



PEIJIA

沛嘉医疗
PEIJIA MEDICAL

沛嘉醫療有限公司

Peijia Medical Limited

(於開曼群島註冊成立之有限公司)
股份代號: 9996

年報 2021



目錄

2	公司簡介
3	公司資料
5	董事長致辭
9	財務摘要
10	業務摘要
14	管理層討論及分析
31	董事及高級管理層
45	董事報告
73	企業管治報告
90	環境、社會及管治報告
123	獨立核數師報告
129	綜合全面虧損表
130	綜合資產負債表
132	綜合權益變動表
133	綜合現金流量表
134	綜合財務報表附註
207	財務概要
208	釋義

公司簡介

概況

本公司是全球醫療創新產品及解決方案提供商。我們專注於中國高增長的介入手術醫療器械市場。我們的產品及在研產品針對規模龐大、快速增長而滲透不足，且准入壁壘高的市場，包括經導管瓣膜治療醫療器械市場及神經介入手術醫療器械市場。

我們的願景

成為一家以患者為中心、具備原創精神及受人尊敬的全球化高科技醫療企業。

我們的使命

致力於通過持續的創新，提供安全、有效和患者可及的產品和解決方案，減輕病患痛苦，提升患者的生活質量。

我們的產品管線

截至本年報日期，我們的產品管線包含經導管瓣膜治療及神經介入的產品及在研產品。於經導管瓣膜治療業務，我們擁有兩款已商業化的TAVR系統 — TaurusOne®和TaurusElite®，三款已商業化的手術配件以及多個在不同研發階段的主動脈瓣置換、二尖瓣置換及修復以及三尖瓣置換在研產品。於神經介入業務，我們擁有十一款已商業化的產品，三款註冊中的產品以及在多款在不同研發階段的在研產品，涵蓋出血性、缺血性中風及血管通路。

公司資料

董事會

執行董事

張一博士(董事長兼首席執行官)

張葉萍太太

葉紅女士

非執行董事

喻志雲博士

關繼峰先生

陳飛先生

楊俊先生

獨立非執行董事

Stephen Newman OESTERLE博士

Robert Ralph PARKS先生

葉偉明先生

衛華誠先生

審核委員會

葉偉明先生(主席)

關繼峰先生

Robert Ralph PARKS先生

衛華誠先生

薪酬委員會

Robert Ralph PARKS先生(主席)

喻志雲博士

Stephen Newman OESTERLE博士

衛華誠先生

提名委員會

張一博士(主席)

陳飛先生

Stephen Newman OESTERLE博士

葉偉明先生

衛華誠先生

註冊辦事處

Floor 4, Willow House

Cricket Square

Grand Cayman, KY1-9010

Cayman Islands

公司總部

中國

江蘇省

蘇州市蘇州工業園區

中田巷8號

香港主要營業地點

香港

銅鑼灣

希慎道33號

利園一期19樓1901室

公司秘書

孫佩真女士

授權代表

葉紅女士

孫佩真女士

核數師

羅兵咸永道會計師事務所

執業會計師及

註冊公眾利益實體核數師

法律顧問

關於香港及美國法律：

美邁斯律師事務所

合規顧問

邁時資本有限公司

公司資料

股份登記總處

Campbells Corporate Services Limited
Floor 4, Willow House
Cricket Square
Grand Cayman, KY1-9010
Cayman Islands

香港股份登記及過戶分處

香港中央證券登記有限公司
香港
灣仔
皇后大道東183號
合和中心
17樓1712-1716號舖

股份代號

9996

公司網站

www.peijiamedical.com

上市日期

2020年5月15日

主要往來銀行

中國銀行
蘇州工業園區分行
中國
江蘇省蘇州市
蘇州工業園區
蘇州大道西8號

上海浦東發展銀行張江科技支行
中國
上海市
浦東新區
科苑路151號

上海浦東發展銀行蘇州市金闕支行
中國
江蘇省蘇州市
姑蘇區
蘇州閶胥路483號

董事長致辭



張一博士
董事長、首席執行官兼執行董事

尊敬的股東：

2021年是本公司發展歷史上里程碑的一年，我們的TaurusOne®和TaurusElite®兩代TAVR產品先後在2021年4月和6月獲得國家藥監局批准，實現了從零到一的突破。2021年也是沛嘉醫療在創新中銳意進取的一年，本集團在瓣膜和神經介入兩個業務板塊的商業化、管線佈局、團隊建設和國際合作等方面，全面進入了發展的快車道，取得了豐碩的成果。2021年，本集團的全年收入較2020年同期增長253.2%，雙業務線商業化帶來雙引擎驅動，為本集團的長期發展奠定了穩定的現金流基礎。

回顧過去，在全體員工的共同努力下，我們締造了瓣膜行業內的多個第一：一代TaurusOne®創造了國內首個完全由中國術者獨立完成臨床試驗的紀錄、也是首個在Q1國際學術期刊發表臨床數據的國產瓣膜；二代TaurusElite®憑借出眾的臨床數據、術者優異的體驗以及申報註冊階段的充分準備，創造了國產可回收TAVR目

董事長致辭

前為止最快獲批的行業紀錄；三代TaurusNXT®，將原創性的「非戊二醛交聯及低溫真空凍乾」技術首次應用到瓣膜領域，是截至本報告日，國內瓣膜企業三代技術中首個和唯一一個進入確證性臨床階段以及創新醫療器械特別審查程序的瓣膜器械。

2021年，TaurusOne®和TaurusElite®上市後商業化推進順利。這一方面得益於產品優異的臨床反饋，一方面也得益於沛嘉醫療專業的市場和營銷團隊，從患者教育、術者培養、臨床支持等多方面著手，積極推廣術式，為醫生和患者提供全方位的醫療支持。2021年，我們分別實現入院95家（102個中心），銷售量452台，均優於同業在商業化首年的表現。在供應鏈和生產成本端，我們瓣膜業務國產化比率和自產非外包的比率不斷提升，供應鏈優化成效顯著，在行業裡擁有突出的成本優勢。

在推進TAVR產品商業化的同時，作為創新器械的先行者，沛嘉人不忘加速快跑、力爭突破、矢志創新，立足患者的實際需求，不懈為患者尋找主要瓣膜疾病的創新解決方案：

- 我們在瓣膜材料耐久性和創新術式上不遺餘力的探索，自研的TaurusNXT®經導管主動脈瓣置換系統的多中心確證性臨床正在中國大規模開展，高分子瓣葉TAVR系統TaurusApex正在進行動物試驗，非植入衝擊波鈣化重構系統TaurusWave®已進入FIM臨床，二尖瓣緣對緣修復系統GeminiOne也正在進行臨床前準備。
- 自2020年底至今，集團亦在海外收穫了4個重要的產品，分別佈局在(i)全球唯一認證的經股主動脈瓣反流置換系統Trilogy™；(ii)全球臨床進度和數據領先的經房間隔二尖瓣置換系統HighLife；(iii)擁有強大研發團隊的三尖瓣置換系統MonarQ；和(iv)創新結合置換和修復方向的二尖瓣對合緣增強系統Sutra Hemi Valve等擁有廣闊市場需求但尚未有安全有效解決方案的重要技術方向。
- 通過不斷加碼自主研發和海外合作，深耕瓣膜介入治療領域前沿技術，沛嘉醫療已經基本完成了在主要心臟瓣膜疾病的產品佈局，實現了對狹窄和反流兩個適應症、植入和非植入治療方案的主動脈瓣產品的完整覆蓋，並全面佈局了二尖瓣、三尖瓣的置換和修復術式。沛嘉醫療希冀藉此在產品創新上拉開差距，建立起下一代技術的護城河。

董事長致辭

作為國內首個兼具心臟瓣膜和神經介入治療兩條產品管線的創新器械公司，我們始終不忘「心腦同治」的目標，在快速推進瓣膜業務的同時，積極深化我們的神經介入產品管線。2021年，集團出血類產品線彈簧圈的市場領先優勢繼續擴大，缺血類產品線也迎來了研發管線的收穫期；預計2022年內，集團將陸續獲得核心缺血類產品的註冊批准，從而擁有治療急性缺血性中風的一整套解決方案。出血和缺血類產品線的逐步完善，將進一步鞏固我們作為國產頭部神經介入公司的領先優勢，並為沛嘉醫療帶來更加多元、平衡的收入結構。

在國際化戰略方面，我們堅持技術先行，打造真正具有國際競爭力的創新產品。我們與加拿大的Nicolo Piazza博士、美國的Saibal Kar教授均建立了長期顧問關係；我們通過收購海外前沿技術專利許可，實現在全球領先技術上的佈局；我們通過對國外創新平台的投資，進一步將研發觸角延伸到了海外。目前，我們在美國加州和波士頓分別擁有研發平台和創新孵化平台，這不僅增強了沛嘉醫療的國際化創新實力和國際知名度，也為後續技術和產品出海打下堅實基礎。

在人才戰略方面，我們一直堅持人才是發展之本。過去一年沛嘉醫療的研發、市場銷售及生產一線員工人才隊伍建設進展順利，為集團的快速發展保駕護航。截至2021年底，集團擁有研發人員110名，市場銷售人員157名，核心人員擁有國際一流醫療器械公司的豐富從業經驗。

展望2022年，沛嘉醫療將在重要的研發項目上見證更多的里程碑式的進展：我們非常期待HighLife在中國確證性臨床的順利開展，讓更多中國二尖瓣反流患者得到有效的治療；GeminiOne將進入確證性臨床，此款產品擁有創新設計的全球專利，有望優化緣對緣修復術式的臨床表現，並且走向國際；三尖瓣置換產品MonarQ研發進展順利，有望在海外率先進入人體臨床；我們正在穩步推進Trilogy™的技術轉讓，此款產品有望在中國大灣區首先實現人體植入，造福廣大的主動脈瓣反流患者。與此同時，我們還將繼續壯大我們的市場和銷售實力，建立起一支專業技術過硬的團隊以滿足快速發展的中國市場需求。此外，我們還將不斷優化供應鏈以控制生產成本和保障原材料採購的穩定性，通過精益生產來鞏固我們的長期競爭優勢。

董事長致辭

聚變時代下，沛嘉秉持「全球化創新，醫工結合」的理念，懷揣著敬畏和熱愛，為廣大術者提供全方位的結構性心臟病領域的解決方案，提高患者的生命長度和生活質量。2021年11月，我們位於蘇州工業園區總佔地面積86,000平方米的新總部破土動工，標誌著沛嘉醫療高速發展新征程的開始。我們相信，憑借中國市場的規模和創新醫療器械領域無數從業者的努力，中國一定會出現世界級的醫療器械巨頭。憑借對技術研發的不懈投入、創新器械商業化模式的深化發展，我們期許沛嘉醫療能夠成為技術新穎、立足中國、放眼世界的國際級醫療器械企業，讓中國智造的醫療器械，造福全人類！

張一博士

董事長、首席執行官兼執行董事

謹啟

財務摘要

下表載列截至2021年及2020年12月31日止年度的主要財務數據比較：

	截至12月31日止年度			
	2021年 (人民幣千元)	2020年 (人民幣千元)	變動 (人民幣千元)	%
經營業績				
收益	136,534	38,655	97,879	253.2
毛利	95,654	25,223	70,431	279.2
經營虧損	(598,801)	(403,717)	(195,084)	48.3
除所得稅前虧損	(574,216)	(2,068,656)	1,494,440	-72.2
年內虧損及歸屬於母公司擁有人的 應佔虧損	(574,216)	(2,068,656)	1,494,440	-72.2
年內全面虧損及歸屬於母公司擁有人的 應佔全面虧損	(574,216)	(2,068,656)	1,494,440	-72.2
研發開支	(445,879)	(103,365)	(342,514)	331.4
包括：一次性費用化的業務發展 (「BD」)款項 ¹	(314,575)	無	(314,575)	—
每股虧損				
每股基本及攤薄虧損(人民幣元)	(0.86)	(4.43)	3.56	-80.4

附註：

- 1 本集團於2021年為4個BD項目支付了預付款和里程碑付款。本報告中一次性費用化的BD款項指一次性、非經常性的費用化研發費用人民幣314.6百萬元，除非另有說明。

	於12月31日			
	2021年 (人民幣千元)	2020年 (人民幣千元)	變動 (人民幣千元)	%
財務狀況				
非流動資產	737,307	337,186	400,121	118.7
現金及現金等價物	2,296,112	2,458,161	(162,049)	-6.6
其他流動資產	130,249	85,902	44,347	51.6
資產總值	3,163,668	2,881,249	282,419	9.8
非流動負債	25,776	23,604	2,172	9.2
流動負債	118,707	44,390	74,317	167.4
負債總額	144,483	67,994	76,489	112.5
權益／(虧絀)總額	3,019,185	2,813,255	205,930	7.3

業務摘要

1. 經導管瓣膜治療業務和神經介入業務的商業化進入快車道，建立現金流穩步增長的長期基礎並有效降低本公司整體運營風險。

2021年是我們經導管瓣膜治療業務商業化元年，商業化表現強勁。Taurus一二代系統不僅比預期提前獲得國家藥監局批准，而且快速獲得市場准入。省級招標和入院進度良好，截至2021年底共進入95家醫院（相當於102個中心）。產品臨床反饋理想，銷售和植入進展良好。截至本報告日期，銷售和植入量保持加速上揚的態勢，並於2022年第一季度大放異彩。

神經介入業務的出血性產品商業化持續發力，缺血性和血管通路產品新上市產品商業化快速推進，神經介入業務收入2021年增長144.7%。

經導管瓣膜治療業務和神經介入業務2021年收益分別達到人民幣41.9百萬元和人民幣94.6百萬元，令總收入和2020年相比實現了253.2%的增幅。商業化的快速推進，為本公司的長期發展奠定了堅實的現金基礎。

2. 經導管瓣膜治療業務方面，我們已憑藉創新技術通過內部開發及BD項目開發全面管線以把握大量未獲滿足的市場需求。最為廣泛而深入的管線使我們於同行中脫穎而出，並增強了我們在下一代技術的競爭力。

我們通過外部收購及內部開發建立了強大的管線，擁有廣泛的創新在研產品。我們的策略是同時採用這兩種方法於下一代技術中打造一個全面的產品管線。自2020年年末至本報告日期，我們共收獲4個BD項目，分別佈局在治療主動脈瓣反流的主動脈瓣置換、二尖瓣置換、三尖瓣置換、二尖瓣對合緣增強領域：

- (1) 截至本報告日期，JenaValve Technology, Inc. (「JenaValve」) 下屬Trilogy™心臟瓣膜系統是首個也是唯一一個獲得CE認證批准用於治療嚴重的症狀性主動脈瓣反流及主動脈瓣狹窄的經股動脈裝置。主動脈瓣反流是主動脈瓣疾病中最常見的類型之一。根據弗若斯特沙利文的數據，2020年中國約有390萬名主動脈瓣反流患者。根據阜外醫院高潤霖院士及王增武教授等人於2021年透過 BMC Cardiovasc Disord 聯合發表的研究論文，在35歲或以上的人群中，最常見的瓣膜性心臟病為主動脈瓣反流(1.2%)，其次是二尖瓣反流(1.1%)及三尖瓣反流(0.8%)。我們於2021年12月與JenaValve簽署一系列協定，獲得治療主動脈反流及主動脈狹窄的Trilogy™心臟瓣膜系統在大中華區的獨佔許可。是次交易將使我們相較於中國其他同業擁有最全面的涵蓋主要主動脈瓣疾病的TAVR產品線。截至本報告日期，我們已經展開技術轉移。

- (2) HighLife TSMVR系統是全球二尖瓣置換領域的前沿在研產品，技術路線及臨床進度領先。HighLife TSMVR產品採用獨特的「Valve-in-Ring」概念，使該系統能夠實現自適應及自同軸。根據弗若斯特沙利文的數據，2020年中國約有1,080萬名二尖瓣反流患者。我們於2020年第四季度和HighLife SAS（「HighLife」）簽署獨佔許可協議並於2021年第三季度完成技術轉移。我們目前正在對該產品進行科研臨床試驗，且預計將於2022年在中國啟動確證性臨床試驗。
- (3) inQB8 Medical Technologies（「inQB8」）開發的MonarQ TTVR系統是經導管三尖瓣治療領域的重要在研產品之一。根據弗若斯特沙利文的數據，2020年中國約有920萬名三尖瓣反流患者。於2021年5月，我們已與美國醫療技術孵化器inQB8簽署一系列協議，探索治療結構性心臟病的創新解決方案。該交易包括我們向inQB8收購MonarQ TTVR技術，而inQB8將與我們合作就此器械繼續進行研發。MonarQ目前處於臨床前評估階段，而我們預期於2022年進行FIM臨床試驗。
- (4) Sutra Medical Inc.（「Sutra」）下屬Sutra Hemi Valve是一款結合了瓣膜置換及修復技術的混合型經導管二尖瓣對合緣增強治療系統。我們於2021年8月完成對Sutra的初步股份投資。截至本報告日期，該在研產品處於動物試驗階段。

除了BD項目，我們的內部開發項目也進展順利，探索方向包括瓣膜材料耐久性的提高、非植入性的瓣膜病治療方案以及開發創新的二尖瓣修復產品。

- (1) TaurusNXT®是我們內部開發的第三代TAVR系統。TaurusNXT®採用我們已獲得專利的非醛交聯組織處理技術，從源頭上消除了瓣膜鈣化的根本原因，瓣膜鈣化是人工瓣膜退化的主因。該技術有望大幅提升人工主動脈瓣的耐用性及生物相容性。此外，與使用甘油的傳統乾燥組織技術相比，TaurusNXT®採用真空冷凍乾燥技術以保持瓣膜組織的物理完整性，同時亦可將人工主動脈瓣預裝到輸送器上。TaurusNXT®的首名患者植入已於2021年9月完成。我們正在進行TaurusNXT®的多中心確證性臨床試驗。
- (2) TaurusApex是我們內部開發的第四代主動脈瓣置換系統。TaurusApex通過使用持久穩定的高分子材料取代生物材料，可進一步提升人工瓣膜的耐用性及生物相容性，亦可大幅簡化產品的製造過程，降低生產成本。開發TaurusApex是我們探索創新解決方案至關重要的一步，以提升瓣膜的耐用性。我們目前正在進行TaurusApex動物試驗，並取得了令人滿意的成果。

- (3) TaurusWave®衝擊波鈣化重構系統是我們內部開發的非植入式解決方案，該系統使用衝擊波技術重塑瓣環及瓣葉上的鈣化結構。治療後，原有瓣膜的血液動力學能夠更適合原有瓣環。該系統可用作獨立的TAV治療，或於TAVR手術前使用，以緩解瓣膜狹窄。使用TaurusWave®的首名患者治療已於2021年10月完成。我們目前正在進行該產品的FIM臨床試驗。
- (4) GeminiOne是我們內部開發的經導管緣對緣修復裝置。該產品具備獨特設計，在保持較小植入物尺寸及輸送系統的同時，實現了更長的夾合臂長。其他創新之處包括，能夠降低手術複雜性的獨立瓣葉抓捕功能，可避免手術過程中的重複鎖定及解鎖的自動鎖定機制，以及能夠應對更廣泛解剖結構的多角度解脫設計。GeminiOne設計可用於治療二尖瓣及三尖瓣疾病。該產品目前正處於臨床前準備階段，目標於2022年進行確證性臨床試驗。

3. 神經介入業務同時佈局龐大的出血性市場和迅速增長的缺血性市場，研發和銷售成效顯著；除不斷鞏固在擁有現有優勢的出血性市場的領先地位以外，我們亦已建立治療缺血性中風的完整產品組合。

2021年我們繼續深耕龐大的出血性市場，我們的市場份額已進一步擴大，這得益於我們在產品升級方面的持續努力和長期沉澱的銷售關係。與2020年相比，出血性產品線於2021年收入增幅錄得52.3%。

我們廣泛而完整的產品組合正在提供回報，治療缺血性中風的三款核心產品已經或將陸續上市，包括Syphonet®取栓支架、Tethys AS®血栓抽吸導管及Fluxcap®球囊導引導管，連同Tethys®中間導引導管，我們已能為治療急性缺血性中風提供一整套的解決方案。獲批准缺血性產品的商業化進展順利，如2021年全面商業化的SacSpeed®球囊擴張導管甫推出商業化，就已迅速成為市場領導者。而後續上市缺血性產品將進一步增加我們產品組合的吸引力。

根據弗若斯特沙利文的數據，2020年彈簧圈栓塞術市場規模約人民幣17.0億元，並將於2020年至2030年以15.3%的複合年增長率繼續擴大；2020年缺血性中風（不包括顱內動脈粥樣硬化疾病（「ICAD」））的市場規模約人民幣9.7億元，並將於2020年至2030年以32.0%的複合年增長率繼續擴大；ICAD的市場規模約人民幣4.0億元，並將於2020年至2030年以28.7%的複合年增長率繼續擴大。同時佈局龐大的出血性市場和迅速增長的缺血性市場，為我們提供了穩定持續的現金流和快速增長的空間。

2021年，缺血性和血管通路產品收入分別佔神經介入業務收入20.6%和24.9%，出血性產品收入於神經介入業務收入的佔比從2020年的87.1%下降到2021年的54.2%。產品組合多元化，不僅提高我們的抗風險能力，亦不斷提升我們產品組合的吸引力和協同效應。

4. 我們於優化供應鏈方面持續努力以取得長期成功。

主要成就包括：

- (1) 產能和生產力擴增，滿足業務增長需求；
- (2) 多元化及本土化原材料採購(如牛心包)，在控制成本的同時提升供應鏈的穩定性及安全性；
- (3) 簡化生產流程，以提高效率及降低生產成本。

管理層討論及分析

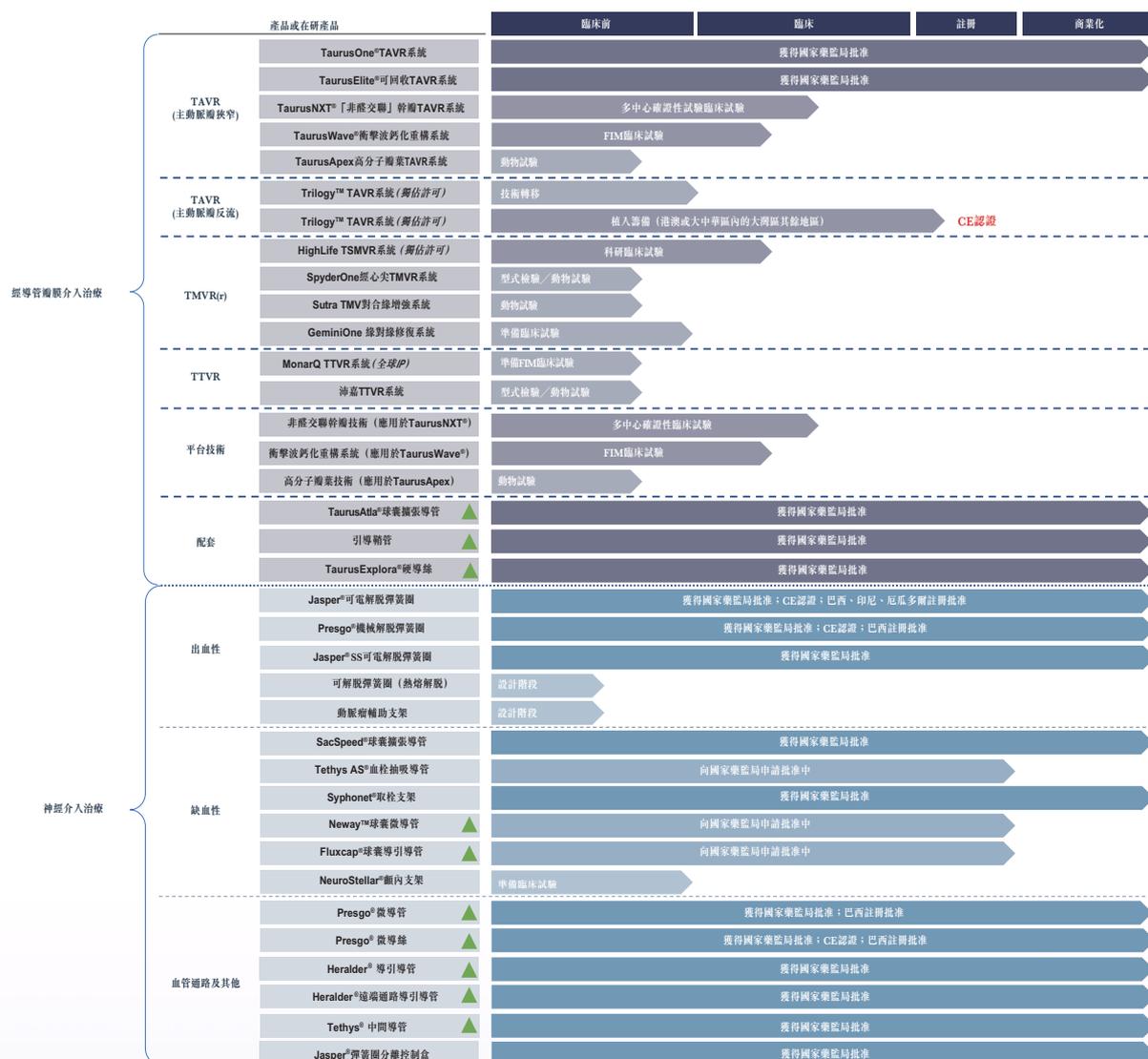
I. 業務回顧

概覽

我們已經建立了一個醫療技術平台，專注於中國及全球高增長的介入手術醫療器械市場。我們的產品及在研產品針對規模龐大、快速增長而滲透不足，且准入壁壘高的市場，包括經導管瓣膜治療醫療器械市場及神經介入手術醫療器械市場。

產品及產品線

截至2021年12月31日止年度，我們從國家藥監局獲得七款產品的註冊批准，包括TaurusOne®及TaurusElite®，分別為第一代及第二代經導管主動脈瓣置換術(「TAVR」)器械。截至2022年3月31日，我們有16款註冊產品，並有16款處於不同開發階段的在研產品。下圖概述截至2022年3月31日我們產品組合的發展狀態：



▲ 根據國家藥監局頒佈的《免於臨床評價醫療器械目錄》(經修訂)，在本公司的在研產品中，該等器械獲豁免遵守臨床試驗規定。

I. 業務回顧(續)

經導管瓣膜治療產品及在研產品

我們的經導管瓣膜治療業務專注於通過經導管方法治療最常見的心臟瓣膜疾病，包括主動脈瓣狹窄、主動脈瓣反流、二尖瓣反流及三尖瓣反流。

我們擁有全面商業化產品及產品線組合。截至2021年12月31日止年度，我們來自銷售經導管瓣膜治療產品的收益達人民幣41.9百萬元，而截至2020年12月31日止年度錄得的收益為零。

TAV置換產品及在研產品

TaurusOne® — 第一代TAVR系統

TaurusOne®為我們內部研發的第一代TAVR產品，設計用於使用經導管方法治療主動瓣膜狹窄。TaurusOne®的人工主動脈瓣使用牛心包，一般情況下，牛心包較豬心包更加耐用及在血液動力方面的表現更佳。

我們的TaurusOne®於2021年4月獲得國家藥監局批准。

TaurusElite® — 第二代可回收TAVR系統

TaurusElite®為我們內部研發的第二代可回收TAVR產品。TaurusElite®的瓣膜設計與TaurusOne®相似，但TaurusElite®的輸送器已作出關鍵升級，在初步釋放位置不理想的情況下，醫生可在瓣膜置換過程中回收及重新放置人工主動脈瓣，從而進一步提高TAVR手術的安全性。

我們已於2021年6月就TaurusElite®獲得國家藥監局批准，並於2021年7月開始商業化。截至2021年12月31日止年度，銷售TaurusElite®產生的收入構成了我們經導管瓣膜治療業務的大部分銷售額。

受惠於經驗豐富的醫生及醫院日益增加、使用者對我們產品的良好體驗，以及我們專注於TAVR產品的營銷及銷售能力，截至2021年12月31日止年度，我們已成功於95間醫院(相當於102個中心)達成TAVR產品的商業化植入。

TaurusNXT® — 第三代「非醛交聯」幹瓣TAVR系統

TaurusNXT®為我們內部研發的第三代TAVR系統，其產品材料及結構與TaurusOne®及TaurusElite®有明顯不同。TaurusNXT®採用我們已獲得專利的非醛交聯組織處理技術，從源頭上消除了瓣膜鈣化的根本原因，瓣膜鈣化是人工瓣膜退化的主因。該技術有望大幅提升人工主動脈瓣的耐用性及生物相容性。此外，與使用甘油的傳統乾燥組織技術相比，TaurusNXT®採用真空冷凍乾燥技術以保持瓣膜組織的物理完整性，同時亦可將人工主動脈瓣預裝到輸送器上。TaurusNXT®的輸送器同時可回收及可調彎，使醫生更加容易將人工主動脈瓣引導至其目標位置，從而進一步提高手術的安全性。TaurusNXT®的首名患者植入已於2021年9月完成。我們正在進行TaurusNXT®的多中心確證性臨床試驗。

我們未必能夠最終成功開發及營銷TaurusNXT®。

I. 業務回顧(續)

TAV置換產品及在研產品(續)

TaurusApex — 高分子瓣膜TAVR

TaurusApex為我們內部研發的第四代TAVR，以高分子瓣膜代替傳統牛心包。TaurusApex使用多層高分子材料，能夠更好地模仿人類原有瓣膜的特徵及血液動力學性能。TaurusApex通過使用持久穩定的高分子材料取代生物材料，可進一步提升人工瓣膜的耐用性及生物相容性，亦可大幅簡化產品的製造過程，降低生產成本。開發TaurusApex是我們探索創新解決方案至關重要的一步，以提升人工瓣膜的耐用性。我們目前正在進行TaurusApex動物試驗，並取得了令人滿意的成果。

我們未必能夠最終成功開發及營銷TaurusApex。

TaurusWave® — 衝擊波鈣化重構系統

我們的TaurusWave®衝擊波鈣化重構系統使用衝擊波技術重塑瓣環及瓣葉上的鈣化結構。治療後，原有瓣膜的血液動力學能夠更適合原有瓣環。該系統可用作獨立的TAV治療，或於TAVR手術前使用，以緩解瓣膜狹窄。使用TaurusWave®的首名患者治療已於2021年10月完成。我們目前正在進行該產品的FIM臨床試驗。

我們未必能夠最終成功開發及營銷TaurusWave®。

Trilogy™ — 用於主動脈瓣反流的獨佔許可TAVR產品

於2021年12月，我們與美國醫療器械公司JenaValve訂立合作及許可協議、服務協議和股票購買協議。根據該等協議，JenaValve已向我們授出Trilogy™心臟瓣膜系統的獨佔許可，該系統用於治療主動脈瓣反流及主動脈瓣狹窄。我們有權於大中華區開發、製造及商業化有關產品，而JenaValve已同意提供服務、協助我們充分挖掘該產品在該地區內的價值。我們亦已收購JenaValve的若干優先股股份，相當於對JenaValve的少量股權投資。有關進一步詳情，請參閱我們日期為2022年1月14日的公告。

主動脈瓣反流是主動脈瓣疾病中最常見的類型之一。根據弗洛斯特沙利文，於2020年，全球約有27.0百萬名患者及中國約有3.9百萬名患者患有主動脈瓣反流。截至本年報日期，Trilogy™心臟瓣膜系統為同類產品中首個及唯一一個獲得CE認證批准用於治療嚴重的症狀性主動脈瓣反流及主動脈瓣狹窄的經股動脈裝置。該系統亦獲得美國食品藥品監督管理局的突破性器械認證。

是次交易將一流的主動脈瓣反流治療系統加入產品管線，為我們壯大TAVR產品線至關重要的一步。我們期望通過將適應症擴展到主動脈瓣反流，並提供經臨床證明的微創治療手段，令更多的中國患者受惠。是次交易將使我們相較於中國其他同業擁有最全面的涵蓋主要主動脈瓣疾病的TAVR產品線。截至本年報日期，我們已開始進行技術轉移。我們正準備於港澳及大中華地區內的大灣區其餘地區植入Trilogy™。

I. 業務回顧(續)

TAV置換產品及在研產品(續)

Trilogy™ — 用於主動脈瓣反流的獨佔許可TAVR產品(續)

我們未必能夠最終成功開發及營銷Trilogy™。

除上述產品外，我們亦正在開發球囊擴張TAVR產品，該產品正處於型式試驗階段。

TMV置換以及修復在研產品

HighLife — 獨佔許可TSMVR產品

於2020年12月，我們與法國醫療器械公司HighLife訂立獨佔許可協議，該公司專注於開發用於治療二尖瓣反流的新型經房間隔置換系統。根據該協議，我們有權(其中包括)在大中華區內製造、開發及商業化HighLife TSMVR器械。HighLife的創始人Georg Börtlein先生亦為CoreValve的共同創始人，CoreValve是一家專注於TAVR的先驅公司，於2009年被Medtronic收購。

TMVR領域仍然面臨著許多技術困難，包括目標部位建立通路、錨定以及瓣周漏及LVOT阻塞的風險。現有的大多數方法均為經心尖或使用徑向力進行錨定。HighLife TSMVR產品採用獨特的「Valve-in-Ring」概念，使該系統能夠實現自適應及自同軸。該系統將瓣膜與錨定環分離，通過簡單的三步程序，分別通過股靜脈及股動脈輸送兩個部件。就二尖瓣解剖結構的雙組件設計有助於減輕瓣周漏的風險，並有效縮小導管的尺寸。該

手術在遠程指導下即可成功完成。同一醫生進行的手術時間隨手術量縮短，學習曲線相對較短。

該技術轉移已於2021年第三季度完成，並已在中國本土生產。於2021年12月，四川大學華西醫院已完成首例使用HighLife TSMVR裝置的二尖瓣置換手術，這亦為TSMVR技術在亞洲的首次應用。該產品目前正在進行科研臨床試驗，我們預期將於2022年開始於中國進行確證性臨床試驗。

我們未必能夠最終成功開發及營銷HighLife。

GeminiOne — 緣對緣修復系統

GeminiOne是我們內部研發的緣對緣修復裝置。該產品具備獨特設計，在保持較小植入尺寸及輸送系統的同時，實現了更長的夾合臂長。其他創新之處包括，能夠降低手術複雜性的獨立瓣葉抓取特性，可避免手術過程中的重複鎖定及解鎖的自動鎖定機制，以及能夠應對更廣泛解剖結構的多角度解脫裝置。GeminiOne設計用於治療二尖瓣及三尖瓣疾病。該產品目前正處於臨床前評估階段，目標於2022年進行確證性臨床試驗。

Saibal Kar博士為緣對緣修復技術的早期倡導人之一，亦為專注於緣對緣修復手術的世界領先醫生，彼為我們的GeminiOne醫療顧問。

我們未必能夠最終成功開發及營銷GeminiOne。

I. 業務回顧(續)

TMV置換以及修復在研產品(續)

Sutra — TMV對合緣增強系統

於2021年4月，我們與美國醫療器械公司Sutra訂立股份購買協議，該公司專注設計並開發治療心臟瓣膜病的經導管解決方案。Sutra的關鍵在研產品Sutra Hemi Valve是一款經導管二尖瓣治療裝置，該裝置採用瓣膜置換及修復技術相結合的方法。該裝置旨在使用僅針對二尖瓣後葉的對合緣增強技術來治療二尖瓣反流。Sutra Hemi Valve目前處於動物試驗階段。

我們未必能夠最終成功開發及營銷Sutra Hemi Valve。

除與全球合作夥伴合作外，我們亦一直在內部開發經心尖TMV置換產品，該產品目前處於動物試驗階段。

TTV置換以及修復在研產品

MonarQ — 已收購的TTVR產品

於2021年5月，我們已與美國醫療技術孵化器inQB8 Medical Technologies, LLC(「inQB8」)訂立知識產權收購協議、服務協議及股份購買協議，探索治療結構性心臟病的創新解決方案。該交易包括我們向inQB8收購一項TTVR技術MonarQ，而inQB8將與我們合作就此繼續進行器械開發。MonarQ目前處於臨床前評估階段，而我們預期於2022年進行FIM臨床試驗。

我們未必能夠最終成功開發及營銷MonarQ。

平台技術

我們致力於不斷探索可應用於各項治療的平台技術。截至2022年3月31日，我們擁有三項關鍵專利平台技術，即非醛交聯幹瓣技術、高分子瓣膜技術及衝擊波鈣化重構系統。

非醛交聯幹瓣技術及高分子瓣膜技術目前正分別用於我們的第三代TAVR產品TaurusNXT®以及第四代TAVR產品TaurusApex。該等技術亦可應用於其他的TAVR、TMVR或TTVR在研產品。

衝擊波鈣化重構系統是我們的非植入式解決方案，目前用於TaurusWave®，通過重塑嚴重鈣化來治療主動脈瓣狹窄。我們目前正在對技術進行FIM臨床試驗。初步結果證實該技術的安全性和有效性。該技術可以單獨應用，或作為經導管瓣膜置換手術中瓣膜植入前的治療步驟。

神經介入產品及在研產品

我們擁有針對出血性及缺血性中風領域的全面商業化產品及產品線組合。截至2021年12月31日止年度，我們來自銷售神經介入產品的收益達人民幣94.6百萬元，較截至2020年12月31日止年度錄得的約人民幣38.7百萬元增加144.7%。

I. 業務回顧(續)

出血性產品及在研產品

截至2021年12月31日止年度，我們自出血性產品產生的總收入為人民幣51.3百萬元，佔神經介入業務總收入的54.2%，較截至2020年12月31日止年度的約人民幣33.7百萬元增加52.3%。

可解脫彈簧圈：我們的Jasper® SS可電解脫彈簧圈於2021年6月獲得國家藥監局批准，使其成為我們第三款獲國家藥監局批准的可解脫彈簧圈。Jasper® SS可電解脫彈簧圈的解脫過程與我們第一代可解脫彈簧圈Jasper®可電解脫彈簧圈的解脫過程相同，而Jasper® SS可電解脫彈簧圈提供了更柔順的彈簧圈，以解決腦動脈瘤血管內彈簧圈栓塞術中填塞與收尾的進一步臨床需要。我們亦正在開發第三代可解脫彈簧圈(熱熔解脫)。

動脈瘤輔助支架：動脈瘤輔助支架與神經血管栓塞彈簧圈一起用於治療顱內動脈瘤。支架輔助彈簧圈栓塞術可以對形狀複雜、寬頸的顱內動脈瘤進行血管內治療。

缺血性產品及在研產品

截至2021年12月31日止年度，我們自缺血性產品產生的總收入為人民幣19.5百萬元，較截至2020年12月31日止年度的約人民幣2.8百萬元增加596.2%，佔神經介入業務總收入的20.6%。

Syphonet®取栓支架(先前英文名為Shenyi®)：

Syphonet®取栓支架是我們的主要在研產品，設計用於在機械取栓手術中為患有急性缺血性中風的患者去除顱內血管中的血栓。該產品的獨特遠端抓捕籃設計，能有效防止碎栓逃逸，有助於血栓的清除。支架設計具有優化的徑向支撐力，即使在彎曲血管中也能保持完整管腔。支架通體顯影，全程可視化操作，為醫生提供了良好的視覺反饋。Syphonet®取栓支架提供多種規格，全系列兼容0.017吋微導管。良好的兼容性將提高到位成功率，減少手術的時間。於2022年2月，我們就Syphonet®取栓支架提交的註冊申請已獲得國家藥監局批准，使其成為我們第十一款獲國家藥監局批准的神經介入產品。

Tethys AS®血栓抽吸導管：

我們的Tethys AS®血栓抽吸導管經過專門設計，用於在機械取栓中的直接抽吸。該產品較軟的遠端尖端能夠使裝置更容易通過彎曲的血管。0.071吋大管腔提升了抽吸能力。同時，外層編織與內層線圈的雙層設計具備較強的抗負壓能力，有助於保持管腔的完整性。該裝置能夠提升血管的再通率，縮短手術時間，從而獲得更好的臨床效果。截至2022年3月31日，我們已就Tethys AS®血栓抽吸導管向國家藥監局提交批准申請，預期將於2022年內獲得監管批准。

I. 業務回顧(續)

缺血性產品及在研產品(續)

Fluxcap®球囊導引導管：Fluxcap®球囊導引導管通過在急性缺血性中風的血管內治療中建立近端血流阻斷，降低栓塞負擔，為取栓提供了一種多元化的方法。截至2022年3月31日，我們已就Fluxcap®球囊導引導管向國家藥監局提交批准申請，預期將於2022年內獲得監管批准。

隨著今年Syphonet®取栓支架、Tethys AS®血栓抽吸導管及Fluxcap®球囊導引導管的陸續推出，我們將在機械取栓方面為醫生提供更全面的一站式解決方案。醫生可根據患者的臨床表現，選擇我們不同的產品組合，滿足不同術式的治療需求。

SacSpeed®球囊擴張導管：我們於2020年第四季度開展SacSpeed®球囊擴張導管的商業化。該導管在治療ICAD中用於擴張狹窄以幫助顱內血液供應。

Neway™球囊微導管：Neway™球囊微導管為球囊擴張導管與微導管的創新組合，用於擴張狹窄，以幫助顱內血管成形術中的顱內血液供應，同時為顱內支架置換或其他醫療器械的即時放置提供渠道。該獨特設計能夠提高手術的安全性，大幅減少手術步驟及時間。截至2022年3月31日，我們已就Neway™球囊微導管向國家藥監局提交批准申請，預期將於2022年內獲得監管批准。

血管通路產品

截至2021年12月31日止年度，我們自血管通路產品產生的總收入為人民幣23.5百萬元，較截至2020年12月31日止年度的約人民幣2.0百萬元增加1,094.3%，佔神經介入業務總收入的24.9%。

Tethys®中間導管：我們的Tethys®中間導管協助將診斷裝置及／或治療裝置輸送至神經血管系統及外周血管系統，其適用於多種手術，包括動脈瘤栓塞手術、機械取栓手術及ICAD手術。

Heralder®遠端通路導引導管：Heralder®遠端通路導引導管的註冊申請於2021年6月獲得國家藥監局批准，為醫生提供將器械輸送到不同位置的更多選擇。

我們未必能夠最終成功開發或營銷上述產品或在研產品。

研發

內部創新及業務發展機會均對我們的研發工作至關重要。我們的核心研發團隊由董事長兼首席執行官張一博士、首席運營官潘孔榮先生及首席技術官陳劍峰博士領導。彼等各自為具有顯赫的學術及專業背景的業內資深人士，曾在醫療器械行業的不同領先公司中擔任管理職位。

我們亦與經導管瓣膜治療及神經介入領域的全球領袖(包括世界級科學家、醫生及行業專家)發展深厚關係。除引進邊緣技術外，我們亦一直通過密切合作建立海外研發能力：

I. 業務回顧(續)

研發(續)

我們乃Sutra僅次於創始人的第二大股東，倘Sutra擬發售或出售任何新證券，本公司在受限於若干例外情況下可享有優先購買權。Sutra將與本公司共用美國的研發設施，並將協助我們增強於北美的研發能力。Sutra的創始團隊由在學術界及業界均擁有豐富經驗的專業人士組成。

inQB8將與本公司合作，擔任項目孵化中心。透過該安排，我們與inQB8之間的孵化器所有權比例為50-50。根據該合作，於聯合開發結構性心臟領域的創新產品及解決方案時，我們將在全球範圍內優先擁有該等技術的獨家特權及權利。inQB8創始團隊擁有醫療科技及工程學的多學科背景。創立inQB8之前，該團隊已創立了CardiAQ Valve Technologies(「CardiAQ」)，CardiAQ開發了世界首個經導管TMVR系統，後被Edwards Lifesciences收購。

我們與世界一流的顧問建立了密切的合作關係，彼等在中國專門為我們提供諮詢服務。彼等高度參與我們的研發過程，為我們創新性的主動脈瓣、二尖瓣及三尖瓣產品作出了重大貢獻：

Nicolo Piazza博士是麥吉爾大學健康中心及慕尼黑德國心臟病中心的著名介入心臟病專家。彼亦曾多次擔任TVT、PCR London Valves及中國成都國際心臟瓣膜病介入治療會議(PCR-CIT China Chengdu Valves)等重大經導管瓣膜治療會議的主席或核心團隊成員。彼積極參與我們的海外業務發展、產品推廣及臨床試驗，包括HighLife的臨床試驗及技術轉讓以及TaurusWave®的臨床試驗等。

Saibal Kar博士於2021年9月成為我們的顧問。彼為一名世界領先的醫生，以其在結構性心臟治療領域(尤其是二尖瓣修復領域)的研究及成就而聞名。Saibal Kar博士亦擔任Medtronic Inc.、Boston Scientific及Abbott Vascular等多家跨國醫療器械公司的外部顧問。彼曾於MitraClip的多項多中心研究及隨機研究中擔任主要研究者。Saibal Kar博士目前正在為我們的緣對緣修復產品GeminiOne的研發提供建議。

於2021年10月，蘇州SITRI介入醫療技術研究院(「IMI」，一個專注於血管介入醫療器械領域的創新孵化器及投資平台)成立。IMI由我們與蘇州工業園區管理委員會、蘇州工業技術研究院及IMI管理團隊共同提議及出資。成立IMI將為我們提供獲取具有重大全球影響力的新興醫療器械技術的機會，從而促進我們的研發活動。這將有利於我們的未來業務擴張。

截至2021年12月31日，我們擁有一支專注於經導管瓣膜治療產品及神經介入產品研發的內部研發團隊，由110名僱員組成，佔我們僱員總數的16.0%。截至2021年12月31日，我們擁有強大的知識產權組合，其中包括合共81項註冊專利及39項申請中的專利。

I. 業務回顧(續)

研發(續)

截至本年報日期，TaurusNXT®已正式經國家藥監局創新醫療器械特別審批程序受理，並將享有加快審批、優惠政策支持及市場准入等優勢。截至本年報日期，於中國上市的經導管瓣膜治療同行中，我們經特別審批程序受理的醫療器械數量最多，再次證明我們強大的研發能力及產品管線的創新性。

