

## 業 務

### 概覽

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、專有技術平台及經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和透析相關疾病。

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11款獲批產品<sup>(1)</sup>，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種產品的商業化，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開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)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，包括22項已獲批產品及在研產品。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取得歐洲CE標誌並實現產品商業化的醫療器械公司。

我們致力於為所有患者(無論其種族、年齡及支付能力)提供可及的醫療器械及服務。

(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

## 業務

我們所有的產品及候選產品均屬於第三類醫療器械。下表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研發產品及預計將於2025年推出的在研產品的開發狀態，包括(其中包括)我們的兩款核心產品蛟龍顱內取栓支架及Ultrafree DCB以及Ultrafree DCB的若干適應症擴展(包括如下所示的膝下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)。

產品	適應症	產品類型	階段			現階段預計完成時間	預計商業化上市年份
			設計	研發	註冊及獲證		
腦內缺血性卒中	經顱內取栓支架★	非植入式	設計	臨床試驗	註冊及獲證	不適用	已上市
	球囊導管引導管▲	非植入式	設計	臨床試驗	註冊及獲證	不適用	2021年
	顱內球囊擴張導管(Rs)▲	非植入式	設計	臨床試驗	註冊及獲證	不適用	2024年
腦內缺血性卒中	顱內球囊擴張導管(OTW)▲	非植入式	設計	臨床試驗	註冊及獲證	不適用	已上市
	狹窄支架微導管▲	非植入式	設計	臨床試驗	註冊及獲證	不適用	2022年
	顱內衝球囊擴張導管	非植入式	設計	臨床試驗	註冊及獲證	不適用	2023年
腦內缺血性卒中	顱內支架系統	植入式	設計	臨床試驗	註冊及獲證	不適用	2024年
	顱內動脈剝離剝離器	植入式	設計	臨床試驗	註冊及獲證	不適用	2025年
	彈簧圈微導管▲	植入式	設計	臨床試驗	註冊及獲證	不適用	2021年
腦內出血性卒中	神經血管介入領域	植入式	設計	臨床試驗	註冊及獲證	不適用	2021年
	血流導向裝置微導管▲	植入式	設計	臨床試驗	註冊及獲證	不適用	2023年
	血流導向裝置★	植入式	設計	臨床試驗	註冊及獲證	不適用	2024年
腦內通路	血管重鑄裝置	植入式	設計	臨床試驗	註冊及獲證	不適用	2025年
	顱內支持導管▲	非植入式	設計	臨床試驗	註冊及獲證	不適用	已上市
	取栓支架裝置	非植入式	設計	臨床試驗	註冊及獲證	不適用	2021年
頸動脈狹窄	透析通路導管引導管▲	非植入式	設計	臨床試驗	註冊及獲證	不適用	2021年
	透析支路導管▲	非植入式	設計	臨床試驗	註冊及獲證	不適用	2021年
	神經導管▲	非植入式	設計	臨床試驗	註冊及獲證	不適用	2021年
	運動訓練器	非植入式	設計	臨床試驗	註冊及獲證	不適用	2022年
	運動訓練器(Rs)▲	非植入式	設計	臨床試驗	註冊及獲證	不適用	2022年
	抗拉牽張保護裝置▲	非植入式	設計	臨床試驗	註冊及獲證	不適用	2022年
	頸動脈支架	植入式	設計	臨床試驗	註冊及獲證	不適用	2025年

■ 中國狀態  
■ 海外狀態

■ 商業化

▲ SSS 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。  
■ SSS 考慮到已提供臨床評估報告，該等器械免於進行取栓試驗所需的臨床試驗。

★ 核心產品；進一步研發包括獲批准研究、產品改良及適應症擴展  
▲ 主要在研產品

附註：

1. 急性缺血性卒中。
2. 同時適用於神經和外周血管介入組合。

## 業務

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			
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	
	靜脈球	非植入式	設計	型式	臨床試驗	不適用	不適用	2022年	
	從動脈	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	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	
	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	
血液通路	血管球	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	
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	2024年	
	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	2025年	
腫瘤介入	外周動脈腫脹和血管阻塞治療	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	
放射介入	外周動脈和血管輔助設備裝置	植入式	設計	型式	臨床試驗	不適用	不適用	2024年	
	血管球	非植入式	設計	型式	臨床試驗	不適用	不適用	2022年	
血管閉合裝置	血管球	非植入式	設計	型式	臨床試驗	不適用	不適用	2024年	
	血管球	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

▲ SSS 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。

▲ SSS 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。

(1) 有關若干適應症的詳情，請參閱「技術詞彙表」。

## 業 務

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九項臨床試驗，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。我們亦在推進共39款在研產品進入不同的開發階段，並計劃於2025年前獲得中國批准。就我們的兩款核心產品(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)擴充其適應症並升級其功能的國家藥監局規定的臨床試驗，以及完成膝下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的商業化。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和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，預期未來十年中國的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%，預計將於2030年進一步增至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是一個發展不足但擴張迅速的龐大市場，目前由MNC參與者主導。DCB用於治療多種動脈血管病變，包括下肢動脈血管病變，有關技術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」的新技術正在中國外周血管疾病治療領域愈來愈盛行，預計將推動未來十年中國外周血管介入器械市場的增長。中國外周動脈介入手術數量由2015年的58.6千台增至2019年的112.2千台，年複合增長率為17.7%，預計將於2030年進一步達到600.1千台，2019年至

---

## 業 務

---

2030年的年複合增長率為16.5%。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導地位。

我們已建立一個整合研發、製造及商業化能力的協同企業平台，可實現整個產品生命週期的順利協作並加速開發流程，從而幫助我們實現成本效益。

- **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、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且性能可與業內國際知名品牌的進口產品媲美的創新產品與在研產品組合。根據弗若斯特沙利文的資料，在中國的神經和外周血管創新醫療器械公司中，我們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最多。截至2021年1月，在11種通過國家藥監局特別審批渠道獲批的神經和外周血管創新醫療器械中，我們有兩款產品（蛟龍顱內取栓支架和Ultrafree DCB）位列其中。我們的研發能力、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推出。例如，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，根據弗若斯特沙利文的資料，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通常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43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，並獲得多項有關專有技術的專利。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

---

## 業 務

---

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，以籌備我們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。我們擁有一支由謝陽先生領導且由50名成員組成的專職內部銷售團隊，專注於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，我們已與中國的關鍵意見領袖及頂尖醫生和醫院在神經和外周血管介入領域建立強大的合作關係，並已在彼等中間樹立知名的品牌。

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頂尖醫療器械公司並積累了豐富的經驗，例如我們的創始人兼董事長趙中博士。我們受益於彼等在醫療器械的成功研發和商業化方面的良好往績記錄。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%。

### 我們的優勢

**中國國內公司中在神經和外周血管介入醫療器械方面擁有最全面產品組合的全線解決方案提供商**

為應對人們對全線解決方案未獲滿足的醫療需求，我們已開發出涵蓋神經和外周血管介入醫療器械產品組合，該等產品組合是中國國內公司中最全面的。截至最後實際可行日期，我們擁有45款產品及在研產品，包括中國及海外的11款獲批產品<sup>(1)</sup>。我們在中國亦有37款處於不同開發階段的在研產品，包括7款處於註冊階段的在研產品、9款處於臨床試驗階段的在研產品、11款處於型檢階段的在研產品及10款處於設計階段的在研產品。

---

(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

## 業 務

**我們的神經血管產品組合：**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神經血管產品組合的公司。截至最後實際可行日期，我們已就4款神經血管介入產品取得第三類註冊證，且有9款產品處於臨床或註冊階段。我們預期於2025年底前將有19款神經血管介入產品獲批。

**我們的外周血管產品組合：**我們是中國首批開發出外週血管介入產品組合的公司之一。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。我們預期於2025年底前將有18款外周血管介入產品獲批。根據弗若斯特沙利文的資料，我們是歐洲市場首家及唯一一家將外周血管支架系統（為外周血管疾病治療的主要產品之一）商業化的國內公司。

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。

我們戰略性地開發一套覆蓋主要血管疾病全手術週期的產品，提供具有更好預後的無縫治療解決方案。例如，我們的取栓產品組合包括取栓裝置、顱內支撐導管和BGC，可有效提高顱內血管再通的成功率、縮短手術時間及降低術後併發症的發生率。我們的頸動脈血管再生產品組合包括頸動脈微孔雙層編織支架、遠端保護裝置和球囊擴張導管，預計可確保產品兼容性及提高手術安全性，因為該等產品組合可降低裝置無法收回的風險，並減少因頸動脈血管再生手術過程中裝置無法兼容而導致的醫療事故。

我們認為，作為擁有全面產品組合的全線解決方案提供商使我們能夠(i)為醫生提供手術靈活性及裝置兼容性，以降低換用不同製造商產品可能產生的手術風險，並進一步提高臨床療效；(ii)使醫院能進行更高效的供應鏈管理和更方便的術後跟進監測；及(iii)以具吸引力的價格實施更靈活的定價戰略。我們的一站式供應戰略將使我們的產品能夠被更多醫生使用及進入更多的醫院。

## 業 務

我們有優勢把握中國大型、發展迅速及滲透不足的神經和外周血管介入醫療器械市場的巨大增長潛力。中國的神經和外周血管介入器械市場仍處於早期發展階段。例如，根據弗若斯特沙利文的資料，雖然2019年缺血性腦卒中的機械取栓術在美國的滲透率為3%，其在中國的滲透率卻僅為0.6%。雖然2019年外周動脈疾病相關手術在美國的滲透率為5.4%，其在中國的滲透率卻僅為0.2%。上述手術在中國的滲透率較低，反映了存在未獲滿足的巨大需求及增長潛力。

### 創新及高效的產品開發流程證明了我們的自主研發能力

我們擁有強大的自主研發能力，我們的創新產品具備先進特性以把握未獲滿足的臨床需求，並且擁有高效的產品開發流程。我們的研發能力為支持在研產品的快速開發及加快監管批准奠定了堅實基礎，並使我們的產品能夠取得卓越的成績。

### 創新醫療器械

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且性能可與國際知名醫療器械公司的進口產品媲美的創新產品與在研產品組合。截至2021年1月，在11種通過國家藥監局特別審批渠道獲批的神經和外周血管創新醫療器械中，我們有兩款產品（即蛟龍顱內取栓支架和Ultrafree DCB）位列其中。

於2020年9月，我們的蛟龍顱內取栓支架透過國家藥監局特別審批渠道獲得審批。這是國內首個受發明專利保護的顱內取栓裝置。我們的蛟龍顱內取栓支架的特點為獨特的「S」形螺旋式上升開口結構，擁有更強的血栓捕捉能力。與中國其他類似產品的常見尺寸和長度相比，其口徑更小、長度更長，使其能夠在各種醫療條件下用於更多顱內血管病變部位。我們已於2019年10月在中國完成一項多中心、單盲、隨機試驗，其統計結果表明，與世界級取栓裝置相比，其有效性更高，將血管再通成功率提高了7.5%，且安全性更高。

我們的Ultrafree DCB於2020年11月透過國家藥監局特別審批渠道獲得審批。這是中國唯一一種帶有無載體紫杉醇晶體塗層的產品，可提高目標病變血管的藥物輸送比率及吸收效果。臨床結果表明，該產品大幅提高了血管的長期療效。我們已於2019年7月在中國完成一項多中心、單盲、隨機試驗，該項試驗結果表明，與世界級無塗層球囊導管相比，其使用12個月後可將目標血管通暢率提高22.63%，使用6個月後可將目標血管再狹窄率降低52.48%。

---

## 業 務

---

### **高效的產品開發流程**

作為中國神經和外周血管介入器械行業的先驅者，我們已積累豐富的經驗並與關鍵意見領袖及頂尖醫生和醫院建立強大的合作關係，加上我們的自主研發能力，有助於縮短我們的產品開發週期、提高臨床試驗效率及加快產品推出。例如，根據弗若斯特沙利文的資料，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，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通常遵循一年左右的時間表，我們認為該時間表屬於高效水平。由於我們強大的研發能力，我們的產品擁有高質量的臨床數據和結果，從而加快了監管批准流程。自2012年創立以來，我們已就六款產品取得國家藥監局批准，其中我們有三款產品自提交申請起計一年內取得國家藥監局批准。就神經和外周血管兩個領域而言，我們預期於2025年之前就39款在研產品取得國家藥監局批准。我們亦已在海外證明我們的產品開發能力。截至最後實際可行日期，我們已在歐洲獲得8款產品的CE標誌，體現了我們的產品質量備受全球認可。根據弗若斯特沙利文的資料，在中國的醫療器械公司中，我們獲得的神經和外周血管介入器械的CE標誌最多。

我們認為，我們的創新和高效的產品開發流程和強勁的研發能力，將使我們能夠進一步擴大產品組合、豐富產品特性及提高商業化產品的銷售額，從而將大幅提高我們產品的市場滲透率，並對新市場進入者構成高壁壘。

### **我們富有遠見及經驗豐富的研發團隊以及與關鍵意見領袖和資深醫生的密切合作關係**

我們已組建一支具有全球視野和在醫療器械行業擁有豐富多學科經驗的研發團隊。我們的研發團隊以趙中博士、李崢博士及潘寧博士為首，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開發產品的良好往績記錄。該三名領導人均已取得美國知名大學（分別為約翰斯·霍普金斯大學、北卡羅來納州立大學和斯坦福大學）的工程博士學位，並由一支超過100名成員的團隊提供支持，其中逾39%的成員擁有碩士學位，逾16%的成員擁有在跨國醫療技術公司（包括強生公司、美敦力及波士頓科學）任職的經驗。

我們非常注重與資深醫生進行密切合作以滿足經營和醫療需求。我們已與血管介入領域的關鍵意見領袖建立密切關係，並已就與關鍵意見領袖的合作實施標準程序。通過利用我們廣泛的網絡及與關鍵意見領袖的合作關係，我們能夠獲得有關未獲滿足臨床需求、外科醫生偏好及臨床趨勢的第一手資料，使我們能夠根據醫生的臨床經驗

---

## 業 務

---

和推薦意見設計、優化及升級產品，從而滿足現實生活中手術的具體需求。我們在產品商業化之後仍然持續進行研發活動。我們會對商業化產品進行批准後研究，以監測我們產品的表現及臨床反饋。我們未來可能根據臨床需求，對已經商業化的產品開展臨床試驗，以開發更多特性或擴大其適應症範圍。我們關注產品在中國醫療市場的臨床效果，亦重視與關鍵意見領袖建立密切合作關係，這大幅提高了我們的品牌知名度及我們產品在醫學界的認可度，並有助於提高我們產品在中國市場的滲透率。

### 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

我們已建立領先的研發及製造技術平台以實現持續創新及技術突破。我們自有的技術可實現快速成型，縮短了產品開發週期。此外，我們卓越的製造能力可實現更好的質量控制及持續降低成本。我們認為，我們領先的研發及製造技術平台為我們維持神經和外周血管領域的長期增長提供了堅實基礎。

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，並為我們的專有技術取得多項專利。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。我們已為主要產品建立以下技術平台及生產能力：

- **球囊成型及製造平台**：我們擁有球囊成型及製造平台，其具備完整的球囊模具、激光焊接、打褶／折疊及總裝生產線。得益於我們不斷努力建立開發多種球囊以滿足神經血管和外周介入需求的先進計劃，我們用於神經血管和外周疾病的球囊已取得國家藥監局批准。
- **編織和捲曲導管開發及製造平台**：我們已運用多比率及不同密度編織技術建立編織和捲曲導管開發及製造平台。該等能力是開發多種口徑和PPI的導引導管、遠端保護裝置及動脈瘤栓塞裝置等多種網狀醫療器械的核心技術。我們已實現編織一種一端閉合（而非兩端帶有松線）的高密度網狀血流導向裝置，以完善長期治療預後。

---

## 業 務

---

- **導管成型及製造平台**：我們的導管成型及製造平台擁有線圈繞組、編網、熱塑、標誌帶放置及塗層技術，使我們能夠開發不同長度的各種繞組／編織重疊設計，從而開發出推送性及用戶體驗更佳及更靈活的導管。
- **支架成型及加工中心**：我們擁有支架成型及加工中心，具備可同時用於鎳鈦合金顱內支架等微型器械切割、聚合物類可降解器械以及靜脈支架、覆膜支架和心臟瓣膜邊框等大口徑器械的高精度激光切割機。我們已開發出及改善下游噴砂、焊接、定形、電化學拋光及表面處理技術，以壯大所有金屬加工能力。
- **含有不同藥物成分及載體類型的藥物塗層**：我們已就多種藥物器械組合產品開發出含有不同藥物成分及載體類型的藥物塗層技術。我們亦已就各種尺寸和長度、各種藥物塗層密度及釋放度的球囊建立最先進的超聲波噴霧塗裝線。通過結合我們的藥物塗層配方、獲得專利的超聲波噴霧技術及塗層後加工技術，我們已開發出唯一一種含有更均勻穩固塗層和小藥粒的無載體藥物塗層球囊導管，最大限度完善了藥物在靶向區域的給藥，並最大限度減少了遠端小血管的凝塊。
- **有限元素和疲勞分析及測試平台**：我們擁有用於植入器械的有限元素和疲勞分析及測試中心。外周動脈和靜脈支架、顱內支架、覆膜支架、血流導向裝置及其他金屬和聚合物類器械等長期植入器械需要進行10百萬至380百萬個週期的疲勞測試，且該等器械的設計通常需要迅速作出改變和改良。我們的有限元素和疲勞分析及測試中心能夠進行此類疲勞測試，並能夠快速改良產品設計。該能力對實現我們產品設計及組裝的快速周轉至關重要。

除豐富的研發專業知識、專有技術及自有技術外，我們亦在中國杭州和珠海運營生產設施，截至最後實際可行日期的總面積約3,800平方米。我們的設施符合中國及歐盟的GMP規定。我們所有關鍵的製造流程均在內部進行，以監測和控制每個步驟的產品質量。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。我們全面的內部生產基地可確保生產穩定性及一致性以滿足銷售需求，快速響應新產品理念的原型設計需求，並減少我們對外部供應商的依賴，有助我們加快產品註冊及提高中國及全球市場份額。

---

## 業 務

---

### 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

我們擁有在中國及全球商業化9款產品的良好往績記錄。在獲得國家藥監局批准起計兩周內，我們的兩款核心產品獲得了生產許可證並可進行商業化。截至最後實際可行日期，我們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。通過我們高效及大量的銷售及營銷活動，我們的收入由2019年的人民幣4.9百萬元增至2020年的人民幣27.6百萬元。

我們強勁的商業化能力由一支擁有豐富專業知識和臨床資源的專職內部銷售團隊所推動。我們的銷售及營銷團隊由行業資深人士帶領，彼等均擁有在知名跨國醫療器械公司和頂尖國內公司(例如強生公司、美敦力、雅培、先瑞達、心脈醫療及微創)任職10至15年的經驗。尤其是，我們銷售及營銷團隊的主管謝陽先生在醫療器械行業擁有超過25年的經驗，並在擔任強生公司的銷售及營銷總監期間成功推動多種產品實現商業化。截至最後實際可行日期，我們已建立一支謝陽先生所領導且由50名平均擁有約10年醫療器械行業經驗的成員組成的銷售及營銷團隊。

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知名度和滲透率。為執行線下營銷戰略，我們時常與醫生進行深入交流以討論最新的醫療技術、組織研討會及開展現場產品展示和培訓以使彼等熟悉我們的產品、推廣我們產品的使用並討論完善產品的可行方案。我們亦一直積極參加中國的一系列學術會議，例如東方腦血管病大會及中國顱內支架專題國際研討會。我們亦廣泛參與萊比錫血管介入治療大會及世界卒中組織和歐洲卒中組織聯合大會(joint conference of World Stroke Organization and European Stroke Organization (WSO-ESO))等國際會議及學術活動，以進一步在全球推廣我們的產品及品牌。

我們通過與知名社交媒體平台合作以及借助我們的公司網站和微信公眾號渠道實施創新線上營銷戰略。我們於365heart.com及《神介資訊》等專注於血管介入的社交媒體平台參與教育研討會及案例展示，以提高我們產品的知名度。通過一體化戰略，我們持續向公眾發佈有關我們產品及在研產品的最新發展動態、關鍵意見領袖所發佈有關最新行業趨勢及我們產品反饋的資料。

---

## 業 務

---

多年來，通過大量的銷售及營銷工作，於血管介入領域（包括血管外科、神經外科、神經科、介入放射學及腎臟科），我們的品牌已在中國關鍵意見領袖及頂尖醫生和醫院中建立知名度。除提高我們產品的知名度及認可度外，我們與關鍵意見領袖及醫生的頻繁溝通和密切合作可為我們提供有關我們產品的寶貴反饋意見、對行業趨勢及臨床需求的見解，從而有助於引導我們的研發進度及產品優化。我們認為，我們的商業化能力、與關鍵意見領袖、醫生及醫院的密切合作關係、完善的分銷網絡、豐富的商業化經驗以及在中國醫療器械行業的良好聲譽，將使我們候選產品日後的商業化大受裨益。

### 經驗豐富及資深的管理團隊，並獲股東大力支持

我們由一支擁有中國及全球頂尖醫療器械公司豐富經驗的資深行業高管組成的世界級管理團隊帶領，並受益於彼等強大的學術背景以及在醫療器械的成功開發和商業化方面的良好往績記錄。我們認為，我們的成功很大程度上歸功於管理層的帶領，彼等擁有全球視野，在血管介入產品研發、臨床試驗、監管事務、製造及商業化方面亦具備當地專業知識。

我們的創始人及董事長趙中博士於醫療器械行業擁有超過25年的經驗。趙博士在藥物／載體配方、覆膜及醫療器械領域被公認為是世界一流科學家及發明家，擁有逾100項美國、歐洲及中國的已頒佈專利，且在就職於強生時為開發世界首款冠狀動脈藥物洗脫支架Cypher的團隊成員。趙博士獲得美國約翰斯•霍普金斯大學的生物醫學工程學博士學位。

我們的高級副總裁李崢博士擁有在跨國生物科技公司任職逾十年的行業經驗。於加入本公司之前，李博士曾擔任Medtronic PLC等國際醫藥公司（水平不斷提高）的工程師。李博士持有美國北卡羅來納州立大學的機械工程學博士學位。

我們的高級副總裁謝陽先生擁有逾25年的行業經驗。謝先生此前曾擔任強生銷售與市場總監、盤石信息技術有限公司副總裁、上海浦衛醫療器械廠有限公司總經理及麥頓投資的投資合夥人，專注於醫療器械及相關行業的投資。謝先生獲得復旦大學無線電電子學碩士學位，並於聖路易斯的華盛頓大學修完高級管理人員工商管理碩士課程。

