
業 務

概覽

我們是中國的神經介入醫療器械先行者，以重新定義腦卒中的治療和預防規範為目標。憑藉我們在研發、生產及商業化方面的綜合能力，我們致力通過將創新在研產品商業化，降低腦卒中於中國及全球的死亡率並改善預後。

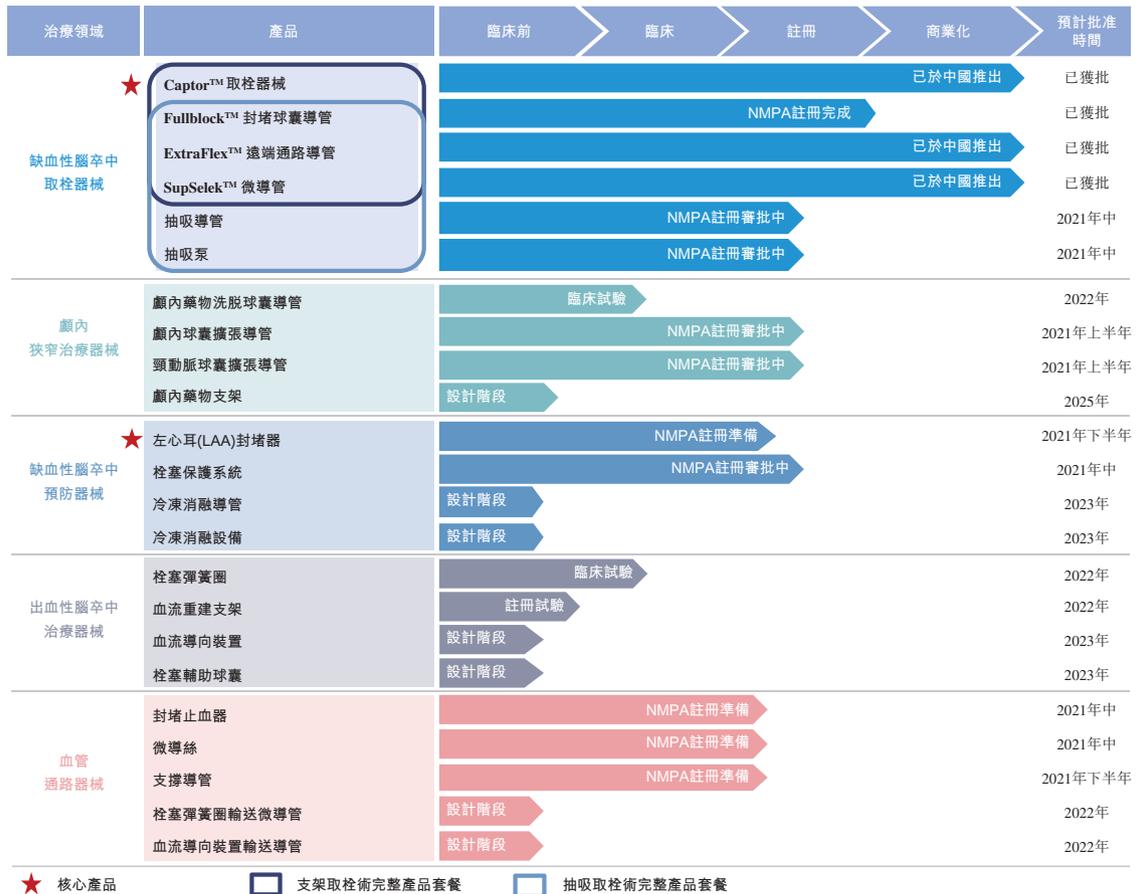
我們擁有具有23款商業化產品及在研產品的廣泛組合，覆蓋了整個龐大、快速增長及滲透率非常不足的神經介入市場。我們的組合從治療及預防缺血性腦卒中（包括急性缺血性腦卒中及顱內狹窄）到出血性腦卒中的治療。截至最後實際可行日期，我們就四種缺血性腦卒中治療器械獲得NMPA批文，形成支架取栓術的完整產品套裝。此外，我們預期於2021年商業化九款目前於後期階段的在研產品，並於2022年至2025年間商業化10款目前於早期階段在研產品，包括全球首個用於顱內狹窄的雷帕霉素顱內藥物洗脫球囊導管，進一步擴大並豐富我們的產品類型，以滿足腦卒中患者不斷差異化的需求。

腦卒中是導致全球死亡和殘疾的主要誘因。於中國，腦卒中是2019年的首要死因，原因為腦卒中近年來錄得的發病率持續上升，很大程度上由於中國人口老齡化。近年來，神經介入技術創新正在徹底改變腦卒中的治療和預防方法，導致由傳統的抗凝藥物治療及靜脈溶栓治療向安全性得以證實及療效顯著增強的新型神經介入手術的根本性轉變。我們的創新和全面的產品組合，加上一個全球首創和多個國內首創的神經介入器械，使我們躋身有關變革的最前沿。

中國腦卒中患者數量多。根據灼識諮詢的資料，於2019年，中國腦卒中患者數目達到14.8百萬人（包括缺血性腦卒中患者11.9百萬人及出血性腦卒中患者2.9百萬人）及於2019年，缺血性腦卒中的年發病數目達2.3百萬人。另一方面，中國神經介入手術的滲透率相比發達國家而言相對較低。於美國，由於AHA指南於2015年確認，取栓手術為缺血性腦卒中之一線療法以及先進科技，取栓手術的滲透率由2015的1.4%迅速上升至2019年的11.8%。相比之下，中國取栓手術的滲透率於2019年僅僅維持於1.7%，但預期受益於技術創新、有利的政府政策以及人均可支配收入以及保健支出不斷增長的綜合因素，滲透率將於2030年增至42.9%。作為中國神經介入器械市場的領跑者，我們擬把握有關增長機遇，鞏固我們領先的市場地位。

業 務

下圖概述截至最後實際可行日期我們自行開發的主要產品及在研產品的開發情況：



業 務

下表載列不同類型的腦卒中適用手術及相應產品及在研產品：

腦卒中類型適用的手術	相應產品及在研產品
缺血性腦卒中： 急性缺血性腦卒中的 取栓手術	<ul style="list-style-type: none">截至最後實際可行日期我們獲得四種產品的NMPA批文，即取栓器械、封堵球囊導管、遠端通路導管及微導管，使我們成為國內首家也是唯一一家於中國市場提供支架取栓手術的完整產品套裝的醫療器械公司。我們正籌備抽吸導管及抽吸泵註冊申請，並預期於2021年中獲得NMPA批文，使我們有潛力成為國內首家可提供支架及抽吸取栓手術所用全面產品組合的參與者。
缺血性腦卒中： 顱內狹窄的球囊／支架成形術	<ul style="list-style-type: none">顱內藥物洗脫球囊導管正進行臨床試驗，這是全球首個雷帕霉素顱內藥物洗脫球囊，有可能重新定義顱內狹窄的標準治療手術。我們的頸動脈球囊擴張導管及顱內球囊擴張導管正在進行NMPA註冊審批。預期這兩款產品將在2021年上半年獲得NMPA批文。我們的顱內藥物洗脫支架正處於設計階段。
缺血性腦卒中： 預防缺血性腦卒中的左心耳 封堵器或心臟消融術	<ul style="list-style-type: none">我們正籌備左心耳封堵器的NMPA註冊申請，而血栓保護系統在進行NMPA註冊審批。預期這兩款在研產品將在2021年獲NMPA批文，此後我們可能成為國內唯一一個產品涵蓋缺血性腦卒中治療及預防的醫療器械公司。我們的冷凍消融導管及器械處於設計階段。
出血性腦卒中： 顱內動脈瘤彈簧圈栓塞術及 支架栓塞術	<ul style="list-style-type: none">我們的栓塞彈簧圈正進行臨床試驗，而我們的血流重建支架處於臨床前註冊測試階段。我們的血流導向裝置及栓塞輔助球囊處於設計階段。

此外，我們正開發多項用於介入手術的血管通路器械。我們正籌備封堵止血器、微導絲及支撐導管的NMPA註冊申請以及兩款其他在研產品正處於設計階段。

業 務

我們已打造研發、製造和商業化的綜合能力。我們的技術平台全面覆蓋我們的產品研發、製造和品質控制。根據灼識諮詢的資料，醫療器械行業集材料科學、機械製造及電子工程於一體，大部份專利技術難以模仿，並需要長期的深入研究及技術積累。我們相信，我們的技術平台為研發我們的廣泛在研產品管線奠定了堅實的基礎。

於2020年，我們的兩個生產設施均位於上海。我們的張江生產設施已投產，年產能為12,000件產品。我們的臨港生產設施目前正在建設。預計將於2021年中投運，年產能超過10萬件。我們的技術平台和生產設施使我們能在內部開展生產程序，並根據臨床反饋快速做出產品調整和升級換代。

我們已建立由經驗豐富的銷售人員組成的強大內部銷售團隊。截至2020年9月30日，我們亦已建立由27家分銷商組成的龐大分銷網路，合計覆蓋中國逾20個省份及直轄市的逾800家醫院。我們相信先進的技術產品、對臨床反饋的反應以及先發優勢，爭取得到神經介入領域知名的關鍵意見領袖及醫院的支持，加深對我們產品的認可和熟悉程度。我們的商業化產品有助於提升我們在業界的形象，激活我們的分銷網路，從而為我們後續產品獲批後的銷售和分銷鋪平道路。

憑藉我們覆蓋神經介入手術醫療器械完整產品類別的產品組合、覆蓋行業關鍵技術和工程技術的研發能力，以及我們在產品成功商業化方面的良好往績記錄，我們處於有利位置，可把握於中國滲透程度不足的神經介入醫療器械市場的巨大增長潛力。

競爭優勢

我們認為我們的成功得益於以下優勢，亦令我們有別於競爭對手：

中國領先的神經介入市場參與者，以重新定義腦卒中診療標準為目標

我們為中國領先的針對腦卒中治療及預防的神經介入器械開發商，截至最後實際可行日期擁有四種獲NMPA批准的產品及19種在研產品全面組合，解決了絕大部分龐大、快速增長且滲透率非常不足的神經介入醫療器械市場未獲滿足的醫療需求。我們

業 務

強大的在研產品線涵蓋缺血性腦卒中取栓術、顱內狹窄治療、缺血性腦卒中預防及出血性腦卒中治療等領域。我們相信我們擁有重大的先發優勢及處於有利位置，可在中國神經介入醫療器械市場取得領先位置。

中國腦卒中患者數量多。預期腦卒中患者的人數將由2019年的14.8百萬人增加至2030年的20.1百萬人，複合年增長率為2.8%。另一方面，與發達國家相比，中國神經介入手術的滲透率相對較低。取栓手術次數佔可接受有關手術的患者數目的百分比於2019年在中國僅為1.7%，明顯低於同年美國的11.8%。隨著技術創新在全球範圍內變革腦卒中領域的治療及預防方法，預計中國的神經介入器械市場在技術創新、有利的政府政策以及人均收入及醫療保健支出增加的共同作用下，在未來幾年中將取得飛速增長。利用我們全面的產品組合和先發優勢，我們旨在把握相關增長。

神經介入醫療器械市場進入門檻高，因神經介入手術需要多種醫療器械，且材料科學、工程、產品設計及生產等多學科專長對於該等醫療器械的發展尤為重要。我們相信，我們迅速開發的商品化產品的能力足以證明我們強大的研發能力，可令我們從競爭對手中脫穎而出。我們的研發能力及中國市場重心亦讓我們開發更契合國內患者及醫生的特定需求及偏好的產品。

憑藉我們先進的研發平台及綜合臨床開發、生產及商業化能力，我們開發全面的在研產品組合，處於不同開發階段且覆蓋神經介入領域不同產品類別。我們預期，未來接連取得研發里程碑成果並實現產品商業化，將加強我們的長期業務增長。我們在後期在研產品的開發及商業化方面所積累的經驗將開拓我們優化處於較早階段的在研產品的組合策略、商業化計劃及技術設計的見識。我們相信，產品開發策略有助我們在不同產品類別間實現協同效應、把握神經介入醫療器械市場的快速增長良機並鞏固市場領先地位。

中國國內唯一提供完整的商業化及後期缺血性腦卒中取栓器械的市場參與者，充分依托我們的腦卒中預防在研產品

我們為中國缺血性腦卒中取栓器械市場的先鋒，具備支架取栓及抽吸取栓手術的商業化及在研產品。根據灼識諮詢的資料，缺血性腦卒中為最普遍的腦卒中類型，佔中國2019年所有腦卒中約73%。日後，隨著人口老齡化，預期中國的腦卒中發生率及

業 務

死亡病例數目持續上升。替代傳統的溶栓治療，支架取栓於2015年獲全球認可為治療缺血性腦卒中的新的黃金標準且現已成為缺血性腦卒中的首選治療方案。此外，抽吸取栓的功效於近年來逐漸獲得認可，及針對患者複雜的症狀就最佳治療效果及預後而言，在取栓手術中結合支架及抽吸器械使用更為普遍。儘管於2019年，中國僅進行約38,200台缺血性腦卒中取栓手術，預計於2030年相關手術將達到1.1百萬台，複合年增長率為36.2%。

根據灼識諮詢的資料，我們於2019年及2020年在中國連續取得四款產品的NMPA批文，使得我們成為截至最後實際可行日期國內首個及唯一一個提供全套支架取栓器械的參與者。在此之中，我們的Captor™取栓器械為國內首款多點顯影¹取栓支架，而我們的Fullblock™封堵球囊導管為該類別首款在中國獲得NMPA批文的國內產品。封堵球囊導管於取栓術的使用已在臨床上證明有益，包括患者的血管重建效果良好、手術時間縮短及臨床療效改善。此外，抽吸導管及抽吸泵正由NMPA審核。根據灼識諮詢的資料，我們或將成為國內首家可全面供應支架及抽吸取栓手術相關產品的市場參與者。結合我們的支架及抽吸取栓器械，我們通過提供標準的取栓手術所涉及的所有必要工具及用品，覆蓋整個手術過程，從而提供無縫治療解決方案及更好的預後。作為醫生及患者的一站式解決方案提供商，我們能為彼等提供手術靈活性，解決不同複雜程度的缺血性腦卒中情況，免去對因品牌轉換可能產生的器械兼容問題的擔憂，從而在缺血性腦卒中器械市場上取得競爭優勢。

除缺血性腦卒中治療之外，中國的缺血性腦卒中預防器械市場亦蘊藏着巨大的增長潛力。根據灼識諮詢的資料，約14%至30%的腦卒中為心源性腦卒中，而房顫患者腦卒中發生率很可能較無房顫患者高五倍。除藥物之外，左心房封堵術(LAAO)及導管消融術為主要的缺血性腦卒中預防手術。根據灼識諮詢的資料，房顫患者數目於2019年達12.7百萬人，而於2019年進行的缺血性腦卒中預防血管內手術數目則為29,200台，但預期將增加至2030年的290,700台，2019年至2030年的複合年增長率為23.2%。

我們認為，我們的缺血性腦卒中預防在研產品擴大我們的先發優勢。我們的左心耳封堵器及栓塞保護系統預期均將於2021年獲得NMPA批文，而我們亦正研發冷凍消融導管及設備。我們已策略性地設計產品組合，以涵蓋缺血性腦卒中的治療及預防，

