020年，中國房顫患者及高血壓患者人數分別達11.6百萬人及325.9百萬人，顯示針對該等疾病的有效治療解決方案存在大量未滿足的臨床需求及龐大的增長潛力。我們的心臟冷凍消融系統(「**心臟冷凍消融系統**」)是一種微創介入器械，通過冷凍和破壞導致心律失調的異常心臟組織來治療房顫。該產品具備能量來源穩定、降溫速率快、系統壓力低等特點，可提高房顫手術的安全性，降低術式難度。根據弗若斯特沙利文的資料，我們的心臟冷凍消融系統預期會成為中國首款國產及第二款獲批用於治療房顫的冷凍消融器械。在高血壓治療領域，根據弗若斯特沙利文的資料，我們的Cryofocus冷凍消融系統(「**Cryofocus冷凍消融系統**」)預計將成為全球首款獲准商業化用於治療高血壓的冷凍消融器械。此外，我們積極探索將冷凍治療技術應用在其他血管介入領域，例如肺動脈高血壓的治療，並且利用開發有源系統的經驗和對心血管疾病的了解，開發治療房顫的脈衝場消融系統產品。

- **經自然腔道內鏡手術**：我們亦已在經自然腔道內鏡手術領域開發一系列創新冷凍治療系統及手術耗材，包括我們的核心產品：膀胱冷凍消融系統及內鏡吻合夾。根據弗若斯特沙利文的資料，膀胱癌患者進行經尿道膀胱腫瘤電切術(「**經尿道膀胱腫瘤電切術**」)後的復發率很高，因而急需有效降低術後腫瘤殘留率的治療方式。我們自主開發的核心產品膀胱冷凍消融系統，一款核心產品，適用於配合經尿道膀胱腫瘤電切術治療膀胱腫瘤，在降低傳統經尿道膀胱腫瘤電切術之後的原位腫瘤復發率方面的臨床表現突出。根據弗若斯特沙利文的資料，截至最後實際可行日期，我們的膀胱冷凍消融系統是唯一完成關鍵臨床試驗的用於治療膀胱癌的介入冷凍治療器械，並預計為全球首款基於關鍵臨床試驗結果獲批准商業化的有關產品。我們的另一款核心產品，內鏡吻合夾，是用於消化道軟組織閉合治療的吻合夾，治療出血、穿孔及組織缺損。根據弗若斯特沙利文的資料，內鏡吻合夾預期將成為中國首款獲批商業化的國產新型吻合夾。我們預期於2022年第三季度或前後獲取中國監管機構對這兩款核心產品的商業化批准。此外，我們正同步研發治療慢阻肺、氣道狹窄、哮喘、胃癌等疾病的冷凍治療系統，以及抗胃食管反流系統等非冷凍治療產品，並且已成功商業化肺結節定位針和單孔多通道腹腔鏡手術入路系統等微創手術耗材。

下表概述截至最後實際可行日期我們產品及在研產品的狀況：

| | | 產品／在研產品 | 適應症／臨床應用 | 國家藥監局分類 | 開發階段：臨床前 | 開發階段：臨床 | 開發階段：註冊及批准 | 預期完成現階段的時間 | 預期／實際批准商業化的時間 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 血管介入冷凍治療產品及在研產品 | | 心臟冷凍消融系統 ★ | 陣發性心房顫動 | III | | | | 2022年第二季度 | 2023年第二季度 |
| | | Cryofocus 冷凍消融系統 | 頑固性高血壓 | III | | | | 2024年第三季度 | 2025年下半年 |
| | | 肺動脈高壓冷凍消融系統 | 肺動脈高壓 | III | | | | 2023年第二季度 | 2026年上半年 |
| 經自然腔道內鏡手術介入冷凍治療產品及在研產品 | 癌症介入 | 膀胱冷凍消融系統 ▲ | 膀胱腫瘤 | III | | | | 2022年第三季度 | 2022年第三季度 |
| | | 胃部冷凍消融系統 | 胃腫瘤 | III | | | | 2025年下半年 | 2026年下半年 |
| | | 食道冷凍噴霧治療系統 | 中晚期食道癌 | III | | | | 2022年第二季度 | 2027年上半年 |
| | 呼吸介入 | 慢阻肺冷凍噴霧治療系統 | 慢阻肺伴慢性支氣管炎 | III | | | | 2025年下半年 | 2026年下半年 |
| | | 哮喘冷凍消融系統 | 中重度哮喘 | III | | | | 2025年下半年 | 2026年下半年 |
| | | 惡性狹窄冷凍消融系統 | 惡性氣道狹窄 | III | | | | 2023年第三季度 | 2024年第四季度 |
| | | 良性狹窄冷凍消融系統 | 良性氣道病變 | III | | | | 2024年第四季度 | 2026年上半年 |
| | | 肺周結節冷凍消融系統 | 肺周結節 | III | | | | 2023年第二季度 | 2027年下半年 |
| | | 咳嗽冷凍噴霧治療系統 | 慢性咳嗽 | III | | | | 2025年上半年 | 2026年下半年 |
| | | 結核冷凍噴霧治療系統 | 氣管支氣管結核 | III | | | | 2022年第一季度 | 2026年下半年 |
| | | 冷凍粘連治療系統 | 活檢、狹窄再通及異物摘除 | III | | | | 2022年第三季度 | 2024年第一季度 |
| 非冷凍治療產品及在研產品 | | 內鏡吻合夾 ▲ | 軟組織閉合治療 | II | | | | 2022年第三季度 | 2022年第三季度 |
| | | 房顫脈衝電場消融(PFA)系統 | 陣發性心房顫動 | III | | | | 2023年第二季度 | 2026年上半年 |
| | | 抗胃食管反流系統 | 胃食管反流病 | III | | | | 2024年第一季度 | 2025年上半年 |
| | | 肺結節定位針 | 引導下的肺結節定位 | III | | | | 不適用 | 2019年3月 |
| | | 單孔多通道腹腔鏡手術入路系統 | 腹腔鏡手術 | II | | | | 不適用 | 2017年2月 |
| | | 開創保護器 | 小切口手術及微創手術 | II | | | | 不適用 | 2014年5月 |
| | | 輸尿管擴張球囊導管 | 輸尿管狹窄 | II | | | | 不適用 | 2018年12月 |
| | | 腹腔鏡用活檢袋 | 活檢 | II | | | | 不適用 | 2014年5月 |
| | | 腹腔鏡手術器械 | 腹腔鏡手術 | II | | | | 不適用 | 2018年10月 |

▲ 核心產品

★ 主要在研產品

商業化　產品狀況

我們已建立一支強大的內部研發團隊，由具備全球視野和豐富行業經驗的行業專家所領導。我們亦與血管介入和經自然腔道內鏡手術領域的行業領袖(包括科學家、醫生及行業專家)發展出深厚關係，令我們深入瞭解患者及醫生的臨床需要及需求。另外，我們戰略性地開發了足以支持我們技術創新及管線產品開發的知識產權組合。截至最後實際可行日期，我們在中國和海外共有104項註冊專利及40項待審批專利申請。

我們位於上海和寧波的兩個先進生產設施可支持我們各種冷凍治療器械和醫用耗材的生產和商業化。我們的生產設施符合所適用的生產質量管理規範要求，我們遵循嚴格製造和質量控制標準，可確保較高的產品質量及安全性。隨着在研產品在不遠的將來逐步商業化，我們也將不斷升級我們的生產設施。

截至最後實際可行日期，我們已推出六款微創手術耗材產品，且我們的商業化工作初見成效。我們已建立廣泛的分銷網絡，截至2021年9月30日與51家中國分銷商訂立分銷協議，以銷售已商業化產品。於2020年及截至2021年9月30日止九個月，我們的收入分別為人民幣9.1百萬元及人民幣14.7百萬元。鑒於我們目前僅將全面產品組合中的小部分商業化，我們的商業化工作仍然處於早期階段。然而，我們相信，從現有產品的商業化中積累的豐富經驗、我們與醫生及醫院鞏固工作關係、我們於中國醫療器械行業的良好聲譽，以及我們逐步擴大的銷售及營銷團隊以及經銷網絡，將對我們冷凍治療系統等在研產品獲批准後的未來商業化帶來巨大益處。

我們相信，憑藉前沿創新的冷凍治療技術、強大的研發能力、全面產品組合及日益擴大的商業化能力，我們具備充分優勢，有能力把握中國介入冷凍治療市場的巨大增長潛力。

## 我們的競爭優勢

我們認為，我們取得成功及從競爭對手中脫穎而出乃得益於下列優勢：

### 領先的冷凍治療技術平台公司，深度全面佈局血管介入和經自然腔道內鏡手術兩大高增長的治療領域

冷凍治療為一種透過極低溫凍結及破壞異常細胞或病變組織的治療方法。介入冷凍治療包括利用極低溫度凍結組織進行破壞的冷凍消融，以及凍結組織進行粘附的冷凍粘附。近年來的許多研究表明，介入冷凍治療能以微創的方式有效破壞病變組織並阻止癌細胞的生長或擴散。相較於開放手術等傳統治療解決方案，介入冷凍治療通常更經濟、安全，同時副作用更小、發生術後併發症的機率更低，並能使患者快速康復，且瘢痕較少。此外，介入冷凍治療手術易於學習，醫生易於操作，且所需手術時間通常更短。

根據弗若斯特沙利文的資料，我們是全球微創介入冷凍治療領域的行業領導者。憑藉我們獨特的技術和對臨床術式痛點的理解，我們打造了多款適用於不同的治療場景的冷凍治療系統以及數個非冷凍治療產品。根據弗若斯特沙利文的資料，我們自主研發的多款在研產品，例如心臟冷凍消融系統和膀胱冷凍消融系統，預計會成為國內或全球首創。

根據弗若斯特沙利文的資料，我們是中國第一家以液氮為主要冷媒能量源及使用先進柔性導管技術的冷凍消融技術平台公司。冷凍消融通過創造持續性病變發揮治療疾病作用，冷媒能量源的降溫速率、最終溫度、保持時間及解凍速率對治療效果至關重要。傳統冷凍消融產品通常採用笑氣作為冷媒能量源，而其臨床應用通常因笑氣難以獲取、受管制等因素而受到掣肘。相較而言，液氮相對安全、環保及容易獲取，而且液氮作為冷媒能量源具備降溫速率快、能量可調節等諸多優勢。然而，儘管液氮優點鮮明，但因液氮極易發生汽化而造成在輸送能量至病灶時體積變化過大，其臨床應用受到限制。我們獨特的液氮冷凍消融技術平台可以有效解決液氮汽化時體積變化過大的問題，在保留液氮優點的基礎上，大幅降低治療器械系統的工作壓力，顯著提升操作的安全性。我們的冷凍消融系統通常包括有源設備(即冷凍消融設備)以及導管等配套耗材。基於我們獨特的液氮冷凍消融技術平台，我們開發冷凍消融有源設備，同步佈局柔性導管技術，使配套治療耗材得以安全通過人體血管及自然腔道，將能量有效送達目標病變組織。

目前，我們圍繞血管介入及經自然腔道內鏡手術兩大微創手術治療領域進行深度佈局：

- **血管介入**：我們是開發房顫和高血壓冷凍治療解決方案的先驅，基於我們獨特的技術，我們已研發冷凍消融系統，率先佈局房顫及高血壓治療市場。我們的冷凍消融系統採用流體調控系統，可在避免組織過度損傷的基礎上實現更快的降溫速率，故可大幅提升手術的有效性和安全性。根據弗若斯特沙利文的資料，我們的房顫冷凍消融產品預計成為中國第二款獲批商業化用於治療房顫的冷凍消融設備，以及同類產品中首款由國內公司製造的產品。我們的Cryofocus冷凍消融系統預計將成為全球首款獲批商業化用於治療高血壓的冷凍消融器械。

- **經自然腔道內鏡手術**：我們已在呼吸介入、泌尿道介入、消化道介入等多個經自然腔道介入治療領域開始我們冷凍治療技術的應用臨床探索。此外，我們同步研發非冷凍治療產品，包括內鏡吻合夾等手術輔助耗材，以打造經自然腔道內鏡手術的全面手術產品解決方案。

**以先進冷凍消融技術為基礎，圍繞龐大且滲透不足的血管介入治療領域打造創新產品組合，研發進度國內領先**

根據弗若斯特沙利文的資料，傳統熱消融通常存在耗時長、消融效率有限、病人不適感重及嚴重併發症風險高等臨床應用局限性。相比之下，冷凍消融具備消融效率高、易操作及併發症風險低等優勢，預計將成為血管介入手術的主流治療方式。

我們已打造具備獨特技術優勢的冷凍消融系統組合，並佈局其他有源系統，應用於房顫、難治性高血壓、肺動脈高壓等多個血管介入疾病治療領域，研發進度國內領先。

***房顫治療領域的在研產品***

根據弗若斯特沙利文的資料，2020年中國房顫患者人數為11.6百萬人，預計2030年將進一步增加至16.6百萬人，2020年至2030年的複合年增長率預計達到3.7%。中國房顫冷凍消融器械市場仍處於早期發展階段，增長潛力巨大。隨著冷凍消融的技術進步及臨床推薦程度進一步提升，根據弗若斯特沙利文的資料，中國的房顫冷凍消融手術量由2016年的2,300台增長至2020年的9,800台，複合年增長率為44.0%，預計2030年將進一步提升至224,900台。根據弗若斯特沙利文的資料，中國房顫冷凍消融導管的市場規模由2016年的人民幣48.4百萬元增至2020年的人民幣255.0百萬元，複合年增長率為51.5%，預計2030年將達人民幣5,103.0百萬元。截至最後實際可行日期，中國僅一款用於治療房顫的冷凍消融產品獲批商業化，遠未滿足房顫冷凍治療市場存在巨大的醫療需求。

我們自主研發的心臟冷凍消融系統具備能量來源穩定、降溫速率快、系統壓力低等特點，可提高房顫手術的安全性，降低術式難度。該在研產品獲國家藥監局認可為「創新醫療器械」，截至最後實際可行日期，我們已根據臨床試驗方案完成所有隨訪，且我們目前預計就該在研產品於2023年第二季度獲得國家藥監局的商業化批准。根據弗若斯特沙利文的資料，我們的房顫冷凍消融系統預計將成為中國第二款獲批商業化用於治療房顫的房顫冷凍消融產品，以及同類產品中首款由國內公司製造的產品。

***高血壓治療領域的在研產品***

根據弗若斯特沙利文的資料，2020年中國的高血壓患者人數為325.9百萬人，預計2030年將增加至390.1百萬人。2020年中國僅約22.5%的高血壓患者血壓得到控制，餘下患者均患有未控高血壓或者難治性高血壓。單純用藥物治療很難治難治性高血壓，而儘管抗高血壓藥物對治療未受控制的高血壓有效，但患者對藥物治療的依從性很差。最近的多項研究表明腎動脈去交感神經消融術(RDN)在治療難治性高血壓方面安全有效。然而，根據弗若斯特沙利文的資料，截至最後實際可行日期，中國尚未有已商業化的腎神經阻斷產品，未控及難治性高血壓患者的巨大醫療需求尚未得到滿足。

根據弗若斯特沙利文的資料，絕大部分的腎動脈去交感神經消融術(RDN)研究使用射頻電流或超聲波作為消融腎臟交感神經的能源，術式操作要求高，手術時間長。根據弗若斯特沙利文的資料，理論上冷凍消融通過增加消融面積，可最大程度上破壞目標腎交感神經，顯著提高手術效率。我們獨創的Cryofocus冷凍消融系統通過環面消融的方式增加對於腎交感神經的消融面積，消融更加徹底，同時內皮損傷面積更小，腎血管及周圍組織修復更快，從而整體提高手術安全性和有效性。該在研產品已獲國家藥監局認可為「創新醫療器械」。我們現時預計於2024年第三季度就該在研產品向國家藥監局提交產品註冊申請及於2025年下半年獲得國家藥監局的批准。根據弗若斯特沙利文的資料，Cryofocus冷凍消融系統預計將成為全球首款獲批商業化治療高血壓治療的冷凍消融器械。

***其他血管介入疾病領域及技術拓展：有源設備的全面技術佈局***

我們在血管介入疾病領域的廣泛且卓有成效的佈局，證明我們具備強大的有源醫療設備研發能力，以及對於心血管疾病治療的深刻理解。基於我們過往冷源能量設備的成功研發經驗，我們已開始將冷源能量設備應用在血管介入疾病治療領域進行不斷的臨床應用場景拓展。同時就其他有源設備積極進行技術佈局，並率先將其應用在我們熟悉的血管介入疾病治療領域。例如，我們有一款用於脈衝場消融在研產品，目前處於臨床前研究階段，預計2023年於中國開始臨床試驗。我們亦針對治療肺動脈高血壓研發冷凍治療在研產品，該產品目前處於臨床前研究階段，並根據弗若斯特沙利文的資料，預計將成為同類產品中全球首款獲批商業化的產品。

**圍繞經自然腔道內鏡手術，以冷凍消融產品為核心，打造全面手術產品組合**

根據弗若斯特沙利文的資料，經自然腔道內鏡手術較傳統腔鏡手術而言，具備麻醉需求減小、手術切口併發症(如切口疝、粘連、腸梗阻、疤痕及傷口感染)低及外觀更佳等臨床優勢，具備廣闊的市場前景。相較傳統的熱能量消融技術，冷凍消融技術在經自然腔道介入手術的臨床應用中，具有併發症小、安全性高、不易形成瘢痕狹窄、鞏固保留腫瘤細胞免疫原性激活腫瘤免疫等臨床優勢。

我們基於獨特的冷凍消融技術平台，圍繞經自然腔道手術的不同應用場景開發相應的冷媒有源設備，根據不同臨床需求和手術設計配套耗材。例如，我們用於哮喘治療的球囊導管採用獨特的窄球囊設計，更符合人體腔道結構特點。目前，我們已經針對呼吸道介入、泌尿道介入及消化道介入等市場潛力巨大的多個治療領域進行研發佈局。

***呼吸道介入治療領域的在研產品***

截至最後實際可行日期，我們已就以下適應症進行研發佈局：

- *慢阻肺*：根據弗若斯特沙利文的資料，2020年中國慢阻肺患病人數為105.3百萬人，預計2025年及2030年分別增長至109.6百萬人及113.3百萬人。其中，27%處於重度或極重度階段(即GOLD III期和IV期)，五年生存率僅為46%。整個慢阻肺患病人群都非常需要針對不同階段的有效治療方案，慢阻肺早期的有效治療方案對於病人的生存期延長至關重要。我們針對慢阻肺術式特點設計開發冷凍消融噴霧型導管，用於慢阻肺早期的治療。我們的慢阻肺冷凍噴霧治療系統具備冷凍深度較淺且冷凍面積廣等特點，在確保手術療效同時可大幅減少手術併發症的發生。截至最後實際可行日期，我們正在進行該在研產品的可行性臨床試驗，預計於2022年開始確證性臨床試驗。

- *氣道狹窄*：根據弗若斯特沙利文的資料，2020年中國氣道狹窄患病人數為1.2百萬人，預計2025年及2030年分別增長至1.4百萬人及1.6百萬人。我們的氣道冷凍治療產品工作溫度極低，其獨特的球囊結構可提高組織接觸面積，從而提升消融效率。我們目前正在中國進行惡性狹窄冷凍消融系統的臨床試驗，預計2023年向國家藥監局遞交註冊申請。我們亦將氣道擴張及冷凍消融結合，開發用於良性氣道狹窄手術的系統。我們目前在進行良性狹窄冷凍消融系統的可行性臨床試驗，預計2022年開始確證性臨床試驗。

- *哮喘*：根據弗若斯特沙利文的資料，2020年中國哮喘患病人數為65.0百萬人，預計2025年及2030年分別增長至72.2百萬人及78.5百萬人。哮喘冷凍消融系統可進行高效的冷凍消融，以治療中重度哮喘，同時保持安全及易於操作等優勢。我們目前正在中國進行哮喘冷凍消融系統的可行性臨床試驗，預計2022年開始確證性臨床試驗。

- *其他*：我們正在進行咳嗽冷凍噴霧治療系統的可行性臨床試驗，亦計劃於2022年第一季度開始進行我們肺結核在研產品的可行性臨床試驗。

***泌尿道介入治療領域的在研產品***

根據弗若斯特沙利文的資料，2020年中國膀胱癌的發病率是8.57萬人，預計到2030年將增長至11.76萬人。根據弗若斯特沙利文的資料，非肌層浸潤膀胱癌(NMIBC)佔新診斷膀胱癌的75%，且在2020年，逾80% NMIBC患者採取傳統經尿道膀胱瘤切除術(TURBT)手術治療。但由於接受TURBT後，大多數NMIBC患者的術後原位復發率極高，NMIBC患者急需有效降低術後腫瘤殘留率的治療方式。

我們已自主研發用於NMIBC中TURBT手術配套治療的膀胱冷凍消融系統，顯著降低傳統TURBT術後腫瘤原位復發率。該膀胱冷凍消融系統的冷凍消融導管已獲國家藥監局認可為「創新醫療器械」，且我們於2021年5月向國家藥監局遞交膀胱冷凍消融系統的註冊申請。我們現時預計於2022年第三季度或前後獲得註冊證書。根據弗若斯特沙利文的資料，截至最後實際可行日期，我們的膀胱冷凍消融系統是唯一完成關鍵臨床試驗的用於治療膀胱癌的介入冷凍治療器械，並預計為全球首款基於關鍵臨床試驗結果獲批准商業化的有關產品。

***消化道介入治療領域的在研產品***

根據弗若斯特沙利文的資料，2020年中國胃癌新發病人數為469,600人，預計於2030年增長至622,400人。根據弗若斯特沙利文的資料，目前中國有約80%的胃癌患者在確診時已經處於晚期。現有的治療方案有限，一線治療仍是全身化療。胃癌手術治

療目前仍面臨原發病灶缺少有效的局部手術治療手段等臨床痛點，而我們自主研發的冷凍消融導管可在內鏡下對胃部原發病灶進行手術操作。截至最後實際可行日期，我們已完成胃部冷凍消融系統的可行性試驗入組和隨訪。根據弗若斯特沙利文的資料，該產品預計將成為全球首個獲批商業化用於治療胃癌手術治療冷凍消融產品。此外，我們開發了用於針對中晚期食道癌患者的食道冷凍噴霧治療系統，並預計2022年在中國開始該在研產品的可行性臨床試驗。

***其他產品及在研產品***

我們已成功研發及商業化其他多款微創手術配套耗材，為醫生提供全面的手術耗材解決方案。截至最後實際可行日期，我們已成功推出單孔多通道腹腔鏡手術入路系統和肺結節定位針等醫用耗材，並向已向浙江藥監局遞交內鏡吻合夾產品的註冊申請，預期於2022年第三季度獲批。此外，我們正在開發用於治療胃食管反流的手術器械，並正在對這款抗胃食管反流系統進行臨床試驗，預計將於2023年第二季度完成臨床試驗。

**強大的研發能力及與戰略匹配的專利佈局，賦能產品的快速創新**

基於我們獨特的液氮冷凍治療技術平台，我們已在內部研發方面取得出色的往績記錄。我們基於自主研發的獨立知識產權專有技術，具有技術壁壘，難於被競爭對手超越。截至最後實際可行日期，我們在中國及海外已經自主擁有104項專利，並有40項專利申請待審核。特別地，對於我們核心的液氮冷凍消融技術、腔內柔性導管技術等主要技術均做到自主研發及完整的專利組合佈局，鞏固我們的行業領導地位，為行業後入者設立高准入門檻。

我們液氮冷凍消融技術在多個微創治療領域的成功創新應用，證明我們具備前沿的有源設備研發及應用能力。憑藉我們對於有源設備的深度理解，我們已開始在其他有源能量系統如PFA設備，進行積極廣泛的佈局。

截至最後實際可行日期，我們已建立一個強大的內部研發團隊，由82名成員組成。我們的研發團隊由刁月鵬先生、劉玉龍先生、Thach Buu DUONG先生、趙奎文博士及陳智敏先生共同領導，他們都是具有全球視野和豐富行業經驗的行業資深人士，使我們能夠保持在技術發展的最前沿。

我們的臨床及註冊團隊對於中國及海外的醫療器械法律法規具有深入的瞭解。我們過往已成功推出多款微創醫療器械產品，並在推進該等產品研發及商業化的過程中積累了豐富的管理及臨床試驗經驗，能夠在符合科學監管要求的前提下最優化臨床方案設計。

得益於我們過往出色的研發經歷及優異的產品技術性能，我們亦與行內領先的KOL保持良好合作關係。截至最後實際可行日期，我們的產品在知名三甲醫院開展臨床試驗，與知名的主要研究者合作。同時，我們已與研究機構保持緊密的學術研究合作。我們相信與該等知名的主要研究者、醫療機構、醫院以及研究人員及行業從業者的密切合作能夠讓我們加深對臨床應用痛點和行業前沿動態的了解，把握各個高增長潛力的領域，並經我們的獨特的冷凍技術平台轉化為實際的臨床解決方案。

**優秀的商業化能力和高效的生產體系，具備端對端的綜合能力**

我們圍繞目標適應症定製冷凍治療系統(包括有源設備和配套耗材)，輔以獨特優異的產品性能，從而建立醫生及終端客戶對於我們產品的使用粘性，並通過配套專用耗材的銷售支持實現可持續的收益。

我們已成功推出包括單孔多通道腹腔鏡手術入路系統和肺結節定位針等多款創新的微創醫療耗材，通過該等產品的研發及商業化，我們建立了完整高效的GMP生產體系、成熟的商業化能力及廣泛的商業化網絡，能夠實現產品從臨床試驗階段到商業化生產的端對端連接，從而為我們管線產品的商業化奠定基礎。

冷凍治療器械生產流程及工藝複雜，存在能量源處理、多學科交叉等難點。我們自主開發了液氮處理技術及球囊導管和噴霧導管設計生產技術、柔性導管製備技術等生產核心工藝，並且幾乎所有關鍵的製造環節均在內部完成，以達到生產全流程質量控制及確保產品表現，同時控制生產成本，維持我們在研產品未來的商業化價格優勢。

我們的內部銷售和營銷團隊具備豐富的專業知識和臨床資源，並由行業資深人士領導，其在國際知名醫療器械公司有着多年的商業化經驗。我們正在致力於逐步擴充銷售團隊，以持續支持公司產品組合獲批上市的銷售覆蓋度。

目前我們主要致力於學術推廣，以提高我們冷凍消融產品的知名度。我們已於中國血管介入治療領域和經自然腔道內鏡手術治療領域的多家頂級醫院及主要研究者建立長期緊密的聯繫。我們的銷售和營銷團隊定期與醫生會面進行產品展示及培訓，同時亦為行業參與者舉辦行業相關學術會議並贊助主要的行業大會，我們相信通過上述與行業參與者密切的學術溝通，可提高我們產品的醫生認可度及市場知名度。

我們已建立廣泛的商業化網絡。截至2021年9月30日，我們已推出六款微創手術耗材及與51家中國分銷商訂立分銷協議，以銷售我們已商業化的產品。我們相信，我

們在商業化現有產品方面的經驗、我們與醫生及醫院穩固的合作關係以及不斷擴展的銷售與營銷團隊及分銷網絡，於未來將為冷凍消融系統及其他在研產品獲批後的產品商業化帶來顯著益處。

**具有豐富行業經驗及深厚專業知識的管理團隊，並得到知名股東的大力支持**

我們的核心管理團隊具有豐富的行業洞見，並具備在知名的血管介入及NOTES手術領域的醫療器械公司的就職經驗。我們的總經理兼首席執行官朱軍先生於醫療行業積逾19年經驗。彼曾在愛爾博(上海)醫療器械有限公司等國際醫療器械龍頭公司擔任要職，並曾在南通大學附屬醫院擔任一線臨床醫生。

除了我們的管理團隊，我們亦受益於股東的大力支持。我們的投資者(如珠海高瓴、比鄰星創投、元生創投、天際資本等)在醫療器械公司的投資及管理運營方面具有豐富經驗，並就我們產品組合的佈局、拓展、研發及商業化方面提供寶貴的意見。

## 我們的策略

我們致力於成為全球領先的微創介入冷凍治療醫療器械平台，以我們獨特的冷凍技術為基礎，為全球醫患帶來福音。我們計劃實施以下戰略以實現我們的目標：

**迅速推動在研產品的臨床開發和商業化**

截至最後實際可行日期，我們已經建立了一個全面的產品組合，包括兩個核心產品、六個商業化產品和15個處於不同開發階段的其他產品。我們有意快速推進在研產品的臨床開發及商業化，特別是核心產品及其他冷凍治療產品，例如心臟冷凍消融系統，以鞏固我們在血管介入和經自然腔道介入微創介入冷凍治療領域的領先地位。

結合冷凍治療具備的高效、手術操作便捷及併發症少等臨床優勢，以及我們特有的液氮冷凍消融技術和柔性導管技術優勢，我們計劃通過以下措施推動產品的商業化：

- 我們有意在目標領域進一步加深與多家頂級醫院及研究機構的合作，並繼續積極參與學術推廣，對更多醫生進行培訓。憑藉此等措施，我們預期可提高醫院、醫生和患者對冷凍治療技術優勢的認識，提升中國血管介入治療

領域和經自然腔道內鏡手術治療領域冷凍治療手術的滲透率，同時樹立我們領先的微創冷凍消融技術平台的品牌形象。

- 我們亦計劃拓展銷售和營銷團隊，針對不同領域的產品及進入不同的臨床科室，通過招募經驗豐富的銷售管理者和本地銷售人員來進一步擴充我們專業及本地化銷售和營銷團隊，為各類產品打造專業及盡職的銷售及營銷團隊。在銷售及營銷團隊管理上，我們將以上海作為銷售總部，統領本集團的整個營銷及銷售管理，並在各地配備本地化專職人員，及時響應臨床醫生分銷商客戶的需求，提供屬地化專業服務。

- 此外，我們亦計劃在已建立商業化網絡及相關管理經驗上，進一步擴大日後商業化產品的分銷網絡，與更多其他在中國有出色銷售往績和市場資源的分銷商合作。我們亦將協調自身的銷售和營銷團隊，以支持及培訓該等分銷商並進一步完善全國各地本地專業的銷售網絡。

- 伴隨著銷售及營銷團隊及銷售網絡的逐步完善，我們相信臨床醫生將進一步認可介入冷凍治療的臨床優勢以及我們獨特的冷凍治療技術優勢，我們將在持續推進與頭部醫院合作的同時，積極響應國家分級診療政策，將產品市場快速下沉至基層醫院，大力推廣基層醫院進行微創介入冷凍治療，使更多的術者和患者獲益。

**專注於微創介入冷凍治療，基於技術平台進一步擴大產品組合**

我們將繼續開發液氮冷凍消融技術平台的臨床應用。我們的液氮冷凍消融技術解決了液氮物理形態躍遷時體積變化的問題，大幅降低治療器械系統的工作壓力，同時確保臨床治療的持續有效能量供應，顯著提升術式操作的安全性，能充分實現液氮技術相對更安全、環保、易獲取的優勢。基於液氮冷凍消融技術平台，結合我們在臨床試驗及註冊方面的專業知識，我們計劃將圍繞血管介入及經自然腔道內鏡手術兩大治療領域，持續開發房顫、高血壓、呼吸道、泌尿道及消化道等多個龐大且存在未滿足治療需求的疾病市場的產品。

與專家持續合作。我們計劃與心血管、呼吸科、泌尿科、消化科等科室臨床專家及研究機構緊密合作，進一步挖掘未滿足臨床需要，解決臨床術式痛點，開發出創新微創冷凍治療醫療器械。

此外，我們預期進一步開發液氮以外其他類型的冷媒能量源技術平台。不同適應症、不同手術操作環境對冷凍治療的冷凍能量、冷凍深度要求有所差異。我們將繼續在臨床需求重大、手術難度高的領域尋求液氮冷凍消融技術平台的創新應用。同時，我們將結合不同的臨床需求，佈局應用於門診、小型手術的其他冷凍治療技術並開發可移動手持式醫療器械，豐富和完善我們的冷凍技術平台，進一步擴大我們治療領域版圖，滿足更多臨床治療需求。

**持續研發各種底層技術及配套技術**

基於液氮冷凍消融技術平台，我們已開發出了輸運相態躍變體積變化控制技術、精準溫度場控制技術、實時真空技術等底層技術，其中輸運相態躍變體積變化控制技術能有效解決液氮物理形態躍遷時體積變化的問題，確保創造臨床所需的持續有效能量來源，同時降低治療器械系統的工作壓力，顯著提升術式操作的安全性。精準溫度場控制技術則可以通過流體相控監測調控系統精準監測和調控溫度，可以在避免過度損傷的基礎上實現更快的降溫速率，提高了產品的安全性和有效性。我們計劃持續研發和迭代上述底層技術，以優化我們的產品。

我們計劃在現有核心技術的基礎上持續研發，在血管介入領域重點發展球囊結構設計技術、精密器械製造技術等，而針對於經自然腔道介入領域重點發展柔性導管技術、特異性球囊和噴頭結構設計技術等。

我們也佈局了其他新型消融領域。例如，我們有一款用於治療房顫的脈衝消融產品處於臨床前研究階段。未來，我們將密切關注並可能佈局其他新型的具有增長潛力的消融技術領域。我們相信，利用我們在開發能量控制技術平台的豐富經驗和對相關領域的深刻理解，我們完全有能力抓住市場機遇，挖掘更多其他治療領域的微創消融創新應用。同時，我們也將研究我們現有液氮冷凍消融技術與其他新型消融技術如脈衝消融技術(PFA)等的結合應用，力求更多創新產品開發。

**選擇性地拓展全球業務**

截至最後實際可行日期，我們在中國及海外已擁有超過104項註冊專利，並有40項專利申請待審核。針對我們產品的獨特技術，我們已建立全面的知識產權保護組合。特別是，我們核心的液氮冷凍消融技術、柔性導管技術等均做到自主研發及受我們強大的專利組合保護。未來，我們仍將持續通過全球專利註冊，保護我們新產品及技術的知識產權。

基於我們已建立全面的知識產權組合，考慮到我們液氮冷凍消融技術平台的獨特性，我們計劃推進部分產品在海外市場的臨床和商業化，商業化途徑包括合作開發、向第三方授出商業權利、與分銷商合作及策略收購。截至最後實際可行日期，我們並無就收購事項訂立任何意向書或協議，亦未識別到任何明確的收購目標。

我們已建立成熟的研發體系，未來我們計劃持續提升研發能力及利用海外資源及專業知識，促進冷凍治療技術與產品的研發工作。

## 我們的產品及在研產品

我們是一家中國創新醫療器械公司，專注於研發及商業化主要針對兩個治療領域的冷凍治療器械：(i)血管介入療法，以治療心血管疾病(例如房顫及高血壓等)，及(ii)經自然腔道內鏡手術(NOTES)，以治療泌尿、呼吸及消化系統疾病(例如膀胱癌、慢阻肺、哮喘、氣道狹窄、胃癌及食道癌等)。

截至最後實際可行日期，我們已建立一個全面的產品組合，包括兩款核心產品、15款處於不同開發階段的其他在研產品以及六款商業化醫用耗材。我們的核心產品包括分別正在接受國家藥監局及浙江省藥品監督管理局註冊評審的膀胱冷凍消融系統及內鏡吻合夾。有關詳情，請參閱本節「—我們的核心產品」。

我們的在研產品於相關司法權區商業化前須經國家藥監局及／或其地方分支機構等有關機關批准。有關詳情，見本文件「監管概覽」。截至最後實際可行日期，我們並無接獲相關監管機關就我們的在研產品提出任何重大意見或關注，我們認為我們正按計劃申請批准將在研產品商業化。

### 我們的核心產品

#### *1. 膀胱冷凍消融系統*

我們的膀胱冷凍消融系統為自主開發的冷凍消融系統，用於治療膀胱腫瘤。該在研產品使用液氮對靶組織進行有效的冷凍球囊消融，適用於配合經尿道膀胱腫瘤電切術，有效降低膀胱癌患者的腫瘤殘留率。根據弗若斯特沙利文的資料，截至最後實際可行日期，我們的膀胱冷凍消融系統是唯一完成關鍵臨床試驗的用於治療膀胱癌的介入冷凍治療器械，並預計為全球首款基於關鍵臨床試驗結果獲批准商業化的有關產品。有關詳情，請參閱本文件「行業概覽—經自然腔道內鏡手術介入冷凍治療器械市場—腫瘤介入冷凍治療器械市場—膀胱癌及治療」。

根據國家藥監局的分類標準，我們的膀胱冷凍消融系統屬第三類醫療器械。我們於2017年11月啟動膀胱冷凍消融系統對218名人體受試者的多中心、隨機、平行及對照臨床試驗，該試驗的最終臨床試驗報告於2021年5月發佈。我們於2021年5月向國家藥監局提交了膀胱冷凍消融系統的註冊申請，目前預期將於2022年第三季度或前後就該在研產品獲得國家藥監局的批准。我們計劃於獲得國家藥監局批准後不久在中國將我們的膀胱冷凍消融系統商業化。

*產品結構*

膀胱冷凍消融系統由冷凍消融設備及一次性使用冷凍消融導管組成。各組成部分載於下文。

冷凍消融設備

冷凍消融設備包括冷凍裝置、真空系統、低溫工質輸送回路及控制系統。我們於膀胱冷凍消融系統中使用低溫液氮作為冷凍劑。該冷凍消融設備能夠快速、持續、平穩地將冷凍劑輸送至導管，以實現穩定且高效的消融。該設備採用優良的實時真空隔熱系統，能夠實時監測以減少能量損失。冷凍消融系統亦有用戶界面，讓醫生可輕鬆監測及管理設備。該設備的各種監測及提醒功能確保了系統安全及有效運行。

一次性使用冷凍消融導管

一次性使用冷凍消融導管(亦稱為腔內腫瘤使用冷凍消融導管)主要包括球囊、導管主體和手柄。該冷凍消融導管使能實現低溫液氮穩定供應，並起到良好的實時真空隔熱作用。導管使用球囊作為冷凍探頭，球囊於使用過程中膨脹，通過覆蓋膀胱壁並冷凍及破壞膀胱壁深處的腫瘤組織，從而達到大面積消融及深層消融的效果。球囊的遠端設計為凹形，令球囊側邊及遠端均能實現有效冷凍。液氮於球囊內循環，並有多種監測措施確保安全及穩定使用。導管是半柔性，以降低球囊與病變表面貼合的難度。

下文圖1說明冷凍消融設備，下文圖2說明一次性使用冷凍消融導管：

圖1

圖2

*手術過程*

在手術過程中，醫生首先進行經尿道膀胱腫瘤電切術切除腫瘤，其後以膀胱冷凍消融系統進行冷凍消融，清除切除部位的腫瘤殘留物。進行經尿道膀胱腫瘤電切術後，醫生將一次性使用冷凍消融導管連接到冷凍消融設備，並將帶有預折疊球囊的導管通過建立的通道插入膀胱。隨着導管不斷推入，球囊逐漸進入視野範圍，並放置到適當位置，使球囊壁與病變表面貼合。於設定器械壓力及冷凍時間後，醫生可開始冷凍循環。

冷凍消融設備向導管前端的球囊輸送液氮，其後球囊充滿液氮。液氮的相變會吸收熱能並迅速冷卻靶組織，從而破壞靶細胞。當達到設定的冷凍時間時，冷凍過程停止，复温循環開始。冷凍消融設備向球囊輸送室溫氮氣，提高靶組織的溫度，從而進一步破壞靶細胞。最後，於冷凍消融治療後，醫生打開排氣功能並撤出導管。

下圖說明手術過程的主要步驟：

(1) 冷凍消融導管插入膀胱：

(2) 球囊充氣，並與進行經尿道膀胱腫瘤電切術後的傷口表面貼合，然後開始冷凍：

(3) 冷凍過程結束後，開始復溫：

*臨床試驗*

我們於2017年11月在中國啟動膀胱冷凍消融系統的多中心、隨機、平行對照臨床試驗，旨在評估冷凍消融作為經尿道膀胱腫瘤電切術的輔助治療，在治療膀胱腫瘤方面的安全性及有效性。根據2021年5月出具的最終臨床試驗報告，我們的膀胱冷凍消融系統展現出良好的安全性及療效。

共有218名合資格受試者在由復旦大學附屬華山醫院牽頭的六家醫院參加臨床試驗。受試者按1:1的比例隨機分為試驗組及對照組，試驗組的受試者在進行經尿道膀胱腫瘤電切術後立即接受冷凍消融治療，對照組的受試者在進行經尿道膀胱腫瘤電切術後立即接受灌注化療(經尿道膀胱腫瘤電切術後24小時內)。受試者在進行初次經尿道膀胱腫瘤電切術手術後的四至六週進一步接受二次經尿道膀胱腫瘤電切術或膀胱鏡活組織檢查以檢測殘餘腫瘤，對兩組的臨床成功率及不良事件發生率進行評估及比較。

我們已完成臨床程序，並已在(i)經尿道膀胱腫瘤電切術後七天內出院前，(ii)二次經尿道膀胱腫瘤電切術前四至六週內，及(iii)二次經尿道膀胱腫瘤電切術後七天內出院前進行隨訪。在試驗組的109名入組受試者中，101名受試者被納入全分析集，82名受試者被納入符合方案集，101名受試者被納入安全性評估數據集。在對照組的109

名入組受試者中，104名受試者被納入全分析集，81名受試者被納入符合方案集，104名受試者被納入安全性評估數據集。臨床試驗的主要終點為臨床成功率，指於初次經尿道膀胱腫瘤電切術後四至六周時通過二次經尿道膀胱腫瘤電切術或膀胱鏡活組織檢查觀察所得的無腫瘤殘留受試者人數佔各組已完成試驗的受試者總數的百分比。臨床試驗的次要終點包括初次經尿道膀胱腫瘤電切術後留置導管的時間、腫瘤進展及不良事件。

臨床試驗的所有臨床受試者均符合以下條件：

- 受試者經臨床診斷為臨床T1或T2期膀胱腫瘤患者；
- 受試者的膀胱腫瘤數量不超過三個，最長直徑不超過3厘米；
- 受試者介乎18至85歲；及
- 受試者自願參加臨床試驗並提供經簽署的知情同意書。

安全指標

膀胱冷凍消融系統的安全性主要通過對比試驗組與對照組受試者於相關隨訪期的不良事件衡量。試驗組及對照組均無發生與器械相關的嚴重不良事件、死亡或導致退出試驗的治療期間出現的突發不良事件。不良事件主要包括(其中包括)尿路感染、尿道狹窄及尿頻。安全分析基於安全性評估數據集上進行。根據試驗結果，試驗組及對照組於相關隨訪期的不良事件並無重大統計差異，證明膀胱冷凍消融系統的安全性。

下表說明受試者在手術後隨訪期內發生的不良事件的數目及百分比。

| | **試驗組（總數=101）** | **對照組（總數=104）** | **P值[1]** |
|---|---|---|---|
| **治療期間出現的突發不良事件** | **50 (49.5%)** | **42 (40.4%)** | **0.189** |
| 醫療器械相關治療期間出現的突發不良事件 | 7 (6.9%)[2] | 0 (0.0%) | 不適用 |
| 外科手術相關治療期間出現的突發不良事件 | 20 (19.8%) | 15 (14.4%) | 0.306 |
| **嚴重不良事件** | **3 (3.0%)** | **4 (3.8%)** | **>0.999** |
| 醫療器械相關嚴重不良事件 | 0 (0.0%) | 0 (0.0%) | 不適用 |
| 外科手術相關嚴重不良事件 | 0 (0.0%) | 2 (1.9%) | 0.498 |

*附註：*

(1) P值指統計顯著性水平。根據弗若斯特沙利文的資料，小於0.05的p值具有統計顯著性，而大於0.05的p值無統計顯著性。

(2) 所有該等器械相關不良事件均為輕度或中度，其中5項亦與外科手術有關。

療效指標

膀胱冷凍消融系統的療效主要通過對比試驗組與對照組於手術後相關隨訪期的臨床成功率衡量。次要療效指標包括初次經尿道膀胱腫瘤電切術後留置導管的時間及腫瘤進展。主要療效指標於全分析集及符合方案集評估，次要療效指標於全分析集評估。根據臨床結果，膀胱冷凍消融系統於主要療效指標方面即臨床成功率方面不遜於灌注化療，而在兩個次要療效指標方面並無統計上的顯著性差異。

下圖概述通過隨訪觀察所得的療效指標：

| | 試驗組 | 對照組 | P值[4] |
|---|---|---|---|
| **主要療效指標** | | | |
| 臨床成功率[1] | 91.5%<br>（符合方案集總數=82） | 76.5%<br>（符合方案集總數=81） | 0.009 |
| | 85.1%<br>（全分析集總數=101） | 61.5%<br>（全分析集總數=104） | <0.001 |
| **次要療效指標** | | | |
| 留置導管的時間[2]（天） | 5.1±2.30<br>（總數=81） | 5.2±2.83<br>（總數=76） | 0.763 |
| 腫瘤進展[3] | 1.1%<br>（總數=93） | 7.2%<br>（總數=83） | 0.053 |

*附註：*

(1) 指於首次經尿道膀胱腫瘤電切術手術後四至六周時通過二次經尿道膀胱腫瘤電切術或膀胱鏡活組織檢查觀察所得的無腫瘤殘留受試者佔全部受試者的比例。

(2) 指初次經尿道膀胱腫瘤電切術手術後留置導管的時間。

(3) 指有腫瘤進展的受試者比例。

(4) P值指統計顯著性水平。根據弗若斯特沙利文的資料，小於0.05的p值具有統計顯著性，而大於0.05的p值無統計顯著性。

*市場機遇及競爭*

根據弗若斯特沙利文的資料，中國膀胱癌發病率自2016年的7.71萬增加至2020年的8.57萬，複合年增長率為2.5%，預期於2030年進一步增加至11.76萬。

中國膀胱冷凍治療器械市場仍處於早期發展階段，增長潛力巨大。根據弗若斯特沙利文的資料，截至最後實際可行日期，我們的膀胱冷凍消融系統是唯一完成關鍵臨床試驗的用於治療膀胱癌的介入冷凍治療器械，並預計將為全球首款基於關鍵臨床試

驗結果獲批准商業化的有關產品。根據弗若斯特沙利文的資料，中國治療膀胱癌的介入冷凍治療導管的市場規模預計將大幅增長，於2030年達到人民幣355.7百萬元，2025年至2030年的複合年增長率為42.3%。我們相信，我們擁有顯著的先發優勢，並有能力把握該市場的增長機會。

有關膀胱冷凍消融系統市場機遇及競爭格局的詳細說明，請參閱「行業概覽－經自然腔道內鏡手術介入冷凍治療器械市場—腫瘤介入冷凍治療器械市場－膀胱癌及治療」。

*與主管機構的重大溝通*

於2016年6月，膀胱冷凍消融系統的冷凍消融導管獲國家藥監局認可為「創新醫療器械」，因此，根據中國*創新醫療器械特別審查程序*，合資格進入加快審批程序。有關詳情，請參閱本文件「監管概覽－有關醫療器械管理的法律法規－創新醫療器械特別審查程序(「**綠色通道**」)」。我們分別於2017年8月(就三個臨床試驗中心)、2017年10月(就兩個臨床試驗中心)、2018年9月(就一個臨床試驗中心)及2018年11月(就一個臨床試驗中心)向浙江省藥品監督管理局完成膀胱冷凍消融系統的多中心、隨機、平行及對照臨床試驗備案，並於2017年11月開始為有關臨床試驗招募患者入組。於完成臨床試驗後，我們於2021年5月向國家藥監局提交膀胱冷凍消融系統的註冊申請。於2021年6月，國家藥監局正式受理我們的申請，並向我們發出*受理通知書*。於2021年9月，國家藥品監督管理局醫療器械技術審評中心(「**醫療器械技術審評中心**」)向我們發出*醫療器械補正資料通知*，要求我們提供若干補充申請資料。於2021年11月，我們按有關通知的要求一次性提交了所有補充申請資料。於2021年12月29日，我們與國家藥監局官員(「**國家藥監局官員**」)、聯席保薦人代表、我們的中國法律顧問及聯席保薦人的中國法律顧問進行面對面訪談(「**12月29日國家藥監局訪談**」)。在12月29日國家藥監局訪談中，國家藥監局官員確認(其中包括)(i)膀胱冷凍消融系統屬國家藥監局分類標準下的第三類醫療器械；(ii)膀胱冷凍消融系統的臨床試驗已成功完成；(iii)在提交膀胱冷凍消融系統註冊申請之前，我們必須進行該臨床試驗，且該臨床試驗構成國家藥監局所要求申請中的關鍵部分；(iv)據其所知，膀胱冷凍消融系統的審查過程進展順利，我們在獲得該醫療器械註冊證書及隨後開始銷售時不存在實質性的法律或行政障礙；及(v)國家藥監局不反對我們進行膀胱冷凍消融系統的進一步臨床試驗(包括但不限於上市後臨床試驗)。我們中國法律顧問認為，國家藥監局為主管部門，而受訪的國家藥監局官員具資格作出上述確認。除上述情況外，截至最後實際可行日期，我們並未與國家藥監局或其地方機構就膀胱冷凍消融系統進行任何重大監管溝通，我們亦並不知悉國家藥監局或其地方機構就膀胱冷凍消融系統提出過任何重大關切。基於(其中包括)12月29日國家藥監局訪談的情況，我們目前預期將在2022年第三季度或前後就膀胱冷凍消融系統獲得國家藥監局的批准。

**我們最終可能無法成功開發膀胱冷凍消融系統及將其推向市場。**

***2.　內鏡吻合夾***

我們的內鏡吻合夾是自主開發的一種用於消化道軟組織(包括出血、穿孔及組織缺損)閉合治療的吻合夾。其適用於胃腸內鏡手術中的穿孔及經自然腔道內鏡手術後的全層內鏡閉合。此在研產品與傳統內鏡夾相比具有更大夾緊範圍及更強夾緊力，且可拆卸，方便夾取及避免對組織造成二次損傷。根據弗若斯特沙利文的資料，內鏡吻合夾預期將成為中國首款獲批商業化的國產新型吻合夾，因較傳統止血夾而言翼展更寬及能以更強夾緊力合併更多組織而擁有更為廣泛的應用前景。有關詳情，請參閱本文件「行業概覽—內鏡夾市場」。

我們的內鏡吻合夾為根據國家藥監局分類標準項下的第二類醫療器械。於2019年10月，我們對99名人體受試者啟動內鏡吻合夾的前瞻性多中心單組目標值臨床試驗，而該試驗的最終臨床試驗報告於2021年11月發出。我們於2021年11月向浙江省藥品監督管理局提交內鏡吻合夾的註冊申請，現時預期在2022年第三季度就該在研產品獲得浙江省藥品監督管理局的批准。我們計劃於獲得浙江省藥品監督管理局批准後不久將其商業化。

*產品結構*

內鏡吻合夾由釋放器、施夾帽、吻合夾及線鈎組成。核心組件是位於施夾帽內側的吻合夾，該組件可拆卸，由兩片鎳鈦合金製成。施夾帽可放入胃腸道內窺鏡的遠端，吻合夾可在消化道內靶區激發以便立即閉合靶組織，並可於組織愈合後迅速拆除清出。

下文圖1說明內鏡吻合夾的每個組件，下文圖2說明內鏡吻合夾連同消化內鏡的使用：

圖1

圖2

*手術過程*

在手術過程中，吻合夾以鬆開狀態置入施夾帽，而施夾帽則置於內窺鏡的頂端送入患者的消化道，以將須進行閉合的組織在負壓吸引或其他儀器的協助下夾入施夾帽的空腔內。隨後，醫生牽動拉引線以釋放吻合夾。釋放時，吻合夾變為緊閉狀態以便閉合組織。靶組織愈合後，吻合夾可透過自然脫落及排出移除，或透過醫生進行移除手術移除。進行移除手術時，醫生透過內窺鏡通道鬆開捆綁線，將吻合夾分為兩部分單獨移除。

*臨床試驗*

於2019年10月，我們啟動內鏡吻合夾的前瞻性多中心單組目標值臨床試驗，以評估其對內鏡軟組織閉合治療的安全性與療效，並於2021年11月完成該臨床試驗。根據於2021年11月出具的最終臨床試驗報告，我們的內鏡吻合夾展現出良好的安全性及療效。

共有99名合資格受試者在四家醫院參加臨床試驗，由復旦大學附屬中山醫院牽頭。入組受試者接受使用我們的內鏡吻合夾的上消化道穿孔或出血閉合治療。臨床試驗的主要終點是閉合治療的臨床成功率。完成閉合治療後，於(i)出院前(完成閉合治療後7天內)，(ii)移除吻合夾時(完成閉合治療後30天內)，(iii)完成閉合治療後30天(±7天)，及(iv)於完成閉合治療後60天(±7天)將對入組受試者進行隨訪。

在99名入組受試者中，93名受試者被納入全分析集，92名受試者被納入符合方案集，99名受試者被納入安全性評估數據集。療效指標基於全分析集及符合方案集進行評估，安全分析基於安全性評估數據集上進行。臨床試驗的所有受試者均符合以下條件：

- 受試者介乎18至70歲；
- 受試者或其監護人瞭解試驗的目的，自願參與該試驗並提供經簽署的知情同意書；
- 受試者至少出現以下一種臨床症狀，建議進行內鏡軟組織閉合：
  - (i) 進行上消化道腫瘤或其他病變的內鏡下切除術治療時產生缺損或穿孔，需要使用金屬夾閉合傷口；或
  - (ii) 各種原因造成上消化道急性穿孔、非靜脈曲張出血或吻合口瘻，計劃通過內鏡閉合治療。

安全指標

內鏡吻合夾的安全性以器械／手術相關不良事件發生率、嚴重不良事件發生率及全因死亡率進行評估。器械或手術相關不良事件發生率指於研究期間發生器械或手術相關不良事件的受試者人數佔全體受試者的比例。嚴重不良事件發生率指於研究期間發生嚴重不良事件的受試者人數佔全體受試者的比例。根據試驗結果，器械或手術相關不良事件發生率及嚴重不良事件發生率的發生率相對較低，全因死亡率為零，表明我們的內鏡吻合夾具有良好安全性。下表載列安全指標的詳情：

| | **安全性評估數據集（總數=99）** |
|---|---|
| 治療期間出現的突發不良事件 | 54 (54.5%) |
| 器械或手術相關不良事件 | 40 (40.4%) |
| 嚴重不良事件 | 5 (5.1%) |
| 全因死亡 | 0 (0.0%) |

療效指標

臨床試驗的主要終點指閉合治療臨床成功率。臨床試驗的次級療效指標包括閉合治療技術成功率、靶病變再次出現穿孔／出血比例、吻合夾取出成功率及靶病變再次干預率。下表載列療效指標的詳情：

| | **全分析集** | **符合方案集** |
|---|---|---|
| **主要終點** | | |
| 閉合治療臨床成功率[1] | 91（97.8%；總數=93） | 91（98.9%；總數=92） |
| **次級療效指標** | | |
| 閉合治療技術成功率[2] | 93（100.0%；總數=93） | 92（100.0%；總數=92） |
| 靶病變再次出現穿孔／出血比例[3] | 1（1.1%；總數=93） | 1（1.1%；總數=92） |
| 吻合夾取出成功率[4] | 81（98.8%；總數=82） | 81（98.8%；總數=82） |
| 靶病變再次干預率[5] | 1（1.1%；總數=93） | 1（1.1%；總數=92） |

*附註：*

(1) 指於術後30天的臨床評估中閉合治療技術成功的受試者的百分比，該等受試者傷口愈合良好，沒有對靶病變進行進一步內鏡或手術干預，以及沒有發生與器械或手術相關嚴重不良事件。

(2) 指成功遞送並於受試者靶部位釋放內鏡吻合夾，而且於術後即時檢查傷口時顯示完全閉合、無明顯血液滲漏以及內鏡吻合夾形態及結構正常的百分比。

(3) 指於研究期間出現靶病變再穿孔／再出血的受試者百分比。

(4) 指在研究者酌情決定內鏡吻合夾可被取出的前提下，內鏡吻合夾成功及安全從體內取出，且並無發生與手術或裝置有關的嚴重不良事件的受試者百分比。於91名閉合治療技術成功的受試者當中，僅就該指標收集並分析82名受試者的臨床數據，原因是有九名受試者的內鏡吻合夾已脱落並自然排出，因此毋須進行移除手術。

(5) 指於研究期間，閉合手術成功但須再次介入內鏡或外科手術治療的受試者人數佔所有受試者的百分比。

試驗結果顯示，內鏡軟組織閉合的臨床成功率及技術成功率均較高，手術併發症少，而且器械易於取出，表明我們的內鏡吻合夾具有可靠療效。

*市場機遇與競爭*

根據弗若斯特沙利文的資料，中國內鏡夾的市場規模由2016年的人民幣98.7百萬元大幅增長至2020年的人民幣292.5百萬元，複合年增長率為31.2%，並預計增長至2025年的人民幣571.1百萬元，2020年至2025年的複合年增長率為14.3%，再進一步達至2030年的人民幣1,124.4百萬元，2025年至2030年的複合年增長率為14.5%。

根據弗若斯特沙利文的資料，截至最後實際可行日期，中國有20款獲批商業化的內鏡夾，當中僅有一款產品為新型吻合夾，而其他19款產品為傳統內鏡夾。根據弗若斯特沙利文的資料，我們的內鏡吻合夾預期將成為中國首款獲批准商業化的國產新型吻合夾。

有關內鏡吻合夾市場機遇及競爭格局的詳細說明，請參閱本文件「行業概覽－內鏡夾市場」。

*與主管機構的重要溝通*

於2019年11月，內鏡吻合夾獲浙江省藥品監督管理局認可為「創新醫療器械」，因此，根據中國創新醫療器械特別審查程序，合資格進入加快審批程序。有關詳情，請參閱本文件「監管概覽－有關醫療器械管理的法律法規－創新醫療器械特別審查程序(「**綠色通道**」)」。我們分別於2020年3月(就一個臨床試驗中心)、2020年5月(就一個臨床試驗中心)、2020年7月(就一個臨床試驗中心)及2020年8月(就一個臨床試驗中心)向浙江省藥品監督管理局完成內鏡吻合夾的前瞻性多中心單組目標值臨床試驗備案，並於2020年6月開始為有關臨床試驗招募患者入組。於完成臨床試驗後，我們於2021年11月向浙江省藥品監督管理局提交內鏡吻合夾的註冊申請。於同月，浙江省藥品監督管理局正式受理我們的申請，並向我們發出受理通知書。於2021年12月29日，我們與國家藥監局官員、聯席保薦人代表、我們的中國法律顧問及聯席保薦人的中國法律顧問進行面對面訪談(即12月29日國家藥監局訪談)。在12月29日國家藥監局訪談中，國家藥監局官員確認(其中包括)(i)內鏡吻合夾屬國家藥監局分類標準下的第二類醫療器械；(ii)內鏡吻合夾的臨床試驗已成功完成；(iii)在提交內鏡吻合夾註冊申請之前，我們必須進行該臨床試驗，且該臨床試驗構成國家藥監局所要求申請中的關鍵部分；(iv)據其所知，內鏡吻合夾的審查過程進展順利，我們在獲得該醫療器械註冊證書及隨後開始銷售時不存在實質性的法律或行政障礙；及(v)國家藥監局不反對我們進行內鏡吻合夾的進一

步臨床試驗(包括但不限於上市後臨床試驗)。我們中國法律顧問認為，國家藥品監督管理局是醫療器械註冊的主管部門，受訪官員有資格就醫療器械註冊作出此類確認。除上述情況外，截至最後實際可行日期，我們並未與國家藥監局或其地方機構就內鏡吻合夾進行任何重大監管溝通，我們亦並不知悉國家藥監局或其地方機構就內鏡吻合夾提出過任何重大關切。基於(其中包括)12月29日國家藥監局訪談的情況，我們目前預期將在2022年第三季度或前後就內鏡吻合夾獲得浙江省藥品監督管理局的批准。

**我們最終可能無法成功開發內鏡吻合夾及將其推向市場。**

**血管介入冷凍治療產品**

***1.　心臟冷凍消融系統***

我們的心臟冷凍消融系統為自主開發的冷凍消融系統，用於治療陣發性心房顫動。心臟冷凍消融系統通過在微創手術中冷凍和破壞導致心律失調的異常心臟組織來治療房顫。根據弗若斯特沙利文的資料，心臟冷凍消融系統預期將成為中國第一款獲批商業化用於治療房顫的國產冷凍消融產品。有關詳情，請參閱本文件「行業概覽—血管介入冷凍治療器械市場—房顫及治療」。

根據國家藥監局的分類標準，我們的心臟冷凍消融系統屬第三類醫療器械。我們於2019年10月啟動對176名人體受試者心臟冷凍消融系統的前瞻性多中心單組目標值臨床試驗，以評估陣發性心房顫動治療的有效性與安全性。截至最後實際可行日期，我們已根據臨床試驗方案完成所有必須進行的隨訪，並正在進行數據分析及編製最終臨床試驗報告。我們預期於在2022年第二季度或前後完成最終臨床試驗，並向國家藥監局提交包括臨床試驗結果的註冊申請。我們目前預計於2023年第二季度或前後就心臟冷凍消融系統獲得國家藥監局的批准。

*產品結構*

我們的心臟冷凍消融系統由下文所描述的冷凍消融設備、房顫冷凍消融導管、可調彎鞘及心內標測導管組成。

冷凍消融設備

冷凍消融設備主要包括冷凍裝置及控制系統。其主要功能是向房顫冷凍消融導管輸送冷凍劑。其通過使用多變量耦合控制實現液氮的穩定受控輸送，該技術基於壓力—溫度—流量三個參數對冷凍劑進行可控調節。其亦設有多維安全監測系統，包括流體流動狀態監測系統、流體泄漏監測系統及避免外界液體進入導管系統，以確保使用安全。該控制系統使用觸控式屏幕控制監視器，供醫生在手術過程中啟動及停止製冷劑流動，以安全有效的方式管理患者數據及治療變量。

房顫冷凍消融導管

房顫冷凍消融導管是一種柔性球囊導管，與冷凍消融設備配合使用，適用於消融房顫患者的心臟組織。其主要包括三個部分：設備連接部分、手術控制部分及血液接觸部分。在手術中，設備連接部分連接到冷凍消融設備的接口，醫生可握住操作控制部分來控制冷凍消融導管的移動。血液接觸部分在相關成像設備引導下進入血管，並讓球囊到達指定區域，而血液接觸部分的外表面將直接接觸血液。

可調彎鞘

可調彎鞘是一種用於幫助放置冷凍消融導管的彎鞘，由可調彎鞘管及擴張器組成。

心內標測導管

心內標測導管是一種診斷導管，用於在冷凍消融過程中標測左心房與肺靜脈之間的電流傳導。其包括一次性使用無菌心內導管及連接尾線。

下文圖1說明心臟冷凍消融系統的冷凍消融設備，下文圖2說明心臟冷凍消融系統的房顫冷凍消融導管、可調彎鞘及心內標測導管：

圖1

圖2

*手術過程*

在清醒鎮靜或全身麻醉條件下，醫生經股靜脈途徑置入右室電極，經股靜脈(或鎖骨下靜脈或頸內靜脈)途徑置入冠狀竇電極；經股靜脈途徑，建立手術通路，單次穿刺房間隔，建立左房通路。行肺靜脈造影，顯示肺靜脈情況，根據肺靜脈實際情況選擇合適規格的房顫冷凍消融導管。通過導絲退出房間隔穿刺鞘，置換可調彎導管鞘至

左心房；將心內標測導管置入房顫冷凍消融導管中，之後將整個系統經可調彎鞘置入左心房；在心房內對冷凍球囊進行充氣擴張，並封堵肺靜脈(前庭)，通過肺靜脈內造影檢查球囊堵塞程度。消融前可使用心內標測導管記錄肺靜脈電位。

醫生開始冷凍循環以消融靶組織。在冷凍消融過程中，冷凍消融設備通過房顫冷凍消融導管向靶區提供並輸送冷凍消融製冷劑、液氮，使靶區的心肌細胞內產生細胞外冰及細胞內冰，進而使心肌細胞受冷凍損傷，從而達到心肌組織消融的目的。該系統在細胞快速冷卻後複溫。在複溫的過程中，冰晶融化將導致細胞內重結晶，進一步損傷靶心肌細胞，從而降低房顫復發率。冷凍消融治療後，將移除導管及鞘，不留永久性植入物。

*臨床試驗*

我們於2019年10月啟動一項前瞻性多中心、單組目標值法臨床試驗，以評估心臟冷凍消融系統治療陣發性心房顫動的有效性及安全性。合共176名受試者已入組，且我們已於手術後12個月進行受試者隨訪。臨床試驗涉及十家醫院，由復旦大學附屬中山醫院主導。

臨床試驗的主要終點包括(i)術後12個月的治療成功率，其指手術後三至12個月未服用抗心律失常藥物而無任何房顫、心房撲動或持續不少於30秒的房性心動過速，及(ii)手術即刻成功率，指緊接手術後(包括30分鐘觀察期)在各肺靜脈成功實現電隔離的受試者數目佔受試者總數的百分比。次要終點主要包括復發率、隨訪期無需心律失常藥物的受試者比例、手術時間、手術消融時間、冷凍消融治療次數、不良事件及全因死亡。截至最後實際可行日期，我們已根據臨床試驗方案完成所有必須進行的隨訪，並正在進行數據分析及編製最終臨床試驗報告。

臨床試驗的所有受試者均滿足以下條件：

- 受試者介乎18至75歲；
- 受試者為有陣發性心房顫動症狀的患者；
- 受試者已服用至少一種一類或三類抗心率失常藥物而並無效果，或受試者對藥物治療不耐受；及
- 受試者瞭解試驗的目的，自願參與該試驗並簽署知情同意書。

*市場機遇及競爭*

根據弗若斯特沙利文的資料，中國房顫患者人數正在加速上升。根據弗若斯特沙利文的資料，中國房顫患者人數自2016年的10.8百萬增加到2020年的11.6百萬，估計於2030年將進一步攀升至16.6百萬。根據弗若斯特沙利文的資料，在維持竇性心律及改善患者生活質量方面，應用消融療法比抗心律失常藥物療法優勝。常見的消融技術包括射頻消融和冷凍消融等。根據弗若斯特沙利文的資料，冷凍消融術是房顫常見的消融治療方法之一，對陣發性房顫尤為如此。與其他類型的消融治療手段相比，冷凍消融具有各種優勢，如操作簡便、房顫復發率低、手術過程中產生痛苦較少。有關更多詳情，請參閱本文件「行業概覽—血管介入冷凍治療器械市場—房顫及治療」。

根據弗若斯特沙利文的資料，中國房顫冷凍治療導管的市場規模自2016年的人民幣48.4百萬元增加至2020年的人民幣255.0百萬元，複合年增長率為51.5%。受房顫患病人數增加及冷凍消融療法滲透率提高推動，弗若斯特沙利文估計，中國房顫冷凍消融導管的市場規模有望在2030年繼續增長至人民幣5,103.0百萬元。

根據弗若斯特沙利文的資料，截至最後實際可行日期，中國僅有一款獲准商業化用於治療房顫的冷凍消融器械，即美敦力生產的Arctic Front Advance。根據弗若斯特沙利文的資料及基於公開資料，截至最後實際可行日期，我們是中國唯一三家就房顫冷凍消融器械進行臨床試驗的公司，且是唯一一家採用低壓液氮進行冷凍的公司。根據弗若斯特沙利文的資料，我們的心臟冷凍消融系統預期將成為中國首款獲批商業化的治療房顫的國產冷凍消融產品。

有關心臟冷凍消融系統市場機遇及競爭格局的詳細說明，請參閱本文件「行業概覽－血管介入冷凍治療器械市場－房顫及治療」。

*與主管機構的重要溝通*

於2019年8月，心臟冷凍消融系統獲國家藥監局認可為「創新醫療器械」，因此，根據中國創新醫療器械特別審查程序，合資格進入加快審批程序。有關詳情，請參閱本文件「監管概覽－有關醫療器械管理的法律法規－創新醫療器械特別審查程序(「**綠色通道**」)」。我們於2019年7月向上海藥品監督管理局完成心臟冷凍消融系統的前瞻性多中心單組目標值臨床試驗備案，並於2019年10月開始為有關臨床試驗招募患者入組。我們已通過不時地及時提交嚴重不良事件報告向國家藥監局(及／或其當地分支機構)提供最新臨床試驗的進展。於2021年12月29日，我們與國家藥監局官員、聯席保薦人代表、我們的中國法律顧問及聯席保薦人的中國法律顧問進行面對面訪談(即12月29日國家藥監局訪談)。在12月29日國家藥監局訪談中，國家藥監局官員確認(其中包括)(i)心臟冷凍消融系統屬國家藥監局分類標準下的第三類醫療器械；(ii)在提交心臟冷凍消融系統註冊申請之前，我們必須進行該臨床試驗，且該臨床試驗構成國家藥監局所要求申請中的關鍵部分；(iii)其就我們的膀胱冷凍消融系統及內鏡吻合夾提供的確認經必

要修改後，亦適用於我們的心臟冷凍消融系統，而在我們就心臟冷凍消融系統提交註冊申請後，我們無需為確認國家藥監局並不反對我們開始銷售心臟冷凍消融系統而安排另一次與國家藥監局的訪談；(iv)倘國家藥監局知悉我們在獲得該醫療器械註冊證書及隨後開始銷售時存在任何實質性的法律或行政障礙，國家藥監局將根據適用的法律法規及時通知我們；及(v)國家藥監局不反對我們進行心臟冷凍消融系統的進一步臨床試驗(包括但不限於上市後臨床試驗)。我們中國法律顧問認為，國家藥品監督管理局是醫療器械註冊的主管部門，受訪官員有資格就醫療器械註冊作出此類確認。除上述情況外，截至最後實際可行日期，我們並未與國家藥監局或其地方機構就心臟冷凍消融系統進行任何重大監管溝通，我們亦並不知悉國家藥監局或其地方機構就心臟冷凍消融系統提出過任何重大關切。基於(其中包括)12月29日國家藥監局訪談的情況，我們目前預期將在2023年第二季度或前後就心臟冷凍消融系統獲得國家藥監局的批准。

**我們最終可能無法成功開發心臟冷凍消融系統及將其推向市場。**

### *2. Cryofocus冷凍消融系統*

我們的Cryofocus冷凍消融系統是為治療高血壓而設計的自主研發冷凍消融系統。RDN是一種微創手術，旨在向腎臟中過度活躍的神經傳遞能量(其活動是導致高血壓的原因之一)以降低其活躍度及治療高血壓。我們的Cryofocus冷凍消融系統將液氮輸送至腎動脈的靶區，以進行環向消融，通過冰球的形成及複溫損傷神經組織，從而實現治療高血壓的目的。根據國家藥監局的分類標準，Cryofocus冷凍消融系統屬第三類醫療器械。根據弗若斯特沙利文的資料，本在研產品有望成為全球首款專門針對治療高血壓的冷凍消融產品。有關詳情，請參閱本文件「行業概覽—血管介入冷凍治療器械市場—高血壓及治療」。

*產品結構*

Cryofocus冷凍消融系統主要由冷凍消融設備、冷凍消融導管及導引導管組成。冷凍消融設備主要包含冷凍單元及控制系統，其主要功能為在冷凍消融手術中將冷凍消融製冷劑(即液氮)精確輸送至導管。控制系統主要由觸屏控制監控器組成，醫生可通過觸屏控制監控器在手術中啟動及停止製冷劑流動，並以安全有效的方式管理治療變量。冷凍消融導管為用於輸送液氮以消融靶組織的柔性球囊導管。導引導管為一次性使用無菌導引導管，用於提供通道協助將冷凍消融導管輸送至血管的靶部位。

下文圖1說明Cryofocus冷凍消融系統的冷凍消融設備，下文圖2說明Cryofocus冷凍消融系統的冷凍消融導管及導引導管：

圖1

圖2

*手術過程*

於手術過程中，醫生首先進行腎血管造影以確認腎動脈解剖，然後通過引導導管及導絲將適當大小的冷凍消融球囊移至腎主動脈遠端。隨後，冷凍消融設備提供冷凍劑(液氮)，並通過導管將其輸送至靶區以形成冰球，冰球導致靶區形成冰晶。冰球的形成及複溫會即時導致消融區域的細胞損傷及破裂死亡，從而導致位於腎動脈外膜的腎交感神經細胞永久性壞死，達至抑制交感神經興奮及治療高血壓的目的。進行治療後，導管將被移除，不會留下永久性植入物。

*臨床試驗*

可行性臨床試驗

我們已於2018年7月在中國完成Cryofocus冷凍消融系統的多中心可行性臨床試驗，以初步評估其治療頑固性高血壓的安全性及療效。臨床試驗在復旦大學附屬中山醫院和上海市第十人民醫院開展。共有六名受試者入組，並接受冷凍消融RDN療法。我們對所有入組受試者進行了長達六個月的術後隨訪。主要終點為手術後6個月診室收縮壓下降10毫米汞柱或以上的受試者數目。安全性終點為不良事件發生率，其指發生不良事件的病例數目佔總病例數目的比例。

可行性臨床試驗的所有受試者均滿足以下條件：

- 受試者介乎18至75歲；
- 受試者已服用三類或以上降壓藥，包括利尿劑，並持續服用同一類型的降壓藥不少於2個星期，而且同意在未來至少6個月內不改變其降壓藥方案；

- 受試者三次測量後診室收縮壓均值不低於140毫米汞柱；
- 受試者的腎血管解剖形態符合接受RDN手術的條件；及
- 受試者同意配合研究，並簽署知情同意書。

試驗結果顯示Cryofocus冷凍消融系統用於頑固性高血壓的安全性和有效性。下表概述此臨床試驗入組患者於基線及隨訪的血壓水平：

| | 基線 | 1個月 | 6個月 |
|---|---|---|---|
| **診室血壓(毫米汞柱)** | | | |
| 診室收縮壓 | 157.17 ± 15.05 | 141.33±18.66 | 135.50±12.99 |
| 診室舒張壓 | 102.00±9.63 | 92.17 ±11.02 | 86.50±10.29 |
| **動態血壓(毫米汞柱)** | | | |
| 24小時收縮壓 | 145.83 ± 5.49 | 142.83 ± 13.44 | 133.67 ± 11.41 |
| 24小時舒張壓 | 89.67 ± 9.93 | 85.50± 8.17 | 81.17± 11.18 |

