

## 業 務

### 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。我們的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，而左心耳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，在中國擁有四款商業化產品和19款獲批產品及在研產品，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及顱內動脈狹窄）擴大到出血性腦卒中的治療。截至最後實際可行日期，我們已商業化四種缺血性腦卒中治療器械，組成支架取栓術的完整產品套裝<sup>1</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，包括全球首個用於治療顱內動脈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，滿足腦卒中患者千差萬別的需求。

腦卒中是全球導致死亡和殘疾的主要成因。於中國，腦卒中是2019年的首要死因，原因為近年來錄得腦卒中的發病率持續上升，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，神經介入技術創新正在徹底改變腦卒中的治療和預防方法，帶來根本性轉變，由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

附註：

1. 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。

---

## 業 務

---

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率達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。美國方面，由於AHA指南於2015年確認，取栓術為缺血性腦卒中的一線療法以及科技進步，取栓術的普及率由2015年的1.4%迅速上升至2019年的11.8%。相比之下，中國取栓術的普及率於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。

## 業 務

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）侵入的醫療器械。下圖概述截至最後實際可行日期我們自行研發的產品及在研產品的研發狀況：



---

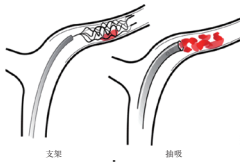
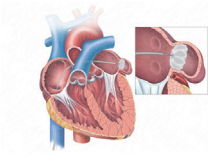
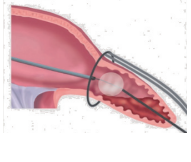
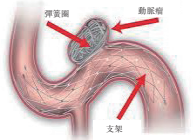


## 業 務

---

- \* 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多中心及單臂臨床試驗，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、多中心、隨機及非劣性臨床試驗，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、隨機及非劣性臨床試驗，並在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。

## 業 務

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	
<p><b>取栓</b></p>  <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>	<p><b>左心耳封堵術</b></p>  <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>	<p><b>心臟消融術</b></p>  <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	
<p><b>動脈瘤彈簧圈栓塞術</b></p>  <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>	<p><b>動脈瘤支架栓塞術</b></p>  <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>	<p><b>球囊／支架成形術</b></p>  <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><li>• 將塗在球囊／支架表面的抗增生藥物釋放到血管壁，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

## 業 務

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：

腦卒中亞型與疾病適用的手術	相應產品及在研產品
缺血性腦卒中： 急性缺血性腦卒中的 取栓術 <sup>2</sup>	<ul style="list-style-type: none"><li>截至最後實際可行日期，我們已商業化四種產品，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提供支架取栓術完整產品套裝的醫療器械公司。</li><li>我們的抽吸泵於2021年7月取得NMPA批文，而我們的抽吸導管正待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>我們分別於2021年4月及6月收到NMPA的顱內球囊擴張導管及頸動脈球囊擴張導管批文。</li><li>我們的顱內DES正處於設計階段。</li></ul>
缺血性腦卒中預防： 預防心源性腦卒中的左心耳 封堵手術或心臟房顱消融術 <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年取得NMPA批文，此後我們可能成為國內唯一一家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已完成型式試驗。</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，我們的封堵止血器、微導絲及支撐導管正處於註冊階段以及兩款其他管線產品正處於設計階段。

附註：

- 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術所用的主要神經介入醫療器械。
- 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（包括我們的成本）如下：取栓術為人民幣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；左心耳封堵手術及冷凍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；動脈瘤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。相關費用指患者就相關手術需要支付的總金額，主要包括醫療器械的費用及醫生的勞工成本。

---

## 業 務

---

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，2020年的年產量為12,000件產品。臨港生產設施目前在建中。預計將於2021年第三季度投運，設計年產量超過10萬件。技術平台和生產設施使我們能在內部開展生產程序，並根據臨床反饋迅速調整及升級產品。

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2021年3月31日，我們亦已建立由41家經銷商組成的龐大經銷網絡，覆蓋中國逾25個省份的1,135家醫院。我們相信技術平台、注重臨床反饋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，刺激經銷網絡，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的不同醫療器械產品類別，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，我們能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

我們認為以下優勢助力我們取得成功，亦令我們有別於競爭對手：

**憑藉廣泛產品組合有領導地位的中國的神經介入市場參與者，旨在提升治療腦卒中的標準**

我們是中國領先的神經介入器械開發商，治療及預防腦卒中的產品組合包括一款全球首個及國內多個神經介入器械。我們擁有七款獲批產品及16款在研產品，滿足增長迅速及滲透率不足的神經介入醫療器械市場內大部分未獲滿足的醫療需求。我們的

---

## 業 務

---

在研產品組合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。我們擁有強大的先發優勢，並有利在中國神經介入醫療器械市場上取得領先位置。

中國腦卒中患者人數眾多且不斷增加。預計中國腦卒中患者人數由2019年的14.8百萬人按複合年增長率2.8%增加至2030年的20.1百萬人。另一方面，中國神經介入手術的普及率相比發達國家為低。取栓術數量僅佔2019年中國有關手術合資格患者數目的1.7%，遠低於同年美國11.8%。隨著技術創新大幅改善全球腦卒中範疇的治療及預防方法，加上有利的政府政策以及人均收入及醫療保健開支增加，預計中國神經介入器械市場未來數年明顯增長。憑藉我們全面的產品組合及先發優勢，我們力爭把握上述增長。

神經介入手術需求多款醫療器械，及材料科學、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至關重要，因此神經介入醫療器械市場門檻高。我們相信，我們迅速發展並商業化產品足以證明我們的研發能力，並繼續令我們保持市場競爭力。研發能力及關注中國市場亦有助我們開發更契合國內患者及醫生特殊需要及偏好的產品。

憑藉先進的研發平台及綜合的臨床開發、生產及商業化能力，我們開發全面的在研產品組合，有處於各個開發階段的產品組合，覆蓋神經介入範疇不同產品類型。我們預計，不久將來接連取得研發成果及產品進入商業化將會加強我們的長遠業務增長。我們開發及商業化註冊階段的在研產品所累積的經驗有助於優化早期在研產品的產品組合策略、商業化計劃及技術設計。我們相信，產品開發策略有助我們在不同產品類型中實現協同效益，抓住神經介入醫療器械市場的快速增長，並鞏固市場領先地位。

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術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

我們是中國缺血性腦卒中取栓術器械市場的先驅，出售支架取栓術及抽吸取栓術的商業化管線產品。根據灼識諮詢的資料，缺血性腦卒中是最常見的腦卒中亞型，佔2019年中國所有腦卒中疾病的約73%。預計日後發病人數及死亡病例隨著人口老化而



## 業 務

持續上升。為取代傳統的靜脈溶栓，支架取栓術於2015年獲全球認可為治療急性腦卒中的新首要標準，並自此成為治療缺血性腦卒中一線療法<sup>1</sup>。此外，近年來抽吸取栓術的功效逐漸獲得認可，為取得更佳治療效果及預後，醫生在為症狀複雜患者實施取栓術時結合使用支架及抽吸器械更為普遍。於2019年，儘管中國僅進行約38,200台缺血性腦卒中取栓術，預計於2030年相關手術將達至1.1百萬台，複合年增長率為36.2%。

根據灼識諮詢的資料，我們在中國已商業化四款產品，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術器械的市場參與者。其中Captor為國內首款多點顯影<sup>1</sup>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臨床使用已證明有效，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，我們的抽吸泵已於2021年7月取得NMPA批文，而抽吸導管正待NMPA註冊審核。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術相關產品的市場參與者。結合我們的支架及抽吸取栓術器械，我們通過提供標準的取栓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，我們能為手術提供靈活性，缺血性腦卒中涉及的多種複雜情況，免除因品牌轉換可能產生的器械兼容問題的憂慮，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，14%至30%的腦卒中屬心源性腦卒中，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，左心耳封堵術(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，房顫患者人數於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。然而，預期2030年增加至290,700台，2019年至2030年的複合年增長率為23.2%。

### 附註：

- 1 有關2015年發佈的五項取栓支架臨床試驗的詳情，請參閱「行業概覽－中國缺血性腦卒中神經介入器械市場－缺血性腦卒中的治療」。
- 2 在支架主體上設計有近端及遠端顯影以及多點顯影，可定位血塊捕獲部分，更有效觀察血塊與裝置的結合情況。

## 業 務

我們認為，我們的缺血性腦卒中預防在研產品進一步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在2021年取得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，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，而這是左心耳單項產品供應商的主要障礙。隨著商業化缺血性腦卒中治療器械（特別是Captor），我們認為辨識並接收曾有AF醫療病歷及診斷為心源性腦卒中的患者進行取栓術時佔據優勢。缺血性腦卒中預防手術（如左心耳封堵術）可幫助患者降低腦卒中復發的風險。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。

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

缺血性顱內動脈狹窄為東亞地區常見的慢性疾病。根據灼識諮詢的資料，中國及亞洲其他國家的缺血性腦卒中病例中，其中顱內動脈粥樣硬化性狹窄(ICAS)的患病率達約30%至50%及顱內動脈狹窄的患病率佔亞洲的10%至15%。目前，顱內動脈狹窄的治療主要為長期服用抗凝劑，不當使用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，但不足以遏止疾病復發的趨勢，再狹窄的發病率相對較高。藥物塗層球囊目前用於心臟及外周介入手術，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，預期顱內藥物塗層球囊將成為治療顱內動脈狹窄的下一代解決方案，並可能成為新的黃金標準，原因為藥物塗層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。

處於臨床階段的雷帕霉素塗層藥物洗脫球囊導管已採用創新的塗層技術，有望成為全球首款雷帕霉素顱內DEB。此在研產品將用於治療顱內動脈狹窄時廣泛應用於藉助球囊裝置進行的血管形成術中，同時在球囊表面使用雷帕霉素塗層，療效已在在動脈支架手術中證實。由於顱內血管的結構複雜細致，且狹窄神經介入手術的理想候選藥物雷帕霉素獲證實難以塗覆於球囊的表面，雷帕霉素塗層顱內DEB的生產及應用的技術門檻較高。使用球囊成型及塗層技術解決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。其有潛力取代現有顱內動脈狹窄治療器械。

---

## 業 務

---

根據灼識諮詢的資料，中國於2019年進行的顱內動脈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%，而該手術的普及率預期將自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，我們擬針對顱內動脈狹窄治療推動新的治療模式，並位居該市場前列。

此外，我們分別於2021年4月及6月收到NMPA的顱內球囊擴張導管及頸動脈球囊擴張導管批文，而另一款管線產品顱內DES處於設計階段。

**在研產品組合針對有中國增長潛力的出血性腦卒中器械市場，並展現取代跨國公司產品的明顯趨勢**

相比成熟發展的美國市場，中國的出血性腦卒中器械市場的普及率相對較低。根據灼識諮詢的資料，預期出血性腦卒中神經介入手術的普及率將由2019年的7.7%上升至2030年的67.2%。2019年進行的動脈瘤栓塞術數目為64,500台，並預計於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內出現國內產品取代跨國公司產品的明顯趨勢。除目前處於臨床試驗階段的栓塞彈簧圈之外，我們致力建立全套出血性腦卒中器械在研產品組合，估計自2022年至2025年陸續商業化，進一步刺激中期增長。預計血流重建支架將於2022年取得NMPA批文。截至最後實際可行日期，我們亦有另外兩款處於設計階段的管線產品，即血流導向裝置及栓塞輔助球囊。

我們相信，出血性腦卒中器械將為醫生及患者提供更多且更實惠的選擇，取代跨國公司產品，並將幫助我們提升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成熟的商業化能力，挖掘產品的商業化最大潛力**

我們通過建立經驗豐富的銷售及營銷團隊，同時利用自身臨床資源培養了商業化能力。銷售及營銷團隊由醫療器械行業資深人士帶領。我們亦與經銷商緊密合作，銷售網絡覆蓋中國逾25個省份的1,135家醫院。我們已建立龐大的經銷網絡，截至2021年3月31日，已發展41名經銷商。通過推廣我們全套腦卒中取栓器械產品，我們相信在建立品牌認受度方面已取得穩步進展，為我們即將商業化的在研產品奠定銷售網絡基礎。

---

## 業 務

---

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 Captor 開展臨床試驗。我們亦與中國工程院的一名知名心臟病學專家合作，對我們的 Lager 左心耳封堵器開展臨床試驗。臨床試驗合作有助於我們收取一線醫生的實踐反饋及見解，幫助我們了解臨床需求，並將有關需求轉化為深入發展產品組合策略，調整或升級在研產品，藉此改善產品商業化後的功能及增強競爭力，同時提高產品的市場知名度。

我們針對不同手術採用特製的方案全面覆蓋醫院和醫生，盡量提高療效。由於中國許多不同級別醫院為急性缺血性腦卒中患者提供及時的取栓術治療，我們的專業本地銷售團隊連同經銷商實現廣泛覆蓋範圍，取得一線城市及下線城市的全國先發優勢。作為首家提供全套支架取栓術器械的國內市場參與者，我們為醫院及醫生提供一站式缺血性腦卒中治療解決方案，並認為產品套裝的協同效應為我們在宣傳及營銷產品時帶來更多機遇及靈活性。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受性。另一方面，缺血性腦卒中預防手術集中在一級醫院進行，這些一級醫院參與推廣我們專注的在研產品左心耳封堵器的臨床試驗。此外，有賴於商業化取栓器械，我們可更有效辨識預防市場內的比較容易患缺血性腦卒中的患者，並為其提供特製一站式解決方案。

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業內會議，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良機。我們於業內會議進行產品展示，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、成熟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，並為日後獲批在研產品的商業化帶來極大裨益。

---

## 業 務

---

### 配合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，具有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，構成一系列切割支架的綜合加工技術，鑄造不同材料以及支架體表面拋光。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而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，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工程技術開發一系列在研產品，包括一款全球首創在研產品及多款國內首創的在研產品。根據

---

## 業 務

---

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，大部分專有技術難以模仿，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仿效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，按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。

### 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

我們由一支全面而經驗豐富的管理團隊領導，他們具有綜合互補的技能，涵蓋產品由研發及臨床開發至製造與商業化的整個生命週期。我們的首席執行官兼董事長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，曾在微創及安通醫療任職。王先生為全國外科植入物心血管標準化委員會委員。我們的副總經理李博士在醫療器械行業積累逾20年經驗，曾在美敦力的附屬公司及強生等醫療器械跨國公司領導研發工作。我們的副總經理韋先生於藥物及醫療器械行業累積豐富的銷售及營銷經驗，曾在美敦力於中國的一間附屬公司擔任全國銷售經理。我們的執行董事兼副總經理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。我們的重大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

---

### 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**

我們擬透過擴大旗下產品套裝的覆蓋範圍及提高腦卒中取栓器械的銷量來鞏固我們在中國腦卒中取栓器械市場的先發優勢。根據灼識諮詢的資料，腦卒中取栓器械的銷售增長潛力巨大。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%，表明對腦卒中取栓器械的需求極為迫切。

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，旨在覆蓋全國絕大部分省份（包括主要城市及下線城市）。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年對九款在研產品提出NMPA註冊申請及商業化，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器械商業化的經驗，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絡及直接接觸，我們可透過彼等推廣新產品。我們相信，我們在腦卒中取栓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建立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市場進入工作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，我們期待透過與其他在中國高增長地區有出色銷售往績的經銷商合作，以進一步擴大我們現有及日後商業化產品的經銷網絡。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本地專業且扁平化的銷售網絡。

---

## 業 務

---

### 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

我們計劃完善現有管線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，包括橫向覆蓋全部腦卒中亞型及神經血管疾病的主要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年取得我們全球首創的顱內DEB的NMPA批文並進行商業化，於2023年取得冷凍消融導管及器械的NMPA批文並進行商業化及於2022年相繼取得多款血管通路器械的NMPA批文並進行商業化。

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行到臨床試驗或商業化階段的目標。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備的新器械。長遠而言，我們預期產品管線每年新增多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，增強研發能力，藉以開發新產品及增強競爭力。

### 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市場參與者，我們致力維護及完善研發基礎設施和綜合技術平台，以豐富產品品類、推動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先驅科學家、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緊貼市場需求。



---

## 業 務

---

### 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。

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

我們已建立由七款獲批產品及16款處於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／或其地方辦事機構。有關詳情，請參閱本文件「監管概覽」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用於微創取栓術，為因大血管閉塞引致急性缺血性腦卒中(AIS)的患者(AIS-LVO患者) 移除腦血管中的血栓或血塊。在安置器械後，通過在閉塞的血管中收集並擷取目標血栓而恢復血液流動。NMPA認可的Captor適應症是對發病後8小時內不適合接受靜脈溶栓(IVT)治療或對IVT無反應的AIS-LVO患者進行血栓清除，亦可根據患者適應症結合IVT使用。根據灼識諮詢的資料，在臨床實踐中，發病後4.5小時內的AIS患者通常接受IVT治療並通過影像診斷加以評估，而對不適合接受IVT治療或對

---

## 業 務

---

IVT治療無反應的AIS-LVO患者則建議接受取栓術。發病後超過4.5小時的AIS患者將直接接受取栓術評估。由於我們於2018年3月開展Captor的臨床試驗，因此臨床試驗設計乃參考當時最新的《急性缺血性卒中血管內治療中國指南2015》制定，並將合資格的患者人群設定為發病後8小時內的AIS-LVO患者。於2018年9月發佈的《急性缺血性卒中血管內治療中國指南2018》將取栓術的治療時間窗口由發病後8小時延長至24小時，因此我們亦提出擴大中國的Captor適應症範圍，將治療時間窗口擴大至發病後8至16小時。

