

概 要

本概要旨在向閣下提供本文件所載資料的概覽。本節內容僅為概要，並未包括可能對閣下而言屬重要的所有資料。閣下決定是否[編纂]前，務請閱讀本文件全文。

具體而言，由於無法滿足《上市規則》第8.05(1)、(2)或(3)條項下的規定，我們是一家正根據《上市規則》第十八A章尋求在香港聯交所主板[編纂]的生物科技公司。任何[編纂]均有風險。[編纂]的若干具體風險載於「風險因素」一節。閣下在決定[編纂]前務請細閱該節。

概述

我們是中國神經和外周血管介入醫療器械市場的領導者。作為一家以強勁的自主研發及製造能力、專有技術平台及良好的商業化能力為支撐，並由經驗豐富及富有遠見的管理團隊帶領的全面綜合醫療器械公司，我們為中國及海外的醫生和患者提供治療及應對神經和外周血管疾病的醫療器械。我們目前的治療領域包括急性缺血性腦卒中(AIS)、顱內動脈瘤、頸動脈狹窄、外周動脈和靜脈疾病及透析相關疾病。

根據弗若斯特沙利文報告，我們為患者及醫生提供國內公司中最全面的涵蓋神經和外周血管介入醫療器械的產品組合全線解決方案。自2012年創立以來，我們已系統、全面地開發出45款高質量產品及在研產品組合，涵蓋神經及外周血管器械市場及血管閉合裝置市場，這些市場都存在滲透率嚴重不足且發展迅速的特點。我們的兩款核心產品是蛟龍顱內取栓支架（「蛟龍顱內取栓支架」）和Ultrafree™藥物洗脫PTA球囊擴張導管（「Ultrafree DCB」），這兩款核心產品在中國已進行商業化，且我們正在對這兩款核心產品展開進一步研發。截至最後實際可行日期，我們的廣泛產品組合包括中國及海外的合共8款獲批產品，其中包括2款用於治療神經血管疾病的獲批產品及6款用於治療外周血管疾病的獲批產品。我們亦在中國擁有39款處於不同開發階段的在研產品，其中8款處於註冊階段、9款處於臨床試驗階段、8款處於型檢階段及14款處於設計階段。

根據弗若斯特沙利文的資料，我們是神經血管介入醫療器械領域唯一一家已開發出所有五大類別（即缺血性、出血性、狹窄、頸動脈、血管通路裝置）全套產品的國內公司。根據弗若斯特沙利文的資料，在外周血管介入醫療器械領域，作為中國開發出外周血管介入產品組合的先驅之一，在中國的國內參與者中，我們擁有最全面的產品組合及獲得的國家藥監局批准最多。根據弗若斯特沙利文的資料，我們亦是國內唯一一家在神經及外周血管醫療器械領域已於歐洲獲得CE標誌並實現商業化的醫療器械公司。

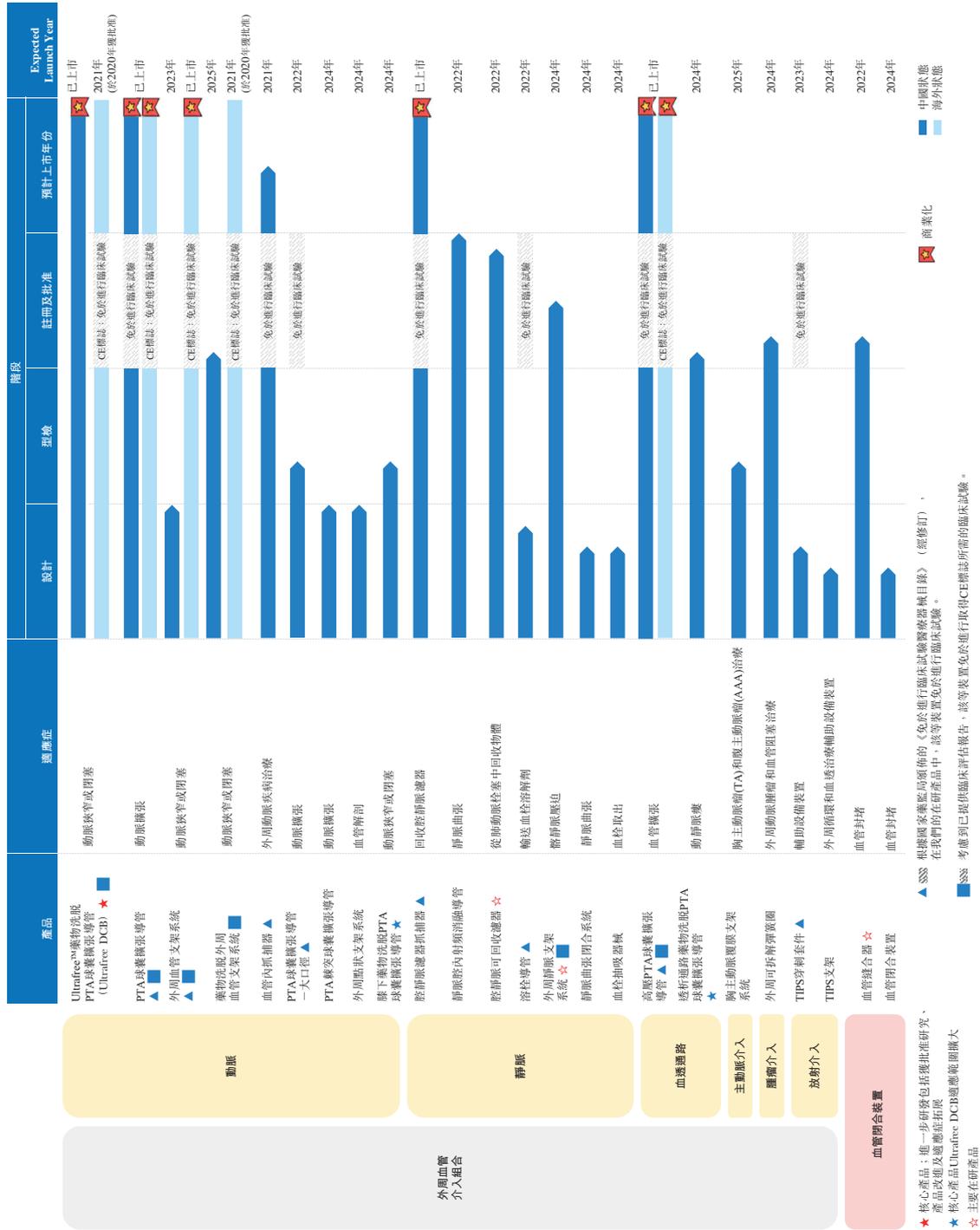
自本公司成立以來，我們一直都貫徹實施研發創新及差異化醫療器械和解決方案的戰略性業務模式，專注於神經血管及外周血管介入市場。我們的候選產品還在自主甄選和開發中，且我們持有我們自主開發的產品及候選產品的全球權利。

