

概 要

本概要旨在為閣下提供本文件所載資料的概覽。由於此處僅為概要，故並不包含可能對閣下而言屬重要的所有資料。閣下在決定[編纂]前務請閱讀本文件全文。我們是一家生物科技公司，由於我們無法滿足《上市規則》第8.05(1)、(2)或(3)條的規定，因此正在尋求根據《上市規則》第十八A章進行[編纂]。[編纂]將構成微創醫療[編纂]且 Shanghai MicroPort 將於[編纂]後成為本公司最大股東。任何[編纂]均涉及風險。與[編纂]有關的部分特定風險載於本文件「風險因素」一節。閣下在決定[編纂]前務請細閱該節。

概覽

我們是一家中國醫療器械企業，專注於心臟瓣膜疾病領域創新的經導管及手術解決方案的研發和商業化。我們的使命是持續創新，為心臟瓣膜疾病患者提供能改善其生活質量的最佳普惠醫療解決方案。

我們自主研發的第一代經導管主動脈瓣植入(「TAVI」)產品VitaFlow™，於2019年7月獲國家藥監局審批並隨後於2019年8月在中國進行商業化。根據弗若斯特沙利文的資料，截至最後可行日期，有五款TAVI產品在中國獲批准或商業化，其中，VitaFlow™是首款使用牛心包作為瓣膜組織的產品。一般而言，與豬心包相比，牛心包的耐久性與血液動力學性能較好。同時，根據弗若斯特沙利文的資料，VitaFlow™富有創新性的特徵包括中國首創聚對苯二甲酸乙二醇酯(「PET」)雙層裙邊設計和全球唯一商業化的電動輸送系統，這些獨特設計令VitaFlow™在中國TAVI產品中獲得潛在同類最優的臨床試驗結果⁽¹⁾，包括較低的全因死亡率和較低的術後併發症發生率。詳情請參閱「行業概覽 — 競爭格局 — TAVI市場」。根據弗若斯特沙利文的資料，作為VitaFlow™配套供應的一部分，我們亦推出我們第一代自主研發的Alwide™瓣膜球囊擴張導管及Alpass™導管鞘，使我們成為中國唯一一家全面提供自主研發互補性TAVI手術配套產品的醫療器械企業。我們的第二代TAVI產品VitaFlow™ II已在中國完成註冊臨床試驗且正在歐洲進行臨床試驗。我們於2020年10月向國家藥監局提交VitaFlow™ II的註冊申請。該申請於2020年11月獲國家藥監局受理且目前正在審核中。我們目前預計我們將於2021年底前在中國完成VitaFlow™ II的註冊。另外，我們計劃於2021年底前申請VitaFlow™ II的CE標誌。根據弗若斯特沙利文的資料，截至最後可行日期，VitaFlow™ II是唯一在中國研發並已在歐洲開展臨床試驗的TAVI產品。除我們的TAVI產品之外，我們目前還擁有五款經導管二尖瓣(「TMV」)在研產品，通過自主研發及與全球合作夥伴(即4C Medical及ValCare，均為

⁽¹⁾ 基於相應產品的確證性臨床試驗，而非頭對頭的臨床結果，VitaFlow™在全因死亡率及術後併發症(包括中度/重度瓣周漏(「瓣周漏」)、嚴重卒中和血管併發症)方面取得了潛在同類最優的臨床試驗結果。詳情請參閱「行業概覽 — 競爭格局 — TAVI市場」。

⁽²⁾ 經導管瓣膜療法是通過經導管的方式治療心臟瓣膜疾病(如主動脈瓣疾病、二尖瓣疾病及三尖瓣疾病)，包括TAVI、TMV修復/置換及經導管三尖瓣(「TTV」)修復。

概 要

專注於二尖瓣及三尖瓣醫療器械研發的醫療器械企業)的共同開發戰略性地針對所有主流可行的二尖瓣返流經導管瓣膜療法⁽²⁾(「TVT」)方案，使我們能夠滲透規模龐大但滲透不足的TMV市場。

我們深耕於一個規模龐大、快速增長且滲透率嚴重不足的心臟瓣膜醫療器械市場。根據弗若斯特沙利文的資料，2019年，全球約有213.2百萬名心臟瓣膜疾病患者，該疾病導致2.6百萬人死亡。近年來，鑒於手術風險更低、創傷小以及住院時間及術後恢復週期更短的優勢，經導管瓣膜療法逐漸取代傳統開胸手術來治療心臟瓣膜疾病患者。我們的產品組合戰略性專注於解決最常見的主動脈瓣和二尖瓣疾病(包括主動脈瓣狹窄和二尖瓣返流)。

- **主動脈瓣狹窄。**根據弗若斯特沙利文的資料，全球主動脈瓣狹窄患者預計將從2019年的19.7百萬例增至2025年的22.1百萬例，年複合增長率為14.3%。因此，預計全球TAVI市場規模將從2019年的48億美元(或人民幣323億元)增至2025年的100億美元(或人民幣673億元)，年複合增長率為12.9%。與美國等發達國家的TAVI市場相比，中國的TAVI市場滲透率明顯不足。2019年，中國進行了約2,400例TAVI手術，滲透率為0.3%，而同年，美國進行了約66,800例TAVI手術，滲透率為23.4%。預計2025年中國將進行約42,000例TAVI手術，未來五年的年複合增長率為60.7%，於2025年的滲透率為4.5%。預期中國TAVI市場將從2019年的人人民幣392.0百萬元增至2025年的人人民幣5,055.7百萬元，年複合增長率為53.1%。
- **二尖瓣返流。**2019年，全球和中國的二尖瓣返流患者分別為96.7百萬人 and 10.6百萬人。由於TMV治療的複雜性，全球TMV市場仍處於相對早期階段，全球只有六款已獲批准的TMV修復產品和一款已獲批准的TMV置換產品。大多數現有TMV技術存在若干臨床限制，例如導致患者自身的左心室流出道(「LVOT」)阻塞、左心室功能受損並引起設備栓塞。因此，我們認為，可解決該等臨床局限性的TMV產品將最大程度受益於該領域龐大但尚未得到滿足的醫療需求。根據弗若斯特沙利文的資料，隨著TMV修復／置換產品市場需求不斷增加及創新性TMV技術不斷出現，到2030年，預期全球TMV市場規模將達174億美元(或人民幣1,170億元)，最終將增至全球TAVI市場的三到四倍。

我們已開發出專注於心臟瓣膜疾病的醫療器械平台。該平台涵蓋我們的四個關鍵業務職能，即研發、臨床試驗、製造及商業化。憑藉該平台對所有關鍵業務職能的整合，我們能夠實現在研產品於整個生命週期的順利合作，從而以成本集約方式加速產品開發過程。這為我們的研究、開發和商業化競爭力奠定了堅實的基礎並構築了戰略護城

概 要

河。依託強大的創新能力和嚴格的質量控制，我們的平台主要專注於(i)技術創新、產品設計及生物材料加工工藝；(ii)有效設計和執行臨床試驗；及(iii)製造效率。這個平台便於我們不斷拓展產品組合，以創新治療方法攻克心臟瓣膜疾病。我們亦已根據國家藥監局規定的GMP標準及ISO13485:2016設立質量控制體系。

我們在產品商業化方面擁有穩健的往績記錄。截至2020年7月31日，我們已售出872套⁽¹⁾VitaFlow™—在其商業化首年平均每月逾70套。截至最後可行日期，中國已有120多家醫院(其中大部分為位於一、二線城市的三級甲等醫院)使用過VitaFlow™進行TAVI手術，包括前20大TAVI醫院中的18家。我們已自建一支具有專業醫療背景的銷售和營銷專職團隊，主要致力於進行學術推廣。憑藉在全因死亡率及術後併發症(包括中度／重度瓣周漏、嚴重卒中和血管併發症)方面潛在同類最優的VitaFlow™臨床試驗結果、以患者為導向的定價策略、與關鍵意見領袖及醫院的合作、我們有效的分銷商網絡以及「微創醫療」在心臟病學領域的品牌認可度，我們認為我們能夠受益於中國快速增長的TAVI市場，並進一步贏得市場份額。

