

概 要

本概要旨在向閣下提供本文件所載資料的概覽，本概要連同本文件其他章節所載更詳盡資料及財務資料，方屬完整，並應與其一併細閱。由於本節僅屬概要，故並未包括對閣下而言可能屬重要的所有資料。我們建議閣下在作出投資決定前，應細閱整份文件。任何投資均帶有風險。尤其是，我們是一家生物技術公司，鑒於無法滿足上市規則第8.05(1)、(2)或(3)條規定，故尋求根據上市規則第十八A章於聯交所主板[編纂]。我們可能無法成功開發及營銷我們適用於治療AVF狹窄、VAO狹窄及勃起功能障礙的核心產品以及產品線內的其他在研產品。投資[編纂]所涉及若干特定風險載於本文件「風險因素」一節。閣下在決定投資[編纂]前，應細閱該節。

概覽

我們是一家領先的中國創新醫療器械企業，以「介入無植入」為理念，提供多種血管疾病治療方案。我們研發了多款具有世界領先技術（尤其在藥物塗層球囊(DCB)領域以及血栓抽吸導管領域）的介入醫療器械。2016年，我們開發並推出了中國首款外周DCB產品，比第二款同類產品領先約四年的時間，以及以2020年產生的收益計，我們的首款外周DCB產品以約86.9%的市場份額在中國外周DCB市場中佔據主導地位。我們的第二款DCB產品於2019年被FDA認定為「突破性器械」，原因為該產品能夠在人類處於不可逆轉衰弱狀態的情況下提供更有效治療，且與現有獲認可或經批准的替代醫療器械相比，該產品具有明顯優勢。該產品被認為亦表明其乃一項突破性技術，技術的可利用性符合患者的最佳利益。該產品被認定後享有FDA加快開發、評估及評審過程的權利。該產品亦於2020年12月獲得國家藥監局批准上市，成為全球首款（截至最後實際可行日期，也是全球唯一一款）基於多中心隨機對照臨床試驗結果而獲監管部門批准上市的治療膝下(BTK) DCB產品。我們的DCB產品採用了全球領先的藥物塗層技術，根據我們就該等產品所進行臨床試驗的結果，我們的DCB產品的臨床表現出色。我們亦正在打造一個全面的產品管線，截至最後實際可行日期，涵蓋24款處於不同開發階段的在研產品。我們認為，我們的先發優勢、世界級的技術、在中國的主導性市場份額及全面的產品管線為我們建立了競爭對手難以逾越的高準入壁壘。我們的使命是成為全球領先的、可提供全套「介入無植入」解決方案的血管疾病介入器械提供商。

我們亦正在擴闊我們治療AVF狹窄、VAO狹窄及勃起功能障礙的DCB產品的適應症範圍，就此面對獨特的挑戰、風險及不確定因素。我們可能無法成功開發及營銷我們適用於治療該等疾病的核心產品。

通過介入手段治療由動脈粥樣硬化引發的血管疾病被認為是現代醫學研究中最具開創性的領域之一。近年來，由動脈粥樣硬化引發的血管疾病（如外周動脈疾病(PAD)、冠狀動脈疾病(CAD)及中風等）的發病率逐年上升，推動了微創介入手術在全球範圍內的應用。相關的介入手術治療方案由經皮腔內血管形成術(PTA)球囊發展到支架，並進一步發展到DCB。PTA球囊的主要缺點是術後短期內發生血管再狹窄的幾率高；支架療法可以有效防止血管再狹窄，但可能引起血栓、支架斷裂、支架內再狹窄(ISR)等併發症。DCB療法是一種創新療法，通過藥物塗層技術將抗細胞增生藥物附著在血管成形球囊表面。與PTA球囊相比，DCB可以有效抑制血管內膜增生，從而降低血管再狹窄的概率；與支架療法相比，DCB療法可以顯著降低血栓症風險，避免支架斷裂及ISR，更重要的是，可以實現在人體內「介入無植入」的獨特價值主張。根據弗若斯特沙利文的資料，由於前述的種種好處，DCB在血管介入手術中日益普及，並正

概 要

逐步取代支架。我們主要集中外周動脈疾病DCB市場，根據弗若斯特沙利文的資料，其於2019年佔中國整體DCB市場約13.4%，但預期於2030年前佔中國整體DCB市場約50.0%。

根據弗若斯特沙利文的資料，我們的首席技術官Ulrich Speck博士率先提出了DCB療法的理念，並發明了全球首款DCB產品；他還發明了德國貝朗的SeQuent Please產品（截至最後實際可行日期，全球銷售額最大的冠脈DCB產品）中使用的藥物塗層技術，以及美敦力的IN.PACT產品（截至最後實際可行日期，全球銷售額最大的外周DCB產品）中使用的藥物塗層技術。其後，Speck博士在藥物塗層技術領域又實現了許多其他突破性的進展，我們的DCB產品及在研產品正是基於這些技術。

截至最後實際可行日期，我們已有兩款DCB產品獲國家藥監局批准。

- 我們的核心產品AcoArt Orchid® & Dhalia™，適用於股淺動脈(SFA)及腘動脈(PPA)病變。AcoArt Orchid® & Dhalia™於2016年5月獲國家藥監局批准，比第二款獲批的同類產品領先大概四年的時間。我們自2016年6月起開始在中國出售AcoArt Orchid®並自2016年8月起開始在中國出售AcoArt Dhalia™。截至最後實際可行日期，我們已在中國推出AcoArt Orchid® & Dhalia™，並已在其他十一個國家推出AcoArt Orchid®，包括德國、意大利及瑞士等醫療技術先進的國家。
- 我們的核心產品AcoArt Tulip™ & Litos™，適用於BTK病變。AcoArt Tulip™ & Litos™於2020年12月透過快速審批程序獲國家藥監局批准。我們自2021年1月起開始在中國出售AcoArt Tulip™ & Litos™。根據弗若斯特沙利文的資料，截至最後實際可行日期，AcoArt Tulip™ & Litos™為唯一獲國家藥監局批准的BTK DCB產品，且概無任何其他在研BTK DCB產品於中國進行持續臨床試驗。考慮到AcoArt Tulip™ & Litos™為中國首個獲批准上市的BTK DCB及截至最後實際可行日期，概無任何其他在研BTK DCB產品於中國進行持續臨床試驗，我們預期我們可在至少五年內保持在中國BTK DCB市場的領先地位。AcoArt Litos™於2019年獲FDA認定為「突破性器械」，根據弗若斯特沙利文的資料，其為第一款（及截至最後實際可行日期為僅有四款的其中一款）獲得該認定的國產器械。截至最後實際可行日期，我們已於中國及其他十一個國家（包括德國、意大利及瑞士）推出AcoArt Tulip™ & Litos™。

我們在擴大DCB產品適應症方面亦為業內先驅。動脈狹窄可能導致不同類型的疾病。視乎受影響動脈的不同類型，此等疾病包括CAD、PAD、中風、血液透析(HD)患者的動靜脈內瘻(AVF)狹窄和勃起功能障礙。DCB療法作為治療CAD及PAD的一種有效療法，治療此等其他類型血管疾病效果顯著。我們並無計劃投放資源於CAD DCB市場競爭，根據弗若斯特沙利文的資料，其於2019年佔中國整體DCB市場約86.6%，但預期於2030年前僅佔中國整體DCB市場約42.0%。我們正積極將旗下核心產品的適應症拓展至腎臟科、神經科及內科領域，以解決其他類型血管疾病患者未被滿足或未被照顧到的臨床需求，如動靜脈內瘻(AVF)狹窄症、椎動脈粥樣硬化狹窄症和勃起功能障礙。憑藉強大的研發能力、於產品註冊累積的經驗以及健全的商業化網絡，我們相信，我們可以有效複製我們在下肢DCB市場取得的成功，並把握住中國體量龐大且成長迅速的血管疾病治療市場的增長潛力。

我們亦提供和開發眾多其他治療用、手術用及輔助性醫療器械，如血栓抽吸裝置及射頻消融系統。

概 要

我們的產品及在研產品

下圖概述截至最後實際可行日期我們核心產品的適應症擴展情況：

	部門	適應症/適用	關鍵技術	階段			將來里程碑
				臨床前研究	臨床研究	註冊	
AcoArt Orchid™ & Dhalia™ (DCB)*	血管外科	股淺動脈(SFA)及脛動脈(PPA)疾病	藥物塗層、高分子材料	中國			不適用
				歐洲			不適用
	腎臟科	動靜脈內瘻狹窄		中國			註冊批准 (2023年第一季度)
	神經科	椎動脈粥樣硬化		中國			註冊批准 (2023年第二季度)
	男科	血管源性勃起功能障礙				註冊批准 (2025年)	
AcoArt Tulip™ & Litos™ (DCB)*	血管外科	膝下(BTK)動脈疾病	藥物塗層、高分子材料	中國		國家藥監局批准	不適用
				歐洲		CE標旗	不適用
				英國			獲FDA的IDE批准
	男科	血管源性勃起功能障礙				註冊批准 (2025年)	