概要

下圖概述截至最後實際可行日期我們已獲批准或商業化的自主開發產品及預計將於2025年前推出的在研產品（包括我們的2款核心產品，即蛟龍顱內取栓支架及Ultrafree DCB，以及Ultrafree DCB的若干適應症擴展（包括藥物洗脫PTA球囊擴張導管 – BTK及藥物洗脫PTA球囊擴張導管 – 透析通路）等的開發狀態，如下所示：



概要



概 要

我們預期於2021年實現管線產品組合進程的重大推進。我們預期就另外八款在研產品取得國家藥監局批准及進行商業化，包括球囊導引導管、顱內PTA球囊擴張導管(Rx)、神經血管栓塞用彈簧圈、彈簧圈微導管、取栓支架微導管、遠端通路導引導管、遠端支撐導管及血管內抓捕器。我們亦計劃於2021年就6款在研產品提交申請以取得國家藥監局批准，包括彈簧圈微導管、頸動脈Rx PTA球囊擴張導管、PTA球囊擴張導管—大直徑、腔靜脈可回收濾器、射頻消融術(RFA)導管及血管縫合器。此外，我們正在就創新型器械開展9項臨床試驗，包括顱內藥塗球囊擴張導管、血流導向裝置、靜脈射頻閉合導管、腔靜脈可回收濾器、外周靜脈支架系統、藥物洗脫外周血管支架系統、藥物洗脫PTA球囊擴張導管—透析通路、可解脫帶纖維毛彈簧圈栓塞系統及血管縫合器。我們亦推進共39款在研產品通過不同階段的開發進程，均預期於2025年前在中國獲批。就我們的兩款商業化核心產品(蛟龍顱內取栓支架和Ultrafree DCB)而言，我們正在開展進一步研發，包括(其中包括)開展國家藥監局要求的臨床試驗，以擴充其適應症並升級其功能，並使藥物洗脫PTA球囊擴張導管—BTK及藥物洗脫PTA球囊擴張導管—透析通路實現商業化。我們認為，我們全面產品組合中的所有獲批產品及在研產品將會鞏固我們在中國神經及外周血管介入醫療器械市場的領先地位。

腦卒中是全球高死亡率與高致殘率的疾病。在中國，腦卒中是2019年與神經血管疾病相關的最大死亡原因。神經血管疾病是中國最大的死亡原因，佔2019年中國總死亡率的20%以上，且該比例正在不斷增長。中國缺血性腦卒中的發病率持續上升，主要由於生活方式問題及人口老齡化。AHA推薦將機械取栓術(MT)作為缺血性腦卒中的一線治療選擇，且隨後於中國被採用，並掀起了缺血性腦卒中治療的變革，治療方案從傳統的抗凝藥物給藥方案及血管內溶栓轉變為具有良好安全性及有效性大幅提高的新型MT手術。得益於有利的政府政策、生活水平不斷提高及醫療支出不斷增加等多項因素，預期未來10年中國的MT手術量將迅速增加，由此將推動神經血管醫療器械市場的增長。中國的神經介入手術數量從2015年的7.74萬台增至2019年的15.96萬台，年複合增長率為19.8%，且預計將於2030年進一步達到178.10萬台，2019年至2030年的年複合增長率為24.5%。

中國的外周血管介入器械市場亦代表著目前由MNC參與者主導的龐大、未獲開發及迅速擴張的市場。DCB用於治療多種動脈疾病(包括下肢動脈疾病)於近期獲批及逐步採納，被視為支架術的可行替代選擇，且一種「介入無植入」的新範例正在中國的外周血管疾病治療領域盛行，預計將推動未來10年中國外周血管介入器械市場的增長。中國的外周動脈介入手術數量從2015年的5.86萬台增至2019年的11.22萬台，年複合增長率為17.7%，且預計將於2030年進一步達到60.01萬台，2019年至2030年的年複合增長率為16.5%。作為中國神經和外周血管介入醫療器械市場的領跑者，我們計劃把握上述巨大增長潛力及鞏固我們在這兩個疾病領域的領先市場地位。