*資料來源：預期於美國心臟病學會雜誌上發表的研究結果*

根據預期將於美國心臟病學會雜誌(「**美國心臟病學會雜誌**」)上發表有關該臨床試驗的研究結果，本次臨床試驗周術期並無發生嚴重不良事件，且基於腎功能及血管造影並無接獲不良事件的呈報；於本臨床試驗中，所有入組的頑固性高血壓患者均呈報有抗高血壓作用。具體而言，於6個月的隨訪期內，患者的平均24小時收縮壓及舒張壓分別下降12.17±8.35毫米汞柱及8.50 ± 3.83毫米汞柱。診室收縮壓及舒張壓於1個月後分別下降13.33 ± 12.27毫米汞柱及6.50 ± 19.52毫米汞柱，於6個月後分別下降21.67 ± 11.40毫米汞柱及15.50 ± 17.41毫米汞柱。根據預期將於美國心臟病學會雜誌上發表的研究結果，雖然需進一步進行樣本量更多的長期隨機臨床試驗加以證實，但此項研究結果表明，Cryofocus冷凍消融系統的冷凍消融技術可能是頑固性高血壓臨床治療的突破。

確證性臨床試驗

我們於2019年7月在中國開展Cryofocus冷凍消融系統的確證性臨床試驗，這是一項前瞻性、多中心、隨機對照及單盲臨床試驗，旨在研究Cryofocus冷凍消融系統治療頑固性高血壓的安全性及療效。確證性臨床試驗涉及十家醫院。我們計劃招募合共200名受試者，並對受試者進行長達24個月的術後隨訪。通過藥物標準化，受試者將按1比1的比例隨機分配至試驗組(該組的受試者將接受Cryofocus冷凍消融系統治療)及對照組(該組的受試者將單獨進行腎血管造影)。主要終點為試驗組與對照組術後6個月的24小時收縮壓與基線的變動差異。

確證性臨床試驗的所有受試者均滿足以下條件：

- 受試者介乎18至80歲；
- 受試者持續服用降壓藥物不少於3個月，並已服用醫療方案中指定的特定降壓藥物不少於28天，此後，受試者的診室收縮壓不低於140 mmHg、診室舒張壓不低於90 mmHg及24小時收縮壓不低於135 mmHg；及
- 受試者同意配合研究程序，並提供參與該臨床試驗的書面知情同意書。

截至最後實際可行日期，我們已就本確證性臨床試驗進行三名受試者入組，並已完成對該等試驗受試者的必要隨訪。我們計劃於2024年第三季度為本在研產品向國家藥監局提交產品註冊申請。我們目前預計將於2025年下半年就Cryofocus冷凍消融系統獲得國家藥監局的批准。

*市場機遇及競爭*

根據弗若斯特沙利文的資料，中國的高血壓患者人數穩步增加，自2016年的297.1百萬人增加至2020年的325.9百萬人，複合年增長率為2.3%，預計於2030年將進一步增加至390.1百萬人。於2020年，中國約15.0%及62.5%的高血壓患者分別患有頑固性高血壓及不受控高血壓。藥物治療對於控制一天中特定時間的血壓的效果較差。儘管抗高血壓藥物對治療不受控高血壓有效，惟患者對藥物治療的依從性較差。因此，對治療不可控及頑固性高血壓的有效及長期替代療法仍存在極大醫療缺口。根據弗若斯特沙利文的資料，RDN療法是少數經臨床療效證實可治療頑固性高血壓的療法之一，與其他傳統治療方案相比有諸多優勢。

根據弗若斯特沙利文的資料，截至最後實際可行日期，中國尚無已商業化的RDN產品，中國有五家市場參與者的RDN在研產品處於臨床試驗階段。儘管大多數RDN研究採用射頻電流或超聲波作為能量來源，以消融腎交感神經，根據弗若斯特沙利文的資料，近期對動物及人體的研究表明，基於冷凍消融的RDN為高效及安全。有關更多詳情，請參閱本文件「行業概覽—血管介入冷凍治療器械市場—高血壓及治療」。弗若斯特沙利文預期，我們的Cryofocus冷凍消融系統將為世界首款專門針對治療高血壓的冷凍消融產品。弗若斯特沙利文進一步估計，於2030年前，中國RDN產品市場的規模將迅速增長至人民幣1,069.9百萬元，而該市場中具有先進產品特性的先行者將佔據相當大的市場份額。

*與主管機構的重要溝通*

我們的Cryofocus冷凍消融系統於2017年2月獲國家藥監局認可為「創新醫療器械」，因此合資格進入快速審評審批流程。我們於2018年7月完成該在研產品的可行性臨床試驗，並於2019年7月開展確證性臨床試驗。截至最後實際可行日期，除就臨床試驗完成所需備案及上述溝通外，我們並未與國家藥監局就Cryofocus冷凍消融系統進行任何重大監管溝通。

**我們最終可能無法成功開發Cryofocus冷凍消融系統及將其推向市場。**

***3. 肺動脈高壓冷凍消融系統***

肺動脈高壓冷凍消融系統(「**肺動脈高壓冷凍消融系統**」)是用於治療肺動脈高壓的自主研發冷凍消融系統。其採用球囊導管對肺動脈交感神經進行環向冷凍消融，有效阻隔交感神經信號，從而治療肺動脈高壓。

肺動脈高壓冷凍消融系統包括冷凍消融設備及冷凍消融導管。冷凍消融設備由一個真空系統、製冷系統及控制系統組成，而冷凍消融導管包括冷凍介質傳輸系統及球囊冷凍單元。根據弗若斯特沙利文的資料，肺動脈高壓冷凍消融系統有望成為世界首款針對治療肺動脈高壓的冷凍消融產品。

截至最後實際可行日期，肺動脈高壓冷凍消融系統處於臨床前研究階段。我們計劃將於2023年第二季度啟動臨床試驗。我們現時預計於2026年上半年就肺動脈高壓冷凍消融系統獲得國家藥監局的批准。截至最後實際可行日期，我們並未與國家藥監局就肺動脈高壓冷凍消融系統進行任何重要監管溝通。

**經自然腔道內鏡手術介入冷凍治療產品**

***1. 慢阻肺冷凍噴霧治療系統***

慢阻肺冷凍噴霧治療系統由本公司開發，其為針對患有慢阻肺及慢性支氣道炎的患者進行冷凍治療的噴霧冷凍治療系統。慢阻肺冷凍噴霧治療系統通過在支氣道鏡下噴灑液氮，消融病變氣道粘膜上皮細胞並令其失活，以達到治療效果。根據國家藥監局的分類標準，慢阻肺冷凍噴霧治療系統屬於第三類醫療器械。根據弗若斯特沙利文的資料，慢阻肺冷凍噴霧治療系統有望成為中國首款用於治療慢阻肺的冷凍治療產品。有關詳情，請參閱本文件「行業概覽—經自然腔道內鏡手術介入冷凍治療器械市場—呼吸系統介入冷凍治療器械市場—慢阻肺及治療」。

我們的慢阻肺冷凍噴霧治療系統由冷凍治療設備及噴霧冷凍治療導管組成。其與支氣管鏡檢查同步使用。導管進入人體後，冷凍治療設備將液氮輸送至導管末端，並以環向方式將液氮噴灑至氣道靶組織表面，冷凍及消融病變氣道粘膜上皮細胞，同時留下細胞外基質，使健康的新細胞增殖。慢阻肺冷凍噴霧治療系統根據基於肺氣管支氣管位置而設定的固定參數及部位對左右肺的肺氣管支氣管內腔進行消融。

下圖1說明冷凍治療設備，下圖2說明噴霧冷凍治療導管：

圖1

圖2

我們於2021年4月啟動一項有關慢阻肺冷凍噴霧治療系統的前瞻性、開放標簽及單臂可行性臨床試驗，以初步評估其在治療中度、重度或極重度慢阻肺(GOLD分級II至IV)與慢性支氣道炎方面的安全性及療效。該臨床試驗將在中國上海市第十人民醫院對12名受試者進行。

截至最後實際可行日期，我們已就慢阻肺冷凍噴霧治療系統的可行性臨床試驗招募八名患者。我們計劃於2022年第三季度完成可行性臨床試驗，並啟動確證性臨床試驗。我們現時預期於2025年下半年向國家藥監局提交該在研產品的產品註冊申請，並於2026年下半年就該在研產品獲得國家藥監局的批准。截至最後實際可行日期，除就可行性臨床試驗完成必要備案外，我們並無與國家藥監局就慢阻肺冷凍噴霧治療系統進行任何重要監管溝通。

### *2.　哮喘冷凍消融系統*

哮喘冷凍消融系統為用於治療中度及重度哮喘的自主研發冷凍消融系統。根據弗若斯特沙利文的資料，哮喘冷凍消融系統有望成為世界首款用於治療哮喘的冷凍消融產品。有關詳情，請參閱本文件「行業概覽—經自然腔道內鏡手術介入冷凍治療器械市場—呼吸系統介入冷凍治療器械市場—哮喘及治療」。

哮喘冷凍消融系統由冷凍治療設備及氣道冷凍消融導管組成。在手術過程中，哮喘冷凍消融系統通過冷凍消融破壞肺部迷走神經，減少過度活化乙醯膽鹼的釋放(其為哮喘病因)，並減少粘液分泌，從而達到治療哮喘的效果。

我們於2021年2月啟動一項有關哮喘冷凍消融系統的單中心、單組及開放標籤可行性臨床試驗，以評估其治療重度哮喘的安全性及療效。可行性臨床試驗將在中國同濟大學附屬東方醫院對十名受試者進行。

截至最後實際可行日期，我們已就哮喘冷凍消融系統的可行性臨床試驗招募七名患者。我們預計於2022年底完成可行性臨床試驗，並啟動確證性臨床試驗，並在2025年下半年向國家藥監局提交該在研產品的註冊申請，我們現時預期於2026年下半年就該在研產品獲得國家藥監局的批准。截至最後實際可行日期，除就可行性臨床試驗完成必要備案外，我們並無與國家藥監局就哮喘冷凍消融系統進行任何重要監管溝通。

### *3. 惡性狹窄冷凍消融系統*

惡性狹窄冷凍消融系統為用於消融惡性氣道腫瘤組織，減少氣道再狹窄時間的自主研發冷凍消融系統。根據弗若斯特沙利文的資料，惡性狹窄冷凍消融系統有望成為世界首款用於治療惡性氣道狹窄的冷凍球囊產品。有關詳情，請參閱本文件「行業概覽—經自然腔道內鏡手術介入冷凍治療器械市場—呼吸系統介入冷凍治療器械市場—氣道狹窄及治療」。

惡性狹窄冷凍消融系統由冷凍治療設備及氣道冷凍消融導管組成。在手術過程中，惡性狹窄冷凍消融系統利用冷凍消融系統產生的超低溫消融氣管腔內及腔壁的腫瘤細胞，然後通過複溫進一步破壞腫瘤細胞。冷凍消融球囊能在較大範圍內對惡性腫瘤進行更徹底的消融，並延緩再狹窄的時間。

我們於2021年4月啟動一項有關惡性狹窄冷凍消融系統的前瞻性、多中心及隨機對照臨床試驗，以評估其在治療惡性氣道狹窄方面的安全性及療效。該臨床試驗將在復旦大學附屬中山醫院及上海市肺科醫院等七家中國醫院對200名受試者進行。

截至最後實際可行日期，我們已就惡性狹窄冷凍消融系統的臨床試驗招募27名患者。我們現時預計於2023年第三季度完成該在研產品的臨床試驗及向國家藥監局提交產品註冊申請，並於2024年第四季度獲國家藥監局批准。截至最後實際可行日期，除就可行性臨床試驗完成必要備案外，我們並未與國家藥監局就惡性狹窄冷凍消融系統進行任何重要監管溝通。

### *4. 良性狹窄冷凍消融系統*

良性狹窄冷凍消融系統是一種基於液氮的自主研發冷凍消融系統，用於消融良性氣道狹窄病變，球囊擴張塑形同時冷凍消融治療和減少氣道再狹窄的時間。根據弗若斯特沙利文的資料，良性狹窄冷凍消融系統有望成為世界首款用於治療良性氣道狹窄的冷凍球囊產品。有關詳情，請參閱本文件「行業概覽—經自然腔道內鏡手術介入冷凍治療器械市場—呼吸系統介入冷凍治療器械市場—氣道狹窄及治療」。

良性狹窄冷凍消融系統在產品結構及操作程序上與惡性狹窄冷凍消融系統基本相同。與惡性狹窄冷凍消融系統相比，良性狹窄冷凍消融系統具有球囊擴張功能，可

使冷凍球囊擴張狹窄部位。球囊通過支氣管鏡到達狹窄部位後，在特定壓力下同時進行擴張及冷凍。

我們已於2021年8月啟動一項有關良性狹窄冷凍消融系統的單中心、開放標籤及單組可行性臨床試驗，以評估其治療良性氣道狹窄的安全性及療效。可行性臨床試驗將在浙江大學醫學院附屬邵逸夫醫院對十名受試者進行。我們計劃在手術後對受試者進行長達三個月的隨訪。

截至最後實際可行日期，我們已就良性狹窄冷凍消融系統的可行性臨床試驗招募四名患者。我們預計於2022年第三季度完成可行性臨床試驗，並啟動確證性臨床試驗。我們預計在2024年第四季度向國家藥監局提交該在研產品的產品註冊申請，並在2026年上半年就該在研產品獲國家藥監局的批准。截至最後實際可行日期，除就可行性臨床試驗完成必要備案外，我們並未與國家藥監局就良性狹窄冷凍消融系統進行任何重要監管溝通。

***5.　肺周結節冷凍消融系統***

肺周結節冷凍消融系統為一種用於治療肺周結節的自主研發冷凍消融系統。其目前處於臨床前研究階段。我們計劃於2023年第二季度啟動該在研產品的可行性臨床試驗。我們現時預期於2026年下半年就該在研產品向國家藥監局提交註冊申請，並於2027年下半年就該產品獲國家藥監局的批准。截至最後實際可行日期，我們並無就肺周結節冷凍消融系統與國家藥監局進行任何重大監管溝通。

***6.　咳嗽冷凍噴霧治療系統***

我們的咳嗽冷凍噴霧治療系統為自主開發的冷凍治療系統，用於治療慢性咳嗽。咳嗽冷凍噴霧治療系統的產品結構與慢阻肺冷凍噴霧治療系統的大致相同。就手術過程而言，咳嗽冷凍噴霧治療系統消融氣道中的可見病變，而慢阻肺冷凍噴霧治療系統根據基於支氣管位置設定的固定參數及部位，消融左右肺的支氣管腔。根據弗若斯特沙利文的資料，咳嗽冷凍噴霧治療系統有望成為世界首款獲批准商業化專門針對醫治慢性咳嗽的冷凍治療產品。

我們於中國啟動咳嗽冷凍噴霧治療系統的單中心可行性臨床試驗，以評估其治療慢性咳嗽的安全性及療效，將有20名人體受試者進行可行性臨床試驗。我們計劃對入組受試者進行隨訪至手術後八週。截至最後實際可行日期，我們已於該臨床試驗中招募一名合資格受試者，並計劃於2022年底完成可行性臨床試驗。我們現時預計在2025年上半年向國家藥監局提交該在研產品的產品註冊申請，並在2026年下半年就該

在研產品獲得國家藥監局的批准。截至最後實際可行日期，我們並無就咳嗽冷凍噴霧治療系統與國家藥監局進行任何重大監管溝通。

### *7. 結核冷凍噴霧治療系統*

結核冷凍噴霧治療系統為本公司所開發用以治療支氣管結核的噴霧冷凍治療系統。結核冷凍噴霧治療系統的產品結構與慢阻肺冷凍噴霧治療系統的大致相同。就手術過程而言，結核冷凍噴霧治療系統消融氣道內的可見病變，慢阻肺冷凍噴霧治療系統則根據基於支氣管位置設定的固定參數及部位，消融左右肺的支氣管腔。

截至最後實際可行日期，結核冷凍噴霧治療系統已處於臨床前研究階段。我們預計於2022年第一季度為其啟動可行性臨床試驗，並於2022年底完成該臨床試驗。我們現時預計於2025年下半年就該在研產品向國家藥監局提交提交註冊申請，並於2026年下半年就該在研產品獲得國家藥監局的批准。截至最後實際可行日期，我們並未與國家藥監局就結核冷凍噴霧治療系統進行任何重要監管溝通。

### *8. 冷凍粘連治療系統*

我們的冷凍粘連治療系統為用於活檢、狹窄再通及異物摘除的冷凍粘附器械。其採用亞臨界製冷技術及控壓傳熱技術進行快速冷凍粘附。本在研產品是由我們的附屬公司北極灃生物科技(上海)有限公司開發。請參閱本文件「歷史、發展及公司架構－主要附屬公司」。

該在研產品包括一個可伸縮的冷凍探頭及配套冷凍設備。在手術期間，將冷凍探頭與冷凍治療設備連接，在內窺鏡引導下將冷凍探頭的遠端與目標靶組織或異物接觸進行冷凍粘附，以進行組織活檢、狹窄再通以及異物摘除。

截至最後實際可行日期，冷凍粘連治療系統處於臨床前研究階段，預期於2022年第三季度進入臨床試驗階段。我們計劃在2022年第四季度向國家藥監局提交產品註冊申請。我們現時預計將於2024年第一季度就該在研產品獲得國家藥監局的批准。截至最後實際可行日期，我們並未與國家藥監局就冷凍粘連治療系統進行任何重要監管溝通。

### *9. 胃部冷凍消融系統*

胃部冷凍消融系統為自主開發的冷凍消融系統，用於對胃腫瘤進行消融以治療胃癌。根據國家藥監局的分類標準，胃部冷凍消融系統屬第三類醫療器械。根據弗若斯特沙利文的資料，預期胃部冷凍消融系統將成為全球首款用於治療胃癌的冷凍消融產品。

胃部冷凍消融系統由冷凍治療設備及冷凍治療導管組成。冷凍治療設備提供持續的液氮供應及實時的真空隔熱及監測，確保快速有效的消融，並提供優良的隔熱性能，以減少能量損耗及提高效率。冷凍治療設備亦包含自動調壓功能，以提高手術的安全性。冷凍治療導管具有柔性特點，可讓胃鏡易於彎曲，使冷凍治療導管內的球囊與靶向組織有較寬的接觸面，從而可穿透較厚的胃壁在相對較大區域內進行冷凍消融。

在手術中，冷凍治療設備提供穩定的液氮傳送，導管可通過電子胃鏡進入胃部。導管遠端與預先裝入的球囊連接，球囊通過電子胃鏡後可擴張接觸靶胃粘膜，通過球囊內穩定的液氮傳送在球囊創造超低溫環境，破壞靶細胞。當達到設定的冷凍時間，系統將停止冷凍過程，並開始複溫循環，進一步破壞靶細胞。

我們於2020年7月啟動胃部冷凍消融系統的單中心、開放標籤及單組可行性臨床試驗。該試驗的主要目標為觀察冷凍治療後91天內可能或確定與治療有關的臨床事件，同時亦研究療效變量，包括內鏡下腫瘤大小、PET-CT結果、整體存活期、無惡化存活期及腫瘤反應。共有十名受試者入組試驗並接受冷凍消融治療，並於術後進行長達91天的既定隨訪。

可行性臨床試驗的所有受試者均符合以下條件(其中包括)：

- 受試者診斷為胃癌晚期，並無其他有效治療方案，現有治療方法預後有限(少於2年)，病理類型為惡性腫瘤或神經內分泌瘤，預期生存時間為三個月以上。

- 受試者介乎18至80歲；及

- 受試者的重要器官(包括心臟、肺、肝臟和腎臟)功能正常。

截至最後實際可行日期，我們已完成所有隨訪，並正編製可行性臨床研究的統計分析報告。我們計劃於2025年下半年向國家藥監局為該在研產品提交產品註冊申請。我們現時預期於2026年下半年就胃部冷凍消融系統獲得國家藥監局的批准。截至最後實際可行日期，除就可行性臨床試驗完成必要備案外，我們並無就胃部冷凍消融系統與國家藥監局進行任何重大監管溝通。

### *10. 食道冷凍噴霧治療系統*

食道冷凍噴霧治療系統用於對中晚期食管癌患者進行內鏡噴霧冷凍治療，縮小腫瘤大小，緩解吞咽困難症狀及提高生活質量。根據國家藥監局的分類標準，食道冷凍噴霧治療系統屬第三類醫療器械。根據弗若斯特沙利文的資料，預期食道冷凍噴霧

治療系統將成為中國首款用於治療食管癌的冷凍治療產品。有關詳情，請參閱本文件「行業概覽—經自然腔道內鏡手術介入冷凍治療器械市場—腫瘤介入冷凍治療器械市場—食管癌及治療」。

中晚期食管癌患者可能因腫瘤佔位導致食道狹窄而出現吞咽困難。食道冷凍噴霧治療系統可直接在腫瘤表面噴塗液氮破壞腫瘤細胞，從而減少腫瘤體積，緩解患者吞咽困難及提高生活質量。該在研產品的產品結構與慢阻肺冷凍噴霧治療系統的類似，兩者均為噴霧冷凍治療系統。食道冷凍噴霧治療系統與胃鏡同步使用，通過液氮直接噴霧對病變食管組織進行局部冷凍消融。其無需長時間預冷即可達致超低冷凍溫度，亦可提供快速複溫，適用於不同表面類型的多種病變組織。

截至最後實際可行日期，我們正籌備食道冷凍噴霧治療系統的可行性臨床試驗。我們計劃於2022年第二季度或前後開始該可行性臨床試驗的受試者入組。我們現時預期於2025年下半年向國家藥監局提交產品註冊申請，並於2027年上半年就食道冷凍噴霧治療系統獲國家藥監局的批准。

**非冷凍治療產品及在研產品**

***1.　肺結節定位針***

我們的肺結節定位針(亦稱為一次性肺結節定位針)為一次性定位針，適用於進行胸腔鏡手術前的肺結節患者在CT引導下的肺結節定位。肺結節定位針採用多鈎定位及柔性線的結合，大大降低定位後脫位的風險，確保手術中安全有效地切除肺結節。根據弗若斯特沙利文的資料，肺結節定位針為中國首款專門用於定位肺結節的醫療器械。有關詳情，請參閱本文件「行業概覽—肺結節定位針市場」。

肺結節定位針包括穿刺針、推送裝置、錨定定位針、定位線及其他部件。在手術中，醫生首次通過CT確定肺結節的位置，在CT引導下將穿刺針刺入肺結節或其邊緣，而後鬆開錨定定位針將其固定在結節或其邊緣。其後，醫生拉動定位線確定錨定定位針的位置，定位結節以切除肺結節。

於2017年4月，我們在中國完成肺結節定位針的多中心臨床試驗，以評估其療效及安全性概況。肺結節定位針於2019年3月獲得國家藥監局註冊證書，其後於2019年5月在中國實現商業化，並於2019年1月獲得CE認證。肺結節定位針被國家藥監局分類

為第三類醫療器械。截至最後實際可行日期，自我們獲得肺結節定位針相關監管批准日期起，概無出現任何重大意外或不利變動。

### *2. 單孔多通道腹腔鏡手術入路系統*

我們的單孔多通道腹腔鏡手術入路系統(亦稱為一次性多通道腹腔鏡手術入路系統)為自主研發系統，在腹腔鏡手術中作為內鏡、器械及雙手在手術中的通道。其適用於單切口腹腔鏡手術、經自然腔道內鏡手術、減孔腹腔鏡手術或手助腹腔鏡手術。

單孔多通道腹腔鏡手術入路系統包括單孔平台、開創保護器、穿刺針及穿刺套管。使用該產品時，首先將開創保護器放置在切口處，將其內卡環放置在體內，並將其外卡環向內轉，使其靠近切口皮膚。然後，用穿刺針將穿刺套管插入單孔平台，穿刺套管的數量則根據手術要求確定。將穿刺套管固定在單孔平台的膜上後，取下穿刺針，並用開創保護器的外卡環將單孔平台合併。不同大小的手術器械可通過穿刺套管進入。

於2016年6月，我們在中國完成單孔多通道腹腔鏡手術入路系統的多中心臨床試驗，以評估其療效及安全性概況。該產品於2017年2月獲得浙江省藥品監督管理局的註冊證書，其後於2017年4月在中國實現商業化，並於2019年1月獲得CE認證。其根據國家藥監局分類標準為第二類醫療器械。截至最後實際可行日期，自我們獲得單孔多通道腹腔鏡手術入路系統相關監管批准日期起，概無出現任何重大意外或不利變動。

### *3. 房顫脈衝電場消融(PFA)系統*

我們的房顫脈衝電場消融(PFA)系統(「**房顫PFA系統**」)適用於陣發性心房顫動的治療。其通過高壓脈衝電場破壞心肌組織，實現肺靜脈前庭的電隔離，達到治療效果。本在研產品是由我們的附屬公司輝灃生物科技(上海)有限公司開發。請參閱本文件「歷史、發展及公司架構－主要附屬公司」。

房顫PFA系統包括PFA設備及PFA消融導管。PFA設備包括脈衝電場發生裝置及控制系統，而PFA消融導管包括脈衝電場傳輸單元及脈衝電場消融單元。該在研產品有多個技術優勢，包括對組織損傷具有選擇性及高安全性。

截至最後實際可行日期，房顫PFA系統處於臨床前研究階段。我們預期於2023年第二季度啟動本在研產品的臨床試驗，並於2026年上半年就房顫PFA系統獲得國家藥監局的批准。截至最後實際可行日期，我們並無就房顫PFA系統與國家藥監局進行任何重大監管溝通。

### *4. 抗胃食管反流系統*

我們自主開發的抗胃食管反流系統為適用於括約肌磁性增強手術中治療胃食管反流病(「**GERD**」)的手術器械。括約肌磁性增強手術旨在通過加強食管下括約肌(「**LES**」)的張力治療胃食管反流病，達到抗反流效果。根據弗若斯特沙利文的資料，預期抗胃食管反流系統將成為中國首款基於磁性原理的抗胃食管反流系統。

抗胃食管反流系統由抗胃食管反流植入器械及食管測量工具組成。抗胃食管反流植入器械包括多顆互相連接的磁珠，每個磁珠包括內部磁力部分及外部鈦合金部分。食管下括約肌的抗反流功能減弱是引起胃食管反流病的原因。倘食管下括約肌的抗反流功能加強或恢復，相應胃食管反流病的症狀可得到緩解或消除。抗胃食管反流系統的工作原理是通過在食管外的食管下括約肌功能區域固定植入器械，植入器械的磁珠產生磁吸引力加強食管下括約肌，從而恢復食管下括約肌的抗反流功能，治療胃食管反流病。

我們於2018年8月啟動多中心臨床試驗，評估抗胃食管反流系統的安全性及療效。我們將招募100名患有胃食管反流病受試者，並於術後進行長達12個月的隨訪。試驗涉及11家醫院，由上海市胸科醫院主導。截至最後實際可行日期，我們已招募56名受試者，預期於2023年第二季度或前後完成該臨床試驗。我們現時預期於2024年第一季度向國家藥監局提交產品註冊申請，並於2025年上半年就抗胃食管反流系統獲得國家藥監局的批准。截至最後實際可行日期，除就可行性臨床試驗完成必要備案外，我們並無與國家藥監局就抗胃食管反流系統進行任何重要監管溝通。

### *5. 其他非冷凍治療產品*

非冷凍消融產品亦包括我們的開創保護器、輸尿管擴張球囊導管、腹腔鏡用活檢袋(亦稱為內窺鏡用活檢袋)及腹腔鏡手術器械。該等產品根據國家藥監局標準被分類為第二類醫療器械的一次性使用醫用耗材。開創保護器適用於小切口手術及微創手術，可擴大切口區域，防止切口損傷及減少感染。該產品於2014年5月獲得浙江省藥品監督管理局的註冊證書，於2016年1月在中國商業化，並於2019年取得CE認證。輸尿管擴張球囊導管用於輸尿管狹窄的經腔擴張以及尿道鏡檢查前輸尿管擴張或輸尿管結石手術。其於2018年12月獲得浙江省藥品監督管理局的註冊證書，於2019年取得CE認證，並於2020年1月商業化。腹腔鏡用活檢袋用於在內窺鏡檢查期間從手術區域取出活檢樣本。其於2014年5月獲得浙江省藥品監督管理局的註冊證書，並於2015年4月商業化。腹腔

鏡手術器械用於配合腹腔鏡，通過穿刺通道進行抓取、分離、剪切用。該產品於2018年10月獲得浙江省藥品監督管理局的註冊證書，並於2020年7月商業化。截至最後實際可行日期，自我們獲得該等非冷凍消融產品相關監管批准起，概無出現任何重大意外或不利變動。

## 技術

我們的產品組合主要依賴於四項核心技術，即液氮冷凍消融技術、柔性導管技術、球囊導管技術及計量噴霧導管技術。我們的技術相互補充，為我們開發創新型在研產品創造協同效應。

- **液氮冷凍消融技術**。根據弗若斯特沙利文，本公司擁有國際上唯一實現將低壓液氮應用於球囊冷凍消融系統的關鍵技術。該獨特的液氮冷凍消融技術讓液氮快速輸送至治療部位，並快速冷卻靶組織，使其失活。其與用於不同適應症的各種冷凍消融導管兼容。憑藉該技術，我們的冷凍消融產品實現對冷量輸出及消融範圍的準確控制。

- **柔性導管技術**。柔性導管技術使我們能夠開發滿足心血管及經自然腔道介入手術的薄直徑柔性導管。我們採用冷量耗散控制技術實現實時真空隔熱，使產品能夠高效地輸送冷媒至靶區治療部位。

- **球囊導管技術**。球囊導管技術是國際上首次實現低壓液氮球囊導管技術，使整個冷凍消融系統能夠在低壓下運作，大大提高了產品的安全性。該技術有助於開發適應於多種適應症的各種球囊結構(如窄球囊、內凹球囊、擴張冷凍一體球囊等)，同時保持較大球囊接觸面及大片消融範圍。

- **計量噴霧導管技術**。我們的產品利用計量噴霧導管技術，使醫生能夠精確控制液氮噴霧量，讓噴霧均勻一致，從而實現高效非接觸冷凍消融。

## 研發

我們的研發團隊開發臨床上有效並具商業吸引力的產品，主要為冷凍消融器械。我們已獨立開發心臟冷凍消融系統及核心產品(膀胱冷凍消融系統和內鏡吻合夾)等的多款創新醫療器械。

截至最後實際可行日期，我們有17款處於不同開發階段的在研產品(包括兩款核心產品)及六款在市場商業化的產品。於2020年及截至2021年9月30日止九個月，我們的研發開支分別為人民幣42.3百萬元及人民幣74.6百萬元。有關詳情，請參閱本文件「財務資料—損益及其他全面收益表經選定部分的描述—研發開支」。我們擬加強新產品研發力度、擴大產品管線及改進現有在研產品，藉此優化產品組合。

**研發團隊**

截至最後實際可行日期，我們擁有一支由82人組成的強大內部研發團隊。研發團隊由刁月鵬先生、劉玉龍先生、Thach Buu DUONG先生、趙奎文博士及陳智敏先生共同領導，彼等為行業資深人士，並於醫療器械行業或工程研發領域累積平均超過十年的經驗。有關詳情，請參閱本文件「董事、監事及高級管理層」。

研發團隊根據業務單元主要包括兩個小組。血管介入研發小組負責設計及開發心臟冷凍消融系統、Cryofocus冷凍消融系統及其他血管介入醫療器械。經自然腔道內鏡手術研發小組負責設計及開發經經自然腔道內鏡手術介入醫療器械以及慢阻肺冷凍噴霧治療系統、膀胱冷凍消融系統及內鏡吻合夾等一次性醫用耗材。

我們與關鍵僱員及參與研發活動的僱員訂立具法律約束力的保密及不競爭協議，據此，於彼等受僱期間構思及開發的任何知識產權歸我們所有，且彼等放棄有關知識產權的一切相關權利或申索。過往，我們的副總裁刁月鵬先生於正常工作時間外，在並無利用本公司任何資源的情況下，自主開發若干專有技術。刁先生已將相關專有技術轉讓予我們，並已同意所有相關知識產權(包括與該等專有技術有關的任何未來將註冊的專利)將由我們全權擁有(刁先生作為首位發明人)。於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們並無與刁先生或我們任何其他僱員就知識產權發生任何爭議。

**產品開發**

我們的研發過程通常涉及以下步驟：

- **項目提案。**在我們啟動新產品開發項目前，我們通常會與主要研究人員及醫生合作瞭解市場需求及技術痛點，進行市場研究，以收集與市場趨勢及需求有關的市場資料。一個新產品提案在經批准前經多個職能團隊分析。值得注意的是，研發團隊進行經濟及可行性分析時會將成本、產品功能及市場潛力考慮在內。

- **產品批准。**項目通過所有內部評估後，研發、採購、質量控制及監管、產品註冊、生產及管理團隊的代表會共同審閱項目方案，確定是否進行項目並制定詳細的項目時間表。研發團隊分享其對項目可行性的研究。採購團隊協助確定原材料要求。質量控制團隊協助確保產品設計符合所有適用法律及法規。其後，生產團隊生產及修改產品樣品。根據職能團隊的反饋，管理層隨後確定是否應進行項目。

- **設計及開發。**新醫療器械產品設計及開發以參考ISO14971:2019下的風險管理標準編製的內部監控協定為指引。有關詳情，請參閱本節「—質量控制」。

- **臨床前產品核實及驗證。**所有新產品將通過多輪內外部體內外測試，管理團隊通過上述測試收集僱員及醫生對產品功能的反饋，以便我們改進設計，解決技術問題，並滿足臨床需求。我們可能進行臨床前動物研究，以評估產品設計或提高其安全性及療效。

- **臨床研究。**我們亦可進行早期可行性研究，以於非臨床試驗未能提供必要數據時評估器械的功能及前期臨床安全性，從而加快器械開發流程。我們與在中國及全球各地領先的醫院合作，為在研產品進行臨床試驗。有關詳情，請參閱本節下文「—臨床試驗」。

- **註冊及上市。**在研產品的註冊程序及時間表因不同司法權區而異。我們的質量控制團隊主要負責與適用主管部門進行監管備案與溝通。團隊成員在註冊要求及程序以及其他實際監管合規指引方面具備豐富經驗及透徹瞭解。我們預期會在相關監管機構批准或在相關監管機構註冊後不久推出產品上市。

有關在研產品的詳情，請參閱本節「—我們的產品及在研產品」。

## 臨床試驗

我們的專職臨床操作團隊負責在研產品臨床試驗的日常管理。我們對在研產品進行臨床試驗，以獲得必要的監管批准並收集可改善在研產品設計及增強在研產品功能的術後數據。此外，龐大的臨床數據是提高品牌及產品信譽的重要營銷工具。臨床試驗的目的是測量器械的臨床療效及安全性。

我們選擇合資格的臨床試驗機構對人體受試者進行臨床試驗。有關我們與臨床試驗機構合作的詳情，請參閱本節「—與臨床試驗機構合作」。我們首先會編製臨床試驗方案計劃，詳細描述臨床試驗的目的、時間表、方法、程序及風險。然後，我們與臨床試驗機構會面，討論臨床試驗方案計劃。會面後，我們編製方案並送交各參與臨床試驗機構的倫理委員會，當中包括臨床試驗方案計劃、患者同意表格、研究者報告表以及與參與臨床試驗機構的協議。在臨床試驗期間，我們會根據臨床試驗方案監測試驗進度及患者反應。截至最後實際可行日期，我們已在中國啟動13次臨床試驗。臨床數據及實踐旨在符合GCP及ICH-GCP標準。

**與臨床試驗機構合作**

國家藥監局設有已批准作為臨床試驗中心的醫院名錄，我們從中篩選若干領先醫院進行臨床試驗。在篩選機構時，我們通常考慮機構的資歷、專業知識、技術、設備及患者人口分佈等因素。在篩選機構前，我們與潛在候選醫院醫生會面，討論臨床試驗目的及要求。就各臨床試驗而言，我們通常與機構訂立新協議，列明臨床試驗的目的、時間表、程序、方法及風險。隨後，我們與試驗的主要研究人員合作設計臨床試驗方案，以向臨床試驗機構的倫理委員會提交申請。臨床試驗必須按經倫理委員會批准的方案進行。對方案作出的任何修訂必須經倫理委員會重新評估及批准。

我們與中國知名醫院合作進行臨床試驗。就心臟冷凍消融系統而言，我們與中國十家醫院合作，復旦大學附屬中山醫院為牽頭臨床試驗機構。就膀胱冷凍消融系統及內鏡吻合夾而言，我們在中國分別與六家及四家醫院合作。

根據與該等參與臨床試驗機構所訂立具法律約束力的協議，該等機構須嚴格按照方案進行臨床試驗、收集數據並於每次臨床試驗結束時發出個案報告。牽頭機構將基於所有參與機構提交的個案報告編製正式報告。作為對機構服務的回報，我們會根據協議協定定期付款。根據協議，我們一般擁有關於臨床試驗的所有知識產權，惟參與機構可在事先經我們批准的情況下將臨床試驗結果發佈或另行用於學術活動。

**與合約研究機構及臨床現場管理機構的關係**

我們與聲譽良好的合約研究機構及臨床現場管理機構合作，以支持臨床試驗。於篩選合約研究機構及臨床現場管理機構時，我們考慮許多因素，包括彼等的專業知識、經驗及聲譽。合約研究機構及臨床現場管理機構須遵守所有適用法律及法規，並遵循我們的方案，以確保所有臨床試驗結果的準確性及真實性。

於往績記錄期間，我們已委聘業內知名合約研究機構，以就我們的中國產品臨床試驗提供若干服務。根據相關協議，合約研究機構一般負責籌備向倫理委員會申請、協助篩選臨床試驗機構、管理及監察臨床試驗的實施，收集及保存患者資料以及提供

進度或摘要報告。我們向合約研究機構提供彼等所需的材料及資料，並按各方協定的付款時間表進行付款。合約研究機構有責任就試驗中的所有非公開資料及數據保密，並於合約年期結束時將相關材料退還予我們。於往績記錄期間，我們亦已委聘臨床現場管理機構，以協助研究員完成有關正在進行中的臨床研究的若干支援職責，包括(其中包括)收集數據來源及提供進度報告。據董事所知，除一般業務關係外，合約研究機構及臨床現場管理機構(包括其董事、股東及高級管理層)與本集團、股東、董事、監事、高級管理層或其各自的聯繫人過往或現時概無任何關係(包括但不限於業務、僱傭、家庭、信託、融資或其他關係)。根據協議，我們一般擁有所有知識產權及試驗結果，故合約研究機構及臨床現場管理機構必須就彼等於臨床試驗過程中自我們獲得的資料嚴格保密。

### 與主要研究者的關係

除與臨床試驗機構、合約研究機構及臨床現場管理機構合作外，我們亦與領先的主要研究者、醫生及醫院保持持續溝通，使其瞭解我們的最新研發進展。與我們合作的主要研究者不僅向我們提供重要的臨床需求反饋意見，亦於學術領域介紹我們在研產品的臨床使用情況，我們相信，此舉將引起對我們在研產品更廣泛的討論，進而促進我們的研發工作。此外，我們亦為業內的主要參與者舉辦有關研發工作及在研產品的會議。我們已於多個行業會議上介紹我們的產品，使行業參與者瞭解我們最新研發進展。

## 我們的生產設施及過程

### 生產設施

我們已設立兩個生產設施，其中一處位於浙江省寧波市(「**寧波設施**」)，而另一處位於中國上海市(「**上海設施**」)。有關我們物業的更多詳情，請參閱本節「—物業」。截至最後實際可行日期，我們有一支由60名僱員組成的團隊，致力於產品及在研產品的生產。

寧波設施生產商業化產品及用於產品開發的樣品產品。截至最後實際可行日期，我們已推出均於寧波設施製造的肺結節定位針、單孔多通道腹腔鏡手術入路系統及其他醫用耗材。我們亦於寧波設施生產、組裝及測試與經自然腔道內鏡手術有關的樣品產品，如慢阻肺冷凍噴霧治療系統、膀胱冷凍消融系統及內鏡吻合夾，用於臨床試驗、設計驗證及產品開發。

目前上海設施的生產僅限於生產、組裝及測試與血管介入有關的樣品產品，如心臟冷凍消融系統及Cryofocus冷凍消融系統，用於臨床試驗、設計驗證及產品開發。

**開發中的在研產品生產過程**

我們將於獲得國家藥監局批准後不久開始商業化製造膀胱冷凍消融系統及心臟冷凍消融系統等的冷凍消融產品，並於獲得浙江省藥品監督管理局批准後開始商業化製造內鏡吻合夾。

***冷凍治療產品***

冷凍治療產品的生產過程通常包括冷凍消融設備或冷凍設備等有源冷凍治療設備(「**冷凍治療設備**」)以及冷凍消融導管及冷凍探頭等配套醫用耗材(「**冷凍治療耗材**」)的生產，一般涉及以下步驟：

*冷凍治療設備*

下文載列冷凍治療設備生產過程的說明性流程圖。

下文為冷凍治療設備製造過程關鍵步驟的簡要說明。

- **機械系統組裝。**我們安裝機械裝置，如設備的主框架及流體通路。
- **控制系統安裝。**我們安裝控制系統的主控板並組裝電路元件。
- **人機界面安裝。**我們安裝人機界面顯示系統。
- **系統調試。**我們對多個模塊及部件進行測試，並根據設計進行連接及適配，使整個設備實現預期功能。

*冷凍治療耗材*

下文載列冷凍治療耗材生產過程的說明性流程圖。

下文為冷凍治療耗材製造過程關鍵步驟的簡要說明。

- **冷凍單元組裝。**我們組裝血管內或腔道內流體通路及焊接球囊或探頭。
- **導管或探頭近端連接部件組裝。**我們組裝連接冷凍治療設備至冷凍單元的部件。
- **操作裝置安裝。**我們安裝及調試操作控制部件以確保冷凍治療耗材按預期運作。
- **包裝及滅菌。**對產品進行包裝及滅菌。

***內鏡吻合夾***

下文載列內鏡吻合夾生產過程的說明性流程圖。

下文為內鏡吻合夾製作過程關鍵步驟的簡要說明。

- **線切割。**將金屬板材切割成吻合夾零件毛坯。
- **研磨。**研磨零件毛坯以使其變得光滑。
- **定型。**進行熱處理以使毛坯定型。
- **拋光。**將零件毛坯拋光以製作吻合夾。
- **吻合夾製作。**將零件毛坯組裝成吻合夾。

- **成品組裝。**將施夾帽、釋放器及線鈎等其他部件與吻合夾組裝在一起，以製作成品。

- **包裝及滅菌。**將成品包裝及滅菌。

生產過程的所有步驟均按照適用的GMP規定進行。我們通常於內部進行上述各個步驟，惟若干滅菌步驟除外。我們已實施質量管理系統作為製造過程的一部分。更多詳情，請參閱本節「—質量管理」。

**商業化產品的生產過程**

我們商業化產品的生產過程通常涉及以下步驟，主要包括肺結節定位針及單孔多通道腹腔鏡手術入路系統：

- **原材料質量檢測。**我們檢測所採購原材料的質量。

- **清洗。**我們根據原材料的製造環境來決定其是否需要清洗。於潔淨車間生產的原材料無需清洗，而於非潔淨車間生產的原材料則須於使用前清洗。

- **半成品製作。**我們通過多種生產過程製作半成品，包括裁剪、塑形、焊接、粘合、染色、鑄模、組裝。

- **半成品質量檢測。**我們對半成品進行整體質量檢測。

- **成品生產。**我們通過各種生產過程將半成品組裝成最終產品。

- **成品質量檢測。**我們對成品進行整體質量檢測。

- **成品包裝。**對最終成品進行包裝。

- **滅菌。**我們將已包裝的最終產品運送至第三方滅菌服務供應商進行專業滅菌。

- **出廠檢測。**我們對已滅菌成品進行出廠質量檢測。

生產過程的所有步驟均按照適用的GMP規定進行。我們通常於內部進行上述各個步驟，惟若干滅菌步驟除外。我們根據資質及滅菌能力甄選滅菌服務供應商，且我們僅與符合我們標準的服務供應商訂立協議。我們的綜合生產過程提高了我們的生產效率並減少我們對第三方的依賴，使我們能夠快速調整生產以應對市場對我們產品需求的變動。我們已實施質量管理系統作為製造過程的一部分。更多詳情，請參閱本節「—質量管理」。

**商業化產品的產能、產量及利用率**

下表載列於所示期間我們主要商業化產品(包括肺結節定位針及單孔多通道腹腔鏡手術入路系統)的產能、實際產量及利用率：

| | 截至2020年12月31日止年度 | 截至2021年9月30日止九個月 |
|---|---|---|
| **肺結節定位針** | | |
| 產能(套)[1] | 100,000 | 75,000 |
| 實際產量(套) | 28,147 | 36,690 |
| 利用率(%)[2] | 28 | 49 |
| **單孔多通道腹腔鏡手術入路系統** | | |
| 產能(套)[1] | 18,000 | 13,500 |
| 實際產量(套) | 8,181 | 7,011 |
| 利用率(%)[2] | 46 | 52 |

*附註：*

(1) 商業化產品的產能是根據(i)生產工人製造一套相關產品所需的工作時數；(ii)我們於相關年／期就製造相關產品指派的生產工人人數；(iii)每名生產工人每日工作八小時及每年250日；及(iv)相關產品生產線按每日一班基準運作而估計得出。

(2) 利用率等於實際產量除以產能。

## 產品保質、退貨、召回及換貨

就商業化產品而言，我們的內部政策是，倘主管監管部門發現我們的產品存在缺陷，我們將依法承擔責任。於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們並不知悉任何相關調查結果。倘產品存在缺陷及對患者已造成或可能造成傷害，我們可能須依照適用法律及法規召回該等產品。我們亦可能因多種原因決定自動召回產品。於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們並無經歷任何產品召回。我們的產品退貨及換貨政策一般不允許任何退貨及換貨，除出現任何產品缺陷外，我們將計及具體情況以考慮退貨或換貨。於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們並無遭遇因產品缺陷的任何重大產品退貨或產品換貨請求。

## 銷售及營銷

我們於市場上有多種商業化產品，主要包括肺結節定位針及單孔多通道腹腔鏡手術入路系統。有關詳情，請參閱本節「—我們的產品及在研產品—非冷凍治療產品及在研產品」。目前，我們主要於中國銷售及營銷商業化產品。於往績記錄期間，我們超過99.4%的總收入來自中國內地，且少於0.6%的總收入來自海外國家或地區。

我們結合內部銷售及營銷團隊、醫院及獨立分銷商網絡於中國銷售產品。截至最後實際可行日期，我們的銷售及營銷團隊有十人位於中國，負責緊貼掌握及分析適用當地法律及法規及政府政策以及我們產品的市場數據，以更高效地制定全國及地區營銷策略。

我們目前預期將於2022年在中國就膀胱冷凍消融系統及內鏡吻合夾獲批准商業化。憑藉我們已建立的銷售及營銷團隊及我們於管理綜合分銷網絡的經驗，我們相信，我們已為未來推出核心產品(膀胱冷凍消融系統及內鏡吻合夾)及其他創新產品做好充分準備。

### 我們的營銷模式

我們採用戰略營銷模式推廣及銷售我們的產品。根據此模式，我們通過與醫院建立研究及臨床合作及培訓關係的網絡透過學術營銷於中國推廣我們的產品。

為提高我們產品及技術的知名度，我們舉辦教研會，並為醫生、醫院行政人員及該領域的研究人員提供培訓。我們訓練有素的銷售及營銷團隊專注於與醫生互動，以就我們產品的使用對彼等進行教育及培訓。此互動通過定期拜訪並與之交流、向醫生

現場展示我們的產品、我們發起會議、研討會及醫生教育課程及其他活動進一步加強。儘管患者是我們產品的最終用戶，但醫院的醫生及採購部門決定產品種類庫存，且醫生通常建議患者使用何種產品。根據我們的經驗，隨着醫生對我們產品瞭解的加深及熟悉，彼等推薦我們產品的機會越大。除提高市場知名度及增加使用我們的產品外，我們與醫生的溝通向我們提供產品的持續反饋及市場趨勢，有助於引導我們的研發項目。

我們在中國的主要會議上發揮積極作用，該等會議是我們向醫生提供相關領域知識及培訓的好機會，亦是我們展示產品功能創新及優勢的平台。得益於我們先進的技術及在中國的先行經驗，我們的產品一直是學術研討的中心話題及培訓示例，我們的研發專家及管理人員已獲邀作為主講人分享彼等於該領域的經驗。我們已贊助並參與多項學術會議，匯聚了國際領軍專家。通過主辦研討會及培訓課程、展覽以及於該等會議期間分享我們的臨床結果，我們可提高醫生對我們產品的認識。我們與醫院的現有關係亦有助我們通過現場教育及培訓在醫生及醫院中宣傳我們的產品。

作為營銷模式的一部分，我們已經並將繼續通過在醫院組織現場培訓及展示，以使該等醫院能夠建立或提升實施有關手術的能力並推廣我們的產品。我們計劃擴充銷售及營銷團隊並利用我們與醫院及醫生的良好關係來增加產品銷量。

除我們的主要學術營銷模式外，我們亦依賴分銷商銷售我們的產品。各分銷商均有自身的銷售團隊，專注於在其特定地區及指定醫院的營銷。分銷商透過醫院及醫生網絡推廣我們的產品。有關詳情，請參閱本節下文「—我們的銷售及分銷安排—我們分銷網絡的管理」。

**我們的銷售及分銷安排**

為符合行業慣例，我們一般採用分銷模式間接向醫院銷售我們的產品。於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們主要在中國銷售及推廣我們的產品。隨着我們的產品及在研產品在中國以外國家及地區獲得更多審批，我們將加強我們在海外的銷售及營銷活動，預期日後來自海外市場的銷售將會增加。

我們通常使用單層分銷系統。根據分銷協議，我們的分銷商於聘請次級分銷商以協助彼等銷售及營銷我們的產品前，通常須獲得我們的同意。我們選擇分銷模式，主要由於我們相信其使我們能夠擴大醫院覆蓋範圍，並以具成本效益的方式向更多醫院推廣我們的產品，同時專注於研發活動。有關詳情見本節下文「—我們分銷網絡的管理」。

截至2020年12月31日及2021年9月30日以及2021年12月31日，就我們產品的國內銷售而言，我們共有37、51、53家與我們訂立定期分銷協議的分銷商。於往績記錄期間，我們絕大部分收入來自於該等分銷商。下表載列於所示期間就國內銷售與我們訂立定期分銷協議的該等分銷商的數量變動：

| | 於2020年 | 截至2021年9月30日止九個月 | 於2021年9月30日至2021年12月31日 |
|---|---|---|---|
| **分銷商** | | | |
| 截至期初 | 32 | 37 | 51 |
| 新聘 | 16 | 15 | 2 |
| 終止[(1)] | 11 | 1 | – |
| 截至期末 | 37 | 51 | 53 |

*附註：*

(1) 於往績記錄期間及直至2021年12月31日，我們終止與12名分銷商的業務關係，主要由於我們改善分銷網絡，並選擇終止與我們認為未能快速及有效回應我們的營銷策略的若干分銷商的合作所致。於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們與終止合作的分銷商之間概無重大爭議或訴訟。

除上述分銷商外，我們亦就國內銷售與部分分銷商進行臨時合作。該等分銷商並無與我們訂立任何定期分銷協議，但通常獲得我們的臨時授權。根據臨時授權，該等分銷商在其所覆蓋醫院需要我們的產品時，不時向我們下發採購訂單。截至2020年12月31日、2021年9月30日及2021年12月31日，我們分別有54、61及53家此類分銷商。

於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們亦就海外銷售與兩家分銷商進行合作。

***我們分銷網絡的管理***

*甄選分銷商*

我們的銷售及營銷團隊篩選及甄選我們認為具備所需資格及能力並適合我們戰略營銷模式的分銷商，並與分銷商建立及維持資源共享，以有效執行對各地理位置及為當中所在醫院專門量身定制的市場營銷戰略。

於甄選分銷商時，我們將首先評估其資質。我們根據彼等在醫療器械行業具備的經驗來甄選分銷商。此外，彼等須具備在各自司法權區銷售醫療器械所需的營業執照及許可，且須在其指定區域內與醫院及醫生建立關係。在委聘分銷商前，我們會評估銷售人員及管理層，以確保彼等具備適當的知識、經驗及專業技術。我們亦就甄選分銷商與醫院進行協商。於往績記錄期間，我們的分銷商與本集團、我們的股東、董事、監事、高級管理層或彼等各自的任何聯繫人過往或現時概無任何關係(業務或其他關係)。

*銷售及分銷的權利及義務*

我們不允許醫院之間就同一產品的分銷商重疊。分銷商與各醫院之間的分銷關係是排外的。我們的分銷商負責向醫院收取款項，且無論彼等是否自醫院收取款項，均須向我們支付產品的費用。我們一般於各分銷商下單訂購我們的產品時向其開具發票。

於往績記錄期間，我們絕大部分收入來自與我們訂立書面分銷協議的分銷商。我們與該等分銷商各訂立一份主協議，附錄中列明指定條款，包括指定分銷產品及其單價、指定分銷地區及醫院。主協議的主要條款概述如下：

| | |
|---|---|
| **期限及續期選擇權** | 各協議均訂明協議期限，惟可提早終止及重續條款。 |
| **指定地區及醫院** | 分銷商所負責地區及／或醫院是指定的。分銷商不得在其指定地區或醫院之外的地方銷售我們的產品。 |
| **向次級分銷商轉讓合約權利** | 我們通常要求分銷商於向任何次級分銷商銷售我們的產品前告知我們並取得批准。 |
| **目標銷售金額** | 我們可於相關分銷協議中規定分銷商應向我們採購產品的種類及目標金額。 |
| **運輸** | 通常情況下，我們負責運輸產品，並承擔運輸費用及運輸損失風險。 |
| **退貨** | 一般而言，除非產品有質量問題，否則分銷商不得退貨或換貨。 |
| **陳舊存貨退回** | 無 |

| | |
|---|---|
| **質保** | 我們確保產品的質量符合相關國家標準，並就質量缺陷承擔責任。 |
| **終止** | 我們可於(其中包括)分銷商未能遵守相關法律及法規，或違反協議中的任何承諾，且未能按照我們的要求對有關違反行為進行補救時終止該協議。 |
| **監管合規** | 分銷商須獲得相關許可及資格以銷售及分銷醫療器械。 |
| **商標使用** | 除非分銷商已取得我們的書面確認，否則彼等不得使用我們的商標或標識。 |

我們主要基於分銷商於特定期間向我們購買的產品數量定期評估其表現。我們一般不向分銷商提供信貸條款，並一般要求分銷商於交付產品前作出全額預付款。於往績記錄期間，我們的分銷商並無嚴重違反合約條款，而我們亦無與彼等發生任何有關結算貿易應收款項的爭議。截至最後實際可行日期，我們並不知悉分銷商可能會濫用或不當使用我們的名稱而可能對我們的聲譽、業務營運或財務貢獻造成不利影響。

*分銷商庫存管理*

我們的分銷商通常根據終端客戶的實際需求或有關需求的估計向我們下達訂單。考慮到以下措施及條件，我們認為於往績記錄期間對分銷商的銷售反映真正市場需求，且渠道填塞風險相對較低。

- **信貸期。**於往績記錄期間，我們一般要求分銷商於交付產品前作出全額預付款。我們認為，此將要求分銷商有效管理其庫存及現金流量，並確保根據實際需求下達訂單。未來，除經我們審慎評估後逐一確定的主要分銷商外，我們一般不會向分銷商授出信貸期。

- **銷售及庫存檢查。**分銷協議要求分銷商每月以書面形式向我們報告其庫存水平，備存產品銷售記錄以進行追踪，並應要求向我們發送銷售記錄。我們檢查分銷商的發票等銷售記錄，以確保分銷商提供的銷售數據反映對終端客戶的真實銷售情況。據董事所知，我們向分銷商出售的絕大部分產品已轉售終端用戶(即醫院)，而截至2020年12月31日、2021年9月30日及截至最後實際可行日期，我們分銷商持有的未售庫存數量微乎其微。

- **嚴格的退貨政策。**除非產品存在質量缺陷，否則我們一般不接受產品退貨。因此，我們相信，分銷商傾向於僅購買其可合理預期銷售的產品，並保持相對較低的庫存水平。於往績記錄期間，我們並無遭遇任何來自分銷商或終端客戶的重大產品退貨。

- **分銷商獨立性。**於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，據董事所深知，所有分銷商均為獨立第三方，概無分銷商受現任或前任僱員控制，概無分銷商與本公司、我們的附屬公司、董事、監事、股東、高級管理層或其各自的任何聯繫人過去或現在存在任何關係(包括但不限於商業、僱傭、家族、信託、融資或其他)。

*「兩票制」的涵義及合規情況*

根據中國法律顧問所述，雖然中國不同省份對高值醫用耗材落實「兩票制」的進展有所不同，但若非完全不適用，該規定目前對本公司並無產生任何重大不利法律後果。迄今，於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們產品銷售所在省份的地方主管部門概無主張「兩票制」適用於我們的產品。就我們的商業化產品及預期於未來推出的在研產品而言，倘該等產品被嚴格實施「兩票制」的省地方主管部門認為涉及「兩票制」，我們將通過與有關分銷商訂立分銷協議以規定分銷商的合約義務，確保我們出售予分銷商的產品直接轉售予醫院而非任何次級分銷商。就其他省份而言，我們將採取內部控制措施，並通過要求分銷商向我們提交向醫院出具的發票，對分銷商的分銷活動進行定期監測，以確保其符合「兩票制」的規定。有關詳情，參閱本節「—業務運作的內部控制」。我們亦將及時尋求與分銷商訂立補充協議，據此，倘有關省份選擇嚴格執行與我們產品相關的「兩票制」，分銷商將有義務直接向醫院轉售我們的產品。我們認為，有關安排不會對我們的銷售或財務狀況產生重大影響，原因為倘分銷商拒絕與我們訂立上述補充協議，我們可與其他分銷商合作。

董事確認，於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們(i)概無被認為違反或規避與「兩票制」有關的任何法律、法規、規則或政策，(ii)概無被取消參與任何省份公開招標程序的資格，(iii)概無受到主管部門有關「兩票制」的任何行政罰款或處罰，以及(iv)概無接獲任何主管部門關於遵守「兩票制」的任何警告或通知。

於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，董事並不知悉任何分銷商向位於對高值醫用耗材嚴格執行「兩票制」省份的任何次級分銷商轉售我們的產品。此外，據中國法律顧問確認，(i)截至最後實際可行日期，概無任何已頒佈的法律或法規明確規定，倘分銷商違反有關「兩票制」的相關法律及法規，在未經我們准許的情況下將產品轉售予次級分銷商，本公司將承擔行政處罰；及(ii)於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們在所有重大方面均已遵守有關「兩票制」的適用中國法律及法規。

**定價**

於往績記錄期間，我們在市場上有六種商業化產品，我們的核心產品膀胱冷凍消融系統及內鏡吻合夾預期將於2022年第三季度或前後在中國獲得商業化批准。我們以我們不時釐定的價格向分銷商銷售產品。

就出售予分銷商的產品價格(「**出廠價**」)而言，我們將根據各種因素決定出廠價。我們於產品定價前會與醫院、醫生及患者以及監管機構進行廣泛的市場研究，並考慮各種因素，例如收集自上述各方的意見、成本、競爭性產品的價格(如有)、我們產品與可資比較競爭產品之間的安全性及療效狀況差異、產品的估計需求，以及產品受制於地方政府組織的集中採購計劃的可能性。對於海外分銷商，出廠價將按逐一基準確定。有關我們商業化產品平均售價的詳情，請參閱本文件「財務資料—損益及其他全面收益表選定組成部分的說明—收入」。

就分銷商轉售予醫院的產品價格而言，我們通常必須且有時自願選擇參加由政府機構或相關醫院組織的公開招標程序，以決定有關價格。管理團隊在有關招標程序前將與銷售及營銷團隊合作，確定可接受的價格範圍及投標策略。招標程序結束後，倘我們獲確認為中標方，我們的產品將被納入醫院的合資格產品庫，供相關醫院日後採購。

## 我們的客戶

於2020年及截至2021年9月30日止九個月，向五大客戶作出的銷售總額分別為人民幣3.3百萬元及人民幣6.0百萬元，分別佔收入的37.0%及41.0%。同期向最大客戶作出的銷售額為人民幣0.8百萬元及人民幣1.6百萬元，分別佔收入的8.8%及10.8%。由於我們採用分銷模式，截至2020年及截至2021年9月30日止九個月，五大客戶均為分銷商。我們一般不向分銷商提供信貸期，而分銷商一般透過銀行轉賬向我們作出結付。

下表概述我們於所示期間向五大客戶作出的銷售額：

| **2020年的五大客戶** | **公司背景** | **已售產品** | **業務關係年期** | **銷售額** | **佔銷售總額的百分比** |
|---|---|---|---|---|---|
| | | | | *人民幣千元* | *%* |
| 客戶A | 一家位於中國從事(其中包括)醫療器械銷售的公司 | 肺結節定位針 | 自2020年9月 | 800 | 8.8 |
| 客戶B | 一家位於中國從事(其中包括)醫療器械銷售的公司 | 肺結節定位針、單孔多通道腹腔鏡手術入路系統及開創保護器 | 自2018年11月 | 738 | 8.2 |
| 客戶C | 一家位於中國從事(其中包括)醫療器械銷售的公司 | 肺結節定位針及單孔多通道腹腔鏡手術入路系統 | 自2017年5月 | 704 | 7.8 |
| 客戶D | 一家位於中國從事(其中包括)醫療器械銷售的公司 | 單孔多通道腹腔鏡手術入路系統及腹腔鏡手術器械 | 自2019年10月 | 553 | 6.2 |
| 客戶E | 一家位於中國從事(其中包括)醫療器械銷售的公司 | 肺結節定位針 | 自2019年5月 | 540 | 6.0 |
| **總計** | | | | **3,335** | **37.0** |

| 截至2021年9月30日止九個月的五大客戶 | 公司背景 | 已售產品 | 業務關係年期 | 銷售額 | 佔銷售總額的百分比 |
|---|---|---|---|---|---|
| | | | | *人民幣千元* | *%* |
| 客戶F | 一家位於中國從事醫療器械銷售的公司 | 肺結節定位針 | 自2019年12月 | 1,586 | 10.8 |
| 客戶G | 一家位於中國從事(其中包括)醫療器械銷售的公司 | 肺結節定位針及單孔多通道腹腔鏡手術入路系統 | 自2018年4月 | 1,517 | 10.3 |
| 客戶H | 一家位於中國從事(其中包括)醫療器械銷售的公司 | 肺結節定位針、單孔多通道腹腔鏡手術入路系統及開創保護器 | 自2021年1月 | 1,175 | 8.0 |
| 客戶B | 一家位於中國從事(其中包括)醫療器械銷售的公司 | 肺結節定位針及單孔多通道腹腔鏡手術入路系統 | 自2018年11月 | 952 | 6.5 |
| 客戶I | 一家位於中國從事(其中包括)醫療器械銷售的公司 | 肺結節定位針 | 自2019年4月 | 796 | 5.4 |
| **總計** | | | | **6,027** | **41.0%** |

我們主要通過分銷商向醫院銷售商業化產品。截至2021年12月31日，我們與53家已與我們訂立定期分銷協議的分銷商合作，以於中國銷售商業化產品。於往績記錄期間及直至最後實際可行可期，我們亦已一直與兩家分銷商合作，以進行海外銷售。

於往績記錄期間，概無董事、監事或據董事所知緊隨[**編纂**]完成後擁有我們5%以上已發行股本(惟不計及[**編纂**]獲行使)的任何股東或彼等各自的聯繫人於任何五大客戶中擁有任何權益。

## 我們的供應商及原材料

於2020年及截至2021年9月30日止九個月，向五大供應商的採購額分別為人民幣9.2百萬元及人民幣10.9百萬元，分別佔採購總額的31.6%及34.8%。同期向最大供應商的採購額分別為人民幣4.3百萬元及人民幣5.8百萬元，分別佔同期採購總額的14.8%及18.6%。於2020年，供應商主要包括原材料供應商及研究服務供應商。截至2021年9月止九個月，我們(i)就B輪融資委任一名財務顧問服務供應商，(ii)在建設我們於上海的生產設施時，委任若干建造或裝修服務供應商，及(iii)就[**編纂**]委任若干專業服務供應商。我們認為該等購買的性質主要為一次性購買，並預期於悉數結清該等一次性購買後，我們的主要供應商將變回原材料供應商及研究服務供應商。

我們一般透過銀行轉賬向供應商作出結付。我們獲授的信貸期乃根據供應協議項下擬進行的里程付款按個案釐定。下表概述我們於所示期間向五大供應商作出的採購額：

| **2020年的五大供應商** | **供應商的背景** | **已採購產品／服務** | **業務關係年期** | **採購額** | **佔採購總額的百分比** |
|---|---|---|---|---|---|
| | | | | *人民幣千元* | *%* |
| 供應商A | 合約研究機構 | 臨床研究機構服務 | 自2019年3月 | 4,300 | 14.8 |
| 供應商B | 臨床現場管理機構 | 現場管理機構服務 | 自2019年4月 | 1,689 | 5.8 |
| 供應商C | 位於美國的原材料供應商 | 原材料(可調彎鞘) | 自2019年1月 | 1,409 | 4.8 |
| 供應商D | 臨床試驗中心 | 臨床試驗中心 | 自2015年6月 | 1,032 | 3.5 |
| 供應商E | 位於中國的原材料供應商 | 原材料(球囊和標測導管) | 自2016年10月 | 774 | 2.7 |
| **總計** | | | | **9,203** | **31.6** |

| 截至2021年9月30日止九個月的五大供應商 | 供應商的背景 | 已採購產品／服務 | 業務關係年期 | 採購額 | 佔採購總額的百分比 |
|---|---|---|---|---|---|
| | | | | *人民幣千元* | *%* |
| 供應商F | 位於中國的財務顧問服務供應商 | 財務顧問服務 | 自2020年6月 | 5,809 | 18.6 |
| 供應商G | 位於中國的裝修服務供應商 | 裝修服務 | 自2021年4月 | 1,475 | 4.7 |
| 供應商H | 位於中國的裝修服務供應商 | 辦公室裝修及傢具採購 | 自2021年4月 | 1,456 | 4.7 |
| 供應商I | 位於中國的建築服務供應商 | 建築服務 | 自2021年4月 | 1,378 | 4.4 |
| 供應商J | 位於中國的原材料供應商 | 原材料(球囊及標測導管) | 自2016年10月 | 761 | 2.4 |
| **總計** | | | | **10,878** | **34.8** |

於往績記錄期間，所有五大供應商均為獨立第三方。於往績記錄期間，概無董事、監事或據董事所知緊隨[**編纂**]完成後擁有我們5%以上已發行股本(惟不計及[**編纂**]獲行使)的股東或彼等各自的聯繫人於任何五大供應商中擁有任何權益。

## 原材料

對於我們的冷凍治療產品，我們主要使用的原材料包括外管、球囊、微型計算機、真空泵及電磁閥。對於我們的非冷凍治療產品，我們主要使用的原材料包括不銹鋼管、編織管及手柄。於2020年及截至2021年9月30日止九個月，我們的銷售成本分別為人民幣4.4百萬元及人民幣5.0百萬元。

我們根據多項因素篩選原材料供應商，包括供應商的執照及資格、原材料質量、售後服務及價格。我們選用來自中國、美國及其他國家的知名供應商。根據目前市況，我們擬與原材料主要供應商保持穩定的業務關係。然而，我們無法保證我們會按類似的條款與主要供應商保持業務關係，或完全無法保持業務關係。倘任何供應商未能及時交付原材料，儘管我們備存一份備用供貨商名單，惟我們仍會面臨與原材料短缺相關的風險。有關詳情，請參閱本文件「風險因素—與我們產品及在研產品有關的風險—與我們產品及在研產品製造及供應有關的風險—我們依賴數量有限的供應商，因此可能無法時刻獲穩定供應合格原材料，甚或根本無法獲供應原材料」。

我們的製造團隊監測對特定產品需求的滾動預測，而研發團隊則提供所購買原材料的具體數據。我們設有內部合資格供應商庫，並定期進行審閱。截至最後實際可行日期，我們有約120個合資格原材料供應商。我們檢測來自該供應商庫的合資格供應商的候選原材料，並根據存貨風險以及與所需原材料及組件相關的成本進行所需採購。

**與供應商的採購協議**

有關我們的主要原材料，我們通常與各供應商訂立協議。下表載列我們一般採購協議的主要條款：

| | |
|---|---|
| **銷售及定價政策** | 價格或定價機制於各協議中列明或根據各協議進行磋商。 |
| **運輸及交付** | 供應商負責運輸，交付方式於各協議或採購單中列明。 |
| **付款** | 我們通常於發貨前或按各協議或採購單的規定作出預付款。 |
| **原材料質量** | 供應商須遵守各協議或採購單中列明或提及的標準質量控制條款。 |
| **擔保** | 供應商擔保原材料應滿足我們於供應協議或採購單中列明的要求。 |
| **退貨／換貨** | 我們在收到原材料時進行檢查，並可能在收貨後指定時間內拒收任何不符合我們要求的原材料。 |
| **保密性** | 根據各協議，雙方均須對履行協議過程中獲得的資料進行保密。 |

於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們在採購主要原材料方面從未遇到任何重大困難，且供應商的價格並無出現重大波動。就董事所深知，於往績記錄期間，概無嚴重違反與供應商訂立的採購協議。經考慮可能爆發COVID-19的影響後，董事相信我們在採購主要原材料方面不會遭遇任何重大困難。

## 庫存管理

我們的庫存包括原材料、在產品、成品及運輸中貨品。我們定期監測我們的庫存，以減少存貨過剩的風險。我們每年對我們所有原材料、在產品、成品及運輸中貨品進行兩次清點，以識別損壞、過期或即將過期的產品。

我們非冷凍治療產品的保質期一般為兩至三年。我們經常與分銷商溝通，以了解終端客戶的反饋意見並預計其需求。在我們的日常管理中，我們直接與分銷商的銷售人員及大型分銷商的不同銷售和營銷團隊聯繫，以便與其密切溝通及監控其銷售。我們要求分銷商提供彼等對醫院的銷量詳情，以評估我們產品的實際市場需求及分銷商的表現。此外，我們對若干分銷商設定最低採購金額作為年度銷售目標，而非設立嚴格的採購要求。董事確認，於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們並無遭遇任何供應嚴重短缺或存貨過剩的情況。

我們目前將所有庫存儲存於上海及浙江省寧波的生產設施。截至2020年12月31日及2021年9月30日，我們的庫存分別為人民幣8.1百萬元及人民幣10.2百萬元。

## 質量控制

我們已指定安全人員參與我們日常營運的各方面，以確保產品的質量控制。截至最後實際可行日期，我們的質量控制團隊由38名僱員組成，負責對我們的在研產品及商業化產品進行質量控制。

我們已根據國家藥監局的規定建立嚴格質量控制體系，並獲得ISO13485: 2016認證，這表明對我們的質量控制體系的認可。我們的質量控制措施貫穿整個生產過程，包括以下內容：

- **原材料控制及檢查**：我們對供應商進行全面的盡職調查，並僅從符合我們內部供應管理標準的供應商購買原材料。我們亦檢查關鍵原材料的樣本，以確保不存在質量或其他問題；

- **生產流程控制**：我們根據各類型產品所用的技術安排生產流程，並對整個生產流程，特別是生產流程中的若干關鍵步驟實施監控；

- **產品檢驗**：我們根據產品規格、行業標準及監管規定編製產品檢驗手冊，並按照產品檢驗手冊對產品進行檢驗，包括測試產品的性能及進行計量，核對產品標簽及說明書，以及確認產品包裝完好並已妥為滅菌；及

- **環境控制**：我們為實驗室及生產設施設計環境控制協定，並監督協定的實施。

直至最後實際可行日期，我們於重大方面均已符合所有質量資格要求，並已通過所有檢查。於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們並不知悉主管監管部門有任何調查結果表明我們的臨床試驗的在研產品存在缺陷，而入組的臨床試驗受試者或我們進行臨床試驗的醫院並無向我們提出嚴重投訴或退回產品。

**競爭**

由於持續的產品開發及技術進步，我們於飛速發展的市場中營運。儘管我們相信，我們強大的研發能力及先發優勢可為我們提供競爭優勢，惟我們仍面臨與主要國際醫療器械公司以及正在開發冷凍治療系統及其他相關產品的國內醫療器械公司的潛在競爭。我們的競爭主要基於我們的產品及在研產品的臨床表現、我們將產品商業化的能力、研究及開發能力、產品質量以及品牌知名度體現。

有關我們所服務市場的競爭的進一步詳情，請參閱本節「—我們的產品及在研產品」各段及本文件「行業概覽」一節。

**知識產權**

我們已建立全面的知識產權組合，以保護我們的技術、發明及技術訣竅，並通過將產品進行商業化確保我們未來的成功。截至最後實際可行日期，我們在中國及海外擁有104項註冊專利及九項註冊商標，以及40項待審批專利申請及兩項待審批商標申請。於104個註冊專利中，93項為自主開發的專利，及11項為向一名第三方收購的專利。我們認為，我們在獲得該等待審批專利及商標的批准方面不存在任何重大法律障礙。

下表列出截至最後實際可行日期與核心產品之一膀胱冷凍消融系統直接相關的重大專利及專利申請：

| 申請編號 | 發明名稱 | 專利類型 | 司法權區 | 狀況 | 專利屆滿日期 | 商業化權利 |
|---|---|---|---|---|---|---|
| 201510398917.6 | 一種新型的腔內腫瘤冷凍消融導管及其操作方法 | 發明 | 中國 | 已授權 | 2035年7月9日 | 全權 |
| 201520490977.6 | 一種新型腫瘤冷凍消融導管 | 實用新型 | 中國 | 已授權 | 2025年7月9日 | 全權 |
| 201721490983.7 | 一種配套膀胱鏡下冷凍消融導管使用的操作手件 | 實用新型 | 中國 | 已授權 | 2027年11月10日 | 全權 |