★ 核心產品 🚩 商業化

預期國家藥監局一旦批准擴大適應症，AcoArt Orchid & Dhalia或AcoArt Tulip & Litos (視情況而定)的登記證明將會更新，並將於相關登記證明的「適用範圍」加入新適應症。有關適應症擴展不會另發登記證明。

我們所有產品及在研產品均屬國家藥監局分類標準項下的第三級醫療器械。下圖概述截至最後實際可行日期我們全部產品組合(包括4款商業化產品)的關鍵信息、我們核心產品在3個治療領域的適應症拓展以及其他24款在研產品：

概 要

優勢

我們認為以下優勢令我們取得成功並從競爭對手中脫穎而出：

- 龐大、迅速成長且尚未充分滲透的外周動脈疾病介入醫療器械行業的中國全球領導者；
- 依託四大核心技術協同打造的獨特技術平台（包括藥物塗層技術、抽吸平台技術、高分子材料技術及射頻消融技術），及連通世界級技術與中國市場的全球研發團隊；
- 涵蓋五個治療領域的全面產品線，可提供全套血管「介入無植入」解決方案；
- 行之有效的商業化能力、構建良好的促銷渠道及廣泛的分銷網絡；及
- 富有遠見的全球化管理團隊致力於研發和商業運作，股東亦提供強大支撐。

我們的戰略

依靠我們的優勢，我們計劃我們計劃實施以下戰略來實現我們的使命：

- 利用我們四項核心技術的協同效應，進一步擴大產品供應；
- 繼續增長AcoArt Orchid® & Dhalia™的銷量；
- 快速推進後期在研產品的臨床開發和商業化；
- 擴張地理覆蓋面及全球戰略佈局，力爭成為全球佼佼者；及
- 加強研發能力，擴大製造能力。

核心產品

AcoArt Orchid® & Dhalia™

AcoArt Orchid® & Dhalia™是一種紫杉醇DCB，用於防止股淺動脈(SFA)及腘動脈(PPA)狹窄或阻塞，以血管介入法治療下肢動脈疾病(LEAD)。其可與0.035英寸(Orchid®)和0.018英寸(Dhalia™)的導絲兼容。

我們於2014年就AcoArt Orchid®獲得CE認證，並於2016年就AcoArt Orchid® & Dhalia™獲得國家藥監局批准。AcoArt Orchid® & Dhalia™是首款在中國推出的外周DCB產品。截至最後實際可行日期，我們亦已在德國、意大利及瑞士等其他十一個國家推出AcoArt Orchid®。截至最後實際可行日期，自我們收到相關監管批准或註冊之日起，概無發生任何重大意外或不利變化。我們正在就AcoArt Orchid®獲得巴西的批准或在當地完成註冊。於2019年及2020年以及截至2020年及2021年3月31日止三個月，AcoArt Orchid® & Dhalia™於中國及海外的銷售收益分別為人民幣120.2百萬元、人民幣187.2百萬元、人民幣18.5百萬元及人民幣43.3百萬元。

AcoArt Orchid® & Dhalia™的詳情請參閱本文件「業務－產品及在研產品－我們的核​​心產品－1. AcoArt Orchid® & Dhalia™」各段。

概 要

AcoArt Tulip™ & Litos™

AcoArt Tulip™ & Litos™是一種紫杉醇DCB，用於防止膝下(BTK)動脈狹窄或閉塞，以血管介入法治療慢性肢體缺血。其與0.018英寸(Tulip™)和0.014英寸(Litos™)的導絲兼容。

我們於2014年就AcoArt Tulip™ & Litos™獲得CE認證，於2019年就AcoArt Litos™獲得FDA「突破性器械」稱號，於2020年12月獲得AcoArt Tulip™ & Litos™的國家藥監局上市批准，並成功於2021年1月於中國推出。根據弗若斯特沙利文的資料，AcoArt Litos™是第一個獲得FDA「突破性器械」稱號的國產器械，而AcoArt Tulip™ & Litos™是世界上首款獲得國家藥監局批准並於中國推出的BTK DCB產品。截至最後實際可行日期，我們亦已在德國、意大利及瑞士等其他十一個國家推出AcoArt Tulip™ & Litos™。截至最後實際可行日期，自我們收到相關監管批准或註冊之日起，概無發生任何重大意外或不利變化。我們正在就AcoArt Tulip™ & Litos™在巴西及印度當地完成註冊。我們亦正在為美國進行AcoArt Litos™臨床試驗篩選業務合作夥伴，並將適時啟動相關申請程序。於2019年及2020年，我們僅於海外國家銷售AcoArt Tulip™ & Litos™，銷售所得收益分別為人民幣2.6百萬元及人民幣3.0百萬元。截至2021年3月31日止三個月，我們在中國及海外銷售AcoArt Tulip™ & Litos™所得收益為人民幣9.5百萬元。

AcoArt Tulip™ & Litos™的詳情請參閱本文件「業務－產品及在研產品－我們的核心理產品－2. AcoArt Tulip™ & Litos™」各段。

截至最後實際可行日期，我們擁有有關我們核心理產品的八項已註冊專利及兩項申請中的專利。有關更多重要專利之詳情，請參閱本文件「業務－知識產權」各段。

市場機遇及競爭格局

下肢DCB市場

AcoArt Orchid® & Dhalia™適用於治療SFA及PPA病變，而AcoArt Tulip™ & Litos™則適用於治療BTK病變。根據弗若斯特沙利文的資料，中國下肢動脈疾病(LEAD)患者數量從2015年35.8百萬名按複合年增長率2.5%增加到2019年39.6百萬名，並預計於2019年至2030年按複合年增長率2.1%進一步增至2030年的49.8百萬名。

根據弗若斯特沙利文的資料，中國下肢DCB產品的市場規模由2015年的零增加至2019年的人民幣141.8百萬元。估計其將於2024年增加至人民幣13億元(包括人民幣363.3百萬元BTK DCB產品)，2019年至2024年的複合年增長率為55.1%，且將於2030年進一步增加至人民幣29億元(包括人民幣15億元BTK DCB產品)，2024年至2030年的複合年增長率為14.6%。

應用於治療SFA/PPA病變的DCB產品

根據弗若斯特沙利文的資料，截至最後實際可行日期，中國市場上僅有四款獲國家藥監局批准應用於治療SFA及PPA病變的DCB產品。根據弗若斯特沙利文的資料，我們以2020年收入計的市場份額約86.9%，為主導中國SFA/PPA DCB市場的市場領導者。

應用於治療BTK病變的DCB產品

根據弗若斯特沙利文的資料，截至最後實際可行日期，AcoArt Tulip™ & Litos™為首款及唯一獲國家藥監局批准的BTK DCB產品，且概無於中國就任何其他BTK DCB在研產品持續進行的臨床試驗。因此，預期我們可於中國維持其在BTK DCB市場的領導地位至少五年。

概 要

動靜脈內瘻(AVF)的DCB市場

我們正擴展AcoArt Orchid® & Dhalia™的適用症至腎臟科以治療AVF狹窄。AVF通常為在外科上加設以為末期腎病患者用於血液透析(HD)，惟AVF可能逐漸收窄，且重覆HD過程可進一步增加AVF狹窄機會。根據弗若斯特沙利文的資料，中國接受HD過程的患者人數按複合年增長率13.2%由2015年的385.1千人增加至2019年的632.7千人。估計於2019年至2024年按複合年增長率16.2%增加至2024年的1.3百萬人，並於2024年至2030年按複合年增長率18.8%進一步增加至2030年的3.8百萬人。

根據弗若斯特沙利文的資料，截至最後實際可行日期，中國僅有一款獲國家藥監局批准的動靜脈導入DCB產品，而我們為僅有兩間於中國就動靜脈導入DCB進行臨床測試的公司之一。

