

業 務

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」，並於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。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准入壁壘。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。

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，並正逐步取代支架。

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產品正是基於這些技術。

業 務

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。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。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™。

業 務

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的一種已證實療法，治療由血管狹窄引起的其他類型血管疾病效果顯著。我們積極探尋將旗下核心產品的適應症拓展至腎臟科、神經科及內科領域的機會，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。憑藉我們強大的研發能力、於產品註冊累積的經驗以及良好的商業化網絡，我們認為，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。下圖概述截至最後實際可行日期我們核心產品的適應症拓展情況：

	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® & Ditalia™ (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標籤	不適用
				美國			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

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、射頻消融系統及特定球囊。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：

業 務

產品及在研產品	產品類別	適應症/應用	關鍵技術	臨床研究	註冊	商業里程碑
AcoArt Occluder & Dhali™ ★	DCB	股總動脈(SFA)及單動脈(PPA)疾病	藥物塗層, 高分子材料	中國	國家藥品註冊	不適用
AcoArt Tulip™ & Lino™ ★	DCB	膝下(BTK)動脈疾病	藥物塗層, 高分子材料	歐洲	CE註冊	不適用
AcoArt Isis™ & Jasmin™	PTA及其他球囊及導管	用於PTA手術的PTA球囊	高分子材料	美國	獲FDA的批准	不適用
AcoArt Lily™ & Rosamini™	PTA及其他球囊及導管	用於PTA手術的PTA球囊	高分子材料	歐洲	國家藥品註冊	不適用
射頻消融系統	射頻消融	大靜脈曲張	射頻消融導管	中國	CE註冊	不適用
下肢閉塞性DCB	外周動脈疾病	外周動脈疾病	藥物塗層, 高分子材料	中國	國家藥品註冊	註冊申請(2021年第二季度)
外周動脈支架	PTA及其他球囊及導管	外周動脈疾病	高分子材料	中國	國家藥品註冊	臨床研究(2021年第二季度)
外周三導球囊	PTA及其他球囊及導管	用於PTA手術的三導導線球囊	高分子材料	中國	國家藥品註冊	臨床研究(2021年第二季度)
外周閉閉球囊	PTA及其他球囊及導管	用於PTA手術的滾動球囊以推動下凹動脈	高分子材料	中國	國家藥品註冊	臨床研究(2021年第二季度)
外周閉閉覆覆	PTA及其他球囊及導管	血管內硬塊	高分子材料	中國	國家藥品註冊	臨床研究(2021年第二季度)
外周閉閉系統▲	血栓抽吸	閉鎖深靜脈血栓形成及急性動脈栓塞	抽吸平台	中國	國家藥品註冊	註冊申請(2021年第三季度)
Occlud Plus▲	DCB	外周動脈疾病	藥物塗層, 高分子材料	中國	國家藥品註冊	註冊申請(2021年第三季度)
外周閉閉導管▲	PTA及其他球囊及導管	外周CTO	高分子材料	中國	國家藥品註冊	註冊申請(2021年第三季度)
膝上PTA球囊▲	PTA及其他球囊及導管	用於PTA手術的球形球囊以推動閉閉動脈	高分子材料	中國	國家藥品註冊	註冊申請(2021年第三季度)
膝下PTA球囊▲	PTA及其他球囊及導管	用於PTA手術的球形球囊以推動下動脈	高分子材料	中國	國家藥品註冊	註冊申請(2021年第三季度)
AcoArt Camella™	DCB	冠心病-小血管疾病	藥物塗層, 高分子材料	中國	國家藥品註冊	註冊申請(2023年第一期)
冠狀閉閉覆覆DCB	DCB	分叉病變	藥物塗層, 高分子材料	中國	國家藥品註冊	註冊申請(2023年第一期)
冠狀閉閉球囊	PTA及其他球囊及導管	用於PTA手術的滾動球囊以推動冠狀動脈	高分子材料	中國	國家藥品註冊	臨床研究(2021年第二季度)
冠狀閉閉覆覆覆	PTA及其他球囊及導管	血管內硬塊	高分子材料	中國	國家藥品註冊	臨床研究(2021年第二季度)
冠狀CTO閉閉球囊▲	冠狀CTO	冠狀CTO	高分子材料	中國	國家藥品註冊	註冊申請(2022年第一期)
導引延伸導管▲	PTA及其他球囊及導管	冠狀CTO	高分子材料	中國	國家藥品註冊	註冊申請(2022年第三期)
冠狀CTO閉閉導管▲	PTA及其他球囊及導管	冠狀CTO	高分子材料	中國	國家藥品註冊	註冊申請(2021年第三季度)
冠狀雙腔選擇導管▲	PTA及其他球囊及導管	分叉病變	高分子材料	中國	國家藥品註冊	註冊申請(2022年第三期)
冠狀逆行微導管▲	PTA及其他球囊及導管	冠狀CTO	高分子材料	中國	國家藥品註冊	註冊申請(2023年第一期)
AcoArt Occluder & Dhali™ 女	DCB	動脈內瘻破裂	藥物塗層, 高分子材料	中國	國家藥品註冊	註冊申請(2023年第一期)
AV閉閉球囊	PTA及其他球囊及導管	AVF/PTA手術	高分子材料	中國	國家藥品註冊	臨床研究(2021年第一期)
高壓球囊▲	PTA及其他球囊及導管	AVF/PTA手術	高分子材料	中國	國家藥品註冊	臨床研究(2021年第一期)
AcoArt Occluder & Dhali™ 女	DCB	椎動脈剝離硬化狹窄	藥物塗層, 高分子材料	中國	國家藥品註冊	註冊申請(2023年第二期)
AcoArt Daisy	DCB	椎動脈剝離硬化狹窄	藥物塗層, 高分子材料	中國	國家藥品註冊	註冊申請(2023年第二期)
顱內PTA球囊▲	PTA及其他球囊及導管	顱內PTA手術	藥物塗層, 高分子材料	中國	國家藥品註冊	註冊申請(2023年第四期)
AcoArt Occluder & Dhali™ 女	DCB	血管源性功能障礙	藥物塗層, 高分子材料	中國	國家藥品註冊	註冊申請(2021年第三期)
AcoArt Tulip™ & Lino™ 女	DCB	血管源性功能障礙	藥物塗層, 高分子材料	中國	國家藥品註冊	註冊申請(2025年)



★ 核心產品

▲ NBS 根據國家藥監局頒佈的《免於進行臨床試驗器械目錄》(經修訂)而免於臨床試驗規定。

☆ 擴大核心產品的適應症

商業化

業 務

我們的競爭優勢

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

我們是中國及全球外周動脈疾病介入醫療器械市場的行業領導者。截至最後實際可行日期，我們擁有AcoArt Orchid® & Dhalia™及AcoArt Tulip™ & Litos™兩款已商業化的DCB產品，分別用於治療SFA/PPA病變及BTK病變。

- AcoArt Orchid® & Dhalia™於2016年獲國家藥監局批准，領先於中國批准的第二款DCB產品約四年。儘管我們在為AcoArt Orchid® & Dhalia™進行的臨床試驗中招募了病變期長和病情更複雜的病人，但基於已進行的臨床試驗的結果，AcoArt Orchid® & Dhalia™仍在許多關鍵安全性及有效性指標中展示出色的臨床表現。特別是，就六個月晚期管腔丟失(LLL)而言，這是AcoArt Orchid® & Dhalia™臨床試驗的主要終點，也是DCB產品最重要的療效指標之一，接受AcoArt Orchid® & Dhalia™治療的受試者的六個月平均LLL僅0.05毫米，這有力地證明了AcoArt Orchid® & Dhalia™在預防血管再狹窄方面的長期有效性。產品推出後，AcoArt Orchid®的出色療效也得到獨立第三方進行的多項研究證明。例如，由萊比錫大學醫院(University Hospital Leipzig)對真實世界的患者獨立開展並於萊比錫血管介入治療大會(LINC，世界最大的血管疾病年會)發佈的回顧性分析表明，相比使用美敦力及C.R. Bard等國際醫療器械巨頭製造的DCB產品接受治療的病人，使用AcoArt Orchid®接受治療的病人術後六個月及12個月的通暢率最高。於2014年取得CE標誌後，我們已在十一個海外國家(包括德國、意大利及瑞士等醫療先進國家)推出AcoArt Orchid®，並已收集大量有關該產品的上市後臨床數據。

業 務

- AcoArt Tulip™ & Litos™於2020年12月透過快速審批程序獲國家藥監局批准。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™為唯一一款獲得國家藥監局批准的BTK DCB產品，且在中國並無正在進行就任何其他BTK DCB在研產品的臨床試驗。我們預期我們在中國BTK DCB市場的領先地位可至少保持五年。從同類產品目前已有的有關臨床試驗結果來看，與國際醫療器械巨頭生產的同類產品相比，AcoArt Tulip™ & Litos™的臨床療效亦更勝一籌。例如，於C.R. Bard為其BTK DCB產品進行的RCT中，研究組（即使用DCB接受治療的病人）與對照組（即使用PTA球囊接受治療的病人）的平均六個月初步通暢率分別為73.7%及63.5%，而我們就AcoArt Tulip™ & Litos™於中國進行的RCT中，研究組與對照組的平均六個月初步通暢率分別為78.7%及28.3%，我們就AcoArt Tulip™ & Litos™於意大利進行的RCT中，研究組與對照組的平均12個月初步通暢率分別為84.6%及30.2%。鑑於優秀的臨床數據，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。FDA的「突破性器械」認定授予能夠更有效地治療或診斷危及生命或造成不可逆健康損害疾病的醫療器械及器械組合產品。憑藉該認定，我們相信，我們能夠在AcoArt Litos™的上市前審核期內與FDA的專家更方便的溝通，以有效解決FDA的問題及擔憂，且在向FDA遞交申請後能夠享受更為快速的評審流程。我們正在挑選業務夥伴，以在美國展開AcoArt Litos™的臨床試驗，並將適時啟動相關申請程序。截至最後實際可行日期，我們已在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™。

DCB療法的概念最早乃由我們的首席技術官Ulrich Speck博士提出。與PTA球囊相比，塗抹在DCB上的藥物能有效減少晚期管腔丟失和再狹窄。與支架相比，DCB可以顯著降低血栓症的風險，避免支架斷裂和ISR，更重要的是，提供了在人體內「介入無植入」的獨特價值主張。根據弗若斯特沙利文的資料，DCB越來越受歡迎，且於血管內介入已逐步取代。例如，根據弗若斯特沙利文的資料，在美國，儘管首款DCB產品於首款支架產品約30年後上市，但在2018年之前下肢介入手術中使用的DCB產品數量已超過使用的支架數量。於2019年，美國進行25.98萬例下肢手術，其中47.8%使用DCB產品；相比之下，2019年在中國進行的1.22萬例下肢手術中，僅11.3%使用DCB產品，這表示對DCB產品市場有龐大需求量及DCB產品市場的巨大增長潛力。依靠AcoArt Orchid® & Dhalia™及AcoArt Tulip™ & Litos™出色的臨床療效及我們的先發優勢，我們認為，我們已做好準備，把握中國及全球下肢DCB市場的增長潛力。

業 務

依託四大核心技術協同打造的獨特技術平台，及連通世界級技術與中國市場的全球研發團隊

我們的世界級技術是我們成功的基石。我們獨特的技術平台乃主要依託四大核心技术打造，即藥物塗層技術、抽吸平台技術、高分子材料技術和射頻消融技術。

- **藥物塗層技術。**與大多數競爭產品類似，我們的DCB產品及我們的大多數管線DCB在研產品使用紫杉醇作為抗增殖藥物，紫杉醇能夠有效抑制新生內膜生長，因而預防再狹窄的藥物。不同行業參與者製造的DCB產品的主要區別包括用於承載藥物的賦形劑，以及為藥物及球囊表面上的賦形劑塗上塗層所使用的方法。根據弗若斯特沙利文的資料，於發明全球首個DCB產品後，我們的首席技術官Ulrich Speck博士發明了德國貝朗的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產品正是基於這些技術，我們相信這有助於我們產品出色的臨床表現。我們的DCB產品及我們的大多數管線DCB在研產品使用結晶化可融於脂肪的藥物載體硬脂酸鎂作為賦形劑，大幅提升了藥物塗層的穩定性（如此更多的藥物能夠作用於靶病變而不會被血液流動沖洗掉），提高了藥物組織的維持及吸收率（如此藥物能夠在病變組織維持更長時間，並可以緩慢、受控的方式釋放於組織以確保長期有效地抑制再狹窄），我們認為，我們下肢DCB產品出色的臨床療效即受益於此。永不滿足於我們已取得的成果，我們正不斷尋求進一步提高我們的技術。例如，我們正與InnoRa GmbH合作並共同開發使用雷帕霉素作為紫杉醇替代藥物的DCB產品。我們所進行的動物研究初步表明，憑藉我們設計獨特的藥物傳遞系統，通過使用雷帕霉素，我們能夠更好的控制藥物的釋放機制，而我們的產品具有取得更佳的長期療效的潛質。
- **抽吸平台技術。**我們提供從抽吸泵到抽吸導管的全方位解決方案，讓醫生的外周血栓切除手術獲得最佳的治療效果。根據弗若斯特沙利文的資料，我們是國內非常少數能夠同時製造抽吸泵及抽吸導管的公司之一。我們提供多個不同外直徑的抽吸導管，讓醫生能夠在不同的動脈中進行不同類型的血栓切除手術，我們尋求將導管內直徑最大化，以加大抽吸力。此外，

業 務

我們的抽吸導管使用特殊的複合編織技術，確保提供足夠扭結阻力的同時保持強大的抽吸力。根據我們內部研發團隊進行的測試，我們抽吸導管在抽吸力及扭結阻力方面展示出色的表現。

- *高分子材料技術*。作為有關球囊及導管的另一項核心技術，我們自有的高分子材料技術及積累的專業知識提高了我們的研發效率，增強了產品競爭力並為我們的持續產品創新奠定了堅實的基礎。根據弗若斯特沙利文的資料，國內球囊及導管製造商一般依賴進口高分子材料，在開發涉及球囊及導管的產品時，其一般須耗時八至十週進行產品調整及原型設計，令彼等定制產品困難重重。與國內競爭對手相反，我們自身即開發先進的高分子材料技術。我們的精密微擠壓成型技術讓我們能夠製造高端微導管及球囊，而無須依賴進口高分子材料，從而大幅降低產品的迭代時間及生產成本，製造適合中國病人的定制產品。我們的軌道粥樣斑塊切除技術讓我們能夠有效治療嚴重鈣化血管。
- *射頻消融技術*。射頻消融主要涉及兩個方面的技術，即射頻發生器及消融導管。根據弗若斯特沙利文的資料，中國市場的眾多國內參與者僅能製造導管，缺乏自主開發射頻發生器的能力，大幅降低了其產品的競爭力。與之相反，我們自主開發功能先進的射頻發生器。我們的射頻發生器能夠在短時間內達致目標消融溫度，並能自動調整輸出，以將消融溫度穩定在安全範圍內。我們的射頻發生器能夠應用於不同適應症，以多個工作頻率為特色，可與眾多不同類型的導管兼容。憑藉我們在射頻消融領域的尖端技術，我們能夠在消融治療手術中向醫生提供全套解決方案。

我們認為，該四個技術分類將會產生巨大的協同效應，助力擴大我們在其他創新療法領域的業務。例如，我們的高分子材料技術讓我們能夠開發各類性能先進的球囊導管，如高壓球囊及刻痕球囊；通過結合我們的高分子材料技術與藥物塗層技術，我們能夠開發其他創新DCB產品，幫助擴大核心產品適用的適應症；通過結合我們的高分子材料技術與射頻消融技術及抽吸平台技術，我們能夠開發其他治療器械，如用於靜脈曲張的射頻消融系統及血栓抽吸系統。

業 務

上述技術包括我們的自有技術（如用於DCB產品的雷帕霉素藥物塗層技術）及業務夥伴授權的技術（如德國InnoRa GmbH授權的紫杉醇藥物塗層技術）。我們致力於通過自主開發及與領先研究機構合作相結合，不斷優化及升級我們的技術，我們已證實，我們擁有融合尖端研究成果與我們的自有技術及通過業務營運積累的行業專業知識的強大實力。我們已打造具備全球視野及豐富行業經驗的研發團隊，且我們認為，我們獨特的技術平台及全球化的研發團隊構成我們不斷創新的強力引擎。

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

我們亦開發了涵蓋五個治療領域的全面產品線。我們的產品及在研產品旨在滿足醫生於血管外科、心臟科、腎臟科、神經科及男科領域的需求，且我們提供治療性醫療器械及各種輔助產品，為醫生及患者提供一站式解決方案。動脈狹窄可導致各種疾病。視乎受影響的動脈而異，有關疾病包括CAD、PAD中風、血液透析患者的AVF狹窄、勃起功能障礙及其他疾病。DCB治療可有效治療CAD及PAD，是治療其他類型血管疾病的有力方法。憑藉我們先進的技術和強大的研發能力，我們相信我們定能有效地複製我們在下肢DCB市場的成功，同時牢牢把握中國龐大且迅速增長的血管疾病治療市場的增長潛力。

於血管外科領域，我們目前有11種在研產品，主要用於治療下肢動脈疾病、靜脈曲張和靜脈血栓栓塞的血管介入手術，以滿足未被充分滿足的醫療需求。我們的射頻消融系統的設計初衷是為治療靜脈曲張和靜脈血栓栓塞。目前，我們預計在2023年第三季度就射頻消融系統獲國家藥監局批准，並緊抓市場增長潛力，致力成為業內領先的國內企業。我們亦正在開發一種外周抽吸系統，以滿足靜脈血栓栓塞患者日益增長的巨大醫療需求。根據弗若斯特沙利文的資料，我們的外周抽吸系統預計將是首款獲得國家藥監局批准的國產外周抽吸系統。

腎臟科領域，我們正不斷擴大AcoArt Orchid® & Dhalia™的適應症，以為患有AVF狹窄的血液透析患者解決未得到充分滿足的醫療需求。我們目前正在進行用於治療AVF狹窄的AcoArt Orchid® & Dhalia™的臨床試驗，並預計將於2023年第三季度獲得產品的國家藥監局批准。

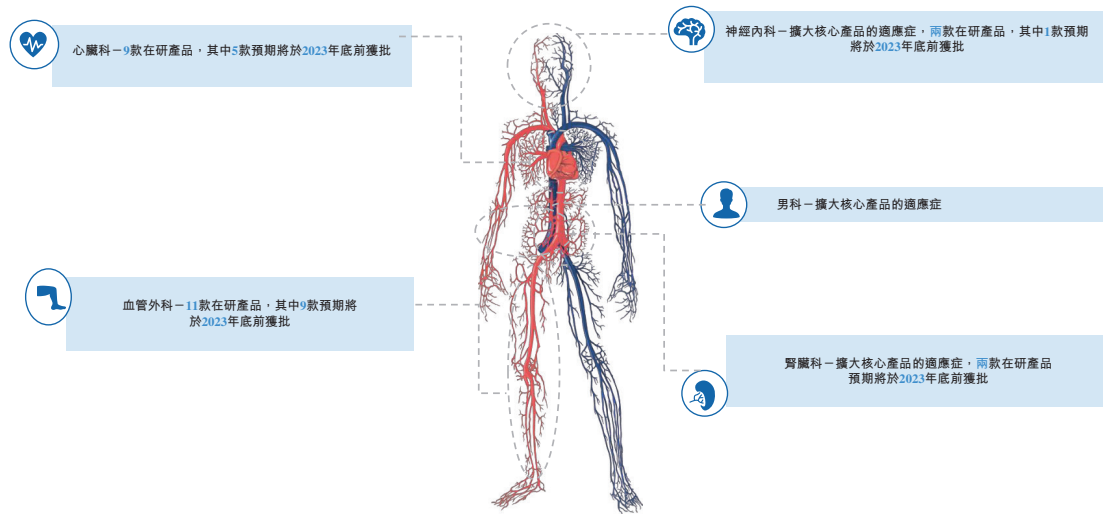
業 務

心臟科領域，我們有九款在研產品，用以滿足經皮冠狀動脈介入術(PCI)手術中未被充分滿足的醫療需求，主要用於治療CAD、ISR和分叉病變及小血管病變。例如，我們用於治療冠狀動脈小血管疾病的另一DCB在研產品AcoArt Camellia™，正在中國進行臨床試驗，預計將於2024年第一季度獲國家藥監局批准。

神經科領域，我們正在擴大AcoArt Orchid® & Dhalia™的適應症，以解決治療椎動脈粥樣硬化狹窄的神經介入術的大量醫療需求，同時還在研發一款用於顱內動脈粥樣硬化疾病的DCB產品和一款顱內PTA球囊產品。

男科方面，我們正在擴大兩個核心產品的適應症，以解決治療勃起功能障礙的髂內動脈介入手術中未被滿足的醫療需求。

下圖展示了我們的在研產品分佈：



資料來源：公司數據

我們相信，全套產品的供應將幫助我們豐富收入來源，助力我們實行靈活的定價策略。更重要的是，我們相信我們的一站式解決方案，配套著技術先進、易於使用且無縫對接的大量醫療設備，有助降低醫生面臨的學習障礙，進而有助於進一步改善療效，為患者帶來福音。同時，其還幫助我們實現研發、製造及商業化活動的協同效應，並進一步鞏固我們在血管疾病治療方案方面的領先地位。

業 務

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

我們在中國和全球具有良好的產品商業運作記錄。截至最後實際可行日期，我們成功地對兩種DCB產品AcoArt Orchid® & Dhalia™及AcoArt Tulip™ & Litos™和兩種PTA球囊產品進行商業化運作。我們從零開始地創建及培育中國的外周DCB市場，AcoArt Orchid® & Dhalia™自推出以來三年多均保持100%的市場份額，至今仍佔據著市場最大份額。2017年，即我們推出產品之後的第二年，AcoArt Orchid® & Dhalia™在中國DCB手術中的使用量達到8,000件，而2019年的使用量則上升至15,000件，2017年至2019年的複合年增長率為36.9%。此外，我們還建立了廣泛的分銷網絡，足跡遍佈中國所有省份及自治區。截至2021年3月31日，我們的分銷網絡由合共四家平台分銷商及25家分銷商組成，覆蓋中國逾800家血管介入中心和90%多家能進行外周血管介入治療的醫院。我們相信，這一廣泛的分銷網絡將為我們其他在研產品即將進行的商業化運作提供強有力的支持。我們亦在其他十一個國家(包括德國、意大利和瑞士等醫學發達國家)推出了AcoArt Orchid®，我們的產品在多家領先醫院的滲透率足以說明我們在全球有目共睹的商業化活動能力。

我們專注於學術推廣，以提高產品及在研產品的市場認知度。我們在美國心臟病學會雜誌(JACC)等多個國際知名期刊上發表了多篇與產品相關的學術文獻，並積極參加萊比錫血管介入治療大會(LINC，世界最大的血管疾病年會)等國際學術會議和活動。我們亦與中國的領頭三級醫院合作，為我們的在研產品進行臨床試驗，且我們還與業內知名醫生密切合作，確保KOL與我們的研發進展保持同步。此外，我們的營銷團隊定期與醫生會面，向彼等提供產品演示和培訓。我們相信，通過此等頻繁的溝通、演示及培訓，我們能夠與有關KOL和醫生保持良好的工作關係，並使彼等熟悉我們的產品，因而在治療患者、發表文章、在業內會議上發表演講及向其他醫生提供培訓時更可能地推薦我們的產品。

我們相信，倚靠堅實的產品臨床表現，加上我們與KOL、醫生和醫院保持的良好工作關係、已具規模的分銷商網絡、我們從現有商業化活動中積累的豐富經驗，以及我們在中國及全球醫療器械行業市場上的良好聲譽將極大地促進我們的在研產品未來在獲批後的商業化運作。

業 務

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

我們由一支富有遠見的管理團隊領導，該團隊由經驗豐富的行業精英組成，彼等在中國和全球領先的醫療器械公司積累了豐富的工作經驗。首先，創始人兼首席執行官李靜女士強大的行業背景及可靠的業務往績記錄令我們受益良多。李靜女士在血管介入醫療器械行業積累逾25年經驗，主要負責我們的全面業務經營及戰略規劃。在其領導及管理之下，我們結束了國內市場長期依賴進口產品進行外周血管介入治療的局面。其亦曾擔任Invatec Inc.的大中華區負責人，並在該公司於2010年被美國美敦力公司(NYSE:MDT)收購之前，成功領導該公司在中國周邊、心臟和神經介入領域取得領先地位。

我們的高級管理團隊擁有豐富的行業經驗及專業背景和專長。我們的首席技術官Ulrich Speck博士是德國InnoRa GmbH的創始人，主要負責藥物塗層技術的開發。Ulrich Speck博士最早構想出DCB治療理念，發明了世界上首款DCB產品，而其發明有力推動了DCB藥物塗層技術兩輪重大變革。我們的聯合創始人兼首席運營官Silvio Schaffner先生則主要負責我們的總體業務運營和戰略規劃。Schaffner先生曾擔任Invatec公司技術中心的總經理和首席執行官，也是Invatec公司DCB項目負責人。我們高級管理團隊的許多其他成員亦在各自領域的知名機構積累豐富的工作經驗。有關彼等的履歷詳情，請參閱本文件「董事及高級管理層」一節。

除管理團隊外，我們還從股東的大力支持中獲益匪淺，彼等為制定及實施我們的戰略，一直與我們堅定的管理團隊保持緊密合作。尤其是我們的投資者在管理及發展醫療器械公司方面擁有豐富的經驗，並為我們的產品開發和商業化運作提供寶貴指導。有關更多詳情，請參閱「歷史、發展及公司架構」一節。

業 務

我們的戰略

我們的目標是成為針對血管疾病提供全套「介入無植入」介入方案的全球領先者。我們計劃實施以下戰略來實現這一目標：

利用我們四項核心技術的協同效應，進一步擴大產品供應

為促進長期發展，我們計劃進一步擴大我們在血管介入治療領域的覆蓋面。血管介入治療中使用的醫療器械通常依賴於各項技術的應用和結合。倚靠我們獨特的平台覆蓋面，即藥物塗層技術、高分子材料技術、射頻消融技術和抽吸平台技術，我們計劃在水平及垂直層面雙重推進現有在研產品。

水平層面上，我們計劃主要通過擴大DCB產品的適應症來覆蓋五個治療領域，包括血管外科、心臟科、腎臟科、神經科和男科。在推出第一個針對SFA/PPA病變的DCB後，我們成功地將DCB的適應症擴展至BTK病變，並推出我們的第二款DCB產品。我們將繼續優化及升級我們的藥物塗層技術和高分子材料技術，以涵蓋冠心病、AVF狹窄、缺血性腦卒中及勃起功能障礙等其他疾病的治療。

垂直層面上，我們計劃將產品供應從治療器械、手術器械擴展到五個治療領域的血管介入手術的其他輔助器械。我們將利用四大核心技術的協同效應來實現這一目標。例如，單獨使用高分子材料技術將有助我們開發各種輔助器械，如高壓球囊和刻痕球囊；與藥物塗層技術相結合時，將有助擴大我們DCB產品的適應症；與射頻消融技術及抽吸平台技術相結合時，將進一步促進我們對靜脈曲張射頻消融系統、血栓抽吸系統等其他治療器械的開發。

為了鞏固我們在DCB市場的領先地位，增強我們在其他血管介入治療領域的競爭力，我們計劃增加技術創新方面的投資，以增強我們的研發能力。我們相信，我們廣泛的產品供應將使我們能夠充分把握中國血管介入手術的發展潛力。

業 務

繼續增長AcoArt Orchid® & Dhalia™的銷量

根據弗若斯特沙利文的資料，SFA/PPA DCB產品在中國的銷售蘊含著巨大的增長潛力。我們計劃通過增加AcoArt Orchid® & Dhalia™的銷量來鞏固我們在中國SFA/PPA DCB市場的領導地位。為實現這一目標，我們計劃大幅增加現有合作醫院的銷售，擴大銷售網絡以覆蓋更多醫院，並進一步提高中國醫院、醫生和患者對DCB的認知。

我們認為，中國對SFA/PPA DCB產品仍有大量需求未得到滿足。我們計劃加大銷售力度，加深目前我們向其銷售AcoArt Orchid® & Dhalia™醫院的滲透，並通過利用我們在血管介入治療方面可直接接觸KOL的渠道，向醫生提供系統培訓及增加醫院、醫生及患者對DCB的認知而擴張至中國的新醫院。我們計劃繼續實施和改進我們的系統化DCB培訓計劃，以加快醫師教育進程並推廣我們的DCB產品。

我們亦計劃進一步提高中國患者對DCB的認識，以擴大患者基礎。例如，我們與中國部分領先的醫院合作，通過舉辦免費諮詢會向患者講解DCB療法，並計劃今後在更多醫院不時舉辦此類諮詢會。我們還編寫了一本患者教育手冊，以通俗易懂的語言介紹DCB療法，之後亦計劃繼續如此行事。

快速推進後期在研產品的臨床開發和商業化

為了享有先發優勢，我們打算迅速推進我們後期在研產品的臨床開發和商業化進程。我們計劃利用我們將AcoArt Orchid® & Dhalia™及AcoArt Tulip™ & Litos™成功商業化的經驗在我們未來的商業化活動中複製成功。我們相信，我們與KOL、醫院和醫生建立的網絡及直接接觸通道令我們受益良多。我們亦計劃將AcoArt Orchid® & Dhalia™及AcoArt Tulip™ & Litos™的現有培訓模式複製到其他在研產品，從而向更多醫院和醫生有效推廣我們的新產品。

