

香港聯合交易所有限公司與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意見，並明確表示概不就因本申請版本全部或任何部分內容而產生或因倚賴該等內容而引致的任何損失承擔任何責任。

MicroPort Cardiac Rhythm Management Limited

微創心律管理有限公司

(「本公司」)

(於開曼群島註冊成立的有限公司)

的申請版本

警 告

本申請版本乃根據香港聯合交易所有限公司(「聯交所」)及證券及期貨事務監察委員會(「證監會」)的要求而刊發，僅用作提供資訊予香港公眾人士。

本申請版本為草擬本，其內所載資訊並不完整，亦可能會作出重大變動。閣下閱覽本文件，即代表閣下知悉、接納並向本公司、其聯席保薦人、保薦人兼整體協調人、整體協調人、顧問或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中的資料作出任何投資決定；
- (b) 在聯交所網站登載本文件或其補充、修訂或更換附頁，並不引起本公司、其聯席保薦人、保薦人兼整體協調人、整體協調人、顧問或包銷團成員在香港或任何其他司法管轄區必須進行發售活動的責任。本公司最終會否進行發售仍屬未知之數；
- (c) 本文件或其補充、修訂或更換附頁的內容可能會亦可能不會在最後正式的上市文件內全部或部分轉載；
- (d) 本申請版本並非最終的上市文件，本公司可能不時根據《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) 本文件並不構成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、通告、小冊子或廣告，亦非邀請公眾人士提出認購或購買任何證券的要約，且不在邀請公眾提出認購或購買任何證券的要約；
- (f) 本文件不應被視為誘使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公司、其聯席保薦人、顧問或包銷團成員概無於任何司法管轄區透過刊發本文件而發售任何證券或徵求購買任何證券的要約；
- (h) 本文件所述的證券非供任何人士申請認購，即使提出申請亦不獲接納；
- (i) 本公司並無亦不會將本文件所指的證券按1933年美國證券法(經修訂)或美國任何州立證券法例註冊；
- (j) 由於本文件的派發或本文件所載任何資訊的發佈可能受到法律限制，閣下同意了解並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。

倘於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與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，文件的文本將於發售期內向公眾人士提供。

获取更多IPO招股书

- 1、每日微信社群内**第一时间分享**最新招股书；
- 2、招股书范围覆盖**A股、港股、美股**；
- 3、招股书文件来自各交易所指定披露渠道，仅供学习交流用。



获取方式

- 1、扫描左侧二维码**关注公众号**，
点击菜单栏“招股书”；
- 2、加入IPO早知道**招股书社群**。

更多行业分析、企业资讯，敬请关注



重要提示

重要提示：倘閣下對本文件內容有任何疑問，應諮詢獨立專業意見。

MicroPort Cardiac Rhythm Management Limited

微創心律管理有限公司

(於開曼群島註冊成立的有限公司)

[編纂]

[編纂]的[編纂]數目：[編纂](視乎[編纂]獲行使與否而定)

[編纂]數目：[編纂](可予調整)

[編纂]數目：[編纂](包括[編纂]的[編纂])(可予調整及視乎[編纂]獲行使與否而定)

最高[編纂]：每股[編纂][編纂]港元，另加1.0%經紀佣金、0.0027%證監會交易徵費、0.00015%會財局交易徵費及0.00565%聯交所交易費(須於申請時以港元繳足，多繳款項可予退還)

面值：每股股份[0.00008]美元

股份代號：[編纂]

聯席保薦人、[編纂]

Goldman Sachs 高盛

CICC 中金公司

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

本文件連同本文件「附錄五—送呈公司註冊處處長及展示文件」所列文件，已根據香港法例第32章《公司(清盤及雜項條文)條例》第342C條的規定送呈香港公司註冊處處長登記。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]及[編纂](代表[編纂])與我們於[編纂]協定。[編纂]預期為[編纂]或前後，且無論如何不遲於[編纂]。[編纂]將不會高於每股[編纂][編纂]港元，且目前預期將不會低於每股[編纂][編纂]港元。倘因任何理由，[編纂]及[編纂](代表[編纂])與我們未能於[編纂]之前協定[編纂]，則[編纂]將不會進行並將告失效。

[編纂]申請人於申請時須就每股[編纂]繳付最高[編纂][編纂]港元，連同1%經紀佣金、0.0027%證監會交易徵費、0.00015%會財局交易徵費及0.00565%香港聯交所交易費。倘最終釐定的[編纂]低於每股[編纂][編纂]港元，則多繳款項可予退還。

倘於股份開始於香港聯交所[編纂]當日上午八時正前出現若干理由，[編纂]及[編纂](代表[編纂])可終止[編纂][編纂]根據[編纂][編纂]及[編纂]申請人[編纂][編纂]的責任。相關理由載於本文件「[編纂]」一節。

[編纂]並無亦將不會根據證券法或美國州立證券法登記，亦不得在美國境內或向美籍人士或代表美籍人士或為美籍人士利益提呈發售、出售、抵押或轉讓，惟豁免遵守美國證券法的登記規定或毋須遵守美國證券法的登記規定而進行的交易則除外。[編纂]乃(1)根據證券法第144A條或其他登記豁免在美國境內僅向合資格機構買家及(2)根據證券法S規例在美國境外以離岸交易方式提呈發售及出售。

[編纂]

預期時間表¹

[編纂]

預期時間表¹

[編纂]

預期時間表¹

[編纂]

預期時間表¹

[編纂]

目 錄

致投資者的重要通知

本文件由我們僅就[編纂]而刊發，並不構成出售本文件所載根據[編纂]提呈發售的[編纂]以外證券的要約或要約購買上述證券的招攬。本文件不得用作亦不構成在其他司法管轄區或在其他情況下認購或購買證券的要約或要約認購或購買證券的招攬。概無採取行動以獲准於香港以外司法管轄區[編纂][編纂]或派發本文件。於其他司法管轄區派發本文件及[編纂]及[編纂][編纂]均受限制，且可能無法進行，除非根據該等司法管轄區的適用證券法向相關證券監管機構登記或獲其授權或就此獲其豁免而獲准進行。

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

	頁次
預期時間表.....	i
目錄.....	v
概要.....	1
釋義及縮寫詞.....	22
技術詞彙表.....	35
前瞻性陳述.....	39
風險因素.....	40
豁免嚴格遵守上市規則.....	87
有關本文件及[編纂]的資料.....	90
董事及參與[編纂]的各方.....	94
公司資料.....	98
行業概覽.....	100
監管概覽.....	122

目 錄

	頁次
歷史、重組及公司架構	171
業務	191
董事及高級管理層	265
與控股股東的關係	278
關連交易	290
主要股東	300
股本	302
財務資料	305
未來計劃及[編纂]	340
[編纂]	343
[編纂]的架構	355
如何申請[編纂]及[編纂]	369
附錄一 — 會計師報告	I-1
附錄二 — 未經審核備考財務資料	II-1
附錄三 — 本公司組織章程及開曼群島公司法概要	III-1
附錄四 — 法定及一般資料	IV-1
附錄五 — 送呈公司註冊處處長及展示文件	V-1

概 要

本概要旨在向閣下提供本文件所載資料的概覽。由於此乃概要，故並無載列可能對閣下而言屬重要的所有資料。閣下於決定投資[編纂]前應細閱整份文件。

任何投資均涉及風險。有關投資[編纂]的若干特定風險載於本文件「風險因素」一節。閣下於決定[編纂][編纂]前應細閱該章節。

概要

我們是一家研發驅動的商業階段醫療技術公司，專長用於心律管理(CRM)的有源植入式醫療器械。自我們首款心臟起搏器於1963年創製以來，我們一直是致力於設計、開發及商業化創新產品及解決方案，以更好地治療及管理心律不齊及心力衰竭的先驅。我們是一家總部位於法國的跨國公司，截至最後實際可行日期在三大洲進行研發及製造活動並在全球49個國家及地區銷售產品，擁有傑出的創新歷史及出色的經營業務記錄。

過去幾十年全球範圍內CRM器械的使用激增，主要受人口老齡化與引入先進的心臟病治療及管理選擇推動。區域CRM器械市場可分為成熟市場(如歐洲、美國及日本)與新興市場(如中國)，各有特色。成熟市場前沿創新、規模龐大，並具有高利潤率。據弗若斯特沙利文統計，歐洲(我們業務起源的市場)是全球第二大的成熟市場，2021年的市場規模達27億美元，且預計於2030年擴大至31億美元，複合年增長率為1.6%。相比之下，新興市場的特點是該產品類別滲透率低，患者群體龐大，意味著巨大的增長潛力。據弗若斯特沙利文統計，中國是最大的新興市場，市場規模由2016年的393.9百萬美元增加至2021年的603.0百萬美元，複合年增長率為8.9%，且預計於2030年進一步擴大至1,251.0百萬美元，於2021年至2030年的複合年增長率為8.4%。於2021年，中國每百萬人僅植入89.7件CRM器械，相比於同年歐洲為每百萬人1,065.6件，差距非常顯著。

CRM器械行業在技術、製造、監管及服務方面具有很高的進入壁壘。因此，根據弗若斯特沙利文統計，僅有五大跨國企業進入該領域並擁有2021年全球市場份額逾90%。其中，我們是唯一僅專注於CRM器械的公司，其他大部分跨國企業均涉足多種醫療器械。我們已在主要的成熟及新興區域市場取得穩固的市場地位。在歐洲，按2021年的銷售收入及銷量計算，我們在法國佔據最大的心臟起搏器市場份額及在其他數個重要市場(如意大利、西班牙、葡萄牙、瑞士及奧地利)佔據可觀的市場份額。在中國，按2021年的銷售收入及銷量計算，我們是中國製造心臟起搏器的第一大供應商。我們亦將國際化腳步擴展至日本、美國、澳大利亞及加拿大等其他重要成熟市場，並正在進入巴西、印度及阿根廷等新興市場，因此有能力進一步把握全球增長機會。

概 要

我們擁有均衡的產品組合，涵蓋廣泛的創新CRM器械，包括(i)低電壓CRM器械，即心臟起搏器(用於心動過緩)及心臟再同步治療起搏器(CRT-P)(用於心力衰竭)；(ii)高電壓CRM器械，即植入式心臟復律除顫器(ICD)(用於心動過速)及心臟再同步治療除顫器(CRT-D)(用於心臟猝死風險高的心力衰竭)；(iii)導線(在CRM器械及心臟之間傳遞電信號的電纜)；(iv)心律管理患者監護儀及(v)心律不齊診斷器械。下表分別載列截至最後實際可行日期我們的產品及在研產品的關鍵資料。

概要

商業化產品

類別	產品(產品類型)	首次批准	主要獲批准國家/地區	主要特點 ⁽¹⁾
低電壓產品	ALIZEA(心臟起搏器)	CE-2021年1月		藍牙遠程監測、使用壽命長、SafeR、睡眠呼吸暫停監測(SAM)、兼容1.5T及3T MRI
	BOREA(心臟起搏器)	CE-2021年1月		藍牙遠程監測、使用壽命長、SafeR、兼容1.5T及3T MRI
	CELEA(心臟起搏器)	CE-2021年1月		藍牙遠程監測、使用壽命長、兼容1.5T及3T MRI
	ENO(心臟起搏器)	CE-2018年12月		小尺寸(8 cc)、SafeR、SAM、兼容1.5T及3T MRI
	TEO(心臟起搏器)	CE-2018年12月		小尺寸(8 cc)、SafeR、兼容1.5T及3T MRI
	OTO(心臟起搏器)	CE-2018年12月		小尺寸(8 cc)、兼容1.5T及3T MRI
	REGA(心臟起搏器) MRI兼容 ⁽²⁾	國家藥監局-2017年8月 國家藥監局-2022年4月		小尺寸(8 cc)、SafeR、SAM
	TREFLE(心臟起搏器) MRI兼容 ⁽²⁾	國家藥監局-2017年8月 國家藥監局-2022年4月		小尺寸(8 cc)、SafeR
	ORCHIDEE(心臟起搏器) MRI兼容 ⁽²⁾	國家藥監局-2017年8月 國家藥監局-2022年4月		小尺寸(8 cc)
	REPLY CRT-P (CRT-P)	CE-2015年6月		小尺寸(11.3 cc)
	KORA 250(心臟起搏器)	CE-2015年2月		小尺寸(8 cc)、SafeR、SAM、兼容1.5T MRI
	KORA 100(心臟起搏器)	CE-2013年11月		小尺寸(8 cc)、SafeR、SAM、兼容1.5T MRI ⁽²⁾
	REPLY 200(心臟起搏器)	CE-2012年2月		小尺寸(8 cc)、SafeR、SAM
	ESPRIT(心臟起搏器)	CE-2009年1月		小尺寸(8 cc)
REPLY(心臟起搏器)	CE-2006年12月		小尺寸(8 cc)、SafeR	
高電壓產品	ULYS (ICD) MRI兼容	CE-2021年7月 CE-2022年4月		使用壽命長、遠程監測、Parad+、BTO、SafeR、Autothreshold、兼容1.5T及3T MRI
	EDIS (ICD) MRI兼容	CE-2021年7月 CE-2022年4月		使用壽命長、遠程監測、Parad+、BTO、SafeR、Autothreshold、兼容1.5T及3T MRI
	GALI SonR (CRT-D) MRI兼容	CE-2021年7月 CE-2022年4月		使用壽命長、SonR自動優化、遠程監測、Parad+、BTO、Autothreshold、兼容1.5T及3T MRI
	GALI (CRT-D) MRI兼容	CE-2021年7月 CE-2022年4月		使用壽命長、遠程監測、Parad+、BTO、Autothreshold、兼容1.5T及3T MRI
	PLATINIUM (ICD)	CE-2015年5月		使用壽命長、Parad+、SafeR、遠程監測
	PLATINIUM SonR (CRT-D)	CE-2015年5月		使用壽命長、SonR自動優化、遠程監測、Parad+、BTO
	PLATINIUM (CRT-D)	CE-2015年5月		使用壽命長、Parad+、BTO、遠程監測
導線	Invicta (主動固定除顫導線)	CE-2022年7月		直徑7.8F、單及雙線圈、兼容1.5T及3T MRI
	NAVIGO 兼容MRI (左心室起搏導線(CRT))	CE-2021年12月 CE-2022年3月		直徑4.8F、兩種形狀、兼容1.5T及3T MRI
	VEGA (主動固定起搏導線)	CE-2017年8月		可伸縮螺釘、SilGlide塗層、兼容1.5T及3T MRI
	SonRtip (帶傳感器起搏導線)	CE-2011年11月		獨特導線，頭端配備收縮力傳感器，以SonR CRT-D器械實現CRT自動優化
	BEFLEX 兼容MRI (主動固定起搏導線)	CE-2009年12月 CE-2013年11月		可伸縮螺釘、兼容1.5T MRI
	XFINE (被動固定起搏導線)	CE-2008年4月		尺寸最小(4.8F)、兼容1.5T及3T MRI
心律管理患者監控產品	SmartView Connect (遠程監控儀)	CE-2021年3月		藍牙心臟起搏器安卓終端
	SmartTouch (程控儀) 藍牙兼容	CE-2018年12月 CE-2022年8月		平板型、小尺寸、便攜
	CompassAnalyzer (起搏系統分析儀(PSA))	國家藥監局-2018年8月		手持式，易於操作，自動P/R幅度檢測，更換電池期間可不間斷運行1分鐘
	Smart Monitor (遠程監控儀)	CE-2010年		高電壓器械3G/4G射頻監測
	Orchestra+ (程控儀)	CE-2006年		專有設計以調整植入式CRM器械的設置以滿足患者的需求
心律不齊診斷產品	Spiderview BLE 動態心電圖記錄儀	CE-2002年		7天不間斷記錄、藍牙、加速度計傳感器、患者及醫生應用程序
	Spider SAS 多導動態心電圖監測儀	CE-2018年9月		ECG與睡眠呼吸暫停綜合診斷
	SpiderFlash 事件循環記錄儀	CE-2008年8月		長期(20天)ECG事件記錄、藍牙

中國 歐盟 日本 加拿大 澳大利亞 美國

概要

在研產品

類別	產品(產品類型)	發展階段				預計獲批准
		設計	發展	臨床試驗	註冊及批准	
低電壓產品	ENO/VEGA(MRI心臟起搏器)					2023年第三季度
	Falcon(MRI心臟起搏器)					2025年
	無導線心臟起搏器(MRI心臟起搏器)					2028年
	Pulsea(MRI CRT-P)					2027年
高電壓產品	SPACE-HP(ICD) ²⁾					2024年
	TALENTIA/ENERGYA ICD(MRI及藍牙兼容)					2024年
導線及附件	TALENTIA/ENERGYA CRT-D(MRI及藍牙兼容)					2024年
	Bonafire(MRI起搏導線)					2024年
	LBB導線導引鞘組					2025年
	30M(MRI起搏導線)					2027年
	LBB(MRI起搏導線)					2028年
心律管理患者 監控產品	BYOD(遠程監測)					2029年
	BYOD(遠程監測)					2024年
心律失常診 斷產品	Holter Analysis AI with Synescope Web(ECG診斷)					2024年
	Holter Patch(ECG診斷)					2025年
	植入式心臟監護儀(MRI ICM)					2027年
						2028年

目標市場： 中國 歐盟 美國 有效狀態

附註：

- 請參閱「業務 — 產品組合」以瞭解詳情。
- 僅胸外兼容。所有其他MRI兼容器械均為全身兼容。
- 根據相關的國家藥監局法規，無須於中國進行臨床試驗，由於Space-HP乃基於Platinum ICD開發，其已於中國獲得批准。

產品組合

低電壓CRM器械 — 心臟起搏器及CRT-P器械

Alizea、Borea及Celea — 藍牙心臟起搏器系列

Alizea是一種主要用於心動過緩的心臟起搏器。其感應及記錄心臟的電活動，並根據可選擇的感應及檢測參數分析心律。Alizea具有藍牙遠程監測功能。配合基於藍牙技術的創新遠程監控系統SmartView Connect使用時，Alizea可讓心臟病醫生遠程監控心臟起搏器，並及時接收患者心臟狀況的警報及詳細報告。

Borea及Celea是Alizea的姊妹產品。Borea及Celea具有Alizea的大部分特點，設計用於提供基本的治療功能，其複雜程度不一，涵蓋更大的價格範圍，以適應不同的醫療需求及價格敏感性。

ENO、TEO及OTO — 全球最小的心臟起搏器

據弗若斯特沙利文統計，ENO、TEO及OTO是全球最小的心臟起搏器(無導線心臟起搏器除外)。ENO、TEO及OTO的體積僅8 cc，可實現更小的切口及更小的囊袋尺寸。其設計為橢圓形，便於植入手術中的插入及導線連接。

Rega、Trefle及Orchidee — 中國製造心臟起搏器

據弗若斯特沙利文統計，Rega、Trefle及Orchidee是首批按照國際標準設計的中國製造心臟起搏器。其採用與我們在歐洲製造的非藍牙心臟起搏器相同的技術，並在中國

概 要

裝配，專門面向中國市場。其體積小至8 cc，設計使用壽命為12年，據弗若斯特沙利文統計，其使用壽命在體積接近的中國製造心臟起搏器中最長。

Reply CRT-P

*Reply CRT-P*是一款心臟再同步治療起搏器，旨在治療因左右心室收縮不同步而導致的心力衰竭，同時向左右心室傳遞電信號，幫助其同時收縮，從而提高心臟泵血的效率。*Reply CRT-P*的體積僅為11.3 cc，據弗若斯特沙利文統計，是全球最小的CRT-P器械。其小尺寸能實現更小的切口並減少囊袋尺寸，有助於改善植入體驗及患者舒適度。

Pulsea

我們正在開發*Pulsea*，一款先進的CRT-P器械，可通過藍牙連接，兼容1.5T及3T MRI，具有通過SonR收縮傳感器實現CRT自動優化等先進功能。*Pulsea*與*SmartView Connect*配對，實現藍牙遠程監測功能，可生成心力衰竭報告，及時提醒心臟病醫生。我們已基本完成*Pulsea*的設計並計劃於2026年開始臨床試驗。我們預計*Pulsea*於2027年獲得CE標識。

高電壓CRM器械 — ICD器械及CRT-D器械

Ulys、Edis及Platinum — 我們的ICD系列

*Ulys*為一種透過手術植入患者胸部的ICD，導線連接至心臟。根據弗若斯特沙利文的資料，其在ICD中擁有全球最長的設計壽命。*Ulys*與MRI兼容，並與*Smart Monitor*共同用於提供遠程監控。其亦配備各種算法，以提供安全有效的起搏。

*Edis*是*Ulys*的姊妹產品，具有*Ulys*的大部分特點。*Platinum*是我們早期的ICD器械，具有關鍵治療功能及超長使用壽命。我們的ICD系列*Ulys*、*Edis*及*Platinum*旨在滿足患者的個性化需求，並展示我們不斷取得的技術突破。

Gali SonR、Gali、Platinum SonR及Platinum CRT-D — 我們的CRT-D系列

*Gali SonR*是CRT-D，一款用於心力衰竭患者的特殊類型除顫器，除如ICD般監測並維持患者的心律外，亦能通過協調左右心室的跳動來幫助更有效地泵送心臟。我們CRT-D的許多設計特點與ICD相同。*Gali SonR*配備SonR，SonR為一種實時收縮力傳感器，使治療能夠持續適應個體患者的需求，並顯著降低因心力衰竭而住院的風險。

*Gali*為*Gali SonR*的姊妹產品，兩者有共同特點(可讓自動優化的SonR收縮傳感器除外)。利用開發ICD所用的相同技術平台，據弗若斯特沙利文統計，我們CRT-D系列的設計使用壽命較行業平均水平長約三年。*Platinum SonR*及*Platinum CRT-D*是我們早期的

概 要

CRT-D器械，具有關鍵治療功能及超長使用壽命。每款產品具有不同特點，其旨在滿足患者的個人需求。

Talentia及Energya ICD、Talentia SonR CRT-D及Energya CRT-D — 在研ICD及CRT-D新系列

我們正在開發Talentia及Energya ICD、Talentia SonR CRT-D及Energya CRT-D，提供與SmartView Connect家用監護儀配對的兩款新的ICD及CRT-D，具備MRI兼容性、藍牙連接功能、導線完整性警報以及新編程用戶界面。與Energya ICD及Energya CRT-D相比，Talentia ICD及Talentia SonR CRT-D將為一款具有額外增強功能的高階產品。我們預計於2024年獲得該等在研產品的CE標識。

SPACE-HP — 中國製造ICD在研產品

SPACE-HP為我們基於Platinum開發的中國製造ICD在研產品，可配合Invicta除顫導線使用，在中國擴大我們的高電壓產品組合。我們預計於2023年第三季度就SPACE-HP及Invicta向國家藥監局提交註冊申請，並預計於2024年獲得國家藥監局批准。

導線

- *Xfine*是一款兼容1.5T及3T的MRI的起搏導線，據弗若斯特沙利文統計，*Xfine*擁有全球最薄的導線體(按直徑計算)之一。*Xfine*擁有涵蓋不同形狀及長度的完整產品組合，為心臟病醫生提供植入手術的選項範圍。
- *Beflex*是一款兼容1.5T MRI的起搏導線，X射線可見度高，可快速及精準地放置導線。根據2022年11月發表的微創醫療CRM產品表現報告(為我們每半年發表一次的報告，旨在為醫生及患者定期更新器械表現)，*Beflex*已展示其可靠性及安全性，植入13年後的總存活率(即導線植入物無需因故障而進行手術修正)為99.7%。
- *SonRtip*是一款配備SonR的心房起搏導線，據弗若斯特沙利文統計，截至最後實際可行日期，SonR是全球唯一可實現CRT自動優化的收縮力傳感器。*SonRtip*配合Platinum SonR及Gali SonR使用，帶有一個嵌入式密封微型加速度計，用作準確測量心肌振動的傳感器。
- *Vega*是另一款兼容1.5T及3T MRI的起搏導線。根據於2022年11月發表的微創醫療CRM產品表現報告，與*Beflex*類似，*Vega*亦具有很高的X射線可見度，植入5年後的總存活率達99.8%。

概 要

- *Navigo*是我們最新的四極左心室導線系列，兼容1.5T及3T MRI，專為CRT器械設計。*Navigo*可輕鬆通過冠狀靜脈系統，適用於多種靜脈解剖結構。
- *Invicta*為最新MRI兼容1.5T及3T除顫導線，為我們的高電壓器械而設計，設有四極DF-4連接器，提高了操作的便利性。

心律管理患者監護儀

- *SmartView Connect*是一款創新藍牙家用監護儀，設計用於放置在患者床邊，定期向心臟病醫生發送有關患者生理狀況及心臟起搏器運作的詳細報告。結合我們的心臟起搏器使用，*SmartView Connect*可向心臟病醫生提供關於心房顫動、睡眠呼吸暫停綜合征及房室傳導的患者臨床數據的詳細報告。
- *SmartTouch*為輕量級平板程控儀。心臟病醫生可直接在擴展底座使用*SmartTouch*，或在患者床邊以手持方式使用。該平板由電池供電，無需電源線，為心臟病醫生提供了更好的移動性，並改善了患者的隨訪體驗。

心律失常診斷器械

- *SpiderFlash*事件循環記錄儀為一款智能事件循環記錄儀，旨在長期（最長30天）記錄心臟活動並檢測心律失常。其具備藍牙低功耗通信並兼容我們自主開發的Eventscope分析軟件，能提供全面的報告並幫助患者可視化心律失常事件。
- *Spider SAS*多導動態心電圖監測儀為一款多導動態心電圖監測儀，可實現一台設備同時檢測睡眠呼吸暫停綜合征及心律失常。其與*SpiderFlash*有許多相同的設計優勢，結合我們自主開發的高階ECG動態心電圖分析軟件Synescope軟件使用，提供獨立的多導圖及可定制的Holter報告，但同時亦支持雙顯示，可同步查看ECG及呼吸信號。
- *Spiderview BLE*動態心電圖記錄儀為一套全面的動態心電圖解決方案，具有自適應記錄能力及運動跟蹤功能，可更好地滿足臨床需求。與具有24小時記錄能力的傳統動態心電圖監測儀不同，*Spiderview*能連續監測患者的ECG長達7天。除Synescope外，*Spiderview*亦可配合自主開發的Synecom數據傳輸軟件使用，該軟件專門為醫院及遠程辦公量身定制。

請參閱「業務 — 產品組合」以瞭解有關商業化產品及和開發中在研產品的進一步詳情。

概 要

市場機遇及競爭格局概要

我們在成熟CRM器械市場(如西歐、日本、澳大利亞及美國)以及新興市場(如中國)經營。全球CRM器械行業的製造商數量有限，我們主要面臨來自行業中五家領先跨國公司中其他四家的競爭。我們認為憑藉於產品表現、研發能力、經銷及營銷網絡、專有生產流程以及品牌知名度方面的優勢，我們於市場上具有競爭力。請參閱「行業概覽」以瞭解相關市場競爭的資料。

優勢

我們相信以下優勢有助於我們的成功：

- 在進入壁壘高的全球心律管理市場佔據領導地位，有能力在高利潤率的成熟市場及高增長的新興市場把握機遇；
- 全面、創新及互補的產品組合，具有差異化特點；
- 廣泛而平衡的創新產品線，進一步加強我們的CRM器械產品組合，並使我們為未來增長作出更好準備；
- 世界一流的研發平台，由我們專有的核心技術及全面的全球知識產權組合提供支持；
- 垂直一體化運營平台，以及全面的全球製造及銷售網絡；及
- 由具有全球視野的行業資深人士組成的專業且經驗豐富的管理團隊，由世界級知名投資者提供支持。

戰略

我們計劃實施以下戰略以促進我們的業務增長：

- 通過為關鍵區域市場量身定制商業化戰略，提升我們在心律管理市場的地位；
- 開發全面的頂尖心律管理解決方案組合，輔以高度創新的產品線，以最大限度地提高在所有心律管理領域的競爭力；
- 進一步提升研發能力，以實現持續成功的產品創新；
- 進一步優化運營效率並擴大產能；
- 鞏固我們在中國CRM器械市場作為領先的國內參與者的地位，提高產品滲透；及

概 要

- 在全球範圍內尋求戰略合作夥伴，以把握外部增長機會，並最大限度地發揮與微創醫療的協同效應。

銷售、經銷及營銷

截至最後實際可行日期，我們的產品銷往全球49個國家及地區，包括全球心律管理產品的所有主要市場。於業務紀錄期，我們通過直銷或經銷銷售產品。我們根據對當地市場的規模及增長潛力的評估，戰略性地選擇我們的銷售及經銷模式。就我們深耕並擁有廣泛本地銷售資源的市場而言（如西歐大部分國家），我們主要採用直銷模式，旨在實現整個供應鏈的最佳成本效益。就我們尚未建立穩固市場地位的市場，或我們認為使用經銷商的本地專業知識屬更有效的市場而言，我們採用經銷模式。截至最後實際可行日期，我們主要於15個國家採用直銷模式，並於34個國家及地區採用經銷模式。

我們採用全面的營銷及品牌策略發展客戶群。我們採用學術營銷方法將產品推向市場，例如為心臟病醫生及相關專業人士舉辦教育及培訓計劃。我們積極參加心律管理領域的醫學會議，各種學術團體舉辦的國際會議及地方會議。此外，我們亦利用多種媒體渠道（包括社交媒體平台）展示客戶成功案例及對醫療專業人士關於我們的發展突破的採訪等。

研發

生產CRM器械需要高度複雜的技術及對研發活動的大量投資。自成立以來，我們擁有世界一流的研發實力，這有助我們在技術上自給自足，並使我們的產品組合可擴展以滿足各種醫療需求。為了實現我們產品的最佳精度及可靠性，我們開發了一整套核心技術，這些技術是我們開發CRM產品的基礎。請參閱「業務 — 研發 — 核心技術」以瞭解詳情。

我們的研發活動主要由產品開發團隊領導，其主要負責：(i)所有產品線新研發項目的啟動及開發；(ii)在研產品臨床驗證；及(iii)產品在不同司法管轄區的監管註冊。截至2022年12月31日，研發團隊逾85%的成員擁有相關領域的碩士或以上學位。於2020年、2021年及2022年，我們分別產生研發成本56.4百萬美元、63.7百萬美元及59.3百萬美元。

製造

截至最後實際可行日期，我們於三大洲擁有四個生產基地，位於法國克拉馬爾、意大利薩魯賈、多米尼加共和國聖多明各及中國上海，總建築面積約14,400平方米。我們位於克拉馬爾、薩魯賈及聖多明各的生產基地乃向獨立第三方租用，位於上海的生產基地乃向微創醫療集團租用。

概 要

客戶

客戶包括直銷客戶(主要為醫院及其他醫療機構)，以及我們採用經銷商模式所在市場的經銷商。於2020年、2021年及2022年，向五大客戶的總銷售量分別為14.2百萬美元、18.5百萬美元及19.3百萬美元，分別佔收入的7.9%、8.4%及9.4%，而向最大客戶的銷售量分別為8.5百萬美元、11.8百萬美元及12.6百萬美元，分別佔收入的4.7%、5.3%及6.1%。我們於業務紀錄期的五大客戶均為獨立第三方。

供應商

低電壓CRM器械及高電壓CRM器械的主要原材料主要包括集成電路、電子元件、電池、高壓電容器及鈦殼，而導線的主要原材料包括不銹鋼機加工部件、線圈、矽膠注劑及塑料注劑。為確保原材料的質量，我們僅自能符合我們對原材料嚴格要求及質量標準的指定供應商採購原材料。

於2020年、2021年及2022年，向五大供應商的總採購額分別為29.0百萬美元、31.1百萬美元及37.2百萬美元，分別佔總採購額的13.2%、16.6%及20.6%。同期向最大供應商的總採購額分別為10.8百萬美元、14.1百萬美元及17.2百萬美元，分別佔總採購額的4.9%、7.5%及9.5%。除微創醫療外，我們於業務紀錄期的五大供應商均為獨立第三方。

知識產權

截至2022年12月31日，我們擁有1,017項專利及166項正待審批的專利申請，以及136個商標及3個正待審批的商標申請。我們擁有或申請的所有專利均為自主開發。於業務紀錄期及直至最後實際可行日期，我們並無涉及會對營運造成重大不利影響的知識產權糾紛。

法律訴訟及監管合規

截至最後實際可行日期，我們或董事均無涉及對業務、財務狀況或營運業績造成重大不利影響的法律、仲裁或行政程序。於業務紀錄期及直至最後實際可行日期，我們已於各重大方面遵守適用法律法規，且我們並無發生會對業務、財務狀況或營運業績造成重大不利影響的違規事件。

主要財務資料概要

下文載列的歷史財務資料概要來自我們的綜合財務報表，包括本文件附錄一所載會計師報告所載附註，以及本文件「財務資料」所載的資料，並應與綜合財務報表一併閱讀。我們的財務資料乃根據香港財務報告準則編製。

概 要

綜合損益表概要

	截至12月31日止年度		
	2020年	2021年	2022年
		(千美元)	
收入	180,013	220,421	205,179
銷售成本	(78,954)	(95,658)	(89,668)
毛利	101,059	124,763	115,511
其他淨收入	22,484	4,525	4,538
可換股債券的公允價值變動	—	—	(5,579)
研發成本	(56,388)	(63,700)	(59,266)
銷售及營銷開支	(77,272)	(88,810)	(85,524)
行政開支	(25,182)	(30,967)	(28,906)
其他經營成本	(3,203)	(4,694)	(9,418)
經營虧損	(38,502)	(58,883)	(68,644)
融資成本	(14,060)	(26,193)	(37,169)
稅前虧損	(52,562)	(85,076)	(105,813)
所得稅開支	(1,739)	(2,987)	(1,116)
年內虧損	(54,301)	(88,063)	(106,929)
年內其他全面收益	1,980	(633)	(15,815)
年內全面收益總額	(52,321)	(88,696)	(122,744)
以下人士應佔：			
貴公司權益股東	(49,801)	(88,696)	(122,744)
非控股權益	(2,520)	—	—

下表載列於所示年度按產品類型劃分的收入明細。

	截至12月31日止年度					
	2020年		2021年		2022年	
	金額	佔總額 百分比	金額	佔總額 百分比	金額	佔總額 百分比
	(千美元，百分比除外)					
銷售醫療器械的收入						
低電壓CRM器械	94,415	52.4%	118,597	53.8%	110,713	54.0%
高電壓CRM器械	51,265	28.5%	57,867	26.2%	49,488	24.1%
導線	11,206	6.2%	13,424	6.1%	11,841	5.8%
其他 ⁽¹⁾	12,561	7.0%	19,584	8.9%	19,981	9.7%
小計	169,447	94.1%	209,472	95.0%	192,023	93.6%
售後服務的收入	10,566	5.9%	10,949	5.0%	13,156	6.4%
總計	180,013	100.0%	220,421	100.0%	205,179	100.0%

附註：

(1) 主要指心律不齊診斷設備及若干心血管疾病相關產品，如電生理導管、電生理設備及藥物洗脫支架。

概 要

於業務紀錄期，我們醫療器械的銷售從COVID-19疫情中逐步恢復。銷售醫療器械的收入由2020年的169.4百萬美元增加23.6%至2021年的209.5百萬美元，主要由於(i)在歐洲推出Alizea心臟起搏器系列及(ii)我們的低電壓CRM器械及高電壓CRM器械(尤其是ICD)的銷售量的整體增長，因對COVID相關的物流及營銷活動限制逐步解除所致。收入由2021年的209.5百萬美元減少8.3%至2022年的192.0百萬美元，主要由於匯率波動所致。即歐元(我們於歐洲的功能性貨幣)兌美元(我們的報表貨幣)於2021年至2022年大幅貶值。剔除匯率波動的影響，我們的收入於2021年至2022年增加3.2%，主要由於Alizea心臟起搏器系列推出後我們的低電壓CRM器械銷量增加並從COVID-19疫情中恢復。請參閱「財務資料—經營業績」以瞭解詳情。

售後服務的收入指我們來自植入CRM器械後持續為心臟科醫生及患者提供服務獲得的收入。於銷售CRM器械時，我們遞延分配至該等未履行售後服務義務的收入，並於提供服務的期間內確認有關收入。於業務紀錄期各年，我們確認的售後服務的收入一般來自為於此前八至十二年植入的CRM器械提供售後服務。

下表載列於所示年度按地區劃分的收入明細。

	截至12月31日止年度					
	2020年		2021年		2022年	
	金額	佔總額百分比	金額	佔總額百分比	金額	佔總額百分比
	(千美元，百分比除外)					
銷售醫療器械的收入						
歐洲、中東及非洲	149,470	83.0%	180,993	82.1%	165,193	80.5%
法國	78,506	43.6%	94,684	43.0%	86,507	42.2%
西歐—南部 ⁽¹⁾	45,377	25.2%	54,896	24.9%	49,269	24.0%
西歐—北部 ⁽²⁾	21,862	12.1%	26,045	11.8%	23,391	11.4%
東歐 ⁽³⁾ 、中東及非洲	3,725	2.1%	5,368	2.4%	6,026	2.9%
中國	7,955	4.4%	13,060	5.9%	12,721	6.2%
日本	7,958	4.4%	10,587	4.8%	9,259	4.5%
美國	1,142	0.6%	1,323	0.6%	579	0.3%
其他 ⁽⁴⁾	2,922	1.7%	3,509	1.6%	4,271	2.1%
小計	169,447	94.1%	209,472	95.0%	192,023	93.6%
售後服務的收入	10,566	5.9%	10,949	5.0%	13,156	6.4%
總計	180,013	100.0%	220,421	100.0%	205,179	100.0%

附註：

(1) 包括意大利、西班牙及葡萄牙。

概 要

- (2) 主要包括瑞士、荷蘭、德國及英國。
- (3) 主要包括斯洛伐克、斯洛文尼亞及俄羅斯。
- (4) 主要包括澳大利亞及加拿大。

作為跨國公司，我們的收入受外匯波動影響。下表載列按地理區域劃分的醫療器械銷售收入的百分比變動明細，分別以美元(我們的報表貨幣)計以及不計及外匯影響。

	2021年與2020年比較		2022年與2021年比較	
	以美元計	不計及 外匯影響 ⁽¹⁾	以美元計	不計及 外匯影響 ⁽¹⁾
				(%)
醫療器械銷售收入變動				
歐洲、中東及非洲	21.1	17.2	(8.7)	2.5
中國	64.2	51.3	(2.6)	8.4
日本	33.0	31.2	(12.5)	6.2
美國	15.8	15.8	(56.2)	(56.2)
其他	20.1	22.6	21.8	33.1
總計	23.6	19.6	(8.3)	3.2

附註：

- (1) 按各自功能性貨幣的銷售額計算。亦請參閱「財務資料 — 重大會計政策及估計 — 外幣換算」。

於歐洲、中東及非洲銷售的收入於2020年至2021年增加21.1%，主要由於我們推出Alizea心臟起搏器系列且COVID相關的限制亦逐漸解除。於歐洲、中東及非洲銷售的收入於2021年至2022年減少8.7%，主要由於歐元兌美元大幅貶值，導致法國及西歐 — 南部的銷售收入減少。剔除匯率波動的影響，於歐洲、中東及非洲銷售的收入於2021年至2022年增加2.5%。

於中國銷售的收入於2020年至2021年大幅增加64.2%，主要由於我們的中國製造產品的持續滲透以及COVID相關的限制放寬。於中國銷售的收入於2021年至2022年輕微減少2.6%，主要由於人民幣兌美元貶值。剔除匯率波動的影響，於中國銷售的收入於2021年至2022年增加8.4%，主要受2022年下半年銷售額回升推動。

於日本銷售的收入於2020年至2021年增加33.0%，2021年至2022年則下降12.5%。撇除匯率波動影響，我們在日本的銷售收入於2021年至2022年增加6.2%。日本銷售的收入於業務紀錄期普遍增加，主要由於我們增加了對日本銷售團隊的投資，從而增強銷售及營銷能力。

概 要

下表載列於所示年度按產品類型劃分的毛利及毛利率明細。

	截至12月31日止年度					
	2020年		2021年		2022年	
	毛利	毛利率	毛利	毛利率	毛利	毛利率
	(千美元，百分比除外)					
低電壓CRM器械	66,051	70.0%	81,555	68.8%	75,526	68.2%
高電壓CRM器械	32,297	63.0%	35,495	61.3%	29,853	60.3%
導線	741	6.6%	2,180	16.2%	835	7.1%
其他	1,655	13.2%	6,228	31.8%	5,855	29.3%
銷售醫療器械的毛利／毛利率	100,744	59.5%	125,458	59.9%	112,069	58.4%
售後服務的毛利／毛利率 ⁽¹⁾	—	—	—	—	—	—
毛利總額／整體毛利率	101,059	56.1%	124,763	56.6%	115,511	56.3%

附註：

(1) 無意義。

毛利於2020年至2021年增加23.5%，主要由於植入式CRM器械的銷售量增加。毛利於2021年至2022年減少7.4%，主要由於歐元兌美元貶值，導致所有產品類別的毛利減少。

銷售醫療器械的毛利率整體維持穩定，於2020年及2021年分別為59.5%及59.9%，主要由於(i)低電壓CRM器械的毛利率減少，原因是Alizea心臟起搏器系列於2021年推出，而我們產生額外的人工成本，因為工人通常需時學習生產新產品的程序；(ii)高電壓CRM器械的毛利率減少，原因是產品組合由CRT-D器械轉變為毛利率略低的ICD器械；及(iii)導線的毛利率增加，原因是導線的產量大幅增加，我們因實現了更大的規模經濟而使平均製造成本下降。

銷售醫療器械的毛利率由2021年的59.9%輕微減少至2022年的58.4%，主要由於低電壓及高電壓CRM器械的毛利率輕微減少所致，因為(i)我們於2022年在法國提供更多批量折扣，因為更高比例的產品以大批量出售，且(ii)根據意大利政府的追溯回撥法律，我們於2022年的收入被扣除1.5百萬美元，請參閱「財務資料 — 綜合損益表若干項目說明 — 其他經營成本」以瞭解詳情。導線的毛利率於2021年至2022年減少，主要因為(i)我們於歐洲銷售大部分導線，而歐元兌美元貶值導致導線的平均售價下降，且(ii)由於導線生產於多米尼加共和國，相關成本以美元計值，導線銷售成本不受外匯波動影響。

概 要

於2020年、2021年及2022年，我們的淨虧損分別為54.3百萬美元、88.1百萬美元及106.9百萬美元。淨虧損由2020年至2021年的增加，主要由於銷售成本以及銷售及營銷開支的增加，部分被收入的增加所抵銷。淨虧損從由2021年至2022年進一步增加，主要由於收入減少及融資成本增加，部分被銷售成本減少所抵銷。請參閱「財務資料—經營業績」以瞭解詳情。

綜合財務狀況表概要

	截至12月31日		
	2020年	2021年	2022年
	(千美元)		
非流動資產			
物業、廠房及設備	54,708	59,627	49,135
無形資產	23,965	22,082	22,232
商譽	104,799	107,862	103,327
遞延稅項資產	7,878	8,135	7,782
其他非流動資產	15,364	17,921	18,356
非流動資產總額	206,714	215,627	200,832
流動資產			
存貨	63,339	61,367	68,211
貿易及其他應收款項	97,996	68,509	60,664
現金及現金等價物	47,804	86,147	142,168
流動資產總額	209,139	216,023	271,043
流動負債			
貿易及其他應付款項	70,454	71,537	79,165
合約負債	10,777	11,682	8,989
計息借款	7,665	—	—
租賃負債	5,338	7,688	7,144
應付所得稅	635	2,751	742
流動負債總額	94,869	93,658	96,040
流動資產淨額	114,270	122,365	175,003
資產總額減流動負債	320,984	337,992	375,835
非流動負債			
計息借款	62,032	—	—
可換股債券	—	—	135,579
租賃負債	25,407	26,526	20,825
遞延收入	1,347	665	1,220
合約負債	29,855	26,227	24,583
其他應付款項	2,919	2,156	2,233
界定福利退休計劃	10,369	9,177	8,088
具有優先權的金融工具	106,008	256,551	286,680
遞延稅項負債	565	554	—
非流動負債總額	238,502	321,856	479,208
資產／(負債)淨額	82,482	16,136	(103,373)

概 要

流動資產淨額由截至2020年12月31日的114.3百萬美元增加至截至2021年12月31日的122.4百萬美元，主要由於C輪融資籌集的所得款項導致現金及現金等價物增加，部分被貿易及其他應收款項因應收股東款項減少而減少所抵銷。流動資產淨額由截至2021年12月31日的122.4百萬美元增加至截至2022年12月31日的175.0百萬美元，主要由於現金及現金等價物因可換股債券的所得款項而增加，部分被貿易及其他應付款項因應付第三方供應商的貿易及其他應付款項增加而增加。

我們的資產淨額由2020年12月31日的82.5百萬美元減少至2021年12月31日的16.1百萬美元，這主要由於在2021年7月發行C輪優先股導致優先權金融工具增加。這部分被以下所抵銷：(i)由於我們全額償還相關銀行貸款而導致有息借款減少；及(ii)由於C輪融資所得款項而導致現金及現金等價物增加。截至2022年12月31日，我們錄得負債淨額103.4百萬美元，主要反映因發行可換股債券導致的非流動負債增加，部分被可換股債券所得款項應佔的現金及現金等價物增加所抵銷。

綜合現金流量表概要

	截至12月31日止年度		
	2020年	2021年	2022年
		(千美元)	
營運資金變動前的經營現金流量..	(45,640)	(43,393)	(46,983)
營運資金變動	(13,028)	12,224	1,131
已付所得稅.....	(1,831)	(635)	(2,592)
經營活動所用現金淨額	(60,499)	(31,804)	(48,444)
投資活動所得／(所用)			
現金淨額.....	8,243	(14,877)	(9,752)
融資活動所得現金淨額	81,551	90,430	118,750
現金及現金等價物增加淨額.....	29,295	43,749	60,554
年初現金及現金等價物	14,945	47,804	86,147
匯率變動影響	3,564	(5,406)	(4,533)
年末現金及現金等價物	47,804	86,147	142,168

我們於業務紀錄期各年產生負淨經營現金流量。於業務紀錄期，現金的主要用途是為研發及產品製造、成立及擴大銷售網絡以及其他營運資金需求提供資金。我們過往主要通過經營及融資活動產生的現金滿足經營及其他資本需求。隨著我們業務發展及擴張，我們預計將通過以下方式改善截至2022年12月31日的負淨經營現金流量狀況：(i)通過擴大我們的銷售和營銷活動增加商業化產品的銷售額；(ii)通過加速我們的研發項目以推出新產品；(iii)改善成本控制及運營效率；以及(iv)通過收緊我們的信貸政策及加大催收力度以加快貿易應收款項的周轉。

概 要

我們過往主要通過經營及融資活動產生的現金滿足經營及其他資本需求。展望未來，我們預期以經營產生的現金、[編纂]融資及[編纂]所得款項淨額以及(倘有必要)銀行及其他借款為未來的營運資金及其他現金需求提供資金。經考慮內部資源、經營及融資活動產生的現金流量以及[編纂]估計所得款項淨額，董事確認，我們可用的營運資金足以滿足目前及本文件日期起計未來至少12個月的需求。

關鍵財務比率

下表載列截至所示日期或年度的關鍵財務比率。

	截至12月31日／截至12月31日止年度		
	2020年	2021年	2022年
毛利率.....	56.1%	56.6%	56.3%
流動比率(倍) ⁽¹⁾	2.2	2.3	2.8
速動比率(倍) ⁽²⁾	1.5	1.7	2.1
資產負債比率 ⁽³⁾	24.2%	7.9%	5.9%

附註：

- (1) 指流動資產除以截至同日的流動負債。
- (2) 指流動資產減去存貨，並除以截至同日的流動負債。
- (3) 指計息借款及租賃負債的總和除以截至同日的總資產。

主要風險因素

我們認為投資股份涉及若干風險及不確定性，其中部分非我們所能控制。請參閱「風險因素」以瞭解我們的風險因素詳情。我們面臨的若干主要風險包括：

- 我們的成功取決於持續的市場認可及產品使用。倘我們未能實現或保持廣泛的市場認可或使用，則可能對業務及經營業績造成重大不利影響。
- 我們於銷售及經銷產品時面臨激烈的市場競爭，其可能對業務及經營業績造成重大不利影響。
- 倘我們未能及時推出新產品，則產品可能過時，且業務及經營業績可能受到影響。
- 產品及在研產品的研發過程漫長及成本高昂，且其結果存在不確定性；倘與開發中產品有關的臨床試驗或程序不成功，則可能對前景造成重大不利影響。
- 過往經營業績可能無法反映未來表現。我們可能需要獲取額外融資，從而為經

概 要

營撥付資金。倘我們無法及時獲取充足融資，我們可能無法完成在研產品的開發及商業化。

- 我們持續錄得經營及累計虧損，且我們無法向閣下保證未來可達致盈利能力。
- 業務及經營業績受到地區及全球經濟狀況的變動所影響。
- 匯率波動可能導致經營業績出現波動。
- 我們產品的研究、開發及商業化在所有重大方面受到嚴格監管，而鑒於我們在全球的地理分佈，遵守各個經營所在的司法管轄區的不同法規須耗費大量時間且成本高昂。
- 經營所在國家及地區的政府的政治、社會及經濟政策及條件變動可能對業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響，並可能導致我們無法維持增長及擴張策略。

近期發展

業務發展

於2023年1月，我們完成了*Bonafire*（一款中國製造兼容1.5T MRI被動固定起搏導線）的臨床研究。我們於2023年2月向國家藥監局提交了註冊申請，預計於2024年獲得批准。

COVID-19爆發的影響

自COVID-19疫情爆發以來，我們的臨床活動以及其他研發活動並無遇到任何重大中斷。此外，我們的製造活動、供應鏈以及營銷、經銷和銷售活動並無遇到重大中斷。由於大多數因應COVID-19疫情的強制性封鎖、關閉工作場所以及對流動及出行的限制已於2022年在世界各地取消，董事認為COVID-19疫情不太可能對我們的業務產生重大不利影響。

於業務紀錄期及直至最後實際可行日期，COVID-19疫情並未對我們的經營業績及財務狀況造成任何重大不利影響。然而，我們無法向閣下保證COVID-19疫情不會進一步升級或對我們未來的業績產生重大不利影響。請參閱「風險因素 — 與營運及融資有關的風險 — 倘COVID-19疫情復甦，經營及業務計劃可能受到COVID-19疫情的不利影響」一節以瞭解詳情。

無重大不利變動

除上文另行披露者外，董事確認，截至本文件日期，我們的財務或交易狀況或前景自2022年12月31日（即本文件附錄一會計師報告的呈報期末）以來並無重大不利變動，自

概 要

2022年12月31日以來亦無任何事件會對本文件附錄一會計師報告列示的資料造成重大影響。

控股股東

緊隨[編纂]完成(未計及因[編纂]獲行使而可能發行的股份)後，微創醫療將通過其直接全資附屬公司MicroPort International BVI及間接全資附屬公司MicroPort International HK於本公司總股本約[編纂]%中間接擁有權益。據此，根據上市規則，微創醫療、MicroPort International BVI及MicroPort International HK將成為控股股東。

微創醫療集團的業務與本公司的業務之間有明確區分。微創醫療集團專注於性質及應用方面均與主營業務的醫療器械不同的多種醫療器械。本集團提供管理心律失常及心力衰竭的解決方案。本集團的業務與微創醫療集團的業務無關。本集團的產品與微創醫療集團的產品不可互換，亦不可互補。請參閱「與控股股東的關係」以瞭解詳情。

持續關連交易

我們與關連人士已訂立多項於[編纂]完成後將構成上市規則第14A章項下持續關連交易的協議。請參閱「關連交易」以瞭解詳情。

[編纂]

[編纂]將構成自控股股東微創醫療[編纂]。微創醫療已根據上市規則第15項應用指引將有關[編纂]的提議提交聯交所審批，而聯交所已確認微創醫療可進行[編纂]。董事認為，本集團[編纂]並獨立[編纂]對微創醫療及本公司在商業上有利並符合股東的利益。請參閱「歷史、重組及公司架構—本集團自微創醫療[編纂]」以瞭解詳情。

[編纂]前投資

自成立以來，我們已進行多輪[編纂]前投資，擁有廣泛而多元化的[編纂]前投資者。請參閱「歷史、重組及公司架構—[編纂]前投資—[編纂]投資者的背景資料」以瞭解有關[編纂]投資者的身份及背景的進一步詳情。

概 要

股息

於業務紀錄期，我們並未宣派任何股息。

我們並無特定的股息政策或預定的股息支付比率。日後派付股息的決定將由董事會指示作出，並將以溢利、現金流量、財務狀況、資本要求及董事會認為相關的其他狀況作基準。派付股息可能因其他法律限制及我們日後可能訂立的協議而受到限制。誠如開曼群島律師所告知，根據開曼群島法律，開曼群島公司僅可自溢利或股份溢價賬中派付股息，惟倘宣派或派付股息將導致本公司不能於日常業務過程中償還其到期債務，則於任何情況下均不得宣派或派付股息。

[編纂]統計數據

	按[編纂]每股[編纂] [編纂]港元計算	按[編纂]每股[編纂] [編纂]港元計算
股份市值 ⁽¹⁾	[編纂]百萬港元	[編纂]百萬港元
本公司權益股東應佔每股未經審核 備考經調整綜合有形資產淨值 ⁽²⁾ ...	[編纂]美元 [編纂]港元	[編纂]美元 [編纂]港元

附註：

- (1) 股份市值計算乃按預期將於緊隨股份拆細及[編纂]完成後已發行及在外流通[編纂]股股份的假設而釐定，假設[編纂]未獲行使且於每股優先股於[編纂]成為無條件後將轉換為一股股份。
- (2) 本公司權益股東應佔每股未經審核備考經調整有形資產淨值乃經調整後按本文件附錄二「未經審核備考財務資料」所載者計算。

未來計劃及[編纂]

假設並無行使[編纂]，並假設[編纂]為每股[編纂][編纂]港元(即本文件所載指示性[編纂]範圍每股[編纂][編纂]港元至[編纂]港元的中位數)，扣除我們於[編纂]中應付的[編纂]費用及開支後，我們估計我們將獲得[編纂]淨額約[編纂]百萬港元(即[編纂]百萬美元)。我們計劃將[編纂][編纂]淨額用於以下用途：

- 約[編纂]百萬港元(即[編纂]百萬美元，佔估計[編纂]淨額的[編纂]%)將用於研發我們的在研產品；
- 約[編纂]百萬港元(即[編纂]百萬美元，佔估計[編纂]淨額的[編纂]%)將用於我們的產品的商業化；
- 約[編纂]百萬港元([編纂]百萬美元，佔估計[編纂]淨額的[編纂]%)將用於重組我們於法國、意大利、中國及多米尼加共和國的四間生產設施，以提升效率及簡化供應鏈；

概 要

- 約[編纂]百萬港元([編纂]百萬美元，佔[編纂]淨額的[編纂]%)將用作營運資金及其他一般企業用途。

請參閱「未來計劃及[編纂]」以瞭解詳情。

[編纂]開支

假設[編纂]為每股[編纂][編纂]港元(為本文件所述指示性[編纂]範圍的中位數)，我們將承擔的[編纂]開支估計約為[編纂]百萬美元(包括[編纂]相關費用及開支約[編纂]百萬美元及非[編纂]相關開支約[編纂]百萬美元，其包括法律顧問及會計師費用及開支約[編纂]百萬美元及其他費用及開支約[編纂]百萬美元)。**[編纂]**開支約佔所得款項總額的[編纂]%。約[編纂]百萬美元於2022年的綜合損益表中扣除、約[編纂]百萬美元預期於2023年的綜合損益表中扣除及約[編纂]百萬美元預期於[編纂]後作為權益扣除入賬。上述[編纂]開支為最新的實際可行估計，僅供參考，實際金額可能不同於該估計。董事預期有關[編纂]開支不會對2023年的經營業績產生重大不利影響。

釋義及縮寫詞

於本文件，除文義另有所指外，下列詞彙具有以下涵義。若干其他詞彙於本文件「技術詞彙表」一節闡述。

釋義

「會計師報告」	指	畢馬威會計師事務所編製的截至2022年12月31日止三個年度的會計師報告，其全文載於本文件附錄一；
「聯屬人士」	指	就任何特定人士而言，指該特定人士直接或間接控制或受其控制或與其直接或間接受共同控制的任何其他人士；
「會財局」	指	香港會計及財務匯報局(前稱為香港財務匯報局)；

[編纂]

「組織章程細則」或「細則」	指	本公司於[●]有條件採納並將於[編纂]生效的組織章程細則(經不時修訂)，有關概要載於本文件「附錄三—本公司組織章程及開曼群島公司法概要」一節；
「聯繫人」	指	具有上市規則賦予該詞的涵義；

[編纂]

「實益微創醫療股東」	指	微創醫療股份的實益擁有人，誠如微創醫療的股東名冊所示，於紀錄日期其微創醫療股份以微創醫療登記股東的名義登記；
------------	---	--

釋義及縮寫詞

[編纂]

「董事會」	指	本公司董事會；
「營業日」	指	香港銀行通常開放辦理一般銀行業務的日子，且並非星期六、星期日或香港公眾假期；
「資本市場中介人」	指	高盛(亞洲)有限責任公司及中國國際金融香港證券有限公司；
「開曼公司法」或 「公司法」	指	開曼群島法例第22章《公司法》(1961年第3號法例，經綜合及修訂)經不時修訂、補充或以其他方式修改；

[編纂]

「中國」	指	中華人民共和國，就本文件而言及僅供地理參考及除文義所指外，不包括香港特別行政區、澳門特別行政區及台灣；
「緊密聯繫人」	指	具有上市規則賦予該詞的涵義；
「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；

釋義及縮寫詞

「本公司」	指	微創心律管理有限公司，於2019年8月12日於開曼群島註冊成立的獲豁免有限公司；
「關連人士」	指	具有上市規則賦予該詞的涵義；
「關連交易」	指	具有上市規則賦予該詞的涵義；
「控股股東」	指	具有上市規則賦予該詞的涵義，除文義另有所指外，指微創醫療及微創醫療、MicroPort International BVI及MicroPort International HK；
「CRM Management Global」	指	CRM Management Global Limited，為於2018年9月26日在英屬維爾京群島註冊成立的有限公司，並由微創醫療集團僱員及獨立第三方持有；
「董事」	指	本公司董事，包括全體執行董事、非執行董事及獨立非執行董事；
「員工信託」	指	於2020年8月7日根據香港法例成立的信託，財產授予人為本公司，受託人為香港中央證券信託有限公司，受益人為表現股份單位計劃的參與者及符合條件人士；
「極端情況」	指	倘發生將導致香港正常業務經營中斷及／或可能影響 [編纂] 或 [編纂] 的極端情況或事件；
「弗若斯特沙利文」	指	弗若斯特沙利文有限公司，我們的行業顧問，其為獨立第三方

[編纂]

「本集團」	指	本公司及其附屬公司，或(如文義所指)就本公司成為其現時附屬公司的控股公司之前期間而言，指該等附屬公司或其前身公司(視情況而定)經營的業務；
「港元」	指	香港法定貨幣港元；

釋義及縮寫詞

[編纂]

「香港」 指 中國香港特別行政區；

[編纂]

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

「香港收購守則」或
「收購守則」 指 由證監會發出的《公司收購、合併及股份回購守則》，經不時修訂、補充或以其他方式修改；

[編纂]

「獨立第三方」 指 根據董事作出一切合理諮詢後所深知、全悉及盡信，並非本公司關連人士(定義見上市規則)的人士或公司；

[編纂]

釋義及縮寫詞

[編纂]

「聯席保薦人」	指	高盛(亞洲)有限責任公司及中國國際金融香港證券有限公司；
「最後實際可行日期」	指	2023年5月12日，即本文件付印前為確定其中所載若干資料的最後實際可行日期；
「Lead Harbour」	指	Lead Harbour Management Ltd，為於2020年5月12日在英屬維爾京群島註冊成立的有限公司，由上海領阜全資擁有；
「Lead Summer」	指	Lead Summer Management Ltd，為於2020年5月12日在英屬維爾京群島註冊成立的有限公司，由上海領夏全資擁有；

釋義及縮寫詞

[編纂]

「上市規則」	指	香港聯合交易所有限公司證券上市規則，經不時修訂或補充；
「併購規定」	指	《關於外國投資者併購境內企業的規定》，由商務部、國有資產監督管理委員會、國家稅務總局、中華人民共和國國家工商行政管理總局、中國證券監督管理委員會及國家外匯管理局於2006年8月8日聯合頒佈並於2006年9月8日生效，其後於2009年6月22日修訂，經不時修訂、補充或以其他方式修改；
「主板」	指	聯交所運作的證券交易所（不包括期權市場），獨立於聯交所創業板並與其並行運作；
「組織章程大綱」或「大綱」	指	本公司於[●]有條件採納並將於[編纂]生效的組織章程大綱（經不時修訂）；
「微創醫療」	指	微創醫療科學有限公司，於開曼群島註冊成立的獲豁免有限公司，其股份於聯交所主板上市（股份代號：00853），為本公司控股股東之一；
「MicroPort CRM Netherlands」	指	MicroPort Cardiac Rhythm B. V.為於2017年11月11日在荷蘭註冊成立的私人有限公司，為本公司的間接全資附屬公司；
「MicroPort CRM DR」	指	Sorin Group DR, S.R.L.為於2013年5月1日在多明尼加共和國註冊成立為有限公司，為本公司的間接全資附屬公司；
「MicroPort CRM France」	指	MicroPort CRM France SAS為於2004年7月16日在法國註冊成立的簡化股份有限公司，為本公司的間接全資附屬公司；

釋義及縮寫詞

「MicroPort CRM HK」	指	MicroPort Cardiac Rhythm Management International Limited (前稱微創心律管理有限公司) 為於2019年9月10日在香港註冊成立的有限公司，為本公司的直接全資附屬公司；
「MicroPort CRM Holding」	指	MicroPort CRM Holding SAS為於2012年5月21日在法國註冊成立的簡化股份有限公司，為本公司的間接全資附屬公司；
「MicroPort CRM Italy」	指	MicroPort CRM S.R.L.為於2017年12月20日在意大利註冊成立的有限公司，為本公司的間接全資附屬公司；
「MicroPort CRM Japan」	指	MicroPort CRM Japan Co., Ltd.為於2018年8月7日在日本註冊成立的股份有限公司，為本公司的間接全資附屬公司；
「MicroPort CRM Shanghai」	指	創領心律管理醫療器械(上海)有限公司為於2013年5月30日在中國成立的有限公司，為本公司的間接全資附屬公司；
「MicroPort CRM Spain」	指	Microport CRM Medical, S.L.為於2017年11月6日在西班牙註冊成立的有限公司，為本公司的間接全資附屬公司；
「微創醫療集團」	指	微創醫療及其附屬公司，就本文件而言及除文義另有所指外，不包括本集團；
「MicroPort International BVI」	指	MicroPort International Corp.為於2012年8月31日在英屬維爾京群島註冊成立的有限公司，為微創醫療的直接全資附屬公司並為我們的控股股東之一；
「MicroPort International HK」	指	MicroPort International Corp. Limited為於2012年8月31日在香港註冊成立的有限公司，透過MicroPort International BVI為微創醫療的間接全資附屬公司並為我們的控股股東之一；

[編纂]

釋義及縮寫詞

[編纂]

「表現股份單位計劃」	指	本公司於2020年6月30日批准及採納的表現股份單位計劃，其主要條款概要載於本文件「附錄四 — 法定及一般資料 — D.表現股份單位計劃」一節；
「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；
「中國法律顧問」	指	嘉源律師事務所，有關中國法律的法律顧問；
「[編纂]前投資」	指	指對本公司的[編纂]前投資，其詳情載於「歷史、重組及公司架構 — [編纂]前投資」一節；
「[編纂]前投資者」	指	[編纂]前投資的投資者（不包括MicroPort International HK）；

釋義及縮寫詞

[編纂]

「S規例」 指 美國證券法S規例；

[編纂]

「薪酬委員會」 指 董事會薪酬委員會；

「第144A條」 指 美國證券法第144A條；

「國家外匯管理局
37號文」 指 《國家外匯管理局關於境內居民通過特殊目的公司境外投融資及返程投資外匯管理有關問題的通知》；

釋義及縮寫詞

「A系列優先股」	指	在[編纂]前投資期間向[編纂]前投資者配發及發行的本公司法定股本中每股面值0.00008美元(或每股0.0001美元(於股份拆細之前))的可轉換A系列優先股；
「B系列優先股」	指	在[編纂]前投資期間向[編纂]前投資者配發及發行的本公司法定股本中每股面值0.00008美元的可轉換B系列優先股；
「C系列優先股」	指	在[編纂]前投資期間向[編纂]前投資者配發及發行的本公司法定股本中每股面值0.00008美元的可轉換C系列優先股；
「上海領卓」	指	上海領卓企業管理諮詢中心(有限合夥)為於2018年3月29日在中國成立的有限合夥及由本集團及微創醫療集團員工及獨立第三方持有；
「上海領夏」	指	上海領夏企業管理諮詢中心(有限合夥)為於2017年5月2日在中國成立的有限合夥及由本集團及微創醫療集團員工及獨立第三方持有；
「上海微創」	指	上海微創醫療器械(集團)有限公司為於1998年5月15日在中國成立的有限合夥並為微創醫療的間接全資附屬公司；
「股份拆細」	指	本公司於2020年6月30日進行的股份拆細。請參閱「歷史、重組及公司架構—本集團主要股權變更」以瞭解詳情；
「股份」	指	本公司股本中每股面值0.00008美元(或每股0.0001美元(於股份拆細之前))的普通股；
「股東」	指	股份持有人；
「Sorin CRM」	指	Sorin CRM SAS為於1977年7月25日在法國註冊成立的簡化股份有限公司，為本公司的間接全資附屬公司；

釋義及縮寫詞

「特定地區」 指 香港以外的司法管轄區，考慮到該司法管轄區適用法律的法律限制或相關監管部門或證券交易所的要求，微創醫療及本公司認為將註冊地址於該司法管轄區的微創醫療股東或微創醫療以其他方式已知為該司法管轄區居民的該等股東排除於[編纂]之外屬必要或適宜；

[編纂]

「國務院」 指 中華人民共和國國務院；

[編纂]

「附屬公司」 指 具有公司條例第15條賦予該詞的涵義；

「主要股東」 指 具有上市規則賦予該詞的涵義；

「業務紀錄期」 指 截至2020年、2021年及2022年12月31日止年度；

「美籍人士」 指 S規例定義的美籍人士；

「美國證券法」或
「證券法」 指 1933年美國《證券法》，經不時修訂、補充或以其他方式修改；

「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；

[編纂]

縮寫詞

「英屬維爾京群島」 指 英屬維爾京群島；

釋義及縮寫詞

「複合年增長率」	指	複合年增長率；
「行政總裁」	指	行政總裁；
「歐洲、中東及非洲」	指	歐洲、中東及非洲；
「歐盟」	指	歐洲聯盟；
「歐洲專利局」	指	歐洲專利局；
「美國食品藥品監督管理局」	指	美國食品藥品監督管理局；
「《一般數據保護條例》」	指	歐盟《一般數據保護條例》，即（歐盟）第2016/679號規例，於2016年4月14日頒佈並於2016年5月25日生效；
「香港財務報告準則」	指	香港財務報告準則；
「MDR」	指	歐盟醫療器械法規，即（歐盟）第2017/745號規例，於2017年4月5日頒佈並於2017年5月25日生效；
「厚生勞動省」	指	日本厚生勞動省；
「商務部」	指	中華人民共和國商務部；
「國家發改委」	指	中華人民共和國國家發展和改革委員會；
「國家藥監局」	指	中華人民共和國國家藥品監督管理局及其前身國家食品藥品監督管理總局；
「全國人大」	指	中華人民共和國全國人民代表大會；
「專利合作條約」	指	《專利合作條約》；
「醫藥品醫療器械綜合機構」	指	日本醫藥品醫療器械綜合機構；
「國家外匯管理局」	指	中華人民共和國國家外匯管理局；
「國家市場監管總局」	指	中華人民共和國國家市場監督管理總局，前身為中華人民共和國國家工商行政管理總局；
「證監會」	指	香港證券及期貨事務監察委員會；

釋義及縮寫詞

「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；

「國家稅務總局」 指 中華人民共和國國家稅務總局。

就本文件而言，對「我們」的提述指本公司或本集團(如文義所指)。「%」指百分比。

為便於參考，本文件所載中國法律及法規、政府機關、機構、自然人或其他實體(包括我們的若干附屬公司)的名稱均具有中英文版本，如有歧義，概以中文版本為準。

技術詞彙表

本詞彙表載有本文件所採用有關本公司及我們的業務的若干技術詞彙的定義。該等詞彙及涵義未必與標準行業涵義或該等詞彙用法一致。

「耐久性測試」	指	用於估計植入式CRM器械電子元件的耐用性的測試，使用高溫模擬老化，以人為地加速老化過程；
「算法」	指	給予計算機的一系列指令，使其能夠執行任務或解決問題；
「心律不齊」	指	心跳不規則的醫療狀況；
「心房顫動」	指	導致心率不規則及通常不正常地快速的心臟情況；
「心房」	指	心臟上腔；
「AVB」	指	房室傳導阻滯，一種由心房傳送往心室的電信號受影響時出現的心臟傳導阻滯；
「藍牙」	指	可讓電子設備在短距離內以無線方式相互通信的無線電技術；
「bpm」	指	每分鐘心跳次數；
「心動過緩」	指	心跳長期緩慢的醫療狀況；
「心臟不同步」	指	左右心室不是同時泵血的醫療狀況；
「心血管」	指	心臟及血管的或與心臟及血管相關；
「心臟復律」	指	當藥物及迷走神經刺激術不起作用時，通過傳導快速及低能量電擊，用於恢復正常心律的醫療程序；
「cc」	指	立方厘米；
「CE標識」	指	表示符合歐洲經濟區內產品的健康、安全及環保標準的認證標誌；
「CPR」	指	心肺復蘇法，一種救助心搏驟停病患的胸部按壓緊急程序，通常與人工呼吸結合，以於採取進一步醫療措施前，通過人工方式維持心臟驟停患者的腦部功能；

技術詞彙表

「CRM器械」	指	心律管理器械，以電流刺激治療不正常心律及心力衰竭的植入式裝置；
「CRT-D」	指	一種用於心力衰竭患者（其亦具有心臟性猝死的風險）的特殊除顫器，可同時起搏左右心室以使心臟再同步化並可提供高能量除顫電擊以治療危險性快心律；
「CRT-P」	指	心臟再同步治療起搏器，一種用於心力衰竭患者的特殊類型的起搏器，可同時起搏左右心室以使心臟再同步化；
「DDD」	指	雙腔模式，起搏器在雙心室（心房及心室）具有起搏、傳感及對傳感的反應能力的起搏模式；
「除顫」	指	對胸部施以電擊以重置正常心律，通常通過急救人員使用的便攜式除顫器或公共除顫器；
「超聲心動圖」	指	一種非侵入性測試，使用手持式換能器產生以聲波形式顯示心臟的大小、結構及運動的圖像；
「ECG」	指	心電圖，記錄心臟的電生理活動；
「心臟事件監測器」	指	可穿戴式ECG設備，可長時間保持活動狀態（最長30天或直至出現症狀），用於檢測偶發性心律不齊；
「心力衰竭」	指	心臟無法正常泵血至全身的醫療狀況；
「高電壓CRM器械」	指	產生高電壓電信號的CRM器械，主要包括ICD及CRT-D；
「HL7」	指	一套用於促進不同醫療保健提供者之間的數據傳輸及共享的國際標準；
「動態心電圖監測儀」	指	一種可佩戴以持續記錄心臟活動24小時或以上的便攜式ECG設備；
「ICD」	指	植入式心臟復律除顫器或植入式心臟除顫器，一種可在心臟跳動異常快速時施以電擊以恢復正常心跳的植入式設備；

技術詞彙表

「LBB」	指	左束支，讓電信號從心房傳導至心室，並導致心室跳動的傳導路徑左支；
「導線」	指	一根從植入式CRM器械延伸至心臟內壁的導線，提供用以起搏、除顫或再同步的電信號；
「低電壓CRM器械」	指	產生低電壓電信號的CRM器械，主要包括心臟起搏器及CRT-P；
「左心室收縮力」	指	確定左心室性能的心肌收縮計量；
「MRI」	指	磁共振成像，一種使用磁場及計算機生成的無線電信號以製成身體器官及組織詳細圖像的醫學成像技術；
「心臟起搏器」	指	一種植入胸部皮下以助維持足夠心率的小型裝置；
「呼吸波描記術」	指	亦稱為3級睡眠研究，患者可在家中使用便攜式睡眠研究套件進行的睡眠研究，以記錄整晚的呼吸活動、氧氣水平及心率；
「竇房結」	指	竇房結，一組位於心臟右心房壁的細胞，以連續且受控的速度產生電信號，從而設定心跳的節奏；
「SCD」	指	心臟性猝死，由心臟功能喪失引起的突然及意外的死亡；
「S-ICD」	指	全皮下心臟植入式除顫器，一種皮下ICD類型，並無傳統ICD的連接心臟的導線，為心律異常過快的患者提供一種侵入性較少的選擇；
「睡眠呼吸暫停綜合征」	指	一種可能嚴重的睡眠障礙，有關患者呼吸反覆停止及開始，與心房顫動及心力衰竭密切相關；
「SND」	指	竇房結病，心臟的自然起搏器(竇房結)無法產生適合身體所需的心率；

技術詞彙表

「心臟驟停」	指	心臟功能、呼吸及意識的突然喪失；
「心動過速」	指	一種慢性心跳加快的疾病；
「迷走神經刺激術」	指	有助於減慢心律的實質操作；
「心室」	指	心臟下腔；
「心室顫動」	指	一種心律不齊，雜亂的心臟信號導致心室無作用地抽搐(顫抖)且無法將血液輸往身體其他部位；
「VT」	指	室性心動過速，心室跳動過快而無法正常泵血時發生的一種心律不齊，因而令身體無法獲得足夠含氧血液。

前 瞻 性 陳 述

本文件載有與本公司及其附屬公司有關的若干前瞻性陳述及資料，該等陳述及資料乃基於管理層的見解及假設以及其目前所得資料而作出。於本文件使用「旨在」、「預計」、「相信」、「能夠」、「預期」、「展望未來」、「有意」、「可能」、「應當」、「計劃」、「預測」、「尋求」、「應該」、「會」、「將會」等字詞及其反義詞以及其他類似表述，倘與本集團或管理層有關，均擬識別為前瞻性陳述。該等陳述反映管理層目前對於未來事件、經營、流動資金及資金資源的看法，當中部分未必會實現或可能變更。有關陳述涉及若干風險、不確定因素及假設(包括本文件所述的其他風險因素)。閣下務請注意依賴前瞻性陳述均涉及已知及未知的風險及不確定因素。本公司面臨的風險及不確定因素可能會影響前瞻性陳述的準確性，包括惟不限於以下各項：

- 經營及業務前景；
- 財務狀況及經營業績及表現；
- 行業趨勢及競爭；
- 發展或計劃中的產品及在研產品；
- 策略、計劃、目標及目的以及成功實施該等策略、計劃、目標及目的的能力；
- 吸引客戶及打造品牌形象的能力；
- 業務未來發展的規模、性質及潛力；
- 股息政策；
- 整體政治及經濟狀況；及
- 經營所在行業及市場的監管及經營狀況的變動。

根據適用法律、規則及法規的規定，我們就新資料、日後事件或其他事項更新或以其他方式修訂本文件的前瞻性陳述而言概無亦不承擔責任。本文件所論述的前瞻性事件及情況可能由於該等及其他風險、不確定因素及假設而未必會按預期的方式發生，甚或根本不會發生。因此，閣下不應過分依賴前瞻性資料。本節所載的警告聲明適用於本文件所載的全部前瞻性陳述。

本文件中有關我們或董事意向的陳述或提述乃截至本文件日期作出。任何該等資料可能因日後發展而更改。

風險因素

投資股份涉及重大風險。閣下於[編纂]於股份前，應審慎考慮本文件內的全部資料，包括下文所述風險及不確定性、財務報表及相關附註，以及「財務資料」一節。業務、財務狀況、經營業績及增長前景可能受到該等風險及不確定性的重大不利影響。股份的[編纂]或會因此下跌，而閣下或會因此損失全部或部分投資。我們目前並不知悉或未於下文表明或暗示或我們視為不重大的其他風險及不確定性，亦可能有損業務、財務狀況及經營業績。

我們認為業務涉及若干風險及不確定性，其中部分並非我們所能控制。我們已將該等風險及不確定性分類如下：(i)與銷售及經銷產品有關的風險；(ii)與生產及供應產品有關的風險；(iii)與開發及商業化產品及在研產品有關的風險；(iv)與營運及融資有關的風險；(v)與知識產權有關的風險；(vi)與政府法規有關的風險；(vii)與於經營所在國家及地區經營業務有關的風險；及(viii)與[編纂]有關的風險。

與銷售及經銷產品有關的風險

我們的成功取決於持續的市場認可及產品使用。倘我們未能實現或保持廣泛的市場認可或使用，則可能對業務及經營業績造成重大不利影響。

產品的商業成功取決於市場認可度，尤其是醫院、醫生及患者的接受程度。倘任何產品未能自業內的醫院、醫生、患者或第三方付款人獲取充分的市場認可，則將對產品銷售造成不利影響，因此可能無法實現盈利。即使產品獲得市場認可，惟倘我們的競爭對手推出比我們的產品更受歡迎、更具成本效益或導致我們的產品落伍的新產品或技術，隨著時間推移，我們可能無法保持一定的市場認可度。同時，我們亦可能無法於商業化後有效推廣在研產品。倘產品及在研產品獲批准用作商業用途，其市場認可度將取決於諸多因素，包括：

- 醫生、醫院及患者認為產品安全有效；
- 相比替代產品及治療，我們產品所具有的潛在及已知的優勢及劣勢；
- 我們產品的任何負面作用的患病率及嚴重程度；
- 相比競爭產品，於市場引進產品的時機；
- 與替代醫療器械或治療相比的產品價格；
- 不斷迭代以將產品升級至最新的臨床實踐模式；
- 有足夠經驗豐富的醫生能夠進行涉及我們產品的介入治療；

風險因素

- 涉及我們產品及產品的手術的第三方付款人及政府機構的充足保障及報銷；
- 於無第三方付款人或政府機構保險或報銷的情況下，患者自付費用的意願；及
- 銷售及營銷工作的有效性。

我們於銷售及經銷產品時面臨激烈的市場競爭，其可能對業務及經營業績造成重大不利影響。

醫療器械開發及商業化的競爭十分激烈。全球CRM器械市場目前僅由五大跨國公司主導，即美敦力、雅培、波士頓科學、百多力及本公司。我們亦與全球其他若干已銷售或正在開發CRM器械的公司競爭。請參閱「行業概覽 — 全球CRM器械市場概覽 — 競爭格局」以瞭解詳情。

競爭對手於開發先進技術、製造高階醫療器械，以及營銷及銷售產品方面與我們進行競爭。部分現有及潛在競爭對手可能在若干市場上比我們擁有更多資源及更佳競爭地位，其可能使競爭對手能夠比我們更有效地應對新或新興技術以及市場需求的變化。競爭對手可能開發及商業化的產品較我們的產品更有效、更便宜或更方便，可能會進行更深遠及成功的產品開發工作或營銷活動，或可能會採取更激進的定價政策。此外，若干競爭對手可能會利用在我們開展業務的一個或多個市場中的強勢或主導地位，通過收購從而獲得對我們不利的競爭優勢。

我們未能有效競爭可能導致收入及市場份額減少、削弱我們於日後期間達成目標市場份額的能力、增長率下降，並損害我們的市場地位，從而可能對業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。

我們同時於成熟及發展中市場開展業務，可能使我們面臨不同風險及挑戰。我們可能無法保持或提高於該等市場的市場份額。

我們於全球的成熟市場及發展中市場銷售產品。於我們開展業務的若干成熟市場，我們的滲透率較低，且面臨來自現有參與者的激烈競爭。例如，於美國及日本，藍牙心臟起搏器獲廣泛使用。我們已在該等市場出售或預期獲批准出售的藍牙心臟起搏器系列（如Alizea、Borea及Celea）可能無法成功與提供藍牙心臟起搏器的現有業內同行進行競爭。

我們亦於中國等發展中市場開展業務。由於經濟增長、政府政策及資金水平的變動以及其他因素，中國的醫療器械行業發展迅速。於該等發展中市場，我們面臨來自業內

風險因素

同行的激烈競爭，並須應對不斷變化的市場狀況。我們無法向閣下保證，我們將能於該等發展中市場中獲得市場份額。

倘我們無法提高於成熟市場的滲透率，或無法及時充分應對發展中市場的市場狀況變動，可能對業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響，其可能阻礙發展、減少收入，並削弱我們於未來保持市場份額或實現目標市場份額的能力。此外，倘我們無法維持市場地位，則可能對聲譽及品牌造成重大不利影響，並可能對我們與醫生及醫院行政人員的關係以及我們有效營銷及銷售產品或就新產品進行臨床試驗的長遠能力造成不利影響。

我們可能無法與直銷客戶維持穩定關係，且我們可能無法在主要進行直銷的市場有效管理並成功擴大及深化市場滲透率。

於業務紀錄期，大部分收入來自向直銷客戶(主要包括醫院及其他醫療機構)銷售產品。我們與直銷客戶的關係很大程度上取決於我們能否提供滿足彼等需求的產品。然而，我們無法保證產品將於任何時候廣受歡迎。請參閱「我們的成功取決於持續的市場認可及產品使用。倘我們未能實現或保持廣泛的市場認可或使用，則可能對業務及經營業績造成重大不利影響」。倘我們無法與直銷客戶維持穩定的關係，則可能對銷量造成不利影響，且我們可能無法按照預期擴展市場覆蓋範圍及深化市場滲透率。

我們能夠吸引、激勵及挽留具有與醫療專業人士進行有效溝通的專業知識及能力的銷售及營銷團隊，是我們與直銷客戶關係的成功的重要因素。倘我們未能吸引、激勵及挽留足夠的合資格銷售人員以支持醫院滲透策略，則我們可能未必能按預期擴展醫院覆蓋範圍及深化市場滲透率，並可能對業務營運及經營業績造成重大不利影響。

此外，通過向直銷客戶提供技術及產品培訓，我們已經並計劃持續加強與彼等的協作關係。然而，相關推廣活動可能不如我們預期般有效，並可能因COVID-19爆發等未能預測的事件而受阻。

倘我們未能維持有效的產品經銷渠道，則可能對業務及相關產品的銷售造成不利影響。

我們於若干市場(如中國及日本)通過經銷商銷售產品。於業務紀錄期，經銷商的數目穩步增加。然而，概無保證我們將維持足夠數目的合格經銷商有效經銷我們的產品。此外，我們無法保證現有經銷商將繼續以歷史水平向我們下達訂單，或我們將能夠自其他經銷商獲取相若水平的業務，以抵銷失去一名或多名主要經銷商所造成的任何

風險因素

收入損失。此外，我們無法保證能夠成功獲得新的經銷商，以把握潛在的行業增長並拓寬經銷渠道。倘經銷商並未有效經銷我們的產品或我們流失經銷商（尤其是主要經銷商），則可能影響產品經銷，從而可能對銷量及業務前景造成不利影響。

我們可能無法有效管理經銷商網絡。經銷商違反經銷協議而採取的行動可能對業務、前景及聲譽造成重大不利影響。

我們依賴經銷協議及為管理經銷商而制定的政策及措施。我們有效管理經銷商很大程度上取決於其遵守法律、規則、法規及我們的政策。我們無法保證將能有效管理經銷商，亦無法保證經銷商將不會違反協議及政策。倘經銷商採取以下一項或多項行動，則可能對業務、經營業績、前景及聲譽造成不利影響：

- 違反經銷協議或政策及措施，包括於其指定地區以外銷售產品；
- 未能充分推廣產品；
- 未能為終端用戶提供適當的培訓及售後服務；
- 於銷售產品時未能維持必要的牌照、許可證或批文，或未能遵守適用的監管規定；或
- 違反反腐敗、反賄賂、制裁、競爭或其他法律及法規。

倘經銷商違反或涉嫌違反經銷協議、我們的政策或適用的法律法規，則可能使我們承擔潛在的法律責任，影響我們的聲譽、或導致品牌市場價值下降以及公眾對產品質量的印象變差，從而可能進一步對業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。

銷售可能受使用產品的患者可獲得的醫療保險報銷水平所影響。

銷售產品的能力將部分取決於在我們開展業務的不同司法管轄區的患者能否獲得CRM器械醫療保險報銷及報銷程度，而我們無法控制該因素。我們無法向閣下保證，我們所有的產品已經或將於我們經營所在的各個司法管轄區獲納入醫療保險覆蓋範圍，或者就獲醫療保險覆蓋的該等產品而言，彼等將於我們經營所在的各個司法管轄區得到全額報銷。倘所使用的產品並無納入醫療保險覆蓋範圍或全額報銷，則患者可能選擇替代療法，且醫院可能推薦該等替代療法，其將降低對我們產品的需求，從而可能對業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。

風險因素

我們的銷售及財務表現受季節性波動影響。

我們若干產品的銷售受季節性影響。尤其是，我們在歐洲產生大部分收入的產品銷量在夏季(尤其是8月)相對較低，主要由於歐洲普遍採用傳統的暑假，許多人於該期間休假，而若干醫療活動(包括CRM器械植入)放緩，導致CRM器械的需求暫時下降。另一方面，我們成本及開支的若干組成部分(如租金開支及員工成本)性質上相對較固定，且不受季節性影響。因此，我們在財政年度下半年的財務表現可能弱於上半年。

與生產及供應產品有關的風險

倘產品引發或被認為會引發不良事件，則可能對聲譽、收入及盈利能力造成重大不利影響。

產品可能因多項因素引發預期之外或意想不到的嚴重不良事件，其中諸多因素並非我們所能控制。該等因素包括於臨床試驗中未顯現的潛在併發症、於個別病例中不常見惟嚴重的併發症及不良事件、質量控制系統未能檢測的缺陷產品及誤用產品。於尚未得出或無法得出有關引發不良事件誘因的最終定論時，產品亦可能被認為會引發不良事件。

此外，倘一個或多個監管機構(包括歐盟成員國的地方主管部門、國家藥監局、日本厚生勞動省或美國食品藥品監督管理局)確定含有與我們自有產品相同或相似的關鍵部件或使用相同交付技術的其他公司產品引發或被認為已引發嚴重不良事件，則我們的產品亦可能被認為會引發嚴重不良事件。

倘產品引發或被認為會引發嚴重不良事件，我們可能面臨諸多後果，包括：

- 相關產品的需求及銷量嚴重下滑；
- 召回或撤回相關產品；
- 撤銷相關產品或相關生產設施的監管批准；
- 產品品牌及本公司的聲譽受損；
- 未能將相關產品納入或遭逐出醫療保險承保範圍中；及／或
- 面臨與相關產品有關且會導致承擔責任、遭受罰款或處罰的法律訴訟及監管調查。

該等後果可能對銷售、盈利能力及前景造成重大不利影響。

風險因素

產品製造過程極為複雜，須採取嚴格的質量控制。倘我們、供應商或物流合作夥伴遇到製造、物流或質量問題，則可能損害業務。

由於產品故障的後果嚴重且代價高昂，因此產品質量極為重要。我們為監控營運而建立全面的質量控制及保證程序，以確保符合相關監管要求及內部質量要求。然而，我們無法消除產品出現缺陷或故障的風險。製造過程中可能因多種原因而出現問題，包括：

- 製造誤差；
- 製造過程中出現技術或機械故障；
- 質量控制過程中出現人為錯誤或瀆職或設備故障；
- 第三方干預；及／或
- 生產或購買的原材料出現質量問題。

倘未能於產品投入市場前發現問題，則我們或需要召回或撤回相關產品，並可能導致牌照遭撤銷或承擔監管罰款及產品責任成本。

此外，倘於產品或生產基地內發現污染物，我們可能需要長時間關閉該等生產基地，以調查及改善污染問題。另外，未能保持穩定生產可能影響產品的製造及交付進度。生產可能於安裝新設備、更換舊設備或搬遷產品線位置時中斷。

倘出現該等問題或倘我們未能滿足內部質量標準、歐盟成員國的地方主管部門或其他適用監管機構的質量標準(包括保存詳細記錄的要求)，則可能有損聲譽，而我們可能面臨安全警告或須召回產品，並可能導致產品責任及其他成本、產品批准可能推遲，以及可能對業務造成不利影響。

我們可能面臨設施遭到損壞或損毀或生產中斷，其可能中斷發展計劃或商業化工作。倘我們未能提高產能以滿足市場需求，則可能對業務前景造成重大不利影響。

截至最後實際可行日期，我們主要在位於法國克拉馬爾、意大利薩魯賈、多米尼加共和國聖多明各及中國上海的四個生產基地進行製造活動。設施可能因火災、水災、地震、颱風、龍捲風、停電、電訊故障、入侵及類似事件造成的物理損壞而受損或無法運作。我們的生產周期可能因罷工、工作放緩或任何其他與員工關係惡化以及技術工人短缺而中斷。生產基地的製造業務中斷可能導致我們無法滿足臨床試驗或商業化的需求。

風險因素

我們亦可能在及時增加產能以滿足市場需求方面遇到困難。例如，生產技術的進步可能導致設施及設備不足或落伍，因此我們可能亦需要開發先進的製造技術及流程控制措施，以便充分利用設施。倘我們未能如此行事，我們可能無法供應充足數量的產品以滿足未來需求，從而將限制發展及商業化活動以及增長機會。此外，產品生產亦依賴合資格生產人員的持續服務。醫療器械行業對合資格生產人員的競爭激烈，而合資格人選有限。概無法保證我們日後將不會於吸引及挽留合資格生產人員方面遇到困難。倘我們無法維持充足數量的合資格生產人員以支持產品生產，則可能對產量造成不利影響。

此外，我們無法保證於市場需求大幅增加的情況下，生產基地將能夠生產足夠數量的產品。於此情況下，我們可能須委聘第三方生產部分該等產品。因此，我們將面臨分包生產定價提高及第三方生產的產品可能不符合規格或數量不足以滿足市場需求的風險。因此，相關產品的銷量及毛利可能受到重大不利影響。

我們依賴數量有限的供應商，其中若干供應商提供專為我們CRM器械設計的部件，以及我們可能無法始終確保或根本無法確保僅由供應商提供的合資格原材料或部件的穩定供應。

用於低電壓CRM器械及高電壓CRM器械的主要原材料包括集成電路、電子部件、電池、高壓電容器及鈦外殼，而用於導線的主要原材料包括不銹鋼加工部件、矽膠注射劑及塑料注射劑。我們大部分組件均需定制。為確保主要原材料的質量，我們僅向符合要求的不同國家及地區選定供應商進行採購。截至最後實際可行日期，我們於法國、意大利、美國及其他國家及地區有123名供應商。然而，我們無法向閣下保證，我們將始終能夠確保合資格原材料供應穩定。倘我們任何供應商終止與我們的合作關係，我們可能無法及時取得替代合格供應商，從而可能會對業務及經營業績產生重大不利影響。

此外，供應商所在國家及地區的地緣政治和貿易緊張局勢(例如關稅管制)可能對供應商的財務可行性造成不利影響，從而導致彼等無法向我們供應材料及部件。倘供應商向我們提供材料及部件的能力受到重大影響，而我們無法及時尋找替代供應商，則失去該等供應商可能中斷日常業務過程，其可能對業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。

此外，倘任何供應商(尤其是提供專為我們CRM器械設計的部件的供應商)因任何原因(包括未能遵守監管規定)而喪失資質或資格，或倘進口若干原材料的清關程序耗

風 險 因 素

時較長，則我們可能面臨原材料供應延誤。倘相關原材料存貨不足以應付有關期間的短缺，則我們可能面臨生產流程中斷。

原材料的供應、交付時間或價格及能源價格的波動可能對業務及經營業績造成不利影響。

生產過程需要大量原材料及部件。我們一般通過第三方供應商採購主要原材料。主要原材料的價格及交付時間於業務紀錄期出現波動，並可能於未來發生變動。原材料的價格可能受多種因素影響，其中包括市場供需、出口國及進口國的環保及監管規定、戰爭及軍事衝突、經濟制裁、大火等天災、流行病或疾病爆發(如COVID-19)以及本地及全球經濟狀況。原材料成本大幅增加可能增加我們的成本，並對毛利率、整體業務、財務狀況、經營業績及前景造成負面影響。此外，於業務紀錄期，由於全球電子部件短缺，我們CRM器械的若干電子部件的交付時間增加。全球電子部件短缺由(其中包括)COVID-19的封鎖措施、俄烏戰爭等多項因素導致。我們概不保證日後不會於原材料交付方面面臨重大延遲。倘我們無法以合理的成本維持充足的相關電子部件存貨，我們的產量可能會受到影響，從而可能會對業務及經營業績產生重大不利影響。

此外，產品的生產及經銷需要大量能源。能源價格近期經歷大幅波動，且日後可能繼續發生變動。例如，歐盟、英國及其他司法管轄區因俄烏戰爭而對俄羅斯實施經濟制裁後，歐洲的電力及天然氣價格急劇上升，並可能於未來再次上升。長期高昂的能源價格以及若干地區的能源稅及法規變動，可能對經營收益造成不利影響，並可能對我們於若干市場的盈利能力構成挑戰。

我們可能面臨產品責任訴訟，其可能導致我們產生重大責任。

產品商業化，以及在研產品日後於我們開展業務的國家及地區進行臨床測試或任何商業化導致我們面臨固有的產品責任風險。例如，倘產品或在研產品於臨床測試、製造、營銷或銷售過程中造成或被視作造成傷害或被認為不適合，則我們可能面臨起訴。該等產品責任索賠(倘有)可能包括對製造缺陷、設計缺陷、未能就醫療器械產品固有危險作出警告、疏忽、嚴格責任或違反保修的指控。倘我們無法就產品責任索賠成功抗辯或自合作夥伴獲得賠償，則我們可能承擔重大責任或被要求限制產品及在研產品的商業化。即使成功抗辯，我們亦須耗用大量財務及管理資源。不論是否有理據或最終的結果如何，責任索賠均可能導致(其中包括)對產品的需求減少及收入損失、監管機

風險因素

構展開調查、產品召回或撤回以及聲譽受損。因此，可能對業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。

未能管理與產品需求水平一致的存貨水平可能導致銷售損失或產生過高的存貨風險及持有成本，而未能管理與需求水平一致的利用率可能導致超額維護成本，兩者均可能對業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。

為成功經營業務及滿足客戶的需求及期望，我們必須維持特定水平的產品存貨，以確保於有需要時能夠即時交付。此外，我們須維持適當水平的原材料存貨，以支持研發及製造活動。我們根據內部預測維持存貨水平，而內部預測本身具有不確定性，倘我們預計供應鏈將出現中斷，我們一般會保持較高的存貨水平。然而，倘預測需求低於實際需求，則我們可能無法就產品維持充足的存貨水平或及時製造產品，且銷售及市場份額可能流向競爭對手。另一方面，我們可能面臨因產品或原材料累計存貨過剩而導致存貨風險增加。存貨水平過剩可能導致存貨持有成本或存貨滯銷或撇銷風險增加。

於業務紀錄期，我們的設施利用率一般保持在約70.0%。請參閱「業務 — 製造 — 生產基地的產能、產量及利用率」以瞭解詳情。我們無法向閣下保證我們的利用率將一直保持在或高於最佳水平。倘利用率長期保持在最佳水平以下，我們可能於維護及維修閒置設備時產生額外成本以及折舊，其可能大幅增加總成本，並影響業務、財務狀況及經營業績。

與開發及商業化產品及在研產品有關的風險

倘我們未能及時推出新產品，則產品可能過時，且業務及經營業績可能受到影響。

CRM器械行業的特點為技術變革、新產品推出頻繁及行業標準不斷發展。創收能力取決於成功推出新產品及產品的新一代。倘我們並無及時推出新產品及改良產品，則產品可能於技術上過時或更易受競爭所影響，且收入及經營業績將受到影響。即使我們開發新產品或改良產品，我們推廣有關產品的能力仍可能因需要取得監管批准、獲批准適應症的限制、固有臨床實踐模式、第三方報銷的不確定性或其他因素而受到限制。

風險因素

於2020年、2021年及2022年，我們分別產生研發成本56.4百萬美元、63.7百萬美元及59.3百萬美元。新產品及在研產品的成功取決於多項因素，包括惟不限於：

- 成功入組並完成臨床試驗，以及完成臨床前研究；
- 臨床試驗及其他研究取得良好的安全性及有效性數據；
- 獲得監管批准；
- 通過自行建造設施或與第三方製造商作出安排而建立商業製造能力；
- 我們可能聘請的第三方以遵守方案及適用法律，並保障所得數據完整性的方式行事；
- 獲得及維持專利、商業秘密及其他知識產權的保護及監管專屬權；
- 確保不侵犯、濫用或以其他方式侵犯第三方的專利、商業秘密或其他知識產權；
- 於獲批准後成功推出在研產品；
- 於獲批准後就產品獲得優惠的政府及私人醫療報銷；
- 其他CRM產品的競爭；及
- 獲得監管批准後繼續保持安全性處於可接受範圍內。

倘我們未能及時實現或根本無法實現其中一項或多項有關因素，則我們可能面臨重大延誤或無法就在研產品取得批准及／或成功商業化在研產品，其將嚴重損害業務，且我們可能無法產生足夠的收入及現金流量以繼續經營。

產品及在研產品的研發過程漫長及成本高昂，且其結果存在不確定性；倘與開發中產品有關的臨床試驗或程序不成功，則可能對前景造成重大不利影響。

我們的產品及在研產品的研發過程（包括產品設計、臨床前開發及臨床試驗）費用昂貴，且可能耗時多年方能完成，而其結果具有固有不確定性。尤其是，臨床試驗於研發過程中可能隨時失敗。在研產品臨床前研究及早期臨床試驗的結果可能無法預測後期臨床試驗的結果，而試驗的初步或中期結果可能無法預測最終結果。儘管在研產品已於臨床前研究及初步臨床試驗過程中取得進展，惟其於臨床試驗後期可能無法體現理想的安全性及有效性特徵。

風險因素

此外，同一及類似在研產品的不同試驗之間可能因諸多因素而於安全性及／或有效性方面存在顯著差異，包括方案所載試驗程序的變化、患者群體規模及類型的差異(包括身體狀況差異)以及臨床試驗參與者的退出率。

我們聘請第三方進行若干方面的臨床試驗。倘我們未能維持與該等第三方的關係，或倘該等第三方未能成功履行合約職責或滿足預期，我們可能無法就產品取得監管批准或成功將產品商業化，並可能對業務造成嚴重損害。

根據行業慣例，我們已聘請並計劃繼續聘請第三方(包括學術機構、醫院、診所、醫生及受託研究機構)協助實施及監控臨床前研究及開展臨床試驗。倘我們無法按有利於我們的條款與該等第三方維持或訂立協議，或倘我們訂立的委聘被終止，則我們可能無法及時招募患者或按我們預期的方式開展試驗，而該等協議所涉及在研產品的開發亦可能嚴重延誤。

此外，通過聘請第三方開展臨床試驗，與完全由我們自己進行該等試驗相比，我們對研究的質量、時間和成本以及招募試驗受試者的過程有較少控制。概不保證該等第三方對研究投入充分的時間及資源或按照其合約責任的要求行事、滿足預期(包括規定的截止時間)或符合監管要求(包括臨床、實驗室及生產指引)。基於我們對該等第三方的依賴，倘其無法滿意履約，則可能導致延遲完成或無法完成該等研究。倘該等第三方未能按期完成工作、未能及時向我們轉告監管信息、未能遵守研究方案或未能按照監管要求或我們與其訂立的協議行事，或其表現不符合標準或損害其活動及／或其獲取數據的質量及／或準確性，則在研產品的臨床試驗可能延期、延遲或終止，或該等研究所得數據可能遭到適用的監管機構拒絕或不獲其認可，從而導致相關在研產品的成本及開發時間增加。倘在研產品的臨床前研究或臨床試驗因上述原因而受到影響，我們將無法滿足預期的開發或商業化時間表，進而將對業務及前景造成重大不利影響。

在研產品可能引發不良事件，其可能中斷、延遲或停止臨床試驗、延遲或阻止我們獲得監管批准、限制獲批准標籤的商業化前景，或於獲得任何監管批准後造成重大負面後果。

倘於取得監管批准前，在研產品引發不良事件(包括惟不限於安全問題及其他嚴重不利事件)可能導致我們或監管機構中斷、延遲或停止臨床試驗，並可能導致標籤受到更多限制，或相關監管機構延遲或拒絕授出監管批准。

風險因素

此外，倘在研產品獲得監管批准，且於獲得有關批准後發現該等在研產品會引起安全問題，則可能導致若干潛在的重大負面後果，其中包括：

- 我們可能被要求暫停營銷或自市場撤回相關產品；
- 監管機構可能撤銷對有關產品的批准；
- 我們可能被要求改變產品的經銷或管理方式，以及進行額外臨床試驗；
- 我們可能須對產品採取風險評估及緩解措施，或倘已採取風險評估及緩解措施，則對風險評估及緩解措施增加額外要求；
- 我們可能面臨監管調查及政府執法行動；
- 相關產品的需求及銷量嚴重減少；
- 我們可能因對受試者或患者造成傷害而遭到起訴並就此承擔責任；及
- 聲譽可能受損。

任何該等事件均可能阻礙我們實現或維持相關在研產品的市場認可，並且可能對業務、經營業績及前景造成損害。

倘我們於招募受試者參加臨床試驗時遇到困難，則臨床開發活動可能延遲或受到其他不利影響。

根據方案及時完成臨床試驗取決於(其中包括)我們能否招募足夠數量的患者參加試驗直至結束。基於多種原因，我們可能於招募臨床試驗的患者時遇到困難，其中包括：

- 患者群體的規模及性質；
- 方案中規定的患者資格標準；
- 患者與試驗基地的距離；
- 試驗設計；
- 委聘擁有適當能力及經驗的受託研究機構的能力；
- 患者對正在研究的在研產品相對於其他可用產品、在研產品或非侵入性療法的潛在優勢及風險的看法；
- 獲得及維持患者同意的能力；及

風險因素

- 退出臨床試驗或未能重返術後隨訪的入組患者比例可能高於預期的風險。

臨床試驗可能與在研產品處於同一治療領域的其他在研產品進行的臨床試驗存在競爭。該競爭將減少我們可招募的患者人數及類型，是由於部分可能選擇參加我們試驗的患者或會參加其中一名競爭對手進行的試驗。此外，由於合資格的臨床研究者及臨床試驗場地的數量有限，我們可能於部分競爭對手使用的同一臨床試驗基地進行若干臨床試驗，其將減少我們於該等臨床試驗基地的臨床試驗可招募的患者人數。即使我們能夠於臨床試驗中招募足夠的患者，患者招募延遲可能導致成本增加，或可能影響計劃的臨床試驗時間或結果，從而可能阻礙完成該等試驗並對我們推動在研產品開發的能力造成不利影響。

倘在研產品的臨床試驗未能證明令監管部門滿意的安全性及有效性，或未能實現正面結果，則我們可能產生額外成本或延遲完成或最終無法完成在研產品的開發及商業化。

為就銷售在研產品而獲得監管批准，我們必須進行廣泛的臨床試驗，以證明在研產品對人體的安全性及有效性。於臨床試驗期間或由於臨床試驗，我們可能遇到諸多意外事件，該等事件可能延誤或阻礙我們獲得監管批准或將在研產品成功商業化的能力，包括惟不限於：

- 監管機構、機構審查委員會或倫理委員會可能不授權我們或研究者進行臨床試驗或於預期的試驗基地進行臨床試驗；
- 無法與潛在的受託研究機構及作為試驗中心的醫院以可接受的條款達成協議，該等條款可能需要經過廣泛協商，且可能於不同受託研究機構及作為試驗中心的醫院之間存在巨大差異；
- 在研產品的臨床試驗可能產生不良或不確定的結果，而我們可能決定或監管機構可能要求我們進行額外臨床試驗或放棄產品開發計劃；
- 第三方承包商可能未能遵守監管規定或並無及時履行或完全未履行對我們的合約責任；及
- 我們出於多種原因而須暫停或終止在研產品的臨床試驗，有關原因包括發現缺乏臨床反應或具有其他意外特性或發現參與者面臨不可接受的健康風險。

倘我們須就在研產品進行超出目前計劃範圍的額外臨床試驗或其他測試、倘我們無法成功完成在研產品的臨床試驗或其他測試、倘該等試驗或測試的結果並非正面或僅屬適度正面或引起安全性擔憂，則我們可能(i)延遲獲得在研產品的監管批准；(ii)根

風險因素

本無法獲得監管批准；(iii)獲得不符合預期範圍的適應症批准；(iv)產品於獲得監管批准後從市場上撤出；(v)須遵守額外的上市後測試規定；(vi)受制於產品經銷或使用限制；或(vii)無法就使用產品獲得報銷。

倘我們延遲完成或須終止在研產品的臨床試驗，則將有損該在研產品的商業前景。此外，延誤完成臨床試驗將增加成本、減慢在研產品開發及批准過程，並影響我們開始該在研產品的產品銷售及創造相關收入的能力。發生任何此類事件可能對業務、財務狀況及前景造成損害。

我們將有限的資源分配予特定的在研產品，並可能無法利用之後可能更有利可圖或成功可能性較大的產品或識別相關機遇。

財務及管理資源有限，我們目前僅專注於選定適應症的若干關鍵產品。然而，我們選擇專注於CRM器械可能導致我們錯失市場上的其他機遇。倘我們未能準確評估商業化產品的商業潛力或目標市場，或未能專注於之後可能更有利可圖或成功可能性較大的在研產品或識別合適的機遇，則可能有損業務經營，並可能對財務狀況造成重大不利影響。

各個組織發佈的指引、建議及臨床研究可能對產品造成負面影響。

政府機構、學術機構、專業協會、實踐管理團體、私人健康及科學基金會，以及專注於心律不整的組織可能發佈或會影響商業化產品或在研產品的指引、建議或臨床研究。倘有關指引、建議或臨床研究對商業化產品或在研產品作出負面評價(不論直接或相對於競爭在研產品或替代治療)，則可能導致我們的一個或多個產品及在研產品的使用率、銷量及收入即時或潛在減少。此外，成功部分取決於我們及業務合作夥伴向醫療保健供應商及患者宣傳商業化產品及在研產品的能力，而有關宣傳工作可能因(其中包括)第三方指引、建議或研究而變得無效。

與營運及融資有關的風險

過往經營業績可能無法反映未來表現。我們可能需要獲取額外融資，從而為經營撥付資金。倘我們無法及時獲取充足融資，我們可能無法完成在研產品的開發及商業化。

我們因各種原因而無法向閣下保證過往的經營業績(如收入、毛利及毛利率)反

風險因素

映未來表現，包括市場上的現有產品及新產品的成功及監管環境的不確定性、我們按計劃擴大產能並提高製造實力的能力，以及管理銷售網絡的能力及競爭加劇的情況。

此外，我們預期將繼續耗用大量資金提高研發能力、進一步優化運營效率及擴大產能，並推出及商業化已獲得監管批准的產品。現有現金及現金等價物可能不足以使我們完成預期適應症的所有現有在研產品的所有開發或商業發佈，並投資於額外項目。因此，我們將須獲取更多資金。我們無法向閣下保證財務資源將足以支持業務營運。未來的資金需求將取決於諸多因素，包括：

- 與擴大銷售及經銷網絡有關的開支；
- 臨床試驗的進度、時間、範圍及成本，包括及時為計劃及潛在的未來臨床試驗招募患者的能力；
- 提交、起訴、抗辯及執行專利申索及其他知識產權的成本；
- 與產品及現有或未來可能獲批准的在研產品相關的銷售及營銷成本，包括擴大營銷及銷售能力的成本及時間；
- 未來合作、許可或其他安排的條款及時間；
- 未來開發其他在研產品的現金需求；
- 擴張製造活動的成本及時間；及／或
- 員工人數增長及相關成本。

此外，一般業務營運於諸多方面均有持續的資金需求，且有關需求可能隨時間推移而增加。

我們預期實施戰略及業務計劃將須部分依賴外部融資來源。然而，能否以商業上合理的條款獲得外部融資將取決於多項因素，其中多項因素並非我們所能控制，包括主要市場的經濟狀況、行業及競爭狀況、利率、信貸市場的現行狀況及政府貸款政策。倘我們無法以商業上可接受的條款獲得足夠外部融資，以實施目前擬定的策略及業務計劃，則我們可能需要修改策略及業務計劃，其可能對業務前景造成不利影響。

我們持續錄得經營及累計虧損，且我們無法向閣下保證未來可達致盈利能力。

於2020年、2021年及2022年，我們分別產生年度虧損54.3百萬美元、88.1百萬美元及106.9百萬美元，主要由於業務擴張導致我們產生大量成本。此外，我們於2020年、2021

風險因素

年及2022年的經營現金流出淨額分別為60.5百萬美元、31.8百萬美元及48.4百萬美元。我們持續擴張業務，並導致經營開支於業務紀錄期有所增長並超出收入的增長速度。我們無法向閣下保證，我們未來將能夠自經營活動產生淨經營收入或正現金流量。我們實現及維持淨經營收入的能力取決於我們發展業務以使其產生的收入超出擴展及營運業務相關開支的能力。

即使我們能夠成功發展業務，我們未來可能因多項原因(包括本文件所述其他風險)繼續產生虧損，且我們可能遇到無法預料的開支、困難、混亂、延遲及其他未知因素。

倘COVID-19疫情復甦，經營及業務計劃可能受到COVID-19疫情的不利影響。

COVID-19疫情自2019年已對全球經濟造成負面影響。為應對COVID-19疫情，世界各地的政府均已實施旅遊限制及／或封鎖措施以遏制其傳播。儘管2022年全球大部分應對COVID-19疫情的強制性封鎖、關閉工作場所及對移動和出行的限制已取消，但該病毒的未來影響仍存在不確定性。

於業務紀錄期及直至最後實際可行日期，COVID-19疫情並對我們的經營業績及財務狀況並未造成任何重大不利影響。然而，倘COVID-19疫情變得更加嚴重及／或COVID-19的新變種演變為較現有菌株更具傳播性和毒性，則可能導致經濟活動進一步中斷。例如，世界各國政府可能會恢復對出行和交通的限制，我們的供應商可能會因長期中斷而被迫關閉。倘發生這種情況，我們可能會遇到原材料重大延誤或短缺。此外，COVID-19疫情可能導致我們的臨床活動提前終止或延遲我們臨床試驗患者的招募，繼而可能會減慢我們研發活動的進程。此外，倘出現任何新一波COVID-19疫情，我們的部分或全部員工可能會受到影響及／或被隔離，從而導致勞動力短缺，我們將需要對我們的工作場所和我們的生產及加工設施進行消毒。因此，由於我們業務的各個方面(包括研發活動、製造活動、供應鍊及營銷)可能受到干擾，我們無法向閣下保證COVID-19疫情的復甦不會對我們的業務、財務狀況和經營業績產生重大不利影響。

業務及經營業績受到地區及全球經濟狀況的變動所影響。

我們是一家全球性組織，於三大洲開展研發及製造活動，並在全球銷售產品。業務受到全球經濟以及我們經營所在國家及地區的經濟狀況所影響。倘出現任何不利的經濟發展，無論是全球經濟衰退，或於一個或多個主要市場出現當地經濟衰退或經濟低迷、信貸及資本市場波動、經濟或金融危機或其他原因，均可能導致產品的銷量或售價下降，繼而導致收入及溢利減少。

風險因素

此外，我們經營所在的發展中市場的經濟可能受到(其中包括)政府政策變動、國家之間的關係變動以及法律法規變動的負面影響。於發展中市場經營業務亦涉及財務風險，如流動性不足、通脹、貶值、價格波動、貨幣可兌換性及國家違約。倘該等因素導致業務中斷、於該等國家的經營成本上升或限制我們於該等國家匯出收益的能力，經營業績可能會受到重大不利影響。

匯率波動可能導致經營業績出現波動。

我們於業務紀錄期以美元呈列綜合業績，惟絕大部分收入均來自使用非美元功能性貨幣的市場。尤其是，大部分收入來自我們使用歐元於歐洲國家銷售產品。同樣，我們的銷售成本及各種成本和開支最初以各當地貨幣(如歐元)計值，但於財務報表中以美元呈列。因此，非美元功能性貨幣(尤其是歐元)與美元之間的匯率變化可能會影響我們的綜合收益表及資產負債表。倘相關匯率出現重大波動(業務紀錄期即屬該情況)，影響可能重大，並可能導致我們的經營業績大幅波動。例如，2021年至2022年，我們在歐洲、中東及非洲、中國及日本銷售醫療器械的收入(以美元報告)分別減少8.7%、2.6%及12.5%，而撇除匯率波動的影響後，該收入將分別增加2.5%、8.4%及6.2%。不能保證匯率波動未來不會繼續對我們的財務報表呈列產生不利影響。

此外，我們按與各換算日期匯率相若的匯率將損益表項目換算為美元，並按報告期末的收市匯率將財務狀況表項目換算為美元。因此產生的匯兌差額導致2021年及2022年分別於其他全面收入儲備中確認境外業務換算虧損0.9百萬美元及16.3百萬美元。

我們於管理增長及成功擴展業務方面可能遇到困難。

隨著開發及商業化計劃以及策略發展，我們或需要在全球招聘大量額外的管理、營運、製造、銷售、營銷、財務及其他人員。隨著我們擴大業務，我們預期將需要與經銷商、供應商及其他第三方建立額外關係。擴張將對管理層成員施加重大的附加責任，包括：

- 物色、招募、整合、維持及激勵更多僱員；
- 有效管理內部開發工作，包括在研產品的臨床及監管機構審查程序；及
- 改善營運、財務及管理控制、報告系統及程序。

風 險 因 素

未來的財務表現、開發及商業化產品及在研產品，以及有效競爭的能力將部分取決於我們有效管理擴張的能力，且其可能分散管理層用於日常活動的大量注意力。

倘我們無法有效管理增長，則我們可能無法成功執行進一步開發及商業化產品及在研產品的必要工作，因此，我們可能無法實現研發及商業化目標。為此，我們必須能夠有效管理開發工作及臨床試驗，並僱用、培訓及整合額外的管理、行政以及銷售及營銷人員。我們可能無法完成該等工作，而倘我們未能完成任何一項工作，則可能妨礙我們成功發展本公司。

我們曾就研發活動獲得政府補助及補貼，並受惠於若干稅項優惠及財務激勵。我們日後可能不會獲得此類補助或補貼，且該等稅項優惠及財務獎勵可能到期。

於業務紀錄期，我們享有法國政府為支持研發項目而授予的研發稅項抵免(CIR，*crédit d'impôt recherche*)，於2020年、2021年及2022年分別為4.5百萬美元、5.0百萬美元及3.8百萬美元。我們享有有關優惠稅收待遇的資格取決於多項因素，包括相關政府政策、對現有技術提升的評估、不同補助發放部門的資金情況以及其他同業公司的研發進度。此外，相關政府實體可全權酌情決定停止實施我們過往享有優惠稅收待遇所依據的政策。我們無法保證日後將繼續獲得有關稅項抵免或獲得相若水平的稅項抵免，或可能根本無法獲得有關補助。倘我們目前享有的任何稅收優惠待遇遭政府當局減少、中止或撤回，則可能對經營業績及增長前景造成重大不利影響。

未來的成功取決於我們能否挽留關鍵高級管理人員、關鍵臨床及科研人員，以及穩定熟練的生產團隊。倘我們無法招聘、僱用及挽留合資格人員，則可能損害我們有效管理營運及實現戰略目標的能力。

我們可能於吸引及挽留合資格僱員時遇到困難。醫療行業對合資格僱員的競爭激烈，而合資格的人選有限。我們日後未必能夠保留高級管理人員或關鍵臨床及科研人員的服務，或吸引及挽留經驗豐富的高級管理人員或關鍵臨床及科研人員。倘一名或多名高級管理人員或關鍵臨床及科研人員不能或不願意繼續擔任目前職位或加入競爭對手或成立競爭公司，我們未必能夠及時尋找或根本無法找到替代人選，產品開發過程可能因此中斷，其將對業務及經營業績造成重大不利影響。此外，隨著我們擴大商業化及製造團隊，我們將需要增聘僱員。我們可能無法按可接受的條款或根本無法吸引

風險因素

及挽留合資格僱員。業務及增長取決於高級管理人員的持續服務、研發團隊人員開發在研產品以及銷售及營銷團隊人員推廣產品。儘管我們已與僱員簽署正式僱傭協議，惟該等協議並不妨礙彼等隨時終止與我們的僱傭關係。

因發行可換股債券而產生的金融負債公允價值變動受會計估計的不確定因素影響。

於2022年10月，我們發行本金總額為130.0百萬美元的可換股債券，於我們截至2022年12月31日止年度的財務報表中指定為按公允價值計入損益的金融負債。由於公允價值變動，我們於2022年錄得可換股債券公允價值虧損5.6百萬美元。該等可換股債券分類為第三級金融負債。該等可換股債券的公允價值估計變動涉及行使專業判斷及使用若干基準、假設及不可觀察輸入數據，其性質屬主觀及不確定。另請參閱本文件附錄一會計師報告附註 29(d)以瞭解第三級估值的公允價值計量的更多資料。因此，金融負債估值一直並將繼續受會計估計的不確定因素影響，而該等不確定因素可能無法反映該等金融負債的實際公允價值並導致每年的損益出現重大波動。

倘我們於向客戶(包括經銷商)收款時出現延誤，則可能對現金流量及財務狀況造成不利影響。

我們一般給予客戶(包括直銷客戶及經銷商)的信用期為60至90天。截至2020年、2021年及2022年12月31日，貿易應收款項分別為44.3百萬美元、43.6百萬美元及38.5百萬美元，已扣除壞賬準備分別為6.3百萬美元、5.7百萬美元及4.8百萬美元。於2020年、2021年及2022年，貿易應收款項的平均周轉天數分別為96天、73天及73天。倘客戶的現金流量、營運資金、財務狀況或經營業績轉差，則彼等可能無法或可能不願意盡快支付所欠我們的貿易應收款項或根本不付款。任何重大違約或延誤均可能對現金流量造成重大不利影響，及倘違約方為其中一名經銷商，我們可能須以損害產品有效經銷的方式終止與經銷商的關係。

倘我們未能履行合約責任，可能導致退款義務、客戶不滿或甚至客戶與我們產生糾紛，其可能對聲譽、業務、經營業績及財務狀況造成不利影響。

截至2020年、2021年及2022年12月31日，合約負債分別為40.6百萬美元、37.9百萬美元及33.6百萬美元。合約負債指我們提前收到客戶就植入後服務的付款時，該等服務的未履約義務。倘我們未能履行與客戶所簽訂合約項下的義務，我們可能無法將此類合約負債轉化為收入，客戶亦可能要求我們退還收到的款項，其可能對現金流量、流動性狀況及我們滿足營運資金要求的能力造成不利影響，進而影響經營業績及財務狀況。此外，倘我們未能履行與客戶所簽訂合約項下的義務，我們與該等客戶的關係亦可能受到不利影響，進而影響未來的聲譽及經營業績。

風險因素

我們已達成合作，且日後可能會形成或尋求合作，而我們可能無法及時變現上述合作的收益。

我們可能不時形成或尋求戰略聯盟、建立合資企業或合作關係、進行股權投資，或就在研產品及日後可能開發的在研產品與我們認為能夠補充或增強開發及商業化工作的第三方訂立許可安排。

我們可能於尋求合適戰略合作夥伴方面面臨激烈競爭，合作、聯盟或許可安排的協商過程可能費時且複雜。此外，由於在研產品可能被視作處於合作工作發展階段早期，第三方未必認為在研產品具有可證明安全性及有效性或商業可行性的必要潛質，因此我們未必能夠成功為在研產品建立戰略合作夥伴關係或其他替代安排。

控股股東對本公司擁有並可能在[編纂]完成後繼續擁有重大影響力，其利益未必與其他股東的利益一致。

控股股東對業務有重大影響力，包括與收購、併購、擴張計劃、合併及出售全部或絕大部分資產、董事選舉及其他重大公司行動有關的管理、政策及決策事項。緊隨[編纂]完成後，假設概無可換股債券獲轉換及[編纂]未獲行使，控股股東將持有(包括直接及間接持股)本公司約[編纂]%的已發行股本。控股股東將透過其於股東大會的投票權及其董事會代表對業務及事務有重大影響力，包括有關合併或其他業務合併、收購或處置資產、發行額外股份或其他股本證券、股息派付時間及金額，以及管理層的決定。即使其他股東反對該等事項，該等事項亦有可能發生。此外，控股股東的利益可能有別於其他股東的利益。控股股東可能對我們行使重大影響力，促使我們訂立的交易、採取或無法採取的行動或做出的決定與其他股東的最佳利益有所衝突。

倘我們參與收購或戰略合作夥伴關係，可能會增加資本需求、攤薄股份、導致我們產生債務或承擔或然負債，並使我們面臨其他風險。

我們可能會不時評估各種收購及戰略合作夥伴關係，包括許可或收購補充產品、知識產權、技術或業務。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：

- 增加經營開支及現金需求；
- 承擔額外債務或或然或不可預見負債；
- 吸收被收購公司的業務、知識產權及產品，包括與整合新人員相關的困難；

風險因素

- 轉移管理層對現有產品項目及尋求戰略性合併或收購計劃的注意力；
- 挽留關鍵僱員、關鍵人員流失以及我們維持關鍵業務關係的能力的不確定性；
- 與交易的另一方有關的風險及不確定性，包括該方及其現有產品及在研產品的前景以及監管批准；及／或
- 我們無法從收購的技術及／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。

此外，倘我們進行收購，我們可能會承擔或產生債務責任，產生龐大的一次性開支，並收購可能產生大量未來攤銷開支的無形資產。

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

我們可能不時於日常業務過程中牽涉申索、糾紛及法律程序。該等申索、糾紛及法律程序可能涉及產品責任、環境問題、違反合約、僱傭或勞工糾紛及侵犯知識產權等問題。截至最後實際可行日期，我們並不知悉任何待決或面臨的訴訟及法律程序可能對在研產品研發、業務及經營業績產生重大影響。倘我們被作出任何判決或裁決，或倘我們與任何第三方達成和解，我們可能需要支付巨額金錢賠償、承擔其他責任，甚至暫停或終止相關業務項目。正在進行或面臨的訴訟、法律或合約糾紛、調查或行政訴訟可能轉移我們管理層的注意力並消耗其時間和我們的其他資源。此外，原本並不重大的訴訟、法律或合約糾紛、調查或行政訴訟，可能因案件的事實及情況、敗訴的可能性、所涉金額以及涉案各方等多項因素而升級和變得重大。另外，因訴訟、法律或合約糾紛、調查或行政訴訟所帶來的負面報導可能會損害聲譽，並對品牌及產品形象造成不利影響。因此，業務、財務狀況及經營業績可能受到重大不利影響。

內部IT系統可能出現故障或存在安全漏洞。

內部IT系統容易受到電腦病毒及未經授權訪問的破壞。倘發生重大系統故障或安全漏洞並導致業務中斷，可能會對開發項目及業務經營造成重大中斷。

於日常業務過程中，我們會收集及儲存敏感資料，包括受法律保護的患者健康資料、有關僱員的個人身份資料、知識產權及專有業務資料等。我們利用現場系統及外包供應商管理並維持數據。該等數據包含各種關鍵的商業資料(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、網絡及其他技術對諸多經營活動而言至關重