顱內DCB及椎動脈DCB市場

我們正擴展AcoArt Orchid® & Dhalia™的適用症至腎臟科以治療椎動脈粥樣硬化(VAO)狹窄。主要大腦動脈的顱內及椎動脈粥樣硬化狹窄為世界範圍內最普通的中風(尤其是腦缺血中風)原因之一。根據弗若斯特沙利文的資料，因顱內動脈粥樣硬化狹窄導致缺血性中風的病人數目由2015年的1.4百萬人升至2019年的1.6百萬人，複合年增長率為4.1%。估計於2024年將增加至1.9百萬人，2019年至2024年之複合年增長率為3.7%，且將於2024年至2030年以複合年增長率1.9%進一步增加至2.2百萬人。

根據弗若斯特沙利文的資料，截至最後實際可行日期，概無DCB產品於中國獲國家藥監局批准治療顱內及椎動脈粥樣硬化狹窄，且我們為唯一一家就治療顱內動脈粥樣硬化狹窄及顱外椎動脈狹窄的DCB產品進行臨床試驗的公司。

髀內動脈DCB市場

我們正擴展AcoArt Orchid® & Dhalia™及AcoArt Tulip™ & Litos™的適用症至男科以治療血管源性勃起功能障礙(ED)。根據弗若斯特沙利文的資料，中國的ED患者數目由2015年的1.304億人上升至2019年的1.462億人，複合年增長率為2.9%。估計將於2019年至2024年按複合年增長率3.1%上升至2024年的1.706億人，並於2024年至2030年按複合年增長率2.4%進一步上升至2030年的1.964億人。

根據弗若斯特沙利文的資料，截至最後實際可行日期，概無DCB產品於中國獲國家藥監局批准治療血管源性ED，且概無相似在研產品於中國進行臨床試驗。我們已開展單中心的試驗研究去評估用於治療血管源性ED的DCB產品的安全性及療效。根據弗若斯特沙利文的資料，截至最後實際可行日期，我們為極少數於中國進行DCB在研產品治療血管源性ED的臨床前研究的公司之一。

射頻消融導管市場

我們的射頻消融導管市場為應用於治療靜脈曲張(VV)。根據弗若斯特沙利文的資料，中國的VV患者數目由2015年的371.9百萬人上升至2019年的399.4百萬人，複合年增長率為1.8%，估計將於2019年至2024年按複合年增長率1.6%上升至2024年的433.3百萬人，並於2024年至2030年按複合年增長率1.6%進一步上升至2030年的476.6百萬人。

根據弗若斯特沙利文的資料，截至最後實際可行日期，在中國僅有三款射頻消融導管產品獲國家藥監局批准用於治療VV，且我們為兩家正在就用於治療VV的射頻消融導管在研產品在中國進行臨床試驗的公司之一。

概 要

血栓抽吸導管市場

我們的外周抽吸系統適用於治療靜脈血栓栓塞症(VTE)。VTE包括肺血栓栓塞(PTE)及深靜脈血栓(DVT)。根據弗若斯特沙利文的資料，中國的DVT新發人數由2015年的1.1百萬人增加至2019年的1.5百萬人，複合年增長率為8.3%。估計將於2019年至2024年按複合年增長率7.8%增加至2024年的2.2百萬人，並於2024年至2030年按複合年增長率6.9%進一步增加至2030年的3.3百萬人。

經皮機械血栓清除術(PMT)為DVT介入手術的一種。根據弗若斯特沙利文的資料，截至最後實際可行日期，十款外周PMT導管產品於中國市場已獲國家藥監局批准，全部均由國際企業生產。許多領先的國內參與者正就彼等各自的PMT導管產品進行臨床前研究。我們的外周抽吸系統目前正在研發中，且根據弗若斯特沙利文的資料，可望成為首個獲得國家藥監局批准的國產外周抽吸系統。

有關更多詳情，請參閱本文件「行業概覽」一節。

研發

我們主要採用自我發展的商業模式。我們的研發團隊自行開發用於我們產品及在研產品的大部分關鍵技術，且我們擁有絕大部分與我們產品及在研產品有關的權利，DCB產品中所使用的賦形劑的配方由InnoRa GmbH授權除外（我們認為此乃我們產品的一個關鍵與別不同之處）。有關更多詳情，請參閱「與業務合作夥伴合作－與InnoRa GmbH合作」各段。

於2019年、2020年以及截至2020年及2021年3月31日止三個月，我們的研發開支分別為人民幣25.5百萬元、人民幣83.5百萬元、人民幣6.5百萬元及人民幣36.1百萬元。於2019年、2020年以及截至2020年及2021年3月31日止三個月，核心產品佔我們的研發開支分別為人民幣20.7百萬元、人民幣24.2百萬元、人民幣4.7百萬元及人民幣6.4百萬元。2019年至2020年並非核心產品直接應佔的研發開支增加，主要由於(i)我們其他在研產品（如下肢雷帕黴素DCB、冠狀雷帕黴素DCB、外周刻痕球囊及外周抽吸系統在研產品）的持續開發導致耗材（主要包括球囊、腔管、標記帶、抗增殖藥物、賦形劑及其他化學品）增加；(ii)在研產品的開發導致第三方諮詢服務產生的顧問費增加，其主要包括我們於2020年就開發外周抽吸系統向美國著名血管檢查服務提供商Pacific Vascular Technologies, Inc. 支付的一次性技術服務費；及(iii)主要由於收購為泰醫療令研發員工人數增加以及彼等的薪金增加，導致僱員福利開支增加。截至2020年3月31日止三個月至截至2021年3月31日止三個月，並非核心產品直接應佔的研發開支增加，主要由於(i)截至2021年3月31日止三個月我們向研發員工作出以股份為基礎的報酬付款人民幣13.9百萬元；及(ii)僱員福利開支增加人民幣5.3百萬元，主要因為我們收購為泰醫療令研發員工數量增加，其薪資亦同樣增加。有關我們研發開支的詳情，請參閱本文件「財務資料－損益及其他全面收益表項目節選部分說明－研發開支」各段。此外，我們擁有強健的知識產權佈局，包括25項註冊專利及15項申請中的專利。

概 要

與業務合作夥伴合作

與InnoRa GmbH合作

與目前可獲得的大多數競爭產品類似，我們的DCB產品使用紫杉醇作為抗增殖藥物，紫杉醇是一種能夠有效抑制新生內膜生長的藥物，從而預防再狹窄。不同行業參與者製造的DCB產品的關鍵與別不同之處包括用於承載抗增殖藥物的賦形劑，以及為抗增殖藥物及球囊表面上的賦形劑塗上塗層所使用的方法。我們已在開發先進塗層方法方面作出龐大投資，並累積了豐富經驗及專門知識，我們與InnoRa GmbH合作開發我們DCB產品使用的賦形劑配方。InnoRa GmbH是由我們的首席技術官Ulrich Speck博士創立的基於實驗室的技術開發公司，是DCB行業許多領先參與者所使用的藥物塗層技術的主要供應商。於往績記錄期間及截至最後實際可行日期，Speck博士持有InnoRa GmbH的約33.33%股權。InnoRa GmbH的開發團隊由世界著名的學者及科學家組成，並在開發DCB產品所用藥物塗層技術方面擁有豐富的經驗。截至最後實際可行日期，我們已與InnoRa GmbH建立約十年的合作關係。於2011年5月，我們就有關若干藥物塗層技術的研發與InnoRa GmbH簽訂研發合作協議（「**研發合作協議**」）。根據研發合作協議，InnoRa GmbH主要負責執行所需研究活動以定義藥物塗層配方，進行試驗以測試藥物含量、依從性及化學穩定性，並於我們開展動物研究和臨床試驗，以及於中國就DCB產品尋求相關監管部門的批准而提供支持，而我們主要負責材料的供應，例如支架和導管，用於動物研究的配件（例如塑料管和電線）以及原型產品。對於InnoRa GmbH根據研發合作協議創造的任何知識產權，應向我們授予(i)中國境內的獨家許可及(ii)中國境外的非獨家許可，我們對知識產權擁有優先權。

於2013年10月，InnoRa GmbH與我們訂立許可協議（「**許可協議**」）（其後於2015年2月修訂），內容有關InnoRa GmbH授予我們的許可。根據許可協議，我們就於研發合作協議項下開發，與開發藥物塗層技術相關而由InnoRa GmbH擁有及／或控制的相關知識產權獲授予永久、不可撤銷及可轉讓的許可（「**許可**」），包括中國境內的獨家許可及中國境外國家的非獨家許可。作為獲授予許可的代價，我們應向InnoRa GmbH支付年度維護費20,000歐元、相當於相關DCB產品淨銷售額5%的年度特許權使用費及我們自有關知識產權分許可所得收益的20%。