下表列出截至最後實際可行日期與核心產品之一內鏡吻合夾直接相關的重大專利及專利申請：

| 申請編號 | 發明名稱 | 專利類型 | 司法權區 | 狀況 | 專利屆滿日期 | 商業化權利 |
|---|---|---|---|---|---|---|
| 201810614849.6 | 一種可拆解的內鏡吻合夾 | 發明 | 中國 | 已授權 | 2038年6月14日 | 全權 |
| 201820924609.1 | 一種內鏡吻合夾 | 實用新型 | 中國 | 已授權 | 2028年6月14日 | 全權 |
| US17087820 | 一種可拆解的內鏡吻合夾 | 發明 | 美國 | 已授權 | 2039年6月13日 | 全權 |
| EP2019820627 | 一種可拆解的內鏡吻合夾 | 發明 | 歐洲 | 待批 | 不適用 | 全權 |
| JP2021514468 | 一種可拆解的內鏡吻合夾 | 發明 | 日本 | 待批 | 不適用 | 全權 |
| BR112020023896 | 一種可拆解的內鏡吻合夾 | 發明 | 巴西 | 待批 | 不適用 | 全權 |
| AU2019284321 | 一種可拆解的內鏡吻合夾 | 發明 | 澳洲 | 已授權 | 2039年6月13日 | 全權 |
| KR1020207033212 | 一種可拆解的內鏡吻合夾 | 發明 | 韓國 | 待批 | 不適用 | 全權 |

下表列出截至最後實際可行日期與心臟冷凍消融系統直接相關的重大專利及專利申請：

| 申請編號 | 發明名稱 | 專利類型 | 司法權區 | 狀況 | 專利屆滿日期 | 商業化權利 |
|---|---|---|---|---|---|---|
| 201710738574.2 | 一種真空系統 | 發明 | 中國 | 已授權 | 2037年8月25日 | 全權 |
| 201710816282.6 | 一種冷凍消融導管及系統 | 發明 | 中國 | 已授權 | 2037年9月12日 | 全權 |
| 201911368273.0 | 一種便於流體流動狀態監測的冷凍消融系統 | 發明 | 中國 | 待批 | 不適用 | 全權 |
| 201911368245.9 | 一種具有多重安全檢測及預防裝置的冷凍消融系統 | 發明 | 中國 | 待批 | 不適用 | 全權 |
| 201820882590.9 | 一種利用真空度控制能量傳遞的冷凍消融系統 | 實用新型 | 中國 | 已授權 | 2028年6月8日 | 全權 |

| 申請編號 | 發明名稱 | 專利類型 | 司法權區 | 狀況 | 專利屆滿日期 | 商業化權利 |
|---|---|---|---|---|---|---|
| EP18855833.2 | 冷凍消融導管及系統 | 發明 | 歐洲 | 待批 | 不適用 | 全權 |
| JP2020535287 | 冷凍消融導管及系統 | 發明 | 日本 | 待批 | 不適用 | 全權 |

我們亦已就本公司及我們的公司標誌在中國擁有多項註冊商標。有關我們知識產權的進一步詳情，請參閱本文件附錄六。

個別專利的期限或會因授出該專利的國家或地區而各有不同。專利所提供的實際保護因申請權及國家而不同，並取決於多項因素，包括專利類型、其覆蓋範圍、可獲得的專利延期或調整、在特定國家／地區可獲得的法律補救措施以及專利的有效性及可執行性。我們無法保證我們待授權的任何專利申請或日後可能提交的任何該等專利申請將獲授專利，亦不能保證我們獲發的任何專利或日後可能獲發的任何專利在保護我們的在研產品及其製造方法方面具有商業用途。

於若干情況下，我們依賴商業秘密及／或機密數據以保護我們技術的各個方面。我們尋求對專有技術及工序的保護，有部分方式是通過與顧問、諮詢人及承包商訂立保密安排。我們已與主要僱員及從事研發的僱員訂立保密及不競爭協議，據此，於彼等受僱期間構思及開發的知識產權屬我們所有。我們亦已制定內部政策以規管所有公司數據的機密性。

該等協議可能無法為我們的商業秘密及／或機密資料提供足夠保護。該等協議亦可能遭違反，導致商業秘密及／或機密資料被盜用，而我們對任何有關違規的補救措施亦未必足夠。此外，商業秘密及／或機密資料可能會被第三方知曉或由第三方獨立開發，或被我們披露有關資料的任何合作者濫用。儘管我們已採取措施保護知識產權，但未獲授權人士可能會嘗試或成功複製我們產品的各方面，或未經我們同意而獲取或使用我們認為屬專有的資料。因此，我們可能無法充分保護商業秘密及專有資料。

我們亦尋求維護場所實際安全以及信息科技系統的實際及電子安全，藉此保護數據及商業秘密的完整性及機密性。儘管我們已採取措施保護數據及知識產權，但未獲授權人士可能會嘗試或成功獲取並使用我們認為屬專有的數據。有關詳情，見本文件「風險因素—與我們產品及在研產品有關的風險—與我們知識產權有關的風險」。

於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們概無牽涉向我們或由我們提出的任何有關知識產權侵權申索的重大訴訟。然而，我們依然面臨無法於未來保護知識產權的風險。有關詳情，見本文件「風險因素—與我們產品及在研產品有關的風險—與我們知識產權有關的風險」。

## 健康、安全、社會及環境事宜

我們須遵守各種健康、安全、社會及環境方面的法律法規，我們的營運定期接受當地政府當局的檢查。我們相信我們擁有充分政策，確保遵守所有健康、安全、社會和環境保護方面的法規。我們的董事認為，於往績記錄期間，遵守適用的健康、安全、社會和環境法律法規的年度成本並不重大，且我們預計這種遵守的成本在未來亦不會重大。

我們努力為我們的僱員提供一個安全的工作環境。我們已實施工作安全指引，其中載有安全工作慣例、事故預防和事故報告程序。我們負責生產以及質量控制與保證的僱員必須持有相關資格證書，並在工作時穿戴適當的安全裝備。我們對生產設施定期進行安全檢查和維護。我們在全公司範圍內實施健康、安全、社會和環保政策及標準操作程序，其中包括關於以下方面的管理系統和程序：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，危險物質的處理、使用、儲存、處理和處置，工人健康和安全要求，噪音和光污染控制，應急計劃和響應。

我們的質量控制團隊負責監督和確保我們的營運符合環境、健康和安全方面的法律法規。履行這項職責主要透過以下各項：進行培訓，制定和實施策略、政策、標準和指標；由一組協調人員對環境、健康和安全政策和程序進行溝通；開展環境、健康和安全審計，以及計劃和實施事件事故應對方案。

此外，我們的營運可能涉及使用危險和易燃化學材料和特殊設備。我們已實施安全指引，其中載有有關潛在安全隱患的資料以及實驗室和生產設施的操作程序。我們的營運亦可能產生危險廢棄物。為處置這些物料和廢棄物，我們已與第三方訂立危險廢棄物處置協議。於2020年及截至2021年9月30日止九個月，我們的環保開支分別約為人民幣9,900元及人民幣40,800元。

社會責任方面，我們致力於為僱員提供一個公平、關愛的工作環境。我們根據僱員的優點進行招聘，我們的公司政策是為僱員提供平等機會，而不論性別、年齡、種族、宗教或任何其他社會或個人特徵，並提供培訓計劃，使我們的僱員瞭解行業和監管的最新發展情況。自成立以來，我們並無發生任何重大工作場所事故。

鑒於最近爆發的COVID-19疫情，我們努力提供一個安全的工作環境，在全公司範圍內為僱員實施自我保護政策，包括為僱員提供防護口罩和消毒用品。有關爆發COVID-19疫情對我們業務影響的更多詳情，請參閱本文件「概要—COVID-19疫情的爆發」。

於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們在所有重大方面均已遵守相關中國法律法規，且並無涉及任何與健康、安全、社會及環保有關的重大索償或處罰，亦無涉及任何重大工作場所事故或死亡事件。

## 僱員

截至最後實際可行日期，我們僱用240名全職僱員，其中絕大部分僱員位於中國。下表載列截至最後實際可行日期按職能劃分的全職僱員人數。

| 職能 | 全職僱員人數 | 百分比 |
|---|---|---|
| 管理層 | 11 | 4.6% |
| 研發 | 82 | 34.2% |
| 質量控制 | 38 | 15.8% |
| 供應鏈 | 11 | 4.6% |
| 生產 | 60 | 25.0% |
| 銷售及營銷 | 10 | 4.2% |
| 財務及法務 | 12 | 5.0% |
| 公司事務 | 16 | 6.7% |
| **總計** | **240** | **100.0%** |

我們一般通過招聘網站、校園招聘和內部推薦招聘僱員，同時考慮多項因素，例如我們的需求和擴張計劃，以及候選人的工作經驗和教育背景。我們為僱員提供定期反饋，以及有關產品知識、項目開發和團隊建設等各個方面的內外部培訓。我們亦根據僱員的表現對其進行評估，確定其薪酬、晉升和職業發展。

我們與僱員訂立個人僱傭合約，內容包括任期、薪資、花紅、僱員福利及離職理由。我們根據適用中國法律法規的要求，為僱員繳納社會保險基金(包括養老保險、醫療保險、工傷保險、失業保險及生育保險)及住房公積金。於往績記錄期間及截至最後實際可行日期，我們就此並無任何重大違規行為。

我們亦已實施各種內部職業健康和安全程序，以維持安全的工作環境，包括在我們的生產設施中採取防護措施及定期檢查設備和設施，以發現及消除安全隱患，並定期為僱員提供安全意識培訓。我們並無建立工會。

我們相信，我們與僱員保持着良好的工作關係，且我們並未經歷任何重大勞動糾紛，亦未在招聘僱員時遇到任何重大困難。於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們並無遭受任何與不遵守職業健康和安全法律或法規相關的重大索賠、訴訟、處罰或行政行動，亦無經歷任何對我們業務產生重大影響的罷工、勞動糾紛或工業行動。

## 物業

### 自有物業

截至最後實際可行日期，我們擁有位於中國上海的一幅土地的土地使用權，面積為54,303平方米。在這幅土地上，我們擁有總建築面積約為1,887平方米的一幢樓宇，主要用作我們的生產設施。我們已獲得不動產權證，表明我們(i)對上述地塊享有土地使用權及(ii)對上述樓宇享有所有權。截至最後實際可行日期，該等物業符合房地產證規定的用途，且不存在任何按揭。我們的中國法律顧問認為，我們擁有該等物業的有效合法物權以及該樓宇所佔土地的土地使用權。該等物業均用於上市規則第5.01(2)條所界定的非物業活動。

### 租賃物業

截至最後實際可行日期，我們在寧波和上海租賃九處物業，總建築面積約為9,305平方米。該等物業用於上市規則第5.01(2)條所界定的非物業活動。我們主要將該等物業用作我們生產、研發、辦公室和員工宿舍的場所。下表載列我們租賃物業的概要。

| 編號 | 地點 | 用途 | 建築面積 | 租賃期屆滿時間 |
|---|---|---|---|---|
| | | | *(概約平方米)* | |
| 1 | 寧波 | 生產、辦公室及研發場所 | 5,116 | 2022年12月31日 |
| 2 | 寧波 | 宿舍 | 869 | 2022年12月31日 |
| 3 | 寧波 | 辦公室 | 237 | 2023年11月24日 |
| 4 | 上海 | 辦公室研發場所 | 1,393 | 2024年5月31日 |
| 5 | 上海 | 宿舍 | 247 | 2025年2月28日 |
| 6 | 上海 | 宿舍 | 90 | 2022年10月31日 |
| 7 | 上海 | 辦公室 | 534 | 2026年4月30日 |
| 8 | 上海 | 辦公室 | 246 | 2026年4月30日 |
| 9 | 上海 | 辦公室 | 573 | 2026年4月30日 |

根據適用的中國法律法規，物業租賃協議必須在中國住房和城鄉建設部的地方分支機構登記。截至最後實際可行日期，我們尚未就我們的租賃物業完成相關物業租賃登記。有關未登記租賃協議的風險詳情，請參閱本文件的「風險因素—與我們營運有關的風險—我們面臨與我們未能完成租賃物業的物業租賃登記有關的風險」。根據我們的中國法律顧問，未完成有關租賃登記備案程序不會影響相關物業租賃協議的有效性，惟主管當局可能會命令我們糾正該不合規行為，倘我們未能於規定期限內糾正，則可能會因有關未備案行為對我們處以罰款。於往績記錄期間及截至最後實際可行日期，我們並無因未登記租賃協議而被處以任何罰款，亦無出現任何因租賃物業而產生或與之有關的糾紛。

根據公司(豁免公司及招股章程遵從條文)公告第6(2)條，本文件獲豁免毋須就公司(清盤及雜項條文)條例附表3第34(2)段遵守公司(清盤及雜項條文)條例第342(1)(b)條的要求(其中要求提供我們在土地或建築物方面的一切權益的估值報告)，原因為截至本集團最近期經審核合併資產負債表日期，我們擁有及租賃的任何物業的賬面值佔我們合併總資產不足15%。

## 保險

我們擁有的保險政策基於中國法律法規的要求以及根據我們對營運需求和行業慣例的評估。我們亦為我們的臨床試驗投保產品責任保險。我們根據中國相關法律法規，為我們的僱員購買社會福利保險和商業保險。未來，倘由於法律變動或其他原因，上述任何類型的保險成為強制性保險，則我們將依法購買該等保險。我們的董事認為，我們現有的保險範圍足以滿足我們目前的營運所需，且符合中國的行業慣例。

## 牌照、許可及批文

我們須自政府機關取得中國法律法規所要求的各項許可、牌照、批文及證書。截至最後實際可行日期，我們已取得對我們營運而言屬重要的一切必要牌照、許可及證書，且該等牌照、許可及證書均具有十足效力。

下表載列截至最後實際可行日期與我們產品相關的主要牌照及許可。

| 牌照／許可 | 牌照／許可編號 | 有效期 | 授予機構 |
|---|---|---|---|
| 《醫療器械生產許可證》 | 浙食藥監械生產許20120094號 | 2021年4月14日至2025年12月7日 | 浙江省藥品監督管理局 |
| 中國醫療器械註冊證 | 國械注准20193150175 | 2019年3月13日至2024年3月12日 | 國家藥監局 |
| 中國醫療器械註冊證 | 浙械注准20172020163 | 2021年8月16日至2026年8月15日 | 浙江省藥品監督管理局 |
| 中國醫療器械註冊證 | 浙械注准20172220409 | 2017年4月18日至2022年4月17日 | 浙江省藥品監督管理局 |
| 中國醫療器械註冊證 | 浙械注准20182140468 | 2018年12月14日至2023年12月13日 | 浙江省藥品監督管理局 |
| 中國醫療器械註冊證 | 浙械注准20182220238 | 2018年4月13日至2023年4月12日 | 浙江省藥品監督管理局 |
| 中國醫療器械註冊證 | 浙械注准20182660239 | 2018年4月13日至2023年4月12日 | 浙江省藥品監督管理局 |
| CE認證 | DD 60135890 0001 | 2019年12月20日至2023年4月15日 | TÜV Rheinland LGA Products GmbH |

我們擬於上述主要牌照、許可及證書各自的屆滿日期前啟動重續程序。董事並不知悉任何會造成或導致牌照、許可及證書無法重續的原因。中國法律顧問確認，截至最後實際可行日期，只要我們符合相關法律要求，我們在重續牌照、許可及證書方面並無法律障礙。

## 獎項及認可

本公司已獲頒多個獎項、榮譽及認可，包括：

| 獎項、榮譽或認可 | 年份 | 頒獎組織 |
|---|---|---|
| 上海市專利工作試點企業 | 2021年 | 上海市知識產權局 |
| 高新技術企業 | 2018年 | 寧波市科學技術局、寧波市財政局、國家稅務總局寧波市稅務局 |

| 獎項、榮譽或認可 | 年份 | 頒獎組織 |
|---|---|---|
| 年度中國醫療器械技術創新企業 | 2018年 | 第十一屆中國(濟南)醫藥發展高峰論壇，中華全國工商業聯合會、中華全國工商業聯合會、中華全國工商業聯合會醫藥業商會、濟南市工商聯、濟南市衛健委、北京泉練匯商醫藥科技諮詢有限公司 |
| 中國創新創業大賽寧波賽區二等獎 | 2020年 | 寧波市科學技術局 |
| 2020未來醫療100強價值領域榜心腦血管植介入類Top20 | 2020年 | 動脈網 |
| 2021中國科創好公司生物醫療企業Pioneer-10 | 2021年 | 財聯社、科創板日扳、天眼查、上海報業集團 |
| 科技型中小企業 | 2020年 | 上海市科學技術委員會 |

## 法律訴訟及監管合規

我們可能陷入於我們日常業務過程中產生的法律、仲裁或行政訴訟。董事確認，截至最後實際可行日期，我們並無涉及任何法律、仲裁或行政訴訟，而該等法律、仲裁或行政訴訟個別或整體會對我們的業務、財務狀況或經營業績產生重大不利影響，我們亦不知悉任何我們將被列為其中一方的潛在或具威脅的法律、仲裁或行政訴訟。董事進一步確認，概無董事或高級管理人員親身參與任何該等法律、仲裁或行政訴訟。我們的中國法律顧問確認，於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們已在所有重大方面遵守適用的中國法律法規。董事確認我們並無涉及任何重大或系統性不合規事件。

## 風險管理

我們的營運面臨各種風險，因此風險管理對我們的業務具有重要意義。有關我們面臨的各種營運風險的詳情，請參閱本文件的「風險因素」。此外，我們亦面臨在我們的日常業務過程中出現的各種金融風險，如信貸、流動性及外匯風險。詳情請參閱本文件的「財務資料—風險披露」。為識別、評估及控制可能妨礙我們業務的風險，我們設計並實施各種政策及程序，幫助我們確保營運中的有效風險管理。

我們已採用一套綜合風險管理政策，當中載有風險管理框架，可持續識別、評估、評價及監察與我們戰略目標相關的主要風險。審核委員會監督風險管理政策的執行情況，而董事會為最終監督機構。本公司根據可能性及影響分析高級管理層所識別的風險，並作出妥善跟進、緩解及糾正，以向董事會報告。

高級管理層執行董事會制定的風險管理政策、策略及計劃。高級管理層負責(i)制定風險管理政策並審閱本公司的主要風險管理問題；(ii)為本公司內的相關團隊提供風險管理方法指引，並監督相關部門執行風險管理政策；及(iii)向審核委員會報告重大風險。

各職能團隊定期監察及評估風險管理和內部控制政策及程序的實施情況。董事會通常每個季度親自會面(如需)。為使本公司的風險管理正規化並設定共同的透明度及風險管理績效水平，相關團隊將(i)收集與其營運或職能有關的風險資料；(ii)進行風險評估，包括對可能影響其目標的所有主要風險進行識別、排序、衡量及分類；(iii)每兩年編製一份風險管理報告，供首席執行官審閱；(iv)持續監察與其營運或職能有關的主要風險；(v)必要時實施適當的風險應對措施；及(vi)制定和維持適當機制，促進風險管理框架的應用。

在每次董事會會議之前，我們均會根據董事的意見編製議程。在董事會會議上，視乎議程情況，不同團隊負責人將收集與其職能相關的資料，並在必要時向董事會報告相關議程項目。董事會秘書出席所有董事會會議，確保兩個機構之間沒有溝通障礙。在董事會會議期間，董事會有時會進一步審閱及／或分析特定問題，並在下一次董事會會議上報告其調查結果。董事會相信，我們的企業架構具備適當的制衡系統，可改善我們的風險管理程序。

審核委員會亦會審閱及批准我們的風險管理政策，確保與我們的企業目標一致；審閱及批准我們的企業風險容忍度；監察有關我們業務營運的重大風險及管理層對此類風險的處理；根據企業風險容忍度審閱我們的企業風險並監察及確保本公司妥為應用我們的風險管理框架。

## 對業務營運的內部控制

我們已實施各種風險管理政策，以識別、評估及管理我們營運產生的風險。有關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的詳情已被編入我們的政策。有關與我們業務相關的潛在風險的詳情，請參閱本文件的「風險因素」。為監察[**編纂**]後我們的風險管理政策及企業管治措施的持續執行情況，我們已採取或將採取(其中包括)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格及經驗以及審核委員會職責的詳細說明，請參閱本文件「董事、監事及高級管理層—董事會委員會—審核委員會」；

- 委任首席財務官兼董事會秘書劉偉先生及梁慧欣女士為本公司的聯席公司秘書，確保我們的營運符合相關法律法規。有關彼等的履歷詳情，請參閱本文件的「董事、監事及高級管理層」；

- [**編纂**]後委任邁時資本有限公司為合規顧問，以就遵守上市規則向我們提供意見；及

- 委聘外部法律顧問就遵守上市規則向我們提供意見，並確保我們遵守相關監管要求及適用法律(如需)。

我們亦已採納內部控制措施，確保我們遵守並將繼續遵守有關「兩票制」的相關規定，包括：

- 定期向我們的管理團隊以及我們的銷售及營銷團隊成員提供有關適用法律法規的培訓；

- 要求我們的銷售及營銷團隊根據「兩票制」在不同省份的最新實施情況，及時調整產品分銷計劃；

- 嚴格執行與分銷商的協議條款(特別是禁止分銷商在其獲特別指定的地區外銷售我們的產品，且未經我們事先批准，不得將其分銷權轉讓予次級分銷商)；

- 定期檢查庫存，確保我們自身及分銷商的庫存保持在適當水平；

- 經常與分銷商、次級分銷商及使用我們產品的終端客戶溝通，並進行定期檢查，確保我們的產品並無未經授權而轉售予其他次級分銷商。

此外，我們已採納內部控制措施，確保在處理涉及商業秘密或個人隱私的敏感數據時遵守適用法律法規，該等措施主要包括：

- 對敏感數據脱敏、收集、使用、轉載、存儲及傳輸採納嚴格規定；

- 定期向高級管理層及僱員提供培訓，增強彼等對有關保護敏感數據的適用法律法規的瞭解；

- 要求將任何敏感數據(包括但不限於與臨床試驗結果有關者)向國外或外國各方傳輸，均必須提交董事會進行預先批准；及

- 在將所有敏感數據傳輸至任何第三方前對其進行脱敏處理。

最後，我們已經或將於[**編纂**]前採納打擊腐敗及欺詐活動的各項內部規定，包括防止收受賄賂及回扣以及濫用公司資產的措施。實施此類規定的主要措施及程序包括：

- 授權審核及監督部門負責反腐敗及反欺詐措施的日常執行，包括處理投訴，確保對舉報人的保護及進行內部調查；

- 定期為高級管理層及僱員提供反腐敗合規培訓，促使彼等瞭解及遵守適用法律法規，並於員工手冊載列相關政策及有關違規的明令禁止；以及

- 對任何已發現的腐敗或欺詐行為採取糾正措施，評估已發現的腐敗或欺詐行為，並提出及制定預防措施，避免日後違規。

董事認為，有關控制措施對避免僱員腐敗、賄賂或其他不當行為屬充分、有效。於往績記錄期間及截至最後實際可行日期，我們並無就任何金錢及非金錢賄賂活動索賠或指控而遭受政府調查或起訴，且據董事所知，我們的僱員概無牽涉任何賄賂或回扣安排。

我們已指定負責人員監察持續遵守有關管治我們業務營運的相關法律法規的情況，並監督任何必要措施的實施情況。同時，我們計劃定期為董事、高級管理層及相關僱員提供有關相關法律法規的持續培訓計劃及最新資料，以期主動發現與任何潛在違規行為有關的任何疑慮或問題。我們相信，我們已建立有關反腐敗及反賄賂法律合規的充分內部程序、系統及控制。

## 控股股東

根據日期為2021年4月26日的一致行動人士協議，李女士及呂先生確認，自2014年1月1日起，彼等於行使與本公司有關的股東權利時一直一致行動，且同意繼續一致行動並就有關本集團日常管理及營運的議案達成共識，並提交本公司股東大會進行表決。

截至最後實際可行日期，一致行動人士有權行使本公司約57.25%表決權。具體而言，李女士能夠通過以下方式行使本公司約47.66%表決權：(i)經寧波麟灃行使27.91%；(ii)經上海仕地行使6.27%；(iii)經寧波脈尚行使5.62%；(iv)經寧波弘盈康行使5.45%及(v)經寧波康銳行使2.42%。截至最後實際可行日期，寧波麟灃由上海仕地擁有65%權益，而上海仕地則由李女士全資擁有，截至最後實際可行日期，李女士控制寧波脈尚、寧波弘盈康及寧波康銳各自的執行事務合夥人，即仕地生物科技。仕地生物科技有權根據寧波脈尚、寧波弘盈康及寧波康銳各自的合夥協議行使彼等各自於本公司持有的投票權。截至最後實際可行日期，呂先生能以個人身份在本公司行使約9.59%表決權。有關寧波脈尚、寧波弘盈康及寧波康銳的進一步詳情，請參閱本文件「歷史、發展及公司架構—僱員激勵平台」。

因此，於[**編纂**]完成後(假設[**編纂**]未獲行使)，一致行動人士將有權行使本公司已發行股份總數約[**編纂**]%的投票權，並於[**編纂**]後被視為我們的控股股東。

## 獨立於控股股東

截至最後實際可行日期，控股股東確認，彼等概無於根據上市規則第8.10條須予披露且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(本集團業務除外)中擁有任何權益。經考慮下列因素後，董事信納，我們有能力在[**編纂**]後獨立於控股股東及其緊密聯繫人開展業務。

## 管理獨立性

我們的董事會包括兩名執行董事、三名非執行董事及三名獨立非執行董事。呂先生為我們的非執行董事。

董事相信，我們的董事會及高級管理層將獨立於控股股東運作，原因如下：

1. 儘管李克儉先生為李女士的兄弟並於本公司擔任執行職務，惟於履行其執行董事職責期間，彼一直並將繼續得到本集團獨立高級管理層團隊的支持；

2. 每名董事均知悉彼作為本公司董事的受信責任，當中要求(其中包括)彼為本公司的利益及最佳利益行事，且不允許彼作為董事的職責與其個人利益之間存在任何衝突；

3. 倘本公司與董事或彼等各自聯繫人之間將訂立的任何交易存有潛在利益衝突，有利害關係的董事應在本公司相關董事會會議上就有關交易放棄投票，且不得計入法定人數；

4. 我們的董事會由八名董事組成，其中三名董事為獨立非執行董事，合共超過董事會成員的三分之一。我們的獨立非執行董事在不同領域擁有豐富經驗，並已按照上市規則的規定獲委任，以確保董事會在適當考慮獨立及公正的意見後作出決定；及

5. 我們的高級管理層成員均獨立於控股股東，且彼等在我們所從事的行業具有豐富經驗。因此，彼等能夠獨立於控股股東履行彼等的職責。

經考慮上述因素後，董事信納，彼等能夠獨立履行彼等於本公司的職責，且董事認為，在[**編纂**]完成後，我們有能力獨立於控股股東管理我們的業務。

**營運獨立性**

儘管控股股東在[**編纂**]後將保留於我們的控股權益，惟我們有充分權利對我們自身的業務營運作出獨立決策及經營。本公司通過附屬公司持有開展現有業務所需的許可證及資格，並擁有足夠的資金、設施、技術及僱員以獨立於控股股東經營業務。我們可從獨立於控股股東並與控股股東並無關連的第三方獲得供應商及客戶的來源。

基於以上所述，董事信納，我們將能夠獨立於控股股東及彼等的緊密聯繫人運作及經營。

**財務獨立性**

我們已建立自身的財務部門，擁有一支獨立於控股股東的財務人員團隊，負責本公司的財務控制、會計、報告、集團信貸及內部控制職能。我們可獨立作出財務決策，且控股股東並不干預我們的資金使用。我們亦已建立獨立審計制度、標準化財務及會計制度以及完整財務管理制度。此外，我們一直並有能力從第三方獲得融資，而不依賴控股股東或彼等各自聯繫人提供的任何擔保或抵押。截至最後實際可行日期，概無任何應付及應收控股股東的貸款、墊款及結餘。

基於以上所述，董事認為，彼等及高級管理層有能力在[**編纂**]後獨立於控股股東及彼等緊密聯繫人且不會過度依賴該等人士開展我們的業務。

## 不競爭安排

### 本集團的業務

我們是一家中國領先的醫療器械公司，在微創介入冷凍治療領域具備獨特優勢。(「**我們的業務**」)。憑藉獨特的液氮冷凍消融技術，我們已開發一個全面的產品組合，主要專注於兩個治療領域：(i)血管介入療法，以治療房顫及高血壓等心血管疾病，及(ii)經自然腔道內鏡手術(NOTES)，以治療泌尿、呼吸及消化系統疾病(例如膀胱癌、慢阻肺、哮喘、氣道狹窄、胃癌及食道癌)。

### 李女士及其緊密聯繫人的其他業務權益

李女士為個人行業投資者。李女士通過其控制本公司投票權的實體為上海仕地、寧波麟灃、寧波脈尚、寧波弘盈康及寧波康銳。上海仕地及寧波麟灃為主要從事醫療器械行業投資業務的投資控股公司，而寧波脈尚、寧波弘盈康及寧波康銳為僱員持股計劃平台。截至最後實際可行日期，除本公司權益外，李女士及其緊密聯繫人(包括上海仕地、寧波麟灃、寧波脈尚、寧波弘盈康及寧波康銳及／或其配偶)亦於醫療器械行業多個實體中持有股權，包括研發、製造及銷售(i)用於神經外科手術的醫療器械；(ii)用於治療結構性心臟病的介入產品；(iii)用於麻醉的耗材；(iv)用於治療糖尿病的耗材；(v)靜態電腦掃描等輻射成像器械；(vi)用於椎體成形術的醫療器械；(vii)用於牙科手術的醫療器械；(viii)含幾丁聚糖成分的醫療產品；(ix)一次性腎鏡；及(x)流動電腦掃描器械(統稱「**其他業務權益**」)。

如上文所示，上述各項其他業務權益具有不同業務重心，涉及用於我們的業務中的各種專科或針對不同手術或疾病的產品。因此，李女士及其緊密聯繫人在當中擁有權益的其他業務及公司與我們的業務有所不同，且李女士現時無意於[**編纂**]後將其他業務權益納入本集團。李女士亦確認，其他業務權益的範圍將不會擴展至微創介入冷凍治療，致使與我們的業務構成任何直接或間接競爭。

## 不競爭承諾

我們的控股股東以我們為受益人提供不競爭承諾(「**不競爭承諾**」)，據此，控股股東承諾不會並促使彼等各自的緊密聯繫人(如適用)(本集團除外)不會直接或間接與我們的業務競爭，包括開發微創介入冷凍治療的創新產品(「**受限制業務**」)，及向本集團授出新商機的選擇權。我們的控股股東在不競爭承諾中進一步不可撤銷地承諾，在不競爭承諾期間內，彼等將不會並將促使彼等各自的緊密聯繫人(如適用)(本集團除外)不會單獨或與第三方以任何形式直接或間接從事、參與、支持從事或參與任何與受限制業務直接或間接競爭或可能競爭的業務。

## 企業管治措施

我們的董事深明良好企業管治對保護股東利益的重要性。我們已採取下列措施，以保障良好企業管治準則，並避免本集團與控股股東之間的潛在利益衝突：

(a) 作為籌備[**編纂**]工作的一部分，我們已修訂我們的細則，以符合上市規則。特別是，我們的細則規定，董事不得就批准該董事或其任何緊密聯繫人於當中擁有重大利益的任何合約或安排或任何其他建議的任何決議案進行投票，且該董事亦不得計入出席會議的法定人數；

(b) 擁有重大利益的董事應就可能與我們的任何利益有衝突或潛在衝突的事項作出充分披露，並在董事會會議上就該董事或其聯繫人於當中擁有重大利益的事項放棄投票，除非該董事出席或參與有關董事會會議乃應大多數獨立非執行董事的特別要求；

(c) 我們承諾，董事會應由執行董事及獨立非執行董事平均組成。我們已委任獨立非執行董事，且我們相信獨立非執行董事具備足夠經驗，彼等並無可在任何重大方面干擾彼等行使獨立判斷的任何商業或其他關係，並將能夠提供公正的外部意見，以保障公眾股東的利益。有關獨立非執行董事的詳情載於本文件「董事、監事及高級管理層」；

(d) 根據上市規則的規定，獨立非執行董事應每年檢討所有關連交易，並在年報中確認有關交易乃於我們日常及一般業務過程中訂立，按正常商業條款或對我們而言不遜於可向獨立第三方提供或自獨立第三方獲得的條款及屬公平合理並符合我們股東的整體利益的條款進行；

(e) 本公司將在年報中或按上市規則規定以公告形式披露有關經獨立非執行董事審閱的事項的決定；

(f) 倘董事合理地要求獨立專業人士(如財務顧問)提供意見，則委聘有關獨立專業人士的費用將由本公司承擔；及

(g) 我們已委任邁時資本有限公司為合規顧問，以就遵守香港適用法律及法規以及上市規則(包括與企業管治有關的各項規定)向我們提供意見及指引。

基於以上所述，董事信納，我們已有足夠的企業管治措施管理本集團與控股股東之間可能出現的利益衝突，並在[**編纂**]後保障少數股東的權益。

## 概覽

於[**編纂**]前，本集團已與下列訂約方訂立若干交易，而有關訂約方於[**編纂**]後將成為本公司的關連人士。

| 關連人士 | 業務性質 | 關連關係 |
|---|---|---|
| 寧波麟灃 | 投資控股 | 寧波麟灃為上海仕地的非全資附屬公司，而上海仕地由我們的控股股東之一李女士全資擁有。因此，根據上市規則第14A.12(c)條，寧波麟灃為本公司的關連人士 |
| 寧波仕地醫療科技有限公司(「**寧波仕地**」) | 提供醫療器械滅菌 | 寧波仕地為寧波麟灃的全資附屬公司，因此，根據上市規則第14A.12(c)條為本公司的關連人士 |
| 寧波琳盛高分子材料有限公司(「**寧波琳盛**」) | 製造醫療器械聚合物配件 | 寧波琳盛為寧波麟灃的非全資附屬公司，因此，根據上市規則第14A.12(c)條為本公司的關連人士 |

有關本公司於[**編纂**]後與該等關連人士的持續關連交易詳情載列如下。

## 完全豁免持續關連交易

由於本公司根據上市規則第18A章符合資格作為生物科技公司於[**編纂**][**編纂**]，故上市規則第14.07條項下的收入比率將不適合計量本節所載相關持續關連交易的規模。作為替代方法，我們已應用基於本集團總開支的百分比率。於[**編纂**]後，以下交易將被視為本公司的持續關連交易，獲豁免遵守上市規則第14A章項下的申報、公告、年度審閱及獨立股東批准的規定。

### 總租賃協議

***a) 交易詳情***

本公司(代表自身及附屬公司)與寧波麟灃(代表其本身及其附屬公司)訂立日期為●的總租賃協議(「**總租賃協議**」)，據此，我們可自寧波麟灃租賃於麟灃醫療科技產業園(位於寧波市杭州灣新區濱海四路777號)(「**產業園**」)的物業，用作工廠及員工宿舍用途。於往績記錄期間之前及整個期間，我們的附屬公司寧波勝杰康已開始租賃並使用產業園以進行業務營運。任何遷址或會對業務營運造成不必要的干擾並產生不必要的成本。

本集團與寧波麟灃及／或其附屬公司將根據總租賃協議的原則訂立獨立租賃協議，當中將載列具體條款及條件。總租賃協議自[**編纂**]起至2024年12月31日生效，惟須待符合相關法律法規及上市規則項下的相關規定後方可重續。

截至2020年12月31日止年度及截至2021年9月30日止九個月，本集團根據總租賃協議產生的金額分別為人民幣1,200,210元及人民幣1,037,217元。

總租賃協議根據正常商業條款訂立。租金由本集團及寧波麟灃基於多項因素(包括但不限於鄰近地區類似物業的現行市場租金及租賃條款)經公平磋商釐定。

***b) 上市規則的涵義***

根據本集團所採納並自2019年1月1日起生效的香港財務報告準則第16號租賃，總租賃協議項下的短期租賃付款確認為本集團產生的開支。本公司將為短期租賃付款設定年度上限。截至2021年12月31日止年度以及截至2022年、2023年及2024年12月31日止年度，總租賃協議項下年度租金及其他費用最高總金額分別不得超過人民幣1,340,000元、人民幣2,070,000元、人民幣2,235,000元及人民幣2,335,000元。與寧波麟灃就租賃安排訂立的過往交易已於及總租賃協議項下擬進行的交易將於本公司日常及一般業務

過程中按正常商業條款訂立。根據本公司目前預期，由於按年度基準計算有關總租賃協議項下擬進行交易的適用百分比率各自將低於5%，且按年度基準計算總代價少於3百萬港元，因此，於[**編纂**]後，總租賃協議項下擬進行的交易將獲豁免遵守上市規則第14A.76條項下申報、公告、年度審閱及獨立股東批准的規定。

**滅菌服務協議**

***a) 交易詳情***

本公司(代表自身及附屬公司)與寧波仕地訂立日期為●的滅菌服務協議(「**滅菌服務協議**」)，據此，本集團可委聘寧波仕地提供滅菌服務。寧波仕地提供醫療器械滅菌服務，而本集團需要有關醫療器械滅菌服務。

本集團與寧波仕地將根據滅菌服務協議的原則訂立獨立個別協議或工作訂單，當中將載列具體條款及條件。滅菌服務協議自[**編纂**]起至2024年12月31日生效，惟須待符合相關法律法規及上市規則項下的相關規定後方可重續。

截至2020年12月31日止年度及截至2021年9月30日止九個月，本集團就寧波仕地根據滅菌服務協議提供服務所產生的金額分別為人民幣30,600元及人民幣109,375元。

截至2021年12月31日止年度以及截至2022年、2023年及2024年12月31日止年度，滅菌及切割服務協議項下應付寧波仕地的最高交易總額分別不得超過人民幣130,000元、人民幣150,000元、人民幣160,000元及人民幣180,000元。

服務費用將按不遜於本集團就可資比較交易向獨立第三方支付的費率收取，並將由本集團及寧波仕地基於適用於所有服務供應商的因素(包括但不限於寧波仕地根據各份個別協議／工作訂單完成的任務性質、複雜程度、價值、市場費率、類似性質的過往交易所收取費用以及通過獲取及比較其他第三方服務供應商所提供的費用報價的當時現行市場費率)經公平磋商釐定。

***b) 上市規則的涵義***

與寧波仕地就採購醫療器械滅菌服務訂立的過往交易已於以及滅菌服務協議項下擬進行的交易將於本公司日常及一般業務過程中按正常商業條款訂立。根據本公司目前預期，由於按年度基準計算有關滅菌服務協議項下擬進行交易的適用百分比率各

自將低於5%，且按年度基準計算總代價少於3百萬港元，因此，於[**編纂**]後，滅菌服務協議項下擬進行的交易將獲豁免遵守上市規則第14A.76條項下申報、公告、年度審閱及獨立股東批准的規定。

**醫療器械配件採購協議**

***a) 交易詳情***

本公司(代表自身及附屬公司)與寧波琳盛訂立日期為●的醫療器械配件採購協議(「**醫療器械配件採購協議**」)，據此，本集團可向寧波琳盛採購鞘管、顆粒材料及成型工具等若干聚合物配件。寧波琳盛主要從事製造醫療器械聚合物配件。有關聚合物配件為本集團所需配件，我們將有關配件用於研發活動及臨床試驗。

本集團與寧波琳盛將根據醫療器械配件採購協議的原則訂立獨立個別協議或工作訂單，當中將載列具體條款及條件。醫療器械配件採購協議自[**編纂**]起至2024年12月31日生效，惟須待符合相關法律法規及上市規則項下的相關規定後方可重續。

截至2020年12月31日止年度及截至2021年9月30日止九個月，本集團就向寧波琳盛根據醫療器械配件採購協議採購產品所產生的金額分別為人民幣41,300元及人民幣12,000元。

截至2021年12月31日止年度以及截至2022年、2023年及2024年12月31日止年度，醫療器械配件採購協議項下應付寧波琳盛的最高交易總額分別不得超過人民幣40,000元、人民幣70,000元、人民幣130,000元及人民幣280,000元。

費用將按不遜於本集團就可資比較交易向獨立第三方支付的費率收取，並將由本集團及寧波琳盛經參考適用於所有供應商的多項因素(包括但不限於產品的市場價格、採購的數量及方法、產品的規格、類似性質的過往交易所收取費用以及基於不同聚合物配件單位價格的當時現行市場費率)後公平磋商釐定。

***b) 上市規則的涵義***

與寧波琳盛就採購若干聚合物配件訂立的過往交易已於及醫療器械配件採購協議項下擬進行的交易將於本公司日常及一般業務過程中按正常商業條款訂立。根據本公司目前預期，由於按年度基準計算有關醫療器械配件採購協議項下擬進行交易的適用百分比率各自將低於5%，且按年度基準計算總代價少於3百萬港元，因此，於[**編纂**]後，醫療器械配件採購協議項下擬進行的交易將獲豁免遵守上市規則第14A.76條項下申報、公告、年度審閱及獨立股東批准的規定。

本節呈列有關我們於[**編纂**]完成前後的股本的若干資料。

## 於[編纂]前

截至最後實際可行日期，我們的註冊資本為人民幣228,000,000元，包括228,000,000股每股面值人民幣1.00元的非上市股份。

## 於[編纂][編纂]後

假設[**編纂**]不獲行使，本公司於緊隨[**編纂**]後的股本將如下：

| 股份概況 | 股份數目 | 佔[編纂]後經擴大已發行股本的概約百分比 |
|---|---|---|
| 非上市股份(1) | [編纂] | [編纂]% |
| 自非上市股份轉換的H股(2) | [編纂] | [編纂]% |
| 根據[**編纂**]將予發行的H股 | [編纂] | [編纂]% |
| **總計** | [編纂] | 100% |

假設[**編纂**]獲悉數行使，則本公司於緊隨[**編纂**]後的股本將如下：

| 股份概況 | 股份數目 | 佔[編纂]後經擴大已發行股本的概約百分比 |
|---|---|---|
| 非上市股份(1) | [編纂] | [編纂]% |
| 自非上市股份轉換的H股(2) | [編纂] | [編纂]% |
| 根據[**編纂**]將予發行的H股 | [編纂] | [編纂]% |
| **總計** | [編纂] | 100% |

*附註：*

(1) 本公司非上市股份指由寧波麟灃持有的[**編纂**]股非上市股份、由呂先生持有的[**編纂**]股非上市股份、由上海仕地持有的[**編纂**]股非上市股份、由寧波脈尚持有的[**編纂**]股非上市股份、由寧波弘盈康持有的[**編纂**]股非上市股份、由寧波康鋭持有的[**編纂**]股非上市股份、由珠海高瓴鈞恒股權投資合夥企業(有限合夥)持有的[**編纂**]股非上市股份、由蘇州比鄰星創業投資合夥企業(有限合夥)持有的[**編纂**]股非上市股份、由TD Engineering持有的[**編纂**]股非上市股份、由銀河源匯投資有限公司持有的[**編纂**]股非上市股份、由申垚女士持有的[**編纂**]股非上市股份、由青島海洋創新產業投資基金有限公司持有的[**編纂**]股非上市股份、由朱軍先生持有的[**編纂**]股非上市股份、由袁丹女士持有的[**編纂**]股非上市股份及由徐力先生持有的[**編纂**]股非上市股份。

(2) 於[**編纂**]完成後及根據中國證監會於●發出的許可，[**編纂**]股非上市股份將以一換一基準轉換為H股，並於[**編纂**][**編纂**]及[**編纂**]。

## [編纂]要求

上市規則第8.08(1)(a)及(b)條規定，尋求上市的證券必須有一個公開市場，且發行人的上市證券必須維持足夠的公眾持股量。這通常意味著：(i)發行人已發行股本總額至少25%在任何時候均必須由公眾持有；及(ii)倘發行人除尋求上市的證券類別外，亦擁有一個或多個證券類別，則於上市時，公眾(在所有受監管市場，包括聯交所)持有的發行人證券總額必須佔發行人已發行股本總額至少25%。

基於上表的資料，本公司於[**編纂**]完成後(無論[**編纂**]是否獲悉數行使)將符合上市規則的[**編纂**]要求。

## 股份類別

於[**編纂**]完成後，本公司將有兩類股份，即非上市股份及H股。非上市股份及H股均為本公司股本中的普通股。H股僅可於香港、澳門特別行政區、台灣或中國以外任何國家或司法權區的法人及自然人以及中國合資格境內機構投資者之間以港元[**編纂**]及[**編纂**](滬港通及深港通下的H股除外，可以人民幣買賣)。除若干中國合資格境內機構投資者，以及滬港通及深港通下的若干中國合資格投資者外，H股一般不可由中國的法人及自然人[**編纂**]或[**編纂**]。除[**編纂**]外，我們並無批准任何股份發行計劃。

## 地位

根據組織章程細則，非上市股份及H股被視為不同類別的股份。非上市股份與H股的差異以及有關類別權利、向股東寄發通告及財務報告、爭議決議案、在不同股東名冊上登記股份、股份轉讓方法及委任股息接收代理人的條文載於組織章程細則，並於本文件附錄五中概述。除上述差異外，非上市股份及H股在所有其他方面將於彼此之間享有同等權益，特別是就於本文件日期後宣派、派付或作出的所有股息或分派將享有同等權益。有關H股的所有股息將以人民幣宣派，並由本公司以港元派付。除現金外，股息亦可以股份形式分派。

## 非上市股份轉換為H股

我們的非上市股份為目前未在任何證券交易所上市或買賣的非上市股份。

根據國務院證券監管部門及組織章程細則的規定，非上市股份可轉換為H股。有關轉換股份可於境外證券交易所上市或買賣，惟有關轉換股份的轉換及買賣必須在所有所需的內部審批程序已正式完成，並獲得有關中國監管機構(包括中國證監會)及有關境外證券交易所的批准後方可進行。此外，有關轉換及交易應在所有方面遵守國務院證券監管機構規定的法規及有關境外證券交易所規定的法規、要求及程序。

倘若任何非上市股份被轉換為將於[**編纂**][**編纂**]的H股，有關轉換需經有關中國監管機構(包括中國證監會)的批准。有關轉換股份於[**編纂**][**編纂**]必須獲得[**編纂**]的批准。待履行以下程序後，本公司可在任何建議轉換前申請將全部或任何部分非上市股份作為H股於[**編纂**][**編纂**]，以便在向[**編纂**]發出通知及交付股份以在H股登記冊上登記後迅速完成轉換程序。由於本公司於[**編纂**]首次[**編纂**]後，任何額外股份的[**編纂**]通常被聯交所視為純屬行政事宜，因此截至本公司於香港首次[**編纂**]時，毋須事先申請[**編纂**]。轉換後的股份於境外證券交易所[**編纂**]及[**編纂**]，無需我們的股東於單獨的類別會議上投票。於首次[**編纂**]後，任何轉換後的股份於[**編纂**][**編纂**]，均須事先以公告的方式知會股東及公眾任何建議轉換。

於獲得所有所需批准後，有關非上市股份將從非上市股份登記冊中撤回，而本公司將於香港的H股登記冊中重新登記有關股份，並指示[**編纂**]發行H股股票。於本公司H股登記冊上登記的條件為：(i) [**編纂**]向[**編纂**]提交函件，確認有關H股在H股登記冊上的登記及H股股票的適當寄發；及(ii) H股獲准於[**編纂**][**編纂**]符合[**編纂**]及[**編纂**]以

及不時生效的[**編纂**]。轉換後的股份於本公司的H股登記冊上重新登記之前，有關股份將不會作為H股[**編纂**]。有關現有股東建議將非上市股份轉換為H股的詳情，請參閱本文件「歷史、發展及公司架構—[**編纂**]」。

## 股份轉讓的限制

根據《中國公司法》，公司於[**編纂**]股份前所發行的股份自有關[**編纂**]的股份於有關證券交易所[**編纂**]及[**編纂**]之日起一年內不得轉讓。因此，本公司於[**編纂**]之前所發行的股份將受到該法定限制，不得於[**編纂**]起一年內轉讓。

董事、監事及本公司高級管理層成員應申報彼等於本公司的股權以及彼等的股權的任何變動。我們的董事、監事及高級管理層成員於任期內每年轉讓的股份不得超過彼等各自所持本公司股權總額的25%。上述人士持有的本公司股份，自股份[**編纂**]及[**編纂**]之日起一年內或辭去彼等於本公司職務後半年內不得轉讓。組織章程細則對我們的董事、監事及本公司高級管理層成員所持股份的轉讓可能有其他限制。

有關控股股東根據上市規則第10.07條作出的禁售承諾的詳情，請參閱本文件「[**編纂**]」。

## 股東大會及類別大會

有關須召開股東大會及股東類別大會的情況的詳情，請參閱本文件「附錄四—主要法律及監管規定概要」。

## 未在境外證券交易所上市的股份的登記

根據中國證監會發佈的《關於境外上市公司非境外上市股份集中登記存管有關事宜的通知》，境外上市公司需在上市後15個營業日內向中國證券登記結算有限責任公司登記其未在任何境外證券交易所上市的股份。

據我們董事所知，緊隨[**編纂**]完成及非上市股份轉換為H股後，且不計及因[**編纂**]獲行使而可能發行的任何H股，下列人士將於股份或相關股份中擁有根據證券及期貨條例第XV部第2及3分部的條文須向我們及聯交所披露的權益及／或淡倉，或直接或間接擁有附有權利可在任何情況下於本公司的股東大會上投票的任何類別股本面值的10%或以上權益：

## 本公司股份的好倉

| 股東姓名／名稱 | 身份／權益性質 | 於[編纂]完成後的股份類別 | 股份數目 | 截至本文件日期本公司已發行股本的概約股權百分比 | 於[編纂]完成後佔本公司股本總額的概約股權百分比（假設[編纂]未獲行使）(1) | 於[編纂]完成後佔相關類別股份的概約股權百分比（假設[編纂]未獲行使）(2) |
|---|---|---|---|---|---|---|
| 李女士(3) | 受控制法團權益；與另一人士共同持有的權益 | 非上市股份 | 91,369,084 | 40.07% | [編纂]% | [編纂]% |
| | | H股 | 39,158,180 | 17.17% | [編纂]% | [編纂]% |
| 呂先生(3) | 實益擁有人；與另一人士共同持有的權益 | 非上市股份 | 91,369,084 | 40.07% | [編纂]% | [編纂]% |
| | | H股 | 39,158,180 | 17.17% | [編纂]% | [編纂]% |
| 寧波麟灃 | 實益擁有人 | 非上市股份 | 44,538,295 | 19.53% | [編纂]% | [編纂]% |
| | | H股 | 19,087,841 | 8.37% | [編纂]% | [編纂]% |
| 上海仕地 | 實益擁有人 | 非上市股份 | 10,001,972 | 4.39% | [編纂]% | [編纂]% |
| | | H股 | 4,286,560 | 1.88% | [編纂]% | [編纂]% |
| 寧波脈尚 | 實益擁有人 | 非上市股份 | 8,972,712 | 3.94% | [編纂]% | [編纂]% |
| | | H股 | 3,845,448 | 1.69% | [編纂]% | [編纂]% |
| 寧波弘盈康 | 實益擁有人 | 非上市股份 | 8,690,539 | 3.81% | [編纂]% | [編纂]% |
| | | H股 | 3,724,517 | 1.63% | [編纂]% | [編纂]% |
| 珠海高瓴鈞恒股權投資合夥企業（有限合夥） | 實益擁有人 | 非上市股份 | 13,537,272 | 5.94% | [編纂]% | [編纂]% |
| | | H股 | 5,801,688 | 2.54% | [編纂]% | [編纂]% |
| 蘇州新建元二期創投 | 實益擁有人 | H股 | 12,283,500 | 5.39% | [編纂]% | [編纂]% |
| 杭州比鄰星 | 實益擁有人 | H股 | 8,047,944 | 3.53% | [編纂]% | [編纂]% |
| 孫曉路先生(4) | 受控制法團權益 | 非上市股份 | 5,295,368 | 2.32% | [編纂]% | [編纂]% |
| | | H股 | 10,317,388 | 4.53% | [編纂]% | [編纂]% |

*附註：*

(1) 該計算基於緊隨[**編纂**]完成後的已發行股份總數[**編纂**]股(未計及因[**編纂**]獲行使而可能發行的H股)。

(2) 該計算基於緊隨[**編纂**]完成後的已發行總數[**編纂**]股非上市股份及[**編纂**]股H股(未計及因[**編纂**]獲行使而可能發行的H股)。

(3) 根據李女士與呂先生所訂立日期為2021年4月26日的一致行動人士協議，一致行動人士確認，自2014年1月1日起，彼等於行使與本公司有關的股東權利時一直一致行動，且同意繼續一致行動並就有關本集團日常管理及營運的議案達成共識，並提交本公司股東大會進行表決。呂先生實益擁有本公司15,308,992股非上市股份及6,560,996股H股。截至最後實際可行日期，寧波麟灃由上海仕地擁有65%權益，而上海仕地則由李女士全資擁有。此外，截至最後實際可行日期，李女士控制寧波脈尚、寧波弘盈康及寧波康銳各自的執行事務合夥人，即仕地生物科技。仕地生物科技有權根據寧波脈尚、寧波弘盈康及寧波康銳各自的合夥協議行使彼等各自於本公司持有的投票權。截至最後實際可行日期，寧波通商麟灃股權投資合夥企業(有限合夥)(「**通商麟灃**」)作為有限合夥人由寧波麟灃擁有約49.02%權益。因此，根據證券及期貨條例，李女士被視為於寧波麟灃、上海仕地、寧波脈尚、寧波弘盈康、寧波康銳及通商麟灃所持有的76,060,092股非上市股份及32,597,184股H股中擁有權益。

(4) 杭州比鄰星創新投資合夥企業(有限合夥)(「**杭州比鄰星**」)及蘇州比鄰星創業投資合夥企業(有限合夥)(「**蘇州比鄰星**」)各自均為於中國成立的有限合夥並由其普通合夥人管理。杭州比鄰星創新投資管理合夥企業(有限合夥)最終由孫曉路先生控制。因此，根據證券及期貨條例，孫先生被視為於杭州比鄰星及蘇州比鄰星所持有的5,295,368股非上市股份及10,317,388股H股中擁有權益。

除本文件所披露者外，董事並不知悉任何人士將於緊隨[**編纂**]完成後(假設[**編纂**]未獲行使)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分部的條文須予披露的權益及／或淡倉，或直接或間接擁有附有權利可在任何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的10%或以上權益。董事並不知悉可能於後續日期使本公司出現變動的任何安排。

## 董事會

我們的董事會現時由八名董事組成，包括兩名執行董事、三名非執行董事及三名獨立非執行董事。根據組織章程細則，董事由股東於股東大會上選舉及委任，任期為期三年，膺選連任及獲重新委任後可予重續。

下表載列有關董事的一般資料：

| 姓名 | 職位 | 年齡 | 獲委任為董事的日期 | 加入本集團的時間 | 角色及職責 | 與其他董事、監事及高級管理層的關係 |
|---|---|---|---|---|---|---|
| 李克儉先生 | 董事會主席、執行董事 | 52歲 | 2013年3月15日 | 2013年3月15日 | 負責本集團的整體管理、業務及策略以及監督本集團的商業適用性及可持續性 | 無 |
| 朱軍先生 | 執行董事、總經理 | 47歲 | 2021年1月5日 | 2019年5月24日 | 負責本集團的日常營運 | 無 |
| 呂世文先生 | 非執行董事 | 52歲 | 2014年7月8日 | 2014年7月8日 | 負責有關整體策略等主要事宜的決策 | 無 |
| 孫曉路先生 | 非執行董事 | 46歲 | 2018年11月19日 | 2018年11月19日 | 負責有關整體策略等主要事宜的決策 | 無 |
| 趙春生先生 | 非執行董事 | 49歲 | 2021年6月15日 | 2021年6月15日 | 負責有關整體策略等主要事宜的決策 | 無 |
| 高大勇博士 | 獨立非執行董事 | 62歲 | 2021年12月2日（自[**編纂**]起生效） | 2021年12月2日 | 負責向董事會提供獨立意見及判斷 | 無 |
| 梁顯治先生 | 獨立非執行董事 | 67歲 | 2021年12月2日（自[**編纂**]起生效） | 2021年12月2日 | 負責向董事會提供獨立意見及判斷 | 無 |
| 覃正博士 | 獨立非執行董事 | 63歲 | 2021年12月2日（自[**編纂**]起生效） | 2021年12月2日 | 負責向董事會提供獨立意見及判斷 | 無 |

下文載列董事的履歷：

**執行董事**

**李克儉先生**，52歲，於2013年3月加入本集團，自此擔任董事會主席兼董事。彼於2021年12月28日調任為執行董事。彼負責本集團的整體管理、業務及策略以及監督本集團的商業適用性及可持續性。

李先生於投資及醫療器械行業積逾11年經驗。自2014年5月起，彼一直擔任上海仕地的副總經理。自2010年11月起，彼於北京博瑞萊科技投資有限公司擔任董事，並參與投資決策。

李先生為我們[**編纂**]後其中一名控股股東李女士的胞兄。

**朱軍先生**，47歲，於2019年5月加入本集團，擔任寧波勝杰康的董事兼首席執行官，自2020年10月起擔任本公司總經理。彼於2021年1月獲委任為董事，於2021年12月28日調任為執行董事。彼主要負責本集團的日常營運。彼現時為我們附屬公司寧波勝杰康、北極澧生物科技(上海)有限公司(「**北極澧生物科技**」)及輝澧生物科技(上海)有限公司(「**輝澧生物科技**」)的董事。

朱先生於醫療行業積逾19年經驗。於1997年7月至2001年8月，彼於南通大學附屬醫院擔任住院醫師，主要負責臨床診斷及治療。於2004年7月至2017年6月，彼於愛爾博(上海)醫療器械有限公司擔任副總經理，主要負責全國營銷及銷售、科學研究及培訓。於2018年2月至2020年9月，朱先生曾任杭州比鄰星創新投資合夥企業(有限合夥)投資合夥人，參與醫療器械的研究與分析。

朱先生於1997年7月畢業於南京醫科大學臨床醫學專業。彼其後於2004年6月再於上海取得復旦大學上海醫學院臨床醫學碩士學位。

## 非執行董事

**呂世文先生**，52歲，自2014年7月起加入本集團擔任董事，於2021年12月28日調任為非執行董事。彼主要負責有關整體策略等主要事宜的決策。彼現時亦為寧波勝杰康的董事。

呂先生於醫療器械行業積逾20年經驗，尤其於醫療器械的研發及生產方面。於1993年7月至1998年4月，呂先生於上海航海儀器總廠擔任研究部及管理部副主任，主要負責導航儀器技術研發及生產部質量管理。於1998年5月至2000年2月，彼於上海中集內燃機發電設備有限公司擔任質量經理，主要負責生產部質量管理。於2000年5月至2001年11月，呂先生於微創醫療科學有限公司(一間於聯交所上市的公司；股份代號：853)的全資附屬公司微創醫療器械(上海)有限公司擔任品管部及生產部經理。於2001年12月至2002年12月，彼於維科醫療器械(蘇州)有限公司擔任營運主管，主要負責研發、品質管理及生產管理。於2003年1月至2009年2月，呂先生其後於先健科技公司(一間於聯交所上市的公司；股份代號：1302)的全資附屬公司先健科技(深圳)有限公司擔任副總經理。於2009年3月至2011年12月，呂先生於北京市普惠生物醫學工程有限公司(一間主要從事生物瓣膜開發、生產及銷售的公司)擔任總經理。自2013年1月以來，呂先生先後擔任寧波健世科技股份有限公司的首席技術官、董事及首席執行官。彼現任寧波健世科技股份有限公司執行董事、董事會主席兼首席執行官，主要負責該公司及其附屬公司業務營運、策略及公司發展的整體管理。

於1993年7月，呂先生於哈爾濱取得哈爾濱船舶工程學院(現稱哈爾濱工程大學)機械製造工藝與設備學士學位。呂先生現為浙江省藥學會醫療器械專家委員會成員及中國心血管醫生創新學院導師。

**孫曉路先生**，46歲，自2018年11月起加入本集團擔任董事，於2021年12月28日調任為非執行董事。彼主要負責有關整體策略等主要事宜的決策。

孫先生於財務管理方面積逾14年經驗。於2002年7月至2005年8月，孫先生於飛利浦(中國)投資有限公司任職，期間曾於飛利浦上海分公司擔任資深科學家。於2007年5月至2015年10月，彼於德同豐嘉(上海)私募基金管理有限公司(前稱德同投資諮詢(上海)有限公司)擔任合夥人，主要負責創業投資。自2015年10月以來，孫先生曾任杭州比鄰星創新投資管理合夥企業(有限合夥)創辦人兼執行事務合夥人代表，主要負責創業投資。自2018年10月起，彼亦擔任蘇州比鄰星創業投資合夥企業(有限合夥)執行合夥人代表，主要負責創業投資。

孫先生於1997年6月取得杭州浙江大學應用電子技術學士學位。於2000年3月，彼取得杭州浙江大學電子科學與技術碩士學位。此外，於2007年11月，彼在香港取得香港科技大學工商管理碩士學位。

**趙春生先生**，49歲，自2021年6月起加入本集團擔任董事，於2021年12月28日調任為非執行董事。彼主要負責有關整體策略等主要事宜的決策。

趙先生於醫療器械行業積逾22年經驗。於1999年4月至2020年7月，彼於上海醫療器械(集團)有限公司擔任副總經理兼總經理，主要負責制訂公司策略及營運管理。於2009年6月至2012年6月，趙先生於北京萬東醫療科技股份有限公司(一間於上海證券交易所上市的公司(股份代碼：600055))擔任董事，主要負責制訂公司策略。自2021年3月起，趙先生一直擔任寧波慧灃生物科技有限公司的執行董事。自2021年10月以來，彼擔任寧波麟灃總經理，主要負責營運管理。

於1999年3月，趙先生在吉林取得吉林工業大學汽車工程及檢測碩士學位。於2003年3月，彼亦在上海自上海交通大學取得工商管理碩士學位。自2002年12月以來，趙先生亦獲上海醫藥(集團)有限公司認可為工程師。

## 獨立非執行董事

**高大勇博士**，62歲，於2021年12月2日獲委任為我們的獨立非執行董事，其委任於[**編纂**]後生效。彼負責向董事會提供獨立意見及判斷。

高博士積逾23年教學及科研經驗。彼為印第安納州衛理公會醫院冷凍生物學研究所(Cryobiology Research Institute of the Methodist Hospital of Indiana)高級研究科學家，主要負責參與及領導科研工作，以及開發新技術及應用。於1998年1月至2004年6月，高博士擔任肯塔基大學機械工程系及生物醫學工程中心的終身正教授，並自2004年7月起擔任Baxter Healthcare講席教授，主要負責教學、科研及技術改造。彼亦自2004年9月起擔任華盛頓大學機械工程系及生物工程系的終身正教授，及自2019年7月起擔任ORIGINCELL講席教授，主要負責教學、科研及技術改造。

高博士於1982年2月在合肥取得中國科學技術大學現代力學學士學位。彼於1991年5月在蒙特利爾進一步取得康考迪亞大學機械工程及生物醫學工程博士學位。

**梁顯治先生**，67歲，於2021年12月2日獲委任為我們的獨立非執行董事，其委任於[**編纂**]後生效。彼負責向董事會提供獨立意見及判斷。

梁先生於教學及財務管理方面積逾14年經驗。於2001年8月至2003年8月，彼於創維數碼控股有限公司(一間於聯交所上市的公司(股份代號：751))擔任首席財務官。自2009年2月起，彼於北京師範大學－香港浸會大學聯合國際學院擔任副教授。於2009年10月至2011年9月，彼於北京師範大學－香港浸會大學聯合國際學院擔任財務規劃及發展董事總經理。於2011年10月至2013年11月，彼於明美製品(澳門離岸商業服務)有限公司任職，期間彼於2011年10月至2013年7月擔任財務部行政副總裁，負責該公司的財務事務。

此外，自2011年10月起，梁先生於先健科技公司(一間於聯交所上市的公司(股份代號：1302))擔任獨立非執行董事。自2013年2月起，彼於北亞策略控股有限公司(一間於聯交所上市的公司(股份代號：8080))擔任獨立非執行董事。

於1977年12月，梁先生於香港獲得香港浸會學院工商管理文憑。於1981年6月，彼於奧斯丁獲得美國德克薩斯大學奧斯丁學院專業會計碩士學位。於2007年12月，彼在香港於香港公開大學修讀遠程課程，進一步獲得語言及翻譯學學士學位。梁先生現為特許公認會計師公會(Association of Chartered Certified Accountants (ACCA))(前稱Chartered Association of Certified Accountants)資深會員、香港會計師公會會員及德克薩斯會計師公會(Texas Society of Certified Public Accountants)資深會員。

**覃正博士**，63歲，於2021年12月2日獲委任為我們的獨立非執行董事，其委任於[**編纂**]後生效。彼負責向董事會提供獨立意見及判斷。

覃博士於教學及學術研究領域擁有豐富經驗，包括企業管理及風險管理。覃博士為陝西西安交通大學管理學院的博士生導師及教授。彼亦為上海財經大學信息管理與工程學院的博士生導師及教授。彼亦是南方科技大學的創校副校長，現任博士生導師及教授。此外，覃博士亦負責不同研究項目，以及出版涵蓋企業管理及風險管理等領域的各種期刊。

覃博士於1991年3月自陝西西安電子科技大學取得工程碩士學位。彼進一步於1994年7月自西安電子科技大學取得機械製造博士學位。

## 董事於其他業務的權益

本集團的核心業務營運專注於微創介入冷凍治療(「**核心業務**」)。

除核心業務外，截至最後實際可行日期，董事會主席兼執行董事李克儉先生持有北京博瑞萊科技投資有限公司(「**北京博瑞萊**」)約23.80%權益，且現任北京博瑞萊的董事。北京博瑞萊為一間於2008年1月22日於中國成立的有限公司，主要從事投資管理。鑒於北京博瑞萊與本公司之間的業務性質有別，本公司認為北京博瑞萊與本公司之間概無直接或間接競爭。

此外，除核心業務外，截至最後實際可行日期，非執行董事呂先生能夠透過其個人身份、其所控制實體及其一致行動人士行使寧波健世科技股份有限公司(「**健世科技**」)約51.53%的投票權。彼現時亦為健世科技的執行董事、董事會主席兼首席執行官。健世科技(其前身為寧波健世生物科技有限公司，一間於2011年11月8日於中國成立的有限公司)為一間於2021年3月23日於中國註冊成立的股份有限公司，主要從事開發結構性心臟疾病的介入治療產品。鑒於我們核心業務所涉及的產品與健世科技所涉及的產品不同，本公司認為健世科技與本公司之間概無直接或間接競爭。此外，呂先生於本集團的角色屬非執行性質，不會參與本集團業務的日常管理。

此外，除核心業務外，截至最後實際可行日期，非執行董事趙春生先生於寧波慧灃生物科技有限公司(「**寧波慧灃**」)持有30%股權，現時為寧波慧灃的執行董事。寧波慧灃為一家於2021年3月29日在中國成立的有限公司，主要從事導航機器人及顱內壓監測產品的研發。鑒於核心業務涉及的產品與寧波慧灃的產品存在差異，本公司認為寧波慧灃與本公司之間不存在直接或間接競爭。此外，趙先生在本集團的角色為非執行性質，彼將不會參與本集團業務的日常管理。

除本集團成員公司所經營業務外，概無董事於與本集團業務直接或間接構成競爭或可能構成競爭的任何業務中擁有任何須根據上市規則第8.10條予以披露的權益。

## 監事

下表載列有關監事的一般資料：

| 姓名 | 職位 | 年齡 | 獲委任為監事的日期 | 加入本集團的時間 | 角色及職責 | 與董事、其他監事及高級管理層的關係 |
|---|---|---|---|---|---|---|
| 李翠琴女士 | 監事會主席 | 28歲 | 2018年11月19日 | 2018年8月15日 | 監督董事會及管理層 | 無 |
| 朱浩榮先生 | 監事 | 41歲 | 2020年6月17日 | 2020年6月17日 | 監督董事會及管理層 | 無 |
| 邱軍康先生 | 監事 | 43歲 | 2018年11月19日 | 2013年4月7日 | 監督董事會及管理層 | 無 |

中國公司法規定股份有限公司須設立監事會。我們的監事會目前由三名成員組成。根據組織章程細則，至少三分之一的監事須為由僱員選出的僱員代表。除僱員代表監事外，其他監事由股東於股東大會上選舉及委任，任期為期三年，膺選連任及獲重新委任後可予重續。

以下載列監事的履歷：

**李翠琴女士**，28歲，於2018年8月加入本集團並擔任首席會計師，自2019年9月起擔任本公司管理部副經理。彼於此崗位主要負責本公司的財務事宜。彼自2018年11月起一直擔任我們的僱員代表監事。

李女士於財務方面積逾五年經驗。於加入本集團前，於2015年9月至2017年6月，李女士於廣東德豪潤達電氣股份有限公司擔任供應會計師，主要負責財務事宜。

李女士於2015年6月在湖北取得湖北第二師範學院物流管理學士學位。

**朱浩榮先生**，41歲，於2020年6月加入本集團，自此擔任我們的股東代表監事。

朱先生於研究、項目管理及業務管理方面擁有約19年經驗。於2002年8月至2010年6月，朱先生於中國電子科技集團公司第三十二研究所擔任工程師。於2010年7月至2012年9月，彼於上海滬港金茂會計師事務所有限公司擔任項目經理。於2012年8月至2013年8月，彼於天津喬博投資諮詢管理有限公司擔任項目經理。自2013年8月起，彼於蘇州喬景投資管理諮詢有限公司擔任總經理。自2013年6月起，彼於蘇州喬景東方投資管理諮詢有限公司擔任董事及總經理。自2014年12月起，彼於南通喬杰投資管理有限公司擔任董事會主席。自2016年6月起，彼於南通天助喬景投資管理有限公司擔任董事會主席。

朱先生於2006年7月取得上海復旦大學計算機網絡學士學位。彼亦於2010年6月於上海獲得上海交通大學軟件及領域工程碩士學位。目前，彼獲中國註冊會計師協會認證為註冊會計師。

**邱軍康先生**，43歲，於2013年4月加入本集團，並一直擔任本公司駕駛員及行政助理，主要負責本公司行政事宜及履行管理部門所授予的各項職責。彼自2018年11月起一直擔任我們的僱員代表監事。

除本文件所披露者外，據各董事及監事所深知、全悉及確信，彼等各自確認，(1)截至最後實際可行日期，其概無於本公司或任何相聯法團(定義見證券及期貨條例)股份、相關股份、債權證中持有其他好倉或淡倉；(2)截至最後實際可行日期，其與本公司任何董事、監事、高級管理人員或主要股東概無其他關係；(3)其於最後實際可行日期前三年內概無於其證券於香港及／或海外任何證券市場上市的任何公眾公司擔任任何其他董事職務；及(4)截至最後實際可行日期，概無有關委任董事及監事的其他事宜須根據上市規則第13.51(2)(h)至(v)條提請股東及聯交所垂注或披露。

## 高級管理層

高級管理層負責業務的日常管理。下表載列有關本集團高級管理層的若干資料。

| 姓名 | 職位 | 年齡 | 獲委任高級管理層的日期 | 加入本集團的時間 | 角色及職責 | 與董事、監事及其他高級管理層的關係 |
|---|---|---|---|---|---|---|
| 朱軍先生 | 總經理 | 47歲 | 2020年10月1日 | 2019年5月24日 | 負責本集團的日常營運 | 無 |
| 刁月鵬先生 | 副總裁 | 37歲 | 2013年9月9日 | 2013年9月9日 | 負責本公司的產品開發及管理 | 趙奎文博士的姊夫／妹夫 |
| 劉偉先生 | 首席財務官；董事會秘書 | 31歲 | 2020年10月12日 | 2020年10月12日 | 負責本集團的財務規劃、投資者關係及為董事會提供支持 | 無 |
| Thach Buu DUONG先生 | 副總經理 | 53歲 | 2013年3月15日 | 2013年3月15日 | 負責監察全資附屬公司Cryofocus America Inc.的營運 | 無 |
| 劉玉龍先生 | 副總經理 | 45歲 | 2018年9月17日 | 2018年9月17日 | 負責本集團的醫療、臨床及市場開發 | 無 |
| 趙奎文博士 | 首席技術官、研發經理 | 38歲 | 2019年3月1日 | 2017年9月1日 | 負責本集團的研發活動 | 刁月鵬先生的姊夫／妹夫 |
| 陳智敏先生 | 寧波勝杰康的執行副總裁 | 38歲 | 2017年1月3日 | 2014年5月26日 | 負責我們若干附屬公司的日常營運及整體管理 | 無 |

**朱軍先生**為執行董事兼總經理。有關詳情，見本節「—董事會—執行董事」。

**刁月鵬先生**，37歲，於2013年9月加入本集團，自此先後擔任研發部工程師及副總裁，主要負責本公司的產品開發及管理。刁先生現時為我們附屬公司北極灃生物科技及輝灃生物科技的董事，並擔任該等公司的總經理。彼主要負責上述附屬公司的日常營運及戰略執行。

刁先生於醫療器械行業積逾12年經驗。加入本集團前，於2007年6月至2009年6月，彼為上海同田生物技術有限公司的自動控制工程師，主要負責研發科研儀器。於2011年5月至2013年1月以及於2013年4月至2013年9月，彼任職於上海導向醫療系統有限公司。於2013年1月至2013年4月，彼為上海道恒醫療科技股份有限公司(前稱上海道恒醫療器械有限公司)技術部的經理。

刁先生於2006年7月在上海取得上海師範大學機電技術教育學士學位。彼於2016年6月自安徽的中國科學技術大學進一步取得軟件工程碩士學位。

**劉偉先生**，31歲，自2020年10月起加入本集團，擔任首席財務官兼董事會秘書。彼主要負責本集團的財務規劃、投資者關係及為董事會提供支持。劉先生現時亦為我們附屬公司北極灃生物科技及輝灃生物科技的董事。

劉先生於審計方面積約八年經驗。加入本集團前，於2012年10月至2020年9月，彼於安永華明會計師事務所(特殊普通合夥)上海分所擔任審計項目經理，主要負責上市公司及跨國企業的財務審計。

劉先生於2012年7月自上海的上海立信會計金融學院(前稱上海立信會計學院)取得國際會計學士學位。彼現時為中國註冊會計師協會的非執業會員。

**Thach Buu DUONG先生**，53歲，於2013年3月加入本集團。於2013年3月至2020年9月，彼先後擔任本公司的研發部主任及總經理。彼現時為本公司的副總經理，主要負責監察全資附屬公司Cryofocus America Inc.的營運。彼現時亦為Cryofocus America Inc的董事。