---

## 業 務

---

我們的高級副總裁潘寧博士擁有在跨國醫療器械公司任職逾15年的行業經驗，例如他曾擔任強生公司的首席工程師，專注於研發心血管植入器械，並曾擔任Boston Scientific Corporation的資深工程師，負責研發經導管主動脈瓣置換術。潘博士曾擔任ISO/TC150/SC2/WG1、心臟瓣膜和WG3、人造血管技術委員會的美國專家達8年，當時工作組制定了ISO5840心臟瓣膜系列標準(WG1)和ISO 25539血管內裝置系列標準(WG3)。潘博士持有美國斯坦福大學的機械工程學博士學位。

我們的首席財務官袁泉衛先生擁有逾10年的公司金融及資本市場相關經驗。袁先生曾任職於Credit Suisse Group AG、Deutsche Bank AG及Bank of America & BofA Securities等知名投資銀行。袁先生亦曾擔任搜車控股有限公司的執行董事兼首席財務官以及先聲藥業集團有限公司副總裁。袁先生獲得芝加哥大學的工商管理碩士學位。有關我們高級管理團隊的詳情，請參閱「董事、監事及高級管理層」。

除經驗豐富的管理團隊外，我們亦從股東的大力支持中大受裨益。自本公司成立以來，我們已獲得在管理及發展醫療器械公司方面擁有豐富經驗的行業領先投資者的投資，包括弘暉資本、OrbiMed Healthcare Fund Management及清池資本以及AIHC Capital。我們認為我們知名的股東是我們成功的證明，並將為我們的持續增長提供財務支持及行業資源。

### 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

我們計劃進一步增強商業化能力以加快獲批產品及後期候選產品的銷售。我們將進一步加深與關鍵意見領袖和醫生的合作及繼續積極參加學術推廣（例如向醫生提供產品培訓），以進一步提高我們產品的接受度及提升所供應產品及創新的認可度。為提高於已覆蓋醫院的滲透率及進入新醫院，我們預期將通過與在中國高增長地區擁有卓越銷售記錄的其他分銷商合作，進一步擴大現有及未來商業化產品的分銷網絡。我們計劃安排我們的銷售及營銷團隊協助該等分銷商達成其銷售目標。為籌備我們已上市產品的銷售擴張及註冊階段候選產品即將進行的商業化，我們擬通過增聘經驗豐富的銷售人員進一步擴充銷售及營銷團隊。

---

## 業 務

---

我們亦致力提高產能以支持獲批產品的銷售及加快候選產品的商業化。我們認為，以具成本效益的方式按商業規模製造高質量產品的能力是滿足快速增長的市場需求及把握額外的增長機遇的關鍵。我們已經完成位於杭州總面積約13,000平方米的新總部生產設施的施工。我們預計杭州的新設施將於2021年底投入使用。此外，我們計劃擴大珠海的生產基地，以期把握市場對我們蛟龍顛內取栓支架等產品的需求。我們計劃在珠海新建一個總面積約20,000平方米的生產基地，預計將於2022年底全面投入使用。我們亦計劃通過進行自動化投資進一步提高產能，以滿足日益旺盛的市場需求。

### 持續加快產品開發及擴大產品組合以提供全線解決方案

我們認為，我們的領先地位可歸功於並將繼續歸功於成功開發互補及先進產品的強勁組合。我們將持續加快產品開發及擴大產品組合。

我們目前擁有一個包括45款處於不同開發階段的產品及候選產品的豐富組合。我們計劃於2021年就6款產品提交申請以獲得國家藥監局批准，並於2021年取得8款產品的國家藥監局批准及於2025年之前取得其他候選產品的國家藥監局批准。我們計劃加快該等候選產品的臨床試驗及註冊。我們目前正在開展九項臨床試驗。我們將利用與關鍵意見領袖和頂尖醫院的密切關係加快我們臨床試驗的患者招募。根據國家藥監局發佈的《免於進行臨床試驗醫療器械目錄》，我們的部分候選產品合資格免於進行臨床試驗。我們將在該等獲豁免候選產品的型檢、動物研究及產品註冊方面進一步鞏固加大研發力度，以進一步豐富我們的產品組合。

此外，我們計劃擴大產品組合以涵蓋神經和外周血管領域的更多適應症，並向患者及醫生提供更高效率的解決方案，逐步提高我們的市場滲透率。我們計劃就獲批產品開展進一步研究，例如改進產品以實現全設備成像、擴展適應症以涵蓋肺栓塞及較長蛟龍顛內取栓支架的治療窗口期，以及升級材料和擴展Ultrafree DCB的適應症以涵蓋肺BTK適應症、透析管狀器官及椎動脈狹窄。在產品組合的支持下，我們有信心為整個系列的神經和外周血管疾病提供全線解決方案。

---

## 業 務

---

為進一步增強產品開發能力，我們計劃擴充研發團隊及提高整個開發流程的執行效率。我們預期將增聘擁有強大學術背景及豐富行業經驗的研發人員，以進一步加快產品開發步伐及擴大產品組合。

### 進一步增強研發能力以支持長期增長

我們計劃進一步增強研發能力，並專注於為中國的神經和外周血管疾病定制的介入解決方案。我們將持續投資技術創新以支持下一代產品的開發。我們亦計劃利用我們於神經和外周血管領域的協同技術平台提高研發效率。

為加大研發力度，我們計劃招募更多人才以壯大內部研發團隊。我們擬加強與關鍵意見領袖及頂尖醫生和醫院的合作，以獲得有關當前及未獲滿足的臨床需求、外科醫生偏好及臨床趨勢的第一手資料，以提高我們產品的臨床效果，進而提升候選產品的市場潛力。

此外，我們可能與學術機構或醫療協會就開發新產品進行戰略合作，以擴大我們的產品組合。我們亦計劃通過審慎的投資、收購或合夥助力內部增長。尤其是，我們計劃擇機收購擁有先進技術或與我們現有的研發基礎設施產生協同效應的候選產品。為尋求該等機遇，我們將探索合適的投資及合夥安排，包括建立戰略聯盟、合資企業及許可關係。我們認為，我們豐富的行業知識及研發專業知識以及經證實的產品開發速度不僅將有助我們敏銳識別及把握潛在目標以增強研發能力，亦可使我們成為較競爭對手更為理想的收購方或合夥人。截至最後實際可行日期，我們尚未識別到任何特定投資或收購目標。

### 進一步開發一體化平台及提高經營效率

我們計劃通過全面的研發、製造及商業化能力進一步精簡一體化平台。隨著我們經營規模的不斷擴大，我們將進一步集中和統一採購、臨床試驗、註冊、製造及質量控制方面的管理，以提高我們整體的經營效率。

---

## 業 務

---

我們認為，製造能力和質量控制對於擴大我們的產品組合至關重要。我們的杭州生產基地預期將於2021年10月全面投產，將可提高我們的產能並有助於進一步整合採購和生產流程。我們計劃通過精簡供應鏈管理、質量控制系統以及降低原材料和加工成本提高生產效率。我們擬繼續在內部生產將於日後上市的所有產品。

憑藉已成功註冊8款產品及在國家藥監局註冊流程和CE標誌方面的監管經驗，我們計劃進一步實施產品註冊集中管理，使我們能夠將該等經驗用於各種註冊流程中，並減少候選產品臨床試驗和產品註冊所需要的成本及時間。

我們計劃從研發、製造到商業化提高一體化平台各個方面的核心能力，從而將進一步提升本公司的整體競爭力。我們計劃從一家研發驅動型公司升級為一個動力十足的一體化平台。我們將最大限度地利用一體化平台的協同效應，以利用商業化產品所得收入和其他資源支持其他候選產品的開發及商業化，這將會產生更多的收入，從而降低開發創新醫療器械涉及的不確定性及風險並確保可持續增長。

### 選擇性地擴大全球業務版圖

於往績記錄期間，我們已取得六款產品的CE標誌，並在歐洲對四款產品進行商業化，包括蛟龍顱內取栓支架、外周支架裝置、PTA球囊擴張導管和高壓PTA球囊擴張導管。憑藉我們在海外成功註冊及銷售的經驗，我們擬基於不同的產品需求尋求選定市場的地域擴張，並採取定制化戰略在不同的目標司法管轄區商業化產品，包括合作開發、向第三方授出商業權利及與分銷商合作。我們通過專利註冊及專利技術保護持有我們產品及候選產品的全球權利。我們可能訂立合夥安排以擴大市場份額及實現產品全球價值最大化。尤其是，我們在擬定擴大我們業務地理覆蓋範圍的計劃時，考慮了地理距離、疾病相似性、醫療器械的地區競爭格局及當地監管條件。儘管近期我們無計劃進入中國及歐洲以外的新市場，我們計劃在未來三年內擴大我們於日本、新加坡、韓國和印度等東亞國家的神經血管業務，並擴大我們於印度、新加坡及馬來西亞的外周血管業務。從長遠來看，我們亦將尋求在墨西哥、哥倫比亞和阿根廷等更大的市場發展業務。

---

## 業 務

---

為提高我們品牌的海外知名度，我們計劃定期和長期參與LINC，並參加更多著名的國際醫學會議及行業展會（例如世界神經介入治療大會）以及由歐洲卒中組織和世界卒中組織舉行的會議。我們計劃利用我們在中國的品牌名稱和較高的產品質量提高品牌知名度，並在全球具影響力的關鍵意見領袖及主要醫療學會中建立聲譽。在擁有全球視野的管理團隊的帶領下以及憑藉我們卓越的研發、製造及商業化能力，我們亦可能戰略性地從海外進口先進技術、發明專利和產品原型，或與海外公司合作共同開發產品以擴大全球業務版圖。

### 我們的產品及產品管線

自本公司成立以來，我們一直採用並實施開發具備先進特性的醫療器械及解決方案的戰略性業務模式，重點放在未滲透的神經血管和外周血管介入市場。我們的在研產品還在自主甄選和開發中，且我們通過專利註冊和專利技術保護擁有自主開發產品和在研產品的全球權利。

作為中國開發微創血管介入醫療器械的頂尖介入醫療器械公司，我們已建立包括神經和外周血管介入外科器械的全面產品組合。我們共有45款產品及候選產品，包括中國及海外獲批准的11款產品<sup>(1)</sup>（其中包括兩款我們正在進行進一步開發以升級其性能及適應症範圍，以將我們的另外兩款核心產品在受規管市場進行商業化的核心產品蛟龍顱內取栓支架及Ultrafree DCB）以及將於2025年底之前在中國上市的37款候選產品。我們的全面產品組合包括21款神經血管產品及候選產品、22款外周血管產品及候選產品以及2款血管閉合裝置候選產品。我們目前主要著眼於中國市場，且沒有立即進入中國及歐洲以外新市場的計劃。我們預計於2021年、2022年、2023年、2024年及2025年將分別有5款、9款、4款、13款及5款產品在中國上市。

我們的候選產品在於相關司法管轄區商業化之前須取得國家藥監局及EMA等相關機構的批准。詳情請參閱「監管環境」。我們認為，截至本文件日期，我們並無收到相關監管機構就我們的核心產品所提出而我們未能及時解決的任何重大意見或問題，我們亦認為我們已按規定申請與「我們的產品及產品管線」所述候選產品相關的批准。就《上市規則》第十八A章而言，我們的核心產品及五款主要候選產品均為受管制產品。

---

(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

## 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」) – 我們的核心產品

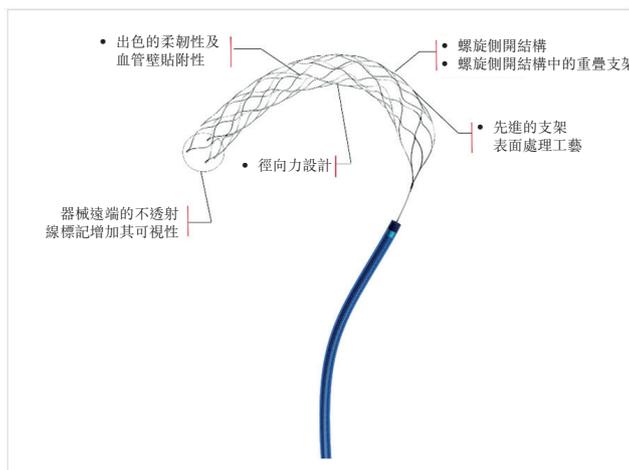
##### 概覽

我們的蛟龍顱內取栓支架是一種微創器械，可捕獲和消除血栓堵塞血管以治療急性缺血性腦卒中(AIS)等神經血管疾病。我們於2016年10月啟動蛟龍顱內取栓支架的臨床試驗並於2019年10月完成該項臨床試驗。我們於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。我們亦於2020年1月取得CE標誌並於2020年5月在歐洲開始蛟龍顱內取栓支架的商業化。有關客戶和分銷渠道的詳情，請參閱「業務 – 銷售與營銷」及「業務 – 客戶」。

##### 產品結構

蛟龍顱內取栓支架包括一個自膨式形狀記憶鎳鈦合金支架以及一個帶有包裹在導入鞘內的推送導絲的推送裝置。該支架首先在導入鞘內進行壓縮。在推送裝置通過支撐導管將支架放入目標血管之後，該支架從導管釋放後能夠膨脹及捕獲血栓。其近端和遠端都有不透射線標記帶可實現熒光可視化，幫助醫生準確放入取栓支架，捕獲血栓。

我們已就該支架開發出具有不同長度和直徑的多個規格，使醫生能夠根據堵塞血管的直徑及血栓尺寸選擇合適長度和尺寸的支架。下圖是蛟龍顱內取栓支架產品結構的說明。

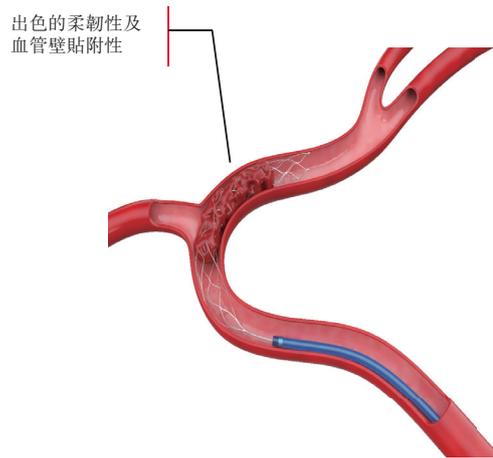


資料來源：公司數據

## 業 務

### 手術流程

手術可在全身麻醉或清醒鎮靜的狀態下於血管造影室進行。在支架取栓術中，醫生首先使用血管顯像確定血管的堵塞位置。醫生隨後放入一套推送導管（通常包括一根導引導管和一根微導管），並將該等導引導管推進至頸部的頸動脈，隨後使用導引導管內的微導管接觸堵塞部位及穿過血栓。取栓支架在導入鞘內進行壓縮後注入微導管並推送至堵塞部位。醫生使用輸送導絲固定支架位置，回撤微導管並拉出血栓內的取栓支架，使用支架向外打開和膨脹穿破並捕獲血栓。醫生可監測支架標記帶的位置以確保支架完全打開。醫生隨後拉回帶有所捕獲血栓的取栓支架（如下圖所示）。



資料來源：公司數據

### 臨床試驗結果概要

我們於2019年10月在中國完成一項多中心、單盲、隨機及非劣效性試驗，以評估蛟龍顱內取栓支架對比一家國際醫療器械公司所開發市場領先的已商業化取栓支架（同類產品）的有效性和安全性。該試驗的流程於17家中心完成，其中長海醫院（一家專門治療神經血管疾病的三甲醫院）為領先的主要調查機構。試驗共招募了217名合資格受試者，且他們被隨機分配至蛟龍組（曾使用蛟龍顱內取栓支架）和對照組（曾使用同類產品），各組為107名和110名受試者。結果表明，與同類產品相比，蛟龍顱內取栓支架在各類別的療效和安全性措施方面具有可比性。

## 業 務

- 有效性：
  - 主要終點為受試者血管的再通率。血管造影術已用於評估目標血管的再通水平。成功再通的標準為給出的mTICI評分達到2b級和3級，表明治療血管內的血流幾乎完全恢復。蛟龍組再通率為92.3%，對照組為84.8%。結果表明，根據即刻再通率判斷，蛟龍顱內取栓支架的療效優於同類產品。結果為統計學上有利於蛟龍顱內取栓支架的差異。
  - 該試驗的次要終點包括但不限於24小時和7天的NIHSS評分、90天治療後mRS評分介乎0-2的患者比例、器械置入成功率和手術成功率。兩個研究組的次要終點並無統計學差異。

下表載列主要和次要療效終點結果的詳情：

主要終點		蛟龍組	對照組
血管再通率		92.3%	84.8%
次要終點			
NIHSS評分	24小時	10.03 ± 7.13	10.02 ± 7.89
	7天	7.55 ± 6.89	7.26 ± 7.09
mRS評分 (90天治療後mRS 評分介乎0-2的患者比例)		1.92 ± 1.43 (67.8%)	1.78 ± 1.47 (73.6%)
輸送表現	推送成功率	97.5%	99.2%
	取栓成功率	99.2%	96.8%

附註：

NIHSS評分：美國國立衛生研究院卒中量表，一種醫療保健提供商用來客觀量化卒中造成的損傷的工具。NIHSS包括11個項目，每個項目對特定能力的評分為0分到4分之間。就每個項目而言，一般0分代表該特定能力的正常功能，而更高的分數則表明某種程度的損傷。可能的最高分數是42分，最低分數是0分。

mRS評分：改良Rankin量表，一種常用的量表，範圍介於0分至5分（從完全獨立到死亡），用於衡量卒中或其他神經功能障礙患者日常活動的殘疾或依賴程度。

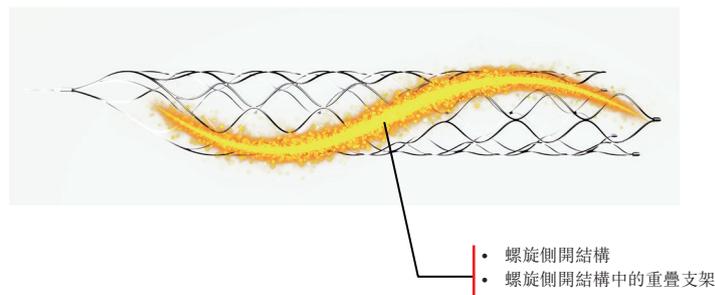
## 業 務

- 安全性
  - 安全性終點包括24小時症狀性顱內出血(ICH)率和蛛網膜下出血率、不良反應(AE)和嚴重不良反應(SAE)、器械故障發生率、24小時非症狀性顱內出血率、24小時死亡率、腦疝、症狀性和非症狀性腦出血。AE指臨床試驗過程中發生但與試驗器械無必然關係的醫療不良事件。蛟龍組的AE和SAE中，僅1.9%的AE及0%的SAE與器械相關。從統計學角度來看，兩個研究組的AE和SAE發生率並無重大差異。臨床試驗中監測的安全性終點共同證實了蛟龍顱內取栓支架的安全性。下表載列安全性終點結果的詳情：

終點	蛟龍組	對照組
24小時症狀性ICH率	1.9%	5.0%
24小時蛛網膜下出血	35.3%	47.1%
SAE發生率	41.1%	39.1%
AE發生率	96.3%	96.4%
器械故障率	0%	0%
24小時非症狀性顱內出血率	15.0%	12.0%
24小時死亡率	1.0%	2.9%
腦疝	8.5%	9.7%
症狀性和非症狀性腦出血	17.0%	17.0%

### 競爭優勢

如下圖所示，蛟龍顱內取栓支架具有S形側開結構，以螺旋方向有序和交錯排列，可確保更有力地纏繞血栓。在支架的環狀結構中，蛟龍顱內取栓支架的螺旋式上升結構可更好地抓捕血塊。與市場上蛟龍顱內取栓支架的大多數競爭產品(具有所有開口側縱向呈直線排列的特點)相比，此結構可更緊密地包裹住嵌入的血塊而不易脫落。



---

## 業 務

---

此外，蛟龍顱內取栓支架有16種不同長度和直徑產品種類，這在市場上是最全面的選擇。對比中國其他類似產品在4mm直徑中提供的常規長度(20mm)和常規的4mm支架，我們提供更小的直徑(3mm)及更長的長度(30mm)，可適應更多尺寸的血管以在各種複雜的醫療條件下使用。根據弗若斯特沙利文的資料，該產品亦是國內唯一一款因其創新側開螺旋式上升結構而獲得發明專利的取栓支架。

### 市場機遇及競爭

所有腦卒中病例中，近90%為急性缺血性腦卒中(AIS)。AIS是由腦動脈血栓或栓塞性閉塞引起，其特徵是大腦某一區域突然失去血液循環，導致相應的神經功能喪失。隨著人口數量增多及老齡化加劇，急性缺血性腦卒中(AIS)的新病例數穩步上升。在中國，AIS的發病數由2015年的2.8百萬例增至2019年的3.4百萬例，且預計將增至2030年的5.8百萬例，年複合增長率為5.0%。

中國缺血性腦卒中治療手術的數量由2015年的13.5千台增至2019年的45.8千台，且預計於2030年將進一步增至881.3千台，2019年至2030年的年複合增長率為30.8%。

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」。

### 未來開發計劃

#### 批准後研究

我們計劃一年內自願進一步啟動蛟龍顱內取栓支架與BGC聯用的臨床試驗，以證明顱內取栓相比單獨使用蛟龍顱內取栓支架的效率更高，包括減少小血栓末梢堵塞的發生率及改善預後。我們預計為此次研究招募200至300名患大血管閉塞性急性缺血性腦卒中患者，研究將會持續2至3年左右。我們目前正在與關鍵意見領袖和CRO討論改善研究設計。我們計劃在BGC收到國家藥監局批准後立即啟動這項研究，預計將在2021年下半年進行。

---

## 業 務

---

### 產品改進

我們計劃在現有結構的基礎上添加2至4根鉑銻合金絲來改進蛟龍顱內取栓支架的X射線可見，以實現全設備成像和進一步提升手術過程中設備的精準定位和置換，從而提高手術成功率。我們目前正在完成此產品升級的設計，預計需要6至12個月。設計完成後，我們計劃就下一步行動與國家藥監局進行溝通，包括臨床試驗的關鍵因素及設計，這取決於國家藥監局確定升級對我們當前蛟龍顱內取栓支架功能和設計的影響。我們預計此產品升級過程可能需要2至4年。

### 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。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。我們正致力於設計有關蛟龍顱內取栓支架適應症擴展的研究，並評估潛在的主要研究人員，我們預計需要約一年時間。最終研究設計確定後，我們計劃就下一步行動與國家藥監局進行溝通，包括臨床試驗的關鍵要素及設計（這取決於國家藥監局對適應症擴展對目前蛟龍顱內取栓支架的功能和設計的影響的測定）。我們預計有關該適應症擴展的研究可能需要2至4年的時間。