藉助我們成熟的商業化能力、專注於心臟瓣膜疾病的醫療器械平台及資深的管理團隊以及股東的持續支持，我們已在中國成功開發及推出在全因死亡率及術後併發症(包括中度／重度瓣周漏、嚴重卒中和血管併發症)方面擁有潛在同類最優臨床試驗結果的TAVI產品，且我們亦正在開發我們現已處於接近商業化的第二代TAVI產品。我們亦專注於通過自主研發及與全球合作夥伴(即4C Medical及ValCare，均為專注於二尖瓣及三尖瓣醫療器械研發的醫療器械企業)的共同開發，戰略性地針對所有主流可行的二尖瓣返流TVT方案向規模龐大但滲透不足的TMV市場提供服務。我們認為，這些競爭優勢難以複製，我們有優勢抓住心臟瓣膜疾病市場的巨大增長潛力。同時，我們計劃繼續加強我們在中國TAVI市場的業務覆蓋、推進我們的國際策略、加速推進我們TMV在研產品及其他在研產品、提升營運效率並實現規模經濟，以支持長期增長。

⁽¹⁾ 本文件所呈列售出套數指售出的VitaFlow™系統數目，該系統亦包括作為其供應的一部分的若干手術配套產品，即第一代Alwide™瓣膜球囊擴張導管和Alpass™導管鞘。

概要

我們的產品組合

下表概述截至最後可行日期我們自主開發的產品組合。

產品		臨床前 ^{附註}	臨床試驗	註冊	
主動脈瓣產品	VitaFlow™	●	已上市 (國家藥監局綠色通道)	已上市 (國家藥監局綠色通道)	
				於阿根廷及泰國成功註冊	
	VitaFlow™ 系統	Alwide™ 瓣膜球囊擴張導管*		已上市	已上市
					於阿根廷及泰國成功註冊
	Alpass™ 導管鞘*		已上市	已上市	
				於阿根廷成功註冊	
	VitaFlow™ II 系統	VitaFlow™ II (可回收)	★	註冊進行中 (國家藥監局綠色通道)	註冊進行中 (國家藥監局綠色通道)
尖端預塑形超硬導絲*		▲	CE 標誌：臨床試驗進行中 於巴西註冊進行中	註冊進行中	
VitaFlow™ III	VitaFlow™ III (保持冠狀動脈暢通和新抗鈣化技術)		設計階段		
VitaFlow™ 球囊式	VitaFlow™ 球囊式 (新抗鈣化技術)		設計階段		
二尖瓣產品	自主研发的置換產品		動物研究		
	緣對緣 – 修復產品		設計階段		
三尖瓣產品	緣對緣 – 修復產品		設計階段		
外科瓣膜產品	手術置換產品		設計階段		
手術配套產品	Alwide™ 瓣膜球囊擴張導管 II	■		註冊進行中	
	Alwide™ 瓣膜球囊擴張導管 III	■	驗證階段		
	Alpass™ 導管鞘 II	▲	驗證階段		
	可擴張導管鞘	▲	設計階段		
	腦栓蓋保護裝置		設計階段		

■ 中國研發進度 ■ 全球研發進度 ★ 核心產品 ● 關鍵產品
■ 已經或計劃根據中國相關法規申請國家藥監局審批免於進行臨床試驗
▲ 在我們的在研產品中，該等器械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）豁免遵守臨床試驗規定
★ 該等手術配套產品作為VitaFlow™或VitaFlow™ II系統的一部分註冊並商業化，不作為獨立產品在中國註冊。詳情請參閱「我們的產品組合 – 手術配套產品及外科瓣膜」。

附註：設計階段指設計及開發產品樣品。驗證階段指對產品樣品進行驗證測試以微調其設計。

下表概述了由我們業務合作夥伴開發的產品組合，我們擁有其在中國的獨家商業化權利。就該等產品而言，我們的業務合作夥伴主要負責產品研發及製造，而我們負責產品在中國的註冊及商業化。

產品		臨床前	臨床試驗	註冊
二尖瓣產品	AltaValve – 創新置換產品 (與4C Medical合作)	早期可行性研究		
	Corona – 置換產品 (與Valcare合作)	動物研究		
	Amend – 修復產品 (與Valcare合作)	首次人體試驗		
三尖瓣產品	Trivid – 修復產品 (與Valcare合作)	設計階段		

概 要

臨床前動物研究、首次人體臨床試驗及早期可行性研究旨在獲得初步安全性及有效性的數據，並為下一階段的開發作準備。詳情請參閱「業務 — 我們的產品組合」。

VitaFlow™

我們的第一代TAVI產品VitaFlow™在中國創新醫療器械審批綠色通道計劃下，已於2019年7月獲國家藥監局審批商業化用於治療重度主動脈瓣狹窄。隨後於2019年8月，VitaFlow™在中國商業化。截至2020年7月31日，我們在中國已售出872套VitaFlow™。

VitaFlow™主要由人工主動脈瓣（「PAV」）、電動輸送系統及若干手術配套產品組成。PAV是一種自膨式人工生物瓣膜，其通過將牛心包瓣葉和雙層PET裙邊縫合到自膨式鎳鈦合金支架上而製成。電動輸送系統由導管和電動手柄組成。手術配套產品包括我們的第一代Alwide™瓣膜球囊擴張導管和我們的第一代Alpass™導管鞘，旨在幫助醫生克服進行TAVI手術的挑戰。

我們使用VitaFlow™在中國進行了一項前瞻性、多中心、單臂確證性臨床試驗，參與的110名患者的平均STS得分為8.8分。與中國目前已商業化的其他TAVI產品相比，VitaFlow™在全因死亡率及術後併發症（包括中度／重度瓣周漏、嚴重卒中和血管併發症）方面取得了潛在同類最優的臨床試驗結果。全因死亡率在出院時為0.9%，在植入後30天為0.9%，在植入後6個月為2.7%，在植入後12個月為2.7%，在植入後24個月為4.5%及在植入後36個月為10.9%。在TAVI手術後12個月內，並無患者出現中度或重度瓣周漏。在TAVI手術後24個月內，並無患者出現嚴重卒中；在TAVI手術後36個月內，只有兩名患者出現嚴重卒中。在TAVI手術後36個月內，只有2.7%患者出現嚴重血管併發症。詳情請參閱「行業概覽 — 競爭格局 — TAVI市場」。

我們通常採用以患者為導向的定價及商業化策略，我們認為該策略可以在患者負擔能力與市場需求之間取得平衡。我們會在產品定價之前在關鍵意見領袖、醫院、醫生及患者以及監管機構中進行廣泛的市場研究，且我們於產品定價時考慮多種因素，如從上述各方收集到的反饋、納入中國醫療保險報銷目錄的可能性以及競爭對手的價格。儘管VitaFlow™已取得潛在同類最優的臨床試驗結果，但考慮到中國患者的負擔能力，及為了在中國TAVI市場獲得更大的市場份額，並為日後獲納入醫療保險報銷目錄而更好地定位我們的產品，根據弗若斯特沙利文的資料，VitaFlow™的價格顯著低於我們在中國的競爭對手。VitaFlow™截至最後可行日期在中國公開批發招標計劃項下的定價為每套約人民幣196,000元。憑藉VitaFlow™具有競爭力的價格，我們認為其有成為首批獲納入中國醫療保險報銷目錄TAVI產品之一的潛力。有關我們定價策略相關的風險，請參閱「風險因素 — 與我們產品的商業化及分銷有關的風險 — 我們的定價策略及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」。