於2019年1月，為深化我們與InnoRa GmbH的合作，我們與彼等訂立戰略性合作協議（「**戰略性合作協議**」）並建立戰略性合作關係以共同開發DCB產品。根據戰略性合作協議，我們對InnoRa GmbH與我們根據該協議共同開發的項目涉及的所有知識產權擁有優先權。相關知識產權須首先授予我們，而我們有權全權酌情選擇(i) InnoRa GmbH作為知識產權的註冊擁有人，而我們透過向InnoRa GmbH支付年度維護費及特許權使用費，取得使用有關知識產權的許可；或(ii)以我們的名義註冊相關知識產權，並支付向InnoRa GmbH支付前期費用及年度特許權使用費。不論有關第三方願意就此支付何等金額，相關知識產權將不會授予任何第三方，惟我們選擇並非以自身名義註冊有關知識產權或通過InnoRa GmbH獲得許可者則除外。

於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們必須根據研發合作協議、許可協議（經修訂）及戰略性合作協議（統稱「**InnoRa合作協議**」）就我們的兩項核心產品（即AcoArt Orchid® & Dhalia™及AcoArt Tulip™ & Litos™）按合併基準支付年度特許權使用費及維護費，且我們並無根據InnoRa合作協議產生任何分許可所得收益。於2019年、2020年以及截至2020年及2021年3月31日止三個月，我們根據InnoRa合作協議產

概 要

生及已向InnoRa GmbH支付的費用總額分別為人民幣6.1百萬元、人民幣8.2百萬元、人民幣1.0百萬元及人民幣2.7百萬元。

大量DCB市場參與者受惠於InnoRa GmbH所開發的藥物塗層技術，而根據弗若斯特沙利文的資料，多個國際醫療器械巨頭（如美敦力及B. Braun）每年就授權自InnoRa GmbH的藥物塗層技術向InnoRa GmbH支付大量專利費。我們的DCB產品及在研產品亦透過與InnoRa GmbH的合作開發。我們相信通過與InnoRa GmbH合作或共同開發獲得先進的藥物塗層技術，已為我們的商業化DCB產品獲得出色臨床療效作出貢獻，並相信與InnoRa GmbH的戰略合作以及我們與彼等共同開發的先進技術將鞏固我們在DCB市場中的領先地位，並為我們的未來增長提供強有力的支持。

有關更多詳情，請參閱本文件「業務－研發－與InnoRa GmbH合作」各段。

與CRO及SMO的關係

我們與知名CRO及SMO合作，為我們的臨床試驗提供支持。當篩選CRO及SMO時，我們會考慮多項因素，包括其專業知識、經驗及聲譽。就每個新臨床試驗而言，我們通常會與CRO或SMO訂立協議。CRO及SMO須遵守所有適用法律法規並遵循我們的方案，以確保所有臨床試驗結果均屬準確及真實。根據與CRO或SMO訂立的協議，我們負責試驗準備、受試者招募、試驗實施及管理，而CRO或SMO則負責保存記錄及報告編製，以保證臨床試驗過程符合適用法律、法規及標準。作為對彼等服務的回報，我們會按照協議約定如期付款。我們的CRO及SMO或會根據我們的特定要求進一步協助我們進行試驗準備及管理，因而將會產生額外費用。根據協議，我們一般擁有所有知識產權及試驗結果，而CRO必須就臨床試驗期間從我們獲取的資料嚴格保密。

有關更多詳情，請參閱本文件「業務－研發－與CRO及SMO的關係」各段。

生產

我們的主要生產設施位於中國北京的總部，總建築面積約6,000平方米。截至最後實際可行日期，我們的設施主要用作生產球囊導管產品，包括DCB及PTA產品，以及在研產品。於2019年及2020年，我們球囊導管產品的產能分別為85,700套，於同期的利用率分別為56.8%及52.7%。截至2020年及2021年3月31日止三個月，我們球囊導管產品的產能分別為21,425套及39,156套，於同期的利用率分別為37.0%及46.9%。

我們的銷售、客戶及定價

於往績記錄期間，我們自四項商業化產品產生收益，包括AcoArt Orchid® & Dhalia™、AcoArt Tulip™ & Litos™、AcoArt Iris™ & Jasmin™及AcoArt Lily™ & Rosmarin™，當中AcoArt Iris™ & Jasmin™及AcoArt Lily™ & Rosmarin™僅於中國商業化。於往績記錄期間，我們絕大部分的收益源自於中國銷售DCB產品。

於2019年、2020年以及截至2021年3月31日止三個月，我們面向五大客戶的總銷售額分別為人民幣74.5百萬元、人民幣161.6百萬元及人民幣48.4百萬元，分別佔我們收益的59.6%、83.3%及90.7%。同期面向最大客戶的銷售額分別為人民幣36.6百萬元、人民幣144.8百萬元及人民幣44.3百萬元，分別佔我們收益的29.3%、74.7%及83.1%。根據行業慣例，我們透過分銷商及／或平台分銷商向醫院及其他醫療中心銷售大部分的產品。於2019年、2020年以及截至2021年3月31日止三個月，我們的五大客戶主要包括平台分銷商。

概 要

截至最後實際可行日期，我們與23名分銷商及四名平台分銷商合作以將我們的產品銷售至中國醫院及醫療機構。我們與其合作的該23名分銷商均擁有豐富的醫療器械分銷行業經驗，而我們與其合作的該四個平台分銷商均為大型國有平台分銷商，在中國擁有範圍廣泛的分銷網絡。我們亦與九名分銷商合作銷售我們的產品至海外。截至最後實際可行日期，我們直接出售我們的產品至兩家中國醫院及五家海外醫院。

我們以出廠價格向分銷商出售我們的產品，有關價格按多個因素釐定，包括我們與KOL、醫院、醫生、患者以及監管機構進行深入市場調查的結果、我們的成本、競爭產品的價格、我們的產品與競爭產品就安全性及有效性的差異、我們的產品的估計需求以及當地政府組織的集中採購計劃涵蓋我們產品的可能性。當出廠價格釐定後，相同價格亦將適用於所有境內分銷商而沒有歧視性待遇或特別安排。就境外分銷商而言，出廠價格乃個別釐定。就平台分銷商而言，我們向其按出廠價格提供個位數折扣。

我們的分銷商及／或平台分銷商的子分銷商及後向醫院以醫院採購價格銷售，有關價格一般透過參與政府機構或相關醫院組織的公開招標過程以釐定。我們一般不允許分銷商及／或平台分銷商的子分銷商以低於招標過程中釐定的價格將我們的產品售予醫院。

醫院再以零售價格將我們的產品賣給患者。我們並未參與釐定有關價格，惟實際上零售價格基本相等於醫院採購價格。

於往績記錄期間，我們的產品零售價格一般維持不變。AcoArt Orchid[®] & Dhalia[™]的零售價格介乎每單位人民幣22,000元至人民幣33,000元；AcoArt Tulip[™] & Litos[™]的零售價格介乎每單位人民幣24,750元至人民幣36,000元；AcoArt Iris[™] & Jasmin[™]的零售價格介乎每單位人民幣2,330元至人民幣2,860元；及AcoArt Lily[™] & Rosmarin[™]的零售價格介乎每單位人民幣5,200元至人民幣5,800元。

供應商及原材料

於2019年、2020年以及截至2021年3月31日止三個月，我們向五大供應商作出的採購額合計分別佔我們總採購額（包括增值稅）的30.3%、30.8%及25.8%，同期我們向最大供應商作出的採購額分別佔我們總採購額（包括增值稅）的11.3%、8.7%及8.1%。於往績記錄期間，我們的供應商主要包括研究機構、原材料供應商、技術開發商及物業管理服務供應商。

就我們的DCB產品及PTA球囊產品而言，我們主要使用包括球囊、腔管、標記帶等在內的原材料。於2019年、2020年以及截至2020年及2021年3月31日止三個月，我們研發開支項下耗材的開支分別為人民幣6.4百萬元、人民幣27.8百萬元、人民幣1.9百萬元及人民幣5.4百萬元。