附註：

1 在支架主體上設計有近端及遠端顯影以及多點顯影

業 務

讓我們可向腦卒中患者提供一站式解決方案，並有助於我們識別並爭取預防市場上更易發生腦卒中的患者群體，而這是單項左心耳產品供應商的主要障礙。我們認為，全面的產品組合設計可為患者提供多元化的產品組合，讓我們實行靈活的定價策略，並幫助我們提升品牌形象及客戶忠誠度。

依托領先技術及差異化的價值主張提供的後期缺血性顱內狹窄治療解決方案

缺血性顱內狹窄為東亞地區常見的慢性疾病。根據灼識諮詢的資料，於中國及亞洲其他地區的缺血性腦卒中病例中，因顱內動脈粥樣硬化性狹窄(ICAS)引致的患病率達約30%至50%及顱內狹窄的患病率佔亞洲的10%至15%。目前，顱內狹窄的治療主要為長期服用抗凝劑，倘使用不當則可能造成重大不利影響。近年來，血管形成術使用的裸支架及球囊日益受歡迎，但不足以扭轉該疾病的復發性趨勢，再狹窄率相對較高。藥物洗脫球囊目前用於心臟及外周介入手術，已被證實安全有效，但尚未應用於神經血管治療中。基於可靠的科學推理及研究，預期顱內藥物洗脫球囊將成為治療顱內狹窄的下一代解決方案，並可能成為新的金標準，原因為藥物球囊能夠擴大抗惡性細胞增生藥物覆蓋病變部位的範圍，且不會在患者的血管內殘留異物。

我們處於臨床階段的雷帕霉素塗層藥物洗脫球囊導管已採用我們的創新塗層技術，有望成為全球首款雷帕霉素顱內藥物洗脫球囊。此在研產品將用於治療腦血管狹窄時廣泛採用的藉助球囊進行的血管形成術中，同時在球囊表面使用雷帕霉素塗層，其療效已在動脈支架手術中獲得證實。由於顱內血管的結構複雜迂迴，且狹窄神經外科術的理想候選藥物雷帕霉素已被證實很難塗覆於球囊的表面，顱內藥物洗脫球囊的生產及應用的技術門檻較高。使用球囊成型及塗層技術攻克了在球囊表面塗覆雷帕霉素的難題後，在研產品在輸送雷帕霉素技術方面或會具有顛覆性。由於療效卓越、安全性高且對疾病的頑固性趨勢表現出更好的治療結果，其有潛力替代現有顱內狹窄治療器械。

根據灼識諮詢的資料，中國於2019年進行的顱內狹窄神經介入手術數目為21,300台並預期將於2030年增加至500,800台，2019年至2030年的複合年增長率為33.2%，而該手術的滲透率預期將自2019年的1.0%上升至2030年的19.4%。作為提供下一代治療解決方案的領跑者，我們擬徹底變革顱內狹窄治療，重新定義其治療模式，並成為該市場無可爭議的領導者。

業 務

此外，截至最後實際可行日期，我們的兩款在研產品正在接受NMPA的註冊審核：頸動脈球囊擴張導管；及顱內球囊擴張導管。兩款產品預期將於2021年上半年獲得NMPA批文，而另一款產品顱內藥物洗脫支架處於設計階段。

出血性腦卒中器械市場成熟，存在替代跨國公司產品的需求

較更為成熟的美國市場而言，中國的出血性腦卒中器械市場的滲透率相對較低。根據灼識諮詢的資料，預期出血性腦卒中神經介入手術的滲透率將由2019年的7.7%上升至2030年的67.2%。於2019年進行的動脈瘤栓塞術數目為64,500台，及預期將於2030年增加至502,400台，2019年至2030年的複合年增長率為20.5%。中國出血性腦卒中器械市場已呈現跨國公司產品被國內產品替代的明確趨勢。除目前處於臨床試驗的栓塞彈簧圈外，我們正在打造全面出血性腦卒中器械在研產品組合，估計將在2022年至2025年間不斷商業化，進一步推動公司的中期增長。我們的血流重建支架目前處於臨床前註冊測試階段。截至最後實際可行日期，我們亦有其他兩款處於設計階段的在研產品，為血流導向器械及栓塞輔助球囊。

我們相信，我們的出血性腦卒中器械將為醫生及患者提供替換跨國公司產品的更多且更實惠的選擇，並將幫助提升我們作為中國全面腦卒中手術器械解決方案提供商的品牌認知度。

精準覆蓋目標醫生及醫院及強大的商業化能力，最大限度地挖掘產品的商業化潛力

我們通過建立經驗豐富的銷售及營銷團隊，同時依靠自身臨床資源培養了強大的商業化能力。我們的銷售及營銷團隊由在醫療器械市場的行業資深領導。我們亦與經銷商緊密合作，銷售網絡合計覆蓋中國逾20個省份及直轄市的800家醫院。我們已建立龐大的經銷網絡，截至2020年9月30日，已發展27名經銷商。通過全面推廣我們整套腦卒中取栓器械產品組合，我們相信我們在建立品牌認可度方面已取得穩步進展，為我們即將商品化的在研產品奠定銷售網絡基礎。

我們與業內知名醫生及醫院緊密合作。例如，我們與神經學專家緊密合作，對我們的Captor™取栓支架開展臨床試驗。我們亦與一名中國工程院院士及心臟病學的一名知名專家合作，對我們的Lagger左心耳封堵器開展臨床試驗。臨床試驗合作有助於我

業 務

們獲取來自一線臨床醫生的實踐反饋及意見，幫助我們了解臨床需求，並將有關需求轉化為進一步發展產品組合策略，調整或更新在研產品，以於產品在商業化後完善功能及增強競爭力，同時提高我們產品的市場知名度。

我們採用針對不同手術量身定制的方案全面覆蓋醫院和醫生，以最大限度地提高療效。由於中國許多不同級別醫院進行取栓術，以為急性缺血性腦卒中患者提供及時治療，我們專業的本地銷售團隊通過與經銷商共同合作來實現廣泛快速的一線城市及基層城市覆蓋，確保我們在全國範圍內的先發優勢。作為首家提供一整套支架取栓器械的國產參與者，我們向醫院及醫生提供一站式缺血性腦卒中治療解決方案及產品套裝的協同效應相信能讓我們於推銷及營銷我們產品方面獲得更多計劃及更具靈活性。我們認為，該方法有助於增加產品的市場知名度、提高醫院的滲透率及提升醫生對我們產品的認可。另一方面，局部缺血性腦卒中預防術集中於頂級醫院進行，我們專注於並參與該等醫院的臨床試驗，以推廣我們的左心耳封堵器等在研產品。此外，隨著取栓器械的商業化，我們能夠更好地確定預防市場上易發作缺血性腦卒中的患者，並向其提供定制的一站式解決方案。

此外，我們專注於學術推廣，提高產品的市場知名度。我們亦積極參加學術活動及行業大會，我們認為這是我們向行業參與者展示產品及擴大市場知名度的重要機會。我們於行業大會進行產品展示及提供培訓，我們認為，通過參與有關行業活動，我們能與關鍵意見領袖保持良好的合作關係，加深對我們產品的認知及熟悉度。

我們相信，我們先發制人的商業化努力、與關鍵意見領袖、醫生及醫院的良好合作關係、龐大的經銷商網絡以及銷售及營銷團隊的豐富營銷經驗，將繼續推動我們商業化產品的銷售，並為在研產品未來批准後的商業化帶來極大裨益。

先進的研發和生產基礎設施，擴大競爭優勢

我們已就產品的開發、製造及品質管控建立五大技術平台：

- 支架製作及加工平台，高精度激光切割焊接、高精度電化學拋光以及表面處理技術，開發切割支架的一系列綜合加工技術，鑄造不同材料以及支架

業 務

體表面進行拋光。這些技術可幫助我們確保穩定的產品質量及迅速迎合市場的不同需求；

- *導管技術開發製造平台*，具有纏繞／編織、成型及塗層技術，讓我們開發不同纏繞／編織組合設計，從而開發出更靈活的高推送性神經介入導管；
- *球囊技術開發製造平台*，具有球囊成型及組裝、球囊激光焊接、藥物塗層及洗脫技術。我們的雷帕霉素塗層技術有效將藥物塗覆在球囊表面，從而減少藥物在輸送過程中的損失，提高藥物與血管壁的交換率；
- *編織技術開發製造平台*，具有開發各種網狀醫療器械的核心技術的多齒輪高密度編織技術及塗層技術，如栓塞保護系統、遠端保護裝置和動脈瘤栓塞裝置；特別是，各種不同材料和線徑的高密度編織是最複雜、最先進的編織技術之一；
- *介入產品質量平台*，可進行多項產品品質測試，例如推壓評估、塗層評估、人體模擬評估及藥物洗脫評估，以確保我們的產品及在研產品的質量及可靠性。

我們腦卒中介入器械的研發及生產於2018年獲上海市政府認可為上海市戰略新興產業重大項目。得益於我們先進的技術平台，我們已基於先進的產品設計及前沿工程技術開發一系列在研產品，包括一款全球首發及多款國內首發的在研產品。根據灼識諮詢的資料，醫療器械行業集材料、機械製造及電子工程於一體，大部份專有技術難以模仿，需要長期的深入研究及知識積累。我們相信，我們的技術平台令我們較追隨者具有巨大競爭優勢。

我們的技術平台及具有綜合製造能力的生產設施使我們能夠利用自有員工及設備在公司內部開展生產流程，從而可提升效率、降低成本、加強專有技術的保護並確保我們嚴格的品質管控得到全面實施，這對神經介入器械至關重要。此外，內部生產使我們能夠根據所收集到的客戶反饋，對產品調整和升級的要求採取更靈活的行動，並作出更快的反應。

業 務

具備全面行業經驗的專業管理團隊，並得到重量級投資者的支持

我們由一支全面而經驗豐富的管理團隊領導，他們具有全面且互補的技能，涵蓋產品由研發及臨床開發至製造與商業化的整個生命周期的各個方面。我們的首席執行官及董事會主席王先生已在神經血管及心血管器械的開發及商業化方面積累逾16年經驗，曾在微創及AngioCare任職。王先生為全國外科植入物心血管標準化委員會委員，領導起草及修訂多項行業標準。我們的首席技術官李博士在醫療器械行業積累逾20年經驗，曾在美敦力及強生等醫療器械跨國公司領導研發工作。我們的銷售部副總裁韋先生於藥物及醫療器械行業累積約20年銷售及營銷經驗，曾在中國的美敦力擔任全國銷售經理。我們的臨床開發及營銷副總裁張女士在醫療器械行業積累逾20年經驗，曾擔任微創銷售部經理。我們的首席財務官張先生曾擔任國金證券股份有限公司投資銀行部醫療健康群組副總經理。我們的主要研發人員平均擁有逾10年的醫療器械行業經驗。

我們亦受益於投資者的大力支持。我們的重量級投資者群體包括專營醫療及生命科學創新的知名投資者（如Lake Bleu、LYFE及Sherpa）以及領先的投資基金（如Temasek及國投創合基金）。

業務策略

我們矢志成為全球神經介入醫療器械市場無可爭議的領導者。為實現此目標，我們計劃實施如下策略：

繼續擴大我們腦卒中取栓術器械產品套件的銷售，並迅速推動後期在研產品商業化

我們擬透過擴大旗下產品套件的覆蓋範圍及提高腦卒中取栓術器械的銷量來鞏固我們在中國腦卒中取栓術器械市場的先發優勢。根據灼識諮詢的資料，腦卒中取栓術器械的銷售增長潛力巨大。於中國進行的缺血性腦卒中取栓術數目估計由2019年的38,200台增加至2030年的1.1百萬台，複合年增長率為36.2%，表明對腦卒中取栓術器械的需求極為迫切。

業 務

我們計劃加大銷售力度，以提高對我們目前銷售產品的醫院的滲透率，並擴大我們的銷售網絡，以覆蓋更多不同級別的醫院，旨在覆蓋中國絕大部份省份（包括主要城市及基層城市）。我們擬向醫生提供產品演示，並提高我們的產品在醫院、醫生和患者中的知名度。

我們計劃於2021年對九款後期在研產品提出NMPA註冊申請及進行商業化，包括抽吸導管及抽吸泵、左心耳封堵器、栓塞保護系統、頸動脈球囊擴張導管和顱內球囊擴張導管、封堵止血器、支撐導管和微型導絲。我們計劃利用自身在中國成功實現腦卒中取栓術器械商業化的經驗，於未來在中國市場推出其他在研產品。受益於我們與關鍵意見領袖、醫院和醫生建立的關係網，我們可直接透過彼等推廣新產品。我們相信，我們在腦卒中取栓術器械領域的現有品牌和聲譽將有助於我們其他在研產品獲批後的商業化。

我們亦擬通過額外招募經驗豐富的銷售經理和本地銷售人員來打造我們的專業及本地化銷售和營銷團隊，為各產品類別打造專業及盡職的銷售團隊。我們亦旨在透過加快推進市場准入力度及提高醫院滲透率鞏固接近商業化階段產品的銷售網絡。我們有意在目標領域進一步加深與關鍵意見領袖的關係，並繼續積極參與學術推廣。

此外，我們期待透過與在中國高增長地區有出色銷售往績的其他經銷商合作，以進一步擴大我們現有及日後商業化產品的分銷網絡。我們計劃協調自身的銷售和營銷團隊，以支持及培訓該等經銷商並建立專業的本地化扁平化的銷售網絡。

完善和補充我們的在研產品，以進一步豐富我們的全套腦卒中護理產品品類

我們計劃完善現有在研產品並開發更多在研產品，以進一步擴大我們的產品覆蓋範圍，包括橫向覆蓋神經血管疾病的全部四種類型及縱向增加各產品類別的產品和在研產品數量。

我們擬於不久的將來在缺血性腦卒中治療和預防領域開發及推廣全面、多元化的健全產品組合。我們預期於2022年向NMPA取得我們全球首創的顱內藥物洗脫球囊的商業化批文，於2023年取得冷凍消融導管及器械的商業化批文及於2022年相繼取得多款血管通路器械的商業化批文。

業 務

我們亦計劃拓展我們用於治療出血性腦卒中的產品品類。我們計劃於2022年及2023年就包括栓塞彈簧圈、血流重建支架、栓塞輔助球囊及血流導向裝置在內的四款在研產品相繼取得NMPA批文及實現商業化。

此外，我們將繼續開發其他臨床前在研產品，以實現每年將若干其他在研產品推進臨床試驗或商業化的目標。我們亦將繼續策略性地物色機會開發臨床效益和市場潛力兼具的新器械。長遠而言，我們預期我們的產品管線每年新增10款用於治療神經血管疾病的在研產品。為此，我們將繼續專注於內部開發工作，並投資於技術創新，增強我們的研發能力，藉以開發新產品及增強我們的競爭力。

進一步完善我們的綜合研發基礎設施和製造能力

作為在中國神經介入醫療器械市場擁有全面產品組合的國內領先參與者，我們致力維護及完善我們的研發基礎設施和綜合技術平台，以豐富我們的產品品類、推動我們的長期增長及鞏固我們的市場領先地位。

我們計劃透過吸引和挽留高素質人才進一步壯大內部研發團隊。我們的研發團隊將與業內知名關鍵意見領袖、醫生和醫院以及相關領域的前沿科學家、研究人員和行業從業人員加強交流。因此，我們得以加深對最新技術趨勢的了解、捕捉到相關市場中具有高增長潛力的商機及調整我們的產品開發決策和策略，從而基於最新的臨床需求改進我們的產品和在研產品，確保我們的創新產品開發可以跟上市場需求。