概 要

VitaFlow™ II

VitaFlow™ II是我們的第二代TAVI產品。與VitaFlow™相似，VitaFlow™ II由PAV、電動可回收輸送系統及若干手術配套產品組成。PAV採用與VitaFlow™相同的設計。關鍵升級在於輸送系統，其中VitaFlow™ II的鞘管包括遠端喇叭口（位於輸送系統遠端的喇叭形尖端），若PAV未被準確放置在指定位置，則醫生可回收PAV，前提是釋放不超過最大釋放範圍的75%。可回收功能將有助於提高PAV的定位準確性，而這將進一步提高TAVI手術的總體成功率。

就安全性及療效而言，VitaFlow™ II在註冊臨床試驗期間已取得積極的臨床試驗結果。在為期30天的隨訪期間，所有患者均未發生致殘性卒中。按NYHA分級計量，我們亦觀察到患者的心臟功能顯著改善。根據NYHA分級，在TAVI植入前，概無患者被分類為I級，且僅有18.3%的患者被分類為II級，在30天的隨訪評估中，上述比例分別顯著提高至19.3%及68.4%。儘管觀察到三例死亡病例，根據臨床終點委員會的審查和裁決，上述死亡病例均與VitaFlow™ II的功能無關。於2020年10月，我們向國家藥監局提交VitaFlow™ II的註冊申請，該註冊申請得到了註冊臨床試驗結果的支撐。該註冊申請於2020年11月獲國家藥監局受理且目前正在審核中。我們目前預計我們將於2021年底前在中國完成VitaFlow™ II的註冊。我們將於VitaFlow™ II開始商業化後採用類似的定價及商業化策略。

此外，我們亦於歐洲進行VitaFlow™ II的確證性臨床試驗。根據弗若斯特沙利文的資料，截至最後可行日期，VitaFlow™ II是唯一在中國研發並已在歐洲開展臨床試驗的TAVI產品。我們計劃在2021年提交CE標誌註冊申請。

競爭格局

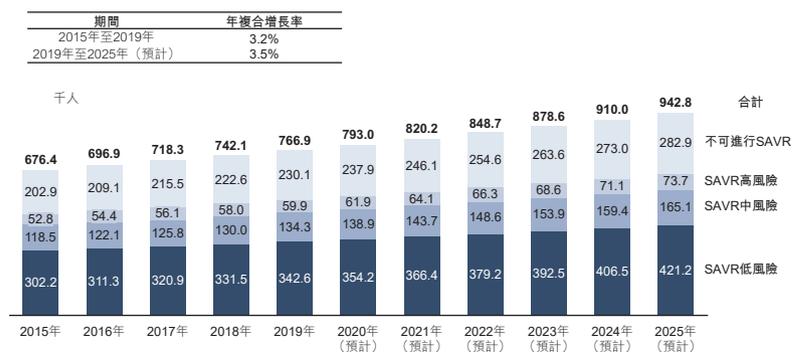
中國

可獲取市場

截至最後可行日期，TAVI在中國僅獲批准用於不適合做手術或面臨高手術風險的重度主動脈瓣狹窄患者。於2019年，約290,000名患者屬於目前可治療患者群體，預計將於2025年增至約356,600名。此外，根據弗若斯特沙利文的資料，由於FDA已擴大TAVI的適應症範圍，以另外計及低至中等手術風險的重度主動脈瓣狹窄患者，預計中國將遵循這一趨勢。因此，在中國該等患者（包括目前可治療患者群體以及低至中等手術風險的重度主動脈瓣狹窄患者）均被視為符合資格接受手術的患者。於2019年，中國符合資格接受TAVI手術的患者人數為766,900人，預計於2025年增至942,800人。截至最後可行日期，經股TAVI產品（包括VitaFlow™）尚未獲批准用於治療單純的主動脈返流患者。下圖列出中國符合資格接受TAVI手術的患者的歷史和預測人數。

概 要

中國符合資格接受TAVI手術的患者總人數，2015年至2025年(預計)



資料來源：弗若斯特沙利文報告

手術數量

2019年，中國僅進行了約2,400例TAVI手術，佔同年中國合資格患者的0.3%。隨著TAVI手術的接受度不斷提高、合資格醫院的數量不斷增加及預期中低手術風險患者的適應症範圍擴大，預計2025年將進行約42,000例TAVI手術，佔同年中國合資格患者的4.5%。

競爭格局

截至最後可行日期，VitaFlow™是四款國內研發並已獲批在中國進行商業化的TAVI產品之一。除VitaFlow™外，啓明醫療的VenusA-Valve及VenusA-Plus、蘇州杰成的J-Valve以及Edwards Lifesciences的SAPIEN 3亦已獲批在中國進行商業化。截至同日，VitaFlow™ II為在中國處於臨床試驗或之後階段的三款升級產品之一。下表概括了中國進入臨床試驗或商業化階段的主要TAVI產品。

公司	產品	階段	批准時間 ¹	血管入路 ²	膨脹機制 ³	瓣葉 ⁴	外徑	可回收性	外部密封裙	電動手柄	價格 ⁵ 人民幣元
	VitaFlow™	商業化	2019年7月	TF	SE	BP	16F、18F	×	√	√	196,000
	VitaFlow™ II	註冊進行中	不適用	TF	SE	BP	不適用	√	√	√	不適用
	VenusA-Valve	商業化	2017年4月	TF	SE	PP	16F、18F 19F、20F	×	×	×	248,000
	VenusA-Plus	已批准	2020年11月	TF	SE	PP	不適用	√	×	×	不適用 ⁶
	J-Valve	商業化	2017年4月	TA	SE	PP	不適用	×	×	×	260,000
	SAPIEN 3	商業化	2020年6月	TF	BE	BP	14F、16F	×	√	×	約380,000
	TaurusOne	註冊進行中	不適用	TF	SE	BP	18F	×	√	×	不適用
	TaurusElite	臨床試驗	不適用	TF	SE	BP	不適用	√	√	×	不適用

附註：

1. 實際批准時間以國家藥監局公告為準。
2. TF是指經股入路。TA是指經心尖入路。

概 要

3. SE是指自膨脹式。BE是指球擴式。
4. BP是指牛心包。PP是指豬心包。
5. 上文所述的VenusA-Valve、J-Valve及VitaFlow™價格乃由弗若斯特沙利文截至最後可行日期根據中國相關產品的公開批發投標價格提供。該等產品的價格可能會發生我們無法控制的變化。SAPIEN3價格主要根據其全球定價及公開資料估計。
6. 由於VenusA-Plus近期於2020年11月獲國家藥監局批准，截至目前，VenusA-Plus的價格尚未公開。

截至最後可行日期，中國不同省份甚至同一省份的醫院對TAVI手術的報銷情況視乎TAVI手術是否可歸為心臟瓣膜置換術而有所不同。在若干省市，TAVI手術被列為心臟瓣膜置換術，因此已部分獲認可納入當地醫保方案。截至最後可行日期，以上所列產品概無被納入中國的醫療保險報銷目錄。

根據弗若斯特沙利文的資料，與發達國家的TAVI市場相比，中國的TAVI市場滲透率明顯不足。預期中國的TAVI市場將迅速發展，以53.1%的年複合增長率從2019年的人民幣392.0百萬元增至2025年的人民幣5,055.7百萬元。憑藉自主研發TAVI產品及具互補性TAVI手術配套產品的全面供應，我們認為我們已準備好在中國的TAVI市場中佔據一席之地，並在滲透率明顯不足的市場中進一步受益。詳情請參閱「行業概覽」及「業務」。

