

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

就我們全面的產品組合而言，我們是中國神經和外周血管介入醫療器械市場的領導者。作為一家以自主研發及製造能力、專有技術平台及良好往績記錄證實的商業化能力為支撐，並由經驗豐富的管理團隊帶領的綜合醫療器械公司，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的資料，我們為患者及醫生提供國內神經和外周血管醫療器械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解決方案。我們目前的神經血管產品組合涵蓋五大類別（即缺血性、出血性、狹窄、頸動脈、血管通路裝置）的全套產品，且根據弗若斯特沙利文的資料，我們是中國國內唯一一家已開發出涵蓋上述所有五大類別的神經血管產品組合的公司。根據弗若斯特沙利文的資料，我們擁有22款獲批產品及在研產品，在中國的國內參與者中，我們擁有最全面的外周血管介入產品組合，涵蓋支架、球囊、導管和濾器等全系列動脈和靜脈產品。此外，我們的產品組合亦包括兩款血管閉合裝置在研產品，使我們成為國內首家開發出血管閉合裝置在研產品的醫療器械公司。自2012年創立以來，我們已系統、全面地開發出45款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

概 要

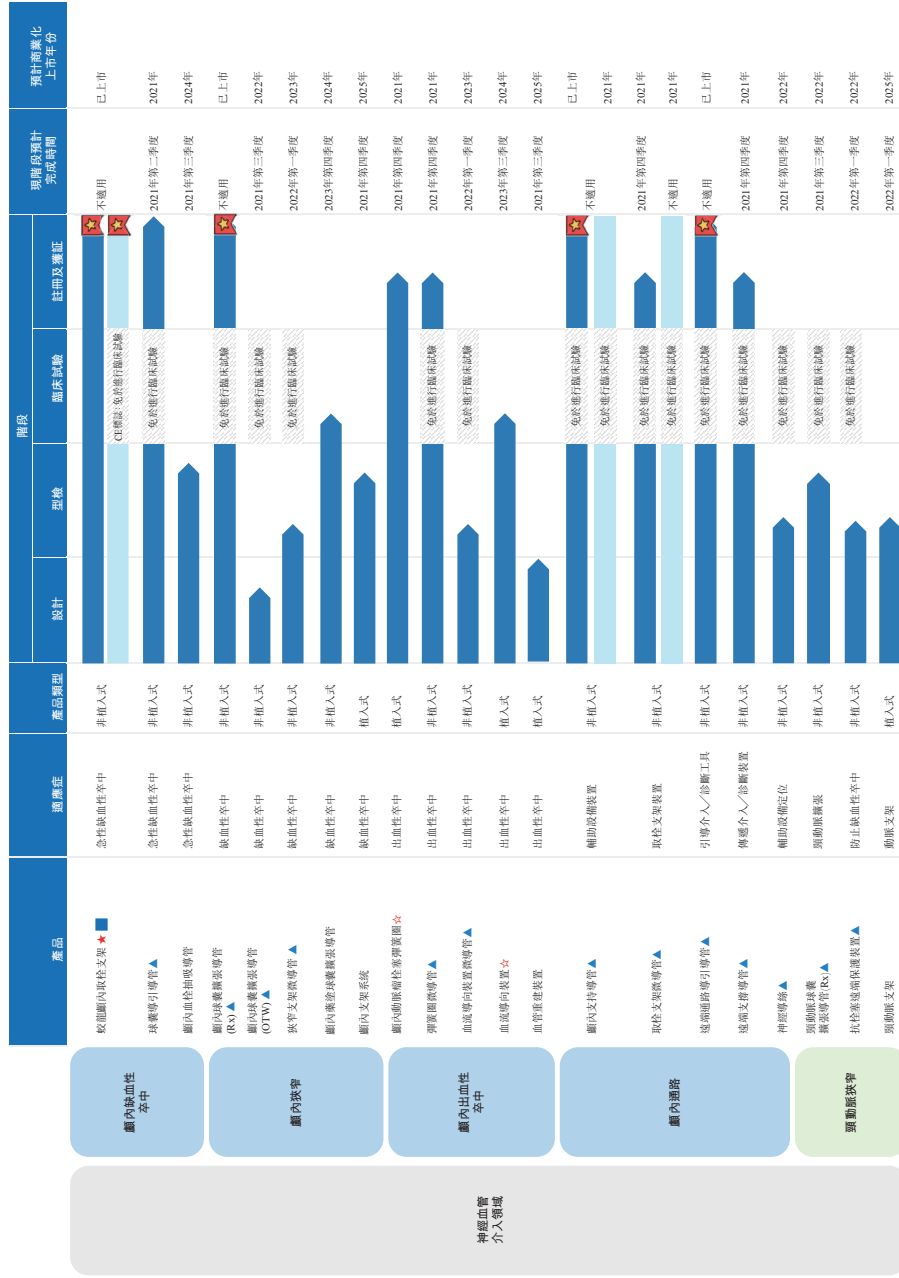
款核心產品在中國已進行商業化，且我們正在對這兩款核心產品展開進一步研發。截至最後實際可行日期，我們的廣泛產品組合包括中國及海外的合共11款獲批產品⁽¹⁾，其中包括5款用於治療神經血管疾病的獲批產品及6款用於治療外周血管疾病的獲批產品。我們亦在中國擁有37款處於不同開發階段的在研產品，其中7款處於註冊階段、9款處於臨床試驗階段、11款處於型檢階段及10款處於設計階段。於往績記錄期間，我們在中國和海外實現了6款產品的商業化，並自該等產品的銷售中產生收入。於2020年，我們大幅增加在中國的銷售，我們於中國銷售的收入佔2020年總收入的87.9%。隨著我們目前的產品和候選產品在中國獲得更多的上市批准，我們預計將在中國產生更多的銷售額。截至最後實際可行日期，中國政府並無就卒中治療及預防器械設定指導價。

