

## 概 要

本概要旨在向閣下提供本文件所載資料的概覽。因其屬概要性質，故其並無載列對閣下而言可能屬重要的所有資料。閣下於決定[編纂][編纂]前，應閱讀整份文件。尤其是，我們是一家生物科技公司，鑒於未能符合上市規則第8.05(1)、(2)或(3)條的規定，我們根據上市規則第十八A章尋求在香港聯交所[編纂]。[編纂]於我們這類公司存在獨特挑戰、風險及不確定性。此外，我們自成立以來已產生虧損淨額，且我們於可見未來可能產生虧損淨額。於往績記錄期，我們的經營活動產生負現金流量。於往績記錄期，我們並無宣派或派付任何股息，亦可能不會於近期派付任何股息。閣下應考慮該等因素而作出[編纂]決策。

任何[編纂]均涉及風險。[編纂][編纂]的部分特定風險載於本文件「風險因素」一節。閣下於決定[編纂][編纂]前，應仔細閱讀該節。

## 概覽

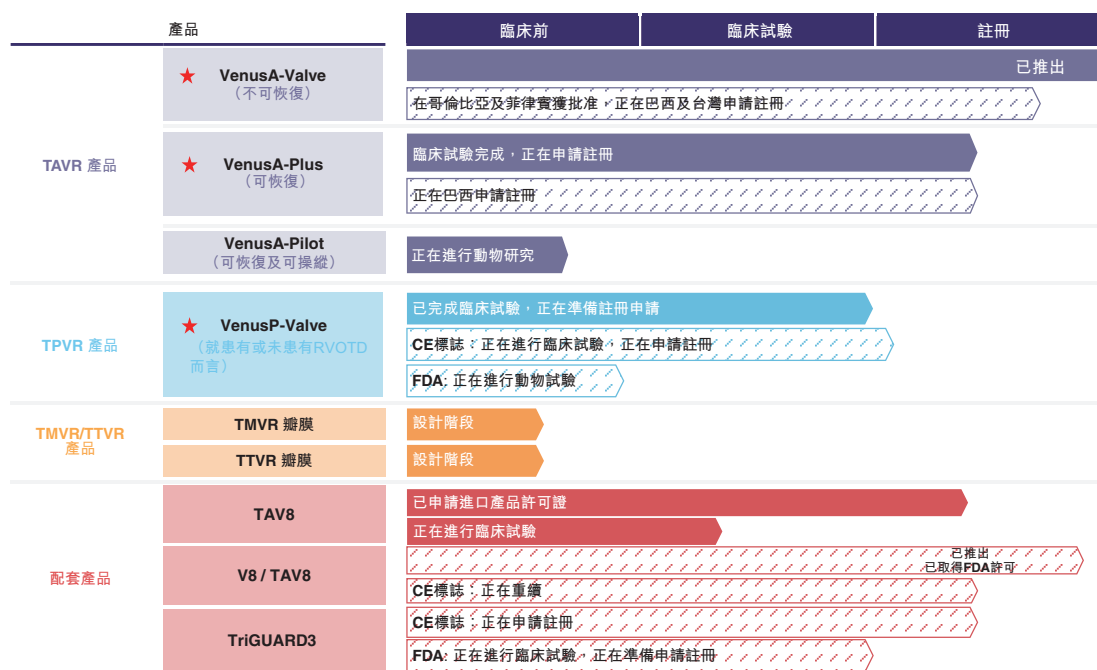
按二零一八年植入量計，我們是中國領先的經導管心臟瓣膜醫療器械企業。根據弗若斯特沙利文的資料，按二零一八年TAVR產品植入量計，我們在中國的市場份額為79.3%。我們自主研發的產品VenusA-Valve是首個獲NMPA批准及在中國進行商業化的TAVR產品。作為中國經導管心臟瓣膜行業的先鋒，我們擁有先發優勢。我們認為，我們的先發優勢連同我們的全面產品管線（涵蓋全部四個心臟瓣膜）、穩健的知識產權組合（截至最後實際可行日期擁有193項獲批專利及196項專利申請）及有遠見的管理團隊，將形成高准入壁壘並令我們從同業中脫穎而出。我們的使命是成為結構性心臟病的經導管解決方案的開發及商業化的全球領導者。

我們在中國及全球的大型未開發及快速增長的經導管心臟瓣膜市場經營。我們的產品及在研產品乃為經導管植入而設計，以代替出現主要與主動脈瓣狹窄以及肺動脈、二尖瓣及三尖瓣返流有關的功能障礙的心臟瓣膜（即TAVR、TPVR、TMVR及TTVR）。根據弗若斯特沙利文的資料，全球TAV市場按複合年增長率27.9%由二零一四年的1,500百萬美元擴大至二零一八年的4,100百萬美元，估計到二零二五年達10,400百萬美元，複合年增長率為14.3%。隨著首款TAVR產品於二零一七年八月面市，於早期開發階段，估計中國TAV市場按複合年增長率65.0%大幅增長，由二零一八年的28.7百萬美元大幅增至二零二五年的956.6百萬美元。全球TPV市場估計按複合年增長率14.4%由二零一八年的220.4百萬美元增至二零二五年的564.5百萬美元。中國TPV市場估計由二零二零年的12.1百萬美元增長至二零二五年的118.5百萬美元，複合年增長率為57.8%。截至最後實際可行日期，全球任何市場均沒有批准TMVR或TTVR產品。TMVR及TTVR產品的潛在市場遠遠大於TAVR及TPVR產品，說明具有巨大增長潛力。根據弗若斯特沙利文的資料，二尖瓣返流的全球患病人數估計由二零一八年的95.1百萬人增至二零二五年的108.6百萬人，及三尖瓣返流的全球患病人數預計由二零一八年的48.6百萬人增至二零二五年的55.9百萬人。