選擇性地開展潛在合夥及全球合作，藉以把握市場機遇

我們將在全球範圍內尋求合作機會並選擇性地建立戰略合作或訂立許可交易，以改進我們的腦卒中預防和治療解決方案及增強我們的臨床實力和市場優勢。我們可能會繼續戰略性地收購或投資於可對我們現有產品管線形成補充或對其擴張作出貢獻的具前景研發項目、知識產權組合或小型公司。我們計劃瞄準中國神經介入醫療器械市場中具有創新在研產品、先進研發能力和高增長潛力的開拓性項目或公司。除腦卒中治療和預防領域的從業公司之外，我們亦可能考慮向其他相關的血管內治療領域拓展。

業 務

我們認為我們的研發能力和基礎設施、產品開發和商業化經驗能讓我們作出合理的投資決策，有效整合上述新項目或公司，並使之與我們的在研產品和開發策略產生協同效應。截至最後實際可行日期，我們尚未確定任何戰略收購、投資、合夥或許可目標。

產品及在研產品

我們已建立由四款獲NMPA批文的產品及19款不同發展階段的在研產品組成的綜合產品組合。因應臨床實踐中腦卒中治療防護流程的類型，我們將在研產品組合分為五種產品類別－缺血性腦卒中取栓器械、顱內動脈狹窄治療器械、缺血性腦卒中預防器械、出血性腦卒中治療器械及血管通路器械。

在中國進行商業化之前，我們的在研產品須獲有關部門批准，如NMPA及／或地方辦事機構。有關詳情，請參閱本文件「行業概覽」一節。於最後實際可行日期，我們概無就產品或在研產品接獲任何由相關監管部門發出的重大意見或疑問。

缺血性腦卒中治療器械

*Captor™*取栓器械（核心產品）

Captor™取栓器械用於微創取栓術，為因顱內動脈閉塞而患有急性缺血性腦卒中(AIS)的患者移除腦血管中的血栓或血塊。該產品可在安置器械後，通過在閉塞的血管中捕獲目標血栓而恢復血液流動。對於不符合做靜脈溶栓(IVT)或對靜脈溶栓治療無感的AIS患者，通常會在患者發作後八小時內安排支架取栓術，亦可根據患者授意結合IVT手術同時進行。

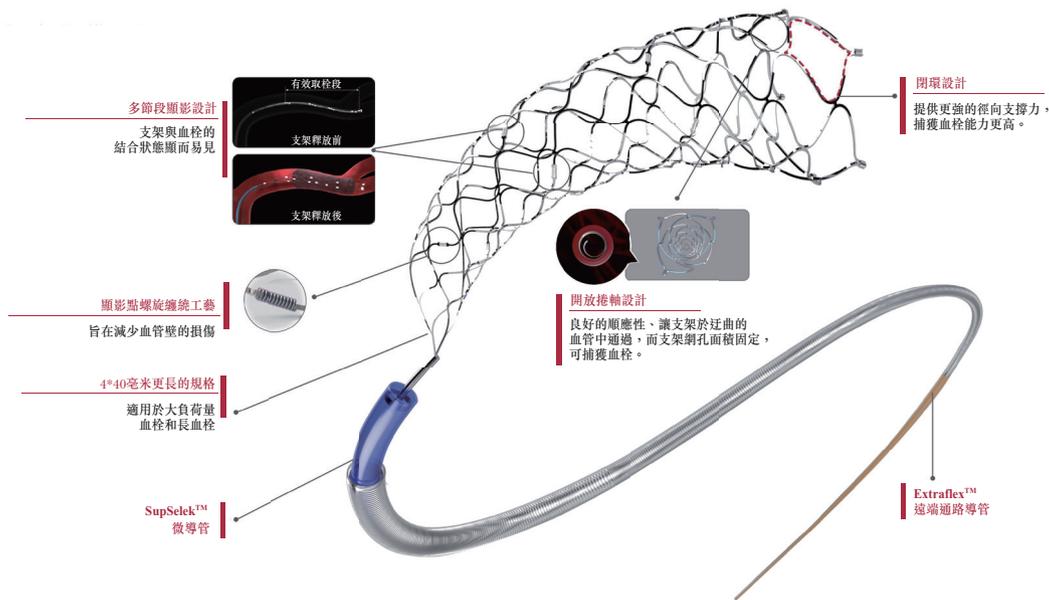
我們於2019年12月向NMPA遞交Captor™取栓器械的註冊申請，並於2020年8月收到NMPA的批准，根據灼識諮詢的資料，該產品乃國內首款獲得NMPA批准的多點顯影取栓支架。銷售於2020年12月開始。於最後實際可行日期，我們正籌備新增更多不同長度及直徑的產品模型，同時升級Captor™取栓器械及設計第二代產品。我們評估於海外營銷Captor™取栓器械的機遇並計劃於美國申請註冊。

業 務

產品結構

Captor™取栓器械為一款支架，包括一個支架本體，有一根由導入鞘管環繞的推送桿。支架本體為重迭式結構的自體膨脹支架，適合放置於目標血管，並在釋放時膨脹捕捉血栓。因此，能在導入鞘管內輕鬆壓縮，維持其強度、靈活性及耐用性，並且能在釋放後擴張至外層以穿透及捕捉血栓。支架本體的近端、遠程及中端有多個不透輻射的顯影點來實現透視可視化，讓醫生得以準確定位支架位置並捕捉血栓。以鍍鈦及鉑線圈製成的推送桿有兩個不透輻射的點，醫生得以監視支架在微導管中的位置，以確保精準輸送。

我們已發展多款長度及直徑各異的支架模型，醫生可根據閉塞血管的直徑及血栓大小選擇長度及大小合適的支架。以下為Captor™取栓器械與SupSelek™微導管及Extraflex™遠端通路導管同時使用時的插圖：



操作過程

手術可在血管造影室以全麻或清醒鎮靜麻醉方式實施。在支架取栓術過程中，根據血管造影技術確定血管的閉塞部位後，醫生會通過經皮穿刺，在大腿根部附近的股動脈插入一套導管（通常包括微導管、遠端通路導管及球囊導引導管各一根），並將導管上移至頸部頸動脈，再利用導引導管內的微導管到達閉塞部位，移動穿過血栓。壓

業 務

縮於導入鞘管內的支架本體隨後插入微導管內並移動至血栓位置。醫生使用推送桿，收回微導管並在血栓內打開支架本體的鞘管，讓支架的徑向力向外打開並膨脹，使血栓得以向支架的內腔擠壓數分鐘。醫生可監視支架顯影點的位置來確保支架完全打開。醫生其後將纏結着血栓的支架本體推回至導引導管，從股動脈移除血栓。

臨床試驗結果概要

我們已通過對使用Captor™取栓器械進行支架取栓術和使用美敦力血流重建裝置Solitaire FR的病患的安全及療效終點進行比較，於中國完成多中心、隨機分組及非劣效性臨床試驗，以評估Captor™取栓器械的療效及安全性。臨床試驗程序於16個中心完成，以東部戰區總醫院為牽頭研發機構。2018年3月至2019年7月，試驗共計招募253名合資格受試者，彼等被隨機分組至Captor組及Solitaire組，各組分別分配126名及127名受試者。Captor™取栓器械顯示了相較血流重建裝置Solitaire FR的安全性及療效的非劣效性。

在Captor組126名受試者中，均計入全方案集(FAS)及符合方案集(PPS)的受試者為123名，有三名受試者因撤回知情同意書而不計在內。在血流重建裝置組127名受試者中，均計入全方案集及符合方案集的受試者為122名，有五名受試者因撤回知情同意書而不計在內。我們針對全體受試者完成了治療後24小時、7天及90天的隨訪。

所有受試者均滿足以下身體條件：

- (i) 患者年齡為18歲以上；
- (ii) 患者收到的NIHSS評分為六分或以上；
- (iii) 患者經CTA、MRA或DSA診斷為大動脈（直徑為2毫米或以上）顱內動脈閉塞；
- (iv) 在症狀發作後八小時內可安排機械取栓術；
- (v) 患者收到的腦卒中前mRS評分小於2。

業 務

療效指標

主要終點為受試者的再通率。進行血管造影評估靶血管再通水平且再通成功的標準是2b級和3級的mTICI評分。Captor組的再通率為90.7%，而血流重建裝置組的再通率為86.9%。

試驗的次要終點包括再通所用時間、治療後24小時及7天或出院時的NIHSS評分及GCS評分、治療後90天mRS評分為0-2分的患者比率、器械安置成功率及手術成功率。兩組研究組在治療後24小時及7天或出院時的NIHSS評分及GCS評分方面並無統計學上的重大差異。

下表載列治療後24小時及7天或出院時的NIHSS評分的其他次要終點結果詳情：

<u>NIHSS評分 (平均)</u>	Captor組 (N=123)	血流重建裝置組 (N=122)
治療後24小時	13.25±8.34	15.33±9.39
治療後7天／出院時	11.19±9.93	12.73±10.41
<u>其他次要終點</u>		
再通所用時間 ⁽¹⁾ (分鐘)	93.29±48.90	95.23±63.07
治療後90天mRS評分為0-2分 的患者數目	53(44.5%)	47(42.3%)
器械安置成功率	100.0%	98.5%
手術成功率	90.8%	90.8%

附註：

(1) 從動脈穿刺到目標血管再通的時間。

安全性指標

試驗的安全性終點為24小時症狀性顱內出血(ICH)率、不良事件(AE)及嚴重不良事件(SAE)、器械缺陷發生率及90日全因死亡率。症狀性顱內出血指顱內出血、蛛網膜下出血及神經功能缺陷(與術前評分相比NIHSS評分漲幅≥4)。全因死亡率指發生的所有死亡，不論死亡是否與手術有關。不良事件指於臨床試驗期間發生的不利醫療事件，但未必與試驗器械有關。由於AIS的性質，AIS患者的死亡率及傷殘率較高且該等

業 務

患者的術前住院日較長，導致不良事件及嚴重不良事件的發生率上升。上述兩組研究組別在不良事件及嚴重不良事件發生率方面並無統計學上的重大差異。下表載列安全性終點結果詳情：

安全終點	Captor組 (N=123)	血流重建裝置組 (N=122)
24小時症狀性顱內出血發生率	3 (2.5%)	16 (13.1%)
90日全因死亡率	24 (19.5%)	33 (27.0%)
不良事件	112 (91.1%)	115 (94.3%)
手術相關不良事件 ⁽¹⁾	3 (2.4%)	5 (4.1%)
嚴重不良事件	42 (34.1%)	51 (41.8%)
手術相關嚴重不良事件	0 (0.0%)	0 (0.0%)
器械缺陷發生率	0 (0.0%)	1 (0.8%)

附註：

- (1) 包括穿刺部位的皮下血腫、顱內出血、血管堵塞、異位血栓堵塞、右前腦動脈栓塞及蛛網膜下出血。

總而言之，Captor™取栓器械顯示了與美敦力血流重建裝置相同的療效及相若安全性。

市場機遇及競爭

根據灼識諮詢的資料，缺血性腦卒中神經介入器械的美國市場規模由2015年57.7百萬美元增至2019年551.3百萬美元，複合年增長率為75.8%，並預期將於2030年進一步增至21億美元，2019年至2030年的複合年增長率為12.9%。中國缺血性腦卒中神經介入器械市場的市場規模由2015年人民幣381.1百萬元增至2019年人民幣19億元，複合年增長率為49.7%，並預期將於2030年進一步增至人民幣254億元，2019年至2030年的複合年增長率為26.5%。

根據灼識諮詢的資料，2019年中國缺血性腦卒中的患病人數為2.3百萬人，並估計將於2025年進一步增至2.5百萬人。符合資格進行腦卒中取栓術的患者數目由2015年2.1百萬人增至2019年2.3百萬人，並預期將於2030年達到2.7百萬人。由於腦卒中取栓術已證實的臨床安全性和較IVT及開放手術療效更佳，根據灼識諮詢的資料，在中國進行的腦卒中取栓術數目由2015年4,300台增至2019年38,200台，複合年增長率為72.9%，並預期將於2030年進一步增至1.1百萬台，2019年至2030年的複合年增長率為36.2%。進一步詳情，請參閱「行業概覽－中國缺血性腦卒中治療器械市場」。

中國的支架取栓器械市場仍處於發展早期，目前由少數跨國公司主導。然而，隨著更多的國內產品商業化，國內參與者在解決未獲滿足的醫療需求及提高取栓術的滲

業 務

透率方面變得越來越重要。能否發展滿足中國患者及醫生特定需求的先進產品，預期將成為本市場的重要競爭要素之一。

支架取栓術是缺血性腦卒中的一線神經介入療法，獲中華醫學會的I級推薦及A級證據。其用於治療因前循環大動脈閉塞而發生AIS且可在最後意識清晰24小時內接受治療的患者。根據灼識諮詢的資料，中國的支架取栓術（包括單獨及結合支架取栓術）手術數目由2015年的3,500台增加至2019年的30,800台，並預期將於2030年進一步增加至915,100台，2019年至2030年的複合年增長率為36.1%。支架取栓術的滲透率預期將由2019年的1.4%增加至2030年的34.2%及中國支架取栓器的市場規模預期將以複合年增長率28.0%由2019年的人民幣435.3百萬元增加至2030年的人民幣66億元。

根據灼識諮詢的資料，如下表所載，於最後實際可行日期，合計九款取栓術所用支架及再通裝置獲NMPA批准。

競爭產品	公司	NMPA批准日期
Trevo ProVue	Stryker/Concentric	2015年12月7日
RECO取栓支架	尼科	2018年5月8日
ReVive SE取栓支架	強生	2018年11月6日
血流重建裝置Solitaire 2 Revascularization Device	美敦力	2019年9月2日
取栓裝置Solitaire Platinum Revascularization Device	美敦力	2019年9月29日
取栓支架Trevo XP ProVue Retriever	Stryker	2020年1月2日
EmboTrap Revascularization System	強生	2020年4月10日
Captor 取栓器械	本公司	2020年8月12日
ThromBite Clot取栓器械	通橋醫療	2020年9月7日

與NMPA的重大溝通

我們於2017年9月完成Captor™取栓器械的動物研究及類型測試。我們於2018年3月開始於中國進行Captor™取栓器械的臨床試驗。我們於2019年12月向NMPA遞交Captor™取栓器械的註冊申請並於2020年8月獲得NMPA批文。我們並不知悉NMPA有關Captor™取栓器械的任何重大問題。於最後實際可行日期，我們自接獲相關監管批文以來並無經歷任何重大預期之外的不利變動。

業 務

抽吸導管及抽吸泵

抽吸導管及抽吸泵用於抽吸取栓術，以為因大動脈閉塞而患有急性缺血性腦卒中的患者搜尋血栓並恢復閉塞腦血管的血流。抽吸取栓術不僅可單獨進行，亦可根據患者的症狀結合支架取栓術合併進行。

於最後實際可行日期，抽吸導管及抽吸泵正在接受NMPA的註冊審核。我們預期將於2021年中獲NMPA批准，而我們可能成為國內首家既商業化支架取栓術器械，又提供抽吸取栓術器械的參與者，從而將進一步擴充我們的缺血性腦卒中治療產品供應。

