

## 概 要

本概要旨在向閣下提供本文件所載資料的概覽，而本概要並不完整，故閣下須連同本文件其他章節所載更詳盡資料及財務資料一併閱讀。因其屬概要性質，故其並無載列對閣下而言可能屬重要的所有資料，閣下於作出投資決定前，應仔細閱讀整份文件。任何投資均涉及風險。尤其是，我們是一家生物科技公司，鑑於未能符合上市規則第8.05(1)、(2)或(3)條的規定，我們根據上市規則第18A章尋求在聯交所主板上市。投資[編纂]涉及特定的挑戰、風險及不確定因素，詳情載於本文件「風險因素」一節。閣下應於考慮該等因素後作出投資決定。

## 概覽

我們是一家創新型神經介入醫療器械公司，憑藉商業化產品及在研產品的廣泛產品組合在中國神經介入市場佔據領導地位。產品組合包括神經介入及心臟醫療器械。憑藉我們在研發、生產及商業化方面的能力，我們致力通過商業化在研產品，降低中國乃至全球的腦卒中死亡率並改善預後。

我們兩款核心產品分別是Captor™取栓器械（「Captor」）及左心耳封堵器。Captor是為急性缺血性腦卒中而設，且已在中國商業化，而封堵器是為心房顫動而設，正待NMPA註冊審查。我們成立於2016年6月，產品組合廣泛，擁有有三款商業化產品及20款在研產品，覆蓋了神經介入領域的所有主要腦卒中亞型及手術路徑，而我們的缺血性腦卒中預防在研產品亦有助我們掌握心臟病市場的需求。我們的所有產品及在研產品，從設計階段到後續的產品註冊及商業化，整個過程均屬內部研發。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<sup>1</sup>及顱內動脈狹窄<sup>1</sup>）到出血性腦卒中<sup>1</sup>的治療。截至最後實際可行日期，我們四種缺血性腦卒中治療器械取得NMPA批文，組合成支架取栓術<sup>3</sup>的完整產品套裝<sup>2</sup>。我們於2020年開始銷售產品套裝中的取栓器械、遠端通路導管及微導管，並於2021年4月銷售封堵球囊導管。此外，我們預期於2021年

### 附註：

1. 急性缺血性腦卒中是缺血性顱內血管性疾病的一種亞型，由顱內動脈的血栓或栓塞性阻塞引起；顱內動脈狹窄指大腦內部動脈的狹窄，主要於顱內動脈、以及頸動脈及椎動脈的顱骨部分引起；而出血性腦卒中則指大腦內或大腦周圍血管破裂的情況。
2. 取栓支架、封堵球囊導管、遠端通路導管及微導管為支架取栓術所用的四大神經介入醫療器械。
3. 取栓術是一種微創血管內手術，它使用成像技術引導醫療設備穿過患者的動脈並清除血栓。

## 概 要

商業化九款在研產品，並於2022年至2025年間商業化另外10款在研產品，包括全球首個<sup>1</sup>用於治療顱內動脈狹窄的雷帕霉素<sup>2</sup>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，滿足腦卒中患者千差萬別的需求。

腦卒中是導致全球死亡和殘疾的主要成因。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化。根據第三方在國際知名科技期刊發表的論文，近年來，神經介入技術創新一直徹底改變腦卒中的治療和預防方法，帶來根本性轉變，傳統的抗凝藥物治療及靜脈溶栓治療轉向新型神經介入手術，安全性已獲證實及療效顯著增強。根據灼識諮詢的資料，中國2019年患者對於缺血性腦卒中的藥物治療、開腦手術和神經介入手術方面的開支分別為人民幣493.4百萬元、人民幣1,273.3百萬元及人民幣3,056.0百萬元；患者對於出血性腦卒中的以上治療方案開支分別為人民幣1,118.7百萬元、人民幣2,689.2百萬元及人民幣4,195.1百萬元；及患者對於顱內動脈狹窄的以上治療方案開支分別為人民幣63.9百萬元、人民幣170.5百萬元及人民幣2,060.0百萬元。我們的創新和全面的產品組合，加上全球首創雷帕霉素顱內藥物洗脫球囊導管和多個國內首創（Captor及Fullblock™封堵球囊導管）的神經介入器械，使我們躋身根本轉變的最前端。

中國腦卒中患者眾多。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，缺血性腦卒中的全年發病數目達2.3百萬人。另一方面，中國神經介入手術的普及率相比發達國家而言相對較低。於美國，由於美國心臟協會(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為先進科技，取栓手術的普及率由2015的1.4%迅速上升至2019年的11.8%。相比之下，中國取栓手術的普及率於2019年僅僅維持於1.7%，但預期憑藉技術創新、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利好因素，普及率將於2030年增至42.9%。作為中國神經介入器械市場的領航員，我們擬於現時至2030年把握取栓術的有關增長機遇，憑藉商業化產品及在研產品的廣泛產品組合鞏固我們在中國神經介入市場的領導地位。

附註：

- 1 截至最後實際可行日期，我們的顱內DEB正在進行臨床試驗，而我們的目標是於2022年完成試驗並獲得NMPA批准，這可能是全球首款雷帕霉素顱內DEB獲得該批准。截至最後實際可行日期，尚無公開資料顯示雷帕霉素顱內DEB正在世界範圍內進行任何臨床開發。
- 2 亦稱為雷帕霉素，一種大環內酯類化合物，用於包裹球囊或支架以治療狹窄。

## 概 要

除抽吸泵屬於二類醫療器械外，所有產品及在研產品屬於高風險（三類）的切入醫療器械。下圖概述截至最後實際可行日期我們自行研發的主要產品及在研產品的研發狀況：



## 概 要

- \* 指根據NMPA頒佈的《免於進行臨床試驗醫療器械目錄》(經修訂)獲豁免臨床試驗規定的器械。
- \*\* 指我們根據《醫療器械監督管理條例》及《醫療器械註冊管理辦法》進行同類產品臨床評估的器械。
- 1. 血管成形術屬介入手術一種，用於加寬變窄或阻塞的血管。
- 2. 介入手術一種，消融心臟組織從而阻止異常的電信號並恢復正常心律。
- 3. 治療動脈瘤的介入手術一種，利用線圈填充動脈瘤來阻止血液流入。
- 4. 治療動脈瘤的介入手術一種，利用支架植入形成動脈瘤的血管內來轉移動脈瘤的血液流向。
- 5. 我們於2018年3月在中國針對Captor開展多中心、隨機及非劣性臨床試驗，並於2019年12月完成試驗。
- 6. 我們於2017年9月在中國針對左心耳封堵器開展單臂臨床試驗，並於2020年12月完成試驗。
- 7. 我們於2020年5月在中國針對顱內藥物洗脫球囊導管開展前瞻性、多中心及單臂臨床試驗，並旨在2022年完成試驗。
- 8. 我們於2019年12月在中國針對栓塞彈簧圈開展前瞻性、多中心及非劣性臨床試驗，並旨在2021年第四季度完成試驗。2020年9月收購南京思脈德前，南京思脈德已提出栓塞彈簧圈的概念，並從事相關研發工作。
- 9. 我們於2018年12月在中國針對封堵止血器開展前瞻性、多中心及非劣性臨床試驗，並旨在2020年7月完成試驗。2020年9月收購南京思脈德前，南京思脈德已提出封堵止血器的概念，並從事相關研發工作。