我們將繼續推進其他在研產品的臨床試驗或臨床前發現。例如，我們已啟動射頻消融系統臨床試驗，且預期於2022年第四季度完成試驗及於2023年第三季度就產品取得國家藥監局批准。我們已經開始就治療AVF狹窄的AcoArt Orchid® & Dhalia™及AcoArt Camellia™開展臨床試驗，預計於2023年第一季度完成兩項試驗及分別於2023年第三季度及2024年第一季度取得相關產品的國家藥監局批准。我們亦在開發15種在中國豁免遵守臨床試驗要求的在研產品，並預期在其各自的開發階段結束後不久便開始其商業化推廣。

業 務

目前，我們希望在2023年底之前獲得國家藥監局對我們大多數在研產品的批准，並於2025年底之前實現所有該等產品的商業化。

擴張地理覆蓋面及全球戰略佈局，力爭成為全球佼佼者

我們計劃在全球（尤其是歐洲及美國）拓寬銷售，擴張滲透率。截至最後實際可行日期，我們已在十一個海外國家推出AcoArt Orchid®及AcoArt Tulip™ & Litos™。為進一步收集研發數據，我們於2020年6月就AcoArt Orchid®啟動上市後臨床試驗，並計劃招收合計3,000名受試者。根據弗若斯特沙利文的資料，該項上市後臨床試驗為全球針對下肢DCB產品進行的最大規模的臨床試驗之一。我們亦於2019年就AcoArt Litos™獲FDA頒發「突破性器械」資質認定，而一旦我們向FDA提交AcoArt Litos™的註冊申請，我們將合乎資格進行快速評估和審查流程。為執行我們的全球擴張戰略，我們將繼續參加國際血管介入會議和學術活動，如萊比錫血管介入治療大會(LINC)，以進一步推廣我們的產品及品牌名稱。我們還計劃於中國及歐洲同步進行部分在研產品的臨床試驗。我們相信，我們在歐洲現有的品牌名望將有助我們未來向美國和其他新興市場的進一步擴張。

在中國，我們將通過與新醫院建立合作關係來擴大我們的地理覆蓋範圍，並通過提高中國患者的認識來進一步擴大我們產品的患者基礎。例如，我們將繼續邀請世界知名醫院的醫生於中國開展醫師培訓項目，以便加快醫師教育進程。

加強研發能力，擴大製造能力

我們計劃通過吸引及挽留高素質人才來增強我們的自主研發能力。我們亦努力保持及擴大與國內外頂級醫院及研究機構的知名醫生和專業人士的合作，並與全球領先的心臟病專家保持密切聯繫，確保位於技術發展前沿。

我們目前計劃在北京租賃或購買一個新廠房，佔地面積約為20,000平方米，以擴大我們的產能。我們正在進行選址。

我們亦致力於通過降低生產成本和整合供應鏈來提高整體運營效率。我們計劃升級生產設備，提高生產自動化程度，完善生產流程。

業 務

產品及在研產品

我們是中國領先的創新醫療器械企業，專注於提供血管疾病的「介入無植入」治療方案，已針對五個治療領域建立全面的產品組合，分別為血管外科、心臟科、腎臟科、神經科及男科。我們的所有產品及在研產品為中國的第三類醫療器械。血管外科方面，我們擁有15種產品或在研產品，包括兩種已推出的DCB產品（核心產品AcoArt Orchid® & Dhalia™及AcoArt Tulip™ & Litos™）、兩種已推出的PTA球囊產品（AcoArt Iris™ & Jasmin™及AcoArt Lily™ & Rosmarin™）、一種處於臨床試驗階段的射頻在研產品及10種階段各異的其他在研產品。心臟科方面，我們擁有九種在研產品，包括一種處於臨床試驗階段的DCB產品（AcoArt Camellia™）及八種階段各異的其他在研產品。腎臟科方面，我們正就治療動靜脈內瘻（AVF）狹窄的AcoArt Orchid® & Dhalia™（處於臨床試驗階段）擴大其適應症，同時還有兩種處於其他階段的在研產品。神經科方面，我們正就治療椎動脈粥樣硬化（VAO）狹窄的AcoArt Orchid® & Dhalia™（處於臨床試驗階段）擴大其適應症，同時還有一種用於治療顱內動脈粥樣硬化疾病的DCB在研產品AcoArt Daisy™（處於臨床試驗階段）以及一種處於開發中的PTA球囊產品。男科方面，我們正就兩款治療血管源性勃起功能障礙（ED）的核心產品擴大其適應症，均處於臨床前研究階段。

我們有多款產品針對與核心產品相同的適應症，主要是作為為醫生提供可用於同類手術且彼此之間無縫對接的全套產品的供應的戰略。例如，在DCB手術過程中，通常使用PTA球囊進行預擴張，以確保在後續步驟中使用DCB時，實現更為平滑的進入、更佳貼合血管壁及更優的藥物滲透。我們認為，PTA球囊（即AcoArt Iris™ & Jasmin™及AcoArt Lily™ & Rosmarin™）及核心產品的商業化不但不會相互之間產生負面影響，反而有助於促進彼此的商業化。對於我們的在研PTA產品，我們計劃利用有關產品來豐富收入來源及產品供應，以及為我們實現研發、製造及商業化活動的協同效應。我們預期供應該等PTA產品及核心產品以及其他在研產品有助我們實行靈活的定價策略，並進一步鞏固我們在DCB市場的領先地位。

我們的在研產品在相關司法權區予以商業化之前，須經相關機構（如國家藥監局及／或其地方對口機構）批准。有關詳情，請參閱本文件「監管概覽」一節。截至最後實際可行日期，我們尚未收到相關監管機構就我們的產品和在研產品提出任何重大意見或擔憂，我們相信我們正按部就班地申請在研產品商業化批准。

業 務

我們的核心產品

1. *AcoArt Orchid® & Dhalia™*

*AcoArt Orchid® & Dhalia™*是一種紫杉醇DCB，用於防止股淺動脈(SFA)及膈動脈(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 (*Orchid®*)和0.018 (*Dhalia™*)英寸的導絲兼容。我們自2011年起開始進行與*AcoArt Orchid® & Dhalia™*有關的臨床前工作(主要包括產品設計、產品認可及驗證、動物研究及型式試驗)。我們於2014年獲得*AcoArt Orchid®*的CE認證。於2016年5月獲得*AcoArt Orchid® & Dhalia™* 國家藥監局的上市許可，並在提交國家藥監局規定的註冊後臨床試驗結果後於2020年10月成功續簽產品註冊證書五年。有關詳情，請參閱下文「一 臨床試驗概要 — 註冊後SAT」一段。首次申請延續註冊證書時，我們僅須向國家藥監局遞交註冊後臨床研究報告以作評估。國家藥監局發出的現有*AcoArt Orchid® & Dhalia™*註冊證書的有效期(無任何條件)至2025年10月屆滿，國家藥監局並無要求日後為註冊證書續期時須進行其他臨床試驗。誠如我們的中國法律顧問所告知，(i)我們可在*AcoArt Orchid® & Dhalia™*註冊證書屆滿日期前六個月申請續期，而有關主管當局可能僅就有關申請進行程序審查；及(ii)根據截至最後實際可行日期生效的適用中國法律法規，只要我們在規定時限內正式提交合格的續期申請，我們在*AcoArt Orchid® & Dhalia™*註冊證書屆滿時申請續期並無遇上法律障礙。*AcoArt Orchid® & Dhalia™*是在中國推出的首款外周DCB產品。截至最後實際可行日期，我們亦已在德國、意大利、瑞士、捷克共和國、厄瓜多爾、愛沙尼亞、匈牙利、印度、南非、西班牙及土耳其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®*在巴西當地完成註冊。考慮到(其中包括)已在美國市場供應的類似產品數目以及在美國行臨床試驗的時間及成本，我們目前無意尋求FDA批准*AcoArt Orchid® & Dhalia™*在美國上市。於2019年、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所得收入分別為人民幣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。

業 務

我們正在將AcoArt Orchid® & Dhalia™的適應症擴展至腎臟科、神經科及男科，以治療AVF狹窄、VAO狹窄和血管源性ED。如中國法律顧問所告知，國家藥監局規定我們須就該等適應症進行臨床試驗，基準如下：(i)產品並無名列國家藥監局頒佈的《免於進行臨床試驗醫療器械目錄》內；(ii) 2021年醫療器械條例規定，倘醫療器械並無充足文獻或臨床數據可供確認其安全性及有效性，則須就其產品註冊進行臨床試驗；及(iii)截至最後實際可行日期，並無用於治療VAO狹窄或血管源性ED的DCB產品及僅一項用於治療AVF狹窄的DCB產品已獲准在中國營銷。有關詳情，請參閱下文「AcoArt Orchid® & Dhalia™適應症擴展」一段。

產品結構

AcoArt Orchid® & Dhalia™由一個藥物塗層球囊(DCB)和一根導管組成。DCB及導管各自的描述如下。

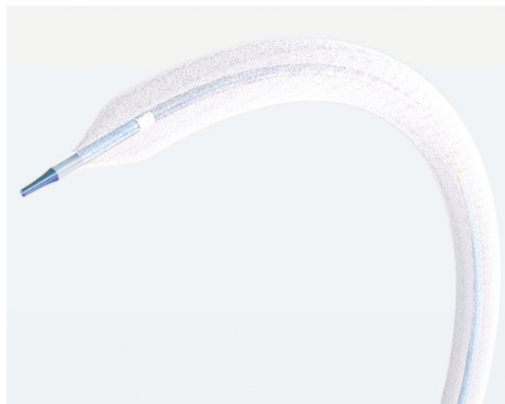
DCB

DCB為三折或六折球囊，塗層為以下兩種物質的混合基質：(i)紫杉醇，一種幫助限制疤痕組織生長的藥物，能夠在早期抑制平滑肌細胞增殖和遷移，防止再狹窄；及(ii)硬脂酸鎂，一種天然物質，用作賦形劑，有助於紫杉醇從球囊轉移至動脈壁。作為一種耐用載體，其可優化藥物輸送，提高藥物在血管中的滲透和吸收。

導管

導管有一個雙腔軸，在其遠端頂部焊接一個三折或六折球囊。雙腔軸設在近端分支，以便其中一根管腔成為導絲中心腔的入口，而另一根管腔則通過用造影劑和鹽水的混合基質給擴張球囊充氣、放氣。

下圖為AcoArt Orchid® & Dhalia™的演示圖：



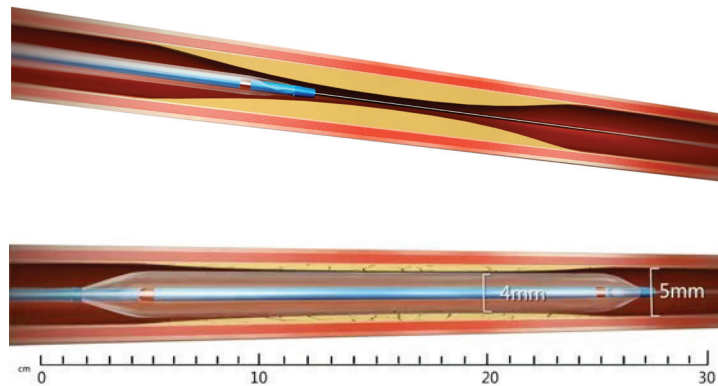
業 務

操作過程

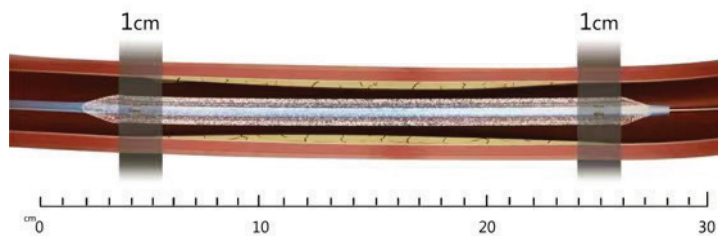
AcoArt Orchid® & Dhalia™用於血管成形術。手術過程中，醫生首先用PTA球囊對病變進行預擴張。預擴張將維持一至兩分鐘，以便在後續步驟中使用DCB時，實現更為平滑的進入、更佳貼合血管壁及更優的藥物滲透。然後，醫生向病變處推進一個DCB，使其工作長度超出病變兩端各約一厘米，以完全覆蓋病變和預擴張範圍，避免手術面積覆蓋不全。隨後，醫生將給DCB充氣，使其緊貼血管壁，紫杉醇得以迅速釋放至血管壁。醫生將維持擴張約兩至三分鐘，使DCB與血管壁緊貼，隨後再收回DCB。

下圖說明操作過程的主要步驟：

血管擴張前：

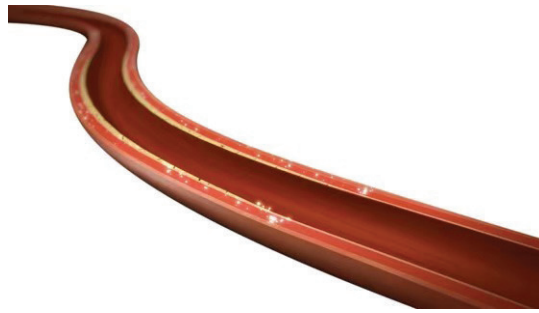


應用DCB：



業 務

收回DCB後的血管：



臨床試驗概要

我們已在中國完成用於治療SFA／PPA的AcoArt Orchid® & Dhalia™的兩個臨床試驗，以評估其療效和安全性。第一個臨床試驗是在產品註冊前進行的多中心隨機對照臨床試驗(RCT)，第二個臨床試驗是國家藥監局要求的註冊後單臂臨床試驗(SAT)，目的是評估產品的長期療效和安全性。為將AcoArt Orchid® & Dhalia™的適應症擴展到在中國用於治療AVF狹窄和VAO狹窄，我們亦進行了國家藥監局規定的臨床試驗。有關詳情，請參閱下文「—AcoArt Orchid® & Dhalia™適應症擴展」一段。

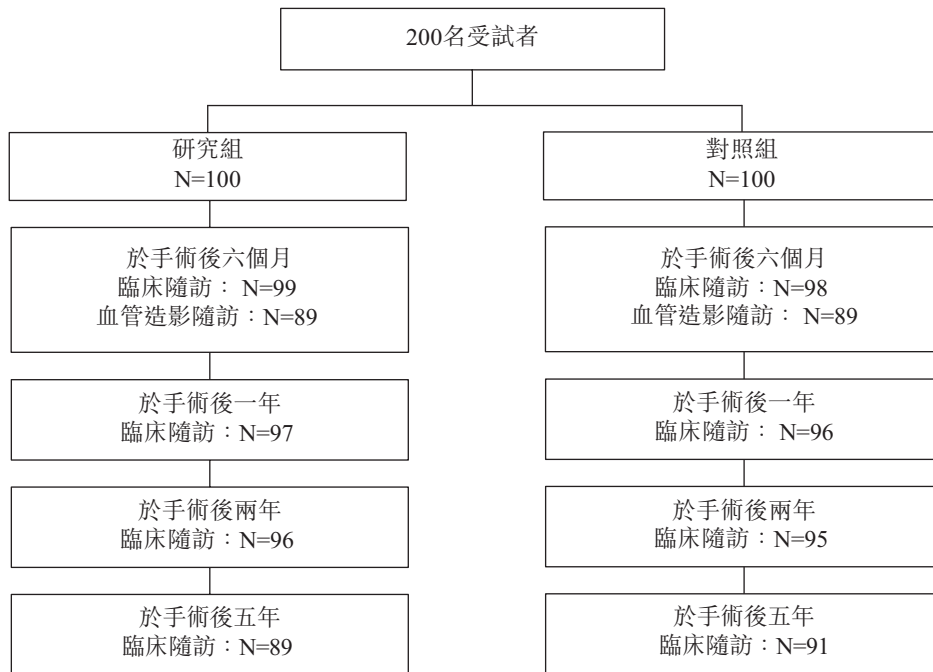
註冊前RCT

有關用於治療SFA／PPA的AcoArt Orchid® & Dhalia™的RCT涉及十家醫院，其中中國人民解放軍總醫院為主要研究機構。RCT於2013年4月開始，2015年1月完成，共有200名受試者參加了本次RCT。AcoArt Orchid® & Dhalia™是中國首項外周DCB產品，當我們為該產品設計RCT時，外周DCB產品在中國並無其他已完成或持續進行的臨床試驗，而為了對該產品的安全性及有效性進行更佳觀察，我們招募了相對大量試驗受試者。在中國進行的RCT的所有受試者均符合以下條件：

- 受試者為18至80歲；
- 受試者均患有PAD，Rutherford分級為2至5級之間；
- 受試者的SFA及／或PPA中有超過70%的閉塞或最小級別的狹窄；及
- 受試者的治療病變總長度小於或等於40厘米。

業 務

將200名受試者按1:1的比例隨機分為研究組（受試者接受AcoArt Orchid® & Dhalia™治療）和對照組（而受試者則接受美敦力的 Admiral Xtreme™ PTA球囊（根據弗若斯特沙利文的資料，其為全球最廣泛使用的PTA球囊之一）治療）。AcoArt Orchid® & Dhalia™ RCT的主要終點是六個月晚期管腔丟失(LLI)。RCT的次要終點包括六個月最小管腔直徑(MLD)、六個月靶血管再狹窄率、臨床驅動的靶病變血運重建(CD-TLR)、Rutherford分級變化和踝肱指數變化(ABI)。我們於手術後六個月進行血管造影隨訪以觀察LLI、MLD及靶病變處再狹窄率，並於六個月、一年、兩年及五年進行臨床隨訪以觀察其他終點。試驗結果表明，AcoArt Orchid® & Dhalia™是安全的，且在治療SFA/PPA病變方面是有效的。下圖演示RCT的研究程序及於各隨訪期間評估的病例數量。



附註：

1. 臨床隨訪包括以介入性程序（血管造影）及非介入性程序進行的隨訪如電話隨訪及超聲波隨訪。
2. 血管造影隨訪指以介入性程序進行的隨訪，且我們僅於就完成研究所需時進行血管造影隨訪。

業 務

安全指標

通過比較研究組受試者和對照組受試者在相關隨訪期間發生的主要不良事件（包括全因死亡和大截肢），初步評估AcoArt Orchid® & Dhalia™的安全性。根據試驗結果，在相關隨訪期間，研究組及對照組的嚴重不良事件並無重大統計學差異，表明產品的安全性。

下圖概述了受試者在相關隨訪期間發生的嚴重不良事件數目：

	六個月			一年			兩年			五年		
	研究組	對照組	P值 ²	研究組	對照組	P值	研究組	對照組	P值	研究組	對照組	P值
	(N=99)	(N=98)		(N=97)	(N=96)		(N=96)	(N=95)		(N=89)	(N=91)	
全因死亡 ¹	2	2	1.000	2	3	0.683	8	6	0.592	17	24	0.262
大截肢	0	1	1.000	0	1	0.497	1	3	0.368	2	4	0.422

資料來源：向國家藥監局提交的臨床試驗報告、JACC及LINC發佈的研究結果及本公司數據

附註：

- 全因死亡包括任何原因的死亡，如有關心臟的死亡、有關惡性腫瘤的死亡、有關神經的死亡及意外死亡。概無上表所示死亡有關器械及手術原因的死亡。
- P值表示統計學意義水平。根據弗若斯特沙利文的資料，小於0.05的p值具有統計學意義，而大於0.05的p值不具統計學意義。

療效指標

AcoArt Orchid® & Dhalia™的療效主要通過對比研究組和對照組受試者於手術後隨訪期間的相關身體狀況來評估。RCT的療效指標包括於血管造影隨訪觀察所得的療效指標（如LLL、MLD及靶病變處再狹窄率）以及於臨床隨訪觀察所得的療效指標（如CD-TLR、初級通暢率及Rutherford分期改善率及相較於基準ABI的改善率）。根據試驗結果，AcoArt Orchid® & Dhalia™的主要療效指標均優於PTA球囊。

業 務

下圖概述了在手術後六個月的血管造影隨訪期間觀察所得的療效指標：

	六個月		P值
	研究組 (N=89)	對照組 (N=89)	
LLL ¹ (毫米)	0.05±0.73	1.15±0.89	<0.001
MLD (毫米)	2.38±0.89	1.16±0.96	<0.001
靶病變處再狹窄率	22.5%	70.8%	<0.001

資料來源：向國家藥監局提交的臨床試驗報告、JACC及LINC發佈的研究結果及本公司數據

附註：

1. LLL是緊隨手術後的MLD及於相關隨訪期間的MLD的差異計算所得。

下圖概述了在手術後六個月、一年、兩年及五年的臨床隨訪期間觀察所得的療效指標：

	六個月			一年			兩年			五年		
	研究組 (N=99)	對照組 (N=98)	P值	研究組 (N=97)	對照組 (N=96)	P值	研究組 (N=96)	對照組 (N=95)	P值	研究組 (N=89)	對照組 (N=91)	P值
CD-TLR	6	38	<0.001	7	38	<0.001	13	39	<0.001	21	40	<0.001
初級通暢率 ¹	-	-	-	76.1%	33.7%	<0.001	64.6%	31.4%	<0.001	-	-	-
Rutherford分期改善率 ²	78.6%	56.8%	0.0012	76.0%	60.2%	0.046	-	-	-	-	-	-
相較於基準ABI的改善率 ³	0.35±0.24	0.20±0.30	<0.001	0.35±0.30	0.24±0.31	0.023	0.32±0.29	0.18±0.33	0.027	-	-	-

資料來源：向國家藥監局提交的臨床試驗報告、JACC及LINC發佈的研究結果及本公司數據

附註：

1. 初級通暢率為清除CD-TLR及清除再狹窄的複合終點，定義為雙功能超聲波收縮期最高流速比率多於2.4。我們並未計算在手術後六個月的初級通暢率。
2. 我們並未計算在手術後兩年及五年的Rutherford分期改善率。
3. 我們並未計算在手術後五年的ABI改善率。

業 務

註冊後SAT

有關用於治療SFA/PPA的AcoArt Orchid® & Dhalia™的SAT涉及十家醫院，其中中國人民解放軍總醫院為主要研究機構。SAT於2016年10月開始，2020年6月完成，共有120名受試者參加了本次SAT，均接受了AcoArt Orchid® & Dhalia™治療。SAT受試者須符合的條件與RCT受試者相同，惟各SAT受試者的病變治療總長度不長於20厘米。SAT的主要終點為十二個月初級通暢率、次要終點包括六個月及十二個月CD-TLR、六個月及十二個月Rutherford分級變化、十二個月踝肱指數(ABI)變化及器械成功率。試驗結果表明，AcoArt Orchid® & Dhalia™是安全的，並且在治療SFA/PPA病變方面是有效的。

安全指標

AcoArt Orchid® & Dhalia™安全性的評估主要通過記錄受試者在術後30天內發生的器械或手術相關死亡及大截肢。所有受試者均完成30天的隨訪，並且各項指標的發生率均為零。

療效指標

AcoArt Orchid® & Dhalia™的療效主要通過12個月初級通暢率、次要療效終點亦包括六個月及十二個月CD-TLR、六個月及十二個月Rutherford分級變化、十二個月踝肱指數(ABI)變化及器械成功率進行評估。SAT的器械成功率為100%。下表概述了相關隨訪期間的其他療效指標：

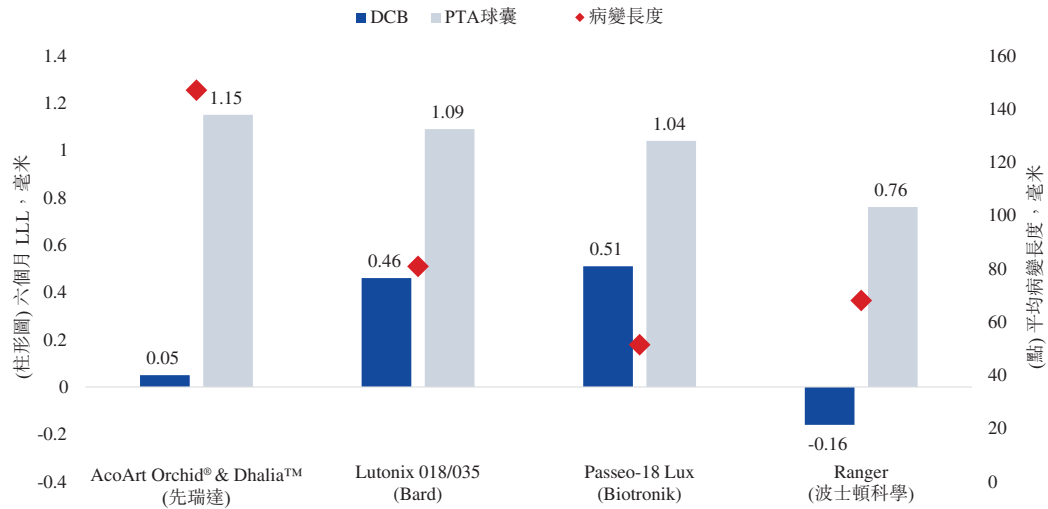
	六個月	12個月
初級通暢率	不適用	85% (N=93)
CD-TLR	0 (N=119)	2 (N=119)
Rutherford分期改善率	94.96% (N=119)	94.92% (N=118)
相較於基準ABI的改善率	不適用	0.33±0.28

資料來源：向國家藥監局提交的臨床試驗報告

業 務

主要競爭產品的比較

根據弗若斯特沙利文的資料，與全球市場國際品牌的主要競爭產品比較，我們在AcoArt Orchid® & Dhalia™的RCT中招募病變最長及CTO率最高的患者入組，且就六個月晚期管腔丟失(LLL)而言證明研究組和對照組之間的最大差異。詳情見下表：

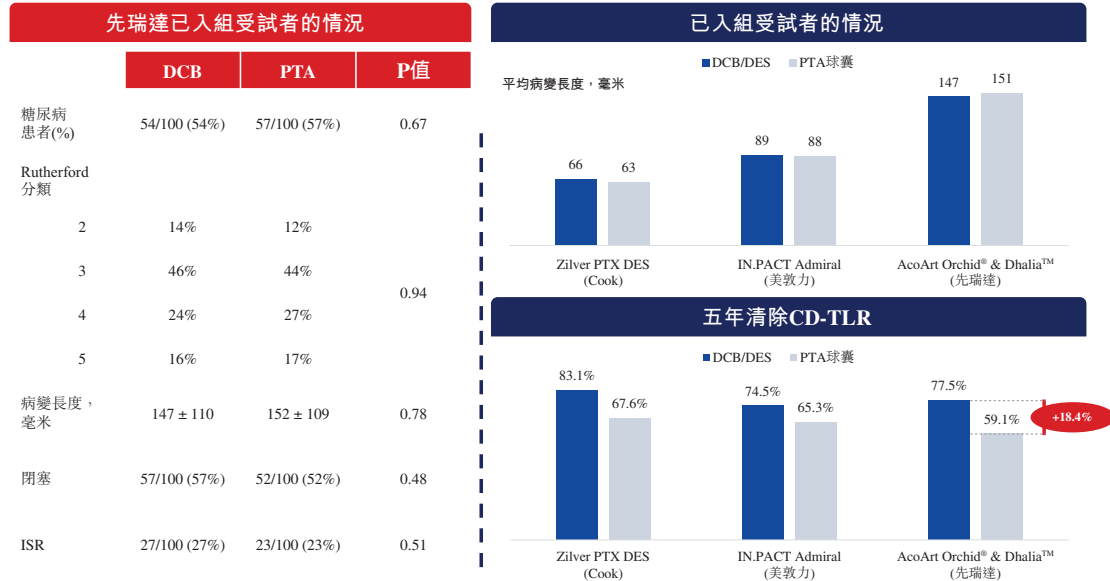


附註： 上述資料是在沒有對照、藥品直接較臨床研究的支持下，從不同產品的不同臨床試驗中得出的。根據弗若斯特沙利文的資料，許多因素或會影響相關的臨床結果，並使交叉試驗比對結果意義減少，包括於不同試驗採用不同的患者招募標準（例如：平均靶病變長度、平均病變總閉塞程度（即CTO率））、醫生的技術及經驗、在相關臨床試驗的對照組中所用的不同PTA球囊選擇。上述AcoArt Orchid® & Dhalia™的RCT中，對照組中的受試者接受美敦力的 Admiral Xtreme™ PTA球囊（根據弗若斯特沙利文的資料，其為全球最廣泛使用的PTA球囊之一）治療。其他製造商或會就DCB產品於RCT中使用不同的PTA球囊。根據弗若斯特沙利文的資料，由於全球血管介入手術廣泛使用PTA球囊已超過40年，故醫生一般在使用PTA球囊擁有豐富經驗，且不同行業參與者所製造的各項PTA球囊之間的差異相對較少，因此，預期PTA球囊的不同選擇或會在一定程度上影響相關臨床試驗的結果，惟不會大幅影響該等結果。儘管上文所述，務請閣下仍須注意不要過分依賴上述交叉試驗的比對結果。