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正在研發主要神經血管類別（即缺血性、出血性、狹窄、頸動脈、血管通路裝置）的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，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品監督管理局（「**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。

(1) 包括五款已在中國和歐洲獲批的產品、三款僅在中國獲批的產品及三款已在歐洲獲批但在中國仍處於開發階段的產品

概要

我們所有的產品及候選產品均屬於第三類醫療器械。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(其中包括我們的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(包括膝下PTA藥物洗脫球囊導管及透析通路藥物洗脫高壓球囊擴張導管)等)的開發狀態，如下所示。



▲ 核心產品；進一步研發包括獲批准研究、產品改進及適應症拓展
 ☆ 主要在研產品
 ★ 根據國家藥監局頒佈的《免於進行臨床試驗醫療器械目錄》(部修訂)，在我們的在研產品中，該等器械免於進行臨床試驗。
 ★ SSS 考慮到已提供臨床評估報告，該等器械免於進行取得CFR標記所需的臨床試驗。

概要

產品	適應症	產品類型	階段				註冊及獲證	現階段預計完成時間	預計商業化上市年份
			設計	型式	臨床試驗	上市年份			
動脈	動脈球平或閉塞	非植入式	設計	型式	臨床試驗	不適用	不適用	已上市	
	動脈球	非植入式	設計	型式	臨床試驗	不適用	不適用	2021年 (於2020年獲證)	
	動脈球平或閉塞	非植入式	設計	型式	臨床試驗	不適用	不適用	已上市	
	動脈球平或閉塞	植入式	設計	型式	臨床試驗	不適用	不適用	2023年	
	動脈球平或閉塞	植入式	設計	型式	臨床試驗	不適用	不適用	已上市	
	動脈球平或閉塞	植入式	設計	型式	臨床試驗	不適用	不適用	2025年	
	外周動脈疾病治療	非植入式	設計	型式	臨床試驗	不適用	不適用	2021年 (於2020年獲證)	
	動脈球	非植入式	設計	型式	臨床試驗	不適用	不適用	2021年	
	動脈球	非植入式	設計	型式	臨床試驗	不適用	不適用	2024年	
	動脈球	非植入式	設計	型式	臨床試驗	不適用	不適用	2024年	
靜脈	回收腔靜脈濾器	非植入式	設計	型式	臨床試驗	不適用	不適用	已上市	
	靜脈濾器	非植入式	設計	型式	臨床試驗	不適用	不適用	2022年	
	從靜脈	植入式	設計	型式	臨床試驗	不適用	不適用	2022年	
	腔靜脈	非植入式	設計	型式	臨床試驗	不適用	不適用	2022年	
	輸送血栓溶解劑	非植入式	設計	型式	臨床試驗	不適用	不適用	2022年	
	腔靜脈置入	植入式	設計	型式	臨床試驗	不適用	不適用	2024年	
	腔靜脈置入	非植入式	設計	型式	臨床試驗	不適用	不適用	2024年	
	腔靜脈置入	非植入式	設計	型式	臨床試驗	不適用	不適用	2024年	
	腔靜脈置入	非植入式	設計	型式	臨床試驗	不適用	不適用	2024年	
	腔靜脈置入	非植入式	設計	型式	臨床試驗	不適用	不適用	2024年	
主動脈介入	胸主動脈瘤(TAA)和腹主動脈瘤(AAAA)治療	非植入式	設計	型式	臨床試驗	不適用	不適用	已上市	
	動靜脈瘻	非植入式	設計	型式	臨床試驗	不適用	不適用	2024年	
	動靜脈瘻	非植入式	設計	型式	臨床試驗	不適用	不適用	2025年	
腫瘤介入	外周動脈腫瘤和血管阻塞治療	植入式	設計	型式	臨床試驗	不適用	不適用	2024年	
	輔助設備裝置	非植入式	設計	型式	臨床試驗	不適用	不適用	2023年	
	外周動脈和血管輔助設備裝置	非植入式	設計	型式	臨床試驗	不適用	不適用	2024年	
放射介入	血管栓塞	非植入式	設計	型式	臨床試驗	不適用	不適用	2022年	
	血管栓塞	非植入式	設計	型式	臨床試驗	不適用	不適用	2024年	
	血管栓塞	非植入式	設計	型式	臨床試驗	不適用	不適用	2024年	
血管閉合裝置	血管閉合器	非植入式	設計	型式	臨床試驗	不適用	不適用	2021年	
	血管閉合器	非植入式	設計	型式	臨床試驗	不適用	不適用	2022年	
	血管閉合器	非植入式	設計	型式	臨床試驗	不適用	不適用	2024年	