風 險 因 素

要，故本公司或向我們提供信息系統、網絡或其他服務的供應商關閉或服務中斷會使風險加劇。有關中斷可能由電腦黑客入侵、網絡釣魚攻擊、勒索軟件、電腦病毒傳播、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斷電、自然災害(包括極端天氣)、恐怖襲擊或其他類似事件所導致。該等事件可能對我們及業務造成不利影響，包括丟失數據與損壞設備及數據。此外，備用系統可能無效或不足，且災難恢復計劃可能不足以覆蓋所有可能情況。重大事件可能導致經營中斷、聲譽受損或收入損失。此外，保險覆蓋範圍可能不足以就該等事件所涉及的損失作出賠償。

我們可能面臨本公司及供應商的信息系統及網絡所保存資料(包括僱員及患者的個人資料及本公司其他保密數據)遭挪用、濫用、泄露、偽造或蓄意或意外發佈或丟失的風險。此外，外部各方可能試圖入侵我們或供應商的系統或以欺騙手段引誘我們或供應商的員工披露敏感資料，以獲得數據及／或進入系統。與其他公司一樣，我們數據及系統有時受到並將持續受到威脅，包括惡意代碼及病毒、網絡釣魚及其他網絡攻擊。該等威脅的數目及複雜程度隨著時間的推移會持續增加。倘我們或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，且聲譽及信譽可能受損。我們或須花費大量資金及其他資源來修復或更換信息系統或網絡。此外，我們可能面臨監管行動及／或個人及群體在涉及與數據收集及使用慣例及其他數據隱私法律及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及控制措施以防止發生上述事件，且我們設有識別及減輕威脅的程序，惟該等系統、控制措施、程序的開發及維護成本高昂，且隨著技術更迭及攻克安全措施的手段日益成熟須持續進行監控及更新。此外，儘管我們已付出努力，惟無法完全消除發生上述事件的可能性。由於我們將向供應商外派更多信息系統、與付款人進行更多電子交易及更依賴雲信息系統，相關安全風險將會增加，且我們將需要投入額外資源以保護技術及信息系統。

保險承保範圍可能無法完全覆蓋與業務及經營有關的風險。

經營涉及與研究及製造業務有關的危害及風險，可能導致重大的人身傷害或財產損毀。我們根據經營所在司法管轄區以及基於我們對經營需求的評估及行業慣例投購保險。然而，概無法保證保險涵蓋我們可能遭受損失的所有範圍。儘管保險涵蓋產品責

風險因素

任，我們仍可能面臨保險不承保的產品責任索賠。此外，儘管我們已投購保險，惟針對我們提起的申索仍可能產生並非全部或部分獲保險承保或超出保險承保限額的法庭判決或和解金額。倘產生的損失及附帶責任不在保單涵蓋範圍內，該等損失及責任可能對經營業績產生重大不利影響。

涉及我們、控股股東、董事、高級職員、僱員、聯屬人士及業務合作夥伴的負面報導及指控可能影響聲譽，從而損害業務、財務狀況及經營。

我們、控股股東、董事、高級職員、僱員、聯屬人士及業務合作夥伴未來可能受到媒體負面報導及消息影響。該等負面報導可能會影響聲譽。倘僱員、經銷商、二級經銷商、供應商或與我們合作的其他各方不遵守法律或法規，我們亦可能受負面報導影響或損害我們的聲譽。此外，任何第三方未經授權使用我們的品牌名稱亦可能對品牌、聲譽及業務的價值產生不利影響。因此，我們可能需要花相當時間及成本以處理負面報導、指控及法律訴訟，包括行使我們對品牌名稱權利的訴訟，且未必能夠使情況緩解至令投資者、客戶、醫院及醫生滿意的程度。業務、經營業績及財務狀況可能因有關聲譽受損及有限資源的轉移而受到重大不利影響。

與知識產權有關的風險

我們可能無法成功通過知識產權就產品及在研產品獲得或維持充分的專利保護，或倘已獲得的知識產權範圍不夠廣泛，則第三方或會直接與我們競爭。

商業成功部分將取決於我們獲得、維持及強制執行知識產權(包括專利權)以保護專有技術、產品及在研產品的能力。我們致力於通過於西歐及其他具有商業重要性的國家及地區提交專利申請，並依賴商業機密或醫療監管保護或綜合採用該等方法，以保護我們認為具有商業重要性的技術、產品及在研產品。此流程費用高昂且耗時較長，我們未必能以合理成本或及時提交及進行所有必要或適宜的專利申請。我們無法確定是否能就目前待審批的專利申請獲頒發或授予專利，或已頒發或授予的專利日後不會被視為無效及／或不可強制執行，或其詮釋方式不能為在研產品提供充分保護或為我們提供競爭優勢。因此，我們未必能夠於所有相關領域及地區阻止競爭對手開發及商業化競爭產品。

由於若干原因(包括專利申請中先前已知或未知的缺陷或者相關發明或技術缺乏新穎性)，專利可能被認定無效，且專利申請可能不獲批准。我們亦可能無法及時確定研發成果中可申請專利的部分以獲取專利保護。此外，由於醫療器械公司涉及複雜的法

風險因素

律及現實考慮因素，故其專利地位通常存在不確定性。我們已申請的專利申請最後可能不獲准。因此，我們無法得悉日後對產品及技術提供的保護程度（倘有），而倘不能就在研產品獲得足夠的知識產權保護，則可能對業務造成不利影響。

儘管我們與有權查考研發成果中的機密或可申請專利部分的各方（如僱員、諮詢人、顧問及其他第三方）訂立禁止披露及保密協議，或在我們與各方訂立的相關協議中納入該等條文，惟任何一方均可能違反該等協議，並於提交專利申請之前披露該等成果，從而損害我們尋求專利保護的能力。

頒發專利並不能最終確定其發明性、範圍、有效性或可強制執行性，且專利可能會於我們提交申請的國家及地區（例如西歐、中國、日本及美國）的法院或專利局遭到質疑。此外，我們可能須參與該等國家及地區知識產權局為確定發明的優先權而發起的干預程序，或須參與質疑專利的專利特徵的批准後質疑程序。該等質疑或會導致我們喪失專利權、喪失獨佔權或專利權索償的範圍縮小、被認定無效或不可強制執行，進而可能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，或者限制技術、產品及在研產品的專利保護範圍。即使該等程序的最終結果對我們有利，其亦可能導致巨額成本，並需要科學家、專家及管理層投入大量時間。因此，我們無法得悉技術、產品或在研產品在何等方面是否會受到或持續受到有效及可強制執行專利的保護。

此外，專利有效期及其提供的保護有限。即使我們於產品專利方面有效期到期後成功取得專利保護，我們獲批准的在研產品亦可能面臨競爭。產品及在研產品的已頒發專利預期於多個日期內到期。當已頒發專利到期後，我們將無法向潛在競爭對手行使該等專利權，而業務及經營業績可能會受到不利影響。

鑒於對新的在研產品進行開發、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會在該等在研產品商業化之前或其後不久到期。因此，專利及專利申請未必能為我們提供充分權利，以阻止他人對與我們產品類似或相同的產品進行商業化。

我們可能無法保護知識產權。

截至2022年12月31日，我們擁有1,017項專利及166項正待審批的專利申請。我們擁有或申請的所有材料專利均為自主開發。對我們而言，於多個司法管轄區申請、起訴、

風險因素

維護及捍衛產品專利可能會產生高昂的費用，且我們於若干國家的知識產權的範圍及力度可能與若干其他國家有所不同。此外，若干國家的法律對知識產權的保護程度不如其他若干國家。因此，我們可能無法阻止第三方於若干國家運用我們的發明，或在若干司法管轄區銷售或進口因使用我們的發明而製造的醫療產品。競爭對手可能會於我們未獲得專利保護的司法管轄區使用我們的技術以開發其產品，並且可能會將侵權產品出口至我們擁有專利保護惟執法權利強度不如若干其他國家的若干司法管轄區。該等產品可能與我們的產品及在研產品競爭，而專利權或其他知識產權可能無效或不足以阻止其競爭。

此外，截至2022年12月31日，我們亦擁有136個商標及3個待審批商標申請。倘我們不能成功就主要品牌獲得商標保護，則我們可能須變更品牌名稱，且可能無法於我們感興趣的市場中建立知名度，進而可能對業務造成重大不利影響。此外，隨著產品日趨成熟，我們會加深對商標的依賴，以使我們從競爭對手中脫穎而出，因此，倘我們不能阻止第三方採用、註冊或使用侵犯、削弱或以其他方式侵犯我們商標權的商標，則業務可能受到不利影響。

諸多公司於正在發展知識產權法律框架的國家在保護及捍衛知識產權方面曾遇到重大問題。該等國家的法律制度可能使我們難以制止於該等國家對專利或其他知識產權的侵權、盜用或其他侵犯，或於該等國家銷售侵犯我們專有權利的競爭產品。強制執行知識產權及專有權利的訴訟可能會導致巨額成本，並會分散我們於業務其他方面的努力及注意力，可能會使專利面臨無效或詮釋範圍縮小的風險，可能會使專利申請面臨無法頒發的風險，並可能會引起第三方對我們提出索賠。我們可能無法於我們提起的訴訟中獲勝，而所獲得的損害賠償或其他補救措施(倘有)可能不具商業意義。因此，我們強制執行知識產權的工作可能不足以從我們開發或許可的知識產權中獲得重大的商業優勢。

倘我們不能保護我們商業機密的保密性，則我們的業務及競爭地位或會受到損害。我們亦可能會遭到關於我們的僱員不當使用或披露其前僱主聲稱商業機密的申索。

除我們的已獲批專利及正待審批專利申請外，我們依賴商業機密(包括未獲專利權的技術知識、技術及其他專有資料)以維持我們的競爭地位及保護我們的產品及在研產品。我們尋求保護該等商業機密的方式包括訂立禁止披露及保密協議，或在與有權獲知商業機密的當事方(例如我們的僱員、外部顧問、諮詢人、顧問及其他第三方)訂立的

風 險 因 素

協議中納入相關承諾。我們亦與我們的僱員及諮詢人員訂立就業或諮詢協議，其中包含與轉讓發明及發現有關的承諾。然而，上述任何一方可能會違反該等協議及披露我們的專有資料，而我們可能無法針對該等違規行為採取充分的補救措施。強制執行關於一方非法披露或濫用商業機密的申索的過程可能困難重重、代價高昂且耗時較長，而結果卻無法預料。倘我們的任何商業機密由競爭對手合法獲得或獨立開發，則我們或無法阻止其使用相關技術或資料與我們進行競爭，我們的競爭地位或會受到損害。

我們可能遭到關於我們或我們的僱員已使用或披露其前僱主的知識產權(包括商業機密或其他專有資料)的申索。倘我們在就任何有關申索做出辯護時敗訴，則我們不僅須支付損害賠償金，而且可能失去重要的知識產權或人員。即使我們在就有關申索作出辯護時勝訴，訴訟亦可能導致高昂成本並分散管理層注意力。

此外，儘管我們通常要求參與知識產權開發的僱員及諮詢人簽立向我們轉讓該知識產權的協議，惟我們未必能與實際開發我們認為屬於我們自身財產的知識產權的每一方簽立該協議，這可能會導致我們提出或針對我們提出與該知識產權的所有權有關的申索。倘我們未能起訴或為任何該等申索抗辯，除支付損害賠償金外，我們可能會失去寶貴的知識產權。即使我們成功起訴或就有關申索做出辯護時勝訴，惟訴訟可能會產生巨額成本並分散我們的管理層及科研人員的注意力。

我們可能會為保護或強制執行知識產權而牽涉訴訟，該等訴訟可能費用高昂、耗時且最終敗訴，可能導致我們延遲在研產品的開發或商業化。倘我們與產品及在研產品相關的專利權受到質疑，則該等專利權可能被認定為無效或不可強制執行。

競爭對手可能會侵犯專利權或盜用或以其他方式侵犯知識產權。為應對侵權或未經授權的使用行為，我們日後可能需要提起訴訟，以強制執行或捍衛知識產權，保護商業機密或確定知識產權或他人專有權利的有效性及範圍。此過程可能花費高昂且耗時。我們針對認定侵權人提出的申索亦可能導致其對我們提出反申索，並指控我們侵犯其知識產權。第三方亦可能向經營所在司法管轄區的行政機構提出類似申索，甚至超出訴訟範圍。該等程序可能導致專利被撤銷或修改，以致其不再涵蓋及保護產品或在研產品。因此，儘管我們致力防止第三方侵犯或盜用知識版權，惟未必能取得成效。訴訟程序的不利結果可能導致專利以及日後就待審批專利申請頒發的專利面臨失效、裁定無法強制執行或詮釋範圍縮小的風險。此外，由於知識產權訴訟須提供大量證據，部分機密資料或會因於此類訴訟期間進行披露而洩漏。

倘針對我們侵權或盜用的申索勝訴，或者我們就該等申索達成和解，則我們或須支付巨額損害賠償，於故意侵權的情況下，或須支付特許權使用費或重新設計侵權的在研產品，而此可能無法實現或須耗費大量時間及成本。倘該等訴訟的結果對我們不利，

風 險 因 素

甚或並未提起訴訟，則我們可能受強制令或其他衡平法濟助約束，並需從第三方獲得許可，以推進研究或准許在研產品商業化。我們可能無法以合理條款獲得該等許可，甚至根本無法獲得許可。倘我們無法獲得有關許可，則我們將無法進一步開發及商業化一款或多款在研產品，進而可能嚴重損害業務。我們亦可能選擇訂立許可協議，以就專利侵權申索達成和解或在訴訟前解決糾紛，而該等許可協議均可能需要我們支付特許權使用費及其他費用，從而可能嚴重損害業務。

即使訴訟或其他法律程序以對我們有利的方式得到解決，亦可能發佈關於聆訊、議案或其他臨時法律程序結果或進展的公告，而倘證券分析師或投資者認為有關結果不利，則或會對股份的[編纂]造成重大不利影響。該等訴訟或法律程序可能會導致經營虧損顯著增加，並使開發活動或未來銷售、營銷或經銷活動可用的資源減少。我們未必有充足的財務或其他資源充分進行該等訴訟或法律程序。提起及繼續進行專利訴訟或其他程序產生的不確定性可能會對市場競爭能力造成重大不利影響。

倘第三方成功就我們侵犯其知識產權提出申索，或倘彼等與我們進行昂貴的訴訟，則我們可能須承擔責任及經濟後果，並可能須重新設計或終止銷售受影響的產品。

我們經營所在行業的公司通常就其產品尋求專利保護，而諸多主要競爭對手擁有龐大的專利組合。類似其他行業的公司，醫療器械公司利用知識產權訴訟贏得競爭優勢。產品是否侵犯專利權涉及對複雜的法律及實際問題的分析，一般難以認定。我們可能面臨於經營所在國家及地區因侵犯第三方知識產權而遭到指控的風險。此外，多名僱員曾為一名或多名競爭對手工作。我們無法保證該等僱員於為我們工作時未曾使用或未來不會使用其前僱主的專有技術或商業機密，此可能導致我們被起訴。開發重大新產品前，我們致力於對現有相關第三方知識產權進行評估。然而，於評估時競爭對手亦可能已申請現時不為公眾所知的專利保護或聲稱擁有通過查詢相關公開記錄並無顯示的商標權。因此，我們於識別先前技術及限制侵犯第三方知識產權風險方面的工作未必總能成功。再者，倘競爭對手發起惡意訴訟或不正當法律程序，就有關申索進行抗辯（不論其理據）將涉及大量訴訟開支，並或會嚴重分散我們業務的資源。有關侵犯專利或其他知識產權的索賠（即使並無依據）均可能：

- 抗辯費用高昂及耗時；
- 導致我們須向第三方支付巨額損害賠償；

風 險 因 素

- 令我們終止製造或銷售涉及受質疑知識產權的產品；
- 要求我們重新設計、改造產品或重塑產品品牌(倘可行)；
- 要求我們簽訂特許或許可協議，以取得使用第三方知識產權的權利，而我們可能無法按可接受的條款簽訂有關協議或根本無法簽訂有關協議；
- 分散管理層的注意力；或
- 導致醫院及醫生終止、推遲或限制採購受影響產品，直至訴訟解決為止。

獲得並維持專利保護須遵守政府專利機構實施的各種程序，包括文件提交、費用繳納及其他規定，而倘違反該等規定，則專利保護可能減少或撤銷。

就已頒發專利而言，須於該專利的有效期內分階段向相關機構及其他專利機構支付定期維護費用。相關機構及多個政府專利機構要求於專利申請過程中遵守若干程序、文件、費用繳納及其他類似規定。儘管於諸多情況下，根據適用規則可通過支付滯納金或其他方式糾正無意的過失行為，惟不合規的行為可能會令專利或專利申請中止或失效，最終導致失去於相關司法管轄區的部分或全部專利權。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於規定期限內對官方行動作出回應、未繳納費用及未能適當合法化及提交正式文件。於該等情況下，競爭對手或可進入市場，從而可能對業務造成不利影響。

專利法的變動或會降低專利的整體價值，從而削弱我們保護在研產品的能力。

經營所在司法管轄區專利法或其詮釋的變動可能會削弱我們保護發明、取得、維護、捍衛及強制執行知識產權的能力，更廣泛而言可能會影響知識產權價值或縮小專利權範圍。我們無法預測當前正在尋求且將來可能會尋求的專利申請是否將於特定司法管轄區獲頒發專利，或未來獲授予的專利的權利要求是否將提供足夠保護防止競爭對手的競爭。專利申請中權利要求的範圍可能於頒發專利之前大幅縮減，且可能於頒發之後被重新詮釋。

風險因素

與政府法規有關的風險

我們產品的研究、開發及商業化在所有重大方面受到嚴格監管，而鑒於我們在全球的地理分佈，遵守各個經營所在的司法管轄區的不同法規須耗費大量時間且成本高昂。

我們從事研究、開發及商業化活動所在的所有司法管轄區對該等活動進行深入及詳盡的監管。該等地緣政治地區均對醫療器械進行全面監管，在監管過程中，該等地區採用大致相似的監管策略，包括監管醫療器械的產品開發、審批、製造、銷售及營銷以及經銷。然而，不同地區的監管體制存在差異，對於諸如我們計劃在該等地區均開展運營的公司而言，監管合規變得更加複雜，成本也更高。

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

我們面臨於與世界各地高度監管的市場(包括(其中包括)西歐、美國、中國及日本)經營相關的監管風險。

我們製造及營銷的醫療器械受到眾多全球監管機構的監管，包括歐盟成員國的地方主管部門、國家藥監局、厚生勞動省、美國食品藥品監督管理局及同類國際監管機構。該等機構要求醫療器械製造商通過監管審批、許可證更新及合規監控以遵守適用法律法規，該等機構監管業務運營的多個領域，例如開發、測試、製造、標識、營銷及經銷。醫療器械通常亦受到基於該器械風險級別的不同級別的監管控制。

監管批准

在我們能夠在市場上推出或維持新產品之前，我們須獲得經營所在每個國家政府、主管部門或機構的批准或認證，如歐盟成員國的地方主管部門、國家藥監局、日本厚生勞動省或美國食品藥品監督管理局。從監管機構獲得批准的過程通常漫長而昂貴，且可能涉及嚴格的臨床前及臨床測試。此外，無法保證獲得批准。概無保證我們所有新產品均將及時獲得相關監管機構的批准進入市場，或該等批准將不會有重大限制。

風險因素

重續牌照

我們經營所在國家的大部分監管機構要求定期重續或重新認證產品批准，一般為每四至五年。更新或重新認證過程要求我們評估任何器械更改以及與器械相關的任何新法規或標準，並就持續合規性進行及記錄適當的測試。倘需要更新或重新認證申請，我們則可能需要提交相關申請並獲得批准方可繼續於該等國家銷售我們重新認證的產品。我們無法保證我們將及時取得所需的重續或重新認證批准，或有關重續批准將不會附有重大限制。

合規監控

歐盟成員國的地方主管部門及其他全球監管機構通過審閱及檢查設計及生產規範、記錄保存、不良事件報告、標識及宣傳手法，積極監控當地法律及法規的遵守情況。

例如，於歐盟，各歐盟成員國的主管部門對器械的合格特徵及性能進行適當檢查，包括(倘適用)在足夠樣本的基礎上對文件進行審查及進行實物或實驗室檢查。為了公眾利益，主管部門認為有必要沒收、銷毀或以其他方式使存在不可接受風險的器械失效。同樣地，在中國，根據《醫療器械生產監督管理辦法》，倘地方醫療器械管理部門發現相關製造商未能及時採取措施消除生產過程中產品質量的隱藏風險，醫療產品管理部門可能會發出警告、要求進行問責面談或責令於有限時間內整改等。就對人體有害或可能危害人體健康的醫療器械而言，相關醫療產品管理部門或會採取應急控制措施，暫停生產、進口、操作或使用相關器械，或發出安全警告。

於日本、美國等國家，厚生勞動省、美國食品藥品監督管理局等相關部門能禁止若干醫療器械，扣留或扣押摻假或標錯的醫療器械，要求對該等設備進行維修、更換、退款或召回，並要求衛生專業人員及其他人士就存在對公共健康造成重大損害的不合理風險的醫療器械發出通知。任何不利的監管行動(視其程度而定)，可能會限制公司有效營銷及銷售其產品，亦可能會限制公司獲得未來上市前許可或批准的能力，並可能導致我們的商業行為及營運發生重大修改。

此外，於多米尼加共和國，多米尼加共和國衛生部調查及監督與該等受規管活動有關的商業活動。其有權因嚴重衛生侵權(例如產品的已確認質量缺陷可能導致未披露副作用)而暫停或撤銷授權及已授出的許可。請參閱「監管概覽—適用於我們產品的政府法規—針對醫療器械的法律法規」以瞭解有關主要市場醫療器械監管的詳情。

風險因素

我們可能無法獲得或延遲獲得所需的監管批准。

取得監管批准是一個耗時長、耗費高且不確定的過程，並且有可能無法獲得。當我們向監管機構提交備案申請，監管機構將決定是否接納或拒絕提交的備案。我們無法確定任何提交的申請會被監管機構接納，以作備案及審查。此外，獲得監管機構批准的時間無法預測，惟通常會在臨床前研究及臨床試驗開始的幾年後，而且將取決於各項因素，包括監管機構的重大自由裁量權。我們現有的在研產品或我們日後可能開發、授權引進或收購及尋求開發的任何在研產品可能均無法獲得相關批文。

我們的在研產品可能因諸多原因無法獲得監管批准，其中包括：

- 未能開始或完成臨床試驗；
- 未能證明在研產品安全有效；
- 未按照監管規定或我們的臨床試驗方案進行臨床試驗；
- 臨床試驗結果未能達到批准所需的統計重要性水平；
- 面臨與我們的臨床試驗相關的數據可靠性問題；
- 面臨監管機構對我們臨床前研究或臨床試驗數據解讀的不同意見；
- 監管機構發現與生產流程或設施有關的缺陷；
- 審批政策或法規發生變動，使得臨床前及臨床數據不足以達到審批要求，或要求我們修改臨床試驗方案；及
- 監管對於額外分析、報告、數據、非臨床研究及臨床試驗的要求，或有關數據及結果解讀的問題，以及出現有關我們在研產品或其他產品的新資料。

各個國家的監管要求可能千差萬別，並可能延遲或阻止我們產品的推出。於某個國家獲得監管批准並不一定意味著將於任何其他國家獲得監管批准。例如，若干司法管轄區對臨床試驗及臨床數據的要求可能比歐盟成員國的地方主管部門或國家藥監局更嚴格。各個國家的批准流程各不相同，可能涉及額外的產品檢測及驗證以及額外的行政審查期。尋求於該等新興國家的監管批准可能需要額外非臨床研究或臨床試驗（倘當地機構要求），而這將耗費成本及時間。因此，我們可能無法及時獲得或完全無法獲得外國監管批准。倘我們於某個或多個司法管轄區未能獲得對我們產品的監管批准，或任何批准包含重大限制，我們的目標市場將會減少，我們實現產品全面市場潛力的能力將受到重大不利影響。

風險因素

最近頒佈及未來實施的法規可能增加我們就在研產品獲得監管批准並商業化的難度及成本，並影響彼等的價格。

我們經營所在的國家及地區於醫療健康領域一系列法規及監管層面的變動及建議變動，可能阻止或延遲在研產品的監管批准、限制或監管上市後活動，並影響我們銷售已獲得監管批准的產品及在研產品並由此獲得盈利的能力。近年來，行政或法規層面已經並可能將繼續推行對醫療健康領域法律及政策的變動，包括可能導致覆蓋標準更為嚴苛並對我們已獲批產品的價格產生下行壓力的舉措。例如，我們經營所在國家及地區可能會受到控制醫療保健成本的經濟壓力的影響，從而可能導致直接對我們的產品或對使用我們產品的程序提出更嚴格的證明要求及更低的報銷率。政府及第三方付款人亦可能會改變醫療保健供給系統，並可能會減少服務資金或促進對醫療保健成本進行更嚴格的審查。該等成本控制措施或其他醫療保健改革可能最終會降低我們產品的售價及／或減少植入我們產品的手術數量，從而可能對淨銷售額、市場份額及國際業務的經營溢利產生不利影響。

法規及監管提案已擴展批准後的規定，並限制醫療器械的銷售及推廣活動。我們無法確定會否頒佈額外法規修訂，或與歐盟成員國的地方主管部門或我們營運所需的其他監管批准有關規定、指引或詮釋會否出現變動，或該等變動對在研產品的監管批准造成的影響（倘有）。例如，在歐盟，MDR通過引入新的分類規則、有關臨床評估及臨床調查的新規定，修訂了早前的醫療器械監管制度，並提供了額外的上市後監管義務，顯著增加了醫療器械製造商的監管負擔。

例如，根據意大利法律，國家及地區層面已就公立醫院及實體購買醫療器械設立預算。於2015年，意大利頒佈回撥法，倘購買金額超過相關公共開支上限，向公立醫院及實體銷售該等相關產品的醫療器械公司須承擔部分相關成本，並按超出開支上限的地區及自治區的銷售額比例退還款項。於2022年，意大利政府就2015年至2018年追溯開具發票，而截至2022年12月31日，其並未就2019年至2022年開具發票，因為回撥法於2019年至2022年並未執行。因此，我們已評估潛在風險敞口並相應作出撥備。截至2022年12月31日，意大利回補儲備總額為7.2百萬美元，其中1.5百萬美元（即2022年的回補）已自2022年的收入中扣除，而餘下5.7百萬美元（即2015年至2021年的回補）已於2022年計入其他經營成本。意大利回撥法未來可能繼續對我們的收入及經營利潤產生不利影響。請參閱「監管概覽 — 合規監察 — 意大利」及「財務資料 — 綜合損益表若干項目說明 — 其他經營成本」以瞭解詳情。

風 險 因 素

同樣，在中國，修訂後的《醫療器械監督管理條例》已於2021年6月1日生效及修訂後的《醫療器械註冊與備案管理辦法》已於2021年10月1日生效，醫療器械的臨床試驗、銷售及監管要求的若干方面已出現變動。請參閱「監管概覽 — 針對醫療器械的法律法規 — 中國 — 醫療器械分類監管」以瞭解詳情。該等更具體要求的影響及其是否將對我們向國家藥監局登記產品造成不利影響尚有待觀察。倘我們或我們所依賴的各方未能就開發、生產、銷售及經銷產品持有必需的牌照，則可能會嚴重損害經營業務的能力。

我們須遵守與數據隱私與安全有關的嚴格隱私法律、資料安全政策及合約責任，我們或會面臨管理入組參加我們臨床試驗受試者及使用我們產品的患者的醫療數據及其他個人或敏感資料相關的風險。

我們可能從臨床試驗及售後產品表現遠程監控中獲得醫療機構及個人患者的若干數據。因此，於我們經營所在及開展臨床試驗的不同司法管轄區，我們須遵守有關適用於收集、使用、保留、保護、披露、轉移及其他處理數據的地方、國家及國際數據保護及隱私法律、指令、法規及規範。該等數據保護及隱私法律制度持續演變，並可能引致公眾監督日益加強及執法與制裁力度不斷升級以及合規成本增加。

於歐盟成員國，我們受《一般數據保護條例》的約束，其規範位於歐洲經濟區(包括歐盟)的已識別或可識別個人的個人數據收集、使用、披露、傳輸及所有其他處理。請參閱「監管概覽 — 一般數據保護條例」以瞭解詳情。於法國，就數據保護而言，除《一般數據保護條例》外，臨床試驗發起人亦須遵守特定法律框架。尤其是，為進行臨床試驗及研究，發起人需要在法國數據保護機構，即國家信息與自由委員會(「法國國家信息與自由委員會」)之前作出合規聲明。倘未能遵守所有有關規定，發起人須尋求法國國家信息與自由委員會授權進行試驗／研究。部分該等參考方法限制個人資料(例如與患者身份有關的資料)在歐盟以外的地方進行轉移。同樣地，於意大利，臨床試驗發起人及營運商須遵守適用數據保護法律法規的條文，包括《一般數據保護條例》、意大利《數據保護法》(第196/2003號法令)及意大利數據保護管理局頒佈的適用指引，包括臨床試驗框架內的數據處理指引。該數據保護制度規定有義務告知參與臨床試驗的患者及受試者數據處理的目的及方式以及取得其事先同意。於西班牙由於我們銷售植入式CRM器械，我們可取得我們必須為於西班牙醫療中心植入的各醫療器械提供植入卡記錄的個人可識別數據。就此而言，我們將遵照《一般數據保護條例》所載的嚴格規定及西班牙法例的實施處理上述健康數據。違反上述任何地區或國家的法律法規可能會導致行政處罰以及刑事或民事責任。

風 險 因 素

若干特定法律法規亦可能影響本集團收集及轉移中國的個人信息，包括《中華人民共和國數據安全法》、《中華人民共和國個人信息保護法》、《中華人民共和國生物安全法》及《中華人民共和國人類遺傳資源管理條例》。

於多米尼加共和國，多米尼加共和國《數據保護法》(第172-13號)將個人健康數據分類為高度敏感資料，只有在獲得其擁有人的自願及自覺同意後，方可由第三方收集或儲存。否則，該數據僅可由第三方基於一般利益理由收集及處理。倘進行拆分，敏感資料可用於統計或科學用途。除上述一般規則外，並無有關臨床試驗或其他醫療或科學研究的特別規定。

未能遵守任何該等法律可能引致針對我們的執法行動，包括罰款、公司高級行政人員入獄或被公開譴責、客戶及其他受影響人士提出的損害賠償申索、聲譽及商譽受損，其中任何情況的發生均會對我們的業務、財務狀況、經營業績或前景造成重大不利影響。

數據保護及隱私法律法規通常要求臨床試驗發起人、實施者及其工作人員保護其已入組受試者的隱私，並禁止未經授權而披露個人資料。倘有關機構或工作人員未經同意洩露受試者隱私或治療記錄，其須對所產生的損害承擔責任。我們的患者及臨床試驗受試者的個人資料極具敏感性，我們須遵守相關司法管轄區內適用隱私保護法規的嚴格規定。儘管我們已採取安全政策及措施以保護我們的專有數據及患者隱私，惟由於黑客活動、人為失誤、員工行為不當或疏忽或系統故障，隱私洩露事件可能無法避免。我們亦會因臨床試驗及運作與第三方(包括醫院、受託研究機構及其他第三方承包商及顧問)進行合作。任何我們第三方合作夥伴洩露或濫用患者數據均可能會被患者認為是我們失職所致。

就該等法律法規的詮釋及應用可能出現與我們臨床試驗慣例不一致的情形，可能導致相關數據被沒收以及行政罰款。此外，我們無法確定是否會制定有關數據安全及隱私的其他立法變更，或者是否會更改相關指引或詮釋。有關法律法規的任何變動均可能影響我們使用醫療數據的能力，且使我們須對之前已獲批用途的數據使用負責。我們未能或被視為未能防止資料安全漏洞、遵守隱私政策或隱私相關法律義務，或因損害資料安全而使個人識別資料或其他患者數據被未經授權發佈或轉移，均可能使客戶失去對我們的信任，並可能使我們面臨法律索償。

遵守與數據隱私、安全及轉移有關的所有適用法律、法規、標準及義務可能會導致我們產生巨額經營成本或要求我們更改數據處理慣例及流程。不遵守可能會導致數據保護當局、政府實體或其他機構對我們提起訴訟，包括於若干司法管轄區的集體隱

風 險 因 素

私訴訟，此可能使我們面臨巨額罰款、處罰、判決及負面報導。此外，倘我們的慣例與法律及監管要求(包括法律、法規及標準的變動或現有法律、法規及標準的新詮釋或應用)不一致或被視為不一致，我們可能會面臨審核、查詢、舉報、不利的媒體報導、調查、喪失出口特惠、嚴重的刑事或民事制裁以及聲譽受損。上述任何一項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。

我們可能直接或間接受限於經營所在的司法管轄區適用的反回扣法令、虛假申報法律、醫生收支透明法律、欺詐及濫用法律或類似的醫療保健及安全法律及法規，從而可能導致我們面臨刑事制裁、行政處罰、民事處罰、合約損害賠償、聲譽受損、溢利及未來收益減少。

業務受各種適用的反回扣法令、虛假申報法律、醫生收支透明法律、欺詐及濫用法律或類似的醫療保健及安全法律及法規的規限。

我們須遵守有關反賄賂及反腐敗的一套完備的國家及歐洲法律法規。於法國，我們須遵守《法國反饋贈法》、《法國陽光法案》及《薩賓第二法案》。根據適用的意大利法律，在意大利營運的公司(包括外國公司)須遵守第231/2001號法令的適用性。在西班牙，我們受限於《西班牙皇家法令》第1/2015號及《西班牙皇家法令》第1591/2009號。

西歐法律可能會影響(其中包括)研發活動、申請及我們提出的銷售、營銷及教育計劃。倘違反欺詐及濫用法律，則我們可能會受到刑事及／或行政處罰及／或民事制裁，包括處罰、罰款及／或從政府醫療保健計劃中剔除或終止有關資格，以及被禁止與相關國家政府簽訂合約。

在中國，我們受限於《中華人民共和國刑法》、《中華人民共和國反不正當競爭法》、《醫療器械監督管理條例》及《醫療器械註冊與備案管理辦法》。

在日本，我們亦須遵守日本《反不正當競爭法》(1993年第47號法案)及日本《刑法》(1907年第45號法案)，該刑法禁止向國內公職人員及被任命為公職人員的人士提供賄賂，以及上述人士接受賄賂。

在多米尼加共和國，根據多米尼加共和國《健康法》，對病況不佳、存在缺陷或並無識別其性質或特徵的適當標籤的醫療器械進行商業化被視為刑事罪行，可被判處15天至一年的監獄處罰及行政罰款。

風 險 因 素

我們亦可能受限於美國的《海外反腐敗法》及英國的《反賄賂法》。根據《海外反腐敗法》，外國公司直接或通過代理人於美國境內促成此類腐敗付款的行為均屬違法。根據《反賄賂法》，儘管賄賂完全發生於英國境外並且該公司的利益或優勢旨在於英國境外產生，於英國開展其任何部分業務的外國公司仍可能因未能防止賄賂發生而被起訴。請參閱「監管概覽—反賄賂及反腐敗」以瞭解主要市場的反賄賂及反腐敗法詳情。

於若干經營所在地的司法管轄區，政府均未就欺詐及濫用法律對業務的適用性提供明確指引。該等法律的解釋亦可能發生變化。因此，我們的商業行為可能不時被認定未遵守涉及適用欺詐及濫用的現行或未來法令、法規或案例法或其他醫療保健法律及法規。倘我們遭提起任何有關訴訟，且我們未能成功為自身辯護或維護權利，則該等訴訟可能對業務產生重大影響，包括實施民事、刑事及行政處罰、損害賠償、追繳、罰款、可能自政府醫療保健計劃中剔除、合約損害賠償、聲譽受損、溢利及未來收益減少以及業務收縮，其中任何一項均可能對業務經營能力及經營業績產生不利影響。此外，我們受限於其他司法管轄區與上述各醫療保健法律等同的法律，(其中包括)其中部分法律範圍可能更廣，且可能適用於自任何來源(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存在歧義，倘我們未能遵守適用法律規定，我們可能會受到處罰。

倘與我們開展業務的醫生或其他供應商或實體被發現未遵守適用法律，其可能會受到刑事、民事或行政制裁，包括自政府資助的醫療保健計劃中剔除，從而亦可能對業務產生不利影響。

倘我們未能遵守環境、健康及安全法律及法規，我們可能受到罰款或處罰或產生成本，從而可能對業務成功造成重大不利影響。

我們須遵守多項環境、健康及安全法律及法規，包括管理實驗室程序及接觸、使用、儲存、處理及處置有害物質及廢棄物的法律及法規。業務可能涉及使用有害及易燃物料。業務亦產生有害廢物。我們一般就處理該等物質及廢棄物與第三方訂立合約。我們無法消除該等物質造成污染或傷害的風險。倘我們使用有害物質導致污染或傷害，我們可能須就由此造成的損失承擔責任，而責任可能超過我們所能承受的範圍。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。

儘管我們投購僱員工傷保險，以支付可能由於僱員使用或接觸有害物質導致的傷

風險因素

害而產生的成本及開支，惟該保險可能無法就潛在責任提供充足保障。我們並未就因儲存、使用或處置生物或有害物質而可能被提出的環境責任或有毒物質侵權索賠投保。

此外，為遵守當前或未來的環境、健康及安全法律及法規，我們可能須產生巨額成本。該等當前或將來的法律及法規可能會損害研發或生產活動。未能遵守該等法律及法規亦可能導致遭受巨額罰款、處罰或其他制裁。

中國集中採購計劃可能對產品價格造成不利影響並降低我們的盈利能力。

於2019年，中國開始實施試點集中採購計劃，通過於省級層面集體採購規範醫療器械的價格。根據一系列官方文件及通訊（如於2021年9月頒佈的《「十四五」全民醫療保障規劃》），預期集中採購的實施範圍將進一步擴大。截至最後實際可行日期，根據弗若斯特沙利文的資料，(i)我們的中國製造及進口心臟起搏器須於中國大部分省份進行集中採購；(ii)我們的*Beflex*導線須於安徽省、廣東省、江西省、湖北省及貴州省進行集中採購；及(iii)我們最近獲批的ICD器械*Platinum*須於廣東省、江西省、湖北省及貴州省進行集中採購，惟截至最後實際可行日期，概無於中國銷售。請參閱「業務—中國監管環境的近期發展—集中採購」以瞭解詳情。我們無法保證日後是否亦會涵蓋其他產品。倘集中採購日後涵蓋我們的產品，於相關省份的產品價格可能會下降，將會損害我們的經營業績。

與於經營所在國家及地區經營業務有關的風險

經營所在國家及地區的政府的政治、社會及經濟政策及條件變動可能對業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響，並可能導致我們無法維持增長及擴張策略。

由於我們在全球多個國家及地區經營業務，我們的業務受多項市場、業務及財務風險及不確定因素影響，包括與地緣政治及經濟不穩定、外匯及利率波動、具競爭力的產品種類、醫療保健融資及支付系統以及醫療保健交付系統的當地變動、當地產品偏好及要求（包括對當地製造商的偏好）、勞動力不穩定、若干國家知識產權保護較弱及應收款項週期延長有關的風險及不確定因素。該等風險及不確定因素可能對我們在該等市場實施增長策略的能力造成不利影響，因此，我們國際業務的銷售增長、市場份額及經營利潤可能受到不利影響。

風險因素

我們業務營運適用的法律法規的變動及不確定因素(包括與環境保護、職業健康及安全、勞工權利、社會保障、反腐敗、反洗錢、出口控制及經濟制裁相關的變動及不確定因素)或會對我們的經營業績造成負面影響。

我們須遵守各種繁重的法律法規，主要關於環境保護、職業健康及安全、勞工權利、社會保障、組織及管理控制以及稅收狀況及詮釋。此外，我們亦需遵守適用的反腐敗、反洗錢、出口管制及經濟制裁法律法規。尤其是，我們為在全球多個國家經營業務的全球性組織，我們無法向閣下保證我們的業務將不會於受到美國、歐盟、聯合國或任何其他按治外法權實施制裁的政府或組織制裁的國家面臨制裁風險。此外，由於許多制裁計劃不斷演變，新規定或限制可能生效，從而要求我們持續更新我們的全球制裁合規分析。任何違反適用反腐敗、反洗錢、制裁或其他法律或法規的行為均可能導致政府或監管調查、民事或刑事罰款或其他制裁、舉報人投訴及負面宣傳，從而可能對我們的聲譽、業務、經營業績及前景造成不利影響。應對任何執法行動亦可能導致管理層的注意力嚴重分散，並產生巨額辯護費用及其他專業費用。

相關機構可能要求定期重續、修改、暫停或撤銷我們開展業務所需取得的許可證及牌照。倘我們進行業務擴張，則亦可能須取得額外許可及牌照。我們未能及時取得、保持現有、遵守或修改我們開展業務所需的所有許可證及牌照，或該等許可證及牌照的任何暫停或撤銷，均可能對我們的業務、經營業績及財務狀況產生重大不利影響。

西歐環境保護法律法規

我們須遵守西歐國家(法國、意大利及西班牙)有關使用、處置及修復有害物質的法律法規。請參閱「監管概覽—環境保護」以瞭解詳情。我們將繼續面臨與環境法律法規有關的持續性成本及責任。另外，倘任何違反環境保護法律法規上升至刑事犯罪的程度，法國及意大利司法機關可能責令查封或關閉與該等違規有關的場地，這可能迫使我們中斷生產過程。在西班牙，不論該行為是否構成刑事或行政侵權，倘發生嚴重威脅或危害人體健康或環境，當局亦可命令暫時或最終扣押或關閉與該等違規有關的場地。此外，日後可能頒佈的有關提高燃油經濟性要求、減少溫室氣體或污染物排放的任何新法律法規，或現有法律法規的任何變動，均可能使我們面臨巨額成本。

風險因素

西歐職業健康及安全法律法規

我們須遵守有關保障職業健康及安全以及預防西歐國家(包括法國、意大利及西班牙)工業事故的一套全面國家及歐洲法律法規。例如，在法國，倘法院裁定發生在我們員工的意外或疾病與工作有關，可能為本公司所支付有關工作事故及疾病的供款費用帶來影響。倘法院確認我們作為僱主，經已犯下導致工作相關事故或僱員疾病的不可原諒過失(僱主不可原諒的過失)，我們亦可能須承擔額外責任。發生該等事故或疾病可能使我們面臨重大訴訟、執法行動、法律制裁(包括惟不限於罰款、暫停生產活動及限制我們的商業活動)、聲譽受損、管理層分散精力及潛在的企業刑事責任。

日本勞動法

我們與日本僱員的關係受多項日本勞動法規管。該等法律包括最低工資規定、社會保險、失業保險及工人意外賠償保險的僱主供款，以及其他工資及福利規定。政府法規及新法律或其他勞動法的重大額外變動可能對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。此外，倘我們的僱員加入工會，亦可能對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。

在我們的日常業務過程中，我們亦可能因(其中包括)被指控的歧視、騷擾、不當終止或違反勞動法而遭僱員索償。該等申索可能會分散用於使我們的營運受益的財務及管理資源。任何訴訟產生的持續開支以及針對我們的任何大額和解款項或損害賠償可能對我們的業務、財務狀況及經營業績以及我們的品牌形象及僱員招聘造成重大不利影響。

我們可能面臨自然災害、戰爭或恐怖主義行為或其他我們無法控制的因素。

自然災害、戰爭或恐怖主義行為或其他我們無法控制的因素可能對我們經營業務地區的經濟、基建及民生造成不利影響。我們的經營可能遭受水災、地震、沙塵暴、雪災、火災或旱災、電力、水或燃料短缺、故障、資料管理系統失靈及故障、意外維護或技術問題，或容易受到潛在的戰爭或恐怖襲擊的威脅。嚴重的自然災害可能會導致傷亡及資產損毀，並中斷我們的業務及營運。戰爭或恐怖主義行為亦可能傷及我們的僱員，造成傷亡、中斷我們的業務網絡及摧毀我們的市場。例如，俄烏衝突及因此產生的制裁及出口限制對全球能源價格及供應正產生不利影響，尤其是原油及天然氣，以及對於俄羅斯做生產帶來障礙。此等制裁或即將生效的制裁可能對歐洲及全球的整體經濟狀況造成負面影響，繼而可能對我們的業務及經營業績造成影響。

風 險 因 素

若干國家(如中國)的法律、規則及法規的詮釋及執行存在不確定性。

中國是我們其中一個主要市場，而我們在中國的營運受中國法律、規則及法規的規管。中國法律制度為以成文法為基礎的大陸法體系。與普通法律制度不同，以往的法院判決可引用作參考，惟其先例價值有限。自1979年起，中國政府開始推行一套全面的法律、規則及法規制度，以規管一般經濟事宜。過去三十年立法的整體影響已大幅加強中國各類外商投資可獲得的保障。然而，中國尚未形成完備的法律制度，而近期制訂的法律、規則及法規未必足以涵蓋中國經濟活動的所有方面，或可能受到中國監管機構的詮釋的嚴重影響。具體而言，由於該等法律、規則及法規相對較新，並經常賦予相關監管機構於執行方面的極大酌情權，且因為已公佈的判決數量有限，而有關判決並無約束力，故該等法律、規則及法規的詮釋及執行存在不確定性，且可能不一致及不可預測。此外，中國法律制度部分基於政府政策及內部規則(其中部分未及時公佈或根本未公佈)，而有關政策及規則可能具有追溯力。因此，我們可能直至違規後才意識到已違反該等政策及規則。

此外，中國的行政及法院程序可能曠日持久，導致重大成本，且分散資源及管理層的注意力。由於中國行政及法院機關於詮釋及實施法定及合約條款方面擁有很大酌情權，與更成熟的法律制度相比，可能更難評估行政及法院程序的結果及我們享有的法律保障水平。該等不確定性可能會妨礙我們執行已簽訂合約的能力，並可能對業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。

政府對貨幣兌換的管制以及對人民幣匯入及匯出中國的限制可能對 閣下投資的價值造成不利影響。

人民幣現時並非可自由兌換的貨幣，原因為中國政府對人民幣兌換為外幣實施管制，且於若干情況下對人民幣匯出中國實施管制。中國為我們的主要市場之一，我們並已於中國成立附屬公司MicroPort CRM Shanghai。我們的中國附屬公司需要將人民幣兌換為外幣，以支付股息(倘有)。外幣供應短缺可能限制我們匯出充足外幣支付股息或其他款項或履行以外幣計值的義務的能力。

根據中國現行外匯管制制度，我們進行的往來賬戶下的外匯交易(包括支付股息)毋須中國國家外匯管理局(「國家外匯管理局」)事先批准。倘將人民幣兌換為外幣並匯出中國以支付資本開支(如償還以外幣計值的貸款)，須獲得有關政府部門的批准。中國政府未來亦可能酌情限制往來賬戶交易使用外幣。自2015年起，針對中國外匯儲備下

風 險 因 素

降，中國政府對人民幣兌換成外幣的限制愈來愈嚴格。另外，我們無法保證未來不會頒佈新的法規，進一步限制人民幣匯入或匯出中國。因此，我們或須作出額外努力並滿足額外要求以符合必要監管要求。

此外，中國企業僅可按照中國會計準則在稅後利潤的基礎上宣派並匯回股息，前提是其虧損已經彌補且已經扣除法定儲備。法定儲備包括(i)法定公積金，為各公司稅後利潤的10% (總計最多為各公司註冊資金的50%)；及(ii)任意公積金。

假如股東大會酌情決定或法律強制規定提取該等公積金，即使企業並無虧損或虧損可能，或即使提取的公積金無需用於所規定的目的，該等公積金也無法匯回。該等公積金可能會導致大量現金受困而無法用於派發股息。假如扣除該等公積金後留存的稅後利潤不足，則我們的中國附屬公司能夠宣派的股息金額將較有限，可能會對我們的業務、財務狀況及經營業績產生不利影響。

國際貿易政策及貿易壁壘的變動，或貿易緊張局勢的升級，可能對我們的業務造成不利影響。

我們的營運可能會受到我們經營所在國家政府機關管理的國際貿易政策及貿易壁壘的負面影響，包括惟不限於制裁及出口管制、經濟及勞動條件、徵稅、稅收及其他成本增加及政治不穩定。我們於若干國家的產品及服務銷售利率以及包含從若干外國供應商獲得的組件的產品銷售利率可能會受到國際貿易法規(包括徵稅、關稅及反傾銷處罰)的重大不利影響。例如，美國政府實施經濟及貿易制裁直接或間接影響中國公司。請參閱「— 中國與其他國家之間的政治關係可能影響業務營運」以瞭解詳情。有關法律法規可能經常發生變動，且其詮釋及執行涉及大量不確定性，此可能會因國家安全問題或政治及／或其他我們無法控制的因素而加劇。因此，我們可能難以遵守或因成本高昂而未能遵守有關限制以及未來經營所在司法管轄區可能施加的類似或更廣泛的限制，並可能對我們獲得就技術基礎設施、服務種類及業務營運而言至關重要的技術、系統、器械或組件的能力造成重大不利影響。

中國與其他國家之間的政治關係可能影響業務營運。

於2020年、2021年及2022年，來自中國銷售的收入分別佔總收入的4.4%、5.9%及6.2%。於業務紀錄期，我們於中國銷售的部分產品於我們在歐洲及多米尼加共和國的生產基地生產並進口至中國，部分產品於我們在上海的生產基地生產，其原材料及部

風險因素

件主要從外國及地區進口。因此，業務受限於不斷變動的國際經濟、監管、社會及政治條件。中國與相關外國或地區之間的緊張關係及政治擔憂可能對業務、財務狀況、經營業績、現金流及前景造成不利影響。

例如，我們的生產基地依賴於若干位於美國的供應商。倘中國及／或美國徵收進口關稅、實施貿易限制或影響該等部件或原材料進口的其他貿易壁壘，我們可能無法以具有競爭力的價格獲得必要部件或原材料的穩定供應，業務及經營可能受到不利影響。自2018年，美國與中國之間貿易緊張局勢持續，美國與中國之間的貿易緊張局勢將如何發展，仍然存在很大的不確定性。倘貿易緊張局勢持續或升級，來自於中國銷售的收入及盈利能力可能受到重大不利影響，其可能對本公司的業務、經營業績及財務狀況造成影響。

此外，中國與若干外國及地區之間的政治關係可能影響我們與第三方關係的前景。我們無法保證現有或潛在的服務供應商或合作夥伴將不會因中國與相關外國或地區之間政治關係狀況的不利變動而改變對我們的看法或彼等的偏好。

與[編纂]有關的風險

股份過往並無公開市場且無法保證會形成活躍的市場，股份的[編纂]及[編纂]可能波動，其可能為於[編纂]購買我們股份的投資者帶來重大損失。

在[編纂]之前，股份並無公開市場。概無保證股份於[編纂]完成後將形成或維持活躍交易市場。[編纂]將由我們與[編纂]及[編纂]（為其本身及代表[編纂]）磋商釐定，且可能無法反映股份於[編纂]完成後的成交價格。於[編纂]完成後，股份的市價可能隨時下跌至低於[編纂]。

此外，股份的交易價格可能會波動，並可能因我們無法控制的因素而大幅波動，該等因素包括香港、法國、美國及世界其他地區證券市場的一般現狀。具體而言，其他證券已在香港上市的公司的市價表現及波動可能會影響我們股份的價格及成交量的波動，而我們股份的價格可能無法反映我們的實際經營業績。

股份[編纂]與[編纂]之間相隔數天，而[編纂]開始時股份的[編纂]可能會低於[編纂]。

預計股份的[編纂]將於[編纂]釐定。然而，股份於交付後方可在香港聯交所開始[編纂]，預計交付將在[編纂]之後不多於五個香港營業日內進行。因此，[編纂]未必可於該

風險因素

期間銷售或[編纂]我們的股份。因此，我們股份的持有人可能面臨股份價格可能在開始[編纂]前因不利市況或在出售時間與開始[編纂]時間之間發生的其他可能出現的不利發展而下跌的風險。

我們對如何運用[編纂][編纂]淨額具有重大酌情權，而閣下未必同意我們的運用方式。

我們的管理層可能以閣下未必認同或無法為股東取得可觀回報的方式運用[編纂][編纂]淨額。通過投資我們的股份，閣下將資金委託予我們的管理層，閣下必須依賴彼等的判斷，將本公司本次[編纂][編纂]淨額用於具體用途。請參閱「未來計劃及[編纂]」以瞭解更多資料。

我們無法向閣下保證我們未來將宣派及分派任何股息金額。

我們宣派未來股息的能力將視乎我們能否從經營附屬公司收取股息(倘有)。根據適用法律及經營附屬公司的章程文件，派付股息可能會受到若干限制。根據適用的會計準則計算若干經營附屬公司的溢利於若干方面與根據香港財務報告準則計算不同。因此，經營附屬公司可能無法於特定年度派付股息，即使彼等擁有按照香港財務報告準則釐訂的溢利。因此，由於我們所有的盈利及現金流來自經營附屬公司派付的股息，我們可能沒有足夠的可供分派溢利向股東派付股息。

此外，未來的股息宣派及分派將由董事酌情決定，並將取決於日後的營運及盈利、資本要求及盈餘、一般財務狀況、合約限制以及董事認為相關的其他因素。股息宣派及派付以及金額亦將受到組織章程細則的約束，包括(倘需要)股東及董事的批准。宣派股息必須獲股東於股東大會上批准，而金額不得超過董事會建議的金額。此外，董事可不時派付董事會認為就溢利及整體財務要求而言屬合理的中期股息，或於彼等認為適當日期派付彼等認為適當的金額的特別股息。因此，我們無法向閣下保證未來會派付股份股息。

可換股債券轉換成股份後，現有股東的持股比例將被攤薄

於2022年10月，本公司向R-Bridge Investment Five Pte. Ltd. (「R-Bridge」)、MicroPort International HK、工銀國際投資管理有限公司(「工銀國際」)、River Lashing Capital Limited (「River Lashing」)及Tetris Investment Holding Limited (「Tetris」)發行總金額為130.0百萬美元的可換股債券。根據可換股債券，可換股債券持有人有權(但並無義務)根據各可換股債券的條款將可換股債券的任何部分轉換成相關數目的本公司股份。假設[編纂]後

風險因素

所有可換股債券按轉換價約7.67美元悉數轉換為股份，且[編纂]未獲行使，則R-Bridge、MicroPort International HK、工銀國際、River Lashing及Tetris預期獲發行合共[編纂]股股份，佔[編纂]後經擴大已發行股本約[編纂]%。詳情請參閱「歷史、重組及公司架構—[編纂]前投資—發行可換股債券」。因此，倘可換股債券獲部分或悉數轉換，現有股東於本公司的持股比例將被攤薄。

根據開曼群島法律保障 閣下的權益可能存在困難。

公司事務受(其中包括)組織章程大綱及組織章程細則、公司法及開曼群島普通法規管。根據開曼群島法律，股東對董事採取行動的權利、少數股東採取行動以及董事對我們的受信責任，於很大程度上受開曼群島普通法規管。開曼群島普通法部分由開曼群島相對有限的司法先例及由英國普通法衍生而成，英國普通法對開曼群島法院具有說服力惟不具約束力。開曼群島有關保障少數股東權益的法律於若干方面有別於其他司法管轄區。該等差異可能意味著少數股東可用的補救方法可能與少數股東根據其他司法管轄區的法律可獲得的補救方法不同。

我們於若干國家的附屬公司須遵守該等國家的外商投資法律法規，據此，我們及我們的投資者可能須於若干情況下向相關監管機構遵守通知規定。

意大利

根據2012年3月15日的第21號法令(經不時修訂及重列，最近於2022年5月20日)(「《意大利外商投資法》」)，影響意大利公司(持有資產或於意大利國家利益的若干選定行業(「意大利相關行業」)進行活動)所有權架構的交易須向部長理事會(*Presidenza del Consiglio dei Ministri*)主席履行若干通報義務，可能阻止或限制該等交易。

截至本文件日期，本公司的股本按本文件所述在其股東(「現有股東」)之間分配。此外，本公司擁有MicroPort CRM HK 100%的公司資本；MicroPort CR HK擁有MicroPort CRM Netherlands 100%的公司資本；MicroPort CRM Netherlands擁有Sorin CRM 100%的公司資本；Sorin CRM擁有MicroPort CRM Italy 100%的公司資本。

MicroPort CRM Italy從事醫療器械的製造及經銷，包括(i)用於分析數據及利用生物知識進行健康以及診斷、預後、治療及跟進的關鍵技術；及(ii)關鍵生物工程技術及納米技術。就《意大利外商投資法》而言，該等活動符合意大利相關行業的資格。

風 險 因 素

[編纂]本身不受意大利外商投資項下的任何通報義務的約束，現有股東於本文件日期就其在本公司的股權亦不受任何約束。然而，鑑於MicroPort CRM Italy現有的間接股權架構，倘由於參與[編纂]或在[編纂]後的任何時間由於買賣活動，(i)非歐盟投資者將直接或間接持有本公司股份，佔本公司有投票權股份或公司資本(或任何若干後續門檻)至少10%；或(ii)歐盟或非歐盟投資者將持有控制本公司股本的參與權，根據《意大利外商投資法》，該投資者將被視為已於MicroPort CRM Italy公司資本收購相應間接參與權。根據《意大利外商投資法》，該間接收購將觸發該投資者就該收購(在可能的情況下，聯同MicroPort CRM Italy)向意大利部長理事會主席履行通報義務。未能遵守上述通報義務將使相關義務人面臨重大行政罰款。

此外，倘已作通報，無法確定意大利部長理事會主席將不會否決或對相關收購交易施加限制，倘屬後者，投資者及MicroPort CRM Italy均須遵守該等限制，倘不遵守該等限制，將被處以(其中包括)行政罰款。請參閱「監管概覽 — 外商投資法 — 意大利」以瞭解詳情。

發生上述任何情況均可能對MicroPort CRM Italy的經濟及財務狀況造成不利負面影響，並間接對本集團整體造成不利影響。

西班牙

根據7月4日有關資本流動及對外經濟交易法律制度的西班牙第19/2003號法律(*Ley 19/2003, de 4 de Julio, sobre régimen jurídico de los movimientos de capitales y de las transacciones económicas con el exterior*) (經不時修訂及重列，最近於2020年11月18日) (「《西班牙外商投資法》」)第7條之二，西班牙若干外商投資須向工業、商業及旅遊部國際貿易及投資總局履行若干報告職責。

根據《西班牙外商投資法》，影響於西班牙存在國家利益的若干選定行業(「西班牙相關行業」)持有資產或經營業務的西班牙公司擁有權架構的外商投資交易須履行若干報告職責。本公司的西班牙全資間接附屬公司MicroPort CRM Spain從事醫療器械的製造及經銷，包括(i)用於分析數據及利用生物知識進行健康以及診斷、預後、治療及跟進的關鍵技術；及(ii)關鍵生物工程技術及納米技術。就《西班牙外商投資法》而言，該等活動符合西班牙相關行業的資格。

[編纂]本身不受《西班牙外商投資法》項下的任何通報義務的約束。然而，鑒於本集團的現有公司架構，倘非歐盟／歐洲自由貿易聯盟投資者由於參與[編纂]或於[編纂]後

風險因素

任何時間因貿易活動而持有本公司的具投票權股份或公司資本至少10%（詳見上文所述通報義務標準），該投資者將被視為已間接參與MicroPort CRM Spain的具投票權股份或公司資本至少10%，以及鑒於MicroPort CRM Spain於西班牙相關行業經營，該間接收購將觸發相關投資者根據《西班牙外商投資法》向西班牙國際貿易及投資總局通報該收購並等待相關批准的義務。

為觸發通報義務，相關投資者需通過本公司進行對MicroPort CRM Spain的相關收購或透過臨時公司決議或協議正式作出相關承諾。未遵守通報義務將令相關投資者面臨行政罰款及其他後果。MicroPort CRM Spain受到上述罰款及處罰的可能性不大，但我們不能忽視該風險，尤其是倘MicroPort CRM Spain獲悉相關交易將會或可能會進行。

此外，倘已作通報，無法確定國際貿易及投資總局或部長理事會（視情況而定）不會行使《西班牙外商投資法》規定的特殊權力，且其可能(i)對收購施加特別條件或(ii)否決收購。在第(i)種情況下，MicroPort CRM Spain及／或其直接唯一股東將有義務遵守該特別條件（倘有），倘未遵守，將受到行政罰款及處罰。請參閱「監管概覽—外商投資法—西班牙」以瞭解詳情。

發生上述任何情況均可能對MicroPort CRM Spain的經濟及財務狀況造成不利影響，並間接對本集團整體造成不利影響。

本文件中有關醫療器械行業的事實、預測及統計數據可能不完全可靠。我們無法保證從本文件所載官方政府來源或其他來源獲得的事實、預測及其他統計數字的準確性。

本文件中有關CRM器械行業的事實、預測及統計數據來自我們認為可靠的多個來源，包括政府官方出版物及我們委聘弗若斯特沙利文編製的報告。惟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]以及我們或彼等各自的聯屬人或顧問均未核實事實、預測及統計數據，亦未確定從該等來源獲得的事實、預測及統計數據所依賴的有關經濟假設。由於收集方法可能有缺陷或無效，或者所公佈資料與真實資料可能有差異以及其他問題，本文件內的行業統計數據可能不準確，因此閣下不應過分依賴該等數據。對於從各種來源獲得的該等事實、預測及統計數據的準確性，我們不作任何陳述。此外，該等事實、預測及統計數據存在風險及不確定性，並會因多種因素而變動，因此不應對其過分依賴。

風 險 因 素

本文件中的前瞻性陳述存在風險及不確定性。

本文件載有與我們有關的若干前瞻性陳述及資料，該等陳述乃以管理人員的見解及假設以及其目前所得資料為根據。於本文件使用「旨在」、「預計」、「相信」、「能夠」、「繼續」、「可」、「估計」、「預期」、「展望未來」、「有意」、「應當」、「可能」、「或許」、「計劃」、「潛在」、「預計」、「預料」、「尋求」、「應該」、「將」、「將會」及其他同類字眼而與本集團或管理層相關的陳述，均屬前瞻性陳述。該等陳述反映管理層目前對於未來事件、業務營運、流動性及資金資源的看法，當中部分未必會實現或可能變更。有關陳述涉及若干風險、不確定因素及假設(包括本文件所述的其他風險因素)。根據上市規則的持續披露義務或聯交所的其他規定，我們無意就新資料、未來事件或其他原因而公開更新或以其他方式修訂本文件中的前瞻性陳述。投資者不應過分依賴有關前瞻性陳述及資料。

閣下應細閱整份[編纂]，且我們強烈提醒 閣下切勿依賴有關我們或[編纂]的報章或其他媒體報導所載的資料。

於本文件發佈之前，可能會有關於我們及[編纂]的報章、媒體及研究分析報導，當中載有(其中包括)有關我們及[編纂]的若干財務資料、預測、估值及其他前瞻性資料。我們並無授權報章、媒體或研究分析報導披露有關資料，且概不就該等報章、其他媒體報導或研究分析報告的準確性或完整性承擔責任。我們並無就有關預測、估值或其他前瞻性資料的適當性、準確性、完整性或可靠性作聲明。倘該等陳述與本文件所載資料不符或存有抵觸，我們概不負責。因此，有意投資者務請僅按照本文件所載資料作出投資決定，而不應依賴任何其他資料。

豁免嚴格遵守上市規則

為籌備[編纂]，本集團已尋求豁免嚴格遵守以下上市規則的相關條文。

管理人員留駐香港

根據上市規則第8.12條，發行人須有足夠的管理人員留駐香港，於正常情況下，發行人最少須有兩名執行董事通常居於香港。

本公司現有一名執行董事，彼並無且於可預見的將來不會為符合上市規則第8.12條而通常居於香港。本集團的業務經營及資產主要位於香港境外，倘調派執行董事至香港以符合上市規則第8.12條，或僅為符合上市規則第8.12條的規定而委任額外執行董事，對我們而言有實際困難，且於商業上亦無必要如此行事。因此，我們已向聯交所申請，而聯交所[已授予]我們豁免遵守上市規則第8.12條，前提是我們已採取以下措施：

- (a) 根據上市規則第3.05條，我們已委任兩名授權代表非執行董事之一Jonathan W Chen先生及公司秘書許燕珊女士（「許女士」），彼等將作為本公司與聯交所的主要溝通渠道。許女士通常居於香港。各授權代表均可應聯交所要求，於合理時間內於香港與聯交所會面，並將可隨時以電話、傳真及／或電郵聯絡。兩名授權代表均獲授權代表本公司與聯交所溝通；
- (b) 倘聯交所欲就任何事宜聯絡董事會成員，兩名授權代表均可隨時迅速聯絡董事會全體成員（包括獨立非執行董事）。非通常居於香港的董事擁有或可申請有效的訪港旅遊證件，並可於合理時間內與聯交所會面（倘要求）。全體董事均已向授權代表提供其手機號碼、傳真號碼及電郵地址（倘有）。倘董事預期外遊，其將致力向授權代表提供其住宿地點的電話號碼，或通過其手機保持暢通的溝通渠道，而全體董事及授權代表均已向聯交所提供其手機號碼、辦公室電話號碼、傳真號碼及電郵地址（倘有）；
- (c) 根據上市規則第3A.19條，我們已委任新百利融資有限公司為合規顧問（「合規顧問」），其可隨時聯繫授權代表、董事、高級管理人員及其他高級職員，並將作為本公司授權代表以外與聯交所溝通的額外渠道；及

豁免嚴格遵守上市規則

- (d) 聯交所與董事的會面可通過授權代表或合規顧問安排，或於合理時間內直接與董事進行會面。倘授權代表及／或合規顧問有變更，我們將即時通知聯交所。

持續關連交易

我們已訂立若干交易，根據上市規則，該等交易將於[編纂]後構成本公司的持續關連交易。我們已向聯交所申請[且已獲准]豁免嚴格遵守(i)根據上市規則第14A章項下有關「關連交易 — (B)須遵守申報、年度審核及公告規定惟獲豁免遵守通函及獨立股東批准規定的持續關連交易」一節所披露的持續關連交易的公告規定。

[編纂]

豁 免 嚴 格 遵 守 上 市 規 則

[編纂]

有關本文件及[編纂]的資料

[編纂]

有關本文件及[編纂]的資料

[編纂]

有關本文件及[編纂]的資料

[編纂]

有關本文件及[編纂]的資料

[編纂]

董事及參與[編纂]的各方

董事

姓名	住址	國籍
----	----	----

執行董事

Benoît Christophe Michel Clinchamps先生	28 Ancien Chemin de l'Empereur 92420 Vaucresson France	法國
--	--	----

非執行董事

Jonathan W Chen先生	3316 Ashbourne Cir San Ramon, CA 94583 United States	美國
羅七一博士	中國上海市 浦東新區 青桐路333弄17號	加拿大
黃瀟先生	中國上海市 浦東新區 花木鎮 梅花路289號	中國
孫欣先生	中國北京市 朝陽區 光華路7號	中國

獨立非執行董事

林潔誠先生	香港 萬茂臺3號 萬茂苑 6樓C室	美國
Michel Paul Darnaud先生	51 Avenue du Grand Veneur 78110 Le Vésinet France	法國
Betty Tsai女士	Bachstelzenweg 6A 80937 Munich Germany	美國

請參閱本文件「董事及高級管理層」一節以瞭解有關董事的進一步資料。

董事及參與[編纂]的各方

參與[編纂]的其他各方

聯席保薦人

高盛(亞洲)有限責任公司

香港

皇后大道中2號

長江集團中心68樓

中國國際金融香港證券有限公司

香港

中環

港景街1號

國際金融中心一期29樓

[編纂]

董事及參與[編纂]的各方

[編纂]

本公司法律顧問

有關香港及美國法律：
盛德律師事務所
香港
中環
金融街8號
國際金融中心二期39樓

有關中國法律：
嘉源律師事務所
中國
北京市
西城區
復興門內大街158號
遠洋大廈F408室

有關開曼群島法律：
邁普達律師事務所(香港)有限法律責任合夥
香港
灣仔
港灣道18號
中環廣場26樓

聯席保薦人及[編纂]的 法律顧問

有關香港及美國法律：
史密夫斐爾律師事務所
香港
中環皇后大道中15號
告羅士打大廈23樓

有關中國法律：
君合律師事務所
中國
上海市
石門一路288號
興業太古匯26樓

董事及參與[編纂]的各方

核數師及申報會計師

畢馬威會計師事務所
執業會計師
於《會計及財務匯報局條例》下的註冊公眾利益實體
核數師
香港
中環
遮打道10號
太子大廈8樓

合規顧問

新百利融資有限公司
香港
皇后大道中29號
華人行20樓

行業顧問

弗若斯特沙利文
中國
上海市
靜安區
南京西路1717號
會德豐國際廣場2504室

[編纂]

公司資料

註冊辦事處	Tricor Services (Cayman Islands) Limited Third Floor, Century Yard, Cricket Square P.O. Box 902 Grand Cayman, KY1-1103 Cayman Islands
總部及主要營業地點	4 Avenue Réaumur 92140 Clamart France
香港主要營業地點	香港 九龍 觀塘道348號 宏利廣場5樓
公司網站	www.microport-crm.com (此網站所載資料並不構成本文件的一部分)
公司秘書	許燕珊女士 (香港公司治理公會以及英國特許 公司治理公會的會員) 香港 九龍 觀塘道348號 宏利廣場5樓
授權代表	Jonathan W Chen先生 3316 Ashbourne Cir San Ramon, CA 94583 United States 許燕珊女士 香港 九龍 觀塘道348號 宏利廣場5樓
審核委員會	林潔誠先生(主席) Michel Paul Darnaud先生 孫欣先生
薪酬委員會	Michel Paul Darnaud先生(主席) Betty Tsai女士 Jonathan W Chen先生

公 司 資 料

提名委員會

Jonathan W Chen先生(主席)
Michel Paul Darnaud先生
Betty Tsai女士

[編纂]

主要往來銀行

BNP PARIBAS
1 Boulevard Haussmann
75009
Paris
France

上海浦東發展銀行股份有限公司
張江高科技園區支行
中國
上海市
浦東新區
博雲路56號1樓

上海銀行股份有限公司
浦東科技支行
中國
上海市
浦東新區
環科路
999弄10樓102室

行業概覽

本節所載的若干資料及統計數據(包括定量及市場趨勢資料)乃摘錄自各種政府官方刊物、市場數據服務商及我們委託獨立第三方弗若斯特沙利文(為我們的行業顧問)編製的報告。我們相信，該等資料的來源為有關資料的適當來源，並已合理審慎摘錄及複製有關資料。我們並無理由相信有關資料虛假或產生誤導，或遺漏任何事實以致有關資料虛假或產生誤導。我們、聯席保薦人、[編纂]、[編纂]、[編纂]、[編纂]、[編纂]或彼等各自的任何董事、高級職員、僱員、顧問或代理或參與[編纂]的任何其他各方並無對來自政府官方來源的資料進行獨立核實，且並無對其準確性、公平性及完整性發表任何聲明。請參閱本文件「風險因素」一節以瞭解有關我們行業風險的討論。

心律不齊概覽

心律不齊指心跳不規則，當協調心跳的電信號不能正常運作時會發生。電信號異常可能會引起心跳過慢(心動過緩)、過快(心動過速)或不規則。心律不齊的患病率相對較高，是一種常見的心臟病，而心臟病是全球主要的死亡原因。於2021年，心動過緩及室性心動過速(一種心動過速主要類型)的全球患病人群分別為106.5百萬名及12.1百萬名患者。

心動過緩概覽

心動過緩是患者的心率持續比正常心率慢(通常每分鐘心跳次數少於60次)的一種情況。其診斷需要結合多種指標，例如每分鐘心跳次數、年齡及症狀。心動過緩通常歸因於兩個原因。其一原因是心臟的天然起搏器竇房結並無釋放足夠的電信號，以使心臟正常收縮。另一原因是心臟傳導阻滯，即控制心跳的電信號部分或完全受阻，導致心跳緩慢或漏搏。

全球心動過緩患者的數目自2016年的98.5百萬名增加至2021年的106.5百萬名，複合年增長率為1.5%。預期有關數目將於2030年達到121.5百萬名，2021年至2030年的複合年增長率為1.3%。中國心動過緩患者的數目自2016年的17.5百萬名增加至2021年的20.6百萬名，複合年增長率為3.3%，並預期將於2030年達到27.7百萬名，2021年至2030年的複合年增長率為3.0%。

心動過速概覽

心動過速是患者的心率持續比正常心率快(通常每分鐘心跳次數多於100次)的一種情況。心動過速的原因包括發燒、血壓異常、甲狀腺功能亢進及吸煙。心動過速有許多類別，室性心動過速是一種心動過速的主要類型，其於心室開始發病並阻礙指心室未能正常泵血，導致心臟無法將足夠的血液輸送至身體。由於與室性心動過速相關的風險，其一般需要植入手術。

行業概覽

全球室性心動過速患者的數目自2016年的10.9百萬名增加至2021年的12.1百萬名，複合年增長率為2.2%，並預期將於2030年增加至14.7百萬名，2021年至2030年的複合年增長率為2.2%。中國室性心動過速患者的數目自2016年的1.5百萬名增加至2021年的1.9百萬名，複合年增長率為4.0%。預期於2030年將達到2.7百萬名，2021年至2030年的複合年增長率為4.0%。

心力衰竭概覽

心力衰竭是當心肌由於結構性及／或功能性心臟異常而不能正常泵血時發生的臨床綜合症，並會導致呼吸急促等症狀。心力衰竭分為三種類型，包括(i)左心衰竭（當左心室不能正常收縮或舒張時發生）；(ii)右心衰竭（通常由左心衰竭引起）；及(iii)充血性心力衰竭（指心臟無法處理血量及泵血效率低下的狀態）。

全球心力衰竭的患者數目自2016年的27.6百萬名增加至2021年的30.7百萬名，複合年增長率為2.2%，並預期將於2030年增加至38.0百萬名，2021年至2030年的複合年增長率為2.4%。中國心力衰竭的患者數目自2016年的9.4百萬名增加至2021年的11.5百萬名，複合年增長率為4.1%。預期於2030年將增加至16.3百萬名，2021年至2030年的複合年增長率為4.0%。

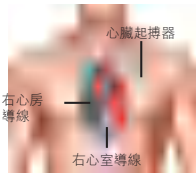



心臟性猝死(SCD)概覽

SCD是由於心臟功能喪失（心臟驟停）而導致的突然、意外死亡，最常見由心律不齊引起。全球SCD病例自2016年的4.1百萬宗增加至2021年的4.8百萬宗，複合年增長率為3.1%，並預期於2030年將增加至6.1百萬宗，2021年至2030年的複合年增長率為2.7%。中國SCD病例自2016年的約578,000宗增加至2021年的約686,300宗，複合年增長率為3.5%，預期於2030年將達到約858,000宗，2021年至2030年的複合年增長率為2.5%。預計中國的增長率略低於全球增長率，主要由於預期在中國對ICD植入術的採納日益增加。

行業概覽

心律不齊的醫療

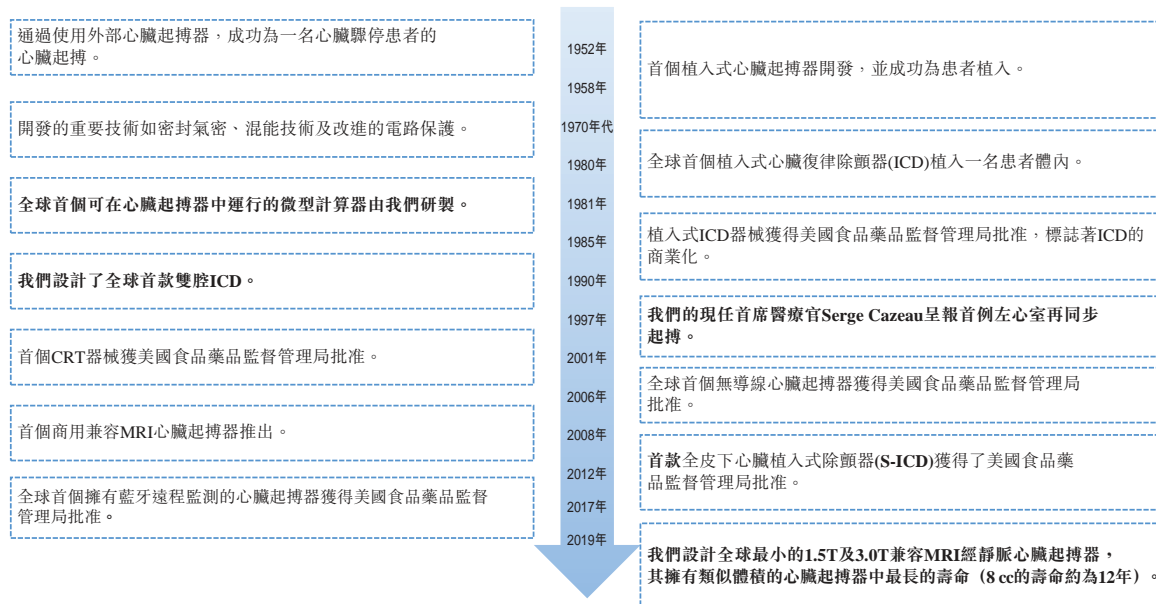
視乎患者所經歷的心律不齊類型及其潛在併發症，治療手段包括藥物、理療及植入手術。於植入手術中，心律管理(CRM)器械將植入患者體內，此手術適用於患有嚴重心律不齊而無法依靠藥物或理療緩解的患者。CRM器械根據其傳導至心臟的電擊電壓可分為兩類，即低電壓產品(包括心臟起搏器及心臟再同步治療起搏器(CRT-P))以及高電壓產品(包括植入式心臟復律除顫器(ICD)及心臟再同步治療除顫器(CRT-D))，其載列於下圖。

CRM				
低電壓			高電壓	
心臟起搏器		CRT-P	CRT-D	ICD
器械				
機制	<ul style="list-style-type: none"> 通過低電壓電信號起搏心臟，以恢復正常的心律。 	<ul style="list-style-type: none"> 同時起搏兩個心室，使其以更協調的方式收縮，從而提高心輸出量。 	<ul style="list-style-type: none"> 通過傳導高電壓電擊，檢測及糾正異常的快速心電。 	
適應症	<ul style="list-style-type: none"> 心動過緩 	<ul style="list-style-type: none"> 心臟失同步的心力衰竭患者 	<ul style="list-style-type: none"> 室性心動過速 	

資料來源：弗若斯特沙利文

行業概覽

過去幾十年，CRM器械有長足的技術進步，包括本公司的重大貢獻。為讓CRM器械更方便患者的日常生活，目前的趨勢是設計更細小、更複雜(擁有如藍牙連接及遠程監測等先進功能)且更兼容MRI等診斷設備的CRM器械。下圖概述CRM器械發展歷史上的重要里程碑：



資料來源：弗若斯特沙利文

心動過緩的治療

急性心動過緩可通過藥物(如阿托品、 β 受體激動藥及胰高血糖素)或臨時性起搏治療。慢性心動過緩可通過植入心臟起搏器管理。根據美國、歐盟及中國的起搏器現行臨床指引，通常建議患有竇房結病(SND)或不可逆房室傳導阻滯(AVB)的患者植入心臟起搏器。心臟起搏器是一種植入胸部皮下的小型器械，有助維持足夠的心率。當心臟起搏器感應到心臟跳動過慢或漏搏時，其會發送低電壓電信號以助管理心律。心臟起搏器植入後的隨訪檢查對於醫生瞭解治療效果、發現及處理併發症以及評估心臟起搏器是否處於適當運作狀態方面至關重要。

心動過速的治療

心動過速可通過迷走神經刺激術(有助於減慢心律的實質操作)、藥物(如 β 受體阻滯劑、鈉離子通道阻滯劑、鉀離子通道阻滯劑及非二氫吡啶類鈣離子通道阻滯劑)及心臟復律(當藥物及迷走神經刺激術不起作用時，以傳送快速及低能量的電擊恢復正常心律的醫療程序)。為預防心動過速，視乎患者狀況，可使用導管消融術(導管通過靜脈或動脈插入，破壞或「切除」異常組織，以恢復正常的心律)、手術及CRM器械植入治療。ICD是一種小型器械，放置於患者胸部皮下，可以持續監測心跳並在需要時通過電擊停

行業概覽

止心律不齊。對於進行最佳藥物治療後仍患有持續性室性心動過速的結構性心臟病患者或經電生理測試誘發的室性心動過速或心室顫動(心動過速的另一種類型)患者，大致建議進行ICD植入術。近年來，由於ICD植入術能夠在心律不齊發生後短時間內進行電擊，其逐漸成為心動過速及SCD的主要治療及預防措施之一。

心力衰竭的治療

心力衰竭的患者需要服用藥物改善血液循環。心力衰竭的輔助手術治療包括心臟再同步治療(CRT)器械植入術治療、人工心臟植入及心臟移植。對於左心室射血分數(測量每次收縮時從左心室泵出多少血液)等於或少於35%、QRS間期(指刺激物通過心室傳送所需的時間)大於或等於150ms以及有左束支傳導阻滯(LBBB)(心臟傳導異常，即心臟左心室激活延遲，導致左心室比右心室收縮遲)的症狀性心力衰竭患者，建議進行CRT療法。CRT療法可由CRT-P(一種特殊的心臟起搏器)或CRT-D(結合心臟起搏器及除顫器的器械)進行實施。CRT療法旨在提高心室收縮及泵血效率的同步性，從而降低因心力衰竭引起的死亡率。

全球CRM器械市場概覽

全球CRM器械市場的規模自2016年的97億美元增加至2021年的106億美元，複合年增長率為1.8%，並預期於2030年將增加至128億美元，2021年至2030年的複合年增長率為2.0%。全球CRM器械市場於2020年出現下滑，主要由於COVID-19疫情所致。下圖載列全球CRM器械市場的歷史及估計規模：

全球CRM器械市場明細(按地區劃分)(2016年至2030年(估計))

	複合年增長率	美國	歐洲	中國	日本	其他	全球
	2016年至2021年	1.1%	1.2%	8.9%	1.2%	3.4%	1.8%
	2021年至2030年(估計)	1.4%	1.6%	8.4%	1.4%	2.0%	2.0%

	2016年	2017年	2018年	2019年	2020年	2021年	2022年(估計)	2023年(估計)	2024年(估計)	2025年(估計)	2026年(估計)	2027年(估計)	2028年(估計)	2029年(估計)	2030年(估計)
全球	9,740.8	10,067.4	10,396.0	10,609.5	9,452.6	10,630.4	10,863.6	11,131.5	11,378.3	11,619.3	11,839.8	12,069.8	12,301.0	12,527.9	12,755.6
美國	5,380.2	5,531.4	5,674.5	5,754.6	5,089.7	5,686.9	5,785.8	5,880.2	5,970.0	6,062.6	6,142.1	6,222.1	6,304.1	6,382.7	6,460.5
歐洲	2,519.6	2,591.5	2,658.8	2,698.9	2,390.3	2,673.2	2,722.3	2,769.6	2,814.9	2,862.5	2,903.9	2,947.4	2,992.0	3,034.3	3,076.4
中國	393.9	416.5	466.8	495.2	477.9	603.0	549.1	635.6	710.1	782.6	861.9	949.1	1,044.7	1,144.8	1,251.0
日本	389.5	400.5	410.8	417.6	370.0	414.4	424.7	431.0	437.4	444.0	449.6	455.3	461.1	465.9	470.6
其他	1,057.4	1,127.4	1,185.2	1,243.2	1,124.7	1,252.8	1,381.7	1,415.1	1,445.8	1,467.7	1,482.3	1,495.9	1,499.1	1,500.2	1,497.1

資料來源：弗若斯特沙利文

行業概覽

CRM器械植入手術的滲透率視乎器械類型及特定市場的成熟度而有所不同。成熟市場(包括美國、歐洲(包括英國及俄羅斯等歐洲地域)及日本)的滲透率較高，並具有尖端創新功能。新興市場(包括世界其他地方(如中國及印度))的過往滲透率較低，且預期具有巨大的增長潛力，此乃由於其患者人數眾多及對CRM器械植入手術的接受程度不斷提高。下表說明於2021年分別按市場成熟度及地理區域劃分的各類CRM器械的市場滲透率：

每百萬人口按類型劃分的CRM植入數量
(按市場類別劃分)(2021年)

	心臟起搏器	ICD	CRT-D	CRT-P	整體CRM
成熟市場	744.0	221.1	146.7	49.6	1,161.4
新興市場	56.8	4.3	2.2	0.8	64.2

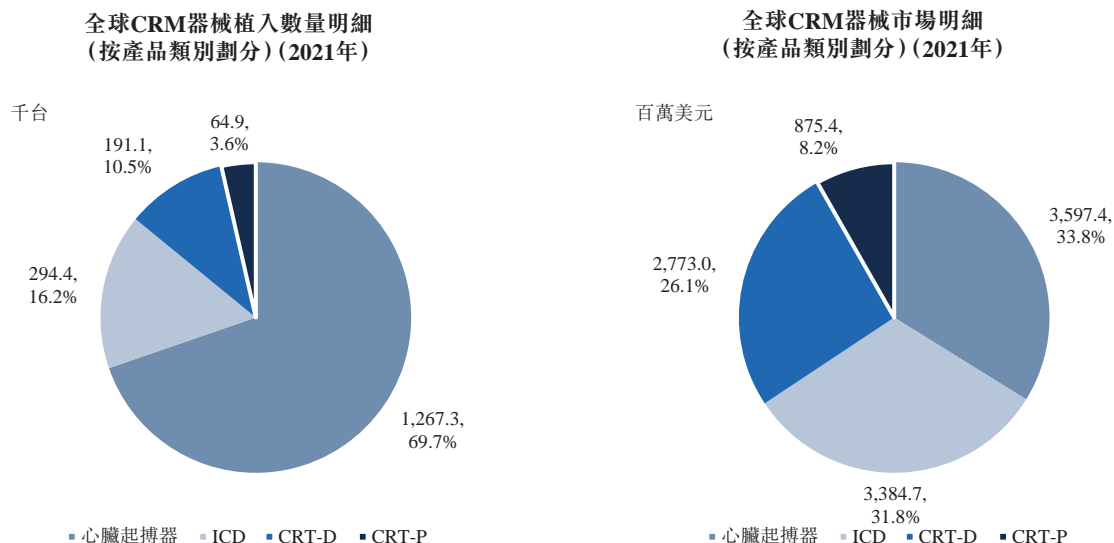
每百萬人口按種類劃分的CRM植入數量
(按主要市場劃分)(2021年)

	心臟起搏器	ICD	CRT-D	CRT-P	整體CRM
美國	789.4	414.8	292.9	86.3	1,583.4
歐洲	759.0	164.5	102.4	39.8	1,065.6
中國	79.7	5.8	2.9	1.3	89.7
日本	536.4	50.2	27.8	11.5	625.8

資料來源：弗若斯特沙利文

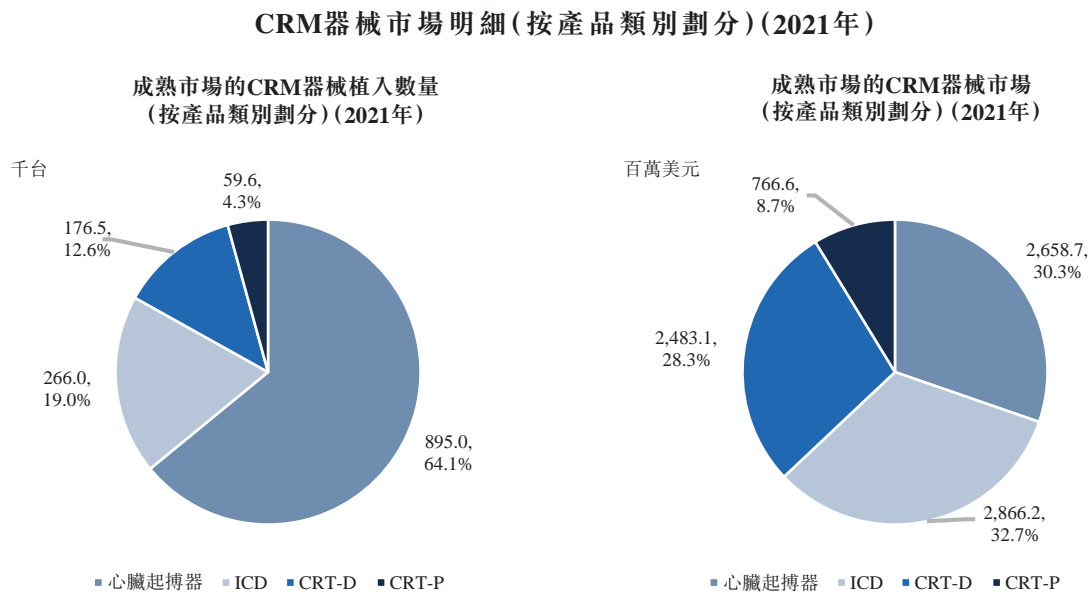
行業概覽

在各類CRM器械中，心臟起搏器為全球最大的子市場（按器械植入數量及價值計），其次是ICD、CRT-D及CRT-P。下圖載列於2021年按器械植入數目及價值計量的全球CRM器械市場明細：



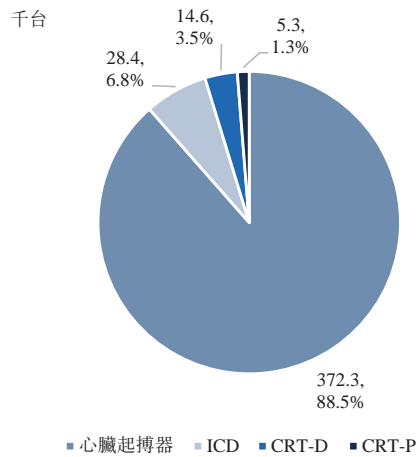
資料來源：弗若斯特沙利文

高電壓產品（ICD及CRT-D）的售價一般較心臟起搏器高，佔高利潤分部。下圖載列於2021年成熟市場及新興市場分別按CRM器械植入數目及價值計量的CRM器械市場明細：

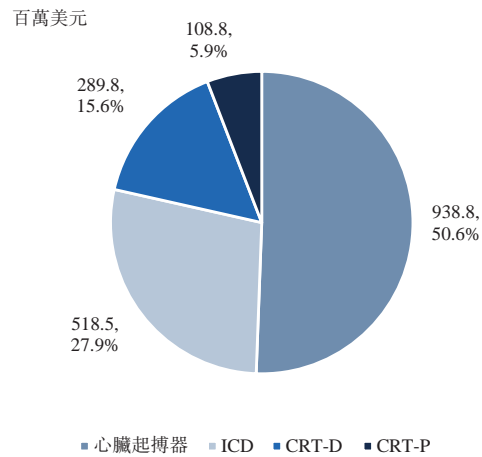


行業概覽

新興市場的CRM器械植入數量
(按產品類別劃分) (2021年)



新興市場的CRM器械市場
(按產品類別劃分) (2021年)



資料來源：弗若斯特沙利文

* 成熟市場包括美國、歐洲及日本，而新興市場包括世界其他地區。

競爭格局

全球CRM器械市場目前僅由五家跨國公司主導，即美敦力、雅培、波士頓科學、百多力及本公司。所有其他參與者均在地域層面上運營，且其業務未能同時覆蓋美國、歐洲及中國等全球關鍵CRM器械市場。就2021年CRM器械的銷售額而言，按銷售價值計，該等五大跨國公司佔全球的總市場份額超過95%。以下載列有關五家跨國公司的詳情：

公司	背景	主要業務	心律管理專注領域
公司A	一家在紐約證券交易所上市的公司，生產醫療器械並為慢性病患者提供治療，包括胰島素泵、心臟起搏器及糖尿病治療等。	心臟及血管、微創治療、恢復性治療、糖尿病。	除顫器、無導線心臟起搏器
公司B	一家跨國醫療器械及醫療保健公司，在芝加哥證券交易所上市，生產醫療器械並提供醫療保健服務。	乳製品、特殊醫療食品、保健品、藥品、醫療機械、診斷用品。	除顫器、無導線心臟起搏器
公司C	一家在紐約證券交易所上市的公司，開發、製造及銷售用於全球各種介入醫學專業的醫療器械。	外科、心律及神經以及心血管。	除顫器、S-ICD
公司D	一家私營、全球的醫療器械公司，提供心血管及血管內疾病領域的產品及服務。	心律管理、電生理學及血管介入。	除顫器、心臟起搏器
本公司	一家全球醫療技術公司，提供心律不齊及心力衰竭的產品及服務，專長心律管理。	心律管理產品、心律管理患者監護產品及心律不齊診斷產品。	心臟起搏器、除顫器、遠程監測器

資料來源：弗若斯特沙利文

行業概覽

下表載列於2021年前五大跨國公司的市場份額(按銷售額及地區劃分)：

全球CRM器械市場份額(按銷售額¹及主要地區劃分)(2021年)

	全球		西歐 ²		中國		日本		美國	
	市場份額 (%)	銷售額 (百萬美元)	市場份額 (%)	銷售額 (百萬美元)	市場份額 (%)	銷售額 (百萬美元)	市場份額 (%)	銷售額 (百萬美元)	市場份額 (%)	銷售額 (百萬美元)
公司A	44.6%	4,741.2	44.4%	875.5	44.2%	266.5	45.2%	187.3	45.7%	2,598.9
公司B	19.2%	2,041.0	19.0%	374.7	26.8%	161.6	20.1%	83.3	19.3%	1,097.6
公司C	18.3%	1,945.4	13.7%	270.1	12.1%	73.0	17.5%	72.5	19.4%	1,103.3
公司D	15.4%	1,637.1	14.0%	275.8	13.0%	78.4	13.7%	56.8	15.0%	853.0
本公司	1.8%	190.0	7.9%	156.0	2.2%	13.0	2.6%	10.6	0.02%	1.3
其他	0.7%	75.8	1.0%	19.7	1.7%	10.5	0.9%	3.9	0.6%	32.8
總計	100.0%	10,630.4	100%	1,971.9	100.0%	603.0	100.0%	414.4	100.0%	5,686.9

資料來源：弗若斯特沙利文

附註：

- 表中的銷售額包括 CRM 器械及導線產生的收入。
- 西歐主要包括法國、意大利、西班牙、葡萄牙、瑞士、荷蘭、德國及英國。按銷售額計，西歐心律管理市場規模佔總歐洲心律管理市場超過70%。

進入門檻高

CRM器械行業於技術、市場集中度、監管及服務方面的進入門檻較高。

深厚的技術專長。CRM器械通過輸送電信號至心臟發揮作用，而設計及製造CRM器械需要深厚的技術專長及專業知識，有關專長及專業知識涵蓋多個學科，包括心血管生理學、物理學、材料科學、計算機科學及工程學。此外，CRM器械通常具有各種需要複雜工程知識的軟件算法。除五家跨國公司外，心律管理參與者仍難以掌握有關技術專長及知識。此外，CRM器械必須在其整個生命週期內於患者體內提供一致及可靠的性能，亦因此會對製造商提出嚴格的質量要求。

嚴格的監管規定。植入式CRM器械被分類為第三類器械，且其製造商面臨來自全世界範圍廣泛的監管機構的一系列嚴格而複雜的註冊及其他持續監管規定。例如，倘植入式CRM器械在美國、歐盟、中國及日本上市，製造商須分別向美國食品藥品監督管理局提交上市前批准申請、按歐盟醫療器材法規規定獲得CE標識、向國家藥監局申請以獲得上市批准及向日本醫藥品醫療器械綜合機構提交上市前批准申請。有關註冊過程一般需要成本高昂的多中心及大規模臨床試驗。就第三類器械而言，製造商通常必須遵守額外的上市後監督及警戒規定。此外，源於美國及逐漸成為行業新安全標準的MRI兼容性規定，即帶有MRI安全標籤的醫療器械一般需滿足一系列監管規定。

售後維修及服務。CRM器械通常維持植入患者體內並保持活動狀態超過10年，製造商需要為該等獲植入器械的患者提供醫生及醫院的持續支持。此外，美國等若干司法管轄區規定製造商對其所有植入器械進行長期追蹤。即需要一個強大的系統以追蹤每

行業概覽

個個別器械及相應患者的所有必要信息，使製造商能夠及時回應維護需求。為此，製造商需要與其執行植入手術的醫生網絡保持定期溝通。有關複雜的溝通及信息管理需要在植入後患者管理方面擁有豐富的經驗。

增長動力

全球CRM器械市場的增長已經並預期將繼續受以下因素所推動：

人口老化。心律疾病於老年人口(65歲及以上的人士)中最為普遍。鑑於全球老年人口的比例於過去十年急劇上升，且預期於未來幾年繼續上升，並於2030年達到10.9%，預期CRM器械的患者群體將顯著擴大，從而將刺激對CRM器械的需求。

技術進步。領先的心律管理參與者不斷發明新技術及新功能，以提高其市場滲透率、增強競爭力及擴大市場份額。例如，無導線心臟起搏器是一種新型心臟起搏器，可通過導管直接放入右心室，而毋須使用導線。全皮下ICD(S-ICD)是一種新型ICD，通過將導線植入皮下而非通過靜脈，可更輕鬆地移除及更換導線，並減少潛在的併發症。其他先進的技術包括遠程監察及藍牙連接，其有助提高患者的便利性、提高治療效果並減少患者住院及死亡率。因此，該等先進技術可能有助增加銷量並進一步推動市場增長。

於新興市場的滲透率上升。與成熟市場相比，新興市場仍處於低滲透水平。例如，在美國及歐洲，CRM器械植入數量以每百萬人口計超過1,000個，而在中國及印度，有關數量少於100個。隨著當地生活水平、購買力及患者接受程度不斷提高，預期該等新興市場的滲透率將顯著增加。

各地優惠報銷政策。報銷計劃涵蓋的CRM器械可使更多患者受益並提高可及性。此外，該等政策使醫療保健提供者能夠以更實惠的價格向有需要的患者提供服務，從而推動CRM器械市場的增長。

就中國及其他新興市場而言，其增長預期進一步受以下因素所推動：

認知程度上升。新興市場中CRM器械的低滲透率乃由於缺乏對心血管疾病及可用治療方法的認識。然而，考慮到CRM器械日益普及、對疾病及預防措施的認知程度上升以及收入增加，預期滲透率將增加。

行業概覽

醫療保健基礎設施改善。過去十年，新興市場的醫療保健系統及醫療保健支付系統有顯著改善，使當地民眾更容易獲得更好的醫療保健服務。尤其是，中國省級公共醫療保險現覆蓋更多CRM器械，且心臟起搏器植入的大部分成本均可予報銷。此外，隨著CRM器械植入手術越來越普遍，且更多醫生能夠進行該等手術，預期新興市場對CRM器械的需求將迅速增長。

利好政策。新興市場政府頒佈一系列優惠政策，以促進患者使用CRM器械。例如，中國多個省份展開集中批量採購系統，為患者提供植入式CRM器械可觀的折扣，導致心臟起搏器的投標價格下降。儘管投標價格下降，但採購系統預計有關下降將增加心臟起搏器植入的銷量及滲透率。此外，中國「十三五」國家科技創新規劃鼓勵國內企業開發植入式器械等醫療器械，預期將推動國內醫療器械行業的創新。

增加新興市場參與者的參與。新興市場CRM器械製造商的出現為五家跨國公司製造的CRM器械提供更便宜替代品，填補了當地市場對價格相宜CRM器械未獲滿足的需求。因此，患者將有更廣泛的治療選擇，從而進一步擴大患者的可及性。

未來趨勢

高電壓CRM器械的市場份額不斷增加。高電壓CRM器械目前僅佔新興市場的一小部分，但其份額預計在未來數年將大幅增長，增長率高於低電壓CRM器械。特別是，預期患者對具備更佳功能的高壓CRM器械的偏好將日益增加，主要由於患者的負擔能力不斷提高及實施政府報銷政策，預期將進一步推動高壓CRM器械的市場份額增長。

實施新技術特性。硬件及軟件技術(例如遠程監測)的開發及採用預期將推動CRM器械市場的增長及滲透率。此外，新技術預期可節省製造成本及提高CRM器械的利潤率。

全球心臟起搏器市場

全球心臟起搏器植入手術的數量

全球進行的心臟起搏器植入手術的數量預期將由2021年的1.3百萬台增加至2030年的1.7百萬台，複合年增長率為3.0%。於2021年，歐洲進行的心臟起搏器植入手術約為

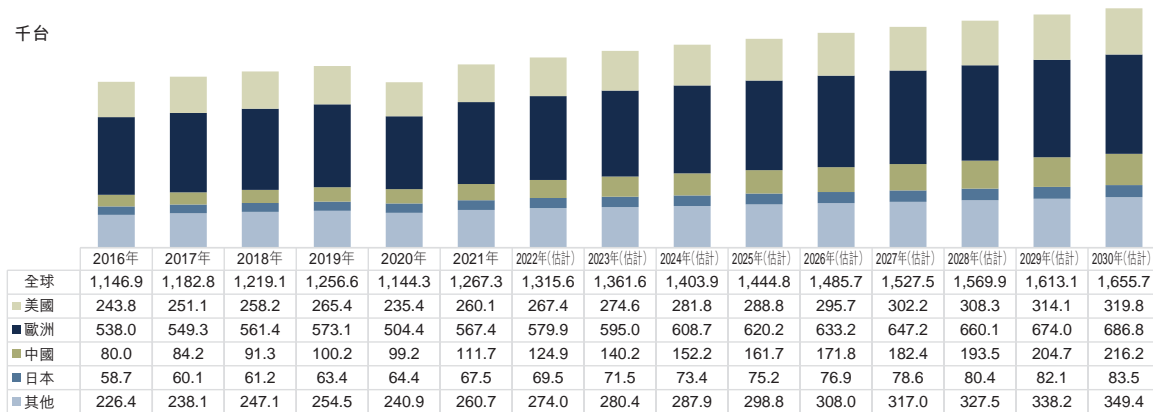
行業概覽

567,400台，佔全球所有區域市場中最多(44.8%)。預期中國的心臟起搏器植入手術增長率最高，2021年至2030年的估計複合年增長率為7.6%。下圖載列全球進行的心臟起搏器植入手術的數量：

全球心臟起搏器植入手術的數量明細（按地區劃分）（2016年至2030年（估計））

複合年增長率	美國	歐洲	中國	日本	其他	全球
2016年至2021年	1.3%	1.1%	6.9%	2.8%	2.9%	2.0%
2021年至2030年(估計)	2.3%	2.1%	7.6%	2.4%	3.3%	3.0%

千台



資料來源：弗若斯特沙利文

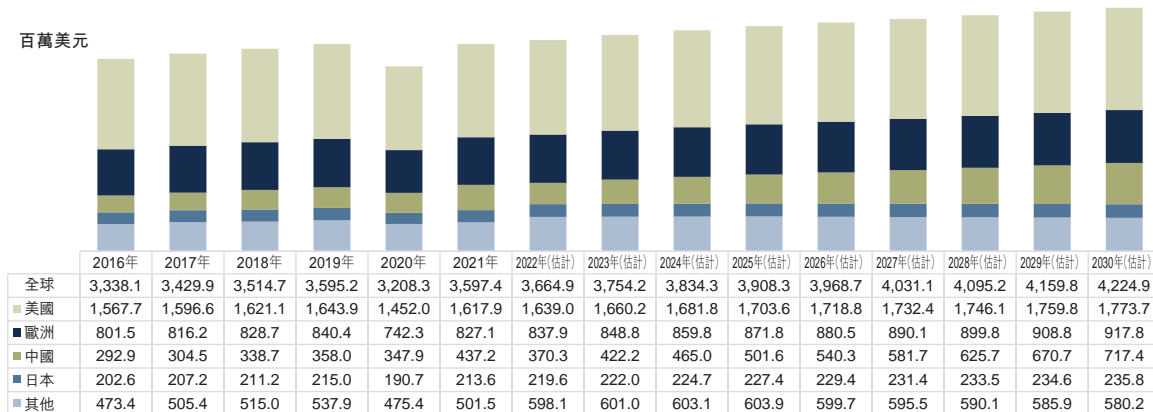
全球心臟起搏器市場的規模

全球心臟起搏器市場預期將由2021年的3,597.4百萬美元增加至2030年的4,224.9百萬美元，複合年增長率為1.8%。於2021年，美國的規模為1,617.9百萬美元，為全球最大(45.0%)的心臟起搏器市場。中國預期將成為增長最快的心臟起搏器市場，2021年至2030年的估計複合年增長率為5.7%。下圖載列心臟起搏器的全球市場規模：

全球心臟起搏器市場明細（按地區劃分）（2016年至2030年（估計））

複合年增長率	美國	歐洲	中國	日本	其他	全球
2016年至2021年	0.6%	0.6%	8.3%	1.1%	1.2%	1.5%
2021年至2030年(估計)	1.0%	1.2%	5.7%	1.1%	1.6%	1.8%

百萬美元



資料來源：弗若斯特沙利文

行業概覽

競爭格局

大部分的商業化心臟起搏器由五家跨國公司開發。下表載列該等公司於美國、歐盟及／或中國獲批的最新主要起搏器的比較：

全球銷售的主要心臟起搏器

	美敦力	雅培	波士頓科學	百多力	本公司
產品系列	Azure	Assurity	Accolade	Enitra	Alizea
					
首次獲批准	2017年	2013年	2014年	2016年	2021年
體積 (cc)	12.3	10.4	14.2	10	10.5
重量 (克)	22.5	20	23.6	20.8	23.3
1.5/3T MRI兼容功能	✓	✓	✓	✓	✓
MRI自動檢測功能	-	-	-	✓	✓
睡眠呼吸暫停綜合征監測功能	-	-	-	-	✓
心房顫動風險管理功能	✓	✓	-	-	✓
藍牙遠程監測	✓	-	-	-	✓

MRI = 磁共振成像，「-」= 未獲批准或功能未能提供

資料來源：弗若斯特沙利文

行業概覽

下表載列該等公司於美國、歐盟及／或中國獲批的最新主要起搏導線(其連接心臟起搏器與心臟，並將電子信號輸送至心臟以供起搏)的比較：

全球銷售的主要起搏導線

產品系列	美敦力 SureScan	雅培 Tendril	波士頓 科學 Ingevity	百多力 Solia	本公司 Vega
					
批准	2005年	2009年	2014年	2015年	2017年
導線導引鞘組 (f)	7	6-8	6	6	7
導線直徑(毫米)	1.4-2	1.9-2.2	1.9	1.8	2
長度(厘米)	35-85	46-100	45-59	45-60	45-57
延伸螺旋長度 (毫米)	1.8	1.8-2	1.8	1.8	不適用
頭端電極表面面積 (平方毫米)	2.5-4.2	不適用	4.5-5	2.1-4.5	4
MRI兼容功能	✓	✓	✓	✓	✓
固定	主動	主動	被動／主動	被動／主動	主動
連接	雙極	雙極	雙極	雙極	雙極

MRI = 磁共振成像，「不適用」= 資料未能提供

資料來源：弗若斯特沙利文

行業概覽

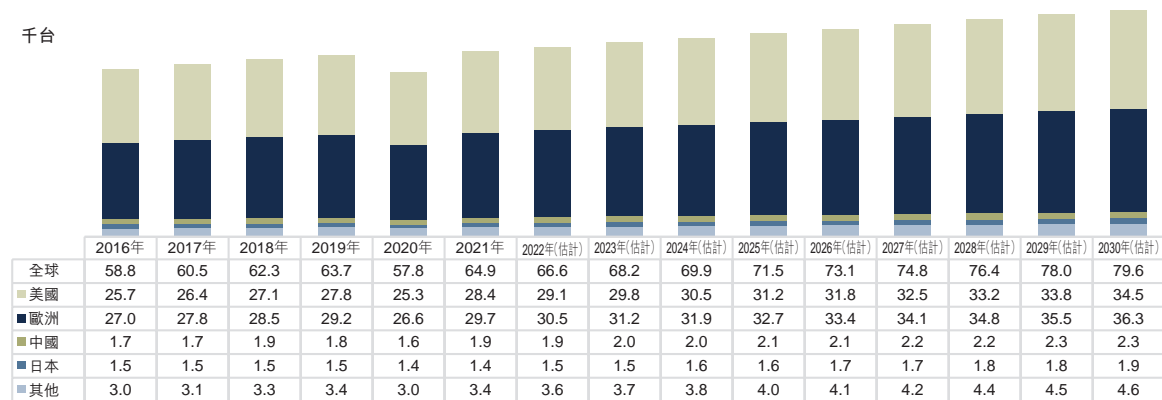
全球CRT-P市場

全球CRT-P植入手術的數量

全球CRT-P植入手術的數量預期將由2021年的約64,900台增加至2030年的79,600台，複合年增長率為2.3%。於2021年，歐洲進行的CRT-P植入手術約為29,700台，佔全球所有區域市場中最多(45.8%)。下圖載列全球進行的CRT-P植入手術的數量：

全球CRT-P植入手術的數量明細（按地區劃分）（2016年至2030年（估計））

複合年增長率	美國	歐洲	中國	日本	其他	全球
2016年至2021年	2.1%	2.0%	2.3%	-0.6%	2.8%	2.0%
2021年至2030年(估計)	2.2%	2.2%	2.1%	3.0%	3.4%	2.3%



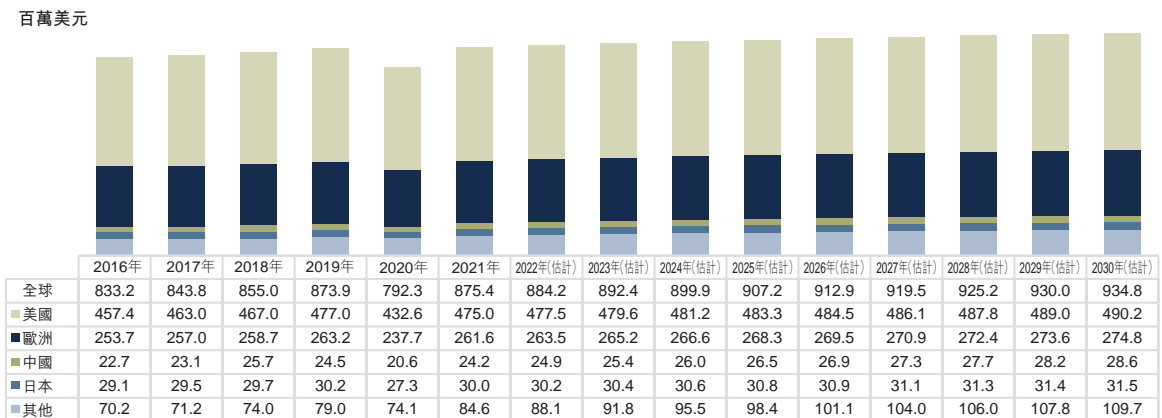
資料來源：弗若斯特沙利文

全球CRT-P市場的規模

全球CRT-P市場預期將由2021年的875.4百萬美元增加至2030年的934.8百萬美元，複合年增長率為0.7%。於2021年，美國的規模為475.0百萬美元，為同年全球最大(54.3%)的CRT-P市場。中國預期將於2021年至2030年成為增長最快的CRT-P市場之一。下圖載列CRT-P的全球市場規模：

全球CRT-P市場明細（按地區劃分）（2016年至2030年（估計））

複合年增長率	美國	歐洲	中國	日本	其他	全球
2016年至2021年	0.8%	0.6%	1.3%	0.6%	3.8%	1.0%
2021年至2030年(估計)	0.3%	0.6%	1.9%	0.6%	2.9%	0.7%



資料來源：弗若斯特沙利文

行業概覽

競爭格局

大部分的商業化CRT-P由五家跨國公司開發。下表載列該等公司於美國、歐盟及／或中國獲批的最新主要CRT-P產品的比較：

全球銷售的主要CRT-P器械

	美敦力	雅培	波士頓科學	百多力	本公司
產品系列	Percepta	Allure	Visionist	Edora	Reply CRT-P
					
首次獲批准	2017年	2013年	2014年	2016年	2015年
體積 (cc)	19.5	15	15.2	10	11.3
重量(克)	30	26	30.6	20.8	26.5
1.5/3T MRI兼容功能	✓	-	✓	✓	-
睡眠呼吸暫停綜合症監測功能	-	-	-	-	✓
遠程監測功能	✓	✓	✓	✓	-
四極左心室導線	✓	✓	✓	✓	-

MRI = 磁共振成像，「-」= 未獲批准或功能未能提供

資料來源：弗若斯特沙利文

下表載列該等公司於美國、歐盟及／或中國獲批的最新主要四極左心室導線的比較，該等導線將CRT器械連接到心臟並為心力衰竭患者提供更好的左心室導線管理：

全球銷售的主要四極左心室導線

	美敦力	雅培	波士頓科學	百多力	本公司
產品系列	Attain Stability	Quartet	Acuity X4	Sentus OTW QP	Navigo
					
批准	2017年	2015年	2013年	2014年	2022年
導線體直徑(毫米)	1.47	1.6	2.06	1.6	1.6
長度(厘米)	78-88	75-92	86-95	77-97	78-88
延伸螺旋長度(毫米)	1.87	-	1.3-1.7	-	-
頭端電極表面面積(平方毫米)	5.8	4.9	4.1	5	2.2
MRI兼容功能	✓	✓	-	✓	✓
固定	主動	被動	被動	主動	-

MRI = 磁共振成像，「-」= 未獲批准或功能未能提供

資料來源：弗若斯特沙利文

行業概覽

全球ICD市場

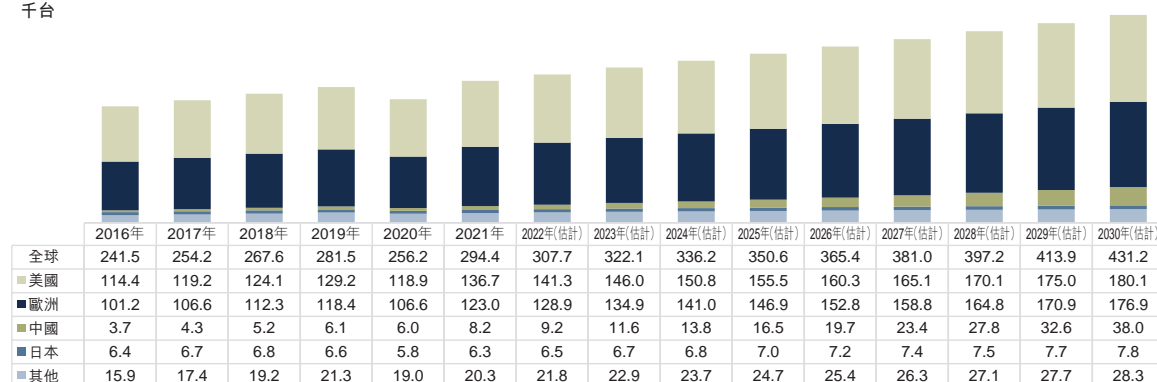
全球ICD植入手術的數量

全球ICD植入手術的數量預期將由2021年的約294,400台增加至2030年的約431,200台，複合年增長率為4.3%。於2021年，美國進行的ICD植入手術約為136,700台，佔全球所有區域市場中最多(46.4%)。中國ICD植入手術的數量預期將大幅增加，並於2030年達到約38,000台，2021年至2030年的複合年增長率為18.6%。下圖載列全球進行的ICD植入手術的數量：

全球ICD植入手術的數量明細（按地區劃分）（2016年至2030年（估計））

複合年增長率	美國	歐洲	中國	日本	其他	全球
2016年至2021年	3.6%	4.0%	17.2%	-0.2%	5.0%	4.0%
2021年至2030年（估計）	3.1%	4.1%	18.6%	2.4%	3.8%	4.3%

千台



資料來源：弗若斯特沙利文

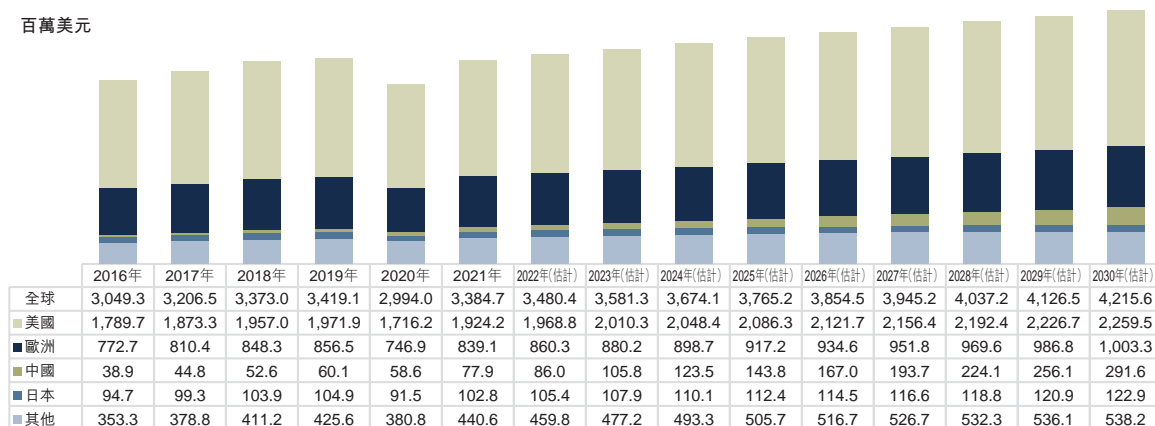
全球ICD市場的規模

全球ICD市場預期將由2021年的3,384.7百萬美元增加至2030年的4,215.6百萬美元，複合年增長率為2.5%。於2021年，美國的規模為1,924.2百萬美元，為全球最大(56.8%)的ICD市場。下圖載列ICD的全球市場規模：

全球ICD市場明細（按地區劃分）（2016年至2030年（估計））

複合年增長率	美國	歐洲	中國	日本	其他	全球
2016年至2021年	1.5%	1.7%	14.9%	1.7%	4.5%	2.1%
2021年至2030年（估計）	1.8%	2.0%	15.8%	2.0%	2.2%	2.5%

百萬美元



資料來源：弗若斯特沙利文

行業概覽

競爭格局

大部分的商業化ICD由五家跨國公司開發。下表載列該等公司於美國、歐盟及／或中國獲批的最新主要ICD的比較：

全球銷售的主要ICD器械

產品系列	美敦力		雅培		波士頓科學		百多力		本公司	
	Evera	Cobalt	Fortify	Entrant	Inogen	Emblem (subcutaneous)	Iforia	Inventra	Platinum	Ulys
首次獲批准	2013年	2020年	2010年	2023年	2013年	2015年	2013年	2014年	2015年	2021年
體積(cc)	57	57	35	30	28	59	33	35	33	33
重量(克)	77	80	76	69	61	130	81	88	不適用	84
1.5/3T MRI 兼容功能	✓	✓	-	✓	-	1.5T	✓	✓	-	✓
無線編程	-	-	-	✓	✓	-	-	-	✓	✓
遠程監測	✓	✓	-	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
心房顫動管理	-	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓

MRI = 磁共振成像；不適用=資料未能提供；[-]=未獲批准或功能未能提供

資料來源：弗若斯特沙利文

行業概覽

下表載列該等公司於美國、歐盟及／或中國獲批的最新主要除顫器導線（其連接ICD與心臟，並將電子信號輸送至心臟以進行除顫）的比較：

全球銷售的主要除顫器導線

	美敦力	雅培	波士頓科學	百多力	本公司
產品系列	Sprint Quattro	Durata	Reliance	Plexa	Invicta
					
首次獲批准	2000年	2008年	2003年	2017年	2022年
導線導引鞘組 (f)	9	7	8	8	8/11
導線體直徑 (毫米)	2.8	2.34	2.4	2.6	2.6
長度 (厘米)	52-97	52-75	59-70	61-75	58-68
延伸螺旋長度 (毫米)	1.4	不適用	不適用	1.8	不適用
頭端電極表面面積 (平方毫米)	2.5	4.9	3.5-5.7	4.5	6
MRI兼容功能	✓	✓	✓	✓	✓
固定	被動／主動	被動／主動	被動／主動	主動	主動
連接	雙極	雙極	雙極	雙極	雙極

MRI = 磁共振成像，「不適用」= 資料未能提供

資料來源：弗若斯特沙利文

行業概覽

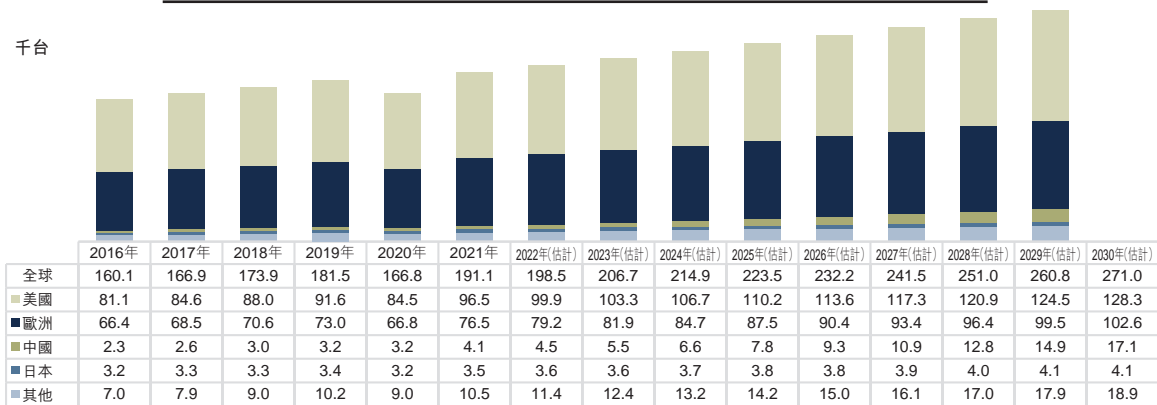
全球CRT-D市場

全球CRT-D植入手術的數量

全球CRT-D植入手術的數量預期將由2021年的約191,100台增加至2030年的約271,000台，複合年增長率為4.0%。於2021年，美國進行的CRT-D植入手術約為96,500台，佔全球所有區域市場中最多(50.5%)。中國CRT-D植入手術的數量預期將大幅增加，並於2030年達到約17,100台，2021年至2030年的複合年增長率為17.2%。下圖載列全球進行的CRT-D植入手術的數量：

全球CRT-D植入的數量明細（按地區劃分）（2016年至2030年（估計））

複合年增長率	美國	歐洲	中國	日本	其他	全球
2016年至2021年	3.5%	2.9%	12.3%	1.5%	8.6%	3.6%
2021年至2030年(估計)	3.2%	3.3%	17.2%	1.8%	6.7%	4.0%



資料來源：弗若斯特沙利文

行業概覽

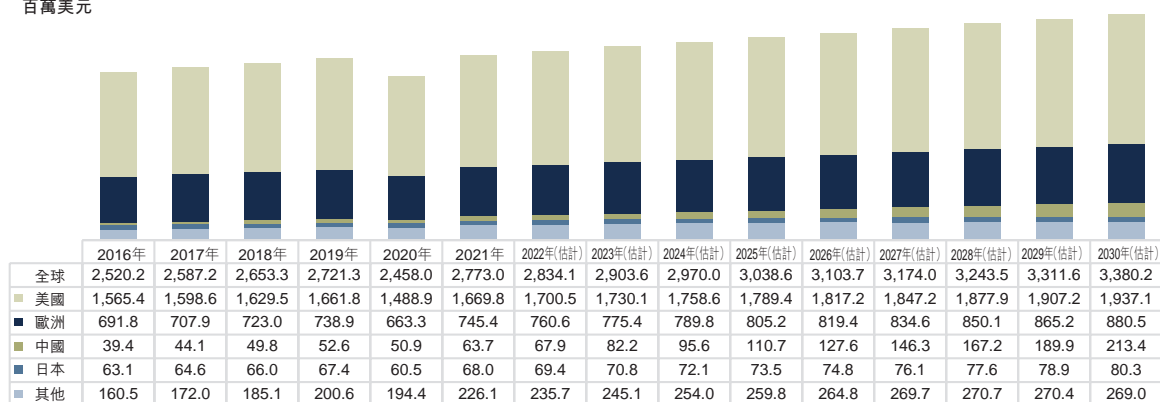
全球CRT-D市場的規模

全球CRT-D市場預期將由2021年的2,773.0百萬美元增加至2030年的3,380.2百萬美元，複合年增長率為2.2%。於2021年，美國的規模為1,669.8百萬美元，為全球最大(60.2%)的CRT-D市場。下圖載列CRT-D的全球市場規模：