資料來源：ClinicalTrials.gov、文獻研究及弗若斯特沙利文分析

業 務

於最後實際可行日期，僅兩家國際公司（即Cook Medical及美敦力）在知名期刊中就彼等用於治療PAD的血管介入器械（即DES產品Zilver PTX及DES產品IN.PACT Admiral）發表同行評審的五年隨訪結果。與該兩項產品相比，AcoArt Orchid® & Dhalia™在五年內不受CD-TLR影響方面展示研究組及對照組之間的最大差異，如下圖所示：



附註： 上述資料是在沒有對照、藥品直接較臨床研究的支持下，從不同產品的不同臨床試驗中得出的。根據弗若斯特沙利文的資料，許多因素或會影響相關的臨床結果，並使交叉試驗比對結果意義減少，包括於不同試驗採用不同的患者招募標準（例如：平均靶病變長度、平均病變總閉塞程度（即CTO率））、醫生的技術及經驗、在相關臨床試驗的對照組中所用的不同PTA球囊選擇。上述AcoArt Orchid® & Dhalia™的RCT中，對照組中的受試者接受美敦力的 Admiral Xtreme™ PTA球囊（根據弗若斯特沙利文的資料，其為全球最廣泛使用的PTA球囊之一）治療。其他製造商或會就DCB產品於RCT中使用不同的PTA球囊。根據弗若斯特沙利文的資料，由於全球血管介入手術廣泛使用PTA球囊已超過40年，故醫生一般在使用PTA球囊擁有豐富經驗，且不同行業參與者所製造的各項PTA球囊之間的差異相對較少，因此，預期PTA球囊的不同選擇或會在一定程度上影響相關臨床試驗的結果，惟不會大幅影響該等結果。儘管上文所述，務請閣下仍須注意不要過分依賴上述交叉試驗的比對結果。

資料來源：ClinicalTrials.gov、文獻研究及弗若斯特沙利文分析

業 務

下表概述四款獲國家藥監局批准用於治療SFA/PPA病變的DCB產品的臨床試驗的主要資料：

製造商		先瑞達	心脈醫療		美敦力		歸創醫療
產品名稱		AcoArt Orchid® & Dhalia™	Reewarm PTX		IN.PACT Admiral		UltraFree
臨床試驗啟動日		2013年4月	2014年7月		2010年9月	2014年3月	不適用
臨床試驗		NCT01850056	已發表的文獻	CMDE審評報告	NCT01175850; NCT01566461	NCT02118532	CMDE審評報告
招募患者		200	200	200	331	143	192
試驗種類		RCT	RCT	RCT	RCT	SAT	RCT
入組病變	靶病變長度，毫米	147 ± 110	96 ± 48	不適用	89 ± 49	104 ± 65	70 ± 63
	CTO，%	54	49	不適用	26	52.4	不適用
臨床終點	六個月LLL，毫米	0.05 ± 0.73	0.49 ± 0.81	0.49 ± 0.81	不適用	不適用	0.50 ± 0.82
	六個月再狹窄率，%	22.5	28.9	28.1	不適用	不適用	21.1
	六個月CD-TLR，%	6.1	16.9*	不適用	不適用	不適用	6.5
	12個月CD-TLR，%	7.2	15.0*	15*	2.4	2.9	不適用
	12個月通暢率，%	76.1	不適用	不適用	82.2	89.1	54.0
	五年CD-TLR，%	22.5	不適用	不適用	25.5	不適用	不適用
五年全因死亡，%		17.3	不適用	不適用	15.8	不適用	不適用

* 心脈醫療的所有TLR結果皆為all-TLR而非CD-TLR。

附註：上述資訊是在沒有對照、藥品直接較臨床研究的支持下，從不同產品的不同臨床試驗中得出的。

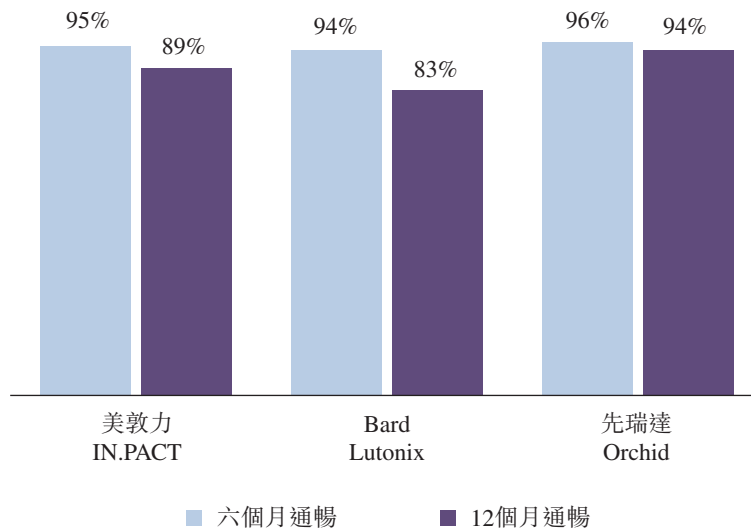
資料來源：ClinicalTrials.gov、文獻研究、CMDE及弗若斯特沙利文分析

就六個月的晚期管腔丟失(LLL)而言，這是AcoArt Orchid® & Dhalia™臨床試驗的主要終點指標，也是DCB產品最重要的療效指標之一，接受AcoArt Orchid® & Dhalia™治療的受試者的平均六個月LLL僅0.05毫米，這表示在接受AcoArt Orchid® & Dhalia™的六個月治療後，受試者的經治療動脈平均直徑與手術後的即時平均直徑僅減少0.05毫米，這是AcoArt Orchid® & Dhalia™在預防血管再狹窄方面的長期療效之有力證明。

業 務

上市後臨床研究

由萊比錫大學醫院獨立進行並於全球最大的年度血管疾病學術大會萊比錫血管介入治療大會(LINC)發佈的追溯分析顯示，相較於使用由國際醫療器械巨子(如美敦力及C.R. Bard)生產的DCB產品治療，基線特徵類似的患者，使用AcoArt Orchid® & Dhalia™治療的患者於手術後六個月及十二個月均具有最高的初級通暢率。下圖演示三款產品在手術後六個月及12個月的初級通暢率的詳情：



資料來源：萊比錫大學醫院於LINC的演講

我們自產品推出以來對使用AcoArt Orchid® & Dhalia™進行血管成形術的患者進行隨訪跟踪。於2020年6月，我們在德國發起一項面向所有人群、前瞻性、多中心、單臂、非干預性的上市後隨訪臨床研究，以前瞻性的方式收集及評估AcoArt Orchid®及AcoArt Tulip™ & Litos™的安全性和療效數據，用於現實世界中患有症狀性動脈疾病正接受血管內下肢血運重建的患者。根據弗若斯特沙利文的資料，按照目前的計劃，該臨床研究將招募合共3,000名受試者，並且是全球針對下肢DCB產品進行的最大的上市後臨床研究之一。臨床研究將在德國七家醫院進行，萊比錫大學醫院為主要研究機構。現實世界中的患者將分為兩類：(i) CLI組(如患者患有嚴重肢體缺血且Rutherford臨床類別(RCC)為4-6)；及(ii)非CLI組(如患者並無嚴重肢體缺血且RCC為2-3)。CLI組的主要療效終點是在手術後六個月內擺脫CD-TLR，非CLI組的主要功效終點是在手術後十二個月內脫離CD-TLR；CLI組的主要安全終點是手術後十二個月內擺脫器械和手術相關的死亡率，免受主要目標肢截肢和TLR的困擾，非CLI組的主要安全終點為手

業 務

術後30天無重大不良肢體事件和圍手術期死亡(MALE-POD)。我們目前正為該試驗招募受試者。我們預期於2022年第一季度完成受試者招募及於2027年第一季度完成這項臨床研究。

我們自身或通過我們聘請的CRO記錄了患者遇到的嚴重不良事件，並根據適用法律法規，將有關事件報告給北京市藥品監督管理局（「北京市藥監局」）、北京市衛生健康委員會（「北京市衛健委」）及其他司法權區內的其他相關部門。我們已創建一個上市後臨床數據追蹤系統，其中包含最新的嚴重不良事件記錄。受益於追蹤系統，我們得以在血管成形術中監控使用AcoArt Orchid® & Dhalia™的安全性。自AcoArt Orchid® & Dhalia™上市起直至最後實際可行日期，我們僅向國家藥監局呈報一例嚴重不良事件，而有關事件的成因已證實與我們產品的質量無關。

市場機遇及競爭

根據弗若斯特沙利文的資料，LEAD近年來在中國日趨常見。中國LEAD患者數量從2015年35.8百萬名增加到2019年39.6百萬名，預計2030年將進一步增至49.8百萬名。於LEAD的早期階段，患者的治療選擇主要包括行為改變及藥物治療。於LEAD的較晚期階段，例如重症及急性肢體缺血，則必須通過介入手術或搭橋手術進行血運重建，以減低截肢的風險。在中國，大約4%的LEAD患者或會出現重症肢體缺血，而超過3%的LEAD患者或會發展為急性肢體缺血。近年來，下肢介入手術迅速發展，由於其引起的併發症通常較少且康復時間較快，故比搭橋手術更受醫生及患者歡迎。按靶病變的解剖學位置分類，下肢介入手術包括膝上介入及膝下介入。我們的AcoArt Orchid® & Dhalia™目前用於膝上介入，而我們的另一核心產品AcoArt Tulip™ & Litos™目前則用於膝下介入。有關詳情，請參閱下文「-2. AcoArt Tulip™ & Litos™」一段。

在膝上介入中採用的血運重建策略包括PTA及支架置入術，而PTA中常用的產品包括PTA球囊及DCB。根據弗若斯特沙利文的資料，DCB於全球血管介入中已逐漸取代支架，但中國相關的DCB產品市場仍處於發展初期，具有巨大的增長潛力。

業 務

AcoArt Orchid® & Dhalia™是2016年至2019年中國市場上唯一一款用於治療SFA/PPA病變的膝上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，中國共有四種DCB產品。下表將AcoArt Orchid® & Dhalia™與中國市場上的直接競爭產品進行比較：

製造商	先瑞達	心脈醫療	美敦力	歸創醫療
產品名稱	AcoArt Orchid® & Dhalia™	Reewarm PTX	IN.PACT Admiral	UltraFree
塗層藥物	紫杉醇	紫杉醇	紫杉醇	紫杉醇
藥物劑量， 微克/平方毫米	3.0	3.0	3.5	3.0
賦形劑	硬脂酸鎂	碘普羅胺	尿素	無賦形劑
靶病變	SFA/PPA (包括PPA的P1、P2、P3段)	下肢(不包括BTK動脈)	下肢(不包括BTK動脈)	下肢(不包括BTK動脈)
球囊長度， 毫米	20-300	20-220	20-120	20-220
球囊直徑， 毫米	3-12	2-7	4-7	2-12
導絲， 吋	0.014	×	√	×
	0.018	√	×	√
	0.035	√	×	√
批准	國家藥監局	2016年	2020年	2020年
	FDA	不適用	不適用	2014年
	CE	2014年	2020年	2009年

資料來源：弗若斯特沙利文分析

根據弗若斯特沙利文的資料，2019年在中國進行的膝上DCB手術數量約為12,200例，預計2024年將達到約80,300例，2019年至2024年的複合年增長率為45.7%。由於在中國進行的膝上DCB手術日益增多，同時受益於我們的先發優勢，中國市場上用於治療SFA/PPA病變的AcoArt Orchid® & Dhalia™的銷售額預計將在未來進一步增長。有關詳情，請參閱本文件「行業概覽」一節。

AcoArt Orchid® & Dhalia™適應症擴展

當動脈狹窄發生在心臟或大腦以外地方時，可能導致不同類型的外周動脈疾病。目前，AcoArt Orchid® & Dhalia™被批准用於治療SFA/PPA病變，並有可能獲准用於治療其他由血管狹窄引起的血管疾病，例如AVF狹窄、VAO狹窄和血管源性ED。除了在血管外科的現有應用外，我們計劃將AcoArt Orchid® & Dhalia™的適應症擴展到腎臟科、神經科和男科。如國家藥品監督管理局醫療器械技術審評中心（「醫療器械技術審評中心」）的高級人員在一項電郵諮詢確認，我們須根據《醫療器械註冊管理辦法》就下列AcoArt Orchid® & Dhalia™的每項適應症擴展申請註冊變更，於國家藥監局批准新適應症後，AcoArt Orchid® & Dhalia™的原有註冊證書將予更新，新適應症將加入產品註冊證書的「適用範圍」一節。因此，國家藥監局會將下列的AcoArt Orchid® & Dhalia™擴展適應症作為一項產品進行監管。

業 務

腎臟科 – 用於治療AVF狹窄的AcoArt Orchid® & Dhalia™

用於治療AVF狹窄的AcoArt Orchid® & Dhalia™的產品結構和操作程序與用於治療SFA/PPA病變的產品結構和操作程序基本相同。2018年5月，我們在中國就用於治療AVF狹窄的AcoArt Orchid® & Dhalia™開展了一項RCT，以評估其安全性和有效性。國家藥監局要求進行該項RCT，以便我們將AcoArt Orchid® & Dhalia™的適應症擴大到治療AVF狹窄。RCT在中國13家醫院募合共244名受試者，而中國人民解放軍總醫院則是主要研究機構。244名受試者按1:1的比例隨機分為研究組（受試者接受AcoArt Orchid® & Dhalia™治療）和對照組（受試者接受PTA球囊治療）。RCT的主要終點是六個月血管造影初級通暢。RCT的次要終點包括12個月的主要通暢率，12個月內的再干預次數、設備成功率以及手術成功率。於2021年5月，我們已完成了所有受試者的六個月隨訪，並且正進行RCT協議所規定的12個月隨訪。我們就進行適用於治療AVF狹窄的AcoArt Orchid® & Dhalia™的RCT已向北京市藥監局完成所有必要的備案。誠如我們的中國法律顧問所告知，根據《醫療器械臨床試驗質量管理規範》（「**臨床試驗質量管理規範**」），(i)鑒於產品未列入要進行臨床試驗審批的《需進行臨床試驗審批的第三類醫療器械目錄》（「**臨床試驗批准目錄**」），於進行RCT前，我們無需事先獲得國家藥監局或其任何地方分支機關批准，惟我們僅須就進行RCT向國家藥監局地方分支機關完成所需的備案，及(ii)由於進行醫療器械臨床試驗須向有關臨床試驗贊助人所在的相關省級藥品監督管理局備案，而北京市藥品監督管理局為北京先瑞達（我們的主要運營實體及我們在研產品臨床試驗的贊助人）所在的北京的省級藥品監督管理局，北京市藥品監督管理局為監管本公司進行臨床試驗的主管機關。如中國法律顧問所確認，生產二級及／或三級醫療器械的製造企業須於其所在地的省級藥品監督管理局就產品申請醫療器械生產許可及醫療器械註冊證書。因此，北京市藥品監督管理局（北京先瑞達所在的北京的省級藥品監督管理局）為我們核心產品及其他在研產品相關事宜的主管部門。有關詳情，請參閱本文件「監管概覽 – 與醫療器械有關的法律及法規 – 第三類醫療器械的一般註冊程序 – 開展臨床試驗」一段。此外，於RCT的過程中，我們已向北京市藥品監督管理局及國家藥監局其他地方分支機關（視乎RCT所涉及臨床試驗機構的所在地）提供有關RCT進展的必要更新資料（例如：迅速遞交於RCT中不時面臨的嚴重不良事件的報告）。截至最後實際可行日期，我們曾遇到若干嚴重不良事件，相關PI均未證實其與程序或器械相關，並已將所有此類事件報告給北京市藥監局及北京

業 務

市衛健委。截至最後實際可行日期，國家藥監局（及／或其地方分支機關）並無對繼續進行RCT提出任何反對。我們預期於2021年底前向國家藥監局提交產品的產品註冊申請，並於2023年第一季度獲得國家藥監局批准。有關治療AVF狹窄的AcoArt Orchid® & Dhalia™之市場機遇及競爭格局的詳情，請參閱本文件「行業概覽」一節。

神經科 — 用於治療VAO狹窄的AcoArt Orchid® & Dhalia™

用於治療VAO狹窄的AcoArt Orchid® & Dhalia™的產品結構和操作程序與用於治療SFA/PPA病變的產品結構和操作程序基本相同。於2017年至2018年，主要研究機構就用於治療VAO狹窄的AcoArt Orchid® & Dhalia™進行了前瞻性、非隨機的單中心初步研究並招募了30名患者。初步研究中，醫生首先為普通PTA球囊患者治療，並隨後將AcoArt Orchid®列為靶病變。所有患者於手術後三個月內服用氯吡格雷（每日75毫克）及阿斯匹靈（每日100毫克）的混合物，隨後長期地單一服用氯吡格雷或阿斯匹靈。主要終點包括30日死亡、中風及短暫性腦缺血發作(TIA)。手術後30日內概無發生TIA、中風或死亡。主要療效指標為於六個月的再狹窄（根據超聲波）。於手術後六個月，我們收集26名患者的療效數據，而26名患者中10名(38.5%)確認出現再狹窄。於手術後兩年，我們成功以電話隨訪19名患者，其中兩名患者因癌症而死亡。治療30日內並無出現不良事件。我們對19名患者進行為期兩年的隨訪，其中兩名患者因癌症而死亡。這項初步研究表明DCB是用於VAO狹窄的安全療法。再狹窄率相對較低表明其對VAO狹窄的潛在長期療效。

於2021年1月，我們在中國就用於治療VAO狹窄的AcoArt Orchid® & Dhalia™開展了一項RCT，以評估其安全性和有效性。國家藥監局要求進行該項RCT，以便我們將AcoArt Orchid® & Dhalia™的適應症擴大到治療VAO狹窄。按照計劃，RCT將在中國7家醫院招募180名受試者，而首都醫科大學宣武醫院則是主要研究機構。180名受試者將按1:1的比例隨機分為研究組（受試者接受AcoArt Orchid® & Dhalia™治療）和對照組（受試者接受支架治療）。RCT的主要終點是12個月靶病變再狹窄，而次要終點包括器械成功率、12個月出血性中風和後循環缺血性中風的發生率以及12個月後循環短暫性腦缺血發作的發生率。截至最後實際可行日期，我們完成了58名受試者的登記。我們就進行適用於治療VAO狹窄的AcoArt Orchid® & Dhalia™的RCT已向北京市藥品

業 務

監督管理局完成所有必要的備案。誠如我們的中國法律顧問所告知，根據臨床試驗質量管理規範，(i)鑒於產品未列入臨床試驗批准目錄，於進行RCT前，我們無需事先獲得國家藥監局或其任何地方分支機關批准，惟我們僅須就進行RCT向國家藥監局地方分支機關完成所需的備案，及(ii)北京市藥品監督管理局為監管本公司進行臨床試驗的主管機關。有關詳情，請參閱本文件「監管概覽－與醫療器械有關的法律及法規－第三類醫療器械的一般註冊程序－開展臨床試驗」一段。此外，於RCT的過程中，我們已向北京市藥品監督管理局及國家藥監局其他地方分支機關（視乎RCT所涉及臨床試驗機構的所在地）提供有關RCT進展的必要更新資料（例如：迅速遞交於RCT中不時面臨的嚴重不良事件的報告）。截至最後實際可行日期，我們曾遇到若干嚴重不良事件，相關PI均未證實其與程序或器械相關，並已將所有此類事件報告給北京市藥監局及北京市衛健委。截至最後實際可行日期，國家藥監局（及／或其地方分支機關）並無對繼續進行RCT提出任何反對。我們預期於2022年下半年完成RCT，於2022年第三季度向國家藥監局提交產品的產品註冊申請，並於2023年第二季度獲得國家藥監局批准。有關治療VAO狹窄的AcoArt Orchid® & Dhalia™之市場機遇及競爭格局的詳情，請參閱本文件「行業概覽」一節。

男科－用於治療血管源性ED的AcoArt Orchid® & Dhalia™

用於治療血管源性ED的AcoArt Orchid® & Dhalia™的產品結構和操作程序與用於治療SFA/PPA病變的產品結構和操作程序基本相同。我們目前正進行用於治療血管源性ED的AcoArt Orchid® & Dhalia™臨床前研究並制定臨床試驗計劃。於2021年1月，我們就該產品啟動單中心初步研究，並計劃招募25名受試者，且預期於同年8月就試驗研究開始招募受試者。我們預期開展國家藥監局要求進行的臨床試驗，以便我們將AcoArt Orchid® & Dhalia™的適應症擴大到治療血管源性ED。我們預期於2021年第四季度完成向北京市藥品監督管理局的必要備案。有關治療血管源性ED的AcoArt Orchid® & Dhalia™之市場機遇及競爭格局的詳情，請參閱本文件「行業概覽」一節。

致力於海外市場推出AcoArt Orchid®

我們於2014年獲得AcoArt Orchid®的CE標誌。截至最後實際可行日期，我們已在十一個海外國家推出產品，包括德國、意大利、瑞士、捷克共和國、厄瓜多爾、愛沙尼亞、匈牙利、印度、南非、西班牙及土耳其，並正在完成在巴西註冊AcoArt Orchid®的手續。

於2020年6月，我們在德國發起一項面向所有人群、前瞻性、多中心、單臂、非干預性的上市後隨訪臨床研究，以前瞻性的方式收集及評估AcoArt Orchid®及AcoArt

業 務

Tulip™ & Litos™的安全性和療效數據。根據弗若斯特沙利文的資料，按照目前的計劃，該臨床研究將招募合共3,000名受試者，並且是全球針對下肢DCB產品進行的最大的上市後臨床研究之一。儘管此項臨床研究並非絕對必要以便我們在其他國家推出AcoArt Orchid®，但我們相信此項臨床研究及我們的持續研究將使我們能夠更好地了解海外市場的醫生偏好和患者特徵，令其他國家的監管機構、醫生和患者確信AcoArt Orchid®的長期安全性及療效，這將有助我們在新的受監管市場推出此產品。

我們可能最終無法順利研發及推出用於治療AVF狹窄、VAO狹窄及血管源性ED的ACOART ORCHID® & DHALIA™。

2. 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。自2011年以來，我們開始了有關AcoArt Tulip™ & Litos™的臨床前工作（主要包括產品設計、產品確認和驗證、動物研究和類型測試）。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™的國家藥監局的上市批准，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™是世界上第一個獲得國家藥監局批准並於中國推出的BTK DCB產品。國家藥監局頒發的AcoArt Tulip™ & Litos™的當前註冊證書有效期至2025年12月，國家藥監局要求進行註冊後臨床研究以評估產品的長期安全性和療效，以此作為註冊證書到期時續期的條件。有關詳情，請參閱下文「一 臨床試驗結果概述 — 中國註冊後臨床研究」一段。截至最後實際可行日期，我們亦在其他十一個國家（包括德國、意大利、瑞士、捷克共和國、厄瓜多爾、愛沙尼亞、匈牙利、印度、南非、西班牙及土耳其）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。我們正在完成在巴西及印度的AcoArt Tulip™ & Litos™的註冊手續。我們亦正在為美國進行的AcoArt Litos™臨床試驗篩選業務合作夥伴，並計劃於2021年11月取得FDA發出的IDE批文後立即啟動臨床試驗。我們目前無意擴展AcoArt Tulip™ & Litos™至美國市場，主要是由於該產品已獲FDA認定為「突破性器械」，並有資格在我們遞交相關申請後立即進行快速評估和審查流程，因此可大量節省我們在美國推出產品的時間及成本。於2019年及2020年，AcoArt Tulip™ & Litos™於海外的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。

業 務

我們正將AcoArt Tulip™ & Litos™的適應症擴展到男科勃起功能障礙的治療。有關詳情，請參閱下文「—AcoArt Tulip™ & Litos™適應症擴展」一段。

產品結構

AcoArt Tulip™ & Litos™的產品結構與AcoArt Orchid® & Dhalia™基本相同，只是AcoArt Tulip™ & Litos™的DCB直徑小於AcoArt Orchid® & Dhalia™的，因為BTK動脈通常小於大腿動脈。有關產品結構的詳情，請參閱本節「—1.AcoArt Orchid® & Dhalia™ — 產品結構」一段。

下圖為AcoArt Tulip™ & Litos™的演示圖：



操作過程

AcoArt Tulip™ & Litos™的操作過程與AcoArt Orchid® & Dhalia™基本相同，只是BTK血管成形術通常被眾多醫生認為比SFA/PPA血管成形術更具挑戰性，原因是BTK動脈通常較大腿動脈狹窄。此外，BTK血管成形術的產品輸送路徑通常比SFA/PPA血管成形術更長，這就要求DCB產品具備有效控制的藥物輸送系統，以在DCB產品到達靶病變前減少藥物丟失。有關操作過程的詳情，請參閱本節「—1.AcoArt Orchid® & Dhalia™ — 產品結構」一段。

臨床試驗結果概述

我們已經完成兩項針對AcoArt Tulip™ & Litos™的RCT，以分別評估其在中國和意大利的療效及安全性。中國的RCT是根據國家藥監局的要求在中國進行產品註冊，而意大利的RCT是出於學術研究目的而進行。我們亦計劃按照國家藥監局的要求對AcoArt Tulip™ & Litos™進行註冊後臨床研究，以準備我們的產品註冊證書在2025年12月到期時的續期申請。

業 務

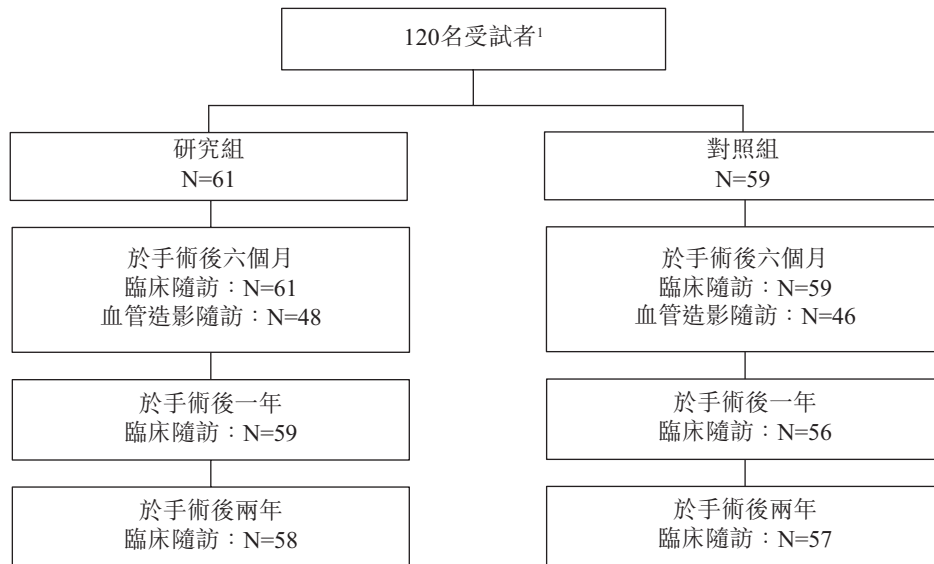
中國的註冊前RCT

2013年11月，我們於中國啟動了一項針對AcoArt Tulip™ & Litos™的多中心RCT，以評估AcoArt Tulip™ & Litos™的療效和安全性，並於2019年6月完成RCT。AcoArt Tulip™ & Litos™的RCT耗時數年完成，主要乃由於RCT的臨床試驗程序分別於2015年5月及2017年11月作出兩項主要的修訂。作出程序修訂主要由於AcoArt Tulip™ & Litos™為創新產品，當我們進行RCT時，BTK DCB產品並無其他已完成的臨床試驗，故參與RCT的主要研究人員及其他領導醫生需時作出修訂，並最終確定適當的臨床試驗程序。截至最後實際可行日期，國家藥監局並未根據我們的中國法律顧問的建議發佈任何有關DCB產品臨床試驗的受試者規模的強制性指引，我們亦未收到國家藥監局提出的有關AcoArt Tulip™ & Litos™的RCT試驗設計的異議。此次RCT涉及11家醫院，其中中國人民解放軍總醫院為主要研究機構。我們為AcoArt Tulip™ & Litos™的RCT設計及調整臨床試驗協定時，AcoArt Orchid® & Dhalia™的RCT已完成，證明了該產品的安全性及有效性。由於AcoArt Tulip™ & Litos™與AcoArt Orchid® & Dhalia™的產品結構大致相同並根據Orchid® & Dhalia™的RCT結果，故經考慮（其中包括）RCT的主要和次要終點以及相關統計假設後，我們最終決定為AcoArt Tulip™ & Litos™的RCT招募120名受試者。AcoArt Tulip™ & Litos™的RCT試驗受試者規模較Orchid® & Dhalia™的RCT試驗為小，但仍然需評估對照組與研究組之間的統計差異。RCT的最終協定由主要調查員簽核，並經全部11所臨床試驗機構的倫理委員會批准。在中國進行的多中心RCT的所有受試者均符合以下條件：

- 受試者為18至85歲；
- 受試者均患有外周動脈疾病，Rutherford分級為4至6級之間；
- 受試者的PPA中有超過70%的閉塞或最小級別的狹窄；及
- 預計生存時間為一年以上。

業 務

120名受試者按約為1:1的比例隨機分為研究組和對照組，研究組受試者接受AcoArt Tulip™ & Litos™治療，對照組受試者則接受PTA球囊治療。在中國針對AcoArt Tulip™ & Litos™進行RCT的主要終點是六個月血管造影初級通暢率，為清除閉塞及CD-TLR和腳踝上方的大截肢的複合終點。RCT的關鍵次要終點包括：六個月血管造影LLL及六個月、一年及兩年CD-TLR。我們於手術後六個月進行了血管造影術隨訪以觀察初級通暢率及LLL，並於手術後六個月、一年及兩年進行了臨床隨訪以觀察其他終點。試驗結果表明，AcoArt Tulip™ & Litos™是安全的，能有效治療BTK病變。下圖演示RCT的研究過程及於各隨訪期間評估的病例數量：