產品結構

抽吸導管為單腔導管，採用以鎳鈦合金及不銹鋼絲增強性能的聚合物材料編織而成，確保導管具有良好的靈活性、推送性及抗纏結性。抽吸導管的遠程具有親水塗層，以減少導管與血管壁之間的摩擦並提供潤滑，繼而確保導管能順利輸送至血栓處。導管遠端有一個不透輻射的顯影點，以保證清晰可見性，亦有一個成形針協助導管定型，以實現更好的過彎能力。抽吸導管近端與延長管連接，可將導管連接至抽吸泵，並為導管的操作提供開關控制。抽吸泵配有一次性收集罐及一根中間管，可與抽吸導管連接。

操作過程

抽吸取栓術與支架取栓術為相類似的神經介入手術。醫生將抽吸導管注入閉塞血管，到達血栓位置後再使用抽吸泵直接持續抽吸一至兩分鐘，以收回血栓。

市場機遇及競爭

抽吸取栓術無論是單獨進行，或是與支架取栓術合併進行，均效果樂觀，因而作為缺血性腦卒中治療手段具有極大的發展潛力。根據灼識諮詢的資料，中國的抽吸取栓術（包括單獨及聯合抽吸取栓手術）數目由2015年2,000台增至2019年18,100台，複合年增長率為74.4%，並預期將於2030年進一步增至579,900台，2019年至2030年的複

業 務

合年增長率為37.0%。抽吸取栓術的滲透率預期將由2019年0.8%升至2030年21.7%，中國取栓術抽吸器械市場的市場規模預期將以複合年增長率21.3%的速度增長，由2019年人民幣905.0百萬元增至2030年人民幣76億元。有關缺血性腦卒中治療器械市場的詳情，請參閱行業概覽－中國缺血性腦卒中治療器械市場。

根據灼識諮詢的資料，於最後實際可行日期，有一款神經介入取栓術所用抽吸導管獲NMPA批准，即於2018年5月獲NMPA批准的Penumbra的血栓抽吸導管系統Penumbra System MAX。

我們最終未必能成功開發並營銷抽吸導管及抽吸泵。

Fullblock™封堵球囊導管

Fullblock™封堵球囊導管用於介入手術，以便於向腦血管插入及引導導管，並可暫時阻斷或控制手術過程中的血流。

根據灼識諮詢的資料，Fullblock™封堵球囊導管已於2020年12月獲得NMPA的批准，成為國內該品類產品中首款在中國獲批准之產品。Fullblock™封堵球囊導管獲批後，我們成為國內首家提供支架取栓術完整產品套裝的參與者，且於最後實際可行日期，我們仍為國內唯一可如此行事的參與者。截至最後實際可行日期，自我們取得相關監管批准之日以來概無任何重大非預期的或不利的變動。

產品結構

Fullblock™封堵球囊導管主要由球囊導管、延伸管及連接端口組成。位於導管遠程的球囊的設計初衷為當放置於動脈而施加輕微擴張壓力後擴張，可降低於介入手術時血管損傷的風險及允許阻礙近端流量。導管遠端有一個不透輻射的顯影點，以提升可見性。連接端口可用於膨脹球囊，亦可連接其他抽吸器械。

業 務

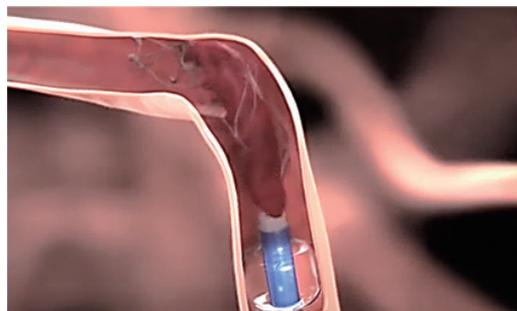
操作過程

Fullblock™封堵球囊導管可與Captor™取栓器械及抽吸器械合併使用。當安置支架本體／抽吸器械取出凝塊時，Fullblock™封堵球囊導管頂端的球囊擴張，以阻斷頸動脈前向流血。

於取栓手術過程中，Fullblock™封堵球囊導管能夠建立近端血流阻斷並幫助阻止凝塊造成的遠端栓塞，以及降低影響凝塊的體循環動脈壓，以增強取栓術的效果。封堵球囊導管於取栓術的使用已在臨床上證明有益，包括患者的血管重建效果良好、輔助治療使用頻率減少、手術時間縮短及臨床療效改善。

下圖顯示Fullblock™封堵球囊導管的形狀

及於支架取栓手術中安置的時間



資料來源：灼識諮詢

市場機遇及競爭

根據灼識諮詢的資料，中國球囊導引導管的市場規模預期將以複合年增長率31.2%的速度增長，由2019年人民幣141.7百萬元增至2030年人民幣28億元。根據灼識諮詢的資料，截至最後實際可行日期，有三款獲NMPA批准用於取栓手術的球囊導引導管，詳情載於下表：

產品	公司	NMPA批准日期
球囊導引導管	Stryker	2015年12月7日
球囊導引導管FlowGate2 Balloon Guide Catheter	Stryker	2020年2月19日
球囊導引導管	本公司	2020年12月25日

業 務

ExtraFlex™遠端通路導管

ExtraFlex™遠端通路導管在介入手術中用於協助向外周血管或腦血管的目標位置輸送診斷及治療器械，其產品設計及特點與SupSelek™微導管相似。

ExtraFlex™遠端通路導管於2019年12月獲NMPA批文，其後於2020年3月在中國實現商業化。於最後實際可行日期，我們自接獲相關監管批文以來並無經歷任何重大預期之外的不利變動。

根據灼識諮詢的資料，中國遠端通路導管的市場規模預期將以複合年增長率26.9%的速度增長，由2019年人民幣854.0百萬元增至2030年人民幣118億元。

SupSelek™微導管

SupSelek™微導管在介入手術中用於協助向外周血管或腦血管的目標位置輸送診斷及治療器械及／或試劑和其他材料。

SupSelek™微導管於2019年12月獲NMPA批文，其後於2020年3月在中國實現商業化。於最後實際可行日期，我們自接獲相關監管批文以來並無經歷任何重大預期之外的不利變動。

根據灼識諮詢的資料，中國微導管的市場規模預期將以複合年增長率19.7%的速度增長，由2019年人民幣301.8百萬元增至2030年人民幣22億元。

腦動脈狹窄治療器械

神經藥物洗脫球囊導管

顱內藥物洗脫球囊導管（顱內藥物洗脫球囊）是用於顱內狹窄患者的神經介入手段，此類狹窄的發生是因粥狀硬化引起動脈狹窄，繼而限制了大腦血液流動。顱內藥物洗脫球囊可以向病變部位輸送抑制擴散的藥物，以防止纖維化和血管閉塞。截至最後實際可行日期，全球範圍內尚無獲批准營銷的顱內藥物洗脫球囊。

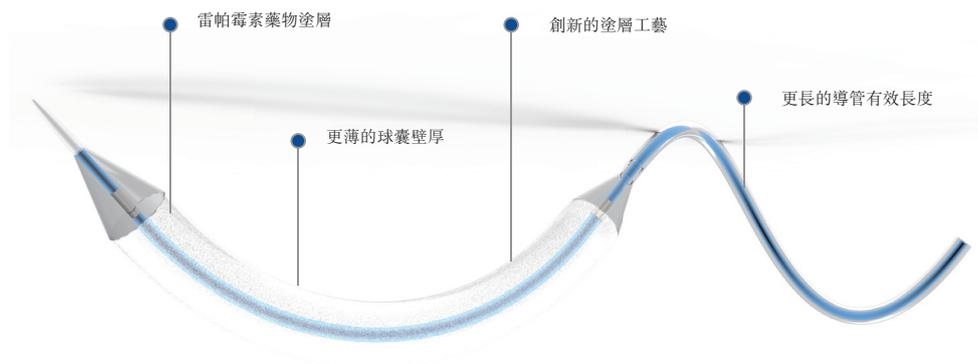
截至最後實際可行日期，顱內藥物洗脫球囊處於臨床試驗階段。根據灼識諮詢的資料，我們計劃於2022年完成試驗並預期將於2022年獲NMPA批文，可能成為全球首款獲此批文的雷帕霉素顱內藥物洗脫球囊導管。由於療效卓越、安全性高且對疾病的頑固性趨勢表現出更好的治療結果，其有潛力替代現有顱內狹窄治療器械，成為治療顱內狹窄的下一代解決方案。

業 務

產品結構

顱內藥物洗脫球囊在未使用時折迭放置於保護鞘內，球囊近端和遠程各有兩個不透輻射的顯影點，表示其有效長度，即球囊的藥物塗層部份。導管近端有一根充氣管，當球囊放置於病變部位時可以充氣。

憑藉我們先進且創新的塗層技術，我們在設計藥物洗脫球囊導管時納入多項先進特點：(i)雷帕霉素藥物塗層一般被視為比傳統的紫杉醇塗層毒性較小及較安全；(ii)球囊折迭時更為細小，球囊壁厚更薄，能更好地通過迂曲狹窄的病變部位；及(iii)不同形號設計成不同長度及直徑允許更廣泛的適應性。以下為顱內藥物洗脫球囊的示意圖：

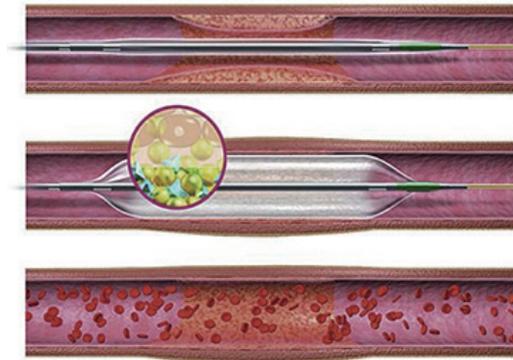


操作過程

在使用顱內藥物洗脫球囊進行顱內擴張術時，醫生向血管插入導絲，穿過病變部位放置，隨後將顱內藥物洗脫球囊向病變部位推進，確保顱內藥物洗脫球囊的有效長度在近端及遠程均延伸超出病變部位。其後，醫生將充氣顱內藥物洗脫球囊，讓顱內藥物洗脫球囊的管腔在血管狹窄段之間擴張，雷帕霉素藥物塗層則可與血管壁接觸。塗層藥物的擴散通常應持續約60秒，視乎病變部位具體情況和病人狀況而定。醫生其後可放氣，然後從病人的血管收回顱內藥物洗脫球囊。

業 務

下圖顯示顱內藥物洗脫球囊置入病變部位及藥物生效



資料來源：灼識諮詢

市場機遇及競爭

根據灼識諮詢的資料，美國顱內狹窄神經介入手術數目由2015年6,200台增至2019年14,800台，複合年增長率為24.5%，並預期將於2030年進一步增至32,600台，2019年至2030年的複合年增長率為7.4%。根據灼識諮詢的資料，美國相應市場規模由2015年9.2百萬美元增至2019年24.0百萬美元，複合年增長率為27.0%，並預期將於2030年進一步增至64.5百萬美元，2019年至2030年的複合年增長率為9.4%。

根據灼識諮詢的資料，中國顱內狹窄人口由2015年13.6百萬人增至2019年14.6百萬人，並估計將於2030年進一步增至17.2百萬人。在此等人口中，合資格進行血管內手術的病人數目由2015年2,000人增至2019年2,200人，並預期將於2030年達到2,600人。中國的顱內狹窄神經介入器械市場規模預期將以複合年增長率28.9%自2019年的人民幣505.4百萬元增加至2030年的人民幣82億元。尤其是，中國顱內DEB的市場規模預期將於2030年達致人民幣15億元。截至最後實際可行日期，中國或全球並無顱內藥物洗脫球囊獲准營銷。

我們最終未必能成功開發並營銷顱內藥物洗脫球囊。

顱內球囊擴張導管及頸動脈球囊擴張導管

顱內球囊擴張導管及頸動脈球囊擴張導管均設計用於顱內狹窄患者的球囊成形術，前者用於顱內血管及後者用於頸動脈。球囊擴張導管設計用於通過狹窄的動脈，將斑塊推向動脈兩側，繼而改善患者的血液流動。

業 務

於最後實際可行日期，我們的顱內球囊擴張導管及頸動脈球囊擴張導管均在NMPA註冊審核階段。我們預期兩項候選產品將於2021年上半年取得NMPA批准。

兩項產品設計相似，長度各異。球囊在未使用時折迭放置於保護鞘內，球囊近端和遠程各有兩個不透輻射的顯影點，在X光下確保清晰可見。導管近端有一根充氣管，當球囊放置於動脈狹窄段位時，可使用液體將球囊充氣至固定大小。在球囊成形術中，醫生通常會讓球囊維持30秒的充氣狀態，球囊即可膨脹並將斑塊推至血管壁兩側。

根據灼識諮詢的資料，中國球囊擴張導管的市場規模預期將以複合年增長率12.2%的速度增長，由2019年人民幣10.7百萬元增至2030年人民幣38.0百萬元。根據灼識諮詢的資料，截至最後實際可行日期，中國共有一款獲NMPA批准營銷的神經介入球囊擴張導管，由Sinomed製造。

我們最終未必能成功開發並營銷顱內及頸動脈球囊擴張導管。

缺血性腦卒中預防器械

左心耳封堵器（核心產品）

左心耳(LAA)封堵器是一款永久性植入非瓣膜性房顫(AF)患者左心耳開口處的腦卒中預防器械，以防止左心耳血栓逃逸，引起栓塞。作為療效確切的一次性手術治療方案，左心耳封堵器尤其適合不適合長期口服抗凝治療且出血性併發症風險較高的患者。我們已於2020年12月完成臨床試驗，而截至最後實際可行日期，我們正籌備遞交註冊申請。我們預期將於2021年取得NMPA批准。

產品結構

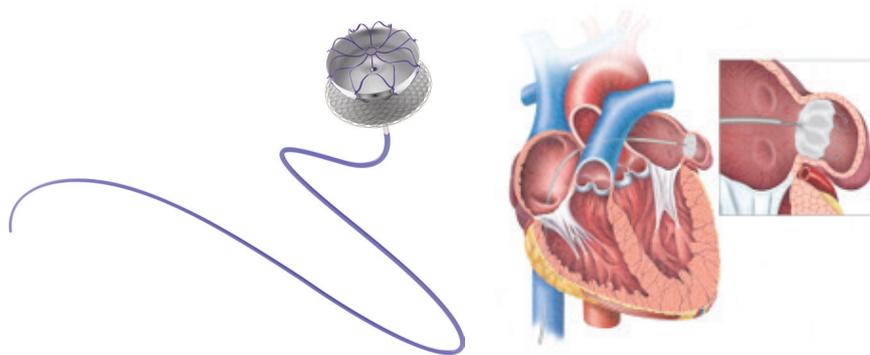
左心耳封堵器由封堵器和輸送系統組成。超彈性鎳鈦合金封堵器具有傘狀結構，可適應患者不同的左心耳形狀，可回收，亦可重複釋放。封堵器頂端有8個圓形頭端的倒鈎可吸引組織，確保左心耳封堵器的穩定性，對左心耳組織的損傷降至最低。封堵器上的聚酯膜有助於阻斷血流，促進器械的內皮化進程。輸送系統則用於進入左心耳，作為導引導管向目標位置輸送封堵器。

業 務

操作過程

在左心耳封堵器介入手術過程中，醫生向血管插入輸送導管，並將輸送導管推至右心房。在左右心房之間的瓣膜上開一個小孔，輸送導管即可到達左心房。然後，醫生推動封堵器器械穿過輸送導管，將其放入左心耳，打開後與組織接觸並植入左心耳開口處。其後拆卸封堵器並從患者血管收回輸送導管。術後45天左右，封堵器上會逐漸長出一層薄薄的組織。