歷史財務資料概要

下表載列於所示年度摘錄自我們綜合全面虧損表的經選定財務數據，有關詳情載於附錄一，而有關資料應連同附錄一財務報表（包括相關附註）一併閱讀。

概 要

綜合損益表及其他綜合收益項目

下表載列所示期間綜合損益及其他全面收益表項目節選部分：

	截至12月31日止年度		截至3月31日止三個月	
	2019年	2020年	2020年	2021年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
			(未經審核)	
收益	124,910	193,975	19,624	53,320
銷售成本	(18,979)	(30,195)	(4,042)	(6,639)
毛利	105,931	163,780	15,582	46,681
其他收入	2,964	4,645	55	2,319
其他收益及虧損淨額	894	1,177	498	(2,766)
預期信貸虧損模式項下的減值虧損，扣除回撥	115	(1,130)	(377)	444
銷售及分銷開支	(36,266)	(32,581)	(7,603)	(17,037)
研發開支	(25,479)	(83,487)	(6,514)	(36,135)
行政開支	(20,972)	(72,112)	(5,115)	(19,319)
[編纂]開支	-	(10,317)	-	(11,236)
融資成本	(479)	(1,422)	(223)	(1,045)
除稅前溢利(虧損)	26,708	(31,447)	(3,697)	(38,094)
所得稅(開支)抵免	(3,603)	(12,845)	567	(1,922)
年/期內溢利(虧損)及全面收益(開支)總額	<u>23,105</u>	<u>(44,292)</u>	<u>(3,130)</u>	<u>(40,016)</u>
以下應佔：				
本公司擁有人	23,105	(43,482)	(3,130)	(40,016)
非控股權益	-	(450)	-	-
	<u>23,105</u>	<u>(44,292)</u>	<u>(3,130)</u>	<u>(40,016)</u>

我們於PTA球囊產品及DCB產品推出後開始確認收益。於2019年、2020年以及截至2020年及2021年3月31日止三個月，我們的產品銷售收益分別為人民幣124.9百萬元、人民幣194.0百萬元、人民幣19.6百萬元及人民幣53.3百萬元。於往績記錄期間，我們產生大量銷售及分銷開支、研發開支及行政開支，因此，我們於2019年錄得溢利人民幣23.1百萬元，於2020年以及截至2020年及2021年3月31日止三個月錄得虧損人民幣44.3百萬元、人民幣3.1百萬元及人民幣40.0百萬元。具體而言，我們的研發開支由2019年的人民幣25.5百萬元增加至2020年的人民幣83.5百萬元，主要由於(i)因進行臨床前研究及臨床試驗而令產生的第三方承包開支增加人民幣10.2百萬元，主要包括向CRO及SMO的付款；(ii)我們在研產品的持續開發導致耗材增加人民幣21.4百萬元；(iii)在研產品的開發導致第三方諮詢服務產生的顧問費增加人民幣9.4百萬元，主要包括我們於2020年就開發外周抽吸系統向美國一家著名血管檢查服務提供商支付的一次性技術服務費；及(iv)主要由於收購為泰醫療令研發員工人數增加以及彼等的薪金

概 要

增加，導致僱員福利開支增加人民幣6.6百萬元。我們的研發開支由截至2020年3月31日止三個月的人民幣6.5百萬元增加至截至2021年3月31日止三個月的人民幣36.1百萬元，主要由於(i)截至2021年3月31日止三個月我們向研發員工支付以股份為基礎的報酬人民幣13.9百萬元；(ii)主要由於收購為泰醫療令研發員工人數增加以及彼等的薪金增加，導致僱員福利開支增加人民幣5.3百萬元；及(iii)因進行臨床前研究及臨床試驗而令產生的第三方承包開支增加人民幣5.1百萬元。有關更多詳情，請參閱本文件「財務資料－綜合全面損益表經選定組成部分及其他綜合收益項目的說明－銷售及分銷開支」、「財務資料－損益及其他全面收益表項目節選部分說明－行政開支」及「財務資料－損益及其他全面收益表項目節選部分說明－研發開支」各段。

綜合財務狀況表選定項目

下表載列於所示日期綜合財務狀況表的節選資料：

	於12月31日		於3月31日
	2019年	2020年	2021年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
非流動資產總值	39,010	54,700	56,081
流動資產總值	73,229	218,241	86,690
資產總值	112,239	272,941	142,771
流動負債總額	59,189	404,124	206,817
非流動負債總額	16,031	149,826	254,410
流動資產(負債)淨值	14,040	(185,883)	(120,127)
負債總額	75,220	553,950	461,227
資產(負債)淨值	37,019	(281,009)	(318,456)

我們的資產總值由2019年12月31日的人民幣112.2百萬元增加至2020年12月31日的人民幣272.9百萬元，主要由於(i)來自產品銷售的收益增加及就股權融資收取的所得款項，導致銀行結餘及現金由人民幣31.5百萬元增加至人民幣147.1百萬元，(ii)貿易應收款項及應收票據由人民幣4.4百萬元增加至人民幣29.5百萬元，乃主要由於與若干平台分銷商的合約條款變動以及業務增長。我們先前曾於平台分銷商的客戶收到我們產品時就向平台分銷商的銷售確認收益，原因為我們與平台分銷商訂立的銷售協議包含單方面終止權，據此我們可以酌情要求收回我們的產品。於2020年，該單方面終止權從我們與平台分銷商訂立的銷售協議中刪除，此後，我們於平台分銷商獲得我們產品時確認收益，其導致我們的貿易應收款項及應收票據有關增加；及(iii)物業、廠房及設備由人民幣7.0百萬元增加至人民幣22.7百萬元，主要由於收購後為為泰醫療添置機器。

我們的資產總值由2020年12月31日的人民幣272.9百萬元減少至2021年3月31日的人民幣142.8百萬元，主要由於(i)銀行結餘及現金由人民幣147.1百萬元減少至人民幣18.6百萬元，主要因為我們於截至2021年3月31日止三個月支付股息，(ii)貿易應收款項及應收票據由人民幣29.5百萬元減少至人民幣23.9百萬元，主要由於我們於截至2021年3月31日止三個月結清金額為人民幣15.8百萬元應收票據，及(iii)於截至2021年3月31日止三個月結清應收優先股股東款項人民幣3.3百萬元。

概 要

我們的負債總額由2019年12月31日的人民幣75.2百萬元增加至2020年12月31日的人民幣554.0百萬元，主要由於(i)本公司控股股東的股息於年內確認為分派，導致應付股息由零增加至人民幣326.2百萬元，(ii)優先股由零增加至人民幣133.8百萬元，主要由於我們於2020年訂立股份購買協議並發行優先股；及(iii)銀行借款由零增加至人民幣20.0百萬元，乃主要由於以人民幣計值的無抵押銀行借款。

我們的負債總額由2020年12月31日的人民幣554.0百萬元減少至2021年3月31日的人民幣461.2百萬元，主要由於我們於截至2021年3月31日止三個月支付向控股股東宣派的股息令應付股息由人民幣326.2百萬元減少至零，部分被銀行借款由人民幣20.0百萬元增加至人民幣144.9百萬元所抵銷，乃主要由於我們於截至2021年3月31日止三個月籌集以美元計值的短期銀行借款。

於2020年12月31日、2021年3月31日及2021年6月30日，我們的流動負債淨額分別為人民幣185.9百萬元、人民幣120.1百萬元及人民幣101.4百萬元，而我們於2020年12月31日及2021年3月31日的負債淨額為人民幣281.0百萬元及人民幣318.5百萬元。我們的流動負債淨額及負債淨額狀況主要由於於2020年12月向其中一名控股股東宣派特別股息50.0百萬美元及於2021年1月派付股息。有關特別股息的更多詳情，請參閱本文件「財務資料－股息」及「歷史、發展及公司架構－企業發展－4. 管理層投資於CA Medtech」各段。我們的流動負債淨額令我們面臨流動資金風險，及有關狀況可能於[編纂]後繼續或重現。更多詳情請參閱「風險因素－與我們的財務狀況及額外資本需求有關的風險－於往績記錄期間，我們錄得流動負債淨額及負債淨額，令我們面對流動資金風險，而有關狀況可能於[編纂]後持續或重現」各段。我們計劃通過維持足夠的經營活動現金流入及於將來以長期銀行借款代替短期借款，從而改善我們的流動負債淨額狀況。

此外，於2020年12月31日及2021年3月31日，我們的優先股分別為人民幣133.8百萬元及人民幣239.9百萬元，主要是由於我們於2020年12月發行的Series Crossover優先股及我們於2021年1月發行的Series Crossover II優先股。Series Crossover優先股及Series Crossover II優先股將由金融負債重新指定為股權，原因是[編纂]後Series Crossover優先股及Series Crossover II優先股將自動轉換為普通股，再加上[編纂]的估計[編纂]淨額，預計我們將處於資產淨值狀態。