附註：

1. 就RCT合共招募了120名受試者，惟於提交國家藥監局註冊AcoArt Tulip™ & Litos™的臨床試驗報告中我們僅收集及分析116名受試者的數據作為臨床中心數據，由於其中一個RCT臨床中心（招募四名受試者的中心）因中心自身原因所致，並無向我們就RCT委聘的CRO及時報告四名受試者的相關信息。儘管如此，根據RCT的方案，試驗結果仍然有效，且臨床試驗報告由CRO遵守所有適用法律及法規以及RCT的方案而編製。我們已在提交給國家藥監局的臨床報告中披露有關事件。我們已於2020年12月獲得就AcoArt Tulip™ & Litos™的國家藥監局批准。截至最後實際可行日期，我們並未收到相關監管機構就有關事件提出的任何意見或擔憂。

業 務

安全指標

我們主要通過比較研究組受試者和對照組受試者在六個月、一年及兩年隨訪期間發生的嚴重不良事件（包括全因死亡和大截肢），評估AcoArt Tulip™ & Litos™的安全性。根據試驗結果，在有關隨訪期間，研究組及對照組的嚴重不良事件並無重大統計學差異，表明產品的安全性。

下表概述有關隨訪期間受試者發生的嚴重不良事件數量：

	六個月 ¹			一年			兩年		
	研究組 (N=58)	對照組 (N=58)	P值	研究組 (N=59)	對照組 (N=56)	P值	研究組 (N=58)	對照組 (N=57)	P值
全因死亡	1	0	1.000	1	2	0.532	4	9	0.128
大截肢	1	0	1.000	1	1	0.971	2	1	0.565

資料來源：向國家藥監局提交的臨床試驗報告及JACC及LINC發佈的研究結果

附註：

- 六個月的隨訪結果乃來自向國家藥監局提交的臨床試驗報告，該報告僅收集116名受試者的臨床數據，其中研究組58名及對照組58名。有關詳情，請參閱第229頁附註1。

療效指標

我們主要通過比較研究組和對照組受試者在手術後有關隨訪期間發生的相關生理狀況，評估AcoArt™ Tulip & Litos™的療效。RCT的主要療效指標包括通過血管造影隨訪觀察到的該等指標，例如初級通暢率及LLL，以及通過臨床隨訪觀察到的該等指標，例如CD-TLR。根據試驗結果，AcoArt™ Tulip & Litos™的主要療效指標均優於PTA球囊。

業 務

下表概述血管造影於手術後六個月隨訪期觀察到的療效指標：

	六個月		P值
	研究組 (N=48)	對照組 (N=46)	
初級通暢率 ¹	75.0%	28.3%	<0.001
MLD (毫米) ²	1.05±0.72	0.37±0.47	<0.001
LLL (毫米) ²	0.43±0.62	0.99±0.55	<0.001

資料來源：向國家藥監局提交的臨床試驗報告及JACC及LINC發佈的研究結果

附註：

1. 向國家藥監局提交的臨床試驗報告中，僅收集116名受試者的臨床數據（包括研究組58名及對照組58名），研究組和對照組的初級通暢率分別為76.6%及30.2%(P <0.0001)。有關詳情，請參閱第229頁附註1。
2. 向國家藥監局提交的臨床試驗報告並無記錄MLD及LLL數據。

下表概述於六個月、一年及兩年臨床隨訪及手術後觀察到的CD-TLR：

	六個月			一年			兩年		
	研究組 (N=61)	對照組 (N=59)	P值	研究組 (N=59)	對照組 (N=56)	P值	研究組 (N=58)	對照組 (N=57)	P值
CD-TLR	3	12	<0.001	5	13	0.030	6	14	<0.042

資料來源：JACC及LINC發佈的研究結果

中國註冊後臨床研究

我們目前計劃在中國進行AcoArt Tulip™ & Litos™的SAT，以滿足國家藥監局對產品進行註冊後臨床研究的要求。我們計劃招募合共107名SAT的受試者，並對這些受試者手術後進行長達五年的隨訪。SAT的主要終點目前設計為六個月的主要通暢率，其定義為無CD-TLR，由雙工超聲或數字減影血管造影術或主要目標肢截肢術確定的再狹窄。截至最後實際可行日期，我們已最終確定SAT的協議（倫理委員會正評估該協議）。我們目前計劃在2021年8月啟動SAT。

業 務

意大利RCT

我們亦於意大利聖多納托醫院心血管科就AcoArt Tulip™ & Litos™進行RCT，主要用於學術研究目的。2016年1月至2019年1月，意大利共有105名受試者參加該次RCT。在意大利進行的多中心RCT的所有受試者均符合以下條件：

- 受試者年滿18周歲；
- 受試者患有嚴重肢體缺血，Rutherford分類在4到6級之間；及
- 受試者血管造影顯示狹窄超過50%，或至少一條脛骨血管閉塞至少40毫米，計劃予以介入治療。

105名受試者按約1:1的比例隨機分為研究組（52名受試者接受AcoArt Tulip™ & Litos™治療）和對照組（53名受試者接受PTA球囊治療）。RCT的主要終點是六個月LLL。意大利的RCT亦證明AcoArt Orchid® & Dhalia™是安全的，能有效治療BTK病變。我們已完成了受試者的手術後六個月及十二個月隨訪。

下圖概述手術後六個月的的主要血管造影結果：

	研究組	對照組	P值
參考血管直徑（毫米）	3.10±0.62	2.61±0.52	<0.001
MLD（毫米）	1.56±0.85	0.56±0.65	<0.001
LLL（毫米）	0.51±0.60	1.31±0.72	<0.001
目標血管面積（平方毫米）	440±308	217±236	<0.001
目標血管面積丟失（%）	5.87±23.16	51.37±36.27	<0.001
再狹窄多於50%	22	54	<0.001
栓塞	5	30	<0.001

資料來源：JACC發佈的研究結果

業 務

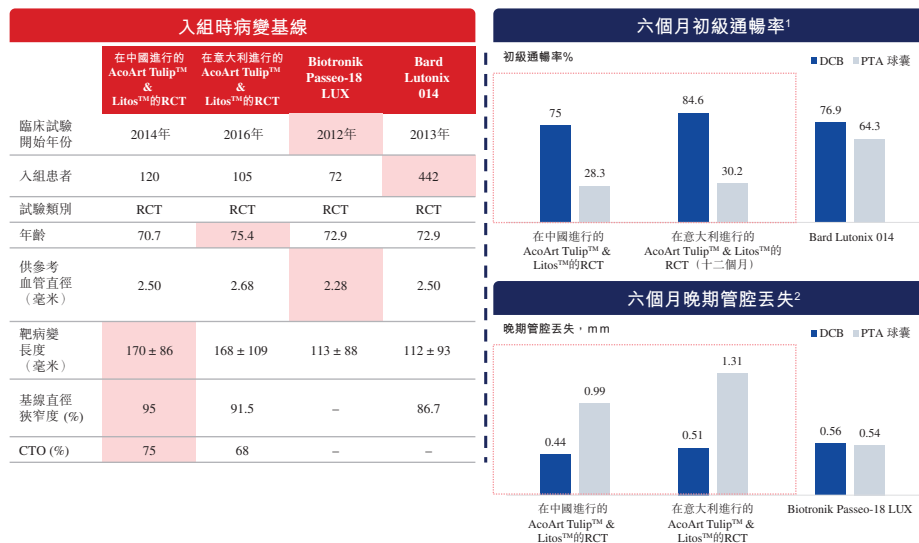
下圖概述手術後12個月的主要臨床結果：

	研究組	對照組	P值
全因死亡	4	7	0.20
CD-TLR	6	27	<0.001
大截肢	0	0	–
心肌梗塞	6	5	0.50
中風	1	1	0.70
嚴重不良事件	14	33	<0.001
完全康復	89.4%	74.5%	0.05
康復時間	5.2±2.7	7.7±3.9	0.005
慢性肢體威脅性缺血	17%	53%	<0.001

資料來源：JACC發佈的研究結果

與主要競爭產品的比較

如下圖所示，根據AcoArt Tulip™ & Litos™在中國及意大利進行的兩項RCT結果，與Bard的Lutonix 014及Biotronik的Passeo-18 LUX所表現的療效相比，Acotec Tulip™ & Litos™表現出更佳的療效。



附註：

1. Passeo-18 LUX及Lutonix 014各為已取得CE標誌的BTK DCB產品。根據弗若斯特沙利文的資料，製造商申請CE認證時毋須就彼等各自的BTK DCB產品提交隨機對照臨床試驗結果。截至最後實際可行日期，根據公開可得資料，並無Passeo-18 LUX的六個月初級通暢率的數據，而Lutonix 014的六個月初級通暢率數據屬於BTK動脈的近端部分。
2. 根據公開可得資料，並無Lutonix 014的六個月晚期管腔丟失的數據。
3. 上述資料是在沒有對照、藥品直接較臨床研究的支持下，從不同產品的不同臨床試驗中得出的。根據弗若斯特沙利文的資料，許多因素或會影響相關的臨床結果，並使交叉試驗比對結果意義減少，包括於不同試驗採用不同的患者招募標準（例如：平均靶病變長度、平均病變總閉塞程度（即CTO率）、醫生的技術及經驗、在相關臨床試驗的對照組中所用的不同PTA球囊選擇。例如，上述在中

業 務

國進行的AcoArt Tulip™ & Litos™的RCT中，對照組中的受試者接受美敦力的Amphirion™ Deep PTA球囊（根據弗若斯特沙利文的資料，其為全球最廣泛使用針對BTK病變的PTA球囊之一）治療。其他製造商或會就DCB產品於RCT中使用不同的PTA球囊。根據弗若斯特沙利文的資料，由於全球血管介入手術廣泛使用PTA球囊已超過40年，故醫生一般在使用PTA球囊擁有豐富經驗，且不同行業參與者所製造的各項PTA球囊之間的差異相對較少，因此，預期PTA球囊的不同選擇或會在一定程度上影響相關臨床試驗的結果，惟不會大幅影響該等結果。儘管上文所述，務請閣下仍須注意不要過分依賴上述交叉試驗的比對結果。

資料來源：*ClinicalTrials.gov*、文獻研究及弗若斯特沙利文分析

市場競爭及機遇

AcoArt Tulip™ & Litos™目前用於膝下介入治療。根據弗若斯特沙利文的資料，支架置入術通常不適合治療BTK病變，因為BTK動脈的直徑通常小於大腿動脈，BTK病變長度通常長於SFA/PPA病變。目前治療BTK動脈粥樣硬化病變的主流方法為PTA球囊，經細微球囊輔佐。DCB療法為創新療法，有可能改變BTK介入療法的治療模式，因為臨床證明DCB療法在安全性和臨床療效方面均優於PTA球囊。糖尿病為BTK動脈粥樣硬化病變的主要成因，其最常見的下肢症狀為糖尿病足。根據弗若斯特沙利文的資料，中國糖尿病足患者人數龐大且不斷增加，2019年為740萬，預計2030年將增至970萬。受龐大的患者群體以及醫生和患者對DCB療法日益看好所推動，預計中國進行的BTK DCB手術將於2024年達到約2.50萬例，並於2030年將進一步增加到約15.35萬例，2024年至2030年的複合年增長率為23.9%。預計中國的BTK DCB產品市場將得以迅猛增長。

AcoArt Tulip™ & Litos™是第一款（及截至最後實際可行日期為唯一一款）獲得國家藥監局批准並於中國推出的BTK 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，並無任何其他BTK DCB在研產品正在中國進行臨床試驗。

AcoArt Tulip™ & Litos™適應症擴展

我們計劃將AcoArt Tulip™ & Litos™的適應症擴展到男科血管源性ED治療。用於治療血管源性ED的AcoArt Tulip™ & Litos™的產品結構和操作過程與用於治療BTK病變的AcoArt Tulip™ & Litos™基本相同。用於治療血管源性ED的AcoArt Tulip™ & Litos™的功效及安全性將以與用於治療血管源性ED的AcoArt Orchid® & Dhalia™相同的臨床試驗評估。兩項針對治療血管源性ED的DCB在研產品的產品結構和操作程序基本相同，只是AcoArt Tulip™ & Litos™的直徑一般比AcoArt Orchid® & Dhalia™小及因此可於較狹窄的動脈中使用。在該兩項DCB在研產品所進行的相同臨床試驗中，醫生將會為每名受試者進行血管造影，以在進行手術前找出靶病變的位置。倘受試

業 務

者出現近端內髂動脈狹窄症狀，醫生將會使用AcoArt Orchid® & Dhalia™，倘受試者出現遠端內髂動脈及／或內陰莖動脈（該條動脈通常較窄）狹窄症狀，醫生將會使用AcoArt Tulip™ & Litos™。在相同臨床試驗中，可能會在個別受試者身上使用其中一款在研產品或同時使用兩款在研產品，須視乎受試者的身體狀況而定。我們將制定受試者招募標準，以確保能夠在相同臨床試驗中收集評估該兩項在研產品的安全性及有效性所需的足夠證據。有關臨床試驗的狀況的詳情，請參閱本節「1. AcoArt Orchid® & Dhalia™－AcoArt Orchid® & Dhalia™適應症擴展－男科－用於治療血管源性ED的AcoArt Orchid® & Dhalia™」各段。

如醫療器械技術審評中心的高級人員在一項電郵諮詢確認，我們須根據《醫療器械註冊管理辦法》就上文所披露AcoArt Tulip™ & Litos™的適應症擴展申請註冊變更，於國家藥監局批准新適應症後，AcoArt Tulip™ & Litos™的原有註冊證書將予更新，新適應症將加入產品註冊證書的「適用範圍」一節。因此，國家藥監局會將上文披露的AcoArt Tulip™ & Litos™擴展適應症作為一項產品進行監管。

用於治療血管源性ED的AcoArt Tulip™ & Litos™的市場機遇及完成情況與用於治療血管源性ED的AcoArt Orchid® & Dhalia™相似。有關詳情，請參閱本節「1. AcoArt Orchid® & Dhalia™－市場機遇及競爭」一段。根據弗若斯特沙利文的資料，患者內髂動脈的直徑不同，而即使是同一名患者，其內髂動脈中亦會有較厚的部分及較薄的部分。醫生會視乎患者內髂動脈的直徑大小來決定使用AcoArt Orchid® & Dhalia™或AcoArt Tulip™ & Litos™，在某些情況下，同一手術中會同時使用AcoArt Orchid® & Dhalia™及AcoArt Tulip™ & Litos™。我們開發兩種適用於治療同一適應症的產品，主要是為了滿足患者的不同需求，且相信該兩種產品將能夠相輔相成而非互動競爭，就同一適應症提供兩種產品有助提高我們的總市場份額。

致力於海外市場推出AcoArt Tulip™ & Litos™

我們於2014年獲得AcoArt Tulip™ & Litos™的CE認證。截至最後實際可行日期，我們已在德國、意大利、瑞士、捷克共和國、厄瓜多爾、愛沙尼亞、匈牙利、印度、南非、西班牙及土耳其等十一個海外國家推出產品，並正在完成在巴西註冊AcoArt Tulip™ & Litos™的手續。

我們在歐洲啟動數項臨床研究。例如，於2016年至2019年，我們在意大利完成AcoArt Tulip™ & Litos™的RCT，招募合共105名受試者並證明了AcoArt Tulip™ & Litos™具體良好的安全性及療效。此外，於2020年6月，我們在德國發起一項面向所有人群、前瞻性、多中心、單臂、非干預性的上市後隨訪臨床研究，以前瞻性的方式收集及評估AcoArt Orchid®及AcoArt Tulip™ & Litos™的安全性和療效數據。根據弗若

業 務

斯特沙利文的資料，按照目前的計劃，該臨床研究將招募合共3,000名受試者，並且是全球針對下肢DCB產品進行的最大的上市後臨床研究之一。儘管該等臨床研究並非絕對必要以便我們在其他國家推出AcoArt Tulip™ & Litos™，但我們相信該等臨床研究及我們的持續研究將使我們能夠更好地了解海外市場的醫生偏好和患者特徵，令其他國家的監管機構、醫生和患者確信AcoArt Tulip™ & Litos™的長期安全性及療效，這將有助我們在新的受監管市場推出此產品。

我們亦尋求在美國推出AcoArt Tulip™ & Litos™的機會。AcoArt Litos™於2019年被FDA認定為「突破性器械」，故此我們相信當我們向FDA提交AcoArt Litos™的註冊申請，我們將合乎資格進行快速評估和審查流程。截至最後實際可行日期，我們已為進行FDA規定的臨床試驗篩選業務合作夥伴，以在美國推出AcoArt Tulip™ & Litos™。我們目前計劃於2024年前在美國啟動相關臨床試驗。

我們可能最終無法順利研發及推出用於治療血管源性ED的ACOART TULIP™ & LITOS™。

擬用於血管外科手術的器械

除我們的核心產品以外，我們在血管外科手術領域擁有兩款已商業化產品及11種管線中的在研產品。

商業化產品

1. *AcoArt Iris™ & Jasmin™*

AcoArt Iris™ & Jasmin™是一種PTA球囊，用於通過血管介入法打開狹窄或閉塞的血管，以治療SFA/PPA病變。其導絲兼容性為0.035英寸(Iris™)和0.018英寸(Jasmin™)。於2013年8月，我們為AcoArt Iris™ & Jasmin™於中國完成了多中心SAT，以評估其療效及安全性。根據國家藥監局頒佈的《免於進行臨床試驗醫療器械目錄》，該產品於2017年在中國獲豁免臨床試驗要求。我們於2014年獲得AcoArt Iris™ & Jasmin™的國家藥監局批准，並於2019年6月成功將其註冊證書續期五年。我們亦於2017年就AcoArt Iris™取得CE認證。截至最後實際可行日期，自我們獲得相關監管部門批准或註冊之日起，概無發生任何重大意外或不利變化。

業 務

2. AcoArt Lily™ & Rosmarin™

AcoArt Lily™ & Rosmarin™是一種PTA球囊，用於通過血管介入法打開狹窄或閉塞的血管，以治療BTK病變。其導絲兼容性為0.018英寸(Lily™)和0.014英寸(Rosmarin™)。於2014年8月，我們為用於治療BTK病變的AcoArt Lily™ & Rosmarin™完成多中心SAT，以評估其療效及安全性。於2017年，該產品在中國亦獲豁免遵守臨床試驗要求。我們於2015年獲得AcoArt Lily™ & Rosmarin™的國家藥監局批准，並於2020年5月成功將其註冊證書續期五年。我們亦於2017年就AcoArt Lily™ & Rosmarin™獲得CE認證。截至最後實際可行日期，自我們獲得相關監管部門批准或註冊之日起，概無發生任何重大意外或不利變化。

於2019年及2020年，AcoArt Iris™ & Jasmin™及AcoArt Lily™ & Rosmarin™的銷售所得收益分別為人民幣2.1百萬元及人民幣3.7百萬元。截至2020年及2021年3月31日止三個月，產品銷售所得收益分別為人民幣0.5百萬元。

管線中的在研產品

3. 外周抽吸系統

我們的外周血栓抽吸系統由一次性吸氣連接管、抽吸泵及血栓抽吸導管組成，在經皮穿刺血栓切除術中用於治療血栓栓塞性肺血栓形成及下肢深靜脈血栓形成(DVT)。抽吸泵持續提供接近真空的負壓，自動感應壓力變化而減少失血。血栓抽吸導管採用多段式設計，規格為4F至9F，可滿足大面積血栓的動靜脈抽吸需求。

請參閱以下有關我們外周抽吸系統的說明圖：



業 務

下圖說明正常、健康的血管；血栓導致血管阻塞；及外周血栓抽吸系統操作程序的關鍵步驟：

(1)



血流順暢的正常血管。

(2)



血栓導致血管阻塞。

(3)



在進行微創介入後，將血栓抽吸導管放置在病變的近端。

(4)



開啟抽吸泵，血栓抽吸導管在抽吸泵所產生的負壓下將血栓逐漸吸出及清除。

(5)



血栓抽吸導管逐漸向前推進以清除血管中的血栓。

(6)



內腔恢復流暢。

我們已於2021年3月向國家藥監局就我們的外周抽吸系統遞交產品註冊申請，目前預期於2021年第四季度取得國家藥監局的產品批准。

我們可能最終無法順利研發及推出外周抽吸系統。

4. 外周微導管

我們外周微導管的設計初衷是改善外周小血管通路。我們的外周微導管與導絲一起使用，可幫助複雜的全閉塞病變和BTK病變再通，降低複雜病變和BTK病變的手術難度。

業 務

我們的外周微導管目前處於開發中。我們預期於2021年第四季度就產品向國家藥監局遞交產品註冊，並於2022年第二季度獲得國家藥監局批准。

我們可能最終無法順利研發及推出外周微導管。

5. 膝上PTA球囊

我們的膝上PTA球囊是第二代高壓錐形PTA球囊，設計用於下肢動脈擴張。與我們已商業化的PTA球囊產品相比，我們的膝上PTA球囊於消除鈣化並減少主動脈夾層及動脈彈性回縮的發生方面更為有效。

我們的膝上PTA球囊目前正處於開發中。我們預期於2022年第一季度就產品向國家藥監局遞交產品註冊，並於2022年第三季度獲得國家藥監局批准。

我們可能最終無法順利研發及推出膝上PTA球囊。

6. 膝下PTA球囊

我們的膝下PTA球囊是第二代高壓錐形PTA球囊，設計用於下肢動脈擴張。用於治療動脈的膝下PTA球囊的優勢與上文披露膝上PTA球囊的優勢相似。

我們的膝下PTA球囊目前正處於開發中。我們預期於2022年第一季度就產品向國家藥監局遞交產品註冊，並於2022年第三季度獲得國家藥監局批准。

我們可能最終無法順利研發及推出膝下PTA球囊。

7. Orchid Plus

Orchid Plus是一種於PTA手術期間治療股動脈疾病的紫杉醇DCB。與其他紫杉醇DCB產品相比，其升級後的輸送系統能夠提高傳送效率及扭轉阻力。

業 務

Orchid Plus目前正處於開發中。我們已於2021年5月就產品向國家藥監局遞交產品註冊，並預期於2022年第四季度獲得國家藥監局批准。

我們可能最終無法順利研發及推出ORCHID PLUS。

8. 外周三導球囊

我們的外周三導球囊在球囊周圍接入三根導絲，達到集中擴張血管的目的。

我們的外周三導球囊目前正處於臨床前研究階段。我們預期於2021年第四季度就產品啟動臨床試驗、2022年第三季度就產品向國家藥監局遞交產品註冊，並於2023年第二季度獲得國家藥監局批准。

我們可能最終無法順利研發及推出外周三導球囊。

9. 射頻消融系統

我們的射頻消融系統由一個射頻發生器以及靜脈射頻導管(AcoArt Cedar™)組成。射頻發生器可自行調節輸出功率，快速升溫，並自動糾正過熱，使溫度穩定在工作範圍內，從而提高靜脈曲張和靜脈血栓栓塞治療的有效性及安全性。同時，該產品還具有低輸出電壓設計和完善的安全感應功能，提高患者安全性。該產品能夠提供、量度及顯示射頻輸出功率，並與導管中的傳感器連接，以在操作過程中連續顯示量度的溫度。

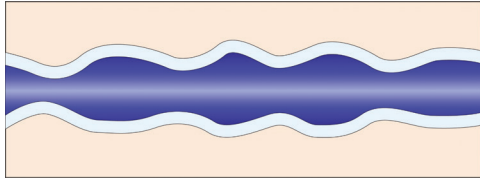
請參閱以下有關我們射頻消融系統的說明圖：



業 務

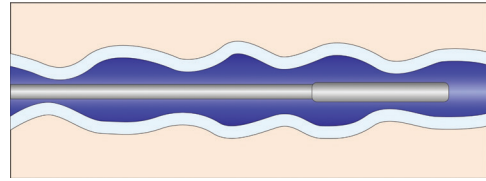
下圖說明操作過程的主要步驟：

(1)



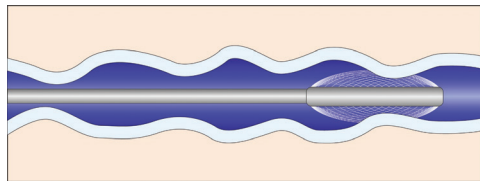
治療前的靜脈曲張病變。

(2)



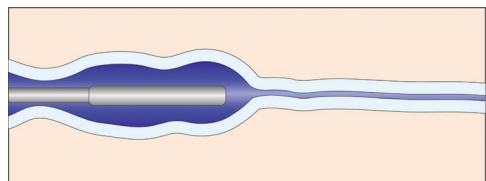
在進行微創介入後，
於病變遠端放置射頻消融導管。

(3)



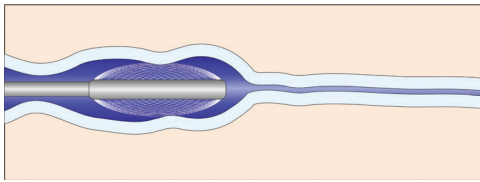
遠端靜脈曲張病變受射頻能量的
影響而收縮及封閉。

(4)



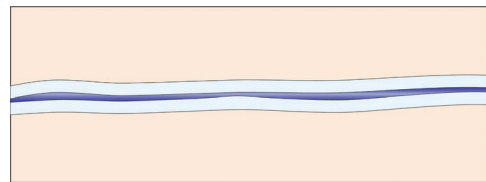
逐步撤回射頻消融導管以達致
下一個近端消融部位。

(5)



近端病變被消融。

(6)



撤回射頻消融導管，
靜脈曲張病變獲治癒。

業 務

我們於2021年1月啟動我們的射頻消融系統的RCT，以評估該系統用於治療靜脈曲張和靜脈血栓栓塞的安全性及療效。該RCT將在中國七家醫院招募188名受試者進行試驗，以浙江大學醫學院附屬第一醫院作為主要研究機構。188名受試者將按1:1的比例隨機分為研究組（受試者接受射頻消融系統治療）及對照組（受試者接受美敦力公司製造的射頻消融系統治療）。我們已就進行射頻消融系統的RCT向北京市藥品監督管理局完成所有必要的備案。誠如我們的中國法律顧問所告知，根據臨床試驗規範，(i)於進行RCT前，我們無需事先獲得國家藥監局或其任何地方分支機關批准，原因是該產品不會納入臨床試驗批准目錄，惟我們僅須就進行RCT向國家藥監局地方分支機關完成所需的備案，及(ii)北京市藥品監督管理局為監管本公司進行臨床試驗的主管機關。有關詳情，請參閱本文件「監管概覽－與醫療器械有關的法律及法規－第三類醫療器械的一般註冊程序－開展臨床試驗」各段。此外，於RCT的過程中，我們已向北京市藥品監督管理局及國家藥監局其他地方分支機關（視乎RCT所涉及臨床試驗機構的所在地）提供有關射頻消融系統的RCT進展的必要更新資料（例如：迅速遞交於RCT中不時面臨的嚴重不良事件的報告）。於最後實際可行日期，國家藥監局（及／或其地方分支機關）並無對繼續進行RCT提出任何反對。

截至最後實際可行日期，我們就射頻消融系統的RCT招募68名患者。我們預期於2022年第四季度完成RCT並向國家藥監局提交產品的產品註冊申請以獲得國家藥監局批准，並於2023年第三季度獲得國家藥監局批准。

我們可能最終無法順利研發及推出射頻消融系統。

10. 外周旋磨術裝置

我們的外周旋磨術裝置的鑽頭經專門設計，帶有高速旋轉研磨頭，用於治療慢性完全閉塞(CTO)。該裝置配備中心研磨頭和偏心研磨頭各一個，具有打開CTO和改造血管內壁的功能。根據弗若斯特沙利文的資料，我們的外周旋磨術裝置是中國國內首

業 務

台具有這兩種功能的血管內切除裝置。在CTO手術過程中，醫生首先操縱中心研磨頭向前穿過血管內高度鈣化的CTO病灶，打開血管腔，隨後醫師轉用偏心研磨頭改造血管內壁，磨去斑塊，擴大血管內腔的直徑。

我們的外周旋磨術裝置目前正處於臨床前研究階段。我們預期於2022年第一季度進入臨床試驗階段、2023年第二季度就產品向國家藥監局遞交產品註冊，並於2023年第四季度獲得國家藥監局批准。

我們可能最終無法順利研發及推出外周旋磨術裝置。

11. 外周點狀支架

我們的外周點狀支架裝置設計用於治療股膈動脈粥樣硬化病變及PTA後血管撕裂。在每個輸送系統上均有兩至四段鎳鈦自膨式支架，在滿足治療多點病灶需求的同时降低重複傳送。與傳統自膨式支架相比，其相對較短，長度介乎13毫米至30毫米，從而縮減植入金屬的體積並降低再狹窄的風險。

我們的外周點狀支架目前正處於臨床前研究階段。我們預期於2021年第三季度進入臨床試驗階段、2024年第二季度就產品向國家藥監局遞交產品註冊，並於2025年第二季度獲得國家藥監局批准。

