

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「業務—增長戰略」。

[編纂]用途

我們估計，假設[編纂]未獲行使及[編纂]為每股H股[編纂]港元（即指示性[編纂]每股股份[編纂]港元至[編纂]港元的中位數），經扣除我們就[編纂]支付及應付的[編纂]、[編纂]及其他估計開支，我們將自[編纂]收取[編纂]淨額約[編纂]港元。

根據我們的戰略，我們擬將[編纂]淨額用作以下用途：

- (a) **核心產品iNOwill研發及註冊。**iNOwill為我們作ICU及醫院床旁使用的核心iNO治療儀，已於中國內地獲批為治療肺動脈高壓的第三類醫療器械，並已根據歐盟MDR獲得針對肺動脈高壓的IIb類醫療器械CE認證。我們計劃擴大適應症，在中國內地、歐盟及美國完成臨床及監管工作，並進一步提升iNOwill的產品性能。約[編纂]%或[編纂]港元將用於該等用途，其中：
 - (i) **在中國內地的適應症擴展。**[編纂]淨額約[編纂]%或[編纂]港元將用於撥付正在進行及計劃的iNOwill在中國的適應症擴展臨床試驗（包括針對ARDS、CAP及COPD的臨床試驗）。[編纂]將主要用於支付臨床試驗相關開支，包括招聘及僱傭額外監管事務及醫務人員的成本、臨床試驗基地及研究人員費用、患者招募以及其他患者相關成本、CRO/SMO服務費以及其他相關開支（例如差旅及物流成本）。餘下資金需求將由本公司的經營現金流量及融資活動撥付。其中：
 - 針對COPD的適應症擴展：約[編纂]%或[編纂]港元將用於撥付在中國的COPD適應症擴展臨床試驗。臨床試驗預計將於2027年第二季度啟動及到2030年完成，預計入組約500名患者。在分配的[編纂]中，(i)約[編纂]港元將用於招聘及僱傭額外監管事務及醫務人員，以支持臨床項目及(ii)約[編纂]港元將用於進行臨床試驗，包括應付參與臨床試驗基地費用約[編纂]港元、患者招募及其他患者相關成本[編纂]港元、應付CRO及SMO服務費[編纂]港元，以及差旅及會議開支、試驗設備及消耗品以及其他試驗相關開支[編纂]港元。
 - 針對ARDS的適應症擴展：約[編纂]%或[編纂]港元將用於撥付在中國的ARDS適應症擴展臨床試驗。臨床試驗預計將於2026年啟動及到2029年完成，預計入組約350名患者。在分配的[編纂]中，(i)約[編纂]港元將用於招聘及僱傭額外監管事務及醫務人員，以支持臨床項目及(ii)約[編纂]港元將用於進行臨床試驗，包括應付參與臨床試驗基地費用約[編纂]港元、患者招募及其他患者相關成本[編纂]港元、應付CRO及SMO服務費[編纂]港元，以及差旅及會議開支、試驗設備及消耗品以及其他試驗相關開支[編纂]港元。

未來計劃及[編纂]用途

- 針對CAP的適應症擴展：約[編纂]%或[編纂]港元將用於撥付在中國的CAP適應症擴展臨床試驗。臨床試驗預計將於2029年啟動及到2034年完成，預計入組約500名患者。在分配的[編纂]中，(i)約[編纂]港元將用於招聘及僱傭額外監管事務及醫務人員，以支持臨床項目及(ii)約[編纂]港元將用於進行臨床試驗，包括應付CRO及SMO服務費約[編纂]港元，以及差旅及會議開支、試驗設備及消耗品[編纂]港元。
- (ii) 在歐盟的PMCF及適應症擴展。約[編纂]%或[編纂]港元將用於計劃的在歐盟的PMCF及適應症擴展臨床試驗。[編纂]將主要用於支付臨床試驗成本、公告機構審查費用、CRO/SMO服務費、與技術文件及質量管理系統合規有關的成本、臨床評估報告編製成本以及上市後監督及監管合規成本。餘下資金需求將由我們的經營現金流量及融資活動撥付。其中：
 - PMCF計劃項下前瞻性臨床試驗：約[編纂]%或[編纂]港元將用於撥付PMCF計劃項下前瞻性臨床試驗。該試驗預計於2026年第三季度啟動及到2028年完成，預計總入組患者人數約160名，其中第一階段入組患者50名。在分配的[編纂]中，(i)約[編纂]港元將用於招聘及僱傭額外監管事務及醫務人員，以支持PMCF臨床研究及(ii)約[編纂]港元將用於進行PMCF臨床研究，包括應付參與臨床試驗基地費用約[編纂]港元、患者招募及其他患者相關成本[編纂]港元、應付CRO服務費[編纂]港元，以及差旅及會議開支、試驗設備及消耗品以及其他試驗相關開支[編纂]港元。
 - 針對ARDS的適應症擴展：約[編纂]%或[編纂]港元將用於撥付於歐盟的ARDS的適應症擴展的臨床試驗。有關臨床試驗預計於2026年啟動及到2029年完成，預計入組患者人數約[100]名。在分配的[編纂]中，(i)約[編纂]港元將用於招聘及僱傭額外監管事務及醫務人員，以支持臨床項目、(ii)約[編纂]港元將用於監管及註冊工作，包括應付公告機構監管審核費用約[編纂]港元、編製監管申報文件[編纂]港元以及上市後監督及監管合規[編纂]港元及(iii)約[編纂]港元將用於進行臨床試驗，包括應付參與臨床試驗基地費用約[編纂]港元、患者招募及其他患者相關成本[編纂]港元、應付CRO服務費[編纂]港元，以及差旅及會議開支、試驗設備及消耗品以及其他試驗相關開支[編纂]港元。