概 要

我們已建立一個整合研發、製造及商業化能力的協同公司平台，可實現整個產品生命周期的順利協作並加速開發流程，從而幫助實現成本效益。

- **研發。**在我們經驗豐富及多學科研發團隊領導的帶領下，我們已建立強勁的自主研發能力，體現在我們的產品創新及專有技術以及高效的產品開發流程方面。憑藉我們強大的研發及產品開發能力，我們已開發出一個具備先進特性與行業內國際知名品牌的進口產品性能相若的創新產品與候選產品組合。根據弗若斯特沙利文報告，在中國的神經和外周血管醫療器械公司中，我們擁有最多通過國家藥監局頒佈的《創新醫療器械特別審批程序》（「**國家藥監局特別審批渠道**」）獲得上市優先審批的產品。截至2021年1月，在[11]種通過該國家藥監局特別審批渠道獲批的神經和外周血管醫療器械中，我們有兩款產品（蛟龍顱內取栓支架和Ultrafree DCB）位列其中。我們研發能力加上我們豐富的註冊經驗以及與頂尖醫生和醫院建立的強大合作關係，亦有助提高我們的臨床試驗效率及加快產品優化。例如，根據弗若斯特沙利文報告，我們的患者招募時長由首次大型臨床試驗的25個月縮短一半至一年左右，這在行業類似產品中屬於領先水平。我們臨床試驗的所有後續患者招募在一年左右完成，我們認為該等臨床試驗均處於高效水平。我們強勁的自主研發能力亦體現在我們的專利組合方面。截至最後實際可行日期，我們在中國擁有39項專利及34項專利申請。
- **製造。**血管介入產品的製造流程較為複雜且對技術要求較高。多年來，我們已在開發和製造血管介入產品方面積累豐富的專業知識及專有技術，並因我們的專有技術獲得多項專利。我們在製造流程中運用製造專業知識及專有技術以及先進技術，有助於確保同時達到高質量和高效生產。截至最後實際可行日期，我們已在中國杭州和珠海建立生產基地，總面積約3,800平方米。此外，我們正在將產能額外總面積擴大約13,000平方米，以籌備進一步擴大的產品組合的商業化。

概 要

- **商業化。**自2012年創立以來，我們擁有商業化7款產品的良好往績記錄。我們運用線下和線上戰略整合營銷模式，重點進行學術推廣以提高我們產品的市場和醫生知名度和滲透率。我們擁有一支謝陽先生所領導且由46名成員組成的專職內部銷售團隊，重點利用我們豐富的專業知識和臨床資源進行學術營銷。截至最後實際可行日期，我們亦已通過與獲我們授權的17名國內分銷商合作建立了廣泛的分銷網絡，覆蓋中國22個省份、4個自治區及4個直轄市超過1,000家醫院。多年來，我們已與中國的頂尖醫生和醫院在神經及外周血管介入領域建立強大的合作關係，並已在其中樹立知名的品牌。

在我們高級管理團隊的帶領下，我們的業務於往績記錄期間快速增長。我們的管理團隊由經驗豐富的行業高管組成，彼等曾受僱於中國及全球各頂尖醫療器械公司，積累了豐富的經驗，例如我們的創始人兼董事長趙中博士。我們因彼等在成功研發和商業化醫療器械方面的良好往績記錄而受益。於往績記錄期間，我們的收入由2019年的人民幣4.9百萬元增加461.9%至2020年的人民幣27.6百萬元，我們的毛利由2019年的人民幣1.2百萬元增至2020年的人民幣16.3百萬元，我們的毛利率由2019年的24.2%增至2020年的58.9%。

我們的核心產品

蛟龍顱內取栓支架

我們的蛟龍顱內取栓支架是一種微創器械，可捕獲和消除堵塞血管的血栓以治療急性缺血性腦卒中(AIS)等神經血管疾病。我們於2019年10月完成蛟龍顱內取栓支架的臨床試驗，並於2020年9月取得國家藥監局的第三類醫療器械註冊證。我們於2020年9月在中國商業化蛟龍顱內取栓支架。我們目前主要面向中國市場推出蛟龍顱內取栓支架。此外，我們已取得CE標誌及於2020年在歐洲開始蛟龍顱內取栓支架的商業化。

我們正在進一步開發蛟龍顱內取栓支架，包括批准後研究、產品改進及適應症擴展：

- **批准後研究：**我們計劃聯合我們的球囊導引導管自願開展蛟龍顱內取栓支架的進一步臨床研究，以證明獨立使用蛟龍顱內取栓支架在顱內取栓方面具有良好的療效，包括減少小血栓末梢栓塞的發生率及改善預後。我們目前正在與關鍵意見領袖及合約研究組織討論以最終確定研究設計。

概 要

- **產品改進**：我們計劃在蛟龍顱內取栓支架現有結構的基礎上添加2至4根貴金屬絲，提高其X射線可見性，實現全支架成像，並進一步提升部署過程中支架的精確定位和追蹤，從而提高手術成功率。我們目前正在最終確定該產品升級的設計，並計劃開始與國家藥監局就進一步開發計劃進行溝通。
- **適應症擴展**：我們計劃將蛟龍顱內取栓支架的適應症範圍擴展至腦卒中後8至20個小時的治療窗口，進一步提高蛟龍顱內取栓支架的競爭力。我們正在進行有關蛟龍顱內取栓支架適應症擴展的研究的設計。最終研究設計確定後，我們計劃就未來開發計劃與國家藥監局進行溝通。

我們亦計劃將蛟龍顱內取栓支架的適應症範圍擴展至肺栓塞患者。我們預計將開展額外動物研究和臨床試驗，以獲得國家藥監局對該適應症擴展的批准。我們將於2021年下半年與關鍵意見領袖及合約研究組織討論有關試驗計劃。我們預計於2025年後可以將適用於肺栓塞患者的蛟龍顱內取栓支架投入市場。

詳情請參閱「業務－神經血管產品－缺血性腦血管病產品－通橋蛟龍顱內取栓支架（「蛟龍顱內取栓支架」）－我們的核​​心產品」。

Ultrafree DCB

Ultrafree DCB是一種為治療股動脈和腘動脈（膝下內側動脈除外）狹窄或閉塞患者的經皮腔內血管成形術設計的介入器械。我們於2019年7月完成Ultrafree DCB的臨床試驗，並於2020年11月取得國家藥監局頒發的第三類醫療器械註冊證書。我們隨後於2020年12月在中國商業化Ultrafree DCB。我們目前主要針對中國市場。我們亦於[2020年10月]獲得CE標誌。