概 要

海外市場

截至最後可行日期，有超過十種TAVI產品獲得CE標誌。目前，歐洲商業化的TAVI產品主要由國際醫療器械企業（如Edwards Lifesciences、Medtronic、Boston Scientific和雅培）製造。根據弗若斯特沙利文的資料，截至最後可行日期，在所有TAVI產品中，VitaFlow™ II是唯一一種具有電動輸送系統的產品，也是在中國開發的TAVI產品中唯一一種在歐洲進行臨床試驗或商業化的產品。截至最後可行日期，TAVI手術在部分歐洲國家可予報銷。下表說明截至最後可行日期在歐洲進行臨床試驗或商業化的主要TAVI產品。

產品	Edwards Lifesciences				Medtronic			Boston Scientific	Abbott	bluesail+	BIOTRONIK	MicroPort	Biovalve	VitaFlow™ II
	SAPIEN	SAPIEN XT	SAPIEN 3	SAPIEN 3 Ultra	Core Valve	Evolut R	Evolut Pro	Lotus Edge	ACURA TE neo	Portico	Allegra			
階段	商業化											臨床試驗	臨床試驗	
批准時間 (CE 標誌)	2007年	2010年	2014年	2018年	2011年	2014年	2017年	2016年	2014年	2012年	2017年	-	-	
膨脹機制 ¹	BE	BE	BE	BE	SE	SE	SE	ME	SE	SE	SE	SE	SE	
瓣葉 ²	BP	BP	BP	BP	PP	PP	PP	BP	PP	BP	BP	PP	BP	
血管入路 ³	TF/TA	TF/TA	TF/TA	TF	TF	TF	TF	TF	TF/TA	TF	TF	TF	TF	
可回收性	-	-	-	-	-	+	+	+	-	+	+	-	+	
電動手柄	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	+	

附註：

1. BE指球擴式。SE指自膨脹式。ME指機械膨脹機制。
2. BP指牛心包。PP指豬心包。
3. TF指經股入路。TA指經心尖入路。

於2019年，發達國家（包括美國及日本）完成了全球逾80.0%的TAVI手術，平均幾乎每五名合資格患者中就有一名於同年接受了TAVI治療。相比之下，2019年該手術在中國的滲透率僅為0.3%。預計中國TAVI手術數量未來將經歷最高增速，2019年到2025年的年複合增長率達到60.7%。此外，其他發展中國家（不包括中國）未來的TAVI手術數量亦預計將快速增長，2019年到2025年的年複合增長率達到22.5%。

詳情請參閱「業務 — 我們的產品組合」及「行業概覽」。

概 要

競爭優勢

我們認為以下各項是我們的競爭優勢及投資亮點：

- 專注於經導管瓣膜療法技術的中國醫療器械企業，提供創新性TAVI解決方案；
- 明確佈局滲透國際市場，著力開發下一代TAVI解決方案；
- 戰略性佈局最常見的二尖瓣疾病；
- 業已證實的憑借與關鍵意見領袖合作得以快速滲透中國醫院的商業化能力；
- 提供創新治療方案的醫療器械平台；及
- 經驗豐富的具有國際化背景且致力於心臟瓣膜疾病的管理團隊，以及擁有值得信賴品牌「微創醫療」的股東的強大支持。

業務策略

我們計劃利用我們的優勢在下列方面實施業務策略：

- 繼續加強我們在中國TAVI市場的業務覆蓋；
- 繼續推進我們的國際戰略；
- 加速推進我們TMV在研產品及其他在研產品；及
- 提升營運效率並實現規模經濟，以支持長期增長。

研究與開發

研發對我們的發展至關重要。我們已建立一支在生物材料、縫合技術、結構設計及加工工藝等領域具備重要技術專長的核心研發團隊。我們的研發團隊分為三個研發小組，即支架組、瓣膜組及輸送系統組。各小組均專注於可能應用於我們產品組合的與該小組相關的新技術及材料的研發。於在研產品的設計和開發方面，我們已成立一支由各個研發小組成員組成的項目團隊。項目團隊將定期舉行會議，討論各個小組的研發進展、最新市場趨勢以及對我們競爭對手製造的類似產品進行詳細分析。我們認為，該工作機制將使各個研發小組密切跟蹤並滿足我們內部的研發需求和市場趨勢，同時分別關注於其各自領域的研發。通過該工作機制，我們已在VitaFlow™中實現瓣膜組織、PET裙邊、支架和手柄的創新性設計。我們亦擁有一個由心血管領域全球頂尖科學家和醫生（即Nicolo Piazza醫生、Thomas Modine醫生及Darren Mylotte醫生）組成的國際科學諮詢委員會，其分享了彼等有關全球心臟瓣膜疾病治療的最新技術突破及最新趨勢的豐富經驗及見解。

概 要

根據行業慣例，於往績記錄期間，我們聘請了行業領先的CRO及SMO，為在中國和海外的TAVI產品臨床試驗提供一定的支持職務。該等服務包括準備倫理委員會申請、協助修訂研究方案和設計、管理和監控臨床試驗的實施情況、收集患者信息並保留記錄、編製進展報告及安排患者隨訪評估等。詳情請參閱「業務 — 我們的平台 — 臨床試驗」。

截至最後可行日期，我們在中國擁有87項專利，包括23項發明專利、57項實用新型專利和7項工業設計。截至同日，我們亦在中國擁有79項待批核的專利申請，包括64項發明專利及15項實用新型專利。為推動我們進入海外市場的策略，我們亦在英國、意大利、德國、法國、西班牙、美國、韓國、澳大利亞及巴西等國家擁有53項專利。我們擁有或申請的所有專利均與我們的產品或在研產品涉及的技術相關，我們的專利均由我們內部的研發團隊自主研發。具體而言，截至同日，我們擁有與我們核心產品VitaFlow™ II和首款商業化TAVI產品VitaFlow™有關的8項專利及3項專利申請。此外，截至最後可行日期，歐洲專利局已收到第三方對我們TAVI產品其中一項專利提起的異議。詳情請參閱「業務 — 知識產權」。

生產

在我們於2019年7月獲得國家藥監局的上市許可後不久，我們就已開始VitaFlow™的商業化生產。截至最後可行日期，我們在上海擁有兩家符合GMP標準的製造工廠（即南匯工廠及張江工廠），總建築面積約為3,863.8平方米。我們自一家獨立第三方租賃南匯工廠及自微創醫療租賃張江工廠。截至最後可行日期，張江工廠主要用於在研產品的研發，而南匯工廠則主要用於VitaFlow™的商業化生產。我們已委聘第三方在上海建造一個總建築面積約為13,000平方米的新生產區。新的生產區預計將於2022年開始生產，其將顯著提升我們的產能。

銷售及客戶

獲得國家藥監局的上市許可後，我們於2019年8月開始銷售VitaFlow™。截至2020年7月31日，我們已在中國售出872套VitaFlow™。根據行業慣例，我們採用分銷模式，我們並不直接向醫院出售我們的產品。於往績記錄期間及直至最後可行日期，我們的所有商業化產品均通過分銷商出售。截至2020年7月31日，我們有19家分銷商。通過運營分銷商網絡，我們能夠以成本集約的方式擴大醫院覆蓋範圍並將產品推廣到更大的醫院群體，同時可以使我們專注於研發活動。我們亦採取強勁的措施及選擇標準以管理涉及我們分銷商的反賄賂及反腐敗風險。詳情請參閱「業務 — 客戶 — 選擇分銷商」及「業務 — 風險管理和內部控制」。

我們通常按出廠價出售產品予我們的中國分銷商。於釐定出廠價時，我們會考慮多個因素，主要包括我們的成本及開支、分銷商的歷史採購金額及分銷商的醫院覆蓋範

概 要

圍。目前，中國政府並無就TAVI手術及相關產品為企業設定特殊招投標程序或指導價格，且我們的銷售工作主要專注於在中國各省獲得省級結算代碼，這使我們能夠於該等省份的醫院銷售我們的產品。截至最後可行日期，已有120多家醫院使用過VitaFlow™進行TAVI手術。