## 我們的核心產品

### Captor™取栓器械

Captor用於微創取栓術，為因大血管而患有急性缺血性腦卒中(AIS)的患者(AIS-LVO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-LVO患者，NMPA批准的Captor適應症為在症狀出現後八小時內為該等患者清除血栓，亦可根據患者的適應症結合IVT手術同時進行。

我們於2019年12月向NMPA遞交Captor的註冊申請，並於2020年8月收到NMPA的批准，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。

我們已通過對使用Captor進行支架取栓術和使用美敦力血流重建裝置Solitaire FR(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<sup>1</sup>臨床試驗，以評估Captor的療效及安全性。我們在臨床試驗中將Solitaire FR

附註：

1. 非劣效性試驗是旨在證明試驗產品並非劣於比較產品超過預設小值的試驗。

---

## 概 要

---

用作對照組的器械，因為(i)Solitaire FR為領先的支架取回器產品之一，具有相對較大的市場份額，並且近年來在神經介入支架取栓器產品的臨床試驗中通常用作基準，及(ii)其為我們於2018年開始進行Captor臨床試驗時由美敦力在中國註冊並商業化的最新血流重建裝置型號。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顯示了相較Solitaire FR的安全性及療效的非劣效性<sup>1</sup>。有關Captor的產品結構、操作過程及臨床試驗結果的詳細描述，請參閱「業務－產品及在研產品－缺血性腦卒中治療器械－Captor™取栓器械（核心產品）」。

### 左心耳封堵器

我們的左心耳封堵器是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，引起栓塞。左心耳封堵器為療效確切的單次手術治療方案，尤其適用於不適合長期口服抗抑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，並於2021年5月獲NMPA認可進行註冊審查。我們預期將於2021年第四季度取得NMPA批文，並於2022年第二季度開始銷售。

為證明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(AF)患者的療效及安全性，我們於2017年9月在中國進行一項多中心單臂臨床試驗，並於2020年12月完成臨床試驗。本次試驗招募合計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七天、一個月、三個月、六個月及12個月的跟進工作。我們的左心耳封堵器顯示良好的安全性及療效。有關產品結構、操作過程及臨床試驗結果的詳細描述，請參閱「業務－產品及在研產品－缺血性腦卒中治療器械－左心耳封堵器（核心產品）」。

### 我們的其他產品及在研產品

*缺血性腦卒中取栓器械*。除Captor外，我們有三款獲NMPA批文的產品，分別為封堵球囊導管、ExtraFlex™遠端通路導管及SupSelek™微導管，當與Captor結合使用時，可共同形成用於支架血栓切除術的產品套裝。具體而言，封堵球囊導管用於建立近端血流阻斷並幫助防止遠端栓塞，從而增強取栓術的效果；遠端通路導管及微導管用於協助將取栓支架送至目標位置。我們於2020年第一季度開始銷售遠端通路導管及微導管，並於2021年4月銷售封堵球囊導管。此外，我們用於抽吸取栓手術的醫療裝置抽吸導管及抽吸泵正在進行NMPA註冊審批，我們預期將於2021年年中取得NMPA批文。



## 概 要

**顱內動脈狹窄治療器械。**我們的顱內DEB是設計用於顱內動脈狹窄患者的神經介入手術的一種組合藥械產品<sup>1</sup>。截至最後實際可行日期，我們的顱內DEB正在進行註冊臨床試驗，並預期將於2022年取得NMPA批文，可能成為全球首款雷帕霉素顱內藥物洗脫球囊。我們的另外兩種在研產品顱內球囊擴張導管及頸動脈球囊擴張導管為裸球囊導管，設計用於球囊成形術，前者用於顱內血管及後者用於頸動脈。我們於2021年4月收到NMPA的顱內球囊擴張導管批文，並預期將於2021年上半年獲得NMPA有關我們頸動脈的批文。此外，我們的顱內DES<sup>2</sup>（一款能釋放抗增生藥物以治療顱內動脈狹窄的可植入支架）處於設計階段。我們計劃在臨床前研發後進行註冊臨床試驗，我們預期將於2025年取得NMPA註冊證書並推出市面。

**缺血性腦卒中預防器械。**除左心耳封堵器外，我們處於設計階段的在研產品冷凍消融導管及器械乃一套在使用冷能的冷凍消融術中用於消融房顫患者心臟組織的器械。我們計劃在臨床前研發後進行註冊臨床試驗，我們預期將於2023年獲得NMPA註冊證書並推出產品。在該產品類別內，我們還有另一款具有更多輔助功能的在研產品栓塞保護系統，用於介入手術，以捕捉及清除在手術過程中移除的碎屑。截至最後實際可行日期，栓塞保護系統正在進行NMPA註冊審批。我們預期將於2021年年中獲得NMPA批文。

**出血性腦卒中治療器械。**我們在治療顱內動脈瘤的產品類別中擁有四款在研產品。栓塞彈簧圈是一款栓塞裝置，可以於動脈瘤位置釋放並植入，填充動脈瘤，使動脈瘤與正常血流循環隔離開來。截至最後實際可行日期，該產品處於臨床試驗階段。我們預期將於2022年完成臨床試驗並獲得NMPA批文。血流重建支架設計用於在動脈瘤彈簧圈栓塞術中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，該產品處於類型測試階段。我們計劃於2021年發起註冊臨床試驗並預期將於2022年獲得NMPA批文。此外，我們該兩款處於設計階段的血流導向裝置及栓塞輔助球囊乃用於動脈瘤支架栓塞術／動脈瘤卷繞的裝置。我們預期將於臨床前研發後為各款在研產品進行註冊臨床試驗，並預期將於2023年獲得NMPA註冊證書及推出該兩款在研產品。

我們亦在開發用於介入手術的多種血管通路器械。我們預期於2021年就封堵止血器、微導絲及支撐導管獲得NMPA批文。此外，我們預期將於2022年就血流導向裝置及栓塞彈簧圈輸送微導管獲得NMPA批文並推出處於設計階段的輸送導管。

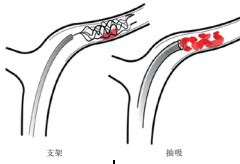
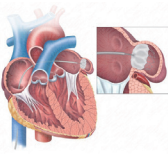
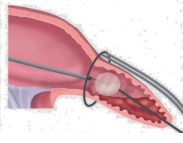
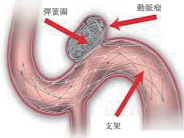

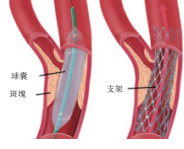
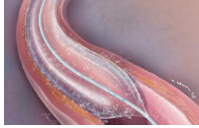
有關我們其他產品及在研產品的詳細說明，請參閱「業務－產品及在研產品」。