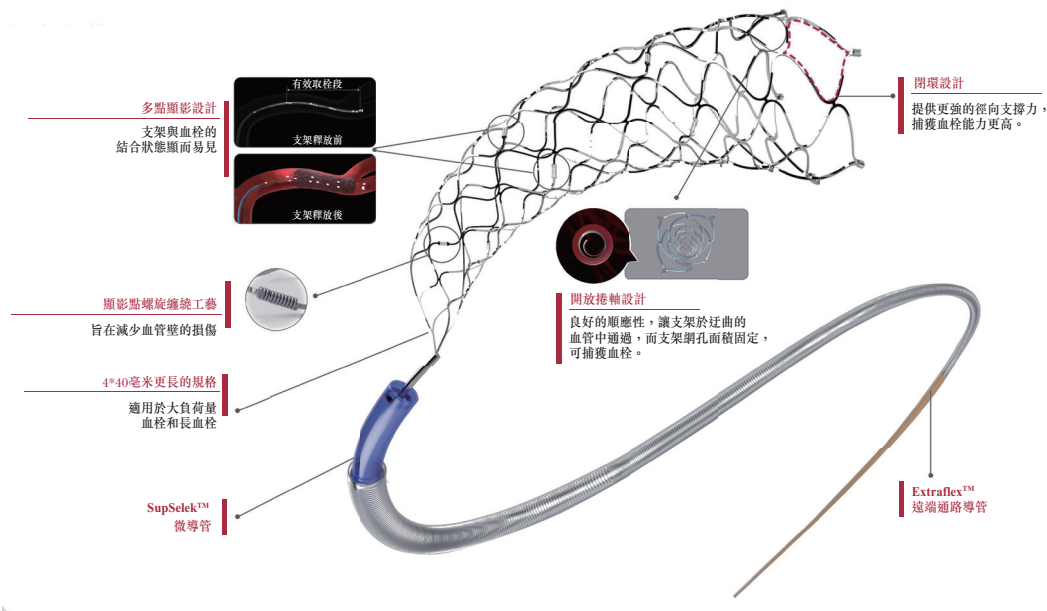
我們於2019年12月向NMPA遞交Captor的註冊申請，並於2020年8月收到NMPA的批文，根據灼識諮詢的資料，該產品乃國內首款取得NMPA批文的多點顯影取栓支架，於2020年12月開始銷售。截至最後實際可行日期，我們正籌備新增不同長度及直徑的產品模型，同時升級Captor以擴大適應症範圍。我們現正評估Captor推出海外市場的機會，並計劃在美國及歐洲申請註冊。

### 產品結構

Captor是取栓支架，由一個支架本體及一根由導入鞘管環繞的推送桿組成。支架本體是重疊式結構的自體膨脹支架，放置於目標血管內，然後擴展以收集流出的血栓。因此，支架本體可在導入鞘管內易於壓縮，維持強度、靈活度及耐用度，並向外擴展來刺穿並收集流出的血栓。支架本體的近端、遠端及中端有多個不透輻射的顯影點，提供透視影像，協助醫生準確定位取栓支架的位置及收集血栓。根據Captor的不同規格，器械中端配有六至九個不透輻射的顯影點。該等顯影點可定位血塊收集部分，讓醫生能夠將取栓器械對準血塊並觀察支架與血栓的結合過程，旨在加強對血塊長度的測量、血塊接觸器械的影像情況及器械的操縱性能。以鎳鈦及鉑線圈製成的推送桿有兩個不透輻射的顯影點，醫生得以監察取栓支架在微導管中的位置，以確保輸送精準。

## 業 務

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取栓支架。以下為Captor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身麻醉或清醒鎮靜麻醉方式實施。在單獨或結合支架取栓術過程中，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。在結合支架取栓術中，倘抽吸取栓術未能達到理想的再通效果，可於隨後插入取栓支架，或在支架取栓器捕獲住血栓並收回血栓時同時放入抽吸導管。

---

## 業 務

---

### 開發歷史及開發計劃

Captor的研發工作於2016年11月開始。研發進度的詳細時間表載列如下：

- 2016年11月：開始Captor的臨床前工作，包括市場調研、產品設計及數據核證；
- 2017年9月：完成動物試驗及型式試驗<sup>1</sup>；
- 2018年3月：於中國開始臨床試驗；
- 2019年11月：完成臨床試驗；
- 2019年12月：就Captor註冊為第三類醫療器械提交NMPA註冊申請；
- 2020年8月：取得NMPA批文；及
- 2020年12月：開始於中國進行銷售。

Captor的未來開發計劃主要包括以下方面：

- **適應症範圍擴大。**NMPA批准的Captor適應症是缺血性腦卒中患者發病後八小時內進行的腦血栓清除。我們計劃對Captor進行進一步的臨床試驗並擴大其在中國對缺血性腦卒中患者發病後八至16小時之間進行腦血栓清除的新適應症中（「**新適應症**」）的應用。新適應症的增加並不需要對Captor本身作出任何變動。截至最後實際可行日期，我們從事有關Captor新適應症的準備工作。我們計劃將在2021年底或2022年初對新適應症進行臨床試驗並在2023年上半年完成臨床試驗。我們預期在2023年下半年取得NMPA批文並於獲得該批文後就新適應症取得Captor經修訂的NMPA證書。據我們的中國法律顧問所告知，Captor擴大適應症將受NMPA規管。
- **額外規格。**Captor的現有NMPA註冊證書包括四種規格。截至最後實際可行日期，我們從事擴大Captor的規格範圍的準備工作，如實際長度及直徑方面，以應對急性缺血性腦卒中患者不同的醫療需求。我們計劃新增

附註：

1. 根據技術標準對產品樣本進行試驗，該技術標準通常基於中國的國家產品標準。

## 業 務

Captor的兩種其他器械規格。我們預期將在2022年下半年完成相關型式試驗、在2023年上半年開始臨床試驗、在2024年下半年完成臨床試驗及在2025年中取得NMPA批文。

- **新市場。**我們計劃為Captor申請FDA註冊及CE標誌。我們已就臨床研究方案向FDA進行一輪初步問詢，並接獲FDA的反饋。我們計劃在準備FDA註冊申請時考慮FDA的反饋。就兩項申請而言，我們亦計劃對Captor開展進一步測試，包括（其中包括）生物相溶性測試、產品物理性能測試、包裝完整性測試及保質期測試。我們預期將在2021年中提交申請且在2022年年初取得FDA註冊及CE標誌。

### 臨床試驗結果概要

我們已完成使用Captor和使用美敦力血流重建裝置Solitaire FR進行支架取栓術的病患的安全及療效終點的比較，於中國完成多中心、隨機分組及非劣效性臨床試驗，藉此評估Captor的療效及安全性。我們使用Solitaire FR作為臨床試驗對照組的器械，原因是(i)根據灼識諮詢的資料，Solitaire FR是領先的取栓支架產品之一，擁有較大的市場份額，近年來用作神經介入取栓支架產品臨床試驗的普遍基準，及(ii)我們於2018年開始進行Captor臨床試驗，Solitaire FR是美敦力當時在中國註冊及商業化的最新款血流重建裝置。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，試驗合計招募253名合資格受試者，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，123名計入全方案集(FAS)及符合方案集(PPS)，三名受試者因撤回知情同意書而不計在內，而該等受試者未曾接受與臨床試驗有關的任何治療或手術。在Solitaire組127名受試者中，122名計入FAS及PPS，五名受試者因撤回知情同意書而不計在內，而該等受試者未曾接受與臨床試驗有關的任何治療或手術。我們針對全體受試者完成了治療後24小時、7天及90天的跟進工作。

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) 患者的NIHSS評分為六分或以上；

## 業 務

- (iii) 患者經CTA、MRA或DSA診斷為大動脈（直徑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) 患者的腦卒中前mRS評分小於2。

### 療效指標

主要終點為受試者的再通率。血管造影用以評估靶血管再通水平，而再通的成功標準是2b級和3級的mTICI評分。Captor組的再通率為90.7%，而Solitaire組的再通率為86.9%。

試驗的次要療效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>	<b>Captor組 (N=123)</b>	<b>Solitaire組 (N=122)</b>
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
<b><u>其他次要終點</u></b>		
再通所用時間 <sup>(1)</sup> （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) 從動脈刺穿至靶血管再通的時間。

### 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評分漲幅大於或等於4）。全因死亡率指

## 業 務

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患者的術前住院時間較長，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)	Solitaire (N=122)
24小時症狀性顱內出血發病率	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 <sup>(1)</sup>	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、異位血栓栓塞、右前腦動脈栓塞及蛛網膜下出血。

總而言之，Captor顯示了與美敦力血流重建裝置Solitaire FR同等療效及安全性相若。

### 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%。符合資格進行腦卒中取栓術的美國患者人數（即缺血性腦卒中的全年發病率）由2015年的789,200人增長至2019年的807,600人，並預期將於2030年達到842,100人。具體而言，美國的AIS-LVO患者人數由2015年的77,000人增加至2019年的80,500人，複合年增長率為1.1%，並預期將於2030年增加至90,000人，2019年至2030年的複合年增長率為1.0%。此外，歐洲的AIS-LVO患者人數由2015年的178,300人增加至2019年的182,900人，複合年增長率為0.6%，並預期將於2030年達到190,800人，2019年至2030年的複合年增長率為0.4%。

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

## 業 務

中國缺血性腦卒中的發病率為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人數（即缺血性腦卒中的中國全年發病率）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。具體而言，中國的AIS-LVO患者人數由2015年的150萬人增長至2019年的160萬人，複合年增長率為1.3%，並預期將於2030年達到170萬人，2019年至2030年的複合年增長率為0.9%。由於腦卒中取栓術已證實的臨床安全性相比IVT及開腦手術的療效更佳，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年的4,300台增至2019年的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%。有關進一步詳情，請參閱「行業概覽－[中國缺血性腦卒中神經介入器械市場](#)」。

中國的支架取栓術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普及率方面變得越來越重要。能否發展足以應付中國患者及醫生特定需求的先進產品，預期將成為此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，其主要適用於AIS-LVO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%。支架取栓術的普及率預期將由2019年的1.4%增加至2030年的34.2%及中國支架取栓術器械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，截至最後實際可行日期，合計13款取栓術所用支架及再通器械獲NMPA批准。

競爭產品	公司	NMPA批准日期
Trevo ProVue	Stryker/Concentric	2015年12月7日
血流重建裝置Solitaire FR	美敦力	2017年7月3日
瑞可腦血栓取出裝置	江蘇尼科	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	美敦力	2019年9月2日
Revascularization Device		
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
<b>Captor</b>	本公司	<b>2020年8月12日</b>
蛟龍取栓支架	歸創通橋醫療	2020年9月7日
取栓裝置	<u>Acandis GmbH</u>	<u>2020年10月13日</u>
<u>血流重建裝置Solitaire X</u>	美敦力	<u>2021年3月3日</u>
<u>SkyFlow取栓裝置</u>	心凱諾	<u>2021年5月12日</u>



## 業 務

下表載列上文所列的取栓支架及血流重建裝置的主要特徵：

公司	產品及獲批准適應症*	末端設計	形狀	近端及遠端顯影	取血塊顯影	取血塊的多點顯影	全長度可視性	支架直徑	最大工作長度
本公司	Captor™取栓器械 <sup>1</sup>	開放式	彎曲	是	是	是	否	4至6毫米	40毫米
	血流重建裝置Solitaire FR <sup>2</sup>	開放式	彎曲	是	否	否	否	4至6毫米	30毫米
美敦力	血流重建裝置Solitaire 2 <sup>3</sup>	開放式	彎曲	是	否	否	否	4至6毫米	30毫米
	取栓裝置Solitaire Platinum Revascularization Device <sup>4</sup>	開放式	彎曲	是	是	是	否	4至6毫米	40毫米
Stryker	Trevo ProVue <sup>5</sup>	閉合式	彎曲	是	不適用	不適用	是	4毫米	20毫米
	取栓支架Trevo XP ProVue Retriever <sup>6</sup>	開放式	彎曲	是	不適用	不適用	是	3至6毫米	30毫米
強生	ReVive SE取栓支架 <sup>7</sup>	閉合式	直線	是	否	否	否	1.5至4.5毫米	28毫米
	EmboTrap Revascularization System <sup>8</sup>	閉合式	直線	是	否	否	否	5至6毫米	33毫米
江蘇尼科	瑞可腦血栓取出裝置 <sup>9</sup>	閉合式	彎曲	是	否	否	否	3至7毫米	30毫米
歸創通橋醫療	蛟龍取栓支架 <sup>10</sup>	開放式	彎曲	是	否	否	否	3至6毫米	30毫米

資料來源：FDA；NMPA；灼識諮詢

附註：

1. 針對發病8小時內且不符合接受靜脈t-PA治療或對其無反應的顱內大血管閉塞缺血性腦卒中患者。
2. 針對發病8小時內且不符合接受靜脈t-PA治療或對其無反應的顱內大血管閉塞缺血性腦卒中患者。
3. 針對發病8小時內且不符合接受靜脈t-PA治療或對其無反應的顱內血管閉塞缺血性腦卒中患者。
4. 針對發病6小時內曾首先接受靜脈t-PA治療的反覆、近端前循環、大血管閉塞及小核心梗死患者，以及針對發病8小時內且不符合接受靜脈t-PA治療或對其無反應的顱內大血管閉塞缺血性腦卒中患者。
5. 針對發病8小時內且不符合接受靜脈t-PA治療或對其無反應的存在凝塊的缺血性腦卒中患者。
6. 針對發病8小時內且不符合接受靜脈t-PA治療或對其無反應的存在凝塊的缺血性腦卒中患者。
7. 針對顱內血管閉塞疾病繼發急性缺血性腦卒中患者。
8. 針對發病8小時內因顱內血管閉塞引起的急性缺血性腦卒中患者。
9. 針對發病8小時內且不符合接受靜脈t-PA治療或對其無反應的顱內大血管閉塞缺血性腦卒中患者。
10. 針對發病8小時內清除頸內動脈、大腦中動脈的M1和M2、大腦前動脈的A1和A2凝塊的缺血性腦卒中患者。

\* 根據公開資料，中國並無有關該等取栓支架新適應症的進行中臨床試驗。

---

## 業 務

---

### 與NMPA的重大溝通

我們於2017年9月完成Captor的動物研究及型式試驗。我們於2018年3月開始於中國進行Captor的臨床試驗。我們於2019年12月向NMPA遞交Captor的註冊申請並於2020年8月取得NMPA批文。我們並不知悉NMPA有關Captor的任何重大問題。截至最後實際可行日期，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，且我們並未就我們擴大Captor的適應症及規格範圍接獲相關監管部門提出的任何重大意見或問題。

我們最終未必能夠就Captor成功開發新的適應症及規格並擴大海外市場。

### 抽吸導管及抽吸泵

抽吸導管及抽吸泵用於抽吸取栓術，為AIS-LVO患者檢索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同時進行。

### 開發歷史及開發計劃

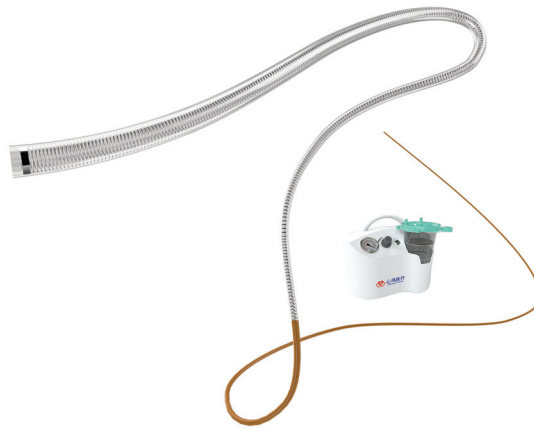
我們分別於2019年第二季度及第三季度開始抽吸導管及抽吸泵的產品開發。我們根據《醫療器械監督管理條例》及《醫療器械註冊管理辦法》完成產品設計及型式試驗，並進行同類產品的臨床評估。我們分別於2020年6月及11月完成抽吸導管及抽吸泵的型式試驗，結果顯示樣本產品符合所需技術標準。於2020年第四季度，我們提交抽吸導管及抽吸泵的NMPA註冊申請。我們的抽吸泵於2021年7月取得NMPA批文，而截至最後實際可行日期，抽吸導管正在接受NMPA的註冊審核。

我們預期將於2021年中取得抽吸導管的NMPA批文，而我們有權成為國內首家市場參與者，同時商業化支架取栓術器械，並提供抽吸取栓術器械，從而將進一步擴充我們的缺血性腦卒中治療產品供應。抽吸導管及抽吸泵在中國商業化後，我們計劃啟動註冊後續研發工作及研究並監控真實臨床數據，以進一步評估及比較獨立的抽吸取栓術與使用取栓支架及抽吸導管的取栓術之間的臨床裨益。

## 業 務

### 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編織而成，確保導管具有良好的彈性、推送力及抗纏結力。抽吸導管的遠端具有親水塗層，旨在減少導管與血管壁之間的摩擦並提供潤滑功能，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，以保證清晰易見，亦有一個成形針協助導管定型，提供更佳抽吸力。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。抽吸泵配有即棄收集罐及一根中間管，可與抽吸導管連接。下列為抽吸導管及抽吸泵的示意圖：



### 操作過程

抽吸取栓術神經介入手術，與支架取栓術為相類似。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抽吸持續一至兩分鐘，收集血栓。當單獨進行抽吸取栓術時，抽吸導管、抽吸泵及輔助通路器械為主要使用的醫療器械；當結合支架取栓術進行時，會同時使用取栓支架器械。取栓支架可在抽吸過程中或抽吸過程後放置。

### 市場機遇及競爭

無論是單獨進行或與支架取栓術結合進行，抽吸取栓術均顯示出治療缺血性腦卒中的發展潛力。根據灼識諮詢的資料，中國的抽吸取栓術（包括單獨進行及同時進行抽吸取栓術）數目由2015年的2,000台增至2019年18,100台，複合年增長率為74.4%，並

