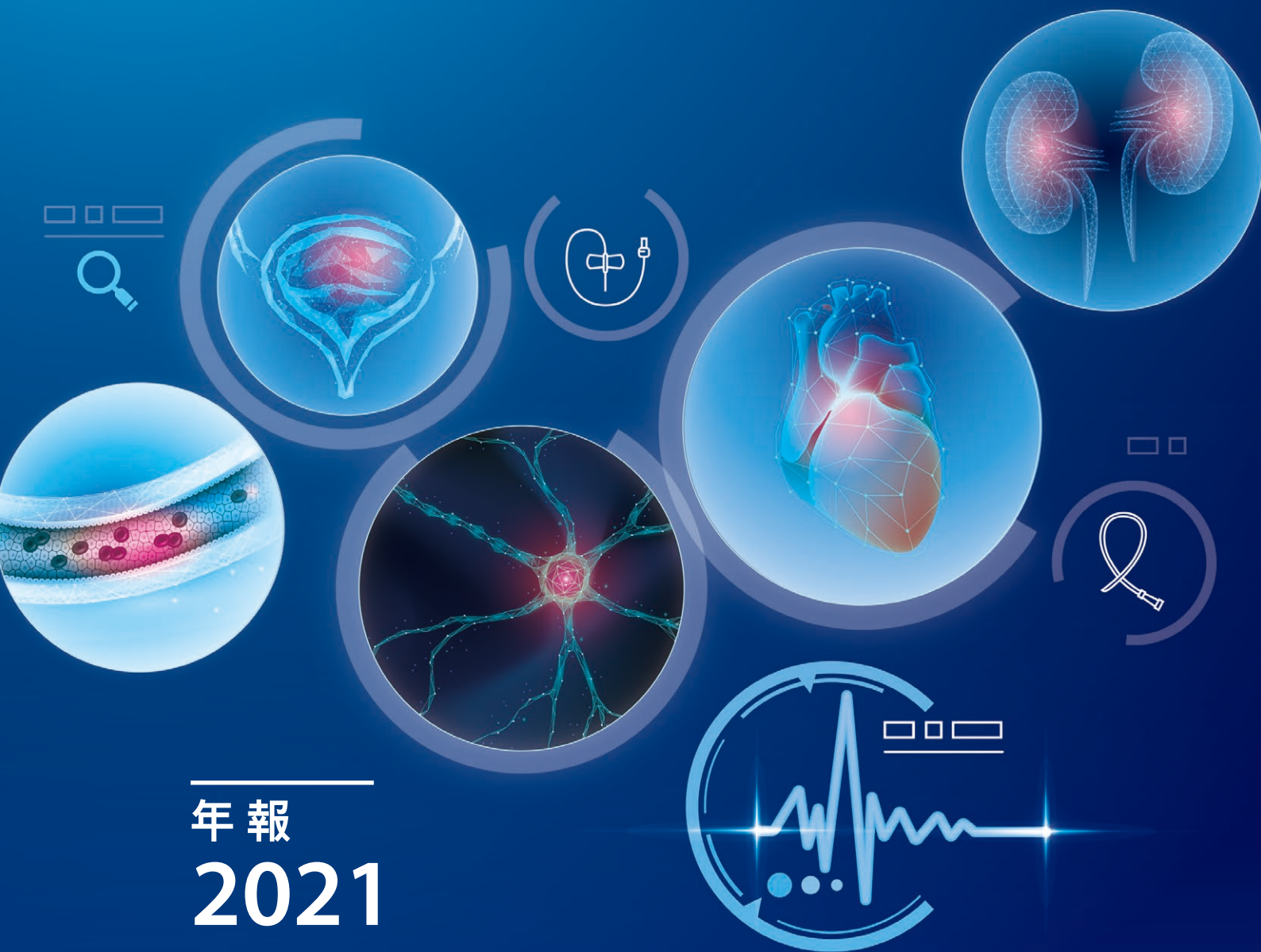


先瑞達醫療科技控股有限公司

Acotec Scientific Holdings Limited

(於開曼群島註冊成立的有限公司)

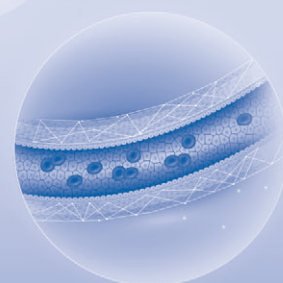
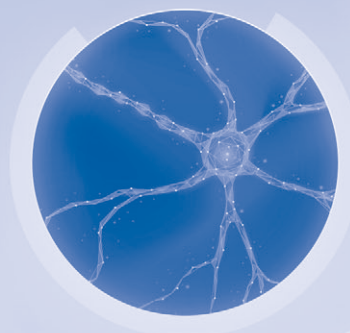
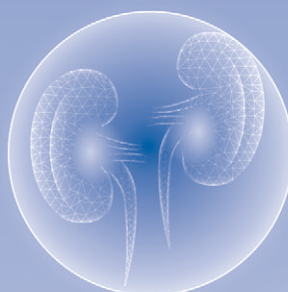
股份代號 : 6669



年報
2021

目錄

公司資料	2
財務摘要	4
董事長致辭	5
管理層討論及分析	7
董事及高級管理層履歷	27
董事會報告	33
企業管治報告	50
環境、社會及管治報告	62
獨立核數師報告	91
綜合損益及其他全面收益表	95
綜合財務狀況表	96
綜合權益變動表	98
綜合現金流量表	100
綜合財務報表附註	102
財務概要	169
釋義	170



公司資料

董事會

執行董事

李靜女士(董事會主席)

Silvio Rudolf SCHAFFNER先生

非執行董事

唐柯先生

陳琛先生

獨立非執行董事

王玉琦醫師

倪虹女士

潘建而女士

薪酬委員會

王玉琦醫師(主席)

倪虹女士

李靜女士

提名委員會

王玉琦醫師(主席)

倪虹女士

李靜女士

審核委員會

潘建而女士(主席)

王玉琦醫師

陳琛先生

聯席公司秘書

李晨先生

李菁怡女士

授權代表

陳琛先生

李菁怡女士

合規顧問

東吳證券國際融資有限公司

香港

皇后大道東1號

太古廣場三期17樓

主要往來銀行

中信銀行(北京門頭溝支行)

中國

北京

門頭溝區石龍南路1號

駿洋國際大廈1層

杭州銀行股份有限公司(北京分行)

中國

北京

東城區

建國門內大街26號

公司網站

www.acotec.cn

註冊辦事處

PO Box 309, Uglan House

Grand Cayman KY1-1104

Cayman Islands

公司總部

中國

北京

北京經濟技術開發區

宏達北路16號

1幢4至5層

香港主要營業地點

香港

德輔道中188號

金龍中心14樓

股份過戶登記總處

Maples Fund Services (Cayman) Limited

PO Box 1093, Boundary Hall

Cricket Square, Grand Cayman

KY1-1102, Cayman Islands



公司資料

香港股份過戶登記處

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

法律顧問

有關香港及美國法律

美邁斯律師事務所
香港
干諾道中1號
友邦金融中心31樓

有關中國法律

通商律師事務所
中國北京
建國門外大街1號
國貿寫字樓2座12-14樓

有關開曼群島法律

Maples and Calder (Hong Kong) LLP
香港
灣仔
港灣道18號
中環廣場26樓

核數師及申報會計師

德勤•關黃陳方會計師行
註冊會計師及
註冊公眾利益實體核數師
香港
金鐘道88號
太古廣場一座35樓

股份代號

6669

財務摘要

	截至2021年 12月31日止年度 人民幣千元	截至2020年 12月31日止年度 人民幣千元	按年變動
收益	303,813	193,975	56.6%
毛利	265,939	163,780	62.4%
除稅前虧損	(67,243)	(31,447)	113.8%
年內虧損	(79,077)	(44,292)	78.5%
加：			
以股份為基礎的付款	33,356	51,956	-35.8%
換算上市開支的匯兌虧損淨額	9,350	-	不適用
優先股公平值變動的虧損(收益)	33,458	(447)	不適用
上市開支	41,129	10,317	298.7%
遞延稅項資產撥回	4,174	-	不適用
年內經調整溢利淨額	42,390	17,534	141.8%

	截至2021年 12月31日止年度 人民幣千元	截至2020年 12月31日止年度 人民幣千元	按年變動
財務狀況			
非流動資產	63,841	54,700	16.7%
流動資產	1,243,525	218,241	469.8%
總資產	1,307,366	272,941	379.0%
非流動負債	12,060	149,826	-92.0%
流動負債	88,112	404,124	-78.2%
總負債	100,172	553,950	-81.9%
權益／(虧絀)總額	1,207,194	(281,009)	不適用

董事長致辭

尊敬的各位股東：

很榮幸，先瑞達能夠帶著上市後的首份年報和各位相見。

2021年的此起彼伏印證了《易經》的觀點：世界上唯一不變的就是變化。後疫情時代的持續性影響、全球政治經濟的動蕩格局、資本市場的陡增驟減，在此洪流下的先瑞達難免波及。儘管如此，我們不困於外，不惑於勢。我們致力通過持續堅守初心建立聲譽。2021年的先瑞達躋身港交所，堅守著為中國乃至全球的患者提供最好的血管疾病治療解決方案的初心，依舊將靶心瞄準產研，持續深化既有優勢，積極拓展產研邊界，交上了上市後的首份答卷。

截至2021年12月31日，本集團的銷售收入維持快速增長，截至2021年12月31日止年度的收益約為人民幣303.8百萬元，較截至2020年12月31日止年度約人民幣194.0百萬元增加56.6%。自2016年在中國首次商業化以來，我們的核心產品DCB產品的銷售佔我們收益的主要部分。我們的收益主要包括2016年在中國推出的兩款核心產品Orchid® & Dhalia™的銷售。於2021年1月，我們在中國推出另一款核心產品AcoArt Tulip™ & Litos™。我們預計核心產品的銷售將在短期內繼續佔我們大部分總收益。不過，隨著先瑞達產品管綫的迅速擴張落地，此盈收現狀可能發生顛覆性變革。

產 • 增長點持續擴張

2021年11月獲批上市的外周抽吸導管AcoStream™，是先瑞達已落地的新產品管綫的典型代表之一。於2021年8月，外周真空抽吸泵早已獲批上市。截至2021年12月31日，我們於外周血栓抽吸系統下的產品經已推出，令我們成為該領域唯一一家擁有原研技術且可提供整體解決方案的中國企業。

抽吸平台產品的順利上綫，將成為先瑞達未來不可估量的盈收增長點。同時，這也釋放了一個利好信號，先瑞達正從動脈領域向靜脈領域擴展。在不久的將來，基於先瑞達四大技術平台（藥物塗層技術、抽吸平台技術、高分子材料技術、射頻消融技術）的延展性和高效性，我們的30餘款產品管綫將陸續落地。先瑞達也將距離成為一家全身血管介入治療的技術平台公司越來越近。

研 • 尖端技術持續加持

2021年，我們在美國加利福尼亞州設立Acotec Technologies Limited，主要聚焦前瞻性和創新性產品的研發。同年，4位全球頂尖醫療專家加入先瑞達科學顧問委員會，指導我們核心產品在美國和歐洲等地的臨床研究和落地。隨著專家們的加入，先瑞達在美國的AcoArt BTK註冊臨床(AcoArt BTK Global IDE Study)也進入加速期。先瑞達BTK產品有望成為美國乃至全球首個獲批上市的产品，我們也有望成為中國首個將外周介入產品出口到美國的企業。

銷 • 國際化進程持續加速

截至2021年12月31日，我們的分銷網絡遍佈中國所有省份及自治區，幾乎全部覆蓋了我國能夠進行外周血管介入治療的絕大部分醫院。截至2021年12月31日，我們的BTK DCB(膝下藥物球囊)實現288家醫院入院，同時完成於27個省份及自治區掛網。我們的ATK DCB(膝上藥物球囊)實現1,283家醫院入院。我們的市場領導地位及產品在全國的醫院滲透率也從側面印證了產品性能。而在國際化路途中，也取得了極大成就。目前，公司3款藥物塗層球囊產品，正式在巴西批准上市，我們的產品已累計在全球12個國家完成商業化。

2021年已圓滿收官，我們對2022年先瑞達的增長態勢保持樂觀態度。產品綫的逐步拓展，潛在患者群的不斷增長，市場滲透率的快速深化，都是我們加速發展的底氣與信心來源。未來，先瑞達將繼續基於技術平台的延展性與高效性，發揮產研優勢，成為一家全身血管介入治療的技術平台公司，為全球醫患提供全身血管介入治療解決方案。

不馳於空想，不驚於虛聲，未來再會。

董事會主席、執行董事兼首席執行官

李靜女士

2022年3月29日

管理層討論及分析

業務回顧

我們是一家全球領先的中國醫療器械技術平台公司。我們依託獨有的四大技術平台(包括藥物塗層技術、射頻消融技術、高分子材料技術及抽吸平台技術)，專注於提供前沿血管腔內介入治療解決方案。迄今為止，我們已經搭建了30餘項產品管線，可為血管外科、心臟科、腎臟科、神經科及男科五大領域提供腔內微創介入方案。我們希望能夠基於四大技術平台的延展性與高效性，通過不斷的創新，發揮產研優勢，持續滿足血管介入治療的臨床需求，為全球醫患提供全身血管介入治療解決方案，守護患者生命健康。

我們的股份於2021年8月24日成功在聯交所主板上市。有關全球發售的招股章程已於2021年8月12日在聯交所網站刊載。

業務摘要

於2021年，我們在研發範疇方面取得重大進展。截至2021年12月31日止年度，五款產品已送往型式檢驗、七款產品正進行臨床試驗、兩款產品已完成臨床試驗、兩款產品已向國家藥監局遞交申請及兩款產品已獲批准(包括AcoArt Orchid® & Dhalia™一款升級產品)。我們亦已於截至2021年12月31日止年度註冊十項額外專利。

管線研發順利進行的同時，我們的入院工作亦同步推進。截至2021年12月31日，我們的BTK DCB(膝下藥物球囊)實現288家醫院入院，同時完成於27個省份及自治區掛網。我們的ATK DCB(膝上藥物球囊)實現1,283家醫院入院。我們於2021年11月上市的外周抽吸導管已完成於國家採購平台掛網。

產研的穩定利好狀態直接導致年度收益快速增長。截至2021年12月31日止年度，我們的收益達約人民幣303.8百萬元，同比增加約56.6%。我們的核心產品AcoArt Orchid® & Dhalia™及AcoArt Tulip™ & Litos™成為我們收益的核心來源。

我們產品佈局格局改變，正式從動脈領域向靜脈領域進一步擴展。

於2021年8月，我們的負壓吸引泵獲批上市。時隔3個月後，我們的外周抽吸系統(AcoStream™)獲批上市。截至2021年12月31日，我們外周血栓抽吸系統的產品已經推出，令我們成為該領域唯一一家擁有原研技術且可提供整體解決方案的中國企業。

我們國際化進程加速發展，產品全速進入國際市場。

研發方面，我們於2021年在美國加利福尼亞州設立Acotec Technologies Limited(「**Acotec Technologies**」)，主要聚焦前瞻性 & 創新性產品的研發(「**美國研發中心**」)。Scott WILSON先生為Acotec Technologies的總經理。Wilson先生擁有超過25年的醫療產品開發經驗。於加入我們前，Wilson先生擔任一間血管醫療器械公司Silk Road Medical的研發副總裁。於擔任該等角色前，Wilson先生於Concentric Medical(被Stryker Neurovascular收購)擔任領導角色。Wilson先生為Concentric Medical的首席董事及工程師，彼開發多條產品線，包括Trevor Stentriever、Flow Gate及Distal Access Catheters (DAC)。

同年，4位全球頂尖醫療專家加入先瑞達的科學顧問委員會(「**科學顧問委員會**」)，指導我們核心產品在美國和歐洲等地的臨床研究和落地，助力AcoArt BTK的全球IDE研究。我們相信，Wilson先生和其團隊及4位專家的加入，將為先瑞達的全球化佈局注入助燃劑，並進一步完善產研鏈條。

銷售方面，3款藥物塗層球囊產品在巴西批准上市。截至2021年12月31日，我們的產品已累計在全球12個國家完成商業化。我們認為，本集團國際化的加速推進將使本公司收入來源更加多元化，助力我們更加靈活的應對市場的變化。收入多元化的同時，我們的國際化進程亦為產研奠定了良好的基礎，為企業運轉打造一個良性閉環。

我們持續加強臨床推廣工作，推進血管介入臨床療法革新。

從我們首款，也是國內首款外周DCB產品AcoArt Orchid® & Dhalia™推出起，我們已開啟臨床推廣與教育工作。從產品研發開始至今，我們從未放鬆臨床治療的推廣工作，一直堅持推進血管介入臨床療法革新，為醫患帶來全新的外周血管疾病解決辦法。

截至2021年12月31日止年度，我們的外周抽吸系統(AcoStream™)獲批上市，並令我們成為該領域唯一一家擁有原研技術且可提供整體解決方案的中國企業。我們將繼續進行新產品的市場培育工作，為臨床醫患提供治療新思路。

我們持續加強人才儲備，完善團隊建設。

截至2021年12月31日，我們的僱員總人數約400人。研發團隊增長至86人。原有技術團隊涵蓋材料學、機械設計製造、化學和生物醫學工程。截至2021年12月31日止年度，我們補充了電子科學技術、自動化及計算機編程的技術人員，進一步完善了人才儲備量。我們相信，有了多方人才的加持，必將加速我們多產品管線項目的落地。

管理層討論及分析

我們的全新產品管線多線並行，如期推進。

於2021年，我們對動脈鈣化市場、靜脈市場以及血管瘤市場進行了深入調查與研討，我們開始在該等領域著手佈局。截至2021年12月31日，我們已經開發包括外周IVL系統(血管外科)、外周彈簧圈(血管外科)及冠狀IVL系統(心臟科)等在內的六款全新產品，且產品開發進展速度極快。我們認為，這一切成績歸功於兩點。

其一，其歸功於我們對市場潛力的洞察力、判斷力與前瞻性。基於扎根行業數十年的經驗幫助我們做出更好的決策與判斷，進一步開發該等潛力領域市場。

其二，其歸功於我們一流的執行力。我們的外周IVL系統從開展項目到落實IVL系統的設計僅用了七個月時間。除此之外，我們其餘產品線正按照原計劃如期推進。

業務概覽

於2021年，我們對動脈鈣化市場、靜脈市場以及血管瘤市場進行了深入調查與研討，我們開始在該等領域著手佈局。就外周抽吸系統而言，我們外周血栓抽吸系統的產品已經推出，令我們成為該領域唯一一家擁有原研技術且可提供整體解決方案的中國企業。截至2021年12月31日，我們已經開發包括外周IVL系統(血管外科)、外周彈簧圈(血管外科)及冠狀IVL系統(心臟科)等在內的六款全新產品，且產品開發進展速度極快。為提升我們的製造能力，我們於深圳約2,400平方米的設施已成功於2021年取得ISO 13485證書認證及供應製造球囊導管管材之能力。

產品及管線

我們的產品及在研產品均屬國家藥監局分類標準項下的第一級、第二級及第三級醫療器械。下圖概述截至2021年12月31日我們全部產品組合(包括五款商業化產品)、我們的核心產品在三個治療領域的適應症拓展以及其他28款在研產品)的關鍵信息：

產品及在研產品	適應症/應用	關鍵技術	階段		註冊	預計批准
			臨床前研究	臨床研究		
AcoArt Orchid® & Dhalia™/Orchid Plus★ (III)	股淺動脈(SFA)及總動脈(PPA)疾病	藥物塗層技術	中國		藥物塗層技術	★ 不適用
AcoArt Tulip™ & Lius™★	膝下(BTS)動脈疾病	藥物塗層技術	中國		藥物塗層技術	★ 不適用
AcoArt Iris™ & Jasin™	PTA及其他球囊及導管	高分子材料	中國		藥物塗層技術	★ 不適用
AcoArt Lily™ & Rosmarin™	PTA及其他球囊及導管	高分子材料	中國		藥物塗層技術	★ 不適用
外周抽吸系統▲ Accuscream™	DVT、ALI及PE	抽吸平臺	中國		藥物塗層技術	★ 不適用
射流消腫系統	大隱靜脈曲張	射流平臺	中國		藥物塗層技術	★ 不適用
下肢雷柏爾藥DCB	SFA及PPA疾病	藥物塗層技術	中國		藥物塗層技術	★ 不適用
外周點狀支架	SFA及PPA疾病	高分子材料	中國		藥物塗層技術	★ 不適用
外週三導絲裝置	SFA及PPA疾病	高分子材料	中國		藥物塗層技術	★ 不適用
外周腔隙閉塞裝置	SFA及PPA疾病	高分子材料	中國		藥物塗層技術	★ 不適用
外周IVL系統	血管鈣化	高分子材料	中國		藥物塗層技術	★ 不適用
外周彈簧圈	栓塞	高分子材料	中國		藥物塗層技術	★ 不適用
頭顱脈支架	頭顱脈狹窄	高分子材料	中國		藥物塗層技術	★ 不適用
機械取栓裝置	DVT、ALI及PE	高分子材料	中國		藥物塗層技術	★ 不適用
外周支撐導管▲	外周CTO病灶	高分子材料	中國		藥物塗層技術	★ 不適用
膝上PTA球囊▲	PTA	高分子材料	中國		藥物塗層技術	★ 不適用
膝下PTA球囊▲	PTA	高分子材料	中國		藥物塗層技術	★ 不適用
第二代外周抽吸系統▲	DVT、ALI及PE	高分子材料	中國		藥物塗層技術	★ 不適用
AcoArt Camellia™	冠狀動脈疾病	藥物塗層技術	中國		藥物塗層技術	★ 不適用
冠狀雷柏爾藥DCB	冠狀動脈疾病	藥物塗層技術	中國		藥物塗層技術	★ 不適用
冠狀刻痕球囊	PTCA	高分子材料	中國		藥物塗層技術	★ 不適用
冠狀IVL系統	冠狀動脈狹窄	高分子材料	中國		藥物塗層技術	★ 不適用
冠狀遠端閉塞裝置	冠狀動脈狹窄	高分子材料	中國		藥物塗層技術	★ 不適用
冠狀CTO抽吸球囊▲	冠狀CTO	高分子材料	中國		藥物塗層技術	★ 不適用
導引延伸導管▲	冠狀CTO	高分子材料	中國		藥物塗層技術	★ 不適用
冠狀CTO逆行微導管▲	冠狀CTO	高分子材料	中國		藥物塗層技術	★ 不適用
冠狀雙腔逆行微導管▲	冠狀CTO	高分子材料	中國		藥物塗層技術	★ 不適用
冠狀逆行微導管▲	冠狀CTO	高分子材料	中國		藥物塗層技術	★ 不適用
AcoArt Orchid® & Dhalia™/Orchid Plus★	動脈腔內瘻狹窄	藥物塗層技術	中國		藥物塗層技術	★ 不適用
AV刺創球囊	AVF PTA手術	高分子材料	中國		藥物塗層技術	★ 不適用
高壓球囊▲	AVF PTA手術	高分子材料	中國		藥物塗層技術	★ 不適用
AcoArt Orchid® & Dhalia™/Orchid Plus★	椎動脈粥樣硬化狹窄	藥物塗層技術	中國		藥物塗層技術	★ 不適用
AcoArt Daisy™	椎動脈粥樣硬化狹窄	藥物塗層技術	中國		藥物塗層技術	★ 不適用
體內PTA球囊▲	體內動脈硬化狹窄	高分子材料	中國		藥物塗層技術	★ 不適用
AcoArt Tulip™ & Lius™/Orchid Plus★	體內PTA手術	高分子材料	中國		藥物塗層技術	★ 不適用
AcoArt Tulip™ & Lius™/Orchid Plus★	血管源性勃起功能障礙	藥物塗層技術	中國		藥物塗層技術	★ 不適用
AcoArt Tulip™ & Lius™/Orchid Plus★	血管源性勃起功能障礙	藥物塗層技術	中國		藥物塗層技術	★ 不適用

血管外科

心臟科

腎臟科

神經科

男科

▲ 根據國家藥監局頒佈的《免於進行臨床試驗醫療器械目錄》(經修訂)而免於臨床試驗規定

★ 核心產品 ☆ 適應/擴充自核心產品

🏢 商業化

附註：

我們一直持續改善AcoArt Orchid® & Dhalia™的性能。據國家藥監局建議及作為我們業務策略的一部分，我們決定不將Orchid Plus註冊為獨立產品。作為替代，我們申請將Orchid Plus註冊為具有經改善輸送球囊導管系統的AcoArt Orchid® & Dhalia™的升級版本，並已於2021年11月就AcoArt Orchid® & Dhalia™取得國家藥監局的經修訂批准。

管理層討論及分析

核心產品

1. AcoArt Orchid® & Dhalia™

AcoArt Orchid® & Dhalia™是一種紫杉醇DCB，用於防止股淺動脈(SFA)及膕動脈(PPA)狹窄或阻塞，以血管介入法治療下肢動脈疾病(LEAD)。其可與0.035英寸(Orchid®)和0.018英寸[Dhalia™]的導絲兼容。

我們於2014年就AcoArt Orchid®獲得CE標籤，並於2016年就AcoArt Orchid® & Dhalia™獲得國家藥監局批准。AcoArt Orchid® & Dhalia™是首款在中國推出的外周DCB產品。截至2021年12月31日，我們亦已在德國、意大利、瑞士、捷克共和國、厄瓜多爾、愛沙尼亞、匈牙利、印度、南非、西班牙、土耳其及巴西其他十二個國家推出AcoArt Orchid®。截至2021年12月31日，自我們收到相關監管批准或註冊之日起，概無發生任何重大意外或不利變化。

我們正不斷擴大AcoArt Orchid® & Dhalia™的適應症，以為患有動靜脈內瘻(AVF)狹窄的血液透析患者解決未得到充分滿足的醫療需求。2018年5月，我們在中國就用於治療AVF狹窄的AcoArt Orchid® & Dhalia™開展了一項RCT，以評估其安全性和有效性。RCT在中國11家醫院招募合共244名受試者，而中國人民解放軍總醫院則是主要研究機構。244名受試者按1:1的比例隨機分為研究組(受試者接受AcoArt Orchid® & Dhalia™治療)和對照組(受試者接受PTA球囊治療)。我們已完成了所有受試者的六個月隨訪及12個月隨訪。根據六個月的隨訪數據，DCB組的通暢率為91.4%，而PTA組的通暢率為66.9%。根據12個月的隨訪數據，DCB組的通暢率為66.1%。在腎臟科領域，我們的AcoArt Orchid® & Dhalia™已完成入組。我們預期於2022年取得國家藥監局的批准。在神經科領域，我們的AcoArt Orchid® & Dhalia™目前正進行入組，而我們預期於2024年取得國家藥監局的批准。

我們一直持續改善AcoArt Orchid® & Dhalia™的性能。據國家藥監局建議及作為我們業務策略的一部分，我們決定不將Orchid Plus註冊為獨立產品。作為替代，我們申請將Orchid Plus註冊為具有經改善輸送球囊導管系統的AcoArt Orchid® & Dhalia™的升級版本，並已於2021年11月就AcoArt Orchid® & Dhalia™取得國家藥監局的經修訂批准。

截至2021年12月31日止年度，我們在中國及海外銷售AcoArt Orchid® & Dhalia™所得收益約為人民幣275.07百萬元。

2. AcoArt Tulip™ & Litos™

AcoArt Tulip™ & Litos™是一種紫杉醇DCB，用於防止膝下(BTK)動脈狹窄或閉塞，以血管介入法治療慢性肢體缺血。其與0.018英寸[Tulip™]和0.014英寸[Litos™]的導絲兼容。我們於2014年就AcoArt Tulip™ & Litos™獲得CE認證，於2019年就AcoArt Litos™獲得FDA「突破性器械」稱號，於2020年12月獲得AcoArt Tulip™ & Litos™的國家藥監局上市批准，並成功於2021年1月於中國推出。截至2021年12月31日，我們亦已在德國、意大利、瑞士、捷克共和國、厄瓜多爾、愛沙尼亞、匈牙利、印度、南非、西班牙、土耳其及巴西其他十二個國家推出AcoArt Tulip™ & Litos™。截至2021年12月31日，自我們收到相關監管批准或註冊之日起，概無發生任何重大意外或不利變化。

於2022年1月，我們就AcoArt Litos™紫杉醇塗層經皮腔內血管成形術(PTA)球囊導管向FDA設備和輻射健康中心遞交IDE申請。我們亦正在為美國進行AcoArt Litos™臨床試驗篩選業務合作夥伴。

截至2021年12月31日止年度，我們在中國及海外銷售AcoArt Tulip™ & Litos™所得收益約為人民幣24.09百萬元。

其他主要在研產品

在血管外科領域，除核心產品外，我們還有另外三款商業化產品及14款管線中的在研產品。在心臟科領域，我們有十款管線中的在研產品。在腎臟科領域，我們有兩款管線中的在研產品。在神經科領域，我們有兩款管線中的在研產品，我們也正在擴大我們的AcoArt Orchid® & Dhalia™於治療血管源性ED方面的適應症。

擬用於血管外科手術的器械

除我們的核心產品以外，我們擁有三款商業化產品，即AcoArt Iris™ & Jasmin™、AcoArt Lily™ & Rosmarin™及外周抽吸系統(AcoStream™)，及14種管線中的在研產品。

商業化產品

1. **AcoArt Iris™ & Jasmin™**是一種PTA球囊，用於通過血管介入法打開狹窄或閉塞的血管，以治療SFA/PPA病變。我們於2014年獲得AcoArt Iris™ & Jasmin™的國家藥監局批准，並於2019年6月成功將其註冊證書續期五年。我們亦於2017年就AcoArt Iris™取得CE認證。截至2021年12月31日，自我們獲得相關監管部門批准或註冊之日起，概無發生任何重大意外或不利變化。
2. **AcoArt Lily™ & Rosmarin™**是一種PTA球囊，用於通過血管介入法打開狹窄或閉塞的血管，以治療BTK病變。我們於2015年獲得AcoArt Lily™ & Rosmarin™的國家藥監局批准，並於2020年5月成功將其註冊證書續期五年。我們亦於2017年就AcoArt Lily™ & Rosmarin™獲得CE認證。截至2021年12月31日，自我們獲得相關監管部門批准或註冊之日起，概無發生任何重大意外或不利變化。

截至2021年12月31日止年度，AcoArt Iris™ & Jasmin™及AcoArt Lily™ & Rosmarin™的銷售所得收益約為人民幣4.58百萬元。

3. **外周抽吸系統(AcoStream™)**由一次性吸氣連接管、抽吸泵及血栓抽吸導管組成，在經皮穿刺血栓切除術中用於治療血栓栓塞性肺血栓形成及下肢深靜脈血栓形成(DVT)。我們已於2021年11月取得國家藥監局的產品批准。此外，外周抽吸系統(AcoStream™)的抽吸泵已於2021年8月5日獲得國家藥監局批准。

截至2021年12月31日止年度，外周抽吸系統(AcoStream™)的銷售所得收益約為人民幣35,400元。

管線中的在研產品

4. **外周支撐導管**的設計初衷是改善外周小血管通路。我們的外周支撐導管與導絲一起使用，可幫助複雜的全閉塞病變和BTK病變再通，降低複雜病變和BTK病變的手術難度。我們的外周支撐導管已送往型式檢驗。我們預期於2022年獲得國家藥監局批准。

我們可能最終無法順利研發及推出外周支撐導管。

管理層討論及分析

5. **膝上PTA球囊**是第二代高壓錐形PTA球囊，設計用於下肢髖動脈擴張。我們的膝上PTA球囊目前正在開發中。我們預期於2022年就產品向國家藥監局遞交產品註冊，並於2022年獲得國家藥監局批准。

我們可能最終無法順利研發及推出膝上PTA球囊。

6. **膝下PTA球囊**是第二代高壓錐形PTA球囊，設計用於下肢腘下動脈擴張。我們的膝下PTA球囊目前正在開發中。我們的膝下PTA球囊已送往型式檢驗。我們預期於2022年獲得國家藥監局批准。

我們可能最終無法順利研發及推出膝下PTA球囊。

7. **外周三導絲球囊**在球囊周圍接入三根導絲，達到集中擴張血管的目的。我們預期於2022年就產品向國家藥監局遞交產品註冊，並於2023年獲得國家藥監局批准。

我們可能最終無法順利研發及推出外周三導絲球囊。

8. **射頻消融系統**由一個射頻發生器以及靜脈射頻導管(AcoArt Cedar™)組成。我們的射頻消融系統已完成入組。我們預期於2022年獲得國家藥監局批准。

我們可能最終無法順利研發及推出射頻消融系統。

9. **外周旋磨術裝置**的鑽頭經專門設計，帶有高速旋轉研磨頭，用於治療慢性完全閉塞(CTO)。我們的外周旋磨術裝置目前正處於臨床前研究階段。我們預期於2023年向國家藥監局提交產品的產品註冊申請，並預期於2025年獲得國家藥監局批准。

我們可能最終無法順利研發及推出外周旋磨術裝置。

10. **外周點狀支架**設計用於治療股動脈粥樣硬化病變及PTA後血管撕裂。我們的外周點狀支架已送往型式檢驗，目前正進行臨床試驗。我們預期於2024年獲得國家藥監局批准。

我們可能最終無法順利研發及推出外周點狀支架。

11. **下肢雷帕霉素DCB**是治療PAD的雷帕霉素塗層球囊產品。我們的下肢雷帕霉素DCB的治療效果已通過豬冠狀動脈模型得到初步驗證。我們的下肢雷帕霉素DCB目前正進行入組。我們預期於2025年獲得國家藥監局批准。

我們可能最終無法順利研發及推出下肢雷帕霉素DCB。

12. **外周刻痕球囊**於球囊表面附有刻痕部件。我們的外周刻痕球囊目前正處於臨床前研究階段。我們預期將於2022年就產品向國家藥監局遞交產品註冊，並於2023年獲得國家藥監局批准。

我們可能最終無法順利研發及推出外周刻痕球囊。

13. **第二代外周抽吸系統**為我們目前外周抽吸系統產品的升級產品。我們的第二代外周抽吸系統目前正在開發。我們預期於2023年獲得國家藥監局批准。

我們可能最終無法順利研發及推出第二代外周抽吸系統。

14. **外周IVL系統**為鑲嵌在傳統球囊成形術的血管內碎石術器械。碎石術器械通電後會產生脈衝能量破壞病灶中的硬鈣，以於其後透過較低的球囊壓力擴張狹窄病變，最終降低支架植入率。我們的外周IVL系統目前正在開發。我們預期於2026年獲得國家藥監局批准。

我們可能最終無法順利研發及推出外周IVL系統。

15. **外周血栓切除術器械**具有鎳鈦合金可回收支架，旨在抓捕外周靜脈中的血塊。我們的外周血栓切除術器械目前正在開發。我們預期於2025年獲得國家藥監局批准。

我們可能最終無法順利研發及推出外周血栓切除術器械。

16. **外周彈簧圈**乃旨在令外周血管或動脈瘤栓塞。我們的外周彈簧圈目前正在開發。我們預期於2024年獲得國家藥監局批准。

我們可能最終無法順利研發及推出外周彈簧圈。

17. **頸動脈支架**旨在為頸動脈狹窄提供物理支持，而頸動脈狹窄將導致大腦缺血。我們的頸動脈支架目前正在開發。我們預期於2025年獲得國家藥監局批准。

我們可能最終無法順利研發及推出頸動脈支架。

擬用於心臟科的器械

1. **冠狀CTO順行微導管**是專為治療冠狀動脈CTO而設計的順行通行技術。我們的冠狀CTO順行微導管目前正在開發中。我們預期於2023年獲得國家藥監局批准。

我們可能最終無法順利研發及推出冠狀CTO順行微導管。

管理層討論及分析

2. **冠狀CTO再通球囊**的直徑為0.8毫米，一經推出，將成為市場上最小的球囊。它有助於解決市場上現有球囊存在的小血管難以通行的問題。我們的冠狀CTO再通球囊目前正在開發中。我們預期於2023年獲得國家藥監局批准。

我們可能最終無法順利研發及推出冠狀CTO再通球囊。

3. **冠脈雙腔選擇微導管**是為治療複雜的分叉病變而設計。我們的冠脈雙腔選擇微導管目前正在開發中。我們預期於2022年就產品向國家藥監局遞交產品註冊，並於2023年獲得國家藥監局批准。

我們可能最終無法順利研發及推出冠脈雙腔選擇微導管。

4. **冠狀逆行微導管**是專為治療冠狀動脈CTO而設計的逆行通行技術。我們的冠狀逆行微導管目前正在開發中。我們預期於2023年就產品向國家藥監局遞交產品註冊，並於2023年獲得國家藥監局批准。

我們可能最終無法順利研發及推出冠狀逆行微導管。

5. **導引延伸導管**有助透過其導引導管於複雜的病變中輸送支架及球囊。我們的導引延伸導管目前正在開發中。我們預期於2023年就產品向國家藥監局遞交產品註冊，並於2023年獲得國家藥監局批准。

我們可能最終無法順利研發及推出導引延伸導管。

6. **冠心旋磨術裝置**是指我們用於切除腔內及血管內硬化斑塊的旋磨技術。我們的冠心旋磨術裝置目前正處於臨床前研究階段。我們預期於2023年就產品向國家藥監局遞交產品註冊，並於2025年獲得國家藥監局批准。

我們可能最終無法順利研發及推出冠心旋磨術裝置。

7. **AcoArt Camellia™**為適用於治療冠狀動脈小血管疾病(SVD)的紫杉醇DCB。我們預計在2023年完成RCT。我們的AcoArt Camellia™目前正進行入組。我們預期於2024年獲得國家藥監局批准。

我們可能最終無法順利研發及推出ACOART CAMELLIA™。

8. **冠狀雷帕黴素DCB**為適用於治療冠狀動脈分叉病變的雷帕黴素DCB。我們於2021年1月啟動一項針對冠狀雷帕黴素DCB的RCT，以評估雷帕黴素DCB用於治療冠狀動脈分叉病變的安全性及療效。我們已於2021年啟動就冠狀雷帕黴素DCB的RCT的受試者招募，並預期於2022年完成招募。我們的冠狀雷帕黴素DCB目前正進行入組。我們預期於2024年獲得國家藥監局批准。

我們可能最終無法順利研發及推出冠狀雷帕黴素DCB。

9. **冠狀刻痕球囊**於球囊表面附有刻痕部件。我們的冠狀刻痕球囊已送往型式檢驗。我們預期於2023年獲得國家藥監局批准。

我們可能最終無法順利研發及推出冠狀刻痕球囊。

10. **冠狀IVL系統**為鑲嵌在傳統球囊成形術的血管內碎石術器械。碎石術器械通電後會產生脈衝能量破壞冠狀病灶中的硬鈣，以於其後透過較低的球囊壓力擴張狹窄病變，最終降低支架植入率。我們的冠狀IVL系統目前正在開發。我們預期於2026年獲得國家藥監局批准。

我們可能最終無法順利研發及推出冠狀IVL系統。

擬用於腎臟科的器械

1. **高壓球囊**擴張動脈和靜脈通道，爆破壓高達30atm，高於市場上大多數現有球囊25atm的爆破壓。我們的高壓球囊目前正在開發中。我們預期於2022年就產品向國家藥監局遞交產品註冊，並於2023年獲得國家藥監局批准。

我們可能最終無法順利研發及推出高壓球囊。

2. **AV刻痕球囊**於球囊表面附有刻痕部件。我們的AV刻痕球囊目前正處於臨床前研究階段。我們預期於2022年就產品向國家藥監局遞交產品註冊，並於2023年獲得國家藥監局批准。

我們可能最終無法順利研發及推出AV刻痕球囊。

擬用於神經科的器械

1. **AcoArt Daisy™**是用於治療顱內動脈粥樣硬化狹窄(ICAS)的快速交換系統DCB。截至2021年12月31日，我們就AcoArt Daisy™的RCT招募十名患者，並預計於2022年完成RCT。我們的AcoArt Daisy™目前正進行入組。我們預期於2024年獲得國家藥監局批准。

我們可能最終無法順利研發及推出ACOART DAISY™。

2. **顱內PTA球囊**優化了導管平台和球囊的潤滑塗層，確保在曲折狹窄的血管環境中實現順利通行，為DCB作出最佳血管準備。我們的顱內PTA球囊已送往型式檢驗。我們預期於2022年獲得國家藥監局批准。

我們可能最終無法順利研發及推出顱內PTA球囊。

管理層討論及分析

擬用於男科的器械

在男科領域，我們正擴展兩款核心產品AcoArt Orchid® & Dhalia™及AcoArt Tulip™ & Litos™的適應症，用於治療血管源性ED。我們預期開展國家藥監局要求進行的臨床試驗，以便我們將AcoArt Orchid® & Dhalia™及AcoArt Tulip™ & Litos™的適應症擴大到治療血管源性ED。我們的AcoArt Orchid® & Dhalia™及AcoArt Tulip™ & Litos™ 目前正進行入組。我們預期於2025年獲得國家藥監局批准。