製造

我們在兩處生產設施製造、組裝及測試我們的產品，其中一處為位於江蘇省蘇州的自有物業，總面積為18,843.9平方米，另一處則為位於上海的租賃物業，總面積為1,188.4平方米。

對於我們的神經介入業務，截至2021年12月31日止年度，我們在上海的租賃物業內製造Presgo®機械解脫彈簧圈、Presgo®微導絲、Presgo®微導管、Jasper®可電解脫彈簧圈及Jasper®彈簧圈分離控制盒。由於我們已取得委託生產許可，根據江蘇醫療器械註冊人制度試點於我們的蘇州生產設施生產Jasper®可電解脫彈簧圈，故我們將Jasper®可電解脫彈簧圈的部分生產搬遷至蘇州，並同時於兩處生產設施生產該款產品。我們現於蘇州設施生產Jasper®可電解脫彈簧圈、Heralder®導引導管、Tethys®中間導管、SacSpeed®球囊擴張導管、Jasper® SS可電解脫彈簧圈、Heralder®遠端通路導引導管及Syphonet®支架取栓器。

就我們的經導管瓣膜治療業務而言，截至2022年3月31日，我們擁有五款經國家藥監局批准的產品，包括我們的第一代及第二代TAVR產品、輸送導絲、引導鞘管及預擴球囊，所有該等產品均已經或將於我們的蘇州設施生產。我們的蘇州設施亦已配備多條專門用於生產TaurusNXT®、TaurusWave®及其他經導管瓣膜治療在研產品的生產線。

商業化

截至2021年12月31日，我們已擴大銷售及營銷團隊，包括157名僱員，其中55名專注於銷售及營銷我們的神經介入產品，102名專注於銷售及營銷我們的經導管瓣膜治療產品。

對於我們的經導管瓣膜治療業務，我們已組建一支在創新醫療器械行業具有專業背景及經驗的內部銷售和營銷團隊。我們已建立一個與TAVR產品的創新性相匹配的有效銷售及營銷團隊結構，包括：

- 產品專員，彼等與研發團隊合作，使產品路線圖與產品組合的生命週期保持一致，以解決未滿足的臨床需求；
- 營銷專員，彼等提升品牌知名度、推進市場教育並與關鍵意見領袖／醫院接觸；
- 臨床支持專員，彼等提供無縫的技術支持並積極參與臨床，確保最佳的患者治療效果；
- 一線銷售，彼等與醫生及醫院保持聯繫以完成銷售流程；

I. 業務回顧(續)

商業化(續)

- 除了上述銷售及營銷人員外，我們亦配有一組醫療部門專家，彼等提供患者評估及對臨床需求的全力支持。

準確的產品定位及卓越的產品性能、全方位的營銷及銷售支持以及全流程服務的銷售模式是加速我們TAVR產品商業化的三個關鍵要素。截至2021年12月31日止年度，我們已於95家醫院(相當於102家中心)實現TAVR產品的商業植入，包括前四家中心中的三家及前40家中心中的29家。於2022年，我們將加強與TOP/KA醫院的研究合作並擴大銷售團隊，以擴大我們TAVR產品的覆蓋範圍及提高其採用率。

對於我們的神經介入業務，我們擁有一支經驗豐富及專業的銷售團隊，該團隊已與經驗豐富的分銷商建立長期合作關係。截至2021年12月31日止年度，我們擁有143名分銷商，覆蓋全國逾約1,700家醫院。我們將持續擴大銷售團隊及分銷商覆蓋範圍，以應對我們不斷擴充的缺血性產品組合。

COVID-19疫情的影響

自2021年Delta變異毒株及Omicron變異毒株相繼爆發以來，中國政府加強了疫情防控。儘管施行了社交限制措施，我們的產品銷售、財務狀況及手術業績並未受到不利影響。截至2021年12月31日止年度，我們的收入由截至2020年12月31日止年度的人民幣38.7百萬元增加253.2%至人民幣136.5百萬元。我們將繼續根據政府規定強化補救措施，以應對此持續態勢。

未來前景

未來，我們將秉承我們的企業願景，繼續致力於中國和全球結構性心臟和神經血管疾病介入解決方案的開發和商業化。於2021年11月，我們於蘇州的總面積為86,000平方米的新總部已動工，此標誌著我們發展新征程的開始。

對於我們的經導管瓣膜治療業務，我們的銷售及營銷團隊將專注於TaurusOne®及TaurusElite®的商業化。此外，我們正積極推進多個臨床前階段在研產品的臨床試驗，並加快目前處於臨床階段的該等產品的進展。我們正在進行JenaValve的Trilogy™技術轉讓，並準備後續臨床試驗。我們亦正在籌備Trilogy™在港澳及大中華區內的大灣區其餘地區的植入。

對於我們的神經介入業務，我們擬通過進一步提高現有產品的滲透率和當前管線內新產品的商業化來保持銷售增長勢頭。具體而言，我們於2022年2月獲得了國家藥監局對Syphonet®取栓支架的批准，且我們預計今年將獲得國家藥監局對多項其他缺血性產品的批准，包括Tethys AS®血栓抽吸導管、Fluxcap®球囊導引導管及Neway™球囊微導管。一經獲得批准，我們專業的銷售團隊即會努力將該等產品商業化。

我們將繼續加強我們的管線，包括TMV/TTV治療器械以及其他經導管瓣膜治療和神經介入在研產品；加強內部研發能力，同時在全球範圍內尋求更深入的合作和戰略夥伴關係。我們將繼續加強我們的國際專利組合，並進一步推進我們的全球化戰略。

II. 財務回顧

截至2021年12月31日止年度，本集團錄得收益人民幣136.5百萬元，而截至2020年12月31日止年度為人民幣38.7百萬元，總收益較2020年增加253.2%；而虧損淨額為人民幣574.2百萬元，2020年同期則為人民幣2,068.7百萬元。

截至2021年12月31日止年度的虧損淨額主要乃由於研發開支增加。本集團於2021年就四個BD項目支付預付款及階段性付款，導致一次性支出研發費用人民幣314.6百萬元。

截至2020年12月31日止年度的虧損淨額主要乃由於金融工具的公允值虧損人民幣1,675.5百萬元及外匯虧損人民幣221.2百萬元。金融工具公允值虧損為非現金項目，且於2020年全球發售結束後將不再有該等公允值變動收益或虧損。

收益

截至2021年12月31日止年度，本集團的收益為人民幣136.5百萬元，較截至2020年12月31日止年度的人民幣38.7百萬元增加253.2%。收益增加主要乃由於：(i)第一代TAVR產品TaurusOne®及第二代可回收TAVR產品TaurusElite®的商業化，有關收益為人民幣41.9百萬元；(ii)可解脫彈簧圈及SacSpeed®球囊擴張導管等其他現有神經介入手術產品的銷售收益增加；及(iii)Tethys®中間導管及Jasper® SS可電解脫彈簧圈等多款新型神經介入手術產品的商業化。截至2021年12月31日止年度，來自神經介入業務的收益為人民幣94.6百萬元，較截至2020年12月31日止年度的人民幣38.7百萬元增加144.7%。

隨著我們缺血、血管通路產品的新增，神經介入業務收入進一步多元化。下表載列於所示期間來自神經介入手術產品的收益的組成部分。

	截至12月31日止年度			
	2021年		2020年	
	人民幣千元	%	人民幣千元	%
出血性產品	51,293	54.2	33,684	87.1
缺血性產品	19,465	20.6	2,796	7.2
血管通路產品	23,539	24.9	1,971	5.1
其他	296	0.3	204	0.6
總計	94,593	100.0	38,655	100.0

II. 財務回顧(續)

銷售成本

截至2021年12月31日止年度，本集團的銷售成本為人民幣40.9百萬元，較截至2020年12月31日止年度的人民幣13.4百萬元增加204.3%，乃主要由於(i)於報告期內自經導管瓣膜治療業務及神經介入業務推出新產品；及(ii)神經介入業務現有產品的銷量增加。

毛利及毛利率

由於前述因素，本集團的毛利由截至2020年12月31日止年度的人民幣25.2百萬元增加279.2%至截至2021年12月31日止年度的人民幣95.7百萬元，此與收益增幅相符。毛利率按毛利除以收益再將結果乘以100%計算。本集團的毛利率於截至2021年12月31日止年度上升至70.1%，而截至2020年12月31日止年度則為65.3%，主要是由於經導管瓣膜治療業務及神經介入業務新產品的推出，該等新產品較現有產品利潤率更高。

銷售及分銷開支

銷售及分銷開支由截至2020年12月31日止年度的人民幣21.1百萬元增加341.4%至截至2021年12月31日止年度的人民幣93.3百萬元。有關增加乃主要由於(i)市場教育、開發多渠道銷售及銷售推廣力度加大，此與2021年度的銷售收益增加相符；及(ii)員工成本上升。

行政開支

行政開支由截至2020年12月31日止年度的人民幣118.0百萬元下降3.0%至截至2021年12月31日止年度的人民幣114.4百萬元。有關下降乃主要由於(i)上市費用減少；及(ii)以股份為基礎的報酬開支攤銷減少。

研發開支

研發開支由截至2020年12月31日止年度的人民幣103.4百萬元上升331.4%至截至2021年12月31日止年度的人民幣445.9百萬元。有關上升乃主要由於(i)就TMVR及TTVR產品一次性支出BD費用人民幣314.6百萬元；(ii)員工成本上升；及(iii)對持續研發項目的支出增加。

截至2021年12月31日止年度，經導管瓣膜治療業務及神經介入業務的研發開支分別為人民幣394.2百萬元及人民幣51.7百萬元。經導管瓣膜治療業務的研發開支增加主要乃由於2021年就四個BD項目支付預付款及階段性付款，導致一次性支出研發費用人民幣314.6百萬元。下表載列於所示年度研發開支的組成部分。

II. 財務回顧(續)

研發開支(續)

	截至12月31日止年度			
	2021年		2020年	
	人民幣千元	%	人民幣千元	%
研發服務費用	340,517	76.4	21,325	20.6
僱員福利開支	60,117	13.5	49,399	47.8
所用原材料及耗材成本	33,731	7.6	22,731	22.0
折舊及攤銷	5,253	1.2	5,183	5.0
其他	6,261	1.3	4,727	4.6
總計	445,879	100.0	103,365	100.0

其他收入

其他收入由截至2020年12月31日止年度的人民幣12.4百萬元下降至截至2021年12月31日止年度的人民幣9.7百萬元。有關下降乃主要由於銀行理財產品的投資收入減少。

財務收入

財務收入由截至2020年12月31日止年度的人民幣33.6百萬元下降至截至2021年12月31日止年度的人民幣24.8百萬元。有關下降乃主要由於定期存款減少及銀行存款的利率降低。

財務成本

財務成本由截至2020年12月31日止年度的人民幣23.0百萬元下降至截至2021年12月31日止年度的人民幣0.2百萬元。截至2020年12月31日止年度，本集團就優先股錄得外匯虧損人民幣22.9百萬元。

資本負債比率

資本負債比率乃按負債總額除以權益總額再將結果乘以100%計算。於2021年12月31日，本集團的資本負債比率由2020年12月31日的2.42%上升至4.79%。

流動資產淨值

本集團於2021年12月31日的流動資產淨值為人民幣2,307.7百萬元，於2020年12月31日則為人民幣2,499.7百萬元。

資本管理

本集團資本管理的主要目標為維持本集團的穩定性及增長、保障其正常營運及實現股東價值最大化。本集團定期檢討及管理其資本架構，並根據經濟狀況的變化及時作出調整。

II. 財務回顧(續)

流動資金及財務資源

於2021年12月31日，本集團的現金及現金等價物總額約為人民幣2,296.1百萬元，較於2020年12月31日的人民幣2,458.2百萬元減少6.6%。管理層深信本集團的財務資源足以應付其日常營運。

於2021年12月31日，本集團的流動資產為人民幣2,426.4百萬元，包括現金及現金等價物人民幣2,296.1百萬元、存貨人民幣66.1百萬元及其他流動資產人民幣64.2百萬元。

於2021年12月31日，本集團的流動負債為人民幣118.7百萬元，包括貿易及其他應付款項人民幣115.2百萬元以及其他流動負債人民幣3.5百萬元。

於2021年12月31日，本集團概無任何借款。

我們依賴股東的資本出資作為流動資金的主要來源。我們亦自現有商業化產品的銷售收益中產生現金。隨著業務發展及擴張，我們預期將通過不斷增加的現有商業化產品銷售收益及推出新產品自經營活動產生更多現金淨額，原因是我們的現有產品廣為市場接納，且我們持續努力進行營銷及擴張、改善成本控制及營運效率。

本集團在現金和財務管理方面採取保守的庫務政策。為實現最佳的風險控制及盡量降低資金成本，本集團採取集中庫務措施。現金通常存作存款，大部分以美元、港元及人民幣計值。本集團定期檢討其流動資金及融資需求。

資本開支

於報告期，本集團的資本開支總額約為人民幣201.3百萬元，主要用於(i)建設樓宇；(ii)收購設備及機器；及(iii)技術。

重大投資

於2021年12月31日，本集團概無任何重大投資。

或然負債

於2021年12月31日，本集團概無任何重大或然負債。

重大收購及出售事項

於2021年12月31日，本集團並無進行任何重大收購及出售附屬公司、聯營公司和合營企業的事項。

資產抵押

於2021年12月31日，本集團概無任何已抵押資產。

外匯風險

本集團存在交易性貨幣風險。若干現金及現金等價物以及按公允值計入損益的金融資產以外幣計值及面臨外幣風險。本集團管理層監察外匯風險，並將於有需要時與金融機構訂立遠期外匯結算協議以控制匯率風險。

重大投資及資本資產的未來計劃

截至本年報日期，本集團概無授權進行任何重大投資或收購資本資產的計劃。

管理層討論及分析

全球發售所得款項用途

於上市日期進行的全球發售及上市以及超額配股權獲悉數行使的所得款項淨額(經扣除本公司包銷費用及佣金以及與全球發售有關的開支)約為2,587.98百萬港元。本集團將以與招股章程所披露的所得款項擬定用途一致的方式動用該等所得款項。

下表載列於2021年12月31日全球發售所得款項淨額的使用情況及未動用金額：

招股章程所述的 業務目標	佔總額的 百分比 %	所得款項 淨額 百萬港元	於2021年 12月31日的 已動用金額 百萬港元	於2021年 12月31日的 未動用金額 百萬港元	使用未 動用金額的 預期時間表
開發及商業化我們的核心產品及 其他主要在研產品	65	1,682.18	183.33	1,498.85	2025年
我們管線中的其他在研產品正在進行的 臨床前研究及擬訂的臨床試驗、準備註冊 備案及潛在商業化推出(包括銷售及營銷)	10	258.80	205.14	53.66	2025年
加強我們的研發能力以豐富我們的 產品管線	8	207.04	39.57	167.47	2024年
通過潛在戰略收購、投資、合夥及 許可機會以擴大我們的產品組合或 知識產權組合	10	258.80	157.97	100.83	2022年
營運資金及其他一般企業用途	7	181.16	128.08	53.08	2024年
總計	100	2,587.98	714.09	1,873.89	

於2021年12月31日，尚未動用的全球發售所得款項淨額已存放在香港或中國的若干持牌銀行。

根據一般授權配售新股份

於2021年1月22日，本公司與Morgan Stanley & Co. International plc訂立配售協議，據此，本公司已委任Morgan Stanley & Co. International plc為其配售代理，以根據配售協議之條款及條件促使不少於六名均為獨立第三方之承配人以每股配售股份29.38港元的配售價認購最多33,800,000股本公司股本中每股面值0.0001港元的新普通股(「配售股份」)。本公司股份於2021年1月21日(即簽署配售協議日期前的最後交易日)的收市價為每股股份29.95港元。有關股份的淨價約為每股配售股份28.74港元，而有關股份的總面值為3,380美元。本次配售的目的為為後續業務擴張活動籌集資金。配售股份佔本公司於配售協議日期之現有已發行股本約5.3%及本公司於緊隨配售完成後之經擴大已發行股本約5.1%。

管理層討論及分析

配售已於2021年1月29日完成。合共33,800,000股配售股份已成功配售予不少於六名承配人。配售所得款項淨額約為971.48百萬港元。下表載列於2021年12月31日配售所得款項淨額的使用情況及未動用金額：

本公司日期為2021年1月22日的公告所述的業務目標	佔總額的百分比	所得款項淨額 百萬港元	於2021年12月31日的已動用金額 百萬港元	於2021年12月31日的未動用金額 百萬港元	使用未動用金額的預期時間表
為二尖瓣置換術及修復治療領域的潛在產品許可與可能併購機遇提供資金，包括於2020年12月18日與HighLife SAS就經房間隔二尖瓣置換術訂立合作及許可協議(有關進一步詳情請參閱本公司於2020年12月21日刊發的自願性公告)	100	971.48	610.21	361.27	2025年
為包括三尖瓣置換術及修復治療等其他領域的潛在產品許可與可能併購機遇提供資金					
為本集團持續進行中的技術轉讓、產品開發及研發提供資金					
用於其他一般公司用途					
總計	100	971.48	610.21	361.27	

於2021年12月31日，尚未動用的配售所得款項淨額已存放在香港或中國的若干持牌銀行。

管理層討論及分析

人力資源

截至2021年12月31日，本集團有689名僱員，均位於中國。於截至2021年12月31日止年度，本集團的僱員福利開支總額(包含(i)工資、薪金及花紅；(ii)社保成本及住房福利；(iii)僱員福利；及(iv)以股份為基礎的報酬開支)約為人民幣171.3百萬元。

我們根據多項因素招聘僱員，包括工作經驗、教育背景及相關職位的要求。我們為管理層員工及其他僱員投資持續教育及培訓計劃，以不斷提升其技能及知識。我們為僱員提供定期反饋意見，以及在各個領域提供內部及外部培訓，如產品知識、項目開發及團隊建立。我們亦會根據僱員的表現對其進行評估，以釐定其薪金、晉升機會及職業發展。

根據相關中國勞動法，我們與僱員訂立了個人僱傭合約，涉及年期、工資、獎金、僱員福利、工作場所安全、保密責任、不競爭及解僱理由等事宜。

此外，我們依據中國法律須按僱員薪金(包括獎金及津貼)的若干百分比向法定僱員福利計劃(包括養老金計劃、醫療保險、工傷保險、失業保險、生育保險及住房公積金)供款，最多不得超過地方政府指定的最高金額。

審核委員會及審閱財務報表

審核委員會已與本公司管理層一併審閱本集團採用的會計原則及政策，並已討論內部控制及財務申報事項，包括對本集團截至2021年12月31日止年度的經審核綜合財務報表的審閱。

董事及高級管理層

董事會包括三名執行董事、四名非執行董事及四名獨立非執行董事。

董事

執行董事

張一博士(「張博士」)，53歲，為本公司執行董事、董事長兼首席執行官。彼於2012年5月30日獲委任為本公司董事，並於2020年1月21日調任為本公司執行董事。

張博士主要負責本集團的整體管理、業務、技術發展及戰略，並監督本集團的商業適用性及可持續性。張博士自2009年9月起擔任XinYue International Limited的董事，其於該公司持有65%權益。張博士於本集團的附屬公司出任以下職位：

附屬公司名稱	職位	期間
加奇醫療	董事	2009年8月至今
誠啟	董事	2018年12月至今
加奇香港	董事	2009年8月至今
沛嘉蘇州	董事	2013年1月至今
	法定代表人	2018年11月至2019年5月及2021年3月至今
沛嘉上海	董事	2012年10月至今
	法定代表人	2021年3月至今
加奇上海	董事	2006年5月至今
	法定代表人	2021年3月至今
加奇蘇州	董事	2019年1月至今
	法定代表人	2021年3月至今
江西智勝	董事	2019年5月至今
	法定代表人	2021年3月至今
Peijia Medical Holding Limited	董事	2021年4月至今
Peijia Medical US Limited	董事	2021年5月至今

董事及高級管理層

董事(續)

執行董事(續)

於加入本集團之前，從1996年到1998年，張博士於Medtronic Plc(於紐約證券交易所上市的生物工程公司，股份代碼：MDT)任職。從1998年到2002年，張博士曾擔任Guidant Corporation(後來被Boston Scientific Corporation(於紐約證券交易所上市的公司，股份代碼：BSX)收購)的研發部門的高級工程師，該公司設計及製造人造心臟起搏器、支架及心血管醫療產品。從2002年2月至2006年6月，張博士擔任微創醫療器械(上海)有限公司的首席執行官，該公司為微創醫療科學有限公司(於聯交所上市的公司，股份代號：0853)的前身，主要在中國製造及銷售冠狀動脈藥物洗脫支架、外周血管支架、主動脈球囊擴張導管、主動脈支架移植物及其他相關產品。擔任此職務時，張博士負責監督該公司的整體業務及戰略擴張。

從2006年至2019年，張博士擔任大冢中國的董事長，該公司主要從事藥品及消費品業務的戰略投資，跨越醫藥與食品及飲品行業。大冢中國的接受投資方及／或附屬公司製造的產品包括口服藥物與食品及飲品。

從2010年至2019年，張博士為Otsuka Medical Devices Co., Ltd.(一間主要從事醫療器械以及內窺鏡、骨科植入物、血管介入治療解決方案，以及針對抗藥性及難治型疾病以及奇難雜症的再生醫療器械之開發及生產的公司)的董事長。張博士的身份為負責就該公司的策略規劃與投資提供意見。Otsuka Medical Devices Co., Ltd.生產的醫療器械主要包括用於治療頑固性高血壓的超聲波腎交感神經消融器械，以及用於經皮冠狀動脈介入性治療(PCI)過程的藥物釋放模架。

張博士於1988年7月獲得浙江大學化學工程學士學位，專業涉及生產過程自動化，並於1991年3月獲得浙江大學化學工程碩士學位，專業為器械與儀器自動化。隨後，彼於1997年3月於托雷多大學獲得工程科學哲學博士學位。

張博士與張葉萍太太為配偶，且張博士為葉紅女士的姐夫。

董事及高級管理層

董事(續)

執行董事(續)

張葉萍太太(「張太太」)，54歲，於2018年8月28日獲委任為本公司董事，並於2020年1月21日調任為本公司執行董事。彼主要負責本集團的整體管理、業務及戰略。彼自2009年9月起擔任XinYue International Limited的董事。張太太於本集團的附屬公司出任以下職位：

附屬公司名稱	職位	期間
加奇醫療	董事	2005年11月至今
誠啟	董事	2018年12月至今
加奇香港	董事	2009年3月至今
沛嘉蘇州	監事	2013年1月至2018年11月
	董事	2018年11月至今
沛嘉上海	監事	2011年11月至2018年12月
	董事	2018年12月至今
加奇上海	董事	2006年2月至今
加奇蘇州	董事	2016年1月至今
江西智勝	董事	2018年1月至今

從1993年6月至2000年3月，張太太於Guidant Corporation擔任製造工程師及研發工程師。從2000年3月至2003年7月，張太太擔任Biosensors International (前稱Sunscope International Inc.)的工程經理，負責監督經皮管腔冠狀動脈成形術及支架輸送產品線的流程開發及設計，並擔任Jomed Inc.的項目經理。

張太太於1989年6月獲得浙江大學聚合物工程學士學位。彼於1993年5月獲得艾克朗大學工程學理學碩士學位。隨後，彼於1996年12月獲得雷德蘭茲大學工商管理碩士學位。

張一博士與張太太為配偶，且張太太為葉紅女士的姐姐。

董事及高級管理層

董事(續)

執行董事(續)

葉紅女士(「葉女士」)，50歲，於2012年10月23日獲委任為本公司董事，並於2020年1月21日調任為本公司執行董事。彼亦為本公司的董事會秘書。彼主要負責本集團的整體管理、業務及戰略，並負責本集團的一般企業管治及發展。自本集團成立直至2019年4月，葉女士一直負責本集團的財務管理及工廠建設。葉女士於本集團的附屬公司出任以下職位：

附屬公司名稱	職位	期間
加奇醫療	董事	2019年12月至今
誠啟	董事	2017年11月至今
加奇香港	董事	2019年12月至今
沛嘉蘇州	法定代表人	2013年1月至2018年11月及 2019年5月至2021年3月
	董事	2013年1月至今
沛嘉上海	董事	2011年11月至今
加奇上海	監事	2008年2月至2016年3月
	董事	2019年12月至今
加奇蘇州	監事	2016年1月至2019年12月
	董事	2019年12月至今
江西智勝	董事	2019年12月至今

葉女士於1992年畢業於四川外語學院(現稱四川外國語大學)。彼於加入本集團前亦在英屬哥倫比亞理工學院修讀加拿大註冊會計師協會提供的課程。

葉女士為張葉萍太太的妹妹及張一博士的妻妹。

非執行董事

喻志雲博士(「喻博士」)，43歲，於2016年3月22日獲委任為本公司董事，並於2020年1月21日調任為本公司非執行董事。彼主要負責提供有關本集團業務及戰略發展的整體指導，並監督董事會的管理。喻博士於本集團的附屬公司出任以下職位：

附屬公司名稱	職位	期間
加奇醫療	董事	2018年9月至今
誠啟	董事	2018年12月至今
加奇香港	董事	2018年10月至今
沛嘉蘇州	董事	2016年3月至今
沛嘉上海	董事	2016年12月至今
加奇上海	董事	2018年10月至今
加奇蘇州	董事	2019年1月至今
江西智勝	董事	2019年5月至今

董事及高級管理層

董事(續)

非執行董事(續)

自2014年10月至今，喻博士任職於經緯創投，目前為合夥人，負責醫療保健領域的投資機會。從2012年至2014年，喻博士在富達中國投資合夥人的北京代表辦事處擔任副總裁。從2009年至2012年，喻博士曾擔任深圳市創新投資集團有限公司東北辦事處的副總經理。從2006年至2007年，喻博士在麥肯錫公司紐約辦事處擔任專員。

喻博士於1999年7月獲得北京大學應用化學理學學士學位。隨後，彼於2004年10月獲得哥倫比亞大學哲學博士學位，並於2009年6月獲得達特茅斯學院工商管理碩士學位。

關繼峰先生(「關先生」)，52歲，曾於2016年3月至2019年9月擔任本公司董事，於2019年10月22日再次獲委任為本公司董事，並於2020年1月21日調任為本公司非執行董事。彼主要負責提供有關本集團業務及戰略發展的整體指導，並監督董事會的管理。此外，關先生於本集團的附屬公司出任以下職位：

附屬公司名稱	職位	期間
加奇醫療	董事	2019年12月至今
誠啟	董事	2018年12月至今
加奇香港	董事	2019年12月至今
沛嘉蘇州	董事	2016年3月至今
沛嘉上海	董事	2017年12月至今
加奇上海	董事	2019年12月至今
加奇蘇州	董事	2019年12月至今

從2005年6月至2010年5月，關先生於九芝堂股份有限公司擔任董事長兼首席執行官，該公司從事生物及中藥藥品的生產業務，並在深圳證券交易所上市(股份代號：000989)。從2013年7月至今，關先生擔任多個專注於醫療投資的私募股權基金的高級管理職位。於2013年7月至今，關先生擔任北京天峰匯泉投資管理有限公司的執行董事兼總經理。從2017年11月至今，彼擔任北京天峰德暉投資的執行董事兼總經理。從2015年3月至今，關先生擔任上海雅仕投資發展股份有限公司的董事，該公司主要從事硫磺、化肥、化工產品、有色金屬、礦產品及若干危險品的物流管理，並在上海證券交易所上市(股份代號：603329)。從2016年5月至今，關先生於江蘇愛朋醫療科技股份有限公司擔任董事，該公司主要在中國從事研發、生產及銷售用於疼痛管理及鼻腔護理的醫療器械產品，並在深圳證券交易所上市(股份代號：300753)。

關先生於1991年8月於首都經濟貿易大學就讀工業企業管理專業，並於2005年11月獲得北維珍尼亞大學及北京工業大學國際教育學院聯合頒發的工商管理碩士學位。從2017年12月起，關先生亦獲得中國證券投資基金業協會頒發的中國基金從業人員資格證。

董事及高級管理層

董事(續)

非執行董事(續)

陳飛先生(「陳先生」)，42歲，於2019年6月6日獲委任為本公司董事，並於2020年1月21日調任為本公司非執行董事。彼主要負責提供有關本集團業務及戰略發展的整體指導，並監督董事會的管理。此外，陳先生於本集團的附屬公司出任以下職位：

附屬公司名稱	職位	期間
加奇醫療	董事	2019年6月至今
誠啟	董事	2019年7月至今
加奇香港	董事	2019年7月至今
沛嘉蘇州	董事	2019年8月至今
沛嘉上海	董事	2019年8月至今
加奇上海	董事	2019年7月至今
加奇蘇州	董事	2019年8月至今
江西智勝	董事	2019年8月至今

陳先生在生物醫療行業的研發及投資方面擁有超過11年的高級管理經驗。加入本集團之前，陳先生於2009年4月至2011年9月在禮來公司(一間從事人類藥品開發及製造的紐約證券交易所上市公司，股份代號：LLY)旗下的生物醫學風險投資公司禮來亞洲基金擔任投資經理，隨後擔任高級投資經理及投資總監；並於2011年9月至今擔任從禮來公司獨立分拆作為獨立生物醫藥風險投資資本公司的禮來亞洲基金的管理合夥人。自2015年1月起，陳先生擔任浙江奧翔藥業股份有限公司(一間於上海證券交易所上市的公司，股份代號：603229)的董事。

陳先生於2002年7月獲得復旦大學生物科學理學學士學位，並於2008年6月獲得復旦大學醫學分子遺傳學哲學博士學位。

楊俊先生(「楊先生」)，41歲，於2020年8月12日獲委任為本公司非執行董事。彼於2004年7月畢業於南洋理工大學，獲頒授電機工程學學士學位，於2007年12月自Institut Européen d' Administration des Affaires (INSEAD) 取得工商管理碩士學位。楊先生現時為天津遠翼永宣企業管理中心(有限合夥)的管理合夥人，以及遠翼投資管理有限公司總經理。楊先生於2018年9月獲委任為新三板上市公司百姓網股份有限公司董事(股份代號：836012)，任期為三年。楊先生於2011年9月至2016年5月出任香港聯交所上市公司遠東宏信有限公司(股份代號：3360)股權投資部副總經理，於2009年4月至2011年8月出任SC LOWY聯席執行董事，於2007年12月至2009年4月出任德意志銀行香港戰略投資部高級經理。

董事(續)

獨立非執行董事

Stephen Newman OESTERLE博士(「**OESTERLE**博士」)，71歲，於2020年1月21日獲委任為本公司獨立非執行董事(自上市日期起生效)。彼負責監督並向董事會提供獨立的建議及判斷。OESTERLE博士目前擔任多個高級管理及諮詢職位。從2015年至今，彼擔任股拓集團的顧問及淡馬錫控股私人有限公司的企業顧問。自2016年至今，彼於Sigilon Therapeutics, Inc. (一間自2020年11月起於納斯達克上市的公司(股份代號：SGTX)，從事開發治療慢性病療法)擔任獨立非執行董事。自2017年至今，彼於從事醫療保健業務的《財富》500強企業百特國際有限公司(於納斯達克上市的公司，股份代號：BAX)及Alcyone Lifesciences, Inc. (一間從事開發治療中樞神經系統紊亂技術的公司)分別擔任董事會職務。自2018年至2021年，彼於GlobalLogic(一間數碼產品工程服務公司)擔任獨立非執行董事。從2021年1月至今，OESTERLE博士擔任Cathay Capital的創業合夥人。從2020年10月至2021年，彼擔任Montes Archimedes Acquisitions Corp(一間於納斯達克上市的公司，股份代號：MAAC)的獨立非執行董事。彼亦自2020年8月起及自2020年1月至今分別擔任SHL Medical AG(一間瑞士領先的給藥解決方案提供商)及Paragon 28, Inc. (一間位於美國科羅拉多州的骨科公司)的董事會成員。從2015年至2020年，OESTERLE博士擔任恩頤投資的創業合夥人。從2018年2月至2019年3月，OESTERLE博士擔任REVA Medical, Inc. (一間於澳洲證券交易所上市的醫療器械公司(ASX：RVA))的董事，該公司從事開發應用於血管的生物可吸收聚合物。從2002年至2015年，彼擔任美敦力(一間於紐約證券交易所上市的公司，股份代

號：MDT)的藥品及技術高級副總裁，彼負責制定技術戰略。從1998年到2002年，OESTERLE博士為哈佛醫學院的醫學副教授及侵入性心臟病學主任。從1992年到1998年，彼擔任史丹福大學醫學院的醫學副教授、介入性心臟病學主任。從1991年至1992年，彼擔任佐治城大學醫學副教授及介入性心臟病學主任。

OESTERLE博士於1973年以最高榮譽獲得哈佛大學文學學士學位，並於1977年獲得耶魯大學的醫學博士學位。於1977年至1980年期間，彼為哈佛醫學院一麻省總醫院的博士後研究員。從1981年到1983年，彼為史丹福大學醫學院的博士後研究員。

Robert Ralph PARKS先生(「**PARKS**先生」)，78歲，於2020年1月21日獲委任為本公司獨立非執行董事(自上市日期起生效)。彼負責監督並向董事會提供獨立的建議及判斷。PARKS先生在擔任金融服務領域的高級管理層方面擁有豐富經驗。從1981年至1994年，彼為高盛投資銀行部的普通合夥人(且直至1997年一直為有限合夥人)。從1997年到2000年，彼擔任Beacon Group的普通合夥人，該公司為一家專門從事私募股權投資以及併購諮詢服務的精品投資銀行，後來被摩根大通收購。從2001年到2006年，PARKS先生擔任摩根大通亞太地區執行主席，負責亞太區的所有業務及職能。從2007年到2012年，彼擔任Oaktree Capital Management亞洲區主席，隨後獲任命為Asia Pacific Opportunities Fund的聯席投資組合經理。從2014年至2019年，PARKS先生擔任安博教育集團(一間於紐約證券交易所上市的公司(股份代號：AMBO))的獨立非執行董事，該公司在中國提供教育及培訓服務。

董事及高級管理層

董事(續)

獨立非執行董事(續)

從2010年2月至2014年4月，PARKS先生曾於泰國匯商銀行(一間在泰國證券交易所上市的公司(股份代號：SCB))擔任獨立非執行董事。從2015年6月至2018年9月，彼於亞美能源控股(一間於聯交所上市的公司，股份代號：2686)擔任獨立非執行董事。從2017年1月至2020年12月，彼擔任騰達資本顧問有限公司的董事長。彼亦擔任上達資本(一項專注於在中國投資的私募基金)的高級顧問。

PARKS先生於1966年獲得萊斯大學歷史學學士學位，並於1970年獲得哥倫比亞大學商學院工商管理碩士學位。

葉偉明先生(「葉先生」)，56歲，於2020年1月21日獲委任為本公司獨立非執行董事(自上市日期起生效)。彼負責監督並向董事會提供獨立的建議及判斷。葉先生於香港及中國內地的財務會計、資本市場及企業融資方面擁有多年經驗。從1987年至1996年，彼於安永會計師事務所的審計部門工作，緊接離任前任高級經理。從1996年至1998年，彼為ING Bank N.V.的商業銀行分部副總監(前者後來與ING Barings合併，並被麥格理銀行收購)。從1999年至2001年，葉先生擔任Tafu International Holdings Limited(現稱林達控股有限公司)的首席財務官，該公司主要從事證券交易及房地產投資，並於聯交所上市(股份代號：1041)。從2001年至2003年，葉先生擔任高陽科技(中國)有限公司副總裁，該公司為信息技術服務供應商，並在聯交所上市(股份代號：0818)。從2004年至2009年，葉先生擔任海爾電器集團有限公司的首席財務官，該公司為中國家用電器供應商，並在聯交所上市(股份代號：1169)。從2009年至2015年，葉先生擔任北京金隅集團股份有限公司獨立非執行董事，該公司從事水泥及房地產開發業務，並在聯交所(股份代號：2009)及上海證券交易所(股份代號：601992)上市。葉先生於2010年2月至9月期間亦擔任禹洲地產股份有限公司(一間於聯交所的上市公司，股份代號：1628)副總經理。

董事及高級管理層

董事(續)

獨立非執行董事(續)

此外，彼目前於以下上市公司擔任董事，作為獨立非執行董事，其職責包括提供獨立建議以及檢討及監督該等公司的財務報告流程及內部控制系統：

實體名稱	主營業務	上市地及股份代號	職位及在職時間
巨騰國際控股有限公司	製造筆記本型電腦外殼	聯交所(股份代號：3336)	於2006年5月至今任獨立非執行董事
百富環球科技有限公司	開發及銷售POS產品及相關服務	聯交所(股份代號：327)	於2010年12月至今任獨立非執行董事
遠東宏信有限公司	融資租賃服務	聯交所(股份代號：3360)	於2011年3月至今任獨立非執行董事
保利文化集團股份有限公司	藝術品拍賣以及劇院及影院管理	聯交所(股份代號：3636)	於2013年12月至今任獨立非執行董事
億達中國控股有限公司	開發及管理商務園以及相關住宅及商務物業	聯交所(股份代號：3639)	於2014年6月至今任獨立非執行董事
火幣科技控股有限公司	能源相關及電動／電子產品業務以及技術解決方案業務	聯交所(股份代號：1611)	於2018年10月至今任獨立非執行董事

儘管葉先生已於六間聯交所上市公司出任獨立非執行董事，但葉先生確認彼將投入足夠的時間擔任我們的獨立非執行董事，理由如下：

- 葉先生並非上述公司的全職僱員，亦無參與該等公司的日常營運或管理。因此，彼於該等公司並無任何執行及管理的職責；
- 葉先生主要須出席上述上市公司的相關董事會會議、委員會會議及股東大會。彼於獲委任日期起的各段相關最近財政期間內對該等上市公司的董事會會議、委員會會議及股東大會均保持高出席率；

董事及高級管理層

董事(續)

獨立非執行董事(續)

- 基於葉先生的背景及經驗，彼完全清楚出任獨立非執行董事的職責及預期須投入的時間。彼於投入及管理參與眾多公司的時間方面未有任何困難，且有信心能夠利用負責多重角色的經驗向本公司履行其職責；
- 彼擔任董事的上述上市公司概無質疑或抱怨彼對有關公司所投入的時間；及
- 葉先生於本集團的角色屬非執行性質且不會參與本集團業務的日常管理，故彼擔任我們的獨立非執行董事將毋須全職參與。

葉先生於1987年獲得香港大學的社會科學學士學位。隨後，彼於2001年獲得倫敦大學的法律學士學位。葉先生自1996年起為香港會計師公會會員，自1995年起為英國特許公認會計師公會資深會員，並且自1996年起為中國註冊會計師協會會員。

衛華誠先生(「衛先生」)，62歲，於2021年9月20日獲委任為本公司獨立非執行董事。彼於1982年畢業於中南礦冶學院，獲頒授冶金機械學士學位。衛先生於1999年自清華大學取得其工商管理碩士學位及於2004年自華中科技大學取得其管理學博士學位。衛先生曾任北京醫藥集團有限責任公司黨委書記、董事長，北京雙鶴藥業股份有限公司(現稱華潤雙鶴藥業股份有限公司，上海證券交易所上市公司(股份代號：SHA 600062))黨委書記、董事長，且曾擔任北京萬東醫療科技股份有限公司(上海證券交易所上市公司(股份代號：SHA 600055))監事會主席，華潤醫藥集團有限公司副總經理，有豐富的醫療行業經驗。

隨後自2013年2月起擔任北京汽車集團有限公司黨委常委，及自2013年2月至2021年4月，擔任北京汽車集團有限公司副董事長。自2006年6月至2012年6月，彼擔任北京萬東醫療科技股份有限公司(上海證券交易所上市公司(股份代號：SHA 600055))監事會主席。彼自2005年起為華中科技大學兼職教授及自2008年起為中國人民大學客座教授。

董事及高級管理層

高級管理層

張一為本公司首席執行官。其履歷詳情請參閱上文「董事」一節。

葉紅為本公司董事會秘書。其履歷詳情請參閱上文「董事」一節。

蔡洌，42歲，自2019年4月起擔任本公司首席財務官。擔任此職務時，彼主要負責監督本集團整體財務管理及企業發展。加入本集團之前，蔡先生在投資銀行領域的管理職位擁有豐富經驗。從2016年10月至2019年1月，彼擔任華泰金融控股(香港)有限公司董事，從2015年12月至2016年7月擔任巴克萊亞洲有限公司副總裁，並從2013年6月至2015年10月擔任工銀國際融資有限公司副總裁。彼於2003年6月獲得國立台灣大學學士學位，並於2011年5月獲得康奈爾大學塞繆爾柯蒂斯•約翰遜管理研究生院工商管理碩士學位。

潘孔榮，63歲，本公司首席運營官，自2017年1月起擔任沛嘉蘇州的首席運營官。加入本集團之前，從1997年1月至2009年9月，彼於St. Jude Medical Supplies Co., Ltd.擔任工程經理，負責管理醫療器械的開發及製造。從2009年10月至2015年12月，潘先生擔任上海微創醫療器械(集團)有限公司供應鏈高級副總裁，負責醫療器械在中國的開發、製造及營銷，重點是針對用於治療血管疾病和病變的微創介入產品。彼於1982年10月獲得北京航空航天大學飛機設計學士學位，並於1986年3月獲得上海工業大學(現稱上海大學)機械工程碩士學位。隨後，彼於1992年3月獲得明尼蘇達大學機械工程碩士學位，並於2002年12月獲得明尼蘇達大學卡爾森管理學院技術管理碩士學位。

董事及高級管理層

高級管理層(續)

陳劍鋒，47歲，本公司首席技術官。彼從2006年7月至2012年6月擔任加奇上海工程總監，其後則擔任製造副總裁。於加入本集團之前，陳博士從2016年7月至2019年6月擔任Bioridge Consulting的運營總監，主要負責醫療器械的開發。陳博士亦擔任Exploit Technologies Pte Ltd. (ETPL)(現稱為A*ccelerate，新加坡科技研究局的商業化部門)生物醫學領域副總裁，以及從2013年2月至2015年2月擔任Biosensors Interventional Technologies Pte Ltd.新技術主管。彼於1999年7月獲得新加坡南洋理工大學應用科學(材料工程)理學學士學位，於2006年11月獲得新加坡一麻省理工學院研究及技術聯盟旗下生物及化學系統計劃的分子工程碩士及博士學位。

胡平，50歲，自2020年5月起擔任本公司董事長助理。加入本公司前，彼於2015年1月至2020年4月期間出任大冢(中國)投資有限公司副總經理，於2011年6月至2014年12月期間出任上海浦東新星紐士達創業投資有限公司副總經理，於2008年6月至2011年6月出任MicroPort Medical Group人力資源總監，於2003年6月至2008年6月期間出任上海張江高科技園區開發股份有限公司人力資源經理及監事，於1999年10月至2003年6月期間出任上海市浦東新區組織部主任科員。胡先生於1994年畢業於吉林工業大學，獲頒授工學學士學位，於1999年自上海交通大學取得機械工程工學碩士學位。

張昕，48歲，自2021年4月起擔任本公司業務發展副總裁。在加入本公司之前，自2017年12月至2020年12月，張昕博士曾於深圳信立泰藥業股份有限公司(002294)擔任醫療器械總經理。自2016年5月至2017年11月，彼曾於杭州擔任佳沃思醫療科技有限公司的聯合創始人。張昕博士於2015年3月至2016年5月在美國安多弗市擔任Smith&Nephew Inc.的營銷總監。自2013年3月至2014年12月，彼於上海擔任Boston Scientific Corporation (BSX) Cardiac Rhythm Management (CRM)的營銷總監。自2011年6月至2013年3月，張昕博士於美國孟菲斯市擔任Medtronic (MDT) Spinal & Biologics的高級營銷經理。自2005年8月至2009年5月，張昕博士於美國明尼阿波里斯市擔任Medtronic (MDT) Cardiac Rhythm Disease Management (CRDM)的高級研究員。自1992年9月至1999年6月，張昕博士於浙江大學獲得生物醫學工程學士學位和碩士學位。隨後，彼於2005年5月在明尼蘇達大學雙城分校獲得生物醫學工程博士學位，並於2011年5月獲得賓夕法尼亞大學沃頓商學院金融及醫療保健工商管理碩士學位。

高級管理層(續)

高丹，42歲，自2021年8月起擔任本公司財務與資本市場副總裁。加入本集團之前，高女士擁有豐富的投資銀行和資本市場經驗。於2017年10月至2019年1月，高女士曾任東方花旗證券有限公司投資銀行部跨境併購執行總經理。自2014年8月至2017年9月，高女士作為創始人成立並運營一個精品消費品牌公司，也服務於優質企業客戶。自2011年6月至2014年7月，高女士曾任工銀國際控股有限公司投資銀行部副總裁及執行董事。自2010年5月至2011年6月，高女士為花旗環球金融亞洲有限公司中國投資銀行部高級經理。自2005年7月至2009年10月，高女士擔任德意志銀行股份公司香港分行投資銀行部分析師及經理。高女士於2001年6月獲得浙江大學國際金融專業學士學位，於2005年5月獲得布蘭戴斯國際商學院國際經濟與金融專業碩士學位。

王鴻鵬，42歲，本公司市場總監，2019年7月加入沛嘉蘇州。從2007年9月至2010年3月，王女士為強生(上海)醫療器材有限公司的Cordis產品經理。王女士於2010年8月至2018年12月擔任飛利浦(中國)投資有限公司產品營銷經理、高級營銷經理及自動體外心臟除顫器業務領導。從2018年12月至2019年6月，王女士擔任Actelion Pharmaceuticals Ltd.(一家基於瑞士的製藥公司)的附屬公司愛可泰隆醫藥貿易(上海)有限公司營銷經理。王女士於2003年6月獲得復旦大學上海醫學院醫學學士學位，並於2021年7月獲得華盛頓大學聖路易斯分校奧林商學院工商管理碩士學位。