## 業 務

預期將於2030年進一步增至579,900台，2019年至2030年的複合年增長率為37.0%。抽吸取栓術的普及率預期將由2019年0.8%增至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年的人民幣905.0百萬元增至2030年的人民幣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－中國缺血性腦卒中神經介入器械市場」。

根據灼識諮詢的資料，截至最後實際可行日期，NMPA批准三款神經介入取栓術所用抽吸導管，有關詳情如下：

產品	公司	NMPA批准日期
<u>Penumbra System MAX</u>	<u>Penumbra</u>	<u>2018年5月2日</u>
<u>Penumbra Aspiration System</u>	<u>Penumbra</u>	<u>2021年4月8日</u>
<u>顱內血栓抽吸導管</u>	<u>禾木生物工程</u>	<u>2021年5月12日</u>

下表載列本公司及Penumbra的抽吸導管的主要特徵：

公司	產品	遠端外徑(F)	近端外徑(F)	遠端內徑 (英寸)	遠端內徑 (英寸)	工作長度 (厘米)
本公司	抽吸導管	4.0-6.0	4.2-6.4	0.036-0.068	0.038-0.070	115-153
Penumbra	Penumbra System MAX	3.8-5.4	4.7-6.0	0.035-0.060	0.043-0.068	132-153

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。

#### **開發歷史及開發計劃**

我們於2017年第三季度開始Fullblock™封堵球囊導管的產品開發。完成產品設計後，我們於2018年7月完成了Fullblock™封堵球囊導管的型式試驗，結果顯示樣本產品符合所需技術標準。我們已於2020年第一季度提交NMPA註冊申請。根據灼識諮詢的資料，Fullblock™封堵球囊導管已於2020年12月取得NMPA的批文，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市場參與者，且截至最後實際可行日期，我們仍為國內唯一提供商。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。

## 業 務

我們已於2021年4月開始銷售Fullblock™封堵球囊導管。我們計劃開展註冊後續研發工作及研究並監控真實臨床數據，進一步評估其於取栓術的使用及臨床裨益。

### 產品結構

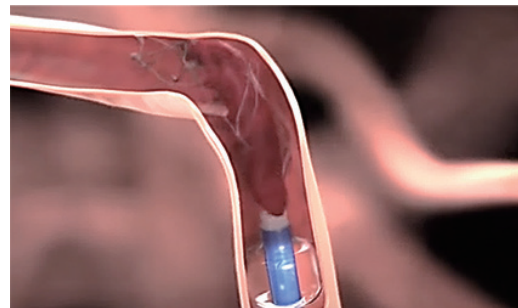
Fullblock™封堵球囊導管主要由球囊導管、延伸管及連接端口組成。位於導管遠端的球囊的設計原意為當放置於動脈而施加輕微擴張壓力後擴張，可降低介入手術時血管損傷的風險及有助阻礙近端血流。導管遠端配有不透輻射的顯影點，提升可見性。連接端口可用於膨脹球囊，亦可連接其他抽吸器械。

### 操作過程

Fullblock™封堵球囊導管可與Captor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，以阻斷頸動脈前向血流。

於取栓術過程中，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  
及於支架取栓術中的應用



資料來源：灼識諮詢

## 業 務

### 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年的人民幣141.7百萬元增至2030年的人民幣28億元。根據灼識諮詢的資料，截至最後實際可行日期，NMPA批准三款用於取栓術的球囊導引導管，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
FlowGate <sup>2</sup> 球囊導引導管	Stryker	2020年2月19日
球囊導引導管	本公司	2020年12月25日

### **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。

遠端通路導管由網狀物管、手柄及壓力擴散管組成。網狀物管由鎳鈦合金線及PET材料製成，導管遠端有一個可視的不透輻射顯影點。我們的ExtraFlex™遠端通路導管有不同的遠端形狀及一系列規格符合不同手術需求。下列為ExtraFlex™遠端通路導管的示意圖：



我們於2018年第一季度開始ExtraFlex™遠端通路導管的产品開發。完成產品設計後，我們於2018年10月完成了ExtraFlex™遠端通路導管的型式試驗，結果顯示樣本產品符合所需技術標準。我們已於2019年第一季度提交NMPA註冊申請。ExtraFlex™遠端通路導管於2019年12月取得NMPA批文，其後於2020年3月在中國實現商業化。ExtraFlex™遠端通路導管的NMPA註冊證書包括14組規格。截至最後實際可行日期，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

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。預期使用遠端通路導管的中國患者人數將由2019年的124,100人增長至2030年的2.1百萬人，複合年增長率為29.6%。截至最後實際可行日期，14款遠端通路導管在中國取得NMPA批文於神經介入手術使用。

### **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。

微導管由網狀物管、壓力擴散管及手柄組成。網狀物管由不銹鋼絲及高分子材料製成，因此微導管具有良好的柔韌性及強度，能通過曲折的血管到達病變部位。網狀物管近端有一個可視的不透輻射顯影點，管體外層塗有親水塗層。我們的SupSelek™微導管符合一系列規格應付不同手術需求。下列為SupSelek™微導管的示意圖：



我們於2018年第一季度開始SupSelek™微導管的产品開發。完成產品設計後，我們於2019年1月完成了SupSelek™微導管的型式試驗，結果顯示樣本產品符合所需技術標準。我們已於2019年第一季度提交NMPA註冊申請。SupSelek™微導管於2019年12月取得NMPA批文，其後於2020年3月在中國商業化。SupSelek™微導管的NMPA註冊證書包括七組規格。截至最後實際可行日期，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%增長，由2019年的人民幣301.8百萬元增至2030年的人民幣22億元。預期在中國使用微導管的患者人數將由2019年的124,100人增長至2030年的2.1百萬人，複合年增長率為29.6%。截至最後實際可行日期，國內32款微導管獲NMPA批准於神經介入手術使用。

## 業 務

### 腦動脈狹窄治療器械

#### 顱內藥物洗脫球囊導管

顱內藥物洗脫球囊導管（顱內DEB）是用於顱內動脈狹窄患者的神經介入手術，大腦血流受制於粥狀硬化引致的動脈狹窄而發病。顱內DEB用於向病變部位輸送抑制擴散的藥物，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DEB。

#### 開發歷史及開發計劃

我們於2018年第三季度開始顱內DEB的產品開發。完成產品設計後，我們於2019年8月完成了顱內DEB的型式試驗，結果顯示樣本產品符合所需技術標準。我們已於2020年1月完成動物研究。根據動物研究的結果，(i)在植入器械時沒有發現異常，亦未曾發生血管剝離、動脈瘤、血管充盈缺損影、過度狹窄及血栓形成等情況；(ii)藥代動力學數據顯示塗有雷帕霉素的顱內DEB能夠向血管組織釋放藥物，且血液及器官內的含藥量可以接受；及(iii)並未發現明顯的組織病理學異常；這表示對後續臨床試驗無異議。

我們於2020年5月開始顱內DEB的註冊臨床試驗。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，並已招募135名患者。該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。根據灼識諮詢的資料，我們計劃於2022年完成試驗、提交NMPA註冊申請並取得NMPA批文，有潛力成為全球首款取得此批文的雷帕霉素顱內DEB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效果，有潛力取代現有顱內動脈狹窄治療器械，成為治療顱內動脈狹窄的新一代解決方案。

#### 技術

顱內DEB在球囊表面塗上抗增生藥物，當球囊膨脹時藥物會釋出至血管壁，具有潛力阻止細胞分裂及限制出現再狹窄或阻止再生。顱內DEB的給藥系統可在球囊到達目標病變部位前固定藥物，並在球囊到達目標病變部位時將藥物由球囊表面轉移至血管內膜。西羅莫司(Sirolimus) (又名雷帕霉素) 是太環內酯合成物的新一代抗增生藥物，於聚合物塗層形成，可在血管內的目標病變部位持續釋出藥物，保證介入手術後



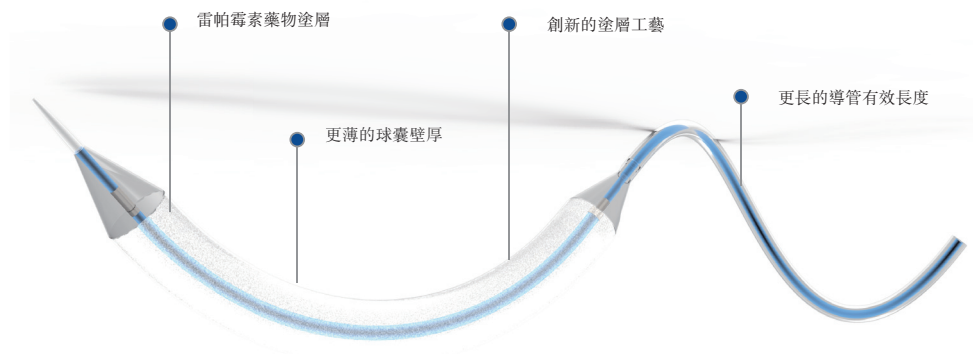
## 業 務

抑止內膜增殖的長期治療效果。根據灼識諮詢的資料，相比傳統抗增生藥物，西羅莫司的組織吸收率及組織內藥物緩釋率較低。DEB在冠狀血管成形手術的療效及安全性得以證實，並獲廣泛使用治療冠狀動脈疾病。

### 產品結構

顱內DEB在未使用時折疊放置於保護鞘內，球囊近端和遠端各有兩個不透輻射的顯影點，表示有效長度，即球囊的藥物塗層部分。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)球囊折疊時更為細小，球囊壁厚更薄，能更好地穿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DEB的示意圖：

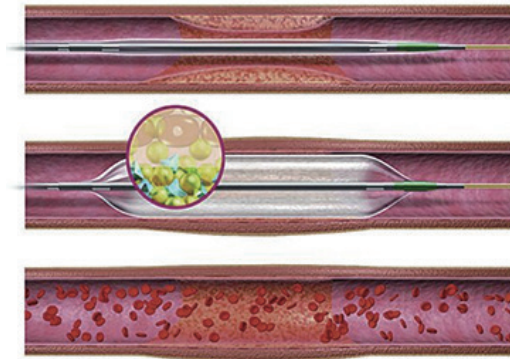


### 操作過程

在使用顱內DEB進行顱內擴張手術時，醫生在血管插入導絲，穿過病變部位，隨後將顱內DEB向病變部位推進，確保顱內DEB的有效長度在近端及遠端均延伸穿過病變部位。其後，醫生將充氣顱內DEB，讓顱內DEB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DEB。

## 業 務

下圖顯示顱內DEB置入病變部位及藥力發作



資料來源：灼識諮詢

### 市場機遇及競爭

根據灼識諮詢的資料，美國的顱內動脈狹窄神經介入手術數目由2015年的6,200台增至2019年的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年的9.2百萬美元增至2019年的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，中國的顱內動脈狹窄人口由2015年的13.6百萬人增至2019年的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，合資格接受血管內手術的患者人數由2015年的2,000人增至2019年的2,200人，並預期將於2030年達到2,600人。中國的顱內動脈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年達至人民幣15億元。截至最後實際可行日期，根據灼識諮詢的資料，中國或全球並無顱內DEB獲准營銷。對於正在進行臨床發展的雷帕霉素顱內DEB導管，歸創通橋醫療於2021年7月在FDA註冊了雷帕霉素顱內DEB導管的臨床試驗，根據註冊資料，該試驗估計將於2023年3月前完成。

## 業 務

我們最終未必能成功開發並營銷顱內DEB。

### 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的設計原意為用於顱內動脈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。

### 開發歷史及開發計劃

我們於2019年第二季度開始顱內球囊擴張導管及頸動脈球囊擴張導管的產品開發。完成產品設計後，我們於2020年5月完成了顱內球囊擴張導管及頸動脈球囊擴張導管的型式試驗，結果顯示樣本產品符合所需技術標準。我們已於2020年第二季度提交NMPA註冊申請。我們分別於2021年4月及6月收到NMPA的顱內球囊擴張導管及頸動脈球囊擴張導管批文。

### 產品結構及操作過程

兩項產品設計相似，長度各異。球囊在未使用時折疊放置於保護鞘內，球囊近端及遠端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形狀。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。下列為顱內球囊擴張導管及頸動脈球囊擴張導管的示意圖：



---

## 業 務

---

### 市場機遇及競爭

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%增長，由2019年的人民幣10.7百萬元增至2030年的人民幣38.0百萬元。根據灼識諮詢的資料，截至最後實際可行日期，中國共有十種取得NMPA批准營銷的神經介入球囊擴張導管，由一間國際公司及七間國內公司製造。

我們最終未必能成功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，以防止左心耳血栓分離，引起栓塞。根據灼識諮詢的資料，左心耳封堵手術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年第四季度取得NMPA批文，並於2022年第二季度開始銷售。

#### 產品結構

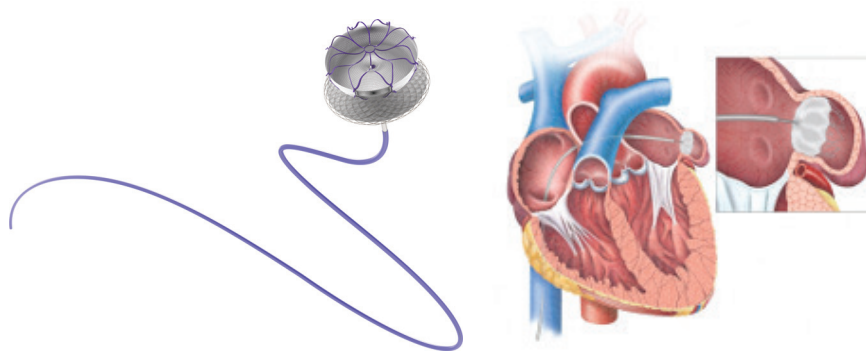
左心耳封堵器由封堵器和輸送系統組成。超彈性鎳鈦合金封堵器具有傘狀結構，可適應患者不同的左心耳形狀，可回收及重複釋放。封堵器頂端有8個圓形頭端的倒鈎可吸引組織，確保左心耳封堵器的穩定性，對左心耳組織的損傷降至最低。封堵器上的聚酯膜有助於阻斷血流，促進器械的內皮化進程。輸送系統則用於進入左心耳，作為導引導管向目標位置輸送封堵器。

## 業 務

### 操作過程

在左心耳封堵器介入手術過程中，醫生在血管插入輸送導管，並將輸送導管推至右心房。在左右心房之間的瓣膜上鑽開一個小孔，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。手術後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

### 開發歷史及開發計劃

左心耳封堵器的研發工作始於2016年7月。研發進度的詳細時間表載列如下：

- 2016年7月：開始左心耳封堵器的臨床前工作，包括市場研究、產品設計及數據驗證；
- 2017年4月：完成動物研究；
- 2017年5月：完成型式試驗；
- 2017年9月：於中國開始臨床試驗；及
- 2020年12月：完成臨床試驗，並就左心耳封堵器註冊為第三類醫療器械開始籌備NMPA註冊申請。

---

## 業 務

---

左心耳封堵器的未來開發計劃主要包括以下方面：

- **商業化**。我們預期將在2021年完成NMPA註冊申請的籌備工作、提交NMPA註冊申請及取得NMPA批文，並在2022年第二季度開始於中國進行銷售。
- **跟進**。我們計劃就2020年12月完成的臨床試驗進行兩至五年的跟進工作，以監控真實臨床數據及進一步評估左心耳封堵器的安全性及療效。
- **產品改良**。我們亦計劃推行發展項目，以進一步改良左心耳封堵器的特徵，如優化輸送系統的結構。
- **新市場**。我們計劃為左心耳封堵器申請CE標誌，我們預期將在2022年上半年開始對左心耳封堵器進行臨床試驗、在2023年下半年完成有關臨床試驗及在2024年底取得CE標誌。

### 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。

臨床試驗由北部戰區總醫院牽頭，於中國12個臨床基地合計招募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個月的跟進工作。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個月的血管造影跟進工作，12個月的跟進率達88.2%<sup>1</sup>。187名及212名受試者分別計入PPS及FAS<sup>2</sup>。

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評分兩分或以上；

附註：

- 1 使用LOCF（最後觀察值推估）方法來填補缺少的圖像數據。LOCF是用於縱向重複測量數據分析的常見統計方法，其中可能缺失部分後續觀察值。在LOCF分析中，缺失的跟進值會被插補為該受試者先前的觀察值，即推估最後的觀察值。
- 2 FAS乃根據「治療意向」原則確定。對於主要療效的終點，使用LOCF方法推估缺少的數據。對於主要安全性終點，釐定為「缺失」或「否」的數據記錄為「刪失」。主要療效指標分析乃基於FAS及PPS；次要療效指標分析乃基於FAS，安全性指標評估則基於FAS。

## 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) 對華法林抗凝藥物過敏；
- (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評分<sup>1</sup>三分或以上。

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

### 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：

主要療效的終點	FAS (N=212)	PPS (N=187)
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例器械故障綜合終點事件，發病率為1.9%。其中(i)一例為於缺血性腦卒中後兩天出現心源性死亡，調查者及試驗的臨床事件委員會(CEC)均推斷不大可能與器械有關；(ii)兩例為心源性死亡，調查者及試驗的CEC均推斷與器械無關；及(iii)一例亦為心源性死亡，調查者無法確定是否與器械有關，而試驗的CEC推斷不大可能與器械有關。下表載列器械故障的綜合終點詳情：