我們可能最終無法順利研發及推出外周點狀支架。

12. 下肢雷帕霉素DCB

我們的下肢雷帕霉素DCB是治療PAD的雷帕霉素塗層球囊產品。其擁有與我們的核心產品大致相同的產品結構及操作過程，惟該產品塗有雷帕霉素而非紫杉醇。我們的雷帕霉素塗層技術已被證實可以改善塗層結構，促進藥物在血管壁長期停留。與紫杉醇相比，雷帕霉素就抑制反應性增生方面更為有效，且治療範圍更廣。然而，就適用於治療PAD的DCB產品而言，目前紫杉醇乃最為廣泛應用的藥物塗層，原因為雷帕霉素的組織吸收率更低，藥物在組織中的滯留率較低，同時由於其組織吸收速度較慢而需要較長的藥物釋放期才能達到最佳治療效果。

業 務

我們的双肢雷帕霉素DCB目前正處於臨床前研究階段。其治療效果已通過豬冠狀動脈模型得到初步驗證。我們預期於2021年第三季度進入臨床試驗階段、2024年第三季度就產品向國家藥監局遞交產品註冊，並於2025年第三季度獲得國家藥監局批准。

我們可能最終無法順利研發及推出下肢雷帕霉素DCB。

13. 外周刻痕球囊

我們的外周刻痕球囊於球囊表面附有刻痕部件。當球囊於血管中充氣，刻痕部件有助以受控的方式切開外周動脈的血管壁。

我們的外周刻痕球囊目前正處於臨床前研究階段。我們預期將於2021年第四季度就產品啟動臨床試驗、於2022年第三季度就產品向國家藥監局遞交產品註冊，並於2023年第二季度獲得國家藥監局批准。

我們可能最終無法順利研發及推出外周刻痕球囊。

擬用於心臟科的器械

在心臟科領域，我們管線中有九種在研產品。

1. 冠狀CTO順行微導管

我們的冠狀CTO順行微導管是專為治療冠狀動脈CTO而設計的順行通行技術。

我們的冠狀CTO順行微導管目前正處於開發中。我們預期於2021年第四季度就產品向國家藥監局遞交產品註冊，並於2023年第二季度獲得國家藥監局批准。

我們可能最終無法順利研發及推出冠狀CTO順行微導管。

2. 冠狀CTO再通球囊

我們的冠狀CTO再通球囊的直徑為0.8毫米，一經推出，將成為市場上最小的球囊。它有助於解決市場上現有球囊存在的小血管難以通行的問題。我們的冠狀CTO再通球囊具有超強順應性，其形狀可隨著血管形狀的變化而變化，滿足分叉病變的治療需求。

業 務

我們的冠狀CTO再通球囊目前正處於開發中。我們預期於2022年第一季度就產品向國家藥監局遞交產品註冊，並於2022年第三季度獲得國家藥監局批准。

我們可能最終無法順利研發及推出冠狀CTO再通球囊。

3. 冠脈雙腔選擇微導管

我們的冠脈雙腔選擇微導管是為治療複雜的分叉病變而設計。

我們的冠脈雙腔選擇微導管目前正處於開發中。我們預期於2022年第三季度就產品向國家藥監局遞交產品註冊，並於2023年第二季度獲得國家藥監局批准。

我們可能最終無法順利研發及推出冠脈雙腔選擇微導管。

4. 冠狀逆行微導管

我們的冠狀逆行微導管是專為治療冠狀動脈CTO而設計的逆行通行技術。

我們的冠狀逆行微導管目前正處於開發中。我們預期於2023年第二季度就產品向國家藥監局遞交產品註冊，並於2023年第四季度獲得國家藥監局批准。

我們可能最終無法順利研發及推出冠狀逆行微導管。

5. 導引延伸導管

我們的導引延伸導管有助透通過過其導引導管於複雜的病變中輸送支架及球囊。

我們的導引延伸導管目前正處於開發中。我們預期於2023年第三季度就產品向國家藥監局遞交產品註冊，並於2024年第二季度獲得國家藥監局批准。

我們可能最終無法順利研發及推出導引延伸導管。

6. 冠心旋磨術裝置

我們的冠心旋磨術裝置是指我們用於切除腔內及血管內硬化斑塊的旋磨技術。

業 務

我們的冠心旋磨術裝置目前正處於臨床前研究階段。我們預期於2022年第一季度進入臨床試驗階段、2023年第三季度就產品向國家藥監局遞交產品註冊，並於2024年第二季度獲得國家藥監局批准。

我們可能最終無法順利研發及推出冠心旋磨術裝置。

7. *AcoArt Camellia™*

我們的AcoArt Camellia™為適用於治療冠狀動脈小血管疾病(SVD)的紫杉醇DCB。我們已於2020年12月在中國啟動一項針對AcoArt Camellia™的RCT，以評估DCB治療SVD的安全性和有效性。按照計劃，該RCT將在中國八家醫院招募230名受試者，以同濟大學同濟醫院作為主要研究機構。230名受試者將按1:1的比例隨機分為研究組(受試者接受AcoArt Camellia™治療)及對照組(受試者接受CARDIONOVUM GmbH公司生產的紫杉醇DCB RESTORE®治療)。我們就進行AcoArt Camellia™的RCT已向北京市藥品監督管理局完成所有必要的備案。誠如我們的中國法律顧問所告知，根據臨床試驗規範，(i)於進行RCT前，我們無需事先獲得國家藥監局或其任何地方分支機關批准，原因是該產品不會納入臨床試驗批准目錄，惟我們僅須就進行RCT向國家藥監局地方分支機關完成所需的備案，及(ii)北京市藥品監督管理局為監管本公司進行臨床試驗的主管機關。有關詳情，請參閱本文件「監管概覽－與醫療器械有關的法律及法規－第三類醫療器械的一般註冊程序－開展臨床試驗」各段。此外，於RCT的過程中，我們已向北京市藥品監督管理局及國家藥監局其他地方分支機關(視乎RCT所涉及臨床試驗機構的所在地)提供有關RCT進展的必要更新資料(例如：迅速遞交於RCT中不時面臨的嚴重不良事件的報告)。於最後實際可行日期，國家藥監局(及／或其地方分支機關)並無對繼續進行RCT提出任何反對。

截至最後實際可行日期，我們就AcoArt Camellia™的RCT招募46名患者。我們預計在2022年第一季度完成全部230名受試者的招募，在2023年第一季度完成RCT。我們預期於2023年第一季度就產品向國家藥監局遞交產品註冊，並於2024年第一季度獲得國家藥監局批准。

我們可能最終無法順利研發及推出ACOART CAMELLIA™。

業 務

8. 冠狀雷帕黴素DCB

我們的冠狀雷帕黴素DCB為適用於治療冠狀動脈分叉病變的雷帕黴素DCB。其擁有與我們的核心產品大致相同的產品結構及操作過程，惟該產品塗有雷帕黴素而非紫杉醇。根據弗若斯特沙利文的資料，不同行業參與者所製造的DCB產品的主要差異在於所使用抗增殖藥物（例如紫杉醇、雷帕黴素）、用以盛載藥物的賦形劑（例如硬脂酸鎂、碘普羅胺、尿素）以及為藥物及球囊表面賦形劑塗層使用的方法。轉換塗層物料或會對DCB產品安全性及/ 或有效性產生重大影響，而根據中國有關醫療器械註冊的適用規則及法規，預期我們的冠狀雷帕黴素DCB（以雷帕黴素為藥物塗層）將被視為有別於我們核心產品（以紫杉醇為藥物塗層）的產品。

我們於2021年1月啟動一項針對冠狀雷帕黴素DCB的RCT，以評估雷帕黴素DCB用於治療冠狀動脈分叉病變的安全性及療效。按照目前的計劃，該RCT將在中國20家醫院招募230名受試者進行試驗，以復旦大學附屬中山醫院作為主要研究機構。230名受試者將按1:1的比例隨機分為研究組（受試者接受我們的冠狀雷帕黴素DCB治療）及對照組（受試者接受遼寧垠藝生物科技股份有限公司的冠狀動脈紫杉醇DCB產品治療）。我們計劃於2021年7月啟動就冠狀雷帕黴素DCB的RCT的受試者招募，並預期於2022年第一季度完成全部230名受試者的招募，在2023年第一季度完成RCT。我們預期於2023年第三季度就產品向國家藥監局遞交產品註冊，並於2024年第四季度獲得國家藥監局批准。

我們可能最終無法順利研發及推出冠狀雷帕黴素DCB。

9. 冠狀刻痕球囊

我們的冠狀刻痕球囊於球囊表面附有刻痕部件。當球囊於血管中充氣時，刻痕部件有助以受控的方式切開冠狀動脈的血管壁。

我們的冠狀刻痕球囊目前正處於臨床前研究階段。我們預期將於2021年第四季度就產品啟動臨床試驗，於2022年第三季度就產品向國家藥監局遞交產品註冊，並於2023年第二季度獲得國家藥監局批准。

我們可能最終無法順利研發及推出冠狀刻痕球囊。

業 務

擬用於腎臟科的器械

在腎臟科領域，我們管線中有兩項在研產品。我們亦正將AcoArt Orchid® & Dhalia™的適應症擴展至AVF狹窄的治療。有關詳情，請參閱本節「我們的核心產品－1. AcoArt Orchid® & Dhalia™－AcoArt Orchid® & Dhalia™適應症擴展」一段。

1. 高壓球囊

我們的高壓球囊擴張動脈和靜脈通道，爆破壓高達30 atm，高於市場上大多數現有球囊25 atm的爆破壓。

我們的高壓球囊目前正處於開發中。我們預期於2022年第一季度就產品向國家藥監局遞交產品註冊，並於2022年第三季度獲得國家藥監局批准。

我們可能最終無法順利研發及推出高壓球囊。

2. AV刻痕球囊

我們的AV刻痕球囊於球囊表面附有刻痕部件。當球囊於血管中充氣，刻痕部件有助於以受控的方式切開血管壁。

我們的AV刻痕球囊目前正處於臨床前研究階段。我們預期將於2021年第四季度就產品啟動臨床試驗，於2022年第三季度就產品向國家藥監局遞交產品註冊，並於2023年第二季度獲得國家藥監局批准。

我們可能最終無法順利研發及推出AV刻痕球囊。

擬用於神經科的器械

在神經科領域，我們管線中有兩項在研產品。我們亦正將AcoArt Orchid® & Dhalia™的適應症擴展至VAO狹窄的治療。有關詳情，請參閱本節「我們的核心產品－1. AcoArt Orchid® & Dhalia™－AcoArt Orchid® & Dhalia™適應症擴展」一段。

業 務

1. *AcoArt Daisy™*

我們的AcoArt Daisy™是用於治療顱內動脈粥樣硬化狹窄(ICAS)的快速交換系統DCB。其乃根據複雜的顱內血管結構定制，滿足顱內血管對球囊通道的高要求。我們已於2020年12月在中國啟動一項針對AcoArt Daisy™的RCT，以評估DCB治療症狀性顱內動脈粥樣硬化血管狹窄的安全性和有效性。按照計劃，該RCT將在中國六個不同城市的六家醫院招募200名受試者，以首都醫科大學附屬北京天壇醫院作為主要研究機構。200名受試者將按1:1的比例隨機分為研究組(受試者接受AcoArt Daisy™治療)及對照組(受試者接受BMS治療)。

我們就進行AcoArt Daisy™的RCT已向北京市藥品監督管理局完成所有必要的備案。誠如我們的中國法律顧問所告知，根據臨床試驗規範，(i)於進行RCT前，我們無需事先獲得國家藥監局或其任何地方分支機關批准，原因是該產品不會納入臨床試驗批准目錄，惟我們僅須就進行RCT向國家藥監局任何地方分支機關完成所需的備案，及(ii)北京市藥品監督管理局為監管本公司進行臨床試驗的主管機關。有關詳情，請參閱本文件「監管概覽－與醫療器械有關的法律及法規－第三類醫療器械的一般註冊程序－開展臨床試驗」各段。此外，於RCT的過程中，我們已向北京市藥品監督管理局及國家藥監局其他地方分支機關(視乎RCT所涉及臨床試驗機構的所在地)提供有關RCT進展的必要更新資料(例如：迅速遞交於RCT中不時面臨的嚴重不良事件的報告)。於最後實際可行日期，國家藥監局(及／或其地方分支機關)並無對繼續進行RCT提出任何反對。

截至最後實際可行日期，我們就AcoArt Daisy™的RCT招募十名患者，並預計於2023年完成RCT。我們預期於2023年第一季度就產品向國家藥監局遞交產品註冊批准，並於2024年第一季度獲得國家藥監局批准。

我們可能最終無法順利研發及推出ACOART DAISY™。

2. *顱內PTA球囊*

我們的顱內PTA球囊優化了導管平台和球囊的潤滑塗層，確保在曲折狹窄的血管環境中實現順利通行，為DCB作出最佳血管準備。

業 務

我們的顱內PTA球囊目前正處於開發中。我們預期於2021年第三季度就產品向國家藥監局遞交產品註冊，並於2022年第二季度獲得國家藥監局批准。

我們可能最終無法順利研發及推出顱內PTA球囊。

擬用於男科的器械

在神經科領域，我們正擴展兩款核心產品的適應症，用於治療血管源性ED。有關詳情，請參閱本節「我們的核心產品－1. AcoArt Orchid® & Dhalia™－AcoArt Orchid® & Dhalia™適應症擴展」及「我們的核心產品－2. AcoArt Tulip™ & Litos™－AcoArt Tulip™ & Litos™適應症擴展」各段。

我們管線產品的競爭優勢及市場機遇

誠如上文所述，我們的管線產品大致可分類為：(i)DCB產品；(ii)PTA及其他球囊及導管產品；(iii)血栓抽吸產品；及(iv)射頻消融產品。

DCB產品

根據弗若斯特沙利文的資料，我們是中國外周DCB產品市場的主導者，並在全球外周DCB產品市場佔據領先地位。根據弗若斯特沙利文的資料，我們推出的每款DCB產品均已獲得國家藥監局批准，比我們的競爭對手領先數年時間。憑藉我們世界級的藥物塗層技術，我們亦是開發針對多個其他治療領域的DCB產品的先驅兼領導者，而在我們DCB產品針對的大部分相關治療領域，我們是中國市場上領先（如非唯一的國內企業）的國內企業。例如，截至最後實際可行日期，我們是唯一一家在中國進行用於治療顱內動脈粥樣硬化性狹窄(ICAS)（即AcoArt Daisy™）及椎動脈粥樣硬化(VAO)狹窄（即用於治療VAO狹窄的AcoArt Orchid® & Dhalia™）的DCB產品臨床試驗的公司，而我們為僅有兩間在中國就動靜脈導入DCB產品（我們的產品為用於治療AVF狹窄的AcoArt Orchid® & Dhalia™）進行臨床試驗的公司之一。我們亦正在為我們的冠脈雷帕霉素DCB產品進行RCT，並即將開始就我們的下肢雷帕霉素DCB產品進行臨床試驗，該產品的特色為採用了我們所開發的新一代藥物塗層技術（即使用雷帕霉素而非紫杉醇更好地控制藥物釋放的機制），我們相信，相比現有藥物塗層技術，新一代藥物塗層技術會有更出色的臨床表現。

業 務

我們相信，憑藉我們的領先技術及具有明顯的先發優勢，當我們的管線DCB產品成功開發時，我們便能夠把握相關市場的增长潛力。

PTA及其他球囊及導管產品

根據弗若斯特沙利文的資料，國內球囊及導管制造商一般依賴進口高分子材料，在開發涉及球囊及導管的產品時，其一般須耗時8至10週進行產品調整及原型設計，令彼等定制產品困難重重。與國內競爭對手相反，我們自身已開發先進的高分子材料技術。我們的精密微擠壓成型技術讓我們能夠製造高端微導管及球囊，而毋須依賴進口高分子材料，從而大幅降低產品的迭代時間及生產成本，製造適合中國病人的定制產品。

根據弗若斯特沙利文的資料，與DCB產品相比，PTA及其他球囊及導管的開發相對容易，因此PTA及其他球囊及導管市場的競爭者比DCB市場更多。PTA及其他球囊及導管可與DCB產品一起用於DCB介入手術中（例如，在預擴張階段準備將血管用於DCB治療）。我們開發PTA以及其他球囊及導管的主要目的是為醫生和病人提供一站式解決方案，並提供一系列技術先進、易於使用且無縫兼容的醫療設備。我們相信，憑藉我們在DCB市場中的主導市場份額和領先地位，我們與KOL和醫生的緊密關係以及我們先進的高分子材料技術，我們能夠有效地促成客戶並交叉銷售我們的PTA及其他球囊及導管產品。

血栓抽吸產品

根據弗若斯特沙利文的資料，我們是國內非常少數能夠同時製造抽吸泵及抽吸導管的公司之一。我們提供多個不同外直徑的抽吸導管，讓醫生能夠在不同的動脈中進行不同類型的血栓切除手術，我們尋求將導管內直徑最大化，以加大抽吸力。此外，我們的抽吸導管使用特殊的複合編織技術，確保提供足夠扭結阻力的同時保持強大的抽吸力。根據我們內部研發團隊進行的測試，我們抽吸導管在抽吸力及扭結阻力方面展示出色的表現。

根據弗若斯特沙利文的資料，截至最後實際可行日期，經國家藥監局批准的所有經皮機械血栓切除手術（包括大腔導管抽吸和血栓清除裝置）設備均由國際公司製造，我們是中國為數不多的開發經皮機械血栓切除手術產品的公司之一。截至最後實際可行日期，我們已完成血栓抽吸產品的開發，並正在向國家藥監局註冊該產品。我們相

業 務

信，作為國內領先的行業參與者，一旦我們的血栓抽吸產品獲准商業化，我們就能抓住市場的增長潛力。

射頻消融產品

射頻消融主要涉及兩個方面的技術，即射頻發生器及消融導管。根據弗若斯特沙利文的資料，中國市場的眾多國內參與者僅能製造導管，缺乏自主開發射頻發生器的能力，大幅降低了其產品的競爭力。與之相反，我們自主開發功能先進的射頻發生器。我們的射頻發生器能夠在短時間內達致目標消融溫度，並能自動調整輸出，以將消融溫度穩定在安全範圍內。我們的射頻發生器能夠應用於不同適應症，以多個工作頻率為特色，可與眾多不同類型的導管兼容。

根據弗若斯特沙利文的資料，截至最後實際可行日期，中國僅有兩家公司擁有國家藥監局批准的三種射頻消融產品，且在臨床試驗階段只有兩種候選射頻消融產品。我們相信，作為射頻消融領域先進技術的業內領先企業，一旦我們的射頻消融產品獲准商業化，我們就能抓住市場的增長潛力。

研發

我們的研發團隊開發各種臨床有效且具商業吸引力的產品，重點開發血管介入醫療器械。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。有關我們研發開支的更多詳情，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。我們擬通過增強對新產品的研發、擴大產品線及改良現有產品以拓展及改善我們的產品組合。儘管我們相信我們能夠有效地遵守監管審查流程並及時推出新產品，新產品開發至商業化所需的時間仍可能會受到我們無法控制的因素所影響，例如臨床試驗結果及政府批准。

我們的研發團隊

我們擁有一個由40名成員組成的強大內部研發團隊，其中23名成員駐紮在中國北京及17名成員駐紮在中國深圳。截至最後實際可行日期，我們的研發人員中14人持有碩士或博士學位。該團隊由LI Yaze女士、ZHANG Ruijie先生及盧立中先生領導。

業 務

我們位於中國北京的研發團隊劃分為2個小團隊。其中一個小團隊主要負責藥物塗層配方的設計和開發，由在藥物塗層技術開發方面有着豐富經驗的隊長領導。另一個小團隊主要負責抽吸泵和導管以及射頻燒灼技術的開發，由在以電源驅動的醫療器械開發方面有着豐富經驗的隊長領導。各團隊之間的分工協作提高了我們研發活動的效率。

我們位於中國深圳的研發團隊主要負責高分子材料（包括設計用於球囊及導管的高分子物質成型及加工的研發工作）的設計和開發，由擁有豐富的高分子材料開發經驗和高分子擠出技術相關專業知識的隊長領導。我們於北京及深圳的研發團隊曾就多個項目進行合作，並就市場資訊及彼等的研發結果保持密切的溝通。

我們已與主要僱員及參與研發活動的僱員訂立具法律約束力的保密及競業禁止協議，據此，僱員受僱期間構思及開發的任何知識產權屬我們所有，且彼等放棄有關知識產權的一切相關權利或申索。

內部方案及設計

我們已按照ISO 13485及ISO 14971制定並嚴格遵循內部方案，從而規管產品的設計及開發。對於每個項目，研發團隊會指派一名項目負責人，負責管理整個開發過程，並分配資源。項目團隊的成員來自不同部門（包括研發、臨床事務及法規事務及質保）。每名成員承擔其擅長領域內的工作，由此，項目團隊得以在產品開發的各個主要方面聽取寶貴意見及指導。

銷售及營銷代表參與分析目標客戶、市場反饋及競爭對手資料，以協助產品開發。研發代表負責組織研究及運作。採購代表協助研發團隊採購原材料。質量管理代表協助確保產品設計符合適用的法律法規，並協助產品測試。生產技術代表負責生產及修改產品以供試用。財務代表進行成本分析。行政人事代表安排人力資源，合規事務代表負責輸出登記相關資料。我們的臨床事務團隊負責臨床驗證。

業 務

我們經常與中國及全球大型醫院、實驗室及知名大學合作研發產品。我們通常與該等醫院、實驗室及大學訂立書面協議，有關協議的條款及條件可能因項目而異，由訂約雙方經公平磋商釐定。

臨床前動物試驗

為開展動物試驗，我們與第三方動物實驗室及醫院進行合作，其中包括中國醫學科學院藥物研究所、匯智贏華醫療科技研發(北京)有限公司、濃濃(北京)生物科技有限公司及中國醫學科學院阜外醫院。根據與該等動物實驗室的協議，實驗室會提供空間、設施、設備、藥物、耗材、動物和技術支持。實驗室必須嚴格保密。此外，根據與動物實驗室訂立的協議，我們一般擁有從動物試驗獲取的所有數據、結果及知識產權。根據動物試驗結果，我們其後將確定我們的產品設計，或對其安全性及有效性進行提升。

臨床試驗

我們的臨床試驗團隊於進行產品臨床試驗方面擁有豐富的經驗。截至最後實際可行日期，我們擁有17名臨床開發人員，由李維佳女士領導。我們的臨床試驗團隊劃分為兩個小團隊：醫療事務團隊及臨床事務團隊。我們的醫療事務團隊包括四名成員，負責與醫生及醫院的聯絡以及項目初期的其他籌備工作。我們的臨床事務團隊包括13名成員，負責與CRO及SMO的聯絡。有關我們與CRO及SMO合作的詳情，請參閱本節「與CRO及SMO的關係」各段。

我們為新產品進行臨床試驗，以獲得必要的監管批准及收集術後數據，該等數據可改進及增強我們產品的設計及功能。此外，有力的臨床數據是提高我們品牌及產品可信度的重要營銷工具。臨床試驗的目的是測量設備的臨床療效及安全性。我們根據醫療設備的擬定用途選擇臨床試驗的主要參數。

我們設有一個單獨的部門(即我們的合規團隊)負責監管審批事宜，由其向相關政府機關提交我們的臨床報告及其他材料。我們的臨床數據及實踐均旨在符合GCP及ICH-GCP的標準而設計。

與InnoRa GmbH合作

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。於往績記錄期間及最後實際可行日期，Speck博士持有InnoRa GmbH的約33.33%股權。

業 務

InnoRa GmbH的研發團隊由世界著名的學者及科學家組成，其在開發DCB產品所用藥物塗層技術方面擁有豐富的經驗。於最後實際可行日期，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**」）。研發合作協議的主要條款概述如下：

- | | |
|--------------------------|---|
| 合作計劃 | 研究及開發紫杉醇DCB導管 |
| 責任分配 | <ul style="list-style-type: none">• InnoRa GmbH主要負責(i)進行研究活動以規定用於球囊塗層的紫杉醇洗脫劑；(ii)進行試驗以（其中包括）測試藥物含量、依從性及化學穩定性；及(iii)在我們開展動物測試、臨床研究及於中國就我們的DCB產品尋求相關監管部門的批准時提供支持。
• 我們主要負責供應合作及實驗用途所需的商用支架、導管，配件、原型及其他醫療器械。 |
| 知識產權（IP權利）
安排 | <ul style="list-style-type: none">• 各方應擁有根據研發合作協議由其或其僱員或承包商所創造的所有IP。
• 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。 |
| 許可選擇權 | <ul style="list-style-type: none">• 在研發合作協議期限任何時間，我們應有權選擇就(i) InnoRa GmbH根據研發合作協議創造的任何IP及(ii) InnoRa GmbH所擁有或控制與InnoRa GmbH在我們的球囊導管上應用的任何技術（用作參考塗層者除外）有關的IP（統稱「相關IP權利」）
• 我們有權選擇取得相關IP權利在中國境外國家的獨家許可，可於簽署研發合作協議後五年內執行 |

業 務

優先權 (i)倘InnoRa GmbH擬將相關IP權利授予中國境外的第三方，我們擁有取得相關IP權利的獨家許可的優先權或(ii)倘InnoRa GmbH擬將相關IP權利出售及轉讓予任何第三方，我們擁有收購相關IP權利的優先權。

付款 我們須根據以下時間表向InnoRa GmbH支付款項：

- (i) 簽署研發合作協議後支付150,000歐元；
- (ii) 順利完成協議所載述的動物測試後支付150,000歐元；
- (iii) 自交付動物測試報告後一年起支付年度維護費20,000歐元；

在我們使用根據許可協議獲授權使用（適用於中國境內外的許可）的藥物塗層技術的產品商業化推出後，

- (iv) 相當於相關產品淨銷售額（即扣除壞賬、折扣、退貨、撥備、稅金、關稅、運費及保險開支等項目後向第三方開具的發票上列明的總銷售金額）5%的年度特許權使用費（於相關產品上市後將包括上文第(iii)項所列的維護費）

- (v) 我們自相關IP權利分許可所得收益的20%

僅就中國境外的許可而言，將於獲得CE認證及美國批准後支付250,000歐元。

期限及終止 研發合作協議自簽署日期起有效，直至任何一方(i)因另一方嚴重違反協議或(ii)發出六個月事先書面通知終止協議為止。

截至最後實際可行日期，我們已全數支付研發合作協議規定的所有一次性費用（即如上文所披露，第(i)及(ii)項規定的款項，以及於AcoArt Orchid® & Dhalia™取得CE認證後的額外250,000歐元）。於AcoArt Orchid® & Dhalia™上市後及截至最後實際可行日期，我們按合併基準履行上文第(iii)及(iv)項所列的付款規定，並將在該產品仍然上市期間繼續支付相關款項。截至最後實際可行日期，我們並無向任何第三方分許可相關IP權利，因此上述第(v)項的付款規定並不適用。根據研發合作協議，InnoRa GmbH已為我們的核心產品成功開發紫杉醇藥物塗層配方。

業 務

於2013年10月，在InnoRa GmbH根據研發合作協議成功開發賦形劑配方後，我們已根據研發合作協議行使「許可選擇權」，並與InnoRa GmbH訂立專利許可協議（該協議其後於2015年2月修訂）（經修訂「許可協議」）。許名協議載述有關相關IP權利的安排及推出使用我們獲授權使用的技術的紫杉醇DCB產品後應付的費用。許可協議的主要條款概述如下：

授予許可

在我們根據研發合作協議行使選擇權後，InnoRa GmbH授予我們一項永久、不可撤銷及可轉讓的許可，我們可在使用範圍不受任何限制的情況下，使用根據研發合作協議創造及許可協議中列明的相關IP權利，我們獲授予中國境內的獨家許可及中國境外國家的非獨家許可（「許可」）。

付款

作為獲授予許可的代價，我們應向InnoRa GmbH支付以下款項：

- 年度維護費20,000歐元
- 相當於自商業化推出一項產品起至製造、使用或銷售該產品不再屬於在相關國家獲InnoRa GmbH授權使用的相關IP權利所涵蓋可主張任何有效專利權範圍之日止期間的所有淨銷售額（即扣除壞賬、折扣、退貨、撥備、稅金、關稅、運費及保險開支等項目後向第三方開具的發票上列明的總銷售金額）5%的特許權使用費
- 共享分許可所得收益的20%

期限及終止

許可協議自簽署日期起有效，直至相關註冊IP權利最長持續生效時間屆滿或放棄上一項專利申請（「屆滿日期」）為止，倘任何非註冊IP權利於屆滿日期後仍然存在，我們有權繼續使用該等權利及許可協議應被視為仍然有效；此外，一般情況下許可協議不可終止並僅可在任何一方重大違反許可協議規定的任何重大責任的情況下終止。截至最後實際可行日期，我們根據許可協議的餘下唯一重大責任為在應支付上文討論的未繳費用時支付相關費用。

業 務

於2019年1月，為進一步深化我們與InnoRa GmbH的合作，我們與InnoRa GmbH訂立戰略性合作協議（「**戰略性合作協議**」）以共同開發更多DCB產品。除下文所概述的數項修訂及補充外，戰略性合作協議採納了研發合作協議及許可協議的大部分條款：