此外，就我們的海外策略而言，我們計劃聘請當地代理或分銷商以協助我們進入當地市場。我們通常基於其在該地區的相關經驗選擇當地分銷商或代理，尤其是彼等是否能夠接觸到合資格進行TAVI手術的醫院。截至最後可行日期，我們已於阿根廷聘請一名當地分銷商，且我們計劃於2021年開始向該阿根廷分銷商銷售。根據我們與該當地分銷商簽訂的分銷協議，該當地分銷商被聘用為我們VitaFlow™於阿根廷的獨家分銷商。當地分銷商不得分銷任何類似或等同於VitaFlow™的產品。該協議亦載列分銷商的固定採購價及最低採購金額。根據分銷協議，我們將負責產品生產並將產品交付到阿根廷。當地分銷商有義務在阿根廷按照我們的銷售政策自費開展營銷活動，包括與當地醫院定期保持聯繫。當地分銷商亦應向我們提交季度市場調查資料，該等資料將載列阿根廷的競爭格局及最新市場趨勢。分銷協議期限為三年。我們的銷售和營銷團隊將為阿根廷的分銷商提供培訓，也可在阿根廷的醫院提供培訓(如有必要)。我們計劃按照與阿根廷類似的商業條款(倘該等條款可達成)，在每個我們計劃進入的海外司法管轄區聘請一名當地分銷商。

下表載列於所示期間我們收入、銷量和平均售價的構成。

	截至12月31日止年度		截至7月31日止七個月	
	2018年	2019年	2019年	2020年
	(人民幣千元)			
VitaFlow™				
收入.....	—	21,502	—	48,440
銷量(套).....	—	271	—	601
平均售價(每套).....	—	79.3	—	80.6

於往績記錄期間，我們的全部收入均來自出售已於2019年8月在中國商業化的VitaFlow™。於2018年、2019年及截至2020年7月31日止七個月，我們向五大客戶作出的總銷售額分別為零、人民幣14.9百萬元及人民幣28.2百萬元，分別佔我們總收入的零、69.4%及58.2%。於2018年、2019年及截至2020年7月31日止七個月，我們向最大客戶作出的銷售額分別為零、人民幣5.8百萬元及人民幣10.6百萬元，分別佔我們總收入的零、27.1%及21.8%。我們於往績記錄期間的五大客戶均為我們的分銷商，且均為獨立第三方。

概 要

我們的供應商

於往績記錄期間，我們的主要供應商主要包括VitaFlow™生產及研發活動所用原材料、機器及設備供應商。於2018年、2019年及截至2020年7月31日止七個月，我們從五大供應商的採購量分別為人民幣45.6百萬元、人民幣63.7百萬元及人民幣37.9百萬元，分別佔我們總採購量的51.8%、42.1%及47.9%，從我們最大供應商的採購量分別為人民幣24.8百萬元、人民幣23.9百萬元及人民幣13.8百萬元，分別佔我們同期總採購量的28.2%、15.8%及17.5%。於往績記錄期間，除微創醫療集團外，我們所有五大供應商均為獨立第三方。

我們的控股股東

截至最後可行日期，微創醫療通過全資附屬公司Shanghai MicroPort於本公司已發行股本總額的約50.06%中擁有間接權益。緊隨[編纂]完成後（假設[編纂]未獲行使及未計及因行使購股權計劃下購股權而將予發行的任何股份），(i)微創醫療將通過Shanghai MicroPort於本公司已發行股本總額的約[編纂]%中擁有間接權益；(ii)本公司將仍是微創醫療的間接非全資附屬公司；及(iii) Shanghai MicroPort及微創醫療將仍是本公司控股股東。分拆後微創醫療集團的業務與我們的業務之間存在清晰的劃分。我們專注於心臟瓣膜疾病領域經導管及手術解決方案的研發、生產及商業化。分拆後微創醫療集團的業務專注的醫療器械與我們業務專注的醫療器械在類型、性質和應用領域方面均有差別。儘管分拆後微創醫療集團亦從事專注於治療心臟相關疾病的業務，但分拆後微創醫療集團的業務及本集團業務的產品和服務治療的心臟相關疾病類型不同，且在技術要求、疾病治療及應用領域方面的性質也不同。這些業務不可互換，也不可相互替代。分拆後微創醫療集團的產品或研發重點領域概不涉及心臟瓣膜疾病。詳情請參閱本文件「與控股股東的關係」。

本集團與分拆後微創醫療集團已訂立並將持續開展若干交易，該等交易將在[編纂]後成為持續關連交易。詳情請參閱本文件「關連交易」。

[編纂]

根據《上市規則》第15項應用指引（「第15項應用指引」），本次[編纂]構成微創醫療對本公司的[編纂]。微創醫療已根據《上市規則》第15項應用指引將有關[編纂]的提議提交[編纂]審批，而[編纂]已確認微創醫療可進行[編纂]。

微創醫療認為，本集團[編纂]並獨立[編纂]將在商業上對微創醫療、本公司及我們的股東整體有利。請參閱「歷史、發展及公司架構—本集團從微創醫療[編纂]」。

概 要

[編纂]前投資

自本公司成立起，我們已完成若干輪[編纂]前投資。有關[編纂]前投資重要條款的詳情，請參閱「歷史、發展及公司架構 — [編纂]前投資」。本公司董事會及[編纂]前多元化的投資者群體包括資深投資者，如專門醫療基金、生物科技基金及專注於醫療板塊投資的常設基金。有關[編纂]前投資者身份及背景的詳情，請參閱「歷史、發展及公司架構 — [編纂]前投資 — 有關[編纂]前投資者的背景信息」。每名現有股東(包括[編纂]前投資者)同意並向本公司承諾，在股東協議所載條款及條件的規限下，未經本公司事先書面同意，其將不會(無論直接或間接)在自[編纂]起計六(6)個月期間內的任何時間直接或間接出售或簽訂任何協議以出售或以其他方式就本公司任何股份設立任何購股權、權利、利益或產權負擔。

購股權計劃

為了表彰對本集團發展作出或將作出貢獻的人士以及激勵他們進一步推動本集團發展，本公司於2020年3月13日採納購股權計劃。有關購股權計劃的詳情及主要條款，請參閱本文件「附錄四 — 法定及一般資料 — D.購股權計劃」。

主要財務資料概要

下文載列的歷史財務資料概要摘錄自本文件附錄一所載會計師報告載列的綜合經審核財務報表(包括隨附附註)及本文件「財務資料」所載資料，並應與其一併閱讀。我們的財務資料乃根據《香港財務報告準則》編製。

概 要

綜合損益表概要

下表載列於所示期間綜合損益表的概要：

	截至12月31日止年度		截至7月31日止七個月	
	2018年	2019年	2019年	2020年
	(人民幣千元)			
	(未經審核)			
收入	—	21,502	—	48,440
銷售成本	—	(15,200)	—	(27,455)
毛利	—	6,302	—	20,985
其他淨收入／(虧損)	972	5,064	434	(1,518)
研發成本	(44,746)	(96,701)	(51,724)	(38,185)
分銷成本	(9,381)	(26,105)	(12,610)	(23,088)
行政開支	(6,097)	(10,853)	(6,302)	(34,577)
金融工具公允價值變動	—	(8,649)	(11,264)	(28,107)
其他經營成本	(12)	(1,057)	—	(17,657)
經營虧損	(59,264)	(131,999)	(81,466)	(122,147)
融資成本	(999)	(12,523)	(2,033)	(70,481)
稅前虧損	(60,263)	(144,522)	(83,499)	(192,628)
所得稅	—	—	—	—
年內／期內虧損	(60,263)	(144,522)	(83,499)	(192,628)