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

附註：

- 一種為評估服用抗凝藥物的房顫患者一年出現大出血風險而開發的評分系統。計算得出的HAS-BLED評分處於0至9之間，≥3分表示高風險。

## 業 務

### 安全性指標

主要安全性終點為手術後12個月的缺血性腦卒中發病率。次要安全性終點包括：

- (i) 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) 手術後7天、一個月、三個月、六個月及12個月與器械有關的併發症，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) 透過經食管多普勒超聲心動圖(TEE)及／或手術中的血管造影評估封堵器於手術後12個月的手術中表現及術後表現（包括移位、脫落、回流、殘餘分流、與器械有關的血栓）；
- (iv) 植入器械的成功率；
- (v) 手術成功率。

下表載列主要及若干次要安全性終點：

安全性終點	FAS (N=212)			PPS (N=187)	
	於七日 或出院	於一個月	於三個月	於六個月	於12個月
手術後12個月的缺血性腦卒中發病率			1 (0.5%)		0 (0.0%)
次要安全性終點(N=212)					
手術併發症	6 (2.8%)	6 (2.8%)	7 (3.3%)	7 (3.3%)	8 (3.9%)
與器械有關的併發症	5 (2.4%)	10 (4.7%)	14 (6.6%)	16 (7.5%)	19 (9.0%)

透過TEE，左心耳封堵器於手術後12個月的手術中表現及手術後表現為評估該封堵器功能及表現的次要安全性終點。就手術中表現而言，(i)左心耳封堵器並無移位或脫落，(ii)並無形成與器械有關的血栓，及(iii)殘餘分流的發病率為37.4%。就12個月的手術後表現而言，(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)與器械有關血栓的發生率為2.4%。

手術後植入器械的直接成功率為96.7%。植入器械的成功率指(i)左心耳封堵器可順利輸送到位並成功植入，(ii)血管造影顯示植入器械處於正確位置，(iii)並無殘餘分流或殘餘分流少於或等於3毫米，及(iv)輸送系統可順利取出。手術成功率為96.2%。手術成功指器械成功植入後左心耳封堵器運轉良好且手術後七天或出院時並無出現心腦血管嚴重不良事件。



---

## 業 務

---

與器械相關的不良事件發生率為35.4%；嚴重不良事件發生率為32.1%；與器械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）發生率為4.2%。

### 臨床試驗結論

自2013年至2019年，已參考評估左心耳封堵器器械而進行的五項臨床試驗（即2013年的ASA Plavix試驗、2014年的PREVAIL試驗以及Lambre、LACbes及Memolefort各自的臨床試驗）作出比較。就該五項臨床試驗而言，已招募的受試者人數介乎150至269人，左心耳封堵器的植入成功率介乎94.7%至100.0%，而缺血性腦卒中的發病率介乎0.0%至1.9%。

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；有效性與安全性終點的分析結果與先前臨床試驗的結果具可比性。左心耳封堵器具良好的安全性及療效。

### 市場機遇及競爭

中國非瓣膜性房顫患者人數由2015年的7.4百萬人增至2019年的8.3百萬人，複合年增長率為3.0%，並預期將於2030年達到9.8百萬人（2019年至2030年的複合年增長率為1.5%）。在中國尤其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人數由2015年的5.7百萬人增至2019年的6.4百萬人，複合年增長率為3.0%，並預期將於2030年達到7.5百萬人（2019年至2030年的複合年增長率為1.5%）。歐洲非瓣膜性房顫患者人數由2015年的9.1百萬人增至2019年的9.8百萬人，複合年增長率為2.1%，並預期將於2030年達到11.9百萬人（2019年至2030年的複合年增長率為1.8%）。在歐洲尤其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人數由2015年的5.5百萬人增至2019年的6.2百萬人，複合年增長率為3.2%，並預期將於2030年達到8.7百萬人（2019年至2030年的複合年增長率為3.0%）。

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年的100台增至2019年的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年的人民幣4.3百萬元增至2019年的人民幣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%。

## 業 務

根據灼識諮詢的資料，截至最後實際可行日期，共有六款取得NMPA批文的LAAO器械，載列於下表：

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 左心耳封堵器系統	普實醫療	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	上海形狀記憶	2020年6月9日

下表載列上文所列的左心耳封堵器及LAAO器械的主要特徵：

公司	產品	結構設計	盤面設計	可重新收回及可重新定位
本公司	左心耳封堵器	傘狀	開放	是
聖猶達醫療	AMPLATZER心臟塞	傘狀	閉合	是
	AMPLATZER Amulet 左心耳封堵器	傘狀	閉合	是
先健科技	Lambre™ 左心耳封堵器系統	傘狀	開放	是
波士頓科學	左心耳封堵技術	降落傘型	不適用	否
普實醫療	LACbes左心耳封堵器系統	傘狀	開放	是
上海形狀記憶	MemoLefort™左心耳封堵器系統	降落傘型	不適用	否

### 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型式試驗。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。左心耳封堵器於2021年5月獲NMPA認可進行註冊審查。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。

我們最終未必能成功開發並營銷左心耳封堵器。

## 業 務

### 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顱內動脈瘤的出血性腦卒中治療器械，可以於動脈瘤位置釋放，充盈動脈瘤，使動脈瘤與正常血流循環分隔，防止動脈瘤進一步擴張和破裂。

#### 開發歷史及開發計劃

我們於2017年第四季度開始栓塞彈簧圈的產品開發。於產品設計完成後，我們於2018年12月完成栓塞彈簧圈的型式試驗，結果顯示樣品符合所需技術標準。我們於2019年4月完成動物研究，在治療顱內動脈瘤上顯示良好的安全性、有效性及可行性，為後續臨床試驗驗證提供基礎。

我們於2019年12月開始栓塞彈簧圈的註冊臨床試驗。截至最後實際可行日期，我們的栓塞彈簧圈正在進行註冊臨床試驗，並已招募137名患者。我們預期於2022年完成臨床試驗、提交NMPA註冊申請並取得NMPA批文。

#### 產品結構

栓塞彈簧圈由彈簧圈、輸送系統及導管鞘三部分組成。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。彈簧圈連接輸送系統，設計有助圈線植入物透過機械式分隔從推送桿分離。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。下列為栓塞彈簧圈的示意圖：



## 業 務

### 操作過程

在顱內動脈瘤彈簧圈栓塞術中，醫生使用輸送線將彈簧圈插入動脈瘤的腔內。輸送線讓醫生可將彈簧圈放置、定位或重新定位直至妥當。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線分離。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，從而治療動脈瘤。

### 進行中的臨床試驗

為證實栓塞彈簧圈對顱內動脈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，並力爭於2021年第四季度完成本次試驗。該臨床試驗由首都醫科大學附屬北京天壇醫院牽頭，並在七家機構進行。我們計劃合計招募226名受試者，並在手術後30天、6個月和12個月跟進每位受試者。截至最後實際可行日期，我們已招募80名受試者參與試驗。

所有受試者均符合以下身體條件：

- (i) 患者年滿18歲但不超過80歲；
- (ii) 患者患有一顆顱內囊性動脈瘤（經DSA評估的直徑為24毫米或以下）且將以彈簧圈栓塞治療；
- (iii) 在Hunt和Hess分級法<sup>1</sup>下，有關動脈瘤低於III級；
- (iv) 手術前mRS評分小於2。

主要終點是手術後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) 手術後6個月及12個月的動脈瘤栓塞率；

附註：

1 一種基於患者臨床症狀將出血嚴重程度進行分類的分級系統，用作患者預後及結果的預測指標，級別越高存活率越低。

## 業 務

- (iv) 手術後6個月的動脈瘤復發率；
- (v) 手術後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) 手術後30天、6個月及12個月死亡率；及
- (viii) 手術後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，顱內動脈瘤彈簧圈栓塞術數目由2015年的28,300台增至2019年的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年的人民幣22億元進一步增至2030年的人民幣57億元，複合年增長率為8.9%。

截至最後實際可行日期，八家公司（包括五家國際公司及三家國內公司）製造27件栓塞彈簧圈。下表載列向NMPA註冊的最近五款栓塞彈簧圈的詳情：

#### 截至最後實際可行日期，向NMPA註冊的栓塞彈簧圈\*

公司	產品名稱	NMPA批准日期
美敦力	可解脫彈簧圈Axium Prime Detachable Coil	2020年11月23日
強生	彈簧圈GALAXY G3 Mini Microcoil Delivery System	2020年11月11日
微創	NUMEN Coil Embolization System	2020年9月23日
MicroVention	彈簧圈系統MicroPlex Coil System*	2020年6月16日
泰傑偉業	栓塞用彈簧圈系統-2D Perdenser®	2020年6月12日

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

作為出血性腦卒中治療器械，血流重建支架用於動脈瘤患者的動脈瘤彈簧圈栓塞術。血流重建支架搭橋連接動脈瘤頸部，用以支撐放置於動脈瘤的彈簧圈。

---

## 業 務

---

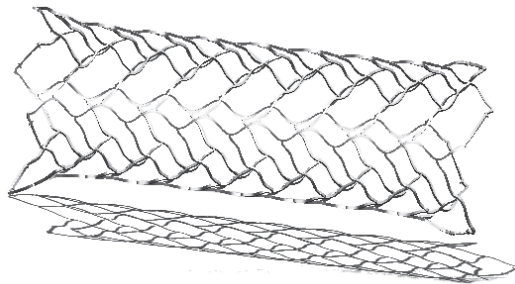
我們於2020年第二季度開始血流重建支架的產品開發。截至最後實際可行日期，我們已完成血流重建支架的產品設計及型式試驗。我們計劃於2021年發起臨床試驗。我們預期將於有關臨床試驗完成後向NMPA提交註冊申請，並計劃於2022年取得NMPA批文。

### 產品結構

血流重建支架由支架、導入鞘管及輸送線組成。鎳鈦支架為激光刻製且可伸縮至精確定位。其近端、遠端及中端均有可見的不透輻射顯影點。支架由導入鞘管環繞，可於釋放後膨脹。

### 操作過程

在動脈瘤彈簧圈栓塞術中，醫生根據血管造影確定的顱內動脈瘤位置，插入一根微導管。通過微導管將血流重建支架放置於病變部位，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，這樣既可提供支撐作用，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。下列為血流重建支架的示意圖：



## 業 務

### 市場機遇及競爭

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年的人民幣301.2百萬元增至2030年的人民幣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，載列於下表：

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	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

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。

#### 開發歷史及開發計劃

我們於2017年第四季度開始封堵止血器的產品開發。在完成產品設計後，我們於2018年11月完成了封堵止血器的型式試驗，結果顯示樣品符合所需技術標準。我們已於2018年10月完成動物研究。根據動物研究的結果，封堵止血器顯示出良好的可操作性，並有效封堵血管穿刺部位，縮短按壓時間，從而達致止血；組織病理學測試結果提供進一步支持，封堵止血器符合臨床前動物研究的安全評估要求。

我們已於2018年12月開始臨床試驗。我們已於2020年7月完成臨床試驗程序，並完成跟進所有已招募受試者。截至最後實際可行日期，我們正在進行NMPA註冊籌備工作，且預期將於2021年年中取得NMPA批文。

## 業 務

### 產品結構

封堵止血器為一種由聚乙醇酸 (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即時粘合進入部位，縫合小刺孔。下列為封堵止血器的示意圖：



### 操作過程

在封堵手術前，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層的部署深度，便於以後的裝置定位。隨後，醫生將封堵裝置插入導絲上方的護套中，並緩慢縮回封堵裝置和護套，直到定位在先前確定的部署深度。然後在血管進入部位釋放封堵裝置，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

我們比較使用封堵止血器和使用ExoSeal血管封堵器的病患療效及安全性終點，於2018年12月開始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，並在七個中心進行。

試驗共計招募228名受試者，並隨機分配至試驗組及ExoSeal組（分別有114名及114名受試者）。在試驗組招募的114名受試者中，113名受試者加入FAS而112名受試者加入PPS，1名受試者由於退出試驗未入組。在ExoSeal組招募的114名受試者中，114名受試者加入FAS而111名受試者加入PPS。透過超聲對下肢穿刺部位進行檢查，我們手術後三個月內跟進每名受試者，以評估封堵止血器的吸收。



## 業 務

所有受試者均符合以下身體條件：

- (i) 年滿18歲但不超過80歲的男性患者或未懷孕女性患者；
- (ii) 患者正在進行血管造影術或透過股動脈穿刺的介入手術；
- (iii) 就血管造影術或介入手術而言，使用長度為12厘米或以下的5至7F導入鞘管。

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。次要終點包括(i)住院時間，(ii)止血及肢體運動的時間，(iii)手術期後30天內與股動脈入路相關的併發症發病率，(iv)需止血治療的止血點發生再出血，或血腫／瘀斑大於或等於6厘米，(v)30天內的重大不良血管事件，及(vi)3個月內吸收封堵止血器。我們於2020年7月完成臨床試驗。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質性。

### 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取得NMPA批文，詳情載於下表：

產品	公司	NMPA批准日期
血管封堵系統	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

---

## 業 務

---

我們最終未必能成功開發並營銷封堵止血器。

### 其他在研產品

#### 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，避免手術併發症。

我們於2019年第二季度開始栓塞保護系統的產品開發。於產品設計完成後，我們於2020年7月完成栓塞保護系統的形式試驗，結果顯示樣品符合所需技術標準。我們於2020年12月向NMPA提交註冊申請，且截至最後實際可行日期該產品正在進行NMPA註冊審核。我們預計將於2021年年中取得NMPA批文。

栓塞保護系統在導管尾端設有編織過濾網。過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。器械遠端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，以協助目標位置輸送診斷或治療導管及器械至病變部位。我們於2020年第一季度開始微導絲的產品開發。於產品設計完成後，我們於2020年11月完成微導絲的形式試驗，結果顯示樣品符合所需技術標準。截至最後實際可行日期，該產品正待NMPA註冊審查。我們預計將於2021年年中取得NMPA批文。

微導絲擁有混合的線路設計。導絲內部的鎳鈦芯絲由不銹鋼製成。鎳鈦材料讓導絲更受控且具有更好的形狀保持能力。導絲的外層有親水塗層，可促進在血管內更平滑的移動。導絲的遠端有一個不透輻射顯影點，以提升可見度。

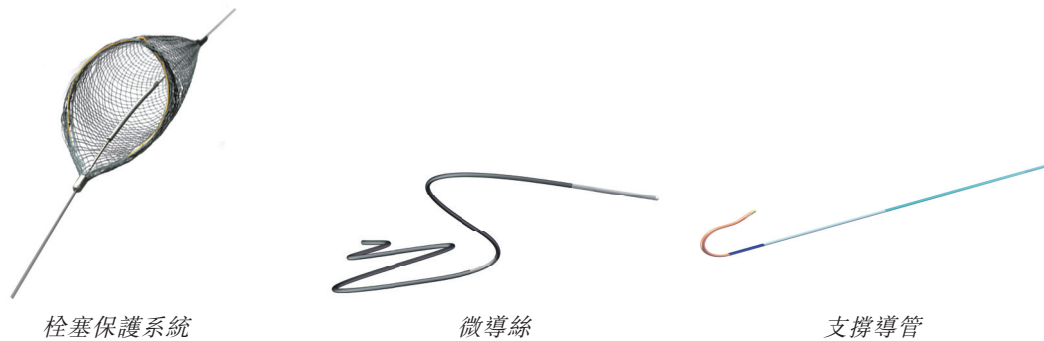
## 業 務

### 支撐導管

支撐導管可用於腦血管、冠狀血管及外周血管，以協助血管輸送診斷或治療導管及器械。我們於2020年第二季度開始支撐導管的產品開發。於產品設計完成後，我們於2021年2月完成支撐導管的型式試驗，結果顯示樣品符合所需技術標準。截至最後實際可行日期，該產品正進行NMPA註冊準備。我們預計將於2021年取得NMPA批文。

支撐導管由網狀物管、壓力擴散管、手柄及保護鞘組成。網狀物管為不銹鋼絲編織的單腔管。網狀物管的遠端有一個不透輻射顯影點以提升可見度。支撐導管的外層有親水塗層，可促進在血管內更平滑的移動。設計保護鞘是為了在插入血管時保護導管頭部。導管的遠端有不同形狀，讓醫生可根據血管的形狀作出選擇。

下列為栓塞保護系統、微導絲及支撐導管的示意圖：



## 業 務

### 設計階段的在研產品

截至最後實際可行日期，我們有七款處於設計階段的其他在研產品，涵蓋了神經介入醫療器械不同產品類別，進一步完善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階段的其他在研產品資料：

名稱	分類	設計特點及應用	開發計劃及預期推出時間
<b>顱內動脈狹窄治療器械</b>			
顱內DES	第三類	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。	開始動物研究及型式試驗並進行註冊臨床試驗；預期將於2025年取得NMPA註冊證書繼而推出市場。
<b>缺血性腦卒中預防器械</b>			
冷凍消融導管	第三類	冷凍消融導管是用於消融房顫患者心臟組織的球囊導管，結合冷凍消融器械使用，能夠在冷凍消融術中使用冷能運行導管。	<ul style="list-style-type: none"> <li>待2021年第三季度完成產品樣本評估；</li> <li>待2021年第四季度完成臨床前研究，包括型式試驗及動物研究；</li> </ul>
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），乃設計與我們的冷凍消融導管一同用於冷凍消融術。冷凍消融設備是冷卻劑及電機，可在消融術中運行冷凍消融導管。心內映射導管是診斷導管，可用於評估消融術中肺靜脈的隔離情況；導向鞘是用於幫助對冷凍消融導管進行定位並有助其更精準定位的鞘。	<ul style="list-style-type: none"> <li>待2022年第一季度開始進行冷凍消融導管及器械臨床試驗，並於2023年第二季度完成試驗；</li> <li>待2023年第四季度獲得藥物治療難以治癒的復發症狀的陣發性房顫適應症的NMPA註冊證書。</li> </ul>