我們可能最終無法順利研發及推出用於治療血管源性ED的ACOART ORCHID® & DHALIA™ AcoArt Tulip™ & Litos™。

研發

我們擁有一個由86名成員組成的強大內部研發團隊。該團隊由李維佳女士、Yaze LI女士、Ruijie ZHANG先生、盧立中先生及Scott WILSON先生領導。

我們主要採用自我發展的商業模式。我們的研發團隊自行開發用於我們產品及在研產品的大部分關鍵技術，且我們擁有絕大部分與我們產品及在研產品有關的權利，DCB產品中所使用的賦形劑的配方由InnoRa GmbH授權除外（我們認為此乃我們產品的一個關鍵與別不同之處）。此外，截至2021年12月31日，我們擁有強健的知識產權佈局，包括27項註冊專利及13項申請中的專利。截至2021年12月31日止年度，我們補充了電子科學技術、自動化及計算機編程的技術人員，進一步完善了人才儲備量。

我們亦已於位於深圳約600平方米的實驗室中組建一支專職研發有源器械的新團隊。

我們於2021年11月19日在美國加利福尼亞州設立了Acotec Technologies Limited（「**Acotec Technologies**」）。Acotec Technologies的研發團隊由多位經驗豐富的工程師和科學家組成。作為本公司在美國的研發中心（「**美國研發中心**」），Acotec Technologies將主要聚焦前瞻性和創新性產品的研發。

我們的美國研發中心由Wilson先生領導，彼於醫療產品開發擁有逾25年經驗。Wilson先生為美國Acotec Technologies的總經理。於加入我們前，Wilson先生擔任兩間血管醫療器械公司Medina Medical及Silk Road Medical的研發副總裁。於擔任該等角色前，Wilson先生於Concentric Medical（被Stryker Neurovascular收購）擔任領導角色。Wilson先生為Concentric Medical的首席董事及工程師，彼開發多條產品線，包括Trevor Stentriever、Flow Gate及Distal Access Catheters (DAC)。

Wilson先生為團隊帶來超過25年的醫療器械工程經驗，其事業包括於研發、生產、營銷及臨床事宜方面擔當管理角色。Wilson先生的事業由神經血管及外周空間範疇均分，包括於Medina Medical、Silk Road Medical、Stryker Neurovascular、Concentric Medical及Guidant擔任職務。Wilson先生於聖地牙哥加利福尼亞大學取得生物工程理學士學位。

截至本年報日期，我們的美國研發中心就我們未來的在研產品已取得重大進展。

我們於2021年10月擴充了科學顧問委員會，邀請了另外四位頂尖醫生—Peter Schneider教授、Matthew T. Menard博士、Sahil A. Parikh博士及Thomas Zeller教授加入。科學顧問委員會將為公司在FDA進行註冊而開展的美國及歐洲的膝下DCB產品適應症拓展的全球研究提供指導，並帶領研究的執行。同時，科學顧問委員會亦會提供意見及反饋，以指導本公司在外周介入領域的新產品開發，並將支持本公司在中國及全球市場的醫師教育。

生產

我們的主要生產設施位於中國北京的總部，總建築面積約6,000平方米。截至2021年12月31日，我們的設施主要用作生產球囊導管產品，包括DCB及PTA產品以及在研產品。

我們亦已通過於深圳設置生產基地(「深圳工廠」)將我們的生產能力擴展至上游的微擠壓成型生產。我們於深圳約2,400平方米的生產車間已成功於2021年取得ISO 13485證書認證及供應製造球囊導管管材之能力，最高年產能為135,000條導管。我們的深圳設施令我們可穩定導管的供應、降低疫情對海外供應鏈的影響因而對我們構成的影響(即價格大幅波動及交貨時間延遲)，並通過定制物料改善產品的質素。

截至2021年12月31日止年度，我們生產設施的商業化球囊導管產品的產能、實際產量及利用率分別約為84,429、73,355及86.88%。我們自主完成球囊導管產品的所有生產流程。

銷售及營銷

目前，我們主要在中國銷售及營銷我們的核心產品(AcoArt Orchid® & Dhalia™及AcoArt Tulip™ & Litos™)以及我們的PTA球囊產品(AcoArt Iris™及AcoArt Lily™ & Rosmarin™)。我們亦於多個海外國家銷售及營銷AcoArt Orchid®及AcoArt Tulip™ & Litos™。截至2021年12月31日止年度，我們銷售核心產品產生約人民幣299.17百萬元的收益，其中大部分銷售額來自我們於中國的銷售。我們亦已於2021年底前推出我們的外周抽吸系統(AcoStream™)。隨着我們目前的產品及在研產品在中國以外國家及地區取得更多營銷許可，我們預期海外市場將產生更多銷售額。

我們結合內部銷售及營銷團隊、與醫院的關係及獨立分銷商網絡在中國銷售產品。截至2021年12月31日，我們在中國擁有由48名員工組成的銷售及營銷團隊，由銷售及營銷團隊主管張慧女士領導，彼具備豐富的醫療器械行業銷售及營銷經驗。我們在印度亦設有銷售及營銷員工，負責海外市場的銷售及營銷。我們的內部銷售及營銷團隊緊貼掌握及分析適當地法律及法規及政府政策以及我們產品的市場數據，以更高效地制訂國家及地區性營銷策略。

我們採用戰略性營銷模式推廣及銷售我們的產品。根據此模式，我們通過與醫院建立研究及臨床合作及培訓關係以及利用我們的KOL網絡透過學術營銷向中國的醫院推廣產品。

知識產權

我們已在中國及海外建立全面的知識產權組合，以保護我們的技術、發明及專有技術，並通過將產品進行商業化確保我們未來的成功。截至2021年12月31日，我們擁有27項註冊專利及26項註冊商標，以及13項待批專利申請以及九項於中國及海外的待批商標申請。我們獲得該等待批專利及商標的批准並無重大法律障礙。

管理層討論及分析

COVID-19爆發的影響

儘管我們就若干臨床試驗在患者招募、數據收集及數據分析流程方面略有延遲，我們自2020年4月起已恢復在中國進行臨床試驗的正常患者招募及數據分析。此外，於2020年，我們DCB產品在中國的銷售因爆發COVID-19疫情而受到嚴重影響，但我們AcoArt Orchid® & Dhalia™的銷售額自2020年4月起逐步回升。截至2021年12月31日，我們的臨床試驗或整體臨床開發計劃並無遇到任何重大的長期影響，產品銷售亦無遭受任何重大影響。此外，自2019年12月COVID-19疫情爆發以來直至2021年12月31日，我們在公司場所或員工之中均未曾出現疑似或確診COVID-19病例。自COVID-19疫情爆發以來直至2021年12月31日，我們在採購主要原材料方面並無遇到任何重大困難，且我們的供應價格亦無出現重大波動。

財務回顧

概覽

以下討論乃基於本年報其他部分所載的財務資料及附註作出，並應與其一併閱讀。

收益

於報告期間，我們所有收益均來自醫療器械銷售。自2016年在中國首次商業化以來，我們的核心產品DCB產品的銷售佔我們收益的主要部分。我們的收益主要包括2016年在中國推出的兩款核心產品Orchid® & Dhalia™的銷售。於2021年1月，我們在中國推出另一款核心產品AcoArt Tulip™ & Litos™。我們預計核心產品的銷售將在短期內繼續佔我們大部分總收益。

本集團截至2021年12月31日止年度的收益約為人民幣303.8百萬元，較截至2020年12月31日止年度約人民幣194.0百萬元增加約56.6%。該增加主要乃由於(i)使用我們的醫療器械進行的手術數量增加，(ii)自2021年1月起在中國推出的新核心產品AcoArt Tulip™ & Litos™，以及(iii) COVID-19疫情防控常態化使患者能夠正常就醫。值得注意的是，與截至2020年12月31日止年度相比，使用我們的醫療器械進行的手術數量大幅增加。DCB銷售收益於截至2021年12月31日止年度佔我們總收益約98.5%，而於截至2020年12月31日止年度約佔98.1%。

下表載列我們按產品劃分的收益明細：

收益	截至2021年12月31日止年度		截至2020年12月31日止年度	
	人民幣千元	佔比	人民幣千元	佔比
DCB產品	299,165	98.5%	190,279	98.1%
AcoArt Orchid® & Dhalia™	275,071	90.5%	187,246	96.5%
AcoArt Tulip™ & Litos™	24,094	8.0%	3,033	1.6%
PTA球囊產品	4,581	1.5%	3,696	1.9%
其他	67	0.0%	-	-
合計	303,813	100.0%	193,975	100.0%

銷售成本

銷售成本主要包括員工成本、原材料成本、折舊及攤銷、公用事業成本及其他。

本集團截至2021年12月31日止年度的銷售成本約為人民幣37.9百萬元，較截至2020年12月31日止年度約人民幣30.2百萬元增加約25.5%。該增加主要乃由於(i) Orchid® & Dhalia™的銷量增加，(ii)因新推出而自2021年起計入AcoArt Tulip™ & Litos™在中國的銷售成本，以及(iii)生產規模效應。

毛利及毛利率

由於上述因素，本集團的毛利由截至2020年12月31日止年度約人民幣163.8百萬元增加約62.4%至截至2021年12月31日止年度約人民幣265.9百萬元。毛利率按毛利除以收益計算。本集團的毛利率由截至2020年12月31日止年度約84.4%升至截至2021年12月31日止年度約87.5%，主要乃由於DCB的銷量增加。

其他收入

本集團截至2021年12月31日止年度錄得其他收入約人民幣11.4百萬元，較截至2020年12月31日止年度約人民幣4.6百萬元增加約147.8%，主要歸因於已收取的政府補助增加及因銀行存款結餘增加導致利息收入增加。

其他收益及虧損淨額

其他收益及虧損淨額主要包括按公平值計入損益的金融資產公平值變動的收益、匯兌收益或虧損淨額、出售物業、廠房及設備的收益或虧損及其他。

本集團截至2021年12月31日止年度錄得的其他收益及虧損淨額為虧損約人民幣8.8百萬元，較截至2020年12月31日止年度的收益約人民幣0.7百萬元有所減少。該減少主要乃由於外匯虧損。

優先股公平值變動的收益(虧損)

截至2021年12月31日止年度，本集團錄得優先股公平值變動的虧損約人民幣33.5百萬元，而截至2020年12月31日止年度則為收益人民幣約0.4百萬元。所有當時現有的優先股均於全球發售後轉換為普通股。

預期信貸虧損模式下的減值虧損(扣除回撥)

截至2021年12月31日止年度，本集團於預期信貸虧損模式下的減值虧損回撥約為人民幣0.8百萬元，而於截至2020年12月31日止年度則為虧損約人民幣1.1百萬元。回撥主要由於收回非信貸減值的貿易應收款項。

銷售及分銷開支

本集團截至2021年12月31日止年度的銷售及分銷開支約為人民幣58.8百萬元，較截至2020年12月31日止年度約人民幣32.6百萬元增加約80.4%。該增加主要乃由於(i) 2021年1月的員工持股計劃(「員工持股計劃」)開支，(ii)由於COVID-19的影響，2020年上半年舉行的會議較少，以及(iii)銷售員工數目增加，故員工成本增加。

管理層討論及分析

研發成本

本集團截至2021年12月31日止年度的研發成本約為人民幣141.3百萬元，較截至2020年12月31日止年度約人民幣83.5百萬元增加約69.2%。該增加主要乃由於(i)於2020年5月27日收購的深圳研發中心的研發開支併入本集團自收購日期起至截至2020年12月31日止年度的綜合財務報表；(ii)員工成本增加；(iii) 2021年的員工持股計劃開支；及(iv)加大投入正在進行的研發項目。

下表載列我們於所示期間的研發開支構成。

	截至12月31日止年度			
	2021年		2020年	
	人民幣千元	%	人民幣千元	%
僱員福利開支	50,950	36.0%	21,941	26.3%
第三方承包開支	35,405	25.1%	15,115	18.1%
折舊及攤銷	4,326	3.1%	1,809	2.2%
耗材	30,550	21.6%	27,783	33.3%
顧問費	9,487	6.7%	10,592	12.7%
其他	10,570	7.5%	6,247	7.5%
	141,288	100.0%	83,487	100.0%

行政開支

本集團截至2021年12月31日止年度的行政開支約為人民幣58.1百萬元，較截至2020年12月31日止年度約人民幣72.1百萬元減少約19.4%。該減少主要乃由於2021年以股份為基礎的報酬減少。

融資成本

本集團截至2021年12月31日止年度的融資成本約為人民幣3.8百萬元，較截至2020年12月31日止年度約人民幣1.4百萬元增加約171.4%。增加乃主要由於銀行借款的利息開支。

所得稅開支

本集團截至2021年12月31日止年度的所得稅開支約為人民幣11.8百萬元，較截至2020年12月31日止年度的所得稅開支約人民幣12.8百萬元減少約7.8%。減少乃主要由於研發開支較去年擁有更多額外扣稅。

非國際財務報告準則計量

為補充我們根據國際財務報告準則呈列的經審核綜合損益及其他全面收益表，我們亦使用並非國際財務報告準則所規定或按其呈列的經調整虧損淨額作為非國際財務報告準則計量。我們認為，連同相應國際財務報告準則計量一併呈列非國際財務報告準則計量，可透過撇除不影響本集團持續經營表現的若干非經常性或一次性開支項目（包括上市開支、優先股公平值變動的虧損、換算上市所得款項的匯兌虧損淨額、遞延稅項資產撥回及以股份為基礎的付款開支）的潛在影響，為投資者及管理層提供有用的資料，協助彼等比較各期間的經營表現。該非國際財務報告準則計量可令投資者能考慮我們管理層在評估我們表現時所使用的指標。

下表載列我們的經調整虧損淨額及其與所示期間虧損的對賬：

	截至 2021年12月31日 止年度 人民幣千元	截至 2020年12月31日 止年度 人民幣千元
年內虧損	(79,077)	(44,292)
加：		
以股份為基礎的付款 ⁽¹⁾	33,356	51,956
換算上市所得款項的匯兌虧損淨額 ⁽²⁾	9,350	-
優先股公平值變動的虧損(收益) ⁽³⁾	33,458	(447)
上市開支 ⁽⁴⁾	41,129	10,317
遞延稅項資產撥回 ⁽⁵⁾	4,174	-
年內經調整溢利淨額 ⁽⁶⁾	42,390	17,534

附註：

- (1) 以股份為基礎的付款是因授予選定的行政人員及僱員股份而產生的非經營開支，其金額可能與我們業務營運的相關表現並無直接關係，且亦受到與我們的業務活動並無緊密或直接關係的非經營表現有關因素所影響。
- (2) 金額指換算上市所得款項的匯兌虧損淨額，其計入其他收益及虧損項下的匯兌虧損淨額，主要產生自換算上市所得款項的淨結餘。
- (3) 優先股公平值變動的虧損(收益)為優先股於全球發售後轉換為普通股時所產生的一次性開支。優先股的公平值虧損屬非現金項目，於全球發售時轉換為普通股後不會因該等優先股的公平值變動產生額外收益或虧損。
- (4) 上市開支為與本公司股份於聯交所主板上市有關的一次性開支。
- (5) 因可扣稅暫時性差異及稅項虧損產生的遞延稅項撥回不能用於日後稅項溢利。
- (6) 我們視以股份為基礎的付款、換算上市所得款項的匯兌虧損淨額、優先股公平值變動的虧損、上市開支及遞延稅項資產取消確認為非經營或一次性開支，其並不影響我們的持續經營表現。我們認為，透過撇除以股份為基礎的付款、換算上市所得款項的匯兌虧損淨額、優先股公平值變動的虧損、上市開支及遞延稅項資產撥回的潛在影響調整虧損淨額，為投資者提供有用的資料，協助彼等比較各期間的經營表現。

使用非國際財務報告準則計量作為分析工具存有局限，閣下不應視其為獨立於或可代替或優於我們根據國際財務報告準則報告作出的經營業績或財務狀況的分析。此外，非國際財務報告準則財務計量的定義可能與其他公司使用的類似術語不同，因此未必與其他公司呈列的類似計量可資比較。



管理層討論及分析

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，並根據經濟狀況變動適時作出調整。為維持或調整我們的資本結構，本集團或會透過銀行貸款或發行股本或可換股債券等方式籌集資本。

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約為人民幣1,137.2百萬元，較2020年12月31日約人民幣147.1百萬元增加約673.1%。增加乃主要由於在聯交所主板發售股份。

我們依賴股東的資本出資及銀行貸款作為流動資金的主要來源。我們亦自現有商業化產品(包括PTA球囊及DCB)的銷售收益中產生現金。隨著業務發展及擴張，我們預期通過現有商業化產品銷售收益增加及推出新產品，從而自經營活動產生更多現金淨額，此乃由於現有產品廣為市場接受及我們持續不斷進行營銷及擴充、成本控制及營運效率有所改善。

借款及資本負債比率

於2021年12月31日，本集團的銀行借款為人民幣6.0百萬元，較2020年12月31日的人民幣20.0百萬元減少70.0%。減少乃主要由於本集團於2021年年初償還該等貸款的本金及利息。

資本負債比率按負債總額除以權益總額再乘以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日約-197.1%下降至約8.3%。

流動資產淨值

於2021年12月31日，本集團的流動資產淨值約為人民幣1,155.4百萬元，較2020年12月31日的流動負債淨值約人民幣185.9百萬元增加約721.5%。

外匯風險

我們有交易性匯率風險。我們的若干銀行結餘、貿易應收款項、其他應收款項以及貿易及其他應付款項乃以外幣計值，從而面臨外匯風險。我們目前並無外幣對沖政策。然而，我們的管理層監察外匯風險，如有需要，則將於未來考慮合適的對沖措施。

重大投資、重大收購及出售事項

截至2021年12月31日，我們並未持有任何重大投資。於報告期間，我們並無有關附屬公司、聯營公司或合資企業的重大收購或出售。

資本開支

截至2021年12月31日止年度，本集團的資本開支總額約為人民幣21.9百萬元，分別用於(i)購買物業、廠房及設備；(ii)支付租金按金；及(iii)購買無形資產。

資產抵押

於2021年12月31日，本集團資產概無抵押(2020年：無)。

或然負債

於2021年12月31日，我們並無任何或然負債(2020年：無)。

未來投資計劃及預期資金

本集團將繼續拓展中國及全球市場，以挖掘其內部潛力及促進股東利益最大化。本集團將於我們的產品管線內繼續推動產品開發。本集團將通過自身發展、合併和收購等方式繼續發展壯大。我們將採用多種融資渠道來支持資本開支，包括但不限於內部資金及銀行貸款。目前，本集團銀行授信額度充足。

COVID-19的影響及應對

COVID-19的爆發對我們的產品銷售、財務狀況及經營業績產生不利影響。自從中國醫院的醫療資源被分配用於應對COVID-19以來，我們的動物試驗、臨床試驗及產品註冊均出現延誤。但我們認為，自本年報日期起至少未來12個月，我們有充裕現金及其他可用財務資源支付正常營運成本。

目前無法確定將可於何時及能否遏止COVID-19蔓延。上述分析乃由我們管理團隊基於目前可得有關COVID-19的資料而作出。本公司管理層無法保證COVID-19的爆發不會進一步加劇或對我們的經營業績構成重大不利影響。

僱員及薪酬政策

截至2021年12月31日，我們擁有合共362名僱員。大部分僱員駐於中國。我們基於多項因素招聘僱員，包括工作經驗、教育背景及相關空缺職位的要求。我們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。

根據適用勞動法，我們與僱員簽訂個人僱傭合約，涵蓋工資、僱員福利、工作場所安全、保密義務、不競爭及終止理由等事項。僱傭合約的期限一般為三至五年。

為了在勞動力市場保持競爭力，我們為僱員提供各種激勵及福利。我們為管理人員及其他僱員投資持續教育及培訓計劃，包括內部與外部培訓，以提升其技能及知識。我們亦為員工尤其是關鍵僱員提供有競爭力的薪酬、項目及股票激勵計劃。

期後事項

於2022年1月27日，本公司根據本公司於2021年1月8日採納的受限制股份單位計劃向55名合資格僱員授出1,540,000份受限制股份單位。已授出受限制股份單位的歸屬期為兩年，並受非市場業績歸屬條件的規限。

除上文披露者外，本集團於2021年12月31日至本年報日期並無進行重大期後事項。

管理層討論及分析

上市所得款項淨額用途

全球發售以及超額配股權獲悉數行使的所得款項淨額(經扣除本公司的包銷費用及佣金以及與全球發售有關的開支)約為人民幣1,294.0百萬元。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 所得款項擬定用途	佔總額 百分比 %	所得款項 淨額 人民幣千元	於2021年 12月31日的 已動用金額 人民幣千元	於2021年 12月31日的 未動用金額 人民幣千元	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	32	414,067	33,705	380,362	2027年
研發及商業化其餘24款產品	23	297,611	40,425	257,186	2024年
擴大生產能力及強化製造能力	7	90,577	852	89,725	2023年
通過(其中包括)內部研發、合作、合併 及收購、授權引進或股權投資等方式 擴大我們的產品組合	24	310,550	-	310,550	2024年
營運資金及其他一般企業用途	8	103,517	-	103,517	2025年
償還貸款	6	77,638	77,638	-	不適用
總計	100	1,293,960	152,619	1,141,341	

未動用所得款項目前乃存放於應可金融機構。使用全球發售所得款項淨額的預期時間表乃基於本集團對未來市場狀況作出的最佳估計，並可根據我們實際的業務營運作出變動。倘所得款項用途有任何變動，本公司將相應刊發個別公告。

前景

我們的目標是成為針對血管疾病提供全套介入方案的全球領先者。

於2021年8月，我們的負壓吸引泵獲批上市。時隔3個月後，我們的外周抽吸系統(AcoStream™)獲批上市。截至2021年12月31日，我們於外周血栓抽吸系統下的產品均已推出，令我們成為該領域唯一一家擁有原研技術且可提供整體解決方案的中國企業。我們亦計劃於中國的醫生及患者間進一步提高外周抽吸系統的意識，以擴闊醫生及患者群。

我們將利用我們四項核心技術的協同效應，進一步擴大產品供應。為促進長期發展，我們計劃進一步擴大我們在血管介入治療領域的覆蓋面。我們計劃主要通過擴大DCB產品的適應症來覆蓋五個治療領域，包括血管外科、心臟科、腎臟科、神經科和男科。我們亦計劃將產品供應從治療器械、手術器械擴展到五個治療領域的血管介入手術的其他輔助器械。

我們將繼續擴大AcoArt Orchid® & Dhalia™的銷售，加大銷售力度，加深目前我們向其銷售AcoArt Orchid® & Dhalia™醫院的滲透，並通過利用我們在血管介入治療方面可直接接觸KOL的渠道，向醫生提供系統培訓及增加醫院、醫生及患者對DCB的認知而擴張至中國的新醫院。

為了享有先發優勢，我們將迅速推進我們後期在研產品的臨床開發和商業化進程。我們亦將在全球(尤其是歐洲及美國)拓寬銷售，擴張滲透率。為執行我們的全球擴展策略，我們將繼續參與國際血管介入會議和學術活動(例如萊比錫血管介入治療大會(LINC))，以進一步推廣我們的產品及品牌名稱。我們還計劃於中國及歐洲同步進行部分在研產品的臨床試驗。我們相信，我們在歐洲現有的品牌名望將有助我們未來向美國和其他新興市場的進一步擴張。

股息

董事會不建議就截至2021年12月31日止年度派發末期股息(2020年：無)。

暫停辦理股份過戶登記

本公司將於2022年5月26日(星期四)舉行股東週年大會。本公司將於2022年5月23日(星期一)至2022年5月26日(星期四)(包括首尾兩日)暫停辦理股份過戶登記，以釐定有權出席股東週年大會的股東身份，期間不會登記任何股份過戶。如欲符合資格出席股東週年大會，所有填妥的過戶表格連同相關股票必須於2022年5月20日(星期五)下午四時三十分前送交本公司的香港證券登記分處香港中央證券登記有限公司進行登記，地址為香港灣仔皇后大道東183號合和中心17樓1712至1716號舖。

董事及高級管理層履歷

董事及高級管理層的履歷詳情載列如下：

執行董事

李靜女士，50歲，執行董事、董事會主席及首席執行官。彼於2020年12月3日獲委任為董事及於2021年1月29日獲委任為董事會主席並調任為執行董事。彼負責本集團的整體戰略規劃、業務指引及營運管理，並在本集團的附屬公司擔任以下職務：

附屬公司名稱	職位	期間
北京先瑞達	董事會主席	2017年4月17日至2018年12月24日 2020年8月25日至今
	董事	2008年1月28日至2018年12月24日 2020年8月25日至今
	總經理	2008年1月28日至2014年12月5日 2018年12月24日至今
	首席執行官	2017年3月10日至今
長青醫療器械	董事	2011年11月22日至2018年9月28日 2020年8月15日至今

李女士在醫療器械行業擁有逾28年經驗。於2006年4月至2008年3月期間，彼擔任Invatec中國區負責人，該公司主要研發及生產心臟、外周及神經介入器械，隨後被美敦力公司（一家在紐約證券交易所上市的醫療器械公司，股票代碼：MDT）收購。於加入Invatec前，李女士1994年起曾任職銷售心血管產品達十年。

李女士於1993年7月在中國江蘇省江蘇工學院（現名江蘇大學）獲得安全與環境保護工程學士學位。

Silvio Rudolf SCHAFFNER先生，52歲，執行董事及首席運營官。彼於2020年12月3日獲委任為董事，並於2021年1月29日調任為執行董事。彼自2017年3月10日起擔任北京先瑞達的首席運營官。Schaffner先生負責本集團的整體策略規劃、業務指引及營運管理。

Schaffner先生在醫療器械行業擁有超過29年的經驗。2004年12月至2009年6月，Schaffner先生擔任Invatec的董事總經理及法律代表。由2009年6月至2010年8月，彼擔任Invatec管理層主席及法律代表。Schaffner先生在骨科植入及血管介入領域擁有多項專利。截至本年報日期，概無對本集團屬重要的知識產權（包括與核心產品有關的該等知識產權）由Schaffner先生提交申請及／或擁有。有關重大專利的資料，請參閱本年報「管理層討論及分析—業務概覽—知識產權」各段。於加入Invatec前，Schaffner先生於1993年至2003年先後於Sulzer Orthopedics Ltd.擔任聚合物研究主管及其後於Jomed NV（於2003年由雅培收購）擔任研發主管。

Schaffner先生於1993年11月獲得Höhere Technische Lehranstalt Brugg-Windisch的機械工程文憑，並於1997年10月獲得瑞士聖加侖大學的工商管理碩士學位。

非執行董事

唐柯先生，42歲，於2020年12月3日獲委任為董事，並於2021年1月29日調任為非執行董事。唐先生負責監督董事會事務並就本集團事務提供戰略意見及指引，並在本集團的附屬公司擔任以下職務：

附屬公司名稱	職位	期間
北京先瑞達	董事會主席	2018年12月24日至2020年8月25日
	董事	2018年12月24日至今
長青醫療器械	董事	2018年9月28日至今

唐先生擁有超過13年的投資及投資銀行行業經驗。自2013年7月1日至2018年12月31日，唐先生任職於上海磐信股權投資管理有限公司，擔任多個職位，包括資深投資經理、副總裁、董事。自2019年1月1日，唐先生一直擔任北京磐茂投資管理有限公司的董事，現時擔任董事總經理及醫療投資團隊的主管。唐先生於2008年至2011年在高盛高華投資銀行部擔任聯席董事兼執行董事，後於2012年至2013年在高盛集團本金投資部擔任投資經理。

唐先生目前擔任一間在聯交所上市的生物科技公司三生制葯(股份代號：1530)的非執行董事。唐先生亦擔任Spectrum Dynamics Medical Group Limited及北京長生眾康醫院管理有限公司之董事會主席。唐先生自2018年8月至2020年5月亦擔任藍帆醫療股份有限公司(一間於深圳證券交易所上市的公司，股票代碼：002382)董事；於2014年至2017年期間擔任百濟神州有限公司(彼擔任百濟神州有限公司董事時，百濟神州有限公司為納斯達克上市公司(交易代號：BGNE)，自2018年起於納斯達克及聯交所(股份代號：6160)雙重上市)董事；於2016年至2018年擔任Biosensors International Group, Ltd.(曾於新加坡交易所證券交易有限公司(Singapore Exchange Securities Trading Limited)上市，其後於2016年除牌)董事。

唐先生於2001年6月在中國南京東南大學獲得文學學士學位，並於2008年7月在伊利諾伊州西北大學凱洛格商學院(the Kellogg School of Management of the Northwestern University)獲得工商管理碩士學位。

董事及高級管理層履歷

陳琛先生，38歲，於2020年12月3日獲委任為董事，並於2021年1月29日調任為非執行董事。陳先生負責監督董事會事務並就本集團事務提供戰略意見及指引，並在本集團的附屬公司擔任以下職務：

附屬公司名稱	職位	期間
北京先瑞達	董事	2018年12月24日至今
天津先瑞達	監事	2018年12月24日至今
為泰醫療	董事會主席	2020年6月5日至今

陳先生在商業諮詢及投資管理行業擁有11年經驗。自2015年7月至2018年12月，彼任職於上海馨信股權投資管理有限公司，並擔任多個職位，包括投資經理、資深投資經理及副總裁。自2019年1月至2020年8月，彼任職天津馨茂企業管理合夥企業(有限合夥)，擔任董事。自2020年9月，彼任職北京馨茂投資管理有限公司，擔任董事。加入投資管理行業前，陳先生於2009年10月至2013年8月擔任貝恩創效管理顧問有限公司上海分公司顧問。

陳先生目前亦擔任多間其他公司的董事，包括自2020年9月於上海微創醫療機器人(集團)股份有限公司、自2019年8月起於上海捍宇醫療科技股份有限公司及2018年3月起於Spectrum Dynamics Medical Group Limited。

陳先生分別於2005年7月及2009年1月獲得上海交通大學電子工程學士學位及產業經濟學碩士學位，並於2015年6月獲得芝加哥大學工商管理碩士學位。

獨立非執行董事

王玉琦醫師，74歲，於2021年1月29日獲委任為獨立非執行董事(自上市日期起生效)，負責向董事會提供獨立意見及判斷。

王醫師行醫約41年，經驗豐富。王醫師現為復旦大學血管外科教授及博士生導師，復旦大學附屬中山醫院前院長，復旦大學血管外科研究所所長。2018年11月，王醫師獲授上海醫學院附屬中山醫院榮譽教授稱號。彼亦在業內多個傑出組織和協會任職，包括擔任中華醫學會外科分會血管外科學組副組長、上海外科學會常務理事、中國醫院管理學會醫院經濟管理專業委員會常務理事、上海醫院管理學會委員以及國際心血管外科學會會員、國際脈管學會及國際血管腔內治療專家委員。

王醫師於1970年8月獲得中國北京協和醫學院醫學學士學位，並於1982年8月獲得中國上海第一醫學院(現名復旦大學上海醫學院)醫學碩士學位。彼自2002年8月起獲認定為中國註冊醫師。

倪虹女士，49歲，於2021年1月29日獲委任為獨立非執行董事(自上市日期起生效)，負責向董事會提供獨立意見及判斷。

倪女士在企業融資及資本市場活動方面擁有逾21年經驗。倪女士曾於2015年3月至2020年6月期間擔任聯交所上市公司科通芯城集團(股份代號：400)的執行董事及首席投資官，並自2020年6月起調任為該公司非執行董事。倪女士自2020年6月起擔任納斯達克上市公司Ucloudlink Group, Inc.(股票代碼：UCL)的獨立董事、自2010年9月起擔任聯交所上市公司神州數碼控股有限公司(股份代號：861)的獨立非執行董事，並自2008年1月起擔任納斯達克上市公司ATA Creativity Global(股票代碼：ATAI)的獨立董事及審核委員會主席。倪女士曾於2009年8月至2018年7月擔任納斯達克上市公司晶澳控股(股票代碼：JASO)的獨立董事，於2007年1月至2017年3月擔任原納斯達克上市公司KongZhong Corporation的獨立董事，並於2015年7月至2018年8月擔任原新三板上市公司全美在線(北京)教育科技股份有限公司(股份代號：835079)的董事。2004年8月至2008年1月，倪女士曾擔任Viewtran Group, Inc.的首席財務官及董事，其後直至2009年初擔任該公司副主席。加入Viewtran Group, Inc.之前，倪女士曾於紐約及香港的世達律師事務所擔任專門負責企業融資的執業律師長達六年。在此之前，倪女士供職於紐約美林(Merrill Lynch)的投資銀行部。

倪女士於1994年5月獲得美國康奈爾大學應用經濟學學士學位，1998年5月獲得美國賓夕法尼亞大學法學博士學位。倪女士於1999年獲得紐約律師資格。

潘建而女士，49歲，於2021年1月29日獲委任為獨立非執行董事(自上市日期起生效)，負責向董事會提供獨立意見及判斷。

潘女士於會計、審計及企業融資服務方面擁有逾26年經驗。潘女士目前擔任寶橋融資有限公司執行董事(企業融資)，該公司為聯交所上市公司豐盛控股有限公司(股份代號：607)的附屬公司。加入寶橋融資有限公司之前，潘女士獲安域亞洲有限公司聘用，分別於2011年9月至2013年10月及2013年3月至2014年3月擔任聯交所上市公司安域亞洲有限公司(股份代號：645)的首席會計官及公司秘書。潘女士於1995年9月至1998年1月供職於安永會計師事務所。

潘女士於1995年11月獲得香港科技大學金融學學士學位。她自2000年8月起成為美國註冊會計師協會會員，並獲證券及期貨事務監察委員會頒發執照，可承接證券及期貨條例項下第1類(證券交易)及第6類(就機構融資提供意見)受規管活動。

高級管理層

李靜女士，詳情請參閱本節「董事及高級管理層履歷－執行董事」一段。

董事及高級管理層履歷

Ulrich Reinhold SPECK博士，81歲，於2021年1月29日獲委任為本公司的首席技術官，並自2020年10月3日起擔任本集團首席技術官，負責指引及監督本集團試驗及臨床研究以及技術發展。

Speck博士在生物化學、生理學及藥物學領域有50餘年的學術和臨床研究經驗。於1972年，彼在柏林自由大學擔任生物學講師。1978年至1999年，Speck博士在一間德國製藥公司Schering AG Berlin擔任各種職務，包括藥代動力學及造影劑藥理學部門負責人、Institute for Diagnostics Research(一間由Schering AG Berlin在柏林自由大學擁有的研究實驗室)研究董事總經理及造影劑藥理學負責人。2000年，Speck博士回歸學術界，在洪堡大學和柏林自由大學的附屬醫院Charité擔任實驗放射學教授。2001年，Speck博士與他人共同創建InnoRa GmbH，該公司負責組織及資助複雜的研究項目，該等項目涉及公司、大學、醫院和研究機構之間跨學科合作。Speck博士於2002年1月14日至2017年1月18日擔任InnoRa GmbH的董事總經理及獨立法律代表。

Speck博士於1967年7月在德國柏林自由大學獲得生物學(化學、物理學)博士學位。Speck博士在造影劑、激光光照腫瘤消融和抑制再狹窄等研究領域發表了大量研究文獻。自2000年以來，Speck博士在藥物塗層球囊導管和雷帕霉素塗層球囊方面擁有約12項專利。截至本年報日期，概無對本集團屬重要的知識產權(包括與核心產品有關的該等知識產權)由Speck先生提交申請及/或擁有。有關重大專利的資料，請參閱本招股章程「管理層討論及分析—業務概覽—知識產權」各段。

Silvio Rudolf SCHAFFNER先生，詳情請參閱本節「董事及高級管理層履歷—執行董事」一段。

張慧女士，45歲，於2021年1月29日獲委任為本公司營銷及銷售副總裁及自2017年3月擔任北京先瑞達營銷及銷售副總裁。2015年9月至2017年3月，其曾擔任本集團整體營銷及銷售總監。

張女士於醫療器械行業擁有15年經驗。加入本集團之前，其於2009年4月至2014年8月擔任美敦力公司(一間於紐約證券交易所上市的醫療器械公司，股票代碼：MDT)外周血管業務單元的全國銷售經理，並於2015年2月至2015年9月擔任Boston Scientific Corporation(一間於紐約證券交易所上市的醫療器械製造商，股票代碼：BSX)心律管理業務單元的市場總監。

張女士於1999年6月獲得中國武漢華中科技大學同濟醫學院臨床醫學學士學位，於2007年7月獲得美國德克薩斯州貝勒醫學院心血管科學博士後學位，並於2009年4月獲得中國上海中歐國際工商學院工商管理碩士學位。



董事及高級管理層履歷

李維佳女士，44歲，於2021年1月29日獲委任為本公司臨床及法規事務副總裁及自2017年3月起擔任北京先瑞達臨床及法規事務副總裁。

李女士在醫療器械行業擁有超過19年的經驗。在晉升為臨床及法規事務副總裁之前，李女士於2010年12月至2018年3月擔任本集團董事及經理。加入本集團之前，李女士於2008年8月至2010年12月在Invatec(一間研發及製造心臟、外周及神經介入設備的公司，其後被美敦力公司(一間於紐約證券交易所上市的醫療器械公司，股票代碼：MDT)收購)任職。

李女士於2000年7月及2002年6月分別在中國長春吉林大學獲得生物藥學學士學位及微生物學與藥學碩士學位。

董事會報告

董事會欣然提呈其報告連同本公司截至2021年12月31日止年度之經審核綜合財務報表。

主要業務

我們為全球領先的中國醫療器械技術平台公司。我們研發了多款具有世界領先技術(尤其在藥物塗層球囊(DCB)領域以及血栓抽吸導管領域)的介入醫療器械。2016年，我們開發並推出了中國首款外周DCB產品，比第二款同類產品領先約四年的時間。我們的第二款DCB產品於2019年被FDA認為「突破性器械」，原因為該產品能夠在人類處於不可逆轉衰弱狀態的情況下提供更有效治療，且與現有獲認可或經批准的替代醫療器械相比，該產品具有明顯優勢。該產品被認為亦表明其乃一項突破性技術，技術的可利用性符合患者的最佳利益。該產品被認定後享有FDA加快開發、評估及評審過程的權利。該產品亦於2020年12月獲得國家藥監局批准上市，成為全球首款基於多中心隨機對照臨床試驗結果而獲監管部門批准上市的治療膝下(BTK) DCB產品。我們的DCB產品採用了全球領先的藥物塗層技術，根據我們就該等產品所進行臨床試驗的結果，我們的DCB產品的臨床表現出色。

於2021年，我們對動脈鈣化市場、靜脈市場以及血管瘤市場進行了深入調查與研討，我們開始在該等領域著手佈局。就外周抽吸系統而言，我們外周血栓抽吸系統的產品經已推出，令我們成為該領域唯一一家擁有原研技術且可提供整體解決方案的中國企業。截至2021年12月31日，我們已經開發包括外周IVL系統(血管外科)、外周彈簧圈(血管外科)及冠狀IVL系統(心臟科)等在內的六款全新產品，且產品開發進展速度極快。為提升我們的製造能力，我們於深圳約2,400平方米的設施已成功於2021年取得ISO13485證書認證及供應製造球囊導管管材之能力。

業績

本集團截至2021年12月31日止年度的業績載於本年報第95至168頁的綜合財務報表。

股息分派

中國法律及法規規定，我們僅能以可供分配利潤派付股息。可供分配利潤指除稅後利潤減累計虧損彌補額與法定公積金及必要的其他儲備的計提額。因此，我們未必有足夠甚至並無任何可供分配利潤向股東作股息分派，包括財務報表顯示我們有盈利的期間亦未必可作出分派。任何年度未分派的可供分配利潤會留待以後年度分派。此外，我們於中國的營運附屬公司未必有按中國公認會計準則(「中國公認會計準則」)釐定的可供分配利潤。因此，我們未必可自附屬公司取得足夠分派可供派付股息。營運附屬公司未能向我們支付股息會對(包括有盈利期間在內)我們向股東作股息分派的能力及我們的現金流造成不利影響。

董事會不建議就截至2021年12月31日止年度派發末期股息(2020年：無)。

稅項減免

董事並不知悉股東因持有本公司證券而獲得任何稅項減免。

股東週年大會

本公司的股東週年大會將於2022年5月26日(星期四)舉行。股東週年大會通告將於適當時候按上市規則規定的方式刊登及向股東寄發。

暫停辦理股份過戶登記

為確定出席股東週年大會並於會上投票之資格，本公司將於2022年5月23日(星期一)至2022年5月26日(星期四)(包括首尾兩天)暫停辦理股份過戶登記手續，在此期間將暫停股份過戶。有權出席股東週年大會並於會上投票的記錄日期為2022年5月26日(星期四)。為符合資格出席股東週年大會並於會上投票，所有填妥之股份過戶表格連同有關股票必須不遲於2022年5月20日(星期五)下午四時三十分前，一併送達本公司的香港股份過戶登記分處香港中央證券登記有限公司以供登記，地址為香港灣仔皇后大道東183號合和中心17樓1712-1716號舖。

業務回顧

本集團於本年度內業務的公平回顧以及本集團表現的討論及分析，以及與其業績及財務狀況相關的重大因素已載列於本年報的「管理層討論及分析」。有關本集團面對之主要風險及不確定因素之描述已載於本年報內。於2021年12月31日之後發生的影響本集團的重要事件的詳細資料(如有)也載列於綜合財務報表的附註中。上述相關內容為本董事會報告不可分割的組成部分。