我們正在進一步開發Ultrafree DCB，包括上市後監管計劃、產品改進及適應症擴展：

- **上市後監管計劃**：經國家藥監局批准，我們需繼續收集額外兩年至五年的臨床安全性數據。我們正在與合約研究組織討論監管計劃，以通過我們的多中心上市後監管計劃監測患者。
- **產品改進**：通過優化下線PTA球囊擴張導管材料和設計，我們正在開發Ultrafree DCB的改進特點，以獲得更好的通過、導航和擴張性能，包括替換當前Ultrafree DCB中所用的球囊材料以達到高擴張壓，以更好地治療難

概 要

治性及高鈣化病變。我們目前正在最終確定該產品改進的設計，並計劃開始與國家藥監局就後續步驟進行溝通。

- 適應症擴展
 - 藥物洗脫PTA球囊擴張導管－BTK：我們正在進一步開發Ultrafree DCB，擴展其適應症範圍，納入治療膝下(BTK)膈動脈狹窄或閉塞。我們預計開展臨床試驗，以獲國家藥監局批准藥物洗脫PTA球囊擴張導管－BTK，其設計與Ultrafree DCB大體相同，只是作小幅改進使其更加適用於BTK適應症。我們正在開展動物研究，且進行有關BTK適應症的規定型式檢測。我們預計於2021年下半年啟動一項臨床試驗及於2024年上市藥物洗脫PTA球囊擴張導管－BTK。
 - 藥物洗脫PTA球囊擴張導管－透析通路：我們亦正在進一步開發另一款Ultrafree DCB，擴展其適應症範圍，納入治療先天性或人工動靜脈透析瘻管阻塞性病變的狹窄或閉塞。我們預計將獲國家藥監局批准藥物洗脫PTA球囊擴張導管－透析通路，其設計與Ultrafree DCB大體相同，只是作小幅改進使其更加適用於新適應症。我們正在開展動物研究，並已完成有關透析適應症的規定型式檢測。我們已於2021年2月開始一項臨床試驗並預計於2024年上市藥物洗脫PTA球囊擴張導管－透析通路。
 - 藥物塗層球囊治療椎動脈狹窄：我們亦計劃開發另一款升級版Ultrafree DCB，其設計與Ultrafree DCB大體相同，只是作小幅改進使其更加適用於治療椎動脈阻塞性病變的狹窄或閉塞。我們已完成設計並已完成型式檢測。目前，我們正在計劃進行合適的動物療效模型研究，並預計於2021年下半年啟動臨床試驗。我們預計於2025年後上市具有新的適應症的升級版Ultrafree DCB以治療椎動脈狹窄或閉塞。

詳情請參閱「業務－外周血管產品－外周動脈產品－Ultrafree™藥物洗脫PTA球囊擴張導管(Ultrafree DCB)－我們的核心產品」。

概 要

我們的獲選產品及候選產品

神經血管栓塞用彈簧圈

神經血管栓塞用彈簧圈是一套用於血管內彈簧圈栓塞術（一種使用導管接觸腦部的動脈瘤，置換彈簧圈以阻止血液流入動脈瘤，從而降低動脈瘤破裂風險的微創技術）的柔韌彈簧圈。我們已於2020年8月完成神經血管栓塞用彈簧圈的臨床試驗，並已向國家藥監局提交註冊申請。我們預計將於2021年推出顱內動脈瘤栓塞彈簧圈。

密網支架

血流導向裝置在顱內動脈瘤的血管內治療中起著重要作用。其具有合適的金屬和網絲覆蓋，能夠改變載體動脈的血液動力學，並誘發瘤腔內血栓形成和修復頸部腫瘤的血管內膜。臨床前數據已為我們的密網支架用於動物的可行性、安全性和初步有效性提供支持。我們已取得主要研究人員醫院道德委員會的批准，可於中國開展一項多中心、隨機及非劣效性臨床試驗，且我們已作好於2021年第二季度招募患者的準備。

腔靜脈可回收濾器

腔靜脈可回收濾器是一種用於置入下腔靜脈(IVC)防止肺栓塞的濾器。肺栓塞(PE)一般是由深靜脈血栓(DVT)形成引起。血栓在人體的一個或多個深靜脈形成即出現DVT，好發於腿部。在腿部或骨盆血管形成的血塊會偶然裂開，而大片的血塊可流入肺部，導致PE。腔靜脈可回收濾器可困住大血塊碎片並防止其通過腔靜脈血管流入心臟和肺部，一旦流入則可能會導致疼痛、呼吸困難、呼吸急促等嚴重併發症甚至死亡。臨床前數據已為腔靜脈可回收濾器的可行性、安全性和初步有效性提供支持。我們正在中國開展一項多中心、隨機和非劣效性臨床試驗。我們已於2021年2月完成患者招募，並預計於2022年推出腔靜脈可回收濾器。

外周靜脈支架系統

外周靜脈支架系統乃用於治療髂靜脈狹窄或髂靜脈受壓綜合徵(IVCS)等閉塞性疾病。我們正在中國開展一項多中心、隨機及非劣效性臨床試驗，以研究外周靜脈支架系統的有效性和安全性，並於2020年10月啟動患者招募，且據獲批准的臨床試驗計劃，目標是招募合共220名患者。

概 要

血管縫合器

血管縫合器乃用於縫合診斷／治療介入手術後的股動脈通路部位。我們正在中國開展一項多中心、隨機及非劣效性臨床試驗，以研究血管縫合器的有效性和安全性並於2021年1月開始患者招募。根據獲批准的臨床試驗計劃，目標是招募合共228名患者。

我們的競爭優勢

我們認為，我們取得成功及從競爭對手中脫穎而出是由於下列優勢。

- 中國國內神經和外周血管介入醫療器械公司中擁有最全面產品組合的全線解決方案提供商
- 創新及高效的產品開發流程證明了我們強勁的自主研發能力
- 推動神經和外周血管市場技術突破及長期增長的領先研發及製造技術平台
- 擁有完善的分銷及關鍵意見領袖網絡的卓越商業化能力
- 經驗豐富及資深的管理團隊，並獲股東大力支持