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。我們目前正在修改蛟龍顱內取栓支架，使其更好地適合肺血管。我們正在設計有關該適應症擴展的研究，我們預計需要10至18個月。最終完成研究設計後，我們將啟動型檢流程，通常需要9至12個月。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。我們計劃就該臨床試驗招募200至300名受試者，可能需要3至4年的時間。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。

在諮詢藥監局後，據我們的中國法律顧問告知，蛟龍顱內取栓支架適應症擴展將得到國家藥監局的認可及監管。我們蛟龍顱內取栓支架未來的適應症擴展將符合適用法規。

## 業 務

### 出血性神經血管產品

#### 顱內動脈瘤栓塞彈簧圈

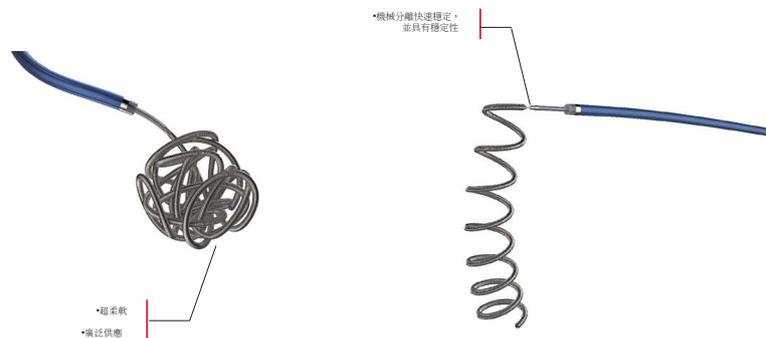
##### 概覽

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）的彈簧圈。我們已完成顱內動脈瘤栓塞彈簧圈的多中心、單盲及非劣效性臨床試驗，並於2020年8月向國家藥監局提交註冊申請。我們預計將於2021年第四季度獲國家藥監局批准，並隨後於中國商業化顱內動脈瘤栓塞彈簧圈。我們目前並無即刻於中國市場之外開發該產品的計劃。

##### 產品結構

我們的顱內動脈瘤栓塞彈簧圈包括一個彈簧圈和一個推送裝置。導管用於裝載彈簧圈並將其置入動脈瘤。該推送裝置具有不透射線標記帶可實現熒光可視化，使醫生能夠準確將導管導入動脈瘤切口處。彈簧圈完全置入動脈瘤後，該推送裝置從彈簧圈解脫，並可通過導管輕易收縮。彈簧圈由鉑鎢合金製成，柔軟度足以適應動脈瘤，且引起動脈瘤破裂的風險極低。

我們已開發出不同長度和直徑的100種規格的彈簧圈，使醫生能夠應付更多不同尺寸的動脈瘤。下圖列示我們的顱內動脈瘤栓塞彈簧圈的產品結構：



資料來源：公司數據

## 業 務

### 手術流程

在血管內彈簧圈栓塞術中，醫生將導管放入患者腹股溝的大動脈，並將導管推進患者動脈直至動脈瘤位置。醫生通過導管使用微導管引入帶有彈簧圈的推送裝置，並將其導入動脈瘤。彈簧圈將進行盤卷並使得在動脈瘤內形成血塊，其將阻斷血液流入動脈瘤。下圖是血管內彈簧圈栓塞術的說明。醫生隨後通過即時機械分離裝置將彈簧圈從推送裝置中解脫，並收縮推送裝置。



資料來源：文獻綜述、弗若斯特沙利文分析

我們已於中國完成一項多中心、單盲非劣效性試驗，以評估顱內動脈瘤栓塞彈簧圈的有效性和安全性。試驗流程於11家中心完成，合共招募256名受試者，其中長海醫院（一家專注於神經血管疾病的三甲醫院）為領先的主要調查機構。綜上所述，與一家國際醫療器械公司所開發的一款市場主導商業化顱內動脈瘤栓塞彈簧圈（同類產品）相比，全面試驗結果顯示出非劣效性。我們已於2020年8月向國家藥監局提交註冊申請。

- 有效性：
  - 主要終點為受試者中6個月的血管閉塞成功率。顱內動脈瘤栓塞彈簧圈（使用我們的顱內動脈瘤栓塞彈簧圈）組的成功率為86.05%，而使用同類產品的對照組為85.83%。
  - 該試驗的次要終點包括（其中包括）緊隨手術後的血管閉塞成功率、6個月的復發率、器械置入成功率及6/12個月治療後mRS評分介乎0-2的患者比例。從統計學角度來看，兩個研究組的次要終點並無重大差異。

## 業 務

- 下表載列主要和次要療效終點結果的詳情：

主要終點		我們的顱內動脈 瘤栓塞彈簧圈組	對照組
<b>6個月的血管閉塞成功率</b>		86.05%	85.83%
次要終點		我們的顱內動脈 瘤栓塞彈簧圈組	對照組
	6個月		
mRS評分(6/12個月治療後mRS評分介乎0-2的患者的比例)	<b>0</b>	84.75%	88.60%
	<b>1</b>	13.56%	11.40%
	<b>2</b>	1.69%	0%
	12個月		
	<b>0</b>	89.38%	91.23%
	<b>1</b>	9.73%	8.77%
	<b>2</b>	0.88%	0%
<b>緊隨手術後的血管閉塞成功率</b>		86.61%	78.40%
<b>6個月的復發率</b>		3.51%	1.79%
<b>器械植入成功率</b>		98.96%	98.52%

- 安全性：
  - 安全性終點包括但不限於AE和SAE以及器械故障發生率。從統計學角度來看，兩個研究組的AE和SAE發生率或器械故障發生率並無重大差異，由此證實了顱內動脈瘤栓塞彈簧圈的安全性。

### 競爭優勢

與市場上其他主要彈簧圈相比，我們的顱內動脈瘤栓塞彈簧圈比較輕柔且對動脈瘤壁的壓力最小，因而可降低引起動脈瘤破裂或其他損傷的風險，且通過利用我們已獲專利申請待決的獨特機械分離技術，其亦更容易從推送裝置中解脫。與傳統電解可解脫彈簧圈相比，機械可解脫彈簧圈的解脫更快，不需要其他特殊儀器解脫。

---

## 業 務

---

此外，我們提供更多不同長度和直徑的彈簧圈選擇。顱內動脈瘤栓塞彈簧圈的直徑尺寸介乎1mm至25mm，長度介乎1mm至50mm（包括2.5mm及3.5mm等半尺寸），治療範圍涵蓋各類動脈瘤。目前市場上大多數其他可解脫彈簧圈不提供1mm\*1mm尺寸或半尺寸。我們的顱內動脈瘤栓塞彈簧圈能夠實現更精確和微調的應用。

### 市場機遇及競爭

據估計，未破裂顱內動脈瘤的患病數約佔全球人口的2%。於2019年，中國顱內動脈瘤的患病數為51.1百萬例，且估計於2030年將增至57.9百萬例。

中國顱內動脈瘤介入手術數量由2015年的30.6千台增至2019年的60.0千台，預計2030年將進一步增至443.7千台，2019年至2030年的年複合增長率為19.9%。

截至最後實際可行日期，中國主要有21款已上市的顱內動脈瘤栓塞彈簧圈，該等彈簧圈乃由五家國際公司和四家國內公司製造，中國有8款顱內動脈瘤栓塞彈簧圈候選產品處於臨床或註冊階段，該等彈簧圈正由兩家國際公司和一家國內公司開發。詳情請參閱「行業概覽－出血性神經血管腦卒中及中國顱內動脈瘤介入器械市場」。

### 未來開發計劃

我們計劃升級顱內動脈瘤栓塞彈簧圈以提升彈簧圈的籃筐形成性能，並通過改善選料和加工技術提高其形狀保持能力。我們亦計劃開發將與血流導向裝置結合使用的更多尺寸的顱內動脈瘤栓塞彈簧圈，以提高顱內動脈瘤的手術效率。

我們的顱內動脈瘤栓塞彈簧圈最終未必能成功上市。

---

## 業 務

---

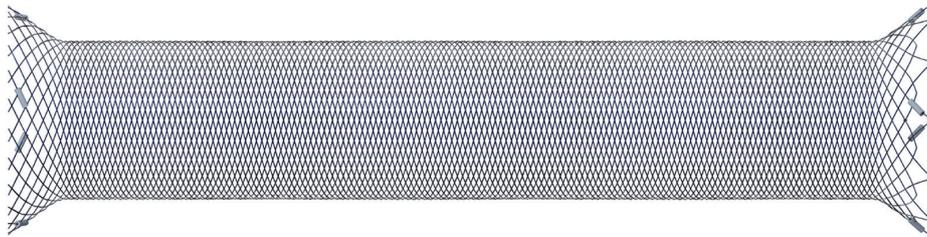
### 血流導向裝置

#### 概覽

我們的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。其具有最優的金屬和網絲覆蓋，能夠改變目標動脈的血液動力學，並誘發瘤腔內血栓形成和修復頸部腫瘤的血管內膜。臨床前數據已為血流導向裝置用於兔子的可行性、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，且我們預計於2021年第二季度末在中國為進行多中心、單盲及非劣效性臨床試驗開始招募患者。我們預計將於2023年底完成此臨床試驗，且目前並無即刻於中國市場之外開發該產品的計劃。

#### 產品結構

血流導向裝置是一種自膨式支架，其包括一個支架和一個推送裝置。該支架由可變形材料製成及可自膨式釋放，使用前在保護鞘內進行壓縮。推送裝置包括一根推送導絲和一個導入鞘。推送導絲配備一個近端射線照相線圈和一個遠端彈簧圈用於對支架進行定位和標記。下圖是血流導向裝置產品結構的說明。

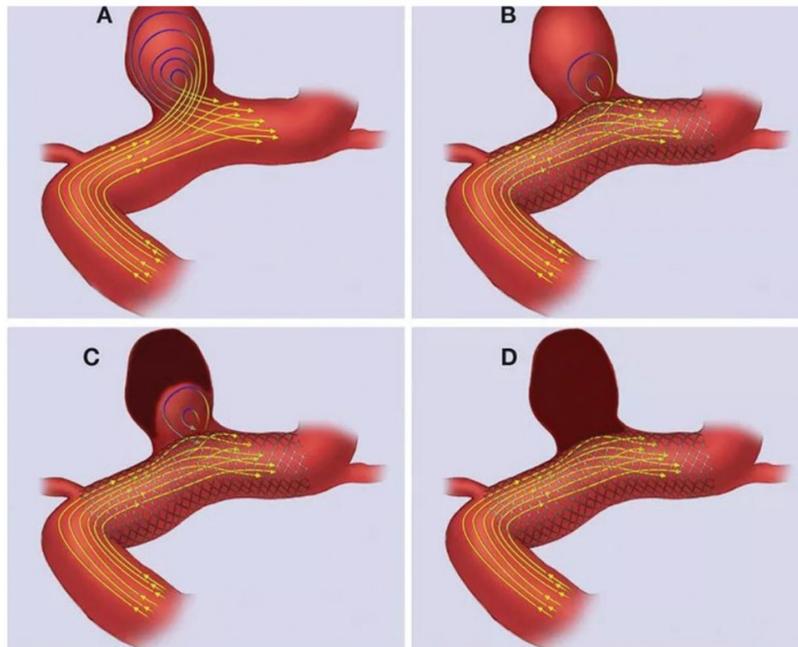


資料來源：公司數據

## 業 務

### 手術流程

在栓塞術中，醫生使用標準的介入射線照相技術將微導管置入動脈瘤切口處，隨後將壓縮後的血流導向裝置推進至微導管。在微導管將血流導向裝置導入動脈瘤切口部位，血流導向裝置會從鞘釋放。當遠端彈簧圈完全縮回到微導管內時，該裝置可完全重新裝鞘以重新定位及重新置入。該裝置的密網大大減少了動脈瘤的血流及誘發動脈瘤內血栓形成，從而達到堵塞目的。下圖是血流導向裝置手術流程的說明。



附註：

- A. 動脈瘤內的血流；
- B. 血流導向裝置植入後改變血流；
- C. 動脈瘤內栓塞；
- D. 動脈瘤堵塞

---

## 業 務

---

### 臨床前研究結果概要

一項針對兔子的研究已於2020年11月完成，以研究血流導向裝置的可行性、安全性和有效性。該研究乃基於建立由兔子的彈性蛋白酶誘發的寬頸動脈瘤模型，原因為由位於兔子右頸總動脈的彈性蛋白誘發的動脈瘤在形態學、血液動力學及組織病理學上均與人類相似。

- 可行性：血流導向裝置的可行性乃以多個參數評估，包括植入支架的平滑度、在X光下置入及釋放支架裝置的可視性、將支架置入目標病灶部位的準確度以及回撤支架和推送裝置的容易程度。參與評估的醫生對各項參數的評分介乎1至5分，其中5分代表滿意度最高。所有參數的評分均為5分，證明了血流導向裝置的可行性。
- 安全性：血流導向裝置的安全性乃以多個參數評估，包括支架所覆蓋分支血管的通暢率、植入支架會否引起顱內動脈狹窄以及血管堵塞、血管壁穿孔或脫落及血管痙攣等其他不良事件。參與評估的醫生對各項不良事件參數的評分介乎1至5分，其中1分代表嚴重性最低。全部六項測試的結果表明，支架所覆蓋的任何分支血管均無堵塞，且顱內動脈的術後狹窄水平處於最低範圍0%-25%。此外，所有不良事件參數的評分均為1分，為血流導向裝置的安全性提供了支持。
- 有效性：血流導向裝置的有效性乃以多個參數評估，包括動脈瘤堵塞、瘤頸支架覆蓋及動脈瘤復發。結果表明瘤頸完全覆蓋、動脈瘤有效堵塞及術後90天無復發，證明了血流導向裝置的初步有效性。

---

## 業 務

---

### 競爭優勢

儘管市場上或開發中的競品血流導向裝置通常都有少數成像導絲，實現支架在手術期間的熒光可視化，而血流導向裝置每一根導絲均覆有成像導絲，使醫生能夠準確定位支架並將其置入動脈瘤部位。

與市場上使用開環支架的其他主要血流導向裝置相比，血流導向裝置遠端為使用編環技術的閉環支架。該閉環特性可減少釋放後對血管的刺激和損傷。

雖然市場上其他大部分血流導向裝置的支架主體均採用相同的寬度，但血流導向裝置的兩端均特別設計為稍寬的寬度（如上圖所示），確保完全貼緊血管壁以支持血栓過程。

### 市場機遇及競爭

血流導向裝置是一種網格密度較高的新型支架，增加了瘤頸的金屬覆蓋範圍。其能夠通過干預動脈瘤頸部和動脈瘤的血液動力學變化誘發動脈瘤內血栓形成，從而達到徹底和持久的血栓效果。

截至最後實際可行日期，有4款血流導向裝置已在中國上市，該等裝置乃由兩家國際公司和一家國內公司製造，中國有2款血流導向裝置在研產品處於臨床階段，這2款血流導向裝置均正由國內公司開發。詳情請參閱「行業概覽－出血性神經血管腦卒中及中國顱內動脈瘤介入器械市場」。

我們的血流導向裝置最終未必能成功開發及上市。

## 業 務

### 其他神經血管產品

我們還有另外18款神經血管產品及候選產品，其中1款已於中國上市。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了國家藥監局批准。我們預計將於2021年第二季度末開始商業化該兩款新獲批產品。於2021年6月，我們的球囊導引導管獲得了國家藥監局批准，且我們預計將於2021年第三季度開始將其商業化。我們預計2021年在中國再推出6款神經血管產品，2022年推出4款，2023年推出2款，2024年推出2款以及2025年推出3款。我們目前並無即刻於中國市場之外開發該等產品的計劃。

於中國的上市或 預計上市 年份	適應症	在研產品名稱	設計性能及用途	豁免臨床試 驗要求	當前 開發階段	當前階段 預期完成 時間
2021年	急性缺血 性腦卒中	球囊導引導管 (BGC)	其為一種導管遠端有順應性球囊的大腔導管。旨在方便血管內導管的置入和導引，其特徵為導管不同部分具有不同的硬度，可為導管越過病變血管到達目標部位提供足夠的支持和靈活性。尖端的高順應性球囊有助於將血流止於較低的膨脹壓力，這在神經介入手術中極其重要。經優化的三層同軸導管壁設計混合了編線和聚合物封裝，使導管能夠在將OD保持在低外徑的同時擁有充足的大腔，以順應8F及9F導管鞘。	是	於2021年6月 獲得國家 藥監局批准	-
2024年	急性缺血 性腦卒中	顱內血栓 抽吸導管	其設計用於抽吸和消除顱內神經血管及外周血塊，性能為具有4F-8F多種尺寸選擇以滿足不同血管部位的抽吸需求。鍍鈦合金螺旋及不銹鋼編織結構可提供更好的抗折性。	否	型檢	2021年 第四季度

## 業 務

於中國的上市或 預計上市 年份	適應症	在研產品名稱	設計性能及用途	豁免臨床試 驗要求	當前 開發階段	當前階段 預期完成 時間
2021年	缺血性腦 卒中	顱內球囊擴張 導管(Rx)	其設計用於顱內動脈狹窄的球囊擴張以改善顱內灌注，性能為採用迷你折疊技術，具有小外徑可優化折疊球囊的數量，柔軟的錐形尖端設計和較小的病灶部位導線尺寸使得球囊具備出色的能力可通過病灶部位。	是	於2021年3月 獲國家藥監 局批准	-
2022年	缺血性腦 卒中	顱內球囊擴張 導管(OTW)	其設計用於顱內動脈狹窄的球囊擴張以改善血液供給，性能為可跟蹤導管全部長度的經導絲(OTW)設計有助於提高置入成功率。	是	設計	2021年 第三季度
2023年	缺血性腦 卒中	狹窄支架微導管	其設計用於推送顱內狹窄支架或其他顱內治療器械。微導管提供了大內腔以減少支架的推送阻力，並提供穩定支持以確保支架順利釋放。	是	設計	2021年 第二季度
2024年	缺血性腦 卒中	顱內塗球囊 擴張導管	其設計用於顱內動脈粥樣硬化非急性症狀患者的介入治療並可改善血管灌注。其基於改進的Rx球囊導管具有更佳的靈活性和可推動性。塗層中所用藥物為西羅莫司(雷帕霉素)，而非更常用的紫杉醇。	否	臨床(多中 心、單臂及 客觀性)	2023年 第四季度
2025年	缺血性腦 卒中	顱內支架	旨在於擴大狹窄血管的內徑以治療因顱內動脈粥樣硬化性狹窄引起TIA或腦卒中的患者，性能為採用網格設計，可實現狹窄部位徑向力的最優分配，並在推送裝置中間部分採用皮下注射管設計，確保順利推送至目標血管。	否	型檢	2022年 第一季度

## 業 務

於中國的上市或 預計上市 年份	適應症	在研產品名稱	設計性能及用途	豁免臨床試 驗要求	當前 開發階段	當前階段 預期完成 時間
2021年	缺血性腦 卒中	彈簧圈微導管	其設計用於推送外周和神經血管介入／診斷器械，性能為尖端的最優角度保留有助於確保彈簧圈推送的穩定性。	是	註冊	2021年 第四季度
2023年	出血性腦 卒中	血流導向裝置 微導管	其設計用於推送顱內神經和血管的血流導向或其他顱內治療器械，性能為具有可減少支架推送阻力的大腔。其亦採用編織和彈簧圈優化設計以提供穩定支持並確保血流導向裝置的穩定釋放。	是	設計	2021年 第二季度
2025	出血性腦 卒中	血管重建裝置	在載瘤動脈內起到支撐作用，避免彈簧圈陷入載瘤動脈及復發性動脈瘤。由成像材料製成，可以實現全身造影以確保精準部署，性能為採用多股交織的線束以減少支架對血管的刺激。支架的金屬外殼佔比約15%，由此確保穿通血管的通暢性。其還具有0.017英吋的推送裝置，可以觸及較遠端的血管。	否	設計	2021年 第三季度
於2020年10月 上市	協助設備 部署	顱內支持導管	其設計用於推送顱內神經和血管介入／診斷器械，性能為採用鍍鈦合金螺旋及不銹鋼編織結構以提供更好的抗折性，並採用經強化的拱形支持設計以提供更強的穩定性和支持。	是	於2020年9月 獲國家藥監 局批准並於 2020年10月 上市	-

## 業 務

於中國的上市或 預計上市 年份	適應症	在研產品名稱	設計性能及用途	豁免臨床試 驗要求	當前 開發階段	當前階段 預期完成 時間
2021年	取栓支架	取栓支架 微導管	被醫生用於選擇性地向外周和神經血管注入或注射控制介質及／或液體及／或栓劑及／或適當的器械（例如支架、彈簧圈），性能為採用不銹鋼導絲螺旋鋼筋設計以確保支架順利推送。	是	註冊	2021年 第三季度
2021年	導引介入／診斷工 具	遠端通路導引導管	被醫生用於引導外周、冠狀動脈和神經血管裝置內的介入／診斷工具，性能為採用超柔無創尖端，可通過曲折的血管到達頸動脈堅硬部位。	是	於2021年3月 獲國家藥監 局批准	-
2021年	輸送介入／診斷設 備	遠端支撐導管	其設計用於推送顱內神經和血管介入／診斷器械，性能為採用鍍鈦合金螺旋及不銹鋼編織結構以提供更好的抗折性。	是	註冊	2021年 第四季度
2022年	協助設備 定位	神經導絲	其設計用於日常血管內用途，包括神經血管和外周血管，可用於選擇性地引導和定位外周和神經血管內的導管等介入器械，以為血管內器械建立穿刺通道或進行血管內定位。尖端較為柔軟，而中間部分可提供良好支持，以同時確保靈活性和可支持性。	是	型檢	2021年 第四季度
2022年	頸動脈擴張	頸動脈球囊擴張導 管(Rx)	其設計用於頸動脈治療，其採用可適應0.014導絲的快速交換端口，設計有增強可推動性的強化導絲，有助於醫生將導管推送至指定治療部位。經優化的球囊導管設計可保證將收縮時間控制在8至15秒。	是	型檢	2021年 第三季度

## 業 務

於中國的上市或 預計上市 年份	適應症	在研產品名稱	設計性能及用途	豁免臨床試 驗要求	當前 開發階段	當前階段 預期完成 時間
2022年	預防缺血性腦卒中	抗栓塞遠端保護裝置	其設計用於在頸動脈狹窄和支架植入過程中容納和移除栓塞劑（血栓／碎片）。其結構可確保其緊緊附在彎曲血管的血管壁以避免血栓洩漏。	是	設計	2021年 第三季度
2025年	動脈支架	頸動脈支架	其設計用於頸動脈粥樣硬化性狹窄。該支架採用雙層編織密網結構，可在最大限度降低斑塊脫落發生率的同時確保充足的支持和出色的靈活性。	否	型檢	2022年 第一季度