附註：

- 1 顱內DEB是一種組合藥械產品，帶有塗在球囊表面的抗增殖藥物，在球囊膨脹期間釋放到血管壁，以阻止細胞分裂並限制再狹窄，與裸球囊相比，其可以更好地抵抗狹窄的難治性趨勢。
- 2 顱內DEB及顱內DES是我們產品組合中的兩種組合藥械產品。有關相關監管途徑的詳情，請參閱「監管概覽－與醫療器械有關的法律及法規－與組合藥械產品有關的法規」。

## 概 要

下圖展示腦卒中亞型的介入手術及手術中所使用的主要醫療器械：

缺血性腦卒中		預防缺血性腦卒中	
<b>取栓</b>	 <ul style="list-style-type: none"> <li>• 捕捉及移除患者腦動脈內的凝塊。</li> <li>• 所使用的主要器械： 取栓支架、遠端通路導管、微導管及封堵球囊導管。</li> <li>• 施加負壓，以便從患者動脈中吸出凝塊。</li> <li>• 所使用的主要器械： 抽吸導管及泵、遠端通路導管、微導管及封堵球囊導管。</li> </ul>	<b>左心耳封堵術</b>	<b>心臟消融術</b>
		 <ul style="list-style-type: none"> <li>• 植入並封堵左心耳的開口。</li> <li>• 所使用的主要器械： 左心耳封堵器及一般通路器械。</li> </ul>	 <ul style="list-style-type: none"> <li>• 消融心臟組織，從而恢復正常心律。</li> <li>• 所使用的主要器械： 心臟消融術適用的導管及器械以及一般通路器械。</li> </ul>
出血性腦卒中		顱內動脈狹窄	
<b>動脈瘤卷繞</b>	<b>動脈瘤支架栓塞術</b>	<b>球囊／支架成形術</b>	
 <ul style="list-style-type: none"> <li>• 透過將彈簧圈填充動脈瘤，阻止血液流入其內。</li> <li>• 所使用的主要器械： 栓塞彈簧圈、栓塞輔助球囊、血流重建支架。</li> </ul>	 <ul style="list-style-type: none"> <li>• 透過植入支架，將流向動脈瘤的血流導向別處。</li> <li>• 所使用的主要器械： 血流導向裝置及一般通路器械。</li> </ul>	 <ul style="list-style-type: none"> <li>• 利用裸球囊導管或支架壓縮斑塊及擴大收窄或受阻的動脈。</li> <li>• 所使用的主要器械： 球囊擴張導管及一般通路器械。</li> </ul>	
		 <ul style="list-style-type: none"> <li>• 將塗在球囊／支架表面的抗增殖藥物釋放到血管壁，從而阻止再狹窄。</li> <li>• 所使用的主要器械： 藥物洗脫球囊／支架及一般通路器械。</li> </ul>	

資料來源：灼識諮詢

## 概 要

下表載列腦卒中亞型的不同適用手術以及相應產品及在研產品：

腦卒中亞型及疾病適用的手術	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 <sup>2</sup>	<ul style="list-style-type: none"><li>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唯一註冊支架取栓術完整產品套裝的醫療器械公司。我們於2020年開始銷售產品套裝中的取栓器械、遠端通路導管及微導管，並於2021年4月銷售封堵球囊導管。</li><li>我們的抽吸導管及抽吸泵正待NMPA註冊審批，我們預期於2021年中取得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<sup>1</sup>的公司。</li></ul>
缺血性腦卒中： 顱內動脈狹窄的球囊／ 支架成形術 <sup>2</sup>	<ul style="list-style-type: none"><li>顱內藥物洗脫球囊（顱內DEB）導管正進行臨床試驗，這是全球首個雷帕霉素顱內DEB。</li><li>我們於2021年4月收到NMPA的顱內球囊擴張導管批文，而我們的頸動脈球囊擴張導管預期將在2021年上半年取得NMPA批文。</li><li>我們的顱內藥物洗脫支架（顱內DES）正處於設計階段。</li></ul>
預防缺血性腦卒中： 預防心源性腦卒中的左心耳 封堵手術或心臟消融術 <sup>2</sup>	<ul style="list-style-type: none"><li>我們的左心耳封堵器於2021年5月獲NMPA認可進行註冊審查，而栓塞保護系統待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。</li><li>我們的冷凍消融導管及器械處於設計階段。</li></ul>
出血性腦卒中： 顱內動脈瘤彈簧圈栓塞術及 支架栓塞術 <sup>2</sup>	<ul style="list-style-type: none"><li>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類型測試階段。</li><li>我們的血流導向裝置及栓塞輔助球囊處於設計階段。</li></ul>

此外，我們正開發多項用於介入手術的血管通路器械。截至最後實際可行日期，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管道產品正處於設計階段。

我們有五個技術平台，全面覆蓋產品研發、製造和品質控制。醫療器械行業集材

附註：

1. 取栓支架、封堵球囊導管、遠端通路導管及微導管連同抽吸導管及抽吸泵是支架及抽吸取栓手術所用的主要神經介入醫療器械。
2. 根據灼識諮詢的資料，在中國進行指定手術的患者相關費用（包括我們的）如下：取栓手術為人民幣60,000元至人民幣100,000元；球囊／支架成形術為人民幣50,000元至人民幣80,000元；左心耳封堵手術及心臟消融術分別為人民幣60,000元至人民幣80,000元及人民幣70,000元至人民幣80,000元；彈簧圈栓塞術為人民幣60,000元至人民幣120,000元及血流導向裝置治療術為人民幣180,000元至人民幣200,000元。相關費用指患者需要就相關手術支付的總金額，主要包括醫療器械的費用及醫生的勞工費用。



---

## 概 要

---

料科學、機械製造及電子工程於一體，大部分專利技術難以模仿，並需要長期的深入研究及技術積累。我們相信，技術平台為研發廣泛在研產品管線奠定了堅實的基礎。

我們兩個生產設施均位於上海。張江生產設施已投產，年產量為12,000件產品。臨港生產設施目前在建中。預計將於2021年中投運，年產量超過10萬件。技術平台和生產設施使我們能在內部開展全部產品的生產，並根據臨床反饋迅速調整及升級。

我們已建立由經驗豐富的銷售人員組成的內部銷售團隊。截至2020年12月31日，我們亦已建立由40家經銷商組成的龐大分銷網路，覆蓋中國合計逾20個省份的942家醫院。我們相信本身的技術平台、對臨床反饋的關注以及我們國內首創的Captor及Fullblock™封堵球囊導管的先發優勢，有助爭取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。商業化產品有助提升業內形象，刺激分銷網絡，從而為銷售及分銷獲批的後續產品鋪路。

我們的產品組合涵蓋神經介入手術醫療器械的多種產品類別，而研發能力涉及業內主要技術及工程技術，加上我們的產品成功商業化的往績記錄，藉此處於有利位置，抓住中國神經介入醫療器械市場的強勁增長潛力。