我們的戰略

我們計劃實施以下戰略以實現我們的使命及願景：

- 進一步增強商業化能力以鞏固我們於中國的領先地位
- 持續加快產品開發及擴大產品組合以提供全線解決方案
- 進一步增強研發能力以支持長期增長
- 進一步開發一體化平台及提高經營效率
- 選擇性地擴大全球業務版圖

概 要

客戶

我們的客戶主要為中國及海外的分銷商，其購買我們的產品並直接或間接銷往醫院。截至2019年及2020年12月31日止年度，我們對五大客戶的銷售總額分別為人民幣4.4百萬元及人民幣24.3百萬元，分別佔我們收入的90.0%及87.8%。同期我們對最大客戶的銷售額分別為人民幣1.5百萬元及人民幣21.6百萬元，分別佔我們收入的30.8%及78.3%。請參閱「業務－客戶」。

供應商

於往績記錄期間，我們的供貨商主要包括臨床試驗服務供貨商、設備供貨商及原材料供應商。截至2019年12月31日及2020年12月31日止年度，我們向五大供應商的採購總金額分別佔我們採購總額（含增值稅）的58.1%及51.0%，我們向最大供應商的採購額分別佔我們同期採購總額（含增值稅）的50.5%及31.0%。請參閱「業務－供應商」。

知識產權

我們已在中國和海外建立全面的知識產權組合，以保護我們的技術、發明和專有技術，並確保我們未來將產品成功商業化。截至最後實際可行日期，我們在中國擁有39項獲授專利和29項註冊商標，以及34項待審批專利申請和55項待審批商標申請。我們認為，我們在獲得這些待審批專利和商標的批准方面不存在任何重大法律障礙。請參閱「業務－知識產權」。於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們並無涉及針對我們或由我們提出的有關知識產權侵權索賠的任何重大訴訟。有關知識產權的風險，請參閱本文件中的「風險因素－與我們業務有關的風險－與我們知識產權有關的風險」。

競爭

我們的產品和候選產品是針對中國的神經和外周血管介入市場而設計的，該市場規模龐大、增長迅速，且滲透率極低。根據弗若斯特沙利文的資料，跨國公司在中國的神經和外周血管介入市場佔據主導地位。我們基於生產質量、生產成本優勢、有競爭力的價格以及我們對中國患者和醫生的臨床需求和偏好的反應能力與跨國公司進行競爭。我們還基於研發能力、產品設計和功能、產品質量、價格、品牌知名度和分銷網絡覆蓋範圍與國內品牌競爭。利用先進的技術平台，我們以先進的產品設計和工程技術為基礎，開發出多種候選產品。根據弗若斯特沙利文的資料，醫療器械行業是

概 要

一個集材料、機械製造和電子工程於一體的高科技行業，大部份專利技術難以模仿，並且需要長時間的深入研究和知識積累。我們認為，我們的技術平台使我們比其他市場參與者更具競爭優勢。我們在中國神經及外周血管介入市場的主要競爭對手包括微創、先健科技、先瑞達、惠泰醫療、心瑋醫療、沛嘉醫療及賽諾醫療。有關相關市場的競爭信息，請參閱本文件「行業概覽」一節。有關我們的競爭優勢的詳情，請參閱「業務－競爭優勢」。

就我們的核心產品蛟龍顱內取栓支架而言，截至最後實際可行日期，有11款取栓支架在中國上市，該等支架乃由四家國際公司和三家國內公司製造。詳情請參閱「行業概覽－缺血性神經血管疾病及中國缺血性腦卒中神經介入器械市場－中國缺血性腦卒中神經介入器械市場－中國取栓支架的競爭格局」。就我們的其他核心產品Ultrafree DCB而言，截至最後實際可行日期，有5款DCB在中國上市，該等DCB乃由一家國際公司及三家國內公司製造。請參閱「行業概覽－外周血管疾病及中國外周血管器械市場－中國外周動脈疾病介入器械市場－中國外周動脈疾病介入手術器械市場的競爭格局」。

主要財務資料概要

下文所載財務資料的歷史數據概要乃摘錄自本文件附錄一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，並應與該等資料一併閱讀。我們的財務資料乃根據《國際財務報告準則》編製。

概 要

節選損益表組成部份的說明

下表載列我們於所示年度的綜合損益表，其中行項目以絕對金額及佔收入百分比形式呈列，摘錄自本文件附錄一會計師報告所載綜合損益表：

	截至12月31日止年度	
	2019年	2020年
	人民幣千元	人民幣千元
收入	4,917	27,631
銷售成本.....	(3,725)	(11,344)
毛利	1,192	16,287
銷售及分銷開支	(6,759)	(20,453)
行政開支.....	(16,962)	(30,992)
研發開支.....	(53,028)	(72,065)
其他收入.....	7,656	9,997
其他開支.....	(840)	(257)
其他收益／(虧損) 淨額.....	3,040	(2,679)
經營虧損.....	(65,701)	(100,162)
財務收入.....	89	360
財務成本.....	(1,035)	(666)
財務成本淨額	(946)	(306)
除所得稅前虧損	(66,647)	(100,468)
所得稅開支.....	-	-
年內虧損.....	(66,647)	(100,468)
下列各方應佔虧損：		
本公司權益持有人	(66,647)	(100,468)
本公司權益持有人應佔年內		
全面虧損總額	(66,647)	(100,468)
本公司擁有人應佔每股虧損		
每股基本及攤薄虧損		
(每股人民幣元)	(0.38)	(0.52)