## 概 要

為利用該市場機會及滿足中國及全球未獲滿足的醫療需求，我們於二零零九年創立，專門從事經導管心臟瓣膜產品的設計、開發及商業化。憑藉於醫療器械行業逾15年的經驗及作為數家知名醫療科技公司的高級管理層，本公司總經理訾先生及董事會主席曾先生為業務的各個主要環節帶來全球視野及國內專業知識。在他們的領導下，我們開發出一個全面的產品組合，涵蓋四個心臟瓣膜的經導管解決方案及主要配套產品。我們自主研發的產品 VenusA-Valve 是首個獲 NMPA 批准及在中國進行商業化的 TAVR 產品。我們預計我們自主研發的 TPVR 在研產品 VenusP-Valve 於推出後將成為全球首個獲 NMPA 批准的 TPVR 產品、全球首個自體膨脹式 TPVR 產品及首個用於接受 tap 治療後 RVOTD 患者的 TPVR 產品。隨著我們於二零一八年十二月收購 Keystone，我們亦在產品組合中新增一款處於臨床階段的主要 CEP 裝置 – TriGUARD3。作為中國過去 10 年經導管心臟瓣膜領域的先行者，我們已累積豐富的臨床數據並已與意見領袖、一流的醫生及醫院建立穩固關係，以上各種原因預計會令我們從競爭對手中脫穎而出並使我們進一步鞏固我們在業內的領導地位。

下圖概述截至最後實際可行日期我們產品及在研產品的開發狀況：



附註 中國狀況

全球狀況

★ 核心產品

「可恢復」功能使醫生能夠在 TAVR 手術中恢復瓣膜

「可操縱」功能使醫生能夠在 TAVR 手術中操縱瓣膜的位置

「未患 RVOTD 的患者」指未患 RVOTD 但有類似症狀的患者，可使用我們的 VenusP-Valve 通過 TPVR 手術治療

## 概 要

由於我們建立管線，我們已設立擁有強大研發、生產及商業化能力的經導管心臟瓣膜平台。

- **研發。**我們的研發團隊位於中國、以色列及美國，由我們的營運總監林先生領導，林先生為Transcatheter Technologies GmbH的前技術總監，並為該行業擁有逾15年經驗的資深人員。我們於美國的研發員工由曾先生（其於美國醫療器械行業擁有逾15年經驗，且產品開發專業知識豐富）領導。Keystone的研發團隊由Amit Ashkenazi先生帶領，其擁有豐富的醫療器械研發經驗。我們處於心臟瓣膜技術的前沿，與全球領先的心臟病專家保持緊密的聯繫，並開發專門滿足經導管心臟瓣膜置換術的臨床需求的產品。我們強大的研發能力體現在我們強大的知識產權組合。截至最後實際可行日期，我們合計擁有389項專利及專利申請，其中包括中國93項已公告的專利及60項專利申請以及美國及歐盟等主要海外市場100項已公告的專利及136項專利申請。有關知識產權的詳情，請參閱「業務－知識產權」。
- **生產。**我們在中國杭州擁有一個約3,500平方米的設施及在以色列擁有一個約816平方米的設施，用於生產我們的心臟瓣膜產品及在研產品。我們的生產設施符合美國、歐盟及中國的GMP規定並遵守嚴格的生產及質量控制標準，以確保高產品質量及安全。我們內部自主進行所有主要瓣膜生產工序。這些年來，我們已在生產心臟瓣膜產品方面累積豐富專業知識及技能，為我們長期發展奠定了堅實基礎。
- **商業化。**我們擁有專業的內部銷售團隊，以我們豐富的專業知識及臨床資源專注於學術營銷。作為推出中國首個TAVR產品的先行者，我們的產品為中國的領軍專家制定醫生進行TAVR及TPVR手術的指引帶來了相關臨床經驗。我們亦在中國設立了一套系統化TAVR培訓課程，以推廣我們的TAVR產品以及提高TAVR認知度並推動中國TAV市場的滲透率。自我們於二零一七年八月推出VenusA-Valve以來，我們於二零一七年、二零一八年及截至二零一九年五月三十一日止五個月產生的收益分別為人民幣18.2百萬元、人民幣115.3百萬元及人民幣86.2百萬元，主要來自銷售VenusA-Valve所得。

為實現我們成為結構性心臟病經導管解決方案的全球領導者的使命，我們計劃鞏固我們在中國TAV市場的地位，提高已使用我們產品的醫院內的VenusA-Valve的銷售及利用醫生教育及培訓將銷售範圍滲透至新醫院。同時，我們計劃推出其他心臟瓣膜及主要輔助產品，以提供全面的經導管心臟瓣膜解決方案及擴大我們在北美、歐盟及新興市場的份額。我們亦將會考慮可擴大我們產品組合及加強我們研發及生產能力的戰略合作及收購機會。