我們的其他神經血管產品最終未必能成功開發及上市。

### 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**

##### 概覽

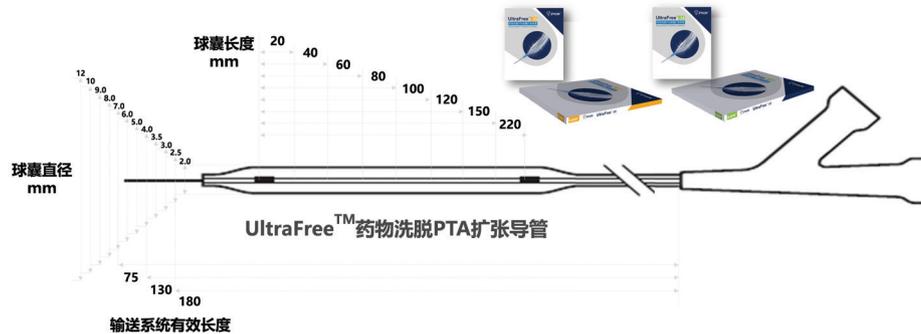
Ultrafree DCB是一種用於治療股動脈和脛動脈（膝下內側動脈除外）狹窄或堵塞患者經皮腔內血管成形術的介入器械。我們於2014年11月啟動Ultrafree DCB的臨床試驗並於2019年7月完成該項臨床試驗。我們於2020年11月取得國家藥監局的第三類醫療器械註冊證。我們隨後於2020年12月在中國商業化Ultrafree DCB。我們目前主要針對中國市場。我們亦於2020年10月取得CE標誌並計劃於2021年第二季度末在歐洲實現Ultrafree DCB的商業化。有關客戶及分銷渠道的詳情，請參閱「業務 – 銷售與營銷」及「業務 – 客戶」。

## 業 務

### 產品結構

Ultrafree DCB包括一個藥物塗層球囊(DCB)和一根連接至Y型連接器底座的導管。DCB具有不透射線標記帶，且在使用前折疊在一個保護鞘內。DCB具有紫杉醇塗層，其以 $3\mu\text{g}/\text{mm}^2$ 的表面藥物濃度均勻分佈在有效的球囊長度表面上。紫杉醇可抑制平滑肌細胞增殖和內膜增生，從而有助於維持被治療的目標血管的長期通暢率。

導管底座是一個Y型連接器，其中一端用於給球囊充氣和放氣，另一端用於連接導絲。導管上載運DCB的不透射線標記帶可在熒光可視化的條件下實現精準定位和置入。Ultrafree DCB遠端平滑及呈錐形，可方便將導管推送至狹窄部位及通過變狹血管病灶。下圖是Ultrafree DCB產品結構的說明。



資料來源：公司數據

### 手術流程

在經皮腔內血管成形術中，醫生將導絲插入血管並通過病灶部位，隨後將導絲上的Ultrafree DCB置入病灶部位，確保DCB的實際長度（近端和遠端）超過病灶部位。醫生隨後通過Y型連接器給DCB充氣，使得DCB的球囊在血管狹窄段之間膨脹，且紫杉醇藥物塗層接觸血管壁。血管塗層藥物的擴散持續30至120秒，視乎病灶部位的具體情況以及患者的情況而定。醫生隨後可將Ultrafree DCB抽癟並從患者血管撤出。

## 業 務

### 臨床試驗結果概要

我們已在中國完成一項多中心、單盲及隨機試驗，以評估Ultrafree DCB對比一家國際醫療器械公司所開發的另一款處於市場領先地位的商業化裸PTA球囊（可比產品）的有效性和安全性。該試驗的流程於15家中心開展並已於2019年7月完成，其中北京協和醫院（一家專注於神經血管疾病的三級甲等醫院）為領先的主要調查機構。試驗共招募了192名合資格受試者，均被隨機分配至使用Ultrafree DCB的Ultrafree組和對照組（使用可比產品），其中93名在Ultrafree組及99名在對照組。

- 有效性：** Ultrafree DCB的有效性主要基於6個月目標血管病灶部位的晚期管腔丟失(LLL)進行評估。晚期管腔丟失是最常用來測量由於治療後動脈的反沖及隨後的再狹窄導致血管直徑損失的方法。結果表明，與對照組(1.69±0.87mm)相比，處於Ultrafree組(0.50±0.82mm)的患者晚期管腔丟失降低了70%以上。有效性提高亦體現在下表所示的次要指標，如改善6個月目標血管再狹窄率及目標病灶部位血管再通率。最常用的Rutherford評分及ABI等下肢健康指標亦顯示Ultrafree組的結果有所改善。

主要終點	Ultrafree組	對照組
6個月目標血管病灶部位晚期管腔丟失	0.50±0.82mm	1.69±0.87mm
次要終點	Ultrafree組	對照組
6個月目標血管再狹窄率	21.13%	73.61%
目標病灶部位血管再通率(TLR)	6.45%	20.20%
目標血管再通率(TVR)	8.60%	22.22%
器械成功率	100%	100%
技術成功率	95.7%	83.84%
手術成功率	93.75%	80.28%
支架修復治療率	6.45%	17.17%
與基線相比的6個月Rutherford分級		
<0, n(%)	63(87.50)	55(77.46)
=0, n(%)	9(12.50)	10(14.08)
>0, n(%)	0(0.00)	6(8.45)
出院前ABI (踝肱指數) (平均值± 標準差)	0.88±0.20	0.90±0.19
6個月ABI (踝肱指數) (平均值± 標準差)	0.89±0.27	0.78±0.28

## 業 務

附註：

**Rutherford分級：**Rutherford分類是測量慢性動脈閉塞性疾病嚴重程度最常用的測量分級系統，以使報告實踐標準化。症狀性疾病分為6類，其中0表示無症狀，及分數增加表示中度跛行等病情加重至6分為主要組織損失。

**ABI指數：**踝肱指數(ABI)是指踝部收縮壓除以手臂收縮壓。其已顯示為診斷外周動脈疾病(PAD)的一種特定而敏感的指標。正常人的指數範圍為0.9-1.3，分數越低表示患者的病情逐漸惡化。

- **安全性：**安全性終點包括試驗相關死亡率、腳踝以上目標病灶部位截肢、病變四肢再次介入及器械故障發生率。下表載列安全性終點結果的詳情，表明在所監測的安全措施中，Ultrafree DCB被認為與可比產品等效：

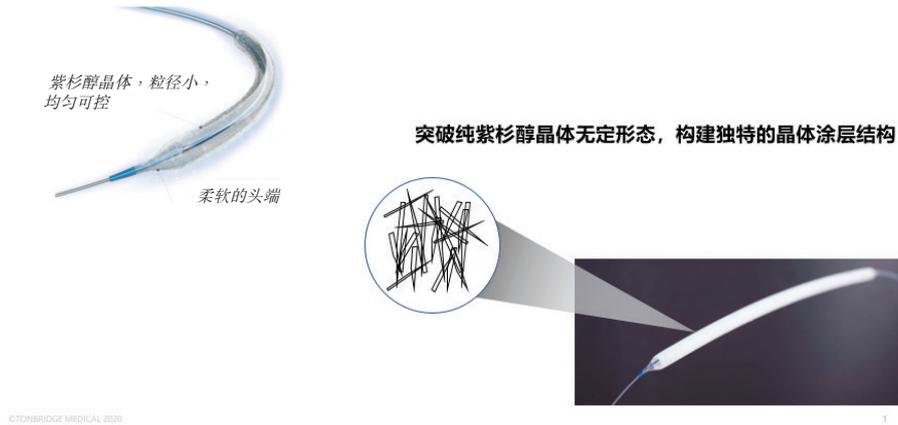
終點	Ultrafree組	對照組
試驗相關死亡率n(%)	0(0.00)	0(0.00)
腳踝以上目標病灶部位截肢n(%)	0(0.00)	3(3.03)
病變四肢再次介入n(%)	8(8.60)	23(23.23)
器械故障發生率n(%)	0(0.00)	0(0.00)

### 競爭優勢

與大部分競爭DCB產品類似，Ultrafree DCB使用紫杉醇塗層以避免再狹窄。Ultrafree DCB的主要差異化性能為通過自主超聲波塗層技術在球囊表面採用紫杉醇無載體微晶態塗層。該已獲得專利的加工技術可更好地控制球囊表面小紫杉醇粒子的均勻性和尺寸。更小的粒子尺寸使得粒子的表面面積更大，可提高表面吸附能力及更好地貼緊球囊。這些小粒子也不太可能引起下游小動脈的栓塞，因此產品安全性更佳。

與使用親水性物質作為載體的主要競爭DCB產品相比，我們DCB上的紫杉醇呈穩定晶體狀態，可更好地貼緊球囊，從而有助於減少在血管內進行輸送導致的藥物流失。根據公司測試資料，我們生產了Ultrafree DCB，將使用前的塗層損失控制在藥載量的3%以內。此外，Ultrafree DCB中的無載體紫杉醇塗層亦意味著塗層的實際藥物未經稀釋，可通過將更高濃度的藥物劑量成功送入病灶部位實現更高的療效。

## 業 務



資料來源：公司數據

### 市場機遇及競爭

隨著整體生活水平的提高及老齡化人口的增多，PAD已逐步成為中國的嚴重健康問題。隨著診斷技術和知識的完善，中國PAD患病數由2015年的44.8百萬例增至2019年的49.5百萬例。預測患病總數將於2030年達到62.3百萬例。

中國PAD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%，且預期將於2030年進一步增至人民幣122億元，2019年至2030年的年複合增長率為15.7%。

截至最後實際可行日期，有5款DCB已在中國上市，該等DCB乃由一家國際公司和三家國內公司製造。我們是已取得國家藥監局DCB註冊證的三家國內醫療器械公司之一。我們使用具有穩定、小粒徑晶態紫杉醇塗層的無載體紫杉醇DCB，能更好地為中國患者提供服務。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」。

### 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約200名患者，研究Ultrafree DCB的長期安全性。此外，我們將積極與醫生開展將有助我們獲得更多臨床數據或更好地了解我們的Ultrafree DCB安全性和有效性的潛在合作。

---

## 業 務

---

### 未來開發計劃

#### 產品改進

我們正在通過改進下線PTA球囊擴張導管材料、減少產品直徑及增加產品靈活性，積極開發Ultrafree DCB的改良特徵，以獲得更好的通過、導航及擴張性能，包括替換當前Ultrafree DCB中所用的球囊材料，以達致高膨脹壓力，以更好地治療難治性及高鈣化病變。我們已最終確定該產品的改良設計，目前正在進行型檢，通常需要4至5個月的時間。同時，我們正在進行一項體外性能研究，以評估該產品的物理和化學屬性，並對改良前後的該產品進行比較研究，以評估Ultrafree DCB臨床前數據的適用性，進而證明改良版的安全性及藥代動力學性能。我們計劃於2021年下半年與國家藥監局就後續步驟開始溝通，包括臨床試驗的關鍵要素及設計（這取決於國家藥監局確定升級對當前Ultrafree DCB功能和設計所造成的影響）。

#### 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，納入治療膝下脛動脈狹窄或閉塞。我們預計將開展臨床試驗，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，只是稍作改進使其更加適用於膝下適應症。我們正在進行一項體外研究，以評價膝下PTA藥物洗脫球囊導管的理化特性，並與Ultrafree DCB進行比較，以評估Ultrafree DCB臨床前數據的適用性，以支持稍作改進的產品的安全性及藥代動力學性能。我們正在進行動物研究，且正在進行有關膝下適應症的規定型式檢測，檢測期一般為4到5個月。我們預計於2021年下半年啟動一項多中心、隨機、單盲臨床試驗，將會持續2.5年左右，招募約120名患者入試驗組。我們預計於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。我們預計將進行一項臨床試驗，以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，只是稍作改進使其更加適用於新適應症。我們正在進行一項體外性能研究，以評價透析通路藥物洗脫高壓球囊導管的理化特性，以及一項與Ultrafree DCB的比較研究，以評估Ultrafree DCB臨床前數據的適用性，以支持稍作改進的產品的安全性及藥代動力學性能。我們正在進行動物研究，

---

## 業 務

---

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月開啟一項多中心、隨機、單盲臨床試驗，將會持續2年左右。我們計劃招募約140名患者入試驗組。我們預計於2024年上市透析通路藥物洗脫高壓球囊擴張導管。

*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，只是稍作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。我們已完成產品設計及型式檢測。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。預計臨床研究持續3至4年，招募120名患者入試驗組。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。

在諮詢藥監局後，據我們的中國法律顧問告知，Ultrafree DCB適應症擴展將得到國家藥監局的認可及監管。我們Ultrafree DCB未來的適應症擴展將符合適用法規。

### 外周靜脈產品

#### 可回收腔靜脈濾器

##### 概覽

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。血塊(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。PE伴隨著較高的死亡率。急性肺栓塞往往容易誤診及漏診，死亡率為20%至30%。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。我們就一項研究可回收腔靜脈濾器的有效性和安全性的多中心、隨機和非劣效性臨床試驗取得主要研究人員醫院道德委員會的批准，並於2020年3月啟動患者招募。我們已於2021年2月完成188名患者的招募。我們預計將於2021年第四季度之前完成臨床試驗，且目前並無即刻於中國市場之外開發該產品的計劃。

## 業 務

### 產品結構

可回收腔靜脈濾器是一種由鎳鈦合金製成的傘狀器械，未使用時壓縮在一個保護鞘內。該器械的腳架可困住血栓並防止其通過腔靜脈血管流入心臟或肺部。每個腳架末端的小鉤可以將濾器固定在血管壁上，以防止其轉向心臟或肺部。我們可回收腔靜脈濾器在近端有個彎月鉤，可以通過導管從體內捕獲和取出濾器。下圖是我們可回收腔靜脈濾器產品結構的說明。



資料來源：公司數據

### 手術流程

在下腔靜脈濾器置入手術中，醫生使用圖像導引將導管經皮插入頸部或上肢的大靜脈，並送入腹部的下腔靜脈。可回收腔靜脈濾器隨後通過導管放入靜脈內。濾器到達正確位置後，醫生將濾器從保護鞘釋放，使其完全伸展並貼緊血管壁。進行濾器回收時，醫生要將一根特殊的導管插入頸部的大靜脈並推送至腔靜脈中濾器所在的位置。醫生使用導管環通過其近端鉤子捕獲濾器。然後，濾器被關閉，同時被拉入導管並從體內取出。當血塊移動到肺部的風險得到緩解時，可以執行此移除手術。這應由醫生或介入放射科醫生進行評估，理想的時間是置入後六個月以內。

---

## 業 務

---

### 臨床前研究結果概要

一項動物研究已於2019年完成，以研究可回收腔靜脈濾器的可行性、安全性和有效性。該研究表明，下腔靜脈濾器和回收裝置安全且易於操作。在術後90天，靜脈濾器仍可順利取出。在實驗室試驗中，取出後靜脈無明顯異常、併發症或明顯異常情況，且主要組織和器官亦無異常病理變化。該研究中可回收腔靜脈濾器的安全性符合臨床試驗研究要求。

### 正在進行的臨床試驗

我們於2020年3月在中國開始一項多中心、隨機和非劣效性臨床試驗的患者入組，以研究我們可回收下腔靜脈濾器的療效及安全性。

有效性的主要終點為濾器置入成功率，而次要終點包括回收前濾器重大位移、回收前濾器破損發生率、回收前腔靜脈穿孔發生率、回收前下腔靜脈堵塞發生率、回收前症狀性肺栓塞發生率、濾器回收成功率及血管通暢率。

安全性指標包括AE、SAE及器械故障發生率。

### 競爭優勢

可回收腔靜脈濾器的整個器身由鎳鈦合金單個激光切割部件製成，而部分競爭IVC濾器的部分部件乃由不同部件焊接製成。不同材料的焊接結構在血管中容易發生電偶腐蝕。我們可回收腔靜脈濾器上的彎月鉤具有開放管腔，有助於通過促進血流通暢進一步減少凝血風險。濾器近端的開放管腔可容納導絲，可進行更準確定位和更方便回收，並在必要情況下為醫生提供額外的應急選擇。此外，我們的可回收腔靜脈濾器可從頸部或腹股溝的大靜脈推入，為手術提供了更多靈活性，而其他競爭IVC濾器僅可從股靜脈插入。

---

## 業 務

---

### 市場機遇及競爭

中國DVT的發病數由2015年的1.1百萬例增至2019年的1.5百萬例，年複合增長率為8.3%。預計到2030年將達到3.3百萬例，2019年至2030年的年複合增長率為7.3%。

中國IVC的過濾介入手術數量由2015年的41.0千台增至2019年的85.7千台，預計到2030年將進一步達到673.7千例，2019年至2030年的年複合增長率為20.6%。

截至最後實際可行日期，有7款主要可回收腔靜脈濾器已在中國上市，該等濾器乃由五家國際公司和兩家國內公司製造，有3款可回收腔靜脈濾器在研產品在中國處於臨床階段，均由國內公司開發。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—外周靜脈疾病概覽—中國IVCF介入器械市場」。

**我們的可回收腔靜脈濾器最終未必能成功開發及上市。**

### 外周靜脈支架系統

#### 概覽

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症(IVCS)等閉塞性疾病。我們就一項在中國開展的多中心、隨機及非劣效性臨床試驗取得主要研究人員醫院道德委員會的批准，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。根據獲批准的臨床試驗計劃，我們正在進行患者招募，目標是總共招募220名患者。我們預計將於2023年下半年之前完成臨床試驗，且目前並無即刻於中國市場之外開發該產品的計劃。

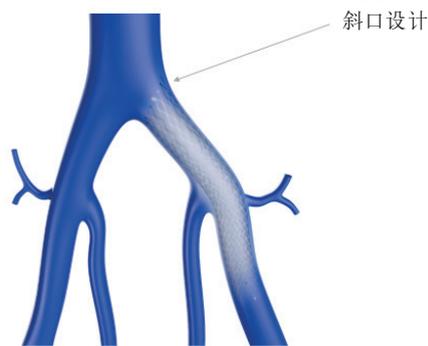
#### 產品結構

外周靜脈支架系統包括一個推送裝置和一個預裝在推送裝置內的自膨式支架。該支架是一種可植入自膨式鎳鈦合金支架，會在體溫下膨脹至預設參數，且必要時會使用球囊使支架預先膨脹。我們的外周靜脈支架系統設計了不同形狀的遠端，以涵蓋不同長度的病灶部位。

## 業 務

### 手術流程

在手術過程中，醫生將導絲插入血管，並將其穿過病灶部位後將我們的外周靜脈支架系統推送至病灶部位（如下圖所示）。隨後支架釋放至病灶部位。支架在體溫下膨脹，用於重塑血管通路。



資料來源：公司數據

### 臨床前研究結果概要

一項動物研究已於2020年完成，以研究我們外周靜脈支架系統的可行性、安全性和有效性。該研究表明，外周靜脈支架系統安全且易於操作。根據截至最後實際可行日期的持續監測，置入支架血管的通暢率在180天仍然很高。所有血管都是暢通的，血流順暢。未發現解剖、血管瘤、血管造影充盈缺損、過度狹窄或支架移位。在最終隨訪後，大體解剖未見異常。支架區域完全內皮化，未見血栓。

該研究中提交檢驗的樣本符合臨床試驗要求。

### 正在進行的臨床試驗

我們於2020年10月在中國開始一項多中心、隨機及非劣效性臨床試驗的患者入組，以調查我們外周靜脈支架系統的療效及安全性。主要療效終點是手術後12個月時目標血管的通暢率。次要療效終點包括裝置部署成功率和目標血管再通率。安全終點包括AE/SAE發生率和器械故障發生率。

---

## 業 務

---

### 競爭優勢

我們採用先進技術，實現了支架微調和即時釋放，確保了手術效率。我們的技術亦支持支架重新定位和可回收性，以保證支架置入的準確性。大部分已上市的外周靜脈支架系統均採用平口設計。就分叉血管而言，支架的平口結構不符合血管解剖學。平口支架釋放後，容易因突入腹部腔靜脈或血管再狹窄而引起血液對流變化。另一方面，我們外周靜脈支架系統的斜口設計可更好地符合血管的解剖結構，並能夠大幅減少血液對流的影響。

### 市場機遇及競爭

於2019年，中國IVCS的發病數為0.7百萬例，預計到2030年將達到2.0百萬例，2019年至2030年的年複合增長率為10.1%。

中國髂靜脈支架介入手術的數量由2016年的293例增至2019年的2,207例，預計2030年將進一步增至182,746例，2019年至2030年的年複合增長率為49.4%。

截至最後實際可行日期，有兩款髂靜脈支架產品在中國獲批，由兩家國際公司生產。截至最後實際可行日期，中國境內沒有產品獲批，且中國有4款處於臨床階段的髂靜脈支架候選產品，其中一款正由一家國際公司開發，三款正由國內公司開發。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—外周靜脈疾病概覽—中國IVCS介入器械市場」。

我們的外周靜脈支架系統最終未必能成功開發及上市。

## 業 務

### 其他外周血管產品

我們還有另外19款外周血管產品及候選產品，其中4款已於歐洲獲得上市批准及3款已於中國上市。我們預計2021年在中國再推出1款外周血管產品，2022年推出3款，2023年推出2款，2024年推出8款以及2025年推出2款。我們目前並無即刻於中國及歐洲市場之外開發該等產品的計劃。

於中國的上市或 預計上市年份	適應症	候選 產品名稱	設計性能及用途	豁免臨床 試驗要求	當前 開發階段	當前階段 預期完成時間
於2018年3月 上市 <sup>(1)</sup>	動脈擴張	外周PTA球 囊擴張導 管	適用於外周血管、髀、股骨、髀股、膕、膝蓋後面的膕動脈及腎動脈的經皮腔內血管成形術(PTA)以及治療先天性和人工動靜脈透析瘻管的阻塞性病變。我們提供球囊口徑介乎3mm至12mm的外周PTA球囊擴張導管。該導管採用出色的通過能力設計，並優化了導管硬度和親水性塗層。球囊遠端的柔軟尖端可為無創介入手術提供保障。	是	於2018年3月 獲國家藥監 局批准並於 2018年3月 上市	-
2023年 <sup>(2)</sup>	動脈狹窄或 閉塞	外周血管支 架系統	適用於通過6F推送裝置治療髀動脈、股淺動脈及／或近端膕動脈的病灶部位，具有相比競爭支架相對較高的徑向阻力，可促進支架壁貼緊血管及有助於減少再狹窄情況。	否	設計	2021年 第三季度
2025年 <sup>(3)</sup>	動脈狹窄或 閉塞	藥物洗脫外 周血管支 架系統	適用於治療股淺動脈和近端膕動脈的病灶部位，性能為具有相比競爭支架相對較高的徑向阻力，可促進支架壁貼緊血管及有助於減少再狹窄情況。	否	臨床(多中 心、單臂及 客觀性)	2024年 第四季度