莊筱筱，39歲，自2020年4月起擔任本公司銷售總監，現負責本集團銷售職能的戰略管理。加入本集團之前，莊女士於2017年4月至2020年3月擔任波科國際醫療貿易(上海)有限公司區域銷售經理。從2015年1月至2017年4月，彼曾擔任美敦力(上海)管理有限公司地區銷售經理。莊女士於2010年3月至2015年1月擔任雅培貿易(上海)有限公司地區銷售經理。從2008年7月至2010年3月，彼擔任強生(上海)醫療器材有限公司產品專家。莊女士於2005年7月獲得四川大學生物學學士學位。彼於2008年7月獲得上海生物科學研究所生物技術及醫學碩士學位。

董事及高級管理層

高級管理層(續)

王晨，47歲，加奇總經理，自2016年6月起擔任加奇上海首席執行官。加入本集團之前，王女士於2010年12月至2016年5月在加奇上海擔任銷售總監、洲際市場總監及銷售與營銷副總裁等職位。彼擔任該等職位時，職責主要包括國內及海外市場的銷售及營銷。加入本集團之前，王女士曾出任多個管理職位，包括從2006年7月至2010年3月在強生(上海)醫療器材有限公司擔任高級地區銷售經理。彼於1998年7月獲得中國紡織大學(現稱東華大學)國際貿易科學學士學位，並於2005年5月獲得加利福尼亞大學伯克利分校的工商管理碩士學位。

公司秘書

孫佩真女士，於2020年1月21日獲委任為本公司的公司秘書。孫女士目前為瑞致達企業服務(香港)有限公司的企業服務經理。彼於向多家私人公司及上市公司提供秘書服務方面擁有超過十三年的經驗。

孫女士獲得香港都會大學(前稱香港公開大學)公司治理碩士學位，並獲得香港城市大學翻譯及口譯學士學位。彼自2019年起為香港公司治理公會會員及英國特許公司治理公會會員。

董事資料的變動

除本節所披露者外，截至本年報日期，董事確認概無資料須根據上市規則第13.51B(1)條予以披露。

董事報告

董事會欣然呈列董事報告連同本集團截至2021年12月31日止年度的經審核綜合財務報表。

董事

截至2021年12月31日止年度及直至本年報日期任職的董事：

執行董事：

張一博士(董事長兼首席執行官)

張葉萍太太

葉紅女士

非執行董事：

喻志雲博士

關繼峰先生

陳飛先生

楊俊先生

獨立非執行董事：

Stephen Newman OESTERLE博士

Robert Ralph PARKS先生

Wayne WU先生(於2021年6月21日辭任獨立非執行董事)

葉偉明先生

衛華誠先生(於2021年9月20日獲委任為獨立非執行董事)

附註：

Wayne WU先生已辭任獨立非執行董事，並自2021年6月21日起不再擔任本公司審核委員會及提名委員會成員以及本公司薪酬委員會主席。Wayne WU先生辭任乃由於彼需要更多時間及精力處理其他個人事務。

本公司董事及高級管理層的履歷詳情載於本年報第31至44頁「董事及高級管理層」一節。

全球發售

本公司於2012年5月30日在開曼群島註冊成立為一間獲豁免有限公司。本公司的普通股(「股份」)已於2020年5月15日在聯交所主板上市。

主要業務

本公司為一間投資控股公司。本公司的附屬公司從事醫療器械的研發。

本公司及其附屬公司主要在中國及其他國家從事以下業務：(i)研發經導管瓣膜治療醫療器械(「**經導管瓣膜治療業務**」)及(ii)神經介入業務。經導管瓣膜治療業務主要由本公司的附屬公司(主要包括沛嘉蘇州及沛嘉上海)經營，而神經介入業務則主要由加奇集團經營。

本公司附屬公司的業務活動及詳情於綜合財務報表附註35列示。本集團截至2021年12月31日止年度的收益及業績淨額分析載於本年報「管理層討論及分析」一節。

業務回顧

根據香港法例第622章《公司條例》附表5的規定，我們須對本集團業務進行公平審閱，包括分析本集團的財務表現、說明本集團業務未來可能作出的發展以及本集團與對其有重大影響力及與其成功息息相關的利益相關者之間的重要關係，有關詳情載於本年報「管理層討論及分析」一節。該等討論構成本年報的一部分。自財政年結日以來發生的對本公司造成影響的事件，載於本年報「管理層討論及分析」項下「報告期後事項」一節。

環保政策與表現

本公司致力於根據適用的環境保護法律及法規運營其業務，並已按照適用的中國法律和法規所規定的標準實行相關環境保護措施。

本集團須遵守中國的環境保護及職業健康與安全法律法規。本集團旨在以保護環境以及員工和社區的健康與安全的方式營運我們的設施。本集團已於全公司範圍內執行與廢物處理、處理過程安全管理、工人健康及安全要求以及應急計劃和響應有關的環境、健康及安全(EHS)政策及操作程序。為進一步確保遵守適用的環境保護及健康與安全法律法規，本集團(i)已製定多項指導實驗室程序以及危險材料及廢物的處理、使用、存儲、處理及處置的準則，以確保就實驗室材料及廢

物處置嚴格執行該等準則；(ii)定期檢查設備和設施、以識別及消除安全隱患；(iii)定期為員工提供安全意識培訓；(iv)保留所有員工的健康記錄，並在其在公司工作之前、期間及之後進行健康檢查，尤其是對從事涉及職業危害工作的員工進行健康檢查；及(v)定期進行消防安全檢查、維修消防設備及定期進行緊急演習。

本集團的所有物業、廠房及器械均符合遵守適用的環境規則和法規所規定的標準，且本集團認為其與本集團生產設施周圍的社區保持著良好的關係。

據本集團所深知，截至2021年12月31日止年度，本集團已遵守中國相關的環境及職業健康與安全法律法規，於報告期內，我們並無對我們的業務、財務狀況或經營業績造成重大不利影響的任何事件或投訴。

本公司環保政策與表現的更多詳情載於本年報「環境、社會及管治報告」一節。

遵守相關法律法規

據董事會及管理層所知，本集團已於所有重大方面遵守對本集團業務及營運有重大影響的相關法律及法規。截至2021年12月31日止年度，本集團並無嚴重違反或不遵守適用法律法規。

人力資源

截至2021年12月31日，本集團有689名僱員，均位於中國。於截至2021年12月31日止年度，本集團的僱員福利開支總額(包含(i)工資、薪金及花紅；(ii)社保成本及住房福利；(iii)僱員福利；及(iv)以股份為基礎的報酬開支)約為人民幣171.3百萬元。

我們根據多項因素招聘僱員，包括工作經驗、教育背景及相關職位的要求。我們為管理層員工及其他僱員投資持續教育及培訓計劃，以不斷提升其技能及知識。我們為僱員提供定期反饋意見，以及在各個領域提供內部及外部培訓，如產品知識、項目開發及團隊建立。我們亦會根據僱員的表現對其進行評估，以釐定其薪金、晉升機會及職業發展。

根據相關中國勞動法，我們與僱員訂立了個人僱傭合約，涉及年期、工資、獎金、僱員福利、工作場所安全、保密責任、不競爭及解僱理由等事宜。

此外，我們依據中國法律須按僱員薪金(包括獎金及津貼)的若干百分比向法定僱員福利計劃(包括養老金計劃、醫療保險、工傷保險、失業保險、生育保險及住房公積金)供款，最多不得超過地方政府指定的最高金額。

退休福利計劃

本集團有一名僱員參加香港強制性公積金。本集團中國僱員為中國政府經營的國家管理退休金計劃的成員。本集團按當地政府部門就養老金責任規定的薪金成本的特定百分比向退休金計劃撥資。本集團對退休福利計劃的唯一責任為向計劃作出特定供款。

本公司的退休責任詳情載於本年報綜合財務報表附註8。

關聯方交易及關連交易

本集團截至2021年12月31日止年度的關聯方交易詳情載於本年報綜合財務報表附註33。

根據上市規則第14A章，任何關聯方交易均不構成關連交易或持續關連交易。

截至2021年12月31日止年度內，本集團並無訂立任何關連交易或持續關連交易而應根據上市規則第14A.71條的規定予以披露。

主要客戶及供應商

截至2021年12月31日止年度，來自本集團五大客戶的收益佔本集團總收益的36.79%（2020年：27.08%），而來自我們單一最大客戶的收益佔本集團總收益的15.18%（2020年：7.04%）。

董事、其各自的緊密聯繫人或本公司之據董事所知擁有本公司已發行股本5%以上的任何股東概無於本集團五大客戶中擁有任何權益。

截至2021年12月31日止年度，向本集團五大供應商的採購額佔本集團同年總採購額約22.45%（2020年：19.65%）。截至2021年12月31日止年度，本集團最大供應商佔本集團同年總採購額約8.53%（2020年：7.37%）。

董事、其各自的緊密聯繫人或本公司之據董事所知擁有本公司已發行股本5%以上的任何股東概無於本集團五大供應商中擁有任何權益。

截至2021年12月31日止年度，本集團並無與客戶或供應商發生任何重大糾紛。

與持份者的主要關係

本集團意識到包括供應商、員工、股東及其他業務夥伴在內的多種持份者乃本集團獲取成功的關鍵。本集團致力於通過與其聯繫、合作及培養與其關係實現企業可持續性發展。

與僱員的關係

我們致力於培養富有才幹的忠誠僱員，體面、尊重及公正對待僱員。我們為新僱員進行培訓，並向僱員提供專業及合規培訓計劃。我們與僱員訂立僱傭合約，以涵蓋工資、福利及解約理由等事項。僱員的薪酬待遇一般取決於其資歷、行業經驗、職位及績效，通常包括薪金、紅利和購股權獎勵。我們按照中國法律法規的規定向社會保險及住房公積金供款。

與股東的關係

我們認識到保護股東利益並與其進行有效溝通的重要性。我們相信與股東的溝通是一個雙向過程，並且在確保信息披露的質量及成效、與股東定期對話以及認真聽取股東的意見和反饋方面取得長足的發展，並已通過股東大會、公司通訊、年度及中期報告及業績公告達成。

主要風險及不確定因素

以下為本集團面臨的若干主要風險及不確定因素的概要，當中部分非其所能控制。

與我們的財務狀況及額外資本需求有關的風險

- 我們自成立以來已產生重大經營虧損且於可預見未來仍可能繼續產生經營虧損。鑒於醫療器械業務涉及的高風險，閣下可能會損失絕大部分對我們的投資。
- 我們過往錄得經營活動現金流出淨額，且可能需要獲得額外融資為我們的營運提供資金。倘我們無法獲得有關融資，我們或無法完成在研產品的開發及已批准產品的商業化。

與我們的在研產品開發有關的風險

- 我們的未來增長在很大程度上取決於我們成功將在研產品開發至商業化。
- 臨床產品開發涉及漫長而昂貴的過程，且結果不確定。
- 倘我們在研產品的臨床試驗未能展示令監管部門信納的安全性及療效，或無法及時或完全無法帶來其他正面結果，則我們可能在完成在研產品開發及商業化上產生額外成本或經歷延誤，或最終無法完成。
- 臨床試驗的初步或中期結果未必可預測最終臨床試驗結果及可予調整。
- 我們未必能夠開發於市場上具競爭力的新產品，或未必能夠及時開發或甚至無法開發。

與我們產品的商業化有關的風險

- 倘醫生及醫院不接受我們的產品，我們的經營業績可能受到負面影響。
- 未能獲得廣泛市場認可可能對我們的業務及經營業績造成重大不利影響。
- 倘我們的分銷商未能擴大或維持其銷售網絡，或倘我們未能有效教育或管理我們的分銷商，則我們的銷售可能下跌。
- 我們的收益目前來自一代和二代TAVR系統和神經介入手術醫療器械的銷售。

與大量政府法規有關的風險

- 監管批准過程冗長、耗時且本質上不可預測。
- 我們未必能維持或重續我們生產所需的所有許可證、執照及證書。
- 我們可能無法持續遵守監管義務，這可能會導致我們的產品批准被撤銷。

與我們的產品生產及供應有關的風險

- 我們產品的製造非常複雜，並受到嚴格的質量控制。倘我們的產品及在研產品並未遵守所有適用質量標準生產，我們的業務可能會受到影響。
- 我們主要依賴我們在蘇州及上海的生產設施生產我們的產品及在研產品；任何生產設施的運營中斷均可能對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。
- 我們可能面臨潛在產品責任申索及產品召回，而我們的保險未必足以就我們可能產生的一切責任提供保障。

與我們的知識產權有關的風險

- 倘我們無法通過知識產權來獲得並維持我們的產品及在研產品的專利保護，或倘獲得的該等知識產權範圍不夠廣泛，則第三方可能直接與我們競爭。
- 專利法的變化可能總體上降低專利的價值，從而影響我們保護在研產品的能力。
- 倘我們無法保護我們商業機密的機密性，我們的業務及競爭地位將受到損害。我們可能因我們的員工錯誤使用或披露其前僱主的所屬商業機密而面臨申索。

與我們的營運有關的風險

- 我們的業務、經營業績及財務狀況可能進一步受到COVID-19爆發的不利影響。
- 我們已達成合作，且日後可能會形成或尋求合作或戰略聯盟或訂立許可安排，而我們可能無法變現上述合作、聯盟或許可安排的收益。
- 收購或戰略合作可能會增加我們的資本需求，攤薄股東的股權，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。
- 我們過往曾因研發活動而獲得政府補助及補貼，但我們日後未必能獲得有關補助或補貼。

與在中國經營業務有關的風險

- 中國政府政治及經濟政策的變化可能會對我們的業務、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我們的增長及擴張戰略。
- 終止我們目前享有的任何優惠稅項待遇可能會對我們的經營業績、現金流量及前景造成不利影響。

然而，以上所列者並非詳盡。投資者於投資任何股份前，務必作出自身判斷或諮詢其自身投資顧問。

財務摘要

本集團摘錄自經審核綜合財務報表之前四個財務年度的經審核綜合業績以及資產及負債的摘要載於本年報第207頁。本摘要並不構成經審核綜合財務報表的一部分。

優先購買權

組織章程細則或開曼群島法例並無有關優先購買權的規定，規限本公司須向其現有股東按比例發售本公司新股份。

上市證券持有人的稅收減免

本公司並不知悉股東因各自持有本公司證券而可享有的任何稅收減免。

附屬公司

本公司附屬公司的詳情載於綜合財務報表附註35。

物業、廠房及器械

截至2021年12月31日止年度，本公司及本集團的物業、廠房及器械的變動詳情載於綜合財務報表附註15。

股本

截至2021年12月31日止年度，本公司股本的變動詳情以及截至2021年12月31日止年度的已發行股份的詳情載於綜合財務報表附註22。

公眾持股量

根據本公司可獲得的公開資料及就董事會所知，於本報告日期，本公司已維持上市規則規定的公眾持股量。

捐款

截至2021年12月31日止年度，本集團已作出慈善捐款約人民幣285,950元(2020年：約人民幣728,807元)。

已發行債權證

截至2021年12月31日止年度，本集團並無發行任何債權證(2020年：無)。

股權相關協議

截至2021年12月31日止年度，本集團概無訂立或存續任何股權相關協議(2020年：無)。

業績及股息

本集團截至2021年12月31日止年度的綜合業績載於本年報第129至206頁。

董事會決議不建議派發截至2021年12月31日止年度的末期股息。

概無股東放棄或同意放棄任何股息的安排。

獲准許彌償

根據組織章程細則及受適用法律及法規所規限，各董事、本公司核數師或其他高級人員有權從本公司的資產中獲得彌償，以彌償其作為董事、本公司核數師或其他高級人員在取得勝訴判決或被判無罪的任何民事或刑事法律訴訟中進行抗辯而招致或蒙受的一切損失或法律責任。

截至2021年12月31日止年度，獲准許彌償規定已生效。本公司已投購責任保險，以為董事提供適當的保險保障。

儲備

本公司可以股份溢價賬、保留收益及任何其他儲備中派付股息，惟緊隨派付該等股息後，本公司將有能力在債務於日常業務過程中到期時償還其債務。

截至2021年12月31日止年度，本公司儲備變動的詳情載於綜合權益變動表及綜合財務報表附註24。

可分配儲備

截至2021年12月31日止年度，本公司概無任何可分配儲備。

銀行貸款及其他借款

於2021年12月31日，本集團的銀行貸款及其他借款的詳情載於本年報「管理層討論及分析」一節及綜合財務報表附註33。

可換股債券

於本年報日期，本公司尚未發行任何可換股債券。

董事服務合約

執行董事各自己與本公司訂立服務合約，初始任期自上市日期起計為期三年，有關合約可由執行董事或本公司發出不少於30日的書面通知予以終止。根據組織章程細則，有關任職須遵守董事輪值退任的規定。

其他非執行董事各自己與本公司訂立服務合約，初始任期自上市日期起計為期三年，有關合約可由非執行董事或本公司發出不少於30日的書面通知予以終止。根據組織章程細則，有關任職須遵守董事輪值退任的規定。

本公司已於2021年9月20日與衛華誠先生訂立委聘函，委任其為獨立非執行董事，直至本公司應屆股東週年大會為止，屆時衛華誠先生將接受由股東重選為獨立非執行董事。經本公司應屆股東週年大會批准後，衛華誠先生將擔任獨立非執行董事，自本公司應屆股東週年大會之日起，任期三年。根據組織章程細則，其任職須遵守董事輪值退任的規定。

獨立非執行董事各自己與本公司訂立委聘函，初始任期自上市日期起計為期三年，有關委聘函可由獨立非執行董事或本公司發出不少於30日的書面通知予以終止。根據組織章程細則，有關任職須遵守董事輪值退任的規定。

概無擬委任董事訂立不可由本集團於一年內免付賠償（法定賠償除外）而終止之服務合約。

董事於重大交易、安排或合約的權益

於截至2021年12月31日止年度內或年末，除綜合財務報表附註33(d)所披露者外，概無董事或與董事有關連的任何實體直接或間接於本公司、其控股公司或其任何附屬公司或同系附屬公司所訂立的任何重大交易、安排或合約中擁有重大權益或與本集團任何成員公司訂立任何服務協議或委任函(於一年內屆滿或可由本集團任何成員公司於一年內終止而毋須賠償(法定賠償除外)的協議除外)。

董事於競爭業務的權益

截至2021年12月31日止年度，除擔任本公司及／或其附屬公司董事外，概無董事或彼等各自的緊密聯繫人(定義見上市規則)於直接或間接與本集團業務競爭或可能競爭的業務中擁有任何權益。

購買股份或債權證的安排

除本年報所披露者外，本公司或其任何附屬公司於截至2021年12月31日止年度內任何時間概無訂立任何安排，致使董事可透過收購本公司或任何其他法人團體之股份或債務債券(包括債權證)而獲益；且概無董事、或其配偶或未滿18歲的子女有權認購本公司或任何其他法人團體的股本或債務證券，或曾行使任何該等權利。

獨立非執行董事之獨立性

本公司已接獲各獨立非執行董事根據上市規則第3.13條發出的有關其獨立性的年度確認書。本公司認為，根據上市規則所載指引，所有獨立非執行董事均屬獨立。

董事及最高行政人員於股份、相關股份及債權證的權益及淡倉

於2021年12月31日，各董事及本公司主要行政人員於本公司或任何相聯法團（定義見證券及期貨條例第XV部）之股份、相關股份或債權證中擁有：(a)根據證券及期貨條例第XV部第7及8分部須知會本公司及聯交所之權益或淡倉（包括根據證券及期貨條例之該等條文彼被當作或被視作擁有之權益及淡倉）；或(b)根據證券及期貨條例第352條須記錄於該條所述登記冊之權益或淡倉；或(c)根據標準守則須知會本公司及聯交所之權益或淡倉載列如下：

於本公司股份、相關股份及債權證之好倉

董事姓名	身份／權益性質	擁有權益的 股份數目 ⁽¹⁾	佔本公司 已發行股本 概約百分比 ⁽²⁾
張一博士	實益擁有人 ⁽³⁾	9,890,440	1.47%
	受託人 ⁽⁴⁾	33,124,560	4.93%
	受控制法團權益 ⁽⁵⁾	90,685,640	13.51%
	與其他人士共同持有的權益 ⁽⁶⁾	20,379,299	3.04%
	配偶權益 ⁽⁷⁾	1,021,500	0.15%
張葉萍太太	實益擁有人	1,021,500	0.15%
	受託人 ⁽⁴⁾	33,124,560	4.93%
	與其他人士共同持有的權益 ⁽⁶⁾	111,064,939	16.54%
	配偶權益 ⁽⁷⁾	9,890,440	1.47%
葉紅女士	實益擁有人 ⁽⁸⁾	20,379,299	3.04%
	受控制法團權益 ⁽⁵⁾	90,685,640	13.51%
	與其他人士共同持有的權益 ⁽⁶⁾	44,036,500	6.56%
陳飛先生	受控制法團權益 ⁽⁹⁾	19,952,740	2.97%
Stephen Newman OESTERLE博士	實益擁有人 ⁽¹⁰⁾	50,829	0.008%
Robert Ralph PARKS先生	實益擁有人 ⁽¹¹⁾	53,664	0.008%

董事及最高行政人員於股份、相關股份及債權證的權益及淡倉(續)

於本公司股份、相關股份及債權證之好倉(續)

附註：

- (1) 上述所有權益均為好倉。
- (2) 計算乃根據本公司於2021年12月31日之671,334,904股普通股總數進行。
- (3) 張博士實益擁有5,232,720股股份，並根據於購股權計劃項下獲授予的尚未行使的購股權於可認購4,657,720股股份的購股權中擁有權益。
- (4) Jinnius Drive Trust、Hanlindale Trust及THE ZHANG LIVING TRUST分別由張博士及張葉萍太太作為授予人設立。張博士及張葉萍太太均為Jinnius Drive Trust、Hanlindale Trust及THE ZHANG LIVING TRUST的受託人。因此，根據證券及期貨條例，張博士及張葉萍太太各自被視為於三項信託合共持有的33,124,560股股份(包括Jinnius Drive Trust持有的15,713,560股股份、Hanlindale Trust持有的17,094,000股股份及THE ZHANG LIVING TRUST持有的317,000股股份)中擁有權益。
- (5) 截至2021年12月31日，XinYue International Limited由張博士擁有65%及葉紅女士擁有35%。因此，根據證券及期貨條例，張博士及葉紅女士各自被視為於XinYue International Limited持有的90,685,640股股份中擁有權益。
- (6) 按照一致行動人士協議，張博士、Jinnius Drive Trust、張葉萍太太、Hanlindale Trust、葉紅女士及XinYue International Limited為一致行動人士。因此，根據證券及期貨條例，張博士、Jinnius Drive Trust、張葉萍太太、Hanlindale Trust、葉紅女士及XinYue International Limited各自被視為於所有一致行動人士的股權總額中擁有權益。
- (7) 張博士及張葉萍太太為配偶，因此，根據證券及期貨條例，張博士及張葉萍太太被視為於各自持有的股權中擁有權益。
- (8) 葉紅女士實益擁有14,688,960股股份，並根據於購股權計劃項下獲授予的尚未行使的購股權於可認購5,690,339股股份的購股權中擁有權益。
- (9) 上海禮軼生物科技合夥企業(有限合夥)直接持有19,952,740股股份。上海禮曜投資管理有限公司由陳飛先生擁有全部權益，且為上海禮頤投資管理合夥企業(有限合夥)的一般合夥人。此外，上海禮頤投資管理合夥企業(有限合夥)為上海禮軼生物科技合夥企業(有限合夥)的一般合夥人。因此，根據證券及期貨條例，陳飛先生、上海禮曜投資管理有限公司及上海禮頤投資管理合夥企業(有限合夥)各自被視為於上海禮軼生物科技合夥企業(有限合夥)持有的19,952,740股股份中擁有權益。
- (10) 截至2021年12月31日，根據Stephen Newman OESTERLE博士與本公司訂立的服務合約，彼獲授合共50,829股受限制股份單位計劃項下的股份。有關進一步詳情，請參閱本公司日期為2020年10月5日的公告。
- (11) 截至2021年12月31日，根據Robert Ralph PARKS先生與本公司訂立的服務合約，彼獲授合共53,664股受限制股份單位計劃項下的股份。有關進一步詳情，請參閱本公司日期為2020年10月5日的公告。

除上文所披露者外及據董事所深知，於2021年12月31日，概無董事或本公司最高行政人員於本公司或其相聯法團(定義見證券及期貨條例第XV部)的股份、相關股份或債權證中擁有根據證券及期貨條例第XV部第7及8分部須知會本公司及聯交所的任何權益及／或淡倉(包括根據證券及期貨條例的有關條文被當作或視為擁有的權益及淡倉)或根據證券及期貨條例第352條須記入該條所述登記冊中或根據標準守則須知會本公司及聯交所的任何權益及／或淡倉。

主要股東於證券的權益

就任何董事或本公司最高行政人員所知，於2021年12月31日，根據本公司按證券及期貨條例第336條須存置的權益登記冊，下列法團／人士（董事或本公司最高行政人員除外）擁有本公司已發行股份5%或以上的權益：

姓名／名稱	身份／權益性質	擁有權益的股份數目 ⁽¹⁾	佔本公司已發行股本概約百分比 ⁽²⁾
Jinnius Drive Trust ⁽³⁾	實益擁有人	15,713,560	2.34%
	與其他人士共同持有的權益 ⁽⁵⁾	139,387,879	20.76%
Hanlindale Trust ⁽³⁾	實益擁有人	17,094,000	2.55%
	與其他人士共同持有的權益 ⁽⁵⁾	138,007,439	20.56%
XinYue International Limited ⁽⁴⁾	實益擁有人	90,685,640	13.51%
	與其他人士共同持有的權益 ⁽⁵⁾	64,415,799	9.60%
LAV Aero Limited	實益擁有人	42,428,460	6.32%
LAV Biosciences Fund IV, L.P.	受控制法團權益 ⁽⁶⁾	42,428,460	6.32%
LAV GP IV, L.P.	受控制法團權益 ⁽⁶⁾	42,428,460	6.32%
LAV Corporate IV GP, Ltd.	受控制法團權益 ⁽⁶⁾	42,428,460	6.32%
施毅先生	受控制法團權益 ⁽⁶⁾	46,845,460	6.98%
HH SUM-XXIV Holdings Limited	實益擁有人	41,698,980	6.21%
Hillhouse Capital Management, Ltd.	投資管理人 ⁽⁷⁾	41,698,980	6.21%
Hillhouse Fund IV, L.P.	受控制法團權益 ⁽⁷⁾	41,698,980	6.21%
Matrix Partners China IV, L.P.	實益擁有人	36,050,780	5.37%
Matrix China Management IV, L.P.	受控制法團權益 ⁽⁸⁾	39,655,440	5.91%
Matrix China IV GP GP, Ltd.	受控制法團權益 ⁽⁸⁾	39,655,440	5.91%
FIL Limited	受控制法團權益 ⁽¹⁰⁾	61,505,000	9.16%
Pandanus Partners L.P.	受控制法團權益 ⁽¹⁰⁾	61,505,000	9.16%
Pandanus Associates Inc.	受控制法團權益 ⁽¹⁰⁾	61,505,000	9.16%
Brown Brothers Harriman & Co.	代理人	40,232,000	5.99%
		40,232,000(P)	5.99%(P)

主要股東於證券的權益(續)

附註：

- (1) 上述所有權益均為好倉；(P)表示可供借出的股票。
- (2) 計算乃根據本公司於2021年12月31日之671,334,904股普通股總數進行。
- (3) Jinnius Drive Trust及Hanlindale Trust為全權信託及分別由張博士及張葉萍太太作為授予人設立。張博士及張葉萍太太均為Jinnius Drive Trust及Hanlindale Trust的受託人。因此，根據證券及期貨條例，張博士及張葉萍太太各自被視為於兩項信託合共持有的32,807,560股股份(包括Jinnius Drive Trust持有的15,713,560股股份及Hanlindale Trust持有的17,094,000股股份)中擁有權益。
- (4) XinYue International Limited由張博士及葉紅女士分別擁有65%及35%。因此，根據證券及期貨條例，張博士及葉紅女士各自被視為於XinYue International Limited持有的90,685,640股股份中擁有權益。
- (5) 按照一致行動人士協議，張博士、Jinnius Drive Trust、張葉萍太太、Hanlindale Trust、葉紅女士及XinYue International Limited為一致行動人士。因此，根據證券及期貨條例，張博士、Jinnius Drive Trust、張葉萍太太、Hanlindale Trust、葉紅女士及XinYue International Limited各自被視為於所有一致行動人士的股權總額中擁有權益。
- (6) 就董事所深知，LAV Aero Limited由LAV Biosciences Fund IV, L.P. (一間開曼獲豁免有限合夥基金)全資擁有。LAV Biosciences Fund IV, L.P.的普通合夥人為LAV GP IV, L.P.，後者的普通合夥人為LAV Corporate IV GP, Ltd. (由施毅先生擁有的一間開曼公司)。因此，根據證券及期貨條例，LAV Biosciences Fund IV, L.P.、LAV GP IV, L.P.、LAV Corporate IV GP, Ltd.及施毅先生各自被視為於LAV Aero Limited持有的42,428,460股股份中擁有權益。
- (7) 就董事所深知，Hillhouse Capital Management, Ltd.擁有HH SUM-XXIV Holdings Limited。因此，根據證券及期貨條例，Hillhouse Capital Management, Ltd.被視為於HH SUM-XXIV Holdings Limited持有的41,698,980股股份中擁有權益。
- (8) 就董事所深知，Matrix China Management IV, L.P.為Matrix Partners China IV, L.P.及Matrix Partners China IV-A, L.P. (兩間公司均為本公司的實益擁有人)的普通合夥人。Matrix China Management IV, L.P.的普通合夥人為Matrix China IV GP GP, Ltd.。因此，根據證券及期貨條例，Matrix China Management IV, L.P.及Matrix China IV GP GP, Ltd.各自被視為於兩間公司持有的合共39,655,440股股份(包括Matrix Partners China IV, L.P.持有的36,050,780股股份及Matrix Partners China IV-A, L.P.持有的3,604,660股股份)中擁有權益。
- (9) 就董事所深知，MGR International Limited及Flexmed International (HK) Limited均由祝進女士全資擁有。因此，根據證券及期貨條例，祝進女士被視為於兩間公司持有的合共36,041,380股股份(包括MGR International Limited持有的19,641,380股股份及Flexmed International (HK) Limited持有的16,400,000股股份)中擁有權益。
- (10) FIL Limited直接擁有4,000股股份。此外，FIL Limited透過其直接或間接全資附屬公司(即富達基金(香港)有限公司、FIL Investment Management (Singapore) Limited、FIL Investment Advisors、FIL Investment Services (UK) Limited及FIL Fund Management (Ireland) Limited)間接持有46,912,000股股份。

Pandanus Partners, L.P.為Pandanus Associates Inc.之全資附屬公司，且Pandanus Partners, L.P.亦擁有FIL Limited之37.01%股權。因此，根據證券及期貨條例，Pandanus Partners, L.P.及Pandanus Associates Inc.各自於FIL Limited直接及間接持有的46,916,000股股份中擁有權益。

此外，就董事所深知，於全球發售完成後，經計及按照招股章程「基石配售」一節進一步載述的基石投資協議將由LAV Aero Limited按發售價15.36港元認購的2,523,000股股份，LAV(合指LAV Aero Limited及上海禮軼生物科技合夥企業(有限合夥))控制於本公司股東大會上9.86%投票權的行使。上海禮軼生物科技合夥企業(有限合夥)直接持有19,952,740股股份。

除上文所披露者外及據董事所深知，於2021年12月31日，概無人士(本公司董事或最高行政人員除外)於本公司股份或相關股份中登記擁有記錄於本公司根據證券及期貨條例第336條須存置的權益登記冊中的權益或淡倉。

股權獎勵計劃

1. 購股權計劃

本公司已於2019年12月27日批准及採納一項購股權計劃，其主要條款之概要載於招股章程附錄四「D.股權獎勵計劃—1.購股權計劃」一節。

(a) 目的及主要條款

購股權計劃的目的為讓本集團向合資格人士（由董事會全權決定，包括本公司或其任何聯營公司的任何董事、僱員、顧問及諮詢人員）授出購股權或獎勵，作為對本公司及／或其任何聯營公司的貢獻或潛在貢獻的激勵、吸引、誘因或獎勵。購股權計劃的主要條款如下：

- 1) 倘發生購股權計劃所載的因本公司於上市後可能進行的任何資本化發行、供股、公開發售、股份拆細或合併或資本削減而出現的變動，根據購股權計劃可予授出購股權或獎勵的涉及股份數目上限為2,911,989股（或於資本化發行後經調整為58,239,780股），佔緊接全球發售完成前本公司已發行股本總數約12.7%。
- 2) 於相關接納日期或之前，本公司收訖由承授人正式簽署授出函的副本並支付不可退還的0.10港元或等值人民幣作為授出購股權的代價時，本公司的購股權被視為已授出及獲承授人接納並生效。
- 3) 於上市日期後將不再根據購股權計劃授出任何購股權或獎勵，惟購股權計劃的條文將於所有其他方面仍具有完全效力及效用，致使於上市日期或之前根據購股權計劃授出或根據購股權計劃的條文規定所須授出的任何購股權（「購股權」）可有效行使，而在此之前已授出但尚未行使的購股權將繼續有效，並可根據此計劃行使。
- 4) 承授人可在行使購股權時按董事會全權酌情決定權所批准的價格而認購股份，當中的參考因素可能包括本公司的業務表現及本公司價值以及有關承授人個人表現，且無論如何，價格不得少於股份的面值。

股權獎勵計劃(續)

1. 購股權計劃(續)

(a) 目的及主要條款(續)

- 5) 購股權對承授人而言屬私人性質，不可轉讓，且不得以任何方式向任何第三方出售、轉讓、押記、按揭、附以產權負擔或以任何第三方作為受益人而創設任何權益(合法或實益)或與任何期權有關或試圖這樣做(惟承授人可以將購股權轉讓予其受益人的信託人或承授人可以提名根據購股權計劃發行股份的代名人之被註冊名稱)。違反上述規定的，本公司有權取消授予該承授人的任何未行使的期權或期權的任何部分，而無需賠償。
- 6) 購股權獲行使時將予配發的股份須受本公司當時有效的章程文件規管，並於發行後在各方面享有同等地位，並具有相同的投票、股息、轉讓及其他權利，包括在發行日已發行且來自本公司清算所所附帶的已繳足股份。
- 7) 根據購股權計劃及授出函的條款(包括可能施加的任何限制及歸屬要求)，被授予股份獎勵的每位承授人均有權獲授予股份。然而，無論如何，承授人並無權於上市日期前行使任何購股權。
- 8) 關於身故或終止僱用的權利：
 - (i) 倘承授人由於身故、疾病、受傷或殘障(包括永久性殘障)而不再是購股權計劃的合格參與者，惟前提是承授人與本集團的關係並未因可能導致其期權失效的事件中(定義見購股權計劃)而終止，承授人或其私人代表有權於其終止成為合格參與者或身故之日起12個月內完全行使其購股權(在尚未行使的範圍內)；
 - (ii) 倘承授人因發生可能導致其購股權失效的事件而終止與本集團的關係，因此不再是購股權計劃的合資格參與人士(定義見購股權計劃)，無論購股權是否可行使，承授人的購股權將在終止日期無償終止；
 - (iii) 倘因上述(a)及(b)提及的原因以外的任何原因終止與本集團的關係而導致承授人不再是購股權計劃的合格參與者，則承授人可以行使其購股權，直至其終止日期起60天內成為合格參與者(在尚未行使的範圍內)。

股權獎勵計劃(續)

1. 購股權計劃(續)

(a) 目的及主要條款(續)

- 9) 董事會可隨時在任何方面變更購股權計劃的條款及條件及購股權計劃的管理及運作的規定，惟前提是該變更不會對任何購股權的發行條款產生不利影響，除非經承授人的書面同意或在承授人會議上通過的特別決議，否則在該變更之前獲授予或同意獲授予或減少在變更之前任何人根據該購股權有權獲得的股本比例。
- 10) 本公司可通過董事會的普通決議案隨時決定終止購股權計劃的運作，且在這種情況下將不再提供進一步的購股權，惟購股權計劃的規定應在必要的範圍內繼續有效，使在終止之前或根據購股權計劃的規定可能需要的其他方式行使的任何購股權的行使有效，並且在終止之前授予的購股權應根據本計劃繼續有效及可行使。

(b) 成立僱員信託

於2019年12月31日，本公司與恒泰信託(香港)有限公司(「受託人」)訂立一項信託契約，據此，受託人同意擔任受託人以管理購股權計劃，並持有根據購股權計劃授出的購股權項下股份。

於計劃及適用法律及法規允許的範圍內，受託人應遵照張博士的指示，行使與購股權相關股份的投票權(如有)及權力，直至與購股權相關股份已於信託以外轉讓予相關承授人或彼等的指定代名人為止。

信託契約將於信託契約所列明信託期限屆滿時自動終止，前提為受託人已收到根據本契約條款或與之相關的所有費用、成本、開支及其他應付款項。

(c) 未行使購股權

截至2021年12月31日，本公司已根據購股權計劃向合計168名合資格參與人士授出可認購合共42,968,569股股份(經資本化發行後作出調整)而未行使的購股權。

股權獎勵計劃(續)

1. 購股權計劃(續)

(c) 未行使購股權(續)

有關根據購股權計劃獲授購股權的承授人的概要載列如下：

承授人	職位／關係	已授出的未行使 購股權涉及的股份 數目(經資本化 發行後作出調整)	附註
董事			
張一博士	執行董事；董事長； 首席執行官	4,657,720	1, 2, 3, 4, 5
葉紅	執行董事；董事會秘書	5,690,339	6, 7, 8, 16
最高行政人員			
蔡洌	首席財務官	7,944,340	7, 9, 10
潘孔榮	首席運營官	2,225,000	11
陳劍鋒	首席技術官	9,626,820	7, 12
其他承授人			
163名其他購股權持有人， 包括本集團的前任及 現任僱員及顧問	不適用	12,824,350	13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 23, 24, 25, 26, 27
		42,968,569	

股權獎勵計劃(續)

1. 購股權計劃(續)

(c) 未行使購股權(續)

附註：

1. 開始歸屬日期為2017年7月5日及2017年7月31日，可分別按行使價0.25美元(相等於約1.94港元)及0.65美元(相等於約5.06港元)行使。
2. 開始歸屬日期為2017年7月5日及2017年7月31日，可於完成合資格首次公開發售(「首次公開發售」)時(而本發售符合資格)分別按行使價0.25美元(相等於約1.94港元)及0.65美元(相等於約5.06港元)行使。
3. 開始歸屬日期為2017年7月5日及2017年7月31日，可於若干在研產品獲得相關監管批文並已開始銷售一年時分別按行使價0.25美元(相等於約1.94港元)及0.65美元(相等於約5.06港元)行使。
4. 開始歸屬日期為2017年7月5日及2017年7月31日，可於若干在研產品獲得相關監管批文時分別按行使價0.25美元(相等於約1.94港元)及0.65美元(相等於約5.06港元)行使。
5. 開始歸屬日期為2017年7月5日及2017年7月31日，可於若干在研產品開始其相應的臨床試驗時分別按行使價0.25美元(相等於約1.94港元)及0.65美元(相等於約5.06港元)行使。
6. 開始歸屬日期為2011年8月24日，可於完成合資格首次公開發售時(而本首次公開發售符合資格)按行使價0.03美元(相等於約0.23港元)行使。
7. 開始歸屬日期為2019年12月31日及根據歸屬時間表，受相應購股權所限的股份將按相等比例每年分期歸屬(惟於任何情況下不遲於開始歸屬日期起計第四週年)，且自董事會酌情釐定的若干表現條件滿足後，可分別按行使價0.25美元(相等於約1.94港元)、0.39美元(相等於約3.04港元)或0.55美元(相等於約4.27港元)行使。
8. 開始歸屬日期為2019年12月27日，可於完成合資格首次公開發售時(而本首次公開發售符合資格)按發售價0.73美元(相等於約5.69港元)行使。
9. 開始歸屬日期為2019年12月27日，可於完成合資格首次公開發售時(而本發售符合資格)分別按行使價(如適用)0.25美元(相等於約1.94港元)或0.65美元(相等於約5.06港元)行使。
10. 開始歸屬日期為2020年4月7日及根據歸屬時間表，受相應購股權所限的9.09%股份將於開始歸屬日期歸屬、18.18%股份將於第一週年歸屬、27.27%股份將於第二週年歸屬，及45.45%股份將於第三週年歸屬，並可按行使價0.65美元(相等於約5.06港元)行使。
11. 開始歸屬日期為2017年1月1日，可於滿足若干長期服務條件時(惟於任何情況下在開始歸屬日期起計第五週年之前)，即時及每隔一年於各日曆年的最後一日按行使價0.25美元(相等於約1.94港元)行使。

股權獎勵計劃(續)

1. 購股權計劃(續)

(C) 未行使購股權(續)

附註：(續)

12. 開始歸屬日期為2020年8月31日及根據歸屬時間表，受相應購股權所限的20%股份將於開始歸屬日期歸屬、50%股份將於第一週年歸屬，及30%股份將於第二週年歸屬，並於滿足若干長期服務條件時各自按行使價0.65美元(相等於約5.06港元)行使。
13. 就一名合資格參與者而言，開始歸屬日期為2020年12月31日及根據歸屬時間表，受相應購股權所限的50%股份將於開始歸屬日期歸屬，而其餘部分將於第一週年歸屬，且自董事會酌情釐定的若干表現條件滿足後，可各自按行使價0.03美元(相等於約0.23港元)行使。
14. 就一名合資格參與者而言，開始歸屬日期為2016年9月1日，可於滿足若干表現條件時(惟於任何情況下不遲於開始歸屬日期計第四週年)，按相等比例每隔一年按行使價0.03美元(相等於約0.23港元)行使。
15. 就一名合資格參與者而言，開始歸屬日期為2021年6月30日及根據歸屬時間表，受相應購股權所限的20%股份將於開始歸屬日期歸屬、20%股份將於第一週年歸屬、20%股份將於第二週年歸屬及40%股份將於第三週年歸屬，並於滿足若干長期服務條件時各自分別按行使價(如適用)0.25美元(相等於約1.94港元)或0.39美元(相等於約3.04港元)行使。
16. 開始歸屬日期為2020年8月18日及根據合資格參與者的歸屬時間表，受相應購股權所限的20%股份將於開始歸屬日期歸屬、50%股份將於第二週年歸屬及30%股份將於第三週年歸屬，並分別可按行使價(如適用)0.25美元(相等於約1.94港元)或0.39美元(相等於約3.04港元)行使。
17. 就61名合資格參與者而言，開始歸屬日期為2019年、2020年、2021年、2022年或2023年12月31日及根據各合資格參與者的歸屬時間表，受相應購股權所限的股份將每年分期歸屬(惟於任何情況下不得遲於開始歸屬日期計第四週年)，且自董事會酌情釐定的若干表現條件滿足後，可分別按行使價(如適用)0.03美元(相等於約0.23港元)或0.39美元(相等於約3.04港元)行使。
18. 就一名合資格參與者而言，開始歸屬日期為2015年1月1日，可於達成董事會酌情釐定的若干銷售目標時，按行使價0.03美元(相等於約0.23港元)行使。

股權獎勵計劃(續)

1. 購股權計劃(續)

(c) 未行使購股權(續)

附註：(續)

19. 就一名合資格參與者而言，開始歸屬日期為2020年12月31日，受相應購股權所限的股份將於開始歸屬日期歸屬，且自董事會酌情釐定的若干表現條件滿足後，可按行使價0.03美元(相等於約0.23港元)行使。
20. 就兩名合資格參與者而言，開始歸屬日期為2010年4月30日及2018年10月25日，可於完成合資格首次公開發售後12個月(而本發售符合資格)，分別按行使價0.029美元(相等於約0.23港元)及0.18美元(相等於約1.38港元)行使。
21. 就三名合資格參與者而言，開始歸屬日期為2018年2月28日，可於滿足若干僱傭條件時，按行使價0.03美元(相等於約0.23港元)行使。
22. 就一名合資格參與者而言，開始歸屬日期為2020年12月31日，可於若干在研產品獲得註冊證書及生產許可證時按行使價0.39美元(相等於約3.03港元)行使；開始歸屬日期為2021年12月31日，受相應購股權所限的股份將於開始歸屬日期歸屬，且自董事會酌情釐定的若干表現條件滿足後，可按行使價0.39美元(相等於約3.03港元)行使。
23. 就一名合資格參與者而言，開始歸屬日期為2019年12月31日，可於達成董事會酌情釐定的若干銷售目標時，按行使價0.39美元(相等於約3.04港元)行使。
24. 就19名合資格參與者而言，開始歸屬日期為2021年12月31日及根據彼等各自的歸屬時間表，受相應購股權所限的股份將自董事會酌情釐定的若干表現條件滿足後按相等比例每年分期歸屬(惟於任何情況下不遲於開始歸屬日期起計第四週年)，並可按行使價0.39美元(相等於約3.04港元)行使。
25. 就一名合資格參與者而言，開始歸屬日期為2019年7月31日，可於成功完成若干在研產品的臨床試驗時，按行使價0.65美元(相等於約5.06港元)行使。
26. 就14名合資格參與者而言，開始歸屬日期為2019年12月27日，可於完成合資格首次公開發售時(而本發售符合資格)按行使價0.73美元(相等於約5.69港元)行使。
27. 就一名合資格參與者而言，開始歸屬日期為2021年8月18日，受相應購股權所限的股份將於開始歸屬日期歸屬，可按行使價0.39美元(相等於約3.04港元)行使。
28. 行使價已作出調整以使資本化發行生效，並已四捨五入至兩個小數位。

進一步詳情請參閱綜合財務報表附註25。

截至2021年12月31日，本公司概無根據購股權計劃授出或同意授出其他購股權。

股權獎勵計劃(續)

2. 受限制股份單位計劃

本公司已於2020年4月28日有條件批准及採納受限制股份單位計劃，受限制股份單位計劃自上市日期起10年期內有效。其主要條款載於招股章程附錄四「D.股權獎勵計劃 — 2.受限制股份單位計劃」。由於受限制股份單位計劃不涉及本公司授出購股權認購新股份，故受限制股份單位計劃毋須遵守上市規則第十七章之規定。