## 業 務

名稱	分類	設計特點及應用	開發計劃及預期推出時間
<b>出血性腦卒中治療器械</b>			
血流導向裝置	第三類	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。	開始動物研究及型式試驗並進行註冊臨床試驗；預期將於2023年取得NMPA註冊證書繼而推出市場。
栓塞輔助球囊	第三類	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。	開始動物研究及型式試驗並進行註冊臨床試驗；預期將於2023年取得NMPA註冊證書繼而推出市場。
<b>血管通路器械</b>			
血流導向裝置輸送導管	第三類	專門用於輸送神經介入手術中的血流導向裝置。	完成產品設計及型式試驗；預期將於2022年取得NMPA註冊證書繼而推出市場。
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。	完成產品設計及型式試驗；預期將於2022年取得NMPA註冊證書繼而推出市場。

## 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。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，大部分專有技術難以模仿，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仿效者具有巨大競爭優勢。

---

## 業 務

---

我們持續開始研發活動，藉此提供先進的新臨床產品，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。除七款獲批產品外，我們擁有16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進一步擴大產品覆蓋範圍。

截至2019年及2020年12月31日止年度以及截至2021年3月31日止三個月，我們分別產生研發開支人民幣51.1百萬元、人民幣51.1百萬元及人民幣15.0百萬元。有關更多詳情，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守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我們無法控制的因素影響，如臨床試驗結果及政府批准。

### 我們的內部研發團隊

截至2021年3月31日，我們的內部研發團隊由32名成員組成，其中8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。李博士主要致力於研發管理，而非參與特定的研發項目，當中包括(i)制訂研發策略；(ii)就批准研發項目等內部研發程序作出決策；及(iii)隨著業務持續增長招聘新研發團隊成員及管理研發團隊。

我們的研發團隊主要負責新研發項目的開發及提案、設計規劃及設計輸入、設計實現及設計輸出以及設計驗證。我們的研發員工亦協助所有與臨床試驗、產品註冊及質量管理相關的後續產品開發工作流並就此提供技術支持。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，並曾在業內領先的公司工作。

為了設計及開發在研產品，我們通常會建立一支項目團隊，該團隊由具有相關專業知識的研發團隊成員組成。我們的主要研發人員（通常為研發經理）擔任不同項目團隊的領導，組織並監控各開發項目的進程以及就不同類型產品開始產品開發工作，例如支架產品、球囊導管產品及導管產品。項目團隊將定期舉行會議，討論關鍵技術及工程方法、最新市場趨勢以及在中國和海外銷售的類似產品的詳細分析等事宜。項目

## 業 務

團隊將遵循我們有關產品設計及開發的內部協議，並基於我們的自有技術平台開展研發工作。有關詳情，請參閱下文「我們的技術平台」及「產品設計及臨床前開發」。

下表載列主要負責所示各類產品研發的研發人員：

產品種類	研發人員	
	產品開發	臨床試驗
缺血性腦卒中治療器械	吳建平先生 (研發經理) <sup>(1)</sup>	張坤女士 (執行董事兼 副總經理) <sup>(6)</sup> 及Zhang Jianqin先生 (臨床 試驗總監) <sup>(7)</sup>
顱內動脈狹窄治療器械	王越先生 (研發工程師) <sup>(2)</sup>	
缺血性腦卒中預防器械	周爾辰先生 (高級研發經理) <sup>(3)</sup>	
出血性腦卒中治療器械	Pei Shining先生 (南京 思脈德的研發總監) <sup>(4)</sup>	
血管通路器械	王震先生 (研發經理) <sup>(5)</sup>	

附註：

- (1) 吳先生在支架產品開發及工程技術方面擁有逾12年的經驗。於2017年3月加入本公司之前，吳先生在依奈達醫療技術(上海)有限公司擔任研發經理。
- (2) 王先生過往在美國一家生物科技公司工作。
- (3) 周先生在介切醫療器械(特別是左心耳取栓器)的開發及工程技術擁有豐富經驗。於2016年6月加入本公司之前，他曾受僱於上海形狀記憶合金材料有限公司。
- (4) Pei先生在醫療器械行業擁有約10年的經驗。
- (5) 王先生在醫療器械開發方面擁有逾10年的經驗。於2016年10月加入本公司之前，王先生曾在Angiocare擔任生產技術經理。
- (6) 有關張女士的詳情背景，請見「董事、監事及高級管理層」。
- (7) 於2018年6月加入本公司之前，Zhang Jianqin先生曾受僱於上海微創電生理醫療科技股份有限公司。

## 業 務

具體而言，以下研發人員主要負責我們核心產品的研發：

核心產品	研發人員（現時於本公司的職位）	
	臨床前開發	臨床試驗
Captor 左心耳封堵器	李博士（副總經理） <sup>(1)</sup> 周爾辰先生（高級研發經理）	張坤女士（執行董事兼副總經理）及Zhang Jianqin先生（臨床試驗總監）

附註：

- (1) 有關李博士的詳細背景，請參閱「董事、監事及高級管理層」。在2017年11月李博士加入本公司之前，執行董事王國輝先生領導Captor的臨床前開發工作。

除產品開發及臨床試驗的相關研發工作外，產品註冊及品質監控事宜由薛宗玉先生領導。於2016年6月加入本公司之前，薛先生曾在Angiocare擔任品質經理。

我們已與內部研發團隊成員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，成員受僱期間構思及開發的任何知識產權均屬於本公司，且放棄有關知識產權的所有相關權利或申索。

若干研發人員在介入醫療器械公司擁有工作經驗。張晨朝先生自2016年1月加入擔任技術主管起成為上海百心安生物技術股份有限公司（「上海百心安」）的全職僱員，並致力將全部工作時間投放在上海百心安。張先生是執行董事王國輝的緊密友人，而王先生及張先生各自為介入醫療器械行業內知名專家。張先生向王先生提供寶貴意見，並致力開發Captor。作為張先生意見及貢獻的獎勵，我們分別自2018年10月至2020年3月及2020年4月至2020年7月向張先生授予本公司及瑋銘醫療的「項目總監」職銜，並於整個期間向張先生支付合共約人民幣200,000元的薪酬。張先生就Captor、顱內DEB及抽吸導管的研發工作提供專業意見，並為多個Captor、顱內DEB及抽吸導管發明專利的發明人之一。有關專利詳情，見「— 知識產權」。



---

## 業 務

---

### 我們的技術平台

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加工技術，開發支架切割的一系列綜合加工技術，鑄造不同材料以及對支架本體表面進行微米級拋光。這些技術可幫助我們確保產品質量穩定及迅速迎合市場的不同需求；該平台主要用於設計、開發及製造支架產品（如Captor及血流重建支架）及適用機械及設備（其中包括激光切割機、表面拋光機及焊接器等）。
- **導管技術開發及製造平台**，具有纏繞／編織、頂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；該平台主要用於設計、開發及製造我們的導管產品（如抽吸導管及大部分血管通路器械）及適用機械及設備（其中包括導管拉伸機及卷簧機等）。
- **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。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。該平台主要用於設計、開發及製造球囊導管產品（如顱內DEB及球囊擴張導管）及適用機械及設備（其中包括球囊成型機及親水塗層機等）。就設計與開發球囊導管產品（尤其是顱內DEB）而言，我們計劃(i)通過開拓更適用的物理化學表面加工方法來改良球囊表面的特殊處理過程，以加強雷帕霉素在球囊表面的黏性及持續高效在目標病變部位釋放藥物；(ii)優化藥物配方及高分子塗層以改善藥物傳送及吸收效率且毋須增加所用雷帕霉素劑量；及(iii)調整球囊成型機參數以減少半順應性球囊的球囊壁厚度及減少折疊球囊的直徑以使其能在曲折狹窄的血管中移動。

---

## 業 務

---

- 編織技術開發及製造平台，作為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；該平台主要用於設計、開發及製造其他類型的產品（如左心耳封堵器、栓塞保護系統及血流導向裝置）及適用機械及設備（其中包括精密編織機等）。
- 介入產品質量平台，可進行多項產品質量測試，如推壓評估、塗層評估、人體模擬評估及藥物洗脫評估等，從而保證產品及在研產品的質量及可靠性。

五個技術平台根據我們的產品類別（支架、導管、球囊導管及其他）及不同工程技術設計及搭建。儘管各種產品的產品設計因介入程序類型而不同，特定類別產品的開發及製造採用類似的工程技術及工藝。例如，我們使用支架成型及加工平台設計、開發及生產支架產品及在研產品，例如Captor，以及就顱內DEB等球囊導管產品使用球囊技術開發及生產平台。我們還建立質量平台，進行質量測試，並確保我們產品在不同開發階段的產品質量。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，按照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。我們認為，技術升級及持續研發工作中積累的技術知識以及商業化產品的商業生產有助於我們克服技術瓶頸，以及設計及開發出更多在研產品，從而擴大我們的產品組合。我們的技術平台亦有助於我們實現研發和製造的協同效應，並確保在研產品的產品設計根據我們的質量管理體系順利過渡到產品的商業生產。

我們計劃擴大設施、設備及機器以進一步加強我們技術平台的研發及製造能力。例如，我們擬就我們的取栓支架產品、左心耳封堵器產品、球囊導管產品及其他使用編織技術的產品擴大製造能力，這符合我們產品管線的開發計劃。有關擴張計劃的詳情，請參閱「未來計劃及[編纂]」。

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工程技術開發一系列在研產品，包括一款全球首創在研產品及多款國內首創在研產品。

---

## 業 務

---

### 產品設計及臨床前開發

我們已建立並嚴格遵照一套內部協議以規管產品的設計及開發。產品設計及開發流程概述如下：

- **設計規劃及設計輸入**：我們首先分析相關治療領域的市場趨勢、監管規定及現有產品。我們隨後就在研產品的功能、性能、可用性及安全要求、原材料的挑選、適用工程技術以及設計及開發在研產品的其他基本要求，釐定所需的設計輸入。
- **設計實現及設計輸出**：我們編製設計生產流程及測試流程並進行內部設計評估，釐定樣本產品的安全及療效，並確保產品設計符合適用監管規定及設計輸入期間釐定的規定。
- **設計驗證**：於設計驗證階段，我們進行驗證測試，涵蓋管線產品的安全性、療效、功能、可操作性及可靠性，以確保設計輸出成為最終生產規格前適合生產。我們將開展適用於產品生產的臨床試驗或各項註冊相關工作流程。

為按照可控風險及具成本效益的方式評估我們的產品及管線產品的安全性及有效性，我們通常在產品進入臨床試驗階段之前進行臨床前動物研究。我們與第三方合作進行動物研究。在開始動物研究前，我們制訂一個協議，當中訂定動物研究的目標及要求。其後，我們將協議寄送至測試機構，以評估與此類研究相關的可行性及成本。測試機構將負責在進行動物手術期間及之後的動物準備及監測。我們相信動物研究可以幫助我們識別潛在風險並改善產品設計。根據動物研究結果，我們將落實我們的產品設計或對其安全性及功效進行改進。

### 與臨床試驗機構合作

NMPA設有認可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。

---

## 業 務

---

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。

我們一般就每次臨時試驗與機構訂立協議。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，並在各臨床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。我們根據協定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。

我們就開發在研產品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的臨床試驗（由東部戰區總醫院牽頭），並在12家機構完成左心耳封堵器的臨床試驗（由北部戰區總醫院牽頭）。我們已在七家機構完成封堵止血器的臨床試驗（由首都醫科大學宣武醫院牽頭）。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，並在八家機構進行試驗，而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，並在七家機構進行試驗。

### 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，如資格及資歷、與臨床試驗機構的過往合作、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Captor、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及SMO須遵守方案以及適用法律、法規及指引，確保臨床試驗及研究數據的完整性及真實性。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、管理及監控執行試驗，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

---

## 業 務

---

告。我們會監察CRO及SMO的履職表現，確保符合我們方案及行業基準的準則，從而保證試驗及研究收集的數據完整性。下表概述與CRO及SMO訂立服務協議的主要條款：

服務	CRO及SMO向我們提供與協議或工作訂單中所訂明若干階段臨床試驗有關的服務。
期限	CRO及SMO須按項目基準於預定時限內完成工作。
付款	我們須根據臨床試驗期間各項服務的里程碑向CRO及SMO分期付款。
知識產權	CRO及SMO進行的臨床試驗所衍生的知識產權由我們獨家擁有。
保密性	CRO及SMO須對與我們產品及臨床試驗有關的任何資料、文件、材料或數據保密，並應在協議到期後立即歸還上述所有資料。
爭議解決	倘於臨床試驗期間出現任何與執行協議有關的爭議，訂約雙方應友好協商。倘無法達成協議，則訂約方有權進行起訴。

### 與主要研究人員及關鍵意見領袖的關係

我們合作的主要研究人員(PI)為神經科與心臟科的一流專家。左心耳封堵器臨床試驗的牽頭主要研究人員為中國工程院院士及心臟科的一流專家；Captor及顱內DEB臨床試驗的主要研究人員為東部戰區總醫院神經內科主任；栓塞彈簧圈臨床試驗的牽頭主要研究人員為首都醫科大學附屬北京天壇醫院神經介入中心副主任，而封堵止血器臨床試驗的牽頭主要研究人員為首都醫科大學宣武醫院神經外科副主任。我們的團隊與醫生會談以就我們的產品進行產品演示。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轉化成產品及在研產品的開發與升級，並提高產品在商業化後的功能及競爭力。

---

## 業 務

---

我們亦積極參加神經介入行業主要參與者及關鍵意見領袖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租賃物業及總建築面積約為1,784.1平方米的生產設施進行生產活動。我們在該生產設施製造商業化的取栓支架、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，且我們已取得生產許可證，可在張江生產設施生產Captor、Fullblock™封堵球囊導管、ExtraFlex™遠端通路導管、SupSelek™微導管及顱內球囊擴張導管。我們分別於2020年2月、2020年11月及2021年4月開始ExtraFlex™遠端通路導管及SupSelek™微導管、Captor及Fullblock™封堵球囊導管的商業生產。我們預期分別於2021年第四季度及2022年第二季度開始栓塞保護系統及左心耳封堵器的商業生產。我們亦接近完成按照GMP標準建設位於上海臨港工業園及總建築面積為6,255.75平方米的生產設施。我們計劃在未來數月就在臨港生產設施生產商業化產品申請生產許可證。我們預期於2021年第三季度取得相關許可證，並將臨港生產設施投入商業化生產。我們預計在臨港生產設施完工後，建立與張江生產基地相同的技術平台。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，包括(i)30,000件取栓支架產品，包括Captor；(ii)45,000件導管產品，包括ExtraFlex™遠端通路導管和SupSelek™微導管；(iii)20,000件球囊導管，包括Fullblock™球囊導管；以及(iv)5,000件編織產品，包括左心耳封堵器。我們認為，透過興建臨港生產設施，可擴大產能，繼而把握我們產品不斷增加的市場需求及維持市場份額。我們未來可按需要興建額外的生產設施。有關我們物業的更多詳情，請參閱本節「一 物業」。

截至2021年3月31日，我們擁有一支由37名僱員組成的生產團隊，所有團隊成員均駐於上海張江。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利潤率，並提升我們的生產質量。

## 業 務

### 生產流程

我們於2020年2月開始ExtraFlex™遠端通路導管及SupSelek™微導管的商業化生產。我們導管產品的生產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**：經過準備、編織、表面處理及組裝等多個程序後，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。

我們於2020年11月開始Captor（為取栓支架產品）的商業化生產。我們取栓支架產品的生產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。我們現時委聘第三方切割服務提供商進行此工序。
- **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。

---

## 業 務

---

- **在製品質量檢查**：經過準備、編織、表面處理及組裝等多個程序後，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。

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分，我們已實施質量管理系統。有關更多詳情，請參閱本節「質量控制」。

考慮到取得進行滅菌資格及許可證的成本，我們委聘第三方滅菌服務提供商進行滅菌。在取栓支架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。我們已與滅菌服務提供商訂立為期兩年的協議及與切割服務提供商訂立年度協議。根據兩份協議，我們為材料或醫療器械安排我們與服務提供商生產設施兩者之間的運輸。我們與該等服務提供商的協議載列滅菌的質量標準及切割機械的特定要求，以確保服務質量。相關協議列明經計及市價後釐定的服務單價並要求我們按月支付款項。相關協議禁止服務提供商分包服務，並設有保密條款保護我們的知識產權及敏感資料。我們擁有滅菌及切割服務的後備供應商。

除切割及滅菌流程外，絕大部分的生產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。我們已採購激光切割機，並計劃於臨港生產設施使用該等設備，進一步提高生產流程的獨立性。



## 業 務

### 設施

我們製造產品所用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。我們自多家供應商採購機械。我們能夠從其他供應商採購製造機械。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故障。

截至最後實際可行日期，我們擁有所有機器。截至最後實際可行日期，我們機械的估計可使用年期剩餘五年。我們一般於可使用年期結束時替換或升級機械。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

我們分別於2020年2月、2020年11月及2021年4月開始商業化生產ExtraFlex™遠端通路導管及SupSelek™微導管、Captor及Fullblock™封堵球囊導管。我們預期分別於2021年第四季度及2022年第二季度開始商業化生產栓塞保護系統及左心耳封堵器。下表載列於所示期間張江生產設施產品的產能、產量及利用率：

	截至2020年 12月31日止 年度	截至2021年 3月31日 止三個月
年設計產能 (件／年)	12,000	<u>12,000</u>
成比例產能 (件) <sup>1</sup>	10,000	<u>3,000</u>
產量 (件)	4,665	<u>2,772</u>
利用率(%) <sup>2</sup>	46.7	<u>92.4</u>