Duong先生積逾24年工程經驗。加入本集團前，於1992年12月至1996年8月，彼於Able Corporation先後擔任設計工程師及項目工程師。於1996年8月至1998年6月，彼為紐約證券交易所上市公司Parker Hannifin Corporation（前稱Parker Appliance Company）（股票代碼：PH）的設計工程師。於1998年7月至2000年12月，彼為Robertshaw Controls Company的項目工程師。於2000年12月至2001年7月，彼為Newport Corporation（納斯達克股票交易所上市公司MKS Instruments, Inc.（股票代碼：MKSI）的全資附屬公司）的高級機械工程師。於2001年9月至2010年2月，彼為Endocare Inc.的機械工程部經理。於2010年7月至2012年2月，彼為Nearfield Systems Inc.的機械工程部經理。

Duong先生於1992年12月在加利福尼亞州取得加州州立大學長灘分校（California State University of Long Beach）機械工程學士學位。彼亦自1997年2月起自加利福尼亞州的國家專業工程師和土地測量師註冊委員會（State Board of Registration for Professional Engineers and Land Surveyors）取得機械工程專業工程師執照。

**劉玉龍先生**，45歲，自2018年9月起加入本集團，擔任本公司的副總經理。彼主要負責本集團的醫療、臨床及市場開發。

劉先生於醫藥及醫療器械行業積逾17年經驗。加入本集團前，於1999年3月至2000年6月，彼為安徽安科生物工程（集團）股份有限公司的醫藥代表。於2004年1月至2006年2月，彼為上海勃林格殷格翰藥業有限公司的銷售代表。於2006年2月至2017年3月，彼為美敦力（上海）管理有限公司的銷售經理。於2018年3月至2018年8月，彼為江蘇龍元光電科技有限公司的總經理，主要負責項目執行。

劉先生於1999年7月自廣州的華南農業大學取得生物科技學士學位。

**趙奎文博士**，38歲，於2017年9月加入本集團，擔任研發工程主管，並自2019年3月起擔任本公司的首席技術官兼研發經理。彼主要負責本集團的研發活動。

加入本集團前，於2015年9月至2017年9月，趙博士在上海交通大學擔任博士後研究員，主要負責進行博士後研究。

趙博士於2006年6月在山東取得山東科技大學熱能與動力工程學士學位，並於2009年3月在上海取得上海理工大學製冷與低溫工程碩士學位。彼於2015年9月自上海的上海交通大學進一步取得工程熱物理學博士學位。趙博士自2020年9月起一直為上海市生物醫學工程學會的介入醫學工程專業委員會的成員。

**陳智敏先生**，38歲，於2014年5月加入本集團。自2014年5月起，彼先後出任本集團多個職務，包括研發工程師、研發經理、研發主任及研發主管，現時擔任我們全資附屬公司寧波勝杰康的執行副總裁。彼現時亦擔任我們附屬公司上海勝杰康生物科技有限公司及寧波勝杰隆醫療器材有限公司的董事兼總經理。彼主要負責上述附屬公司的日常營運及整體管理。

陳先生積逾12年工程經驗。加入本集團前，於2008年7月至2009年6月，彼為深圳壽力亞洲實業有限公司的研發工程師，主要負責空壓設備、樣機及相關部件的研發、裝配、測試及製造。於2010年1月至2014年5月，彼為寧波磐吉奧機械工業有限公司的研發工程師，主要負責新項目開發以及流程的制定及改進。

陳先生於2006年6月在武漢取得華中科技大學機械設計製造及自動化學士學位。彼進一步於2008年6月在武漢取得華中科技大學機械設計及理論碩士學位。

## 聯席公司秘書

**劉偉先生**於2021年12月28日獲委任為本公司聯席公司秘書。劉先生亦為本公司的高級管理層成員。有關其履歷詳情，見本節「—高級管理層」。

**梁慧欣女**士於2021年12月28日獲委任為本公司聯席公司秘書。梁女士現為Vistra Corporate Services (HK) Limited企業服務部助理經理。彼於為上市公司及私人公司提供公司秘書服務及合規服務方面積逾13年經驗。

梁女士自2009年10月起為香港公司治理公會(前稱香港特許秘書公會)會員及英國特許管治學會(前稱英國特許秘書及行政人員公會)會員。

梁女士於2004年4月取得南澳大學商業(行政管理)學士學位。

## 董事委員會

董事會向不同董事委員會委派若干職責。根據相關中國法律及法規、細則及上市規則，我們已成立審核委員會、薪酬委員會及提名委員會。

## 審核委員會

我們已成立審核委員會，並已制定符合上市規則第3.21條及上市規則附錄14所載企業管治守則及企業管治報告第C.3段的職權範圍。審核委員會由梁顯治先生、趙春生先生及覃正博士組成，梁顯治先生為委員會主席。

審核委員會的主要職能為就財務申報程序、內部控制及風險管理制度向董事會提供獨立意見，協助其監督審核程序及履行董事會指派的其他職務及職責，包括(其中包括)：

- 就委任及更換外部審計事務所向董事會提供建議；
- 監督內部審計制度的實施；
- 與內部審計部門及外部核數師保持聯繫；
- 審閱財務資料及相關披露事項；及
- 董事會授予的其他職務。

## 薪酬委員會

我們已成立薪酬委員會，並已制定符合上市規則附錄14所載企業管治守則及企業管治報告第B.1段的職權範圍。薪酬委員會由覃正博士、梁顯治先生及李克儉先生組成，覃正博士為委員會主席。

薪酬委員會的主要職能為制定董事的薪酬政策、評估表現、就董事及高級管理層的薪酬待遇作出建議，並就僱員福利安排作出評估及提供建議，包括(其中包括)：

- 制定、檢討有關董事及高級管理層的薪酬政策及架構，並就此向董事提供建議；
- 釐定各董事及高級管理層成員具體薪酬待遇的條款；
- 參考根據董事不時議決的公司目標及宗旨，檢討及批准績效薪酬；及
- 董事會授予的其他職務。

## 提名委員會

我們已成立提名委員會，並已制定符合上市規則附錄14所載企業管治守則及企業管治報告第A.5段的職權範圍。提名委員會由李克儉先生、梁顯治先生及覃正博士組成，李克儉先生為委員會主席。

提名委員會的主要職能為就董事的委任及罷免向董事會提供建議，包括(其中包括)：

- 定期檢討董事會的架構、規模及組成，並就任何建議變動向董事會提供建議；
- 物色、甄選獲提名擔任董事的人士，或就甄選獲提名擔任董事的人士向董事會提供建議；
- 評估獨立非執行董事的獨立性；
- 就有關董事委任、續聘及罷免的相關事宜向董事會提供建議；及
- 董事會授予的其他職務。

## 企業管治

### 董事會多元化

我們透過考慮多項因素(包括但不限於性別、年齡、文化及教育背景、種族、專業經驗、技能、知識及服務年期)力求實現董事會多元化。我們已採納董事會多元化政策(「**董事會多元化政策**」)，以提高董事會效率及維持高標準的企業管治。根據董事會多元化政策，於檢討及評估適合擔任本公司的董事候選人時，提名委員會將參照本公司的業務模式及特定需求考慮一系列多元化觀點，包括但不限於性別、年齡、文化及教育背景以及專業經驗及知識。此外，提名委員會負責檢討董事會的多元化、不時檢討董事會多元化政策、制定及檢討實施董事會多元化政策的量化目標，並監控達致該等量化目標的過程，以確保董事會多元化政策保持有效。

董事之間的知識及技能均衡搭配，包括但不限於整體業務管理、財務及會計、研發及投資。彼等取得不同專業的學位，包括臨床醫學、機械製造與設備、應用電子技術、電子科技、工商管理、工程、現代機械及專業會計。此外，截至本文件日期，董事會的年齡範圍相對廣泛，介乎46歲至67歲。本公司已檢討董事會的成員、架構及組成，並認為董事會的架構屬合理，且董事於不同方面及領域的經驗及技能能夠使本公司維持高標準的營運。

此外，本公司將把握機會於本公司各層級推廣性別多元化，包括但不限於董事會及高級管理層職級。具體而言，董事會將於[**編纂**]後委任女性董事，並適當顧及管理層持續性以及董事根據組織章程細則退任及續任的時間。在評估董事會組成時，董事會(i)信納候選人的能力及經驗及(ii)履行董事的受信責任並以本公司及股東的整體最佳利益行事，提名委員會經計及適用過渡期後，將於上市規則相關適用變更生效日期前物色及向董事會推薦合適女性候選人，以供其考慮委任至少一名女性董事，以助根據持份者的期望及建議最佳常規加強性別多元化。經計及適用過渡期後，於上市規則相關適用變更生效日期前，我們計劃與具備多元化背景及特質的候選人進行面試。特別是，我們將確保至少30%至50%的面試者為女性候選人。我們亦將鼓勵董事會成員推薦女性董事候選人及採取其他行動，以助達至更高程度的董事會多元化，舉例而言，邀請部分卓越的中高級女性員工出席並旁聽董事會會議。此舉將使董事會在該等潛在女性候選人獲提名加入董事會前，對彼等有更深入了解，並為潛在女性候選人提供機會裝備自己，以履行董事職責。我們亦將繼續確保在招聘中高級員工時保持性別多元

化，使本公司擁有一批女性高級管理人員及潛在繼任者加入董事會。因此，我們認為董事會將有機會物色能力出眾的中高級女性員工，以於日後提名不同女性候選人擔任董事。

我們相信，參照我們多元化政策及業務性質的擇優遴選過程將符合本公司及股東的整體最佳利益。

## 企業管治守則

董事深明於本集團的管理架構及內部控制程序中建立良好企業管治對達致有效問責至關重要。

本公司已採納企業管治守則所載的守則條文。本公司堅信，董事會中執行董事與獨立非執行董事的組合應保持平衡，以使董事會具備強大的獨立能力，從而可有效行使獨立判斷。

## 董事、監事及高級管理層薪酬

我們以薪金、津貼及實物福利、績效花紅、以權益結算股份獎勵開支及退休金計劃供款的形式向執行董事、職工代表監事及高級管理人員(彼等亦為本公司的僱員)提供薪酬。獨立非執行董事根據彼等的職責(包括擔任董事委員會的成員或主席)獲得薪酬。

截至2020年12月31日止年度及截至2021年9月30日止九個月，本公司向董事及監事支付的薪酬總額分別為人民幣852,000元(包括以權益結算股份獎勵開支人民幣15,000元)及人民幣4,934,000元(包括以權益結算股份獎勵開支人民幣2,831,000元)。

截至2020年12月31日止年度及截至2021年9月30日止九個月，本公司向五名最高薪酬人士支付的薪酬總額分別為人民幣7,716,000元(包括以權益結算股份獎勵開支人民幣2,589,000元)及人民幣8,847,000元(包括以權益結算股份獎勵開支人民幣4,452,000元)。於往績記錄期間，本公司概無向董事、監事或五名最高薪酬人士支付而彼等亦無收取任何薪酬，作為吸引其加入本公司或加入本公司後的獎勵，或作為於往績記錄期間與管理本公司或任何附屬公司事務有關的離職補償。

於往績記錄期間，概無董事及監事放棄或同意放棄任何薪酬。除上文所披露者外，於往績記錄期間，本公司或我們的附屬公司概無已付或應付董事、監事或五名最高薪酬人士的其他款項。

## 僱傭合約的主要條款

我們一般與高級管理層成員及其他主要人員訂立(i)僱傭合約，(ii)保密協議及(iii)不競爭協議。下文載列我們一般與高級管理層及其他主要人員所訂立合約的主要條款。

### 保密

- *保密義務*。在受僱於本集團期間及之後，僱員應對屬於本集團的所有機密資料(包括但不限於技術秘密、商業秘密及客戶資料)保密。未經本集團同意，僱員不得以任何方式向任何第三方(包括對該等保密資料不知情的任何僱員)泄露、披露、發表、公佈、發佈、傳授、轉讓任何有關保密資料，或以其他方式將有關保密資料提供予該第三方，而除履行其作為本集團僱員的職務外，亦不得使用有關保密資料。於僱傭期間，僱員將按月獲支付報酬，以作為保密義務的補償。

### 智力勞動成果及商業秘密的所有權

- *確認*：僱員確認並同意，本集團擁有其製作的所有智力勞動成果(包括但不限於發明及版權)及商業秘密，包括但不限於(i)作為本集團僱員履行其職務過程中所製作者；或(ii)於受僱期間主要使用本集團資源、技術、資料或數據所製作者。

### 不競爭

- *於受僱期間的不競爭義務*。在受僱於本集團期間，除非經本集團同意，否則僱員不得(i)以任何形式受僱於製造與本集團同類產品或從事與本集團同類業務並可能與本集團構成競爭關係的任何其他實體，或成為其合夥人，或獲得其5%以上的股權，(ii)利用本集團的資源為自己創造商機，(iii)盜取本集團向他人提供的商機，或(iv)未經董事會事先批准，代表本集團進行交易，或接受與有關交易相關的佣金。

- *終止僱傭關係後的不競爭義務*。在僱員與本集團終止僱傭關係後的兩年內，僱員不得(i)以任何形式受僱於製造與本集團同類產品或從事與本集團同類業務並可能與本集團構成競爭關係的任何其他實體，或成為其合夥人，或獲得其5%以上的股權，(ii)利用本集團的資源為自己創造商機，(iii)盜取本

集團向他人提供的商機，或(iv)未經董事會事先批准，代表本集團進行交易，或接受與有關交易相關的佣金。

- *不競爭期間支付的補償*。於不競爭期間，僱員將按月獲支付報酬，以作為終止僱傭關係後兩年的不競爭義務的補償。

**違反契諾的補償**

- 倘僱員違反保密及不競爭協議項下的任何義務，本集團有權立即終止與該僱員的僱傭關係，而毋須事先發出通知，並向該僱員追索因其有關違約導致的任何經濟損失及本集團因調查其有關違約產生的合理費用。

## 合規顧問

我們已根據上市規則第3A.19及19A.05條委聘邁時資本有限公司作為我們的合規顧問。根據上市規則第3A.23條，合規顧問將於以下情況向我們提供意見：

a) 於刊發監管機構或適用法律規定的任何公告、通函或財務報告前；

b) 當擬進行根據上市規則可能構成須予公佈或屬關連交易的交易(包括股份發行及證券購回)時；

c) 倘我們擬以有別於本文件所詳述方式使用[**編纂**][**編纂**]，或倘我們的業務活動、發展或業績與本文件所載任何預測、估計或其他資料出現偏差；及

d) 倘聯交所根據上市規則第13.10條就價格或成交量的任何異常變動或任何其他事宜向我們作出查詢。

根據上市規則第19A.06條，邁時資本有限公司將及時告知我們聯交所公佈的上市規則任何修訂或補充。邁時資本有限公司亦將告知我們適用法律及指引的任何修訂或補充。

根據上市規則第13.46條，任期將自[**編纂**]起，直至我們發佈[**編纂**]後首個完整財政年度的年報日期為止。

*閣下閱讀以下討論及分析時，應一併閱讀本文件「附錄一—會計師報告」內所載的綜合財務報表，連同隨附附註。我們的綜合財務報表已根據香港財務報告準則編製，該準則與其他司法權區的公認會計原則在重大方面或有所不同。 閣下應細閱會計師報告全文，而不應僅依賴本節所載資料。*

*以下討論及分析載有前瞻性陳述，反映我們目前對未來事件及財務表現的看法。該等陳述是基於我們鑒於我們的經驗及對過往趨勢、現況及預期未來發展的見解以及我們認為於有關情況下屬適當的其他因素所作的假設及分析而作出。然而，實際結果及發展是否將符合我們的預期及預測，取決於我們無法控制的多項風險及不確定因素。有關詳情，請參閱本文件「前瞻性陳述」及「風險因素」。*

## 概覽

我們是一家中國領先的醫療器械公司，在微創介入冷凍治療領域具備獨特優勢。憑藉獨特的液氮冷凍消融技術，我們打造了一個全面的產品組合，主要專注於兩大治療領域：(i)血管介入療法，以治療房顫及高血壓等心血管疾病，及(ii)經自然腔道內鏡手術(NOTES)，以治療泌尿、呼吸及消化系統疾病(例如膀胱癌、慢阻肺、哮喘、氣道狹窄、胃癌及食道癌)。我們的產品管線包括各種冷凍治療系統，根據弗若斯特沙利文，其中多款產品預計會成為國內或全球首創。我們的核心產品，膀胱冷凍消融系統和內鏡吻合夾，於各自的臨床試驗中展示出眾的試驗結果。我們認為，我們的先發優勢、前沿的技術以及全面的產品管線，為我們建立了競爭對手難以逾越的高准入壁壘。

截至最後實際可行日期，我們有17款其他處於不同開發階段的在研產品，主要包括核心產品及其他冷凍治療系統，以及六款商業化醫用耗材。於往績記錄期間，我們於2020年及截至2021年9月30日止九個月的收入分別為人民幣9.1百萬元及人民幣14.7百萬元。大部分收入歸因於在往績記錄期間銷售的肺結節定位針及單孔多通道腹腔鏡手術入路系統。

隨着我們進一步進行臨床前研究、繼續對在研產品進行臨床開發並就製造該等產品尋求監管批核、推出管線產品，以及僱用更多人員經營業務，我們預期於不久將來的營運開支金額將有所提高。[**編纂**]後，我們預期將產生以一家公眾公司營運的相關成本。我們預期我們的財務表現將會基於我們在研產品的開發階段、監管批核的時間及我們在研產品於獲批核後的商業化而於不同期間有所波動。

## 編製基準

本公司於2013年3月15日於中國上海成立為有限責任公司。於2021年7月21日，本公司轉制為股份有限公司。有關詳情，請參閱本文件「歷史、發展及公司架構—公司發展」。

歷史財務資料已按照香港會計師公會頒布的香港財務報告準則(「**香港財務報告準則**」，包括所有香港財務報告準則、香港會計準則(「**香港會計準則**」)及詮釋)及香港公認會計原則編製。我們已採用於2021年1月1日開始的會計期間生效的所有適用的新訂及經修訂香港財務報告準則，以及相關的過渡性條文。

歷史財務資料按歷史成本慣例編製而成，惟於截至2020年止年度以及截至2021年9月30日止九個月按公平值計量的若干金融工具除外。

## 影響我們經營業績的重要因素

### 我們成功開發在研產品及商業化產品的能力

我們的業務及經營業績取決於我們成功推進在研產品開發並商業化已註冊產品的能力。截至最後實際可行日期，我們已有六款商業化產品，另有17款處於不同開發階段的在研產品。具體而言，對於我們的核心產品之一膀胱冷凍消融系統，我們已成功完成對218個受試者的多中心臨床試驗，該試驗旨在評估使用我們的膀胱冷凍消融系統作為經尿道膀胱腫瘤電切術的輔佐療法進行冷凍消融的安全性及療效。我們已於2021年5月向國家藥監局提交註冊申請，包括將臨床試驗結果作為註冊申請的關鍵部分。我們預計將於2022年第三季度或前後獲得國家藥監局的批准。有關我們在研產品開發狀態的更多資料，請參閱本文件「業務—我們的產品及在研產品—我們的核心產品」。我們的在研產品能否取得令人滿意的安全性及有效性臨床試驗結果，以及我們能否及時為在研產品取得必要監管批准，均對我們的業務及經營業績至關重要。

我們的經營業績亦取決於我們能否於獲得批准後成功將在研產品商業化。我們產品的商業成功取決於市場對該等產品的接受程度，特別是醫院及醫生的接受程度。醫生及醫院對我們在研產品的接受程度則取決於(其中包括)我們能否使其信納我們的在研產品較傳統外科產品及競爭對手的產品更具特色、優勢、安全及成本效益。倘我們的產品未得到醫生及醫院的廣泛認可，我們可能無法收回我們在開發在研產品上的重大投資。

**中國冷凍治療器械市場的增長及競爭格局**

我們認為，我們的財務表現及未來增長取決於冷凍治療器械市場的整體增長。在中國，針對(i)血管介入治療；及(ii)經自然腔道內鏡手術的冷凍治療器械市場正處於蓬勃發展的階段。隨着心血管及呼吸系統疾病以及泌尿系統及消化系統疾病的患病率上升、患者的健康意識提升、有利的政府政策、患者的支付能力提高，以及醫生的臨床實踐改善，中國冷凍治療器械市場經歷快速增長。我們相信，憑藉利用我們早着先機的優勢、全面的產品組合以及強大的研發能力，我們已有充分準備把握針對(i)血管介入治療；及(ii)經自然腔道內鏡手術的冷凍治療器械市場的龐大增長潛力。

**研發開支以及銷售及分銷開支**

開發醫療器械需要長期投入大量資源，且我們擬於該領域繼續作出持續投資。我們向研發活動投入大量資源，且我們的在研產品一直穩步優化及擴大。於2020年以及截至2020年及2021年9月30日止九個月，我們的研發開支總額分別為人民幣42.3百萬元、人民幣25.8百萬元及人民幣74.6百萬元。

我們計劃繼續推進開發在研產品，因此研發開支預期將繼續是我們經營開支中的主要組成部分。

具體而言，我們擬繼續推進我們的在研產品臨床計劃。於2020年以及截至2020年及2021年9月30日止九個月，我們研發活動的臨床試驗費用分別為人民幣10.8百萬元、人民幣7.6百萬元及人民幣2.2百萬元。臨床產品開發涉及冗長而昂貴且結果不明確的過程。臨床產品開發所需投資金額取決於多項因素，包括臨床試驗地點、進行在研產品臨床試驗規定的複雜程度、有關臨床試驗所需患者人數以及主管政府部門對我們臨床試驗施加的任何額外規定。有關我們開發在研產品風險的更多詳情，請參閱本文件「風險因素—與我們產品及在研產品有關的風險—與我們在研產品開發有關的風險」。

再者，隨着我們持續擴張業務及開發在研產品，我們可能需要通過[**編纂**]獲得更多資金。我們為營運撥付資金及繼續研發在研產品的能力出現任何變動均將影響我們的現金流量及經營業績。

**政府醫療保健支出、醫療保險覆蓋範圍及定價政策**

我們預期我們的產品及在研產品(假設取得相關監管批准及有關在研產品成功商業化)的市場接受程度及銷量部分將取決於政府的醫療保健開支水平以及政府醫療保險計劃規定的我們產品及在研產品的承保範圍。隨着中國醫療保健服務行業整體增長，中國政府於過去數年已頒佈一系列政策，旨在鼓勵發展醫療保健基礎設施及改善患者接受醫療保健服務的可及性。具體而言，參保人群數量及公共醫療保險計劃資金的增長已大幅提高患者對醫療的支付能力，使得就診患者數量及平均支出大幅增長。將我們的產品納入政府醫保可大幅增加對有關產品的需求，因此將對我們的產品銷量及財務表現產生積極影響。然而，政府是否會繼續增加其醫療保健開支以及我們的產品是否可被納入政府醫保均存在不確定性，且不同省份對我們產品的報銷可能有不同的做法。

中國的法規及醫療保險計劃亦對醫療器械的定價產生重大影響，例如實行報銷上限，可能會影響患者獲得我們的產品及我們的盈利能力。倘主管政府機關對我們的任何產品發佈國家或省級定價指導或對其招標程序實施任何控制措施，我們的盈利能力及經營業績可能會受到不利影響。

**重大會計政策及估計**

我們已確認若干對編製綜合財務報表而言屬重要的會計政策。部分會計政策涉及主觀假設及估計以及有關會計項目的複雜判斷。估計及判斷會按過往經驗及其他因素(包括行業慣例及我們在有關情況下認為合理的對未來事件的預期)持續予以重新評估。我們過往並無改變假設或估計，亦未發現我們的假設或估計存在任何重大錯誤。於目前情況下，我們預期我們的假設或估計日後將不大可能會發生重大變動。審閱綜合財務報表時， 閣下應考慮(i)我們的主要會計政策；(ii)影響該等政策應用的判斷及其他不確定因素；及(iii)所呈報業績對狀況及假設變動的敏感度。

我們於下文載列我們認為對我們至關重要或涉及於編製綜合財務報表時採用的最重要的估計及判斷的會計政策。重要會計政策及估計(其對於理解我們的財務狀況及經營業績而言十分重要)的詳情載於本文件附錄一所載會計師報告附註2及3。

## 重大會計政策

### *收入確認*

*客戶合約收入*

客戶合約收入於貨品或服務的控制權轉移至客戶時按反映我們預期就交換該等貨品或服務而有權收取的代價的金額確認。

倘合約內的代價包括可變金額，則代價金額按我們就向客戶轉移貨品或服務而將有權收取的金額估計。可變代價於合約開始時進行估計，並受到限制，直至在可變代價的相關不確定性於其後得以解決，已確認累計收入金額不大可能出現大幅收入撥回情況為止。

倘合約包含融資部分，其為客戶提供超過一年有關轉讓貨物或服務予客戶的重大融資利益，則收入於合約開始時按應收金額的現值計量，並使用我們與客戶間的獨立融資交易中反映的貼現率貼現。倘合約包含為我們提供超過一年的重大融資利益的融資部分，則合約項下確認的收入包括根據實際利率法合約負債應計的利息開支。就客戶付款至轉讓所承諾貨物或服務的期間為一年或以下的合約而言，由於使用香港財務報告準則第15號的可行權宜處理方法，交易價格不會就重大融資部分的影響作出調整。

*銷售醫用耗材*

銷售醫用耗材的收入於資產的控制權轉讓予客戶的時間點(通常為交付醫療器械時)確認。

*其他來源的收入*

租金收入於租賃期內按時間比例基準確認。

利息收入以應計基準，採用實際利率法按估計於金融工具的預計年期或更短期間(如適用)內所得未來現金收入確切貼現至該金融資產賬面淨值的貼現率確認。

### *公平值計量*

我們於各報告期末按公平值計量非上市金融工具。公平值為市場參與者於計量日進行的有序交易中出售資產所收取或轉讓負債所支付的價格。公平值計量假設出售資產或轉讓負債的交易於該資產或負債的主要市場進行，如無主要市場，則於該資產或負債的最有利市場進行。我們必須可進入有關主要或最有利市場。資產或負債的公平值使用市場參與者對資產或負債定價時所使用的假設進行計量，並假設市場參與者以符合彼等最佳經濟利益的方式行事。

我們使用適合有關情況且可取得足夠數據以計量公平值的估值方法，盡量使用相關可觀察輸入數據及盡量減少使用不可觀察輸入數據。

於財務報表中計量或披露公平值的所有資產與負債，根據對公平值計量整體而言屬重大的最低級輸入數據於下文所述的公平值層級內分類：

第一級—基於相似資產或負債的活躍市場報價(未經調整)

第二級—基於對公平值計量屬重大的最低級輸入數據可直接或間接觀察的估值方法

第三級—基於對公平值計量屬重大的最低級輸入數據不可觀察的估值方法

就經常於財務報表確認的資產及負債而言，我們於各有關期間結束時(根據對公平值計量整體而言屬重大的最低級輸入數據)重新評估分類，以釐定層級內各級間有否出現轉移。

***物業、廠房及設備以及折舊***

物業、廠房及設備(在建工程除外)按成本減累計折舊及任何減值虧損列賬。物業、廠房及設備項目的成本包括其購買價及使資產到達運作狀態及地點且可作其擬定用途的任何直接應佔成本。

物業、廠房及設備項目投入運作後產生的開支(如維修及保養)一般於產生期間計入損益表。倘符合確認條件，大型檢查的開支將作為重置資本化為該資產的賬面值。我們確認物業、廠房及設備須定期更換的重要部件為具有特定可使用年期的獨立資產，並相應折舊。

折舊按各物業、廠房及設備項目的估計可使用年期以直線法計算，以將其成本撇減至其剩餘價值。就此所用的主要年率如下：

| | |
|---|---|
| 辦公室設備 | 19% |
| 汽車 | 24% |
| 廠房及機器 | 5%至19% |
| 租賃物業裝修 | 20%至33% |

倘物業、廠房及設備項目各部件具有不同可使用年期，則項目成本按合理基準分配至各部分，各部分亦獨立折舊。剩餘價值、可使用年期及折舊方法至少於各報告期間結束時檢討並調整(如適當)。

已初步確認的物業、廠房及設備項目(包括任何重要部件)於出售或當預期使用或出售該資產不再帶來未來經濟利益時終止確認。於資產終止確認年度於損益表中確認的出售或廢棄物業、廠房及設備項目所產生的任何損益按出售所得款項淨額與相關資產賬面值間的差額釐定。

在建工程指在建租賃物業裝修及正在安裝的設備，按成本減任何減值虧損列賬，且不予折舊。成本包括建造期內的直接建造成本。當在建工程完工及可作其擬定用途時，則重新分類至適當的物業、廠房及設備類別。

*研發成本*

所有研究成本於產生時計入損益表。

僅當我們可證明完成無形資產以使其可供使用或出售的技術可行性、擬完成資產且能夠使用或出售、資產如何產生未來經濟利益、完成項目所需資源的可獲得性及能夠可靠計量於開發期間的開支時，開發新產品項目產生的開支可予以資本化及遞延。不符合該等標準的產品開發開支於產生時支銷。

*股份付款*

我們運作一項僱員激勵計劃，旨在向為我們成功營運作出貢獻的合資格參與者提供激勵及回報。我們的僱員(包括董事)藉股份付款方式收取薪酬，據此，僱員提供服務作為獲取股本工具的代價(「**以權益結算交易**」)。

就股份授出與僱員進行的以權益結算的交易成本參照其授出日期的公平值計量。公平值由外聘估值師使用二項式模型釐定，有關進一步詳情載於本文件附錄一所載會計師報告附註27。

以權益結算交易成本，連同權益相應增加部分，於表現及／或服務條件獲達成的期間內在僱員福利開支中確認。在歸屬日期前，於各有關期間結束時就以權益結算交易確認的累計開支，反映歸屬期已到期部分及我們對最終將會歸屬的股本工具數目的最佳估計。於某一期間內在損益表扣除或計入的金額指於期初及期末確認的累計開支的變動。

釐定獎勵的授出日期公平值時並不考慮服務及非市場表現條件，惟可達致條件的可能性則被評定為我們對最終將會歸屬的股本工具數目的最佳估計一部分。市場表現條件將反映在授出日期的公平值。附帶於獎勵中但並無相關聯服務要求的其他任何條件皆視為非歸屬條件。反映非歸屬條件的獎勵公平值若當中亦不包含服務及／或表現條件，則實時支銷該獎勵。

因未能達致非市場表現及／或服務條件而導致最終並無歸屬的獎勵並不會確認開支。倘獎勵包括一項市場或非歸屬條件，則無論市場條件或非歸屬條件是否達成，該等交易均會被視為已歸屬，前提為所有其他表現及／或服務條件須獲達成。

倘以權益結算獎勵的條款有所變更及符合獎勵的原有條款，所確認的開支最少須達到猶如條款並無任何變更的水平。此外，倘按變更日期計量，任何變更導致股份付款的總公平值有所增加，或對僱員帶來其他利益，則應就該等變更確認開支。

倘以權益結算獎勵被註銷，則被視為已於註銷日期歸屬，任何尚未就獎勵確認的開支均實時確認。此包括於我們或僱員控制範圍內的非歸屬條件並未達成的任何獎勵。然而，若授出新獎勵代替已註銷的獎勵，並於授出日期指定為替代獎勵，則已註銷的獎勵及新獎勵均應被視為原獎勵的變更，一如前段所述。

**重大會計判斷及估計**

編製財務報表須使用會計估計，而會計估計顯然很少與實際結果一致。管理層亦需於應用本集團會計政策時運用判斷力。

估計及判斷乃經持續評估。其乃基於過往經驗及其他因素(包括可能會對實體產生財務影響及在當時情況下視為合理的對未來事件的預期)。

*研發成本*

所有研究成本於產生時自損益扣除。僅當我們可證明完成無形資產以使其可供使用或出售的技術可行性、擬完成資產且能夠使用或出售、資產如何產生未來經濟利益、完成項目所需資源的可獲得性及能夠可靠計量於開發期間的開支時，開發新產品項目產生的開支可予以資本化及遞延。不符合該等標準的產品開發開支於產生時支銷。開發成本可予以資本化的金額須使用判斷及估計釐定。

*確認所得稅及遞延稅項資產*

釐定所得稅撥備涉及對若干交易的未來稅務處理及未獲地方稅務局確認與所得稅有關的若干事宜作出判斷。管理層評估有關交易的稅務影響，並設立相應的稅項撥備。該等交易的稅務處理會定期重新考慮，以計及所有稅務法規的變動。遞延稅項資產就可扣稅暫時差額及未動用稅項虧損確認。

由於僅在未來應課稅利潤可用作抵銷可動用的可扣稅暫時差額及虧損的情況下方會確認該等遞延稅項資產，故管理層須作出判斷以評估產生未來應課稅利潤的可能性。管理層所作的評估會在需要時修訂，倘未來應課稅利潤很有可能令遞延稅項資產被收回，則會確認額外遞延稅項資產。

*非金融資產減值*

我們於各有關期末評估全部非金融資產是否存在任何減值跡象。非金融資產於有跡象顯示可能無法收回賬面值時測試減值。當資產或現金產生單位的賬面值超過其可收回金額時，即存在減值，可收回金額按其公平值減出售成本與使用價值兩者中的較高者計算。公平值減出售成本以類似資產公平交易的約束性銷售交易所得數據或可觀察市場價格減出售資產的增量成本為基準計算。計算使用價值時，管理層須估計資產或現金產生單位的預期未來現金流量及選擇適當的貼現率，以計算該等現金流量的現值。

*股份付款*

我們為本公司董事及員工設立股份薪酬計劃。估計股份付款交易的公平值需要確定最合適的估值模型，此乃視乎授出的條款及條件。此項估計亦須確定估值模型的最適當輸入值，包括波幅、無風險利率及對其作出多項假設。就計量於授出日期與僱員的以權益結算交易的公平值而言，我們採用二項式模型。

## 損益及其他全面收益表選定組成部分的説明

下表載列於所示期間我們綜合損益及其他全面收益表：

| | 截至2020年12月31日止年度 | 截至9月30日止九個月 | |
|---|---|---|---|
| | | 2020年 | 2021年 |
| | *人民幣千元* | *人民幣千元* | *人民幣千元* |
| | | *(未經審核)* | |
| 收入 | 9,054 | 5,328 | 14,713 |
| 銷售成本 | (4,414) | (2,852) | (5,034) |
| **毛利** | 4,640 | 2,476 | 9,679 |
| 其他收入及收益 | 5,283 | 3,766 | 3,762 |
| 研發開支 | (42,307) | (25,846) | (74,646) |
| 行政開支 | (124,049) | (40,157) | (28,331) |
| 銷售及分銷開支 | (2,849) | (1,835) | (3,115) |
| 其他開支 | (8) | (11) | (73) |
| 融資成本 | (43) | (37) | (233) |
| **除税前虧損** | (159,333) | (61,644) | (92,957) |
| 所得税開支 | – | – | – |
| **年／期內虧損** | (159,333) | (61,644) | (92,957) |
| **其他全面(虧損)／收益** | | | |
| 折算海外業務的匯兑差額 | (110) | (45) | 34 |
| **年／期內其他全面(虧損)／收益(扣除税項)** | (110) | (45) | 34 |
| **年／期內全面虧損總額** | (159,443) | (61,689) | (92,923) |

## 收入

於往績記錄期間，我們的所有收入均產生自銷售醫用耗材，廣泛分類為以下產品種類：肺結節定位針、單孔多通道腹腔鏡手術入路系統及其他醫用耗材。下表載列我們於所示期間按產品類別劃分的收入明細：

| | 截至2020年12月31日止年度 | | 截至9月30日止九個月 | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | 2020年 | | 2021年 | |
| | *人民幣千元* | *%* | *人民幣千元* | *%* | *人民幣千元* | *%* |
| | | | *(未經審核)* | | | |
| 肺結節定位針 | 5,294 | 58.5 | 2,725 | 51.1 | 10,494 | 71.3 |
| 單孔多通道腹腔鏡手術入路系統 | 3,237 | 35.8 | 2,209 | 41.5 | 3,669 | 24.9 |
| 其他[1] | 523 | 5.7 | 394 | 7.4 | 550 | 3.8 |
| **總計** | 9,054 | 100.0 | 5,328 | 100.0 | 14,713 | 100.0 |

*附註：*

(1) 包括開創保護器、輸尿管擴張球囊導管、腹腔鏡用活檢袋及腹腔鏡手術器械。

下表載列於所示期間肺結節定位針及單孔多通道腹腔鏡手術入路系統的銷量及平均售價：

| | 截至2020年12月31日止年度 | | 截至9月30日止九個月 | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | 2020年 | | 2021年 | |
| | 銷量 | 平均售價[1] | 銷量 | 平均售價[1] | 銷量 | 平均售價[1] |
| | *(單位)* | *(人民幣元)* | *(單位)* | *(人民幣元)* | *(單位)* | *(人民幣元)* |
| | | | *(未經審核)* | | | |
| 肺結節定位針 | 19,923 | 265.7 | 10,075 | 270.5 | 37,231 | 281.9 |
| 單孔多通道腹腔鏡手術入路系統 | 5,743 | 563.6 | 3,784 | 583.8 | 6,472 | 566.9 |

*附註：*

(1) 平均售價相等於相關產品於某一年度／期間的銷售所得收入除以該產品於同一年度／期間的銷量。

於往績記錄期間，我們超過99.4%的總收入來自中國內地，且少於0.6%的總收入來自海外國家／地區。

## 銷售成本

於往績記錄期間，銷售成本與醫用耗材的銷售有關。銷售成本主要由(i)已用原材料及耗材；(ii)僱員福利開支；(iii)折舊開支；及(iv)測試費用的成本組成。下表載列於所示期間銷售成本的絕對金額及佔銷售成本總額百分比的明細：

| | 截至2020年12月31日止年度 | | 截至9月30日止九個月 | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | 2020年 | | 2021年 | |
| | *人民幣千元* | *%* | *人民幣千元* | *%* | *人民幣千元* | *%* |
| | | | *(未經審核)* | | | |
| 已用原材料及耗材成本 | 2,331 | 52.8 | 1,494 | 52.4 | 2,875 | 57.1 |
| 僱員福利開支 | 1,048 | 23.7 | 816 | 28.6 | 1,314 | 26.1 |
| 折舊開支 | 181 | 4.1 | 118 | 4.2 | 165 | 3.3 |
| 測試費用 | 177 | 4.0 | 115 | 4.0 | 95 | 1.9 |
| 其他 | 677 | 15.4 | 309 | 10.8 | 585 | 11.6 |
| **總計** | 4,414 | 100.0 | 2,852 | 100.0 | 5,034 | 100.0 |

已用原材料及耗材成本主要包括用於製造商業化產品的原材料及耗材(包括金屬和塑料)的成本。於銷售成本下列示的僱員福利開支主要包括有關參與製造商業化產品的僱員的薪金及福利。折舊開支主要與製造廠房及設備的折舊有關。測試費用主要包括就商業化產品進行若干測試所產生的開支。其他主要包括為生產工人提供培訓的相關費用以及有關製造廠房及設備的維修及保養費用。

## 毛利及毛利率

於往績記錄期間，毛利指收入減銷售成本。毛利率指毛利佔收入的百分比。於2020年以及截至2020年及2021年9月30日止九個月，毛利分別為人民幣4.6百萬元、人民幣2.5百萬元及人民幣9.7百萬元，而同年／同期毛利率達51.2%、46.5%及65.8%。

下表載列於所示期間按肺結節定位針及單孔多通道腹腔鏡手術入路系統劃分的毛利及毛利率明細：

| | 截至2020年12月31日止年度 | | 截至9月30日止九個月 | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | 2020年 | | 2021年 | |
| | 毛利 | 毛利率 | 毛利 | 毛利率 | 毛利 | 毛利率 |
| | *人民幣千元* | *%* | *人民幣千元* | *%* | *人民幣千元* | *%* |
| | | | *(未經審核)* | | | |
| 肺結節定位針 | 3,666 | 69.2 | 1,814 | 66.5 | 8,337 | 79.4 |
| 單孔多通道腹腔鏡手術入路系統 | 1,325 | 40.9 | 900 | 40.8 | 1,610 | 43.9 |

我們的總毛利及毛利率主要受肺結節定位針及單孔多通道腹腔鏡手術入路系統各自的毛利及毛利率所影響。我們前期對製造設備及其他相關固定資產作出大量投資。隨著我們持續提升肺結節定位針及單孔多通道腹腔鏡手術入路系統的產能並優化製造效率，該等產品收入增加的同時亦使生產單位成本下降，因此兩大主要產品的毛利及毛利率各自逐步提高。

## 其他收入及收益

於往績記錄期間，其他收入主要包括(i)贖回我們所購理財產品所得投資收入；(ii)政府補助，主要是指自地方政府收取的各類獎金及補助，例如研發活動補助及人才經費；及(iii)銀行利息收入。其他收益主要包括按公平值計入損益的金融資產收益，主要包括所購理財產品的價格波幅。下表載列於所示期間其他收入及收益的明細：

| | 截至2020年12月31日止年度 | | 截至9月30日止九個月 | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | 2020年 | | 2021年 | |
| | *人民幣千元* | *%* | *人民幣千元* | *%* | *人民幣千元* | *%* |
| | | | *(未經審核)* | | | |
| **其他收入** | | | | | | |
| 投資收入 | 1,252 | 23.7 | 1,017 | 27.0 | 2,166 | 57.6 |
| 政府補助 | 3,649 | 69.1 | 2,229 | 59.2 | 1,095 | 29.1 |
| 銀行利息收入 | 36 | 0.7 | 27 | 0.7 | 183 | 4.9 |
| 其他 | 41 | 0.7 | 42 | 1.1 | 294 | 7.8 |
| | 4,978 | 94.2 | 3,315 | 88.0 | 3,738 | 99.4 |
| **其他收益** | | | | | | |
| 公平值收益淨額：按公平值計入損益的金融資產 | 305 | 5.8 | 451 | 12.0 | 24 | 0.6 |
| **總計** | 5,283 | 100.0 | 3,766 | 100.0 | 3,762 | 100.0 |

## 研發開支

於往績記錄期間，研發開支主要包括(i)研發人員的員工成本；(ii)已用材料及耗材成本；(iii)股份付款；(iv)臨床試驗費用，包括向醫院、合約研究機構、臨床現場管理機構及有關研發活動的其他服務供應商付款；及(v)專有技術開支。下表載列於所示期間研發開支的明細：

| | 截至2020年12月31日止年度 | | 截至9月30日止九個月 | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | 2020年 | | 2021年 | |
| | *人民幣千元* | *%* | *人民幣千元* | *%* | *人民幣千元* | *%* |
| | | | *(未經審核)* | | | |
| 專有技術開支 | – | – | – | – | 50,973 | 68.3 |
| 員工成本 | 12,740 | 30.1 | 7,128 | 27.6 | 10,195 | 13.7 |
| 已用原材料及耗材成本 | 9,261 | 21.9 | 6,270 | 24.3 | 5,089 | 6.8 |
| 股份付款 | 4,539 | 10.7 | 1,772 | 6.9 | 3,772 | 5.1 |
| 臨床試驗費用 | 10,799 | 25.5 | 7,575 | 29.3 | 2,189 | 2.9 |
| 折舊及攤銷 | 527 | 1.2 | 454 | 1.8 | 288 | 0.4 |
| 其他[1] | 4,441 | 10.5 | 2,647 | 10.2 | 2,140 | 2.9 |
| **總計** | 42,307 | 100.0 | 25,846 | 100.0 | 74,646 | 100.0 |

*附註：*

(1) 主要包括知識產權及CE認證開支、研發人員產生的差旅及交通開支、動物實驗開支及產品設計開支。

於2021年4月，我們與刁月鵬先生共同成立北極灃生物科技(上海)有限公司及輝灃生物科技(上海)有限公司。刁先生以專有技術而非現金的形式向該兩家附屬公司出資，如上表所示，出資入賬列作研發開支人民幣51.0百萬元。有關更多詳情，請參閱本文件「歷史、發展及公司架構－主要附屬公司」及附錄一所載會計師報告附註28(a)。

截至2020年12月31日以及截至2020年及2021年9月30日止九個月，核心產品產生的研發開支分別為人民幣8.4百萬元、人民幣3.5百萬元及人民幣3.9百萬元。

## 行政開支

於往績記錄期間，行政開支主要包括(i)行政人員的員工成本；(ii)主要就行政人員的股份付款；(iii)專業服務費，主要用於企業管理相關的培訓及諮詢；及(iv)折舊及攤銷。下表載列於所示期間的行政開支明細：

| | 截至2020年12月31日止年度 | | 截至9月30日止九個月 | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | 2020年 | | 2021年 | |
| | *人民幣千元* | *%* | *人民幣千元* | *%* | *人民幣千元* | *%* |
| | | | *(未經審核)* | | | |
| 員工成本 | 10,384 | 8.4 | 6,769 | 16.9 | 11,697 | 41.3 |
| 股份付款 | 107,412 | 86.6 | 29,627 | 73.8 | 7,620 | 26.9 |
| 專業服務費 | 2,740 | 2.2 | 1,352 | 3.4 | 4,305 | 15.2 |
| 折舊及攤銷 | 1,784 | 1.4 | 1,280 | 3.2 | 1,886 | 6.7 |
| 其他[1] | 1,729 | 1.4 | 1,129 | 2.7 | 2,823 | 10.0 |
| **總計** | 124,049 | 100.0 | 40,157 | 100.0 | 28,331 | 100.0 |

*附註：*

(1) 主要包括差旅開支、招待費、辦公室開支、租金及水電開支。

於往績記錄期間，行政開支內的股份付款主要包括授予僱員及董事的購股權。然而，於2020年，本公司以相對估值師所釐定有關股權的公平值而言較低的價格進行多次股份轉讓及一次權益認購，而有關股權代價與有關股權公平值的差額亦入賬列作股份付款。

具體而言，於2020年9月8日，寧波沐康以代價人民幣990,716元向寧波麟灃轉讓寧波勝杰康的註冊資本人民幣990,716元，其低於估值師所釐定有關股權的公平值，因此，差額入賬列作股份付款人民幣27.7百萬元。

於2020年11月23日，寧波康銳轉讓以下數額的寧波勝杰康註冊資本：(i)人民幣549,750元轉讓予寧波麟灃，代價為人民幣1,023,503元；及(ii)人民幣150,000元轉讓予朱軍先生，代價為人民幣279,255元。同日，寧波沐康將寧波勝杰康的註冊資本人民幣150,000元轉讓予朱軍先生，代價為人民幣279,255元。該等寧波勝杰康註冊資本轉讓以低於估值師所釐定有關股權公平值的價格進行，因此合共入賬列作股份付款人民幣23.0百萬元。有關更多資料，請參閱本文件「歷史、發展及公司架構－重組－2020年股權轉讓」各段。

於2020年12月25日，其中一個僱員持股計劃平台寧波弘盈康以人民幣16,213,405元的代價認購本公司經增加註冊資本人民幣3,242,681元。該認購以低於估值師所釐定

有關股權公平值的價格進行，因此入賬列作股份付款人民幣52.6百萬元。有關更多資料，請參閱本文件「歷史、發展及公司架構－公司發展－根據股權置換增資及寧波弘盈康認購事項」各段。

## 銷售及分銷開支

於往績記錄期間，銷售及分銷開支主要包括(i)員工成本，主要包括銷售及營銷人員的薪金、花紅及福利；(ii)主要向銷售及營銷人員作出的股份付款；(iii)市場開發開支，主要包括與銷售及營銷活動有關的開支；及(iv)差旅開支。下表載列於所示期間銷售及分銷開支的明細：

| | 截至2020年12月31日止年度 | | 截至9月30日止九個月 | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | 2020年 | | 2021年 | |
| | *人民幣千元* | *%* | *人民幣千元* | *%* | *人民幣千元* | *%* |
| | | | *(未經審核)* | | | |
| 員工成本 | 1,864 | 65.4 | 1,176 | 64.1 | 1,211 | 38.9 |
| 股份付款 | 314 | 11.0 | 220 | 12.0 | 1,196 | 38.4 |
| 市場開發開支 | 223 | 7.8 | 202 | 11.0 | 321 | 10.3 |
| 差旅開支 | 268 | 9.4 | 153 | 8.3 | 199 | 6.4 |
| 其他[1] | 180 | 6.3 | 84 | 4.6 | 188 | 6.0 |
| **總計** | 2,849 | 100.0 | 1,835 | 100.0 | 3,115 | 100.0 |

*附註：*

(1) 主要包括辦公室開支、會議開支、招待費以及折舊及攤銷。

## 其他開支

於往績記錄期間，其他開支主要包括外匯虧損。匯兑差額主要指美元與人民幣的匯率變動所產生的虧損，乃由於我們的現金餘額為美元。於2020年以及截至2020年及2021年9月30日止九個月，其他開支分別為人民幣8,000元、人民幣11,000元及人民幣73,000元。

## 融資成本

於往績記錄期間，融資成本包括租賃負債利息。於2020年以及截至2020年及2021年9月30日止九個月，融資成本分別為人民幣43,000元、人民幣37,000元及人民幣233,000元。

## 所得稅開支

主要適用稅項及稅率載列如下：

### *中國內地*

根據中國《企業所得稅法》(「**企業所得稅法**」)，本公司及中國附屬公司須就應課稅收入按25%的標準稅率繳納企業所得稅，惟寧波勝杰康獲認定為「高新技術企業」，從2019年至2021年享受15%的優惠所得稅率。有關稅務機關每三年複審一次「高新技術企業」資格。我們預計寧波勝杰康在可預見未來將繼續符合「高新技術企業」的資格。

由於本集團的中國實體並無估計應課稅利潤，故概無根據企業所得稅法及相關法規就中國內地所得稅計提撥備。

### *美國*

在我們的附屬公司中，Cryofocus America, Inc.於美國加州註冊成立，於往績記錄期間須按21%的稅率繳納法定美國聯邦企業所得稅。於往績記錄期間，其亦須按8.84%的稅率繳納加利福尼亞的州所得稅。由於該附屬公司並無估計應課稅利潤，故並無就聯邦企業所得稅及州所得稅計提撥備。

我們於往績記錄期間並無錄得任何所得稅開支。董事確認，於往績記錄期間，我們已按規定在相關司法權區的相關稅務機構進行稅務備案並繳清所有欠付稅款，且我們並未發現與此等稅務機構有任何未決或潛在糾紛。

## 年／期內虧損

由於上述原因，於2020年以及截至2020年及2021年9月30日止九個月，我們的虧損淨額分別為人民幣159.3百萬元、人民幣61.6百萬元及人民幣93.0百萬元。

## 經營業績的同期比較

### 截至2021年9月30日止九個月與截至2020年9月30日止九個月比較

*收入*

我們的收入由截至2020年9月30日止九個月的人民幣5.3百萬元大幅增加至截至2021年9月30日止九個月的人民幣14.7百萬元，主要受肺結節定位針及單孔多通道腹腔鏡手術入路系統於中國市場的銷量增加所帶動，原因為現有客戶增加其採購量。

肺結節定位針及單孔多通道腹腔鏡手術入路系統各自的單價於截至2020年及2021年9月30日止九個月維持相對穩定。

*銷售成本*

我們的銷售成本由截至2020年9月30日止九個月的人民幣2.9百萬元增加至截至2021年9月30日止九個月的人民幣5.0百萬元，這與我們2021年的商業化產品銷售增長基本一致。

*毛利及毛利率*

由於上述原因，我們的整體毛利由截至2020年9月30日止九個月的人民幣2.5百萬元增加至截至2021年9月30日止九個月的人民幣9.7百萬元，而同期的整體毛利率由46.5%增加至65.8%，主要由肺結節定位針及單孔多通道腹腔鏡手術入路系統收入增加所帶動。我們的整體毛利率的增加主要由於下列各項所致：(i)肺結節定位針的毛利率由截至2020年9月30日止九個月的66.5%增加至截至2021年9月30日止九個月的79.4%；及(ii)單孔多通道腹腔鏡手術入路系統的毛利率由截至2020年9月30日止九個月的40.8%增加至截至2021年9月30日止九個月的43.9%，主要由於我們在該等產品商業化初期對設備及其他固定資產作出大量投資，後期隨著有關產品銷量增加，每單位固定成本下降。因此，毛利率相應增加。

*其他收入及收益*

我們的其他收入及收益維持相對穩定，截至2020年及2021年9月30日止九個月為人民幣3.8百萬元。

*研發開支*

我們的研發開支由截至2020年9月30日止九個月的人民幣25.8百萬元大幅增加至截至2021年9月30日止九個月的人民幣74.6百萬元，主要由於刁月鵬先生以專有技術形式向我們的兩間附屬公司注資，使專有技術開支增加人民幣51.0百萬元。

*行政開支*

我們的行政開支由截至2020年9月30日止九個月的人民幣40.2百萬元減少至截至2021年9月30日止九個月的人民幣28.3百萬元，主要由於股份付款減少人民幣22.0百萬元。股份付款的變動主要是截至2020年9月30日止九個月的股份付款變動所致。具體而言，寧波勝杰康股東於2020年9月以相對估值師所釐定的公平值而言較低的價格進行多次股份轉讓。代價與公平值的差額入賬列作股份付款。有關更多資料，請參閱本節「—損益及其他全面收益表選定組成部分的説明—行政開支」各段。該減少部分被員工成本增加人民幣4.9百萬元所抵銷，主要由於因應業務發展而擴大管理及行政團隊所致。

*銷售及分銷開支*

我們的銷售及分銷開支由截至2020年9月30日止九個月的人民幣1.8百萬元增加至截至2021年9月30日止九個月的人民幣3.1百萬元，主要由於已付銷售及營銷人員的平均工資及花紅增加令股份付款增加人民幣1.0百萬元。

*其他開支*

我們的其他開支由截至2020年9月30日止九個月的人民幣11,000元增加至截至2021年9月30日止九個月的人民幣73,000元，主要由於我們的功能貨幣人民幣兌美元的匯率波動。

*融資成本*

我們的融資成本由截至2020年9月30日止九個月的人民幣37,000元大幅增加至截至2021年9月30日止九個月的人民幣233,000元，主要來自我們附屬公司的新辦公室長期租賃。

*期內全面虧損總額*

由於上述原因，我們的期內全面虧損總額由截至2020年9月30日止九個月的人民幣61.6百萬元增加至2021年同期的人民幣93.0百萬元。

## 綜合財務狀況表若干經選定項目的討論

下表載列我們於所示日期綜合財務狀況表的選定資料：

| | 截至 2020年 12月31日 | 截至 2021年 9月30日 |
|---|---|---|
| | *人民幣千元* | *人民幣千元* |
| 非流動資產總值 | 23,378 | 39,268 |
| 流動資產總值 | 50,980 | 213,024 |
| **資產總值** | 74,358 | 252,292 |
| 非流動負債總額 | 588 | 5,378 |
| 流動負債總額 | 23,488 | 21,617 |
| **流動資產淨值** | 27,492 | 191,407 |
| **負債總額** | 24,076 | 26,995 |
| **資產淨值** | 50,282 | 225,297 |
| 股本 | 50,802 | 228,000 |
| 儲備 | (520) | (30,145) |
| 非控股權益 | – | (27,442) |
| **權益總額** | 50,282 | 225,297 |

於截至2021年9月30日，我們錄得資產淨值人民幣225.3百萬元，而截至2020年12月31日錄得資產淨值人民幣50.3百萬元，主要由於以下因素的淨影響：(i)期內全面虧損總額人民幣93.0百萬元；(ii)股東注資人民幣204.4百萬元；(iii)刁月鵬先生(兩家附屬公司的股東)注資人民幣51.0百萬元；及(iv)以權益結算股份獎勵開支人民幣12.6百萬元。

## 流動資產及負債

下表載列截至所示日期的流動資產及流動負債：

| | 截至 2020年 12月31日 | 截至 2021年 9月30日 | 截至 2021年 11月30日 |
|---|---|---|---|
| | *人民幣千元* | *人民幣千元* | *人民幣千元 (未經審核)* |
| **流動資產** | | | |
| 存貨 | 8,103 | 10,196 | 11,950 |
| 貿易應收款項及應收票據 | – | – | – |
| 預付款項、其他應收款項及其他資產 | 9,870 | 14,721 | 17,136 |
| 按公平值計入損益的金融資產 | 25,521 | 9,024 | 50,000 |
| 現金及現金等價物 | 7,486 | 179,083 | 121,176 |
| **流動資產總值** | 50,980 | 213,024 | 200,262 |
| **流動負債** | | | |
| 貿易應付款項 | 185 | 624 | 1,649 |
| 其他應付款項及應計費用 | 16,544 | 15,230 | 15,845 |
| 租賃負債 | 450 | 2,057 | 2,636 |
| 合約負債 | 6,309 | 3,706 | 2,704 |
| **流動負債總額** | 23,488 | 21,617 | 22,834 |
| **流動資產淨值** | 27,492 | 191,407 | 177,428 |

於截至2021年9月30日，我們錄得流動資產淨值人民幣191.4百萬元，而截至2020年12月31日錄得流動資產淨值人民幣27.5百萬元，主要由於因收取B輪融資所得款項，現金及現金等價物增加人民幣171.6百萬元。

## 物業、廠房及設備

於往績記錄期間，我們的物業、廠房及設備主要由(i)廠房及機器；(ii)在建工程；(iii)租賃物業裝修；(iv)辦公室設備；及(v)汽車組成。下表載列截至所示日期我們的物業、廠房及設備明細：

| | 截至 2020年 12月31日 | 截至 2021年 9月30日 |
|---|---|---|
| | *人民幣千元* | *人民幣千元* |
| 廠房及機器 | 18,381 | 17,751 |
| 在建工程 | – | 5,109 |
| 租賃物業裝修 | 585 | 3,150 |
| 辦公室設備 | 428 | 1,717 |
| 汽車 | 414 | 669 |
| **總計** | 19,808 | 28,396 |

我們的物業、廠房及設備由截至2020年12月31日的人民幣19.8百萬元增加至截至2021年9月30日的人民幣28.4百萬元，主要由於(i)租賃裝修增加人民幣2.6百萬元，主要由於在2021年裝修實驗室及工廠所致；(ii)在建工程增加人民幣5.1百萬元，由於裝修我們位於上海的自有物業及位於寧波的租賃物業所致。

## 使用權資產

我們的使用權資產主要與於往績記錄期間我們營運所用的租賃物業有關。我們的使用權資產由截至2020年12月31日的人民幣0.3百萬元大幅增加至截至2021年9月30日的人民幣7.4百萬元，主要由於延長位於上海的宿舍及位於寧波的製造設施的現有租約，以及於上海新租賃辦公室所致。

## 其他無形資產

我們的其他無形資產主要由軟件組成。我們的其他無形資產於2020年12月31日保持為零，而於截至2021年9月30日增加至人民幣62,000元，主要由於購買軟件所致。

## 其他非流動資產

於往績記錄期間，我們的其他非流動資產由保險預付款項及可收回增值稅組成。可收回增值稅主要指主管部門可退還的增值稅進項稅抵免。增值稅進項稅抵免來自增值稅進項稅(自購買服務、原材料及其他耗材產生)及增值稅銷項稅(自收入產生)之間的差額。下表載列我們截至所示日期的其他非流動資產明細：

| | 截至2020年12月31日 | 截至2021年9月30日 |
|---|---|---|
| | *人民幣千元* | *人民幣千元* |
| 保險預付款項 | 244 | 132 |
| 可收回增值稅 | 3,062 | 3,245 |
| **總計** | 3,306 | 3,377 |

截至2020年12月31日及截至2021年9月30日，我們的非流動資產維持相對穩定，分別為人民幣3.3百萬元及人民幣3.4百萬元。

## 存貨

於往績記錄期間，我們的存貨由(i)原材料；(ii)在產品；(iii)製成品；及(iv)運輸中貨品組成。下表載列我們截至所示日期存貨的明細：

| | 截至2020年12月31日 | 截至2021年9月30日 |
|---|---|---|
| | *人民幣千元* | *人民幣千元* |
| 原材料 | 6,365 | 8,762 |
| 在產品 | 304 | 660 |
| 製成品 | 1,452 | 946 |
| 運輸中貨品 | 101 | – |
| 小計 | 8,222 | 10,368 |
| 減：存貨撥備 | 119 | 172 |
| **總計** | 8,103 | 10,196 |

截至2021年9月30日，我們的存貨由截至2020年12月31日的人民幣8.1百萬元增加至人民幣10.2百萬元，有關增加主要由於主要為冷凍消融系統商業化後大量生產作準備而致使原材料增加人民幣2.4百萬元及製成品主要因我們商業化產品銷售增加而相應減少人民幣0.5百萬元的淨影響所致。此外，鑒於COVID-19疫情的影響，我們戰略性地採購更多原材料用於我們的研發及製造活動，以控制原材料的潛在短缺。董事確認，我們的庫存管理系統及政策一直有效，且於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們概無面臨任何物料供應短期或庫存積壓。有關進一步詳情，請參閱本文件「業務—庫存管理」一段。

截至2021年11月30日，人民幣3.4百萬元(佔截至2021年9月30日存貨人民幣10.2百萬元的33.3%)其後已獲動用。

下表載列我們截至所示日期存貨、原材料及製成品的周轉天數：

| | 截至2020年12月31日止年度 | 截至2021年9月30日止九個月 |
|---|---|---|
| 存貨周轉天數(1) | 200 | 248 |
| 原材料周轉天數(2) | 148 | 202 |
| 製成品周轉天數(3) | 118 | 64 |

*附註：*

(1) 年度／期間存貨周轉天數指有關年度／期間存貨期初及期末結餘的算術平均數除以相關年度／期間的銷售成本及研發的材料成本總和，再乘以2020年的365天及九個月期間的270天。

(2) 年度／期間原材料周轉天數指有關年度／期間原材料期初及期末結餘的算術平均數除以相關年度／期間的銷售成本及研發原材料成本總和，再乘以2020年的365天及九個月期間的270天。

(3) 年度／期間平均製成品周轉天數指有關年度／期間製成品期初及期末結餘的算術平均數除以相關年度／期間的銷售成本總和，再乘以2020年的365天及九個月期間的270天。

截至2020年12月31日及2021年9月30日，整體存貨周轉天數分別為200天及248天。截至2020年12月31日及2021年9月30日，原材料周轉天數分別為148天及202天。截至2020年12月31日及2021年9月30日，製成品周轉天數分別為118天及64天。存貨周轉天數及原材料周轉天數總數相對較長主要由於(i)我們大部分存貨及原材料與尚未商業化的在研產品管線有關；及(ii)我們因應COVID-19疫情捲土重來而戰略性地增加原材料儲備，以盡量降低原材料短缺的風險。於往績記錄期間，隨著我們商業化產品的銷售增加，我們的製成品周轉天數逐漸減少。

## 貿易應收款項及應收票據

於往績記錄期間，我們的貿易應收款項及應收票據由(i)貿易應收款項；(ii)減值；及(iii)應收票據組成。

截至2020年12月31日及2021年9月30日，我們的貿易應收款項及應收票據維持於零。

於往績記錄期間，我們通過分銷商出售產品。我們要求所有分銷商於產品交付前作出全額預付款。然而，一名買方於2018年向我們採購醫用耗材為數人民幣741,000元。因應該名買方要求，我們向其授予一年的信貸期而非收取預付款項，該名買方於2019年前償付人民幣666,900元，惟未能償付未付金額人民幣74,100元。截至2021年9月30日，未付金額人民幣74,100元仍未支付且已悉數減值，該款項截至2021年11月30日仍未結清。

下表載列我們於所示期間貿易應收款項的周轉天數：

| | 截至2020年12月31日止年度 | 截至2021年9月30日止九個月 |
|---|---|---|
| 貿易應收款項周轉天數(1) | 4 | 1 |

*附註：*

(1) 年度／期間貿易應收款項周轉天數指有關年度／期間貿易應收款項年／期初及年／期末結餘的算術平均數除以相關年度／期間的收入，再乘以2020年的365天及九個月期間的270天。

由於上述安排，我們的貿易應收款項周轉天數由2020年12月31日的四天減少至2021年9月30日的一天。

## 預付款項、其他應收款項及其他資產

於往績記錄期間，我們的預付款項、其他應收款項及其他資產主要由(i)應收關聯方款項；(ii)向供應商預付款項；(iii)僱員儲備金；(iv)[**編纂**]；及(v)按金組成。下表載列截至所示日期我們的預付款項及其他應收款項明細：

| | **截至 2020年 12月31日** | **截至 2021年 9月30日** |
|---|---|---|
| | *人民幣千元* | *人民幣千元* |
| 向供應商預付款項 | 8,907 | 10,592 |
| [**編纂**] | [**編纂**] | [**編纂**] |
| 按金 | 223 | 957 |
| 僱員儲備金 | 286 | 618 |
| 應收關聯方款項 | 380 | 204 |
| 其他 | 102 | 234 |
| 小計 | 9,898 | 14,822 |
| 其他應收款項減值虧損 | (28) | (101) |
| **總計** | 9,870 | 14,721 |

截至2021年9月30日，我們的預付款項、其他應收款項及其他資產由截至2020年12月31日的人民幣9.9百萬元增加至人民幣14.7百萬元，主要由於(i)向供應商預付款項因向合約研究機構及醫院就研究活動取得進展支付預付款項，以及就採購原材料向供應商支付預付款項而增加人民幣1.7百萬元；及(ii)為[**編纂**]而委聘專業人士，使[**編纂**]增加人民幣[**編纂**]元所致。

有關應收關聯方款項的更多詳情，請參閱本節「—關聯方交易」各段。

## 按公平值計入損益的金融資產

於往績記錄期間，我們按公平值計入損益的金融資產指中國內地銀行所發行的理財產品。該等理財產品包括中國商業銀行發行的短期及低風險金融產品。預期但不保證回報率每年介乎1.5%至4.1%。根據我們的風險管理及投資策略，我們按公平值基準管理及評估該等投資的表現，故該等投資於截至2020年12月31日及2021年9月30日分類為按公平值計入損益的金融資產。我們按公平值計入損益的金融資產由截至2020年12月31日的人民幣25.5百萬元減少至截至2021年9月30日的人民幣9.0百萬元，主要由於2021年贖回若干理財產品所致。

我們已實施一系列有關投資理財產品及結構性存款的內部監控政策及規則，以確保投資目的為於自由現金被用於主要業務及營運前保有資本及流動資金。進行投資前，我們確保即使在購買該等理財產品及結構性存款後，仍有充足的營運資金用於業務需要、經營活動、研發以及資本開支。我們採納審慎的方法選擇金融產品。我們的投資決策基於逐一個案作出，並小心審慎考慮眾多因素，例如投資期限及預期回報。為控制風險，我們過去曾物色且未來可能繼續物色其他低風險金融產品。此外，我們主要投資於中國聲譽良好的商業銀行提供的金融產品。作出投資後，我們密切監控其表現並定期監控其公平值。

## 現金及現金等價物

於往績記錄期間，我們的現金及現金等價物以人民幣及美元計值。下表載列截至所示日期我們的現金及現金等價物明細：

| | **截至 2020年 12月31日** | **截至 2021年 9月30日** |
|---|---|---|
| | *人民幣千元* | *人民幣千元* |
| 現金及銀行結餘 | 7,486 | 179,083 |
| 以下列貨幣計值： | | |
| 人民幣 | 7,163 | 136,294 |
| 美元 | 323 | 42,789 |
| 現金及現金等價物 | 7,486 | 179,083 |

我們的現金及現金等價物由截至2020年12月31日的人民幣7.5百萬元大幅增加至截至2021年9月30日的人民幣179.1百萬元，主要由於收取B輪融資所得款項所致。

## 貿易應付款項

於往績記錄期間，我們的貿易應付款項由應付供應商貿易款項組成。我們的貿易應付款項不計息，通常於一個月內結算。截至2020年12月31日及截至2021年9月30日，我們的貿易應付款項維持相對穩定，分別為人民幣0.2百萬元及人民幣0.6百萬元。

下表載列截至所示日期貿易應付款項的賬齡分析：

| | 截至 2020年 12月31日 | 截至 2021年 9月30日 |
|---|---|---|
| | *人民幣千元* | *人民幣千元* |
| 一年內 | 185 | 624 |

下表載列我們於所示期間貿易應付款項的周轉天數：

| | 截至 2020年 12月31日 止年度 | 截至 2021年 9月30日 止九個月 |
|---|---|---|
| 貿易應付款項周轉天數(1) | 4 | 11 |

*附註：*

(1) 年度／期間貿易應收款項周轉天數指有關年度／期間貿易應收款項年／期初及年／期末結餘的算術平均數除以相關年度／期間的銷售成本及研發的總材料成本總和，再乘以2020年的365天及九個月期間的270天。

截至2021年11月30日，約人民幣0.5百萬元(佔截至2021年9月30日的貿易應付款項人民幣0.6百萬元的83.3%)其後已償付。

## 其他應付款項及應計費用

於往績記錄期間，我們的其他應付款項及應計費用主要由(i)應計費用；(ii)應付工資及福利；(iii)應付其他稅項及附加費；(iv)應付政府補助；及(v)應付關聯方款項組成。我們的其他應付款項及應計費用由截至2020年12月31日的人民幣16.5百萬元減少至截至2021年9月30日的人民幣15.2百萬元，主要由於預扣年度花紅於2021年有所減少導致應付工資及福利減少人民幣1.1百萬元所致。

| | 截至 2020年 12月31日 | 截至 2021年 9月30日 |
|---|---|---|
| | *人民幣千元* | *人民幣千元* |
| 應計費用 | 7,092 | 6,783 |
| 應付工資及福利 | 7,098 | 5,996 |
| 應付其他稅項及附加費 | 1,256 | 1,069 |
| 應付政府補助 | 960 | 960 |
| 應付關聯方款項 | 81 | 67 |
| 其他應付款項 | 57 | 355 |
| **總計** | 16,544 | 15,230 |

其他應付款項及應計費用為無擔保、免息及須按要求償還。於截至各往績記錄期間結束時，計入其他應付款項及應計費用的金融負債由於將於短期內到期，其賬面值與公平值相若。

有關應收關聯方款項的更多詳情，請參閱本節「—關聯方交易」各段。

## 遞延收入

於往績記錄期間，遞延收入為我們自地方政府所收取作為補償的政府補助，用以補償我們若干產品開發項目的未來研發活動。有關補貼於收取時確認為遞延收入。隨著我們逐步將有關補貼用於推進目標項目，所花費部分將予以攤銷並確認為其他收入。當項目完成並符合驗收要求時，剩餘部分(如有)亦將確認為其他收入。我們的遞延收入由截至2020年12月31日的人民幣0.5百萬元減少至截至2021年9月30日的零，主要由於目標項目在2021年完成，而補貼已悉數用於有關項目所致。

## 流動資金及資本資源

### 營運資金

我們主要將現金用於在研產品的研發以及資本開支。於往績記錄期間，我們主要通過股東注資及私募股權融資滿足我們的營運資金需求。我們監察現金及現金等價物，並將其維持於我們認為足以為我們的業務營運提供資金及減輕現金流量波動影響的水平。截至2020年止年度及截至2021年9月30日止九個月，我們經營活動所用現金淨額分別為人民幣34.2百萬元及人民幣35.5百萬元。隨着我們的業務發展及擴大，我們預期通過日後商業化產品的銷售收入自經營活動產生現金淨額。展望未來，我們認為，我們的流動資金需求將以手頭現金及現金等價物、經營活動所得現金淨額以及[**編纂**][**編纂**]淨額一同撥付。截至2021年9月30日，我們的現金及現金等價物為人民幣179.1百萬元。

董事認為，經計及本集團可獲得的財務資源(包括現金及現金等價物、各期間的未來經營現金流量以及[**編纂**]估計[**編纂**]淨額)，我們的營運資金足以應付自本文件日期起計至少未來12個月成本及開支的125%，包括研發開支、行政開支、分派開支、融資成本及其他開支(包括任何生產開支)。

我們的現金消耗率指每月平均(i)經營活動所用現金淨額；(ii)資本開支；及(iii)租賃付款。假設未來平均現金消耗率將為2020年水平的約6.0倍，我們估計截至2021年9月30日的現金及現金等價物將能夠使我們維持約10.0個月的財務穩定，或倘我們亦計及[**編纂**]估計[**編纂**]淨額(基於指示性[**編纂**]的下限)，則能維持至少6.0年。

## 現金流量

下表載列我們於所示期間的現金流量：

| | 截至2020年12月31日止年度 | 截至9月30日止九個月 | |
|---|---|---|---|
| | | 2020年 | 2021年 |
| | *人民幣千元* | *人民幣千元* | *人民幣千元* |
| | | *(未經審核)* | |
| 營運資金變動前的經營活動現金流出 | (45,385) | (29,198) | (25,556) |
| 營運資金變動 | 11,186 | 711 | (9,930) |
| 經營活動所用現金流量淨額 | (34,199) | (28,487) | (35,486) |
| 投資活動所得現金流量淨額 | 27,009 | 15,802 | 6,812 |
| 融資活動(所用)／所得現金流量淨額 | (608) | (543) | 200,070 |
| 現金及現金等價物(減少)／增加淨額 | (7,798) | (13,228) | 171,396 |
| 於年／期初的現金及現金等價物 | 15,381 | 15,381 | 7,486 |
| 外匯匯率變動影響 | (97) | (44) | 201 |
| 於年／期末的現金及現金等價物 | 7,486 | 2,109 | 179,083 |

## 經營活動所用現金流量淨額

截至2021年9月30日止九個月，我們的經營活動所用現金淨額為人民幣35.5百萬元，主要歸因於除稅前虧損人民幣93.0百萬元。非現金及非經營項目的負調整主要包括以權益結算股份獎勵開支人民幣12.6百萬元及專有技術開支人民幣51.0百萬元。該金額其後經營運資金變動正調整，主要包括(i)存貨增加人民幣2.1百萬元；(ii)預付款項、其他應收款項及其他資產增加人民幣2.7百萬元；及(iii)合約負債減少人民幣2.6百萬元。

於2020年，我們的經營活動所用現金淨額為人民幣34.2百萬元，主要歸因於除稅前虧損人民幣159.3百萬元。非現金及非經營項目的負調整主要包括以權益結算股份獎勵開支人民幣112.3百萬元。該金額其後經營運資金變動負調整，主要包括其他應付款項及應計費用增加人民幣8.8百萬元。

## 投資活動(所用)／所得現金流量淨額

截至2021年9月30日止九個月，我們的投資活動所得現金淨額為人民幣6.8百萬元，該金額主要來自出售按公平值計入損益的金融資產所得款項人民幣744.6百萬元，惟部分被(i)購買按公平值計入損益的金融資產人民幣728.7百萬元；及(ii)購買物業、廠房及設備等項目人民幣11.9百萬元所抵銷。