全球CRT-D市場明細（按地區劃分）（2016年至2030年（估計））

複合年增長率	美國	歐洲	中國	日本	其他	全球
2016年至2021年	1.3%	1.5%	10.1%	1.5%	7.1%	1.9%
2021年至2030年(估計)	1.7%	1.9%	14.4%	1.9%	1.9%	2.2%

百萬美元



資料來源：弗若斯特沙利文

中國的CRT-D市場預計實現最快的市場增長，預期於2030年將增長至213.4百萬美元，2021年至2030年的複合年增長率為14.4%。截至最後實際可行日期，我們的中國附屬公司創領心律管理醫療器械(上海)為中國CRT-D市場的唯一國內製造商。

行業概覽

競爭格局

大部分的商業化CRT-D由五家跨國公司開發。下表載列於美國、歐盟及／或中國獲批的最新主要CRT-D的比較：

全球銷售的主要CRT-D器械

	美敦力	雅培	波士頓科學	百多力	本公司
產品系列	Cobalt	Entrant	Momentum	Rivacor	Gali
首次獲批准	2020年	2023年	2016年	2019年	2021年
體積 (cc)	35	34	32	35	33.7
重量 (克)	82.1	76	72.8	82	91
1.5/3T MRI 兼容功能	✓	✓	✓	✓	✓
遠程監測功能	✓	✓	-	✓	✓
四極左心室導線	✓	✓	✓	✓	✓

MRI = 磁共振成像，「-」= 未獲批准或功能未能提供

資料來源：弗若斯特沙利文

資料來源

就[編纂]而言，我們已委託弗若斯特沙利文就全球及中國CRM器械市場進行分析及編製行業報告。弗若斯特沙利文為一間於1961年成立的獨立全球市場研究及諮詢公司，總部設於美國。弗若斯特沙利文提供的服務包括不同行業的市場評估、競爭基準以及策略及市場規劃。我們與弗若斯特沙利文就編製報告的合約總額為141,500美元。有關款項的付款並非取決於我們成功[編纂]或報告結果。除弗若斯特沙利文編製的報告外，我們並無就[編纂]委託編製任何其他行業報告。弗若斯特沙利文根據其內部數據庫、獨立第三方報告及知名行業組織的公開數據編製其報告。倘需要，弗若斯特沙利文會聯絡業內公司，以收集及綜合有關市場、價格及其他相關資料。弗若斯特沙利文認為，編製報告所用的基本假設(包括用於作出未來預測的假設)屬真實、正確且並無誤導成分。弗若斯特沙利文已獨立分析有關資料，但其審閱結論的準確性在很大程度上依賴所收集資料的準確性。弗若斯特沙利文的研究可能受該等假設的準確性及該等一手及二手資料來源的選擇所影響。

監管概覽

本節概述歐盟、法國、意大利、西班牙、中國及日本目前規管我們的活動及可能對本集團及我們的經營造成重大影響的主要法律法規。

本概要並非旨在全面說明適用於本集團業務及經營的所有法律法規。對法律、法規以及其他行政及監管文件的提述受該等文件全文的完整限制。閣下應注意，以下概要乃基於截至最後實際可行日期有效的法律法規，有關法律法規可能會出現變動。

適用於我們產品的政府法規

我們的業務及經營須遵守若干法律法規，包括專門與醫療器械有關的法律法規。我們經營業務所在司法管轄區的政府及監管機構監察適用法律法規的合規情況。

針對醫療器械的法律法規

我們經營所在的若干國家已頒佈直接與醫療器械有關且適用於我們產品的法律法規。該等法規的主要目的為確保醫療器械屬安全並符合國際標準或規則。我們在主要市場(包括歐盟(包括法國、意大利及西班牙)以及中國及日本)須遵守的主要法律法規概述如下。

歐盟

在歐盟，醫療器械及體外診斷醫療器械受歐盟框架規管，旨在確保所有可在歐盟市場使用的器械均安全並按預期運行。

直至2017年4月，該框架由有關醫療器械及體外診斷器械的三項歐盟指令(各成員國須制定其本身的法律以符合指令所載目標的一種立法)組成。於2017年4月，歐盟引入兩項有關醫療器械及體外診斷醫療器械的新法律以取代指令。該兩項新法例為法規形式，即其直接適用於所有歐盟成員國。

法規(即MDR及2017年的《歐盟體外診斷醫療器械法規2017/746》(「IVDR」))於2017年4月生效。為協助順利由過往法例過渡至新法例，已應用法規所載的過渡期。MDR於2021年5月26日全面應用，IVDR於2022年5月26日全面應用。

MDR及IVDR旨在加強歐盟範圍內醫療器械及體外診斷器械的監管框架，以應對醫療器械技術日益複雜的問題及解決現有系統的弱點。2017年法規最終旨在為所有醫療器械提供安全、一致的監管框架，並通過確保醫療器械安全、按預期運行以及為患者及醫療體系帶來利益，從而提高歐盟的公共衛生水平。

監管概覽

MDR及IVDR對供應鏈中的不同持份者(包括製造商、授權代表、經銷商、進口商及醫療機構)均設有特定責任。對醫療器械行業各持份者的要求已明確界定並載列於法規中。

就對製造商及產品的影響而言，先前的醫療器械立法及MDR(同時適用於所有醫療器械(包括有源植入式醫療器械))在很大程度上具有相同的基本監管規定。先前規定概無被移除，但MDR引入新規定。

根據先前歐盟指令，根據MDR，醫療器械僅於附有「CE標識」(即製造商在器械上承諾確認其符合MDR及其他相關歐盟規則所載的安全及性能要求的標誌)的情況下方可推出市場。

由於MDR引入了新的醫療器械分類規則，包括有關侵入性器械、手術侵入性器械、植入式器械及有源器械的規則，製造商必須確定其器械是否已重新分類或需要由「指定機構」審查。確定醫療器械的風險類別對於明確取得CE標識所需的步驟至關重要，尤其是在選擇符合性評鑑程序及臨床要求方面。事實上，根據相關器械的風險類別及特點，就CE標識評估器械符合性的程度各有不同。所有中高風險器械均需要「指定機構」的介入，而根據同一指定機構的臨床評估報告，獨立專家小組亦會就此進行新的臨床評估諮詢程序。

根據MDR，製造商必須擁有風險管理及質量管理系統、進行臨床評估、編製技術文件及應用符合性評鑑程序(約每五年一次)。製造商亦對其市場上的器械負責，並設有系統以涵蓋其對缺陷器械造成的損害的財務責任。最後，各製造商須委任一名指定人士負責監管合規，而該等營銷植入器械須為接受植入物的相關患者提供植入卡。醫療器械唯一標識系統亦已引入，以供識別及追蹤之用。

醫療器械分類

MDR使用的醫療器械分類是基於風險的系統，考慮到人體的脆弱性及與器械相關的潛在風險。該方法使用可通過多種方式結合的標準來確定分類，例如與身體接觸的時間、侵入程度、局部與全身效應、潛在毒性、受使用器械影響的身體部位以及器械是否依賴能量源。該等標準被稱為「分類規則」，並載於MDR附件八。應用上述標準導致四個主要類別：I類(最低風險)、IIa類、IIb類及III類(最高風險)。製造商將編製的技術文件須包括器械的風險級別及根據MDR附件八所應用分類規則的理由。

監管概覽

符合性評鑑

符合性評鑑是證明是否已達成與器械有關的MDR要求的過程。證明符合性是製造商的首要責任，而對於大部分器械而言，符合性隨後由指定機構評估。器械類別越高，符合性評鑑中指定機構的參與度越高。MDR的附件一「一般安全及性能要求」、附件二「技術文件」及附件三「上市後監督技術文件」適用於所有器械（不論類別）。進一步的相關符合性評鑑程序取決於器械的類別。就部分類別而言，製造商可選擇多於一個程序。

臨床評估及調查

就任何類別的器械而言，製造商必須確保符合一般安全及性能要求。這包括開展臨床評估。就植入式器械及第III類器械而言，必須進行上市前臨床調查，惟若干例外情況（如修改現有器械）須證明與CE標識器械相等，並根據歐盟指令投放於市場，且已有足夠臨床數據。

開展臨床調查的條件因器械類別而異。根據MDR，倘基於臨床數據證明符合一般安全及性能要求被視為不適當，則製造商必須在技術文件中證明其符合性。就擬管理或移除醫療產品的第III類植入式器械及第IIb類有源器械而言，指定機構亦必須遵循臨床評估諮詢程序，其中若干文件（包括臨床評估報告）須提交予專家小組審查，並通知成員國主管部門彼等就該等類別器械授出的證書。製造商可於進行臨床評估及／或調查前就彼等的臨床發展策略諮詢專家小組。就植入式器械及第III類器械而言，除定制或調查用器械外，製造商必須更新其上市後臨床跟進評估報告，原因是其將為撰寫定期安全性更新報告及（倘說明）安全性及臨床表現概要提供意見。

上市後監督

製造商須更新臨床評估，並提供上市後監督的臨床相關資料，尤其是上市後臨床跟進。就第III類器械而言，製造商必須編製定期安全性更新報告，該報告須至少每年更新一次。

識別及可追蹤性

MDR引入的相關功能為醫療器械唯一標識（「UDI」）系統，將應用於所有在歐盟市場投放的醫療器械。UDI是通過全球公認的器械識別及編碼標準創建的一系列數字或字母數字字符，用於提高器械的識別及可追蹤性，以及主管部門對安全和監控相關的售後活動的有效性。

監管概覽

就第III類植入式器械而言，製造商及醫療機構有責任記錄彼等已供應或獲供應的器械的UDI。就第II類及III類器械而言，經濟運營商有責任提供在註冊該器械時已經或將會提供有關該器械的成員國的資料。就植入式及第III類器械而言，經濟運營商須提供安全性及臨床表現概要。

此外，MDR引入「Eudamed」，旨在收集所有歐盟國家的關鍵資料至單一公開數據庫的平台。該數據庫將能夠監察歐盟市場上醫療器械的安全性及性能，並提高相關數據的透明度。Eudamed包括六個主要模塊，涉及：持份者註冊、UDI及器械註冊、指定機構及證書、臨床調查及表現研究、警戒及市場監督。

風險管理系統

風險不僅須於分類階段管理，亦須於器械的整個生命週期管理。MDR要求製造商建立、記錄、實施及維持產品的安全風險管理系統。與器械相關的風險(包括與人為因素相關的風險)必須盡可能降低，並且必須實施風險管理程序。所有剩餘風險必須通過與器械擬定用途相關的利益來平衡，且風險緩解必須在整個器械壽命中有效。這種橫向方式意味著，自設計階段起必須考慮風險相關要求，當中可能涉及發明人、臨床醫生及科學家。此外，用戶的角色及其反饋對器械的整個生命週期至關重要且必須。最後，在市場上推出的器械的價值需要在「對患者相關臨床結果產生正面影響的臨床獲益」方面進行描述。

中國

醫療器械分類監管

根據國務院於2021年2月9日頒佈並於2021年6月1日生效的《醫療器械監督管理條例》，在中國，醫療器械根據其風險及不同監管的程度分為三類。第一類醫療器械指具有較低風險，通過常規管理可確保其安全性及有效性的醫療器械。第二類醫療器械指具有中等風險，需要實行嚴格控制管理，以確保其安全性及有效性的醫療器械。第三類醫療器械指具有較高風險，需要採取特別措施嚴格控制管理，以確保其安全性及有效性的醫療器械。

就醫療器械產品註冊與備案的監管而言，根據國家市場監管總局於2021年8月26日頒佈並於2021年10月1日起生效的《醫療器械註冊與備案管理辦法》，第一類醫療器械實行產品備案管理；第二類及第三類醫療器械實行產品註冊管理，第二類及第三類醫療器械的醫療器械註冊證有效期為5年。

監管概覽

就醫療器械產品生產監管而言，根據國家市場監管總局於2022年3月10日頒佈並於2022年5月1日生效的《醫療器械生產監督管理辦法》，從事第一類醫療器械生產活動，應當辦理醫療器械生產備案；從事第二類及第三類醫療器械生產活動，應當取得醫療器械生產許可證。醫療器械生產許可證的有效期為5年。

就醫療器械產品經營監管而言，根據國家市場監管總局於2022年3月10日頒佈並於2022年5月1日生效的《醫療器械經營監督管理辦法》，從事第二類醫療器械經營的，經營企業應當辦理備案；從事第三類醫療器械經營的，經營企業應當取得第三類醫療器械經營許可證，其有效期為5年。

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》（「《通知》」），「兩票制」是指藥品從生產商到經銷商開一次發票，經銷商到醫療機構開一次發票。

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」。

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

醫療器械集中採購

根據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。

根據中華人民共和國國家衛生健康委員會（「國家衛健委」）、國家藥監局及其他有關政府部門於2021年4月30日聯合發佈的《關於開展國家組織高值醫用耗材集中帶量採購和使用的指導意見》，所有公立醫療機構（含軍隊醫療機構）均應按規定參加高值醫用耗材

監管概覽

集中帶量採購，醫保定點社會辦醫療機構可按所在省(或自治區或直轄市)的相關規定，自願參加集中帶量採購。根據一系列官方文件及通訊(如於2021年9月頒佈的《「十四五」全民醫療保障規劃》、於2022年2月的國務院關於醫療器械採購改革的新聞發佈會以及於2022年3月發佈的政府工作報告)，預期集中採購的實施範圍將進一步擴大。

然而，根據於2022年9月3日公佈的《國家醫療保障局對十三屆全國人大五次會議第4955號建議的答覆》，在集中帶量採購過程中，醫療機構根據歷史使用量，結合臨床使用情況和醫療技術進步確定採購量。由於創新醫療器械臨床使用尚未成熟、使用量暫時難以預估，尚難以實施帶量方式。在集中帶量採購過程中，根據臨床使用特徵、市場競爭格局和中選企業數量等因素合理確定帶量比例，在集中帶量採購之外留出一定市場為創新產品開拓市場提供空間。

醫療器械召回及消費者權益保護

根據原國家食品藥品監督管理總局於2017年1月25日發佈並於2017年5月1日生效的《醫療器械召回管理辦法》，醫療器械生產企業是控制與消除產品缺陷的責任主體，應當主動對缺陷產品實施召回。

根據於2013年10月25日修訂並於2014年3月15日生效的《中華人民共和國消費者權益保護法》，消費者購買、使用商品或接受服務的權益受到保護。根據《中華人民共和國製造品質量法》，生產者及銷售者依法承擔產品質量責任。

根據全國人大於2020年5月28日發佈並於2021年1月1日生效的《中華人民共和國民法典》(「民法典」)，因醫療器械的缺陷造成患者損害的，患者可以向生產者或醫療機構請求賠償。倘患者向醫療機構獲取賠償，醫療機構賠償後，有權向負責任的生產者追償。

國家醫療保險制度

於2016年1月3日，國務院發佈《國務院關於整合城鄉居民基本醫療保險制度的意見》，旨在整合城鎮居民基本醫療保險和新型農村合作醫療兩項制度，建立統一的城鄉

監管概覽

居民基本醫療保險制度，城鄉居民醫保制度覆蓋除職工基本醫療保險應參保人員以外的其他所有城鄉居民。

於2020年6月12日，國家醫療保障局辦公室印發《醫療保障疾病診斷相關分組(CHSDRG)細分組方案(1.0版)》，推進各試點城市DRG付費國家試點工作。國家醫保局通過DRG機制，通過將患者劃分為不同的診斷相關分組，並根據為每個分組設定的付款標準(而非患者產生的實際開支)支付醫療報銷款項，從而控制醫療器械及治療的價格。

日本

在日本，我們的產品及彼等的營銷、銷售及生產流程須根據《關於藥品和醫療器械產品質量保證、功效和安全的法案》(「藥品和醫療器械法案」或「PMD法案」)遵守日本厚生勞動省(「厚生勞動省」)廣泛及嚴格的監管。根據PMD法案，醫療器械製造商須取得及持有成立牌照(包括營銷業務牌照、製造業務牌照及銷售業務牌照)，以於日本進行相關業務。此外，就於日本銷售的醫療器械而言，在日本按產品種類營銷醫療器械須取得厚生勞動省批准、第三方認證或向厚生勞動省通報。此外，醫療器械業務須遵守上市後監管規定，包括進行質量控制及售後安全管理措施、向厚生勞動省提交不良事件報告及遵守醫療器械推廣及廣告限制的義務。

合規監察

我們經營所在若干司法管轄區的機構監察我們遵守適用法規的情況。監管我們遵守我們經營所在主要市場(包括歐盟(包括法國、意大利及西班牙)以及中國及日本)相關法規的機構概述如下：

歐盟

概無跨國歐盟監管機構對醫療器械擁有全面的監察權。相反，MDR委託各歐盟成員國的主管部門對器械的符合性特徵及性能進行適當檢查，包括(倘適用)對文件進行審查及進行物理或實驗室檢查。

為履行上述責任，主管部門可能要求醫療器械製造商(其中包括)提供有關部門活動所需的文件及資料，並在合理情況下免費提供所需的器械樣本或使用器械。此外，主管部門有權對製造商、供應商及／或分包商的場所進行已宣佈及突擊檢查，並於必要時對專業用戶的設施進行檢查。

監管概覽

此外，參與醫療器械認證的指定機構有權透過定期檢查監察醫療器械是否符合適用規定，以確保製造商應用相關質量系統及遵守其於適用法規下的責任。

倘出現不合規情況，國家主管部門可要求暫停器械的商業化，並要求市場上所有器械撤回，直至有關違反獲糾正為止。我們亦可能被處以罰款及刑事處罰。

法國

在法國，醫療器械主管部門為國家藥品安全管理局（「法國國家藥品安全管理局」）。法國國家藥品安全管理局負責授權進行臨床試驗（倘適用）、監察於法國市場投放、投入服務或提供醫療器械，以及確保醫療器械的市場監督、警覺性及上市後監督。法國國家藥品安全管理局亦為負責指定機構的部門。法國國家藥品安全管理局可進行定期檢查，要求製造商提供理由及實施糾正措施。

法國競爭政策、消費者事務和欺詐控制總局（「DGCCRF」）在醫療器械擬直接由消費者或專業用戶（醫療保健專業人員除外）使用時，亦擔任醫療器械市場監督及上市後監督的主管部門。類似法國國家藥品安全管理局，DGCCRF可進行定期檢查、要求製造商提供理由及實施糾正措施。

意大利

在意大利，根據第137/2022號及第138/2022號法令（其使意大利法律適應MDR及IVDR所載條文），衛生部為醫療器械及體外診斷醫療器械的指定國家主管機構及市場監督機構。衛生部具有特定的監管角色，涉及授權宣傳醫療器械（倘適用）、指定有關指定機構、授權臨床調查及通過其於市場上實施的市場監督活動監察於意大利的醫療器械的安全性及合規性。衛生部是負責實施MDR及IVDR的國家機構，可進行定期檢查、要求製造商提供理由及實施糾正措施。

此外，根據意大利法律，衛生部亦負責認證屬於國家醫療系統（「NHS」）的實體購買醫療器械的國家及地區支出上限超支。根據意大利法律，公立醫院及實體採購醫療器械的年度預算按國家及地區層面制定，倘超過相關公共支出上限，向公立醫院及實體銷售其產品的醫療器械公司須承擔部分相關費用，並按銷售額比例向超出支出上限的地區及自治區返還（所謂「返還制」）。儘管意大利於2015年引入了醫療器械返還制，惟在

監管概覽

衛生部通過認證2015年至2018年支出上限超支的法令後，其方於2022年9月開始適用。根據適用法律，醫療器械供應商須承擔採購醫療器械公共支出上限的超支，金額相當於2015財政年度相同超支的40%，於2016財政年度增加至45%，以及於2017財政年度起，按50%的比例向超過支出上限的地區及自治區返還相關款項。

西班牙

在西班牙，由於國家與自治社區之間的能力分配，我們發現負責監察醫療器械法規合規情況的機構眾多。

一方面，西班牙藥物和醫療器械管理局(「AEMPS」)負責：

- (i) 授權製造、從非歐盟國家進口、分類或消毒醫療器械的活動及設施(惟倘該等醫療器械為定制產品，則有關能力屬於自治社區)；
- (ii) 透過AEMPS的網上門戶(稱為*Comunicación de Comercialización de Productos Sanitarios (CCPS)*)接收首次在西班牙市場提供IIa類、IIb類、III類或有源植入式醫療器械的通訊；及
- (iii) 作為西班牙唯一的指定機構，對需要指定機構認證的醫療器械進行符合性評鑑。

另一方面，不同自治社區的衛生部門在其領土範圍內負責：

- (i) 監控醫療器械的經銷。這包括於開始經銷及銷售醫療器械前收到通知。該通知須指定經銷或銷售機構、產品類型以及負責監督經銷活動的技術人員的身份及資格；及
- (ii) 授權於醫療器械在大眾媒體傳播或以其他方式直接向公眾發佈廣告信息。就此而言，由西班牙國家衛生系統資助或僅由衛生專業人士應用或使用的醫療器械不得向公眾宣傳。

就上述而言，AEMPS可(在西班牙政府地區代表的支持下)檢查製造、進口、分組及消毒設施，而自治社區可檢查醫療器械經銷的條件及設施。

就違反醫療器械法規的制裁而言，主管部門(不論屬國家或地區，視乎所違反的法律責任而定)可能會處以罰款，並暫停或暫時關閉場所或沒收違規產品。

監管概覽

中國

中國醫療器械行業的主要監管機構包括國家市場監管總局、國家藥監局、國家發改委、國家衛健委及國家醫保局。

根據《醫療器械監督管理條例》，國務院藥品監督管理部門負責全國醫療器械監督管理工作。國務院有關部門在各自的職責範圍內負責與醫療器械有關的監督管理工作。縣級及以上地方政府的藥品管理部門負責其行政管轄區內醫療器械的監督管理。

日本

在日本，厚生勞動省、都道府縣政府及醫藥品醫療器械綜合機構監控我們遵守相關法律法規的情況(包括PMD法案)。例如，厚生勞動省及都道府縣政府在我們申請每五年到期的營銷營業執照續期時，根據PMD法案通過實地及文件檢查核實我們是否維持質量管理及上市後安全管理的系統及程序。

反賄賂及反腐敗

法國

根據《薩賓第二法案》，年度營業額超過100百萬歐元或僱傭超過500人的所有公司或集團均須實施全面的反腐敗合規計劃。未能實施該計劃可能會觸發法國反腐敗局對違規公司施加最高1.0百萬歐元的制裁及對行政人員施加最高200,000歐元的制裁。此外，代表犯有腐敗或招權納賄的法人面臨刑事責任，並可能遭禁止經營業務。彼等亦可能面臨高達500,000歐元或犯罪所得收入兩倍的金融制裁。

除一般反賄賂及反腐敗規則外，並計及衛生行業的特點，實施《法國反饋贈法》及《法國陽光法案》以控制藥品及醫療器械公司與醫療專業人員／組織之間的互動。

根據《法國反饋贈法》，提供由法國社會保障制度報銷的健康服務、生產或營銷產品或健康產品(包括醫療器械)的公司不得直接或間接向法國醫療服務提供商授出任何現金或實物利益。《法國公共衛生法典》規定一系列例外情況(即不屬於《反饋贈法》範圍內的利益，因此不被禁止)以及可根據法國主管部門的聲明或授權程序獲得授權的減損清單(即屬於《反饋贈法》範圍內的利益)。DGCCRF主管監察《法國反饋贈法》規則的應用，並可與公訴人合作實施抑制性措施。違反《法國反饋贈法》或會導致刑事制裁。倘一間

監管概覽

公司的一項或多項產品或服務受法國社會保障強制制度保障，則向法國衛生產品經濟委員會報告對該公司施加的制裁。

根據《法國陽光法案》，醫療行業公司(包括醫療器械公司)須披露(於公共數據庫「*Transparence Santé*」)有關其與廣泛法國醫療服務提供商及法國醫療組織現有聯繫的資料。具體而言，行政代理(如藥劑師及公共衛生檢查員)主管監察《法國陽光法案》的應用，並可與公訴人合作實施抑制性措施。務請注意，DGCCRF可在其《法國反饋贈法》控制的情況下使用該公共數據庫。

意大利

根據意大利法律，第231/2001號法令規定實體的企業刑事責任。具體而言，根據本法例所載條文，倘僱員(高層或次高層)為公司利益或為公司優勢而觸犯若干罪行(所謂的上游罪行)，則公司可能須承擔責任。該等上游罪行包括涉及公共行政部門的腐敗罪行(包括醫療保健專業人員屬於公共衛生設施的情況，因為其被視為公職人員)及私營部門腐敗(適用於在私營衛生設施工作的醫療保健專業人員)。在該等情況下，該公司可能會遭受罰款制裁(最高約為1.5百萬歐元)及取消資格處罰(如禁止與公共行政機關訂約)。

意大利法律規定「主動賄賂」(即貪污或試圖使公職人員貪污的行為)及「被動賄賂」(即公職人員貪污的行為)屬非法。賄賂的定義為向公職人員提供、承諾、要求、接受或承諾接受金錢或其他利益，以履行其職能(《意大利刑法典》(「《意大利刑法典》」)第318節)或導致公職人員作出疏忽或延遲或已疏忽或已延遲與其職務有關的行為，或正作出或已作出違反其公務的行為(《意大利刑法典》第319節)。

有關賄賂罪行的「利益」的涵義非常廣泛，包括為接受人提供任何形式、物質或道德、金錢或非金錢的利益。

意大利反賄賂法例並無載列有關向公職人員提供饋贈及招待的具體貨幣限額。作為一項規則，《意大利公職人員行為準則》僅規定，公共管理部門的僱員不得為自己或為他人接受饋贈或其他利益(惟作為正常禮貌關係的一部分及在國際海關範圍內偶爾收取的適度價值的饋贈或其他利益則除外)。相同條文闡明「適度價值的饋贈或其他利益」指價值不超過(按指示性基準)150歐元(包括以折扣形式)的饋贈或其他利益。此外，個別機構採納的行為守則可能就實體的特徵及職責類別規定較低的限制，甚至排除接受饋贈或其他利益的可能性。

此外，經參考私營部門腐敗，《意大利民法典》第2635節之二章規定主動及被動腐敗均屬非法。然而，根據第231/2001號法令，僅主動行為方可引發公司的刑事責任(包括向

監管概覽

公司內的控股代表、行政或主管職位的人士提供或承諾或促使提供或承諾支付金錢或其他形式的不當利益，以說服彼等作出或不作出違反其職務或違反彼等忠誠義務的行為。

西班牙

根據《西班牙組織法》第10/1995號（「《西班牙刑法典》」），倘符合以下累計條件，法律實體可能須承擔刑事責任：(i)《西班牙刑法典》明確規定，該違法行為可歸因於法人（封閉式違法行為清單）；及(ii)當該實體違反其對法律實體的監督、監察及控制職責時，a)該法律實體的法定代表人、董事及經理（作為其代表）；或b)於該實體的運營內行事的僱員（作為其代表）為其直接或間接利益犯罪。公司可能面臨《西班牙刑法典》第33.7節所預測的處罰。將予施加的具體處罰將取決於公訴人及法官作出的評估。儘管其並非強制性法定規定，惟強烈建議西班牙公司採納充足及有效的合規計劃，並規定監管機構監督及確保其實施。倘法律實體的刑事責任能夠在犯罪之前證明上述合規框架的存在（或倘有效的合規計劃得到部分證實，則該刑事責任至少可獲緩解），則該等刑事責任可獲免除。此外，根據《西班牙皇家法令》第1/2015號及《西班牙皇家法令》第1591/2009號適用的部份，該套法規明確禁止向處方醫療器械的醫療專業人員及其親屬或與其居住的人士授出、提供或承諾保費、金錢利益或實物利益。上述規定不適用於未被禁止的提前付款及批量折扣。

同樣，醫療技術行業道德規範或「Fenin道德規範」就如何處理與醫療專業人員、患者及患者協會以及醫療組織的關係制定道德框架，並規定以下內容：

- (i) 禁止向醫療專業人員及組織贈送禮物，除非為價值微不足道的教育材料及／或推廣物品（一般而言）；且前提是彼等與醫療專業人員的實踐密切相關，或者直接有益於患者護理，或者具有真正的教育功能；
- (ii) 培訓補貼僅能根據與接受組織的協議授予，該協議應規定補貼的最終目的及監察補貼有效使用的可能性。此外，醫療機構的培訓補貼應在當年第一季度內披露；
- (iii) 對醫療專業人員參加活動的支持應遵守Fenin道德規範中規定的一般規則（例如適度及合理的款待）以及適用於不同類型活動的具體規則：私人活動及第三方教育活動（包括教育會議及程序培訓活動）；及

監管概覽

- (iv) 可與醫療專業人員及組織以及患者協會簽訂諮詢服務協議，惟須遵守薪酬(公平市值)、顧問選擇(基於與激勵聘用顧問的合法業務需求直接相關的標準)、透明度、並無不當激勵等。

中國

根據全國人大常委會頒佈的並於2019年4月23日修訂並生效的《反不正當競爭法》及於1996年11月15日頒佈的《關於禁止商業賄賂行為的暫行規定》，任何經營者不得向交易對方或第三方提供或承諾提供可能能夠影響交易的經濟利益(包括現金、其他財產或以其他方式)，以誘使該交易方為經營者爭取交易機會或競爭優勢。經營者違反上述反賄賂相關規定的，視情節輕重，可能受到行政處罰或刑事責任。

根據原國家工商行政管理總局於2017年8月21日頒佈的《關於進一步加強醫藥領域不正當競爭案件查處工作的通知》，建議進一步加強對商業賄賂的查處工作、醫學領域的虛假宣傳及其他不正當競爭。

日本

在日本，我們須遵守《日本不正當競爭防止法》(1993年第47號法案)(「《日本不正當競爭防止法》」)及《日本刑法》(1907年第45號法案)(「《日本刑法》」)。*《日本刑法》*禁止向國內公職人員及將獲委任為公職人員的人士提供賄賂，以及禁止上述人士接受賄賂。*《日本刑法》*第197條適用於在日本境外觸犯任何賄賂罪的本國公職人員。*《日本不正當競爭防止法》*亦規定日本境內及境外外國公職人員賄賂定為刑事犯罪。此外，根據*《日本不當贈品贈獎及不當標識防止法》*(1962年第134號法案)，日本內閣府已制定規則，限制任何醫療器械公司向醫療專業人員或醫療機構(不論醫療專業人員是否受僱於公共實體)提供利益，作為不當的業務誘因。為符合該重要規定，已發佈詳細的行業守則。

國際制裁法

歐盟

歐盟已針對若干國家(例如伊朗、北韓、蘇丹、敘利亞、利比亞、俄羅斯及白俄羅斯)實施經濟制裁。有關該等制裁的條文載於歐盟法規，可於任何歐洲國家即時執行。該等制裁針對金融、貿易、能源、運輸、科技及國防部門。

進行交易或(在物質或財務方面)支持上市人士或集團的個人及／或公司，可能會被勒令凍結資產(包括資金)。詳細而言，資金凍結指防止以任何方式轉移、轉讓、更改、

監管概覽

使用、存取或處理資金，以致其數量、金額、地點、所有權、管有、特徵、目的地出現任何變動，或任何其他使資金得以使用的變動(包括投資組合管理)。

環境保護

我們的業務及運營亦須遵守有關環境保護的若干法律法規。

該等法律法規的主要目的為確保進行生產活動及廢物處理符合歐盟及國家標準或規則。

概覽

歐盟

運營商在經營業務時必須遵守有關廢氣排放、污水排放、噪音污染及廢物處理的環境法律及法規，並最終根據國家適用法律取得特定環境許可證。

意大利

在意大利，環境許可證的具體規定載於(其中包括)第152/2006號法令、《意大利環境法》以及第59/2013號總統法令。

法國

在法國，有關環境規定的相關法例載於《法國環境法》，尤其是第L.181-1條及後續條例。

西班牙

在西班牙，應參考(其中包括)第1/2016號皇家法令及《綜合污染及控制法》。

一般而言，該等法律規定受污染場地的擁有人及運營商須承擔該等場地的測試及開墾成本，並就因接觸有害物質、工序或工作活動而對第三方造成的任何傷害或損失支付賠償。例如，在西班牙，污染場地的污染者或運營商將承擔上述負擔。此外，在若干情況下，法國、意大利及西班牙等國家的環境法律規定與有害物質排放有關的共同及個別責任及／或嚴格責任，即毋須對污染承擔責任的各方，或在污染發生時已完全遵守所有現行環境法律的各方，亦可能被勒令對污染場地進行補救。

廢物處理

歐盟

除適用於廢物處理的一般規則(如指令2008/98/CE(「廢物指令」)所規定)外，有關廢棄電器及電子設備的歐洲指令2012/19/EU(「WEEE指令」)規定生產商須於其產品的可使

監管概覽

用年期屆滿時組織及資助其產品的收集、處理及回收。廢物產生者根據相關延伸的生產者責任計劃對廢物處理負有主要責任。

意大利

在意大利，廢物指令已由《意大利環境法》(第IV部，第I-II-III-III條之二)編纂，而WEEE指令已透過第49/2014號法令納入意大利法例。

法國

在法國，廢物指令已根據《法國環境法》實施，尤其是第L.541-1條及後續條例，而WEEE指令已透過同一《法國環境法》第L.541-10條及後續條例實施。

西班牙

在西班牙，有關廢物及污染土壤的第7/2022號法律已編纂廢物指令，而WEEE指令已透過有關廢棄電器及電子設備的第110/2015號皇家法令編纂為國家立法。

RoHS法例

歐盟

歐盟《關於限制在電子電器設備中使用某些有害成分的指令》(法規編號：2011/65/EU) (「RoHS指令」) 限制使用對健康及環境有害的成分，而該等成分可構成電子電器設備組成的一部分。醫療器械(有源植入式醫療器械除外)屬於RoHS指令的範圍。

意大利

在意大利，RoHS指令主要透過第27/2014號法令實施。

法國

在法國，RoHS指令主要透過《法國環境法》第R.543-171-1條及後續條例實施。

西班牙

在西班牙，RoHS指令透過有關限制在電器及電子設備中使用若干有害物質的第219/2013號皇家法令實施。

REACH法例

REACH(化學物質註冊、評估、授權及限制)為第1907/2006號歐盟法規，其目標為透過註冊識別及逐步消除最危險的化學物質(該物質本身或包含於混合物及物品中)。

監管概覽

REACH的目的為提高對使用在歐盟製造或進口的化學物質的認識，並確保與其使用相關的風險得到控制。REACH法規亦規定，倘某一物品中高度關注物質(SVHC)的質量濃度大於0.1%，則需要告知客戶。

CLP法規

有關物質及混合物的分類、標籤及包裝的第1272/2008號法規 (CLP法規) 旨在確保透過化學品的分類及標籤向歐盟的工人及消費者清楚傳達化學品所帶來的危害。歐盟法規直接適用於並無實施措施的成員國。

中國環境法律

根據全國人大常委會於2014年4月24日修訂並於2015年1月1日生效的《中華人民共和國環境保護法》、全國人大常委會於2018年12月29日修訂並生效的《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》、環境保護部於2017年11月20日發佈並生效的《建設項目竣工環境保護驗收暫行辦法》，應當編製環境影響報告書、環境影響報告表的建設項目，建設單位應當在開工建設前將環境影響報告書、環境影響報告表報有審批權的環境保護行政主管部門審批。依法應當填報環境影響登記表的建設項目，建設單位應當將環境影響登記表報環境保護行政主管部門備案。建設項目需要配套建設的環境保護設施，必須與主體工程同時設計、同時施工、同時投產使用。應當編製環境影響報告書、環境影響報告表的建設項目，建設單位應當在運營前進行驗收，經驗收合格，方可投入生產或者使用。倘建設項目的環境影響評價文件經批准後，建設項目的性質、規模、地點、採用的生產工藝或者防治污染、防止生態破壞的措施發生重大變動，建設單位應當重新報批建設項目的環境影響評價文件。

根據國務院於2021年1月24日發佈並於2021年3月1日生效的《排污許可管理條例》，根據污染物產生量、排放量、對環境的影響程度等因素，對排污單位實行排污許可分類管理。污染物產生量、排放量和對環境的影響程度都很小的企業事業單位和其他生產

監管概覽

經營者，應當填報排污登記表，而不需要申請取得排污許可證。企業事業單位和其他生產經營者，應當在全國排污許可證管理信息平台上填報基本信息、污染物排放去向、執行的污染物排放標準以及採取的污染防治措施等信息。倘填報的信息發生變動，應當自發生變動之日起20日內進行變更填報。

一般數據保護條例

本公司進行的活動需要處理(例如(其中包括)使用、存儲、披露)個人資料，該等資料為與已識別或可識別人士有關的資料。因此，本公司須遵守適用於數據保護的歐盟規則。

歐盟

《一般數據保護條例》於2016年4月獲採納，並於2018年5月25日全面生效。《一般數據保護條例》監管位於歐洲經濟區(包括歐盟)的已識別或可識別個人的個人數據的收集、使用、披露、轉移及所有其他處理。

《一般數據保護條例》對處理個人數據的公司施加多項規定，包括資料規定、有關如何處理敏感數據的規則、根據一系列原則(如合法性、目的限制、準確性、數據最小化)處理個人數據、需要確保處理的適當法律依據(如(其中包括)同意、履行合約、遵守法律義務)、實施適當的保障措施的以保護個人數據的安全性及機密性(包括將數據轉移至歐盟境外國家時)、將數據洩露告知主管監督機構以及在委聘亦使用或處理數據的第三方時需要採取若干措施。《一般數據保護條例》亦授出個人權利，例如撤回先前所授出同意的可能性、要求查閱其數據、要求刪除、修改或向另一數據控制者轉移數據(稱為「數據可攜性權利」)。

倘公司被認定違反《一般數據保護條例》的規定，制裁包括高達20,000,000.0歐元或公司或企業集團(倘適用)全球年度營業額的4.0%(以較高者為準)的行政罰款。

《一般數據保護條例》亦適用於營銷活動，因為其涉及使用個人數據(例如電郵地址及接收者的姓名)。該等活動須遵守《一般數據保護條例》項下的嚴格同意標準，且營銷同意書應明確納入選擇機制。此外，《一般數據保護條例》授予每名個人無條件權利，可隨時反對(並因此阻止)任何形式的直接營銷(包括電子營銷)。

中國

根據自2021年9月1日起實施的《中華人民共和國數據安全法》，建立數據分類分級保護制度，對數據進行分類分級保護。

監管概覽

根據民法典，自然人的個人信息受法律保護。任何組織或個人需要獲取他人個人信息的，應依法取得並確保信息安全，不得非法收集、使用、加工、傳輸他人個人信息，不得非法買賣、提供或公開他人個人信息。信息處理者應當採取技術措施和其他必要措施，確保其收集、存儲的個人信息安全，防止信息泄露、篡改及丟失。

全國人大常委會於2021年8月20日頒佈《中華人民共和國個人信息保護法》(於2021年11月1日實施)進一步強調了處理人員對個人信息保護的義務及責任，並且對處理敏感個人信息規定了更嚴格的保護措施。

根據全國人大常委會於2016年11月7日頒佈並於2017年6月1日生效的《中華人民共和國網絡安全法》，網絡運營者收集及使用個人信息，應公開收集及使用規則，明示收集及使用信息的目的、方式和範圍，並經被收集個人信息者同意。

國家衛健委於2018年7月12日頒佈《國家健康醫療大數據標準、安全和服務管理辦法(試行)》，規定醫療機構及有關企業，包括醫療機構委託存儲或經營健康醫療大數據的企業，應當採取數據分類、重要數據備份和加密等措施，確保健康醫療大數據的安全，並提供安全的信息查詢及複製渠道。健康醫療大數據應當存儲在境內安全可信的服務器上，因業務需要確需向境外提供的，應當按照相關法律法規及有關要求進行安全評估審核。

外商投資法

我們於若干國家的附屬公司須遵守該等國家的外商投資法律法規，據此，直接或間接收購該等附屬公司的公司資本中的若干重大股權可能須遵守通知相關監管機構的規定及須經相關監管機構批准。

意大利

根據2012年3月15日的第21號法令(經不時修訂及重列，最近於2022年5月)(「《意大利外商投資法》」)，影響意大利公司(持有若干特定資產或於意大利國家利益的若干選定行業(包括醫療行業)(「意大利相關行業」)進行活動)所有權架構的交易須向部長理事會(*Presidenza del Consiglio dei Ministri*)主席履行若干通報義務，其可能阻止或限制該等交易。

監管概覽

通報義務標準

根據《意大利外商投資法》，倘(i)於歐盟以外成立的個人或實體(「人士」)以至少1.0百萬歐元的投資金額直接或間接收購於意大利相關行業經營的意大利公司(「相關意大利公司」)的參與權，且該參與連同(直接或間接)的任何早前的參與權共佔相關意大利公司的投票權或公司資本至少10%，或其後進一步收購佔相關意大利公司的公司資本超過15%、20%、25%或50%的其他參與權；或(ii)任何人士(不論其國籍)直接或間接取得相關意大利公司的「控制權」(各有關個人或實體為「相關投資者」)，則相關投資者須於之後計10個曆日內向意大利部長理事會主席通報(「通報」)收購事項(「相關收購事項」)。在國防／國土安全部門，適用的門檻更低。

根據最近對《意大利外商投資法》作出的一項修訂(「2022年5月修訂」)，相關意大利公司現時須參與意大利部長理事會主席的相關審查程序。為此，《意大利外商投資法》規定，在可能的情況下，通知將由相關投資者與相關意大利公司共同提交。倘在不可能的情況下，則在向意大利部長理事會主席提交通知的同時，相關投資者須向相關意大利公司提交相關交易及通知的概要，並向意大利部長理事會主席提供有關溝通的證據。2022年8月1日第133號政府法令(「2022年8月修訂」)規定相關投資者可以啟動預先通報程序，以從意大利政府收到對《意大利外商投資法》可能適用於交易的初步評估。

在《意大利外商投資法》中，「控制權」指以下任何情況：(i)一名人士(不論直接或透過受控制公司、受託代理人或透過股東協議)持有意大利公司普通股東大會上可行使的大多數投票權；(ii)一名人士(不論直接或透過受控制公司、受託代理人或透過股東協議)持有足夠投票權，可在意大利公司的普通股東大會上行使主導影響力(所謂「內部主導影響力」)；或(iii)根據與意大利公司訂立的合約安排，一名人士對該公司行使主導影響力(所謂「外部主導影響力」)。倘一名人士可在意大利公司的普通股東大會上行使至少1/5的投票權(或倘意大利公司在證券交易所上市，則為1/10)，在以下情況，一名人士一般被認為具有支配地位，則該影響在法律上被推定：(i)在內部主導影響力的情況下，當股東有能力實際主導股東大會上最有關的決定時(通常是任命和罷免董事、利潤分配)；及(ii)在外部主導影響力的情況下，當一間公司憑藉與另一間公司訂立的若干合約安排而實際處於後償或對後者有經濟依賴的地位。

倘相關意大利公司的股東大會或主管行政機構採納任何決議案、行動或交易，以致(i)將符合意大利有關資產定義的特定資產(或構成資產的持續業務)的所有權、控制權

監管概覽

或可用性轉讓予任何人士；(ii)就意大利有關資產設立擔保；(iii)變更意大利有關資產的使用目的地；(iv)將相關意大利公司的法定席位轉讓至海外；(v)對相關意大利公司進行合併或分拆；(vi)修訂相關意大利公司的細則；(vii)議決解散相關意大利公司(各為「相關交易」)。相關意大利公司須於採納相關交易後10日內及在所有情況下於相關交易生效前知會意大利部長理事會主席。

未通報的後果

倘若未遵守通報義務，相關義務人可能受到最多為相關交易金額兩倍的行政罰款，且在任何情況下不低於相關最新經批准資產負債表產生的相關公司實現的總營業額的1%（「行政罰款」）。由於相關公司參與意大利部長理事會主席的審查程序的規定最近才頒佈（以2022年3月修訂的方式引入），目前尚不清楚義務人的概念是否僅包括相關投資者，或亦應包括相關意大利公司（至少在可被視為可能發出聯合通報的情況下，例如當相關意大利公司獲悉相關交易將會或可能會進行時）。

亦應注意，不論是否適用罰款，未遵守通報義務不影響意大利部長理事會主席在獲悉相關交易時作出評估並行使下文所述特別權力。

審查流程及標準

根據《意大利外商投資法》，意大利部長理事會主席有最多四十五天時間（「審查期」）向相關投資者及相關公司傳達其是否認為獲通報的相關收購為(i)對意大利網絡及廠房的安全及運作以及供應的持續性的基本利益（「基本利益」）造成嚴重損害的威脅；及／或(ii)國家安全或公共秩序的風險。

審查期的期限在若干情況下可延長最多約110天，例如，就意大利部長理事會主席尋求的澄清及歐盟第2019/452號法規下的歐盟協調機制而言，通常由意大利部長理事會主席詮釋為日曆期限。

根據《意大利外商投資法》，意大利部長理事會主席可考慮以下情況：

首先，就評估外商投資是否影響基本利益而言：(i)經考慮歐盟的官方立場，存在客觀理由，可認定相關投資者與非歐盟國家之間可能存在聯繫，而有關非歐盟國家不承認民主或法治原則，或不尊重國際法規則，或從事對國際社會不安全的行為（反映在其

監管概覽

聯盟性質中)，或與犯罪或恐怖組織或以任何方式與犯罪或恐怖組織有關聯的對象有關係；及(ii)相關交易產生的組織的適當性，並考慮收購融資方式與相關投資者的經濟、財務、技術及組織能力，以保證(1)供應的安全性及持續性；及(2)網絡及廠房的維護、安全及運營。

其次，就評估外商投資是否可能影響國家安全或公共秩序而言：(i)相關投資者直接或間接受非歐盟成員國的公共管理部門(包括國有機構或武裝部隊)控制(包括透過擁有權或重大融資)；(ii)相關投資者已參與影響歐盟成員國的國家安全或公共秩序的活動；及(iii)存在相關投資者可能從事違法或犯罪活動的嚴重風險。

投票權以及與通報持股對象目標有關的任何其他權利(經濟權利除外)(「獲通報股權」)自相關收購日期起暫停，直至審查期結束(「權利暫停」)。

倘相關收購於相關意大利公司的直接或間接股東層面作出，且相關公司僅有一名股東，不清楚權利暫停是適用於該唯一股東持有的全部股權或僅適用於與獲通報股權對應的一部分股權。

只要權利暫停適用，則相關意大利公司的股東大會以獲通報股權的決定性投票通過的任何決議案無效。根據意大利法律，需要股東批准的典型事項為：(i)批准年度財務報表及分派股息；(ii)委任董事及核數師；(iii)修訂組織章程細則；(iv)導致公司的企業宗旨或股東權利發生重大變動的決定。日常業務營運一般由相關管理機構全權負責，因此預期不會因權利暫停而受到重大不利影響。

審查結論

倘意大利部長理事會主席認為，獲通報的相關交易不構成嚴重損害基本利益的威脅或國家安全或公共秩序的風險，則該通知將由意大利部長理事會主席以特別決議案(即意大利部長理事會主席不行使其特別權力或透過提供建議行使該等特別權力)審批。

倘意大利部長理事會主席認為，獲通報的相關收購構成嚴重損害基本利益的威脅或國家安全或公共秩序的風險，意大利部長理事會主席將獲准行使以下特別權力：

首先，對相關投資者及相關意大利公司施加須遵守的特定條件，以確保保護上述權益(「特別條件」)，在此情況下：(i)權利暫停將繼續直至特別條件獲達成為止；(ii)相

監管概覽

關意大利公司違反或觸犯特別條件所作出的任何行動及／或交易將告失效及無效；及(iii)違反或觸犯特別條件令相關投資者及相關意大利公司各自面臨行政罰款的申請。特別條件可能包括(其中包括)維持相關意大利公司的員工人數、將相關意大利公司的業務留在意大利、不將任何製造或研發活動轉移至境外、或遵守所有現有合約義務。

其次，就保障上述權益的特殊風險而言，倘有關風險無法因施加特別條件而消除，則否決相關收購，在此情況下：(i)相關投資者須於一年內出售獲通報股權；(ii)倘出現不合規情況，意大利政府將有權促使強制出售獲通報股權；及(iii)權利暫停將繼續直至獲通報股權獲出售為止。

對相關收購的否決、特別條件的實施以及(一般而言)意大利部長理事會主席根據《意大利外商投資法》作出的任何決定均可能在意大利行政法院受到質疑。

西班牙

根據7月4日有關資本流動及對外經濟交易法律制度的西班牙第19/2003號法律(*Ley 19/2003, de 4 de Julio, sobre régimen jurídico de los movimientos de capitales y de las transacciones económicas con el exterior*) (經不時修訂及重列，最近於2020年11月18日) (「西班牙外商投資法」)第7條之二，西班牙若干外商投資須向工業、商業及旅遊部國際貿易及投資總局(*Dirección General de Comercio Internacional e Inversiones del Ministerio de Industria, Comercio y Turismo*)履行若干報告義務。

受報告義務約束的外商投資為可能影響西班牙的公共秩序、國家安全或公共衛生的投資。其包括兩類：

- 1) 影響於西班牙存在國家利益的若干選定行業(「西班牙相關行業」)持有資產或經營業務的西班牙公司擁有權架構的交易。
- 2) 倘外國投資者符合以下三項條件任何之一，影響於西班牙(不一定為西班牙相關行業)持有資產或經營業務的西班牙公司擁有權架構的交易：
 - (a) 外國投資者直接或間接受第三國的政府(包括公共機構或武裝部隊)控制；或
 - (b) 外國投資者已投資或參與影響歐盟另一成員國的安全、公共秩序或公共衛生的活動；或

監管概覽

- (c) 存在外國投資者於西班牙從事影響西班牙的公共秩序、安全或衛生的違法或犯罪活動的嚴重風險。

上述規定適用於歐盟／歐洲自由貿易聯盟國家以外的外國投資者作出的投資。倘投資者來自歐盟／歐洲自由貿易聯盟國家，則僅上文第1)項適用，僅於上市公眾公司的投資或金額超過5百萬歐元的投資受報告義務約束。倘西班牙公司未於西班牙證券交易所上市或投資金額低於5百萬歐元，則不存在報告義務。

所報告的交易可能獲批准、有條件批准或被阻止。

通報義務標準

根據西班牙外商投資法，倘於歐盟／歐洲自由貿易聯盟以外成立的個人或實體（「人士」）(i)以至少1百萬歐元的投資金額直接或間接收購於西班牙醫療行業經營的西班牙公司（「相關西班牙公司」）的參與權，且該參與權連同已（直接或間接）持有的任何參與權共佔相關西班牙公司投票權或公司資本至少10%；或(ii)（直接或間接）獲得相關西班牙公司的控制權（每名相關個人或實體稱為一名「相關投資者」），則該相關投資者須在進行相關收購（「相關收購」）前向西班牙國際貿易及投資總局通報該收購（「通報」）。

用於西班牙外商投資法時，「控制權」須按照7月3日有關保護競爭的第15/2007號法律（*Ley 17/2007, de 3 de Julio, de Defensa de la Competencia*）第7.2條解釋。「控制權」的定義是對公司行使決定性影響的可能性。控制權可能來自合約、權利或（經考慮所有事實及法律情況）賦予對公司行使決定性影響的可能性的任何其他方式，尤其是透過(i)擁有權或使用公司全部或部分資產的權利；或(ii)合約、權利或決定性影響該公司機構的組成、審議或決定的任何其他方式。

在取得西班牙部長理事會或國際貿易及投資總局（視情況而定）頒發的批准（「相關批准」）前，不得實施相關收購。倘投資金額介乎1百萬歐元至5百萬歐元，將由國際貿易及投資總局作出決定。倘投資金額超過5百萬歐元，將由部長理事會作出決定。

提交通報的義務在於相關投資者，原則上並非在於相關西班牙公司。

未通報的後果

倘若未遵守通報義務及未在獲得相關批准前暫停實施相關收購，相關投資者可能受到最多為相關交易金額（且無論如何不低於30,000歐元）的行政罰款（「行政罰款」）。理論上，通報義務在於相關投資者。因此，相關投資者可能受到行政罰款。然而，倘相關

監管概覽

西班牙公司獲悉相關交易將會或可能會進行，則我們不能完全忽視相關西班牙公司亦被要求支付行政罰款的風險。除行政罰款外，西班牙外商投資法亦規定，未遵守相關通報將令交易無效。

亦應注意，不論是否適用罰款，未遵守通報義務不影響西班牙國際貿易及投資總局及／或西班牙部長理事會在獲悉相關交易時作出評估並行使下文所述特別權力。

審查流程及標準

根據西班牙外商投資法，部長理事會有最多六個月時間（「審查期」）向相關投資者傳達其批准獲通報相關收購、附條件／承諾批准相關收購或阻止相關收購的決定。須進行的評估為相關交易是否構成嚴重威脅西班牙公共秩序、國家安全或公共衛生（「基本利益」）。對金額介乎1百萬歐元至5百萬歐元的投資，審查期減少至30個營業日，將由西班牙國際貿易及投資總局（而非部長理事會）作出決定。

倘西班牙國際貿易及投資總局要求提供資料，審查期的期限可暫停。暫停將從收到提供資料的請求之日起，直至提供所要求的資料之日止。

根據西班牙外商投資法，西班牙國際貿易及投資總局及／或部長理事會（視情況而定）可考慮以下情況：

首先，(i)經考慮歐盟的官方立場，存在客觀理由，可認定相關投資者與非歐盟國家之間可能存在聯繫，而有關非歐盟國家不承認民主或法治原則，或不尊重國際法規則，或從事對國際社會不安全的行為（反映在其聯盟性質中），或與犯罪或恐怖組織或以任何方式與犯罪或恐怖組織有關聯的對象有關係；(ii)相關投資者被列入歐盟指定人士名單；及(iii)相關交易產生的組織的適當性，並考慮收購融資方式與相關投資者的經濟、財務、技術及組織能力，以保證(1)供應的安全性及持續性；及(2)廠房的維護、安全及運營。

其次，(i)相關投資者直接或間接受非歐盟成員國的公共管理部門（包括國有機構或武裝部隊）控制（包括透過擁有權或重大融資）；(ii)相關投資者已參與影響歐盟成員國的

監管概覽

國家安全或公共秩序的活動；及(iii)存在相關投資者可能從事違法或犯罪活動的嚴重風險。

儘管西班牙外商投資法現時未授予西班牙國際貿易及投資總局及／或部長理事會(視情況而定)權利暫停與通報持股對象(「獲通報股權」)相關的權利，我們不能排除其採取該措施的可能性。實際上，有一項發展西班牙外商投資法的法規草案(尚未獲批准)，該法規草案規定，就應報告但未報告的交易而言，除交易視為無效外，獲通報股權的政治及經濟權利將被暫停，直至審查期結束(「權利暫停」)。

倘相關收購於相關西班牙公司的直接或間接股東層面作出(「間接收購」)，且相關西班牙公司僅有一名股東，不確定權利暫停是適用於該唯一股東持有的全部股權或僅適用於與獲通報股權對應的一部分股權。

倘下令權利暫停，只要權利暫停適用，則相關西班牙公司的股東大會以獲通報股權的決定性投票通過的任何決議案無效。根據西班牙法律，需要股東批准的典型事項為：(i)批准年度財務報表及分派股息；(ii)委任董事及核數師；(iii)修訂組織章程細則；(iv)開展涉及公司的企業宗旨或股東權利重大變動的活動的決定。除上述者外，實體的日常業務經營預期不會受到影響。

審查結論

倘國際貿易及投資總局或部長理事會(視情況而定)認為，獲通報的相關交易不構成嚴重損害基本利益的威脅，則國際貿易及投資總局或部長理事會(視情況而定)可批准相關交易。

倘國際貿易及投資總局或部長理事會(視情況而定)認為，相關收購構成嚴重損害基本利益的威脅，則其可附條件批准相關交易以確保保護基本利益(「特別條件」)或禁止相關交易。

相關投資者及／或相關西班牙公司可能被施加的特別條件旨在(例如)維持相關西班牙公司的員工人數、將相關西班牙公司的業務留在西班牙或不將任何製造或研發活動(倘有)轉移至境外或履行所有未履行的合約義務。

倘相關投資者因任何原因未通報相關收購而進行相關收購，則除因未通報的後果

監管概覽

中顯示的罰款外，國際貿易及投資總局或部長理事會(視情況而定)亦可下令相關投資者及相關西班牙公司暫停行使股東權利，直至審查期結束。

中國

中國企業實體的成立、運作以及管理受到中國《公司法》的規制，該法律於1993年12月29日由全國人大常委會頒佈，並於2018年10月26日修訂及生效。在中國成立的有限責任公司以及股份有限公司受中國《公司法》的規制。除《外商投資法》另有規定外，外資公司亦受中國《公司法》的規制。

全國人大於2019年3月15日批准《中華人民共和國外商投資法》(以下簡稱「《外商投資法》」)，該法律於2020年1月1日生效。《外商投資法》載有外商投資的基本監管框架並實行准入前國民待遇加負面清單管理制度，亦規定外國投資者或者外商投資企業應當通過企業登記系統以及企業信用信息公示系統向商務主管部門報送投資信息。於2020年1月1日起，《外商投資法》取代《中華人民共和國中外合資經營企業法》、《中華人民共和國中外合作經營企業法》及《中華人民共和國外資企業法》，成為外商在中國投資的法律基礎。

根據國家發改委和商務部於2021年12月27日發佈並於2022年1月1日生效的《外商投資准入特別管理措施(負面清單)(2021年版)》和國家發改委、商務部於2022年10月26日發佈並於2023年1月1日生效的《鼓勵外商投資產業目錄(2022年版)》，外商投資項目可分為鼓勵、限制和禁止三類。未列入負面列表中的外資項目是准許的外資項目。截至目前，中國子公司的業務均不屬於《外商投資准入特別管理措施(負面清單)(2021年版)》所列的限制或禁止類行業。

根據商務部修訂並於2009年6月22日生效的《關於外國投資者併購境內企業的規定》，外國投資者併購境內企業，應符合中國法律、行政法規和規章對投資者資格的要求及產業、土地、環保等政策。

監管概覽

知識產權法

意大利

商標及設計

根據2005年2月10日第30號法令(「《知識產權法》」)所載的一般原則，商標或設計的獨家權於註冊後即獲得。申請註冊意大利設計商標須向意大利專利商標局備案。商標保護期限為10年，可續期10年。設計保護的初始期限為5年，最多可續期25年。

除註冊商標及設計外，未註冊商標及設計亦受到相關程度的保護。未註冊商標在下列情況下受到保護：(i)商標不屬於一般不受保護的標誌類別，例如標誌、肖像等；(ii)具有新穎性；(iii)具有獨特及合法的特徵；及(iv)於意大利市場有效使用。就未註冊的設計而言，由於缺乏特定的意大利紀律，故根據2001年12月12日關於社區設計的第6/2002號歐盟理事會規例所規定的紀律受到保護。

值得注意的是，於2011年7月，所謂的「商標註冊反對程序」終於生效。現時有可能向意大利專利商標局提出追索，反對授予(i)意大利商標註冊；或(ii)要求在意大利延長國際註冊。

域名

Registro[.it]為.it互聯網域名註冊處。[.it]為意大利的域名後綴。申請註冊、更改或刪除.it域名僅可透過Registro.it要求及管理。於1987年12月，Iana(互聯網號碼分配局)認可ccTLD.it，並根據其研究人員(為歐洲首批採用知識產權協議的研究人員)所獲得的技術及科學專業知識將其管理委託予意大利國家研究委員會。

域名通常被視為公司商標的延伸，因此符合商標保護的資格。

版權

概無行政程序或註冊程序可遵循以尋求承認具有創意特徵的作品(包括軟件及數據庫)的版權。具有創意特徵及藝術價值的工業設計亦符合版權保護的資格。該作品自創作以來即獲得版權，大多數受版權保護的作品類型將在作者身故後70年內受到保護，防止未經授權複製。然而，作者可決定登記其作品，不論其作品是否已發表。由於該註冊提供有關作品創作日期、作者身份及有權經濟利用該作品的實體的可靠證明，因此加強了執行版權。

監管概覽

專利及實用新型

符合意大利專利保護及執行資格的規定與大部分其他國家的規定大致相似，包括新穎性、非顯著性、行業應用及合法性的概念。專利的最長保護期限為20年。該期限可透過特定專利(如製藥及植物)的補充保護證書延長。補充保護證書旨在抵銷因該等產品在取得監管上市批准前必須進行冗長的測試及臨床試驗而導致的製藥及植物保護產品專利保護的損失。補充保護證書可將專利權延長最多五年。實用新型保護期限為延長至10年。意大利在任何專利申請之前給予六個月的寬限期，在此期間，該發明的披露不影響發明的新穎性，前提是作出該披露會對索賠人或其受讓人造成損害。

商業秘密

根據《知識產權法》第98(1)節，「商業秘密」一詞被界定為符合以下規定的任何公司資料或技術行業專業知識(包括商業資料)：(i)其為秘密，即就整體而言或在其組件的精確配置及裝配方面而言通常不為專家或業內運營商所知或不易於接觸者；(ii)因其為秘密而具有經濟價值；(iii)其須採取合理措施以保密。有關取得化學、製藥或含有新化學物質的農產品的上市許可所需的測試的數據或其他秘密亦可能符合作為商業秘密，前提是其闡述需要作出大量努力。

保密資料在符合上述法定要求的情況下，可能屬於商業秘密的定義。當資料不符合《知識產權法》所載的所有規定(例如資料屬機密，但並無證據證明已採取合理的保密措施)時，其不符合商業秘密的資格，但仍可根據不正當競爭規則享有保護。

只要符合上述規定，對商業秘密的保護可能是無限的。然而，於實施歐盟商業秘密指令(其就基於商業秘密侵權提出申索設立最長6年的限制期)後，意大利立法機關已就商業秘密訴訟引入5年的特別限制期。

其他知識產權

根據《知識產權法》，保護亦授予(i)若干地理標誌；(ii)半導體產品的拓撲圖；及(iii)新植物品種。

除《知識產權法》及《著作權法》所載的特定條文外，為保護知識產權持有人的權利，其亦可利用《意大利民法典》第2598節規定的不正當競爭紀律，據此，其可阻止(其中包括)使用任何與第三方合法註冊的名稱及標誌混淆性相似的名稱或標誌、盲從產品的獨特特徵，以及任何其他違反公平慣例的誤導性活動，並損害競爭對手。

監管概覽

上述所有知識產權均可直接或透過授權協議利用。

法國

商標

根據《法國知識產權法典》(「《知識產權法典》」)第VII冊，商標的獨家權利於註冊後即獲得。法國商標的註冊申請必須向法國國家工業產權局(「INPI」)提交。商標保護期限為10年，可續期10年(無限次)。

商標保護遵循特殊原則，即商標提供的保護限於與註冊範圍相同或相似的商品及服務。然而，在符合若干條件的情況下，知名商標獲授予更廣泛的保護，不限於註冊所列商品及服務的保護。

設計

根據《知識產權法典》第V冊，設計的獨家權利在向INPI註冊後即獲得。倘要註冊，設計必須新穎，並具有個別特徵。設計保護期限為5年，最多可續期25年。

此外，根據2001年12月12日關於社區設計的第6/2002號理事會規例所載原則，未註冊設計亦受到相關程度的保護。未註冊設計自於歐盟地區首次披露設計之日起3年受到保護，惟受未註冊設計的有效性條件約束。

專利

根據《知識產權法典》第VI冊，專利的獨家權利在向INPI註冊後即獲得。在法國獲得專利保護的要求與大部分其他國家的要求大致相似，包括新穎性、非顯著性、行業應用及合法性的概念。專利保護最長期限為20年。由於規管補充保護證書的規則乃源自1996年7月23日有關植物保護的(EC) 1610/96號法規及2009年5月6日有關藥物產品的(EC) 469/2009號法規，故法國亦有補充保護證書。

受限於與專利相同的有效期條件，自2019年5月22日有關業務增長及轉型的第2019-486號法律(稱為PACTE法律)及其應用法令起，使用證書的有效期為10年。

未獲得專利的發明亦可受商業秘密／技術知識保護(見下文)。

版權

根據《知識產權法典》第I冊，「智力作品」(「*oeuvres de l'esprit*」)在原創的情況下受到

監管概覽

保護。以有形形式實現的作品享有版權保護，無需申請註冊。對原創性的評估乃基於法官判斷。

在大部分情況下，版權擁有人為創作作品的人士。在作者身故後70年內，受版權保護的作品不得未經授權複製。然而，作者的精神權利是永久的。

商業秘密／技術知識

2018年7月30日第2018-670號法律根據法國法律轉換2016年6月30日的歐盟指令第2016/943號，將商業秘密界定為符合以下所有要求的資料：(i)其為秘密，即作為整體或在其組件的精確配置及裝配方面一般不為通常處理有關資料的人士所知或不易於接觸；(ii)因其為秘密而具有商業價值；及(iii)在有關情況下，由合法控制有關資料的人士以合理措施保密有關資料。

根據商業秘密保護，倘非法取得、使用或披露該秘密，該秘密的非法持有人的民事責任可根據法國商法典第L.152-1條及後續條例進行。只要符合上述規定，對商業秘密的保護可能是無限的。然而，立法機構已就商業秘密訴訟頒佈5年限制法規。

域名及其他知識產權

AFNIC為.fr互聯網域名註冊處。「.fr」為法國的域名後綴。域名在命名空間中獨一無二(如.fr)，並按先到先得的基準分配，前提是申請人符合頂級域名的分配條件。

保留域名並不同於商標保護。因此，域名擁有人不可能提起侵權訴訟，但可能以不正當競爭為由提出訴訟。此外，先前域名的擁有人可反對註冊及使用較後的相同或類似商標，前提是先前域名已使用及可能混淆公眾。

根據《知識產權法典》，保護亦授予(i)若干地理標誌；(ii)半導體產品的拓撲圖；及(iii)新植物品種。

上述所有知識產權均可直接或透過授權協議利用。

西班牙

商標及設計

在西班牙，商標及設計保護可透過兩種區域保護獲得：(i)國家層面，就西班牙商標而言，受2001年12月7日第17/2001號法令《商標法》(「《商標法》」)規管，而就西班牙設計而言，受7月7日第20/2003號法令《工業設計的法律保護》(「《設計法》」)規管；及(ii)歐盟層面，就歐盟商標而言，受2017年6月14日第2017/1001號歐盟商標規例(「EUTMR」)及2001年12月12日第6/2002號社區設計規例(「DCR」)規管，在整個歐盟享有統一保護。

監管概覽

根據《商標法》、《設計法》、EUTMR及DCR所載的一般紀律，商標或設計的獨家權利於註冊後即獲得。然而，未註冊商標及設計亦受到一定程度的保護：

- 在西班牙，知名的未註冊商標可能受到保護：知名的未註冊商標為聲譽良好的商標，儘管並未註冊，但仍因其所區分的商品及服務而獲相關公眾認可。
- 未註冊設計：一旦向公眾提供設計，便可在西班牙及歐盟獲得三年的保護，而毋須註冊。然而，此保護形式較弱，因為其僅保護持有人免受其相同的複製品影響。

西班牙商標或設計的註冊申請須向西班牙專利商標局(SPTO)提交，而歐盟商標或設計須向歐盟知識產權局(EUIPO)提交。在世界知識產權組織(WIPO)指定西班牙或歐盟之前，兩種商標的保護亦可透過國際註冊申請。註冊商標保護期限為10年，可續期10年；設計保護的初始期限為5年，最多可續期25年。

域名

在西班牙，可能獲得「.es」域名，這是一個僅限於西班牙的領土頂級域名。「.es」由公共實體Red.es管理及指派。註冊、更改或刪除.es域名的申請可透過Dominios.es (Red.es管理的網站)提出及管理。同樣，西班牙亦有系統恢復侵犯優先權的域名(如註冊商標)。使用公眾公司實體Red.es開發的「.es」域名的庭外糾紛調解程序(DRP)乃基於普遍應用的國際慣例及從事有關管理互聯網域名系統活動的國際機構及組織的建議。根據庭外糾紛調解程序規例第13條，索賠必須向公眾公司實體Red.es認可的庭外糾紛調解提供者提出。

版權

在西班牙，所有文學、科學或藝術創作均受版權保護，前提是其為原創並以任何方式表達。就該保護而言，毋須於任何登記處登記作品。然而，作者可決定向Registro de la Propiedad Intelectual (版權局或知識產權註冊處)註冊其作品。由於該註冊提供有關作品創作日期、作者身份及有權經濟利用該作品的主體的可靠證明，因此加強了執行版權。該作品自創作以來即獲得版權，大多數受版權保護的作品類型將在作者身故後70年內受到保護，防止未經授權複製。

監管概覽

專利及實用新型

符合西班牙專利保護及執行資格的規定與大部分其他國家的規定大致相似，包括新穎性、非顯著性、行業應用及合法性的概念。專利的最長保護期限為20年。該期限可透過特定專利(如製藥及植物)的補充保護證書(SPC)延長。補充保護證書旨在抵銷因該等產品在取得監管上市批准前必須進行冗長的測試及臨床試驗而導致的製藥及植物保護產品專利保護的損失。補充保護證書可將專利權延長最多五年。實用新型保護期限為延長至10年。西班牙在任何專利申請之前給予六個月的寬限期，在此期間，該發明的披露不影響發明的新穎性，前提是作出該披露會對索賠人或其受讓人造成損害。

商業秘密

「商業秘密」一詞於2月20日的1/2019法案《商業秘密法》(「《商業秘密法》」)第1節界定為符合以下規定的任何公司資料或技術行業專業知識(包括商業資料)：(i)其為秘密，即就整體而言或在其組件的精確配置及裝配方面通常不為專家或業內運營商所知或不易於接觸者；(ii)因其為秘密而具有經濟價值；(iii)其須採取合理措施以保密。

保密資料在符合上述法定要求的情況下，可能屬於商業秘密的定義。當資料不符合《商業秘密法》所載的所有規定(例如資料屬機密，但並無證據證明已採取合理的保密措施)時，其不符合商業秘密的資格，但仍可根據不正當競爭規則享有保護。

只要符合上述規定，對商業秘密的保護可能是無限的。然而，於實施歐盟商業秘密指令(其就基於商業秘密侵權提出申索設立最長6年限制期)後，西班牙立法機關已就商業秘密訴訟引入三年特別限制期。

其他知識產權

在西班牙，根據不同的法案，保護亦授予(i)若干地理標誌；(ii)半導體產品的拓撲圖；及(iii)新植物品種。

除《商標法》所載的特定條文外，為保護知識產權持有人的權利，其亦可利用1991年1月10日有關不正當競爭的第3/1991號法案規定的不正當競爭紀律，據此，有可能(其中包括)阻止使用任何與第三方合法註冊的名稱及標誌混淆性相似的名稱或標誌、盲從產品的獨特特徵，以及任何其他違反公平慣例的誤導性活動，並損害競爭對手。

上述所有知識產權均可直接或透過授權協議利用。

監管概覽

中國

商標

全國人大常委會於2019年4月23日修訂並於2019年11月1日生效的《中華人民共和國商標法》以及國務院於2014年4月29日修訂並於2014年5月1日生效的《中華人民共和國商標法實施條例》對商標註冊的申請、審查和核准、續展、變更、轉讓、使用、無效情形等方面做出規定，並對商標註冊人享有的商標專用權進行了保護。根據上述法律及法規，註冊商標有效期為十年，自核准註冊當日起計算。商標註冊人可以通過簽訂商標使用許可合同，許可他人使用其註冊商標。

專利

根據全國人大常委會於2020年10月17日修訂並於2021年6月1日生效的《中華人民共和國專利法》以及國務院於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》，發明專利權的期限為20年，實用新型專利權的期限為10年，外觀設計專利權的期限為15年，均自申請日起計算。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。

著作權

根據全國人大常委會於2020年11月11日修訂並於2021年6月1日生效的《中華人民共和國著作權法》，中國公民、法人或其他非法人組織的作品，包括文學、藝術和科學領域內具有獨創性並能以一定形式表現的智力成果，不論是否發表，均由其享有著作權。著作權人享有多種權利，包括發表權、署名權及複製權等。

根據國家版權局於2002年2月20日頒佈並生效的《計算機軟件著作權登記辦法》以及國務院於2013年1月30日修訂並於2013年3月1日生效的《計算機軟件保護條例》，國家版權局主要負責中國軟件著作權登記和管理工作，並認定中國版權保護中心作為軟件登記機構。中國版權保護中心將向符合規定的計算機軟件著作權申請人授予登記證書。

域名

根據工業和信息化部於2017年8月24日頒佈並於2017年11月1日生效的《互聯網域名管理辦法》，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

監管概覽

構和域名註冊服務機構的，應當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。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商等主體的反恐怖主義、維護網絡安全等義務作出規定。

商業秘密

根據全國人大常委會於2019年4月23日修訂的《中華人民共和國反不正當競爭法》，企業不得侵犯他人的商業秘密。經營者以及其他自然人、法人和非法人組織違反《中華人民共和國反不正當競爭法》侵犯商業秘密的，由監督檢查部門責令停止違法行為，沒收違法所得，處以罰款。

全國人大常委會於2020年12月26日修訂並於2021年3月1日生效的《中華人民共和國刑法》亦對侵犯商業秘密構成犯罪的行為作出規定。

有關外匯的法律法規

中國

外匯的總體管理

根據國務院於2008年8月5日修訂並生效的《中華人民共和國外匯管理條例》，以及由國家外匯管理局（「外匯局」）和其他相關中國政府機關頒佈的各項法規，人民幣可就經常賬戶項目兌換為其他貨幣，如貿易相關收付款以及利息和股息付款。將資本賬戶項目（如直接股權投資、貸款和資本匯回）中的人民幣兌換為其他貨幣及向中國境外匯付兌換後的外幣，須取得國家外匯管理局或其當地辦事處的事先批准。中國境內交易付款須以人民幣作出。除另有批准外，中國公司可從境外匯回外幣付款或將其留在該境外地區。外資企業可在國家外匯管理局或其當地辦事處所訂上限的限制下，在指定外匯銀行開立賬戶中留存經常賬戶項目下的外匯。

監管概覽

與中國居民海外投資外匯登記有關的法律法規

根據國家外匯管理局於2014年7月4日頒佈並生效的《國家外匯管理局關於境內居民通過特殊目的公司境外投融資及返程投資外匯管理有關問題的通知》（「37號文」），中國居民或實體須就出於海外投資或融資目的所設立境外實體的建立或控制向國家外匯管理局或其分支機構登記。

《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》（「13號文」）於2019年12月30日修訂。根據13號文的規定，銀行直接審核辦理境外直接投資項下外匯登記，外匯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，允許中國居民或實體就出於海外投資或融資目的所設立境外實體的建立或控制向銀行登記。

有關僱傭和社會福利的法律法規

中國

《勞動法》及《勞動合同法》

根據全國人大常委會於2018年12月29日修訂並生效的《中華人民共和國勞動法》、全國人大常委會於2012年12月28日修訂並於2013年7月1日生效的《中華人民共和國勞動合同法》以及國務院於2008年9月18日頒佈並生效的《中華人民共和國勞動合同法實施條例》，用人單位應當嚴格遵守國家標準，並為勞動者提供相關培訓，保障勞動者享有勞動權利、履行勞動義務。用人單位與勞動者應簽訂書面的勞動合同，用人單位向勞動者支付的工資不得低於當地最低工資標準。根據《中華人民共和國勞動合同法》，勞動合同用工是中國的企業基本用工形式。勞務派遣用工是補充形式，只能在臨時性、輔助性或者替代性的工作崗位上實施。

社會保險及住房公積金

根據全國人大常委會於2018年12月29日修訂並生效的《中華人民共和國社會保險法》、國務院於2010年12月20日修訂並於2011年1月1日生效的《工傷保險條例》等中國法

監管概覽

律法規的規定，企業有義務為中國僱員提供涵蓋養老保險、失業保險、生育保險、工傷保險以及醫療保險的福利計劃。

根據國務院於2019年3月24日修訂並生效的《住房公積金管理條例》，企業應當向住房公積金管理中心辦理住房公積金繳存登記，並為員工辦理住房公積金賬戶設立手續。企業應當按時並足額繳存住房公積金。

有關稅務的法律法規

意大利

概覽

根據意大利稅法，就稅務而言的意大利居民有限公司須就其全球收入按24%的稅率繳納企業所得稅（「IRES」）。倘一家公司的法定辦事處、實際管理或主要業務地點於過半財政年度均位於意大利，則其被視為意大利的居民。就企業所得稅而言的應課稅期間為法律或細則確定的該公司財政年度。

原則上，應課稅業務收入乃根據應計原則釐定，惟若干例外情況（如董事袍金）除外。應課稅基準為根據公司法規則就有關財政年度編製的損益賬所示並根據稅務法中涉及業務收入的條文予以調整的全球收入。就採納國際會計準則／國際財務報告準則及採納國家會計原則（「國家會計原則」）的公司（不包括微型公司）而言，國際會計準則／國際財務報告準則或國家會計原則就收入及成本項目的資格、定時應計及分類所載的標準亦適用於企業所得稅目的，且凌駕於意大利所得稅法所載任何條文之上。

扣除利息、折舊及出售配額／股份及股息後資本收益的稅務處理

就扣除利息及折舊以及出售配額／股份後資本收益的稅務處理的若干管理規則如下。

a) 利息開支扣除規則

根據以下規則，利息開支可就IRES目的（一般不就IRAP目的）扣除。

利息扣除限制適用於利息開支超出利息收入的部分，包括過往財政年度結轉的利息收入（「利息淨額」）。利息淨額其後可在相關限額內扣減，即本公司根據IRES規則計算的除利息、稅項、折舊及攤銷或EBITDA前盈利（「毛利」）的30%（「經稅項調整EBITDA」）。倘於該等期間應計的利息淨額少於毛利的30%，超過30%限額的利息淨額可於未來期間

監管概覽

結轉及扣減而並無時限。同樣地，一年內利息收入超出利息開支的任何部分均可結轉而不受任何限制。30%限額的任何未使用部分可用於在未來五個期間提高限額。

b) 折舊規則

不屬於金融固定資產的固定資產，自該資產投入使用的財務年度起採用直線法計提折舊。

出售配額／股份及股息之資本收益

倘符合以下條件，則95%的豁免（「參與豁免」制度）適用於出售配額／股份的收益：

- a) 參與須於轉讓前12個月開始時無間斷持有。
- b) 參與必須於持有期間的首個資產負債表入賬列作長期投資（固定資產）。
- c) 該公司必須為國家或地區的居民（擁有優惠稅率制度者除外），除非已獲得裁定，持有該參與不會導致收入在「黑名單」國家予以本地化。
- d) 公司必須進行真實的業務活動。

就於控股公司持有的配額／股份而言，最後兩項條件必須參照其附屬公司進行測試。

條件c)必須於持有期開始起達成；然而，對於持有超過五個財政年度的關係，倘交易對手與轉讓人不屬於同一集團，則在變現之前的五個財政年度應當滿足此條件且不得中斷。

條件d)必須於出售年度前第三年年初起達成。

倘上述條件未獲達成，則資本收益按普通稅率悉數課稅。

持有符合參與豁免資格的參與會觸發資本虧損扣減的限制。

一般而言，公司向居於意大利的公司股東派付股息的95%應獲豁免繳稅。特別稅制適用於根據國際會計準則／國際財務報告準則編製財務報表的公司所持配額／股份及類似金融工具。該制度視乎配額／股份是否根據國際會計準則／國際財務報告準則入賬為「持作買賣」而有所不同。就根據國際會計準則／國際財務報告準則並非入賬列作「持作買賣」的配額／股份而言，股息分派的95%豁免制度仍然適用，而根據國際會計準則／國際財務報告準則，公司損益賬內的配額／股份按市值估值產生的未變現收益及虧損就所得稅而言並不相關。

監管概覽

c) 稅項虧損

稅項虧損可就IRES結轉，並用於在未來稅務期間抵銷收入而不受任何時間限制。稅項虧損僅可由不超過應課稅收入80%的應課稅收入抵銷。請注意，首三年活動產生的虧損可以應課稅收入的100%抵銷。

d) 暫無業務公司規則

倘被視為「暫無業務」的意大利公司出現以下情況：(a)所得款項低於指定限額（根據公司資產計算）；及／或(b)於更多財政年度的稅項虧損，則會按較高稅率及限制結轉稅項虧損向公司徵收最低稅項。就報銷限制而言以及在若干情況下，對年度增值稅退稅產生的增值稅抵免結轉的限制亦可能適用。

生產活動的地區稅項

除IRES外，公司亦須就生產活動繳納地區稅項（「IRAP」）。IRAP的應課稅基數為各意大利地區產生的生產淨值。標準稅率為3.9%（可在一定程度上由地區當局上調或下調）。

集團專項規則

國內稅務合併制度適用於直接稅項及增值稅。意大利亦實施轉讓定價規則，規定來自與關聯非居民公司交易的收入項目按公平基準估值。

法國

企業所得稅

應課稅人士：根據法國稅務守則及相關實施法例，非透明的法國公司居民須就其法國來源收入及非法國來源收入繳納企業所得稅，有關稅項根據稅務條約（法國稅務守則第209條）分配予法國。根據法國受控外國公司規則（法國稅務守則第209B條），低徵稅司法管轄區的收入亦可能須繳納法國稅項，請參閱下文以瞭解詳情。

標準稅率：自2022年1月1日起開始的財政年度，法國標準企業所得稅稅率為25%。此外，企業所得稅附加費3.3%適用於企業所得稅負債超過763,000歐元的公司。該附加費按超過763,000歐元的企業所得稅負債進行評估。

該標準稅率適用於所有類型的收入，惟若干例外情況（例如在若干條件下，知識產權所得收入可按企業所得稅減免稅率計算）除外。

豁免：豁免收入的最重要類別包括：

- 注資

監管概覽

- 收到境內外附屬公司的股息。在符合若干條件的情況下，可根據法國稅務集團合併制度(法國稅務守則第216節)按95%(母公司—附屬公司制度—法國稅務守則第145條)或99%的稅率豁免稅項，請參閱下文以瞭解兩個制度的詳情。
- 出售合資格股份所得資本收益(法國重大股權豁免)。在符合若干條件的情況下，可適用88%的豁免(即資本收益的12%須按標準所得稅稅率繳納企業所得稅)。

扣減：根據法國稅務守則第39條，就法國企業所得稅而言，倘開支(i)就會計目的而言實際產生及妥為記錄；(ii)導致公司淨值減少；及(iii)符合公司的業務目的／公司利益(「不當管理行為」原則)，則可扣減開支。

除該等一般原則外，須考慮扣除利息／財務開支的特定規則：

- 關聯方債務產生的利息成本在不超過(i)法國稅務機關每季度設定的安全港稅率；或(ii)公平利率(須通過適當基準／轉讓定價研究(法國稅務守則第212節)記錄／支持)的情況下可扣稅。因該規則而被否決的利息成本將重新列為視作股息，而倘支付予非居民實體，則可能須繳納預扣稅。
- 倘相關利息收入未有課稅或因混合錯配而被扣減兩次(ATAD 2規則—法國稅務守則第205 B條及後續條例)，則支付予關聯企業的利息成本的扣減可能會被拒絕。
- 扣除關聯方及非關聯方債務產生的利息開支一般限於3百萬歐元或該公司每年EBITDA稅項(類似經調整應課稅收入)的30%(ATAD 1規則—法國稅務守則第212條之二、223 B條之二)。然而，安全港機制可應用以允許額外扣減超過此限制(即3百萬歐元／EBITDA稅項的30%)的財務開支淨額的75%，其可證明該公司的權益對總資產的比率高於或等於其所屬財務綜合集團層面的相同比率。相反，當公司資本較少(即其關聯方債務權益比率超過1.5比1)，上述3百萬歐元／公司EBITDA稅項30%的限額進一步減少至1百萬歐元或公司EBITDA稅項的10%(具體計算規則適用)。該等規則可能適用於法國稅務綜合集團層面(倘有)。
- 根據法國稅務守則第223 B7條(一般稱為「*Amendment Charasse* (修訂條文)」)，向一間關聯公司收購法國公司(於其整合至買方為其中一部分的法國稅務綜合集團前)觸發自動恢復稅務組別的部分利息開支，而不論購買價如何(以買方本身的現金或債務)撥付。

此外，若干反濫用規則可能限制法國實體支付予非居民實體可扣除開支的能力。根據法國稅務守則第238A節，向受優惠稅率制度約束的非居民實體作出的若干付款(如

監管概覽

利息、特許權使用費、法國實體為換取服務作出的付款)僅在與真實交易有關且並非異常／高估的情況下方可扣稅。倘非居民毋須繳稅或倘彼等須繳納的所得稅少於倘彼等為法國稅務居民而須在法國繳納的所得稅的40%，則彼等被視為受優惠稅率制度約束。

稅組制度

法國公司及其擁有95%權益的國內附屬公司可選擇提交一份單一報稅表，從而允許一家集團公司的虧損抵銷一家關聯公司的溢利。企業所得稅其後於作出若干調整(如中和／去中和出售資產的資本收益或虧損、撥備)後按收入總額徵收。

稅組成員公司從同一稅組另一成員公司收取的股息可豁免99%。

母公司—附屬公司制度

法國母公司(即於法國註冊成立並持有佔附屬公司(法國或外國)已發行股本至少5%的合資格股份的公司)豁免繳納其收取附屬公司股息淨額的95%企業所得稅(法國稅務守則第145節)。合資格股份應至少持有兩年，但毋須作出正式承諾，而公司可自股份收購日期起受惠於此制度。然而，於該兩年期間仍然有責任持有股份。

法國母公司—附屬公司制度不適用於位於非合作國家或地區(根據法國稅務守則第238-0 A節釐定，不包括第2°2條之二所述國家)的實體支付的股息，除非該實體可證明其活動真實且不會尋求在該非合作國家或地區內賺取利潤¹。

轉讓定價(備案要求)

大型企業²(包括符合該標準的實體的附屬公司)須於稅務機關要求後30日內就其轉讓定價政策提供進一步文件(法國稅務程序守則第L. 13 AA節)。必須應要求提交的文件

¹ 法國稅務守則第238-0 A節 — 根據2023年2月3日的最新資料：英屬維爾京群島、安圭拉、塞舌爾、巴拿馬、瓦努阿圖、巴哈馬以及土克斯及開科斯群島。

² 位於法國的法律實體符合以下其中一項標準：

- 直接或間接持有符合先前標準的法律實體50%以上股本或投票權；或
- 屬法國稅務綜合集團一部分的公司，其中至少一家聯屬公司符合先前標準；或
- 由符合先前標準的法律實體直接或間接擁有超過50%權益的公司；或
- 資產負債表中的年度營業額或總資產超過400百萬歐元。

監管概覽

一般與歐盟轉讓定價文件(EUTPD)規則一致，並必須包括以下資料：(i)聯屬公司的一般資料(主檔案)；及(ii)經審核公司本身的特定資料(地方檔案)。未能提供上述資料可能導致該公司被處以10,000歐元或最高無記錄交易的0.5%或經調整溢利的5%(以較高者為準)的罰款。

除全面轉讓定價文件規定外，營業額或總資產超過50百萬歐元的法律實體亦須於提交企業所得稅報稅表(法國稅務守則第223之五B節—2257-SD號表)起計6個月內向稅務機關提交年度轉讓定價申報表。例如，於12月31日年末營運的公司將須於11月初前提交此特定表格。未能提交年度轉讓定價申報表會被罰款150歐元。每次不準確或遺漏會被罰款15歐元，最低罰款為60歐元，最高罰款為10,000歐元。倘於本民事年度及過往3個曆年並無先前的未能提交年度轉讓定價申報表、不準確或遺漏，且公司自發或於要求後30日內提供所需資料，則該等罰款並不適用。

屬跨國集團的法國公司須遵守國別報告責任(法國稅務守則第223之五C節)。未能提供國別報告或延遲提交會導致最高100,000歐元的罰款。每次申報不準確或遺漏會被罰款15歐元，最低罰款為60歐元，最高罰款為10,000歐元。

預扣稅

派付股息的預扣稅：根據法國國內法律，派付予非居民股東的股息須按相等於現行企業所得稅稅率(法國稅務守則第119節之二)的稅率繳納預扣稅。儘管有上述規定，在非合作國家或地區於法國境外派付的股息須按75%的稅率繳納預扣稅，而不論居住地、註冊辦事處或受益人身份。

根據母公司—附屬公司歐盟指令(法國稅務守則第119節)，在符合下列所有條件的情況下，法國公司向母公司派付的股息毋須繳納預扣稅：(i)母公司已直接及持續持有分派公司股本10%以上，為期至少兩年；(ii)母公司為股息的實益擁有人；(iii)母公司於歐盟國家、冰島、列支敦士登或挪威擁有其實際管理地點，且根據適用稅務條約不被視為位於歐盟、冰島、列支敦士登或挪威以外地區；(iv)母公司為相關指令列舉的法律形式之一；(v)母公司須於其擁有實際管理席位的成員國繳納企業所得稅；(vi)股息分派不屬於反濫用條文。

此外，根據法國與分派接收人所在國家之間適用的稅務條約，視乎稅務條約條文而定，倘符合自有關係約獲益的所有條件，則可達致減免或0%稅率。

利息付款的預扣稅：一般而言，法國不會就向非居民聯屬人士、信貸機構或銀行作出的利息付款徵收預扣稅，除非該等付款由法國付款人向實體或位於非合作國家或地

監管概覽

區的銀行賬戶作出(見上表)。在此情況下，除非作出利息付款的實體證明相關交易的目的並非轉移非合作國家或地區的收入(法國稅務守則第125A節之III)，否則適用75%的預扣稅。在若干情況下，不可扣稅利息可重新合資格視作須繳納股息預扣稅的分派。

特許權使用費的預扣稅：對居民企業向非居民企業支付的特許權使用費總額徵收預扣稅，稅率相當於標準所得稅稅率。此預扣稅並非最終，其根據一般規則(倘有)計入將予支付的企業所得稅。倘向位於非合作國家或地區的公司支付特許權使用費，則稅率增至75%，除非該付款公司證明付款並非出於避稅原因(法國稅務守則第182 B節—請參閱上文非合作國家或地區清單以瞭解詳情)。然而，根據法國與分派接收人所在國家之間適用的稅務條約或根據利息及特許權費指令(法國稅務守則第182 B節之二)可實現減免或0%稅率。

資本收益的預扣稅(非居民資本收益稅(「NRCGT」))：一般而言，非居民公司毋須就出售法國資產所變現的資本收益繳納法國稅項，除非該等資產為法國常設機構的一部分。然而，該規則有兩項主要例外情況：

根據法國稅務守則第244 A節之二，出售位於法國的房地產資產或類似資產(如「房地產富集」實體的股份或權益，即從房地產性質資產中獲得其資產公平市值50%以上的實體)所變現的資本收益須於法國按標準企業所得稅稅率納稅。

根據法國稅務法則第244 B節之二，出售法國公司所擁有須繳納企業所得稅的股份所得資本收益須繳納非居民資本收益稅(相等於標準企業所得稅稅率)，除非適用稅務條約另有規定(倘有)，否則賣方於出售前五年內任何時間擁有法國公司至少25%溢利權益。

請注意，在非居民公司位於非合作國家或地區(見上表)的特定情況下，出售法國資產所得資本收益須於法國按75%的特定稅率繳納預扣稅，除非該實體能證明其活動真實且不會尋求於上述非合作國家或地區內賺取利潤。

實益擁有權規定：預扣稅豁免及減免(如上文所述)的利益一般須視乎收入收取人能否證明(i)其實際上為已訂立雙重徵稅條約的國家居民，而該雙重徵稅條約已申請；及(ii)其為收入的實益擁有人。此外，可能須完成稅務手續。倘公司無權使用及享受所收到的收入，並且受任何合約或法律義務約束，不得將收入轉讓予他人，則公司不會被視為收入的實益擁有人。因此，例如，倘公司立即有系統地向其股東重新分配收入，及／或倘彼等於實踐中概無足夠的收入權力能夠對其進行投資(因此僅充當受託人或管理人)，或倘資金直接進入另一關聯方(貸款方／現金池實體除外)的銀行賬戶，則公司

監管概覽

不會被視為收入的實益擁有人。惟須注意儘管稅收協定的適用條款中沒有明確提及，仍可能要求實益擁有權設有條件。

主要目的測試及法國反濫用條文：在《實施稅收協定相關措施以防止稅基侵蝕和利潤轉移的多邊公約》（「MLI」）生效後，鑒於上述標準，股息收入收取人被視為訂約國的居民及股息收入的實益擁有人的事實不再足以確保適用雙重徵稅條約規定的預扣稅豁免／減免。根據MLI涵蓋的大部分條約引入的主要目的測試（「主要目的測試」）條款，倘於考慮所有相關事實及情況後合理斷定獲取該利益為直接或間接產生該利益的任何安排或交易的主要目的之一，則不得就收入項目授出該條約項下的利益，除非已確立於該等情況下授出該利益將根據公約相關條文的宗旨及目的作出。

增值稅

增值稅乃就於法國出售的貨品及提供的服務而徵收。標準增值稅稅率為20%。若干類別藥品的銷售須繳納10%的增值稅或5.5%的稅率（後者稅率可適用於起搏器）。其他特定銷售及服務須繳納2.1%的增值稅（例如可由社會保障報銷的藥物）。向海外客戶開具發票的法國境外貨品供應及若干特定服務原則上獲豁免繳納增值稅。

企業對企業(B2B)服務供應商一般按客戶所在地而非供應商所在地區課稅。就企業對消費者(B2C)服務供應而言，稅務地點一般為供應商成立所在地。

增值稅僅適用於就流轉稅進行登記的應課稅人士、部分應課稅人士及非應課稅法人。

工資稅

最少90%的年度營業額無需繳納增值稅的公司需要就下一曆年支付的工資繳納工資稅(taxe sur les salaires)。工資稅的標準稅率為4.25%，惟提高稅率適用於超過若干門檻的個人工資總額。

地方稅項

主要地方稅項為地區經濟貢獻(*Contribution Economique Territoriale*或CET)及物業稅(*taxe foncière*)。

物業稅由物業擁有人於本年度1月1日支付。此乃基於該物業之名義租金價值及該土地之租金價值乘以各地區釐定的稅率計算。

CET包括兩個不同的稅項：公司的土地貢獻(*Cotisation Foncière des Entreprises*或CFE)及公司的增值貢獻(*Cotisation sur la valeur ajoutée des entreprises*或CVAE)。

監管概覽

CFE乃根據須繳納房產稅(Taxe foncière)的資產(不包括動產及設備)的租賃價值計算。就工業廠房而言，應課稅基數降低30%。每個城鎮均有特定的租金價值，且每年在國家層面訂明升級比率。

CVAE乃基於該公司的增值。只有不獲豁免繳納CFE的納稅人及其營業額超過152,500歐元的納稅人須繳納CVAE。然而，就營業額低於500,000歐元的公司提供相等於稅項金額的稅項減免。營業額介乎500,000歐元至50百萬歐元的公司的稅率乃根據累進比例評估，截至2021年到期的CVAE的稅率介乎0%至0.75%及超出該上限的0.75%。對於2023年到期的CVAE，該等費率減半。自2024年起，CVAE將被廢除。

適用於CET的增值設有上限。因此，稅項減免適用並相等於CFE及CVAE之總和超出該公司截至2021年之增值2%，自2023年起為1.625%，而自2024年起為1.25%（鑑於自2024年起廢除CVAE，從2024年起，此上限僅適用於CFE）之部分。

稅項抵免

法國有若干稅務抵免，包括研發稅項抵免（「研發稅項抵免」）。研發稅項抵免乃根據曆年內產生的合資格研發開支釐定。目前，研發稅項抵免相當於年內產生的合資格研發開支的30%，合資格研發開支最高達100百萬歐元，超出該金額部分為5%。

稅項虧損

一般而言，稅項虧損可抵銷公司（或稅項綜合集團）的稅務業績，上限為1百萬歐元加餘下應課稅業績的50%。其可不受任何時間限制而結轉，但在若干情況下可能會受到影響。

訴訟時效

法國稅務機關通常有權出於稅收目的對公司進行審核，直至應課稅年度之後的第三個曆年年末為止。然而，在若干情況下，該時限可能會延長。

西班牙

概覽

位於西班牙的法律實體³須繳納企業所得稅（「CIT」）。該稅項的適用法定框架為2014年11月27日的第27/2014號法律⁴，惟居於巴斯克及納瓦拉(Navarre)自治區的實體除外。

³ 其包括法團(Sociedades Anónimas)、有限責任公司(Sociedades de Responsabilidad Limitada)及其他法律實體作為控股公司、經濟利益組別、組織、合作社及合夥企業。

⁴ 我們的意見僅指在內地地區可預見的稅項撥備，而非在巴斯克及納瓦拉(Navarre)自治區（兩個地區均有各自的CIT規例）可預見的撥備。

監管概覽

居民公司須就其全球收入納稅。應課稅收入一般按就稅務目的作出調整後的損益賬計算。作為一項規則，收入及開支必須按應計基準一致分配至一個財政期間。應課稅期間必須與該實體的財政期間一致，且不得超過12個月。除銀行及若干其他金融機構須採納曆年外，並無法定截止日期。

一般稅率為25%，惟就若干實體而言，CIT法規定具體稅率（如就信貸機構、新成立企業及非牟利組織）。於2022年1月1日或之後開始的稅務期間，已引入15%的新最低稅率。除若干例外情況外，最低稅項適用於應課稅期間開始前12個月的營業額等於或高於20百萬歐元的納稅人，以及根據CIT合併制度繳稅的納稅人（不論是否已變現營業額）。

就若干實體及活動而言，西班牙CIT法預測特別稅制（如風險資本公司及基金、小型公司或租賃合約）。

利息開支規則、折舊規則以及股息及股份出售的稅務處理

a) 利息開支規則

西班牙實體利息開支的可扣減性存在若干限制：

- **一般限制：**倘利息開支淨額每年不超過1百萬歐元，則可扣稅；倘利息開支淨額超過該金額，則倘少於經稅項調整EBITDA的30%，則可扣稅。
- **除一般限制外，其他限制適用於：**

槓桿收購：當收購實體於收購股份起計四年內與任何其他實體合併或兩者同時組成稅務合併集團時。在該等情況下，收購融資不得超過購買價的70%（否則，利息將不可扣稅）。倘收購融資為購買價的70%至30%之間，則扣除須符合若干規定（如連續8年內每年償還至少5%的貸款，或融資須低於購買價30%的年數）。倘收購融資低於30%，則並無扣除利息的額外限制。

收購集團內公司或向集團內公司出資的集團內公司間債務：與公司集團內產生的債務有關的權益，以從其他集團實體收購任何類型實體的資本或股權，或向其他集團實體作出資本或股權出資，均不可扣減。倘納稅人能夠提供相關交易存在有效經濟理由的證據，則限制並不適用。

b) 折舊開支規則

公司可折舊其固定資產的價值，而不論其財務狀況。除土地外，所有固定資產均可就稅務目的予以折舊。

監管概覽

西班牙CIT法允許使用直線法、餘額遞減法及年數總和法進行攤銷。納稅人亦可能於資產攤銷／折舊期內隨時向稅務機關提交特別折舊計劃，以取得事先授權。若干類別的資產（如用於研發活動的資產，若干例外情況除外）可自由折舊。

c) 出售股份後資本收益及虧損以及股息的稅務處理

在符合若干規定的情況下，因出售股份而產生的股息及資本收益獲豁免95%⁵（西班牙稅務參與制度）：

- 該居民或非居民實體於股息分派⁷或股份出售前必須至少持有5%⁶股權，且該參與須至少連續持有1年（包括其由同一集團公司的另一實體擁有的任何期間）。
- 倘非居民公司，則須繳納與西班牙CIT相若的稅項，且不可能獲豁免。倘非居民公司為西班牙稅務條約載有交換資料條文的國家的居民或非居民公司按至少10%的實際稅率繳稅，則視為符合該條件。

倘被投資方因轉讓股份而獲得股息或收益，且所獲得的金額超過其收益的70%，為申請豁免，倘納稅人為非西班牙居民，其必須間接持有符合有關百分比、持有期及實際稅項規定的實體。

倘非居民公司至少15%的收入符合受控外國公司(CFC)制度下的收入歸屬規定或倘公司為暫無業務，則豁免將不適用於轉讓股份所得收益。

符合上述規定的股份出售產生的資本虧損不可扣減。然而，因解散公司而產生的虧損（因重組交易而解散者除外）可予扣減。在該等情況下，可扣減虧損將扣減清盤公司於解散日期前10年內所收取收入中的任何股息或股份金額，惟收入中的該等股息或股份並無削減成本價，並符合豁免或避免雙重徵稅稅項抵免制度的同一金額。

稅項虧損

可抵銷的稅項虧損結轉金額限於抵銷前應課稅收入的70%，在任何情況下允許納稅人抵銷最多1百萬歐元的虧損。

⁵ 倘應用豁免的實體符合若干規定，則全面參與豁免將繼續適用。

⁶ 然而，就於2021年1月1日前已持有的低於5%股權但收購價值超過20百萬歐元的參與而言，豁免制度將繼續適用（倘符合其餘條件），自應用五年過渡制度期間至2025年止。

⁷ 倘於股息分派前最少一年仍未持有該實體的股權，則倘納稅人於分派後持有完成該期間所需時間的股份，其亦可申請豁免。

監管概覽

對於在應稅期間開始前12個月內，淨收入等於或超過20百萬歐元但低於60百萬歐元的大型企業，其上限設定為抵銷前應課稅收入的50%；收入等於或超過60百萬歐元的大型企業，上述限額減至25%。

結轉稅項虧損的抵銷限額將不會適用於實體被終止的期間(除非此乃作為受保護重組交易的一部分進行)或新設立公司獲得利潤的首三個期間。倘擁有權出現變動及符合若干規定，則適用額外限制。

自2023年開始的稅務期間開始，稅基的釐定將限制個人負稅項虧損(合併集團的每家公司於稅務期間內產生)為50%。

對於連續的稅務期間，即使任何具有負稅項虧損的實體均被排除於合併集團之外，適用本暫行措施未計入的個人負稅項虧損的金額應計入自2024年1月1日或之後開始十個稅務期間的每個稅務期間的合併集團稅基。

倘該制度喪失或合併集團消失，待整合的個人負稅項虧損金額將包括在公司稅收合併制度中徵稅的最後一個稅務期間。

集團特別稅務規則

倘西班牙居民公司符合若干規定，彼等可要求應用CIT及／或增值稅綜合制度。

所有企業納稅人均有責任按公平價格對其國內及國際公司間交易進行估值。

稅項抵免

倘符合有關規定，公司可申請CIT法規定的稅項抵免，主要為以下各項：投資抵免(如研發及技術創新抵免)、向慈善實體捐款抵免及避免雙重徵稅的稅項抵免。

該等稅務優惠的應用受到若干限制，而未動用信貸(作為一般規則)受時間限制。

中國

企業所得稅

根據《企業所得稅法》和相關實施條例，統一的企業所得稅稅率為25%。然而，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按10%的稅率繳納企業所得稅。

監管概覽

增值稅

財政部、國家稅務總局、海關總署於2019年3月20日發佈於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》，推進增值稅實質性減稅，深化增值稅改革。

根據國務院於1993年12月13日頒佈並於2017年11月19日最後修訂並生效的《中華人民共和國增值稅暫行條例》及財政部於1993年12月25日頒佈並於2011年10月28日最後修訂並於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》的規定，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、不動產以及進口貨物的單位和個人，為增值稅的納稅人，須繳納增值稅。納稅人銷售或進口貨物，以及在中國境內提供加工、修理修配勞務，除另有規定外，稅率為17%，在某些特定情況下為11%。

根據財政部、國家稅務總局於2018年4月4日發佈並於2018年5月1日生效的《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%及11%稅率的，稅率分別調整為16%及10%。根據《關於深化增值稅改革有關政策的公告》，增值稅一般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%。

股息預扣稅

於2013年11月26日，中國與法國政府簽署了《中華人民共和國政府和法蘭西共和國政府對所得避免雙重徵稅和防止偷漏稅的協定》，並共同簽署了《中華人民共和國國家稅務總局與法蘭西共和國公共財政總署雙邊合作備忘錄》。根據於2009年2月20日發佈並生效的《國家稅務總局關於執行稅收協定股息條款有關問題的通知》，凡稅收協定締約對方稅收居民直接擁有支付股息的中國居民公司一定比例以上資本（一般為25%或10%）的，該對方稅收居民取得的股息可按稅收協定規定稅率徵稅，該對方稅收居民需要享受該稅收協議待遇的，應同時符合以下條件：(i)取得股息的該對方稅收居民根據稅收協

監管概覽

議規定應限於公司；(ii)在該中國居民公司的權益和有表決權股份中，該對方稅收居民直接擁有的比例均符合規定比例；及(iii)該對方稅收居民直接擁有該中國居民公司的資本比例，在取得股息前12個月以內任何時候均符合稅收協議規定的比例。

此外，根據國家稅務總局於2019年10月14日發佈並於2020年1月1日生效的《國家稅務總局關於發佈〈非居民納稅人享受協定待遇管理辦法〉的公告》，非居民納稅人享受協議待遇，採取「自行判斷、申報享受、相關數據留存備查」的方式辦理。

歷史、重組及公司架構

概覽

我們是一家研發驅動的商業階段醫療技術公司，專長用於心律管理(CRM)的有源植入式醫療器械。自我們首款心臟起搏器於1963年創製以來，我們一直是致力於設計、開發及商業化創新產品及解決方案，以更好地治療及管理心律不齊及心力衰竭的先驅。我們是一家總部位於法國的跨國公司，截至最後實際可行日期在三大洲進行研發及製造活動並在全球49個國家及地區銷售產品，擁有傑出的創新歷史及出色的經營業務記錄。

關鍵里程碑

下表載列我們業務發展的關鍵里程碑：

年份	關鍵里程碑及成就
1963年	我們創製首款心臟起搏器。
1977年	我們創立 ELA Medical 品牌。
1995年	我們發佈全世界首款雙腔ICD。
2017年	我們在中國市場推出中國製造 Rega 心臟起搏器系列。
2018年	MicroPort CRM Netherlands從LivaNova PLC收購從事CRM業務的一組公司。 我們創立MicroPort CRM Japan。 我們的 Beflex 主動固定起搏導線在中國獲得批准。 我們的新型兼容MRI心臟起搏器系列 ENO 、 TEO 及 OTO 獲得CE標識。 我們的 SmartTouch 程控儀獲得CE標識。
2019年	ENO 於日本獲得日本醫藥品醫療機器綜合機構批准。 我們開始透過自身人員在日本進行產品營銷活動。
2020年	我們向美國食品藥品監督管理局提交 Alizea 及 Celea 兼容1.5T及3T全身MRI心臟起搏器的批准申請。
2021年	我們的 Alizea 、 Borea 及 Celea 藍牙心臟起搏器新系列獲得CE標識。 我們開始評估 Invicta 除顫導線的安全性及功效的研究的患者入組。 我們就 Invicta 除顫導線提交獲得CE標識的申請。 我們開始於阿根廷經銷產品。
2022年	我們的 Alizea 心臟起搏器於日本獲得日本醫藥品醫療機器綜合機構批准。 我們兼容1.5T及3T MRI的 Ulys 及 Edis ICD以及 Gali CRT-D獲得CE標識的申請。 我們的 Navigo 四極左心室起搏導線獲得CE標識的申請。 我們的 Rega 、 Trefle 及 Orchidee 中國製造心臟起搏器、兼容1.5T MRI的 Beflex 導線，以及進口ICD器械 Platinum 於中國獲得國家藥監局批准。 我們的 Invicta 除顫導線於歐盟獲得CE標識及批准。 我們的 Alizea 、 Borea 及 Celea 心臟起搏器以及 Vega 導線、 Navigo 導線、 Ulys ICD及 Gali CRT-D於澳大利亞獲得澳大利亞治療用品管理局批准。

本集團

本公司

本公司於2019年8月12日根據開曼公司法在開曼群島註冊成立為獲豁免有限公司。於完成重組後，本公司成為本集團控股公司及**[編纂]**工具。請參閱下文「歷史、重組及公司架構—重組」一節以瞭解詳情。

歷史、重組及公司架構

我們的主要營運附屬公司

截至最後實際可行日期，我們的業務營運由以下主要營運附屬公司開展。

Sorin CRM

Sorin CRM於1977年7月25日在法國註冊成立為簡化股份有限公司。其主要從事設計、研發、製造及商業化CRM器械，由MicroPort CRM Netherlands全資擁有。

MicroPort CRM France

MicroPort CRM France於2004年7月16日在法國註冊成立為簡化股份有限公司。其主要從事在法國商業化CRM器械。其由Sorin CRM全資擁有。

MicroPort CRM Italy

MicroPort CRM Italy於2017年12月20日在意大利註冊成立為有限公司。其主要從事在意大利製造及商業化CRM器械。其由Sorin CRM全資擁有。

MicroPort CRM Spain

MicroPort CRM Spain於2017年11月6日在西班牙註冊成立為有限公司。其主要從事在西班牙商業化CRM器械。其由MicroPort CRM Netherlands全資擁有。

MicroPort CRM Japan

MicroPort CRM Japan於2018年8月7日在日本註冊成立為股份有限公司。其主要從事在日本商業化CRM器械。其由MicroPort CRM Netherlands全資擁有。

MicroPort CRM DR

MicroPort CRM DR於2013年5月1日於多明尼加共和國註冊成立為有限公司。其主要從事在多明尼加共和國製造CRM器械。其由Sorin CRM間接全資擁有。

MicroPort CRM Shanghai

MicroPort CRM Shanghai於2013年5月30日在中國成立為有限公司。其主要從事在中國設計、研發、製造及商業化CRM器械。其由MicroPort CRM Holding全資擁有。

本集團主要股權變更

1. 收購從事CRM業務的公司

於2018年4月，當時由微創醫療間接全資擁有的MicroPort CRM Netherlands完成由LivaNova PLC (獨立第三方)收購從事CRM業務(即Sorin CRM、MicroPort CRM France、MicroPort CRM Holding、MicroPort CRM DR及MicroPort CRM Portugal Lda)及有關CRM業務的若干資產的一組公司(「收購事項」)。收購事項的初始代價為190,000,000美元(其後調整至183,577,000美元)，乃參考(其中包括除利息、稅項、折舊及攤銷前目標CRM業務的過往及預期盈利)訂約方之間公平磋商釐定。代價於2018年4月27日以現金悉數償清。於收購事項完成後，目標根據收購事項收購的公司及資產由MicroPort CRM Netherlands直接或間接全資擁有。

2. A系列投資

為使MicroPort CRM Netherlands能夠完成收購並支付相關交易開支，MicroPort CRM Netherlands、MicroPort International HK、Sino Rhythm Limited (「Sino Rhythm」)及微創醫

歷史、重組及公司架構

療訂立日期為2018年2月20日的供款及股東協議，據此，MicroPort International HK及Sino Rhythm同意分別貢獻收購事項代價的75%及25%，即最初分別為142,500,000美元及47,500,000美元（其後調整137,682,750美元及45,894,250美元），其後轉換為就認購事項於MicroPort CRM Netherlands的分別75%及25%權益（「A系列投資」）的股份溢價供款。於A系列投資完成後，MicroPort CRM Netherlands分別由MicroPort International HK及Sino Rhythm擁有75%及約25%權益。

3. 境內投資

於2017年12月15日，MicroPort CRM Shanghai與（其中包括）上海領夏訂立注資協議，據此，上海領夏認購MicroPort CRM Shanghai增加的註冊資本的6%，代價為人民幣15,570,000元，乃經公平磋商後釐定，並於2019年12月11日悉數結清。該人民幣15,570,000元中，人民幣11,617,021元計入MicroPort CRM Shanghai的註冊資本，餘下計入其資本儲備。

於2018年7月23日，MicroPort CRM Shanghai與（其中包括）上海領阜訂立注資協議，據此，上海領阜認購MicroPort CRM Shanghai增加的註冊資本的12.59%，代價為人民幣54,900,000元，乃經公平磋商後釐定，並於2019年3月27日悉數結清。該人民幣54,900,000元中，人民幣27,880,851元計入MicroPort CRM Shanghai的註冊資本，餘下計入其資本儲備。

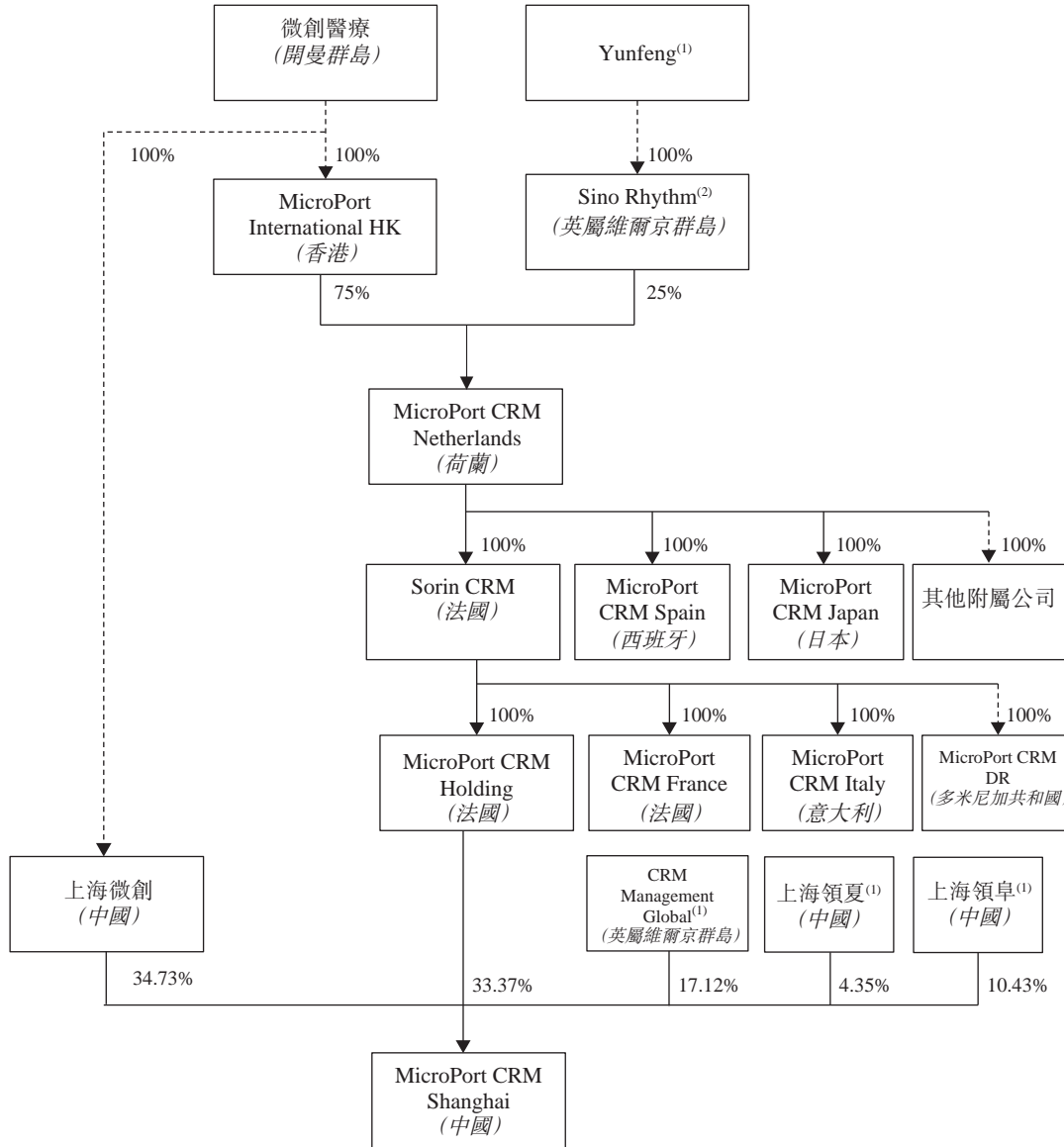
於2018年11月30日，MicroPort CRM Shanghai與（其中包括）CRM Management Global訂立注資協議，據此，CRM Management Global認購MicroPort CRM Shanghai增加的註冊資本的17.12%，代價為人民幣90,100,000元，乃經公平磋商後釐定，並於2019年1月9日悉數結清。該人民幣90,100,000元中，人民幣45,757,098元計入MicroPort CRM Shanghai的註冊資本，餘下計入其資本儲備。

於上述交易（「境內投資」）完成後，MicroPort CRM Shanghai由上海微創、MicroPort CRM Holding、上海領夏、上海領阜及CRM Management Global分別擁有約34.73%、33.37%、4.35%、10.43%及17.12%。

歷史、重組及公司架構

4. 重組

為籌備[編纂]，進行以下步驟設立本集團（「重組」）。下表載列緊接重組前本集團的簡化股權結構：



————— 直接持股

- - - - - 間接持股

附註：

(1) 請參閱下文「歷史、重組及公司架構—[編纂]投資—[編纂]投資者的背景資料」一節以瞭解詳細背景資料。

步驟1：註冊成立本公司及MicroPort CRM HK

本公司於2019年8月12日在開曼群島註冊成立為獲豁免有限公司。本公司的初始法定股本為50,000美元，分為500,000,000股每股面值0.0001美元的股份。緊隨本公司註冊成

歷史、重組及公司架構

立後，一股股份獲按面值配發及發行予初始認購人(獨立第三方)，該普通股隨後於同日按面值轉讓予MicroPort International HK。

MicroPort CRM HK於2019年9月10日香港註冊成立為有限公司，作為本集團於香港的中間控股公司。於其註冊成立日期，一股MicroPort CRM HK股份獲配發及發行予本公司，其後MicroPort CRM HK成為本公司的全資附屬公司。

本公司及MicroPort CRM HK各自一直為投資控股公司，自註冊成立起並無實質業務營運。

步驟2：股份重新指定及重新分類

於2020年4月26日，本公司進行其法定股本的重新指定及重新分類，其後本公司法定股本為50,000美元，分為483,000,000股每股面值0.0001美元的股份及17,000,000股每股面值0.0001美元的A系列優先股。

步驟3：收購MicroPort CRM Netherlands

於2020年4月28日，MicroPort CRM HK自MicroPort International HK及Sino Rhythm向本公司分別轉讓於MicroPort CRM Netherlands的75%及25%股權，代價為本公司分別向MicroPort International HK及Sino Rhythm配發及發行50,999,999股股份及17,000,000股A系列優先股。於同日，本公司向MicroPort CRM HK轉讓於MicroPort CRM Netherlands的所有股權，代價為MicroPort CRM HK向本公司配發及發行99股。

於同日，MicroPort International HK認購8,708,553股股份，代價人民幣13,400,000元乃公平磋商釐定並於2020年7月28日悉數償清。

上述交易完成後，MicroPort CRM Netherlands由MicroPort CRM HK全資擁有，而本公司股權結構變為如下：

股東名稱	持有股份數目	概約股權
股份		
MicroPort International HK.....	59,708,553	77.84%
A系列優先股		
Sino Rhythm	17,000,000	22.16%
總計	76,708,553	100%

步驟4：收購MicroPort CRM Shanghai

於2019年11月18日，上海微創向MicroPort CRM Holding轉讓於MicroPort CRM Shanghai的約34.73%股權，代價人民幣13,400,000元乃參考獨立第三方出具的估值報告後公平磋商釐定並於2021年4月9日悉數償清。

於2020年9月29日，上海領夏向MicroPort CRM Holding轉讓於MicroPort CRM Shanghai的約4.35%股權，代價2,283,962美元乃參考上海領夏的注資後公平磋商釐定並於2020年12月21日悉數償清。

於2020年10月20日，上海領阜向MicroPort CRM Holding轉讓於MicroPort CRM Shanghai的約10.43%股權，代價8,053,278美元乃參考上海領阜的注資後公平磋商釐定並於2020年12月21日悉數償清。

於2020年10月20日，CRM Management Global向MicroPort CRM Holding轉讓於MicroPort

歷史、重組及公司架構

CRM Shanghai的約17.12%股權，代價13,216,764美元乃參考CRM Management Global的注資後公平磋商釐定並於2020年12月17日悉數償清。

上述交易完成後，MicroPort CRM Shanghai由MicroPort CRM Holding全資擁有。

步驟5：股份拆細、股份交付及股份重新指定

於2020年6月30日，(i)本公司按1:1.25的比例進行股份拆細（「股份拆細」），其後本公司法定股本為50,000美元，分為625,000,000股每股面值0.00008美元的股份，包括(a)603,750,000股每股面值0.00008美元的股份；及(b)21,250,000股每股面值0.00008美元的A系列優先股；及(ii)於同日，股份拆細後，MicroPort International HK及Sino Rhythm分別向本公司交付10,528,120.25股股份及2,783,661股A系列優先股（「股份交付」）；(iii)於同日，在股份拆細及股份交付後，2,783,661股法定但未發行的A系列優先股重新指定及重新分類為2,783,661股股份，其後本公司的法定股本為50,000美元，分為606,533,661股每股面值0.00008美元的股份及18,466,339股每股面值0.00008美元的A系列優先股（「股份重新指定」）。

於股份拆細及股份交付完成後，本公司股權結構變為如下：

股東名稱	持有股份數目	概約股權
股份		
MicroPort International HK.....	64,107,571	77.64%
A系列優先股		
Sino Rhythm	18,466,339	22.36%
總計	82,573,910	100%

步驟6：向境內股東配發及發行股份

為反映重組前MicroPort CRM Shanghai的股權結構，於2020年6月30日，本公司向MicroPort CRM Shanghai當時的股東或其境外控股公司配發及發行若干股份。於股份配發及發行完成後，本公司的股權架構變為如下：

股東名稱	持有股份數目	概約股權
股份		
MicroPort International HK.....	64,833,290	71.35%
CRM Management Global.....	4,449,830	4.90%
Lead Summer ⁽¹⁾	404,933	0.45%
Lead Harbour ⁽²⁾	2,710,965	2.98%
A系列優先股		
Sino Rhythm	18,466,339	20.32%
總計	90,865,357	100%

附註：

(1) Lead Summer由上海領夏間接全資擁有。

(2) Lead Harbour由上海領阜間接全資擁有。

5. B系列投資

於2020年7月3日，本公司，及其中包括MicroPort International HK、Sino Rhythm及SPR-VI Holdings Limited（「SPR-VI Holdings」）訂立購股協議，據此，MicroPort International HK、Sino Rhythm及SPR-VI Holdings同意認購合共37,500,000股B系列優先股，總代價為

歷史、重組及公司架構

105,000,000美元（「**B系列投資**」）。代價乃經參考我們的資金需要、在研產品及本集團整體的前景及發展潛力後公平磋商釐定並於2020年8月31日悉數償清。

於B系列投資後，MicroPort International HK及Sino Rhythm擁有的4,399,018及1,466,339股A系列優先股分別獲重新指定為4,399,018股及1,466,339股B系列優先股。

於B系列投資及上述股份重新指定完成後，本公司的股權結構變為如下：

股東名稱	持有股份數目	概約股權
股份		
MicroPort International HK.....	60,434,272	47.08%
CRM Management Global.....	4,449,830	3.47%
Lead Summer.....	404,933	0.32%
Lead Harbour.....	2,710,965	2.11%
A系列優先股		
Sino Rhythm.....	17,000,000	13.24%
B系列優先股		
MicroPort International HK.....	15,113,303	11.77%
Sino Rhythm.....	10,394,911	8.10%
SPR-VI Holdings.....	17,857,143	13.91%
總計	128,365,357	100%

6. 就表現股份單位計劃配發及發行股份

於2020年8月7日，香港中央證券信託有限公司獲配發及發行15,000,000股股份，其為表現股份單位計劃的受益人，並以信託方式持有該等股份。請參閱本節下文「歷史、重組及公司架構—表現股份單位計劃」一節以瞭解詳情。