中國狀態
海外狀態

商業化

★ 核心產品；進一步研發包括獲批准研究、產品改進及適應症拓展
☆ 主要在研產品

▲ 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），在我們的在研產品中，該等器械免於進行臨床試驗。
▲ 考慮到已提供臨床評估報告，該等器械免於進行取得CFR認證所需的臨床試驗。

(1) 有關若干適應症的詳情，請參閱技術詞彙表。

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、顱內球囊擴張導管(Rx)、顱內動脈瘤栓塞彈簧圈、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、頸動脈球囊擴張導管(Rx)、大直徑PTA球囊擴張導管、可回收腔靜脈濾器、靜脈腔內射頻閉合導管及血管縫合器。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、靜脈腔內射頻閉合導管、可回收腔靜脈濾器、外周靜脈支架系統、藥物洗脫外周血管支架系統、透析通路藥物洗脫高壓球囊擴張導管、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，計劃於2025年前在中國獲得批准。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，並使膝下PTA藥物洗脫球囊導管及透析通路藥物洗脫高壓球囊擴張導管實現商業化。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。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由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跨國公司(「MNC」)參與者主導的龐大、未獲開發及迅速擴張的市場。藥物塗層球囊(「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由2015年的5.86萬

概 要

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%。根據弗若斯特沙利文的資料，外周動脈介入手術主要包括外周動脈支架、外周動脈球囊、藥物塗層球囊、外周斑塊旋切裝置及其他產品（通路裝置及栓塞彈簧圈）的手術。我們計劃把握上述巨大增長潛力及鞏固我們在中國神經和外周血管介入醫療器械市場的領先市場地位。

我們致力於為所有患者（無論其種族、年齡及支付能力）提供可獲得的醫療器械及服務。自本公司成立以來，我們一直都貫徹實施研發具有先進特點的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。我們的在研產品還在自主甄選和開發中，且我們持有我們自主開發產品及在研產品的全球權利。

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週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。**在我們三名經驗豐富及多學科研發團隊領導（包括我們的創始人兼董事長趙中博士、我們的高級副總裁李崢博士及我們的高級副總裁潘寧博士，彼等在全球頂尖醫療器械公司平均擁有超過15年的工作經驗以及成功產品開發的良好往績記錄）的帶領下，我們已建立自主研發能力，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、在臨床試驗中已證明的安全性及療效方面與行業內國際知名品牌的進口產品性能媲美的創新產品與在研產品組合。詳情請參閱「業務－我們的產品及產品管線」。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）已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**」）獲得批准。有關國家藥監局特殊審批渠道框架之詳情，請參閱「監管概覽－創新醫療器械特別審批程序」。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的資料，我們

概 要

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遵循一年左右的時間表，我們認為該時間表屬於高效水平。我們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43項專利申請。截至最後實際可行日期，我們負責開發核心產品的核心研發團隊仍留在本公司。

- **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，原因是其需要整合若干不同製造工藝和不同材料，對精度要求較高。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，我們正在擴大產能，在杭州新增總面積約13,000平方米並計劃在珠海新建一個總面積約20,000平方米的生產基地，以籌備進一步擴大的產品組合的商業化。
- **商業化。**自2012年創立以來，我們擁有商業化9款產品的良好往績記錄。我們運用線下和線上整合營銷模式，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50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23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1,500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。

《醫療器械監督管理條例(2021修訂)》於2020年12月通過並於2021年6月生效，其主要修訂案包括增設產品唯一標識追溯、延伸檢查及加大懲處力度等監管措施。我們密切關注《醫療器械監督管理條例(2021修訂)》的實施進展，以確保我們遵守規定。詳情請參閱「監管概覽－有關醫療器械方面的法律法規」。根據我們中國法律顧問的意見，《醫療器械監督管理條例(2021修訂)》預計將不會對我們正在進行及計劃進行的臨床試驗、我們經營範圍內的註冊及商業化或持續經營產生重大影響。

概 要

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%。我們目前的主要目標是中國市場，並無進軍中國和歐洲以外新市場的近期計劃。

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5月在歐洲開始蛟龍顱內取栓支架的商業化。我們並無進軍中國和歐洲以外新市場的近期計劃。