於往績記錄期間，我們並無盈利並錄得淨虧損。我們於往績記錄期間的淨虧損主要歸因於大額研發成本。此外，我們的淨虧損亦歸因於我們的其他經營成本，如分銷成本、行政開支，以及金融工具公允價值變動。隨著我們努力推進研發活動、持續開發在研產品、尋求在研產品監管批准及商業化，我們預計於不久的將來繼續產生淨虧損。截至2018年及2019年12月31日止年度以及截至2019年及2020年7月31日止七個月，我們的核心產品VitaFlow™ II產生的研發開支(包括資本化開發成本及於損益中確認的研發成本)分別為人民幣46.1百萬元、人民幣52.9百萬元、人民幣40.8百萬元及人民幣15.7百萬元，分別佔同期總研發開支的41.6%、40.5%、50.1%及31.0%。有關詳情請參閱「財務資料 — 對若干綜合損益表項目的討論」。

概 要

綜合財務狀況表概要

下表載列我們截至所示日期的綜合財務狀況表概要：

	截至12月31日		截至2020年
	2018年	2019年	7月31日
		(人民幣千元)	
非流動資產.....	324,784	362,171	362,807
流動資產.....	77,346	183,729	801,647
流動負債.....	115,212	387,741	1,367,917
流動負債淨額.....	37,866	204,012	566,270
非流動負債.....	13,539	26,315	24,732
資產／(負債)淨值.....	273,379	131,844	(228,195)

我們於往績記錄期間錄得流動負債淨額。截至2018年12月31日，我們錄得流動負債淨額人民幣37.9百萬元，主要是由於貿易及其他應付款項金額較大，主要為貸款及應付關聯方利息。截至2019年12月31日，我們錄得流動負債淨額人民幣204.0百萬元，主要由於其他金融負債金額較大，為我們於2019年發行的C輪優先股。截至2020年7月31日，我們錄得流動負債淨額人民幣566.3百萬元，主要由於其他金融負債金額較大，為我們分別於2019年及2020年發行的C輪優先股及D輪優先股。

我們的資產淨值由截至2018年12月31日的人民幣273.4百萬元減至截至2019年12月31日的人民幣131.8百萬元，主要是由於已確認的淨虧損導致權益減少。此外，我們錄得其他金融負債人民幣321.6百萬元，即我們於2019年發行的C輪優先股。此外，截至2020年7月31日，我們錄得負債淨額人民幣228.2百萬元，主要歸因於C輪優先股及D輪優先股的會計處理，根據《香港財務報告準則》，其被分類為總額為人民幣1,290.3百萬元的其他金融負債。

C輪優先股及D輪優先股將在[編纂]後自動轉換為股份，屆時我們預計會將其自負債重新分類至權益，並相應地轉換為流動資產淨頭寸及資產淨頭寸。有關優先股的風險，請參閱「風險因素 — 與我們財務狀況及額外資本需求有關的風險 — 於往績記錄期間，我們產生流動負債淨額及負債淨額。我們無法向閣下保證日後不會產生流動負債淨額或負債淨額，這將令我們面臨流動性風險」。

概 要

綜合現金流量表概要

	截至12月31日止年度		截至2020年
	2018年	2019年	7月31日 止七個月
	(人民幣千元)		
營運資金變動前			
經營活動所得現金流量	(55,614)	(112,081)	(49,552)
營運資金變動	(14,604)	(30,656)	(26,125)
經營活動所用現金淨額	(70,218)	(142,737)	(75,677)
投資活動所用現金淨額	(140,914)	(55,669)	(17,644)
融資活動產生的現金淨額	171,664	263,159	679,174
現金及現金等價物(減少)／ 增加淨額	(39,468)	64,753	585,853
年初／期初現金及現金等價物	89,886	50,418	109,263
匯率變動影響	—	(5,908)	3,050
年末／期末現金及現金等價物	50,418	109,263	698,166

截至2018年及2019年12月31日止年度以及截至2020年7月31日止七個月，我們產生經營性現金淨流出分別為人民幣70.2百萬元、人民幣142.7百萬元及人民幣75.7百萬元。該等經營性現金淨流出主要是由於我們於往績記錄期間產生大額研發成本，而並無自我們已於2019年8月開始銷售的商業化產品產生大量收入。我們監控我們的現金及現金等價物並將其維持在足夠水平，以為我們的營運提供資金，並減輕現金流量波動的影響。隨著我們業務的發展壯大，我們期望通過增加現有商業化產品的銷售收入，從我們的經營活動中產生更多現金淨額。鑒於我們於整個往績記錄期間的流動負債淨頭寸及經營性現金流出淨額，我們計劃通過(i)進一步增加我們VitaFlow™的銷量；(ii)快速推進後期在研產品商業化，以從產品銷售產生收入；(iii)採取綜合措施以有效控制成本和經營費用(主要包括研發成本及行政開支)；(iv)提高營運資金管理效率；(v) 成功進行[編纂]以獲得[編纂]；及(vi)通過公開或私募發行、債務融資、合作及授權安排或其他資源尋求額外資金(如需要)，改善該狀況。展望未來，我們認為，我們能夠通過結合使用銀行結餘和現金、銀行借款以及[編纂]來滿足資金流動性要求。截至2020年7月31日，我們的現金及現金等價物為人民幣698.2百萬元。

經考慮本集團可動用的財務資源(包括現金及現金等價物、內部所得資金以及[編纂]估計[編纂])後，董事認為，我們擁有足夠營運資金承擔自本文件日期起未來至少12個月內至少125%的成本，包括研發成本、分銷成本、行政開支及其他經營成本。

我們的現金消耗率是指平均每月(i)經營活動所用現金淨額；(ii)資本開支；及(iii)租賃付款。假設未來平均每月現金消耗率約為2019年水平的1.7倍(其主要基於2019年的月

概 要

均現金消耗率與2020年和2021年用於經營活動、資本開支和租賃付款的月均現金淨額的預期現金消耗率之間的差額)，我們估計截至2020年11月30日(就負債聲明而言的最後可行日期)的現金及現金等價物將足以維持我們的財務能力約23.4個月，倘亦將[編纂]估計[編纂](基於示意性[編纂]區間的最低值)納入考慮，則將足以維持我們的財務能力至少五年。我們將繼續密切監控營運資金，如需要，預期將進行下一輪融資，最短緩衝期為12個月。

主要財務比率⁽¹⁾

下表載列截至所示日期我們主要財務比率的組成部分。

	截至12月31日		截至2020年
	2018年	2019年	7月31日
流動比率.....	0.67	0.47	0.59
速動比率.....	0.52	0.35	0.53

(1) 有關主要財務比率的詳情，請參閱「財務資料 — 主要財務比率」。

未來計劃及[編纂]用途

經扣除我們就[編纂]應付的[編纂]、費用及預計開支後，假設[編纂]為每股股份[編纂]港元(即本文件所述示意性[編纂]區間的中位數)，我們估計將從[編纂]獲得的[編纂]約為[編纂]百萬港元。

我們計劃將該等[編纂]用於以下用途(可能有變動，視我們不斷發展的業務需求及不斷變化的市場狀況而定)：

- [編纂]% (或約[編纂]百萬港元) 將被分配予我們的核心產品VitaFlow™ II，包括：
 - [編纂]的[編纂]% (或約[編纂]百萬港元) 將用於VitaFlow™ II在中國、歐洲及其他新興市場進行的持續研發活動、臨床試驗、產品註冊及上市後臨床研究；及
 - [編纂]的[編纂]% (或約[編纂]百萬港元) 將用於VitaFlow™ II在中國及海外的持續銷售及營銷活動；
- [編纂]%的[編纂] (或約[編纂]百萬港元) 將被分配予我們首款商業化TAVI產品VitaFlow™；
- [編纂]% (或約[編纂]百萬港元) 將被分配予我們現有產品管線的其他產品；
- [編纂]% (或約[編纂]百萬港元) 將用於為通過(其中包括)併購、授權引進安排或股權投資與包括醫療器械企業及研究機構在內的全球賦能者合作擴展我們的產品組合提供資金；