上述股份配發及發行完成後，本公司股權架構變為如下：

股東名稱	持有股份數目	概約股權
股份		
MicroPort International HK.....	60,434,272	42.15%
CRM Management Global.....	4,449,830	3.10%
Lead Summer.....	404,933	0.28%
Lead Harbour.....	2,710,965	1.89%
香港中央證券信託有限公司.....	15,000,000	10.46%
A系列優先股		
Sino Rhythm.....	17,000,000	11.86%
B系列優先股		
MicroPort International HK.....	15,113,303	10.54%
Sino Rhythm.....	10,394,911	7.25%
SPR-VI Holdings.....	17,857,143	12.46%
總計	143,365,357	100%

7. C系列投資

於2021年7月26日，本公司，及其中包括MicroPort International HK、SPR-VI Holdings、China World Investment Limited（「**China World Investment**」）、CICC Healthcare Investment Opportunities II Limited（「**CICC Healthcare**」）、L Squared Bio Investment I Limited Partnership（「**L Squared**」）、Worldstar Global Holdings Limited（「**Worldstar**」）、EverFund、Yi Fang Da Sirius Investment Limited（「**Yi Fang Da**」）及Victorious Astral Limited（「**Victorious Astral**」）訂立購股協議，據此，MicroPort International HK、SPR-VI Holdings、China World Investment、CICC Healthcare、L Squared、Worldstar、EverFund、Yi Fang Da及Victorious Astral同意認購合共19,549,822股C系列優先股，總代價為150,000,000美元（「**C系列投資**」）。代價乃參考我們的資金需要、在研產品及本集團整體的前景及發展潛力後公平磋商釐定並於2021年8月7日悉數償清。

歷史、重組及公司架構

於C系列投資完成後，本公司的股權結構變為如下：

股東名稱	持有股份數目	概約股權
股份		
MicroPort International HK.....	60,434,272	37.10%
CRM Management Global.....	4,449,830	2.73%
Lead Summer.....	404,933	0.25%
Lead Harbour.....	2,710,965	1.66%
香港中央證券信託有限公司.....	15,000,000	9.21%
A系列優先股		
Sino Rhythm.....	17,000,000	10.43%
B系列優先股		
MicroPort International HK.....	15,113,303	9.28%
Sino Rhythm.....	10,394,911	6.38%
SPR-VI Holdings.....	17,857,143	10.96%
C系列優先股		
MicroPort International HK.....	6,125,611	3.76%
SPR-VI Holdings.....	2,606,643	1.60%
MP CRM Investment ⁽¹⁾	390,996	0.24%
CICC Healthcare.....	2,215,646	1.36%
L Squared.....	1,954,982	1.20%
Worldstar.....	651,661	0.40%
EverFund.....	2,345,979	1.44%
Yi Fang Da.....	651,661	0.40%
Victorious Astral.....	2,606,643	1.60%
總計	162,915,179	100%

附註：

- (1) 於C系列投資完成後，China World Investment將其根據C系列投資認購的有關390,996股C系列優先股的權利及責任轉授予MP CRM Investment Limited（「**MP CRM Investment**」）。China World Investment及MP CRM Investment均為CICC的間接全資附屬公司。請參閱本節下文「歷史、重組及公司架構—[編纂]投資—有關[編纂]投資者的背景資料」一節以瞭解詳情。

表現股份單位計劃

於2020年6月30日，本公司採納表現股份單位計劃以認可若干符合條件的參與者的貢獻，並提供激勵以留住及吸引適合本集團持續經營及發展的人員。

於2020年8月7日，我們成立員工信託，受託人為香港中央證券信託有限公司，為實施及管理表現股份單位計劃。本公司為員工信託的財產授予人，參與者及符合條件人士為受益人。在受託人根據僱員信託由信託人持有的時間內，受託人不得行使股份可能附帶的任何投票權。

於2020年8月7日，15,000,000股股份配發並發行予受託人，受託人就表現股份單位計劃目的而為受益人信託持有該等股份。

有關表現股單位計劃規則詳情、受託人詳情及獲授獎勵，請參閱本文件附錄四「法定及一般資料—D.表現股份單位計劃」一節。

[編纂]投資

我們進行數輪[編纂]投資，即境內投資、A系列投資、B系列投資、C系列投資及發行可換股債券。

歷史、重組及公司架構

A系列投資、B系列投資及C系列投資

A系列投資、B系列投資及C系列投資的詳情概要載列如下：

投資者名稱	協議日期	已付代價金額	悉數結算代價之日	投後估值 ⁽¹⁾ (概約)	每股成本 ⁽²⁾ (概約)	較指示性 [編纂]範圍 中位數 的折讓 ⁽³⁾ (概約)	緊隨相關輪次 [編纂] 投資完成後收購的 本公司股份數目	緊接 [編纂] 完成前 本公司 的股權 (概約)
境內投資								
(i) 上海頌夏	(i) 2017年 12月15日	(i) 人民幣 15,570,000元	(i) 2019年 12月11日	(i) 人民幣 381,250,000元 ⁽⁴⁾	(i) 人民幣 38.45元	(i) [編纂]%	(i) 404,933股股份	(i) [0.22]%
(ii) 上海頌卓	(ii) 2018年 7月23日	(ii) 人民幣 54,900,000元	(ii) 2019年 3月27日	(ii) 人民幣 526,000,000元 ⁽⁴⁾	(ii) 人民幣 20.25元	(ii) [編纂]%	(ii) 2,710,965股股份	(ii) [1.50]%
(iii) 上海頌卓	(iii) 2018年 11月30日	(iii) 人民幣 90,100,000元	(iii) 2019年 1月9日	(iii) 人民幣 526,250,000元 ⁽⁴⁾	(iii) 人民幣 20.24元	(iii) [編纂]%	(iii) 4,449,830股股份	(iii) [2.46]%
A系列投資								
Sino Rhythm	2018年2月20日	45,894,250美元	2018年4月23日	190,000,000美元 ⁽⁵⁾	2.70美元	[編纂]%	17,000,000股A系列優先股	[9.40]%
B系列投資								
(i) MicroPort International HK	2020年7月3日	(i) 30,000,000美元					(i) 10,714,285股B系列優先股	(i) [5.93]%
(ii) Sino Rhythm		(ii) 25,000,000美元	2020年8月31日	401,423,000美元 ⁽⁵⁾	2.80美元	[編纂]%	(ii) 8,928,572股B系列優先股	(ii) [4.94]%
(iii) SPR-VI Holdings		(iii) 50,000,000美元					(iii) 17,857,143股B系列優先股	(iii) [9.88]%
C系列投資								
(i) MicroPort International HK	2021年7月26日	(i) 47,000,000美元					(i) 6,125,611股C系列優先股	(i) [3.39]%
(ii) SPR-VI Holdings		(ii) 20,000,000美元	2021年8月7日	1,250,000,000美元 ⁽⁶⁾	7.67美元	[編纂]%	(ii) 2,606,643股C系列優先股	(ii) [1.44]%
(iii) MP CRM Investment		(iii) 3,000,000美元					(iii) 390,996股C系列優先股	(iii) [0.22]%
(iv) CICCC Healthcare		(iv) 17,000,000美元					(iv) 2,215,646股C系列優先股	(iv) [1.23]%
(v) L Squared		(v) 15,000,000美元					(v) 1,954,982股C系列優先股	(v) [1.08]%
(vi) Worldstar		(vi) 5,000,000美元					(vi) 651,661股C系列優先股	(vi) [0.36]%
(vii) EverFund		(vii) 18,000,000美元					(vii) 2,345,979股C系列優先股	(vii) [1.30]%
(viii) Yi Fang Da		(viii) 5,000,000美元					(viii) 651,661股C系列優先股	(viii) [0.36]%
(ix) Victorious Astral		(ix) 20,000,000美元					(ix) 2,606,643股C系列優先股	(ix) [1.44]%

歷史、重組及公司架構

附註：

- (1) 於A系列投資至B系列投資及B系列投資至C系列投資本公司的投後估值期間的增加，主要由於[我們產品的研發進展、我們達成及預計達成的里程碑以及整體市場前景及我們的業務計劃。例如，我們為新型兼容MRI心臟起搏器系列ENO及Smart Touch程控儀獲得CE標識，並於2018年在中國就Beflex主動固定起搏導線獲得批准。我們於2018年創立MicroPort CRM Japan。我們就ENO、OTO於日本獲得日本醫藥品醫療機器綜合機構批准，並於2019年開始透過自身人員在日本進行產品營銷活動。我們於2020年美國食品藥品監督管理局提交Alizea及Celea兼容1.5T及3T全身MRI心臟起搏器的批准申請。於2021年，我們的Alizea、Borea及Celea心臟起搏器新系列獲得CE標識，我們就Invicta除顫導線提交獲得CE標識的申請。我們分別於2020年及2021年開始在南非及阿根廷經銷產品，進一步擴大我們的全球業務。
- (2) 每股概約成本按各[編纂]投資者支付的代價金額除以[編纂]後其將持有的股份數目(假設[編纂]未獲行使)計算。
- (3) [編纂]折讓乃基於[編纂]為每股[編纂]股份[編纂]港元(即指示性[編纂]範圍[編纂]港元至[編纂]港元的中位數)的假設計算。
- (4) 此金額為MicroPort CRM Shanghai的投後估值。
- (5) 此金額為本公司的投後估值。

發行可換股債券

於2022年9月30日，本公司(作為發行人)與(其中包括)R-Bridge Investment Five Pte. Ltd. (「R-Bridge」)、MicroPort International HK、工銀國際投資管理有限公司(「工銀國際」)、River Lashing Capital Limited (「River Lashing」)及Tetris Investment Holding Limited (「Tetris」)作為投資者)就認購本金總額為130百萬美元的可換股債券(「可換股債券」)訂立認購協議。本公司於2022年10月14日(「發行日期」)向該等投資者發行可換股債券。

根據可換股債券契據的可換股債券的詳情概要載列如下：

已付代價金額	(i) R-Bridge已付50百萬美元； (ii) MicroPort International HK已付40百萬美元； (iii) 工銀國際已付25百萬美元； (iv) River Lashing已付5百萬美元；及 (v) Tetris已付10百萬美元。
代價基準	代價相當於可換股債券的本金金額100%。
悉數結算代價日期	2022年10月15日
利息及利息支付日期	(i) R-Bridge及MicroPort International HK持有的可換股債券未償還本金金額的現金利息(「現金利息」)利率為： (a) 於2023年6月30日前，每年5%加ICE Benchmark Administration Limited管理的適用倫敦銀行同業拆息(「倫敦銀行同業拆息」)；或 (b) 於2023年6月30日或之後，每年5%加CME Group Benchmark Administration Limited管理的適用擔保隔夜融資利率(「擔保隔夜融資利率」)，而信貸調整息差每年0.26%，倘適用擔保隔夜融資利率與信貸調整息差的總和少於零，則適用擔保隔夜融資利率將被視為適用擔保隔夜融資利率與信貸調整息差的總和為零的比率。 (ii) 工銀國際、River Lashing及Tetris所持可換股債券的未償還本金金額的現金利率為： (a) 於2023年6月30日前，每年4.2%加適用倫敦銀行同業拆息；或

歷史、重組及公司架構

- (b) 於2023年6月30日或之後，每年4.46%加適用的擔保隔夜融資利率。
 - (iii) 誠如下文所述，由實物支付利息資本化的可換股債券的未償還本金金額部分不會產生現金利息。
 - (iv) 應付工銀國際、River Lashing及Tetris的現金安排費用（「現金安排費用」）將按彼等所持可換股債券的未償還本金金額以年利率0.8%累計。
 - (v) 本公司須於發行日期起每三個月期間（「利息期」）的最後一日向可換股債券持有人支付現金利息，並向工銀國際、River Lashing及Tetris支付現金安排費用。
 - (vi) 可換股債券未償還本金金額的實物支付利息（「實物支付利息」）為每年9%，只要並無進行合資格股份[編纂]，則自第9個利息期開始，於各利息期首日增加每年0.5%。
 - (vii) 實物支付利息將每年自動資本化，並於發行日期各週年日加入可換股債券的未償還本金金額。
- 到期日 發行日期的三週年，可由相關可換股債券持有人酌情延長至發行日期的五週年（「到期日」）。
- 轉換權 可換股債券持有人有權於發行日期或之後任何時間直至到期日（包括該日）將可換股債券的任何部分轉換為有關數目的換股股份（「換股股份」），惟本公司首次提交首份[編纂]前28個完整日當日起至(a)本公司撤回其[編纂]當日；(b)本公司接獲聯交所所有關其[編纂]的正式拒絕通知當日；及(c)本公司完成其[編纂]及股份於聯交所[編纂]的日期（以最早者為準）止期間除外。倘轉換日期為本公司股份於任何證券交易所[編纂]及[編纂]結束前的日期，則換股股份將為C系列優先股，或倘轉換日期為該日期或之後的日期，則為股份。
- 釐定換股股份數目 換股股份數目應為(a)(i)將予轉換的可換股債券的未償還本金金額；(ii)任何應計但未付現金利息及（倘適用）現金安排費用之和的商數；及(iii)任何應計實物支付利息除以(b)轉換價。
- 轉換價 轉換價將為(a)12.5億美元除以(b)緊接發行日期前按全面攤薄基準計算的已發行及在外流通股份總數的商數，可就股份股息、股份拆細、合併或整合、其他分派、重新分類、交換及替代、溢利或儲備資本化、轉換權及本公司於[編纂]前或[編纂]後無償或以低於特定水平的價格發行新證券的攤薄發行修訂作出調整。
- 贖回權 本公司須於到期日贖回尚未行使的可換股債券。本公司亦可於合資格[編纂]完成後的任何時間以自願預付款項的方式贖回尚未行使的可換股債券。倘發生以下任何事件，可換股債券持有人有權要求本公司贖回尚未行使的

歷史、重組及公司架構

	可換股債券：(i)不合資格[編纂]；(ii)本公司的市值於[編纂]後跌至低於若干門檻；(iii)控制權變動；(iv)投資者贖回事項；或(v)違約事項。
本公司的投後估值 ⁽¹⁾	13.8億美元
已付每股有效成本 ⁽²⁾ (概約)	7.67美元
較指示性[編纂]範圍中位數折讓 ⁽³⁾ (概約)	[22.9%]
[編纂]後的實際股權(假設所有可換股債券於[編纂]後按轉換價約7.67美元悉數轉換為股份及[編纂]未獲行使)。	約[6,516,607]股、[5,213,286]股、[3,258,304]股、[651,661]股及[1,303,321]股股份(約佔本公司[編纂]後已發行股份總數的[3.60]%、[2.88]%、[1.80]%、[0.36]%及[0.72]% (經根據可換股債券轉換發行股份而擴大)) 將分別發行予 R-Bridge、MicroPort International HK、工銀國際、River Lashing及Tetris。

附註：

- (1) 本公司C系列投資的投後估值增加主要是由於我們產品的研發進度、我們已實現及預期實現的里程碑以及整體市場前景及我們的業務計劃。例如，我們的Alizea心臟起搏器於2022年在日本獲得日本醫藥品醫療機器綜合機構批准。於2022年，我們的Ulys及Edis ICD以及Gali CRT-D、Navigo四極左心室起搏導線以及Invicta除顫導線獲得CE標識。於2022年，我們的Rega、Trefle及Orchidee中國製造心臟起搏器、兼容1.5T MRI的Beflex導線，以及進口ICD器械Platinum於中國獲得國家藥監局批准。於2022年，我們的Alizea、Borea及Celea心臟起搏器以及Vega導線、Navigo導線、Ulys ICD及Gali CRT-D於澳大利亞獲得澳大利亞治療用品管理局批准。
- (2) 每股概約成本乃基於假設並無對轉換價進行調整計算得出。
- (3) [編纂]折讓乃基於假設[編纂]為每股[編纂]股份[編纂]港元(即指示性[編纂]範圍[編纂]港元至[編纂]港元的中位數)計算得出。

有關[編纂]投資的進一步資料

[編纂]投資者為本公司帶來的戰略利益	於進行[編纂]投資時，董事認為，(i)本公司可受益於[編纂]投資者就我們研發、製造設施、日常營運及市場發展而提供的額外資金，從而幫助本集團更好地提升我們的市場競爭力、拓寬市場資源及促進我們快速發展；及(ii)[編纂]投資已展示[編纂]投資者對本集團研發及商業化能力及前景的信心，因此提升我們的品牌影響力及市場價值。此外，我們的[編纂]投資者包括醫療領域及／或保健行業的資深投資者，可分享彼等在業務策略方面的洞見並就本集團的企業管治、財務申報及內部控制提供專業意見。
[編纂]及是否已悉數動用	所籌集[編纂]已用於結算收購代價、業務營運、業務發展、投資於主營業務及本集團一般營運資金需要。截至最後實際可行日期，我們已動用[編纂]投資[編纂]淨額的約78.3%。
禁售期	A系列投資、B系列投資及C系列投資的[編纂]投資者須遵守自本文件註冊日期或[編纂]起不超過180日的禁售期。

歷史、重組及公司架構

[編纂]投資者的背景資料

就董事所知，除Sino Rhythm及SPR-VI Holdings外，[編纂]投資者均為獨立第三方。請參閱本節下文「歷史、重組及公司架構 — [編纂]」一節及本文件「主要股東」一節以瞭解詳情。各[編纂]投資者的背景資料載列如下：

[編纂]

投資者的名稱

背景

上海領夏

上海領夏為於2017年5月2日在中國成立的有限合夥企業，由本集團與微創醫療集團的僱員及獨立第三方持有。上海領夏的普通合夥人及有限合夥人為本集團的僱員及獨立第三方。

上海領阜

上海領阜為於2018年3月29日在中國成立的有限合夥企業，由本集團與微創醫療集團的僱員及獨立第三方持有。上海領阜的普通合夥人及有限合夥人為本集團的僱員及獨立第三方。

CRM Management
Global

CRM Management Global為於2018年9月26日在英屬維爾京群島註冊成立的有限公司，由微創醫療集團的僱員及獨立第三方持有。

Sino Rhythm

Sino Rhythm為英屬維爾京群島註冊成立的有限公司，為投資控股公司。其由專注於(其中包括)保健、互聯網、科技、媒體及娛樂、金融服務、物流及消費者行業的私募股權基金Yunfeng Fund III, L.P.及其關聯基金共同持有。

SPR-VI Holdings

SPR-VI Holdings為於開曼群島註冊成立的獲豁免公司。高瓴投資管理有限公司(「高瓴」)擔任Hillhouse Fund IV, L.P.(擁有SPR-VI Holdings)的獨家管理公司。高瓴創辦於2005年，是一家由投資專業人才和運營高管組成的全球性私募股權公司，專注於構建和投資可持續發展的優質商業生態。獨立的專有研究及行業專業知識，加上世界一流的運營和管理能力，是高瓴投資方法的關鍵。高瓴與傑出的企業家及管理團隊合作創造價值，通常專注於創新和增長。高瓴投資於醫療健康、企業服務、大消費及工業領域。高瓴代表全球機構客戶管理資產。

Victorious Astral

Victorious Astral為根據英屬維爾京群島法例註冊成立的投資控股公司，由CGVC Company Limited全資擁有。CGVC Company Limited為碧桂園控股有限公司(該公司股份於聯交所主板上市(股份代號：2007)，為中國最大的利用城市化的住宅物業開發商之一)的間接全資附屬公司。Victorious Astral主要專注於房地產投資以外的股權投資。

EverFund

EverFund為於開曼群島註冊成立的獲豁免公司。其投資管理人為涌容(香港)資產管理有限公司，該公司由Yong Huang控制並授權Yong Huang管理EverFund的投資。EverFund的管理股東為Prime Profit Capital Limited(為一家投資公司)，其唯一股東為Rong Kong。

CICC Healthcare

CICC Healthcare為於開曼群島註冊成立的有限公司及由CICC Healthcare Investment Fund, L.P.(透過其普通合夥人CICC Healthcare Investment Management Limited行事)全資擁有的特殊目的公司。CICC Healthcare Investment Fund, L.P.為於開曼群島成立的投資基金。CICC Healthcare Investment Fund, L.P.的普通合夥人為CICC Healthcare Investment Management Limited，由中

歷史、重組及公司架構

[編纂]

投資者的名稱

背景

	<p>國國際金融股份有限公司(「中金公司」)，該公司股份於上海證券交易所(股份代號：601995.SH)及聯交所主板(股份代號：3908)上市的附屬公司中國國際金融(國際)有限公司間接全資持有。</p>
L Squared	<p>L Squared為於英屬維京群島成立的合夥企業，致力於投資保健公司。其普通合夥人為L Squared Private Management，L Squared Private Management由Liyang Lu全資擁有。L Squared Bio有十名有限合夥人，其中兩名Prime Profit Capital Limited及Elephas Global Master Fund分別持有33%及50%權益。Prime Profit Capital Limited為投資公司，其唯一股東及董事為Rong Kong。Elephas Global Master Fund為投資於全球股票及基金的開曼群島基金。其由Elephas Investment Management Limited(第9類持牌投資經理)管理。Yiwen Li為Elephas Investment Management Limited的最終實益擁有人及持有Elephas Global Master Fund超過30%權益的唯一投資者。</p>
Worldstar	<p>Worldstar為於英屬維爾京群島註冊成立的公司，專注於醫學、新能源與食品技術等新興市場的股權投資機遇。Worldstar全部已發行股本由獨立第三方Lui Yiu Wah Alexander先生持有。Worldstar已對在聯交所主板上市的公司康方生物科技(開曼)有限公司(股份代號：9926)進行投資。</p>
Yi Fang Da	<p>Yi Fang Da為於英屬維京群島註冊成立的投資公司。其為由易方達資產管理(香港)有限公司(「易方達香港」)控制的投資公司。易方達香港於2008年正式成立，獲證監會發牌可從事證券及期貨條例項下第1類(證券交易)、第4類(就證券提供意見)及第9類(資產管理)受規管活動。易方達香港作為易方達基金的國際業務平台，為全球投資者提供固定收入、股票、指數及另類投資等資產管理服務。其屢獲殊榮的產品獲得晨星、Lipper、亞洲投資者及Benchmark等領先機構的認可。</p>
China World Investment	<p>China World Investment為於開曼群島成立的投資控股公司及中金公司的間接全資附屬公司。</p>
MP CRM Investment	<p>MP CRM Investment為於開曼群島成立的投資控股公司及中金公司的間接全資附屬公司。</p>
R-Bridge	<p>R-Bridge為於新加坡註冊成立的投資公司。其為由R-Bridge Healthcare Fund, LP(「RBF」)全資擁有的投資工具，其由CBC集團(總部位於新加坡的醫療專用資產管理公司)管理。RBF為領先的生物技術、生物製藥、醫療技術及醫療保健服務公司提供定制、非攤薄融資，由來自亞洲的醫療保健特許權使用費或收入權益支持，或通過一系列替代融資架構。</p>
工銀國際	<p>工銀國際為一間根據英屬維京群島法律註冊成立及存續的有限公司，並為中國工商銀行股份有限公司(一間於中國註冊成立並於上海證券交易所(股份代號：601398.SH)及聯交所(股份代號：1398)上市的公司)的間接全資附屬公司。</p>
River Lashing	<p>River Lashing為根據英屬維爾京群島法律註冊成立及存續的有限公司，並由Marine Fund SPC控制，Marine Fund SPC為開曼群島法律項下的獨立投資組合公司，並最終由Marine Financial Investment Limited管理。</p>
Tetris	<p>Tetris為一間於2021年根據英屬維京群島法律註冊成立的有限公司。Tetris由春華資本集團管理的Primavera Credit Opportunities I L.P.全資擁有。春華資本集團主要從事針對消費者及零售、科</p>

歷史、重組及公司架構

[編纂]

投資者的名稱

背景

技、氣候活動、醫療保健、先進製造、商業服務及金融服務行業的投資。

[編纂]投資者獲授的特權

授予A系列投資、B系列投資及／或C系列投資的[編纂]投資者的特別權利包括(其中包括)知情權、贖回權、優先認購權、董事提名權、採取若干公司行動前的同意權及反攤薄權。授予可換股債券[編纂]投資者的特別權利包括(其中包括)知情權、採取若干公司行動前的同意權、獲最有利條款的權利、慣常承諾、股份股息、股份拆細、合併或整合、其他分派、重新分類、交換及替代、溢利或儲備資本化、轉換權修訂及本公司於[編纂]前或[編纂]後無償或以低於特定水平的價格發行新證券的攤薄發行時的轉換價調整機制。根據[編纂]投資指引(HKEX-GL43-12)的規定，所有須終止的特別權利已經或將會於[編纂]後終止。

[編纂]

於[編纂]完成(假設[編纂]未獲行使)後，Sino Rhythm及SPR-VI Holdings將分別持有我們已發行股份總數約[編纂]%及[編纂]%的權益且彼等各自將為我們的主要股東。因此，Sino Rhythm及SPR-VI Holdings各自將為上市規則界定的本公司核心關連人士，而彼等各自持有的股份不會計入公眾持股量。

於[編纂]完成後(假設[編纂]未獲行使)，香港中央證券信託有限公司將為符合資格參與表現股份單位計劃的個人及參與者(其中包括董事)利益以僱員信託受託人的身份持有我們全部已發行股份約[編纂]%權益。因此，香港中央證券信託有限公司將成為本公司的核心關連人士(定義見上市規則)，且其持有的股份將不會計入公眾持股量。

除本節上文及本文件「主要股東」一節披露者外，就董事所知，所有其他[編纂]投資者均非本公司關連人士及獨立第三方。因此，所有其他[編纂]投資者持有的股份總數約[編纂]%(於[編纂]完成後及假設[編纂]未獲行使)將計入公眾持股量。我們已向聯交所申請且聯交所已授出對嚴格遵守上市規則第8.08(1)條規定的豁免，以將本公司最低公眾持股量減少至我們經擴大股本的(a)[編纂]%與(b)[編纂]獲行使後公眾人士持有的股份百分比中的較高者。

臨時指引及指引信相關的合規事宜

聯席保薦人認為，根據本公司提供的有關[編纂]投資的文件，[編纂]投資符合聯交所於2012年1月頒佈及於2017年3月更新的指引信HKEX-GL29-12、聯交所於2012年10月頒佈並於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月頒佈並於2017年3月更新的指引信HKEX-GL44-12中的[編纂]投資臨時指引。

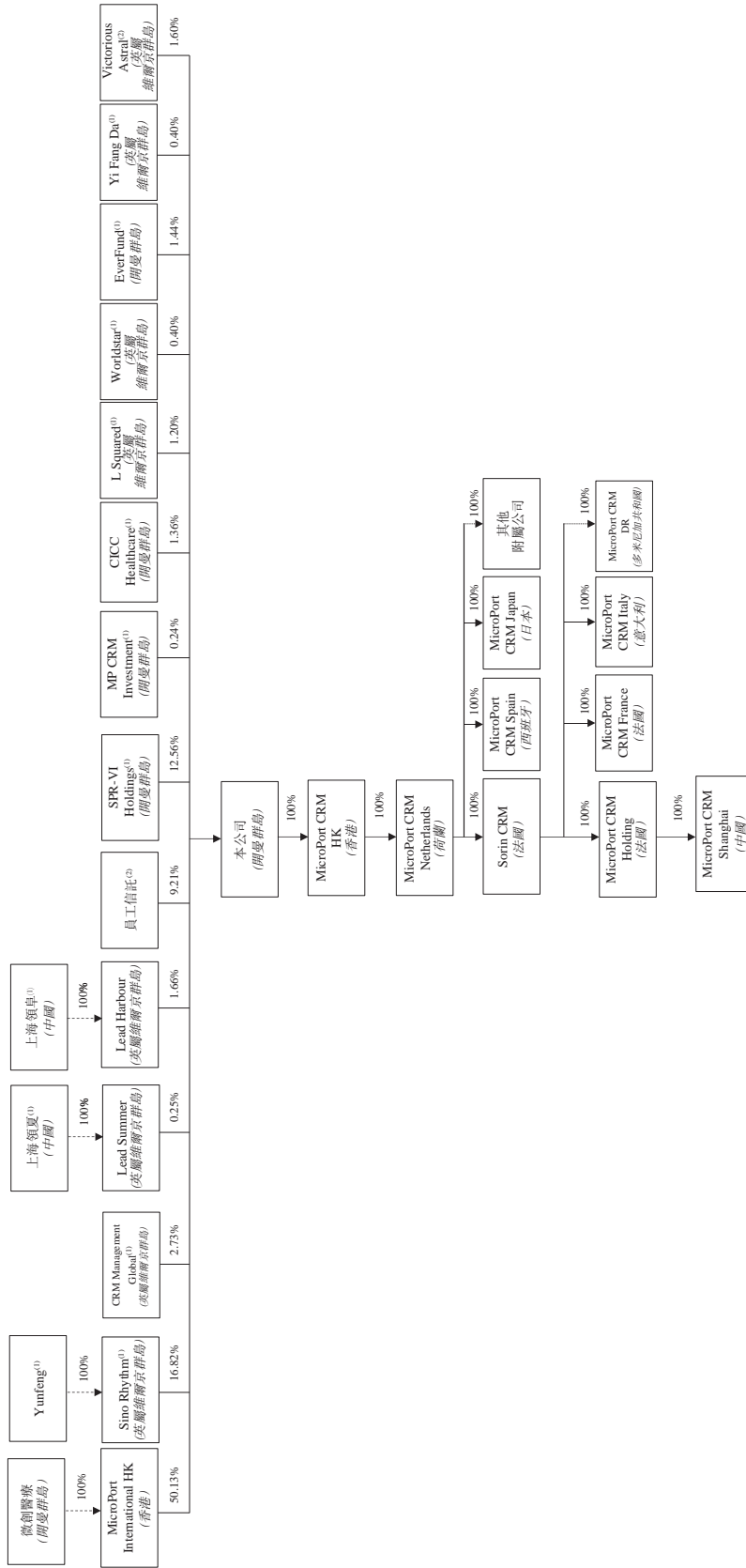
股份轉換

A系列優先股、B系列優先股及C系列優先股各自將於[編纂]成為無條件後轉換為一股股份。

歷史、重組及公司架構

股權及公司架構

於重組及[編纂]前投資完成後及緊接[編纂]前的公司架構



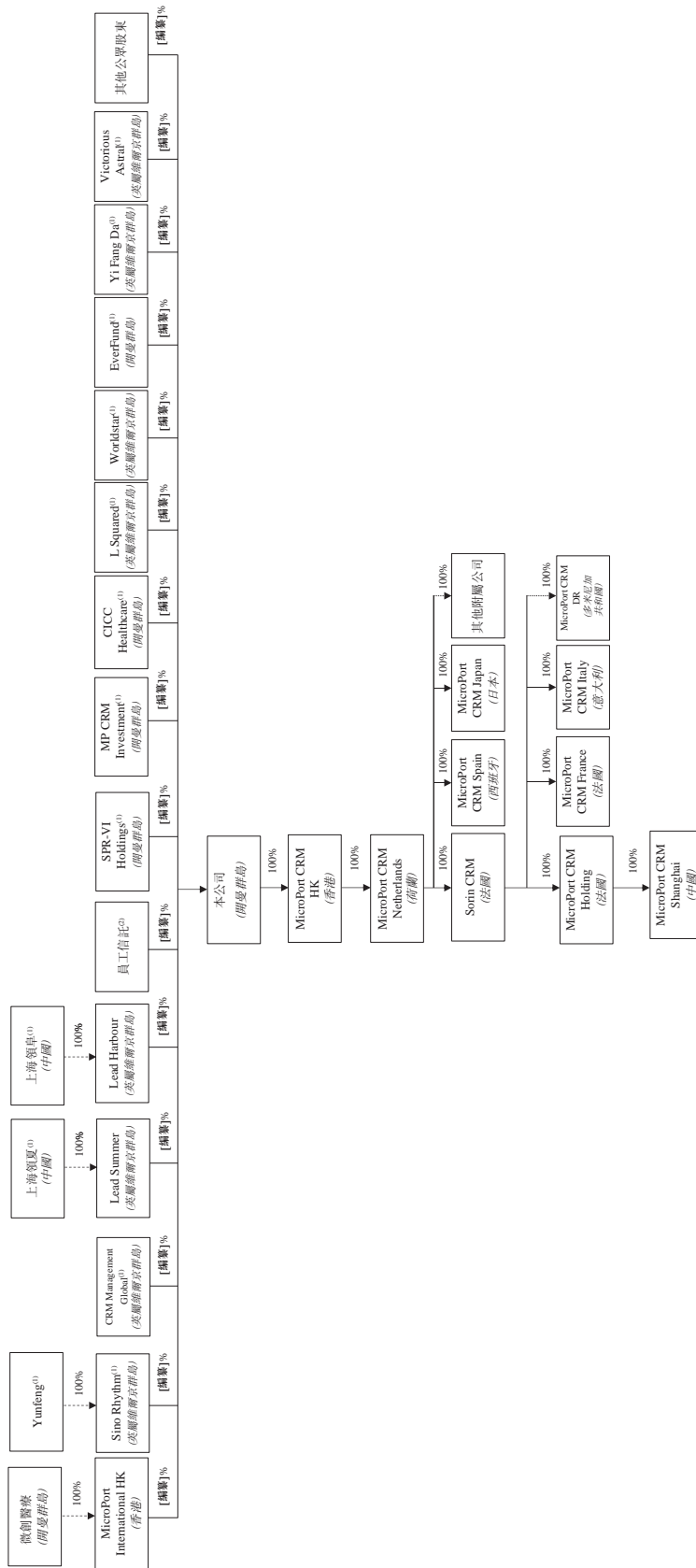
—— 直接持股
 間接持股

附註：

- (1) 請參閱上文「歷史、重組及公司架構」一節以瞭解有關各[編纂]投資者的詳細背景資料。
- (2) 請參閱上文「歷史、重組及公司架構」一節以瞭解有關員工信託的詳細背景資料。

歷史、重組及公司架構

緊隨[編纂]完成(假設[編纂]未獲行使)後的公司架構



—— 直接持股
 間接持股

附註：

請參閱重組及[編纂]投資完成後及緊接[編纂]前的公司架構相關附註以瞭解詳情

歷史、重組及公司架構

本集團自微創醫療[編纂]

微創醫療認為進行[編纂]在商業上對微創醫療及本公司有利並符合微創醫療股東的利益，因為預計[編纂]會為微創醫療及其股東整體及本公司創造更大價值，原因如下：

- (a) [編纂]將釋放本公司的價值，並為微創醫療及其股東提供機遇，在本集團業務的一個分離、獨立平台上，實現投資於本集團的價值；
- (b) [編纂]將使得本集團業務與微創醫療集團的業務分離。這種分離將使股東和投資者能夠分別評估本集團和微創醫療集團的戰略、成功因素、職能風險、風險與回報，並據此制定或完善其投資決策。投資者可以選擇投資微創醫療集團的某一項或全部業務；
- (c) [編纂]將使本集團得以確立我們作為獨立[編纂]集團的身份，擁有獨立的籌資平台並擴大我們的投資者基礎。直接進入資本市場將使本集團能夠進行股權及／或債務融資，在不依靠微創醫療集團的情況下為我們的現有業務和未來擴張提供資金，從而加速我們的擴張、提高我們的運營和財務管理效率，進而為股東提供更佳回報；
- (d) [編纂]將使本集團得以提升我們的企業形象，從而增強我們吸引投資者投資本集團，這可為本集團提供協同效應，而微創醫療集團亦將從該等投資中受益而無需作出進一步資本承擔；
- (e) [編纂]將增加本公司的營運及財務透明度，改善本公司的企業管治，使股東及投資者更清晰地了解本集團單獨的業務及財務狀況，有關改善有助於投資者建立信心，根據其對本集團績效、管理、戰略、風險和回報的評估作出投資決策；及
- (f) [編纂]將使微創醫療集團及本集團就各自的業務進行更有針對性的發展、戰略規劃並更好地分配資源。微創醫療集團和本集團均將受益於單獨管理架構下的高效決策程序，以把握新出現的商機，尤其是，本集團將擁有一支專注於我們自身發展的專業管理團隊。此外，[編纂]將提高本集團招募、激勵和挽留關鍵管理人員的能力。

根據上市規則，[編纂]一旦進行，可能構成微創醫療的須予披露交易。

微創醫療已根據上市規則第15項應用指引（「第15項應用指引」）將有關[編纂]的提議提交聯交所審批，而聯交所已確認微創醫療可進行[編纂]。第15項應用指引要求微創醫療向其現有股東提供股份的[編纂]，以適當考慮其現有股東的利益，方式可以是向彼等實物分派現有股份，或是在[編纂]現有股份或新股份時，讓彼等可優先申請認購有關股份（「[編纂]」）。第15項應用指引規定，微創醫療的各少數股東可在股東大會上決議通過放棄[編纂]。微創醫療將通過[編纂]向[編纂]提供[編纂]。請參閱本文件「[編纂]的架構」一節以瞭解有關[編纂]的進一步詳情。

歷史、重組及公司架構

中國法規要求

誠如上述，我們已就與中國附屬公司有關的上述重組步驟在所有重大方面獲得並完成相關中國監管機構規定的所有必要批准、登記及／或程序。

根據商務部於2009年6月22日修訂並生效的《關於外國投資者併購境內企業的規定》（「併購規定」），外國投資者須就以下事項取得必要批准：(i)收購境內企業的股權，使該境內企業變更設立為外商投資企業；(ii)認購境內企業增資，使該境內企業變更設立為外商投資企業；(iii)設立外商投資企業，並通過該企業購買境內企業資產且運營該資產；或(iv)購買境內企業資產，並以該資產投資設立外商投資企業運營該資產。

併購規定第11條對「關聯併購」作出規管，關聯併購指境內公司、企業或自然人直接或以其在境外合法設立或控制的公司名義併購與其有關聯或關係的境內公司，須報商務部審批。

上述重組毋須根據併購規定獲得商務部的批准，乃由於上海微創向MicroPort CRM Holding轉讓股權應被視為轉讓外商投資企業股權，並不涉及併購規定項下的外國投資者收購中國境內非外商投資企業股東股權的情形。

根據國家發展和改革委員會於2017年12月26日頒佈並於2018年3月1日生效的《企業境外投資管理辦法》（「11號文」），境內企業開展境外投資，應當履行境外投資項目核准、備案等手續，其中實行備案管理的範圍是境內企業直接開展的非敏感類項目（不涉及敏感國家和地區且不涉及敏感行業的項目）；境內企業是地方企業，且中方投資額3億美元以下的，備案機關是投資主體註冊地的省級政府發展改革部門。

根據商務部於2014年9月6日頒佈並於2014年10月6日生效的《境外投資管理辦法》，境內企業境外投資涉及敏感國家和地區、敏感行業的，實行核准管理；境內企業其他情形的境外投資，實行備案管理；對屬於備案情形的境外投資，地方企業報所在地省級商務主管部門備案。

根據國家外匯管理局（「外匯局」）於2015年2月13日發佈並於2019年12月30日修訂的《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》（「13號文」），外匯局及其分支機構通過銀行對境外直接投資項下外匯登記實施間接監管，銀行及其分支機構應在所在地外匯局的指導下開展境外直接投資外匯登記等相關業務，並在權限範圍內履行審核、統計監測和報備責任；相關市場主體可自行選擇註冊地銀行辦理境外直接投資外匯登記，完成境外直接投資外匯登記後，方可辦理後續境外直接投資相關賬戶開立、資金匯兌等業務。

歷史、重組及公司架構

根據中國(上海)自由貿易試驗區管理委員會出具的《境外投資項目備案通知書》及《企業境外投資證書》以及地方銀行蓋章確認的業務登記憑證，截至最後實際可行日期，在上述重組過程中，上海領夏及上海領阜分別對Lead Summer Management Ltd及Lead Harbour Management Ltd進行境外直接投資，[上海領夏]及[上海領阜]須根據11號文、《境外投資管理辦法》及13號文的規定進行備案與登記，並已根據11號文、《境外投資管理辦法》及13號文完成備案與登記。

業 務

概覽

我們是一家研發驅動的商業階段醫療技術公司，專長用於心律管理(CRM)的有源植入式醫療器械。自我們首款心臟起搏器於1963年創製以來，我們一直是致力於設計、開發及商業化創新產品及解決方案，以更好地治療及管理心律不齊及心力衰竭的先驅。我們是一家總部位於法國的跨國公司，截至最後實際可行日期在三大洲進行研發及製造活動並在全球49個國家及地區銷售產品，擁有傑出的創新歷史及出色的經營業務記錄。

過去幾十年全球範圍內CRM器械的使用激增，主要受人口老齡化與引入先進的心臟病治療及管理選擇推動。區域CRM器械市場可分為成熟市場(如歐洲、美國及日本)與新興市場(如中國)，各有特色。成熟市場前沿創新、規模龐大，並具有高利潤率。據弗若斯特沙利文統計，歐洲(我們業務起源的市場)是全球第二大的成熟市場，2021年的市場規模達27億美元，且預計於2030年擴大至31億美元，複合年增長率為1.6%。相比之下，新興市場的患者群體龐大，惟CRM器械的滲透率低，意味著巨大的增長潛力。據弗若斯特沙利文統計，中國是最大的新興市場，市場規模由2016年的393.9百萬美元增長至2021年的603.0百萬美元，複合年增長率為8.9%，且預計於2030年進一步擴大至1,251.0百萬美元，於2021年至2030年的複合年增長率為8.4%。於2021年，中國每百萬人僅植入89.7件CRM器械，相比於同年歐洲為每百萬人1,065.6件，差距非常顯著。

CRM器械行業在技術、製造、監管及服務方面具有很高的進入壁壘。因此，根據弗若斯特沙利文統計，僅有五大跨國企業進入該領域並擁有2021年全球市場份額逾90%。其中，我們是唯一僅專注於CRM器械的公司，其他大部分跨國企業均涉足多種醫療器械。我們已在主要的成熟及新興區域市場取得穩固的市場地位。在歐洲，按2021年心臟起搏器的銷售收入及銷量計算，我們在法國佔據最大的市場份額及在其他數個重要市場(如意大利、西班牙、葡萄牙、瑞士及奧地利)佔據可觀的市場份額。在中國，按2021年的銷售收入及銷量計算，我們是中國製造心臟起搏器的第一大供應商。我們亦將國際化腳步擴展至日本、美國、澳大利亞及加拿大等其他重要成熟市場，並正在進入巴西、印度及阿根廷等新興市場，因此有能力進一步把握全球增長機會。

我們擁有均衡的產品組合，涵蓋廣泛的創新CRM器械，包括(i)低電壓CRM器械，即心臟起搏器(用於心動過緩)及心臟再同步治療起搏器(CRT-P)(用於心力衰竭)；(ii)高電壓CRM器械，即植入式心臟復律除顫器(ICD)(用於心動過速)及心臟再同步治療除顫器(CRT-D)(用於心臟猝死風險高的心力衰竭)；(iii)導線(在CRM器械及心臟之間傳遞電信

業 務

號的電纜)；(iv)心律管理患者監護儀及(v)心律不齊診斷器械。下表分別載列截至最後實際可行日期我們的產品及在研產品的關鍵資料。

商業化產品

類別	產品(產品類型)	首次批准	主要獲批准國家/地區	主要特點 ⁽¹⁾
低電壓產品	ALIZEA(心臟起搏器)	CE-2021年1月		藍牙遠程監測、使用壽命長、SafeR、睡眠呼吸暫停監測(SAM)、兼容1.5T及3T MRI
	BOREA(心臟起搏器)	CE-2021年1月		藍牙遠程監測、使用壽命長、SafeR、兼容1.5T及3T MRI
	CELEA(心臟起搏器)	CE-2021年1月		藍牙遠程監測、使用壽命長、兼容1.5T及3T MRI
	ENO(心臟起搏器)	CE-2018年12月		小尺寸(8 cc)、SafeR、SAM、兼容1.5T及3T MRI
	TEO(心臟起搏器)	CE-2018年12月		小尺寸(8 cc)、SafeR、兼容1.5T及3T MRI
	OTO(心臟起搏器)	CE-2018年12月		小尺寸(8 cc)、兼容1.5T及3T MRI
	REGA(心臟起搏器) MRI兼容 ⁽²⁾	國家藥監局-2017年8月 國家藥監局-2022年4月		小尺寸(8 cc)、SafeR、SAM
	TREFLE(心臟起搏器) MRI兼容 ⁽²⁾	國家藥監局-2017年8月 國家藥監局-2022年4月		小尺寸(8 cc)、SafeR
	ORCHIDEE(心臟起搏器) MRI兼容 ⁽²⁾	國家藥監局-2017年8月 國家藥監局-2022年4月		小尺寸(8 cc)
	REPLY CRT-P (CRT-P)	CE-2015年6月		小尺寸(11.3 cc)
	KORA 250(心臟起搏器)	CE-2015年2月		小尺寸(8 cc)、SafeR、SAM、兼容1.5T MRI
	KORA 100(心臟起搏器)	CE-2013年11月		小尺寸(8 cc)、SafeR、SAM、兼容1.5T MRI ⁽²⁾
	REPLY 200(心臟起搏器)	CE-2012年2月		小尺寸(8 cc)、SafeR、SAM
	ESPRIT(心臟起搏器)	CE-2009年1月		小尺寸(8 cc)
REPLY(心臟起搏器)	CE-2006年12月		小尺寸(8 cc)、SafeR	
高電壓產品	ULYS (ICD) MRI兼容	CE-2021年7月 CE-2022年4月		使用壽命長、遠程監測、Parad+、BTO、SafeR、Autothreshold、兼容1.5T及3T MRI
	EDIS (ICD) MRI兼容	CE-2021年7月 CE-2022年4月		使用壽命長、遠程監測、Parad+、BTO、SafeR、Autothreshold、兼容1.5T及3T MRI
	GALI SonR (CRT-D) MRI兼容	CE-2021年7月 CE-2022年4月		使用壽命長、SonR自動優化、遠程監測、Parad+、BTO、Autothreshold、兼容1.5T及3T MRI
	GALI (CRT-D) MRI兼容	CE-2021年7月 CE-2022年4月		使用壽命長、遠程監測、Parad+、BTO、Autothreshold、兼容1.5T及3T MRI
	PLATINIUM (ICD)	CE-2015年5月		使用壽命長、Parad+、SafeR、遠程監測
	PLATINIUM SonR (CRT-D)	CE-2015年5月		使用壽命長、SonR自動優化、遠程監測、Parad+、BTO
PLATINIUM (CRT-D)	CE-2015年5月		使用壽命長、Parad+、BTO、遠程監測	
導線	Invicta (主動固定起搏導線)	CE-2022年7月		直徑7.8F、單及雙線圈、兼容1.5T及3T MRI
	NAVIGO 兼容MRI (左心室起搏導線(CRT))	CE-2021年12月 CE-2022年3月		直徑4.8F、兩種形狀、兼容1.5T及3T MRI
	VEGA (主動固定起搏導線)	CE-2017年8月		可伸縮螺釘、SilGlide塗層、兼容1.5T及3T MRI
	SonRtip (帶傳感器起搏導線)	CE-2011年11月		獨特導線，頭端配備收縮力傳感器，以SonR CRT-D器械實現CRT自動優化
	BEFLEX 兼容MRI (主動固定起搏導線)	CE-2009年12月 CE-2013年11月		可伸縮螺釘、兼容1.5T MRI
	XFINE (被動固定起搏導線)	CE-2008年4月		尺寸最小(4.8F)、兼容1.5T及3T MRI
心律管理患者監護產品	SmartView Connect (遠程監護儀)	CE-2021年3月		藍牙心臟起搏器安卓終端
	SmartTouch (程控儀) 藍牙兼容	CE-2018年12月 CE-2022年8月		平板型、小尺寸、便攜
	CompassAnalyzer (起搏系統分析儀(PSA))	國家藥監局-2018年8月		手持式，易於操作，自動P/R幅度檢測，更換電池期間可不間斷運行1分鐘
	Smart Monitor (遠程監護儀)	CE-2010年		高電壓器械3G/4G射頻監測
	Orchestra+ (程控儀)	CE-2006年		專有設計以調整植入式CRM器械的設置以滿足患者的需求
心律不齊診斷產品	Spiderview BLE 動態心電圖記錄儀	CE-2002年		7天不間斷記錄、藍牙、加速度計傳感器、患者及醫生應用程序
	Spider SAS 多導動態心電圖監測儀	CE-2018年9月		ECG與睡眠呼吸暫停綜合診斷
	SpiderFlash 事件循環記錄儀	CE-2008年8月		長期(20天)ECG事件記錄、藍牙

中國 歐盟 日本 加拿大 澳大利亞 美國

業 務

在研產品

類別	產品(產品類型)	發展階段				預計獲批准
		設計	發展	臨床試驗	註冊及批准	
低電壓產品	ENO/VEGA (MRI 心臟起搏器)					2023年第三季度
	Falcon (MRI 心臟起搏器)					2025年
	無導線心臟起搏器 (MRI 心臟起搏器)					2028年
	Pulsea (MRI CRT-P)					2027年
高電壓產品	SPACE-HP (ICD) ²⁹					2024年
	TALENTIA/ENERGYA ICD (MRI及藍牙兼容)					2024年
導線及附件	TALENTIA/ENERGYA CRT-D (MRI及藍牙兼容)					2024年
	Bonafire (MRI 起搏導線)					2024年
	LBB導線導引鞘組					2025年
	30M (MRI 起搏導線)					2027年
	LBB (MRI 起搏導線)					2028年
心律管理患者 監測產品	BYOD (遠程監測)					2024年
	心律失常診 斷產品	Holter Analysis AI with Synescope Web (ECG診斷)				
Holter Patch (ECG診斷)						2025年
植入式心臟監測儀 (MRI ICM)						2027年
						2028年

目標市場： 中國 歐盟 美國

有效狀態

附註：

- 請參閱「一產品組合」以瞭解技術特點的詳情。
- 僅胸外兼容。所有其他MRI兼容器械均為全身兼容。
- 根據相關的國家藥監局法規，無須於中國進行臨床試驗，由於Space-HP乃基於Platinum ICD開發，其已於中國獲得批准。

據弗若斯特沙利文統計，我們的產品及在研產品均具有一系列先進的功能，其中部份為全球同類首創或同類最佳。我們產品功能的概要包括：

- 先進算法及傳感器。**例如，低電壓及高電壓產品所用的SafeR為一種算法，旨在減少過多的心室起搏，從而降低心房顫動的相關風險；及CRT-D產品所用的SonR為全球唯一可實現CRT自動優化的收縮力傳感器，該傳感器自動優化房室及室間延遲，並增強心臟再同步化的有效性；
- 小巧且使用壽命長。**據弗若斯特沙利文統計，我們的ENO心臟起搏器系列及Reply CRT-P分別為全球最小的心臟起搏器（無導線起搏器除外）及CRT-P器械，而Ulys、Edis及Platinum ICD系列以及Gali及Platinum CRT-D系列具有全球同類產品中最長的设计使用壽命；
- 藍牙遠程監測。**我們最新的心臟起搏器產品線Alizea心臟起搏器系列具有藍牙遠程監測功能，心臟病醫生可遠程監控心臟起搏器，並及時接收患者心臟狀況的警報及詳細報告。我們的ICD及CRT-D系列亦將於近期加入藍牙連接功能；
- MRI兼容性。**我們所有最新的起搏器ICD及CRT-D系列以及起搏及除顫導線兼容MRI。MRI兼容性對我們典型的配戴CRM器械患者而言是一項簡化MRI掃描程序的關鍵功能，正在逐步成為全球護理標準；
- 產品系列。**我們採用產品系列的方法設計及開發產品，每個產品系列均包含多款具有基本或進階功能的產品。我們因此可為每個產品系列提供廣泛的價格

業 務

範圍，最大限度地擴大不同地區及市場的患者覆蓋面，並滿足各種醫療需求及價格敏感性。

我們擁有世界一流的研發實力。我們實施平台戰略，專注於開發兼容各種產品的部件、軟件及算法。該戰略使我們能在技術上自給自足，並使我們的產品組合可擴展以滿足各種醫療需求。為了實現我們產品的最佳精度及可靠性，我們開發了一整套核心技術，涵蓋微電子、微機械、軟件工程、數據分析及無線通信技術。我們已在法國克拉馬爾總部及中國上海設立兩個研發中心，以協同推進全球研發並開發專門針對中國市場的本地化產品。我們亦設有一個由以擅長心律管理聞名的心臟病醫生組成的諮詢委員會，有關專家根據醫療及臨床經驗與我們分享有關產品或療法設計的第一手建議。

在全球範圍內，我們已在法國、意大利、多米尼加共和國及中國建立四個先進的生產基地，旨在通過專業化及協同效應來提高效率。截至最後實際可行日期，我們的商業化網絡遍佈全球49個國家及地區。於各地方市場，根據對其規模及增長潛力的評估，我們從直銷模式、經銷商模式或兩者的組合之中作出戰略性選擇。在中國，我們實施雙品牌戰略，同時提供進口及中國製造CRM器械，這使我們能夠享受成熟的國際產品組合的優勢，同時充分利用中國患者對國內開發的具有成本效益的產品的日益認可。

我們已實現與控股股東及戰略投資者微創醫療的顯著協同效應，微創醫療是一家領先醫療器械公司，專注於在中國及全球創新、製造及營銷高階醫療器械。我們亦獲得了一批世界級知名投資者的支持，包括雲峰基金、Hillhouse Capital、L Squared、R-Bridge及工銀國際等。

優勢

在進入壁壘高的全球心律管理市場佔據領導地位，有能力在高利潤率的成熟市場及高增長的新興市場把握機遇

自我們首款心臟起搏器於1963年創製以來，我們一直為專注於創新CRM器械的設計、開發及商業化的先行者，並積累了數十年的經驗及專業知識，具備工匠精神。過去幾十年全球範圍內CRM器械的使用激增，主要受人口老齡化與引入針對心律不齊及心力衰竭的先進心臟病治療及管理選項帶動。據弗若斯特沙利文統計，全球CRM器械市場由2016年的97億美元擴大至2021年的106億美元，且預計於2030年進一步擴大至128億美元。

CRM器械行業在技術、製造、監管及服務方面具有很高的進入壁壘：

- **技術。**CRM器械植入人體，以積極調節人體最關鍵的重要器官——心臟的每次跳動，一般可持續逾十年不出現漏跳。因此，其需要極高的精度及可靠性。為此，CRM器械公司必須掌握一整套先進技術，如微電子、微機械、軟件工程、數據分析及無線通信技術。有關核心技術開發难度大，且其中大部分受到專利保護。

業 務

- **製造。**作為維繫生命的輔助設備，CRM器械是最複雜最難製造的植入器械之一。其本質上屬於高度精密的微型計算機，每台配備專門為低耗能而設計的定制芯片以及多達150個其他醫用級電子元件，裝入一隻手錶大小的細小空間。這需要卓越的全球供應鏈管理及製造能力。此外，生產流程複雜，需要能精細控制溫度、濕度及顆粒物的高標準潔淨室。嚴格的品質控制程序(如篩選、電子、耐久性及功能測試)亦至關重要。
- **監管。**跨國CRM器械公司必須應對複雜的註冊及相關監管要求。於設計驗證階段，除設備功能外，在研產品通常亦必須接受有關生物相容性、滅菌及網絡安全(與遠程監控功能相關)的嚴格檢查。於註冊批准階段，在研產品需要可靠的療效及安全性數據，有關數據一般須通過多中心臨床試驗收集，並進行至少一年的患者隨訪。這要求有關公司具有深厚的技術專業知識和臨床業績記錄。此外，在產品商業化後，CRM器械公司一般需滿足各種持續合規要求，如定期進行上市後監督報告。
- **服務。**鑒於CRM器械複雜、生命攸關和「始終開啟」的性質，CRM器械公司亦必須擁有高素質員工，以便全天候為世界各地的心臟病醫生及患者提供廣泛服務。製造商通常派代表駐醫院提供專門的現場協助。對於精密手術，手術室會有製造商代表在場。此外，CRM器械的客戶服務要求特別高，因為患者護理不會在植入後結束。患者不僅必須返回醫院接受定期檢查，心臟病醫生亦會通過植入器械遠程監測患者的心臟狀況。這需要CRM器械公司對這種個性化的長久器械提供實時長期支持。

由於進入壁壘很高，根據弗若斯特沙利文統計，僅有五大跨國企業進入該領域並擁有2021年全球市場份額逾90%。其中，我們是唯一僅專注於CRM器械的公司，其他大部分跨國企業均涉足多種醫療器械。我們相信，我們專門側重該領域有助我們更有效地識別和適應心律管理領域的最新技術，並可能實現更快增長。

我們已在主要的成熟及新興區域市場取得穩固的市場地位。在歐洲，按2021年心臟起搏器的銷售收入及銷量計算，我們在法國佔據最大的市場份額(逾26%)及在其他數個重要市場(如意大利、西班牙、葡萄牙、瑞士及奧地利)佔據可觀的市場份額(逾10%)。除心臟起搏器外，我們計劃在歐洲推出各種兼容MRI及藍牙的ICD及CRT-D，以把握有關高利潤率板塊的巨大增長潛力。按2021年的銷售收入及銷量計算，在中國，我們是中國製造心臟起搏器的第一大供應商。我們於中國實施雙品牌戰略，同時提供進口器械(如*Reply 200*心臟起搏器)及中國製造器械(如*Rega*心臟起搏器系列)。這使我們能夠享受成熟的國際產品組合的優勢，同時充分利用中國患者對國內開發的具有成本效益的產品的日益認可。我們亦將全球據點擴展至日本、美國、澳大利亞及加拿大等其他重要成熟

業 務

市場，並正在進入巴西、印度及阿根廷等新興市場，因此有能力進一步把握全球增長機會。

全面、創新及互補的產品組合，具有差異化特點

經過數十年努力，我們已建立了一個全面、創新及互補的產品組合，涵蓋所有主要類別的有源植入式CRM器械。截至最後實際可行日期，我們有36個商業化產品系列。據弗若斯特沙利文統計，我們的產品均具有一系列先進的特點，其中部份為全球同類首創或同類最佳。我們產品特點的概要包括：

產品類別	特點	概要
植入式CRM器械	先進算法及功能	<ul style="list-style-type: none">• SafeR (適用於心臟起搏器及ICD)： 首創的最佳算法，旨在減少過多的心室起搏(標準DDD模式93.6% vs. SafeR模式11.5%，為最低心室起搏百分比，據弗若斯特沙利文統計*)，從而降低心房顫動首次病發的風險。• SAM (適用於心臟起搏器) 依靠專門設計的通氣量傳感器檢測睡眠呼吸暫停綜合征(與心房顫動及心力衰竭密切相關的狀況)的同類首創監測機制(檢測靈敏度為88.9%，檢測特異性為84.6%*)。我們是全球僅有提供具備睡眠呼吸暫停綜合征監測功能心臟起搏器的兩間CRM器械公司之一。• AutoMRI (適用於心臟起搏器、ICD及CRT-D) 同類首創機制，簡化了配戴植入式CRM器械的患者的MRI掃描過程，患者無需於MRI後拜訪心臟病醫生進行CRM器械重設。• SonR (適用於CRT-D) 全球唯一可實現CRT自動優化的實時收縮力傳感器，該傳感器自動優化房室及室間延遲，並增強心臟再同步化的有效性。• Parad+ (適用於ICD及CRT-D) 同類首創雙腔心律不齊鑒別算法，旨在減少不適當的電擊，並將不當電擊率減至最低。• BTO (Brady-Tachy Overlap，適用於ICD及CRT-D) 具特殊功能，使心力衰竭患者受益於再同步，在同一心率範圍內，既能獲得較高起搏率支持，又能檢測和治療慢室速。

業 務

產品類別	特點	概要
	小巧	<ul style="list-style-type: none"> • <i>ENO</i>心臟起搏器系列為全球最小的心臟起搏器(無導線起搏器除外)(<i>ENO</i>系列：8 cc；行業平均值：11 cc) • <i>Reply CRT-P</i>為全球最小的CRT-P器械(<i>Reply CRT-P</i>：11.3 cc；行業平均值：23 cc)
	使用壽命	<ul style="list-style-type: none"> • <i>Ulys</i>、<i>Edis</i>及<i>Platinum ICD</i>系列以及<i>Gali</i>及<i>Platinum CRT-D</i>系列，在全球同類產品中擁有最長的設計使用壽命。據弗若斯特沙利文統計，我們已上市的ICD系列及CRT-D系列的設計使用壽命分別較行業平均值分別長約六年及三年。
	藍牙遠程監測	<ul style="list-style-type: none"> • <i>Alizea</i>心臟起搏器系列具有藍牙遠程監測功能。配合<i>SmartView Connect</i>家用監護儀使用時，<i>Alizea</i>讓心臟病醫生可遠程監控器械，並及時接收患者心臟狀況的警報及詳細報告。ICD及CRT-D系列預計於2024年第一季度前具備該功能。
導線	獨有特點	<ul style="list-style-type: none"> • <i>Xfine</i>，為全球最細的右心室心律管理導線之一，直徑1.58毫米，比行業平均值細20%至30%。 • <i>SonRtip</i>，為唯一配備嵌入式密封微型加速度計作為傳感器測量心肌收縮的心房導線。
心律管理 患者監護儀	對患者及心臟病 醫生友好	<ul style="list-style-type: none"> • <i>SmartView Connect</i>，一款創新的藍牙家用監護儀，設計用於定期向心臟病醫生發送有關患者生理狀況及CRM器械運作的詳細報告。
心律不齊 診斷器械	全面組合	<ul style="list-style-type: none"> • 我們是全球唯一提供全面心律不齊診斷產品的心律管理公司，例如動態心電圖記錄儀、事件記錄儀及分析軟件。

* 請參閱「一產品組合—低電壓CRM器械—心臟起搏器及CRT-P器械—特點及優勢」以瞭解相關臨床研究的詳情。

我們全面且互補的CRM器械組合旨在最大限度地發揮各產品類別之間的潛在協同作用，使我們成為心臟病醫生及患者首選的整體解決方案。例如，在患者植入*Alizea*心臟起搏器後，心臟病醫生及患者可使用專門為我們的心臟起搏器設計的藍牙家用監護儀*SmartView Connect*，方便地實時監測心臟起搏器的運行情況。另外，我們平台化的研發戰略有助於縮短心臟病醫生的學習曲線及提升他們的忠誠度。隨著我們開發兼容多種產品的部件、軟件及算法，熟悉我們部分器械的心臟病醫生可輕鬆掌握其他植入式

業 務

器械。我們訓練有素的銷售人員及現場工程師亦幫助心臟病醫生瞭解我們最新的產品升級，確保他們能平穩過渡。此外，我們以產品系列方法設計及開發產品，每款產品系列包括定價不同的數款具備基本或進階功能的產品。此產品系列方法讓我們最大限度地提升不同地區及市場的患者觸及率，迎合不同醫療需求及價格敏感度。

廣泛而平衡的創新產品線，進一步加強我們的CRM器械產品組合，並使我們為未來增長作出更好準備

我們一直處在最新心律管理创新的前沿，開發產品及解決方案，以解決現有心律不齊及心力衰竭治療方案的局限性。截至最後實際可行日期，我們已打造由15款在研產品組成的廣泛而平衡的管線。具體而言，我們的管線開發專注於以下行業前沿：

- **MRI及藍牙兼容性。**與我們在低電壓CRM器械上取得的成就類似，我們正在打造一個同時兼容MRI及藍牙的全面的高電壓CRM器械組合。於2022年，*Ulys* ICD系列及*Gali* CRT-D系列兼容MRI的版本在歐盟獲批准，同時兼容MRI的左心室導線*Navigo*及除顫導線*Invicta*亦獲得批准。到2024年第一季度，我們預計推出*Talentia*及*Energya*（兩款新的ICD及CRT-D器械，均兼容MRI及藍牙）。我們亦一直專注於開發先進的CRT-P。我們計劃於2027年推出*Pulsea*，其為預計將具有藍牙遠程患者監測及CRT自動優化功能的CRT-P器械。
- **创新的起搏及除顫概念。**我們致力於將行業最新創新理念應用於在研產品。我們已申請多項技術專利，有關專利可提高室性心律不齊檢測的特異性（避免不適當除顫的關鍵功能）。此外，我們位於歐洲及中國的研發團隊正在聯合開發一款無導線心臟起搏器，預期該心臟起搏器可消除若干與傳統心臟起搏器相關的併發症，如囊袋感染、導線移位及斷裂。此外，我們已對全皮下ICD進行可行性研究，這是一款侵入性較小的ICD，導線被植入皮下而非通過靜脈，因此更容易移除或更換導線，避免與經靜脈導線相關的潛在併發症風險。
- **創新導線。**我們正在開發*LBB*導線，一款專門設計用於通過心室間隔起搏左束支（LBB）的導線。左束支是激活左心室的自然電傳導通路。通過直接刺激LBB，*LBB*導線促進「生理性起搏」，更好地模擬心臟的自然傳導活動，並通過右心室的心尖減少傳統起搏引起的不利影響。我們亦正在開發另一款用於右心室起搏的創新導線，該導線具有直徑小、流線型螺旋結構設計、創新靈活頭端及兼容MRI等特點。
- **心律管理患者監測及心律不齊診斷產品，以提供更好的客戶體驗。**我們依循「為患者設計，與患者一起設計」的理念，將繼續推出创新的心律管理患者監測及心律不齊診斷產品，讓患者安心，讓心臟病醫生可輕鬆使用。我們正在開發

業 務

一款植入式心臟監護儀(ICM)，該監護儀設計為植入皮下的微型ECG監護儀，可持續監測患者多年。我們亦正在開發動態心電圖ECG貼片，該貼片為一款小型可穿戴式ECG器械，可在日常活動中監測心律及探測心律不齊。

世界一流的研發平台，由我們專有的核心技術及全面的全球知識產權組合提供支持

CRM器械植入人體，以積極調節人體最關鍵的重要器官——心臟的每次跳動，通常可持續逾十年不出現漏跳。因此，其需要極高的精度及可靠性。任何設計的增量更改或功能改進均可能需要製造商從新開始並重新配置其他部件。自成立以來，我們一直專注於開發以下核心技術，我們認為有關技術是我們產品開發的基礎，並使我們從競爭對手中脫穎而出：

- **電子電路板**。我們的電子電路板經過專門設計，具有超低功耗及高集成度。得益於我們的設計和技術，植入式CRM器械尺寸較小，惟其使用壽命並無縮短。例如，*ENO*心臟起搏器系列是全球最小的心臟起搏器（無導線起搏器除外），體積僅8 cc，設計使用壽命超過12年。即使啟用藍牙遠程監測功能，*Alizea*心臟起搏器系列的設計使用壽命亦超過13年。據弗若斯特沙利文統計，於全球同類產品中，我們已上市的高電壓CRM器械（ICD及CRT-D）擁有最長的設計使用壽命。
- **超細微型導線**。一根導線在絕緣層內可容納多條具有不同功能的電源線。因此，幼細導線的設計及製造具有挑戰性。據弗若斯特沙利文統計，*Xfine*直徑僅為1.58毫米，為全球最細的右心室心律管理導線。
- **生理傳感器**。我們的CRM器械配有傳感器，可準確檢測患者不斷變化的代謝需求。例如，用於我們CRT-D器械的*SonR*是一款測量左心室收縮力的實時收縮力傳感器。其可自動優化房室及室間延遲，並增強心臟再同步化的有效性。據弗若斯特沙利文統計，*SonR*是全球唯一可實現CRT自動優化的實時收縮力傳感器。我們的心臟起搏器配備雙傳感器，包括一個體動傳感器及一個分鐘通氣量傳感器。雙傳感器令心臟起搏器可監測患者的身體活動，並相應調整起搏頻率。
- **算法**。我們亦設計了多種算法來提高起搏效率及準確性，如*SafeR*（減少過多的心室起搏）、*Autothreshold*（自動閾值管理，可自動調整每一次心跳的起搏輸出）及*Parad+*（迅速區分心房顫動與室性心動過速，兩者均會導致心臟快速跳動）。

業 務

- **藍牙遠程監測。**我們提供支持通過藍牙連接我們的遠程監控系統(如*SmartView Connect*)的CRM器械(如*Alizea*心臟起搏器系列)，心臟病醫生可遠程監控心臟起搏器，並及時接收患者心臟狀況的警報及詳細報告。

我們實施平台化的研發戰略，專注於開發兼容各種產品的部件、軟件及算法。該戰略使我們能技術上自給自足，並使我們的產品組合可擴展以滿足不同醫療需求。我們已在法國克拉馬爾總部及中國上海設立兩個研發中心。兩個團隊密切合作推進全球研發，上海團隊特別致力於進一步開發專門針對中國市場的本地化產品。我們已於多米尼加共和國(我們的導線生產基地所在地)設立研發團隊，以促進對創新導線及其製造技術的研究。我們亦設有一個由知名心臟病醫生組成的諮詢委員會，有關專家根據醫療及臨床經驗定期與我們分享有關產品或治療設計的第一手建議。

經過幾十年創新，我們建立了強大的知識產權組合。我們的專有技術來自研發人員對產品級別和心律管理領域整體的深刻理解。截至2022年12月31日，我們在全球主要司法管轄區獲授予逾1,000項專利，並已提交逾160項專利申請。我們亦為現有產品的所有關鍵技術制定典型知識產權保護措施，戰略性評估及預測行業下一個技術前沿，並致力於建立優先的知識產權保護權。

垂直一體化運營平台，以及全面的全球製造及銷售網絡

我們已開發一個全面一體化的平台，並擁有強大的全球製造及商業化基礎設施。由於CRM器械的精密性及有關器械生產流程的複雜性，CRM器械的製造尤其具有挑戰性。我們已在全球建立四個先進的生產基地，旨在實現專業化及協同增效：

- **法國生產基地(製造電子電路板)。**法國生產基地位於巴黎郊外的克拉馬爾，專門生產微電子及電子電路。法國設施擁有一個2,300平方米、符合ISO 7標準的潔淨室，我們認為該潔淨室是歐洲醫療器械公司中最大的潔淨室之一。該設施每年能生產約70,000套植入式CRM器械的電子電路。我們的現場微電子及電子電路研發團隊亦可以方便地測試原型並改進大規模生產的設計。
- **意大利(最終裝配)、多米尼加(製造導線)及中國生產基地。**我們在意大利北部的薩魯賈建立了生產基地，進行器械最終裝配，原因是其處於鄰近我們的主要歐洲市場的位置，並擁有完善的工業基礎設施。鑒於導線生產的勞動密集型性質，我們將導線生產基地戰略性設在多米尼加共和國，以優化成本效率。在中國，上海設施目前專注於生產中國製造產品系列，我們採用與意大利設施相同

業 務

的製造技術及質量保證方案及程序，以確保中國製造的產品符合國際標準。我們的中國研發中心位於上海設施中，有助我們優化我們的產品以滿足當地客戶需求。

我們在所有生產基地實施集中品質控制系統，以確保一致遵守世界級質量標準。我們亦設有集中供應鏈管理系統，以管理存貨並在全球範圍內安排高效的產品運輸。

截至最後實際可行日期，我們的商業化網絡遍佈全球49個國家及地區。於各地方市場，根據對其市場規模及增長潛力的評估，我們從直銷模式、經銷商模式或兩者的組合之中作出戰略性選擇。對於我們深耕並擁有廣泛的本地銷售資源的市場（如西歐大部分國家），我們主要實施直銷模式，旨在實現整個供應鏈的最佳成本效益。對於我們尚未建立穩固地位的市場，或我們認為使用經銷商的本地專長更為有效的市場，我們採用經銷商模式。我們定期檢討並調整商業化戰略，以適應不斷變化的監管環境和市場條件。

截至2022年12月31日，我們擁有一個由逾400名專業、高技能人士組成的商業化團隊，涵蓋全球範圍內的銷售、營銷、客戶服務及市場准入開發職能。我們積極參與由歐洲心律協會(EHRA)及心律協會(HRS)等知名組織主辦的心律管理學術會議。我們亦定期舉辦「心率衰竭治療的新視野」大會，大會聚集知名關鍵意見領袖發表演講，並有全球各地的心律管理專家參加。此外，為了提高CRM器械的市場滲透率，我們在總部及通過綜合在線培訓平台「微創心律管理學院」定期舉辦教育課程，為醫療專業人員免費提供一系列在線培訓課程，詳細介紹各類CRM器械的作用機理、規格及應用。

利用我們廣泛且專業的商業化網絡，我們一直實施多元化及創新的商業化戰略，我們相信該戰略將有助我們鞏固市場認可度並在全球範圍內探索新的商機。

由具有全球視野的行業資深人士組成的專業且經驗豐富的管理團隊，由世界級知名投資者提供支持

我們的使命是為全球患者改進心律管理解決方案，並已組建一個富有才能且穩定的管理團隊，平均在業內擁有逾17年的豐富經驗。我們關鍵職能的領導者為將跨國公司經驗與當地專業知識完美結合，並在研發、製造、商業化或業務發展方面擁有良好業績記錄的業內資深人士。本集團董事會主席及微創醫療首席國際業務官Jonathan Chen先生在醫療器械行業擁有逾17年經驗，監督微創醫療在美國、歐洲及南美洲的國際業務。總裁Benoît Clinchamps先生在心律管理行業擁有逾18年經驗，曾在LivaNova及GE Healthcare擔任多個管理職位，負責產品開發、監管事務、質量保證及製造。朱曉明先生為創領心

業 務

律管理醫療器械(上海)有限公司總經理，在醫療保健行業擁有逾21年經驗。加入我們前，朱先生曾在美敦力及其他多家知名跨國公司任職，主要負責在中國的業務發展。我們相信，我們的高級管理團隊在成熟市場及新興市場CRM器械行業擁有無可匹敵的經驗，其因此形成的戰略願景有助我們根據全球市場趨勢及發展作出並執行關鍵的業務決定。

我們的業務增長由強大的人才團隊支持，團隊成員來自全球各地，擔任整個心律管理範圍的各種職能。截至2022年12月31日，在我們超過1,000名僱員中，有超過200名專門從事產品開發及逾85%的研發人員持有碩士或以上學位。

我們獲得股東的大力支持，並已與控股股東及戰略投資者微創醫療實現顯著的協同效應。微創醫療是一家領先的醫療器械公司，專注於在中國及全球創新、製造及營銷高階醫療器械。我們亦獲得了一批世界級知名投資者的支持，如雲峰基金、Hillhouse Capital、L Squared、R-Bridge及工銀國際。

戰略

通過為關鍵區域市場量身定制商業化戰略，提升我們在心律管理市場的地位

根據滲透程度，區域性CRM器械市場可分為成熟市場及新興市場。我們已針對各關鍵區域市場的人口特徵、市場條件及監管要求制定商業化戰略，旨在最大限度地增加收入及盈利能力：

- **成熟市場(歐洲、日本及美國)**。在歐洲，我們的目標是通過不斷增強先進的心臟起搏器組合及配套心律不齊診斷產品組合，鞏固領導地位。同時，我們計劃通過積極推廣新批准的兼容MRI的ICD器械，並利用支持高電壓CRM器械的創新導線以提高高電壓CRM器械的競爭力。憑藉我們在法國的第一大心臟起搏器市場份額及在歐洲其他國家(如意大利、西班牙、葡萄牙、奧地利及瑞士)的領先心臟起搏器市場份額，我們的目標是成為歐洲前兩大心臟起搏器公司及前三大CRM器械公司之一。在日本，於2022年推出兼容藍牙的Alizea心臟起搏器系列後，我們計劃於2024年第一季度推出兼容藍牙的高電壓器械。我們擬在營銷活動中強調我們器械的小尺寸及長壽命，我們相信有關特點尤其受到日本心臟病醫生的青睞。我們亦計劃繼續以經驗豐富的人員加強日本銷售隊伍，並培育增長潛力高的區域市場。在美國，我們計劃投資於銷售渠道的培訓及支持營銷活動。
- **新興市場(中國、拉丁美洲及南亞)**。我們的目標是成為中國市場份額最大的CRM器械公司，並於未來十年內迅速擴大在其他新興市場的市場份額。在中

業 務

國，我們將繼續實施雙品牌戰略，同時提供進口及中國製造器械。請參閱「鞏固我們在中國CRM器械市場作為領先的國內參與者的地位，提高產品滲透」。在其他新興市場，我們將根據當地條件調整銷售模式。尤其是，就我們新市場而言，我們最初將考慮採用經銷商模式，以利用經銷商的現有銷售網絡。

此外，我們將繼續實施以下舉措，以增加醫院及心臟病醫生覆蓋範圍並擴大客戶群：

- **擴大直銷團隊及經銷商網絡。**我們計劃繼續招聘擁有深厚學術背景且具有豐富行業經驗的銷售及營銷人員，並對其進行深入培訓，令其充分了解我們產品的競爭優勢，特別是該等產品所採用的尖端技術。我們亦將繼續委聘深耕當地市場並擁有強大的供應鏈管理能力的經銷商。
- **參與及舉辦心律管理學術會議。**我們將繼續積極參與知名組織舉辦的心律管理學術會議，並舉辦「心率衰竭治療的新視野」會議，我們將為該會議邀請國際知名的關鍵意見領袖及醫生作為演講者及與會者。在有關會議上，我們將通過展示臨床數據及上市後的真實數據，強調我們產品的治療效果、安全性及使用壽命，並將徵求與會者的意見，以進一步改進相關器械。通過有關舉措，我們不僅將與全球關鍵意見領袖及心臟病醫生建立密切關係，亦將獲得關於持續改進產品的寶貴反饋及見解。
- **優化產品可及性和價格。**我們將通過我們產品的醫療保險計劃及涉及我們產品在相關市場的流程，密切監察覆蓋範圍。我們亦計劃通過進一步簡化經營的各個方面(如製造、經銷及營銷)，實現更高的成本效益，可進一步提升我們產品的可負擔性。
- **加強售後能力。**我們致力於為全球客戶提供全面、快速響應的售後服務。我們將為現場技術人員及工程師提供更全面的培訓，令彼等能更高效及更準確地響應服務請求。我們亦計劃擴大遠程患者監測的本地服務團隊，並升級基於移動應用程序的醫生及患者反饋收集系統。

業 務

開發全面的頂尖心律管理解決方案組合，輔以高度創新的產品線，以最大限度地提高在所有心律管理領域的競爭力

創新是我們DNA的一部分。我們將不斷調整現有產品並開發創新在研產品。我們將通過不斷創新，進一步提升產品組合的廣度及深度。我們各領域的發展計劃詳情載列如下：

- **低電壓CRM器械**。就心臟起搏器而言，我們的目標是升級高度創新的*Alizea*藍牙心臟起搏器系列，簡化遠程患者監測機制並加入無線編程功能。我們亦計劃推出一款無導線心臟起搏器，其設計體積為1 cc。就CRT-P而言，我們計劃推出*Pulsea*，其設計將具有藍牙遠程患者監測及CRT自動優化功能。
- **高電壓CRM器械**。我們計劃通過推出具備藍牙連接功能及MRI兼容性的新系列ICD及CRT-D器械*Talentia*及*Energya*，加強我們在該高利潤率領域的競爭力。*Talentia*及*Energya*亦預計將進一步升級，具備心力衰竭報告、睡眠呼吸暫停綜合征監測及導線完整性警報等額外功能。
- **導線**。由於導線是選用CRM器械的關鍵驅動因素，且在其使用中必不可少，因此加強我們的導線組合具有至關重要的戰略意義。於未來幾年，我們計劃推出多款創新導線。例如，我們正在開發*LBB*導線，通過專門起搏左束支提供生理性起搏。左束支是左心室的自然電傳導通路。
- **心律不齊診斷及心律管理患者監護產品**。迄今為止，據弗若斯特沙利文統計，我們是全球唯一提供全面心律不齊診斷產品如動態心電圖記錄儀、事件記錄儀及分析軟件的心律管理公司。我們擬通過改進產品算法並發佈一系列創新產品如用於Holter紀錄的雲端人工智能分析工具*AI Holter Analysis with Synescope Web*及創新ECG貼片記錄儀*Holter Patch*，於未來一至兩年進一步擴大心律不齊診斷器械開發商之中的領導地位。就心律管理患者監護產品而言，於*SmartTouch*配備無線藍牙連接的平板程控儀獲批後，我們亦計劃開發「Bring Your Own Device (BYOD)」適用於患者的安卓及iOS家用監護儀應用程序以及適用於心臟病醫生的患者數據管理系統。

進一步提升研發能力，以實現持續成功的產品創新

研發是我們業務的生命線。我們將繼續作出重大研發投入，以支持產品持續升級，開發創新管線產品並維持強大的行業認可度。尤其是，我們致力於引領顛覆性心律管理技術的開發。例如，我們計劃微調集成微電子電路技術，使我們的芯片能支持尺寸更小及使用壽命更長的CRM器械。我們亦將繼續升級CRM器械中內嵌的創新生理傳感器，

業 務

以提高其自動化程度及治療效率。我們亦計劃開發人工智能應用程序，以促進心臟疾病的診斷。此外，我們計劃增加研發活動中數字建模及仿真的應用，原因是其能加快產品驗證及治療個性化。

我們計劃繼續實施一系列舉措，以提高研發實力：

- **整合全球研發專長。**我們將加強歐洲與中國研發團隊之間的合作，以整合專長並為中國市場定制產品。我們將在多米尼加共和國(我們的導線生產基地所在地)設立當地研發團隊，以改進導線設計簡化製造。
- **發展配套技能並增強平台化的研發。**鑒於CRM器械的複雜性，我們將繼續提高在配套工程領域(如通訊、網絡安全、人工智能及雲基礎設施)的技能。我們將繼續執行及不斷完善平台化的研發戰略，通過共享各種器械中的部件，最大限度地發揮產品組合之間的協同作用並加快產品升級。
- **加強面向患者及醫生的研發。**我們研發的最終目標是解決現實世界中的臨床需求。我們將繼續推動研發團隊與患者、心臟病專科醫生與照顧者之間的對話，以便我們能更好地理解未被滿足的臨床需求並通過我們的CRM器械尋求解決方案。

進一步優化運營效率並擴大產能

我們擬於運營的多個方面(如採購、生產、品質控制、項目管理及風險管理)實施優化策略。採購方面，我們旨在通過運營同步化及流程標準化，進一步提高效率。例如，我們計劃在不同生產場地實施「One ERP」項目，該項目有望實現更好地互聯及同步。生產方面，我們將實施工業流程映射，以幫助我們評估最佳標準化解決方案。我們亦將尋求改進供應鏈預測方法，以進一步提高預測準確性。品質控制方面，我們將加強相關運營數據的自動採集，並優化驗證及控制方法，以合理成本提高品質控制可靠性。項目管理方面，我們將進一步簡化流程，方便及時交付高質量產品。我們亦將繼續為項目經理提供專門培訓，幫助其更好地監控項目進度並評估資源使用、財務表現和執行進度方面的計劃與實際情況之間的任何差異。此外，我們將不斷完善風險管理體系，以確保及時有效地識別並糾正運營風險。

隨著我們繼續在全球發展業務，我們旨在將擴大產能以滿足市場需求並享受更好的規模經濟。我們計劃擴大在法國、意大利及多米尼加共和國的產能，以增加現有產品的產量，並支持*Invicta*及*Navigo*等新導線擴產。我們預計，到2025年末，各法國及意大利

業 務

生產基地的低電壓產品及高電壓產品的產能將達到約每年100,000件，而多米尼加生產基地的導線產能將超過每年130,000件。

鞏固我們在中國CRM器械市場作為領先的國內參與者的地位，提高產品滲透

儘管中國已經是全球第三大心臟起搏器市場，但CRM器械的滲透率仍遠低於發達國家。據弗若斯特沙利文統計，按2021年的銷售收入及銷量計，我們是中國製造心臟起搏器的第一大供應商。我們的目標是進一步鞏固我們在中國的市場地位，以充分把握該市場尚未開發的巨大潛力。我們將通過同時提供進口及中國製造CRM器械繼續在中國實施雙品牌戰略，這使我們能夠更好地把握市場機會並在不斷變化的監管環境中保持靈活性。

我們以「中國創新、中國製造、中國定制」為我們中國業務的核心理念，為實現該願景，我們擬通過以下策略引領市場滲透並推動進一步增長。首先，我們計劃加快向國家藥監局註冊*ENO/Vega MRI*及*SPACE-HP*等產品，這將使我們能夠為中國客戶提供全面的心律管理解決方案組合，產品種類更多且價格更實惠。其次，我們將繼續促進我們全球研發團隊之間的合作。尤其是，上海研發團隊將致力於進一步開發專門針對中國市場的本地化產品，這將使我們能夠更準確地解決中國患者的醫療需求。例如，我們計劃於2024年推出*Bonafire*，一款專為中國市場設計的被動固定導線。我們亦計劃培養中國研發團隊的軟件開發專業知識，令該團隊可獨立開發擴展我們中國製造產品能力的專用軟件。這將創造具有為中國市場打造的硬件及軟件的產品系列，從而豐富我們的產品組合並增加價格選擇。此外，我們計劃擴大中國銷售團隊。我們擬專注於加強與著名醫院的業務關係，利用有關醫院對我們尚未滲透的其他醫院的影響力。最後，我們的專業團隊將繼續不斷關注中國的監管變化，並及時制定相應戰略計劃。

在全球範圍內尋求戰略合作夥伴，以把握外部增長機會，並最大限度地發揮與微創醫療的協同效應

我們將繼續通過與全球有發展前途的業務合作夥伴的戰略合作，尋求外部增長機會。我們旨在選擇能夠帶來互補技術、產品或服務的業務合作夥伴，並將合作重點放在業務合作夥伴具有競爭優勢的領域。例如，利用我們廣泛的銷售網絡，我們將繼續尋求與擁有與我們的產品組合具有協同效果的產品的醫療器械公司建立經銷夥伴關係。此外，業務發展部將繼續關注心律管理領域初創企業的成長，與志向遠大的初創企業建立可靠關係，以獲得潛在合作機會。

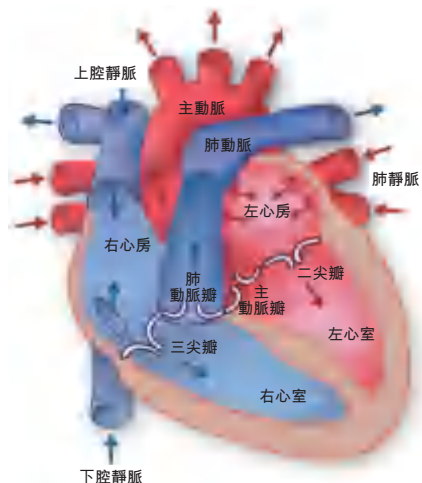
我們亦致力於最大限度地發揮與微創醫療的協同效應。借助微創醫療對中國市場的深入了解及其悠久的品牌知名度，我們計劃進一步加快CRM器械的滲透。我們亦將

業 務

充分發揮我們的CRM器械與微創醫療開發的其他心臟病器械的協同效應，旨在為心臟病醫生及心臟病患者提供全面的解決方案。

心臟及心律失常

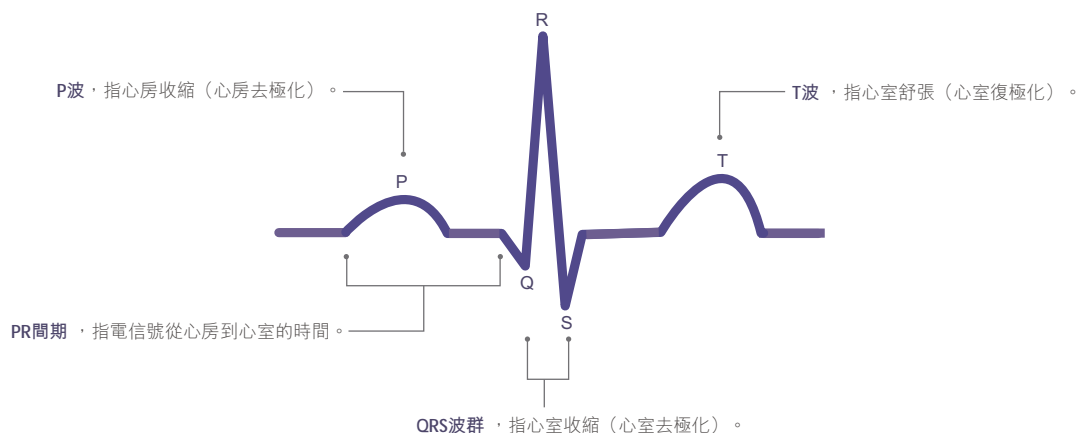
心臟是人體心血管系統的主要器官。人體心臟平均每天跳動約100,000次，向全身輸送約7,500升血液。



心臟有四個腔室：左右心房(上腔室)及左右心室(下腔室)。右心房接收來自身體含氧量低的血液，並將其輸送至右心室，然後將血液輸送至肺部。補充氧氣的血液流回左心房，左心房將其輸送至左心室。左心室是所有腔室中最大且最強的腔室，將富含氧氣的血液輸送至身體。

業 務

產生心跳的泵血是由心臟肌肉收縮所引起，心跳由心臟的傳導系統控制。竇房結是一組位於心臟右心房壁的細胞。有關細胞可產生穿過心臟各種結點及纖維的電信號，令肌肉收縮。在健康的心臟中，竇房結(被稱為心臟的天然起搏器)以連續且受控的速度產生電信號，從而設定心跳的節奏。下圖說明電信號如何穿過心臟並令腔室收縮，如心電圖(ECG)所示：



資料來源：弗若斯特沙利文分析

當協調心跳的傳導系統不能正常工作時，會發生心律失常。錯誤的信號會導致心臟跳動過慢(稱為心動過緩，靜息心率低於每分鐘60次)、過快(稱為心動過速，靜息心率超過每分鐘100次)、不規則或不協調。當心臟變得過於虛弱或僵硬，導致無法正常泵血時，會發生心力衰竭。

根據病情不同，心律失常可通過藥物、導管手術或植入CRM器械進行治療。CRM器械中，一般而言，心臟起搏器治療心動過緩，植入式心臟復律除顫器(ICD)器械治療心動過速，心臟再同步治療(CRT)器械治療左右心室不協調收縮的心力衰竭。CRT器械可進一步分為CRT-P器械(心臟再同步治療起搏器)及CRT-D器械(心臟再同步治療除顫器)。CRT-P器械是一種適用於心力衰竭患者的特殊類型的心臟起搏器。CRT-P器械的運作類似於治療心律過緩的普通心臟起搏器，並同時向兩個心室傳遞電信號，幫助其同時收縮。CRT-D器械是CRT器械與ICD器械的結合，用於治療心力衰竭及預防心臟猝死。根據此類器材產生的電信號的電壓，心臟起搏器及CRT-P器械被分類為低電壓CRM器械，ICD及CRT-D器械被分類為高電壓CRM器械。

CRM器械一般通過一根或兩根經靜脈起搏導線與心臟相連，ICD及CRT-D亦包括一

業 務

根除顫導線。有關導線通常放置在心臟右側腔室中，以及CRT-P及CRT-D使用放置在冠狀靜脈網絡中的額外導線刺激左心室，以使心臟再同步。

產品組合

自我們首款心臟起搏器於1963年創製以來，截至最後實際可行日期，我們的產品組合已有合計共36個商業化產品系列及15款在研產品。我們擁有全面的產品組合，涵蓋五大類CRM器械，包括(i)低電壓CRM器械，即心臟起搏器及CRT-P器械；(ii)高電壓CRM器械，即ICD及CRT-D器械；(iii)導線；(iv)心律管理患者監護儀；及(v)心律失常診斷器械。除銷售CRM器械外，我們亦在植入器械後提供售後服務，如編程及維護。下圖概述截至最後實際可行日期的產品組合：

業 務

商業化產品

類別	產品(產品類型)	首次批准	主要獲批准國家/地區	主要特點 ⁽¹⁾
低電壓產品	ALIZEA(心臟起搏器)	CE-2021年1月		藍牙遠程監測、使用壽命長、SafeR、睡眠呼吸暫停監測(SAM)、兼容1.5T及3T MRI
	BOREA(心臟起搏器)	CE-2021年1月		藍牙遠程監測、使用壽命長、SafeR、兼容1.5T及3T MRI
	CELEA(心臟起搏器)	CE-2021年1月		藍牙遠程監測、使用壽命長、兼容1.5T及3T MRI
	ENO(心臟起搏器)	CE-2018年12月		小尺寸(8 cc)、SafeR、SAM、兼容1.5T及3T MRI
	TEO(心臟起搏器)	CE-2018年12月		小尺寸(8 cc)、SafeR、兼容1.5T及3T MRI
	OTO(心臟起搏器)	CE-2018年12月		小尺寸(8 cc)、兼容1.5T及3T MRI
	REGA(心臟起搏器) MRI兼容 ⁽²⁾	國家藥監局-2017年8月 國家藥監局-2022年4月		小尺寸(8 cc)、SafeR、SAM
	TREFLE(心臟起搏器) MRI兼容 ⁽²⁾	國家藥監局-2017年8月 國家藥監局-2022年4月		小尺寸(8 cc)、SafeR
	ORCHIDEE ⁽²⁾ (心臟起搏器) MRI兼容 ⁽²⁾	國家藥監局-2017年8月 國家藥監局-2022年4月		小尺寸(8 cc)
	REPLY CRT-P (CRT-P)	CE-2015年6月		小尺寸(11.3 cc)
	KORA 250(心臟起搏器)	CE-2015年2月		小尺寸(8 cc)、SafeR、SAM、兼容1.5T MRI
	KORA 100(心臟起搏器)	CE-2013年11月		小尺寸(8 cc)、SafeR、SAM、兼容1.5T MRI ⁽²⁾
	REPLY 200(心臟起搏器)	CE-2012年2月		小尺寸(8 cc)、SafeR、SAM
	ESPRIT(心臟起搏器)	CE-2009年1月		小尺寸(8 cc)
REPLY(心臟起搏器)	CE-2006年12月		小尺寸(8 cc)、SafeR	
高電壓產品	ULYS (ICD) MRI兼容	CE-2021年7月 CE-2022年4月		使用壽命長、遠程監測、Parad+、BTO、SafeR、Autothreshold、兼容1.5T及3T MRI
	EDIS (ICD) MRI兼容	CE-2021年7月 CE-2022年4月		使用壽命長、遠程監測、Parad+、BTO、SafeR、Autothreshold、兼容1.5T及3T MRI
	GALI SonR (CRT-D) MRI兼容	CE-2021年7月 CE-2022年4月		使用壽命長、SonR自動優化、遠程監測、Parad+、BTO、Autothreshold、兼容1.5T及3T MRI
	GALI (CRT-D) MRI兼容	CE-2021年7月 CE-2022年4月		使用壽命長、遠程監測、Parad+、BTO、Autothreshold、兼容1.5T及3T MRI
	PLATINIUM (ICD)	CE-2015年5月		使用壽命長、Parad+、SafeR、遠程監測
	PLATINIUM SonR (CRT-D)	CE-2015年5月		使用壽命長、SonR自動優化、遠程監測、Parad+、BTO
	PLATINIUM (CRT-D)	CE-2015年5月		使用壽命長、Parad+、BTO、遠程監測
導線	Invicta (主動固定除顫導線)	CE-2022年7月		直徑7.8F、單及雙線圈、兼容1.5T及3T MRI
	NAVIGO 兼容MRI (左心室起搏導線(CRT))	CE-2021年12月 CE-2022年3月		直徑4.8F、兩種形狀、兼容1.5T及3T MRI
	VEGA (主動固定起搏導線)	CE-2017年8月		可伸縮螺釘、SilGlide塗層、兼容1.5T及3T MRI
	SonRtip (帶傳感器起搏導線)	CE-2011年11月		獨特導線，頭端配備收縮力傳感器，以SonR CRT-D器械實現CRT自動優化
	BEFLEX 兼容MRI (主動固定起搏導線)	CE-2009年12月 CE-2013年11月		可伸縮螺釘、兼容1.5T MRI
	XFINE (被動固定起搏導線)	CE-2008年4月		尺寸最小(4.8F)、兼容1.5T及3T MRI
心律管理患者監控產品	SmartView Connect (遠程監控儀)	CE-2021年3月		藍牙心臟起搏器安卓終端
	SmartTouch (程控儀) 藍牙兼容	CE-2018年12月 CE-2022年8月		平板型、小尺寸、便攜
	CompassAnalyzer (起搏系統分析儀(PSA))	國家藥監局-2018年8月		手持式，易於操作，自動P/R幅度檢測，更換電池期間可不間斷運行1分鐘
	Smart Monitor (遠程監控儀)	CE-2010年		高電壓器械3G/4G射頻監測
	Orchestra+ (程控儀)	CE-2006年		專有設計以調整植入式CRM器械的設置以滿足患者的需求
心律不齊診斷產品	Spiderview BLE 動態心電圖記錄儀	CE-2002年		7天不間斷記錄、藍牙、加速度計傳感器、患者及醫生應用程序
	Spider SAS 多導動態心電圖監測儀	CE-2018年9月		ECG與睡眠呼吸暫停綜合診斷
	SpiderFlash 事件循環記錄儀	CE-2008年8月		長期(20天)ECG事件記錄、藍牙

中國 歐盟 日本 加拿大 澳大利亞 美國

業 務

在研產品

類別	產品(產品類型)	發展階段				預計獲批准
		設計	發展	臨床試驗	註冊及批准	
低電壓產品	ENO/VEGA (MRI 心臟起搏器)	●	→	→	→	2023年第三季度
	Falcon (MRI 心臟起搏器)	●	→			2025年
	無導線心臟起搏器 (MRI 心臟起搏器)	●	→			2028年
	Pulsea (MRI CRT-P)	●	→			2027年
高電壓產品	SPACE-HP (ICD) ³⁾	●	→	→	→	2024年
	TALENTIA/ENERGYA ICD (MRI及藍牙兼容)	●	→	→	→	2024年
	TALENTIA/ENERGYA CRT-D (MRI及藍牙兼容)	●	→	→	→	2024年
導線及附件	Bonafire (MRI 起搏導線)	●	→	→	→	2024年
	LBB導線導引鞘組	●	→			2025年
	30M (MRI 起搏導線)	●	→			2027年
	LBB (MRI 起搏導線)	●	→			2027年
		●	→			2028年
	●	→			2029年	
心律管理患者 監控產品	BYOD (遠程監測)	●	→	→	→	2024年
心律失常診 斷產品	Holter Analysis AI with Synescope Web (ECG診斷)	●	→			2024年
	Holter Patch (ECG診斷)	●	→			2025年
	植入式心臟監護儀 (MRI ICM)	●	→			2027年
		●	→			2028年

目標市場： ● 中國 ● 歐盟 ● 美國

有效狀態

附註：

- 請參閱下文以瞭解技術特點的詳情。
- 僅胸外兼容。所有其他MRI兼容器械均為全身兼容。
- 根據相關的國家藥監局法規，無須於中國進行臨床試驗，由於Space-HP乃基於Platinum ICD開發，其已於中國獲得批准。

低電壓CRM器械 — 心臟起搏器及CRT-P器械

心臟起搏器是一種植入胸部皮下的小型裝置，可幫助維持足夠的心率。心臟起搏器發送電信號，糾正長期緩慢的心跳(心動過緩)或不規則心跳或治療心力衰竭。

心臟起搏器是精密設備，具有複雜的治療功能。當心臟起搏器感應到心臟跳動過慢或漏搏時，會發送低電壓電信號，以幫助控制心跳節奏。現代心臟起搏器亦能「自適應速率」，意味著其經過編程，可根據身體需求調整放電速率。這種適應速率心臟起搏器配備識別身體活動及／或呼吸頻率的傳感器，可在患者活動時加快放電速率。

心臟再同步治療起搏器CRT-P是一種適用於心力衰竭患者的特殊類型的心臟起搏器。在健康的心臟中，兩個心室協調地跳動。但對於許多心力衰竭患者而言，兩個心室並不協調。當兩個心室不能協調地收縮時，心臟工作效率低下。CRT-P器械的作用類似於治療心動過緩的普通心臟起搏器，並同時向兩個心室傳遞電信號，幫助其同時收縮。

心臟起搏器(包括CRT-P)通常由四個主要部分組成：電池(一般由鋰製造)、電子電路板、連接起搏導線的連接頭及密封焊接的外殼(一般由鈦製造)。心臟起搏器的核心是其電子電路板，由數顆半導體芯片及幾十個其他部件組成。電子電路板在狹小空間處理複雜信息，耗能少，發熱低，可靠性高。

業 務

植入手術通常在局部麻醉下進行。心臟病專科醫生通過在鎖骨附近製造一個小切口，開始植入手術。然後將導線通過導引鞘組插入血管，放置在預定腔室中。導線連接到節律器後，心臟起搏器通過切口插入皮膚下。

截至最後實際可行日期，我們有14個獲批准的心臟起搏器產品系列，包括(i)藍牙心臟起搏器*Alizea*、*Borea*及*Celea*，(ii)全球最小的心臟起搏器(無導線心臟起搏器除外)*ENO*、*TEO*及*OTO*，(iii)中國製造心臟起搏器*Rega*、*Trefle*及*Orchidee*，及(iv)上一代產品*Reply*、*Esprit*、*Reply 200*、*Kora 100*及*Kora 250*；以及3款在研產品，包括(i)於中國的*ENO/Vega MRI*，(ii)*Falcon*及(iii)一款無導線心臟起搏器。截至同日，我們亦有一款獲批准的CRT-P器械*Reply CRT-P*及一款在研CRT-P器械*Pulsea*。

獲批准的心臟起搏器產品

Alizea、*Borea*及*Celea* — 藍牙心臟起搏器系列

*Alizea*TM心臟起搏器(「*Alizea*」)

Alizea (法語，意為「信風」)是一種主要用於心動過緩的心臟起搏器。其感應及記錄心臟的電活動，並根據可選擇的感應及檢測參數分析心律。*Alizea*通過傳遞電信號提供心房及／或心室起搏，自動應對心動過緩。

*Alizea*具有藍牙遠程監測功能。配合基於藍牙技術的創新遠程監控系統*SmartView Connect*TM使用時，*Alizea*可讓心臟病醫生遠程監控心臟起搏器，並及時接收患者心臟狀況的警報及詳細報告。

此外，*Alizea*擁有以下自主開發的技術，旨在提供安全、高效及全面的患者護理：

- *SafeR*TM，一種算法，旨在減少過多的右心室起搏，從而降低首次發生心房顫動(導致心率不規則且經常異常快的心臟病)的風險；
- *SAM*TM，一種檢測睡眠呼吸暫停綜合征的監測機制。睡眠呼吸暫停綜合征是一種潛在的嚴重睡眠障礙，呼吸反覆停止和開始，與心房顫動及心力衰竭密切相關；
- *AutoMRI*TM，一種簡化佩戴心臟起搏器患者的MRI掃描過程的機制，讓心臟起搏器在檢測到MRI磁場時自動切換到MRI模式，並在MRI檢查完成後切換回初始模式。其令患者無需在MRI後往訪心臟病醫生進行心臟起搏器重新編程；及
- *雙傳感器系統*，包括一個體動傳感器及一個分鐘通氣量傳感器。雙傳感器令心臟起搏器可監測患者的身體活動，並根據患者不斷變化的代謝需求來調整起搏頻率。

業 務

各種功能並未影響Alizea的尺寸及使用壽命。Alizea的體積僅11 cc，擁有業內領先的長達約13年的設計使用壽命(激活藍牙遠程監測功能)，在體積接近的心臟起搏器中全球最長(據弗若斯特沙利文統計)。

特點及優勢

我們認為，Alizea擁有以下特點及優勢：

- **藍牙遠程監測。**Alizea配合SmartView Connect使用，是一款創新的藍牙家用監護儀，設計用於放置在患者床邊，定期向心臟病醫生發送有關患者生理狀況及心臟起搏器運作的詳細報告。患者亦因此無需前往醫院接受簡單的常規檢查。Alizea與SmartView Connect家用監護儀協同工作，當監護儀檢測到症狀性心臟事件(如心房顫動發作或睡眠呼吸暫停綜合征跡象)時，會及時向心臟病醫生發出警報，幫助心臟病醫生更快、更有效地監測並應對該等事件。



左：SmartView Connect監護儀；

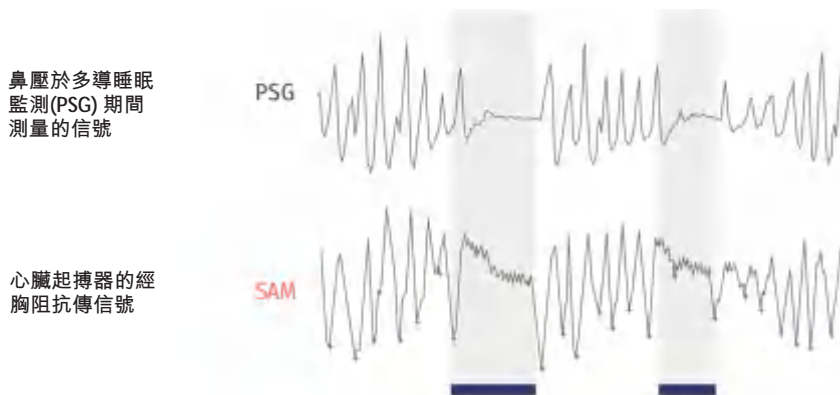
右：通過藍牙監控系統生成的患者數據樣本報告

- **SafeR。**SafeR是一種首創的最佳算法，旨在減少過多的心室起搏。心室起搏意味著一種妥協，既要重塑合適的心率，又不想造成起搏介導的心臟「失同步」，即左右心室不能協調地泵血。起搏可能導致心臟失同步的原因是，心臟起搏器的導線僅置於右心室(CRT-P除外，該種產品的導線置於雙心室，用來糾正失同步)。由於導致了該種失同步，過多的心室起搏增加了心房顫動和心力衰竭的風險。

SafeR的目標是將心室起搏的不利影響降低。在一項於2015年為評估SafeR減少心動過緩患者心室起搏的效能而進行的研究中，SafeR模式下主要終點時心室起搏的百分比顯著低於三年隨訪時標準雙腔起搏(DDD)模式(11.5% vs. 93.6%， $p < 0.0001$)。SafeR顯著減少了心動過緩兩個主要亞組(竇房結病(SND)及間歇性房室傳導阻滯(AVB))中的心室起搏。

業 務

- **SAM (睡眠呼吸暫停綜合症監測)**。睡眠呼吸暫停綜合症是一種潛在的嚴重睡眠障礙，呼吸反覆停止和開始。嚴重的睡眠呼吸暫停綜合症與心力衰竭及心房顫動密切相關，常見於使用心臟起搏器的人群。我們是全球僅有提供具備睡眠呼吸暫停綜合症監測功能心臟起搏器的兩間CRM器械公司之一。根據一項於2014年進行的研究，SAM識別嚴重睡眠呼吸暫停綜合症的敏感性為88.9%，特異性為84.6% (95%置信區間)。下圖顯示多導睡眠監測(與睡眠有關的呼吸障礙測試)期間的鼻壓測量及心臟起搏器的分鐘通氣量傳感器收集的相應SAM記錄。隨著鼻壓信號下降，能清楚識別兩次呼吸暫停(陰影區域)：



資料來源：Defaye P等。具有識別嚴重睡眠呼吸暫停綜合症的先進算法的心臟起搏器經胸阻抗傳感器：DREAM歐洲研究。心律。2014；11:842-8。

- **AutoMRI**。許多配戴心臟起搏器患者是老年人，通常患有其他疾病，如中風、癌症和骨關節炎，需要進行MRI掃描。過去，患者必須拜訪心臟病醫生兩次(MRI前及MRI後)，以調整心臟起搏器的設置，原因是MRI產生的強磁場可能干擾心臟起搏器的感應功能，從而可能向節律器提供錯誤的輸入。

AutoMRI功能簡化了MRI掃描過程。患者只需拜訪心臟病醫生一次，將MRI模式設置為「自動」，為MRI掃描創建一個48小時的窗口。一旦患者進入MRI掃描，心臟起搏器會檢測到MRI掃描的強磁場，並自動切換為「異步」模式。在異步模式下，節律器以固定速率傳遞電信號，不具備感應功能，因此不會受到MRI磁場干擾。AutoMRI可確保異步模式在MRI五分鐘後自動關閉。自動關閉功能確保異步模式僅在必要的最短期間激活，患者無需再次拜訪心臟病醫生。

- **雙傳感器系統**。Alizea亦能「自適應速率」，意味著其能根據患者的身體活動調整起搏頻率，以滿足患者不斷變化的代謝需求。為了準確檢測患者的身體活動，Alizea配備雙傳感器，即一個加速度計傳感器及一個分鐘通氣量傳感器。加速度計傳感器測量身體的加速度，實時檢測主動身體活動的開始和結束。分

業 務

鐘通氣量傳感器測量呼吸的節奏，檢測增加的代謝需求。兩個傳感器不斷相互交叉檢查，防止由於任何單個傳感器收集的數據的有限不準確性而導致起搏頻率變化過大。

- **使用壽命。** *Alizea* 擁有長達約13年的設計使用壽命(激活藍牙遠程監測功能)，在體積接近的心臟起搏器中全球最長(據弗若斯特沙利文統計)。

發展歷史及發展計劃

Alizea 於2021年1月獲得CE標識，隨後於2022年在日本、澳大利亞及加拿大獲批准。其預計於2023年第二季度在美國獲批准。

***Borea*TM 心臟起搏器(「*Borea*」)及*Celea* 心臟起搏器(「*Celea*」)**

Borea (拉丁語，意為「北風」)及*Celea* (拉丁語，意為「天堂」)是*Alizea*的姊妹產品。*Borea*及*Celea*具有*Alizea*的大部分特點，設計用於提供基本的治療功能，其複雜程度不一，涵蓋更大的價格範圍，以適應不同的醫療需求及價格敏感性。*Borea*及*Celea*於2021年1月獲得CE標識，於2022年2月在澳大利亞獲批准，*Celea*並於2022年8月在加拿大獲批准。預計*Celea*於2023年第二季度在美國獲批准。



下表載列三款產品的主要特點對比：

	<u><i>Alizea</i></u>	<u><i>Borea</i></u>	<u><i>Celea</i></u>
藍牙遠程監測	✓	✓	✓
SafeR	✓	✓	
SAM	✓		
AutoMRI	兼容1.5T及3T	兼容1.5T及3T	兼容1.5T及3T
傳感器	雙傳	雙傳	單傳
尺寸	11 cc	11 cc	11 cc
使用壽命	12.8年*	12.8年*	12.4年**

* 條件：*SafeR*模式，假設50%心房起搏及5%心室起搏，啟用傳感器、腔內心電圖、診斷功能及藍牙遠程監測

** 條件：*DDD*模式，假設50%心房起搏及50%心室起搏，啟用傳感器、腔內心電圖、診斷功能及藍牙遠程監測

業 務

ENO、TEO及OTO — 全球最小的心臟起搏器

據弗若斯特沙利文統計，*ENO*、*TEO*及*OTO*是全球最小的心臟起搏器（無導線心臟起搏器除外）。*ENO*、*TEO*及*OTO*的體積僅8 cc，可實現更小的切口及更小的「囊袋尺寸」（植入心臟起搏器的患者胸部可見的隆起）。*ENO*、*TEO*及*OTO*的設計使用壽命分別約為12年、12年及11.7年。其設計為橢圓形，便於植入手術中的插入及導線連接。*ENO*、*TEO*及*OTO*於2018年獲得CE標識。



ENO、*TEO*及*OTO*亦具有我們心臟起搏器產品的主要特點，如下表所示：

	<u>ENO</u>	<u>TEO</u>	<u>OTO</u>
SafeR	✓	✓	
SAM	✓		
傳感器	雙傳	雙傳	單傳
AutoMRI	兼容1.5T及3T	兼容1.5T及3T	兼容1.5T及3T
尺寸	8 cc	8 cc	8 cc
使用壽命	12.0年*	12.0年*	11.7年**

* 條件：SafeR模式，假設50%心房起搏及5%心室起搏，啟用傳感器、腔內心電圖及診斷功能

** 條件：DDD模式，假設50%心房起搏及50%心室起搏，啟用傳感器、腔內心電圖及診斷功能

Rega、Trefle及Orchidee — 中國製造心臟起搏器

據弗若斯特沙利文統計，*Rega*、*Trefle*及*Orchidee*是首批按照國際標準設計的中國製造心臟起搏器。其採用與我們在歐洲製造的非藍牙心臟起搏器相同的技術，並在中國裝配，專門面向中國市場。其體積小至8 cc，設計使用壽命為12年，據弗若斯特沙利文統計，其使用壽命在體積相近的中國製造心臟起搏器中最長。*Rega*、*Trefle*及*Orchidee*於2017年獲得國家藥監局批准。



業 務

Rega、*Trefle*及*Orchidee*亦具有我們心臟起搏器產品的主要特點，如下表所示：

	<u><i>Rega</i></u>	<u><i>Trefle</i></u>	<u><i>Orchidee</i></u>
SafeR	✓	✓	
SAM	✓		
傳感器	雙傳	雙傳	單傳
AutoMRI	胸外兼容*1.5T	胸外兼容*1.5T	胸外兼容*1.5T
尺寸	8 cc	8 cc	8 cc
使用壽命	12.0年**	12.0年**	11.7年***

* 「胸外兼容」指心臟起搏器與除胸部以外的身體任何部位的MRI兼容。「全身兼容」指心臟起搏器與身體任何部位的MRI兼容。

** 條件：*SafeR*模式，假設50%心房起搏及5%心室起搏，啟用傳感器、腔內心電圖及診斷功能

*** 條件：*DDD*模式，假設50%心房起搏及50%心室起搏，啟用傳感器、腔內心電圖及診斷功能

上一代心臟起搏器產品

除上述更新的心臟起搏器產品外，截至最後實際可行日期，我們亦開發並商業化了下列上一代心臟起搏器，如下表所示：

	<u><i>Kora 250</i></u>	<u><i>Kora 100</i></u>	<u><i>Reply 200</i></u>	<u><i>Esprit</i></u>	<u><i>Reply</i></u>
獲批准市場及首次獲批准年份	歐洲(2015年)、日本及澳大利亞	歐洲(2013年)、日本及澳大利亞	歐洲(2012年)、日本、加拿大、中國及澳大利亞	歐洲(2009年)、美國、加拿大及中國	歐洲(2006年)、美國、日本、加拿大、中國及澳大利亞
SafeR	✓	✓	✓		✓
SAM	✓	✓	✓		
傳感器	雙傳	雙傳	雙傳	單傳	雙傳
AutoMRI	全身兼容1.5T		胸外兼容1.5T		
尺寸	8 cc	8 cc	8 cc	8 cc	8 cc
使用壽命	12.0年*	12.0年*	12.0年*	11.7年**	12.0年*

* 條件：*SafeR*模式，假設50%心房起搏及5%心室起搏，啟用傳感器、腔內心電圖及診斷功能

** 條件：*DDD*模式，假設50%心房起搏及50%心室起搏，啟用傳感器、腔內心電圖及診斷功能

業 務

市場機會及競爭

據弗若斯特沙利文統計，全球進行的心臟起搏器植入手術數量預期由2021年的1.3百萬台增加至2030年的1.7百萬台，複合年增長率為3.0%。於2021年，歐洲進行約0.6百萬台心臟起搏器植入手術，在全球所有區域市場中最多，佔同年全球進行的所有心臟起搏器植入手術的44.8%。預計中國心臟起搏器植入手術的增長率最高，2021年至2030年的複合年增長率估計為7.6%。請參閱「行業概覽 — 全球心臟起搏器市場 — 競爭格局」以瞭解全球主要商業化心臟起搏器的比較。

在研心臟起搏器

下表載列截至最後實際可行日期我們的在研心臟起搏器詳情：

名稱	設計特點及應用	開發計劃及預計獲批准時間
<i>ENO/Vega MRI</i>	我們首個中國製造心臟起搏器系列，兼容1.5T及3T全身MRI	預計於2023年第三季度獲得國家藥監局批准
<i>Falcon</i>	我們的中國製造心臟起搏器系列，功能與在歐洲開發的 <i>ENO</i> 系列類似	預計於2025年獲得國家藥監局批准
無導線心臟起搏器	一款單腔心臟起搏器，能與第二個膠囊或皮下ICD連接。無導線心臟起搏器是一個體積約1 cc的膠囊，直接連接到右心室的心尖，因此可在不使用經靜脈導線的情況下對心臟進行起搏。	計劃於2026年開展臨床試驗，並預計最快於2028年獲得CE標識及國家藥監局批准

獲批准的CRT-P產品

Reply™ CRT-P (/Reply CRT-P/)

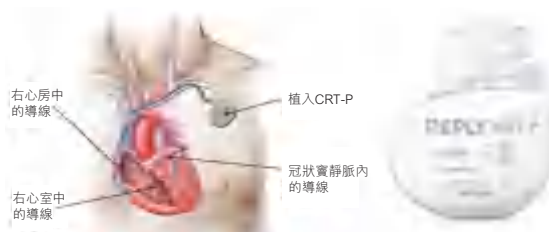
*Reply CRT-P*是一款心臟再同步治療起搏器，旨在治療因左右心室收縮不同步而導致的心力衰竭，同時向左右心室傳遞電信號，幫助其同時收縮，從而提高心臟泵血的效率。*Reply CRT-P*於2015年獲得CE標識。

*Reply CRT-P*的體積僅為11.3 cc，據弗若斯特沙利文統計，是全球最小的CRT-P器械。其小尺寸能實現更小的切口並減少囊袋尺寸，有助於改善植入體驗及患者舒適度。

業 務

*Reply CRT-P*亦配備SAM及雙傳感器(為其他心臟起搏器的共同特點)。請參閱「— Alizea™ 心臟起搏器(「Alizea」) — 特點及優勢」以瞭解該等特點的詳情。

CRT-P器械的結構與心動過緩心臟起搏器的結構基本類似。主要區別在於，CRT-P器械亦有一根導線放置在冠狀竇靜脈中，用於左心室起搏，而心臟起搏器的導線僅放置在右心房及／或右心室。因此，CRT-P器械又稱為「雙心室心臟起搏器」。



左：植入胸部皮下的Reply CRT-P；右：Reply CRT-P

市場機會及競爭

據弗若斯特沙利文統計，全球進行的CRT-P植入手術數量預期由2021年的約64,900台增加至2030年的79,600台。於2021年，歐洲進行約29,700台CRT-P植入手術，在全球所有區域市場中最多，佔同年全球進行的所有CRT-P植入手術的45.8%。請參閱「行業概覽—全球CRT-P市場—競爭格局」以瞭解全球最新的商業化CRT-P的比較。

在研CRT-P

Pulsea

我們正在開發*Pulsea*，一款先進的CRT-P器械，可通過藍牙連接，兼容1.5T及3T MRI，具有通過SonR收縮傳感器實現CRT自動優化等先進功能。*Pulsea*與*SmartView Connect*配對，實現藍牙遠程監測功能，可生成心力衰竭報告，及時提醒心臟病醫生。我們已基本完成*Pulsea*的設計並計劃於2026年開始臨床試驗。我們預計*Pulsea*於2027年獲得CE標識。



高電壓CRM器械—ICD器械及CRT-D器械

心律不齊可能導致心力衰竭(心臟泵血能力低於正常水平的情況)，並進一步導致心臟功能突然喪失(心臟驟停)。倘未經治療的話，心臟驟停可能導致心臟猝死(SCD)。

業 務

因此，心臟驟停需要緊急治療以挽救患者的生命，包括心肺復蘇(CPR)及除顫。CPR有助支持肺部有氧氣供應給大腦，直到恢復正常心律。除顫是對胸部進行電擊以重置正常心律，一般通過急救人員攜帶的便攜式除顫器或公用除顫器(又稱為自動體外除顫器(AED))進行。

我們的高電壓產品包括植入式心臟復律除顫器(ICD)及心臟再同步治療除顫器(CRT-D)，其為通過手術植入患者胸部皮下的醫療器械，幫助患者維持正常心律並預防心臟猝死。當植入物感覺到心跳異常快時，會向心肌發送高電壓電擊，以恢復正常心律。ICD亦可以作為常規心臟起搏器，在心臟需要起搏時刺激心臟。ICD與CRT-D的主要區別是，CRT-D亦協調左右心室的跳動，以幫助心臟更高效地泵血。

ICD及CRT-D均包含四個部分，包括(i)密封電池；(ii)高電壓電容器，儲存電能，並可在需要時將電擊輸送至心臟，以恢復正常心律；(iii)監測心臟電活動的電子器件；及(iv)導線連接頭。ICD通過一根或兩根穿過靜脈到達心臟的導線，連接至心臟的特定位置。與ICD不同，CRT-D配合三根導線，包括一根放置在右心房內並監測心房率(心率指標)的心房導線、一根左心室導線及一根右心室導線，將電信號同時傳導至兩個心室並同步泵送運動。ICD及CRT-D的植入手術與心臟起搏器的植入手術類似，請參閱「低電壓CRM器械」以瞭解詳情。CRT-D植入的主要差別在於切口位於上胸部，三根導線穿過靜脈進入心臟。

我們開發了全面的高電壓CRM器械組合。截至最後實際可行日期，我們的商業化產品包括(i) *Ulys*、*Edis*及*Platinum* (ICD系列)；及(ii) *Gali SonR*、*Gali*、*Platinum SonR*及*Platinum CRT-D* (CRT-D系列)。截至同日，我們亦有數個在研產品，包括*Talentia*及*Energya ICD*、*Talentia SonR CRT-D*及*Energya CRT-D* (兩款新的ICD及CRT-D，具備MRI兼容性及藍牙連接功能)，以及中國製造ICD在研產品*SPACE-HP*。

獲批准的ICD產品

Ulys、*Edis*及*Platinum* — ICD系列

*Ulys*TM ICD (「*Ulys*」)

*Ulys*為ICD，通過手術植入患者胸部皮下，以導線連接至心臟，當檢測到不規則的心跳時，其通過向心臟實施抗心動過速起搏(ATP)或電擊，控制患者的心跳。由於更換ICD的相關併發症風險及額外醫療成本較高，器械使用壽命是ICD治療成本效益的關鍵決定因素。據弗若斯特沙利文統計，我們ICD系列的設計使用壽命較行業平均水平長約六年。

業 務

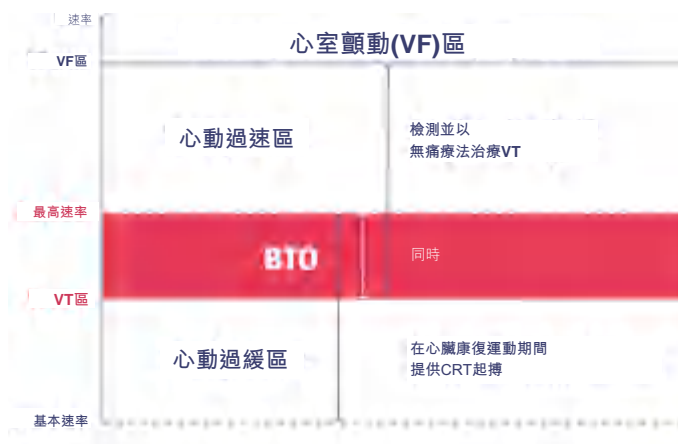
ICD體積小，並減少「囊袋尺寸」，允許在植入手術中進行較小的切口。下圖說明ICD的外部設計及其內部結構：



特點及優勢

我們認為，Ulys擁有以下特點及優勢：

- **超長使用壽命。**據弗若斯特沙利文統計，Ulys擁有ICD中全球最長的設計使用壽命，使用壽命是ICD治療成本效益的關鍵決定因素。
- **Parad+。**Parad+是一種雙腔心律不齊鑒別算法，使用長週期搜索來區分心房顫動(AF)與室性心動過速(VT)並降低了傳遞到心臟的不適當電擊的發生率，為患者提供更好的保護。
- **Brady-Tachy Overlap (BTO)。**根據心率，可以對ICD進行編程，以便於心率低時(指「心動過緩區」)對心臟起搏，或於心率高時(指「心動過速區」)檢測及治療VT。以下為不同心率區的示意圖：



