

香港交易及結算所有限公司及香港聯合交易所有限公司對本公告的內容概不負責，對其準確性或完整性亦不發表任何聲明，並明確表示，概不對因本公告全部或任何部分內容而產生或因倚賴該等內容而引致的任何損失承擔任何責任。



Shanghai Bio-heart Biological Technology Co., Ltd.

上海百心安生物技術股份有限公司

(於中華人民共和國註冊成立的股份有限公司)

(股份代號：2185)

**統一採用中國企業會計準則編製財務報告
及
建議變更核數師**

本公告乃由上海百心安生物技術股份有限公司(「**本公司**」，連同其附屬公司統稱「**本集團**」)董事(「**董事**」)會(「**董事會**」)根據香港聯合交易所有限公司(「**聯交所**」)證券上市規則(「**上市規則**」)第13.51(4)條作出。

茲提述本公司日期為2026年6月2日有關2025年週年股東會的通函(「**通函**」)及日期為2026年6月26日的相關投票表決結果公告(「**公告**」)。如公告所披露，有關分別續聘安永華明會計師事務所(特殊普通合夥)(「**安永華明**」)及安永會計師事務所(「**安永**」)為本公司2026年度境內及境外核數師(任期將於本公司下屆股東週年大會結束時屆滿)的普通決議案已獲本公司股東(「**股東**」)正式批准。

於2026年10月22日，本公司召開董事會審核委員會(「**審核委員會**」)以推薦建議變更會計準則及相應變更核數師。於同日，經考慮審核委員會的推薦建議，董事會議決提呈關於統一採用中國企業會計準則(「**中國企業會計準則**」)編製財務報告、終止聘請安永華明及安永(分別作為本公司境內及境外核數師)，以及委任天健會計師事務所(特殊普通合夥)(「**天健**」)為截至2026年12月31日止年度的本公司外聘核數師並任職至下一屆本公司股東週年會結束時為止(「**建議變更核數師**」)的決議案。根據本公司章程，統一採用中國企業會計準則編製財務報告無需提交本公司股東會審議，並於董事會批准後生效。然而，建議變更核數師須待於本公司臨時股東會(「**臨時股東會**」)經由股東審議及批准後，方可作實。

上述事宜的詳情謹此公告如下：

統一採用中國企業會計準則編製財務報告

中國的銀行在審批信貸額度，以及中國政府主管機關在審批補貼及評選獎項時，通常要求申請方提供依據中國企業會計準則編製的財務報告及財務資料。為滿足以上要求，本公司自2021年於聯交所主板上市至今，除委聘一名境外核數師對採用國際財務報告準則編製的財務報告進行審計外，亦一直委聘一名境內核數師對採用中國企業會計準則編製的財務報告進行審計，導致每年產生重複的審計工作及額外審計費用。

根據上市規則第4.11(c)條及第19A.31(4)條，於中國內地註冊成立為股份有限公司並於聯交所上市的發行人(「**中國發行人**」)可採用中國企業會計準則編製其財務報表，且倘該中國發行人的主要上市地位於聯交所，其年度帳目可由一家中國執業會計師事務所審計，而該事務所須根據相互認可協議已獲中國財政部及中國證券監督管理委員會(「**中國證監會**」)批准，適宜擔任於香港上市的中國註冊成立公司的核數師或申報會計師，且為根據香港法例第588章《會計及財務匯報局條例》第20ZT條項下的認可公眾利益實體核數師(定義見上市規則)，前提是該中國發行人已採用中國企業會計準則編製其年度財務報表。

考慮到公司內部預算管理需要更加審慎，董事在綜合評估本公司的實際使用需求後認為，鑒於中國企業會計準則與國際財務報告準則已高度趨同，國際財務報告準則下的財務報告在現階段並無實際用途，僅需編製中國企業會計準則下的財務報告即可滿足銀行、政府主管機關及相關方的要求。董事會認為，統一會計準則有利於提高編製財務披露的一致性及效率以及成本效益，而審核委員會認為本公司統一採用中國企業會計準則編製財務報表及報告有利於提高信息披露效率，不會對財務報告的真實性、準確性及投資者決策產生重大不利影響。董事會認為有關變更符合本公司及股東的整體利益。統一採用中國企業會計準則編製財務報告及披露相關財務資料，將不會對本公司的業績或財務狀況產生任何重大影響。因此，董事一致同意本公司自2026年12月31日止年度的年度財務報告開始，統一採用中國企業會計準則編製財務報告，從而毋需再分別根據中國企業會計準則及國際財務報告準則編製兩套獨立的財務報表。