未來計劃及[編纂]用途

- (iii) 在美國的註冊及適應症擴展。約[編纂]%或[編纂]港元將用於iNOwill在美國的適應症（包括肺動脈高壓及ARDS）臨床驗證及註冊。[編纂]將主要用於支付臨床試驗成本、FDA監管費用、第三方試驗及質量系統相關成本以及其他相關開支。餘下資金需求將由我們的經營現金流量及融資活動撥付。其中：
- 針對肺動脈高壓的註冊：約[編纂]%或[編纂]港元將用於撥付在美國的肺動脈高壓註冊臨床試驗。臨床試驗預計將於2028年啟動及到2032年完成，預計入組約200名患者。在分配的[編纂]中，(i)約[編纂]港元將用於招聘及僱傭額外監管事務及醫務人員，以支持臨床項目及(ii)約[編纂]港元將用於進行臨床試驗，包括應付參與臨床試驗基地費用約[編纂]港元、患者招募及其他患者相關成本[編纂]港元、應付CRO服務費[編纂]港元，以及差旅及會議開支、試驗設備及消耗品[編纂]港元。
 - 針對ARDS的註冊：約[編纂]%或[編纂]港元將用於撥付在美國的ARDS適應症擴展臨床試驗。臨床試驗預計將於2028年啟動及到2032年完成，預計入組約300名患者。在分配的[編纂]中，(i)約[編纂]港元將用於招聘及僱傭額外監管事務及醫務人員，以支持註冊項目及(ii)約[編纂]港元將用於監管申報活動，包括FDA申請及審核費用約[編纂]港元、編製監管申報文件[編纂]港元。
- (iv) 約[編纂]%或[編纂]港元將用於iNOwill的迭代升級，包括工程系統優化以加強持續的氣體供應、信息系統升級及智能決策支持功能的開發，主要覆蓋軟件開發及檢測成本。

有關我們iNOwill開發計劃的詳情，請參閱「業務－iNO療法－iNOwill－我們的核心產品－進一步發展計劃」。

- (b) **其他在研產品及候選產品的研發及註冊。**約[編纂]%或[編纂]港元將用於我們針對不同護理場景的其他產品及候選產品的開發及註冊，其中：
- (i) 約[編纂]%或[編纂]港元將用於VQfit（我們用於門診及居家的iNO療法候選產品）在中國內地的研發、臨床試驗及註冊。

未來計劃及[編纂]用途

- (ii) 約[編纂]%或[編纂]港元將用於PElink及PSlink（我們用於慢性氣道炎症疾病門診及居家監測的呼氣診斷候選產品）在中國內地的研發、臨床試驗及註冊，以及用於其智能數據診斷平台的開發，包括雲數據服務及人工智能分析，以支持呼吸系統疾病的門診及居家管理。
- (iii) 約[編纂]%或[編纂]港元將用於NovaVent（我們整合iNO療法及電阻抗斷層成像監測功能且用於ICU及圍手術期用途的呼吸機候選產品）在中國內地的研發及註冊。
- (iv) 約[編纂]%或[編纂]港元將用於eNOaire（我們基於等離子體技術且用於醫院及轉運場景的iNO治療儀）在歐盟的臨床驗證及註冊。