受限制股份單位計劃旨在透過向受限制股份單位計劃之合格參與者提供擁有本公司股權的機會，激勵彼等為本集團作出貢獻，並吸引、鼓勵及挽留熟練及具備豐富經驗的人員竭力為本集團謀求未來發展及擴展。

根據受限制股份單位計劃可能授出之最高股份數目為6,100,420股，佔上市日期已發行股份總數之1%。

於2021年12月31日，根據受限制股份單位計劃，受限制股份單位計劃的受託人已購買合共3,881,000股股份(相當於本公司已發行股本總數約0.5781%)，合共104,493股股份(相當於本公司已發行股份總數約0.0156%)已根據受限制股份單位計劃授予兩名獨立非執行董事，即Stephen Newman OESTERLE博士及Robert Ralph PARKS先生。合共136,434股股份(相當於本公司已發行股份總數約0.0203%)已根據受限制股份單位計劃授予一名本集團外部顧問。

有關進一步詳情，請參閱綜合財務報表附註23及25。

3. 購股權方案

本公司已於2020年4月28日有條件批准及採納一項購股權方案，且購股權方案將自購股權方案獲採納日期起10年期內保持有效。購股權方案主要條款的概要載於招股章程附錄四「D.股權獎勵計劃 — 3.購股權方案」。

(a) 目的

購股權方案旨在令本集團向選定參與人士授出購股權，作為彼等對本集團作出貢獻的鼓勵或獎勵。董事認為，購股權方案將令本集團向僱員、董事及其他選定參與人士提供獎勵，以表彰彼等對本集團的貢獻。鑒於董事有權視乎個別情況而釐定須達成的表現目標以及行使購股權前須持有購股權的最低期限，加上購股權的行使價在任何情況下不得低於上市規則規定的價格或董事可能設定的較高價格，故預期購股權的承授人將竭力為本集團的發展作出貢獻，致使股份市價上升，從而自其獲授的購股權中獲益。

股權獎勵計劃(續)

3. 購股權方案(續)

(b) 可參與人士

董事可全權酌情決定邀請屬下列任何參與人士類別且董事會全權酌情認為已經或將會對本集團作出貢獻的任何人士接納購股權以認購股份：

- (i) 本集團任何成員公司的任何董事(包括執行董事、非執行董事及獨立非執行董事)及僱員；及
- (ii) 本集團任何成員公司的任何顧問、諮詢人、分銷商、承包商、客戶、供應商、代理、業務夥伴、合營企業業務夥伴、服務供應商。

就購股權方案而言，可向由屬於上述任何類別參與人士的一名或多名人士全資擁有的任何公司授出購股權。為免生疑問，除非經董事另行決定，否則本公司向屬於上述任何類別參與人士的任何人士授出可認購股份或本集團其他證券的任何購股權本身不得當作按購股權方案授出購股權論。

上述任何類別參與人士獲授任何購股權的資格，將由董事不時根據董事認為參與人士對本集團的發展及增長所作的貢獻而決定。

(c) 股份數目上限

- (i) 因根據購股權方案及本集團任何其他購股權方案所授出但尚未行使的所有發行在外購股權獲行使而可予發行的最高股份數目，合共不得超過本公司不時已發行股本30%。
- (ii) 因根據購股權方案及本集團任何其他購股權方案授出的所有購股權獲行使而可予發行的股份總數，合共不得超過於開始於聯交所買賣股份當日已發行股份總數的10%，且該10%限額相當於61,004,200股股份(「**一般計劃限額**」)，惟不包括根據超額配股權獲行使可能發行的任何股份，相當於本報告日期已發行股份的約9.02%。

股權獎勵計劃(續)

3. 購股權方案(續)

(c) 股份數目上限(續)

(iii) 在上文(i)段的規限及不影響下文(iv)段的情況下，本公司可向其股東發出通函，並在股東大會上尋求股東批准擴大一般計劃限額，惟根據購股權方案及本集團任何其他購股權方案將予授出的所有購股權獲行使而可予發行的股份總數，不得超過截至批准限額日期已發行股份10%，而計算限額時，先前根據購股權方案及本集團任何其他購股權方案授出的購股權(包括根據購股權方案及本集團任何其他購股權方案尚未行使、已註銷、已失效或已行使的購股權)將不會計算在內。本公司向股東寄發的通函須載有(其中包括)上市規則第17.02(2)(d)條規定的資料及上市規則第17.02(4)條規定的免責聲明等資料。

(iv) 在上文(i)段的規限及不影響上文(iii)段的情況下，本公司可在股東大會上另行尋求股東批准授出超過一般計劃限額的購股權或(如適用)在取得該批准前，向本公司特別指定的參與人士授出上文(iii)段所述經擴大限額的購股權。在該情況下，本公司必須向其股東寄發通函，當中須載有指定參與人士的一般資料、將授出的購股權數目及條款、向指定參與人士授出購股權的目的，並解釋購股權的條款如何達到該等目的，以及所有上市規則第17.02(2)(d)條規定的其他資料及上市規則第17.02(4)條規定的免責聲明。

股權獎勵計劃(續)

3. 購股權方案(續)

(d) 每名參與人士可獲授權益上限

於任何12個月期間，因根據購股權方案及本集團任何其他購股權方案向每名參與人士已授出及將授出的購股權(包括已行使及尚未行使者)獲行使而已發行及將予發行的股份總數，不得超過本公司當時已發行股本1%([個人限額])。倘於截至進一步授出購股權日期(包括該日)止任何12個月期間進一步向參與人士授出合共超過個人限額的購股權，則須向股東寄發通函，且須於本公司股東大會上取得股東批准，而該名參與人士及其緊密聯繫人必須放棄投票。向該參與人士授出購股權的數目及條款(包括行使價)必須在股東批准前確定。就根據上市規則第17.03(9)條附註(1)規定計算行使價而言，建議進一步授出購股權的董事會會議日期應被視為授出日期。

(e) 向關連人士授出購股權

(i) 根據購股權方案向本公司任何董事、最高行政人員或主要股東或彼等各自的任何聯繫人授出任何購股權，必須獲獨立非執行董事(不包括本身為建議購股權承授人的任何獨立非執行董事)批准。

(ii) 倘向本公司主要股東或獨立非執行董事或其各自的任何聯繫人授出購股權會導致因行使該名人士於截至授出日期(包括授出日期)止12個月期間已經及將會獲授的所有購股權(包括已行使、已註銷及尚未行使的購股權)而已經及將予發行的股份：

1. 合共超過已發行股份0.1%(或聯交所可能不時規定的其他較高百分比)；及
2. 按股份於各授出日期在聯交所發出的每日報價表所列示的收市價計算，總值超過5百萬港元(或聯交所可能不時規定的其他較高金額)；

則進一步授出購股權必須經股東在股東大會上批准。本公司必須向股東寄發通函。承授人、其聯繫人及本公司所有核心關連人士必須在該股東大會上放棄投票，惟已在寄發予股東的通函內表明其有意在股東大會上投票反對有關決議案者則除外。於股東大會上批准授出該等購股權的任何表決必須以投票方式進行。主要股東或獨立非執行董事或彼等各自的任何聯繫人獲授的購股權條款的任何變動必須經股東在股東大會上批准。

股權獎勵計劃(續)

3. 購股權方案(續)

(f) 股份認購價及購股權代價

購股權方案項下的每股股份認購價將為由董事決定的價格，惟有關價格不得低於下列三者中最高者：(i)於建議授出日期(必須為營業日)在聯交所每日報價表所列示的股份收市價；(ii)緊接建議授出購股權日期前五個營業日在聯交所每日報價表所列示的股份平均收市價(惟倘於股份首次在聯交所開始買賣後少於五個營業日的期間內建議授出任何購股權，則全球發售中股份的新發行價將用作股份於聯交所上市之前期間內任何營業日的收市價)；及(iii)授出日期的股份面值。

有關進一步詳情，請參閱綜合財務報表附註25。

截至2021年12月31日，合共7,801,386份購股權已於2021年12月7日授出。詳情請見下表。

承授人	職位/關係	授出日期	歸屬期	行使期	行使價 (港元)	截至				2021年 12月31日
						本年度內 授出	本年度內 行使	本年度內 註銷	本年度 內失效	
249名僱員	不適用	7/12/2021	2021/1/1- 2025/12/31	2021/12/7- 2031/12/6	15.26	2,873,273	0	0	0	2,873,273
		7/12/2021	2021/7/1- 2026/6/30	2021/12/7- 2031/12/6	15.26	432,525	0	0	0	432,525
		7/12/2021	2022/1/1- 2024/12/31	2021/12/7- 2031/12/6	15.26	100,000	0	0	0	100,000
		7/12/2021	2022/1/1- 2026/12/31	2021/12/7- 2031/12/6	15.26	4,395,588	0	0	0	4,395,588
						7,801,386	0	0	0	7,801,386

董事及高級管理層之薪酬

董事及本集團高級管理層之酬金乃由董事會參考薪酬委員會之建議，並考慮個人表現及可比較市場統計數據而釐定。

董事酬金及本集團五名最高薪人士的酬金的詳情載於綜合財務報表附註8。

截至2021年12月31日止年度，本集團概無向任何董事或五名最高薪人士支付酬金，以誘使彼等加入或作為加入本集團的獎勵或作為離職補償。截至2021年12月31日止年度，概無董事放棄或同意放棄任何薪酬。

除上文所披露者外，截至2021年12月31日止年度，根據受限制股份單位計劃，本集團已向或代表任何董事向兩名獨立非執行董事，即Stephen Newman OESTERLE博士及Robert Ralph PARKS先生，授出及支付合共104,493股股份。

與控股股東的合約

截至2021年12月31日止年度，本公司或其任何附屬公司與控股股東並無訂立任何重大合約，或於年末並無存續重大合約。

管理合約

截至2021年12月31日止年度，概無訂立或存續涉及本公司全部或大部分業務的管理及行政的合約。

重大法律訴訟

截至2021年12月31日止年度，本集團並無涉及任何重大法律訴訟。

購買、出售或贖回本公司的上市證券

於2021年1月29日，本公司根據配售協議的條款及條件，以配售方式按配售價每股配售股份29.38港元配發及發行合共33,800,000股新股份。進一步詳情請參閱「管理層討論及分析 — 根據一般授權配售新股份」一節。

截至2021年12月31日，根據受限制股份單位計劃，受限制股份單位計劃的受託人已購買合共3,881,000股股份（相當於本公司已發行股本總數約0.5781%）。進一步詳情請參閱「董事報告 — 股權獎勵計劃 — 2. 受限制股份單位計劃」一節及綜合財務報表附註23及25。

除上文所披露者外，本公司或其任何附屬公司概無於截至2021年12月31日止年度購買、出售或贖回本公司任何上市證券。

核數師

股份僅於2020年5月15日在聯交所上市，自上市日期以來，本公司的核數師並無任何變動。截至2021年12月31日止年度的綜合財務報表已由執業會計師及註冊公眾利益實體核數師羅兵咸永道會計師事務所審核，本公司即將召開的股東週年大會上將提出續聘該核數師。

企業管治

有關本公司採用的主要企業管治常規的報告載於本年報第73至89頁的企業管治報告。

報告期後事項

於2022年1月，與JenaValve的協議相關的所有條款開始生效。

除上文所披露者外，於報告期後及直至本報告日期，本公司或本集團概無發生任何重大期後事項。

根據上市規則的持續披露責任

除本年報所披露者外，根據上市規則第13.20、13.21及13.22條，本公司概無任何其他披露責任。

代表董事會
沛嘉醫療有限公司

董事長兼執行董事
張一博士

香港，2022年3月31日

企業管治報告

董事會欣然呈列本公司截至2021年12月31日止年度的企業管治報告。

企業管治常規

本公司深知良好企業管治對加強本公司管理及保護本公司股東整體利益的重要性。本公司已採納企業管治守則所載的守則條文，作為管治其企業管治常規的守則。

根據企業管治守則的守則條文第C.2.1條，董事長及首席執行官應予區分及不應由同一人士擔任。根據本公司現時組織架構，張一博士為本公司的董事長兼首席執行官。張一博士在醫療器械行業擁有豐富經驗，自本公司成立起即在此任職，負責本集團的整體管理、業務、戰略發展及科學研究與開發。董事會認為，將董事長及首席執行官角色歸屬於同一人，有利於本集團的管理。董事會的運作確保權力及授權平衡，而董事會乃由經驗豐富的多元化人才組成。董事會現時由三名執行董事（包括張一博士）、四名非執行董事及四名獨立非執行董事組成，因此其組成具有高度獨立性。

於2021年6月21日，Wayne Wu先生辭去獨立非執行董事職務，並不再擔任審核委員會及提名委員會成員以及薪酬委員會主席。於2021年9月20日，(i)衛華誠先生獲委任為獨立非執行董事、審核委員會、薪酬委員會及提名委員會成員；及(ii) Robert Ralph PARKS先生獲委任為薪酬委員會主席。

因此，自2021年6月21日至2021年9月19日期間，本公司並未滿足以下上市規則及企業管治守則的規定：

1. 上市規則第3.10A條有關董事會內獨立非執行董事的比例；
2. 上市規則第3.25條有關薪酬委員會成員及組成的規定；及
3. 當時的企業管治守則守則條文第A.5.1條（自2022年1月1日起已修訂為上市規則第3.27A條）有關提名委員會成員及組成的規定。

除上文所披露者外，董事認為，本公司於截至2021年12月31日止年度已遵守企業管治守則的相關守則條文。

董事會將繼續檢討及監察本公司的常規，旨在維持高企業管治水平。

董事長及首席執行官

根據企業管治守則的守則條文第C.2.1條，董事長及首席執行官應予區分及不應由同一人士擔任。根據本公司現時組織架構，張博士為本公司的董事長兼首席執行官。張博士在醫療器械行業擁有豐富經驗，自本公司成立起即在此任職，負責本集團的整體管理、業務、戰略發展及科學研究與開發。董事會認為，將董事長及首席執行官角色歸屬於同一人，有利於本集團的管理。董事會的運作確保權力及授權平衡，而董事會乃由經驗豐富的多元化人才組成。

董事長負責監督董事會的職能部門及表現，而首席執行官負責管理本集團的業務。該兩個職務分別由張博士擔任。董事會認為，將董事長及首席執行官角色歸屬於同一人，有利於本集團的管理。董事會的運作確保權力及授權平衡，而董事會乃由經驗豐富的多元化人才組成。董事會現時由三名執行董事(包括張博士)、四名非執行董事及四名獨立非執行董事組成，因此其組成具有高度獨立性。我們亦考慮，鑒於董事會適當分配權力及獨立非執行董事能有效發揮職能，現行架構不會削弱董事會與本公司管理層之間權力和權限制衡。然而，本公司的長期目標為在確定合適人選時將任命單獨的個人擔任該兩個職務。

證券交易的標準守則

本公司已採納標準守則作為董事及本公司高級管理層(彼等因有關職位或受僱工作而可能擁有有關本公司證券的內幕消息)買賣本公司證券的行為守則。

經作出具體查詢後，全體董事均確認彼等於截至2021年12月31日止年度已遵守標準守則。此外，本公司並無獲悉本集團高級管理層於截至2021年12月31日止年度有任何不遵守標準守則的情況。

董事會

董事會現時由三名執行董事、四名非執行董事及四名獨立非執行董事組成。

截至本年報日期，董事會的組成如下：

執行董事：

張一博士(董事長兼首席執行官)
張葉萍太太
葉紅女士

非執行董事：

喻志雲博士
關繼峰先生
陳飛先生
楊俊先生

獨立非執行董事

Stephen Newman OESTERLE博士
Robert Ralph PARKS先生
Wayne WU先生(於2021年6月21日辭任獨立非執行董事)
葉偉明先生
衛華誠先生(於2021年9月20日獲委任為獨立非執行董事)

董事的履歷詳情載於本年報第31至44頁「董事及高級管理層」一節。

張博士及張葉萍太太為配偶，張博士為葉紅女士的姐夫。葉紅女士為張葉萍太太的妹妹及張博士的妻妹。

除上文所披露者外，董事會成員之間不存在其他關係（包括財務、業務、家庭或其他重大／相關關係）。

除上文所披露外，自上市日期起至本年報日期期間，董事會一直符合上市規則第3.10(1)、3.10(2)及3.10(A)條的有關規定，即委任至少三名獨立非執行董事（其中至少一名獨立非執行董事具備適當的專業資格或會計或相關財務管理專業知識）及所委任的獨立非執行董事須佔董事會成員人數至少三分之一。在四名獨立非執行董事中，葉偉明先生具有上市規則第3.10(2)條所規定的適當的專業資格或會計或相關財務管理專業知識。

董事及高級管理人員的責任保險及彌償保障

本公司已安排適當的責任保險，以對本公司董事及高級管理人員因企業活動產生的責任作彌償保障。保險範圍將每年進行檢討。

董事會會議及委員會會議

本公司採納定期舉行董事會會議的慣例，即每年至少舉行四次會議及大致按季度舉行會議。提名委員會和薪酬委員會每年均應至少舉行一次會議，審核委員會每年應至少舉行兩次會議。所有董事會例行會議通告將於會議舉行前至少十四天送呈全體有機會出席會議的董事，並於會議議程內載入有關例行會議的事宜。就其他董事會及董事委員會會議而言，在一般情況下將給予合理通知。議程及相關董事會文件將於擬舉行會議日期前至少三天寄發予董事或委員會成員，以確保彼等有充足時間審閱有關文件及為會議作出充分準備。倘董事或委員會成員未能出席會議，則彼等會獲告知將予討論的事宜及於會議舉行前有機會知會主席或委員會成員彼等之意見。聯席公司秘書保存會議記錄，並向相關董事會或董事委員會傳閱以供其發表意見及記錄。

董事會會議及委員會會議之會議記錄將會詳盡記錄董事會及委員會所考慮的事宜及已達致的決定，包括董事會或委員會成員提出的任何問題及表達的反對意見。各董事會會議及委員會會議之會議記錄草擬本於會議舉行當日後之合理時間內送至各董事及委員會成員，以供彼等提出意見。董事會會議的記錄可供董事查閱。

截至2021年12月31日止年度，舉行了4次董事會會議，2次審核委員會會議，1次薪酬委員會會議及1次提名委員會會議。根據企業管治守則的守則條文第A.1.1條，本公司預期將繼續在每個財政年度至少舉行四次會議，即大致按季度舉行會議。

董事會會議及委員會會議(續)

下表載列於截至2021年12月31日止年度董事出席董事會會議及委員會會議的記錄概要：

董事姓名	截至2021年12月31日止年度 出席會議的次數／舉行會議的次數			
	董事會	審核委員會	薪酬委員會	提名委員會
執行董事：				
張一博士	4/4	不適用	不適用	1/1
張葉萍太太	4/4	不適用	不適用	不適用
葉紅女士	4/4	不適用	不適用	不適用
非執行董事：				
喻志雲博士	4/4	不適用	1/1	不適用
關繼峰先生	4/4	2/2	不適用	不適用
陳飛先生	4/4	不適用	不適用	1/1
楊俊先生	4/4	不適用	不適用	不適用
獨立非執行董事：				
Stephen Newman OESTERLE博士	4/4	不適用	1/1	1/1
Robert Ralph PARKS先生	4/4	2/2	1/1	不適用
Wayne WU先生(附註1)	2/4	1/2	1/1	1/1
葉偉明先生	4/4	2/2	不適用	1/1
衛華誠先生(附註2)	1/4	0/0	0/0	0/0

附註：

- Wayne WU先生已於2021年6月21日辭任獨立非執行董事及本公司審核委員會及提名委員會成員以及本公司薪酬委員會主席。
- 衛華誠先生已於2021年9月20日獲委任為獨立非執行董事。

股東大會

截至2021年12月31日止年度，已舉行一次股東大會。張一博士和葉紅女士出席了該股東大會。其他董事因個人事務未能出席。

獨立非執行董事之獨立性確認書

本公司已接獲各獨立非執行董事根據上市規則第3.13條發出的有關其獨立性的年度確認書。本公司認為，根據上市規則所載指引，所有獨立非執行董事均屬獨立。

各董事(包括獨立非執行董事)均為董事會帶來各種不同之寶貴營商經驗、知識及專業，使其有效率及有效地履行董事會職能。獨立非執行董事獲邀擔任審核委員會、薪酬委員會及提名委員會之成員。

鑒於企業管治守則條文要求董事向發行人披露其於公眾公司或組織擔任職位的數目及性質以及其他重大承擔，以及所涉及彼等各自於公眾公司或組織的身份及時間，故董事已同意適時向本公司披露彼等的承擔。

董事委任及重選

執行董事各自己與本公司訂立服務合約，初始任期自上市日期起計為期三年。

衛華誠先生已於2021年9月20日獲委任為獨立非執行董事，直至本公司應屆股東週年大會為止，屆時衛華誠先生將接受由股東重選為獨立非執行董事。經本公司應屆股東週年大會批准後，衛華誠先生將擔任獨立非執行董事，自本公司應屆股東週年大會之日起，任期三年。

非執行董事各自己與本公司訂立服務合約，初始任期自上市日期起計為期三年。

獨立非執行董事各自己與本公司訂立委聘函，初始任期自上市日期起計為期三年。

除上文披露者外，概無董事已經或建議與本集團任何成員公司訂立任何服務協議或委任函(不包括於一年內到期或可由本集團任何成員公司於一年內終止而無需支付賠償(法定賠償除外)的協議)。

董事委任及重選(續)

根據組織章程細則，所有董事均須於本公司股東週年大會上輪值退任及膺選連任。根據組織章程細則，三分之一的董事(如果董事人數不是三人或者不是三的倍數，則必須為最接近但是不少於三分之一的董事人數)須輪流退任，但前提是每一位董事(包括有特定任期的董事)須最少每三年輪流退任一次。在確定董事數目及輪流退任的董事時，不應計入根據組織章程細則第16.2條或第16.3條任命的董事。退任的董事將任職至其退任的會議結束為止，並且有資格重新參選。本公司在任何董事退任的股東週年大會上，可選舉相同人數的人士出任董事以填補空缺。

董事的委任、重選連任及罷免程序及過程載於組織章程細則。提名委員會負責檢討董事會的組成及就董事(尤其是本公司的董事長及首席執行官)的委任或重選連任及董事繼任計劃向董事會提供推薦建議。

董事會及管理層的責任、問責及貢獻

董事會為本公司主要的決策組織，負責監督本集團業務、策略決策及表現，並共同負責透過指引及監督本公司事務以促使其成功。董事會作出客觀決策以保障本公司及其股東的利益。董事會授予本集團高級管理層有關本集團日常管理及營運的權限及職責。本集團高級管理層代表本公司訂立任何重大交易或承諾前，應向董事會取得事先批准及授權。

董事會轄下設立三個委員會，分別為審核委員會、薪酬委員會及提名委員會，以監管本公司的特定事務。董事會已向董事委員會授權彼等各自職權範圍所載之職責。所有董事會委員會均獲得充足資源以履行其職責。

全體董事須確保彼等在履行職責時以真誠態度行事、遵守適用法例及法規並一直符合本公司及其股東的利益。

董事會委員會

審核委員會

本公司已於2020年4月28日(自上市日期起生效)成立審核委員會，並根據上市規則第3.21條及企業管治守則第D.3段訂立書面職權範圍。審核委員會的書面職權範圍可於聯交所及本公司各自的網站上查閱。於本年報日期，審核委員會由三名獨立非執行董事(即葉偉明先生、Robert Ralph PARKS先生及衛華誠先生)及一名非執行董事關繼峰先生組成。審核委員會的主席為葉偉明先生。葉偉明先生具有上市規則第3.10(2)條和第3.21條所規定的適當專業資格。

審核委員會的主要職責為協助董事會就財務報告過程、內部監控及風險管理系統的有效性提供獨立意見，並監察審核程序以及履行董事會指派的其他職責及責任。

截至2021年12月31日止年度，審核委員會已舉行2次會議。董事出席審核委員會會議的記錄載於第76頁的表格。

會議期間，審核委員會：

- 檢討本集團有關企業管治方面的政策及就此與董事會進行了討論，審查了財務報告系統、合規程序、內部控制及風險管理系統(包括資源是否充足、員工資質及經驗、培訓計劃及本公司的會計、內部審核及財務報告職能部門的預算)和相關流程以及外聘核數師的重新委任，並且履行了

上述要求的職責。董事會並未偏離審核委員會在外聘核數師遴選、委任、辭任或罷免方面所給予的任何推薦意見。

- 檢討本公司及其附屬公司截至2021年6月30日止六個月的中期業績及外聘核數師就審核過程的會計問題及重大發現所編製的審核報告。
- 該委員會為僱員作出適當安排，使彼等可以保密方式就財務申報、內部控制及其他事宜可能出現的不當行為提出疑問。

薪酬委員會

本公司已於2020年4月28日(自上市日期起生效)成立薪酬委員會，並根據上市規則第3.25條及企業管治守則第E.1段訂立書面職權範圍。薪酬委員會的書面職權範圍可於聯交所及本公司各自的網站上查閱。於本年報日期，薪酬委員會由三名獨立非執行董事(即衛華誠先生、Stephen Newman OESTERLE博士及Robert Ralph PARKS先生)及一名非執行董事喻志雲博士組成。薪酬委員會的主席為Robert Ralph PARKS先生。Wayne WU先生已於2021年6月21日辭任獨立非執行董事及薪酬委員會主席。

薪酬委員會的主要職責包括但不限於以下各項：(i)就有關董事及高級管理層的全體薪酬政策及架構以及就制定有關薪酬政策確立正式及透明程序向董事會作出推薦建議；(ii)釐定全體董事及高級管理層的具體薪酬待遇；及(iii)經參考董事會不時決議的公司目標及宗旨，審閱及批准與表現掛鈎的薪酬。

董事會委員會(續)

薪酬委員會(續)

截至2021年12月31日止年度，舉行1次薪酬委員會會議。

於2021年9月20日，薪酬委員會根據本公司全體董事及高級管理層的薪酬政策及架構，檢討衛華誠先生的背景及經驗，以釐定衛華誠先生擔任獨立非執行董事的薪酬待遇及就此向董事會提出建議。

截至2021年12月31日止年度，應付本公司各董事的酬金詳情載於綜合財務報表附註8。

截至2021年12月31日止年度，高級管理層成員的薪酬範圍載列如下：

薪酬範圍(人民幣元)	人數
10,000,000–20,000,000	0
1,000,000–10,000,000	8
0–1,000,000	3
總計	11

提名委員會

本公司已於2020年4月28日(自上市日期起生效)成立提名委員會，並根據企業管治守則第B.3段訂立書面職權範圍。提名委員會的書面職權範圍可於聯交所及本公司各自的網站上查閱。於本年報日期，提名委員會由三名獨立非執行董事(即Stephen Newman OESTERLE博士、衛華誠先生及葉偉明先生)、一名執行董事張一博士及一名非執行董事陳飛先生組成。提名委員會的主席為張一博士。

提名委員會的主要職責包括但不限於以下各項：檢討董事會的架構、人數及組成(包括技能、知識及經驗)；制定識別及評價董事人選資格及評估人選的標準，包括釐定董事獨立性的標準及評估董事表現的準則；評估獨立非執行董事的獨立性；就董事的委任或重新委任及董事(尤其是本公司董事長及最高行政人員)的繼任計劃向董事會提出建議。

截至2021年12月31日止年度，舉行1次提名委員會會議。

董事會委員會(續)

提名委員會(續)

於2021年9月20日，根據本公司董事提名政策所採用的標準、流程及程序，提名委員會審閱並討論提名衛華誠先生為獨立非執行董事的政策、程序和標準。提名委員會亦審閱並討論董事會的多元化政策，並討論為實行該政策而設定的所有可衡量目標，以及在實現該政策中可衡量目標方面取得的進展。就此，提名委員會已檢討衛華誠先生的背景及經驗，擔任獨立非執行董事所需的時間承諾及上述所規定履行的職責，並就委任衛華誠先生為獨立非執行董事向董事會提出建議。

董事會多元化政策

根據上市規則第13.92條，提名委員會(或董事會)應設有有關董事會成員多元化的政策，並應於企業管治報告中披露有關多元化的政策或該政策的摘要。

為提升董事會效率及維持優良的企業管治，本公司已採納董事會多元化政策(「**董事會多元化政策**」)，其載有達致及維持董事會多元化的目標及方法。根據董事會多元化政策，我們於挑選董事會成員候選人時考慮多項因素以尋求達致董事會多元化，包括但不限於性別、技能、年齡、專業經驗、知識、文化、教育背景及服務年期。委任的最終決定將基於獲選候選人將為董事會帶來的裨益及貢獻。

董事會多元化政策載明，董事的委任將基於任人唯賢的原則，按照客觀標準對候選人進行評估，充分考慮董事會多元化之裨益。候選人將按照一系列多元性角度進行遴選，包括但不限於性別、年齡、種族、語言、文化及教育背景、行業及專業經驗。

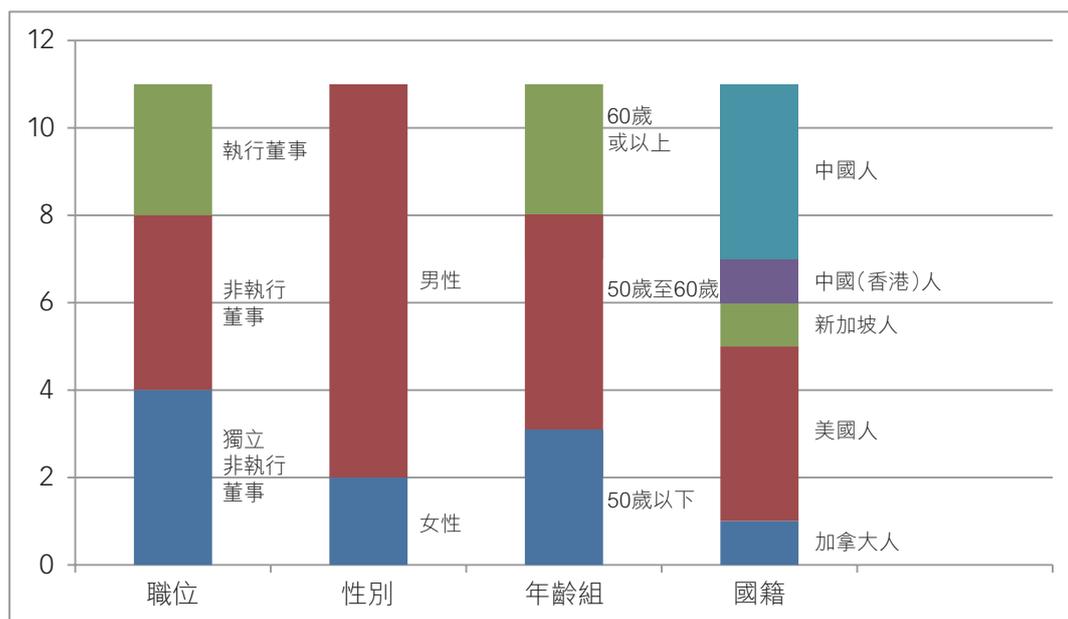
提名委員會負責檢討董事會的多元性，並將繼續不時監督及評估董事會多元化政策的推行，確保其持續有效。提名委員會檢討董事會多元化政策的推行情況，包括為推行董事會多元化政策而設定的任何可計量目標，以及每年達成該等目標的進度。

目前，董事會由十一名成員組成，包括三名執行董事、四名非執行董事及四名獨立非執行董事。董事在性別、知識、技能、視野及經驗各方面達致均衡的比例，包括整體管理及戰略發展、業務、科學、投資、會計及諮詢。彼等取得的專業及學術資格包括工商管理、應用物理、生物科學、英語語言及文學及哲學。此外，董事會成員年齡分佈廣泛，介乎41歲至78歲。

董事會委員會(續)

董事會多元化政策(續)

於本年報日期，董事會多元化如下所示。有關董事的履歷及經驗的進一步詳情載於本年報第31至44頁。



提名委員會已審閱董事會成員、架構及組成，認為董事會的架構屬合理，董事亦具備多方面及多領域的經驗及技能，能使本公司維持高營運水平。考慮到我們目前的業務模式、具體需要以及董事的不同背景，董事會認為，董事會的組成符合董事會多元化政策，且董事會及提名委員會將定期評核董事會的組成。我們亦將繼續採取行動於本公司各層級推廣性別多元化，包括但不限於董事會及高級管理層。

董事會委員會(續)

股息政策

本公司未曾派付或宣派其普通股的定期現金股息。本公司現時預期保留所有未來盈利以用於我們的業務營運及擴張，且預期不會在可預見將來派付現金股息。宣派及派付任何股息以及股息金額均須遵守我們的章程文件及開曼公司法。日後宣派及派付任何股息將由我們的董事會酌情釐定，並將取決於多項因素，包括我們的盈利、資本要求、整體財務狀況及合約限制。股東在股東大會上可批准任何股息宣派，惟股息不得超過董事會建議的金額。誠如我們開曼法律顧問所告知，根據公司法，開曼群島公司可以從溢利或股份溢價賬中派付股息，惟倘此將導致該公司無法償付日常業務過程中到期的債務，則概不得派付股息。鑒於本招股章程所披露的累計虧損，我們不大可能於不久將來有資格從我們的溢利中派付股息。然而，我們或會從股份溢價賬中派付股息，除非派付該股息將導致本公司無法償付日常業務過程中到期的債務。我們無法保證任何年度會宣佈派付任何數額的股息。

倘我們於未來派付股息，為讓我們向股東分派股息，我們將在一定程度上參照中國附屬公司分派的股息。中國附屬公司向我們分派的任何股息將須繳納中國預扣稅。此外，中國法規目前僅允許從根據其組織章程細則和中國會計準則及規定確定的累計可分派除稅後利潤中支付中國公司的股息。詳情請參閱招股章程「風險因素 — 與在中國經營業務有關的風險 — 派付股息受中國法律及法規所規限」及「財務資料 — 股息」。

提名政策

本公司根據企業管治守則採納董事提名政策(「**董事提名政策**」)。董事提名政策載列有關提名及委任本公司董事的甄選標準及程序以及董事會繼任計劃的考慮因素，旨在確保董事會具備切合本公司業務要的技能、經驗及多元觀點。

提名委員會須為董事會物色、考慮及推薦擔任董事的適當人選，並向股東作出建議。挑選及委任董事的最終責任由董事會集體承擔。

董事會委員會(續)

提名政策(續)

提名委員會按以下程序及流程就新任董事的提名及續聘向董事會提供建議：(a)提名委員會須首先審查及評估與董事會多元化相關的因素，包括但不限於專業經驗、技能、知識及服務年限、性別、年齡、文化及教育背景以及考慮候選人為董事會投入足夠時間的意願程度及各獨立非執行董事基於不時修訂的上市規則規定的獨立性；(b)其後，提名委員會應基於本公司當前及預期未來領導需要向董事會提名合適候選人以實現本公司可持續平衡發展。

就於股東大會重新董事而言，提名委員會將檢討退任董事對本公司的整體貢獻及服務，包括其於董事會會議、董事會委員會會議及股東大會(如有)的出席率、其參與程度及於董事會之表現。提名委員會須要求被提名人提交最新的履歷資料及獲委任為董事的同意書；並應檢討及確定退任董事是否仍符合甄選董事的標準。其後，提名委員會須就重選董事向董事會提出建議。

提名委員會亦須不時適當監督及檢討提名政策的實行情況，並將每年向董事會報告。

企業管治職能

董事會已向審核委員會授予企業管治守則守則條文第A.2.1條所載職能。

審核委員會將制定及檢討本公司的企業管治政策及常規並向董事會作出建議；檢討及監察本集團董事及高級管理人員的培訓及持續專業發展；檢討及監察本公司在遵守法律及監管規定方面的政策及常規；制定、檢討及監察僱員及董事的操守準則及合規手冊(如有)；以及檢討本公司遵守本公司不時採納的企業管治守則的情況及在將本公司年報所載企業管治報告內的披露。

董事獲鼓勵持續參與專業發展，以發展及更新其知識及技能。本公司的公司秘書可不時按情況所需提供有關關交所上市公司董事角色、職能及職責的最新書面培訓材料。

董事就財務報表承擔的責任

董事確認彼等編製本公司截至2021年12月31日止年度的綜合財務報表的責任，該報表真實公平地反映本公司及本集團的事務以及本集團業績及現金流量。

本公司管理層已向董事會提供必要的解釋及資料，以使董事會對獲提呈待審批的本公司財務報表作出知情評估。本公司向董事會全體成員提供有關本公司表現、狀況及前景的每月更新資料。

董事會並不知悉任何有關可能對本集團按持續基準繼續經營的能力構成重大疑問的事件或情況的任何重大不明朗因素。

本公司外聘核數師就其對本公司綜合財務報表的申報責任的聲明載於本年報的獨立核數師報告內。

董事持續專業發展

根據企業管治守則的守則條文第C.1.4條，所有董事均積極參與持續專業發展，發展並更新其知識及技能，以確保其繼續在具備全面信息及切合所需的情況下對董事會作出貢獻。

根據企業管治守則的守則條文第C.1.1條，所有新委任的董事均獲提供必要的入職培訓及資料，以確保其對本公司的營運及業務以及其於相關法規、法例、規則及條例下的責任有適當了解。於年內及直至本年報日期期間，董事定期獲簡介相關法例、規則及法規之修訂或最新版本。

全體董事(即張一博士、張葉萍太太、葉紅女士、喻志雲博士、關繼峰先生、陳飛先生、楊俊先生、Stephen Newman OESTERLE博士、Robert Ralph PARKS先生、衛華誠先生、葉偉明先生及Wayne WU先生(於2021年1月1日至2021年6月21日止期間))，均已獲知有關上市規則及其他適用監管規定的最新進展，確保合規並提高彼等對良好企業管治常規的意識。此外，如有需要，我們會安排向董事作持續簡報及專業發展。

董事持續專業發展(續)

衛華誠先生於2021年9月20日獲委任為獨立非執行董事，已參加本公司法律顧問開展的培訓課程。培訓的內容與董事的職責及上市公司的持續責任有關。

董事須每年向本公司提交一份經簽署的培訓記錄。

核數師薪酬

下表載列截至2021年12月31日止年度本公司就審核及非審核服務已付或應付予外部核數師的薪酬詳情：

就本公司提供的服務	已付或應付費用 人民幣千元
審核服務：	3,964
非審核服務(包括稅務及其他顧問服務)：	1,001
總計	4,965

附註：綜合財務報表附註7披露的核數師薪酬總額為人民幣4,965元，包括其他核數師提供的審核服務總額人民幣3,964元。

風險管理及內部控制

董事會負責確保本公司建立並維持適當及有效的風險管理及內部控制系統，且定期審閱該等系統之有效性。審核委員會負責內部審核。本公司合資格管理人員亦將持續關注並監測內部控制系統。我們亦委聘內部控制顧問，以就為籌備上市評估我們內部控制而實施若干程序。於該等程序完成後，內部控制顧問向我們提供多項評估結果及相關建議，而我們已全面採納。當前，我們制定一系列內部控制政策、程序及方案，旨在實現有效及高效營運，可靠財務申報以及遵守適用法律法規，包括但不限於以下各項：

風險管理及內部控制(續)

- 董事會定期接受管理層報告並檢討本集團的業務計劃、財務業績及投資策略，以確保業務風險已被識別及管理；
- 管理層團隊持續監督本集團的業務表現，通過與各部門與項目組召開定期會議，識別潛在風險並制定減輕風險的策略；
- 我們已採納多項政策確保遵守上市規則，包括但不限於企業管治、關連交易、須予通告交易、內幕消息及董事進行證券交易等方面。本公司亦在多處司法權區委聘外部法律、會計、稅務等專業顧問，以確保其遵守相關法律及法規；
- 我們設有內部審核規章，當中明確載列我們內部審核部門的目標、組織、職能、職責及工作範圍。我們已設立內部審核部門，負責內部審核及就營運活動進行獨立審查，並向高級管理層匯報；
- 我們的行為守則明確地向每名僱員傳達我們的價值、可接受決策標準及我們的基本行為準則。我們亦已制定反洗錢政策並成立工作小組，負責監控及監督落實政策以及行為守則。

董事會及審核委員會每年聽取管理層就有關風險管理及內部控制方面工作所作出的匯報，並共同審閱相關系統的有效性，以及是否出現任何監控方面的失誤或任何程序方面的重大弱點。如發現有任何內部控制方面的嚴重缺失，管理層及董事會須積極作出應對，盡可能妥善地解決已經發生的問題，同時從系統及程序方面檢討工作需改進之處，並採取補救措施。

風險管理及內部控制系統尋求管理而非消除未達業務目標的風險，並提供合理但非絕對的保證，以確保制定充足管治及控制措施應對業務風險或財務虧損。

本公司理解其於證券及期貨條例以及上市規則所項下的責任，並已設立處理及披露內幕消息的程序及內部控制措施。本公司將在合理切實可行情況下儘快向公眾披露內幕消息，且於處理有關內幕消息的事宜時嚴格遵守證券及期貨事務監察委員會頒佈的《內幕消息披露指引》，嚴禁未經授權使用機密或內幕消息。

董事會已對本集團截至2021年12月31日止年度的風險管理及內部控制系統進行檢討，當中涵蓋財務、運營、合規程序及風險控制功能，並認為該等系統屬有效及足夠。董事會在檢討後亦認為，本公司在會計、內部審核及財務匯報職能方面的資源、員工資歷及經驗，以及培訓課程及有關預算屬充足。

公司秘書及本公司主要聯繫方式

根據上市規則第3.29條，孫佩真女士已於報告期內進行了不少於15小時的相關專業培訓，以更新其技能及知識。葉紅女士為本公司的董事會秘書，作為孫佩真女士及本公司內部部門的主要聯繫人。

股東權利

為保障股東權益及權利，包括提名及選舉各董事在內的各项實質上不同的事宜均會於股東大會上由該會議主席提呈獨立決議案。

於股東大會上提呈的所有決議案將根據上市規則以投票方式進行表決，投票結果將於各股東大會舉行後根據上市規則及時於本公司及聯交所網站刊登。

(1) 股東召開股東特別大會的程序

根據組織章程細則第12.3條，董事會可在其認為適當之任何時候召開股東特別大會。股東特別大會亦須在任何一名或以上於遞交書面要求當日共同持有有權於本公司股東大會投票的本公司繳足股本不少於十分之一股份的股東的要求下召開。須將列明大會議題及經該請求人簽署之書面要求送交本公司於香港之主要辦事處或(倘若本公司不再有該主要辦事處)本公司註冊辦事處。倘董事會並未於送交要求之日起計21日內正式召開須

於其後21日內舉行之大會，則請求人本人或代表所有請求人全部投票權二分之一以上之任何請求人可盡可能按接近董事會可能召開大會之相同方式召開股東大會，惟按上述方式召開之任何大會不得於送交要求當日起計三個月屆滿後召開，而請求人因董事會未有妥為召開會議而招致的所有合理費用，須由本公司償還請求人。

(2) 於股東大會提呈議案的程序

開曼群島公司法並無條文允許股東於股東大會提呈新決議案。然而，欲提出決議案的股東可以根據組織章程細則第12.3條，要求召開股東特別大會並於大會中提呈決議案。細則第12.3條的要求及程序已載於上文。

推薦他人參選董事程序可於本公司網站查閱。

(3) 向董事會提出查詢

股東及投資者可按下列途徑向本公司提出書面查詢或要求：

地址：中國江蘇省蘇州市蘇州工業園區中田巷8號
收件人：左沁怡女士
電郵：ir@peijiamedical.com
電話：+86-0512-81877166-5065

我們將及時回復查詢並提供相關信息。

與股東的溝通及投資者關係

本公司認為，與股東有效溝通對加強投資者關係及投資者對本集團業務表現及策略的了解至關重要。本公司致力維持與股東的持續對話，尤其是透過股東週年大會及其他股東大會。於應屆股東週年大會上，董事（或其授權代表（如適用））將與股東會晤並回答其詢問。

本公司認為，與股東的有效溝通對加強投資者關係及對股東及潛在投資者了解本集團的業務、表現及策略攸關重要。本公司亦深知及時與非選擇性地披露資料以供股東及投資者作出知情投資決策的重要性。

本公司股東週年大會（「股東週年大會」）為股東提供與董事直接溝通的機會。董事會主席及董事委員會主席將出席股東週年大會解答股東提問。本公司的外聘核數師亦將出席股東週年大會，以解答有關審核操守、核數師報告的編製及內容及核數師獨立性的問題。

為促進有效的溝通，本公司採納股東通訊政策，旨在建立本公司與其股東的相互關係及溝通，並設有網站 www.peijiamedical.com，刊登有關本公司業務營運及發展的最新資料、財務資料、企業管治常規及其他資料，以供公眾人士查閱。董事會將定期檢查股東的通訊政策以確保其有效。

組織章程文件變更

組織章程細則已經修訂及重列，自上市日期起生效並可於聯交所及本公司相應網站查閱。

除上文所披露者外，本公司於報告期並無其他組織章程文件變更。

環境、社會及管治報告

關於本報告

概覽

我們謹此發佈沛嘉醫療有限公司及其附屬公司(「**本集團**」)2021年環境、社會及管治報告(「**ESG報告**」)。本報告詳盡闡釋我們於2021年針對所有環境、社會及管治(ESG)標準方面的努力、表現及管理，並聚焦於持份者所關注的項目。

邊界及範圍

除文義另有所指外，本報告涵蓋我們於中國的兩項主要業務，即經導管瓣膜治療業務(以下簡稱為「**沛嘉**」)及神經介入手術業務(以下簡稱為「**加奇**」)。環境關鍵績效指標涵蓋本集團於蘇州及上海的辦事處及工廠。

除文義另有所指外，所有表現報告涵蓋我們自2021年1月1日至2021年12月31日的2021財政年度(2021財年)。

報告原則

本報告乃遵守香港交易及結算所有限公司(「**香港聯交所**」)主板上市規則附錄27所載「《ESG報告指引》」並根據以下原則編製：

重要性：通過重要性評估確定主要ESG議題，主要議題的相關內容於ESG報告中披露。

量化：披露用於計算關鍵績效指標的標準、方法、假設、換算因數的資料。

平衡：本報告不偏不倚地呈報我們的ESG表現。

一致性：於本報告中用於披露ESG資料的方法與2020年ESG報告所用者一致。

1. 我們的ESG方針

1.1 我們的ESG策略

沛嘉醫療是中國介入手術醫療器械領先的本地市場參與者。秉持「至善盡心，敬畏生命」的企業理念，我們致力於：

1. 將現代醫療技術及產品下沉至最需要的地方。
2. 匯聚點滴資源，實現生命的成就。
3. 竭盡所能為健康中國助力。

沛嘉醫療將可持續發展作為業務的核心，並將ESG理念納入業務戰略，引領我們的日常運營。我們積極聽取關鍵持份者的意見，以提供可持續影響，並盡一切努力在我們周圍的社區創造價值、提高生活品質、促進健康。