---

## 概 要

---

### 我們的競爭優勢

我們認為我們的成功及從競爭對手中脫穎而出是由於下列優勢。

- 大型未開發及快速增長的中國經導管心臟瓣膜行業的市場領導者
- 我們注重創新，加強我們於中國的顯著先發優勢
- 全面的產品組合，鞏固了我們的領先地位並滿足了未獲滿足的醫療需求
- 在全球專家網絡支持下建立經導管心臟瓣膜平台
- 具有遠見及經驗豐富的管理層及顧問委員會擁有良好的往績

### 我們的策略

我們的使命是成為開發及商業化結構性心臟病經導管解決方案的全球領導者。我們計劃執行下列策略實現我們的使命。

- 不斷提高VenusA-Valve的銷售
- 利用我們在VenusA-Valve領域的經驗，在中國商業化VenusP-Valve及其他在研產品
- 擴大我們在北美、歐盟及新興市場的佔有率，成為全球領軍企業
- 繼續推進及加強我們在結構性心臟病領域的管線產品

### 主要財務資料概要

以下所載財務資料歷史數據概要乃摘錄自本文件附錄一A會計師報告所載的綜合財務報表（包括隨附附註）以及本文件「財務資料」所載資料，且應與其一併閱讀。我們的財務資料乃根據國際財務報告準則編製。

## 概 要

### 綜合損益表

下表載列我們於所示期間的綜合損益表，當中呈列項目的金額及佔收益的百分比：

	截至十二月三十一日止年度				截至五月三十一日止五個月			
	二零一七年		二零一八年		二零一八年		二零一九年	
	人民幣千元	佔收益%	人民幣千元	佔收益%	人民幣千元	佔收益%	人民幣千元	佔收益%
收益	18,164	100	115,348	100	38,315	100	86,206	100
銷售成本	(3,077)	(16.9)	(16,368)	(14.2)	(5,380)	(14.0)	(15,042)	(17.4)
毛利	15,087	83.1	98,980	85.8	32,935	86.0	71,164	82.6
其他收入及收益	5,137	28.3	13,152	11.4	1,731	4.5	608	0.7
銷售及分銷開支	(35,922)	(197.8)	(66,865)	(58.0)	(18,996)	(49.6)	(40,143)	(46.6)
研發成本	(117,360)	(646.1)	(104,774)	(90.8)	(37,026)	(96.6)	(82,416)	(95.6)
行政開支	(20,393)	(112.3)	(223,864)	(194.1)	(26,774)	(69.9)	(74,611)	(86.5)
其他開支	(2,157)	(11.9)	(11,351)	(9.8)	(326)	(0.9)	(5,062)	(5.9)
金融資產的減值虧損淨額	(330)	(1.8)	(1,674)	(1.5)	(767)	(2.0)	(544)	(0.6)
融資成本	(1,510)	(8.3)	(3,224)	(2.8)	(973)	(2.5)	(7,198)	(8.3)
除稅前虧損	(157,448)	(866.8)	(299,620)	(259.8)	(50,196)	(131.0)	(138,202)	(160.3)
所得稅開支	(500)	(2.8)	(898)	(0.8)	(407)	(1.1)	(221)	(0.3)
年／期內虧損	(157,948)	(869.6)	(300,518)	(260.5)	(50,603)	(132.1)	(138,423)	(160.6)
加：								
股份獎勵	73,536	404.8	235,765	204.4	36,279	94.7	47,416	55.0
[編纂]	-	-	10,091	8.7	-	-	10,166	11.8
非國際財務報告準則計量 (未經審核)								
年／期內經調整 虧損淨額 <sup>(1)</sup>	(84,412)	(464.7)	(54,662)	(47.4)	(14,324)	(37.4)	(80,841)	(93.8)

附註：

- (1) 我們將年／期內經調整虧損淨額定義為就不影響我們持續經營表現的若干非經營或一次性開支項目(包括股份獎勵及[編纂])作出調整的年／期內虧損。有關年／期內虧損與我們定義的經調整虧損淨額的對賬，請參閱「財務資料－非國際財務報表計量」。

我們的虧損淨額由截至二零一八年五月三十一日止五個月的人民幣50.6百萬元增加至截至二零一九年五月三十一日止五個月的人民幣138.4百萬元，主要由於因員工成本增加導致我們的行政開支由人民幣26.8百萬元增加至人民幣74.6百萬元，員工成本增加歸因於我們在截至二零一九年五月三十一日止五個月內攤銷在完成收購Keystone若干里程碑事項時授予其行政人員的花紅，同時行政人員人數的增加導致股份獎勵增加，我們的研發成本由人民幣37.0百萬元增加至人民幣82.4百萬元，此乃由於因TriGUARD3而產生的員工人數及臨床試驗開支增加所致，而我們的銷售及分銷開支由人民幣19.0百萬元增加至人民幣40.1百萬元，此乃由於營銷活動與促銷活動增多且主要由於銷售及營銷員工數量增加導致員工成本增加。

## 概 要

我們的虧損淨額由截至二零一七年十二月三十一日止年度的人民幣157.9百萬元增加至截至二零一八年十二月三十一日止年度的人民幣300.5百萬元，主要由於我們的行政開支由人民幣20.4百萬元增加至人民幣223.9百萬元，此乃歸因於二零一八年授予或歸屬於我們行政人員的股份獎勵以及於二零一七年授予及於二零一八年攤銷的股份獎勵所致，而我們的銷售及分銷開支由人民幣35.9百萬元增加至人民幣66.9百萬元，主要乃由於我們擴展營銷活動以及銷售及營銷員工人數增加所致。有關詳情，請參閱「財務資料」。