### 競爭優勢

我們認為我們的成功來自以下優勢，亦令我們有別於競爭對手：

- 產品組合廣泛，為佔據領導地位的中國神經介入市場參與者，致力於提升治療腦卒中的標準
- 中國國內首家具備商業化及註冊階段的缺血性腦卒中取栓器械完整產品套裝的市場參與者，以我們的腦卒中預防在研產品作後盾
- 以先進技術提供缺血性顱內狹窄治療解決方案，我們的全球首個雷帕霉素顱內DEB足以為證，並且振興國內產品價值
- 在研產品組合針對有增長潛力的出血性腦卒中器械市場，並展現取代跨國企業產品的明顯趨勢
- 精準覆蓋目標醫生及醫院及成熟的商業化能力，挖掘產品的商業化最大潛力
- 配合先進的研發和生產基礎設施，擴大競爭優勢
- 具備全面行業經驗的專業管理團隊，並得到重大投資者的支持

---

## 概 要

---

### 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裝的銷售，並迅速推動註冊階段在研產品的商業化
- 完善和補足我們的在研產品，進一步豐富我們全套腦卒中治療產品的品類
- 進一步完善我們的綜合研發基礎設施和製造能力
- 選擇性地開展潛在合夥及全球合作，藉以把握市場機遇

### 研發

利用本身開發神經介入器械的先進的技術及工程技巧，我們已建成綜合研發平台，我們的全球首創雷帕霉素顱內DEB以及國內首創的Captor及Fullblock產品足以為證。截至最後實際可行日期，除獲NMPA批准的四款產品外，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2020年，我們分別產生研發開支人民幣51.1百萬元及人民幣51.1百萬元。

我們的研發團隊擁有全球廣泛的行業經驗。我們的內部研發團隊由副總經理李博士領導，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。截至最後實際可行日期，研發團隊包含26名成員。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。我們所有主要研發人員負責開發核心產品，至於其他主要產品及在研產品於往績記錄期繼續得以保持。

我們已根據產品類型（支架、導管、球囊導管及其他）及不同的工程技術設計並打造了五個技術平台，即支架製作及加工平台、導管技術開發製造平台、球囊技術開發製造平台、編織技術開發製造平台及介入產品質量平台。我們的研發團隊憑藉研發人員對關鍵工程技術的不同專長及豐富經驗，可根據神經介入醫療器械的具體要求，在技術平台上進行產品設計和開發。我們計劃擴大我們的設施、設備及機器以進一步提高技術平台的研發及製造能力。有關詳情請參閱「業務－研發－我們的技術平台」。

## 概 要

### 銷售及客戶

我們於中國銷售所有產品。我們分別於2020年三月及十二月開始ExtraFlex™遠端通路導管及SupSelek™微導管以及Captor的商業銷售。於往績記錄期間，我們所有銷售收入均來自這三種產品的商業銷售。於截至2019年及2020年12月31日止年度，我們的收入分別為零及人民幣14.6百萬元。下表載列了於所示年度我們的收入明細：

	截至12月31日止年度	
	2019年	2020年
	(人民幣千元)	(人民幣千元)
ExtraFlex™遠端通路導管	–	10,817
Supselek™微導管	–	803
Captor™取栓器械	–	2,942
<b>總計</b>	<b>–</b>	<b>14,562</b>

與行業慣例相符，我們於中國向第三方經銷商銷售產品，經銷商隨後將該等產品售予醫院。於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們的所有銷售收益均源自經銷商。於2020年12月31日，我們擁有40名經銷商，覆蓋中國合計逾20個省內942家醫院，包括629家三級醫院及303家二級醫院。根據我們經銷商申報的銷售記錄，於往績記錄期間，經銷商將我們的產品出售予102家三A級醫院、另外34家三級醫院及75家非三級醫院。我們預期購買或使用我們產品的醫院數目將逐漸增加。我們認為，採納分銷模式能讓我們擴展醫院覆蓋範圍及提高營銷活動的效率及成本效益。我們透過評估經銷商表現，包括審核銷售及存貨數據來管理經銷商網絡。詳情請參閱「業務－銷售、經銷及營銷」。我們亦採納措施及挑選標準管理經銷商涉及的反賄賂及反腐敗風險。詳情參閱「業務－內部控制及風險管理」。此外，我們的經銷協議一般要求經銷商承諾在合作期間將會遵守所有適用法律及法規。我們認為，有關合約安排可促使經銷商遵守所有適用法律及法規，包括兩票制及新設的唯一醫療器械標識系統。有關該等制度及系統的詳情，請參閱「監管概覽」一節。

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、成本以及我們產品與競爭產品之間的功能差異等因素。有賴於產品組合，我們能夠透過為負擔能力不同的患者提供多元化的產品組合，開發靈活多變的定價策略，有助我們遷就診斷相關群組(DRG)機制。有關DRG機制的詳情，請參閱「監管概覽」一節。我們業內的經銷商通常透過參加招標程序向醫院銷售產品。

## 概 要

中國於2021年開始啟動集中採購試點計劃，以通過省級團體採購來規範醫療器械的價格。詳情請參閱「監管概覽－中國法規－與醫療器械有關的法律及法規－醫療器械的招標程序」。根據灼識諮詢的資料，集中採購覆蓋的產品定價受中央採購磋商、全國醫療保險的預算及市面流通的競爭產品所影響。特別是，冠狀動脈支架於2020年10月被納入集中採購制度，這導致冠狀動脈支架產品的價格大幅下降。我們的產品與冠狀動脈支架不同，且截至最後實際可行日期不受集中採購制度的影響。此外，我們預期我們的產品於中短期內不會被納入集中採購制度。詳情請參閱「業務－銷售、經銷及營銷」及「風險因素－與廣泛政府法規有關的風險－近期頒佈及未來的立法可能會增加我們獲得監管批准及商業化在研產品的難度及成本，並影響我們可獲得的價格」。

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價格指導。倘中國政府頒佈腦卒中治療及預防器械的價格指導，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－產品定價下調或會對我們的業務及經營業績造成重大不利影響」。根據灼識諮詢，國家醫療保障局於2020年6月發佈的《基本醫療保險醫用耗材管理暫行辦法（徵求意見稿）》擬制定《基本醫療保險醫用耗材目錄》，並將此目錄下的醫療器械納入醫保報銷範圍，而截至最後實際可行日期，中國機關概無發佈國家或地區醫療器械報銷清單。詳情請參閱「行業概覽－中國神經介入醫療器械市場－增長驅動因素及未來趨勢」。由於主管機構並未就該目錄下醫療器械報銷範圍的釐定方法制定任何規則，無法確定我們是否不需要降低產品的價格以將其納入相關目錄，且降價及報銷未必會增加銷售及我們的經營業績可能受到不利影響。詳情參閱「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」。

預期日後商業化產品的銷量將長期增加，原因為(i)腦卒中患者人數眾多且不斷增加；(ii)政府政策利好；(iii)人均收入及醫療開支增加及(iv)對醫生進行取栓手術培訓。由於市場競爭激烈，我們預期從長遠來看商業化產品的單位售價反而將逐步下降。