## 業 務

於中國的上市或 預計上市年份	適應症	候選 產品名稱	設計性能及用途	豁免臨床 試驗要求	當前 開發階段	當前階段 預期完成時間
2021年	外周動脈	血管內抓捕器	用於回收和操控外周血管系統內的外來物質，性能為擁有鉑鎢合金不透射線標記帶以方便操作。其擁有一系列口徑介乎5mm至40mm的預設鎳鈦合金重捕環可供選擇以滿足醫生的需求，並具有一個可解脫止血閥以方便使用。	是	註冊	2021年 第二季度
2024年	動脈擴張	外周PTA棘突球囊擴張導管	用於對中重度鈣化外周血管疾病患者進行血管成形術。具有經優化橫截面的聚合物類評分要素使球囊可以相對較低的壓力切開鈣化病灶部位，有助於降低血管解剖風險。	否	設計	2021年 第三季度
2024年	血管解剖	外周點狀支架系統	用於治療因球囊血管成形術引起血管破裂的患者。點支架推送裝置可容納多個可能具有不同口徑的點支架。每個支架均有具備獨特設計性能的不透射線標記，以確保準確配置和安全置入。	否	設計	2021年 第二季度
2024年	動脈狹窄或閉塞	膝下PTA藥物洗脫球囊導管	一種用於膝下腘動脈狹窄或閉塞患者的經皮腔內血管成形術介入器械，使用無載體純紫杉醇作為藥物塗層。自有藥物塗層工藝加上提供出色通過能力以通過複雜血管的經優化OTW PTA設計使我們的BTK DCB成為一款擁有競爭力的產品。	否	型檢	2021年 第三季度
於2021年2月上市	可回收腔靜脈濾器	腔靜脈濾器抓捕器	適用於當下腔靜脈應當被回收時回收血管裡的下腔靜脈。與其他主要已上市器械的單一型號相比此抓捕器有多種型號。	是	於2020年12月獲國家藥監局批准並於2021年2月上市	-

## 業 務

於中國的上市或 預計上市年份	適應症	候選 產品名稱	設計性能及用途	豁免臨床 試驗要求	當前 開發階段	當前階段 預期完成時間
2022年	靜脈曲張	靜脈腔內射 頻閉合導 管	用於通過以射頻產生的能量熱閉合病變靜脈來治療靜脈曲張，性能為具有一根擁有良好彎曲能力的靈活導管，而無需競爭器械所使用的導絲。安全性良好，防水手柄設計使得防水性能較好。設計了5cm和7cm/5cm加熱體長度以滿足不同患者需求。遠端加熱體設計便於分段消融，操作簡便。	否	臨床(多中 心、隨機對 照及非劣效 性)	2021年 第二季度
2022年	靜脈擴張	大直徑PTA 球囊擴張 導管	適用於治療大動脈和靜脈。其為直徑介乎14mm至25mm的0.035英寸經導絲球囊導管。特點為採用編織內管提高穩定性、可推動型和抗折性。導絲內腔可用作灌注導管(可承受壓力900psi)。短肩設計為分叉病灶部位提供了最有效的膨脹和精準膨脹、減少了對相鄰正常組織造成的氣壓傷。其收縮時間很短，約為30秒。	是	型檢	2021年 第二季度
2022年	輸送血栓溶 劑	溶栓導管	用於通過將溶解劑注入血塊部位的導管溶栓術(CDT)，性能為使用大量細孔實現目標部位快速有效的溶栓輸注。	是	設計	2021年 第三季度
2024年	靜脈曲張	靜脈曲張腔 內閉合系 統	用於通過以注入的黏合劑非熱閉合病變靜脈來治療靜脈曲張，術後疼痛和瘀傷較少、恢復時間較快且無腫脹麻醉。	否	設計	2021年 第四季度

## 業 務

於中國的上市或 預計上市年份	適應症	候選 產品名稱	設計性能及用途	豁免臨床 試驗要求	當前 開發階段	當前階段 預期完成時間
2024年	血栓取出	外周血栓切 除系統	用於外周血管機械除凝塊以及醫生指定流體的靶控和選擇性輸注(包括溶栓劑)，性能為採用低壓擴張球囊阻斷血流以提高溶栓效率及便於使用血塊清除抽吸系統。	否	設計	2021年 第四季度
於2019年9月 上市 <sup>(4)</sup>	血管擴張	高壓PTA球 囊導管	適用於髖、股骨、脛、脛骨、腓骨、鎖骨下動脈等外周血管系統以及治療先天性或人工動靜脈透析瘻管的阻塞性病變。可以1.0+/-0.5%的較低順應性額定爆破壓(RBP) 24atm，經優化的尖端設計可提供良好的導管通過能力。	是	於2018年9月 獲國家藥監 局批准並於 2019年9月 上市	-
2024年	動靜脈 (AV)瘻	透析通路藥 物洗脫高 壓球囊擴 張導管	用於透析接入治療的經皮腔內血管成形術。除確保將藥物完美送入病灶部位的自有藥物塗層技術外，其亦可以1.0+/-0.5%的較低順應性額定爆破壓(RBP) 24atm，經優化的尖端設計可提供良好的導管通過能力。	否	臨床(多中 心、單臂及 客觀性)	2024年 第二季度
2025年	胸主動脈瘤 (TA)和 腹主動脈 瘤(AAA) 治療	胸主動脈覆 膜支架系 統	用於以原位弓部開窗術治療胸主動脈的動脈瘤和解剖。該支架系統設計用於使用低回彈力優化設計的原位弓部開窗術，以降低主動脈弓解剖風險，並優化了整個支架長度的可變徑向阻力以滿足臨床需求。其胸段支架具有迴旋空間可在容納分支架的同時軸向移動，而不會破壞覆膜支架，有助於保持支架的完整性。	否	型檢	2021年 第三季度

## 業 務

於中國的上市或 預計上市年份	適應症	候選 產品名稱	設計性能及用途	豁免臨床 試驗要求	當前 開發階段	當前階段 預期完成時間
2024年	外周動脈腫 瘤和血管 阻塞治療	可解脫帶纖 維毛彈簧 圈栓塞系 統	用於栓塞外周動靜脈血管和動脈瘤或減緩 血流，性能為提供多種2D/3D形狀的產 品尺寸，直徑介乎3mm至30mm，彈簧 圈長度介乎4cm至80cm，彈簧圈可隨 意拉動和撤回的聯鎖設計可確保準確栓 塞，傾斜的聯鎖臂設計可降低提前釋放 的風險，可兼容柔軟4F導引導管，且 較密的血栓形成纖維有利於快速栓塞。	否	臨床(多中 心、單臂及 客觀性)	2024年 第四季度
2023年	輔助設備裝 置	TIPS穿刺套 件	用於接受TIPS手術的患者在診斷和介入手 術過程中的經皮經頸靜脈肝通路。  鋼筋套管在穿刺過程中提供額外支持。穿 刺針方便進入肝部血管，且便於置入跟 進導絲、導管和鞘。10Fr鞘的設計結構 可確保無扭結或壓縮並確保良好的靈活 性。10Fr鞘上的標記帶可提高定位準確 性所需的可視性。	是	設計	2021年 第三季度
2024年	外周循環和 血透治療 輔助設備 裝置	TIPS支架	用於通過在肝靜脈與門靜脈分支之間建 立直接分流道，使得部分門靜脈流經 肝部，以達到治療門靜脈高壓症的效果。性能為擁有一條可在熒光、半覆 蓋支架下提供良好可視性的金色不透射 線標記帶、可防止肝靜脈堵塞的裸露 支架、可有效防止內膜增生的e-PTFE 薄膜、可防止支架血栓形成的肝素塗 層，以及一個促進快速釋放的推送裝 置。	否	設計	2021年 第三季度

## 業 務

附註：

- (1) 於2016年12月獲得CE標誌並於2017年3月在歐洲上市
- (2) 於2016年12月獲得CE標誌並於2017年3月在歐洲上市
- (3) 於2020年獲批，預計將於2021年在歐洲上市
- (4) 於2020年1月獲得CE標誌並於2020年7月在歐洲上市

我們的其他外周血管產品最終未必能成功開發及上市。

### 血管閉合產品

#### 血管縫合器

##### 概覽

我們的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。我們已在中國就一項多中心、隨機及非劣效性臨床試驗取得主要研究人員醫院的批准，以研究我們的血管縫合器的有效性和安全性，並且患者入組已於2020年6月開始。根據獲批准的臨床試驗計劃，我們正在進行患者招募，目標是招募合共228名患者。我們預計將於2021年底之前完成臨床試驗，且目前並無即刻於中國市場之外開發該產品的計劃。

##### 產品結構

我們的血管縫合器包括一個縫合器和一個打結切割器。其設計用於在介入導管手術中閉合尺寸介乎5F至21F的動脈通路部位。大於8F的通路部位至少需要兩個血管縫合器及預先置入縫合技術。下圖是我們的血管縫合器產品結構的說明。



血管縫合器



縫線修剪器

資料來源：公司數據

---

## 業 務

---

### 手術流程

在進行閉合手術前，醫生首先確定通路部位的預期尺寸及是否需要在潛在通路部位附近預先置入一個以上的縫合裝置。於閉合時，醫生置入閉合裝置並穿過導絲，直至裝置上的指示器顯示到達有效深度。固定在適當的縫合位置後，醫生隨後緩慢撤出閉合裝置。縫合裝置隨後縫合通路部位。確認止血後，醫生會取出導絲及使用我們的血管縫合器內的打結切割器切斷皮下縫合線。

### 臨床前研究結果概要

一項動物研究已於2020年完成，以研究血管縫合器的可行性、安全性和有效性。該研究表明，該閉合裝置具有安全性和有效性。在釋放縫合線後，原動脈血管穿刺部位可迅速閉合，且止血效果明顯。8F穿刺鞘穿刺點可即時閉合，並可安全順利撤出。於術後一個月，目標血管在超聲檢查中並無顯示出狹窄、出血、血栓形成、動脈瘤、動靜脈瘻或其他異常併發症。

該研究中提交檢驗的樣本符合臨床試驗要求。

### 正在進行的臨床試驗

我們於2020年6月在中國已開始一項多中心、隨機及非劣效性臨床試驗的患者招募，以研究我們的血管縫合器的有效性和安全性，該試驗至今仍在進行中。主要有效性終點為術後30天主要同側部位血管併發症的發生率。次要終點包括器械置入成功率及血管閉合成功率，而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。

### 競爭優勢

我們將成為首個開發縫合類閉合器的國內公司。縫合類閉合器用於TAA、AAA、經導管主動脈瓣置換術(TAVR)及經導管二尖瓣置換術(TMVR)手術中大小超過8F的切口。

### 市場機遇及競爭

中國的血管閉合手術數量由2015年的107.5千台增至2019年的274.3千台，預計於2030年將進一步增至3,782.1千台，自2019年至2030年的年複合增長率為26.9%。

## 業 務

截至最後實際可行日期，中國有4款主要的已上市的血管閉合裝置（全部由國際公司製造），以及在中國處於臨床及註冊階段的2款在研血管閉合裝置（該兩款乃由國內公司開發）。

我們的血管縫合器最終未必能成功開發及上市。

### 其他血管閉合器械產品

我們正在開發另一款血管閉合器械產品。我們預計將於2024年在中國推出該產品，且目前並無即刻於中國市場之外開發該產品的計劃。

預計在中國上市年份	適應症	在研產品名稱	設計性能及用途	豁免臨床試驗要求	當前開發階段	當前階段預期完成時間
2024年	血管閉合	血管閉合裝置	其包括一根球囊導管和用於血管閉合術後的綜合密封膠。該裝置利用自有的密封膠（包括聚乙二醇(PEG)）來縫合鞘介乎5F至7F的股動脈通路部位；同時縮短已接受診斷或介入血管內手術患者的止血及下床活動時間。該裝置的主要好處為密封膠最終會溶解，且除了健康的動脈之外不會在穿刺部位留下任何永久的痕跡。	否	設計	2021年 第四季度

我們的其他血管閉合器械產品最終未必能成功開發及上市。

### 我們的平台

我們已開發出一個一體化平台用於發現、開發、製造及商業化介入醫療器械，包括用於治療神經血管和外周血管疾病的神經血管和外周血管介入手術器械。我們平台的一體化使得在研產品生命週期關鍵環節的不同職能小組之間可進行順利合作，目標是在減少開發成本的同時加快開發速度及提高成功率。此外，我們的平台已通過要求各職能小組改善流程、方法並提高合作技能，於我們在研產品的整個開發過程中開展壓力測試。

---

## 業 務

---

### 研發

我們專注於開發創新技術及介入手術器械，用於治療神經血管和外周血管疾病。我們認為，我們業務的成功在很大程度上取決於我們能否開發改良型介入醫療器械。我們擁有自主開發及商業化介入醫療器械的良好往績記錄。

我們不斷開展研發活動以交付臨床先進新產品，從而提高我們產品的有效性、易用性、安全性、可靠性並擴大其應用範圍（倘適當）。截至最後實際可行日期，我們於中國及海外共有45款處於不同開發階段的產品及在研產品，包括11款經批准產品<sup>(1)</sup>。我們亦於中國擁有37款處於不同開發階段的在研產品，包括7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11款處於設計階段的產品。我們亦預期於2021年下半年取得國家藥監局批准後，在2021年開發及商業化顱內動脈瘤栓塞彈簧圈等10款器械。

新產品從開發到商業化所需的時間因在研產品而異，且可能會受我們無法控制的多項因素影響，例如臨床試驗結果以及政府政策及批准。截至2019年12月31日及2020年12月31日止年度，我們分別產生研發成本人民幣53.0百萬元及人民幣72.1百萬元。

### 研發團隊

截至最後實際可行日期，我們擁有一支由主要位於杭州及珠海的超過100名成員組成的內部研發團隊，其中逾39%的成員擁有碩士學位，逾16%的成員擁有在美敦力、強生公司、波士頓科學、邁瑞醫療及健帆生物科技集團等跨國醫藥和醫療器械公司任職的經驗。該團隊有三名隊長，即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。有關我們三名隊長的背景詳情，請參閱「董事、監事及高級管理層」。截至最後實際可行日期，我們負責核心產品開發的核心研發團隊仍留在本公司。

我們已與關鍵僱員及參與研發活動的僱員簽訂保密和不競爭協議，據此，他們在職期間構思及開發的任何知識產權均歸我們所有，且他們放棄該等知識產權的所有相關權利或申索。

---

(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

---

## 業 務

---

我們的研發團隊與業內頂尖專家和關鍵意見領袖密切合作，他們對我們產品和技術的開發、定位、應用及表現提供寶貴的指導和重要的見解。

### 產品設計與臨床前開發

#### 公司內部計劃和設計

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。我們已為主要產品建立以下技術平台及生產能力：

- **球囊成型及製造平台**：我們擁有球囊成型及製造平台，具備完整的球囊模具、激光焊接、打褶／折疊及總裝生產線。得益於我們在建立開發多種球囊以滿足冠狀動脈、外周和神經血管介入需求的先進計劃方面的持續努力，我們已就用於治療心血管、外周和神經血管疾病的球囊取得國家藥監局批准。
- **編織和捲曲導管開發及製造平台**：我們已運用多比率及不同密度編織技術建立編織和捲曲導管開發及製造平台。該等能力是開發多種直徑和PPI的導引導管、遠端保護裝置及動脈瘤栓塞裝置等各種網狀醫療器械的核心技術。我們已實現編織一種一端閉合（而非兩端帶有松線）的高密度網狀血流導向裝置，以改善其長期預後。
- **導管成型及製造平台**：我們的導管成型及製造平台擁有線圈繞組、編網、熱塑、標誌帶放置及塗層技術，使我們能夠開發不同長度的各種繞組／編織重疊設計，從而開發出推送性及用戶體驗更佳及更靈活的導管。
- **支架成型及加工中心**：我們擁有支架成型及加工中心，具備可同時用於鎳鈦合金顱內支架等微型器械切割、聚合物類可降解器械以及靜脈支架、覆膜支架和心臟瓣膜邊框等大直徑器械的高精度激光切割機。我們已開發出及改善下游噴砂、焊接、定形、電化學拋光及表面處理技術，以全面發揮所有的金屬加工能力。

---

## 業 務

---

- **含有不同藥物成分及載體類型的藥物塗層**：我們已就多種藥物器械組合產品開發出含有不同藥物成分及載體類型的藥物塗層技術。我們亦已就各種尺寸和長度、各種藥物塗層密度及釋放度的球囊建立最先進的超聲波噴塗線。結合我們的藥物塗層配方、獲得專利的超聲波噴塗技術及塗層後加工技術，我們已開發出唯一一種含有超堅固塗層和小藥粒的無載體藥物塗層球囊導管，其可最大限度地完善藥物在靶向部位的調配，並最大限度地減少遠端小血管的凝塊。
- **有限元和疲勞分析及測試平台**：我們擁有適用於植入器械的有限元和疲勞分析及測試中心。諸如外周動靜脈支架、顱內支架、覆膜支架、血流導向裝置及其他金屬和聚合物類器械等長期植入器械需要進行10百萬至380百萬次疲勞測試，且該等器械的設計通常需要快速作出改變和改良。我們的有限元和疲勞分析及測試中心能夠進行此類疲勞測試，並能夠快速改良產品設計。該能力對實現我們產品設計及組裝的快速周轉至關重要。

### 臨床前動物研究

我們與多個動物實驗室簽訂合約，在中國進行動物試驗，包括血流導向裝置、可回收腔靜脈濾器、外周靜脈支架系統和血管縫合器的動物試驗。根據相關協議，實驗室主要負責協助我們設計動物試驗計劃，並進行相應的動物試驗。此外，實驗室有義務按照相關協議的標準提供所需的空間、設施、設備、材料、技術支持和動物。我們負責安排人員進行動物試驗，對試驗進行監督，並按雙方約定向實驗室支付報酬。

未經我們事先書面同意，實驗室不得將協議規定的義務轉讓給任何第三方。雙方根據協議承擔嚴格的保密義務。

根據協議，我們通常擁有所有動物試驗數據和結果的唯一所有權，未經我們事先書面同意，實驗室不得向任何第三方公佈或透露任何相關信息，亦不得使用或允許任何第三方使用該等信息。此外，我們對基於動物試驗開發的所有新方法、新技術的所有相關知識產權擁有所有權，未經我們事先同意並對使用該等知識產權給予相應的補償，實驗室無權使用或透露或允許任何第三方使用該等知識產權。

---

## 業 務

---

### 臨床試驗

我們的臨床開發團隊在進行產品臨床試驗方面擁有豐富的經驗。截至最後實際可行日期，我們擁有14名臨床開發人員，由我們擁有超過10年行業經驗且已監督及管理一系列產品（包括蛟龍顱內取栓支架及Ultrafree DCB）的臨床試驗的團隊負責人朱青領導。於2016年8月加入本公司之前，朱女士曾於多個CRO任職，並於微創的臨床試驗部門擔任經理超過7年。其於2005年獲得中國藥科大學生物工程學士學位。

我們對新產品進行臨床試驗，以測試器械的臨床療效和安全性。我們根據產品的預期用途選擇臨床試驗的主要參數。可進行進一步臨床試驗以升級獲批產品的功能或擴大獲批產品的適應症覆蓋範圍。此外，具有說服力的臨床數據也是我們提高品牌和產品公信力的重要營銷手段。

我們已設立一個獨立部門（註冊事務團隊），負責將我們的臨床報告連同其他材料的註冊申請提交給相關政府機構以獲得在研產品的監管審批。截至最後實際可行日期，我們擁有10名註冊事務人員，由我們擁有超過10年行業經驗且已負責制定我們管線資產（如顱內動脈瘤栓塞彈簧圈及胸主動脈覆膜支架系統）的臨床及註冊策略的團隊負責人劉濤領導。於2021年1月加入本公司之前，劉先生曾於強生等其他知名醫療器械公司擔任監管事務部經理或總監。其於2002年獲得北京化工大學生物化學工程學士學位，並於2013年完成中歐國際工商學院與強生的聯合工商管理碩士課程。

截至最後實際可行日期，我們已開展12次臨床試驗並有16種產品自相關監管機構取得了註冊証。我們臨床數據和實踐的設計符合GCP標準。

在COVID-19爆發期間，我們的若干臨床試驗在患者入組過程和數據輸入方面遇到了一些延誤，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。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。由於我們所有的臨床試驗均在中國進行，我們於2021年第一季度的臨床試驗進程已經超過去年同期。

---

## 業 務

---

### 與臨床試驗機構合作

國家藥監局保存一份獲批成為臨床試驗中心的醫院的目錄，我們從中選擇一些具有合乎要求的專門技術、專業知識、技術、設備和患者樣本的參與醫院。我們將聯繫選定的參與醫院，討論試驗的目標和要求。

我們將相關文件提交給各參與醫院的倫理委員會審查。該等文件通常包括我們的臨床試驗方案、由患者填寫的知情同意書草案、由監督臨床試驗的研究人員填寫的病例報告表草案，以及與醫院簽訂的臨床試驗協議。

臨床試驗必須嚴格按照批准的方案進行。批准臨床試驗之前，倫理委員會可能要求我們修改臨床試驗方案或其他文件。一旦方案得到批准，此後對方案的任何修改都必須經過倫理委員會的審查和同意。我們通常會與每家選定醫院就每項臨床試驗簽訂協議，根據協議，我們和參與醫院須擬定一份臨床試驗方案，詳細說明臨床試驗的目的、總體時間表、結構、試驗程序、方法和涉及的風險。

截至最後實際可行日期，我們已經與若干臨床試驗中心簽訂合作協議，包括與17家臨床試驗中心（包括上海長海醫院）合作開發蛟龍顱內取栓支架；與15家臨床試驗中心（包括北京協和醫學院及中南大學湘雅二醫院）合作開發我們的其他核心產品Ultrafree DCB；及與11家臨床試驗中心合作開發顱內動脈瘤栓塞彈簧圈。我們已於2020年就蛟龍顱內取栓支架、Ultrafree DCB、腔靜脈濾器抓捕器及顱內支持導管獲得國家藥監局的批准。我們已於2020年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。

我們通常就每項臨床試驗與相關機構訂立協議。根據相關協議，各參與醫院有義務按照方案進行臨床試驗，並在臨床試驗結束後，根據收集的數據出具病例報告。牽頭機構收集所有參與醫院的病例報告表，並編寫正式的臨床試驗報告。我們按照約定的時間表和醫院的服務項目支付相關費用。根據協議，我們擁有所有相關的知識產權和試驗成果。各參與醫院在事先徵得我們同意的情況下，有權使用試驗成果發表學術論文或參加學術活動。

### 與CRO和SMO的關係

我們聘用業界領先的CRO和SMO管理、執行和支持我們的臨床試驗。我們根據各種因素選擇CRO和SMO，例如彼等的資質、學術資歷、僱員的專業經驗以及彼等的行業聲譽。我們通常與CRO和SMO就每個臨床研究項目簽訂協議。我們密切監督CRO和SMO，確保彼等的表現符合我們的方案以及適用的法律、法規和指南，從而保護我們臨床試驗和研究數據的完整性和真實性。