### 綜合財務狀況表選定項目

下表載列我們截至所示日期的綜合財務狀況表節選資料：

	截至十二月三十一日		截至
	二零一七年	二零一八年	二零一九年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
非流動資產總值.....	72,327	743,743	738,852
流動資產總值.....	121,684	290,638	310,863
<b>資產總值.....</b>	<b>194,011</b>	<b>1,034,381</b>	<b>1,049,715</b>
流動負債總額.....	95,967	496,130	585,714
<b>流動資產／(負債)淨值.....</b>	<b>25,717</b>	<b>(205,492)</b>	<b>(274,851)</b>
非流動負債總額.....	16,846	67,877	64,524
<b>負債總額.....</b>	<b>112,813</b>	<b>564,007</b>	<b>650,238</b>
<b>資產淨值.....</b>	<b>81,198</b>	<b>470,374</b>	<b>399,477</b>
股本.....	–	300,000	300,943
實繳資本.....	34,800	–	–
儲備.....	37,491	161,564	89,741
非控股權益.....	8,907	8,810	8,793
<b>權益總額.....</b>	<b>81,198</b>	<b>470,374</b>	<b>399,477</b>

我們截至二零一八年十二月三十一日的流動負債淨額為人民幣205.5百萬元，主要是因為我們就收購Keystone事項根據購股協議所界定的若干里程碑事項而確認人民幣265.4百萬元的應付現金代價。我們截至二零一九年五月三十一日產生的流動負債淨額主要是由於我們就收購Keystone確認的應付或然現金代價人民幣260.4百萬元及計息銀行借款人民幣170百萬元。我們截至二零一九年九月三十日（即就本文件內的流動資金披露而言的最後實際可行日期）的未經審核綜合流動負債淨額為人民幣54.9百萬元，而截至二零一九年五月三十一日流動負債淨額則為人民幣274.9百萬元。變動主要歸因於若干[編纂]的E輪[編纂]令現金及現金等價物增加人民幣163.5百萬元。詳情請參閱「歷史、發展及公司架構－[編纂]－(13)若干[編纂]的E輪[編纂]」及「財務資料－流動資產／負債淨額」。資產淨值由截至二零一八年十二月三十一日的人民幣470.4百萬元減少至截至二零一九年五月三十一日的人民幣399.5百萬元，主要是由於二零一九年首五個月期間的虧損淨額所致。我們計劃通過我們產品及在研產品商業化的收益增加、加快貿易應收款項的周轉、保持適當的存貨水平，以及採納成本及開支控制的綜合措施來改善我們的財務狀況。[編纂][編纂]亦將改善我們的財務狀況。

## 概 要

### 現金流量

於往績記錄期，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VenusA-Valve、V8及TAV8）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，從而產生更多經營活動所得現金淨額，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，以及貿易應收款項周轉透過收緊信貸政策得以加快。我們的現金及現金等價物由截至二零一九年五月三十一日的人民幣128.6百萬元增加至截至二零一九年九月三十日的人民幣292.1百萬元。我們的董事認為，考慮到我們可用的各種財務資源（包括現金及現金等價物、內部資金及自[編纂]的估計[編纂]淨額），我們有足夠的營運資金應付自本文件刊發日期起計未來至少十二個月至少125%的成本（包括研發成本、銷售及分銷開支、行政開支、融資成本及其他開支）。有關詳情，請參閱「財務資料－營運資金」。下表載列於所示期間的現金流量：

	截至十二月三十一日止年度		截至五月三十一日止五個月	
	二零一七年	二零一八年	二零一八年	二零一九年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
	(未經審核)			
營運資金變動前經營活動現金流量 . . . . .	(76,508)	(49,558)	(8,015)	(74,002)
經營活動所用現金流量淨額 . . . . .	(82,266)	(151,467)	(30,778)	(115,755)
投資活動所用現金流量淨額 . . . . .	(46,993)	(194,146)	(4,637)	(10,829)
融資活動所得現金流量淨額 . . . . .	172,968	453,167	199,357	90,849
現金及現金等價物增加 / (減少) 淨額 . . . . .	43,709	107,554	163,942	(35,735)
年 / 期初的現金及現金等價物 . . . . .	13,437	59,015	59,015	164,914
匯率變動影響淨額 . . . . .	1,869	(1,655)	18	(559)
年 / 期末的現金及現金等價物 . . . . .	59,015	164,914	222,975	128,620

於整個往績記錄期，我們自經營活動產生負現金流量，原因是自我們的銷售產品（VenusA-Valve、V8及TAV8）產生的現金不足以支付因與我們全面產品組合有關的銷售及分銷、研發及行政活動所產生的開支。有關詳情，請參閱「財務資料－流動資金及資本資源－現金流量」。

## 概 要

### 主要財務比率

下表載列本集團於所示期間或截至所示日期的主要財務比率：

	截至十二月三十一日止年度／ 截至十二月三十一日		截至五月三十一日 止五個月／ 截至五月三十一日
	二零一七年	二零一八年	二零一九年
	(%)	(%)	(%)
毛利率 <sup>(1)</sup> .....	83.1	85.8	82.6
流動比率 <sup>(2)</sup> .....	126.8	58.6	53.1
資產負債比率 <sup>(3)</sup> .....	44.4	21.5	47.5