概 要

綜合財務狀況表若干節選項目的討論

下表載列我們截至所示日期的綜合財務狀況表節選資料，有關資料摘錄自本文件附錄一所載會計師報告：

	截至12月31日止年度	
	2019年	2020年
	人民幣千元	人民幣千元
非流動資產總額	81,776	133,829
流動資產總額	125,284	370,142
資產總額	207,060	503,971
非流動負債總額	7,998	27,646
流動負債總額	33,387	51,631
負債總額	41,385	79,277
流動資產淨值	91,897	318,511
資產淨值	165,675	424,694
實繳資本	182,643	225,062
其他儲備	244,079	561,147
累計虧損	(261,047)	(361,515)
權益總額	165,675	424,694

概 要

綜合現金流量表節選數據

下表載列我們於所示年度的現金流量：

	截至12月31日止年度	
	2019年	2020年
	人民幣千元	人民幣千元
營運資金變動前經營活動所用現金	(51,339)	(68,464)
營運資金變動	(1,842)	(14,230)
已收利息	89	360
經營活動所得現金流出淨額	(53,092)	(82,334)
投資活動所得現金流出淨額	(90,593)	(249,176)
融資活動所得現金流入淨額	179,444	345,537
現金及現金等價物增加淨額	<u>35,759</u>	<u>14,027</u>
現金及現金等價物匯兌虧損	<u>(109)</u>	<u>(601)</u>
年初現金及現金等價物	10,480	46,130
年末現金及現金等價物	<u>46,130</u>	<u>59,556</u>

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及(ii)物業、廠房及設備付款。截至2021年1月31日，我們的現金及現金等價物為人民幣565.7百萬元。我們估計，經扣除我們就[編纂]應付的[編纂]費用及開支後，假設[編纂]未獲行使及假設[編纂]為每股[編纂]港元（即本文件指示性[編纂]範圍的中位數），我們將收到的[編纂]約為[編纂]百萬港元。假設未來平均每月經營活動所用現金淨額為2020年水準的三倍且平均每月物業、廠房及設備付款與2020年水準相同，我們估計，截至2021年1月31日的現金及現金等價物將能維持約23個月的財務可行性，或倘我們計及[編纂]估計[編纂]淨額的[編纂]%（即就我們的營運資金及其他一般公司用途的分配部份），將能維持約[26]個月的財務可行性，或倘我們亦計及[編纂]估計[編纂]淨額，將能維持約[83]個月的財務可行性。我們將繼續密切監控我們的經營所得現金流量，並預計啟動下一輪融資（如需要），緩沖期至少為12個月。

概 要

主要財務比率

下表載列本集團於所示年度或截至所示日期的主要財務比率：

	截至12月31日止年度／ 截至12月31日	
	2019年	2020年
毛利率 ⁽¹⁾	24.2%	58.9%
流動比率 ⁽²⁾	3.8	7.2
資產負債比率 ⁽³⁾	14.1%	8.1%

附註：

- (1) 毛利率等於年內的毛利除以收益。
- (2) 流動比率等於截至年末的流動資產除以流動負債。
- (3) 資本負債比率等於截至年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》計量指標

為補充根據《國際財務報告準則》呈列的綜合損益表，我們亦使用經調整虧損淨額作為非《國際財務報告準則》計量指標，《國際財務報告準則》對其並無規定或並非根據《國際財務報告準則》呈列。我們認為，非《國際財務報告準則》計量指標的呈列（連同相應《國際財務報告準則》計量指標一併呈列時），為投資者及管理層提供有用資料，以便比較我們各期間的經營表現，撇除並不影響我們的持續經營表現的若干非經營或一次性開支（包括以股權支付為基礎的薪酬）的潛在影響。有關非《國際財務報告準則》計量指標允許投資者考慮我們管理層評估表現時使用的度量指標。日後，我們可能會在審查財務業績時不時排除其他項目。使用非《國際財務報告準則》計量指標作為分析工具有局限性，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》報告的經營業績或財務狀況分析。此外，非《國際財務報告準則》財務計量指標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指標相似。

概 要

下表載列於所示年度我們的年內虧損淨額與經調整虧損的對賬：

	截至12月31日止年度	
	2019年	2020年
	人民幣千元	人民幣千元
年內虧損.....	(66,647)	(100,468)
加：		
以股份支付為基礎的薪酬.....	7,601	23,111
年內經調整虧損淨額(未經審計) ⁽¹⁾	(59,046)	(77,357)

附註：

- (1) 我們將以股份支付為基礎的薪酬視作非經營性開支，其並不影響我們的持續經營業績。我們認為，通過剔除以股份支付為基礎的薪酬的潛在影響，經調整虧損淨額可為投資者提供有用資料，以便比較我們各期間的經營表現。

[編纂]

概 要

我們的股權架構

單一最大股東集團

截至最後實際可行日期，趙博士、鍾博士、李博士、衛女士、珠海通橋投資、杭州涪江、珠海歸創、湖州歸橋、WEA及南京語意慧通過於2021年1月21日訂立的一致行動人士協議項下的一致行動安排，共同於本公司全部已發行股本的36.55%中擁有權益。根據一致行動人士協議，相關一致行動人士同意(i)彼等將聯合行使其作為本公司股東的權利並就有關本公司經營及管理的任何事項(包括但不限於有關本公司財務、經營及管理的事項)作出一致行動，或促使相關一致行動人士委任的董事(如適用)作出一致行動；(ii)在行使作為本公司股東的權利前，相關一致行動人士或其委任的董事(如適用)應諮詢並與彼此充分溝通以達成作出一致行動的決定，並在必要時相關一致行動人士應召開會議以促使所有相關一致行動人士達成作出一致行動的決定。倘若相關一致行動人士未能達成一致意見，則相關一致行動人士須按照趙博士的指示行使其各自的投票權。緊隨[編纂]完成後及假設[編纂]未獲行使且未計及根據[編纂]購股權計劃將予發行的任何股份，趙博士、鍾博士、李博士、衛女士、珠海通橋投資、杭州涪江、珠海歸創、湖州歸橋、WEA及南京語意慧將合共持有我們全部已發行股本的約[編纂]%。因此，彼等於[編纂]後將不會被視為我們的控股股東，但彼等將於[編纂]後仍為我們的單一最大股東集團。

