
未來計劃及[編纂]用途

未來計劃

有關我們未來計劃的詳細描述，請參閱本文件「業務－我們的戰略」。

[編纂]用途

假設[編纂]為每股H股[編纂]港元（即[編纂]範圍介乎每股H股[編纂]港元至[編纂]港元的中位數），經扣除我們就[編纂]已付及應付的[編纂]佣金及估計開支後，並假設[編纂]未獲行使，我們估計將從[編纂]收取[編纂]淨額約[編纂]百萬港元。根據我們的策略，我們擬將[編纂][編纂]淨額用於以下用途，惟須視乎業務需求演變及市場狀況變化而作出調整：

- 約[編纂]%或[編纂]百萬港元，將用於資助我們管線產品之研發，包括臨床前研究、臨床試驗、產品註冊及中國及海外之相關監管批准，以及持續開發新一代產品及技術。尤其是：
 - 約[編纂]%或[編纂]百萬港元，將用於資助我們神經血管介入醫療器械之研發。具體而言，[編纂]主要用於支持COMETIU®自膨式顱內藥物塗層支架系統的上市前批准（「上市前批准」）申請，用於治療顱內動脈粥樣硬化性狹窄；及支持AUCURA™血流導向塗層密網支架2.0的開發及監管批准，用於治療出血性卒中。
 - 約[編纂]%或[編纂]百萬港元將用於支持我們在美國的COMETIU®自膨式顱內藥物塗層支架系統的上市前批准申請。具體而言，我們預期
 - a. 於2026年至2028年，針對擬申請的研究用醫療器械豁免（「研究用醫療器械豁免」）進行臨床前機械測試，其中關鍵研究預計將包括生物相容性測試，以及針對安全性與療效的動物研究。鑑於已於2025年8月獲得突破性醫療器械認定，我們無需為擬申請的研究用醫療器械豁免進行小規模早期可行性研究；及
 - b. 根據完成臨床前機械測試，向FDA提交臨床試驗計劃及前瞻性與多中心研究的概要，預計招募約500名患者，並於獲准後於2029年啟動該試驗。
 - 約[編纂]%或[編纂]百萬港元將用於在中國及美國的AUCURA™血流導向塗層密網支架2.0的開發及監管批准。
 - a. 在中國，(i)於2027年至2028年進行臨床前機械測試，例如類型測試、動物研究及生物兼容測試、(ii)於2028年至2029年開展臨床試驗，計劃招募約210名患者、(iii)於2030年至2031年準備並向國家藥品監督管理局提交註冊申請，並尋求上市批准；及

未來計劃及[編纂]用途

- b. 在美國，(i)完成臨床前機械測試，例如、動物研究及生物兼容性測試，並於2027年至2028年準備研究用醫療器械豁免申請、(ii)於2028年至2029年開展臨床試驗，計劃招募約260名患者、(iii)於2030年至2031年準備並向FDA提交上市前批准申請，並尋求上市前批准。
 - o 約[編纂]%或[編纂]百萬港元，將用於資助我們冠狀動脈介入醫療器械之研發。具體而言，[編纂]主要用於支持發展中國不含稀土全生物可吸收鎂合金冠狀動脈藥物塗層支架系統。具體而言，我們預期：(a)於2027年至2028年進行類型試驗、動物研究、生物兼容性試驗及設計驗證及核證、(b)於2028年至2029年開展臨床試驗，計劃招募約1,200名患者、及(c)於2030年至2031年準備並向國家藥品監督管理局提交註冊申請，並尋求上市批准。
 - o 約[編纂]%或[編纂]百萬港元，將用於資助我們外周血管介入醫療器械之研發。具體而言，[編纂]主要用於不含稀土全生物可吸收鎂合金外周藥物洗脫支架之臨床前研究、中國臨床試驗及監管註冊活動。該產品目前正進行臨床前研究，我們計劃於2028年在中國展開臨床試驗。
 - o 約[編纂]%或[編纂]百萬港元，將用於資助我們結構性心臟病醫療器械之研發。具體而言，[編纂]主要用於ACCUFIT™經導管二尖瓣置換系統之臨床前研究（包括動物測試）、中國臨床試驗及監管註冊活動。該產品目前正進行臨床前研究，我們計劃於2028年在中國展開臨床試驗。
- 約[編纂]%或[編纂]百萬港元，將用於支持我們的全球商業化及海外市場拓展。具體而言：
 - o 約[編纂]%或[編纂]百萬港元，將用於拓展我們的冠狀動脈介入業務至海外市場，包括與當地經銷商建立合作以發展線下分銷渠道、招聘海外銷售及市場推廣人員，以及開展本地化市場推廣活動。
 - o 約[編纂]%或[編纂]百萬港元，將用於拓展我們的神經血管介入業務至海外市場，包括與當地經銷商建立合作以發展線下分銷渠道、招聘海外銷售及市場推廣人員，以及開展本地化市場推廣活動。
 - o 約[編纂]%或[編纂]百萬港元，將用於資助我們在美國及歐洲等司法管轄區之產品註冊及監管申報活動，包括聘請第三方監管顧問及檢測機構、編製技術文件及監管申報材料，以及支付其他相關費用。

未來計劃及[編纂]用途

- 約[編纂]%或[編纂]百萬港元，將用於透過以下方式加強我們的營運及製造能力：(i)提升及優化供應鏈管理、(ii)升級生產線主要工序之自動化水平、及(iii)改善我們的資訊科技及數字基礎設施。
- 約[編纂]%或[編纂]百萬港元，將用於我們的營運資金及其他一般企業用途。

上述[編纂][編纂]淨額之分配，倘若最終[編纂]較本文件所載指示性[編纂]範圍之中位數為高或低，將按比例作出調整。倘若[編纂]獲全數行使，假設每股H股[編纂]為[編纂]港元（即本文件所載指示性[編纂]範圍之中位數），我們將額外取得約[編纂]百萬港元之[編纂]淨額。倘若[編纂]獲行使，我們擬將該等額外[編纂]淨額按比例用於上述用途。

在[編纂][編纂]淨額未需即時用於上述用途之情況下，且在適用法律及法規允許範圍內，或倘若我們未能按原定計劃落實任何部分發展計劃，我們或將把該等資金存放於具備授權的金融機構（根據證券及期貨條例或其他司法管轄區適用法律及法規之定義）及／或持牌銀行之短期有息存款或貨幣市場工具，前提為該等安排符合本公司之最佳利益。

倘若我們的部分計劃因政府政策變動而不再可行，或因不可抗力事件而未能如期推進，董事將審慎評估情況，並可能重新分配[編纂][編纂]淨額。若上述[編纂]用途出現任何重大變動，我們將刊發適當公告。