下圖顯示左心耳封堵器的形狀及植入時的操作



資料來源：灼識諮詢

臨床試驗結果概要

為證明我們的左心耳封堵器對不適合長期進行華法林抗凝治療的非瓣膜性房顫患者具有療效及安全性，我們於2017年9月在中國進行一項多中心單臂臨床試驗。我們已於2020年12月完成臨床試驗。我們的左心耳封堵器顯示良好的安全性及療效。

本次試驗由北部戰區總醫院牽頭，合計招募212名受試者。我們於2020年5月完成臨床試驗程序，並完成對所有受試者進行術後7天、一個月、三個月、六個月及12個月的隨訪。由於COVID-19大流行的影響及若干受試者的自然死亡，我們對212名受試者中的187名完成為期12個月的血管造影隨訪，12個月的隨訪率達88.2%¹。187名及212名受試者分別計入符合方案集及全方案集。

所有受試者均符合以下的身體條件：

- (i) 非瓣膜性房顫患者年齡為18歲以上但不超過80歲；
- (ii) 患者獲CHA2DS2-VASc兩分或以上；

附註：

1 使用LOCF（最後一次觀察結轉）方法來填補缺少的圖像數據。

業 務

(iii) 患者有以下最少其中一項不適合長期使用華法林抗凝藥物的條件：

- (a) 過往曾有出血記錄，例如胃腸道或腦血管或出血傾向；
- (b) 對華法林抗凝藥物出現敏感反應；
- (c) 長期使用華法林抗凝藥物的依從性差；
- (d) 進行標準華法林抗凝治療後出現腦卒中或栓塞；
- (e) 預期有出血的風險，得到HAS-BLED三分或以上。

臨床試驗的共同主要終點為(i)於手術後12個月左心耳封堵器的成功率及(ii)於手術後12個月缺血性腦卒中的發生率。

療效指標

主要療效的終點為於手術後12個月左心耳封堵器的成功率。次要療效的終點為於手術後七天或出院、一個月、三個月、六個月及12個月時器械故障的綜合終點，包括缺血性腦卒中、全身性栓塞及心源性死亡。

下表載列左心耳封堵器成功率的詳情：

<u>主要療效的終點</u>	<u>全方案集 (N=212)</u>	<u>符合方案集 (N=187)</u>
於手術後12個月左心耳封堵器的成功率	206 (97.2%)	184 (98.4%)

手術後12個月共發生4例設備故障綜合終點事件，發生率為1.9%。其中一例為於缺血性腦卒中後兩天心源性死亡，三例為與設備無關或不大可能與設備有關的心源性死亡。下表載列設備故障的綜合終點詳情：

<u>次要終點(N=212)</u>	<u>於七日或出院</u>	<u>於一個月</u>	<u>於三個月</u>	<u>於六個月</u>	<u>於12個月</u>
器械故障的綜合終點	0 (0.0%)	1 (0.5%)	2 (0.9%)	4 (1.9%)	4 (1.9%)

業 務

安全性指標

主要安全性終點為於手術後12個月的缺血性腦卒中發生率。次要安全性終點包括：

- (i) 於手術後7天、一個月、三個月、六個月及12個月的手術併發症；
- (ii) 於手術後7天、一個月、三個月、六個月及12個月與設備有關的併發症，包括全因死亡、心臟穿孔、需介入的心包膜積水、心包填塞、出血事件、封堵器栓塞及其他需要心血管或神經血管介入治療的血管併發症；
- (iii) 透過食道心臟超音波及／或手術中的血管造影評估封堵器於手術後12個月的術中表現及術後表現；
- (iv) 植入設備的成功率；
- (v) 手術成功率。

下表載列主要及次要安全性終點：

安全性終點	全方案集 (N=212)		符合方案集 (N=187)		
於手術後12個月的缺血性腦卒中發生率	1 (0.5%)		0 (0.0%)		
	於七日				
次要安全性終點(N=212)	或出院	於一個月	於三個月	於六個月	於12個月
手術併發症	6 (2.8%)	6 (2.8%)	7 (3.3%)	7 (3.3%)	8 (3.9%)
與設備有關的併發症	5 (2.4%)	10 (4.7%)	14 (6.6%)	16 (7.5%)	19 (9.0%)

就術中表現而言，(i)左心耳封堵器並無移位或脫落，(ii)並無形成與設備有關的血栓，及(iii)殘餘分流的發生率為37.4%；於手術後12個月而言(i)左心耳封堵器並無移位或脫落，(ii)殘餘分流的發生率為55.1%，及(iii)形成與設備有關血栓的發生率為2.4%。手術後植入設備的即時成功率為96.7%，且手術成功率為96.2%。

業 務

與設備相關的不良事件率為35.4%；嚴重不良事件率為32.1%；與設備相關的嚴重不良事件（包括冠狀動脈心肌橋、腦梗死、心包積液及心臟異物）為4.2%。

總括而言，主要療效終點及主要安全性終點達到相應的目標值假設規定；次要終點的分析結果與先前臨床試驗的結果具可比性。我們的左心耳封堵器具良好的安全性及療效結果。

市場機遇及競爭

根據灼識諮詢的資料，在中國進行的左心耳封堵器(LAAO)手術數目由2015年100台增至2019年14,100台，複合年增長率為247.0%，並預期將於2030年進一步增至175,800台，2019年至2030年的複合年增長率為25.7%。根據灼識諮詢的資料，中國LAAO器械的市場規模由2015年人民幣4.3百萬元增至2019年人民幣420.1百萬元，複合年增長率為214.8%，並預期將於2030年進一步增至人民幣20億元，2019年至2030年的複合年增長率為15.4%。

根據灼識諮詢的資料，截至最後實際可行日期，共有六款獲NMPA批准的LAAO器械，載列如下：

產品	公司	NMPA批准日期
AMPLATZER心臟塞	聖猶達醫療	2015年9月29日
LAmbre™ 左心耳封堵器系統	先健科技	2017年6月2日
左心耳封堵技術	波士頓科學	2018年1月12日
LACbes 左心耳封堵器	PushMed	2019年5月5日
AMPLATZER Amulet 左心耳封堵器	聖猶達醫療	2020年5月9日
MemoLefort™左心耳封堵器系統	SHSMA	2020年6月9日

與NMPA的重大溝通

我們分別於2017年4月及5月完成左心耳封堵器的動物研究及類型測試。我們隨後於2017年9月開始於中國進行左心耳封堵器的臨床試驗。我們於2020年12月完成有關臨床試驗並於最後實際可行日期正籌備註冊申請。截至最後實際可行日期，我們並不知悉NMPA有關左心耳封堵器的任何重大問題。

業 務

我們最終未必能成功開發並營銷左心耳封堵器。

出血性腦卒中治療器械

栓塞彈簧圈

栓塞彈簧圈是一種通過栓塞治療腦動脈瘤的出血性腦卒中治療器械，可以於動脈瘤位置釋放，填充動脈瘤，使動脈瘤與正常血流循環隔離開來，防止動脈瘤進一步擴張和破裂。截至最後實際可行日期，我們的栓塞彈簧圈正處於臨床試驗階段，我們預期於2022年獲得NMPA批准。

產品結構

栓塞彈簧圈由彈簧圈、輸送系統及導管鞘三部份組成。鉑鎢合金製成的彈簧圈柔軟，並有卷繞圖案設計，可令栓塞彈簧圈填入開放空間，使彈簧圈在動脈瘤內分佈。彈簧圈連接到一個附帶讓彈簧圈植入物在一個機械解脫中從推送桿分離的設計的輸送系統。栓塞彈簧圈有多款型號、不同直徑、長度及柔軟度設計，以滿足患者的不同需要。

手術過程

在顱內瘤彈簧圈手術中，醫生使用輸送絲將彈簧圈插入動脈瘤的腔內。輸送絲讓醫生可將彈簧圈放置、定位或重新定位直至放置妥當。醫生可能須根據動脈瘤的大小將多個彈簧圈插入動脈瘤。於妥善放置彈簧圈後，醫生可將彈簧圈以機械方式從輸送絲分離。於動脈瘤留下的彈簧圈其後導致腫瘤內血栓，防止動脈瘤進一步擴張或破裂。同時，內皮細胞開始包圍動脈瘤頸，致使治愈動脈瘤。

業 務

進行中的臨床試驗

為證實我們的栓塞彈簧圈對顱內瘤患者的療效及安全性，我們於2019年12月開始於中國進行多中心、隨機分組及非劣效性臨床試驗及我們力爭於2021年第四季度完成本次試驗。我們計劃合計招募226名受試者，並在術後30天、6個月和12個月對每位受試者進行隨訪。截至最後實際可行日期，我們已招募80名受試者參與試驗。

主要終點是術後6個月的動脈瘤栓塞率。次要終點包括：

- (i) 器械安置成功率；
- (ii) 術中栓塞率；
- (iii) 術後6個月及12個月的動脈瘤栓塞率；
- (iv) 術後6個月的動脈瘤復發率；
- (v) 術後6個月和12個月的再治療率（包括外科手術和介入手術）；
- (vi) mRS評分良好（mRS評分小於2）；
- (vii) 術後30天、6個月及12個月死亡率；及
- (viii) 術後30天、6個月和12個月不良事件(AE)及嚴重不良事件(SAE)發生率。

市場機遇及競爭

根據灼識諮詢的資料，顱內瘤彈簧圈栓塞手術數目由2015年28,300台增至2019年60,200台，複合年增長率為20.8%，並預期將於2030年進一步增至305,500台，2019年至2030年的複合年增長率為15.9%。根據灼識諮詢的資料，中國栓塞彈簧圈的市場規模預期將由2019年人民幣22億元進一步增至2030年人民幣57億元，複合年增長率為8.9%。

業 務

我們最終未必能成功開發並營銷栓塞彈簧圈。

血流重建支架

血流重建支架作為出血性腦卒中治療器械，用於動脈瘤患者的動脈瘤彈簧圈栓塞術。血流重建支架與動脈瘤頸部連接以支撐放置於動脈瘤的彈簧圈。截至最後實際可行日期，我們的血流重建支架處於註冊測試階段。我們計劃於2021年發起臨床試驗並預期將於2022年取得NMPA批准。

在動脈瘤彈簧圈栓塞術中，醫生將在根據血管造影確定顱內動脈瘤位置後插入一根微導管。通過微導管將血流重建支架置於病變部位，並釋放支架以覆蓋動脈瘤頸部。醫生通過血流重建支架插入彈簧圈，這樣既可提供支撐，亦可防止動脈瘤中的彈簧圈掉入血管。隨後收回輸送線並從病人的血管移出。

根據灼識諮詢的資料，中國血流重建支架的市場規模預期將由2019年人民幣301.2百萬元增至2030年人民幣826.6百萬元，複合年增長率為9.6%。

根據灼識諮詢的資料，截至最後實際可行日期，中國共有六款獲NMPA批准的血流重建支架產品，載列如下：

產品	公司	NMPA批准日期
血管重建裝置和傳送系統ENTERPRISE Vascular Reconstruction Device and Delivery System	強生	2017年2月13日
自膨式顱內支架系統	Balt extrusion	2017年2月23日
顱內支架系統Neuroform EZ Stent System	Stryker	2017年2月28日
顱內支架系統LVIS Intraluminal Support Device	MicroVention	2017年12月4日
血管重建裝置和傳送系統 ENTERPRISE 2 Vascular Reconstruction Device and Delivery System	強生	2018年9月17日
顱內超微支架系統LVIS Jr. Intracranial Support Device	MicroVention	2019年3月25日

業 務

我們最終未必能成功開發並營銷血流重建支架。

血管通路器械

封堵止血器

封堵止血器用於神經介入及心臟介入手術完成後縫合大口徑股動脈進入部位。我們已於2020年7月完成臨床試驗程序並完成對所有受試者進行隨訪，且我們預期將於2021年中獲得NMPA批准。

產品結構

封堵止血器為一種由PGA可吸收材料及輸送系統組成的生物力學封堵止血器。輸送系統具有指示窗，可幫助醫生確定進入部位的深度。PGA可吸收材料一經釋放可粘合進入部位，立即縫合小刺孔。

操作過程

在封合手術前，醫生使用封堵止血器的深度定位器確定血管進入部位的深度以及皮膚下的部署深度，以用於以後的裝置定位。隨後，醫生將封合裝置插入導絲上方的護套中，並緩慢縮回封合裝置和護套，直到定位在先前確定的部署深度處。然後在血管進入部位釋放封合裝置，並且放置不透射線栓塞以縫合進入部位。一旦確認止血，醫生可以移除導絲並在皮膚水平以下切開縫合線。

臨床試驗結果概要

我們通過對使用封堵止血器和使用ExoSeal血管封堵器的病患的療效及安全性終點進行比較，開始於2018年12月在中國對封堵止血器用於股動脈穿刺止血的安全性及有效性進行前瞻性、多中心、隨機分組及非劣效性臨床試驗。本次試驗由首都醫科大學宣武醫院牽頭。我們在七個中心共計招募228名受試者並在通過超聲對下肢穿刺部位進行檢查手術後三個月內對每名受試者進行隨訪，以評估封堵止血器的吸收。

業 務

我們於2020年7月完成臨床試驗。主要終點是封堵止血器成功率，要求(i)成功放置及操作止血裝置，(ii)於五分鐘內止血及(iii)輸送系統完全從身體中取出且在手術過程中並無器械相關併發症或器械缺陷。我們的封堵止血器表明在安全性及療效方面與ExoSeal血管封堵器相比並無劣效性。

市場機遇及競爭

根據灼識諮詢的資料，中國封堵止血器的市場規模預計將以複合年增長率22.0%自2019年的人民幣502.0百萬元增加至2030年的人民幣45億元。

根據灼識諮詢的資料，截至最後實際可行日期，共有三款封堵止血器獲NMPA批准，詳情載於下表：

產品	公司	NMPA批准日期
血管封合系統	雅培	2016年12月20日
EXOSEAL血管封堵器	Cordis Corporation	2017年6月8日
封堵止血器	Terumo Medical Corporation	2020年1月2日

我們最終未必能成功開發並營銷封堵止血器。

其他主要在研產品

栓塞保護系統

栓塞保護系統用於外周動脈、冠狀動脈和頸動脈的介入手術，以捕捉及清除在手術過程中移除的碎屑。該系統有助預防碎屑堵塞較小的血管，如若不然，或會導致手術併發症。截至最後實際可行日期，我們的栓塞保護系統正於NMPA註冊審核，預計將於2021年年中取得NMPA批准。

業 務

栓塞保護系統在導管遠程設有編織濾網。濾網可放置於目標血管，讓其在捕獲纖維蛋白、泡沫細胞及血栓碎片等斑塊碎屑的同時並不會影響血液正常循環。器械遠程有一個不透輻射的顯影點，以提升可見度。

微導絲

微導絲可用於腦血管及外周血管，以協助向目標位置輸送診斷或治療導管及器械至病變部位。截至最後實際可行日期，我們的微導絲正在進行NMPA註冊準備，預計將於2021年中取得NMPA批准。

支撐導管

支撐導管可用於腦血管、冠狀血管及外周血管，以協助向血管輸送診斷或治療導管及器械。截至最後實際可行日期，我們的支撐導管正在進行NMPA註冊準備，預計將於2021年取得NMPA批准。