綜合現金流量表概要

下表載列我們於所示年度／期間的現金流量：

	於12月31日		截至3月31日止三個月	
	2019年	2020年	2020年	2021年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
營運資金變動前的經營活動				
現金流入	32,337	30,625	(1,487)	2,793
營運資金變動	(10,952)	(32,699)	3,533	6,214
已付所得稅	(1,529)	(6,691)	(3,672)	(2,995)
經營活動所得(所用)現金淨額	19,856	(8,765)	(1,626)	6,012
投資活動所用現金淨額	(2,317)	(17,735)	(21,616)	(4,161)
融資活動(所用)所得現金淨額	(3,190)	142,520	(1,156)	(127,204)

概 要

	於12月31日		截至3月31日止三個月	
	2019年 人民幣千元	2020年 人民幣千元	2020年 人民幣千元 (未經審核)	2021年 人民幣千元
現金及現金等價物增加淨額	14,349	116,020	(24,398)	(125,353)
年／期初現金及現金等價物	17,175	31,524	31,524	147,097
匯率變動的影響	-	(447)	-	(3,160)
年／期末現金及現金等價物 (以銀行結餘及現金呈列)	<u>31,524</u>	<u>147,097</u>	<u>7,126</u>	<u>18,584</u>

我們於2019年及截至2021年3月31日止三個月的經營活動錄得現金流入淨額人民幣19.9百萬元及人民幣6.0百萬元，但2020年的經營活動則錄得現金流出淨額人民幣8.8百萬元。我們於2020年的經營活動錄得現金流出淨額，主要歸因於除稅前虧損人民幣31.4百萬元，此乃主要因為2020年我們的業務擴充及開發多種在研產品導致我們產生巨大研發開支及行政開支所致。然而，就非現金項目（如以股份為基礎的付款成本及開支，於2020年合共為人民幣52.0百萬元）作出調整後，我們的營運資金變動前的經營活動現金流入為人民幣30.6百萬元。因此，我們2020年的經營活動錄得現金流出淨額的直接原因是我們就營運資金變動作出下調，主要包括貿易應收款項及應收票據增加人民幣26.2百萬元及退款負債減少人民幣22.9百萬元，兩者皆因我們於2020年更改若干平台分銷商的合約年期所致。有關我們貿易應收款項及應收票據以及退款負債的進一步詳情，請參閱本文件「財務資料－綜合財務狀況表若干選定項目的討論」及附錄一附註21及26。

我們於2020年更改若干平台分銷商的合約年期導致貿易應收款項及應收票據突然大幅增加而退款負債則有所減少，從而造成2020年的經營活動錄得短暫現金流出淨額情況，但我們相信有關一次性變更不會對我們的長期財務表現產生重大影響，理由是我們的業務持續發展和擴充，我們預期可自經營活動產生更多現金流入淨額，而我們的預期於2021年錄得經營活動現金流入正數。由於我們於2020年12月31日處於經營現金流出淨額狀況，展望未來，我們計劃通過(i)進一步增加商業化產品的銷售；(ii)加快推進處於後期階段在研產品的商業化，以產生產品銷售收益；(iii)採取綜合措施以有效控制經營開支；及(iv)提升營運資金管理效率。截至2021年3月31日止三個月，我們的經營活動現金流入淨額為人民幣6.0百萬元。有關更多詳情，請參閱本文件「財務資料－流動資金及資本資源－經營活動現金流入及流出淨額」各段。於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們主要依賴股東注資以及銷售商業化產品產生的收益作為流動資金的主要來源。董事認為，經計及(i)我們目前可得用的財務資源，包括截至2021年6月30日的現金及現金等價物人民幣20.7百萬元；(ii)可動用銀行融資；(iii)估計未來經營現金流入，特別是商業化產品銷售額的估計上升；及(iv)[編纂]的估計[編纂]淨額（按每股[編纂]港元（即指示性[編纂]範圍的下限）計算），我們擁有足夠的營運資金以支付自本文件日期起最少12個月的最少125%成本，包括研發成本、生產成本、銷售及分銷成本、行政成本及融資成本，以及我們於可預見未來有能力維持財務活力。

概 要

經計及[編纂]估計[編纂]淨額(按每股[編纂]港元(即指示性[編纂]範圍的下限)計算)，根據董事及管理層團隊對近期現金燃燒率的預測，董事估計我們截至2021年3月31日的現金及現金等價物人民幣18.6百萬元足以維持最少三年的財務可行性。即使不考慮自[編纂]的估計[編纂]淨額，董事預期截至2021年3月31日，我們的現金及現金等價物，根據董事及管理層團隊就我們近期現金燃燒率的預測，足夠維持我們的財務運行約九個月。我們參照(其中包括)於2020年的經營活動所用現金流出淨額、2021年及其後商業化產品銷售額的估計上升、2021年及其後研發開支的估計上升、有關2021年1月支付股息的現金流出、我們的歷史及計劃資金開支、償還銀行借款(有關詳情，請參閱「股息」各段)(包括貸款)的計劃，而預測近期的現金燃燒率。我們的董事及管理團隊將繼續監控我們營運資金、現金流及業務發展情況。如果我們的業務運營遇到任何重大不利影響(例如，中國COVID-19疫情的形勢明顯惡化)，我們將積極管理我們的現金流量並控制我們的成本及開支，例如，透過減少我們的營銷工作，減少贊助行業大會；另一方面，識別任何就投資或收購而言的合適目標，我們或調整我們的財務計劃以利用有關機遇。

關鍵財務比率

下表載列本集團於所示日期的關鍵財務比率：

	於12月31日		於3月31日
	2019年	2020年	2021年
流動比率 ⁽¹⁾	1.2	0.5	0.4
速動比率 ⁽²⁾	0.7	0.5	0.3

附註：

- (1) 流動比率指流動資產除以同日的流動負債。
- (2) 速動比率指流動資產減存貨後除以同日的流動負債。

有關我們關鍵財務比率的更多資料，請參閱本文件「財務資料－關鍵財務比率」各段。

風險因素

我們認為我們的營運涉及若干風險，其中部分並非我們所能控制。該等風險乃載列於本文件「風險因素」一節。我們所面臨的部分主要風險包括：(i)我們的未來增長在很大程度上取決於我們成功將在研產品開發至商業化；(ii)臨床產品開發涉及漫長而昂貴的過程，且結果不確定；(iii)倘我們在研產品的臨床試驗未能展示令監管部門信納的安全性及療效，或無法及時或完全無法帶來其他正面結果，則我們可能在完成在研產品開發及商業化上產生額外成本或造成延誤，或最終無法完成；(iv)倘醫生及醫院不接受我們的產品，我們的經營業績可能受到負面影響；(v)未能獲得廣泛市場認可可能對我們的業務及經營業績造成重大不利影響；(vi)取得監管批准的過程漫長、代價高昂及本質上不可預測；及(vii)我們產品的製造非常複雜，並受到嚴格的品質控制。

鑑於我們業務及整個行業均涉及高風險，閣下可能會損失絕大部分對我們的投資。閣下於決定投資[編纂]前應閱讀本文件「風險因素」整節。

概 要

[編纂]前投資

[編纂]前投資包括Series Crossover融資及Series Crossover II融資。我們自[編纂]前投資收到的[編纂]為[編纂]美元。[編纂]前投資者主要包括主要從事醫療保健行業權益投資的公司及基金。更多詳情，請參閱「歷史、發展及公司架構－[編纂]前投資」一段。

控股股東

緊隨[編纂]完成後（假設[編纂]未獲行使），本公司將由CA Medtech持有約[編纂]%權益，CA Medtech由CA Medtech II全資擁有，而CA Medtech II由CA Medtech III全資擁有。CA Medtech III為一間由CPEChina Fund III（於開曼群島註冊的獲豁免有限合夥，其普通合夥人為CPE Funds III）擁有約85.61%權益及由CPE Global Opportunities Fund（於開曼群島註冊的獲豁免有限合夥，其普通合夥人為CPE GOF）擁有約14.39%權益的附屬公司。

由於CPE Funds III及CPE GOF可共同控制CA Medtech所持有的投票權的行使，因此，CA Medtech、CA Medtech II、CA Medtech III、CPEChina Fund III、CPE Funds III、CPE Global Opportunities Fund及CPE GOF於[編纂]後被視為本公司控股股東。更多詳情，請參閱「與控股股東的關係」一節。