主要風險及不確定因素

本集團的財務狀況、經營業務、業務及前景受到多項風險及不確定因素影響。我們所面臨的部分主要風險包括：(i)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；(ii)臨床產品開發涉及漫長而昂貴的過程，且結果不確定；(iii)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造成延誤，或最終無法完成；及(iv)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。有關本集團面臨的其他風險及不確定因素之更多詳情，請參閱招股章程。

財務概要

本集團於過往三個財政年度的業績、資產及負債概要載列於本年報第169頁。此概要不構成經審核綜合財務報表的一部分。

環境政策及表現

本集團已積極參與可持續發展及社會責任並深知其於業務活動中負有保護環境的責任。本集團竭力遵守有關環保的法律及法規並採納有效措施實現資源的高效利用、節能及減少廢物。

遵守有關法律及法規

就董事會所知，本集團並無重大違反或未遵守適用法律及法規而對本集團於截至2021年12月31日止年度的業務及營運造成重大影響的情況。

與持份者的關係

僱員

截至本年報日期，我們合共有362名僱員。彼等大部分均駐於中國。

我們基於多項因素招聘僱員，包括工作經驗、教育背景及相關空缺職位的要求。我們為管理人員及其他僱員提供培訓，以不斷提升其技能及知識。我們為僱員提供定期反饋意見，並在各個領域提供內部及外部培訓，如產品知識、項目開發及團隊建設。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。

我們實施了各種內部職業健康及安全程序以維持安全的工作環境，包括在生產設施中採取保護措施、定期檢查我們的設備及設施以識別和解決安全危害，並定期向僱員提供安全意識培訓。

截至2021年12月31日，我們的僱員由北京先瑞達旗下的工會作為代表。我們認為，我們與僱員保持良好的工作關係。截至2021年12月31日止年度，我們並無因不遵守職業健康及安全法律或法規而遭受任何重大索償、訴訟、罰款或行政訴訟，且從未發生任何會對我們業務造成重大影響的罷工、勞資糾紛或工業行動。

客戶

截至2021年12月31日止年度，我們自銷售DCB產品產生絕大部分收益。

截至最後實際可行日期，我們與每家我們與之合作的平台分銷商均保持良好的合作關係，尤其是國藥控股旗下的兩家平台分銷商。董事相信，憑藉我們在中國外周DCB市場中佔主導地位的市場份額，我們具有強大的議價能力，且行業中的大多數(即使並非全部)平台分銷商及子分銷商亦具有強烈的動機與我們保持良好的關係。我們認為，我們與國藥控股的密切關係對雙方而言均屬互惠互利，我們與國藥控股旗下的兩家平台分銷商的關係在不久將來不太可能發生重大不利變化或終止。為減輕將來對國藥控股的依賴，我們一直在多元化我們的產品組合。隨著我們的在研產品逐步走向商業化，在評估(其中包括)相關平台分銷商的資質、行業經驗及分銷網絡後，我們可能考慮委聘其他平台分銷商分銷該等產品。

我們直接或透過分銷商及平台分銷商向醫院或醫療中心銷售產品。截至2021年12月31日止年度，我們與23名分銷商及四名平台分銷商合作於中國向醫院及醫療機構銷售產品。我們亦與九家分銷商合作於海外銷售產品。截至2021年12月31日，我們直接向兩間中國醫院及五間海外醫院銷售產品。

截至2021年12月31日止年度，本集團向其五大客戶的銷售佔本集團銷售總額的91.2%，而向最大客戶的銷售則佔74.6%。

截至2021年12月31日止年度，我們所有五大客戶均為獨立第三方。截至2021年12月31日止年度及直至本年報日期，就董事所知，董事或本公司或其附屬公司的最高行政人員、彼等各自的聯繫人或緊隨全球發售完成後持有本公司已發行股本超過5%的任何本公司股東概無於我們任何五大客戶中擁有任何權益。

供應商

截至2021年12月31日止年度，我們的供應商主要包括研究機構、原材料供應商、技術開發商及物業管理服務供應商。

就我們的DCB產品及PTA球囊產品而言，我們主要使用包括球囊、腔管、標記帶等在內的原材料。

我們根據多項因素挑選原材料供應商，包括原材料質量、售後服務及價格。我們選用來自中國及其他國家的信譽良好的供應商。基於當前的市場狀況，我們計劃與主要原材料供應商保持穩定的業務關係。

截至2021年12月31日止年度，本集團五大供應商作出的採購額佔本集團總採購額的22.0%，而最大供應商的採購額則佔6.5%。

截至2021年12月31日止年度的所有五大供應商均為獨立第三方。截至2020年12月31日止年度及直至本年報日期，就董事所知，董事或本公司或其附屬公司的最高行政人員、彼等各自的聯繫人或緊隨全球發售完成後持有本公司已發行股本超過5%的任何本公司股東概無於我們任何五大供應商中擁有任何權益。

股本

本公司股本於截至2021年12月31日止年度的變動詳情載於綜合財務報表附註30。

於2021年12月31日，本公司已發行股本為313,389,171股股份。

儲備

本公司儲備於截至2021年12月31日止年度的變動詳情載於本年報第98至99頁的綜合權益變動表。

可分派儲備

於2021年12月31日，我們並無任何可分派儲備。

銀行借款

本公司於2021年12月31日的銀行借款詳情載於綜合財務報表附註29。

物業、廠房及設備

本公司截至2021年12月31日止年度的物業、廠房及設備變動詳情載於綜合財務報表附註15。

充足公眾持股量

於本年報日期及基於本公司公開可得資料，並據董事所深知，本公司已遵照上市規則的規定維持25%的最低公眾持股量。

董事會報告

優先購買權

組織章程細則或開曼群島法律概無有關優先認購權的條文規定本公司須按比例向現有股東發售新股份。

董事及高級管理層

本公司於截至2021年12月31日止年度及直至本年報日期的董事及高級管理層載列如下：

姓名	於本公司的職位	目前任期的委任日期
董事		
李靜女士	董事會主席、執行董事及首席執行官	2020年12月3日
Silvio Rudolf SCHAFFNER先生	執行董事及首席運營官	2020年12月3日
唐柯先生	非執行董事	2020年12月3日
陳琛先生	非執行董事	2020年12月3日
王玉琦醫師	獨立非執行董事	2021年1月29日(自上市日期起生效)
倪虹女士	獨立非執行董事	2021年1月29日(自上市日期起生效)
潘建而女士	獨立非執行董事	2021年1月29日(自上市日期起生效)
高級管理層		
李靜女士	首席執行官	2017年3月10日
Ulrich Reinhold SPECK博士	首席技術官	2020年10月3日
Silvio Rudolf SCHAFFNER先生	首席運營官	2017年3月10日
張慧女士	營銷及銷售副總裁	2017年3月10日
李維佳女士	臨床與法規事務副總裁	2017年3月10日

據董事所深知、全悉及確信，除本年報所披露者外，董事及高級管理層之間並無任何關係。

根據組織章程細則第16.2及16.19條，李靜女士、Silvio Rudolf SCHAFFNER先生、唐柯先生、陳琛先生、王玉琦醫師、倪虹女士及潘建而女士將於股東週年大會上輪值退任，彼等均符合資格並願意重選連任為董事。

概無退任董事訂有本公司或其任何附屬公司於一年內未經支付賠償(一般法定責任除外)則不可終止的未屆滿服務合約。

董事及高級管理層的履歷詳情載於本年報第27至32頁。

董事的服務協議

執行董事各自與本公司訂立服務合約，據此彼等同意擔任執行董事，初步年期為上市日期起計三年。執行董事或本公司可發出不少於30日的書面通知終止服務協議。

非執行董事各自與本公司訂立服務合約，據此彼等同意擔任非執行董事，初步年期為上市日期起計三年。非執行董事或本公司可發出不少於30日的書面通知終止服務協議。

獨立非執行董事各自與本公司簽訂委任函，年期為上市日期起計三年。獨立非執行董事或本公司可發出不少於30日的書面通知終止任命書。

董事的任命須符合組織章程細則下有關董事輪席退任的條文。

概無董事訂有或擬訂立本公司或其任何附屬公司於一年內未經支付賠償(法定賠償除外)則不可終止的服務合約。

獨立非執行董事的獨立性

本公司已接獲各獨立非執行董事根據上市規則第3.13條所作出有關其獨立性的年度確認書。本公司認為，全體獨立非執行董事均屬獨立人士，且截至本年報日期仍屬獨立人士。

董事及行政總裁於股份、相關股份及債權證的權益及淡倉

於2021年12月31日，本公司董事及行政總裁於本公司或其任何相聯法團(定義見證券及期貨條例第XV部)的股份、相關股份及債權證中擁有根據證券及期貨條例第XV部第7及第8分部已知會本公司及聯交所(包括根據證券及期貨條例的有關條文彼等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條須予存置的登記冊所記錄或根據標準守則已另行知會本公司及聯交所的權益及淡倉如下：

董事會報告

於本公司股份及相關股份的權益

董事姓名	身份／權益性質	所持股份／ 相關股份總數 ⁽¹⁾	佔本公司股權 概約百分比[%] ⁽¹⁾
李靜女士(「李女士」)	受控法團 ⁽²⁾	55,291,087 (L)	17.64%
Silvio Rudolf SCHAFFNER先生	實益擁有人	4,272,065 (L)	1.36%

附註：

(1) 於2021年12月31日，本公司合共有313,389,171股已發行股份。字母「L」指有關人士於股份的好倉。

(2) Cosmic Elite Holdings Limited為Nexus Partners Group Limited擁有95.31%權益的附屬公司。Nexus Partners Group Limited由Vistra Trust (Singapore) Pte. Limited(作為Joy Avenue Family Trust的受託人)全資擁有。由Sino Fame Ventures Limited(「Sino Fame」)所持有股份的附帶投票權歸屬李女士。因此，李女士根據證券及期貨條例被視為於Cosmic Elite Holdings Limited所持有的43,062,647股股份及Sino Fame所持有的12,228,440股股份中擁有權益。

除上文所披露者外，於上市日期至2021年12月31日，概無本公司董事於本公司或其任何相聯法團(定義見證券及期貨條例第XV部)的股份、相關股份或債權證中擁有任何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權益或淡倉(包括根據證券及期貨條例的有關條文彼等被當作或視作擁有的權益及淡倉)，或根據證券及期貨條例第352條記入本公司須存置的登記冊的權益或淡倉，或根據標準守則須另行知會本公司及聯交所的權益或淡倉。

主要股東於股份及相關股份的權益及淡倉

於2021年12月31日，據董事或本公司最高行政人員所深知，以下人士(並非董事或本公司最高行政人員)於股份或相關股份中擁有記錄於本公司根據證券及期貨條例第336條須存置之登記冊而根據證券及期貨條例第XV部第2及第3分部條文須向本公司披露的權益或淡倉：

於本公司股份及相關股份的權益

股東名稱	身份／權益性質	所持股份／ 相關股份總數 ⁽¹⁾	佔本公司股權 概約百分比 ^(%) ⁽¹⁾
CA Medtech Investment (Cayman) Limited(「CA Medtech」) ⁽²⁾	實益擁有人	158,614,642 (L)	50.61%
CA Medtech Investment II Limited (「CA Medtech II」) ⁽²⁾	受控法團權益	158,614,642 (L)	50.61%
CA Medtech Investment III Limited (「CA Medtech III」) ⁽²⁾	受控法團權益	158,614,642 (L)	50.61%
CPEChina Fund III, L.P. (「CPEChina Fund III」) ⁽²⁾	受控法團權益	161,877,642 (L)	51.65%
CPE Funds III Limited (「CPE Funds III」) ⁽²⁾	受控法團權益； 與其他人士共同持有權益	161,877,642 (L)	51.65%
CPE Holdings Limited ⁽²⁾	受控法團權益	161,877,642 (L)	51.65%
CPE Holdings International Limited ⁽²⁾	受控法團權益	161,877,642 (L)	51.65%
CPE Global Opportunities Fund, L.P.(「CPE Global Opportunities Fund」) ⁽²⁾	受控法團權益	161,877,642 (L)	51.65%
CPE GOF GP Limited (「CPE GOF」) ⁽²⁾	受控法團權益； 與其他人士共同持有權益	161,877,642 (L)	51.65%
Cosmic Elite Holdings Limited (「Cosmic Elite」) ⁽³⁾	實益擁有人	43,062,647 (L)	13.74%
Nexus Partners Group Limited ⁽³⁾	受控法團權益	43,062,647 (L)	13.74%
Vistra Trust (Singapore) Trustee Pte. Limited ⁽³⁾	受託人	43,062,647 (L)	13.74%

附註：

(1) 於2021年12月31日，本公司已發行合共313,389,171股股份。字母「L」指該人士於股份的好倉。

(2) CA Medtech由CA Medtech II及CA Medtech III全資擁有，CA Medtech III為一間由CPEChina Fund III(於開曼群島註冊的獲豁免有限合夥，其普通合夥人為CPE Funds III)擁有約85.61%權益及由CPE Global Opportunities Fund(於開曼群島註冊的獲豁免有限合夥，其普通合夥人為CPE GOF)擁有約14.39%權益的附屬公司。CPE Funds III及CPE GOF可共同控制CA Medtech所持有的投票權的行使。CPE Funds III為CPE Holdings Limited的全資附屬公司，而CPE Holdings Limited由CPE Holdings International Limited全資擁有。CPE Holdings International Limited由若干股東(均為自然人)擁有，彼等各自持有CPE Holdings International Limited少於10%的權益。CPE Investment Wu Limited持有本公司3,263,000股股份。CPE Investment Wu Limited由CPEChina Fund III持有85.61%及由CPE Global Opportunities Fund持有14.39%。

(3) Cosmic Elite為Nexus Partners Group Limited擁有95.31%權益的附屬公司。Nexus Partners Group Limited由Vistra Trust (Singapore) Pte. Limited(作為Joy Avenue Family Trust的受託人)全資擁有。由Sino Fame所持有股份的附帶投票權歸屬李女士。因此，李女士根據證券及期貨條例被視為於Cosmic Elite所持有的43,062,647股股份及Sino Fame所持有的12,228,440股股份中擁有權益。

除上述所披露者外，於上市日期至2021年12月31日，本公司尚未接獲任何其他人士(本公司董事除外)通知，表示其於本公司股份或相關股份擁有根據證券及期貨條例第XV部第2及第3分部須予披露，或須記入根據證券及期貨條例第336條須由本公司存置的登記冊的權益或淡倉。



董事會報告

董事收購股份或債權證的權利

除本年報另行披露者外，本公司或其任何附屬公司於年內任何時間概無訂立任何安排以使董事可藉收購本公司或任何其他法團的股份或債權證而獲得利益，且概無董事或任何彼等的配偶或未滿18歲子女獲授任何認購本公司或任何其他法團的股份或債權證的權利或已行使任何有關權利。

發行債權證

截至2021年12月31日止年度，本公司並無發行任何債權證。

董事於競爭業務的權益

據董事會所知，截至2021年12月31日止年度，董事或彼等的聯繫人概無於任何與本集團業務直接或間接競爭或可能競爭的業務中擁有任何權益。

關連方交易

本公司於截至2021年12月31日止年度訂立的關連方交易詳情載於綜合財務報表附註39。

於截至2021年12月31日止年度，概無其他於綜合財務報表附註39所列的關聯方交易構成上市規則第14A章項下的關連交易或持續關連交易，而本集團並無訂立任何根據上市規則的規定須予以披露的關連交易。

董事於重大交易、安排或合約的權益

概無董事或與董事有關連的實體於本公司或其任何附屬公司或同系附屬公司所訂立之任何對本集團業務屬重大且於截至2021年12月31日止年度期間或於截至2021年12月31日止年度末仍然生效之交易、安排或合約中直接或間接擁有重大權益。

重大合約

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或其任何附屬公司概無訂立任何重大合約。

管理合約

截至2021年12月31日止年度，本公司概無與董事或本公司任何全職僱員以外的人士訂立或存在任何有關本公司全部或重大部分業務之管理及行政之合約。

重大法律訴訟

截至2021年12月31日止年度，本公司概無牽涉任何重大訴訟或仲裁，而據董事所知，本公司亦無面臨任何待決或備受威脅的重大訴訟或申索。

董事的獲准許彌償條文

截至2021年12月31日止年度及於本年報日期，本公司已安排適當的保險以涵蓋董事及高級人員因公司活動所產生針對本公司及其聯營公司董事及高級人員的法律訴訟的相關責任。

除有關保險外，於年內任何時間及直至本年報日期，概不存在任何以本公司或聯營公司任何董事為受益人而生效的獲准許彌償條文。

員工、薪酬政策及董事酬金

董事薪酬是根據相關董事的經驗及資歷、責任級別、表現及投入我們業務的時間以及現行市場狀況而釐定。

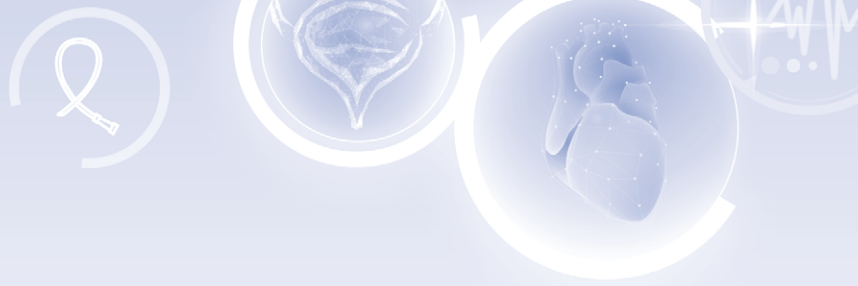
根據相關中國勞動法，我們與僱員訂立了個人僱傭合約，涵蓋年期、工資、花紅、僱員福利、工作場所安全、保密責任、競業禁止及解僱理由等事宜。僱員的薪酬待遇包括薪金及花紅，一般基於其資格、行業經驗、職位及表現而釐定。我們認為我們僱員的薪酬待遇於國內競爭者間具競爭力。我們根據適用中國法律及法規，自行或透過第三方人力資源機構為僱員繳納社會保險及住房公積金，且就此而言於截至2021年12月31日止年度並無任何重大不合規事項。

薪酬委員會已獲成立，以檢討本集團全體董事及高級管理層的薪酬政策及架構，並就制定薪酬政策確立正規而具透明度之程序。

董事及五名最高酬金人士於截至2021年12月31日止年度的酬金詳情載於綜合財務報表附註12。

有關截至2021年12月31日止年度高級管理人員酬金等級如下表所載列：

以港元(「港元」)計的薪酬範圍	人數
零至1,000,000港元	-
1,000,001港元至1,500,000港元	1
1,500,001港元至2,000,000港元	-
2,000,001港元至2,500,000港元	-
3,000,001港元至3,500,000港元	-
6,500,001港元至7,000,000港元	-
8,500,001港元至9,000,000港元	1
9,000,001港元至9,500,000港元	1



受限制股份單位計劃

於2021年1月8日，董事會批准受限制股份單位計劃(「**受限制股份單位計劃**」)並向Sino Fame Ventures Limited(其成立目的為持有向員工授出的股份)發行12,228,440股普通股。

截至2021年12月31日止年度，並無受限制股份單位(「**受限制股份單位**」)根據受限制股份單位計劃授出、歸屬、註銷或失效。於2021年12月31日，受限制股份單位計劃下並無尚未行使的受限制股份單位。

(a) 受限制股份單位計劃的目的

受限制股份單位計劃之目的為認可及激勵受限制股份單位計劃項下之承授人(「**承授人**」)的貢獻，激勵彼等留任本公司，並吸引合適的人才前來參與未來發展。

受限制股份單位計劃下受限制股份單位的獎勵(「**獎勵**」)賦予參與者(定義見下文)一項有條件權利，令其在歸屬獎勵時可獲取股份或參考股份於薪酬委員會全權酌情釐定的歸屬日期或前後的市值的等值現金。

受限制股份單位計劃自採納受限制股份單位計劃當日起有效及生效，為期十年，期限過後將不再授出獎勵。儘管如此，受限制股份單位計劃在所有其他方面仍具有十足效力及作用，而於期限內授出的獎勵可繼續根據其發行條款可予行使。

(b) 受限制股份單位計劃的參與者

受限制股份單位計劃的參與者(「**參與者**」)包括下列人士：

- (i) 僱員或高級職員(包括本集團的執行董事、非執行董事及獨立非執行董事)；
- (ii) 向本集團提供研究、開發、諮詢以及其他技術或運營或行政支持的任何個人或實體(包括但不限於公司所委聘為本集團提供服務的顧問)；及
- (iii) 本公司薪酬委員會全權認為對本公司或其任何附屬公司有貢獻或將作出貢獻的任何其他人士，包括前僱員。

(c) 受限制股份單位計劃下可供發行的證券總數

受限制股份單位計劃項下可予提供的股份數目為12,228,440股本公司股份，其乃由受限制股份單位計劃的受託代名人股東Sino Fame Ventures Limited持有。

(d) 歸屬期

根據受限制股份單位計劃的條款及適用於各獎勵的指定條款及條件，於獎勵中授出的受限制股份單位須受歸屬期(如有)及/或就薪酬委員會全權酌情決定的履約條件及/或其他條件(如有)的滿足程度所規限。倘該等條件未獲滿足，則受限制股份單位的歸屬日期應推遲一年。倘已推遲歸屬的受限制股份單位的歸屬條款及條件於推遲的歸屬日期仍然未獲滿足，則受限制股份單位將自動失效。待適用於承授人的歸屬期及歸屬標準(如有)獲達成或豁免後，薪酬委員會應向承授人寄發歸屬通知，或以薪酬委員會不時全權酌情決定的任何其他方式，以確認(a)達成或豁免歸屬期及歸屬條件的情況；及(b)股份數目(及，倘適用，現金或非現金收入、股息或分派及/或出售有關該等股份的非現金及非股息分派的所得款項)或承授人將收取的現金款額。

股份獎勵計劃

本公司於2021年12月31日(「採納日期」)採納股份獎勵計劃(「股份獎勵計劃」)。本公司已就董事會授出的任何獎勵(「獎勵」)委任恒泰信託(香港)有限公司為股份獎勵計劃的受託人管理股份獎勵計劃，獎勵可根據股份獎勵計劃以股份(「獎勵股份」)或按獎勵股份的實際售價以現金形式授予。

(a) 股份獎勵計劃之目的

股份獎勵計劃之目的為認可選定參與者的貢獻及激勵彼等留任本集團，從而促進本集團的持續經營及發展。

(b) 股份獎勵計劃之管理

股份獎勵計劃須根據股份獎勵計劃規則及信託契據(倘適用)由董事會或授權人士(視情況而定)管理。董事會或授權人士(視情況而定)之決定應為最終決定並對所有所涉人士具有約束力。

董事會有權管理股份獎勵計劃。董事會或授權人士可不時委任一名或以上管理員協助管理股份獎勵計劃。

(c) 授出獎勵

董事會或授權人士(視情況而定)可不時選擇任何合資格人士為選定參與者，並根據股份獎勵計劃規則於獎勵期間向有關選定參與者授出獎勵。於釐定選定參與者時，董事會或授權人士(視情況而定)可能考慮包括有關選定參與者現在與預期對本集團作出之貢獻等事項。

倘建議向任何身為本公司關連人士(定義見上市規則)之任何人士授出獎勵股份，本公司應遵守上市規則之有關條文。

不得在以下情況向任何選定參與者授予任何獎勵股份：

- (i) 在未獲任何適用監管機構的必要批准的任何情況下；
- (ii) 在適用證券法、規則或法規將要求本集團的任何成員公司就該獎勵或股份獎勵計劃發行招股章程或其他要約文件的任何情況下，惟董事會或授權人士(視情況而定)另行釐定則除外；
- (iii) 該獎勵將導致本集團任何成員公司或其董事違反任何司法權區的任何適用證券法、規則或法規；及
- (iv) 任何獎勵的授出導致違反股份獎勵計劃限額的情況。

而上述情況下授出的任何獎勵股份均屬無效。

(d) 獎勵授予時間

在下列情況下，不得根據股份獎勵計劃向選定參與者授出獎勵，亦不得指示或建議受託人授出獎勵：

- (i) 任何董事掌握本公司的未公佈內幕消息(定義見證券及期貨條例)，或董事根據任何守則或上市規則規定或任何適用法律、規則或法規而遭禁止買賣股份；
- (ii) 緊接刊發全年業績日期前60日內或有關財政年度完結日起至刊發本公司業績當日止期間(以較短者為準)；及
- (iii) 緊接刊發半年度業績日期前30日內或有關半年度完結日起至刊發本公司業績當日止期間(以較短者為準)。

就股份獎勵計劃之管理而言，本公司須遵守所有適用披露規定，包括上市規則規定者。

(e) 將授出的股份數目上限

根據股份獎勵計劃授出的獎勵股份總數不得超過於採納日期已發行股份總數的10%。

(f) 落實獎勵

為落實獎勵，本公司將向信託劃撥所需資金，並指示受託人按當時市價透過場內交易收購股份。倘上市規則、證券及期貨條例或其他不時適用之法律禁止本公司指示受託人按當時市價透過場內交易收購股份，則本公司不應作出有關行動(如適用)。

(g) 獎勵股份的歸屬

就獎勵之歸屬而言，董事會或授權人士(視情況而定)可：

- (i) 指示並促使受託人按彼等不時釐定的方式向選定參與者轉讓有關數目的獎勵股份，以從信託中向選定參與者發放獎勵股份；或
- (ii) 倘僅因選定參與者以股份收取獎勵的能力或受託人使向選定參與者任何有關轉讓生效的能力的法律或監管限制，導致董事會或授權人士(視情況而定)認為選定參與者以股份收取獎勵並不切實可行，則董事會或授權人士(視情況而定)將指示並促使受託人按當時市價透過場內交易出售歸屬予選定參與者的獎勵股份數目，並按照獎勵股份的數目，以現金向選定參與者支付因有關出售而產生的相關獎勵股份的實際售價。

(h) 失效及沒收獎勵

倘選定參與者未能滿足向該選定參與者發出的獎勵函件所載的條件／標準，且該獎勵尚未歸屬，則該獎勵將告失效，而該等獎勵股份被視為歸還股份。

倘選定參與者因選定參與者因退任而不再為合資格人士，則除非董事會或授權人士(視情況而定)全權酌情另行釐定，否則其任何尚未歸屬的獎勵股份將繼續根據獎勵函所載的歸屬日期歸屬。

倘選定參與者因以下原因不再為合資格人士：(i)選定參與者身故，(ii)選定參與者因身體或神智永久傷殘而與本集團相關成員公司終止其僱傭或合約關係，(iii)本集團相關成員公司因裁員與選定參與者終止其僱傭或合約關係，則除非董事會或授權人士(視情況而定)全權酌情另行作出決定，否則其任何尚未歸屬的獎勵股份將即時被沒收。

倘選定參與者為員工，且其受聘因本集團相關成員公司以僱主在無發出通知或支付賠償代替通知終止僱傭合約的理由下，或選定參與者被宣判犯有涉及其正直或誠信的任何刑事罪行而被終止受聘，則除非董事會或授權人士(視情況而定)全權酌情另行釐定，否則其任何尚未歸屬的獎勵股份將即時被沒收。

倘選定參與者宣佈破產或無力償債，或與其債權人整體上訂有任何安排或協定，則除非董事會或授權人士(視情況而定)全權酌情另行釐定，否則其任何尚未歸屬的獎勵股份將即時被沒收。

倘選定參與者出於上文所載以外原因不再為合資格人士，則除非董事會或授權人士(視情況而定)全權酌情另行釐定，否則其任何尚未歸屬的獎勵股份將即時被沒收。

董事會報告

(i) 出讓獎勵

根據股份獎勵計劃授出惟尚未歸屬的任何獎勵屬選定參與者個人所有且不得出讓或轉讓，而選定參與者不得就任何有關獎勵以任何方式出售、轉讓、抵押、按揭、設立產權負擔或就此以任何其他人士為受益人設立任何權益或訂立任何協議以進行上述各項行為。

(j) 表決權

概無選定參與者或受託人可就任何尚未歸屬的獎勵股份行使任何表決權。

(k) 股息

概無選定參與者享有權利收取授予彼且尚未歸屬的該獎勵的任何股息或任何歸還股份或歸還股份的任何股息，上述所有各項將作為股份獎勵計劃之利益由受託人保留。

(l) 更改股份獎勵計劃

在本公司組織章程細則、所有適用法律、規則及法規的規限下，董事會可藉決議案更改股份獎勵計劃的任何方面，惟該等更改概不會對任何選定參與者的任何存續權利造成不利影響(股份獎勵計劃規則另有規定者除外)。

(m) 終止

除非董事會決定提前終止，否則股份獎勵計劃將於獎勵期間維持有效及生效(其後將不會再授出獎勵)，且之後只要尚有任何於股份獎勵計劃屆滿前已授出而仍未歸屬的獎勵股份，為落實歸屬該等獎勵股份的歸屬或根據股份獎勵計劃規則條文其他所需事宜，其將繼續有效。

於根據股份獎勵計劃作出或可能作出的最後尚未歸屬獎勵進行結算、失效、遭沒收或註銷(視情況而定)後，在接獲有關最後尚未歸屬獎勵進行結算、失效、遭沒收或註銷(視情況而定)的通知後受託人與本公司協定的合理期間內(或本公司另行釐定的較長時間)，受託人將出售信託餘下所有股份，並於適當扣除所有出售成本、開支及本公司根據信託契據之其他現有及未來負債後，向本公司發還來自有關出售之所有現金及所得款項淨額，連同信託內的其他剩餘資金。

股票掛鈎協議

截至2021年12月31日止年度期間或年度結束時，本公司概無訂立任何股票掛鈎協議。

慈善捐款

截至2021年12月31日止年度，本集團作出的捐款為人民幣130,000元。

購買、出售或贖回上市證券

截至2021年12月31日止年度，除與上市有關的全球發售外，本公司及其任何附屬公司或綜合聯屬實體概無購買、出售或贖回本公司任何上市證券。

上市所得款項淨額用途

本公司股份於2021年8月24日透過全球發售於聯交所主板上市，經扣除專業費用、包銷佣金及其他相關上市開支後，本公司自全球發售收到的所得款項淨額總額(「所得款項淨額」)約為人民幣1,294百萬元。

所得款項淨額於2021年12月31日的擬定用途及結餘載列如下：

招股章程所述的所得款項擬定用途	佔總額百分比 %	所得款項淨額 人民幣千元	於2021年 12月31日的 已動用金額 人民幣千元	於2021年 12月31日的 未動用金額 人民幣千元	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	32	414,067	33,705	380,362	2027年
研發及商業化其餘24款產品	23	297,611	40,425	257,186	2024年
擴大生產能力及強化製造能力	7	90,577	852	89,725	2023年
通過(其中包括)內部研發、合作、合併及收購、授權引進或股權投資等方式擴大我們的產品組合	24	310,550	-	310,550	2024年
營運資金及其他一般企業用途	8	103,517	-	103,517	2025年
償還貸款	6	77,638	77,638	-	不適用
總計	100	1,293,960	152,619	1,141,341	

本集團將遵照招股章程所載的擬定目的動用首次公開發售所得款項淨額。董事會並不知悉所得款項淨額的計劃用途於本年報日期有任何重大變動。



董事會報告

遵守企業管治守則

本公司致力維持高企業管治水平。有關本公司採納的企業管治常規的資料載於本年報第50頁的企業管治報告。

審核委員會

本公司審核委員會已連同管理層及外聘核數師審閱本集團採納的會計政策及常規以及內部控制事宜，並已審閱本集團截至2021年12月31日止年度的綜合財務報表。

核數師

本集團截至2021年12月31日止年度的綜合財務報表已由德勤•關黃陳方會計師行審核。

德勤•關黃陳方會計師行將於股東週年大會上退任，如符合資格可應聘續任，就此將於股東週年大會上提呈有關決議案。

代表董事會

李靜

董事會主席

香港，2022年3月29日

企業管治報告

董事會欣然於本年報呈列本企業管治報告(「企業管治報告」)。

企業管治常規

董事會致力於維持高水平的企業管治標準。董事會認為，高水平的企業管治標準對為本公司提供一個保障股東利益並提高企業價值及問責性的框架而言至關重要。

除下文所披露偏離守則條文第C.2.1、C.5.1及F.1.1條外，自本公司股份於2021年8月24日在聯交所主板上市起，本公司已採納上市規則附錄14所載企業管治守則的原則及守則條文，並自上市日期起直至本年報日期整個期間遵守適用守則條文。

本公司致力提升適用於其經營行為及業務增長的企業管治常規，並不時審閱該等常規，以保證彼等符合法定及專業標準且與最新發展保持一致。

董事會

董事會監督本集團的業務、策略性決策及表現，並客觀地作出符合本公司最佳利益的決策。

董事會已向本集團高級管理層授權有關本集團日常管理及經營方面的權力及職責。董事會已成立三個董事委員會，包括審核委員會、薪酬委員會及提名委員會，以監督本公司特定範疇的事務。董事會已向董事委員會授權彼等各自職權範圍所載的職責。所有董事委員會均獲提供充足資源以履行其職責。

董事會定期檢討董事向本公司履行職責所需付出的貢獻，以及有關董事有否付出足夠時間履行職責。

董事會組成

董事會目前由七名董事組成，包括兩名執行董事、兩名非執行董事及三名獨立非執行董事如下：

姓名	於本公司的職位
李靜女士	董事會主席、執行董事及首席執行官
Silvio Rudolf SCHAFFNER先生	執行董事及首席運營官
唐柯先生	非執行董事
陳琛先生	非執行董事
王玉琦醫師	獨立非執行董事
倪虹女士	獨立非執行董事
潘建而女士	獨立非執行董事



企業管治報告

董事名單(按類別劃分)亦不時根據上市規則於本公司刊發的所有企業通訊中披露。根據上市規則，所有公司通訊亦已對獨立非執行董事作出明確區分。

各董事履歷資料載於本年報「董事及高級管理層履歷」一節，而董事之間的關係於各自董事的履歷中披露。

除本年報所披露者外，據本公司所深知，董事會成員之間概無財務、業務、家族或其他重大關係。

主席及行政總裁

根據企業管治守則的守則條文第C.2.1條，主席與行政總裁的角色應區別開來，不應由一個人履行。根據董事會現時架構，李靜女士同時擔任本公司主席及行政總裁的角色。

鑒於以下情況，董事會認為此架構將不會損害董事會與本公司管理層之間的權力平衡及權限分佈：(i)董事會作出的決定須至少經大多數董事批准，且董事會七名董事中的三名為獨立非執行董事，故董事會認為董事會內有充足權力制衡；(ii)李靜女士及其他董事知悉並承諾履行其作為董事的受信職責，當中要求(其中包括)彼等為本公司的裨益及最佳利益行事，並將據此作出本集團決策；及(iii)董事會的運作確保權力平衡及權限分佈，董事會由經驗豐富且才華橫溢的人士組成，彼等定期開會討論影響本集團運作的事宜。此外，本集團的整體戰略及其他主要業務、財務及營運政策乃於董事會及高級管理層層級進行全面討論後共同制定。最後，由於李靜女士為我們的主要創始人，故董事會認為，由同一人士擔任主席及行政總裁將有利於確保本集團內部領導貫徹一致，令本集團實現更為有效及高效的整體戰略規劃。董事會將持續檢討本集團企業管治架構的成效，以評估是否有必要分離主席及行政總裁的角色。

獨立非執行董事

自上市日期起至本年報日期，董事會一直符合上市規則有關至少委聘三名獨立非執行董事，即董事會的三分之一中有一名獨立非執行董事須具備適當的專業資格或會計或相關財務管理專長的規定。

本公司已根據上市規則第3.13條所載獨立性指引，接獲各獨立非執行董事有關其獨立性的年度書面確認書。本公司認為，所有獨立非執行董事均為獨立人士。

委任及重選董事

各執行董事已與本公司訂立服務合約，初步年期自上市日期起計為期三年，並可根據其各自的條款予以終止。

各非執行董事已與本公司訂立服務合約，初步年期自上市日期起計為期三年，並可根據其各自的條款予以終止。

各獨立非執行董事均已與本公司訂立委任函，初步年期自上市日期起計為期三年，並須每三年輪值告退一次。

所有董事的任期均受組織章程細則有關董事輪值告退之條文所規限。根據組織章程細則，於本公司各屆股東週年大會上，當時三分之一董事（或倘若彼等的數目並非三或三的倍數，則最接近但不少於三分之一的數目）須至少每三年輪值退任一次。在確定輪流退任的董事人數及身份時，並不計算根據組織章程細則第16.2條重選連任董事。退任的董事將任職至其退任的會議結束為止，並且符合資格重新參選。本公司可在任何董事退任的任何股東週年大會上選舉相同數目的人士擔任董事填補空缺。

董事會及管理層的職責、問責及貢獻

董事會負責領導及控制本公司，並集體負責指導及監督本公司事務。

董事會直接及通過其委員會間接領導，並通過制定戰略及監督戰略的實施向管理層提供指導、監督本集團的營運及財務表現，並確保具備健全的內部控制及風險管理體系。

全體董事（包括非執行董事及獨立非執行董事）為董事會的高效及有效運作提供廣泛的寶貴商業經驗、知識及專業精神。獨立非執行董事負責確保本公司的高標準監管報告，並在董事會中提供平衡，以就企業行動及營運提出有效的獨立判斷。

全體董事均可全面並及時查閱本公司所有資料，以及可按要求於適當情況下徵詢獨立的專業意見，以履行其對本公司的職責，費用由本公司承擔。

董事應向本公司披露其所擔任的其他職務詳情。

董事會保留就與本公司政策事項、戰略及預算、內部控制及風險管理、重大交易（尤其是可能涉及利益衝突的交易）、財務資料、董事任命以及其他重要營運事項有關的所有重大事項的決策權。董事會向管理層授權與執行董事會決策、指導以及協調本公司日常營運及管理有關的職責。

董事會已明確規定，管理層於代表本公司作出決策或作出任何承諾前，應先向董事會報告並獲得事先批准。董事會定期審閱上述情況，並確保有關安排仍然適當。

本公司已就企業活動所引起針對董事及高級管理人員的法律訴訟作出適當的投保安排。

企業管治報告

董事的持續專業發展

董事應緊貼監管發展及變動，以便有效履行其職責，並確保其對董事會作出適切貢獻。

每名新委任董事於其獲委任之初均已接受正式、全面及定制的入職培訓，以確保其對本公司業務及營運有適當了解，並完全知悉其在上市規則及相關法律規定下的職責及責任。

董事應持續參與適當的專業發展以建立及更新自身的知識及技能。本公司將在適當情況下為董事安排內部簡介會及向董事發出相關主題的閱讀材料。本公司鼓勵所有董事出席相關培訓課程，費用由本公司承擔。

截至2021年12月31日止年度，本公司為全體董事舉辦培訓課程，課程由法律顧問講授。培訓課程涵蓋的相關主題範圍廣泛，包括董事的職責及責任、持續關連交易、利益披露及法規更新。此外，我們已向董事提供相關閱讀材料(包括合規手冊／法律及法規更新／研討會講義)，供彼等參考及研讀。

截至2021年12月31日止年度，董事的培訓記錄概述如下：

董事姓名	與本公司行業及業務、 董事職責及／或企業管治 有關的培訓、簡介會、 研討會、會議及 工作坊出席情況	閱讀與本公司行業及 業務、董事職責及／或 企業管治有關的新聞快訊、 報章、期刊、雜誌及出版物
執行董事		
李靜女士	✓	✓
Silvio Rudolf SCHAFFNER先生	✓	✓
非執行董事		
唐柯先生	✓	✓
陳琛先生	✓	✓
獨立非執行董事		
王玉琦醫師	✓	✓
倪虹女士	✓	✓
潘建而女士	✓	✓

董事委員會

董事會已成立三個委員會，即審核委員會、薪酬委員會及提名委員會，其各自已獲董事會授權責任並向董事會報告。該等委員會的角色及職能已載列於其各自的職權範圍。各委員會的職權範圍將不時進行修訂，以確保其繼續滿足本公司的需求，並確保於適當情況下遵守企業管治守則。審核委員會、薪酬委員會及提名委員會的職權範圍登載於本公司網站及聯交所網站。

審核委員會

審核委員會由三名成員組成，包括兩名獨立非執行董事（即潘建而女士及王玉琦醫師）以及一名非執行董事（即陳琛先生）。潘建而女士為審核委員會主席。

審核委員會的職權範圍與企業管治守則所載條文一致。審核委員會的主要職責是協助董事會審閱財務資料及報告流程、風險管理及內部控制系統、內部審核職能的有效性、審核範圍及委任外部核數師、向董事會提供建議及意見，以及作出安排使本公司僱員能對本公司財務報告、內部控制或其他事項中可能存在的不當行為提出疑慮。

自上市日期起直至本年報日期，審核委員會曾舉行三次會議，以討論截至2021年6月30日止六個月的中期業績、截至2021年12月31日止年度的年度業績、2021年的審核計劃以及有關財務報告、營運及合規控制、風險管理及內部控制系統以及內部審核職能有效性等重大事宜。