業 務

設計階段的其他在研產品

截至最後實際可行日期，我們有七款處於設計時間的其他在研產品，涵蓋了神經介入醫療器械不同產品類別，進一步補充豐富我們用於治療及預防腦卒中的全套產品組合。下表概述我們處於設計時間的其他在研產品資料：

名稱	分類	設計特點及應用	預期 推出時間
顱內狹窄治療器械			
顱內藥物洗脫支架	第三類	一種塗有抗惡性細胞增生藥物的支架，在將支架放置於患者病變部位時，支架上的藥物會釋放至血管壁。該支架將放置於患者血管的狹窄部位，以維持血管暢通。	2025年
顱內腦卒中預防器械			
冷凍消融導管	第三類	冷凍消融導管是一種用於消融房顫患者心臟組織的球囊導管，結合冷凍消融設備使用，能夠在冷凍消融術中使用冷能運行導管。	2023年
冷凍消融器械	第三類	冷凍消融器械包括三種產品（即冷凍消融設備、心內映射導管及導向鞘），與冷凍消融導管一同用於冷凍消融術。	2023年
出血性腦卒中治療器械			
血流導向裝置	第三類	一種放置於動脈瘤血管內的神經血管支架，能夠將流向動脈瘤的血流導向別處。於一段時間後，流入動脈瘤的血流減少及動脈瘤萎縮，從而達到治療血管的目的。	2023年

業 務

名稱	分類	設計特點及應用	預期 推出時間
栓塞輔助球囊	第三類	一種用於動脈瘤患者的動脈瘤彈簧圈栓塞術的脫球囊。在彈簧圈沉積時，在動脈瘤頸充氣，並在手術結束時將其取出。	2023年
血管通路器械			
血流導向裝置輸送導管	第三類	用於神經介入手術中的血流導向裝置。	2022年
栓塞彈簧圈輸送微導管	第三類	專門用於輸送動脈瘤彈簧圈栓塞術的栓塞彈簧圈。	2022年

研發

憑藉開發神經介入器械的先進的技術及工程技巧，我們已打造綜合研發能力。我們的技術平台全面覆蓋產品開發、製造及質量管控。根據灼識諮詢的資料，醫療器械行業集材料、機械製造及電子工程於一體，大部份的專利技術難以模仿，需要在較長時間內進行大量研究及知識積累。我們相信，與後進公司相比，我們的技術平台賦予我們巨大的競爭優勢。

我們持續開展研發活動，以交付先進的新臨床產品，提高我們產品的療效、安全性及可靠性，並擴大產品的應用範圍。截至最後實際可行日期，除四款獲得NMPA批文的產品外，我們擁有19款處於不同開發階段的在研產品，憑藉我們的研發基礎設施及綜合技術平台，我們亦計劃開發其他在研產品以期進一步擴大我們的產品覆蓋。

於2019年及截至2020年9月30日止九個月，我們分別產生研發開支人民幣51.1百萬元及人民幣20.0百萬元。更多詳情，請參閱本文件「財務資料－損益及其他全面收益表經選定組成部分的說明－研發成本」。儘管我們相信我們能夠高效地遵從監管審核流程並及時推出新產品，但從開發到商業化一款新產品所需的時間可能受到超出我們控制以外的因素影響，如臨床試驗結果及政府批准。

業 務

我們的研發團隊

截至最後實際可行日期，我們的內部研發團隊由26名成員組成，其中7名擁有碩士或以上學位，所有成員均在我們位於中國上海的總部進行研發工作。我們的研發團隊由首席技術官李博士領導，李博士在醫療器械行業擁有逾20年經驗，曾在醫療器械跨國公司領導研發工作。我們的主要研發人員均為行業資深人士，平均擁有逾10年的醫療器械行業經驗，並曾在領先業內參與者工作。

我們已與內部研發團隊訂立具法律約束力的保密及不競爭協議，根據相關保密協議，在其受僱期間構想及開發的任何知識產權均屬於我們，且其放棄有關知識產權的所有相關權利或申索。

我們的綜合技術平台

我們已就產品開發、製造及質量管控建立五大技術平台：

- **支架製作及加工平台**，採用高精度激光切割焊接、高精度電化學拋光以及表面處理技術，開發切割支架的一系列綜合加工技術，鑄造不同材料以及對支架體表面進行微米級拋光。這些技術可幫助我們確保穩定的產品質量及迅速迎合市場的不同需求；
- **導管技術開發及製造平台**，具有纏繞／編織、頭端成型及光滑塗層技術，讓我們開發不同纏繞／編織組合設計，從而開發出更靈活的高推送性神經介入導管；
- **球囊技術開發及製造平台**，具有球囊成型及組裝、球囊激光焊接、藥物塗層及洗脫技術。我們的雷帕霉素塗層技術有效將藥物塗覆在球囊表面，從而減少藥物在輸送過程中的損失，提高藥物與血管壁的交換率；
- **編織技術開發及製造平台**，具有開發各種網狀醫療器械的核心技術的多齒輪高密度編織技術及塗層技術，如栓塞保護系統和動脈瘤栓塞裝置；特別是，各種不同材料和線徑的高密度編織是最複雜、最先進的編織技術之一；

業 務

- 介入產品質量平台，可進行多項產品質量測試，例如推壓評估、塗層評估、人體模擬評估及藥物洗脫評估，以確保我們的產品及在研產品的質量及可靠性。

得益於我們先進的技術平台，我們已基於先進的產品設計及前沿工程技術開發一系列在研產品，包括一款全球首發在研產品及多款國內首發在研產品。

與臨床試驗機構合作

NMPA設有獲其批准作為臨床實驗中心的醫院目錄，我們從中選擇醫院開展我們的臨床試驗。我們在選擇有關機構時所考慮的主要因素包括學術造詣及專長及可用於落實試驗的資源。

我們遵照GCP標準編製臨床試驗方案，當中詳細描述臨床試驗的目標、所涉及的風險、整體設計、試驗方法及程序，並遞交給各機構的倫理委員會。在批准之前，倫理委員會可能要求我們修改臨床試驗方案或其他文件。一旦方案獲批准，之後的任何修訂均須經過倫理委員會的審核及同意，且臨床試驗須嚴格按照經批准的方案進行。

我們與機構一般在每次臨時試驗時均會訂立協議。根據協議，各參與機構有責任嚴格根據方案進行臨床試驗，收集數據，並在各試驗結束時出具病例報告。牽頭機構根據所有參與機構的病例報告編製正式的臨床試驗報告。我們根據商定的時間表及醫院的服務項目付款。根據協議，我們擁有試驗的所有相關知識產權及結果。各參與醫院有權在我們同意的情況下使用試驗結果發表學術論文或參加學術活動。

我們就在研產品的開發及臨床試驗與領先臨床試驗機構展開合作。我們已在16家機構完成Captor™取栓器械的臨床試驗，並在12家機構完成左心耳封堵器的臨床試驗。我們正在進行的顱內DEB臨床試驗由中國科學技術大學第一附屬醫院牽頭，並在八家機構進行及我們正在進行的栓塞彈簧圈臨床試驗由首都醫科大學附屬北京天壇醫院牽頭，並在八家機構進行。

業 務

與CRO及SMO合作

我們委聘行業領先的CRO及SMO管理、開展及支持我們的臨床試驗。我們根據多種因素挑選CRO及SMO，如其資質及資歷、與臨床試驗機構的過往合作、其僱員的行業聲譽及專業經驗。我們與CRO及SMO合作開展臨床試驗，包括我們Captor™取栓器械、左心耳封堵器、顱內DEB、栓塞彈簧圈及封堵止血器的臨床試驗。

我們一般就各臨床研究項目與CRO或SMO訂立協議。我們的CRO或SMO須遵守我們的方案以及適用法律、法規及指引，確保臨床試驗及研究的完整性及真實性。根據相關協議，CRO負責嚴格按照試驗方案招募試驗對象，在各臨床試驗中心開展、管理及監控試驗的落實，在試驗過程中收集並保存試驗對象的資料以及提供相應的統計報告。我們向CRO及SMO提供必要的材料及資料並根據合約協議的付款計劃付款。我們擁有臨床研究的所有知識產權，且CRO及SMO有責任對臨床研究的所有非公開資料及數據嚴格保密，並在合約期末向我們歸還相關材料。

與主要調查人員及意見領袖的關係

我們合作的主要調查人員包括中國工程院的院士以及神經科與心臟科的一流專家。我們的團隊與醫生會面，以進行產品演示。我們認為，該等關係讓我們能夠取得一線臨床醫生的實踐反饋及見解。這能夠幫助我們了解臨床需求並將之轉化為我們的產品開發與升級以及在研產品，並提高我們的產品在商業化後的功能及競爭力。

我們亦積極參加主要參與者及意見領袖為神經介入行業人士的學術活動及行業會議，以展示我們的研發實力及產品線。我們認為這是我們提高產品及在研產品的市場認識度及擴大我們市場知名度的重要機會。

製造

截至最後實際可行日期，我們在位於上海張江的租賃物業的生產設施（總建築面積約為1,784.1平方米）開展製造活動。我們在該設施製造商業化的支架本體、導管產品以及在研產品。於最後實際可行日期，我們的張江生產設施的年產能為12,000件產品。我們位於上海臨港工業園的生產設施（總建築面積為6,255.75平方米）亦正在按照

業 務

GMP標準進行建設，預期於2021年中投產。我們估計，該生產設施完工後，我們的產能將進一步增加逾100,000件，並滿足商業化需求。有關我們物業的更多詳情，請參閱本節「一 物業」。截至最後實際可行日期，我們的張江生產設施已取得製造Captor™取栓器械、ExtraFlex™遠端通路導管及SupSelek™微導管的生產許可證。

截至最後實際可行日期，我們有由31名僱員組成的生產團隊，所有團隊成員均位於上海張江。一般而言，我們要求新僱員在開始生產線工作之前接受培訓。我們相信，全面培訓讓我們能夠提高產能利用率及產品收益率，並提升我們的生產質量。

製造流程

我們導管產品的製造流程主要涉及以下步驟：



- **準備**：我們檢查及清洗原材料或醫療器械的部件。
- **表面處理**：我們精細加工醫療器械主要部件的表面。
- **組裝**：我們組裝醫療器械零部件。
- **在製品質量檢查**：在多個階段（包括準備、編織、表面處理及組裝）後，我們檢查在製品。
- **包裝**：我們包裝醫療器械。
- **滅菌**：我們將包裝好的醫療器械運送至第三方滅菌服務提供商進行專業滅菌。
- **製成品質量檢查**：我們在入庫之前對製成品進行檢查。

業 務

我們支架本體產品的製造流程主要涉及以下步驟：



- **準備**：我們檢查及清洗原材料或醫療器械的部件。
- **切割**：我們將鎳鈦合金切割成支架。我們目前委聘第三方切割服務提供商開展此工序。
- **表面處理**：我們精細加工醫療器械主要部件的表面。
- **組裝**：我們組裝醫療器械零部件（包括不透輻射的顯影點）。
- **在製品質量檢查**：在多個階段（包括準備、編織、表面處理及組裝）後，我們檢查在製品。
- **包裝**：我們包裝醫療器械。
- **滅菌**：我們將包裝好的醫療器械運送至第三方滅菌服務提供商進行專業滅菌。
- **製成品質量檢查**：我們在入庫之前對製成品進行檢查。

我們生產流程的所有步驟均按照適用GMP規定進行。作為製造流程的一部份，我們已實施質量管理系統。更多詳情，請參閱本節「— 質量控制」。

考慮到取得滅菌流程資質及許可證的成本，我們委聘第三方滅菌服務提供商進行滅菌步驟。在支架本體原材料進入下一生產階段之前，我們委聘第三方切割服務提供商根據我們的設計及生產標準對其進行切割。我們根據資質及能力選擇第三方服務提供商。我們僅與符合我們標準的服務提供商訂立協議。除切割及滅菌流程外，絕大部份的製造流程由我們內部進行。我們的綜合生產流程能夠提高我們的生產效率，減少對第三方的依賴，讓我們能夠根據臨床反饋迅速調整及升級產品。我們已訂立協議以購買激光切割機，以及我們計劃於臨港生產設施使用該等設備，進一步提高製造流程的獨立性。

業 務

設施

我們用於製造產品的機器主要包括超聲波清洗機、導管拉伸機、親水塗層機、卷簧機、電解拋光機、焊機及真空封口機。我們自多家供貨商採購機械。我們能夠自替代供貨商採購製造機械。我們已實施全面的機械維護政策。於往績記錄期間，我們並未因設備或機械故障而面臨任何重大或長期機械中斷。

截至最後實際可行日期，我們所有的機械由我們擁有。截至最後實際可行日期，我們機械的估計剩餘可使用年期為五年。我們一般於使用年期結束時替換或升級我們的機械。有關我們機械的折舊方法的詳情，請參閱本文件附錄一附註2.3。

商業化產品的產能、產量及利用率

我們於2020年2月開始商業化生產ExtraFlex™遠端通路導管及SupSelek™微導管。下表載列於所示期間張江生產基地通路產品的產能、產量及利用率：

	截至2020年 9月30日止 九個月
年設計產能 (件／年)	12,000
成比例產能 (件) ¹	8,000
產量 (件)	3,207
利用率(%) ²	40.1

附註：

1. 成比例產能根據某一年度年設計產能除以12再乘以生產設施商業化運作月數計算。
2. 利用率等於產量除以成比例產能。截至2020年9月30日止九個月的利用率相對較低，主要由於我們耗費數月的時間逐步增加通路產品的生產。

業 務

銷售、經銷及營銷

我們所有銷售於中國進行。截至最後實際可行日期，我們商業化三款產品，全部用於缺血性腦卒中取栓手術，即Captor™取栓器械、ExtraFlex™遠端通路導管和SupSelek™微導管。我們的Fullblock™封堵球囊導管已於2020年12月取得NMPA批文，且我們正籌備其商業化生產及銷售。

我們已打造一支由經驗豐富的銷售人員組成的強大內部銷售及營銷團隊。截至最後實際可行日期，我們的銷售及營銷團隊由24名僱員組成。截至2020年9月30日，我們亦已建立由27家經銷商組成的廣泛經銷網絡，合計覆蓋中國逾20個省份及直轄市的逾800家醫院。我們的商業化產品提升了我們的業內知名度並擴大了我們的經銷網絡，因而為我們後續獲批准產品的銷售及經銷奠定堅實的基礎。我們計劃進一步擴充銷售及營銷團隊，籌備日後推出的新產品。

我們採用針對不同手術量身定制的營銷方案全面覆蓋醫院和醫生，以最大限度地提高我們產品的滲透。由於中國許多醫院進行取栓術，以為急性缺血性腦卒中患者提供及時治療，我們通過與經銷商共同合作來實現廣泛快速的覆蓋，確保我們在全國範圍內的先發優勢。相對而言，缺血性腦卒中預防術集中於頂級醫院進行，我們專注於並參與臨床試驗，以推廣我們的左心耳封堵器及栓塞彈簧圈等在研產品。我們相信，不同等級城市醫院間的學術交流將推動相關技術的傳播，並提高我們在中國更多地區的品牌知名度。

我們的營銷模式

我們主要通過學術推廣營銷我們的產品。透過與中國領先的首席研究員、關鍵意見領袖、醫生及醫院合作，我們推廣我們的產品及在研產品，並提高我們的品牌知名度。我們於行業會議中介紹及展示我們的產品，並通過展示及介紹協助關鍵意見領袖熟悉我們的產品。倘該等關鍵意見領袖對我們的產品形成積極的看法，在發表學術論文，在行業會議演講及向其他醫生提供培訓時，彼等或會介紹我們的產品。與關鍵意見領袖的介紹亦讓我們能夠獲得產品反饋及鞏固對最新市場趨勢的了解，從而指引我們的進一步研發活動。