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*：國家藥監局並未要求對蛟龍顱內取栓支架進行批准後研究。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堵塞的發生率及改善預後，預計將持續兩至三年。我們目前正在與關鍵意見領袖及合約研究機構（「CRO」）討論以改進研究設計。
- *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根鉑鈾合金絲，提高其X射線可見性。鉑鈾合金絲為X射線下可見的組件，因此可以幫助實現全支架成像，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，並計劃於2021年8月之前開始與國家藥監局就進一步開發計劃進行溝通。

概 要

- **適應症擴展：**我們計劃將蛟龍顱內取栓支架的適應症範圍從目前腦卒中後至多8個小時的治療窗口擴展至腦卒中後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。根據中國及美國的急性缺血性腦卒中治療指南，機械取栓術(MT)適合在患者發病24小時內進行。發病6小時後，患者必須接受多種影像學檢查，如CT和MRI。倘下游動脈沒有大面積栓塞，有關患者適合接受機械取栓術治療。考慮到指南及臨床研究設計，我們決定將治療時間延長至20小時。我們預計將開展臨床試驗以獲得國家藥監局對該適應症擴展的批准。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。根據國家藥監局的規則及條例，一項臨床試驗僅批准一個適應症，因此，業界的普遍做法是提交具有最大市場規模的最重要的適應症，以獲得首次批准。在初步批准後，將適應症擴展到不同的解剖部位需要進行進一步的臨床試驗。蛟龍顱內取栓支架的適應症擴展到肺栓塞預計將增加我們的產品銷售，原因是急性肺栓塞的死亡率為20%至30%，並且有龐大的患者群體。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CRO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－缺血性神經血管產品－蛟龍顱內取栓支架（蛟龍顱內取栓支架）－我們的核心理產品」。

Ultrafree DCB

Ultrafree DCB是一種為治療股動脈和髖動脈（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。我們預計將於2021年在歐洲商業化Ultrafree DCB，並無進軍中國和歐洲以外新市場的近期計劃。

概 要

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CRO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。根據國家藥監局的相關規則及規定，國家藥監局要求對Ultrafree DCB進行批准後研究，主要是因為Ultrafree DCB被視為一種更複雜的產品，原因是其藥物塗層中含有藥用成分。
- *產品改進*：通過改進下線PTA球囊擴張導管材料、減少產品直徑及增加產品靈活性，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，以更好地治療難治性及高鈣化病變。我們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*
 - 膝下PTA藥物洗脫球囊導管：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)髕動脈狹窄或閉塞。我們預計開展臨床試驗，以獲國家藥監局批准膝下PTA藥物洗脫球囊導管，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年上市膝下PTA藥物洗脫球囊導管。
 - 透析通路藥物洗脫高壓球囊擴張導管：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透析通路藥物洗脫高壓球囊擴張導管，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年上市透析通路藥物洗脫高壓球囊擴張導管。

概 要

- 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。

據我們的中國法律顧問告知，經諮詢浙江省藥品監督管理局（「MPA」）醫療器械審評估中心，我們核心產品的適應症擴展將經國家藥監局確認並受其監管。此外，經省級MPA獲授權官員確認，中國不同省份及國家藥監局對第三類醫療器械的監管應保持一致。我們核心產品的未來適應症擴展將符合適用法規。

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」。

我們的獲選產品及候選產品

顱內動脈瘤栓塞彈簧圈

顱內動脈瘤栓塞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月完成顱內動脈瘤栓塞彈簧圈的臨床試驗，並已向國家藥監局提交註冊申請。預計我們將於2021年第四季度獲得國家藥監局批准，並隨後於中國商業化我們的顱內動脈瘤栓塞彈簧圈。

截至最後實際可行日期，中國主要有21種已上市的顱內動脈瘤栓塞彈簧圈，其由5家國際公司和4家國內公司生產，其中有8種屬於機械可脫式栓塞用彈簧圈。詳情請參閱「行業概覽－中國顱內動脈瘤介入器械市場」。

血流導向裝置

我們的血流導向裝置乃為顱內動脈瘤的血管內治療而設計。其具有合適的金屬和網絲覆蓋，能夠改變顱內動脈的血液動力學，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血流導向裝置用於動物的可行性、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及非劣效性臨床試驗，並採用一個業內知名國際品牌的進口產品作為可比產

概 要

品，以研究血流導向裝置的有效性和安全性。有效性的主要終點為術後12個月的動脈瘤堵塞，安全性指標包括AE、SAE及死亡率。我們預計於2021年第二季度末前啟動患者招募。詳情請參閱「業務－我們的產品及產品管線－血流導向裝置」。

截至最後實際可行日期，中國主要有4種已上市的血流導向裝置，由兩家國際公司和一家國內公司生產。詳情請參閱「行業概覽－中國顱內動脈瘤介入器械市場」。

可回收腔靜脈濾器

我們的可回收腔靜脈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。可回收腔靜脈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。臨床前數據已為可回收腔靜脈濾器的可行性、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，並採用業內市場領先的國內品牌的產品作為可比產品，以研究可回收腔靜脈濾器的有效性和安全性。有效性的主要終點為濾器置入成功率，安全性指標包括AE、SAE及器械故障發生率。我們已於2021年2月完成患者招募，該試驗仍在進行。我們預計於2022年推出可回收腔靜脈濾器。詳情請參閱「業務－我們的產品及產品管線－可回收腔靜脈濾器」。