於2020年，我們的投資活動所得現金淨額為人民幣27.0百萬元，該金額為出售按公平值計入損益的金融資產所得款項人民幣139.0百萬元的淨影響，惟部分被購買按公平值計入損益的金融資產人民幣112.0百萬元所抵銷。

## 融資活動(所用)／所得現金流量淨額

截至2021年9月30日止九個月，我們的融資活動所得現金淨額為人民幣200.1百萬元，主要由於收到發行股份所得款項人民幣209.9百萬元。

於2020年，我們的融資活動所用現金淨額為人民幣0.6百萬元，主要由於租賃負債為人民幣0.6百萬元。

## 現金營運成本

下表載列於所示期間有關我們的現金營運成本的主要資料：

| | 截至2020年12月31日止年度 | 截至9月30日止九個月 | |
|---|---|---|---|
| | | 2020年 | 2021年 |
| | *人民幣千元* | *人民幣千元(未經審核)* | *人民幣千元* |
| **研發成本** | | | |
| *核心產品的研發成本* | | | |
| —臨床試驗開支 | 1,614 | 1,084 | 1,763 |
| —直接投入[1] | 1,732 | 995 | 348 |
| —員工成本 | 1,230 | 903 | 1,524 |
| —其他 | 948 | 287 | 633 |
| *其他在研產品的研發成本* | | | |
| —臨床試驗開支 | 5,494 | 2,746 | 4,464 |
| —直接投入[1] | 9,470 | 6,794 | 4,478 |
| —員工成本 | 7,810 | 6,059 | 12,737 |
| —其他 | 2,303 | 1,185 | 1,182 |
| **勞工僱傭成本[2]** | 10,042 | 8,150 | 12,979 |
| **產品營銷成本** | 674 | 445 | 706 |
| **直接生產成本** | 2,755 | 1,655 | 3,012 |
| **非所得稅、特許權使用費及其他政府費用** | – | – | – |
| **行政開支** | 10,682 | 5,536 | 12,572 |
| **應急撥備** | – | – | – |
| **總計** | 54,752 | 35,839 | 56,398 |

*附註：*

(1) 直接投入指我們就研發活動提升而產生的原材料及公用事業開支(例如水費及電費)。

(2) 勞工僱傭成本指主要包括薪金及福利的非研發人員成本總額。

## 債務

下表載列截至所示日期我們債務的組成部分：

| | 截至 2020年 12月31日 | 截至 2021年 9月30日 | 截至 2021年 11月30日 |
|---|---|---|---|
| | *人民幣千元* | *人民幣千元* | *人民幣千元* |
| | | | *(未經審核)* |
| 租賃負債 | | | |
| 流動 | 450 | 2,057 | 2,636 |
| 非流動 | 127 | 5,378 | 6,376 |
| **總計** | 577 | 7,435 | 9,012 |

於往績記錄期間，本公司概無產生借款。

## 租賃負債

截至2020年12月31日以及2021年9月30日及11月30日，我們錄得租賃負債分別為人民幣0.6百萬元、人民幣7.4百萬元及人民幣9.0百萬元，主要與我們租賃作辦公室場所、製造及研發的物業有關。我們就所有租賃確認租賃負債，惟短期租賃及低價值資產租賃除外。

董事確認，於往績記錄期間及直至本文件日期，我們概無嚴重違反貿易或非貿易應付款項或違反債務契諾。

除本文件另有披露者外，截至2021年11月30日，我們並無任何有擔保、無擔保、有抵押或無抵押的重大按揭、押記、債權證、借貸資本、債務證券、貸款、銀行透支或其他類似債務、融資租賃或租購承擔、承兑負債(一般貿易票據除外)、承兑信貸，或擔保或其他重大或然負債。自2021年11月30日起直至最後實際可行日期，我們的債務概無任何重大不利變動。

## 資本開支

我們定期產生資本開支以擴大並改善研發設施、建立製造能力及提高營運效率。於往績記錄期間，我們的資本開支主要包括機器、辦公室設備及租賃物業裝修開支。過往，我們主要以股東注資及股權融資為資本開支提供資金。下表載列我們於所示期間的資本開支：

| | 截至 2020年 12月31日 止年度 | 截至 2021年 9月30日 止九個月 |
|---|---|---|
| | *人民幣千元* | *人民幣千元* |
| 購買物業、廠房及設備等項目 | 1,515 | 11,876 |
| **總計** | 1,515 | 11,876 |

我們預期將於未來五年主要就採購設備及建設製造設施而產生資本開支。我們或會根據開發計劃或根據市況及其他我們認為屬適當的其他因素就任何指定期間調整我們的資本開支。

## 合約責任

### 承擔

我們於截至所示日期的租賃承擔如下：

| | 截至 2020年 12月31日 止年度 | 截至 2021年 9月30日 止九個月 |
|---|---|---|
| | *人民幣千元* | *人民幣千元* |
| 租賃承擔 | – | 1,799 |
| **總計** | – | 1,799 |

## 或然負債

截至2020年12月31日及2021年9月30日，我們概無任何或然負債。截至最後實際可行日期，我們的或然負債並無重大變動或安排。

## 資產負債表外承擔及安排

截至最後實際可行日期，我們並無訂立任何資產負債表外交易。

## 主要財務比率

下表載列我們截至所示日期的主要財務比率：

| | 截至 2020年 12月31日 | 截至 2021年 9月30日 |
|---|---|---|
| 流動比率(1) | 2.2 | 9.9 |
| 速動比率(2) | 1.8 | 9.4 |

*附註：*

(1) 流動比率指截至同一日期的流動資產除以流動負債。

(2) 速動比率指於同一日期的流動資產減存貨再除以流動負債。

流動比率由截至2020年12月31日的2.2大幅上升至截至2021年9月30日的9.9，主要由於現金及現金等價物增加人民幣171.6百萬元。

截至2020年12月31日及2021年9月30日，速動比率分別為1.8及9.4倍，大致符合上文討論的流動資產比率變動。

## 關聯方交易

於往績記錄期間，我們與下列與我們有重大交易金額或結餘的關聯方進行以下交易。我們能夠於需要時獲得替代融資。因此，我們在財務上並不依賴關聯方。

### 與關聯方的交易

| | 截至2020年12月31日止年度 | 截至9月30日止九個月 | |
|---|---|---|---|
| | | 2020年 | 2021年 |
| | *人民幣千元* | *人民幣千元* | *人民幣千元* |
| | | *(未經審核)* | |
| 專有技術開支[1] | – | – | 50,973 |
| 來自關聯方的工資墊款 | 137 | 132 | – |
| 向關聯方作出的工資墊款 | 138 | 118 | 16 |
| 向一名關聯方作出的税項墊款 | 7 | 7 | – |
| 向一名關聯方作出的公用事業賬單墊款 | 456 | 376 | 398 |
| 購買產品 | 199 | 110 | 379 |
| 購買服務 | 110 | 90 | 174 |
| **總計** | 1,047 | 833 | 51,940 |

*附註：*

(1) 於2021年4月，我們與刁月鵬先生共同成立北極灃生物科技(上海)有限公司及輝灃生物科技(上海)有限公司。刁先生以專有技術的形式向該兩家附屬公司各自注資合共人民幣51.0百萬元。有關更多詳情，請參閱本文件「歷史、發展及公司架構－主要附屬公司」及本文件附錄一所載會計師報告附註28(a)。

有關關聯方交易的更多詳情，請參閱本文件附錄一所載會計師報告附註30。

## 與關聯方的未償還結餘

| | 截至 2020年 12月31日 | 截至 2021年 9月30日 |
|---|---|---|
| | *人民幣千元* | *人民幣千元* |
| **預付款項、其他應收款項及其他資產：** | | |
| **應收關聯方：** | | |
| 上海建世生物科技有限公司－貿易及非貿易 | 136 | 110 |
| 寧波創導三維醫療科技有限公司－貿易 | – | 59 |
| 寧波仕地醫療科技有限公司－貿易 | – | 18 |
| 寧波琳盛高分子材料有限公司－貿易 | 18 | 17 |
| 寧波健世科技股份有限公司－貿易及非貿易 | 89 | – |
| TD ENGINEERING－貿易 | 137 | – |
| | 380 | 204 |
| **其他應付款項及應計費用：** | | |
| **應付關聯方：** | | |
| 寧波麟灃生物科技有限公司－貿易 | 60 | 60 |
| 上海建世生物科技有限公司－貿易有限公司－非貿易 | 7 | 7 |
| 寧波迪創醫療科技有限公司－貿易 | 13 | – |
| 寧波健世科技股份有限公司－非貿易 | 1 | – |
| | 81 | 67 |

於2020年應收上海建世生物科技有限公司(「**上海建世**」)款項為上海建世於2020年向我們租用辦公室的應收租金以及我們支付上海建世僱員的工資墊款及年度花紅的其他應收款項。工資及年度花紅應收款項已於2020年悉數結清，應收租金結餘則結轉至2021年。應收寧波仕地醫療科技有限公司款項為滅菌服務預付款項。應收寧波琳盛高分子材料有限公司、TD ENGINEERING及寧波創導三維醫療科技有限公司款項為採購原材料預付款項。應收寧波健世科技股份有限公司(「**健世科技**」)款項為(i)健世科技向我們租用辦公室的應收租金；及(ii)我們支付健世科技僱員的工資墊款及年度花紅的其他應收款項，該等款項總額已於2020年悉數結清。

應付寧波麟灃生物科技有限公司(「**寧波麟灃**」)款項為我們向寧波麟灃租用辦公室的租金及應付公用事業費。應付上海建世生物科技有限公司款項為動畫設計的應付服務費。

據董事確認，預期該等與關聯方的未償還結餘於[**編纂**]前結清。

董事認為，上述所討論以及載列於本文件附錄一會計師報告附註30的與關聯方的交易均在正常及一般業務過程中經有關各方按正常商業條款進行。董事進一步確認，往績記錄期間的所有重大關聯方交易均按公平原則進行，不會對我們的經營業績造成曲解或導致我們於往績記錄期間的歷史業績無法反映我們對未來表現的預期。

## 風險披露

### 外幣風險

外幣風險是指因外幣匯率變動產生損失的風險。人民幣與美元之間的匯率波動可能影響我們的財務狀況及經營業績。

下表列示在所有其他變量不變的情況下，於報告期末外幣匯率的合理可行變動對我們的除稅前虧損(因遠期貨幣合約公平值變動)及我們的股權的敏感度：

| | 外幣匯率上升／(下降) | 除稅前虧損增加／(減少) | 股權增加／(減少) |
|---|---|---|---|
| | *%* | *人民幣千元* | *人民幣千元* |
| **2020年12月31日** | | | |
| 倘人民幣兑美元貶值 | 5 | 7 | 7 |
| 倘人民幣兑美元升值 | (5) | (7) | (7) |
| **2021年9月30日** | | | |
| 倘人民幣兑美元貶值 | 5 | 2,130 | 2,130 |
| 倘人民幣兑美元升值 | (5) | (2,130) | (2,130) |

## 信貸風險

信貸風險指交易對方不履行其合約責任而導致我們承受財務虧損的風險。我們的信貸風險主要歸因於其他金融資產，包括現金及銀行結餘、計入預付款項、其他應收款項及其他資產的金融資產。由於我們僅與獲認可及信譽良好的第三方進行交易，故我們因現金及現金等價物而面臨的信貸風險有限。我們的政策為所有擬以信貸條款進行交易的客戶均須通過信貸核實程序。此外，應收款項結餘會持續受監察，且我們的壞賬風險並不重大。

## 流動資金風險

我們監察並維持管理層認為足夠的現金及現金等價物水平，以為營運提供資金及減低現金流量波動的影響。

## 股息

於往績記錄期間，本公司並無宣派或派付任何股息。我們現時預期保留所有未來盈利用於業務營運及擴張，且並無任何在可預見未來宣派或派付任何股息的股息政策。日後任何股息的宣派及派付將由董事會決定，並受組織章程細則及《中國公司法》約束，且將取決於多種因素，包括我們產品的成功商業化以及我們的盈利水平、資本要求、整體財務狀況及合約限制。僅可自合法可供分派的利潤及儲備中宣派或派付股息。據我們的中國法律顧問確認，未來我們所實現的任何純利將按照中國法律規定用於彌補過往的累計虧損，其後我們須提取純利的10%列入法定公積金，直至法定公積金達到我們註冊資本的50%以上。因此，我們僅可在滿足以下條件後派發股息：(i)已彌補所有過往累計虧損；及(ii)我們已按以上所述提取足夠的純利列入法定公積金。

## 可分派儲備

截至2021年9月30日，我們並無任何可分派儲備。

## [編纂]

按[**編纂**]每股[**編纂**][**編纂**]港元並假設[**編纂**]未獲行使，將由我們承擔的[**編纂**]估計約為人民幣[**編纂**]元([**編纂**]港元)(包括[**編纂**]佣金)。截至2021年9月30日，我們產生[**編纂**]合共人民幣[**編纂**]元([**編纂**]港元)，其中人民幣[**編纂**]元已於綜合損益及其他全面收益表內確認及人民幣[**編纂**]元已撥充資本。

我們估計本公司將產生的額外[**編纂**]約為人民幣[**編纂**]元([**編纂**]港元)(包括[**編纂**]佣金約人民幣[**編纂**]元([**編纂**]港元)，有關金額已假設[**編纂**]未獲行使及基於[**編纂**]每股[**編纂**][**編纂**]港元)，其中約人民幣[**編纂**]元([**編纂**]港元)預期將自綜合損益表扣除，以及約人民幣[**編纂**]元([**編纂**]港元)預期將撥充資本。上述[**編纂**]為最新的實際可行估計，僅供參考，實際金額或會有別於該估計。

## COVID-19疫情的影響

自2020年第一季度起，COVID-19爆發已對全球經濟帶來嚴重不利影響。為應對疫情，中國已實施大規模的封城、關閉工作場所，並限制人流及出行，以遏制病毒傳播。截至最後實際可行日期，絕大部分中國城市已放寬或解除國內出行限制，社會活動、工作及生產已恢復正常。政府封城及其他限制措施導致我們僱員的流動性下降，如市場活動減少、差旅次數減少及於COVID-19爆發初期遠程辦公。於COVID-19爆發期間，特別是COVID-19疫情初期，我們在中國的若干臨床試驗的患者入組過程及數據錄入出現部分延遲。然而，我們的持續臨床試驗並無受到任何嚴重干擾。我們已自2020年3月恢復至全面及正常營運水平。COVID-19疫情並無導致任何臨床試驗須提早終止或必須將任何已入組臨床試驗的患者除名的情況。然而，自2020年第四季度起，包括中國在內的多個國家發現了Beta、Delta及Omicron等新COVID-19變種病毒，當中發現Omicron及Delta更具侵略性及傳染性，與原始病毒株相比能引致更嚴重疾病。面對城市或周邊地區再次出現COVID-19病例，中國部分城市或會暫時加強遏制政策。舉例而言，自2021年12月起，西安市當地政府加強所採取的防疫措施，以應對市內急增的COVID-19新病例。我們其中一個心臟冷凍消融系統的臨床試驗中心位於西安。我們已於2021年12月前完成該臨床試驗所有必要隨訪，故除該臨床試驗出具最終臨床試驗報告的時間可能稍微延遲外，我們預期西安政府加強所採取的防疫措施將不會對我們臨床試驗的進度構成任何重大不利影響。我們無法向 閣下保證COVID-19疫情將不會進一步惡化或不會對我們的經營業績、財務狀況及前景造成重大不利影響。有關更多詳情，請參閱本文件「風險因素—與我們業務、業務營運、知識產權及財務前景有關的主要風險—我們的業務、經營業績和財務狀況可能會因COVID-19疫情持續而受到不利影響」一段。

## 未經審核備考經調整綜合有形資產淨值報表

以下為本集團未經審核備考經調整綜合有形資產淨值為根據上市規則第4.29條並參考香港會計師公會頒佈的會計指引第7號「編製備考財務資料以供載入投資通函」編製，僅供說明用途，並載於本文以說明[**編纂**]對母公司擁有人應佔本集團綜合有形資產淨值造成的影響，猶如[**編纂**]已於2021年9月30日進行。

本集團的未經審核備考經調整綜合有形資產淨值報表僅為說明用途而編製，且因其假設性質使然，未必能如實反映在[**編纂**]於截至2021年9月30日或任何未來日期完成的情況下母公司擁有人應佔本集團的綜合有形資產淨值。

| | 截至2021年9月30日的本公司擁有人應佔本集團經審核綜合有形資產淨值 | [編纂]估計[編纂]淨額 | 截至2021年9月30日的未經審核備考經調整綜合有形資產淨值 | 截至2021年9月30日的未經審核備考經調整每股股份綜合有形資產淨值 | |
|---|---|---|---|---|---|
| | *人民幣千元* | *人民幣千元* | *人民幣千元* | *人民幣千元* | *人民幣千元* |
| | *(附註1)* | *(附註2)* | | *(附註3)* | *(附註4)* |
| 基於[**編纂**]每股股份[**編纂**]港元 | 197,793 | [**編纂**] | [**編纂**] | [**編纂**] | [**編纂**] |
| 基於[**編纂**]每股股份[**編纂**]港元 | 197,793 | [**編纂**] | [**編纂**] | [**編纂**] | [**編纂**] |

*附註：*

1. 截至2021年9月30日的本公司擁有人應佔本集團綜合有形資產淨值相等於本文件附錄一會計師報告所載截至2021年9月30日的本公司擁有人應佔經審核資產淨值人民幣[197,855,000]元(經扣除截至2021年9月30日的其他無形資產人民幣[62,000]元)。

2. [**編纂**]估計[**編纂**]淨額根據估計[**編纂**]下限及上限每股股份[**編纂**]港元或[**編纂**]港元(經扣除[**編纂**]費用及本公司應付的其他相關開支)而定，惟不計及因[**編纂**]獲行使而可能出售及提呈發售的任何股份。

3. 未經審核備考經調整每股股份綜合有形資產淨值按上文各段所述作出調整後並基於假設[**編纂**]已於2021年9月30日完成而已發行[**編纂**]股股份計算得出。

4. 就本未經審核備考經調整有形資產淨值報表而言，以人民幣列賬的結餘按人民幣[1.00]元兑[1.2219]港元的匯率換算為港元。

5. 概無對未經審核備考經調整綜合有形資產淨值作出調整，以反映本集團於2021年9月30日後訂立的任何買賣結果或其他交易。

## 無重大不利變動

董事確認，除本文件「概要」一節「近期發展及並無重大不利變動」所披露者外，自2021年9月30日(即本文件附錄一所載會計師報告的綜合財務報表的最近期結算日)以來及直至本文件日期，我們的業務、財務狀況及經營業績概無發生重大不利變動。

## 根據上市規則第13.13至13.19條的披露

董事確認，除本文件另有披露者外，截至最後實際可行日期，並無情況導致須根據上市規則第13.13至13.19條的規定予以披露。

## 未來計劃及前景

有關未來計劃的詳盡闡述，請見本文件「業務—我們的策略」。

## [編纂]用途

經扣除我們就[**編纂**]應付的[**編纂**]佣金、費用及估計開支，並假設[**編纂**]為每股股份[**編纂**]港元(即本文件所述指示性[**編纂**]的中位數)，我們估計我們收取的[**編纂**][**編纂**]淨額將約為[**編纂**]港元。倘[**編纂**]為每股股份[**編纂**]港元(即指示性[**編纂**]的上限)，則[**編纂**][**編纂**]淨額將增加約[**編纂**]港元。倘[**編纂**]定為每股股份[**編纂**]港元(即指示性[**編纂**]的下限)，則[**編纂**][**編纂**]淨額將減少約[**編纂**]港元。

假設[**編纂**]為指示性[**編纂**]的中位數，我們目前擬將該等[**編纂**]淨額用作以下用途：

(1) [30.0]%或約[**編纂**]港元將分配予我們核心產品(即膀胱冷凍消融系統及內鏡吻合夾)，包括：

(a) [20.0]%或約[**編纂**]港元將用於為膀胱冷凍消融系統的研發活動、商業推廣(包括銷售及營銷)及製造提供資金。特別是，我們預期：

(i) [8.0]%或約[**編纂**]港元將用於為膀胱冷凍消融系統的研發工作提供資金。我們已完成多中心臨床試驗及向國家藥監局提交註冊申請，預期於2022年第三季度獲授國家藥監局批准。就膀胱冷凍消融系統的進一步研發活動而言，我們擬分配[**編纂**]淨額的[2.0]%或約[**編纂**]港元予實施開發項目，以優化膀胱冷凍消融系統的性能及完善其設計細節，例如升級界面及優化產品結構；[**編纂**]淨額的[4.0]%或約[**編纂**]港元用於進行推出後臨床研究及為期三至五年針對大批使用膀胱冷凍消融系統患者的隨訪，以監察真實臨床數據及進一步評估其安全性及療效；及[**編纂**]淨額的[2.0]%或約[**編纂**]港元用於就膀胱冷凍消融系統申請CE認證註冊，以及用於擴充研發及臨床試驗團隊，以支援膀胱冷凍消融系統的後續研發活動；

(ii) [4.0]%或約[**編纂**]港元將用於膀胱冷凍消融系統的計劃商業推廣(包括銷售及營銷)。特別是，我們擬分配[**編纂**]淨額的[2.0]%或約[**編纂**]港元予進行銷售及營銷活動，例如產品演示及醫生培訓，以及贊助和出席更多行業會議；及[**編纂**]淨額的[2.0]%或約[**編纂**]港元用於為膀胱冷凍消融系統的未來銷售建立銷售渠道，以及用於擴大膀胱冷凍消融系統的銷售團隊；及

(iii) [8.0]%或約[**編纂**]港元將用於擴大膀胱冷凍消融系統的製造能力，其主要包括升級製造設施及購買新機器及設備，以及聘用、挽留及培訓製造膀胱冷凍消融系統的生產人員；及

(b) [10.0]%或約[**編纂**]港元將用於為內鏡吻合夾的研發活動、商業推廣(包括銷售及營銷)及製造提供資金。特別是，我們預期：

(i) [4.0]%或約[**編纂**]港元將用於為內鏡吻合夾的研發工作提供資金。我們已完成多中心臨床試驗及向浙江省藥品監督管理局提交註冊申請，預期於2022年第三季度或前後獲授浙江省藥品監督管理局批准。就內鏡吻合夾的進一步研發活動而言，我們擬分配[**編纂**]淨額的[1.0]%或約[**編纂**]港元作有關持續開發項目的性能及設計細節可改善之處的資金，例如優化產品結構；[**編纂**]淨額的[2.2]%或約[**編纂**]港元用於進行推出後臨床研究及為期一至兩年的隨訪，以進一步評估其安全性及療效；[**編纂**]淨額的[0.8]%或約[**編纂**]港元用於申請CE認證註冊；以及用於擴充研發及臨床試驗團隊，以支援內鏡吻合夾的後續研發活動；

(ii) [2.0]%或約[**編纂**]港元將用於內鏡吻合夾的計劃商業推廣(包括銷售及營銷)。特別是，我們擬分配[**編纂**]淨額的[1.0]%或約[**編纂**]港元予進行銷售及營銷活動，例如產品演示、為醫生提供培訓及參與學術會議；及[**編纂**]淨額的[1.0]%或約[**編纂**]港元用於為內鏡吻合夾的未來銷售建立銷售渠道，以及用於擴大內鏡吻合夾的銷售團隊；及

(iii) [4.0]%或約[**編纂**]港元將用於擴大內鏡吻合夾的製造能力，其主要包括升級製造設施及購買新機器及設備，以及聘用、挽留及培訓製造內鏡吻合夾的生產人員；及

(2) [12.0]%或約[**編纂**]港元將分配予心臟冷凍消融系統的研發活動、註冊備案、計劃商業推廣及製造。特別是，

(a) [5.4]%或約[**編纂**]港元將用於為心臟冷凍消融系統的研發工作提供資金。我們現時預計在2022年第二季度或前後於中國向國家藥監局提交心臟冷凍消融系統的註冊申請。就心臟冷凍消融系統的進一步研發活動而言，我們擬分配[**編纂**]淨額的[2.7]%或約[**編纂**]港元作進行有關心臟冷凍消融系統各項性能可改善之處的持續開發項目；[**編纂**]淨額的[1.3]%或約[**編纂**]港元用於進行推出後臨床研究及隨訪，以進一步評估其安全性及療效；及[**編纂**]淨額的[1.4]%或約[**編纂**]港元用於申請CE認證註冊，以及用於擴充研發及臨床試驗團隊，以支援心臟冷凍消融系統的後續研發活動；

(b) [1.8]%或約[**編纂**]港元將用於心臟冷凍消融系統的計劃註冊及商業推廣(包括銷售及營銷)。特別是，我們擬分配[**編纂**]淨額的[0.7]%或約[**編纂**]港元予進行銷售及營銷活動，例如產品演示、為醫生提供培訓及參與學術會議；及[**編纂**]淨額的[1.1]%或約[**編纂**]港元用於為心臟冷凍消融系統的未來銷售建立銷售渠道，以及用於擴大心臟冷凍消融系統的銷售團隊；及

(c) [4.8]%或約[**編纂**]港元將用於擴大心臟冷凍消融系統的製造能力，其主要包括升級製造設施、購買新機器以及聘用及培訓生產人員；及

(3) [28.0]%或約[**編纂**]港元將分配予目前產品管線的其餘14款在研產品的研發活動、註冊備案、計劃商業推廣及製造。我們預期：

(a) [5.1]%或約[**編纂**]港元將用於為正在進行及計劃進行的研發活動提供資金，包括用於血管介入治療的冷凍消融在研產品的臨床試驗，包括Cryofocus冷凍消融系統及肺動脈高壓冷凍消融系統；

(b) [10.3]%或約[**編纂**]港元將用於為正在進行及計劃進行的研發活動提供資金，包括用於經自然腔道內鏡手術的冷凍消融在研產品的臨床試驗，例如慢阻肺冷凍噴霧治療系統、哮喘冷凍消融系統、胃部冷凍消融系統及食道冷凍噴霧治療系統；

(c) [3.7]%或約[**編纂**]港元將用於為正在進行及計劃進行的研發活動提供資金，包括非冷凍消融在研產品及其他在研產品的臨床試驗，如房顫脈衝場消融系統及抗胃食管反流系統；及

(d) [8.9]%或約[**編纂**]港元將分配予為計劃註冊、商業推廣(包括銷售及營銷)及擴大產品管線的製造能力提供資金。特別是，我們擬透過升級製造設施及購買新機器及設備，以及聘用、挽留及培訓生產人員以擴大製造能力。我們亦計劃透過聘用更多經驗豐富的銷售經理及本地銷售人員，建立專門而敬業的銷售團隊、就該等產品加強學術推廣及增強我們為分銷商提供的支援與培訓，提升銷售及營銷能力；及

(4) [10.0]%或約[**編纂**]港元將用於提升研發能力及擴大產品組合。我們預期透過聘用於設計及開發消融產品方面具有豐富經驗的優質人才，增強研發能力。我們亦計劃探索液氮冷凍消融技術的創新應用及不同治療領域的其他核心技術，以開發新產品及切合未獲滿足的醫療需求。此外，我們計劃完善及強調對消融平台的支援及相關技術，例如算法，以進一步改進產品及擴大產品組合；

(5) [10.0]%或[**編纂**]港元將用於透過潛在策略收購、合作開發及授權機會擴大我們的知識產權組合；截至最後實際可行日期，我們並無就收購事項訂立任何意向書或協議，亦未識別任何明確的收購目標；及

(6) [10.0]%或[**編纂**]港元將用於營運資金及一般企業用途。

倘[**編纂**]獲悉數行使，假設[**編纂**]為每股股份[**編纂**]港元(即指示性[**編纂**]的中位數)，我們將收取[**編纂**]淨額約[**編纂**]港元。我們擬將額外[**編纂**]淨額按上述比例用作上述用途。

倘釐定的[**編纂**]高於或低於本文件所述指示性[**編纂**]的中位數，則[**編纂**][**編纂**]淨額的上述分配將予以調整。倘釐定的[**編纂**]為每股股份[**編纂**]港元(即所述[**編纂**]的上限)，則(i)假設[**編纂**]未獲行使，[**編纂**]淨額將增加約[**編纂**]港元；或(ii)假設[**編纂**]獲悉數行使，[**編纂**]淨額將增加約[**編纂**]港元。於該等情況下，我們目前計劃以該等額外[**編纂**]按比例增加用作上述用途的[**編纂**]淨額。倘釐定的[**編纂**]為每股股份[**編纂**]港元(即所述[**編纂**]的下限)，則(i)假設[**編纂**]未獲行使，[**編纂**]淨額將減少約[**編纂**]港元；或(ii)假設[**編纂**]獲悉數行使，[**編纂**]淨額將減少約[**編纂**]港元。於該等情況下，我們目前計劃按比例減少用作上述用途的[**編纂**]淨額。

倘[**編纂**]淨額並未立即用作上述用途，且在相關法律及法規允許的範圍內，在視為符合本公司最佳利益的情況下，我們可能將該等資金存入持牌銀行或獲授權金融機構作短期存款。倘上述[**編纂**]擬定用途有任何重大變動，我們將作出適當公告。

# [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]

[編纂]

[編纂]

[編纂]

[編纂]

[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]

[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]

[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]

[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]

## 致康灃生物科技(上海)股份有限公司、花旗環球金融亞洲有限公司及華泰金融控股(香港)有限公司董事有關歷史財務資料的會計師報告

### 緒言

吾等就第I-4頁至第I-69頁所載的康灃生物科技(上海)股份有限公司(「貴公司」)及其附屬公司(統稱「貴集團」)的歷史財務資料作出報告，有關資料包括 貴集團截至2020年12月31日止年度及截至2021年9月30日止九個月(「有關期間」)的綜合損益表、綜合全面收益表、綜合權益變動表及綜合現金流量表、 貴集團於2020年12月31日及2021年9月30日的綜合財務狀況表及 貴公司的財務狀況表，以及主要會計政策概要及其他說明資料(統稱「歷史財務資料」)。第I-4頁至第I-69頁所載的歷史財務資料為本報告的組成部分，該報告為載入 貴公司日期為2022年1月11日內容有關 貴公司股份於[**編纂**][**編纂**]首次[**編纂**]的文件(「文件」)而編製。

### 董事對歷史財務資料須承擔的責任

貴公司董事負責根據歷史財務資料附註2.1及2.2分別所載的呈列基準及編製基準編製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編製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。

### 申報會計師的責任

吾等的責任為對歷史財務資料發表意見並向 閣下報告吾等的意見。吾等已根據香港會計師公會(「香港會計師公會」)頒佈的香港投資通函呈報聘用準則第200號*投資通函內就歷史財務資料出具的會計師報告*開展工作。該準則規定，吾等須遵守道德規範並計劃及實行吾等的工作，就歷史財務資料是否確無存在重大錯誤陳述取得合理保證。

吾等的工作涉及執行程序以獲取與歷史財務資料金額及披露事項有關的憑證。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導致歷史財務資料出現重大錯誤陳述的風險。於評估該等風險時，申報會計師考慮與該實體根據歷史財務資料附註2.1及2.2分別載列的呈列基準及編製基準編製真實而中肯的歷史財務資料有關的內部控制，以設計於具體情況下適當的程序，但目的並非對該實體內部控制的有效性發表意見。吾等的工作亦包括評估所使用會計政策的適當性及董事所作出會計估計的合理性，以及評估歷史財務資料的整體呈列。

吾等相信，吾等所獲得的證據充足及適當，足以為吾等的意見提供基礎。

## 意見

吾等認為，就會計師報告而言，歷史財務資料根據歷史財務資料附註2.1及2.2分別載列的呈列基準及編製基準真實而中肯反映 貴集團及 貴公司於2020年12月31日及2021年9月30日的財務狀況，以及 貴集團於各有關期間的財務表現及現金流量。

## 審閱中期比較財務資料

吾等已審閱 貴集團的中期比較財務資料，該等資料包括截至2020年9月30日止九個月的綜合損益表、綜合全面收益表、綜合權益變動表及綜合現金流量表，以及其他說明資料(「中期比較財務資料」)。 貴公司董事負責根據歷史財務資料附註2.1及2.2分別載列的呈列基準及編製基準編製及呈列中期比較財務資料。吾等的責任為根據吾等的審閱對中期比較財務資料作出結論。吾等根據香港會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。審閱包括對負責財務及會計事務的人員作出查詢，並應用分析及其他審閱程序。由於審閱之範圍遠較根據香港審計準則進行審核的範圍為小，故不能令吾等可保證吾等將知悉於審核中可能發現的所有重大事項。因此，吾等不會發表審核意見。根據吾等的審閱工作，吾等並無注意到任何事項令吾等相信，就會計師報告而言，中期比較財務資料於所有重大方面並無根據歷史財務資料附註2.1及2.2分別載列的呈列基準及編製基準編製。

**有關聯交所證券上市規則及公司(清盤及雜項條文)條例項下事項的報告**

***調整***

於編製歷史財務資料時，並無對第I-4頁所界定的相關財務報表作出調整。

***股息***

吾等參閱歷史財務資料附註11，其陳述 貴公司並無就有關期間派付任何股息。

**安永會計師事務所**
*執業會計師*
香港
2022年1月11日

# I 歷史財務資料

## 歷史財務資料的編製

以下所載為歷史財務資料，其為本會計師報告的組成部分。

歷史財務資料所依據的 貴集團有關期間財務報表由安永會計師事務所根據香港會計師公會頒佈的香港審計準則進行審計(「相關財務報表」)。

歷史財務資料以人民幣(「人民幣」)呈列，除另有說明外，所有數值均四捨五入至最接近的千位數(人民幣千元)。

## 綜合損益表

| | 附註 | 截至12月31日止年度 2020年 | 截至9月30日止九個月 2020年 | 截至9月30日止九個月 2021年 |
|---|---|---|---|---|
| | | 人民幣千元 | 人民幣千元 (未經審核) | 人民幣千元 |
| 收入 | 5 | 9,054 | 5,328 | 14,713 |
| 銷售成本 | | (4,414) | (2,852) | (5,034) |
| **毛利** | | 4,640 | 2,476 | 9,679 |
| 其他收入及收益 | 5 | 5,283 | 3,766 | 3,762 |
| 研發開支 | | (42,307) | (25,846) | (74,646) |
| 行政開支 | | (124,049) | (40,157) | (28,331) |
| 銷售及分銷開支 | | (2,849) | (1,835) | (3,115) |
| 其他開支 | | (8) | (11) | (73) |
| 融資成本 | 7 | (43) | (37) | (233) |
| **除稅前虧損** | 6 | (159,333) | (61,644) | (92,957) |
| 所得稅開支 | 10 | – | – | – |
| **年／期內虧損** | | (159,333) | (61,644) | (92,957) |
| 由以下人士應佔： | | | | |
| 母公司擁有人 | | (137,085) | (48,286) | (69,426) |
| 非控股權益 | | (22,248) | (13,358) | (23,531) |
| | | (159,333) | (61,644) | (92,957) |
| **母公司普通權益持有人應佔每股虧損** | | | | |
| 基本及攤薄 | | | | |
| 年／期內虧損 | 12 | 人民幣(0.70)元 | 人民幣(0.25)元 | 人民幣(0.31)元 |

## 綜合全面收益表

| | 截至12月31日止年度 | 截至9月30日止九個月 | |
|---|---|---|---|
| | 2020年 | 2020年 | 2021年 |
| | *人民幣千元* | *人民幣千元* | *人民幣千元* |
| | | *(未經審核)* | |
| **年／期內虧損** | (159,333) | (61,644) | (92,957) |
| **其他全面(虧損)／收益** | | | |
| 其後期間可能重新分類至損益的其他全面收益： | | | |
| 折算海外業務的匯兑差額 | (110) | (45) | 34 |
| **年／期內其他全面(虧損)／收益(扣除税項)** | (110) | (45) | 34 |
| **年／期內全面虧損總額** | (159,443) | (61,689) | (92,923) |
| 由以下人士應佔： | | | |
| 母公司擁有人 | (137,195) | (48,331) | (69,392) |
| 非控股權益 | (22,248) | (13,358) | (23,531) |
| | (159,443) | (61,689) | (92,923) |

## 綜合財務狀況表

| | 附註 | 於12月31日 2020年 人民幣千元 | 於9月30日 2021年 人民幣千元 |
|---|---|---|---|
| **非流動資產** | | | |
| 物業、廠房及設備 | *13* | 19,808 | 28,396 |
| 使用權資產 | *14* | 264 | 7,433 |
| 其他無形資產 | | – | 62 |
| 其他非流動資產 | *15* | 3,306 | 3,377 |
| 非流動資產總值 | | 23,378 | 39,268 |
| **流動資產** | | | |
| 存貨 | *16* | 8,103 | 10,196 |
| 貿易應收款項及應收票據 | *17* | – | – |
| 預付款項、其他應收款項及其他資產 | *18* | 9,870 | 14,721 |
| 按公平值計入損益的金融資產 | *19* | 25,521 | 9,024 |
| 現金及現金等價物 | *20* | 7,486 | 179,083 |
| 流動資產總值 | | 50,980 | 213,024 |
| **流動負債** | | | |
| 貿易應付款項 | *21* | 185 | 624 |
| 其他應付款項及應計費用 | *22* | 16,544 | 15,230 |
| 租賃負債 | *14* | 450 | 2,057 |
| 合約負債 | *24* | 6,309 | 3,706 |
| 流動負債總額 | | 23,488 | 21,617 |
| **流動資產淨值** | | 27,492 | 191,407 |
| **資產總值減流動負債** | | 50,870 | 230,675 |

| | 附註 | 於12月31日 2020年 人民幣千元 | 於9月30日 2021年 人民幣千元 |
|---|---|---|---|
| **非流動負債** | | | |
| 租賃負債 | *14* | 127 | 5,378 |
| 遞延收入 | *23* | 461 | – |
| 非流動負債總額 | | 588 | 5,378 |
| **資產淨值** | | 50,282 | 225,297 |
| **權益** | | | |
| 股本 | *25* | 50,802 | 228,000 |
| 儲備 | *26* | (520) | (30,145) |
| **母公司擁有人應佔權益** | | 50,282 | 197,855 |
| 非控股權益 | | – | 27,442 |
| **權益總額** | | 50,282 | 225,297 |

## 綜合權益變動表

### 截至2020年12月31日止年度

| | 母公司擁有人應佔 | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | 實繳資本 | 股份溢價* | 合併儲備* | 匯兑波動儲備* | 股份獎勵儲備* | 累計虧損* | 總計 | 非控股權益 | 權益總額 |
| | *(附註25)* | *(附註26)* | *(附註26)* | *(附註26)* | *(附註26)* | *(附註26)* | | | |
| | *人民幣千元* | *人民幣千元* | *人民幣千元* | *人民幣千元* | *人民幣千元* | *人民幣千元* | *人民幣千元* | *人民幣千元* | *人民幣千元* |
| **於2020年1月1日** | 25,401 | 69,746 | 68,858 | 5 | 100,999 | (182,296) | 82,713 | 14,747 | 97,460 |
| 年內虧損 | – | – | – | – | – | (137,085) | (137,085) | (22,248) | (159,333) |
| 年內其他全面虧損: | | | | | | | | | |
| 與海外業務相關的匯兑差額 | – | – | – | (110) | – | – | (110) | – | (110) |
| 年內全面虧損總額 | – | – | – | (110) | – | (137,085) | (137,195) | (22,248) | (159,443) |
| 共同控制下業務合併** | 25,401 | 53,713 | (68,858) | – | – | – | 10,256 | (10,256) | – |
| 以權益結算股份獎勵開支(附註27) | – | – | – | – | 94,508 | – | 94,508 | 17,757 | 112,265 |
| **於2020年12月31日** | 50,802 | 123,459 | – | (105) | 195,507 | (319,381) | 50,282 | – | 50,282 |

## 截至2020年9月30日止九個月(未經審核)

| | 母公司擁有人應佔 | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | 實繳資本 | 股份溢價* | 合併儲備 | 匯兑波動儲備* | 股份獎勵儲備* | 累計虧損* | 總計 | 非控股權益 | 權益總額 |
| | | *(附註26)* | *(附註26)* | *(附註26)* | *(附註26)* | *(附註26)* | | | |
| | *人民幣千元* | *人民幣千元* | *人民幣千元* | *人民幣千元* | *人民幣千元* | *人民幣千元* | *人民幣千元* | *人民幣千元* | *人民幣千元* |
| **於2020年1月1日** | 25,401 | 69,746 | 68,858 | 5 | 100,999 | (182,296) | 82,713 | 14,747 | 97,460 |
| 期內虧損 | – | – | – | – | – | (48,286) | (48,286) | (13,358) | (61,644) |
| 期內其他全面虧損: | | | | | | | | | |
| 與海外業務相關的匯兑差額 | – | – | – | (45) | – | – | (45) | – | (45) |
| 期內全面虧損總額 | – | – | – | (45) | – | (48,286) | (48,331) | (13,358) | (61,689) |
| 以權益結算股份獎勵開支 | – | – | – | – | 21,757 | – | 21,757 | 9,863 | 31,620 |
| **於2020年9月30日(未經審核)** | 25,401 | 69,746 | 68,858 | (40) | 122,756 | (230,582) | 56,139 | 11,252 | 67,391 |

**截至2021年9月30日止九個月**

| | 母公司擁有人應佔 | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | 股本 | 實繳資本 | 股份溢價* | 匯兑波動儲備* | 股份獎勵儲備* | 累計虧損* | 總計 | 非控股權益 | 權益總額 |
| | *(附註25)* | *(附註25)* | *(附註26)* | *(附註26)* | *(附註26)* | *(附註26)* | | | |
| | *人民幣千元* | *人民幣千元* | *人民幣千元* | *人民幣千元* | *人民幣千元* | *人民幣千元* | *人民幣千元* | *人民幣千元* | *人民幣千元* |
| **於2021年1月1日** | – | 50,802 | 123,459 | (105) | 195,507 | (319,381) | 50,282 | – | 50,282 |
| 期內虧損 | – | – | – | – | – | (69,426) | (69,426) | (23,531) | (92,957) |
| 期內其他全面虧損： | | | | | | | | | |
| 與海外業務相關的匯兑差額 | – | – | – | 34 | – | – | 34 | – | 34 |
| 期內全面虧損總額 | – | – | – | 34 | – | (69,426) | 69,392 | (23,531) | (92,923) |
| 股東出資 | – | 8,750 | 195,629 | – | – | – | 204,379 | – | 204,379 |
| 一家附屬公司股東出資 | – | – | – | – | – | – | – | 50,973 | 50,973 |
| 以權益結算股份獎勵開支(附註27) | – | – | – | – | 12,586 | – | 12,586 | – | 12,586 |
| 轉制為股份公司 | 228,000 | (59,552) | (168,448) | – | – | – | – | – | – |
| **於2021年9月30日** | 228,000 | – | 150,640 | (71) | 208,093 | (388,807) | 197,855 | 27,442 | 225,297 |

* 該等儲備賬戶包括於2020年12月31日及2021年9月30日綜合財務狀況表內的綜合儲備分別負人民幣520,000及負人民幣30,145,000元。

** 於2020年12月，寧波勝杰康生物科技有限公司(「勝杰康」)原股東透過向 貴公司轉讓彼等所持勝杰康股權，共同認購經增加註冊資本人民幣25,401,000元，其被視為屬於共同控制下的業務合併， 貴公司自此持有勝杰康所有股份。有關股權置換的更多詳情，請參閱文件「歷史、發展及公司架構」一節。

## 綜合現金流量表

| | 截至12月31日止年度 | 截至9月30日止九個月 | |
|---|---|---|---|
| | 2020年 | 2020年 | 2021年 |
| | *人民幣千元* | *人民幣千元* | *人民幣千元* |
| | | *(未經審核)* | |
| **經營活動所用現金流量** | | | |
| 除稅前虧損 | (159,333) | (61,644) | (92,957) |
| 就以下各項作出調整： | | | |
| 融資成本 | 43 | 37 | 233 |
| 按公平值計入損益的金融資產收益 | (305) | (451) | (24) |
| 按公平值計入損益的金融資產投資收入 | (1,252) | (1,017) | (2,166) |
| 物業、廠房及設備折舊 | 2,284 | 1,669 | 1,739 |
| 其他無形資產攤銷 | – | – | 2 |
| 使用權資產折舊 | 863 | 653 | 1,024 |
| 其他應收款項減值 | 6 | 13 | 73 |
| 貿易應收款項減值 | (2) | (2) | – |
| 匯兑差額淨額 | 3 | – | (166) |
| 出售物業、廠房及設備項目的虧損 | – | – | 66 |
| 出售使用權資產項目的虧損 | – | – | (9) |
| 以權益結算股份獎勵開支 | 112,265 | 31,620 | 12,586 |
| 存貨撇減 | 43 | (76) | 53 |
| 專有技術開支 | – | – | 50,973 |
| 股份發行開支 | – | – | 3,017 |
| | (45,385) | (29,198) | (25,556) |

| | 截至12月31日止年度 | 截至9月30日止九個月 | |
|---|---|---|---|
| | 2020年 | 2020年 | 2021年 |
| | *人民幣千元* | *人民幣千元* | *人民幣千元* |
| | | *(未經審核)* | |
| 存貨增加 | (1,448) | (1,782) | (2,147) |
| 貿易應收款項及應收票據減少 | 2,161 | 2,161 | – |
| 預付款項、其他應收款項及其他資產減少／(增加) | 969 | (2,967) | (2,651) |
| 貿易應付款項增加 | 98 | 52 | 439 |
| 其他應付款項及應計費用增加／(減少) | 8,814 | 3,701 | (2,507) |
| 遞延收入(減少) | (44) | (89) | (461) |
| 合約負債增加／(減少) | 636 | (365) | (2,603) |
| 經營活動所用現金流量淨額 | (34,199) | (28,487) | (35,486) |
| **投資活動(所用)／所得現金流量** | | | |
| 購買物業、廠房及設備項目 | (1,515) | (1,017) | (11,876) |
| 出售按公平值計入損益的金融資產所得款項 | 139,020 | 113,630 | 744,630 |
| 投資收入 | 1,524 | 1,209 | 2,758 |
| 購買按公平值計入損益的金融資產 | (112,020) | (98,020) | (728,700) |
| 投資活動所得現金流量淨額 | 27,009 | 15,802 | 6,812 |

| | 截至12月31日止年度 | 截至9月30日止九個月 | |
|---|---|---|---|
| | 2020年 | 2020年 | 2021年 |
| | *人民幣千元* | *人民幣千元* | *人民幣千元* |
| | | *(未經審核)* | |
| **融資活動(所用)／所得現金流量** | | | |
| 發行股份所得款項 | – | – | 209,857 |
| 租賃負債的本金部分 | (608) | (543) | (1,504) |
| 股份發行開支 | – | – | (8,283) |
| 融資活動(所用)／所得現金流量淨額 | (608) | (543) | 200,070 |
| **現金及現金等價物(減少)／增加淨額** | (7,798) | (13,228) | 171,396 |
| 於年／期初的現金及現金等價物 | 15,381 | 15,381 | 7,486 |
| 匯率變動影響淨額 | (97) | (44) | 201 |
| **於年／期末的現金及現金等價物** | 7,486 | 2,109 | 179,083 |

## 貴公司財務狀況表

| | 附註 | 12月31日<br>2020年<br>人民幣千元 | 9月30日<br>2021年<br>人民幣千元 |
|---|---|---|---|
| **非流動資產** | | | |
| 物業、廠房及設備 | *13* | 17,143 | 22,004 |
| 使用權資產 | *14* | 57 | 3,223 |
| 於附屬公司的投資 | | 342,268 | 389,001 |
| 其他無形資產 | | – | 62 |
| 其他非流動資產 | *15* | 1,914 | 3,040 |
| 非流動資產總值 | | 361,382 | 417,330 |
| **流動資產** | | | |
| 存貨 | *16* | 4,400 | 5,437 |
| 預付款項、其他應收款項及其他資產 | *18* | 6,062 | 8,831 |
| 按公平值計入損益的金融資產 | *19* | 1,075 | – |
| 現金及現金等價物 | *20* | 573 | 130,975 |
| 流動資產總值 | | 12,110 | 145,243 |

| | 附註 | 12月31日<br>2020年<br>人民幣千元 | 9月30日<br>2021年<br>人民幣千元 |
|---|---|---|---|
| **流動負債** | | | |
| 貿易應付款項 | *21* | 153 | 127 |
| 其他應付款項及應計費用 | *22* | 8,793 | 8,453 |
| 租賃負債 | *14* | 35 | 1,079 |
| 流動負債總額 | | 8,981 | 9,659 |
| **流動資產淨值** | | 3,129 | 135,584 |
| **資產總值減流動負債** | | 364,511 | 552,914 |
| **非流動負債** | | | |
| 租賃負債 | *14* | – | 1,855 |
| 非流動負債總額 | | – | 1,855 |
| **資產淨值** | | 364,511 | 551,059 |
| **權益** | | | |
| 股本 | *25* | 50,802 | 228,000 |
| 儲備 | *26* | 313,709 | 323,059 |
| **權益總額** | | 364,511 | 551,059 |

## II 歷史財務資料附註

### 1. 公司資料

康灃生物科技(上海)股份有限公司(「貴公司」)於2013年3月15日在中華人民共和國(「中國」)註冊成立為有限公司。於2021年7月21日， 貴公司根據中國公司法轉制為股份有限公司。 貴公司的註冊辦事處位於中國上海市浦東新區康新公路3339弄18號。

誠如文件「歷史、發展及公司架構」一節「重組」一段所載，現時 貴集團旗下的 貴公司及其附屬公司已進行重新收購。

於有關期間， 貴公司及其附屬公司(「貴集團」)為在冷凍消融微創介入治療領域領先的醫療器械公司。基於 貴集團獨特的液氮冷凍消融技術，其主要從事基於冷凍醫學技術的心血管創新微創介入及其他相關醫療產品的研發。

於本報告日期， 貴公司於其附屬公司擁有直接權益，而所有附屬公司均為私人有限責任公司(倘於香港境外註冊成立，則擁有與在香港註冊成立的私人公司大致相若的特點)，其詳情載列如下：

| 名稱 | 註冊成立／註冊地點及日期以及營業地點 | 已發行普通股／註冊資本 | 貴公司直接應佔權益百分比 | 主要活動 |
|---|---|---|---|---|
| 寧波勝杰康生物科技有限公司(「勝杰康」)*(附註(a))* | 中華人民共和國(「中國」)／中國內地 2011年9月28日 | 人民幣19,814,000元 | 100% | 技術研發以及相關產品製造及銷售 |
| Cryofocus America Inc. *(附註(b))* | 美利堅合眾國 加利福尼亞州 2018年1月4日 | 1,000,000美元 | 100% | 冷凍消融醫療器械研發以及相關技術諮詢 |
| 北極灃生物科技(上海)有限公司*(附註(c))* | 中國／中國內地 2021年4月9日 | 人民幣41,765,000元 | 71.8310% | 技術研發以及相關產品製造及銷售 |
| 輝灃生物科技(上海)有限公司*(附註(c))* | 中國／中國內地 2021年4月9日 | 人民幣79,208,000元 | 50.50% | 技術研發以及相關產品製造及銷售 |

*附註：*

(a) 該實體截至2020年12月31日止年度的法定財務報表根據中國一般公認會計原則(「中國一般公認會計原則」)編製，並由寧波奉化廣平會計師事務所有限公司審核。

(b) 於本報告日期，根據該實體註冊成立所在司法權區有關規則及法規，其註冊成立毋須法定賬戶，故並無編製經審核財務報表。

(c) 由於該等實體於2021年成立，故並無編製經審核財務報表。

## 2.1 呈列基準

貴集團於有關期間及截至2020年9月30日止九個月的綜合損益表、全面收益表、權益變動表及現金流量表涵蓋自最早呈列日期起 貴集團現時旗下所有公司的業績及現金流量。

根據重組，誠如文件「歷史、發展及公司架構」一節中「重組」分節所詳述， 貴公司於2020年12月25日成為 貴集團現時旗下公司的控股公司。

貴集團現時旗下公司於重組之前及之後均由李輝女士及呂世文先生(統稱「控股股東」)透過李輝女士及呂世文先生的個人身份及所擁有的實體共同控制。因此，就本報告而言，歷史財務數據的編製已應用併購會計原則，猶如重組已於有關期間開始時完成。

貴集團於有關期間的綜合損益表、綜合其他全面收益表、綜合權益變動表及綜合現金流量表載有 貴集團現時旗下所有公司的業績及現金流量，猶如當前集團架構於整個有關期間一直存在。 貴集團於2020年12月31日及2021年9月30日的綜合財務狀況表已予編製，以從控股股東角度按現有賬面值呈列附屬公司的資產及負債。概無作出任何調整以反映公平值或確認任何因重組而產生的新資產或負債。

控股股東以外人士於重組前持有的附屬公司及業務股權以及當中變動應用合併會計原則在權益中的非控股權益呈列。

所有集團內交易及結餘已於綜合入賬時抵銷。

## 2.2 編製基準

儘管 貴集團仍處於研發階段並持續產生經營虧損，惟財務資料仍按持續經營基準編製。 貴公司董事已考慮 貴集團的流動資金來源並相信具備充足現金及現金等價物以履行 貴集團的經營活動、債務承擔及資本開支需求。因此， 貴公司董事認為，按持續經營基準編製歷史財務資料乃屬恰當。

歷史財務資料已按照香港會計師公會頒佈的香港財務報告準則(包括所有香港財務報告準則、香港會計準則(「香港會計準則」)及詮釋)及香港公認會計原則編製。

於編製有關期間及中期比較財務資料所涵蓋期間的歷史財務資料時， 貴集團已提早採納於2021年1月1日開始的會計期間生效的所有香港財務報告準則連同相關過渡性條文。

歷史財務資料按歷史成本法編製，惟若干財務工具於各有關期間末及中期比較財務資料所涵蓋期間以公平值計量。

## 2.3 已頒佈但尚未生效的香港財務報告準則

貴集團尚未於歷史財務資料中採納以下新訂及經修訂的已頒佈但尚未生效的香港財務報告準則。

| | |
|---|---|
| 香港財務報告準則第3號修訂本 | *概念框架提述*[1] |
| 香港財務報告準則第10號及香港會計準則第28號(2011年)修訂本 | *投資者及其聯營公司或合營企業之間的資產出售或注資*[3] |
| 香港財務報告準則第17號 | *保險合約*[2] |
| 香港財務報告準則第17號修訂本 | *保險合約*[2、4] |
| 香港會計準則第1號修訂本 | *將負債分類為流動或非流動*[2] |
| 香港會計準則第1號及香港財務報告準則實務説明第2號修訂本 | *會計政策披露*[2] |
| 香港會計準則第16號修訂本 | *物業、廠房及設備：擬定用途前的所得款項*[1] |
| 香港會計準則第8號修訂本 | *會計估計的定義*[2] |
| 香港會計準則第12號修訂本 | *與單一交易產生的資產和負債有關的遞延稅項*[2] |
| 香港會計準則第37號修訂本 | *虧損性合約－履行合約的成本*[1] |
| 香港財務報告準則2018年至2020年年度改進 | *香港財務報告準則第1號、香港財務報告準則第9號、香港財務報告準則第16號的隨附示例及香港會計準則第41號修訂本*[1] |

1 於2022年1月1日或之後開始的年度期間生效
2 於2023年1月1日或之後開始的年度期間生效
3 尚未釐定強制生效日期，但可予採納
4 因應於2020年10月頒佈的香港財務報告準則第17號修訂本，香港財務報告準則第4號已進行修訂，以擴大暫時性豁免，允許保險公司於2023年1月1日之前開始的年度期間應用香港會計準則第39號而非香港財務報告準則第9號

貴集團現正評估該等新訂及經修訂香港財務報告準則於首次應用時的影響。目前， 貴集團認為該等新訂及經修訂香港財務報告準則不大可能對 貴集團的經營業績及財務狀況造成重大影響。

## 2.4 重大會計政策概要

### 公平值計量

貴集團於各報告期末按公平值計量非上市金融工具。公平值為市場參與者於計量日進行的有序交易中出售資產所收取或轉讓負債所支付的價格。公平值計量假設出售資產或轉讓負債的交易於該資產或負債的主要市場進行，如無主要市場，則於該資產或負債的最有利市場進行。 貴集團必須可進入有關主要或最有利市場。資產或負債的公平值使用市場參與者對資產或負債定價時所使用的假設進行計量，並假設市場參與者以符合彼等最佳經濟利益的方式行事。

貴集團使用適合有關情況且可取得足夠數據以計量公平值的估值方法，盡量使用相關可觀察輸入數據及盡量減少使用不可觀察輸入數據。

於財務報表中計量或披露公平值的所有資產與負債，根據對公平值計量整體而言屬重大的最低級輸入數據於下文所述的公平值層級內分類：

第一級 — 基於相似資產或負債的活躍市場報價(未經調整)

第二級 — 基於對公平值計量屬重大的最低級輸入數據可直接或間接觀察的估值方法

第三級 — 基於對公平值計量屬重大的最低級輸入數據不可觀察的估值方法

就經常於財務報表確認的資產及負債而言，貴集團於各有關期間結束時(根據對公平值計量整體而言屬重大的最低級輸入數據)重新評估分類，以釐定層級內各級間有否出現轉移。

**非金融資產減值**

當資產出現減值跡象，或須進行年度減值測試(存貨、金融資產及非流動資產除外)，則會估計資產的可收回金額。資產的可收回金額為資產或現金產生單位的使用價值與其公平值減出售成本的較高者，並就各項資產個別釐定，除非有關資產並無產生大致獨立於其他資產或資產組別的現金流入，在此情況下，將釐定資產所屬現金產生單位的可收回金額。

僅當資產的賬面值高於其可收回金額時，方會確認減值虧損。評估使用價值時，估計未來現金流量使用可反映當前市場對貨幣時間價值及資產特定風險評估的稅前貼現率貼現至其現值。減值虧損於產生期間於與減值資產功能一致的該等開支類別自損益表扣除。

貴集團於各有關期間結束時評估是否有任何跡象顯示過往確認的減值虧損不再存在或可能有所減少。如有任何該等跡象，則會估計可收回金額。倘用於釐定某項資產(商譽除外)可收回金額的估計出現變動，過往確認的資產減值虧損方予撥回，惟增加後的金額不得超過若在過往年度並無就該資產確認減值虧損而釐定的賬面值(扣除任何折舊／攤銷)。所撥回的減值虧損於產生期間計入損益表。

**關聯方**

倘適用下列情況，一方將被視為與 貴集團有關聯：

(a) 該方為該人士或該人士的直系親屬，而該人士

(i) 控制或共同控制 貴集團；

(ii) 對 貴集團有重大影響力；或

(iii) 為 貴集團或 貴集團母公司的主要管理人員；

或

(b) 該方為一間符合以下任何一項條件的實體：

(i) 該實體與 貴集團屬同一集團的成員公司；

(ii) 一實體為另一實體(或另一實體的母公司、附屬公司或同系附屬公司)的聯營公司或合營企業；

(iii) 該實體與 貴集團為同一第三方的合營企業；

(iv) 一實體為第三方實體的合營企業，而另一實體為該第三方實體的聯營公司；

(v) 該實體為 貴集團或與 貴集團有關聯的實體為其僱員利益而設立的離職後福利計劃；

(vi) 該實體受(a)所識別人士控制或共同控制；

(vii) 於(a)(i)所識別人士對該實體有重大影響力或屬該實體(或該實體的母公司)主要管理人員；及

(viii) 該實體或該實體所屬集團的任何成員公司為 貴集團或 貴集團的母公司提供主要管理人員服務。

**物業、廠房及設備以及折舊**

物業、廠房及設備(在建工程除外)按成本減累計折舊及任何減值虧損列賬。物業、廠房及設備項目的成本包括其購買價及使資產到達運作狀態及地點且可作其擬定用途的任何直接應佔成本。

物業、廠房及設備項目投入運作後產生的開支(如維修及保養)一般於產生時計入損益表。倘符合確認條件，大型檢查的開支將作為重置資本化為該等資產的賬面值。 貴集團確認物業、廠房及設備須定期更換的重要部件為具有特定可使用年期的獨立資產，並相應折舊。

折舊按各物業、廠房及設備項目的估計可使用年期以直線法計算，以將其成本撇減至其剩餘價值。就此所用的主要年率如下：

| | |
|---|---|
| 廠房及機器 | 5%至19% |
| 汽車 | 24% |
| 辦公室設備 | 19% |
| 租賃物業裝修 | 20%至33% |

倘物業、廠房及設備項目各部件具有不同可使用年期，則項目成本按合理基準分配至各部分，各部分亦獨立折舊。剩餘價值、可使用年期及折舊方法至少於各有關期間結束時檢討並調整(如適當)。

已初步確認的物業、廠房及設備項目(包括任何重要部件)於出售或當預期使用或出售該資產不再帶來未來經濟利益時終止確認。於資產終止確認年度於損益表確認的出售或廢棄物業、廠房及設備項目所產生的任何損益按出售所得款項淨額與相關資產賬面值間的差額釐定。

在建工程指在建租賃物業裝修及正在安裝的設備，按成本減任何減值虧損列賬，且不予折舊。成本包括建造期內的直接建造成本。當在建工程完工及可作其擬定用途時，則重新分類至適當的物業、廠房及設備類別。

**無形資產(商譽除外)**

單獨收購的無形資產於首次確認時按成本計量。無形資產的可使用年期評估為有限或無限。可使用年期為有限的無形資產其後於可使用經濟年期內攤銷，並於有跡象顯示無形資產可能出現減值時評估有否減值。可使用年期為有限的無形資產的攤銷期及攤銷方法至少於各有關期間結束時進行審閱。

無形資產於以下可使用經濟年期內按直線法攤銷：

| | |
|---|---|
| 軟件 | 5年 |

**研發成本**

所有研究成本於產生時計入損益表。

僅當 貴集團可證明完成無形資產以使其可供使用或出售的技術可行性、擬完成資產且能夠使用或出售、資產如何產生未來經濟利益、完成項目所需資源的可獲得性及能夠可靠計量於開發期間的開支時，開發新產品項目產生的開支可予以資本化及遞延。不符合該等標準的產品開發開支於產生時計入開支。

**租賃**

貴集團於合約開始時評估合約是否為租賃或包含租賃。倘合約賦予權利於一段時間內控制已識別資產的用途以換取代價，則該合約為租賃或包含租賃。

***貴集團作為承租人***

貴集團對所有租賃(惟短期租賃及低價值租賃除外)應用單一確認及計量方法。 貴集團確認租賃負債以作出租賃付款，而使用權資產指使用相關資產的權利。

*(a) 使用權資產*

使用權資產於租賃開始日期(即相關資產可供使用當日)確認。使用權資產按成本減任何累計折舊及減值虧損計量，並就任何重新計量租賃負債作出調整。使用權資產成本包括已確認租賃負債的款項、已產生初始直接成本及於開始日期或之前作出的租賃付款減任何已收租賃優惠。使用權資產於租賃期或資產估計可使用年期之較短者按直線法進行折舊：

| | |
|---|---|
| 樓宇 | 2至5年 |

倘租賃資產的擁有權於租賃期結束前轉讓予 貴集團或成本反映行使購買選擇權，則按資產估計可使用年期計算折舊。

*(b) 租賃負債*

租賃負債於租賃開始日期以租賃期內作出的租賃付款現值確認。租賃付款包括定額付款(含實質定額款項)減任何應收租賃優惠、取決於指數或利率的可變租賃付款以及預期根據剩餘價值擔保支付的金額。租賃付款亦包括 貴集團合理確定行使的購買選擇權的行使價及倘租賃期反映 貴集團正行使終止租賃選擇權時，有關終止租賃支付的罰款。不取決於指數或利率的可變租賃付款在出現觸發付款的事件或條件的期間內確認為支出。

於計算租賃付款的現值時，由於租賃內所含利率不易釐定，故 貴集團應用租賃開始日期的增量借款利率計算。於開始日期後，租賃負債金額的增加反映利息的增加，並因作出租賃付款而減少。此外，倘有任何修改(即租賃期變更、租賃付款變更(例如指數或利率變動導致未來租賃付款發生變化)或購買相關資產的選擇權評估的變更)則重新計量租賃負債的賬面值。

*(c) 短期租賃及低價值資產租賃*

貴集團對任何機器及設備短期租賃(即自開始日期起計租賃期為十二個月或以下且並不包含購買選擇權的租賃)應用短期租賃確認豁免。其亦對被視作低價值的辦公設備租賃應用低價值資產租賃的確認豁免。

短期租賃及低價值資產租賃的租賃付款於租賃期內按直線法確認為支出。

***貴集團作為出租人***

倘 貴集團為出租人，其將在租賃開始時(或租賃變動時)將其各租賃分類為經營租賃或融資租賃。

所有 貴集團並未轉讓資產所有權所附帶的絕大部分風險及回報的租賃歸類為經營租賃。當合約包含租賃及非租賃組成部分時， 貴集團以相對獨立的銷售價格為基礎將合同中的代價分配予各組成部分。租金收入於租期內按直線法列賬並因其經營性質計入損益表內的收入。於磋商及安排經營租賃時產生的初始直接成本計入租賃資產的賬面值，並於租期內按相同基準確認為租金收入。或然租金於賺取租金期間內確認為收入。

凡將有關資產擁有權附帶的絕大部分風險與回報轉讓予承租人的租賃均列為融資租賃。

**投資及其他金融資產**

***初始確認及計量***

金融資產於初始確認時分類為其後按攤銷成本計量、按公平值計入其他全面收入及按公平值計入損益。

於初始確認時，金融資產的分類取決於該金融資產的合約現金流量特徵及 貴集團管理該等金融資產的業務模式。除並無重大融資成分或 貴集團已應用可行權益方法並無調整重大融資成分影響的貿易應收款項外， 貴集團按公平值加上(倘金融資產並非按公平值計入損益)交易成本初始計量金融資產。並無重大融資成分或 貴集團已應用可行權宜方法的貿易應收款項根據下文「收入確認」所載的政策按香港財務報告準則第15號釐定的交易價格計量。

按攤銷成本或公平值計入其他全面收入分類及計量的金融資產產生的現金流量應純粹為支付本金及未償還的本金產生的利息(「純粹支付本金及利息」)。現金流量並非純粹支付本金及利息的金融資產，不論其物業模式如何，均按公平值計入損益分類及計量。

貴集團用於管理金融資產的業務模式指其如何管理其金融資產以產生現金流量。業務模式釐定是否將會自收取合約現金流量、出售金融資產或同時自兩者中產生現金流量。按攤銷成本分類及計量的金融資產以目的為持有金融資產以收取合約現金流量的業務模式持有，而按公平值計入其他全面收入分類及計量的金融資產以目的為持有以收取合約現金流量及出售的業務模式持有。不屬於上述業務模式持有的金融資產，按公平值計入損益分類及計量。

按正常途徑買賣的金融資產於交易日(即 貴集團承諾買入或出售該資產的日期)確認。按正常途徑買賣指須於法規或市場慣例一般設定的期間內交付資產的金融資產買賣。

***其後計量***

金融資產的後續計量視乎其分類而定，如下所示：

*按攤銷成本計量的金融資產(債務工具)*

按攤銷成本計量的金融資產後續使用實際利率法計量，並可能受減值影響。當資產終止確認、變更或減值時，收益及虧損於損益表中確認。

*按公平值計入損益的金融資產*

按公平值計入損益的金融資產以公平值於財務狀況表列賬，而公平值變動淨額於損益表中確認。

**終止確認金融資產**

金融資產(或(倘適用)金融資產的一部分或一組類似金融資產的一部分)於下列情況下基本終止確認：

- 從資產收取現金流量的權利已屆滿；或
- 貴集團已轉讓從資產收取現金流量的權利，或已承擔根據「過賬」安排而於並無重大時差下悉數將已收取的現金流量支付有關第三者的責任；及(a) 貴集團已轉讓資產的絕大部分風險及回報，或(b) 貴集團並無轉讓或保留資產的絕大部分風險及回報，但已轉讓資產之控制權。

倘 貴集團已轉讓其收取從一項資產所得的現金流量的權利或已訂立過賬安排，其將評估其是否保留該項資產的擁有權的風險及回報以及保留的程度。當其並無轉讓或保留資產的絕大部分風險及回報，亦無轉讓資產的控制權， 貴集團繼續按 貴集團持續參與的程度確認所轉讓的資產。於該情況下， 貴集團亦確認相關負債。已轉讓資產及相關負債按反映 貴集團保留的權利及責任的基準計量。

以擔保形式對已轉讓資產的持續參與按資產原賬面值與 貴集團可能須償還最高代價兩者的較低者計量。

**金融資產減值**

貴集團就所有並非按公平值計入損益持有的債務工具確認預期信貸虧損(「預期信貸虧損」)撥備。預期信貸虧損以根據合約應付的合約現金流量與 貴集團預期收取的所有現金流量之間的差額為基準，按原有實際利率相近的差額貼現。預期現金流量將包括來自銷售所持有抵押品或其他信用增級的現金流量，此乃合約條款不可或缺的部分。

***一般方法***

預期信貸虧損於兩個階段進行確認。對於自初步確認後並無顯著增加的信貸風險，預期信貸虧損就可能於未來12個月內(12個月預期信貸虧損)出現的違約事件計提撥備。對於自初步確認以來有顯著增加的信貸風險，須在信貸虧損風險預期的剩餘年期計提虧損撥備，不論違約事件於何時發生(全期預期信貸虧損)。

於各有關期間末， 貴集團評估自初步確認以來金融工具的信貸風險是否顯著增加。於作出評估時， 貴集團將於報告日期金融工具發生的違約風險與於初步確認日期金融工具發生的違約風險進行比較，並考慮無需付出不必要的成本或努力而可得的合理且具支持性的資料，包括歷史及前瞻性資料。

當合約付款逾期90日時， 貴集團認為一項金融資產已違約。然而，於若干情況下，當內部或外部資料顯示 貴集團不可能在 貴集團採取任何信貸提升安排前悉數收回未償還合約金額時， 貴集團可將該金融資產視為違約。倘無法合理預期可收回合約現金流量，則撇銷金融資產。

按公平值計入其他全面收益的債務投資及按攤銷成本計量的金融資產均根據一般方法減值，且除貿易應收款項及合約資產應用簡化方法外，在以下階段分類以計量預期信貸虧損，詳情如下。

第一階段 — 金融工具自初步確認以來信貸風險並未顯著增加，且其虧損撥備按相等於12個月預期信貸虧損金額計量

第二階段 — 金融工具自初步確認以來信貸風險已顯著增加，但並非信貸減值金融資產且其虧損撥備按相等於全期預期信貸虧損金額計量

第三階段 — 於報告日期為信貸減值的金融資產(惟並非購入或原為信貸減值)，其虧損撥備按相等於全期預期信貸虧損金額計量

***簡化方法***

對於並無重大融資成分或 貴集團應用可行權宜方法未調整重大融資成本的影響的貿易應收款項及合約資產而言， 貴集團採用簡化方法計算預期信貸虧損。按照簡化方法，貴集團並無追踪信貸風險的變化，反而於各報告日期根據全期預期信貸虧損確認虧損撥備。 貴集團已根據其以往信貸虧損經驗，建立撥備矩陣，並就債務人及經濟環境的特定前瞻性因素作出調整。

**金融負債**

***初步確認與計量***

金融負債於初步確認時分類為按公平值計入損益的金融負債、貸款及借貸、應付款項(如適用)。

所有金融負債初步按公平值確認及倘為貸款及借貸以及應付款項，則應扣除直接應佔交易成本。

貴集團的金融負債包括貿易應付款項、其他應付款項及應計費用以及租賃負債。

***其後計量***

金融負債的其後計量取決於其分類如下：

*按攤銷成本計量的金融負債(貸款及借款)*

於初步確認後，計息貸款及借款隨後採用實際利率法按攤銷成本計量，除非貼現影響為不重大，則按成本列賬。當負債透過實際利率攤銷程序於損益表終止確認時，收益及虧損於損益表確認。

攤銷成本經計及收購事項的任何折讓或溢價以及實際利率組成部分的費用或成本計算得出。實際利率攤銷已計入損益表的融資成本。

**終止確認金融負債**

倘負債下的責任獲履行或註銷或屆滿，金融負債終止確認。

當現有金融負債被同一貸款人以明顯不同的條款提供的另一金融負債取代，或現有負債的條款大幅修訂，此等交換或修訂，則被視為終止確認原負債而確認新負債，而相關的賬面金額的差額則於損益表確認。

**存貨**

存貨按成本值及可變現淨值兩者的較低者入賬。成本按先進先出原則釐定，就在產品及製成品而言，包括直接材料、直接人工及適量的經常費用分配。可變現淨值按估計售價減於製成及出售時將產生的任何估計成本計算。

**現金及現金等價物**

就綜合現金流量表而言，現金及現金等價物包括手頭現金及活期存款與短期高流動性投資，而該等投資可隨時轉換為已知數額的現金，其價值變動風險影響不大，且該等投資於購入時的到期時限通常較短，於三個月內，再扣減須於要求時償還的銀行透支，並為 貴集團現金管理的組成部分。

就綜合財務狀況表而言，現金及現金等價物包括手頭現金及銀行現金，包括並無限制用途的定期存款及性質類似於現金的資產。

**所得稅**

所得稅包括當期稅項及遞延稅項。與於損益賬外確認的項目有關的所得稅於損益賬外的其他全面收益或直接於權益確認。

當期稅項資產及負債根據已實施或於各有關期間末已大致實施的稅率(及稅法)，並考慮 貴集團業務所在國家的現有詮釋及慣例，按預期將從稅務局收回或將支付予稅務局的金額計量。

遞延稅項就於各有關期間末資產及負債的稅項基準及其就財務申報而言的賬面值之間的所有暫時差額以負債法作出準備。

就所有應課稅暫時差額確認遞延稅項負債，惟：

- 當初步確認商譽或一項交易而該交易並非為業務合併的資產或負債而產生，及於進行交易時，不會對會計利潤或應課稅利潤或虧損構成影響的遞延稅項負債除外；及

- 有關可控制撥回暫時差額的時間及暫時差額於可預見的將來極不可能撥回的於附屬公司的投資的應課稅暫時差額除外。

就所有可扣減暫時差額、未使用稅項抵免及任何未使用稅務虧損的結轉確認遞延稅項資產，惟僅限於可能有應課稅利潤以對銷可扣減暫時差額、可動用未使用的稅項抵免及未使用稅務虧損結轉才予確認，惟：