合作計劃 研究及開發雷帕霉素DCB導管

IP權利安排及付款 對於InnoRa GmbH根據戰略性合作協議創造的所有IP權利應授予我們，我們對所有該等IP權利擁有優先權：

- 對於已準備向有關當局提交申請的潛在專利，我們有權全權酌情選擇
 - (i) 以InnoRa GmbH作為潛在專利的註冊擁有人，而我們透過向InnoRa GmbH支付年度特許權使用費（包括於相關產品上市後的年度維護費20,000歐元）（金額與許可協議所協定者相同（即相關產品推出後的淨銷售額的5%）），取得使用有關專利的許可；或
 - (ii) 以我們的名義註冊潛在專利，並向InnoRa GmbH支付
 - (a) （於提交專利申請三個月後）金額相當於200,000歐元的一次性前期費用及(b)金額相同的年度特許權使用費（包括於相關產品上市後的年度維護費20,000歐元），惟特許權使用費的最低金額如下：
 - o 就僅在中國提出的專利申請，每年最低特許權使用費為100,000歐元（自提交申請後第五個曆年起）及250,000歐元（自提交申請後第八個曆年起）
 - o 就在全球各地提出的專利申請，每年最低特許權使用費為200,000歐元（自提交申請後第五個曆年起）及500,000歐元（自提交申請後第八個曆年起）。

業 務

期限及終止

- 研發合作協議及許可協議繼續具有十足效力（經戰略性合作協議作出修訂及補充）
- 戰略性合作協議可由任何一方因另一方嚴重違反協議而終止或在協議雙方互相同意的情況下終止。

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™）支付年度特許權使用費（包括年度維護費），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。

於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們與InnoRa GmbH之間並無因履行InnoRa合作協議而出現任何重大爭議，且我們預期於可預見未來與InnoRa GmbH保持緊密穩定的合作關係。然而，倘我們未能保持關係及倘InnoRa終止戰略性合作協議，我們可能無法獲得使用我們與InnoRa GmbH共同開發的相關IP權利的權利。對於根據研發合作協議開發的相關IP權利及我們根據許可協議已獲授予的許可，我們預期不會在根據許可繼續使用相關IP權利遇上任何干預或障礙。然而，倘（不大可能情況下）我們被發現嚴重違反根據許可協議的責任及InnoRa GmbH因故終止其向我們授出的獨家許可，我們或會失去相關IP權利給予的保障；而倘在最差情況下，InnoRa GmbH向其他第三方授出有關相關技術的獨家許可，我們可能無法再於相關司法權區合法商業化生產利用相同相關技術的DCB產品（包括我們的核心產品）。

誠如董事所確認，我們並未計劃動用[編纂][編纂]支付任何許可費。

業 務

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，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。例如，B. Braun採用碘普羅胺作為其SeQuent Please的賦形劑，截至最後實際可行日期，按銷量計算SeQuent Please在冠狀DCB產品中位列全球第一，及美敦力採用尿素作為其IN.PACT的賦形劑，截至最後實際可行日期，按銷量計算IN.PACT在外周DCB產品中位列全球第一，上述賦形劑的配方均已獲InnoRa GmbH許可使用。與美敦力及B. Braun以及許多其他國際醫療器械巨擘的情況相似，我們亦依靠獲InnoRa GmbH許可使用藥物塗層技術來開發我們的DCB產品。截至最後實際可行日期，我們所有商業化DCB產品以及我們許多的管線DCB在研產品均採用硬脂酸鎂作為賦形劑。該賦形劑配方由InnoRa GmbH根據研發合作協議開發，以及相關知識產權已根據許可協議授予我們。此外，根據戰略性合作協議，我們正與InnoRa GmbH合作並共同開發其他將用於我們的雷帕霉素DCB在研產品的賦形劑。研發合作協議、許可協議及戰略性合作協議之間並無衝突。我們對我們根據戰略性合作協議共同開發的項目涉及的所有知識產權擁有優先權。

我們獲InnoRa GmbH許使用的技術與InnoRa GmbH授權其他行業參與者（例如B. Braun及美敦力）使用的該等技術完全不同。因此，據我們的知識產權法律顧問所確認，InnoRa GmbH授權若干其他行業參與者使用其所開發的若干其他藥物塗層技術不會妨礙我們該等行業參與者所在的同一海外市場，亦不會對我們的業務計劃造成重大不利影響。我們相信通過與InnoRa GmbH合作獲得先進的藥物塗層技術，已為我們的商業化DCB產品獲得顯著臨床療效作出貢獻，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。

於2020年10月，Speck博士以首席技術官身份加入我們。據董事所深知，其加入我們之前早已辭去先前於InnoRa GmbH擔任的所有職位，而其須負責的所有未完成責任（如有）已期滿。截至最後實際可行日期，InnoRa GmbH由其現有管理團隊（共同持有其66.67%股權）以多數股權方式擁有及控制。Speck博士持有InnoRa GmbH約33.33%股權，並非InnoRa GmbH的單一最大股東。

業 務

加入本公司後，Speck博士全面投入工作時間，並無參與InnoRa GmbH的任何業務決策（以InnoRa GmbH少數股東身份作出的日常決策除外）。Speck博士現時主管本公司的實驗與臨床研究及技術開發的指揮及監督工作，但並無參與我們的業務決策（包括惟不限於有關與InnoRa GmbH持續及未來合作的業務決策）。因此，我們認為其與InnoRa GmbH的關係不會造成任何有損我們或股東的重大利害衝突。

於Speck博士離開InnoRa GmbH加入我們之前及之後，我們與Speck博士及InnoRa GmbH維持良好關係，並預期於日後會維持這緊密關係。Speck博士須遵從合約責任，未經我們同意，不得向任何第三方披露自我們取得的任何機密資料，而我們已制定內部程序確保該等責任得以履行。

與臨床試驗機構合作

國家藥監局設有已獲批准作為臨床試驗中心的醫院名錄，我們從中選擇若干領先醫院進行臨床試驗。在篩選該等機構時，我們考慮的因素包括其資歷、專業知識、技術、設備及患者分佈人口。於選定機構之前，我們會與各潛在候選醫院的醫生會面以討論我們臨床試驗的目的及要求。就每個臨床試驗而言，我們通常與機構訂立一份新協議，列明臨床試驗的目的、時間表、結構、程序、方法及風險。然後，我們會編製一份臨床試驗方案並提交予臨床試驗機構的倫理委員會。臨床試驗必須按經倫理委員會批准的方案進行。倫理委員會須重新評估及批准對方案作出的任何修訂。

我們與國內享有聲望的醫院合作進行臨床試驗。在AcoArt Orchid® & Dhalia™的RCT中，我們與十家醫院展開合作。在AcoArt Tulip™ & Litos™的RCT中，我們與國內11家醫院（以中國人民解放軍總醫院為主要研究機構）及意大利Ospedale San Donato醫院的心血管科展開合作。

根據與該等參與機構訂立具法律約束力的協議，該等機構須嚴格按照方案進行臨床試驗、收集數據並於每次臨床試驗結束時發出病例報告。牽頭機構將基於所有參與機構提交的病例報告編製正式報告。作為對機構服務的回報，我們會按照協議約定如期付款。根據協議，我們一般擁有所有知識產權及試驗結果，而參與機構可在事先得到我們批准的情況下將臨床試驗結果用於學術活動。

業 務

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，包括血管介入治療方面的服務質量、能力、聲譽、成本效益及研究經驗。就每個新臨床試驗而言，我們通常會與CRO或SMO訂立協議，規定各項試驗的詳細工作範圍，建立具體詳細的工作方法指標、程序、標準及時間表，以進一步確保所得結果的質量。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。

於往績記錄期間，我們聘請了四家業內知名CRO（例如銳意科盛（北京）生物醫學研究有限公司）以就我們在中國的產品臨床試驗提供若干服務，包括在各醫院準備倫理委員會申請、協助修訂研究方案及設計、管理及監控臨床試驗的實施、收集患者資料並保存記錄以及提供進展或總結報告。我們還聘請了16家SMO（例如上海藥明津石醫藥科技有限公司）協助研究員完成與我們正在進行的臨床試驗有關的若干輔助性職責，包括收集源數據及制定患者隨訪評估時間表等。據董事所知，除日常業務關係外，CRO及SMO（包括彼等的董事、股東及高級管理層）與本集團、我們的股東、董事、高級管理層或彼等各自的任何聯繫人概無任何過往或現有關係（包括但不限於業務、僱傭、家族、信託、資金或其他關係）。

我們與CRO及SMO於一般業務過程中建立關係，並且我們的合作乃按照公平商業條款進行，符合行業慣例。根據與CRO或SMO訂立具法律約束力的協議，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規或標準。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。

鑒於有關臨床試驗的服務範圍及規模等，我們於往績記錄期間向CRO及SMO支付的服務費視乎個別情況而釐定。有關服務費於2019年至2020年大幅增加，主要由於我們於2020年就在研產品啟動了若干新臨床試驗。有關詳情請參閱本節「一產品及在研產品」一段。於往績記錄期間，有關服務費亦構成所產生研發開支的一大部分。有關詳情請參閱本文件「財務資料」一節。

業 務

與主要研究人員及KOL的關係

除了與臨床試驗機構、CRO及SMO合作外，我們亦與一流的主要研究人員、KOL、醫生及醫院保持持續聯繫，彼等將知悉我們最新的研發進度。我們合作的該等主要研究人員包括在領先三級醫院任職且於多家著名專家機構擔任重要職務的知名醫生。彼等不僅為我們提供有關臨床需求的重要反饋意見，亦在學術環境中介紹我們產品的臨床使用情況，我們相信這可引起對我們的產品及在研產品廣泛討論，繼而促進我們的研發工作。此外，我們就研發工作及產品管線與業界主要參與者會面。我們已在多個行業研討會上展示我們的產品，藉此讓業界參與者能了解我們的最新研發進度。

患者數據及私隱

於進行產品臨床試驗過程中，我們可能查閱醫療機構及個別患者的若干數據。若干類型數據可能屬適用法律及法規項下個人資料的範圍。我們已設計嚴謹的數據保護政策以確保收集、使用、儲存、傳送及傳播有關數據均遵守適用法律及行業普遍做法。於往績記錄期間直至最後實際可行日期，我們於所有重大方面已遵守所有有關數據私隱保護的適用法律及法規。

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。

業 務

生產商業化產品

下表載列所示期間我們生產設施的商業化產品產能、實際產量及利用率：

	截至12月31日止年度		截至3月31日
	2019年	2020年	止三個月 2021年
球囊導管產品			
產能(套) ⁽¹⁾	85,700	85,700	39,156
實際產量(套)	48,701	45,202 ⁽³⁾	18,349
利用率(%) ⁽²⁾	56.8	52.7 ⁽³⁾	46.9

附註：

- (1) 我們的產能乃假設以一班制，每人生產一套球囊導管產品平均需時40分鐘。截至2021年3月31日，我們有55名僱員從事商業化產品生產。
- (2) 利用率等於實際產量除以產能。
- (3) 我們的利用率由2019年的56.8%減少至2020年的52.7%，乃主要由於我們於2019年生產更多樣品用於測試，以申請FDA的IDE批准。

我們球囊導管產品的生產過程一般涉及以下步驟：



- 包覆成型：形成Y型連接器，並利用雙腔軸建立通道；
- 標記鍛壓：將標記鍛壓在軸上；
- 球囊焊接：將球囊組裝在軸上；
- 激光打標：將產品信息(球囊尺寸、批號等)標在產品上；
- 藥物塗層：將藥物塗覆在球囊上(如生產DCB產品)；及
- 包裝及滅菌：對產品進行包裝，並進行環氧乙烷(EO)滅菌。

業 務

我們自主完成球囊導管產品的所有生產流程。我們中國生產團隊的主管擁有豐富的醫療器械行業生產經驗。我們的綜合生產流程提升我們的生產效率並減少我們對第三方的依賴。此垂直整合式生產亦令我們得以快速調整生產以應對產品市場需求的變化。

除生產球囊導管產品外，我們還自主完成球囊導管產品的大部分組裝、包裝、消毒與滅菌工序。我們亦與兩名獨立第三方訂立協議，將彼等列為可委託執行消毒程序的後備服務供應商。我們能夠透過與第三方的協議監督及控制獲委託消毒及滅菌工作的標準及質量。獲委託方有義務按照ISO 11135:2014、EN ISO 11135:2014或GB 19279.1-2015標準的規定進行消毒及滅菌。我們保留檢查獲委託方的設施及設備、評估其是否符合規定的標準並要求獲委託方作出相應改善的權利。同時，獲委託方的工作須接受我們的檢查，且我們保留權利退還產品作進一步消毒。為協助確保消毒及滅菌的標準一致，我們傾向於將工作委託予一個主要實體。

我們用作生產產品的機器主要包括包覆成型機、鍛壓機、球囊焊接機、激光打標機、藥物塗層機及EO滅菌機。我們向多名供應商購買機器，且我們能夠從其他供應商採購生產機器。我們為機器實施一套綜合維護系統。於往績記錄期間，我們的機器並無因設備或機器故障出現任何重大或長期中斷。

我們相信，我們所處的位置使我們在生產方面較國際競爭者更具優勢。我們可利用中國龐大的勞動力資源，令我們更易於招聘具備合適技能的生產員工。一般而言，我們要求新僱員開始在生產線工作前接受至少兩個月培訓。僱員開始生產線工作後，繼續接受有關生產流程具體步驟的培訓。全面培訓令我們增加產能利用率及良品率，從而提升我們的生產效率。

業 務

產品質量保證、召回、退貨及換貨

對於我們的商業化產品，我們的內部政策是如主管監管機關發現我們的產品出現缺陷則依法承擔責任。於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們並不知悉有任何相關發現。我們或須按照適用法律及法規所規定在產品出現瑕疵，並已對或可能對患者造成傷害的情況下召回產品。我們可能亦會因若干理由而決定自願召回產品。於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們並無遇到任何產品召回情況。我們的退貨及換貨政策一般並不容許任何退貨（惟倘產品出現瑕疵則除外），亦一般不容許任何換貨（惟倘產品出現瑕疵或接近到期日則除外）。於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們並無遭遇因產品瑕疵要求退換貨的情況。於往績記錄期間，我們自若干平台分銷商（或有關平台分銷商的子分銷商）收到若干換貨要求，原因為相關產品接近到期日。我們要求相關平台分銷商或子分銷商退回該等即將到期產品，並向彼等付運替代產品以交換即將到期產品（統稱「過往換貨」）。我們主要將退回的產品用於內部測試和研究目的，並銷毀其餘產品。我們並未因有關換貨而蒙受任何收入上的損失；就有關換貨而產生的成本及開支主要包括相關產品的製造成本及交付開支（於2019年及2020年合計分別約為人民幣2.3百萬元及人民幣77.3千元）。除以上所述者外，於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們並無遭遇任何重大換貨情況。

我們與平台分銷商訂立的合約令彼等可更換到期日少於六個月的未售出產品。我們根據過往的換貨比率估計預期將予更換的產品數量，並將就預期將予更換的產品確認合約負債。截至2019年及2020年12月31日以及2021年3月31日，因該等「具有更換權利的銷售」安排所產生的合約負債分別為零、約人民幣2.5百萬元及人民幣2.6百萬元。有關更多詳情，請參閱本文件「風險因素－與我們的產品及在研產品有關的風險－與我們的產品生產及供應有關的風險－我們可能面臨潛在產品責任申索及產品召回，而我們的保險未必足以就我們可能產生的一切責任提供保障」、「監管概覽－與醫療器械有關的法律及法規－與醫療器械生產及經營有關的法規－醫療器械召回」及「財務資料－重大會計判斷及估計不確定因素的主要來源－具有更換權利的銷售」各段。

業 務

銷售、分銷及營銷

我們在市場上有兩款DCB產品和兩款PTA球囊產品。有關我們已商業化的PTA球囊產品的詳情，請參閱「產品及在研產品－擬用於血管外科手術的器械－商業化產品」各段。目前，我們主要在中國銷售及營銷我們的核心產品(AcoArt Orchid® & Dhalia™及AcoArt Tulip™ & Litos™)以及我們的PTA球囊產品(AcoArt Iris™及AcoArt Lily™ & Rosmarin™)。我們亦在多個海外國家銷售及營銷AcoArt Orchid® 及AcoArt Tulip™ & Litos™。於往績記錄期間，我們產生收益的大部分來自於在中國的銷售，於2019年、2020年以及截至2020年及2021年3月31日止三個月分別佔我們總收益96.4%、97.0%、93.0%及96.7%。隨着我們目前的產品及在研產品在中國以外國家及地區取得更多營銷許可，我們預期海外市場將產生更多銷售額。有關我們於中國及海外的銷售模式的詳情，請參閱本節「－我們的銷售及分銷安排」各段。於往績記錄期間，我們訂立若干跨境集團間交易，以促進我們於海外國家的買賣。我們的主要經營實體北京先瑞達出售我們的產品予我們於香港的附屬公司長青醫療器械，而長青醫療器械繼而出售我們的產品予海外分銷商。北京先瑞達亦透過長青醫療器械向海外供應商採購若干原材料。於2019年、2020年以及截至2020年及2021年3月31日止三個月，該等跨境集團間交易的總金額分別為人民幣3.6百萬元、人民幣11.5百萬元、人民幣0.8百萬元及人民幣5.5百萬元。於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們已就該等集團間交易遵守中國及香港所有相關轉讓定價規則及條例。我們遵循適用稅務法律法規所規定的獨立交易原則，以釐定北京先瑞達及長青醫療器械之間的交易價格。在訂約雙方的一般銷售交易中，我們通常按賣方的成本釐定價格並採用約10%的毛利率。我們已聘請稅務顧問就北京先瑞達與長青醫療器械之間於2019年、2020年以及截至2021年3月31日止三個月的轉讓定價安排進行審閱及分析。利用交易淨利潤法評估北京先瑞達與長青醫療器械之間的集團間交易後，我們的稅務顧問認為，上述毛利率屬合理並與北京先瑞達及長青醫療器械的職能及風險相適應，於往績記錄期間訂約雙方之間的交易價格符合獨立交易原則。於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們已在向相關稅務機關提交的稅務申報中正式匯報該等集團間交易，且我們並無面臨與相關稅務機關的任何未解決所得稅問題或糾紛。然而，概不保證稅務機關其後不會對我們轉讓定價安排的適當性提出質疑或不會進一步改變規管該安排的相關法規或標準。有關更多詳情，請參閱「風險因素－我們可能面臨相關稅務機關提出的轉讓定價質疑，因此承受額外稅務負債，這或對我們的經營業績造成不利影響」各段。我們已採取措施以盡量降低該等潛在轉讓定價風險。有關更多詳情，請參閱本節「－對業務營運的內部控制」一段。

業 務

我們結合內部銷售及營銷團隊、與醫院的關係及獨立分銷商網絡在中國銷售產品。於最後實際可行日期，我們在中國擁有由46名員工組成的銷售及營銷團隊，由銷售及營銷團隊主管張慧女士領導，彼積逾豐富的醫療器械行業銷售及營銷經驗。我們在印度亦設有銷售及營銷員工，負責海外市場的銷售及營銷。我們的內部銷售及營銷團隊緊貼掌握及分析適用當地法律及法規及政府政策以及我們產品的市場數據，以更高效地制訂國家及地區性營銷策略。

我們的營銷模式

我們採用戰略性營銷模式推廣及銷售我們的產品。根據此模式，我們通過與醫院建立研究及臨床合作及培訓關係以及利用我們的KOL網絡透過學術營銷向中國的醫院推廣產品。

為提高我們產品及技術的知名度，我們開展教育座談會並向醫生、醫院行政人員及該領域的研究人員提供培訓。我們訓練有素的銷售及營銷團隊專注於與醫生互動就使用我們的產品對彼等進行教育及培訓。此互動通過定期拜訪醫生並與之交流、向醫生現場展示我們的產品、我們贊助會議、座談會及醫生教育課程及其他活動進一步加強。雖然患者是我們產品的最終客戶，但庫存產品種類由醫院的醫生及採購部門決定，且醫生通常建議患者使用何種產品。據我們的經驗，醫生對我們的產品越了解熟悉，彼等推薦我們產品的機會就越大。除加強市場知名度及增加使用我們的產品外，我們與醫生的溝通為我們提供產品的持續反饋及市場趨勢，有助於引導我們的研發項目。

我們積極參與中國的重要學術會議，該等會議是我們向醫生提供血管介入手術知識及培訓的良機，亦是我們展示產品創新及先進功能的平台。由於我們先進的技術及在中國的先行經驗，我們的產品一直是學術研討的中心話題及培訓示例，我們的研發專家及管理人員已獲邀作為主講人分享彼等於該領域的經驗。我們已贊助並參加了多個匯聚國際一流專家的學術會議，如萊比錫血管介入治療大會（LINC，世界最大的血管疾病年會）。通過舉辦研討會及培訓課程、展覽以及於該等會議分享我們的臨床成果，我們可提高醫生對我們產品的認識。我們與醫院的現有關係亦有助我們通過現場教育及培訓在醫生及醫院中宣傳我們的產品。

業 務

作為我們的營銷模式的一環，我們已經並將繼續通過在醫院舉辦現場培訓及展示，使該等醫院能夠建立或提升實施有關手術的能力並推廣我們產品。我們計劃擴充銷售及營銷團隊並利用我們與醫院及醫生的良好關係增加產品銷量。

我們亦依賴KOL向醫生及醫院介紹及推薦我們的產品。KOL需要學習其治療領域的最新疾病治療方案、以及介紹彼等相信對其他醫生有臨床受益的尖端技術及產品。這有助於在廣大醫學界內保持彼等的權威及地位。我們向該等KOL提供產品的詳細資料。彼等將對市場上的競爭產品作出獨立判斷。我們對產品的安全性及療效信心十足，且我們相信，該等KOL對我們產品的獨立意見有助於增加我們的產品在全國廣大醫學界的市場知名度。我們的所有KOL均為獨立第三方。

在就特定學術事件選擇KOL時，我們考慮多項因素，如參與醫生的職業背景、有關事件之目的及規模（本地、地區或國家）以及KOL候選人的學術及專業背景、醫學專長及業內聲譽。我們亦考慮彼等有否參與有關血管介入手術及相關產品的臨床研究或發表學術文章。我們一般選擇過往曾使用過我們產品的醫生擔任KOL。我們通常與KOL訂立協議，彼等於任期內發表學術會議演講，並對院內醫生進行現場培訓、輔導及監督，而我們則相應向KOL付費。

除我們的主要學術營銷模式外，我們亦依賴分銷商銷售我們的產品。各分銷商有自己的銷售人員，彼等專注於在其特定範圍及指定醫院內營銷，且彼等透過醫院及醫生網絡推廣我們的產品。有關詳情，請參閱本節「我們的銷售及分銷安排－透過分銷商銷售」各段。

我們的銷售及分銷安排

與行業慣例一致，我們一般向分銷商及／或平台分銷商出售產品。據中國法律顧問表示，截至最後實際可行日期，中國不同省份、自治區及城市（統稱「省份」）實施醫用耗材「兩票制」的進度各異，部份省份並無強制實施醫用耗材「兩票制」。在當地主管部門已正式發佈規定嚴格實施醫用耗材「兩票制」規則或政策的省份（截至最後實際可行日期，包括安徽、福建及河北），我們直接向分銷商出售產品，而分銷商將產品轉售予醫院；在若干並無規定強制實施醫用耗材「兩票制」的省份（例如北京、上海、山

業 務

東等)，我們可能按照行業慣例與平台分銷商合作，而平台分銷商向其子分銷商出售我們的產品，最後，子分銷商將產品轉售予醫院及／或醫療中心。平台分銷商乃我們的直接對手方，扮演中介公司的角色，主要專注於提供物流服務、協助我們達致相對集中地管理眾多該等子分銷商。有關與平台分銷商合作的詳情，請參閱本節「一 我們的銷售及分銷安排－透過平台分銷商銷售」各段。我們採納分銷模式並與平台分銷商合作，主要因為我們可通過此模式與合作方式擴大醫院覆蓋率，以具成本效益的方式向更多醫院推廣我們的產品及降低分銷過程中產生的物流費用。據中國法律顧問表示，在嚴格執行醫用耗材「兩票制」的省份，倘主管當局認為我們已違反有關「兩票制」的相關規定，我們可能會受到行政罰款或處罰，及／或可能被剝奪參加在相關省份組織的公開招標程序的資格。適用法規並無規定有關罰款及罰則上限金額，而實際罰款額或須經地方部門的廣泛酌情決定。因此，我們極為審慎，確保符合「兩票制」的規定。我們並無在嚴格實施醫用耗材「兩票制」的省份透過平台分銷商出售我們的產品，並在其他省份謹慎部署銷售覆蓋範圍。我們已平台分銷商的子分銷商由我們指定，並已與彼等作出應急計劃，以應對在可見將來有任何其他省份嚴格實施醫療耗材「兩票制」的情況。倘在任何其他省份嚴格實施醫用耗材「兩票制」，我們將與子分銷商直接訂立合約，並將直接向彼等交付產品。鑑於我們平台分銷商旗下所有子分銷商均最先由我們委派，加上我們與彼等維持良好關係，故除若干其他行政工作外，我們預期與彼等分別簽訂獨立合約不會有任何重大困難。倘我們須直接向每家子分銷商交付產品而非利用現時由我們平台分銷商提供的物流服務，我們預期會產生稍高的物流開支。我們認為，採納應變計劃不會重大擾亂我們的業務。董事確認，截至最後實際可行日期，我們(i)尚未被視為違反或規避與「兩票制」有關的任何國家及／或地方法規、規則或政策，(ii)尚未被取消參加任何省份公開招標程序的資格，(iii)尚未受到主管部門處以有關「兩票制」的任何行政罰款或處罰，及(iv)尚未收到任何主管部門發出有關「兩票制」合規性的任何警告或通知。於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，董事並不知悉任何平台分銷商向嚴格實施醫用耗材「兩票制」的省份的客戶轉售我們的產品。我們亦已採取內部控制措施，以監控於不同省份實施「兩票制」的進度，以確保我們已遵守並將繼續遵守與「兩票制」有關的相關規定、規則及政策。有關相關內部控制措施的詳

業 務

情，請參閱本節「一對業務營運的內部控制」各段。此外，如中國法律顧問所確認，截至最後實際可行日期，儘管我們與平台分銷商訂有協議條款及我們的內部控制措施防止轉售，惟並無已頒佈的法律法規清礎列明，在我們違反有關「兩票制」的相關法規在平台分銷商向子分銷商轉售我們產品的情況下本公司將會面對的法律後果。董事相信，即使在該等情況下我們被視為間接違反相關法規，惟對本公司產生的法律後果不會較我們因被發現直接違反與「兩票制」有關的相關法規而對本公司產生的法律後果更為嚴重。

我們為各分銷商及平台分銷商的子分銷商制定季度訂單數額目標，並通常根據彼等各自於上一季的訂單數額評估彼等的表現。不論分銷商或子分銷商是否達成我們制定的季度訂單數額目標，我們均將提供最多為其上一季訂單數額5%的獎勵。有關獎勵將以免費貨品（而非現金）的方式結付，並將於該分銷商或子分銷商日後下達的訂單中反映。

於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們透過分銷商及／或平台分銷商以及透過直接銷售模式（據此我們向醫院直接出售產品）於中國及海外出售產品。下表載列於所示期間的銷售明細：

	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	%
境內銷售	122,260.4	96.4	189,126.4	97.0	18,408.7	93.0	52,026.8	96.7
透過分銷商銷售	77,621.1	61.2	41,683.8	21.4	9,226.7	46.6	5,302.3	9.9
透過平台分銷商銷售 ⁽¹⁾	44,639.3	35.2	141,520.5	72.6	9,182.0	46.4	45,173.4	84.0
直接銷售	—	—	5,922.1	3.0	—	—	1,551.1	2.9
境外銷售	4,503.1	3.6	5,873.9	3.0	1,375.7	7.0	1,752.2	3.3
透過分銷商銷售	1,512.8	1.2%	2,995.5	1.5%	426.6	2.2%	618.4	1.1%
直接銷售	2,990.3	2.4%	2,878.4	1.5%	949.1	4.8%	1,133.7	2.1%
總計	<u>126,763.5</u>	<u>100.0</u>	<u>195,000.3</u>	<u>100.0</u>	<u>19,784.4</u>	<u>100.0</u>	<u>53,779.0</u>	<u>100.0</u>

業 務

附註：

- (1) 於2019年及2020年，平台分銷商作出的總採購金額分別約為人民幣66.8百萬元及人民幣148.2百萬元。上文所披露「透過平台分銷商銷售」金額反映我們於2019年及2020年就涉及平台分銷商交易確認的相關收入，有關金額少於平台分銷商作出的總採購金額，主要由於過往換貨所致。

我們按照國際財務報告準則第15號「客戶合約收益」第31段，在通過向客戶轉移承諾產品而履行我們根據與分銷商／平台分銷商訂立的銷售合約所載的履約義務時確認收益。該等產品乃於分銷商／平台分銷商取得產品控制權時轉移。於2019年及2020年初，我們與平台分銷商訂立的銷售合約載有一項條款，其賦予我們單方面權利終止銷售合約及要求平台分銷商向我們退回未售產品。因此，平台分銷商向其子分銷商售出產品前，不會取得產品控制權，而我們「透過平台分銷商銷售」已於平台分銷商下的子分銷商收到產品後確認。