審核委員會認為截至2021年12月31日止年度全年業績符合相關會計準則、規則及規例，並已妥為作出適當披露。

審核委員會亦在執行董事不在場的情況下與外部核數師會面。

薪酬委員會

薪酬委員會由三名成員組成，包括兩名獨立非執行董事（即王玉琦醫師及倪虹女士）以及一名執行董事（即李靜女士）。王玉琦醫師為薪酬委員會主席。

薪酬委員會的職權範圍與企業管治守則所載條文一致。薪酬委員會的主要職責包括就個別執行董事及高級管理層的薪酬待遇、全體董事及高級管理層的薪酬政策及架構向董事會提供推薦建議、建立正式透明的程序以制訂薪酬政策，確保概無董事或其任何聯繫人將參與決定其本身的薪酬。

自上市日期起直至本年報日期，薪酬委員會曾舉行一次會議，以檢討本公司的薪酬政策及架構，並評估董事及高級管理層的表現及薪酬待遇，以及向董事會作出建議（如適用）。

企業管治報告

提名委員會

提名委員會由三名成員組成，包括兩名獨立非執行董事(即王玉琦醫師及倪虹女士)及一名執行董事李靜女士。王玉琦醫師為提名委員會主席。

提名委員會的職權範圍與企業管治守則所載條文一致。提名委員會的主要職責包括每年檢討董事會的架構、規模及多元化、就任何為配合本公司企業策略而擬對董事會作出的變動向董事會提供推薦建議、監督董事會成員多元化政策的實施，以及評估獨立非執行董事的獨立性。

自上市日期起直至本年報日期，提名委員會曾舉行兩次會議，以討論董事的提名及委任事宜，並檢討董事會架構、規模及組成以及獨立非執行董事的獨立性。

根據組織章程細則，董事應於股東大會上以選舉產生，任期為三年，可獲重選連任。任何人士獲董事會委任以填補董事會的臨時空缺或增加董事會成員，須任職至本公司下屆股東大會時止，並符合資格於股東大會上重選連任。

董事任期屆滿時，董事可重選連任及重新委任。在遵守相關法律及行政法規規定的前提下，股東大會可通過普通決議罷免任何任期未屆滿的董事，惟任何合約項下的賠償索償概不受影響。

組織章程細則載列委任、重選及罷免董事的程序。提名委員會將物色合適資格人選擔任董事，並就甄選個人向董事會提供推薦建議。提名委員會將根據一系列多元化觀點決定董事會成員的組成，包括但不限於性別、年齡、文化及教育背景、種族、專業經驗、技能、知識及服務年期。提名委員會亦將考慮本公司企業策略以及日後所需的技能、知識、經驗及多元化組合，就委任或重新委任董事以及董事(尤其是董事會主席及總經理)的繼任計劃向董事會提供推薦建議。

董事會多元化政策

董事會已採納董事會多元化政策(「**董事會多元化政策**」)，當中載列須遵循的基本原則，以確保董事會具有必要技能、經驗及多元化觀點之間的適當平衡，以提升董事會的有效性及維持高標準的企業管治。

提名委員會應定期檢討董事會多元化政策及可衡量目標(如適用)，以確保董事會的持續有效性。

企業管治職能

董事會負責履行企業管治守則的守則條文第A.2.1條所載的職能。

自上市日期起直至本年報日期，董事會已檢討本公司的企業管治政策及常規、董事及高級管理層的培訓及持續專業發展、本公司有關法律及監管規定的遵守情況、標準守則及合規手冊的遵守情況、本公司遵守企業管治守則的情況以及於本企業管治報告的披露情況之政策及常規。

董事及委員會成員的出席記錄

由於本公司在2021年8月24日方於聯交所上市，自上市日期起至本年報日期僅舉行三次董事會會議。然而，根據企業管治守則的守則條文第C.5.1條，本公司預期將會每年至少四次定期召開董事會會議，大約每季一次，大多數董事親自或通過電子通訊方式積極參與會議。

自上市日期起至本年報日期，各董事的董事會及董事委員會會議出席記錄載列如下：

董事姓名	出席情況／會議次數				
	董事會會議	審核委員會會議	薪酬委員會會議	提名委員會會議	股東大會
執行董事					
李靜女士	3/3	不適用	2/2	2/2	不適用
Silvio Rudolf SCHAFFNER先生	3/3	不適用	不適用	不適用	不適用
非執行董事					
唐柯先生	3/3	不適用	不適用	不適用	不適用
陳琛先生	3/3	3/3	不適用	不適用	不適用
獨立非執行董事					
王玉琦醫師	3/3	3/3	2/2	2/2	不適用
倪虹女士	3/3	不適用	2/2	2/2	不適用
潘建而女士	3/3	3/3	不適用	不適用	不適用

所有董事會定期會議的通知須於會議舉行前至少14天送呈全體董事，讓全體董事有機會出席定期會議以及提呈將於會議議程中討論的事宜。就其他董事會及董事委員會會議而言，本公司一般會發出適當通知。

董事會文件以及所有適當、完整及可靠資料須於各董事會會議或委員會會議舉行前至少三天送呈全體董事，讓董事了解本公司的最新動態及財務狀況，並使其能作出知情決定。在必要情況下，董事會及各董事亦可分別及獨立接觸高級管理層。



企業管治報告

高級管理層出席所有董事會定期會議，並在必要時出席其他董事會及委員會會議，以就業務發展、財務及會計事項、法規及監管合規、企業管治以及本公司其他主要方面提供建議。

公司秘書負責記錄並保存所有董事會會議及委員會會議的會議記錄。會議記錄草稿一般會於每次會議後一段合理時間內供董事傳閱，董事可藉此提供意見，而會議記錄的定稿亦公開予董事查閱。

組織章程細則載有條文，規定董事就批准有關該等董事或其各自任何聯繫人於當中擁有潛在或實際利益衝突的交易時放棄投票，且不計算在會議的法定人數內。

風險管理及內部控制

董事會認為其就風險管理及內部控制系統並通過審核委員會最少每年一次檢討其成效須負上整體責任。該等系統旨在管理(但非消除)未達到業務目標之風險，及僅提供合理(但非絕對)保證將不會出現重大錯誤陳述或損失。於2021年，審核委員會已檢討涵蓋整個財政年度的本公司風險管理以及內部控制系統及程序。

董事會全面負責評估及釐定為達成本公司戰略目標所願承擔的風險性質及程度，並設立及維持適當及有效的風險管理及內部控制系統。董事會已委派審核委員會檢討本公司內部控制系統的管理，並監督其設計、實施及監察，當中涵蓋報告期內對風險管理(包括財務、營運及合規控制)的所有重大監控。

本公司已採納風險評估制度，當中載列風險管理框架，以持續識別、評估、評價及監察與本公司有關的主要風險。審核委員會及董事會監察本公司風險管理政策的實施情況。管理層持續監察本公司的業務表現，並定期協調及組織相關的風險管理部門進行風險管理檢討。風險管理相關部門檢討及改善現有風險管理政策、持續監察營運風險、財務風險、市場風險、政策及監管風險以及道德風險等，迅速識別及評估本公司面臨的各種風險，並採取必要的控制措施。

本公司已就各主要業務及功能部門制定及採用各種風險管理程序及內部控制流程，包括銷售與收款管理、採購、付款及開支管理、固定資產管理、無形資產管理、知識產權管理、人力資源與薪酬管理、財務管理、存貨管理及資訊科技一般管理等，並列明權責。此外，本公司已委聘律師事務所，以就中國及香港的法律及法規提供意見及保持更新。本公司於有需要時持續安排由外部法律顧問及／或任何合適的認證機構不時提供的各類培訓，以為本公司董事、監事及高級管理層以及相關僱員提供最新適用法律及法規的最新資料。

本公司已制訂政策，訂明處理及發放內幕消息以及其他須予披露消息的資訊披露及程序的職責分工。本公司已實施內部控制程序，確保嚴格禁止在未獲授權的情況下獲取及使用內幕消息。

本公司已設立風險管理及內部控制管理，以建立整體風險管理內部控制環境。董事會已對報告期間的風險管理及內部控制系統進行檢討，當中涵蓋財務、營運、合規程序及風險管理功能，並認為其屬有效及充分。

內幕消息

本公司已制定其披露政策，為本公司董事、高級管理層及相關僱員提供有關處理機密資料、監察消息披露及回應查詢的一般指引。本公司已實施監控程序，以確保嚴格禁止未經授權獲取及使用內幕消息。

董事進行證券交易

本公司已採納上市規則附錄十所載的標準守則作為有關董事進行本公司證券買賣的行為準則。經向全體董事作出具體查詢後，全體董事已確認彼等自上市日期至本年報日期期間，一直遵守行為守則載列的規定準則。

本公司的相關僱員因職務或受僱情況而可能擁有本公司的內幕消息，亦須受標準守則規限。本公司未獲悉本集團相關僱員於上市日期至本年報日期期間有任何不遵守標準守則之情況。

董事對財務報表的責任

董事知悉彼等有責任編製本公司截至2021年12月31日止年度的財務報表。

董事會負責對年度及中期報告、與披露內幕資料有關的公告、上市規則以及其他法律法規要求規定的其他披露事項作出中肯、清晰及可理解的評估。

管理層已向董事會提供必要的解釋及資料，致使董事會能對本公司的財務報表進行知情評估，並提交董事會批准。

董事並不知悉有任何可能會嚴重影響本公司持續經營能力的重大不明朗事件或情況。

本公司獨立核數師就其對綜合財務報表的申報責任所作聲明載於本年報獨立核數師報告。

核數師酬金

截至2021年12月31日止年度，本公司就審核服務及非核數服務已付／應付外部核數師德勤•關黃陳方會計師行的費用總額載列如下：

服務類別	已付／應付費用 人民幣千元
審核服務	3,500
非核數服務	
— 稅項	-
— 盡職審查	-
	<hr/>
	3,500

聯席公司秘書

李晨先生(「李先生」)及李菁怡女士(「李女士」)擔任本公司的聯席公司秘書。

李先生於2021年1月29日獲委任為聯席公司秘書。彼於2016年首次加入本集團並擔任產品專家，並於2017年1月晉升為產品經理，於2018年3月擔任業務開發經理，並自2019年10月起出任業務開發總監。李先生於2014年8月在澳洲新南威爾斯大學獲得通信工程學士學位，並於2016年1月在澳洲麥覺理大學取得碩士學位。

李女士為全球專業服務公司泰商業服務有限公司的上市公司服務部高級經理。彼於公司秘書領域擁有逾10年專業經驗。李女士為英國特許公司治理公會(前稱英國特許秘書及行政人員公會)及香港香港公司治理公會(前稱香港特許秘書公會)的資深會員。李女士一直協助處理本公司公司秘書事宜，並與李先生保持緊密聯繫。

截至2021年12月31日止年度，李先生及李女士各自已接受不少於15小時的相關專業培訓。

與股東及投資者的溝通／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讓投資者了解本集團業務表現及策略至關重要。本公司亦認識到透明且及時披露公司資料的重要性，此舉將使股東及投資者作出最佳投資決策。

本公司致力與股東保持持續對話，特別是透過股東週年大會及其他股東大會。本公司的股東大會為董事會與股東之間的交流提供平台。董事會主席以及審核委員會、薪酬委員會及提名委員會的主席或(在其缺席的情況下)各委員會的其他成員，亦可於股東大會上回答股東提問。本公司外部核數師亦獲邀出席本公司的股東週年大會，以回答有關審核行為、核數師報告的編製及內容、會計政策及核數師獨立性的問題。

為促進有效溝通以及建立本公司與股東的溝通渠道，本公司設有一個網站(www.acotec.cn)，該網站提供有關本公司財務資料、企業管治慣例、董事會履歷資料以及其他資料，以供公眾查閱。

股東權利

為保障股東權益及權利，本公司應就各重大獨立事項(包括選舉個別董事)於股東大會上提呈獨立決議案。根據上市規則，於股東大會提呈的所有決議案將以投票方式表決，投票結果將於各股東大會結束後在本公司及聯交所網站登載。

股東召開臨時股東大會的程序

組織章程細則第12.3條規定，任何一名或多名於提出要求當日共同持有代表不少於有權於本公司股東大會上投票的本公司實繳股本十分之一股份的股東，應以書面要求召開股東大會。書面要求應存放於本公司在香港的主辦事處，或倘本公司不再擁有有關主辦事處，則應存放於本公司的註冊辦事處。書面要求應註明會議目的，並由提出要求股東簽署。

倘董事會於提出要求當日起計21天內未正式進行召開於隨後21天內舉行的大會，則提出要求股東本人或其中持有佔總投票權超過二分之一的任何人士，可以與董事會召開大會方式盡可能相同的方式召開股東大會，惟如此召開的任何大會不得於提出要求當日起計三個月屆滿後舉行，而提出要求股東因董事會未能召開大會而產生的所有合理費用，將由本公司向彼等作出補償。

股東提名候選董事的程序

根據組織章程細則第16.4條的規定，就提名董事候選人而言，任何未獲董事會推薦的人士概無資格於任何股東大會上獲推選出任董事職務，除非有權出席大會並於會上投票的本公司股東(不得為獲提名的人士)在就有關選舉召開的大會通告日期後一天開始直至有關大會日期前七天的期間內，向秘書發出書面通知，以表明其提名有關候選人的意願，而獲提名候選人亦應向秘書發出已簽署的書面通知，以表明其願意獲選為董事。

在此基礎上，倘股東希望於股東大會上提名人士選舉為董事(「候選人」)，則彼應向本公司位於香港的主要營業地點(地址為香港中環德輔道中188號金龍中心14樓)寄發書面通知。有關通知必須(i)包括上市規則第13.51(2)條所要求的候選人個人資料；及(ii)由有關股東簽署並由候選人簽署，以表明彼願意獲選為董事並同意公開其個人資料。

於股東大會提呈建議

組織章程細則或開曼群島公司法概無有關股東於股東大會提呈新決議案建議。有意提呈決議案的股東可根據上文所述程序要求本公司召開股東大會。就建議某名人士競選董事，請參閱前段所載程序。

企業管治報告

向董事會作出查詢

股東可將其向董事會作出的任何查詢以書面方式發送至本公司。本公司通常不會處理口頭或匿名查詢。

股東可將上述查詢或要求發送至以下地址：

地址： 中國
北京
北京經濟技術開發區
宏達北路16號
1幢4至5層
(收件人：董事會)

傳真： +86 10 6786 6678

電郵： ir@acotec.cn

為免生疑問，股東須將正式簽署的書面要求、通知或聲明的正本或查詢(視情況而定)送交至上述地址，並提供全名、詳細聯繫方式及身份證明，方為有效。股東資料可能根據法律規定而予以披露。

組織章程文件變動

本公司於2021年6月23日採納經修訂及重列的組織章程細則，自上市日期起生效。於上市日期至本年報日期期間，上述組織章程細則未作任何其他更改。組織章程細則可於本公司及聯交所網站查閱。

股東相關政策

本公司已制定股東溝通政策以確保股東意見及問題得到妥善處理，並定期檢討該政策以確保其有效性。

股息政策

企業管治守則的守則條文第F.1.1條規定發行人應制定派息政策。本公司預期保留所有未來盈利用於我們的業務營運及擴展，並且近期並無宣派或支付任何股息的任何股息政策。董事會將定期檢討本公司狀況，並於適當時候考慮採納股息政策。



環境、社會及管治報告

關於本報告

本報告為先瑞達醫療科技控股有限公司(以下簡稱「公司」、「先瑞達」或「我們」)首次發佈的環境、社會及管治(簡稱「ESG」)報告。本報告主要介紹公司在環境、社會及管治方面的管理政策以及在報告期間採取的具體管理措施，旨在加強與公司內外部利益相關方之間的溝通與聯繫。

公司董事會及全體董事保證本報告內容不存在任何虛假、誤導性陳述或重大遺漏，並對其內容的真實性、準確性和完整性承擔個別及連帶責任。

報告主體範圍

本報告的主體範圍包括先瑞達醫療科技控股有限公司及其境內外主要子公司及辦事處。

報告時間範圍

公司環境、社會及管治報告為年度報告，報告期間為二零二一年一月一日至二零二一年十二月三十一日。其中部分內容延伸至2021年之前及2022年，使報告更具參考價值。

報告編製原則

本報告乃根據下列呈報原則編製：

重要性：通過重要性評估確定主要ESG議題，相關內容已經在ESG報告中披露；

量化：環境及社會方面的量化資料於ESG報告呈列，並附帶說明闡述其目的及影響。往後ESG報告中將提供對比數據；

一致性：本報告為我們的首份ESG報告，而我們將在往後年度採用一致的方法進行ESG信息的披露，以方便逐年做有意義的比較。

報告編製依據

本報告是參照上市規則附錄二十七所載之香港聯合交易所有限公司(以下簡稱「香港聯交所」)《環境、社會及管治報告指引》的要求而編製的。

環境、社會及管治報告

報告語言

本報告分別以中、英文版本通過網絡發佈。各利益相關方可登陸香港聯交所網站(www.hkexnews.hk)查閱本報告，如中文版與英文譯本存在歧義，概以中文版本為準。

聯繫我們

我們十分重視各利益相關方和公眾對本報告的看法，若閣下有任何查詢或建議，歡迎通過以下方式與公司聯絡。

公司總部地點：中國北京市北京經濟技術開發區宏達北路16號1幢4至5層

香港主要營業地點：香港德輔道中188號金龍中心14樓

公司網站：www.acotec.cn

聯繫郵箱：ir@acotec.cn

關於我們

先瑞達醫療科技控股有限公司是中國領先的介入醫療器械公司，我們的產品主要專注於血管疾病介入治療，涉及藥物塗層球囊(DCB)、外周球囊擴張導管(PTA)等。目前，我們已針對五大治療領域建立全面的產品組合，包括血管外科、心臟科、腎臟科、神經科及男科。

公司擁有多項國內外核心知識產權，憑藉技術創新產品，幫助醫療工作者提供更好的患者治療方案，致力於打造「中國製造，世界領先」的品牌。目前，我們的業務遍及中國以及亞洲、歐洲等多個國家及地區。

我們擁有

- 世界級醫療器械研發專業知識
- 一體化、自主生產設備和技術
- 認證的生產環境：ISO13485

我們具備

- 外周球囊擴張導管／藥物塗層球囊獲得CE認證
- 外周球囊擴張導管／藥物塗層球囊／標測電極導管／射頻消融導管獲得NMPA註冊證
- 藥物塗層球囊獲得創新醫療器械特別審批

我們的發展宗旨

To improve the health of patients around the world by providing innovative and affordable medical devices.

業務發展

通過介入手段治療由動脈粥樣硬化引發的血管疾病被認為是現代醫學研究中最具開創性的領域之一。近年來，由動脈粥樣硬化引發的血管疾病(如外周動脈疾病(PAD)、冠狀動脈疾病(CAD)及中風等)的發病率逐年上升，推動了微創介入手術在全球範圍內的應用。相關的介入手術治療方案由經皮腔內血管成形術(PTA)球囊發展到支架，並進一步發展到DCB。PTA球囊的主要缺點是術後短期內發生血管再狹窄的幾率高；支架療法可以有效防止血管再狹窄，但可能引起血栓、支架斷裂、支架內再狹窄(ISR)等併發症。DCB療法是一種創新療法，通過藥物塗層技術將抗細胞增生藥物附著在血管成形球囊表面。與PTA球囊相比，DCB可以有效抑制血管內膜增生，從而降低血管再狹窄的概率；與支架療法相比，DCB療法可以顯著降低血栓症風險，避免支架斷裂及ISR，更重要的是，可以實現在人體內「介入無植入」的獨特價值主張。DCB在血管介入手術中日益普及，並正逐步取代支架。

我們的首席技術官Ulrich Speck博士率先提出了DCB療法的理念，並發明瞭全球首款DCB產品；我們的DCB產品正是基於這些技術。

我們已有四款DCB產品獲國家藥監局批准：

➤ **AcoArt Orchid® & Dhalia™**

AcoArt Orchid® & Dhalia™是一種紫杉醇DCB，用於防止股淺動脈(SFA)及髖動脈(PPA)狹窄或阻塞，以血管介入法治療下肢動脈疾病(LEAD)。其可與0.035英寸(Orchid®)和0.018英寸(Dhalia™)的導絲兼容。

我們於2014年就AcoArt Orchid®獲得CE認證，並於2016年就AcoArt Orchid® & Dhalia™獲得國家藥監局批准。AcoArt Orchid® & Dhalia™是首款在中國推出的外周DCB產品。截至2021年12月31日，我們亦已在德國、意大利、瑞士、捷克共和國、厄瓜多爾、愛沙尼亞、匈牙利、印度、南非、西班牙、土耳其及巴西等其他十二個國家推出AcoArt Orchid®。截至2021年12月31日，自我們收到相關監管批准或註冊之日起，概無發生任何重大意外或不利變化。

➤ **AcoArt Tulip™ & Litos™**

AcoArt Tulip™ & Litos™是一種紫杉醇DCB，用於防止膝下(BTK)動脈狹窄或閉塞，以血管介入法治療慢性肢體缺血。其與0.018英寸(Tulip™)和0.014英寸(Litos™)的導絲兼容。

我們於2014年就AcoArt Tulip™ & Litos™獲得CE認證，於2019年就AcoArt Litos™獲得FDA「突破性器械」稱號，於2020年12月獲得AcoArt Tulip™ & Litos™的國家藥監局上市批准，並成功於2021年1月於中國推出。AcoArt Litos™是第一個獲得FDA「突破性器械」稱號的國產器械，而AcoArt Tulip™ & Litos™是世界上首款獲得國家藥監局批准並於中國推出的BTK DCB產品。截至2021年12月31日，我們亦已在德國、意大利、瑞士、捷克共和國、厄瓜多爾、愛沙尼亞、匈牙利、印度、南非、西班牙、土耳其及巴西等其他十二個國家推出AcoArt Tulip™ & Litos™。我們亦正在為美國進行AcoArt Litos™臨床試驗篩選業務合作夥伴，並將適時啟動相關申請程序。

環境、社會及管治報告

我們的戰略

我們計劃實施以下戰略來實現我們的使命：

- 利用我們四項核心技術的協同效應，進一步擴大產品供應；
- 繼續增長AcoArt Orchid® & Dhalia™的銷量；
- 快速推進後期在研產品的臨床開發和商業化；
- 擴張地理覆蓋面及全球戰略佈局，力爭成為全球佼佼者；及
- 加強研發能力，擴大製造能力。

首席執行官致辭

致各利益相關方：

作為一家領先的創新醫療器械企業，數年來，先瑞達秉持著解除進口醫療器械產品的約束，打造中國人自己的醫療器械市場，為中國乃至全球的患者提供最好的血管疾病治療解決方案的初心，專注生產研發，為外周介入領域疾病的治療提供了多款創新型科技產品。與此同時，我們一直積極承擔社會責任，不忘回饋社會。我們努力與各利益相關方攜手，於保護環境、促進低碳經濟等方面創造正面影響。

我們堅守產品質量。醫療器械與患者的生命安全休戚相關，因此穩定的高質量產品是我們的立身之本，成熟的質量管理體系和產品的使用安全是醫療器械企業生產與經營質量的重要保障和至關重要的議題，產品品質及服務質量是實現公司可持續發展的生命線，在產品質量方面，我們嚴格把關，為全球市場提供高品質的創新產品。

我們關注醫患臨床需求。先瑞達的產研源頭始終來源於臨床需求。持續創造未被滿足的臨床需求，為醫生及患者提供最佳解決方案是我們一直以來的產研理念。經過多年不斷研發，我們的首款產品AcoArt Orchid®& Dhalia™在2016年上市，這是中國的首款外周DCB產品。於2020年上市的AcoArt Tulip™& Litos™迄今為止依然保持著全球首款，也是全球唯一一款膝下DCB產品的記錄。這兩款產品的上市也為中國外周介入領域的臨床醫患帶來了革新性的療法。

我們堅持以人文本。持續穩定人才隊伍是我們不斷前行的不竭動力，員工是企業最重要的核心競爭力之一，堅持以人為本的發展經營理念是保障公司可持續發展的重要前提。我們堅持吸納人才、培養人才、用好人才，積極打造各層級人才梯隊，根據不同的工作類型為廣大員工提供針對性培訓，提升專業水平。

我們嚴以律己，嚴守道德標準。誠信合規運營是企業管理的重要組成部分，先瑞達追求卓越質量的產品及服務，我們制定了相關管理制度，以保證產品及客戶服務的質量。我們通過多種手段，加強公司內部信息安全管理，尊重患者、客戶及員工的隱私。我們力求與供應商建立長期緊密互惠共贏的合作關係，攜手為客戶提供優質產品和服務，推動行業持續穩定發展。

我們始終踐行綠色環保理念。先瑞達以經濟效益和環境效益共同發展為目標，在發展業務的同時，深入貫徹落實節能環保理念，採取多種措施，不斷追求清潔、高效、綠色發展。將促進可持續發展作為義不容辭的社會責任，努力踐行綠色理念，為打造低碳社會貢獻一份力量。

2021年，面對著疫情局部多點散發以及經濟下行壓力加大的局面，在此背景下，全體先瑞達員工不困於外，專心於內，堅守初心，公司保持著穩定有序的生產經營，維持了我們在細分賽道的領先地位。我們持續加強自主研發創新，為公司源源不斷注入增長新動力。與此同時，穩定商業運轉讓我們有能力回報社會。未來，我們將繼續做精產品，基於我們四大平台技術、五大治療領域，擴充產品管綫，打造成為一家全身血管介入治療的技術平台公司。

與此同時，先瑞達的可持續發展離不開各利益相關方的參與和支持，包括員工、客戶、投資者、監管機構、供應商、研究機構、媒體、當地社區等。通過與利益相關方保持溝通，就重大可持續發展議題進行交流，我們相信將使先瑞達在可持續發展的道路上向前邁進，行穩致遠，共同邁向可持續的未來！

董事會主席、執行董事及首席執行官

李靜

2022年3月29日



環境、社會及管治報告

董事會聲明

公司董事會對環境、社會及管治策略及彙報承擔全部責任，負責評估及釐定公司有關環境、社會及管治的風險，並確保公司設立合適及有效的環境、社會及管治風險管理及內部監控系統。董事會及全體董事保證本報告內容不存在任何虛假記載、誤導性陳述或重大遺漏，並對其內容的真實性、準確性和完整性承擔個別及連帶責任。

公司董事會是ESG管理的最高決策機構，指引公司的可持續發展方向，制定公司可持續發展的整體願景、目標和管理策略，審議公司年度ESG報告，下屬相關工作組推進ESG工作在公司內部落實。通過ESG議題的重要性評估，我們發現研發創新、產品質量管理與知識產權管理為對公司重要程度較高的ESG議題，作為領先的創新醫療器械企業，我們持續加強公司的創新研發能力，不斷引領行業發展，進而促進公司可持續發展。

公司始終將研發創新、產品質量管理與知識產權管理置於重要位置，公司以世界級技術作為成功的基石，並形成了四大核心技術體系，即藥物塗層技術、抽吸平台技術、高分子材料技術和射頻消融技術。公司將四個世界級技術相互配合使用，能夠產生巨大的協同效應，有助於擴大公司在其他創新療法領域的業務，進而提升產品的質量。我們秉承互利互惠、合作共贏的原則，積極整合與分享行業優勢資源，與各利益相關方組成共同體，為股東謀利，為客戶造福，讓員工共享企業發展的成果。

除此之外，我們還清醒意識到不斷增強的監管要求、行業綠色安全可持續發展趨勢給公司的經營帶來的機遇和挑戰。未來，我們將持續根據利益相關方期望和公司運營實際調整可持續發展管理策略及推進方式，不斷提升公司可持續發展水平。

可持續發展管理

ESG治理

董事會是公司ESG工作的最高決策機構，對公司的ESG策略及彙報承擔全部責任。主要職責包括：

- 確定公司ESG管理總體目標、管理策略；
- 負責評估及釐定公司有關ESG風險，並確保公司設立合適及有效的ESG風險管理及內部監控系統；
- 審議重大ESG管理事項，包括但不限於年度ESG報告審議。

業務發展部是推進ESG工作的牽頭部門，主要職責包括：

- 根據公司ESG管理總體目標、管理策略，組織開展公司ESG管理工作，制訂相關制度、流程，維護和更新ESG指標體系；
- 負責指導、推進、協調、監督各部門ESG管理工作，並對執行結果進行考核評價；
- 組織編撰年度ESG報告，並根據《上市規則》的要求安排該報告的發佈和對外宣傳；
- 根據工作需要，管理和協調企業ESG管理的外部服務機構，開展與ESG相關的交流、諮詢、審驗與培訓等工作；
- 定期向董事會、高管層報告公司ESG管理工作履行情況；
- 利益相關方溝通：負責依據公司年度利益相關方溝通重點，組織參與國內外相關重大論壇、會議等，並廣泛借助企業社會責任業界第三方組織力量，開展針對關鍵社會責任議題的專項溝通活動。

相關部門主要職責包括：

- 參考ESG指標體系，依據職責分工，在業務發展部的統一協調和組織推動下，負責完成本專業或本系統內社會責任實施的相關工作；
- 根據職責分工和接觸對象，在日常工作中建立與利益相關方溝通的常態機制，通過工作彙報、會議交流、意見徵詢等多種方式收集意見，作為社會責任工作改進的參考，必要時反饋和回應。

公司ESG管治架構

決策層 董事會	<ul style="list-style-type: none"> > 負責ESG整體管治 > 監督檢討ESG表現
協調層 業務發展部	<ul style="list-style-type: none"> > 落實決策層決議 > 溝通協調ESG事宜 > 組織編製ESG報告
執行層 相關部門	<ul style="list-style-type: none"> > 完成ESG相關工作 > 與利益相關方溝通

利益相關方溝通

公司根據香港聯交所ESG報告指引要求，參考全球報告倡議組織有關實質性分析的程序，通過調查問卷、訪談等形式，收集主要利益相關方關注的議題，並進行重要性分析和排序，確定公司在環境、社會及管治方面的重要議題，並在報告中進行披露。

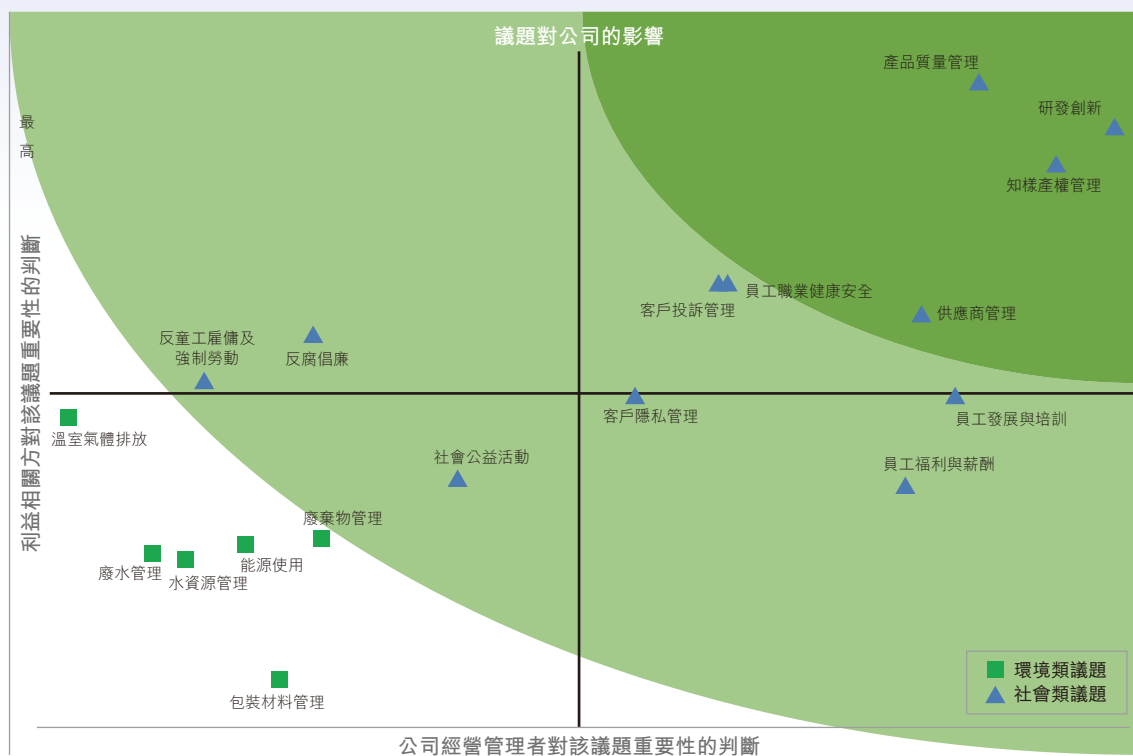
重要性評估流程

- 1) 通過分析香港交易所ESG報告指引和同業披露的議題，識別出與公司相關的ESG議題；
- 2) 邀請重要利益相關方對所識別出的議題重要性進行評估，其中內部利益相關方主要從公司長遠發展戰略角度、管理提升角度、投入急迫性角度以及競爭優勢角度進行考慮，外部利益相關方主要從對公司評價和決策的影響程度以及對外部利益相關方自身利益影響的角度進行考慮；整合內、外部利益相關方的評估情況，形成重要性矩陣初稿；
- 3) 公司管理層審批議題重要性排序；
- 4) 報告期後，公司將組織內外部利益相關方對本期報告內容進行反饋，為下一期報告做準備。

利益相關方	利益相關方期望	溝通與參與機制	公司回應
投資者	<ul style="list-style-type: none"> • 公司市值與盈利水平的提高 • 公司環境和社會責任表現不斷提升 	股東大會、信息披露、公司網站	<ul style="list-style-type: none"> • 定期發佈報告，如實、充分地進行信息披露，努力提升業績、創造利潤 • 提升公司管治及風險管理水平，召開股東大會，加強投資者關係管理，努力提升環境和社會責任管理

利益相關方	利益相關方期望	溝通與參與機制	公司回應
客戶	<ul style="list-style-type: none"> 優質的產品質量 保障合法權益 	簽訂合同及協議，客戶滿意度調查	<ul style="list-style-type: none"> 提供高質量的產品和服務 建立完善的客戶服務體系及客戶意見反饋及投訴機制
員工	<ul style="list-style-type: none"> 保障員工薪酬福利 關愛員工安全和健康 提供公平晉升和發展機會 完善溝通機制，參與公司管理 	勞動合同、員工滿意度調查	<ul style="list-style-type: none"> 嚴格遵守勞動合同條款，完善薪酬和福利待遇體系 提供安全與健康的工作環境 提供員工發展通道，組織開展員工培訓 提供平等的溝通渠道
政府	<ul style="list-style-type: none"> 遵紀守法、合規經營，貫徹國家政策 	參與政府相關會議	<ul style="list-style-type: none"> 嚴格遵守相關法律法規，持續加強企業合規管理，響應國家相關政策
供應商	<ul style="list-style-type: none"> 誠信、公平、公正合作，互利共贏，促進行業發展 	簽訂合同及協議、定期召開招投標及供應商會議	<ul style="list-style-type: none"> 秉承公開透明的商業原則，積極履行合同及協議，實施公開透明的採購模式，打造責任供應鏈
同業	<ul style="list-style-type: none"> 公平競爭、誠實合作、信息透明公開 遵守行業規範，促進產業創新 	與行業相關研究院、協會、主流媒體等交流溝通	<ul style="list-style-type: none"> 加強與同業的交流與合作，共同營造健康、有序的競爭環境 參與產業創新研究，互惠共贏，共同進步，參與行業評優，為行業規範提供建議

重要性評估



重要性評估矩陣

1. 研發創新

1.1 創新產品研發

我們是一家領先的中國創新醫療器械企業，以「介入無植入」為理念，提供多種血管疾病治療方案。我們研發了多款具有世界領先技術(尤其在藥物塗層球囊(DCB)領域以及血栓抽吸導管領域)的介入醫療器械。2016年，我們開發並推出了中國首款外周DCB產品，以及以2020年產生的收益計，我們的首款外周DCB產品以約86.9%的市場份額在中國外周DCB市場中佔據主導地位。我們的第二款DCB產品於2019年被FDA認定為「突破性器械」，並於2020年12月獲得國家藥監局批准上市，成為全球首款基於多中心隨機對照臨床試驗結果而獲監管部門批准上市的治療膝下(BTK) DCB產品。我們的DCB產品採用了全球領先的藥物塗層技術。我們亦正在打造一個全面的產品綫，涵蓋24款處於不同開發階段的在研產品。我們的先發優勢、世界級的技術、在中國的主導性市場份額及全面的產品綫為我們建立了競爭對手難以逾越的高准入壁壘。我們的使命是成為全球領先的、可提供全套「介入無植入」解決方案的血管疾病介入器械提供商。

我們在擴大DCB產品適應症方面亦為業內先驅。動脈狹窄可能導致不同類型的疾病。視乎受影響動脈的不同類型，此等疾病包括CAD、PAD、中風、血液透析患者的動靜脈內瘻(AVF)狹窄和勃起功能障礙。DCB療法作為治療CAD及PAD的一種已證實療法，治療由血管狹窄引起的其他類型血管疾病效果顯著。我們積極探尋將旗下核心產品的適應症拓展至腎臟科、神經科及內科領域的機會，以解決其他類型血管疾病患者未被滿足或未被照顧到的臨床需求，如動靜脈內瘻(AVF)狹窄症、椎動脈粥樣硬化狹窄症和勃起功能障礙。憑藉我們強大的研發能力、於產品註冊累積的經驗以及良好的商業化網絡，我們認為，我們可以有效複製我們在下肢DCB市場取得的成功，並把握住中國體量龐大且成長迅速的血管疾病治療市場的增長潛力。

我們亦提供和開發眾多其他治療用、手術用及輔助性醫療器械，如血栓抽取裝置、射頻消融系統及特定球囊。下圖概述我們全部產品組合(包括4款商業化產品)的關鍵信息，我們核心產品在3個治療領域的適應症拓展以及其他28款在研產品：

產品及在研產品	適應症/適用	關鍵技術	階段		預計批准
			臨床前研究	臨床研究	
血管外科					
AcoArt Orchid® & Dhalia™/Orchid Plus★ (III)	股淺動脈(SFA)及膝動脈(PPA)疾病	藥物塗層技術	中國	註冊	不適用
AcoArt Tulip™ & Lios™★	膝下(BTK)動脈疾病	藥物塗層技術	歐洲	不適用	不適用
AcoArt Insti™ & Jasin™	PTA及其他球囊及導管	高分子材料	中國	不適用	不適用
AcoArt Lily™ & Rosamarin™	PTA及其他球囊及導管	高分子材料	中國	不適用	不適用
外周抽吸系統▲ Accostream™	DVT、ALI及PE	抽吸平臺	中國	免除臨床試驗	獲FDA的IDE批准(2022年)
射頻消融系統	大隱靜脈曲張	射頻平臺	中國	免除臨床試驗	2022年
下腔靜脈濾器DCB	SFA及PPA疾病	藥物塗層技術	中國	免除臨床試驗	2025年
外周點狀支架	SFA及PPA疾病	高分子材料	中國	免除臨床試驗	2024年
外週三導絲球囊	SFA及PPA疾病	高分子材料	中國	免除臨床試驗	2023年
外周旋磨術裝置	SFA及PPA疾病	高分子材料	中國	免除臨床試驗	2023年
外周IVL系統	血管鈣化	高分子材料	中國	免除臨床試驗	2026年
外周導引	血管鈣化	高分子材料	中國	免除臨床試驗	2024年
外周導引	血管鈣化	高分子材料	中國	免除臨床試驗	2025年
機械控制裝置	DVT、ALI及PE	高分子材料	中國	免除臨床試驗	2025年
外周支撐導管▲	外周CTO病灶	高分子材料	中國	免除臨床試驗	2022年
膝上PTA球囊▲	PTA	高分子材料	中國	免除臨床試驗	2022年
膝下PTA球囊▲	PTA	高分子材料	中國	免除臨床試驗	2022年
第二代外周抽吸系統▲	DVT、ALI及PE	高分子材料	中國	免除臨床試驗	2023年
AcoArt Camellia™	冠心-小血管疾病	藥物塗層技術	中國	免除臨床試驗	2024年
冠狀雷帕爾素DCB	分支病變	藥物塗層技術	中國	免除臨床試驗	2024年
冠狀剝離球囊	PTCA	高分子材料	中國	免除臨床試驗	2023年
冠狀IVL系統	冠心-病灶鈣化	高分子材料	中國	免除臨床試驗	2026年
冠心旋磨術裝置	血管鈣化	高分子材料	中國	免除臨床試驗	2026年
導引延阻裝置	冠狀CTO 非阻球囊▲	高分子材料	中國	免除臨床試驗	2023年
冠狀CTO 阻行微導管▲	冠狀CTO	高分子材料	中國	免除臨床試驗	2023年
冠狀雙腔腔鞘微導管▲	冠狀CTO	高分子材料	中國	免除臨床試驗	2023年
冠狀逆行微導管▲	冠狀CTO	高分子材料	中國	免除臨床試驗	2023年
AcoArt Orchid® & Dhalia™/Orchid Plus†	動脈腔內瘻狀腎	藥物塗層技術	中國	免除臨床試驗	2022年
AV剝離球囊	AVF PTA手術	高分子材料	中國	免除臨床試驗	2022年
高壓球囊▲	AVF PTA手術	藥物塗層技術	中國	免除臨床試驗	2023年
AcoArt Orchid® & Dhalia™/Orchid Plus★	椎動脈樣硬化狹窄	藥物塗層技術	中國	免除臨床試驗	2023年
AcoArt Daisy™	顱內動脈硬化狹窄	藥物塗層技術	中國	免除臨床試驗	2024年
顱內PTA球囊▲	顱內PTA手術	高分子材料	中國	免除臨床試驗	2022年
AcoArt Tulip™ & Lios™/Orchid Plus†	血管源性勃起功能障礙	藥物塗層技術	中國	免除臨床試驗	2022年
AcoArt Tulip™ & Lios™ (DCB)†	血管源性勃起功能障礙	藥物塗層技術	中國	免除臨床試驗	2025年
心臟科					
腎臟科					
神經科					
男科					