我們將始終如一地踐行該等承諾，成為優秀企業公民，並為患者、僱員、客戶、股東和社會創造巨大價值。

1.2 我們的ESG管理

本集團堅持可持續發展戰略，致力於為社會提供創新的醫療產品及服務。我們已建立ESG管理體系，並將產品質量、僱員管理、社區發展、商業道德及合規經營等ESG管理理念納入日常運營。

本集團董事會（「**董事會**」）為本集團ESG管理的最高決策機構。董事會負責制定本集團的ESG戰略及目標，並持續評估、優先考慮及管理與ESG相關的重大議題及風險。董事會亦定期審查ESG管理體系的表現及實現ESG目標的進展情況。

為有效幫助ESG工作的開展，本集團已成立ESG工作小組，參與人員涉及部門負責人至高級管理人員。工作小組負責實施ESG工作、編製年度ESG報告，並定期向董事會報告ESG事項。

1. 我們的ESG方針(續)

1.3 持份者參與

本集團充分考慮其運營對持份者的影響，並與持份者(包括股東及投資者、僱員、政府及監管機構、醫生及患者、供應商及分銷商、

同業及行業協會、社區以及媒體)保持定期交流與多元化關係。持份者的期望提供我們關鍵參考以識別重要ESG議題，使我們能夠以可持續發展的方式提升我們的商業模式，因此，我們需披露相關資料。

持份者	期望及訴求	溝通機制
股東及投資者	<ul style="list-style-type: none"> • 企業管治 • 風險管理 • 持續且穩定的業務成長 • 投資回報 • 資料披露 	<ul style="list-style-type: none"> • 股東大會 • 路演 • 信息披露 • 投資者會議與交流 • 投資者關係網站
僱員	<ul style="list-style-type: none"> • 員工權益維護 • 健康安全的工作環境 • 待遇及福利 • 培訓及發展 	<ul style="list-style-type: none"> • 定期調查反饋 • 線上及線下培訓 • 僱員活動及旅遊
政府及監管機構	<ul style="list-style-type: none"> • 對地方政府的支持 • 遵守法律及法規 • 繳稅 • 產品安全及有效性 	<ul style="list-style-type: none"> • 積極參與政府項目 • 合規管理 • 大會及會議 • 註冊溝通 • 不良事件報告
醫生及患者	<ul style="list-style-type: none"> • 隱私保護 • 優質產品及服務 	<ul style="list-style-type: none"> • 公司熱線及電子郵件 • 大會及會議 • 臨床試驗 • 培訓與教育
供應商及分銷商	<ul style="list-style-type: none"> • 合規採購 • 合作共贏 	<ul style="list-style-type: none"> • 商務訪問和會議 • 審核及表現評價
同業及行業協會	<ul style="list-style-type: none"> • 公平競爭 • 對行業發展的貢獻 	<ul style="list-style-type: none"> • 行業大會 • 行業協會
社區	<ul style="list-style-type: none"> • 社區發展 • 慈善項目 	<ul style="list-style-type: none"> • 官方網站 • 社區活動
媒體	<ul style="list-style-type: none"> • 優質產品及服務 • 企業對社會的影響 	<ul style="list-style-type: none"> • 新聞發佈和信息披露 • 採訪

1. 我們的ESG方針(續)

1.4 重要性評估

為符合《ESG報告指引》所載的要求，進一步明確內外部持份者對本集團ESG管理議題的期望，我們已通過以下步驟進行了重要性評估：

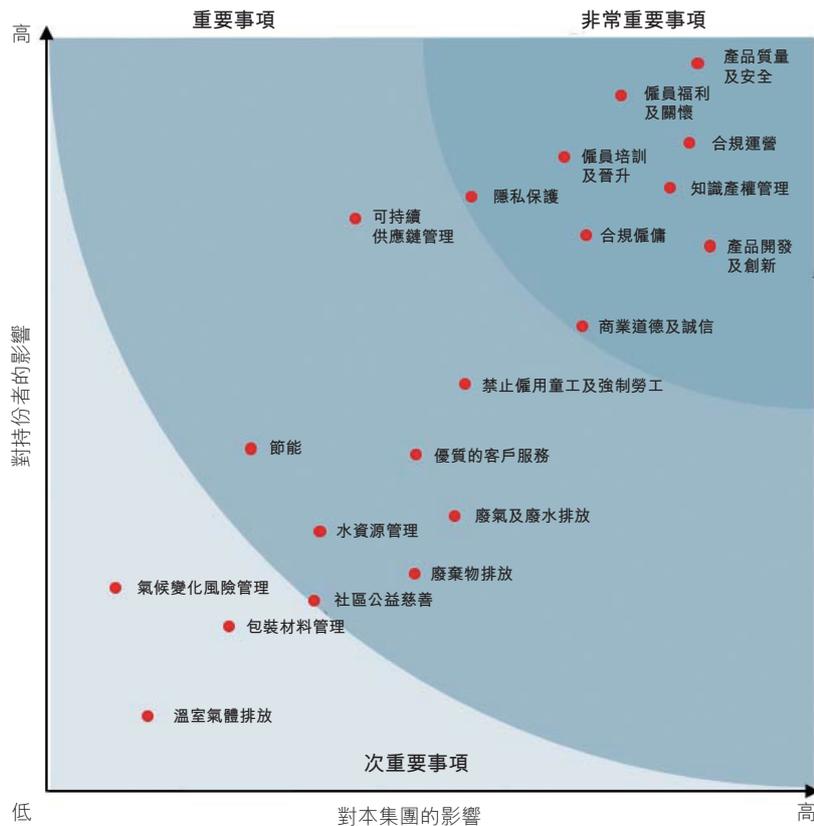
步驟1：識別：根據《ESG報告指引》的要求以及考慮到我們的商業模式及行業趨勢，我們已識別20個被認為重大影響持份者的ESG議題進行評估。

步驟2：評估：通過線上調查問卷及面對面訪談，我們邀請持份者就各項ESG議題「對本集團的重要性」及「對持份者的影響」進行評估，並制定重要性評估矩陣。

步驟3：結果：我們根據經ESG工作小組審查的重要性評估矩陣的結果，對ESG議題的重要性進行排序。

從評估來看，我們已識別對我們的業務及持份者最為重要的事宜。於2021財年，我們的管理層已重新評估重要性議題的結果，並決定遵循2020財年的結果。重要性評估將以下ESG議題識別為本集團的優先事項：

重要性評估矩陣



1. 我們的ESG方針(續)

1.5 董事會聲明

誠如上文所述，董事會為本集團ESG管理的最高決策機構，全面落實ESG管治、審查ESG目標的落實情況及ESG風險管理的有效性和內部控制系統。有關管治架構的具體資料載於「我們的ESG管理」一節。

重要ESG事宜已通過持份者參與及重要性評估程序而識別，詳情載於本報告「持份者參與」及「重要性評估」各節。

董事會積極監督本集團重要ESG事宜的管理情況並定期審查ESG工作進度及ESG報告。

2. 向患者承諾

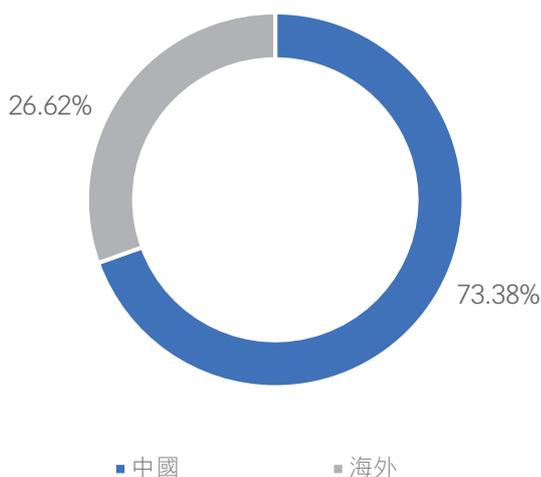
我們的產品及服務的質量與安全對患者而言至關重要。通過提供安全及有效的產品以及與受信任的供應商合作，我們堅守核心競爭力，並與患者及合作夥伴保持信任。

2.1 供應商管理

僅有通過與值得信賴的供應商合作，方能為患者提供優質的產品。於2021年12月31日，我們合共有139家供應商，其中大部分位於中國。具體數據詳見下列圖表：

按地理區域劃分供應商數量	單位	2021財年
中國	家	102
海外	家	37

於2021財年按地區劃分的供應基地



我們嚴格遵守《中華人民共和國招標投標法》等法律法規。我們通過強而有力的政策、供應商盡職調查及績效評估程序於供應鏈中秉持著負責任的作法。該等政策包括《採購控制程序》《供應商績效評估程序》及《供應商開發及管理控制程序》。

2. 向患者承諾(續)

2.1 供應商管理(續)

我們根據所提供產品或服務的風險水平將供應商分為三類，分別標記為A、B及C級。在採購產品及服務時，我們通過國家企業信用信息公示系統進行初步篩選。通過現場審核或遠程審核等方式，我們對供應商進行審核，審核標準包括經營資質、質量管理、註冊文件、生產環境、生產工藝等。通過審核的供應商將被列入合格供方名單。

我們每年對合格供方名單內的供應商進行綜合評估。我們更傾向與得分較高的供應商簽訂採購合同。供應商根據評估分數被分為五個類別。對評估不合格的供應商，我們會要求採取措施進行整改，並將在規定期間內進行複評。對未通過複評及達不到我們最低分的供應商，我們將與其終止合作關係。

我們的供應鏈管理不僅著重於供應商所提供產品及服務的質量，亦考量到環境及社會責任因素。我們期望供應商遵守與醫療器械行業有關的法律、法規及標準，並敦促彼等遵守與環境保護、安全生產、勞工管理等有關的法律、法規及標準。於選擇供應商時，我們優先選擇較具可持續性的供應商，以鼓勵彼等使用環保材料及包裝。

我們通過熱線電話、商務談判、實地交流及供應商會議等方式與供應商保持互動。

2.2 產品責任

2.1.1 質量合規

我們以開發使患者能享受健康生活的產品為己任，並嚴格遵守《中華人民共和國產品質量法》《醫療器械生產監督管理辦法》《醫療器械生產質量管理規範》等法律法規。我們的質量管理體系符合相關法律及國際標準，包括GMP標準及ISO 13485:2016醫療器械—質量管理體系。

質量指引是我們質量管理體系的一部分，當中反映追求卓越的產品質量及服務，即：

- **有效合規**：我們將確保我們的產品及服務通過有效及合規的程序滿足合作夥伴及利益相關方。
- **不斷加強**：我們將持續努力創新管理方法，並通過創新的完整的系統加強我們的質量管理。
- **追求卓越**：我們將繼續完善我們的質量管理體系，提升我們的產品及服務質量，確保我們的產品及服務始終處於卓越水準。

2. 向患者承諾(續)

2.2 產品責任(續)

2.2.1 質量合規(續)



ISO 13485 認證

為實施ISO 13485:2016醫療器械—質量管理體系、國家藥品監督管理局(「國家藥監局」)的法規及規定，並加強我們於質量管理體系下的運作，我們已建立基於四個文件的分級質量管理體系，當中包括：

- 第一層：《質量手冊》
- 第二層：程序文件
- 第三層：質量控制文件
- 第四層：表單及記錄

2. 向患者承諾(續)

2.2 產品責任(續)

2.2.1 質量合規(續)

我們將每年檢討及更新質量控制目標，以確保我們始終滿足客戶需求及符合法規規定。我們亦已成立一個專門負責質量保證的團隊。我們定期進行內部審計，以確保質量管理體系符合相關法律法規及客戶的需求，並得到有效實施及維持。

全體僱員均對產品質量負責：

- 在首席運營官的領導下委任管理代表，確保建立、實施及維持管理體系規定的程序。
- 我們各部門包括質量部、研發部、採購部、臨床部、市場部、銷售部及人力資源部等部門是我們質量方針及目標的實施分部，在質量管理體系生命週期中發揮重要作用。
- 透過定期溝通及培訓，對員工進行相關監管規定、質量方針及目標的教育。

案例：舉辦法規課程

於2021年7月20日，我們組織員工參加國家藥品監督管理局開展的線上培訓，藉此彼等可習得新版《醫療器械監督管理條例》的內容，約50名員工參與現場培訓。

通過專業的培訓，員工對更新版的法規有更深入的了解。



2. 向患者承諾(續)

2.2 產品責任(續)

2.1.2 全生命週期質量控制

我們在產品生命週期各階段監督質量控制體系的合規性。我們制定《風險管理控制程序》，安排產品生命週期各階段的風險控制措施，運用科學工具對風險進行識別、分析、評估及控制，以確保醫療器械的安全性及有效性。

- **設計及開發階段**

為遵守產品設計及開發過程中適用法律法規的要求，我們參照ISO 14971:2007的風險管理標準，制定新醫療器械設計開發的內部控制規程。我們制定《設計和開發控制程序》，對設計輸入、設計輸出、設計審閱、設計驗證及設計變更等多個產品設計及開發階段進行規範及監控。

- **採購階段**

根據相關採購程序，我們的採購員工及供應商質量工程師(SQE)共同對供應商進行細緻的盡職調查，如文

件審核、樣品認可、現場審核等。我們將與供應商簽訂質量協議，以確保妥善控制複雜的生產工藝及高安全風險，使我們的質量管理保持完備。我們對每批原材料進行抽檢，確保不存在質量或安全問題。我們實施的原材料標籤跟蹤系統亦有助於保證原材料的可追溯性。

- **生產階段**

我們實施《生產和服務提供控制程序》，以規範生產和服務標準程序。根據《標識和可追溯性控制程序》的規定，我們保留每批產品的記錄，標識生產組合及獲准銷售的組合，並驗證及核實記錄。

我們已建立《不合格品控制程序》，以管理所有發生的不合格事件，規定處理過程及要求，確保從原材料採購、生產過程到產品交付使用的全產品生命週期內所有不合格事件都能得到有效識別及管理。質量控制檢驗員根據《產品檢驗手冊》對我們的產品進行檢驗，包括測試產品性能及產品測量，驗證產品標籤及手冊，並確認產品已正確包裝及消毒。檢查結果將形成文件，不合格品將被處理或銷毀。

2. 向患者承諾(續)

2.2 產品責任(續)

2.1.2 全生命週期質量控制(續)

- 生產階段(續)

我們亦已制定《監視和測量裝置控制程序》，當中規定監視和測量裝置的校準要求。我們的沛嘉蘇州檢測中心通過中國合格評定國家認可委員會認證，符合ISO/IEC 17025:2017《檢測和校準實驗室能力的通用要求》。



沛嘉蘇州檢測中心



ISO/IEC 17025認證

- 臨床試驗

我們的臨床試驗是確定產品安全性及有效性的關鍵步驟。我們致力於在進行臨床研究時，遵守所有法規(如《醫療器械臨床試驗質量管理規範》)及道德標準。我們嚴格遵照《醫療器械臨床評估程序》進行研究，確保臨床試驗過程的安全性。我們所有的臨床試驗結果及操作均符合GCP及ICH-GCP標準。

2. 向患者承諾(續)

2.2 產品責任(續)

2.1.2 全生命週期質量控制(續)

- 臨床試驗(續)

我們僅選擇國家藥監局批准的醫院作為臨床試驗中心，以進行臨床試驗。我們將與獲選醫院訂立一份新協議，規定臨床試驗目的、時間表、結構、程序、方法和風險。我們經常與醫生會面，討論臨床試驗細節，並為他們提供技術培訓以幫助他們順利完成手術。在獲選機構的倫理委員會批准臨床試驗方案後，我們將在產品商業化前對其進行可行性試驗和驗證性試驗。在試驗開始前，每名參與者均須簽署《知情同意書》，以充分了解試驗的背景及產品的使用方法。參與者有權選擇是否參加或退出，並在臨床試驗前閱讀《知情同意書》的過程中了解他們的權利。參與者亦將有權免費使用我們的產品，如在試驗過程中發生任何健康損害，我們將會作出賠償。

在臨床試驗過程中，我們實施《嚴重不良事件上報流程》等程序，以持續監測醫療器械是否存在不良反應或品質問題。我們亦及時跟進試驗，並在出現不良事件時作出必要的調整，以確保試驗參與者的安全。

- 上市後監督

一旦我們於市場上推出我們的產品，我們即會監察市場使用及性能，測量及提高安全性，並為未來設計提供資料。通過我們的《反饋控制程序》及《上市後監督控制程序》，我們監督客戶要求的資料以確保管理體系的有效性。

2. 向患者承諾(續)

2.2 產品責任(續)

2.1.2 全生命週期質量控制(續)

- 上市後監督(續)

我們遵守《中華人民共和國消費者權益保護法》，並已制定《投訴處理控制程序》。根據程序規定，質量部與相關部門共同收集、審閱及評估客戶投訴、分析理由及採取相關改正措施。於2021財年，我們並無收到任何投訴。

我們的不良事件監測小組在公司官網、手機APP等平台上公佈聯繫信息，以接收不良反應報告。質量部負責在國家醫療器械不良事件監測

信息系統註冊，並在規定的時限內積極收集不良事件，及時向監測機構報告。倘發生不良事件，我們將按照《產品不良事件監測控制程序》的規定予以處理，並按照《醫療器械不良事件監測和再評價管理辦法》等法律法規的規定呈交政府非批量事件報告。同時，我們亦將開展醫療器械的安全研究，進行風險分析及評估，並採取暫停生產及銷售相關產品、產品召回等措施，將產品健康風險降到最低。文件控制中心負責相關醫療器械不良事件監測記錄的保存。人力資源部將醫療器械不良事件監測相關培訓納入年度培訓計劃，並由我們的不良事件監測團隊審核實施。

案例：創新不良事件監測座談會

於2021年10月，我們的員工代表出席2021年江蘇省創新醫療器械註冊人不良事件監測研討會，與其他公司代表就「創新醫療器械註冊人上市後監測方案及實施」進行交流，並根據各企業的具體情況探討「主動監測不良事件的實際需求及技術困難」。

2. 向患者承諾(續)

2.2 產品責任(續)

2.1.2 全生命週期質量控制(續)

- 上市後監督(續)

倘根據中國醫療器械法規必須召回產品，我們會按照《忠告性通知和召回控制程序》的規定製定詳細的召回計劃，並在限期內完成召回流程。其後，我們將採取措施替換或銷毀召回的產品，並向監管機構報告有關召回。於2021財年，我們並未因安全及健康理由涉及任何產品召回事件。

2.1.3 經銷商管理

根據《經銷商管理規程》，我們根據經銷商在醫療器械行業的經驗及與醫院的合作關係篩選經銷商。此外，彼等必須持有必要的營業執照及許可證，以便在其開展業務活動的地區銷售醫療器械。在接受准入新經銷商前，我們會對彼等的資質文件進行審查，以確保彼等擁有適當執照及背景。於2021財年，我們為經銷商開展8次線上培訓課程，幫助彼等更了解我們的產品及為客戶服務。

3. 向僱員承諾

技術創新是我們的核心競爭力，而高科技專業人員對我們的可持續發展至關重要。我們致力傾聽員工的聲音，為彼等提供精心愛護及有競爭力的薪酬，並確保彼等擁有無與倫比的發展機會，以便彼等能充分發揮潛力。

3.1 招聘人才

我們嚴格遵守《中華人民共和國勞動法》、《中華人民共和國勞動合同法》等運營所在地相關法律法規。同時，我們已制定《員工手冊》，以規範僱傭及解僱管理、薪酬及福利、績效評估制度、獎懲、培訓及發展等。

我們禁止任何形式的童工及強制勞工，並致力於按照法律法規處置任何相關事件。我們將在經求職者同意下進行背景調查及驗證。於2021財年，我們未發現任何僱用童工及強制勞工的案例。

就本集團的多元共融而言，我們對每位員工都一視同仁、平等對待，確保每位員工在招聘、晉升、培訓等方面具有相等的機會及權利。我們嚴禁工作場所中因國籍、種族、性別、年齡、宗教、殘疾、婚姻狀況、教育程度等原因有任何形式的歧視、對弱勢族群的成見及不平等待遇。

3. 向僱員承諾(續)

3.1 招聘人才(續)

為吸引優秀人才，我們建立了完善的招聘系統，通過多種渠道招聘員工，包括人才市場、線上平台、校園招聘會、內部推薦等。我們會評估候選人的教育背景、技能組合及工作經驗來遴選最符合我們業務需求的人員。於2021年12月31日，我們共有689名員工。

於年末的員工概況	單位	2021財年
員工總數	人數	689
按僱傭類型劃分的員工總數：		
全職員工	人數	629
承包商	人數	60
按性別劃分的員工總數：		
男性	人數	266
女性	人數	423
按年齡組別劃分的員工總數：		
30歲以下	人數	242
30至50歲	人數	442
50歲以上	人數	5
按地區劃分的員工總數：		
中國上海	人數	116
中國蘇州	人數	468
其他	人數	105

員工流失	單位	2021財年 ²
按性別劃分的員工流失：		
男性	%	18.54
女性	%	22.63
按地區劃分的員工流失：		
中國上海	%	14.50
中國蘇州	%	24.26
其他	%	13.93
按年齡組別劃分的員工流失：		
30歲以下	%	21.21
30至50歲	%	21.21
50歲以上	%	0

附註：

¹ 員工流失率的計算方式：年度員工流失率=年度流失員工人數/(年末在崗人數+年度流失員工人數)*100%。

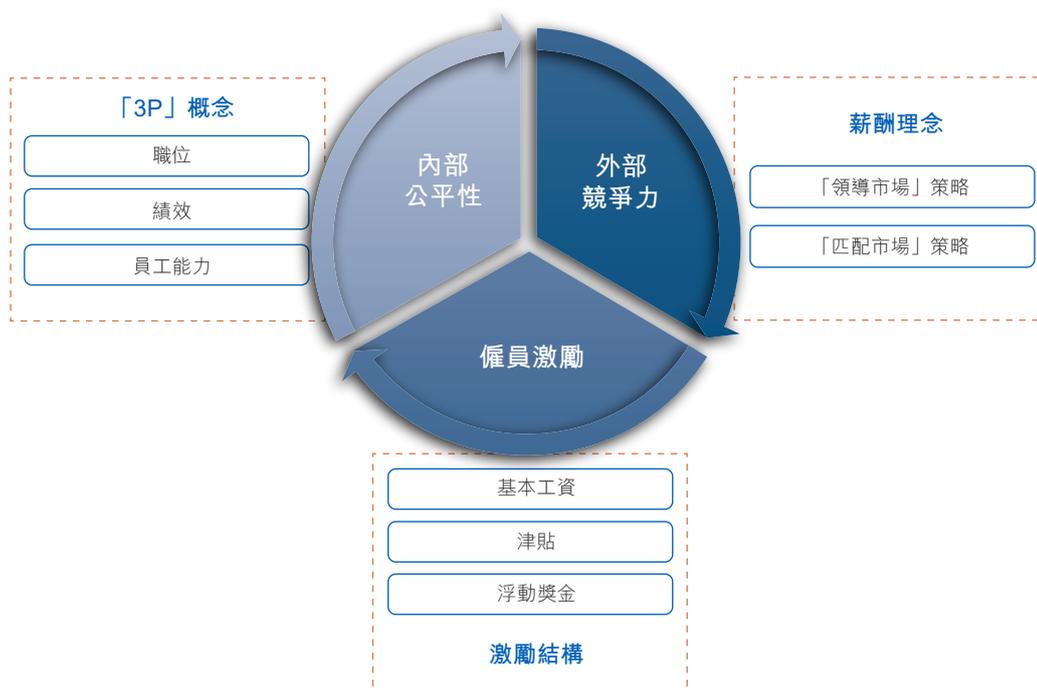
² 員工流失率指標僅針對公司正式員工。

3. 向僱員承諾(續)

3.2 薪酬及福利

我們為員工提供有競爭力的薪酬及福利。《員工手冊》明列了薪酬福利制度以及相關法規，詳細說明員工的工作時間及法定假期。

在提供科學合理的薪酬制度的基礎上，我們運用三項薪酬原則：內部公平性、外部競爭力及僱員激勵。



沛嘉醫療的薪酬及激勵體系

就福利而言，我們遵守《中華人民共和國社會保險法》《職工帶薪年休假條例》及《女職工勞動保護規定》等法律法規。我們就養老保險、醫療保險、生育保險、工傷保險、失業保險及住房公積金等所有法定強制社會保險進行投保。同時，我們亦為員工的補充商業保險支付部分費用。此外，我們提供各種福利，包括節日、結婚及生日禮品以及禮金、疾病撫恤金、年度健康檢查、團隊建設、慶生派對等。

3. 向僱員承諾(續)

3.2 薪酬及福利(續)

我們實施合法的標準工時制度：每位員工每工作日工作8小時。此外，若任何員工超過規定工時，須填妥加班申請表，由其主管部門領導審核，並由人力資源部簽字後生效。員工加班將根據法定標準獲得津貼。

員工有權享有法定假期以及各種假期，如年假、事假、病假、婚假、產假、喪假及工傷假等。

3.3 發展及培訓

透過管理、專業及技術的發展路徑，我們鼓勵並引導員工選擇正確的發展渠道。員工可運用彼等在不同領域的長處，以實現職業發展目標。

為挽留核心員工，我們為本集團劃分的三類員工(即管理人員、專業人員及技術人員)制定了完善的晉升方案。結合人才評估、多樣化培訓計劃等績效提高措施，我們為每一類員工建立了個人化的內部職涯路徑，從而使我們的員工置身於機會均等、積極競爭的工作環境，使他們能夠實現自己的職業抱負。

為評估專業表現並採取相應的有效措施，我們建立了一個績效考核體系，從多個維度對員工的工作表現、能力、態度以及同儕意見等綜合素質進行評估。我們定期進行績效評估，並根據業務目標、任務要求及績效管理等實際需求進行靈活評估調整。評估結果將會決定人員安排如晉升、薪資調整及解僱。有了此體系，我們鼓勵員工即時、積極地提升其工作績效及能力。



沛嘉醫療的績效評估程序

為提高員工保留比率並減少流失率，我們定期從「績效及能力」兩個維度對員工進行適當考核，以了解其所處位置、識別本集團內有較高潛力的員工並建立有針對性的人才發展體系。僱員盤點結果為選拔、招聘、培育及挽留員工的科學決策提供堅實基準。

3. 向僱員承諾(續)

3.3 發展及培訓(續)

《員工手冊》中敘明，我們視員工培訓及發展為重中之重，原因是其推動及加強了我們的組織改進與發展。因此，我們構建了一個兼顧《員工培訓控制程序》及公司發展需求的學習平台。該平台通過多種渠道提供多元化的學習材料，使員工可持續提升能力及逐步提升績效。我們的培訓平台亦可定制。該特性旨在為有潛力的高績效員工提供更高層次的學習及發展機會。於2021財年，我們共辦理64場培訓課程及154小時的培訓，更多資料如下所示：

培訓情況	單位	2021財年
按僱員類別劃分的參與培訓員工比例：		
高級管理人員	%	5
中層管理人員	%	21
其他員工	%	74
按性別劃分的參與培訓員工比例：		
男性	%	38
女性	%	62
按僱員類別劃分的平均培訓時數：		
高級管理人員	時數	55.06
中層管理人員	時數	57.64
其他員工	時數	19.47
按性別劃分的平均培訓時數：		
男性	時數	29.58
女性	時數	22.12

3. 向僱員承諾(續)

3.3 發展及培訓(續)

我們擁有深入全面的培訓發展體系。我們於每年年底收集員工對過去一年培訓經歷的反饋，並將據此調整下一年度的培訓方案。培訓計劃包括新員工入職培訓、幹部能力提升培訓、員工能力提升培訓、各職能培訓及有趣的團體活動五大類型。該等類別的詳情載列如下：

- **新員工入職培訓**：人力資源部為新入職員工安排入職培訓，旨在為新員工提供有關本集團的基本知識，使彼等能夠輕鬆上手。主題包括但不限於公司文化及價值觀、規章制度、產品知識、安全衛生等。
- **幹部能力提升培訓**：此項培訓特別針對高級及中層管理人員進行，包括但不限於領導力提升、生產管理、項目管理、財務管理、營銷及銷售以及公開演講等課程。

案例研究：「教練技巧」在日常工作及生活中的應用培訓

於2021年9月，我們邀請外部培訓師至本集團，介紹如何在日常工作及生活中應用教練技巧。此項培訓計劃旨在提升員工的團隊合作精神及個人效能，以更好地適應我們快速的發展步伐，克服日常互動及變化過程中引起的焦慮。

培訓課程結束後，參與者習得運用教練技巧以更好地釋放自身潛力及探索外部可能性的知識。



3. 向僱員承諾(續)

3.3 發展及培訓(續)

案例研究：管理能力提升培訓

於2021年，我們組織了「中層管理者訓練營」，旨在提升中層管理人員的領導力及管理能力。所有學員均獲得了結業證書。表現優異者獲頒書籍等獎勵以及「最佳學習團隊獎」、「學習之星」及「最佳課題呈現獎」等獎項。



- **員工能力提升培訓**：此類培訓通常針對所有非管理員工，並由兩種類別組成。
 - **一般技能培訓**：此類培訓旨在提高個人技能及效率，如時間管理技能、溝通技巧及微軟Office辦公軟件套件技術等。
 - **專業技能培訓**：此類培訓旨在提升特定的專業技能，包括但不限於產品知識、心臟解剖基礎及臨床註冊知識，亦涵蓋針對研發人員的專利檢索及編製，以及針對生產及質量部門人員的GMP生產品質管理及微生物學基礎知識等特定主題。
- **各職能條線培訓**：此類培訓根據不同職能線針對不同目標員工進行，涵蓋新產品及新規程培訓、證書審核培訓及專業技能培訓等模塊，通過公開講座及視頻進行。
- **團隊活動**：團隊活動同樣是沛嘉培訓體系的重要組成部分。多元化團體活動包括針對員工興趣愛好的活動、團隊教練技巧、團隊建設及互動研討會。同時，我們努力探索更多有趣的培訓形式。

3. 向僱員承諾(續)

3.4 安全健康的工作場所

在沛嘉醫療，我們致力於為全體員工提供安全健康的工作場所。我們嚴格遵守有關職業健康與安全的法律法規，包括《中華人民共和國安全生產法》及《中華人民共和國職業病防治法》，並制定了《安全生產管理規程》，以處理員工的工作安全和職業健康。在過去兩年，我們並未發生任何與工作相關的死亡事故。

於年末的職業健康與安全狀況	單位	2021財年	2020財年
因工傷造成的傷亡人數	人數	0	0
因工傷損失的工作天數	人-天	182	169

為保持工作場所安全所採取的措施如下：

- 制定《安全操作指南》，以安全地管理化學品、切割機、拋光機、熱處理爐、乾燥機等，藉此增強員工的安全意識，並盡可能降低操作風險。
- 制定《安全生產責任制》，各業務部門(涵蓋全體員工)均已了解。
- 設計關於職業病的培訓課程，尤其是針對經常接觸危險化學品的員工。
- 要求員工在啟動操作前進行安全檢查，確保設備狀況良好以及安全防護設備和安全措施有效；我們還成立了安全生產檢查小組，並任命安全主管進行日常安全檢查及年度安全檢查。如果發現安全隱患，我們將監督相關負責人糾正缺陷並消除安全隱患。
- 為新員工提供工廠級、車間級和集團(崗位)級三級安全教育培訓。培訓內容包括安全生產規定、危險源、安全隱患識別、安全防護、安全操作等。我們要求員工完成不少於24小時的安全教育培訓，考核合格後方可上崗。
- 邀請第三方評估公司識別生產中的風險及潛在風險。

3. 向僱員承諾(續)

3.4 安全健康的工作場所(續)

- 於生產過程中提供供員工使用的防護裝備，如操作鹽溶爐所需的呼吸器及耐熱手套、加壓釜的高溫預警裝置、防止沾染危險化學品的防護服、眼鏡及活性炭口罩等。上述作法有助於及早干預及防止整體傷害。
- 在具高健康風險設備醒目處張貼警告標誌或通知，如在各個工作場所的發電機等。
- 每年進行一次消防演習及洩漏演習作為應急措施，以加強員工的防火及安全標準意識，並提升彼等的安全事故應對能力。

案例研究：為縫紉工人緩解眼睛疲勞

為緩解縫紉工人的眼睛疲勞，我們已調整管理制度，規定於每日上午及下午增加15分鐘的休息時間，讓彼等可做眼保健操，並以本集團提供的眼藥水滋潤眼球。

案例研究：高溫防護的自動升降裝置

由於生產工藝需要，產品需置於高溫爐處理，原由生產人員直接將產品放入高溫處理及後續冷卻作業，存在高溫液體飛濺，可能造成員工受傷的風險。因此，我們引入自動化升降裝置，員工只需將產品放在自動化升降裝置上，設備就可自動完成該工序，減少了高溫作業對生產人員的風險，降低了員工受傷的可能性，並提高生產效率。



3. 向僱員承諾(續)

3.4 安全健康的工作場所(續)

案例研究：生產系統中的「5S」理念

我們於日常生產中採納「5S」方法，且自2016年起一直在改進該方法。我們成立了「5S」審核小組，每週在各生產現場對5個方面展開調查及監督一次，包括整理(Sort)、整頓(Straighten)、清理(Shine)、規範(Standardize)及維持(Sustain)。同時，我們亦於每週的調查結束後編製「5S」審核報告，並在每週的「5S」調查中應用競爭機制：對每個生產小組的表現進行比較及評估，而員工需在事後及時糾正彼等的行為(倘適用)。



就Covid-19防控而言，我們自2020年至2021年持續落實相關完善防疫工作。截至2021年12月31日，員工疫苗接種率已達100%。此外，我們在附近強制實施防控措施，防止病毒的傳播。具體行動包括體溫監測、健康二維碼檢查、提供牛奶提高員工的免疫力、在工作場所定期消毒殺菌，以及強制要求佩戴口罩等。

3.5 員工福利及活動

我們一直重視員工工作與生活的平衡。具體而言，我們在人力資源管理方面堅持以人為本策略。我們安排的活動包括團隊建設、旅遊、羽球、桌球錦標賽等體育競賽以及每月或每季的慶生會等。

3. 向僱員承諾(續)

3.5 員工福利及活動(續)

案例研究：給員工的節日禮物

為了給員工營造溫馨如家的工作環境，我們堅持為員工舉辦慶生會，並在中秋節、教師節、婦女節等節日贈送賀卡及禮物。



給員工的生日禮物



給員工的中秋節禮物

為了提升員工的歸屬感、團結感和凝聚力，以及確保工作場所的和諧及愉悅，我們持續致力於確保疏通員工與管理層之間的溝通渠道。我們大力鼓勵員工通過人力資源的電子郵件或與高級管理層當面溝通的方式提出建議或反饋。

案例研究：高管有約

於2021年9月，我們舉辦了高管有約溝通活動，並邀請首席運營官潘先生與數位員工於用餐時輕鬆暢聊彼等的工作與生活，因此，高級管理層能夠更容易地聽到及了解員工的意見。



4. 心繫社區

我們相信，我們的業務及工作能夠激發希望，並為病患、員工以及整個社會創造更美好的生活。因此，我們致力於竭力促進中國人民的健康。我們支持各類慈善捐款，與行業協會合作，積極參與COVID-19疫情救助活動，持續投入「關愛計劃」項目。於2021財年，我們向社會捐款人民幣285,950元。

案例研究：資助孤兒的善舉

西藏自治區玉樹縣是被列為極度貧困地區的五個縣之一，經常處於極度寒冷的氣候。多年來，我們一直為當地的孤兒院提供慈善支援，為孩子傳遞關愛和溫暖。2021財年，我們向孤兒院的孩子捐贈衣物及食物。同時，我們邀請權威的神經外科醫生為孩子提供在線課程，提供衛生、消毒、保健等方面的指點及知識。



案例研究：成立介入醫學技術研究所

2022年1月18日，蘇州工業技術研究院介入醫療技術研究所在蘇州工業園區掛牌成立。介入醫療技術研究所是一個生命科技產業孵化、運營和投資平台。計劃在全球範圍內率先發現、投資、整合介入醫療領域的革命性創新醫療項目，以高質量助推高端醫療器械產業發展。



5. 管治承諾

我們致力於在本集團內構建合規文化，令所有員工參與到道德行為中來。

5.1 企業管治

良好的企業管治對於業務連續性及維持股東的信任至關重要。

董事會下設三個常設委員會，即審核委員會、薪酬委員會及提名委員會。該等委員會按照董事會制定的職權範圍運作。

我們認為，真正多元化的董事會將包括董事於技能、區域及行業經驗、背景、種族、性別及其他質素方面的差異，並將充分利用有關差異。我們的董事會多元化政策載明，所有董事會成員的委任均將以用人唯才為基礎，同時考慮多元化(包括性別多元化)。

5.2 誠信及反貪污

道德行事對於經營可持續發展的企業至關重要。我們嚴格遵守《中華人民共和國刑法》、《關於禁止商業賄賂行為的暫行規定》及其他適用的反貪污賄賂法律法規。我們已通過內部政策詳述了我們對道德行為的期許，包括適用於各級員工的《反舞弊管理制度》。我們為各級所有員工(包括新員工及高級管理層)提供多項反舞弊培訓課程，確保每名員工均了解上述制度並負責遵守該制度。

我們已建立完善的商業道德行為管理與監督體制。董事會負責監督指導反舞弊管理辦公室於整個集團內建立道德文化。我們建立了內部控制系統以防止舞弊案例的發生。管理層負責維護內部控制系統、構建舉報渠道、實施監控措施及採取補救措施以降低於集團內發生舞弊的風險。每名員工均須遵守國家法律法規及內部政策。我們鼓勵員工通過正當渠道舉報涉嫌不當行為。

我們亦重視供應商的道德風險管理。為確保採購誠信，我們與供應商簽訂《反商業賄賂協議》。

於員工及外部利益相關方擔憂潛在違規行為時，我們鼓勵彼等通過以下渠道暢所欲言：

- 電子郵箱：eileenye@achievmmedical.com
- 意見郵箱
- 反舞弊管理辦公室

倘反舞弊管理辦公室於調查後確認存在違規行為，我們將向董事會報告。我們將採取糾正措施，包括口頭或書面警告，情節嚴重者將被解僱。我們不會容忍對舉報人的任何敵視或報復行為，並將在舉報人協助調查時對其進行保護。

5. 管治承諾(續)

5.2 誠信及反貪污(續)

我們將採取補救措施，整頓受影響業務單位的內部控制。對於被確認有欺詐行為的員工，我們將按照公司內部規定進行處罰；對違法的員工，將移送司法機關處理。於2021財年，我們並無涉及任何與貪污、賄賂、敲詐、欺詐或洗錢有關的違規事件。

5.3 營銷及銷售合規

道德的銷售及營銷行為是患者安全的先決條件。我們嚴格遵守《中華人民共和國廣告法》及《醫療器械廣告審查發佈標準》的相關標準。同時，我們已建立審核機制，確保我們的銷售及營銷慣例符合內部政策及外部法規。

我們致力於以適當的方式使用商標、圖像、標籤及其他資料，並嚴格管理整個營銷過程中所用營銷資料的真實性、準確性及合規性。我們非常重視銷售人員營銷行為的合規性，並於2021年為彼等舉辦相關培訓。

此外，我們要求員工在與醫生及護士交流時恪守高度的道德標準，禁止任何形式的賄賂、不當支出，或進行禮品交換。我們通過合約條款約束承包商(包括供應商及分銷商)，以防範道德挑戰性場景的發生。

5.4 數據管理及隱私安全

隨著網絡安全形勢不斷演變及發展，保護資料、數據、資產及系統安全至關重要。我們遵守《中華人民共和國網絡安全法》及《中華人民共和國數據安全法》等國家法律法規。

我們已制定《信息安全管理規程》，明確了數據及個人資料保護的原則及方法。我們通過權限管理、遠端容災備份、防火牆、防病毒軟件、密碼策略等手段，加強內部網絡安全管理。同時，我們不斷嚴格審視運營環境，以防範網絡風險及漏洞。

此外，我們尊重患者、客戶及員工隱私，並確保不會洩漏或濫用個人資料。我們與醫院就臨床及實驗資料簽署保密協議，以確保用戶的隱私。我們將於《知情同意書》中告知臨床試驗的參與者，所有試驗資料均嚴格保密，參與者姓名等個人資料不會出現在任何與臨床試驗相關的已發表材料或報告中。

於2021財年，我們已對所有員工進行數據安全及隱私方面的培訓，因此，彼等了解網絡安全的重要性，並知悉任何保護及防止網絡入侵。

5. 管治承諾(續)

5.5 知識產權

保護知識產權對於維持我們的市場競爭力至關重要。我們嚴格遵守《中華人民共和國專利法》、《中華人民共和國商標法》等法律法規。我們制定了《知識產權管理制度》，以建立保護我們的知識產權免遭外部威脅的文化，推動了內部員工的知識產權保護培訓，加強了研發成果的應用，以確保我們不侵害他人的知識產權。

於2021年3月，我們已實施GB/T 29490-2013《企業知識產權管理規範》並作為我們的知識產權管理標準，以加強我們知識產權的創造、運用、管理及保護，從而提高我們的市場競爭力。

我們已為員工制定《員工發明創造獎勵辦法》，鼓勵員工從事創新活動以獲得相關獎勵。我們的管理層定期審查專利提案，並就專利申請提供指導。於2021財年，我們舉行了6次專利提案評審會，3位員工獲得了全年技術創新獎。於2021財年，我們共開展了9次知識產權培訓。



專利提案評審會

我們積極創造新的知識產權，並在業務過程中尋求購買互補性知識產權。於2021年12月31日，我們於中國及外國司法權區擁有120項已簽發及正在申請的專利。

6. 向美好環境承諾

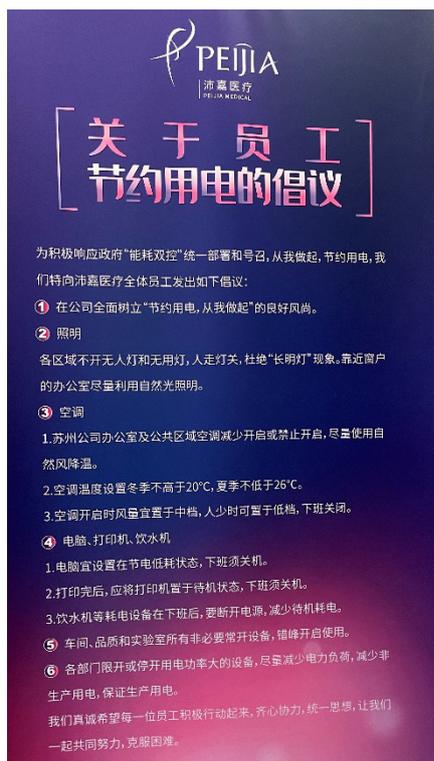
本集團於日常營運嚴格遵守《中華人民共和國環境保護法》、《中華人民共和國固體廢物污染環境防治法》等法律法規。本集團以尊重的態度開展業務。我們宣導「綠色與可持續發展」理念，並致力積極應對碳排放、廢物管理、能源及水資源使用，逐步邁向可持續發展的未來。

我們致力於通過實施相關政策減少能源消耗、減少用水及浪費，從而盡量減低我們的營運對環境帶來的影響。於2021財年，本集團遵守有關環境保護的所有適用法律及監管規定。

6.1 能源及溫室氣體排放量管理

本集團致力於確保各部門堅守《關於員工節約用電的倡議》。我們持續於營運過程中投入節能措施。我們生產工藝中的主要能源消耗為電力，而我們的車輛使用汽油。

溫室氣體排放主要直接來自車輛汽油消耗(範圍1)以及間接來自外購電力(範圍2)。



《關於員工節約用電的倡議》

6. 向美好環境承諾(續)

6.1 能源及溫室氣體排放量管理(續)

於2021財年，我們透過以下方式提高能源效率及減少溫室氣體排放：

- 考量到產品特性，樣品需於無塵室生產，其操作需要淨化空調系統。為提高生產效率及減少淨化空調系統的使用，我們已安排多種產品同時生產。
- 對於無需淨化空氣這類具體需求的生產，我們已建立一條非無塵室試驗生產線，以減少淨化空調的整體使用。
- 於2021年6月，我們將熱處理爐24小時的保溫模式優化為開工前2小時的提前預熱模式，通過此方式，我們可確保於工作時間內能夠直接進入生產作業，減少用電需求。
- 在辦公區域，我們已張貼海報提升僱員節能省水意識。安保人員定期檢查辦公室、生產區及實驗室的水電設備使用情況，以減少不必要的浪費。

6.2 水資源管理

我們的運營通常不屬用水密集型，然而，我們意識到全球面臨用水壓力，並一直在努力提升我們的生產系統，以減少水資源浪費並提高使用效率。

- 於2021年10月，我們優化了注水系統。改良後，儲罐內的水蒸氣將加熱達到最佳水溫，並直接提供給注水系統，減少水電消耗及損害電熱棒的風險。
- 我們為注水系統設置製水及放水的自動啟動及停止時間，使之與生產需求相匹配，確保在設備停機前，水資源僅能供生產線使用。
- 我們已獲得環境保護局批准的排汗許可證，工作場所生活污水將排入市政污水管網進行處理。
- 生產過程中的純化水被收集起來，用作加奇公共區域的清潔用水。採用該方法，2021財年節約用水31.5噸。

6. 向美好環境承諾(續)