業 務

我們積極參觀醫療會議及行業概覽。例如，我們出席了於2020年7月舉行的中國介入神經病學大會2020第16屆腦血管病高峰論壇（2020年腦血管病高峰論壇）、於2020年8月舉行的第四屆顱內支架專題國際研討會（2020年顱內支架專題國際研討會）、於2020年10月舉行的東方腦血管大會（東方腦血管大會2020）、於2020年11月舉行的第三屆少林國際神經外科大會及於2020年12月舉行的中國卒中學會神經介入分會第六屆學術年會（中國卒中學會2020）。多名醫生於上述大會中分享了其使用我們的Captor™取栓器械及ExtraFlex™遠端通路導管作為腦卒中治療器械的臨床經驗。在2020年腦血管病高峰論壇上，一名講者分享了其使用我們的雷帕霉素顱內藥物洗脫球囊導管治療腦顱內狹窄的臨床經驗。我們認為，有關會議是我們展示產品及在研產品的重要機會，並能夠提高我們的市場知名度。

此外，我們通過中國有關神經介入的第三方在線教育及交流平台介紹我們的產品，知名醫生會在有關平台分享有關神經介入治療的見解，因此讓我們的產品及在研產品能夠觸及廣泛的醫生及經銷商群體。

我們的銷售安排

在醫療器械行業，製造商依賴經銷商向醫院銷售醫療器械屬常規。我們向中國的第三方經銷商出售我們的產品，經銷商其後將該等器械售予醫院，與行業慣例一致。我們認為，採納經銷模式讓我們可擴展醫院覆蓋範圍，並提升營銷活動的效率及成本效益。於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們所有的銷售收益均來自經銷商。我們一般並不直接向醫院或終端客戶銷售產品。在向經銷商交付產品之前，我們通常要求經銷商就產品做出全額預付款。我們訓練有素的銷售團隊與經銷商合作，以識別市場機會及設計經銷策略。我們亦就訂單管理及售後向經銷商提供建議。通過與經銷商緊密合作，我們能夠獲得有關地方經銷商的運作及醫生需求的寶貴見解，幫助確保營銷活動的有效性。

業 務

對經銷商的銷售

我們已建立廣泛且不斷增長的經銷網絡。當於2020年第一季度開始SupSelek™微導管及ExtraFlex™遠端通路導管的商業化時，我們開始與經銷商合作。截至2020年9月30日，我們擁有27名經銷商，合計覆蓋逾20個省份及直轄市。截至2020年9月30日止九個月，我們並無終止任何經銷協議。

我們通常要求經銷商作出全額預付款。產品的所有權及產品損失風險在產品交給快遞公司時轉移至經銷商。除非產品有質量缺陷，否則我們的經銷商通常無法退回未售出產品，與行業規範相符。倘任何經銷商違反與我們的經銷協議且未能於收到更正通知後糾正該違規，我們可終止與該經銷商的經銷協議。我們董事已確認，於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們的經銷商概無嚴重違反我們的合約條款，且我們與經銷商並無發生任何重大爭議。

經銷商的篩選及管理

我們根據經銷商在醫療器械行業的證書及經驗作出篩選。此外，其必須持有在開展活動所在地區內銷售醫療器械所需的營業牌照及許可證。在與新經銷商訂立協議之前，我們會審閱其資格文件，以確保其具有適當的許可及背景。於往績記錄期間，據董事所深知，我們的所有經銷商均為獨立第三方，概無經銷商受現有或之前僱員所控制，以及概無經銷商過往或現今與本公司、我們的附屬公司、董事、股東、高級管理層或其各自的任何聯繫人有任何關係（業務或其他）。

經銷協議一般為期一年，當中設有經銷商違反其於協議中任何承諾的情況下的提前終止權，從而確保我們可於必要時終止與彼等的合約關係。此外，我們的經銷協議通常要求經銷商保證其在營運過程中遵守所有適用法律法規。

我們對彼等的表現進行評估（包括審閱彼等的銷售量及存貨數據），藉此管理我們的經銷商網絡。視乎我們對其表現的評估，我們可能根據經銷協議及我們的內部政策給予經銷商返利、終止與其合作或重新磋商商業條款。

業 務

我們亦採取了若干步驟以盡量減低經銷商之間相互蚕食的風險。我們不允許經銷商在醫院間重疊。我們的經銷商與有關醫院之間的經銷關係屬排他性。我們的經銷商僅可向指定醫院出售授權產品。根據我們與經銷商的經銷協議，我們要求經銷商在委任次級經銷商前需要取得我們的書面同意。

市場需求

我們的經銷商為購買我們產品的獨立第三方，而我們與彼等的關係並非委託人及代理商的關係。我們相信，我們於往績記錄期間對經銷商的銷售反映真正的市場需求，並對經銷商的存貨水平進行了有效的管理及控制。我們通常要求經銷商就產品作出全額預付款，除非產品存在質量缺陷，否則我們不接受退貨。截至2020年9月30日止九個月，概無經銷商或終端客戶向我們退回任何產品。我們於產品從倉庫轉運至經銷商時自經銷商銷售確認收益，屆時，經銷商獲得產品所有權並承擔虧損風險。有關我們收益確認政策的更多詳情，請參閱本文件「財務資料－重要會計政策及估計－主要會計政策－收益確認」。

我們認為經銷商傾向於只會購買其可合理預期銷售的產品並保持相對較低的存貨水平，乃由於根據分銷協議，其通常無法將產品退回我們。我們通過監控分銷商的銷售記錄，監控分銷商的存貨水平。此外，根據我們對經銷商地區的市場潛力的了解及我們的市場份額目標，我們為每名經銷商設定了年度及季度銷售目標。

我們通過以下方式監測經銷商所銷售產品的使用情況：(i)僅容許經銷商向指定醫院經銷產品；及(ii)監控相關的分銷商銷售及存貨數據。我們相信，上述措施有助於我們為經銷商設定合理的銷售目標及採取適當的銷售策略。

業 務

經銷協議

我們與每名經銷商訂立協議，當中載有列明定制條款的附錄，包括目標銷售額及指定經銷地區和醫院。我們計劃於每年一月與我們的經銷商續簽經銷協議。據董事所深知，於往績記錄期間，概無嚴重違反經銷協議導致任何經銷協議被終止的情況。下表概述與我們經銷商訂立的標準協議的主要條款：

年期	一般為期一年。
指定經銷地區及醫院	經銷商僅可於或向我們發出及不時調整的相關銷售授權證書訂明的地區或醫院出售我們的產品。
排他性	未經我們的事先書面批准，經銷商不得採購與我們的產品類似的產品。
目標銷售額	我們為經銷商設定每月目標銷售額。
最低採購額	無。
付款及信貸條款	我們通常要求所有經銷商須於交付前就我們的產品作出全額預付款。
退貨／換貨	除非產品存在質量缺陷，否則我們不接受退貨。
運輸及交付	我們負責安排產品運輸。我們或經銷商承擔協議的運輸成本。與產品有關的風險在產品交給快遞公司時轉移至經銷商。
保質期	我們確保我們的產品質量遵守相關國家標準並為產品瑕疵承擔責任。
監管合規	我們要求經銷商遵守所有適用法律、法規及強制性行業標準，且不會不利我們遵守有關法律、法規及行業標準。
對委聘次級經銷商的限制	經銷商在委任次級經銷商前需要取得我們的書面同意。

業 務

報告	我們要求經銷商每月報告其存貨水平、產品流及銷售數據。
商標的使用	我們不允許經銷商使用我們的商標或標註，除非其已獲得我們的書面確認。
終止	當（其中包括）經銷商未能遵守相關法律法規或違反協議中的任何承諾及未能按我們要求內糾正該違規時，我們可能會終止協議。

定價

我們按我們不時釐定的價格向經銷商出售產品。在釐定出售予經銷商的產品的價格時，我們考慮競爭產品的價格、我們的成本以及我們產品與競爭產品之間的功能差異等因素。截至最後實際可行日期，中國政府並無就腦卒中治療及預防器械制定指導價格。倘中國政府就腦卒中治療及預防器械發佈指導價格，我們的產品價格可能受到不利影響。詳情參閱本文件「風險因素－我們的產品價格下調可能對我們的業務及經營業績造成重大不利影響」。此外，我們可能須降低產品價格，以使其獲納入醫療保險報銷清單，而降低價格及報銷未必可增加銷售，可能對經營業績造成不利影響。有關詳情，請參閱「風險因素－我們的銷售或會受到患者就使用我們的產品享受的醫療保險報銷水平的影響」。

就我們的在研產品而言，我們擬參考中國主要市場參與者的類似產品價格釐定定價。

我們的客戶

我們的客戶為購買我們產品向醫院出售的中國經銷商。自我們的ExtraFlex™遠端通路導管及SupSelek™微導管於2020年第一季度商業化後，我們方始產生收益。截至2020年9月30日止九個月，自我們五大客戶生成的收益為人民幣5.6百萬元，佔我們同期總收益的76.7%；自我們最大客戶生成的收益為人民幣2.7百萬元，佔我們同期總收益的37.2%。

據我們董事所深知，於往績記錄期間，概無董事、彼等各自的緊密聯繫人及擁有我們已發行股本超過5%的任何現有股東擁有我們五大客戶的任何權益，而我們五大客戶亦無一為本集團的供貨商。

業 務

下表載列我們於往績記錄期間五大客戶的基本資料：

截至2020年9月30日止九個月

客戶	背景	銷售額 (人民幣千元)	佔我們總收益 的概約百分比
客戶A	一家從事醫療器械銷售的 私人公司	2,712	37.2
客戶B	一家從事醫療器械銷售的 私人公司	2,071	28.4
客戶C	一家從事醫療器械銷售的 私人公司	356	4.9
客戶D	一家從事醫療器械銷售的 私人公司	235	3.2
客戶E	一家從事醫療器械銷售的 私人公司	224	3.1
總計		5,598	76.7

我們的供貨商及原材料

供貨商

於往績記錄期間，我們的供貨商主要由臨床試驗服務供應商及原材料供貨商構成。於2019年及截至2020年9月30日止九個月，向我們五大供貨商作出的採購額分別為人民幣7.7百萬元及人民幣11.9百萬元，分別佔我們同期總採購額的49.3%及57.3%；向我們最大供貨商作出的採購額分別為人民幣4.7百萬元及人民幣8.0百萬元，分別佔我們同期總採購額的29.9%及38.7%。

據我們董事所深知，於往績記錄期間，概無董事、彼等各自的緊密聯繫人及擁有我們已發行股本超過5%的任何現有股東擁有我們五大供貨商的任何權益，而我們五大供貨商亦無一為本集團的客戶。

業 務

下表載列我們於往績記錄期間五大供貨商的基本資料：

截至2019年12月31日止年度

供貨商	所採購主要產品	採購額 (人民幣千元)	佔我們 總採購額的 概約百分比
供貨商A	臨床試驗服務	4,692	29.9
供貨商B	原材料	1,573	10.0
供貨商C	臨床試驗服務	565	3.6
供貨商D	臨床試驗服務	489	3.1
供貨商E	臨床試驗服務	417	2.7
總計		7,736	49.3

截至2020年9月30日止九個月

供貨商	所採購主要產品	採購額 (人民幣千元)	佔我們 總採購額的 概約百分比
供貨商B	原材料	8,037	38.7
供貨商F	技術服務	1,358	6.5
供貨商A	臨床試驗服務	1,277	6.2
供貨商G	原材料	748	3.6
供貨商H	原材料	462	2.2
總計		11,882	57.3

原材料

我們製造工藝中所用原材料主要包括網狀物管、鎳鈦合金材料及滅菌包裝袋。於2019年及截至2020年9月30日止九個月，我們於研發費用項下入賬的所用原材料及耗材開支分別為人民幣4.3百萬元及人民幣4.5百萬元；於銷售成本項下入賬的所用原材料及耗材開支分別為零及人民幣3.0百萬元。

業 務

我們基於多重因素篩選原材料供貨商，包括供貨商的牌照和資質、原材料質量、售後服務和價格。我們的鎳鈦合金材料及網狀物管（對生產產品必不可少）主要供貨商位於美國。我們與主要原材料供貨商保持穩固合作關係。然而，我們無法向閣下保證，我們的主要供貨商將會一直按類似條款向我們供應原材料，甚至無法保證彼等會一直向我們供應原材料。儘管我們為應對我們內部的供貨商驗證過程可能導致的採購延誤或任何供貨商未能及時交付原材料的情況而保留有一份備用供貨商名單，我們仍難免面臨原材料短缺相關風險。有關詳情，請參閱本文件「風險因素－與我們的業務有關的風險－我們或會遭遇可能損害我們製造產品的能力的供應中斷」。

與供貨商所訂立的採購協議

我們通常與我們主要原材料的供貨商訂立供應協議。與供貨商所訂立協議的主要條款概述於下表：

質量規格	我們會於各協議及／或採購訂單內列明原材料的質量規格。
價格及定價政策	價格或定價政策乃於各協議及／或採購訂單內訂明。
運輸及交付	交付方法乃於各協議及／或採購訂單內訂明。
付款	我們的供貨商一般要求我們就所下達訂單全額預付。
原材料退貨／換貨	我們於收到原材料時會對其進行檢查，並且可能會於收到後的指定期限內退還任何不符合我們要求的原材料。
排他性	我們的供應協議通常不含禁止供貨商向我們的競爭對手出售其產品的排他性條款。

業 務

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從未遇到任何重大困難，且我們供貨商的價格並無出現重大波動。就董事所深知，於往績記錄期間，概無嚴重違反與我們供貨商訂立的採購協議。董事經考慮近期爆發COVID-19的影響（導致我們2020年年初的原材料供應有所延誤）後，認為我們在採購主要原材料方面不會遇到任何重大困難，且我們可通過調整產品定價策略將原材料採購成本的任何增幅轉嫁予客戶。有關COVID-19對我們業務所造成影響的詳情，請參閱本章股章程「概要－COVID-19大流行病爆發」。

存貨管理

我們的存貨包括原材料、在製品及製成品。目前，我們將所有存貨存放在我們上海生產設施的倉庫內。對於由海外供貨商供應採購周期相對較長的原材料，我們通常維持可滿足三個月生產需求的存貨。我們通常就本地供應商提供的原材料維持可滿足我們至少一個月生產需求的存貨。

我們所有的產品均會到期，產品有效期通常約為兩年。我們會定期監測存貨以減少庫存過量的風險。我們已實施內部政策，要求每半年會對所有原材料、在製品及製成品進行實際點算，以識別已損壞、過期或即將過期的產品。

董事確認，於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們的存貨控制政策行之有效，且我們並無遇到任何存貨嚴重短缺或存貨過量的情況。

於2019年12月31日及2020年9月30日，我們的存貨分別為人民幣0.2百萬元及人民幣7.2百萬元。

業 務

質量控制

我們的質量控制及監管團隊負責確保我們產品的質量控制。截至最後實際可行日期，我們的質量控制及監管團隊共有22名僱員，專門負責不同方面的質量控制，包括(i)研發及製造過程的質量控制；(ii)質量控制系統的經營及完善；(iii)製造環境及製成品的測試；及(iv)生產線和計量工具的驗證及控制。