有關該等產品及候選產品的進一步詳情，請參閱「業務－我們的產品線」。

- (c) **國內外商業化。**我們計劃通過擴大經銷網絡、建立專門的銷售及營銷團隊以及推出數字化客戶管理及服務系統來增強我們在中國內地及境外的商業化能力，從而支持iNOWill及我們其他產品的上市及推廣。約[編纂]%或[編纂]港元將用於此用途。具體而言，我們預計將約[編纂]%或[編纂]港元分配予我們的核心產品，並將約[編纂]%或[編纂]港元分配予我們的其他候選產品。由於iNOWill乃基於相對較新的一氧化氮即時發生技術，其商業化需要持續投資於市場開發、臨床教育及經銷商支持，以促進產品的推廣應用。此外，我們正在積極開拓海外市場機遇，並計劃進一步擴大我們的海外經銷商網絡以及銷售及營銷能力，以支持我們的國際發展策略，其中[編纂]港元撥作海外發展之用。在[編纂]港元的[編纂]中：

- (i) 約[編纂]%或[編纂]港元將用於開發我們的經銷商網絡及銷售支持體系，包括：
 - 約[編纂]%或[編纂]港元將用於招募及引入國內外經銷商，其中約[編纂]%或[編纂]港元，將用於招募海外經銷商；
 - 約[編纂]%或[編纂]港元將用於建立全球經銷商培訓及支持體系；及
 - 約[編纂]%或[編纂]港元將用於實施及升級我們的客戶管理及全球客戶服務系統。
- (ii) 約[編纂]%或[編纂]港元將用於招募銷售及營銷人員及其入職培訓。我們預計將約[編纂]%或[編纂]港元分配予招募專注於海外銷售及營銷活動的人員。

未來計劃及[編纂]用途

(iii) 約[編纂]%或[編纂]港元將用於在中國內地及海外進行營銷，包括：

- 約[編纂]%或[編纂]港元將用於參加iNOwill的高層級海外學術會議；
- 約[編纂]%或[編纂]港元將用於境外專家諮詢費；及
- 約[編纂]%或[編纂]港元將用於針對KOL醫師的培訓及指導項目。

有關我們商業化策略的詳情，請參閱「業務－我們的商業化策略」。

(d) **研發基礎設施及生產線自動化。**我們計劃升級我們的研發基礎設施及產品線自動化，以支持不斷創新及提高我們大規模製造優質產品的能力。約[編纂]%或[編纂]港元將用於此用途，其中：

(i) 約[編纂]%或[編纂]港元將用於我們產品組合的一般研發基礎設施及系統升級，包括實驗室設備、計算機輔助設計及製造工具、加工、組裝及封裝設備，以及製造執行系統及電子批次記錄系統等數字化質量管理工具。

(ii) 約[編纂]%或[編纂]港元將用於升級iNOwill指定的專用研發基礎設施及自動化生產線，包括滅菌、質量檢測及精密加工設備，從而提高開發效率、產品一致性及規模化製造能力。我們計劃升級iNO治療儀(iNOwill/eNOaire)的產品線，該等產品線於2024年及2025年的使用率分別為67.6%及69.3%。該項升級著重於自主研發更多關鍵部件。透過此舉，我們預期能開發出更符合我們產品的定制化部件，從而減少對第三方供應商的依賴、降低生產成本並提高產品良率。我們計劃自行生產iNO治療儀的主機。於2025年，我們iNOwill的年產能為692台。待規劃的生產線升級完成後，我們預計到2028年實現目標年產能2,363台，增幅約為3.4倍。達到目標產能後，我們預計每台主機的生產成本將降低約人民幣12,000元，反映生產效率的提升及規模經濟效益。

(iii) 約[編纂]%或[編纂]港元將用於招聘生產管理人員。

(e) **營運資金、業務發展及一般公司用途。**約[編纂]%或[編纂]港元將用於營運資金、業務發展及一般公司用途，以提供財務靈活性，從而支持日常營運及推進管線。該等資金將使我們能夠建立戰略合作關係，從而加速發展、擴大市場覆蓋範圍並降低風險。

未來計劃及[編纂]用途

下表概述自2027年直至2030年，[編纂][編纂]淨額按性質劃分的計劃年度分配。

年度分配概要	2027年	2028年	2029年	2030年	總計
	([編纂]港元)				
(a) 核心產品iNOwill研發及註冊.....	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]
(i) 在中國大陸的適應症擴展	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]
針對COPD的適應症擴展	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]
針對ARDS的適應症擴展	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]
針對CAP的適應症擴展	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]
(ii) 在歐盟的PMCF及適應症擴展	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]
針對肺動脈高壓的PMCF	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]
針對ARDS的適應症擴展	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]
(iii) 在美國的註冊及適應症擴展.....	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]
針對肺動脈高壓的註冊	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]
針對ARDS的適應症擴展	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]
(iv) iNOwill的迭代升級	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]
(b) 其他在研產品及候選產品的研發及註冊	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]
(c) 國內外商業化.....	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]
(i) 經銷商網絡及銷售支持體系.....	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]
(ii) 招募銷售及營銷人員	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]
(iii) 中國大陸及海外的營銷	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]
(d) 研發基礎設施及生產線自動化	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]
(e) 營運資金、業務發展及一般公司用途	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]
總計	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]