6.3 廢棄物管理

我們已制定《廢棄物處理管理規程》，確保規範處理及處置無害廢棄物及有害廢棄物。於2021財年，本集團並無產生大量的廢棄物。

我們處理無害廢棄物的方法包括：

- 生產部門收集廢棄物並根據垃圾分類規則將其置於不同容器中。之後，該等容器將放置在倉庫指定區域，最後由市政環衛部門進行處理。

我們嚴格遵守法律法規，並主動管理有害廢棄物以防止對環境造成負面影響，措施如下：

- 收集並存儲有害廢棄物於有害廢棄物倉庫中。禁止有害廢棄物排入污水管、堆積於公共區域以及混入生活垃圾。

- 須由合資格車輛運輸有害廢棄物。
- 記錄有害廢棄物的類型及重量，並標記好隨後交由具備資質的有害廢棄物處置公司作處理。
- 須於政府規定的有害廢棄物處置網站上註冊，確保處置記錄一致。

6. 向美好環境承諾(續)

6.3 廢棄物管理(續)

本公司致力於在節能減排方面持續做出努力，我們於環境方面的關鍵績效指標如下：

能源消耗	2021財年
能耗總量(兆瓦時)	4,168.62
直接能耗總量(兆瓦時)	13.82
間接能耗總量(兆瓦時)	4,154.80
能耗密度(兆瓦時/平方米)	0.208

附註：

1. 能耗以兆瓦時呈列，主要為外購電力及汽油消耗。汽油能耗換算因數來自國家發改委頒佈的《機械設備製造企業溫室氣體排放核算方法與報告指南(試行)》的相關參數推薦值。

溫室氣體排放	2021財年
溫室氣體排放總量(範圍1及範圍2)(噸二氧化碳當量) ¹	450.67
溫室氣體排放量(範圍1)(噸二氧化碳當量)	3.38
溫室氣體排放量(範圍2)(噸二氧化碳當量)	447.29
溫室氣體排放密度(噸二氧化碳當量/平方米)	0.022

附註：

1. 由於我們的業務幾乎沒有直接氣體排放，故我們不適用於關鍵績效指標A1.1(排放物種類及相關排放數據)。
2. 溫室氣體排放以二氧化碳當量呈列。汽油燃燒及外購電力產生的溫室氣體排放量根據國家發展和改革委員會(「國家發改委」)發佈的《機械設備製造企業溫室氣體排放核算方法與報告指南(試行)》計算。外購電力的溫室氣體排放因數來自《中國區域電網平均二氧化碳排放因子》及上海市生態環境局。

資源類別	2021財年
總用水量(噸)	13,949.00
用水密度(噸/平方米)	1.212
製成品所用總包裝材料(噸)	6.37
包裝材料使用密度(千克/人)	9.25

附註：

1. 考慮到我們的業務活動不會對環境及自然資源產生重大影響，因此A3(環境及自然資源)及關鍵績效指標A3.1(描述業務活動對環境及天然資源的重大影響及已採取管理有關影響的行動)並未於本報告披露。
2. 本集團的用水來自市政供水，主要用於生活及生產用途。

6. 向美好環境承諾(續)

6.3 廢棄物管理(續)

排放物類別	2021財年
有害廢棄物總量(噸) ²	285.08
有害廢棄物排放密度(噸/平方米)	0.014
無害廢棄物總量(噸) ³	144.96
無害廢棄物排放密度(噸/平方米)	0.007

附註：

1. 本集團產生的有害廢棄物主要包括醫療廢棄物、廢液、廢酸、廢容器瓶。
2. 本集團產生的無害廢棄物主要包括辦公區域的生活垃圾及生產車間的生產垃圾。

6.4 氣候變化風險管理

《世界經濟論壇：2021全球風險報告》於可能性及影響方面的六大風險中列出五個氣候相關風險及環境議題。無庸置疑，氣候變化已成為全球最大的挑戰之一。我們了解氣候變化對我們業務的風險及對我們交付產品能力的潛在影響。

誠如我們的ESG工作小組所確定，由氣候變化引起的極端氣候、超級颶風、洪水等嚴重物理風險可能會對我們的業務產生重大影響。因此，我們已制定《應急預案管理制度》及《企業生產安全應急預案管理規程》，以提高對各類事故、災害及健康事件的處理能力。我們旨在確保在任何類型的緊急情況下都能快速有效地開展相關救援工作，盡量減少人員傷亡及財產損失。我們亦將安全及應急知識納入本集團培訓計劃，且每年至少舉行一次安全應急演習，以提升我們的應急救援及處理能力。

我們亦於實行國家發改委頒佈的《完善能源消費強度和總量雙控制度方案》時，識別出對我們業務生產能力的潛在影響。對此，我們持續投資於前幾節所述的能源及水資源效率項目，以同時提升生產力及能源效率。

獨立核數師報告

致沛嘉醫療有限公司股東

(於開曼群島註冊成立的有限公司)

意見

我們已審計的內容

沛嘉醫療有限公司(以下簡稱「**貴公司**」)及其附屬公司(以下統稱「**貴集團**」)列載於第129至206頁的綜合財務報表，包括：

- 於2021年12月31日的綜合資產負債表；
- 截至該日止年度的綜合全面虧損表；
- 截至該日止年度的綜合權益變動表；
- 截至該日止年度的綜合現金流量表；及
- 綜合財務報表附註，包括主要會計政策及其他解釋性資料。

我們的意見

我們認為，該等綜合財務報表已根據國際財務報告準則(「**國際財務報告準則**」)真實而中肯地反映了 貴集團於2021年12月31日的綜合財務狀況及其截至該日止年度的綜合財務表現及綜合現金流量，並已遵照香港《公司條例》的披露規定妥為擬備。

意見的基礎

我們已根據國際審計準則(「**國際審計準則**」)進行審計。我們在該等準則下承擔的責任已在本報告「核數師就審計綜合財務報表承擔的責任」部分中作進一步闡述。

我們相信，我們所獲得的審計憑證能充足及適當地為我們的審計意見提供基礎。

獨立性

根據國際會計師職業道德準則理事會頒佈的《專業會計師國際職業道德守則》(包括國際獨立準則)(以下簡稱「**道德守則**」)，我們獨立於 貴集團，並已履行道德守則中的其他職業道德責任。

關鍵審計事項

關鍵審計事項是根據我們的專業判斷，認為對本期綜合財務報表的審計最為重要的事項。該等事項於我們審計整體綜合財務報表及出具意見時處理。我們不會對該等事項提供單獨意見。

我們在審計中識別的關鍵審計事項概述如下：

- 商譽及不可使用無形資產之減值評估
- 研發開支

關鍵審計事項

我們的審計如何處理關鍵審計事項

商譽及不可使用無形資產之減值評估

請參閱綜合財務報表的附註2.7、2.8及17。

於2021年12月31日，貴集團的商譽及不可使用無形資產分別為人民幣51,658,000元及人民幣112,693,000元。

貴集團須每年對商譽及不可使用無形資產進行減值測試。減值測試基於商譽獲分配的現金產生單位（「現金產生單位」）的可收回金額，以及不可使用無形資產的可收回金額。可收回金額為公允值減銷售成本與根據財務預算使用現金流量預測計算的使用價值中的較高者。

管理層在外部獨立估值師的參與下建立減值評估模型，並計及關鍵假設（包括估計收益增長率、毛利率及貼現率）後編製可收回金額計算以估計未來現金流量，且管理層基於已進行的減值評估認為毋須於2021年12月31日計提減值虧損。

我們對商譽及不可使用無形資產減值評估執行以下審計程序：

- 1) 通過考慮估計不確定性的程度和其他固有風險因素（如主觀性）的水平，了解管理層的內部控制和評估流程並評估重大錯誤陳述的固有風險；
- 2) 評估管理層委聘的獨立評估師的技能、能力和客觀性；
- 3) 評估管理層識別商譽獲分配的現金產生單位的適當性；
- 4) 通過參考行業慣例和估值技術，在估值專家的參與下評估管理層的減值評估模型是否合適；
- 5) 通過將其與現金產生單位的歷史財務表現和未來預測進行比較，評估未來現金流量預測中使用的主要假設（包括估計收益增長率和毛利率）的合理性；

關鍵審計事項(續)

關鍵審計事項	我們的審計如何處理關鍵審計事項
<p>商譽及不可使用無形資產之減值評估(續)</p> <p>我們認為此乃一項關鍵審計事項，原因為減值評估過程中涉及重大管理層判斷和假設，且估計可收回金額涉及高度估計不確定性。</p>	<p>6) 以市場數據及可資比較公司作為基準，在估值專家的參與下評估我們所採納貼現率的適當性。</p> <p>基於上述已執行的程序，我們發現，我們取得的審計證據支持管理層於商譽及不可使用無形資產減值評估中應用的判斷及假設。</p>
<p>研發開支的確認及計量</p> <p>請參閱綜合財務報表的附註2.7(d)及7。</p> <p>貴集團主要從事醫療器械研發、製造及商業化。</p> <p>於截至2021年12月31日止年度，貴集團產生重大研發開支人民幣445,879,000元，主要包括支付予外包服務提供商的服務費用、僱員福利開支、用於研發活動的原材料、測試及臨床試驗費用以及折舊及攤銷開支。</p> <p>我們認為此乃一項關鍵審計事項，原因為產生的研發開支金額就綜合財務報表而言非常重要，且在審計研發開支過程中涉及大量審計工作。</p>	<p>我們對研發開支執行以下審計程序：</p> <ol style="list-style-type: none">1) 了解、評估和測試與研發開支相關的關鍵控制；2) 抽樣測試研發開支以證明合同、發票和付款單等支持證據；3) 就支付予外包服務提供商的服務費用而言，抽樣閱讀研究協議中載列的關鍵條款、參考外包服務提供商報告的進度評估完成狀態，並取得外包服務提供商的確認，以確定是否根據相關合同條款、工作進度及／或達到的相關里程碑記錄服務費用；4) 通過檢查合同、付款憑證和發票等相關證明材料對資產負債表日前後支付的研發費用進行抽樣測試。 <p>基於上述已執行的程序，我們發現，我們取得的審計證據支持管理層對研發開支的確認及計量。</p>

獨立核數師報告

其他信息

貴公司董事須對其他信息負責。其他信息包括年報內的所有信息，但不包括綜合財務報表及我們的核數師報告。

我們對綜合財務報表的意見並不涵蓋其他信息，我們亦不對該等其他信息發表任何形式的鑒證結論。

結合我們對綜合財務報表的審計，我們的責任是閱讀其他信息，在此過程中，考慮其他信息是否與綜合財務報表或我們在審計過程中所了解的情況存在重大抵觸或者似乎存在重大錯誤陳述的情況。

基於我們已執行的工作，如果我們認為其他信息存在重大錯誤陳述，我們需要報告該事實。在這方面，我們沒有任何報告。

董事及審核委員會就綜合財務報表須承擔的責任

貴公司董事須負責根據國際財務報告準則及香港《公司條例》的披露規定擬備真實而中肯的綜合財務報表，並對其認為為使綜合財務報表的擬備不存在由於欺詐或錯誤而導致的重大錯誤陳述所需的內部控制負責。

在擬備綜合財務報表時，董事負責評估 貴集團持續經營的能力，並在適用情況下披露與持續經營有關的事項，以及使用持續經營為會計基礎，除非董事有意將 貴集團清盤或停止經營，或別無其他實際的替代方案。

審核委員會須負責監督 貴集團的財務報告過程。

核數師就審計綜合財務報表承擔的責任

我們的目標，是對綜合財務報表整體是否不存在由於欺詐或錯誤而導致的重大錯誤陳述取得合理保證，並出具包括我們意見的核數師報告。我們僅向閣下(作為整體)報告我們的意見，除此之外本報告別無其他目的。我們不會就本報告的內容向任何其他人士負上或承擔任何責任。合理保證是高水平的保證，但不能保證按照國際審計準則進行的審計，在某一重大錯誤陳述存在時總能發現。錯誤陳述可以由欺詐或錯誤引起，如果合理預期它們單獨或滙總起來可能影響綜合財務報表使用者依賴綜合財務報表所作出的經濟決定，則有關的錯誤陳述可被視作重大。

在根據國際審計準則進行審計的過程中，我們運用了專業判斷，保持了專業懷疑態度。我們亦：

- 識別和評估由於欺詐或錯誤而導致綜合財務報表存在重大錯誤陳述的風險，設計及執行審計程序以應對這些風險，以及獲取充足和適當的審計憑證，作為我們意見的基礎。由於欺詐可能涉及串謀、偽造、蓄意遺漏、虛假陳述，或凌駕於內部控制之上，因此未能發現因欺詐而導致的重大錯誤陳述的風險高於未能發現因錯誤而導致的重大錯誤陳述的風險。
- 了解與審計相關的內部控制，以設計適當的審計程序，但目的並非對貴集團內部控制的有效性發表意見。
- 評價董事所採用會計政策的恰當性及作出會計估計和相關披露的合理性。
- 對董事採用持續經營會計基礎的恰當性作出結論。根據所獲取的審計憑證，確定是否存在與事項或情況有關的重大不確定性，從而可能導致對貴集團的持續經營能力產生重大疑慮。如果我們認為存在重大不確定性，則有必要在核數師報告中提請使用者注意綜合財務報表中的相關披露。假若有關的披露不足，則我們應當發表非無保留意見。我們的結論是基於核數師報告日期止所取得的審計憑證。然而，未來事項或情況可能導致貴集團不能持續經營。
- 評價綜合財務報表(包括披露)的整體列報方式、結構和內容，以及綜合財務報表是否中肯反映相關交易及事項。
- 就貴集團內實體或業務活動的財務信息獲取充足、適當的審計憑證，以便對綜合財務報表發表意見。我們負責集團審計的方向、監督和執行。我們為審計意見承擔全部責任。

獨立核數師報告

核數師就審計綜合財務報表承擔的責任(續)

我們與審核委員會就(其中包括)審計工作的計劃範圍、時間安排、重大審計發現進行溝通，包括我們在審計期間識別出內部控制的任何重大缺陷。

我們亦向審核委員會提交聲明，說明我們已遵守有關獨立性的相關專業道德要求，並與彼等溝通有可能合理地被認為會影響我們獨立性的所有關係及其他事項，以及在適用的情況下，用以消除對獨立性產生威脅的行動或採取的防範措施。

從與審核委員會溝通的事項中，我們確定哪些事項對本期綜合財務報表的審計最為重要，因而構成關鍵審計事項。我們在核數師報告中描述該等事項，除非法律法規不允許公開披露該等事項，或在極端罕見的情況下，如果合理預期在我們報告中溝通某事項造成的負面後果超過產生的公眾利益，我們決定不應在報告中溝通該事項。

出具本獨立核數師報告的審計項目合夥人為李松波。

羅兵咸永道會計師事務所
執業會計師

香港，2022年3月31日

綜合全面虧損表

截至2021年12月31日止年度

	附註	截至12月31日止年度	
		2021年 人民幣千元	2020年 人民幣千元
收益	6	136,534	38,655
銷售成本	7	(40,880)	(13,432)
毛利		95,654	25,223
銷售及分銷開支	7	(93,252)	(21,126)
行政開支	7	(114,425)	(117,972)
研發開支	7	(445,879)	(103,365)
其他收入	9	9,727	12,435
其他虧損淨額	10	(50,626)	(198,912)
經營虧損		(598,801)	(403,717)
財務收入	11	24,771	33,604
財務成本	11	(186)	(23,017)
財務收入淨額		24,585	10,587
向投資者發行的金融工具之公允值變動	26	—	(1,675,526)
除所得稅前虧損		(574,216)	(2,068,656)
所得稅開支	12	—	—
年內虧損及歸屬於母公司擁有人的應佔虧損		(574,216)	(2,068,656)
其他全面收益：			
將不會重新分類至損益的項目：			
— 因本身信貸風險產生的優先股公允值變動		—	—
年內其他全面收益，扣除稅項		—	—
年內全面虧損及歸屬於母公司擁有人的應佔全面虧損		(574,216)	(2,068,656)
本公司擁有人應佔每股虧損			
每股基本及攤薄虧損(每股人民幣元)	13	(0.86)	(4.43)

上述綜合全面虧損表應與隨附附註一併閱讀。

綜合資產負債表

於2021年12月31日

於12月31日			
	附註	2021年 人民幣千元	2020年 人民幣千元
資產			
非流動資產			
使用權資產	14	25,014	18,133
物業、廠房及器械	15	151,205	89,217
投資物業	16	7,549	8,090
無形資產	17	276,502	213,720
預付款項及其他應收款項	18	52,613	8,026
按公允值計入損益的金融資產	19	224,424	—
非流動資產總值		737,307	337,186
流動資產			
存貨	20	66,107	25,285
按公允值計入損益的金融資產	19	—	3,262
預付款項及其他應收款項	18	64,142	57,355
現金及現金等價物	21	2,296,112	2,458,161
流動資產總值		2,426,361	2,544,063
資產總值		3,163,668	2,881,249
權益及負債			
本公司擁有人應佔權益			
股本及股份溢價	22	6,339,597	5,512,758
以信託形式持有之庫存股	23	(84,549)	(23,126)
其他儲備	24	69,139	54,409
累計虧損		(3,305,002)	(2,730,786)
權益總額		3,019,185	2,813,255

綜合資產負債表

於2021年12月31日

		於12月31日	
	附註	2021年 人民幣千元	2020年 人民幣千元
負債			
非流動負債			
租賃負債	14	4,082	—
遞延稅項負債	27	20,320	20,320
遞延收入	28	1,374	3,284
非流動負債總額		25,776	23,604
流動負債			
租賃負債	14	3,545	9,129
貿易及其他應付款項	29	115,162	34,552
合約負債	6	—	709
流動負債總額		118,707	44,390
負債總額		144,483	67,994
權益及負債總額		3,163,668	2,881,249

上述綜合資產負債表應與隨附附註一併閱讀。

第129至206頁的綜合財務報表已於2022年3月31日獲董事會批准，並由以下董事代為簽署。

張一

董事長、首席執行官、執行董事

葉紅

董事會秘書、執行董事

綜合權益變動表

截至2021年12月31日止年度

	附註	股本及 股份溢價 人民幣千元	其他儲備 人民幣千元	以信託形式 持有之庫存股 人民幣千元	累計虧損 人民幣千元	權益總額 人民幣千元
於2020年1月1日的結餘		79,563	35,298	—	(673,067)	(558,206)
全面虧損：						
年內虧損		—	—	—	(2,068,656)	(2,068,656)
全面虧損總額		—	—	—	(2,068,656)	(2,068,656)
與擁有人以其擁有人身份進行的交易：						
於全球發售時自動轉換優先股	26	3,060,761	(10,937)	—	10,937	3,060,761
行使購股權	22	29,604	(5,084)	—	—	24,520
於全球發售時發行的股份	22	2,032,011	—	—	—	2,032,011
行使超額配股權	22	310,913	—	—	—	310,913
根據受限制股份單位計劃收購股份	23	—	—	(24,746)	—	(24,746)
授出受限制股份單位	23,25	(94)	—	1,620	—	1,526
以股份為基礎的付款	25	—	35,132	—	—	35,132
於2020年12月31日的結餘		5,512,758	54,409	(23,126)	(2,730,786)	2,813,255
於2021年1月1日的結餘		5,512,758	54,409	(23,126)	(2,730,786)	2,813,255
全面虧損：						
年內虧損		—	—	—	(574,216)	(574,216)
全面虧損總額		—	—	—	(574,216)	(574,216)
與擁有人以其擁有人身份進行的交易：						
發行普通股	22	810,559	—	—	—	810,559
行使購股權	22	17,137	(13,764)	—	—	3,373
根據受限制股份單位計劃收購股份	23	—	—	(64,720)	—	(64,720)
授出受限制股份單位	23,25	(857)	(2,440)	3,297	—	—
以股份為基礎的付款	25	—	30,934	—	—	30,934
於2021年12月31日的結餘		6,339,597	69,139	(84,549)	(3,305,002)	3,019,185

上述綜合權益變動表應與隨附附註一併閱讀。

綜合現金流量表

截至2021年12月31日止年度

	附註	截至12月31日止年度	
		2021年 人民幣千元	2020年 人民幣千元
經營活動現金流量			
經營所用現金	30(a)	(480,987)	(190,395)
已收利息		44,805	9,383
已付利息	11	(186)	(88)
經營活動所用現金淨額		(436,368)	(181,100)
投資活動現金流量			
物業、廠房及器械付款		(69,738)	(25,254)
無形資產付款	17	(123,300)	(696)
使用權資產付款		(8,300)	(1,990)
按公允值計入損益的金融資產付款	19	(259,616)	(677,262)
結算按公允值計入損益的金融資產的所得款項	19	35,507	689,000
已收按公允值計入損益的金融資產的利息收入		—	3,698
已收有關其他投資活動的現金		680	—
出售物業、廠房及器械的所得款項		12	20
投資活動所用現金淨額		(424,755)	(12,484)
融資活動現金流量			
股東出資		—	4
發行普通股所得款項淨額		810,559	2,351,059
行使購股權所得款項		3,373	24,520
根據受限制股份單位計劃收購股份	23	(64,720)	(24,746)
上市費用付款		(4,074)	(4,500)
就來自關聯方的借款支付的利息	33(b)	—	(2,301)
償還來自關聯方的借款	33(b)	—	(691)
租賃付款的本金部分		(3,159)	(1,233)
融資活動所得現金淨額		741,979	2,342,112
現金及現金等價物(減少)/增加淨額			
年初的現金及現金等價物		2,458,161	504,627
現金及現金等價物匯兌虧損		(42,905)	(194,994)
年末的現金及現金等價物	21	2,296,112	2,458,161

上述綜合現金流量表應與隨附附註一併閱讀。

綜合財務報表附註

截至2021年12月31日止年度

1 一般資料

沛嘉醫療有限公司於2012年5月30日在開曼群島根據開曼群島公司法註冊成立為一間獲豁免有限公司。本公司及其附屬公司主要在中華人民共和國(「中國」)及其他國家從事以下業務：(i)研發經導管瓣膜治療醫療器械(「**經導管瓣膜治療業務**」)及(ii)研發神經介入手術醫療器械(「**神經介入業務**」)。經導管瓣膜治療業務主要由本公司的附屬公司(主要包括沛嘉醫療科技(蘇州)有限公司(「**沛嘉蘇州**」)及沛嘉醫療科技(上海)有限公司(「**沛嘉上海**」))經營，而神經介入業務則主要由Achieva Medical Limited(「**加奇醫療**」)及其附屬公司(「**加奇集團**」)經營。

本公司註冊辦事處的地址為Floor 4, Willow House, Cricket Square, Grand Cayman, KY1-9010 Cayman Islands。

本公司的股份自2020年5月15日(「**上市日期**」)起已在香港聯合交易所有限公司主板上市。

該等綜合財務報表以人民幣(「**人民幣**」)千元呈列，惟另有註明者則另當別論。該等綜合財務報表已由董事會於2022年3月31日批准刊發。

2 重大會計政策概要

下文載列編製綜合財務報表時所用的主要會計政策。該等政策已貫徹應用於所示的全部年度，惟另有註明者則另當別論。

2.1 編製基準

本集團的綜合財務報表已按照國際會計準則理事會(「**國際會計準則理事會**」)頒佈的所有適用國際財務報告準則(「**國際財務報告準則**」)而編製。綜合財務報表已按歷史成本法編製，並就按公允值計入損益的金融資產及金融負債(按公允值列賬)的重估而修訂。

編製符合國際財務報告準則的綜合財務報表需要利用若干關鍵會計估計。其亦要求管理層在應用本集團會計政策時作出判斷。涉及高度判斷或極為複雜的範疇，或對綜合財務報表屬重大的假設及估計的範疇披露於下文附註4。

綜合財務報表附註

截至2021年12月31日止年度

2 重大會計政策概要(續)

2.1 編製基準(續)

2.1.1 會計政策變更及披露

(a) 本集團採納的新訂及經修訂準則

本集團已於2021年1月1日開始的年度報告期間首次應用以下準則及修訂本：

國際財務報告準則第16號(修訂本)	Covid-19相關租金優惠
國際財務報告準則第9號、國際會計準則第39號、國際財務報告準則第7號、國際財務報告準則第4號及國際財務報告準則第16號(修訂本)	利率基準改革第二階段

採納該等準則及詮釋的修訂本並未對綜合財務報表產生任何影響，亦未導致本集團重大會計政策的任何重大變更。

(b) 尚未採納的新訂準則及詮釋

年內，已頒佈但尚未生效且未獲本集團提前採納的準則及修訂本如下：

		生效日期
國際財務報告準則第17號	保險合約	2023年1月1日
國際財務報告準則第3號(修訂本)	概念框架的提述	2022年1月1日
國際會計準則第1號(修訂本)	將負債分類為流動或非流動	2022年1月1日
國際會計準則第37號(修訂本)	虧損合約—履行合約的成本	2022年1月1日
國際財務報告準則(修訂本)	國際財務報告準則2018年至2020年週期的年度改進	2022年1月1日
國際會計準則第16號(修訂本)	物業、廠房及器械：作擬定用途前的所得款項	2022年1月1日
國際會計準則第1號及國際財務報告準則實務報告第2號(修訂本)	會計政策的披露	2023年1月1日
國際會計準則第8號(修訂本)	會計估計的定義	2023年1月1日
國際會計準則第12號(修訂本)	產生自單一交易的資產及負債相關的遞延稅項	2023年1月1日
國際財務報告準則第10號及國際會計準則第28號(修訂本)	投資者與其聯營公司或合營企業之間的資產銷售或出資	待釐定

本集團已開始評估上述與本集團業務相關的準則及修訂本的相關影響。

概無尚未生效且預期將對本集團的財務表現及狀況產生重大影響的其他準則。

2 重大會計政策概要(續)

2.2 附屬公司

2.2.1 綜合賬目

附屬公司為本集團擁有控制權的實體(包括架構性實體)。當本集團須承擔參與實體營運所得之可變回報的風險，或就該可變回報享有權利，且能透過其在該實體的權力影響該等回報，即屬本集團對實體擁有控制權。附屬公司於控制權轉移至本集團當日起綜合列賬，於失去控制權當日解除綜合列賬。

集團內交易、結餘及集團公司間交易的未變現收益予以對銷。未變現虧損亦予以對銷，除非有關交易有證據顯示轉讓資產出現減值。附屬公司的申報金額已作必要調整，以符合本集團的會計政策。

(a) 業務合併

本集團採用購買法將業務合併入賬。購買一間附屬公司轉讓的代價為被購買方的前擁有人所轉讓資產、所產生的負債及本集團發行的股本權益的公允值。在業務合併中所購買可識別的資產以及所承擔的負債及或然負債，首先以其於購買日期的公允值計量。

本集團根據個別收購事項確認被收購方的非控股權益(「**非控股權益**」)。被收購方的非控股權益為現時的擁有權權益，並賦予持有人一旦清盤時按比例應佔主體的淨資產，可按公允值或按現時擁有權權益應佔被收購方可識別淨資產的確認金額比例計量。

購買相關成本乃於產生時支銷。

倘業務合併分階段進行，則購買方先前持有的被收購方股本權益於購買當日的賬面值乃重新計量為收購日期的公允值；該重新計量產生的任何收益或虧損乃於損益確認。

本集團將轉讓的任何或然代價於購買日期按公允值確認。被視為一項資產或負債的或然代價的公允值後續變動，將按照國際財務報告準則第9號的規定於損益確認。分類為權益的或然代價毋須重新計量，而其後結算於權益入賬。

2 重大會計政策概要(續)

2.2 附屬公司(續)

2.2.1 綜合賬目(續)

(a) 業務合併(續)

所轉讓代價、被收購方之任何非控股權益金額及任何先前於被收購方之股權於收購日期之公允值超逾所收購可識別淨資產公允值之差額，乃入賬列作商譽。倘轉讓的代價、已確認非控股權益及先前持有的權益計量之總額低於所收購附屬公司淨資產之公允值(於議價收購之情況下)，則該差額會直接於損益確認。

(b) 無控制權變更的附屬公司所有權權益變更

不導致失去控制權的非控股權益交易入賬列作權益交易——即以彼等為擁有人的身份與附屬公司擁有人進行交易。已付任何代價的公允值與相關應佔所收購附屬公司淨資產賬面值的差額記錄為權益。向非控股權益出售的收益及虧損亦記錄在權益中。

(c) 出售附屬公司

本集團失去控制權時，於實體的任何保留權益按失去控制權當日的公允值重新計量，有關賬面值變動在損益確認。就其後入賬列作聯營公司、合營企業或金融資產的保留權益，其公允值為初始賬面值。此外，先前於其他全面收益確認與該實體有關的任何金額按猶如本集團已直接出售有關資產或負債的方式入賬。此意味先前在其他全面收益確認的金額重新分類至損益或轉讓到適用的國際財務報告準則規定／允許的另一權益類別。

2.2.2 獨立財務報表

於附屬公司的投資按成本扣除減值入賬。成本包括投資的直接歸屬成本。本集團將附屬公司的業績按已收及應收股息入賬。

當收到於附屬公司的投資的股息時，倘股息超過附屬公司在宣派股息期間的全面收益總額，或倘在獨立財務報表中投資賬面值超過被投資方淨資產(包括商譽)於綜合財務報表的賬面值，則必須對該等投資進行減值測試。

2.3 分部呈報

經營分部的呈報方式與向主要經營決策者(「**主要經營決策者**」)提供的內部報告貫徹一致。主要經營決策者負責就經營分部分配資源及評估表現，並已被確認為本公司的執行董事。

綜合財務報表附註

截至2021年12月31日止年度

2 重大會計政策概要(續)

2.4 外幣換算

(a) 功能及呈列貨幣

本集團各實體的財務報表所列的項目，乃按該實體的主要經營所在經濟環境的貨幣(「功能貨幣」)計量。綜合財務報表乃以本公司的功能及呈列貨幣人民幣呈列。

(b) 交易及結餘

外幣交易均按交易日期或當項目重新計量時估值日期的現行匯率換算為功能貨幣。因結算該等交易及因按年結日匯率換算以外幣計值的貨幣資產及負債而產生的外匯損益，乃於綜合全面虧損表「其他虧損淨額」確認。

2.5 物業、廠房及器械

物業、廠房及器械按歷史成本或收購成本減累計折舊及減值(如有)列賬。歷史成本包括購買該等項目直接應佔的開支。

其後成本僅於與該項目有關的未來經濟效益可能流入本集團，且該項目的成本能可靠計量時，始計入資產賬面值或確認為獨立資產(如適用)。作為獨立資產入賬的任何組成部分的賬面值於替換後終止確認。所有其他維修及保養於其產生的年度於損益扣除。

折舊乃使用直線法計算，以將其成本或重估價值(扣除剩餘價值)分配至其可使用年期，或倘為租賃物業裝修及若干租賃廠房及器械則按以下較短租賃期分配：

	年數	殘值率
— 樓宇	20	5%
— 傢俬	5	5%
— 電子器械	3	5%
— 機器	10	5%
— 汽車	5	5%
— 租賃物業裝修	5-10	5%

資產之剩餘價值及可使用年期於各年末予以檢討，並適時作出調整。

倘資產的賬面值高於其估計可收回金額，則即時將資產的賬面值撇減至其可收回金額(附註2.8)。

2 重大會計政策概要(續)

2.5 物業、廠房及器械(續)

出售收益及虧損乃按所得款項與賬面值的差額釐定，並於綜合全面虧損表內「其他虧損淨額」確認。

在建工程指在建或有待安裝之物業、廠房及器械，乃按歷史成本或收購成本減減值虧損撥備(如有)列賬。成本包括建造及收購成本，以及建造及安裝期間的利息開支，減去作為利息開支的補償而收到的政府補助。當有關資產可供使用，其成本則轉入物業、廠房及器械以及無形資產，並按上述有關政策計算折舊。

2.6 投資物業

投資物業包括樓宇、持作為獲得長期租金或作為資本增值或兩者兼備同時並非由本集團佔有，且初步按成本計量，包括相關交易成本。經過初始確認後，本集團選定成本模式計量其所有投資物業，按歷史成本減累計折舊及累計減值虧損(如有)列賬。樓宇折舊採用直線法計算，按20年估計可使用年期的剩餘價值分攤其成本，以及土地使用權的攤銷採用直線法計算，按50年估計可使用年期的剩餘價值分攤其成本。

投資物業的剩餘價值及可使用年期，於各資產負債表日作出評估，並作適當調整。倘投資物業的賬面值高於估計可收回金額，應即撇減至可收回金額。出售事項的收益及虧損，按所得款項與賬面值的差額釐定，金額於損益確認。

2.7 無形資產

(a) 商譽

商譽按附註17所述計量。收購附屬公司的商譽於無形資產入賬。商譽不予攤銷，惟每年進行減值測試，或當有事件出現或情況變動顯示可能出現減值時進行更頻密減值測試，並按成本減累計減值虧損入賬。出售實體的收益及虧損包括與出售實體有關的商譽賬面值。

商譽會被分配至現金產生單位以進行減值測試。有關分配乃對預期將從產生商譽的業務合併中獲益的現金產生單位或現金產生單位組別作出。該等單位或單位組別乃就內部管理目的而於監察商譽的最低層次(即經營分部)確認。

2 重大會計政策概要(續)

2.7 無形資產(續)

(b) 技術

業務合併所收購的技術按收購日期的公允值確認。技術均有限定的可使用年期，並按成本減累計攤銷入賬。攤銷乃以直線法計算，按資產可供使用起計15年估計可使用年期分攤技術成本。根據在目前業務需要下已購技術可產生經濟效益的期間計算，本集團釐定已購技術的可使用年期為15年。

(c) 電腦軟件

所收購的電腦軟件使用許可權按購入及使該特定軟件達到可使用時所產生的成本進行資本化。該等成本按3年估計可使用年期以直線法攤銷。維護電腦軟件程序的成本於費用產生時確認。

(d) 研發開支

研發成本包括直接歸屬於研發活動(與新生或經改進的高端醫療器械的設計及測試有關)，或於合理基礎上分配予該等活動的所有費用。當滿足下列標準時，研發成本被確認為無形資產：

- 完成醫療器械以供使用或銷售是技術可行的；
- 管理層計劃完成醫療器械，及對其進行使用或銷售；
- 使用或銷售醫療器械的能力；
- 可證明醫療器械將如何產生經濟效益；
- 有足夠的技術、財政及其他資源來完成開發以及使用或銷售醫療器械的能力；及
- 醫療器械於開發階段的開支能可靠地計量。

不符合該等標準的其他開發開支於產生時在開支中扣除。過往確認為開支的開發成本不會於其後期間確認為資產。

2 重大會計政策概要(續)

2.8 非金融資產減值

商譽及不可使用的無形資產不會攤銷，並每年進行減值測試，或倘事件或情況變化顯示可能出現減值，則更頻繁地進行減值測試。其他資產於有事件或情況變化顯示賬面值可能無法收回時進行減值測試。就資產賬面值超出其可收回金額的金額確認減值虧損。可收回金額為資產的公允值減出售成本與使用價值兩者的較高者。就評估減值而言，資產按獨立可識別現金流入的最低水平分組，有關現金流入大致上獨立於其他資產或資產組別的現金流入(現金產生單位)。出現減值的非金融資產(商譽除外)會於各年末就撥回減值的可能性進行檢討。

2.9 金融資產及負債

2.9.1 初始確認

金融資產及金融負債於實體成為工具的合約條文訂約方時確認。常規買賣金融資產於交易日期確認，即本集團承諾購買或銷售該資產的日期。

於初始確認時，本集團按公允值計量金融資產或金融負債，倘並非按公允值計入損益的金融資產或金融負債，則應加上直接歸屬於獲得或發行該金融資產或金融負債的交易成本，例如手續費及佣金。按公允值計入損益的金融資產及金融負債的交易成本作為開支計入損益。緊隨初始確認後，對於以攤銷成本計量的金融資產以及按公允值計入其他全面收益的債務工具投資確認預期信貸虧損(預期信貸虧損)撥備，從而導致計入損益的會計虧損。

2.9.2 分類及後續計量

金融資產

本集團按以下計量類別對金融資產進行分類：

- (i) 攤銷成本；
- (ii) 按公允值計入其他全面收益；或
- (iii) 按公允值計入損益

債務工具的分類要求如下：

債務工具

債務工具的分類及後續計量取決於本集團管理該資產時的業務模式及該資產的現金流量特點。

綜合財務報表附註

截至2021年12月31日止年度

2 重大會計政策概要(續)

2.9 金融資產及負債(續)

2.9.2 分類及後續計量(續)

債務工具(續)

債務工具如符合下列所有條件，則應按攤銷成本計量：

- (i) 金融資產以收取合約現金流量而持有金融資產為目的之業務模式下持有；
- (ii) 金融資產的合約條款令於特定日期產生的現金流量僅為支付本金及未償還本金利息；及
- (iii) 債務工具並不被指定為按公允值計入損益的金融資產。

該等資產的賬面值由任何預期信貸虧損撥備進行調整。來自該等金融資產的利息收入使用按實際利率法計量。

債務工具如符合下列所有條件，則應按公允值計入其他全面收益計量：

- (i) 該金融資產同時以收取合約現金流量及出售金融資產為目的之業務模式下持有；
- (ii) 該金融資產的合約條款令於特定日期產生的現金流量僅為支付本金及未償還本金利息；及
- (iii) 債務工具並不被指定為按公允值計入損益。

按公允值計入其他全面收益的金融資產終止確認時，先前於其他全面收益中確認之累計收益或虧損由權益重新分類至損益。該等金融資產的利息收入乃按實際利率法計量以及於損益確認。

債務工具應按公允值計入損益計量，惟其以攤銷成本或按公允值計入其他全面收益計量則另當別論。

釐定現金流量是否僅為支付本金及利息時，附帶嵌入衍生工具的金融資產作為整體考慮。

當且僅當管理該等資產的業務模式有變時，本集團方重新分類債務投資。重新分類將自發生變化後首個年度開始時進行。

本集團亦可不可撤銷地指定金融資產按公允值計入損益，倘此做法可大幅降低或消除資產及負債按不同基準計量所造成的錯配。

2 重大會計政策概要(續)

2.9 金融資產及負債(續)

2.9.2 分類及後續計量(續)

庫存股份

本公司或本集團持有的自有權益工具(庫存股份)直接按成本計入權益。購買、出售、發行或註銷本公司自有權益工具時概無於損益表中確認任何收益或虧損。

金融負債

在本年度及過往年度，本集團將金融負債分類為其後以攤銷成本計量，但以下情況除外：

按公允值計入損益計量的金融負債。該等負債(包括衍生工具)，以及被指定為按公允值計入損益的金融負債。本集團應將按公允值計入損益的金融負債的收益或虧損列示如下：金融負債的信貸風險變動引起該負債公允值變動的金額，應當於其他全面收益中列示，以及該負債公允值變動的其餘部分計入損益，惟處理負債信貸風險變動的影響會產生或擴大於損益的會計錯配的情況除外。

2.9.3 終止確認

(a) 終止確認金融資產

金融資產(或(如適用)一項金融資產的部分或一組類似金融資產的部分)主要會於出現以下情形時終止確認(即自本集團綜合資產負債表剔除)：

- (i) 從資產收取現金流量的權利已屆滿；或
- (ii) 本集團已轉讓從資產收取現金流量的權利，或已根據「過手」安排承擔向第三方無重大延誤全額支付所收現金流量的責任；及(a)本集團已轉讓資產的絕大部分風險及回報，或(b)本集團雖未轉讓或保留資產的絕大部分風險及回報，但已轉讓資產的控制權。

當本集團已轉讓從資產收取現金流量的權利或訂立過手安排，則評估是否保留該資產所有權的風險及回報的保留程度。當本集團並無轉讓或保留資產的絕大部分風險及回報，亦無轉讓資產控制權，本集團將以其持續參與程度為限繼續確認所轉讓資產。在該情況下，本集團亦確認相關負債。已轉讓資產及相關負債根據反映本集團所保留權利及責任的基準計量。

以對已轉讓資產擔保的形式作出的持續參與按該資產原賬面值與本集團可能須償還的最高代價兩者中之較低者計量。

綜合財務報表附註

截至2021年12月31日止年度

2 重大會計政策概要(續)

2.9 金融資產及負債(續)

2.9.3 終止確認(續)

(b) 終止確認金融負債

倘負債之責任被解除或到期，則須終止確認金融負債。倘現有金融負債被來自同一貸款人之另一項負債按實質不同之條款取代，或現有負債之條款被大幅修訂，該項取代或修訂作為終止確認原有負債並確認新負債處理。

2.9.4 減值

本集團按前瞻性原則，對按攤銷成本列賬及按公允值計入其他全面收益的債務工具資產、合約資產以及貸款承諾及財務擔保合約產生的風險相關的預期信貸虧損進行評估。本集團於各報告日期就該等虧損確認虧損撥備。

於各報告日期，本集團將評估金融工具的信貸風險自首次確認後是否大幅上升。

預期信貸虧損的計量反映：經評估一系列可能結果而釐定的公正及概率加權金額；貨幣的時間價值；及於報告日期能以適度成本或精力取得有關過往事件、目前狀況及未來經濟狀況預測的合理及支持資料。

2.10 抵銷金融工具

當本集團目前有可合法強制執行抵銷已確認金額的權利，且有意按淨額基準結算或同時變現資產與清償負債時，則抵銷金融資產與負債，並於綜合資產負債表呈報淨額。可合法強制執行的權利不得取決於未來事件，必須可於日常業務過程中以及本公司或對手方違約、無力償債或破產時強制執行。

2.11 存貨

存貨(包括原材料、在製品及製成品)以成本值及可變現淨值兩者中之較低者列賬。根據加權平均成本將成本分配到各個存貨項目。購買存貨的成本在扣除折扣後確定。可變現淨值為於日常業務過程中的估計售價減去完工的估計成本以及銷售所需的估計成本。

2.12 貿易應收款項及其他應收款項

貿易應收款項為於日常業務過程中就銷售貨品應收客戶的款項。倘預付款項及其他應收款項預期於一年或以內(或如屬較長時間，則以一般營運業務週期為準)收回，則分類為流動資產；否則呈列為非流動資產。

貿易及其他應收款項其後以實際利率法按攤銷成本計量並扣除減值撥備。

2 重大會計政策概要(續)

2.13 現金及現金等價物

現金及現金等價物包括手頭現金及銀行現金、存放於金融機構的通知存款及其他短期高流通性投資(原定期限為三個月或以下,隨時可轉換為已知金額的現金,且價值變動風險不大者)。

2.14 股本

普通股被分類為權益。直接歸屬於發行股權工具的新增成本在權益中列為所得款項的減少(扣除稅項)。優先股根據各自的合約條款被分類為金融負債(見附註2.16)。

2.15 貿易及其他應付款項

貿易及其他應付款項主要指於日常業務過程中就向供應商購買的貨品、服務或建設的付款責任。倘付款並無於一年內或年後到期,貿易及其他應付款項呈列為流動負債。

貿易及其他應付款項以公允值初始確認,隨後以實際利率法按攤銷成本計量。

2.16 向投資者發行的金融工具

向投資者發行的金融工具包括優先股及可換股貸款。會計政策及該等金融工具的其他解釋資料闡述如下:

優先股

於2016年至2019年,本公司與金融投資者訂立一系列股份購買協議,並分別發行A系列、B系列、A-1系列、C系列、C-1系列及新C-1系列優先股(統稱「優先股」)。

本公司發行的優先股可於若干未來事件發生時贖回。該工具可經持有者選擇隨時轉換為本公司的普通股或於首次公開發售(「首次公開發售」)時或經至少三分之二的持有人同意自動轉換為本公司的普通股(詳情見附註26)。

本集團將優先股指定為按公允值計入損益的金融負債。此類股份初始以公允值確認。

於初始確認後,優先股以公允值列賬,而公允值變動於損益確認。

倘本公司自身信貸風險導致指定為按公允值計入損益的金融負債出現公允值變動,則其在其他全面收益中確認,惟為貸款承諾或財務擔保合約避免會計錯配或於損益確認的情況除外。

於2020年5月15日,所有優先股已於本公司首次公開發售時自動轉換為普通股(附註26)。

綜合財務報表附註

截至2021年12月31日止年度

2 重大會計政策概要(續)

2.17 借款及借款成本

借款初始以公允值確認，扣除產生之交易成本。借款其後按攤銷成本列賬。所得款項(扣除交易成本)與贖回金額之間的任何差額使用實際利率法於借款期間在損益確認。

當合約中規定的責任解除、取消或屆滿時，借款從綜合資產負債表中剔除。已消除或轉讓給另一方的金融負債的賬面值與已付代價(包括已轉讓的非現金資產或所承擔的負債)之間的差額，在損益中確認為其他收入或財務成本。

除非本集團可無條件將負債延長至年度後最少12個月清償，否則借款分類為流動負債。

收購、建設或生產合資格資產直接產生的一般及特定借款成本，於完成及籌備以作其擬定用途或銷售的資產所需期間內資本化。合資格資產指需要大量時間籌備以作擬定用途或銷售的資產。

其他借款成本將於其產生期間支銷。

2.18 即期及遞延所得稅

期內所得稅開支或抵免指根據各司法權區的適用所得稅率按即期應課稅收入支付的稅項，而有關所得稅率經暫時差額及未動用稅項虧損所致的遞延稅項資產及負債變動調整。

(a) 即期所得稅

即期所得稅費用根據年末本公司的附屬公司經營業務且產生應課稅收入所在的國家已頒佈或已實際頒佈的稅法計算。管理層就適用稅務法例以詮釋為準的情況定期評估稅項收益狀況，並在適用情況下按預期須向稅務機構繳納的稅款確定撥備。

(b) 遞延所得稅

遞延所得稅採用負債法就資產及負債的稅基與其賬面值之間的暫時差額於綜合財務報表中悉數撥備。然而，倘遞延稅項負債來自於商譽的初始確認，則其不會被確認。倘遞延所得稅來自於交易中(業務合併除外)對資產或負債的初始確認，而在交易時不影響會計處理或應課稅損益，則亦不會入賬。遞延所得稅採用於年末前已頒佈或已實際頒佈，並在有關遞延所得稅資產實現或遞延所得稅負債結算時預期將會採用的稅率(及法例)而釐定。

2 重大會計政策概要(續)

2.18 即期及遞延所得稅(續)

(b) 遞延所得稅(續)