當心動過緩區與心動過速區重疊時，BTO被編程為使心室起搏達到每分鐘最多145次(最大起搏頻率)，同時檢測每分鐘100次及更高的緩慢VT。患者可在運動期間受益於再同步，同時維持緩慢VT檢測。

業 務

- **SafeR**。SafeR是一種旨在減少過多的心室起搏的算法。請參閱「— 低電壓CRM器械 — 獲批准的心臟起搏器產品 — *Alizea*、*Borea*及*Celea* — *Alizea*TM心臟起搏器（「*Alizea*」）— 特點及優勢」以瞭解詳情。
- **Autothreshold**。Autothreshold是一種算法，經過編程，可根據該器械定期自動進行的閾值測試，在心臟起搏時逐拍自動調整起搏輸出，確保有效的治療並優化電池壽命。
- **使用Smart Monitor進行遠程監控**。*Ulys*結合**Smart Monitor**（一款通過射頻連接的家用監護儀）使用，可提供及時警報及詳細報告，以更好地監測患者並跟進。請參閱「— 低電壓CRM器械 — 獲批准的心臟起搏器產品 — *Alizea*、*Borea*及*Celea* — *Alizea*TM心臟起搏器（「*Alizea*」）— 特點及優勢」以瞭解詳情。
- **兼容MRI**。*Ulys*全身兼容1.5T及3T MRI。

發展歷史

根據歐盟醫療器械法規(MDR)，植入式ICD分類為三類醫療器械。我們於2021年7月就*Ulys*獲得CE標識，並於2022年4月進一步就*Ulys*的MRI標識獲得CE標識。此外，*Ulys*於2022年獲澳大利亞批准。

***Edis*TM ICD（「*Edis*」）及*Platinum*TM ICD（「*Platinum*」）**

*Edis*是*Ulys*的姊妹產品，具有*Ulys*的大部分特點。*Platinum*是我們早期的ICD器械，具有關鍵治療功能及超長使用壽命。該三款產品為滿足患者的個性化需求而設，並展示我們不斷取得的技术突破。下表載列三款產品的主要特點對比：

	<u><i>Ulys</i></u>	<u><i>Edis</i></u>	<u><i>Platinum</i></u>
使用壽命	17.1年*	17.1年*	17.1年*
Parad+	✓	✓	✓
BTO	✓	✓	✓
SafeR	✓	✓	✓
Autothreshold	✓	✓	
遠程監控	✓	✓	✓
兼容MRI	全身兼容 1.5T及3T	全身兼容 1.5T及3T	

* 條件：DDD模式，假設15%心房起搏及1%心室起搏，啟用腔內心電圖、遠程監控及射頻通信功能，傳感器關閉

*Edis*於2021年7月獲得CE標識。*Platinum*於2015年5月獲得CE標識，並於2022年4月獲得國家藥監局批准。此外，*Platinum*於2015年在日本獲得批准及於2016年在加拿大、美國及澳大利亞獲得批准。

業 務

市場機會及競爭

據弗若斯特沙利文統計，全球進行的ICD植入手術數量預期由2021年約294,400台增長至2030年約431,200台，複合年增長率為4.3%。全球ICD市場預期由2021年的3,384.7百萬美元增長至2030年的4,215.6百萬美元，複合年增長率為2.5%。請參閱「行業概覽 — 全球ICD市場 — 競爭格局」以瞭解全球最新的商業化ICD的比較。

在研ICD

Talentia及Energya ICD — 新系列在研ICD

我們正在進行Talentia及Energya ICD (與SmartView Connect家用監護儀配對的兩款新的ICD)的研發工作，將具備MRI兼容性、藍牙連接功能、導線完整性警報以及新編程用戶界面。與Energya相比，Talentia將為一款具有額外增強功能的高階產品，包括心律不齊預防算法以及擴展內存(支持收集記錄的心律不齊發作的更多資料)。我們預計Talentia及Energya將於2024年獲得CE標識。未來，我們計劃通過引入心力衰竭報告、睡眠呼吸暫停綜合征監測等額外功能持續改進Talentia及Energya。該等功能為心臟病醫生及患者提供更大靈活性，並有望顯著提高患者的參與度及睡眠呼吸暫停綜合征監測的依從性，從而獲得更好的臨床效果。我們預計於2025年獲得帶有呼吸傳感器、睡眠呼吸暫停綜合征監測及心力衰竭報告的升級版Talentia及Energya的CE標識。

SPACE-HP — 中國製造在研ICD

SPACE-HP為我們基於Platinum開發的中國製造在研ICD，可配合Invicta除顫導線使用，擴大我們在中國的高電壓產品組合。請參閱「— 導線 — 特點及優勢」以瞭解Invicta的詳情。我們預計於2023年第三季度就SPACE-HP及Invicta向國家藥監局提交註冊申請，並預計於2024年獲得國家藥監局批准。

此外，我們密切關注ICD市場不斷變化的競爭格局，以調整並更新自有發展計劃。例如，我們已對全皮下ICD(S-ICD)進行可行性研究，S-ICD是一種ICD，與其配對的除顫導線被植入患者的皮膚下，而不通過靜脈。其侵入性較小，因此更容易移除或更換導線，從而消除與經靜脈導線相關的潛在併發症風險。

獲批准的CRT-D產品

Gali SonR、Gali、Platinum SonR及Platinum CRT-D — CRT-D系列

Gali 4LV SonR™ CRT-D (「Gali SonR」) 及Gali 4LV™ CRT-D (「Gali」)

Gali SonR是CRT-D，一款用於心力衰竭患者的特殊類型除顫器。除如ICD般監測並維持患者的心律外，亦能同時對左右心室起搏，幫助其同時收縮(又稱為再同步)。通過協調兩個心室的跳動，該器械有助心臟更高效地泵血。Gali為Gali SonR(合稱「Gali CRT-D」)的姊妹產品，具有與Gali SonR相同的特點(可讓自動優化的SonR收縮傳感器除外)。利用

業 務

開發ICD所用的相同技術平台，據弗若斯特沙利文統計，我們CRT-D系列的設計使用壽命較行業平均水平長約三年。

我們CRT-D的許多設計特點與ICD相同。下圖列示*Gali* CRT-D的外部設計及其如何連接至心臟：



特點及優勢

我們認為，*Gali* CRT-D擁有以下特點及優勢：

- **超長使用壽命**。使用壽命是CRT-D治療成本效益的關鍵決定因素。據弗若斯特沙利文統計，*Gali* CRT-D擁有11年的超長設計使用壽命。
- **SonR**。*Gali SonR*配備SonR，SonR為一種實時收縮力傳感器，可測量左心室(LV)收縮力(或心肌振動，為確定心室性能的計量)，並允許在休息和運動期間自動優化房室(AV)及室間(VV)延遲(前者指右心房與右心室之間以及後者指左右心室之間的脈衝刺激間期)。治療因此能夠持續適應個體患者的需求，並顯著降低因心力衰竭而住院的風險。
- **Parad+**。Parad+是一種雙腔心律不齊鑒別算法，可將AF與VT區分。請參閱「獲批准的ICD產品 — *Ulys*、*Edis*及*Platinum* — *Ulys*TM ICD (「*Ulys*」) — 特點及優勢」以瞭解詳情。
- **BTO**。BTO編程可確保患者即使在運動期間也能接受心臟再同步治療。請參閱「獲批准的ICD產品 — *Ulys*、*Edis*及*Platinum* — *Ulys*TM ICD (「*Ulys*」) — 特點及優勢」以瞭解詳情。
- **Autothreshold**。Autothreshold是一種算法，經過編程，可根據該器械定期自動進行的閾值測試，在心臟起搏時逐拍自動調整起搏輸出，確保有效的治療並優化電池壽命。
- **多點起搏**。起搏向量指左心室上的起搏部位。*Gali* CRT-D有14個LV向量，可實

業 務

現靈活起搏。此外，*Gali CRT-D*可在兩個LV向量進行同時多點起搏，針對現有治療對其沒有反應的患者，每個向量可獨立編程，以獲得更好的臨床效果。

- 使用Smart Monitor進行遠程監控。*Gali CRT-D*與Smart Monitor配對，可提供及時警報及詳細報告，以更好地監測患者並跟進。請參閱「— 低電壓CRM器械 — 獲批准的心臟起搏器產品 — *Alizea*、*Borea*及*Celea* — *Alizea*TM心臟起搏器（「*Alizea*」）— 特點及優勢」以瞭解詳情。
- 兼容MRI。*Gali CRT-D*全身兼容1.5T及3T MRI。

發展歷史

與ICD類似，CRT-D亦根據MDR獲分類為三類醫療器械。我們於2021年7月就*Gali CRT-D*獲得CE標識，並於2022年3月進一步就*Gali CRT-D*的MRI標籤獲得CE標識。此外，*Gali CRT-D*於2022年獲澳大利亞批准。

*Platinum 4LV SonR*TM CRT-D（「*Platinum SonR*」）及*Platinum 4LV*TM CRT-D（「*Platinum CRT-D*」）

*Platinum SonR*及*Platinum CRT-D*是我們早期的CRT-D器械，具有關鍵治療功能及超長使用壽命。每款產品具有不同特點，其旨在兼顧患者的個體差異。下表載列四款產品的主要特點對比：

	<i>Gali SonR</i>	<i>Gali</i>	<i>Platinum SonR</i>	<i>Platinum CRT-D</i>
使用壽命	11.9年*	13.3年**	11.9年*	13.3年**
SonR	✓		✓	
Parad+	✓	✓	✓	✓
BTO	✓	✓	✓	✓
Autothreshold	✓	✓		
多點起搏	✓	✓	✓	✓
遠程監控	✓	✓	✓	✓
兼容MRI	全身兼容 1.5T及3T	全身兼容 1.5T及3T		

* 條件：DDD模式，假設1%心房起搏及100%雙心室起搏，啟用SonR、腔內心電圖、遠程監控及射頻通信功能，傳感器關閉

** 條件：沒有SonR的DDD模式

*Platinum CRT-D*及*Platinum SonR*均於2015年5月獲得CE標識，並預計於2023年第三季度獲得國家藥監局批准。此外，*Platinum CRT-D*於2016年在日本、加拿大、美國及澳大利亞獲得批准，而*Platinum SonR*則於2016年在日本、加拿大及澳大利亞獲得批准。

業 務

市場機會及競爭

據弗若斯特沙利文統計，全球進行的CRT-D植入手術數量預期由2021年約191,100台增長至2030年約271,000台，複合年增長率為4.0%。全球CRT-D市場預期由2021年的2,773.0百萬美元增長至2030年的3,380.2百萬美元，複合年增長率為2.2%。請參閱「行業概覽—全球CRT-D市場—競爭格局」以瞭解全球最新的商業化CRT-D的比較。

在研CRT-D產品

Talentia及Energia CRT-D—新系列在研 CRT-D

我們正在開發Talentia SonR CRT-D及Energia CRT-D(統稱為「Talentia及Energia CRT-D」)，提供與SmartView Connect家用監護儀配對的兩款新的CRT-D，具備MRI兼容性、藍牙連接功能、導線完整性警報以及新編程用戶界面。與Energia CRT-D相比，Talentia SonR CRT-D將為一款具有額外增強功能的高階產品，包括心律不齊預防算法、擴展內存(支持收集記錄的心律不齊發作的更多資料)以及通過心臟收縮力傳感器實現的SonR自動再同步優化。我們預計Talentia及Energia CRT-D將於2024年獲得CE標識。與Talentia及Energia ICD類似，我們計劃通過引入額外功能持續改進Talentia及Energia CRT-D，為心臟病醫生及患者提供更大靈活性，並有望顯著提高患者的參與度及睡眠呼吸暫停綜合征監測的依從性，從而獲得更好的臨床效果。我們預計於2025年獲得帶有呼吸傳感器、睡眠呼吸暫停綜合征監測及心力衰竭報告的升級版Talentia及Energia CRT-D的CE標識，並於2026年獲得採用新CRT優化方法的進一步升級版Talentia及Energia CRT-D的CE標識。

導線

心臟導線是將心臟起搏器、ICD及CRT-D連接至心臟的導線，將電流輸送到心臟以及能感知心臟的電活動並將此資料傳回心律管理器械以進行起搏、除顫或再同步。導線支持低電壓及高電壓產品，在心律管理系統中發揮基本作用。

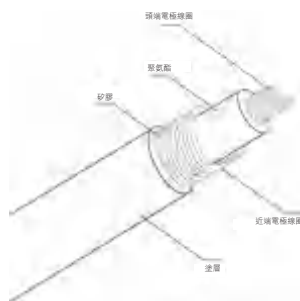
截至最後實際可行日期，我們有六款商業化導線，即Xfine、Beflex、SonRtip、Vega、Navigo及Invicta，各自具有不同特點並支持不同的CRM器械。截至同日，我們亦正在開發多款在研導線，以進一步補充CRM器械組合，包括Bonafire、30M及LBB導線。截至同日，我們亦正在開發LBB導線導引鞘組，其為定位擬用於LBB起搏的導線的導引鞘組。就導線及通路在研產品，我們預計於2024年至2029年期間獲得CE標識、國家藥監局及／或美國食品藥品監督管理局批准。

產品結構

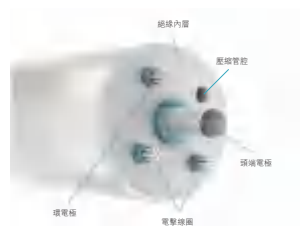
導線的常見部件包括電極、導體、絕緣層、固定機制及連接器引腳。每個導體被自身的絕緣層覆蓋，一端連接至電極(導線與心肌之間的最終通用電氣和機械接口)，電極由固定機制固定，該固定機制亦將導線連接至心臟。有兩種固定機制，即被動固定

業 務

(導線與心肌通過翼狀結構連接，該翼狀結構抓住心內膜的肌小梁)與主動固定(導線通過一個可伸縮的小螺旋直接擰入心肌)。導體亦通過另一端的連接器引腳連接至心臟器械。以下示意圖說明有主動固定或被動固定的導線主體結構：



除顫導線(即配合ICD或CRT-D使用的導線)通常使用不同結構，名為多腔設計。單個絕緣體包含多個內部導體通道，包括起搏／感應線圈及高電壓電擊線圈，在需要時向心臟提供電擊以終止心室顫動。每個內部通道亦被其自身的絕緣層覆蓋。以下示意圖說明除顫導線的內部結構：



特點及優勢

我們有六款商業化導線，即*Xfine*、*Beflex*、*SonRtip*、*Vega*、*Navigo*及*Invicta*，各自具有不同特點並支持不同的心臟器械。*Xfine*、*Beflex*及*Vega*兼容所有CRM器械。*SonRtip*僅兼容CRT-D SonR器械，*Navigo*專門為支持CRT-D而設計。*Invicta*為擬與ICD及CRT-D一同使用的除顫導線。我們的導線與其他公司生產的CRM器械兼容，惟MRI兼容性除外(此為僅授予同一品牌的CRM器械及導線的認證功能)。我們認為，我們的導線擁有以下特點及優勢：

- *Xfine*是一款兼容MRI的起搏導線，具有雙重絕緣層和兩根導體導線以及被動固定功能。據弗若斯特沙利文統計，*Xfine*擁有全球最纖細的導線體(按直徑計算)之一。*Xfine*兼容1.5T及3T MRI，意味著患者能安全接受MRI掃描並受益於心臟起搏器的AutoMRI模式，AutoMRI為能檢測MRI磁場並自動切換至異步模式的心臟起搏器技術。*Xfine*擁有涵蓋不同形狀及長度的完整產品組合，為心臟病醫生提供全方位的選擇，可確保植入手術的安全性及有效性。

業 務



- *Beflex* 是一款兼容1.5T MRI的起搏導線，具有主動固定功能。*Beflex*具有可靠的「銷驅動」機制，便於螺旋延伸或收縮。*Beflex*的X射線可見度高，可快速及精準地放置導線。根據2022年11月發表的微創醫療CRM產品表現報告(為我們每半年發表一次的報告，旨在為醫生及患者定期更新器械表現)，*Beflex*已展示其可靠性及安全性，植入13年後的總存活(即導線植入物無需因故障而進行手術修正)率為99.7%。



- *SonRtip* 是一款配備SonR的心房起搏導線，據弗若斯特沙利文統計，截至最後實際可行日期，SonR是全球唯一可實現CRT自動優化的收縮力傳感器。*SonRtip*可輕鬆植入心房壁的任何位置，帶有一個嵌入式密封微型加速度計，用作準確測量心肌振動的傳感器。*SonRtip*配合CRT-D (*Platinum SonR*及*Gali SonR*) 使用，可實時測量心臟收縮力，實現CRT自動優化。



- *Vega* 是另一款兼容1.5T及3T MRI的起搏導線，具有主動固定功能，並配備Silglide塗層增強滑動。*Vega*的導線體亦為矽材質，柔韌性更強。根據於2022年11月發表的微創醫療CRM產品表現報告，與*Beflex*類似，*Vega*亦具有很高的X射線可見度，植入五年後的總存活率達99.8%。



- *Navigo* 是我們最新的四極左心室導線系列，兼容1.5T及3T MRI，專為CRT器械

業 務

設計。*Navigo*的導線體纖細(直徑小至4.8F)，目前有兩種不同形狀，可輕鬆通過冠狀靜脈系統，適用於多種靜脈解剖結構。



- *Invicta*是具備主動固定功能的最新MRI兼容1.5T及3T除顫導線。其為我們的高電壓器械而設計，提供單線圈、雙線圈兩種型號。*Invicta*設有四極DF-4連接器，提供四個觸點的組合腔，包括兩個起搏/感應線圈的低電壓觸點及兩個除顫線圈的高電壓觸點，提高了操作的便利性。



發展歷史

根據MDR及其他監管當局的法規，導線獲分類為三類醫療器械。下表載列截至最後實際可行日期我們各導線已取得的監管批准。此外，我們預計於2024年及2025年分別就*Invicta*及*Navigo*獲得國家藥監局批准。

	<i>Xfine</i>	<i>Beflex</i>	<i>SonRtip</i>	<i>Vega</i>	<i>Navigo</i>	<i>Invicta</i>
獲批准市場	歐盟、日本	歐盟、中國、日本	歐盟、日本、加拿大、澳大利亞	歐盟、日本、加拿大	歐盟	歐盟
首次獲批准日期	2008年4月	2009年12月	2011年9月	2017年8月	2021年12月	2022年7月

市場機會及競爭

導線配合特定CRM器械，用於不同的植入手術。起搏導線、除顫器導線及四極左心室導線分別設計用於心臟起搏器、ICD及CRT器械。因此，其市場規模的增長與每項相應器械的植入手術數量的估計增長一致。請分別參閱「行業概覽 — 全球心臟起搏器市場 — 競爭格局」、「— 全球CRT-P市場 — 競爭格局」及「— 全球ICD市場 — 競爭格局」以瞭解有關全球最新的商業化起搏導線、四極左心室導線及除顫器導線的比較。

業 務

在研導線及通路產品

截至最後實際可行日期，我們有三款處於不同研發階段的在研導線，進一步補充我們的心律管理組合。下表概述我們在研導線的資料：

名稱	設計特點及應用	開發計劃及預計獲批准時間
<i>Bonafire</i>	一款中國製造被動固定起搏導線（為中國主要的導線分支），兼容1.5T MRI及兼容Rega	預計於2024年獲得國家藥監局批准
<i>30M</i>	下一代起搏導線，導線體細（直徑6F），頭端靈活，便於植入手術中的處理及定位	預計完成產品設計；分別於2027年及2029年獲得CE標識及美國食品藥品監督管理局批准
<i>LBB導線</i>	帶有固定長螺釘的幼細起搏導線（直徑≤1.65毫米），可穿透心室間隔並直接刺激LBB進行生理性起搏	預計分別於2027年、2028年及2029年獲得CE標識、國家藥監局及美國食品藥品監督管理局批准

截至最後實際可行日期，我們亦正在開發*LBB導線導引鞘組*，此導引鞘組的設計旨在支援穿透心室間隔並擬用於左束支起搏的導線。我們預計於2025年獲得*LBB導線導引鞘組*的CE標識。

心律管理患者監護儀

心律管理患者監護儀通常用於監測患者的生理狀況及植入CRM器械的功能，幫助心臟病醫生更快、更有效地監測並應對心臟病症狀或CRM器械功能障礙。截至最後實際可行日期，我們有五款獲批准的心律管理患者監護儀，包括(i)*SmartView Connect™*遠程監控系統；(ii)*SmartTouch™*平板程控儀；(iii)*CompassAnalyzer™*起搏系統分析儀；(iv)*Smartview™*遠程監控系統，及(v)*Orchestra+*程控儀，以及一款在研心律管理患者監護儀，包括BYOD遠程監控移動應用程序。

獲批准的心律管理患者監護儀

*SmartView Connect™*遠程監控系統（「SmartView Connect」）

*SmartView Connect*是一款創新藍牙家用監護儀，設計用於放置在患者床邊，定期向心臟病醫生發送有關患者生理狀況及心臟起搏器運作的詳細報告。

業 務

結合我們的心臟起搏器（如*Alizea*、*Borea*或*Celea*）使用，*SmartView Connect*可向心臟病醫生提供關於心房顫動、睡眠呼吸暫停綜合征及房室傳導的患者臨床數據的詳細報告。當監護儀檢測到心臟病症狀時，亦會及時向心臟病專科醫生發送警報，有助於心臟病醫生更快、更有效地監測並應對相關症狀。*SmartView Connect*亦可生成由心臟起搏器記錄的長達22分鐘的高清心內電圖（EGM）。藉助*SmartView Connect*，心臟病醫生亦可遠程監控心臟起搏器的持續運作，並在可能出現導線移位或斷裂時收到警報。*SmartView Connect*於2021年3月獲得CE標識，隨後在日本及澳大利亞獲批准。



***SmartTouch*TM 平板程控儀 (「*SmartTouch*」)**

心臟起搏器、ICD器械及CRT器械需要在植入及隨訪時進行單獨編程，以便定期調整器械設置以適應每位患者的需求。程控儀是心臟病醫生進行該編程使用的設備。傳統程控儀笨重，需要用醫院推車運輸。

*SmartTouch*為輕量級平板程控儀。心臟病醫生可直接在擴展底座使用*SmartTouch*，或在患者床邊以手持方式使用。該平板由電池供電，無需電源線，為心臟病醫生提供了更好的移動性，並改善了患者的隨訪體驗。*SmartTouch*於2018年獲得CE標識，隨後在美國、日本、加拿大及澳大利亞獲批准。兼容藍牙版*SmartTouch*採用*Alizea*、*Borea*及*Celea*藍牙心臟起搏器進行無線臨床編程，於2022年8月獲得CE標識。我們計劃使用綜合起搏系統分析儀以進一步升級*SmartTouch*。我們已進行可行性研究，並計劃於2024年開始研發。我們預期*SmartTouch*的更新版本將分別於2026年及2027年於美國及歐盟獲得批准。



***CompassAnalyzer*TM 起搏系統分析儀 (「*CompassAnalyzer PSA*」)**

*CompassAnalyzer PSA*是一款起搏系統分析儀，為心臟起搏器植入手術中使用的手持設備，供心臟病醫生通過評估各種電子參數來檢查導線放置情況。*CompassAnalyzer PSA*

業 務

可自動測試P/R波振幅，並可在更換電池期間持續運行一分鐘。CompassAnalyzer PSA於2018年在中國獲得批准。



Smart Monitor™ 遠程監控系統 (「Smart Monitor」)

Smart Monitor是一款家用監護儀，設計為配合我們的高電壓CRM器械使用。Smart Monitor通過射頻與高電壓CRM器械連接。Smart Monitor於2010年獲得CE標識，隨後在美國、日本、加拿大及澳大利亞獲批准。



Orchestra+程控儀 (「Orchestra+」)

Orchestra+是一款用於為心臟起搏器、ICD器械及CRT器械編程的程控儀，以便調整器械設置以適應每位患者的需求。其是SmartTouch的上一代。Orchestra+於2008年獲得CE標識。

在研心律管理患者監護儀

下表概述我們在研心律管理患者監護儀的詳情：

<u>名稱</u>	<u>設計特點及應用</u>	<u>開發計劃及預計獲批准時間</u>
BYOD遠程監控移動应用程序	為植入式CRM器械的「自帶設備」功能設計的安卓/iOS应用程序。患者可在自身手機上通過該移動应用程序監測其植入式CRM器械的運作。	預計於2024年第三季度獲得批准。

心律失常診斷器械

鑒於心律失常可能發展成危及生命的情況，正確的心律失常診斷及評估十分重要。診斷及評估心律失常有多種方法，包括：(i)心電圖(ECG或EKG)，使用傳感器(電極)檢

業 務

測心臟電活動；(ii)動態心電圖監測儀，為可穿戴便攜式ECG器械，可24小時或更長時間連續記錄心臟活動；(iii)事件循環記錄儀，為另一款用於檢測偶發性心律失常的可穿戴ECG器械，可長期穿戴；(iv)超聲心動圖，為一種非侵入性測試，可使用手持式換能器生成聲波中顯示的心臟大小、結構及運動圖像；及(v)一款植入式心臟監護儀(ICM)，類似於事件記錄儀，但被植入胸部皮膚下，以持續記錄心臟活動並檢測不規則心律。倘患者出現心律失常或不明原因昏厥，或患有增加心律失常風險的心臟病，醫療保健提供者可建議對患者進行心律失常診斷及評估。

我們有全面的心律失常診斷解決方案，包括三款商業化產品，即*SpiderFlash*[™]事件循環記錄儀、*Spider SAS*[™]多導動態心電圖監測儀及*Spiderview*[®]藍牙(BLE)動態心電圖記錄儀。截至最後實際可行日期，我們亦正在開發多款在研心律失常診斷產品，以進一步補充心律管理解決方案，包括*AI Holter Analysis with Synescope Web*、*Holter Patch*及植入式心臟監護儀(ICM)。

獲批准的心律失常診斷器械

SpiderFlash[™]事件循環記錄儀

SpiderFlash[™]事件循環記錄儀(*SpiderFlash*)為一款智能事件循環記錄儀，旨在長期(最長40天(啟用患者啟動(PA)模式))記錄心臟活動並檢測心律失常。*SpiderFlash*可檢測多達12種不同類型的心律失常。以下為*SpiderFlash*示意圖：



為了初始化及優化*SpiderFlash*的記錄功能，心臟病醫生可在無線藍牙接口與屏幕上的「Card Start」模式之間進行選擇，實現快速輕鬆的設備設置。*SpiderFlash*具有三種記錄模式，可確保最佳的數據收集，即：(i)自動觸發(AT)模式，每次檢測到心律失常事件時，設備會自動觸發數據存儲；(ii)自動記錄(AR)模式，可編程在固定時間段自動記錄；及(iii)PA模式，設備在患者按下事件按鍵時自動存儲相應的ECG樣本。*SpiderFlash*通過藍牙進行通信，功耗低，並具有24小時記錄的擴展能力。

業 務

*SpiderFlash*兼容我們自主開發的Eventscope分析軟件，該軟件配合*SpiderFlash*使用，能提供全面的報告並幫助患者可視化心律失常事件。自動報告詳細說明患者的心率變異性和柱狀圖以及每小時總結。另外，Eventscope兼容HL7，HL7為一套國際標準，用於促進不同醫療保健提供者之間的數據傳輸及共享。

我們於2008年推出*SpiderFlash*，多年來不斷對其進行改進和升級。我們於2021年1月獲得最新升級的*SpiderFlash*的CE標識。*SpiderFlash*亦在日本、澳大利亞及加拿大獲批准。我們正在進行*SpiderFlash 21D*（新一代*SpiderFlash*）的研發工作，*SpiderFlash 21D*將支持21天記錄。我們預計於2023年第四季度獲得*SpiderFlash 21D*的CE標識。

***Spider SAS*TM多導動態心電圖監測儀**

*Spider SAS*TM多導動態心電圖監測儀(*Spider SAS*)為一款多導動態心電圖監測儀，可實現一台設備同時檢測睡眠呼吸暫停綜合征及心律失常。對於睡眠呼吸暫停綜合征檢測，*Spider SAS*具有呼吸多導記錄儀功能（患者可以在家中記錄整晚呼吸活動、氧氣水平和心率的睡眠研究），可記錄一至兩晚。對於心律失常，*Spider SAS*可記錄最長48小時，有兩個ECG通道。以下為*Spider SAS*示意圖：



*Spider SAS*與*SpiderFlash*有許多相同的設計優勢，如設備設置快速方便及藍牙低功耗通信。不同於*SpiderFlash*，*Spider SAS*結合我們自主開發的高階ECG動態心電圖分析軟件Synescope使用。Synescope軟件是一款多通道多日分析儀，配備兩個嵌入式分析引擎，專門用於睡眠呼吸暫停綜合征及心律失常檢測。Synescope提供獨立的多導圖及可定制的Holter報告，但同時亦支持雙顯示，可同步查看ECG及呼吸信號。雙顯示系統允許患者完全自訂分析界面並輕鬆識別潛在的事件觸發因素（睡眠呼吸暫停綜合征或心律失常）。全面且可定制的多導圖報告進一步有助於患者找到最合適的治療路徑並獲得更好的臨床效果。Synescope亦兼容HL7。

*Spider SAS*於2018年9月推出，此後經歷多次升級。我們於2021年1月就其最新升級版本獲得CE標識。*Spider SAS*亦在澳大利亞及加拿大獲得批准。我們正在進行Synescope Web的額外研發工作，其為一個雲端分析解決方案，我們的目標是將現有Synescope遷移至Synescope Web。我們預計於2023年第四季度推出Synescope Web。

業 務

Spiderview® BLE動態心電圖記錄儀

Spiderview® BLE動態心電圖記錄儀(Spiderview)為一套全面的動態心電圖解決方案，具有自適應記錄能力及運動跟蹤功能，可更好地滿足臨床需求。與我們的其他心律失常診斷器械類似，Spiderview旨在為用戶提供快速直觀的編程過程。Spiderview亦可通過藍牙連接輕鬆操作。以下為Spiderview示意圖：



Spiderview的錄製能力充分體現在其多通道、多天和多模式特性上。Spiderview擁有多達12個通道，可通過多個ECG通道進行記錄，以支持臨床活動。與具有24小時記錄能力的傳統動態心電圖監測儀不同，Spiderview能連續監測患者的ECG長達七天。Spiderview亦具有多種錄製模式，以滿足個人需求。此外，Spiderview配備一個嵌入式加速度計，跟蹤並提供有關設備活動的信息，有關信息隨後可以在Synescope中可視化。

除Synescope外，Spiderview亦可配合我們自主開發的Synecom數據傳輸軟件使用，該軟件專門為醫院及遠程辦公量身定制。Synecom具有嵌入式通信選項，可方便、經濟、安全地在線交換動態心電圖記錄。我們亦開發了MyRhythm Connect，一款專門為佩戴Spiderview的患者設計的移動應用程序。通過與Spiderview的藍牙通信，該移動應用程序支持實時ECG可視化，並方便與心臟病醫生共享數據。

Spiderview於2002年推出，我們多年來不斷對其進行改進和升級。我們於2021年11月獲得其最新升級款(即Spiderview®BLE動態心電圖記錄儀)的CE標識。Spiderview亦在美國、日本、澳大利亞及加拿大獲批准。

在研心律失常診斷器械

截至最後實際可行日期，我們有另外三款處於不同研發階段的在研心律失常診斷產品，進一步補充心律管理解決方案。下表概述有關在研產品的資料：

名稱	設計特點及應用	開發計劃及預計獲批准時間
AI Holter Analysis with Synescope Web	一款綜合Synescope Web軟件升級版本的動態心電圖記錄儀，具有雲端人工智能分析解決方案	預計於2024年獲得CE標識

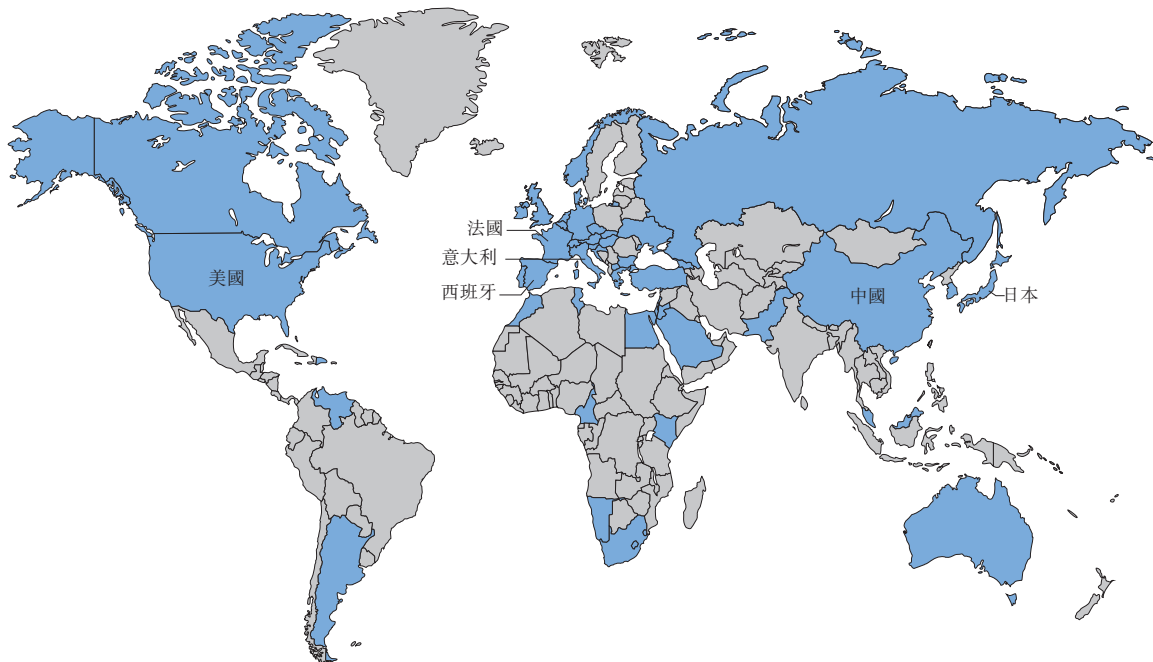
業 務

名稱	設計特點及應用	開發計劃及預計獲批准時間
<i>Holter Patch</i>	一款可穿戴動態心電圖ECG記錄儀，直接放置在患者胸部皮膚上，不需要ECG線纜	預計於2025年獲得CE標識
植入式心臟監護儀 (ICM)	一款植入式循環記錄儀系統，用於監測患者的心臟活動	預計分別於2027年及2028年獲得CE標識及國家藥監局批准

銷售、經銷及營銷

我們是致力於設計、開發及商業化創新心律管理產品及解決方案，以更好地治療及管理心律失常及心力衰竭的技術先驅。截至最後實際可行日期，我們的產品銷往全球49個國家及地區，包括CRM器械的所有主要市場。

下圖列示截至2022年12月31日的銷售覆蓋範圍。



銷售及經銷模式

於業務紀錄期，我們通過直銷模式或經銷模式銷售產品。我們根據對當地市場的規模及增長潛力的評估，戰略性地選擇我們的銷售及經銷模式。就我們深耕並擁有廣泛本地銷售資源的市場而言(如西歐大部分國家)，我們主要採用直銷模式，旨在實現整個供應鏈的最佳成本效益。就我們尚未建立穩固地位的市場，或我們認為使用經銷商

業 務

的本地專業知識屬更有效的市場而言，我們採用經銷模式。截至最後實際可行日期，我們主要於15個國家採用直銷模式，並於34個國家及地區採用經銷模式。¹於業務紀錄期，我們大部分收入來自向直銷客戶的產品銷售。

直銷

我們的直銷客戶主要為私立及公立醫院，該等醫院擁有專門從事CRM的心臟病科。我們主要利用內部銷售及營銷團隊推動直銷，旨在擴大客戶群並增加我們的市場份額。我們的銷售及營銷團隊主要負責推廣及營銷我們的產品。請參閱「一 營銷」以瞭解詳情。此外，在我們主要進行直銷的西歐，我們的大部分客戶為公立醫院，其通常通過公開招標程序採購醫療器械。我們於西歐的銷售及營銷團隊亦負責準備及參與公開招標以獲得與醫院的合約。截至2022年12月31日，我們的銷售及營銷團隊有約300名協助直銷的成員。他們均深入瞭解技術進步以及CRM器械市場的需求與趨勢。此外，跟隨若干國家及地區的市場慣例，我們亦已於該等市場委聘協助我們產品推廣工作的外部銷售代理。

在西歐(我們主要在當地直銷產品)，我們在意大利設有一個中央倉庫，負責地區的直接交付，從而大幅降低了運營成本，並提高了交付成品的效率。該中央倉庫配備先進的軟件，能根據運費、服務水平及預計交貨日期等自動選擇快遞公司。

在歐洲以外的主要市場，我們主要使用當地倉庫，當地倉庫從位於意大利的中央倉庫接收產品，然後直接運輸至當地客戶。由於距離當地市場較近，且熟悉當地客戶，當地倉庫可迅速響應當地市場變化，同時維持動態存貨水平。

向經銷商銷售

經銷商的選擇與管理

我們根據一套有關其於醫療器械行業的資歷、能力及經驗的標準選擇經銷商。我們

附註：

- (1) 於我們主要進行直銷的意大利及西班牙，我們亦於若干當地區域通過經銷商銷售，從而使我們能夠根據該等國家當地市場的需求靈活利用直銷及經銷模式的優勢。於我們採用經銷模式的中國及日本，我們通常使用經銷商提供物流支持，惟通過我們自己的人員制定及開展營銷活動。此外，於美國，我們正探索加強經銷渠道的機會，包括由直銷轉為經銷模式。

業 務

亦審核經銷商的資歷，確保彼等擁有於指定區域內銷售醫療器械必要的營業執照及許可證。

我們定期審查經銷商的銷售表現，並於需要時提供銷售及營銷支援。為更好地管理經銷商網絡，我們已採取以下措施及政策：(i)我們目前並無要求經銷商的最低購買金額，以專注於市場擴展；(ii)我們要求經銷商追蹤彼等產品的流向、報告銷售數據，並提交銷售發票及交付紀錄；及(iii)我們要求經銷商遵守所有相關反腐敗及反賄賂的法律法規，違反此類法律法規的行為將促使我們根據提前終止權單方面終止相關經銷協議。於業務紀錄期，除在中國外，經銷商一般並無委聘二級經銷商。

接受經銷商訂單後，我們可能要求經銷商於通常90天內全額付款或根據具體情況由我們全權決定向經銷商提供信用額度。與我們的直銷客戶一樣，我們在產品交付予經銷商時確認產品銷售收入。

為預防互相競爭的風險，我們根據醫院客戶的物理位置管理經銷網絡。我們一般授予經銷商在指定地區或向特定醫院銷售指定產品的獨家權利。每家醫院一般僅向一名經銷商採購我們的產品。

中國二級經銷商的管理

在中國，我們主要通過多層經銷系統進行銷售，其中大部分產品從經銷商向二級經銷商銷售，而該等二級經銷商通過本身的銷售及經銷網絡向醫院轉售我們的產品；我們的產品中相對較小的一部分從經銷商直接向醫院銷售。

我們在中國只與經銷商訂立雙邊經銷協議，而不會與經銷商及其二級經銷商訂立三方經銷協議。我們要求我們的經銷商在聘用任何二級經銷商前核實二級經銷商的資格、財務狀況及合規歷史，並在委聘二級經銷商前向我們提交該等文件以供審閱。我們的經銷商委聘的任何二級經銷商在使用我們的商標前必須徵得我們的同意。在委聘二級經銷商後，我們要求經銷商定期監控並向我們報告二級經銷商的合規狀態、銷售業績、庫存水平及任何違反二級經銷協議的行為。

業 務

經銷商數目

截至最後實際可行日期，我們已在全球建立廣泛的經銷網絡。下表載列於業務紀錄期全球經銷商數目的變動情況：

	截至12月31日及截至12月31日止年度		
	2020年	2021年	2022年
截至年初.....	92	107	108
增加新經銷商 ⁽¹⁾	21 ⁽²⁾	10	9
不續約的逾期經銷商.....	4	7	2
終止現有經銷商.....	2	2	4
截至年末.....	107	108	111

附註：

- (1) 於所示年度委聘惟於上一年度並無委聘的經銷商。
- (2) 我們於2020年委聘相對較多的新經銷商，主要由於我們過去委聘單一經銷商在日本營銷及銷售產品，但由2019年開始，我們通過自身的人員在日本開展營銷活動並就物流支持委聘多家經銷商。

於業務紀錄期，我們與經銷商維持穩定的關係。為配合業務擴張，我們於業務紀錄期穩步增加經銷商的數目。於業務紀錄期，據董事所知，所有經銷商均為獨立第三方，概無經銷商由現任或前任僱員控制。於業務紀錄期，我們並無向經銷商提供重大墊款或財務協助。據董事所知，於業務紀錄期，經銷商與本集團、董事、股東及高級管理層以及彼等各自的聯繫人並無其他關係或安排（有關家屬、業務、融資、擔保或其他方面）。

經銷協議

下表概述我們與經銷商的標準協議的主要條款：

期限	中國一般為一年，其他主要市場為三年。
與經銷商的關係	我們與經銷商建立賣方與買方關係，而非委託與代理關係。
指定地域	經銷商有權於協議規定的指定區域經銷產品。
最低採購量、最低銷售目標	我們並無強制規定最低採購量，但有時會規定銷售目標，並要求經銷商盡力完成目標。
向終端客戶的銷售價	我們一般並無強制規定經銷商向二級經銷商或終端客戶出售產品的價格。

業 務

付款及信貸期限	我們要求經銷商於下達訂單時全額支付，或根據具體情況由我們全權決定向經銷商授予信貸額度。我們亦要求經銷商在根據協議訂購首批產品前向我們提供見索即付保函。
產品退貨／更換	我們接受因產品缺陷而退貨或更換。
運輸及交付	經銷商負責運送產品，並承擔於運輸過程中的成本及損失風險。
擔保	我們保證產品符合產品手冊中規定的質量標準。
法規合規性	我們要求經銷商遵守所有法律、法規及強制性行業標準，並不得對我們遵守有關法律、法規及行業標準的合規性造成不利影響。
對二級經銷商的限制	我們的經銷商在中國委聘二級經銷商，我們要求經銷商在委聘任何潛在的二級經銷商前對其進行盡職調查。我們經銷商委聘的任何二級經銷商必須向我們提供相關證書及資格，並在經銷我們的產品前徵求我們的書面同意。
報告義務	我們要求經銷商定期向我們報告彼等的營銷及銷售活動，包括銷售數據、當前市場條件及銷售預測等。
知識產權及保密	有關產品的所有知識產權均屬於我們。經銷商必須保密。
終止	倘(其中包括)經銷商未能遵守相關法律法規，或違反協議中規定的重大承諾，則我們可能會終止協議。
營銷	

我們採用全面的營銷及品牌策略發展客戶群。我們採用學術營銷方法將產品推向市場。例如，我們為心臟病醫生及相關專業人士舉辦教育及培訓計劃，以提高品牌知名度並建立優質客戶基礎。我們亦運營在線教育平台微創心律管理學院，面向全社會的健康專業人士。健康專業人士可免費訪問該在線平台，從而令我們能夠向更廣泛的客戶群體介紹心律管理知識及我們的產品。

業 務

我們亦積極參加心律管理領域的醫學會議，其中包括歐洲心律協會及美國心律學會舉辦的國際會議，以及日本心律學會舉辦的當地會議等。我們亦自行舉辦年度科學研討會「心率衰竭治療的新視野」。該研討會通常聚集全球各地約25名在電生理學及心力衰竭方面的知名專家發表演講，並吸引逾20個國家超過150名心臟病醫生參加。我們相信，有關活動為我們提供了向潛在客戶介紹心律管理產品及跟蹤心律管理領域前沿科學研究的絕佳機會，並進一步加強了我們在醫學界的品牌形象及聲譽。

此外，我們利用多種媒體渠道(包括社交媒體平台)展示客戶成功案例及對醫療專業人士關於我們的發展突破的採訪等。我們亦開展媒體宣傳活動展示產品，側重產品使用壽命及治療效率。此外，在推出新產品時，我們一般準備多種銷售輔助材料，包括技術規格、手冊及PowerPoint演示文稿。

我們亦為銷售團隊提供全面的培訓，使其能夠密切跟蹤市場趨勢，並通過客戶開發準確響應客戶需求。例如，我們為銷售團隊提供深入的學術培訓，幫助其深入了解我們產品的競爭優勢，尤其是有關產品中運用的尖端技術。

定價

於釐定向不同市場的客戶及經銷商銷售產品的價格時，我們考慮諸多因素，例如競爭產品的價格、製造成本、我們的產品與競爭產品的特點差異以及我們相關產品系列中其他產品的價格，受限於我們銷售產品的國家及地區可提供的報銷或其他醫療保健計劃。

業 務

研發

我們擁有世界一流的研發能力，這有助我們在技術上自給自足，並使我們的產品組合可擴展以滿足各種醫療需求。以下為我們於研發歷史上取得的重要里程碑列表：

- 1963年** 我們創製我們的首款心臟起搏器。
- 1994年** 我們創造全球首例心力衰竭心室再同步。
- 1995年** 我們創製全球首款雙腔ICD。
- 2011年** 我們創製全球首款實現CRT自動優化的心臟收縮力傳感器。
- 2015年** 我們創製全球最長的設計使用壽命的ICD及CRT-D。
- 2019年** 我們創製全球最小的1.5T及3.0T MRI條件性經靜脈心臟起搏器，其擁有類似體積的心臟起搏器中最長的壽命。
- 2021年** 我們成為全球第二家推出具有藍牙連接功能的心臟起搏器的公司。

研發對我們的發展至關重要。我們的研發活動主要由產品開發團隊領導。截至2022年12月31日，我們的產品開發團隊由227名成員組成。我們運營兩個產品開發中心，一個位於法國克拉馬爾，另一個位於中國上海。內部產品開發團隊主要負責：(i)所有產品線新研發項目的啟動及開發；(ii)在研產品臨床驗證；及(iii)產品在不同司法管轄區的監管註冊。我們產品管理團隊的新研發項目開發、臨床驗證及監管證書註冊由產品開發部副總裁Vincent Leveaux先生領導，彼在生產及研發活動領域擁有逾24年工作經驗。Leveaux先生曾在多家全球公司擔任多個與產品開發相關的領導職位，擁有豐富的研究及管理經驗。

於2020年、2021年及2022年，我們分別產生研發成本56.4百萬美元、63.7百萬美元及59.3百萬美元。

我們的研發團隊擁有設計和生產CRM器械所需的所有研究領域的關鍵技術專長，並致力於與醫療器械未來趨勢相關的領域，其中包括通訊、雲技術及機器學習等。請參閱「— 核心技術」以瞭解詳情。我們已為產品設計建立多個技術平台，令我們能不時升級和多樣化設計模型。截至2022年12月31日，研發團隊逾85%的成員擁有相關領域的碩士或以上學位。

研發團隊與多方合作進行產品開發。研發團隊與專門從事心律管理的醫生緊密合作，以於整個研發過程將第一手臨床意見納入考慮因素中。我們亦與學術機構合作開發導線、心律管理患者監護儀及其他產品。

業 務

我們已與主要的研發團隊成員訂立保密及不競爭協議。根據研發人員的僱傭協議，於彼等受僱期間構思及開發的知識產權屬本公司所有，彼等亦放棄該等知識產權的一切相關權利或申索。

產品設計及臨床前開發

產品設計及開發的流程包括下列步驟：

- **規劃。**於該階段，我們分析市場趨勢及客戶需求，並收集設計在研產品所需的資訊。該等資訊包括在研產品的功能、表現、可用性及安全要求、原材料選擇、適用工程技術以及其他基本要求。
- **成型。**於該階段，我們編製生產設計及測試流程。我們亦通過內部設計評估對樣本產品的安全及效用進行評估，確保產品設計符合適用監管規定及其他基本要求。
- **驗證及確認。**於該階段，我們進行驗證及確認測試，以確保產品符合內部質量要求及滿足用戶的需求。驗證及確認測試評估的因素包括在研產品的功能、可操作性、可靠性、安全性及效用。

完成所有三個步驟後，在研產品通常會於進入臨床試驗階段前進行臨床前動物測試，以助確保我們產品在體內的安全性及有效性。

臨床試驗及註冊

於完成臨床前研究後，在研產品一般會進入臨床試驗階段，期間我們進一步研究其安全性及有效性。我們主要自行進行臨床研究。我們有時亦委聘受託研究機構支持臨床試驗，受託研究機構主要負責記錄試驗信息並提供相應的臨床報告。我們向其提供需要的材料及信息，並按照各合約付款。我們擁有所有與臨床研究相關的知識產權，而受託研究機構有責任對臨床研究中的所有非公開信息及數據嚴格保密。

成功完成臨床試驗後，我們向相關部門就註冊在研產品申請批准。我們經營所在的所有司法管轄區均對醫療器械實施認證要求，要求我們在其司法管轄區內銷售產品前就產品提交註冊申請。在我們主要採用直銷模式的司法管轄區，申請相關監管批准由知識淵博及經驗豐富的註冊團隊領導，截至2022年12月31日，註冊團隊有24名成員。截至同日，我們的產品已在50多個國家及地區獲得監管批准。在我們主要採用經銷模式的司法管轄區，經銷協議一般授權經銷商申請有關批准。註冊過程複雜及耗時，並須多個

業 務

部門(例如研發、臨床事務及質量保證)合作。我們相信於管理註冊過程方面具備豐富經驗對為我們的在研產品獲得監管批准至關重要。

核心技術

生產CRM器械需要高度複雜的技術。CRM器械調節心臟，心臟是人體最重要且最脆弱的器官之一。CRM器械植入胸部，對使用壽命及可靠性的要求很高，需要製造成小尺寸。此外，對更小尺寸的需求進而需要極其複雜的電池設計、電路設計及工業設計，使植入器械能夠以符合人體工程學的形式將其內部零件固定在狹小空間內。因此，核心技術對開發心律管理產品至關重要，而我們已開發出一整套核心技術，其中包括：

- **集成電路。**集成電路是我們植入式器械的核心部分，將電流傳輸到器械內的各種電子元件。我們的集成電路經過優化，可顯著提高器械的使用壽命。
- **微機械。**我們已開發出製造心律管理產品的超薄微絲技術。憑藉該技術，我們在製造對薄度具有很高要求的導線獲得優勢。我們利用微機械技術開發極幼細的創新導線。請參閱「[產品組合](#)—[在研CRT-D產品](#)—[在研導線](#)」以瞭解詳情。
- **傳感器。**我們已開發一系列適用於各種環境的傳感器，包括用於再同步治療的心臟收縮力傳感器、用於睡眠呼吸暫停綜合征監測儀的傳感器及用於心律調整的雙傳感器。例如，我們已開發SonR，其為適用於CRT-D裝置的實時收縮力傳感器以測量左心室收縮力，可於休息及運動期間自動優化心室間延遲。根據弗若斯特沙利文統計，SonR為全球唯一可實現CRT自動優化的實時收縮力傳感器。
- **通訊及雲技術。**我們基於藍牙技術的先進技術促進了植入式器械與遠程監控系統之間的通信。此外，我們亦採用先進的配對及加密方法，以確保我們系統擁有高水平的網絡安全性。
- **心電圖分析。**我們的器械預置先進算法，能夠以更高的準確性及效率執行心電圖分析。

業 務

製造

截至最後實際可行日期，我們於三大洲擁有四個生產基地，位於法國克拉馬爾、意大利薩魯賈、多米尼加共和國聖多明各及中國上海，總建築面積約14,400平方米。我們位於克拉馬爾、薩魯賈及聖多明各的生產基地乃向獨立第三方租用，位於上海的生產基地乃向微創醫療集團租用。下表載列截至2022年12月31日我們生產基地的功能：

生產基地	總建築面積 (平方米)	功能
克拉馬爾設施	2,300	• 心臟起搏器及除顫器(包括ICD及CRT-D器械)的電路板生產。
薩魯賈設施	3,786	• 心臟起搏器、除顫器及導線的機械裝配、測試及包裝。
聖多明各設施	3,018	• 起搏及除顫導線的機械裝配、測試及包裝。
上海設施 ⁽¹⁾	500 (一期)	• 心臟起搏器的機械裝配、測試及包裝與PSA生產。
	4,800 (二期)	• 心臟起搏器、除顫器及PSA的機械裝配、測試及包裝。

附註：

- (1) 中國CRM器械市場正在迅速擴大。於業務紀錄期的大部分時間，我們僅於中國使用上海設施（一期）。為了應對不斷增長的需求，我們於2022年6月將上海場所搬遷至一幢新樓宇，我們稱之為上海設施二期（一個比一期建築面積及產能更大的新生產基地）。我們於2022年6月開始在上海設施二期生產，並於2022年10月停止一期設施生產。

我們的生產基地及生產流程目前並將繼續受到多個機構(包括主管監管機構(如中國國家藥監局))與廣泛認可的私人檢測及認證機構的持續及定期檢查，以確保符合質量標準。通過主管監管機構的檢查通常是在各司法管轄區取得上市批准的先決條件。

生產流程

我們生產流程的一般步驟如下：

- 準備檢查。我們檢查並清潔生產產品的原材料或部件。
- 電子電路板生產。我們生產心臟起搏器及除顫器的電路板。電路板由集成電路及電子元件組成。在生產流程中，電子電路經過各種測試，包括目視芯片檢查、電氣測試、老化測試及功能測試。

業 務

- **產品裝配**。我們裝配生產產品的部件。我們採用電焊、激光焊接、膠合及激光打標等工藝裝配心臟起搏器及除顫器，並採用膠合、激光焊接、模鍛及研磨等工藝裝配導線。
- **成品質量檢查**。我們通過對每件產品進行嚴格的檢驗及測試程序來檢查成品，包括電氣測試、機械測試、目視檢查及物理測試。如發現任何缺陷，我們會生成不合格報告，以進一步調查，半成品將被酌情撤銷或報廢。
- **滅菌及包裝**。我們將產品的滅菌外包予意大利的外部機構，以利用其專業滅菌技術。就於聖多明各設施製造的導線而言，我們於多米尼加共和國包裝產品，然後將該等產品運送至意大利進行滅菌。就於薩魯賈設施製造的心臟起搏器及除顫器而言，我們會先對產品進行滅菌，再於意大利進行最終包裝。

所有重要生產步驟均於內部進行，以提高生產效率並減少對第三方供應商的依賴。該等垂直整合使我們有別於競爭對手，並使我們能夠保持靈活性，以回應市場對產品的需求變化進行生產。

為維持遵守適用的植入式器械質量標準（如EN 45502、ISO 14155、ISO 10993及ISO 11135），我們已在生產流程中實施一系列質量控制措施，包括流程中檢查、成品測試及全面最終檢查。我們定期監控及評估產品質量，並定期對質量管理進行內部審核。於業務紀錄期及直至最後實際可行日期，我們銷售的任何產品均無重大產品召回。

設備及機械

為支援多元化產品組合，心臟起搏器及除顫器的關鍵製造設備主要包括微電子製造設備、表面貼裝技術(SMT)設備、電阻焊機、激光焊機、吸塑封口機、點膠機、焊台及智能測試設備。我們內部開發專用器械（如測試台），並向多名國內外供應商採購設備（如若干裝配系統），以高效利用資源。我們於法國克拉馬爾的總部擁有一個2,300平方米、符合ISO 7標準的醫療器械潔淨室，我們認為該潔淨室是歐洲醫療器械公司中其中一個最大的潔淨室，為我們的集成生產流程提供了寬敞的空間。於業務紀錄期，我們並無因設備或器械故障而經歷重大的生產中斷。

業 務

生產基地的產能、產量及利用率

下表載列所示期間生產基地的產能、產量及利用率：

	截至12月31日止年度		
	2020年	2021年	2022年
<i>克拉馬爾設施</i>			
產能 ⁽¹⁾ (件)	85,000	88,000	90,000
產量 (件)	63,100	62,700	64,200
利用率 ⁽²⁾ (%)	74.2	71.3 ⁽³⁾	71.3
<i>薩魯賈設施</i>			
產能 ⁽¹⁾ (件)	71,000	78,000	80,000
產量 (件)	51,700	59,900	60,500
利用率 ⁽²⁾ (%)	72.8	76.8 ⁽⁴⁾	75.6
<i>聖多明各設施</i>			
產能 ⁽¹⁾ (件)	45,000	45,600	60,000 ⁽⁵⁾
產量 (件)	35,570	35,290	45,700 ⁽⁵⁾
利用率 ⁽²⁾ (%)	79.0	77.4	76.2
<i>上海設施 (一期)</i>			
產能 ⁽¹⁾ (件)	7,200	7,200	7,200
產量 (件)	5,200	4,400	3,960 ⁽⁶⁾
利用率 ⁽²⁾ (%)	72.2	61.1 ⁽⁷⁾	55.0 ⁽⁷⁾
<i>上海設施 (二期)</i>			
產能 ⁽¹⁾ (件)	-	-	7,200
產量 (件)	-	-	5,200 ⁽⁶⁾
利用率 ⁽²⁾ (%)	-	-	72.2

附註：

- (1) 產能乃基於假設設備全年運行(每年48週，每週五個工作日)而計算。
- (2) 產量除以產能。
- (3) 克拉馬爾設施的利用率由2020年的74.2%下跌至2021年的71.3%，主要由於隨著2020年末COVID-19疫情在歐洲逐漸受控，我們於2021年主要通過簡化製造电路板的測試流程提高產能以確保恢復增長及為市場復甦作準備。
- (4) 薩魯賈設施的利用率由2020年的72.8%上升至2021年的76.8%，主要由於隨著COVID-19疫情在歐洲逐漸受控及市場開始復甦，我們於2021年提高心臟起搏器及除顫器的產量以補充庫存，部分被我們在2021年提高產能的強化措施(主要是通過簡化製造心臟起搏器及除顫器的測試流程，為市場復甦作準備)所抵銷。
- (5) 聖多明各設施的產量及產能於2022年有所增加，主要由於我們於2022年獲得相關市場的監管批准後推出了多款導線產品及若干導線產品的銷售增加，包括(i)於中國推出兼容1.5T MRI的*Beflex*導線；(ii)於澳大利亞推出*Vega*導線及其於日本及其他國家的銷售增長；及(iii)於歐洲推出*Navigo*及*Invicta*導線。

業 務

- (6) 根據不完整年份的實際產量進行年化，我們於2022年6月搬遷至上海（二期）的新設施及開始生產，並於2022年10月停止一期的生產。
- (7) 我們上海設施（一期）的利用率由2020年的72.2%下跌至2021年的61.1%，主要由於我們不兼容MRI的心臟起搏器的產量減少，因為我們一直準備過渡到製造兼容MRI的心臟起搏器，其一般成為全球新的醫療標準。上海設施（一期）的利用率由2021年的61.1%下降至2022年的55.0%，主要是由於我們的產量減少，此乃主要由於(i)因2022年初上海的COVID-19疫情再現，以及當地政府實施封鎖措施及對該區的經濟活動採取其他限制措施而；及(ii)我們於2022年6月開始於上海設施（二期）生產，並於過渡期淘汰一期設施。

我們全球的地理位置亦使我們於生產方面較國際競爭對手更具優勢。例如，我們可以利用法國、意大利、中國及多米尼加共和國的大量熟練工人。截至2022年12月31日，全球生產團隊約有300名僱員。為提高生產質量及效率，生產人員於彼等開始在生產線工作前需接受嚴格的培訓。

中國監管環境的近期發展

我們的若干產品於中國獲批准及商業化。下文概述與我們業務及前景有關的若干中國監管變動的近期發展。

集中採購

於2019年，中國啟動試點計劃，通過省級政府規定的集中採購規範醫療器械的價格。集中採購計劃使地方政府能夠採購大批量且低成本的醫療器械，降低了患者的醫療開支。請參閱「監管概覽 — 概覽 — 適用於我們產品的政府法規 — 針對醫療器械的法律法規 — 中國 — 醫療器械集中採購」以瞭解詳情。

截至最後實際可行日期，根據弗若斯特沙利文的資料，(i)我們的中國製造及進口心臟起搏器須於中國大部分省份進行集中採購；(ii)我們的*Beflex*導線須於安徽省、廣東省、江西省、湖北省及貴州省進行集中採購；及(iii)我們最近獲批的ICD器械*Platinum*須於廣東省、江西省、湖北省及貴州省進行集中採購，惟截至最後實際可行日期，概無於中國銷售。

我們相信於中國集中採購對我們盈利能力及整體財務表現的影響一直並將繼續有限。參加集中採購計劃使我們能夠簡化市場准入機會、根據採購需求調整存貨規劃及提高品牌知名度。具體就起搏器而言，集中採購計劃於2020年多個省份啟動，並已於2021年末在中國大部分省份實施。根據弗若斯特沙利文的資料，由於起搏器的技術密集型性質，起搏器於集中採購計劃生效後的價格跌幅遠低於其他類型醫療器械的價格跌幅。

業 務

誠如中國法律顧問告知，於業務紀錄期及直至最後實際可行日期，我們在所有重大方面均已遵守集中採購規定。

兩票制

實施情況及對本集團的影響

「兩票制」為中國政府率先提出的試點監管機制，旨在限制藥品及高值醫用耗材因多層經銷而導致的高價格。根據設計，最多兩票（一票由製造商向經銷商發出，另一票由經銷商向醫院發出）將獲允許於經銷鏈中發出。就進口醫療器械而言，根據相關中國法規，海外製造商向其中國總經銷商的最初銷售並不會計入兩票制下的一票，原因是中國總經銷商就此目的而言乃被視為相當於製造商。請參閱「監管概覽—適用於我們產品的政府法規—針對醫療器械的法律法規—中國—醫療器械的兩票制」以瞭解詳情。

截至最後實際可行日期，誠如中國法律顧問告知，高值醫用耗材的兩票制並未在中國全國強制實施，而僅在安徽、福建及陝西若干醫療機構強制實施。誠如中國法律顧問告知，醫用耗材的兩票制會否及何時於其他地區實施仍不確定。具體而言，根據於2019年7月發佈的《國家醫療保障局對十三屆全國人大二次會議第1209號建議的答覆》，由於其與藥品之間的重大差異以及臨床使用及售後服務的複雜性，關於高值耗材「兩票制」問題有待進一步研究。

截至最後實際可行日期，在中國獲批准及商業化的產品之中，(i)中國製造起搏器（如*Rega*）及進口起搏器（如*Esprit*）；及(ii)我們的進口導線*Beflex*屬高值醫用耗材，因此於兩票制生效的地區受其約束。最近獲國家藥監局批准的進口ICD器械*Platinum*亦受兩票制約束，但截至最後實際可行日期尚未在中國出售。*Compass Analyzer*及*Orchestra+*屬診斷器械而非醫用耗材，因此於兩票制生效的地區不受其約束。

我們於中國主要通過多層經銷系統（其中經銷商委聘二級經銷商向醫院轉售產品）進行銷售，但我們僅在兩票制並未強制實施的地區營運該系統。於業務紀錄期，我們於相關地區須遵守兩票制的產品的銷售收入佔我們於中國的收入的比例不大，遠低於我們的總收入。

我們的合規情況及確保持續合規的措施

誠如中國法律顧問告知，於業務紀錄期及直至最後實際可行日期，我們並未因違反

業 務

兩票制而遭受懲罰。此外，在兩票制實施的該等地區中，醫院向經銷商付款前須核實經銷鏈中已發出的發票數目，以確保經銷商遵守兩票規定。

我們與經銷商及醫院密切合作以監察政策發展。倘日後於其他省份實施兩票制，我們將採取迅速行動以確保嚴格遵守，例如從透過經銷商進行經銷轉為透過至今的二級經銷商直接進行經銷。我們有信心，我們將能夠如此行事而不會對我們的營運及財務狀況造成重大影響，原因是在我們目前的經銷商網絡中，我們主要使用經銷商以精簡行政及物流，利用該等經銷商的資本資源及物流以及存貨管理能力，同時我們於積極監察產品在醫院的銷售及使用方式時已經與二級經銷商保持定期及密切聯繫。我們相信，倘有需要，我們能夠重新安排產品的經銷以覆蓋醫院，而有關重新安排將產生的行政成本不大，且不會對我們的業務營運及財務表現造成重大不利影響。

中國公共醫療保險報銷

醫療器械的公共報銷受中國省級監管。根據弗若斯特沙利文的資料，截至最後實際可行日期，起搏器植入手術已在所有省份納入公共醫療保險，總醫療開支的60%至80%一般屬可報銷。根據弗若斯特沙利文的資料，ICD植入手術於少數城市受保(如北京、上海及深圳)，通常可予報銷醫療開支總額的15%至20%。

客戶

客戶包括直銷客戶(主要為醫院及其他醫療機構)，以及我們採用經銷商模式所在市場的經銷商。請參閱本節「— 銷售、經銷及營銷 — 銷售及經銷模式 — 向經銷商銷售」以瞭解經銷商的詳情。於2020年、2021年及2022年，向五大客戶的總銷售量分別為14.2百萬美元、18.5百萬美元及19.3百萬美元，分別佔收入的7.9%、8.4%及9.4%，而向最大客戶的銷售量分別為8.5百萬美元、11.8百萬美元及12.6百萬美元，分別佔收入的4.7%、5.3%及6.1%。我們於業務紀錄期的五大客戶均為獨立第三方。概無董事或彼等聯繫人以及(據董事所知)擁有已發行股本5%以上的現有股東於五大客戶中擁有權益。

2020年五大客戶	主要業務	銷售的主要產品	關係年期	來自客戶的收入	佔總收入的百分比
				千美元	%
客戶A.....	醫療產品經銷商	低電壓CRM器械	5年	8,486	4.7
客戶B.....	設有專門從事電生理學的心臟病科的公立醫院	低電壓CRM器械及高電壓CRM器械	超過10年	1,677	0.9

業 務

2020年五大客戶	主要業務	銷售的主要產品	關係年期	來自客戶的收入	佔總收入的百分比
				千美元	%
客戶C.....	設有專門從事電生理學的心臟病科的公立醫院	低電壓CRM器械及高電壓CRM器械	超過10年	1,343	0.7
客戶D.....	設有專門從事電生理學的心臟病科的私立醫院	低電壓CRM器械及高電壓CRM器械	超過10年	1,338	0.7
客戶E.....	醫療產品經銷商	低電壓CRM器械	超過10年	1,327	0.7
總計.....				14,171	7.9
				千美元	%
2021年五大客戶	主要業務	銷售的主要產品	關係年期	來自客戶的收入	佔總收入的百分比
客戶A.....	醫療產品經銷商	低電壓CRM器械	5年	11,773	5.3
客戶F.....	設有專門從事電生理學的心臟病科的公立醫院	低電壓CRM器械及高電壓CRM器械	超過10年	1,819	0.8
客戶E.....	醫療產品經銷商	低電壓CRM器械	超過10年	1,650	0.7
客戶B.....	設有專門從事電生理學的心臟病科的公立醫院	低電壓CRM器械及高電壓CRM器械	超過10年	1,648	0.7
客戶G.....	醫療產品經銷商	低電壓CRM器械	4年	1,625	0.7
總計.....				18,515	8.4
				千美元	%
2022年五大客戶	主要業務	銷售的主要產品	關係年期	來自客戶的收入	佔總收入的百分比
客戶A.....	醫療產品經銷商	低電壓CRM器械	5年	12,569	6.1
客戶E.....	醫療產品經銷商	低電壓CRM器械及高電壓CRM器械	超過10年	2,558	1.2
客戶G.....	醫療產品經銷商	低電壓CRM器械	4年	1,470	0.7
客戶F.....	設有專門從事電生理學的心臟病科的公立醫院	低電壓CRM器械及高電壓CRM器械	超過10年	1,402	0.7
客戶H.....	設有專門從事電生理學的心臟病科的公立醫院	低電壓CRM器械及高電壓CRM器械	超過10年	1,336	0.7
總計.....				19,335	9.4

我們一般授予客戶最多180天的信用期(平均為60天)，並接受通過電匯付款。

業 務

原材料及供應商

低電壓CRM器械及高電壓CRM器械的主要原材料主要包括集成電路、電子元件、電池、高壓電容器及鈦殼，而導線的主要原材料包括不銹鋼機加工部件、線圈、矽膠注劑及塑料注劑。

我們大部分原材料均為定制組件。為確保原材料的質量，我們僅自能符合我們對原材料嚴格要求及質量標準的指定供應商採購原材料。我們已制定一系列評估及挑選在研供應商的標準，包括行業資歷、服務及質量評估等因素。長遠而言，我們期望挑選更多合資格供應商以配合業務擴展。

我們亦制定嚴格的後續維護及供應商管理規則。獲取原材料後，我們根據檢驗結果保留拒收或退貨的權利。此外，我們對合資格供應商進行定期審查及年度審核，以持續保持已採購材料的高質量。於業務紀錄期，我們並無與供應商發生重大糾紛或出現重大違反採購協議的情況。

於2020年、2021年及2022年，向五大供應商的總採購額分別為29.0百萬美元、31.1百萬美元及37.2百萬美元，分別佔總採購額的13.2%、16.6%及20.6%。同期向最大供應商的總採購額分別為10.8百萬美元、14.1百萬美元及17.2百萬美元，分別佔總採購額的4.9%、7.5%及9.5%。除微創醫療外，我們於業務紀錄期的五大供應商均為獨立第三方。除微創醫療外，概無董事或彼等聯繫人以及(據董事所知)擁有已發行股本5%以上的現有股東於五大供應商中擁有權益。

2020年五大供應商	主要業務	採購的主要產品	關係年期	採購額	佔總採購額的百分比
				千美元	%
供應商A	主要製造外包醫療器械部件的公司	電池、高壓電容器、貴金屬機加工部件、不銹鋼機加工部件	超過10年	10,795	4.9
供應商B	主要從事房地產租賃業務的公司	場地設施租賃	超過10年	5,411	2.5
供應商C	主要製造及銷售醫療器械的公司	輔助服務、產品及材料	9年	4,658	2.1
供應商D	主要製造醫療部件及附件的公司	不銹鋼機加工部件、線圈、矽膠注劑、塑料注劑	超過10年	4,616	2.1
供應商E	主要製造電生理導管的公司	電生理導管	超過10年	3,476	1.6
總計				28,956	13.2

業 務

2021年五大供應商	主要業務	採購的主要產品	關係年期	採購額	佔總採購額的百分比
				千美元	%
供應商A	主要製造外包醫療器械部件的公司	電池、高壓電容器、貴金屬機加工部件、不銹鋼機加工部件	超過10年	14,078	7.5
供應商C	主要製造及銷售醫療器械的公司	輔助服務、產品及材料	9年	5,438	2.9
供應商B	主要從事房地產租賃業務的公司	場地設施租賃	超過10年	4,904	2.7
供應商F	主要提供IT服務的公司	IT服務	3年	3,427	1.8
供應商G	主要開發半導體技術的公司	芯片組	5年	3,208	1.7
總計				31,055	16.6

2022年五大供應商	主要業務	銷售的主要產品	關係年期	採購額	佔總採購額的百分比
				千美元	%
供應商A	主要製造外包醫療器械部件的公司	電池、高壓電容器、貴金屬機加工部件及不銹鋼機加工部件	超過10年	17,198	9.5
供應商C	主要製造及銷售醫療器械的公司	輔助服務、產品及材料	9年	5,949	2.7
供應商B	主要從事房地產租賃業務的公司	場地設施租賃	超過10年	5,312	2.9
供應商H	主要從事運輸服務的公司	運輸服務	超過10年	4,492	2.5
供應商G	主要開發半導體技術的公司	芯片組	5年	4,233	2.3
總計				37,184	20.6

供應商一般授予我們發票月末起計30天至45天的信用期，向供應商付款一般通過電匯結算。

存貨管理與產品退貨及召回

存貨包括原材料、在製品及製成品。存貨水平根據採購計劃及成本以及銷售及交付日程而有所變動。我們目前將存貨保存於意大利薩魯賈的中央倉庫及歐洲以外的當地倉庫。我們採用集中系統管理所有生產基地及倉庫的採購及存貨，促進我們在不同地點的採購及庫存活動的互聯及同步，從而提高採購及庫存效率並降低運營成本。

業 務

產品使用前的消毒有效期一般為24至36個月。由於我們以先進先出的方式銷售產品，因此我們會定期監控存貨以減少過期及囤積的風險。內部政策要求我們不時對所有原材料、在製品及製成品進行實物清點，以識別已損壞、過期或即將過期的產品（該等產品會因而被棄置）。我們亦會不時審視存貨以將過時的存貨下架。存貨控制政策持續有效，於業務紀錄期及直至最後實際可行日期，並無出現重大供應短缺或存貨囤積的情況。

我們一般不允許任何產品退貨或換貨，但如有產品缺陷，我們將考慮退貨或換貨。收到退回的產品後，客戶體驗團隊會對有關器械進行測試，以確定其是否包含所報缺陷。如確認有缺陷，我們將根據該類產品的特定條款應用保修。同時，我們的質量保證團隊將分析有關缺陷原因，以便日後改進產品。一般而言，如適用保修，我們將以同類產品更換有缺陷的器械（不收取額外費用）或授予更換信貸。

質量控制

質量控制及保證對我們而言至關重要，我們按照適用監管規定，致力通過全面的質量管理系統以確保營運質量，該規定基本涵蓋營運的各個方面，包括（其中包括）產品設計、採購及製造。

我們的質量控制事務主要由質量管理保證團隊領導。截至2022年12月31日，我們的質量管理保證團隊由76名成員組成。質量管理保證團隊負責監控我們的開發及製造程序，以確保產品高質量，並負責分析有關所銷售產品的呈報事故而作出的醫療警戒。我們的質量管理保證團隊由質量保證副總裁Andrea Vincon領導，其在質量管理、產品開發及製造方面具有近30年工作經驗，並曾在多家全球公司擔任質量管理領導職務。

我們為監控營運建立全面的質量控制及保證程序，以確保其符合相關監管及內部質量要求。質量控制措施包括(i)原材料檢查；(ii)定期檢查設施、設備、生產流程及生產參數，必要時採取適當的補救措施；及(iii)製成品最終檢查。我們亦實施措施優化質量控制系統，包括(i)建立自動收集並監測關鍵表現指標數據的系統；(ii)標準化質量控制方法，以促進管理；及(iii)為僱員提供質量控制培訓課程。此外，我們定期跟進醫生及患者，以尋求有關產品的反饋以進行潛在改善，並根據既定方案，就我們的CRM器械的安全檢查與醫生及相關監管機構維持日常溝通渠道。此外，我們按照一套嚴格標準選擇供應商，並定期對供應商的經營進行審核，包括對該等合資格供應商進行文件檢查及／或現場檢查，以確保彼等符合我們的要求。請參閱「原材料及供應商」以瞭解詳情。

業 務

競爭

我們在成熟CRM器械市場（如西歐、日本、澳大利亞及美國）以及新興市場（如中國）經營。全球CRM器械行業的製造商數量有限，我們主要面臨來自行業中五家領先跨國公司中其他四家的競爭。我們認為憑藉於產品表現、研發能力、經銷及營銷網絡、專有生產流程以及品牌知名度方面的優勢，於市場上具競爭力。

請參閱「行業概覽」以瞭解相關市場競爭的資料。

知識產權

截至2022年12月31日，我們擁有1,017項專利及166項正待審批的專利申請，以及136個商標及3個正待審批的商標申請。我們擁有或申請的所有專利均為自主開發。我們已制定並實施全面且嚴格的知識產權戰略，以在我們認為必要的所有司法管轄區保護我們的關鍵技術。我們主要維持防禦性知識產權戰略，專利申索廣泛，涵蓋關鍵產品。我們可能會尋求額外的專利及／或其他形式的知識產權，以維護未來的創新。我們認為專利及／或其他形式的知識產權保護措施為我們提供領先於競爭對手的寶貴市場准入機會。我們與法律顧問及其他服務供應商密切合作，以確保我們遵守專利申請及維護的各種程序，包括文件提交、費用支付及政府當局規定的其他要求。截至最後實際可行日期，我們現有專利組合並無爭議，且產品開發活動未受到任何專利糾紛的阻撓。此外，在為主要品牌採納名稱前，我們會搜索在研名稱，以確保我們選擇的名稱未被註冊為商標。

我們亦致力於遵循程序以確保不侵犯他人的知識產權，包括通過對產品及在研產品的所有相關知識產權進行監控並進行防侵權檢索。於業務紀錄期及直至最後實際可行日期，我們並無涉及會對營運造成重大不利影響的知識產權糾紛。

下表概述截至2022年12月31日關鍵專利的資料：

專利名稱	相關產品及在研產品	註冊編號	註冊日期	到期日
有源植入式醫療器械，包括心臟刺激器及除顫器，具有AAI與DDD模式自動切換(SafeR模式).....	所有具有SafeR模式的雙腔及心臟再同步治療器械	602004004435.0 (德國)	2004年	2024年
		1470836 (法國)	4月9日 ⁽¹⁾	4月9日 ⁽¹⁾
		1470836 (英國)		
		502007901508733 (意大利)	2004年	2024年
		US7076297 (美國)	4月23日 ⁽²⁾	8月19日 ⁽²⁾

業 務

專利名稱	相關產品及在研產品	註冊編號	註冊日期	到期日
有源植入式醫療器械，包括用於診斷呼吸狀況的器械，增強對呼吸偽影的檢測(SAM—睡眠呼吸暫停綜合征監測).....	所有具有睡眠呼吸暫停綜合征監測功能的心臟起搏器	602005001645.7 (德國)	2005年	2025年
		1584288 (法國)	4月5日 ⁽¹⁾	4月5日 ⁽¹⁾
		1584288 (英國)		
		502007901560139 (意大利)	2005年	2029年
		US8043225 (美國)	3月31日 ⁽²⁾	3月4日 ⁽²⁾
具有AAI與DDD模式切換的有源植入式醫療器械，尤其是心臟起搏器，在出現不確定心室事件的情況下改進模式切換控制(SafeR模式).....	所有具有SafeR模式的雙腔及心臟再同步治療器械	602006000500.8 (德國)	2006年	2026年
		1731195 (法國)	6月9日 ⁽¹⁾⁽³⁾	6月9日 ⁽¹⁾⁽³⁾
		1731195 (英國)		
		502008901611442 (意大利)	2006年	2027年
		US7797045 (美國)	6月8日 ⁽²⁾	10月1日 ⁽²⁾
		JP4976059 (日本)		
具有自動室間及房室間隔優化的醫療植入式心臟起搏器.....	<i>Platinum及Gali</i>	602010000079.6 (德國)	2010年	2030年
		2311524 (法國)	7月5日 ⁽¹⁾	7月5日 ⁽¹⁾
		2311524 (英國)		
		502011901971095 (意大利)	2010年	2031年
		US8219193 (美國)	10月18日 ⁽²⁾	1月6日 ⁽²⁾
植入式人工心臟，包括設有方法作檢測及保護免受MRI機(AutoMRI)所產生強磁場的干擾.....	所有兼容MRI的心臟起搏器、ICD及CRT-D	602010004427.0 (德國)	2010年	2030年
		2347790 (法國)	11月26日 ⁽¹⁾	11月26日 ⁽¹⁾
		2347790 (英國)		
		502013902136044 (意大利)	2011年	2033年
		US10130822 (美國)	1月19日 ⁽²⁾	1月4日 ⁽²⁾
植入式醫療導線.....	<i>Bonafire</i>	201180070828.9 (中國)	2011年 11月4日	2031年 11月4日
有源植入式醫療器械，例如通過對心電向量圖的簡化分析進行捕獲測試的心臟起搏器.....	<i>Ulys、Edi及Gali</i>	602013003552.0 (德國)	2013年	2033年
		2742971 (法國)	9月19日 ⁽¹⁾	9月19日 ⁽¹⁾
		2742971 (英國)		
		502015000086231 (意大利)	2013年	2033年
		US9014805 (美國)	12月13日 ⁽²⁾	12月13日 ⁽²⁾
用於原位植入的醫療器械及附件之間的耦合系統.....	無導線心臟起搏器	602014001454.2 (德國)	2014年	2034年
		2818202 (法國)	4月22日 ⁽¹⁾	4月22日 ⁽¹⁾
		2818202 (英國)		
		502016000067483 (意大利)	2014年	2036年
		US9974948 (美國)	6月23日 ⁽²⁾	6月8日 ⁽²⁾

業 務

專利名稱	相關產品及在研產品	註冊編號	註冊日期	到期日
心臟起搏器及其固定方法和 輸送系統.....	無導線心臟起搏器	201611034171.1 (中國)	2016年 11月21日	2036年 11月21日
心臟起搏器、心臟起搏器導線及 其遠端結構.....	<i>Bonafire</i>	201710675285.2 (中國)	2017年 8月9日	2037年 8月9日
心臟起搏器固定系統、無導線心臟 起搏器系統及其使用方法.....	無導線心臟起搏器	201710875812.4 (中國)	2017年 9月25日	2037年 9月25日
無導線心臟起搏器、前端組件、 末端組件及輸送系統.....	無導線心臟起搏器	201910918535.X (中國)	2019年 9月26日	2039年 9月26日
用於檢測心室顫動的器械及方法.....	皮下ICD	602019010663.7 (德國) 3669773 (法國) 3669773 (英國) 502022000013934 (意大利) JP6979053 (日本)	2019年 12月6日 ⁽¹⁾ 2019年 12月18日 ⁽³⁾	2039年 12月16日 ⁽¹⁾ 2039年 12月18日 ⁽³⁾

附註：

- (1) 於德國、法國、英國及意大利。
- (2) 於美國。
- (3) 於日本。

有關健康、安全、社會及環境事宜

我們須遵守多項健康、工作安全、社會及環境法律法規，而經營須由當地政府部門定期檢查。我們相信，我們現有政策足以確保遵守有關法規。我們致力以保護環境以及僱員及社區的健康及安全的方式經營設施。我們已在全公司範圍實施有關流程安全管理、工人健康及安全要求、應急計劃與響應及環境問題(包括空氣污染、廢水處理、噪音處理及固體廢物管理等)的環境、社會及管治(「ESG」)政策及操作程序。

有關環境、社會及氣候相關風險及機遇的管治及政策

管理團隊通常負責執行ESG政策。我們已在位於法國克拉馬爾的總部以及我們在意大利薩魯賈、多米尼加共和國聖多明各；及中國上海的生產基地委任經理，其主要負責制定我們的ESG政策並監督措施及程序的實施，以確保遵守所有適用的環境保護及健康及安全法律、法規及標準。我們現正開發全面的ESG管理體系，例如頒佈與我們經營

業 務

各個方面有關的安全操作程序及規則，並向所有相關人員提供符合我們研發及生產活動需求的ESG培訓。

環境、社會及氣候相關風險及機遇的識別、評估及管理

根據管理層的判斷，我們已識別以下與業務高度相關的重大ESG事項。

重大事項	潛在風險、機遇及影響
環境保護與資源節約	我們可能受有關日常遵守環境法律法規的經營及維護成本增加影響。我們在日常經營中識別機會，以通過實施資源節約政策來加強環境表現。
僱用權保護	我們重視僱員，並須遵守勞動保護法律法規。我們擬提供更好的僱員福利及激勵機制，加強僱員權利保護方面的內部控制，並繼續營造安全的工作環境。
氣候相關風險	我們可能受極端天氣狀況引起的氣候相關風險影響。我們擬採取措施，以最大限度地減少其對我們的業務經營及僱員安全的負面影響。

環境事宜

我們受各種環境保護法律法規約束，因我們的經營涉及使用有害材料，亦可能產生有害廢物。該等法律法規的實施包括地方環保當局定期進行檢查。

我們遵循公司範圍內有關環境保護的詳細規定，以遵守相關環境法規。我們位於克拉馬爾及薩魯賈的生產基地已獲得ISO 14001環境管理體系認證。我們已在ISO 14001體系的基礎上建立自有環境管理體系，該體系提供了評估經營環境影響的框架。薩魯賈生產基地亦已獲得必要的排放及廢水許可證，據此，我們排放及處理的廢水的質量、數量及位置均符合有關部門的規定。此外，我們與一家專門回收材料的第三方公司簽訂合約，以處理我們退回的產品。此外，我們通常與合資格第三方環衛或回收公司簽約，以對有害廢棄物進行特殊處理。

於業務紀錄期及直至最後實際可行日期，我們已在所有重大方面遵守相關法律法規，未受到有關健康、安全、社會或環境保護的任何重大索賠或處罰，且未涉及任何重

業 務

大工作場所事故或死亡。有關法國、意大利、西班牙、中國及日本法律法規的環境規定詳情，請參閱「監管概覽 — 環境保護」。

社會責任

我們一直致力於服務所在社區，並已實施多項措施履行社會責任。

我們致力為員工提供公平關愛的工作環境。我們已發佈適用於員工等群體的行為守則，並規定有關健康及安全、僱員關係、反歧視與薪酬及解僱的政策。我們根據僱員的優點聘請僱員，我們的公司政策是為僱員提供平等機會及公平報酬。此外，我們向僱員提供有關行業及監管發展的培訓計劃。

氣候相關風險

我們可能面臨極端天氣狀況引起的氣候相關風險。尤其是，我們可能因生產中斷導致收入損失而產生重大虧損，並可能因風暴、颱風、洪水及地震等性質的自然災害而產生有關維修或更換受損設備及機械的額外開支。請參閱「風險因素 — 與於經營所在國家及地區經營業務有關的風險 — 我們可能面臨自然災害、戰爭或恐怖主義行為或其他我們無法控制的因素」以瞭解詳情。為應對該等風險，我們目前正制定一項全公司的彈性計劃，預期在全球範圍內實施。

僱員

截至2022年12月31日，我們合共有1,192名僱員。下表載列截至2022年12月31日按職能及地區劃分的僱員人數。

<u>職能</u>	<u>僱員人數</u>
產品開發(包括研發、監管事務、臨床事務)	227
全球業務(包括製造、採購及供應鏈)	333
銷售及營銷	462
質量保證	76
一般管理及支援職能(包括財務、人力資源、資訊科技、法務、合規及行政)	94
總計	1,192

<u>地區</u>	<u>僱員人數</u>
歐洲	706
法國	376
西歐 — 南部 ⁽¹⁾	271
西歐 — 北部 ⁽²⁾	59
中國	194
日本	74
美國	22
其他 ⁽³⁾	196
總計	1,192

業 務

附註：

- (1) 包括該地區三個國家，為意大利、西班牙及葡萄牙。
- (2) 包括該地區八個國家(包括德國及英國等)。
- (3) 指多米尼加共和國、加拿大及澳大利亞。

我們通過招聘網站、獵頭、內部引薦及招聘會聘請僱員。我們為每名僱員提供入職培訓，並將提供定期培訓或研討會，以確保其自我發展。例如，我們為項目經理提供實務培訓，幫助其更好地監控項目進度並迅速適應資源使用、財務表現及執行進展等方面的實際情況變化。我們亦向銷售及營銷人員提供深入培訓，令其全面了解我們產品的競爭優勢。

為遵守我們僱員所在國家及地區的勞動法，我們與所有僱員均訂立標準保密及僱傭協議。就許多僱員(包括管理、研發、銷售及營銷、生產及質量控制人員)而言，我們亦與該等僱員訂立標準不競爭協議，以避免於僱傭期間及期後最少一年內構成直接或間接競爭。我們亦委聘僱員代表參加若干國家的工會。於業務紀錄期及直至最後實際可行日期，我們與主要工會總體保持良好關係並定期與其溝通。於業務紀錄期及直至最後實際可行日期，我們未遇到會對業務、經營業績及財務狀況造成重大不利影響的任何勞資糾紛或罷工。

我們通過招聘網站、獵頭、內部引薦及招聘會聘請僱員。我們會根據個人資歷及經驗提供薪酬待遇，而工資及獎金一般符合市場價格，以於勞動市場保持競爭力。我們亦為僱員提供廣泛的培訓計劃，並頒授獎賞，以鼓勵研發團隊的發明。我們相信我們與僱員保持良好的工作關係，於業務紀錄期，我們在為我們的業務招聘員工方面並無遇到任何困難。

物業

截至最後實際可行日期，我們未擁有任何物業，我們於26個城市租用總建築面積約31,000平方米的27處物業用於日常業務經營、研發及製造。截至最後實際可行日期，我們於法國克拉馬爾、意大利薩魯賈、多米尼加共和國聖多明各；以及中國上海租用四個生產基地，總建築面積約14,400平方米。

保險

我們就因業務中斷、運輸等引致的損害賠償投保。我們亦就產品責任索償投保。截至最後實際可行日期，我們遵照我們經營所在的每個國家及地區的適用法律法規於所

業 務

有重大方面為僱員投購強制性社會保險。我們認為，我們現有的保險覆蓋範圍可滿足經營需求並符合行業規範。於業務紀錄期，我們未提出或受到任何重大保險索償。

執照及許可證

我們須就經營從政府部門取得各種執照及許可證。我們相信，我們擁有經營業務所需的所有重要執照、許可證及批准。我們持續監察有關要求的遵守情況，以確保我們擁有經營業務所需的所有相關執照、許可證及批准。於業務紀錄期及直至最後實際可行日期，我們已向相關政府部門取得對我們業務營運至關重要的所有必要執照、批准及許可證。

數據安全及隱私

我們可能從臨床試驗及售後產品表現遠程監控中獲得醫療機構及個人患者的若干數據。在臨床試驗中，我們收集的數據因臨床試驗的類型而異，通常包括受試者的身體數據(如年齡、體重及身高)以及與受試者健康狀況相關的數據。在產品售後表現遠程監控中，我們主要收集(i)負責的醫生或健康專業人士的身份及聯絡方式資料；(ii)與患者健康狀況相關的數據；及(iii)分配予患者的植入物及收發器序列號。若干類別的此類數據可能屬於適用法律法規規定的個人信息範圍，例如歐盟的一般資料保護規則等。有關法國、意大利、西班牙、中國及多米尼加共和國的數據保護及隱私法的應用風險，請參閱「風險因素 — 與政府法規有關的風險 — 我們須遵守與數據隱私與安全有關的嚴格隱私法律、資料安全政策及合約責任，我們或會面臨管理入組參加我們臨床試驗受試者及使用我們產品的患者的醫療數據及其他個人或敏感資料相關的風險」以瞭解詳情。

我們已制定嚴格的數據保護政策，以確保我們所收集的隱私數據的收集、使用、存儲、傳輸及傳播符合適用法律並與現行行業慣例一致。數據隱私及保護措施是我們內部控制系統的一部分。我們已採納全面的數據隱私及保護政策，並有專門團隊執行數據隱私及保護措施。

- *臨床試驗中收集的數據*。臨床試驗前，每名受試者簽署參與知情同意協議以及我們在產品開發中使用其數據的具體同意協議或資料申報表。我們就每個臨床試驗進行隱私影響分析。我們繼而將大部分文件及數據數字化並存儲於我們安全的服務器或根據特定數據協議訂立的第三方供應商。
- *產品售後表現遠程監控中收集的數據*。我們向其提供產品表現遠程監控服務的每名患者就我們將其數據用於產品性能監控及改進簽署協議。在收到數據

業 務

後，我們通過安全線路傳輸所收集的數據，並對其進行加密及儲存在我們的系統中。該數據僅限直接負責遠程監控的僱員訪問，且健康數據僅會於匿名後用作分析。其他團隊(如客戶服務團隊)僅在緊急情況下才能訪問識別數據。

此外，我們已實施一套全球安全措施，包括：

- **訪問控制**。我們已採取措施防止未經授權的人員訪問我們所收集的數據，包括(i)控制實體訪問(包括限制訪問數據的員工範圍)、實施鎖房系統及視頻監控系統等；(ii)控制數碼訪問(包括實施密碼系統)、建立軟件牆、使用VPN及建立數據傳輸專線等。該等措施旨在確保我們所收集的數據只能由授權人員訪問且不能被未經授權人員所讀取、複製、更改或刪除。
- **化名及加密**。我們已採取化名技術以保護我們所收集的數據。此外，我們亦已為研發活動的特別敏感數據採取標準加密技術。
- **數據追蹤**。我們已採取措施追蹤數據的處理、傳輸及變化並檢查訪問記錄。例如，我們的系統允許記錄我們所收集數據的輸入、更改及刪除。我們並已採取措施記錄每個數據接收者。
- **數據彈性及恢復**。我們已採取措施防止數據受到意外破壞或丟失，包括在發生實體或技術事故時的恢復措施。例如，我們在服務器機房已建立氣候控制系統、火災及煙霧探測設備以及滅火系統，以提供安全的硬件環境。此外，我們亦定期進行數據恢復測試並將備份介質儲存在安全的外部位置，以便在發生破壞或丟失時恢復我們的數據。
- **員工管理**。我們已指派專職人員負責網絡安全問題。我們亦為有關員工提供有關數據隱私及保護的培訓，以提高彼等的數據保護意識及數據處理技術。此外，我們實施了事故報告流程等報告流程，以便我們處理數據保護問題。

除集團範圍內的安全措施外，負責研發及臨床研究的產品開發團隊亦有一套自身專用的流程及程序，以確保充分的隱私及安全。

我們要求全球所有僱員簽署隱私聲明。日常工作中可能接觸隱私數據的僱員(如產品開發團隊的成員)須另外簽署一項特定保密條款，作為其僱用合同的一部分，這加強

業 務

了其保密義務。我們亦計劃要求所有僱員及服務供應商簽署個人數據保護保密協議，並要求所有相關僱員簽署患者數據保護協議。

於業務紀錄期及直至最後實際可行日期，我們已於各重大方面遵守與數據隱私及保護相關的所有適用法律法規。

法律訴訟及監管合規

我們或會不時涉及於日常業務過程中出現的法律、仲裁或行政程序。截至最後實際可行日期，我們或董事均無涉及對業務、財務狀況或營運業績造成重大不利影響的法律、仲裁或行政程序。截至最後實際可行日期，我們並不知悉任何針對我們或董事並對業務、財務狀況或營運業績造成重大不利影響的法律、仲裁或行政程序。

於業務紀錄期及直至最後實際可行日期，我們已於各重大方面遵守適用法律法規，且我們並無發生會對業務、財務狀況或營運業績造成重大不利影響的違規事件。

風險管理及內部控制

由於我們於營運過程中面臨各種風險，因此風險管理對我們的業務而言至關重要。此外，我們面臨日常業務過程中可能產生的財務風險。管理團隊負責建立內部控制系統，並審查其有效性，此乃作出可靠財務報告及遵守適用法律法規的關鍵。我們已經並將繼續採納風險管理政策及內部控制措施，以持續監察及評估可能損害業務的潛在風險。

營運風險管理

我們的營運受到嚴格監管，因此遵守我們營運所在國家的相關法律法規對營運風險管理而言至關重要。我們繼續監察相關法律法規的發展，以確保營運持續合規。我們亦諮詢律師，以確保我們擁有運營所需的所有必要許可證及牌照。此外，我們審查經銷商及供應商的資格，以確保彼等擁有必要的牌照及許可證。法務部主要負責風險管理，其中包括密切監控經營風險，以確保有效控制風險。

我們已發佈適用於僱員、行政人員、董事會成員、獨立承包商、顧問、銷售代理及經銷商等群體的行為準則，並要求彼等遵守相關法律法規及專業道德。行為準則規定了適用於全公司範圍內的要求，涵蓋僱員關係及反歧視、健康及安全、利益衝突、保密、公司機會、公司資產使用、內幕交易及環境政策等問題。我們將未遵守該準則視為不當行為。

業 務

特別是，我們已實施針對腐敗及賄賂的具體措施。例如，我們已建立全球反賄賂及反腐敗政策，為(其中包括)業務活動及關係、金錢及現金支付以及政治捐款方面提供指引。我們將就上市規則的相關規定向董事及高級管理人員提供定期培訓。我們將就關連交易及資訊披露等方面採納措施及政策，以確保遵守上市規則。

財務報告風險管理

對於財務報告風險管理，我們已採納全面的會計政策，並將確保財務團隊訓練有素，以瞭解並於日常營運中實施該等政策。

我們[已成立]審核委員會，其由三名合資格成員組成，負責審核及監督財務報告流程、風險管理及內部控制系統，並就此提出建議。請參閱「董事及高級管理層 — 董事委員會 — 審核委員會」以瞭解該等委員會成員的資歷及經驗。審核委員會與高級管理人員共同持續監察及評估我們於全公司實施的風險管理政策，以確保其有效性。

我們已委聘內部控制顧問，以審閱與主要業務流程相關的內部控制的有效性，識別缺陷及改善機會，就補救措施提出建議，並審閱該等補救措施的實施情況。於內部控制顧問的審閱過程中，我們已識別若干內部控制事宜，並已採取相應內部控制措施(包括內部控制顧問所作出的建議)，以改善該等事宜。內部控制顧問已就我們所採取的行動完成內部控制系統的后續程序，且並無於內部控制系統識別到重大缺陷。

董事及高級管理層

董事會

董事會由八名董事組成，包括一名執行董事、四名非執行董事及三名獨立非執行董事。董事會的權力及職責包括釐定業務及投資計劃、編製年度財務預算及決算報告以及行使細則所賦予的其他權力、職能及職責。我們[已]與執行董事[訂立]服務協議，並[已]與各非執行董事及獨立非執行董事[訂立]委聘函。

下表載列董事的若干資料：

姓名	年齡	加入本集團的日期	獲委任為董事的日期	現任本集團職務	角色及職責	與其他董事或高級管理層的關係
Jonathan W Chen 先生	48歲	2012年 7月10日	2019年 8月12日	非執行董事兼 董事會主席	負責監督本 集團的管理 及營運	無
Benoît Christophe Michel Clinchamps 先生	57歲	2005年 4月4日	2020年 4月28日	執行董事兼總 裁	負責本集團 全球業務的 整體管理	無
羅七一博士	60歲	2020年 4月28日	2020年 4月28日	非執行董事	負責監督本 集團的管理 及營運	無
黃瀟先生	38歲	2020年 4月28日	2020年 4月28日	非執行董事	負責監督本 集團的管理 及營運	無
孫欣先生	42歲	2020年 7月17日	2020年 7月17日	非執行董事	負責監督本 集團的管理 及營運	無
林潔誠先生	52歲	[●]	[●]	獨立非執行董 事	向董事會提 供獨立意見	無
Michel Paul Darnaud先生	73歲	[●]	[●]	獨立非執行董 事	向董事會提 供獨立意見	無

董事及高級管理層

姓名	年齡	加入本集團的日期	獲委任為董事的日期	現任本集團職務	角色及職責	與其他董事或高級管理層的關係
Betty Tsai女士	50歲	[●]	[●]	獨立非執行董事	向董事會提供獨立意見	無

董事會主席

Jonathan W Chen先生，48歲，於2019年8月12日獲委任為董事，並於2023年5月12日獲調任為非執行董事兼董事會主席。彼主要負責監督本集團的管理及營運。

Chen先生在醫療器械行業擁有逾17年經驗。Chen先生於2012年7月加入微創醫療集團，自2021年6月擔任其首席國際業務官，主要負責微創醫療集團的國際業務。

加入微創醫療集團前，Chen先生於1997年6月至1999年6月於美國的德意志銀行工作。於1999年6月至2005年7月，Chen先生擔任美國Credit Suisse (USA), Inc.副總裁。於2005年9月至2011年1月，Chen先生在Angiotech Pharmaceuticals, Inc.先後擔任業務發展及財務戰略副總裁及高級副總裁。

Chen先生於1997年6月獲得美國斯坦福大學生物科學榮譽學士學位及經濟學學士學位。

執行董事

Benoît Christophe Michel Clinchamps先生，57歲，於2020年4月28日獲委任為董事，並於2023年5月12日獲調任為執行董事。彼自2018年5月起擔任總裁，主要負責本集團全球業務的整體管理。Clinchamps先生亦擔任本集團多家附屬公司的董事職務。

Clinchamps先生在心律管理醫療器械行業擁有逾18年經驗，在醫療器械行業擁有逾24年經驗。Clinchamps先生於2005年4月加入本集團，先後擔任本集團多個職務，包括ELA Medical的質量保證及法規事務總監（2005年4月至2006年3月）、ELA Medical的工廠經理（2006年4月至2008年10月）、ELA Medical的質量保證及法規事務副總裁（2008年11月至2012年12月）、產品開發及法規事務副總裁（2013年1月至2016年6月），及LivaNova PLC心律管理專營權總經理（2016年7月至2018年4月）。

董事及高級管理層

加入本集團前，Clinchamps先生於1989年至1994年在Aerospatiale Matra（一家從事供應航空航天產品、服務及解決方案的公司）工作。於1994年10月至1998年12月，彼於MBDA（一家航空航天及國防系統製造商及開發商）工作。於1999年1月至2005年3月，Clinchamps先生於GE Medical Systems工作。彼亦取得六式碼黑帶證書。

Clinchamps先生於1988年7月取得ICAM(Institut catholique d'arts et métiers)的工程學學士學位。彼於1993年在法國國立高等航空航天學院 (Institut supérieur de l'aéronautique et de l'espace) 的航空航天業務整合高管教育計劃及慕尼黑工業大學(Technische Universität München)完成歐洲高級培訓聯合會。Clinchamps先生於2010年10月在法國楓丹白露INSEAD完成藍海戰略項目。

非執行董事

羅七一博士，60歲，於2020年4月28日獲委任為董事，並於2023年5月12日獲調任為非執行董事。彼主要負責監督本集團的管理及營運。羅博士亦於本集團多家附屬公司及微創醫療集團擔任董事職務。

羅博士在醫療器械行業擁有逾32年經驗。彼於2003年1月加入微創醫療集團，目前擔任首席技術官，主要負責微創醫療集團的技術開發。羅博士自2020年10月起一直擔任微創心通的非執行董事及自2020年1月起一直擔任微創心通的董事會主席，彼主要負責參與重大事項的決策及對微創心通集團的管理及營運進行高層監督。

加入微創醫療集團前，羅博士於1995年5月至2002年12月擔任Medtronic AVE Inc.的冠狀動脈輸送系統實驗室首席研發工程師。羅博士目前擔任上海微創電生理醫療科技股份有限公司的董事（一家在上海證券交易所上市的公司（股份代號：688351））。

羅博士於1983年7月獲得雲南工學院（現已合併並更名為昆明理工大學）工程學學士學位、於1991年5月獲得加拿大皇后大學工程學碩士學位及於2015年3月在中國上海理工大學獲得生物醫學工程博士學位。截至最後實際可行日期，羅博士為全球各地（包括惟不限於中國、美國、日本及歐盟）逾700項專利的發明人或共同發明人。

黃瀟先生，38歲，於2020年4月28日獲委任為董事，並於2023年5月12日獲調任為非執行董事。彼主要負責監督本集團的管理及營運。

董事及高級管理層

黃先生擁有逾七年的研究及私募股權投資經驗。加入本集團前，黃先生於2013年3月至2015年5月擔任波士頓諮詢(上海)有限公司(一家全球諮詢服務提供商)的項目經理。自2015年5月起，黃先生一直擔任上海雲鋒新創投資管理有限公司(一家投資管理公司)的董事總經理。

自2021年2月起，黃先生一直擔任CBMG Holdings(一家主要從事開發用於治療癌症疾病的專有免疫細胞療法的公司，其股份曾於納斯達克上市(納斯達克股份代號：CBMG))的董事。

黃先生於2007年獲得中國清華大學生物科學學士學位。黃先生於2012年12月獲得美國耶魯大學哲學博士學位。

孫欣先生，42歲，於2020年7月17日獲委任為董事，並於2023年5月12日獲調任為非執行董事。彼主要負責監督本集團的管理及營運。

孫先生現任Hillhouse Capital Management董事總經理並自2017年起成為醫療保健私募股權團隊成員。彼在金融服務及醫療保健行業擁有逾11年經驗。加入Hillhouse Capital Management前，彼擔任Affinity Equity Partners(一家總部位於香港的專注於亞洲的私募股權基金)的副總裁。在此之前，彼任職於紐約高盛，專注於醫療保健併購和融資。彼在製藥和生物技術行業的職業生涯起始於在Boehringer Ingelheim及Genentech擔任研究科學家。

自2020年9月起，孫先生一直擔任上海微創醫療機器人(集團)股份有限公司(一家手術機器人公司，其股份於聯交所主板上市(股份代號：2252))的非執行董事，彼主要負責監督該集團的管理及營運。彼亦自2021年2月起一直擔任綠葉製藥集團有限公司(一家醫藥公司，其股份於聯交所主板上市(股份代號：2186))的非執行董事。

孫先生於2003年7月獲得中國北京大學生物學學士學位。彼於2006年9月獲得美國杜克大學理學碩士學位，及於2013年5月獲得美國哥倫比亞大學工商管理碩士學位。

獨立非執行董事

林潔誠先生，52歲，於[●]獲委任為獨立非執行董事並負責向董事會提供獨立意見。

林先生於投資銀行領域擁有逾18年經驗，曾為全球多間私人及上市公司工作，以及超過五年擔任上市公司首席財務官的企業財務經驗。於從事投資銀行業務之前，他曾

董事及高級管理層

於1995年9月至1999年7月擔任美邁斯律師事務所的公司助理，主要負責公司法律事務。於2000年8月至2013年5月，彼於香港的瑞士信貸任職，其最後職位為投資銀行部董事總經理。於2013年6月至2017年12月，彼擔任位於香港的美國銀行的董事總經理。於2017年12月至2023年3月，彼一直擔任華領醫藥(聯交所上市公司(股份代號：2552))的執行副總裁兼首席財務官，隨後擔任其執行董事，該公司主要從事藥物開發業務。截至2023年3月30日，林先生辭去華領醫藥首席財務官一職，並被任命為首席戰略官，承擔監督華領醫藥戰略的額外職責。自2018年4月起，彼一直擔任聯交所生物科技諮詢小組成員。自2020年11月起，彼一直擔任上海百心安生物技術股份有限公司(聯交所上市公司(股份代號：2185))的獨立非執行董事，該公司主要從事介入心血管器械的研發及生產。

林先生於1992年6月獲美國加利福尼亞大學戴維斯分校頒授生物科學專業理學學士學位，並於1995年6月獲美國芝加哥大學法學院頒授法學博士學位。林先生於1995年12月獲准加入加州律師公會。

Michel Paul Darnaud先生，73歲，於[●]獲委任為獨立非執行董事並主要負責向董事會提供獨立意見。

Darnaud先生於醫療技術領域擁有逾45年的行業經驗。於1977年5月至1991年3月，彼先後於納斯達克上市的醫療器械製造公司(納斯達克股票代碼：BAX) Baxter S.A. (Baxter International Inc.的前附屬公司)擔任多個職務，包括產品經理、銷售經理、業務總監及分部總監。於1991年2月至1991年10月，彼於醫藥公司Diagnostica Stago擔任董事總經理。於1991年11月至1997年10月，彼重新加入Baxter S.A.，主要負責歐洲腎臟業務及法國的心血管業務，先後擔任區域副總裁及心血管集團歐洲總裁。於1997年11月至2005年6月，彼於紐約證券交易所上市的醫療器械製造公司Boston Scientific International B.V. (波士頓科學公司的附屬公司)(紐約證券交易所股份代號：BSX)擔任歐洲總裁，彼主要負責歐洲業務。於2005年10月至2008年1月，彼於獵頭業務和諮詢公司Spencer Stuart工作。於2008年2月至2017年3月，彼先後於Sorin Group France SAS及納斯達克上市的醫療器械製造公司LivaNova PLC(納斯達克股票代碼：LIVN)擔任心臟外科部總裁及日本總裁，彼負責監督其業務(包括研發和銷售)。於2017年4月，彼就任MD Consulting總裁職位。

董事及高級管理層

Darnaud先生於1973年11月獲法國北方高等商學院頒授畢業證書。

Betty Tsai女士，50歲，於[●]獲委任為獨立非執行董事並負責向董事會提供獨立意見。

Tsai女士於醫療保健行業擁有逾17年經驗。直至2007年3月，彼任職於Thoratec（機械循環支援技術的開發商）。於2009年至2014年，彼任職於Siemens Healthcare Solutions USA（醫療器械公司）。於2016年1月，彼擔任心臟器械公司Occlutech的結構性心臟病業務的全球營銷副總裁。於2017年1月至2019年3月，彼擔任Boston Scientific Medizintechnik GmbH（生物技術工程公司波士頓科學的附屬公司）的國際營銷總監。自2020年4月至今，彼一直擔任Cardiology Services International GmbH（一家於醫療保健行業的諮詢公司）的總裁。

Tsai女士於1995年6月取得美國斯坦福大學經濟學文學學士學位並於2001年12月取得法國INSEAD工商管理碩士學位。

高級管理層

執行董事及其他高級管理層成員負責本集團業務的日常營運及管理。下表載列高級管理層的主要資料：

姓名	年齡	加入本集團的日期	現任本集團職務	角色及職責
Benoît Christophe Michel Clinchamps先生	57歲	2005年4月	執行董事兼總裁	負責本集團全球業務的整體管理
Philippe Wanstok先生	60歲	2017年11月	全球銷售及營銷高級副總裁	負責本集團的全球銷售及營銷
Paul Andrew Vodden先生	57歲	2011年11月	財務副總裁	負責本集團的全球財務事宜
Vincent Charles Dominique Leveaux先生	48歲	2008年12月	產品開發副總裁	負責本集團的產品開發、研發、臨床事務及法規事務的管理
朱曉明先生	55歲	2014年9月	總經理	負責本集團中國業務的整體管理

董事及高級管理層

Benoît Christophe Michel Clinchamps先生，57歲，為執行董事兼總裁。有關其履歷，請參閱本節「一 董事會 — 執行董事 — Benoît Christophe Michel Clinchamps先生」。

Philippe Wanstok先生，60歲，於2017年11月加入本集團，擔任全球銷售心律管理副總裁，主要負責管理本集團的國際銷售。自2019年9月起，Wanstok先生一直擔任本集團全球銷售及營銷高級副總裁，主要負責本集團的全球銷售及營銷。

Wanstok先生在醫療器械行業擁有逾34年經驗。加入本集團前，Wanstok先生於1988年至1995年在Medtronic（一家針對不同健康狀況提供療法（包括心律管理）的醫療器械及醫療技術公司，其股份於紐約證券交易所上市（紐約證券交易所股份代號：MDT））工作。於1995年至1998年，Wanstok先生在InControl工作。於1998年至2006年，Wanstok先生在Guidant（一家主要從事心血管醫療產品設計及製造的公司）工作。於2006年至2009年，Wanstok先生於波士頓科學（一家醫療器械公司，其股份於紐約證券交易所上市（紐約證券交易所股份代號：BSX））工作，彼主要負責為所有國際地域制定和啟動營銷策略。於2009年至2012年7月，Wanstok先生回到Medtronic。於2012年7月至2017年5月，彼在CVRx Inc.（一家從事醫療器械開發和製造的公司，其股份於納斯達克上市（納斯達克股份代號：CVRX））擔任首席商務官。

Wanstok先生畢業於法國魯昂 — 諾曼第大學（L' Université de Rouen），於1981年7月獲得學士學位，並於1989年10月完成外貿高等專業學習文憑（獲得碩士學位後才能獲得的文憑）。

Paul Andrew Vodden先生，57歲，於2011年11月加入本集團擔任CRM業務的業務總監。於2016年6月至2018年4月，Vodden先生擔任Sorin CRM SAS財務副總裁（歐洲及日本），主要負責心律管理專營權財務管理及歐洲和日本財務管理。自2018年10月起，Vodden先生擔任本集團財務副總裁，主要負責全球財務事宜。

在加入本集團之前，Vodden先生於1986年9月至1991年1月在羅兵咸永道會計師事務所擔任審計師。於1991年2月至2003年6月，Vodden先生曾在惠普擔任多個財務相關職位，其最後職位為財務運營經理，主要負責財務業務支持。於2003年9月至2011年5月，Vodden先生於Boston Scientific International SA（波士頓科學的附屬公司）（一家醫療器械公司，其股份於紐約證券交易所上市（紐約證券交易所股份代號：BSX））先後擔任歐洲財務規劃與分析總監及歐洲附屬公司財務總監，其職責包括對該地區的業務支持。

Vodden先生於1986年7月獲得英國南安普頓大學理學學士學位，於1990年7月獲得英格蘭及威爾士特許會計師協會的特許會計師資格。

董事及高級管理層

Vincent Charles Dominique Leveaux先生，48歲，於2008年12月加入本集團擔任生產力負責人。於2013年3月至2016年9月，彼先後擔任項目管理辦公室流程負責人及CRM投資組合經理，主要負責執行及管理5名核心團隊負責人的研發項目。於2016年10月至2019年8月，Leveaux先生獲任命為工業項目、先進製造工程及協同效應副總裁，主要負責為本集團及其後的LivaNova優化工業足跡以及廠房和設計之間的協同效應。彼於2019年8月再次加入本集團，一直擔任產品開發副總裁，主要負責管理我們的產品開發、研發、臨床事務和法規事務。

於加入本集團之前，Leveaux先生於1998年至2008年在全球汽車供應商Valeo工作。

Leveaux先生於1998年7月獲得法國ESIEE Paris旗下Higher School of Electrical Engineering and Electronics的工程學文憑。彼於2007年6月完成CEDEP (Centre Europeen D'Education Permanente)的培訓計劃，並於2018年6月完成英國倫敦商學院的LivaNova行政領導力發展項目。於2020年9月，Leveaux先生獲得機器學習方面的認證，以及於2020年9月，彼通過與Stanford Online合作的在線項目獲得卷積神經網絡方面的認證。

朱曉明先生，55歲，於2014年9月加入本集團擔任MicroPort CRM Shanghai銷售和營銷高級總監。自2020年3月起，朱先生一直擔任MicroPort CRM Shanghai的總經理，主要負責本集團中國業務的整體管理。

於加入本集團前，朱先生於1992年7月至1995年2月為上海瑞金醫院整形外科專業的臨床醫生。於1995年2月至1996年12月，朱先生擔任美國製藥公司先靈葆雅的高級技術銷售代表。於1997年1月至1998年3月，朱先生擔任康微信上海區域銷售經理。於1999年2月至2005年4月，朱先生在Medtronic Inc. (一家針對不同健康狀況提供療法的醫療器械及醫療技術公司，其股份於紐約證券交易所上市(紐約證券交易所股份代號：MDT))擔任Vitatron業務部經理。於2006年5月至2011年5月，朱先生在聖猶達醫療用品(上海)有限公司工作。於2011年5月至2013年9月，彼於愛德華(上海)醫療用品有限公司(一家專注於結構性心臟病和重症監護監測的醫療創新的醫療設備製造商，其股份於紐約證券交易所上市(紐約證券交易所股份代號：EW))擔任高級營銷總監，彼主要負責監督重症監護產品的營銷方面以及建立、加強並保持與關鍵意見領袖的關係。於2013年10月，朱先生擔任美敦力(上海)管理有限公司營銷總監至2014年8月，彼主要負責產品規劃、產品發佈、產品管理、市場開發及市場調研活動。

董事及高級管理層

朱先生於1992年7月獲得中國上海交通大學醫學院(前稱上海第二醫科大學)臨床醫學學士學位。

公司秘書

許燕珊女士，54歲，於2023年5月12日獲委任為我們的公司秘書。

許女士乃卓佳專業商務有限公司(專注於綜合商業企業及投資者服務的全球專業服務提供商)的企業服務部高級經理。彼於企業秘書領域擁有超過19年的經驗。許女士為元力控股有限公司(投資控股公司，其股份於聯交所上市(股份代號：1933))的公司秘書、宏力醫療管理集團有限公司(於中國經營私人醫院的公司，其股份於聯交所上市(股份代號：9906))的聯席公司秘書、上海微創醫療機器人(集團)股份有限公司(外科手術機器人公司，其股份於聯交所上市(股份代號：2252))的公司秘書以及微創腦科學有限公司(神經介入醫療器械公司，其股份於聯交所上市(股份代號：2172))的公司秘書。

許女士於1994年11月畢業於香港的香港理工大學，獲得應用數學學士學位。彼於2002年12月獲得澳大利亞科廷科技大學金融學碩士學位。許女士於2017年8月獲得英國倫敦大學法律學士學位。彼分別為香港公司治理公會以及英國及愛爾蘭特許公司治理公會的會士。

董事委員會

董事會[已成立]審核委員會、薪酬委員會及提名委員會，並授予該等委員會各項職責，協助董事會履行職務並監督本集團業務的特定範疇。

審核委員會

我們[已]根據上市規則第3.21條及上市規則附錄十四所載《企業管治守則》(「企業管治守則」)的守則條文D.3.3及D.3.7[成立]審核委員會，設有書面職權範圍。審核委員會由林潔誠先生、Michel Paul Darnaud先生及孫欣先生組成。林潔誠先生為審核委員會主席。

審核委員會的主要職責為(i)檢討及監察本集團的財務匯報程序及內部監控系統、風險管理及內部審計；(ii)就財務、風險管理及內部監控事宜向董事會提供建議及意見；及(iii)履行董事會可能指派的其他職責及責任。

董事及高級管理層

薪酬委員會

我們[已]根據上市規則第3.25條及上市規則附錄十四所載企業管治守則的守則條文E.1.2[成立]薪酬委員會，設有書面職權範圍。薪酬委員會由Michel Paul Darnaud先生、Betty Tsai女士及Jonathan W Chen先生組成。Michel Paul Darnaud先生為薪酬委員會主席。

薪酬委員會的主要職責包括惟不限於(i)訂立及檢討有關董事及高級管理層薪酬的政策和架構，並就此及就制定有關薪酬政策而設立正式及透明的程序向董事會提供意見；(ii)釐定各董事及高級管理層的特定薪酬待遇條款；及(iii)參考董事不時議決的企業目標及宗旨以檢討及批准績效薪酬。

提名委員會

我們[已]根據上市規則第3.27A條及上市規則附錄14所載企業管治守則的守則條文B.3.1[成立]提名委員會，設有書面職權範圍。提名委員會由Jonathan W Chen先生、Michel Paul Darnaud先生及Betty Tsai女士組成。Jonathan W Chen先生為提名委員會主席。

提名委員會的主要職責為(i)定期檢討董事會的架構、規模及組成，並就有關董事會組成的任何建議變動向董事會提出推薦建議；(ii)確定及挑選提名出任董事的人士，或就此向董事會提出推薦建議，並確保董事會成員多元化；(iii)對董事(包括獨立非執行董事)作出的貢獻及履行職責所投入的時間充足性進行檢討；(iv)評估獨立非執行董事的獨立性；及(v)就委任、重新委任及罷免董事以及董事繼任計劃的相關事宜向董事會提出推薦建議。

董事會多元化政策

董事會[已採納]董事會多元化政策，當中載列實現董事會多元化的方法。本公司深知並接納設有多元化董事會的裨益，亦視董事會層面日益多元化為支持本公司實現戰略目標及可持續發展的要素。本公司務求通過考慮眾多因素以實現董事會多元化，該等因素包括惟不限於才能、技能、性別、年齡、文化及教育背景、種族、專業經驗、獨立性、知識及服務年期。我們將不時考慮我們自身的業務模式及具體需求，同時基於人選的價值及對董事會的潛在貢獻選出董事會候選人。董事會的所有委任均以用人唯才為原則，並在充分顧及董事會多元化的裨益後以客觀標準考慮候選人。

董事會擁有均衡的知識、技能及經驗組合，包括惟不限於醫療器械、工程、投資銀行、私募股權投資與研發。董事會成員已取得不同專業的學位，包括惟不限於工程學、

董事及高級管理層

生物科學、經濟學、應用科學、工商管理及分子遺傳學。我們有三名擁有不同行業背景(包括投資銀行、醫療技術及醫療保健)的獨立非執行董事。此外，董事年齡跨度較大，介乎38歲至73歲。

我們尤其認同董事會性別多元化的重要性。董事會目前包括一名女性董事及七名男性董事。我們已採取並將繼續採取措施促進及加強本公司各層級的性別多元化，包括惟不限於董事會及高級管理層級別。我們的董事會多元化政策規定，在篩選及推薦合適的董事會委任人選時，董事會應在[編纂]後盡可能逐漸提高女性成員的比例。我們亦將在招聘中高層員工時確保性別多元化，以使日後培養出一批女性高級管理層及董事會候選繼任人。我們的目標是參照持份者期望以及國際及地方建議的最佳慣例，就性別多元化維持適當平衡。

我們的提名委員會負責確保董事會成員的多元化。[編纂]後，我們的提名委員會將不時檢討董事會多元化政策及其實施以確保其持續有效，且我們將按年度基準於企業管治報告中披露董事會多元化政策的執行情況，包括為實施董事會多元化政策設定的任何可計量目標以及實現該等目標的進度。

合規顧問

我們已根據上市規則第3A.19條委任新百利融資有限公司為合規顧問。根據上市規則第3A.23條，合規顧問將在以下情況下向本公司提供意見：

- 刊發任何監管的公告、通函及財務報告之前；
- 擬進行交易(可能是須予公佈的交易或關連交易)，包括發行股份及回購股份；
- 本公司擬運用[編纂]的[編纂]方式與本文件所詳述者不同，或我們的業務活動、發展或業績與本文件所載任何預測、估計或其他資料不同；及
- 聯交所就股份價格或成交量出現不尋常變動向本公司作出查詢。

有關委任期將由[編纂]起至本公司就[編纂]後開始的首個完整財政年度的財務業績派發年報當日為止。

董事及高級管理層

董事及高級管理層的薪酬

董事及高級管理層成員以袍金、薪金、津貼及實物福利、酌情花紅、退休計劃供款及以權益結算以股份為基礎的付款的形式從本集團收取薪酬。

截至2022年12月31日止三個年度各年，支付予董事的總薪酬(包括袍金、薪金、津貼及實物福利、酌情花紅、退休計劃供款及以權益結算以股份為基礎的付款)分別約為561,000美元、824,000美元及1,234,000美元。除上文所披露者外，截至2022年12月31日止三個年度各年，本集團任何成員公司概無向董事已付或應付其他款項。

截至2022年12月31日止三個年度各年，支付予五名最高薪人士的薪金及其他福利、退休計劃供款、酌情花紅、以權益結算以股份為基礎的付款開支及以現金結算以股份為基礎付款開支總額分別約為2,723,000美元、3,186,000美元及3,911,000美元。

截至2022年12月31日止三個年度各年，本集團概無向董事或五名最高薪人士支付薪酬，作為加入本集團或加入本集團後的獎勵或作為離職補償。此外，同期概無董事放棄或同意放棄任何薪酬。

根據現時生效的安排，截至2023年12月31日止年度的董事總薪酬(包括薪金及其他福利、退休計劃供款、酌情花紅、以權益結算的以股份為基礎的付款開支及以現金結算的以股份為基礎的付款開支)估計不超過約1,509,000美元(不包括酌情花紅)。

董事會將檢討及釐定董事及高級管理層的薪酬及補償待遇，並於[編纂]後聽取薪酬委員會經計及可比公司所付薪金、董事付出的時間及承擔的職責以及本集團的表現後提出的推薦建議。

競爭

各董事確認，截至最後實際可行日期，彼概無在與我們的業務直接或間接構成競爭或可能構成競爭，且須根據上市規則第8.10條作出披露的任何業務(本集團業務除外)中擁有任何權益。

我們的非執行董事可能會不時擔任愈加壯大的醫療保健及醫療器械行業的私營及上市公司董事會成員。然而，該等非執行董事並非我們的控股股東，亦非我們的執行管理團隊的成員，我們認為彼等在該等公司擔任董事所擁有的權益並不會導致我們無法與彼等不時擔任董事職位的其他公司獨立開展我們的業務。

董事及高級管理層

僱傭合約主要條款

我們通常與我們的高級管理層成員及其他關鍵人員訂立載有保密及不競爭條款的僱傭合約。下文載列我們與我們的高級管理層及其他關鍵人員訂立的僱傭合約的主要條款。

保密

僱員在僱傭合約期間及其終止後均須就本集團、我們的客戶及供應商的業務承擔一般酌情權及保密義務。僱員不得向任何第三方披露，亦不得將在受僱期間引起其注意的與本集團有關的機密資料（無論該資料屬技術或商業性質）用於任何個人利益，包括運營組織、與客戶及／或供應商的關係、項目、研究、專有技術和製造過程。