建議變更核數師

鑒於本公司將採用中國企業會計準則編製財務報告，且本公司擬委任的境內財務報告外聘核數師天健已獲得中國財政部(「**財政部**」)及中國證監會認可，並具備為中國發行人提供審計服務的資格，本公司據此將於臨時股東會取得股東批准後分別終止聘請安永華明及安永作為本公司境內及境外核數師。建議變更核數師反映董事會及審核委員會隨著該等外部要求於期內逐漸出現並日益明確而作出的審慎應對，而非安永華明或安永此前提供的審計服務存在任何不足。本公司已分別與安永華明及安永確認，概無有關其終止聘請之事宜須提請股東垂注。本公司亦確認，除下文所披露的審計費用外，本公司與安永華明及安永均無任何意見分歧或未決事宜。

董事會進一步確認，截至本公告發佈之日，安永華明及安永均尚未就截至2026年12月31日止財政年度開展任何審查或審計工作，並預計建議變更核數師不會對本集團截至2026年12月31日止財政年度的年度審計及年度業績發佈產生任何重大影響。

有關建議變更核數師的主要事件時間表

本公司於2026年6月末就其建議自2026年財政年度起統一採用中國企業會計準則編製其財務報告事宜分別與安永華明及安永進行溝通。由於通函所披露的預計2026年度核數師的審計服務酬金約人民幣0.8百萬元至人民幣1.5百萬元為同時涵蓋中國企業會計準則及國際財務報告準則項下審計服務的合計估算，本公司已要求安永華明經計及審計服務範圍縮減後提供最終費用報價。安永華明於2026年7月就根據中國企業會計準則對將於兩個司法權區採用的財務報表進行之審計向本公司提供一份經修訂審計費用建議。經將經修訂審計費用建議與本公司2025財政年度審計費用比較，董事注意到，儘管審計服務範圍較去年縮減，該建議仍反映費用增加而非減少。董事認為審計服務範圍的縮減理應會導致審計費用相應減少。因此，本公司與安永華明未能就本公司截至2026年度之財務報表審計費用達成協議。因此，本公司於2026年9月啟動外聘核數師甄選程序，向包括天健、大華會計師事務所(特殊普通合夥)在內的兩家具備中國企業會計準則審計資格的會計師事務所發出競爭性談判邀請，邀請彼等就按中國企業會計準則審計本公司2026年度財務報表提交審計方案及報價。於2026年10月，審核委員會與上述會計師事務所分別展開協商，各家分別介紹了其審計方案、項目團隊資歷以及獨立性及合規確認。經考慮相關因素後，於2026年10月22日，審核委員會議決向董事會建議終止聘請安永華明及安永，以及提名天健為本公司外聘核數師。董事會經考慮審核委員會的建議，批准(其中包括)有關建議變更核數師的決議案，並正式通知安永華明及安永有關終止聘請建議。

審核委員會對建議核數師的評估

審核委員會已參照會財局頒佈的《審計委員會有效運作指引—甄選、委任及重新委任核數師》(「指引」)第2節所載框架，評估建議委任天健為本公司新任核數師，尤其是指引所識別從審計質素角度評估候選核數師的六項因素，即管治及領導、遵守相關道德規定、行業知識及技術能力、項目執行、與審核委員會的溝通及互動以及監控程序。

管治及領導

審核委員會已審閱天健的組織架構、領導層概況及質素管理制度，並信納天健設有清晰的匯報架構、授權安排及問責機制，以支持其以公眾利益為依歸有效履行審計職能。天健為一家成立超過40年的大型會計師事務所，由一群擁有豐富審計經驗及技術專長的合夥人管理。審計項目團隊架構清晰，職責分明，項目合夥人直接參與審計工作的監督，確保審計質素受到持續監控。同時天健一名項目質量控制覆核合夥人將審閱財務報表，確保對審計質量負責並遵守道德要求。審核委員會已對包括項目合夥人在內的新任核數師的資格及內部資源進行嚴格評估，並認為其足以滿足本集團的要求。基於上述各項，審核委員會信納天健具備充分的管治及領導能力，以支持提供高質素的審計服務。