▲ 根據國家藥監局頒布的《免於進行臨床試驗醫療器械目錄》(經修訂) 而免除臨床試驗規定

★ 核心產品 ☆ 適應/擴充自核心產品

★ 商業化

附註：

我們一直持續改善AcoArt Orchid® & Dhalia™的性能。據國家藥監局建議及作為我們業務策略的一部分，我們決定不將Orchid Plus註冊為獨立產品。作為替代，我們申請將Orchid Plus註冊為具有經改善輸送球囊導管系統的AcoArt Orchid® & Dhalia™的升級版本，並已於2021年11月就AcoArt Orchid® & Dhalia™取得國家藥監局的經修訂批准。

2021年，公司共5款產品送檢，包括支撐微導管、外周點狀支架、BTK錐度球囊、顱內球囊以及PTCA半順應性球囊；7款產品臨床實驗進展中，包括椎動脈、冠脈PCB、冠脈SCB、顱內PCB、外周SCB、ED和點狀支架；2款產品完成臨床試驗，包括射頻消融導管和AVF；2款產品提交註冊，包括支撐微導管和外周抽吸導管。

我們擁有一個由86名成員組成的強大內部研發團隊，其中53名成員駐扎在中國北京、29名成員駐扎在中國深圳以及4名成員駐紮在海外，研發團隊中碩士及以上學歷30人。我們的研發部門共有51人，包括北京30人，深圳21人，研發部門碩士及以上學歷18人。公司的研發團隊擁有豐富的技術方向，可以助力先瑞達在研發創新方面行穩致遠。



材料學



機械設計製造



化學



生物醫學工程



電子科學技術



自動化



計算機編程

我們位於中國北京的研發團隊劃分為2個團隊。其中一個團隊主要負責藥物塗層配方的設計和開發，由在藥物塗層技術開發方面有著豐富經驗的隊長領導；另一個團隊主要負責抽吸泵和導管以及射頻消融技術的開發，由在以電源驅動的醫療器械開發方面有著豐富經驗的隊長領導。各團隊之間的分工協作提高了我們研發活動的效率。

我們位於中國深圳的研發團隊主要負責高分子材料(包括設計用於球囊及導管的高分子物質成型及加工的研發工作)的設計和開發，由擁有豐富的高分子材料開發經驗和高分子擠出技術相關專業知識的隊長領導。我們於北京及深圳的研發團隊曾就多個項目進行合作，並就市場資訊及彼等的研發結果保持密切的溝通。

我們位於海外的研發團隊成員作為公司科學顧問委員會成員，科學顧問委員會將為公司在美國食品藥品監督管理局(FDA)進行註冊而開展的美國及歐洲的膝下(BTK)適應症拓展的全球研究提供指導，以及指導公司在外周介入領域的新產品開發，並將支持公司在中國及全球市場的醫師教育。

環境、社會及管治報告

1.2 知識產權管理

我們已在中國及海外建立全面的知識產權組合，以保護我們的技術、發明及專有技術，並通過將產品進行商業化確保我們未來的成功。截至2021年底，我們擁有27項註冊專利、26項註冊商標，以及13項待批專利申請及9項於中國及海外的待批商標申請。

下表與我們核心產品相關的重大專利組合：

申請編號	描述	司法權區	狀況	申請人	專利屆滿日期
CN201280064000.7	藥物塗層醫療器械	中國	已授權	InnoRa GmbH	2032年12月14日
CN201380003801.7	具有保護套的導管 組件及製造方法	中國	已授權	Acotec Scientific Co.Ltd.	2033年9月13日
IT102014902292405	藥物塗層球囊導管	意大利	已授權	長青醫療器械有限公司	2034年9月11日
CN201510571576.8	藥物塗層球囊導管及 製造方法	中國	待批	長青醫療器械有限公司	不適用

2. 負責任運營

2.1 產品責任

我們認為成熟的質量管理體系和產品的使用安全是醫療器械企業生產與經營質量的重要保障和至關重要的議題。我們嚴格遵守《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》《醫療器械監督管理條例》及其他法律法規、標準和指南。我們從組織內外的整體質量角度出發，持續改進我們的質量管理體系，追求卓越質量的產品及服務。

我們會按照適用法律及法規的規定，在產品出現瑕疵，並已對或可能對患者造成傷害的情況下召回產品。2021年，我們並無遇到任何產品召回情況。我們的退貨及換貨政策一般並不容許任何退貨（產品出現瑕疵除外），亦一般不容許任何換貨（產品出現瑕疵或接近到期日除外）。2021年，我們並無遭遇因產品瑕疵要求退換貨的情況。

我們的客戶主要包括供貨平台、經銷商、直銷的醫院。我們制定了《銷售管理制度》，對客戶渠道管理、退換貨流程、客戶信息管理、客戶信用額度管理、定價和折扣機制、客戶渠道分級和管理以及兩票制政策監控均進行了詳細的規定說明，以保證產品及客戶服務的質量。2021年我們接獲的投訴數量較少，更多的是尋求針對產品的指導。若發生客戶投訴，公司投訴管理有嚴格的流程。一旦公司產品或者非公司產品質量原因在客戶使用中發生問題，客戶可以通過銷售經理或撥打公司總機進行投訴，銷售部會在24小時之內上報，將問題產品回寄公司，研發部門將諮詢客戶，若確認為產品問題，質檢部門會接手並最終把與產品有關報告返回給客戶。

公司遵守《中華人民共和國網絡安全法》等法律法規。我們通過多種手段，加強公司內部信息安全管理，確保公司信息系統正常運作。我們亦尊重患者、客戶及員工隱私，並確保不會洩漏及濫用客戶信息。公司根據有關法律、法規並結合公司實際，制定了《信息分級管理及信息披露制度》，以加強公司的信息安全工作，防範和杜絕各種泄密事件的發生，保護和合理利用公司秘密，以及規範公司的信息披露管理工作，確保正確履行信息披露義務，切實保護投資者和公司的合法權益。制度對公司信息的安全保密要求和正常披露標準和程序進行了詳細規定，保障公司和其他利益相關者的合法權益不受侵犯。

公司遵守《醫療器械廣告審查辦法》，本年度未發生廣告、商標違規事件。本年度公司未發生對我們有重大影響的產品和服務責任違規事件，未發生已售或已交付產品因安全與健康理由而回收的情況。

2.2 可持續供應鏈

與供應商的精誠合作是先瑞達實現企業戰略的重要保障，也是我們發展的不竭動力。我們重視與供應商的交流，積極搭建合作平台，力求與供應商建立長期緊密互惠共贏的合作關係，攜手為客戶提供優質產品和服務，推動行業持續穩定發展。

為適應公司發展的要求，規範公司與有關合作單位的行為，引導合作單位提升服務意識，根據《中華人民共和國合同法》等有關法律、法規及公司相關規定，按照優勢互補、平等自願的原則，公司出台了《供應商管理規定》，對供應商的審核、評定和再評定進行規範，要求通過對供應商的評估、選擇和控制，確保所採購產品符合規定的質量要求，且不少於國家強制性標準，並符合法律法規的相關規定。

公司供應商可分為A、B、C類材料供應商，委託滅菌等服務供應商以及計量、運輸服務類供應商等。對於供應商的首次評定，需綜合其經營資質、質量管理體系、供方所提供樣品滿足要求的能力進行評定。所有審核項目通過，且經過質量總監批准的可評定為合格供應商。我們的供應商按照地區的分佈情況如下：華北地區41家，華東地區42家，華南地區29家，西南地區1家，國外21家，總計134家。

合格供應商年度複評周期為每年一次，由質量管理部組織供應鏈管理部門共同審核評定，質量總監批准。若發生供應商突然無法聯繫、重大質量問題、現場審核不合格或重大變更等異常事件，可隨時啟動供應商複評。供方滿足採購產品的要求的績效(如定時交貨的能力、合理的價格、售後服務、質量狀態技術規範要求的滿足等)應作為供應商再評價的輸入。質量管理部根據合格供應商評價結果，定期更新合格供應商名單。

公司在選擇供應商時會考慮產品的環保性能，確保採購產品符合相關環保指標要求，並在同等條件下優先採購環保產品。

環境、社會及管治報告

2.3 誠信合規運營

反腐倡廉工作是企業管理的重要組成部分，也是企業自我約束機制的必要環節。加強企業反腐倡廉工作是推進企業改革發展的內在要求，也是規範企業經營管理活動的必要選擇。

先瑞達認真開展反腐倡廉工作，嚴格遵守《中華人民共和國刑法》《中華人民共和國反不正當競爭法》等法律法規。為防止貪污、賄賂、勒索、欺詐、洗黑錢等事件的發生，我們不斷完善內部反腐監督機制，加強對員工的廉潔宣傳教育，從而增強員工對貪腐行為的警惕性，形成遵紀守法、廉潔自律、誠實守信的良好氛圍。我們制定了《北京先瑞達醫療科技有限公司商業行為準則》，其中規定：先瑞達在任何工作範圍上都強調誠實、正直和公平的商業原則。公司不會姑息亦不會容忍任何直接或間接地，對任何人士，包括但不限於商業競爭者、客戶、銷售方或分銷商的官員、員工及代理人、政府官員或政黨或政治候選人，為獲得合約、商業利益或政治舉動而作出任何形式的行賄、回扣或禮金。公司亦禁止員工從任何人士身上收受任何以上所提及的不當禮金。

如發現違規行為員工可向直屬領導或首席合規官進行舉報(公司提供專綫)，為保護舉報者的隱私，員工信息及談話內容都將嚴格保密。

所有入職先瑞達的員工都需簽署遵守《北京先瑞達醫療科技有限公司商業行為準則》的協議，且員工培訓中該準則會被強調說明。

在加強員工廉潔教育方面，公司著力提高員工遵守職業道德、反腐倡廉的自覺性，營造風清氣正的廉潔文化氛圍。公司在2021年開展了相關培訓，培訓對象包括了董事和員工，以增強董事及員工對貪腐行為的風險防範意識。

2021年，公司未發現與貪污有關的重大風險，亦沒有出現有關公司的已確認貪污事件或針對公司及員工有關貪污的公開法律訴訟。未來，公司將持續重視反腐倡廉工作，強化反腐監察機構的監督，為公司健康發展提供保障。

2.4 回饋社區民生

作為負責任的社會公民，我們積極投身社區公益事業，切實履行社會責任，用責任和公益反哺社會，樹立良好企業形象，升華企業文化，提高員工榮譽感。受到新冠疫情影響，考慮到疫情防控要求，本年度內公司未組織公益活動。

我們將持續推進與高校的合作，進一步推動校園招聘，將開展春季、秋季校園招聘，給對口學校專業的學生提供更多的就業機會，解決應屆畢業生就業問題。

3. 人才培養與關懷

3.1 維護員工權益

招聘及晉升

公司嚴格遵守《中華人民共和國勞動法》《中華人民共和國勞動合同法》等法律法規，打通多渠道招聘方式並實行公平就業機會制度，先瑞達嚴格遵守國家法律法規，堅決杜絕僱傭童工及強制勞動行為；公司從招聘環節就嚴格把控，進入面試環節的候選人年齡不低於18周歲，面試需提供個人身份證原件，通過錄用的候選人必須提供身份證原件、畢業證原件等證件方可辦理入職手續。

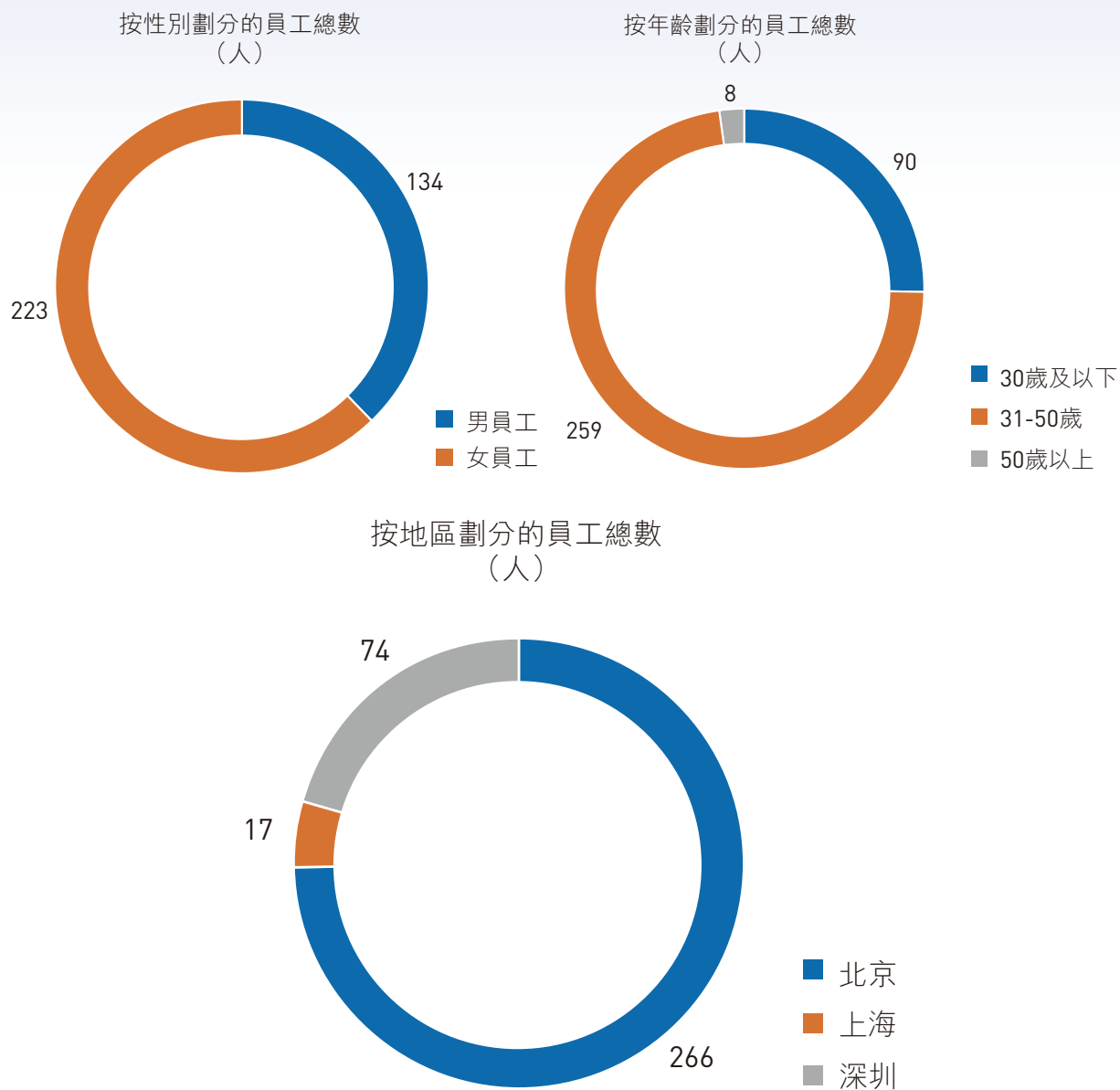
公司採用科學的人才評價方式、良性的人才培養體系、合理的分配機制，發揮人才優勢，賦予員工有價值的工作，使每一位員工獲得職業成就。根據員工的能力結合員工發展意願，公司為員工提供輪崗機會，在崗位晉升上，公司設有專業技術路徑和管理路徑晉升機制。

2021年，公司未發生因違法違規引起的勞動糾紛，未發生僱傭童工或強制勞工現象，未發生任何社會保險違規及欠繳現象。

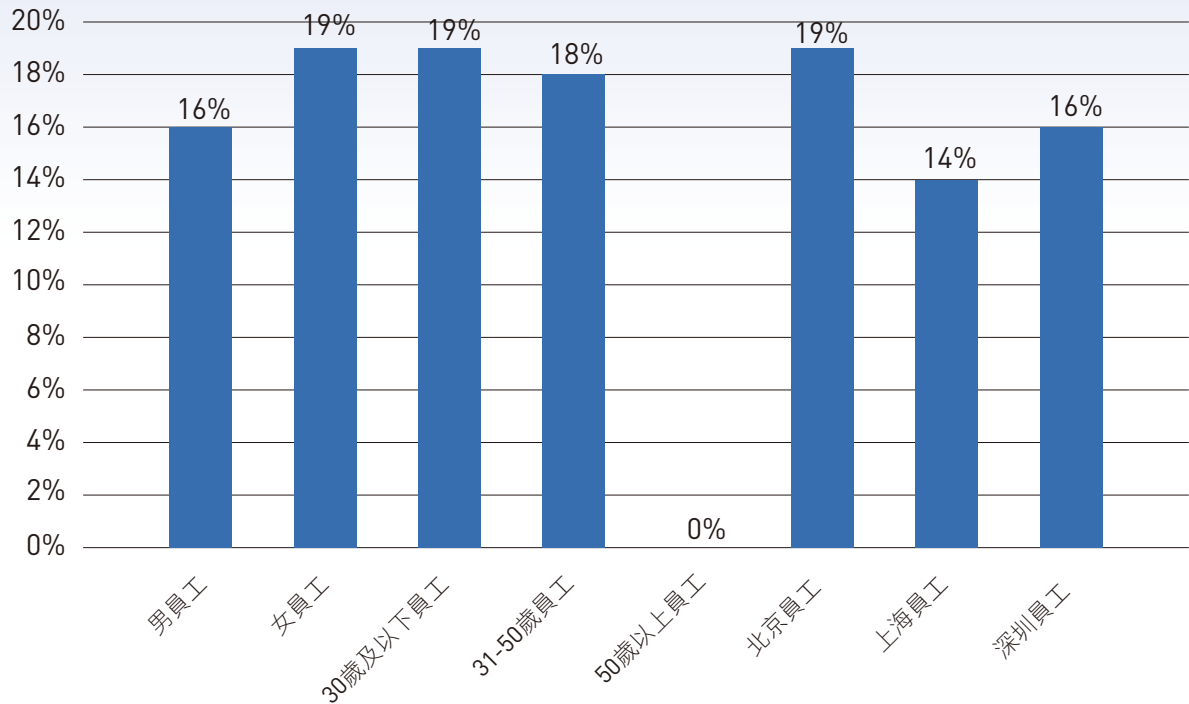
截止到2021年12月底，公司員工總數357人，與上年相比增加126人，增加了55%，公司無兼職員工。公司研發團隊2021年實現技術方向補充，現已覆蓋材料學、機械設計製造、化學、生物醫學工程、電子科學技術、自動化、計算機編程等方面人才，完善了有源方向人才的儲備，加速公司有源項目的落地。公司現有員工中大學本科以上學歷佔比46%，專業技術人才69人，2021年核心管理團隊和研發專業技術人才的主動離職率為0。公司2021年晉升員工數量20人。

環境、社會及管治報告

隨著公司快速發展，項目的增多，公司2022年人員編製擴充幅度將增大，人力資源部將根據各部門對人才的要求採取社招、校招、內推及高端獵頭推薦等形式確保人才供給。



按性別、年齡和地區劃分的員工流失比率



薪酬及解僱

薪酬政策方面，除固定薪酬外，公司根據崗位級別不同，分別實施月度、季度、半年度、年度獎金制度；採用短期激勵、長期激勵、個人激勵、團隊激勵並行原則。

公司的有競爭力的薪酬、全面的保障、領先的行業技術以及公司良好的發展趨勢使得更多的高端人才加入到先瑞達的大家庭，也使得中高層主動離職率為0。

工時假期

公司實行標準工時制，除國家規定的年假外，公司實行獎勵年假(在公司工作每滿1年增加一天帶薪年假)，男員工享有15天的帶薪陪產假期，婦女節、青年節符合要求的員工享有半天的帶薪休假。

平等機會、多元化、反歧視

先瑞達實行公平就業機會制度，根據適用的法律，不論應徵者及員工的族裔背景、膚色、性別、性取向、血統、年齡、殘障、宗教信仰、國籍、家族或婚姻狀況、公民權利、軍事或退伍軍人身份、性別認同、基因、懷孕和其他受法律保障的階級或特性，而將給予他們等同的就業機會。

環境、社會及管治報告

3.2 員工關愛及福利

公司員工關懷包括傳統節日發放禮品；公司正式員工每年享有300元的牙齒保健費用；員工在先瑞達服務滿一年後，當結婚、生子時，可獲得600元的關懷津貼；定期舉辦生日會，員工生日當月發放生日禮品卡；茶水間全天提供現磨咖啡、各種茶飲。

公司設有企業郵箱、Microsoft Teams、工作群等多種溝通方式，確保有效及時的進行溝通。新員工入職設置指導人，幫助新員工快速融入到新的集體，在工作和生活上市予以指導和幫助。

員工福利制度包括補充醫療、意外險、團體體檢、職業健康體檢、餐費補助、通信補助、技能補助等給予員工多方位保障。

3.3 員工健康與安全

公司重視員工福利，以增強員工健康安全，保障公司平穩運行為目標，密切關注每一位員工的安全健康，在嚴格遵守《中華人民共和國安全生產法》《中華人民共和國消防法》《中華人民共和國職業病防治法》等相關法律法規的基礎上，採取了一系列措施以充分保障員工的健康和安全。公司制定了《職業病危害防治責任制度》《職業病危害警示與告知制度》《職業病危害項目申報制度》《職業病防治宣傳教育培訓制度》《職業病防護設施維護檢修制度》《職業病防護用品管理制度》《職業病危害監測及評價管理制度》《建設項目職業衛生「三同時」管理制度》《勞動者職業衛生監護及其檔案管理制度》《職業病危害事故處置與報告制度》《職業病危害應急救援與管理制度》《崗位職業衛生操作規程》《法律、法規、規章規定的其他職業病防治制度》等制度，對員工職業健康與安全的維護進行詳細的規定。

工作過程中主要可能帶來職業病的危害來源為化學品揮發出的有毒有害蒸汽以及噪聲，高危險工種主要為電工。

2021年，公司為保護員工健康採取的具體行動主要包括以下方面：

- 新冠疫情防護：
 - 2021年公司共組織及參與園區組織的全員核酸檢測3次；
 - 公司為員工定期發放醫用口罩，對辦公、生產區域每日消毒；
 - 對進口貨物單獨存放並進行消殺處理，相關貨物進行抽樣核酸檢測；
 - 公司在疫情期間對被隔離的員工提供了的生活上協助；
 - 公司疫情期間配合地方政府進行相關防控工作，確保各項政府要求落實到位，未發生與疫情相關的政府處罰、投訴等。

- 公司為職業病危害崗位員工提供職業健康體檢；
- 公司每年聘請專業第三方對存在職業病危害的崗位進行環境監測，確保工作環境符合國家法規要求。

未來，在員工健康安全方面，公司將繼續支持高危工種員工得到充足的安全培訓及保障裝備，對於特種作業人員公司將提供資金支持，幫助員工滿足特種作業操作人員的要求。

2021年，公司未發生對公司有重大影響的相關法律法規的違規情況。

健康與安全		2021年	2020年	2019年
因工作關係死亡人數及比率	人數及佔比	0	0	0
工傷總人數	人數	0	1	1
因工傷損失工作天數	天	0	20	10

3.4 員工發展與培訓

公司為每位員工提供充分的發展空間，盡可能為員工提供培訓機會，鼓勵員工在崗學習，持續改進，增強業務技能。公司希望每位員工通過學習，提高各方面的業務能力，和公司一起成長。

公司每年都會統計各部門的培訓需求，劃撥培訓預算，盡可能的為員工提高所需培訓；公司培訓分類：新員工入職培訓、崗位培訓、通用技能培訓，培訓形式根據不同部門和培訓課程安排線上或線下培訓。



新員工入職培訓



技能提升培訓

員工培訓	對應類別 培訓時長(h)	員工培訓 百分比	平均時長(h)
性別分類			
男	1,025	59.0%	12.97
女	4,473	79.4%	25.27
職級分類			
管理層	597	100%	31.42
非管理層	4,901	70.1%	20.68

4. 綠色可持續發展

我們始終將促進可持續發展作為義不容辭的社會責任，嚴格遵守《中華人民共和國環境保護法》《中華人民共和國節約能源法》等環境保護相關法律法規，踐行綠色理念，打造低碳社會。公司以經濟效益和環境效益共同發展為目標，在發展業務的同時，深入貫徹落實節能環保理念，採取多種措施，不斷追求清潔、高效、綠色發展。

4.1 排放物管理

公司設立了《環境保護管理制度》，遵循「以防為主、防治結合、綜合治理」的原則，對各部門、各種污染物的防治進行了詳細的規定，廣泛開展綜合利用、化害為利、消除污染源。先瑞達將持續推行節能降耗、綠色環保的理念，從源頭減少排放物產生。我們將始終以促進排放物、廢棄物管理及環境保護進程為長期目標，最終實現循環經濟理念，走可持續發展道路。

本年度公司在排放物方面未發生對公司有重大影響的違反相關法律及規例的事項。

廢水管理

公司廢水主要為職工生活廢水和生產廢水。其中生活廢水為職工日常生活清洗、使用衛生間等產生的廢水；生產用水主要為滅菌用水，即滅菌工序使用環氧乙烷消毒劑進行消毒，滅菌後的環氧乙烷利用水進行吸收所產生的廢水。

公司排放的生活污水同生產廢水一起排入園區化糞池，經化糞池沉澱預處理後，通過市政污水管網排入污水處理廠處理。

廢氣排放管理

公司廢氣主要產生於清洗工序及管材熱縮過程，產生的揮發性有機氣體(以非甲烷總烴計)經密閉潔淨間換氣系統全部收集後，通過管道全部引至安裝於樓頂的活性炭吸附處理裝置，經活性炭吸附處理後，由樓頂排氣筒合規排放。

為降低廢氣排放，公司主要採用工藝密閉減少有機氣體揮發及活性炭吸附(活性炭100kg，每兩年更換一次)的方法。產生的工業廢氣全部進行活性炭吸附處理後有組織排放，公司定期聘請專業第三方公司進行檢測，確保達標排放。

未來公司計劃通過技術、設備改造進一步增強工藝的密閉性，減少污染物的排放，同時評估活性炭吸附效率，適當增加更換頻率，以進一步減少污染氣體排放。

廢棄物排放管理

公司產生的危險廢物主要是廢有機溶劑、廢活性炭、實驗室廢化學試劑及化學廢液及廢試劑瓶，其中廢乙醇、其他廢有機溶劑、廢試劑瓶主要來源於生產過程，吸附有機廢氣產生廢活性炭來源於空氣淨化設備。

公司有害廢棄物參照危險廢棄物安全管理規範進行管理。產生的危險廢物暫存於危廢暫存間內，定期交由具有危險廢物經營許可證的單位收集處理。危險廢物按照《危險廢物收集、貯存、運輸技術規範》和《北京市危險廢物污染環境防治條例》中相關要求進行妥善收集、貯存和運輸。公司在危廢處理過程中，會使用原化學品包裝、容器進行危廢回收，減少包裝材料使用量及危廢產生量。未來公司計劃通過工藝改革逐步降低危險化學品的使用量，從而降低危廢產生量。

噪聲管理

公司空氣壓縮機、空調機組全部位於專門的設備間內，且設備間均做了相應的隔聲降噪措施；設備運行時產生的噪聲經過選用先進的低噪聲設備、基礎減震、車間封閉隔聲等措施；廢氣淨化設備位於所在建築樓頂，選用低噪聲設備，設備做好了減振、隔聲罩及軟連接等降噪措施。廠界噪聲排放滿足《工業企業廠界環境噪聲排放標準》(GB12348-2008)的3類標準限值要求。

環境、社會及管治報告

4.2 能源及資源使用

公司運行需要的能源主要是電能，主要的耗能設施包括：公司潔淨區溫濕度控制所需的空調機組、空氣壓縮機、反滲透純化水設備、生產車間各種設備、車間和辦公場所的照明等。

2021年，公司為有效利用能源，針對消耗電能最大的潔淨區溫濕度控制的空調機組進行了節能降耗改造，正常生產進行時，通過空調機組中的壓縮機組、加熱單元、加濕單元及送風機組的正常運行模式，實現潔淨車間的溫濕度良好控制，滿足規範要求，確保產品的順利生產。生產工作完成後，空調機組自動切換成值班模式，這時對於溫濕度不做要求，壓縮機組、加濕單元、加熱單元都停止工作，送風機也是低頻運轉，維持車間內對於外界一個正壓即可，依然能良好保證潔淨車間內的潔淨水平，避免污染，這樣能夠節約電能一半以上，從而大大降低了電能的消耗。

除此之外，為節約能源，公司採取具體措施包括：公司辦公區域的電燈都已經採用節能性優異的LED燈，相比於原來的日光燈節能超過一半以上；提倡綠色辦公，節約用紙，避免過度消耗；響應國家號召開展的環保宣講等環保活動，循環利用運輸紙箱和塑料瓶等。

公司用水由市政供水管網提供，主要用水為生產用水和生活用水。公司生產經營活動過程用水量較小，相關水資源供給設施均為園區業主方提供。公司《環境保護管理制度》中明確了針對防止跑、冒、滴、漏現象的的相關規定。為進一步節約水資源，公司計劃未來加強節水宣傳宣導工作，增強員工節水意識。

為響應綠色辦公的號召，公司採取的具體措施包括：要求各部門按月領取辦公用品，限制過度消耗等，公司內部張貼環保標識，打印機雙面打印減少紙張消耗等。

公司在能源和水資源管理方面的目標為提高能源和水資源的有效利用率，在滿足經營活動的前提下，使能源和水資源發揮最大的環境、經濟效益。本年度內，公司在求取適用水源上不存在任何問題。

包裝物的使用方面，根據公司產品的性質，我們的產品所使用的包裝材料量較少，包裝材料使用的資源對環境的影響較小。

由於公司的業務性質，我們的經營活動並不涉及對天然資源的大量消耗或對環境產生重大影響。

4.3 應對氣候變化

對於氣候變化可能引起的極端天氣，公司可能面臨風災、暴雨、暴雪等極端天氣的挑戰。為此，公司制定了《極端天氣應對專項預案》，對從預防預警到災後自救都做了相關說明，以應對極端天氣或自然災害，並將在面臨相關極端天氣時，根據應急預案採取相關措施以最大程度減小負面影響，確保公司正常運轉。

我們積極響應國家3060目標，在氣候變化方面推動以二氧化碳為主的溫室氣體減排。我們在節約能源、改善生態環境、改善排放物管理等方面採取了相關措施，為實現3060目標作出不懈努力。

環境績效數據

指標名稱	指標單位	2021年
有害廢棄物產生總量	千克	14,514.00
生產、實驗所產生的廢液、廢包裝等	千克	14,514.00
無害廢棄物產生總量	千克	23,000.00
生活垃圾	千克	23,000.00
生產廢水總量	立方米	391.00
溫室氣體排放 ¹ 總量 ²	噸二氧化碳當量	935.82
間接溫室氣體排放量	噸二氧化碳當量	935.82
溫室氣體排放強度	噸二氧化碳當量/人	2.62
廢氣	千克	117.70
耗電總量	千瓦時	1,533,887.00
耗水總量	立方米	6,503.10
自來水	立方米	6,438.00
飲用水	立方米	65.10
產品包裝物總量	千克	49,400.00
紙張使用量	千克	26,000.00
回收廢紙	千克	23,400.00

¹ 溫室氣體排放量計算方法：

直接溫室氣體排放量：公司能源消耗量乘以對應的排放因子，排放因子參考①《中國能源統計年鑒》②《IPCC2006》；

間接溫室氣體排放量：公司外購電力用量乘以對應排放因子，排放因子參考生態環境部《企業溫室氣體排放報告核査指南(試行)》；

溫室氣體排放總量：直接溫室氣體排放量和間接溫室氣體排放量求和。

² 由於公司本年度除電力外，其他能源消耗量極少，因此直接溫室氣體排放量為0。

附錄

香港聯交所環境、社會及管治報告指引內容索引

《環境、社會及管治報告指引》		報告內容
主要範疇A.環境		
層面A1：排放物		
A1	一般披露 有關廢氣及溫室氣體排放、向水及土地的排污、有害及無害廢棄物的產生等的： (a) 政策；及 (b) 遵守對發行人有重大影響的相關法律及規例的資料。	4.1 排放物管理
A1.1	排放物種類及相關排放數據。	4. 綠色可持續發展
A1.2	直接(範圍1)及能源間接(範圍2)溫室氣體排放量(以噸計算)及(如適用)密度(如以每產量單位、每項設施計算)	4. 綠色可持續發展
A1.3	所產生有害廢棄物總量(以噸計算)及(如適用)密度(如以每產量單位、每項設施計算)。	4. 綠色可持續發展
A1.4	所產生無害廢棄物總量(以噸計算)及(如適用)密度(如以每產量單位、每項設施計算)。	4. 綠色可持續發展
A1.5	描述所訂立的排放量目標及為達到這些目標所採取的步驟。	4.1 排放物管理
A1.6	描述處理有害及無害廢棄物的方法，及描述所訂立的減廢目標及為達到這些目標所採取的步驟。	4.1 排放物管理
層面A2：資源使用		
A2	一般披露 有效使用資源(包括能源、水及其他原材料)的政策。	4.2 能源及資源使用
A2.1	按類型劃分的直接及／或間接能源(如電、氣或油)總耗量(以千個千瓦時計算)及密度(如以每產量單位、每項設施計算)。	4. 綠色可持續發展
A2.2	總耗水量及密度(如以每產量單位、每項設施計算)。	4. 綠色可持續發展
A2.3	描述所訂立的能源使用效益目標及為達到這些目標所採取的步驟。	4.2 能源及資源使用
A2.4	描述求取適用水源上可有任何問題，以及所訂立的用水效益目標及為達到這些目標所採取的步驟。	4.2 能源及資源使用
A2.5	製成品所用包裝材料的總量(以噸計算)及(如適用)每生產單位估量。	已解釋

層面A3：環境及天然資源

- A3 一般披露 已解釋
減低發行人對環境及天然資源造成重大影響的政策。
- 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。 已解釋

層面A4：氣候變化

- A4 一般披露 4.3 應對氣候變化
識別及應對已經及可能會對發行人產生影響的重大氣候相關事宜的政策。
- A4.1 描述已經及可能會對發行人產生影響的重大氣候相關事宜，及應對行動。 4.3 應對氣候變化

主要範疇B.社會

僱傭及勞工常規

層面B1：僱傭

- B1 一般披露 3.1 維護員工權益
有關薪酬及解僱、招聘及晉升、工作時數、假期、平等機會、多元化、反歧視以及其他待遇及福利的：
- (a) 政策；及
- (b) 遵守對發行人有重大影響的相關法律及規例的資料。
- B1.1 按性別、僱傭類型(如全職或兼職)、年齡組別及地區劃分的僱員總數。 3.1 維護員工權益
- B1.2 按性別、年齡組別及地區劃分的僱員流失比率。 3.1 維護員工權益

層面B2：健康與安全

- B2 一般披露 3.2 員工關愛及福利
有關提供安全工作環境及保障僱員避免職業性危害的：
- (a) 政策；及
- (b) 遵守對發行人有重大影響的相關法律及規例的資料。
- B2.1 過去三年(包括彙報年度)每年因工亡故的人數及比率。 3.2 員工關愛及福利
- B2.2 因工傷損失工作日數。 3.2 員工關愛及福利
- B2.3 描述所採納的職業健康與安全措施，以及相關執行及監察方法。 3.2 員工關愛及福利



《環境、社會及管治報告指引》		報告內容
層面B3：發展及培訓		
B3	一般披露 有關提升僱員履行工作職責的知識及技能的政策。描述培訓活動。	3.4 員工發展與培訓
B3.1	按性別及僱員類別(如高級管理層、中級管理層等)劃分的受訓僱員百分比。	3.4 員工發展與培訓
B3.2	按性別及僱員類別劃分，每名僱員完成受訓的平均時數。	3.4 員工發展與培訓
層面B4：勞工準則		
B4	一般披露 有關防止童工或強制勞工的： (a) 政策；及 (b) 遵守對發行人有重大影響的相關法律及規例的資料。	3.1 維護員工權益
B4.1	描述檢討招聘慣例的措施以避免童工及強制勞工。	3.1 維護員工權益
B4.2	描述在發現違規情況時消除有關情況所採取的步驟。	3.1 維護員工權益
營運慣例		
層面B5：供應鏈管理		
B5	一般披露 管理供應鏈的環境及社會風險政策。	2.2 可持續供應鏈
B5.1	按地區劃分的供貨商數目。	2.2 可持續供應鏈
B5.2	描述有關聘用供貨商的慣例，向其執行有關慣例的供貨商數目、以及有關慣例的執行及監察方法。	2.2 可持續供應鏈
B5.3	描述有關識別供應鏈每個環節的環境及社會風險的慣例，以及相關執行及監察方法。	2.2 可持續供應鏈
B5.4	描述在揀選供貨商時促使多用環保產品及服務的慣例，以及相關執行及監察方法。	2.2 可持續供應鏈

層面B6：產品責任

B6	一般披露 有關所提供產品和服務的健康與安全、廣告、標籤及私隱事宜以及補救方法的： (a) 政策；及 (b) 遵守對發行人有重大影響的相關法律及規例的資料。	2.1 產品責任
B6.1	已售或已運送產品總數中因安全與健康理由而須回收的百分比。	2.1 產品責任
B6.2	接獲關於產品及服務的投訴數目以及應對方法。	2.1 產品責任
B6.3	描述與維護及保障知識產權有關的慣例。	1.2 知識產權管理
B6.4	描述質量檢定過程及產品回收程序。	2.1 產品責任
B6.5	描述消費者數據保障及私隱政策，以及相關執行及監察方法。	2.1 產品責任

層面B7：反貪污

B7	一般披露 有關防止賄賂、勒索、欺詐及洗黑錢的： (a) 政策；及 (b) 遵守對發行人有重大影響的相關法律及規例的資料。	2.3 誠信合規運營
B7.1	於彙報期內對發行人或其僱員提出並已審結的貪污訴訟案件的數目及訴訟結果。	2.3 誠信合規運營
B7.2	描述防範措施及舉報程序，以及相關執行及監察方法。	2.3 誠信合規運營
B7.3	描述向董事及員工提供的反貪污培訓。	2.3 誠信合規運營

社區

層面B8：社區投資

B8	一般披露 有關以社區參與來瞭解營運所在社區需要和確保其業務活動會考慮社區利益的政策。	2.4 回饋社區民生
B8.1	專注貢獻範疇(如教育、環境事宜、勞工需求、健康、文化、體育)。	已解釋
B8.2	在專注範疇所動用資源(如金錢或時間)。	已解釋

獨立核數師報告

Deloitte.