附註：

1. 按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生產月數計算。
2. 利用率等於產量除以按比例產能。截至2020年12月31日止年度的利用率相對較低，主要由於我們耗費數月的時間逐步增加商業化新產品的生產量。

---

## 業 務

---

### 銷售、經銷及營銷

我們於中國銷售所有產品。我們分別於2020年3月、2020年12月及2021年4月開始ExtraFlex™遠端通路導管及SupSelek™微導管、Captor及Fullblock™封堵球囊導管的商業銷售。我們預期分別於2021年第四季度及2022年第二季度開始商業化銷售栓塞保護系統及左心耳封堵器。於往績記錄期間，我們所有的銷售收入均來自ExtraFlex™遠端通路導管、SupSelek™微導管及Captor的商業銷售。

我們已打造一支由經驗豐富的銷售人員組成的內部銷售及營銷團隊。截至2021年3月31日，我們的銷售及營銷團隊由38名僱員組成。截至2021年3月31日，我們亦已建立由41家經銷商組成的廣泛經銷網絡，合計覆蓋中國逾25個省內1,135家醫院，包括616家三級醫院及489家二級醫院。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。

我們針對不同手術量身定制營銷方案，全面覆蓋醫院和醫生，盡量提高我們產品滲透力。由於中國許多醫院進行取栓術，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迅速實現廣泛覆蓋，確保我們在全國範圍內的先發優勢。根據灼識諮詢的資料，於2020年，中國有超過1,000家醫院具備所需的人才、手術資源、醫療基礎設施和治療後管理，我們向該等醫院推廣我們的缺血性腦卒中取栓器械。相對而言，缺血性腦卒中預防手術集中於頂級醫院進行，我們專注地參與臨床試驗，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。具體而言，根據灼識諮詢的資料，於2020年，全國有超過400家具備所需的人才、手術資源、醫療基礎設施、治療後管理的醫院可供我們推廣左心耳封堵器。

---

## 業 務

---

根據經銷商呈報的銷售記錄，於往績記錄期間，我們的經銷商將我們的產品出售予157家三甲醫院、45家其他三級醫院及148家非三級醫院。其中我們的核心產品Captor因於2020年12月才商業化，於往績記錄期間銷往54家醫院，而其他商業化產品銷往339家醫院。我們預期，購買或使用我們產品的醫院數量將逐步增加。於往績記錄期間，按銷量計，我們的經銷商向三甲醫院出售的ExtraFlex™遠端通路導管、SupSelek™微導管及Captor分別佔40.0%、32.6%及34.1%，其餘產品銷往非三甲醫院。於往績記錄期間，我們的大部分產品銷往非三甲醫院，主要乃由於(i)非三甲醫院對取栓器械的需求缺口巨大，且大多數取栓術在非三甲醫院進行，原因為(a)三甲醫院的數量及覆蓋半徑均有限，而取栓術屬急診手術，治療時間窗口較短，及(b)越來越多的非三甲醫院的醫生勝任取栓術，及(ii)非三甲醫院通常在採購新醫療設備方面效率較高且其神經介入設備的普及率相對較低，讓我們更有效地滲透醫院及實現銷售增長。

在以下因素帶動下：(i)腦卒中患者數量眾多並不斷增加；(ii)利好的政府政策；(iii)人均收入及醫療開支上升；及(iv)為醫生提供取栓術的教育培訓，預期日後商業化產品的銷量將會增加。

### 我們的營銷模式

我們主要通過學術推廣營銷我們的產品。透過與中國一流的首席研究員、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，並提高品牌知名度。我們於行業會議中介紹及展示產品，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抱有積極開放態度，在學術論文發表、行業會議演講及向其他醫生提供培訓的場合下，彼等或會介紹我們的產品。向關鍵意見領袖介紹產品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。

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（2020年東方腦血管大會）、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（2020年神經介入分會年會）。不少醫生於上述會議中分享使用我們的Captor

---

## 業 務

---

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，一名演講者分享使用我們的雷帕霉素顱內DEB治療腦顱內動脈狹窄的臨床經驗。我們認為，有關會議是我們展示產品及在研產品的主要契機，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行業常規。我們向中國的第三方經銷商出售產品，經銷商其後將該等器械出售予醫院，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。我們一般不會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，我們要求絕大部分經銷商就產品作出全額預付款。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服務向經銷商提供建議。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，有助確保營銷活動的有效性。

### 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2021年3月31日，我們擁有41名經銷商，覆蓋中國逾25個省份。於2020年以及2021年第一季度，我們並無終止任何經銷協議。

## 業 務

下表載列於往績記錄期間我們經銷商數目的變動：

	<u>截至12月31日</u> <u>止年度</u> <u>2019年</u>	<u>截至12月31日</u> <u>止年度</u> <u>2020年</u>	<u>截至3月31日</u> <u>止三個月</u> <u>2021年</u>
截至期初	–	–	<u>40</u>
添加新經銷商 <sup>1</sup>	–	40	<u>1</u>
終止現有經銷商	–	–	<u>–</u>
截至期末	<u>–</u>	<u>40</u>	<u>41</u>

附註：

- 指於所示相關期間與我們訂立有效經銷協議的有關經銷商。
- 於2020年，我們並未終止與經銷商的任何經銷協議。我們與我們於2020年委聘的經銷商簽訂的所有經銷協議已於2020年12月31日到期。截至2021年4月30日，我們已與該等經銷商中22家續訂經銷協議。餘下18家經銷商當中，(i)四家經銷商（合共佔2020年收益的60.0%以上）（「2020年經銷商」）並無與我們續訂經銷協議，主要由於與2020年經銷商受共同控制的四家新經銷商（「新經銷商」）取代2020年經銷商，並與我們訂立經銷協議；及(ii)我們終止與14家經銷商合作，合共佔2020年收益的10.0%以下，主要由於我們處於擴大經銷網絡的早期階段，因此現正挑選合適的業務夥伴。截至2021年3月31日，我們與額外19家經銷商（包括上述新經銷商）訂立經銷協議。與2021年3月31日相比，我們截至2021年4月30日的經銷商數目維持穩定。我們透過銷售及營銷活動或終端醫院介紹結識有關經銷商。

我們要求絕大部分經銷商作出全額預付款，惟我們於2021年第一季度向其授予信貸期的三家經銷商除外。請參閱「財務資料－綜合財務狀況表若干選定項目的討論－貿易應收款項」。我們於產品從我們的倉庫裝運至經銷商時確認來自向經銷商銷售的收益，而此時經銷商持有產品的擁有權並承擔損失風險。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」。除非產品有質量缺陷，否則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訂立經銷協議且未能於收到整改通知後糾正該違規，我們可終止與該經銷商的經銷協議。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合同條款，且我們與經銷商並無發生任何重大爭議。

## 業 務

### 經銷商的篩選及管理

我們根據經銷商在醫療器械行業的資歷及經驗作出篩選。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。經銷協議一般為期一年，當中設有經銷商違反其於協議中的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同關係。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。有關更多詳情，請參閱「— 內部控制及風險管理」。我們認為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。

我們根據對經銷商所在區域的市場潛力的了解以及我們的市場份額目標，對每位經銷商設定年度及季度銷售目標。於往績記錄期間，若干經銷商未能達到季度銷售目標，此乃由於(i)其營銷活動力度不足；及(ii)其營銷活動受到COVID-19疫情的影響。我們將繼續監督及管理經銷商的表現。我們對彼等的表現進行評估（包括審閱彼等的銷量及存貨數據），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、終止與彼等合作或重新磋商商業條款。

考慮到以下措施及情況，我們認為，於往績記錄期間對經銷商的銷售反映真實市場需求以及渠道擁擠的風險相對較低。

- 信貸期。我們要求絕大部分經銷商就產品支付全額預付款項，惟要求獲得信貸期並已通過我們信貸評估的若干經銷商除外。我們認為，此舉要求經銷商有效管理其現金流，確保按實際需求下達訂單。展望未來，我們將僅根據評估，按具體情況向主要經銷商授出信貸期。
- 無最低採購額。儘管我們可能根據經銷商於過往年度的產品採購額調整產品售價，但經銷協議並未訂明經銷商的最低採購額。因此，我們認為，絕不鼓勵經銷商囤積我們的產品。

---

## 業 務

---

- *銷售及存貨檢查*。經銷協議規定經銷商須每月報告其產品流、銷售數據及存貨水平。倘經銷商未按規定提交報告，我們有權採取包括終止與相關經銷商的經銷關係等措施。我們檢查經銷商的銷售發票及交付記錄，以確保經銷商提供的銷售數據反映向醫院銷售的真實情況。
- *嚴格的退貨政策*。根據經銷協議，除非產品存在質量缺陷，否則我們不接受退貨。因此，我們認為，經銷商傾向於僅採購其能夠合理預期售出的產品，並維持相對較低的存貨水平。於往績記錄期間，經銷商或終端用戶概無向我們退回任何產品。截至2021年3月31日，經銷商共有2,260件產品存貨。
- *覆蓋區域概無重疊以及概無委聘次級經銷商的限制*。我們僅允許經銷商向指定醫院經銷，以及不允許醫院的經銷商存在重疊。我們要求經銷商於委聘次級經銷商前尋求我們的書面同意。我們認為這不僅有助於經銷商了解市場需求及作出合理的採購及銷售計劃，亦可盡量降低蠶食風險。據董事所深知，於往績記錄期間，我們並未直接或間接委聘任何次級經銷商。
- *經銷商獨立性*。經銷商採購我們的產品，但我們與彼等並非主事人與代理人的關係。於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，據董事所深知，所有經銷商均為獨立第三方，概無受我們現任或前任僱員的控制，以及過往或現時與本公司、我們的附屬公司、董事、股東、高級管理層或彼等各自的任何聯繫人概無任何關係（包括但不限於業務、招聘、家族、信託、融資或其他關係）。

---

## 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文件，條款包括目標銷售額及指定經銷地區和醫院。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。下表概述與經銷商訂立的標準協議的主要條款：

年期	一般為期一年。對於經銷予覆蓋相對廣泛地區的醫院的新經銷商而言，年期按具體情況可能釐定為六個月。
指定地區及醫院	經銷商僅可於或向我們發出的相關銷售授權證書（經不時調整）訂明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	我們要求絕大部分經銷商於交付前就我們的產品作出全額預付款，惟要求獲得信貸期並已通過我們信貸風險評估的若干經銷商除外。
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。我們或經銷商按協定承擔的運輸成本。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。



---

## 業 務

---

對委聘次級經銷商的限制	經銷商在委聘次級經銷商前需要取得我們的書面同意。
報告	我們要求經銷商每月報告其存貨水平、產品流向及銷售數據。
商標的使用	除非獲得我們的書面確認，否則經銷商不得使用我們的商標或標註。
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、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分組(DRG)機制。該機制由NHS A發起，旨在通過將患者分為不同診斷相關分組並按各診斷相關分組設定的付款標準板（而非患者所產生的實際開支），支付醫療報銷費用，從而控制醫療器械及治療的定價。有關DRG機制的詳情，請參閱「監管概覽」一節。

業內經銷商一般通過招標程序銷售產品。於往績記錄期間，售予醫院的ExtraFlex™遠端通路導管、SupSelek™微導管及Captor的售價（含增值稅）分別介乎每件人民幣10,800元至人民幣41,790元、每件人民幣2,400元至人民幣8,700元及每件人民幣24,600元至人民幣39,800元。具體而言，售予三甲醫院的ExtraFlex™遠端通路導管、SupSelek™微導管及Captor的售價（含增值稅）分別介乎每件人民幣12,000元至人民幣38,000元、每件人民幣4,301元至人民幣6,500元及每件人民幣25,221元至人民幣34,320元，平均售價（含增值稅）分別為每件人民幣20,342元、每件人民幣5,647元及每件人民幣30,000元。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將逐步下降。

## 業 務

於2021年，中國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－有關醫療器械的法律及法規－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集中採購談判結果、醫療保險涵蓋的相關手術的費用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。截至最後實際可行日期，我們的產品與冠狀動脈支架有別，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，原因是（根據灼識諮詢的資料）：

- 高價值醫療器械的集中採購集中於該等醫療報銷費用相對較高且供應充足的醫療器械上，且基本上由終端醫院採用。相比之下，截至最後實際可行日期，神經介入醫療器械的市場處於早期階段，在中國僅有少數市場參與者，而中國的神經介入手術的數量相對較少。
- 截至最後實際可行日期，神經介入醫療器械並未被集中採購制度覆蓋，並且監管機構方面尚無跡象顯示神經介入醫療器械將於中短期被該制度覆蓋。

然而，我們無法控制集中採購是否將或何時將覆蓋我們生產的產品類型。倘我們的產品日後被集中採購所覆蓋，則我們產品的價格可能會下跌，若銷量的任何增加都無法完全彌補該價格下跌，則可能會損害我們的盈利能力。請參閱「風險因素－與廣泛政府監管有關的風險－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。詳情請參閱本文件「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」。根據灼識諮詢的資料，意見稿擬制定醫用耗材目錄，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

---

## 業 務

---

報銷未必可會增加銷售，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使用我們產品的患者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。

我們通常就經銷商採購的每十件產品向其提供一件或兩件免費的產品作為獎勵。我們將相關獎勵確認為折扣並相應調整收益。我們於所提供的免費產品發出時就其確認收益。此外，倘我們的經銷商在一段期間的採購額超過若干門檻或我們對經銷商銷售表現的評估成果超過經銷協議所定的若干水平，我們會根據其實際採購額向經銷商提供銷售回扣。一般而言，銷售回扣自經銷商採購訂單內的採購額中扣除或以產品的形式提供。銷售回扣確認為當前報告期間的收益減少。我們將將予扣除的銷售回扣及將予發出的免費產品相關的任何未來履約責任確認為合同負債。截至2020年12月31日止年度及截至2021年3月31日止三個月，我們分別向經銷商提供回扣人民幣0.08百萬元及人民幣0.07百萬元。

### 我們的客戶

我們的客戶為採購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3月商業化後，我們方始產生收益。截至2020年12月31日止年度及截至2021年3月31日止三個月，自我們五大客戶產生的收益分別為人民幣10.0百萬元及人民幣8.6百萬元，分別佔我們同期總收益的68.8%及62.9%；自我們最大客戶產生的收益分別為人民幣6.0百萬元及人民幣3.8百萬元，分別佔我們同期總收益的41.3%及28.1%。

我們的五大客戶通過行業會議及終端醫院了解到我們的產品。據董事所深知，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應商。

## 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12月31日止年度

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	一家主要銷售一類、二類及三類醫療器械，包括神經介入醫療器械、取栓術器械及通路產品的經銷商	6,010	41.3
客戶B	一家主要銷售神經介入醫療器械、取栓術器械及通路產品的經銷商	2,866	19.7
客戶C	一家主要銷售一類、二類及三類醫療器械，包括通路產品及取栓術器械的經銷商	515	3.5
客戶D	一家主要銷售支架及通路產品的經銷商	387	2.7
客戶E	一家主要銷售神經介入及血管介入醫療器械的經銷商	238	1.6
總計		<u>10,016</u>	<u>68.8</u>

### 截至2021年3月31日止三個月

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F	一家主要銷售二類及三類醫療器械，包括神經介入器械及通路產品的經銷商	3,833	28.1
客戶G	一家主要銷售二類及三類醫療器械，包括心血管介入醫療器械、神經介入器械及通路產品的經銷商	2,246	16.5
客戶H	一家主要銷售二類及三類醫療器械，主要包括出血性腦卒中治療器械及心血管介入器械的經銷商	1,183	8.7
客戶I	一家主要銷售神經介入器械，包括出血性腦卒中治療器械及缺血性腦卒中取栓器械的經銷商	700	5.2
客戶J	一家主要銷售三類醫療器械，包括手術器械、神經介入器械及通路產品的經銷商	598	4.4
		<u>8,560</u>	<u>62.9</u>

## 業 務

### 我們的供應商及原材料

#### 供應商

於往績記錄期間，我們的供應商主要由臨床試驗服務供應商及原材料供應商構成。於2019年及2020年以及2021年第一季度，向我們五大供應商作出的採購額分別為人民幣7.7百萬元、人民幣21.6百萬元及人民幣7.7百萬元，分別佔我們同期總採購額的49.3%、54.3%及67.5%；向我們最大供應商作出的採購額分別為人民幣4.7百萬元、人民幣10.3百萬元及人民幣3.2百萬元，分別佔我們同期總採購額的29.9%、26.0%及28.0%。

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已發行股本超過5%的任何現有股東擁有我們五大供應商的任何權益，而我們五大供應商亦無一為本集團的客戶。

下表載列我們於往績記錄期間五大供應商的基本資料：

#### 截至2019年12月31日止年度

供應商	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
供應商A	臨床試驗服務	4,692	29.9
供應商B	原材料	1,573	10.0
供應商C	臨床試驗服務	565	3.6
供應商D	臨床試驗服務	489	3.1
供應商E	臨床試驗服務	417	2.7
<b>總計</b>		<b>7,736</b>	<b>49.3</b>

## 業 務

### 截至2020年12月31日止年度

供應商	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
供應商B	原材料	10,345	26.0
供應商A	臨床試驗服務	7,648	19.2
供應商F	技術服務	2,038	5.1
供應商G	原材料	959	2.4
供應商H	設計及營銷服務	655	1.6
<b>總計</b>		<b>21,645</b>	<b>54.3</b>

### 截至2021年3月31日止三個月

供應商	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
供應商B	原材料	3,198	28.0
供應商A	研發服務	3,025	26.5
供應商G	原材料	675	5.9
供應商J	研發服務	429	3.8
供應商I	媒體服務	378	3.3
<b>總計</b>		<b>7,705</b>	<b>67.5</b>