截至最後實際可行日期，中國主要有7種已上市的可回收腔靜脈濾器，由五家國際公司和兩家國內公司生產。詳情請參閱「行業概覽－中國IVCF介入器械市場」。

外周靜脈支架系統

我們的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，並採用一個業內知名國際品牌的進口產品作為可比產品，以研究外周靜脈支架系統的有效性和安全性。有效性的主要終點為術後12個月目標血管的通暢率，安全性終點包括AE/SAE發

概 要

生率和器械故障發生率。我們於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，該試驗仍在進行。詳情請參閱「業務－我們的產品及產品管線－外周靜脈支架系統」。

截至最後實際可行日期，中國有2種獲審批的外周靜脈支架系統，均由國際公司開發，中國並無國產外周靜脈支架系統通過審批。詳情請參閱「行業概覽－中國IVCF介入器械市場」。

血管縫合器

我們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，並採用一個業內知名國際品牌的進口產品作為可比產品，以研究血管縫合器的有效性和安全性。有效性的主要終點為術後30天主要同側部位血管併發症的發生率，安全性終點包括次級同側入路血管併發症的發生率及AE/SAE發生率。我們於2020年6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，該試驗仍在進行。詳情請參閱「業務－我們的產品及產品管線－血管縫合器」。

截至最後實際可行日期，國內主要有4種已上市的血管閉合器，均由國際公司生產。詳情請參閱「行業概覽－中國血管閉合器市場」。

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

概 要

- 擁有經良好往績記錄及完善的分銷及關鍵意見領袖網絡證實的商業化能力
- 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

銷售與營銷

按照行業慣例，我們主要將產品出售給分銷商，然後由分銷商直接或透過次級分銷商將產品出售給醫院。於往績記錄期間，我們並未直接向醫院進行銷售。於我們的分銷協議及授權書中，我們限制我們的分銷商僅在其指定的地理區域或指定的醫院銷售我們的產品。彼等不得在其他地區銷售我們的產品。我們亦向未與我們直接訂立分銷協議的次級分銷商發出授權書，以限制其僅在指定的醫院銷售我們的產品。據董事所深知，自我們在中國採用現行分銷模式以來，次級分銷商並無嚴重違反授權書。

2019年及2020年，我們向分銷商進行的銷售分別佔我們2019年及2020年收入的92.2%及99.0%。我們的中國法律顧問認為，基於(i)現行法規；及(ii)我們並無授權次級分銷商向實行兩票制的醫院銷售產品，故我們的分銷模式符合相關地區的兩票制規定。我們預計於短期內將繼續採用現行分銷模式。倘更多地區實行兩票制，我們將相應調整相關地區的分銷模式並聘用單層分銷商。調整後，由於市場上有眾多具有行業經驗的區域分銷商，預計產品的整體利潤率不會受到重大影響。

概 要

定價

在釐定出售予分銷商的產品價格時，我們考慮多個因素，如競爭產品的價格、我們的成本以及我們的產品與競爭產品之間的功能差異。截至最後實際可行日期，中國政府並無就卒中治療及預防器械設定指導價。據我們的中國法律顧問及弗若斯特沙利文基於截至最後實際可行日期彼等的了解所告知，由於監管改革及市場格局動態，上述因素及監管環境預計於中短期內不會發生重大變化。

集中採購目前僅適用於少數幾款醫療器械，不會直接影響我們產品的定價，但未來是否會擴大集中採購範圍，導致我們的產品或候選產品（於商業化後）被納入在內，仍存在不確定性。倘我們的產品須實行集中採購，則其價格預期將會下跌而銷量預期會增加，因此其供應及市場規模可能會減小。實施集中採購和招標政策的影響（包括對我們商業化產品的供應及市場規模以及待審批產品的整體影響）仍不明朗。請參閱「風險因素－中國政府制定的高值醫用耗材集中採購政策可能會在未來覆蓋我們的產品，我們的產品價格可能會下調，這反過來可能對我們的收入、財務狀況以及經營業績造成重大不利影響」。我們計劃擴大我們的市場份額，以便為將來實施產品集中採購做好準備。倘以及於政府發佈涵蓋我們產品的集中採購指南時，我們將考慮市場份額、製造成本、邊際投資回報率等因素，以釐定我們商業化的詳細調整策略，如優化生產及降低生產成本。此外，我們正在開發包含45種產品及候選產品的全面產品組合，因此，其受任何單一產品潛在集中採購的影響較小。

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。於往績記錄期間，我們所有的海外客戶均為分銷商。截至2019年12月31日及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」。