截至2020年12月31日止年度，五大客戶產生的收益為人民幣10.0百萬元，相當於同期總收益的68.8%；最大客戶產生的收益為人民幣6.0百萬元，相當於同期總收益的41.3%。

## 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提供商及原材料供應商。於2019年及截至2020年9月30日止九個月，五大供應商的採購額分別為人民幣7.7百萬元及人民幣21.6百萬元，分別佔同期總採購額的49.3%及54.3%；最大供應商的採購額分別為人民幣4.7百萬元及人民幣10.3百萬元，分別佔同期總採購額的29.9%及26.0%。



---

## 概 要

---

於往績記錄期間，我們主要倚賴一家第三方供應商獲取雷帕霉素以進行顱內藥物洗脫球囊導管的臨床前及臨床發展。有關與該家第三方供應商的合約詳情，請參閱「業務－我們的供應商及原材料」。我們已物色到市場上多家替代供應商，於顱內藥物洗脫球囊導管獲准進行商業生產後，我們可以立即委聘該等替代供應商，以確保獲得穩定充裕的雷帕霉素供應。

### 競爭

我們的產品及在研產品乃為中國快速增長且滲透率不足的神經介入市場而設計。跨國公司在中國的神經介入市場佔有主導地位。於2019年，中國神經介入市場的五大參與者均為國際公司，合共佔市場份額逾80%，而最大參與者的市場份額逾30%。我們基於生產安全及效率、生產成本優勢、具競爭力的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。詳情請參閱本文件「行業概覽－中國神經介入醫療器械市場－競爭格局」及「業務－競爭」。

關於我們的核心產品Captor，於2019年在中國的取栓支架市場共有四家參與者，按2019年出廠價計算的銷售收入計，最大參與者的市場份額為50%，第二及第三參與者各自的市場份額超過15%。截至最後實際可行日期，中國有十款已上市的取栓支架（包括Captor），由三家國際公司及三家國內公司製造。中國的醫院就Captor的公開招標價約為人民幣30,000元，其他已上市取栓支架的公開招標價則介乎人民幣28,600元及人民幣57,500元。有關詳情，請參閱本文件「行業概覽－中國缺血性腦卒中神經介入器械市場－競爭格局」。

關於我們的核心產品左心耳封堵器，於2019年在中國的左心耳封堵器器械市場共有四家參與者，按2019年出廠價計算的銷售收入計，最大參與者的市場份額為60%以上，第二及第三參與者各自的市場份額超過15%。截至最後實際可行日期，中國已有三款國內及三款國際左心耳封堵器器械上市，由五家生產商製造。有關詳情，請參閱本文件「行業概覽－中國缺血性腦卒中預防性血管內器械市場－競爭格局」。

### 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，我們在中國擁有28項註冊專利（包括三項發明專利及25項實用新型專利）。截至同日，我們於中國擁有60項待審核的專利申請（包括44項發明專利及16項實用新型專利）。有關知識產權的更多詳情，參閱「業務－知識產權」。

於往績記錄期間，我們的若干有關南京思脈德栓塞彈簧圈的實用新型專利申請遭拒，主要由於數據充足性、技術充分性及新穎性問題所致。鑒於(i)該等專利申請與我們的主要產品或在研產品無關，及(ii)於最後實際可行日期，國家知識產權局已就相關在研產品的核心技術授予發明專利及實用新型專利，我們並無計劃就遭拒絕的專利申



## 概 要

請另行申請專利複審或提交新申請。董事認為，該專利申請遭拒不會對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大影響。有關知識產權的風險，參閱「風險因素－與我們的知識產權有關的風險」。

### 知識產權侵權索賠

2021年4月，我們收到浙江省寧波市中級人民法院（「法院」）關於美敦力公司（「美敦力」，一家在美國註冊成立的醫療技術公司）針對我們提出的若干知識產權（「知識產權」）侵權索賠（「知識產權侵權索賠」）的通知。美敦力聲稱，本公司在中國製造及銷售Captor，侵犯了美敦力持有的兩項中國發明專利，包括：(i)「可去除的結合的血栓裝置團塊」，中國專利編號201310471114.X（「114專利」），於2015年12月獲授專利並有效至2029年2月；及(ii)「將血管內介入裝置連接到操縱構件的連接件」，中國專利編號201380069871.2（「871專利」），於2017年6月獲授專利並有效至2033年11月。

美敦力在每項知識產權侵權索賠中均提出類似指控，請求法院要求本公司：(i)立即停止侵犯相關專利，包括但不限於停止製造、銷售或提供出售相關產品，以及銷毀相關庫存及用於製造相關產品的模具；(ii)針對每項涉嫌侵犯知識產權的行為向美敦力支付人民幣5.0百萬元，作為對美敦力的經濟損失及因嘗試制止知識產權侵權而產生的支出的賠償；及(iii)與共同被告共同承擔相關訴訟費用，共同被告是法院所在城市寧波的醫療器械經銷商。

為籌備[編纂]申請，我們委聘君合律師事務所上海分所（「君合」）作為我們的特殊知識產權法律顧問，就中國專利及有關Captor的專利申請進行自由運營（「FTO」）檢索及分析。114專利及871專利均於君合FTO檢索過程中獲識別。基於以上詳細分析，君合認為(i)有充分的理由指出114專利的相關索賠無效，且114專利成為Captor在中國FTO的障礙的風險微乎其微，而Captor在中國的商業化不會因為114專利而受到重大不利影響；及(ii)存在有力理據指出871專利不會成為Captor在中國FTO的障礙，且Captor在中國商業化將不會受871專利造成重大不利影響。

截至最後實際可行日期，我們已委聘中國知識產權訴訟法律顧問上海市錦天城（北京）律師事務所（「錦天城」），並正在對知識產權侵權索賠進行抗辯。我們亦向法院提出司法管轄權異議，並向國家知識產權局同時提交114專利及871專利的無效宣告請求書。錦天城同意君合的觀點，並進一步得出結論：(i) 114專利項下的所有索賠缺乏創造性，而若干索賠同時缺乏新穎性或不符中國專利法的其他規定；及(ii) 871專利項下的所有索賠缺乏清晰性，原因為獨立索賠1沒有清晰界定其中使用的多個詞彙，而其他索賠全部取決於獨立索賠1。根據詳細的分析，錦天城認為114專利及871專利項下的索賠無效，而美敦力不大可能在知識產權侵權索賠上獲得勝訴。

訴訟程序存在多項固有的不確定因素。倘出現以下不大可能的情況（「最壞情境」）：(i)我們向國家知識產權局提出的114專利及871專利無效的申請被駁回，而國家知識產權局認為114專利及871專利的所有獨立索賠均屬有效並具效力；(ii)法院判決我們敗訴，並支持美敦力在兩項知識產權侵權索賠中提出的所有索賠；及(iii)我們其後就知識產權侵權索賠上訴亦敗訴，則我們可能被迫與美敦力尋求達成許可安排。倘我們