遞延稅項資產僅在未來應課稅金額將可用於動用該等暫時差額及虧損時予以確認。

倘本公司能控制撥回暫時差額的時間及該等差額可能不會於可見未來撥備，則不會就海外業務投資賬面值與稅基之間的暫時差額確定遞延稅項負債及資產。

當有可依法強制執行的權利將即期稅項資產與負債抵銷，而遞延稅項結餘與同一稅務機構相關時，則可將遞延稅項資產與負債抵銷。當實體有可合法強制執行抵銷權利且有意按淨額基準結算或同時變現資產及清償負債時，則即期稅項資產與稅項負債抵銷。

即期及遞延稅項於損益確認，惟有關於其他全面收益或直接於權益確認的項目除外。在此情況下，稅項亦分別於其他全面收益或直接於權益中確認。

2.19 僱員福利

(a) 退休金、住房基金、醫療保險及其他社會保險責任

本集團的僱員獲多個政府資助的定額供款退休金計劃保障，據此，僱員有權享有根據若干公式計算的每月退休金。有關政府機構負責該等退休僱員的退休金責任。本集團每月為僱員根據其薪金的若干百分比向該等退休金計劃供款。根據該等計劃，除作出供款外，本集團對退休後福利概無責任，該等計劃的供款於產生時支銷，即使員工離開本集團，為該員工向定額供款退休金計劃支付的供款不能用於減少本集團未來對該等定額供款退休金計劃的責任。

本集團的僱員有權參與政府承辦的多項住房基金、醫療保險及其他僱員社會保險計劃。本集團每月按該等僱員薪金的若干百分比向該等基金作出供款(受若干上限規限)。本集團就該等基金的責任限於各個期間的應付供款。

(b) 短期責任

就工資及薪金(包括非貨幣福利及累計病假)的負債預期將於期末後12個月內悉數償付，其中僱員所提供的相關服務將就彼等截至年末止的服務予以確認，並按清償負債時預期將予支付的金額計量。負債於綜合資產負債表呈列為即期僱員福利責任。

2 重大會計政策概要(續)

2.19 僱員福利(續)

(c) 本集團以股份為基礎的報酬福利

(i) 權益結算的以股份為基礎的付款交易

本集團管理授予僱員的購股權，據此，實體從僱員獲得服務，作為本集團權益工具的代價。接受以換取獲授權益工具的僱員服務的公允值在綜合財務報表中確認為開支。將支銷的總金額參考所授出權益工具的公允值釐定：

- 包括任何市場表現條件；
- 不包括任何服務及非市場表現歸屬條件的影響；
- 包括任何非歸屬條件(例如要求僱員提供服務)的影響。

於各年度末，本集團根據非市場表現及服務條件修訂其有關預期將歸屬的購股權數目的估計，並於綜合全面虧損表中確認修訂原有估計的影響(如有)，同時對權益作出相應的調整。

此外，在某些情況下，僱員或會於授出日期前提供服務，因此，就確認於服務開始至授出日期間的期內開支時，以授出日期的公允值作出估計。

倘條款及條件的任何修訂致使已授出權益工具公允值增加，本集團會將已授出的公允值增幅計入就餘下歸屬期內所獲取服務確認金額的計量中。公允值增幅為經修訂權益工具公允值與原有權益工具公允值(均於修訂日期進行估計)的差額。公允值增幅的開支於修訂日期至經修訂權益工具歸屬日期止期間確認，惟有關原有工具的任何金額則將繼續於原有歸屬期的餘下期間確認。

(ii) 集團實體間的以股份為基礎的付款交易

本公司向本集團附屬公司的僱員授出權益工具的期權，被視為出資。所獲得僱員服務的公允值乃參考授出日期的公允值計量，於歸屬期內確認為對附屬公司業務投資的增加，並相應計入本公司獨立財務報表的權益中。

2 重大會計政策概要(續)

2.20 收益確認

當承諾商品或服務的控制權轉讓予客戶時，收益在合約條款下的責任獲完成時確認。收益按本集團向客戶轉讓產品或服務預期收取的代價金額計量(「交易價」)。

履約責任指某項特定商品及服務(或組合商品或服務)或一系列基本相同的特定商品或服務。

貨品及服務的控制權可於一段時間內或於某一時點轉移，取決於合約的條款與適用法律規定。

合約資產指本集團就本集團向客戶轉讓的商品或服務收取代價的權利(尚未成為無條件)，並會按與貿易應收款項的相同方法進行減值評估。相反，應收款項指本集團收取代價的無條件權利，即代價僅隨時間推移成為到期應付。獲取合約通常毋須花費大量成本。

合約負債指本集團將本集團已向客戶收取代價(或應收代價金額)的商品或服務轉讓予客戶的責任。

下文是對本集團主要收益流的會計政策說明。

本集團的收益來自銷售經導管瓣膜治療醫療器械及神經介入手術醫療器械。產品控制權已轉移(即產品已交付予客戶，且並無未履行的責任影響客戶接納產品)，則確認銷售額。當產品已付運至指定地點，陳舊過時及虧損風險已轉移至客戶，而客戶已根據銷售合約接收產品，或接收條文已失效，或本集團有客觀證據顯示所有接收準則均已達成後，交付方告完成。

2.21 利息收入

利息收入於有關收入將計入本集團時在計及剩餘未屆滿期限內的尚未償還本金及實際利率的情況下按時間比例基準確認。

綜合財務報表附註

截至2021年12月31日止年度

2 重大會計政策概要(續)

2.22 作為承租人的租賃

本集團作為承租人於中國租賃物業及土地使用權。物業租賃合約通常按2至3年的固定期限訂立。租期根據個人情況協商確定，其中包含各種不同條款及條件。租賃協議不強加任何契約，惟租賃資產不得用作借款的抵押品。土地使用權為42至50年的固定期限。

在本集團可使用租賃資產之日，將租賃確認為一項使用權資產及相應負債。每筆租賃付款均在本金與財務成本之間分攤。財務成本在租賃期限內入賬損益，以使各期負債餘額產生的利息率保持一致。使用權資產按照直線法在資產可使用年期與租賃期兩者中較短者為準內計提折舊。

租賃中國國有或集體所有土地所支付的代價被視為土地使用權的預付款項，並計入使用權資產，其按成本減累計攤銷及減值虧損(如有)列賬。土地使用權在租賃期內按直線法攤銷。

租賃產生的資產及負債在現值基礎上進行初始計量。租賃負債包括下列租賃付款的淨現值：

- 固定付款(包括實質固定付款)，扣除應收的租賃獎勵；
- 取決於指數或比率的可變租賃付款，初步使用開始日期的指數或比率計量；
- 承租人根據剩餘價值擔保預計應付的金額；
- 購買選擇權的行使價，前提是承租人合理確定將行使該選擇權，以及
- 終止租賃的罰款金額，前提是租賃期反映出本集團將行使該選擇權。

倘可確定租賃內含利率，則租賃付款按照該利率貼現，或按照各自的增量借款利率貼現。

2 重大會計政策概要(續)

2.22 作為承租人的租賃(續)

使用權資產按照成本計量，其中成本包括以下：

- 租賃負債初始計量金額；
- 在租賃期開始日或之前支付的任何租賃付款，扣除收到的任何初始直接成本的任何租賃獎勵；及
- 復原成本。

與短期租賃及低價值資產租賃相關的付款乃於綜合全面虧損表中以直線法確認為開支。短期租賃指租賃期為12個月或少於12個月的租賃。低價值資產包括器械及小件辦公傢俬。

倘合理地確定續租，則續租選擇權僅計入租賃期內。本集團將租賃期釐定為租賃的不可撤銷期限，連同：

- 續租選擇權所涵蓋的期間(倘承租人可合理確定將行使該選擇權)；及
- 終止租賃選擇權所涵蓋的期間(倘承租人可合理確定將不行使該選擇權)。

2.23 政府補助

當能夠合理地保證將可收取政府補助，而本集團將會符合所有附帶條件時，政府會按其公允值確認補助。

倘補助與一項開支項目有關，補助將會有系統地於該項補助擬補貼之成本支銷之期間內確認為收入。倘補助與一項資產有關，即將其公允值撥入遞延收入賬，並於有關資產的預計可使用年期內按直線法撥至損益或扣減資產賬面值，以減少折舊費用形式撥往損益。

2.24 撥備

本集團若因過往事件而負有現有法定或推定責任，並可能須流出資源以履行有關責任，而且能可靠估計有關金額，則會確認撥備。概不會就未來經營虧損確認任何撥備。

倘存在多項類似責任，則根據整體責任類別考慮釐定償付時導致經濟利益流出的可能性。即使在同一責任類別所包含的任何一個項目的流出的可能性極低，仍需確認撥備。

綜合財務報表附註

截至2021年12月31日止年度

2 重大會計政策概要(續)

2.24 撥備(續)

撥備於年末按管理層對清償現有責任所須開支的最佳估計的現值計量。用於釐定現值的貼現率為稅前比率，其反映了當前市場對貨幣的時間價值及負債的特定風險之評估。隨時間推移而增加之撥備被確認為利息開支。

2.25 股息分派

向本公司股東作出的股息分派於本公司股東或董事(如適用)批准股息的期間內在本集團的綜合財務報表中確認為負債。

3 金融風險管理

3.1 金融風險因素

本集團的活動使其須面對不同的金融風險：市場風險(包括外匯風險)、信貸風險及流動資金風險。本集團的整體風險管理項目專注於金融市場的不可預測性並尋求盡量降低潛在不利影響對本集團財務業績的影響。本集團的管理層負責開展風險管理。本集團目前並不使用任何衍生金融工具對沖所面對的若干風險。

(a) 市場風險

外匯風險

外匯風險於未來商業交易或已確認資產及負債以本集團功能貨幣以外的貨幣計值時產生。本集團實體的功能貨幣為人民幣。

若干銀行結餘及現金、其他應收款項、向投資者發行的金融工具及貿易及其他應付款項乃以有關集團實體的外幣計值而面臨外幣風險。外匯風險乃產生自以相關集團實體功能貨幣以外的貨幣計值的未來商業交易及已確認資產及負債。本集團有實體以美元及人民幣進行營運，且本集團將持續審閱經濟狀況及其外匯風險狀況，並將於未來必要時考慮適當的對沖措施。

以人民幣為功能貨幣的集團公司的大部分外匯交易以美元及港元計值。於2021年12月31日及2020年12月31日，倘美元兌人民幣及港元兌人民幣升值／貶值5%且所有其他變量保持不變，則年內虧損淨額將分別減少／增加人民幣67,581,391元及減少／增加人民幣114,005,665元。

3 金融風險管理(續)

3.1 金融風險因素(續)

(b) 信貸風險

信貸風險主要產生自現金及現金等價物及其他應收款項。所面臨的最大信貸風險為綜合資產負債表中各金融資產的賬面值。

本集團預期現金及現金等價物概無涉及重大信貸風險，因其乃存放於國有銀行或聲譽良好的商業銀行，均為具有高信貸質素的金融機構。管理層預期不會因該等對手方不履約而產生任何重大虧損。

對於其他應收款項，管理層基於過往結算記錄及過往經驗對可收回性作出定期評估以及個別評估，並就前瞻性資料作出調整。本集團已就貿易應收款項應用簡化方法，使用全期預期虧損撥備。截至2021年12月31日及2020年12月31日，貿易應收款項概無餘下結餘。因此並無就貿易應收款項確認虧損撥備。

管理層已進行評估，年內其他應收款項的信貸風險自初始確認以來並無大幅增加。因此，管理層會採用在每個報告日期後12個月內可能發生違約事件導致12個月預期信貸虧損方法來評估。本公司董事預計，不會因其他應收款項的對手方不履約產生任何虧損且概無就其他應收款項確認虧損撥備。

(c) 流動資金風險

本集團旨在維持充足的現金及現金等價物。由於相關業務的動態性質，本集團的政策為定期監察本集團的流動資金風險並維持充足的現金及現金等價物，以滿足本集團的流動資金要求。

下表分析本集團按各資產負債表日期至合約到期日之剩餘期間的相關到期組別結付的非衍生金融負債。下表披露的金額乃合約未貼現現金流量。

綜合財務報表附註

截至2021年12月31日止年度

3 金融風險管理(續)

3.1 金融風險因素(續)

(c) 流動資金風險(續)

下表載列本集團於2021年12月31日的金融負債的合約到期情況：

	少於一年 人民幣千元	一至兩年 人民幣千元	兩至五年 人民幣千元	超過五年 人民幣千元	總計 人民幣千元
於2021年12月31日					
貿易及其他應付款項(附註29)	85,284	—	—	—	85,284
租賃負債	3,545	3,238	1,309	—	8,092
	88,829	3,238	1,309	—	93,376

下表載列本集團於2020年12月31日的金融負債的合約到期情況：

	少於一年 人民幣千元	一至兩年 人民幣千元	兩至五年 人民幣千元	超過五年 人民幣千元	總計 人民幣千元
於2020年12月31日					
貿易及其他應付款項(附註29)	19,590	—	—	—	19,590
租賃負債	9,159	—	—	—	9,159
	28,749	—	—	—	28,749

貿易及其他應付款項不包括除所得稅外應計稅項以及應付員工薪金及福利。租賃負債已計及利息的影響。

3.2 資本風險管理

本集團於管理資本時的目標為保障本集團繼續持續經營的能力，為股東提供回報及為其他權益持有人帶來利益，同時維持良好資本架構，以減省資金成本。

為維持或調整資本結構，本集團或會發行新股份或出售資產以減少債務。

本集團透過定期檢討資本架構的方式監督資本(包括股本及股份溢價及其他儲備)。作為該檢討的一部分，本公司考慮資金成本及與已發行股本有關的風險。本公司董事認為，本集團的資本風險不高。

綜合財務報表附註

截至2021年12月31日止年度

3 金融風險管理(續)

3.3 公允值估計

本集團未按公允值計量的金融工具(包括現金及現金等價物、其他應收款項以及貿易及其他應付款項)的賬面值與其公允值相若。

本集團對綜合資產負債表中以公允值計量的金融工具採用國際財務報告準則第13號，這要求按以下公允值計量層級披露公允值計量：

第一層：在活躍市場買賣的金融工具的公允值根據各報告日期的市場報價列賬。當報價可即時及定期從證券交易所、交易商、經紀、業內人士、定價服務者或監管代理獲得，而該等報價代表按公平交易基準進行的實際及常規市場交易時，該市場被視為活躍。本集團持有的金融資產的市場報價為當時買方報價。該等工具包括在第一層。

第二層：並無在活躍市場買賣的金融工具(例如場外衍生工具)的公允值利用估值技術釐定。估值技術盡量利用可觀察市場數據，盡量少依賴主體的特定估計。如計算一項工具的公允值所需的所有重大輸入數據為可觀察數據，則該工具列入第二層。

第三層：如一項或多項重大輸入數據並非根據可觀察市場數據，則該工具列入第三層。該層級適用於非上市權益性證券。

下表呈列本集團於2021年12月31日按公允值計量的資產及負債：

	第一層	第二層	第三層	總計
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
資產：				
按公允值計入損益的金融資產				
— 非上市投資(附註19)	—	—	224,424	224,424

綜合財務報表附註

截至2021年12月31日止年度

3 金融風險管理(續)

3.3 公允值估計(續)

下表呈列本集團於2020年12月31日按公允值計量的資產及負債：

	第一層 人民幣千元	第二層 人民幣千元	第三層 人民幣千元	總計 人民幣千元
資產：				
按公允值計入損益的金融資產				
— 非上市投資(附註19)	—	—	3,262	3,262

用於對金融工具作出估值的特定估值技術包括：

- 類似工具的市場報價或交易商報價；以及
- 用於釐定餘下金融工具公允值的其他技術，如貼現現金流量分析。

估值技術於截至2021年12月31日止年度並無任何變動。

經常性公允值計量於截至2021年12月31日止年度並無第一層、第二層及第三層之間的轉移。

於截至2021年及2020年12月31日止年度內第三層工具的變動在附註19呈列。

本集團的估值過程(第三層)

為作出財務報告，本集團擁有一個團隊對該等第三層工具作出估值。該團隊每年採用不同的估值技術來釐定本集團第三層工具的公允值。

於2021年12月31日，第三層工具包括於按公允值計入損益之非上市實體的股權投資。於非上市實體的該等股權投資主要指三名第三方的優先股收購事項，購買價分別為4,199,973美元(約人民幣27,233,000元)、22,999,920美元(約人民幣149,132,000元)及8,000,004美元(約人民幣51,006,000元)。

於2020年12月31日，第三層工具包括於非上市投資對象發行的可換股票據中的權益。可換股票據的本金額為500,000美元(約人民幣3,262,000元)及年利率為12%。截至2021年12月31日止年度的投資及進一步認購的可換股票據已於2021年12月31日前悉數贖回。

綜合財務報表附註

截至2021年12月31日止年度

3 金融風險管理(續)

3.3 公允值估計(續)

本集團的估值過程(第三層)(續)

由於該等工具並非於活躍市場上買賣，其公允值已使用多種適用估值技術來釐定，包括股權分配法、貼現現金流量法及二項式模型法。估值所使用的重大假設包括無風險利率、波幅、歷史財務業績、對未來增長率的假設、對加權平均資金成本的估計、缺乏市場流通量折讓及其他風險。

非上市投資的公允值使用貼現現金流量法等估值技術釐定。估值要求管理層對模型的不可觀察輸入數據作出若干假設，主要包括下個融資日的估計時間等。非上市投資的公允值對本集團而言屬重大。

	估值技術	主要不可觀察輸入數據	範圍
非上市股權證券	股權分配模型	無風險利率	1.22%~1.41%
		波幅	38.93%~45.49%

倘本集團持有的按公允值計入損益的金融資產及負債的公允值上升/下跌10%，則截至2021年及2020年12月31日止年度的除所得稅前虧損將分別增加/減少約人民幣22,442,500元及增加/減少人民幣326,200元。

4 重大會計估計

編製財務報表須使用會計估計，意指該等會計估計很少會與實際結果相符。管理層亦須於應用本集團的會計政策時作出判斷。

估計及判斷乃根據過往經驗及其他因素(包括在當時情況下對日後可能對實體產生財務影響的事件的合理預測)為基礎，並會不斷進行評估。

(a) 商譽及已購技術的估計減值

本集團每年測試商譽是否已出現減值。現金產生單位(「現金產生單位」)的可收回金額乃根據使用價值計算的計算釐定，其中需要使用假設。有關計算使用基於管理批准涵蓋八年期間的財務預算的現金流量預測。超過八年期間的現金流量使用估計增長率推斷。有關減值費用、主要假設及主要假設潛在變動的影響之詳情披露於附註17。

4 重大會計估計(續)

(a) 商譽及已購技術的估計減值(續)

本集團須每年測試不可利用的無形資產。當有事件或情況變化顯示無形資產的賬面值超過其可收回金額，即會對無形資產進行測試。可收回金額乃根據公允值減收益成本與使用價值兩者間的較高者釐定。

釐定使用價值需要管理層作出判斷，以評估不可利用的無形資產的賬面值是否可有未來現金流量淨現值的支持。於計算未來現金流量淨現值時，須對高度不確定事項作出若干假設，包括管理層對以下事項的預期：(I)商業化的時機、生產力及市場規模；(II)收益複合增長率；(III)成本及經營開支；以及(IV)選擇可反映所涉風險的貼現率。

(b) 金融工具的公允值

本集團使用貼現現金流法估計非上市債務投資及使用股權分配模型估計三個非上市股本投資的價值，以釐定該等金融資產於年末的公允值，詳情載於該等財務報表附註19。該等估值技術要求本集團對場景概率、無風險利率、貼現率及遠期匯率作出估計，因此具有不確定性。本集團將該等投資的公允值分類為第三層。非上市投資的公允值為人民幣224,424,000元(2020年：人民幣3,262,000元)。進一步詳情載於該等財務報表附註19(i)及附註19(ii)。

本集團發行的金融工具包括優先股以及並非在活躍市場上買賣的可換股貸款，其各自的公允值使用估值技術釐定。本集團使用貼現現金流量法釐定其權益總值並採用權益分配模型釐定金融工具的公允值。關鍵假設(如貼現率、無風險利率及波幅)已於附註26披露。本公司所有優先股已於2020年5月15日首次公開發售時轉換為普通股。

(c) 確認以股份為基礎的報酬開支

如附註25所述，本集團向僱員授出權益結算的以股份為基礎的報酬計劃。本公司已委派獨立估值師釐定向僱員授出的購股權(將於歸屬期內支銷)的公允值總值。應用貼現現金流量法時，本集團將須作出重大估計或假設，如貼現率、無風險利率、預期波幅、歸屬期估計及股息率。

4 重大會計估計(續)

(d) 物業、廠房及器械以及技術的估計可使用年期及剩餘價值

本集團的管理層釐定其物業、廠房及器械以及技術的估計可使用年期、剩餘價值及有關折舊及攤銷費用，當中已參考本集團擬使用該等資產從而獲取未來經濟利益的估計年期。倘可使用年期與先前估計存在差別，管理層將修訂折舊及攤銷費用，或將撇銷或撇減已遭放棄或出售的技術過時資產或非戰略性資產。實際經濟年期可能與估計可使用年期有別，實際剩餘價值亦可能與估計剩餘價值不同。本集團定期檢討折舊年期及剩餘價值，故兩者可能出現變動，可能影響日後期間的折舊及攤銷費用。

5 分部

本集團的業務活動(具備單獨的財務資料)乃由主要經營決策者(「**主要經營決策者**」)定期審查及評估。主要經營決策者負責分配資源及評估經營分部的表現，由作出戰略性決定的本公司執行董事擔任。

主要經營決策者主要根據各經營分部的分部收益、收益成本、銷售及分銷開支、行政開支及研發開支評估經營分部的表現。因此，分部業績將根據主要經營決策者的表現審查呈列各分部的收益、收益成本、銷售及分銷開支、行政開支、研發開支及毛利。

基於是次評估，本集團釐定其擁有以下經營分部：

經導管瓣膜治療業務

經導管瓣膜治療業務主要由本公司的附屬公司(主要包括沛嘉蘇州及沛嘉上海)經營，從事研發經導管瓣膜治療醫療器械的業務。

神經介入業務

神經介入業務主要由加奇醫療及其附屬公司經營，從事研發神經介入手術醫療器械的業務。

並無向主要經營決策者提供的任何獨立分部資產及分部負債資料，因為主要經營決策者並不使用此資料來分配資源或評估經營分部的表現。

收益主要產生自中國。

綜合財務報表附註

截至2021年12月31日止年度

5 分部(續)

於相關期間就可報告分部向本集團主要經營決策者提供的分部資料如下：

	截至2021年12月31日止年度		
	經導管瓣膜 治療業務 人民幣千元	神經介入 業務 人民幣千元	總計 人民幣千元
收益	41,941	94,593	136,534
銷售成本	(7,221)	(33,659)	(40,880)
銷售及分銷開支	(53,482)	(39,770)	(93,252)
行政開支	(84,920)	(29,505)	(114,425)
研發開支	(394,202)	(51,677)	(445,879)
分部虧損	(497,884)	(60,018)	(557,902)

	截至2020年12月31日止年度		
	經導管瓣膜 治療業務 人民幣千元	神經介入 業務 人民幣千元	總計 人民幣千元
收益	—	38,655	38,655
銷售成本	—	(13,432)	(13,432)
銷售及分銷開支	—	(21,126)	(21,126)
行政開支	(87,883)	(30,089)	(117,972)
研發開支	(57,291)	(46,074)	(103,365)
分部虧損	(145,174)	(72,066)	(217,240)

6 收益

	截至12月31日止年度	
	2021年 人民幣千元	2020年 人民幣千元
貨品銷售的收益 — 於某一時間點	136,534	38,655

綜合財務報表附註

截至2021年12月31日止年度

6 收益(續)

	於12月31日	
	2021年 人民幣千元	2020年 人民幣千元
合約負債	—	709

合約負債於轉讓貨品前收取付款之時予以確認。截至2021年12月31日及2020年12月31日，概無重大未達成合約履約責任。

有關主要客戶的資料

截至2021年及2020年12月31日止年度為本集團總收入貢獻10%以上的主要客戶列示如下：

	截至12月31日止年度	
	2021年 人民幣千元	2020年 人民幣千元
客戶A	20,722	—
客戶B	16,384	—
	37,106	—

綜合財務報表附註

截至2021年12月31日止年度

7 按性質分類的開支

	截至12月31日止年度	
	2021年 人民幣千元	2020年 人民幣千元
在製品及製成品變動	(19,180)	(3,807)
僱員福利開支	171,277	107,425
上市開支	—	25,942
研發服務開支	340,517	22,154
所用原材料及耗材		
— 研發開支	33,731	22,944
— 銷售成本	26,878	7,362
專業服務費	27,641	9,969
會議開支	15,215	6,143
廣告費	14,985	5,365
物業、廠房及器械折舊	14,170	10,849
公共事業及辦公室開支	12,314	8,993
招待開支	10,391	8,202
差旅及運輸開支	10,283	4,980
無形資產攤銷	9,698	6,472
核數師酬金		
— 審核服務	3,964	3,558
— 非審核服務	1,001	1,558
使用權資產折舊	3,077	1,229
投資物業折舊	541	928
其他	17,933	5,629
銷售成本、銷售及分銷開支、行政開支及研發開支總額	694,436	255,895

綜合財務報表附註

截至2021年12月31日止年度

8 僱員福利開支

	截至12月31日止年度	
	2021年 人民幣千元	2020年 人民幣千元
工資、薪金及花紅	114,025	62,056
社會保障成本及住房福利(a)	20,655	4,295
僱員福利	5,663	4,416
以股份為基礎的報酬開支(附註25)	30,934	36,658
	171,277	107,425

(a) 本集團的中國僱員為中國政府經營的國家管理退休金計劃的成員。本集團須按其支薪成本的指定百分比(由地方政府機關釐定)履行退休金責任以就福利提供資金。本集團對退休福利計劃的唯一責任為向計劃作出指定供款。

(b) 五名最高薪人士

於截至2021年12月31日止年度，本集團的五名最高薪人士包括一名董事(2020年：兩名董事)。彼等的酬金於下文分析中反映。

	截至12月31日止年度	
	2021年 人民幣千元	2020年 人民幣千元
工資、薪金及花紅	5,404	2,881
酌情花紅	348	349
社會保障成本及住房福利	340	55
以股份為基礎的報酬開支	14,504	16,747
	20,596	20,032

綜合財務報表附註

截至2021年12月31日止年度

8 僱員福利開支(續)

(b) 五名最高薪人士(續)

於截至2021年及2020年12月31日止年度，餘下4名最高薪人士(2020年：3名最高薪人士)的酬金介乎下列範圍內：

	截至12月31日止年度	
	2021年	2020年
酬金範圍		
1,500,001港元至2,000,000港元	—	1
3,000,001港元至3,500,000港元	1	—
4,500,001港元至5,000,000港元	1	—
5,000,001港元至5,500,000港元	1	—
7,500,001港元至8,000,000港元	1	—
8,000,001港元至8,500,000港元	—	1
12,000,001港元至12,500,000港元	—	1
	4	3

綜合財務報表附註

截至2021年12月31日止年度

8 僱員福利開支(續)

(c) 董事的福利及權益

於截至2021年及2020年12月31日止年度，各董事及最高行政人員的薪酬載列如下：

	袍金	薪金	酌情花紅	以股份為 基礎的報酬 開支	社會保障 成本、住房 福利及 僱員福利	總計
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
截至2021年12月31日止年度						
董事長兼首席執行官						
張一	—	1,403	—	694	42	2,139
非執行董事						
喻志雲	—	—	—	—	—	—
衛華誠(i)	82	—	—	—	—	82
關繼峰(ii)	—	—	—	—	—	—
楊俊(iii)	—	—	—	—	—	—
陳飛	—	—	—	—	—	—
Stephen Newman OESTERLE (iv)	645	—	—	462	—	1,107
Robert Ralph PARKS (iv)	645	—	—	487	—	1,132
葉偉明(iv)	290	—	—	—	—	290
執行董事						
葉紅	—	528	—	2,442	55	3,025
張葉萍	—	145	—	—	32	177
	1,662	2,076	—	4,085	129	7,952

綜合財務報表附註

截至2021年12月31日止年度

8 僱員福利開支(續)

(c) 董事的福利及權益(續)

	袍金 人民幣千元	薪金 人民幣千元	酌情花紅 人民幣千元	以股份為 基礎的報酬 開支 人民幣千元	社會保障 成本、住房 福利及 僱員福利 人民幣千元	總計 人民幣千元
截至2020年12月31日止年度						
董事長兼首席執行官						
張一	—	1,402	—	2,593	13	4,008
非執行董事						
喻志雲	—	—	—	—	—	—
陳飛	—	—	—	—	—	—
關繼峰(ii)	—	—	—	—	—	—
尚兵(v)	—	—	—	—	—	—
楊俊(iii)	—	—	—	—	—	—
Stephen Newman OESTERLE (iv)	524	—	—	133	—	657
Robert Ralph PARKS (iv)	435	—	—	170	—	605
Wayne WU (iv)	197	—	—	—	—	197
葉偉明(iv)	197	—	—	—	—	197
執行董事						
葉紅	—	501	—	6,432	10	6,943
張葉萍	—	172	—	—	8	180
	1,353	2,075	—	9,328	31	12,787

(i) 衛華誠先生自2021年9月起獲委任為董事。

(ii) 關繼峰先生於2019年9月辭任董事及自2019年10月起獲重新委任為董事。

(iii) 楊俊先生自2020年8月起獲委任為董事。

(iv) Stephen Newman OESTERLE博士、Robert Ralph PARKS先生、Wayne Wu先生及葉偉明先生自2020年5月起獲委任為董事。Wayne WU先生於2021年6月辭任董事。

(v) 尚兵先生自2019年9月起獲委任為董事至2020年1月，自2020年1月起獲委任為非執行董事。尚兵先生於2020年8月辭任非執行董事。

綜合財務報表附註

截至2021年12月31日止年度

8 僱員福利開支(續)

(d) 董事退休福利

截至2021年12月31日止年度，概無董事已經或將會收取任何退休福利(2020年：零)。

(e) 董事終止福利

截至2021年12月31日止年度，概無董事已經或將會收取任何終止福利(2020年：零)。

(f) 就獲得董事服務向第三方支付代價

截至2021年12月31日止年度，本公司並無就獲得董事服務向任何第三方支付代價。

(g) 有關以董事、該等董事的受控法團或關連實體為受益人之貸款、準貸款及其他交易之資料

截至2021年12月31日止年度，概無以董事、該等董事的受控法團及關連實體為受益人之貸款、準貸款及其他交易(2020年：零)。

(h) 董事於交易、安排或合約中的重大權益

除附註33(d)所披露者外，本公司董事概無於本公司所訂立於年末或截至2021年12月31日止年度任何時間仍然有效且與本集團業務有關之重大交易、安排及合約中直接或間接擁有重大權益。

9 其他收入

	截至12月31日止年度	
	2021年 人民幣千元	2020年 人民幣千元
租金收入	747	762
政府補助	8,300	7,975
按公允值計入損益的金融資產收益	680	—
按公允值計入損益的金融資產的利息收入	—	3,698
	9,727	12,435

綜合財務報表附註

截至2021年12月31日止年度

10 其他虧損淨額

	截至12月31日止年度	
	2021年 人民幣千元	2020年 人民幣千元
外匯虧損淨額	(48,139)	(198,312)
出售物業、廠房及器械虧損	(218)	(379)
其他	(2,269)	(221)
	(50,626)	(198,912)

11 財務收入淨額

	截至12月31日止年度	
	2021年 人民幣千元	2020年 人民幣千元
財務收入：		
銀行利息收入	24,771	33,604
財務成本：		
向投資者發行的金融工具之匯兌虧損	—	(22,926)
租賃負債利息開支	(186)	(88)
關聯方借款利息開支	—	(3)
	(186)	(23,017)
財務收入淨額	24,585	10,587

12 所得稅開支

本集團的主要適用稅項及稅率載列如下：

(a) 開曼群島

根據開曼群島現行法律，本公司毋須就收入或資本收益繳稅。此外，本公司向其股東支付股息時不會面臨開曼群島預扣稅。

(b) 香港

概無按16.5%或8.25%的稅率就香港利得稅作出撥備，乃因本集團並無估計應課稅溢利。

綜合財務報表附註

截至2021年12月31日止年度

12 所得稅開支(續)

(c) 中國內地

概無根據中國企業所得稅法及相關法規(「**企業所得稅法**」)按25%或15%稅率就中國內地的所得稅作出撥備，乃因本集團的中國實體並無估計應課稅溢利。

根據中國國家稅務總局頒佈並自2018年起生效的相關法律及法規，從事研發活動的企業有權於釐定其於該年度的應課稅溢利時申請將其已產生研發開支的175%作為可扣稅開支。

(d) 按適用稅率及除所得稅前虧損計算的預期所得稅與實際所得稅之間的對賬如下：

	截至12月31日止年度	
	2021年 人民幣千元	2020年 人民幣千元
除所得稅前虧損	(574,216)	(2,068,656)
按各集團實體適用的法定稅率計算的稅項	(63,468)	(68,097)
以下項目的稅務影響：		
所得稅匯算清繳差額	8,014	—
不可扣稅開支(附註(i))	3,213	2,680
研發開支加計扣除	(29,250)	(13,464)
結轉未確認稅項虧損(附註(ii))	81,491	78,881
所得稅開支	—	—

- (i) 不可扣稅開支主要包括與業務活動無關的開支、超出企業所得稅法稅務扣減限額的福利及招待開支。

綜合財務報表附註

截至2021年12月31日止年度

12 所得稅開支(續)

(d) (續)

(ii) 並無確認為遞延稅項資產的可扣減虧損的到期日如下：

已結轉的稅項虧損

	於12月31日	
	2021年 人民幣千元	2020年 人民幣千元
2023年	2,402	2,402
2024年	3,090	3,090
2025年	4,363	4,363
2026年	14,915	14,915
2027年	37,126	37,126
2028年	50,841	50,841
2029年	122,350	128,878
2030年	284,931	315,524
2031年	325,967	—
	845,985	557,139

對於科技型中小企業，本公司的中國附屬公司的稅項虧損將於十年內到期。

13 每股虧損

(a) 每股基本虧損

每股基本虧損乃按本公司擁有人應佔本集團虧損除以於截至2021年及2020年12月31日止年度的已發行普通股加權平均數計算。

	截至12月31日止年度	
	2021年	2020年
年內虧損及歸屬於母公司擁有人的應佔虧損(人民幣千元)	574,216	2,068,656
已發行普通股的加權平均數(千股)	661,656	466,994
每股基本虧損(人民幣元)	0.86	4.43

綜合財務報表附註

截至2021年12月31日止年度

13 每股虧損(續)

(b) 每股攤薄虧損

每股攤薄虧損乃按調整已發行在外普通股加權平均數以假設已轉換全部攤薄潛在普通股的方式計算。於截至2021年12月31日止年度，本公司擁有一類潛在普通股：授予僱員的購股權。由於本集團於截至2021年及2020年12月31日止年度產生虧損，計算每股攤薄虧損時並不計及潛在普通股，因為計入潛在普通股會產生反攤薄的作用。因此，截至2021年及2020年12月31日止年度的每股攤薄虧損與各年度每股基本虧損相同。

14 使用權資產

	於12月31日	
	2021年 人民幣千元	2020年 人民幣千元
使用權資產		
— 土地使用權(a)	16,928	17,145
— 樓宇(b)	8,086	988
	25,014	18,133

綜合財務報表附註

截至2021年12月31日止年度

14 使用權資產(續)

(a) 土地使用權

- (i) 本集團於土地使用權的權益指有關位於中國的土地的預付經營租賃付款，且剩餘租賃期為30至41年。土地使用權變動分析如下：

	土地使用權 人民幣千元
於2020年1月1日	
成本	4,390
累計攤銷	(78)
賬面淨值	4,312
截至2020年12月31日止年度	
期初賬面淨值	4,312
添置	9,990
轉撥自投資物業(附註16)	2,978
攤銷費用(附註7)	(135)
期末賬面淨值	17,145
於2020年12月31日	
成本	17,856
累計攤銷	(711)
賬面淨值	17,145
截至2021年12月31日止年度	
期初賬面淨值	17,145
添置	300
攤銷費用(附註7)	(517)
期末賬面淨值	16,928
於2021年12月31日	
成本	18,156
累計攤銷	(1,228)
賬面淨值	16,928

綜合財務報表附註

截至2021年12月31日止年度

14 使用權資產(續)

(a) 土地使用權(續)

(ii) 於綜合資產負債表確認的租賃負債

	於12月31日	
	2021年 人民幣千元	2020年 人民幣千元
租賃負債 — 流動	—	8,000

(iii) 土地使用權攤銷自綜合全面虧損表中扣除如下：

	截至12月31日止年度	
	2021年 人民幣千元	2020年 人民幣千元
行政開支(附註7)	517	135

綜合財務報表附註

截至2021年12月31日止年度

14 使用權資產(續)

(b) 樓宇

(i) 本集團租用辦公室作自用。以下呈列本集團作為承租人的租賃的資料：

	樓宇 人民幣千元
於2020年1月1日	
成本	5,506
累計折舊	(3,424)
賬面淨值	2,082
截至2020年12月31日止年度	
年初賬面淨值	2,082
折舊費用(附註7)	(1,094)
年末賬面淨值	988
於2020年12月31日	
成本	4,366
累計折舊	(3,378)
賬面淨值	988
截至2021年12月31日止年度	
年初賬面淨值	988
添置	9,658
折舊費用(附註7)	(2,560)
年末賬面淨值	8,086
於2021年12月31日	
成本	12,243
累計折舊	(4,157)
賬面淨值	8,086

綜合財務報表附註

截至2021年12月31日止年度

14 使用權資產(續)

(b) 樓宇(續)

(ii) 於綜合資產負債表確認的租賃負債

	於12月31日	
	2021年 人民幣千元	2020年 人民幣千元
租賃負債		
— 流動	3,545	1,129
— 非流動	4,082	—
	7,627	1,129

(iii) 於綜合全面虧損表確認的金額

	截至12月31日止年度	
	2021年 人民幣千元	2020年 人民幣千元
使用權資產折舊費用(附註7)	2,560	1,094
利息費用(附註11)	186	88

綜合財務報表附註

截至2021年12月31日止年度

15 物業、廠房及器械

	樓宇	傢俬	電子器械	機器	汽車	在建工程	租賃物業 裝修	總計
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
於2020年1月1日								
成本	39,769	2,305	6,234	16,487	300	1,313	15,882	82,290
累計折舊	(1,847)	(682)	(2,442)	(1,855)	(113)	—	(5,110)	(12,049)
賬面淨值	37,922	1,623	3,792	14,632	187	1,313	10,772	70,241
截至2020年12月31日止年度								
年初賬面淨值	37,922	1,623	3,792	14,632	187	1,313	10,772	70,241
轉撥自在建工程	1,209	—	—	336	—	(3,428)	1,883	—
轉撥至投資物業(附註16)	10,464	—	—	—	—	—	—	10,464
轉撥至無形資產(附註17)	—	—	—	—	—	(188)	—	(188)
添置	—	252	3,693	10,324	2,183	3,357	139	19,948
出售	—	(4)	(14)	(381)	—	—	—	(399)
折舊費用(附註7)	(2,717)	(549)	(2,251)	(2,122)	(252)	—	(2,958)	(10,849)
年末賬面淨值	46,878	1,322	5,220	22,789	2,118	1,054	9,836	89,217
於2020年12月31日								
成本	53,528	2,513	9,832	26,656	2,483	1,054	17,904	113,970
累計折舊	(6,650)	(1,191)	(4,612)	(3,867)	(365)	—	(8,068)	(24,753)
賬面淨值	46,878	1,322	5,220	22,789	2,118	1,054	9,836	89,217

綜合財務報表附註

截至2021年12月31日止年度

15 物業、廠房及器械(續)

	樓宇	傢俬	電子器械	機器	汽車	在建工程	租賃物業 裝修	總計
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
於2021年1月1日								
成本	53,528	2,513	9,832	26,656	2,483	1,054	17,904	113,970
累計折舊	(6,650)	(1,191)	(4,612)	(3,867)	(365)	—	(8,068)	(24,753)
賬面淨值	46,878	1,322	5,220	22,789	2,118	1,054	9,836	89,217
截至2021年12月31日止年度								
年初賬面淨值	46,878	1,322	5,220	22,789	2,118	1,054	9,836	89,217
轉撥自在建工程	—	—	—	—	—	(11,419)	11,419	—
轉撥至無形資產(附註17)	—	—	—	—	—	(186)	—	(186)
添置	—	2,228	6,620	26,827	—	39,588	1,740	77,003
出售	—	(17)	(337)	(296)	—	(428)	—	(1,078)
折舊費用(附註7)	(3,101)	(554)	(2,953)	(3,320)	(454)	—	(3,788)	(14,170)
出售	—	13	294	112	—	—	—	419
年末賬面淨值	43,777	2,992	8,844	46,112	1,664	28,609	19,207	151,205
於2021年12月31日								
成本	53,528	4,724	16,115	53,187	2,483	28,609	31,063	189,709
累計折舊	(9,751)	(1,732)	(7,271)	(7,075)	(819)	—	(11,856)	(38,504)
賬面淨值	43,777	2,992	8,844	46,112	1,664	28,609	19,207	151,205

(a) 物業、廠房及器械的折舊自綜合全面虧損表中扣除如下：

	截至12月31日止年度	
	2021年 人民幣千元	2020年 人民幣千元
銷售成本	2,955	808
銷售及分銷開支	262	29
行政開支	5,892	4,919
研發開支	5,061	5,093
總計(附註7)	14,170	10,849

綜合財務報表附註

截至2021年12月31日止年度

16 投資物業

	樓宇 人民幣千元	土地使用權 人民幣千元	總計 人民幣千元
於2020年1月1日			
成本	20,955	4,107	25,062
累計折舊及攤銷	(2,132)	(470)	(2,602)
賬面淨值	18,823	3,637	22,460
截至2020年12月31日止年度			
年初賬面淨值	18,823	3,637	22,460
轉撥至物業、廠房及器械(附註15)	(10,464)	—	(10,464)
轉撥至使用權資產(附註14)	—	(2,978)	(2,978)
折舊及攤銷費用(附註7)	(873)	(55)	(928)
年末賬面淨值	7,486	604	8,090
於2020年12月31日			
成本	8,405	631	9,036
累計折舊及攤銷	(919)	(27)	(946)
賬面淨值	7,486	604	8,090
截至2021年12月31日止年度			
年初賬面淨值	7,486	604	8,090
折舊及攤銷費用(附註7)	(525)	(16)	(541)
年末賬面淨值	6,961	588	7,549
於2021年12月31日			
成本	8,405	631	9,036
累計折舊及攤銷	(1,444)	(43)	(1,487)
賬面淨值	6,961	588	7,549

綜合財務報表附註

截至2021年12月31日止年度

16 投資物業(續)

- (i) 於2021年12月31日及2020年12月31日，本集團投資物業的公允值分別為人民幣8,190,000元及人民幣8,347,000元，由獨立專業估值公司釐定。

於截至2021年12月31日止年度及截至2020年12月31日止年度，分別有人民幣541,000元及人民幣928,000元的折舊及攤銷自「行政開支」中扣除。

(ii) 租賃安排

投資物業根據經營租賃出租予租戶，並每月支付租金。概無取決於一項指數或比率的可變租賃付款。當認為有必要降低信貸風險時，本集團可就租期獲取銀行擔保。

儘管本集團面臨目前租賃結束時的剩餘價值變動風險，本集團通常會訂立新經營租賃，因此於該等租賃結束時剩餘價值的任何減少不會即時變現。對未來剩餘價值的預期反映於物業的公允值。

投資物業租賃的應收最低租賃付款如下：

	於12月31日	
	2021年 人民幣千元	2020年 人民幣千元
1年內	582	582
1至2年	582	582
2至3年	—	582
	1,164	1,746

綜合財務報表附註

截至2021年12月31日止年度

17 無形資產

	商譽 人民幣千元	技術 人民幣千元	電腦軟件 人民幣千元	總計 人民幣千元
於2020年1月1日				
成本	51,658	170,740	460	222,858
累計攤銷	—	(3,390)	(160)	(3,550)
賬面淨值	51,658	167,350	300	219,308
截至2020年12月31日止年度				
年初賬面淨值	51,658	167,350	300	219,308
轉撥自在建工程(附註15)	—	—	188	188
添置	—	—	696	696
攤銷費用(附註7)	—	(6,077)	(395)	(6,472)
年末賬面淨值	51,658	161,273	789	213,720
於2020年12月31日				
成本	51,658	170,740	1,344	223,742
累計攤銷	—	(9,467)	(555)	(10,022)
賬面淨值	51,658	161,273	789	213,720
截至2021年12月31日止年度				
年初賬面淨值	51,658	161,273	789	213,720
轉撥自在建工程(附註15)	—	—	186	186
添置(b)	—	70,133	2,161	72,294
攤銷費用(附註7)	—	(8,545)	(1,153)	(9,698)
年末賬面淨值	51,658	222,861	1,983	276,502
於2021年12月31日				
成本	51,658	240,873	3,691	296,222
累計攤銷	—	(18,012)	(1,708)	(19,720)
賬面淨值	51,658	222,861	1,983	276,502

綜合財務報表附註

截至2021年12月31日止年度

17 無形資產(續)

(a) 無形資產攤銷自綜合全面虧損表中扣除如下：

	截至12月31日止年度	
	2021年 人民幣千元	2020年 人民幣千元
銷售成本	4,519	—
行政開支	5,179	6,472
總計(附註7)	9,698	6,472

截至2021年12月31日止年度，本公司自一名第三方收購一項研發中知識產權為11,000,000美元(約人民幣70,133,000元)。

(b) 商譽

	於12月31日	
	2021年 人民幣千元	2020年 人民幣千元
收購加奇集團	51,658	51,658

獨立合資格估值師已就本集團於2021年12月31日的商譽進行減值檢討。就減值檢討而言，現金產生單位的可收回金額乃根據使用價值計算釐定。該等計算根據管理層編製的涵蓋七年期間的財務預算使用除稅前現金流量預計，當中包括一至三年期間作進一步發展現時進行中的項目，以及四至六年期間作生產及銷售該等項目的未來產品。超逾七年期間的現金流量則使用下文列示的估計最終增長率進行推測。