不競爭

有關不競爭的條款可能因合約而異，取決於僱傭合約適用的司法管轄區以及僱員的職位和資歷。一般而言，自僱員離職之日起一年內（「不競爭期間」），僱員不得以任何形式直接或間接親自或通過中介進行與其在本集團內進行的類似活動，不得擔任從事與本集團類似活動的公司的顧問，以及不得以任何方式接觸或聯繫此類企業以就此類職位進行可能的合作。有關不競爭義務應涵蓋歐盟、瑞士、美國、英國及中國。本集團須於不競爭期間按月向有關僱員支付補償金。

企業管治

本公司旨在實現高水平的企業管治，這對發展及保障股東權益至關重要。為此，本公司預期在[編纂]後遵守企業管治守則及相關上市規則。

與控股股東的關係

概覽

緊隨[編纂]完成(未計及因[編纂]獲行使而可能發行的股份)後，微創醫療將通過其直接全資附屬公司MicroPort International BVI及間接全資附屬公司MicroPort International HK於本公司總股本約[編纂]%中間接擁有權益。據此，根據上市規則，微創醫療、MicroPort International BVI及MicroPort International HK將成為控股股東。

控股股東的背景

微創醫療連同其附屬公司為領先的醫療器械公司，專注於創新、製造及銷售高階醫療器械，其股份自2010年起於聯交所主板上市(股份代號：853)。微創醫療於全球經營覆蓋面甚廣的多個業務板塊。截至2022年12月31日，微創醫療擁有八個主要業務板塊：心律管理、心血管器械、骨科醫療器械、神經介入器械、血管內及外週血管器械、心臟瓣膜器械、手術機器人及外科手術器械。微創醫療於世界各地擁有超過6,800項專利(包括申請)，覆蓋位於逾80個國家及地區的20,000多家醫院。微創醫療亦向世界各地的患者提供近300項醫療解決方案，涵蓋循環系統、神經系統、運動系統、內分泌系統、泌尿系統及生殖系統。MicroPort International BVI為微創醫療全資擁有的投資控股公司，而MicroPort International HK為MicroPort International BVI全資擁有的投資控股公司。

業務區分

微創醫療集團的業務(「**保留業務**」)與我們的業務之間有明確區分。下表載列本集團的主營業務及微創醫療集團所經營的保留業務：

本集團：	專注於管理心律失常及心力衰竭的解決方案的心律管理業務。我們提供監察患者心臟資料的器械，以識別異常心臟狀況(如心動過緩及心動過速)，並使用電信號及電擊預防或治療該等異常狀況或提供心臟再同步治療(「 主營業務 」)。
微創醫療集團：	(i) 提供用於介入治療冠狀動脈相關疾病的產品及服務的心血管器械業務(「 心血管業務 」)；
	(ii) 提供廣泛類別產品的骨科器械業務，包括重建關節、脊柱、創傷及其他專業植入物及設備(「 骨科業務 」)；
	(iii) 專注於研發、製造及商業化用於神經血管疾病(包括出血性腦卒中、腦動脈粥樣硬化狹窄及急性缺血性腦卒中)

與控股股東的關係

的神經介入醫療器械的神經血管器械業務（「**神經血管器械業務**」）。微創醫療集團透過非全資附屬公司微創腦科有限公司（「**微創腦科**」，其股份於聯交所主板上市（股份代號：2172））經營神經血管器械業務；

- (iv) 為胸腔及腹腔主動脈瘤、外週血管疾病、主動脈剝離及其他血管內相關疾病的介入治療提供一系列產品及服務的血管內及外週血管器械業務（「**EV業務**」）。微創醫療集團通過非全資附屬公司上海微創心脈醫療科技（集團）股份有限公司（「**微創心脈**」，其股份於上海證券交易所科創板上市（股份代號：688016））經營EV業務；
- (v) 專注於研發、製造及銷售治療瓣心臟瓣膜疾病的器械的心臟瓣膜器械業務（「**心臟瓣膜業務**」）。微創醫療集團通過非全資附屬公司微創心通醫療科技有限公司（「**微創心通**」，其股份於聯交所主板上市（股份代號：2160））經營心臟瓣膜業務；
- (vi) 專注於研發及商業化用於協助外科醫生進行外科手術的手術機器人的手術機器人業務（「**手術機器人業務**」）。微創醫療集團通過非全資附屬公司上海微創醫療機器人（集團）股份有限公司（「**微創醫療機器人**」，其股份於聯交所主板上市（股份代號：2252））經營手術機器人業務；及
- (vii) 專注於用於心臟手術的體外循環產品及用以治療先天性心臟病的阻塞系列產品的外科手術器械業務（「**外科手術器械業務**」）。

與控股股東的關係

誠如上文所述，微創醫療集團專注於性質及應用方面均與主營業務的醫療器械不同的多種醫療器械。本集團提供管理心律失常及心力衰竭的解決方案。我們提供監察患者心臟資料的器械，以識別異常心臟狀況(如心動過緩及心動過速)，並使用電信號及電擊預防或治療該等異常狀況或提供心臟再同步治療。本集團的業務與微創醫療集團的業務無關。本集團的產品與微創醫療集團的產品不可互換，亦不可互補。下文進一步闡述我們的主營業務與保留業務之間的差異。

業務	關鍵產品、服務及／或業務活動	關鍵產品的性質	技術要求	治療相關疾病	應用
主營業務	使用植入式心臟起搏器及除顫器管理心律失常，以及使用植入性再同步器械管理心力衰竭。	請參閱「業務 — 產品組合」。	請參閱「業務 — 產品組合」。	心室或心房出現心臟電傳導異常引致的心動過緩及心動過速，伴有心室失同步的心力衰竭。	請參閱「業務 — 產品組合」。
心血管業務	冠狀動脈支架系統	通過於冠狀動脈內植入支架治療冠狀動脈狹窄；塗有雷帕霉素藥物的支架可有效抑制平滑肌細胞的增生及遷移，同時防止狹窄於同一位置復發。	載藥支架設計與藥物洗脫支架主體、藥物及配方設計及釋藥週期相結合為關鍵技術要求。	由動脈狹窄及再狹窄、心肌梗死引起的冠心病。打通狹窄的動脈，恢復血流以及防止經治療的血管狹窄或堵塞復發。	冠狀動脈狹窄部位植入術。

與控股股東的關係

業務	關鍵產品、服務及／或業務活動	關鍵產品的性質	技術要求	治療相關疾病	應用
骨科業務	關節置換及內部脊柱、創傷固定產品	外科植入假體，以替換受損的髖及膝關節；外科植入的內部固定裝置可治療、穩定脊柱及四肢骨折以及其他骨科損傷。	植入物設計、材料選擇、表面處理及製造過程。	膝部骨關節炎；髌部骨折或股骨頭壞死；髌部變形；四肢長骨骨折；脊柱創傷；脊柱退行性疾病及腫瘤。	用作置換部分或完整髌關節或膝關節；四肢長骨；頸、胸、腰以及骨盆的植入物。
神經血管器械業務	神經血管疾病的神經介入醫療器械	通過植入顱內支架恢復顱內動脈血管向大腦正常供血的機能。	支架通過幼細及柔軟的顱內血管的能力以及顱內血管的支撐強度。	大腦顱內動脈血管狹窄及出血性疾病。	植入大腦顱內動脈血管狹窄出血位置。
EV業務	胸腹主動脈覆膜支架	通過於胸腹主動脈中植入覆膜支架以排除(隔絕)主動脈瘤並防止動脈瘤破裂。	覆膜支架由支鏹銻合金支鏹及帶醫用縫合組件的滌綸組成。關鍵技術為防止覆膜支架內滲及移除動脈瘤囊。	胸腹動脈瘤覆膜支架植入術可以隔絕主動脈瘤，並防止血壓衝擊動脈瘤導致的血管破裂及大量出血。	胸腹動脈瘤病變部位植入術。

與控股股東的關係

業務	關鍵產品、服務及／或業務活動	關鍵產品的性質	技術要求	治療相關疾病	應用
	外週產品	治療外週動脈或靜脈狹窄及閉塞性病變。	通過擴張狹窄病變部位以重新打開血管，或通過血栓切除裝置去除血管中的血栓。關鍵技術為如何於不損害內膜的情況下更有效地清除阻塞及避免由平滑肌增生引起的長期再狹窄。	外週血管性動脈硬化、髕靜脈壓迫綜合征、深靜脈血栓形成、肺部血栓形成。	外週血管性動脈硬化、髕靜脈壓迫綜合征、深靜脈血栓形成、肺部血栓形成。
心臟瓣膜業務	VitaFlow™及 VitaFlow™ Liberty經導管主動脈瓣及其輸送系統	自膨脹鎳鈦合金支架、牛心包瓣葉、雙層PET裙邊及電動手柄。	牛心包抗鈣化、高支架徑向支撐力、瓣膜耐久性、植入後低意外發生率及方便使用的電動輸送系統。	心臟瓣膜疾病，尤其是主動脈瓣狹窄、二尖瓣返流及三尖瓣返流。	用人工主動脈瓣膜替代人體天然的主動脈瓣膜以治療重度主動脈瓣膜狹窄疾病。
手術機器人業務	手術機器人	應用於外科手術的手術機器人，可提升手術精準度及減少創傷。	機器人本體設計、控制算法、電氣工程影像導航及精準成像。	應用於腹腔鏡、骨科、泛血管、經自然腔道及經皮穿刺手術的手術專科。	協助外科醫生進行複雜的外科手術。

與控股股東的關係

業務	關鍵產品、服務及／或業務活動	關鍵產品的性質	技術要求	治療相關疾病	應用
外科手術器械業務	外科旁路手術所須的產品，包括薄膜氧合器(薄膜氧合系統)、中空纖維血濾器、動脈濾器及抽吸導管。	連接動脈及人造心肺機的人造管道，可於心臟手術中使血液充氧，從而於短時間內代替心肺功能。	氧合表現、溫度表現及預充電灌注壓力損失。	人體血氧交換條件的需求適用於旁路手術及器官移植、心臟停搏、呼吸系統手術、事故及緊急救援。	通過將薄膜氧合器連接至患者心臟及人造心肺機以進行外科旁路手術。

鑒於本集團與微創醫療集團的業務之間有明確區分，董事認為保留業務並無亦不大可能與本集團的業務構成直接或間接競爭。

截至最後實際可行日期，控股股東及董事概無於與本公司的業務構成或很可能構成直接或間接競爭的業務中擁有根據上市規則第8.10條的規定須作出披露的權益。

獨立於控股股東

根據以下原因，於[編纂]後，我們能夠於獨立於控股股東及彼等各自的緊密聯繫人(本集團除外)的情況下經營業務。

管理獨立性

董事會由一名執行董事、四名非執行董事及三名獨立非執行董事組成。除三名非執行董事(即同時出任微創醫療的首席國際業務官的Jonathan W Chen先生、目前擔任微創醫療的首席技術官、微創心通的非執行董事兼董事會主席及上海微創電生理醫療科技股份有限公司(一家於上海證券交易所上市的公司(股份代號：688351)並間接由微創醫療擁有30%以上權益)的羅七一博士以及目前擔任微創醫療機器人的非執行董事的孫欣先生)外，概無其他董事或高級管理團隊成員於控股股東或彼等各自的緊密聯繫人中擔任任何職務。

儘管Jonathan W Chen先生、羅七一博士及孫欣先生擁有重疊身份，惟彼等作為非執行董事不會參與業務的日常管理及經營。執行董事及高級管理團隊將於獨立於控股股東及彼等各自的緊密聯繫人的情況下經營本集團的業務。

截至最後實際可行日期，除(i)於微創醫療約0.20%的股份及相關股份、微創心通少於0.01%的股份及相關股份及微創醫療機器人少於0.01%的股份及相關股份中擁有權益的

與控股股東的關係

非執行董事Jonathan W Chen先生；及(ii)於微創醫療約0.53%的股份及相關股份及微創心通約0.27%的股份及相關股份中擁有權益的非執行董事羅七一博士外，概無其他董事於控股股東或彼等各自的緊密聯繫人中擁有權益。經考慮以下因素後，董事認為，上述董事於微創醫療及彼等各自的緊密聯繫人的權益並不構成要求相關董事於[編纂]後就涉及微創醫療、微創心通及微創醫療機器人事宜的董事會會議上放棄投票或在履行其作為本集團董事的受信責任時損害其判斷的獨立性的重大權益：

- (a) 各董事均知悉其作為董事的受信責任，其要求(其中包括)彼以符合本公司最佳利益的方式為本公司的利益行事，且不容許其董事職責與個人利益之間出現任何衝突；
- (b) 倘任何合約或安排或任何其他建議(董事或其任何緊密聯繫人於其中擁有任何重大權益)產生任何潛在利益衝突，則擁有利益關係的董事須於就有關交易於相關董事會會議上投票前申報有關權益的性質，並須就批准其或其任何緊密聯繫人於其中擁有重大權益的任何合約或安排或任何其他建議的任何決議案中放棄投票(亦不可計入決議案的法定人數內)。請參閱「附錄三—本公司組織章程及開曼群島公司法概要」以瞭解詳情；
- (c) 我們[已委任]三名於其各自專業領域中擁有豐富經驗的獨立非執行董事，以確保董事會的決策乃經審慎考慮獨立及公正意見後作出，並符合本公司及股東的整體最佳利益。關連交易等事宜須提呈獨立非執行董事審閱及批准；及
- (d) 我們將採納一系列企業管治措施以管理本集團與控股股東之間的利益衝突(倘有)，以助我們的獨立管理。請參閱本節「—企業管治措施」以瞭解詳情。

根據上述原因，董事認為，於[編纂]完成後，本集團有能力於獨立於控股股東及彼等各自的緊密聯繫人的情況下管理業務。

經營獨立性

我們可於獨立於控股股東及彼等各自的緊密聯繫人的情況下就自身業務全權作出決策並營運，且將於[編纂]後繼續如此。本集團能夠於不依賴控股股東及彼等各自的緊密聯繫人的情況下經營業務。

與控股股東的關係

研發

我們於法國擁有一間海外研發中心，並於中國擁有一間研發中心，其獨立於控股股東及彼等各自的緊密聯繫人的研發中心。截至最後實際可行日期，研發團隊由超過143名成員組成，其中112名成員位於法國及31名成員位於中國，彼等為本集團的全職僱員，並無於控股股東或彼等各自的緊密聯繫人中擔任職務。此外，截至最後實際可行日期，我們在若干海外地區及中國分別擁有約900項及超過140項研發及經營方面的註冊專利。憑藉該等獨立研發中心、經驗豐富且獨立的研發團隊及自有專利，本集團擁有獨立進行研發的一切必要資源。

銷售及營銷／經銷

我們擁有獨立的銷售及營銷團隊。營銷團隊的成員由本集團獨立招聘。

控股股東(包括彼等各自的緊密聯繫人)及本集團均採取委聘經銷商的銷售模式，此舉符合行業常規。截至2022年12月31日止三個年度，本集團分別有107名、108名及111名經銷商，其中10名、12名及15名為與微創醫療集團重疊的經銷商。經計及(i)截至2022年12月31日止三個年度，通過重疊經銷商的總交易額佔本集團總銷售金額分別約0.20%、0.63%及1.15%；(ii)該等重疊經銷商由本集團及微創醫療集團獨立挑選；(iii)微創醫療集團及本集團通過重疊經銷商的銷售並非互相捆綁，亦非不可替代；(iv)微創醫療集團及本集團均不會自他人向重疊經銷商作出銷售產生任何收益；及(v)本集團可通過甄選程序委任其他經銷商，以類似條款提供質量及水平相若的服務，本集團並無依賴重疊經銷商。

生產

我們擁有自己的生產設施，其與控股股東及彼等各自的聯繫人的生產設施不同且不可相互替代。我們擁有屬於自己且專門負責生產及經營的生產團隊。生產設施由該生產團隊操作，且我們並無依賴控股股東及彼等各自的緊密聯繫人進行生產。截至最後實際可行日期，我們於法國擁有一間生產設施，於意大利擁有一間生產設施，於多米尼加共和國擁有一間生產設施，並於中國擁有一間生產設施。

供應商／採購

我們獨立採購用於研發及製造的部件及材料。我們擁有獨立的採購團隊，並於獨立於控股股東及彼等各自的緊密聯繫人的情況下進行挑選及採購。本集團與控股股東及彼等各自的緊密聯繫人之間有重疊供應商。截至2022年12月31日止三個年度，與微創醫

與控股股東的關係

療集團重疊的供應商的數目分別為92名、112名及58名。於同期，重疊供應商的總交易額佔本集團的總採購額分別約3.72%、9.53%及4.25%。該等重疊供應商由本集團及微創醫療集團獨立挑選。根據以下原因，董事認為，向重疊供應商進行採購不會導致對控股股東及彼等各自的緊密聯繫人的依賴：

- (a) 我們可全權酌情選擇供應商，並於獨立於控股股東及彼等各自的緊密聯繫人的情況下磋商釐訂本集團與重疊供應商之間的所有交易；
- (b) 部分重疊供應商為原材料(包括若干低價原材料，例如：螺絲、模具、導線、機械零件及其他研發標準部件)供應商。截至2022年12月31日止三個年度，我們分別向9名、7名及8名重疊供應商採購原材料及標準部件，該等交易分別佔向與微創醫療集團重疊的供應商的採購總額約29.3%、21.4%及57.5%。該等重疊供應商大部分為信譽良好及專業的供應商，並於行業中提供充分的質量保證，而本集團乃根據其與本集團合作的業務紀錄並經考慮產品質量及服務質量後向重疊供應商購買該等物件。由於本集團產品的研發、製造及商業化程度增加，向重疊供應商採購的大部分原材料及標準部件為用於業務的非主要及周邊配套功能材料及零件，並且可隨時於市場上按與重疊供應商相若的價格、質量及條款向替代供應商採購該等材料及零件；
- (c) 其餘重疊供應商主要提供非醫療相關產品(包括一般部件、設備(包括新生產廠房及新辦公室的設備)及低價值消耗品)以及一般服務(包括諮詢及會議服務)。截至2022年12月31日止三個年度，該等向重疊供應商採購非醫療相關產品的交易分別佔向與微創醫療集團重疊的供應商的採購總額約70.7%、78.6%及42.5%。我們於2021年開始興建總建築面積約為3,806平方米的新生產設施以擴大產能，並開始興建總建築面積約為2,315平方米的新辦公室，該辦公室位於上海市。由於微創醫療集團的供應商名單中建設及裝修材料的在研供應商已通過嚴格的篩選流程，並且被認為能夠以具競爭力的價格供應優質產品，因此我們認為向彼等收集報價並與其他在研供應商提供的條款進行比較於商業上屬明智且高效之舉，其導致於2021年向重疊供應商一次性或零星採購建築及裝修材料及零件的數量增加。該等重疊供應商大部分為信譽良好及專業的供應商，並於行業中提供充分的質量保證；

與控股股東的關係

- (d) 概無本集團與控股股東及彼等各自的緊密聯繫人就零件及材料的研發及生產所訂立的購買協議予以捆綁訂立。我們並無於採購中與控股股東及／或彼等各自的緊密聯繫人訂立一攬子協議，反之亦然；
- (e) 儘管重疊供應商向控股股東及彼等各自的緊密聯繫人供應的材料類型與重疊供應商向本集團供應的產品的類型相似，惟產品的規格及用途有所不同。本集團採購的原材料(如聚合物材料及導絲)一般規格較小，並用於研發及生產本公司的產品，該等產品的性質及應用方面均有別於控股股東及彼等各自的緊密聯繫人的產品；及
- (f) 本公司向每名重疊供應商作出的採購量相對較低。截至2022年12月31日止三個年度，與單一最大重疊供應商的交易金額分別佔本集團同期採購總額約0.80%、0.95%及0.21%。截至2022年12月31日止年度，與第二大重疊供應商的交易金額佔本集團採購總額約0.20%。於2021年的交易金額較2020年有所增加，乃由於在2021年開始建設新生產廠房及新辦公室以達致擴大產能的目的，並向聲譽良好的重疊供應商採購若干建築及裝修服務。相對較低的供應商集中度可盡可能降低單一供應商的潛在變動所產生的風險。

行政支持

我們擁有獨立的研發中心及生產設施、全職管理團隊及員工，可於獨立於控股股東及彼等各自的緊密聯繫人的情況下進行自身的行政管理及經營。除「關連交易」一節所載的行政支持服務外，本公司自身的團隊將履行所有關鍵行政職能，毋須依賴控股股東及彼等各自的緊密聯繫人或其支持。

與控股股東的持續關連交易

本文件「關連交易」一節載列本集團與控股股東或彼等的聯繫人之間的持續關連交易，該等交易將於[編纂]完成後繼續進行。所有該等交易的條款將於公平磋商後按正常商業條款釐訂。據此，預期該等持續關連交易整體上不會影響本公司的經營獨立性。

財務獨立性

截至最後實際可行日期，除可換股債券外，本集團並無應付或應收控股股東或彼等各自的緊密聯繫人的未償還貸款、墊款或非交易性質結餘。

與控股股東的關係

本公司已向若干[編纂]投資者發行本金金額合共為1.3億美元的可換股債券。該等可換股債券由微創醫療集團擔保，其將於[編纂]前獲悉數解除。請參閱「歷史、重組及公司架構—[編纂]投資」以瞭解進一步詳情。

本集團已就本金金額為人民幣2億元的長期貸款（「貸款」）與中國進出口銀行訂立貸款協議，該貸款由微創醫療集團擔保（「擔保貸款」）。截至最後實際可行日期，貸款並無被提取，且除該貸款外，本集團並無任何其他信貸融資或借款。本集團不曾依賴外部借款，因此無須獲得大額信貸融資。該貸款為對本集團有利的投機低成本融資。擔保貸款將不會於[編纂]前解除。請參閱「關連交易」一節以瞭解進一步詳情。

除擔保貸款外，就本集團借款而由或向控股股東或彼等各自的緊密聯繫人提供的所有股份質押及擔保將於[編纂]後悉數解除。

此外，我們擁有自己的內部控制及結算系統、會計及財務部門、進行現金收款及付款的獨立司庫職能以及獨立獲得的第三方融資的能力。因此，我們認為能夠於財務方面維持獨立於控股股東及彼等各自的緊密聯繫人的狀態。

企業管治措施

各控股股東已確認，其完全瞭解以股東整體最佳利益行事的責任。董事相信，本公司已設有充足的企業管治措施以管理現有及潛在的利益衝突。為進一步避免潛在利益衝突，我們已實施以下措施：

- (a) 作為籌備[編纂]的一部分，我們已修訂組織章程細則以遵守上市規則。具體而言，根據組織章程細則（除非另有規定），董事不得就批准董事本身或其任何聯繫人於當中擁有重大權益的合約或安排或其他建議的決議案投票，且該名董事亦不得計入出席會議的法定人數；
- (b) 擁有重大權益的董事須全面披露與本公司的利益可能存在衝突或潛在衝突的事宜，並須放棄出席討論該名董事或其聯繫人於當中擁有重大權益的事宜的董事會會議，除非大多數獨立非執行董事特別要求該名董事出席或參與有關董事會會議；
- (c) 我們承諾董事會由執行董事、非執行董事及獨立非執行董事均衡組成。我們已委任獨立非執行董事，相信獨立非執行董事具有充足經驗，並無可能嚴重干擾

與控股股東的關係

其行使獨立判斷的業務或其他關係，且將能夠提供公正的外部意見，以保障公眾股東的利益。請參閱「董事及高級管理層 — 董事會 — 獨立非執行董事」以瞭解獨立非執行董事的詳情；

- (d) 我們已委任新百利融資有限公司擔任合規顧問，其將就遵守適用法律及上市規則(包括有關董事職責及企業管治的各種規定)向我們提供建議及指引；及
- (e) 根據上市規則的規定，獨立非執行董事須每年審閱任何持續關連交易，並於年報內確認於日常業務中按一般商業條款或對本公司而言不遜於獨立第三方可獲得或所提供的條款訂立該等交易，且該等條款屬公平合理並符合股東的整體利益。

關 連 交 易

概 覽

本集團於日常及一般業務過程中與關連人士[已訂立]若干持續交易。[編纂]完成後，本節所披露的交易將構成上市規則第14A章項下的持續關連交易。

(A) 獲完全豁免遵守申報、年度審核、公告、通函及獨立股東批准規定的持續關連交易

1. 獲得財務援助 — 關連人士的擔保貸款

於業務紀錄期及直至最後實際可行日期，本集團一直獲得關連人士的財務援助，預期有關援助將於[編纂]後繼續。

微創醫療(控股股東之一)及其聯繫人(「擔保人」)已提供企業擔保(「擔保」)，作為MicroPort CRM Shanghai提取人民幣200百萬元長期貸款(「擔保貸款」)的抵押品。擔保預期將於[編纂]後繼續。截至最後實際可行日期，擔保貸款尚未被提取。本集團並無質押且預期不會質押任何資產以獲得有關擔保貸款。董事確認，擔保人並無及將不會就提供擔保向本集團收取任何形式的代價。

微創醫療為我們的控股股東之一，因此，就上市規則而言，微創醫療及其聯繫人均為本公司的關連人士。因此，根據上市規則第14A.24(4)條，擔保人提供擔保將構成本集團自關連人士獲得的財務援助。董事認為，擔保貸款乃按正常商業條款或更佳條款進行。

由於本集團自擔保人收取的財務援助乃(i)按正常商業條款或更佳條款進行；及(ii)並無以本集團資產作抵押，故根據上市規則第14A.90條，擔保構成持續關連交易，獲全面豁免遵守上市規則第14A章項下的申報、年度審核、公告、通函及獨立股東批准規定。

2. 採購餐飲服務

於[●]，MicroPort CRM Shanghai與MicroPort Sinica[訂立]總餐飲服務協議(「總餐飲服務協議」)，據此，MicroPort Sinica及其附屬公司同意向本集團提供或促使提供餐飲服務，包括惟不限於員工日常膳食及會議及商務晚宴的餐飲服務(「餐飲服務」)。總餐飲服務協議的交易於日常及一般業務過程中按正常商業條款或更佳條款進行。訂立總餐飲服務協議將有利於我們降低營運成本及獲得便利及優質的服務。同時，其能夠為員工提供優質的餐飲服務作為彼等的福利待遇的一部分，並確保於本集團業務活動期間

關 連 交 易

為訪客提供優質餐飲。就餐飲服務收取的服務費將參考現行市價釐定，並會考慮我們在上海的估計員工人數、服務範圍及相關成本。總餐飲服務協議的期限為[編纂]起直至2025年12月31日。

MicroPort Sinica為微創醫療(控股股東之一)的全資附屬公司，因而就上市規則而言，其為本公司的關連人士。因此，根據上市規則第14A章，於[編纂]後，總餐飲服務協議的交易將構成本公司的持續關連交易。就總餐飲服務協議的年度上限而言，預期上市規則的各適用百分比率每年將少於5%，且總代價少於3,000,000港元，因此，總餐飲服務協議的交易符合最低豁免水平的持續關連交易，根據上市規則第14A.76(1)(c)條構成獲豁免持續關連交易，獲豁免遵守上市規則的獨立股東批准、年度審核及所有披露規定。

3. 行政支持服務

為了更好地配合全球發展策略及全球業務運營，微創醫療集團與本集團在微創醫療集團或本集團經營所在的相關司法管轄區內相互提供行政支持服務。

提供行政支持服務

於[●]，本公司與微創醫療就提供行政支持服務[訂立]框架協議(「**行政支持服務提供協議**」)，據此，我們同意透過我們的海外辦事處向微創醫療集團及其聯營公司為其員工提供若干行政及備案服務。行政支持服務提供協議的交易於日常及一般業務過程中按正常商業條款或更佳條款進行。訂立行政支持服務提供協議將有利於我們利用我們的行政人力資源並加強微創醫療集團與本集團之間的協同效應。我們就提供行政支持服務收取的服務費將參考相關員工的薪金及福利，以及就提供有關服務產生的行政開支及成本釐定。行政支持服務提供協議的期限為[編纂]起直至2025年12月31日。

採購行政支持服務

於[●]，本公司與微創醫療就採購行政支持服務[訂立]框架協議(「**行政支持服務採購協議**」)，據此，微創醫療集團及其聯營公司同意透過其海外辦事處向我們為我們的員工提供若干行政及備案服務。行政支持服務採購協議的交易於日常及一般業務過程中按正常商業條款或更佳條款進行。訂立行政支持服務採購協議將有利於我們促進我

關 連 交 易

們在相關地區的業務擴張，並將我們的運營及行政成本降至最低。我們就採購行政支持服務支付的服務費將參考相關員工的薪金及福利，以及就提供有關服務產生的行政開支及成本釐定。行政支持服務採購協議的期限為[編纂]起直至2025年12月31日。

微創醫療為我們的控股股東之一，因而就上市規則而言，其為本公司的關連人士。因此，根據上市規則第14A章，於[編纂]後，行政支持服務提供協議及行政支持服務採購協議的交易將構成本公司的持續關連交易。就行政支持服務提供協議及行政支持服務採購協議的年度上限而言，預期上市規則的各適用百分比率每年將少於5%，且總代價少於3,000,000港元，因此，行政支持服務提供協議及行政支持服務採購協議的交易符合最低豁免水平的持續關連交易，根據上市規則第14A.76(1)(c)條構成獲豁免持續關連交易，獲豁免遵守上市規則的獨立股東批准、年度審核及所有披露規定。

4. 辦公資源共享

於[●]，本公司與微創醫療[訂立]辦公資源共享協議（「辦公資源共享協議」），據此，微創醫療集團同意向本集團授予微創醫療集團向獨立第三方租用的部分司法管轄區若干辦公場所指定區域（「辦公場所」）的非獨家使用權。辦公資源共享協議的交易於日常及一般業務過程中按正常商業條款或更佳條款進行。訂立辦公資源共享協議將有利於本集團在若干司法管轄區獲得足夠的辦公場所，而不會產生大量額外成本，避免對本集團的營運造成任何不必要的干擾，並盡量減少任何不必要的搬遷成本。本集團就辦公資源共享應付的費用乃參考微創醫療集團根據其租賃協議支付的租金及微創醫療集團應付的所有其他雜項成本以及與本公司共享的辦公場所釐定。辦公資源共享協議的期限為[編纂]起直至2025年12月31日。

微創醫療為我們的控股股東之一，因而就上市規則而言，其為本公司的關連人士。因此，根據上市規則第14A章，於[編纂]後，辦公資源共享協議的交易將構成本公司的持續關連交易。由於微創醫療集團與本公司之間共享辦公資源基於成本進行，可識別並按公平公正基準在微創醫療集團與本公司之間分攤，[編纂]後辦公資源共享協議的交易將屬於上市規則第14A.98條規定的共享行政服務豁免，將獲完全豁免遵守上市規則第14A章的申報、年度審核、公告及獨立股東批准規定。

關 連 交 易

(B) 須遵守申報、年度審核及公告規定惟獲豁免遵守通函及獨立股東批准規定的持續關連交易

1. 採購物業管理服務

於[●]，MicroPort CRM Shanghai與MicroPort Sinica[訂立]總物業管理服務協議（「總物業管理服務協議」），據此，MicroPort Sinica同意向本集團提供物業管理服務及增值服務（包括惟不限於我們位於中國上海的辦公室及生產區域（「物業」）的公用建築及公眾設施的管理及維護（「物業管理服務」）。總物業管理服務協議的期限為[編纂]起至2025年12月31日。

訂立總物業管理服務協議能夠確保為本集團員工提供一個安全、舒適及定制的工作環境。董事（包括獨立非執行董事）認為總物業管理服務協議的條款及其項下擬進行的交易屬公平合理、按正常商業條款或更佳條款及於日常及一般業務過程中進行，並符合本公司及股東的整體利益。

由於採購物業管理服務自2021年8月生效，截至2022年12月31日止三個年度各年，採購物業管理服務的交易金額分別為零、約人民幣0.08百萬元及人民幣0.9百萬元。

該等物業管理服務的費用乃參考現行市價釐定，有關市價經計及(i)物業的性質、面積、樓齡、所附基礎設施、地理位置及鄰近狀況；(ii)物業管理服務的範圍；及(iii)預期經營成本（包括惟不限於勞工成本、行政成本及材料成本）。上述定價政策將與其他獨立第三方服務供應商可能提供的定價政策相若且不遜於其他獨立第三方服務供應商可能提供的定價政策。

截至2025年12月31日止三個年度各年，採購該等物業管理服務的最高交易金額估計將分別為不超過人民幣1.9百萬元、人民幣2.2百萬元及人民幣2.4百萬元。

於達致上述年度上限時已考慮以下因素：

- 物業的性質、面積、樓齡、所附基礎設施、地理位置及鄰近狀況；
- 物業管理服務範圍；及
- 物業管理服務成本（主要為勞工成本、行政成本及材料成本）。

截至2023年12月31日止年度採購物業管理服務的年度上限預期較業務紀錄期的歷史

關 連 交 易

交易金額更高主要由於租賃面積增加導致物業管理費增加。

MicroPort Sinica為微創醫療(控股股東之一)的全資附屬公司，因而就上市規則而言，其為本公司的關連人士。因此，根據上市規則第14A章，於[編纂]後，總物業管理服務協議的交易將構成本公司的持續關連交易。

就總物業管理服務協議的年度上限而言，預期上市規則的一個或以上適用百分比率每年將超過0.1%惟少於5%，故此，總物業管理服務協議的交易構成本公司的持續關連交易，該等交易須遵守上市規則第14A章的申報、年度審核及公告的規定，惟獲豁免遵守通函及獨立股東批准的規定。

2. 產品及材料採購

於[●]，本公司與微創醫療[訂立]一份總產品及材料採購協議(「**總產品及材料採購協議**」)，據此，本集團同意向或通過微創醫療集團及其聯營公司採購用於銷售及研發的若干產品及材料(如支架、機械零件及電生理產品)(「**該等產品及材料**」)。總產品及材料採購協議的期限為[編纂]起至2025年12月31日。

我們為銷售採購的產品令我們能夠利用經銷渠道並增強我們銷售的產品之間的協同效應。我們根據總產品及材料採購協議採購的材料按符合我們的研發要求的穩定且高標準生產。因此，訂立總產品及材料採購協議將使我們能夠持續獲得優質產品。董事(包括獨立非執行董事)認為，總產品及材料採購協議的條款及其項下擬進行的交易屬公平合理、按正常商業條款或更佳條款及於日常及一般業務過程中進行，並符合本公司及股東的整體利益。

截至2022年12月31日止三個年度各年，有關採購該等產品及材料的交易總額分別約為人民幣10.9百萬元、人民幣13.2百萬元及人民幣24.3百萬元。

採購該等產品及材料的費用經公平協商後釐定，主要按單價及各產品及材料的採購量計算。採購該等產品及材料的價格經計及(i)類似規格的該等產品及材料的現行市價，以及向微創醫療集團及其聯營公司(就代表我們採購的該等產品及材料而言)的質量、數量、採購方法及採購成本；及(ii)類似產品於歷史交易中的收費後釐定。上述定價政策將與其他獨立第三方供應商可能提供的定價政策相若且不遜於其他獨立第三方服務供應商可能提供的定價政策。

關 連 交 易

截至2025年12月31日止三個年度各年，採購該等產品及材料的最高交易金額估計將分別不超過人民幣41.2百萬元、人民幣55.1百萬元及人民幣68.6百萬元。

於達致上述年度上限時已考慮以下因素：

- 業務紀錄期內有關採購該等產品及材料的歷史交易金額；
- 截至2025年12月31日止三個年度對該等產品及材料的估計需求；及
- 微創醫療集團及其聯營公司將就該等產品及材料收取的估計價格(以過往價格為根據)。

截至2023年12月31日止年度採購產品及材料的年度上限預期較業務紀錄期的歷史交易金額更高主要由於客戶對支架及電生理產品的需求增加。

微創醫療為我們的控股股東之一，因而就上市規則而言，其為本公司的關連人士。因此，根據上市規則第14A章，於[編纂]後，總產品及材料採購協議項下的交易將構成本公司的持續關連交易。

就總產品及材料採購協議的年度上限而言，預期上市規則的一個或以上適用百分比率每年將超過0.1%惟少於5%，故總產品及材料採購協議的交易構成本公司的持續關連交易，並須遵守上市規則第14A章的申報、年度審核及公告的規定，惟獲豁免遵守通函及獨立股東批准的規定。

3. 採購輔助服務

於[●]，本公司與微創醫療[訂立]總輔助服務採購協議(「**總輔助服務採購協議**」)，據此，本集團同意向或通過微創醫療集團及其聯營公司採購若干輔助服務，包括惟不限於動物測試服務、生物測試服務及其他測試服務、滅菌服務、IT服務、行政及銷售支援服務及支援研發服務共享)(「**輔助服務**」)。總輔助服務採購協議的期限為[編纂]起至2025年12月31日。

微創醫療集團為領先的醫療器械集團，其具有強大的高階醫療器械創新、製造及營銷能力，而由於微創醫療集團與本集團之間的長期密切關係，微創醫療集團對我們的具體要求及預期可交付成果熟悉。因此，訂立總輔助服務採購協議將使我們能夠持續

關 連 交 易

獲得優質輔助服務，並減少溝通成本。董事(包括獨立非執行董事)認為，總輔助服務採購協議的條款及其項下擬進行的交易屬公平合理、按正常商業條款或更佳條款及於日常及一般業務過程中進行，並符合本公司及股東的整體利益。

截至2022年12月31日止三個年度各年，採購輔助服務的交易金額分別約為人民幣0.9百萬元、人民幣1.7百萬元及人民幣2.0百萬元。

採購輔助服務的費用乃經公平協商後釐定，主要按單位服務費及本集團向微創醫療集團及其聯營公司要求的各類型輔助服務的預期服務計算。服務費經計及(i)各類輔助服務的採購量；(ii)類似服務的現行市價(經計及該等輔助服務的性質、複雜程度及範圍、交付方式以及預期經營成本及開支(包括惟不限於提供輔助服務所產生的勞工成本及材料成本))；及(iii)類似服務於歷史交易中的收費後釐定。上述定價政策將與其他獨立第三方服務供應商可能提供的定價政策相若且不遜於其他獨立第三方服務供應商可能提供的定價政策。

截至2025年12月31日止三個年度各年，採購輔助服務的最高交易金額估計將分別不超過人民幣11.1百萬元、人民幣9.7百萬元及人民幣8.9百萬元。

於達致上述年度上限時已考慮以下因素：

- 業務紀錄期內有關採購輔助服務的歷史交易金額及增長趨勢；
- 截至2025年12月31日止三個年度對輔助服務的估計需求，主要受產品研發及商業化推動，並計及產品研發時間表、註冊進度、開發策略及估計生產量及營銷計劃；及
- 微創醫療集團及其聯營公司將收取的估計服務費(以過往服務費率為根據)。

截至2023年12月31日止年度採購輔助服務的年度上限預期較業務紀錄期的歷史交易金額更高，主要由於我們對新開發產品的研發及商業化的測試服務及滅菌服務的需求增加，且自2023年以來我們一直從微創醫療集團採購銷售輔助服務。

微創醫療為控股股東之一，因而就上市規則而言，其為本公司的關連人士。因此，根據上市規則第14A章，於[編纂]後，總輔助服務採購協議的交易將構成本公司的持續關連交易。

關 連 交 易

就總輔助服務採購協議的年度上限而言，預期上市規則的一個或以上適用百分比率每年將超過0.1%惟少於5%，故總輔助服務採購協議的交易構成本公司的持續關連交易，並須遵守上市規則第14A章的申報、年度審核及公告的規定，惟獲豁免遵守通函及獨立股東批准的規定。

4. 產品銷售

於[●]，本公司與微創醫療[訂立]總銷售協議（「**總銷售協議**」），據此，微創醫療集團同意向本集團購買或促使其聯營公司購買如心臟起搏器及導線等產品（「**該等產品**」），主要用於手術中支持醫療器械。總銷售協議的期限為[編纂]起至2025年12月31日。

根據總銷售協議進行的持續關連交易將提升該等產品的市場地位。董事（包括獨立非執行董事）認為，總銷售協議的條款及其項下擬進行的交易屬公平合理、按正常商業條款或更佳條款及於日常及一般業務過程中進行，並符合本公司及股東的整體利益。

截至2022年12月31日止三個年度各年，銷售該等產品的交易總額分別約為人民幣0.2百萬元、人民幣0.7百萬元及人民幣1.0百萬元。

該等產品的銷售金額乃經公平協商後釐定，主要按單價及微創醫療集團及其聯營公司向本集團的該等產品採購量計算。該等產品的銷售單價經計及(i)類似規格的該等產品現行市價，以及質量、數量、採購方法及本集團的銷售成本；及(ii)類似產品於與第三方交易中的收費釐定。上述定價政策將與我們向獨立第三方客戶提供的定價政策相若且不遜於我們向獨立第三方客戶提供的定價政策。

截至2025年12月31日止三個年度各年，該等產品銷售的最高交易金額估計將分別不超過人民幣1.5百萬元、人民幣1.9百萬元及人民幣2.5百萬元。

於達致上述年度上限時已考慮以下因素：

- 業務紀錄期內有關該等產品銷售的歷史交易金額；
- 截至2025年12月31日止三個年度微創醫療集團對該等產品的估計需求；及
- 本集團將就該等產品收取的估計價格增長（主要以已增長的研發開支、勞工及材料成本為根據）。

關 連 交 易

微創醫療為控股股東之一，因而就上市規則而言，其為本公司的關連人士。因此，根據上市規則第14A章，於[編纂]後，總銷售協議的交易將構成本公司的持續關連交易。

就總銷售協議的年度上限而言，預期上市規則的一個或以上適用百分比率每年將超過0.1%惟少於5%，故總銷售協議的交易構成本公司的持續關連交易，並須遵守上市規則第14A章的申報、年度審核及公告的規定，惟獲豁免遵守通函及獨立股東批准的規定。

(D) 申請豁免

本節「(B)須遵守申報、年度審核及公告規定惟獲豁免遵守通函及獨立股東批准規定的持續關連交易」載述的交易根據上市規則構成持續關連交易，須遵守上市規則的申報、年度審核及公告的規定，惟獲豁免遵守通函及獨立股東批准的規定。

就該等持續關連交易而言，根據上市規則第14A.105條，我們已向聯交所申請，且聯交所[已授予]我們豁免，毋須就本節「(B)須遵守申報、年度審核及公告規定惟獲豁免遵守通函及獨立股東批准規定的持續關連交易」所披露的持續關連交易嚴格遵守上市規則第14A章的公告的規定，條件為於各財政年度的持續關連交易總金額不得超過相關年度上限(誠如上文所載)列明的相關金額。除[已獲]豁免嚴格遵守的公告的規定外，本公司將於所有時間就該等非獲豁免持續關連交易遵守上市規則第14A章的其他適用條文。

倘上文提述的該等協議項下擬進行的交易的任何條款變更，或倘本公司日後與任何關連人士訂立新協議，我們將另行向聯交所申請並獲取豁免。

(E) 董事意見

董事(包括獨立非執行董事)認為，本節「(B)須遵守申報、年度審核及公告規定惟獲豁免遵守通函及獨立股東批准規定的持續關連交易」載述的所有持續關連交易經已並將會按如下所述情況進行：(i)於日常及一般業務過程中；(ii)按正常商業條款或更佳條款；及(iii)依照公平合理的相關條款並符合本公司及股東的整體利益。

董事(包括獨立非執行董事)亦認為，本節「(B)須遵守申報、年度審核及公告規定

關 連 交 易

惟獲豁免遵守通函及獨立股東批准規定的持續關連交易」載述的持續關連交易的年度上限屬公平合理，並符合本公司及股東的整體利益。

(F) 聯席保薦人意見

聯席保薦人認為，(i)「(B)須遵守申報、年度審核及公告規定惟獲豁免遵守通函及獨立股東批准規定的持續關連交易」載述的持續關連交易經已並將會於我們業務的日常及一般業務過程中，按正常商業條款或更佳條款進行，屬公平合理並符合本公司及股東的整體利益；及(ii)該等持續關連交易的建議年度上限屬公平合理並符合本公司及股東的整體利益。

主要股東

據董事所知，緊隨[編纂]完成後，假設並無轉換可換股債券及[編纂]未獲行使，則下列人士將於本公司股份或相關股份中擁有根據證券及期貨條例第XV部第2及第3分部條文須向我們及聯交所披露的權益及／或淡倉（倘適用），或直接或間接擁有附帶權利可於任何情況下於本公司或本集團任何其他成員公司股東大會投票的類別股本面值10%或以上權益：

股東名稱	權益性質	緊接[編纂] 完成前截至本文件 日期所持股份 ⁽¹⁾		緊隨[編纂] 完成後所持股份 ⁽¹⁾	
		股份數目(L)	概約百分比	股份數目(L)	概約百分比
MicroPort International HK ⁽²⁾	實益擁有人	81,673,186	50.13%	[編纂]	[編纂]%
MicroPort International BVI ⁽²⁾	受控制法團權益	81,673,186	50.13%	[編纂]	[編纂]%
微創醫療 ⁽²⁾	受控制法團權益	81,673,186	50.13%	[編纂]	[編纂]%
Sino Rhythm ⁽³⁾	實益擁有人	27,394,911	16.82%	[編纂]	[編纂]%
Sino Cardiac Limited ⁽³⁾	受控制法團權益	27,394,911	16.82%	[編纂]	[編纂]%
Yunfeng Fund III, L.P. ⁽³⁾	受控制法團權益	27,394,911	16.82%	[編纂]	[編纂]%
Yunfeng Investment III, Ltd. ⁽³⁾	受控制法團權益	27,394,911	16.82%	[編纂]	[編纂]%
Yunfeng Capital Limited ⁽³⁾	受控制法團權益	27,394,911	16.82%	[編纂]	[編纂]%
Yu Feng先生 ⁽³⁾	受控制法團權益	27,394,911	16.82%	[編纂]	[編纂]%
SPR-VI Holdings ⁽⁴⁾	實益擁有人	20,463,786	12.56%	[編纂]	[編纂]%
Hillhouse Fund IV, L.P. ⁽⁴⁾	受控制法團權益	20,463,786	12.56%	[編纂]	[編纂]%
Hillhouse Investment Management, Ltd. ⁽⁴⁾	受控制法團權益	20,463,786	12.56%	[編纂]	[編纂]%
香港中央證券信託 有限公司 ⁽⁵⁾	實益擁有人	15,000,000	9.21%	[編纂]	[編纂]%

附註：

- (1) 「L」字母代表於股份中的好倉。
- (2) MicroPort International HK由微創醫療透過其全資附屬公司MicroPort International BVI間接全資擁有，根據證券及期貨條例，微創醫療及MicroPort International BVI被視為於MicroPort International HK於其中擁有權益的股份中擁有權益。

主要股東

- (3) Sino Rhythm由Sino Cardiac Limited直接全資擁有，而Sino Cardiac Limited由Yunfeng Fund III, L.P. (「**Yunfeng LP**」) 擁有約79.56%權益。Yunfeng Investment III, Ltd. (「**Yunfeng Investment**」) 為Yunfeng LP的普通合夥人。Yunfeng Investment僅由Yunfeng Capital Limited (「**Yunfeng Capital**」) 管理，而Yunfeng Capital則由Yu Feng先生最終控制。根據證券及期貨條例，Sino Cardiac Limited、Yunfeng LP、Yunfeng Investment及Yu Feng先生各自被視為於Sino Rhythm持有的股份中擁有權益。
- (4) Hillhouse Fund IV, L.P.為SPR-VI Holdings的唯一股東，其唯一管理公司為Hillhouse Investment Management, Ltd.。根據證券及期貨條例，Hillhouse Fund IV, L.P.及Hillhouse Investment Management, Ltd.各自被視為於SPR-VI Holdings持有的股份中擁有權益。
- (5) 香港中央證券信託有限公司為員工信託的受託人，而本公司為員工信託的財產授予人。

倘[編纂]獲悉數行使，MicroPort International HK、MicroPort International BVI、微創醫療、Sino Rhythm、Sino Cardiac Limited、Yunfeng LP、Yunfeng Investment、Yunfeng Capital、Yu Feng先生、SPR-VI Holdings、Hillhouse Fund IV, L.P.、Hillhouse Investment Management, Ltd.及香港中央證券信託有限公司於股份的權益將分別約為[編纂]%、[編纂]%、[編纂]%、[編纂]%、[編纂]%、[編纂]%、[編纂]%、[編纂]%、[編纂]%、[編纂]%及[編纂]%

除上文及本文件「附錄四 — 法定及一般資料 — C.有關董事及主要股東的其他資料 — 3.權益披露」一節所披露者外，董事並不知悉緊隨[編纂]完成後(假設[編纂]未獲行使)，任何人士將於任何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實益權益或淡倉，或直接或間接於本集團任何成員公司10%或以上已發行具投票權股份中擁有權益。董事概不知悉於隨後日期內有可能導致本公司控制權發生變動的安排。

股本

下文說明本公司緊隨及[編纂]完成後(假設並無轉換任何可換股債券及[編纂]未獲行使)已發行及將予發行的繳足或入賬列作繳足的法定及已發行股本：

		面值(美元)
法定股本：		
625,000,000	每股面值0.00008美元的股份	50,000
已發行及將予發行的繳足或入賬列作繳足：		
83,000,000	截至本文件日期已發行的股份	6,640.00
[17,000,000]	按一對一基準將轉換為股份的A系列優先股	[1,360.00]
[43,365,357]	按一對一基準將轉換為股份的B系列優先股	[3,469.22856]
[19,549,822]	按一對一基準將轉換為股份的C系列優先股	[1,563.98576]
[編纂]	根據[編纂]將予發行的股份	[編纂]
[編纂]	總計	[編纂]

假設

上表假設[編纂]成為無條件及股份根據[編纂]發行。其並無計及根據[編纂]獲行使可能發行的股份或本公司根據下述董事獲授以發行或購回股份的一般授權而可能發行或購回的股份。

地位

[編纂]將在所有方面與本文件所述目前全部已發行或將予發行的股份享有同等地位，並將合資格及全面享有於本文件日期後的記錄日期就股份宣派、作出或派付的所有股息或其他分派。

須召開股東大會的情況

本公司於[編纂]後僅擁有一類股份(即普通股)，每股股份與其他股份享有同等地位。

根據開曼群島公司法以及組織章程大綱及組織章程細則條款，本公司可不時通過股東的普通決議案(i)增加股本；(ii)將股本合併及分拆為面值較大的股份；(iii)將股份分為數個類別；(iv)將股份拆細為面值較小的股份；及(v)註銷無人認購的任何股份。此外，本公司可經股東通過特別決議案削減股本或資本贖回儲備，惟須遵守開曼群島公司法的規定。請參閱「附錄三—本公司組織章程及開曼群島公司法概要」。

股 本

配發及發行股份的一般授權

待[編纂]成為無條件後，董事[獲授]一般無條件授權以配發、發行及買賣股份，惟已發行股份總數不得超過以下兩者的總和：

- 緊隨[編纂]完成後已發行股份(不包括因[編纂]獲行使而可能配發及發行的股份)總數的20%；及
- 我們根據本節「一 購回股份的一般授權」一段所述權力購回股份的總數。
- 該項發行股份的一般授權將於下列時間屆滿(以最早者為準)：
- 本公司下屆股東週年大會結束時，除非股東於股東大會上另行通過普通決議案無條件或有條件續期；
- 組織章程大綱及組織章程細則或其他適用法律規定本公司須舉行下屆股東週年大會的期限屆滿時；或
- 股東於股東大會通過普通決議案修改或撤銷該項授權之日。

請參閱「附錄四 — 法定及一般資料 — A.有關本集團的進一步資料 — 4.本公司股東於[●]的決議」以瞭解配發、發行及買賣股份的一般授權的進一步詳情。

購回股份的一般授權

待[編纂]成為無條件後，董事[獲授]一般無條件授權，以行使本公司的一切權力購回我們本身的證券，惟面值不超過緊隨[編纂]完成後我們已發行股份(不包括因[編纂]獲行使而可能配發及發行的股份)總數的10%。

購回授權僅與於聯交所或股份[編纂]的任何其他證券交易所(已就購回獲證監會及聯交所認可)進行的購回有關，且須按上市規則進行。相關上市規則概要載於本文件「附錄四 — 法定及一般資料 — A.有關本集團的進一步資料 — 5.購回自身證券」一節。

該項購回股份的一般授權將於下列時間屆滿(以最早者為準)：

- 本公司下屆股東週年大會結束時，除非股東於股東大會上另行通過普通決議案無條件或有條件續期；

股 本

- 組織章程大綱及組織章程細則或其他適用法律規定本公司須舉行下屆股東週年大會的期限屆滿時；或
- 股東於股東大會通過普通決議案修改或撤銷該項授權之日。

請參閱「附錄四 — 法定及一般資料 — A.有關本集團的進一步資料 — 5.購回自身證券」以瞭解購回授權的進一步詳情。

財務資料

閣下應將以下討論及分析連同本文件「附錄一—會計師報告」所載綜合財務報表及附註一併閱讀。綜合財務資料乃按照香港財務報告準則編製，而香港財務報告準則可能於重大方面有別於其他司法管轄區的公認會計原則。閣下應閱讀整份會計師報告，而非僅依賴本節所載資料。

以下討論及分析包含前瞻性陳述，有關陳述反映當前對未來事件及財務情況的看法。該等陳述基於我們根據有關過往趨勢、當前狀況及預期未來發展的經驗及觀點作出的假設及分析，以及我們認為於該等情況下屬適當的其他因素。然而，實際結果及發展是否符合期望及預測，取決於多項風險及不確定性。請參閱「前瞻性陳述」及「風險因素」以瞭解詳情。

概覽

我們是一家研發驅動的商業階段醫療技術公司，專長用於心律管理的有源植入式醫療器械。自我們首款心臟起搏器於1963年創製以來，我們一直是致力於設計、開發及商業化創新產品及解決方案，以更好地治療及管理心律不齊及心力衰竭的先驅。我們是一家總部位於法國的跨國公司，截至最後實際可行日期在三大洲進行研發及製造活動並在全球49個國家及地區銷售產品，擁有傑出的創新歷史及出色的經營業務記錄。

我們擁有均衡的產品組合，涵蓋廣泛的創新CRM器械，包括(i)低電壓CRM器械，即心臟起搏器(用於心動過緩)及CRT-P(用於心力衰竭)；(ii)高電壓CRM器械，即ICD(用於心動過速)及CRT-D(用於心臟猝死風險高的心力衰竭)；(iii)導線(將電信號由CRM器械傳遞至心臟位置的電纜)；(iv)心律管理患者監護儀；及(v)心律不齊診斷器械。

於2020年、2021年及2022年，我們的收入分別為180.0百萬美元、220.4百萬美元及205.2百萬美元以及淨虧損分別為54.3百萬美元、88.1百萬美元及106.9百萬美元。

影響經營業績的關鍵因素

全球CRM器械市場的增長

我們的財務表現及未來增長取決於全球CRM器械市場的整體情況。過去幾十年全球範圍內CRM器械的使用激增。全球人口老齡化顯著擴大了心律不齊的患者群體，並刺激對CRM器械的需求。實施有利的醫療報銷政策亦提高了CRM器械的可及性。此外，隨著CRM器械植入手術已越來越普遍，更多醫生已能夠進行該等手術，我們預期CRM器械市場將會不斷增長。請參閱「行業概覽—全球CRM器械市場概覽—推動增長的因素」。

財務資料

區域CRM器械市場可分為成熟市場(如歐洲、美國及日本)與新興市場(如中國)，各有特色。成熟市場前沿創新、規模龐大，並具有高利潤率。在成熟市場，我們的經營業績受我們的產品在技術、產品種類、定價及售後服務質量等多種因素方面較同業所開發產品的競爭力所影響。相比之下，新興市場的患者群體龐大，惟CRM器械的滲透率低，意味著巨大的增長潛力。在新興市場，我們的經營業績受患者及醫生對CRM器械的採納、我們的品牌知名度及替代治療的可用性所影響。

商業化產品的產品定價及銷售量

我們的財務表現部分取決於我們產品的定價，而定價受我們與客戶及經銷商的議價能力、銷售成本波動及成本削減措施的成效所影響。產品價格根據與直銷客戶及經銷商的磋商釐定。產品售價減少可能對收入及毛利率造成不利影響(集中採購管理以及流程標準化)我們尋求通過投資於迎合客戶需求的產品開發及升級提升定價議價能力。然而，我們未必能夠於定價壓力下維持有利售價。此外，原材料成本、勞工成本及製造成本波動可能影響成本結構，並因而進一步影響溢利。

我們的財務表現亦受到我們產品組合中不同產品銷售量的影響。我們產品銷售量增加有助於推動我們總收入增長，而高利潤率產品的收入增加或帶來我們的整體利潤率增加。隨著我們繼續開發及商業化新產品，我們預計新商業化產品的銷售量可能繼續對我們的總收入及整體毛利率產生影響。

在研產品的開發及商業化

我們的經營業績取決於我們成功開發在研產品的能力。我們的在研產品能否展示良好的臨床試驗結果，以及我們能否及時為我們的在研產品取得必要的監管批准，這對我們的經營業績至關重要。我們擁有均衡的產品組合，涵蓋廣泛的創新CRM器械，包括(i)低電壓CRM器械，即心臟起搏器及CRT-P；(ii)高電壓CRM器械，即ICD及CRT-D；(iii)導線；(iv)心律管理患者監護儀；及(v)心律不齊診斷器械。我們亦積極開發新產品並升級現有產品，我們相信此將使我們的收入來源多樣化並使我們能夠保持可持續增長。我們的經營業績亦取決於我們在研產品於獲批後成功將其商業化的能力。在一方面，我們將繼續實施各種措施以加強我們的商業化能力，例如擴大我們的直銷團隊及經銷商網絡、優化產品可及性和價格，以及積極參與及舉辦心律管理學術會議。另一方面，我們是否能成功地將在研產品商業化的能力通常取決於多個我們無法控制的因素，例如市場競爭、客戶接受程度及監管變化。

財務資料

擴大銷售網絡

業務及經營業績取決於我們營銷及出售產品並擴大銷售網絡的能力。我們已建立內部銷售及營銷團隊及廣泛的經銷網絡。對於本地市場，對會否採納直銷模式、經銷商模式或兩者組合，我們會基於規模和發展潛力作出戰略性決策。對於我們深耕並擁有廣泛的本地銷售資源的市場（如西歐大部分國家），我們實施直銷模式，旨在實現整個供應鏈的最佳成本效益。對於我們尚未建立穩固地位的市場，或我們認為使用經銷商的本地專長更為有效的市場，我們採用經銷商模式。我們亦在有必要時及時調整銷售策略。此外，我們有效管理銷售網絡並擴大心臟科醫生覆蓋範圍的能力對業務表現至關重要。展望未來，我們擬繼續加強銷售及營銷的力度以提高產品於患者及心臟科醫生的滲透率。此外，我們亦計劃加快產品註冊，擴大市場份額並提升我們品牌的全球知名度。我們相信，於拓展全球影響力方面的努力將有助增加銷售量，並進一步提升經營業績。

經營效率及規模經濟

財務表現已受對成本及開支的控制以及提高經營效率與實現規模經濟的能力的影響。於業務紀錄期，經營開支主要包括銷售及營銷開支、研發成本以及行政開支，而銷售成本主要包括原材料成本、製造成本及直接勞工成本。我們實施各種操作同步及流程標準化措施，並戰略地將我們的生產基地設於不同國家，以利用較低的勞動力、原材料或物流成本。預期隨著未來業務擴張與我們開發及推出新產品，成本結構將不斷變化。特別是，隨著銷售量增加，我們預期每單位成本將因規模經濟而逐漸減少。展望未來，我們將努力進一步改善營運效率，加強規模經濟，以增加溢利率。

銷售及營銷開支為經營成本的主要組成部分。於2020年、2021年及2022年，銷售及營銷開支分別為77.3百萬美元、88.8百萬美元及85.5百萬美元，分別佔總收入的42.9%、40.3%及41.7%。銷售及營銷開支主要包括員工成本、專業服務費及營銷開支。儘管銷售及營銷開支總額亦將於可見未來有所增加，隨著現有產品營銷擴張及在研產品的商業化獲得批准，我們預期每單位銷售及營銷開支或隨著銷售量增加而減少。

研發活動對業務至關重要。於2020年、2021年及2022年，研發成本總額分別為56.4百萬美元、63.7百萬美元及59.3百萬美元，分別佔總收入的31.3%、28.9%及28.9%。研發成本主要包括研發員工成本及專業服務費。由於我們進行在研產品的開發，我們預期研發成本將於可見未來繼續佔經營成本總額的絕大部分。

財務資料

匯率波動

我們的經營業績受到匯率波動影響。特別是美元(我們的報表貨幣)於2022年大部分時間兌大多數貨幣大幅升值。根據美國聯邦儲備委員會公佈的年平均匯率，歐元(我們業務活動所用的主要貨幣或歐洲的「功能性貨幣」)、人民幣(我們於中國的功能性貨幣)及日圓(我們於日本的功能性貨幣)兌美元於2021年至2022年分別貶值約11.0%、4.3%及19.7%。從2021年至2022年，我們的歐洲、中東及非洲、中國以及日本的醫療器械銷售收入分別下降8.7%、2.6%及12.5%，而撇除匯率波動的影響，該收入將分別增加2.5%、8.4%及6.2%。請參閱「—綜合損益表若干項目說明—收入—按地區劃分」以瞭解詳情。自2022年第四季度起及直至最後實際可行日期，歐元兌美元普遍升值，這可能繼續影響我們2023年及未來的財務表現。亦請參閱「風險因素—與營運及融資有關的風險—匯率波動可能導致經營業績出現波動」。

編製基準

本公司於2019年8月12日在開曼群島註冊成立。請參閱「歷史、重組及公司架構」以瞭解詳情。歷史財務資料乃按照香港會計師公會頒佈的香港財務報告準則及香港公認會計原則編製。香港會計師公會已頒佈多項新訂及經修訂香港財務報告準則。就編製歷史財務資料而言，我們已於整個業務紀錄期貫徹採納所有適用的新訂及經修訂香港財務報告準則。

重大會計政策及估計

編製該等財務報表要求我們作出估計、假設及判斷，而有關估計、假設及判斷會影響資產、負債、收入、成本及開支的報告金額。我們持續評估估計及判斷，而實際結果可能與該等估計不同。估計基於過往經驗、已知趨勢及事件、合約里程碑及相信在有關情況下屬合理的其他多項因素，其結果構成對無法輕易自其他來源獲得的資產及負債賬面值作出判斷的基準。

最重大的會計政策、判斷及估計概述如下。請參閱本文件附錄一所載會計師報告附註2及附註3以瞭解有關重大會計政策、判斷及估計的說明。

收入

於日常業務過程中，我們將銷售貨物、提供服務或供他人根據租賃使用我們的資產所產生的收益分類為收入。

我們於產品或服務的控制權轉移予經銷商或承租人有權使用資產時，按我們預期

財務資料

有權收取的承諾代價金額(不包括代表第三方收取的款項)確認收入。收入不包括增值稅或其他銷售稅項，並扣除貿易折扣。

銷售醫療器械的收入

我們於客戶接管及接收產品時，確認通過銷售醫療器械的收入。倘產品為履行部分涵蓋其他貨品及／或服務的合約，收入金額則按該合約交易總價的適當比例確認，即於相對獨立銷售價格基礎上於合約承諾的所有貨品及服務之間分配。

售後服務的收入

我們根據行業慣例向客戶提供若干售後服務，確保植入器械已獲安全及有效使用，直至植入器械需替換為止。我們使用預計成本加上盈餘，以估計獨立銷售價格。銷售植入器械時，我們遞延分配至該等未履行售後服務責任的收入，並於提供該等服務期間確認該等服務的收入，有關期間根據不同植入器械的預計產品年期，估計為八至十二年。我們根據提供每項售後服務的平均成本及頻率以及估計產品年期，分配每項履約義務的交易價格並確認期內的售後服務收入。該等估計乃根據歷史資料及現行市況。我們在各個會計期末根據相關可用信息重新評估有關估計。

無形資產(商譽除外)

我們將研發活動支出於其產生期間確認為開支。倘產品或工序在技術和商業上可行，且我們具備充裕資源及有意完成開發，則我們將研發活動支出资本化。資本化支出包括材料成本、直接勞工成本以及適當比例的一般費用及借貸成本(倘適用)。資本化開發成本按成本減累計攤銷及減值虧損列賬。我們將其他開發支出於其產生期間確認為開支。

我們收購的其他無形資產按成本減累計攤銷(倘估計可使用年期有限)及減值虧損列賬。我們將內部產生的商譽及品牌支出於其產生期間確認為開支。

我們將具有有限可使用年期的無形資產攤銷於資產估計可使用年期內以直線法於損益扣除。攤銷年期及方法均會每年審閱。

研發成本

當我們能夠證明完成開發項目的技術可行性以使資產將可供使用或出售、我們完成開發項目的意圖以及我們有能力使用或出售資產、資產將如何產生未來經濟利益、

財務資料

有完成開發項目的資源以及可靠地計量開發項目期間的支出的能力，開發我們在研產品產生的研發成本才會資本化及遞延。不符合該等標準的研發成本在產生時支銷。我們評估各個開發項目的進度並確定是否符合資本化標準。

優先股

我們根據合約安排和金融負債及權益工具的定義按優先股的組成部分將其分類為金融負債或權益。

倘我們發行的優先股不可贖回或僅可依我們的意願贖回，且任何股息可酌情決定，則我們將優先股分類為權益。分類為權益的優先股股本的股息確認為股利分派。倘優先股可於指定日期或依股東的意願或在我們無法控制的或有事件發生或不發生時贖回，或倘股息不可酌情支付，則我們將優先股分類為金融負債。負債根據計息借款政策確認及計量，因此產生的股息按應計基準於損益內確認為融資成本的一部分。

倘購股權將通過以固定金額的現金或其他金融資產交換我們固定數量的權益工具結算，則優先股的轉換特徵單獨分類為權益。權益部分為優先股整體初始公允價值與負債部分初始公允價值之間的差額。與發行複合金融工具有關的交易成本按所得款項的分配比例分配至負債及權益部分。

可換股債券

我們將可換股債券(包含若干並無任何權益部分的嵌入式衍生工具)全部指定為按公允價值計入損益的金融負債。

倘可換股債券獲轉換，我們將其公允價值轉撥至股本及股份溢價，作為已發行股份的代價。倘可換股債券獲贖回，我們於損益中確認已付金額與可換股債券賬面值之間的任何差額。

就分類為按公允價值計入損益的第三級金融負債的可換股債券估值而言，管理層根據所收到的專業意見，委聘獨立專業外部估值師並與之討論以建立適當的估值技術，並審閱外部估值師的估值分析及結果。根據該等程序，管理層信納估值被視為合理，且財務報表已妥為編製。

有關可換股債券估值計量的詳情，尤其是估值技術及主要輸入數據(包括重大不可觀察輸入數據)、不可觀察輸入數據與估值的關係，已根據香港會計師公會頒佈的香港

財務資料

投資通函呈報準則第200號「投資通函內就歷史財務資料出具的會計師報告」於本文件附錄一會計師報告附註29(d)披露。

外幣換算

我們按與各交易日期的匯率相若的匯率將損益表項目換算為美元。我們按報告期末的收市匯率將財務狀況表項目換算為美元。我們於其他全面收益確認所產生的匯兌差額，並於匯兌儲備的權益內單獨累計該等差額。

綜合損益表若干項目說明

下表載列於所示年度的綜合損益表概要。下文呈列的歷史業績未必能代表於任何未來期間的預期業績。

	截至12月31日止年度		
	2020年	2021年	2022年
		(千美元)	
收入.....	180,013	220,421	205,179
銷售成本.....	(78,954)	(95,658)	(89,668)
毛利.....	101,059	124,763	115,511
其他淨收入.....	22,484	4,525	4,538
可換股債券的公允價值變動.....	—	—	(5,579)
研發成本.....	(56,388)	(63,700)	(59,266)
銷售及營銷開支.....	(77,272)	(88,810)	(85,524)
行政開支.....	(25,182)	(30,967)	(28,906)
其他經營成本.....	(3,203)	(4,694)	(9,418)
經營虧損.....	(38,502)	(58,883)	(68,644)
融資成本.....	(14,060)	(26,193)	(37,169)
稅前虧損.....	(52,562)	(85,076)	(105,813)
所得稅開支.....	(1,739)	(2,987)	(1,116)
年內虧損.....	(54,301)	(88,063)	(106,929)
年內其他全面收益.....	1,980	(633)	(15,815)
年內全面收益總額.....	(52,321)	(88,696)	(122,744)
以下人士應佔：			
貴公司權益股東.....	(49,801)	(88,696)	(122,744)
非控股權益.....	(2,520)	—	—

財務資料

收入

按產品類型劃分

於業務紀錄期，我們的收入主要來自醫療器械銷售，包括(i)低電壓CRM器械；(ii)高電壓CRM器械；(iii)導線；及(iv)其他。我們亦自售後服務產生少量收入金額。下表載列於所示年度按產品類型劃分的收入明細。

	截至12月31日止年度					
	2020年		2021年		2022年	
	金額	佔總額 百分比	金額	佔總額 百分比	金額	佔總額 百分比
	(千美元，百分比除外)					
銷售醫療器械的收入						
低電壓CRM器械	94,415	52.4%	118,597	53.8%	110,713	54.0%
高電壓CRM器械	51,265	28.5%	57,867	26.2%	49,488	24.1%
導線	11,206	6.2%	13,424	6.1%	11,841	5.8%
其他 ⁽¹⁾	12,561	7.0%	19,584	8.9%	19,981	9.7%
小計	169,447	94.1%	209,472	95.0%	192,023	93.6%
售後服務的收入	10,566	5.9%	10,949	5.0%	13,156	6.4%
總計	180,013	100.0%	220,421	100.0%	205,179	100.0%

附註：

(1) 主要指心律不齊診斷設備及若干心血管疾病相關產品，如電生理導管、電生理設備及藥物洗脫支架。

於業務紀錄期，我們醫療器械的銷售從COVID-19疫情中逐步恢復。銷售醫療器械的收入由2020年的169.4百萬美元增加23.6%至2021年的209.5百萬美元，主要由於(i)在歐洲推出Alizea心臟起搏器系列及(ii)我們的低電壓CRM器械及高電壓CRM器械(尤其是ICD)的銷售量的整體增長，因對COVID相關的物流及營銷活動限制逐步解除所致。銷售醫療器械的收入由2021年的209.5百萬美元減少8.3%至2022年的192.0百萬美元，主要由於匯率波動所致。於2021年至2022年，歐元(我們於歐洲的功能性貨幣)兌美元(我們的報表貨幣)大幅貶值。剔除匯率波動的影響，我們銷售醫療器械的收入於2021年至2022年增加3.2%，主要由於我們的低電壓CRM器械銷量於Alizea心臟起搏器系列推出後及由於從COVID-19疫情中恢復而增加。請參閱下文「一 經營業績」以瞭解詳情。

售後服務的收入指我們來自植入CRM器械後持續為心臟科醫生及患者提供服務獲得的收入。於銷售CRM器械時，我們遞延分配至該等未履行售後服務義務的收入，並於提供服務的該期間確認有關收入。於業務紀錄期各年，我們確認的售後服務的收入來自為於此前八至十二年植入的CRM器械提供售後服務。

財務資料

按地區劃分

於業務紀錄期，我們大部分收入來自於歐洲、中東及非洲的銷售。下表載列於所示年度按地區劃分的收入明細。

	截至12月31日止年度					
	2020年		2021年		2022年	
	金額	佔總額百分比	金額	佔總額百分比	金額	佔總額百分比
	(千美元，百分比除外)					
銷售醫療器械的收入						
歐洲、中東及非洲	149,470	83.0%	180,993	82.1%	165,193	80.5%
法國	78,506	43.6%	94,684	43.0%	86,507	42.2%
西歐—南部 ⁽¹⁾	45,377	25.2%	54,896	24.9%	49,269	24.0%
西歐—北部 ⁽²⁾	21,862	12.1%	26,045	11.8%	23,391	11.4%
東歐 ⁽³⁾ 、中東及非洲	3,725	2.1%	5,368	2.4%	6,026	2.9%
中國	7,955	4.4%	13,060	5.9%	12,721	6.2%
日本	7,958	4.4%	10,587	4.8%	9,259	4.5%
美國	1,142	0.6%	1,323	0.6%	579	0.3%
其他 ⁽⁴⁾	2,922	1.7%	3,509	1.6%	4,271	2.1%
小計	169,447	94.1%	209,472	95.0%	192,023	93.6%
售後服務的收入	10,566	5.9%	10,949	5.0%	13,156	6.4%
總計	180,013	100.0%	220,421	100.0%	205,179	100.0%

附註：

- (1) 包括意大利、西班牙及葡萄牙。
- (2) 主要包括瑞士、荷蘭、德國及英國。
- (3) 主要包括斯洛伐克、斯洛文尼亞及俄羅斯。
- (4) 主要包括澳大利亞及加拿大。

財務資料

作為跨國公司，我們的收入受外匯波動影響。下表載列按地理區域劃分的醫療器械銷售收入的百分比變動明細，分別以美元（我們的報表貨幣）計以及不計及外匯影響。

	2021年與2020年比較		2022年與2021年比較	
	以美元計	不計及 外匯影響 ⁽¹⁾	以美元計	不計及 外匯影響 ⁽¹⁾
	(%)			
醫療器械銷售收入變動				
歐洲、中東及非洲	21.1	17.2	(8.7)	2.5
中國	64.2	51.3	(2.6)	8.4
日本	33.0	31.2	(12.5)	6.2
美國	15.8	15.8	(56.2)	(56.2)
其他	20.1	22.6	21.8	33.1
總計	23.6	19.6	(8.3)	3.2

附註：

(1) 按各自功能性貨幣的銷售額計算。亦請參閱「重大會計政策及估計 — 外幣換算」。

於歐洲、中東及非洲銷售的收入於2020年至2021年增加21.1%，主要由於我們推出Alizea心臟起搏器系列且COVID相關的限制亦逐漸解除。於歐洲、中東及非洲銷售的收入於2021年至2022年減少8.7%，主要由於歐元兌美元大幅貶值，導致法國及西歐 — 南部的銷售收入減少。剔除匯率波動的影響，於歐洲、中東及非洲銷售的收入於2021年至2022年增加2.5%。

於中國銷售的收入於2020年至2021年大幅增加64.2%，主要由於我們的中國製造產品的持續滲透以及COVID相關的限制放寬。於中國銷售的收入於2021年至2022年輕微減少2.6%，主要由於人民幣兌美元貶值。剔除匯率波動的影響，於中國銷售的收入於2021年至2022年增加8.4%，主要受2022年下半年銷售額回升推動。

於2020年至2021年增加33.0%，2021年至2022年則下降12.5%。撇除匯率波動影響，我們在日本的銷售收入於2021年至2022年增加6.2%。日本銷售的收入於業務紀錄期整體增加，主要由於我們增加了對日本銷售團隊的投資，從而增強銷售及營銷能力。

財務資料

銷售成本

銷售成本主要包括(i)原材料成本；(ii)製造成本(主要指機器及設備折舊、公用設施開支以及間接勞工成本)；及(iii)直接勞工成本。下表載列於所示年度的銷售成本明細。

	截至12月31日止年度					
	2020年		2021年		2022年	
	金額	佔總額百分比	金額	佔總額百分比	金額	佔總額百分比
	(千美元，百分比除外)					
原材料成本.....	42,240	53.5%	57,504	60.1%	55,318	61.7%
製造成本.....	20,740	26.3%	21,811	22.8%	19,709	22.0%
直接勞工成本.....	15,974	20.2%	16,343	17.1%	14,640	16.3%
總計.....	<u>78,954</u>	<u>100.0%</u>	<u>95,658</u>	<u>100.0%</u>	<u>89,667</u>	<u>100.0%</u>

毛利及毛利率

下表載列於所示年度按產品類型劃分的毛利及毛利率明細。

	截至12月31日止年度					
	2020年		2021年		2022年	
	毛利	毛利率	毛利	毛利率	毛利	毛利率
	(千美元，百分比除外)					
低電壓CRM器械.....	66,051	70.0%	81,555	68.8%	75,526	68.2%
高電壓CRM器械.....	32,297	63.0%	35,495	61.3%	29,853	60.3%
導線.....	741	6.6%	2,180	16.2%	835	7.1%
其他.....	1,655	13.2%	6,228	31.8%	5,855	29.3%
銷售醫療器械的毛利/毛利率.....	<u>100,744</u>	<u>59.5%</u>	<u>125,458</u>	<u>59.9%</u>	<u>112,069</u>	<u>58.4%</u>
售後服務的毛利/毛利率 ⁽¹⁾	—	—	—	—	—	—
毛利總額/整體毛利率.....	<u>101,059</u>	<u>56.1%</u>	<u>124,763</u>	<u>56.6%</u>	<u>115,511</u>	<u>56.3%</u>

附註：

(1) 無意義。

毛利於2020年至2021年增加23.5%，主要由於植入式CRM器械的銷售量增加。毛利於2021年至2022年減少7.4%，主要由於歐元兌美元貶值，導致所有產品類別的毛利減少。

銷售醫療器械的毛利率整體維持穩定，於2020年及2021年分別為59.5%及59.9%，主要由於(i)低電壓CRM器械的毛利率減少，由於Alizea心臟起搏器系列於2021年推出，而我

財務資料

們產生額外的人工成本，因為工人一般需要時間學習新產品生產程序；(ii)高電壓CRM器械的毛利率減少，由於產品組合由CRT-D器械轉變為毛利率略低的ICD器械；及(iii)導線的毛利率增加，由於導線的產量大幅增加，我們因實現了更大的規模經濟而使平均製造成本下降。

銷售醫療器械的毛利率由2021年的59.9%輕微減少至2022年的58.4%，主要由於低電壓及高電壓CRM器械的毛利率輕微減少所致，因為(i)我們於2022年在法國提供更多批量折扣，因為更高比例的產品以大批量出售，且(ii)根據意大利政府的追溯回撥法律，我們於2022年的收入被扣除1.5百萬美元，請參閱「— 其他經營成本」以瞭解詳情。導線的毛利率於2021年至2022年減少，主要因為(i)我們於歐洲銷售大部分導線，而歐元兌美元貶值導致導線的平均售價下降，且(ii)由於導線生產於多米尼加共和國，相關成本以美元計值，導線銷售成本不受外匯波動影響。

可換股債券的公允價值變動

於2022年10月，我們向若干[編纂]投資者發行本金總額為130.0百萬美元的可換股債券。請參閱下文「— 債務 — 可換股債券」以瞭解詳情。可換股債券指定為按公允價值計入損益的金融負債。於2022年，我們錄得可換股債券公允價值虧損5.6百萬美元。

其他淨收入

其他淨收入主要包括(i)法國CIR (*crédit d'impôt recherche*)，其為法國政府為支持研發活動而給予的補貼；(ii)其他雜項政府補貼；(iii)匯兌淨收益或虧損；及(iv)仲裁退款。下表載列於所示年度的其他淨收入明細。

	截至12月31日止年度		
	2020年	2021年	2022年
		(千美元)	
法國CIR.....	4,484	5,024	3,807
其他政府補助.....	17	751	500
匯兌淨收益／(虧損).....	1,512	(1,282)	(87)
有關去年收購事項的仲裁退款 ⁽¹⁾ ..	16,420	—	—
其他 ⁽²⁾	51	32	318
總計.....	<u>22,484</u>	<u>4,525</u>	<u>4,538</u>

附註：

- (1) 仲裁退款與微創醫療於2018年收購LivaNova的心律管理業務有關。根據收購協議，收購代價可於首次交割後作出調整。於2020年，我們及LivaNova委任的仲裁員裁定，由於我們的估值調整，LivaNova須退還款項合共16.4百萬美元。我們於2021年年末全數收取有關款項。
- (2) 指存款利息收入及其他雜項收入。

財務資料

研發成本

研發成本主要包括(i)員工成本，包括研發人員的薪金、福利及長期員工激勵計劃開支；(ii)專業服務費(包括研發活動的諮詢及其他專業服務)；(iii)材料及消耗品成本；(iv)折舊及攤銷(包括研發相關設備的折舊及專利及軟件等無形資產)；及(v)差旅及招待開支。下表載列於所示年度的研發成本明細。

	截至12月31日止年度					
	2020年		2021年		2022年	
	金額	佔總額 百分比	金額	佔總額 百分比	金額	佔總額 百分比
	(千美元，百分比除外)					
員工成本.....	29,877	53.0%	31,570	49.5%	30,279	51.2%
專業服務費.....	15,836	28.1%	19,340	30.4%	15,320	25.8%
材料及消耗品成本.....	3,456	6.1%	3,834	6.0%	3,692	6.2%
折舊及攤銷.....	3,494	6.2%	3,502	5.5%	3,324	5.6%
差旅及招待開支.....	718	1.3%	899	1.4%	1,425	2.4%
其他 ⁽¹⁾	3,007	5.3%	4,555	7.2%	5,226	8.8%
總計	56,388	100.0%	63,700	100.0%	59,266	100.0%

附註：

(1) 指與研發活動相關的商業保險及其他雜項成本。

銷售及營銷開支

銷售及營銷開支主要包括(i)員工成本，包括銷售及營銷人員的薪金、福利及長期員工激勵計劃開支；(ii)專業服務費；(iii)營銷開支，包括差旅及招待開支以及推廣材料開支；(iv)銷售佣金；(v)會議費用及培訓開支；(vi)折舊及攤銷；及(vii)稅項及徵費。下表載列於所示年度的銷售及營銷開支明細。

	截至12月31日止年度					
	2020年		2021年		2022年	
	金額	佔總額 百分比	金額	佔總額 百分比	金額	佔總額 百分比
	(千美元，百分比除外)					
員工成本.....	38,950	50.5%	47,538	53.6%	45,984	53.7%
專業服務費.....	9,537	12.3%	9,607	10.8%	9,102	10.6%
營銷開支.....	9,366	12.1%	11,151	12.6%	8,540	10.0%
銷售佣金.....	6,895	8.9%	9,009	10.1%	8,254	9.7%
會議費用及培訓開支.....	4,243	5.5%	3,924	4.4%	5,888	6.9%
折舊及攤銷.....	3,047	4.0%	3,017	3.4%	2,981	3.5%
稅項及徵費.....	1,730	2.2%	1,695	1.9%	1,906	2.2%
其他 ⁽¹⁾	3,504	4.5%	2,869	3.2%	2,869	3.4%
總計	77,272	100.0%	88,810	100.0%	85,524	100.0%

財務資料

附註：

(1) 指營銷活動的雜項成本，如商業保險。

行政開支

行政開支主要包括(i)員工成本，包括行政人員的薪金、福利及長期員工激勵計劃開支；(ii)專業服務費；(iii)折舊及攤銷；(iv)IT開支，包括IT軟件費及升級IT系統的開支；(v)商業保險；(vi)稅項及徵費；及(vii)專利費。下表載列於所示年度的行政開支明細。

	截至12月31日止年度					
	2020年		2021年		2022年	
	金額	佔總額 百分比	金額	佔總額 百分比	金額	佔總額 百分比
	(千美元，百分比除外)					
員工成本.....	13,485	53.6%	16,200	52.3%	14,381	49.7%
專業服務費.....	3,714	14.7%	4,643	15.0%	4,036	14.0%
折舊及攤銷.....	1,194	4.7%	1,970	6.4%	3,236	11.2%
IT開支.....	1,882	7.5%	2,910	9.4%	2,938	10.2%
商業保險.....	1,119	4.4%	1,362	4.4%	1,208	4.2%
稅項及徵費.....	1,100	4.4%	1,101	3.6%	992	3.4%
專利費.....	1,335	5.3%	1,378	4.4%	637	2.2%
其他 ⁽¹⁾	1,353	5.4%	1,403	4.5%	1,478	5.1%
總計.....	<u>25,182</u>	<u>100.0%</u>	<u>30,967</u>	<u>100.0%</u>	<u>28,906</u>	<u>100.0%</u>

附註：

(1) 主要指差旅及招待開支以及其他雜項開支。

其他經營成本

其他經營成本主要包括(i)法律及專業費用，主要作融資活動及建議[編纂]；(ii)意大利回撥；(iii)捐款；及(iv)其他，主要包括重組開支。就意大利回撥而言，政府的醫療器械開支超過各自的年度預算時，向意大利公共醫療保健系統供應產品及服務的醫療器械公司須向意大利地區政府付款。回撥金額乃根據醫療器械公司對意大利公共醫療保健系統的銷售額確定。儘管意大利的回撥法律乃於2015年頒佈，惟意大利地區政府僅於2022年方就2015年至2018年追溯開具發票。就2019年至2022年而言，意大利政府因尚未就2019年至2022年執行回撥法律而於截至2022年12月31日尚未開具發票，我們已評估潛在風險並相應計提撥備。截至2022年12月31日，我們的意大利回撥金額合共為7.2百萬美元，其中1.5百萬美元(即2022年的回撥)已自2022年的收入中扣除，而剩餘的5.7百萬美元(即2015年至2021年的回撥)於2022年計入其他經營成本。請亦參閱本文件附錄一所載

財務資料

會計師報告附註6(c)以瞭解詳情。於2020年、2021年及2022年，我們分別錄得其他經營成本3.2百萬美元、4.7百萬美元及9.4百萬美元。

融資成本

融資成本主要包括(i)計息借貸利息；(ii)關聯方貸款利息；(iii)已發行優先股利息，即B系列及C系列優先股的金融負債有關的利息開支；(iv)租賃負債利息；(v)客戶預付款應計利息；及(vii)其他，指與借款相關的雜項開支。下表載列於所示年度的融資成本組成部分。

	截至12月31日止年度		
	2020年	2021年	2022年
		(千美元)	
計息借貸利息	1,209	404	—
關聯方貸款利息	92	15	—
已發行優先股利息	5,414	19,222	30,129
租賃負債利息	1,401	1,506	1,550
客戶預付款應計利息	4,139	4,152	3,810
其他	1,805	894	1,680
總計	<u>14,060</u>	<u>26,193</u>	<u>37,169</u>

所得稅

於2020年、2021年及2022年，我們分別錄得所得稅開支1.7百萬美元、3.0百萬美元及1.1百萬美元。

我們法律實體的稅項按有關司法管轄區規定彼等各自的適用所得稅稅率繳納。我們於開曼群島無須繳納任何所得稅。我們的香港附屬公司須按估計應課稅溢利的16.5%繳納香港利得稅。於業務紀錄期，由於並無應課稅溢利，並無就香港利得稅作出撥備。

2020年，我們的法國附屬公司的首0.5百萬歐元收入的所得稅率為28%，其餘為31%。2021年及2022年，我們的法國附屬公司的所得稅率分別為27.5%及25%，且須就任何超過0.8百萬歐元的所得稅責任繳納額外3.3%的所得稅附加。我們的意大利附屬公司須繳納24%的意大利企業所得稅及3.9%的生產活動地區稅項，而此可由地區稅務機關予以調整。我們的西班牙附屬公司按25%的稅率繳納所得稅。中國附屬公司享受15.0%的所得稅優惠稅率。於業務紀錄期，我們在意大利及西班牙產生大部分所得稅開支，而在法國及中國並無產生所得稅開支，因為我們在該等國家並無應課稅溢利。

財務資料

經營業績

截至2022年12月31日止年度與截至2021年12月31日止年度比較

收入

收入由2021年的220.4百萬美元減少6.9%至2022年的205.2百萬美元，主要由於匯率波動所致。於2021年至2022年，歐元(我們於歐洲的功能性貨幣)兌美元(我們的報表貨幣)大幅貶值。剔除匯率波動的影響，我們銷售醫療器械的收入於2021年至2022年增加3.2%，主要由於我們的低電壓CRM器械銷量於Alizea心臟起搏器系列推出後及因從COVID-19疫情中恢復而增加。

銷售低電壓CRM器械的收入由2021年的118.6百萬美元減少6.6%至2022年的110.7百萬美元，主要由於歐元兌美元的貶值。其部分被有關銷量於Alizea心臟起搏器系列推出後及因從COVID-19疫情中恢復而增加所抵銷。剔除匯率波動的影響，該收入於2021年至2022年增加。

銷售高電壓CRM器械的收入由2021年的57.9百萬美元減少14.5%至2022年的49.5百萬美元，主要由於(i)歐元兌美元貶值；及(ii)高電壓CRM器械市場已普遍轉向兼容MRI產品，而我們到2022年年中才在歐洲提供該等產品。

銷售導線的收入由2021年的13.4百萬美元減少11.8%至2022年的11.8百萬美元，主要由於歐元兌美元貶值。剔除匯率波動的影響，該收入於2021年至2022年整體維持穩定。

銷售成本

銷售成本由2021年的95.7百萬美元減少6.3%至2022年的89.7百萬美元，主要反映由於歐元對美元貶值，我們歐洲工廠的原材料成本、製造成本和直接人工成本下降。

毛利及毛利率

毛利由2021年的124.8百萬美元減少7.4%至2022年的115.5百萬美元，主要由於歐元兌美元貶值，導致所有產品類別的毛利減少。毛利率整體維持穩定，於2021年及2022年分別為56.6%及56.3%。

低電壓CRM器械的毛利率由2021年的68.8%輕微減少至2022年的68.2%。高電壓CRM器械的毛利率由2021年的61.3%輕微減少至2022年的60.3%。毛利率輕微減少的原因是(i)我們於2022年在法國提供更多批量折扣，因為更高比例的產品以大批量出售；且(ii)根

財務資料

據意大利政府的追溯回撥法律，我們於2022年的收入被扣除1.5百萬美元。請參閱「—綜合損益表若干項目說明—其他經營成本」以瞭解詳情。

導線的毛利率由2021年的16.2%減少至2022年的7.1%，主要由於(i)我們於歐洲銷售大部分導線，而歐元兌美元貶值導致導線的平均售價下降；且(ii)由於導線生產於多米尼加共和國，相關成本以美元計值，導線銷售成本不受外匯波動影響。

其他淨收入

其他淨收入於2021年及2022年維持穩定於4.5百萬美元，主要由於我們法國政府收到用作支持研發活動的法國CIR減少，該減少部分被外匯虧損淨額減少所抵銷。

可換股債券的公允價值變動

於2022年10月，我們向若干[編纂]投資者發行本金總額為130.0百萬美元的可換股債券。請參閱下文「—債務—可換股債券」以瞭解詳情。於2022年，我們錄得可換股債券公允價值虧損5.6百萬美元。

研發成本

研發成本由2021年的63.7百萬美元減少7.0%至2022年的59.3百萬美元，主要由於專業服務費因我們委聘的顧問服務而減少。我們為我們的研發項目進行戰略評估，並更有效地配備我們的研發人員。因此，我們能減少我們為支持研發項目而委聘的專業服務數量。

銷售及營銷開支

銷售及營銷開支由2021年的88.8百萬美元減少3.7%至2022年的85.5百萬美元，主要由於歐元兌美元貶值，導致員工成本及營銷開支減少。

行政開支

行政開支由2021年的31.0百萬美元減少6.7%至2022年的28.9百萬美元，主要由於(i)員工成本因長期員工激勵計劃項下的以股份為基礎的付款開支由2021年的3.2百萬美元減少至2022年的2.5百萬美元而減少；及(ii)歐元兌美元貶值。

其他經營成本

其他經營成本由2021年的4.7百萬美元增加至2022年的9.4百萬美元，主要由於我們於2022年由於意大利政府的回撥法律錄得經營成本5.7百萬美元。請參閱「—綜合損益表若干項目說明—其他經營成本」以瞭解詳情。我們亦於2022年產生[編纂][編纂]百萬美元。

融資成本

融資成本由2021年的26.2百萬美元增加41.9%至2022年的37.2百萬美元，主要由於我

財務資料

們於2021年7月發行C系列優先股。我們僅於2021年下半年就C系列優先股產生利息開支，而於2022年全年產生該等開支。

年內虧損

基於上述原因，年內虧損由2021年的88.1百萬美元增加21.4%至2022年的106.9百萬美元。

截至2021年12月31日止年度與截至2020年12月31日止年度比較

收入

收入由2020年的180.0百萬美元增加22.4%至2021年的220.4百萬美元，主要由於銷售低電壓CRM器械的收入增加24.2百萬美元及銷售高電壓CRM器械的收入增加6.7百萬美元。

銷售低電壓CRM器械的收入由2020年的94.4百萬美元增加25.6%至2021年的118.6百萬美元，主要由於(i)在歐洲推出*Alizea*心臟起搏器系列及(ii)我們的產品的銷售量的整體增長，因對COVID相關的物流及營銷活動限制逐步解除所致。

銷售高電壓CRM器械的收入由2020年的51.3百萬美元增加12.9%至2021年的57.9百萬美元，主要由於我們的產品(尤其是ICD)的銷售量的整體增長，因對COVID相關的物流及營銷活動限制逐步解除所致。

銷售導線的收入由2020年的11.2百萬美元增加19.8%至2021年的13.4百萬美元，主要由於低電壓及高電壓CRM器械銷售量增加。此帶動導線的銷售增加，而導線為輔助低電壓及高電壓CRM器械的產品。

銷售成本

銷售成本由2020年的79.0百萬美元增加21.2%至2021年的95.7百萬美元，主要由於原材料成本上升所致。原材料成本增加(i)與我們的收入增長保持一致；及(ii)乃由於有關原材料的市場價格增加，此乃由於需求從COVID-19疫情中恢復。

毛利及毛利率

毛利由2020年的101.1百萬美元增加23.5%至2021年的124.8百萬美元，主要由於我們的植入式CRM器械的銷售量增加。毛利率維持穩定，於2020年及2021年分別為56.1%及56.6%。

低電壓CRM器械的毛利率由2020年的70.0%減少至2021年的68.8%，主要由於*Alizea*心臟起搏器系列於2021年推出，而我們產生額外的人工成本，因為工人一般需要時間學習新產品生產程序。

財務資料

高電壓CRM器械的毛利率由2020年的63.0%減少至2021年的61.3%，主要由於產品組合由CRT-D器械轉變為毛利率略低的ICD器械。

導線的毛利率由2020年的6.6%增加至2021年的16.2%，主要由於導線產量大幅增加，而我們因實現了更大的規模經濟而使平均製造成本下降。

其他淨收入

其他淨收入由2020年的22.5百萬美元減少79.9%至2021年的4.5百萬美元，主要由於我們於2020年獲得16.4百萬美元收購代價的一次性退款。請參閱「— 綜合損益表若干項目說明 — 其他淨收入」以瞭解詳情。

研發成本

研發成本由2020年的56.4百萬美元增加13.0%至2021年的63.7百萬美元，主要由於專業服務費因我們繼續增加研發活動，並聘請更多外部專業服務以支持我們的研發項目而增加。

銷售及營銷開支

銷售及營銷開支由2020年的77.3百萬美元增加14.9%至2021年的88.8百萬美元，主要由於員工成本隨著銷售及營銷團隊擴展及營銷活動增加而增加。

行政開支

行政開支由2020年的25.2百萬美元增加23.0%至2021年的31.0百萬美元，主要由於(i)員工成本因我們長期員工激勵計劃項下以股份為基礎的付款開支從2020年的1.5百萬美元增加至2021年的3.2百萬美元而增加，由於該激勵計劃於2020年年中實施，因此我們僅於2020年下半年產生相關開支，而於2021年全年則產生相關開支；及(ii)IT開支因我們實施IT系統(如ERP系統)升級而增加。

其他經營成本

其他經營成本由2020年的3.2百萬美元增加至2021年的4.7百萬美元，主要由於與2021年C輪融資相關的法律及專業費用增加。

融資成本

融資成本由2020年的14.1百萬美元增加86.3%至2021年的26.2百萬美元，主要由於與2020年相比，我們於2021年7月發行C系列優先股，從而導致2021年已發行優先股的利息增加。

財務資料

年內虧損

基於上述原因，年內虧損由2020年的54.3百萬美元增加62.2%至2021年的88.1百萬美元。

綜合財務狀況表若干關鍵項目說明

下表載列截至所示日期的綜合財務狀況表概要。

	截至12月31日		
	2020年	2021年	2022年
		(千美元)	
非流動資產			
物業、廠房及設備	54,708	59,627	49,135
無形資產	23,965	22,082	22,232
商譽	104,799	107,862	103,327
遞延稅項資產	7,878	8,135	7,782
其他非流動資產	15,364	17,921	18,356
非流動資產總額	206,714	215,627	200,832
流動資產			
存貨	63,339	61,367	68,211
貿易及其他應收款項	97,996	68,509	60,664
現金及現金等價物	47,804	86,147	142,168
流動資產總額	209,139	216,023	271,043
流動負債			
貿易及其他應付款項	70,454	71,537	79,165
合約負債	10,777	11,682	8,989
計息借款	7,665	—	—
租賃負債	5,338	7,688	7,144
應付所得稅	635	2,751	742
流動負債總額	94,869	93,658	96,040
流動資產淨額	114,270	122,365	175,003
資產總額減流動負債	320,984	337,992	375,835
非流動負債			
計息借款	62,032	—	—
可換股債券	—	—	135,579
租賃負債	25,407	26,526	20,825
遞延收入	1,347	665	1,220
合約負債	29,855	26,227	24,583
其他應付款項	2,919	2,156	2,233
界定福利退休計劃	10,369	9,177	8,088
具有優先權的金融工具	106,008	256,551	286,680
遞延稅項負債	565	554	—
非流動負債總額	238,502	321,856	479,208
資產／(負債)淨額	82,482	16,136	(103,373)

財務資料

商譽

商譽主要來自我們於2018年收購LivaNova的全球心律管理業務，並指收購價超過收購業務公允價值的金額。請參閱「歷史及公司架構 — 本集團主要股權變更 — 1. 收購從事CRM業務的公司」以瞭解收購詳情。截至2020年、2021年及2022年12月31日，我們的商譽分別為104.8百萬美元、107.9百萬美元及103.3百萬美元。商譽於業務紀錄期變動主要反映匯率波動，此乃由於收購價格以美元計值，但收購業務的公允價值以各自的功能性貨幣計值。我們已對商譽進行減值測試，並確定現金流量產生單位的可回收金額估計超過其賬面值並具有足夠的現金儲備，因此截至2020年、2021年及2022年12月31日商譽概無減值。

存貨

存貨包括原材料、在製品及製成品。根據存貨控制政策，我們定期監控及分析歷史採購、生產及銷售統計數字，並及時調整存貨水平，以滿足市場需求。下表載列截至所示日期的存貨組成部分及於所示年度的存貨周轉天數。

	截至12月31日／截至12月31日止年度		
	2020年	2021年	2022年
		(千美元)	
原材料.....	14,511	21,865	29,468
在製品.....	15,773	11,089	12,251
製成品.....	33,055	28,413	26,492
總計.....	63,339	61,367	68,211
存貨周轉天數 ⁽¹⁾	257	238	264

附註：

(1) 存貨周轉天數通過將該年度存貨的年初及年末餘額的算術平均值，除以相應年度的銷售成本，再乘以365天計算。

存貨由截至2020年12月31日的63.3百萬美元輕微減少至截至2021年12月31日的61.4百萬美元，此乃由於我們為優化產品組合而於日本停止銷售若干導線類型，使我們減少適用於日本的導線存貨。存貨增加至截至2022年12月31日的68.2百萬美元，主要由於原材料增加，此乃由於市場需求增加導致若干原材料的單價增加。

於2020年、2021年及2022年，存貨周轉天數分別為257天、238天及264天。於2020年至2021年，存貨周轉天數減少乃主要由於(i) COVID-19疫情於2021年有所緩和，導致2021年的銷售成本較2020年增加，且我們增加生產活動；及(ii)存貨僅輕微減少。於2021年至2022年，存貨周轉天數增加乃主要由於(i)我們出於上文所披露的原因增加了原材料採購；及(ii)我們的銷售成本因歐元兌美元貶值而減少。

截至2023年3月31日，截至2022年12月31日的存貨總額14.6百萬美元或21.4%已於隨後消耗或出售。

財務資料

貿易及其他應收款項

貿易及其他應收款項主要指(i)應收第三方客戶(主要為直銷客戶及經銷商)的貿易應收款項；(ii)應收關聯方的貿易應收款項；(iii)其他流動應收款項，主要為增值稅項抵免及代表關聯方付款產生的應收款項；(iv)應收股東款項；(v)法國CIR(為法國政府為支持研發項目而提供的研發稅收抵免)；及(vi)按金及預付款項。一旦授予法國CIR，則可抵免其後三年的所得稅，或倘我們的所得稅並無悉數扣減，則我們將於三年後自法國政府獲得餘下法國CIR。於業務紀錄期，我們一般授予第三方客戶60至90天信用期限。我們尋求對未收回應收款項維持嚴格控制，以最大限度地降低信貸風險。下表載列截至所示日期的貿易應收款項詳情。

	截至12月31日／截至12月31日止年度		
	2020年	2021年	2022年
		(千美元)	
貿易應收款項			
應收以下各方的貿易應收款項			
第三方客戶	50,597	49,306	43,292
關聯方	—	—	73
	50,597	49,306	43,365
呆賬撥備	(6,294)	(5,730)	(4,821)
小計	44,303	43,576	38,544
其他應收款項			
其他流動應收款項	19,986	17,598	15,272
應收股東款項	22,089	—	—
法國CIR	4,920	4,164	3,333
按金及預付款項	6,698	3,171	3,515
小計	53,693	24,933	22,120
總計	97,996	68,509	60,664
貿易應收款項周轉天數 ⁽¹⁾	96	73	73

附註：

- (1) 貿易應收款項周轉天數乃通過將該年度貿易應收款項的年初及年末餘額的算術平均值，除以相應年度的收入，再乘以365天計算。

貿易及應收款項由截至2020年12月31日的44.3百萬美元減少至截至2021年12月31日的43.6百萬美元，並進一步減少至截至2022年12月31日的38.5百萬美元，主要由於我們加強收款的力度。貿易應收款項由2021年12月31日至2022年12月31日減少亦由於歐元兌美元貶值。出於相同原因，貿易應收款項周轉天數由2020年的96天減少至2021年及2022年的73天。

財務資料

下表載列截至所示日期貿易應收款項(扣除虧損撥備)基於發票日期的賬齡分析。

	截至12月31日		
	2020年	2021年	2022年
		(千美元)	
一個月內.....	19,740	18,655	14,398
1至3個月.....	16,220	16,648	18,087
3至12個月.....	7,618	7,070	5,693
超過12個月.....	725	1,203	366
總計	44,303	43,576	38,544

管理層定期審查貿易應收款項餘額及逾期餘額，我們向經銷商跟進逾期貿易應收款項。

截至2023年3月31日，截至2022年12月31日的貿易應收款項32.3百萬美元或80.7%已結清。

我們的其他應收款項由截至2020年12月31日的53.7百萬美元減少至截至2021年12月31日的24.9百萬美元，主要由於我們已於2021年收取於2020年就收購MicroPort CRM Shanghai而訂立的購股協議的剩餘代價，因此截至2021年12月31日概無應收股東款項。請參閱本文件附錄一會計師報告附註28(c)(iv)。我們的其他應收款項由截至2021年12月31日的24.9百萬美元減少至截至2022年12月31日的22.1百萬美元，主要由於代表關聯方付款產生的其他流動應收款項減少。

貿易及其他應付款項

貿易及其他應付款項主要包括(i)應付第三方供應商的貿易應付款項；(ii)應付關聯方的貿易應付款項；(iii)應付一名關聯方的貸款及利息；及(iv)其他應付款項及應計費用，主要為與工資、以股份為基礎的長期員工激勵計劃及重組相關的應計費用。下表載列截至所示日期的貿易及其他應付款項詳情。

	截至12月31日		
	2020年	2021年	2022年
		(千美元)	
應付以下各方的貿易應付款項			
第三方供應商.....	25,797	30,590	34,488
關聯方.....	1,111	1,116	978
	26,908	31,706	35,466
應付一名關聯方的貸款及利息....	1,044	-	-
其他應付款項及應計費用.....	42,502	39,831	43,699
總計	70,454	71,537	79,165
貿易應付款項周轉天數.....	133	112	137

財務資料

附註：

- (1) 貿易應付款項周轉天數乃通過將該年度貿易應付款項的年初及年末餘額的算術平均值，除以相應年度的銷售成本，再乘以365天計算。

業務紀錄期的貿易應付款項增加，主要因我們根據業務增長增加向第三方供應商的採購。貿易應付款項周轉天數由2020年的133天減少至2021年的112天，並增加至2022年的137天。於2020年至2021年貿易應付賬款周轉天數的減少主要由於銷售成本增加，這是由於原材料成本增加(i)與我們的收入增長保持一致；及(ii)乃由於有關原材料的市場價格增加，此乃由於需求從COVID-19疫情中恢復。於2021年至2022年，貿易應付賬款周轉天數的增加亦因銷售成本的下降所導致，這主要受歐元兌美元貶值的推動。

下表載列截至所示日期貿易應付款項基於發票日期的賬齡分析。

	截至12月31日		
	2020年	2021年	2022年
		(千美元)	
一個月內.....	18,730	27,737	28,665
1至3個月.....	6,741	3,118	5,753
3至6個月.....	844	314	210
6至12個月.....	369	179	244
超過12個月.....	224	358	594
總計	26,908	31,706	35,466

截至2023年3月31日，截至2022年12月31日的貿易應付款項15.0百萬美元或42.3%於隨後結清。

其他應付款項由2020年12月31日至2021年12月31日減少，主要由於應付稅項減少，其他應付款項由2021年12月31日至2022年12月31日增加，主要由於意大利回扣產生的應付款項。請參閱「綜合損益表若干項目說明—其他經營成本」。

合約負債

於銷售CRM器械時，我們遞延分配至該等未履行售後服務義務的收入，並於提供服務的該期間確認有關收入。由於有關服務的款項為預先收取，我們將有關款項記錄為合約負債，代表我們未履行的售後服務履約義務。截至2020年、2021年及2022年12月31日，我們分別錄得合約負債40.6百萬美元、37.9百萬美元及33.6百萬美元。

財務資料

流動性及資本資源

流動資產淨額

下表載列截至所示日期的流動資產及負債概要。

	截至12月31日			截至2023年
	2020年	2021年	2022年	3月31日
	(千美元)			(未經審核)
流動資產				
存貨	63,339	61,367	68,211	73,306
貿易及其他應收款項	97,996	68,509	60,664	63,520
現金及現金等價物	47,804	86,147	142,168	119,383
流動資產總額	209,139	216,023	271,043	256,209
流動負債				
貿易及其他應付款項	70,454	71,537	79,165	85,596
合約負債	10,777	11,682	8,989	8,659
計息借款	7,665	—	—	—
租賃負債	5,338	7,688	7,144	5,724
應付所得稅	635	2,751	742	475
流動負債總額	94,869	93,658	96,040	100,454
流動資產淨額	114,270	122,365	175,003	155,755

流動資產淨額由截至2020年12月31日的114.3百萬美元增加至截至2021年12月31日的122.4百萬美元，主要由於C輪融資籌集的所得款項導致現金及現金等價物增加，部分被貿易及其他應收款項因應收股東款項減少而減少所抵銷。

流動資產淨額由截至2021年12月31日的122.4百萬美元增加至截至2022年12月31日的175.0百萬美元，主要由於現金及現金等價物因可換股債券的所得款項而增加，部分被貿易及其他應付款項因應付第三方供應商的貿易及其他應付款項增加而增加所抵銷。

流動資產淨額由截至2022年12月31日的175.0百萬美元減少至截至2023年3月31日的155.8百萬美元，主要由於現金及現金等價物因購買物業、廠房及設備的款項及支付可換股債券的利息而減少。

營運資金

於業務紀錄期，現金的主要用途是為研發及產品製造、成立及擴大銷售網絡以及其他營運資金需求提供資金。我們過往主要通過經營及融資活動產生的現金滿足經營及其他資本需求。

展望未來，我們預期以經營產生的現金、[編纂]融資及[編纂][編纂]淨額以及(倘有必要)銀行及其他借款為未來的營運資金及其他現金需求提供資金。截至2023年3月31日

財務資料

(即釐定債務的最後實際可行日期)，我們擁有資本資源119.4百萬美元，其包括現金及現金等價物14.4百萬美元及定期存款105.0百萬美元。經考慮內部資源、經營及融資活動產生的現金流量以及[編纂]估計[編纂]淨額，董事確認，我們可用的營運資金足以滿足目前及本文件日期起計未來至少12個月的需求。

現金流量

下表載列於所示年度的綜合現金流量表概要。

	截至12月31日止年度		
	2020年	2021年	2022年
		(千美元)	
營運資金變動前的經營現金流量..	(45,640)	(43,393)	(46,983)
營運資金變動	(13,028)	12,224	1,131
已付所得稅.....	(1,831)	(635)	(2,592)
經營活動所用現金淨額	(60,499)	(31,804)	(48,444)
投資活動所得／(所用)			
現金淨額.....	8,243	(14,877)	(9,752)
融資活動所得現金淨額	81,551	90,430	118,750
現金及現金等價物增加淨額.....	29,295	43,749	60,554
年初現金及現金等價物	14,945	47,804	86,147
匯率變動影響	3,564	(5,406)	(4,533)
年末現金及現金等價物	47,804	86,147	142,168

經營活動

於2022年，經營活動所用現金淨額為48.4百萬美元，主要來自稅前虧損105.8百萬美元，已就非現金及非經營項目作出調整，有關項目主要包括(i)融資成本31.7百萬美元，主要指已發行優先股及可換股債券的利息；及(ii)攤銷及折舊17.1百萬美元，主要指無形資產攤銷以及物業、廠房及設備以及使用權資產折舊。該金額已就營運資金正變動1.1百萬美元及已付所得稅作出進一步調整。營運資金正變動主要包括貿易及其他應收款項主要因應收第三方客戶的貿易應收款項減少而減少7.8百萬美元及存貨主要因原材料增加而增加6.8百萬美元。

於2021年，經營活動所用的現金淨額為31.8百萬美元，主要來自稅前虧損85.1百萬美元，已就非現金及非經營項目作出調整，有關項目主要包括(i)攤銷及折舊16.8百萬美元，主要指無形資產攤銷以及物業、廠房及設備以及使用權資產折舊；及(ii)融資成本21.1百萬美元，主要指已發行優先股及計息借款的利息。該金額已就營運資金正變動12.2

財務資料

百萬美元及已付所得稅作出進一步調整。營運資金正變動主要包括貿易及其他應收款項減少9.1百萬美元，主要由於截至2021年12月31日並無應收股東款項，此乃由於在2020年訂立的購股協議的餘下代價已於2021年收取。

於2020年，經營活動所用現金淨額為60.5百萬美元，主要來自稅前虧損52.6百萬美元，已就非現金及非經營項目作出調整，有關項目主要包括(i)攤銷及折舊14.3百萬美元，主要指無形資產攤銷以及物業、廠房及設備以及使用權資產折舊；及(ii)有關去年收購事項的仲裁退款16.4百萬美元，指我們於仲裁後自LivaNova獲得作為LivaNova心律管理業務收購代價的一部分的退款。該金額已就營運資金負變動13.0百萬美元作出進一步調整。營運資金負變動主要包括存貨增加15.5百萬美元，主要由於準備上市的若干產品的產量增加及原材料採購量增加。

我們於業務紀錄期各年產生淨經營現金流出。於業務紀錄期，現金的主要用途是為研發及產品製造、成立及擴大銷售網絡以及其他營運資金需求提供資金。我們過往主要通過經營及融資活動產生的現金滿足經營及其他資本需求。隨著我們業務發展及擴張，我們預計將通過以下方式改善截至2022年12月31日的負淨經營現金流量狀況：(i)通過擴大我們的銷售和營銷活動增加商業化產品的銷售額；(ii)通過加速我們的研發項目以推出新產品；(iii)改善成本控制及運營效率；及(iv)通過收緊我們的信貸政策及加大催收力度以加快貿易應收款項的周轉。

投資活動

於2022年，投資活動所用現金淨額為9.8百萬美元，主要來自(i)購買物業、廠房及設備的款項5.2百萬美元；及(ii)無形資產付款4.5百萬美元。

於2021年，投資活動所用現金淨額為14.9百萬美元，主要來自(i)購買物業、廠房及設備的款項11.6百萬美元；及(ii)無形資產付款3.3百萬美元。

於2020年，投資活動所得現金淨額為8.2百萬美元，主要來自有關過往收購事項的仲裁所得款項16.4百萬美元，部分被購買物業、廠房及設備的款項8.2百萬美元所抵銷。

融資活動

於2022年，融資活動所用現金淨額為118.8百萬美元，主要來自發行可換股債券所得款項的128.8百萬美元。

於2021年，融資活動所得現金淨額為90.4百萬美元，主要來自已發行C系列優先股所

財務資料

得款項150.0百萬美元及已發行普通股所得款項22.1百萬美元，部分被償還計息借款69.7百萬美元所抵銷。

於2020年，融資活動所得現金淨額為81.6百萬美元，主要來自已發行B系列優先股所得款項105.0百萬美元及計息借款所得款項31.6百萬美元，部分被償還計息借款29.3百萬美元所抵銷。

債務

下表載列截至所示日期的債務組成部分。

	截至12月31日			截至2023年 3月31日
	2020年	2021年	2022年	
				(千美元)
				(未經審核)
即期				
計息借款.....	7,665	—	—	—
租賃負債.....	5,338	7,688	7,144	6,007
非即期				
計息借款.....	62,032	—	—	—
可換股債券.....	—	—	135,579	138,024
租賃負債.....	25,407	26,526	20,825	22,093
具優先權的金融工具.....	106,008	256,551	286,680	294,741
總計	206,450	290,765	450,228	460,865

截至2020年、2021年及2022年12月31日以及2023年3月31日，除上表所披露者外，我們並無任何尚未償還按揭、抵押、債權證、其他已發行債務資本、銀行透支、借款、承兌負債或其他類似債務、擔保或其他重大或然負債。自2023年3月31日起及直至最後實際可行日期，債務並無不利變動。

計息借款

計息借款指為業務運營提供資金的銀行貸款。截至2020年12月31日，計息借款為69.7百萬美元。該等銀行貸款均為無抵押並由微創醫療提供擔保，且於2021年12月31日前已全數償還。

可換股債券

截至2022年12月31日以及2023年3月31日，我們分別錄得可換股債券135.6百萬美元及138.0百萬美元。

於2022年10月，我們向若干[編纂]投資者發行本金總額為130.0百萬美元的可換股債券。該等可換股債券由微創醫療及本公司若干附屬公司擔保。微創醫療提供的擔保將於[編纂]前悉數解除。可換股債券的期限為自發行日期起計三年，各可換股債券持有人可全權酌情行使一次性購股權，將其持有的所有可換股債券的期限延長兩年。可換股

財務資料

債券持有人有權收取現金利息及實物支付利息。請參閱「歷史、重組及公司架構 — [編纂]投資 — 發行可換股債券」以瞭解詳情。

持有人可選擇將可換股債券全部或部分轉換為C系列優先股(倘於[編纂]前轉換)或普通股(倘於[編纂]時或之後轉換若干期間除外)。轉換價乃按我們於可換股債券發行前的估值除以緊接發行前按全面攤薄基準計算的已發行及發行在外股份總數(受若干調整機制所規限)釐定。

我們可於合資格[編纂]完成後任何時間以自願預付款項的方式贖回尚未行使的可換股債券，受限於若干條件。倘發生以下任何事件，可換股債券持有人有權要求我們贖回尚未行使的可換股債券：(i)不合資格[編纂]；(ii)[編纂]後市值跌至低於若干門檻；(iii)控制權變動；(iv)投資者贖回事件或(v)違約事件。

截至最後實際可行日期，概無可換股債券已轉換或贖回。

具優先權的金融工具

於業務紀錄期，我們通過發行B系列及C系列優先股完成B系列及C輪融資。此外，若干普通股及A系列優先股已重新分類及重新指定為B系列優先股。有關優先股的負債組成部分已根據香港財務報告準則分類為「具優先權的金融工具」。請參閱「歷史、重組及公司架構 — 本集團主要股權變更」。截至2020年、2021年及2022年12月31日，我們分別錄得具優先權的金融工具106.0百萬美元、256.6百萬美元及286.7百萬美元。截至2020年、2021年及2022年12月31日，由於我們沒有責任於有關日期的十二個月內贖回該等優先股，B系列優先股及C系列優先股分類為非流動負債。

資本開支

於業務紀錄期的資本開支指購買物業、廠房及設備以及無形資產的付款。於2020年、2021年及2022年，資本開支總額分別為8.2百萬美元、14.9百萬美元及9.8百萬美元。我們計劃使用現金及[編纂][編纂]淨額撥付計劃資本開支。請參閱「未來計劃及[編纂]」以瞭解更多詳情。我們可能根據持續的業務需求重新分配用於資本開支的資金。

或然負債

截至最後實際可行日期，我們並無已發行或同意發行的未償還貸款、債務證券、債權證、銀行透支、承兌負債或承兌信用證或租購承擔。截至同日，我們並無為獨立第三方的債務提供擔保。董事確認，自2022年12月31日起至本文件日期，或然負債並無重大變動。

財務資料

資本承擔

於業務紀錄期各年度末的資本承擔主要涉及我們就購買物業、廠房及設備以及無形資產訂立的合約。截至2020年、2021年及2022年12月31日，資本承擔總額分別為0.9百萬美元、2.5百萬美元及2.3百萬美元。

關鍵財務比率

下表載列截至所示日期或年度的關鍵財務比率。

	截至12月31日／截至12月31日止年度		
	2020年	2021年	2022年
毛利率.....	56.1%	56.6%	56.3%
流動比率(倍) ⁽¹⁾	2.2	2.3	2.8
速動比率(倍) ⁽²⁾	1.5	1.7	2.1
資產負債比率 ⁽³⁾	24.2%	7.9%	5.9%

附註：

- (1) 指流動資產除以截至同日的流動負債。
- (2) 指流動資產減去存貨，並除以截至同日的流動負債。
- (3) 指計息借款及租賃負債的總和除以截至同日的總資產。

請參閱上文「一綜合損益表若干項目說明—毛利及毛利率」以瞭解於業務紀錄期我們毛利率波動的分析。

由於流動資產有所增加(主要由於現金及現金等價物增加，惟流動負債主要因計息借款減少而下降)，因此流動比率由截至2020年12月31日的2.2倍上升至截至2021年12月31日的2.3倍，而速動比率由截至2020年12月31日的1.5倍上升至截至2021年12月31日的1.7倍。我們的資產負債比率由截至2020年12月31日的24.2%減少至截至2021年12月31日的7.9%，主要由於我們在2021年12月31日之前償還了銀行貸款，因此我們的計息借款減少。

流動資產比流動負債增加速度更快，主要由於現金及現金等價物於發行可換股債券後增加，因此流動比率由截至2021年12月31日的2.3倍增加至截至2022年12月31日的2.8倍，而速動比率由截至2021年12月31日的1.7倍增加至截至2022年12月31日的2.1倍。資產負債比率由截至2021年12月31日的7.9%下跌至截至2022年12月31日的5.9%，主要由於總資產因現金及現金等價物增加而增加，而現金及現金等價物增加乃因發行可換股債券。

資產負債表外的承擔及安排

截至最後實際可行日期，我們並無訂立任何資產負債表外交易。

財務資料

有關財務風險的定量及定性披露

我們面臨各種市場風險，包括下文所載的信貸風險、流動性風險、利率風險及貨幣風險。我們管理並監控該等風險，以確保能夠及時、有效地實施適當措施。請參閱本文件附錄一所載會計師報告附註29以瞭解進一步詳情（包括相關敏感度分析）。

信貸風險

信貸風險指交易對手未履行其合約責任而導致本集團產生財務虧損的風險。信貸風險主要來自貿易及其他應收款項。由於交易對手為我們認為信貸風險低的聲譽卓著的商業銀行或國有銀行，因此本集團承擔來自現金及現金等價物的信貸風險有限。我們亦訂有信貸政策，並持續監察有關信貸風險敞口。

請參閱本文件附錄一所載會計師報告附註29(a)以瞭解有關詳情及於業務紀錄期各年末基於信貸政策的信貸質素及最大信貸風險的分析。

流動性風險

我們定期監控流動性需求以確保我們維持足夠的現金儲備，並獲主要金融機構承諾提供充足的資金，以於短期及長期滿足流動性需求。請參閱本文件附錄一所載會計師報告附註29(b)以瞭解有關詳情及我們於業務紀錄期截至各年末金融負債的到期情況。

利率風險

利率風險指金融工具的公允價值或未來現金流量因市場利率變動而產生波動的風險。利率風險主要因銀行現金、銀行存款、計息借款、來自關聯方的貸款及可贖回優先股而產生。請參閱本文件附錄一所載會計師報告附註29(c)以瞭解有關詳情及我們於業務紀錄期截至各年末帶息金融工具的利率資料。

股息

於業務紀錄期，我們概無宣派任何股息。

我們並無特定的股息政策或預定的股息支付比率。日後派付股息的決定將由董事會指示作出，並將以溢利、現金流量、財務狀況、資本要求及董事會認為相關的其他狀況作基準。派付股息可能因其他法律限制及我們日後可能訂立的協議而受到限制。誠如開曼群島律師所告知，根據開曼群島法律，開曼群島公司僅可自溢利或股份溢價賬中派付股息，惟倘宣派或派付股息將導致本公司不能於日常業務過程中償還其到期債務，則於任何情況下均不得宣派或派付股息。

財務資料

與關聯方的交易

於業務紀錄期，我們曾向關聯方實施融資安排及與彼等進行其他交易：

融資安排

於2020年，我們向微創醫療借款人民幣107.7百萬元。我們已於2020年償還人民幣101.3百萬元貸款，並於2021年償還剩餘金額。於2021年，我們向微創醫療短期借款人民幣9.5百萬元。我們於2021年償還有關貸款。

我們及上海微創醫療器械(集團)有限公司(「上海微創醫療」)與中國銀行訂立人民幣現金池管理協議。此協議讓中國銀行將我們相關銀行賬戶的結餘或透支於各個工作日結束前轉入上海微創醫療指定現金池賬戶，作為向上海微創醫療提供或提供予上海微創醫療的委託貸款。向上海微創醫療提供或由上海微創醫療提供的委託貸款的實際年利率介乎2.0%至3.6%。

於2022年10月，我們向若干[編纂]投資者發行本金總額為130.0百萬美元的可換股債券。該等可換股債券由(其中包括)微創醫療及本公司若干附屬公司擔保。由微創醫療提供的擔保將於[編纂]前悉數解除。請參閱上文「一 債務 — 可換股債券」以瞭解詳情。

銀行貸款

於2020年12月，上海微創醫療及微創醫療就我們的銀行融資出具69.7百萬美元的擔保。有關擔保已於2021年解除。

於2022年，我們與中國進出口銀行就長期貸款人民幣200.0百萬元訂立貸款協議，由微創醫療及其聯繫人擔保。截至最後實際可行日期，該貸款尚未提取。請參閱「關連交易 — (A)獲完全豁免遵守申報、年度審核、公告、通函及獨立股東批准規定的持續關連交易」以瞭解詳情。

其他交易

於業務紀錄期，我們曾與關聯方進行其他交易，其包括下列所載：

	截至12月31日止年度		
	2020年	2021年	2022年
		(千美元)	
向本集團同系附屬公司採購貨品..	1,258	1,199	1,849
向微創醫療的權益會計 被投資方採購貨品	537	1,235	1,813
由本集團同系附屬公司收取的 服務費用.....	2,861	2,999	2,266
由微創醫療的權益會計 被投資方收取的服務費用.....	3	5	22
向本集團同系附屬公司銷售貨品..	24	102	151
向本集團同系附屬公司收取的 服務收入.....	19	27	52
向微創醫療附屬公司 轉讓設備.....	—	—	3
關聯方代表本集團付款.....	864	804	1,223
本集團代表關聯方付款.....	2,720	1,584	2,668