## 概 要

無法或選擇不與美敦力達成許可安排，我們可能須(i)向美敦力支付人民幣10.0百萬元  
的賠償金，並承擔相關訴訟費用；(ii)在中國市場完全停止銷售Captor；及(iii)從我們的  
經銷商召回並銷毀所有Captor相關存貨，同時銷毀我們本身的相關存貨及模具。倘相  
關事件確實發生，我們擬重新設計或改造Captor，以避免侵犯114專利，並使用一種或  
多種不侵犯871專利的替代設計。然而，概無保證重新設計或改造Captor將取得成功。  
倘有關重新設計及改造更改了Captor任何主要特性，則其或需進行新臨床試驗並取得  
NMPA的新批文，整個程序或須時18至24個月，費用可高達人民幣50百萬元，且同時  
使我們在該長期間內面臨技術趨勢及競爭格局轉變的情況。倘我們的Captor重新設計  
或改造失敗告終，我們可能被迫完全放棄商業化Captor，在這種情況下，我們將無法  
實現Captor的商業前景以及我們在Captor開發及商業化上所作投資的預期回報，當中付  
出包括我們在Captor臨床前研發、臨床試驗、註冊及營銷上所花費的時間、精力及資  
本。最壞情境可能導致我們的資源及管理層的注意力遭進一步分散。此外，在最壞情  
境下，我們的聲譽可能會遭受重大損害。

倘我們在最壞情境下被迫完全放棄商業化Captor，即使未計算[編纂]估計所得款  
項淨額，計及我們截至2020年12月31日的現金及現金等價物人民幣632.4百萬元以及我  
們過去及預計的現金消耗率，董事認為我們有充足的現金可維持財務周轉，可為我們  
自2020年12月31日起至少18個月的運營撥資。

有關知識產權侵權索賠的進一步詳情，請參閱「業務－法律程序及監管合規－  
知識產權侵權索賠」。有關知識產權侵權索賠的風險，請參閱「風險因素－與我們的知  
識產權有關的風險－我們涉及有關Captor™取栓器械的若干知識產權侵權索賠，一旦  
法院判決對我們不利，則可能受重大不利影響」。

### 主要財務資料概要

下文所載財務資料的歷史數據概要乃摘錄自本文件附錄一會計師報告所載綜合財  
務報表連同隨附附註，以及本文件「財務資料」所載資料，並應與彼等一併閱讀。我們  
的財務資料乃根據國際財務報告準則編製。

### 綜合損益及其他全面收益表概要

	截至12月31日止年度		
	2019年	2020年	
	人民幣千元	人民幣千元	佔收益%
收益	–	14,562	100.0
銷售成本	–	(7,475)	(51.3)
毛利	–	7,087	48.7
其他收入及收益	3,108	6,000	41.2
其他開支	–	(8,600)	(59.1)
研發成本	(51,110)	(51,134)	(351.1)

## 概 要

	截至12月31日止年度		
	2019年	2020年	
	人民幣千元	人民幣千元	佔收益%
銷售及分銷開支	(1,039)	(14,278)	(98.0)
行政開支	(26,395)	(141,869)	(974.2)
財務成本	(62)	(1,604)	(11.0)
<b>[編纂]</b>	<b>[編纂]</b>	<b>[編纂]</b>	<b>[編纂]</b>
除稅前虧損	(75,498)	(216,183)	(1,484.6)
所得稅開支	—	—	—
年／期內虧損及全面虧損總額	(75,498)	(216,183)	(1,484.6)
以下人士應佔：			
母公司擁有人	(75,498)	(213,664)	—
非控股權益	—	(2,519)	—

我們的虧損淨額自截至2019年12月31日止年度的人民幣75.5百萬元增加至截至2020年12月31日止年度的人民幣216.2百萬元，乃主要由於(i)行政開支大幅增加，乃由於(a)向管理人員及員工支付的以股份為基礎的付款由2019年的人民幣18.1百萬元增加至2020年的人民幣120.8百萬元。有關進一步詳情，請參閱「財務資料－損益及其他全面收益表經選定組成部分的說明－行政開支」；及(b)以及[編纂]融資有關的專業服務費增加；(ii)銷售及分銷開支大幅增加，乃由於我們將ExtraFlex™遠端通路導管、SupSelek™微導管及Captor商業化，以及我們後續產品的推廣一旦獲批後奠定銷售及經銷的基礎；(iii)2020年產生的[編纂]；及(iv)產生的其他開支，主要與2020年外匯虧損有關。

### 綜合財務狀況表概要

下表載列於所示日期綜合財務狀況表的節選資料：

	截至12月31日	
	2019年	2020年
	人民幣千元	人民幣千元
非流動資產總值	27,014	111,849
流動資產總值	64,269	661,782
<b>資產總值</b>	<b>91,283</b>	<b>773,631</b>
非流動負債總值	5,897	45,984
流動負債總值	4,313	36,612
流動資產淨值	59,956	625,170
負債總值	10,210	82,596
<b>資產淨值</b>	<b>81,073</b>	<b>691,035</b>

## 概 要

	截至12月31日	
	2019年	2020年
	人民幣千元	人民幣千元
母公司擁有人應佔權益	81,073	681,368
非控股權益	-	9,667
<b>權益總額</b>	<b>81,073</b>	<b>691,035</b>

資產淨值由截至2019年12月31日的人民幣81.1百萬元增加至截至2020年12月31日的人民幣691.0百萬元，主要乃由於以下項目的大幅增長(i)現金及現金等價物從人民幣25.5百萬元增至人民幣632.4百萬元，主要歸因於我們的C輪融資、C+輪融資及交叉融資所得資金；(ii)其他無形資產從零增至人民幣40.9百萬元，主要指收購南京思脈德所獲得的知識產權；(iii)使用權資產由人民幣1.2百萬元增至人民幣22.3百萬元，原因是臨港生產設施所租賃的額外物業；及(iv)預付款項、其他應收款項及其他資產總額自人民幣11.0百萬元增加至人民幣29.6百萬元，主要與原材料、設備及機器的預付款項及臨床試驗的應計開支有關。該等增加部分被我們以下項目的增加所抵銷：(i)貿易及其他應付款項由人民幣2.5百萬元增至人民幣34.1百萬元，主要是由於(a)有關於2020年8月授出的若干股權的受限制股份購回責任人民幣15.2百萬元，及(b)未結清[編纂]；(ii)總租賃負債由人民幣1.2百萬元增至人民幣24.7百萬元，主要原因是臨港生產設施租賃的額外廠房；(iii)遞延稅項負債由零增至人民幣10.2百萬元，主要與我們因收購南京思脈德而獲得的知識產權有關；及(iv)政府津貼總額由人民幣6.5百萬元增至人民幣12.8百萬元，主要由於2020年我們就研發活動及資本開支獲授的額外補貼。