#### 附註：

- (1) 毛利率等於年／期內的毛利除以收益。
- (2) 流動比率等於截至年／期末的流動資產除以流動負債。
- (3) 資產負債比率等於截至年／期末的計息貸款及租賃負債總額除以權益總額。

### 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綜合損益表，我們亦使用並非國際財務報告準則規定或並非按國際財務報告準則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，可通過排除不影響我們持續經營表現的若干非經營或一次性開支項目（包括股份獎勵及[編纂]）的潛在影響，為投資者及管理層提供有用資料，協助比較我們各期間的經營業績。有關非國際財務報告準則計量允許投資者考慮我們的管理層在評估我們的表現時所使用的指標。[編纂]是與[編纂]及[編纂]有關的一次性開支。股份獎勵開支是因授予選定的最高行政人員、僱員及研發諮詢人士股份而產生的非經營開支，其金額可能與我們業務的相關經營表現並無直接關係，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。就股份獎勵而言，釐定其公平值涉及高度的判斷力。過往發生的股份獎勵並不表示將來會發生。因此，我們並不視[編纂]及股份獎勵為我們持續核心經營表現的指標，亦會於審查我們的財務業績時將其排除在外。日後，我們可能不時會在審查財務業績時排除其他項目。使用非國際財務報告準則計量作為分析工具設有局限，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。



## 概 要

下表顯示我們於所示期間的經調整虧損淨額及其與虧損的對賬：

	截至十二月三十一日止年度		截至五月三十一日止五個月	
	二零一七年	二零一八年	二零一八年	二零一九年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
年／期內虧損 .....	(157,948)	(300,518)	(50,603)	(138,423)
加：				
股份獎勵.....	73,536	235,765	36,279	47,416
[編纂].....	—	10,091	—	10,166
年／期內經調整虧損淨額 <sup>(1)</sup>				
(未經審核).....	<u>(84,412)</u>	<u>(54,662)</u>	<u>(14,324)</u>	<u>(80,841)</u>

附註：

- (1) 我們視股份獎勵及[編纂]為非營運或一次性開支，其並不影響我們持續的營運表現。我們認為，透過撇除股份獎勵以及[編纂]的潛在影響，經調整的虧損淨額為投資者提供有用的資料，協助比較各期間的經營業績。

## 收購KEYSTONE

我們於二零一八年十二月二十六日完成收購Keystone，自此，其經營業績已合併入賬至我們的經營業績。我們截至二零一八年十二月三十一日止年度的損益表合併Keystone自二零一八年十二月二十六日以來的業績，而我們於截至二零一九年五月三十一日止五個月的損益表合併Keystone截至二零一九年五月三十一日止五個月的全面財務業績。有關收購的更多資料，請參閱「歷史、發展及公司架構－收購及投資－收購Keystone」及本文件附錄一A會計師報告附註33。

以下所載Keystone的財務資料歷史數據概要乃摘錄自本文件附錄一B所載的綜合財務報表（包括隨附附註），以及本文件「財務資料」所載資料，並應與之一併閱讀。Keystone的財務資料乃根據國際財務報告準則編製。

## 概 要

### Keystone綜合損益表

下表載列Keystone於所示期間的綜合損益表：

	截至十二月三十一日止年度		截至五月三十一日止五個月	
	二零一七年	二零一八年	二零一八年	二零一九年
	千美元	千美元	千美元 (未經審核)	千美元
其他收入.....	-	76	29	-
銷售及分銷成本.....	(1,764)	(1,625)	(490)	(978)
研發成本.....	(13,693)	(12,277)	(3,700)	(4,749)
行政開支.....	(3,042)	(7,070)	(964)	(3,167)
其他開支.....	(86)	(760)	-	(25)
融資成本.....	(676)	(945)	(530)	(8)
除稅前虧損.....	<b>(19,261)</b>	<b>(22,601)</b>	<b>(5,655)</b>	<b>(8,927)</b>
所得稅開支.....	(37)	(144)	(6)	(106)
年／期內虧損.....	<b>(19,298)</b>	<b>(22,745)</b>	<b>(5,661)</b>	<b>(9,033)</b>

### Keystone現金流量

下表載列於所示期間Keystone的現金流量：

	截至十二月三十一日止年度		截至五月三十一日止五個月	
	二零一七年	二零一八年	二零一八年	二零一九年
	千美元	千美元	千美元 (未經審核)	千美元
經營活動所用現金流量淨額.....	(16,158)	(14,093)	(5,610)	(11,236)
投資活動所用現金流量淨額.....	(115)	(30)	-	(23)
融資活動所得現金流量淨額.....	8,999	20,257	5,774	9,873
現金及現金等價物增加淨額.....	(7,274)	6,134	164	(1,386)
年／期初現金及現金等價物.....	8,419	1,145	1,145	7,279
年／期末現金及現金等價物.....	<b>1,145</b>	<b>7,279</b>	<b>1,309</b>	<b>5,893</b>