德勤

致先瑞達醫療科技控股有限公司董事會
(於開曼群島註冊成立的有限公司)

意見

吾等已審核先瑞達醫療科技控股有限公司(「**貴公司**」)及其附屬公司(統稱「**貴集團**」)載於第95至168頁的綜合財務報表，包括於2021年12月31日的綜合財務狀況表及截至該日止年度的綜合損益及其他全面收益表、綜合權益變動表及綜合現金流量表，以及綜合財務報表附註(包括重大會計政策概要)。

吾等認為，綜合財務報表已根據國際會計準則委員會(「**國際會計準則委員會**」)頒佈的國際財務報告準則(「**國際財務報告準則**」)真實而公平地反映 貴集團於2021年12月31日的綜合財務狀況及 貴集團截至該日止年度的綜合財務表現及其綜合現金流量，並已按照香港公司條例的披露規定妥為編製。

意見基準

吾等已根據香港會計師公會(「**香港會計師公會**」)頒佈的香港核數準則(「**香港核數準則**」)進行審核。吾等於該等準則項下的責任乃於吾等報告中核數師就審核綜合財務報表須承擔的責任一節進一步闡述。吾等根據香港會計師公會制定的專業會計師職業道德守則(「**守則**」)獨立於 貴集團，吾等亦已根據守則達致吾等的其他道德責任。吾等認為吾等所獲得的審核憑證屬充足及適當以為吾等的意見提供基準。

關鍵審核事項

關鍵審核事項為就吾等的專業判斷而言，對吾等審核本期間的綜合財務報表最為重要的事項。該事項是在吾等審核整體綜合財務報表及出具意見時進行處理。吾等不會對該事項提供單獨的意見。

關鍵審核事項(續)

關鍵審核事項

吾等將向分銷商銷售產生的客戶合約收益確認識別為關連審核事項，乃由於金額對綜合損益及其他全面收益表屬重大。

此外，客戶合約收益為 貴集團管理的主要表現指標之一，故存在錯誤陳述的較高固有風險。

誠如綜合財務報表附註6所披露，截至2021年12月31日止年度， 貴集團從向分銷商銷售產生的客戶合約確認人民幣291,582,000元的收益。

吾等的審核如何處理事項

吾等有關確認向分銷商銷售產生的收益包括以下各項：

- 了解與向分銷商銷售產生的收益確認有關的內部控制程序；
- 抽樣檢查與分銷商訂立的銷售合約以了解協定貿易條款，並評估有否根據各自的銷售合約及參考現行會計準則的要求妥為確認有關收益；
- 抽樣測試已記錄的銷售交易，並與相應貨品交付票據及分銷商的驗收確認(證明已交付貨品及已轉移控制權)進行測試；及
- 通過抽樣基準向分銷商取得年內銷售貨品的確認；如未有收回確認，則通過比較交易詳情及實際交付的相關證明文件進行替代程序。

其他資料

貴公司的董事對其他資料負責。其他資料包括年報所載的資料，惟不包括綜合財務報表及吾等就此的核數師報告。

吾等有關綜合財務報表的意見並不涵蓋其他資料，吾等亦並不就此發表任何形式的核證結論。

就吾等對綜合財務報表的審核而言，吾等的責任是閱讀其他資料，從而考慮其他資料是否與綜合財務報表或吾等在審核過程中獲悉的資料存在重大不符，或似乎存在重大錯誤陳述。倘若吾等基於已完成的工作認為其他資料出現重大錯誤陳述，吾等須報告此一事實。吾等就此並無須報告事項。

獨立核數師報告

董事及治理層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會計準則委員會頒佈的國際財務報告準則及香港公司條例的披露規定編製及真實而公允地列報該等綜合財務報表，並負責董事認為就確保綜合財務報表的編製不存在由於欺詐或錯誤而導致的重大錯誤陳述所必需的有關內部控制。

在編製綜合財務報表時，董事須負責評估 貴集團持續經營的能力，並披露與持續經營有關的事項(如適用)。除非董事有意將 貴集團清盤，或停止營運，或除此之外並無其他實際可行的辦法，否則董事須採用以持續經營為基礎的會計法。

治理層須負責監督 貴集團的財務報告流程。

核數師就審核綜合財務報表須承擔的責任

吾等的目標，是對整體綜合財務報表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，並根據協定的委聘條款僅向 閣下(作為整體)出具包括吾等意見的核數師報告，除此以外，吾等的報告不作其他用途。吾等不就此報告的內容，對任何其他人士負責或承擔任何責任。合理保證是高水平的保證，但不能保證按照香港核數準則進行的審核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，倘合理預期彼等個別或匯總起來可能影響該等綜合財務報表使用者所作出的經濟決策，則有關的錯誤陳述可被視作重大。

吾等根據香港核數準則進行審核的工作之一，是運用專業判斷，在整個審核過程中抱持職業懷疑態度。吾等亦：

- 識別及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，設計及執行審核程序以應對該等風險，以及取得充足及適當的審核憑證，作為吾等意見的基礎。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因錯誤而導致的重大錯誤陳述的風險。
- 了解與審核相關的內部控制，以設計適當的審核程序，但目的並非對 貴集團內部控制的效能發表意見。
- 評價董事所採用會計政策的恰當性及所作出會計估計和相關披露資料的合理性。
- 對董事採用持續經營會計基礎的恰當性作出結論。根據所得的審核憑證，決定是否存在與事件或情況有關的重大不確定性，而可能對 貴集團持續經營的能力構成重大疑慮。倘吾等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對綜合財務報表中的相關披露資料的關注。倘有關的披露資料不足，則發表非無保留意見。吾等的結論乃基於截至核數師報告日期止所取得的審核憑證。然而，未來事件或情況可能導致 貴集團不能繼續持續經營。

核數師就審核綜合財務報表須承擔的責任(續)

- 評價綜合財務報表(包括披露資料)的整體列報方式、結構及內容，以及綜合財務報表是否公允反映有關交易及事項。
- 就 貴集團中實體或業務活動的財務資料獲取充分及適當的審核證據，以對綜合財務報表發表意見。吾等負責指導、監督及執行集團審核。吾等僅對吾等的審核意見承擔責任。

吾等與治理層溝通(其中包括)計劃的審核範圍、時間安排、重大審核發現等事項，包括吾等在審核期間識別出內部控制的任何重大缺陷。

吾等亦向治理層提交聲明，說明吾等已符合有關獨立性的相關職業道德要求，並與彼等溝通所有可能合理地被認為會影響吾等獨立性的關係及其他事項，以及為消除威脅所採取的行動或應用的防範措施(倘適用)。

從與治理層溝通的事項中，吾等決定對本期間綜合財務報表的審核最為重要的事項，因而構成關鍵審核事項。吾等會在核數師報告中描述這些事項，惟法律法規不允許對某件事項作出公開披露，或在極端罕見的情況下，若有合理預期在吾等的報告中溝通某事項而造成的負面後果將會超過其產生的公眾利益，吾等將不會在此等情況下在報告中溝通該事項。

負責此審核項目與簽發獨立核數師報告的項目合夥人為利佩珍。

德勤•關黃陳方會計師行

執業會計師

香港

2022年3月29日

綜合損益及其他全面收益表

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	303,813	193,975
銷售成本		(37,874)	(30,195)
毛利		265,939	163,780
其他收入	7	11,433	4,645
其他收益及虧損淨額	8	(8,837)	730
優先股公平值變動的(虧損)收益		(33,458)	447
預期信貸虧損模式項下的減值虧損，扣除回撥		813	(1,130)
銷售及分銷開支		(58,801)	(32,581)
研發開支		(141,288)	(83,487)
行政開支		(58,091)	(72,112)
上市開支		(41,129)	(10,317)
融資成本	9	(3,824)	(1,422)
除稅前虧損		(67,243)	(31,447)
所得稅開支	10	(11,834)	(12,845)
年內虧損及全面開支總額	11	(79,077)	(44,292)
以下各項應佔虧損及全面開支總額：			
本公司擁有人		(79,077)	(43,842)
非控股權益		-	(450)
		(79,077)	(44,292)
每股虧損			
— 基本(人民幣元)	14	(0.32)	(0.24)
— 攤薄(人民幣元)		(0.32)	(0.24)

綜合財務狀況表

於2021年12月31日

	附註	於12月31日	
		2021年 人民幣千元	2020年 人民幣千元
非流動資產			
物業、廠房及設備	15	33,398	22,655
使用權資產	16	16,836	19,947
無形資產	17	2,995	2,000
租金按金		2,503	1,834
購買物業、廠房及設備所支付之按金		6,688	2,188
遞延稅項資產	18	271	4,926
商譽	19	1,150	1,150
		63,841	54,700
流動資產			
存貨	20	41,553	28,538
貿易應收款項及應收票據	21	44,214	29,518
預付款項、按金及其他應收款項	22	18,824	9,599
應收一名股東款項		-	227
應收一名優先股股東款項		-	3,262
銀行結餘及現金	23	1,137,184	147,097
已抵押銀行存款	24	1,750	-
		1,243,525	218,241
流動負債			
貿易及其他應付款項	25	62,159	35,746
應付股息	13	-	326,245
合約負債	26	8,016	8,432
應付稅項		5,131	6,511
撥備	27	-	1,511
租賃負債	28	6,806	5,679
銀行借款	29	6,000	20,000
		88,112	404,124
流動資產(負債)淨值		1,155,413	(185,883)
總資產減流動負債		1,219,254	(131,183)

綜合財務狀況表

於2021年12月31日

	附註	於12月31日	
		2021年 人民幣千元	2020年 人民幣千元
股本及儲備(虧絀)			
股本	30	20	14
儲備(虧絀)		1,207,174	(281,023)
權益總額(虧絀淨額)		1,207,194	(281,009)
非流動負債			
租賃負債	28	11,765	15,736
優先股	31	-	133,760
遞延稅項負債	18	295	330
		12,060	149,826
		1,219,254	(131,183)

第95至168頁的綜合財務報表已獲董事會於2022年3月29日批准及授權刊發，並由以下董事代表簽署：

李靜女士
董事

唐柯先生
董事

綜合權益變動表

截至2021年12月31日止年度

本公司擁有人應佔											
	股本	股份溢價	根據受限制 股份單位 計劃持有的 股份	以股份 為基礎的 付款儲備	資本儲備	其他儲備	中華人民 共和國 法定儲備	累計虧損	小計	非控股 權益	權益總額 (虧絀淨額)
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元 (附註a)	人民幣千元 (附註b)	人民幣千元 (附註c)	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	9,839	-	-	-	170,596	-	1,606	(145,022)	37,019	-	37,019
年內虧損及全面開支總額	-	-	-	-	-	-	-	(43,842)	(43,842)	(450)	(44,292)
轉撥至法定儲備	-	-	-	-	-	-	894	(894)	-	-	-
已確認為分派的股息(附註13)	-	(327,255)	-	-	-	-	-	-	(327,255)	-	(327,255)
收購一間附屬公司(附註34)	-	-	-	-	-	-	-	-	-	3,062	3,062
收購一間附屬公司非控股權益(附註34)	-	-	-	-	-	1,113	-	-	1,113	(2,612)	(1,499)
集團重組的影響(定義見附註2)	(9,825)	59,882	-	-	(50,057)	-	-	-	-	-	-
確認CA Medtech Investment (Cayman) Limited授出以權益結算 以股份為基礎的付款(附註32)	-	-	-	-	51,956	-	-	-	51,956	-	51,956
於2020年12月31日	14	(267,373)	-	-	172,495	1,113	2,500	(189,758)	(281,009)	-	(281,009)
年內虧損及全面開支總額	-	-	-	-	-	-	-	(79,077)	(79,077)	-	(79,077)
就受限制股份單位計劃 (定義見附註32)發行股份	1	-	(1)	-	-	-	-	-	-	-	-
員工激勵平台下發行的股份(附註32)	1	72,745	-	33,356	-	-	-	-	106,102	-	106,102
發行優先股作為視作分派(附註31)	(1)	-	-	-	-	(103,532)	-	-	(103,533)	-	(103,533)
於全球發售後發行股份(附註d)	4	1,358,467	-	-	-	-	-	-	1,358,471	-	1,358,471
股份發行成本(附註d)	-	(64,511)	-	-	-	-	-	-	(64,511)	-	(64,511)
於全球發售後轉換優先股(附註e)	1	270,750	-	-	-	-	-	-	270,751	-	270,751
於2021年12月31日	20	1,370,078	(1)	33,356	172,495	(102,419)	2,500	(268,835)	1,207,194	-	1,207,194

綜合權益變動表

截至2021年12月31日止年度

附註：

a. 資本儲備包括：

- (1) 人民幣168,621,000元，即直接控股公司於過往年度的資本注資。
- (2) 人民幣1,975,000元，即透過豁免截至2019年12月31日止年度應付直接控股公司款項而視作來自該直接控股公司的注資。
- (3) 借方發生額人民幣50,057,000元指(i)長青醫療器械有限公司的股本與(ii)集團重組(定義見附註2)完成後本公司的股本及股份溢價之間的差額。
- (4) 人民幣51,956,000元，即與向本集團管理層發行CA Medtech Investment (Cayman) Limited(直接控股公司)的股份有關的以股份為基礎的付款交易的影響。詳情載於附註32。

b. 其他儲備包括：

- (1) 人民幣1,113,000元，即已付代價與為泰醫療器械(深圳)有限公司(本集團截至2020年12月31日止年度收購的一間附屬公司)的非控股權益應佔資產淨值的賬面值之間的差額。
- (2) 借方發生額人民幣103,532,000元，即重新指定及重新分類普通股為優先股後本公司股本面值與優先股公平值之間的差額。詳情載於附註31。

c. 儲備指中華人民共和國(「中國」)附屬公司的法定儲備。根據適用中國法規，本集團之中國附屬公司須將其除稅後溢利之10%(於抵銷過往年度虧損後)撥至法定儲備，直至有關儲備達至其註冊資本50%為止。轉撥至該儲備須於向股東分派股息前進行。在經相關機關批准下，法定儲備可用作抵銷累計虧損，或用作增加附屬公司繳足股本，惟於進行有關事宜後結餘須不少於其註冊資本25%。

d. 於2021年8月24日，本公司以全球發售的方式，以每股23.8港元(「港元」)合共向公眾發行每股面值0.00001美元(「美元」)的68,633,000股普通股。發行該等新股份產生的交易成本於權益中扣除。

e. 於2021年8月24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平值的累計變動已據此資本化作為股本及股份溢價。

綜合現金流量表

截至2021年12月31日止年度

	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		
除稅前虧損	(67,243)	(31,447)
下列各項經調整：		
利息收入	(4,725)	(41)
融資成本	3,824	1,422
物業、廠房及設備的折舊	4,104	937
使用權資產的折舊	5,111	4,170
匯兌收益	(175)	(563)
無形資產攤銷	494	254
預期信貸虧損模式項下的減值虧損，扣除回撥	(813)	1,130
撇減存貨	2,016	3,845
出售物業、廠房及設備的虧損(收益)	95	(3)
按公平值計入損益(「按公平值計入損益」)的金融資產的公平值變動收益	(57)	(588)
優先股公平值變動的虧損(收益)	33,458	(447)
以股份為基礎的付款成本	33,356	51,956
營運資金變動前的經營現金流量	9,445	30,625
存貨(增加)減少	(12,337)	2,948
貿易應收款項及應收票據增加	(13,883)	(26,211)
預付款項、按金及其他應收款項增加	(10,872)	(1,374)
應收一名股東款項減少	227	-
貿易及其他應付款項以及撥備增加	25,952	13,932
退款負債減少	-	(22,896)
合約負債(減少)增加	(416)	902
經營所用現金	(1,884)	(2,074)
已付所得稅	(8,594)	(6,691)
經營活動所用現金淨額	(10,478)	(8,765)

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
投資活動			
收購一間附屬公司	34	-	672
支付租金按金		(669)	(437)
購買物業、廠房及設備		(20,360)	(18,506)
出售物業、廠房及設備的所得款項		-	11
購買無形資產		(878)	(121)
購買按公平值計入損益的金融資產		(39,000)	(97,000)
出售按公平值計入損益的金融資產的所得款項		39,057	97,588
向一間同系附屬公司墊款		-	(3,269)
一間同系附屬公司的還款		-	3,286
已收利息		3,124	41
存入已抵押銀行存款		(1,750)	-
投資活動所用現金淨額		(20,476)	(17,735)
融資活動			
收購一間附屬公司非控股權益		-	(1,499)
償還租賃負債		(6,145)	(4,392)
發行優先股的所得款項		3,262	130,945
員工激勵平台下發行股份的所得款項		72,746	-
新籌集銀行借款		152,772	20,000
償還銀行借款		(166,696)	-
已付利息		(3,824)	(1,422)
發行股份的所得款項		1,358,471	-
支付股份發行成本		(63,399)	(1,112)
已付股息		(323,085)	-
融資活動所產生現金淨額		1,024,102	142,520
現金及現金等價物增加淨額		993,148	116,020
年初現金及現金等價物		147,097	31,524
匯率變動的影響		(3,061)	(447)
年末現金及現金等價物 (以銀行結餘及現金呈列)		1,137,184	147,097

綜合財務報表附註

截至2021年12月31日止年度

1. 一般資料

先瑞達醫療科技控股有限公司(「本公司」)於2020年12月3日根據開曼群島法律第22章公司法(1961年第3號法例，經綜合及修訂)在開曼群島註冊成立為獲豁免有限公司。母公司為於開曼群島註冊成立的CA Medtech Investment (Cayman) Limited(「CA Medtech」)，且最終母公司為CPE Holdings International Limited，其由若干股東(彼等均為自然人，且概無擁有CPE Holdings International Limited的控制權)擁有。本公司股份自2021年8月24日在香港聯合交易所有限公司(「香港聯交所」)主板上市。

本公司註冊辦事處地址為PO Box 309, Umland House, Grand Cayman, KY1-1104, Cayman Islands。本公司主要營業地點為中國北京市北京經濟技術開發區宏達北路16號第1座4至5樓。

本公司為投資控股公司，且本公司於完成集團重組(定義載於附註2)後成為組成本公司及其附屬公司(統稱「本集團」)實體的控股公司。本集團主要從事研發經皮腔內血管成形術(「PTA」)球囊及藥物塗層球囊(「DCB」)產品。

綜合財務報表以人民幣(「人民幣」)呈列，人民幣亦為本公司以及位於中國內地及香港的附屬公司之功能貨幣。

2. 重組以及編製及呈列綜合財務報表的基準

綜合財務報表乃根據載於附註4符合國際會計準則理事會(「國際會計準則理事會」)頒佈的國際財務報告準則(「國際財務報告準則」)的會計政策以及適用於集團重組的慣例編製。

於集團重組前，長青醫療器械有限公司為本集團的控股公司。根據下文所載的集團重組(「集團重組」)，於2020年12月28日，CA Medtech將其當時持有的長青醫療器械有限公司12,000,000股普通股全部轉讓予本公司。作為股份轉讓的代價，本公司於同日向CA Medtech發行164,610,521股新普通股。該股份交換完成後，本公司成為本集團的控股公司，而長青醫療器械有限公司成為本公司的全資附屬公司。由此次集團重組所產生的本集團(包括本公司及其附屬公司)被視為持續實體。於2020年12月29日，CA Medtech購回其授予一家由本集團總經理控制的公司、本集團首席運營官及一家由首席醫療官控制的公司的42,720,647股、4,272,065股及2,000,000股股份(於附註32披露)。作為購回股份的代價，本公司於同日向該等人士分別發行42,720,647股、4,272,065股及2,000,000股普通股。

綜合財務報表附註

截至2021年12月31日止年度

2. 重組以及編製及呈列綜合財務報表的基準(續)

本集團截至2020年12月31日止年度的綜合損益及其他全面收益表、綜合權益變動表及綜合現金流量表已獲編製，猶如本公司一直為本集團現時旗下各公司的控股公司及現時集團架構於截至2020年12月31日止年度或於各自註冊成立／成立或收購日期(以較短者為準)一直存在。

3. 應用經修訂國際財務報告準則(「國際財務報告準則」)

於編製綜合財務報表時，本集團已應用於2021年1月1日或之後開始的年度期間生效的所有國際會計準則、國際財務報告準則及修訂本。

此外，本集團應用國際會計準則理事會(「國際會計準則理事會」)國際財務報告準則解釋委員會(「委員會」)於2021年6月發佈的議程決定，該決定澄清實體在確定存貨的可變現淨值時應包括作為「進行銷售的估計必要成本」的成本。

應用委員會議程決定 – 出售存貨所需之成本(國際會計準則第2號「存貨」)之影響

於2021年6月，委員會透過其議程決定澄清實體釐定存貨可變現淨值時須列作「進行銷售所需之估計成本」的成本。特別是澄清此類成本是否應僅限於銷售增量的成本。委員會認為，進行銷售所需之估計成本不應限於增量成本，亦應包括實體出售其存貨必須承擔的成本，包括非特定銷售增量的成本。

於委員會作出議程決定之前，本集團會計政策僅考慮增量成本來釐定存貨的可變現淨值。應用委員會議程決定後，本集團改變其會計政策。在釐定存貨的可變現淨值時亦考慮出售存貨(包括特許權使用費及分銷開支)所需之增量成本和其他成本。新會計政策已追溯應用。

委員會議程決定的應用不會對本集團的財務狀況及表現造成重大影響。

3. 應用經修訂國際財務報告準則(「國際財務報告準則」)(續)

已頒佈但尚未生效之新訂及經修訂國際財務報告準則

本集團並無提前應用下列已頒佈但尚未生效之新訂及經修訂國際財務報告準則：

國際財務報告準則第17號	保險合約及相關修訂 ³
國際財務報告準則第3號(修訂本)	概念框架的提述 ²
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出售或注資 ⁴
國際財務報告準則第16號(修訂本)	2021年6月30日後的新型冠狀病毒相關租金寬減 ¹
國際會計準則第1號(修訂本)	將負債分類為流動或非流動 ³
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 ³
國際會計準則第8號(修訂本)	會計估計的定義 ³
國際會計準則第12號(修訂本)	與單一交易所產生與資產及負債有關的遞延稅項 ³
國際會計準則第16號(修訂本)	物業、廠房及設備：作擬定用途前之所得款項 ²
國際會計準則第37號(修訂本)	有償合約－履行合約之成本 ²
國際財務報告準則(修訂本)	國際財務報告準則2018年至2020年週期之年度改進 ²

¹ 於2021年4月1日或之後開始的年度期間生效

² 於2022年1月1日或之後開始的年度期間生效

³ 於2023年1月1日或之後開始的年度期間生效

⁴ 於待定日期或之後開始的年度期間生效

除國際會計準則第12號於下文所述的修訂以外，本集團董事預期應用其他新訂及經修訂國際財務報告準則於其生效時將不會對本集團的財務狀況及表現及／或財務報表的披露構成重大影響。

綜合財務報表附註

截至2021年12月31日止年度

3. 應用經修訂國際財務報告準則(「國際財務報告準則」)(續)

已頒佈但尚未生效之新訂及經修訂國際財務報告準則(續)

國際會計準則第12號(修訂本)與單一交易產生的資產及負債有關的遞延稅項

該修訂縮小了國際會計準則第12號第15及24段中遞延稅項負債及遞延稅項資產的確認豁免範圍，使其不再適用於在初始確認時產生相等的應課稅及可抵扣暫時差額的交易。

如綜合財務報表附註4所披露，就稅項扣除歸屬於租賃負債的租賃交易而言，本集團對相關資產及負債整體應用國際會計準則第12號的規定。與相關資產及負債有關的暫時差額按淨額基準進行評估。

應用該修訂後，本集團將就所有與使用權資產及租賃負債相關的可抵扣及應課稅暫時差額確認一項遞延稅項資產(以可抵扣暫時差額可能可用於應課稅溢利為限)及一項遞延稅項負債。

該修訂於2023年1月1日或之後開始的年度報告期間生效，並允許提早採用。於2021年12月31日，使用權資產及租賃負債的賬面值(可予修訂)分別為人民幣16,836,000元及人民幣18,571,000元。本集團仍在評估應用該修訂的全面影響。

4. 綜合財務報表的編製基準及重大會計政策

4.1 綜合財務報表的編製基準

綜合財務報表已根據以下符合國際會計準則理事會頒佈的國際財務報告準則的會計政策編製。就編製綜合財務報表而言，倘有關資料合理預期會影響主要用戶作出的決定，則有關資料被視為重大。此外，綜合財務報表包括香港聯交所證券上市規則(「上市規則」)及香港公司條例規定的適用披露。

綜合財務報表乃按照過往成本基準編製，惟於各報告期末按公平值計量的若干金融工具除外，並於下文所載的會計政策闡述。

歷史成本一般按交換貨品及服務時所提供代價的公平值計算。

公平值為於計量日期市場參與者於有秩序交易中出售資產可收取或轉讓負債須支付的價格，而不論該價格是否直接可觀察或可使用其他估值技術估計。若市場參與者於計量日期對資產或負債定價時會考慮資產或負債的特點，則本公司於估計資產或負債的公平值時會考慮該等特點。綜合財務報表用作計量及／或披露的公平值乃按此基準釐定，惟屬於國際財務報告準則第2號以股份為基礎的付款範圍的以股份為基礎的付款交易，根據國際財務報告準則第16號租賃(「國際財務報告準則第16號」)進行會計處理的租賃交易，以及與公平值相似但並非公平值的計量(如國際會計準則第2號存貨的可變現淨值或國際會計準則第36號資產減值的使用價值)除外。

此外，就財務呈報而言，公平值計量根據公平值計量的輸入資料可觀察程度及公平值計量的輸入資料對其整體的重要性分類為第一層、第二層及第三層，詳情如下：

- 第一層輸入資料是實體於計量日期可以取得的相同資產或負債於活躍市場的報價(未經調整)；
- 第二層輸入資料是就資產或負債直接或間接地可觀察的輸入資料(第一層內包括的報價除外)；及
- 第三層輸入資料是資產或負債的不可觀察輸入資料。

綜合財務報表附註

截至2021年12月31日止年度

4. 綜合財務報表的編製基準及重大會計政策(續)

4.2 重大會計政策

綜合基準

綜合財務報表包括本公司及本公司控制的實體以及其附屬公司的財務報表。當本公司符合以下條件時，即取得控制權：

- 可對投資對象行使權力；
- 自參與投資對象獲得或有權獲得可變回報；及
- 有能力藉行使其權力而影響其回報。

倘事實及情況表明以上所列控制權三個要素的一個或多個出現變動，本集團將重新評估是否控制投資對象。

附屬公司在本集團取得對附屬公司的控制權時開始綜合入賬，並於本集團喪失控制權時終止綜合入賬。具體而言，於年內收購或出售的附屬公司收入及開支於本集團取得控制權日期起直至本集團終止對附屬公司行使控制權日期止計入綜合損益及其他全面收益表。

附屬公司的財務報表將於需要時進行調整，以令彼等的會計政策與本集團的會計政策一致。

有關本集團成員公司之間交易的所有集團內公司的資產、負債、權益、收入、開支及現金流量均於綜合賬目時悉數對銷。

於附屬公司的非控股權益與本集團於其中的權益分開呈列，指賦予持有人權利於清盤時按比例分佔相關附屬公司資產淨值的現有擁有權權益。

4. 綜合財務報表的編製基準及重大會計政策(續)

4.2 重大會計政策(續)

本集團於現有附屬公司權益的變動

本集團於附屬公司權益的變動如不會導致本集團喪失附屬公司的控制權，則按權益交易入賬。本集團相關權益組成部分及非控股權益的賬面值經調整以反映其於附屬公司相關權益的變動。

非控股權益所調整金額與已付或已收代價公平值之間的任何差額，直接於權益中確認並歸屬於本公司擁有人。

業務合併

收購業務使用收購法入賬。業務合併所轉讓代價按公平值計量，即計算於收購日期本集團轉讓資產之公平值、本集團承擔被收購方前擁有人之負債以及本集團為換取被收購方之控制而發行之股權之總和。收購相關成本一般於產生時於損益確認。

除就若干確認豁免而言外，已購入可識別資產及已承擔負債須符合國際會計準則委員會之財務報表的編製及呈列框架(由於2010年9月所頒佈之財務報告概念框架所取代)中有關資產及負債的定義。

於收購日期，所收購可識別資產及所承擔負債按公平值予以確認，惟：

- 遞延稅項資產或負債及與僱員福利安排有關之資產或負債已分別根據國際會計準則第12號*所得稅*(「國際會計準則第12號」)及國際會計準則第19號*僱員福利*確認及計量；及
- 租賃負債按剩餘租賃付款(定義見國際財務報告準則第16號)的現值確認及計量，猶如收購的租賃於收購日期為新租賃。使用權資產按與相關租賃負債相同的金額確認及計量，並進行調整以反映與市場條件相比租賃的有利或不利條款。

商譽乃按已轉讓代價、被收購方之任何非控股權益金額及收購人先前於被收購方持有之股權公平值(如有)之總額超逾於收購日期所收購可識別資產與所承擔負債之淨額之差額計量。

屬現有擁有人權益並賦予持有人權利於清盤時按比例分佔相關附屬公司資產淨值的非控股權益初步按非控股權益分佔被收購方可識別資產淨值的已確認金額比例計量。

綜合財務報表附註

截至2021年12月31日止年度

4. 綜合財務報表的編製基準及重大會計政策(續)

4.2 重大會計政策(續)

商譽

因收購一項業務產生之商譽乃按收購業務當日設立的成本(見上述會計政策)減累計減值虧損(如有)列賬。

就減值測試而言，商譽分配至預期受益於合併協同效應之本集團各現金產生單位(或現金產生單位組別)，而該單位或單位組別指就內部管理目的監控商譽的最低水平且規模不超過經營分部。

獲分配商譽的現金產生單位(或現金產生單位組別)會每年進行減值測試，或於有跡象顯示有關單位可能出現減值時更頻密地進行減值測試。就於報告期內因收購而產生的商譽而言，獲分配商譽的現金產生單位(或現金產生單位組別)於該報告期末前進行減值測試。倘可收回金額少於其賬面值，則減值虧損會先分配以扣減任何商譽的賬面值，其後按有關單位(或現金產生單位組別)內各項資產賬面值的比例分配至其他資產。

於附屬公司的投資

於附屬公司的投資乃按成本減任何已識別減值虧損於本公司財務狀況表列賬。

客戶合約收益

本集團於完成履約責任時(即於特定履約責任相關貨品或服務之「控制權」轉移予客戶時)(或就此)確認收益。

履約責任指可明確區分之單一貨品或服務(或一批貨品或服務)或一系列大致相同之可明確區分貨品或服務。

倘符合以下其中一項標準，控制權隨時間轉移，而收益則經參照完全達成相關履約責任的進度而隨時間確認：

- 客戶於本集團履約時同時收取及消耗本集團於履約時提供之利益；
- 本集團的履約創建及增強客戶於本集團履約時控制之資產；或
- 本集團之履約並無創建對本集團具有替代用途的資產，而本集團有強制可執行權利收取至今已履約部分之款項。

4. 綜合財務報表的編製基準及重大會計政策(續)

4.2 重大會計政策(續)

客戶合約收益(續)

否則，收益於客戶獲得明確貨品或服務控制權的時間點確認。

合約負債指本集團因已向客戶收取代價(或代價到期)而須向客戶轉讓貨品或服務之責任。

可變代價

就包含可變代價的合約(即向平台分銷商提供的獎勵計劃)而言，本集團使用預期價值法估計本集團有權收取的代價金額。

僅在與可變代價有關的不確定性隨後獲解決時收益可能於未來不會作出重大回撥，估計可變代價金額可計入交易價格中。

於各報告期末，本集團更新估計交易價格(包括更新評估有關可變代價的估計是否受到限制)，以真實反映於報告期末存在的情況以及於報告期內該等情況發生的變化。

退款負債

倘本集團預期退還若干或全部已收取客戶的代價，本集團確認退款負債。

具有更換權利的銷售

對於具有更換不同產品的權利之產品銷售，本集團確認以下所有項目：

- (a) 按本集團預期有權收取的代價確認已轉移產品的收益(因此，不會就預期更換的產品確認收益)；及
- (b) 合約負債。

綜合財務報表附註

截至2021年12月31日止年度

4. 綜合財務報表的編製基準及重大會計政策(續)

4.2 重大會計政策(續)

租賃

租賃的定義

倘合約賦予權利於一段時間內控制已識別資產的用途以換取代價，則該合約為租賃或包含租賃。

本集團根據國際財務報告準則第16號的定義於初始、修改日期或收購日期評估該合約是否屬於或包含租賃。除非合約的條款及條件其後出現變動，否則有關合約不會重新評估。

本集團作為承租人

短期租賃

本集團對租賃期自開始日期起計為期12個月或以內且並無包含購買選擇權的租賃，應用短期租賃確認豁免。短期租賃的租賃付款按直線基準或其他系統性基準於租賃期內確認為開支。

使用權資產

使用權資產成本包括：

- 租賃負債的初始計量金額；
- 於開始日期或之前所作的任何租賃付款，減去所得的任何租賃獎勵；及
- 本集團產生的任何初始直接成本。

使用權資產按成本減任何累計折舊及減值虧損計量，並就租賃負債的任何重新計量作出調整。

使用權資產按其估計可使用年期及租期的較短者以直線法折舊。

本集團於綜合財務狀況表內將使用權資產呈列為單獨項目。

可退還租金按金

已付可退還租金按金根據國際財務報告準則第9號金融工具(「國際財務報告準則第9號」)入賬及初始按公平值計量。於初始確認時對公平值作出的調整被視為額外租賃付款並計入使用權資產的成本。

4. 綜合財務報表的編製基準及重大會計政策(續)

4.2 重大會計政策(續)

租賃(續)

本集團作為承租人(續)

租賃負債

於租賃開始日期，本集團按該日尚未支付租賃付款的現值確認及計量租賃負債。在計算租賃付款的現值時，倘租賃中所隱含的利率不易確定，則本集團於租賃開始日期採用增量借貸利率。

租賃付款包括固定付款(包括實質固定付款)減任何應收租賃獎勵。

於開始日期後，租賃負債按利息增幅及租賃付款予以調整。

當租期出現變動或行使購買選擇權的評估發生變化，於該情況下，相關租賃負債於重新評估日期透過使用經修訂貼現率貼現經修訂租賃付款而重新計量，本集團重新計量租賃負債(並對有關使用權資產作出相應調整)。

本集團於綜合財務狀況表內將租賃負債呈列為單獨項目。

租賃修訂

倘出現下列情況，本集團將租賃修訂視作為一項單獨租賃入賬：

- 該項修訂通過增加使用一項或多項相關資產的權利擴大租賃範圍；及
- 就租賃的代價所增加的金額相當於範圍擴大對應的獨立價格，加上為反映特定合約情況對獨立價格所作的任何適當調整。

就並非作為一項單獨租賃入賬的租賃修訂而言，本集團會透過使用修訂生效日期的經修訂貼現率貼現經修訂租賃付款，按經修訂租賃的租賃期重新計量租賃負債(減任何應收租賃優惠)。

本集團通過對相關使用權資產進行相應調整，對租賃負債的重新計量進行會計處理。

當修訂後的合約包含租賃組成部分和一個或多個其他租賃或非租賃組成部分時，本集團按租賃組成部分的相對獨立價格及非租賃組成部分的總獨立價格，將經修訂合約中的代價分配至各租賃組成部分。

綜合財務報表附註

截至2021年12月31日止年度

4. 綜合財務報表的編製基準及重大會計政策(續)

4.2 重大會計政策(續)

外幣

編製各個別集團實體之財務報表時，以該實體功能貨幣以外貨幣(外幣)進行之交易乃按交易日期當時之匯率入賬。於報告期末，以外幣列值之貨幣項目以當日之匯率重新換算。以外幣過往成本計算之非貨幣項目不予重新換算。

結算貨幣項目及換算貨幣項目所產生之匯兌差額會於產生期間在損益確認。

借貸成本

所有並非直接來自收購、建設或生產合資格資產的借貸成本於產生時在損益內確認。

政府補助

在合理保證本集團會遵守政府補助的附帶條件以及將會得到補助後，政府補助方會予以確認。

與收入有關的政府補助是抵銷已產生的支出或虧損，旨在給予本集團的實時財務支持(而無未來有關成本)的應收款項，於有關補助成為應收款項的期間在損益中確認。該等補助呈列於「其他收入」項下。

退休福利成本

國家管理的退休福利計劃之付款乃於僱員提供服務而合資格享有供款時確認為開支。

短期僱員福利

短期僱員福利以預期支付的福利未折現金額及於僱員提供服務時確認。所有短期僱員福利確認為開支，除非國際財務報告準則另有要求或准予將福利納入資產成本。

給予僱員的福利(如工資及薪金及年假)扣除任何已支付金額後確認為負債。

以股份為基礎的付款

授予僱員的股份

向僱員及其他提供類似服務的人士作出的以權益結算以股份為基礎的付款乃按權益工具於授出日期的公平值計量。

4. 綜合財務報表的編製基準及重大會計政策(續)

4.2 重大會計政策(續)

以股份為基礎的付款(續)

授予僱員的股份(續)

以權益結算以股份為基礎的付款於授出日期釐定的公平值(不計及所有非市場歸屬條件)根據本集團對最終歸屬的權益工具的估計,按歸屬期以直線法支銷,並於權益內作相應增加(以股份為基礎的付款儲備)。於各報告期末,本集團會修訂其根據所有相關非市場歸屬條件對於預計歸屬的權益工具數目的估計。修訂原估計產生的影響(如有)將於損益確認,以使累計開支反映經修訂估計,以股份為基礎的付款儲備亦隨之相應調整。就於授出日期立刻歸屬的股份而言,授出股份的公平值立即於損益中支銷及於以股份為基礎的付款儲備中累計。

就母公司向本集團僱員授出的股份而言,相關以股份為基礎的付款將獲確認為本集團的開支及母公司的出資。

稅項

所得稅開支指即期應付稅項及遞延稅項的總和。

即期應付稅項乃按年內應課稅溢利計算。應課稅溢利與除稅前虧損不同,乃由於前者不包括其他年度之應課稅或可扣稅收入或開支,並且不包括毋須課稅或不可扣稅項目。本集團之即期稅項負債乃按報告期末已頒佈或實際已頒佈之稅率計算。

遞延稅項指就綜合財務報表內資產及負債賬面值與計算應課稅溢利所用相應稅基之暫時差額確認。遞延稅項負債一般會就所有應課稅暫時差額確認,而遞延稅項資產一般於可能出現應課稅溢利以抵銷可扣減暫時差額時就所有可扣減暫時差額確認。倘暫時差額源自初步確認並不影響應課稅溢利或會計溢利之交易(業務合併除外)中資產及負債,則不會確認該等資產及負債。此外,倘初始確認商譽而導致暫時差額,遞延稅項負債將不會確認。

遞延稅項負債乃按與於附屬公司之投資有關之應課稅暫時差額確認,惟若本集團可控制暫時差額之撥回,且暫時差額有可能於可見將來不會撥回之情況除外。從與該等投資相關之可扣除暫時差額產生之遞延稅項資產僅於達到一定程度方可確認,即有足夠課稅溢利來應對利用暫時差額利益並預期於可見未來可予撥回。

綜合財務報表附註

截至2021年12月31日止年度

4. 綜合財務報表的編製基準及重大會計政策(續)

4.2 重大會計政策(續)

稅項(續)

遞延稅項資產之賬面值於各報告期末檢討，並於可能不再有足夠應課稅溢利恢復該項資產全部或部分之情況下調減。

遞延稅項資產及負債是按預期於償還負債或變現資產期間使用之稅率計算，基於各報告期末前已頒佈或實際頒佈之稅率(及稅法)為準。

遞延稅項負債及資產的計量反映了稅項結果符合本集團預期在報告期末內彌補或結算資產和負債的賬面值之方式。

就計量本集團於當中確認使用權資產及相關租賃負債之租賃交易之遞延稅項而言，本集團首先釐定稅項扣減是否歸因於使用權資產或租賃負債。

就因租賃負債而產生稅項扣減的租賃交易而言，本集團整體對租賃交易應用國際會計準則第12號規定。與使用權資產及租賃負債相關的暫時差額按淨額基準評估。使用權資產折舊超出租賃負債主要部分的租賃付款部分導致產生可扣減淨暫時差額。

遞延稅項資產及負債於有可合法執行權利將即期稅項資產抵銷即期稅項負債，及與同一稅務機關向同一應課稅實體徵收的所得稅相關的情況下予以抵銷。

即期及遞延稅項於損益確認。

物業、廠房及設備

物業、廠房及設備為持作生產或供應商品或服務，或作行政用途的有形資產。物業、廠房及設備乃於綜合財務狀況表內以成本減其後累計折舊及其後累計減值虧損(如有)入賬。

確認折舊是用直線法在彼等估計使用年期內撇銷其資產成本減其剩餘價值。估計使用年期、剩餘價值及折舊方法均於各報告期末檢討，而估計的任何變動的影響則按預期基準入賬。

物業、廠房及設備項目於出售或當預期持續使用該資產將不會產生未來經濟利益時終止確認。出售或報廢物業、廠房及設備項目所產生之任何收益或虧損釐定為出售所得款項與該資產賬面值之差額，並於損益中確認。

4. 綜合財務報表的編製基準及重大會計政策(續)

4.2 重大會計政策(續)

無形資產

單獨收購的無形資產

單獨收購具有有限使用年期的無形資產按成本減累計攤銷及累計減值虧損入賬。攤銷按估計可使用年期以直線法確認。估計使用年期及攤銷方法於各報告期末予以審閱，而估計的任何變動的影響按預期基準入賬。

內部產生無形資產－研發開支

研究活動開支於其產生期間確認為開支。

當且僅當以下各項獲達成時，開發活動(或內部項目的開發階段)的內部產生無形資產方可予以確認：

- 完成無形資產至可供使用或出售的技術可行性；
- 完成及使用或出售無形資產的意向；
- 使用或出售無形資產的能力；
- 無形資產可能產生未來經濟利益的方式；
- 完成開發並使用或出售無形資產的可供使用技術、財務及其他資源；及
- 可靠地計量無形資產於開發時應佔開支的能力。

就內部產生無形資產而初步確認的金額指從無形資產首次符合上文所列確認標準日期起所產生的開支總額。倘概無內部產生無形資產可予確認，開發支出將於其產生期間在損益中確認。

初步確認之後，內部產生的無形資產乃按成本減累計攤銷及累計減值虧損(如有)，並按與單獨收購的無形資產相同的基準報告。

綜合財務報表附註

截至2021年12月31日止年度

4. 綜合財務報表的編製基準及重大會計政策(續)

4.2 重大會計政策(續)

物業、廠房及設備、使用權資產以及無形資產(商譽除外)的減值

於報告期末，本集團檢討其物業、廠房及設備、使用權資產及可使用年期有限的無形資產的賬面值，以確定是否有任何跡象顯示該等資產已發生減值虧損。倘存在任何此類跡象，則會對相關資產的可收回金額作出估計，以確定減值虧損(如有)的程度。