我們亦已根據國家藥監局的規定制定質量控制政策。我們於整個製造過程中實施質量控制措施，包括以下各項：

- **原材料檢查：**我們的質量控制人員檢查及測試樣本，以確保原材料的質量；
- **在製品檢查：**我們於生產過程中進行定期檢查監控及調整過程，以確保產品符合相關質量標準；倘任何批次的在製品未能滿足我們的內部基準，我們將分析問題並採取適當措施；
- **製成品檢查：**各批次製成品及相關文書將於我們交付予客戶前接受質量控制團隊的最終檢查；
- **環境控制：**我們就實驗室及生產設施設計環境控制方案，並監測方案的實施情況。

截至最後實際可行日期，我們於各重大方面均已符合質量控制政策及已通過監管部門的檢查。於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們從未收到客戶的任何重大投訴，且我們的產品亦未遭到任何重大索償、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退貨或換貨。

競爭

我們的產品及在研產品乃為中國的神經介入市場而設計，該市場規模龐大、增長迅速且滲透率極低。根據灼識諮詢的資料，跨國公司在中國的神經介入市場佔有主導地位。我們基於生產成本優勢、競爭性定價以及中國患者及醫生的臨床需求及偏好的回應與跨國公司展開競爭。我們亦憑藉研發能力、產品設計和功能、產品質量、定

業 務

價、品牌知名度及經銷網絡覆蓋範圍等優勢與國內品牌進行競爭。依托我們先進的技術平台，我們以前沿產品設計和尖端工程技術為基礎開發出多款在研產品。根據灼識諮詢的資料，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。該行業內，大多數專有技術很難被仿效，需要長期的深入研究和專業知識積累。我們認為，我們的技術平台令我們相對追隨者具有明顯的競爭優勢。

我們計劃繼續擴大我們腦卒中取栓術器械產品套件的銷售，並迅速推動後期在研產品商業化，以鞏固我們在國內神經介入醫療器械製造商中的先發優勢。我們亦改進現有在研產品並開發其他在研產品以期進一步擴大我們在神經介入領域的產品覆蓋及進一步提升我們的研發基礎設施，力求從一眾競爭對手中脫穎而出。我們目前亦正建設一個新的生產設施，藉此擴大我們的產能，該生產基地將可滿足因在研產品商業化而新增的生產需求。

有關相關市場的競爭的資料，請參閱本文件「行業概覽」一節。有關我們競爭優勢的詳情，請參閱本節「－ 競爭優勢」。

獎項及認可

我們及我們的高級管理層屢獲各種獎項、殊榮及認可，包括以下各項：

獎項	頒發年份	得獎者	頒發機構
上海市戰略新興產業 重大專項	2018年	本公司	上海市發改委
2019中國醫療器械 創新創業大賽材料 與技術配件組	2019年	本公司； 李志剛博士	中國產業技術創新戰略 聯盟（「中國產業 技術創新戰略聯盟」）
第三屆中國醫療器械創新 創業大賽醫用耗材與 植介入產品初創組	2020年	本公司； 李志剛博士	中國產業技術創新戰略 聯盟

業 務

知識產權

我們已在中國建立了知識產權組合，以保護我們的技術，並通過將產品進行商業化確保我們未來達致成功。截至最後實際可行日期，我們擁有28項註冊專利及34項註冊商標，以及60項待批專利申請及八項待批商標申請。我們認為，要完成該等待批專利及商標的註冊並無重大法律障礙。有關知識產權的更多詳情，請參閱「附錄六.法定及一般資料－B.有關我們業務的進一步資料－2.知識產權」。

截至最後實際可行日期，我們擁有八項與核心產品有關的授出專利。下表載列截至最後實際可行日期與我們核心產品相關的專利組合：

序號	專利編號	描述	相關產品	註冊地點	註冊機關	註冊擁有人		屆滿日期
						身份	發明人	
1	ZL201720231839.5	一種取栓 支架系統	Captor™取栓 系統	中國	國家知識 產權局	本公司	劉新峰、王國輝、 吳建平、王震、 周爾辰、薛宗玉	2027年 3月09日
2	ZL201720856792.1	一種取栓器 系統	Captor™取栓 系統	中國	國家知識 產權局	本公司	劉新峰、王國輝、 王震、吳建平、 薛宗玉、周爾辰	2027年 7月13日
3	ZL202010900937.X	一種具有 強捕獲力的 自篩選式 取栓支架	Captor™取栓 器械	中國	國家知識 產權局	本公司	張晨朝、 王越、 王君毅、 時玉楠、王國輝	2040年 8月31日
4	ZL201621010160.5	一種左心耳 封堵器	左心耳 封堵器	中國	國家知識 產權局	本公司	周爾辰、王國輝、 韓雅玲、王祖祿、 梁明	2026年 8月29日
5	ZL201621183258.0	一種輸送鞘管 管體以及 左心耳封堵器 輸送系統	左心耳 封堵器	中國	國家知識 產權局	本公司	王祖祿、韓雅玲、 梁明、李鋒、 周而辰	2026年 10月26日
6	ZL201621329207.4	一種左心耳 封堵器輸送 系統	左心耳 封堵器	中國	國家知識 產權局	本公司	王祖祿、韓雅玲、 梁明、胡登脈、 周而辰、王國輝	2026年 12月05日

業 務

序號	專利編號	描述	相關產品	註冊地點	註冊機關	註冊擁有人		屆滿日期
						身份	發明人	
7	ZL201621359466.1	一種左心耳封堵器	左心耳封堵器	中國	國家知識產權局	本公司	王祖祿、韓雅玲、梁明、周而辰、王國輝	2026年12月11日
8	ZL201720884134.3	一種具有嵌入式鋼套的封堵器	左心耳封堵器	中國	國家知識產權局	本公司	周爾辰、王國輝、薛宗玉、胡登脈	2027年7月19日

於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們概無涉及或由我們提出任何有關知識產權侵權申索的重大訴訟。有關與知識產權相關的風險，請參閱本文件「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」。

健康、安全、社會及環境事宜

我們須遵守各種健康、安全、社會及環境法律及法規，而我們的營運受到地方政府部門的定期檢查。我們認為，我們具足夠政策以確保遵守所有健康、安全、社會及環保法規。

我們已就業務營運過程中產生的廢品取得必要的廢物排放許可證。我們委聘第三方廢物處理服務供應商收集和處理我們業務營運過程中涉及的危險化學品及產生的危險廢物。

我們已採納及維持一系列規則、標準操作程序及措施，從而為我們的僱員維持健康及安全的環境。我們已實施相關內部政策，確保安全儲存及處理我們生產過程中所用的易燃及腐蝕性材料。我們亦擁有適當的安全設備和儀器，如可燃氣體檢測儀、有毒氣體檢測儀、專用設備的壓力表和安全閥。此外，我們設立有一個由七名員工組成的安全和應急小組，主要負責識別和緩解安全風險、完善安全生產政策和程序、監督有關政策和程序的執行、制定應急計劃及向我們的員工提供安全生產方面的培訓。

我們的董事認為，我們於往績記錄期間遵守適用健康、安全、社會及環境法律及法規的年度成本並不重大，且我們預計未來有關合規的成本亦不重大。

業 務

於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們在各重大方面均遵守中國相關法律及法規，且從未就健康、安全、社會或環保遭受任何重大索償或罰款，或涉及任何嚴重工作場所事故或致命事件。

僱員

截至最後實際可行日期，我們僱用了121名全職僱員，全部均駐於中國。下表載列截至最後實際可行日期我們按職能劃分的全職僱員人數。

職能	全職僱員人數	百分比
管理、財務、行政及其他	15	12.4%
研發	26	21.5%
質量控制及監管	22	18.2%
臨床試驗	3	2.5%
生產	31	25.6%
銷售及營銷	24	19.8%
總計	121	100.0%

於2019年及截至2020年9月30日止九個月，本集團的僱員福利開支總額（包含(i)工資、薪金及津貼；(ii)退休金計劃供款；(iii)員工福利開支；及(iv)以股權結算為基礎的股份獎勵開支）分別約為人民幣52.7百萬元及人民幣40.3百萬元。

我們根據多項因素招聘僱員，如我們的需求及擴張計劃以及候選人士的工作經驗及教育背景。我們一般通過招聘網站、推薦以及校園招聘來展開招聘工作。我們為員工提供內部及外部培訓，內容涵蓋各個領域，如產品知識、管理技巧及領導力、工藝技能及合規知識。我們會根據僱員的表現對其進行評估，以釐定其薪金、晉升機會及職業發展。

根據相關中國勞動法，我們與僱員訂立了個人僱傭合約，涉及年期、工資、獎金、僱員福利、工作場所安全、保密責任及解僱理由等事宜。此外，我們依據中國法律須按僱員薪金（包括獎金及津貼）的若干百分比向法定僱員福利計劃（包括養老金計劃、醫療保險、工傷保險、失業保險、生育保險及住房公積金）供款，最多不得超過地方政府指定的最高金額。

業 務

我們亦須遵守中國安全法律及法規。有關該等法律及法規的詳情，請參閱本文件「監管概覽－有關生產安全及產品責任的法規」。我們實施了各種內部職業健康及安全程序以維護安全的工作環境，包括在生產設施中採取保護措施、定期檢查我們的器械及設施以識別和解決安全危害，並定期對僱員提供安全意識培訓。截至最後實際可行日期，僱員並無成立工會。

我們認為，我們為員工帶來的利益、工作環境和發展機遇為良好的員工關係和員工留任率作出了貢獻。於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們並無就不遵守職業健康及安全法律或法規而遭受任何重大索償、訴訟、罰款或行政訴訟，且從未遇到任何罷工、工業行動或重大勞資糾紛。

物業

截至最後實際可行日期，我們就業務營運在上海及南京佔用六項物業，總建築面積為約13,987.67平方米。該等物業自第三方租賃及用於上市規則第5.01(2)條所定義的非財產活動。我們主要使用該等物業作我們研發及生產處所、倉庫、辦公室及員工宿舍。

截至最後實際可行日期，尚未向相關監管機構完成租賃協議的租賃登記。根據中國法律，不登記租賃協議將不會影響該等租賃協議的有效性，惟相關當地住房管理機構可能要求我們在規定時間內完成登記，且我們可能會因延遲辦理相關登記而受到每項租賃人民幣1,000元至人民幣10,000元不等的處罰。截至最後實際可行日期，我們並無受到因未登記租賃協議而產生的任何處罰。

於往績記錄期間，我們並無經歷任何因租賃物業而引發的糾紛。

業 務

保險

截至最後實際可行日期，我們投購若干保險。例如，我們已投購保險以保障我們的資產及臨床試驗中發生的事故所產生的損失。我們認為，我們該等保單的保障範圍足以涵蓋我們的營運，且符合行業常規。於往績記錄期間，我們並無作出任何重大保險索償亦無遭受任何重大保險索償。

牌照及許可證

我們須按中國法律及法規所規定從政府部門取得各類牌照及許可證。截至最後實際可行日期，我們已取得所有對營運屬重大的必要牌照及許可證，且均具十足效力。下表載列截至最後實際可行日期有關我們主要產品的主要牌照及許可證。我們計劃在主要牌照及許可證到期後進行重續。

產品	牌照／ 許可證	牌照／ 許可證編號	有效期	機構
ExtraFlex™ 遠端通路導管	《醫療器械 註冊證》	國械注准 20193031066	2019年12月26日至 2024年12月25日	NMPA
SupSelek™微導管	《醫療器械 註冊證》	國械注准 20193031067	2019年12月26日至 2024年12月25日	NMPA
Captor™取栓器械	《醫療器械 註冊證》	國械注准 20203030702	2020年8月12日至 2025年8月11日	NMPA
Fullblock™球囊導管	《醫療器械 註冊證》	國械注准 20203031002	2020年12月25日至 2025年12月24日	NMPA
ExtraFlex™ 遠端通路導管、 SupSelek™微導管及 Captor™取栓器械	《醫療器械 生產 許可證》	滬食藥監械 生產許 20202735號	2020年1月21日至 2025年1月20日	上海市藥監局

業 務

法律程序及監管合規

我們或會牽涉日常業務過程中出現的法律、仲裁或行政程序。董事確認，截至最後實際可行日期，我們作為當事人參與的任何法律、仲裁或行政程序（不論個別或共同）均不會對我們的業務、財務狀況或經營業績造成重大不利影響，而彼等並不知悉有任何潛在或形成威脅的法律、仲裁或行政程序將以我們列作參與方。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該等法律、仲裁或行政程序。

據中國法律顧問告知，於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，概無發生任何違反適用中國法律及法規的事件而將對我們的整體業務或經營業績造成重大不利影響。

內部控制及風險管理

董事會有責任確保本集團始終保持健全有效的內部監控措施，保障股東投資及本集團資產。我們採取了一系列內部監控政策及程序，旨在實現有效及高效運作，可靠的財務報告及遵守適用法律法規。我們內部控制體系的亮點涵蓋以下各項：

- 我們已成立審核委員會協助董事會，方式為就本集團的財務申報程序、內部監控及風險管理系統的有效性提供獨立意見、監督審核程序及履行由董事會指定的其他職責和責任。審核委員會由龔平先生、馮向前先生及丁魁先生組成。有關彼等資質及經驗的詳情，請參閱本文件「董事、監事及高級管理層」一節。
- 我們的內部審核部門負責識別及評估營運各方面的主要風險並監督糾正內部控制缺陷。為正式確定本集團的風險管理並設定一套通用的透明度及風險管理績效水平，內部審核部門將(i)收集涉及我們營運或職能的風險的信息；(ii)進行風險評估，包括對可能影響我們目標的所有主要風險進行識別、優先排序、計量及分類以及建立統一風險評估標準；(iii)持續監察與我們營運或職能有關的主要風險；(iv)必要時實施適當的風險應對；及(v)制定及維持恰當機制，促進風險管理框架的應用。

業 務

- 我們已採納各項政策以確保符合上市規則，包括但不限於有關企業管治、關連交易、須予公布交易、內幕消息及董事進行證券交易等各方面。
- 我們已委聘新百利融資有限公司為我們合規顧問，於[編纂]後至首個財政年度屆滿前就上市規則相關事宜向我們董事及管理團隊提供意見。
- 我們已委聘一家中國律師事務所為我們提供及更新有關中國法律及法規的意見。我們將持續安排外部法律顧問按需不時及／或任何適當獲認證機構提供各種培訓，以向我們董事、監事、高級管理層及相關僱員提供有關最新適用法律及法規的資料。

我們已委聘內部控制顧問，審查我們主要業務流程相關的內部控制的成效、識別漏洞及改善機會、提供修正行動推薦建議及檢查該等補救措施的實施情況。於內部控制顧問進行審查過程中，識別若干內部控制事宜，而我們已採取相應內部控制措施，改善該等事宜。我們已採納內部控制顧問的推薦建議，而內部控制顧問已就我們採取的該等行動完成內部控制系統跟進程序，並無識別任何重大內部控制系統漏洞。

此外，作為風險管理措施一部分，我們已實施具體措施，打擊貪污及賄賂。我們要求僱員（尤其是涉及採購、經銷及銷售者）及其他較容易出現貪污及賄賂的業務職能人員遵守我們的合規要求，並向本公司作出必要聲明及保證。我們亦與經銷商交流反賄賂及反貪污原則，並要求其遵守我們的反賄賂及反貪污原則。我們已設立監督系統，接受就僱員及外部客戶及供應商的違規行為向管理層投訴及舉報。