---

## 業 務

---

我們向CRO和SMO提供所需的材料和信息，並負責準備試驗器械，建立臨床試驗質量控制、質量保證體系和試驗管理。

CRO和SMO負責在此過程中收集和保存受試者的資料，確保整個臨床試驗過程符合適用的法律或標準。我們按照雙方約定的付款計劃進行付款。根據協議，我們擁有所有相關的知識產權和試驗成果。CRO和SMO有義務對試驗中的所有非公開信息和數據進行保密。

在我們合作的CRO中，我們主要與三家專門從事醫療器械開發的國內CRO進行合作，以支持我們的臨床試驗。該等CRO的運營歷史為6至15年，為醫療器械臨床前及臨床研究設計與實施、臨床數據管理及分析、臨床審計與監管事務及其他相關服務方面的全方位服務提供商。我們自2017年至2019年開始與該等CRO進行合作。在我們合作的SMO中，我們主要與一家國內SMO進行合作，以支持我們的臨床試驗。自2013年成立以來，該SMO已協助開展涵蓋廣泛醫學領域的1,200多個化學藥物臨床研究項目，並與覆蓋全國30個省、自治區及直轄市的400多個GCP機構建立了長期合作。我們自2017年起開始與該SMO進行合作。我們合作的主要研究人員均為來自中國三甲醫院（如長海醫院及北京積水潭醫院）的主治醫師或副主治醫師。我們自2015年至2019年開始與該等主要研究人員進行合作。

於往績記錄期間，我們的CRO、SMO及主要研究人員（包括其股東、董事及高級管理層）與我們、我們的附屬公司、我們的股東、董事或高級管理層或彼等各自的任何聯繫人均無任何其他過往或現有關係（包括但不限於業務、僱傭、家庭、信託、融資、資金流或其他）。

### 與主要研究人員及關鍵意見領袖的關係

除與臨床試驗機構、CRO及SMO合作外，我們亦與頂尖的主要研究人員、關鍵意見領袖、醫生及醫院（彼等了解我們的最新研發進展）保持持續溝通。我們合作的主要研究人員包括在一流三甲醫院工作並於各知名專家機構擔任重要職務的知名醫生。彼等不僅為我們提供臨床需求的重要反饋，還介紹了我們的產品在學術環境中的臨床應用，我們認為這將引致對我們產品及在研產品的更廣泛討論，進而有助於推進我們的研發工作。另外，我們還為業內主要參與者舉辦會議，討論我們的研發工作及產品管線。我們已在多個行業會議上展示我們的產品，會上我們不斷向行業參與者介紹我們的最新研發進展。

---

## 業 務

---

### 生產

截至最後實際可行日期，我們有2個主要生產設施，分別位於中國浙江省杭州市及中國廣東省珠海市，總面積分別約為1,500和2,300平方米。我們的生產設施已符合中國及歐盟的GMP要求。我們的杭州工廠主要生產我們的外周血管產品。我們擁有3條生產線，包括球囊、藥物洗脫球囊及支架。設施的設計總規劃產能為每年最多20,800件球囊、13,000件藥物洗脫球囊及13,100件支架以及其他產品。

我們的珠海工廠主要生產神經血管產品。我們目前擁有3條生產線，包括蛟龍顱內取栓支架、導管及彈簧圈。設施的設計總規劃產能為每年最多15,000件蛟龍顱內取栓支架、35,000件導管及12,500件彈簧圈。截至最後實際可行日期，我們並未開始生產彈簧圈。

為擴大產能以滿足日益增長的市場需求，我們計劃在杭州新建一個總面積約13,000平方米的生產工廠，並且我們的目標是在2021年第四季度開始試生產。設施設計有3條生產線，包括Ultrafree DCB、外周PTA球囊擴張導管及支架，總規劃產能為每年最多40,000件Ultrafree DCB、125,000件外周PTA球囊擴張導管及59,508件支架。我們位於杭州的生產設施預計將於2021年10月全面投產。

此外，我們計劃擴大在珠海的生產設施，以期把握市場對我們蛟龍顱內取栓支架等產品的需求。我們計劃在珠海新建一個總面積約20,000平方米的生產基地，預計將於2022年底全面投入使用。新設施設計有多達三條蛟龍顱內取栓支架生產線，我們認為這將足以滿足不斷增長的市場需求。

我們的生產設施和我們的生產過程將受到國家藥監局、EMA或其他類似監管機構的持續、定期檢查，以確保符合GMP，通常，符合GMP是在各司法管轄區獲得上市許可的先決條件。未遵守適用法規可能造成費用增加，並導致我們受到處罰，包括罰款、禁令、民事處罰、要求暫停或擱置我們的一項或多項臨床試驗、我們的候選產品上市未能獲得監管機構的批准、批准延遲、暫停或撤銷、供應中斷、許可證撤銷、產品或候選產品被查封或召回、經營限制和刑事起訴，而其中任何一項都可能損害我們的業務。

## 業 務

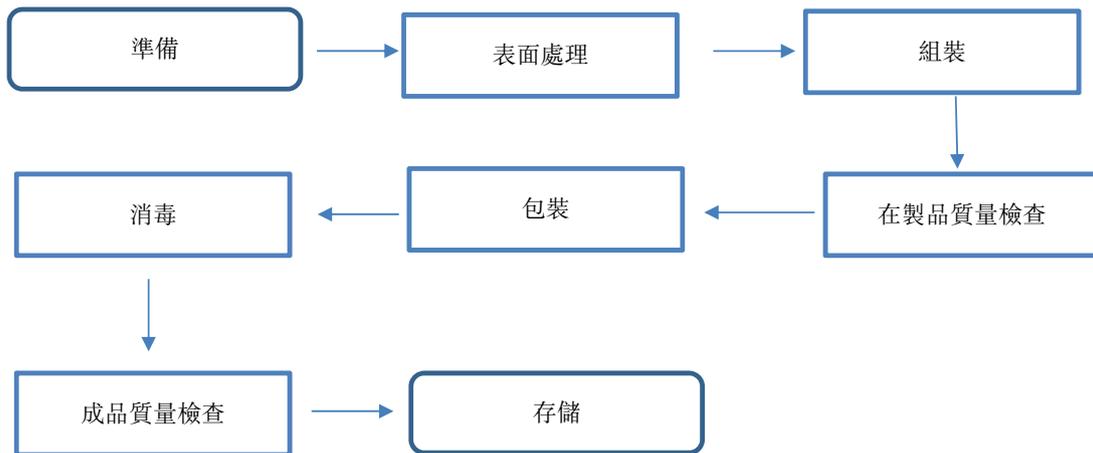
下表載列我們的杭州及珠海生產設施於所示期間各生產線的產能、實際產量和利用率。

	截至12月31日止年度	
	2019年	2020年
<b>球囊</b>		
產能(件) . . . . .	20,800	20,800
實際產量(件) . . . . .	10,214	13,622
利用率(%) . . . . .	49.1%	65.5%
	截至12月31日止年度	
	2019年	2020年
<b>藥物洗脫球囊</b>		
產能(件) . . . . .	13,000	13,000
實際產量(件) . . . . .	274	1,852
利用率(%) . . . . .	2.1%	14.2%
	截至12月31日止年度	
	2019年 <sup>(1)</sup>	2020年
<b>蛟龍顱內取栓支架</b>		
產能(件) . . . . .	–	15,000
實際產量(件) . . . . .	–	1,500
利用率(%) . . . . .	–	10.0%
	截至12月31日止年度	
	2019年 <sup>(1)</sup>	2020年
<b>顱內支持導管</b>		
產能(件) . . . . .	–	35,000
實際產量(件) . . . . .	–	2,380
利用率(%) . . . . .	–	6.8%
	截至12月31日止年度	
	2019年	2020年
<b>支架及其他</b>		
產能(件) . . . . .	13,100	13,100
實際產量(件) . . . . .	2,689	5,401
利用率(%) . . . . .	20.5%	41.2%

1 相關生產線僅自2020年起開始營運。

## 業 務

主要產品的生產主要涉及以下步驟：



- **準備**：我們檢查及清洗原材料或醫療器械組件。
- **表面處理**：我們對醫療器械關鍵部件的表面進行精細處理。
- **組裝**：我們組裝醫療器械部件。
- **在製品質量檢查**：我們在各個階段後（包括準備、編織、表面處理及組裝）檢查在製品。
- **包裝**：我們包裝醫療器械。
- **消毒**：我們將包裝好的醫療器械運至第三方滅菌服務供應商處進行專業消毒。
- **成品質量檢查**：我們對成品進行入庫前檢查。

我們在公司內部進行我們主要產品的所有關鍵生產流程。我們的中國生產團隊負責人在醫療器械行業擁有豐富的生產經驗。我們的一體化生產流程不僅提高了我們的生產效率，並且減少了我們對第三方的依賴。此垂直一體化還允許我們迅速調整生產以應對市場需求的變化。

## 業 務

我們用於生產神經血管產品的機械設備主要包括激光焊接機及導管熱熔收縮機。我們用於生產外周血管產品的機器主要包括球囊成型機、激光焊接機、標訂環壓機、親水塗層機、球囊折疊機、藥物噴霧機及支架壓制機。我們從多家供應商處購買機械設備，並且能夠從替代供應商處購買生產機械。我們已經為我們的機械設備實施全面的維護系統。於往績記錄期間，我們並無發生任何因設備或機械故障而導致的重大或長期中斷。

我們認為，我們目前的產能能夠滿足我們的短期商業需求且我們的地理位置使我們在生產方面比競爭對手更具優勢。我們能夠利用中國龐大的勞動力資源，這使得我們更容易僱傭到擁有合適技能的人員進行生產。通常，我們要求新僱員接受二至八周的培訓，然後才能進入我們的生產線工作。僱員進入生產線工作後，我們會繼續提供與生產過程中的具體步驟有關的培訓。全面的培訓有助於我們提高產能利用率和產品良品率，進而提高我們的生產效率。

### 銷售與營銷

#### 我們的銷售環境

截至最後實際可行日期，我們在中國及海外商業化9款產品，包括我們的兩款核心產品蛟龍顱內取栓支架及Ultrafree BCD，以及顱內支持導管、外周血管支架系統、外周PTA球囊擴張導管、腔靜脈濾器抓捕器、高壓PTA球囊擴張導管、顱內球囊擴張導管(Rx)及遠端通路導引導管。有關我們的商業化產品的詳情，請參閱標題為「— 我們的產品和候選產品」的段落。2019年，我們在中國的銷售收入佔我們2019年總收入的14.3%。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。有關我們在中國及海外的銷售模式，請參閱本節標題為「— 我們的銷售和分銷安排」的段落。

我們採用內部銷售和營銷團隊與獨立分銷商網絡相結合的方式，在中國銷售我們的產品。截至最後實際可行日期，我們在中國擁有一支由50人組成的銷售和營銷團隊，由我們的銷售和營銷團隊負責人謝陽先生領導，其在醫療器械行業擁有超過25年豐富的銷售和營銷經驗。我們的內部銷售和營銷團隊對當地適用的法律法規和政府政策以及我們產品的市場數據進行跟蹤和分析，以便更有效地制定全國和地區的營銷策略。

---

## 業 務

---

### 我們的營銷模式

我們主要通過建立研究及臨床合作以及向醫師提供產品培訓，以學術營銷的方式向中國醫院及醫師推廣我們的產品。

為提高我們產品和技術的知名度，我們舉辦教育研討會，並為相關領域的醫生、醫院管理人員和研究人員提供產品培訓。我們訓練有素的銷售和營銷團隊專注於與醫生互動，免費向彼等介紹我們的產品，並培訓彼等如何使用我們的產品。我們通過定期拜訪醫生並與之溝通，向醫生現場演示我們的產品，參加會議、研討會和醫生教育計劃及其他活動，促進該等互動。雖然患者是我們產品的最終使用者，但採購哪些產品由醫生和醫院採購部門決定，並且醫生通常會向患者推薦使用哪些產品。根據我們的經驗，當醫生對我們的產品有更多的了解和經驗，彼等更有可能推薦我們的產品。除了加快市場對我們產品的認知和採用，我們與醫生的溝通還為我們提供了有關產品和市場趨勢的持續反饋，這有助於指導我們的研究和開發項目。

我們積極參加在中國舉辦的重要會議，該等會議是對醫生進行神經和外周血管介入手術方面的教育和培訓的好機會，也是我們展示產品創新和先進功能的平台。憑藉我們的先進技術和在中國的創新經驗，我們的產品一直是若干專業協會通過學術會議舉行、由醫院組織及於醫院內部舉辦的學術討論的核心話題和培訓案例之一，並且，我們的研發專家和管理人員曾應邀作為演講嘉賓，在會議上介紹彼等在此領域的實踐。我們先後參加了東方腦血管病大會、中國顱內支架專題國際研討會等匯聚行業頂尖專家的學術會議。我們還積極參加國際會議和學術活動，如萊比錫血管介入治療大會(LINC)及世界卒中組織和歐洲卒中組織聯合大會。通過舉辦研討會、產品培訓會、展示會並在這些會議上分享我們的臨床成果，我們能夠提高醫生對我們產品的認知度。我們與醫院的現有關係也有助於通過現場演示和培訓，在醫生和醫院中推廣我們的產品。

作為我們營銷模式的一部分，我們已經並將繼續在醫院組織現場演示和培訓，以構建或提高彼等進行該等手術和推廣我們產品的能力。我們計劃擴大我們的銷售和營銷團隊，並利用我們與醫院和醫生建立的關係來增加我們產品的銷售。

---

## 業 務

---

我們還依賴關鍵意見領袖向醫生和醫院介紹和推薦我們的產品。我們提供激勵措施，鼓勵關鍵意見領袖學習其治療領域內的最新疾病治療方案，並引進彼等認為對其他醫生有臨床效益的先進技術和產品。這將有助於維護彼等在廣大醫學界的權威和地位。我們向這些關鍵意見領袖提供詳細的產品信息。彼等將對市場上的競爭產品做出獨立判斷。我們對我們產品的安全性和療效充滿信心，並且我們相信這些關鍵意見領袖對我們產品的獨立意見有助於提高我們產品在全國廣大醫學界的市場認可度。我們的所有關鍵意見領袖均為獨立第三方。

選擇關鍵意見領袖參加具體的學術活動時，我們會考慮參與醫生的職業歸屬、活動的目的和規模（地方性、區域性或全國性），以及關鍵意見領袖候選人的學術和專業背景、醫學專長和業內聲譽等因素。我們也會考慮彼等是否參與血管介入手術及相關產品的臨床研究或是否發表過學術文章。我們經常選擇之前使用過我們產品的醫生作為關鍵意見領袖。

除了我們的主要學術營銷模式，我們還依靠分銷商銷售我們的產品。我們的每個分銷商都有專注於在其特定獲批准區域和醫院進行營銷的銷售隊伍。分銷商通過其醫院和醫生網絡參與推廣我們的產品。有關詳情，請參閱標題為「我們的銷售和分銷安排 – 通過分銷商銷售」的段落。

### 我們的銷售和分銷安排

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。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%。在我們將產品交付予國內分銷商之前，我們通常要求分銷商就我們的產品支付全額預付款。我們訓練有素的銷售團隊與分銷商合作，以識別市場機會並設計分銷策略。我們亦為分銷商提供有關訂單管理及售後的建議。通過與分銷商緊密合作，我們在當地分銷商運作及醫生需求方面獲得寶貴見解，有助於確保營銷活動的有效性。於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們通過分銷商在中國和海外銷售我們的產品。截至最後實際可行日期，我們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、4個自治區和4個直轄市超過1,500家醫院。截至2019年12月31日及2020年12月31日，我們分別擁有8名及16名國內分銷商。

於往績記錄期間，我們亦通過分銷商（包括一名原設備製造商客戶）將我們的產品銷往海外。截至2019年12月31日及2020年12月31日，我們分別擁有7名及8名海外分銷商，主要位於法國、波蘭及土耳其。

## 業 務

下表載列我們的分銷商數量於所示期間的變動情況：

分銷商	截至12月31日止年度	
	2019年	2020年
截至期初	13	15
— 中國	5	8
— 海外	8	7
新增分銷商	3	29
— 中國	3	24
— 海外	0	5
終止現有分銷商 <sup>(1)</sup>	1	20
— 中國	0	16 <sup>(2)</sup>
— 海外	1	4
增加／(減少)淨額	2	9
— 中國	3	8
— 海外	(1)	1
截至期末	15	24
— 中國	8	16
— 海外	7	8

附註：

- (1) 當一方在協議期限內終止分銷協議或選擇不再續約，我們與分銷商的銷售安排即被視為終止。
- (2) 其中，中國有13名分銷商成為我們2020年最大國內分銷商的次級分銷商。

### 對分銷商進行銷售

#### 分銷商甄選及管理

我們的銷售和營銷團隊篩選和選擇我們認為具有所需資質和能力並適合我們的戰略營銷模式的分銷商。

選擇分銷商後，我們將首先評估彼等的資質。我們根據分銷商在醫療器械行業，特別是彼等與指定地區的醫院和醫生建立關係的經驗選擇分銷商。此外，彼等必須擁有在各自司法管轄區銷售醫療器械的必要的營業執照和許可證。我們亦在售前及售後對分銷商的財務狀況及市場管理能力進行評估。與分銷商續簽合同時，我們會對彼等的資質進行審查。於往績記錄期間，我們所有分銷商均為獨立第三方，且除分銷本身外，任何分銷商與我們、我們的附屬公司、我們的董事、股東、高級管理層或彼等各自的任何聯繫人均無任何過往或現有關係（業務或其他）。

## 業 務

我們通過定期審查分銷商的表現以管理分銷商網絡。根據協議，我們一般與分銷商訂立一年期限，倘彼等無法達致銷售目標或違反承諾，則我們有提前終止的權利。對於次級分銷商，我們未與其直接訂立銷售協議。國內分銷商需經我們授權後方可聘請次級分銷商。我們將在審查次級分銷商在各自所在區域銷售醫療器械的必要的營業執照和許可證後發佈相關授權。通過我們的分銷商，我們監控次級分銷商的表現、合規情況和存貨水平。此外，我們定期收集醫生的反饋並關注行業資訊，以評估我們分銷商的表現。再者，我們透過授權彼等向彼等各自的授權書中訂明的指定醫院銷售指定產品，對分銷商和次級分銷商進行控制。

此外，我們要求各分銷商與我們訂立附屬協議，其中：(i)責成彼等遵守所有相關反腐敗及反賄賂法律法規；及(ii)允許我們可在其違反任何該等法律法規的情況下單方面終止相關分銷協議。我們亦要求分銷商監督次級分銷商遵守相關反腐敗及反賄賂法律法規(如適用)的合規情況，倘任何次級分銷商違反任何該等法律法規，我們將終止對該次級分銷商的授權。

我們定期監控主要分銷商的存貨水平。於往績記錄期間，分銷商通常根據彼等的銷售計劃以及醫院和患者的臨床需求採購我們的產品。

### 防止自相蠶食

為避免分銷商間的銷售自相蠶食，我們採取以下措施：

- **地域限制。**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。我們通常於每家醫院僅授權一名分銷商或次級分銷商。
- **產品類型限制。**我們在分銷協議和授權書中指定分銷商或次級分銷商獲准銷售的產品類型。儘管我們可能於每家醫院擁有一名以上分銷商，但我們每類產品針對每家醫院授權的分銷商不允許超過一名，以便管理分銷商之間的潛在蠶食及競爭。

---

## 業 務

---

- **醫院監控。**我們的銷售和市場部可能會不時訪問我們產品銷售的醫院。除了從醫生獲得反饋之外，我們的銷售和營銷團隊還將了解其與哪些分銷商合作，並監控任何潛在的與我們的分銷協議或授權書不符的情況。

### 分銷協議

#### (i) 國內分銷商

我們與每個分銷商簽訂標準協議，協議包含的附錄列明了包括目標採購金額、指定分銷區域及／或醫院在內的定制條款。就董事所深知，於往績記錄期間，並無導致任何分銷協議終止的分銷協議重大違約。下表總結了我們與國內分銷商簽訂的標準協議的主要條款：

<b>期限</b>	通常為一年，包含續訂條款或協議中指定的任何其他條款。
<b>指定地理區域及醫院</b>	分銷商獲授權於我們的授權書中所載指定分銷地區內向指定醫院銷售指定產品。
<b>與分銷商的關係</b>	我們的分銷商為獨立第三方。我們與彼等的關係並非委託人和代理商，而是未訂立陳舊存貨安排的客戶和供應商。
<b>目標採購額</b>	我們為分銷商設定了屬指示性質的月度或季度目標採購額。然而，當（其中包括）分銷商於若干連續期間未達到協定的目標採購額時，我們可能考慮終止與該分銷商的合作。
<b>支付及信用條款</b>	我們通常要求所有分銷商在交付之前就我們的產品支付全額預付款。

---

## 業 務

---

產品退換	除有質量缺陷的產品外，我們不接受產品退貨，此規定符合市場慣例。
運輸及交付	我們負責將我們的產品運輸至分銷商處，並承擔運輸成本及虧損風險。
保證	我們保證我們的產品遵守適用法律法規並符合規格說明書或類似文件中的質量標準。
監管合規	我們要求分銷商遵守所有法律、法規及強制性行業標準，並不得對我們遵守該等法律、法規及行業標準產生不利影響。
商標的使用	於我們的分銷協議期限內，分銷商應具有不可轉授、不可轉讓及不可讓予且非獨家權利，以使用我們的商標在指定區域銷售我們的產品。我們的分銷商不得將商標用於任何其他產品，且只能將商標用於按照協議出售我們的產品。
終止	倘分銷商於若干連續期間未達到協定的目標採購額，未能遵守相關法律法規或違反協議中的任何承諾且未能按我們的要求糾正該等違約行為或出現其他情況，我們可能會終止協議。

隨著2020年蛟龍顱內取栓支架、Ultrafree DCB及顱內支持導管的推出，該等產品預計將進入更多醫院，覆蓋更廣地域，我們不得不透過更多分銷渠道銷售該等產品。該等新獲批產品擁有眾多產品規格（例如Ultrafree DCB有200多種不同規格），要求對不同規格產品進行高效存貨管理及交付，以滿足終端醫院的需求，因此，我們認