物業、廠房及設備、使用權資產及無形資產的可收回金額會個別地作出估計。倘無法單獨地估計可收回金額，則本集團會估計該資產所屬的現金產生單位(「現金產生單位」)的可收回金額。

於對現金產生單位進行減值測試時，倘可確立合理一致的分配基準，則分配企業資產至相關現金產生單位，或分配至最小現金產生單位組別直至能確立一個合理一致的分配基準。可收回金額按企業資產所屬現金產生單位或現金產生單位組別釐定，並與相關現金產生單位或現金產生單位組別的賬面值進行比較。

可收回金額是指公平值減出售成本與使用價值中的較高者。在評估使用價值時，估計未來現金流量會採用除稅前貼現率折現至其現值，該除稅前貼現率反映對貨幣時間價值的當前市場評估及該資產(或現金產生單位)特有的風險(並無根據風險調整估計未來現金流量)。

倘資產(或現金產生單位)的可收回金額估計將少於其賬面值，則該資產(或現金產生單位)的賬面值會減少至其可收回金額。就不能按合理一致基準分配至現金產生單位的企業資產或部分企業資產，本集團將一組現金產生單位的賬面值(包括企業資產或分配至該組現金產生單位的部分企業資產的賬面值)與現金產生單位組別的可收回金額進行比較。於分配減值虧損時，首先分配減值虧損以減少任何商譽的賬面值(如適用)，然後按比例根據該單位或該組現金產生單位各資產的賬面值分配至其他資產。資產賬面值不得減少至低於其公平值減出售成本(如可計量)、其使用價值(如可確定)及零之中的最高值。已另行分配至資產的減值虧損數額按比例分配至該單位或該組現金產生單位的其他資產。減值虧損會實時於損益中確認。

倘減值虧損其後撥回，則該資產(或該現金產生單位或該組現金產生單位)的賬面值會增至其修改後的估計可收回金額，但增加的賬面值不應超過過往年度並無就該資產(或該現金產生單位或該組現金產生單位)確認減值虧損而原應釐定的賬面值。減值虧損撥回隨即於損益中確認。

4. 綜合財務報表的編製基準及重大會計政策(續)

4.2 重大會計政策(續)

存貨

存貨按成本及可變現淨值兩者中的較低者列賬。存貨成本乃按先入先出法釐定。可變現淨值指存貨的估計售價減全部估計竣工成本及進行出售的必要成本。進行出售所需的成本包括出售直接應佔的增量成本及本集團為完成出售而須承擔的非增量成本。

撥備

倘本集團因某一已發生事件而承擔現時責任(法定或推定)，而本集團很可能須履行該責任，且責任金額能可靠地估計時，便會確認撥備。

確認為撥備的金額為於報告期末履行現時責任所需代價的最佳估計，當中計及與責任有關的風險及不明朗因素。倘撥備使用估計履行現時責任所需的現金流量計量，則其賬面值為該等現金流量的現值(倘金錢時間價值的影響屬重大)。

金融工具

金融資產及金融負債於集團實體成為工具合約條文的訂約方時確認。所有以正規途徑購入或銷售之金融資產乃按交易日期基準確認及終止確認。正規途徑購入或銷售乃按市場法規或慣例所確定之時間框架內交付資產之金融資產購入或銷售。

金融資產及金融負債初步按公平值計量(來自客戶合約的貿易應收款項則初步根據國際財務報告準則第15號客戶合約收益計量)。初步確認時，收購或發行金融資產及金融負債(按公平值計入損益的金融資產或金融負債除外)產生的直接交易成本將在適當時加入金融資產或金融負債的公平值或從金融資產或金融負債的公平值中扣除。收購按公平值計入損益的金融資產或金融負債直接產生的交易成本立即於損益內確認。

實際利率法是計算金融資產或金融負債的攤銷成本及於年內分配利息收入及利息開支的方法。實際利率為於金融資產或金融負債的預計年期或(如適用)較短期間內可將估計未來現金收入及付款(包括構成實際利率不可或缺部分的所有已付或已收費用及差價、交易成本及其他溢價或折讓)準確貼現至初步確認的賬面淨值的比率。

綜合財務報表附註

截至2021年12月31日止年度

4. 綜合財務報表的編製基準及重大會計政策(續)

4.2 重大會計政策(續)

金融工具(續)

金融資產

金融資產的分類與後續計量

符合以下條件的金融資產其後按攤銷成本計量：

- 根據商業模式以收取合約現金流量為目的而持有的金融資產；及
- 合約條款於指定日期產生之現金流量僅為支付本金及未償還本金之利息。

所有其他金融資產隨後按公平值計量。

(i) 攤銷成本及利息收入

利息收入乃採用實際利率法就其後按攤銷成本計量的金融資產確認，並透過對金融資產之賬面總值應用實際利率計算，惟其後出現信貸減值之金融資產(見下文)除外。就其後出現信貸減值之金融資產而言，利息收入自下一個報告期起透過對金融資產的攤銷成本應用實際利率確認。倘出現信貸減值之金融工具的信貸風險有所改善使得有關金融資產不再出現信貸減值，則利息收入乃於釐定該資產不再出現信貸減值後的報告期開始起，透過向金融資產之賬面總值應用實際利率確認。

(ii) 按公平值計入損益之金融資產

並不符合按攤銷成本或按公平值計入其他全面收益計量標準的金融資產，按公平值計入損益計量。

按公平值計入損益之金融資產於各報告期末按公平值計量，當中任何公平值收益或虧損於損益中確認。於損益中確認之收益或虧損淨額包括金融資產所賺取的任何股息或利息，並計入「其他收益及虧損淨額」中。

金融資產減值(根據國際財務報告準則第9號須進行減值評估)

本集團根據預期信貸虧損(「**預期信貸虧損**」)模式對金融資產(包括貿易應收款項及應收票據、應收一名股東款項、應收一名優先股股東款項、其他應收款項及租賃按金、銀行結餘及已抵押銀行存款)進行減值評估，該等金融資產須根據國際財務報告準則第9號進行減值評估。預期信貸虧損金額於各報告日期更新，以反映自初步確認起的信貸風險變動。

4. 綜合財務報表的編製基準及重大會計政策(續)

4.2 重大會計政策(續)

金融工具(續)

金融資產(續)

金融資產減值(根據國際財務報告準則第9號須進行減值評估)(續)

全期預期信貸虧損指於相關工具預期壽命內發生所有可能的違約事件而導致的預期信貸虧損。相反，12個月預期信貸虧損(「12個月預期信貸虧損」)則指預期於報告日期後12個月內可能發生的違約事件而導致的部分全期預期信貸虧損。其乃根據本集團過往信貸虧損經驗進行評估，並根據應收款項特定因素、一般經濟狀況及於報告日期對當前狀況及未來狀況預測的評估而作出調整。

本集團經常就貿易應收款項確認全期預期信貸虧損。該等資產的預期信貸虧損乃就具有重大結餘及已信貸減值結餘之債務人個別評估及／或採用具合適組別的撥備矩陣進行集體評估。

就所有其他工具而言，本集團計量與12個月預期信貸虧損等額的虧損撥備，除非信貸風險自初步確認以來已大幅增加，在此情況下，本集團確認全期預期信貸虧損。評估是否應確認全期預期信貸虧損，乃基於自初步確認起出現違約的可能性或風險是否大幅增加。

(i) 信貸風險大幅增加

於評估信貸風險自初步確認以來是否大幅增加時，本集團對金融工具於報告日期發生違約的風險與金融工具於初步確認日期發生違約的風險作比較。作出此評估時，本集團會考慮合理及具支持性的定量及定性資料，包括過往經驗及無需付出不必要的成本及精力獲取的前瞻性資料。

具體而言，於評估信貸風險是否已大幅增加時會考慮以下資料：

- 金融工具的外部(如有)或內部信貸評級的實際或預期嚴重轉差；
- 信貸風險的外部市場指標嚴重轉差(如債務人的信貸息差及信貸違約掉期價格大幅增加)；
- 商業、金融或經濟情況目前或預期有不利變動，預期將導致債務人償還債項的能力大幅減少；
- 債務人的經營業績實際或預期嚴重轉差；

綜合財務報表附註

截至2021年12月31日止年度

4. 綜合財務報表的編製基準及重大會計政策(續)

4.2 重大會計政策(續)

金融工具(續)

金融資產(續)

金融資產減值(根據國際財務報告準則第9號須進行減值評估)(續)

(i) 信貸風險大幅增加(續)

- 債務人的監管、經濟或技術環境有實際或預期重大不利變動，導致債務人償還債務責任的能力大幅減少。

不論上述評估的結果，當合約付款已逾期超過30日，則本集團假定信貸風險自初次確認起大幅增加，除非本集團具有合理及具支持性的資料說明其他情況。

本集團定期監察用以識別信貸風險曾否顯著增加的標準的成效，並於適當時候作出修訂，從而確保有關標準能夠於款項逾期前識別信貸風險顯著增加。

(ii) 違約之定義

就內部信貸風險管理而言，本集團認為，違約事件在內部制定或取自外界來源的資料顯示債務人不大可能悉數向其債權人(包括本集團)還款(未計及本集團所持任何抵押品)時發生。

不論上述情況如何，本集團認為，違約於金融資產逾期超過90日時發生，除非本集團有合理且具理據資料顯示更為滯後的違約標準更為恰當。

(iii) 信貸減值金融資產

當一項或多項對金融資產估計未來現金流量產生不利影響的事件發生時，則該金融資產出現信貸減值。有關金融資產出現信貸減值的證據包括有關以下事件的可觀察資料：

- (a) 發行人或借款人出現重大財務困難；
- (b) 違約(如拖欠或逾期事件)；
- (c) 借款人的貸款人因有關借款人出現財務困難的經濟或合約理由而向借款人批出貸款人不會另行考慮的優惠；
- (d) 借款人很可能會破產或進行其他財務重組。

4. 綜合財務報表的編製基準及重大會計政策(續)

4.2 重大會計政策(續)

金融工具(續)

金融資產(續)

金融資產減值(根據國際財務報告準則第9號須進行減值評估)(續)

(iv) 撤銷政策

當資料顯示對手方處於嚴重財務困難及實際上並無可能收回(例如當對手方被清盤或已進入破產程序時)(以較早發生者為準)的情況時,本集團撤銷金融資產。經考慮法律意見後(如適用),已撤銷金融資產可能仍須按本集團收回程序進行強制執行活動。撤銷構成一項終止確認事件。任何其後收回在損益中確認。

(v) 預期信貸虧損的計量及確認

預期信貸虧損的計量為違約概率、違約損失率(即倘出現違約時損失的程度)以及違約風險之函數。違約概率及違約損失率的評估乃按歷史資料及前瞻性資料為基礎進行。估計預期信貸虧損反映持平概率加權金額,以發生違約的相關風險為權重釐定。

一般而言,預期信貸虧損以根據合約應付本集團之所有合約現金流量與本集團預期收取的現金流量之間的差異,並按於初步確認時釐定的實際利率折現。

利息收入根據金融資產之總賬面值計算,除非金融資產出現信貸減值,在該情況下利息收入乃根據金融資產之攤銷成本計算。

本集團透過於虧損撥備賬中確認相關調整之方式就所有金融工具於損益中確認收益與虧損。

終止確認金融資產

僅當自資產收取現金流量的合約權利屆滿時,本集團方會終止確認金融資產。

於終止確認按攤銷成本計量的金融資產時,資產賬面值與已收及應收代價總額的差額於損益中確認。

綜合財務報表附註

截至2021年12月31日止年度

4. 綜合財務報表的編製基準及重大會計政策(續)

4.2 重大會計政策(續)

金融工具(續)

金融負債及權益

分類為債務或權益

債務及權益工具按合約安排的內容與金融負債及權益工具的定義分類為金融負債或權益。

權益工具

權益工具乃證明實體資產經扣除其所有負債後剩餘權益的任何合約。本集團所發行權益工具按已收所得款項扣除直接發行成本確認。

金融負債

所有金融負債其後採用實際利率法按攤銷成本計量或按公平值計入損益計量。

按攤銷成本計量的金融負債

金融負債(包括貿易及其他應付款項、應付股息、退款負債及銀行借款)其後以實際利率法按攤銷成本計量。

優先股

本集團具有合約義務贖回且其轉換權可通過交換可變數量的本集團自有股權結算的優先股乃按公平值計入損益計量。金融負債的信貸風險變動導致該負債的公平值變動金額於其他全面收益確認，除非確認在其他全面收益中，負債信貸風險變動的影響會產生或擴大損益中的會計錯配。有關優先股餘下的公平值變動金額於損益內確認。於其他全面收益確認的金融負債信貸風險導致的公平值變動其後不會重新分類至損益，而是於終止確認金融負債時轉撥至累計虧損。公平值的釐定方式載於附註31。

終止確認金融負債

當且僅當本集團的責任獲解除、取消或到期時，本集團將終止確認金融負債。終止確認的金融負債賬面值與已付及應付代價之間的差額於損益中確認。

5. 重大會計判斷及估計不確定因素的主要來源

應用附註4所述本集團會計政策時，本集團管理層須就不可輕易通過其他來源取得的資產及負債賬面值作出判斷、估計及假設。該等估計及相關假設乃根據過往經驗及被視為相關的其他因素作出。實際結果或會與該等估計有所不同。

該等估計及相關假設會持續檢討。倘會計估計的修訂僅影響該期間，則於該等估計修訂的期間確認，或倘該等修訂影響當期及未來期間，則於該等修訂當期及未來期間確認。

應用會計政策的重大判斷

以下為本集團管理層於應用本集團會計政策中作出並對於綜合財務報表中所確認金額帶來最顯著影響的重大判斷(涉及估計的判斷(見下文)除外)。

研發開支

本集團於在研治療醫療產品產生的研發開支僅於本集團可顯示完成無形資產可供使用或出售的技術可行性、本集團是否有意完成及本集團是否能夠使用或出售資產、資產將產生未來經濟利益的方式、可供完成在研產品的資源及是否能於開發期間可靠計量開支時始獲資本化及遞延。並未符合該等標準的開發開支於產生時支銷。管理層評估各研發項目的進度，並釐定資本化是否符合有關標準。截至2021年12月31日止年度，所有研發成本於產生時支銷。

估計不確定性的主要來源

以下為有關於報告期末估計不確定性之未來及其他主要來源的主要假設，其對引致於下一個財政年度內資產及負債賬面值出現重大調整構成重大風險。

存貨的可變現淨值

存貨的可變現淨值為於一般業務過程中的估計售價減去出售存貨所需之增量成本及其他成本。該等估計乃以現時市況及生產及銷售類似性質的產品的過往經驗為依據。有關估計乃基於類似產品的過往售價、當前市況以及類似產品的預測用途及銷量。有關估計可能因客戶喜好及競爭對手作出的行動有所改變而出現重大變動。管理層於報告期末重新評估有關估計。於2021年12月31日，存貨的賬面值分別為人民幣41,553,000元(減存貨撥備人民幣3,466,000元)(2020年：人民幣28,538,000元(減存貨撥備人民幣4,293,000元))。

綜合財務報表附註

截至2021年12月31日止年度

5. 重大會計判斷及估計不確定因素的主要來源(續)

估計不確定性的主要來源(續)

具有更換權利的銷售

與若干分銷商訂立的銷售合約容許若干分銷商更換到期日少於六個月之未售產品。因此，本集團已確認具有更換權利的銷售所產生的合約負債。預期將更換的產品的收益將不會基於過往產品更換率確認。若干分銷商產品更換率變動可能對收益金額造成重大影響。

於2021年12月31日，產生自具有更換權利的銷售之合約負債為人民幣1,316,000元(2020年：人民幣2,476,000元)。

6. 收益及分部資料

客戶合約收益分類如下：

	截至12月31日止年度	
	2021年	2020年
	人民幣千元	人民幣千元
商品類型		
PTA球囊	4,581	3,696
DCB	299,165	190,279
其他	67	-
總計	303,813	193,975
客戶類型		
分銷商	291,582	182,179
醫院	5,578	5,922
海外客戶	6,653	5,874
總計	303,813	193,975

本集團主要向其分銷商銷售PTA球囊及DCB。截至2021年及2020年12月31日止年度，根據銷售合約的條款，本集團於簽訂銷售協議或下單後一般要求分銷售預付50%至100%的款項。

當若干分銷商的客戶於三個月內累計採購一定金額，將向彼等無償贈送額外商品。額外商品一般按該等客戶採購金額的3%至5%作出撥備。本集團使用預期估值法估計將分佔的額外商品代價金額，而代價其後遞延為合約負債。

6. 收益及分部資料(續)

截至2021年12月31日止年度及於2020年8月後，收益於分銷商收到產品的時間點確認。於2020年8月前，本集團具有單方面權利終止與若干分銷商的銷售合約，並向平台分銷商退回按金以換取向本集團退回商品。於向若干分銷商的客戶作出銷售前，若干分銷商並未取得產品的控制權，原因為本集團有能力要求退回產品。收益其後於若干分銷商的客戶收到產品的時間點確認。自2020年9月起，本集團與若干分銷商訂立新銷售合約，以剔除本集團終止銷售合約的單方面權利。收益於若干分銷商取得產品的控制權之時間點確認，即若干分銷商收到產品之時。

根據本集團與分銷商的銷售合約，除更換將於六個月內過期而未售出的產品之權利外，彼等僅可於交付予彼等的產品並不符合先前確定的質量要求的情況下方可退貨或要求退款。否則，本集團在未經管理層同意下概不接受退貨。

本集團採用可行權宜之做法，不披露分配至就產品的未履約責任的交易價格，原因為本集團的合約的原預計期限不足一年。

分部資料

為分配資源及評估分部表現，本集團管理層(即營運總決策人)專注於及審閱本集團整體業績及財務狀況(其按附註4載列的相同會計政策編製)。因此，本集團僅有單一經營分部，且並未呈列有關該單一分部的進一步分析。

地區資料

本集團所有非流動資產均位於中國。

本集團按客戶位置劃分的外部客戶收益的資料載列如下。

	截至12月31日止年度	
	2021年 人民幣千元	2020年 人民幣千元
中國大陸	297,160	188,101
歐洲	4,315	4,149
其他	2,338	1,725
	303,813	193,975

綜合財務報表附註

截至2021年12月31日止年度

6. 收益及分部資料(續)

主要客戶

各自佔本集團收益10%或以上的主要客戶收益載列如下：

	截至12月31日止年度	
	2021年 人民幣千元	2020年 人民幣千元
客戶A	226,658	144,841

7. 其他收入

	截至12月31日止年度	
	2021 人民幣千元	2020 人民幣千元
政府補助(附註)	6,708	4,604
銀行存款利息收入	4,725	41
	11,433	4,645

附註：

政府補助主要指(i)根據推動天津生態城工業發展的條例，參考本公司的附屬公司天津先瑞達醫療科技有限公司已付稅項所獲退稅，及(ii)自北京經濟技術開發區獲得用以獎勵對經濟增長作出貢獻的企業的補貼。有關補助並無附帶條件或涉及或有事項。

8. 其他收益及虧損淨額

	截至12月31日止年度	
	2021年 人民幣千元	2020年 人民幣千元
按公平值計入損益計量的金融資產公平值變動的收益	57	588
匯兌(虧損)收益淨額	(8,785)	133
出售物業、廠房及設備的(虧損)收益	(95)	3
其他	(14)	6
	(8,837)	730

9. 融資成本

	截至12月31日止年度	
	2021年 人民幣千元	2020年 人民幣千元
租賃負債的利息開支	1,022	1,022
銀行借款的利息開支	2,802	400
	3,824	1,422

10. 所得稅開支

	截至12月31日止年度	
	2021年 人民幣千元	2020年 人民幣千元
即期企業所得稅	7,214	8,930
遞延稅項(附註18)	4,620	3,915
	11,834	12,845

由於本公司於兩個年度並無應繳納香港利得稅的估計應課稅溢利，故並未就香港利得稅作出撥備。

根據中國企業所得稅法(「**企業所得稅法**」)及企業所得稅法實施條例，中國附屬公司於兩個年度的稅率為25%。

其他司法權區的稅項乃按有關司法權區當時的稅率計算。於美利堅合眾國的附屬公司須按21%的稅率繳納聯邦所得稅及須按7.25%的稅率繳納州所得稅。

綜合財務報表附註

截至2021年12月31日止年度

10. 所得稅開支(續)

北京先瑞達醫療科技有限公司於2020年12月獲北京市科學技術委員會及相關機關確認為「高新技術企業」，於2020年至2022年為期三年。根據《財政部、國家稅務總局關於企業所得稅若干優惠政策的通知》，高新技術企業按15%的稅率繳納所得稅。

根據中國國務院發出自2016年5月1日起生效的財稅[2016]52號，北京先瑞達醫療科技有限公司獲確認為「社會福利企業」，相等於支付予殘障員工薪金總額之金額進一步自應課稅收入中扣減。

年內稅項支出可與綜合損益及其他全面收益表所示的除稅前虧損對賬如下：

	截至12月31日止年度	
	2021年 人民幣千元	2020年 人民幣千元
除稅前虧損	(67,243)	(31,447)
按適用稅率25%計算的稅項	(16,811)	(7,862)
就稅務而言不可扣稅開支的稅務影響	33,241	16,328
就稅務而言毋須課稅收入的稅務影響	-	(253)
就研發開支而言額外扣稅的影響	(26,948)	(11,194)
社會福利企業的額外稅務優惠	(17)	(16)
未確認可扣稅暫時性差異的稅務影響	532	1,110
未確認稅務虧損的稅務影響	25,421	14,834
動用過往未確認的稅務虧損	(630)	-
附屬公司稅率不同的影響	(2,954)	(102)
	11,834	12,845

遞延稅項的詳情參閱附註18。

11. 年內虧損

	截至12月31日止年度	
	2021年 人民幣千元	2020年 人民幣千元
年內虧損經扣除(計入)以下各項後達致：		
董事酬金(附註12)	6,577	56,094
其他員工成本		
—薪金、花紅及其他福利	85,733	49,785
—退休福利計劃供款	5,996	228
—以股份為基礎的付款(附註32)	33,356	2,121
員工成本總額	131,662	108,228
核數師酬金	2,000	176
確認為開支的存貨成本	20,569	16,329
專利權費(計入銷售成本)	15,289	10,021
撇減存貨	2,016	3,845
出售物業、廠房及設備的虧損(收益)	95	(3)
物業、廠房及設備折舊	5,497	2,180
使用權資產折舊	6,412	5,416
無形資產攤銷	494	254
折舊及攤銷總額	12,403	7,850
存貨資本化	(2,694)	(2,489)
	9,709	5,361

綜合財務報表附註

截至2021年12月31日止年度

12. 董事及首席執行官酬金以及五名最高薪酬人士

董事及首席執行官酬金

根據適用上市規則及香港公司條例披露於年內支付予獲委任為本公司董事及首席執行官的人士(包括於成為本公司董事前作為集團實體的僱員／董事的服務酬金)的酬金詳情如下：

	截至2021年12月31日止年度					
	袍金 人民幣千元	薪金及 其他津貼 人民幣千元	退休福利 計劃供款 人民幣千元	酌情花紅 (附註) 人民幣千元	以股份為 基礎的付款 人民幣千元	總計 人民幣千元
執行董事						
李靜(附註b)(首席執行官)	-	2,701	82	1,942	-	4,725
Silvio Rudolf SCHAFFNER(附註c)	-	1,654	-	-	-	1,654
	-	4,355	82	1,942	-	6,379
非執行董事						
唐柯(附註d)	-	-	-	-	-	-
陳琛(附註e)	-	-	-	-	-	-
	-	-	-	-	-	-
獨立非執行董事						
潘建而(附註f)	66	-	-	-	-	66
王玉琦(附註f)	66	-	-	-	-	66
倪虹(附註f)	66	-	-	-	-	66
	198	-	-	-	-	198
	198	4,355	82	1,942	-	6,577

12. 董事及首席執行官酬金以及五名最高薪酬人士(續)

董事及首席執行官酬金(續)

	截至2020年12月31日止年度					總計 人民幣千元
	袍金 人民幣千元	薪金及 其他津貼 人民幣千元	退休福利 計劃供款 人民幣千元	酌情花紅 (附註) 人民幣千元	以股份為 基礎的付款 人民幣千元	
執行董事						
李靜(附註b)(首席執行官)	-	2,151	29	442	45,305	47,927
執行董事						
唐柯(附註d)	-	-	-	-	-	-
Silvio Rudolf SCHAFFNER(附註c)	-	3,637	-	-	4,530	8,167
	-	5,788	29	442	49,835	56,094
非執行董事						
陳琛(附註e)	-	-	-	-	-	-
總計	-	5,788	29	442	49,835	56,094

附註

- a : 上述執行董事薪酬乃其提供有關管理本公司及本集團事務的服務的薪酬。上述非執行董事及獨立非執行董事薪酬乃其作為本公司董事提供服務的薪酬。
- b : 李靜於2020年12月3日獲委任為董事，並於2021年1月29日獲委任為董事會主席及調任為執行董事。
- c : Silvio Rudolf SCHAFFNER於2020年12月3日獲委任為董事，並於2021年1月29日調任為執行董事。
- d : 唐柯於2020年12月3日獲委任為執行董事，並於2021年1月29日調任為非執行董事。
- e : 陳琛於2020年12月3日獲委任為執行董事。
- f : 潘建而、王玉琦及倪虹於2021年1月29日調任為獨立非執行董事，自2021年8月24日起於香港聯交所上市起生效。

綜合財務報表附註

截至2021年12月31日止年度

12. 董事及首席執行官酬金以及五名最高薪酬人士(續)

五名最高薪酬人士

於年內，本集團五名最高薪酬人士包括一名董事(2020年：兩名董事)，其薪酬詳情載於上文。年內並非本公司董事或最高行政人員的餘下四名(2020年：三名)最高薪酬僱員的薪酬詳情如下：

	截至12月31日止年度	
	2021年	2020年
	人民幣千元	人民幣千元
薪金及其他福利	6,139	3,571
退休福利計劃供款	310	60
酌情花紅(附註)	4,572	868
以股份為基礎的付款	20,060	2,121
	31,081	6,620

附註：酌情花紅乃經參考相關個人於本集團的職責及責任以及本集團的業績釐定。

酬金屬於下列範圍的非本公司董事的最高薪酬僱員人數如下：

	截至12月31日止年度	
	2021年	2020年
	僱員人數	僱員人數
以港元(「港元」)計的薪酬範圍		
1,500,000港元至2,000,000港元	-	1
2,000,001港元至2,500,000港元	-	1
3,000,001港元至3,500,000港元	-	1
6,500,001港元至7,000,000港元	1	-
8,500,001港元至9,000,000港元	1	-
9,000,001港元至9,500,000港元	1	-
12,500,001港元至13,000,000港元	1	-
	4	3

截至2021年12月31日止年度，本集團概無向任何執行董事、非執行董事、獨立非執行董事或五名最高薪酬人士支付薪酬，作為吸引加入本集團或於加入後的獎勵或作為離職補償(2020年：無)。概無董事及最高行政人員於截至2021年12月31日止年度放棄任何薪酬(2020年：無)。

13. 股息

	截至12月31日止年度	
	2021年 人民幣千元	2020年 人民幣千元
向本公司直接控股公司派付的股息(確認為年內分派)：		
2020年中期－每股0.30375美元(「美元」)，總計50,000,000美元 (相當於人民幣327,255,000元)	-	327,255

於2020年12月31日的應付股息指2020年的中期股息50,000,000美元(相當於人民幣326,245,000元)，已於截至2021年12月31日止年度內結算。

於2021年並無建議向本公司普通股股東派付股息，而自報告期末以來亦無宣派任何末期股息(2020年：無)。

14. 每股虧損

本公司擁有人應佔每股基本及攤薄虧損的計算乃基於下列數據：

	截至12月31日止年度	
	2021年	2020年
就計算每股基本及攤薄虧損所用的本公司擁有人應佔年內虧損(人民幣千元)	(79,077)	(43,842)
就計算每股基本及攤薄虧損所用的普通股加權平均數目	248,065,296	186,295,821

就計算每股基本及攤薄虧損所用的普通股加權平均數目按假設於本公司有關全球發售的招股章程所披露的集團重組自2020年1月1日起已進行而釐定。

截至2021年12月31日止年度的每股攤薄虧損並無假設轉換優先股及行使超額配股權(2020年：並無假設轉換優先股)，乃由於其計入將構成反攤薄。因此，截至2021年及2020年12月31日止年度的每股攤薄虧損與每股基本虧損相同。

綜合財務報表附註

截至2021年12月31日止年度

15. 物業、廠房及設備

	機器 人民幣千元	汽車 人民幣千元	傢俱、 設備及工具 人民幣千元	租賃 物業裝修 人民幣千元	總計 人民幣千元
成本					
於2020年1月1日	9,490	304	4,841	14,672	29,307
添置	11,952	-	1,767	4,126	17,845
收購一家附屬公司時購入(附註34)	-	-	11	-	11
出售	(183)	-	(11)	-	(194)
於2020年12月31日	21,259	304	6,608	18,798	46,969
添置	6,330	-	2,270	7,735	16,335
出售	(33)	-	(596)	-	(629)
於2021年12月31日	27,556	304	8,282	26,533	62,675
累計折舊					
於2020年1月1日	4,648	261	2,998	14,413	22,320
年內撥備	1,001	17	818	344	2,180
出售時對銷	(176)	-	(10)	-	(186)
於2020年12月31日	5,473	278	3,806	14,757	24,314
期內撥備	2,126	11	1,002	2,358	5,497
出售時對銷	(18)	-	(516)	-	(534)
於2021年12月31日	7,581	289	4,292	17,115	29,277
賬面值					
於2020年12月31日	15,786	26	2,802	4,041	22,655
於2021年12月31日	19,975	15	3,990	9,418	33,398

上述物業、廠房及設備項目經計及其估計剩餘價值後每年按下列折舊率以直線基準折舊：

機器	9.5%至19%
汽車	19%至25.33%
傢俱、設備及工具	9.5%至31.67%
租賃物業裝修	按相關租賃年期或20%(以較短者為準)

16. 使用權資產

	租賃物業	
	人民幣千元	
於2020年12月31日		
賬面值		19,947
於2021年12月31日		
賬面值		16,836
截至2020年12月31日止年度		
折舊開支		5,416
截至2021年12月31日止年度		
折舊開支		6,412
	截至12月31日止年度	
	2021年	2020年
	人民幣千元	人民幣千元
添置使用權資產	3,301	2,585
透過收購一間附屬公司添置使用權資產(附註34)	-	3,351
有關短期租賃的開支	186	112
就租賃的現金流出總額	7,353	5,526

截至2021年及2020年12月31日止年度，本集團租賃物業用以營運。租賃合約按34至60個月的固定租期訂立。租賃年期均單個協商，涵蓋範圍廣，包括不同條款及條件。租賃合約概無延長或終止之選擇權。於釐定租期及評估不可撤銷期限的長度時，本集團應用合約定義並釐定合約可執行的期限。

於2021年12月1日，本集團訂立租賃合約，不可撤銷期由2022年1月1日起開始直至2024年3月31日為期27個月，第一個月至第三個月的基礎租金為15,170美元(相當於人民幣97,000元)，自第四個月開始直至第十五個月，租金將為15,625美元(相當於人民幣100,000元)，自第十六個月開始直至第二十七個月，租金將為16,095美元(相當於人民幣103,000元)。

綜合財務報表附註

截至2021年12月31日止年度

16. 使用權資產(續)

租賃限制或契諾

此外，於2021年12月31日確認租賃負債人民幣18,571,000元(2020年：人民幣21,415,000元)及相關使用權資產人民幣16,836,000元(2020年：人民幣19,947,000元)。租賃協議並不施加契諾，惟出租人持有的租賃資產之抵押權益除外。租賃資產不得用作借貸抵押。

有關租賃負債的租賃到期分析詳情載列於附註28。

17. 無形資產

	專利權 人民幣千元	軟件 人民幣千元	產品技術 人民幣千元	總計 人民幣千元
成本				
於2020年1月1日	102	1,372	-	1,474
添置	-	121	-	121
收購一間附屬公司時購入(附註34)	-	-	1,400	1,400
於2020年12月31日	102	1,493	1,400	2,995
添置	-	1,489	-	1,489
於2021年12月31日	102	2,982	1,400	4,484
攤銷及減值				
於2020年1月1日	102	639	-	741
年內支出	-	173	81	254
於2020年12月31日	102	812	81	995
期內支出	-	354	140	494
於2021年12月31日	102	1,166	221	1,489
賬面值				
於2020年12月31日	-	681	1,319	2,000
於2021年12月31日	-	1,816	1,179	2,995

17. 無形資產 (續)

上述無形資產的可使用年期有限。有關無形資產於下列期間內按直線基準攤銷：

專利權	十年
軟件	二至五年
產品技術	十年

18. 遞延稅項資產(負債)

以下為就財務申報而言的遞延稅項結餘分析：

	於12月31日	
	2021年 人民幣千元	2020年 人民幣千元
遞延稅項資產	271	4,926
遞延稅項負債	(295)	(330)
	(24)	4,596

已確認的主要遞延稅項資產(負債)以及於本年度及過往年度的變動如下：

	存貨的 未變現利潤	租賃	減值虧損 和存貨撇減	預期信貸 虧損撥備	稅項虧損	撥備	產生自具 更換權利 之銷售的 合約負債	業務合併 所產生 無形資產 的公平值	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	人民幣千元
於2020年1月1日	4,589	68	215	1	3,761	227	-	-	8,861
收購一間附屬公司(附註34)	-	-	-	-	-	-	-	(350)	(350)
計入損益(自損益中扣除)	(4,589)	3	(94)	126	-	-	619	20	(3,915)
於2020年12月31日	-	71	121	127	3,761	227	619	(330)	4,596
計入損益(自損益中扣除)	-	(67)	(121)	(122)	(3,761)	(227)	(357)	35	(4,620)
於2021年12月31日	-	4	-	5	-	-	262	(295)	(24)

於2021年12月31日，本集團之其他可扣減暫時差額分別為約人民幣7,347,000元(2020年：人民幣5,220,000元)。由於將不大可能會有可用作抵銷可扣減暫時差額之應課稅溢利，故並無就有關可扣減暫時差額確認遞延稅項資產。

綜合財務報表附註

截至2021年12月31日止年度

18. 遞延稅項資產(負債)(續)

於2021年12月31日，本集團估計有未動用稅項虧損分別約人民幣286,369,000元(2020年：人民幣212,284,000元)可用以抵銷未來溢利。由於無法預測未來溢利來源，故並無就該等稅項虧損(2020年：人民幣187,206,000元)確認遞延稅項資產。於2021年12月31日，未確認的稅項虧損包括中國附屬公司所產生將於未來十年到期的虧損人民幣173,503,000元(2020年：人民幣71,822,000元)，而由香港附屬公司產生但尚未經香港稅務局確認的人民幣112,866,000元(2020年：人民幣115,384,000元)的其他稅項虧損可無限期結轉。

中國附屬公司產生的上述稅項虧損將於以下年度屆滿：

	於12月31日	
	2021年 人民幣千元	2020年 人民幣千元
2025年	38,916	38,916
2026年	43,077	-
2028年	25,073	-
2030年	32,906	32,906
2031年	33,531	-
	173,503	71,822

19. 商譽

	人民幣千元
成本	
於2020年1月1日	-
收購一家附屬公司時產生(附註34)	1,150
於2020年12月31日及2021年12月31日	1,150

截至2021年12月31日止年度的減值評估

就減值測試而言，具有無限可使用年期的商譽已獲分配至為泰(定義見附註34)。

於2021年12月31日，管理層根據可收回金額確定自為泰產生的商譽賬面值並無減值。可收回金額乃基於使用價值釐定，而使用價值源自為泰產生的估計現金。有關計算採用根據管理層批准涵蓋五年期間(2020年：五年期間)的財務預算及其後每年3.0%(2020年：3.0%)的估計最終增長率，並按每年26.6%(2020年：25.4%)的稅前貼現率作出的現金流量預測。

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	28,762	20,389
在製品	3,197	1,255
製成品	9,594	6,894
	41,553	28,538

截至2021年12月31日止年度，確認人民幣2,016,000元的存貨撇減並計入銷售成本(2020年：人民幣3,845,000元的存貨撇減)。

21. 貿易應收款項及應收票據

	於12月31日	
	2021年 人民幣千元	2020年 人民幣千元
來自客戶合約的貿易應收款項	44,540	14,849
減：預期信貸虧損模式項下的減值虧損	(326)	(1,139)
	44,214	13,710
應收票據	-	15,808
	44,214	29,518

於2020年1月1日，客戶合約之貿易應收款項為人民幣4,437,000元。

本集團以相關集團實體的功能貨幣以外的貨幣計值的貿易應收款項載列如下：

	於12月31日	
	2021年 人民幣千元	2020年 人民幣千元
美元	206	-
歐元(「歐元」)	345	840
	551	840

綜合財務報表附註

截至2021年12月31日止年度

21. 貿易應收款項及應收票據(續)

於報告期末按收益確認日期呈列的貿易應收款項(經扣除預期信貸虧損模式項下減值虧損)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
0至90天	39,400	9,026
91至180天	1,109	2,343
181至365天	3,705	2,341
	44,214	13,710

於2020年12月31日，已收票據總額為人民幣15,808,000元，由本集團持作於截至2021年12月31日止年度結算貿易應收款項。

於2021年12月31日，本集團的貿易應收款項結餘(扣除預期信貸虧損模式項下的減值虧損前)包括賬面總值為人民幣294,000元(2020年：人民幣1,831,000元)的應收賬款，並已逾期。在該等逾期結餘中，人民幣224,000元(2020年：人民幣326,000元)已逾期90天或以上並被視為違約。

貿易應收款項及應收票據的減值評估詳情載於附註37(b)。

22. 預付款項、按金及其他應收款項

	於12月31日	
	2021年 人民幣千元	2020年 人民幣千元
支付予供應商的預付款項	10,390	3,353
支付予僱員的預付款項	809	483
其他可收回稅項	3,717	2,231
應收利息	1,601	-
銷售及分銷開支預付款項	1,967	23
遞延發行成本	-	3,248
其他	340	261
	18,824	9,599

22. 預付款項、按金及其他應收款項(續)

本集團以相關集團實體的功能貨幣以外的貨幣計值的其他應收款項載列如下：

	於12月31日	
	2021年 人民幣千元	2020年 人民幣千元
港元	2	-
美元	34	20
歐元	172	-
	208	20

其他應收款項的減值評估詳情載於附註37(b)。

23. 銀行結餘及現金

於2021年12月31日，銀行結餘按介乎每年0.0001%至2.42%(2020年：0.0001%至0.35%)的市場利率計息。

本集團以相關集團實體的功能貨幣以外的貨幣計值的銀行結餘載列如下：

	於12月31日	
	2021年 人民幣千元	2020年 人民幣千元
港元	20,833	73
美元	392,395	133,081
歐元	425	161
瑞士法郎(「瑞士法郎」)	2	2
	413,655	133,317

本集團銀行結餘的減值評估詳情載於附註37(b)。

24. 已抵押銀行存款

於2021年12月31日，已抵押銀行存款指抵押予一家銀行的存款，作為人民幣1,750,000元(2020年：零)的信用證之抵押。

於2021年12月31日，已抵押銀行結餘以0.3%的固定年利率計息(2020年：零)。

本集團已抵押銀行存款的減值評估詳情載於附註37(b)。

綜合財務報表附註

截至2021年12月31日止年度

25. 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	7,139	3,194
應計開支		
— 研發開支	13,276	2,681
— 銷售及分銷開支	1,314	568
— 薪金及花紅	23,994	12,029
— 法律及專業費用	2,826	2,101
其他應付稅項	8,961	4,415
其他應付款項		
— 法律案件解決(附註27)	1,521	—
— 上市開支	—	6,793
— 發行成本	—	2,136
— 購買物業、廠房及設備的其他應付款項	475	—
— 購買無形資產的其他應付款項	611	—
— 其他	2,042	1,829
	62,159	35,746

採購本集團商品及服務的平均信貸期為90天。

本集團按發票日期呈列的貿易應付款項的賬齡分析如下。

	於12月31日	
	2021年 人民幣千元	2020年 人民幣千元
0至90天	6,970	3,151
91至180天	169	43
	7,139	3,194

25. 貿易及其他應付款項(續)

本集團以相關集團實體的功能貨幣以外的貨幣計值的貿易及其他應付款項載列如下：

	於12月31日	
	2021年 人民幣千元	2020年 人民幣千元
美元	1,560	1,153
歐元	4,440	1,682
瑞士法郎	-	173
	6,000	3,008

26. 合約負債

	於12月31日	
	2021年 人民幣千元	2020年 人民幣千元
產生自銷售商品的合約負債	60	148
產生自獎勵計劃的合約負債(附註a)	6,640	5,808
產生自具更換權利之銷售的合約負債(附註b)	1,316	2,476
	8,016	8,432