- 當初步確認一項交易而該交易並非為業務合併的資產或負債而產生，及於進行交易時不會對會計利潤或應課稅利潤或虧損構成影響的遞延稅項資產除外；及

- 有關於附屬公司的投資所產生的可扣減暫時差額，遞延稅項資產於暫時差額於可預見未來將可能撥回及可能有應課稅利潤可抵扣暫時差額時才予以確認。

遞延稅項資產的賬面值於各有關期間末檢討，並扣減至當不再可能有足夠應課稅利潤讓所有或部分遞延稅項資產被動用為止。未被確認的遞延稅項資產會於各有關期間末重新評估，並在可能有足夠應課稅利潤讓所有或部分遞延稅項資產被動用時才予以確認。

遞延稅項資產及負債以當資產被變現或負債被清還時預期的適用稅率衡量，並根據於有關期間末已制定或實質上已制定的稅率(及稅法)計算。

當及僅當 貴集團有可合法執行權利可將當期稅項資產與當期稅項負債抵銷，且遞延稅項資產與遞延稅項負債與同一稅務機關對同一應稅實體或於各未來期間預期有大額遞延稅項負債或資產需要清償或收回時，擬按淨額基準清償當期稅務負債及資產或同時變現資產及清償負債的不同稅務實體徵收的所得稅相關，則遞延稅項資產與遞延稅項負債可予抵銷。

**政府補助**

政府補助於可合理地保證將會獲得撥款，以及將遵守所有附帶條件時，按其公平值確認。倘補助與一項開支項目有關，補助將會有系統地於該項補助擬補貼的成本支銷的期間內確認為收入。

**收入確認**

***客戶合約收入***

客戶合約收入於貨品或服務的控制權轉移至客戶時按反映 貴集團預期就交換該等貨品或服務而有權收取的代價的金額確認。

倘合約內的代價包括可變金額，則代價金額按 貴集團就向客戶轉移貨品或服務而將有權收取的金額估計。可變代價於合約開始時進行估計，並受到限制，直至在可變代價的相關不確定性於其後得以解決，已確認累計收入金額不大可能出現大幅收入撥回情況為止。

倘合約包含融資部分，其為客戶提供超過一年有關轉讓貨物或服務予客戶的重大融資利益，則收入於合約開始時按應收金額的現值計量，並使用本集團與客戶間的獨立融資交易中反映的貼現率貼現。倘合約包含為本集團提供超過一年的重大融資利益的融資部分，則合約項下確認的收入包括根據實際利率法合約負債應計的利息開支。就客戶付款至轉讓所承諾貨物或服務的期間為一年或以下的合約而言，由於使用香港財務報告準則第15號的可行權宜處理方法，交易價格不會就重大融資部分的影響作出調整。

***銷售醫用耗材***

銷售醫用耗材的收入於資產的控制權轉讓予客戶的時間點(通常為交付醫療器械時)確認。

***其他來源的收入***

租金收入於租賃期內按時間比例基準確認。

利息收入以應計基準，採用實際利率法按估計於金融工具的預計年期或更短期間(如適用)內所得未來現金收入確切貼現至該金融資產賬面淨值的貼現率確認。

**合約負債**

合約負債於 貴集團向客戶轉讓相關貨品前收取付款或到期付款時(以較早發生者為準)確認。合約負債於 貴集團根據合約履行時(即向客戶轉讓相關貨品的控制權)確認為收入。

**股份付款**

貴公司實施一項購股權計劃，旨在向為 貴集團營運成功作出貢獻的合資格參與者提供獎勵及嘉許。 貴集團的僱員(包括董事)獲得以股份付款形式的薪酬，即僱員提供服務作為股本工具的代價(「以權益結算交易」)。

就授予股份與僱員進行的以權益結算交易的成本參照彼等於授予日期的公平值計量。公平值由外聘估值師使用二項式模型釐定，進一步詳情載於歷史財務資料附註27。

以權益結算交易的成本於表現及／或服務條件達成的期間於僱員福利開支中確認，同時於權益中相應增加。於各有關期間末就以權益結算交易確認的直至歸屬日期的累計開支反映歸屬期已屆滿的程度及 貴集團對最終將歸屬的股本工具數目的最佳估計。扣除自或計入某一期間的損益表指於該期間初及末所確認的累計開支的變動。

於釐定獎勵的授予日期公平值時，不計及服務及非市場表現條件，但滿足條件的可能性被評估為 貴集團對最終將歸屬的股本工具數目的最佳估計的一部分。市場表現條件反映於授予日期公平值內。獎勵所附帶的任何其他條件，但並無相關的服務要求，被認為屬非歸屬條件。非歸屬條件反映於獎勵的公平值中，並導致獎勵的立即支銷，除非亦有服務及／或表現條件。

就因未滿足非市場表現及／或服務條件而最終未歸屬的獎勵而言，不確認任何開支。倘授予包括市場或非歸屬條件，不論市場或非歸屬條件是否獲達成，交易均被視為歸屬，惟所有其他表現及／或服務條件須已獲達成。

倘以權益結算授予的條款被修改，則於達致授予原定條款的情況下，所確認的開支最少須達至猶如條款並無任何更改的水平。此外，倘按修改日期計量，任何修改導致股份付款的總公平值有所增加，或對僱員帶來其他利益，則須就該等修改確認開支。

倘註銷以權益結算授予，應被視為已於註銷日期歸屬，任何尚未就授予確認的開支，均應立刻確認，包括於 貴集團或僱員控制下的非歸屬條件並未獲達成的任何獎勵。然而，倘以新獎勵代替已註銷授予，並於授出日期指定為替代獎勵，則已註銷的獎勵及新獎勵，誠如前段所述，均應被視為原授予的修改。

**其他僱員福利**

***養老金計劃***

貴集團於中國內地經營的附屬公司的員工必須參加由當地市政府管理的中央養老金計劃。該等附屬公司須向中央養老金計劃繳納一定比例的工資成本。根據中央養老金計劃的規則，該等供款於應付時計入損益表。

**股息**

當股東於股東大會上批准時，末期股息獲確認為負債。建議末期股息於財務報表的附註中披露。

由於 貴公司的組織章程大綱及細則授予董事宣派中期股息的權力，同時建議及宣派中期股息。因此，中期股息於建議及宣派時立即被確認為負債。

**外幣**

歷史財務資料以人民幣呈列，人民幣為 貴公司的功能貨幣。 貴集團的每間實體釐定其本身的功能貨幣，計入每間實體財務報表的項目均採用該功能貨幣計量。 貴集團各實體記錄的外幣交易初步使用交易日期的各自功能貨幣匯率記錄。以外幣計價的貨幣資產及負債按各有關期間末的功能貨幣匯率折算。貨幣項目的結算或折算產生的差額於損益表中確認。

以外幣歷史成本計量的非貨幣項目採用初始交易日期的匯率進行折算。以公平值計量的外幣非貨幣項目採用計量公平值日期的匯率進行折算。折算以公平值計量的非貨幣項目所產生的盈虧，與確認該項目公平值變動的盈虧一致處理。

於釐定與預付代價有關的非貨幣資產或非貨幣負債終止確認時有關資產、開支或收入的初步確認匯率時，初步交易日期為 貴集團初步確認預付代價產生的非貨幣資產或非貨幣負債的日期。倘有多筆預付款或收款， 貴集團為每筆預付代價的付款或收款釐定交易日期。

若干海外附屬公司的功能貨幣為人民幣以外的貨幣。於有關期間末，該實體的資產及負債按報告期末的現行匯率折算為人民幣，而該損益表則按年／期內的加權平均匯率折算為人民幣。

由此產生的匯兑差額於其他全面收益中確認，並於匯兑波動儲備中累計。於出售海外業務時，與該特定海外業務有關的其他全面收益部分於損益表中確認。

收購海外業務時產生的任何商譽以及對收購事項產生的資產及負債的賬面金額的任何公平值調整均被視為海外業務的資產及負債，並按收市匯率折算。

## 3. 重大會計判斷及估計

於編製 貴集團的財務報表時，管理層需要作出判斷、估計及假設，有關判斷、估計及假設會影響收入、開支、資產及負債的已呈報金額及其相應的披露，以及或然負債的披露。有關該等假設及估計的不確定性可能會導致未來需要對受影響的資產或負債的賬面金額進行重大調整的結果。

**判斷**

於應用 貴集團會計政策的過程中，除涉及估計的判斷外，管理層已作出以下對財務報表中已確認金額有最重大影響的判斷：

***研發成本***

所有研究成本均於產生時於損益扣除。開發新產品的項目所產生的支出僅於 貴集團能夠證明完成無形資產的技術可行性，從而使其可使用或銷售，其完成的意圖及使用或銷售資產的能力，該資產將如何產生未來的經濟利益，有資源可完成該項目，以及能夠可靠地計量開發期間的支出時，才被資本化並遞延。不符合該等標準的產品開發支出於產生時支銷。釐定將被資本化的開發成本的金額需要使用判斷及估計。

**估計的不確定性**

具有導致於下個財政年度內對資產及負債的賬面金額進行重大調整的重大風險的關於未來的主要假設及於各有關期間末的估計不確定性的其他主要來源闡述如下。

***確認所得稅及遞延稅項資產***

釐定所得稅撥備涉及對若干交易的未來稅務處理的判斷，以及當若干與所得稅有關的事項尚未獲當地稅務局確認時，管理層評估交易的稅務影響，並相應地作出稅項撥備。有關交易的稅務處理會定期重新考慮，以計及稅收立法的所有變動。就可抵減暫時差異及未動用稅項虧損確認遞延稅項資產。由於該等遞延稅項資產只能於未來可能有應課稅利潤抵扣可抵減暫時差異及虧損的情況下才獲確認，管理層需要作出判斷以評估未來應課稅利潤的可能性。管理層的評估會於必要時進行修訂，倘未來的應課稅利潤有可能使遞延稅項資產得以收回，則確認額外的遞延稅項資產。進一步的詳情載於附註10。

***股份付款***

貴集團已為 貴公司董事及 貴集團僱員設立股份薪酬計劃。

估計股份付款交易的公平值需要確定最合適的估值模型，此乃視乎授出的條款及條件。此項估計亦須確定估值模型的最適當輸入值，包括波幅、無風險利率及對其作出多項假設。

就計量於授出日期與僱員的以權益結算交易的公平值而言， 貴集團採用二項式模型。估計股份付款交易的公平值時採用的假設及模型於附註27披露。

*非金融資產的減值*

貴集團於各有關期間末評估所有非金融資產是否存在任何減值跡象。當有跡象表明非金融資產的賬面金額可能無法收回時，對非金融資產進行減值測試。當一項資產或一個現金產生單位的賬面金額超過其可收回金額(為其公平值減出售成本與使用價值兩者的較高者)時，存在減值。公平值減出售成本的計算基於類似資產的公平交易中具有約束力的銷售交易的現有數據或可觀察的市場價格減出售資產的增量成本。於進行使用價值計算時，管理層必須估計來自資產或現金產生單位的預期未來現金流量，並選擇一個合適的貼現率，以計算該等現金流量的現值。

## 4. 經營分部資料

**經營分部資料**

就管理而言， 貴集團並無根據其產品組織成業務單位，僅有一個可報告經營分部。管理層監察 貴集團經營分部的經營業績(作為整體)，以作出有關資源分配及表現評估的決策。

**地區資料**

由於 貴集團幾乎所有的非流動資產均位於中國內地，故並無根據香港財務報告準則第8號*經營分部*呈列地區分部資料。

## 5. 收入、其他收入及收益

收入的分析如下：

| | 截至12月31日止年度 | 截至9月30日止九個月 | |
|---|---|---|---|
| | **2020年** | **2020年** | **2021年** |
| | *人民幣千元* | *人民幣千元 (未經審核)* | *人民幣千元* |
| **客戶合約收入** | | | |
| 醫用耗材收入 | 9,054 | 5,328 | 14,713 |

**客戶合約收入**

***(a) 分類收入資料***

**收入確認時間**

| | 截至12月31日止年度 | 截至9月30日止九個月 | |
|---|---|---|---|
| | **2020年** | **2020年** | **2021年** |
| | *人民幣千元* | *人民幣千元 (未經審核)* | *人民幣千元* |
| 於某一時間點轉移的商品 | 9,054 | 5,328 | 14,713 |

下表顯示於有關期間及截至2021年9月30日止九個月確認的收入金額，有關金額於有關期間初及截至2021年9月30日止九個月計入合約負債並於過往期間確認為已履行的履約責任：

| | 截至12月31日止年度 | 截至9月30日止九個月 | |
|---|---|---|---|
| | 2020年 | 2020年 | 2021年 |
| | *人民幣千元* | *人民幣千元 (未經審核)* | *人民幣千元* |
| **於報告期初計入合約負債的已確認收入：** | | | |
| 醫用耗材 | 4,539 | 2,642 | 5,857 |

***(b) 履約責任***

有關 貴集團履約責任的資料概述如下：

*銷售醫用耗材*

履約責任於醫用耗材經客戶檢查並獲客戶接受的時間點獲達成。通常須於醫用耗材發貨前預付所有款項。

其他收入及收益的分析如下：

| | 截至12月31日止年度 | 截至9月30日止九個月 | |
|---|---|---|---|
| | 2020年 | 2020年 | 2021年 |
| | *人民幣千元* | *人民幣千元 (未經審核)* | *人民幣千元* |
| **其他收入** | | | |
| 政府補助* | 3,649 | 2,229 | 1,095 |
| 銀行利息收入 | 36 | 27 | 183 |
| 投資收入 | 1,252 | 1,017 | 2,166 |
| 其他 | 41 | 42 | 294 |
| | 4,978 | 3,315 | 3,738 |
| **其他收益** | | | |
| 公平值收益淨額： | | | |
| 按公平值計入損益的金融資產 | 305 | 451 | 24 |
| | 5,283 | 3,766 | 3,762 |

* 政府補助主要指從地方政府收到的用於補償研發活動開支、新醫用耗材開發津貼及人才經費的補助。

## 6. 除稅前虧損

貴集團的除稅前虧損於扣除／(計入)以下各項後達致：

| | 附註 | 截至12月31日止年度 | 截至9月30日止九個月 | |
|---|---|---|---|---|
| | | 2020年 | 2020年 | 2021年 |
| | | 人民幣千元 | 人民幣千元 (未經審核) | 人民幣千元 |
| 已售存貨成本 | | 4,414 | 2,852 | 5,034 |
| 物業、廠房及設備的折舊 | *13* | 2,284 | 1,669 | 1,739 |
| 無形資產攤銷 | | – | – | 2 |
| 使用權資產的折舊 | *14* | 863 | 653 | 1,024 |
| 研發開支 | | 42,307 | 25,846 | 74,646 |
| 其他應收款項的減值 | | 6 | 13 | 73 |
| 貿易應收款項的減值 | | (2) | (2) | – |
| 計量租賃負債時並無計入的租賃款項 | | 140 | 84 | 715 |
| [編纂] | | [編纂] | [編纂] | [編纂] |
| 員工成本(不包括董事及最高行政人員的酬金*(附註8)*)： | | | | |
| 工資及薪金 | | 23,935 | 15,160 | 13,766 |
| 養老金計劃供款 | | 2,278 | 1,593 | 2,437 |
| 員工福利開支 | | 1,087 | 634 | 575 |
| 以權益結算股份獎勵開支 | | 112,265 | 31,620 | 12,586 |

## 7. 融資成本

融資成本的分析如下：

| | 截至12月31日止年度 | 截至9月30日止九個月 | |
|---|---|---|---|
| | 2020年 | 2020年 | 2021年 |
| | 人民幣千元 | 人民幣千元 (未經審核) | 人民幣千元 |
| 租賃負債利息*(附註14)* | 43 | 37 | 233 |

## 8. 董事、監事及最高行政人員的薪酬

貴集團各董事、監事及最高行政人員薪酬載列如下：

**貴集團**

| | 截至12月31日止年度 | 截至9月30日止九個月 | |
|---|---|---|---|
| | **2020年** | **2020年** | **2021年** |
| | *人民幣千元* | *人民幣千元 (未經審核)* | *人民幣千元* |
| 袍金 | – | – | – |
| 其他薪酬： | | | |
| 薪金、花紅、津貼及實物利益 | 2,434 | 1,407 | 1,968 |
| 以權益結算股份獎勵開支 | 15 | 11 | 2,831 |
| 養老金計劃供款 | 113 | 76 | 135 |
| | 2,562 | 1,494 | 4,934 |

於有關期間，邱軍康先生及李翠琴女士因其為 貴集團提供的服務而獲授予以權益結算股份獎勵開支，其進一步詳情載於歷史財務資料附註27。該等股份獎勵的公平值已於歸屬期內於損益表中確認，並於授出日期釐定，而計入有關期間的歷史財務資料的金額則載於上述董事及監事的薪酬披露中。

**執行董事、非執行董事、監事及最高行政人員**

| 截至2020年<br>12月31日止年度 | 袍金 | 薪金、<br>花紅、津貼<br>及實物利益 | 養老金<br>計劃供款 | 以權益<br>結算股份<br>獎勵開支 | 薪酬總額 |
|---|---|---|---|---|---|
| | *人民幣千元* | *人民幣千元* | *人民幣千元* | *人民幣千元* | *人民幣千元* |
| **執行董事：** | | | | | |
| 李克儉先生(a) | – | – | – | – | – |
| **非執行董事：** | | | | | |
| 呂世文先生(b) | – | 73 | 11 | – | 84 |
| 鄔丹科先生(c) | – | – | – | – | – |
| 孫曉路先生(d) | – | – | – | – | – |
| 陰杰先生(e) | – | – | – | – | – |
| | – | 73 | 11 | – | 84 |
| **監事：** | | | | | |
| 袁丹女士(f) | – | – | – | – | – |
| 邱軍康先生(g) | – | 98 | 11 | – | 109 |
| 李翠琴女士(h) | – | 628 | 16 | 15 | 659 |
| 歐陽平先生(i) | – | – | – | – | – |
| 沈強先生(j) | – | – | – | – | – |
| 陶黎明女士(k) | – | – | – | – | – |
| 朱浩榮先生(m) | – | – | – | – | – |
| | – | 726 | 27 | 15 | 768 |
| **最高行政人員：** | | | | | |
| Thach Buu Duong (l) | – | 799 | 61 | – | 860 |
| 朱軍先生(n) | – | 836 | 14 | – | 850 |
| | – | 1,635 | 75 | – | 1,710 |

| 截至2020年<br>9月30日止九個月<br>(未經審核) | 袍金 | 薪金、<br>花紅、津貼<br>及實物利益 | 養老金<br>計劃供款 | 以權益<br>結算股份<br>獎勵開支 | 薪酬總額 |
|---|---|---|---|---|---|
| | *人民幣千元* | *人民幣千元* | *人民幣千元* | *人民幣千元* | *人民幣千元* |
| **執行董事：** | | | | | |
| 李克儉先生(a) | – | – | – | – | – |
| **非執行董事：** | | | | | |
| 呂世文先生(b) | – | 73 | 11 | – | 84 |
| 鄔丹科先生(c) | – | – | – | – | – |
| 孫曉路先生(d) | – | – | – | – | – |
| 陰杰先生(e) | – | – | – | – | – |
| | – | 73 | 11 | – | 84 |
| **監事：** | | | | | |
| 袁丹女士(f) | – | – | – | – | – |
| 邱軍康先生(g) | – | 35 | 8 | – | 43 |
| 李翠琴女士(h) | – | 467 | 11 | 11 | 489 |
| 歐陽平先生(i) | – | – | – | – | – |
| 沈強先生(j) | – | – | – | – | – |
| 陶黎明女士(k) | – | – | – | – | – |
| 朱浩榮先生(m) | – | – | – | – | – |
| | – | 502 | 19 | 11 | 532 |
| **最高行政人員：** | | | | | |
| Thach Buu Duong (l) | – | 600 | 46 | – | 646 |
| 朱軍先生(n) | – | 232 | – | – | 232 |
| | – | 832 | 46 | – | 878 |

| 截至2021年<br>9月30日止九個月 | 袍金 | 薪金、<br>花紅、津貼<br>及實物利益 | 養老金<br>計劃供款 | 以權益<br>結算股份<br>獎勵開支 | 薪酬總額 |
|---|---|---|---|---|---|
| | *人民幣千元* | *人民幣千元* | *人民幣千元* | *人民幣千元* | *人民幣千元* |
| **執行董事：** | | | | | |
| 李克儉先生(a) | – | – | – | – | – |
| 朱軍先生(n) | – | 1,683 | 89 | 2,733 | 4,505 |
| | – | 1,683 | 89 | 2,733 | 4,505 |
| **非執行董事：** | | | | | |
| 呂世文先生(b) | – | – | – | – | – |
| 鄔丹科先生(c) | – | – | – | – | – |
| 孫曉路先生(d) | – | – | – | – | – |
| 陳新星先生(o) | – | – | – | – | – |
| 趙春生先生(p) | – | – | – | – | – |
| 陰杰先生(e) | – | – | – | – | – |
| **監事：** | | | | | |
| 袁丹女士(f) | – | – | – | – | – |
| 邱軍康先生(g) | – | 89 | 18 | 15 | 122 |
| 李翠琴女士(h) | – | 196 | 28 | 83 | 307 |
| 歐陽平先生(j) | – | – | – | – | – |
| 沈強先生(i) | – | – | – | – | – |
| 朱浩榮先生(m) | – | – | – | – | – |
| | – | 285 | 46 | 98 | 429 |
| **最高行政人員：** | | | | | |
| 朱軍先生(n) | – | 1,683 | 89 | 2,733 | 4,505 |

(a) 李克儉先生於2013年3月獲委任為董事會主席。

(b) 呂世文先生於2014年7月獲委任為非執行董事。

(c) 鄔丹科先生於2017年5月獲委任為 貴公司非執行董事，並於2021年7月辭任。

(d) 孫曉路先生於2018年11月辭任 貴公司非執行董事。

(e) 陰杰先生於2019年8月獲委任為 貴公司非執行董事，並於2021年1月辭任。

(f) 袁丹女士於2017年5月獲委任為 貴公司監事。

(g) 邱軍康先生於2018年11月獲委任為 貴公司監事。

(h) 李翠琴女士於2018年11月獲委任為 貴公司監事。

(i) 歐陽平先生於2018年11月獲委任為 貴公司監事。

(j) 沈強先生於2018年11月獲委任為 貴公司監事。

(k) 陶黎明女士於2019年5月獲委任為 貴公司監事，並於2020年6月辭任。

(l) Thach Buu Duong先生於2017年5月至2020年9月期間獲委任為最高行政人員，並自2020年10月起獲委任為副總經理兼海外事務總監。

(m) 朱浩榮先生於2020年6月獲委任為 貴公司監事。

(n) 朱軍先生於2020年10月獲委任為最高行政人員，並於2021年1月獲委任為執行董事。

(o) 陳新星先生於2021年1月獲委任為 貴公司非執行董事。

(p) 趙春生先生於2021年6月獲委任為 貴公司非執行董事。

## 9. 五名最高薪酬僱員

於有關期間及截至2020年9月30日止九個月的五名最高薪酬僱員分別包括零、一名及零最高行政人員，有關彼等薪酬的詳情載於上文附註8。並非 貴公司董事或最高行政人員的餘下五名、四名及五名最高薪酬僱員的薪酬詳情如下：

| | 截至12月31日止年度 | 截至9月30日止九個月 | |
|---|---|---|---|
| | **2020年** | **2020年** | **2021年** |
| | *人民幣千元* | *人民幣千元 (未經審核)* | *人民幣千元* |
| 薪金、花紅、津貼及實物福利 | 4,944 | 3,498 | 2,343 |
| 以權益結算股份獎勵開支 | 2,589 | 1,941 | 1,719 |
| 退休金計劃供款 | 183 | 133 | 280 |
| | 7,716 | 5,572 | 4,342 |

薪酬在以下範疇且並非董事及非最高行政人員的最高薪酬僱員的人數如下：

| | 截至12月31日止年度 | 截至9月30日止九個月 | |
|---|---|---|---|
| | **2020年** | **2020年** | **2021年** |
| 零至1,000,000港元 | – | 2 | 1 |
| 1,000,001港元至1,500,000港元 | 1 | 2 | 2 |
| 1,500,001港元至2,000,000港元 | 2 | 1 | 1 |
| 2,000,001港元至2,500,000港元 | 2 | – | – |
| | 5 | 5 | 4 |

## 10. 所得稅

貴集團須按實體基準就來自或源自 貴集團成員公司所處或經營所在司法管轄區的利潤繳納所得稅。 貴集團的主要適用稅項及稅率如下：

**中國內地**

由於 貴集團的中國實體並無估計應課稅利潤，故概無根據中國企業所得稅法及相關法規(「企業所得稅法」)按25%的稅率就中國內地所得稅計提撥備。 貴集團的一間附屬公司獲認定為高新技術企業，於有關期間及截至2020年9月30日止九個月享有15%的優惠稅率。

**美利堅合眾國**

於美國加利福尼亞州註冊成立的附屬公司須按21%的稅率繳納美國法定聯邦企業所得稅。同時，於有關期間亦須按8.84%的稅率繳納加利福尼亞州的州所得稅。由於附屬公司於有關期間錄得虧損，故並未就聯邦企業所得稅及州所得稅計提撥備。

按 貴公司及其附屬公司所處國家法定稅率計算的除稅前虧損適用的稅項開支與按實際稅率計算的稅項開支的對賬如下：

| | 截至12月31日止年度 | 截至9月30日止九個月 | |
|---|---|---|---|
| | 2020年 | 2020年 | 2021年 |
| | *人民幣千元* | *人民幣千元(未經審核)* | *人民幣千元* |
| 除稅前虧損 | 159,333 | 61,644 | 92,957 |
| 按法定稅率計算的稅項 | (39,833) | (15,411) | (23,239) |
| 當地部門實施的不同稅率 | 7,255 | 3,945 | 1,394 |
| 就合資格研發成本而獲得的額外稅項扣減額 | (5,219) | (3,415) | (2,718) |
| 不可扣稅的開支 | 589 | 396 | 213 |
| 可扣稅暫時差額及未確認的稅項虧損 | 37,208 | 14,485 | 24,350 |
| 按 貴集團實際稅率計算的稅項支出 | – | – | – |

於2020年12月31日以及2020年以及2021年9月30日， 貴集團於中國內地的累計稅項虧損分別為人民幣361,241,000元、人民幣263,865,000元及人民幣444,658,000元，可用於抵銷產生虧損的公司的未來應課稅利潤，並將於一至五年內屆滿。

於2020年12月31日以及2020年以及2021年9月30日， 貴集團於美利堅合眾國的累計稅項虧損分別為人民幣2,312,000元、人民幣2,017,000元及人民幣3,236,000元，可用於抵銷產生虧損的公司的未來應課稅利潤，並將無限期結轉。

並未就該等虧損確認遞延稅項資產，因為 貴集團認為不大可能有應課稅利潤以動用該等稅項虧損。

## 11. 股息

貴公司於有關期間並無派付或宣派任何股息。

## 12. 母公司普通權益持有人應佔每股虧損

每股基本虧損金額按母公司擁有人應佔虧損以及於有關期間及截至2020年9月30日止九個月的已發行普通股加權平均數(分別為194,500,000股、223,156,000股及194,500,000股，已作出調整以反映年內或期內的供股)計算。由有限責任公司轉制為股份有限公司前的已發行普通股加權平均數透過假設實繳資本已於2021年7月轉換為股份有限公司後悉數轉換為股本而釐定(附註25)。

由於 貴集團於有關期間及截至2020年9月30日止九個月並無已發行潛在攤薄普通股，故概無就攤薄對有關期間及截至2020年9月30日止九個月呈列的每股基本虧損金額作出調整。

## 13. 物業、廠房及設備

**貴集團**

| | 廠房及機器 | 汽車 | 辦公設備 | 租賃物業裝修 | 在建工程 | 總計 |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | *人民幣千元* | *人民幣千元* | *人民幣千元* | *人民幣千元* | *人民幣千元* | *人民幣千元* |
| **2020年12月31日** | | | | | | |
| 於2020年1月1日： | | | | | | |
| 成本 | 24,204 | 629 | 865 | 5,736 | – | 31,434 |
| 累計折舊 | (5,243) | (94) | (527) | (4,989) | – | (10,853) |
| 賬面淨值 | 18,961 | 535 | 338 | 747 | – | 20,581 |
| 於2020年1月1日， | | | | | | |
| 扣除累計折舊 | 18,961 | 535 | 338 | 747 | – | 20,581 |
| 添置 | 1,121 | – | 223 | 168 | – | 1,512 |
| 年內折舊撥備 | (1,701) | (121) | (132) | (330) | – | (2,284) |
| 匯兌重新調整 | – | – | (1) | – | – | (1) |
| 於2020年12月31日， | | | | | | |
| 扣除累計折舊 | 18,381 | 414 | 428 | 585 | – | 19,808 |
| 於2020年12月31日： | | | | | | |
| 成本 | 25,325 | 629 | 1,087 | 5,904 | – | 32,945 |
| 累計折舊 | (6,944) | (215) | (659) | (5,319) | – | (13,137) |
| 賬面淨值 | 18,381 | 414 | 428 | 585 | – | 19,808 |

| | 廠房及機器 | 汽車 | 辦公設備 | 租賃物業裝修 | 在建工程 | 總計 |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | *人民幣千元* | *人民幣千元* | *人民幣千元* | *人民幣千元* | *人民幣千元* | *人民幣千元* |
| **2021年9月30日** | | | | | | |
| 於2021年1月1日： | | | | | | |
| 成本 | 25,325 | 629 | 1,087 | 5,904 | – | 32,945 |
| 累計折舊 | (6,944) | (215) | (659) | (5,319) | – | (13,137) |
| 賬面淨值 | 18,381 | 414 | 428 | 585 | – | 19,808 |
| 於2021年1月1日， | | | | | | |
| 扣除累計折舊 | 18,381 | 414 | 428 | 585 | – | 19,808 |
| 添置 | 592 | 352 | 1,422 | 2,918 | 5,109 | 10,393 |
| 期內折舊撥備 | (1,164) | (97) | (125) | (353) | – | (1,739) |
| 出售 | (58) | – | (8) | – | – | (66) |
| 於2021年9月30日， | | | | | | |
| 扣除累計折舊 | 17,751 | 669 | 1,717 | 3,150 | 5,109 | 28,396 |
| 於2021年9月30日： | | | | | | |
| 成本 | 25,314 | 981 | 2,388 | 8,822 | 5,109 | 42,614 |
| 累計折舊 | (7,563) | (312) | (671) | (5,672) | – | (14,218) |
| 賬面淨值 | 17,751 | 669 | 1,717 | 3,150 | 5,109 | 28,396 |

於2020年12月31日及2021年9月30日，概無已抵押物業、廠房及設備。

**貴公司**

| | 廠房及機器 | 汽車 | 辦公設備 | 租賃物業裝修 | 在建工程 | 總計 |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | *人民幣千元* | *人民幣千元* | *人民幣千元* | *人民幣千元* | *人民幣千元* | *人民幣千元* |
| **2020年12月31日** | | | | | | |
| 於2020年1月1日： | | | | | | |
| 成本 | 20,609 | 487 | 369 | 1,760 | – | 23,225 |
| 累計折舊 | (3,239) | (54) | (229) | (1,760) | – | (5,282) |
| 賬面淨值 | 17,370 | 433 | 140 | – | – | 17,943 |
| 於2020年1月1日， | | | | | | |
| 扣除累計折舊 | 17,370 | 433 | 140 | – | – | 17,943 |
| 添置 | 344 | – | 58 | – | – | 402 |
| 年內折舊撥備 | (1,071) | (93) | (38) | – | – | (1,202) |
| 於2020年12月31日， | | | | | | |
| 扣除累計折舊 | 16,643 | 340 | 160 | – | – | 17,143 |
| 於2020年12月31日： | | | | | | |
| 成本 | 20,953 | 487 | 427 | 1,760 | – | 23,627 |
| 累計折舊 | (4,310) | (147) | (267) | (1,760) | – | (6,484) |
| 賬面淨值 | 16,643 | 340 | 160 | – | – | 17,143 |

| | 廠房及機器 | 汽車 | 辦公設備 | 租賃物業裝修 | 在建工程 | 總計 |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | *人民幣千元* | *人民幣千元* | *人民幣千元* | *人民幣千元* | *人民幣千元* | *人民幣千元* |
| **2021年9月30日** | | | | | | |
| 於2021年1月1日： | | | | | | |
| 成本 | 20,953 | 487 | 427 | 1,760 | – | 23,627 |
| 累計折舊 | (4,310) | (147) | (267) | (1,760) | – | (6,484) |
| 賬面淨值 | 16,643 | 340 | 160 | – | – | 17,143 |
| 於2021年1月1日， | | | | | | |
| 扣除累計折舊 | 16,643 | 340 | 160 | – | – | 17,143 |
| 添置 | 131 | – | 747 | 1,200 | 3,732 | 5,810 |
| 期內折舊撥備 | (794) | (69) | (47) | (33) | – | (943) |
| 出售 | – | – | (6) | – | – | (6) |
| 於2021年9月30日， | | | | | | |
| 扣除累計折舊 | 15,980 | 271 | 854 | 1,167 | 3,732 | 22,004 |
| 於2021年9月30日： | | | | | | |
| 成本 | 21,084 | 487 | 1,079 | 2,960 | 3,732 | 29,342 |
| 累計折舊 | (5,104) | (216) | (225) | (1,793) | – | (7,338) |
| 賬面淨值 | 15,980 | 271 | 854 | 1,167 | 3,732 | 22,004 |

## 14. 租賃

**貴集團作為承租人**

貴集團就其經營中使用的各種物業項目擁有租賃合約。物業的租賃通常具有2至5年的租賃期。一般而言，貴集團不得向 貴集團以外轉讓及轉租租賃資產。

***(a) 使用權資產***

有關期間 貴集團使用權資產的賬面值及變動情況如下：

**貴集團**

| | **樓宇** |
|---|---|
| | *人民幣千元* |
| 於2020年1月1日 | 853 |
| 添置 | 290 |
| 折舊費用 | (863) |
| 匯兑重新調整 | (16) |
| 於2020年12月31日 | 264 |
| 於2021年1月1日 | 264 |
| 添置 | 8,357 |
| 折舊費用 | (1,024) |
| 終止租賃 | (163) |
| 匯兑重新調整 | (1) |
| 於2021年9月30日 | 7,433 |

**貴公司**

| | **樓宇** |
|---|---|
| | *人民幣千元* |
| 於2020年1月1日 | 192 |
| 折舊費用 | (135) |
| 於2020年12月31日 | 57 |
| 於2021年1月1日 | 57 |
| 添置 | 3,624 |
| 折舊費用 | (458) |
| 於2021年9月30日 | 3,223 |

### *(b) 租賃負債*

於有關期間租賃負債的賬面值及變動情況如下：

**貴集團**

| | 於12月31日 | 於9月30日 |
|---|---|---|
| | **2020年** | **2021年** |
| | *人民幣千元* | *人民幣千元* |
| 於1月1日的賬面值 | 855 | 577 |
| 新租賃 | 290 | 8,301 |
| 年／期內確認的利息增量 | 43 | 233 |
| 付款 | (608) | (1,504) |
| 終止租賃 | – | (172) |
| 匯兑重新調整 | (3) | – |
| 於年／期末的賬面值 | 577 | 7,435 |
| 分析為： | | |
| 流動部分 | 450 | 2,057 |
| 非流動部分 | 127 | 5,378 |

**貴公司**

| | 於12月31日 | 於9月30日 |
|---|---|---|
| | **2020年** | **2021年** |
| | *人民幣千元* | *人民幣千元* |
| 於1月1日的賬面值 | 171 | 35 |
| 新租賃 | – | 3,568 |
| 年／期內確認的利息增量 | 8 | 77 |
| 付款 | (144) | (746) |
| 於年／期末的賬面值 | 35 | 2,934 |
| 分析為： | | |
| 流動部分 | 35 | 1,079 |
| 非流動部分 | – | 1,855 |

*(c)* 就租賃在損益表中確認的金額如下：

**貴集團**

| | 截至12月31日止年度 | 截至9月30日止九個月 | |
|---|---|---|---|
| | **2020年** | **2020年** | **2021年** |
| | *人民幣千元* | *人民幣千元* | *人民幣千元* |
| 租賃負債的利息 | 43 | 37 | 233 |
| 使用權資產的折舊開支 | 863 | 651 | 1,024 |
| 與短期租賃有關的開支(計入行政開支) | 126 | 71 | 681 |
| 與低價值資產租賃有關的開支(計入研發成本) | – | – | – |
| 與低價值資產租賃有關的開支(計入行政開支) | 14 | 13 | 34 |
| 於損益表確認的總額 | 1,046 | 772 | 1,972 |

**貴公司**

| | 截至12月31日止年度 | 截至9月30日止九個月 | |
|---|---|---|---|
| | **2020年** | **2020年** | **2021年** |
| | *人民幣千元* | *人民幣千元* | *人民幣千元* |
| 租賃負債的利息 | 8 | 6 | 77 |
| 使用權資產的折舊開支 | 135 | 102 | 458 |
| 與短期租賃有關的開支(計入行政開支) | – | – | 502 |
| 與低價值資產租賃有關的開支(計入行政開支) | 7 | 6 | 34 |
| 於損益表確認的總額 | 150 | 114 | 1,071 |

## 15. 其他非流動資產

**貴集團**

| | 於12月31日 | 於9月30日 |
|---|---|---|
| | **2020年** | **2021年** |
| | *人民幣千元* | *人民幣千元* |
| 保險的預付款項 | 244 | 132 |
| 可收回增值稅 | 3,062 | 3,245 |
| | 3,306 | 3,377 |

**貴公司**

| | 於12月31日 | 於9月30日 |
|---|---|---|
| | **2020年** | **2021年** |
| | *人民幣千元* | *人民幣千元* |
| 保險的預付款項 | 100 | 67 |
| 可收回增值稅 | 1,814 | 2,973 |
| | 1,914 | 3,040 |

## 16. 存貨

**貴集團**

| | 於12月31日 | 於9月30日 |
|---|---|---|
| | **2020年** | **2021年** |
| | *人民幣千元* | *人民幣千元* |
| 原材料 | 6,365 | 8,762 |
| 在產品 | 304 | 660 |
| 製成品 | 1,452 | 946 |
| 運輸中貨品 | 101 | – |
| | 8,222 | 10,368 |
| 減：存貨撥備 | 119 | 172 |
| | 8,103 | 10,196 |

**貴公司**

| | 於12月31日 | 於9月30日 |
|---|---|---|
| | **2020年** | **2021年** |
| | *人民幣千元* | *人民幣千元* |
| 原材料 | 4,400 | 5,437 |

## 17. 貿易應收款項及應收票據

**貴集團**

| | 於12月31日 | 於9月30日 |
|---|---|---|
| | 2020年 | 2021年 |
| | *人民幣千元* | *人民幣千元* |
| 貿易應收款項 | 74 | 74 |
| 減值 | (74) | (74) |
| | – | – |
| 應收票據 | – | – |
| | – | – |

貴集團的主要貿易客戶為分銷商。 貴集團與客戶的貿易條款主要為客戶的預付款項，惟經高級管理層評估認為信貸風險較低的部分客戶除外，且 貴集團力求維持嚴控未償還應收款項，以盡可能減少信貸風險。高級管理層定期審查逾期結餘。 貴集團並無就其貿易應收款項結餘持有任何抵押品或實施其他信貸增強措施。貿易應收款項不計息。

於各有關期間末貿易應收款項按發票日期及扣除虧損撥備的賬齡分析如下：

| | 於12月31日 | 於9月30日 |
|---|---|---|
| | 2020年 | 2021年 |
| | *人民幣千元* | *人民幣千元* |
| 一年內 | – | – |

貿易應收款項減值虧損撥備的變動情況如下：

| | 於12月31日 | 於9月30日 |
|---|---|---|
| | 2020年 | 2021年 |
| | *人民幣千元* | *人民幣千元* |
| 年／期初 | 76 | 74 |
| 減值虧損淨額 | (2) | – |
| 年／期末 | 74 | 74 |

貴公司將於各報告日期採用撥備矩陣以進行減值分析，以計量預期信貸虧損。撥備率乃根據具備類似虧損模式的不同客戶分部的組別的逾期日數計算。該計算反映有關過往事件、當時狀況及預測未來經濟狀況的機會率加權結果、金錢的時間價值及於各報告日期可獲得的合理及可支持資料。

以下載列使用撥備矩陣提供的有關 貴集團貿易應收款項信貸風險敞口的資料：

| | 於2020年12月31日 | | |
|---|---|---|---|
| | 預期信貸虧損率 | 賬面總額 | 預期信貸虧損 |
| | | *人民幣千元* | *人民幣千元* |
| 兩年以上 | 100.00% | 74 | 74 |

| | 於2021年9月30日 | | |
|---|---|---|---|
| | 預期信貸虧損率 | 賬面總額 | 預期信貸虧損 |
| | | *人民幣千元* | *人民幣千元* |
| 兩年以上 | 100.00% | 74 | 74 |

## 18. 預付款項、其他應收款項及其他資產

**貴集團**

| | 12月31日 | 9月30日 |
|---|---|---|
| | 2020年 | 2021年 |
| | *人民幣千元* | *人民幣千元* |
| 應收關聯方款項*(附註30)* | 380 | 204 |
| 預付供應商款項 | 8,907 | 10,592 |
| 僱員公積金 | 286 | 618 |
| 按金 | 223 | 957 |
| [編纂] | [編纂] | [編纂] |
| 其他 | 102 | 234 |
| | 9,898 | 14,822 |
| 其他應收款項減值虧損 | (28) | (101) |
| | 9,870 | 14,721 |

其他應收款項的減值撥備變動如下：

| | 於12月31日 | 於9月30日 |
|---|---|---|
| | 2020年 | 2021年 |
| | *人民幣千元* | *人民幣千元* |
| 於年／期初 | 22 | 28 |
| 減值虧損淨額 | 6 | 73 |
| 於年／期末 | 28 | 101 |

**貴公司**

| | 12月31日 | 9月30日 |
|---|---|---|
| | 2020年 | 2021年 |
| | *人民幣千元* | *人民幣千元* |
| 應收關聯方款項 | 380 | 186 |
| 預付供應商款項 | 5,607 | 5,849 |
| 僱員公積金 | – | – |
| 按金 | 34 | 519 |
| **[編纂]** | **[編纂]** | **[編纂]** |
| 其他 | 54 | 105 |
| 其他應收款項減值虧損 | (13) | (45) |
| | 6,062 | 8,831 |

其他應收款項的減值撥備變動如下：

| | 於12月31日 | 於9月30日 |
|---|---|---|
| | 2020年 | 2021年 |
| | *人民幣千元* | *人民幣千元* |
| 於年／期初 | 5 | 13 |
| 減值虧損淨額 | 8 | 32 |
| 於年／期末 | 13 | 45 |

## 19. 按公平值計入損益的金融資產

**貴集團**

| | 於12月31日 | 於9月30日 |
|---|---|---|
| | 2020年 | 2021年 |
| | *人民幣千元* | *人民幣千元* |
| 其他非上市投資，按公平值 | 25,521 | 9,024 |

**貴公司**

| | 於12月31日 | 於9月30日 |
|---|---|---|
| | 2020年 | 2021年 |
| | *人民幣千元* | *人民幣千元* |
| 其他非上市投資，按公平值 | 1,075 | – |

上述非上市投資為中國內地銀行所發行的理財產品。由於其合約現金流量並非純粹為支付本金及利息，故強制分類為按公平值計入損益的金融資產。

## 20. 現金及現金等價物

**貴集團**

| | 12月31日 | 9月30日 |
|---|---|---|
| | 2020年 | 2021年 |
| | *人民幣千元* | *人民幣千元* |
| 現金及銀行結餘 | 7,486 | 179,083 |
| 以下列貨幣計價： | | |
| 人民幣 | 7,163 | 136,294 |
| 美元 | 323 | 42,789 |
| 現金及現金等價物 | 7,486 | 179,083 |

**貴公司**

| | 12月31日 | 9月30日 |
|---|---|---|
| | 2020年 | 2021年 |
| | *人民幣千元* | *人民幣千元* |
| 現金及銀行結餘 | 573 | 130,975 |
| 以下列貨幣計價： | | |
| 人民幣 | 514 | 88,814 |
| 美元 | 59 | 42,161 |
| 現金及銀行結餘 | 573 | 130,975 |

人民幣不能自由兌換成其他貨幣，然而，根據中國內地的《外匯管理條例》及《結匯、售匯及付匯管理規定》，貴集團獲准通過獲授權開展外匯業務的銀行將人民幣兌換成其他貨幣。

銀行現金根據每日銀行存款利率以浮動利率賺取利息。短期定期存款的期限介乎一日至三個月，取決於 貴集團的即時現金需求，並按各自的短期定期存款利率賺取利息。銀行結餘存放於近期並無違約記錄的信譽良好的銀行。

## 21. 貿易應付款項

根據發票日期，貿易應付款項於各有關期間末的賬齡分析如下：

**貴集團**

| | 於12月31日 | 於9月30日 |
|---|---|---|
| | **2020年** | **2021年** |
| | *人民幣千元* | *人民幣千元* |
| 一年內 | 185 | 624 |

**貴公司**

| | 於12月31日 | 於9月30日 |
|---|---|---|
| | **2020年** | **2021年** |
| | *人民幣千元* | *人民幣千元* |
| 一年內 | 153 | 127 |

貿易應付款項不計息，通常於一個月內結算。

## 22. 其他應付款項及應計費用

**貴集團**

| | 於12月31日 | 於9月30日 |
|---|---|---|
| | **2020年** | **2021年** |
| | *人民幣千元* | *人民幣千元* |
| 應付關聯方款項*(附註30)* | 81 | 67 |
| 應付工資及福利 | 7,098 | 5,996 |
| 其他應付稅項及附加費 | 1,256 | 1,069 |
| 應付政府補助* | 960 | 960 |
| 應計費用 | 7,092 | 6,783 |
| 其他應付款項 | 57 | 355 |
| | 16,544 | 15,230 |

**貴公司**

| | 於12月31日 | 於9月30日 |
|---|---|---|
| | **2020年** | **2021年** |
| | *人民幣千元* | *人民幣千元* |
| 應付關聯方款項 | 7 | 7 |
| 應付工資及福利 | 3,212 | 2,207 |
| 應付政府補助* | 960 | 960 |
| 應計費用 | 4,204 | 4,683 |
| 其他應付款項 | 410 | 596 |
| | 8,793 | 8,453 |

* 應付政府補助即由於 貴集團尚未達到補助所附帶的標準，故並未於損益中確認的應付款項。

其他應付款項及應計費用無擔保、不計利息及須按要求償還。

## 23. 遞延收入

**貴集團**

| | 於12月31日 | 於9月30日 |
|---|---|---|
| | **2020年** | **2021年** |
| | *人民幣千元* | *人民幣千元* |
| 政府補助 | 461 | – |

政府補助主要指 貴集團從地方政府收到的用於補償研究活動所產生開支及回報部分項目所產生研發成本的補助。

於有關期間內政府補助的變動如下：

| | 於12月31日 | 於9月30日 |
|---|---|---|
| | **2020年** | **2021年** |
| | *人民幣千元* | *人民幣千元* |
| 於年／期初 | 505 | 461 |
| 年內收到的補助 | – | – |
| 年內計入損益的款項 | (44) | (461) |
| 於年／期末 | 461 | – |

## 24. 合約負債

**貴集團**

貴集團確認以下與收入相關的合約負債：

| | 於12月31日 | 於9月30日 |
|---|---|---|
| | 2020年 | 2021年 |
| | *人民幣千元* | *人民幣千元* |
| 自客戶收取的預付款項： | | |
| 銷售醫用耗材 | 6,309 | 3,706 |

於有關期間，合約負債指向客戶轉讓貨品的責任(貴集團已就此收取代價)。

## 25. 股本／實繳資本

貴公司於2013年3月註冊成立，最初的法定實繳資本為2,000,000美元，每股面值為1美元。有關期間前實繳資本的變動，請參閱本文件「歷史、發展及公司架構」一節。

貴公司已發行股本／實繳資本於有關期間的變動概要如下：

**股本**

| | 總額 |
|---|---|
| | *人民幣千元* |
| 於2020年1月1日及2021年1月1日已發行及繳足 | – |
| 轉制為股份有限公司時發行普通股*(d)* | 228,000 |
| 於2021年9月30日 | 228,000 |

**實繳資本**

| | 總額 |
|---|---|
| | *人民幣千元* |
| 於2020年1月1日 | 25,401 |
| 股東出資*(b)* | 25,401 |
| 於2020年12月31日及2021年1月1日 | 50,802 |
| 股東出資*(c)* | 8,750 |
| 轉換為股份制公司*(d)* | (59,552) |
| 於2021年9月30日 | – |

*附註：*

(a) 於2020年12月，寧波勝杰康生物科技有限公司(「勝杰康」)原股東以其持有的勝杰康權益作為代價向 貴公司出資，使 貴公司增加註冊資本人民幣25,401,000元。是次權益交換及重組導致 貴集團的實繳資本增加人民幣25,401,000元。請參閱文件「歷史、發展及公司架構」一節。

(b) 於2020年12月， 貴公司與寧波弘盈康企業管理合夥企業(有限合夥)訂立增資協議。根據增資協議，寧波弘盈康企業管理合夥企業(有限合夥)認購人民幣3,243,000元的註冊資本並於2021年2月悉數繳付。於2021年1月，蘇州比鄰星創業投資合夥企業(有限合夥)、珠海高瓴鈞恒股權投資合夥企業(有限合夥)、深圳富鎔一號創業投資合夥企業(有限合夥)、FutureX Investment I Company Limited、青島海洋創新產業投資基金有限公司、寧波通商創業投資合夥企業(有限合夥)分別認購人民幣255,000元、人民幣2,895,000元、人民幣170,000元、人民幣1,192,000元、人民幣426,000元及人民幣569,000元的註冊資本。於2021年2月28日，上述股東的注資金額已悉數繳付。

(c) 於2021年7月， 貴公司根據中國公司法轉換為一家股份有限公司。 貴公司於轉換基準日的資產淨值被轉換為228,000,000股每股面值人民幣1.00元的普通股。轉換後的資產淨值超過普通股面值的部分計入 貴公司的股份溢價。

## 26. 儲備

貴集團的儲備金額及其變動於歷史財務資料第I-8至I-10頁綜合權益變動表內呈列。

## 27. 股份付款

貴集團實施一項購股權計劃(「購股權計劃」)，旨在向為 貴集團業務成功作出貢獻的合資格參與者提供獎勵及嘉許。購股權計劃的合資格參與者包括 貴公司的董事及 貴集團的僱員，通過寧波脈尚投資合夥企業(有限合夥)、寧波康銳投資管理合夥企業(有限合夥)及寧波弘盈康企業管理合夥企業(有限合夥)。合資格參與者可獲得以行使價在購股權計劃其他條款的規限下認購 貴公司股份的購股權。

於有關期間授出的購股權如下：

| 授出日期 | 所授出購股權數目 | 每股行使價 | 歸屬期 |
|---|---|---|---|
| | | *(人民幣)* | *(月)* |
| 2020年1月2日 | 374,000 | 2 | 60 |
| 2021年1月2日 | 732,728 | 2 | 60 |
| 2021年8月2日 | 5,733,173 | 1.31 | 49-58 |

以下購股權於有關期間尚未根據購股權計劃行使：

| | 每股加權平均行使價 | 購股權數目 |
|---|---|---|
| | *人民幣* | |
| 於2020年1月1日 | 1.84 | 1,118,100 |
| 年內授出 | 2.00 | 374,000 |
| 年內沒收 | 1.00 | (2,800) |
| 於2020年12月31日及2021年1月1日 | 1.88 | 1,489,300 |
| 於2021年1月1日 | 1.88 | 1,489,300 |
| 期內授出 | 1.38 | 6,465,901 |
| 期內行使 | 0.54 | (245,000) |
| 於2021年9月30日 | 1.50 | 7,710,201 |

授出的以權益結算購股權的公平值於授出日期採用二項式模型估計，並計及所授出購股權的條款及條件。下表列出該模式所用的主要假設：

| | **12月31日** | **9月30日** |
|---|---|---|
| | **2020年** | **2021年** |
| 預期波幅(%) | 37.51% | 45.76%-46.28% |
| 無風險利率(%) | 2.77% | 2.13%-2.83% |

於截至2020年12月31日止年度及截至2021年9月30日止九個月授出的股份公平值分別為人民幣109,032,000元及人民幣72,018,000元，以及 貴集團確認購股權開支分別為人民幣112,265,000元及人民幣12,586,000元。

## 28. 綜合現金流量表附註

### (a) 主要非現金交易

於有關期間，貴集團就樓宇的租賃安排而有使用權資產的非現金增加為人民幣290,000元及人民幣8,357,000元以及租賃負債的非現金增加人民幣290,000元及人民幣8,301,000元。

根據日期為2020年12月1日的董事會決議案，貴公司註冊資本由人民幣25,401,000元增加至人民幣54,045,000元。經增加註冊資本人民幣28,644,000元中，寧波勝杰康生物科技有限公司(「勝杰康」)原股東透過向貴公司轉讓彼等所持寧波勝杰康股權，共同認繳經增加註冊資本人民幣25,401,000元。有關股權置換的更多詳情，請參閱文件「歷史、發展及公司架構」一節。

根據日期為2021年6月15日的股東決議案及日期為2021年6月15日的發起人協議，貴公司當時的現有股東同意將貴公司轉制為股份有限公司，註冊資本為人民幣228,000,000元。於轉制日期，貴公司的資產淨值為人民幣556,785,000元，其中人民幣228,000,000元已轉換為228,000,000股每股面值人民幣1.00元的股份，並向貴公司當時股東發行。超出普通股面值的資產淨值計入貴公司的股份溢價。有關增加註冊資本的詳情載於文件「歷史、發展及公司架構」一節。

於2021年4月9日，貴公司與刁月鵬先生共同出資成立北極灃生物科技(上海)有限公司及輝灃生物科技(上海)有限公司。刁月鵬先生以專有技術形式分別向兩間公司注資，並於2021年4月9日完成產權轉讓。

基於市場上兩項專有技術的發展，由於無法完全符合*香港會計準則第38號無形資產*的規定，貴集團管理層估計刁月鵬先生所貢獻的專有技術無法撥充資本。因此，管理層將兩項專有技術確認為研發開支。

**(b) 融資活動產生的負債變動**

| | 租賃負債 |
|---|---|
| | *人民幣千元* |
| 於2020年1月1日 | 855 |
| 融資現金流量變動 | (608) |
| 新租賃 | 290 |
| 租賃負債融資成本 | 43 |
| 匯兑重新調整 | (3) |
| 於2020年12月31日及2021年1月1日 | 577 |
| 租賃付款 | (1,504) |
| 新租賃 | 8,301 |
| 利息開支 | 233 |
| 終止租賃 | (172) |
| 於2021年9月30日 | 7,435 |

**(c) 租賃的現金流出總額**

計入現金流量表的租賃現金流出總額如下：

| | 截至12月31日止年度 | 截至9月30日止九個月 | |
|---|---|---|---|
| | **2020年** | **2020年** | **2021年** |
| | *人民幣千元* | *人民幣千元 (未經審核)* | *人民幣千元* |
| 於經營活動內 | 126 | 71 | 681 |
| 於融資活動內 | 608 | 543 | 1,504 |
| | 734 | 614 | 2,185 |

## 29. 承擔

於2021年9月30日， 貴集團有尚未開始的租賃合約。不可撤銷租賃合約的未來租賃付款如下：

| | 於2021年<br>9月30日<br>*人民幣千元* |
|---|---|
| 於一年內到期 | 259 |
| 於第二年到期 | 404 |
| 於第三年到期 | 424 |
| 於第三年至第五年到期 | 712 |
| | 1,799 |

## 30. 關聯方交易

(a) 截至2020年12月31日止年度及截至2021年9月30日止九個月的關聯方如下：

| 名稱 | 與 貴公司的關係 |
|---|---|
| 寧波麟灃生物科技有限公司 | 由一名控股股東控制 |
| 寧波健世科技股份有限公司 | 由一名控股股東控制 |
| 寧波琳盛高分子材料有限公司 | 由一名控股股東控制 |
| 寧波華科潤生物科技有限公司 | 由一名控股股東控制 |
| 上海建世生物科技有限公司 | 由一名控股股東控制 |
| 寧波杭州灣新區沐禾物業有限公司 | 由一名控股股東控制 |
| 寧波仕地醫療科技有限公司 | 由一名控股股東控制 |
| 寧波迪創醫療科技有限公司 | 由一名控股股東控制 |
| 寧波創導三維醫療科技有限公司 | 由一名控股股東控制 |
| VitaView MedTech (Zhejiang) Co., Ltd. | 由一名控股股東控制 |
| 寧波理得醫療科技有限公司 | 由一名控股股東控制 |
| TD ENGINEERING | 非控股股東 |
| 刁月鵬先生 | 貴公司高級管理層及對 貴公司附屬公司有重大影響力的股東 |

(b) 除於歷史財務資料其他部分詳述的交易外，貴集團於有關期間及截至2020年9月30日止九個月與關聯方已進行以下交易：

| | 截至12月31日止年度 | 截至9月30日止九個月 | |
|---|---|---|---|
| | **2020年** | **2020年** | **2021年** |
| | *人民幣千元* | *人民幣千元*<br>(未經審核) | *人民幣千元* |
| **關聯方墊付工資** | | | |
| 寧波華科潤生物科技有限公司 | 23 | 18 | – |
| 寧波健世科技股份有限公司 | – | – | – |
| 上海建世生物科技有限公司 | 114 | 114 | – |
| | 137 | 132 | – |
| **向關聯方墊付工資** | | | |
| 寧波健世科技股份有限公司 | 40 | 33 | – |
| 上海建世生物科技有限公司 | 89 | 78 | 16 |
| 寧波仕地醫療科技有限公司 | 9 | 7 | – |
| | 138 | 118 | 16 |
| **向一名關聯方墊付税款** | | | |
| 寧波迪創醫療科技有限公司 | 7 | 7 | – |
| **專有技術開支** | | | |
| 刁月鵬先生* | – | – | 50,973 |

* 詳情披露於本會計師報告附註28(a)。

| | 截至12月31日止年度 | 截至9月30日止九個月 | |
|---|---|---|---|
| | 2020年 | 2020年 | 2021年 |
| | *人民幣千元* | *人民幣千元* (未經審核) | *人民幣千元* |
| **向一名關聯方墊付水電費** | | | |
| 寧波麟澧生物科技有限公司 | 456 | 376 | 398 |
| **購買產品** | | | |
| 寧波琳盛高分子材料有限公司 | 41 | 18 | 12 |
| TD ENGINEERING | 158 | 92 | 308 |
| 寧波創導三維醫療科技有限公司 | – | – | 59 |
| | 199 | 110 | 379 |
| **購買服務** | | | |
| 上海建世生物科技有限公司 | 29 | 23 | – |
| 寧波杭州灣新區沐禾物業有限公司 | 50 | 38 | 65 |
| 寧波仕地醫療科技有限公司 | 31 | 29 | 109 |
| 寧波麟澧生物科技有限公司 | – | – | – |
| | 110 | 90 | 174 |

產品及服務的定價根據公佈的價格及類似於提供予供應商主要客戶的條件進行。

(c) 與關聯方的未償還結餘

| | 於12月31日 | 於9月30日 |
|---|---|---|
| | 2020年 | 2021年 |
| | *人民幣千元* | *人民幣千元* |
| 預付款項、其他應收款項及其他資產 | | |
| 應收關聯方款項： | | |
| 寧波健世科技股份有限公司 | 89 | – |
| 上海建世生物科技有限公司 | 136 | 110 |
| 寧波仕地醫療科技有限公司 | – | 18 |
| 寧波琳盛高分子材料有限公司 | 18 | 17 |
| TD ENGINEERING | 137 | – |
| 寧波創導三維醫療科技有限公司 | – | 59 |
| | 380 | 204 |
| 其他應付款項及應計費用： | | |
| 應付關聯方款項： | | |
| 寧波麟灃生物科技有限公司 | 60 | 60 |
| 上海建世生物科技有限公司 | 7 | 7 |
| 寧波健世科技股份有限公司 | 1 | – |
| 寧波迪創醫療科技有限公司 | 13 | – |
| | 81 | 67 |

(d) 貴集團關鍵管理人員的薪酬：

| | 於12月31日 | 截至9月30日止九個月 | |
|---|---|---|---|
| | 2020年 | 2020年 | 2021年 |
| | *人民幣千元* | *人民幣千元*<br>(未經審核) | *人民幣千元* |
| 薪金、花紅、津貼及實物利益 | 5,476 | 3,319 | 4,982 |
| 養老金計劃供款 | 239 | 155 | 476 |
| 以權益結算股份獎勵開支 | 2,105 | 1,578 | 4,837 |
| 已付關鍵管理人員的薪酬總額 | 7,820 | 5,052 | 10,295 |

(e) 與關聯方的租賃

**貴集團作為出租人**

**貴集團作為出租人**

| | 於12月31日 | 截至9月30日止九個月 | |
|---|---|---|---|
| | 2020年 | 2020年 | 2021年 |
| | *人民幣千元* | *人民幣千元*<br>(未經審核) | *人民幣千元* |
| 上海建世生物科技有限公司 | 17 | 17 | – |
| 寧波健世科技股份有限公司 | 13 | 13 | – |
| | 30 | 30 | – |

貴集團位於上海市浦東新區及遼寧省的辦公面積約99平方米及126平方米分別提供予 貴集團的關聯方使用，自2018年1月1日起至2020年12月31日止。物業的租賃費用按雙方協定的金額每平方米每月介乎人民幣42元至人民幣47元收取。於2020年3月31日，與 貴集團關聯方的租賃合約已提前終止。

**貴集團作為承租人**

貴集團與寧波麟灃生物科技有限公司、VitaView MedTech (Zhejiang) Co., Ltd.及Ningbo Lead Medical Technology Co., Ltd.已訂立租賃合約。於各有關期間末，根據不可撤銷租賃合約，貴集團與寧波麟灃生物科技有限公司的租賃負債總額的到期情況如下：

**貴集團作為承租人**

| | 於12月31日 | 截至9月30日止九個月 | |
|---|---|---|---|
| | 2020年 | 2020年 | 2021年 |
| | *人民幣千元* | *人民幣千元*<br>(未經審核) | *人民幣千元* |
| 短期 | | | |
| 租賃費用 | 126 | 71 | 303 |

**貴集團作為承租人**

| | 於12月31日 | 於9月30日 |
|---|---|---|
| | 2020年 | 2021年 |
| | *人民幣千元* | *人民幣千元* |
| 長期 | | |
| 租賃負債—流動 | 396 | 588 |
| 租賃負債—非流動 | 127 | 1,659 |
| | 523 | 2,247 |

於各有關期間末，貴集團與有關租賃合約有關的使用權資產分別為人民幣190,000元及人民幣2,061,000元。

## 31. 按類別劃分的金融工具

各金融工具類別於各有關期間結束時的賬面值如下：

**2020年12月31日**

**金融資產**

| | 按公平值計入損益的金融資產 | 按攤銷成本計量的金融資產 | 總計 |
|---|---|---|---|
| | *人民幣千元* | *人民幣千元* | *人民幣千元* |
| 按公平值計入損益的金融資產 | 25,521 | – | 25,521 |
| 計入預付款項、其他應收款項及其他資產的金融資產 | – | 577 | 577 |
| 現金及現金等價物 | – | 7,486 | 7,486 |
| | 25,521 | 8,063 | 33,584 |

**金融負債**

| | 按攤銷成本計量的金融負債 |
|---|---|
| | *人民幣千元* |
| 貿易應付款項 | 185 |
| 計入其他應付款項及應計費用的金融負債 | 8,486 |
| | 8,671 |

**2021年9月30日**

**金融資產**

| | 按公平值計入損益的金融資產 | 按攤銷成本計量的金融資產 | 總計 |
|---|---|---|---|
| | *人民幣千元* | *人民幣千元* | *人民幣千元* |
| 按公平值計入損益的金融資產 | 9,024 | – | 9,024 |
| 計入預付款項、其他應收款項及其他資產的金融資產 | – | 1,708 | 1,708 |
| 現金及現金等價物 | – | 179,083 | 179,083 |
| | 9,024 | 180,791 | 189,815 |

**金融負債**

| | 按攤銷成本計量的金融負債 |
|---|---|
| | *人民幣千元* |
| 貿易應付款項 | 624 |
| 計入其他應付款項及應計費用的金融負債 | 8,274 |
| | 8,898 |

## 32. 金融工具的公平值及公平值等級

貴集團金融工具的賬面值及公平值與公平值相若。除賬面值與公平值合理相若的金融工具外， 貴集團金融工具的賬面值及公平值如下：

| | 賬面值 | | 公平值 | |
|---|---|---|---|---|
| | 於12月31日 | 於9月30日 | 於12月31日 | 於9月30日 |
| | 2020年 | 2021年 | 2020年 | 2021年 |
| | *人民幣千元* | *人民幣千元* | *人民幣千元* | *人民幣千元* |
| **金融資產** | | | | |
| 按公平值計入損益的金融資產 | 25,521 | 9,024 | 25,521 | 9,024 |

管理層評估現金及現金等價物、貿易應收款項、貿易應付款項、計入預付款項、其他應收款項及其他資產的金融資產以及計入其他應付款項及應計費用的金融負債的公平值與其各自的賬面值相若，主要原因為該等工具將於短期內到期。

貴集團財務部負責制定金融工具公平值計量的政策及程序。財務部於各有關期間結束時分析金融工具價值的變動情況，並釐定估值所用的主要參數。董事定期就財務報告目的審閱金融工具公平值計量的結果。

金融資產及負債的公平值以該工具於自願訂約各方現時進行的交易(強迫或清算銷售除外)中的交易金額入賬。下文載列用於估計公平值的方法及假設：

**公平值層級**

下表說明 貴集團金融工具的公平值計量層級：

按公平值計量資產：

**於2020年12月31日**

| | 採用以下各項計量公平值 | | | |
|---|---|---|---|---|
| | 活躍市場報價(第一層) | 重大可觀察輸入數據(第二層) | 重大不可觀察市場(第三層) | 總計 |
| | *人民幣千元* | *人民幣千元* | *人民幣千元* | *人民幣千元* |
| 按公平值計入損益的金融資產 | – | 25,521 | – | 25,521 |

**於2021年9月30日**

| | 採用以下各項計量公平值 | | | |
|---|---|---|---|---|
| | 活躍市場報價(第一層) | 重大可觀察輸入數據(第二層) | 重大不可觀察市場(第三層) | 總計 |
| | *人民幣千元* | *人民幣千元* | *人民幣千元* | *人民幣千元* |
| 按公平值計入損益的金融資產 | 9,024 | – | – | 9,024 |

## 33. 財務風險管理目標及政策

貴集團的主要金融工具包括現金及現金等價物。該等金融工具主要用於為 貴集團的營運籌集資金。 貴集團擁有多項其他金融資產及負債，例如直接自經營業務產生的其他應收款項及其他應付款項。

貴集團金融工具所產生的主要風險為外幣風險、信貸風險及流動資金風險。董事會檢討並同意管理此等風險的政策，該等政策的概要如下。

**外幣風險**

貴集團面臨交易貨幣風險。該等風險因營運單位以非該單位功能貨幣進行採購而產生。

下表闡述於各有關期間末，所有其他變量保持不變， 貴集團除稅前虧損(由於遠期貨幣合約的公平值變動)及 貴集團股權對外幣匯率合理可能變動的敏感度。

| | 外幣匯率<br>上升／(下跌) | 除稅前虧損<br>增加／(減少) | 股權<br>增加／(減少) |
|---|---|---|---|
| | *%* | *人民幣千元* | *人民幣千元* |
| **2020年12月31日** | | | |
| 倘人民幣兑美元貶值 | 5 | 7 | 7 |
| 倘人民幣兑美元升值 | (5) | (7) | (7) |
| **2021年9月30日** | | | |
| 倘人民幣兑美元貶值 | 5 | 2,130 | 2,130 |
| 倘人民幣兑美元升值 | (5) | (2,130) | (2,130) |

**信貸風險**

貴集團僅與獲認可及信譽良好的第三方進行交易。 貴集團的政策為所有擬以信貸條款進行交易的客戶均須通過信貸核實程序。此外，應收款項結餘會持續受監察，且 貴集團的壞賬風險並不重大。

貴集團其他金融資產包括現金及銀行結餘、計入預付款項、其他應收款項及其他資產的金融資產，其最大風險承擔相等於該等工具的賬面值。

由於 貴集團僅與獲認可且信譽良好的第三方進行交易，故並無要求提供抵押品。信貸集中風險由客戶／交易對手按地區及行業類別進行管理。由於 貴集團的其他應收款項客戶群遍佈各行各業，故於 貴集團內部並無重大信貸集中風險。

**於2020年12月31日及2021年9月30日最大風險承擔及年／期末階段**

下表列示根據 貴集團信貸政策的信貸質素及最高信貸風險(乃主要根據過往逾期資料(除非其他資料無需付出額外過份的成本或努力而取得)以及於2020年12月31日及2021年9月30日的年／期末階段分類)。所呈列金額為金融資產賬面總值。

**於2020年12月31日**

| | 12個月預期信貸虧損 | 全期預期信貸虧損 | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| | 第一階段 | 第二階段 | 第三階段 | 簡化方法 | 總計 |
| | *人民幣千元* | *人民幣千元* | *人民幣千元* | *人民幣千元* | *人民幣千元* |
| 貿易應收款項及應收票據 | – | – | – | – | – |
| 計入預付款項、按金及其他應收款項的金融資產 | | | | | |
| —正常* | 577 | – | – | – | 577 |
| 現金及現金等價物 | | | | | |
| —尚未逾期 | 7,486 | – | – | – | 7,486 |
| 總計 | 8,063 | – | – | – | 8,063 |

**於2021年9月30日**

| | 12個月預期信貸虧損 | 全期預期信貸虧損 | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| | 第一階段 | 第二階段 | 第三階段 | 簡化方法 | 總計 |
| | *人民幣千元* | *人民幣千元* | *人民幣千元* | *人民幣千元* | *人民幣千元* |
| 貿易應收款項及應收票據 | – | – | – | – | – |
| 計入預付款項、按金及其他應收款項的金融資產 | | | | | |
| —正常* | 1,708 | – | – | – | 1,708 |
| 現金及現金等價物 | | | | | |
| —尚未逾期 | 179,083 | – | – | – | 179,083 |
| 總計 | 180,791 | – | – | – | 180,791 |

* 當計入預付款項、其他應收款項及其他資產的金融資產尚未逾期且並無資料表明該等金融資產自其初始確認以來出現信貸風險大幅增加時，其信貸質素被視為「正常」。否則，金融資產的信貸質素被視為「呆賬」。

**流動資金風險**

貴集團監察並維持 貴集團管理層認為足夠的現金及現金等價物水平，以為 貴集團的營運提供資金及減低現金流量波動的影響。

於各有關期間結束時，基於合約未貼現款項的 貴集團金融負債到期情況載列如下：

| | 於2020年12月31日 | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| | 按要求 | 三個月以內 | 三個月至十二個月以內 | 一至五年 | 總計 |
| | *人民幣千元* | *人民幣千元* | *人民幣千元* | *人民幣千元* | *人民幣千元* |
| 貿易應付款項 | 185 | – | – | – | 185 |
| 計入其他應付款項及應計費用的金融負債 | 8,486 | – | – | – | 8,486 |
| 租賃負債 | 312 | 62 | 117 | 98 | 589 |
| | 8,983 | 62 | 117 | 98 | 9,260 |

| | 於2021年9月30日 | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| | 按要求 | 三個月以內 | 三個月至十二個月以內 | 一至五年 | 總計 |
| | *人民幣千元* | *人民幣千元* | *人民幣千元* | *人民幣千元* | *人民幣千元* |
| 貿易應付款項 | 624 | – | – | – | 624 |
| 計入其他應付款項及應計費用的金融負債 | 8,274 | – | – | – | 8,274 |
| 租賃負債 | 140 | 258 | 826 | 3,914 | 5,138 |
| | 9,038 | 258 | 826 | 3,914 | 14,036 |

**資本管理**

貴集團資本管理的主要目標為保障 貴集團持續經營的能力及維持穩健的資本比率，以支持其業務及實現股東價值最大化。

貴集團管理其資本架構並應按經濟狀況變動及相關資產風險特徵進行調整。為維持或調整資本架構， 貴集團或會調整向股東派付的股息、向股東退還資本或發行新股份。 貴集團毋須遵守外界施加的任何資本規定。於有關期間，管理資本的目標、政策或程序概無變動。

## 34. 期後財務報表

貴集團或其任何附屬公司概無就2021年9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。

*下列資料並不構成本文件附錄一所載由本公司申報會計師安永會計師事務所(香港執業會計師)出具的會計師報告的一部分，載入本文件僅供參考用途。未經審核備考財務資料應與本文件「財務資料」一節及本文件附錄一所載會計師報告一併閱讀。*

## A. 未經審核備考經調整綜合有形資產淨值報表

以下為本集團未經審核備考經調整綜合有形資產淨值為根據上市規則第4.29條並參考香港會計師公會頒佈的會計指引第7號*編製備考財務資料以供載入投資通函*編製，僅供說明用途，並載於本文以說明[**編纂**]對母公司擁有人應佔本集團綜合有形資產淨值造成的影響，猶如[**編纂**]已於2021年9月30日進行。

本集團的未經審核備考經調整綜合有形資產淨值報表僅為說明用途而編製，且因其假設性質使然，未必能如實反映在[**編纂**]於截至2021年9月30日或任何未來日期完成的情況下母公司擁有人應佔本集團的綜合有形資產淨值。

| | 於2021年9月30日的本公司擁有人應佔本集團經審核綜合有形負債淨值 | 估計[編纂][編纂]淨額 | 於2021年9月30日的未經審核備考經調整綜合有形資產淨值 | 於2021年9月30日的未經審核備考經調整每股股份綜合有形資產淨值 | |
|---|---|---|---|---|---|
| | *人民幣千元* | *人民幣千元* | *人民幣千元* | *人民幣* | *港元* |
| | *(附註1)* | *(附註2)* | | *(附註3)* | *(附註4)* |
| 基於[**編纂**]每股股份[**編纂**]港元 | 197,793 | [**編纂**] | [**編纂**] | [**編纂**] | [**編纂**] |
| 基於[**編纂**]每股股份[**編纂**]港元 | 197,793 | [**編纂**] | [**編纂**] | [**編纂**] | [**編纂**] |