財務資料

向本集團同系附屬公司採購貨品指向微創醫療其他附屬公司採購心血管產品。同樣，從微創醫療的權益會計被投資方採購商品指該等被投資方採購心血管產品。採購價通常於收到貨品後六個月內支付。向本集團同系附屬公司銷售貨品指向微創醫療其他附屬公司銷售CRM器械。

由本集團同系附屬公司收取的服務費用指由微創醫療附屬公司就產品測試及實驗室服務等服務收取的費用。服務費用主要按每季或每年支付。由本集團同系附屬公司收取的服務收入指就該等同系附屬公司提供的服務收取的服務成本。

關聯方代表本集團付款主要指就企業軟件償付的許可費。本集團代表關聯方付款主要指收取的服務成本。

董事認為，本文件附錄一會計師報告附註31所載各關聯方交易乃於日常業務過程中進行，相關各方之間屬正常商業條款。上述服務費及採購價乃經參考類似服務或貨品的現行市場水平後經公平磋商釐定。董事亦認為，於業務紀錄期的關聯方交易不會扭曲過往業績或導致過往業績無法反映日後的表現。

關聯方結餘

	截至12月31日		
	2020年	2021年	2022年
		(千美元)	
應付關聯方金額			
貿易相關.....	—	—	504
非貿易相關.....	25,470	3,218	1,486
應收關聯方金額			
貿易相關.....	1,111	1,318	1,375
非貿易相關.....	3,133	10	—

我們預計非貿易關聯方餘額將在[編纂]前結清。

儲備

截至2022年12月31日，我們並無可供分派儲備。

[編纂]開支

假設[編纂]為每股[編纂][編纂]港元(為本文件所述指示性[編纂]範圍的中位數)，我們將承擔的[編纂]開支估計約為[編纂]百萬美元(包括[編纂]相關費用及開支約[編纂]百萬美元及非[編纂]相關開支約[編纂]百萬美元，其包括法律顧問及會計師費用及開支約[編纂]百萬美元及其他費用及開支約[編纂]百萬美元)。**[編纂]**開支約佔所得款項總額的[編

財務資料

纂)%。約[編纂]百萬美元於2022年的綜合損益表中扣除、約[編纂]百萬美元預期於2023年的綜合損益表中扣除及約[編纂]百萬美元預期於[編纂]後作為權益扣除入賬。上述[編纂]開支為最新的實際可行估計，僅供參考，實際金額可能不同於該估計。董事預期有關[編纂]開支不會對2023年的經營業績產生重大不利影響。

未經審核備考經調整綜合有形資產淨值

以下本集團未經審核備考經調整綜合有形資產淨值報表乃根據上市規則第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，載列於下文旨在說明[編纂]對於截至2022年12月31日本公司權益股東應佔本集團綜合有形資產淨值的影響，猶如[編纂]已於2022年12月31日進行。請參閱「附錄二 — 未經審核備考財務資料」以瞭解進一步詳情。

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，且由於其假設性質使然，倘[編纂]已於截至2022年12月31日或任何未來日期完成，其未必能真實反映本公司權益股東應佔本集團的綜合有形資產淨值。

	截至2022年 12月31日 本公司權益 股東應佔 經審核 綜合有形 負債淨值 ⁽¹⁾	[編纂]估計 [編纂] 淨額 ⁽²⁾⁽⁵⁾	轉換B系列 優先股及 C系列優先股 後的估計 影響 ⁽³⁾	截至2022年 12月31日 本公司權益 股東應佔 未經審核 備考經調整 綜合有形 資產淨值	本公司 權益股東應佔 每股未經審核備考 經調整綜合 有形資產淨值 ⁽⁴⁾	
	(千美元)				美元	港元 ⁽⁵⁾
按[編纂]每股[編纂][編纂] 港元計算.....	[228,932]	[編纂]	286,680	[編纂]	[編纂]	[編纂]
按[編纂]每股[編纂][編纂] 港元計算.....	[228,932]	[編纂]	286,680	[編纂]	[編纂]	[編纂]

附註：

- (1) 截至2022年12月31日本公司權益股東應佔經審核綜合有形負債淨值乃根據截至2022年12月31日本公司權益股東應佔綜合負債淨值103,373,000美元減無形資產22,232,000美元及商譽103,327,000美元(摘錄自本文件附錄一所載會計師報告)計算。
- (2) [編纂]估計[編纂]淨額乃分別按[編纂]每股股份[編纂]港元及[編纂]港元(即所述[編纂]範圍的下限價格及上限價格)計算，經扣除估計[編纂]費用及本公司其他相關應付[編纂]開支(不包括於2022年12月31日前列賬的[編纂]開支[3,676,000]美元)，且並無計及因[編纂]獲行使而可能發行的任何股份。

財務資料

- (3) 截至2022年12月31日，與B系列優先股及C系列優先股的負債部分餘額合共為[286,680,000]美元(載於本文件附錄一附註26)。**[編纂]**後，B系列優先股及C系列優先股將自動轉換為本公司的普通股，並將由負債重新指定為權益。
- (4) 本公司權益股東應佔每股未經審核備考經調整有形資產淨值，經調整並按合共已發行180,815,979股股份(假設**[編纂]**已於2022年12月31日完成，(包括完成轉換B系列優先股及C系列優先股為股份)並無計及因**[編纂]**行使及轉換可換股債券而可能發行的任何股份而可能發行的任何股份(載於本文件附錄一附註24))計算。
- (5) **[編纂]**估計**[編纂]**港元淨額按1港元兌0.1276美元的匯率換算為美元。概不表示港元金額已經、可能已經或可能按該匯率兌換為美元，反之亦然。
- (6) 概無作出調整以反映本集團於2022年12月31日後的任何貿易業績或訂立的其他交易。

無重大不利變動

董事確認，直至本文件日期，我們的財務、營運或貿易狀況或前景自2022年12月31日(即本文件附錄一所載會計師報告所述期末)並無發生重大不利變動。

根據上市規則第13.13至13.19條須作出的披露

董事已確認，截至最後實際可行日期，概不存在根據上市規則第13.13至13.19條規定須作出披露的情況。

未來計劃及[編纂]

未來計劃

請參閱「業務 — 戰略」以瞭解我們未來計劃的詳情。

[編纂]

假設並無行使[編纂]，並假設[編纂]為每股[編纂][編纂]港元(即本文件所載指示性[編纂]範圍每股[編纂][編纂]港元至[編纂]港元的中位數)，扣除我們於[編纂]中應付的[編纂]費用及開支後，我們估計我們將獲得[編纂]淨額約[編纂]百萬港元(即[編纂]百萬美元)。我們計劃將[編纂][編纂]淨額用於以下用途：

- 約[編纂]百萬港元(即[編纂]百萬美元，佔估計[編纂]淨額的[編纂]%)將用於研發我們的在研產品；
- 約[編纂]百萬港元(即[編纂]百萬美元，佔估計[編纂]淨額的[編纂]%)將用於資助中國製造CRM器械的研發，包括(i)[編纂]百萬港元([編纂]百萬美元)(佔估計[編纂]淨額的[編纂]%)用於開發及向國家藥監局註冊我們的無線起搏器及其進一步升級；(ii)[編纂]百萬港元([編纂]百萬美元)(佔估計[編纂]淨額的[編纂]%)用於在國家藥監局批准後開發、向國家藥監局註冊及進一步升級中國製造的ICD在研產品SPACE-HP；(iii)[編纂]百萬港元([編纂]百萬美元)(佔估計[編纂]淨額的[編纂]%)用於開發及向國家藥監局註冊ENO/Vega及Falcon(兼容MRI的中國製造起搏器在研產品)；及(iv)[編纂]百萬港元([編纂]百萬美元)(佔估計[編纂]淨額的[編纂]%)用於開發第二代CompassAnalyzer及其他配件及向國家藥監局註冊。
- 約[編纂]百萬港元(即[編纂]百萬美元，佔估計[編纂]淨額的[編纂]%)將用於資助我們研發CRT-P在研產品Pulsea，包括(尤其是)進行臨床試驗並支持CE標誌註冊。
- 約[編纂]百萬港元(即[編纂]百萬美元，佔估計[編纂]淨額的[編纂]%)將用於完成開發並支持最先進的具有藍牙連接功能的ICD及CRT-D在研產品Talentia及Enerya ICD、Talentia SonR CRT-D及Enerya CRT-D的進一步升級。
- 約[編纂]百萬港元(即[編纂]百萬美元，佔估計[編纂]淨額的[編纂]%)將用於資助研發30M導線，包括(尤其是)進行臨床試驗並支持CE標誌及美國食品藥品監督管理局註冊。

未來計劃及[編纂]

- 約[編纂]百萬港元(即[編纂]百萬美元，佔估計[編纂]淨額的[編纂]%)將用於資助LBB導線的研發，包括(尤其是)開展臨床試驗及支持CE標誌及美國食品藥品監督管理局註冊。
- 約[編纂]百萬港元(即[編纂]百萬美元，佔估計[編纂]淨額的[編纂]%)將用於資助植入式心臟監護儀(ICM)(一款植入胸部皮下以持續記錄心臟活動的心律不齊診斷器械)的研發及支持CE標誌及國家藥監局的註冊。
- 約[編纂]百萬港元(即[編纂]百萬美元，佔估計[編纂]淨額的[編纂]%)將用於進一步升級SmartTouch平板程控儀，配備綜合起搏系統分析儀，以及支持升級版本的美國食品藥品監督管理局及CE標誌註冊。
- 約[編纂]百萬港元(即[編纂]百萬美元)(佔估計[編纂]淨額的[編纂]%)將用於資助AI Holter Analysis with Synescope Web的開發及註冊，Holter AI with Synescope Web是一款綜合 Synescope Web軟件升級版本的動態心電圖記錄儀，具有雲端人工智能分析解決方案。
- 約[編纂]百萬港元(即[編纂]百萬美元，佔估計[編纂]淨額的[編纂]%)將用於我們的產品的商業化；
 - 約[編纂]百萬港元(即[編纂]百萬美元，佔[編纂]淨額的[編纂]%)將用於擴大我們於中國的銷售及營銷團隊，以支持持續的產品商業化(如ENO/Vega心臟起搏器及Bonafire導線，均預計於兩年內獲國家藥監局批准)；
 - 約[編纂]百萬港元(即[編纂]百萬美元，佔[編纂]淨額的[編纂]%)將用於支持我們於美國的經銷。具體而言，我們計劃(i)對銷售渠道的培訓進行投資，以加強彼等對我們的產品的了解；及(ii)提供營銷支持，例如，提供演示設備及推廣材料，以及為營銷活動提供支持。
 - 約[編纂]百萬港元([編纂]百萬美元，佔[編纂]淨額的[編纂]%)將用於擴大我們於日本的銷售及營銷團隊，以加速我們產品組合的滲透，尤其是預期我們將推出兼容MRI的ICD和CRT-D器械。
- 約[編纂]百萬港元([編纂]百萬美元，佔估計[編纂]淨額的[編纂]%)將用於重組我們於法國、意大利、中國及多米尼加共和國的四間生產設施，以提升效率及簡化供應鏈。我們計劃進一步投資我們的自動化系統，以實現更大程度的運營同步及流程標準化，我們將繼續為我們的員工提供相關培訓。

未來計劃及[編纂]

- 約[編纂]百萬港元([編纂]百萬美元，佔[編纂]淨額的[編纂]%)將用作營運資金及其他一般企業用途。

倘[編纂]定為高於或低於估計[編纂]範圍中位數的水平，則上述[編纂]分配方式將按比例作出調整。倘[編纂]定為每股[編纂]港元(即指示性[編纂]範圍的上限)，則[編纂][編纂]淨額將增加約[編纂]百萬港元(即[編纂]百萬美元)。倘[編纂]定為每股[編纂]港元(即指示性[編纂]範圍的下限)，則[編纂][編纂]淨額將減少約[編纂]百萬港元(即[編纂]百萬美元)。

倘[編纂]獲悉數行使，並假設[編纂]為每股[編纂]港元(即指示性[編纂]範圍的中位數)，則我們將獲得的[編纂]淨額約為[編纂]百萬港元(即[編纂]百萬美元)。倘[編纂]獲悉數行使，則我們擬按上述比例將額外[編纂]淨額用作上述用途。

倘[編纂]淨額並無即時用作上述用途並獲相關法律法規允許，則我們於將該等資金存放於持牌銀行或認可金融機構，作為短期存款持有。倘上述[編纂]建議[編纂]出現重大變動，我們將適時刊發公告。

[編 纂]

[編纂]

[編 纂]

[編纂]

[編 纂]

[編纂]

[編 纂]

[編纂]

[編 纂]

[編纂]

[編 纂]

[編纂]

[編 纂]

[編纂]

[編 纂]

[編纂]

[編 纂]

[編纂]

[編 纂]

[編纂]

[編 纂]

[編纂]

[編 纂]

[編纂]

[編 纂] 的 架 構

[編 纂]

[編 纂] 的 架 構

[編纂]

[編 纂] 的 架 構

[編纂]

[編 纂] 的 架 構

[編纂]

[編 纂] 的 架 構

[編 纂]

[編 纂] 的 架 構

[編 纂]

[編 纂] 的 架 構

[編纂]

[編 纂] 的 架 構

[編纂]

[編 纂] 的 架 構

[編 纂]

[編 纂] 的 架 構

[編纂]

[編 纂] 的 架 構

[編 纂]

[編 纂] 的 架 構

[編 纂]

[編 纂] 的 架 構

[編 纂]

[編 纂] 的 架 構

[編 纂]

如何申請 [編纂] 及 [編纂]

[編纂]

如何申請 [編纂] 及 [編纂]

[編纂]

如何申請 [編纂] 及 [編纂]

[編纂]

如何申請 [編纂] 及 [編纂]

[編纂]

如何申請 [編纂] 及 [編纂]

[編纂]

如何申請 [編纂] 及 [編纂]

[編纂]

如何申請 [編纂] 及 [編纂]

[編纂]

如何申請 [編纂] 及 [編纂]

[編纂]

如何申請 [編纂] 及 [編纂]

[編纂]

如何申請 [編纂] 及 [編纂]

[編纂]

如何申請 [編纂] 及 [編纂]

[編纂]

如何申請 [編纂] 及 [編纂]

[編纂]

如何申請 [編纂] 及 [編纂]

[編纂]

如何申請 [編纂] 及 [編纂]

[編纂]

如何申請 [編纂] 及 [編纂]

[編纂]

如何申請 [編纂] 及 [編纂]

[編纂]

如何申請 [編纂] 及 [編纂]

[編纂]

如何申請 [編纂] 及 [編纂]

[編纂]

如何申請 [編纂] 及 [編纂]

[編纂]

如何申請 [編纂] 及 [編纂]

[編纂]

如何申請 [編纂] 及 [編纂]

[編纂]

如何申請 [編纂] 及 [編纂]

[編纂]

如何申請 [編纂] 及 [編纂]

[編纂]

如何申請 [編纂] 及 [編纂]

[編纂]

如何申請 [編纂] 及 [編纂]

[編纂]

如何申請 [編纂] 及 [編纂]

[編纂]

如何申請 [編纂] 及 [編纂]

[編纂]

如何申請 [編纂] 及 [編纂]

[編纂]

以下第I-1頁至第I-[●]頁為本公司申報會計師畢馬威會計師事務所(香港執業會計師)發出的報告全文，以供收錄於本文件。

[Letterhead of KPMG]

致微創心律管理有限公司列位董事及高盛(亞洲)有限責任公司及中國國際金融香港證券有限公司就歷史財務資料出具之會計師報告

緒言

我們就微創心律管理有限公司(「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(載於第I-4頁至第I-[●]頁)，該等歷史財務資料包括於2020年、2021年及2022年12月31日的 貴集團綜合財務狀況表及 貴公司財務狀況表，以及截至2020年、2021年及2022年12月31日止各年度(「相關期間」)的綜合損益表、綜合損益及其他全面收益表、綜合權益變動表及綜合現金流量表，以及主要會計政策及其他解釋資料的概要(統稱「歷史財務資料」)。第I-4頁至第I-[●]頁所載的歷史財務資料為本報告的組成部分，其擬備以供收錄於 貴公司就 貴公司在香港聯合交易所有限公司主板進行首次股份[編纂]而刊發的日期為[●]年[●]月[●]日的文件(「文件」)內。

董事對歷史財務資料的責任

貴公司董事負責根據歷史財務資料附註1所載的編製及呈列基準，編製作出真實公平反映的歷史財務資料，並負責落實 貴公司董事認為必要的內部控制，以確保於編製歷史財務資料時不存在由於欺詐或錯誤而導致的重大錯誤陳述。

申報會計師的責任

我們的責任是對歷史財務資料發表意見，並向 閣下報告我們的意見。我們根據香港會計師公會頒佈的《香港投資通函呈報準則》第200號「投資通函內就歷史財務資料出具之會計師報告」開展工作。該準則要求我們須遵從道德準則，並規劃及開展我們的工作，以就歷史財務資料是否確無重大錯誤陳述獲取合理保證。

我們的工作涉及執程序以獲取與歷史財務資料所載金額及披露有關的證據。所選擇的程序取決於申報會計師的判斷，包括評估歷史財務資料存在重大錯誤陳述(不論

附錄一

會計師報告

是由欺詐還是錯誤引起)的風險。在進行該等風險評估時，申報會計師會考慮與實體根據歷史財務資料附註1所載的編製及呈列基準編製作出真實而中肯反映的歷史財務資料相關的內部控制，以設計於各類情況下適當的程序，惟目的並非對實體內部控制的有效性發表意見。我們的工作亦包括評價董事所採用會計政策的適當性及所作出會計估計的合理性，以及評價歷史財務資料的整體呈列情況。

我們認為，我們所獲得的憑證屬充分及適當，可為我們的意見提供依據。

意見

我們認為，就會計師報告而言，根據歷史財務資料附註1所載的編製及呈列基準，歷史財務資料真實而中肯地反映 貴公司及 貴集團於2020年、2021年及2022年12月31日的財務狀況以及 貴集團於有關期間的財務表現及現金流量。

就《香港聯合交易所有限公司證券上市規則》及《公司(清盤及雜項條文)條例》項下事項出具的報告

調整

於編製歷史財務資料時，概無對第I-4頁所定義的相關財務報表作出調整。

股息

謹此提述歷史財務資料附註28(b)，該附註說明 貴公司並無就有關期間派付任何股息。

貴公司並無法定財務報表

貴公司自註冊成立起並無編製任何法定財務報表。

執業會計師
香港中環
遮打道10號
太子大廈8樓
[編纂]

附錄一

會計師報告

歷史財務資料

以下載列之歷史財務資料為本會計師報告的組成部分。

貴集團於有關期間的綜合財務報表(歷史財務資料以此為依據)(「相關財務報表」)乃由畢馬威華振會計師事務所(特殊普通合伙)上海分所根據香港會計師公會頒佈的《香港審計準則》審核。

綜合損益表

(以美元呈列)

	附註	截至12月31日止年度		
		2020年	2021年	2022年
		千美元	千美元	千美元
收入	4	180,013	220,421	205,179
銷售成本		(78,954)	(95,658)	(89,668)
毛利		101,059	124,763	115,511
其他淨收入	5	22,484	4,525	4,538
可換股債券的公允價值變動	24	—	—	(5,579)
研發成本		(56,388)	(63,700)	(59,266)
銷售及營銷開支		(77,272)	(88,810)	(85,524)
行政開支		(25,182)	(30,967)	(28,906)
其他營運成本	6(c)	(3,203)	(4,694)	(9,418)
經營虧損		(38,502)	(58,883)	(68,644)
融資成本	6(a)	(14,060)	(26,193)	(37,169)
稅前虧損	6	(52,562)	(85,076)	(105,813)
所得稅	7(a)	(1,739)	(2,987)	(1,116)
年內虧損		<u>(54,301)</u>	<u>(88,063)</u>	<u>(106,929)</u>
以下人士應佔：				
貴公司權益股東		(51,851)	(88,063)	(106,929)
非控股權益		(2,450)	—	—
每股虧損(美元)	10			
基本及攤薄		<u>(0.66)</u>	<u>(1.04)</u>	<u>(1.26)</u>

附錄一

會計師報告

綜合損益及其他全面收益表

(以美元呈列)

	截至12月31日止年度		
	2020年	2021年	2022年
	千美元	千美元	千美元
年內虧損	(54,301)	(88,063)	(106,929)
年內其他全面收益，扣除稅項			
將不會重新分類至損益的項目：			
界定福利負債淨值之重新計量	(592)	256	531
其後可能重新分類至損益的項目：			
換算海外附屬公司財務報表的 匯兌差額，扣除零稅項	2,572	(889)	(16,346)
年內其他全面收益	1,980	(633)	(15,815)
年內全面收益總額	(52,321)	(88,696)	(122,744)
以下人士應佔：			
貴公司權益股東	(49,801)	(88,696)	(122,744)
非控股權益	(2,520)	—	—
年內全面收益總額	(52,321)	(88,696)	(122,744)

附錄一

會計師報告

綜合財務狀況表

(以美元呈列)

	附註	2020年 12月31日	2021年 12月31日	2022年 12月31日
		千美元	千美元	千美元
非流動資產				
物業、廠房及設備	11	54,708	59,627	49,135
無形資產	12	23,965	22,082	22,232
商譽	13	104,799	107,862	103,327
遞延稅項資產	23(b)	7,878	8,135	7,782
其他非流動資產	15	15,364	17,921	18,356
		<u>206,714</u>	<u>215,627</u>	<u>200,832</u>
流動資產				
存貨	16	63,339	61,367	68,211
貿易及其他應收款項	17	97,996	68,509	60,664
現金及現金等價物	18	47,804	86,147	142,168
		<u>209,139</u>	<u>216,023</u>	<u>271,043</u>
流動負債				
貿易及其他應付款項	19	70,454	71,537	79,165
合約負債	20	10,777	11,682	8,989
計息借款	22	7,665	—	—
租賃負債	21	5,338	7,688	7,144
應付所得稅	23(a)	635	2,751	742
		<u>94,869</u>	<u>93,658</u>	<u>96,040</u>
流動資產淨額		<u>114,270</u>	<u>122,365</u>	<u>175,003</u>
總資產減流動負債		<u>320,984</u>	<u>337,992</u>	<u>375,835</u>
非流動負債				
計息借款	22	62,032	—	—
可換股債券	24	—	—	135,579
租賃負債	21	25,407	26,526	20,825
遞延收入		1,347	665	1,220
合約負債	20	29,855	26,227	24,583
其他應付款項	19	2,919	2,156	2,233
界定福利退休計劃	25	10,369	9,177	8,088
具有優先權的金融工具	26	106,008	256,551	286,680
遞延稅項負債	23(b)	565	554	—
		<u>238,502</u>	<u>321,856</u>	<u>479,208</u>
資產／(負債)淨額		<u>82,482</u>	<u>16,136</u>	<u>(103,373)</u>
資本及儲備				
股本	28	8	8	8
儲備		82,474	16,128	(103,381)
貴公司權益股東應佔權益／ (虧絀)總額		<u>82,482</u>	<u>16,136</u>	<u>(103,373)</u>
非控股權益		—	—	—
權益／(虧絀)總額		<u>82,482</u>	<u>16,136</u>	<u>(103,373)</u>

附錄一

會計師報告

財務狀況表 (以美元呈列)

	附註	2020年 12月31日 千美元	2021年 12月31日 千美元	2022年 12月31日 千美元
非流動資產				
於附屬公司的投資	14	373,489	517,160	651,305
流動資產				
應收股東款項		22,089	—	—
現金及現金等價物	18	—	5,470	2,971
		22,089	5,470	2,971
流動負債				
其他應付款項	19	22,089	101	2,916
流動資產淨額		—	5,369	55
總資產減流動負債		373,489	522,529	651,360
非流動負債				
可換股債券	24	—	—	135,579
具有優先權的金融工具	26	106,008	256,551	286,680
資產淨額		267,481	265,978	229,101
資本及儲備				
股本	28	8	8	8
儲備		267,473	265,970	229,093
權益總額		267,481	265,978	229,101

附錄一

會計師報告

綜合權益變動表

(以美元呈列)

		貴公司權益股東應佔					非控股權益		權益／ (虧絀)總額
附註	股本	股份溢價	匯兌儲備	資本儲備	累計虧損	總額		千美元	
	千美元	千美元	千美元	千美元	千美元	千美元	千美元	千美元	
	—	200,000	(16,986)	17,504	(74,427)	126,091	521	126,612	
2020年1月1日的結餘									
2020年的權益變動：									
年內虧損	—	—	—	—	(51,851)	(51,851)	(2,450)	(54,301)	
其他全面收益	—	—	2,642	(592)	—	2,050	(70)	1,980	
全面收益總額	—	—	2,642	(592)	(51,851)	(49,801)	(2,520)	(52,321)	
重組的影響 (定義見附註1)	28(c)(ii)	7	(200,000)	—	199,993	—	—	—	
發行普通股	28(c)(ii)	1	1,917	—	—	1,918	—	1,918	
股份交付	28(c)(iii)	(1)	—	—	1	—	—	—	
收購非控股權益	28(c)(iv)	1	23,552	—	(25,552)	(1,999)	1,999	—	
發行B系列優先股	26	(1)	—	—	4,406	—	—	4,405	
受限制股份單位 (「受限制股份單位」) 計劃：									
— 持作受限制股份 單位計劃的股份	28(c)(v)	1	—	—	(1)	—	—	—	
— 以權益結算以股份 為基礎的交易	27	—	—	—	1,868	—	—	1,868	
2020年12月31日及 2021年1月1日的結餘		8	25,469	(14,344)	197,627	(126,278)	82,482	82,482	
2021年的權益變動：									
年內虧損	—	—	—	—	(88,063)	(88,063)	—	(88,063)	
其他全面收益	—	—	(889)	256	—	(633)	—	(633)	
全面收益總額	—	—	(889)	256	(88,063)	(88,696)	—	(88,696)	
發行C系列優先股	26	—	—	—	18,679	—	—	18,679	
受限制股份單位 計劃：									
— 以權益結算以股份 為基礎的交易	27	—	—	—	3,671	—	—	3,671	
2021年12月31日及 2022年1月1日的結餘		8	25,469	(15,233)	220,233	(214,341)	16,136	16,136	
2022年的權益變動：									
年內虧損	—	—	—	—	(106,929)	(106,929)	—	(106,929)	
其他全面收益	—	—	(16,346)	531	—	(15,815)	—	(15,815)	
全面收益總額	—	—	(16,346)	531	(106,929)	(122,744)	—	(122,744)	
受限制股份單位 計劃：									
— 以權益結算以股份 為基礎的交易	27	—	—	—	3,235	—	—	3,235	
2022年12月31日的結餘		8	25,469	(31,579)	223,999	(321,270)	—	(103,373)	

附錄一

會計師報告

綜合現金流量表

(以美元呈列)

	附註	截至12月31日止年度		
		2020年	2021年	2022年
		千美元	千美元	千美元
經營活動				
稅前虧損		(52,562)	(85,076)	(105,813)
調整：				
攤銷及折舊	6(d)	14,332	16,794	17,127
融資成本	6(a)	8,116	21,147	31,679
與發行可換股債券有關的交易成本	18(b)	—	—	1,210
可換股債券的公允價值變動	18(b)	—	—	5,579
出售物業、廠房及設備的虧損		191	71	—
以往年度收購事項相關仲裁之退款	5(ii)	(16,420)	—	—
以權益結算以股份為基礎的付款		1,868	3,671	3,235
匯兌收益		(1,165)	—	—
營運資金變動：				
存貨(增加)/減少		(15,477)	1,972	(6,844)
貿易及其他應收款項(增加)/減少		(1,498)	9,060	7,845
貿易及其他應付款項增加		535	7,154	4,347
遞延收入增加/(減少)		144	(682)	555
其他非流動資產增加		(1,979)	(2,557)	(435)
合約負債增加/(減少)		5,247	(2,723)	(4,337)
經營活動所用現金		(58,668)	(31,169)	(45,852)
已付所得稅		(1,831)	(635)	(2,592)
經營活動所用現金淨額		(60,499)	(31,804)	(48,444)
投資活動				
購買物業、廠房及設備的付款		(8,177)	(11,617)	(5,245)
無形資產付款，包括資本化開發 成本的支出		—	(3,260)	(4,507)
有關上年度收購事項之仲裁所得款項	5(ii)	16,420	—	—
投資活動所得/(所用)現金淨額		8,243	(14,877)	(9,752)

附錄一

會計師報告

綜合現金流量表(續)

(以美元呈列)

	附註	截至12月31日止年度		
		2020年	2021年	2022年
		千美元	千美元	千美元
融資活動				
已付租賃租金的資本部分	18(b)	(3,953)	(4,687)	(8,490)
已付租賃租金的利息部分	18(b)	(1,401)	(1,506)	(1,550)
已付租賃按金		—	(2,386)	—
來自關聯方的貸款	18(b)	15,638	1,473	—
償還關聯方貸款	18(b)	(14,712)	(2,463)	—
借款計息借款所得				
款項，扣除交易成本	18(b)	31,636	—	—
發行可換股債券所得款項	18(b)	—	—	128,790
償還計息借款	18(b)	(29,250)	(69,698)	—
	28(c)			
已發行普通股的所得款項	(ii)&(iv)	3,384	22,089	—
B系列優先股的所得款項	26	105,000	—	—
C系列優先股的所得款項	26	—	150,000	—
計息借款的已付利息	18(b)	(1,209)	(404)	—
就來自關聯方的貸款的已付利息	18(b)	(29)	(67)	—
收購一家附屬公司的付款	28(c)(iv)	—	(1,921)	—
收購一家附屬公司				
非控股權益的付款	28(c)(iv)	(23,553)	—	—
融資活動所得現金淨額		81,551	90,430	118,750
現金及現金等價物增加淨額		29,295	43,749	60,554
年初的現金及現金等價物		14,945	47,804	86,147
匯率變動的影響		3,564	(5,406)	(4,533)
年末的現金及現金等價物		47,804	86,147	142,168

歷史財務資料附註

1 歷史財務資料的編製及呈列基準

微創心律管理有限公司（「貴公司」）於2019年8月12日根據開曼群島《公司法》（經修訂）在開曼群島註冊成立為獲豁免有限公司。

除下列集團重組外，貴公司自註冊成立日期以來並未開展任何業務。貴公司及其附屬公司（統稱「貴集團」）主要從事CRM器械的銷售、製造、研發。

於相關期間，貴集團主要通過MicroPort Cardiac Rhythm B.V.（「MicroPort CRM Netherlands」）及其附屬公司開展業務。作為集團重組（「重組」）的一部分，貴公司於2020年取得MicroPort CRM Netherlands的控制權，有關重組的詳情載於文件「歷史、重組及公司架構」一節。

於重組完成後，貴公司成為貴集團的控股公司。重組主要涉及將若干並無實質營運的投資控股公司加入為MicroPort CRM Netherlands的新控股公司。貴集團所有權及業務的經濟實質並無變動。因此，歷史財務資料已作為MicroPort CRM Netherlands及其附屬公司財務資料財務資料的延續編製及呈列，相關資產及負債則按其於重組前的歷史賬面值確認及計量。集團內公司間結餘、交易及集團內公司間交易的未變現收益／虧損於編製歷史財務資料時悉數抵銷。

本報告所載貴集團於有關期間的綜合損益表、綜合損益及其他全面收益表、綜合權益變動表及綜合現金流量表包括貴集團目前旗下公司的財務表現及現金流量，猶如當前集團架構於有關期間（或倘若該等公司的註冊成立／成立日期晚於2020年1月1日，則於註冊成立／成立日期至2022年12月31日期間）一直存在並維持不變。本報告所載貴集團於2020年、2021年及2022年12月31日的綜合財務狀況表的編製乃呈列貴集團目前旗下公司截至該等日期的財務狀況，猶如當前集團架構截至相關日期或公司註冊成立／成立的相關日期（倘適用）已經存在。

於本報告日期，並未就貴公司及MicroPort CRM Netherlands編製經審核財務報表，原因為彼等自註冊成立日期以來並未開展任何業務或為投資控股公司。貴集團附屬公司的財務報表（須遵守法定要求）是根據適用於其註冊成立及／或成立所在國家的實體的相關會計規章制度編製而成。

附錄一

會計師報告

於本報告日期，貴公司在下列主要附屬公司（為非上市企業）擁有間接權益：

公司名稱	註冊成立／ 成立地點及日期	已發行普通股／ 已註冊股本	所有權權益百分比		主營業務
			貴公司持有	附屬公司持有	
MicroPort CRM Netherlands	荷蘭 2017年11月16日	133.33歐元	—	100%	投資控股
Sorin CRM S.A.S (a)	法國 1977年7月25日	172,225,701.83歐元	—	100%	設計、開發、製造 及商業化心律管理 （「CRM」）器械
MicroPort CRM France SAS. (a)	法國 2004年7月16日	82,200,000歐元	—	100%	商業化CRM器械
MicroPort CRM S.R.L （「MicroPort CRM Italy」）(b)	意大利 2018年12月27日	3,932,700歐元	—	100%	製造及商業化CRM器 械
MicroPort CRM Medical S.L.（「MicroPort CRM Spain」）(c)	西班牙 2017年11月6日	3,500歐元	—	100%	商業化CRM器械
創領心律管理醫療器械 （上海）有限公司 （「MicroPort CRM Shanghai」）(d)	中華人民共和國 （「中國」） 2013年5月30日	人民幣 727,254,970元	—	100%	設計、開發、製造及 商業化CRM器械

附註：

- (a) 截至2020年及2021年12月31日止年度該等實體的法定財務報表已由KPMG S.A.審核。截至本報告日期，該實體截至2022年12月31日止年度的法定財務報表尚未編製。
- (b) 截至2020年及2021年12月31日止年度該實體的法定財務報表已由KPMG S.p.A.審核。截至本報告日期，該實體截至2022年12月31日止年度的法定財務報表尚未編製。
- (c) 截至2020年及2021年12月31日止年度該實體的法定財務報表已由KPMG Auditors, S.L.審核。截至本報告日期，該實體截至2022年12月31日止年度的法定財務報表尚未編製。
- (d) 截至2020年12月31日止年度該實體的法定財務報表已由上海匯德成會計師事務所（普通合夥）審核。

截至2021年12月31日年度該實體的法定財務報表已由尤尼泰真清會計師事務所（特殊普通合夥）上海分所審核。

截至本報告日期，該實體截至2022年12月31日止年度的法定財務報表尚未編製。

貴集團旗下所有公司均已採納12月31日作為財政年度的結束日期。

附錄一

會計師報告

歷史財務資料是根據由香港會計師公會頒佈之所有適用香港財務報告準則(此統稱包括所有適用個別香港財務報告準則、香港會計準則及詮釋)編製。所採納的重大會計政策的詳情載於附註2。

香港會計師公會已頒佈若干新訂及經修訂香港財務報告準則。就編製本歷史財務資料而言，貴集團已採納所有適用於有關期間的新訂及經修訂香港財務報告準則，惟於有關期間尚未生效的任何新訂準則或詮釋除外。於有關期間已頒佈惟尚未生效的經修訂及新訂會計準則及詮釋載於附註33。

歷史財務資料亦符合香港聯合交易所有限公司(「聯交所」)證券上市規則的適用披露條文。

下文載列的會計政策已於歷史財務資料呈列的所有期間貫徹應用。

2 重大會計政策

(a) 持續經營

歷史財務資料乃假設儘管貴集團於2022年12月31日錄得負債淨值103,373,000美元(主要由於合共286,680,000美元的B輪優先股及C輪優先股被分類為具有優先權的金融工具(見附註26))，但仍將持續經營下去而編製。董事認為，貴集團可實現業務承諾(定義及詳情見附註26)，因此，B輪優先股及C輪優先股持有人將不會要求貴公司於2022年12月31日起十二個月內贖回該等優先股。貴集團在自2022年12月31日起計未來十二個月內將有充足的營運資金以滿足其金融負債及義務到期時的需求及保持其運營。

(b) 計量基準

除非另有表明，否則歷史財務資料以美元列賬，約整至最接近的千元。

編製財務報表所使用的計量基準為歷史成本基準，惟下列工具如下文載列的會計政策所述按公允價值列賬則除外。

- 股本證券投資(見附註2(g))
- 已發行可換股債券(見附註2(s))

(c) 使用估計及判斷

編製符合香港財務報告準則的財務報表需要管理層作出判斷、估計及假設，而該等判斷、估計及假設會影響政策的應用以及資產、負債、收入及開支的呈報金額。該等估計及相關假設乃根據過往經驗及在有關情況下相信為合理之多項其他因素而作出，其結果構成對未能從其他來源確定之資產及負債之賬面值作出判斷之基準。實際結果可能有別於該等估計。

估計及相關假設會持續審核。倘會計估計的修訂僅對作出修訂的期間產生影響，則有關修訂只會在該期間內確認；倘會計估計的修訂對現時及未來期間均產生影響，則會在作出該修訂期間及未來期間內確認。

管理層在應用香港財務報告準則時所作出對財務報表有重大影響力的判斷，以及估計不確定性的主要來源於附註3討論。

(d) 業務合併

涉及受共同控制實體業務合併的合併會計法

因轉讓於控制 貴集團之控股股東所控制的實體的權益而引致的業務合併按猶如收購已於年初發生入賬。所收購資產及負債按之前於 貴集團控股股東的綜合財務報表所確認的賬面值確認。

附錄一

會計師報告

綜合損益及其他全面收入表包括各合併實體自最早呈列日期或自合併實體首次受共同控制日期均以較短期間者為準，而不論共同控制合併的日期的業績。

按公允價值計量的代價與所轉讓受共同控制實體賬面淨值之間的任何差額直接於權益確認。就將採用合併會計法入賬的共同控制合併產生的支出於其產生期間作為開支確認。

(e) 附屬公司及非控股權益

附屬公司指 貴集團控制的實體。當 貴集團承受或享有參與實體所得之可變回報，且有能力通過其對實體之權力影響該等回報時，則 貴集團控制該實體。於評估 貴集團是否擁有權力時，僅考慮實質權利(由 貴集團及其他人士持有)。

於附屬公司的投資由控制開始當日至控制終止當日於綜合財務報表綜合入賬。集團內公司間的結餘、交易及現金流量，以及集團內公司間交易所產生的任何未變現溢利，會在編製綜合財務報表時全數抵銷。集團內公司間交易所產生的未變現虧損的抵銷方法與未變現收益相同，惟僅限於無減值跡象的情況。

非控股權益指並非由 貴公司直接或間接應佔的附屬公司權益，而 貴集團並無就此與該等權益持有人協議任何額外條款，致使 貴集團整體須就該等符合金融負債定義的權益承擔合約責任。就各業務合併而言， 貴集團可選擇按公允價值或非控股權益應佔附屬公司可識別資產淨值的比例計量任何非控股權益。

非控股權益於綜合財務狀況表的權益內呈列，與 貴公司權益股東應佔權益分開呈列。非控股權益所佔 貴集團業績的權益，會按照該年度損益總額及全面收益總額在非控股權益與 貴公司權益股東之間作出分配的方式，在綜合損益表及綜合損益及其他全面損益表呈列。來自非控股權益持有人的貸款及對該等持有人的其他合約責任根據附註2(p)、(q)及(r)視乎負債性質於綜合財務狀況表呈列為金融負債。

倘 貴集團於附屬公司的權益變動不會導致喪失控制權，則作為股權交易入賬，而於綜合權益內的控股及非控股權益金額會作出調整，以反映相關權益變動，惟不會對商譽作出調整，亦不會確認收益或虧損。

當 貴集團喪失對附屬公司的控制權，將按出售於該附屬公司的全部權益入賬，而所產生的收益或虧損於損益中確認。

於 貴公司的財務狀況表中，於附屬公司的投資按成本減減值虧損列賬(見附註2(k))。

(f) 商譽

商譽指以下(i)項超出(ii)項的差額

- (i) 轉讓代價之公允價值、對被收購方任何非控股權益的金額與 貴集團先前所持被收購方股權的公允價值之總和；
- (ii) 於收購日期所計量被收購方可識別資產及負債之公允淨值。

倘(ii)項金額超出(i)項金額，則差額即時於損益中確認為優惠價收購之收益。

商譽按成本減累計減值虧損後列賬。業務合併所產生的商譽被分配至預期可透過合併的協同效益獲利的個別現金流量產生單位或現金流量產生單位組別，並每年接受減值測試(見附註2(k))。

年內出售現金流量產生單位時，任何應佔購入商譽的金額均包括在出售項目的損益的計算之內。

(g) 於債權及股本證券的其他投資

貴集團有關債權及股本證券投資（於附屬公司的投資除外）的政策載列如下。

債權及股本證券投資於 貴集團承諾購買／出售投資當日確認／終止確認。投資初步按公允價值加直接應佔交易成本列賬，惟按公允價值計入損益計量的投資除外，該等投資的交易成本直接於損益確認。該等投資其後視乎其分類按以下方式入賬。

(i) 股權投資以外的投資

貴集團持有的非股權投資可分類為以下其中一個計量類別：

- 按攤銷成本計量，倘持有投資旨在收取合約現金流，且合約現金流僅為本金及利息付款。投資的利息收益採用實際利率法計算（請參閱附註2(w)(iii)）。
- 按公允價值計入其他全面收益—可劃轉，倘投資的合約現金流僅包括本金及利息付款，及投資以通過收取合約現金流及出售的方式實現目標的業務模式持有。公允價值變動於其他全面收益確認，而預期信貸虧損、利息收益（採用實際利率法計算）及匯兌收益及虧損則於損益確認。當投資終止確認時，於其他全面收益的累計金額從權益劃轉至損益。
- 按公允價值計入損益，倘投資不符合按攤銷成本計量或按公允價值計入其他全面收益（可劃轉）計量的標準。投資（包括利息）的公允價值變動於損益確認。

(ii) 股權投資

於股權證券的投資分類為按公允價值計入損益，除非股本投資並非持作交易用途，且於初始確認投資時 貴集團不可撤銷地選擇指定該投資為按公允價值計入其他全面收益計量（不可劃轉），則公允價值後續變動於其他全面收益確認。有關決策乃按個別金融工具為基準作出，惟僅可於該投資從發行人角度而言符合權益定義時作出。作出決策後，於其他全面收益中累計的金額於出售投資前維持於公允價值儲備（不可劃轉）中。出售時，於公允價值儲備（不可劃轉）累計的金額將轉撥至保留利潤，不得劃轉至損益。

(h) 物業、廠房及設備

物業、廠房及設備（包括租賃物業以及相關廠房及設備租賃產生的使用權資產（見附註2(j)））按成本減累計折舊及減值虧損（見附註2(k)(ii)）列賬。

在物業、廠房、設備項目能夠達到管理層所擬運作方式屬必要之地點及狀態時可能產生項目。出售任何該等項目所得款項及相關成本於損益中確認。

報廢或出售物業、廠房及設備項目所產生的收益或虧損按出售所得款項淨額與項目賬面值之間的差額釐定，並於報廢或出售當日於損益確認。

物業、廠房及設備項目的折舊按下列估計可使用年期，在扣除其估計剩餘價值（倘有）後，以直線法沖銷其成本計算：

- 租賃裝修按未屆滿租期及其估計可使用年期（即完成日期起計5至10年）（以較短者為準）折舊；

附錄一

會計師報告

— 設備及機器	5年至11年
— 辦公室設備、傢俬、裝置及汽車	3年至10年

倘物業、廠房及設備項目各部分的可使用年期不同，則該項目的成本按合理基準於各部分之間分配，而各部分將分開折舊。資產的可使用年期及其剩餘價值(倘有)均每年進行審閱。

(i) 無形資產(商譽除外)

研究活動支出於產生期間確認為開支。倘產品或程序在技術上及商業上可行，且 貴集團有足夠資源及有意完成開發，則開發活動支出會予以資本化。資本化支出包括材料成本、直接勞工成本及適當比例的間接成本及借款成本(倘適用)(見附註2(y))。資本化開發支出按成本減累計攤銷及減值虧損列賬(見附註2(k)(ii))。其他開發支出於產生期間確認為開支。

貴集團收購的其他無形資產按成本減累計攤銷(倘估計可使用年期有限)及減值虧損(見附註2(k)(ii))列賬。內部產生的商譽及品牌支出於產生期間確認為開支。

具有有限可使用年期的無形資產攤銷於資產的估計可使用年期內以直線法自損益扣除。以下可使用年期有限的無形資產自可供使用當日起攤銷，其估計可使用年期如下：

— 技術	9年至16年
— 客戶關係	10年
— 軟件	3年至8年

攤銷期間及方法均每年進行審閱。

(j) 租賃資產

在合約開始日期， 貴集團評估合約是否為租賃或者包含租賃。倘合約為換取代價而給予在一段時間內控制可識別資產使用的權利，則該合約為租賃或包含租賃。當客戶有權指示已識別資產的用途以及從該用途中獲得絕大部分經濟利益時，即表示擁有控制權。

作為承租人

倘合約包含租賃部分及非租賃部分，則 貴集團已選擇不區分非租賃部分，並就所有租賃將各租賃部分及任何相關非租賃部分入賬列作單一租賃部分。

於租賃開始日期， 貴集團確認使用權資產及租賃負債，惟租賃期為12個月或以內的短期租賃及低價值資產的租賃除外。當 貴集團就低價值資產訂立租賃時， 貴集團決定是否按個別租賃基準將租賃資本化。與該等未資本化租賃相關的租賃付款於租期內按系統基準確認為開支。

倘租賃資本化，則租賃負債初步按租期內應付租賃付款的現值確認，並使用租賃中隱含的利率貼現，或倘該利率不能輕易釐定，則使用相關增量借款利率。於初步確認後，租賃負債按攤銷成本計量，而利息開支則採用實際利率法計算。不取決於指數或利率的可變租賃付款不計入租賃負債的計量，因此於其產生的會計期間自損益扣除。

於租賃資本化時確認的使用權資產初步按成本計量，包括租賃負債的初始金額加上於開始日期或之前作出的任何租賃付款，以及所產生的任何初始直接成本。於適用情況下，使用權資產的成本亦包括拆除及

附錄一

會計師報告

移除相關資產或恢復相關資產或其所在地點的成本估算，貼現至其現值並扣除任何已收租賃優惠。使用權資產其後按成本減累計折舊及減值虧損列賬（見附註2(h)及2(k)）。

可退還租金按金的初始公允價值與以攤銷成本列賬的使用權資產分開入賬（見附註2(g)(i)）。按金初始公允價值與面值之間的任何差額均作為已作出的額外租賃付款入賬，並計入使用權資產成本。

當指數或利率變動導致未來租賃付款出現變動，或貴集團根據剩餘價值擔保預期應付的估計金額出現變動，或因重新評估貴集團是否將合理確定行使購買、延期或終止選擇權而產生變動，則會重新計量租賃負債。倘租賃負債以此方式重新計量，則對使用權資產的賬面值作出相應調整，或倘使用權資產的賬面值已調減至零，則於損益入賬。

租賃負債亦於租賃範圍或租賃代價（並非原先於租賃合約中撥備）（「租賃修訂」）出現變動（並非作為一項單獨租賃入賬）時重新計量。在此情況下，租賃負債於修訂生效日期根據經修訂租賃付款及租賃期使用經修訂貼現率重新計量。唯一例外情況為因COVID-19疫情直接導致並符合香港財務報告準則第16號租賃第46B段所載條件的租金寬減。於該等情況下，貴集團已利用實際權宜方法不對租金寬減是否為租賃修改進行評估，並於觸發租金寬減的事件或條件發生期間的損益內將代價變動確認為負可變租賃付款。

於綜合財務狀況表中，長期租賃負債的即期部分釐定為於報告期後十二個月內到期結算的合約付款的現值。

(k) 信貸虧損及資產減值

(i) 金融工具的信貸虧損

貴集團就按攤銷成本計量之金融資產（包括現金及現金等價物、定期存款及貿易及其他應收款項，持作收取合約現金流量且合約現金流量僅包含本金及利息付款）的預期信貸虧損確認虧損撥備。

按公允價值計量的其他金融資產（包括按公允價值計入損益計量的股本證券）毋須進行預期信貸虧損評估。

預期信貸虧損的計量

預期信貸虧損為信貸虧損的概率加權估計。信貸虧損以所有預期現金差額（即根據合約應付貴集團的現金流量與貴集團預期收取的現金流量之間的差額）的現值計量。

倘貼現影響重大，則預期現金差額將使用以下貼現率貼現：

- 固定利率金融資產、貿易及其他應收款項及合約資產：於初始確認時釐定的實際利率或其近似值；及
- 可變利率金融資產：現行實際利率。

估計預期信貸虧損時所考慮的最長期間為貴集團面臨信貸風險的最長合約期間。

於計量預期信貸虧損時，貴集團會考慮在無需付出過多成本或努力下即可獲得的合理可靠資料。這包括有關過往事件、當前狀況及未來經濟狀況預測的資料。

預期信貸虧損按以下其中一個基準計量：

- 12個月預期信貸虧損：指於報告日期後12個月內可能違約事件而導致的預期虧損；及

- 全期預期信貸虧損：指預期信貸虧損模式適用項目之預期年內所有可能違約事件而導致之預期虧損。

貿易應收款項的虧損撥備一般按等同於全期預期信貸虧損的金額計量。於報告日期，該等金融資產的預期信貸虧損乃根據 貴集團的過往信貸虧損經驗使用撥備矩陣進行估計，並根據債務人的特定因素及對當前及預測整體經濟狀況的評估進行調整。

就所有其他金融工具而言， 貴集團確認相等於12個月預期信貸虧損的虧損撥備，除非金融工具的信貸風險自初始確認以來顯著增加，在此情況下，虧損撥備按相等於全期預期信貸虧損的金額計量。

信貸風險大幅增加

於評估金融工具的信貸風險自初始確認以來有否大幅增加時， 貴集團會比較於報告日期及於初始確認日期評估的金融工具發生違約的風險。在作出重新評估時， 貴集團認為，倘借款人不大可能在 貴集團無追索權採取變現抵押(倘持有)等行動的情況下向 貴集團悉數支付其信貸債務，則構成違約事件。 貴集團會考慮合理可靠的定量及定性資料，包括過往經驗及毋須付出過多成本或努力即可獲得的前瞻性資料。

具體而言，評估信貸風險自初始確認以來有否大幅增加時會考慮以下資料：

- 未能於合約到期日支付本金或利息；
- 金融工具外部或內部信貸評級(倘有)的實際或預期顯著惡化；
- 債務人經營業績的實際或預期顯著惡化；及
- 技術、市場、經濟或法律環境的現有或預測變動對債務人履行其對 貴集團責任的能力有重大不利影響。

視乎金融工具的性質而定，信貸風險大幅增加的評估乃按個別基準或共同基準進行。當評估按共同基準進行時，金融工具根據共同信貸風險特徵(如逾期狀況及信貸風險評級)進行分組。

預期信貸虧損於各報告日期重新計量，以反映金融工具自初始確認以來的信貸風險變動。預期信貸虧損金額的任何變動均於損益中確認為減值收益或虧損。 貴集團就所有金融工具確認減值收益或虧損，並通過虧損撥備賬對其賬面值作出相應調整。

利息收入的計算基準

根據附註2(w)(iii)確認的利息收入按金融資產的總賬面值計算，除非該金融資產出現信貸減值，在此情況下，利息收入按金融資產的攤銷成本(即總賬面值減虧損撥備)計算。

於各報告日期， 貴集團評估金融資產是否出現信貸減值。當發生一項或多項對金融資產估計未來現金流量有不利影響的事件時，金融資產出現信貸減值。

金融資產信貸減值的證據包括以下可觀察事件：

- 債務人出現重大財務困難；
- 違約，如違約或逾期事件；
- 借款人有可能破產或進行其他財務重組；

附錄一

會計師報告

- 技術、市場、經濟或法律環境的重大變動對債務人有不利影響；或
- 由於發行人出現財務困難，證券活躍市場消失。

沖銷政策

倘日後實際上不可收回款項，貴集團則會沖銷(部分或全部)金融資產的總賬面值。該情況通常出現在貴集團確定債務人沒有資產或可產生足夠現金流量的收入來源來償還應沖銷的金額。

其後收回先前沖銷的資產於收回期間於損益中確認為減值撥回。

(ii) 其他非流動資產減值

於各報告期末審閱內部及外部資料源，以確定下列資產是否出現減值跡象，或(商譽除外)先前確認的減值虧損是否不再存在或可能已經減少：

- 物業、廠房及設備(包括使用權資產)；
- 無形資產；
- 商譽；及
- 貴公司財務狀況表中於附屬公司的投資；

倘出現任何有關跡象，則會估計資產的可收回金額。此外，就尚未可供使用的商譽及無形資產而言，不論是否有任何減值跡象，均會每年估計可收回金額。

— 計算可收回金額

資產的可收回金額為其公允價值減出售成本與使用價值兩者中的較高者。於評估使用價值時，估計未來現金流量按可反映現時市場對貨幣時間價值及資產特定風險的評估的稅前貼現率貼現至其現值。倘資產所產生的現金流入基本上並非獨立於其他資產所產生的現金流入，則以能獨立產生現金流入的最小資產組別(即現金產生單位)來釐定可收回金額。倘可在合理及一致的基礎上進行分配，則公司資產(例如總部大樓)的一部分賬面值會分配予個別現金產生單位，否則分配予最小的現金產生單位組別。

— 確認減值虧損

倘資產或其所屬現金產生單位的賬面值超過其可收回金額，則於損益確認減值虧損。就現金產生單位確認的減值虧損會作出分配，首先減少已分配至該現金產生單位(或該組單位)的任何商譽的賬面值，然後按比例減少該單位(或該組單位)內其他資產的賬面值，惟資產的賬面值不得減少至低於其個別公允價值減出售成本(倘可計量)或使用價值(倘可釐定)。

— 減值虧損撥回

就商譽以外的資產而言，倘用作釐定可收回金額的估計出現有利變動，則撥回減值虧損。商譽之減值虧損不會撥回。

所撥回的減值虧損以假設過往年度並無確認減值虧損而應已釐定的資產賬面值為限。所撥回的減值虧損於確認撥回的年度計入損益。

附錄一

會計師報告

(l) 存貨

存貨為於日常業務過程中持作出售，於為有關出售而進行的生產過程中或生產過程或提供服務過程中將耗用形式為材料或物料的資產。

存貨乃按成本及可變現淨值的較低者列賬。

成本以加權平均成本計算，並包括所有採購成本、轉換成本及將存貨運至現址及變成現狀所產生的其他成本。

可變現淨值為於日常業務過程中的估計售價，減去估計完工成本及進行銷售所需的估計成本。

當出售存貨時，該等存貨的賬面值會在有關收益確認期間確認為開支。

存貨撇減至可變現淨值的任何金額及存貨的所有虧損，於撇減或虧損產生期間確認為開支。任何存貨撇減的撥回金額乃於撥回期間確認為已確認開支的存貨金額減少。

(m) 合約負債

合約負債於貴集團確認相關收入前，於客戶支付不予退還的代價時確認（見附註2(w)）。合約負債亦包括可變代價，如可抵銷客戶進一步購買金額的返利及退款。

就與客戶的單一合約而言，應以合約資產淨額或合約負債淨值呈列。對於多份合約，不相關合約的合約資產及合約負債不能以淨額呈列。

合約包括重大融資部分時，合約結餘包括根據實際利率法計算的應計利息（見附註2(w)）。

(n) 貿易及其他應收款項

應收款項於貴集團有無條件權利收取代價時確認。倘代價僅隨時間推移即會成為到期應付，則收取代價的權利為無條件。

不包含重大融資部分的貿易應收款項初步按其交易價格計量。包含重大融資部分的貿易應收款項及其他應收款項初步按公允價值加交易成本計量。所有應收款項其後使用實際利率法按攤銷成本列賬，並包括信貸虧損撥備（見附註2(k)）。

(o) 現金及現金等價物

現金及現金等價物包括銀行及手頭現金、存放於銀行及其他金融機構的活期存款，以及可隨時轉換為已知金額現金、價值變動風險極微及自購入後三個月內到期的短期高流動性投資。就綜合現金流量表而言，現金及現金等價物亦包括須按要求償還及構成貴集團現金管理一部分的銀行透支。現金及現金等價物根據附註2(k)所載政策評估預期信貸虧損。

(p) 貿易及其他應付款項

貿易及其他應付款項初步按公允價值確認。於初步確認後，貿易及其他應付款項其後按攤銷成本列賬，惟倘貼現影響並不重大，則按成本或發票金額列賬。

(q) 計息借款

計息借款初步按公允價值減交易成本計量。於初始確認後，計息借款採用實際利率法按攤銷成本列賬。利息開支根據貴集團有關借款成本的會計政策確認（見附註2(y)）。

附錄一

會計師報告

(r) 優先股

優先股根據合約安排的性質和金融負債及權益工具的定義，按其組成部分分類為金融負債或權益。

倘 貴集團不可贖回或僅可由 貴集團選擇贖回優先股，且任何股息乃酌情派付，則分類為權益。分類為權益的優先股股本的股息於權益內確認為分派。

倘優先股可於指定日期或非控股股東選擇贖回，或在 貴集團無法控制的或然事件發生／未發生時，或倘股息不可酌情派付，則分類為金融負債。負債按附註2(y)所載 貴集團的計息借款政策予以確認及計量，因此，有關股息按應計基準於損益中確認為部分融資成本。

倘購股權將通過以固定金額的現金及其他金融資產交換 貴集團固定數量的權益工具結算，則優先股的轉換特徵單獨分類為權益。權益部分為優先股整體初始公允價值與負債部分初始公允價值之間的差額。與發行複合金融工具有關的交易成本按所得款項的分配比例分配至負債及權益部分。

(s) 已發行可換股債券

貴集團發行的可換股債券(包含若干並無任何權益部分的嵌入式衍生工具)，已全部指定為按公允價值計入損益的金融負債。於初步確認時，可換股債券按公允價值計量。與發行可換股債券有關的交易成本即時於損益確認。可換股債券公允價值的其後變動於損益確認。

倘可換股債券獲轉換，將可換股債券的公允價值轉撥至股本及股份溢價，作為已發行股份的代價。倘可換股債券獲贖回，則於損益中確認已付金額與可換股債券賬面值之間的任何差額。

(t) 僱員福利

(i) 短期僱員福利及設定提存退休計劃供款

薪金、年度花紅、有薪年假、設定提存退休計劃供款及非貨幣福利成本於僱員提供相關服務的年度內計算。倘延遲付款或結算且影響重大，則該等金額按現值列賬。

(ii) 界定福利退休計劃責任

貴集團就界定福利退休計劃之責任淨額乃按僱員於現時及過往所提供之服務估計其賺取之未來福利而為每一計劃個別計算；該等福利折現以釐定其現值，並扣除任何計劃內資產之公允價值。界定福利退休計劃由合資格精算師以預計單位計入法計算。倘計算結果對 貴集團有利時，則確認的資產以未來從該計劃退還資金或減少未來對該計劃的供款等方式可獲得經濟效益的現值為限。

界定福利負債(資產)淨額的服務成本及利息淨額支出(收益)於損益確認，並按用途分配為「銷售成本」、「研發成本」、「銷售及營銷開支」或「行政開支」的部分。本期服務成本乃按本期僱員服務產生的界定福利責任現值增加額計算。期內利息淨額開支(收益)乃以用於計量報告期初界定福利責任至界定福利負債(資產)淨額的貼現率釐定。貼現率則為到期日與 貴集團責任期限相若之優質企業債券於各報告期末之孳息率。

倘計劃福利出現變動，或計劃規模縮減，則僱員過往所提供服務的相關福利變動部分之現有服務成本或縮減產生的盈虧，於修訂計劃或縮減計劃之時的較早者，以及於相關重組成本或終止福利獲確認之時，於損益確認為一項開支。

附錄一

會計師報告

產生自界定福利退休計劃的重新計量於其他全面收益表內確認，並即時於保留利潤反映。重新計量包括精算收益及虧損、計劃資產回報（不包括計入界定福利負債（資產）金額利息淨額的金額）及資產最高限額（不包括計入界定福利負債（資產）金額利息淨額的金額）影響的任何變動。

(iii) 股份支付

授予僱員的以權益結算以股份為基礎的付款獎勵的公允價值確認為員工成本，而權益內的資本儲備亦會相應增加。公允價值於授出日期使用若干估值方法計量，考慮授出以權益結算以股份為基礎的付款獎勵的條款及條件。倘僱員須符合歸屬條件方可無條件享有以權益結算以股份為基礎的付款獎勵，以權益結算以股份為基礎的付款獎勵的估計公允價值總額經考慮以權益結算以股份為基礎的付款獎勵將歸屬的可能性後於歸屬期內攤分。

於歸屬期內，會審閱預期歸屬之以權益結算以股份為基礎的付款獎勵數目。除非原有僱員開支合資格確認為資產，否則任何對過往年度確認的累計公允價值所作的調整會在回顧年度自損益扣除／計入損益，並對資本公積金作出相應調整。於歸屬日期，確認為開支的金額會作出調整，以反映歸屬以權益結算以股份為基礎的付款獎勵的實際數目（並對資本儲備作出相應調整），惟倘沒收僅因未達成與貴公司股份市價有關的歸屬條件則除外。權益金額於資本儲備確認，直至以權益結算以股份為基礎的付款獎勵獲行使（屆時計入就已發行股份於股本確認的金額）或屆滿（屆時直接撥入保留溢利）為止。

(iv) 離職福利

離職福利於貴集團不能再取消提供該等福利時及其確認涉及支付離職福利的重組成本時（以較早者為準）確認。

(u) 所得稅

年內所得稅包括當期稅項及遞延稅項資產及負債的變動。當期稅項及遞延稅項資產及負債的變動均於損益確認，惟與於其他全面收益或直接於權益確認的項目有關者除外，在此情況下，有關稅項金額分別於其他全面收益或直接於權益確認。

當期稅項為就年內應課稅溢利採用於報告期末已頒佈或實質已頒佈的稅率計算的預期應付稅項，以及就過往年度應付稅項作出的任何調整。

遞延稅項資產及負債分別源自可扣稅及應課稅暫時差額，即資產及負債就財務報表而言的賬面值與其稅基之間的差額。遞延稅項資產亦由未動用稅項虧損及未動用稅項抵免產生。

除若干有限之例外情況外，所有遞延稅項負債及所有遞延稅項資產（以可能有未來應課稅溢利可用作抵扣有關資產為限）均會予以確認。支持確認由可抵扣暫時差額所產生遞延稅項資產的未來應課稅溢利包括因轉回目前存在的應課稅暫時差額而產生的數額，但該等差額必須與同一稅務機關及同一應課稅實體有關，並預期在可抵扣暫時差額預計轉回的同一年間或遞延稅項資產所產生稅項虧損可向後期或向前期結轉的期間內轉回。在決定目前存在的應課稅暫時差額是否足以支持確認由未利用稅項虧損及稅款抵減所產生的遞延稅項資產時，亦會採用同一準則，即差額是否與同一稅務機關及同一應課稅實體有關，並是否預期在能夠使用稅項虧損或稅款抵減期間內轉回。

確認遞延稅項資產及負債的有限例外情況為不可扣稅商譽所產生的暫時差額、不影響會計或應課稅溢利的資產或負債的初步確認（前提是其並非業務合併的一部分），以及有關於附屬公司的投資的暫時差額（倘屬應課稅差額，只限於貴集團可控制撥回的時間，而且在可見將來不大可能撥回的差額；或倘屬可扣稅差額，則只限於很可能在將來撥回的差額）。

附錄一

會計師報告

已確認的遞延稅項金額按照資產及負債賬面值的預期變現或清償方式，根據於報告期末已頒佈或實質上已頒佈的稅率計量。遞延稅項資產及負債不予貼現。

遞延稅項資產的賬面值於各報告期末審閱，並於不再可能有足夠應課稅溢利以動用相關稅務利益時作出調減。倘可能有足夠應課稅溢利可供動用，則撥回任何有關扣減。

分派股息所產生的額外所得稅於確認支付相關股息的負債時確認。

當期稅項結餘及遞延稅項結餘以及其變動額會分開列示，並且不予抵銷。當期及遞延稅項資產只會在 貴公司或 貴集團有法定行使權以當期稅項資產抵銷當期稅項負債，並且符合以下附帶條件的情況下，才可以分別抵銷當期及遞延稅項負債：

- 就當期稅項資產及負債而言， 貴公司或 貴集團擬按淨額基準結算，或同時變現資產及清償負債；或
- 倘為遞延稅項資產及負債，而該等資產及負債與同一稅務機關就以下其中一項徵收的所得稅有關：
 - 同一應課稅實體；或
 - 不同應課稅實體計劃在日後每個預計有大額遞延稅項負債需要清償或大額遞延稅項資產可以收回的期間內，按淨額基準變現當期稅項資產及清償當期稅項負債，或同時變現該資產及清償該負債。

(v) 撥備及或然負債

倘 貴集團須就已發生的事件承擔法律或推定責任，而履行該責任可能會導致經濟利益外流，並可作出可靠的估計，則確認撥備。倘貨幣時間價值重大，則按預計履行義務所需開支的現值計提撥備。

倘經濟利益流出的可能性較低，或無法對有關數額作出可靠估計，則會將該責任披露為或然負債，惟經濟利益流出的可能性極低則除外。須視乎某宗或多宗未來事件是否發生才能確定存在與否之潛在責任，亦會披露為或然負債，惟經濟利益外流之可能性極低則除外。

倘結算撥備所需的部分或全部開支預期由另一方償還，則就幾乎確定的任何預期償還確認一項單獨的資產。就償還確認的金額僅限於撥備的賬面值。

(w) 收益及其他收入

貴集團在日常經營業務期間因銷售貨物、提供服務或他人因租賃使用 貴集團資產時產生的收入，列入收益。

收益在產品或服務的控制權轉移給客戶時確認，或承租人擁有使用資產的權利，其金額為 貴集團預期待獲得的承諾代價金額，不包括代表第三方收取的金額。收益不包括增值稅或其他銷售稅，且是扣除任何貿易折扣後的收入。

倘合約載有為客戶提供重大融資福利超過12個月的融資部分，收益按應收款項的現值計量，採用將於與客戶的單獨融資交易中反映的貼現率進行貼現，而利息收入則按實際利率法單獨應計。倘合約載有向 貴集團提供重大融資福利的融資部分，則根據合約確認的收益包括採用實際利率法就合約負債應計的利率開支。 貴集團利用香港財務報告準則第15號第63段的切實可行的權宜之計，並不調整在融資期間為12個月或以下情況下重大融資部分任何影響的代價。

附錄一

會計師報告

有關 貴集團收益及其他收入確認政策的進一步詳情如下：

(i) 醫療器械銷售

收益在客戶接管及接收產品時確認。倘產品是合約履約(包括其他商品及／或服務)的一部分，則收益按照合約項下交易價格總額的適當比例確認金額，合約項下所有承諾商品及服務在相對獨立的銷售價格基礎上進行分配。

(ii) 售後服務收入

貴集團亦根據行業慣例向患者提供若干售後服務，以確保安全及有效地使用植入患者的已售設備，直至需要更換植入器械。交易總價根據每項履約責任下商品或服務的估計相對獨立銷售價格分配予每項履約責任。倘無法獲得可觀察的獨立銷售價格，則 貴集團使用預期成本加盈餘方法估算獨立銷售價格。在銷售需要售後服務的植入器械後， 貴集團將遞延分配予未履行履約責任的收入，並於提供服務期間確認此等服務收入，根據不同植入器械的產品壽命預期為8至12年。

(iii) 利息收入

利息收入於產生時採用實際利率法確認，所使用的利率為於金融資產的預計年期內將估計未來現金收入準確貼現至金融資產賬面總值的利率。

(iv) 政府補助

倘可合理確定能夠收取政府補助，而 貴集團將符合政府補助所附帶的條件，則政府補助將初步於財務狀況表中確認。補償 貴集團所產生開支的補助於產生開支的同一期間有系統地於損益確認為收入。

(x) 外幣換算

年內的外幣交易按交易日的匯率換算。以外幣計值的貨幣資產及負債按報告期末的匯率換算。匯兌收益及虧損於損益確認。

以外幣按歷史成本基準計量的非貨幣資產及負債按交易日的匯率換算。交易日為 貴公司初步確認有關非貨幣資產或負債的日期。以外幣計值並按公允價值列賬的非貨幣資產及負債按計量公允價值當日的匯率換算。

海外業務的業績按與交易日匯率相若的匯率換算為美元(「美元」)。財務狀況表項目按報告期末的收市匯率換算為美元。所產生之匯兌差額於其他全面收益確認，並於匯兌儲備之權益內獨立累計。

於出售海外業務時，與該海外業務有關的累計匯兌差額於確認出售損益時由權益重新分類至損益。

(y) 借款成本

與收購、建造或生產需要大量時間才可以投入擬定用途或銷售的資產直接相關的借款成本會資本化為該資產成本的一部分。其他借款成本於產生期間支銷。

屬於合資格資產成本一部分的借款成本在資產產生開支、借款成本產生及使資產投入擬定用途或銷售所必須的準備工作進行期間開始資本化。在使合資格資產投入擬定用途或銷售所必須的絕大部分準備工作中止或完成時，借款成本便會暫停或停止資本化。

(z) 關聯方

(a) 倘一名人士符合以下情況，則該人士或其近親為 貴集團的關聯方：

- (i) 對 貴集團有控制權或共同控制權；
- (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層成員。

(b) 倘實體符合以下任何條件，則該實體為 貴集團的關聯方：

- (i) 該實體與 貴集團屬同一集團之成員公司(即各母公司、附屬公司及同系附屬公司彼此互有關連)。
- (ii) 一家實體為另一實體的聯營公司或合資企業(或另一實體為成員公司的集團旗下成員公司的聯營公司或合資企業)。
- (iii) 兩家實體均為同一第三方的合資企業。
- (iv) 一家實體為第三方實體的合資企業，而另一實體為該第三方實體的聯營公司。
- (v) 實體為 貴集團或與 貴集團有關連之實體就僱員利益設立之離職後福利計劃。
- (vi) 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)主要管理層成員。
- (viii) 該實體或其所屬集團之任何成員公司向 貴集團或 貴集團之母公司提供主要管理人員服務。

一名人士的近親是指與該實體交易時預期可影響該人士或受該人士影響的家庭成員。

(z) 分部呈報

經營分部及財務報表所呈報的各分部項目金額，乃根據就分配資源予 貴集團各業務及地區位置及評估其表現而定期提供予 貴集團最高層管理人員的財務資料而確定。

就財務申報而言，除非分部具備相似的經濟特徵及在產品及服務性質、生產過程性質、客戶類型或類別、用作經銷產品或提供服務的方法及監管環境的性質方面相似，否則各個重大經營分部不會進行合算。個別非重大的經營分部倘符合上述大部分標準，則可進行合算。

3 會計判斷及估計

(a) 應用 貴集團會計政策的關鍵會計判斷

於應用 貴集團會計政策的過程中，管理層已作出以下會計判斷：

(i) 釐定租期

誠如附註2(j)政策所述，租賃負債按照租賃期內的應付租賃款項的現值初始確認。在開始日釐定含有 貴集團可行使的續期選擇權之租賃的租賃期時， 貴集團需要考慮使 貴集團產生執行選擇

附錄一

會計師報告

權的經濟動機的所有相關事實和情況(包括優惠條款、租賃裝修以及相關資產對貴集團運營的重要性)後評估貴集團行使續期選擇權的可能性。倘貴集團控制範圍內的情況出現重大事件或重大變動時，需重新評估租賃期。租賃期的任何延長或縮短將影響於未來年度確認的租賃負債及使用權資產的金額。

(ii) 研發開支

貴集團的在研產品所產生的開發開支僅在貴集團能夠證明完成無形資產的技術可行性以使其將可供使用或出售時方會資本化及遞延，貴集團擬完成且貴集團能夠使用或出售資產、資產將如何產生未來經濟利益、完成在研產品的資源可用性以及在開發過程中可靠地計量開支的能力。不符合該等標準的開發開支於產生時支銷。管理層將評估各研發項目的進展情況，並確定符合資本化標準。

(b) 估計不確定性的來源

附註13、25、27及29(d)載有有關商譽減值、界定福利退休計劃、已授出購股權的公允價值及可換股債券的假設及風險因素的資料。估計不確定性的其他主要來源如下：

(i) 存貨之可變現淨值

存貨之可變現淨值指於一般業務過程中估計售價減估計完成成本及經銷開支後之金額。該等估計乃根據當前市況以及銷售相似性質產品之過往經驗作出。競爭者為應對市況變化所採取之行動可能令可變現淨值發生重大變動。管理層於資產負債表日期重估該等估計以確保存貨按成本及可變現淨值兩者的較低者呈列。

(ii) 所得稅

釐定所得稅撥備涉及對若干交易未來稅務處理的判斷。管理層謹慎評估該等交易的稅務影響，並計提相應的稅項撥備。該等交易的稅務處理定期重新考慮，以計及稅務法規的修訂。可扣稅暫時差額確認為遞延稅項資產。由於該等遞延稅項資產僅限在應課稅溢利可用作抵銷未動用資產時才會確認，所以管理層判斷作出時須評估將來產生應課稅利潤之可能性。管理層的評估不斷覆核，倘很可能出現應課稅利潤足以彌補遞延稅項資產，則會確認額外的遞延稅項資產。

(iii) 非流動資產減值

於各報告期末，貴集團會審閱來自內部及外部的資料以評估資產有否出現減值跡象。倘有此跡象，貴集團會就該資產或其所屬之現金產生單位之可收回金額作出估計，以釐定該資產之減值虧損。事實及情況之改變可能會影響減值跡象是否存在及可能須重新估計可收回金額，其會影響未來年度之損益。即使並無減值跡象，商譽及尚不可使用的無形資產亦會每年進行至少一次減值測試。

(iv) 收入確認

誠如附註2(w)政策所述，貴集團亦根據行業慣例向患者提供若干售後服務，確保售出的植入器械已獲安全及有效使用，直至植入器械需要被替換為止。交易總價按各項履約責任相關貨品或服務的估計相對獨立銷售價格的金額分配至各項履約責任。

貴集團根據提供每項售後服務的平均成本及頻率以及估計產品年期，分配每項履約責任的交易價格並確認期內的售後服務收入。該等估計乃根據歷史資料及現行市況。管理層於資產負債表日期根據相關可用信息重新評估有關估計。事實及情況的變化可能導致修改結論，或會影響未來年度的損益。

附錄一

會計師報告

4 收入及分部報告

(a) 收入

貴集團主要通過指定的經銷商及直銷人員進行醫療器械的銷售以及提供售後服務取得收入。

(i) 收入分拆

來自客戶合約的收入，按主要產品或服務以及收入確認時間分拆如下：

	截至12月31日止年度		
	2020年	2021年	2022年
	千美元	千美元	千美元
屬香港財務報告準則			
第15號範圍內之來自			
與客戶訂立之合約的收入			
醫療器械銷售 — 時間點	169,447	209,472	192,023
售後服務的收入 — 隨時間	10,566	10,949	13,156
	<u>180,013</u>	<u>220,421</u>	<u>205,179</u>

貴集團的客戶基礎分散，且概無客戶之交易佔貴集團收入超過10%。有關產生自客戶的信貸風險集中的詳情，載列於附註29(a)。

(ii) 預期將來確認於報告日期現有客戶訂立的合約產生的收入。

於2020年、2021年及2022年12月31日，分配至貴集團現有合約項下剩餘履約責任的交易價格總額分別為52,813,000美元、51,734,000美元及44,381,000美元。該金額表示預計將來自提供售後服務確認的收入。貴集團將於未來或當提供服務時確認預期收入，預期將於不同植入器械的估計產品壽命期間發生。

貴集團已將香港財務報告準則第15號第121段的可行權宜方法應用，故上述資料並不包括有關貴集團於履行原定預期期限為一年或以下的醫療器械銷售合約項下的剩餘履約責任時有權獲得的收入的資料。

(b) 分部報告

(i) 收入分拆

為進行資源分配和績效評估，貴集團的管理層重點關注貴集團的整體經營業績。因此，貴集團的資源已經過整合，無單獨經營分部資料可提供。因此，未呈列經營分部資料。

(ii) 地區資料

下表列示有關(i) 貴集團就銷售醫療器械來自外部客戶的收入及(ii) 貴集團的物業、廠房及設備、無形資產及商譽(「指明非流動資產」)的地域位置之資料。客戶的地域位置以貨品發往地點為根據。指明非流動資產的地域位置以資產具體位置(就物業、廠房及設備而言)、其被分配至的業務經營所在地點(就無形資產及商譽而言)為根據。

附錄一

會計師報告

來自客戶的收入

	截至12月31日止年度		
	2020年	2021年	2022年
	千美元	千美元	千美元
醫療器械銷售收入			
歐洲、中東及非洲	149,470	180,993	165,193
中國	7,955	13,060	12,721
日本	7,958	10,587	9,259
美國(「美國」)	1,142	1,323	579
其他	2,922	3,509	4,271
	<u>169,447</u>	<u>209,472</u>	<u>192,023</u>
售後服務的收入	<u>10,566</u>	<u>10,949</u>	<u>13,156</u>
	<u><u>180,013</u></u>	<u><u>220,421</u></u>	<u><u>205,179</u></u>

指明非流動資產

	2020年	2021年	2022年
	12月31日	12月31日	12月31日
	千美元	千美元	千美元
歐洲、中東及非洲	167,425	160,145	148,494
中國	12,472	25,690	23,046
日本	900	1,411	901
美國	31	—	—
其他	2,644	2,325	2,253
	<u>183,472</u>	<u>189,571</u>	<u>174,694</u>

5 其他淨收入

	截至12月31日止年度		
	2020年	2021年	2022年
	千美元	千美元	千美元
法國CIR(定義見附註17)	4,484	5,024	3,807
其他政府補助(i)	17	751	500
匯兌收益淨額/(虧損)	1,512	(1,282)	(87)
與以前年度收購事項相關之 仲裁款項退還(ii)	16,420	—	—
其他	51	32	318
	<u>22,484</u>	<u>4,525</u>	<u>4,538</u>

附註：

- (i) 政府補助大部分為政府為鼓勵研發項目而提供的資助。
- (ii) 根據日期為2018年3月8日有關自LivaNova PLC(「LivaNova」)收購心律管理業務的股份及資產購買協議的條款，收購代價在初始完成後需作調整(「調整金額」)。於2020年3月，由 貴集團與LivaNova共同聘請的仲裁機構裁決，LivaNova應向 貴集團退還合計16,420,000美元的調整金額。於截至2020年12月31日止年度， 貴集團已收到全部調整金額，並直接於損益中確認。

附錄一

會計師報告

6 除稅前虧損

除稅前虧損已扣除以下各項：

(a) 融資成本

	截至12月31日止年度		
	2020年	2021年	2022年
	千美元	千美元	千美元
計息借款利息	1,209	404	—
自關聯方的貸款利息	92	15	—
發行優先股的利息(附註26)	5,414	19,222	30,129
租賃負債利息(附註11(b))	1,401	1,506	1,550
並非按公允價值計入損益 之金融負債利息開支總額	8,116	21,147	31,679
客戶預付款應計利息(附註20)	4,139	4,152	3,810
其他	1,805	894	1,680
	<u>14,060</u>	<u>26,193</u>	<u>37,169</u>

(b) 員工成本#

	截至12月31日止年度		
	2020年	2021年	2022年
	千美元	千美元	千美元
設定提存退休計劃供款 以權益結算以股份為基礎 的付款開支(附註27(c))	575	1,046	1,298
就界定福利退休計劃確認 之開支(附註25)	2,134	4,501	3,870
薪金、工資及其他福利	379	372	497
	<u>108,473</u>	<u>117,179</u>	<u>109,926</u>
	<u>111,561</u>	<u>123,098</u>	<u>115,591</u>

設定提存退休計劃

中國

根據中國勞動法的規定，貴集團參與由市政府及省政府為其員工組織的各種設定提存退休計劃。貴集團須按符合資格的僱員薪金的特定比例向退休計劃供款。貴集團對計劃所作出的供款不予退還，且計劃產生的任何沒收供款不得用於減少貴集團未來或現時的供款水平。

(c) 其他經營成本

	截至12月31日止年度		
	2020年	2021年	2022年
	千美元	千美元	千美元
法律及專業費用	3,166	4,619	3,679
意大利回撥(i)	—	—	5,652
捐款	20	75	87
其他	17	—	—
	<u>3,203</u>	<u>4,694</u>	<u>9,418</u>

(i) 於2015年，意大利議會頒佈一項立法，對向意大利國家醫療保健系統提供商品和服務的醫療器械公司實施「償付」措施。根據該措施，倘於特定年份醫療設備支出超過該年設定的地區支出上限，則公司須向意大利政府付款。公司須支付相當於超過最大地區上限支出的百分比。

附錄一

會計師報告

於2022年第三季度，意大利衛生部向意大利各地區和省份提供關於尋求償還與2015年至2018年相關的支出超支的指導方針，且 貴集團收到意大利各地區開具的發票。於2022年12月31日， 貴集團就此事項的儲備金為7,187,000美元，其中1,535,000美元作為可變代價從2022年的收入中扣除，餘下的5,652,000美元與2015年至2021年的預估金額相關，計入其他運營成本。然而，實際負債可能與估計不同。

(d) 其他項目

	截至12月31日止年度		
	2020年	2021年	2022年
	千美元	千美元	千美元
無形資產攤銷# (附註12)	2,942	2,965	2,835
折舊開支# (附註11(a))			
— 所擁有物業、廠房及設備	5,332	6,821	6,755
— 使用權資產	6,058	7,008	7,537
	<u>14,332</u>	<u>16,794</u>	<u>17,127</u>
研發成本	<u>56,388</u>	<u>63,700</u>	<u>59,266</u>
存貨成本# (附註16(b))	71,720	88,195	83,803
核數師薪酬	457	308	1,311

截至2020年、2021年及2022年12月31日止年度，存貨成本分別包括與僱員成本、折舊及攤銷開支有關的金額26,498,000美元、23,292,000美元及17,926,000美元，該項金額亦按各項開支類別計入於上文或附註6(b)個別披露的各項總額。

7 綜合損益表中的所得稅

(a) 綜合損益表中的稅項指：

	截至12月31日止年度		
	2020年	2021年	2022年
	千美元	千美元	千美元
即期稅項			
年度撥備	1,120	3,117	1,628
過往年度撥備不足／(超額撥備)	—	106	(159)
	<u>1,120</u>	<u>3,223</u>	<u>1,469</u>
遞延稅項			
臨時差額的產生及撥回	619	(236)	(353)
	<u>1,739</u>	<u>2,987</u>	<u>1,116</u>

海外附屬公司的稅項均按相關國家適用的現行稅率扣除。

(i) 開曼群島稅項

根據開曼群島現行規則及規例， 貴公司毋須於該司法管轄區繳納任何所得稅。

(ii) 香港利得稅

貴公司在香港註冊成立的附屬公司須按估計應課稅溢利的16.5%繳納香港利得稅。由於有關期間並無應課稅溢利，故未就有關期間作出香港利得稅撥備。

附錄一

會計師報告

(iii) 法國稅項

貴公司在法國註冊成立的附屬公司採納法國累進稅，截至2020年12月31日止年度的首500,000歐元收入分別按稅率28%繳納所得稅，其後遞增的收入按更高的稅率31%繳納所得稅。

截至2021年及2022年12月31日止年度，收入分別按27.5%及25%的稅率繳納所得稅，而3.3%的企業所得稅附加稅適用於企業所得稅負債超過763,000歐元的公司。此附加稅僅向企業所得稅負債超過763,000歐元的公司徵收。

(iii) 意大利稅項

MicroPort CRM Italy須按24%稅率繳納意大利企業所得稅（「IRES」）。除IRES外，MicroPort CRM Italy亦須繳納生產活動地區稅（「IRAP」）。IRAP的計稅基礎為各意大利地區產生的生產淨值。標準稅率為3.9%（地區機關可能會酌情增加或減少）。

(iii) 西班牙稅項

MicroPort CRM Spain須按25%稅率繳納所得稅。

(iv) 中國企業所得稅（「CIT」）

MicroPort CRM Shanghai因MicroPort CRM Shanghai因被認定為「高新技術企業」（「高新技術企業」），須按15%的優惠所得稅率繳納中國企業所得稅。根據國稅函2009203號，倘一家實體被認定為高新技術企業，其在認定期間可享受15%的優惠所得稅率。由於在相關期間並無應課稅溢利，概無於相關期間就CIT計提撥備。

(v) 貴集團其他實體的稅項均按相關國家適用的現行稅率扣除。

(b) 所得稅開支與按適用稅率計算的會計虧損的對賬：

	截至12月31日止年度		
	2020年	2021年	2022年
	千美元	千美元	千美元
除稅前虧損	(52,562)	(85,076)	(105,813)
除稅前虧損的名義稅項 （按於相關國家利潤的 適用稅率計算）	(14,249)	(16,072)	(11,499)
其他不可扣減開支的影響	1,184	886	974
未確認稅項虧損的影響	20,608	19,808	14,345
毋須扣稅收入的影響	(1,257)	(1,270)	(862)
動用過往年度未確認稅項 虧損的影響	(3,680)	(977)	(581)
過往年度撥備不足／（超額撥備）	—	106	(159)
其他	(867)	506	(1,102)
實際稅項開支	1,739	2,987	1,116

附錄一

會計師報告

8 董事酬金

有關期間的董事酬金詳情如下：

截至2020年12月31日止年度					
董事袍金	薪金、津貼 及實物福利	酌情花紅	退休計劃 供款	以權益結算 以股份為 基礎的付款	合計
千美元	千美元	千美元	千美元	千美元	千美元
主席兼非執行董事					
Jonathan W Chen先生(a)	—	—	—	—	—
執行董事					
Benoît Christophe Michel Clinchamps先生(b)	—	429	132	—	561
非執行董事					
羅七一博士(c)	—	—	—	—	—
黃瀟先生(d)	—	—	—	—	—
孫欣先生(e)	—	—	—	—	—
—	429	132	—	—	561
截至2021年12月31日止年度					
董事袍金	薪金、津貼 及實物福利	酌情花紅	退休計劃 供款	以權益結算 以股份為 基礎的付款	合計
千美元	千美元	千美元	千美元	千美元	千美元
主席兼非執行董事					
Jonathan W Chen先生(a)	—	—	—	—	—
執行董事					
Benoît Christophe Michel Clinchamps先生(b)	—	396	183	245	824
非執行董事					
羅七一博士(c)	—	—	—	—	—
黃瀟先生(d)	—	—	—	—	—
孫欣先生(e)	—	—	—	—	—
—	396	183	—	245	824

附錄一

會計師報告

	截至2022年12月31日止年度					合計 千美元
	董事袍金 千美元	薪金、津貼 及實物福利 千美元	酌情花紅 千美元	退休計劃 供款 千美元	以權益結算 以股份為 基礎的付款 千美元	
主席兼非執行董事						
Jonathan W Chen先生(a)	—	—	—	—	—	—
執行董事						
Benoît Christophe Michel Clinchamps先生(b)	—	410	213	—	611	1,234
非執行董事						
羅七一博士(c)	—	—	—	—	—	—
黃瀟先生(d)	—	—	—	—	—	—
孫欣先生(e)	—	—	—	—	—	—
	<u>—</u>	<u>410</u>	<u>213</u>	<u>—</u>	<u>611</u>	<u>1,234</u>

附註：

- (a) Jonathan W Chen先生於2019年8月12日獲委任為 貴公司董事。
- (b) Benoît Christophe Michel Clinchamps先生於2020年4月29日獲委任為 貴公司執行董事。彼亦為 貴公司總裁。
- (c) 羅七一博士於2020年4月28日獲委任為 貴公司非執行董事。
- (d) 黃瀟先生於2020年4月28日獲委任為 貴公司非執行董事。彼於2019年7月獲委任為MicroPort CRM Netherlands執行董事。
- (e) 孫欣先生於2020年7月17日獲委任為 貴公司非執行董事。

9 最高薪酬人士

截至2020年、2021年及2022年12月31日止年度， 貴集團五名最高薪酬人士包括一名、一名及一名董事，其薪酬分別於附註8披露，而其餘人士於有關期間的酬金總額如下：

	截至12月31日止年度		
	2020年 千美元	2021年 千美元	2022年 千美元
薪金及其他福利	1,691	1,737	1,571
退休計劃供款	36	100	23
酌情花紅	435	340	618
以權益結算以股份為基礎的 付款開支	—	153	386
以現金結算以股份為基礎付款 開支	—	32	79
	<u>2,162</u>	<u>2,362</u>	<u>2,677</u>

附錄一

會計師報告

非董事及最高薪酬人士的酬金介乎以下範圍：

	截至12月31日止年度		
	2020年	2021年	2022年
	人數	人數	人數
3,500,001港元至4,000,000港元	3	—	—
4,000,001港元至4,500,000港元	—	2	2
4,500,001港元至5,000,000港元	—	1	—
5,000,001港元至5,500,000港元	1	1	1
5,500,001港元至6,000,000港元	—	—	—
6,000,001港元至6,500,000港元	—	—	1

10 每股虧損

(i) 貴公司權益持有人應佔年內虧損

	截至12月31日止年度		
	2020年	2021年	2022年
	千美元	千美元	千美元
貴公司權益持有人應佔年內虧損	(51,851)	(88,063)	(106,929)

(ii) 股份的加權平均數

	截至12月31日止年度		
	2020年	2021年	2022年
	千股	千股	千股
於1月1日的已發行股份	68,000	100,000	100,000
已發行股份的影響	16,094	—	—
持有庫存股份的影響	(6,025)	(15,000)	(15,000)
於12月31日股份的加權平均數	78,069	85,000	85,000

截至2020年及2021年12月31日止年度的每股攤薄虧損金額的計算並無包括 貴公司發行的優先股(見附註26)及 貴公司授出的購股權(見附註27(a))，因為該等優先股及購股權對每股基本虧損金額具有反攤薄影響。

截至2022年12月31日止年度的每股攤薄虧損金額的計算並無包括 貴公司發行的優先股(見附註26)、 貴公司授出的購股權(見附註27(a))以及 貴公司發行的可換股債券(見附註24)，因為該等優先股及購股權對每股基本虧損金額具有反攤薄影響。

11 物業、廠房及設備

(a) 賬面值對賬

	租賃物業	設備及機器	辦公室設備、傢俬、裝置及車輛	使用權資產	在建工程	總計
	裝修		千美元			
	千美元	千美元	千美元	千美元	千美元	千美元
成本：						
於2020年1月1日	2,158	24,039	2,161	36,024	3,668	68,050
匯兌調整	170	1,856	388	3,249	362	6,025
轉撥	5	3,384	1,157	—	(4,546)	—
轉入無形資產	—	—	—	—	(2,469)	(2,469)
添置	40	3,287	511	3,787	4,983	12,608
出售	—	(225)	(86)	(1,734)	—	(2,045)

附錄一

會計師報告

	租賃物業	設備及機器	辦公室設備、	使用權資產	在建工程	總計
	裝修		傢俬、裝置			
	千美元	千美元	千美元	千美元	千美元	千美元
於2020年12月31日及2021年1月1日	2,373	32,341	4,131	41,326	1,998	82,169
匯兌調整	(150)	(1,845)	(507)	(3,774)	(162)	(6,438)
轉撥	117	1,984	353	—	(2,454)	—
添置	92	2,713	124	12,608	7,564	23,101
出售	—	(90)	(30)	(1,348)	—	(1,468)
於2021年12月31日及2022年1月1日	2,432	35,103	4,071	48,812	6,946	97,364
匯兌調整	(126)	(2,096)	(522)	(3,051)	(543)	(6,338)
轉撥	2,099	2,181	825	—	(5,105)	—
添置	200	1,832	29	3,557	2,360	7,978
出售	—	(100)	(58)	(1,873)	—	(2,031)
於2022年12月31日	4,605	36,920	4,345	47,445	3,658	96,973
累計折舊及攤銷：						
於2020年1月1日	650	5,836	897	7,432	—	14,815
匯兌調整	97	1,308	105	1,600	—	3,110
年內支出	229	4,512	591	6,058	—	11,390
於出售時撥回	—	(92)	(28)	(1,734)	—	(1,854)
於2020年12月31日及2021年1月1日	976	11,564	1,565	13,356	—	27,461
匯兌調整	(49)	(750)	(192)	(1,165)	—	(2,156)
年內支出	240	6,028	553	7,008	—	13,829
於出售時撥回	—	(40)	(9)	(1,348)	—	(1,397)
於2021年12月31日及2022年1月1日	1,167	16,802	1,917	17,851	—	37,737
匯兌調整	(68)	(1,008)	(183)	(941)	—	(2,200)
年內支出	268	5,908	579	7,537	—	14,292
於出售時撥回	—	(62)	(56)	(1,873)	—	(1,991)
於2022年12月31日	1,367	21,640	2,257	22,574	—	47,838
賬面淨值：						
於2020年12月31日	1,397	20,777	2,566	27,970	1,998	54,708
於2021年12月31日	1,265	18,301	2,154	30,961	6,946	59,627
於2022年12月31日	3,238	15,280	2,088	24,871	3,658	49,135

(b) 使用權資產

按相關資產類別劃分的使用權資產賬面淨值分析如下：

	2020年	2021年	2022年
	12月31日	12月31日	12月31日
	千美元	千美元	千美元
租賃作自用的物業，按折舊成本列賬	27,970	30,961	24,871

附錄一

會計師報告

於損益確認的租賃有關開支項目分析如下：

	截至12月31日止年度		
	2020年	2021年	2022年
	千美元	千美元	千美元
按相關資產類別劃分的 使用權資產折舊開支： 租賃作自用的物業	6,058	7,008	7,537
租賃負債利息(附註6(a))	1,401	1,506	1,550
與短期租賃有關的開支	726	764	582

於有關期間，使用權資產的添置金額包括新租賃協議項下的資本化租賃款項。

有關租賃現金流出總額的詳情以及租賃負債及租賃未來現金流出的到期日分析分別載於附註18(c)、21及29(b)。

貴集團根據於不超過五年內屆滿的租約租賃製造廠房、倉庫及辦公樓宇。部分租賃包含於重新磋商所有條款時重續租賃的選擇權。概無租賃包含可變租賃款項。

12 無形資產

	技術	客戶關係	軟件	總計
	千美元	千美元	千美元	千美元
成本				
於2020年1月1日	9,152	13,070	7,010	29,232
匯兌調整	855	1,434	634	2,923
添置	—	—	—	—
轉自在建工程	—	—	2,469	2,469
於2020年12月31日及 2021年1月1日	10,007	14,504	10,113	34,624
匯兌調整	(1,260)	(1,050)	(716)	(3,026)
添置	—	—	3,260	3,260
於2021年12月31日及 2022年1月1日	8,747	13,454	12,657	34,858
匯兌調整	(564)	(885)	(641)	(2,090)
添置	—	—	4,507	4,507
出售	—	—	(539)	(539)
於2022年12月31日	8,183	12,569	15,984	36,736
累計攤銷：				
於2020年1月1日	1,473	3,115	2,336	6,924
匯兌調整	225	388	180	793
年內支出	927	891	1,124	2,942
於2020年12月31日及 2021年1月1日	2,625	4,394	3,640	10,659
匯兌調整	(208)	(348)	(292)	(848)
年內支出	867	969	1,129	2,965
於2021年12月31日及 2022年1月1日	3,284	5,015	4,477	12,776
匯兌調整	(274)	(155)	(611)	(1,040)
年內支出	778	916	1,141	2,835
於出售時撥回	—	—	(67)	(67)
於2022年12月31日	3,788	5,776	4,940	14,504
賬面淨值：				
於2020年12月31日	7,382	10,110	6,473	23,965
於2021年12月31日	5,463	8,439	8,180	22,082
於2022年12月31日	4,395	6,793	11,044	22,232

附錄一

會計師報告

13 商譽

商譽乃分配至 貴集團的現金流量產生單位（「現金流量產生單位」）如下：

	2020年 12月31日	2021年 12月31日	2022年 12月31日
	千美元	千美元	千美元
國際心律管理業務	96,325	99,190	95,388
中國心律管理業務	8,474	8,672	7,939
	<u>104,799</u>	<u>107,862</u>	<u>103,327</u>

現金流量產生單位可回收金額為公允價值減出售成本與使用價值中的較高者。用於計算現金流量產生單位可回收金額的關鍵假設載列如下：

使用價值計算方法的主要假設如下（根據過往經驗或外部資料）：

	2020年12月31日止年度		2021年12月31日止年度		2022年12月31日止年度	
	心律管理 業務－國際	心律管理 業務－中國	心律管理 業務－國際	心律管理 業務－中國	心律管理 業務－國際	心律管理 業務－中國
於預測期間的長期增長率	2%	3%	2%	3%	2%	3%
除稅前貼現率	12%	15%	13%	13%	13%	13%

於2020年、2021年及2022年年12月31日，國際心律管理業務現金流量產生單位之可收回金額估計分別超過現金流量產生單位的賬面值20,252,000美元、23,838,000美元及47,977,000美元。

於2020年、2021年及2022年12月31日，中國心律管理業務現金流量產生單位之可收回金額估計分別超過現金流量產生單位的賬面值36,305,000美元、97,294,000美元及128,913,000美元。

由於上述減值測試， 貴集團認為截至2020年、2021年及2022年12月31日的商譽並無減值。

14 於附屬公司的投資

貴公司

	2020年 12月31日	2021年 12月31日	2022年 12月31日
	千美元	千美元	千美元
於附屬公司的投資	<u>373,489</u>	<u>517,160</u>	<u>651,305</u>

主要影響 貴集團的業績、資產及負債的附屬公司詳情載於附註1。

15 其他非流動資產

	2020年 12月31日	2021年 12月31日	2022年 12月31日
	千美元	千美元	千美元
法國CIR（定義見附註17）	13,599	14,199	13,127
其他	1,765	3,722	5,229
	<u>15,364</u>	<u>17,921</u>	<u>18,356</u>

附錄一

會計師報告

16 存貨

(a) 綜合財務狀況表中的存貨包括：

	2020年 12月31日	2021年 12月31日	2022年 12月31日
	千美元	千美元	千美元
原材料	14,511	21,865	29,468
在製品	15,773	11,089	12,251
製成品	33,055	28,413	26,492
	<u>63,339</u>	<u>61,367</u>	<u>68,211</u>

(b) 確認為開支並計入損益的存貨金額分析如下：

	截至12月31日止年度		
	2020年	2021年	2022年
	千美元	千美元	千美元
已售存貨的賬面值	65,816	83,180	79,491
存貨撇減	2,899	835	463
已售存貨的成本	68,715	84,015	79,954
直接確認為研發成本的存貨成本	2,806	3,463	3,692
直接確認為銷售及營銷開支的 存貨成本	199	717	157
	<u>71,720</u>	<u>88,195</u>	<u>83,803</u>

17 貿易及其他應收款項

貴集團

	2020年 12月31日	2021年 12月31日	2022年 12月31日
	千美元	千美元	千美元
應收以下各方的貿易應收款項：			
— 第三方客戶	50,597	49,306	43,292
— 關聯方	—	—	73
	<u>50,597</u>	<u>49,306</u>	<u>43,365</u>
呆賬撥備	(6,294)	(5,730)	(4,821)
	<u>44,303</u>	<u>43,576</u>	<u>38,544</u>
其他即期應收款項	19,986	17,598	15,272
應收股東的款項	22,089	—	—
法國CIR(附註)	4,920	4,164	3,333
按金及預付款項	6,698	3,171	3,515
	<u>97,996</u>	<u>68,509</u>	<u>60,664</u>

附註：法國設有一個獎勵稅項計劃（「法國CIR」），旨在支持法國附屬公司的研發項目。法國CIR可用於扣除未來3年的所得稅，或倘沒有足夠的利潤可用於扣除此研發成本，則可於3年後自法國政府退還。

附錄一

會計師報告

賬齡分析

截至各報告期末，貿易應收款項經扣除虧損撥備按發票日期之賬齡分析如下：

	2020年 12月31日	2021年 12月31日	2022年 12月31日
	千美元	千美元	千美元
1個月內	19,740	18,655	14,398
1至3個月	16,220	16,648	18,087
3至12個月	7,618	7,070	5,693
超過12個月	725	1,203	366
	<u>44,303</u>	<u>43,576</u>	<u>38,544</u>

貿易應收款項一般自賬單日期起90天內到期。貴集團信貸政策及應收款項產生的信貸風險的進一步詳情載於附註29(a)。

18 現金及現金等價物以及其他現金流量資料

(a) 現金及現金等價物包括：

貴集團

	2020年 12月31日	2021年 12月31日	2022年 12月31日
	千美元	千美元	千美元
綜合財務狀況表及綜合現金流量表中 的現金及現金等價物			
銀行及手頭現金	<u>47,804</u>	<u>86,147</u>	<u>142,168</u>

貴公司

於2020年、2021年及2022年12月31日，現金及現金等價物(包括銀行現金)分別為零、5,470,000美元以及2,971,000美元。

附錄一

會計師報告

(b) 融資活動所產生負債的對賬

下表詳述 貴集團融資活動所產生負債的變動，包括現金及非現金變動。融資活動產生的負債為現金流量或未來現金流量於 貴集團綜合現金流量表中分類為融資活動所得現金流量的負債。

	向關聯方	計息借款	附有優先權	租賃負債	總計
	貸款		的金融工具		
	千美元 (附註19)	千美元 (附註22)	千美元 (附註26)	千美元 (附註21)	千美元
於2020年1月1日	—	60,499	—	30,442	90,941
融資現金流量變動：					
計息借款所得款項	—	31,636	—	—	31,636
計息借款還款	—	(29,250)	—	—	(29,250)
已付計息借款的利息	—	(1,209)	—	—	(1,209)
向關聯方貸款	15,638	—	—	—	15,638
償還關聯方貸款	(14,712)	—	—	—	(14,712)
已付關聯方貸款的利息	(29)	—	—	—	(29)
具優先權的投資者出資	—	—	105,000	—	105,000
租賃付款的資本部分	—	—	—	(3,953)	(3,953)
租賃付款的利息部分	—	—	—	(1,401)	(1,401)
融資現金流量變動總額	897	1,177	105,000	(5,354)	101,720
匯兌調整	55	6,812	—	469	7,336
其他變動：					
年內訂立新租約的租賃負債增加	—	—	—	3,787	3,787
確認為權益組成部分的優先權轉換特徵	—	—	(4,406)	—	(4,406)
利息開支(附註6(a))	92	1,209	5,414	1,401	8,116
其他變動總額	92	1,209	1,008	5,188	7,497
於2020年12月31日	1,044	69,697	106,008	30,745	207,494

附錄一

會計師報告

	向關聯方 貸款	計息借款	附有優先權 的金融工具	租賃負債	總計
	千美元 (附註19)	千美元 (附註22)	千美元 (附註26)	千美元 (附註21)	千美元
於2021年1月1日	1,044	69,697	106,008	30,745	207,494
融資現金流量變動：					
計息借款還款	—	(69,698)	—	—	(69,698)
已付計息借款的利息	—	(404)	—	—	(404)
向關聯方貸款	1,473	—	—	—	1,473
償還關聯方貸款	(2,463)	—	—	—	(2,463)
已付關聯方貸款的利息	(67)	—	—	—	(67)
具優先權的投資者出資	—	—	150,000	—	150,000
租賃付款的資本部分	—	—	—	(4,687)	(4,687)
租賃付款的利息部分	—	—	—	(1,506)	(1,506)
融資現金流量變動總額	(1,057)	(70,102)	150,000	(6,193)	72,648
匯兌調整	(2)	1	—	(4,452)	(4,453)
其他變動：					
年內訂立新租約的租賃 負債增加	—	—	—	12,608	12,608
確認為權益組成部分的 優先權轉換特徵	—	—	(18,679)	—	(18,679)
利息開支(附註6(a))	15	404	19,222	1,506	21,147
其他變動總額	15	404	543	14,114	15,076
於2021年12月31日	—	—	256,551	34,214	290,765

	向關聯方 貸款	計息借款	附有 優先權的 金融工具	租賃負債	可換股 債券	總計
	千美元 (附註19)	千美元 (附註22)	千美元 (附註26)	千美元 (附註21)	千美元 (附註24)	千美元
於2022年1月1日	—	—	256,551	34,214	—	290,765
融資現金流量變動：						
貴公司發行可換股債券的 所得款項減交易成本	—	—	—	—	128,790	128,790
租賃付款的資本部分	—	—	—	(8,490)	—	(8,490)
租賃付款的利息部分	—	—	—	(1,550)	—	(1,550)
融資現金流量變動總額	—	—	—	(10,040)	128,790	118,750
匯兌調整	—	—	—	(1,312)	—	(1,312)
其他變動：						
年內訂立新租約的租賃負債增加 交易成本	—	—	—	3,557	—	3,557
公允價值變動	—	—	—	—	1,210	1,210
利息開支(附註6(a))	—	—	30,129	1,550	—	31,679
其他變動總額	—	—	30,129	5,107	6,789	42,025
於2022年12月31日	—	—	286,680	27,969	135,579	450,228

附錄一

會計師報告

(c) 租賃現金流出總額

	截至12月31日止年度		
	2020年 千美元	2021年 千美元	2022年 千美元
屬於經營現金流量	726	764	582
屬於融資現金流量	5,354	6,193	10,040
	<u>6,080</u>	<u>6,957</u>	<u>10,622</u>

所有上述金額均涉及已付租金。

19 貿易及其他應付款項

貴集團

	2020年 12月31日	2021年 12月31日	2022年 12月31日
	千美元	千美元	千美元
流動			
應付以下方的貿易應付款項			
— 第三方供應商	25,797	30,590	34,488
— 關聯方	1,111	1,116	978
	<u>26,908</u>	<u>31,706</u>	<u>35,466</u>
應付關聯方貸款及利息	1,044	—	—
其他應付款項及應計費用	42,502	39,831	43,699
	<u>70,454</u>	<u>71,537</u>	<u>79,165</u>
非流動			
其他應付款項	2,919	2,156	2,233
	<u>2,919</u>	<u>2,156</u>	<u>2,233</u>

附註：於報告期末，基於發票日期作出的貿易應付款項(計入貿易及其他應付款項)之賬齡分析如下：

	2020年 12月31日	2021年 12月31日	2022年 12月31日
	千美元	千美元	千美元
1個月內	18,730	27,737	28,665
超過1個月但3個月內	6,741	3,118	5,753
超過3個月但6個月內	844	314	210
超過6個月但1年內	369	179	244
超過1年	224	358	594
	<u>26,908</u>	<u>31,706</u>	<u>35,466</u>

貴公司

	2020年 12月31日	2021年 12月31日	2022年 12月31日
	千美元	千美元	千美元
流動			
應付附屬公司款項	22,089	—	—
其他應付款項	—	101	2,916
	<u>22,089</u>	<u>101</u>	<u>2,916</u>

附錄一

會計師報告

20 合約負債

	2020年 12月31日	2021年 12月31日	2022年 12月31日
	千美元	千美元	千美元
流動			
未履行的履約責任	10,777	11,682	8,989
非流動			
未履行的履約責任	29,855	26,227	24,583

貴集團為其已出售的醫療器械提供非合約植入後服務，即一項未來履約責任。當貴集團有責任提供植入後服務並於提供服務前收到客戶付款時，貴集團將確認有關未履行履約責任的合約負債。

合約負債變動

	截至12月31日止年度		
	2020年	2021年	2022年
	千美元	千美元	千美元
於1月1日	37,759	40,632	37,909
匯兌調整	4,168	(2,089)	(920)
因年內確認收入導致 計入年初合約負債 的合約負債減少	(10,566)	(10,949)	(13,156)
因就未履行履約責任收取 年內墊款導致 年末合約負債增加	5,132	6,163	5,929
因產生墊款的利息開支 導致合約負債增加	4,139	4,152	3,810
於12月31日	40,632	37,909	33,572

21 租賃負債

於12月31日，應償還租賃負債如下：

	2020年 12月31日	2021年 12月31日	2022年 12月31日
	千美元	千美元	千美元
1年內	5,338	7,688	7,144
一年後但兩年內	4,941	6,765	6,360
兩年後但五年內	12,845	16,630	14,414
五年後	7,621	3,131	51
	25,407	26,526	20,825
	30,745	34,214	27,969

附錄一

會計師報告

22 計息借款

應償還計息借款如下：

	2020年 12月31日	2021年 12月31日	2022年 12月31日
	千美元	千美元	千美元
無抵押銀行貸款			
1年內或按要求	7,665	—	—
一年後但兩年內	62,032	—	—
	<u>69,697</u>	<u>—</u>	<u>—</u>

所有貸款均為無抵押及有擔保，並分別由 貴集團同系附屬公司上海微創醫療器械(集團)有限公司(「上海微創醫療」)及微創醫療科學有限公司(「微創醫療科學」)提供。

23 於綜合財務狀況表的所得稅

(a) 於綜合財務狀況表的即期稅項指：

	2020年 12月31日	2021年 12月31日	2022年 12月31日
	千美元	千美元	千美元
年內所得稅(附註7(a))	1,120	3,117	1,628
已付所得稅款	(485)	(366)	(886)
	<u>635</u>	<u>2,751</u>	<u>742</u>

(b) 已確認的遞延稅項資產/(負債)：

於相關期間的綜合財務狀況表內遞延稅項資產/(負債)的組成部分及其變動如下：

	呆賬撥備	存貨撥備	可向前期 結轉的 稅項虧損	應計開支 及其他款項	總計
	千美元	千美元	千美元	千美元	千美元
於2020年1月1日	1,774	600	1,267	3,828	7,469
匯兌調整	147	19	133	164	463
於損益(計入)/扣除	(348)	(301)	(114)	144	(619)
於2020年12月31日 及2021年1月1日	1,573	318	1,286	4,136	7,313
匯兌調整	(152)	(9)	(33)	226	32
於損益扣除/(計入)	99	(29)	156	10	236
於2021年12月31日 及2022年1月1日	<u>1,520</u>	<u>280</u>	<u>1,409</u>	<u>4,372</u>	<u>7,581</u>
匯兌調整	(24)	(4)	(64)	(60)	(152)
於損益(計入)/扣除	(34)	194	(614)	807	353
於2022年12月31日	<u>1,462</u>	<u>470</u>	<u>731</u>	<u>5,119</u>	<u>7,782</u>

附錄一

會計師報告

與綜合財務狀況表對賬：

	2020年 12月31日	2021年 12月31日	2022年 6月30日
	千美元	千美元	千美元
於綜合財務狀況表確認的 遞延稅項資產淨值	7,878	8,135	7,782
於綜合財務狀況表確認的 遞延稅項負債淨值	(565)	(554)	—
	<u>7,313</u>	<u>7,581</u>	<u>7,782</u>

(c) 尚未確認的遞延稅項資產

根據附註2(u)所載的會計政策，由於在相關稅務司法管轄區及有關實體而言，董事認為不大可能有未來應課稅利潤以抵銷可供動用的虧損，故 貴集團於2020年、2021年及2022年12月31日，尚未就若干附屬公司應佔累計稅項虧損分別383,236,000美元、418,085,000美元及462,174,854美元確認遞延稅項資產。

於2020年、2021年及2022年12月31日自中國附屬公司分別產生累計稅務虧損64,960,000美元、77,892,000美元及90,952,000美元將於2024年至2032年期間到期。

24 可換股債券

	千美元
於2022年1月1日	—
年內發行	130,000
計入損益的公允價值變動	<u>5,579</u>
於2022年12月31日	<u>135,579</u>

於2022年10月14日（「發行日期」）， 貴公司向數名投資者及MicroPort International Corp. Limited（「MPHK」）發行本金分別為90百萬美元及40百萬美元的可換股債券（「CRM可換股債券」）。

CRM可換股債券按2023年6月30日前以美元計值的3個月倫敦銀行同業拆息加年利率5%計息，而2023年6月30日或之後則按3個月有擔保隔夜融資利率（「SOFR」）加年利率5.26%計息，代替現金按季度支付。CRM可換股債券最初亦按每年9%的複合利率承擔實物支付利息（「實物支付利息」），只要 貴公司股份概無合資格的[編纂]（「[編纂]」）於發行日期起計24個月內發生，則24個月後每季增加0.5%。累計未支付的實物支付利息應每年加到CRM可換股債券的未償還本金金額中，以便日後計算實物支付利息。

CRM可換股債券的到期日為發行日期起計三年，各債券持有人可全權酌情決定行使一次性選擇權將所持CRM可換股債券的到期日延長兩年。到期後， 貴公司將償還未償還的CRM可換股債券本金及累計現金及實物支付利息。債券持有人亦有權在認購協議規定的任何事件發生時要求 貴公司提前贖回未償還的CRM可換股債券。在[編纂]完成並達到若干市場價值後的任何時間， 貴公司擁有認購期權，按認購協議中規定的條件以本金加15%的複合利率利息（包括之前支付的利息）的金額贖回未償還的CRM可換股債券。

債券持有人可選擇將部分或全部未償還的CRM可換股債券（包括所有應計惟未支付的現金利息及實物支付利息）轉換為C系列優先股，前提是轉換於 貴公司完成聯交所主板[編纂]之前完成（「CRM[編纂]」），或於CRM[編纂]時或之後，按發行每股CRM可換股債券前 貴公司12.5億美元企業價值的初始轉換價轉換為 貴公司的繳足普通股（可予調整）。

CRM可換股債券由微創醫療科學擔保，將於CRM[編纂]前悉數解除。

附錄一

會計師報告

根據附註2(s)中規定的會計政策，CRM可換股債券被指定為按公允價值計入損益的金融負債。用於釐定CRM可換股債券於2022年12月31日的公允價值的估值技術及重大假設載於附註29。

25 界定福利退休計劃

在意大利及法國，貴集團維持一項離職後界定福利計劃，該計劃規定僱主有義務在僱員辭職、解僱或退休時支付遣散費。在其他司法管轄區，非供款計劃指定為合資格僱員提供有保障的最低退休福利。

界定福利計劃使貴集團面臨各種人口及經濟風險，例如長壽風險、貨幣及利息風險以及通脹風險。在計算界定福利負債時，貴集團參考精算估值估計主要假設。

(i) 於綜合財務狀況表中確認的金額如下：

	2020年 12月31日	2021年 12月31日	2022年 12月31日
	千美元	千美元	千美元
全部或部分供款責任的現值	10,369	9,177	8,088

上述負債有部分預期於超過一年後結清。然而，由於未來供款會受未來提供的服務、精算假設及未來市況變動所影響，故將該等金額與未來十二個月的應付款項金額分開列示並不實際可行。

(ii) 界定福利責任的現值變動

	截至12月31日止年度		
	2020年	2021年	2022年
	千美元	千美元	千美元
於1月1日	9,046	10,369	9,177
匯兌調整	910	(800)	(568)
假設變動導致的精算虧損／ (收益)的重新計量	592	(256)	(531)
計劃已付福利	(558)	(508)	(487)
即期服務成本	316	338	431
利息成本	63	34	66
於12月31日	10,369	9,177	8,088

(iii) 於綜合損益及其他全面收益表中確認的金額如下：

	截至12月31日止年度		
	2020年	2021年	2022年
	千美元	千美元	千美元
即期服務成本	316	338	431
界定福利負債利息淨額	63	34	66
確認為損益的總金額	379	372	497
精算虧損／(收益)	592	(256)	(531)
確認為其他全面收入的總金額	592	(256)	(531)
界定福利成本總額	971	116	(34)

附錄一

會計師報告

(iv) 重大精算假設(以加權平均數呈列)及敏感度分析如下：

	截至12月31日止年度		
	2020年	2021年	2022年
	千美元	千美元	千美元
貼現率	0.35%	0.80%	3.03%

以下分析顯示重大精算假設變動0.5%如何導致界定福利責任(減少)/增加：

	2020年12月31日		2021年12月31日		2022年12月31日	
	增加0.5%	減少0.5%	增加0.5%	減少0.5%	增加0.5%	減少0.5%
	千美元	千美元	千美元	千美元	千美元	千美元
貼現率	(641)	705	(527)	532	(432)	471

上述敏感度分析乃基於假設各項精算假設的變動互相並無關連，因此並無計及各項精算假設之間的關連。

26 附有優先權的金融工具

截至2020年12月31日，貴公司完成B輪融資。貴公司以現金代價105,000,000美元發行額外37,500,000股B類優先股，並將4,399,018股普通股及1,466,339股A類優先股重新分類及重新指定為B類優先股。有關注資由貴公司指定直接向MicroPort CRM Netherlands進行。

截至2021年12月31日止年度，貴公司完成C輪融資，並以現金代價150,000,000美元發行19,549,822股C系列優先股。

影響貴公司會計處理的B系列優先股及C系列優先股的重大條款概述如下：

贖回權

B系列及C系列優先股須由貴公司於發生若干或有事件後按相當於B系列及C系列優先股原購買價另加按複合基準計算的8%的年利率的金額贖回，其主要條件為未於B系列交割五週年(即2025年7月)之前進行合資格[編纂](「業務承諾」)。

轉換特徵

於B系列優先股及C系列優先股各自的原發行日期之後，每股優先股均可按持有人選擇隨時轉換為有關數目的繳足及非應課稅普通股。B系列優先股及C系列優先股轉換為普通股的初始轉換率為1:1。該初始轉換率可予以調整(包括惟不限於股息、細分、合併、普通股合併、其他分配、重新分類、交換、替換及下一系列股份發行)。

呈列及分類

贖回義務產生金融負債，並按應付的最高金額及現值計量。由於B系列優先股及C系列優先股可轉換為將予發行的固定股份數目的普通股，轉換特徵確認為權益部分。B系列優先股及C系列優先股產生的金融負債按初始確認的交易價計量，其後以攤銷成本計量。B系列優先股及C系列優先股分配至權益的轉換特徵的剩餘金額分別為4,406,000美元及18,679,000美元。

於2020年、2021年及2022年12月31日，B系列優先股及C系列優先股被歸類為非流動負債，此乃由於貴集團在報告期間十二個月內並無責任贖回該等優先股。

附錄一

會計師報告

該等優先股產生的股份購回責任的變動呈列如下：

	截至12月31日止年度		
	2020年	2021年	2022年
	千美元	千美元	千美元
於1月1日	—	106,008	256,551
年內發行，扣除交易成本	105,000	150,000	—
確認為權益組成部分的優先權 轉換特徵	(4,406)	(18,679)	—
計入融資成本(附註6(a))	5,414	19,222	30,129
於12月31日	106,008	256,551	286,680

27 以股份為基礎的付款交易

(a) 由最終控股方授出的股份獎勵

微創醫療科學已根據獲其董事會批准的股份獎勵計劃向 貴集團僱員授出若干數目的微創醫療科學普通股，並不附帶歸屬條件及按零代價授出。微創醫療科學與 貴集團亦訂立償付安排，與以股份為基礎的付款於授出日的公允價值相若，而償付須於股份頒授後支付。於截至2020年、2021年及2022年12月31日止年度，為換取所頒授股份所獲服務的公允價值分別為266,000美元、830,000美元及635,000美元，此乃按微創醫療科學於授出日的股份價格計量，並於授出日確認為開支，而應付微創醫療科學貿易及其他應付款項則相應增加。

(b) 長期獎勵計劃(權益結算)

自2020年起， 貴集團已採納長期激勵計劃(「CRM長期激勵計劃」)，據此， 貴集團向已對或將對心律管理業務發展作出貢獻的合資格參與者授予以業績為基礎的受限制股份單位(「受限制股份單位」)，而每份受限制股份單位將以 貴公司的一股普通股結算。該等受限制股份單位將於第一年至第六年的明確歸屬期內分期歸屬。每期付款均作為單獨的以股份為基礎薪酬安排入賬。

為換取受限制股份單位而接受的服務的公允價值經參考 貴公司相關普通股的公允價值計量。 貴集團使用倒推法釐定 貴公司普通股的股權公允價值，而所用的主要假設概述如下。

貴公司相關普通股的公允價值及假設	2020年
	千美元
於計量日期的公允價值	1.83美元
預期波幅	39.97%
無風險利率	0.30%
預期事項發生的概率	65%

(c) 相關期間於綜合損益表中確認的以權益結算以股份為基礎的開支：

	截至12月31日止年度		
	2020年	2021年	2022年
	千美元	千美元	千美元
研發成本	138	323	357
銷售及營銷開支	451	997	975
行政開支	1,545	3,181	2,538
於綜合損益表中確認的以權益結算 以股份為基礎的付款開支	2,134	4,501	3,870
減：與由最終控股方授出的股份獎勵 有關的收費安排(附註27(a))	(266)	(830)	(635)
於權益中確認的以權益結算以 股份為基礎的付款開支	1,868	3,671	3,235

附錄一

會計師報告

28 資本及儲備

(a) 權益組成部分的變動

貴集團綜合權益各部分的開始及結束結餘的對賬載於綜合權益變動表。貴公司的權益於年初及年末間的變動詳情載列如下。

	附註	股本 千美元	股份溢價 千美元	資本儲備 千美元	累計虧損 千美元	總權益 千美元
於2020年1月1日的結餘		—	—	—	—	—
2020年權益變動：						
年內虧損		—	—	—	(5,414)	(5,414)
全面收益總額		—	—	—	(5,414)	(5,414)
重組的影響		7	—	241,144	—	241,151
發行普通股	28(c)(ii) 及(iv)	2	25,469	—	—	25,471
股份交付	28(c)(iii)	(1)	—	1	—	—
發行B系列優先股	26	(1)	—	4,406	—	4,405
受限制股份單位計劃：						
— 受限制股份單位計劃中持有的股份	28(c)(v)	1	—	(1)	—	—
— 以權益結算以股份為基礎的交易	27	—	—	1,868	—	1,868
於2020年12月31日及2021年1月1日的結餘		8	25,469	247,418	(5,414)	267,481
2021年權益變動						
年內虧損		—	—	—	(23,853)	(23,853)
全面收益總額		—	—	—	(23,853)	(23,853)
發行C系列優先股	26	—	—	18,679	—	18,679
受限制股份單位計劃：						
— 以權益結算以股份為基礎的交易	27	—	—	3,671	—	3,671
於2021年12月31日及2022年1月1日的結餘		8	25,469	269,768	(29,267)	265,978
2022年權益變動：						
年內虧損		—	—	—	(40,112)	(40,112)
全面收益總額		—	—	—	(40,112)	(40,112)
受限制股份單位計劃：						
— 以權益結算以股份為基礎的交易	27	—	—	3,235	—	3,235
於2022年12月31日的結餘		8	25,469	273,003	(69,379)	229,101

(b) 股息

貴公司董事於相關期間並無建議派付任何股息。

(c) 股本

法定

貴公司於2019年8月12日在開曼群島註冊成立為一家獲豁免有限公司，法定股本為50,000美元，分為500,000,000股每股面值0.0001美元的普通股。

截至2020年4月28日，貴公司的法定股本為50,000美元，分為483,000,000股每股面值0.0001美元的普通股；及17,000,000股每股面值0.0001美元的A系列優先股。

經多次變更後，於2022年12月31日，貴公司的法定股本為50,000美元，分為625,000,000股每股面值0.00008美元的股份，包括(i) 545,084,821股普通股；(ii) 17,000,000股A系列優先股；(iii) 43,365,357股B系列優先股；及(iv) 19,549,822股C系列優先股。

附錄一

會計師報告

已發行及繳足

	附註	普通股		A系列優先股	
		股份數目		股份數目	
		千元	千美元	千元	千美元
於2019年8月12日(註冊成立日期)的結餘		—	—	—	—
發行普通股	(i)	(*)	(*)	—	—
於2019年12月31日及2020年1月1日的結餘		—	—	—	—
重組的影響	(ii)	51,000	5	17,000	2
發行普通股	(ii)	8,709	1	—	—
股份分拆	(iii)	14,927	—	4,250	—
股份交付	(iii)	(10,528)	(1)	(2,784)	(*)
發行普通股	(iv)	8,291	1	—	—
受限制股份單位計劃中持有的股份	(v)	15,000	1	—	—
重新分類及重新指定至B系列優先股	(vi)	(4,399)	(*)	(1,466)	(*)
於2020年12月31日、2021年1月1日、2021年12月31日、2022年1月1日及2022年12月31日的結餘		<u>83,000</u>	<u>7</u>	<u>17,000</u>	<u>1</u>