於往績記錄期間，我們自若干平台分銷商（或有關平台分銷商的子分銷商）收到若干換貨要求，原因為相關產品接近到期日。我們要求相關平台分銷商或子分銷商將該等即將到期產品退回我們，並向彼等付運新產品以交換該等即將到期產品。相關交易入賬列為向平台分銷商「購回」該等即將到期產品，其後以相同價格「轉售」相同產品予平台分銷商或子分銷商（如適用）。

就平台分銷商提出的有關換貨請求而言，有關「購回」及「轉售」不會影響上表的任何項目；而就平台分銷商下的子分銷商提出的有關換貨請求而言，「購回」將減少相關年度「透過平台分銷商銷售」的金額，原因是該等即將到期產品已交回給我們，而先前確認的「透過平台分銷商銷售」相應金額已撥回作「銷售退回」；「轉售」將增加同年「透過分銷商銷售」的相應金額，並將於子分銷商收到新產品後確認。

有關換貨（相對於退貨）並無影響我們從相關平台分銷商或子分銷商所得的總收益；相關金額由「透過平台分銷商銷售」減少並確認為「透過分銷商銷售」。

據上文解釋，我們並無因有關換貨而蒙受任何收益虧損；因有關換貨產生的成本及開支主要包括有關產品的製造成本及交付開支，於2019年及2020年的總額分別為約人民幣2.3百萬元及約人民幣77.3千元。有關已換貨產品的製造成本入賬列為「已售商品成本」，而有關已換貨產品的交付開支入賬列為「銷售及營銷開支」。

業 務

下表載列於所示期間有關境內銷售的中國分銷商及平台分銷商數量之變動：

	2019年	2020年	截至2021年 3月31日 止三個月	3月31日 至最後實際 可行日期
分銷商				
截至期初	23	144	78	18
新委聘	132	19	3	7
終止	11	85	63	7
– 結束業務關係 ⁽¹⁾	11	38	2	7
– 轉移至平台分銷商的子分銷商 ⁽²⁾	–	47	61	0
截至期末 ⁽³⁾	144	78	18	18
平台分銷商				
截至期初	4	3	4	4
新委聘	–	2	–	–
結束業務關係 ⁽⁴⁾	1	1	–	–
截至期末	3	4	4	4

附註：

- (1) 根據弗若斯特沙利文的資料，近年來隨著「兩票制」及「醫療器械集中採購」等政策逐步出台，中國的醫療器械分銷市場逐漸由少數大型平台分銷商及多家大型分銷商整合，很多相對小型的分銷商已退出市場。部分歸因於此一趨勢，加上作為我們加強與領先平台分銷商及大型分銷商合作戰略的一部分，我們於往績記錄期間與一些相對小型的分銷商終止了業務關係。於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們與終止合作的分銷商概無重大爭議或訴訟。
- (2) 根據弗若斯特沙利文的資料，在若干醫用耗材「兩票制」尚未出台的省份、自治區及直轄市（如上海），平台分銷商通常運用其龐大的運送及分銷網絡，主力提供物流服務。彼等向製造商採購醫用耗材，將有關醫用耗材出售予其分銷網絡內的大型分銷商（其作為該平台分銷商的子分銷商），而大型分銷商再將醫用耗材轉售予醫院。於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，多名分銷商終止與我們所訂的協議，成為平台分銷商的子分銷商，但我們與有關分銷商的業務關係並無終止。
- (3) 基於上文所述，於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們的分銷商數目有所減少，但分銷網絡不斷擴充。截至最後實際可行日期，我們與其合作的該18名分銷商均擁有豐富的醫療器械分銷行業經驗，而截至最後實際可行日期，我們與其合作的該四名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。我們分銷網絡覆蓋的醫院及醫療機構數目，由往績記錄期間開始時約450家增加至截至最後實際可行日期超過800家。
- (4) 於往績記錄期間及截至最後實際可行日期，我們終止與兩名平台分銷商的業務關係，主要是由於彼等未能提供我們滿意的服務。於往績記錄期間及截至最後實際可行日期，我們與該等已終止平台分銷商並無任何重大糾紛或訴訟。

業 務

就海外銷售產品而言，截至2019年及2020年12月31日、2021年3月31日以及最後實際可行日期，我們分別與七名、八名、九名及九名海外分銷商以及兩家、三家、五家及五家海外醫院合作。

透過分銷商銷售

甄選分銷商

我們的銷售及營銷團隊篩選及甄選分銷商，對象為我們認為具備所需資格及能力並適合我們的戰略營銷模式的分銷商，並建立及保持與我們的分銷商共享的資源以有效實施各地理位置及為當中所在醫院專門量身定制的營銷策略。

於甄選分銷商時，我們會先評估彼等的資格。我們基於分銷商在醫療器械行業（尤其是血管介入器械行業）的經驗甄選分銷商。此外，彼等須具備在相關司法權區銷售醫療器械所需的營業執照及許可，並須與其所在指定地區的醫院及醫生建立關係。於委任分銷商前，我們評估其銷售員工及管理團隊，以確保彼等具備合適的知識、經驗及專業技能。我們亦會就分銷商選擇諮詢醫院。我們於與分銷商的合約到期重續時審核彼等的資格。據董事所知，除日常業務關係外，概無我們的分銷商與本集團、我們的股東、董事、監事、高級管理層或彼等各自的任何聯繫人有過往或現有關係。我們亦採納健全的措施及挑選準則，以管理涉及分銷商的反賄賂及反貪污風險。與分銷商的協議將載列分銷商的反賄賂及反貪污責任。倘違反任何該等責任，我們有權終止分銷協議，並就所有的相應損失索取賠償。有關詳情，請參閱本節「一對業務營運的內部控制」各段。

與銷售及分銷相關的權利及義務

我們不容許醫院之間分銷商重疊。分銷商與各醫院之間的分銷關係是排外的。我們的分銷商負責向醫院收取款項，且不論其是否自醫院收到付款均須就產品向我們付款。一般情況下，我們會在每個分銷商下單採購我們產品時向其開具發票。

業 務

我們與各分銷商訂立總協議，附錄中列明指定條款，包括指定分銷產品及其單價、指定分銷區域及醫院。總協議的主要條款概述如下。

期限及續期選擇權	分銷協議通常為期六個月，惟受限於提早終止及／或續期條款。
指定地區及醫院	分銷商負責的地區及醫院是指定的。分銷商未經我們事先同意不得在其獲指定地區或醫院以外銷售我們的產品。
排他性	分銷商不得在指定地區推廣及銷售相同或類似功能的競爭產品。醫院間的分銷商不得重疊。
目標訂單數額	我們可能會要求分銷商每個季度（或我們另行要求）以書面形式向我們報告其於過往季度在指定地區的營銷及分銷活動及其下一個季度的預計目標訂單數額，但我們通常不為分銷商設置最低銷售目標要求。
運輸	一般而言，我們負責交付產品予分銷商，並承擔運輸產品的成本及損失風險。
退貨	一般而言，除非有產品質量問題，否則分銷商不得向我們退貨或換貨。
質量保證	我們保證我們的產品在材料及工藝方面不存在瑕疵，且我們的產品質量符合適用的法律法規，並符合規範或類似文件中的質量標準。
終止	在（其中包括）協議一方嚴重違反協議、將其主要資產轉讓予第三方、無力償債、控制權發生變化或營業執照被吊銷的情況下，另一方可終止協議。

業 務

監管合規	分銷商須遵守所有適用的法律及法規，包括（其中包括）反賄賂及反回扣法律及法規。分銷商亦須取得銷售及分銷醫療器械的相關許可證並確保儲存設施符合醫療器械儲存方面的監管標準，以及向我們提供相關牌照、許可證及證書的副本。
使用商標	分銷商應擁有使用我們商標的不可再授權、不可轉讓、不可指讓及非獨家權利，以於我們分銷協議的年期內在指定地區出售我們的產品。根據協議，我們的分銷商不得就任何其他產品使用商標，並僅應將商標用於出售我們的產品。

透過平台分銷商銷售

除透過分銷商銷售外，我們亦透過平台分銷商向醫院或醫療中心銷售我們的產品。根據弗若斯特沙利文的資料，在「醫療器械集中採購」及「兩票制」等政策出台前，中國的醫療器械分銷市場相對分散，許多分銷商在市場上競爭，醫療器械通常須通過多層分銷商，才能夠由製造商出售予醫院。近年來，隨著該等政策逐步出台，小型分銷商逐漸被擠出市場，而醫療器械分銷市場由少數擁有全國運送及分銷網絡的巨頭（在業內通常稱之為平台分銷商）及多家大型分銷商整合。根據弗若斯特沙利文的資料，在若干醫用耗材「兩票制」尚未強制實施的省份、自治區及直轄市（如上海），平台分銷商通常運用其龐大的運送及分銷網絡，主力提供物流服務。彼等通常向製造商採購醫用耗材，將有關醫用耗材出售予其分銷網絡內的大型分銷商（其作為該平台分銷商的子分銷商），而大型分銷商最終將醫用耗材轉售予醫院。據中國法律顧問確認，基於(i)醫用耗材分銷價值鏈的各個主要行業參與者（即我們的平台分銷商、公立醫院及我們）違反或規避「兩票制」的獎勵很少惟確保嚴格遵守適用法律法規則有重大獎勵，(ii)平台分銷商與我們之間的合作限於並無規定強制執行醫用耗材「兩票制」的省份，及(iii)如董事所確認，截至最後實際可行日期，我們概無就符合「兩票制」情況而遭任何主管部門懲處及接獲任何有關警告或通知。有關安排並無違反或規避「兩票制」。於往績記錄期間與我們合作的平台分銷商均為行業內的大型著名平台分銷商。我們於日常業務過程中

業 務

接觸該等平台分銷商，平均而言，截至最後實際可行日期我們與該等平台分銷商合作逾42個月。據董事所知，除日常業務關係外，平台分銷商(包括彼等的董事、股東及高級管理層)與本集團、我們的股東、董事、高級管理層或彼等各自的任何聯繫人概無任何過往或現有關係(包括但不限於業務、僱傭、家族、信託、資金或其他關係)。我們通常與該等平台分銷商訂立銷售協議，然後由該等平台分銷商通過其自身的子分銷商最終將我們的產品轉售予醫院或醫療中心。於往績記錄期間，我們與四個平台分銷商(均為獨立第三方)訂有協議。

我們與各平台分銷商訂立總協議，附錄中列明指定條款，包括指定分銷產品及其單價，以及由我們指定子分銷商及分銷區域。主要條款概述如下。

期限及續期選擇權	分銷協議通常為期一年至兩年，惟受限於提早終止條款。
指定地區及子分銷商	平台分銷商負責的地區及子分銷商由我們指定。平台分銷商未經我們事先同意不得在其獲指定地區以外或向我們並無指定的子分銷商銷售我們的產品。
排他性	醫院間的平台分銷商不得重疊。
目標訂單頻率	在最低庫存條款的約束下，平台分銷商每月須至少下一個訂單。
目標採購額	在最低庫存條款的約束下，平台分銷商的採購或需滿足最低採購額規定。
運輸	我們負責將產品運送至平台分銷商並承擔運輸產品的成本及損失風險。

業 務

退貨或換貨	我們的產品退貨和換貨政策通常不允許任何產品退貨（除非我們的產品有缺陷），並且通常不允許任何產品換貨（除非我們的產品有缺陷或即將到期）。我們應於平台分銷商提出換貨要求後自費更換有缺陷的產品或瀕臨過期的產品。
質量保證	我們保證我們的產品在材料及工藝方面不存在瑕疵，且我們的產品質量符合適用的法律法規，並符合規範或類似文件中的質量標準。
終止	在（其中包括）協議一方嚴重違反協議、將其主要資產轉讓予第三方或破產、控制權發生變化、營業執照被吊銷的情況下，另一方可終止協議。
監管合規	平台分銷商須遵守所有適用的法律法規及良好市場規範。平台分銷商亦須取得銷售及分銷醫療器械的相關許可證並確保儲存設施符合醫療器械儲存方面的監管標準。
使用商標	平台分銷商應擁有使用我們商標的不可再授權、不可轉讓、不可指讓及非獨家權利，以於我們分銷協議的年期內在指定地區出售我們的產品。根據協議，我們的平台分銷商不得就任何其他產品使用商標，並僅應將商標用於出售我們的產品。

業 務

分銷模式管理

分銷商審核

我們根據分銷商及平台分銷商的財務表現、業務表現及監管合規情況不時對其進行審核。分銷商及平台分銷商的財務表現主要按其在我們評分中的情況審核，分銷商及平台分銷商的業務表現主要按其銷售業績進行審核，尤其考慮其是否達成目標訂單數額及指定醫院的回饋意見。我們亦審核其對適用法律法規的遵守情況。我們根據審核結果給予分銷商及平台分銷商不同的獎勵及返利。我們的銷售及營銷部門監控、管理及支持分銷商及平台分銷商的活動，以協助確保彼等遵守我們的各項指引、政策及程序。

信用期

我們根據信用狀況及信用歷史向分銷商及平台分銷商提供約兩個月的信用期，這與行業慣例一致。根據弗若斯特沙利文的資料，高值醫用耗材製造商一般給予其中國分銷商60至180天的信用期。於往績記錄期間，我們的分銷商及平台分銷商並無嚴重違反合約條款，而我們與分銷商在貿易應收款項結算方面並無任何爭議。截至最後實際可行日期，我們並不知悉分銷商及平台分銷商可能濫用或不當使用我們的名稱而可能對我們的聲譽、業務營運或財務貢獻造成不利影響的情況。

分銷商存貨管理

分銷商及平台分銷商一般根據醫院的實際需求向我們下達訂單。經考慮下列措施及狀況，我們相信，我們能夠確保同時銷售予分銷商及平台分銷商反映產品真正的市場需求，並防止渠道堵塞。

就分銷商而言：

- *定期監察並向醫院交叉核查。*我們要求分銷商每季度至少向我們書面匯報其營銷及分銷活動一次，並預測下一季度的目標訂單數量。我們根據銷售及營銷團隊預測的醫院需求核查分銷商的目標訂單數量。我們亦會定期向分銷商指定區域內的醫院進行核查以確認是否已妥當及時滿足彼等的產品需求。

業 務

- *概無強制最低銷售目標及／或超長退貨政策。*我們並無為分銷商設立最低銷售目標，且一般並不允許退貨（除非屬質量問題），並且通常不允許任何產品換貨（除非我們的產品有缺陷或即將到期）。因此，分銷商並無囤積超過醫院實際需求的產品之誘因，故產品並未送達醫院而停留於分銷網絡的風險極低。

就平台分銷商而言：

- *密切監察。*各平台分銷商設有內部存貨監察系統，而我們可應要求透過有關系統追蹤產品的存貨情況。
- *嚴格的退貨政策。*我們一般不允許平台分銷商退換任何產品（除非該等產品存在質量問題或即將到期）。我們過往並無經歷任何重大產品退回，但管理團隊同意就若干即將到期的產品滿足平台分銷商及／或有關平台分銷商的子分銷商之若干換貨要求。有關更多過往換貨的詳情，請參閱「一產品質量保證、召回、退貨及換貨」及「一銷售、分銷及營銷一我們的銷售及分銷安排」各段。
- *存貨檢查。*我們定期組織對平台分銷商的存貨檢查。倘內部記錄的數據與分銷商實際存貨不符，我們可能實施拒絕有關平台分銷商下達新訂單甚至終止與有關平台分銷商的分銷關係等措施。

對醫院直接銷售

除透過分銷商及平台分銷商進行的銷售外，於往績記錄期間我們亦直接向中國兩家醫院（均為獨立第三方）銷售我們的產品。

定價

截至最後實際可行日期，我們於市場上有四款商業化產品。我們產品的價格按以下方式釐定。

業 務

透過分銷商或平台分銷商銷售

就我們產品售予分銷商（包括境內及境外分銷商）的價格（「出廠價格」）而言，我們按多個因素釐定有關價格。我們在產品定價前向KOL、醫院、醫生、患者以及監管機構進行廣泛的市場調查，並計及多個因素（例如自有關人士收集的反饋意見、我們的成本、競爭產品的價格、我們的產品與競爭產品在安全性及療效方面的差異、我們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。當出廠價格獲釐定後，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，我們按出廠價格向其提供個位數折扣。

就我們產品售予醫院的價格（「醫院採購價格」）而言，我們一般須（有時會自願選擇）參與政府機構或相關醫院組織的公開招標過程以釐定有關價格。於有關招標過程前，管理層團隊將與銷售及分銷團隊合作，以釐定可接受的價格範圍以及投標戰略。當招標過程結束而我們獲確認為中標人，我們的產品將獲納入醫院的合資格產品庫以供相關醫院日後採購。我們一般不允許分銷商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。

就醫院將我們的產品售予患者的價格（「零售價格」）而言，我們並未參與釐定有關價格。然而，根據國務院辦公廳於2019年7月頒佈的《治理高值醫用耗材改革方案》，中國所有公立醫院均不得收取高於相關產品的醫院採購價格的零售價格，且就董事所知，實際上中國很多私營醫院亦遵循相同的原則。因此，實際上就境內銷售而言，零售價格基本上相等於醫院採購價格。於往績記錄期間，我們於中國商業化四項產品。每年的產品零售價格基本維持不變。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；AcoArt Lily™ & Rosmarin™的零售價格介乎人民幣5,200元至人民幣5,800元。

業 務

直接銷售予醫院

截至最後實際可行日期，我們將產品直接售予兩間位於中國的醫院及五間境外醫院。

就境內直接銷售而言，我們產品的醫院採購價格於相關醫院組織的招標過程中釐定，且零售價格相等於醫院採購價格。

就境外直接銷售而言，我們產品的醫院採購價格乃個別釐定，且我們並未參與釐定我們產品的零售價格。

我們的客戶

於往績記錄期間，我們絕大部分的收益源自DCB產品銷售。

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%。我們向分銷商及平台分銷商銷售大部分的產品，且於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。

業 務

下表概述於所示期間向五大客戶的銷售：

2019年的 五大客戶	公司背景	已售產品	佔總銷售額	
			銷售額	百分比
			人民幣千元	
客戶A ⁽¹⁾	平台分銷商，為聯交所上市公司國藥控股股份有限公司（「國藥控股」）（股份代號：01099）的附屬公司，根據其已刊發的2020年年度業績，收益為人民幣456.4百萬元。其主要從事分銷醫療器械	AcoArt Orchid® & Dhalia™	36,609	29.3%
客戶B	平台分銷商，為國有企業江蘇鳳凰出版傳媒集團有限公司的附屬公司。根據公開可得資料，其註冊資本為人民幣50百萬元，並主要從事分銷醫療器械	AcoArt Orchid® & Dhalia™及我們的兩款PTA球囊產品	22,440	17.9%
客戶C	分銷商，一間主要從事分銷醫療器械的私人公司	AcoArt Orchid® & Dhalia™	6,227	5.0%
客戶D	分銷商，一間主要從事分銷醫療器械的私人公司	AcoArt Orchid® & Dhalia™及我們的兩款PTA球囊產品	4,757	3.8%

業 務

2019年的			佔總銷售額	
五大客戶	公司背景	已售產品	銷售額	百分比
			人民幣千元	
客戶E	平台分銷商，為國有企業中國國際技術智力合作集團有限公司的附屬公司。根據公開可得資料，其註冊資本為人民幣70百萬元，並主要從事分銷醫療器械	AcoArt Orchid® & Dhalia™	4,444	3.6%
總計			74,477	59.6%

附註：

- (1) 客戶A由國藥控股於2019年底收購，於有關收購後，我們向其銷售的兩個平台分銷商於2020年合併，原因是該等分銷商均由國藥控股控制。

2020年的			佔總銷售額	
五大客戶	公司背景	已售產品	銷售額	百分比
			人民幣千元	
國藥控股	為聯交所上市公司(股份代號：01099)，根據其已刊發的2020年年度業績，收益為人民幣456.4百萬元。其主要從事分銷醫療器械	AcoArt Orchid® & Dhalia™及我們的兩款PTA球囊產品	144,841	74.7%
客戶F	我們直接向其銷售產品的三級醫院	AcoArt Orchid® & Dhalia™	5,635	2.9%

業 務

2020年的				佔總銷售額	
五大客戶	公司背景	已售產品	銷售額	百分比	
			人民幣千元		
客戶C	分銷商，一間主要從事分銷醫療器械的私人公司	AcoArt Orchid® & Dhalia™	4,923	2.5%	
客戶G	分銷商，一間主要從事分銷醫療器械的私人公司	AcoArt Orchid® & Dhalia™	3,291	1.7%	
客戶H	分銷商，一間主要從事分銷醫療器械的私人公司	AcoArt Orchid® & Dhalia™及我們的兩款PTA球囊產品	2,954	1.5%	
總計			<u>161,644</u>	<u>83.3%</u>	
截至2021年				佔總銷售額	
3月31日				百分比	
止三個月的				銷售額	
五大客戶	公司背景	已售產品	銷售額	百分比	
			人民幣千元		
國藥控股	為聯交所上市公司(股份代號:01099)，根據其已刊發的2020年年度業績，收益為人民幣456.4百萬元。其主要從事分銷醫療器械	我們兩款DCB產品，AcoArt Iris™及AcoArt Lily™ & Rosmarin™	44,322	83.1%	

業 務

截至2021年

3月31日

止三個月的

五大客戶

公司背景

已售產品

銷售額

佔總銷售額

百分比

人民幣千元

客戶F	我們直接向其銷售產品的三級醫院	AcoArt Orchid® & Dhalia™	1,378	2.6%
客戶I	我們的平台分銷商，華潤醫藥集團有限公司的附屬公司，而華潤醫藥集團有限公司為聯交所上市公司(股份代號：03320)，根據其已刊發的2020年年度業績，收益為200,423.0百萬港元。其主要從事分銷醫療器械	AcoArt Orchid® & Dhalia™、AcoArt Iris™及AcoArt Lily™	1,157	2.2%
客戶J	分銷商，一間主要從事分銷醫療器械的私人公司	AcoArt Orchid® & Dhalia™	928	1.7%
客戶K	分銷商，一間主要從事分銷醫療器械的私人公司	AcoArt Orchid®	592	1.1%
總計			<u>48,377</u>	<u>90.7%</u>

我們對國藥控股的銷售額於2020年及截至2021年3月31日止三個月分別為人民幣144.8百萬元及人民幣44.3百萬元，佔我們同期總銷售額的74.7%及83.1%。據董事所深知，除本文件所披露者外，我們於往績記錄期間的五大客戶概不受相同母公司控制。根據弗若斯特沙利文的資料，國藥控股是中國醫療設備供應鏈服務的領先供應商，按2019年的收入計算是中國最大的平台分銷商。近年來，隨著逐步實施「兩票制」及「醫療器械統一採購」等政策，國藥控股等少數大型平台分銷商逐步佔據中國醫療器械分銷

業 務

市場。根據弗若斯特沙利文的資料，在中國聘用醫療器械平台分銷商乃屬行業慣例。儘管我們直接與平台分銷商簽約（而非與其下子分銷商簽約），平台分銷商主要側重於提供物流服務並促進我們的產品交付予子分銷商，彼等並非我們產品的最終客戶，亦非可能嚴重影響我們產品銷量的主要決策者。我們仍與子分銷商以及醫院的許多醫生及KOL保持密切關係並經常保持聯繫。事實上，根據弗若斯特沙利文的資料，就2019年和2020年產生的收入而言，我們在中國外周DCB市場中分別擁有100%及86.9%的市場份額。此外，根據弗若斯特沙利文的資料，為分銷我們的外周DCB產品，市場上有諸多備用平台分銷商可按國藥控股旗下兩家平台分銷商所提供的類似條款向我們提供全面分銷網絡覆蓋及服務。董事相信，如有必要，我們可輕鬆切換至其他平台分銷商，而不會產生大量額外費用。

截至最後實際可行日期，我們與每家我們與之合作的平台分銷商均保持良好的合作關係，尤其是國藥控股旗下的兩家平台分銷商。董事相信，憑藉我們在中國外周DCB市場中佔主導地位的市場份額，我們具有強大的議價能力，且行業中的大多數（即使並非全部）平台分銷商及子分銷商亦具有強烈的動機與我們保持良好的關係。我們認為，我們與國藥控股的密切關係對雙方而言均屬互惠互利，我們與國藥控股旗下的兩家平台分銷商的關係在不久將來不太可能發生重大不利變化或終止。為減輕將來對國藥控股的依賴，我們一直在多元化我們的產品組合。隨著我們的在研產品逐步走向商業化，在評估（其中包括）相關平台分銷商的資質、行業經驗及分銷網絡後，我們可能考慮委聘其他平台分銷商分銷該等產品。

我們直接或透過分銷商及平台分銷商向醫院或醫療中心銷售產品。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於中國向醫院及醫療機構銷售產品。我們亦與九家分銷商合作於海外銷售產品。截至最後實際可行日期，我們直接向兩間中國醫院及五間海外醫院銷售產品。

於往績記錄期間，概無董事或據董事所知擁有我們緊隨[編纂]完成後已發行股本（但不計及[編纂]的行使）超過5%的任何股東或其各自的任何聯繫人於我們的五大客戶中擁有任何權益。

業 務

我們的供應商及原材料

供應商

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提供商。

下表概述於所示期間向五大供應商作出的採購：

<u>2019年的五大供應商</u>	<u>所採購產品/ 服務</u>	<u>採購額</u>	<u>佔總採購額</u>
		人民幣千元	百分比
供應商A	特許權使用費	6,091	11%
供應商B	租賃及物業管理	4,649	9%
供應商C	原材料	2,308	4%
供應商D	物業管理及公用事業	2,090	4%
供應商E	臨床研究服務	1,251	2%
總計		16,389	30%
		人民幣千元	百分比
<u>2020年的五大供應商</u>	<u>所採購產品/ 服務</u>	<u>採購額</u>	<u>佔總採購額</u>
		人民幣千元	百分比
供應商F	技術諮詢服務	10,618	9%
供應商A	特許權使用費	8,150	7%
供應商B	租賃及物業管理	7,161	6%
供應商G	研發及設計服務	5,634	5%
供應商H	臨床研究服務	6,226	5%
總計		122,658	31%

業 務

截至2021年3月31日		佔總採購額	
止三個月的五大供應商	所採購產品／服務	採購額	百分比
		人民幣千元	
供應商I	研發及測試服務	3,160	8.1%
供應商A	特許權使用費	2,713	6.9%
供應商B	租賃及物業管理	2,023	5.1%
供應商J	原材料	1,151	2.9%
供應商K	國際學術會議組織	1,094	2.8%
總計		10,141	25.8%

我們於往績記錄期間的五大供應商均為獨立第三方。概無董事或據董事所知擁有我們緊隨[編纂]完成後已發行股本（但不計及[編纂]的行使）超過5%的任何股東或其各自的任何聯繫人於我們於往績記錄期間的五大供應商中擁有任何權益。

原材料

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。

我們根據多項因素挑選原材料供應商，包括原材料質量、售後服務及價格。我們選用來自中國及其他國家的信譽良好的供應商。基於當前的市場狀況，我們計劃與主要原材料供應商保持穩定的業務關係。我們與五大供應商的業務關係由六個月至持續超過十年。然而，我們無法保證將按類似條款與主要供應商保持業務關係。倘任何供應商未能及時交付原材料，儘管已備存一份備用供應商名單，我們仍會面臨與原材料短缺相關的風險。有關詳情，請參閱本文件「風險因素－與我們的產品及在研產品有關的風險－我們依靠數量有限的供應商以供應關鍵原材料，可能無法隨時或完全無法獲得合格原材料的穩定供應」及「原材料及元件的市場價格上漲可能會對我們的盈利能力產生不利影響」各段。

業 務

我們的生產團隊監測對特定產品需求的滾動預測，而我們的研發團隊則提供所購買原材料的具體資料。我們設有內部合資格供應商庫，並每年進行審閱。截至最後實際可行日期，我們擁有超過121名合資格原材料供應商。我們檢查來自該等合資格供應商的候選原材料，並視乎存貨風險以及與所需原材料及元件相關的成本按需進行採購。

與供應商的採購協議

就我們的主要原材料而言，我們通常會與每家供應商訂立協議。下表載列我們的常規採購協議的主要條款：

年期及終止	一年或更長時間，視乎提前終止及／或重續條款而定。
與供應商的關係	獨立第三方而並非委託人及代理人。
銷售及定價政策	價格或定價機制乃於各協議中訂明或經協商釐定。
運輸及交付	交付方法乃於各協議及／或採購訂單內指明。
付款	我們通常於發票日期後七天或30天內或於各採購訂單中列明的其他日期付款。
原材料質量	供應商須遵守協議中列明或參照協議制訂的標準質量控制條款，並可能須進一步訂立個別質量控制協議。
保質期	供應商保證原材料符合我們在供應協議或採購訂單中列明的要求。
產品責任	根據質量保證條款，供應商通常無需為任何因產品責任申索而引起的間接、附帶、相應或特定損害賠償負上責任。
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按指定期限（通常為30至60天）退還任何不符合我們要求的原材料。我們亦可退還於使用過程中暴露缺陷的原材料。
保密性	根據各協議或個別保密協議，雙方應對履行協議時獲取的資料保密。

業 務

於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們在採購主要原材料方面從未遭遇任何重大困難，且我們供應商的價格並無出現重大波動。就董事所深知，於往績記錄期間，概無發生嚴重違反與我們供應商訂立的採購協議的情況。董事將可能爆發COVID-19的影響考慮在內後認為，我們在採購主要原材料方面不會遭遇任何重大困難。