遵守相關道德規定

審核委員會已與天健討論獨立性事宜。天健已確認其遵守《中國註冊會計師職業道德守則》及《中國註冊會計師獨立性準則第1號—財務報表審計和審閱業務對獨立性的要求》(財會[2024]29號)，並恪守獨立、客觀及誠信原則。天健進一步確認，天健與本公司之間不存在任何可能損害獨立性的關係，且建議項目團隊的任何成員與本公司概不存在任何可能就2026年度審計產生自身利益、密切關係或外在壓力方面的獨立性威脅的親屬或私人關係。審核委員會已向天健的項目合夥人取得資料，並將有關資料與本公司董事、主要股東及高級管理層的相關資料進行交叉核對，且已確認本公司與天健的項目合夥人之間不存在任何會影響天健獨立性的關係。

行業知識及技術能力

根據公開可得資料，審核委員會注意到，天健為中國規模最大的內資會計師事務所之一，服務範圍涵蓋境內外資本市場，並曾為廣泛企業(包括大型國有企業)提供首次公開發售審計、上市公司年度審計、股份配售、債券發行、併購及重大重組服務。天健目前擔任約760家A股上市公司、逾370家全國中小企業股份轉讓系統掛牌公司及約50家香港上市公司的

核數師。審核委員會已特別考慮天健於醫療器械行業的經驗，並注意到天健具備為醫療器械企業提供審計服務的豐富實務經驗，包括天益醫療(301097.SZ)、大博醫療(002901.SZ)和微泰醫療(2235.HK)等。審計項目團隊彼等均具備參與業務特點與本公司相若的上市公司審計項目的實務經驗，而所有合夥人及經理均持有中國註冊會計師資格。

項目執行

審核委員會已審閱天健就2026年審計提出的工作時間表，當中載列審計工作的主要階段及相應審計程序。根據本公司的業務規模評估項目團隊的組成後，審核委員會信納，天健已配置充足人員，並具備適當的職級組合、技術能力及監督能力，以保障審計質素。

與審核委員會的溝通及互動

審核委員會已與天健協定，將於審計程序的各個階段保持有效且持續的溝通，包括定期舉行會議，及時討論審計過程中出現的任何問題。

監控程序

審核委員會已參照《會計師事務所質量管理準則第5101號—業務質量管理》及《會計師事務所質量管理準則第5102號—項目質量覆核》所建立的質量管理框架，連同項目層面的監督及覆核安排，評估天健的監控程序。天健已確認其遵守該等質量管理準則。審核委員會亦已於相關監管機構的網站進行公開資料查詢，並注意到2025年及2026年的四份監管記錄，涉及中國證監會省級監管局向天健發出的兩封警示函，以及中國證監會(或其省級監管局)對天健作出的兩宗行政處罰事件。經考慮天健為一家規模龐大的審計公司，其業務由獨立運作的項目團隊執行，且上述所列事項並不涉及任何預計將參與本公司審計工作的人員後，審核委員會信納，上述監管事項不會對天健的專業能力或審計質素造成重大不利影響。

除上文所披露者外，在公開可得記錄中，並無發現對天健或項目合夥人的其他不利發現。

審計費用

三家會計師行(包括安永華明)已就本集團截至2026年12月31日止年度的審計工作提交建議書，天健在審計費方面最具競爭力，約為人民幣0.94百萬元。審核委員會已考慮天健所收取的較低費用是否會損害審計質素，結論為並無影響，理由如下：(a)天健之費用並非異常偏低；(b)天健之審計範圍、審計覆蓋範疇、樣本規模或適用審計準則對比其他報價均無縮減；及(c)有關費用乃經公平磋商後釐定，並可參考建議審計範圍、本集團之規模、複雜程度及風險狀況，以及預期審計工作量及時間表，且假設本公司業務並無重大變動。