就使用價值計算所用的主要參數載列如下：

	毛利率	首七年的增長率	最終增長率	稅前貼現率
於2021年12月31日	65.54%~70.87%	6.55%~52.82%	2.5%	23.61%
於2020年12月31日	61.37%-67.81%	9.85%-109.15%	3%	22.49%

綜合財務報表附註

截至2021年12月31日止年度

17 無形資產(續)

(b) 商譽(續)

首七年的增長率及預算毛利率乃由管理層根據過往表現及其對市場及產品發展之預期釐定。所採用的最終增長率不超過本集團經營所在市場的行業增長預測。所採用的貼現率為除稅前，反映時間價值之市場評估以及與行業有關的特定風險。

基於商譽減值測試結果，於2021年12月31日，現金產生單位的估計可收回金額遠超過其賬面值，餘額為人民幣221,094,894元(2020年：人民幣129,595,676元)。本集團管理層並無發現任何主要假設有合理可能變動而可能導致賬面值超出可收回金額。

本集團基於收益金額或最終價值或貼現率出現變動的假設進行敏感度分析。倘於預測期間估計主要假設出現下列變動，餘額將減少至下列金額：

	於12月31日	
	2021年 人民幣千元	2020年 人民幣千元
收益金額減少10%	145,964	56,262
最終價值減少10%	188,709	104,234
貼現率增加5%	178,370	90,737

(c) 技術

業務合併所收購的技術按收購日期的公允值確認，當中包括使用中技術及研發中技術。

於2021年12月31日，研發中技術的結餘為人民幣112,693,000元(2020年：人民幣42,560,000元)。研發中技術不可供使用，並每年進行減值測試。可收回金額乃根據公允值減銷售成本與使用價值兩者間的較高者釐定。

公允值乃使用貼現現金流量法估算。就貼現現金流量而言，估計收益乃根據管理層預期在研產品商業化的時間、生產力及銷量計算。管理層根據市況及技術開發狀況而估計在研產品的銷量，然後根據可資比較公司目前的經營利潤水平(基於管理層的行業經驗及研發計劃加以調整)，對收益應用佔成本及經營開支的某個百分比，從而調整估計收益。最後，管理層根據適用的在研產品不明確的成功商業化比率估計貼現率。

綜合財務報表附註

截至2021年12月31日止年度

17 無形資產(續)

(c) 技術(續)

於2021年12月31日採用的主要假設如下。

技術A

	毛利率	增長率	佔成本及 經營開支百分比	稅後貼現率
於2021年12月31日	58.0%~63.9%	-45.5%~120.8%	62.7%~84.5%	22.0%
於2020年12月31日	50.8%-68.0%	-36.5%-1,551.2%	60.1%-913.4%	22.0%

根據減值評估結果，研發中技術的可收回金額估計較於2021年12月31日的賬面值高出人民幣16,610,000元(2020年：人民幣15,640,000元)。考慮到基於評估尚有充裕空間，董事及管理層認為任何主要假設的合理可能變動並不會令研發中技術的總賬面值超逾其可收回金額。

倘各項主要假設變動如下，而所有其他變量保持不變，研發中技術的可收回金額將相等於其賬面值，而董事及管理層認為主要假設不大可能變動如下：

	於12月31日	
	2021年 人民幣千元	2020年 人民幣千元
毛利率	-13.44%	-10.89%
收益金額	-23.62%	-17.96%
佔成本及經營開支百分比	13.66%	11.91%
稅後貼現率	28.54%	19.20%

綜合財務報表附註

截至2021年12月31日止年度

17 無形資產(續)

(c) 技術(續)

技術B

	毛利率	增長率	佔成本及 經營開支百分比	稅後貼現率
於2021年12月31日	64.0%~78.0%	-49.0%~414.2%	51%~123%	29%

根據減值評估結果，研發中技術的可收回金額估計較於2021年12月31日的賬面值高出人民幣16,791,401元(2020年：零)。考慮到基於評估尚有充裕空間，董事及管理層認為任何主要假設的合理可能變動並不會令研發中技術的總賬面值超逾其可收回金額。

倘各項主要假設變動如下，而所有其他變量保持不變，研發中技術的可收回金額將相等於其賬面值，而董事及管理層認為主要假設不大可能變動如下：

	於12月31日	
	2021年 人民幣千元	2020年 人民幣千元
毛利率	-4.37%	0
收益金額	-15.17%	0
佔成本及經營開支百分比	4.00%	0
稅後貼現率	6.58%	0

綜合財務報表附註

截至2021年12月31日止年度

18 預付款項及其他應收款項

	於12月31日	
	2021年 人民幣千元	2020年 人民幣千元
其他應收第三方款項	3,639	118
就以下項目作出的預付款項：		
— 研發中知識產權(a)	51,006	—
— 未收到器械	1,607	8,026
— 上市開支	4,074	300
— 存貨	19,860	10,294
— 其他	6,875	4,018
可收回增值稅	14,550	10,676
應收利息	5,475	25,509
按金	1,926	2,143
其他	7,743	4,297
	116,755	65,381
減：非即期部分	(52,613)	(8,026)
即期部分	64,142	57,355

綜合財務報表附註

截至2021年12月31日止年度

19 按公允值計入損益的金融資產

	於12月31日	
	2021年 人民幣千元	2020年 人民幣千元
非上市股權投資(i)	224,424	—
非上市債務投資(ii)	—	3,262
	224,424	3,262

(i) 年內非上市股權投資的賬面值變動如下：

	於12月31日	
	2021年 人民幣千元	2020年 人民幣千元
年初結餘	—	—
添置	227,371	—
金融資產匯兌虧損	(2,947)	—
年末結餘	224,424	—

截至2021年12月31日止年度，本公司分別以4,199,973美元（約人民幣27,233,000元）、22,999,920美元（約人民幣149,132,000元）及8,000,004美元（約人民幣51,006,000元）的購買價收購三名非上市投資方的優先股。於2021年12月31日，本公司於該三個實體擁有的持股分別為14%、50%及3%。由於本集團與普通股股東相比享有優先權，所承擔的風險及獲得的回報有顯著差異，故本集團將該等投資作為按公允值計入損益的金融資產入賬。

(ii) 年內非上市債務投資的賬面值變動如下：

	於12月31日	
	2021年 人民幣千元	2020年 人民幣千元
年初結餘	3,262	—
添置	32,245	3,262
贖回	(35,507)	—
年末結餘	—	3,262

於2020年12月31日，於非上市實體的債務投資主要指於非上市投資方所發行的可換股票據中的權益。可換股票據的本金額為500,000美元（約人民幣3,262,000元）及年利率為12%。截至2021年12月31日止年度的投資以及進一步認購的可換股票據已於2021年12月31日前悉數贖回。

綜合財務報表附註

截至2021年12月31日止年度

20 存貨

	於12月31日	
	2021年 人民幣千元	2020年 人民幣千元
原材料	40,821	19,179
製成品	18,873	4,223
在製品	6,413	1,883
	66,107	25,285

21 現金及現金等價物

	於12月31日	
	2021年 人民幣千元	2020年 人民幣千元
銀行現金	2,296,112	2,458,161

	於12月31日	
	2021年 人民幣千元	2020年 人民幣千元
以下列貨幣計值的現金及現金等價物：		
— 美元	566,431	1,723,493
— 港元	611,193	531,327
— 人民幣	1,118,488	203,341
	2,296,112	2,458,161

綜合財務報表附註

截至2021年12月31日止年度

22 股本及股份溢價

	普通股數目	股本 人民幣千元	股份溢價 人民幣千元	總計 人民幣千元
已發行：				
於2020年1月1日	11,453,212	8	79,555	79,563
行使購股權(i)	532,715	—	29,604	29,604
於全球發售後自動轉換為優先股(ii)	217,812,460	155	3,060,606	3,060,761
根據資本化發行發行股份(iii)	227,732,613	162	(162)	—
於全球發售後發行股份(iv)	152,511,000	108	2,031,903	2,032,011
行使超額配股權(v)	22,876,000	16	310,897	310,913
根據信託授出的受限制股份單位	—	—	(94)	(94)
於2020年12月31日	632,918,000	449	5,512,309	5,512,758
於2021年1月1日	632,918,000	449	5,512,309	5,512,758
發行普通股(vi)	33,800,000	22	810,537	810,559
行使購股權(vii)	4,616,904	3	17,134	17,137
根據信託授出的受限制股份單位	—	—	(857)	(857)
於2021年12月31日	671,334,904	474	6,339,123	6,339,597

- (i) 於2020年3月，董事長張一、董事會秘書葉紅及首席運營官潘孔榮行使彼等於2017年及2019年獲授予的購股權，分別獲發行261,636股、48,579股及222,500股股份。
- (ii) 於2020年5月15日全球發售時，所有已發行優先股均按1:1的基準重新指定為普通股。該等優先股的本金額及公允值的累計變動已據此資本化作為股本及股份溢價。
- (iii) 於2020年5月15日，根據股東於2020年4月28日通過的決議案，已於優先股獲轉換後但於首次公開發售(「資本化發行」)完成前向現有股東配發及發行434,654,450股股份(毋須付款並入賬列作繳足)。
- (iv) 於2020年5月15日，本公司以全球發售的方式按每股股份15.36港元的價格發行合共152,511,000股每股面值0.0001美元的普通股。
- (v) 於2020年6月7日，本公司以悉數行使與全球發售相關的超額配股權的方式，按每股股份15.36港元的價格發行合共22,876,000股每股面值0.0001美元的普通股。

綜合財務報表附註

截至2021年12月31日止年度

22 股本及股份溢價(續)

(vi) 於2021年1月，本公司與配售代理訂立配售協議，據此，本公司已有條件同意透過配售代理，以每股配售股份29.38港元的價格，向不少於六名承配人配售合共33,800,000股配售股份，相當於緊隨配售完成後本公司經配發及發行配售股份擴大之已發行股本之5.1%。

配售所得款項將用於為二尖瓣置換術及修復治療領域及包括三尖瓣置換術及修復治療等其他領域的潛在產品許可與可能併購機遇；本集團持續進行中的技術轉讓、產品開發及研發；及適時就其他一般公司用途提供資金。配售已完成，並已於2021年1月收取所得款項971,170,878港元(約人民幣810,537,000元)。

(vii) 截至2021年12月31日止年度，若干僱員行使彼等於2017年及2019年獲授予的購股權，分別獲發行4,616,904股股份。

23 持有的信託庫存股份

	庫存股份數目	金額 人民幣千元
於2021年1月1日	(1,077,469)	(23,126)
根據受限制股份單位計劃收購股份(i)	(3,881,000)	(64,720)
根據信託授出的受限制股份單位(ii)	317,923	3,297
於2021年12月31日	(4,640,546)	(84,549)

	庫存股份數目	金額 人民幣千元
於2020年1月1日	—	—
根據受限制股份單位計劃收購股份(i)	(1,140,000)	(24,746)
根據信託授出的受限制股份單位(ii)	62,531	1,620
於2020年12月31日	(1,077,469)	(23,126)

(i) 於2019年12月31日，本公司與獨立第三方恒泰信託(香港)有限公司(「恒泰信託」)設立沛嘉僱員福利信託(該信託訂立一項信託契約)，據此，恒泰信託同意擔任受託人以管理沛嘉僱員福利信託並透過代名人Best Achiever Management Limited(「代名人」)持有沛嘉僱員福利信託項下的普通股。

綜合財務報表附註

截至2021年12月31日止年度

23 持有的信託庫存股份(續)

(i) (續)

於截至2021年12月31日止年度，代名人根據本公司指示於市場上購買3,881,000股股份。信託中持有的股份入賬列作本公司的庫存股份。

(ii) 於截至2021年12月31日止年度，已授予選定人士317,923份受限制股份單位。

24 其他儲備

	以股份為基礎的 報酬儲備 人民幣千元	其他 人民幣千元	總計 人民幣千元
於2020年1月1日	24,612	10,686	35,298
以股份為基礎的報酬開支	35,132	—	35,132
行使購股權	(5,084)	—	(5,084)
轉讓保留盈利應佔的優先股公允值收益	—	(10,937)	(10,937)
於2020年12月31日	54,660	(251)	54,409
於2021年1月1日	54,660	(251)	54,409
以股份為基礎的報酬開支	30,934	—	30,934
授出限制股份單位	(2,440)	—	(2,440)
行使購股權	(13,764)	—	(13,764)
於2021年12月31日	69,390	(251)	69,139

25 以股份為基礎的付款

(a) 購股權

(i) 於2017年向僱員授出的購股權

於2017年，本公司向高級管理層成員授出462,500份購股權，作為對彼等服務的獎勵以及換取彼等的全職服務及專業才能。

已授出購股權的行使價為每股普通股5.00美元或7.8084美元。購股權包括若干績效條件，要求僱員完成服務期且仍處於授出購股權時的職位。購股權的歸屬期分別包括五年及一年歸屬時間表。五年歸屬時間表包括自授出日期起一週年一次性歸屬百分之二十(20%)。所有購股權將於各自授出日期起計十年後到期。

綜合財務報表附註

截至2021年12月31日止年度

25 以股份為基礎的付款(續)

(a) 購股權(續)

(ii) 於2019年向僱員授出的購股權

於2019年，本公司向若干董事、高級管理層成員及本集團僱員授出2,473,941份購股權，作為對彼等服務的獎勵以及換取彼等的全職服務及專業才能。

已授出購股權的加權平均行使價為每股普通股8.7630美元。購股權的歸屬期包括不同的歸屬時間表，視乎不同的績效條件分別介乎一年至六年不等。所有購股權將於各自授出日期起計十年後到期。

於2019年3月，根據於2019年3月29日完成的換股協議，加奇醫療的購股權按3.5682：1的比率轉為沛嘉醫療的購股權。

(iii) 於2021年向僱員授出的購股權

於2021年12月7日，本公司向高級管理層成員及本集團僱員授出7,801,386份購股權，作為對彼等服務的獎勵以及換取彼等的全職服務及專業才能。

已授出購股權的行使價為每股普通股15.97港元。購股權的歸屬期包括不同的歸屬時間表，視乎不同的績效條件分別介乎一年至六年不等。所有購股權將於授出日期起計十年後到期。

(iv) 購股權的財務影響如下：

購股權數目變動如下：

	截至12月31日止年度	
	2021年	2020年
年初	46,893,480	2,900,989
資本化發行前行使	—	(532,715)
資本化發行前沒收	—	(4,600)
資本化發行	—	44,909,806
資本化發行後授出	7,801,386	—
資本化發行後行使	(4,616,904)	—
資本化發行後沒收	(69,000)	(380,000)
年末	50,008,962	46,893,480

於2021年12月31日，可行使25,494,407份(2020年：20,017,683份)未行使購股權。

綜合財務報表附註

截至2021年12月31日止年度

25 以股份為基礎的付款(續)

(a) 購股權(續)

(iv) (續)

截至2021年12月31日止年度，若干僱員行使彼等於2017年及2019年獲授予的購股權，分別獲發行4,616,904股股份。

於2020年3月，張一、葉紅及潘孔榮行使彼等於2017年及2019年獲授予的購股權，分別獲發行261,636股、48,579股及222,500股股份。

截至2021年12月31日止年度，概無購股權到期(2020年：零)。

截至2021年12月31日止年度，就上述所授予的購股權於綜合全面虧損表中確認的總開支為人民幣18,752,899元(2020年：人民幣35,586,519元)。

(v) 於2021年授出的購股權於授出日期的公允值經由獨立合資格估值師使用二項式估值模型進行估值。關鍵假設載列如下：

無風險利率	1.499%
波幅	39.38%
股息率	0.00%

董事根據美國國債(其到期年限與購股權年限接近)的曲線收益率估計無風險利率。波幅乃於授出日期根據可資比較公司的平均過往波幅而估計，其與購股權的到期期限相若。股息率乃根據董事於授出日期的估計釐定。

(b) 受限制股份單位

根據於2020年4月28日通過的一項決議案所批准及採納的一項受限制股份單位計劃(「**受限制股份單位計劃**」)。根據受限制股份單位計劃，本公司董事可不時全權酌情向選定人士授出受限制股份單位。受限制股份單位計劃項下的受限制股份單位數目總上限為6,100,420股股份，而根據受限制股份單位計劃可授予任何選定人士的最高股份數目不得超過本公司於2020年4月28日已發行股本的1%。

於2021年12月31日，授予董事、本集團顧問及僱員的受限制股份單位如下：

向下列人士授出受限制股份單位	授出數目	授出日期	歸屬期間
董事	73,805	按季度授出	3年
顧問	104,591	按季度授出	—
僱員	139,527	2021年內不同日期	—

綜合財務報表附註

截至2021年12月31日止年度

25 以股份為基礎的付款(續)

(b) 受限制股份單位(續)

於2020年12月31日，授予董事及本集團顧問的受限制股份單位如下：

向下列人士授出受限制股份單位	授出數目	授出日期	歸屬期間
董事	30,688	按季度授出	3年
顧問	31,843	按季度授出	—

受限制股份單位的公允值根據授出日期的可觀察市價計量。

截至2021年12月31日止年度，就已授出受限制股份於綜合損益表確認的的總支出為人民幣12,181,394元(2020年：人民幣1,072,000元)。

下表概述本集團截至2021年及2020年12月31日止年度的受限制股份單位及變動：

	截至12月31日止年度	
	2021年	2020年
年初	55,751	—
年內授出	317,923	62,531
年內歸屬	(204,059)	(6,780)
年末	169,615	55,751

於2021年12月31日，169,615份受限制股份單位尚未歸屬。

綜合財務報表附註

截至2021年12月31日止年度

25 以股份為基礎的付款(續)

(c) 以股份為基礎的付款開支已於綜合全面虧損表扣除，詳情如下：

	截至12月31日止年度	
	2021年 人民幣千元	2020年 人民幣千元
購股權		
研發開支	9,024	17,117
行政開支	8,651	16,618
銷售及分銷開支	717	1,540
銷售成本	361	311
	18,753	35,586
受限制股份單位		
行政開支	2,646	303
銷售及分銷開支	929	—
研發開支	8,606	769
	12,181	1,072
總計	30,934	36,658

26 向投資者發行的金融工具

	於12月31日	
	2021年 人民幣千元	2020年 人民幣千元
優先股	—	—

26 向投資者發行的金融工具(續)

(a) 金融工具的主要條款

A系列優先股

本公司於2016年3月以現金代價8,500,000美元(約人民幣55,223,000元)發行1,700,000股A系列優先股。於2016年6月,本公司以現金代價1,500,000美元(約人民幣9,949,000元)再發行300,000股A系列優先股。

B系列優先股

本公司於2018年8月以現金代價19,873,962美元(約人民幣136,173,973元)發行1,527,110股B系列優先股。

A-1系列優先股

於2019年3月,根據換股收購事項(附註35),本公司發行2,145,238股A-1系列優先股以及普通股及購股權以交換加奇集團的資產及負債(附註35)。

C系列優先股

於2019年9月,本公司以現金代價25,000,000美元(約人民幣176,801,000元)發行1,367,443股C系列優先股。

C-1系列優先股

於2019年10月,本公司以現金代價19,651,816.87美元(約人民幣139,113,264元)向高瓴發行1,024,326股C-1系列優先股。在認購C-1系列同時,高瓴向現有股東或優先股持有人分別購買903,589股普通股、57,034股A-1系列優先股及100,000股A系列優先股,上述股份其後被重新指定為C-1系列優先股。

新C-1系列優先股

此外,本公司於2019年10月底以現金代價25,348,183美元(約人民幣179,130,595元)進一步發行1,321,242股新C-1系列優先股。在認購新C-1系列的同時,合共601,675股普通股於若干現有股東之間轉讓。購買單價與C系列優先股相同。該等601,675股普通股其後被重新指定為C系列優先股。

26 向投資者發行的金融工具(續)

(a) 金融工具的主要條款(續)

優先股條款

(i) 股息權

優先股持有人有權先於及優先於宣派或派付任何普通股股息收取股息，股息以可合法作此用途的任何資金撥付。除非及直至已悉數派付優先股(按已轉換基準)的全部股息，否則本公司不得以現金、實物或股本向本公司任何普通股或任何其他類別或系列股份派付或宣派任何股息，或保留該等形式的股息撥作此用途。

(ii) 轉換特點

(1) 選擇轉換

優先股持有人可選擇隨時按當時適用的轉換價格將優先股轉換為繳足的普通股。轉換價格初步應等於各個系列優先股的最初發行價，且均應按以下情況所規定不時作出調整。

各個系列優先股轉換為普通股的初步換股比率應為1:1。除非本公司額外發行或被視為將額外發行的任何普通股的代價低於緊接發行前日期生效的適用轉換價格，否則不得就額外發行普通股對適用轉換價格作出任何調整。倘本公司將無償額外發行普通股或其收取的每股代價(扣除銷售優惠、折讓或佣金)低於緊接額外發行前日期生效的適用轉換價格，則須於進行額外發行的同時將適用轉換價格調減至發行新證券所用的每股代價。

(2) 自動轉換

毋須有關股份持有人採取任何行動以及不論代表有關股份的股票是否已送還本公司或其過戶代理，每股優先股將於以下情形根據屆時的適用轉換價格轉換為普通股：合資格首次公開發售完成；或屆時發行在外A系列優先股至少三分之二(2/3)的持有人書面批准將全部A系列優先股轉換為普通股；或屆時發行在外A-1系列優先股至少三分之二(2/3)的持有人書面批准將全部A-1系列優先股轉換為普通股；或屆時發行在外B系列優先股至少三分之二(2/3)的持有人書面批准將全部B系列優先股轉換為普通股；或屆時發行在外C系列優先股至少三分之二(2/3)的持有人書面批准將全部C系列優先股轉換為普通股。

26 向投資者發行的金融工具(續)

(a) 金融工具的主要條款(續)

優先股條款(續)

(iii) 清算優先權

倘本公司及／或本公司任何附屬公司(「集團公司」)清算、解散或清盤(不論自願與否)(各自為「清算事件」)，須按下列方式向本公司股東作出分派：第一向C系列優先股持有人、第二向B系列優先股持有人、第三向A-1系列優先股持有人及第四向A系列優先股持有人。

於根據上一段所協定的順序悉數分派或派付可就優先股分派或派付的款項後，本公司餘下可供分派予初級股持有人的資產應按比例分派予發行在外初級股的持有人。

倘優先股的任何持有人因任何原因未能悉數收到上一段所述的款項，則普通股(不包括從優先股轉換而成的普通股)的各持有人應於清算事件或視為清算事件中個別及共同轉讓其自本公司收到的全部資產或現金，直至已悉數向有關優先股持有人支付上一段所述的全部款項為止。

上述系列優先股被確認為按公允值計入損益的金融負債，且初步按公允值確認。

(iv) 特別購回權

A系列優先股的一名認購人與本公司協定一項特別購回權，惟管理層股東有權透過其持有的公司於A系列優先股發行後第一個或第三個週年日結束時按固定單一年利率向該名認購人回購最多50%的優先股(「購回權」)。購回權於2017年的第一個週年日被贖回。購回權於發行日期作出估值，其後於估計年期內攤銷至其他儲備。

(v) 基石認購權

C-1系列優先股的一名認購人高瓴與本公司就一項基石認購權達成協議，而高瓴有權且承諾作為一名基石投資者以等於本公司於其首次公開發售提呈之每股價格之有關每股價格購買或者指示其聯屬人士購買。

綜合財務報表附註

截至2021年12月31日止年度

26 向投資者發行的金融工具(續)

(b) 於截至2020年12月31日止年度的優先股變動載列如下：

	優先股 人民幣千元
於2020年1月1日	1,362,309
公允值虧損	1,675,526
外匯虧損(附註11)	22,926
於全球發售後自動轉換為普通股(附註22(ii))	(3,060,761)
於2020年12月31日	—

於2020年5月15日全球發售後，所有優先股均自動轉換為普通股。於2019年12月31日的優先股公允值與全球發售每股股份15.36港元的發售價之間的差額於全面虧損內列作公允值虧損。金融工具公允值虧損屬非現金項目，於全球發售完成後自動轉換為普通股後，該等優先股將不會進一步產生公允值變動的收益或虧損。

27 遞延稅項資產及負債

遞延所得稅資產及遞延稅項負債於截至2021年及2020年12月31日止年度的變動(並不計及於相同稅務司法權區內的結餘抵銷)如下：

遞延稅項資產

	稅項虧損 人民幣千元
於2020年1月1日	24,346
自綜合全面虧損表扣除	(1,736)
於2020年12月31日	22,610
於2021年1月1日	22,610
自綜合全面虧損表扣除	(2,330)
於2021年12月31日	20,280

綜合財務報表附註

截至2021年12月31日止年度

27 遞延稅項資產及負債(續)

遞延稅項負債

	於業務合併 中收購的 物業、廠房 及器械 人民幣千元	於業務合併 中收購的 投資物業 人民幣千元	於業務合併 中收購的 土地使用權 人民幣千元	於業務合併 中收購的 無形資產 人民幣千元	總計 人民幣千元
於2020年1月1日	1,651	709	468	41,838	44,666
計入綜合全面虧損表	(159)	(47)	(11)	(1,519)	(1,736)
於2020年12月31日	1,492	662	457	40,319	42,930
於2021年1月1日	1,492	662	457	40,319	42,930
計入綜合全面虧損表	(135)	(47)	(11)	(2,137)	(2,330)
於2021年12月31日	1,357	615	446	38,182	40,600

	於12月31日	
	2021年 人民幣千元	2020年 人民幣千元
遞延稅項負債		
— 將於12個月內收回	2,673	1,736
— 將於12個月後收回	37,927	41,194
	40,600	42,930

綜合財務報表附註

截至2021年12月31日止年度

28 遞延收入

	於12月31日	
	2021年 人民幣千元	2020年 人民幣千元
政府補助 —		
資產相關補助(a)	1,250	1,281
成本相關補助(b)	124	2,003
	1,374	3,284

(a) 資產相關補助為就補償收購本集團土地使用權而從政府收到的補貼。土地使用權的估計可使用年期為50年，而上述補助於土地的餘下可使用年期內進行攤銷。

(b) 成本相關補助為自政府收取的補貼以支持與若干項目相關的開支。當符合政府就有關補助設定的所需標準，則合資格資金的部分將確認為「其他收入」，而餘下結餘入賬列作遞延收入。

29 貿易及其他應付款項

	於12月31日	
	2021年 人民幣千元	2020年 人民幣千元
貿易應付款項 — 第三方	54,168	8,125
其他應付款項 — 第三方	31,116	11,465
應付員工薪金及福利	24,490	11,324
除所得稅外的應計稅項	5,388	3,638
	115,162	34,552
減：非即期部分	—	—
即期部分	115,162	34,552

貿易應付款項於各資產負債表日期的賬齡分析如下：

	於12月31日	
	2021年 人民幣千元	2020年 人民幣千元
一年內	54,003	8,120
一至兩年	160	5
二至五年	5	—
	54,168	8,125

綜合財務報表附註

截至2021年12月31日止年度

30 經營所用現金

(a) 除所得稅前虧損與經營所用現金之間的對賬

	截至12月31日止年度	
	2021年 人民幣千元	2020年 人民幣千元
除所得稅前年內虧損	(574,216)	(2,068,656)
就以下各項作出調整：		
— 物業、廠房及器械及投資物業折舊(附註7)	14,711	11,777
— 無形資產及使用權資產攤銷／折舊(附註7)	12,775	7,701
— 出售物業、廠房及器械虧損(附註10)	218	379
— 以股份為基礎的報酬開支(附註25)	30,934	36,658
— 向投資者發行的金融工具公允值變動(附註26)	—	1,675,526
— 按公允值計入損益的金融資產收益	(680)	(3,698)
— 財務(收入)／成本淨額	(21,639)	14,921
— 匯兌差異淨額	42,905	194,994
	(494,992)	(130,398)
營運資金變動：		
— 存貨增加	(40,822)	(14,122)
— 預付款項及其他應收款項增加	(22,619)	(35,145)
— 貿易及其他應付款項增加／(減少)	79,356	(10,423)
— 遞延收入減少	(1,910)	(307)
	(14,005)	(59,997)
經營所用現金	(480,987)	(190,395)

(b) 非現金投資及融資活動

於截至2020年12月31日止年度，所有優先股於本公司於香港聯合交易所有限公司主板上市後轉換為普通股。詳情請參閱附註26。是項交易並不影響本集團的現金流量。

綜合財務報表附註

截至2021年12月31日止年度

30 經營所用現金(續)

(c) 融資活動負債變動

	短期負債		長期負債	
	租賃負債 人民幣千元	租賃負債 人民幣千元	來自一名關 聯方的借款 人民幣千元	向投資者 發行的 金融工具 人民幣千元
於2020年1月1日	1,233	1,129	691	1,362,309
使用權資產增加(附註14)	9,990	—	—	—
現金流量	(3,223)	—	(691)	—
外幣匯率變動影響	—	—	—	22,926
其他非現金變動	1,129	(1,129)	—	(3,060,761)
公允值變動	—	—	—	1,675,526
於2020年12月31日	9,129	—	—	—

	短期負債		長期負債	
	租賃負債 人民幣千元	租賃負債 人民幣千元	來自一名關 聯方的借款 人民幣千元	向投資者 發行的 金融工具 人民幣千元
於2021年1月1日	9,129	—	—	—
使用權資產增加(附註14)	2,486	7,472	—	—
現金流量	(11,460)	—	—	—
外幣匯率變動影響	—	—	—	—
其他非現金變動	3,390	(3,390)	—	—
公允值變動	—	—	—	—
於2021年12月31日	3,545	4,082	—	—

31 承擔

資本承擔

以下為已訂約但未生效或未於綜合財務報表計提撥備的資本開支詳情。

	於12月31日	
	2021年 人民幣千元	2020年 人民幣千元
物業、廠房及器械	181,471	7,496

綜合財務報表附註

截至2021年12月31日止年度

32 本公司資產負債表

	於12月31日	
	2021年 人民幣千元	2020年 人民幣千元
資產		
非流動資產		
無形資產	70,133	—
於附屬公司的投資	3,147,793	2,762,665
非流動資產總值	3,217,926	2,762,665
流動資產		
按公允值計入損益的金融資產	—	3,262
預付款項及其他應收款項	11,861	5,744
現金及現金等價物	643,688	561,950
流動資產總值	655,549	570,956
資產總值	3,873,475	3,333,621
權益及負債		
本公司擁有人應佔權益		
股本及股份溢價	6,339,597	5,512,758
其他儲備	69,390	54,660
持有的信託庫存股份	(84,549)	(23,126)
累計虧損	(2,549,262)	(2,258,512)
權益總額	3,775,176	3,285,780
負債		
流動負債		
貿易及其他應付款項	98,299	47,841
負債總額	98,299	47,841
權益及負債總額	3,873,475	3,333,621

本公司資產負債表已於2022年3月31日獲董事會批准，並由以下董事代為簽署。

張一
董事長、首席執行官、執行董事

葉紅
董事會秘書、執行董事

綜合財務報表附註

截至2021年12月31日止年度

32 本公司資產負債表(續)

(a) 本公司儲備變動

	附註	股本及股份 溢價 人民幣千元	其他儲備 人民幣千元	持有的信託 庫存股份 人民幣千元	累計虧損 人民幣千元	權益總額 人民幣千元
於2020年1月1日的結餘		79,563	35,549	—	(495,863)	(380,751)
全面虧損：						
年內虧損		—	—	—	(1,773,586)	(1,773,586)
全面虧損總額		—	—	—	(1,773,586)	(1,773,586)
與擁有人以其擁有人 的身份進行的交易：						
於全球發售後自動轉換為優 先股	22	3,060,761	(10,937)	—	10,937	3,060,761
行使購股權	22	29,604	(5,084)	—	—	24,520
於全球發售後發行股份	22	2,032,011	—	—	—	2,032,011
行使超額配股權	22	310,913	—	—	—	310,913
根據受限制股份單位計劃收 購股份	23	—	—	(24,746)	—	(24,746)
根據信託授出受限制股份 單位	23,25	(94)	—	1,620	—	1,526
以股份為基礎的付款	25	—	35,132	—	—	35,132
於2020年12月31日的結餘		5,512,758	54,660	(23,126)	(2,258,512)	3,285,780
於2021年1月1日的結餘		5,512,758	54,660	(23,126)	(2,258,512)	3,285,780
全面虧損：						
年內虧損		—	—	—	(290,750)	(290,750)
全面虧損總額		—	—	—	(290,750)	(290,750)
與擁有人以其擁有人 的身份進行的交易：						
發行普通股	22	810,559	—	—	—	810,559
行使購股權	22	17,137	(13,764)	—	—	3,373
限制性股票計劃項下股份 收購	23	—	—	(64,720)	—	(64,720)
授予限制性股份單位	23,25	(857)	(2,440)	3,297	—	—
以股份為基礎的付款	25	—	30,934	—	—	30,934
於2021年12月31日的結餘		6,339,597	69,390	(84,549)	(2,549,262)	3,775,176

綜合財務報表附註

截至2021年12月31日止年度

33 關聯方交易

倘一方有能力直接或間接控制另一方，或可對另一方的財務及營運決策行使重大影響力，則被視為關聯人士。倘共同受某一來源控制，則該等人士亦被視為關聯人士。

以下概述本集團與其關聯方分別於截至2021年及2020年12月31日止年度的日常業務過程中進行的重大交易，以及分別於2021及2020年12月31日關聯方交易產生的結餘。

(a) 關聯方姓名／名稱及關係

關聯方姓名／名稱	關係性質
葉紅	本公司董事及股東

(b) 與一名關聯方的交易

(i) 償還一名關聯方貸款

	截至12月31日止年度	
	2021年 人民幣千元	2020年 人民幣千元
葉紅	—	691

(ii) 償還關聯方貸款的利息

	截至12月31日止年度	
	2021年 人民幣千元	2020年 人民幣千元
葉紅	—	2,301

(iii) 利息開支

	截至12月31日止年度	
	2021年 人民幣千元	2020年 人民幣千元
葉紅	—	3

(c) 主要管理層薪酬

	截至12月31日止年度	
	2021年 人民幣千元	2020年 人民幣千元
薪金、工資及花紅	12,583	10,026
住房基金、醫療保險及其他社會保險	714	310
以股份為基礎的報酬開支	9,138	25,484
	22,435	35,820

綜合財務報表附註

截至2021年12月31日止年度

34 股息

於截至2021年12月31日止年度，本公司或本集團旗下現有公司概無派付或宣派任何股息（2020年：無）。

35 附屬公司

本集團於2021年及2020年12月31日的附屬公司詳情載列如下：

公司名稱	註冊成立/ 成立國家/ 地點及日期	已發行並繳足 資本或註冊資本	本集團持有的 實際權益百分比		直接 或間接	主營業務	法律形式	營業地點
			2021年 12月31日	2020年 12月31日				
誠啟有限公司	香港，2017年 8月25日	10,000港元	100%	100%	直接	控股	外商獨資企業	香港
沛嘉蘇州	中國，2013年 3月4日	人民幣 2,300,000,000元	100%	100%	間接	經導管瓣膜治療醫療 器械研發	外商獨資企業	中國
沛嘉上海	中國，2012年 2月24日	人民幣15,500,000元	100%	100%	間接	經導管瓣膜治療醫療 器械研發、製造及銷 售	國內獨資企業	中國
加奇醫療	開曼群島，2005年 11月2日	33,227,887美元	100%	100%	直接	控股	外商獨資企業	開曼群島
Achieva Medical HK Limited	香港，2009年 3月25日	1港元	100%	100%	間接	控股	外商獨資企業	香港
加奇生物科技 (上海)有限公司	中國，2006年 3月21日	58,680,000美元	100%	100%	間接	神經介入手術醫療器 械研發、製造及銷售	外商獨資企業	中國
上海加奇生物科技 蘇州有限公司	中國，2016年 11月29日	人民幣 121,000,000元	100%	100%	間接	神經介入手術醫療器 械研發、製造及銷售	國內獨資企業	中國
江西智勝醫療器械 有限公司	中國，2018年 4月3日	人民幣 5,000,000元	100%	100%	間接	貿易	國內獨資企業	中國
Peijia Medical Holding Limited	開曼群島，2021年 4月20日	4,200,000美元	100%	100%	間接	控股	國內獨資企業	開曼群島
Peijia Medical US Limited	美國，2021年 5月26日	23,000,000美元	100%	100%	間接	控股	國內獨資企業	美國

財務概要

本集團最近四個財政年度^(附註1)的業績以及資產及負債概要載列如下：

	截至12月31日止年度			
	2021年 (人民幣千元)	2020年 (人民幣千元)	2019年 (人民幣千元)	2018年 (人民幣千元)
經營業績				
收益	136,534	38,655	18,699	—
毛利	95,654	25,223	12,013	—
經營虧損	(598,801)	(403,717)	(226,923)	(70,222)
除所得稅前虧損	(574,216)	(2,068,656)	(531,977)	(82,876)
年內虧損及歸屬於母公司擁有人的 應佔虧損	(574,216)	(2,068,656)	(531,977)	(82,625)
年內全面虧損及歸屬於母公司擁有人的 應佔全面虧損	(574,216)	(2,068,656)	(516,121)	(78,006)
每股虧損				
每股基本及攤薄虧損(人民幣元)	(0.86)	(4.43)	(45.28)	(9.05)

	於12月31日			
	2021年 (人民幣千元)	2020年 (人民幣千元)	2019年 (人民幣千元)	2018年 (人民幣千元)
財務狀況				
非流動資產	737,307	337,186	321,858	33,368
流動資產	2,426,361	2,544,063	557,626	140,996
資產總值	3,163,668	2,881,249	879,484	174,364
非流動負債	25,776	23,604	1,387,503	224,174
流動負債	118,707	44,390	50,187	44,527
負債總額	144,483	67,994	1,437,690	268,701
權益總額	3,019,185	2,813,255	(558,206)	(94,337)

附註1：本公司股份於2020年5月15日根據上市規則第18A章於聯交所主板上市。

釋義

於本年報內，除文義另有所指外，下列詞彙具有下列涵義：

「高潤霖院士及王增武教授等人聯合發表的研究論文」	指	阜外醫院高潤霖院士及王增武教授等人透過 BMC Cardiovasc Disord 於2021年發表名為《中國瓣膜病的現狀和病因：一項基於大樣本人群的調查》的研究論文
「加奇」或「加奇集團」	指	包括加奇醫療及其附屬公司，即加奇香港、加奇上海、加奇蘇州及江西智勝
「加奇醫療」	指	Achieva Medical Limited，一家於2005年11月2日根據開曼群島法律註冊成立的獲豁免有限公司，為本公司的全資附屬公司
「主動脈瓣」	指	位於人體心臟左心室與主動脈之間的瓣
「主動脈瓣反流」	指	主動脈瓣反流
「主動脈瓣狹窄」	指	主動脈瓣狹窄
「審核委員會」	指	董事會審核委員會
「BD」	指	業務發展
「董事會」	指	董事會
「企業管治守則」	指	上市規則附錄十四所載之企業管治守則
「中國」	指	中華人民共和國，就本年報而言及僅供地理參考，為香港、澳門及台灣
「主要經營決策者」	指	主要經營決策者
「本公司」	指	沛嘉醫療有限公司，一家於2012年5月30日根據開曼群島法律註冊成立的獲豁免有限公司
「確證性臨床試驗」	指	醫療器械產品的對照臨床試驗，旨在證明產品在人類患者中使用（結合治療程序的執行）具有統計學意義的臨床功效及安全性，以用於產品的監管批准
「關連人士」	指	具有上市規則賦予該詞的涵義
「核心產品」	指	具有上市規則第十八A章賦予該詞的涵義，就本年報而言，指 TaurusOne®

釋義

「輸送器」	指	輸送器，一種由頭端、鞘管、導管及手柄系統組成的一體化輸送導管，用於將人工主動脈瓣輸送至目標位置並釋放
「董事」	指	本公司董事
「張博士」	指	張一博士，為我們的創辦人之一、本公司董事長、首席執行官、執行董事及於上市後為主要股東
「可行性臨床試驗」	指	醫療器械產品的臨床試驗，旨在初步證明產品在人類患者中使用（結合治療程序的執行）的安全性
「FIM」	指	第一次作用於人體，臨床試驗的一個階段
「弗若斯特沙利文」	指	一家專門從事行業研究報告編製的研究諮詢公司
「阜外醫院」	指	中國醫學科學院阜外醫院
「全球發售」	指	具有招股章程賦予該詞的涵義
「本集團」或「我們」	指	本公司及其所有附屬公司（包括但不限於加奇）或其中任何一個（視文義而定），或（如文義指其註冊成立或換股前的任何時間）其前身公司或其現有附屬公司的前身公司或其中任何一個（視文義而定）從事及其後由其取得的業務
「香港」	指	中國香港特別行政區
「港元」	指	港元及港仙，香港法定貨幣
「ICAD」	指	顱內動脈粥樣硬化疾病
「國際財務報告準則」	指	國際會計準則理事會不時頒佈的國際財務報告準則
「獨立第三方」	指	根據上市規則並非本公司關連人士的人士或實體
「JenaValve」	指	JenaValve Technology, Inc.，一家美國醫療器械公司
「關鍵意見領袖」	指	關鍵意見領袖；能夠對同行的醫療實務產生影響的著名醫生
「上市」	指	股份於聯交所主板上市

釋義

「上市日期」	指	2020年5月15日(星期五)，即股份上市及股份首次於聯交所開始買賣的日期
「上市規則」	指	香港聯合交易所有限公司證券上市規則(經不時修訂、補充或以其他方式修改)
「LVOT」	指	左心室流出道
「機械取栓」	指	一種微創治療，利用成像技術引導醫療器械通過患者的動脈到達血塊，將血塊從動脈中移除
「二尖瓣」	指	使血液從心臟的一個腔室(左心房)流向另一個腔室(左心室)的瓣膜
「標準守則」	指	上市規則附錄十所載的上市發行人董事進行證券交易的標準守則
「二尖瓣反流」	指	二尖瓣反流
「二尖瓣狹窄」	指	二尖瓣狹窄
「神經介入業務」	指	本集團研究及開發神經介入手術醫療器械的業務
「神經介入手術醫療器械」	指	利用血管內介入技術治療神經血管疾病的醫療器械
「神經血管疾病」	指	亦稱為腦血管疾病，包括大腦及脊柱內血管的任何異常情況或向該等區域供血的異常情況
「國家藥監局」	指	中國國家藥品監督管理局，前稱國家食品藥品監督管理總局或國家食藥監局
「提名委員會」	指	董事會提名委員會
「超額配股權」	指	具有招股章程賦予該詞的涵義
「人工主動脈瓣」	指	人工主動脈瓣，為我們TAVR產品的人造瓣膜
「沛嘉上海」	指	沛嘉醫療科技(上海)有限公司，一家於2012年2月24日根據中國法律註冊成立的有限公司，為本公司的間接全資附屬公司

釋義

「沛嘉蘇州」	指	沛嘉醫療科技(蘇州)有限公司，一家於2013年3月4日根據中國法律註冊成立的有限公司，為本公司的間接全資附屬公司
「承配人」	指	配售代理或其各自的代理促使任何個人、公司、機構或其他投資者根據配售協議認購任何配售股份
「配售」	指	根據配售協議之條款配售33,800,000股配售股份
「配售協議」	指	本公司與Morgan Stanley & Co. International plc於2021年1月22日就配售訂立的有條件配售協議
「優先股」	指	具有招股章程賦予該詞的涵義
「招股章程」	指	本公司日期為2020年5月5日與全球發售有關的招股章程
「薪酬委員會」	指	董事會薪酬委員會
「報告期」	指	截至2021年12月31日止年度
「人民幣」	指	人民幣，中國法定貨幣
「受限制股份單位計劃」	指	股東於2020年4月28日有條件批准及採納本公司的受限制股份單位激勵計劃，其主要條款載列於招股章程
「研發」	指	研究及開發
「證券及期貨條例」	指	香港法例第571章《證券及期貨條例》(經不時修訂、補充或以其他方式修改)
「股份獎勵計劃」	指	本公司於2020年4月28日有條件採納的購股權計劃，主要條款概要載於招股章程「附錄四—法定及一般資料—D. 股份激勵計劃」一段
「股份」	指	本公司股本中每股面值0.0001美元的普通股
「股東」	指	股份持有人

釋義

「平方米」	指	平方米，一種面積單位
「聯交所」	指	香港聯合交易所有限公司
「附屬公司」	指	具有上市規則賦予該詞的涵義
「主要股東」	指	具有上市規則賦予該詞的涵義
「TAVR」	指	經導管主動脈瓣置換術，一種基於導管的技術，通過不涉及開胸手術的介入手術植入新的主動脈瓣
「緣對緣修復」	指	經導管緣對緣修復
「TMVR」	指	經導管二尖瓣置換術，一種基於導管的技術，通過不涉及開胸手術的介入手術植入新的二尖瓣
「TOP／KA醫院」	指	中國每年至少完成100(TOP)或50(KA)台TAVR手術的醫院
「經導管瓣膜治療醫療器械」	指	通過將人造瓣膜通過動脈植入的心血管介入技術以治療瓣膜性心臟病的醫療器械
「三尖瓣」	指	哺乳動物心臟右背側上的瓣膜，位於右心房與右心室之間，其功能是防止血液從右心室流回右心房
「TSMVR」	指	經房間隔二尖瓣置換術
「TTVR」	指	經導管三尖瓣置換術，一種基於導管的技術，通過不涉及開胸手術的介入手術植入新的三尖瓣
「美國」	指	美利堅合眾國，包括其領土、屬地及受其司法管轄的所有地區
「美元」	指	美元，美國法定貨幣
「瓣膜性心臟病」	指	四個心臟瓣膜其中一個或多個出現衰竭或功能障礙，其瓣膜變得過於狹窄及瓣膜硬化從而造成瓣膜無法完全打開，或無法完全關閉
「瓣膜成形術」	指	一種使用球囊通過一個狹窄開口修復心臟瓣膜並改善流經瓣膜血流量的手術
「%」	指	百分比