概 要

- [編纂]% (或約[編纂]百萬港元) 將用於擴大我們的產能並提高我們生產VitaFlow™及VitaFlow™ II的能力；及
- [編纂]% (或約[編纂]百萬港元) 將分配作我們的營運資金及一般公司用途。

詳情請參閱「未來計劃及所得款項用途」。

截至2020年12月31日止年度的虧損估計

我們已編製以下截至2020年12月31日止年度的虧損估計。

截至2020年12月31日止年度本公司權益股東應佔估計綜合虧損 ⁽¹⁾	不超過人民幣 400.0百萬元
--	--------------------

- (1) 編製上述估計的基準載於本文件附錄二B。董事已根據(i)本集團截至2020年7月31日止七個月的經審核綜合業績；及(ii)基於本集團截至2020年12月31日止五個月的管理賬目的未經審核綜合業績，編製截至2020年12月31日止年度本公司權益股東應佔估計綜合虧損。

[編纂]統計數據

下表統計數據乃基於以下假設得出：(i)[編纂]已完成及於[編纂]中發行及出售[編纂]；(ii)[編纂]及購股權計劃項下的購股權未獲行使；及(iii)[編纂]完成後已發行[編纂]股股份：

	基於每股 [編纂]港元	基於每股 [編纂]港元
我們股份的市值 ⁽¹⁾	[編纂]百萬 港元]	[編纂]百萬 港元]
未經審核備考經調整每股有形資產淨值 ⁽²⁾	[編纂]港元	[編纂]港元

- (1) 我們股份的市值乃基於假設緊隨[編纂]完成後將發行及發行在外的[編纂]股股份計算。
- (2) 未經審核備考經調整每股有形資產淨值基於緊隨[編纂]完成後的[編纂]股股份計算，並無計入因[編纂]或根據購股權計劃授出的任何購股權獲行使而可能發行的任何股份，但不包括本公司根據一般授權而可能發行或購回的任何股份。未經審核備考經調整每股有形資產淨值乃按中國人民銀行於2020年10月30日公佈的外匯交易的現行匯率1.00港元兌人民幣0.86722元兌換為港元。

股息

我們於往績記錄期間並無宣派或派付任何股息。任何未來股息的宣派及派付將由董事會絕對酌情決定，須經股東大會批准。概不保證我們將能以任何董事會計劃中載列的金額宣派或分派任何股息，或根本不能宣派或分派任何股息。目前，我們並無任何股息政策，亦不打算在不久的將來宣派或派付任何股息。據開曼群島法律顧問告知，根

概 要

據《公司法》以及章程大綱及章程細則，本公司可自利潤或股份溢價賬中宣派及派付股息，而在任何情況下，如派付股息會導致本公司在日常業務過程中無法償還到期債務，則不得宣派或派付股息。投資者不應抱以收取現金股息的預期購買股份。請參閱「財務資料—股息」。

[編纂]開支

我們將承擔的[編纂]開支估計約為人民幣[編纂]百萬元(包括[編纂])，其中約人民幣[編纂]百萬元預計將計入我們的綜合損益表，而約人民幣[編纂]百萬元預計將於[編纂]後作為權益扣減入賬。假設[編纂]為[編纂]港元(即本文件所述示意性[編纂]區間的中位數)並假設[編纂]未獲行使，我們的[編纂]開支佔[編纂]總額的[編纂]%。上述[編纂]開支為最新的實際可行估計，僅供參考，實際金額可能與此估計有所不同。董事預計，該等[編纂]開支將不會對我們截至2020年12月31日止年度的經營業績產生重大不利影響。

新型冠狀病毒疫情的影響

自2020年初以來，全世界越來越多的國家和地區爆發了新型冠狀病毒肺炎，新型冠狀病毒肺炎被認為是引發呼吸系統疾病的高度傳染性疾病。此後，報道的新型冠狀病毒肺炎病例大量增加，導致世界各國政府採取前所未有的措施，例如封城、限制出行、隔離及停業。新型冠狀病毒肺炎的蔓延繼續衝擊中國和歐洲(我們幾乎所有業務及臨床前研究和臨床試驗均在中國和歐洲進行)，以及我們部分供應鏈所在的若干其他國家和地區。

為保護我們的僱員，我們於2020年1月下旬及2月要求所有僱員遠程工作。我們於2020年3月正式恢復正常的現場運營，包括自主研發及商業化活動。因此，新型冠狀病毒疫情對我們2020年第一季度的業務運營及經營業績造成重大影響。截至2020年7月31日止七個月，我們的收入受到新型冠狀病毒疫情的嚴重影響，原因是我們的TAVI產品銷量下跌，尤其是在2020年2月和3月，這主要是由於許多主動脈瓣狹窄患者避免就診，醫院治療率暫時降低所致。於2020年第一季度，我們的月均銷量較2019年第四季度減少逾20%。自2020年4月起，銷量逐漸回升。於2020年4月至7月四個月期間，我們的月均銷量較2020年第一季度增加逾100%。我們預計，在未來幾年內，新型冠狀病毒疫情對我們業務的影響將相對有限，這是鑒於以下因素：

- 根據弗若斯特沙利文的資料，自2月中旬起，中國每日新感染及疑似新型冠狀病毒肺炎病例數量大幅減少，且中國於3月初解除對低風險城市的大規模封鎖措施。社交隔離措施已逐步解除，且醫院已逐漸全面恢復醫療服務。因此，我

概 要

們的可治療患者群體的住院治療率有所增加並恢復至正常水平，進而對我們商業化產品的需求也逐漸恢復。弗若斯特沙利文預計，2020年餘下時間裡，中國TAVI市場的需求及增長將不會受到新型冠狀病毒疫情的重大影響。

- 就我們在中國進行的VitaFlow™ II臨床試驗而言，截至2019年3月，我們已對所有入組參加註冊臨床試驗的患者完成TAVI手術。因此，有關註冊臨床試驗的30天評估已於新型冠狀病毒疫情前完成。國家藥監局已與我們確認，基於註冊臨床試驗的臨床試驗結果，倘我們申請VitaFlow™ II的國家藥監局上市許可，其不會反對。因此，我們在預計VitaFlow™ II在中國的開發進度及時間表時已考慮新型冠狀病毒疫情。於2020年10月，我們向國家藥監局提交VitaFlow™ II的註冊材料，該註冊材料於2020年11月獲受理且目前正在審核中。
- 對於我們在歐洲進行的臨床試驗，自2020年2月起暫停患者入組。截至最後可行日期，所有臨床試驗基地均未恢復臨床試驗。我們預計，隨著新型冠狀病毒疫情得到遏制，該情況將繼續改善，我們預計疫情不會對正在歐洲進行的VitaFlow™ II臨床試驗產生任何重大長期影響。我們積極與各臨床試驗基地及為臨床試驗所聘請的CRO討論，以了解歐洲的最新狀況。我們亦為已入組臨床試驗且已完成TAVI手術的患者開展隨訪評估。另外，作為一項業內慣例，EMA將考慮將在其他國家獲得的臨床試驗數據（根據國際指南於臨床試驗中取得）作為CE標誌註冊的支持數據。我們計劃使用註冊臨床試驗及已入組歐洲臨床試驗的患者為期一年隨訪評估的臨床數據，以支持VitaFlow™ II的CE標誌註冊。截至最後可行日期，我們已對所有該等患者完成使用VitaFlow™ II的TAVI手術，因此VitaFlow™ II在歐洲的預計開發進度將不會因新型冠狀病毒疫情而受到重大不利影響且已計及新型冠狀病毒疫情。
- 新型冠狀病毒疫情對VitaFlow™在新興市場（包括阿根廷、俄羅斯及泰國）的註冊並無重大影響。由於VitaFlow™毋須在該等國家完成當地臨床試驗，在該等國家的註冊進程未受到新型冠狀病毒疫情的重大影響，且我們已分別於2020年7月及2020年11月在阿根廷及泰國成功註冊VitaFlow™。截至最後可行日期，我們正在俄羅斯進行VitaFlow™的註冊準備工作，我們將於未來兩年內提交註冊材料。
- 新型冠狀病毒疫情對我們的生產活動並無重大影響。2020年第一季度，由於實施社交隔離措施，我們的生產力暫時下降。在採取保護措施的前提下，我們於