指引第2.2.24段所述項目範圍及特徵的評估

審核委員會亦已考慮審計策略是否充分涵蓋指引第2.2.24段所述項目範圍及特徵的五個方面。

初步識別重要組成部分、較高風險範疇、審計方法及其他核數師對組成部分進行審計的程度

審核委員會已審閱審計策略中有關識別重要組成部分的相關內容。天健將嚴格遵循《中國註冊會計師審計準則第1401號》的規定，並採用定量與定性相結合的方法識別重要組成部分。在定量層面，將根據本集團的整體規模及風險特徵設定適當的財務重要性基準(例如資產、溢利或收益等關鍵指標)，並識別達到或超過有關基準的組成部分。在定性層面，將系統評估各組成部分是否因其業務性質、經營環境、交易複雜程度、管理層變動、過往錯報情況、監管關注或會計政策的一致性而存在特定風險，以致其應被識別為重要組成部分。審核委員會認為，該識別方法科學且審慎，定量及定性兩個維度相互補充，以確保全面識別並充分涵蓋可能存在重大錯報風險的範疇，符合審計準則的規定及本集團的實際情況。

審核委員會已審閱審計策略中有關識別較高風險範疇的相關內容。審計策略已系統識別可能導致重大錯報的較高風險範疇，涵蓋收益確認、無形資產及商譽減值以及附屬公司股份購回負債的會計處理等關鍵事項。該識別過程已充分考慮本年度經營環境的變化、過往審計累積的歷史經驗以及行業整體發展趨勢。審核委員會認為，上述範疇的識別全面且合理，使審計資源能夠集中於重大風險範疇，符合審計準則的規定及本集團的實際情況。

審核委員會已審閱審計策略中有關審計方法的相關內容。在審計方法層面，審計策略以風險為導向，當中包括評估被審計實體內部監控的設計及執行情況，並綜合運用實質性分析程序、細節測試及控制測試，將審計資源集中於已識別的較高風險範疇。

審核委員會已審閱審計策略中有關組成部分審計範圍的描述。本集團的審計並不涉及由其他核數師執行任何組成部分審計工作，所有審計工作均將由天健承擔，並由天健統一出具審計報告。因此，有關組成部分核數師的安排並不適用。審核委員會已確認，上述事項已於審計策略中充分反映。

關鍵審計事項及同行業實體的常見關鍵審計事項

審核委員會已審閱審計策略中有關關鍵審計範疇的描述。根據中國註冊會計師審計準則，關鍵審計事項是指核數師根據職業判斷認為對本期財務報表審計最為重要的事項，關鍵審計事項從核數師與治理層溝通過的事項中選取。基於此，天健經考慮本集團的實際情況及其所處行業的特點後，已初步識別本年度的關鍵審計範疇，主要包括收益確認、無形資產及商譽減值以及附屬公司股份購回負債的會計處理等。天健將根據審計工作的實際開展情況及其與審核委員會的溝通，最終確定本年度的關鍵審計事項。審核委員會認為，天健對關鍵審計範疇的識別已充分考慮本集團的業務特點及行業常見風險，且相關判斷屬合理。

行業特定要求

審核委員會已審閱審計策略中有關行業特定要求的相關分析。天健在制定審計策略時，憑藉其對本集團所處醫療器械行業的深入了解，已充分考慮行業特定要求及經營特點，涵蓋(其中包括)行業概況(包括行業概念、服務及營運範圍、業務合作模式、市場規模及發展趨勢)、行業內具代表性上市公司的經營特點以及行業監管環境。審核委員會認為，天健對行業特定要求的識別及考慮全面且深入，而相關審計程序的設計能夠有效應對行業特有的重大錯報風險，符合審計準則的規定及本集團的實際情況。

對專門的專業知識的需要

審核委員會已審閱審計策略中有關對專業知識及專長需要的描述。審核委員會注意到，天健在醫療器械行業擁有豐富的實務審計經驗，曾為多家知名醫藥及醫療器械企業提供審計服務，包括天益醫療(301097.SZ)、大博醫療(002901.SZ)和微泰醫療(2235.HK)等。項目核心團隊成員均具備多年上市公司審計經驗，以及為業務特點與本公司相若的上市公司提供審計服務的實務經驗，使彼等能夠有效應對醫療器械行業特有的專門審計要求。審核委員會認為，天健對專門的專業知識需要的識別全面且恰當，而相關人力資源配置合理且充足，足以符合本審計項目的專業要求，並符合審計準則的規定及本集團的實際情況。