[編纂]投資

自2015年以來，我們已與[編纂]投資者訂立多輪投資協議。有關[編纂]投資者的身份及背景詳情，請參閱「歷史、發展及公司架構—[編纂]投資及本公司的主要股權變動—[編纂]投資的詳細條款—(5)[編纂]投資者資料」。

股息

截至2019年及2020年12月31日止年度，我們均未派付或宣派任何股息。閣下謹請注意過往股息分派並非我們日後股息分派政策的指標。

於[編纂]完成後，我們的股東將有權收取我們宣派的股息。截至最後實際可行日期，我們並無制定正式的股息政策。董事會已批准股息政策，該政策將於[編纂]後生

概 要

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：

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

股息的任何宣派、派付及金額須遵守我們的章程文件（包括（如有需要）股東批准）。

中國法律規定，僅可以我們的可供分派利潤派付股息。可供分派利潤指我們的稅後利潤扣除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。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派利潤向股東分派股息。在特定年度未分派的任何可供分派利潤將留存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，或我們的股息分派亦可能因我們或附屬公司未來可能訂立的銀行信貸融通、可轉換債券工具或其他協議的任何限制性契諾而受限。

未來計劃及[編纂]用途

我們估計，經扣除我們就[編纂]應付的[編纂]、費用及估計開支後，假設[編纂]未獲行使且假設[編纂]為每股股份[編纂]港元（即本文件所述指示性[編纂]的中位數），我們將收到的[編纂]淨額約為[編纂]港元。

概 要

我們擬將該等[編纂]淨額用於以下用途，惟根據我們不斷變化的業務需求及不斷變化的市場環境而做出變動：

- 約[編纂]%，或[編纂]港元，將被分配予我們的核心產品：
 - 約[編纂]%，或[編纂]港元將被分配予蛟龍顱內取栓支架的持續研發、生產及商業化；
 - 約[編纂]%，或[編纂]港元將被分配予我們的核心產品Ultrafree DCB的持續研發、生產及商業化；
- 約[編纂]%，或[編纂]港元，將被分配予我們其它5款主要產品的持續研發、生產及商業化；
- 約[編纂]%，或[編纂]港元，將被分配予我們其它產品及在研管線；
 - 約[編纂]%，或[編纂]港元將被分配予我們其它神經血管產品及在研管線的持續研發、生產及商業化；
 - 約[編纂]%，或[編纂]港元將被分配予我們其它外周血管產品及在研管線的持續研發、生產及商業化；
 - 約[編纂]%，或[編纂]百萬港元，將分配予我們其他候選血管閉合器裝置的持續研發、生產及商業化；
- 約[編纂]%，或[編纂]港元，將分配予進一步升級研發設施，包括位於杭州及珠海的軟件及硬件基礎設施，以及珠海的潛在辦公室擴張與升級；
- 約[編纂]%，或[編纂]港元，將被分配用於潛在戰略收購、投資、授權引進或合作；及
- 約[編纂]%，或[編纂]港元，將用於我們的運營資金及一般公司用途。

詳情請參閱「未來計劃及[編纂]用途」。

概 要

風險因素

- 我們認為我們的運營涉及若干風險，其中多項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：
- 於往績記錄期間，我們目前的收入主要依賴六種已商業化產品。
- 我們國內最大分銷商佔我們2020年收入的很大比例。倘我們與該分銷商的關係發生任何惡化，或會對我們的經營業績、盈利能力、業務和增長產生重大不利影響。
- 倘我們無法維持有效的產品分銷渠道，我們的業務及相關產品的銷售可能會受到不利影響。
- 我們未來的增長很大程度上取決於候選產品的成功。倘我們無法成功完成臨床開發、取得監管批准及實現候選產品商業化，或上述事項出現重大延遲，我們的業務將嚴重受損。
- 倘我們的生產設施延遲竣工及延遲獲得監管批准，或該等設施的生產遭受損壞、破壞或中斷，或會延遲我們的開發計劃或商業化工作。
- 倘我們無法按計劃提高產能，我們的業務前景可能會受到重大不利影響。
- 我們業務運營中的所有重要方面均受嚴格監管。
- 倘我們未能取得所需監管批准，或在取得所需監管批准時出現延遲，我們將無法將候選產品商業化，我們產生收入的能力將受到重大影響。
- 倘我們無法通過知識產權來獲得並維持我們產品及候選產品的專利保護，或倘獲得的該等知識產權範圍不夠廣泛，則第三方可能直接與我們競爭。
- 我們可能無法保護我們的知識產權。
- 倘我們與之訂約進行臨床前研究及臨床試驗的第三方並未以可接受方式履約，或倘我們在進行該等臨床前研究或臨床試驗時遭遇挫折，我們可能無法按預期開發或商業化我們的候選產品。
- 自成立以來，我們已蒙受淨虧損且或會在可預見的未來產生淨虧損，鑒於醫療器械業務涉及的高風險，閣下可能會損失對我們的幾乎所有投資。

概 要

- 我們的運營和商業計劃可能會受到自然災害、健康流行病和大流行病、內亂和社會動亂以及其他爆發（尤其是COVID-19疫情）的不利影響。
- 我們面臨激烈的競爭，因此其他方可能先於我們或較我們更為成功地發現、開發或商業化競爭性產品。

[編纂]開支

假設[編纂]未獲行使，並按[編纂]港元（即[編纂]每股[編纂]港元至[編纂]港元的中位數）計算，本公司應付的[編纂]開支總額（包括[編纂]）估計約為[編纂]港元（或約人民幣[編纂]元）。[編纂]開支主要包括已付及應付予專業人士的法律及其他專業費用、應付予[編纂]的佣金以及彼等就[編纂]及[編纂]而提供服務的印刷及其他開支。