*附註：*

1. 於2021年9月30日的本公司擁有人應佔本集團綜合有形資產淨值相等於本文件附錄一會計師報告所載於2021年9月30日的本公司擁有人應佔經審核資產淨值人民幣197,855,000元(經扣除於2021年9月30日的其他無形資產人民幣62,000元)。

2. [**編纂**]估計[**編纂**]淨額根據估計[**編纂**]下限及上限每股股份[**編纂**]港元或[**編纂**]港元(經扣除[**編纂**]費用及本公司應付的其他相關開支)而定，惟不計及因[**編纂**]獲行使而可能出售及發售的任何股份。

3. 未經審核備考經調整每股股份綜合有形資產淨值按上文各段所述作出調整後並基於假設[**編纂**]已於2021年9月30日完成而已發行[**編纂**]股股份計算得出。

4. 就本未經審核備考經調整有形資產淨值報表而言，以人民幣列賬的結餘按人民幣1.00元兑1.2219港元的匯率換算為港元。

5. 概無對未經審核備考經調整綜合有形資產淨值作出調整，以反映本集團於2021年9月30日後訂立的任何交易結果或其他交易。

[編纂]

[編纂]

[編纂]

## 股息稅項

### 個人投資者

根據最近於2018年8月31日修訂並於2019年1月1日生效的《中華人民共和國個人所得稅法》(「**個人所得稅法**」)，以及最近於2018年12月18日修訂並於2019年1月1日生效的《中華人民共和國個人所得稅法實施條例》，個人所得包括(利息、股息及紅利)應當按20%的適用比例稅率繳納個人所得稅。除非國務院財政、稅務主管部門另有規定，否則從中國境內企業、事業單位、其他組織取得的利息、股息、紅利所得以及居民個人的上述所得，不論支付地點是否在中國境內，均為來源於中國境內的所得。根據財政部及國家稅務總局於1994年5月13日頒佈的《關於個人所得稅若干政策問題的通知》，外籍個人從外商投資企業取得的股息、紅利所得免徵個人所得稅。

### 企業投資者

根據於2018年12月29日修訂並於同日生效的《中華人民共和國企業所得稅法》(「**企業所得稅法**」)，以及於2019年4月23日生效並於同日修訂的《中華人民共和國企業所得稅法實施條例》，非居民企業在中國境內未設立機構、場所的，或者雖設立機構、場所但取得的所得與其所設機構、場所沒有實際聯繫的，一般應當就其來源於中國境內的所得(包括從於香港發行股份的中國居民企業取得的股息)繳納10%的企業所得稅。非居民企業的上述應繳納的所得稅，實行源泉扣繳。稅款由扣繳義務人在每次支付或者到期應支付時，從支付或者到期應支付的款項中扣繳。

國家稅務總局於2008年11月6日發佈的《關於中國居民企業向境外H股非居民企業股東派發股息代扣代繳企業所得稅有關問題的通知》(國稅函[2008]897號)進一步明確，中國居民企業向境外H股非居民企業股東派發2008年及以後年度股息時，統一按10%的稅率代扣代繳企業所得稅。此外，國家稅務總局於2009年7月24日發佈並實施的《關於非居民企業取得B股等股票股息徵收企業所得稅問題的批覆》(國稅函[2009]394號)進一步規定，股份於海外證券交易所上市的任何中國居民企業向非居民企業派發2008年及以後年度股息時，應按10%的稅率代扣代繳企業所得稅。該稅率可根據中國與相關國家或地區(如適用)簽訂的稅收安排或協定作進一步修改。

根據2006年8月21日簽署的《內地和香港特別行政區關於對所得避免雙重徵稅和防止偷漏稅的安排》，中國政府可對中國公司向香港居民(包括自然人和法人)支付的股息徵收稅款，所徵稅款不應超過中國公司應付股息總額的10%。如果香港居民是直接擁有中國公司至少25%股份的，則所徵稅款不應超過股息總額的5%。於2019年12月6日生效的《〈內地和香港特別行政區關於對所得避免雙重徵稅和防止偷漏稅的安排〉第五議定書》增列「享受安排優惠的資格判定」條款。雖然該安排可能還有其他規定，倘相關收益在考慮到所有相關事實和條件後被合理地認為是安排或交易的主要目的之一，並將為該安排項下帶來任何直接或間接利益，則不得授予判定項下協定利益，除非在此情況下授予利益與該安排的相關目標和目的一致。稅收協定股息條款的應用須符合中國稅收法律文件的要求，例如《國家稅務總局關於執行稅收協定股息條款有關問題的通知》(國稅函[2009]81號)。

**稅收協定**

居住在已經與中國簽有避免雙重徵稅協定的國家或居住在香港或澳門的非中國居民投資者可享有從中國公司收取股息的預扣稅減免。中國現時與多個國家和地區(包括香港、澳門、澳洲、加拿大、法國、德國、日本、馬來西亞、荷蘭、新加坡、英國及美國)簽有避免雙重徵稅協定／安排。根據有關所得稅協定或安排有權享有優惠稅率的非中國居民企業須向中國稅務機關申請退還超過協定稅率的預扣稅，且退款申請有待中國稅務機關批准。

**股份轉讓稅項**

**個人投資者**

根據個人所得稅法及其實施條例，出售中國居民企業股本所取得的所得須繳納20%的個人所得稅。

根據財政部及國家稅務總局於1998年3月20日頒佈的《關於個人轉讓股票所得繼續暫免徵收個人所得稅的通知》(財稅字[1998]61號)，自1997年1月1日起，對個人轉讓上市公司股票取得的所得繼續暫免徵收個人所得稅。財政部、國家稅務總局及中國證監會於2009年12月31日聯合頒佈並於同日生效的《關於個人轉讓上市公司限售股所得徵收個人所得稅有關問題的通知》(財稅[2009]167號)規定，對個人在上海證券交易所、

深圳證券交易所轉讓上市股票所得，繼續免徵個人所得稅，惟受上述三部門於2010年11月10日聯合頒佈的《關於個人轉讓上市公司限售股所得徵收個人所得稅有關問題的補充通知》(財稅[2010]70號)中所界定的出售限制所規限的相關股票則除外。

截至最後實際可行日期，上述條文未明確規定是否就非中國居民個人轉讓中國居民企業於海外證券交易所上市的股份徵收個人所得稅。據本公司所知，實際上，中國稅務機關並無就非中國居民個人轉讓中國居民企業於海外證券交易所上市的股份所得徵收個人所得稅。然而，概不保證中國稅務機關將不會改變有關做法，從而可能導致對非中國居民個人出售H股的所得徵收個人所得稅。

**企業投資者**

根據企業所得稅法及其實施條例，非居民企業在中國境內未設立機構、場所的，或者雖設立機構、場所但取得的所得與其所設機構、場所沒有實際聯繫的，一般應當就其來源於中國境內的所得繳納10%的企業所得稅。非居民企業的上述應繳納的所得稅，實行源泉扣繳。稅款由扣繳義務人在每次支付或者到期應支付時，從支付或者到期應支付的款項中扣繳。該稅項可根據有關稅收協定或避免雙重徵稅的協定減免。

**印花稅**

根據於1988年10月1日生效並於2011年1月8日修訂的《中華人民共和國印花稅暫行條例》，以及於1988年10月1日生效的《中華人民共和國印花稅暫行條例施行細則》，中國印花稅只適用於在中國境內書立或領受的、在中國境內具有法律效力且受中國法律保護的特定稅務文件，因此，就轉讓中國上市公司股份徵收的印花稅的規定不適用於非中國投資者在中國境外購買及處置H股。

**遺產稅**

中國目前並無徵收任何遺產稅。

## 本公司於中國的主要稅項

### 企業所得稅法

根據於2018年12月29日修訂並於同日生效的《中華人民共和國企業所得稅法》(「**企業所得稅法**」)，以及於2019年4月23日修訂並於同日生效的《中華人民共和國企業所得稅法實施條例》，內資企業及外資企業的企業所得稅稅率均為25%。企業分為居民企業和非居民企業。居民企業應當就其來源於中國境內、境外的所得繳納企業所得稅。非居民企業在中國境內設立機構、場所的，應當就其所設機構、場所取得的來源於中國境內的所得，以及發生在中國境外但與其所設機構、場所有實際聯繫的所得，繳納企業所得稅，適用稅率為25%。非居民企業在中國境內未設立機構、場所的，或者雖設立機構、場所但取得的所得與其所設機構、場所沒有實際聯繫的，應當就其來源於中國境內的所得繳納企業所得稅，適用稅率為10%。

### 增值稅

根據國務院於1993年12月13日頒佈並於2008年11月10日、2016年2月6日及2017年11月19日修訂的《中華人民共和國增值稅暫行條例》，以及財政部於1993年12月25日頒佈並其後於2008年12月15日及2011年10月28日修訂的《中華人民共和國增值稅暫行條例實施細則》(統稱「**增值稅法**」)，在中國境內銷售貨物或者提供加工、修理修配勞務、銷售服務、無形資產及不動產以及進口貨物的單位和個人，除另有規定外，應當就其所銷售的不同貨物及所提供的不同服務按0%、6%、11%及17%的稅率繳納增值稅。

根據財政部及國家稅務總局於2018年4月4日頒佈並於2018年5月1日生效的《關於調整增值稅稅率的通知》(財稅[2018]32號)，納稅人發生增值稅應稅銷售行為或者進口貨物，原適用17%和11%稅率的，稅率分別調整為16%、10%。

根據財政部、國家稅務總局及海關總署於2019年3月20日頒佈並於2019年4月1日生效的《關於深化增值稅改革有關政策的公告》(財政部、稅務總局、海關總署公告2019年第39號)，納稅人發生增值稅應稅銷售行為或者進口貨物，原適用16%稅率的，稅率調整為13%；原適用10%稅率的，稅率調整為9%。

## 深港通稅收政策

於2016年11月5日，財政部、國家稅務總局及中國證券監督管理委員會聯合頒佈《關於深港股票市場交易互聯互通機制試點有關稅收政策的通知》(「**深港通稅收政策**」)，當中明確規定通過深港通進行交易所適用的稅收政策，並於2016年12月5日生效。

根據深港通稅收政策，於中國財政改革試點期間，對內地個人投資者通過深港通買賣香港聯交所上市股票取得的差價收入，在中國營改增試點期間免徵增值稅。對內地個人投資者通過深港通投資香港聯交所上市H股取得的股息紅利須繳納20%個人所得稅，惟H股公司應向中國證券登記結算有限責任公司(「**中國結算**」)提出申請，由中國結算向H股公司提供內地個人投資者名冊，H股公司按照20%的稅率代扣個人所得稅。內地個人投資者通過深港通投資香港聯交所上市的非H股取得的股息，由中國結算按照20%的稅率代扣個人所得稅。個人投資者在國外已繳納的預提稅，可持有效扣稅憑證到中國結算的主管稅務機關申請稅收抵免。對內地證券投資基金通過深港通投資香港聯交所上市股票取得的股息所得，按照上述規定計徵個人所得稅(猶如其為個人投資者一般)。

根據深港通稅收政策，內地企業投資者通過深港通投資香港聯交所上市股票取得的轉讓差價所得，計入其收入總額，依法計徵企業所得稅。對內地政府機構通過深港通投資香港聯交所上市股票買賣取得的收入，在營改增試點期間按現行政策規定免徵增值稅。對內地企業投資者通過深港通投資香港聯交所上市股票取得的股息所得，計入其收入總額，依法計徵企業所得稅。其中，內地居民企業連續持有H股滿12個月取得的股息所得，H股所得款項依法於該12個月期間內免徵企業所得稅。香港聯交所上市H股公司應向中國結算提出申請，由中國結算向H股公司提供內地企業投資者名冊，H股公司對內地企業投資者不代扣股息所得稅款，應納稅款由企業自行申報繳納；內地企業投資者自行申報繳納企業所得稅時，對香港聯交所非H股上市公司已代扣代繳的股息紅利所得稅，可依法申請稅收抵免。

根據深港通稅收政策，內地投資者通過深港通買賣、繼承、贈與香港聯交所上市股票，按照香港特別行政區現行稅法規定繳納印花稅。中國結算和香港中央結算有限公司可互相代收印花稅。

## 香港稅項

### 股息稅

根據香港法例，任何人士或法團均毋須就本公司派付的股息繳納稅項。

### 利得稅

任何股東(於香港經營任何行業、專業或業務並為交易目的持有股份的股東除外)毋須就銷售或以其他方式處置股份所得資本收益繳納香港利得稅。股東應就其具體稅務狀況諮詢其自身專業顧問的意見。

### 印花稅

買賣股份須按相當於所出售或購買股份的代價或價值(以較高者為準)0.26%的現行稅率繳納香港印花稅，而不論買賣是否於香港聯交所進行。出售股份的股東及買方須於有關轉讓後各自承擔半數應繳納的香港印花稅。此外，股份的任何轉讓文據現時須繳納5港元定額印花稅。

### 遺產稅

香港於2006年2月11日開始實施《2005年收入(取消遺產稅)條例》，根據該條例，無須就2006年2月11日或之後身故的H股持有人的遺產繳付香港遺產稅，或領取遺產稅清妥證明書以申請遺產承辦書。

## 本公司於香港的稅項

### 利得稅

本公司須就於香港產生或自香港所得的利潤按現行稅率16.5%繳納香港利得稅。本公司自其附屬公司獲得的股息收入將不計入香港利得稅內。

## 外匯

人民幣是中國的法定貨幣，目前受到外匯管制，無法自由兌換為外幣。經中國人民銀行授權，國家外匯管理局有權行使管理與外匯相關的所有事宜的職能，包括實施外匯管制規定。

國務院於1996年1月29日頒佈《中華人民共和國外匯管理條例》(「**外匯管理條例**」)，其於1996年4月1日生效。外匯管理條例將所有國際支付及轉賬劃分為經常項目及資本

項目。大部分經常項目毋須經外匯管理機關批准，而資本項目須經外匯管理機關批准。外匯管理條例其後於1997年1月14日、2008年8月5日經修訂並於同日生效。根據外匯管理條例的最新修訂，中國將不會對國際經常支付及轉賬施加任何限制。

由中國人民銀行於1996年6月20日頒佈並於1996年7月1日生效的《結匯、售匯及付匯管理規定》並無對經常項目項下外匯兑換施加任何限制，但對資本賬項目項下外匯交易施加限制。

根據中國人民銀行於2005年7月21日頒佈及實施的《關於完善人民幣匯率形成機制改革的公告》，自2005年7月21日起，中國開始實行以市場供求為基礎、參考一籃子貨幣進行調節、有管理的浮動匯率制度。人民幣匯率不再盯住單一美元。中國人民銀行於每個工作日閉市後公佈當日銀行間外匯市場美元等交易貨幣對人民幣匯率的收盤價，作為下一個工作日該貨幣對人民幣交易的中間價格。

根據中國相關法律及法規，中國企業(包括外商投資企業)需要外匯進行經常項目交易時，可毋須經外匯管理機關批准，通過在經營外匯業務的金融機構或經營結匯、售匯業務的經營機構開設的外匯賬戶即可進行支付，但須提供有效的收據與憑證。外商投資企業如需以外匯向其股東分派利潤，而中國企業根據有關規定需要以外匯向其股東支付股息，則可根據其董事會或股東大會關於利潤分配的決議案，從在經營外匯業務的金融機構或經營結匯、售匯業務的機構開設的外匯賬戶進行支付或在經營外匯業務的金融機構或經營結匯、售匯業務的機構進行兑換與支付。

於2014年10月23日，國務院發佈《國務院關於取消和調整一批行政審批項目等事項的決定》，取消國家外匯管理局及其分支機構對有關境外上市境外募集資金調回結匯事宜的行政審批。

於2014年12月26日，國家外匯管理局發佈《國家外匯管理局關於境外上市外匯管理有關問題的通知》(匯發[2014]54號)。根據該通知，境內公司應在境外上市發行結束之日起15個工作日內到其註冊所在地外匯局辦理境外上市登記；境內公司境外上市募集資金可調回境內或存放境外，資金用途應與招股説明文件或其他公開披露的文件所

列相關內容一致。境內公司(銀行類金融機構除外)應當憑境外上市業務登記憑證，針對其首發(或增發)、回購業務，在境內銀行開立「境內公司境外上市專用外匯賬戶」，辦理相關業務的資金匯兑與劃轉。

根據國家外匯管理局於2015年2月13日頒佈並於2015年6月1日實施的《國家外匯管理局關於進一步簡化和改進直接投資外匯管理政策的通知》(匯發[2015]13號)，取消境內直接投資項下外匯登記核准和境外直接投資項下外匯登記核准兩項行政審批事項，改由銀行直接審核辦理境內直接投資項下外匯登記和境外直接投資項下外匯登記，國家外匯管理局及其分支機構通過銀行對直接投資外匯登記實施間接監管。

根據國家外匯管理局於2016年6月9日發佈並於同日生效的《國家外匯管理局關於改革和規範資本項目結匯管理政策的通知》(匯發[2016]16號)，相關政策已經明確實行意願結匯的資本賬外匯收入(包括外匯資本金、外債資金和境外上市調回資金等)，可根據境內機構的實際經營需要在銀行辦理結匯。境內機構資本賬外匯收入結匯比例暫定為100%，可由國家外匯管理局根據國際收支形勢適時進行調整。

於2017年1月26日，國家外匯管理局發佈《國家外匯管理局關於進一步推進外匯管理改革完善真實合規性審核的通知》(匯發[2017]3號)，以進一步擴大境內外匯貸款結匯範圍，允許具有貨物貿易出口背景的境內外匯貸款辦理結匯；允許內保外貸項下資金調回境內使用；允許自由貿易試驗區內境外機構境內外匯賬戶結匯；及實施本外幣全口徑境外放款管理。境內機構辦理境外放款業務，本幣境外放款餘額與外幣境外放款餘額合計最高不得超過其上年度經審計財務報表中所有者權益的30%。

*本附錄載有中國公司及證券法律法規、中國公司法與公司(清盤及雜項條文)條例及公司條例之間的若干重大差异及聯交所有關中國股份有限公司的額外監管規定的概要。本概要的主要目的是向潛在投資者提供適用於我們的主要法律法規的概覽。本概要無意載列對潛在投資者而言可能重要的所有數據。有關具體規管本公司業務的法律法規的討論，請參閱本文件「監管概覽」一節。*

## 中國法律體系

中國法律體系以《中華人民共和國憲法》(「**憲法**」)為基礎，由成文法律、行政法規、地方性法規、單行條例、自治條例、部門規章、地方政府規章、中國政府簽訂的國際條約及其他規範性文件組成。法院判決沒有先例約束力，但是具有司法參照及指導作用。

根據憲法及《中華人民共和國立法法(2015年修訂)》(「**立法法**」)，全國人民代表大會和全國人民代表大會常務委員會行使國家立法權。全國人民代表大會制定和修改刑事、民事、國家機構的和其他的基本法律。全國人民代表大會常務委員會制定和修改除應當由全國人民代表大會制定的法律以外的其他法律；在全國人民代表大會閉會期間，對全國人民代表大會制定的法律進行部分補充和修改，但是不得同該法律的基本原則相抵觸。

國務院是中國的最高行政機關，有權根據憲法及法律制定行政法規。

省、自治區、直轄市的人民代表大會及其常務委員會根據本行政區域的具體情況和實際需要，在不同憲法、法律、行政法規相抵觸的前提下，可以制定地方性法規。

國務院各部、委員會、中國人民銀行、審計署和具有行政管理職能的直屬機構，可以根據法律和國務院的行政法規、決定、命令，在本部門的權限範圍內，制定規章。

設區的市的人民代表大會及其常務委員會根據本市的具體情況和實際需要，在不同憲法、法律、行政法規和本省、自治區的地方性法規相抵觸的前提下，可以對城鄉建設與管理、環境保護、歷史文化保護等方面的事項制定地方性法規。民族自治地方的人民代表大會有權依照當地民族的政治、經濟和文化的特點，制定自治條例和單行條例。

省、自治區、直轄市和設區的市、自治州的人民政府，可以根據法律、行政法規和本省、自治區、直轄市的地方性法規，制定規章。

憲法具有最高的法律效力，一切法律、行政法規、地方性法規、自治條例和單行條例、規章都不得同憲法相抵觸。法律的效力高於行政法規、地方性法規、規章。行政法規的效力高於地方性法規、規章。地方性法規的效力高於本級和下級地方政府規章。省、自治區的人民政府制定的規章的效力高於本行政區域內的設區的市、自治州的人民政府制定的規章。

全國人民代表大會有權改變或者撤銷它的常務委員會制定的不適當的法律，有權撤銷全國人民代表大會常務委員會批准的違背憲法和立法法規定的自治條例和單行條例。全國人民代表大會常務委員會有權撤銷同憲法和法律相抵觸的行政法規，有權撤銷同憲法、法律和行政法規相抵觸的地方性法規，有權撤銷省、自治區、直轄市的人民代表大會常務委員會批准的違背憲法和立法法規定的自治條例和單行條例。國務院有權改變或者撤銷不適當的部門規章和地方政府規章。省、自治區、直轄市的人民代表大會有權改變或者撤銷它的常務委員會制定的和批准的不適當的地方性法規。省、自治區的人民政府有權改變或者撤銷下一級人民政府制定的不適當的規章。

根據憲法及立法法，法律解釋權屬於全國人大常委會。根據1981年6月10日通過的《全國人民代表大會常務委員會關於加強法律解釋工作的決議》，凡屬於法院審判工作中具體應用法律、法令的問題，由最高人民法院(「**最高人民法院**」)進行解釋。不屬於審判和檢察工作中的其他法律、法令如何具體應用的問題，由國務院及主管部門進行解釋。凡屬於地方性法規如何具體應用的問題，由省、自治區、直轄市人民政府主管部門進行解釋。

## 中國司法體制

根據憲法及《中華人民共和國人民法院組織法(2018年修訂)》，人民法院分為最高人民法院、地方各級人民法院及專門人民法院。

地方各級人民法院分為基層人民法院、中級人民法院和高級人民法院。高級人民法院監督基層人民法院及中級人民法院。人民檢察院亦有權對同級及下級人民法院的民事訴訟行使法律監督權。最高人民法院是最高審判機關。最高人民法院監督地方各級人民法院的審判工作。

《中華人民共和國民事訴訟法(2017年修訂)》(「**民事訴訟法**」，於1991年採納並於2007年、2012年及2017年修訂)規定提起民事訴訟、人民法院司法管轄權、進行民事訴訟需要遵守的程序及民事判決或裁定執行程序的各項標準。中國境內的民事訴訟各方當事人必須遵守民事訴訟法。一般而言，民事案件首先由被告所在省市的地方法院審理。合同或者其他財產權益糾紛的當事人可以書面協議選擇被告住所地、合同履行地、合同簽訂地、原告住所地、標的物所在地等與爭議有實際聯繫的地點的人民法院管轄，但不得違反本法對級別管轄和專屬管轄的規定。

外國人、無國籍人、外國企業和組織在人民法院起訴、應訴，同中華人民共和國公民、法人和其他組織有同等的訴訟權利義務。外國法院對中華人民共和國公民、法人和其他組織的民事訴訟權利加以限制的，中華人民共和國人民法院對該國公民、企業和組織的民事訴訟權利，實行對等原則。

發生法律效力的民事判決、裁定，當事人必須履行。一方拒絕履行的，對方當事人可以向人民法院申請執行。申請執行的期間為二年。倘一方當事人未能在規定的時間內執行法院判決，則法院將可以經任何一方當事人提出申請後，依法執行該判決。

人民法院作出的發生法律效力的判決、裁定，如果被執行人或者其財產不在中華人民共和國領域內，當事人請求執行的，可以由當事人直接向有管轄權的外國法院申請承認和執行，也可以由人民法院依照中華人民共和國締結或者參加的國際條約的規定，或者按照互惠原則，請求外國法院承認和執行。違反中華人民共和國法律的基本原則或者國家主權、安全、社會公共利益的，不予承認和執行。

## 公司法、特別規定及必備條款

在中國註冊成立並尋求在香港聯交所上市的股份有限公司主要須遵守下列三部中國法律及法規：

- 《中華人民共和國公司法》，該法於1993年12月29日經全國人大常務委員會頒佈，於1994年7月1日生效，並先後於1999年12月25日、2004年8月28日、2005年10月27日及2013年12月28日經修訂，最新修訂的中華人民共和國公司法已於2018年10月26日起施行；

- 《國務院關於股份有限公司境外募集股份及上市的特別規定》(「**特別規定**」)，該規定由國務院於1994年8月4日根據當時有效的公司法第85條和第155條頒佈，特別規定適用於股份有限公司境外股份認購及上市事宜；及

- 《到境外上市組織章程細則必備條款》(「**必備條款**」)，該條款於1994年8月27日由原國務院證券委員會和原國家經濟體制改革委員會聯合頒佈，載明境外上市的股份有限公司的組織章程細則必須具備的條款。因此，必備條款載於本公司的組織章程細則(其概要載於本文件「附錄五—組織章程細則概要」一節)。

於2018年4月21日，全國中小企業股份轉讓系統有限責任公司與香港聯交所簽署《合作諒解備忘錄》，規定在新三板上市的公司於香港聯交所上市時須遵守特別規定及中國證監會的有關規定。全國中小企業股份轉讓系統有限責任公司概不設預審或特殊條件。

適用於本公司的公司法、特別規定和必備條款的主要條文概要載列如下。

## 總則

股份有限公司指依照公司法註冊成立的企業法人，其註冊資本分為等額面值的股份。其股東的責任以其所持股份數量為限，而公司以其全部財產對其債務承擔責任。

股份有限公司須根據法律及行政法規開展其業務。其可向其他有限責任公司及股份有限公司投資，其對有關被投資公司的責任以投資金額為限。除法律另有規定外，股份有限公司不得作為出資人對被投資公司的債務承擔連帶責任。

## 註冊成立

股份有限公司可採用發起方式或公開募集方式註冊成立。

註冊成立股份有限公司至少要有兩名發起人，最多不超過200人，且須有半數以上的發起人在中國境內擁有住所。根據特別規定，國有企業或大部分資產為中國政府所有的企業可改組為股份有限公司，並按照有關規定向境外投資者發行股份。倘該等公司通過發起方式成立，可有不到五名發起人，並可於註冊成立後發行新股份。

發起人須於已發行股份獲繳足後30日內召開創立大會，並於創立大會召開15日前將會議日期通知各認購人或予以公告。創立大會僅在代表公司至少半數股份的發起人或認購人出席時方可舉行。在創立大會上，將處理包括採納公司組織章程細則及選舉董事會成員和監事會成員等事宜。會議的所有決議案均須經出席會議的認購人所持表決權過半數通過。

於創立大會結束後30日內，董事會須向登記機關申請註冊成立股份有限公司。有關登記機關簽發營業執照後，公司即告正式成立，並具有法人資格。以募集方式設立股份有限公司發售股份的，還須向公司登記機關報送國務院證券監管部門的核准文件。

股份有限公司的發起人須承擔下列責任：(i)若公司無法註冊成立，則對註冊成立過程中發生的所有開支及債務承擔連帶責任；(ii)若公司無法註冊成立，則對認購人已繳納的股款承擔返還股款並加算銀行同期存款利息的連帶責任；及(iii)在公司註冊成立過程中，由於發起人的過失致使公司利益受到損害的，應當對公司承擔賠償責任。根據國務院於1993年4月22日頒佈的《股票發行與交易管理暫行條例》(僅適用於在中國進行的股份發行及交易以及相關活動)，倘公司以公開募集的方式成立，則該公司的發起人須在文件上簽字，保證文件並無虛假、嚴重誤導性陳述或重大遺漏，並保證對其承擔連帶責任。

## 股本

公司的發起人可以現金或根據其估值可用貨幣估價並依法轉讓的實物(如知識產權或土地使用權)出資。

倘並非以現金出資，則須對出資財產進行估值及核實，並轉換為股份。

公司可以記名或不記名形式發行股份。然而，向發起人或法人發行的股份須為記名股份，並須登記該發起人或法人的名稱或姓名，不得另立戶名或以代表人姓名記名。

特別規定及必備條款規定，向外國投資者發行並在境外上市的股份，須採取記名股份形式，以人民幣標明面值，以外幣認購。

根據特別規定及必備條款，向外國投資者及向香港、澳門及台灣地區的投資者發行並在境外上市的股份，稱為境外上市外資股；而向前述地區以外的中國境內的投資者發行的股份，稱為內資股。

經國務院證券監管機構批准，公司可向外國投資者發售股份。具體規定由中國證監會具體制定。根據特別規定，獲中國證監會批准後，公司可於有關發行境外上市外資股的包銷協議中協定，於計入包銷股份數目後，保留不超過擬發行境外上市外資股總數的15%。

股份發售價格可等於或大於面值，但不得低於面值。

股東轉讓股份，須在依法設立的證券交易場所進行或按照國務院規定的其他方式進行。記名股份由股東以背書方式或法律或行政法規規定的其他方式轉讓。不記名股份透過將股票交付予受讓人轉讓。

公司發起人持有的股份於公司註冊成立之日起一年內不得轉讓。公司於公開發售前已發行的股份於公司股份在證券交易所上市之日起一年內不得轉讓。公司董事、監事及高級管理層在任期間每年轉讓的股份不得超過彼等各自於公司所持股份的25%，且彼等各自於公司所持的股份於上市日期起一年內不得轉讓。公司法對於單一股東持有公司股權的比例並無限制。

股東大會日期前20日內或就分派股息設定的記錄日期前五日內股東名冊不得記錄股份轉讓。

## 配發及發行股份

股份有限公司發行的一切股份須基於平等及公平的原則。同一類股份必須具有同等權利。同一時間及同一類別發行的股份必須以相同條件及相同價格發行。其可按面值或溢價發行股份，惟不得發行低於面值的股份。

公司向境外公眾發售股份須取得中國證監會的批准。根據特別規定，股份有限公司向外國投資者發行並在境外上市的股份稱為「境外上市外資股」。股份有限公司(其亦發行境外上市股份)向中國境內投資者發行的股份稱為「內資股」。經國務院證券監管機構批准，發行境外上市外資股(股份總數由發行方案釐定)的公司，可與包銷商於包銷協議中協定，在包銷額外留存不超過境外上市外資股總數15%的股份。留存股份的發行被視為本次發行的一部分。

## 記名股份

根據公司法，股東可以現金出資，或以實物、知識產權及土地使用權等可以用貨幣估價並可依法轉讓的非貨幣財產出資。根據特別規定，發行境外上市外資股須以記名形式，以人民幣標明面值，以外幣認購。發行內資股亦須以記名形式。

根據公司法，公司發行記名股份的，須存置股東名冊，載列下列事項：

- 各股東的姓名或名稱及住所；
- 各股東所持股份數目；
- 各股東所持股份序列號；及
- 各股東取得股份的日期。

## 增加股本

根據公司法，如股份有限公司發行新股，股東大會須就新股類別及數目、新股發行價格、新股發行的起止日期及向現有股東擬發行新股的類別及數目通過決議案。公司經國務院證券監管機構核准公開發行新股時，須公佈文件及財務與會計報告，並編製股份認購表格。待發行的新股獲繳足後，須向公司登記機關辦理變更並作出公告。

## 減少股本

公司可根據下列公司法規定的程序減少註冊資本：

- 其須編製資產負債表及財產清單；
- 減少註冊資本須經股東大會批准；
- 其須自批准減少註冊資本的決議案獲通過之日起10日內將有關減少通知債權人，並於30日內在報紙上刊載相關公告；
- 債權人自收到通知之日起30日內，未收到通知的自公告之日起45日內，可要求公司清償債務或提供債務擔保；
- 其須向相關註冊管理局申請登記減少註冊資本。

## 購回股份

根據公司法，股份有限公司不得購買其股份，惟就下列其中一項目的而作出者除外：(i)減少其註冊資本；(ii)與持有其股份的其他公司合併；(iii)授出股份以執行僱員持股計劃或股權激勵計劃；(iv)向反對股東大會有關與其他公司合併或分拆的決議案的股東購買股份；(v)將股份用於轉換上市公司發行的可換股公司債券；及(vi)購回股份屬上市公司維護其公司價值及保護股東權益所必需。

因上文第(i)及(ii)項所載原因購買股份須經股東大會通過的決議案批准。公司購回股份屬上文第(iii)、(v)或(vi)項所規定任何情形的，須依照公司的組織章程細則的規定或股東大會的授權，經三分之二的大多數董事出席的公司董事會會議決議。

於根據第(i)項購買股份後，有關股份須自購買之日起10日內註銷。股份購回屬第(ii)或(iv)項所規定情形的，須於六個月內轉讓或撤銷註冊。於第(iii)、(v)或(vi)項規定的任何情形下購回股份後公司持有的股份總數，不得超過公司已發行股份總數的10%，並須於三年內轉讓或撤銷註冊。

上市公司購回股份，須根據證券法的規定履行信息披露義務。股份購回屬本文第(iii)、(v)或(vi)項所規定任何情形的，須採用公開集中交易方式。

## 股份轉讓

股東持有的股份可根據相關法律法規轉讓。根據公司法，股東轉讓其股份，須在依法設立的證券交易場所進行或按照國務院規定的其他方式進行。股東大會召開前20日內或公司釐定分派股息的基準日前五日內，不得進行因股份轉讓而發生的股份登記冊的變更登記。然而，法律對上市公司股份登記冊變更登記另有規定的，從其規定。根據必備條款，股東大會召開前30日內或公司釐定分派股息的基準日前五日內，不得進行因股份轉讓而發生的股份登記冊的變更登記。

根據公司法，公開發行股份前已發行的股份，自股份有限公司股份在證券交易所上市之日起一年內不得轉讓。董事、監事及高級管理層須向公司申報所持有的公司股份及其變動。在任期間每年轉讓的股份不得超過其所持公司股份總數的25%。彼等於公司股份上市之日起一年內或辭任公司職務後六個月內不得轉讓其所持公司股份。

## 股東

根據公司法及必備條款，股份有限公司普通股持有人的權利包括：

- 出席或委任受委代表出席股東大會並於會上表決的權利；
- 根據法律、行政法規及組織章程細則的規定轉讓股份的權利；
- 查閱公司組織章程細則、股份登記冊、公司債券存根、股東大會會議記錄、董事會會議決議案、監事會會議決議案及財務與會計報告，對公司的經營提出建議或質詢的權利；
- 股東大會或董事會通過的決議案內容違反組織章程細則時，請求人民法院撤銷有關決議案的權利；
- 按照其持有股份數目的比例收取股息及其他類型利益分派的權利；
- 倘公司停業或清算，根據所持股份數目的比例參與分派公司剩餘財產的權利；及
- 法律、行政法規、其他規管文件及公司的組織章程細則所賦予的其他權利。

股東的義務包括遵守本公司的組織章程細則、按照出資方式繳納所認購股份的認購股款、以其認購的股份為限對公司的債務承擔責任以及公司的組織章程細則規定的其他股東義務。

## 股東大會

股東大會屬公司的權力機構，根據公司法行使其權力。

根據公司法，股東大會可行使下列主要權力：

- 決定公司的經營方針和投資計劃；
- 選舉或更換董事及監事(公司僱員代表除外)，並決定有關董事及監事的薪酬；
- 審議批准董事會的報告；
- 審議批准監事會的報告；
- 審議批准公司的擬議年度財務預算及決算；
- 審議批准公司的擬議利潤分派方案及彌補虧損方案；
- 決定公司增加或減少註冊資本；
- 決定公司發行債券；
- 決定公司合併、分拆、解散及清算等事宜及其他事宜；
- 修改公司的組織章程細則；及
- 組織章程細則規定的其他權力。

股東周年大會須每年召開一次。根據公司法，倘發生下列任何情形，須於兩個月內召開股東特別大會：

- 董事人數不足法律規定人數或組織章程細則規定人數的三分之二時；
- 公司未彌補的虧損總額達公司實繳股本總額三分之一時；
- 單獨或合共持有公司10%或以上股份的股東請求召開股東特別大會時；
- 董事會認為必要時；
- 監事會請求時；或
- 組織章程細則規定的其他情形。

根據公司法，股東大會由董事會召開，董事會主席主持；主席不能履行職務或不履行職務的，由副主席主持；副主席不能履行職務或不履行職務的，由半數以上董事提名的一名董事主持會議。

董事會不能履行或不履行召開股東大會職責的，監事會須及時召開及主持；監事會不召開及主持會議的，連續90日以上單獨或合共持有公司10%以上股份的股東可自行召開及主持會議。

根據公司法，召開股東大會須將會議召開的時間、地點及擬審議的事項於會議召開20日前通知各股東；股東特別大會須於會議召開15日前通知各股東。根據特別規定及必備條款，須於會議召開45日前發出書面通知，將會議擬審議的事項及會議的日期和地點告知所有登記股東。擬出席股東大會的股東須於會議召開20日前，將出席會議的書面回覆送達公司。

公司法對於構成股東大會法定人數的股東人數並無具體規定。根據特別規定及必備條款，擬出席會議的股東所代表的有表決權的股份數達公司有表決權的股份總數一半或以上的，公司可召開股東大會。未達到的，公司須於五日內將會議擬審議的事項、會議日期和地點以公告形式再次通知股東，經公告通知，公司可召開股東大會。根據必備條款，變更或廢除任何類別股東獲賦予的權利須經股東大會以特別決議案通過和經受影響的類別股東分別召開的類別股東會議上通過，方可進行。

根據特別規定，公司召開股東周年大會，持有公司具表決權股份5%以上的股東有權以書面形式向公司提出新的提案，公司須將提案中屬股東大會範圍的事項列入該次會議的議程。

根據公司法，股東出席股東大會，所持每股股份有一份表決權，惟公司持有的股份並無表決權。

根據組織章程細則的規定或股東大會的決議案，股東大會選舉董事及監事可採用累積投票制。根據累積投票制，股東大會選舉董事或監事時，每股股份擁有與待選董事或監事人數相同的表決權，且股東擁有的表決權可集中使用。

根據公司法及必備條款，股東大會的決議案須經出席會議的股東所持表決權過半數通過。然而，股東大會就下列事項作出的決議案須經出席會議的股東所持表決權的三分之二以上通過：(i)修訂組織章程細則；(ii)增加或減少註冊資本；(iii)發行任何類別股份、認股權證或其他類似證券；(iv)發行債權證；(v)合併、分拆、解散、清算或變更公司形式；(vi)股東大會以普通決議案通過認為會對公司產生重大影響的、需要以特別決議案通過的其他事項。

根據公司法，會議記錄為就股東大會所討論事宜所作出的決定而編製。會議主席及與會董事須於有關會議記錄上背書。會議記錄須與股東的簽到表及代表委任表格一併存置。

## 董事會

根據公司法，股份有限公司須設立董事會並由5至19名成員組成。董事會成員可包括公司僱員代表(須由公司員工於員工代表大會、員工大會或其他形式民主選舉選出)。董事任期由組織章程細則規定，惟各任期不得超過三年。董事可重選連任。倘董事於任期屆滿後未能及時重選連任，或倘董事辭職會導致董事人數低於法定人數，董事應根據法律、行政法規及組織章程細則繼續履行職責直至重選連任董事正式上任為止。

根據公司法，董事會主要行使以下權力：

- 召開股東大會並於會上作出工作報告；
- 執行於股東大會通過的決議案；
- 釐定公司的業務計劃及投資方案；
- 制訂公司的擬議年度財務預算及最終賬目；
- 制訂公司的利潤分派方案及彌補虧損方案；
- 制訂增加或減少公司註冊資本及發行公司債券的方案；
- 制訂公司合併、分拆、解散及變更公司形式的方案；
- 制定公司的基本管理體系；及
- 行使組織章程細則項下任何其他權力。

**董事會會議**

根據公司法，股份有限公司董事會每年至少召開兩次會議。董事會應於會議召開10日前向全體董事及監事發出會議通告。代表10%以上表決權的股東、三分之一以上董事或監事會，可提議召開董事會臨時會議。董事會主席須自接到提議後10日內，召集及主持相關會議。董事會會議由過半數的董事出席方可舉行。董事會決議須經全體董事的過半數通過。每名董事須對將由董事會批准的決議擁有一票表決權。董事須親身出席董事會會議。倘董事未能出席董事會會議，可以書面授權另一董事代為出席董事會，授權書須載明代其出席會議代表的授權範圍。

倘董事會決議違反法律、行政法規或組織章程細則，並致使公司蒙受嚴重損失，則參與該決議的董事須對公司承擔賠償責任，但如證明在投票決議時曾表明異議並記載於會議記錄的，該董事可免除該責任。

**董事會主席**

根據公司法，董事會須任命董事會主席一名，並可任命董事會副主席一名。董事會主席及董事會副主席由全體董事的過半數選舉產生。董事會主席須召集及主持董事會會議，審查董事會決議的實施情況。董事會副主席須協助董事會主席工作。如董事會主席不能履行或不履行職務，應由董事會副主席代其履行。如董事會副主席不能履行或不履行職務，應由半數以上董事共同推舉一名董事履行其職務。

**董事的資格**

公司法規定，下列人員不得出任董事：

- 無民事行為能力或者限制民事行為能力的人士；
- 因犯有貪污、賄賂、侵佔財產、挪用財產罪或者破壞社會經濟秩序罪，被判處刑罰，執行期滿未逾5年，或者因犯罪被剝奪政治權利，執行期滿未逾5年的人士；
- 擔任因經營不善而破產清算的公司或企業的前任董事、廠長或總經理，並對該公司或企業的破產負有個人責任的，自該公司、企業破產清算完結之日起未逾3年的人士；
- 擔任因違法被吊銷營業執照或責令關閉的公司、企業的法定代表人，並對該公司、企業吊銷營業執照或責令關閉負有個人責任的，自該公司、企業被吊銷營業執照之日起未逾3年的人士；或
- 個人所負數額較大的債務到期未清償的人士。

必備條款載有不得出任董事的其他情況。

**監事會**

股份有限公司應設監事會，其成員不得少於三人。監事會應由股東代表及適當比例的公司職工代表組成，其中職工代表監事的比例不得低於三分之一，具體比例由組織章程細則規定。監事會中的公司職工代表由職工通過職工代表大會、職工大會或者其他形式民主選舉產生。

董事及高級管理層不得兼任監事。

監事會設主席一人，可以設副主席。監事會主席及副主席由全體監事過半數選舉產生。監事會主席召集及主持監事會會議；監事會主席不能履行或者不履行職務的，由監事會副主席召集及主持監事會會議；監事會副主席不能履行或者不履行職務的，應由半數以上監事共同推舉一名監事召集及主持監事會議。

監事的每屆任期為三年，連選可以連任。監事任期屆滿未及時改選，或者監事在任期內請辭導致監事會成員低於法定人數，在改選出的監事就任前，原監事仍應依照法律、行政法規及組織章程細則的規定，履行監事職務。

公司監事會至少每六個月召開一次會議。根據《中國公司法》，監事會決議須經全體監事的過半數通過，而根據《關於到香港上市公司對組織章程細則作補充修改的意見的函》，監事會決議須經全體監事三分之二以上通過。

監事會行使以下職權：

- 檢查公司財務狀況；
- 對董事及高級管理層執行職務的行為進行監督，對違反法律、法規、組織章程細則或股東大會決議的董事及高級管理層提出罷免的建議；
- 當董事及高級管理層行為損害公司的利益時，要求前述人員予以糾正；
- 提議召開臨時股東大會，以及在董事會未履行本法規定的召集及主持股東大會職責時召集及主持股東大會；
- 向股東大會提出決議提案；
- 對董事及高級管理層提起訴訟；及
- 組織章程細則規定的其他職權。

監事可以列席董事會會議，並對董事會決議事項提出質詢或建議。監事會發現公司經營情況異常，可以進行調查；可以在必要時聘請會計師事務所協助其工作，產生的費用由公司承擔。

## 經理及高級管理層

根據公司法，公司須設經理一名，由董事會聘任或解聘。經理向公司董事會報告，並行使以下職權：

- 監督公司的業務經營管理工作、組織實施董事會決議；
- 組織實施公司年度經營計劃和投資方案；
- 擬訂公司的基本管理制度；
- 制定公司的基本規章；
- 提請聘任或者解聘本公司副總經理、財務負責人；
- 聘任或者解聘除應由董事會聘任或者解聘以外的負責管理人員；及
- 董事會或組織章程細則授予的其他職權。

經理須遵守組織章程細則的其他規定。經理應出席董事會會議。

根據公司法，高級管理層指公司的經理、副經理、財務負責人、董事會秘書(如屬上市公司)以及組織章程細則規定的其他人員。

## 董事、監事及高級管理層的職責

根據公司法，公司董事、監事及高級管理層須遵守相關的法律、法規及組織章程細則，對公司負有忠誠義務及勤勉義務。董事、監事及高級管理層不得利用職權收受賄賂或其他非法收入，不得侵佔公司的財產。董事及高級管理層不得：

- 挪用公司資金；
- 將公司資金以其個人名義或者以其他名義開立賬戶存儲；
- 違反組織章程細則的規定，或未經股東大會或董事會事先同意，將公司資金借貸給他人或以公司資產為他人提供擔保；

- 違反組織章程細則的規定，或未經股東大會事先同意，擅自與公司訂立合約或者進行交易；

- 未經股東大會事先同意，擅自利用職位及職權便利為自己或他人謀取本應屬於公司的商業機會，或自營或者為他人經營與所任職公司同類的業務；

- 將第三方與公司交易的佣金歸為己有；

- 未經授權泄露公司商業秘密；或

- 違反對公司忠誠義務的其他行為。

董事、監事或高級管理層履行職務時違反任何法律、法規或組織章程細則的規定給公司造成任何損失，應對公司負個人責任。

## 財務與會計

根據公司法，公司應依照法律、行政法規及國務院財政部門的規定，建立財務及會計制度。公司應在每個財政年度結束時編製財務會計報告，並須依法經會計師事務所審計。公司財務會計報告應依照法律、行政法規及國務院財政部門的規定編製。

根據公司法，公司應按照組織章程細則規定的期限將財務會計報告送交全體股東，公司財務會計報告應最少在召開年度股東大會的20日前置備於公司供股東查閱；公司亦必須公告公司的財務會計報告。

公司分配年度稅後利潤時，應提取稅後利潤的10%撥入法定公積金，但法定公積金累計金額達公司註冊資本50%時，可不再提取。

公司的法定公積金若不足以彌補上年度虧損，在依照前述規定提取法定公積金之前，應先用當年利潤彌補虧損。

公司從稅後利潤中提取法定公積金後，經股東大會決議，可以從稅後利潤中提取任意公積金。

彌補虧損及提取公積金後所餘稅後利潤應根據股東持有的股份數目按比例分配，但組織章程細則另有規定者除外。

公司持有的股份不得分配任何利潤。

以超過面值價格發行股份所得的溢價款以及國務院財政部門規定列入資本公積金的其他收入，應列為公司資本儲備金。

公司的儲備金用作彌補公司的虧損、擴大公司經營或者轉為增加公司註冊資本。但是，資本儲備金不得用於彌補公司的虧損。法定公積金轉為資本時，所留存的該項公積金不得少於轉換前公司註冊資本的25%。

公司除法定會計賬簿外，不得另立會計賬簿。公司資產不得以任何個人名義開立賬戶存儲。

## 會計師事務所的任命及卸任

根據公司法，公司聘用、解聘承辦公司審計業務的會計師事務所，應依照組織章程細則的規定，由股東大會或者董事會決定。股東大會或者董事會就解聘會計師事務所進行表決時，應當允許會計師事務所陳述意見。公司應當向聘用的會計師事務所提供真實、完整的會計憑證、會計賬簿、財務會計報告及其他會計資料，不得拒絕、隱匿、謊報。

特別規定要求公司應當聘用符合國家有關規定的、獨立的會計師事務所，審核公司的年度報告，並復核公司的其他財務報告。會計師事務所的聘期於年度股東大會獲任命起直至下一屆年度股東大會結束時止。

## 利潤分配

根據公司法，公司不得在彌補虧損及計提法定公積金之前分配利潤。根據必備條款，公司應當為持有境外上市外資股股份的股東委任收款代理人。收款代理人應當代有關股東收取公司就境外上市外資股股份分配的股息及其他應付的款項。

## 組織章程細則的修改

公司可根據有關法律、行政法規及組織章程細則所載的規定修訂其組織章程細則。組織章程細則內有關必備條款的內容的修訂，須於獲得國務院授權的公司審批機構及中國證監會的批准後始可生效。涉及公司登記事項的，應當依法辦理變更登記。

## 解散與清算

根據公司法，公司因以下原因應予解散：(i)組織章程細則規定的營業期屆滿或組織章程細則規定的其他解散事由出現；(ii)股東大會決議解散；(iii)因公司合併或者分立需要解散；(iv)公司被依法吊銷營業執照；被責令關閉或解散；或(v)因公司經營管理發生嚴重困難，繼續存續會使股東利益受到重大損失，且通過其他途徑不能解決的，持有公司全部股份表決權10%以上的股東，由人民法院應公司請求解散公司。

公司有上述第(i)項情形的，可以通過修改組織章程細則而存續。依照前述規定修改組織章程細則須經出席股東大會的股東所持表決權的三分之二以上通過。

公司在上述第(i)、(ii)、(iii)或(v)分段所述情況下解散的，應當在解散事件出現之日起15日內成立清算組開始清算。

公司的清算組成員須由董事或股東大會確定的人員組成。如逾期不成立清算組，公司的債權人可向人民法院申請，要求法院指定有關人員組成清算組。人民法院應當受理該申請，並及時組織清算組進行清算。

清算組在清算期間行使以下職權：

- 處理公司財產，編製資產負債表和資產清單；
- 以通知或公告通知債權人；
- 處理與清算有關的公司的未了結業務；
- 清繳所欠稅款以及清算過程中產生的稅款；
- 清理債權、債務；
- 處理清償債務後公司的剩餘資產；及

- 代表公司參與民事訴訟。

清算組應自其成立之日起10日內通知公司的債權人，並於60日內在報紙上公告。債權人應自接到通知書之日起30日內，或未接到通告的自公告之日起45日內，向清算組申報其債權。債權人須申報與其申索的債權相關的所有事項，並提供證明。清算組應對債權進行登記。在申報債權期間，清算組不得對債權人進行任何債務清償。

清算組在清理公司財產、編製資產負債表和財產清單後，應制定清算方案，並報公司股東大會或者人民法院確認。

公司在分別支付清算費用、工資、社會保險費用和法定補償金、清繳所欠稅款、清償債務後的剩餘資產，按照股東持有的股份比例分配。清算期間，公司繼續存續，但僅可參與任何與清算相關的經營活動。公司的財產在未按前述規定清償前，不得分配給股東。

清算組在清理公司財產、編製資產負債表和財產清單後，如發現公司資產不足以清償債務的，應依法向人民法院申請宣告破產。

宣告破產後，清算組應當將所有清算相關事務移交給人民法院。

清算結束後，清算組應將清算報告呈報股東大會或人民法院確認。之後，報告應報送公司登記機關，以註銷公司登記，並公告公司終止。清算組成員應當忠於職守，並遵守相關法律。清算組成員不得利用職權收受賄賂或其他非法收入，亦不得侵佔公司財產。

如果清算組成員因故意或重大過失引致公司及其債權人任何損失，應負責對公司及其債權人賠償。

## 境外上市

根據特別規定，公司必須獲得中國證監會批准才能將股份在境外上市。中國證監會批准公司發行境外上市外資股與內資股的計劃後，公司董事會可自中國證監會批准當日起15個月內分別實施發行計劃。

## 遺失股票

如果本公司記名股票遺失、失竊或毀壞，有關股東可以根據《中華人民共和國民事訴訟法》所載的有關規定向人民法院申請宣告該股票失效。人民法院宣告該股票失效後，股東可以向公司申請補發股票。有關境外上市外資股股票遺失的單獨程序於必備條款內作出規定。

## 暫停及終止上市

公司法已刪除有關暫停及終止上市的規定。《中華人民共和國證券法》(2019年修訂)亦已刪除有關暫停上市的規定。倘已上市證券符合證券交易所規定的退市情形，證券交易所將根據應根據業務規則終止其上市及交易。

倘證券交易所決定將證券退市，其須立即進行公佈並向國務院證券監管機構進行備案。

## 合併與分立

公司可透過吸收合併或新設合併進行合併。倘公司採取吸收合併方式，則被吸收的公司將會解散，而倘公司採取新設合併方式，則兩間公司均會解散。

## 證券法律及法規

中國頒佈一系列與股份發行及交易以及信息披露相關的法規。於1992年10月，國務院成立證券委員會及中國證監會。證券委員會負責協調起草證券法規、制定證券相關政策、規劃證券市場發展、指導、協調及監督中國所有證券相關的機構，並管理中國證監會。中國證監會是證券委員會的監管部門，負責起草證券市場的監管規定、監督證券公司、監管中國公司在境內外公開發售證券、監管證券交易、編製證券相關的統計資料，並進行有關研究及分析。於1998年4月，國務院合併該兩個部門，並對中國證監會進行改革。

《股票發行與交易管理暫行條例》涉及股本證券的申請和批准程序、股本證券的交易、上市公司的收購、上市股本證券的保管、清算和過戶、有關上市公司的信息披露、調查和處罰及爭議解決。

於1995年12月25日，國務院頒佈並實行《國務院關於股份有限公司境內上市外資股的規定》。該等規例主要涉及境內上市外資股的發行、認購、交易和股息宣派及其他分配和境內上市外資股的股份有限公司的信息披露等問題。

《中國證券法》於1999年7月1日開始生效，並分別於2004年8月28日、2005年10月27日、2013年6月29日、2014年8月31日及2019年12月28日修訂。此為中國的首部全國性證券法律，分為14章226條，監管(其中包括)證券的發行和交易、上市公司收購、證券交換、證券公司及國務院證券監管部門的職責及責任等。《中國證券法》第224條規定，境內企業將其證券在境外上市，必須遵守國務院相關規例。目前，境外發行證券(包括H股)的發行及買賣主要由國務院及中國證監會頒佈的法規及規則管制。

## 仲裁及仲裁裁決的執行

於1994年8月31日，全國人大常務委員會通過《中華人民共和國仲裁法》(「**仲裁法**」)，該法於1995年9月1日開始生效，並於2009年8月27日及2017年9月1日修訂。根據仲裁法，仲裁委員會可以在中國仲裁協會頒佈仲裁規例之前，根據仲裁法和民事訴訟法制定仲裁暫行規則。如果當事人通過協議規定以仲裁作為解決爭議的方法，則人民法院將拒絕受理有關案件，除非仲裁協議被認定為無效。

必備條款要求發行人的組織章程細則中包含仲裁條款。仲裁事項包括發行人的事務涉及的或由於發行人組織章程細則、公司法或其他相關法律及行政法規引起的任何權利或義務產生的任何爭議或申索。

如果將前段所述爭議或申索提交仲裁，則整項申索或爭議都必須提交仲裁，且所有根據引起爭議或申索的相同事實有訴因的人士或有必要參與該爭議或申索解決的人士，均須遵守仲裁。有關股東定義的爭議和有關發行人股東名冊的爭議可不用仲裁方式解決。

申索人可以選擇在中國國際經濟貿易仲裁委員會(「**貿仲委**」)按照其仲裁規則進行仲裁，也可以選擇在香港國際仲裁中心(「**香港國際仲裁中心**」)根據其證券仲裁規則(「**證券仲裁規則**」)進行仲裁。申索人一經將爭議或申索提交仲裁，則對方也必須服從申索人所選擇的仲裁機構。如果申索人選擇在香港國際仲裁中心進行仲裁，則爭議或申索的任何一方都可以根據證券仲裁規則申請在深圳進行聆訊。根據2014年11月4日修訂並於2015年1月1日施行的《中國國際經濟貿易仲裁委員會仲裁規則》，貿仲委會根據當事人的約定受理契約性或非契約性的經濟貿易等爭議，其中包括涉及香港的爭議。貿仲委設在北京，及在深圳、上海、天津、重慶、浙江、湖北、福建、山西、江蘇、四川及山東設有分會或中心。

根據仲裁法及民事訴訟法規定，仲裁裁決是終局的，對仲裁雙方都具有約束力。如果仲裁一方未能遵守仲裁裁決，則仲裁裁決的另外一方可以向人民法院申請執行裁決。如果存在法律規定的任何程序或仲裁員的組成失當，或如果裁決超出了仲裁協議的範圍或超出了仲裁委員會的管轄範圍，則人民法院可以拒絕執行仲裁委員會作出的仲裁裁決。

當事人尋求執行中國仲裁庭作出的仲裁裁決，如果被執行人或其財產不在中國境內，當事人可以向對案件有司法管轄權的外國法院申請執行。同樣地，外國仲裁機構作出的仲裁裁決也可以按照互惠原則或中國簽訂或承認的任何國際條約由中國法院承認和執行。中國根據1986年12月2日通過的全國人大常務委員會決議承認了1958年6月10日獲採納的《承認及執行外國仲裁裁決公約》(「**紐約公約**」)。紐約公約規定，紐約公約成員國作出的所有仲裁裁決須得到紐約公約所有其他成員國的承認和執行，但是在某些情況下，成員國有權拒絕執行，包括執行仲裁裁決與向其提出執行仲裁申請的所在國的公共政策存在衝突等。全國人大常務委員會在中國承認紐約公約時同時宣佈：(i)中國只會根據互惠原則承認和執行外國仲裁裁決及(ii)中國只將對根據中國法律認定由契約性和非契約性商務法律關係所引起的爭議應用紐約公約。

香港和中國最高人民法院之間已就相互執行仲裁裁決問題達成一致意見。於1999年6月18日，中國最高人民法院通過《關於內地與香港特別行政區相互執行仲裁裁決的安排》，其於2000年2月1日生效。根據此安排，依據香港仲裁條例獲承認的中國仲裁機關作出的裁決可以在香港執行，且香港仲裁裁決也可在中國執行。

## 司法判決及其執行

根據最高人民法院於2008年7月3日頒佈並於2008年8月1日實施的《最高人民法院關於內地與香港特別行政區法院相互認可及執行當事人協議管轄的民商事案件判決的安排》，對於內地人民法院和香港特別行政區法院在具有書面管轄協議的民商事案件中作出的須支付款項的具有執行力的終審判決，當事人可以根據該安排向內地人民法院或香港特別行政區法院申請認可及執行；「書面管轄協議」指當事人為解決與特定法律關係有關的已經發生或可能發生的爭議，以書面形式明確約定內地人民法院或香港特別行政區法院具有唯一管轄權的協議。因此，對於符合前述法規若干條件的內地或香港的終審判決，可以經當事人申請由內地法院或香港特別行政區法院予以認可及執行。

## 滬港通

於2014年4月10日，中國證監會與香港證券及期貨事務監察委員會(以下簡稱「**香港證監會**」)發佈《中國證券監督管理委員會、香港證券及期貨事務監察委員會聯合公告—預期實行滬港股票市場交易互聯互通機制試點時將需遵循的原則》，原則批准上海證券交易所(以下簡稱「**上交所**」)、聯交所、中國證券登記結算有限責任公司(以下簡稱「**中國結算**」)、香港結算開展滬港股票市場交易互聯互通機制試點(以下簡稱「**滬港通**」)。滬港通包括滬股通及港股通兩部分。港股通，是指內地投資者委託內地證券公司，經由上海證券交易所設立的證券交易服務公司，向香港聯合交易所進行申報，買賣規定範圍內的香港聯合交易所上市的股票。試點初期，港股通的股票範圍是香港聯合交易所恒生大型股指數、恒生綜合中型股指數的成分股及同時在香港聯合交易所、上海證券交易所上市的A+H股公司股票。港股通總額度為2,500億元人民幣，每日額度為105億元人民幣。試點初期，香港證監會要求參與港股通的境內投資者僅限於機構投資者及證券賬戶及資金賬戶餘額合計不低於人民幣50萬元的個人投資者。

於2014年11月10日，中國證監會與香港證監會發佈《聯合公告》，批准上交所、聯交所、中國結算、香港結算正式啟動滬港通。根據《聯合公告》，滬港通下的股票交易於2014年11月17日開始。

於2016年9月30日，中國證監會發佈《關於港股通下香港上市公司向境內原股東配售股份的備案規定》，並於同日生效。港股通下香港上市公司向境內原股東配售股份的行為應當向中國證監會備案。香港上市公司配股申請在取得聯交所核准後，應當將申請材料、核准文件報中國證監會。中國證監會基於香港方面的核准意見及結論進行監督。

## 香港與中國公司法之間的重大差異概要

於香港註冊成立的公司適用的香港法例為公司(清盤及雜項條文)條例及公司條例，並以香港適用的普通法及衡平法規則補充。我們作為於中國成立並尋求將股份於[**編纂**][**編纂**]的股份有限公司，須遵守公司法及所有其他根據公司法頒佈的規則及法規。

下文概述於香港註冊成立的公司適用的香港公司法例與按公司法註冊成立並存續的股份有限公司適用的公司法的若干重大差異概要。然而，此概要不擬作出全面比較。

**公司存續**

根據香港公司法例，擁有股本的公司須透過香港公司註冊處處長註冊成立，而香港公司註冊處處長將於公司註冊成立時向公司頒發註冊證明書，該公司將獲得獨立公司存續。公司可註冊成立為公眾或私人公司。根據公司條例，在香港註冊成立的私人公司的組織章程細則須載有若干優先購買條文，而公眾公司的組織章程細則毋須載有有關優先購買條文。

根據公司法，股份有限公司可以發起或公開募集形式註冊成立。

**股本**

香港公司的董事經股東事先批准(如需)後，可發行公司的新股份。公司法亦無規定法定股本。我們的註冊資本是我們的已發行股本。我們的註冊資本如要增加，須經我們的股東大會批准並向相關中國政府及監管機構備案。

根據公司法，股份可以貨幣或非貨幣資產(根據相關法律及行政法規不得用作出資的資產除外)認購。如非貨幣資產用作出資，則須進行評估及核實以確保資產並無高估或低估。香港法例對香港公司並無有關限制。

**持股及股份轉讓的限制**

一般而言，以人民幣計價及以外幣認購的海外上市股份，只可由香港、澳門、台灣或中國境外任何國家及地區的投資者或《合格境內機構投資者境外證券投資管理試行辦法》准許的合資格國內機構投資者認購及買賣。倘H股為港股通項下的合資格證券，則根據滬港通及深港通的規則及限制，有關股份亦可供中國投資者認購及買賣。

根據公司法，股份有限公司發起人不得在公司成立之日後一年內轉讓所持股份。我們[**編纂**]前已發行的股份自股份於[**編纂**][**編纂**]日期起一年內不得轉讓。股份有限公司的董事、監事與管理層任期內每年轉讓的公司股份不得超過彼等所持公司股份總數的25%，彼等所持公司股份自股份[**編纂**]起一年內不得轉讓，離職後半年內亦不得

轉讓。組織章程細則可對公司董事、監事與高級職員轉讓所持公司股份作出其他限制規定。誠如本公司及我們的控股股東向香港聯交所作出的承諾所述，除公司發行股份須遵守六個月的禁售期及控股股東出售股份須遵守12個月的禁售期外，香港法例並無限制持股與股份轉讓。

**購買股份的財務資助**

儘管公司法並無禁止或限制股份有限公司或其附屬公司提供財務資助以購買本身或其控股公司的股份，但必備條款載有對公司及其附屬公司提供有關財務資助的若干限制，與香港公司法的限制條文類似。

**修訂類別股份權利**

公司法並無修訂類別股份權利相關的特別條文。然而，公司法訂明國務院可以就其他類別股份另行頒佈規定。必備條款載有關於被視為修訂類別股份權利的情況的解釋條文，以及其後須辦理的批准手續。這些條文已納入組織章程細則，而組織章程細則概要則載於「附錄五—組織章程細則概要」。

根據公司條例，不得修改任何類別股份所附帶的權利，除非：

(i) 倘組織章程細則載有關於該等權利變動的條文，則從其規定；

(ii) 倘組織章程細則並無相關條文，則(1)經至少有關類別股份持有人總表決權的四分之三書面同意；或(2)有關類別股份持有人在另行舉行的會議上經特別決議案批准。

我們已按照香港法律所規定，根據香港上市規則及必備條款以類似方式於組織章程細則中納入保障類別股份權利的條文。組織章程細則將境外上市股份持有人及內資股持有人界定為持有為不同類別股份的股東。類別股東投票的特別程序並不適用於下列情形：(i)經股東大會以特別決議批准，本公司每間隔十二個月單獨或者同時發行內資股及境外上市外資股，並且擬發行的內資股及境外上市外資股的數量各自不超過該類別已發行在外股份的20%；(ii)公司成立後發行內資股及境外上市股份的計劃自國務院證券監管機關批准日期起15個月內完成；及(iii)本公司於境外地區發行H股後，經國務院或國務院證券監管機關批准，本公司股東將其持有的未上市股份在境外地區[**編纂**]上市交易。

**董事、高級管理層及監事**

公司法有別於香港公司法例，並無有關董事申報重大合約的權益、限制董事作出重大出售的權力、限制公司向董事提供若干福利及為董事的責任提供擔保以及禁止未經股東批准作出離職補償的任何規定。然而，必備條款對重大出售設有若干限制，並列明董事可獲得離職補償的情況。

**監事會**

根據公司法，股份有限公司的董事及管理層須受監事委員會監督。在香港並無強制規定要求註冊成立的公司成立監事會。必備條款規定，各監事行使權力時，有責任以其認為符合公司最佳利益的方式真誠及誠實地行事，且以合理謹慎人士在類似情況下應有的謹慎、勤勉及技能行事。

**少數股東的衍生訴訟**

根據香港法律，在法院批准許可的情況下，股東可代表公司，針對公司董事所作的不當行為發起衍生訴訟。例如，倘董事控制股東大會多數表決權，則可批予許可，從而避免公司以本身名義控告董事。

公司法賦予股份有限公司股東權利，如董事及高級管理層違反對公司的受信責任，連續180日以上單獨或合計持有公司1%以上股份的股東，可書面請求監事會向人民法院提起訴訟。倘監事會違反對公司的受信責任，上述股東可書面請求董事會向人民法院提起訴訟。倘監事會或董事會收到股東書面請求後拒絕提起訴訟或自收到請求之日起30日內未有提起訴訟，或者情況緊急，不立即提起訴訟或會使公司遭受難以彌補的損害，則上述股東有權為公司利益以本身名義直接向法院提起訴訟。

必備條款亦規定董事、監事及高級管理層違反對公司所負責任時的其他補救措施。另外，作為股份在香港聯交所上市的條件，股份有限公司各董事及監事須就為公司利益充當股東的代理人向股東作出承諾。此舉讓少數股東在董事及監事失責時可以對其採取行動。

**保障少數股東權益**

根據香港法例，倘法院認為將公司清盤屬公正公平，則可將該公司清盤，此外，股東投訴一家在香港註冊成立的公司的事務以不公平方式進行而損害其權益時，可向法院申請發出監管該公司事務的適當法令。此外，在若干情況下，香港財政司司長可以指派被賦予廣泛法定權力的督察員對香港註冊成立的公司的事務進行調查。中國法律中並無載有類似的保障規定。

然而，必備條款規定，控股股東不得在損害公司全體股東或部分股東權益的情況下行使表決權，以免除董事或監事須誠實作出符合公司最佳利益行為的責任，或批准董事或監事剝奪公司資產或其他股東的個人權利。

**股東大會通知**

根據公司法，股東周年大會通知必須在會議日期前不少於20日發出。根據國務院於2019年10月17日頒佈的《國務院關於調整適用在境外上市公司召開股東大會通知期限等事項規定的批覆》，對於在中國境內成立但在中國境外上市的股份有限公司而言，股東大會的通知期、股東提議權及召開股東大會的程序應受《中國公司法》管轄。就於香港註冊成立的有限公司而言，股東周年大會的最短通知期至少為14日。此外，倘會議涉及審議須特別通知的決議案，則公司亦須於會議召開前至少14日向股東發出決議案通知。股東周年大會的通知期為21日。

**股東大會法定人數**

根據香港法例，除非公司的組織章程細則另有規定，否則股東大會法定人數須為至少兩名股東，或公司僅有一名股東，於該情況下，法定人數為一名股東。至於只有一名股東的公司，法定人數須為一名股東。公司法沒有規定股東大會的任何法定人數要求，但是特別規定及必備條款規定，必須在會議擬定日期至少20日前收到持有代表最少50%表決權股份的股東就該會議通知發出的回函，才能召開股東大會；倘達不到該50%的水平，則公司必須在五日內再以公告方式通知股東，然後才可以召開股東大會。

**投票表決**

根據香港法例，普通決議案經親自或委派代表出席股東大會的股東投簡單多數票贊成即可通過，特別決議案經親自或委派代表出席股東大會的股東投不少於四分之三多數票贊成即可通過。根據公司法，任何決議案必須經出席股東大會的股東所持表決權過半數通過，惟對修改公司的組織章程細則、增減註冊資本、公司合併、分立、解散或變更公司形式的建議則須經出席股東大會的股東所持表決權的三分之二以上票數通過。

**財務披露**

根據公司法，股份有限公司的財務報告須在召開股東周年大會20日前置於公司以供股東查閱。另外，公開發售股份的股份有限公司須刊發其財務報告。

公司條例要求在香港註冊成立的公司在股東周年大會至少21日前向各股東寄發資產負債表、核數師報告及董事會報告，該等文件會在公司股東周年大會提交公司。根據中國法律，股份有限公司須按中國公認會計原則編製財務報表。必備條款規定，公司除須按照中國公認會計原則編製財務報表外，亦須按照國際或香港會計準則編製財務報表並予以審計，而有關財務報表亦須說明與根據中國公認會計原則編製的財務報表的重大差異(如有)所造成的財務影響。

特別規定要求在中國境內外披露的資料內容不得相互矛盾，倘根據有關中國及海外法律、法規以及有關證券交易所規定披露的資料有差異，則亦須同時披露差異。

**有關董事及股東的資料**

公司法賦予股東查閱公司的組織章程細則、股東大會會議記錄及財務與會計報告的權利。根據組織章程細則，股東有權查閱及複製(收取合理費用)有關股東及董事的若干資料，與香港法例賦予香港公司股東的權利類似。

### 收款代理人

根據公司法及香港法例，股息一經宣派即成為應付股東的負債。根據香港法例，請求償還債務的訴訟時效為六年，而根據2020年5月28日頒佈並於2021年1月1日生效的《中華人民共和國民法典》，該時效現為三年。《必備條款》要求有關公司委任根據香港法例第29章香港受託人條例註冊的信託公司為收款代理人，代表股份持有人接收已宣派的股息及公司因有關股份欠付的所有其他款項。

### 公司重組

在香港註冊成立的公司的重組可以多種方式進行，如根據公司(清盤及雜項條文)條例第237條在自願清盤過程中向另一公司轉讓公司全部或部分業務或財產，或根據公司條例第673條及第13部第2分部在公司與債權人或公司與股東之間達成和解或安排，惟有關重組須經法院批准。根據中國法律，股份有限公司合併、分立、解散或變更公司形式須於股東大會上經股東批准。

### 糾紛仲裁

在香港，股東與在香港註冊成立的公司或其董事之間的糾紛可通過法院經法律程序解決。必備條款規定，該等糾紛須按申索人選擇提請香港國際仲裁中心或貿仲委仲裁。

### 法定扣減

根據公司法，股份有限公司須將其稅後利潤的若干規定百分比劃撥至法定公積金。香港法例則並無相關規定。

### 公司補救措施

根據公司法，倘董事、監事或管理層在履行職責時違反任何法律、行政法規或公司的組織章程細則，對公司造成損害，該董事、監事或管理層須就有關損害對公司負責。此外，上市規則要求上市公司的組織章程細則載有與香港法例規定類似的公司補救措施(包括取消有關合約及向董事、監事或高級管理層追索利潤)。

**股息**

在若干情況下，公司有權在應付股東的任何股息或其他分派中預扣及向相關稅務機構支付任何按中國法律應繳的稅項。根據香港法例，提出訴訟追討債務(包括追討股息)的限期為六年，而根據中國法律，相關限期為三年。在適用限期屆滿前，公司不得行使其權力沒收任何未索取的股息。

**受信責任**

在香港，董事對公司負有守信責任，包括其行動不得與公司產生利益衝突的責任。此外，公司條例已訂明董事的法定謹慎責任。根據特別規定，公司董事、監事、經理及其他高級管理人員對公司負有誠信和勤勉的義務。

**暫停辦理股東登記**

公司條例規定公司在一年內暫停公司股東登記以辦理股份過戶登記手續的時間不得超過30日(在若干情況下可延長至60日)，而根據公司法及必備條款規定，在股東大會日期前30日內或為分派股息設定的基準日前五日內不得登記股份轉讓。

任何人士如欲獲取有關中國法律或任何司法權區法律的詳盡意見，務請徵詢獨立法律意見。

本附錄載有本公司於2021年12月2日通過的本公司《康灃生物科技(上海)股份有限公司章程(草案)》(以下簡稱「**組織章程細則**」)主要條文概要，並將於H股於[**編纂**][**編纂**]之日起生效。本附錄主要目的在於為有意投資者提供組織章程細則的概覽，故可能未有盡錄對於有意投資者而言屬重要的信息。如本文件「附錄七—送呈公司註冊處處長及展示文件」所述，組織章程細則的中文全文可供查閱。

## 1 董事及董事會

### (1) 配發及發行股份的權力

組織章程細則並無條文賦予董事會配發或發行股份的權力。董事會須為發行股票制定方案，經股東在股東大會以特別決議案批准。

公司增資發行新股，按照組織章程細則的規定批准後，根據國家有關法律、行政法規、公司股票上市地的上市規則規定的程序辦理。

經國務院證券監督管理機構批准的公司發行內資股和境外上市外資股的計劃，公司董事會可以作出分別發行的實施安排。

### (2) 處置本公司或任何附屬公司資產的權力

董事會在處置固定資產時，如擬處置固定資產的預期價值，與此項處置建議前四個月內已處置了的固定資產所得到的價值的總和，超過股東大會最近審議的資產負債表所顯示的固定資產價值的33%，則董事會在未經股東大會批准前不得處置或者同意處置該固定資產。