概 要

供應商

於往績記錄期間，我們的供應商主要包括臨床試驗服務供應商、設備供應商及原材料供應商。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34項註冊商標，以及43項待審批專利申請和58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。截至最後實際可行日期，我們尚未發現我們的核心產品與第三方索賠的商業化產品於已獲授實用新型專利及／或發明專利方面有任何潛在的重疊。有關知識產權的風險，請參閱「風險因素－與我們的業務有關的風險－與我們的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，根據弗若斯特沙利文的資料，該市場規模龐大、增長迅速，且滲透率極低。中國的神經介入醫療器械市場規模由2015年的人民幣26億元增至2019年的人民幣49億元，年複合增長率為17.3%，且預計到2030年將進一步增至人民幣371億元，2019年至2030年的年複合增長率為20.2%。中國外周動脈疾病介入器械的市場規模由2015年的人民幣14億元增至2019年的人民幣24億元，年複合增長率為15.7%，預計到2030年將進一步增至人民幣122億元，2019年至2030年的年複合增長率為15.7%。有關主要神經及外周疾病患病率的詳情，請參閱「行業概覽」。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

概 要

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，大部分專利技術難以模仿，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。2019年，國際企業在中國神經介入器械市場佔有93.3%的市場份額，在中國外周血管介入市場佔有90.3%的市場份額，表明國內企業增長潛力巨大及國內替代市場空間巨大。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。我們的關鍵國際參與者包括美敦力、波士頓科學及強生。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－我們的優勢」。

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，中國主要有12款已上市的取栓支架，該等支架乃由四家國際公司和四家國內公司製造。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。詳情請參閱「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

節選損益表組成部分的說明

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

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）撇除管理層認為並不代表我們經營表現的項目的潛在影響，便於比較我們各期間的經營表現。有關非《國際財務報告準則》計量指標允許[編纂]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，因此未必能與其他公司呈列的類似計量指標相比較。

下表載列於所示年度我們的年內虧損淨額與經調整虧損淨額的對賬：

	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) 以股份支付為基礎的薪酬為非現金開支，我們的管理層認為其並不代表我們的核心經營業績。我們認為，通過撇除以股份支付為基礎的薪酬的潛在影響，經調整虧損淨額為[編纂]提供有用資料，以便比較我們各期間的經營表現。

截至2019年12月31日及2020年12月31日止年度，我們產生淨虧損。我們經營虧損的絕大部分是由我們的銷售及分銷開支、研發開支以及與我們持續經營相關的行政開支所產生的成本所致。

概 要

於往績記錄期間，我們的收入主要來自包括蛟龍顱內取栓支架、Ultrafree DCB、顱內支持導管、外周血管支架系統、外周PTA球囊擴張導管和高壓PTA球囊擴張導管在內的6個已商業化產品的銷售。自2020年蛟龍顱內取栓支架及Ultrafree DCB商業化以來，蛟龍顱內取栓支架及Ultrafree DCB於2020年產生的收入為人民幣10.6百萬元及人民幣1.0百萬元，分別佔2020年商品銷售收入總額的38.4%及3.7%。我們預計於不久的將來將自銷售蛟龍顱內取栓支架及Ultrafree DCB中產生大部分收入。下表載列於所示年度我們按產品類別劃分的收入明細：

	截至12月31日止年度			
	2019年		2020年	
	人民幣千元	佔收入的 百分比	人民幣千元	佔收入的 百分比
商品銷售收入				
－ 神經血管介入器械	-	-	19,940	72.2
－ 外周血管介入器械	4,917	100.0	7,691	27.8
合計	<u>4,917</u>	<u>100.0</u>	<u>27,631</u>	<u>100.0</u>

下表載列於所示年度我們按地理區域劃分的收入明細：

	截至12月31日止年度			
	2019年		2020年	
	人民幣千元	佔收入的 百分比	人民幣千元	佔收入的 百分比
商品銷售收入				
－ 中國	705	14.3	24,284	87.9
－ 其他	4,212	85.7	3,347	12.1
合計	<u>4,917</u>	<u>100.0</u>	<u>27,631</u>	<u>100.0</u>

概 要

我們的毛利為我們的收入減銷售成本。我們的毛利率為我們的毛利佔我們收入的百分比。截至2019年12月31日及2020年12月31日止年度，我們的毛利分別為人民幣1.2百萬元及人民幣16.3百萬元，毛利率分別為24.2%及58.9%。

下表載列於所示年度按產品類別劃分的毛利及毛利率明細：

	截至12月31日止年度			
	2019年		2020年	
	毛利	毛利率	毛利	毛利率
	(人民幣千元)	(%)	(人民幣千元)	(%)
神經血管介入器械	-	-	13,811	69.3
外周血管介入器械	1,192	24.2	2,476	32.2
合計	<u>1,192</u>	<u>24.2</u>	<u>16,287</u>	<u>58.9</u>

下表載列於所示年度按地理區域劃分的毛利及毛利率明細：

	截至12月31日止年度			
	2019年		2020年	
	毛利	毛利率	毛利	毛利率
	(人民幣千元)	(%)	(人民幣千元)	(%)
中國	165	23.4	16,002	65.9
其他	1,026	24.4	285	8.5
合計	<u>1,192</u>	<u>24.2</u>	<u>16,287</u>	<u>58.9</u>