流動資產淨值由截至2019年12月31日的人民幣60.0百萬元增加至截至2020年12月31日的人民幣625.2百萬元，主要乃由於(i)現金及現金等價物由人民幣25.5百萬元大幅增加至人民幣632.4百萬元，主要歸因於我們的C輪融資、C+輪融資所得資金以及出售理財產品的所得款項；及(ii)預付款項的即期部分、其他應收款項及其他資產從人民幣8.2百萬元大幅增加至人民幣20.7百萬元，主要乃由於以下項目的增加(a)原材料及消耗品以及臨床試驗的預付款項，以及(b)遞延[編纂]。該等增加部分被以下項目所抵銷(i)按公平值計入損益的金融資產減少人民幣30.2百萬元及(ii)貿易及其他應付款項增加人民幣31.6百萬元。

權益總額由2019年12月31日的人民幣81.1百萬元增至2020年12月31日的人民幣691.0百萬元。我們於2020年轉換為股份公司前後，自我們的股東收到合共人民幣688.2百萬元的資本貢獻。此等資本貢獻主要與我們的C系列、C+系列及交叉輪融資有關。由於2020年產生權益結算股份獎勵開支，我們於其他儲備亦錄得增加。我們的權益總額增加部分被截至2020年12月31日止年度的全面虧損總額人民幣216.2百萬元所抵消。由於轉換為股份公司，我們於權益變動表中重新分類若干項目，而此並不影響我們的權益總額。有關我們的權益變動詳情，請參考本文件附錄一所載綜合權益變動表。



## 概 要

### 綜合現金流量表概要

下表載列我們於所示期間的現金流量：

	截至12月31日止年度	
	2019年	2020年
	人民幣千元	人民幣千元
營運資金變動前運營活動的現金流出	(28,327)	(66,916)
營運資金變動	(3,964)	(7,898)
運營活動所用現金淨額	(32,291)	(74,816)
投資活動所用現金淨額	(45,293)	(4,534)
融資活動所得現金淨額	94,499	686,218
現金及現金等價物淨增加額	16,915	606,870
年初現金及現金等價物	8,633	25,548
年末現金及現金等價物	<u>25,548</u>	<u>632,418</u>

於往績記錄期間，我們自運營活動產生負現金流。2019年及2020年，運營活動所用現金淨額分別為人民幣32.3百萬元及人民幣74.8百萬元，主要由於我們於相關期間產生重大的研發開支及行政開支。詳情請參閱本文件「財務資料－流動資金及資金來源－運營活動所用現金淨額」一節。

我們主要現金用途是撥資在研產品開發、臨床試驗、購買廠房及設備付款、行政開支及其他經常性開支。自成立以來，我們主要依靠股東的出資及股權融資作為流動資金的主要來源。我們亦自現有商業化醫療器械產品的銷售收益產生現金。管理層監察現金及現金等價物，並將其維持被視為恰當的水平，以為營運提供資金及緩減現金流量波動的影響。隨著我們的業務發展及擴張，我們預期通過提高現有商業化產品的銷售收益及通過推出新產品，從運營活動中取得更多淨現金。於2020年12月31日，我們的現金及現金等價物為人民幣632.4百萬元。我們的董事認為，經計及我們目前可用的財務資源（包括未來經營現金流量、現金及現金等價物以及[編纂]估計所得款項淨額），我們有充足的營運資金足以負擔自本文件日期起未來至少12個月內我們成本（包括研發成本、銷售及分銷成本、行政開支、融資成本及其他開支（包括任何生產開支））的至少125%。詳情請參閱「財務資料－營運資金」。儘管不計及[編纂]估計所得款項淨額，經計及我們截至2020年12月31日的現金及現金等價物人民幣632.4百萬元以及我們過去及預計的現金消耗率，董事認為我們有充足的現金可維持財務運轉，可為我們自2020年12月31日起至少18個月的運營撥資。我們的現金消耗率指我們的現金運營成本、物業、廠房及設備付款及租賃付款的金額。我們將持續密切監察營運資金，並預期，如有必要，進行新一輪融資，籌集足以應付至少12個月的需求的資金。



## 概 要

### 關鍵財務比率

下表載列本集團截至所示日期的流動比率：

	截至12月31日	
	2019年	2020年
流動比率 <sup>(1)</sup>	14.9	18.1

附註：

- (1) 按截至同日的流動資產總值除以流動負債總值計算。

有關關鍵財務比率的詳細討論，請參閱「財務資料－關鍵財務比率」。

### [編纂]統計數據

下表的統計數據乃基於以下假設得出：(i)[編纂]已完成及[編纂]中已發行及已出售[編纂]股[編纂]；(ii)[編纂]並無獲行使且不計及根據[編纂]前購股權計劃可能授出的任何購股權獲行使而可能發行的任何[編纂]；及(iii)[編纂]完成後已發行[編纂]股股份：

	按[編纂]每股 股份[編纂]港元計算	按[編纂]每股 股份[編纂]港元計算
H股市值 <sup>(1)</sup>	[編纂]港元	[編纂]港元
未經審計備考經調整每股綜合有形資產淨值 <sup>(2)</sup>	[編纂]	[編纂]

- (1) H股市值乃基於緊隨[編纂]完成後將有[編纂]股已發行及發行在外H股的假設計算得出。
- (2) 未經審計備考經調整綜合每股有形資產淨值乃基於緊隨[編纂]完成後的[編纂]股股份計算，且不計及因[編纂]獲行使而可能發行的任何股份。未經審計備考經調整綜合每股有形資產淨值乃按2021年1月20日的現行匯率（1.00港元兌人民幣0.8364元）兌換港元。

### 與單一最大股東的關係

截至最後實際可行日期，王先生直接持有3,831,380股非上市股，而心瑋投資、楷遠投資、瑋鈺上海及瑋鋆上海各自直接持有本公司2,235,940股、1,277,192股、1,196,216股及2,800,000股非上市股。由於心瑋投資、楷遠投資、瑋鈺上海及瑋鋆上海各自均由王先生控制，因此王先生、心瑋投資、楷遠投資、瑋鈺上海及瑋鋆上海被視為一組股東，合計持有本公司[11,340,728]股非上市股，佔於最後實際可行日期本公司已發行股本的[編纂]%。緊隨[編纂]完成後（假設[編纂]未獲行使），王先生、心瑋投資、楷遠投資、瑋鈺上海及瑋鋆上海所持有股份合共將佔本公司已發行股本的

---

## 概 要

---

[29.91]%。因此，王先生、心璋投資、楷遠投資、瑋鈺上海及瑋鑒上海各自為我們於[編纂]後的單一最大股東。有關單一最大股東的詳情，請參閱「與單一最大股東的關係」一節。

### [編纂]前投資者

自本公司成立以來，我們在[編纂]前投資者之間進行多輪[編纂]前投資及股份轉讓。我們廣泛及多元化的[編纂]前投資者包括資深投資者，專注於生物科技及／或醫療行業。有關[編纂]前投資者身份及背景的進一步詳情，請參閱「歷史、發展及公司架構－[編纂]前投資－有關[編纂]前投資者的資料」。