股息

根據北京先瑞達、長青醫療器械、長青醫療器械股東、CA Medtech及CPEChina Fund III所訂立有關CA Medtech過往收購長青醫療器械的股份購買協議（「**CA Medtech 股份購買協議**」），倘北京先瑞達於CA Medtech股份購買協議所載相關限期前達成若干業務里程碑，CA Medtech同意向長青醫療器械股東作出若干獲利能力付款（「**獲利能力付款責任**」）。經CA Medtech與我們管理層團隊協定，我們將向CA Medtech宣派及支付特別股息，以促進CA Medtech支付獲利能力付款責任。考慮到北京先瑞達的業務發展狀況，董事預期CA Medtech將有義務作出金額約為50.0百萬美元的額外獲利能力付款。有關更多關於獲利能力付款責任背景及我們管理層、CA Medtech及CPEChina Fund III之間就讓本公司促進有關付款所達成共識的資料，請參閱「歷史、發展及公司架構－企業發展」及「歷史、發展及公司架構－重組」各段。於2020年12月，我們宣派將向CA Medtech支付金額為50.0百萬美元的股息（「**CA Medtech 股息**」）。

於2021年1月，我們以下列方式向CA Medtech派付有關股息：(i)當時現有的手頭現金；及(ii)我們於2021年1月自硅谷銀行借取的定期貸款19.0百萬美元（「**該貸款**」）。我們計劃動用約6%的[編纂][編纂]淨額及銷售商業化產品所產生的現金，以於該貸款到期時悉數償還。有關更多資料，請參閱「未來計劃及[編纂]用途－[編纂]用途」各段。

股息的宣派及派付由董事會釐定。根據開曼群島法律顧問向我們提供的意見，董事會確定我們有足夠的可供分派儲備可用作於2020年12月宣派CA Medtech股息，開曼群島法律顧問確認有關宣派及派付乃遵照開曼公司法及我們的章程文件而進行。

截至2021年3月31日，我們錄得虧絀人民幣318.5百萬元，乃主要由於宣派及派付股息。如前所述，我們的開曼群島法律顧問確認，宣派及派付股息乃遵照開曼公司法及我們的章程文件進行。我們預期[編纂]完成後我們的虧絀狀況將顯著改善，屆時我們的優先股將自動轉換為普通股，而普通股面值與公平值之間的差額將入賬列作我們的股份溢價。我們目前預計，即使普通股的公平值乃基於指示性[編纂]範圍的下限計

概 要

算得出，我們在[編纂]完成後仍將擁有正股本。根據我們開曼群島法律顧問的意見，董事認為，即使[編纂]進一步下調，因此[編纂]完成後我們繼續錄得虧絀，我們仍將遵守適用的開曼群島法律以及我們的章程文件。董事相信，我們預期自[編纂]收取的[編纂]淨額將進一步改善我們的流動性，而我們將有能力償還日常業務過程中到期的債務。

我們目前預期保留所有未來盈利用於我們的業務營運及擴展，並且近期並無宣派或支付任何股息的任何股息政策。任何股息的宣派和支付以及股息金額將受我們的章程文件和開曼公司法規限。未來任何股息的宣派及派發將由董事會酌情決定，並取決於多項因素，包括我們的盈利、資本需求、整體財務狀況及合約限制。股東可在股東大會上批准任何股息的宣派，但股息不得超過本公司董事會建議的數額。

如果我們的中國附屬公司已從其稅後利潤中撥出法定儲備金，我們的中國附屬公司也可將其部分稅後利潤分配至酌情儲備金，但須經股東決議。該等儲備不可作為現金股息分派。此外，如果我們的中國附屬公司以其自身的名義產生債務，管理該債務的工具可能會限制其向我們支付股息或其他付款的能力。

[編纂]

我們進行的[編纂]包括：

- 我們初步[編纂][編纂]股股份或[編纂]以供香港公眾人士認購，就本文件而言指[編纂]；及
- 我們依據S規例以離岸交易方式於美國境外（包括向香港境內專業、機構及其他投資者）及根據美國證券法第144A條或另一適用登記豁免在美國向合資格機構買家初步[編纂][編纂]股股份或[編纂]，就本文件而言指[編纂]。

[編纂]及[編纂]數目（或統稱為[編纂]）按本文件「[編纂]的架構」一節所述可予重新分配。

申請於聯交所[編纂]

我們已向上市委員會申請批准已發行股份（包括發行在外及於優先股轉換時將予發行的股份）及根據[編纂]而將予發行的[編纂]（包括任何因[編纂]獲行使而可予發行的股份）[編纂]及買賣。

[編纂]統計數據

	按[編纂] [編纂]港元	按[編纂] [編纂]港元
股份市值 ¹	[編纂]港元	[編纂]港元
本公司擁有人應佔本集團每股備考 經調整綜合有形資產淨值 ²	人民幣[編纂]元 ([編纂]港元)	人民幣[編纂]元 ([編纂]港元)

附註：

1. 市值基於預期緊隨[編纂]完成後已發行的[編纂]股股份計算，假設並無根據[編纂]發行額外股份。
2. 本公司擁有人應佔本集團每股備考經調整綜合有形資產淨值乃按「財務資料－未經審核備考經調整有形資產淨值報表」及基於預期緊隨[編纂]完成後已發行的[編纂]股股份計算後得出（假設概無根據[編纂]發行的額外股份）。

概 要

[編纂]用途

我們估計，經扣除我們就[編纂]應付的[編纂]佣金、費用及估計開支後，假設[編纂]未獲行使及[編纂]為每股[編纂][編纂]港元（即指示性[編纂]範圍的中位數），我們將收取[編纂][編纂]淨額約[編纂]百萬港元。倘[編纂]獲全數行使，我們估計，我們將收取額外[編纂]淨額約[編纂]百萬港元。我們擬將該等[編纂]淨額用於以下用途：

估計[編纂]淨額	[編纂]淨額擬定用途
[編纂]%或[編纂]港元	撥作持續研發及商業化我們的核心產品AcoArt Orchid® & Dhalia™及AcoArt Tulip™ & Litos™，其中： [編纂]%，或[編纂]港元將用於核心產品在中國、美國及新興市場進行的持續研發活動、臨床試驗及產品註冊 [編纂]%，或[編纂]港元將用於核心產品在中國及海外進行的持續銷售及營銷活動
[編纂]%或[編纂]港元	撥作開發及商業化我們於現有產品管線的其餘產品
[編纂]%或[編纂]港元	用於通過內部研發、合作、合併及收購、授權引進及／或股權投資等方式擴大我們的產品組合
[編纂]%或[編纂]港元	用於強化製造能力
[編纂]%或[編纂]港元	撥作營運資金及一般企業用途
[編纂]%或[編纂]港元	撥作償還該貸款

有關詳情，請參閱本文件「未來計劃及[編纂]用途－[編纂]用途」各段。

[編纂]開支

假設[編纂]未獲行使及按每股[編纂]的[編纂][編纂]港元（即指示性[編纂]範圍[編纂]港元至[編纂]港元的中位數）計算，我們估計本公司將產生約人民幣[編纂]元（[編纂]港元）的[編纂]開支（包括[編纂]佣金約人民幣[編纂]元（[編纂]港元）及非[編纂]相關開支約人民幣47.8百萬元（57.5百萬元），包括財務及法律顧問費用及開支約人民幣26.4百萬元（31.8百萬元）及其他費用及開支約人民幣21.3百萬元（25.6百萬元）），即我們估計自[編纂]所收取的總[編纂]的[編纂]%，其中約人民幣[編纂]元（[編纂]港元）預期將於我們的綜合損益及其他全面收益表中扣除，而約人民幣[編纂]元（[編纂]港元）預期將撥充資本。於往績記錄期間，我們產生[編纂]開支人民幣21.5百萬元及遞延發行成本人民幣5.3百萬元。上述[編纂]開支為最新的實際可行估計，僅供參考，實際金額可能與該估計有出入。

概 要

法律程序

於2014年，當我們為AcoArt Lily™ & Rosmarin™進行臨床試驗（「**相關臨床試驗**」）時，一名於中國中醫科學院西苑醫院（「**西苑醫院**」）招募的臨床試驗受試者遭受到嚴重不良事件。該名受試者期後於西苑醫院接受數年的進一步治療，及後於2019年2月去世（統稱為「**該事件**」）。西苑醫院的醫生及相關臨床試驗的主要調查人員分析該事件的成因，並總結發生該事件發生與使用AcoArt Lily™ & Rosmarin™無關。然而，根據適用的中國法律及法規，倘受試者在為醫療設備進行的臨床試驗中遭受人身傷害或死亡，無論有關醫療設備是否有缺陷，臨床試驗的贊助者都可被裁定對有關損害負責。根據我們與西苑醫院訂立有關相關臨床試驗的合約，倘任何試驗受試者出現任何嚴重不良事件，並且該嚴重不良事件與臨床試驗有因果關係或不排除存在因果關係，則我們須承擔受試者所產生的相關的治療費用及經濟損失，不論有關嚴重不良事件的根本原因為何。