### 商譽及其他無形資產

截至二零一九年五月三十一日，我們擁有商譽人民幣471.9百萬元（主要因我們於二零一八年十二月完成Keystone收購而產生）及其他無形資產人民幣187.4百萬元（主要與我們於二零一八年因收購Keystone而取得及於二零一七年自InterValve賣方收購的知識產權有關）。請參閱「歷史、發展及公司架構－收購及投資－收購InterValve, Inc.的若干資產」及「歷史、發展及公司架構－收購及投資－收購Keystone」。截至二零一九年五月三十一日，商譽及其他無形資產佔我們綜合資產負債表中資產總值的重要部分。我們釐定商譽是否減值，須估計獲分配商譽的現金產生單位的使用價值，而這亦取決於現金產生單位的預計未來

---

## 概 要

---

現金流量。倘我們釐定預計未來現金流量將減少，且因此我們的商譽將會減值；或同樣地，倘我們釐定無形資產的賬面值超過其可收回金額，且我們其他無形資產將會減值，我們的經營業績及財務狀況或會受到不利影響。有關詳情，請參閱「風險因素－與我們的財務狀況及額外資本需求有關的風險－商譽佔截至二零一九年五月三十一日資產總值的重要部分。倘我們釐定商譽將會減值，則我們的經營業績及財務狀況或會受到不利影響」及「風險因素－與我們的財務狀況及額外資本需求有關的風險－倘我們釐定無形資產（商譽除外）將會減值，則我們的經營業績及財務狀況或會受到不利影響」。

[編纂]

---

## 概 要

---

[編纂]

### 我們的主要股東

就董事所知，緊隨[編纂]完成（假設[編纂]並無獲行使）後，我們的主要股東包括(i)我們的控股股東的訾先生及曾先生（透過Horizon Binjiang LLC），分別持有本公司已發行股本總額約[編纂]%及[編纂]%；(ii) Ming Zhi Investments (BVI) Limited及被視為透過Ming Zhi Investments (BVI) Limited擁有權益的實體，持有本公司已發行股本總額約[編纂]%；(iii) Broad Street Investments Holding (Singapore) Pte. Ltd.及被視為透過Broad Street Investments Holding (Singapore) Pte. Ltd.擁有權益的實體，持有本公司已發行股本總額約[編纂]%；(iv) QM22 (BVI) Limited及被視為透過QM22 (BVI) Limited擁有權益的實體，持有本公司相關類別股份投票權約[編纂]%；(v) SCC Venture IV-Bright (HK) Limited及被視為透過SCC Venture IV-Bright (HK) Limited擁有權益的實體，持有本公司相關類別股份投票權約[編纂]%；(vi) Muheng Capital Partners (Hong Kong) Limited及被視為透過Muheng Capital Partners (Hong Kong) Limited擁有權益的實體，持有本公司相關類別股份投票權約[編纂]%，及(vii)嘉興德昶弘投資合夥企業（有限合夥）及被視為透過嘉興德昶弘投資合夥企業（有限合夥）擁有權益的嘉興德盟弘投資管理合夥企業（有限合夥），持有本公司相關類別股份投票權約[編纂]%。有關我們主要股東的詳情，請參閱「主要股東」及「與控股股東的關係」。

### 我們的[編纂]

自本公司成立以來，我們與[編纂]訂立多輪融資協議。我們廣大且多元的[編纂]基礎由專注生物科技及／或醫療行業的資深投資者組成。有關[編纂]身份及背景的進一步詳情，請參閱「歷史、發展及公司架構－[編纂]－(15)有關[編纂]的資料」。

### 股息

截至二零一七年及二零一八年十二月三十一日止年度以及截至二零一九年五月三十一日止五個月，我們並無派付或宣派股息。閣下謹請注意過往股息分派不能作為我們日後股息分派政策的指標。

---

## 概 要

---

[編纂]完成後，我們的股東有權收取我們宣派的股息。截止最後實際可行日期，我們並無正式的股息政策。董事會已批准股息政策，該政策將於[編纂]後生效。根據股息政策，我們擬向股東提供中期或年度股息（如適用）。於建議股息及釐定股息金額時，董事會須考慮（其中包括）以下因素：

- 我們的實際及預計財務表現；
- 我們的預計營運資金要求、資本開支要求及未來業務擴張計劃；
- 我們目前及未來的現金流量；
- 其他可能影響我們業務經營或財務表現及狀況的內部及外部因素；及
- 董事會認為相關的其他因素。

股息的宣派及派付以及金額均須符合我們的組織章程文件，包括（在必要情況下）獲得股東批准。

中國法律規定，僅可以我們的可供分配利潤派付股息。可供分配利潤指我們的稅後利潤減去我們須彌補的任何累計虧損及我們須撥付的法定及其他儲備之後的利潤。因此，即使我們能夠獲利，我們亦可能沒有足夠或任何可供分配利潤向股東分派股息。在特定年度未分配的任何可供分配利潤將予以保留，並可用作往後年度的分派。倘我們產生債務或虧損，我們的股息分派亦可能受限；我們獲得的分配利潤，亦可能因我們或附屬公司未來可能訂立的任何限制性銀行信貸融資契約、可轉換債券工具或其他協議而受限。

### 未來計劃及[編纂]用途

我們估計，扣除我們於[編纂]應付的[編纂]及開支後，假設[編纂]概無獲行使，並假設每股[編纂][編纂]港元（即本文件內指示性[編纂]每股[編纂][編纂]港元至[編纂]港元的中位數），我們將收取[編纂]約[編纂]港元。我們有意使用我們將從[編纂]收取的[編纂]作以下用途，惟因應我們的業務需要演變及市場變化，可予變更：