概 要

3月份恢復正常生產運營。自2020年4月起，我們已恢復正常的生產水平，足以支持我們正在進行的研發及商業化活動。

- 新型冠狀病毒疫情對我們的存貨水平及供應鏈並無重大影響。我們的存貨水平通常足以支持我們的運營。鑒於新型冠狀病毒疫情，我們於2020年保持略高的存貨水平，且我們並未遇到任何會對我們營運造成重大不利影響的原材料短缺情況。儘管物流稍有延遲以及物流開支暫時小幅增長（尤其是國際運輸），但我們仍然能管理我們的供應鏈，確保維持適當的原材料及製成品存貨水平。我們的主要供應商（包括牛心包供應商）均能按時交貨。
- 新型冠狀病毒疫情對第三方（特別是CRO及SMO）向我們提供的服務並無重大影響。就註冊臨床試驗而言，CRO及我們對所有入組患者均安排了電話隨訪，並對絕大部分患者安排了現場隨訪檢查。就正在歐洲進行的臨床試驗而言，由於自2020年2月起暫停患者入組，我們未要求CRO及SMO投入大量工作，但仍就新型冠狀病毒疫情期間的相關臨床試驗安排與其保持定期通訊。
- 新型冠狀病毒疫情對我們的產品交付並無重大影響。我們在履行產品訂單時並無遇到任何重大延誤。
- 我們認為，我們擁有足夠的現金頭寸及其他可用財務資源，可承擔自本文件日期起至少12個月的正常經營成本的至少125%。除上述對我們2020年銷售的負面影響外，我們預計我們的財務狀況將不會受到重大不利影響。

我們已採取措施以減輕新型冠狀病毒疫情對我們的業務運營、財務業績及前景的影響，並在我們的辦公場所及生產區保持安全衛生的工作環境。例如，在我們恢復現場運營後，我們為員工提供防護裝備（外科口罩、衛生和消毒用品以及溫度計），要求所有員工在旅行後或若感到不適則進行自我隔離、限制面對面會議和不必要的出行、每天對場地消毒，以及監控僱員的健康狀況。

尚不確定新型冠狀病毒疫情何時以及是否會在全球範圍得到遏制。上述分析是我們的管理層基於有關新型冠狀病毒肺炎的當前可用信息而作出。我們無法向閣下保證，新型冠狀病毒疫情將不會進一步升級或對我們的經營業績、財務狀況或前景產生重大不利影響。詳情請參閱「風險因素 — 與我們的經營有關的風險 — 我們的業務、經營業績及財務狀況可能受新型冠狀病毒疫情的不利影響」。我們正在不間斷地監控新型冠狀

概 要

病毒疫情情況以及當地政府採納的各項防控疫情的監管及行政措施。我們將繼續監控和評估新型冠狀病毒疫情對我們的任何影響，並根據疫情的最新發展調整我們的預防措施。

近期發展及無重大不利變動

根據弗若斯特沙利文的資料，於2020年9月，VitaFlow™成為首款獲得「上海市基本醫療保險儀器設備／醫療器材結算編碼」的TAVI產品，這是醫療器械在上海幾乎所有醫院進行商業銷售的先決條件。根據同一資料來源，截至目前，VitaFlow™已成功滲透上海大部分合資格進行TAVI手術的醫院，我們亦在繼續向上海其餘合資格醫院滲透。

於2020年10月，我們向國家藥監局提交VitaFlow™ II的註冊申請，該註冊申請得到了註冊臨床試驗結果的支撐。該註冊申請於2020年11月獲國家藥監局受理且目前正在審核中。我們目前預計我們將於2021年底前在中國完成VitaFlow™ II的註冊。於同月，國家藥監局受理有關第二代Alwide™瓣膜球囊擴張導管的註冊材料，且現時正對該等材料進行審核。第二代Alwide™瓣膜球囊擴張導管旨在改善順應性及爆破壓。於2020年11月，我們在泰國成功註冊VitaFlow™。

董事確認，除本文件披露者外，自2020年7月31日（即本集團最後經審核綜合財務資料編製之日）起及直至本文件日期，我們的財務或交易狀況並未出現任何重大不利變動；且自2020年7月31日以來，未發生可能對本文件附錄一會計師報告所載綜合財務報表中呈列的資料產生重大影響的事件。

我們於2020年觀察到VitaFlow™的銷售顯著增長，並預計與2019年相比，截至2020年12月31日止年度的收入將顯著增加。然而，隨著我們推進研發工作，不斷開發在研產品並尋求該等產品的監管批准以及將其商業化，我們預計在不遠的將來將產生大量開支及經營虧損。因此，截至2020年12月31日止年度，我們預計我們的淨虧損相比截至2019年12月31日止年度的淨虧損將有所增加，主要由於(i) C輪優先股和D輪優先股導致融資成本增加；(ii)其他經營成本增加，主要由於與[編纂]及[編纂]有關的[編纂]開支；(iii)員工及以股份為基礎的薪酬開支增加；及(iv)金融工具的公允價值變動增加，而當我們繼續擴大產品銷售時，我們的收入增速低於成本及開支的增速。鑒於我們在研產品的開發狀況、監管批准的時間線以及我們獲批在研產品的商業化，我們預計我們的財務表現將出現季度性及年度性波動。

風險因素

我們是尋求根據《上市規則》第十八A章在聯交所主板[編纂]的一家生物技術公司。我們的營運及[編纂]涉及若干風險及不確定性，其中某些風險及不確定性超出了我們的

概 要

控制且可能會影響閣下[編纂]我們的決定及／或閣下[編纂]的價值。有關我們的風險因素的詳情，請參閱「風險因素」一節，我們強烈建議閣下在[編纂]股份前閱讀全文。在任何該種情況下，股份的[編纂]可能下跌，且閣下可能會損失全部或部分[編纂]。我們所面臨的一些主要風險包括：

- 自成立以來，我們已蒙受巨額淨虧損，並且預計將繼續產生虧損且可能永遠無法實現或保持盈利能力。因此，如果我們的業務失敗，閣下可能會損失絕大部分於我們的[編纂]；
- 我們直至最近才開始進行產品的商業化，目前我們的銷售主要依賴於單一產品 VitaFlow™，這可能使我們的未來前景難以評估。因此，鑒於生物科技行業的性質，閣下可能會損失絕大部分於我們的[編纂]；
- 我們在產品營銷及銷售方面的經驗相對有限；
- 我們未來的增長在很大程度上取決於我們在研產品的成功。如果我們無法成功完成臨床開發，無法獲得監管批准及無法將我們的在研產品商業化，或遇到重大延誤，我們的業務可能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；
- 倘我們未能有效擴大我們的海外業務，我們的業務前景可能會受到不利影響；
- 我們的業務、經營業績及財務狀況可能受新型冠狀病毒疫情的不利影響；
- 如果我們確定我們的無形資產將發生減值，則我們的經營業績及財務狀況可能受到不利影響；及
- 股份現時並無公開市場；股份未必能形成活躍的交易市場且股份[編纂]或會下降或產生波動。