* 該金額少於1,000元。

就本歷史財務資料而言，於2020年1月1日的綜合財務狀況表中的股本指MicroPort CRM Netherlands及貴公司已發行股本的總額。於重組完成後，貴公司成為貴集團的控股公司。於2020年、2021年及2022年12月31日的股本指貴公司的已發行股本。

- (i) 於註冊成立日期，貴公司以1美元的代價發行1股普通股。
- (ii) 於2020年4月，貴公司已繳足股款向MPHK及Sino Rhythm Limited(「Sino Rhythm」)發行50,999,999股普通股及17,000,000股A系列優先股，以換取由MPHK及Sino Rhythm擁有的MicroPort CRM Netherlands的全部股份。

由於購股協議中包含的贖回義務乃由微創醫療科學(而非貴集團)承擔，故A系列優先股被視為權益工具。

於2020年4月，MPHK認購貴公司以總代價人民幣13,400,000元(相當於1,918,000美元)發行的8,708,553股普通股。貴公司指定將該注資直接注入MicroPort CRM Netherlands。代價已於2020年7月悉數支付。股本與代價之間的差額於貴集團的股份溢價中確認。

- (iii) 於2020年6月，貴公司與MPHK、Sino Rhythm訂立協議，按照1:1.25的比例將59,708,553股普通股及17,000,000股A系列優先股進行分拆，普通股的面值由每股0.0001美元調整為每股0.00008美元。由於該股份分拆，MPHK及Sino Rhythm分別持有貴公司額外14,927,138股普通股及4,250,000股A系列優先股。MPHK及Sino Rhythm隨後分別以零代價交付10,528,120股普通股及2,783,661股A系列優先股。
- (iv) 於2020年6月，貴集團與MicroPort CRM Shanghai的非控股股東訂立購股協議。根據購股協議，貴集團於2020年首先向MicroPort CRM Shanghai的非控股股東支付23,553,000美元，以換取其持有的MicroPort CRM Shanghai股份。隨後，股東向貴公司注資23,553,000美元作為8,291,447股已發行普通股的代價，其中1,464,000美元已於2020年支付，其餘代價已於2021年繳足。上述交易通過發行新股份作為收購非控股權益入賬並計入權益變動。

- (v) 於2020年8月，貴公司向香港中央證券信託有限公司（「中央證券」）發行15,000,000股普通股，並任命中央證券為受託人，協助管理及歸屬根據受限制股份單位計劃授予的受限制股份單位。受限制股份單位計劃的進一步詳情載於附註27。

中央證券的活動乃代表貴公司履行其在受限制股份單位計劃下的義務，倘貴公司終止受限制股份單位計劃，貴公司亦有權處理在外流通的受限制股份單位。董事認為中央證券由貴公司控制。因此，中央證券受限制股份單位計劃持有的普通股被視為庫存股，並從股東權益中扣除，直至股份無條件歸屬於受讓人。

- (vi) 於2020年7月，4,399,018股普通股及1,466,339股A系列優先股被重新分類並重新指定為B系列優先股，貴公司發行額外37,500,000股B系列優先股，總代價為105,000,000美元（見附註26）。代價已於2020年7月繳足。

(d) 儲備的性質及目的

(i) 股份溢價

股份溢價賬的應用須受開曼群島公司法的規限。

(ii) 匯兌儲備

匯兌儲備包括換算貴公司及貴集團內若干附屬公司的財務報表所產生的所有外匯差異。有關儲備按附註2(x)所載的會計政策處理。

(iii) 資本儲備

資本儲備主要包含以下內容：

- 貴集團行政主管及僱員根據就附註2(t)(iii)中以權益結算以股份為基礎的付款所採納的會計政策獲授的實際或估計未行使購股權數目的公允價值；
- 分配至優先股（附註2(r)）的轉換特徵的金額；
- 界定福利退休計劃所產生的重新計量收益／虧損；及
- 因重組而對貴公司作出的注資減去已付代價及已發行股份的賬面值後的結餘。

(e) 資本管理

貴集團資本管理的目標是為保障貴集團有能力按持續經營基準繼續運營，以為股東帶來回報及為其他利益相關方帶來利益並維持最佳的資本架構，從而降低資本成本。

貴集團的「資本」包括於各報告年末權益的所有組成部分、優先股及可換股債券，而「債務」則包括計息借款及租賃負債。在此基礎上，於2020年、2021年及2022年12月31日動用的資本金額分別為188,490,000美元、272,687,000美元及318,886,000美元，而負債資本比率分別為53%、13%及9%。

貴集團積極且定期審閱及管理其資本架構，以在較高借款水平下可能實現的較高股東回報與穩健資本狀況所帶來的利益及保障之間保持平衡，並根據經濟狀況變動對資本架構作出調整。

附錄一

會計師報告

29 財務風險管理及金融工具公允價值

貴集團金融工具產生的主要風險為信貸風險、流動性風險及利率風險。貴集團正常業務過程中面臨信貸、流動性及利率風險。貴集團面臨的該等風險、以及貴集團管理該等風險所用的財務風險管理政策及常規乃載於下文。

(a) 信貸風險

信貸風險指交易對手未履行其合約責任而導致貴集團產生財務虧損的風險。貴集團的信貸風險主要來自貿易及其他應收款項。由於交易對手為聲譽卓著的商業銀行或貴集團認為信貸風險低的國有銀行，因此貴集團承擔來自現金及現金等價物的信貸風險有限。管理層已實施信貸政策，並持續監察有關信貸風險敞口。

貴集團按整個存續期預期信貸虧損的金額(用撥備矩陣計算)來計量貿易應收款項虧損撥備。為釐定預期信貸虧損，貴集團已根據不同國家分析貿易應收款項。

於2020年、2021年及2022年12月31日，應收款項總額的0.49%、0.54%及0%乃分別收取自貴集團最大客戶，而應收貿易款項總額的2.31%、5.08%及2.81%分別收取自貴集團的五大客戶。

下表提供有關貴集團於2020年、2021年及2022年12月31日所面臨的信貸風險及貿易應收款項預期信貸虧損的資料。

於相關期間，管理層已評估其他應收款項自初始確認以來並無顯著增加的信貸風險，因此，管理層已根據各報告日期12個月內可能出現的違約事件採納12個月預期信貸虧損方法。貴公司管理層並不預期其他應收款項因該等交易對手違約而產生任何虧損，且並未確認其他應收款項的虧損準備撥備。

2020年12月31日			
	加權平均數 預期虧損率	賬面值總額	虧損撥備
	%	千美元	千美元
流動及逾期1年以內	4%	46,023	1,720
逾期1至3年	100%	3,004	3,004
逾期3年以上	100%	1,570	1,570
		<u>50,597</u>	<u>6,294</u>

2021年12月31日			
	加權平均數 預期虧損率	賬面值總額	虧損撥備
	%	千美元	千美元
流動及逾期1年以內	3%	44,397	1,309
逾期1至3年	74%	1,845	1,357
逾期3年以上	100%	3,064	3,064
		<u>49,306</u>	<u>5,730</u>

附錄一

會計師報告

	2022年12月31日		
	加權平均數 預期虧損率	賬面值總額	虧損撥備
	%	千美元	千美元
流動及逾期1年以內	0%	38,288	110
逾期1至3年	74%	851	633
逾期3年以上	96%	4,226	4,078
		<u>43,365</u>	<u>4,821</u>

預期虧損率按過去三年的實際虧損經驗計算。此等比率為反映期內(往績數據已在期間收集)經濟狀況差異、目前狀況及貴集團對應收款項預期存續期的經濟狀況的意見而加以調整。

年內有關貿易應收款項的虧損撥備賬戶的變動如下：

	12月31日止年度		
	2020年	2021年	2022年
	千美元	千美元	千美元
於1月1日的結餘	6,767	6,294	5,730
年內撇銷金額	(474)	—	(2)
貿易應收款項的減值(撥回)/撥備	(883)	22	(568)
匯兌調整	884	(586)	(339)
於12月31日的結餘	<u>6,294</u>	<u>5,730</u>	<u>4,821</u>

(b) 流動性風險

貴集團的政策是定期監察其流動資金需求，以確保其維持充裕的現金儲備，同時獲主要金融機構承諾提供足夠的備用資金，以滿足其短期及較長期的流動性需求。

下表列示貴集團的非衍生及衍生金融負債於報告期末的尚餘合約期限，其依據合約未貼現的現金流量(包括按合約利率計算的利息付款，或倘為浮動利率，則按於報告期末的當前利率)及貴集團須付款的最早日期：

	於2020年12月31日					賬面值 千美元
	合約未貼現現金流出					
	一年以內或 按要求償還 千美元	一年以上 惟兩年以內 千美元	兩年以上 惟五年以內 千美元	五年以上 千美元	總計 千美元	
計息借款	7,895	65,810	—	—	73,705	69,697
貿易及其他應付款項	70,475	2,919	—	—	73,394	73,373
租賃負債	5,605	5,447	14,476	9,727	35,255	30,745
附有優先權的金融工具	—	—	178,448	—	178,448	106,008
	<u>83,975</u>	<u>74,176</u>	<u>192,924</u>	<u>9,727</u>	<u>360,802</u>	<u>279,823</u>

附錄一

會計師報告

	於2021年12月31日					
	合約未貼現現金流出					
	一年以內或 按要求償還	一年以上 惟兩年以內	兩年以上 惟五年以內	五年以上	總計	賬面值
千美元	千美元	千美元	千美元	千美元	千美元	
貿易及其他應付款項	71,537	2,156	—	—	73,693	73,693
租賃負債	8,896	8,048	19,628	3,465	40,037	34,214
附有優先權的金融工具	—	—	381,705	—	381,705	256,551
	<u>80,433</u>	<u>10,204</u>	<u>401,333</u>	<u>3,465</u>	<u>495,435</u>	<u>364,458</u>

	於2022年12月31日					
	合約未貼現現金流出					
	一年以內或 按要求償還	一年以上 惟兩年以內	兩年以上 惟五年以內	五年以上	總計	賬面值
千美元	千美元	千美元	千美元	千美元	千美元	
貿易及其他應付款項	79,165	2,233	—	—	81,398	81,398
租賃負債	7,501	7,012	17,098	65	31,676	27,969
可換股債券	12,563	12,428	180,782	—	205,773	135,579
附有優先權的金融工具	—	—	381,705	—	381,705	286,680
	<u>99,229</u>	<u>21,673</u>	<u>579,585</u>	<u>65</u>	<u>700,552</u>	<u>531,626</u>

(c) 利率風險

利率風險指金融工具的公允價值或未來現金流量因市場利率變動而產生波動的風險。

貴集團的利率風險主要因銀行現金、銀行存款、計息借款、可換股債券及來自關聯方的貸款及優先股而產生。貴集團於2020年、2021年及2022年12月31日的按浮息計息金融工具為銀行現金及可換股債券，該等結餘因市場利率變動而產生的現金流量利息風險並不重大。貴集團面臨的利率風險並不重大。

貴集團的利率概況(受管理層監察)載於下文。

	2020年12月31日		2021年12月31日		2022年12月31日	
	實際利率	金額	實際利率	金額	實際利率	金額
		千美元		千美元		千美元
定息工具淨額：						
租賃負債	5.00%	(30,745)	5.00%	(34,214)	5.00%	(27,969)
具有優先權的金融工具	12.14%	(106,008)	11.70%–12.14%	(256,551)	11.70%–12.14%	(286,680)
來自關聯方的貸款	3.60%	(1,044)	—	—	—	—
計息借款	1.3%–4.35%	(69,697)	—	—	—	—
		<u>(207,494)</u>		<u>(290,765)</u>		<u>(314,649)</u>
浮息工具淨額：						
銀行現金	0%–0.30%	47,804	0%–0.30%	86,147	0%–4.80%	142,168
可換股債券	—	—	—	—	(附註24)	(135,579)
		<u>47,804</u>		<u>86,147</u>		<u>6,589</u>
		<u>(159,690)</u>		<u>(204,618)</u>		<u>(308,060)</u>

附錄一

會計師報告

(d) 公允價值計量

(i) 按公允價值計量的金融資產及負債

公允價值層級

下表列示於各報告期末按經常性基準計量 貴集團金融工具的公允價值，並分類為香港財務報告準則第13號公允價值計量界定的三個公允價值層級。公允價值計量分類層級乃參考估值技術中所使用輸入數據的可觀察性及重要性釐定如下：

第一級估值：僅採用第一級輸入數據（即相同資產或負債於計量日期在活躍市場上未經調整的報價）計量的公允價值

第二級估值：採用第二級輸入數據（即未能滿足第一級要求的可觀察輸入數據）及並無採用重大不可觀察輸入數據計量的公允價值。不可觀察輸入數據為無法獲得市場數據的輸入數據

第三級估值：採用重大不可觀察輸入數據計量的公允價值

貴集團已委聘仲量聯行對金融工具進行估值。外部估值師編製一份包含公允價值計量變動分析的估值報告，並經 貴集團的管理層審閱及批准。

項目	2022年12月31日			總計
	第一級公允 價值計量	第二級公允 價值計量	第三級公允 價值計量	
經常性公允價值計量 可換股債券	—	—	135,579	135,579

有關第三級公允價值計量的資料

	估值技術	重大不可觀察輸入數據
可換股債券	二項式模型	33.235%股價預期波幅及27.70%貼現率，經計及可資比較公司的歷史波幅（附註）

附註：於2022年12月31日，估計在所有其他變量保持不變的情況下，股價預期波幅增加／減少5%將使 貴集團的虧損增加／減少2,669,000美元／4,512,000美元，且貼現率增加／減少5%將使 貴集團的虧損增加／減少8,167,000美元／9,367,000美元。

30 承擔

於2020年、2021年及2022年12月31日，尚未於綜合財務報表作出撥備的關於物業、廠房及設備及無形資產未履行資本承擔如下：

	2020年 12月31日	2021年 12月31日	2022年 12月31日
	千美元	千美元	千美元
已訂約	913	2,548	2,339

附錄一

會計師報告

31 重大關聯方交易

(a) 關鍵管理人員薪酬

貴集團關鍵管理人員薪酬(包括於附註8披露的支付予貴公司董事的款項以及於附註9披露的支付予若干最高薪酬人士的款項)如下所示：

	截至12月31日止年度		
	2020年	2021年	2022年
	千美元	千美元	千美元
薪金、津貼及實物利益	1,532	1,535	1,571
酌情花紅	321	456	482
退休計劃供款	8	11	12
以權益結算以股份為基礎的付款開支	—	479	1,367
以現金結算以股份為基礎的付款開支	—	15	28
	<u>1,861</u>	<u>2,496</u>	<u>3,460</u>

(b) 關聯方

於相關期間，貴集團與關聯方的其他交易詳情(關鍵管理人員的個人薪酬除外)如下：

關聯方名稱	關係
微創醫療科學	貴集團的最終控股方
上海微創醫療	貴集團的同系附屬公司
微創神通醫療科技(上海)有限公司	貴集團的同系附屬公司
MicroPort Scientific Ltd.	貴集團的同系附屬公司
MicroPort Scientific Cooperatief U.A.	貴集團的同系附屬公司
MicroPort Scientific GmbH	貴集團的同系附屬公司
上海微創電生理醫療科技股份有限公司	微創醫療科學以權益法計量的被投資公司
微創投資控股有限公司(前稱上海微創投資控股有限公司)	貴集團的同系附屬公司
MicroPort Scientific Vascular Brasil Ltda.	貴集團的同系附屬公司
MicroPort Orthopedics Inc.	貴集團的同系附屬公司
MicroPort Orthopedics Japan K.K.	貴集團的同系附屬公司
上海微創心通醫療科技有限公司	貴集團的同系附屬公司
上海安助醫療科技有限公司	貴集團的同系附屬公司
蘇州微創關節醫療科技有限公司	貴集團的同系附屬公司
脈通醫療科技(嘉興)有限公司(「脈通醫療」)	微創醫療科學以權益法計量的被投資公司(附註)
MICROPORT PTE . LTD .	貴集團的同系附屬公司
MicroPort Cardio Vascular LLC.	貴集團的同系附屬公司
蘇州諾潔醫療科技有限公司	微創醫療科學以權益法計量的被投資公司
朱雀飛燕(上海)醫療科技有限公司	貴集團的同系附屬公司
上海神泰醫療科技有限公司	貴集團的同系附屬公司
Medical Product Innovation Inc.	貴集團的同系附屬公司
上海微創醫療機器人(集團)股份有限公司	貴集團的同系附屬公司
上海微創共價雲醫療科技有限公司	貴集團的同系附屬公司

附註：脈通醫療原為貴集團的同系附屬公司，自2021年1月起成為微創醫療科學的以權益法計量的被投資公司。

附錄一

會計師報告

(c) 與關聯方的融資安排

- (i) 上海微創醫療及 貴集團與中國銀行（「中銀」）簽訂人民幣現金池管理協議（「協議」）。根據協議，上海微創醫療及 貴集團允許中銀在各營業日結束前將其各自銀行賬戶的結餘或透支轉入上海微創醫療指定的現金池賬戶，作為提供予或來自上海微創醫療的委託貸款。提供予或來自上海微創醫療的委託貸款的實際年利率介乎2%至3.6%。

於2020年， 貴集團向上海微創醫療借款人民幣107,700,000元（相當於15,638,000美元）。 貴集團於2020年已償還人民幣101,320,000元（相當於14,712,000美元），並已於2021年償還餘款。

於2021年， 貴集團向上海微創醫療借款人民幣9,500,000元（相當於1,473,000美元），其已於2021年全額結清。

- (ii) 於2022年， 貴公司分別向若干投資者及MPHK發行本金90百萬美元及40百萬美元的可換股債券（附註24）。可換股債券由微創醫療科學擔保，將於CRM[編纂]前悉數解除。

(d) 由關聯方擔保

- (i) 於2020年12月31日，上海微創醫療及微創醫療科學為 貴集團的銀行融資提供69,697,000美元的擔保（附註22）。該等擔保於2021年解除。

- (ii) 於2022年， 貴集團與中國進出口銀行就本金人民幣200,000,000元的長期借款（「貸款」）訂立貸款協議，由上海微創醫療及微創醫療科學提供擔保。截至2022年12月31日，貸款尚未提取。

(e) 與關聯方的其他交易

	截至12月31日止年度		
	2020年	2021年	2022年
	千美元	千美元	千美元
從 貴集團的同系附屬公司購買商品	1,258	1,199	1,849
從微創醫療科學以權益法計量的被 投資公司購買商品	537	1,235	1,813
貴集團的同系附屬公司收取的服務費	2,861	2,999	2,266
微創醫療科學的權益會計被投資方 收取的服務費	3	5	22
向 貴集團的同系附屬公司銷售商品	24	102	151
收取自 貴集團的同系附屬公司的 服務收益	19	27	52
向微創醫療集團附屬公司轉讓設備	—	—	3
關聯方代表 貴集團作出的付款	864	804	1,223
貴集團代表關聯方作出的付款	2,720	1,584	2,668

(f) 關聯方結餘

	2020年	2021年	2022年
	12月31日	12月31日	12月31日
	千美元	千美元	千美元
應收關聯方金額			
與貿易相關	—	—	504
與非貿易相關	25,470	3,218	1,486
應付關聯方金額			
與貿易相關	1,111	1,318	1,375
與非貿易相關	3,133	10	—

附錄一

會計師報告

32 直接及最終控股方

於2022年12月31日，董事認為直接母公司為於香港註冊成立的MPHK，該公司未提供可供公眾查閱的財務報表。

於2022年12月31日，董事認為最終控股方為在開曼群島註冊成立的微創醫療科學。微創醫療科學在香港聯合交易所有限公司主板上市，並提供可供公眾查閱的財務報表。

33 已頒佈惟於相關期間尚未生效的修訂本、新訂準則及詮釋可能造成的影響

直至歷史財務資料刊發日期，香港會計師公會已頒佈多項於2022年12月31日會計期初尚未生效的修訂本、新訂準則及詮釋，惟並未於歷史財務資料中採納，其中包括以下各項：

	<u>於下列日期 或之後開始的 會計期間生效</u>
香港財務報告準則第17號， <i>保險合約</i>	2023年1月1日
香港會計準則第1號及香港財務報告準則實務報告第2號(修訂本)， <i>會計政策之披露</i>	2023年1月1日
香港會計準則第8號(修訂本)， <i>會計估計之定義</i>	2023年1月1日
香港會計準則第12號(修訂本)， <i>有關單一交易所產生資產及負債之遞延稅項</i>	2023年1月1日
香港會計準則第1號(修訂本)， <i>負債的流動或非流動分類</i>	2024年1月1日
香港會計準則第1號(修訂本)， <i>附帶契諾的非流動負債</i>	2024年1月1日
香港財務報告準則第16號(修訂本)， <i>售後租回的租賃負債</i>	2024年1月1日
香港財務報告準則第10號及香港會計準則第28號(修訂版)， <i>投資者與其聯營公司或合營企業之間的資產出售或注入</i>	待定

貴集團正在評估該等修訂本在初次應用期間預計產生的影響。尤其是，香港會計準則第1號(修訂本)就評估自報告日期起至少12個月的延遲結付權利提供澄清及額外指引，以將負債分類為流動或非流動。貴集團正評估該等修訂於首次生效時對附註26所載契諾的B系列優先股及C系列優先股分類為非流動的潛在影響。除此之外，貴集團已得出結論，採用上述修訂本不太可能對貴集團的綜合財務報表有重大影響。

34 期後事件

自2022年12月31日起並無發生重大期後事件。

期後財務報表

貴公司及其附屬公司並無就2022年12月31日後的任何期間編製經審核財務報表。

附錄二

未經審核備考財務資料

以下資料並非本公司申報會計師畢馬威會計師事務所(香港執業會計師)所編製會計師報告(載於本文件附錄一)的一部分，載入僅供說明。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

以下本集團未經審核備考經調整綜合有形資產淨值報表乃根據上市規則第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，載列於下文旨在說明[編纂]對於於2022年12月31日本公司權益股東應佔本集團綜合有形資產淨值的影響，猶如[編纂]已於2022年12月31日進行。

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，且由於其假設性質使然，倘[編纂]已於2022年12月31日或任何未來日期完成，其未必能真實反映本公司權益股東應佔本集團的綜合有形資產淨值。

	截至2022年 12月31日 本公司權益 股東應佔 綜合有形 負債淨值 ⁽¹⁾	[編纂] 估計[編纂] 淨額 ⁽²⁾⁽⁵⁾	轉換B系列 優先股及 C系列 優先股後的 估計影響 ⁽³⁾	截至2022年 12月31日 本公司權益 股東應佔 未經審核 備考經調整 綜合有形 資產淨值	本公司權益股東應佔 每股未經審核備考經調整 綜合有形資產淨值 ⁽⁴⁾	
	千美元	千美元	千美元	千美元	美元	港元 ⁽⁵⁾
按[編纂]每股[編纂] [編纂]港元計算	[編纂]	[編纂]	286,680	[編纂]	[編纂]	[編纂]
按[編纂]每股[編纂] [編纂]港元計算	[編纂]	[編纂]	286,680	[編纂]	[編纂]	[編纂]

附註：

- (1) 於2022年12月31日本公司權益股東應佔綜合有形負債淨值乃根據於2022年12月31日本公司權益股東應佔綜合負債淨值103,373,000美元減無形資產22,232,000美元及商譽103,327,000美元(摘錄自本文件附錄一所載會計師報告)計算。
- (2) [編纂]估計[編纂]淨額乃按[編纂]股新股份及指示性[編纂]每股股份分別[編纂]港元及[編纂]港元(即所述[編纂]範圍的下限價格及上限價格)計算，經扣除估計[編纂]費用及本公司其他相關應付[編纂]開支(不包括於2022年12月31日前計入損益的[編纂]開支[編纂]美元)，且並無計及因[編纂]獲行使而可能發行的任何股份。

本文件為草擬本。其所載資料並不完整及可作更改。閱讀本文件有關資料時，必須一併細閱本文件首頁「警告」一節。

附錄二

未經審核備考財務資料

[編纂]

本文件為草擬本。其所載資料並不完整及可作更改。閱讀本文件有關資料時，必須一併細閱本文件首頁「警告」一節。

附錄二

未經審核備考財務資料

[編纂]

[編纂]

本文件為草擬本。其所載資料並不完整及可作更改。閱讀本文件有關資料時，必須一併細閱本文件首頁「警告」一節。

附錄二

未經審核備考財務資料

[編纂]

附錄三 本公司組織章程及開曼群島公司法概要

本公司組織章程概要

1 組織章程大綱

本公司的組織章程大綱於[●]獲有條件採納，當中列明(其中包括)本公司各股東的責任為有限，本公司的成立宗旨並無限制，而本公司有全部的權力及授權履行任何未被公司法或開曼群島任何其他法律所禁止的宗旨。

組織章程大綱於聯交所網站及本公司網站展示(如附錄[五]「展示文件」一節所述)。

2 組織章程細則

本公司的組織章程細則於[●]獲有條件採納並包含以下條文：

2.1 董事

(a) 配發及發行股份的權力

於組織章程大綱的條文(以及本公司可能於股東大會發出的任何指示)的規限下，並且不損害任何現有股份附帶的任何權利的情況下，董事可以在其認為合適的時間及按其他條款向其認為合適的人士配發、發行、就股份授予購股權或以其他方式處置股份，無論該等股份是否設有優先、遞延或其他權利或限制(無論是關於股息或其他分派、投票權、資本回報或其他方面)。

(b) 出售本公司或任何附屬公司資產的權力

於公司法、組織章程大綱及細則的條文以及特別決議案發出的任何指示的規限下，本公司的業務由董事管理，董事可行使本公司的所有權力。組織章程大綱及細則的修改以及有關指示，均不得使董事於進行有關修改或發出有關指示前本屬有效的行為失效。

(c) 對離職的補償或付款

組織章程細則並無有關對董事離職的補償或付款的條文。

(d) 向董事提供的貸款

組織章程細則並無有關向董事提供貸款的條文。

附錄三 本公司組織章程及開曼群島公司法概要

(e) 購買股份的財務資助

組織章程細則並無有關購買本公司提供財務資助以購買本公司或其附屬公司股份的條文。

(f) 披露於與本公司或其任何附屬公司的合約中擁有的權益

任何人均不得因為以賣方、買方或其他身份與本公司訂立合約而失去擔任董事或替代董事的資格，亦不得因為擔任董事或替代董事而無法以上述身份與本公司訂立合約，而且任何該等合約以及本公司或他人代表本公司訂立的任何董事或替代董事以任何方式在其中擁有權益的任何合約或交易均不得且無須被撤銷，按此訂立合約或擁有權益的任何董事或替代董事均無需因為其董事或替代董事職位或因此建立的信義關係而有義務向本公司說明其就上述任何合約或交易中獲得或產生的任何溢利，前提是任何董事或替代董事在該等合約或交易所擁有的權益的性質已由彼等在考量該合約或交易以及針對該合約或交易表決之時或之前披露。

董事無權就其或其任何緊密聯繫人有任何重大權益的任何合約或安排或任何其他建議的任何董事決議案投票（亦不可計入會議的法定人數內），倘董事就此投票，其投票將不獲計算（其亦不會計入該決議案的法定人數內），惟此項限制不適用於下列任何情況，即：

- (i) 就有關董事或其任何緊密聯繫人在本公司或其任何附屬公司的要求下或為該等公司的利益借出款項或由其引致或承擔的責任而向該董事或彼等提供任何抵押或彌償保證；
- (ii) 就董事或其任何緊密聯繫人本身／彼等就本公司或其任何附屬公司的債務或義務承擔全部或部分責任而向第三方提供任何抵押或彌償保證，及不論單獨或共同作出擔保或彌償保證或給予抵押；
- (iii) 有關提呈發售本公司或任何本公司可能發起或擁有權益的其他公司股份、債權證或其他證券（或由本公司或該等公司發售）以供認購或購買，而董事或其任何緊密聯繫人因參與發售包銷或分包銷而有或將擁有權益的任何建議；
- (iv) 有關本公司或其任何附屬公司的僱員利益的任何建議或安排包括：
 - (A) 採納、修改或執行董事或其任何緊密聯繫人可能佔有利益的任何僱員股份計劃或任何股份激勵計劃或購股權計劃；或

附錄三 本公司組織章程及開曼群島公司法概要

(B) 有關採納、修改或執行有關董事、其緊密聯繫人及本公司或其附屬公司僱員的養老金或退休、身故或傷殘福利計劃，而並不會為任何董事或其任何緊密聯繫人提供一般不會給予該等計劃或基金的人士類別的任何特權或利益；及

(v) 董事或其任何緊密聯繫人僅因其於本公司股份或債權證或其他證券的權益而與其他持有本公司股份或債權證或其他證券的人士以相同方式擁有權益的任何合約或安排。

(g) 酬金

支付予董事的酬金(倘有)應為董事釐定的酬金。董事亦可報銷出席董事會議或董事委員會會議、或本公司股東大會或本公司任何類別股份或債權證持有人另行召開的會議，或處理與本公司業務或履行董事職責的所有差旅、住宿及其他合理開支，或就此收取董事會所釐定的固定津貼，或同時收取固定津貼及報銷部份開支。

倘任何董事提供董事認為擔任董事日常職務以外的任何服務，則董事可批准向該董事支付額外酬金。向兼任本公司顧問、授權代表或律師或以其他方式為本公司提供專業服務的董事支付的任何費用均應作為董事酬金以外的補充。

(h) 退任、委任及免職

本公司可通過普通決議案委任任何人士出任董事，以填補空缺或出任新增的董事職位。

本公司可通過普通決議案在任何董事(包括總經理或其他執行董事)的董事職位任期屆滿前罷免其職務，儘管組織章程細則或本公司與該董事訂立的任何協議中另有規定，並可通過普通決議案選出替代人。概不得被視為剝奪該董事就其董事委任終止或任何因該董事委任終止而致使的其他職位委任終止而應得的索償或損害賠償。

本公司可委任任何人士出任董事，以填補空缺或出任新增的董事職位，惟該委任不會導致董事人數超過組織章程細則規定的董事人數上限。按上述方式委

附錄三 本公司組織章程及開曼群島公司法概要

任的任何董事任期將於該董事委任後本公司首次股東週年大會舉行時屆滿，屆時有資格於會上重選連任。

毋須以持有股份作為出任董事的資格，出任董事亦無任何具體年齡限制。

在下列情況下董事須離職：

- (i) 倘該董事向本公司發出書面通知辭任董事職務；
- (ii) 倘該董事未向董事會專門告假而連續12個月缺席（為免生疑問，亦未派委任代理人或彼委任的替代董事出席），且董事會通過決議案因其缺席而將其撤職；
- (iii) 倘該董事身故、破產或與其債權人達成任何整體債務安排或重組；
- (iv) 倘該董事被發現為或成為精神不健全；或
- (v) 倘由當時不少於四分之三（倘非整數，則以最接近的較低整數為準）的董事（包括該董事）簽署的書面通知將該董事撤職。

於本公司每年的股東週年大會，三分之一在任董事，或倘董事數目並非三或三的倍數，則以最接近惟不少於三分之一的董事須輪席告退，惟每名董事（包括按特定任期獲委任的董事）均須最少每三年輪席告退一次。退任的董事的任期直至大會（其於該大會退任並合資格重選連任）結束時屆滿。本公司於有任何董事退任的任何股東週年大會上，可再重選類似數目的人士出任董事以填補空缺。

(i) 借貸權力

董事可行使本公司全部權力借貸，並將其業務、物業及資產（現時及日後）與未催繳資本或其中任何部分作為按揭或抵押，並發行債權證、債權股證、按揭、債券及其他有關證券（不論是直接或作為本公司或第三方的債務、責任或義務的擔保）。

2.2 修訂組織章程文件

除以特別決議案通過外，不得更改或修訂組織章程大綱或細則。

附錄三 本公司組織章程及開曼群島公司法概要

2.3 修訂現有股份或股份類別的權利

倘本公司股本在任何時間分為不同類別股份，不論本公司是否正在進行清盤，除非該類別股份的發行條款另有規定，否則，當時已發行的任何類別所附有的全部或任何權利，僅可經由不少於持有該類別已發行股份所附投票權四分之三的持有人書面同意，或經由於另行召開的該類別股份持有人大會上獲不少於四分之三多數票通過的決議案獲批准而修訂。倘組織章程細則中關於股東大會的所有規定經作出必要修訂後亦適用於該等大會，惟所須法定人數為持有該類別已發行股份所附投票權最少三分之一的一名或以上人士或其委任代表或正式獲授權代表。

除非該類別股份所附權利或發行條款另有明確規定，否則賦予任何類別股份持有人的權利，不得因設立或進一步發行與其享有同等權益的股份而被視為予以修訂。

2.4 更改股本

本公司可以普通決議案：

- (a) 增加按普通決議案規定的股本金額並附帶本公司在股東大會上決定的權利、優先權及特權；
- (b) 將所有或任何部分股本合併及分為數額大於現有股份的股份。在合併已繳足股份並將其分為數額較大的股份時，董事或須以其認為適當的方式解決任何可能出現的困難，尤其是(在不影響前述的一般性原則下)將予合併股份的持有人之間如何決定將何種股份合併為一股合併股份，以及倘任何人士因股份合併而獲得合併股份的零碎股份，則該零碎股份可由董事就此委任的人士出售，該人士可將售出的零碎股份轉讓予買方，而該項轉讓的有效性不應受質疑，並將出售所得款項(扣除有關出售開支)淨額根據彼等的權利及利益按比例分派予原應獲得合併股份的零碎股份的人士，或為本公司利益支付予本公司；
- (c) 通過分拆其現有股份或其中任何部分，將全部或任何部分的股本拆分為金額小於組織章程大綱所規定金額的股份或無面值的股份；及
- (d) 註銷在有關普通決議案通過當日仍未被任何人士認購或同意認購的任何股份，並將股本按所註銷股份的數額減少。

附錄三 本公司組織章程及開曼群島公司法概要

本公司可以在符合公司法規定下，以特別決議案減少股本或任何資本贖回儲備資金。

2.5 特別決議案 — 須以大多數票通過

「特別決議案」一詞於組織章程細則中的定義具有與公司法相同的涵義，就此而言，指須由有權投票的本公司股東在股東大會親身或(倘股東為法團)由其正式獲授權代表或(倘允許委任代表)由委任代表以不少於四分之三的必要大多數票通過的決議案，而指明擬提呈決議案為特別決議案的有關大會通告已正式發出，並包括由在本公司股東大會上有表決權的全體股東在一份或多份文據中書面批准特別決議案，每份文據應由一名或多名股東簽字，獲採納的特別決議案的生效日期應為該份文據的簽署日期或有關文據(倘多於一份)中最後一份文據的簽署日期。

另一方面，「普通決議案」一詞於組織章程細則中的定義指須由有權投票的本公司股東在根據組織章程細則規定舉行的股東大會親身或(倘股東為法團)由其正式獲授權代表或(倘允許委任代表)由委任代表以簡單多數票通過的決議案，亦包括由上述本公司全體股東書面批准的普通決議案。

2.6 表決權

於任何股份附帶的任何權利或限制的規限下，於任何股東大會上(a)每名親身(或倘股東為法團，則由正式授權代表)或委任代表出席的本公司股東，均有發言權；(b)以舉手方式表決時，每名親身出席的股東均享有一票投票權；及(c)以投票方式表決時，每名親身出席的股東可就其為持有人的股份享有一票投票權。

當任何股東根據上市規則須就某項決議案放棄投票或受限制而只能投票贊成或反對某項決議案，該名股東或其代表所投任何違反該規定或限制的投票均不得計算在內。

倘屬聯名持有人，則接納排名較先的持有人作出的投票(不論親身或委派委任代表，倘為法團或其他非自然人，則由其正式授權代表或委任代表)，而其他聯名持有人之投票將不獲接納，排名先後乃按本公司股東名冊上就有關聯名持有人之排列次序釐定。

精神不健全或任何對精神錯亂有管轄權的法院對其下達命令的股東可由其受託監管人、財產接管人、財產保佐人或由該法院委派代表該股東的其他人士，通過舉手或投票的方式進行表決，任何該等受託監管人、財產接管人、財產保佐人或其他人士均可通過委任代表進行表決。

附錄三 本公司組織章程及開曼群島公司法概要

任何人士不得被計入法定人數或有權在任何股東大會上投票，除非其於該大會的記錄日期登記為股東，或除非已支付其當時就股份應付的所有催繳或其他款項。

在任何股東大會上，任何提呈大會表決的決議案須以投票方式表決，惟大會主席可准許純粹與上市規則規定的程序或行政事宜有關的決議案以舉手方式表決。

倘法團或其他非自然人為本公司股東，可根據其組織章程文件或(倘無有關條文)通過其董事或其他管理機構的決議案，授權其認為適合的人士作為其代表參加本公司或任何類別股東的會議，該被授權的人士應有權行使法團猶如其為個人股東時可以行使的相同權力。

倘獲認可結算所(或其代名人)為本公司股東，則可授權其認為適合的人士作為其代表，出席本公司任何股東大會或本公司任何類別股東的股東大會，惟倘超過一名人士獲授權，則授權書須列明各名獲授權人士所代表的股份數目及類別。根據本條文獲授權的人士有權代表獲認可結算所(或其代名人)行使該獲認可結算所(或其代名人)可行使的同樣權利及權力(包括在允許以舉手方式表決時可個別舉手投票的權利)，猶如該人士為持有該授權書註明的股份數目及類別的本公司個人股東。

2.7 股東週年大會及股東特別大會

本公司須於每個財政年度結束後六個月內(或上市規則或聯交所允許的其他期間)舉行股東週年大會。召開股東週年大會的通告中須指明其為股東週年大會。

董事可召集股東大會，且在股東要求下，應立刻安排召開本公司的股東特別大會。股東要求是指在提出要求之日，持有不少於在該日附有本公司股東大會表決權的已發行股份所附表決權(按每股一票基準)的10%的一名或多名本公司股東的要求。股東要求必須說明將加入大會議程的目的及決議案，股東要求必須由請求人簽署並存放在本公司香港主要辦事處(或倘本公司不再擁有該主要辦事處，則存放在本公司註冊辦事處)。該要求可由多份格式類似的文件組成，每份文件均由一名或多名請求人簽署。倘概無董事於提出股東要求之日或倘董事提出要求之日後21日內未

附錄三 本公司組織章程及開曼群島公司法概要

妥為召開將於其後21日內舉行的股東大會，請求人或代表全部請求人所持總表決權半數以上的任何請求人可以自行召開股東大會，惟通過該方式召集的任何大會須於不遲於前述21日期限屆滿後三個月舉行。請求人召集前述股東大會的方式，應盡可能與董事召集股東大會的方式一致。

2.8 賬目及審核

董事應就本公司所有收支款項及收支所涉及的事項、本公司所有貨品購銷記錄以及本公司的資產及負債安排存置妥善的賬簿。有關賬簿必須自編製之日起至少保留五年。倘並無存置真實及公平地反映本公司事務狀況及解釋其交易所需的妥善的賬簿，則不得視為存有妥善的賬簿。

董事應決定是否公開本公司賬目及賬簿或其是否供並非董事的本公司股東查閱，並決定查閱的範圍、時間、地點、條件或規定，且除公司法賦予權利或獲董事授權或本公司在股東大會上所批准外，並非董事的股東無權查閱本公司任何賬目、賬簿或文件。

董事須安排編製由上一份賬目刊發後開始期間的損益賬，連同於損益賬結算日的資產負債表、董事對於有關損益賬涵蓋期間本公司損益及於有關期末本公司事務狀況的報告、有關該等賬目的核數師報告，以及法律可能規定的其他報告及賬目，並於每屆股東週年大會上提呈本公司省覽。

2.9 核數師

本公司須在每一屆股東週年大會通過普通決議案委任本公司一名或多名核數師，任期至下屆股東週年大會為止。本公司可通過普通決議案於核數師任期屆滿前罷免核數師。除非該人士獨立於本公司，否則概無人士可獲委任為本公司核數師。核數師酬金由本公司於委任彼等的股東週年大會上通過普通決議案或按該決議案規定的方式釐定。

2.10 會議通告及將於會上處理的事務

召開股東週年大會須發出不少於21日的通告，召開任何股東特別大會須發出不少於14日的通告，其不包括送達或被視為送達當日及發出當日。召開股東週年大會的通告須指明該會議為股東週年大會，而召開會議以通過特別決議案的通告須指明

附錄三 本公司組織章程及開曼群島公司法概要

擬提呈決議案為特別決議案。每份通告須列明會議地點、日期及時間、決議案詳情以及將於會議中上處理的事務的一般性質。儘管上文所述，無論是否已發出所指明的通告或是否符合組織章程關於股東大會的規定，在下列人士同意下，本公司的股東大會須被視為已正式召開：

- (a) 倘屬股東週年大會，全體有權出席大會並於會上投票的本公司股東；及
- (b) 倘屬股東特別大會，多數有權出席大會並於會上投票的大多數股東（合共持有不少於95%賦予該項權利的股份面值）。

倘於發出股東大會通告後惟於大會舉行前，或於押後股東大會後惟於續會舉行前（不論是否需要發出續會通知），董事全權酌情認為按召開會議的通告中列明的日期或時間及地點因任何原因屬不可行或不合理時，董事會可更改或將大會押後至另一日期、時間及地點舉行。

董事亦有權在召開股東大會的每一份通知中規定，倘股東大會當天任何時間發出風暴警告或黑色暴雨警告（除非有關警告在董事會可能於相關通知中指明之股東大會前最短時間內撤銷），大會須押後至較遲日期重新召開，而毋須另行通知。

倘股東大會押後：

- (a) 本公司須在切實可行的情況下盡快於本公司網站刊載及於聯交所網站刊登有關押後的通告（須根據上市規則載列押後的原因），惟未能刊載或刊登有關通告將不會影響股東大會因風暴警告或黑色暴雨警告於股東大會當日生效而自動押後；
- (b) 董事須釐定重新召開大會的日期、時間及地點並發出最少七個整日的重新召開大會的通知，且相關通知須指明押後大會重新召開的日期、時間及地點，以及代表委任書在重新召開大會上被視作有效的提交日期及時間（惟就原會議提交的任何代表委任書在重新召開大會上仍繼續有效，除非經撤銷或已替換新代表委任書）；及
- (c) 重新召開大會上僅處理原定大會通告所載的事務，而就重新召開的大會發出的通告毋須訂明將於重新召開的大會上處理的事務，亦毋須再次傳閱任何隨

附錄三 本公司組織章程及開曼群島公司法概要

附文件。倘在重新召開大會上處理新事務，本公司須根據組織章程細則就重新召開大會發出新通告。

2.11 股份轉讓

股份轉讓可以書面方式或任何符合聯交所規定的標準轉讓格式或董事可能批准的其他格式的轉讓文據進行。轉讓文據須由轉讓人及(除非董事另有決定)承讓人雙方或其代表簽署。在承讓人姓名列入本公司的股東名冊前，轉讓人仍得視為股份的持有人。

董事可拒絕登記任何未繳足或本公司擁有留置權的股份轉讓。董事亦可拒絕登記任何股份的任何轉讓，除非：

- (a) 轉讓文據連同有關的股票(於轉讓登記後將予註銷)，及董事合理要求的其他可證明轉讓人有權進行轉讓的文件已送交本公司登記；
- (b) 轉讓文據只涉及一類股份；
- (c) 轉讓文據已妥為蓋上釐印(倘需蓋釐印者)；
- (d) 倘轉讓予聯名持有人，則獲轉讓股份的聯名持有人不超過四名；
- (e) 有關股份不涉及以本公司為受益人的任何留置權；及
- (f) 有關金額費用不高於聯交所就有關費用可不時釐定應付就此支付本公司款項的最高金額(或董事可不時要求的較低數額)。

倘董事拒絕登記任何股份轉讓，須在拒絕後兩個月內知會轉讓人及承讓人。

轉讓登記應於本公司暫停辦理股份過戶登記手續期間暫停。董事可通過在聯交所網站以發佈廣告的方式或根據上市規則按本公司按組織章程細則規定的電子方式送達通知的電子通信方式或於報章以發佈廣告的方式發出10個營業日通知(或倘為供股，則為6個營業日通知)，於董事不時決定的時間及期間內暫停辦理股份過戶登記手續，惟在任何年度內，暫停辦理股份過戶登記手續的期間不得超過30日(或本公司股東以普通決議案決定的較長期間，惟該期間在任何年度內均不得超過60日)。

附錄三 本公司組織章程及開曼群島公司法概要

2.12 本公司購買本身股份的權力

根據公司法的規定，本公司可購買其本身股份，惟(a)購買方式須先獲本公司股東以普通決議案授權；及(b)任何該等購買應僅根據聯交所或香港證券及期貨事務監察委員會所發佈並不時生效的任何有關守則、規則或法規作出。

2.13 本公司任何附屬公司擁有股份的權力

組織章程細則並無關於附屬公司股份所有權的規定。

2.14 股息及其他分派方式

於公司法及組織章程細則的規限下，本公司可通過普通決議案決議就已發行股份派付股息及其他分派，並授權從本公司合法可用的資金中派付股息或其他分派，惟股息不得超過董事建議的金額。本公司只可從已變現或未派發的溢利、股份溢價賬或其他法律允許的情況下派付任何股息或其他分派。

董事認為本公司溢利足以派付時，董事可不時向本公司股東派付中期股息。董事亦可不時按彼等認為合適的金額及日期宣派及派付股份特別股息。

除任何股份所附權利另有規定者外，所有股息派付及其他分派須根據股東就於派付股息期間的任何一段或多段時間持有的股份所繳付的股款作出。就此而言，凡在催繳前就股份所繳付的股款將不會視為股份的實繳股款。

董事可從本公司任何股東應獲派的任何股息或其他分派中扣減股東當時應付本公司的催繳股款或其他應付款項的總數(倘有)。董事可保留就本公司有留置權的股份應付的任何股息或其他款項，亦可將該等股息或款項用作清償具有留置權的債務、負債或協定。

本公司毋須承擔股息的利息。除任何股份所附權利另有規定者外，股息及其他分派可以任何貨幣支付。

當董事或本公司在股東大會上決議派付或宣派本公司股本的股息時，董事可進一步決議：(a)配發入賬列為繳足的股份作為支付全部或部分股息，而所配發的股份須與承配人已持有的股份屬於相同類別，惟有權獲派股息的本公司股東可選擇以現金收取該等股息或部分股息以代替配發；或(b)有權獲派該等股息的本公司股東

附錄三 本公司組織章程及開曼群島公司法概要

可選擇獲配發入賬列為繳足的股份以代替董事可能認為適合的全部或部分股息，而所配發的股份須與承配人已持有的股份屬於相同類別。本公司在董事建議下可就本公司任何一項特定股息通過普通決議案決議，(即使上文有所規定)以配發入賬列為繳足的股份派付全部股息，而不給予本公司股東選擇以現金收取該等股息以代替配發的權利。

就股份應以現金支付的任何股息、利息或其他款項，可以電匯方式支付予持有人，或以支票或股息證的方式直接郵寄至持有人的登記地址，或(倘屬聯名持有人)郵寄至在本公司股東名冊有關聯名持股排名首位的人士的登記地址或持有人或聯名持有人可能書面指示的人士及地址。所有以上述方式寄發的支票或股息證應以其接收人為抬頭。兩名或以上聯名持有人的其中任何一人可就應付有關該等聯名持有人所持股份的股息、其他分派、花紅或其他款項或可分派資產發出有效收據。

任何於股息或分派應付六年期間後仍未領取的股息或其他分派可被沒收，並須撥歸本公司所有。

在本公司股東通過普通決議案批准下，董事可分派特定資產(尤其是(惟不限於)股份分派、任何其他公司的債權證或證券)的方式或任何一種或多種上述方式派付全部或部分股息或其他分派，而當有關分派出現任何困難時，董事可以其認為適當的方式解決，尤其可不理會零碎權益，將零碎股份化零或化整以湊成整數或規定零碎股份須計入本公司利益，亦可為分派而釐定該等特定資產或部分特定資產的價值，並可決定按所釐定的價值向本公司任何股東支付現金，以調整各股東的權利，並可在董事們認為適當的情況下將該等特定資產歸屬予受託人。

2.15 委任代表

有權出席本公司股東大會及於會上投票的本公司股東均有權委任其他人士(須為個人)作為其委任代表，代其出席及投票，而以此方式獲委任代表享有與股東同等的權利可在會議上發言。投票表決可親身或委任代表進行。委任代表毋須為本公司股東。股東可委任任何數目的委任代表代其出席任何單一股東大會或任何單一類別大會。

委任代表的文據須以書面方式進行，並須由委任人或其授權代表正式親筆簽署，倘委任人為法團或其他非自然人，則須由其正式授權代表親筆簽署。

附錄三 本公司組織章程及開曼群島公司法概要

董事可於召開會議或續會的通知或本公司發出任何委任代表文據內列明委任代表文據交回的方式以及委任代表文據交回的地點及時間(不遲於舉行委任代表相關的會議或續會開始的時間)。

委任代表的文據可為慣常或通用格式(或董事可能批准的其他格式)，並可表明就特定會議或其任何續會使用，或全面適用於所有會議直至撤回為止。

2.16 催繳股款及沒收股份

於配發及發行任何股份的條款規限下，董事可向本公司股東催繳有關彼等所持股份尚未繳付的任何款項(無論按面值或溢價)，而本公司各股東須於指定時間(須接獲不少於14個整日的通知，指明繳付時間)向本公司支付催繳股款的款項。董事可決定全部或部分撤回或延遲催繳。催繳股款可能須分期支付。被催繳股款的人士在其後轉讓有關被催繳股款的股份後仍須就被催繳的股款承擔責任。

催繳股款應視作於董事授權作出催繳的決議案通過當日支付。股份聯名持有人須共同及個別負責支付所有該等股份的催繳款項及分期付款。

倘催繳股款於其到期應付後仍不獲繳付，則欠款人須按董事決定的利率就欠繳款項支付由到期應付日期計算的起計至繳款為止(以及加上本公司因該欠繳款而產生的所有開支)，惟董事可豁免支付全部或部份利息或開支。

倘催繳股款或其分期付款於到期及應付後仍未支付，董事可向欠款人發出不少於14個整日的通知，要求支付未支付金額連同任何應計利息及本公司因該欠繳而產生之任何開支。通知須列出付款地點並須列明倘不遵守通知，被催繳股款的股份將予沒收。

倘通知不獲遵守，則通知涉及的任何股份在通知所規定的款項獲支付前，由董事通過決議案予以沒收。有關沒收將包括有關被沒收股份的所有應付惟於沒收前未支付的所有股息、其他分派及其他款項。

被沒收的股份可按董事認為合適的條款及方式出售、重新配發或以其他方式處置。

附錄三 本公司組織章程及開曼群島公司法概要

被沒收股份的人士將不再為有關被沒收股份的本公司股東，並須向本公司交回被沒收股份的股票以作註銷，而該人士仍有責任向本公司支付於沒收之日應就該等股份付予本公司的全部款項，連同按董事可能釐定的利率計算的利息，惟倘本公司已悉數收取就該等股份到期應付的全部款項，則該人士的責任應告終止。

2.17 查閱股東名冊

本公司應根據公司法存置或促使存置本公司的股東名冊。董事可通過在聯交所網站以發佈廣告的方式或根據上市規則按本公司按組織章程細則規定的電子方式送達通知的電子通信方式或於報章以發佈廣告的方式發出10個營業日通知(或倘為供股，則為6個營業日通知)，於董事可能決定的時間及期間內暫停辦理全部或任何類別股份的股份過戶登記手續，惟在任何年度內，暫停辦理股份過戶登記手續的期間不得超過30日(或本公司股東以普通決議案決定的較長期間，惟該期間在任何年度均不得超過60日)。

股東名冊須於辦公時間免費供本公司股東查閱，惟暫停辦理股份過戶登記手續期間除外。

2.18 大會及另行召開的類別股東大會的法定人數

股東大會倘無足夠法定人數，則不可處理任何事項。兩名親身出席的本公司股東或其委任代表、或倘為法團或其他非自然人，則為其正式授權代表或委任代表為法定人數，除非該法團僅有一名股東於該股東大會擁有投票權，則法定人數為該名親身出席或委任代表、或倘為法團或其他非自然人，則為其正式授權代表或委任代表出席的股東。

本公司就個別類別股份持有人另行召開的股東大會的法定人數載於上文2.3段。

2.19 少數股東在遭受欺詐或壓制時可行使的權利

組織章程細則並無關於少數股東在遭受欺詐或壓制時可行使的權利的條文。

2.20 清盤程序

根據公司法，本公司可通過特別決議案決議本公司自願清盤。

附錄三 本公司組織章程及開曼群島公司法概要

根據任何股份附帶的權利，於清盤中：

- (a) 倘可向本公司股東分派的資產不足以償還本公司全部繳足股本，則該資產的分派方式為盡可能由本公司股東按開始清盤時所持股份的繳足或應繳股款的股本比例分擔虧損；
- (b) 倘可向本公司股東分派的資產超逾償還開始清盤時本公司的全部繳足股本，則餘額可按本公司股東於開始清盤時所持股份繳足股本的比例向彼等分派。

倘本公司清盤，清盤人可在本公司以特別決議案批准及公司法規定的任何其他批准下，將本公司全部或任何部分資產以實物分派予本公司股東，而不論該等資產是否由同一類財產組成，且清盤人可就此目的為任何財產釐訂價值，並決定本公司股東或不同類別股東間的分派方式。清盤人可在獲得同樣批准的情況下，以本公司股東為受益人將該等資產全部或任何部分歸屬予清盤人在獲得同樣批准的情況下認為適當的受託人，惟不得強迫本公司股東接受任何負有債務的資產、股份或其他證券。

2.21 失去聯絡的股東

倘：(a)合共不少於三張有關應以現金支付予該等股份持有人的全部支票或股息單在12年內仍未兌現；(b)本公司在上述期間或下文第(d)項所述的三個月限期屆滿前，並無接獲有關該股東的所在地點或存在的任何消息；(c)在12年期間，至少應已就有關股份派發三次股息，而股東於有關期間內並無領取股息；及(d)於12年期滿時，本公司在報章刊發廣告，或根據上市規則，按照組織章程細則的規定，運用本公司可以電子方式送交通知的方式發出電子通信，表示有意出售該等股份，且自刊登廣告日期起計三個月經已屆滿，並已知會聯交所本公司欲出售該等股份，則本公司有權出售任何一位股東的股份或因身故、破產或法例實施而轉移於他人的股份。任何有關出售所得款項淨額須撥歸本公司所有，本公司於收取該款項淨額後，即欠負該名前股東相等於該所得款項淨額的款項。

附錄三 本公司組織章程及開曼群島公司法概要

開曼群島公司法及稅務概要

1 緒言

儘管公司法與現行英國公司法有相當大的差異，惟公司法在頗大程度上乃根據舊有的英國公司法定制。以下為公司法若干條文的概要，惟此概要並非旨在包含所有適用的限制及例外情況，亦非對公司法及稅務的所有事項的完整審視，此等條文可能有別於有利益關係的各方可能較熟悉的司法管轄區的同類條文。

2 註冊成立

本公司於2019年8月12日根據公司法於開曼群島註冊成立為獲豁免有限責任公司。因此，其主要在開曼群島以外地區運營業務。本公司須每年向開曼群島公司註冊處處長提交交年度報告並根據其法定股本金額支付費用。

3 股本

公司法准許公司發行普通股、優先股、可贖回股份或同時發行上述任何股份。

公司法規定，倘公司按溢價發行股份，不論是旨在換取現金或其他代價，均須將相當於該等股份溢價總值的款項撥入名為「股份溢價賬」的賬項內。倘任何安排配發公司的股份以作為收購或註銷任何其他公司股份的代價並以溢價發行股份，公司可選擇不就該等股份溢價應用該等條文。公司法規定，在公司的組織章程大綱及細則條文(倘有)的規限下，公司可按其不時決定的方式運用股份溢價賬，包括惟不限於：

- (a) 向股東分派或派發股息；
- (b) 繳足公司將發行予股東作為繳足紅股的未發行股份的股款；
- (c) 贖回及購回股份(須符合公司法第37條的規定)；
- (d) 沖銷公司的開辦開支；
- (e) 沖銷公司發行任何股份或債權證的開支或就此支付的佣金或給予的折讓；及
- (f) 就贖回或購買公司任何股份或債權證的應付溢價作出撥備。

附錄三 本公司組織章程及開曼群島公司法概要

股份溢價賬不得用作向股東分派或派發股息，除非該公司在緊隨建議作出分派或派付股息之日後，公司有償還其於日常業務中到期的債項。

公司法規定，經開曼群島大法院確認，倘其組織章程細則批准，則股份有限公司或具有股本的擔保有限公司可通過特別決議案以任何方式削減其股本。

在公司法詳細條文的規限下，倘其組織章程細則批准，股份有限公司或具有股本的擔保有限公司可以發行可按公司或股東選擇贖回或有責任贖回的股份。此外，倘其組織章程細則批准，則公司可購買其本身的股份，包括任何可贖回股份。購買的方式必須獲組織章程細則或由公司以普通決議案批准。組織章程細則可規定由公司董事決定購買的方式。公司只可贖回或購買本身已繳足股款的股份。倘公司贖回或購買本身股份後再無任何持股的股東，則不可贖回或購買本身股份。除非在緊隨建議付款之日後，公司仍有能力償還在日常業務中到期的債項，否則公司以股本贖回或購買本身的股份，乃屬違法。

開曼群島對公司提供財務資助以購買或認購公司本身或其控股公司的股份並無法定限制。因此，倘公司董事在審慎履行其職責及秉誠行事，認為在出於適當目的及符合公司利益的情況下可適當提供財務資助，則公司可提供該等財務資助。有關資助須以公平方式進行。

4 股息及分派

除公司法第34條的規定外，並無有關派息的法定條文。根據英國案例法（可能於開曼群島在此方面具有說服力），股息只可以溢利分派。此外，公司法第34條許可，在符合償還能力測試且按其組織章程大綱及細則的規定（倘有），公司可由股份溢價賬支付股息及分派（詳情請參閱上文第3段）。

5 股東訴訟

開曼群島法院預期將參考英國案例法判例。*Foss v. Harbottle*判例（及其例外案例）一直獲開曼群島法院引用及遵從，該案例准許少數股東以公司名義就以下各項提起集體訴訟或衍生訴訟：(a)超越公司權限或非法行為；(b)欺詐少數股東的行為，且

附錄三 本公司組織章程及開曼群島公司法概要

過失方為對公司有控制權的人士；及(c)須以合資格(或特別)大多數股東通過的決議案(實際上並未取得)通過的訴訟。

6 保障少數股東

倘公司(並非銀行)將其股本分為股份，則開曼群島大法院可根據持有該公司已發行股份不少於五分之一的股東申請，委派調查員審查該公司的業務並按大法院指定的方式向法院呈報結果。

公司任何股東均可入稟開曼群島大法院，倘法院認為公司清盤屬公平公正，則可發出清盤令。

作為一般規則，股東對公司的索償須根據適用於開曼群島的一般合約法或民事侵權法，或根據公司的組織章程大綱及細則所確立作為股東具有的個別權利而提出。

開曼群島法院已引用並依循英國普通法有關不容許主要股東欺詐少數股東的規定。

7 出售資產

公司法並無特定條文限制董事出售公司資產的權力。根據一般法律，董事在行使該等權力時，須謹慎履行職責及秉誠行事，而該等行使須出於適當目的及符合公司利益。

8 會計及審核規定

公司法規定，公司須就下列各項存置適當的賬冊：

- (a) 公司所有收支款項，及有關收支事項；
- (b) 公司所有銷貨與購貨記錄；及
- (c) 公司的資產與負債。

倘並無存置真實及公平地反映公司狀況及解釋其交易所需的賬冊，則不被視為已存置適當賬冊。

9 股東名冊

在其組織章程細則條文的規限下，獲豁免公司可在董事不時認為適當而在開曼群島或以外的地點存置股東名冊總冊及任何分冊。公司法並無規定獲豁免公司向開

附錄三 本公司組織章程及開曼群島公司法概要

曼群島公司註冊處處長提交股東名單，因此股東姓名及地址並非公開資料，不會供公眾查閱。

10 查閱賬冊及記錄

根據公司法，公司股東並無查閱或獲得公司股東名冊或公司記錄副本的一般權利，惟具有公司的組織章程細則可能載列的權利。

11 特別決議案

公司法規定，倘在股東大會（須正式發出股東大會通告，指明擬提呈的決議案為特別決議案）上，有權親自或（倘允許委派代表）委派代表投票的股東以至少三分之二的大多數票通過一項決議案，則該決議案為特別決議案，惟公司可於組織章程細則訂明所需大多數票須為三分之二以上，另外亦可規定該等大多數票（不少於三分之二）可因須通過特別決議案批准的事項而異。倘公司的組織章程細則許可，公司當時所有有權表決的股東以書面簽署的決議案亦可作為特別決議案。

12 附屬公司擁有母公司的股份

倘公司的宗旨許可，則公司法並不禁止開曼群島公司收購及持有其母公司的股份。任何附屬公司的董事在進行上述收購時，必須謹慎履行職責及秉誠行事，而該等收購須出於適當目的及符合附屬公司利益。

13 併購及合併

公司法允許開曼群島公司之間及開曼群島公司與非開曼群島公司之間進行併購及合併。就此而言，(a)「併購」指兩間或以上組成公司合併，並將其業務、財產及負債歸屬至其中一間存續公司內；及(b)「合併」指兩間或以上的組成公司整合為一間合併公司，並將該等公司的業務、財產及負債歸屬至該合併公司。為進行併購或合併，併購或合併計劃書須獲各組成公司的董事批准，而該計劃必須獲(a)各組成公司以特別決議案授權及(b)組成公司的組織章程細則可能列明的其他授權（倘有）。該併購或合併計劃書必須提交開曼群島公司註冊處處長存檔，連同有關合併或存續

附錄三 本公司組織章程及開曼群島公司法概要

公司償債能力的聲明、各組成公司的資產及負債清單以及承諾將有關併購或合併證書的副本送交各組成公司股東及債權人的承諾書，並將在開曼群島憲報刊登併購或合併的通告。除若干特殊情況外，有異議股東有權於作出所需程序後獲支付其股份的公允價值，惟倘各方未能就此達成共識，則將由開曼群島法院釐定。遵守此等法定程序進行的併購或合併毋須經法院批准。

14 重組

法定條文規定進行重組及兼併須於就此召開的大會出席獲得佔出席(a)股東價值75%；或(b)債權人價值75%的多數贊成(視情況而定)，並於其後獲開曼群島大法院批准。雖然有異議的股東可向大法院表示申請批准的交易對股東所持股份並無給予公允價值，惟倘無證據顯示管理層有欺詐或不誠實，大法院不大可能僅因上述理由而否決該項交易，而倘該項交易獲批准及完成，有異議股東將不會獲得類似諸如美國公司的異議股東一般具有的估值權利(即以司法方式釐定其股份的估值而獲得現金支付的權利)。

15 收購

倘一間公司提出收購另一家公司的股份，且在提出要約後四個月內，不少於90%被收購股份的持有人接納要約，則要約人在上述四個月期滿後的兩個月內，可隨時發出通知要求有異議的股東按要約的條款轉讓其股份。有異議的股東可在該通知發出後一個月內向開曼群島大法院提出反對轉讓。有異議的股東須證明大法院應行使其酌情權，惟大法院一般不會行使其酌情權，除非有證據顯示要約人與接納要約的有關股份持有人之間有欺詐或不誠實或勾結，以不公平手法逼退少數股東。

16 彌償保證

開曼群島法律並不限制公司組織章程細則對高級職員及董事作出彌償保證的範圍，除非開曼群島法院認為有關條文違反公眾政策的任何有關條文為限(例如本意為對觸犯法律的後果作出彌償保證)。

17 重組

公司可向開曼群島大法院提交委任重組人員的呈請，理由是公司：

(a) 無法或可能無法償還債務；及

附錄三 本公司組織章程及開曼群島公司法概要

- (b) 擬根據公司法、外國法律或通過達成一致重組，向其債權人(或多類債權人)提出折中方案或安排。

大法院可(其中包括)於聆訊該呈請後頒令委任重組人員，賦予其法院可能授予的權力並履行法院可能准許的職能。於(i)提交委任重組人員的呈請之後而頒令委任重組人員之前；及(ii)頒令委任重組人員之時直至該頒令被撤銷的任何時間，均不得對公司進行或提起訴訟、行動或其他法律程序(刑事訴訟除外)、不得通過公司清盤的決議案且不得提交公司清盤的呈請，除非已有法院准許。然而，儘管須提交委任重組人員的呈請或委任重組人員，對公司全部或部分資產享有擔保的債權人有權強制執行該擔保，而無須法院准許及無須徵求已委任的重組人員同意。

18 清盤

法院可對公司頒令強制清盤，或(a)倘公司有償債能力，則根據其股東特別決議案；或(b)倘公司無力償債，則根據其股東的普通決議案自動清盤。清盤人負責收集公司資產(包括出資人(股東)應付的款項(倘有))、確定債權人名單及償還公司所欠債權人的債務(倘資產不足償還全部債務則按比例償還)，並確定出資人的名單，以及根據彼等的股份所附權利分派剩餘資產(倘有)。

19 轉讓印花稅

開曼群島對開曼群島公司股份轉讓並不徵收印花稅，惟轉讓在開曼群島持有土地權益的公司股份除外。

20 稅項

根據開曼群島稅務優惠法(經修訂)第6條，本公司[已獲得]／[可能獲得]開曼群島財政司司長的承諾：

- (a) 開曼群島現行法律概不會就本公司或其業務所得溢利、收入、收益或增值徵收任何稅項；及
- (b) 此外，毋須就下列各項繳納與溢利、收入、收益或增值相關或屬遺產稅或繼承稅性質的稅項：
- (i) 本公司股份、債權證或其他責任；或
- (ii) 預扣全部或部分任何有關付款(定義見稅務優惠法(經修訂)第6(3)條)。

附錄三 本公司組織章程及開曼群島公司法概要

[有關承諾自[●]起為期二十年。]

開曼群島現時對個人或公司的溢利、收入、收益或增值並不徵收任何稅項，且無屬繼承稅或遺產稅性質的稅項。除不時因在開曼群島司法管轄區內訂立若干文據或將該等文據帶入開曼群島司法管轄區而可能適用的若干印花稅外，開曼群島政府不大可能對本公司徵收其他重大稅項。開曼群島並無參與訂立適用於由本公司作出或向本公司作出的任何付款的雙重徵稅協定。

21 外匯管制

開曼群島並無外匯管制法規或貨幣限制。

22 一般事項

本公司有關開曼群島法律的法律顧問邁普達律師事務所(香港)有限法律責任合夥已向本公司發出意見函，概述開曼群島公司法的各方面。該意見函連同公司法副本於附錄五「展示文件」一節所述的網站展示。任何人士如欲查閱開曼群島公司法的詳細概要，或欲了解該等法律與其較熟悉的任何司法管轄區法律之間的差異，應尋求獨立法律意見。

附錄四

法定及一般資料

A. 有關本集團的進一步資料

1. 註冊成立

本公司於2019年8月12日根據開曼公司法於開曼群島註冊成立為獲豁免有限公司。我們的註冊辦事處位於Tricor Services (Cayman Islands) Limited (地址為Third Floor, Century Yard, Cricket Square, P.O. Box 902, Grand Cayman, KY1-1103, Cayman Islands)。因此，本公司的公司架構以及大綱及細則須遵守開曼群島的相關法律。大綱及細則概要載於本文件「附錄三—本公司組織章程及開曼群島公司法概要」一節。

我們於香港的註冊營業地點為香港九龍觀塘道348號宏利廣場5樓。我們於2023年4月28日根據公司條例第16部向香港公司註冊處處長註冊為非香港公司。許燕珊女士及袁穎欣女士已獲委任為本公司於香港接收法律程序文件的授權代表。於香港接收法律程序文件的地址為香港九龍觀塘道348號宏利廣場5樓。

2. 本公司股本變動

本公司於2019年8月12日於開曼群島註冊成立為有限公司。截至本公司註冊成立日期，本公司的法定股本為50,000美元，分為500,000,000股每股面值0.0001美元的普通股。

除本文件「歷史、重組及公司架構」一節所披露者外，自註冊成立以來，本公司股本概無變動。

3. 附屬公司股本變動

本公司附屬公司於本文件附錄一會計師報告提述。除會計師報告及本文件「歷史、重組及公司架構」一節所述附屬公司外，本公司概無其他附屬公司。

於緊接本文件日期前兩年內，附屬公司的股本發生以下變動：

Sorin CRM

於2021年9月3日，Sorin CRM的公司資本由51,576,128歐元增加至171,576,128歐元。

於2022年6月30日，Sorin CRM的公司資本由171,576,128歐元增加至343,801,829.83歐元。同日，Sorin CRM的公司資本由343,801,829.83歐元減少至172,225,701.83歐元。

Microport CRM Shanghai

於2021年7月29日，Microport CRM Shanghai的註冊資本由人民幣477,254,970元增加至人民幣727,254,970元。

4. 本公司股東於[●]的決議案

根據本公司股東於[●][通過]的書面決議案，其中包括：

- (a) [待以下條件完成後：(1)聯交所批准根據[編纂]的已發行及將予發行股份(包括重新指定A系列優先股、B系列優先股及C系列優先股)[編纂]及[編纂]，而其後並無於股份於聯交所開始[編纂]前撤回有關[編纂]及買賣批准；(2)[編纂]已予釐定；(3)[編纂]商於[編纂]項下的責任成為無條件，且並無根據[編纂]的條款或以其他方式於[編纂]中可能規定的日期或之前終止；及(4)[編纂]與本公司已正式簽立[編纂]：
- (i) [編纂]已獲批准，[編纂]項下的建議配發及發行[編纂]亦獲批准，而董事會獲授權釐定[編纂]的[編纂]，並配發及發行[編纂]；
- (ii) [編纂]已獲批准，而董事獲授權行使[編纂]，並於行使[編纂]後配發及發行最多[編纂]股股份；
- (iii) 董事獲授予一般授權以行使本公司一切權力，配發、發行及買賣股份或可轉換為股份的證券，並作出或授出要約、協議或購股權(包括授予認購或以其他方式接收股份的任何權利的認股權證、債券、票據及債權證)，而作出或授出要約、協議或購股權可能要求將予配發及發行或買賣的股份須符合規定，即所配發及發行或有條件或無條件同意配發及發行的股份(不包括以[編纂]或供股的方式或因本公司不時配發及發行的任何認股權證附帶的任何認購權獲行使而配發及發行的股份，或按股東於股東大會所特別授權根據組織章程細則為代替股份的全部或部分股息而配發及發行的股份)總面值不得超過(i)緊隨[編纂](惟不包括因[編纂]獲行使而可能發行的任何股份)完成後已發行股份總面值的20%；及(ii)本公司根據董事誠如下文第(iv)段所述獲授予的授權購買本公司股本的總面值；
- (iv) 董事獲授予一般授權(「購回授權」)以行使本公司一切權力，根據所有適用法律及上市規則的規定於聯交所或本公司證券可能[編纂]並就此獲證監會

附錄四

法定及一般資料

及聯交所認可的其他證券交易所購回其股份，有關股份數目將最多為緊隨[編纂]完成後已發行股份總面值的10%；

- (v) 上文第(iii)段所述的一般授權通過增加董事根據有關一般授權可能配發及發行或同意配發及發行的股份總面值予以擴大，有關數額相當於本公司根據上文第(iv)段所述購買股份的授權購買的股份總面值(最多為緊隨[編纂]完成後已發行股份總面值的10%)；及
- (vi) 本公司法定股本中的每股授權發行及未發行的A系列優先股、B系列優先股及C系列優先股均重新指定及重新分類為每股面值0.00008美元的普通股(按一對一基礎)，並自[編纂]起生效；及

(b) 本公司有條件批准並採納組織章程大綱及細則，自[編纂]起生效。

上文第(b)(iii)、(b)(iv)及(b)(v)段所述的每項一般授權將繼續有效，直至以下時間(以最早者為準)為止：

- 本公司下屆股東週年大會結束時；
- 適用法律或細則規定本公司須舉行下屆股東週年大會的期限屆滿時；或
- 股東於股東大會上通過普通決議案撤銷或修訂有關授權時。]

5. 購回自身證券

以下段落包括(其中包括)聯交所規定須納入本文件的若干資料，內容有關購回自身證券。

(a) 上市規則的規定

上市規則准許於聯交所進行首次上市的公司於聯交所購回其自身證券，惟須受若干限制，其中最重要者概述如下：

(i) 股東批准

於聯交所進行首次上市的所有建議購回證券(倘屬股份，則須繳足)，均須事先獲股東於股東大會上通過普通決議案(不論以一般授權的方式或通過特定交易特別批准)批准。

附錄四

法定及一般資料

根據股東於[●]通過的決議案，董事獲授購回授權以行使本公司一切權力，於聯交所或本公司證券可能上市並就此而言獲證監會及聯交所認可的其他證券交易所購回股份，總面值最多為緊隨[編纂]完成後已發行股份總面值的10%，有關授權將於以下時間（以最早者為準）屆滿：(i)本公司下屆股東週年大會結束時（經股東於股東大會上通過普通決議案無條件或有條件續期者除外）；(ii)組織章程細則或任何適用法律規定本公司須舉行下屆股東週年大會的期限屆滿時；及(iii)股東於股東大會上通過普通決議案修訂或撤回授權當日。

(ii) 資金來源

用作購回的資金必須來自根據大綱及細則以及香港及開曼群島適用法律法規可合法撥作此用途的資金。上市公司不得以現金以外的代價或聯交所不時的交易規則所訂明者以外的結算方式於聯交所購回其自身證券。根據開曼群島法律，本公司購回股份所需的資金或會以溢利或為購回而發行新股份的所得款項撥付，或以股份溢價賬的進賬金額撥付，或經細則授權及於開曼公司法的規限下，以股本撥付。購回股份超過將予購回的股份面值的應付溢價，須以溢利或股份溢價賬的進賬金額撥付，或經細則授權及於開曼公司法的規限下，以股本撥付。

(iii) 交易限制

上市公司可於聯交所購回的股份總數最多為已發行股份總數的10%。

於緊隨購回後30日期間內，公司於未經聯交所事先批准的情況下不得發行或宣佈建議發行新證券（因於有關購回前尚未行使的認股權證或規定公司發行證券的類似工具獲行使而發行的證券除外）。此外，倘購買價較股份於過去五個交易日於聯交所買賣的平均收市價高出5%或以上，則上市公司不得於聯交所購回其股份。上市規則亦規定，倘購回證券會導致公眾持有的上市證券數目降至低於聯交所規定的有關指定最低百分比，則上市公司不得購回其證券。上市公司須促使其就執行購回證券所委聘的經紀應聯交所要求向聯交所披露有關購回的資料。

(iv) 購回股份的地位

所有已購回證券（不論於聯交所或其他證券交易所上市）的上市地位將自動註銷，而有關股票亦必須予以註銷及銷毀。根據開曼群島法律，除非於購回之前，本公司董事

附錄四

法定及一般資料

決定將本公司購回的股份持作庫存股份，否則本公司購回的股份將被視為已予註銷，而本公司已發行股本的金額將減去該等股份的面值。然而，根據開曼群島法律，購回股份不會被視為減少法定股本的金額。

(v) 暫停購回

於價格敏感事件發生後，或已就價格敏感事件作出決定時，上市公司不得購回證券，直至該價格敏感消息已予公佈為止。尤其於緊接以下日期(以較早者為準)前一個月期間內：(a)批准上市公司刊發任何年度、半年度、季度或任何其他中期業績(不論是否為上市規則所規定者)的董事會會議日期(按上市規則首先知會聯交所的有關日期)及(b)上市公司根據上市規則刊發的任何年度或半年度或季度或任何其他中期業績公告(不論是否為上市規則所規定者)的最後期限，上市公司不得於聯交所購回其股份，惟特殊情況除外。此外，倘上市公司違反上市規則，則聯交所可禁止有關公司於聯交所購回證券。

(vi) 呈報規定

有關於聯交所或其他證券交易所購回證券的若干資料，須於下一個營業日早市或開市前時段開始(以較早者為準)前至少30分鐘向聯交所呈報。此外，上市公司年報須披露有關年內購回證券的詳情，包括購回證券數目的每月分析、每股購買價或就所有有關購回支付的最高價及最低價(倘相關)以及已付價格總額。

(vii) 核心關連人士

上市規則禁止公司於知情的情況下於聯交所向「核心關連人士」購回證券，核心關連人士指該公司或其任何附屬公司的董事、最高行政人員或主要股東或彼等任何緊密聯繫人(定義見上市規則)，而核心關連人士亦不得於知情的情況下向該公司出售其證券。

(b) 購回理由

董事認為，股東為使本公司可於市場上購回股份而授予董事一般授權，符合本公司及其股東的最佳利益。有關購回可能會增加每股股份的資產淨值或每股股份的盈利(視乎當時市場情況及資金安排而定)，並將僅於董事認為有關購回對本公司及股東有利的情況下進行。

(c) 購回資金

購回股份須以根據組織章程細則及開曼群島適用法律可合法作此用途的資金撥付。

附錄四

法定及一般資料

董事不得以現金以外的代價或聯交所交易規則所訂明者以外的結算方式於聯交所購回股份。根據上述規定，董事購回股份所需的資金或會以本公司溢利或本公司股份溢價賬的進賬金額或為購回股份而發行新股份的所得款項撥付，或經細則授權及於開曼公司法的規限下，以股本撥付，倘屬購回股份應付溢價，則須以本公司溢利或本公司股份溢價賬的進賬金額撥付，或經細則授權及於開曼公司法的規限下，以股本撥付。

然而，董事並不建議行使一般授權以致對本公司的運營資金需求或董事認為本公司應不時具備的適當負債水平造成重大不利影響。

(d) 一般事項

基於緊隨[編纂]完成後[編纂]股已發行股份(不包括因[編纂]獲行使而可能發行的股份)全面行使購回授權可能會相應導致本公司於以下時間(以最早者為準)前購回最多約[編纂]股股份：

- 本公司下屆股東週年大會結束時(經股東於股東大會上通過普通決議案無條件或有條件續期者除外)；
- 組織章程細則或其他適用法律規定本公司須舉行下屆股東週年大會的期限屆滿時；或
- 股東於股東大會上通過普通決議案修訂或撤回授權當日。

據董事作出一切合理查詢後所深知，目前概無董事或其聯繫人有意向本公司出售任何股份。

董事已向聯交所承諾，於適用情況下，彼等將按照上市規則及開曼群島的適用法律行使購回授權。

倘購回股份導致股東所佔本公司投票權的權益比例有所增加，則就收購守則而言，有關增加將被視作收購。因此，一名股東或一組一致行動的股東可取得或鞏固對本公司的控制權，因而須按照收購守則規則第26條提出強制性收購建議。除上文所述者外，董事並不知悉根據購回授權購回股份會產生收購守則項下的後果。

倘購回股份導致公眾持有的股份數目降至低於當時已發行股份數目的25%，則有關購回僅可於聯交所同意豁免遵守上市規則有關上文提及的公眾持股量規定時進行。除特殊情況外，聯交所通常不會授予我們豁免遵守該條文。

附錄四

法定及一般資料

概無本公司核心關連人士已知會本公司有意向本公司出售股份，或承諾不會於購回授權獲行使的情況下向本公司出售股份。

B. 有關業務的其他資料

1. 重大合約概要

本集團於本文件日期前兩年內訂立以下重大或可能屬重大的合約(並非於日常業務過程中訂立的合約)：

- (a) R-Bridge Investment Five Pte. Ltd.、Microport International Corp. Limited、工銀國際投資管理有限公司、River Lashing Capital Limited、Tetris Investment Holding Limited、微創心律管理有限公司、微創醫療科學有限公司、MICROPORT INTERNATIONAL CORP. LIMITED、SORIN CRM SAS、MICROPORT CRM FRANCE SAS、MICROPORT CRM HOLDING SAS、MICROPORT CRM S.R.L.及創領心律管理醫療器械(上海)有限公司於2022年9月30日訂立的認購協議，內容有關認購本金總額為130百萬美元的可換股債券；及
- (b) [編纂]。

附錄四

法定及一般資料

2. 知識產權

(a) 商標

截至最後實際可行日期，我們已為以下認為對我們業務而言屬重大或可能屬重大的商標進行註冊：

編號	商標	註冊地點	註冊編號	類別	註冊擁有人	註冊日期	到期日
1	SONR	歐洲聯盟	911636	10	Sorin CRM	2006年12月12日	2026年12月12日
2	SONR	日本	911636	10	Sorin CRM	2008年2月29日	2026年12月12日
3	SONR	美國	4671491	10	Sorin CRM	2015年1月13日	2025年1月13日
4	SONR	中國	40013724	10	MicroPort CRM Shanghai	2020年3月14日	2030年3月13日
5	SMARTVIEW	歐洲聯盟	9513987	9	Sorin CRM	2011年5月2日	2030年11月11日
6	SMARTVIEW	歐洲聯盟	9513987	10	Sorin CRM	2011年5月2日	2030年11月11日
7	SMARTVIEW	歐洲聯盟	9513987	38	Sorin CRM	2011年5月2日	2030年11月11日
8	SMARTVIEW	歐洲聯盟	9513987	42	Sorin CRM	2011年5月2日	2030年11月11日
9	SMARTVIEW	美國	1069356	9	Sorin CRM	2010年11月12日	2030年11月12日
10	SMARTVIEW	美國	1069356	10	Sorin CRM	2010年11月12日	2030年11月12日
11	SMARTVIEW	美國	1069356	38	Sorin CRM	2010年11月12日	2030年11月12日
12	SMARTVIEW	美國	1069356	42	Sorin CRM	2010年11月12日	2030年11月12日
13	SMARTVIEW	中國	1069356	9	Sorin CRM	2010年11月12日	2030年11月12日
14	SMARTVIEW	中國	1069356	10	Sorin CRM	2010年11月12日	2030年11月12日
15	SMARTVIEW	中國	1069356	38	Sorin CRM	2010年11月12日	2030年11月12日
16	SMARTVIEW	中國	1069356	42	Sorin CRM	2010年11月12日	2030年11月12日
17	PARAD	歐洲聯盟	662389	9	Sorin CRM	1996年10月7日	2026年10月7日
18	PARAD	歐洲聯盟	662389	10	Sorin CRM	1996年10月7日	2026年10月7日
19	PARAD	法國	96626881	9	Sorin CRM	1996年5月22日	2026年5月22日
20	PARAD	法國	96626881	10	Sorin CRM	1996年5月22日	2026年5月22日
21	PARAD	日本	4363784	10	Sorin CRM	2000年3月3日	2030年3月3日






附錄四

法定及一般資料

編號	商標	註冊地點	註冊編號	類別	註冊擁有人	註冊日期	到期日
22	PARAD	美國	2238004	10	ELA Medical	1999年4月13日	2029年4月13日
23	PARAD	中國	662389	9	Sorin CRM	1996年10月7日	2026年10月7日
24	REPLY	歐洲聯盟	891786	10	Sorin CRM	2006年5月11日	2026年5月11日
25	REPLY	日本	891786	10	Sorin CRM	2007年9月28日	2026年5月11日
26	REPLY	美國	3318558	10	ELA Medical	2006年5月11日	2026年5月11日
27	REPLY	中國	891786	10	Sorin CRM	2006年5月11日	2026年5月11日
28		中國	16539920	10	MicroPort CRM Shanghai	2018年4月7日	2028年4月6日
29	Trefle	中國	16539919	10	MicroPort CRM Shanghai	2016年5月7日	2026年5月6日
30	Orchidee	中國	16539922	10	MicroPort CRM Shanghai	2018年9月28日	2028年9月27日
31		歐洲聯盟	011813565	10	MicroPort CRM Shanghai	2013年10月8日	2033年5月14日
32		中國	12576903	10	MicroPort CRM Shanghai	2014年10月14日	2024年10月13日
33	DPLUS	中國	40010742	10	MicroPort CRM Shanghai	2020年5月28日	2030年5月27日
34		中國	52093915	35	MicroPort CRM Shanghai	2022年1月28日	2032年1月27日
35	MicroPower	中國	58360230	10	MicroPort CRM Shanghai	2022年8月28日	2032年8月27日
36	MicroPower	中國	58141518	35	MicroPort CRM Shanghai	2022年2月7日	2032年2月6日
37		香港	305898197	10	本公司	2022年3月7日	2032年3月6日
38		香港	305898197	35	本公司	2022年3月7日	2032年3月6日
39		香港	305898151	10	本公司	2022年3月7日	2032年3月6日
40		香港	305898151	35	本公司	2022年3月7日	2032年3月6日
41		香港	305898160	10	本公司	2022年3月7日	2032年3月6日

附錄四

法定及一般資料

編號	商標	註冊地點	註冊編號	類別	註冊擁有人	註冊日期	到期日
42		香港	305898160	35	本公司	2022年3月7日	2032年3月6日
43		香港	305898179	10	本公司	2022年3月7日	2032年3月6日
44		香港	305898179	35	本公司	2022年3月7日	2032年3月6日
45		香港	305898188	10	本公司	2022年3月7日	2032年3月6日
46		香港	305898188	35	本公司	2022年3月7日	2032年3月6日

截至最後實際可行日期，我們已為以下認為對我們業務而言屬重大或可能屬重大的商標申請註冊：

編號	商標	申請地點	申請編號	類別	申請人	申請日期
1	创领	中國	68234733	10	MicroPort CRM Shanghai	2022年11月9日
2	Rhyomia	中國	68677157	10	MicroPort CRM Shanghai	2022年12月2日
3	Rhyomia	中國	68677339	35	MicroPort CRM Shanghai	2022年12月2日

(b) 專利

截至最後實際可行日期，我們擁有下列我們認為對業務而言屬重大或可能屬重大的註冊專利：

編號	專利	類型	專利編號	註冊擁有人	註冊地點	到期日
1	植入式主動醫療設備， 如心臟刺激器、除顫器， 及／或AAI或AAI/DDD 心臟復律器	發明	602004004435	ELA Medical	德國	2024年4月9日
2	植入式主動醫療設備， 如心臟刺激器、除顫器， 具有自動AAI/DDD模式切換 功能(SafeR模式)	發明	1470836	ELA Medical	法國	2024年4月9日
3	植入式主動醫療設備， 如心臟刺激器、除顫器， 具有自動AAI/DDD模式切換 功能(SafeR模式)	發明	1470836	ELA Medical	英國	2024年4月9日

附錄四

法定及一般資料

編號	專利	類型	專利編號	註冊擁有人	註冊地點	到期日
4	植入式主動醫療設備，如心臟刺激器、除顫器，具有自動AAI/DDD模式切換功能(SafeR模式)	發明	502007901508733	ELA Medical	意大利	2024年4月9日
5	植入式主動醫療設備，如心臟起搏器、除顫器及／或AAI或AAI/DDD型心臟復律器	發明	US7076297B2	ELA Medical S.A.	美國	2024年4月9日
6	有源植入式醫療設備，包括用於診斷呼吸狀況的裝置，具有增強的呼吸偽影檢測功能(睡眠呼吸暫停監測)	發明	602005001645	ELA Medical S.A.	德國	2025年4月5日
7	有源植入式醫療設備，包括用於診斷呼吸狀況的裝置，具有增強的呼吸偽影檢測功能(睡眠呼吸暫停監測)	發明	1584288	ELA Medical	法國	2025年4月5日
8	有源植入式醫療設備，包括用於診斷呼吸狀況的裝置，具有增強的呼吸偽影檢測功能(睡眠呼吸暫停監測)	發明	1584288	ELA Medical	英國	2025年4月5日
9	有源植入式醫療設備，包括用於診斷呼吸狀況的裝置，具有增強的呼吸偽影檢測功能(睡眠呼吸暫停監測)	發明	502007901560139	ELA Medical	意大利	2025年4月5日
10	有源植入式醫療設備，配備用於診斷呼吸疾病的裝置，具有精密的呼吸偽影檢測功能	發明	US8043225B2	ELA Medical S.A.S.	美國	2025年4月5日

附錄四

法定及一般資料

編號	專利	類型	專利編號	註冊擁有人	註冊地點	到期日
11	具有AAI/DDD模式切換功能的主動植入式醫療設備，特別是起搏器，在不確定的心室事件發生時對模式切換的控制有所改進	發明	60200600500	ELA Medical S.A.	德國	2026年6月9日
12	具有AAI/DDD模式切換功能的主動植入式醫療設備，特別是起搏器，在不確定的心室事件發生時對模式切換的控制有所改進	發明	1731195	ELA Medical	法國	2026年6月9日
13	具有AAI/DDD模式切換功能的主動植入式醫療設備，特別是起搏器，在不確定的心室事件發生時對模式切換的控制有所改進 (SafeR模式)	發明	1731195	ELA Medical	英國	2026年6月9日
14	具有AAI/DDD模式切換功能的主動植入式醫療設備，特別是起搏器，在不確定的心室事件發生時對模式切換的控制有所改進 (SafeR模式)	發明	502008901611442	ELA Medical	意大利	2026年6月9日
15	在不確定的心室事件發生時對AAI/DDD型植入式設備的模式切換管理	發明	US7797045B2	ELA Medical S.A.S.	美國	2026年6月8日
16	在不確定的心室事件發生時對AAI/DDD型植入式設備的模式切換管理改進	發明	JP4976059	ELA Medical S.A.	日本	2026年6月9日
17	具有自動優化心室和房室間隔功能的醫用植入式心臟起搏器	發明	10168396	Sorin CRM	歐洲聯盟	2030年7月5日

附錄四

法定及一般資料

編號	專利	類型	專利編號	註冊擁有人	註冊地點	到期日
18	具有自動優化心室和房室間隔功能的醫用植入式心臟起搏器	發明	2311524	Sorin CRM	法國	2030年7月5日
19	具有自動優化心室和房室間隔功能的醫用植入式心臟起搏器	發明	2311524	Sorin CRM	英國	2030年7月5日
20	具有自動優化心室和房室間隔功能的醫用植入式心臟起搏器	發明	502011901971095	Sorin CRM	意大利	2030年7月5日
21	具有自動優化房室和心室延遲功能的同步有源植入式醫療設備	發明	US8219193B2	Sorin CRM	美國	2032年7月10日
22	植入式人工心臟，包括檢測和抵禦磁共振成像機器產生的強磁場的方法	發明	10192746	Sorin CRM	德國	2030年11月26日
23	植入式人工心臟，包括檢測和抵禦磁共振成像機器產生的強磁場的方法	發明	2347790	Sorin CRM	法國	2030年11月26日
24	植入式人工心臟，包括檢測和抵禦磁共振成像機器產生的強磁場的方法	發明	2347790	Sorin CRM	英國	2030年11月26日
25	植入式人工心臟，包括檢測和抵禦磁共振成像機器產生的強磁場的方法	發明	502013902136044	Sorin CRM	意大利	2030年11月26日
26	用於防止MRI產生磁場的系統和方法	發明	US10130822B2	Sorin CRM	美國	2038年11月20日

附錄四

法定及一般資料

編號	專利	類型	專利編號	註冊擁有人	註冊地點	到期日
27	植入式醫用導線	發明	2011800708289	MicroPort CRM Shanghai	中國	2031年11月4日
28	主動植入式醫療設備， 如起搏器，通過簡化分析向 量心電圖進行捕獲測試	發明	13185172	Sorin CRM	歐洲聯盟	2033年9月19日
29	主動植入式醫療設備， 如起搏器，通過簡化分析向 量心電圖進行捕獲測試(自動 起搏閾值)	發明	2742971	Sorin CRM	法國	2033年9月19日
30	主動植入式醫療設備， 如起搏器，通過簡化分析向 量心電圖進行捕獲測試(自動 起搏閾值)	發明	2742971	Sorin CRM	英國	2033年9月19日
31	主動植入式醫療設備， 如起搏器，通過簡化分析向 量心電圖進行捕獲測試(自動 起搏閾值)	發明	502015000086231	Sorin CRM	意大利	2033年9月19日
32	主動植入式醫療設備類型， 如起搏器，通過簡化分析向 量圖進行捕獲測試	發明	US9014805B2	Sorin CRM	美國	2035年4月21日
33	用於原位植入的醫療設備和 其附件之間的連接系統	發明	14165464	Sorin CRM	歐洲聯盟	2034年4月22日
34	用於原位植入的醫療設備和 附件之間的連接系統	發明	2818202	Sorin CRM	法國	2034年4月22日
35	用於原位植入的醫療設備和 附件之間的連接系統(無導線 起搏器)	發明	2818202	Sorin CRM	英國	2034年4月22日

附錄四

法定及一般資料

編號	專利	類型	專利編號	註冊擁有人	註冊地點	到期日
36	用於原位植入的醫療設備和附件之間的連接系統(無導線起搏器)	發明	502016000067483	Sorin CRM	意大利	2034年4月22日
37	醫療設備和其植入之間的連接系統	發明	US9974948B2	Sorin CRM	美國	2038年5月22日
38	心臟起搏器及其固定方法和輸送系統(無導線起搏器)	發明	2016110341711	MicroPort CRM Shanghai	中國	2036年11月21日
39	心臟起搏器、起搏電極導線及其遠端結構(Bonafire)	發明	2017106752852	MicroPort CRM Shanghai	中國	2037年8月9日
40	起搏器固定系統、無導線起搏器系統及其使用方法(無導線起搏器)	發明	2017108758124	MicroPort CRM Shanghai	中國	2037年9月25日
41	頭端部件、尾端部件和輸送系統(無導線起搏器)	發明	201910918535X	MicroPort CRM Shanghai	中國	2039年9月26日
42	檢測心室顫動的設備和方法	發明	19214173	Sorin CRM	歐洲聯盟	2039年12月6日
43	檢測心室顫動的設備和方法(皮下植入式心律轉復除顫器)	發明	3669773	Sorin CRM	法國	2039年12月6日
44	檢測心室顫動的設備和方法(皮下植入式心律轉復除顫器)	發明	3669773	Sorin CRM	英國	2039年12月6日
45	檢測心室顫動的設備和方法	發明	502022000013934	Sorin CRM	意大利	2039年12月6日
46	檢測心室顫動的設備和方法	發明	JP6979053	Sorin CRM	日本	2039年12月18日
47	嵌入式電子設備的程式控制系統和程式控制方法	發明	2018102004005	MicroPort CRM Shanghai	中國	2038年3月12日

附錄四

法定及一般資料

編號	專利	類型	專利編號	註冊擁有人	註冊地點	到期日
48	實現無心室起搏的雙腔起搏模式的方法和醫療設備	發明	US11420068B2	MicroPort CRM Shanghai	美國	2039年1月21日
49	植入式心臟設備的連接手段	發明	17306184	Sorin CRM	歐洲聯盟	2037年9月14日
50	植入式心臟設備的連接手段	發明	CN109498995B	Sorin CRM	中國	2038年9月12日
51	植入式心臟設備的連接手段	發明	US11351385B2	Sorin CRM	美國	2042年6月7日
52	向可通過遙測植入的活動醫療設備的記憶體中寫入的系統和方法	發明	US11344198B2	Sorin CRM	美國	2042年5月31日
53	在不確定的心室事件發生時對AAI/DDD型植入式設備的模式切換管理改進	發明	JP7139304B2	ELA Medical S.A.	日本	2026年6月9日
54	皮下植入式心臟除顫系統	發明	20183494	Sorin CRM	德國	2040年7月1日
55	皮下植入式心臟除顫系統 (雙偶極子皮下除顫導線)	發明	3760277	Sorin CRM	法國	2040年7月1日
56	皮下植入式心臟除顫系統 (雙偶極子皮下除顫導線)	發明	3760277	Sorin CRM	英國	2040年7月1日
57	皮下植入式心臟除顫系統	發明	JP7096293B2	Sorin CRM	日本	2040年7月3日
58	皮下植入式心臟除顫系統	發明	US11534616B2	Sorin CRM	美國	2042年12月27日
59	阻抗心跳記錄測量系統	發明	JP7170702B2	Sorin CRM	日本	2040年11月30日
60	用於處理心率信號的方法和設備(皮下信號處理)	發明	3841978	Sorin CRM	德國	2040年12月3日

附錄四

法定及一般資料

編號	專利	類型	專利編號	註冊擁有人	註冊地點	到期日
61	用於處理心率信號的方法和設備(皮下信號處理)	發明	3841978	Sorin CRM	法國	2040年12月3日
62	用於處理心率信號的方法和設備(皮下信號處理)	發明	3841978	Sorin CRM	英國	2040年12月3日
63	用於處理心臟信號的方法和設備(皮下信號處理)	發明	JP7140815B2	Sorin CRM	日本	2040年11月30日

截至最後實際可行日期，我們已為下列我們認為對業務而言屬重大或可能屬重大的專利申請註冊：

編號	專利	類型	申請編號	申請	註冊地點	申請日期
1	繼電器裝置，有源植入式醫療設備和系統(無導線起搏器)	發明	202210210701.2	MicroPort CRM Shanghai	中國	2023年3月4日
2	植入式心臟起搏器、程式控制裝置和心臟起搏系統(無導線起搏器)	發明	202210349277.X	MicroPort CRM Shanghai	中國	2022年4月1日
3	可穿戴式除顫系統(可穿戴式除顫器)	發明	202210799724.1	MicroPort CRM Shanghai	中國	2022年7月6日
4	用於改善心臟刺激穿刺的導線裝置(LBB導線)	發明	PCT/EP2022/077362	Sorin CRM	歐洲專利局	2022年9月30日

附錄四

法定及一般資料

編號	專利	類型	申請編號	申請	註冊地點	申請日期
5	用於改善心臟刺激用導聯繫統 (LBB導聯繫統) 中的扭矩傳遞的螺紋測針	發明	PCT/EP2022/077376	Sorin CRM	歐洲專利局	2022年9月30日
6	心律表徵系統及相關方法 (基於人工智能學習的心律失常存在概率指標的心電圖分析)	發明	2210425	Sorin CRM	法國	2022年10月11日
7	心律表徵系統及相關方法 (基於AI學習的心律失常存在概率指標的心電圖分析)	發明	2210423	Sorin CRM	法國	2022年10月11日
8	用於導線固定的切割螺旋線 (LBB導線植入系統)	發明	PCT/IB2022/000694	Sorin CRM	歐洲專利局	2022年12月2日
9	帶加長電極的多電極導線 (LBB導線電極)	發明	PCT/IB2022/000742	Sorin CRM	歐洲專利局	2022年12月22日
10	帶定向電極的多電極導線 (LBB導線電極)	發明	PCT/IB2022/000746	Sorin CRM	歐洲專利局	2022年12月22日

附錄四

法定及一般資料

(c) 域名

截至最後實際可行日期，我們已擁有下列我們認為對業務而言屬重大的域名：

編號	域名	註冊擁有人	到期日
1	microport-crm.com	Sorin CRM	2032年7月29日
2	microport-smartview.com	Sorin CRM	2026年11月17日
3	microport-smartview.us	Sorin CRM	2026年11月17日

C. 有關董事及主要股東的其他資料

1. 董事服務合約及委任函詳情

a) 執行董事

執行董事[已]與本公司[訂立]服務合約。彼服務合約的初始期限為自彼獲委任為董事之日起計為期三年，或直至[編纂]起計本公司第三次股東週年大會(以較早者為準)，且須連續三年自動續約(須按細則的規定重選連任)直至根據服務合約的條款及條件或由其中一方向另一方提前不少於三個月發出書面通知予以終止為止。

b) 非執行董事及獨立非執行董事

各非執行董事及獨立非執行董事[已]與本公司[訂立]委任函。彼等委任函的初始期限為自彼獲委任為董事之日起計為期三年，或直至[編纂]起計本公司第三次股東週年大會(以較早者為準)，且須連續三年自動續約(須按細則的規定重選連任)，直至根據委任函的條款及條件或由其中一方向另一方提前發出不少於三個月的書面通知予以終止為止。

2. 董事薪酬

截至2022年12月31日止三個年度各年向董事支付的薪酬總額(包括袍金、薪金、津貼及實物福利、酌情花紅、退休計劃供款及以權益結算以股份為基礎的付款)分別約為561,000美元、824,000美元及1,234,000美元。

根據現行安排，截至2023年12月31日止年度董事的薪酬總額(包括袍金、薪金、津貼及實物福利、酌情花紅、退休計劃供款及以權益結算以股份為基礎的付款)估計將不多於約[1,509,000]美元(不包括酌情花紅)。

附錄四

法定及一般資料

3. 權益披露

(a) 本公司董事及主要行政人員於[編纂]完成後於本公司及其相聯法團股本中的權益及淡倉

緊隨[編纂]完成後（假設[編纂]未獲行使且於每股優先股於[編纂]成為無條件後將轉換為一股股份），董事及主要行政人員於本公司及其相聯法團（定義見證券及期貨條例第XV部）的股份、相關股份及債權證中，擁有須根據證券及期貨條例第XV部第7及8分部知會本公司及聯交所的權益或淡倉（包括根據證券及期貨條例有關條文彼被當作或被視為擁有的權益及淡倉），或根據證券及期貨條例第352條須記入該條所述登記冊或根據上市規則所載上市公司董事進行證券交易的標準守則須知會本公司及聯交所的權益或淡倉如下：

(i) 本公司相關股份的好倉

董事姓名	權益名稱	股份數目 ⁽¹⁾	[編纂]完成後本公司的概約權益百分比（假設[編纂]未獲行使）	[編纂]完成後本公司的概約權益百分比（假設[編纂]已獲悉數行使）
Jonathan W Chen先生	實益擁有人 ⁽²⁾	33,104 (L)	<0.1%	<0.1%
Benoît Christophe Michel Clinchamps先生	實益擁有人 ⁽³⁾	1,600,000 (L)	0.88%	0.87%
羅七一博士	實益擁有人 ⁽⁴⁾	177,932 (L)	0.10%	0.10%

附註：

- (1) 「L」字母代表於股份中的好倉。
- (2) 截至最後實際可行日期，Jonathan W Chen先生於(i) 20,690股股份中擁有權益；及(ii)因根據表現股份單位計劃授予彼の獎勵而於4,138股相關股份中擁有權益。
- (3) 截至最後實際可行日期，Benoît Christophe Michel Clinchamps先生於(i) 868,000股股份中擁有權益；及(ii)因根據表現股份單位計劃授予彼の獎勵而於200,000股相關股份中擁有權益。
- (4) 截至最後實際可行日期，羅七一博士於(i) 111,208股股份中擁有權益；及(ii)因根據表現股份單位計劃授予彼の獎勵而於22,241股相關股份中擁有權益。

附錄四

法定及一般資料

(ii) 相聯法團股份及相關股份的好倉

董事姓名	相聯法團名稱	權益性質	相聯法團的 股權百分比
Jonathan W Chen先生	微創醫療	實益擁有人 ⁽¹⁾	0.20%
	上海微創醫療機器人 (集團)股份有限公司 (「微創醫療機器人」)	實益擁有人 ⁽²⁾	<0.1%
	微創心通醫療科技 有限公司(「微創心通」)	實益擁有人 ⁽³⁾	<0.1%
羅七一博士	微創醫療	實益擁有人 ⁽⁴⁾	0.18%
	微創心通醫療科技 有限公司(「微創心通」)	受控制法團權益 ⁽⁵⁾ 受控制法團權益 ⁽⁶⁾	0.36% 0.27%

附註：

- (1) 截至最後實際可行日期，Jonathan W Chen先生於(i)3,751,900股微創醫療股份中擁有權益；及(ii)因根據微創醫療購股權計劃授予彼の購股權而於4,854,658股微創醫療相關股份中擁有權益。
- (2) 截至最後實際可行日期，Jonathan W Chen先生於12,813股微創醫療機器人股份中擁有權益。
- (3) 截至最後實際可行日期，Jonathan W Chen先生於16,514股微創心通股份中擁有權益。
- (4) 截至最後實際可行日期，羅七一博士於3,298,535股微創醫療股份中擁有權益。
- (5) 截至最後實際可行日期，FW JVL Limited持有(i)3,110,168股微創醫療股份；及(ii)根據微創醫療購股權計劃授予彼の購股權的3,393,729股微創醫療相關股份。FW JVL Limited的全部股本由羅七一博士全資擁有。因此，根據證券及期貨條例，羅七一博士被視為於微創醫療股份中擁有權益。
- (6) 截至最後實際可行日期，FW JVL Limited持有(i)413,144股微創心通股份；及(ii)根據微創心通購股權計劃授予彼の購股權的6,000,000股微創心通相關股份。FW JVL Limited的全部股本由羅七一博士全資擁有。因此，根據證券及期貨條例，羅七一博士被視為於微創心通股份中擁有權益。

(b) 根據證券及期貨條例第XV部第2及3分部須予披露的權益及淡倉

請參閱「主要股東」，以瞭解有關緊隨[編纂]完成後(假設[編纂]未獲行使且於每股優先股於[編纂]成為無條件後將轉換為一股股份)於本公司股份或相關股份擁有或被視為或當作擁有根據證券及期貨條例第XV部第2及3分部的條文須向本公司披露的實益權益或淡倉，或直接或間接於本公司其他成員公司10%或以上已發行投票股份擁有權益的人士的資料。

除本文件「主要股東」一節所披露者外，董事並不知悉任何人士會於緊隨[編纂]完成後(假設[編纂]未獲行使且於每股優先股於[編纂]成為無條件後將轉換為一股股份)於本公司股份或相關股份擁有或被視為或當作擁有根據證券及期貨條例第XV部第2及3分部

附錄四

法定及一般資料

的條文須向本公司披露的實益權益或淡倉，或直接或間接於本集團成員公司10%或以上已發行投票股份擁有權益或擁有相關股本的購股權。

4. 免責聲明

除本文件所披露者外，

- (a) 除本附錄「一 C.有關董事及主要股東的其他資料 — 1.董事服務合約及委任函詳情」所披露者外，董事與任何本集團成員公司並無訂立或擬訂立服務合約（不包括一年內屆滿或僱主可於一年內終止而毋須作出賠償（法定賠償除外）的合約）；
- (b) 概無董事或本附錄「D.其他資料 — 4.專家資格及同意書」所述的專家於任何本集團成員公司發起中擁有直接或間接權益，或於緊接本文件日期前兩年內於任何本集團成員公司所收購或出售或租賃或擬收購或出售或租賃的資產中擁有直接或間接權益；
- (c) 除本文件「[編纂]」一節所披露者或與[編纂]相關者外，概無董事或名列本附錄「一 D.其他資料 — 4.專家資格及同意書」一段的任何專家於對本集團整體業務而言屬重大且於本文件日期仍存續的合約或安排中擁有重大權益；
- (d) 除本文件「主要股東」一節及本附錄「一 C.有關董事及主要股東的其他資料 — 3.權益披露」所披露者外，不計及根據[編纂]可能獲認購的股份，董事或本公司行政總裁確認概無其他人士（並非董事或本公司行政總裁）於緊隨[編纂]完成後將於股份及相關股份中擁有根據證券及期貨條例第XV部第2及第3分部規定須向本公司及聯交所披露的權益或淡倉，或（並非本集團成員公司）將直接或間接擁有於所有情況下於任何本集團其他成員公司股東大會上投票的任何類別股本面值的10%或以上權益；
- (e) 除本附錄「一 C.有關董事及主要股東的其他資料 — 3.權益披露」所披露者外，一旦股份[編纂]，概無董事或本公司行政總裁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

附錄四

法定及一般資料

例第XV部第7及第8分部規定須知會本公司及聯交所的權益或淡倉(包括根據證券及期貨條例有關條文彼被當作或視為擁有的權益及淡倉)，或根據證券及期貨條例第352條須存置於條例規定的登記冊的權益或淡倉，或根據有關上市發行人董事進行證券交易的規定須知會本公司及聯交所的權益或淡倉；

- (f) 除本文件「**[編纂]**— 聯席保薦人的獨立性」一節所披露者及與**[編纂]**有關者外，概無名列本附錄「**D.其他資料**— 4.專家資格及同意書」一段的專家(i)依法或實益擁有本公司股份或其附屬公司的股份；或(ii)擁有認購或提名他人認購任何本集團成員公司證券的權利(無論可否依法執行)；及
- (g) 除本文件「**業務**— 原材料及供應商」一節所披露者外，]董事或彼等各自的緊密聯繫人或就董事所悉擁有本公司已發行股份5%或以上權益的任何本公司股東，概無於五大供應商或五大客戶中擁有權益。

D. 表現股份單位計劃

以下為董事會於2020年6月30日批准及採納的表現股份單位計劃的主要條款概要。表現股份單位計劃的條款將於**[編纂]**前遵照上市規則第十七章修訂。截至最後實際可行日期，涉及[3,704,706]股相關股份的獎勵已授出且尚未行使，佔**[編纂]**完成後本公司已發行股份約**[編纂]**%(未計及根據**[編纂]**獲行使而可能發行的任何股份)。根據該等計劃的條款及條件，該等尚未歸屬的尚未行使獎勵將保持完全有效。

(a) 表現股份單位計劃目的

表現股份單位計劃旨在認可若干符合條件的參與者的貢獻，並提供激勵以留住及吸引適合本集團持續經營及發展的人員。

(b) 獎勵

於表現股份單位計劃及相關授予通知的條款及條件達成後，表現股份單位計劃項下的獎勵給予參與者(「**參與者**」)附條件權利以獲得若干股份數目或(在若干情況下)代表該等股份的公平市值的現金或出售該等股份的**[編纂]**淨額。

附錄四

法定及一般資料

(c) 符合條件參與表現股份單位計劃的人士

符合條件參與表現股份單位計劃的人士（「符合條件人士」）為(i)微創醫療或微創醫療於任何期間直接或間接擁有至少10%的表決權或利潤權益的任何公司、合夥企業、合資企業、有限公司或其他實體（統稱為「微創醫療實體」）的董事、高級職員、員工及顧問；(ii)已接受微創醫療實體的僱傭、任命、董事職位或委聘的潛在董事、高級職員及員工以及顧問；及(iii)董事會全權酌情釐定已經或將會對微創醫療實體作出貢獻的微創醫療實體的任何經銷商、承包商、合同製造商、代理、客戶、業務合作夥伴、合資企業業務合作夥伴、服務供應商的員工或顧問。

(d) 授出獎勵

各項獎勵的授出均由董事會釐定，並專為符合條件人士預留。授予任何參與者的各項獎勵使該等參與者有權獲得一股股份，受表現股份單位計劃及相關授予通知中所載的條款及條件所規限。適用於獎勵的表現條件將在提供予參與者的個人授予通知中註明。

在做出授予決定後，本公司應盡快向各相關參與者發送個人授予通知，其中載明：

- i. 授予的相關日期；
- ii. 授予該等參與者的獎勵數目（受若干調整及條件所規限）；
- iii. 適用於授予該等參與者獎勵的歸屬期期限；及
- iv. 適用於授予該等參與者獎勵的表現條件。

參與者毋須向本公司支付任何款項以收取或獲得向其授出的獎勵。

(e) 最高股份數目

根據表現股份單位計劃項下授出的所有獎勵可分派予參與者的最高股份數目為15,000,000股股份，可按比例調整以反映任何股息、股份分拆或類似交易。

(f) 獎勵所附帶的權利

於股份實際分派予參與者前（以將參與者的名稱作為該等股份的持有人載入本公司股東名冊為證），就向其授出的獎勵所涉及的任何股份，參與者並無所有權，亦無股東權利，包括獲得任何股息的權利。

附錄四

法定及一般資料

(g) 歸屬獎勵

授出各項獎勵受達成表現條件及滿足持續存在條件所規限，詳情載於下文。

將予授出的獎勵數目以及參與者將有權獲得的相應已歸屬股份數目取決於授予通知所載表現條件的實現水平。表現條件指授予通知所載於特定期間末將實現的財務表現。由董事會根據相關表現條件的實現情況以及持續存在條件的滿足情況計算的已歸屬股份數目將單獨傳達予各參與者。

除表現條件外，獎勵的授予亦受持續存在條件的規限，即(i)倘參與者為微創醫療實體的員工、高級職員、董事或顧問，則該參與者須維持與相關微創醫療實體的有效僱傭關係、任命、董事職位或委聘；或(ii)倘參與者為微創醫療實體的任何經銷商、承包商、合同製造商、代理、客戶、業務合作夥伴、合資企業業務合作夥伴、服務供應商的員工或顧問，該參與者提供服務的相關微創醫療實體的業務關係須與本集團根據定期合同於自授予日期起的期間結束時保持生效的合同關係，期限將於相關授予通知中載明（「歸屬期」），惟當參與者於歸屬期內患有殘疾或身故，已授出獎勵將根據表現股份單位計劃的條款歸屬及結算。

於歸屬期結束前不再滿足持續存在條件的參與者將失去其根據其尚未歸屬的獎勵獲得任何股份的所有權利，除非參與者於歸屬期內患有殘疾或身故。

於歸屬期內，倘本公司的控制權發生變動及／或發生據以收購本公司按綜合基準釐定的全部或絕大部分資產的任何交易或一系列交易，則已授出及尚未歸屬的獎勵將立即歸屬，並應根據表現股份單位計劃的條款結算。

(h) 委任受託人

本公司可全權酌情設立信託並指定一名或多名受託人（「受託人」）協助管理、歸屬及結算根據表現股份單位計劃授出的獎勵。根據表現股份單位計劃授予參與者的獎勵的所有相關股份將由本公司按面值發行予信託，並根據表現股份單位計劃列為繳足。根據表現股份單位計劃向參與者授出的獎勵的相關股份將以受託人的名義記錄於本公司的股東名冊中，且僅當表現股份單位計劃或授予通知中載明的若干事件發生後，本

附錄四

法定及一般資料

公司指示受託人向參與者分派該等股份時，倘及當該等股份於結算已歸屬獎勵後獲分派，則登記於參與者名下。

於2020年8月7日，我們根據表現股份單位計劃的條款設立員工信託(香港中央信託有限公司作為受託人)以實施及管理表現股份單位計劃。本公司為員工信託的委託人，而參與者及符合條件人士則為受益人。於受託人根據員工信託持有任何股份期間，受託人不得行使該等股份可能附帶的任何表決權。同日，15,000,000股股份(即表現股份單位計劃的最高相關股份數目(可根據股息、股份分拆或類似交易進行調整))獲配發並發行予受託人(以信託持有該等股份)，用於表現股份單位計劃。

(i) 結算已歸屬獎勵

在符合表現條件及持續存在條件的情況下，於表現股份單位計劃或授予通知中載明的若干事件發生後，本公司將全權酌情指示受託人採取以下有關各參與者的行動：

- i. 向參與者分派該等參與者已歸屬獎項的相關股份或指示受託人以參與者的利益持有該等股份；
- ii. 向參與者交付相當於該參與者已歸屬獎勵相關股份的公平市值的現金；或
- iii. 代表參與者，以公平市值將已歸屬獎勵的相關股份出售予第三方，並向參與者交付相關出售的所得款項(減去開支及任何適用的預扣稅)。

(j) 調整獎勵

除下列情況外，獎勵數目以及該等獎勵項下將予分派的股份數目不得調整或修改：

- i. 在根據當地法律被授權或強制執行的情況下；及
- ii. 倘因股份拆細或整合、股息、合併、分拆、安排或整合、合併或重新分類而導致已發行股份數目增加或減少；在該等情況下，本公司有權調整根據獎勵分派的股份數目，並相應地向信託發行若干股份或贖回信託持有的若干股份(視情況而定)，但僅為保護參與者的權利並保證該等操作的中立性。

附錄四

法定及一般資料

(k) 董事會權力

董事會擁有酌情權決定在其他情況下被認為對管理表現股份單位計劃而言屬必要或可取的一切事務。

(l) 已授出獎勵

截至最後實際可行日期，涉及10,080,406股相關股份的獎勵已根據表現股份單位計劃無償授予239名參與者，其中(i)涉及3,704,706股相關股份的獎勵尚未行使且有待歸屬；(ii)涉及5,885,765股相關股份的獎勵已獲歸屬；及(iii)涉及489,935股相關股份的獎勵因相關歸屬條件未達成而已失效。該等3,704,706股尚未行使及有待歸屬的相關股份佔於[編纂]完成後本公司已發行股份的約[編纂]% (未計及[編纂]獲行使而可能發行的任何股份)。

下表為截至最後實際可行日期已獲授予獎勵的參與者名單：

參與者名稱	於本集團的職位	已授出且尚未失效獎勵的相關股份數目	已歸屬獎勵的相關股份數目	已授出且尚未失效獎勵的相關股份數目佔緊隨[編纂]完成後已發行股份總數的概約百分比 ^(附註1)
董事				
Jonathan W Chen先生	非執行董事 兼董事會主席	33,104	20,690	
Benoît Christophe Michel Clinchamps先生	執行董事兼總裁	1,600,000	868,000	
羅七一博士	非執行董事	177,932	111,208	
其他參與者		7,779,435	4,885,867	
總計		9,590,471	5,885,765	

附註：

(1) 該計算乃假設[編纂]已完成，以及[編纂]未獲行使而得出。

E. 其他資料

1. 遺產稅

董事獲悉本公司或其附屬公司須承受重大遺產稅負債的機會極微。

附錄四

法定及一般資料

2. 訴訟

截至最後實際可行日期，董事並不知悉任何本集團成員公司涉及重大性質的未決或具威脅性訴訟、仲裁程序或申索，有關訴訟、仲裁程序或申索或會對財務狀況或經營業績產生重大不利影響。

3. 聯席保薦人

聯席保薦人[已]代表本公司向聯交所作出[編纂]申請，並批准已發行股份及根據[編纂]將予發行的股份(包括根據行使超額配股權可能將予發行的其他股份(倘有))進行[編纂]。[已]就有關股份納入[編纂][作出]一切必須安排。

本公司就[編纂]而言向各聯席保薦人作為本公司的保薦人將支付費用[編纂]百萬美元。

4. 專家資格及同意書

下列專家已各自就本文件的刊發發出書面同意書，同意按本文件所示格式及內容，轉載其報告、函件、意見或意見概要(視情況而定)，並引述其名稱，且並無撤回該等書面同意書。

<u>名稱</u>	<u>資格</u>
高盛(亞洲)有限責任公司	根據證券及期貨條例獲發牌從事第1類(證券交易)、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9類(資產管理)受規管活動(定義見證券及期貨條例)
中國國際金融香港證券有限公司	根據證券及期貨條例獲發牌從事第1類(證券交易)、第2類(期貨合約交易)、第4類(就證券提供意見)、第5類(就期貨合約提供意見)及第6類(就機構融資提供意見)受規管活動(定義見證券及期貨條例)
畢馬威會計師事務所	執業會計師及於會計及財務匯報局條例下的註冊公眾利益實體核數師
邁普達律師事務所(香港) 有限法律責任合夥	有關開曼群島法律的法律顧問
嘉源律師事務所	有關中國法律的法律顧問
弗若斯特沙利文有限公司	行業顧問

除本文件「[編纂]—聯席保薦人的獨立性」一節所披露者及與[編纂]有關者外，截至

附錄四

法定及一般資料

最後實際可行日期，上述專家概無於本公司或其附屬公司擁有股權或認購或提名他人認購本集團成員公司證券的權利（無論可否依法執行）。

5. 約束力

倘根據本文件作出申請，本文件即具效力使一切有關人士受公司（清盤及雜項條文）條例第44A及44B條（於適用情況下）的一切有關規定（罰則除外）約束。

6. 無重大不利變動

董事認為自2022年12月31日（即本集團最近期編製經審核綜合財務報表的日期）起，本集團的財務或經營狀況或前景並無出現重大或不利變動。

7. 雙語文件

本文件的中英文版本乃依據香港法例第32L章《公司（豁免公司及招股章程遵從條文）公告》第4條的豁免條文而分別刊發。

8. 開辦開支

我們並未就本公司的註冊成立產生重大開辦開支。

9. 發起人

就上市規則而言，本公司並無發起人。

除本文件「歷史、重組及公司架構」及「財務資料」章節所披露者外，於緊接本章程刊發日期前兩年內，概未就[編纂]及本文件所述的關連交易向發起人支付現金、配發證券或提供其他利益或建議向發起人支付現金、配發證券或提供其他利益。

10. 雜項

(a) 於緊接本文件日期前兩年內：

- (i) 除本附錄「— A. 有關本集團的進一步資料 — 2. 本公司股本變動」及「— A. 有關本集團的進一步資料 — 3. 附屬公司股本變動」所披露者外，本公司或其附屬公司並無發行或同意發行繳足或部分繳足股份或貸款資本，以換取現金或現金以外的代價；
- (ii) 本公司或其附屬公司的股份或貸款資本並無附於或有條件或無條件同意附於購股權；

附錄四

法定及一般資料

- (iii) 除本文件「**[編纂]**」一節所披露者外，並無授出與任何本集團成員公司發行或銷售股份或貸款資本有關的佣金、折扣、經紀佣金或其他特別條款；
 - (iv) 除本文件「**[編纂]**」一節所披露者外，並無就認購、同意認購、促使認購或同意促使認購本公司或其附屬公司任何股份而支付或應付任何人士佣金；
 - (v) 本公司或其附屬公司並無發行或同意發行創辦人股份、管理層股份或遞延股份；
 - (vi) 除本文件「歷史、重組及公司架構」一節所披露者外，本公司並無在外流通可換股債券或債權證；及
 - (vii) 本公司並無作出安排豁免或同意豁免未來股息或有條件或無條件同意附於購股權；
- (b) 董事確認於緊接本文件日期前12個月，本公司業務並無中斷可能對或已對本公司財務狀況造成重大不利影響；
- (c) 本公司的股東名冊總冊將由**[編纂]**於開曼群島存置，而我們的香港股東名冊將由**[編纂]**於香港存置。除非董事另行同意外，所有股份過戶及其他所有權文件必須提交我們**[編纂]**登記，而不得存於開曼群島；及
- (d) 除本文件「概要 — **[編纂]**」及「歷史、重組及公司架構 — 本集團自微創醫療**[編纂]**」一節所披露者外，本集團旗下公司現時並無於證券交易所**[編纂]**或於任何交易系統買賣，且未有尋求或擬尋求有關**[編纂]**或買賣。

附錄五 送呈公司註冊處處長及展示文件

A. 送呈香港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有：

- a) 各[編纂]副本；
- b) 本文件附錄四「法定及一般資料 — D.其他資料 — 4.專家資格及同意書」一節所述書面同意書；及
- c) 本文件附錄四「法定及一般資料 — B.有關業務的其他資料 — 1.重大合約概要」一節所述各重大合約副本。

B. 展示文件

下列文件的副本將於本文件日期起計14日(包括該日)內於聯交所網站(www.hkexnews.hk)及本公司網站(www.microport-crm.com)刊發：

- (a) 大綱及細則；
- (b) 畢馬威會計師事務所(於《會計及財務匯報局條例》下的註冊公眾利益實體核數師)編製的會計師報告，其全文載於本文件附錄一；
- (c) 畢馬威會計師事務所(於《會計及財務匯報局條例》下的註冊公眾利益實體核數師)編製的未經審核備考財務資料報告，其全文載於本文件附錄二；
- (d) 本集團截至2020年、2021年及2022年12月31日止財政年度的經審核綜合財務報表；
- (e) 本文件「附錄四 — 法定及一般資料 — B.有關業務的其他資料 — 1.重大合約概要」一節所述的重大合約；
- (f) 本文件「附錄四 — 法定及一般資料 — C.有關董事及主要股東的其他資料 — 1.董事服務合約及委任函詳情」一節所述的各董事服務合約及委任函；
- (g) 中國法律顧問嘉源律師事務所就本集團於中國的業務營運所發表的法律意見；
- (h) 有關開曼群島法律的法律顧問邁普達律師事務所(香港)有限法律責任合夥編製的意見函，當中概述本文件附錄三所述的開曼群島公司法的若干方面；

附錄五 送呈公司註冊處處長及展示文件

- (i) 本文件「附錄四 — 法定及一般資料 — D.其他資料 — 4.專家資格及同意書」一節所述書面同意書；
- (j) 行業顧問弗若斯特沙利文編製的行業報告；及
- (k) 開曼公司法。