- [編纂]%或約[編纂]分配至我們的核心產品，詳情如下：
  - (i) [編纂]%[編纂]或約[編纂]港元，於接獲有關上市許可後，為VenusA-Valve在中國正進行的銷售及營銷以及VenusA-Valve在其他國家計劃的商業化提供資金，包括(a)約[編纂]港元用於通過加強醫生教育及培訓、於學術研討會增加曝光率以及擴展我們的內部銷售及營銷團隊，以不斷擴展VenusA-

## 概 要

Valve在中國的市場覆蓋以滲透至更多醫院、(b)[編纂]港元用於在哥倫比亞進行商業化、(c)[編纂]港元用於在菲律賓進行商業化、及(d)[編纂]港元用於在巴西與台灣等其他司法權區進行商業化；

- (ii) [編纂]%(編纂)或約[編纂]港元，於接獲有關上市許可後，為VenusA-Plus正進行及計劃的研發及商業推出提供資金，包括(a)約[編纂]港元用於在中國的臨床前活動（主要為檢驗原材料）、(b)[編纂]港元用於在中國持續進行的臨床試驗、(c)[編纂]港元用於註冊，包括[編纂]港元用於在中國註冊及[編纂]港元用於在其他司法權區註冊、(d)[編纂]港元用於在多個司法權區進行商業化，包括約[編纂]港元用於在中國進行商業化、約[編纂]港元用於在其他市場如巴西及台灣進行商業化，及(e)[編纂]港元用於上市後監督；及
  - (iii) [編纂]%(編纂)或約[編纂]港元，於接獲有關上市許可後，為VenusP-Valve正進行及計劃的研發及商業推出提供資金，包括(a)約[編纂]港元用於在美國的臨床前活動（主要為動物試驗及檢驗器械）、(b)[編纂]港元用於申請FDA批准將予進行的臨床試驗、(c)[編纂]港元用於註冊，包括[編纂]港元用於向NMPA註冊、[編纂]港元用於申請FDA批准及[編纂]港元用於CE標誌、(d)[編纂]港元用於在多個司法權區進行商業化，包括約[編纂]港元用於在中國進行商業化、約[編纂]港元用於在美國及加拿大進行商業化、約[編纂]港元用於在歐盟進行商業化，及約[編纂]港元用於在其他市場進行商業化，及(e)[編纂]港元用於上市後監督。
- [編纂]%(編纂)或約[編纂]港元分配至我們的其他產品及在研產品，詳情如下：
    - (i) [編纂]%(編纂)或約[編纂]港元，於接獲有關上市許可後，為CEP裝置正進行及計劃的研發及營銷提供資金，包括約[編纂]港元用於臨床前活動（主要為研發未來潛在的新版CEP裝置）、[編纂]港元用於臨床試驗（主要為目前正於美國進行的II期REFLECT試驗以及計劃於中國進行的TriGUARD3臨床試驗）[編纂]港元用於註冊及上市後監督及[編纂]港元用於在美國、歐盟及中國等多個司法權區進行商業化；
    - (ii) [編纂]%(編纂)或約[編纂]港元，為VenusA-Pilot正進行及計劃的研發提供資金。我們預期於二零一九年年底啟動VenusA-Pilot臨床前動物試驗。類似於其他TAVR產品，我們計劃主要在亞洲及南美洲市場進行VenusA-Pilot商業化；
    - (iii) [編纂]%(編纂)或約[編纂]港元，為二尖瓣產品正進行及計劃的研發提供資金。我們的二尖瓣產品當前處於設計階段，且我們預計於二零二一年啟動臨床前動物試驗；

## 概 要

- (iv) [編纂]%(編纂)或約[編纂]港元，為三尖瓣產品正進行及計劃的研發提供資金。我們的三尖瓣產品當前處於設計階段，且我們預計於二零二零年啟動臨床前動物試驗；
- (v) [編纂]%(編纂)或約[編纂]港元，為瓣膜成形術球囊產品（如V8及TAV8）正進行及計劃的研發（主要包括正於中國進行的臨床試驗）提供資金；及
- (vi) [編纂]%(編纂)或約[編纂]港元，為其他在研產品正進行及計劃的研發提供資金；
- [編纂]%(編纂)或約[編纂]港元，為有關收購Keystone的代價付款及其他交易開支提供資金；
- [編纂]%(編纂)或約[編纂]港元，為我們透過內部研究及／或潛在收購持續擴充產品組合提供資金；及
- [編纂]%(編纂)或約[編纂]港元，作營運資金及其他一般企業用途。

有關進一步詳情，請參閱「未來計劃及[編纂]用途」。

## 風險因素

我們認為我們的營運涉及若干風險，許多風險並非我們所能控制。該等風險載於本文件「風險因素」。我們面臨的部分主要風險包括：

- 我們自成立以來已產生虧損淨額且於可預見的未來可能產生虧損淨額，鑒於醫療器械業務涉及的高風險，閣下可能會損失絕大部分對我們的投資。
- 我們的銷售主要依賴於一款產品，即VenusA-Valve。
- 我們的未來增長在很大程度上取決於我們在研產品的成功。倘我們無法順利完成臨床開發、取得監管批准及商業化我們的在研產品，或在做上述舉措時出現重大延誤，我們的業務將受到重大損害。
- 倘我們在招收臨床試驗受試患者時遇到困難，我們的臨床開發活動可能會被延遲或以其他方式受到不利影響。
- 臨床產品開發是一個漫長而昂貴的過程，且結果不確定，有關開發中產品的不成功臨床試驗或程序可能會對我們的前景造成重大不利影響。
- 我們產品的研究、開發及商業化的所有重要方面均受到嚴密監管。
- 倘我們無法取得或延遲取得所需監管批准，我們將無法商業化我們的在研產品，且我們獲取收益的能力將嚴重受損。