對固定資產的處置，包括轉讓某些資產權益的行為，但不包括以固定資產提供擔保的行為。

公司處置固定資產進行的交易的有效性，不因違反上述規定而受影響。

### (3) 委任、退任及罷免

公司設董事會，向股東大會負責並報告工作，董事會由八名董事組成，其中獨立非執行董事三名。董事會設董事長一名。董事長由董事會以全體董事的過半數選舉和罷免，任期三年，董事任期屆滿可以連選連任。除組織章程細則另有規定外，任何時候獨立非執行董事不得少於3人並應佔董事會總人數的三分之一以上。

董事由股東大會選舉或更換，每屆任期三年。董事任期屆滿，可連選連任。組織章程細則對董事的退休年齡並無硬性規定。

任何一位董事在其任期屆滿前，股東大會在遵守相關法律和行政法規規定的前提下，可通過普通決議解除其董事職務。此類免任並不影響該董事依據任何合約提出的損害賠償。

**(4) 借款權力**

組織章程細則並無載有關於董事可行使借款權力方式的任何特殊條文，惟下列除外(i)載有關於董事制定本公司發行債券方案權利的規定；及(ii)載有關於發行債券必須得到本公司股東在股東大會上通過特別決議議案批准的規定。

## 2 董事、監事、總經理及其他高級管理人員

**(1) 董事及監事薪酬或補償**

公司應當就報酬事項與公司董事、監事訂立書面合同，並經股東大會事先批准。前述報酬事項包括：

i. 作為公司的董事、監事或者高級管理人員的報酬；

ii. 作為公司的子公司的董事、監事或者高級管理人員的報酬；

iii. 為公司及其子公司的管理提供其他服務的報酬；

iv. 該董事或者監事因失去職位或者退休所獲補償的款項；

公司與董事、監事及高級管理人員訂立的書面合同應當至少包括下列規定：

i. 向公司作出承諾，表示遵守《公司法》、《特別規定》、組織章程細則、《公司收購、合併及股份回購守則》、《香港上市規則》及其他香港證監會及香港聯交所訂立的規定，並協議公司將享有組織章程細則規定的補救措施，而該份合同及其職位均不得轉讓；

ii. 向公司作出承諾，表示遵守及履行組織章程細則規定的其對股東應盡的責任；

iii. 組織章程細則及《香港上市規則》規定的仲裁條款。

除按前述合同外，董事、監事及高級管理人員不得因前述事項為其應獲取的利益向公司提出訴訟。

公司在與公司董事、監事訂立的有關報酬事項的合同中應當規定，當公司將被收購時，公司董事、監事在股東大會事先批准的條件下，有權取得因失去職位或者退休而獲得的補償或者其他款項。

前款所稱公司被收購是指下列情況之一：

i. 任何人向全體股東提出收購要約；

ii. 任何人提出收購要約，旨在使要約人成為控股股東。控股股東的定義與組織章程細則的定義相同。

如果有關董事、監事不遵守本條規定，其收到的任何款項，應當歸那些由於接受前述要約而將其股份出售的人所有，該董事、監事應當承擔因按比例分發該等款項所產生的費用，該費用不得從該等款項中扣除。

**(2) 向董事、監事、總經理或其他高級管理人員提供貸款或貸款擔保**

公司不得直接或者間接向公司和其控股股東的董事、監事、高級管理人員提供貸款、貸款擔保；亦不得向前述人員的相關人提供貸款、貸款擔保。

前款規定不適用於下列情形：

i. 公司向其子公司提供貸款或者為子公司提供貸款擔保；

ii. 公司根據經股東大會批准的聘任合同，向公司的董事、監事、高級管理人員提供貸款、貸款擔保或者其他款項，使之支付為了公司目的或者為了履行其公司職責所發生的費用；及

iii. 如公司的正常業務範圍包括提供貸款、貸款擔保，公司可以向有關董事、監事、高級管理人員及其相關人提供貸款、貸款擔保，但提供貸款、貸款擔保的條件應當是正常商務條件。

公司違反組織章程細則的規定所提供的貸款擔保，不得強制公司執行；但下列情況除外：

i. 向公司或者其控股股東的董事、監事、高級管理人員的相關人提供貸款時，提供貸款人不知情的；

ii. 公司提供的擔保物已由提供貸款人合法地售予善意購買者的。

前述條款中所稱擔保，包括由保證人承擔責任或者提供財產以保證義務人履行義務的行為。

**(3) 披露於與本公司有關的合同、交易或安排中的權益**

公司董事、監事、高級管理人員，直接或者間接與公司已訂立的或者計劃中的合同、交易、安排有重要利害關係時(公司與董事、監事、高級管理人員的聘任合同除外)，不論有關事項在正常情況下是否需要董事會批准同意，均應當儘快向董事會披露其利害關係的性質和程度。

除法律法規、規範性文件和公司股票上市地證券監督管理機構另外規定外，董事不得就通過其本人或其任何緊密聯繫人(按《香港上市規則》的定義)擁有重大權益的合同、交易或安排進行投票，亦不得列入會議的法定人數。除非有利害關係的公司董事、監事、高級管理人員按照本條第一款的要求向董事會做了披露，並且董事會在不將其計入法定人數，亦未參加表決的會議上批准了該事項，公司有權撤銷該合同、交易或者安排，但在對方是對有關董事、監事、高級管理人員違反其義務的行為不知情的善意當事人的情形下除外。

公司董事、監事、高級管理人員的相關人與某合同、交易、安排有利害關係的，有關董事、監事、高級管理人員也應被視為有利害關係。

如果公司董事、監事、高級管理人員在公司首次考慮訂立有關合同、交易、安排前以書面形式通知董事會，聲明由於通知所列的內容，公司日後達成的合同、交易、安排與其有利害關係，則在通知闡明的範圍內，有關董事、監事、高級管理人員視為做了本章前條所規定的披露。公司應就董事可能面對的法律行動作適當的投保安排。

**(4) 資質**

有下列情況之一的，不得擔任公司的董事、監事、高級管理人員：

i. 無民事行為能力或者限制民事行為能力；

ii. 因貪污、賄賂、侵佔財產、挪用財產或者破壞社會主義市場經濟秩序，被判處刑罰，執行期滿未逾5年，或者因犯罪被剝奪政治權利，執行期滿未逾5年；

iii. 擔任破產清算的公司、企業的董事或者廠長、經理，對該公司、企業的破產負有個人責任的，自該公司、企業破產清算完結之日起未逾3年；

iv. 擔任因違法被吊銷營業執照、責令關閉的公司、企業的法定代表人，並負有個人責任的，自該公司、企業被吊銷營業執照之日起未逾3年；

v. 個人所負數額較大的債務到期未清償；

vi. 因觸犯刑法被司法機關立案調查，尚未結案；

vii. 法律、行政法規、公司股票上市地上市規則規定不能擔任企業領導；

viii. 非自然人；

ix. 有關主管機構裁定違反有關證券法規的規定，且涉及有欺詐或者不誠實的行為，自該裁定之日起未逾5年；

x. 公司股票上市地的有關法律法規所規定的情況。

違反上述規定選舉、委派董事、監事或者聘任高級管理人員的，該選舉、委派或者聘任無效。董事、監事和高級管理人員任職期間出現本條情形的，公司應當解除其職務。

公司董事、高級管理人員代表公司的行為對善意第三人的有效性，不因其在任職、選舉或者資格上有任何不合規行為而受影響。

**(5) 責任**

公司董事、監事、高級管理人員違反對公司所負的義務時，除法律、行政法規、公司股票上市地上市規則規定的各種權利、補救措施外，公司有權採取以下措施：

i. 要求有關董事、監事、高級管理人員賠償由於其失職給公司造成的損失；

ii. 撤銷任何由公司與有關董事、監事、高級管理人員訂立的合同或者交易，以及由公司與第三人(當第三人明知或者理應知道代表公司的董事、監事、高級管理人員違反了對公司應負的義務)訂立的合同或者交易；

iii. 要求有關董事、監事、高級管理人員交出因違反義務而獲得的收益；

iv. 追回有關董事、監事、高級管理人員收受的本應為公司所收取的款項，包括(但不限於)佣金；

v. 要求有關董事、監事、高級管理人員退還因本應交予公司的款項所賺取的、或者可能賺取的利息。

公司董事、監事、高級管理人員在履行職責時，必須遵守誠信原則，不應當置自己於自身的利益與承擔的義務可能發生衝突的處境。此原則包括(但不限於)履行下列義務：

i. 真誠地以公司最大利益為出發點行事；

ii. 在其職權範圍內行使權力，不得越權；

iii. 親自行使所賦予他的酌量處理權，不得受他人操縱；非經法律、行政法規、公司股票上市地上市規則允許或者得到股東大會在知情的情況下的同意，不得將其酌量處理權轉給他人行使；

iv. 對同類別的股東應當平等，對不同類別的股東應當公平；

v. 除組織章程細則另有規定或者由股東大會在知情的情況下另有批准外，不得與公司訂立合同、交易或者安排；

vi. 未經股東大會在知情的情況下同意，不得以任何形式利用公司財產為自己謀取利益；

vii. 不得利用職權收受賄賂或者其他非法收入，不得以任何形式侵佔公司的財產，包括(但不限於)對公司有利的機會；

viii. 未經股東大會在知情的情況下同意，不得接受與公司交易有關的佣金；

ix. 遵守組織章程細則，忠實履行職責，維護公司利益，不得利用其在公司的地位和職權為自己謀取私利；

x. 未經股東大會在知情的情況下同意，不得利用職務便利，為自己或他人謀取本應屬於公司的商業機會，自營或者為他人經營與公司同類的業務，不得以任何形式與公司競爭；

xi. 不得挪用公司資金或者將公司資金借貸給他人，不得將公司資產或者資金以其個人名義或者以其他名義開立賬戶存儲，不得以公司資產為公司的股東或者其他個人債務提供擔保；

xii. 未經股東大會在知情的情況下同意，不得泄露其在任職期間所獲得的涉及公司的機密信息；除非以公司利益為目的，亦不得利用該信息；但是，在下列情況下，可以向法院或者其他政府主管機構披露該信息：

a) 法律有規定；

b) 公眾利益有要求；

c) 該董事、監事、高級管理人員本身的利益有要求。

公司董事、監事、高級管理人員，不得指使下列人員或者機構(「**相關人**」)做出董事、監事、高級管理人員不能做的事：

i. 公司董事、監事、高級管理人員的配偶或者未成年子女；

ii. 公司董事、監事、高級管理人員或者本條(i)項所述人員的信託人；

iii. 公司董事、監事、高級管理人員或者本條(i)、(ii)項所述人員的合夥人；

iv. 由公司董事、監事、高級管理人員在事實上單獨控制的公司，或者與本條(i)、(ii)、(iii)項所提及的人員或者公司其他董事、監事、高級管理人員在事實上共同控制的公司；及

v. 本條(v)項所指被控制的公司的董事、監事、高級管理人員。

公司董事、監事、高級管理人員所負的誠信義務不一定因其任期結束而終止，其對公司商業秘密保密的義務在其任期結束後仍有效。其他義務的持續期應當根據公平的原則決定，取決於事件發生時與離任之間時間的長短，以及與公司的關係在何種情形和條件下結束。

公司董事、監事、高級管理人員因違反某項具體義務所負的責任，可以由股東大會在知情的情況下解除，但是組織章程細則所規定的情形除外。

除法律、行政法規或者公司股票上市地上市規則要求的義務外，公司董事、監事、高級管理人員在行使公司賦予他們的職權時，還應當對每個股東負有下列義務：

i. 不得使公司超越其營業執照規定的營業範圍；

ii. 應當真誠地以公司最大利益為出發點行事；

iii. 不得以任何形式剝奪公司財產，包括(但不限於)對公司有利的機會；

iv. 不得剝奪股東的個人權益，包括(但不限於)分配權、表決權，但不包括根據組織章程細則提交股東大會通過的公司改組。

公司董事、監事、高級管理人員都有責任在行使其權利或者履行其義務時，以一個合理的謹慎的人在相似情形下所應表現的謹慎、勤勉和技能為其所應為的行為。

## 3 組織章程細則的修改

公司根據法律、行政法規、公司股票上市地上市規則及組織章程細則的規定，可以修改組織章程細則。修改組織章程細則不得與法律、行政法規規定及公司股票上市地證券監管機構的有關規定相抵觸。

組織章程細則的修改，應當按照相關法律、行政法規及組織章程細則的規定履行相關決策程序以及辦理必要手續；涉及《必備條款》內容的經國務院授權的公司審批部門和中國證監會批准後生效；涉及公公司登記事項的，應當依法辦理變更登記。

## 4 現有股份或類別股份的權利變更

公司擬變更或者廢除類別股東的權利，應當經股東大會以特別決議通過和經受影響的類別股東在實施計劃前於單獨召集的股東會議上通過，方可進行。

下列情形應當視為變更或者廢除某類別股東的權利：

i. 增加或者減少該類別股份的數目，或者增加或減少與該類別股份享有同等或者更多的表決權、分配權、其他特權的類別股份的數目；

ii. 將該類別股份的全部或者部分換作其他類別，或者將另一類別的股份的全部或者部分換作該類別股份或者授予該等轉換權；

iii. 取消或者減少該類別股份所具有的、取得已產生的股利或者累積股利的權利；

iv. 減少或者取消該類別股份所具有的優先取得股利或者在公司清算中優先取得財產分配的權利；

v. 增加、取消或者減少該類別股份所具有的轉換股份權、選擇權、表決權、轉讓權、優先配售權、取得公司證券的權利；

vi. 取消或者減少該類別股份所具有的，以特定貨幣收取公司應付款項的權利；

vii. 設立與該類別股份享有同等或者更多表決權、分配權或者其他特權的新類別；

viii. 對該類別股份的轉讓或所有權加以限制或者增加該等限制；

ix. 發行該類別或者另一類別的股份認購權或者轉換股份的權利；

x. 增加其他類別股份的權利和特權；

xi. 公司改組方案會構成不同類別股東在改組中不按比例地承擔責任；

xii. 修改或者廢除組織章程細則所規定的條款。

受影響的類別股東，無論原來在股東大會上是否有表決權，在涉上述(ii)至(viii)、(xi)至(xii)項的事項時，在類別股東會上具有表決權，但有利害關係的股東在類別股東會上沒有表決權。

有利害關係股東的含義如下：

i. 在公司按組織章程細則的規定向全體股東按照相同比例發出收購要約或者在證券交易所通過公開交易方式收購自己股份的情況下，「有利害關係的股東」是指組織章程細則所定義的控股股東；

ii. 在公司按照組織章程細則的規定在證券交易所外以協議方式收購自己股份的情況下，「有利害關係的股東」是指與該協議有關的股東；

iii. 在公司改組方案中，「有利害關係股東」是指以低於本類別其他股東的比例承擔責任的股東或者與該類別中的其他股東擁有不同利益的股東。

類別股東會的決議，應當經由出席類別股東會議的有表決權的2/3以上的股權表決通過，方可作出。

公司召開類別股東會議，應當參照組織章程細則關於召開臨時股東大會的規定發出書面通知，將會議擬審議的事項以及開會日期和地點告知所有該類別股份的在冊股東。

擬出席會議的股東所代表的在該會議上有表決權的股份數，達到在該會議上有表決權的該類別股份總數1/2以上的，公司可以召開類別股東會議；達不到的，公司應當在5日內將會議擬審議的事項、開會日期和地點以公告形式再次通知股東，經公告通知，公司可以召開類別股東會議。

如公司股票上市地的上市規則有特別規定的，從其規定。

類別股東會議的通知只須送給有權在該會議上表決的股東。類別股東會議應當以與股東大會盡可能相同的程序舉行，除本章另有規定外，組織章程細則中有關股東大會舉行程序的條款適用於類別股東會議。

除其他類別股份股東外，內資股股東和非上市股份股東視為同類別股東，內資股股東和境外上市外資股股東視為不同類別股東。

下列情形不適用類別股東表決的特別程序：

i. 經股東大會以特別決議批准，公司每間隔12個月單獨或者同時發行內資股、境外上市外資股，並且擬發行的內資股、境外上市外資股的數量各自不超過該類已發行在外股份的20%的；

ii. 公司設立時發行內資股、境外上市外資股的計劃，自國務院證券監督管理機構批准之日起15個月內完成的；

iii. 經國務院證券監督管理機構批准並經香港聯交所同意，公司內資股股東將其持有的股份轉讓給境外投資人，或公司內資股股東獲准將其全部或部分內資股轉換為外資股，且經轉讓或轉換的股份在境外證券交易所上市交易的。

## 5 特別決議案—需要絕對多數票通過

股東大會決議分為普通決議和特別決議。

股東大會作出普通決議，應當由出席股東大會的股東(包括股東代理人)所持表決權過半數通過。

股東大會作出特別決議，應當由出席股東大會的股東(包括股東代理人)所持表決權的三分之二以上通過。

## 6 表決權

股東(包括股東代理人)在股東大會表決時，以其所代表的有表決權的股份數額行使表決權，每一股份享有一票表決權。但是公司持有的本公司股份沒有表決權，且該部分股份不計入出席股東大會有表決權的股份總數。法律、行政法規、公司股票上市地監管規則(包括《香港上市規則》)規定股東須就某個議案放棄不能行使任何表決權或限制其只能投票支持或反對的，則該股東或其代理人作出任何違反前述規定或限制情形的表決權不予計入表決結果。

除會議主席以誠實信用原則作出決定，容許純粹有關程序或行政事宜的決議案以舉手方式表決外，股東大會上股東所作的任何表決必須以投票方式進行。

在投票表決時，有兩票或者兩票以上的表決權的股東(包括股東代理人)，不必把所有表決權全部投贊成票或者反對票。

當反對和贊成票相等時，無論是舉手還是投票表決，會議主席有權多投一票。

## 7 有關股東大會的規定

股東大會分為年度股東大會和臨時股東大會。股東大會由董事會召集。年度股東大會每年召開一次，應當於上一會計年度結束後的6個月內舉行。

## 8 會計與審計

### (1) 財務與會計政策

公司依照法律、行政法規、公司股票上市地上市規則和國家財政主管部門制定的中國會計準則的規定，制定公司的財務會計制度。

公司董事會應當在每次年度股東大會上，向股東呈交有關法律、行政法規、公司股票上市地上市規則、地方政府及主管部門頒佈的規範性文件所規定由公司準備的財務報告。

公司的財務報表除應當按中國會計準則及法規編製外，還應當按國際或者境外上市地會計準則編製。如按兩種會計準則編製的財務報表有重要出入，應當在財務報表附註中加以註明。公司在分配有關會計年度的稅後利潤時，以前述兩種財務報表中稅後利潤數較少者為準。

公司的財務報告應當在召開年度股東大會的20日以前置備於公司，供股東查閱。公司的每個股東都有權得到本章中所提及的財務報告。

在符合法律、行政法規、部門規章、規範性文件及公司股票上市地證券監管機構的相關規定的前提下，公司可採取公告(包括通過公司網站、香港聯交所網站及／或《香港上市規則》不時規定的其他網站發佈及／或報紙刊登)的方式進行。

公司須於年度股東大會召開日期至少21天前，有關財政年度結束後4個月內將年度報告(包括年度賬目及就該等賬目而作出的核數師報告或財務摘要報告)交付或以郵遞方式送交每名股東的登記地址。

公司公佈或者披露的中期業績或者財務數據應當按中國會計準則及法規編製，同時按國際或者境外上市地會計準則編製。

公司每一會計年度公佈兩次財務報告，即在每一會計年度的前6個月結束後的60天內公佈中期財務報告，會計年度結束後的120天內公佈年度財務報告。

**(2) 會計師的聘任及撤職**

公司應當聘用符合國家有關規定的、獨立的會計師事務所，審計公司的年度財務報告，並審核公司的其他財務報告。

公司的首任會計師事務所可以由創立大會在首次年度股東大會前聘任，該會計師事務所的任期在首次年度股東大會結束時終止。

創立大會不行使前款規定的職權時，由董事會行使該職權。

公司聘用會計師事務所的聘期，自公司本次年度股東大會結束時起至下次年度股東大會結束時止。

不論會計師事務所與公司訂立的合同條款如何規定，股東大會可以在任何會計師事務所任期屆滿前，通過普通決議決定將該會計師事務所解聘。有關會計師事務所如有因被解聘而向公司索償的權利，有關權利不因此而受影響。

## 9 股東大會通知及議程

股東大會是公司的權力機構，依法行使職權。

有下列情形之一的，公司在事實發生之日起2個月內召開臨時股東大會：

i. 董事人數不足《公司法》規定人數或者組織章程細則所規定人數的2/3時；

ii. 公司未彌補的虧損達實收股本總額的1/3時；

iii. 在一股一票的基準下，持有公司發行在外的有表決權的股份10%以上的股東以書面形式要求召開臨時股東大會時；

iv. 董事會認為必要時；

v. 監事會提議召開時；

vi. 2名以上獨立非執行董事提議召開時；

vii. 法律、行政法規、部門規章、公司股票上市地上市規則或組織章程細則規定的其他情形。

公司召開股東大會，董事會、監事會以及單獨或者合併持有公司3%以上股份的股東，有權向公司提出提案。單獨或合計持有公司有表決權的股份總數3%以上的股東，有權在股東大會召開10日以前以書面形式向公司提出臨時提案並提交召集人，股東大會召集人應在收到提案後2日內發出股東大會補充通知，通知其他股東，並將提案中屬於股東大會職責範圍內的事項，列入該次會議的議程提交股東大會審議。

公司須就舉行股東大會給予股東合理書面通知。除非公司能證明其合理書面通知可於較短時間內發出，公司應在年度股東大會召開至少21天或20個工作日(以較長者為準)前將會議召開的時間、地點和審議事項書面通知各股東，臨時股東大會將於會議召開15日或10個工作日(以較長者為準)前書面通知各股東。公司在計算上述起始期

限時，不應當包括通知發出日及會議召開當日。本組織章程細則所述「工作日」以中國及香港政府公佈的法定工作日為準。法律法規、公司股票上市地相關監管機構及證券交易所另有規定的，從其規定。

臨時股東大會不得決定通知未載明的事項。

股東會議的通知應當符合下列要求：

i. 以書面形式作出；

ii. 指定會議的地點、日期和時間；

iii. 說明會議將討論的事項；

iv. 向股東提供為使股東對將討論的事項作出明智決定所需要的數據及解釋；此原則包括(但不限於)在公司提出合併、購回股份、股本重組或者其他改組時，應當提供擬議中的交易的具體條件和合同(如果有的話)，並對其起因和後果作出認真的解釋；

v. 如任何董事、監事和高級管理人員與將討論的事項有重要利害關係，應當披露其利害關係的性質和程度；如果將討論的事項對該董事、監事和高級管理人員作為股東的影響有別於對其他同類別股東的影響，則應當說明其區別；

vi. 載有任何擬在會議上提議通過的特別決議的全文；

vii. 以明顯的文字說明，有權出席和表決的股東有權委任一位股東代理人代為出席和表決，而該股東代理人不必為股東；

viii. 載明會議投票代理委託書的送達時間和地點。

除組織章程細則另有規定外，股東大會通知應當向股東(不論在股東大會上是否有表決權)以專人送出或者以郵資已付的郵件送出，收件人地址以股東名冊登記的地址為準。對內資股股東，股東大會通知也可以用公告方式進行。

前款所稱公告，應當於會議召開前15個工作日(臨時股東大會)或20個工作日(年度股東大會)，在國務院證券主管機構指定的一家或者多家報刊上刊登，一經公告，視為所有內資股股東已收到有關股東會議的通知。向境外上市外資股股東發出的股東大

會通知，可通過香港聯交所的指定網站及公司網站發佈，一經公告，視為所有境外上市股股東已收到有關股東會議的通知。

股東大會決議分為普通決議和特別決議。

股東大會作出普通決議，應當由出席股東大會的股東(包括股東代理人)所持表決權過半數通過。

股東大會作出特別決議，應當由出席股東大會的股東(包括股東代理人)所持表決權的三分之二以上通過。

下列事項由股東大會以普通決議通過：

i. 董事會和監事會的工作報告；

ii. 董事會擬定的利潤分配方案和彌補虧損方案；

iii. 董事和非職工代表監事的任免及其報酬和支付方法；

iv. 公司年度預算方案、決算方案、資產負債表、利潤表及其他財務報表；

v. 公司年度報告；

vi. 對公司聘用、解聘或者不再續聘會計師事務所作出決議；

vii. 除法律、行政法規、公司股票上市地上市規則規定或者組織章程細則規定應當以特別決議通過以外的其他要求股東大會審批的事項。

下列事項由股東大會以特別決議通過：

i. 公司增加或者減少股本和發行任何種類股票、認股證和其他類似證券；

ii. 發行公司債券；

iii. 公司的分立、合併、解散、清算(包括自願清算)或變更公司形式；

iv. 組織章程細則的修改；

v. 審議公司在一年內購買、出售重大資產(包括但不限於土地、房屋、設備、生產線、股權)或者擔保金額累計超過公司最近一期經審計的公司總資產30%的事項；

vi. 法律、行政法規、公司股票上市地上市規則或組織章程細則規定的，或股東大會以普通決議認定會對公司產生重大影響的、需要以特別決議通過的其他事項。

## 10 本公司購買發行在外股份的權力

公司在下列情況下，可以依照法律、行政法規、公司股票上市地上市規則和組織章程細則的規定，報國家有關主管機構批准，依法定程序購回其發行在外的股份：

i. 為減少公司註冊資本而註銷股份；

ii. 與持有本公司股票的其他公司合併；

iii. 將股份用於員工持股計劃或者股權激勵；

iv. 股東因對股東大會作出的公司合併、分立決議持異議，要求公司收購其股份；

v. 將股份用於轉換公司發行的可轉換為股票的公司債券；

vi. 公司為維護公司價值及股東權益所必需；

vii. 法律、行政法規、公司股票上市地上市規則許可和監管機構批准的其他情況。

除上述情形外，公司不得進行買賣本公司股份的活動。

經國家有關主管機構批准，公司購回公司股份，可以下列方式之一進行：

i. 向全體股東按照相同比例發出購回要約；

ii. 在證券交易所通過公開交易方式收購；

iii. 在證券交易所外以協議方式收購；

iv. 法律、法規規定和國務院證券監督管理機構等相關監管部門認可的其他方式。

公司在證券交易所外以協議方式購回公司股份時，應當事先經股東大會按組織章程細則的規定批准。經股東大會以同一方式事先批准，公司可以解除或者改變經前述方式已訂立的合同，或者放棄其合同中的任何權利。

購回股份的合同，包括(但不限於)同意承擔購回股份義務和取得購回股份權利的協議。

公司不得轉讓購回其股份的合同或者合同中規定的任何權利。

在公司存在可贖回股份的情形下，就公司有權購回可贖回股份而言，如非經市場或以招標方式購回，則其股份購回的價格必須限定在某一最高價格；如以招標方式購回，則有關招標必須向全體股東一視同仁地發出。

除非公司已經進入清算階段，公司購回其發行在外的股份，應當遵守下列規定：

i. 公司以面值價格購回股份的，其款項應當從公司的可分配利潤賬面餘額、為購回舊股而發行的新股所得中減除；

ii. 公司以高於面值價格購回股份的，相當於面值的部分從公司的可分配利潤賬面餘額、為購回舊股而發行的新股所得中減除；高出面值的部分，按照下述辦法辦理：

   a) 購回的股份是以面值價格發行的，從公司的可分配利潤賬面餘額中減除；

   b) 購回的股份是以高於面值的價格發行的，從公司的可分配利潤賬面餘額、為購回舊股而發行的新股所得中減除；但是從發行新股所得中減除的金額，不得超過購回的舊股發行時所得的溢價總額，也不得超過購回時公司溢價賬戶(或資本公積金賬戶)上的金額(包括發行新股的溢價金額)；

iii. 公司為下列用途所支付的款項，應當從公司的可分配利潤中支出：

   a) 取得購回其股份的購回權；

   b) 變更購回其股份的合同；

   c) 解除其在購回合同中的義務。

iv. 被註銷股份的票面總值根據有關規定從公司的註冊資本中核減後，從可分配的利潤中減除的用於購回股份面值部分的金額，應當計入公司的溢價賬戶(或資本公積金賬戶)中。

## 11 股份轉讓

所有股本已繳清的在香港上市的境外上市外資股，皆可根據組織章程細則自由轉讓；但是除非符合下列條件，否則董事會可拒絕承認任何轉讓文據，並無需申述任何理由：

i. 與任何股份所有權有關的或會影響股份所有權的轉讓文件及其他文件，均須登記，該等費用均不應超過香港聯交所在其上市規則中不時規定的最高費用；

ii. 轉讓文據只涉及香港上市的境外上市外資股；

iii. 轉讓文據已付應繳的印花稅；

iv. 應當提供有關的股票，以及董事會所合理要求的證明轉讓人有權轉讓股份的證據；

v. 如股份擬轉讓予聯名持有人，則聯名持有人之數目不得超過4位；

vi. 有關股份並無附帶任何公司的留置權；及

vii. 任何股份均不得轉讓予未成年人或精神不健全或其它法律上無行為能力的人士。

若董事會拒絕登記股份轉讓，公司應在轉讓申請正式提出之日起兩個月內，給轉讓人和承讓人一份拒絕登記該股份轉讓的通知。所有轉讓文據應備置於公司法定地址或董事會不時指定的地址。

股東名冊各部分的更改或更正，應當根據股東名冊各部分存放地的法律進行。

股東大會召開前三十日內或者公司決定分配股利的基準日前五日內，不得進行因股份轉讓而發生的股東名冊的變更登記。

## 12 就申請購買本公司或其他任何附屬公司股份而提供財務資助

公司或者其子公司(包括公司的附屬企業)，在任何時候均不應當以任何方式，對購買或者擬購買公司股份的人提供任何財務資助。前述購買公司股份的人，包括因購買公司股份而直接或者間接承擔義務的人。

公司或者其子公司(包括公司的附屬企業)，在任何時候均不應當以任何方式，為減少或者解除前述義務人的義務向其提供財務資助。

就以上規定而言，財務資助包括(但不限於)下列方式：

i. 饋贈；

ii. 擔保(包括由保證人承擔責任或者提供財產以保證義務人履行義務)、補償(但是不包括因公司本身的過錯所引起的補償)、解除或者放棄權利；

iii. 提供貸款或者訂立由公司先於他方履行義務的合同，以及該貸款、合同當事方的變更和該貸款、合同中權利的轉讓等；

iv. 公司在無力償還債務、沒有淨資產或者將會導致淨資產大幅度減少的情形下，以任何其他方式提供的財務資助。

本章所稱承擔義務，包括義務人因訂立合同或者作出安排(不論該合同或者安排是否可以強制執行，也不論是由其個人或者與任何其他人共同承擔)，或者以任何其他方式改變了其財務狀況而承擔的義務。

下列行為不視為禁止的行為，但按照相關法律、行政法規、部門規章、規範性文件予以禁止的除外：

i. 公司提供的有關財務資助是誠實地為了公司利益，並且該項財務資助的主要目的不是為購買公司股份，或者該項財務資助是公司某項總計劃中附帶的一部分；

ii. 公司依法以其財產作為股利進行分配；

iii. 以股份的形式分配股利；

iv. 依據組織章程細則減少註冊資本、購回股份、調整股權結構等；

v. 公司在其經營範圍內，為其正常的業務活動提供貸款(但是不應當導致公司的淨資產減少，或者即使構成了減少，但該項財務資助是從公司的可分配利潤中支出的)；

vi. 公司為職工持股計劃提供款項(但是不應當導致公司的淨資產減少，或者即使構成了減少，但該項財務資助是從公司的可分配利潤中支出的)。

## 13 本公司任何附屬公司於其母公司擁有股份的權利

組織章程細則中並無有關本公司任何附屬公司於母公司股份有擁有權的規定。

## 14 股息及其他分派方式

公司股利的分配方案由股東大會決定。經董事會考慮公司的財務狀況之後並遵守有關法律和法規，股東可通過普通決議授權董事會分配和支付股利。

公司可以下列形式(或同時採取兩種形式)分配股利：

i. 現金；

ii. 股票；

iii. 法律、行政法規、部門規章及公司上市地監管規則許可的其他方式。

公司向內資股股東支付現金股利和其他款項，以人民幣派付。公司向外資股股東支付現金股利和其他款項，以人民幣計價和宣佈，以外幣支付。公司向外資股股東支付現金股利和其他款項所需的外幣，按國家有關外匯管理的規定辦理。

公司應當為持有境外上市外資股股份的股東委任一名或以上的收款代理人。收款代理人應當代有關股東收取公司就境外上市外資股股份分配的股利及其他應付的款項，並由其代為保管該等款項，以待支付有關股東。

公司委任的收款代理人應當符合上市地法律或者證券交易所有關規定的要求。公司委任的香港聯交所上市的境外上市外資股股東的收款代理人，應當為依照香港《受託人條例》註冊的信託公司。

## 15 股東代理人

每一個有權出席股東會議並有權表決的股東，有權書面委任一人(該人可以不是股東)作為其股東代理人，代為出席和表決。如股東為機構股東，則可委派一名代表出席公司的任何股東大會並在會上投票，而如該機構股東已委派代表出席任何會議，則視為親自出席論。該機構股東可經其正式授權的人員簽立委任代表的表格。

該股東代理人依照該股東的委託，可以行使下列權利：

i. 該股東在股東大會上的發言權；

ii. 自行或者與他人共同要求以投票方式表決；

iii. 以舉手或者投票方式行使表決權。

股東應當以書面形式委託代理人，由委託人簽署或者由其以書面形式委託的代理人簽署；委託人為法人的，應當加蓋法人印章或者由其董事或者經其正式授權的人員或者正式委任的代理人簽署。

授權委託書至少應當在該委託書委託表決的有關會議召開前24小時，或者在指定表決時間前24小時，備置於公司住所或者召集會議的通知中指定的其他地方。授權委託書由委託人授權他人簽署的，授權簽署的授權書或者其他授權文件應當經過公證。經公證的授權書或者其他授權文件，應當和授權委託書同時備置於公司住所或者召集會議的通知中指定的其他地方。

委託人為法人的，由其法定代表人或者董事會、其他決策機構決議授權的人作為代表出席公司的股東大會。

任何由公司董事會發給股東用於任命股東代理人的授權委託書的格式，應當讓股東自由選擇指示股東代理人投同意票或者反對票，並就會議每項議題所要作出表決的事項分別作出指示。

授權委託書應當註明如果股東不作具體指示，股東代理人可以按自己的意思表決。

表決前委託人已經去世、喪失行為能力、撤回委任、撤回簽署委任的授權或者所涉股份已被轉讓的，只要公司在有關會議開始前沒有收到該等事項的書面通知，由股東代理人依授權委託書所作出的表決仍然有效。

## 16 審閱股東名冊及股東的其他權利

公司應當依據證券登記機構提供的憑證建立股東名冊，股東名冊登記以下事項：

i. 各股東的姓名(名稱)、地址(住所)、職業或性質；

ii. 各股東所持股份的類別及其數量；

iii. 各股東所持股份已付或者應付的款項；

iv. 各股東所持股份的編號；

v. 各股東登記為股東的日期；

vi. 各股東終止為股東的日期。

股東名冊是證明股東持有公司股份的充分證據；但是有相反證據的除外。

公司可以依據國務院證券監督管理機構與境外證券監管機構達成的諒解、協議，將境外上市外資股股東名冊正本存放在境外，並委託境外代理機構管理。在香港上市的境外上市外資股股東名冊正本的存放地為香港。

公司應當將境外上市外資股股東名冊的副本備置於公司住所並必須公開供股東查閱；受委託的境外代理機構應當隨時保證境外上市外資股股東名冊正、副本的一致性。

境外上市外資股股東名冊正、副本的記載不一致時，以正本為準。

公司應當保存有完整的股東名冊。股東名冊包括下列部分：

i. 存放在公司住所的、除本款(ii)、(iii)項規定以外的股東名冊；

ii. 存放在境外上市的證券交易所所在地的公司境外上市外資股股東名冊正本；

iii. 董事會為公司股票上市的需要而決定存放在其他地方的股東名冊。

股東名冊的各部分應當互不重疊。在股東名冊某一部分註冊的股份的轉讓，在該股份註冊存續期間不得註冊到股東名冊的其他部分。

股東名冊各部分的更改或更正，應當根據股東名冊各部分存放地的法律進行。

股東大會召開前三十日內或者公司決定分配股利的基準日前五日內，不得進行因股份轉讓而發生的股東名冊的變更登記。

公司召開股東大會、分配股利、清算及從事其他需要確認股權的行為時，由董事會決定某一日是股權確定日，股權確定日終止時，登記在冊的股東為享有相關權益的公司股東。

任何人對股東名冊持有異議而要求將其姓名(名稱)登記在股東名冊上，或者要求將其姓名(名稱)從股東名冊中刪除的，均可以向有管轄權的法院申請更正股東名冊。

## 17 控股股東權利限制

除法律、行政法規或者公司股票上市地上市規則所要求的義務外，控股股東在行使其股東的權力時，不得因行使其表決權在下列問題上作出有損於全體或者部分股東的利益的決定：

i. 免除董事、監事應當真誠地以公司最大利益為出發點行事的責任；

ii. 批准董事、監事(為自己或者他人利益)以任何形式剝奪公司財產，包括(但不限於)任何對公司有利的機會；

iii. 批准董事、監事(為自己或者他人利益)剝奪其他股東的個人權益，包括(但不限於)任何分配權、表決權，但不包括根據組織章程細則提交股東大會通過的公司改組。

## 18 清算程序

公司有下列情形之一的，應當解散並依法進行清算：

i. 組織章程細則規定的營業期限屆滿或者組織章程細則規定的其他解散事由出現；

ii. 股東大會以特別決議通過解散；

iii. 因公司合併或者分立需要解散；

iv. 公司經營管理發生嚴重困難，繼續存續會使股東利益受到重大損失，通過其他途徑不能解決的，持有公司全部股東表決權10%以上的股東，可以請求人民法院解散公司；

v. 公司因不能清償到期債務被依法宣告破產；

vi. 依法被吊銷營業執照、責令關閉或者被撤銷。

公司因上述第(i)、(ii)、(iv)項規定而解散的，應當在解散事由出現之日起15日內成立清算組，開始清算。清算組由董事或者股東大會確定的人員組成。逾期不成立清算組進行清算的，債權人可以申請人民法院指定有關人員組成清算組進行清算。

公司因上述第(v)項規定而解散的，由人民法院依照有關法律的規定，組織股東、有關機關及有關專業人員成立清算組，進行清算。

公司因上述第(vi)項規定而解散的，由有關機關組織股東、有關機關及有關專業人員成立清算組，進行清算。

如董事會決定公司進行清算(因公司宣告破產而清算的除外)，應當在為此召集的股東大會的通知中，聲明董事會對公司的狀況已經做了全面的調查，並認為公司可以在清算開始後12個月內全部清償公司債務。

股東大會進行清算的決議通過之後，公司董事會的職權立即終止。

清算組應當遵循股東大會的指示，每年至少向股東大會報告一次清算組的收入和支出，公司的業務和清算的進展，並在清算結束時向股東大會作最後報告。

清算組應當自成立之日起10日內通知債權人，並於60日內在報紙上公告。

債權人應當自接到通知書之日起三十日內，未接到通知書的自公告之日起四十五日內，向清算組申報其債權。

債權人申報債權，應當說明債權的有關事項，並提供證明材料。清算組應當對債權進行登記。

在申報債權期間，清算組不得對債權人進行清償。

清算組在清理公司財產、編製資產負債表和財產清單後，應當制定清算方案，並報股東大會或者有關主管機關確認。

因公司解散而清算，清算組在清理公司財產、編製資產負債表和財產清單後，發現公司財產不足清償債務的，應當依法向人民法院申請宣告破產。

公司經人民法院裁定宣告破產後，清算組應當將清算事務移交給人民法院。

公司清算結束後，清算組應當製作清算報告以及清算期內收支報表和財務賬冊，經中國註冊會計師驗證後，報股東大會或者有關主管機關確認。清算組應當自股東大會或者有關主管機關確認之日起30日內，將前述文件報送公司登記機關，申請註銷公司登記，公告公司終止。

## 19 有關本公司或股東的其他重要規定

### (1) 一般規定

公司為永久存續的股份有限公司，為獨立法人，並受中國法律、行政法規及其他有關規定的管轄和保護。

組織章程細則對公司及其股東、董事、監事、總經理和其他高級管理人員均具有法律約束力；前述人員均可以依據組織章程細則提出與公司事宜有關的權利主張。

股東可以依據組織章程細則起訴公司；公司可以依據組織章程細則起訴股東；股東可以依據組織章程細則起訴股東；股東可以依據組織章程細則起訴公司的董事、監事、經理和其他高級管理人員。

前款所稱起訴，包括向法院提起訴訟或者向仲裁機構申請仲裁。

公司可以向其他有限責任公司、股份有限公司投資，並以該出資額為限對所投資企業承擔責任。

**(2) 股份及轉讓**

境外投資人是指認購公司發行股份的外國和香港、澳門、台灣地區的投資人；境內投資人是指認購公司發行股份的，除前述地區以外的中國境內的投資人。

公司根據經營和發展的需要，依照法律、法規、公司股票上市地證券監督管理機構的上市規則的規定，經股東大會決議，可以按照組織章程細則的有關規定批准增加資本。

公司增加資本可以採取下列方式：

(一) 向非特定投資人募集新股；

(二) 向現有股東配售新股；

(三) 向現有股東派送新股；

(四) 向特定投資人發行新股；

(五) 以公積金轉增股本；

(六) 法律、行政法規以及國務院證券監督管理機構等相關監管機構許可的其他方式。

公司增資發行新股，按照組織章程細則的規定批准後，根據國家有關法律、行政法規、公司股票上市地的上市規則規定的程序辦理。

除法律、行政法規、公司股票上市地證券監督管理機構的相關規定或組織章程細則另有規定外，繳足股款的公司股份可以自由轉讓，並不附帶任何留置權。

公司股份的轉讓，需到公司委託的股票登記機構辦理登記。

公司減少註冊資本時，必須編製資產負債表及財產清單。

經國務院證券監督管理機構批准，公司可以向境內投資人和境外投資人發行股票。

**(3) 股東**

公司股東為依法持有公司股份並且其姓名(名稱)登記在股東名冊上的人。

股東按其持有股份的種類和份額享有權利，承擔義務；持有同一種類股份的股東，享有同等權利，承擔同種義務。

法人作為公司股東時，應由法定代表人或法定代表人的代理人代表其行使權利。

公司普通股股東享有下列權利：

i. 依照其所持有的股份份額獲得股利和其他形式的利益分配；

ii. 依法請求、召集、主持、參加或者委派股東代理人參加股東大會，並行使相應的表決權；

iii. 對公司的業務經營活動進行監督管理，提出建議或者質詢；

iv. 依照法律、行政法規、公司股票上市地的上市規則及組織章程細則的規定轉讓、贈與或質押其所持有的股份；

v. 依照組織章程細則的規定獲得有關信息，包括：

A. 在繳付成本費用後得到組織章程細則；

B. 在繳付了合理費用後有權查閱和複印：

a) 所有各部分股東的名冊；

b) 公司董事、監事、高級管理人員的個人資料，包括：

(a) 現在及以前的姓名、別名；

(b) 主要地址(住所)；

(c) 國籍；

(d) 專職及其他全部兼職的職業、職務；

(e) 身份證明文件及其號碼。

C. 公司已發行股本狀況的報告；

D. 公司最近一期的經審計的財務報表，及董事會、審計師及監事會報告；

E. 公司的特別決議；

F. 自上一會計年度以來公司購回自己每一類別股份的票面總值、數量、最高價和最低價，以及公司為此支付的全部費用的報告(按內資股和外資股進行細分)；

G. 已呈交中國市場監督管理局或其他主管機關存案的上一年度年度報告副本；

H. 股東大會會議記錄。

公司須將以上除第B項外的文件按《香港上市規則》的要求備置於公司的香港地址，以供公眾人士及H股股東免費查閱(其中第(H)項僅供公司股東查閱)。

如果所查閱和複印的內容涉及公司的商業秘密及內幕信息以及有關人員個人隱私的，公司可以拒絕提供。

vi. 公司終止或者清算時，按其所持有的股份份額參加公司剩餘財產的分配；

vii. 對股東大會作出的公司合併、分立決議持異議的股東，要求公司收購其股份；

viii. 在一股一票的基準下，單獨或者合計持有公司3%以上股份的股東，有權在股東大會召開10日前提出臨時議案並書面提交董事會；

ix. 法律、行政法規、部門規章、公司股票上市地上市規則或組織章程細則規定的其他權利。

公司不得只因任何直接或間接擁有權益的人士並無向公司披露其權益而行使任何權力，以凍結或以其他方式損害其所持股份附有的任何權利。

公司股票採用記名式。公司股票應當載明的事項，除《公司法》規定的外，還應當包括公司股票上市的證券交易所要求載明的其他事項。

股票由董事長簽署。公司股票上市的證券交易所要求公司高級管理人員簽署的，還應當由有關高級管理人員簽署。股票經加蓋公司印章或者以印刷形式加蓋印章後生效。在股票上加蓋公司印章，應當有董事會的授權。公司董事長或者有關高級管理人員在股票上的簽字也可以採取印刷形式。

在公司股票無紙化發行和交易的條件下，適用公司股票上市地證券監管機構、證券交易所的另行規定。

任何登記在股東名冊上的股東或者任何要求將其姓名(名稱)登記在股東名冊上的人，如果其股票(即「**原股票**」)遺失，可以向公司申請就該股份(即「**有關股份**」)補發新股票。

內資股股東遺失股票，申請補發的，依照《公司法》相關規定處理。

境外上市外資股股東遺失股票，申請補發的，可以依照境外上市外資股股東名冊正本存放地的法律、法規、證券交易所規則或者其他有關規定處理。

到香港上市公司的境外上市外資股股東遺失股票申請補發的，其股票的補發應當符合下列要求：

i. 申請人應當用公司指定的標準格式提出申請並附上公證書或者法定聲明文件。公證書或者法定聲明文件的內容應當包括申請人申請的理由、股票遺失的情形及證據，以及無其他任何人可就有關股份要求登記為股東的聲明。

ii. 公司決定補發新股票之前，沒有收到申請人以外的任何人對該股份要求登記為股東的聲明。

iii. 公司決定向申請人補發新股票，應當在董事會指定的報刊上刊登準備補發新股票的公告；公告期間為90日，每30日至少重複刊登一次。

iv. 公司在刊登準備補發新股票的公告之前，應當向其股票上市的證券交易所提交一份擬刊登的公告副本，收到該證券交易所的回覆，確認已在證券交易所內展示該公告後，即可刊登。公告在證券交易所內展示的期間為90日。

如果補發股票的申請未得到有關股份的登記在冊股東的同意，公司應當將擬刊登的公告的複印件郵寄給該股東。

v. 本條(iii)、(iv)項所規定的公告、展示的90日期限屆滿，如公司未收到任何人對補發股票的異議，即可以根據申請人的申請補發新股票。

vi. 公司根據本條規定補發新股票時，應當立即註銷原股票，並將此註銷和補發事項登記在股東名冊上。

vii. 公司為註銷原股票和補發新股票的全部費用，均由申請人負擔。在申請人未提供合理的擔保之前，公司有權拒絕採取任何行動。

**(4) 未能聯絡的股東**

公司有權終止以郵遞方式向境外上市外資股持有人發送股息單，但公司應在股息單連續兩次未予提現後方可行使此項權利。如股息單初次郵寄未能送達收件人而遭退回後，公司即可行使此項權利。

公司有權按董事會認為適當的方式出售未能聯絡的境外上市外資股的股東的股份，但必須遵守以下條件：

i. 公司在12年內已就該等股份最少派發了三次股息，而在該段期間無人認領股息；及

ii. 公司在12年期間屆滿後於公司股票上市地一份或多份報章刊登公告，說明其擬將股份出售的意向，並通知公司股票上市地證券監管機構。

**(5) 董事會**

董事會對股東大會負責，行使下列職權：

i. 召集股東大會，並向股東大會報告工作；

ii. 執行股東大會的決議；

iii. 決定公司的經營計劃和投資方案；

iv. 制訂公司的年度財務預算方案、決算方案；

v. 制訂公司的利潤分配方案和彌補虧損方案；

vi. 制訂公司增加或者減少註冊資本、發行股票的方案以及發行公司債券或其他證券及上市方案；

vii. 制訂公司重大資產收購和出售、回購本公司股票或合併、分立、解散及變更公司形式的方案；

viii. 決定公司內部管理機構的設置；

ix. 聘任或者解聘公司總經理、董事會秘書、公司秘書；根據總經理的提名，聘任或者解聘公司副總經理、財務負責人等高級管理人員，並決定其報酬事項；

x. 制定公司的基本管理制度；

xi. 制訂組織章程細則的修改草案；

xii. 授權董事長行使董事會部分職權；

xiii. 決定董事會專門委員會的設置，選舉董事會各專門委員會委員；

xiv. 制訂公司的股權激勵計劃方案；

xv. 提出董事薪酬的數額和發放方式的方案，報股東大會決定；

xvi. 管理公司信息披露事項；

xvii. 向股東大會提請聘請或更換為公司審計的會計師事務所；

xviii. 聽取公司總經理及其他高級管理人員的工作匯報並檢查總經理及其他高級管理人員的工作；

xix. 按照香港聯交所上市規則的規定需董事會決策的投資、收購或出售資產、融資、關連交易等事項；

xx. 決定除法律、行政法規、主管部門規章和組織章程細則規定應由本公司股東大會決議案的事項外的重大事項和行政事務，以及簽訂其他重要協議；

xxi. 法律、行政法規、部門規章、公司股票上市地上市規則或組織章程細則授予的其他職權。

董事會作出前款決議事項，除第(vi)、(vii)、(xi)項必須由三分之二以上的董事表決同意外，其餘可以由過半數的董事表決同意。

上述董事會行使的職權事項，或公司發生的任何交易或安排，如根據公司股票上市地證券交易所的上市規則規定須經股東大會審議的，則應提交股東大會審議。

董事會還應負責如下事項：

i. 制訂、審查和完善公司的公司治理制度及狀況；

ii. 審查和監督董事及高級管理人員的培訓及持續專業發展；

iii. 審查和監督公司按照法律及股票上市地證券監督管理機構相關規定制訂的制度及遵守情形，以及做出相應披露的情形；

iv. 制訂、審查和監督公司僱員及董事的行為守則及相關合規手冊。

以上公司治理職能應由董事會負責，董事會也可將責任指派給一個或多個董事會專門委員會負責。

**(6) 董事會秘書**

公司設董事會秘書一名，由董事會聘任或者解聘。董事會秘書為公司的高級管理人員。公司董事會秘書應當是具有必備的專業知識和經驗的自然人。

**(7) 監事會**

公司設監事會。

監事會由三名監事組成。監事會設主席一名。監事的任期每屆為三年。監事任期屆滿，連選可以連任。監事會主席的任免，應當經三分之二以上監事會成員表決通過。

監事由股東代表和公司職工代表擔任。公司職工代表擔任的監事不得少於監事人數的三分之一。監事會中的股東代表由股東大會選舉和罷免，職工代表由公司職工通過職工代表大會、職工大會或者其他形式民主選舉產生。

董事、高級管理人員不得兼任監事。

監事會議必須由三分之二以上的監事會成員出席方可舉行。監事會的決議，應當由三分之二以上監事會成員表決通過。

監事會向股東大會負責，並依法行使下列職權：

i. 檢查公司財務；

ii. 對董事、高級管理人員執行公司職務的行為進行監督，對違反法律、行政法規、公司股票上市地上市規則、組織章程細則或者股東大會決議的董事、高級管理人員提出罷免的建議；

iii. 當董事、高級管理人員的行為損害公司的利益時，要求董事、高級管理人員予以糾正；

iv. 核對董事會擬提交股東大會的財務報告、營業報告和利潤分配方案等財務資料，發現疑問的，可以公司名義委託註冊會計師、執業審計師幫助複審；

v. 提議召開臨時股東大會，在董事會不履行《公司法》規定的召集和主持股東大會職責時召集和主持股東大會；

vi. 向股東大會提出提案；

vii. 代表公司與董事交涉或者對董事起訴；

viii. 發現公司經營情況異常，可以進行調查；必要時，可以聘請會計師事務所、律師事務所等專業機構協助其工作，費用由公司承擔；

ix. 依照《公司法》的規定，對董事、高級管理人員提起訴訟；

x. 法律、行政法規和組織章程細則規定的其他職權。

監事列席董事會會議。

**(8) 總經理**

公司設總經理一名，由董事會聘任或解聘。

公司總經理對董事會負責，行使下列職權：

i. 主持公司的生產經營管理工作，組織實施董事會決議，並向董事會報告工作；

ii. 組織實施公司年度經營計劃和投資方案；

iii. 擬訂公司年度財務預算方案、決算方案，並向董事會提出建議；

iv. 擬訂公司內部管理機構設置方案；

v. 擬訂公司的基本管理制度；

vi. 制定公司的具體規章；

vii. 依據組織章程細則及公司有關的內控制度向董事會提出由董事會聘任或者解聘公司副總經理、財務負責人；

viii. 決定聘任或者解聘除應由董事會決定聘任或者解聘以外的負責管理人員；

ix. 擬定公司職工的工資、福利、獎懲，決定公司職工的聘用和解聘；

x. 組織章程細則或董事會授予的其他職權。

**(9) 公積金**

資本公積金包括下列款項：

i. 超過股票面額發行所得的溢價款；

ii. 國務院財政主管部門規定列入資本公積金的其他收入。

公司的公積金的用途限於下列各項：

i. 彌補虧損，資本公積金不得用於彌補虧損。

ii. 轉增資本。若以資本化方式將法定公積金轉增資本時，所留存的該項公積金不得少於轉增前公司註冊資本百分之二十五。

iii. 擴大公司生產經營。

**(10) 解決爭議**

本公司遵從下述爭議解決規則：

i. 凡涉及公司與其董事或監事或高級管理人員之間，境外上市外資股股東與公司之間，境外上市外資股股東與公司董事、監事、總經理或者其他高級管理人員之間，境外上市外資股股東與非上市股份股東、內資股股東之間，基於組織章程細則、《公司法》及其他有關法律、行政法規、公司股票上市地上市規則所規定的權利義務發生的與公司事務有關的爭議或者權利主張，有關當事人應當將此類爭議或者權利主張提交仲裁解決。

前述爭議或者權利主張提交仲裁時，應當是全部權利主張或者爭議整體；所有由於同一事由有訴因的人或者該爭議或權利主張的解決需要其參與的

人，如果其身份為公司或公司股東、董事、監事、總經理或者其他高級管理人員，應當服從仲裁。

有關股東界定、股東名冊的爭議，可以不用仲裁方式解決。

ii. 申請仲裁者應選擇中國國際經濟貿易仲裁委員會按其仲裁規則進行仲裁，也可以選擇香港國際仲裁中心按其仲裁規則進行仲裁。

申請仲裁者將爭議或者權利主張提交仲裁後，對方必須在申請者選擇的仲裁機構進行仲裁。

如申請仲裁者選擇香港國際仲裁中心進行仲裁，則任何一方可以按香港國際仲裁中心的證券仲裁規則的規定請求該仲裁在深圳進行。

iii. 以仲裁方式解決因(i)所述爭議或者權利主張，適用中國(不含香港特別行政區、澳門特別行政區及台灣地區)法律；但法律、行政法規另有規定的除外。

iv. 仲裁機構作出的裁決是終局裁決，對各方均具有約束力。

v. 對於董事、監事、高級管理人員與公司達成的任何包含本條爭議解決規則的協議，公司既代表其本身亦代表每名股東。

vi. 任何提交的仲裁均須視為授權仲裁庭進行公開聆訊及公佈其裁決。

## A. 有關本集團的進一步資料

### 1. 本公司註冊成立

本公司於2013年3月15日在中國成立，初始註冊資本為2,000,000美元。於2021年7月21日，本公司根據中國公司法轉制為股份有限公司。因此，我們的公司架構及組織章程細則須遵守中國的相關法律及法規。有關中國法律及法規條文以及組織章程細則概要分別載於本文件附錄四及五。

我們於香港的主要營業地點位於香港銅鑼灣希慎道33號利園一期19樓1901室。我們於●根據公司條例第16部註冊為非香港公司。梁慧欣女士已獲委任為本公司的授權代表，於香港接收法律程序文件及通知。

### 2. 本公司股本變動

截至註冊成立日期，我們的註冊資本為2,000,000美元，已於成立時繳足。於2021年7月21日，本公司轉制為股份有限公司，註冊資本為人民幣228,000,000元，分為228,000,000股每股面值人民幣1.00元的股份。截至本文件日期，我們的註冊資本為人民幣228,000,000元，分為228,000,000股每股面值人民幣1.00元的股份。

[**編纂**]完成後，假設[**編纂**]未獲行使，我們的已發行股本將增加至人民幣[**編纂**]元，包括[**編纂**]股非上市股份及[**編纂**]股繳足或入賬列為繳足的H股，分別佔我們註冊股本約[**編纂**]%及[**編纂**]%。

除本文件「歷史、發展及公司架構」所披露者外，於緊接本文件日期前兩年內，我們的股本並無發生任何變動。

**3. 我們的附屬公司股本變動**

我們的附屬公司的公司資料及詳情概要載於本文件附錄一會計師報告附註1。除本文件「歷史、發展及公司架構」及下文所披露者外，於緊接本文件日期前兩年內，我們附屬公司的股本概無變動。

***Cryofocus America Inc.***

於2020年12月15日，Cryofocus America Inc.的註冊資本由500,000美元增加至1,000,000美元。

**4. 本公司股東於2021年12月2日通過的決議案**

根據我們的股東於2021年12月2日正式召開的股東大會上通過的決議案，其議決(其中包括)：

(a) 發行將於[**編纂**][**編纂**]的H股；

(b) 待[**編纂**]完成後，批准及採納組織章程細則，其將於[**編纂**]生效，並授權董事會根據聯交所及相關中國監管機構的任何意見修訂組織章程細則；及

(c) 授權董事會及其授權人士處理有關(其中包括)落實H股[**編纂**]及[**編纂**]的所有相關事宜。

**5. 購回限制**

詳情請參閱本文件附錄五。

## B. 有關本公司業務的進一步資料

### 1. 重大合約概要

本集團於本文件日期前兩年內訂立以下屬或可能屬重大的合約(並非於日常業務過程中訂立的合約)：

(a) [編纂]。

### 2. 我們的重大知識產權

#### *(a) 商標*

截至最後實際可行日期，我們已註冊以下我們認為對我們的業務屬或可能屬重大的商標：

| 編號 | 商標 | 註冊地點 | 註冊所有人名稱 | 註冊編號 | 類別 | 屆滿日期 |
|---|---|---|---|---|---|---|
| 1 | | 中國 | 本公司 | 13102399 | 10 | 2025年2月27日 |
| 2 | 康沣生物 | 中國 | 本公司 | 42263081 | 10 | 2030年7月20日 |
| 3 | Senscure | 中國 | 寧波勝杰康 | 17558054 | 10 | 2027年5月13日 |
| 4 | SenPort | 中國 | 寧波勝杰康 | 21295998 | 10 | 2027年11月13日 |
| 5 | 胜博刀 | 中國 | 寧波勝杰康 | 46448028 | 10 | 2031年1月6日 |

***(b) 專利***

有關本公司核心產品的重大專利及重大專利申請詳情的討論，請參閱本文件「業務—知識產權」。

***(c) 域名***

截至最後實際可行日期，我們擁有以下我們認為對我們的業務屬或可能屬重大的域名：

| 編號 | 域名 | 註冊人 | 註冊日期 | 屆滿日期 |
|---|---|---|---|---|
| 1 | Cryofocus.com | 本公司 | 2017年2月15日 | 2022年2月15日 |
| 2 | Cryofocus.cn | 本公司 | 2017年2月15日 | 2022年2月15日 |
| 3 | senscure.net | 寧波勝杰康 | 2013年3月7日 | 2023年3月7日 |
| 4 | senscure.com.cn | 寧波勝杰康 | 2013年3月7日 | 2023年3月7日 |

除上文所述者外，截至最後實際可行日期，概無其他對我們的業務而言屬重大的貿易或服務標誌、專利、知識產權、域名或工業產權。

## C. 有關董事、監事及主要股東的進一步資料

### 1. 權益披露

#### *(a) 董事、監事及本公司最高行政人員於本公司及其相關法團的股份、相關股份及債權證中的權益及淡倉*

下表載列緊隨[**編纂**]完成及非上市股份轉換為H股後，我們的股份一經[**編纂**]，董事、監事及本公司最高行政人員於本公司或其相聯法團(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[**編纂**]的權益及淡倉(包括彼等根據證券及期貨條例的有關條文被當做或視為擁有的權益及淡倉)，或根據證券及期貨條例第352條須登記於該條所述登記冊的權益及淡倉，或根據[**編纂**]所載[**編纂**]董事進行證券交易的標準守則須知會我們及[**編纂**]的權益及淡倉：

| 董事/監事/最高行政人員姓名 | 身份/權益性質 | 股份類別 | 股份數目 | 截至本文件日期本公司已發行股本的概約股權百分比 | 於[編纂]完成後佔本公司股本總額的概約股權百分比(假設[編纂]未獲行使)(1) | 於[編纂]完成後佔本公司股本總額的概約股權百分比(假設[編纂]獲悉數行使)(2) |
|---|---|---|---|---|---|---|
| 朱軍先生 | 實益擁有人 | 非上市股份 | 1,030,697 | 0.45% | [編纂]% | [編纂]% |
| | | H股 | 441,727 | 0.19% | [編纂]% | [編纂]% |
| 呂先生(3) | 實益擁有人；與另一人士共同持有的權益 | 非上市股份 | 91,369,084 | 40.07% | [編纂]% | [編纂]% |
| | | H股 | 39,158,180 | 17.17% | [編纂]% | [編纂]% |
| 孫曉路先生(4) | 受控制法團權益 | 非上市股份 | 5,295,368 | 2.32% | [編纂]% | [編纂]% |
| | | H股 | 10,317,388 | 4.53% | [編纂]% | [編纂]% |

*附註：*

(1) 根據緊隨[**編纂**]完成後(未計及因[**編纂**]獲行使而可能發行的H股股份)已發行股份總數[**編纂**]股計算。

(2) 根據緊隨[**編纂**]完成後已發行股份總數[**編纂**]股(計及假設[編纂]獲悉數行使而將予發行的H股數目)計算。

(3) 呂先生實益擁有本公司15,308,992股非上市股份及6,560,996股H股。此外，根據李女士與呂先生所訂立日期為2021年4月26日的一致行動人士協議，一致行動人士確認，自2014年1月1日起，彼等於行使與本公司有關的股東權利時一直一致行動，且同意繼續一致行動並就有關本集團日常管理及營運的議案達成共識，並提交本公司股東大會進行表決。截至最後實際可行日期，寧波麟灃由上海仕地擁有65%權益，而上海仕地則由李女士全資擁有。此外，截至最後實際可行日期，李女士控制寧波脈尚、寧波弘盈康及寧波康銳各自的執行事務合夥人，即仕地生物科技。仕地生物科技有權根據寧波脈尚、寧波弘盈康及寧波康銳各自的合夥協議行使彼等各自於本公司持有的投票權。截至最後實際可行日期，寧波通商麟灃股權投資合夥企業(有限合夥)(「**通商麟灃**」)作為有限合夥人由寧波麟灃擁有約49.02%權益。因此，根據證券及期貨條例，李女士被視為於寧波麟灃、上海仕地、寧波脈尚、寧波弘盈康、寧波康銳及通商麟灃所持有的76,060,092股非上市股份及32,597,184股H股中擁有權益。

(4) 杭州比鄰星創新投資合夥企業(有限合夥)(「**杭州比鄰星**」)及蘇州比鄰星創業投資合夥企業(有限合夥)(「**蘇州比鄰星**」)各自均為於中國成立的有限合夥並由其普通合夥人管理。杭州比鄰星創新投資管理合夥企業(有限合夥)最終由孫曉路先生控制。因此，根據證券及期貨條例，孫先生被視為於杭州比鄰星及蘇州比鄰星所持有的5,295,368股非上市股份及10,317,388股H股中擁有權益。

### *(b) 主要股東於股份中的權益*

除本文件「主要股東」所披露者外，緊隨[**編纂**]完成後(未計及因[**編纂**]獲行使而可能發行的任何股份)，董事並不知悉任何其他人士(董事或本公司最高行政人員除外)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[**編纂**]披露的權益或淡倉，或直接或間接擁有本公司已發行具投票權股份10%或以上的權益。

### *(c) 本集團其他成員公司主要股東的權益*

據董事所知及除本文件「主要股東」及「歷史、發展及公司架構」所披露者外，截至最後實際可行日期，並無其他人士直接或間接擁有附帶權利可於所有情況下在本集團任何其他成員公司股東大會上投票的任何類別股本面值10%或以上的權益。

## 2. 董事及監事服務合約及委任函詳情

根據上市規則第19A.54及19A.55條規定，我們已與各董事及監事就(其中包括)遵守相關法律及法規、組織章程細則及仲裁條文訂立合約。

除本文件所披露者外，概無董事及監事與本集團任何成員公司訂有或擬訂立任何服務合約(不包括於一年內屆滿或本集團任何成員公司可於一年內不作賠償)(法定賠償除外)而終止的協議)。

## 3. 董事及監事的酬金

截至2020年12月31日止年度及截至2021年9月30日止九個月，向董事及監事支付的酬金總額及實物福利(包括任何潛在酌情花紅付款及以權益結算股份獎勵開支)分別為人民幣852,000元(包括以權益結算股份獎勵開支人民幣15,000元)及人民幣4,934,000元(包括以權益結算股份獎勵開支人民幣2,831,000元)。

根據於本文件日期生效的安排，截至2021年12月31日止年度，我們將向董事及監事支付及授出的酬金及實物福利(包括任何潛在酌情花紅付款及以權益結算股份獎勵開支)估計合共相等於人民幣7,746,000元。

截至2020年12月31日止財政年度及截至2021年9月30日止九個月，本集團向我們的五名最高薪人士(包括僱員及董事)支付的薪酬總額及實物福利(包括任何潛在酌情花紅付款及以權益結算股份獎勵開支)分別為人民幣7,716,000元(包括以權益結算股份獎勵開支人民幣2,589,000元)及人民幣8,847,000元(包括以權益結算股份獎勵開支人民幣4,452,000元)。

截至2020年12月31日止年度各年及截至2021年9月30日止九個月，概無我們的董事或本集團任何成員公司的任何前董事獲支付任何款項，作為(a)招攬加入本公司或加入本公司時的獎勵；或(b)離任本集團任何成員公司的董事職位或有關本集團任何成員公司管理事務的任何其他職位。

截至2020年12月31日止年度各年及截至2021年9月30日止九個月，概無董事或監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) H股一經於[**編纂**][**編纂**]，概無董事、監事或我們的最高行政人員於我們或其任何相聯法團(定義見證券及期貨條例第XV部)的股份、相關股份或債權證中擁有根據證券及期貨條例第XV部第7及8分部須知會我們及[**編纂**]的任何權益或淡倉，或根據證券及期貨條例第352條須登記於該條所述登記冊的任何權益或淡倉，或根據[**編纂**]董事進行證券交易的標準守則須知會我們及[**編纂**]的任何權益或淡倉；

(b) 緊隨[**編纂**]完成後(未計及因[**編纂**]獲行使而可能配發及發行的任何股份)，我們的董事或監事並不知悉任何人士(董事或本公司最高行政人員除外)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，或直接或間接擁有本集團任何成員公司已發行具投票權股份10%或以上的權益；

(c) 據董事所知，概無董事、彼等各自的緊密聯繫人(定義見上市規則)或擁有本公司已發行股份數目5%以上權益的股東於本集團五大客戶或五大供應商中擁有任何權益；及

(d) 除本文件所披露者外，概無董事、監事或名列本附錄「8.專家資格」的任何人士：

(i) 在我們的發起中，或於緊接本文件日期前兩年內我們所收購、出售或租賃，或本集團任何成員公司擬收購、出售或租賃的任何資產中擁有權益；或

(ii) 於本文件日期存續且對我們的業務屬重大的任何合約或安排中擁有重大權益。

## D. 其他資料

### 1. 遺產稅

董事獲悉，根據中國的法律，本公司或其附屬公司不大可能須承擔重大遺產稅責任。

### 2. 訴訟

除本文件所披露者外，截至最後實際可行日期，我們概無涉及任何重大訴訟、仲裁或申索，董事亦不知悉任何由或向本集團任何成員公司作出的任何待決或面臨會對本集團經營業績或財務狀況整體產生重大不利影響的重大訴訟、仲裁或申索。

### 3. 開辦費用

就[**編纂**]而言，本公司於截至最後實際可行日期並無產生任何重大開辦費用。

### 4. 發起人

除本文件所披露者外，於本文件日期前兩年內，概無就[**編纂**]及本文件所述的相關交易向任何發起人支付、配發或給予或擬支付、配發或給予任何現金、證券或其他利益。

### 5. H股持有人的稅項

#### *(1) 香港*

出售、購買及轉讓在香港股東名冊分冊中登記的H股均須繳納香港印花稅。就每名買方及賣方收取的現行費率為所出售或轉讓股份的代價或公平值(以較高者為準)的0.13%。有關稅項的進一步詳情，請參閱本文件附錄三。

#### *(2) 諮詢專業顧問*

[**編纂**]的有意投資者如對[**編纂**]、購買、持有或出售或買賣股份(或行使其所附權利)涉及的稅務影響有任何疑問，應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對任何人士因[**編纂**]、購買、持有或出售或[**編纂**]股份或行使其所附任何權利而產生的稅務影響或負債概不承擔責任。

## 6. [編纂]申請

聯席保薦人已代表本公司向[**編纂**][**編纂**]申請批准本文件所述的[**編纂**]及[**編纂**]的H股[**編纂**]及[**編纂**]。我們已作出所有必要安排，以使證券獲納入[**編纂**]。

## 7. 無重大不利變動

除本文件「概要—近期發展及並無重大不利變動」所披露者外，董事確認，自2021年9月30日(即編製本集團最近期經審核綜合財務報表的日期)起及直至本文件日期，本集團的財務或貿易狀況或前景概無重大不利變動。

## 8. 專家資格

於本文件內提供意見及／或建議的專家資格(定義見上市規則及公司(清盤及雜項條文)條例)如下：

| 名稱 | 資格 |
|---|---|
| 花旗環球金融亞洲有限公司 | 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)、第6類(就機構融資提供意見)及第7類(提供自動化交易服務)受規管活動的持牌法團(定義見證券及期貨條例) |
| 華泰金融控股(香港)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6類(就機構融資提供意見)及第9類(提供資產管理)受規管活動的持牌法團(定義見證券及期貨條例) |
| 安永會計師事務所 | 第50章專業會計師條例項下的執業會計師，及第588章財務匯報局條例項下的註冊公眾利益實體核數師 |
| 上海市錦天城律師事務所 | 中國法律顧問 |
| 弗若斯特沙利文(北京)諮詢有限公司 | 獨立行業顧問 |

截至最後實際可行日期，上述專家概無於本公司或其任何附屬公司擁有任何股權權益或權利(無論可否依法強制執行)，以認購或提名他人認購本集團任何成員公司的證券。

## 9. 同意書

本節「8.專家資格」所述的各專家已分別就刊發本文件發出同意書，表示同意按本文件所載形式及涵義載列其報告及／或函件及／或引述其名稱，且迄今並無撤回其同意書。

## 10. 聯席保薦人的獨立性

聯席保薦人符合上市規則第3A.07條所載的適用於保薦人的獨立性準則。

我們就聯席保薦人擔任[**編纂**]保薦人提供的服務而應付的聯席保薦人費用為1百萬美元。

## 11. 約束力

倘根據本文件提出申請，本文件即具效力，使全部有關人士須受公司(清盤及雜項條文)條例[**編纂**]及[**編纂**]的所有適用條文(罰則條文除外)所約束。

## 12. 雙語文件

本文件的中英文版本乃根據香港法例第32L章公司(豁免公司及招股章程遵從條文)公告第4條規定的豁免分開刊發。

## 13. 其他事項

除本文件其他部分所披露者外：

(a) 於本文件日期前兩年內，本公司概無發行或同意發行任何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代價；

(b) 本公司的股份或借貸資本(如有)概無附帶購股權或有條件或無條件同意附帶購股權；

(c) 本公司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；

(d) 本公司並無尚未行使的可換股債務證券或債權證；

(e) 於本文件日期前兩年內，概無就發行或出售本公司任何股本而授出任何佣金、折扣、經紀佣金或其他特別條款；

(f) 概無作出放棄或同意放棄未來股息的安排；

(g) 於過去12個月，我們的業務並無受到任何可能或已經對財務狀況造成重大影響的干擾；

(h) 目前本公司概無於任何證券交易所上市或於任何交易系統買賣；及

(i) 本公司目前並無意向申請中外合資股份制有限責任公司，且預期不會受《中華人民共和國中外合資經營企業法》的約束。

## 送呈公司註冊處處長文件

連同本文件副本一併送呈香港公司註冊處處長登記的文件為：

(a) [**編纂**]副本；

(b) 本文件附錄六「B.有關本公司業務的進一步資料—1.重大合約概要」所述各重大合約的副本；及

(c) 本文件附錄六「D.其他資料—8.專家資格」所述各專家所發出的同意書。

## 展示文件

下列文件的副本由本文件日期起計14日期間在香港聯交所網站**www.hkexnews.hk**及我們的網站[**www.cryofocus.com**]可供展示：

(a) 組織章程細則；

(b) 由安永會計師事務所所編製截至2020年12月31日止年度及截至2021年9月30日止九個月的會計師報告，全文載於本文件附錄一；

(c) 本集團截至2020年12月31日止年度及截至2021年9月30日止九個月的經審核綜合財務報表；

(d) 自安永會計師事務所接獲的本集團未經審核備考財務資料報告，全文載於本文件附錄二；

(e) 弗若斯特沙利文報告；

(f) 我們有關中國法律的法律顧問上海市錦天城律師事務所就我們的一般事宜及物業權益方面出具的中國法律意見；

(g) 本文件附錄六「B.有關本公司業務的進一步資料—1.重大合約概要」所述重大合約；

(h) 本文件附錄六「C.有關董事、監事及主要股東的進一步資料—2.董事及監事服務合約及委任函詳情」所述的服務協議及委任函；

(i) 本文件附錄六「D.其他資料—9.同意書」所述的同意書；及

(j) 中國公司法、中國證券法、特別規定及必備條款，連同其非正式的英文翻譯。