於2015年，該受試者家屬對西苑醫院及我們提出醫療糾紛訴訟，並於2019年7月作出最終判決。儘管相關法院並無發現AcoArt Lily™ & Rosmarin™存在任何缺陷，我們及西苑醫院仍分別須承擔70%及30%的賠償。我們於2019年8月悉數向原告支付有關法院判決的人民幣286,818.7元。有關事件已結案。

於2018年，西苑醫院對我們提出訴訟，要求我們賠償該受試者住院期間未結清的醫療費用。截至最後實際可行日期，該訴訟仍處於相關法院考慮階段。我們在這一新訴訟中的最大風險約為人民幣1.62百萬元。儘管該事件與使用AcoArt Lily™ & Rosmarin™無關，我們仍預計法院將要求我們向西苑醫院支付一部分患者所產生的未結清醫療費用。我們截至2019年及2020年12月31日以及2021年3月31日就該等法律程序的或然負債作出約人民幣1.5百萬元的撥備。更多資料，請參閱「業務－有關臨床試驗受試者的法律程序－正在進行的法律程序」各段。

我們認為上述訴訟不會對我們的業務、財務狀況或經營業績產生任何重大不利影響，且截至最後實際可行日期，我們並無涉及任何其他我們認為會對我們的業務、財務狀況或經營業績產生個別或整體重大不利影響的法律、仲裁或行政訴訟。

近期發展及無重大不利變動

自往績記錄期間結束以來，我們一直持續發展業務，且我們預期繼續產生重大開支以推動我們產品及在研產品的發展及商業化。特別是我們預計在2021年，由於（其中包括）啟動管線產品的若干臨床試驗，我們的成本和開支將出現重大增長。詳情請參閱下列各段。

啟動管線產品臨床試驗

自往績記錄期間結束起直至最後實際可行日期，我們已於中國啟動五項管線產品臨床試驗，包括我們用於治療VAO狹窄的AcoArt Orchid® & Dhalia™的RCT、冠脈雷帕霉素DCB在研產品的RCT、我們射頻消融在研產品的RCT以及AcoArt Daisy™（適用於治療顱內動脈粥樣硬化狹窄的DCB產品）的RCT。我們亦開展適應於血管源性勃起功能障礙的DCB產品的試驗研究。更多詳情，請參閱本文件「業務－產品及在研產品」各段。我們估計將於2021年因應該等臨床試驗而產生重大研發開支。

概 要

COVID-19爆發的影響

自2019年底以來，導致2019年冠狀病毒病(COVID-19)的新型冠狀病毒株的爆發對全球經濟造成重大不利影響。截至最後實際可行日期，COVID-19的傳播繼續影響包括中國大陸在內的世界各個國家和地區。

我們的董事目前預期COVID-19的爆發經已且將對我們的業務、財務狀況及經營業績造成以下影響：

- 臨床試驗：我們就若干臨床試驗在患者招募、數據收集及數據分析流程方面略有延遲。具體而言，我們在中國為AcoArt Orchid® & Dhalia™應用於AVF狹窄及VAO狹窄的RCT患者招募過程中遇到約三個月的延遲。有關我們於德國的臨床試驗，我們於2020年6月在德國為AcoArt Orchid® 開展了上市後臨床試驗，且於患者招募過程中遇到約六個月的延遲。儘管如此，COVID-19的爆發並無導致我們的臨床試驗提前終止，亦無導致任何參與研究的患者撤離臨床試驗。我們已採取各種措施以減輕COVID-19爆發可能對我們正在於中國進行的臨床試驗所造成的負面影響，包括提供安全性及有效性評估的替代方法、通過遠程訪問持續進行患者隨訪，以及為臨床試驗的主要研究進行必要溝通，以識別及解決任何可能出現的問題。

我們自2020年4月起已恢復在中國進行臨床試驗的正常患者招募及數據分析。此外，我們與CRO合作，制定及設計方案偏離計劃，以進一步減輕未來疫情爆發的負面影響。基於以上所述，我們目前預期COVID-19爆發不會對我們的臨床試驗或整體臨床開發計劃造成任何重大的長期影響。

- 營運：為保護我們的員工，我們自2020年1月開始於中國要求所有員工在家遙距工作，且自2020年3月起，我們已根據適用的法例法規恢復正常營運，並已採取徹底的疾病預防計劃以保護員工。自疫情爆發以來直至最後實際可行日期，我們在公司場所或員工之中均未曾出現懷疑或確診COVID-19病例。
- 產品銷售：2020年，我們DCB產品在中國的銷售因爆發COVID-19疫情而受到嚴重影響。由2019年第四季度至2020年第一季度AcoArt Orchid® & Dhalia™的銷售額下跌了70.7%，主要由於於2020年第一季度，中國許多醫院將其醫療資源分配到COVID-19患者診斷及治療方面，且許多患者避免因非緊急手術（如DCB手術）而到醫院就診，導致醫院所使用的DCB產品數量暫時減少。我們AcoArt Orchid® & Dhalia™的銷售額自2020年4月起逐步回升，且於2020年第一季度至2020年第二季度大幅上升208.1%。
- 供應鏈：由於在COVID-19爆發前，我們已因中美之間可能出現的貿易戰而儲存足夠的球囊以防因而出現的供應短缺，我們由美國供應商提供的原材料並無出現任何短缺。我們目前預期我們的供應鏈不會受到COVID-19的重大負面影響。截至最後實際可行日期，我們的主要國內供應商均已恢復正常營運，且並無海外供應商報告因COVID-19而對其業務營運造成任何重大中斷。我們在採購主要原材料方面並無遇到任何重大困難，且我們的供應價格亦無出現重大波動。

上述分析乃由我們的管理層基於有關COVID-19的目前可用資料而進行。儘管我們預期，隨著疾病防控政策的持續實施以及疫苗的開發，情況將繼續有所改善，惟尚未確定COVID-19爆發能否在中國繼續得到大範圍的控制。倘在中國或我們或我們任何主要供應商所在的任何其他國家或地區疫情惡化，則可能對我們的經營業績、財務狀況或前景造成重大不利影響。

概 要

有關詳情，請參閱本文件「風險因素－與我們的營運有關的風險－我們的業務、經營業績及財務狀況或會因COVID-19大流行病持續而受到不利影響」及「財務資料－COVID-19爆發的影響」各段。我們將繼續監察及評估COVID-19爆發對我們的影響，且根據爆發的最新發展調整我們的預防措施。

我們的董事確認，除上文所述外，自2021年3月31日（為本文件附錄一的綜合財務報表中載列綜合財務報表的最新資產負債表日期）起及直至本文件日期，我們在業務、財務狀況及經營業績方面並無重大不利變動。

與醫療器械有關的中國法律及法規的近期修訂

於2020年12月21日，中國國務院採納對《醫療器械監督管理條例》（於2017年修訂）（「**2017年醫療器械條例**」）作出的修訂，修訂版《醫療器械監督管理條例》於2021年3月18日公佈並於2021年6月1日生效（「**2021年醫療器械條例**」）。與2017年醫療器械條例比較，2021年醫療器械條例中作出的主要修訂包括(i)建立註冊人／持有人問責制度，根據該制度，規定獲准推出市場的醫療器械的註冊人或持有人應當對醫療器械研製、生產、經營、使用全過程中的安全性、有效性依法承擔責任；(ii)優化行政審批程序，允許第二類及第三類醫療器械以提交自查報告方式註冊及立合格醫療器械可獲豁免臨床評估；(iii)落實改革舉措鼓勵行業創新發展，例如優先審批創新醫療器械以及鼓勵企業與大學及科研機構合作；(iv)加強醫療器械上市後監管；及(v)加大違法行為的處罰力度。有關更多詳情，請參閱本文件「監管概覽－與醫療器械有關的法律及法規－與醫療器械註冊有關的法規」各段。

我們自2021年醫療器械條例生效起已全面遵守當中所載規定，並將繼續確保在日後運營中遵守2021年醫療器械條例。我們專注於在中國開發創新醫療器械，並預期充分利用2021年醫療器械條例下的各種優化程序及制度，加快在研產品的開發及商業化，因此，長遠而言，我們認為2021年醫療器械條例將會有利於我們的業務及運營。