於2020年1月1日，合約負債為人民幣7,530,000元。

附註：

(a) 獎勵計劃指當若干分銷商的客戶於三個月內累計採購至一定金額，將向彼等免費贈送額外商品。額外商品一般按該等顧客採購金額的3%至5%作出撥備。本集團使用預期估值法估計所採購的代價中有關額外商品的金額，而代價其後遞延為合約負債。本集團於若干分銷商的客戶收到額外產品的時間點確認收益。

(b) 與分銷商的若干銷售合約允許更換將於六個月內過期而未售出的產品。本集團按過往銷售資料確認產生自具更換權利之銷售的合約負債。

截至2021年12月31日止年度確認有關結轉合約負債的收益為人民幣8,383,000元(2020年：人民幣5,153,000元)。

綜合財務報表附註

截至2021年12月31日止年度

27. 撥備

	撥備 人民幣千元
於2021年1月1日	1,511
年內清償	(1,511)
於2021年12月31日	-

於2013年6月，本集團推出PTA球囊產品的臨床試驗計劃並與中國中醫科學院西苑醫院（「西苑醫院」）簽訂臨床試驗協議以於北京進行臨床試驗。於2014年2月，臨床試驗出現一項醫療事故，當中一名參與者的運動能力永久受損。該參與者其後於2019年2月死亡。

於2021年12月31日，本集團經計及北京海淀區人民法院作出的判決，根據最佳估計作出撥備人民幣1,511,000元。於2021年12月，本集團與原告達成協議，預期就此案件清償人民幣1,521,000元，其於2021年12月31日計入「貿易及其他應付款項」。

28. 租賃負債

	於12月31日	
	2021年 人民幣千元	2020年 人民幣千元
應付租賃負債：		
一年內	6,806	5,679
多於一年惟於兩年期間內	6,768	5,844
多於兩年惟於五年期間內	4,997	9,892
	18,571	21,415
減：流動負債項下呈列應於12個月內清償的款項	(6,806)	(5,679)
非流動負債項下呈列應於12個月後清償的款項	11,765	15,736

截至2021年12月31日止年度，適用於租賃負債的加權平均增量借款利率為5.25%（2020年：5.17%）。

29. 銀行借款

	於12月31日	
	2021年 人民幣千元	2020年 人民幣千元
無抵押及無擔保	6,000	20,000

銀行借款按固定年利率5.50%至5.80%計息，須於一年內償還(2020年：固定年利率5.655%)。

截至2021年12月31日止年度，本公司籌得本金額為19,000,000美元的銀行借款，其由中間控股公司CPE Funds III Limited擔保、按可變年利率2.10%計息及已於2021年9月提早償還。

30. 股本

	股份數目	金額 美元	金額 人民幣千元
每股面值0.00001美元的法定普通股			
於2020年12月3日、2020年12月31日及2021年12月31日	10,000,000,000		
已發行及繳足			
於2020年12月3日(註冊成立日期)	1	-*	-*
加：於集團重組時發行股份(附註2)	213,603,233	2,136	14
於2020年12月31日	213,603,234	2,136	14
加：就受限制股份單位計劃發行股份(附註32)	12,228,440	122	1
根據員工激勵平台發行股份(附註32)	11,242,275	112	1
於全球發售後轉換優先股	13,678,102	137	1
於全球發售後發行股份	68,633,000	686	4
減：將普通股重新指定為優先股(附註31)	(5,995,880)	(59)	(1)
於2021年12月31日	313,389,171	3,134	20

* 少於1美元/人民幣1,000元

綜合財務報表附註

截至2021年12月31日止年度

31. 優先股

於2020年12月18日，本公司與多名獨立投資者訂立股份購買協議並向該等獨立投資者發行7,682,222股優先股（「**Series Crossover 優先股**」），總代價為20,500,000美元（相當於人民幣134,351,000元）。截至2020年12月31日止年度，本公司收取代價合共20,000,000美元（相當於人民幣130,945,000元），而餘下500,000美元（相當於人民幣3,262,000元）於2021年1月收取。

於2021年1月8日，本公司股東通過決議案，將直接控股公司CA Medtech獲發行的5,995,880股普通股按一比一基準重新指定及重新分類為優先股，由此視為對CA Medtech的視作分派。CA Medtech即時與若干獨立投資者訂立協議出售及轉讓合共5,995,880股優先股（「**Series Crossover II 優先股**」），總代價為16,000,000美元（相當於人民幣103,533,000元）。

	認購日期	投資者數目	每股認購價	總代價	相當於 人民幣千元	已認購本公司 股份總數 (於集團重組後)
Series Crossover 優先股	2020年12月18日	3	2.668美元	20,500,000美元	134,207	7,682,222
Series Crossover II 優先股	2021年1月8日	3	2.668美元	附註	附註	5,995,880

附註：將普通股重新指定並重新分類為優先股後，本公司並無收到現金所得款項。

優先股的主要條款如下：

(a) 股息權

各優先股持有人有權（彼此平等）就有關持有人所持每股優先股按已轉換基準收取股息，當有關現金可合法用作支付股息時以現金支付，惟該股息僅在董事會宣佈時派付。

(b) 轉換特徵

各優先股可按持有人選擇於任何時間轉換為繳足且無追繳義務的普通股。優先股轉換為普通股的初始轉換比率為1:1，並不時就任何分拆、反向分拆、拆細、合併、重新分類、股息、特別現金股息或其他影響本公司發行在外普通股的類似行動予以調整。

於合資格公開發售結束時，各優先股將自動轉換為有關數目的普通股。

合資格公開發售定義為在美國、香港或中國境內的國際或國內認可證券交易所或交易商報價系統中，或在另一司法權區的類似公開發售中，本公司的普通股獲公司包銷公開發售。

31. 優先股(續)

(c) 清盤優先權

倘本公司出現任何清盤、解散或清算(不論自願或非自願)或出現交易出售事宜，將以下列方式向本公司股東作出分派(於達成所有債權人申索及法律可能定為優先之申索後)：

(1) Series Crossover優先股及Series Crossover II優先股

(2) 普通股

交易出售事宜定義為(i)本公司與任何其他業務實體合併或被兼併(其中本公司股東於緊隨有關兼併或合併後持有股份少於存續業務實體發行在外股本之過半數投票權)，(ii)向任何第三方銷售、轉讓或獨家授權集團公司(被當作整體)所有或絕大部分知識產權，(iii)銷售、租賃、轉讓或以其他方式處置集團公司(被當作整體)的所有或絕大部分資產，或(iv)銷售、轉讓或以其他方式處置本公司過半數已發行在外股本或本公司過半數投票權。

(d) 投票權

普通股及優先股持有人應各自就有關持有人所持每股普通股或優先股擁有一票投票權。普通股及優先股持有人應有權獲得任何股東大會通告。普通股及優先股應就普通股及優先股持有人表決的事項作為單一類別投票，並按一股一票制計算。

(e) 贖回權

倘合資格公開發售或交易出售事宜於2023年12月31日之前並未發生，且本公司任何股東選擇行使其贖回權(倘在另行協定的若干情況下適用)，則Series Crossover優先股及Series Crossover II優先股的各持有人可要求贖回其全部或部分Series Crossover優先股及Series Crossover II優先股(統稱「贖回股份」)，贖回價相等於贖回股份對應的該部分Series Crossover優先股及Series Crossover II優先股的最初發行價加上發行及配發有關Series Crossover優先股及Series Crossover II優先股後各年每年8%的回報(按非複息基準)，再加上其任何及全部已宣派但未支付的股息。

綜合財務報表附註

截至2021年12月31日止年度

31. 優先股(續)

呈列及分類

於2021年8月24日轉換為普通股前，優先股被視為按公平值計入損益的金融負債。本公司董事認為，由本集團信貸風險變化引起優先股公平值的變動極小。優先股公平值的變動自損益扣除。

於2020年12月31日，優先股由本公司董事經參考有關於2020年12月18日發行優先股及於2021年1月8日發行Series Crossover II優先股(其與Series Crossover優先股具有相同特徵、權利及發行價)的近期交易後估值。

	優先股 人民幣千元
於2020年1月1日	-
發行優先股	134,207
公平值變動	(447)
於2020年12月31日	133,760
自普通股重新指定並重新分類	103,533
公平值變動	33,458
於全球發售後轉換為普通股	(270,751)
於2021年12月31日	-

所有優先股已於2021年8月24日全球發售後轉換為普通股。優先股於2020年12月31日及2021年1月8日的公平值與全球發售的發售價每股23.8港元之間的差額入賬為於損益扣除之公平值虧損。金融工具公平值虧損屬非現金項目，於全球發售完成時自動轉換為普通股後，該等優先股將不會進一步產生公平值變動收益或虧損。

32. 以股份為基礎的付款

員工激勵平台

於2021年1月8日，本公司以每股1美元的代價向員工激勵平台Bliss Way Limited發行11,242,275股普通股，而無歸屬條件。所有股份已於同日授予員工並即時歸屬。

於授出日期授出的每股股份公平值約為人民幣9.438元。以股份為基礎的付款交易人民幣33,356,000元的影響於本集團截至2021年12月31日止年度的損益內入賬，其中人民幣11,137,000元、人民幣13,914,000元及人民幣8,305,000元分別於行政開支、研發開支及銷售開支內確認。

本公司使用倒推法釐定本公司相關權益價值並參考Series Crossover優先股原發行價依據布萊克－舒爾斯期權定價模型進行權益分配以得出股份於授出日期的公平值。

用於釐定於授出日期公平值的主要估值假設如下：

	於2021年1月8日
清盤時長	3年
無風險利率	0.24%
波幅	44.1%
股息率	0%
清盤情況下的可能性	32.5%
贖回情況下的可能性	32.5%
合資格首次公開發售情況下的可能性	35%
缺乏市場流通性折讓	16.6%

本公司董事基於到期年期接近各估值日期起至優先股預期清盤日期止期間的美國國債的收益率確定無風險利率。波幅乃根據業內可資比較公司於估值日期至預期清盤日期期間的平均過往波幅而估計。股息率乃基於管理層於估值日期的估計。缺乏市場流通性折讓乃採用Finnerty認沽期權模型予以量化。該期權定價方法假設認沽期權的價格仍為可出售私人股份前的股票均價，根據該方法，認沽期權成本被視為釐定缺乏市場流通性折讓的基準。

32. 以股份為基礎的付款(續)

受限制股份單位計劃

於2021年1月8日，董事會批准受限制股份單位計劃(「**受限制股份單位計劃**」)並向Sino Fame Ventures Limited(其成立目的為持有向員工授出的股份)發行12,228,440股普通股。

截至2021年12月31日止年度，並無受限制股份單位(「**受限制股份單位**」)根據受限制股份單位計劃授出、歸屬、註銷或失效。於2021年12月31日，受限制股份單位計劃下並無尚未行使的受限制股份單位。

(a) 計劃的目的

受限制股份單位計劃之目的為認可及激勵受限制股份單位計劃項下之承授人(「**承授人**」)的貢獻，激勵彼等留任本公司，並吸引合適的人才前來參與未來發展。

受限制股份單位計劃下受限制股份單位的獎勵(「**獎勵**」)賦予參與者(定義見下文)一項有條件權利，令其在歸屬獎勵時可獲取股份或參考股份於董事會薪酬委員會(「**薪酬委員會**」)全權酌情釐定的歸屬日期或前後的市值的等值現金。

受限制股份單位計劃自採納受限制股份單位計劃當日起有效及生效，為期十年，期限過後將不再授出獎勵。儘管如此，受限制股份單位計劃在所有其他方面仍具有十足效力及作用，而於期限內授出的獎勵可繼續根據其發行條款可予行使。

(b) 計劃的參與者

受限制股份單位計劃的參與者(「**參與者**」)包括下列人士：

- (i) 僱員或高級職員(包括本集團的執行董事、非執行董事及獨立非執行董事)；
- (ii) 向本集團提供研究、開發、諮詢以及其他技術或運營或行政支持的任何個人或實體(包括但不限於公司所委聘為本集團提供服務的顧問)；及
- (iii) 本公司薪酬委員會全權認為對本公司或其任何附屬公司有貢獻或將作出貢獻的任何其他人士，包括前僱員。

(c) 計劃下可供發行的證券總數

受限制股份單位計劃項下可予提供的股份數目為12,228,440股本公司股份，其乃由受限制股份單位計劃的受託代名人股東Sino Fame Ventures Limited持有。

32. 以股份為基礎的付款(續)

受限制股份單位計劃(續)

(d) 歸屬期

根據受限制股份單位計劃的條款及適用於各獎勵的指定條款及條件，於獎勵中授出的受限制股份單位須受歸屬期(如有)及／或就薪酬委員會全權酌情決定的履約條件及／或其他條件(如有)的滿足程度所規限。倘該等條件未獲滿足，則受限制股份單位的歸屬日期應推遲一年。倘已推遲歸屬的受限制股份單位的歸屬條款及條件於推遲的歸屬日期仍然未獲滿足，則受限制股份單位將自動失效。待適用於承授人的歸屬期及歸屬標準(如有)獲達成或豁免後，薪酬委員會應向承授人寄發歸屬通知，或以薪酬委員會不時全權酌情決定的任何其他方式，以確認(a)達成或豁免歸屬期及歸屬條件的情況；及(b)股份數目(及，倘適用，現金或非現金收入、股息或分派及／或出售有關該等股份的非現金及非代息分派的所得款項)或承授人將收取的現金款額。

股份獎勵計劃

於2021年12月31日，董事會批准本公司採納股份獎勵計劃(「股份獎勵計劃」)，以激勵選定參與者留任本集團，從而促進本集團的持續經營及發展。該計劃初步將自採納日期起計十年期間有效及生效。所有根據股份獎勵計劃授出的獎勵股份總數不得超過於採納日期已發行股份總數的10%。

本公司已委任恒泰信託(香港)有限公司為受託人(「受託人」)。根據股份獎勵計劃，授出股份將以受託人透過場內交易收購的現有未行使股份進行支付。

概無股份於截至2021年12月31日止年度根據股份獎勵計劃授出、歸屬、註銷或失效。於2021年12月31日，概無股份根據股份獎勵計劃尚未行使。

向主要管理層作出以股份為基礎的付款

於截至2020年12月31日止年度，直接控股公司CA Medtech分別以每股1美元的代價向一家由本集團首席執行官(亦為本公司董事)控制的實體、本集團的首席運營官(亦為本公司董事)及一家由本集團首席醫療官控制的實體發行42,720,647股、4,272,065股及2,000,000股股份。

所授出每股股份於各授出日期的公平值約為人民幣8.057元。以股份為基礎的付款交易人民幣51,956,000元的影響計入本集團截至2020年12月31日止年度的損益，其中人民幣46,206,000元及人民幣5,750,000元分別於行政開支及研發開支內確認。

股份於授出日期的公平值乃根據估值計算得出。估值採用貼現現金流量法。確定公平值所用的關鍵模型輸入數據包括假定貼現率為18%及假定長期可持續增長率為3%。

綜合財務報表附註

截至2021年12月31日止年度

33. 退休福利計劃

截至2021年12月31日止年度，本集團就計劃所付並從損益中扣除的總金額為人民幣6,078,000元(2020年：人民幣257,000元)。

本集團之中國附屬公司的僱員均為中國相關地方政府機關經營之國家管理退休福利計劃之成員。該等附屬公司須按彼等僱員薪金成本的若干百分比向退休福利計劃供款。本集團對退休福利計劃的唯一責任為作出指定供款。

34. 收購一家附屬公司

於2020年5月27日，本集團透過向為泰醫療器械(深圳)有限公司(「為泰」)以現金注資人民幣18,500,000元收購為泰85%股權。為泰於中國成立，主要從事研發用於電生理導管的手術醫療器械，對其進行收購旨在減少向外部供應商採購藥物塗層球囊。該收購已使用收購法列賬為業務收購。

於收購日期所收購資產及所確認負債

	人民幣千元
物業、廠房及設備	11
使用權資產	3,351
無形資產	1,400
預付款項及其他應收款項	19,068
銀行結餘及現金	672
其他應付款項	(389)
租賃負債	(3,351)
遞延稅項負債	(350)
	<u>20,412</u>

於收購日期，所收購的公平值為人民幣19,062,000元的其他應收款項的合約總額為人民幣19,062,000元。

收購所產生的商譽：

	人民幣千元
已轉讓代價	18,500
加：非控股權益	3,062
減：已確認收購資產淨額	<u>(20,412)</u>
收購所產生的商譽	1,150

34. 收購一家附屬公司(續)

收購所產生的商譽：(續)

於收購日期確認的為泰非控股權益(15%)乃參考按比例分佔為泰資產淨值的已確認金額計算，金額為人民幣3,062,000元。

預期該等收購所產生的商譽概不可扣稅。

收購為泰的現金流入淨額

	人民幣千元
所收購現金及現金等價物結餘	672

於2020年10月，本集團以現金代價人民幣1,499,000元收購本公司附屬公司為泰的餘下15%股權，為泰成為本公司的全資附屬公司。人民幣1,113,000元為代價與截至收購日期非控股權益的賬面值之間的差額，於其他儲備確認。

收購對本集團業績的影響

截至2020年12月31日止年度虧損包括來自為泰的額外業務應佔虧損約人民幣7,304,000元。於截至2020年12月31日止年度，為泰並未產生收入。

倘收購為泰於2020年1月1日完成，本集團於截至2020年12月31日止年度的收入將為人民幣193,975,000元，而於截至2020年12月31日止年度的虧損將為人民幣44,872,000元。備考資料僅供說明之用，未必表示收購於2020年1月1日完成時本集團實際上可實現的收入及經營業績，亦非旨在預測未來業績。

35. 資本承擔

於2021年12月31日，本集團有已經簽約惟並未於綜合財務報表作出撥備的承擔：

	於12月31日	
	2021年 人民幣千元	2020年 人民幣千元
收購物業、廠房及設備	11,771	1,926
添置使用權資產	2,595	-

綜合財務報表附註

截至2021年12月31日止年度

36. 資金風險管理

本集團管理其資金，以確保本集團實體將能繼續持續經營，並透過改善債務及權益的比例將各股東的回報最大化。本集團的整體策略於年內並無變動。

本集團的資金架構包括債務淨額，其包括租賃負債、銀行借款、現金及現金等價物淨額以及本公司擁有人應佔權益（包括已發行股本及儲備）。

管理層定期審閱資金架構。作為審閱的一部分，管理層考慮資金成本及與各類資金有關的風險。根據管理層的建議，本集團將透過發行新股份以及發行新債務或贖回現有債務，平衡其整體資金架構。

37. 金融工具

(a) 金融工具類別

	於12月31日	
	2021年 人民幣千元	2020年 人民幣千元
金融資產		
攤銷成本	1,188,401	203,241
金融負債		
攤銷成本	17,788	351,268
按公平值計入損益—優先股	-	133,760

37. 金融工具(續)

(b) 財務風險管理目標及政策

本集團的主要金融工具包括貿易應收款項及應收票據、應收一名股東款項、應收一名優先股股東款項、其他應收款項及租金按金、銀行結餘及現金、已抵押銀行存款、貿易及其他應付款項、銀行借款及應付股息。有關該等金融工具的詳情於相關附註披露。有關該等金融工具的風險包括市場風險(貨幣風險及利率風險)、信貸風險及流動資金風險。有關如何減輕該等風險的政策載於下文。管理層管理及監察該等風險，以確保及時及有效地實施適當措施。

市場風險

貨幣風險

若干銀行結餘、貿易應收款項、其他應收款項以及貿易及其他應付款項以各集團實體的外幣計值，故本集團承受外匯風險。管理層透過緊密監察外匯匯率變動及考慮於有需要時進行重大外匯風險對沖，以管理貨幣風險。

於各報告期末，本集團以外幣計值的貨幣資產及貨幣負債的賬面值如下。

	資產		負債	
	於12月31日		於12月31日	
	2021年 人民幣千元	2020年 人民幣千元	2021年 人民幣千元	2020年 人民幣千元
港元貨幣	20,835	73	-	-
美元貨幣	392,635	136,363	1,560	461,158
歐元貨幣	942	1,001	4,440	1,682
瑞士法郎貨幣	2	2	-	173

本集團的外匯風險集中於人民幣兌美元及港元的波動。

本公司董事認為，歐元及瑞士法郎的貨幣風險微不足道，因此並無編製貨幣敏感度分析。

綜合財務報表附註

截至2021年12月31日止年度

37. 金融工具(續)

(b) 財務風險管理目標及政策(續)

市場風險(續)

貨幣風險(續)

下表詳列本集團及對人民幣兌美元及港元之匯率上升及下跌5%之敏感度。5%為管理層對外匯匯率合理可能變動之評估。敏感度分析僅包括未結付之外幣計值貨幣項目，並於年末按5%之外匯匯率變動調整彼等之換算。以下正數表示當人民幣兌美元及港元貶值5%時之本年度稅後溢利之升幅／稅後虧損的降幅。倘人民幣兌美元及港元升值5%，則會對本年度稅後溢利／虧損有相反影響。

	於12月31日	
	2021年 人民幣千元	2020年 人民幣千元
對溢利或虧損的影響		
港元	870	-
美元	19,554	[16,252]

利率風險

本集團及承受有關浮息銀行結餘(附註23)的現金流量利率風險，亦承受有關定息已抵押銀行存款(附註24)、定息租賃負債(附註28)及定息銀行借款(附註29)的公平值利率風險。本集團目前並無利率對沖政策以降低利率風險；然而，管理層監控利率風險，並於必要時考慮對沖重大利率風險。

本公司認為，由於目前的市場利率相對較低及穩定，故浮息銀行結餘引起的現金流量利率風險微不足道。

信貸風險及減值評估

信貸風險指本集團對手方違反彼等的合約責任導致本集團蒙受財務損失的風險。本集團的信貸風險主要由於貿易應收款項及應收票據、應收一名股東款項、應收一名優先股股東款項、其他應收款項及租金按金、銀行結餘及已抵押銀行存款。本集團並未就有關其金融資產的信貸風險持有任何抵押品或其他信貸加強措施。

37. 金融工具(續)

(b) 財務風險管理目標及政策(續)

信貸風險及減值評估(續)

客戶合約之貿易應收款項

為盡量降低信貸風險，本集團管理層已委派負責釐定信貸限額、信貸審批及其他監控措施的團隊，以確保採取跟進措施收回逾期債項。一般而言，本集團授出介乎60天至210天的信貸期或於器械啟用後付款。本集團或要求新客户或若干客戶於簽訂銷售協議或下單後支付按金及／或預付款項，以盡量降低信貸風險。

本集團信貸風險集中，此乃由於在2021年12月31日貿易應收款項總額的87%(2020年：71%)乃應收本集團兩名最大債務人款項，及貿易應收款項總額的96%(2020年：84%)乃應收本集團五名最大債務人款項。

就貿易應收款項而言，本集團採用國際財務報告準則第9號的簡化方法以計量全期預期信貸虧損的虧損撥備。此外，除具有大額未償還結餘或已信貸減值的債務人而言，本集團根據撥備矩陣進行預期信貸虧損模式項下的減值評估。

有關定性披露的詳情載於本附註下文。

其他應收款項、租金按金、應收票據、應收一名股東款項及應收一名優先股股東款項

於採納國際財務報告準則第9號後，本集團管理層根據過往結算記錄、過往經驗以及預期信貸虧損模式項下可得之合理可靠前瞻性資料就其他應收款項、租金按金、應收票據、應收一名股東款項及應收一名優先股股東款項的可回收性定期進行個別評估。管理層相信自初始確認及本集團根據12個月預期信貸虧損作出撥備以來，有關金額的信貸風險概無大幅增加。其他應收款項及租金按金的內部信貸評級被視為低風險。截至2021年及2020年12月31日止年度，本集團評估其他應收款項及租金按金的預期信貸虧損為不重大。截至2020年12月31日止年度，本集團評估應收一名股東款項及應收一名優先股股東款項的預期信貸虧損為不重大。本集團僅接納由中國著名銀行開出或擔保的票據，條件為貿易應收款項由票據結算，故本集團管理層認為因應收票據產生的信貸風險並不重大。

銀行結餘及已抵押銀行存款

銀行結餘及已抵押銀行存款的信貸風險有限，原因為對手方主要為信譽良好及獲國際信貸評級機構給予高信貸評級的銀行及金融機構。本集團及參考有關外部信貸評級機構所發佈各信貸評級平均虧損率之資料就銀行結餘及已抵押銀行存款評估12個月預期信貸虧損。基於平均虧損率計算，銀行結餘及已抵押銀行存款的預期信貸虧損被視為不重大。

綜合財務報表附註

截至2021年12月31日止年度

37. 金融工具(續)

(b) 財務風險管理目標及政策(續)

信貸風險及減值評估(續)

本集團內部信貸風險評級之評估包括以下類別：

內部 信貸評級	描述	貿易應收款項	其他金融資產
低風險	交易對手違約風險低，亦無任何逾期款項	全期預期信貸虧損－無 出現信貸減值	12個月預期信貸虧損
觀察名單	債務人於到期日後頻密還款，但通常於到期日後才清償	全期預期信貸虧損－無 出現信貸減值	12個月預期信貸虧損
可疑	透過內部產生之資料或外界資源得知，信貸風險自初始確認以來明顯增加	全期預期信貸虧損－無 出現信貸減值	全期預期信貸虧損－無 出現信貸減值
虧損	有證據顯示該資產已出現信貸減值	全期預期信貸虧損－出 現信貸減值	全期預期信貸虧損－出 現信貸減值
撤銷	有證據顯示債務人有嚴重財政困難，本集團收回款項無望	款項予以撤銷	款項予以撤銷

37. 金融工具(續)

(b) 財務風險管理目標及政策(續)

信貸風險及減值評估(續)

下表為本集團須進行預期信貸虧損評估之主要金融資產之信貸風險詳情：

	外部 信貸評級	內部 信貸評級	12個月預期 信貸虧損或全期 預期信貸虧損	總賬面值 於12月31日	
				2021年 人民幣千元	2020年 人民幣千元
按攤銷成本計量的金融資產					
貿易應收款項	不適用	低	全期預期信貸虧損	38,154	6,554
		觀察名單	全期預期信貸虧損	5,256	6,137
		可疑	全期預期信貸虧損	906	1,832
		虧損	全期預期信貸虧損 (出現信貸減值)	224	326
				44,540	14,849
應收票據	不適用	低	12個月預期信貸虧損	-	15,808
應收一名股東款項	不適用	低	12個月預期信貸虧損	-	227
應收一名優先股股東款項	不適用	低	12個月預期信貸虧損	-	3,262
其他應收款項及租金按金	不適用	低	12個月預期信貸虧損	5,253	2,578
銀行結餘	Aa1- Aa3	不適用	12個月預期信貸虧損	1,137,184	147,097
已抵押銀行存款	Aa1- Aa3	不適用	12個月預期信貸虧損	1,750	-

綜合財務報表附註

截至2021年12月31日止年度

37. 金融工具(續)

(b) 財務風險管理目標及政策(續)

信貸風險及減值評估(續)

於2021年12月31日，本集團已對具有重大未償還結餘或出現信貸減值之應收賬款(總賬面值分別為人民幣41,790,000元及人民幣224,000元)進行個別評估(2020年：分別人民幣14,523,000元及人民幣326,000元)。

下表列示按簡化方法就貿易應收款項確認的全期預期信貸虧損的變動：

	全期預期 信貸虧損 (無出現 信貸減值) 人民幣千元	全期預期 信貸虧損 (出現信貸減值) 人民幣千元	總計 人民幣千元
於2020年1月1日	9	-	9
已回撥預期信貸虧損項下減值虧損	(9)	-	(9)
已確認預期信貸虧損項下減值虧損	813	326	1,139
於2020年12月31日	813	326	1,139
已回撥預期信貸虧損項下減值虧損	(772)	(326)	(1,098)
已確認預期信貸虧損項下減值虧損	285	-	285
轉撥至出現信貸減值	(224)	224	-
於2021年12月31日	102	224	326

流動資金風險

管理流動資金風險時，本集團監察及維持管理層視為足夠之現金及現金等值水平，為本集團之營運提供資金，並盡量降低現金流波動影響。

37. 金融工具(續)

(b) 財務風險管理目標及政策(續)

流動資金風險(續)

下表詳列基於協定還款期限的本集團金融負債之剩餘合約期限。表內乃基於本集團可能於最早被要求償還日之金融負債未貼現現金流擬備。表內包括利息與本金之現金流。

流動資金表

	加權 平均實際利率 %	按要求或 少於三個月 人民幣千元	三個月 至一年 人民幣千元	一至兩年 人民幣千元	兩至五年 人民幣千元	未貼現 現金流量總額 人民幣千元	賬面值 人民幣千元
於2020年12月31日							
貿易及其他應付款項	-	4,569	454	-	-	5,023	5,023
租賃負債	5.17	1,621	5,009	6,503	10,371	23,504	21,415
銀行借款	5.66	-	21,130	-	-	21,130	20,000
應付股息	-	326,245	-	-	-	326,245	326,245
優先股	7.43	-	-	-	165,862	165,862	133,760
		332,435	26,593	6,503	176,233	541,764	506,443

	加權 平均實際利率 %	按要求或 少於三個月 人民幣千元	三個月 至一年 人民幣千元	一至兩年 人民幣千元	兩至五年 人民幣千元	未貼現 現金流量總額 人民幣千元	賬面值 人民幣千元
於2021年12月31日							
貿易及其他應付款項	-	11,788	-	-	-	11,788	11,788
租賃負債	5.25	1,964	5,625	7,212	5,127	19,928	18,571
銀行借款	5.65	502	5,598	-	-	6,100	6,000
		14,254	11,223	7,212	5,127	37,816	36,359

綜合財務報表附註

截至2021年12月31日止年度

37. 金融工具(續)

(c) 金融工具的公平值計量

董事認為按攤銷成本計入綜合財務報表的金融資產及金融負債的賬面值與其公平值相若。

本集團部分金融負債於截至2020年12月31日止年度按公平值計量。下表載列如何釐定該等金融負債公平值的資料(尤其是所使用的估值技術及輸入數據)，以及按公平值計量中的輸入數據可以觀察得出的程度，將公平值計量分類至公平值層級中的級別(第一至第三級)。

	公平值		公平值層級	估值技術及主要輸入數據
	2021年 人民幣千元	2020年 人民幣千元		
優先股	-	133,760	2020年12月31日： 第二級	2020年12月31日： 近期交易價格(附註a)；

附註：

- (a) 本集團分別於2020年12月18日及2021年1月8日發行Series Crossover優先股及Series Crossover II優先股。董事認為兩類優先股具有相同特徵及股東權利，因此，優先股於2020年12月31日的公平值乃按照上文所述的近期交易價格釐定。

38. 融資活動產生的負債的對賬

下表詳述本集團融資活動所產生的負債變動(包括現金及非現金變動)。融資活動所產生的負債為已經或將會於本集團綜合現金流量表內分類為融資活動產生現金流量的現金流量或未來現金流量。

	租賃負債	銀行借款	應付利息	應付股息	優先股	應計發行成本	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
於2020年1月1日	19,949	-	-	-	-	-	19,949
融資現金流量	(5,414)	19,600	-	-	130,945	(1,112)	144,019
優先股公平值變動	-	-	-	-	(447)	-	(447)
應收一名優先股股東款項	-	-	-	-	3,262	-	3,262
遞延發行成本	-	-	-	-	-	3,248	3,248
新訂立租賃/租賃修訂	2,507	-	-	-	-	-	2,507
收購一間附屬公司(附註34)	3,351	-	-	-	-	-	3,351
利息開支	1,022	400	-	-	-	-	1,422
已確認為分派的股息	-	-	-	327,255	-	-	327,255
匯兌調整	-	-	-	(1,010)	-	-	(1,010)
於2020年12月31日	21,415	20,000	-	326,245	133,760	2,136	503,556
融資現金流量	(7,167)	(13,924)	(2,802)	(323,085)	3,262	(63,399)	(407,115)
優先股公平值變動	-	-	-	-	33,458	-	33,458
自普通股重新指定並重新分類 (附註31)	-	-	-	-	103,533	-	103,533
優先股股東的還款	-	-	-	-	(3,262)	-	(3,262)
於全球發售後轉換優先股	-	-	-	-	(270,751)	-	(270,751)
遞延發行成本	-	-	-	-	-	61,263	61,263
新訂立租賃	3,301	-	-	-	-	-	3,301
利息開支	1,022	-	2,802	-	-	-	3,824
匯兌調整	-	(76)	-	(3,160)	-	-	(3,236)
於2021年12月31日	18,571	6,000	-	-	-	-	24,571

綜合財務報表附註

截至2021年12月31日止年度

39. 關聯方交易

(a) 截至2021年12月31日止年度，本集團進行以下關聯方交易：

	截至12月31日止年度	
	2021年 人民幣千元	2020年 人民幣千元
支付予InnoRa GmbH專利權費用(附註)	15,184	7,459
InnoRa GmbH提供的臨床服務	-	691

附註：InnoRa GmbH為一家由本集團首席技術官控制的公司。

(b) 年內主要管理人員的薪酬如下：

	截至12月31日止年度	
	2021年 人民幣千元	2020年 人民幣千元
短期僱員福利	10,642	10,906
離職後福利	253	89
以股份為基礎的付款	8,393	49,835
	19,288	60,830

主要管理人員的薪酬按彼等的職責及相關人士於本集團的責任以及本集團的業績而釐定。

40. 本公司的附屬公司詳情

於2021年及2020年12月31日，本公司於以下附屬公司擁有直接及間接股權：

附屬公司名稱	註冊成立/ 註冊地點及日期	已發行/ 已註冊之繳足股本	本集團應佔實際股權				主要業務
			於2021年12月31日		於2020年12月31日		
			直接 %	間接 %	直接 %	間接 %	
Acotec Technologies Limited(附註)	美國 2021年11月19日	1.00美元	100	-	-	-	研發血管器械產品
長青醫療器械有限公司	香港 2011年3月7日	12,000,000港元	100	-	100	-	投資控股及手術醫療器械貿易
北京先瑞達醫療科技有限公司	中國 2008年1月28日	人民幣80,000,000元	-	100	-	100	研發及生產PTA球囊及DCB產品
天津先瑞達醫療科技有限公司	中國 2018年12月24日	人民幣5,000,000元	-	100	-	100	營銷及銷售PTA球囊及DCB產品
為泰醫療器械(深圳)有限公司	中國 2019年12月18日	人民幣6,666,667元	-	100	-	100	研發PTA球囊及DCB產品

該等公司為於中國成立的外商獨資企業。

概無附屬公司於年內發行任何債務證券。

附註：

Acotec Technologies Limited的功能貨幣為美元。

41. 報告期後事項

於2022年1月27日，本公司根據受限制股份單位計劃向55名合資格參與者授出1,540,000股股份。已授出受限制股份單位的歸屬期為兩年，並受非市場業績歸屬條件的規限。

綜合財務報表附註

截至2021年12月31日止年度

42. 本公司財務狀況表及本公司儲備

	於12月31日	
	2021年 人民幣千元	2020年 人民幣千元
非流動資產		
於附屬公司的投資	146,142	59,896
	146,142	59,896
流動資產		
遞延發行成本	-	3,248
應收一名優先股股東款項	-	3,262
預付款項、按金及其他應收款項	1,601	-
銀行結餘	1,072,573	130,498
	1,074,174	137,008
流動負債		
應付股息	-	326,245
貿易及其他應付款項	440	8,929
應付一家附屬公司款項	921	4,678
	1,361	339,852
流動資產(負債)淨額	1,072,813	(202,844)
總資產減流動負債	1,218,955	(142,948)
股本及儲備(虧絀)		
股本	20	14
儲備(虧絀)	1,218,935	(276,722)
權益總額(虧絀淨額)	1,218,955	(276,708)
非流動負債		
優先股	-	133,760
權益總額及非流動負債	1,218,955	(142,948)

42. 本公司財務狀況表及本公司儲備(續)

本公司儲備變動：

	股份溢價	根據受限制 股份單位 計劃持有的 股份	以股份為 基礎的 付款儲備	其他儲備	累計虧損	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
於2020年12月3日(註冊成立日期)	-	-	-	-	-	-
集團重組影響	59,882	-	-	-	-	59,882
期內虧損及金面開支總額	-	-	-	-	(9,349)	(9,349)
已確認為分派的股息	(327,255)	-	-	-	-	(327,255)
於2020年12月31日	(267,373)	-	-	-	(9,349)	(276,722)
期內虧損及金面開支總額	-	-	-	-	(71,617)	(71,617)
就受限制股份單位						
計劃發行股份	-	(1)	-	-	-	(1)
員工激勵平台下發行的股份	72,745	-	33,356	-	-	106,101
發行可轉換優先						
股作為視作分派	-	-	-	(103,532)	-	(103,532)
於全球發售後發行股份	1,358,467	-	-	-	-	1,358,467
股份發行成本	(64,511)	-	-	-	-	(64,511)
於全球發售後轉換優先股	270,750	-	-	-	-	270,750
於2021年12月31日	1,370,078	(1)	33,356	(103,532)	(80,966)	1,218,935

財務概要

本集團於過往三個財政年度^{附註}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
收益	303,813	193,975	124,910
毛利	265,939	163,780	105,931
除稅前(虧損)盈利	(67,243)	(31,447)	26,708
年內(虧損)盈利	(79,077)	(44,292)	23,105
以下各項應佔(虧損)盈利：			
母公司擁有人	(79,077)	(43,842)	23,105
非控股權益	-	(450)	-
每股(虧損)盈利			
— 基本(人民幣元)	(0.32)	(0.24)	0.14
— 攤薄(人民幣元)	(0.32)	(0.24)	0.14

	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
非流動資產總值	63,841	54,700	39,010
流動資產總值	1,243,525	218,241	73,229
流動負債總額	88,112	404,124	59,189
非流動負債總額	12,060	149,826	16,031
權益總額(虧絀淨額)	1,207,194	(281,009)	37,019

附註：

由於本公司於2021年8月24日方於聯交所上市，故並無刊發截至2017年及2018年12月31日止兩個年度的財務資料。



釋義

於本年報內，除非文義另有所指，否則下列詞彙具有以下涵義。

「股東週年大會」	指	本公司將於2022年5月26日(星期四)舉行的股東週年大會
「組織章程細則」	指	我們於2021年6月23日採納及於2021年8月24日生效的組織章程細則(經不時修訂、補充或以其他方式修改)
「審核委員會」	指	董事會審核委員會
「AVF」	指	動靜脈內瘻，動脈與靜脈之間繞過毛細血管建立的異常通道，通常是通過外科手術創建，用於治療血液透析
「董事會」	指	董事會
「CAD」	指	冠狀動脈疾病
「企業管治守則」	指	上市規則附錄14所載「企業管治守則」
「中國」	指	中華人民共和國，就本年報而言及僅作地理參考，不包括香港、澳門及台灣
「本公司」或 「先瑞達」	指	先瑞達醫療科技控股有限公司，一間於2020年12月3日根據開曼群島法律註冊成立的獲豁免有限公司
「核心產品」	指	AcoArt Orchid® & Dhalia™及AcoArt Tulip™ & Litos™，為上市規則第18A章所界定的「核心產品」
「DCB」	指	藥物塗層球囊，一種表面塗有抗增殖藥物的PCI手術所用的血管成形術球囊。該藥物可抑制平滑肌細胞的增殖及轉移，從而進一步降低動脈再狹窄的幾率
「董事」	指	本公司董事或其中任何一名
「FDA」	指	美國食品藥品監督管理局
「全球發售」	指	香港公開發售及國際發售(各如招股章程所定義)

釋義

「本集團」或「我們」	指	本公司及其所有附屬公司或按文義指其中任何一家公司，或按如文義就其註冊成立以前的任何時間而言，指其前身公司或其現有附屬公司的前身公司或按文義指其中任何一者曾從事及其後由其承接的業務
「香港」	指	中國香港特別行政區
「KOL」	指	關鍵意見領袖，即對同行的醫療實踐能夠產生影響的知名醫師
「IDE」	指	研究器械豁免，FDA授出允許將醫療器械用於涉及人類受試者或人體標本之臨床研究中的批准
「國際財務報告準則」	指	國際財務報告準則，由國際會計準則理事會不時頒佈
「LEAD」	指	下肢動脈疾病，腿部動脈狹窄或阻塞
「上市」	指	股份於聯交所主板上市
「上市日期」	指	2021年8月24日，股份於聯交所上市及獲准買賣的日期
「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
「標準守則」	指	上市規則附錄十所載「上市發行人董事進行證券交易的標準守則」
「國家藥監局」	指	國家藥品監督管理局(前身為國家食品藥品監督管理總局)
「PAD」	指	外周動脈疾病，心臟或大腦外部的動脈狹窄或阻塞
「招股章程」	指	本公司日期為2021年8月12日的招股章程
「RCT」	指	隨機對照臨床試驗，一項將人們隨機分配(僅憑偶然)以接受幾種臨床干預措施之一的研究
「報告期間」	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
「股份」	指	本公司股本中每股面值0.00001美元的普通股
「股東」	指	股份持有人
「聯交所」	指	香港聯合交易所有限公司
「美國」	指	美利堅合眾國，其領土、其領地及受其管轄之全部地區
「美元」	指	美元，美國法定貨幣
「血管源性ED」	指	血管源性勃起功能障礙，由於血管內血流異常而無法實現和維持勃起
「%」	指	百分比