### 股息

自本公司註冊成立之日起直至往績記錄期間結束時，概無派付或宣派股息。我們目前預期保留所有未來收益，以用於我們的業務運營和擴展，且並無任何股息政策不久將來宣派或派付任何股息。

### 風險因素

我們認為我們的營運涉及若干風險，許多風險並非我們所能控制。該等風險載於本文件「風險因素」。我們面臨的部分主要風險包括：(i)我們自成立以來已產生虧損淨額且於可預見未來仍可能產生虧損淨額，鑑於醫療器械業務涉及高風險，閣下可能會損失絕大部分對我們的投資；(ii)我們的未來增長在很大程度上取決於在研產品的成功。倘我們無法順利完成臨床開發、取得監管批准及商業化在研產品，或在進行上述舉措時出現重大延誤，我們的業務將受到重大損害；(iii)我們涉及有關Captor取栓器械的若干知識產權侵權索賠，一旦法院判決對我們不利，則可能受重大不利影響；(iv)臨床產品開發涉及漫長而昂貴的過程，且結果不明確，有關開發中產品的不成功臨床試驗或程序可能會對我們的前景造成重大不利影響；(v)產品的研究、開發及商業化的所有重要方面均受到嚴密監管；(vi)倘我們無法通過知識產權獲得並維持產品及在研產品的專利保護，或倘獲得的知識產權範圍不夠廣泛，則第三方可能直接與我們競爭；(vii)倘第三方聲稱我們侵犯其知識產權，我們可能會招致法律責任及罰款，且可能需重新設計或終止銷售受影響的產品；(viii)我們將需要獲得額外融資為我們的營運提供資金。倘我們無法獲得融資，我們或無法完成在研產品的開發及商業化；(ix)倘我們未能按計劃擴充產能，我們的業務前景或會受到重大不利影響；(x)我們產品的製造非常複雜，並受到嚴格的質量控制。倘我們或我們的任何一名供應商或物流夥伴遭遇製造、物流或質量問題（包括因自然災害導致的問題），我們的業務可能會受到損害。

### 未來計劃及[編纂]

我們估計，扣除我們於[編纂]應付的[編纂]費用及開支後，假設[編纂]未獲行使，而[編纂]為每股[編纂][編纂]港元（即本文件內指示性[編纂]範圍每股[編纂][編纂]港元至[編纂]港元的中位數），我們將自[編纂]收取[編纂]淨額約[編纂]百萬港元。我們有意

## 概 要

使用我們將從[編纂]收取的[編纂]淨額作以下用途，惟因應我們的業務需要演變及市場變化，可予變更：

- 約[編纂]%[編纂]淨額或約[編纂]港元預期將分配至我們的核心產品，詳情如下：
  - (i) 約[編纂]%[編纂]淨額或約[編纂]港元以資助持續研發、生產及於中國營銷Captor；
  - (ii) 約[編纂]%[編纂]淨額或約[編纂]港元以資助研發、計劃生產及於中國營銷左心耳封堵器；
- 約[編纂]%[編纂]淨額或約[編纂]港元預期將分配至產品管線內其他在研產品；
- 約[編纂]%[編纂]淨額或約[編纂]港元以資助改善我們研發能力及透過內部研究繼續擴充生產組合；
- 約[編纂]%[編纂]淨額或約[編纂]港元預期將用作營運資金及一般企業用途。

有關進一步詳情，請參閱本文件「未來計劃及[編纂]」。

### [編纂]

假設[編纂]為每股[編纂][編纂]港元（即指示性[編纂]範圍的中位數），有關[編纂]的[編纂]（主要包括[編纂]佣金及其他開支）估計約為人民幣[編纂]元，其中零及約人民幣11.8百萬元分別計入截至2019年及2020年12月31日止年度的損益。我們預期，在往績記錄期間後，餘下[編纂]約人民幣[編纂]元將於損益中扣除，及約人民幣[編纂]元將從股份溢價中扣除。假設[編纂]為每股[編纂][編纂]港元（即指示性[編纂]範圍的中位數）及[編纂]未獲行使，則[編纂]預期佔[編纂][編纂]總額約[編纂]%。上述[編纂]為最後實際可行情況下的估計，僅供參考，實際金額可能與該估計有所不同。

### COVID-19大流行病爆發

自2020年初以來，全球越來越多的國家及地區爆發了新型冠狀病毒肺炎（或稱COVID-19）。COVID-19是引起呼吸系統疾病的高度傳染性疾病。於2020年3月11日，世界衛生組織宣佈COVID-19為大流行病。COVID-19擴散持續影響我們開展業務及進行大量臨床前研究及臨床試驗的所在地，即中國內地。儘管大流行病導致我們營運活動的多個方面推遲，包括我們於中國的若干臨床試驗的患者招募流程、數據輸入以及2020年初的原材料供應，我們認為在2020年的其餘時間及2021年初，COVID-19大流行病對我們業務產生的影響相對有限。詳情請參閱本文件「業務－COVID-19爆發的影響」。

---

## 概 要

---

COVID-19將會對我們的業務或行業造成的影響難以預測。我們包括現有及未來臨床及臨床前試驗在內的業務以及我們對業務進行持續有效管理的能力可能會因目前的COVID-19大流行病或未來蔓延或再次爆發而受到諸多方面不利影響。詳情請參閱本文件「風險因素－與我們的營運有關的風險－我們的營運及業務計劃可能會受到COVID-19大流行病的不利影響」。

### 近期發展及並無重大不利變動

《醫療器械監督管理條例》(2021修訂) (「**2021年條例**」) 由國務院於2020年12月21日修訂及通過，並將於2021年6月1日生效。2021年條例的主要修訂內容涉及企業問責、醫療器械的備案及審批流程以及持續合規等問題。我們認為2021年條例將不會對我們的業務、財務狀況、經營業績或前景造成任何重大不利影響。我們嚴格遵守2021年法規的執行進度，確保合規性。有關上述各項主要修訂的詳細說明，請參閱「監管概覽－與醫療器械有關的法律及法規－與醫療器械生產及操作有關的法規－醫療器械監督管理條例 (2021修訂)」。

中國法律顧問認為，在2021年條例下鼓勵監管制度的創新將有利於創新醫療器械的發展，而審查、批准及備案程序的調整將有利於加快相關管道產品的註冊及營銷，從而增強合規性，並為公司創造有序的發展環境。

儘管我們自2020年3月開始銷售商業化產品取得收益，由於我們進一步努力推進產品及在研產品的研發、註冊及商業化，我們繼續產生開支及經營虧損。基於我們根據中國公認會計原則編製的未經審核管理賬目，我們於截至2021年2月28日止兩個月錄得的虧損總額較2020年同期增加，主要由於我們(i)已開始三種產品的銷售及進一步推進在研產品的臨床開發及註冊程序，(ii)增加員工及(iii)就建議[編纂]產生[編纂]。

董事確認，自2020年12月31日起及直至本文件日期，我們的財務或貿易狀況並無重大不利變動，亦無任何事件會對本文件附錄一會計師報告所載綜合財務報表列示的資料造成重大影響。