### 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2020年以及2021年第一季度，我們於研發開支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、人民幣5.6百萬元及人民幣2.6百萬元；於銷售成本項下入賬的所用原材料及耗材開支分別為零、人民幣5.2百萬元及人民幣3.0百萬元。

## 業 務

我們基於多重因素篩選原材料供應商，包括供應商的牌照和資質、原材料質量、售後服務和價格。我們自海外供應商採購若干原材料。尤其是，我們的鎳鈦合金材料及網狀物管（對生產產品必不可少）主要供應商位於美國。自海外供應商的所有採購均按美元計值。人民幣對美元匯率波動可能導致我們的原材料成本提高。原材料成本大幅增加可能增加銷售成本，並對我們的利潤率造成不利影響，且一般來說，對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成負面影響。請參閱「風險因素－與製造及供應產品有關的風險－原材料價格波動可能會對我們造成重大不利影響」。我們與主要原材料供應商保持穩固合作關係。然而，我們無法向閣下保證，我們的主要供應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。隨著我們產品的生產量上升，我們已在美國以外（如日本及中國）識別出提供與美國供應商可比較或較低價格的鎳鈦合金材料及網狀物管的替代供應商。儘管我們為應對我們內部的供應商驗證過程可能導致的採購延誤或任何供應商未能及時交付原材料的情況而保留有一份備用供應商名單，我們仍難免面臨原材料短缺相關風險。此外，雖然我們正在開發我們自身的網狀物管產能以進一步加強網狀物管供應的穩定性，但概不保證我們將能以具成本效益的方式自行生產網狀物管，或根本無法自行生產網狀物管。有關詳情，請參閱本文件「風險因素－與製造及供應產品有關的風險－我們或會遭遇可能損害我們製造產品的能力的供應中斷」。

於2018年9月，美國對價值約2,000億美元的中國進口商品徵收10%的關稅，而作為回擊，中國對價值約600億美元的美國進口商品徵收5%或10%的關稅，包括我們就研發活動採購的若干原材料，例如網狀物管。於2019年5月，中國國務院關稅稅則委員會發佈《關於試行開展對美加徵關稅商品排除工作的公告》，據此，我們申請將其美國進口商品排除於加徵關稅之外。我們對每批次美國進口產品都要申請免稅。每次成功申請的有效期約為一年，到期後，我們將申請新的免稅。儘管中美貿易糾紛並未造成本公司的生產成本大幅增加，或導致自美國採購的原材料供應出現任何重大延誤或受到干擾，但關於美國與中國之間的貿易談判是否會成功以及美國與中國之間的貿易糾紛將如何發展，仍然存在許多不確定性。倘美國與中國之間的貿易糾紛持續或升級，本集團的業務、經營業績、財務狀況及前景可能會受到重大不利影響。詳情請參閱「風險因素－與在中國經營業務有關的風險－中國與其他國家的政治關係可能影響我們的業務營運」。

## 業 務

於往績記錄期內，我們主要倚賴一家國內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。我們就各項採購與該第三方供應商訂立具法律約束力的協議，有關協議載列雷帕霉素的質量規格、數量及單位價。我們須就每項採購預先付款。第三方供應商則須將雷帕霉素交付到我們的研發基地。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，我們或會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。

### 與供應商所訂立的採購協議

我們通常與我們主要原材料的供應商訂立供應協議。下表概述與供應商所訂立協議的主要條款：

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	我們的供應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應商向我們的競爭對手出售其產品的排他性條款。

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從未遇到任何重大困難，且我們供應品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應商訂立的採購協議。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，請參閱本文件「概要－COVID-19疫情爆發」。



---

## 業 務

---

### 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。對於由海外供應商供應採購週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。

截至2019年及2020年12月31日以及2021年3月31日，我們的存貨分別為人民幣0.2百萬元、人民幣8.6百萬元及人民幣9.6百萬元。

### 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2021年3月31日，我們的質量控制及監管團隊共有28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NMPA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；

---

## 業 務

---

- **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快速增長且滲透率不足的神經介入市場而設計。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。於2019年，中國神經介入市場的前五名參與者均為國際公司，合計佔市場份額逾80%，最大參與者的市場份額逾30%。此外，我們於中國神經介入市場的主要競爭對手亦包括於中國就不同腦卒中亞型提供商業化產品的國內參與者。我們基於產品安全及療效、生產成本優勢、具競爭力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。依托我們先進的技術平台，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。我們亦改進現有管線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。

## 業 務

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

### 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，我們於中國擁有42項註冊專利，包括8項發明專利及34項實用新型專利。截至同日，我們於中國擁有55項待批專利申請，包括47項發明專利、七項實用新型專利以及一項外觀設計專利。我們認為，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」。

## 業 務

我們一般就後期臨床階段產品申請發明專利，而我們亦就上述產品適時申請實用新型專利。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以及與我們其他後期臨床階段產品有關的重大專利及專利申請：

專利編號	專利類型	描述	相關產品	註冊地點	註冊機關	註冊		發明人 <sup>1,2</sup>	申請日期	註冊日期	屆滿日期
						擁有人身份	狀態				
202010900937.X	發明	一種具有 強捕獲力的 自篩選式取栓支架	Captor	中國	國家知識 產權局	本公司	已授出	張晨朝、 王越、王君毅、 時玉楠、王國輝	2020年 9月1日	2020年 12月4日	2040年 8月31日
201710142837.3	發明	一種取栓 支架系統	Captor	中國	國家知識產權局	本公司	已申請	劉新峰、王國輝、吳建平、 王震、周爾辰、薛宗玉	2017年 3月10日 <sup>3</sup>	不適用	不適用
201710198720.7	發明	一種取栓器	Captor	中國	國家知識產權局	本公司	已申請	劉新峰、王國輝、吳建平、 王震、周爾辰、薛宗玉	2017年 3月29日 <sup>3</sup>	不適用	不適用
201710573843.8	發明	一種取栓器系統	Captor	中國	國家知識產權局	本公司	已申請	劉新峰、王國輝、吳建平、 王震、周爾辰、薛宗玉	2017年 7月14日 <sup>3</sup>	不適用	不適用
201720231839.5	實用新型	一種取栓 支架系統	Captor	中國	國家知識產權局	本公司	已授出	劉新峰、王國輝、 吳建平、王震、 周爾辰、薛宗玉	2017年 3月10日	2018年 7月6日	2027年 3月9日
201720856792.1	實用新型	一種取栓器系統	Captor	中國	國家知識產權局	本公司	已授出	劉新峰、王國輝、 王震、吳建平、 薛宗玉、周爾辰	2017年 7月14日	2019年 1月18日	2027年 7月13日
201610768300.3	發明	一種左心耳封堵器 及其製備方法	左心耳封堵器	中國	國家知識產權局	本公司	已申請	周爾辰、王國輝、韓雅玲、 王祖祿、梁明	2016年 8月30日 <sup>3</sup>	不適用	不適用

業 務

專利編號	專利類型	描述	相關產品	註冊地點	註冊機關	註冊			發明人 <sup>1,2</sup>	申請日期	註冊日期	屆滿日期
						擁有人身份	狀態	狀態				
201610958309	發明	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	已申請	已申請	2016年 10月27日 <sup>3</sup>	不適用	不適用	
201611110437.6	發明	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	已申請	已申請	2016年 12月6日 <sup>3</sup>	不適用	不適用	
201611141817.6	發明	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	已申請	已申請	2016年 12月12日 <sup>3</sup>	不適用	不適用	
201710597889.X	發明	一種具有嵌入式網套的封堵器	左心耳封堵器	中國	國家知識產權局	本公司	已申請	已申請	2017年 7月20日 <sup>3</sup>	不適用	不適用	
201621010160.5	實用新型	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	已授出	已授出	2016年 8月30日	2017年 8月18日	2026年 8月29日	
201621183258.0	實用新型	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	已授出	已授出	2016年 10月27日	2017年 10月27日	2026年 10月26日	
201621329207.4	實用新型	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	已授出	已授出	2016年 12月6日	2017年 12月15日	2026年 12月5日	

業 務

專利編號	專利類型	描述	相關產品	註冊地點	註冊機關	註冊			發明人 <sup>1,2</sup>	申請日期	註冊日期	屆滿日期
						擁有人身份	狀態	擁有人身份				
201621359466.1	實用新穎	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	已授出	本公司	2016年 12月12日	2017年 10月27日	2026年 12月11日	
201720884134.3	實用新穎	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	已授出	本公司	2017年 7月20日	2019年 1月11日	2027年 7月19日	
201910711649.7	發明	一種藥物代謝及製備方法	斷內DEB	中國	國家知識產權局	本公司	已授出	本公司	2019年 8月2日	2020年 12月1日	2039年 8月1日	
202010104533.X	發明	一種可定向釋放藥物的球囊導管	斷內DEB	中國	國家知識產權局	瑋銘醫療	已申請	瑋銘醫療	2020年 2月20日	不適用	不適用	
201810005480.9	發明	一種用於血管的醫療器械	Fullblock™ 球囊導管	中國	國家知識產權局	本公司	已申請	本公司	2018年 1月3日	-	-	
201810064436.5	發明	一種用於血管的醫療器械	Fullblock™ 球囊導管	中國	國家知識產權局	本公司	已申請	本公司	2018年 1月23日	-	-	
201810149489.7	發明	一種用於血管的醫療器械	Fullblock™ 球囊導管	中國	國家知識產權局	本公司	已申請	本公司	2018年 2月13日	-	-	
202011213578.7	發明	可調式彎曲導絲	微導絲	中國	國家知識產權局	本公司	已授出	本公司	2020年 11月4日	2021年 3月19日	2040年 11月3日	
202010805637.3	發明	一種腔導絲	微導絲	中國	國家知識產權局	本公司	已申請	本公司	2020年 8月12日	-	-	

業 務

專利編號	專利類型	描述	相關產品	註冊地點	註冊機關	註冊			發明人 <sup>1,2</sup>	申請日期	註冊日期	屆滿日期
						擁有人身份	狀態	狀態				
202110197958.4	發明	一種血管內輸送器械及其應用	抽吸導管	中國	國家知識產權局	本公司	已申請	已申請	2021年 2月22日	-	-	
202011220923.X	發明	一種自吸式顱內血栓抽吸導管裝置	抽吸導管	中國	國家知識產權局	瑋銘醫療	已申請	已申請	2020年 11月5日	-	-	
202010291121.1	發明	用於顱內栓塞切除術的球囊吸引導管裝置	抽吸導管	中國	國家知識產權局	瑋銘醫療	已申請	已申請	2020年 4月14日	-	-	
202010715460.8	發明	一種用於顱內大血管栓塞的抽吸導管裝置	抽吸導管	中國	國家知識產權局	瑋銘醫療	已申請	已申請	2020年 7月22日	-	-	
201811082677.9	發明	一種多球多手柄系列栓塞彈簧圈	栓塞彈簧圈	中國	國家知識產權局	南京思脈德	已申請	已申請	2018年 9月17日	-	-	
201811081755.3	發明	一種雙波峰三波谷二維栓塞彈簧圈	栓塞彈簧圈	中國	國家知識產權局	南京思脈德	已申請	已申請	2018年 9月17日	-	-	
201811092698.9	發明	一種栓塞彈簧圈輸送裝置	栓塞彈簧圈	中國	國家知識產權局	南京思脈德	已申請	已申請	2018年 9月17日	-	-	
201911081558.6	發明	醫用栓塞彈簧圈多自由度自動繞線機	栓塞彈簧圈	中國	國家知識產權局	南京思脈德	已申請	已申請	2019年 11月7日	-	-	

## 業 務

### 註冊

專利編號	專利類型	描述	相關產品	註冊地點	註冊機關	擁有人身份	狀態	發明人 <sup>1,2</sup>	申請日期	註冊日期	屆滿日期
201811086682.7	發明	一種血管封堵器 用封血管塞結構	封堵止血器	中國	國家知識產權局	南京思脈德	已申請	Liu Xinfeng、Zhang Xin、 Jiao Liqun、Pei Shuning、 Yin Congguo、Yin Qin、 Liu Dezhi、Li Jiaxian、 Fang Xiaodong	2018年 9月18日	-	-
201911220148.5	發明	一種新型防堵塞 保護裝置	栓塞保護系統	中國	國家知識產權局	本公司	已申請	胡登脈、周爾辰、薛宗玉、 王震、Zhou Jianjie、 王國輝	2019年 12月3日	=	=
202010756378.X	發明	一種高順應性的 栓塞保護器及其濾網	栓塞保護系統	中國	國家知識產權局	本公司	已申請	周爾辰、Cao Weizheng、 Zong Yaohui、李志剛、 王國輝	2020年 7月31日	=	=

附註：

- 1 每項專利的知識產權都屬於我們，而非其發明人。在上述發明人中，劉新峰、王祖祿、韓雅玲及梁明是國內介入領域的著名臨床專家及關鍵意見領袖。該等關鍵意見領袖根據其臨床經驗就我們的核心產品及在研產品向我們提供意見，並參與我們產品的臨床試驗。彼等參與我們以前及當前的研發活動相對有限。張晨朝及王君毅是在醫療器械及生物材料領域擁有逾五年經驗的顧問，彼等之前曾就我們核心產品及在研產品的研發向我們提供專業意見。除關鍵意見領袖、顧問及我們的前僱員李鋒、He Jiale、Zhou Jianjie 及時玉楠外，上述其餘發明人截至最後實際可行日期均為我們的僱員。該等僱員進行我們核心產品及在研產品的主要研發活動，我們將繼續領導我們的研發活動。有關領導Captor的臨床前開發的王國輝的更多資料，請參閱「董事、監事及高級管理」一節。有關我們其他主要研發僱員的更多資料，請參閱「一研發—我們的內部研發團隊」。
- 2 由於(i)發明概念始於李博士加入本公司之前。然而，本公司認為該發明當時重要性有限，並無即時備案專利。於2020年，本公司考慮進一步改良產品，更加重視該發明，故決定就該發明備案專利；及(ii)李博士對該發明的貢獻不足以計入為發明人，因此李博士並無計入此專利的發明人。
3. 誠如君合所建議，專利申請進行多年時間的審查屬慣例，而待實質審查的專利申請在國家知識產權局拒絕前將不會失效。過往遭國家知識產權局拒絕的其他專利申請與目前待國家知識產權局審查的核心產品專利申請有別且並無關連。截至最後實際可行日期，我們並不知悉有關核心產品的專利申請遭受競爭對手就彼等相關專利申請或註冊專利的類似技術提出任何反對或索賠。



---

## 業 務

---

我們認為以下是我們核心產品的主要特徵：Captor是開口式、捲筒狀，在血塊捕獲部分有多個顯影點；而我們的左心耳封堵器是傘狀，帶開口圓盤，可以適應患者不同的左心耳形狀。我們認為，我們的專利及專利申請已經覆蓋了核心產品的所有關鍵特徵。截至最後實際可行日期，我們有八項有關核心產品的獲批專利。誠如君合所建議，我們有自由經營核心產品及有權在中國使用該等專利。

自2016年以來，有關核心產品的若干專利申請仍處於「已申請」狀態。自2019年以來及截至最後實際可行日期，該等專利申請正在接受國家知識產權局的實質審查。基於以下所述，截至最後實際可行日期，董事就取得有關專利並無注意到任何重大阻礙：

- 誠如君合所建議，審查專利申請需時多年屬慣性，而受嚴格審查的專利申請在國家知識產權局拒絕前將不會失效；
- 過往遭國家知識產權局拒絕的其他專利申請與目前待國家知識產權局審查的核心產品專利申請有別，且並無關連；及
- 截至最後實際可行日期，我們並無注意到有關核心產品的專利申請遭受競爭對手就彼等相關專利申請或註冊專利的類似技術提出任何反對或索賠。

由於實質審查所需的時間由國家知識產權局自行決定，因此我們無法預測獲得有關待批專利申請任何重大最新消息的預期時限。鑒於獲得該等待批專利並非我們未來研發活動及運營的前提，我們預期與我們的核心產品有關的待批專利申請不會對我們當前的商業擴展計劃形成阻礙。假使我們未能註冊現在申請的任何專利，雖則沒有專利有效期內相關專利知識產權的保護，我們仍將可商業化相關產品。因此，我們認為未能註冊現在申請的任何專利，將不會對我們的業務、財務狀況或經營業績造成即時重大不利影響。然而，倘第三方專利申請在我們之前提交且該等專利相關的技術與我們的相同或大致相似，則已發佈專利的有效性、待決專利申請的專利性及其任何一項納入我們計劃的適用性可能較於較後日期發佈的第三方專利的優先級更低。此外，倘任何專利申請遭拒絕，我們可能欠缺涵蓋我們核心產品某些主要特徵的專利保護。倘

---

## 業 務

---

出現任何上述情況，我們的業務、財務狀況及前景可能會受到重大不利影響。詳情請參閱「風險因素－與我們的知識產權有關的風險－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」及「－我們的專利申請最終未必會獲批」。

除本文件所披露者外，於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，(i)我們並無涉及針對我們或我們提出有關知識產權侵權的任何重大訴訟；及(ii)我們並無與其他人士就我們的知識產權產生任何爭議或索賠。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」。

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(i)我們未能提供專利申請所涵蓋技術的清晰描述；或(ii)專利申請所涵蓋的技術未能實際應用。南京思脈德已於2018年9月就其栓塞彈簧圈作出若干專利申請，並於國家知識產權局審查過程中就若干遭拒絕的專利申請提交重新審查申請備案。我們於2021年第一季度收取有關專利申請的最新拒絕通知。鑒於(i)該等專利申請與我們的主要產品或在研產品無關，(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，及(iii)遭拒絕的專利申請所涵蓋的技術相比核心技術並不重大，我們並無計劃就遭拒絕的專利申請另行申請專利審查或提交新申請。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，請參閱「風險因素－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。我們制定相關內部政策，以確保安全存儲及處理用於製造流程的易燃及易腐蝕性材料。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。於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們並無發生對期內業務、財務狀況或經營業績造成重大不利影響的任何有關環境保護的事件或投訴。董事認為，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及我們預期有關合規成本日後並不重大。