---

## 業 務

---

為與現有分銷商（作為集中的分銷商）合作管理不同地區的大量次級分銷商和終端醫院的存貨及物流需求更為有效，尤其是當我們正處於商業化早期階段的時候。因此，為了更有效地管理分銷渠道，於2020年，原分銷商逐步轉變為一家大型分銷商的次級分銷商。我們於2020年開始引入子分銷模式，2020年我們最大的國內分銷商於2020年期間聘用了78家次級分銷商，包括2019年的13家分銷商於2020年轉為次級分銷商。於2020年，我們與最大的國內分銷商（約佔2020年銷售總額的約78.3%）就我們的國內銷售簽訂主分銷協議，根據該協議，分銷商獲授權於指定地區向次級分銷商銷售指定產品，惟須經我們事先書面同意。於2020年，由我們最大的國內分銷商管理的次級分銷商獲授權覆蓋的醫院數量約佔我們在中國的所有分銷商獲授權覆蓋的醫院總數的85%。該等次級分銷商僅可將我們的產品銷售予事先經過我們批准的終端醫院。截至最後實際可行日期，在我們的分銷商及次級分銷商獲授權覆蓋的醫院中，約65%為三級醫院，據此，我們對三級醫院的終端銷售大約不少於70%。在獲授權的非三級醫院中，基本上都是二級醫院。我們的2020年最大國內分銷商（即上海嘉和誠康醫療器械有限公司），是一家於2015年在中國註冊成立的醫療器械公司，其由一家在中國上市的製藥分銷公司全資擁有，並專注於醫療器械的分銷、設備的代銷、醫療中心的銷售活動、冷鏈物流、倉儲及供應鏈解決方案。該分銷商為獨立第三方。我們與該分銷商的关系並非委託人及代理商，而是未訂立陳舊存貨安排的客戶及供應商。我們預計將繼續從該分銷商獲得我們的大部分收益並擬在當前分銷協議於2021年12月屆滿時續約。我們定期與該分銷商就次級分銷商及終端醫院的管理及監督進行溝通，且預計於可預見的未來不會出現任何重大不利變動或終止我們與該分銷商的关系。我們亦計劃與更多分銷商合作，以使我們的銷售網絡及分銷渠道多元化。我們正在與不同地區具備不同產品特色的若干分銷商洽談。本公司正在評估該等分銷商的資質。2021年，我們計劃引入更多的分銷商，以透過次級分銷商按不同地區及產品線建立分銷渠道。

---

## 業 務

---

下表概述2020年與國內最大分銷商簽訂的主分銷協議的特別條款：

期限	分別從2020年9月及2021年1月至2021年12月，並可能於雙方同意的情況下續期。
指定地理區域、 次級分銷商和醫院	分銷商獲授權在指定分銷區域向事先獲得我們批准的次級分銷商銷售指定種類的產品。在各次級分銷商開始銷售前，我們將向該次級分銷商授予授權書，列明該次級分銷商獲許可銷售的產品種類及可銷往的醫院。
分銷商與次級分銷商 之間的安排	在遵守本協議條文規定的前提下，分銷商可與次級分銷商商定若干條款，包括但不限於定價、支付及交貨事宜，毋須經我們事先同意。
產品退換	除有質量缺陷的產品外，我們不接受退貨。倘我們與分銷商訂立的分銷協議終止，我們有權釐定是否接受分銷商的產品退貨，或是否與分銷商就轉售安排進行協商，將符合適用質量標準的未售出存貨轉售予我們的其他分銷商，此規定符合市場慣例。
專營權	無。
目標採購額	我們設定了屬指示性質的月度及季度目標採購額。然而，當(其中包括)分銷商連續三個月未達到目標採購額時，我們可能考慮終止與該分銷商的合作。

---

## 業 務

---

銷售獎金	分銷商在達到協定的目標採購額及符合若干銷售記錄保存要求的情況下，即可獲得按該季度的實際銷售額協定的一定比例的季度銷售獎金。
終止	倘（其中包括）分銷商連續三個月未達到協定的目標採購額，未能遵守相關法律法規或違反協議中的任何承諾且未能按我們的要求糾正該等違約行為，我們可能會終止協議。

2020年，我們授權涵蓋已實施兩票制的地區的分銷商所產生的收入佔我們總收入的不到2%。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，故於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們的分銷模式完全並持續符合兩票制的實施進度及與當地分銷商的中短期合作計劃。在實施兩票制的地區，我們透過開具銷售發票及直接向分銷商付款的方式，向並無次級分銷商安排的分銷商銷售產品。分銷商隨後負責與終端醫院的產品銷售及付款事宜，從而符合兩票制訂明的「醫療器械生產企業向流通企業開具一張發票，流通企業向醫療機構開具一張發票」的要求。根據各政府部門出台的政策，中國目前正在鼓勵在全國範圍內實施兩票制。然而，由於各地的實施進度不同，故難以預測尚未實施兩票制的省市實際實施兩票制的時間線。為確保我們持續合規，我們及我們的分銷商將密切關注兩票制的實施進度，且我們將提前與當地成熟的分銷商展開合作，以便我們及時調整分銷模式。我們發給分銷商的授權書指明了授權期限，且我們保留在限期內調整分銷區域及產品的權利。因此，即使未來兩票制在其他省份實施，我們仍可通過取消分銷商關係或調整獲授權分銷產品的範圍來有效應對兩票制的政策風險。我們還將重點擴大銷售及營銷團隊，以加強我們自身的銷售能力。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請單層分銷商。調整後，鑒於市場上有眾多擁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。此外，截至最後實際可行日期，我們已根據醫療器械唯一標識系統的要求，成功對我們所有商業化產品實施醫療器械唯一標識，且我們打算就即將商業化的產品嚴格遵守醫療器械唯一標

---

## 業 務

---

識系統，並在未來利用醫療器械唯一標識系統跟蹤我們產品分銷流程（包括兩票制適用地區）。我們已獲得對任何即將商業化的產品實施醫療器械唯一標識的必要經驗及資源，預計未來實施醫療器械唯一標識系統不會導致任何不利影響。詳情請參閱「監管概覽－醫療器械唯一標識系統」。

董事及我們的行業顧問弗若斯特沙利文認為，在醫療器械行業，處於商業化初期的公司（包括本公司）就其相關產品依賴單一分銷商的情況並不少見。基於所開展的盡職調查以及與我們的管理層及弗若斯特沙利文之間的討論，聯席保薦人並無注意到任何會導致聯席保薦人與董事及弗若斯特沙利文意見相左的事項。

### (ii) 海外分銷商

我們亦與海外分銷商簽訂分銷協議。條款根據雙方的協商內容及我們於特定司法管轄區的註冊期限而有所不同。於往績記錄期間，海外分銷商的銷售收入為人民幣4.2百萬元及人民幣3.3百萬元，分別佔我們2019年及2020年收入的85.7%及12.1%，且我們預計中國市場將仍為我們銷售額的主要來源。我們與海外分銷商訂立的主要條款類似於我們與國內分銷商所訂立者，但對於我們的若干海外分銷商，期限通常超過一年。我們不會為海外分銷商指定醫院。海外分銷商應在實際交付日期後的一段約定時間內支付全部貨款。此外，海外分銷商與我們商定最低購買量，但並無訂明強制銷售目標。我們負責安排運輸產品，產品交予我們與海外分銷商協定的地點後，產品相關風險轉移至分銷商。我們的海外分銷商均為獨立第三方。我們與彼等的關係並非委託人與代理人的關係，而是不存在陳舊存貨安排的客戶與供應商的關係。

於2019年，我們其中一家海外分銷商未能達到協定最低購買量。根據與該分銷商簽訂的分銷協議，我們並未與該分銷商續簽分銷協議，並於2020年在指定分銷區域內就指定產品委派了另一家分銷商。

---

## 業 務

---

於2020年，由於COVID-19疫情的影響，我們所有的海外分銷商均未能達到協定的最低購買量。考慮到海外分銷商的過往表現以及COVID-19疫情對市場的影響，2020年，我們並未因任何海外分銷商未能達到最低購買量而終止與彼等的分銷協議。我們預計我們在中國計劃進行的商業化不會受到COVID-19疫情的不利影響。由於COVID-19對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、計劃進行的監管流程及商業化將繼續受到COVID-19疫情的影響。

### 定價

截至最後實際可行日期，我們已有9種商業化產品上市銷售。我們按以下方式釐定產品價格。

我們以我們不時釐定的價格向分銷商銷售產品。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。倘中國政府就卒中治療和預防器械發佈指導價，我們產品的價格可能會受到負面影響。詳情請參閱本文件中的「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」。此外，我們可能需要降低產品價格，以將其納入醫療保險報銷目錄，而降價及報銷未必會增加我們的銷量，我們的經營業績可能會受到不利影響。詳情請參閱「風險因素－我們的銷售可能會受到患者因使用我們產品而獲得的醫療保險報銷水平的影響」。我們計劃擴大我們的市場份額，以便在未來實施產品集中採購時更加應對自如。倘政府發佈的集中採購指引覆蓋我們的產品，我們將考慮包括市場份額、生產成本、邊際投資率及回報等因素，以釐定商業化的詳細調整戰略，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。

就我們的候選產品而言，我們擬參考中國主要市場參與者類似產品的價格釐定價格。

## 業 務

我們是一家處於商業化階段的醫療器械公司。投資開發醫療器械具有較高投機性，且需要大量的前期資本開支及承擔候選產品將無法取得監管批准或不具有商業化可行性的巨大風險。我們於往績記錄期間產生了虧損，並將於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。考慮到我們目前正處於商業化的早期階段，我們的銷售及分銷開支預期將隨著我們的產品上市而大幅增加。

根據我們的市場評估，2021年我們商業化產品的銷售表現及售價受競爭產品價格、我們的成本及我們的產品與競爭產品功能差異及市場波動等因素影響。誠如中國法律顧問所認同，我們預計不會出現任何與我們的產品定價相關的重大監管變動。

## 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%。以下是我們在所示期間對五大客戶的銷售概況：

截至2019年12月31日止年度				截至2020年12月31日止年度			
五大客戶	覆蓋地區	銷售額	估收入	五大客戶	覆蓋地區	銷售額	估收入
			百分比				百分比
		人民幣千元				人民幣千元	
客戶A <sup>(1)</sup> ...	土耳其	1,515.4	30.8%	客戶F <sup>(6)</sup> ...	中國	21,640.3	78.3%
客戶B <sup>(2)</sup> ...	法國	1,049.9	21.4%	客戶C <sup>(3)</sup> ...	波蘭	745.5	2.7%
客戶C <sup>(3)</sup> ...	波蘭	774.6	15.8%	客戶A <sup>(1)</sup> ...	土耳其	742.3	2.7%
客戶D <sup>(4)</sup> ...	土耳其	726.2	14.8%	客戶B <sup>(2)</sup> ...	法國	710.0	2.6%
客戶E <sup>(5)</sup> ...	中國	351.6	7.2%	客戶G <sup>(7)</sup> ...	土耳其	423.2	1.5%
合計 .....		4,417.7	90.0%	合計 .....		24,261.3	87.8%

附註：

- (1) 客戶A是一家於2010年成立的土耳其公司，專注於介入心臟病學以及心臟器械的分銷。
- (2) 客戶B是一家於2009年成立的法國公司，專注於在法國向從業者分銷高科技血管內產品。

---

## 業 務

---

- (3) 客戶C是一家於2003年在波蘭註冊成立的醫療分銷商。
- (4) 客戶D是一家於2015年註冊成立的土耳其公司，專注於血管內治療解決方案外加各種醫療狀況。
- (5) 客戶E是一家於2016年在中國註冊成立的醫療器械公司。
- (6) 客戶F是一家於2015年在中國註冊成立的醫療器械分銷商，專注於醫療器械分銷、設備委託銷售、醫療中心的銷售、冷鏈物流、倉庫及供應鏈解決方案。
- (7) 客戶G是一家於2010年成立的土耳其公司，專注於卒中治療的醫療器械分銷。

於往績記錄期間，據我們董事所知，緊隨[編纂]完成後，我們的董事或任何股東概無擁有我們超過5%的已發行股本（但未計及[編纂]獲行使），任何彼等各自的聯繫人亦未擁有我們五大客戶的任何權益。

### 原材料和供應商

#### 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%。

據董事所知，緊隨[編纂]完成後，董事或任何股東概無擁有我們超過5%的已發行股本（但未計及行使[編纂]），任何彼等各自的聯繫人於往績記錄期間亦未擁有我們五大供應商的任何權益。

## 業 務

以下是我們在所示期間向五大供應商的採購概況：

### 截至2019年

12月31日止年度 的五大供應商	採購	採購金額	佔採購總額 的百分比
		<i>人民幣千元</i>	
供應商A . . . . .	生產設施建設	42,622.9	50.5%
供應商B . . . . .	臨床研究服務	2,675.9	3.2%
供應商C . . . . .	物業租賃服務	1,363.8	1.6%
供應商D . . . . .	市場調研及諮詢服務	1,200.0	1.4%
供應商E . . . . .	臨床研究服務	1,143.4	1.4%
	合計：	<u>49,006.0</u>	<u>58.1%</u>

### 截至2020年

12月31日止年度 的五大供應商	採購	採購金額	佔採購總額 的百分比
		<i>人民幣千元</i>	
供應商A . . . . .	生產設施建設	39,759.2	31.0%
供應商F . . . . .	生產設施建設及翻新	11,192.1	8.7%
供應商G . . . . .	原材料	7,002.2	5.5%
供應商H . . . . .	原材料	3,705.5	2.9%
供應商I . . . . .	原材料	3,690.2	2.9%
	合計：	<u>65,349.2</u>	<u>51.0%</u>

### 原材料

我們在生產過程中使用的原材料主要包括鎳鈦合金材料、鉑鈱合金材料、不銹鋼線及鉑對接線。我們就部分原材料主要使用的供應商數目有限，儘管就大部分有關材料而言均有可替代供應商。截至最後實際可行日期，我們的原材料供應商位於中國及海外，我們在考慮生產計劃及物流安排的基礎上，按需向彼等採購原材料。

---

## 業 務

---

我們通常與原材料供應商訂立供應協議。我們與供應商的協議中會明確列出我們的質量要求。我們將於檢查及檢驗材料後決定是否接受供應。我們向部分原材料供應商全額支付預付款項，而我們的其他原材料供應商通常為我們提供最長30天的信用期。

### 與供應商的採購協議

我們通常與我們的主要原材料供應商簽訂供應協議。下表概述了我們與供應商簽訂的協議的主要條款：

質量規格	我們在各協議及／或採購訂單中列出原材料的質量規格。
價格及定價政策	各協議及／或採購訂單中均列明價格或定價政策。
運輸及交付	各協議及／或採購訂單中均列明交付方法。
付款	我們的供應商通常須就我們的訂單支付預付款。
原材料退換	我們收到原材料時會對其進行檢查，並可能在收到後的指定期限內退還任何不符合我們要求的原材料。
保密	根據各協議，我們的供應商應對履行協議時獲得的信息保密。
專營權	我們的供應協議通常不包含禁止供應商向競爭對手出售其產品的專營條款。

於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們在採購主要原材料方面並無遇到任何重大困難，物資價格亦無重大波動。據董事所深知，於往績記錄期間，概未發生嚴重違反與供應商所訂立採購協議的情況。董事認為，在考慮可能爆發COVID-19的影響後，我們在採購主要原材料方面不會遇到任何重大困難。

---

## 業 務

---

在某種程度上，COVID-19疫情導致中國運輸減少以及製造和物流網絡中斷，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。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供應中斷或供應短缺的情況。

### 存貨

我們的存貨包括原材料、在製品和製成品。目前，我們的所有存貨均存放於杭州和珠海的生產設施倉庫。對於供應商提供的原材料，我們通常保持可滿足我們生產需求的存貨，而我們的生產需求可能因客戶的需求、銷售情況及生產計劃而變化。

我們當前的原材料存貨水平可以支持持續生產活動，其中塑料管、金屬材料及包裝材料的存貨水平通常保持在12個月以內。我們通過考量（包括但不限於）銷售預測、生產週期、採購週期、供應商數量、受採購規模限制的採購價格以及採購價格的未來趨勢等因素來管理存貨水平，而並非依賴原材料的性質進行管理。我們已制定程序定期監測上述因素，以確保原材料的存貨水平能夠支持相關生產計劃。此外，該等原材料並非稀缺材料，可以隨時從多個供應商處採購。我們認為，當前的原材料存貨水平能夠滿足我們的持續生產需求。

我們的所有產品均有有效期。我們製成品的有效期一般為兩至三年左右。我們定期監控我們的存貨，以減少存貨過剩的風險。我們已制定內部政策，要求每半年對所有原材料、在製品和製成品進行一次實物清點，以識別損壞、過期或即將過期的產品。

董事確認，我們的存貨控制政策始終有效，且於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們並無出現任何重大供應短缺或存貨過剩。

截至2019年12月31日及2020年12月31日，我們的存貨分別為人民幣10.0百萬元及人民幣29.0百萬元。

---

## 業 務

---

### 質量控制

我們已設立質量管理部門，並投入大量資源對產品進行質量管理。我們擁有自己的質量控制體系，並高度重視產品和候選產品的設計、研發製造、測試、運輸等環節的質量控制。我們的管理團隊積極參與制定質量政策和管理我們的內部和外部質量績效。截至最後實際可行日期，我們的質量管理部門擁有44名僱員。部門下設質量控制組、質量保證組、微生物檢驗組和設計質量保證組。我們的質量控制組負責檢查原材料、生產過程和成品質量。我們的質量保證組專注於質量管理體系的建立、實施和維護，並在整個開發和生產過程中實時監控我們的運營狀況，確保其符合適用的法規和行業要求。我們的微生物檢驗組負責監督生產環境、純淨水、壓縮空氣及其他經營條件以符合產品的技術要求，並負責檢測產品的環氧乙烷及內毒素以及監控微生物及顆粒物。我們的設計質量保證組負責產品設計及開發階段期間的質量控制，確保產品開發流程及記錄保存的完整性及合規性。

我們按照國家藥監局法規、ISO13485:2016標準及其他適用於醫療器械質量管理體系的法規和標準，建立了嚴格的質量控制體系。我們在生產過程中的質量控制程序主要包括以下幾個方面：

- **原材料控制和檢查：**我們對供應商進行詳細的盡職調查，並且只向遵守我們內部供應管理政策的供應商採購原材料。我們還對每一批原材料進行抽檢，確保原材料沒有質量或其他問題；
- **過程控制：**我們根據各類型產品採用的技術規劃生產過程，並對整個生產過程，特別是生產過程中的特定關鍵步驟實施監控；
- **產品檢驗：**我們根據產品規格編製產品檢驗手冊，並按照產品檢驗手冊對產品進行檢驗，包括測試產品的性能和計量，核對產品標籤和說明書，以及確認產品包裝完好並進行了消毒；及
- **環境控制：**我們為實驗室和生產設施設計環境控制協議，並監督協議的實施。

## 業 務

截至最後實際可行日期，我們已在所有重大方面遵守質量控制政策，並已通過監管機構的所有檢查。於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們並無接獲客戶的任何重大投訴，而我們的產品亦無受到任何重大索償、訴訟或調查。於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們並無遇到任何重大產品退貨或換貨。

### 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。

據我們法律顧問告知，我們核心產品及在研產品的專利申請在其發明人適當轉讓其權利後可合法及自主進行。我們通常對與我們產品及候選產品相關的知識產權進行持續監控及研究。基於產品設計及技術，我們會有選擇地對技術及工藝申請專利，同時戰略性地將某些專有技術作為商業秘密。

截至最後實際可行日期，我們在中國擁有與我們的主要產品有關的21項獲授專利和17項待審批專利申請。我們正在評估受到COVID-19疫情影響的全球市場，並將考慮根據我們未來的國際商業計劃在歐盟及海外申請專利。下表載列截至最後實際可行日期與我們的主要產品有關的重要專利組合：

相關產品	專利名稱	專利類型	審核中/批准號	申請日期	授出日期	屆滿日期	覆蓋區域	狀況	發明者 <sup>(1)</sup>	註冊所有人
1. 蛟龍顱內取栓支架	一種帶有螺旋結構的血管取栓裝置及其血栓治療儀	實用新型	201620013384.5	2016年1月6日	2016年7月6日	2026年1月6日	中國	已獲授	趙中(創始人兼董事長)	珠海通橋
2. 蛟龍顱內取栓支架	一種帶有刺狀結構的血管取栓裝置及其血栓治療儀	實用新型	201620007100.1	2016年1月6日	2016年6月29日	2026年1月6日	中國	已獲授	趙中	珠海通橋
3. 蛟龍顱內取栓支架	一種帶有半封閉結構的血管取栓裝置及其血栓治療儀	實用新型	201620009288.3	2016年1月6日	2016年7月6日	2026年1月6日	中國	已獲授	趙中	珠海通橋
4. 蛟龍顱內取栓支架	一種帶有螺旋結構的血管取栓裝置及其血栓治療儀	發明專利	201610009736.4	2016年1月6日	2020年9月4日	2036年1月6日	中國	已獲授	趙中	珠海通橋

## 業 務

相關產品	專利名稱	專利類型	審核中／批准號	申請日期	授出日期	屆滿日期	覆蓋區域	狀況	發明者 <sup>(1)</sup>	註冊所有人
5. 蛟龍顱內取栓支架	一種帶有刺狀結構的血管取栓裝置及其血栓治療儀	發明專利	201610013494.6	2016年 1月6日	2020年 1月3日	2036年 1月6日	中國	已獲授	趙中	珠海通橋
6. Ultrafree DCB	治療用球囊擴張導管藥物塗層的制備方法	發明專利	2014106592934	2014年 11月19日	2017年 2月8日	2034年 11月19日	中國	已獲授	常婷(設計質保部主管)、 趙中	本公司
7. Ultrafree DCB	一種植入或介入醫療器械上藥物塗層的塗覆工藝	發明專利	2014106733010	2014年 11月21日	2016年 5月18日	2034年 11月21日	中國	已獲授	常婷、趙中	本公司
8. Ultrafree DCB	醫療器械上藥物塗層的塗覆工藝	發明專利	2016109146173	2016年 10月20日	2019年 6月28日	2036年 10月20日	中國	已獲授	趙中、常婷	本公司
9. 神經血管栓塞用彈簧圈	栓塞彈簧圈解脫裝置	發明專利	201610995151.4	2016年 11月10日	-	-	中國	待審批	趙中	珠海通橋
10. 神經血管栓塞用彈簧圈	栓塞彈簧圈解脫裝置	實用新型	201621212664.5	2016年 11月10日	2017年 9月5日	2026年 11月10日	中國	已獲授	趙中	珠海通橋
11. 可回收腔靜脈濾器	靜脈濾器	發明專利	2017102065697	2017年 3月31日	2018年 7月27日	2037年 3月31日	中國	已獲授	李暉(高級副總裁)、趙中	本公司
12. 可回收腔靜脈濾器	腔靜脈濾器及其回收裝置	實用新型	2017211683932	2017年 9月12日	2019年 4月9日	2027年 9月12日	中國	已獲授	李暉、趙中	本公司
13. 可回收腔靜脈濾器	靜脈濾器(第一款)	實用新型	2017203355391	2017年 3月31日	2018年 6月8日	2027年 3月31日	中國	已獲授	李暉、趙中	本公司
14. 可回收腔靜脈濾器	腔靜脈濾器及其回收裝置	實用新型	201921589178.9	2019年 9月24日	2020年 7月14日	2029年 9月24日	中國	已獲授	刑智凱(研發部主管)、 王嘉菁(研發部工程師)、 樊曉玲(技術員)、 潘寧(高級副總裁)、 趙中	本公司