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	
	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

下表載列截至所示日期我們的非流動資產及非流動負債：

	截至12月31日	
	2019年	2020年
	人民幣千元	人民幣千元
非流動資產		
物業、廠房及設備	51,794	105,224
使用權資產	18,925	16,950
無形資產	10,223	7,556
預付款項	834	4,099
非流動資產總額	81,776	133,829
非流動負債		
借款	4,500	26,250
租賃負債	3,498	1,396
非流動負債總額	7,998	27,646

我們截至2020年12月31日的非流動資產為人民幣133.8百萬元，而截至2019年12月31日的非流動資產為人民幣81.8百萬元。該變動主要是由於物業、廠房及設備的增加，這是由於我們位於杭州的生產設施的建設進展令在建工程資產增加。

我們截至2020年12月31日的非流動負債為人民幣27.6百萬元，而截至2019年12月31日的非流動負債為人民幣8.0百萬元。該變動主要是由於我們在杭州建設生產設施的借款增加。

概 要

流動資產／負債淨額

下表載列截至所示日期我們的流動資產及流動負債：

	截至12月31日		截至4月30日
	2019年	2020年	2021年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元 (未經審計)
流動資產			
現金及現金等價物	46,130	59,556	43,240
以公允價值計量且其變動			
計入當期損益的金融資產	52,000	157,700	610,400
定期存款	-	100,000	100,000
存貨	9,955	28,993	38,376
預付款項、其他應收款項及			
其他流動資產	16,186	23,764	40,076
貿易應收款項	1,013	129	318
流動資產總額	125,284	370,142	832,410
流動負債			
貿易及其他應付款項	13,517	43,658	60,021
借款	13,000	3,750	-
租賃負債	2,351	2,825	2,994
合約負債	19	134	2,819
遞延收入	4,500	-	-
其他流動負債	-	1,264	2,597
流動負債總額	33,387	51,631	68,431
流動資產淨值	91,897	318,511	763,979

概 要

我們截至2021年4月30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）的流動資產淨值為人民幣764.0百萬元，而截至2020年12月31日的流動資產淨值為人民幣318.5百萬元。該變動主要是由於股東注資令現金及現金等價物增加。有關注資詳情，請參閱「歷史－本公司成立及發展－[編纂]投資及本公司的主要股權變動－C+輪融資」。

我們截至2020年12月31日的流動資產淨值為人民幣318.5百萬元，而截至2019年12月31日的流動資產淨值為人民幣91.9百萬元。該變動主要是由於(i)以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產增加人民幣105.7百萬元，主要是由於對中國境內銀行發行的理財產品進行投資；(ii)定期存款增加人民幣100.0百萬元，原因是我們於2020年11月投資定期存款產品；且(i)及(ii)項的變動均由於股東注資導致我們手頭現金增加。有關注資的詳情，請參閱「歷史－本公司成立及發展－[編纂]投資及本公司的主要股權變動」；及(iii)存貨增加人民幣19.0百萬元，主要歸因於我們預期會新推出產品及有更多的研發活動而籌備存貨，部分被貿易及其他應付款項增加人民幣30.1百萬元所抵銷，該增加主要是由於我們於杭州建造生產設施令購買物業、廠房及設備的應付款項增加，以及應付員工工資及福利增加（此乃由於員工人數及薪酬水平的增加）。有關其他主要行項目的變動，請參閱「－以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產」、「－定期存款」、「－存貨」及「－貿易及其他應付款項」。

我們截至2020年12月31日的資產淨值為人民幣424.7百萬元，而截至2019年12月31日的資產淨值為人民幣165.7百萬元。該變動主要是由於非流動資產及流動資產增加。我們非流動資產增加主要是由於物業、廠房及設備增加，而該增加乃歸因於我們於杭州的生產設施建設的進展導致在建資產增加。有關我們流動資產增加的原因，請參閱緊接本段的上一段。

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>

自我們開始經營業務以來，我們的經營已產生負現金流量。我們的絕大部分經營現金流出乃由於我們的經營所用現金。我們預期將通過已提升的研發能力及預計將於2021年上市的產品銷售收入來改善我們的經營現金流出淨額狀況。

於2020年，我們的經營活動所得現金流出淨額為人民幣82.3百萬元，主要歸因於經營所用現金人民幣82.7百萬元。我們的經營所用現金主要包括稅前淨虧損人民幣100.5百萬元，就非現金和非經營項目進行調整。非現金和非經營項目的正向調整主要包括以股份支付為基礎的薪酬開支人民幣23.1百萬元、無形資產及使用權資產折舊及

概 要

攤銷人民幣5.4百萬元、物業、廠房及設備折舊人民幣4.2百萬元以及匯兌虧損淨額人民幣0.6百萬元。隨後，該金額因營運資金變動而下調，該等變動主要包括存貨增加人民幣19.0百萬元，預付款項、其他應收款項及其他流動資產增加人民幣7.6百萬元以及遞延收入減少人民幣4.5百萬元，部分被貿易及其他應付款項增加人民幣16.0百萬元所抵銷。