存貨管理

我們的存貨包括原材料、在製品及製成品。我們會定期監測存貨以減輕庫存過量的風險。我們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。

我們所有的產品均有一定期限的保質期。我們產品及在研產品的有效期通常為三年。董事確認，於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們的存貨控制系統及政策行之有效，且我們並無遇到任何存貨嚴重短缺或庫存過量的情況。

我們目前將絕大部分存貨存放在北京的生產設施。於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32.8百萬元、人民幣28.5百萬元及人民幣30.8百萬元。

質量控制

我們的質量控制及監管團隊參與我們日常營運的方方面面，以確保我們產品的質量控制。截至最後實際可行日期，我們的質量控制及監管團隊有43名僱員，專責在研產品及商業化產品的質量控制。

我們已參考ISO 14971:2019項下的風險管理標準就新醫療器械的設計及開發制定內部控制協定。該協定在以下階段指導我們進行新醫療器械設計及開發：

- **設計規劃**：我們的設計規劃涉及多個職能團隊，並編製設計及開發規劃報告，載列具體目標、詳情、人員配備、時間表及器械；
- **設計輸入**：我們考慮醫患需求以及預期功能、安全規定及監管框架；
- **設計輸出**：我們保留適當文書記錄，其中包括：原材料、圖紙、產品質量要求、使用者手冊、提交至監管機構的文件、樣本及生物測試結果；

業 務

- **設計驗證**：我們的研發團隊製作樣品，並與我們的質量控制及監管團隊共同根據輸入資料評估輸出資料，且法律如有規定，樣本將由第三方機構進行測試，其後編製設計驗證報告；
- **設計轉移**：於量產前，我們製造有限數量的輸出產品，並進行進一步驗證以確保適於商業化；
- **設計確認**：我們的質量控制及監管團隊評估我們應否繼續進行至臨床試驗階段，及／或我們確認設計是否符合預期用途；及
- **設計評審**：產品設計評審於我們的整個研發過程中進行，當中涉及多個職能團隊。

我們亦擁有ISO 13485：2016認證，證明了我們的質量控制體系在生產方面已獲認可。我們的質量控制體系乃根據國家藥監局的規定制定。我們於整個生產過程中實施質量控制措施，包括原材料控制及檢查、過程控制、產品檢查及環境控制。我們生產過程的質量控制程序主要包括以下各項：

- **原材料控制及檢查**：我們對供應商進行仔細的盡職審查，並僅從遵守我們內部供應管理政策的供應商購買原材料。我們亦抽樣檢查每批原材料，以確保不存在質量或其他問題；
- **過程控制**：我們根據各類產品採用的技術規劃生產過程並監測整個生產過程，特別是生產過程中的若干主要步驟；
- **產品檢查**：我們基於產品規格編製產品檢查手冊，並根據我們的產品檢查手冊對產品進行檢查，包括測試產品的功能及尺寸、核實產品標籤及手冊以及確認產品妥為包裝並消毒；及
- **環境控制**：我們就實驗室及生產設施設計環境控制協定，並監測協定的實施情況。

業 務

截至最後實際可行日期，我們於各重大方面均已符合所有質量資格要求並已通過所有檢查。於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們並不知悉主管監管機關的任何發現，表明我們的臨床試驗產品有缺陷，且我們亦無經歷我們臨床試驗受試者或我們開展臨床試驗的醫院的任何重大投訴或退貨。

知識產權

我們已在中國及海外建立全面的知識產權組合，以保護我們的技術、發明及專有技術，並通過將產品進行商業化確保我們未來的成功。截至最後實際可行日期，我們擁有25項註冊專利及26項註冊商標，以及15項待批專利申請及9項於中國及海外的待批商標申請。我們認為，獲得該等待批專利及商標的批准並無重大法律障礙。

下表載列截至最後實際可行日期與我們核心產品相關的重大專利組合：

申請編號	描述	司法 權區	狀況	申請人	專利 屆滿日期	我們的 商業化權利
CN201280064000.7	藥物塗層醫療器械	中國	已授出	InnoRa GmbH	2032年 12月14日	所有權利*
CN201380003801.7	具有保護套的導管 組件及製造方法	中國	已授出	Acotec Scientific Co. Ltd.	2033年 9月13日	所有權利
IT102014902292405	藥物塗層球囊導管	意大利	已授出	長青醫療器械有限公司	2034年 9月11日	所有權利
CN201510571576.8	藥物塗層球囊導管 及製造方法	中國	待批	長青醫療器械有限公司	不適用	所有權利

附註：

* 根據InnoRa GmbH與我們訂立的一系列合作協議，對於InnoRa GmbH據此開發DCB產品所創建、擁有及／或控制的相關知識產權，我們被授予永久、不可撤銷及可轉讓的授權。有關詳情，請參閱本文件「一 研發 — 與InnoRa GmbH合作」各段。

業 務

有關我們知識產權的進一步詳情，請參閱本文件附錄四。

個別專利的期限或會因授出該專利的國家／地區而異。專利所提供的實際保護因權利要求及國家而異，並取決於多項因素，包括專利類型、其覆蓋範圍、可獲得的專利延期或調整、在特定國家／地區可獲得的法律補救措施以及專利的有效性及可執行性。我們無法保證有關我們自有或獲授權專利的待批申請或日後可能提交的任何相關專利申請將獲批准，亦不能保證我們擁有、獲授權或獲批准的任何專利或日後可能獲批准的任何專利可在商業上有效保護我們的在研產品及其製造方法。

於若干情況下，我們依賴商業秘密及／或機密資料以在各方面保護我們的技術。我們通過與專業顧問、顧問及承包商訂立保密安排，以尋求對專有技術及工序的部分保護。我們已與主要僱員及從事研發的僱員訂立保密及競業禁止協議，據此，於彼等受僱期間構思及開發的知識產權屬我們所有，且彼等放棄有關知識產權的一切相關權利或申索。我們亦已制定內部政策以規管所有公司資料的機密性。儘管我們已採取措施保護知識產權，未經授權人士仍可能會取得我們的專有資料。有關詳情，請參閱本文件「風險因素－與我們的產品及在研產品有關的風險－未能充分保護我們的知識產權可能會對我們的聲譽產生不利影響並中斷我們的業務」各段。

該等協議可能無法為我們的商業秘密及／或機密資料提供足夠保護。該等協議亦可能遭違反，導致我們的商業秘密及／或機密資料被盜用，而我們對有關違規的補救措施亦未必足夠。此外，我們的商業秘密及／或機密資料可能會被第三方知曉或由第三方獨立開發，或被獲得我們披露資料的任何合作者濫用。儘管我們已採取措施保護知識產權，未獲授權人士仍可能會嘗試或成功複製我們產品的各方面，或未經我們同意而獲取或使用我們認為屬專有的資料。因此，我們可能無法充分保護商業秘密及專有資料。

業 務

我們亦尋求通過維護我們場所的實際安全以及資訊科技系統的實際及電子安全以保護數據及商業秘密的完整性和機密性。儘管我們已採取措施保護數據及知識產權，未獲授權人士仍可能會嘗試或成功獲取並使用我們認為屬專有的資料。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－我們的內部計算機系統可能出現故障或存在安全漏洞」各段。

我們亦擁有多項註冊商標及待批商標申請。截至最後實際可行日期，我們已就本公司及我們的公司標誌在中國及其他司法權區擁有註冊商標，並在可行及適當時在其他國家尋求對本公司及我們公司標誌的商標保護。

於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們概無面臨或提起任何有關知識產權侵權申索的重大訴訟。然而，倘我們將來無法保護我們的知識產權，則會產生風險。有關詳情，請參閱本文件「風險因素－與我們的知識產權有關的風險」各段。

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，我們已有足夠政策以確保遵守所有健康、安全、社會及環保法規。我們的董事認為，我們於往績記錄期間遵守適用健康、安全、社會及環境法律及法規的年度成本並不重大，且我們預計未來有關合規的成本亦不重大。

我們努力為員工提供安全的工作環境。我們已實施載列安全常規、事故防範及事故報告程序的工作安全指引。我們的員工負責生產及質量控制，並須確保持有相關資格以及於工作時穿戴適當的安全裝備。我們定期進行安全檢查並維護生產設施。我們已於全公司範圍內實施健康、安全、社會及環保政策以及標準作業程序，其中包括有關廢氣、廢水及其他介質排放；廢水的產生及處理；工藝安全管理；有害物質的控制、使用、儲存、處理及處置；工人健康及安全要求；第三方安全管理；應急規劃及應對措施的管理系統及程序。

業 務

我們的質量控制及監管團隊負責監督及執行我們於運營過程中遵守環境、健康及安全法律法規的情況。是項責任乃通過培訓；制定及實施戰略、政策、標準及指標；由一組協調員傳達環境、健康及安全政策及程序；環境、健康及安全審查；及事故應對規劃及實施來執行。

此外，我們的營運可能涉及使用危險及易燃化學材料和專用器械。我們實施載列有關潛在安全危害的資訊以及實驗室和生產設施運作程序的安全指引，並於生產設施內安裝視頻監控系統以監控運營程序。我們的營運亦可能產生危險廢物。我們已與第三方訂立危險廢物處置協議以處置該等材料及廢物。於2019年、2020年以及截至2020年及2021年3月31日止三個月，我們在環保方面的開支分別約為人民幣235,883.3元、人民幣445,459.5元、人民幣66,476.3元及人民幣124,135.1元。

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，且從未在健康、安全、社會及環保方面遭受任何重大索償或罰款，或涉及任何嚴重工作場所事故或致命事件。

僱員

截至最後實際可行日期，我們僱用287名全職僱員，大部分均駐於中國。下表載列截至最後實際可行日期我們按職能劃分的全職僱員人數。

職能	全職僱員人數	百分比
綜合管理	6	2.1%
研發	40	13.9%
質量控制	43	15.0%
臨床試驗及醫學事務	18	6.3%
產品註冊	5	1.7%
供應鏈	9	3.1%
生產	94	32.8%
銷售及營銷	47	16.4%
財務及會計	8	2.8%
公司事務	17	5.9%
總計	287	100.0%

業 務

我們基於多項因素招聘僱員，包括工作經驗、教育背景及相關空缺職位的要求。我們為管理人員及其他僱員提供培訓，以不斷提升其技能及知識。我們為僱員提供定期反饋意見，並在各個領域提供內部及外部培訓，如產品知識、項目開發及團隊建設。我們亦會根據僱員的表現對其進行評估，以釐定其薪金、晉升機會及職業發展。

根據相關中國勞動法，我們與僱員訂立了個人僱傭合約，涵蓋年期、工資、花紅、僱員福利、工作場所安全、保密責任、競業禁止及解僱理由等事宜。僱員的薪酬待遇包括薪金及花紅，一般基於其資格、行業經驗、職位及表現而釐定。我們認為我們僱員的薪酬待遇於國內競爭者間具競爭力。我們根據適用中國法律及法規，自行或透過第三方人力資源機構為僱員繳納社會保險及住房公積金，且就此而言於往績記錄期間及直至最後實際可行日期並無任何重大不合規。

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－與僱傭、社會保險及安全生產有關的法規－生產安全」各段。我們實施了各種內部職業健康及安全程序以維持安全的工作環境，包括在生產設施中採取保護措施、定期檢查我們的設備及設施以識別和解決安全危害，並定期向僱員提供安全意識培訓。

截至最後實際可行日期，我們的僱員由工會作為代表。我們認為，我們與僱員保持良好的工作關係。於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們並無因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，且從未發生任何會對我們業務造成重大影響的罷工、勞資糾紛或工業行動。

業 務

物業

租賃物業

截至最後實際可行日期，我們並無擁有任何物業，我們於北京、天津、上海及深圳租賃四項物業，總建築面積約為11,920.51平方米。下表載列我們的租賃物業及租賃協議概要。

序號	地址	用途	租賃面積 (概約平方米)	租賃期結束
1.	中國北京 北京經濟技術開發區 宏達北路16號 3號樓2層／7號樓2層及6層／ 8號樓4層及5層	辦公室／生產	8,400.00	2022年9月30日／ 2024年6月30日／ 2024年7月31日
2.	中國天津 中新天津生態城 國家動漫園 文三路105號讀者新媒體大廈A區 433房間／407房間及813房間	辦公室	289.35	2021年12月31日
3.	中國上海 徐匯區宛平南路98號 永豐國際廣場銀座 8樓(實際使用7樓) 805室	辦公室	199.16	2022年7月15日
4.	中國深圳 坪山區坑梓街道 錦繡東路22號 雷柏中城生命科學園第三分園 A棟303B、314及316室／ B棟301-303、313、315-318、 607-612及617-619室	辦公室／宿舍	3,032.00	2022年5月19日／ 2025年5月24日

業 務

根據適用中國法律及法規，物業租賃協議必須向中華人民共和國住房和城鄉建設部的地方分支機構進行登記。截至最後實際可行日期，我們的八份租賃協議未向相關機關登記。有關未登記租賃協議的風險詳情，請參閱本文件「風險因素－與我們的營運有關的風險－與我們未能完成租賃物業的物業租賃登記有關的風險」各段。根據中國法律顧問的意見，未能完成該登記手續不會影響相關物業租賃協議的有效性，但可能會就未能登記的每項租賃協議處以最高人民幣10,000元的罰款。於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們並無因未登記租賃協議而被處以任何罰款，且並無任何因我們的租賃物業而引起或與之有關的爭議。

保險

截至最後實際可行日期，我們投購若干保險。例如，我們就醫療器械投購臨床試驗責任保險，涵蓋我們產品臨床試驗中因預料中的不利情況及預料之外的嚴重不利情況而產生的損失。我們亦於產品銷售所在大部分海外國家投購產品責任險。截至最後實際可行日期，我們並無於中國投購產品責任險。有關更多詳情，請參閱本文件「風險因素－與我們的營運有關的風險－我們的保險覆蓋範圍有限，未必足以涵蓋與我們的經營有關的所有風險及危害」各段。我們認為當前的投保範圍足以涵蓋現有營運，亦符合行業規範。於往績記錄期間，我們並無提起或面臨任何重大保險索償。

牌照、許可證及批文

我們須按中國法律及法規的規定從政府部門取得各類許可證、牌照、批文及證書。於往績記錄期間及直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、許可證及證書，而該等牌照、許可證及證書均具十足效力。有關我們須遵守的中國法律及法規的更多詳情，請參閱本文件「監管概覽」一節。

業 務

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。

牌照／許可證	牌照／許可證編號	有效期	機構
中華人民共和國醫療器械註冊證	國械註准20143032119	2019年6月11日至 2024年6月10日	國家藥監局
中華人民共和國醫療器械註冊證	國械註准20153032232	2020年5月11日至 2025年5月10日	國家藥監局
中華人民共和國醫療器械註冊證	國械註准20163031020	2020年10月22日至 2025年10月21日	國家藥監局
中華人民共和國醫療器械註冊證	國械註准20203030986	2020年12月17日至 2025年12月16日	國家藥監局
醫療器械生產許可證	京食藥監械生產許 20080080號	2021年5月10日至 2024年11月25日	北京市藥品 監督管理局
CE標誌	144963-19-10-14	2014年10月21日至 2019年10月21日至 2024年5月25日	CE Certiso Ltd.

我們擬於上述主要牌照各自屆滿日期前申請重續。我們能否成功重續現有牌照、許可證及證書將取決於我們是否符合相關規定。一旦我們的在研產品準備好上市，我們亦將申請註冊證書。

我們擬於上述主要牌照、許可證及證書各自的屆滿日期前至少六個月展開重續程序。我們的董事並不知悉有任何原因將引致或導致牌照、許可證及證書不獲重續。我們的中國法律顧問確認，於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，只要我們遵守相關法律要求，則我們在重續牌照、許可證及證書方面不會有法律障礙。

業 務

法律程序及監管合規

法律程序

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，且除下文「有關臨床試驗受試者的法律程序－正在進行的法律程序」各段所披露者外，彼等並不知悉有任何正在進行、潛在或形成威脅的法律、仲裁或行政程序曾經或將會以我們作為其中一方。董事進一步確認，我們的董事或高級管理人員概無作為個人牽涉任何該等法律、仲裁或行政程序。

有關臨床試驗受試者的法律程序

背景資料

於2013年6月，我們與中國中醫科學院西苑醫院（「西苑醫院」）訂立合約（「西苑臨床試驗合約」），據此，西苑醫院同意以臨床試驗機構身份參與AcoArt Lily™ & Rosmarin™的臨床試驗（「相關臨床試驗」）。於2014年2月，西苑醫院接收一名患有下肢動脈疾病的患者參與相關臨床試驗，並對患者進行介入手術。該患者隨後出現急性失血性休克，並轉移至西苑醫院的重症監護室（ICU）進行進一步治療。然而，ICU治療並未成功，且該患者維持數年植物人狀態，並於2019年2月去世（「該事件」）。於該事件發生後，西苑醫院的醫生及相關臨床試驗的主要研究人員分析了該事件的成因，根據相關臨床試驗的臨床試驗報告，發生該事件與使用AcoArt Lily™ & Rosmarin™無關。我們根據適用法律及法規向北京市藥監局及北京市衛健委匯報該事件。除該不幸事件外，相關臨床試驗已獲成功，並展示了AcoArt Lily™ & Rosmarin™的安全性及療效。我們於2015年取得AcoArt Lily™ & Rosmarin™的國家藥監局批准，並於2020年5月成功將AcoArt Lily™ & Rosmarin™的國家藥監局註冊證續期五年。國家藥監局於重續註冊證的過程中並無就該事件提出任何關注或其他意見。

業 務

過往法律程序

於2015年2月，該患者家屬（「原告」）向相關地方法院提起針對西苑醫院及我們的醫療糾紛訴訟，賠償請求金額合計超過人民幣462,000元。先後經地區法院及中級法院審理，於2019年7月，北京市第一中級人民法院對醫療糾紛訴訟作出最終判決。儘管法院並無發現AcoArt Lily™ & Rosmarin™存在任何缺陷，我們及西苑醫院仍須分別承擔70%及30%的賠償，且我們合共應向原告支付人民幣286,818.7元。誠如中國法律顧問所確認，根據適用中國法律法規（包括國家藥監局及中華人民共和國國家衛生和計劃生育委員會共同頒佈的《醫療器械臨床試驗質量管理規範》），受試者若發生與醫療器械臨床試驗相關的人身傷害或者死亡，不論相關醫療器械有無缺陷，臨床試驗的申辦者均可能須就相關損害負責（包括所產生的必要治療費用以及受試者蒙受的經濟損失）。我們於2019年8月悉數繳付有關款項，有關事件已結案。

正在進行的法律程序

於2018年10月，西苑醫院向有關地區法院提起針對我們的法律程序，要求我們賠償患者住院期間未結清的醫療費用（主要包括患者入住ICU期間所產生的住院費用），合共約人民幣2.3百萬元。於2019年10月，相關地區法院對訴訟作出初步判決，要求我們向西苑醫院支付約人民幣1.6百萬元。於我們提出上訴後，於2020年5月，北京市第一中級人民法院撤銷原判，並命令相關地區法院復議該訴訟。於最後實際可行日期，該訴訟仍處於相關地區法院復議階段。

雖然相關臨床試驗的臨床試驗報告確認，發生該事件與使用AcoArt Lily™ & Rosmarin™無關，但我們仍預期法院將要求我們向西苑醫院支付患者所產生的部分未結清醫療費用，這主要由於根據西苑臨床試驗合約，我們與西苑醫院已同意，倘任何試驗的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治療費用及其他經濟損失，不論有關嚴重不良事件的根本原因為何。

考慮到我們的訴訟律師對我們於上述法律程序下承擔的最大責任的分析，我們已於2018年就該等法律程序的相關或然負債作出約人民幣2.7百萬元的撥備。基於第一次訴訟的結付費用及第二次訴訟的初步判決，我們於2019年撥回部分有關撥備。經考慮

業 務

該事件乃於我們進行臨床試驗的過程中發生，故確實與臨床試驗「有因果關係」，且考慮到西苑臨床試驗合約當中的措辭，我們調整截至2019年及2020年12月31日以及2021年3月31日有關撥備金額至約人民幣1.5百萬元。

基於上述情況，鑑於(i)該事件及與之有關的過往法律程序並無對AcoArt Lily™ & Rosmarin™獲得國家藥監局的批准及重續國家藥監局註冊證產生負面影響；及(ii)進行中法律程序的相關糾紛僅涉及受試者所產生的未結清醫療費用在西苑醫院與我們之間的適當分配，且假設發生最壞的情況，我們與該進行中法律程序有關的最高或然負債將不超過西苑醫院所索取的金額（即約人民幣1.62百萬元），我們的董事認為該事件及進行中的法律訴訟將不會對我們的業務營運、財務表現或前景造成重大不利影響。

我們在研發和製造過程中均採取了嚴格的質量控制措施。例如，我們要求多個職能團隊制定詳細的設計計劃報告，以確保任何新醫療設備的設計和開發均遵循我們的內部控制原則和協議。我們要求保留適當的文檔，以記錄在研產品的詳細信息及開發進度。我們亦已建立內部控制系統，以控制生產過程的關鍵步驟，並檢查產品的標籤、手冊、包裝和消毒狀態。有關更多詳情，請參閱本節「一 質量控制」各段。我們認為，該等措施可有效確保我們產品的安全和質量，避免再發生針對我們的有關產品責任的法律訴訟。

有關我們因該事件以及醫療糾紛及法律訴訟而面臨的相關風險的更多一般資料，請參閱「風險因素 — 與我們的營運有關的風險 — 倘我們面臨訴訟、法律或合約糾紛、政府調查或行政訴訟，則可能會分散管理層的注意力，且我們可能會產生大量成本及責任」一段。

監管合規

我們的中國法律顧問確認，於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們已在各重大方面遵守中國適用法律及法規。董事確認，我們並無牽涉任何重大或系統性不合規事件。

業 務

風險管理

我們在營運中面臨各種風險，因此風險管理對我們的業務至關重要。有關我們所面臨各種營運風險的詳情，請參閱本文件「風險因素」一節。此外，我們亦面臨各種財務風險，如一般業務過程中的信貸、流動資金及外匯風險。有關詳情，請參閱本文件「財務資料－市場風險披露」各段。為識別、評估及控制可能對我們業務造成妨礙的風險，我們制定及實施了多項政策及程序，以確保在我們的營運中進行有效的風險管理。

我們已採納一套綜合風險管理政策，訂明風險管理框架，以按持續基準識別、評估、鑑定及監察與我們的戰略目標有關的主要風險。我們的審核委員會及董事會最終監督風險管理政策的實施。高級管理層識別出的風險將基於可能性及影響予以分析，再由本公司妥善跟進、降低風險及改正，並向董事會報告。

我們的高級管理層實施由董事會設定的風險管理政策、策略及計劃。各職能團隊每日監督及評估風險管理及內部控制政策及程序的實施情況。為正式確定本公司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，相關團隊將(i)收集各自營運或職能風險的相關資料；(ii)進行風險評估，包括對可能影響彼等目標的所有主要風險進行識別、優先排序、計量及分類；(iii)持續監察與彼等營運或職能有關的主要風險；(iv)於必要時實施適當的風險應對；及(v)制定及維持適當機制，促進風險管理框架的應用。

就預定董事會會議期間提出的緊急事項而言，董事會秘書亦可以電話會議或董事會書面同意的方式取得董事會批准。每次召開董事會會議前，會按董事以及高級管理層及其他副總裁的意見擬備議程。於董事會會議上，視乎具體議程，不同團隊主管會就相關議程項目收集與其職能有關的資料並向董事會匯報(如必要)。董事會秘書將列席所有董事會會議，以確保兩個機構之間溝通順暢。於董事會會議上，董事會偶爾會進一步檢討及／或分析某議題，並於下次董事會會議上匯報調查結果。董事會相信，我們的公司架構提供一個適當的查核及制衡機制，以改善我們的風險管理程序。

我們的審核委員會亦審閱及批准我們的風險管理政策以確保其與我們的企業目標一致、審查及批准我們的企業風險承受能力、監控與我們業務營運有關的最重大風險及管理層對該等風險的處理、根據我們的企業風險承受能力審查企業風險，並監控及確保在全公司適當應用我們的風險管理框架。

業 務

對業務營運的內部控制

我們已實施各種風險管理政策及措施，以識別、評估及管理我們運營中產生的風險。管理層確定的風險類別的詳情、內部和外部報告機制、補救措施及應急管理方案已編入我們的政策。與我們業務相關的潛在風險詳情，請參閱本文件「風險因素」一節。

[編纂]後，為了監督我們的風險管理政策及公司治理措施的持續實施，我們已採納或將採納（其中包括）以下風險管理及內部控制措施：

- 成立審核委員會，負責監督我們的財務記錄、內部監控程序及風險管理系統。請參閱本文件「董事及高級管理層－董事會委員會－審核委員會」各段，了解該等委員會成員的資格及經驗以及我們審核委員會職責的詳細說明；
- 委任李晨先生及李菁怡女士為我們的聯席公司秘書，確保我們的運營符合相關法律及法規。有關上述人士履歷的詳情，請參閱本文件「董事及高級管理層」一節；
- 於[編纂]時委任東方融資（香港）有限公司作為我們的合規顧問，就遵守上市規則向我們提供意見；
- 聘請外部法律顧問就遵守上市規則向我們提供意見，並確保我們於必要時遵守相關監管規定及適用法律；及
- 就業務經營的各個範疇（如關聯方交易、風險管理、患者數據及私隱、環保及職業健康與安全）採用多項措施及程序。有關更多資料，請參閱本節「一健康、安全、社會及環境事宜」各段。作為員工培訓項目的一部分，我們定期向不同部門的員工提供有關該等措施及程序的培訓。審核部門進行現場審核工作，以監督我們內部控制政策的執行以及合規狀況，並向管理層及審核委員會報告所發現的弱點及跟進整改行動。

業 務

就我們與北京先瑞達及長青醫療器械的轉讓定價安排，我們已採取下列措施確保持續遵守香港及中國的相關轉讓定價法律及法規：

- 監控監管更新，以確保我們遵守適用轉讓定價規則及法規；
- 妥善記錄所有相關資料，以證明轉讓定價安排的合理性及適當性；及
- 經常重新評估我們的轉讓定價安排，並於必要時作出改動。

我們亦已採取內部控制措施，以確保我們遵守並將繼續遵守有關「兩票制」的相關規定，其中包括：

- 定期為我們的管理團隊以及銷售及營銷團隊成員提供培訓，以增強他們對「兩票制」及其他適用法律法規的了解；
- 要求我們的管理團隊持續監控不同省份「兩票制」的實施進度；
- 要求我們的銷售及營銷團隊根據不同省份「兩票制」的最新實施狀況，迅速調整我們產品的分銷計劃；
- 嚴格執行我們與平台分銷商及／或分銷商的協議條款（特別是，未經我們事先同意，禁止平台分銷商在專門指定給平台分銷商的地理區域之外銷售我們的產品，以及禁止將我們的產品出售給我們並無指定的子分銷商）；
- 通過我們的庫存監控系統進行定期的庫存檢查，以確保我們本身及我們的平台分銷商的庫存保持在適當的水平；
- 經常與我們的平台分銷商、平台分銷商屬下的子分銷商以及使用我們產品的最終客戶（即醫院及醫療中心）進行溝通，並定期進行檢查，以確保我們的產品未經授權不會轉售給其他分銷商，並確保相關各方嚴格遵守「兩票制」。

業 務

最後，我們已經或將在[編纂]之前採用各種內部規定打擊腐敗和欺詐活動，包括防止收受賄賂和回扣以及濫用公司資產的措施。實施該等規定的主要措施及程序包括：

- 授權我們的審計及監督部門負責反腐敗及反欺詐措施的日常執行，包括處理投訴、確保保護舉報人並進行內部調查；
- 定期向我們的高級管理人員及僱員提供反腐敗合規培訓，以增強彼等的知識並遵守適用法律及法規，於員工手冊中納入相關政策並明確禁止違規；
- 對已發現的任何腐敗或欺詐活動採取糾正措施，評估已發現的腐敗或欺詐活動，並提出及制定預防措施，避免日後違規；
- 特別要求涉及採購、分銷及銷售以及其他較易發生賄賂及貪污之業務職能的員工遵守合規規定，並向本公司作出必要的聲明及保證；
- 向分銷商以及我們委聘進行臨床試驗的CMO及SMO傳達並要求彼等遵守反賄賂及反貪污原則；及
- 成立允許將有關員工、外部客戶及供應商違規行為的投訴及報告提交予管理層的監督系統。

董事認為，該等監控及措施足以有效避免我們的員工出現腐敗、賄賂或其他不當行為。於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們並無受到任何有關金錢和非金錢賄賂活動的索償或指控的政府調查及訴訟，而據我們的董事所深知，我們的僱員並無牽涉任何賄賂或回扣安排。

我們已指定負責人監察我們對規範我們業務運營的相關法律及法規的持續遵守情況，並監督任何必要措施的實施情況。同時，我們計劃定期向我們的董事、高級管理人員及相關員工提供有關法律法規的持續培訓課程及更新，旨在主動識別與任何潛在不合規有關的任何關注事件或問題。我們相信，我們已就遵守反腐敗及反賄賂法律制定充分的內部程序、制度及控制措施。