截至2019年12月31日及2020年12月31日止年度的綜合損益表並無確認或扣除此類開支。我們估計本公司將產生額外[編纂]開支約[編纂]港元（假設[編纂]未獲行使，並按[編纂]每股[編纂]港元至[編纂]港元的中位數計算），其中約人民幣[編纂]元預期計入綜合損益表，及約人民幣[編纂]元預期將資本化。

假設[編纂]未獲行使，並按[編纂]港元（即[編纂]每股[編纂]港元至[編纂]港元的中位數）計算，[編纂]、香港聯交所交易費及證監會交易徵費預期將分別為[編纂]港元及[編纂]港元。

近期發展及無重大不利變動

COVID-19疫情的影響

自2019年12月底以來，一種名為COVID-19的新型冠狀病毒株的爆發對全球經濟產生了重大不利影響。為此，包括中國和美國在內的世界各國採取了廣泛的封鎖、關閉工作場所、限制人員流動及出行，以遏制病毒傳播。截至最後實際可行日期，中國絕大部份城市均已放鬆或解除國內出現限制，並已恢復正常社交活動、工作及生產。

概 要

政府封鎖和其他限制性措施大大降低了我們僱員的流動性，導致大多數員工在COVID-19爆發的早期階段遠程工作。因此，我們採取了多項預防措施，並根據相關法規和政策調整了僱員的工作安排，使我們能夠在現場保持足夠數量的人員，使其能夠在靈活的時間安排下工作以繼續我們的研發活動。

根據政府的指引，我們一直密切留意員工的健康狀況，並在其進入辦公室或生產設施前，定期檢查體溫。截至最後實際可行日期，我們的所有員工已恢復正常運作。

我們採取了管理層認為必要的措施，確保高標準的工作場所安全，維持運作。該等措施包括利用虛擬會議來工作，要求在現場工作的僱員佩戴口罩並遵守社交距離政策，向僱員通報政府指導方針，並為僱員編製關於COVID-19的指導材料。

在COVID-19爆發期間，我們在若干臨床試驗的患者招募過程和數據輸入方面遭遇了一些延誤，特別是在COVID-19疫情開始時。儘管如此，我們正在進行的臨床試驗並未出現任何嚴重中斷。COVID-19疫情並未導致我們的任何臨床試驗提前終止，亦無必要免去臨床試驗中的任何入組患者。為管理與COVID-19疫情有關的風險，我們採取了多項措施，如與臨床試驗基地合作向入組患者提供口罩等個人防護設備，經常與我們的主要研究者進行溝通以發現並解決可能出現的任何問題，建議研究者在參觀當地合資格醫院進行隨訪評估時與入組患者進行溝通（如有必要）。為將COVID-19的暫時影響降到最低，我們調動國內外資源，利用我們強大的研發能力，加快暫時滯後的研發進度，盡力彌補COVID-19造成的暫時中斷。我們未曾經歷且目前預期亦不會遭遇有關臨床試驗方面的監管事項的任何重大延誤，或不會因COVID-19疫情而對我們的運營產生任何長期影響，或偏離我們的整體發展計劃。

在某種程度上，COVID-19疫情導致中國製造和物流網絡的運輸減少和中斷，影響了我們的供應商生產和運輸我們運營所需的耗材、設備和其他用品的能力。儘管如此，截至最後實際可行日期，我們的大多數供應商已恢復正常運營，自COVID-19爆發以來，我們並無經歷任何重大中斷或供應短缺的情況。

概 要

截至最後實際可行日期，在我們的辦公場所或員工中均未發現疑似或確診的COVID-19陽性病例。為防止COVID-19在我們的辦公室和生產設施蔓延，我們已採取預防措施，例如定期對辦公室和生產設施進行消毒和通風，每日測量員工體溫，跟蹤員工的出行記錄和健康狀況，以及為前往我們辦公室和設施的員工提供口罩和消毒劑。

尚不確定何時以及能否在全球範圍內控制COVID-19。我們計劃繼續實施補救措施，並可能在必要時實施其他措施，以減輕COVID-19疫情對我們業務的影響。然而，我們無法保證COVID-19疫情不會進一步升級，或不會對我們的經營業績、財務狀況或前景產生重大不利影響。詳情請參閱「風險因素－與我們業務有關的風險－我們的運營和商業計劃可能會受到自然災害、健康流行病和大流行病、內亂和社會動亂以及其他爆發（尤其是COVID-19疫情）的不利影響。」。

湖州歸橋認繳的增資

根據本公司於2021年1月19日的董事會決議，本公司的註冊資本由人民幣225,061,728元增至人民幣234,638,823元，且湖州歸橋同意以人民幣20.4百萬元的對價認繳本公司人民幣9,577,095元的新增註冊資本。上述增資於2021年1月19日完成。湖州歸橋為僱員激勵平台之一。詳情請參閱「歷史、發展及公司架構－湖州歸橋認繳的增資」。

C+輪融資

根據LBC Sunshine Healthcare Fund II L.P.（「LBC Sunshine」）、AIHC、Cormorant Global Healthcare Master Fund, LP（「Cormorant」）、Hudson Bay Master Fund Ltd.（「Hudson Bay」）、Octagon Investments Master Fund LP（「Octagon」）、方源創盈、OAP、家健投資有限公司（「家健」）與我們當時的股東訂立的日期為2021年1月20日的增資協議，本公司的註冊資本由人民幣234,638,823元增至人民幣263,401,001元，且上述[編纂]前投資者同意以76,000,000美元的總對價認繳本公司人民幣28,762,178元的新增註冊資本（「C+輪融資」）。詳情請參閱「歷史、發展及公司架構－C+輪融資」。

無重大不利變動

董事確認，直至本文件日期，除本文件所披露者外，我們的財務、運營或貿易狀況或前景自2020年12月31日（即本文件附錄一所載會計師報告的呈報期末）並無重大不利變動。