於2019年，我們的經營活動所得現金流出淨額為人民幣53.1百萬元，主要歸因於經營所用現金人民幣53.2百萬元。我們的經營所用現金主要包括稅前淨虧損人民幣66.6百萬元，就非現金和非經營項目進行調整。非現金和非經營項目的正向調整主要包括以股份支付為基礎的薪酬開支人民幣7.6百萬元、無形資產及使用權資產折舊及攤銷人民幣5.0百萬元、物業、廠房及設備折舊人民幣4.6百萬元及財務成本淨額人民幣0.9百萬元。隨後，該金額因營運資金變動而下調，該等變動主要包括預付款項、其他應收款項及其他流動資產增加人民幣3.9百萬元、存貨增加人民幣2.3百萬元、遞延收入增加人民幣4.5百萬元以及貿易及其他應付款項增加人民幣0.4百萬元。

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4月30日，我們的現金及現金等價物為人民幣43.2百萬元。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]的中位數)，我們將收到的[編纂]淨額約為[編纂]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4月30日的現金及現金等價物將能維持約20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分)，將能維持約[編纂]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[編纂]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)，緩衝期至少為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。

[編纂]

概 要

我們的股權架構

單一最大股東組別

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，共同於本公司截至最後實際可行日期的已發行股本總額的36.55%中擁有權益，並將於[編纂]後於我們已發行股本總額的約[編纂]%中擁有權益（假設[編纂]未獲行使且不計及根據[編纂]購股權計劃將予發行的任何股份）。因此，上述股東於[編纂]後將不會被視為控股股東，但彼等於[編纂]後將仍為我們的單一最大股東組別。趙博士及李博士各自為本公司的執行董事，在行使彼等作為股東的權利時，亦將按照彼等作為本公司董事的受信職責以及所有適用的法律法規行事。有關我們單一最大股東組別的一致行動安排的詳情，請參閱「與單一最大股東組別的關係」。

[編纂]投資

自2015年以來，我們已與[編纂]投資者訂立多輪融資協議。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]投資的詳細條款—(5)[編纂]投資者資料」。

股息

截至2019年12月31日及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）。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）。

概 要

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。詳情請參閱「財務資料—股息」。

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]百萬港元。

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顛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，將被分配予我們其他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，將被分配予我們其他38款產品及在研管線，以便開發我們的產品組合以提供全線解決方案。

有關我們未來開發計劃的詳情，請參閱「業務—我們的戰略—持續加快產品開發及擴大產品組合以提供全線解決方案」。

概 要

- 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，以及在珠海計劃進行的辦公室擴建與升級；
- 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」。

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：

- 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、業務和增長產生重大不利影響。
- 於往績記錄期間，我們的收入主要依賴六種已商業化產品。
- 我們於醫療器械及相對成熟的外周血管介入器械市場面臨激烈的競爭、招標及定價壓力，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。
- 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。

概 要

- 倘我們未能取得監管批准，或在取得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。
- 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。
- 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。

[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），估計佔[編纂]總額的[編纂]%。[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[編纂]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。

概 要

近期發展及無重大不利變動

2021年新獲批產品

於2021年3月，我們的顱內球囊擴張導管(Rx)及遠端通路導引導管分別獲得國家藥監局的批准。我們預計將於2021年第二季度末開始對這兩款新獲批產品進行商業化。

於2021年6月，我們獲得了國家藥監局對球囊導引導管的批准，且我們預計於2021年第三季度開始將其商業化。

2021年預測虧損及售價趨勢

我們於往績記錄期間產生了虧損，且將於2021年繼續產生巨額虧損，原因是我們繼續大力投資研發活動，以擴大對候選產品的開發及尋求候選產品的監管批准。詳情請參閱「業務－銷售與營銷」。

COVID-19疫情的影響

我們預計我們在中國的計劃商業化不會受到COVID-19疫情的不利影響。由於COVID-19在歐洲的未來影響仍具有不確定性，我們預計我們在歐洲的業務運營、計劃監管流程及商業化將繼續受到COVID-19疫情的影響。

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－與我們一般運營有關的風險－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」及「財務資料－近期發展及無重大不利變動－COVID-19疫情的影響」。

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20,400,000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」。

概 要

C+輪融資及本集團估值

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]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」)。於C+輪融資完成後，本集團的估值預計將進一步增加，主要計及(a)C+輪融資的投資後估值；(b)[編纂]期間的預期籌資；(c)自2021年1月C+輪融資完成以來我們的業務增長；及(d)投資於私人公司的[編纂]投資者相對於投資於上市公司的投資者所承擔的風險差異。詳情請參閱「歷史、發展及公司架構－C+輪融資」及「歷史、發展及公司架構－[編纂]投資的詳細條款」。

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。