## 業 務

相關產品	專利名稱	專利類型	審核中／批准號	申請日期	授出日期	屆滿日期	覆蓋區域	狀況	發明者 <sup>(1)</sup>	註冊所有人
15. 可回收腔靜脈濾器	腔靜脈濾器及其回收裝置	發明專利	201710818488.2	2017年 9月12日	-	-	中國	待審批	趙中	本公司
16. 外周靜脈支架系統	一種錨定增強型血管支架	實用新型	201921371304.3	2019年 8月22日	2020年 6月30日	2029年 8月22日	中國	已獲授	潘寧、張永順 (高級項目經理)、趙中	本公司
17. 外周靜脈支架系統	一種彎曲式血管支架	實用新型	201921376055.7	2019年 8月22日	2020年 7月14日	2029年 8月22日	中國	已獲授	潘寧、張永順、趙中	本公司
18. 外周靜脈支架系統	一種斜口結構狀血管支架	實用新型	201921372156.7	2019年 8月22日	2020年 6月23日	2029年 8月22日	中國	已獲授	張永順、潘寧、趙中	本公司
19. 外周靜脈支架系統	一種血管支架	實用新型	201921374750.X	2019年 8月22日	2020年 7月7日	2029年 8月22日	中國	已獲授	潘寧、張永順、趙中	本公司
20. 外周靜脈支架系統	一種血管支架用輸送器	實用新型	201921371258.7	2019年 8月22日	2020年 7月7日	2029年 8月22日	中國	已獲授	張永順、潘寧、趙中	本公司
21. 外周靜脈支架系統	柔順支架	實用新型	2020221880623	2020年 9月29日	2020年 12月25日	2030年 9月29日	中國	已獲授	張永順、潘寧、周詳 (研發部工程師)、趙中	本公司
22. 外周靜脈支架系統	彎曲支架	實用新型	202022188077X	2020年 9月29日	2020年 12月25日	2030年 9月29日	中國	已獲授	潘寧、張永順、周詳 (研發部工程師)、趙中	本公司

## 業 務

相關產品	專利名稱	專利類型	審核中／批准號	申請日期	授出日期	屆滿日期	覆蓋區域	狀況	發明者 <sup>(1)</sup>	註冊所有人
23. 外周靜脈支架系統	斜口支架	實用新型	202022188065.7	2020年 9月29日	2021年 1月8日	2030年 9月29日	中國	已獲授	張永順、潘寧、周詳、趙中	本公司
24. 外周靜脈支架系統	一種血管支架用輸送器	發明專利	201921371258.7	2019年 8月22日	2020年 7月7日	2030年 7月7日	中國	已獲授	張永順、潘寧、趙中	本公司
25. 外周靜脈支架系統	一種錨定增強型血管支架	發明專利	201910779158.6	2019年 8月22日	-	-	中國	待審批	張永順、潘寧、趙中	本公司
26. 外周靜脈支架系統	一種彎曲式血管支架	發明專利	2019107791406	2019年 8月22日	-	-	中國	待審批	潘寧、張永順、趙中	本公司
27. 外周靜脈支架系統	一種斜口結構狀血管支架	發明專利	2019107791321	2019年 8月22日	-	-	中國	待審批	張永順、潘寧、趙中	本公司
28. 外周靜脈支架系統	一種血管支架	發明專利	201910779123.2	2019年 8月22日	-	-	中國	待審批	潘寧、張永順、趙中	本公司
29. 外周靜脈支架系統	柔順支架	發明專利	202011055873.4	2020年 9月29日	-	-	中國	待審批	張永順、潘寧、周詳、趙中	本公司
30. 外周靜脈支架系統	彎曲支架	發明專利	2020110517749	2020年 9月29日	-	-	中國	待審批	潘寧、張永順、周詳、趙中	本公司
31. 外周靜脈支架系統	斜口支架	發明專利	202011055924.3	2020年 9月29日	-	-	中國	待審批	張永順、潘寧、周詳、趙中	本公司

## 業 務

相關產品	專利名稱	專利類型	審核中／批准號	申請日期	授出日期	屆滿日期	覆蓋區域	狀況	發明者 <sup>(1)</sup>	註冊所有人
32. 外周靜脈支架系統	管狀支架	實用新型	202022835074.0	2020年 12月1日	-	-	中國	待審批	張永順、潘寧、周詳、趙中	本公司
33. 外周靜脈支架系統	管狀支架	發明專利	202011381579.2	2020年 12月1日	-	-	中國	待審批	張永順、潘寧、周詳、趙中	本公司
34. 外周靜脈支架系統	支架	實用新型	202022835084.4	2020年 12月1日	-	-	中國	待審批	張永順、潘寧、周詳、趙中	本公司
35. 外周靜脈支架系統	支架	發明專利	202011381601.3	2020年 12月1日	-	-	中國	待審批	張永順、潘寧、周詳、趙中	本公司
36. 外周靜脈支架系統	醫用支架	實用新型	202022842237.8	2020年 12月1日	-	-	中國	待審批	張永順、潘寧、周詳、趙中	本公司
37. 外周靜脈支架系統	醫用支架	發明專利	20201138159.7	2020年 12月1日	-	-	中國	待審批	張永順、潘寧、周詳、趙中	本公司

附註：

(1) 包括截至最後實際可行日期，仍留在本公司的發明者。

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，據我們的法律顧問基於彼等對我們核心產品及主要候選產品進行的可實施性檢索和分析及訴訟搜索告知，我們尚未發現我們的核心產品和商業化產品與第三方以獲授實用專利及／或發明專利形式提出的權利要求有任何潛在重疊。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」。

---

## 業 務

---

### 健康、安全、社會和環境事項

我們受各種健康、安全、社會和環境法律法規的約束，並且我們的經營活動定期接受當地有關政府部門的檢查。我們認為我們已制定適當的政策確保遵守所有健康、安全、社會和環境保護法規。

我們委託第三方廢物處理服務商收集和處理我們經營過程涉及的危險化學品和產生的危險廢物。

我們採用並維護一系列規則、標準操作程序和措施，為我們的僱員維護一個健康和環境。我們制定相關內部政策，確保安全存儲和處理生產過程中使用的易燃和腐蝕性材料。我們還配備安全設備和儀器。

我們的董事認為，於往績記錄期間，我們遵守適用的健康、安全、社會及環境法律法規的年度成本並不高，並且我們預期未來遵守該等法律法規的成本亦不會太高。

於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們在所有重大方面均遵守相關中國法律法規，且並無遭受任何有關健康、安全、社會或環境保護的重大索賠或處罰，亦無涉及任何重大工傷事故或死亡事故。

### 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追隨者更具競爭優勢。在中國神經及外周血管介入市場，我們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。

## 業 務

我們計劃繼續增加產品的銷售，並快速推進後期候選產品的商業化，以鞏固我們在國內神經和外周血管介入醫療器械製造商中的先發優勢。我們還通過改進現有管線產品和開發更多候選產品，進一步擴大我們的產品覆蓋面，並進一步增強我們的研發基礎設施，確保我們從競爭對手中脫穎而出。此外，我們正在通過建造新的生產設施來擴大我們的產能，這將有助於滿足我們因候選產品商業化而不斷增加的生產需求。

有關相關市場的競爭信息，請參閱本文件的「行業概覽」一節。有關我們的競爭優勢的詳細信息，請參閱本節的「— 我們的優勢」。

### 僱員

截至最後實際可行日期，我們共有366名僱員。下表載列截至最後實際可行日期按職能分類的僱員人數。

職能	人數
研究及開發.....	115
生產及物流.....	96
銷售與營銷.....	50
質量控制.....	47
辦公室一般事務及行政 .....	58
<b>總計 .....</b>	<b>366</b>

我們的大部分僱員均在中國工作。為遵守適用的勞動法，我們與僱員簽訂了涵蓋工資、獎金、僱員福利、工作場所安全、保密義務、競業禁止、解僱理由等內容的個人僱傭合同。這些僱傭合同的期限一般為三年。

為在勞動力市場保持競爭力，我們向僱員提供各種激勵和福利。我們投資繼續教育和培訓計劃（包括內部和外部培訓），以提高我們的管理人員和其他僱員的技能和知識。我們還向僱員（特別是核心僱員）提供有競爭力的薪酬、項目和股權激勵計劃。

---

## 業 務

---

我們要求所有僱員，尤其是參與銷售和營銷以及業務發展活動的僱員，遵守我們的反賄賂和反腐敗合規要求以及適用的法律法規，以消除賄賂和腐敗風險。我們密切監督僱員對反賄賂和反腐敗政策的遵守情況。

於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們並無發生任何對我們的業務有重大影響的罷工、勞資糾紛或勞工行動，並且我們認為我們與僱員的關係良好。截至最後實際可行日期，除本文件「風險因素」一節另行披露者外，我們在所有重大方面概無違反根據適用法律適用於我們的法定社會保險基金和住房公積金義務的情況。

### 保險

截至最後實際可行日期，我們持有若干保險單。例如，我們購買了醫療器械臨床試驗責任保險，承保因產品臨床試驗過程中發生的預期不良事件和意外嚴重不良事件而造成的損失。我們目前並未投購產品責任險。我們認為，我們所持有的保險單的承保範圍可以滿足目前業務需求，且符合行業慣例。於往績記錄期間，我們並無提出任何重大保險索償，或成為任何重大保險索償的對象。

### 物業和設施

我們的總部位於中國浙江省杭州市，目前在用總租用面積約為3,900平方米。其中包括約1,500平方米的生產設施面積，其餘為實驗室、倉儲和辦公用途。我們目前在中國廣東省珠海市租用的生產設施總面積約為3,300平方米，其中約2,300平方米用於生產設施，其餘用於實驗室、倉儲和辦公用途。我們亦在杭州市擁有一塊約15,000平方米的土地的產權，我們正在該土地上建設未來的研發及生產設施。詳情請參閱本文件附錄三所載物業估值報告。

相關租賃協議一般規定最多五年的期限。截至最後實際可行日期，我們尚未為部分租賃物業辦理相關物業租賃登記備案。根據我們的中國法律顧問告知，根據《中華人民共和國民法典》，該不合規事件並不影響物業租賃協議的有效性，亦不會對[編纂]造成重大不利影響。詳情請參閱「業務－法律程序與不合規－不合規」。

---

## 業 務

---

於往績記錄期間，我們並無因租賃物業而產生任何爭議。有關我們租賃物業的風險詳情，請參閱「風險因素－與我們業務有關的風險－我們並無就我們目前的主要運營場所擁有不動產，倘我們辦公室或設施的任何租約到期後未續約或被終止，或我們被迫搬遷，我們可能產生大量搬遷費用，並可能面臨業務中斷」。

### 風險管理和內部控制

#### 風險管理

我們的經營活動面臨各種風險，因此，風險管理對我們的業務很重要。有關我們所面臨的各種經營風險的詳細信息，請參閱本文件的「風險因素」一節。此外，我們還面臨不同的財務風險，如正常業務過程中產生的流動性、信用和外匯風險。詳情請參閱本文件標題為「財務資料－市場風險披露」的段落。為識別、評估、控制和監控可能對我們的業務造成阻礙的風險，我們已設計並實施多項政策和程序，確保在我們的經營活動中有效管理風險。

我們已採用一系列綜合風險管理政策，並基於該等政策制定風險管理框架，以持續識別、評定、評估和監控與我們的戰略目標相關的關鍵風險。風險管理政策的實施由我們的審計委員會並最終由我們的董事會監督。對於高級管理層識別的風險，將根據可能性和影響程度進行分析，由本公司妥善跟蹤、緩解和整改，並向董事會報告。

我們的高級管理層執行董事會制定的風險管理政策、策略和計劃。各職能團隊每天監控和評估風險管理及內部控制政策和程序的執行情況。為使本公司的風險管理正規化，並設定透明度和風險管理績效的標準水平，相關團隊將(i)收集與其業務或職能相關的風險信息；(ii)進行風險評估，包括對所有可能影響其目標的關鍵風險進行識別、優先級排序、分類和衡量；(iii)持續監控與其業務或職能相關的關鍵風險；(iv)在必要時執行適當的風險控制措施；及(v)開發和維護適當的機制，以促進我們風險管理框架的應用。

對於在定期董事會會議之間出現的緊急事項，董事會秘書亦可通過電話會議或董事會書面同意的方式尋求董事會批准。每次舉行董事會會議之前，均會根據董事和高級管理層的意見擬定議程。在董事會會議上，根據議程，不同部門的負責人將收集與

---

## 業 務

---

其職能有關的信息，並在必要時就相關議程項目向董事會報告。董事會秘書出席董事會的所有會議，確保兩個組織之間溝通無礙。在董事會會議期間，董事會有時會進一步審查及／或分析特定問題，並在下一次董事會會議上報告其審查結果。我們的董事會認為，我們的公司架構提供一個適當的制衡系統，有助於改善我們的風險管理程序。

此外，我們的審計委員會審查和批准我們的風險管理政策，確保其與我們的企業目標一致，並審查和批准我們的企業風險承受能力，監控與我們的業務運營相關的最關鍵風險和我們管理層對該等風險的處理，根據我們的企業風險承受能力審查我們的企業風險，並監控和確保我們的風險管理框架在本公司得到適當應用。

### 內部控制

我們的董事會負責建立內部控制體系並檢討其成效。於往績記錄期間，我們定期審閱及加強內部控制體系。下文概述我們已經實施或計劃實施的內部控制政策、措施及程序：

- 我們已採納與營運各個方面有關的各種措施及程序，例如保護知識產權、環境保護及職業健康與安全。作為僱員培訓計劃的一部分，我們向僱員提供有關該等措施及程序的定期培訓。我們亦透過產品開發流程各個階段的現場內部控制團隊定期監督該等措施及程序的執行情況。
- 董事（負責監察本集團企業管治）在法律顧問的協助下將定期審閱我們在[編纂]後對所有相關法律法規的遵守情況。
- 我們已設立審計委員會，其將(i)就外聘核數師的委任及免職向董事作出推薦建議；及(ii)審閱財務報表並就財務報告提供意見以及監督本集團的風險管理及內部控制程序。有關詳情請參閱「董事、監事及高級管理層－董事委員會－審計委員會」。
- 我們已委聘宏博資本有限公司為我們的合規顧問，就《上市規則》相關事宜向董事及管理團隊提供意見，直至[編纂]後首個財政年度結束為止。我們的合規顧問預計會確保[編纂]後我們的[編纂]用途符合本文件「未來計劃及[編纂]用途」一節所載用途，並及時就相關監管部門的要求提供支持及意見。

---

## 業 務

---

- 我們已聘請一間中國律師事務所在[編纂]後就中國法律法規向我們提供意見，並使我們了解該等法律法規的最新情況。我們將持續安排外部法律顧問不時（倘必要）及／或任何合適的認證機構向董事、監事、高級管理層及相關僱員提供各種培訓，以令董事、監事、高級管理層及相關僱員了解最新適用的法律法規。
- 我們在銷售及市場推廣活動中的銷售人員及分銷商中維持嚴格的反貪污政策。我們亦會監督以確保我們的銷售及市場推廣人員遵守適用的推廣及廣告規定，包括推廣有關我們的產品用於未獲批准用途或患者群體（亦稱為非適應症使用）方面的限制以及行業贊助科教活動方面的限制。

### 法律程序與不合規

#### 法律程序

我們可能會不時捲入我們的日常經營活動所引起的法律、仲裁或行政程序。我們的董事確認，截至最後實際可行日期，我們作為當事方（無論個別或整體）的任何法律、仲裁或行政程序概不會對我們的業務、財務狀況或經營業績造成重大不利影響，而我們的董事亦不知悉我們曾經或將會被列為當事人的任何正在進行、潛在或可能進行的法律、仲裁或行政程序。

我們的董事進一步確認，我們的董事或高級管理人員概無牽涉任何可能對我們的業務、財務狀況或經營業績產生重大不利影響的法律、仲裁或行政程序。

#### 不合規

於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們並無發生董事認為將個別或共同對我們整體業務的營運或財務狀況造成重大影響的任何不合規事件。誠如中國法律顧問所告知，於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，除對我們的整體業務不會產生重大不利影響的不合規事件外，我們已在所有重大方面遵守適用法律及法規。

於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們並無按照相關中國法律及法規為部分僱員全數繳納社會保險及住房公積金供款。截至2020年12月31日，我們就往績記錄期間的社會保險及住房公積金供款差額計提撥備人民幣1.7百萬元。撥備基準為僱員

---

## 業 務

---

的實際工資基數與用於繳納社會保險及住房公積金供款的工資基數之間的差額，以及對僱員流動的考慮。我們已收到中國有關地方當局出具的證明書（「證明書」），證明我們並無逾期繳納社會保險及住房公積金，且我們並無因此而受到處罰。

根據相關中國法律及法規，相關中國政府部門或會要求我們於規定時限內繳交未付社會保險供款，而且我們每遲交一日須繳納相當於未付金額0.05%的滯納金。倘我們未能作出相關付款，則或須繳交相當於未付供款一至三倍金額的罰款。倘我們未能全數繳納所規定的住房公積金，則中國住房公積金管理中心可勒令我們於規定時限內支付未繳款項。倘我們未能於上述規定時限內繳付款項，其可向中國法院申請強制執行。請參閱「風險因素－與在中國經營業務有關的風險－未能遵守有關僱員股權激勵計劃或強制性社會保險的中國法規，可能使中國計劃參與者或我們面臨罰款及其他法律或行政制裁」。

董事認為，基於以下原因，有關不合規情況將不會對我們的業務或經營業績造成重大不利影響：(i)我們已收到中國主管部門出具的證明書；(ii)於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們並無因有關不合規事宜而面臨任何行政行動、罰款或處罰，且並無收到相關中國部門的任何通知，要求我們補繳有關社會保險及住房公積金的不足金額或任何滯納金；(iii)於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們並不知悉任何僱員針對我們提出投訴，亦無涉及因社會保險及住房公積金而與僱員發生的任何勞資糾紛；及(iv)誠如中國法律顧問所告知，考慮到相關監管政策及上述事實，不合規情況將不會對我們的整體財務狀況或經營業績及[編纂]造成重大不利影響。

於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們已就社會保險及住房公積金供款的不足金額作出撥備。我們計劃於2021年在切實可行的情況下盡快全數繳納社會保險及住房公積金供款，以調整在中國相關部門備案的僱員底薪。我們已加強內部監控措施，包括實施符合相關中國法律及法規的社會保險及住房公積金供款政策。此外，我們已指定人力資源部負責審閱及監察社會保險及住房公積金的申報及供款情況，而我們將會定期就相關中國法律及法規諮詢中國法律顧問的意見，以緊貼相關監管發展。

## 業 務

### 牌照和許可證

截至最後實際可行日期，我們已從有關部門取得對我們的業務有重大影響的所有必要的牌照、批准及許可證。下表載列我們在中國和海外經營所需的重要許可證的相關細節：

產品	牌照／許可證	牌照／許可證編號	有效期	機構
蛟龍顱內取栓支架	中華人民共和國 醫療器械註冊證	國械注准20203030728	2020年9月 至2025年9月	國家藥監局
	CE標誌	M.2020.106.13189/ M.2020.106.13189-1	2020年1月 至2024年5月	UDEM International Certification Auditing Training Centre Industry and Trade Inc. Co.
顱內支持導管	中華人民共和國 醫療器械註冊證	國械注准20203030745	2020年9月 至2025年9月	國家藥監局
	CE標誌	MD.4009.IB	2021年4月 至2024年5月	UDEM International Certification Auditing Training Centre Industry and Trade Inc. Co.
蛟龍顱內取栓支架及 顱內支持導管	中華人民共和國 醫療器械生產許可證	粵食藥監械生產許20203998號	2020年9月 至2025年9月	廣東省藥品監督管理局
	Ultrafree DCB	國械注准20203030857	2020年11月 至2025年11月	國家藥監局
藥物洗脫外周 血管支架系統	CE標誌	M.2020.106.14004/ M.2020.106.14004-1	2020年10月 至2024年5月	UDEM International Certification Auditing Training Centre Industry and Trade Inc. Co.
腔靜脈濾器抓捕器	中華人民共和國 醫療器械註冊證	國械注准20203031019	2020年12月 至2025年12月	國家藥監局

## 業 務

產品	牌照／許可證	牌照／許可證編號	有效期	機構
外周PTA球囊擴張導管	中華人民共和國 醫療器械註冊證	國械注准20183770047	2018年2月 至2023年2月	國家藥監局
	中華人民共和國 醫療器械註冊證	國械注准20183770100	2018年3月 至2023年3月	國家藥監局
	CE標誌	No.G1 090530 0004 Rev. 02	2020年1月 至2024年5月	TÜV Rheinland
高壓PTA 球囊擴張導管	中華人民共和國 醫療器械註冊證	國械注准20183030316	2018年9月 至2023年8月	國家藥監局
	CE標誌	No.G1 090530 0004 Rev. 02	2020年1月 至2024年5月	TÜV Rheinland
外周血管支架系統	CE標誌	No.G1 090530 0004 Rev. 02	2020年1月 至2024年5月	TÜV Rheinland
顱內球囊擴張導管(Rx)	中華人民共和國醫療 器械註冊證	國械注准20213030205	2021年3月 至2026年3月	國家藥監局
遠端通路導引導管	中華人民共和國 醫療器械註冊證	國械注准20213030206	2021年3月 至2026年3月	國家藥監局
取栓支架微導管	CE標誌	MD.4009.IB	2021年4月 至2024年5月	UDEM International Certification Auditing Training Centre Industry and Trade Inc. Co.

## 業 務

### 獎項和榮譽

下表載列截至最後實際可行日期，我們獲得的主要獎項及我們獲得政府補助的主要項目的摘要：

獎項／補助	獲獎年份	獲獎者	獎勵機構
浙江省血管類醫療器械產業 技術創新綜合試點單位即 「省重點企業研究院」	2014年	本公司	浙江省人民政府
浙江省領軍型創新創業團隊	2016年	本公司	浙江省科學技術廳
余杭區產業余杭貢獻獎十佳 科創成長企業	2016年	本公司	浙江省杭州市余杭 區人民政府
中國科技部「火炬杯」創新創 業大賽總決賽生物醫藥組 亞軍	2017年	本公司	中國科學技術部
中國科技部「火炬杯」創新創 業大賽總決賽生物醫藥組 亞軍	2018年	珠海通橋	中國科學技術部
珠海市創新創業團隊	2019年	珠海通橋	珠海市科技創新局