## 業 務

就社會責任而言，我們已根據適用中國法律及法規與僱員訂立僱傭合同。我們基於僱員的優點僱用僱員且我們致力於不論性別、年齡、種族、宗教或任何其他社會或個人特點，均為僱員提供平等的機會。我們亦致力於為僱員提供安全的工作環境。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。我們亦擁有適當的安全設備和儀器。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、制定應急計劃及向僱員提供安全生產方面的培訓。此外，我們為僱員提供不同方面的培訓，以提升彼等的知識及技能。有關詳情，請參閱「一僱員」。

我們亦推行反腐敗及反賄賂政策並向董事及僱員提供相關培訓，以加強管治常規。有關詳情，請參閱「一內部控制及風險管理」。

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2021年3月31日，我們僱用了155名全職僱員，全部均駐於中國。下表載列截至2021年3月31日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	17	11.0%
研發	32	20.6%
質量控制及監管	28	18.1%
臨床試驗	3	1.9%
生產	37	23.9%
銷售及營銷	38	24.5%
總計	<u>155</u>	<u>100.0%</u>

---

## 業 務

---

於2019年及2020年以及2021年第一季度，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)股權結算股份獎勵開支）分別約為人民幣52.7百萬元、人民幣157.9百萬元及人民幣26.4百萬元。

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同，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。

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、北京及南京佔用八項物業，總建築面積約為14,118.51平方米。該等物業自第三方租賃及用於上市規則第5.01(2)條所定義的非物業業務。我們主要使用該等物業作為我們的研發及生產處所、倉庫、辦公室及員工宿舍。

## 業 務

下表所列為截至最後實際可行日期的租賃物業的詳情：

地點	主要用途	建築面積 (平方米)	屆滿日期
上海	廠房	3,680.58	2031年3月31日
上海	廠房	4,123.24	2029年12月31日
北京	辦公室	130.84	2022年2月28日
上海	廠房、辦公室及研發基地	1,011.50	2023年2月28日
上海	廠房、辦公室及研發基地	772.60	2023年3月31日
上海	廠房	98.27	2021年9月24日
上海	廠房	2,132.51	2029年12月31日
南京	辦公室及研發基地	2,168.97	2021年9月19日

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。

## 保險

截至最後實際可行日期，我們持有若干保單。例如，我們已投購保險以保障我們的資產及彌補臨床試驗中發生事故所產生的損失。我們認為，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。在我們的任何在研產品進行商業生產之前，我們必須獲得該在研產品的註冊證書及生產許可證。我們需要準備並提交註冊申請連同證明文件，並通過NMPA進行的相關技術審查及註冊審查，然後才能獲得在研產品的註冊證書。我們僅在獲得醫療器械註冊證書後，方可向當地醫療產品管理局提交醫療器械生產許可證的申請。詳情請參閱本文件「監管

## 業 務

概覽」一節。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	《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
顱內球囊擴張導管	《醫療器械 註冊證》	國械注准 20213030292	2021年4月30日至 2026年4月29日	NMPA
頸動脈球囊擴張導管	《醫療器械 註冊證》	國械注准 20213030434	2021年6月15日至 2026年6月14日	NMPA
抽吸泵	《醫療器械 註冊證》	滬械注准 20212140403	2021年7月2日至 2026年7月1日	上海市藥監局
ExtraFlex™遠端通路導管、 SupSelek™微導管、Captor、 Fullblock™球囊導管及 顱內球囊擴張導管	《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

### 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

## 業 務

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。具體而言，我們已於所有重大方面遵守兩票制下的規則及規例，以及我們日後將維持內部政策及與經銷商的安排，以確保遵守相關規則及規例。

### 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）於2021年3月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。截至最後實際可行日期，我們已委聘知識產權訴訟法律顧問，並且正在對知識產權侵權索賠進行抗辯。

### 指控

美敦力指控，我們在中國製造及銷售Captor，侵犯了美敦力持有的兩項中國發明專利，包括：

- a. 「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
- b. 「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。

根據知識產權侵權索賠，專利相關技術用於美敦力的Solitaire FR取栓支架產品；兩項專利包括多次「索賠」，而美敦力聲稱，我們製造及銷售Captor侵犯了各項專利中至少包括獨立索賠1。

### 附註：

1. 114專利包括30宗索賠，其中索賠1及索賠16為獨立索賠，而索賠2至15及17至30為從屬權索賠。獨立索賠1指述用於清除血管內血栓的自動膨脹式裝置，包括遠端可以植入血栓中，近端以圓錐形會聚於連接點的網格結構。871專利包括19宗索賠，其中索賠1為獨立索賠，而索賠2至19為從屬權索賠。獨立索賠1指述包括長而薄的控制部件及以特定方式永久連接至長而薄的控制部件的介入部件所組成的血管內介入裝置。就知識產權侵權索賠而言，美敦力指控我們侵犯各項專利中「至少獨立索賠1」，且並無指定獨立索賠1以外的任何其他索賠。

## 業 務

### 索賠

美敦力就各項知識產權侵權索賠提出類似索賠，請求法院要求我們：

- 即時停止侵犯相關專利，包括但不限於終止製造、銷售或要約銷售相關產品，並銷毀相關庫存及用於製造相關產品的模具；
- 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，作為對美敦力因嘗試制止知識產權侵權而招致的經濟損失及產生的支出的賠償；及
- 與共同被告（定義見下文）共同承擔相關訴訟費用。

美敦力亦作為位於法院所在城市寧波的醫療器械分銷商被列為知識產權侵權索賠的共同被告（「**共同被告**」），要求停止銷售Captor，並針對每項涉嫌侵犯知識產權的行為向美敦力支付人民幣0.1百萬元，與我們共同承擔相關訴訟費用。

### 法律顧問的分析及意見

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，就有關Captor的中國專利及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。

#### • 114專利

君合發佈的FTO報告（「**君合報告**」）指出，第三方在取栓術領域之外使用的一項較早前的美國專利（「**第三方專利**」）早於114專利最早的專利優先權日期<sup>1</sup>公開。第三方專利的持有人並無在中國提交類似專利，並且由於第三方專利的優先權期限<sup>2</sup>隨後到期，因此已失去提交專利的權利。因此，第三方專利不會且將不會構成對Captor在中國的FTO的障礙。

君合報告記錄114專利與第三方專利之間的詳細比較。通過這種比較，君合認為，114專利的獨立索賠<sup>1</sup>及索賠<sup>2</sup>的所有結構特徵下已在第三方專利中披露。

附註：

1. 「最早的專利優先權日期」指專利申請可要求優先權的最早日期，從而界定哪些材料屬於該專利申請的現有技術，可用於評估該專利申請的新穎性及創造性。
2. 「優先權期限」指十二個月或六個月期間，而在此期間，在後專利申請有權享有在先申請於提交當日的利益。



## 業 務

根據2001年7月1日修訂的適用於114專利的《中華人民共和國專利法》第22條，(i)專利發明和實用新型應具有新穎性、創造性和實用性；及(ii)新穎性是指，截至申請之日，相同發明或實用新型在國內或國外出版物中尚未公佈，亦未被公開使用或通過其他方式被公眾所了解；概無第三方在中國向同一發明或實用新型申請專利，在隨後公佈的專利申請文件中亦無進行記錄。截至114專利申請之日，獨立索賠1及索賠2的所有結構特徵已作為第三方專利的一部分在美國公佈。因此，君合得出結論，此類獨立索賠1及索賠2並無新穎性，應予以無效性。

此外，君合報告指出，擁有114專利的美敦力的關聯公司亦已在歐洲申請專利（「歐洲專利」），以保護與114專利相同的發明。歐洲專利局（「歐洲專利局」）所表達的觀點亦支持114專利項下相關索賠缺乏新穎性的結論：

- 在審查歐洲專利申請時，歐洲專利局在2015年11月得出結論，該申請的某些索賠的主題是「並不新穎」，因為第三方專利「已披露一種具有適用於去除血管中血栓的索賠4及索賠14的所有技術特徵的可自我擴展的設備」。
- 美敦力的關聯公司後來於2016年5月在索賠中添加一個附加功能，要求將導線永久附加在支架的特定位置（「導線附加」）。添加之後，歐洲專利局於2016年10月得出結論，「目前，歐洲專利的索賠1似乎比已知的現有技術具有新穎性和創造性」。
- 此外，當歐洲專利受到第三方質疑時，在得出歐洲專利有別於第三方專利的結論之前，導線附加成為歐洲專利局引用的唯一特徵。

基於上述，君合認為導線附加是將歐洲專利的相關索賠與現有技術區分開來的唯一特徵，並且對於證明歐洲專利的新穎性和創造性是必不可少的。

相比之下，導線附加並未包含在114專利的授出索賠中。因此，君合得出以下結論，倘：

- 針對114專利提出了無效索賠；及
- 國家知識產權局與歐洲專利局持有類似觀點，即導線附加是證明114專利的新穎性和創造性所必需的，而君合亦大致上認同觀點，

則114專利的獨立索賠1及索賠2很可能被國家知識產權局宣告無效。

---

## 業 務

---

此外，適用於114專利的《中華人民共和國專利審查指南(2006)》不允許在無效性審查過程中將此類進一步的特徵附加到專利索賠中。我們已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。因此，在國家知識產權局的無效性審查期間，美敦力將無法在114專利的任何索賠（包括但不限於獨立索賠1及索賠2）中添加任何其他特徵（包括但不限於導線附加）。

除114專利的獨立索賠1及索賠2外，君合亦發現114專利的索賠16和索賠17並無實用性，因為它們取決於對個別患者進行的複雜手術程序，因此無法複製至工業用途之上。

114專利的其餘索賠全部與Captor無關，即使若干其餘索賠被廣義解釋為與Captor相關，但由於與上述索賠1-2及索賠16-17類似的原因，其不具有新穎性或實用性。

基於以上分析，君合認為，有充分的理由使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。我們的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**」）亦認同君合的觀點。

- *871專利*

受871專利保護的相關技術／結構是支架和操作組件之間的連接結構（「**連接組件**」）。根據我們提供的信息，君合認為，由於以下原因，連接組件並非Captor的主要特徵：

- 對於NMPA醫療器械註冊，產品的主要特徵應包括在NMPA授出的註冊申請和註冊證書中。Captor的註冊申請及NMPA註冊證書均未包含連接組件；及
- 有多種方法將Captor連接到操作組件。

根據我們中國法律顧問的建議，倘我們決定為該連接組件採用任何特殊設計，則毋須向NMPA註冊或備案。

---

## 業 務

---

因此，君合認為，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因871專利受到重大不利影響。我們的中國知識產權訴訟法律顧問錦天成亦認同君合的觀點。

我們亦委聘錦天城，就114專利及871專利進行分析。根據錦天成的分析，(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。基於上述分析，錦天成認為114專利及871專利無效，而美敦力不大可能在知識產權侵權索賠上勝訴。

### 影響及後續程序

基於特殊知識產權法律顧問君合及中國知識產權訴訟的法律顧問提供的分析及意見，董事認為(i)知識產權侵權索賠缺乏依據；及(ii)知識產權侵權索賠將不會對本集團的整體業務、財務狀況或經營業績造成重大不利影響。基於上述及諮詢通商律師事務所及聯席保薦人就中國法律的法律顧問（其認同本公司對知識產權侵權索賠的特殊知識產權法律顧問的意見）後，聯席保薦人認同董事的觀點。

此外，由於知識產權侵權索賠僅涉及Captor中的技術特徵，因此它們不會影響我們的其他產品或在研產品。由於我們認為知識產權侵權索賠缺乏依據，並正採取措施進行抗辯，因此目前我們針對Captor的中國和海外商業化策略並無改變，我們的整體業務營運和戰略亦無改變。

截至最後實際可行日期，我們正在對知識產權侵權索賠進行抗辯。我們已委聘知識產權訴訟法律顧問，並正評估所有可能的途徑來對知識產權侵權索賠進行抗辯，制定我們的訴訟策略並為應對知識產權侵權索賠作必要的準備。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。

有關知識產權侵權索賠的風險，見「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」。

---

## 業 務

---

### COVID-19爆發的影響

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擴散持續影響中國內地，即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。

儘管疫情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疫情對我們業務產生的影響相對有限，原因如下：

- 低風險城市的大規模封城措施已於2020年3月初解除。社交距離措施已逐漸解除，且醫院已恢復全面服務。根據灼識諮詢的資料，預期於2020年COVID-19疫情對神經介入醫療器械行業的負面影響有限。
- **預防措施**。為預防COVID-19在辦公室和生產設施內傳播，我們已採取多項預防措施，例如定期對辦公室和生產設施進行消毒通風、每天檢查僱員體溫、記錄僱員出行記錄與健康狀況、為前往辦公室和生產設施辦公的僱員提供口罩等防疫物資。
- **臨床前研究**。我們於2020年及2021年繼續進行臨床前研究，而COVID-19並未對臨床前研究的進度或狀態產生任何重大影響。
- **臨床試驗**。我們採取了多種措施來減低COVID-19疫情對我們正在進行的臨床試驗產生的影響並對其進行風險管理，包括與我們的主要調查者頻繁接觸溝通以識別及處理任何可能產生問題、遵從社交距離措施，包含舉行虛擬會議、持續通過遠程接觸跟進及向參與患者提供個人防護裝備等。
  - 我們於COVID-19疫情爆發前完成Captor的臨床試驗；
  - 我們亦於2020年7月及12月完成封堵止血器及左心耳封堵器的臨床試驗。COVID-19確實對我們的左心耳封堵器的臨床試驗跟進工作產生一些影響，有關詳情，請參閱「業務－產品及在研產品－缺血性腦

---

## 業 務

---

卒中預防器械－左心耳封堵器（核心產品）－臨床試驗結果概要」。上述影響對我們的左心耳封堵器的臨床試驗並無任何重大影響。

- 截至最後實際可行日期，我們已在中國恢復正常的患者招募及臨床試驗數據錄入，且我們正在進行的顱內DEB及栓塞彈簧圈臨床試驗並未遭受任何重大中斷。

COVID-19疫情並未導致我們的任何臨床試驗提前終止或有必要剔除我們臨床試驗的任何入組患者。

- **採購。**我們在採購主要原材料方面從未遇到任何重大困難，且我們供應品的價格並無出現重大波動。鑒於COVID-19疫情，我們定期與供應商溝通，以評估我們購買的原材料受到影響的可能性以及提高存貨水平或就相關原材料委聘替代供應商的必要性。我們通常會根據我們內部政策，保持可滿足我們三個月生產需求的原材料庫存。我們預計在臨港生產設施於2021年第三季度投入運作並逐漸提高產量後，我們的產量及原材料採購量將逐步提高。我們相信現有供應商足以滿足我們短期到中期的採購需求，並且我們亦已為應對可能出現的任何突發事件物色了替代供應商。我們將繼續密切監控我們的庫存水平。於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們的存貨水平整體上足以支持我們的營運，以及概無嚴重違反與我們供應商訂立的採購協議。
- **監管程序。**截至最後實際可行日期，COVID-19疫情並未對我們於中國的在研產品的註冊產生重大影響，原因為通過虛擬會議及通訊，向NMPA及相關地方行政和登記機關的註冊申請及審批流程未受到重大影響。於2020年8月及12月，我們分別成功取得Captor及Fullblock™封堵球囊導管的NMPA註冊證書。我們尚未經歷過且目前預計不會出現對我們臨床試驗的重大監管延誤或對我們的運營的任何長期影響或偏離我們整體開發計劃的情況。

如上所述，截至最後實際可行日期，COVID-19並未對我們的產品及在研產品的臨床前研究、臨床試驗、採購或監管批准產生任何重大影響。根據以上分析，我們認為COVID-19對(i)我們2020年及直至2024年中期的整體產品開發計劃；或(ii)我們的整體業務戰略計劃並無任何重大影響。即便在最壞情況下，我們的運營因COVID-19

---

## 業 務

---

的爆發而在未來受到嚴重影響或干擾（通過假設不太可能發生的事件，由2021年下半年起，我們的收入增長因COVID-19爆發受到重大不利影響並大幅減少研發與營銷工作），基於截至2021年3月31日我們的現金及銀行結餘人民幣336.2百萬元以及我們過往及預期的現金消耗率，董事認為，計及來自[編纂]估計[編纂]淨額（基於指示性[編纂]範圍的下限），我們能夠在自2021年3月31日起至少96個月內有充足的現金保持財務可行性以為我們的運營提供資金。

難以預測COVID-19將會對我們的業務或行業造成的影響。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COVID-19目前的大流行或未來蔓延或再次爆發而在諸多方面受到不利影響。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疫情的不利影響」。

### 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控制措施，保障股東投資及本集團資產。我們採取了一系列內部控制政策及程序，旨在實現有效及高效運作、作出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：

- 我們將會遵守企業管治守則。我們已成立三個董事會委員會，即審計委員會、薪酬委員會及提名委員會，各自訂有符合企業管治守則的書面職權範圍。有關詳情，請參閱本文件「董事、監事及高級管理層－董事會委員會」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、須予公佈交易、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。
- 我們已經並將為董事、高級管理層及銷售僱員提供定期的反腐敗和反賄賂合規培訓，以增進彼等對適用法律法規的了解和合規性。

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。根據合同，我們的經銷商亦須遵守相關法律法規並明確禁止參與腐敗、賄賂或類似活動。我們已設立監督系統，接受就僱員及外部經銷商及供應商的違規行為向管理層投訴及舉報。