註： 換算所採用匯率為1.00美元兌7.8449港元。

我們相信，同時推進多個臨床項目的策略得到清晰的商業理據、各目標適應症共享的醫學及科學基礎，以及充足的財務及組織資源支持。

商業理據。我們目前獲批的iNOwill適應症肺動脈高壓仍是iNO治療市場已確立的臨床及商業支柱，2025年，患病病例約為84.0百萬例，而肺動脈高壓相關的iNO市場估計約為10.5億美元（預計到2030年達約15.2億美元及到2035年達約19.3億美元，複合年增長率分別約為7.5%及4.9%）。儘管肺動脈高壓預計將繼續為最大適應症，惟其增長相對溫和。ARDS及COPD則代表重大增量機遇，於2025年，新增ARDS病例約為4.2百萬例，而COPD患病病例約為262.2百萬例。假設成功取得監管批准及後續獲市

未來計劃及[編纂]用途

場接納，彼等各自的iNO市場預計到2030年將分別達約54.6百萬美元及9.3百萬美元，並且到2035年將分別達約678.0百萬美元及105.4百萬美元，2030年至2035年的複合年增長率分別約為65.5%及62.4%。綜合而言，已確立的肺動脈高壓市場以及ARDS與COPD的擴展潛力，為同步推進多項iNO適應症提供商業理據。儘管ARDS相關病例池較COPD患病病例池為小，惟兩個患者群體不具直接可比性，原因為ARDS以年度新增病例計量，而COPD則以患病病例計量。待取得監管批准後，iNO可於重症監護環境中用作選定嚴重或難治性ARDS患者的搶救性或過渡治療，而其於COPD的潛在應用預計仍限於伴有嚴重惡化、低血氧症及相關肺動脈高壓或右心室功能不全的小部分患者。因此，該模型假設ARDS的臨床適用率、市場滲透率及治療強度均高於COPD。預測市場規模的差異反映預計臨床適用性及使用率，而非相關疾病人群的規模。同步而非依次推進該等適應症的臨床項目，使我們能夠更迅速擴大我們的可觸及市場。此外，我們的目標適應症（即肺動脈高壓、ARDS及COPD）具有顯著的商業協同效應，因為該等疾病的患者通常在同一醫院科室（如ICU、呼吸科及心臟科）內接受治療。因此，醫院可被同一組經銷商覆蓋，使我們能夠充分利用現有的經銷商網絡。

醫學及科學可行性。根據弗若斯特沙利文的資料，肺動脈高壓、ARDS及COPD具備若干重疊共通的病理生理學特徵，如低血氧症、通氣－血流灌注失調及肺血管收縮。此外，COPD及ARDS的治療機制（如一氧化氮介導的肺血管擴張）基本相同，並已通過肺動脈高壓適應症獲得臨床驗證。該共通的治療機制使我們能夠將從一個項目中獲得的臨床見解、試驗設計經驗及操作專門知識應用於其他項目並加以發揮，從而提高執行效率及降低開發風險。

資金充足性及分階段執行。我們已將[編纂][編纂]淨額約[編纂]%或約[編纂]港元分配予iNOwill的研發及註冊。其餘資金需求將由我們的經營現金流量及融資活動提供資金。根據我們目前的臨床試驗計劃，我們的大部分臨床試驗預計將於2028年及之後進入入組高峰期。隨著我們的業務持續增長，我們預計在該等高峰期將有更多的經營現金流量可用於支持我們的臨床項目。

倘[編纂]釐定為高於或低於本文件所述指示性[編纂]範圍中位數的水平，上述[編纂][編纂]淨額的分配情況將按比例調整。倘[編纂]釐定為[編纂]的上限或下限，[編纂]淨額將增加或減少約[編纂]港元。我們擬按比例將經增加或減少的[編纂]淨額用作上述用途。

倘[編纂]獲悉數行使，我們將自配發及發行[編纂]股股份收取額外[編纂]淨額約[編纂]港元，乃基於[編纂]每股股份[編纂]港元（指示性[編纂]範圍的中位數）並經扣除本公司應付的[編纂]費用及[編纂]。我們擬按比例將該等額外[編纂]淨額用作上述用途。

倘[編纂][編纂]淨額無須立即用作上述用途及倘獲相關法律法規准許，我們僅會將[編纂][編纂]淨額存放於持牌商業銀行及／或其他認可財務機構（定義見證券及期貨條例或其他司法管轄區適用法律法規）的短期計息賬戶。

倘上述[編纂]擬定用途出現任何變動，我們將適時刊發公告。