審計結果的匯報時間表及形式

審核委員會已確認，其已審閱審計策略中有關審計結果匯報時間表及形式的安排。根據審計工作計劃，本年度的審計工作將分為準備、執行及匯報三個階段有序進行，具體涵蓋制定詳細審計計劃、進行初步審閱工作、進行最終審閱工作及出具報告，並已清楚載列開始及完成日期、主要里程碑(包括開始現場審計工作、初步審閱、最終審閱、出具初步審計意見及出具正式審計報告的日期)以及各階段的資源配置。審計結果將透過定期會議、書面溝通及其他方式及時向審核委員會匯報，並最終以書面審計報告形式正式呈報。審核委員會認為，上述時間表及匯報形式充分且合理，能夠確保審核委員會及時掌握審計進度及主要審計結果的最新情況，從而使其能夠有效履行監督職責，並符合審計準則的規定及本集團的實際情況。

結論

經考慮上文所載因素及其詳細依據後，審核委員會信納天健具備獨立性及專業能力，並有能力對本公司進行高質素審計。董事會及審核委員會認為，委任天健為新任核數師屬適當並符合本公司及股東的整體最佳利益。

天健截至2026年12月31日止年度的建議審計計劃

天健已向審核委員會提交其截至2026年12月31日止年度的整體審計策略及詳細審計計劃，確認審計將按照中國企業會計準則及適用的專業道德規定進行。該計劃涵蓋三個階段：(i)審計規劃階段(了解本集團及其環境、釐定重要性水平、界定集團審計範圍及組成部分層面的程序，以及評估監控環境)；(ii)審計執行階段(實質性程序、審查重大交易及關聯方交易、評估會計估計及判斷，以及審閱綜合財務報表的列報及披露)；及(iii)審計完成階段(錯誤陳述評估、管理層聲明、期後事項、持續經營評估、質素覆核及落實審計報告定稿)。

建議時間表(連同詳細程序及步驟)載列如下：

時間	主要活動
2026年12月	與管理層進行啟動溝通；要求提供截至2026年10月31日止期間的初步支持文件，並就該期間執行穿行測試、控制測試及實質性程序。
2026年12月下旬	與管理層討論初步審計結果，並就現金、存貨等實物資產盤點進行監盤程序。
2027年1月5日至 2027年2月28日	進行實地考察，執行函證、細節測試及其他審計程序包括內部控制測試及實質性程序(詢問、觀察、檢查及重新計算等)。
2027年3月上旬	編製審計報告草稿並提交進行項目質素覆核。
2027年3月下旬	進行最終分析性覆核及錯誤陳述評估；取得管理層聲明；完成項目質素控制覆核；向管理層及審核委員會匯報主要審計結果及建議審計意見；簽署及出具審計報告。

天健擬委派的包括一名項目合夥人、一名項目質量控制合夥人和一名經理在內的人數不少於八人審計項目團隊，承諾投入不少於1,200個工時。經根據本集團業務的規模及複雜程度以及轉用中國企業會計準則所產生的額外工作量評估有關人員配置及承諾投入的工時，並確認天健已對本集團的業務及財務資料取得足以識別關鍵審計範疇的初步了解後，審核委員會信納，建議時間表屬合理且充足，而天健承諾投入的資源亦屬充分，足以使天健在不影響審計質素的情況下完成所有必要審計程序。

組織章程細則及上市規則的影響

根據本公司組織章程細則(「組織章程細則」)第166條，公司聘用會計師事務所必須由年度股東會決定，董事會不得在股東會決定前委任會計師事務所。公司聘用、罷免或解聘會計師事務所由股東會以普通決議決定。根據上市規則第13.88條，(a)本公司不得於其核數師任期結束前罷免其核數師，除非事先獲得股東於股東大會上批准；(b)本公司須於股東大會前不少於10個營業日向股東寄發建議罷免核數師的通函，並連同核數師的任何書面陳述；及(c)本公司須容許核數師出席股東大會，並向股東作出書面及/或口頭陳述。為符合組織章程細則及上市規則，建議變更核數師將於臨時股東會上以普通決議案提呈。

一般事項

一份載有(其中包括)有關建議變更核數師詳情及召開臨時股東會通告的通函將適時寄發予股東。

承董事會命
上海百心安生物技術股份有限公司
董事長兼執行董事
汪立

中華人民共和國上海，2026年10月22日

於本公告日期，董事會成員包括董事長兼執行董事汪立先生；執行董事王雲磬先生及王佩麗女士；及獨立非執行董事魯旭波先生、蔣一斐先生及費倩雯女士。