---

## 概 要

---

- 我們的產品及在研產品造成的不良事件可能會打斷、延遲或停止臨床試驗，延遲或阻礙監管批准，限制獲批准標識的商業特性，或在任何監管批准後導致重大負面後果。
- 我們營銷及銷售我們產品的經驗相對有限。
- 倘我們未能維持有效產品分銷渠道，我們的業務及相關產品的銷售可能受不利影響。
- 倘我們未能按計劃擴充產能，我們的業務前景或會受到重大不利影響。
- 如我們的產品引發或被認為會引發嚴重不良事件，我們的聲譽、收益及盈利能力可能會受到重大不利影響。
- 我們的製造設施延遲完成及獲取監管批准，或該等設施損壞、損毀或中斷生產可能會延遲我們的發展計劃或商業化工作。
- 我們依賴於有限供應商的供應，倘有關供應商因未能符合監管規定失去資格或資質，或由於合同糾紛停止供應，其可能嚴重損害我們的營運。
- 我們產品的製造非常複雜，並受到嚴格的質量控制。倘我們或我們的任何一名供應商或物流合作夥伴遭遇製造、物流或質量問題（包括因自然災害導致），我們的業務可能會受到影響。
- 產品定價下調或會對我們的業務及經營業績造成重大不利影響。
- 商譽佔截止二零一九年五月三十一日資產總值的重要部分。倘我們釐定商譽將會減值，則我們的經營業績及財務狀況或會受到不利影響。
- 倘我們釐定無形資產（商譽除外）將會減值，則我們的經營業績及財務狀況或會受到不利影響。

### 已產生或將會產生的[編纂]

假設[編纂]尚未行使並基於[編纂][編纂]港元（即每股[編纂][編纂]港元至[編纂]港元的[編纂]中位數），本公司應付[編纂]總額（包括[編纂]）估計約[編纂]港元（或約人民幣[編纂]元）。有關[編纂]主要包括已付及應付專業方的法律及其他專業費用、應付[編纂]的[編纂]、打印費以及就彼等服務產生有關[編纂]及[編纂]的其他開支。



## 概 要

截至二零一九年五月三十一日，本公司就[編纂]產生的[編纂]（包括[編纂]）為人民幣[編纂]元。截至二零一七年十二月三十一日止年度的綜合損益表並無確認或扣除此類開支。截至二零一八年十二月三十一日止年度，於損益內扣除的[編纂]為人民幣[編纂]元（約[編纂]港元）及於遞延[編纂]資本化的[編纂]為人民幣[編纂]元（約[編纂]港元）。截至二零一九年五月三十一日止五個月，於損益內扣除的[編纂]為人民幣[編纂]元（約[編纂]港元）及於遞延[編纂]資本化的[編纂]為人民幣[編纂]元（約[編纂]港元）。假設[編纂]並無獲行使及根據[編纂]每股[編纂][編纂]港元至[編纂]港元的中位數計算，我們估計本公司將產生額外[編纂]約人民幣[編纂]元（包括[編纂]約人民幣[編纂]元），其中約人民幣[編纂]元預期將於我們的綜合損益表扣除，而約人民幣[編纂]元預期將予以資本化。

### 近期發展及無重大不利變動

截至二零一九年八月三十一日止八個月，我們的收益為人民幣148.0百萬元，而我們的毛利為人民幣124.0百萬元。我們的流動負債淨額由二零一九年五月三十一日的人民幣274.9百萬元減少80.0%至二零一九年九月三十日的人民幣54.9百萬元，主要由於若干[編纂]的E輪[編纂]導致現金及現金等價物由二零一九年五月三十一日的人民幣128.6百萬元增至二零一九年九月三十日的人民幣292.1百萬元。詳情請參閱「歷史、發展及公司架構－[編纂]－(13)若干[編纂]的E輪[編纂]」。

我們截至二零一九年十二月三十一日止年度的盈利能力可能受（其中包括）以下各項所影響：(i)我們於二零一八年十二月二十六日收購Keystone，令Keystone的開支（包括自收購以來的銷售及分銷開支、研發成本及行政開支）併表；(ii)銷售及分銷開支因我們增加對VenusA-Valve的銷售力度而增加；(iii)與[編纂]有關的行政開支增加，及(iv)主要由於授予我們最高行政人員、僱員及諮詢人士的股份獎勵所致的[編纂]的付款開支增加。

董事確認，直至本文件日期，我們自二零一九年五月三十一日（即載於本文件附錄一A會計師報告的綜合財務報表最近期資產負債表日期）以來的財務、營運或貿易狀況或前景概無重大不利變動。截至最後實際可行日期，自我們獲得核心產品的相關監管批准以來，並無發生任何重大的意外或不利變動。我們相信，截至本文件日期，我們未收到相關監管機構就我們的核心產品提出而我們未能適時回應的任何重大意見或關注，我們相信，我們按「業務－我們的產品及產品管線」所述如期提交與我們的在研產品相關的審批。